

**戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)**  
**統合型ヘルスケアシステムの構築**  
**社会実装に向けた戦略及び研究開発計画**

**令和6年2月 22 日**

**内閣府**

**科学技術・イノベーション推進事務局**

## 目次

<b>I. Society5.0 における将来像</b> .....	<b>5</b>
<b>II. 社会実装に向けた戦略</b> .....	<b>6</b>
1. ミッション.....	6
2. 現状と問題点 .....	7
3. ミッション到達に向けた5つの視点での取組とシナリオ.....	9
(1) 5つの視点での取組.....	9
(2) ミッション到達に向けたシナリオ .....	10
4. SIP での取組 (サブ課題) .....	12
(1) 背景 (グローバルベンチマーク、SIP 制度との整合性等) .....	13
(2) 社会実装に向けた SIP 期間中の達成目標.....	14
(3) ステージゲート等による機動的・総合的な見直しの方針.....	15
(4) SIP 後の事業戦略 (エグジット戦略) .....	16
5. 5つの視点でのロードマップと成熟度レベル.....	16
(1) ロードマップ .....	16
(2) 本課題における成熟度レベルの整理.....	18
6. 対外的発信・国際的発信と連携.....	20
<b>III. 研究開発計画</b> .....	<b>21</b>
1. 研究開発に係る全体構成.....	21
2. 研究開発に係る実施方針.....	22
(1) 基本方針 .....	22
(2) 知財戦略 .....	22
(3) データ戦略.....	22
(4) 国際標準戦略 .....	22
(5) ルール形成.....	22
(6) 知財戦略等に係る実施体制 .....	23
(7) その他.....	24
3. 個別の研究開発テーマ .....	24
(1) 臨床情報プラットフォーム構築による知識発見拠点形成 (テーマ A-1) .....	24
(2) 臨床情報プラットフォームを活用した PHR による突然死防止・見守りサービス (テーマ A-2) .....	30
(3) 臨床情報プラットフォームと連携した PHR によるライフレコードデジタルツイン開発 (テーマ A-3) .....	34
(4) がん診療についての統合的臨床データベースの社会実装 (テーマ B-1) .....	37
(5) 電子問診票と個人健康情報 (PHR) を用いた受診支援・電子カルテ機能補助システムの開発 (テーマ B-2) .....	38
(6) 症例報告・病歴要約支援システム開発を通じた臨床現場支援 (テーマ B-3) .....	44

(7)	看護師支援・医療の質向上(データに基づく看護師支援):患者の生活のリアルタイム可視化によるインシデントリスク判定アルゴリズムの自動アップデートシステム及び自動服薬管理システムの開発(テーマB-4)	46
(8)	医療機器・材料のトレーサビリティデータ収集・分析システムの構築を通じた医療機器開発・改良支援、医療資源最適化、病院経営最適化支援(テーマB-5)	49
(9)	地方自治体の意思決定支援システム開発による、住民の医療資源アクセスと提供体制の最適配置・財源調整、地域共生社会のための安全ネットワークの実現(テーマC-1)	52
(10)	患者の疾患状態及び施設間動態の可視化を可能とするシステム開発による地域医療構想の実現(テーマC-2)	55
(11)	医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現(テーマD-1)	58
(12)	統合型の医学概念・知識連結データベースの構築及び医療文書の自動分析基盤の整備(テーマD-2)	63
(13)	僻地診療支援のためのクラウド型標準電子カルテサービスの研究開発(テーマD-3)	64
(14)	大容量医療データの高速度処理・高効率管理・高次解析基盤技術の開発(テーマE-1)	66
(15)	大規模医療文書・画像の高精度解析基盤技術の開発(テーマE-2)	68

#### IV. 課題マネジメント・協力連携体制 ..... 71

1.	実施体制と役割分担	72
(1)	内閣府	72
(2)	研究推進法人・PM(担当・履歴を含む)	74
(3)	研究開発責任者と社会実装責任者	75
2.	府省連携	76
3.	産学官連携、スタートアップ	76
(1)	マッチングファンドに係る方針と内容	76
4.	研究開発テーマ間連携	76
5.	SIP 課題間連携	77
6.	データ連携	77
7.	業務の効率的な運用	78

#### V. 評価に係る事項 ..... 79

1.	評価の実施方針	79
(1)	評価主体	79
(2)	実施時期	79
(3)	評価項目・評価基準	79
(4)	評価結果の反映方法	81
(5)	結果の公開	81
(6)	課題評価に向けた自己点検及びピアレビュー	81
(7)	自己点検・ピアレビュー及び評価の効率化	82

2. 実施体制 .....	83
(1) 構成員（担当・履歴を含む） .....	83
<b>VI. その他の重要事項 .....</b>	<b>84</b>
1. 根拠法令等.....	84

別添 SIP の要件と対応関係

## I. Society5.0 における将来像

- Society5.0 は、「サイバー空間(仮想空間)とフィジカル空間(現実空間)を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する人間中心の社会」と定義される。これは、知識を発見して付加価値を与えるとともに、国民が情報を共有し、情報をもとに自分の頭で考え、自分の言葉で語れる自律的かつ創造的な知識社会ととらえることができる。しかしコロナ禍のなかで、医療における Society5.0 の立ち遅れが明らかとなった。
- Society5.0 で重要なのは、社会の実践活動の中で、知識を発見することである。この認識が足りなかったことが、日本の「失われた 30 年」の一因になったと考えられる。健康医療分野でも同様の問題がある。従来の電子カルテは、これを最も活用する医療者の気づきや知識の構造化・発見という、専門職にとって最も重要な知的インセンティブへの配慮が欠けていた。本 SIP はこれを意識して、情報の収集・統合・分析の容易な医療情報基盤を構築し、医療・ヘルスケア版 Society5.0 を実現する。
- 医療・ヘルスケア版 Society5.0 では、医療の実践と医学研究が一体化する。実践の場のリアルワールドデータを用いれば、医療・ヘルスケアの知識が構造化され、新たな発見が格段に容易となる。また、市民、医療者、医学者、行政、産業界が情報を共有し、個人の健康と病気、医療の有効性、医療の質、病院経営、地域医療、国の医療提供体制等をモデル化する。これらを現場にフィードバックして軌道修正を行う。現場はこれを参考にして、医療・ヘルスケアの質を高め、研究開発を進める。開発された製品には付加価値を与えることができる。
- そのためには標準化した情報を収集し、迅速に分析できるインフラを構築しなければならない。本 SIP で開発する「医療デジタルツイン」は、現場の医療・ヘルスケアデータを標準化してデジタル空間に投影する。これは医療・ヘルスケア版 Society5.0 の重要な技術基盤となる。
- 医療デジタルツインは単一のシステムではなく、生活における健康状態、患者の病態、病院の運営・経営、地域と国における医療資源配置等の多次元情報を、デジタル空間に投影する。そのためには、医療者、疫学者、医療情報研究者、情報工学者、自然言語処理研究者、行政官、IT企業等の協働作業が必須である。本 SIP では、異なる分野の研究者・開発者が連携するとともに、人材育成も強化する。これによって医療・ヘルスケア版 Society5.0 を将来にわたって発展拡大させる。

## II. 社会実装に向けた戦略

### 1. ミッション

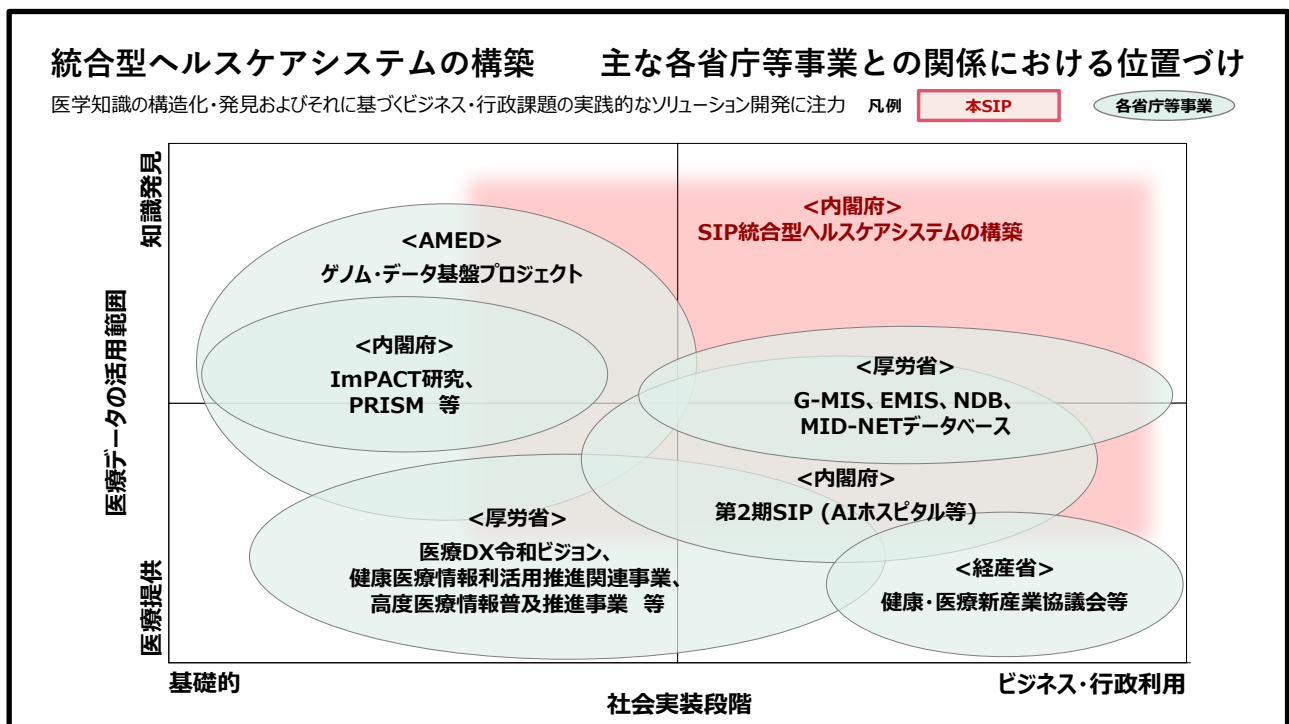
- 医療・ヘルスケア版 Society5.0 を実現するためには、まず情報をつないで知識を構造化することから始まる。新しい知識を発見し、病気の原因を探り、アンメットニーズを見出す。これは医薬品・医療機器の開発のヒントとなる。さらに医療資源が社会で適切に用いられているかを明らかにする。これらにより医療の質を高め、医薬品・医療機器開発、さらに持続可能な医療政策の基盤を確立することができる。すなわち医療、ヘルスケア、研究開発、医療政策のそれぞれの現場で、実態を可視化し、新たな気づきに基づいて複雑な医療健康システムを制御することが、本 SIP のミッションである。
- 本 SIP の中核的技術開発は、医療デジタルツインである。デジタルツインとは、「現実世界(物理空間)の情報をデジタル化し、仮想空間(デジタル空間)上に再現したモデル」である。これを基に、現実に近いシミュレーションを行い、社会にフィードバックして制御する。そのために、医療現場の個々の情報、日常生活における健康情報、国と自治体が管理する情報を活用し、①知識発見、②医療実践・患者支援、③地域医療のための3つのデジタルツインを構築する。
- 医療デジタルツインの成果は、医療現場だけでなく、医薬品・医療機器産業と行政により社会実装を目指す。すなわち、①医療デジタルツインの本体(部分システムを含む)は、全国の基幹病院が電子カルテを更新する際に導入する。維持費は電子カルテ経費とする。②デジタルツインのアルゴリズムを、電子カルテベンダーやIT企業がビジネス化する。③健康情報収集分析システムは、PHR サービスの中に追加アプリとして事業化する。④医療デジタルツインのビッグデータは、医薬品・医療機器産業のもとに製品の評価と検証、アンメットニーズの発見に用いる。経費は企業負担とする。⑤医療政策デジタルツイン自体は、各自治体が行政システムとして実装することを目指す。そのためのコストは、政府・自治体が負担する仕組みを検討する。このため計画段階から、電子カルテベンダー、PHR 業者、医薬品・医療機器産業、行政と連携し、SIP 期間中に試行事業を行う。
- 2033 年には、医療デジタルツインで開発した病院及び個人電子カルテの規格が、中核病院の電子カルテと PHR の標準となる。また、開発されたアルゴリズムとデータ管理システムは、1,000 病院に導入される(部分システムを含む)。PHR から病院に健康状態を患者が報告するシステム(PRO)は、全国の標準モデルとなる。本デジタルツインと互換性のある医療データプラットフォームは、全国の中核病院 100 か所に導入される。これにより医療機関のデータ連携、データの産業活用、政策決定の自律的なエコシステムが形成される。医療資源適正配置のためのシステムは、10 の二次医療圏において地域医療・介護政策に活用される。とくに地域医療構想推進の基盤データとなる。
- 本課題の医療デジタルツインの市場は、2021 年時点でグローバルで約 3 兆円、国内で 2,000 億円程度と推計される。グローバル市場では、今後 5 年間で年率 30%超の市場成長が見込まれる。医療デジタルツインの基盤拡大とそれを活用したサービス・プロダクトを創出することで、国内及びグローバル市場を成長させ、2033 年時点で数千億円の国内市場を創出する。国内で成長した日本の事業者は、海外主要市場においても競争力を獲得する。
- 医療デジタルツインを開発、維持、発展させるためには、市民・アカデミア・行政・電子カルテベンダー、PHR 事業者、医薬品・医療機器産業界との連携が必須である。本 SIP では、医療情報の利活用のあり方を検討するとともに、市民への広報活動、アカデミア・行政・産業界との連携を推進する。また海外の状況把握と連携を継続して行う。

## 2. 現状と問題点

- わが国では、異なる医療機関の医療情報統合と活用がほとんど行われていない。このため我が国は医療 AI の開発に遅れをとった。根本的な問題は、医療情報の標準規格が定められていないことにある。厚生労働省基準の病名、検査項目、処方薬剤のそれぞれに標準コードは存在するが、電子カルテベンダーにとっては努力規定であり、遵守されていない。また、大病院の電子カルテを独占する大手 3 ベンダーにて相互互換システムを開発する動きはない。さらに、同一ベンダーの電子カルテでも病院ごとにコードが異なり、病院を超えた情報の統合ができず、その改善には高額のコストが必要となる(ベンダーロックイン)。そこで、これらの問題を解決するため、次世代の医療情報交換の標準規格である HL7 FHIR に準拠した電子カルテシステム、さらにこれらを基盤とする医療デジタルツインの開発が必要である。
- 米国では、Meaningful use 等の政策により、Epic や Cerner 等の EHR (Electronic Health Record) ベンダーが、すでに HL7 FHIR を採用した。実際、2019 年時点で約 84%の病院が FHIR 準拠の電子カルテを導入した。さらに Alphabet や Apple 等の大手 IT 企業は、医療データ活用に数千億円の投資を行い、FHIR を用いた医療データサービスを提供している。英国では、NHS により FHIR 活用が推進され、API・ガイドラインが提供されている。ドイツでは、全国的な患者データの共有基盤である Telematic infrastructure 2.0 にて今後の FHIR 導入が明言される等、欧州でも FHIR を前提とした医療情報の標準化が進展している。
- こうした状況に対し、令和 4 年 5 月に、自民党「健康・医療情報システム推進合同プロジェクトチーム」が電子カルテ改革を政府に求めた。また政府機関においても、データ活用基盤に関して、厚生労働省は「医療 DX 令和ビジョン」にて、全国医療情報プラットフォーム(オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療(介護を含む)全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォーム)の創設などの取組みを推進している。加えて、AMED は「ゲノム・データ基盤プロジェクト」にて、ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進している。しかし、行政主導の医療 DX は総じて限られた医療情報を広範囲に連結することを目指している。このため医療と医学知識の構造化・発見は容易でない。これに対し医療・ヘルスケア版 Society5.0 は、医療・ヘルスケアの実態を可視化し、質の高い医療の提供(Delivery)だけでなく知識発見(Discovery)を目指し、医学知識を構造化・発見することを重視する。また、医療・ヘルスケア現場とビジネス・行政的課題の実践的なソリューション開発に注力する。
- 新たな知識発見は専門職に必須であり、医療 DX 推進のための重要なインセンティブである。これを強く認識していないことが、Society5.0 推進の障害となっている。一方、米国 EPIC 社と韓国 EasyCare 社の電子カルテは、知識発見機能が強く、現場の要望が強いという。折しも、日本のある大学病院が、韓国 EasyCare 社のシステムを導入し、業界に衝撃を与えた。
- 海外では産学官連携により、医療デジタルツインの技術的素地が形成されつつあるが、日本の存在感は低い。2010 年以降に取得された医療デジタルツイン関連特許は、米国と中国で全体(約 340 件)の約 80%を占め、日本は 5%未満に留まる。また、日本では 2030 年に約 45 万人の IT 人材の不足を見込む等、医療デジタルツインの構築・運用を支える人材確保も大きな課題である。英国の公的医療制度 NHS の長期計画でも、医療デジタルツインの開発による医療 DX の推進が 2030 年をマイルストーンに推進されている。
- 人間だけでなく、医療システムも機能障害に陥る。少子高齢化の進むわが国は医療費が増大しており、医療資源の効率化が求められている。日本は医療費を国が管理し、医療の提供は民間主体、かつ医療へのフリーアクセスが保証されており、医療システムの制御が非常に難しい。

そこで2013年に社会保障改革国民会議は、「データに基づく医療システムの制御」を提言した。すなわち地域ごとに医療の実態を可視化し、ビッグデータを用いて医療の有効性や費用対効果を検証、医療資源の最適配置を行う。しかしこれに必要なデータとシステム開発は、2010年度のFIRST研究(喜連川優代表)と2016年度のImPACT研究(原田博司代表)はあるものの、その後は同様のプロジェクトは実施されていない。

- 統合型ヘルスケアシステムの推進には、制度面からの下支えだけでなく、一般社会からの後押しも重要である。制度的には、機微性の高い個人情報を含む医療データの保護と利活用のバランスの最適化が求められる。米国ではHIPAAに準拠することで、医療データを二次利用・共有しやすい環境が整備されている。一方、EUでは、個人データの二次利用・共有には一定の制限がある。日本では、個人情報保護法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、次世代医療基盤法等に基づき、医療データの二次利用・共有を行うことが可能であるが、個人同意に関わる取り決め等、研究開発を促す上での課題が残る。これらの関連制度が整合性のある形で、データの利活用を推進する仕組みとなる必要がある。一般社会・国民の理解醸成も課題である。マイナポータルを活用した様々な健康・医療・情報の連携等国家規模の医療データ活用が始まっているが、調査によると国民の8割以上が個人情報の提供に不安を感じているという。英国では、GDPRに遵守しつつ、スマートフォンからの医療情報アクセスが進められており、我が国の開発における国際比較とハーモニゼーションの参考となる。
- 日本は高齢化先進国として、他国にはない独自のデータと、国民皆保険制度に基づく全国民の医療情報収集基盤を有している。したがって上記の問題点を乗り越えることができれば、医療デジタルツインの構築により、高齢化社会に関する悉皆性の高い大規模データ分析や新しい知識創出が可能となる。とくに医療・介護・地域コミュニティを連結した全人的かつ包摂的なデータベースの構築は、全国規模の介護・地域データを持つ日本独自の取組となりうる。これらのデータ基盤や知見を活用することで、日本の研究機関・民間企業は付加価値の高い製品・ソリューションを開発し、グローバル市場での競争力を強化できる。



図表 II-1.



### 3. ミッション到達に向けた5つの視点での取組とシナリオ

#### (1) 5つの視点での取組

本SIPは、医療デジタルツインの実装により医療・ヘルスケアにおける「知識発見」と「医療提供」の循環が自律的に促進され、医療の質向上、健康寿命延伸、医療産業振興、持続可能な医療制度に活用されることを目指す。そのために、医療デジタルツインを活用した医療・ヘルスケア課題のソリューションの「事業」化と、医療デジタルツインに必要な「技術開発」に取り組む。推進にあたっては、民間企業を含めた潜在的な牽引者と連携する。また社会実装上の共通課題の解決と共通基盤の整備を行い、参入障壁を取り払う。加えて、SIPで構築した医療情報システム基盤の標準化の推進及び医療データ活用に関する法整備等の「制度」、「社会的受容性」の促進、「人材」の育成に取り組む。

##### ① 技術開発

技術開発においては、既存の基盤技術を最大限に活用する。その上で、日本における医療デジタルツインの実現・活用に必要な応用段階の問題解決の手法を本SIPで開発する。具体的には、FHIR準拠を前提に、多様な医療データを収集・標準化し統合する医療情報システム基盤とプラットフォーム構築、その効率的な運用のための周辺機能を開発する。また、収集・統合したデータをユースケースに沿って解析する大容量・高速解析基盤や日本語特有の医療情報を高速処理するための支援技術を開発する。

##### ② 事業

医療現場、産業界、地方自治体等、医療デジタルツインを活用したソリューションの利用者ごとにテーマを選択し、事業化に取り組む。それぞれ、I)医学知識の発見、II)医療現場・患者生活の支援、III)自治体向けの医療政策の意思決定・実行支援を行う。I～IIIのソリューション開発・実装を通じた医療の質向上、患者自身の健康管理に加え、医療関連サービス事業者の参入を促し、経済価値を創出する。ビジネスモデルとしては、アルゴリズムの商業化、二次利用を前提としたデータ自体の提供、ソリューションの売り切り・使用料徴収等を想定する。医療行為に関わる場合は保険償還も考慮する。民間企業による事業化を視野に、SIP実施中から民間企業の参加を促す。

##### ③ 制度

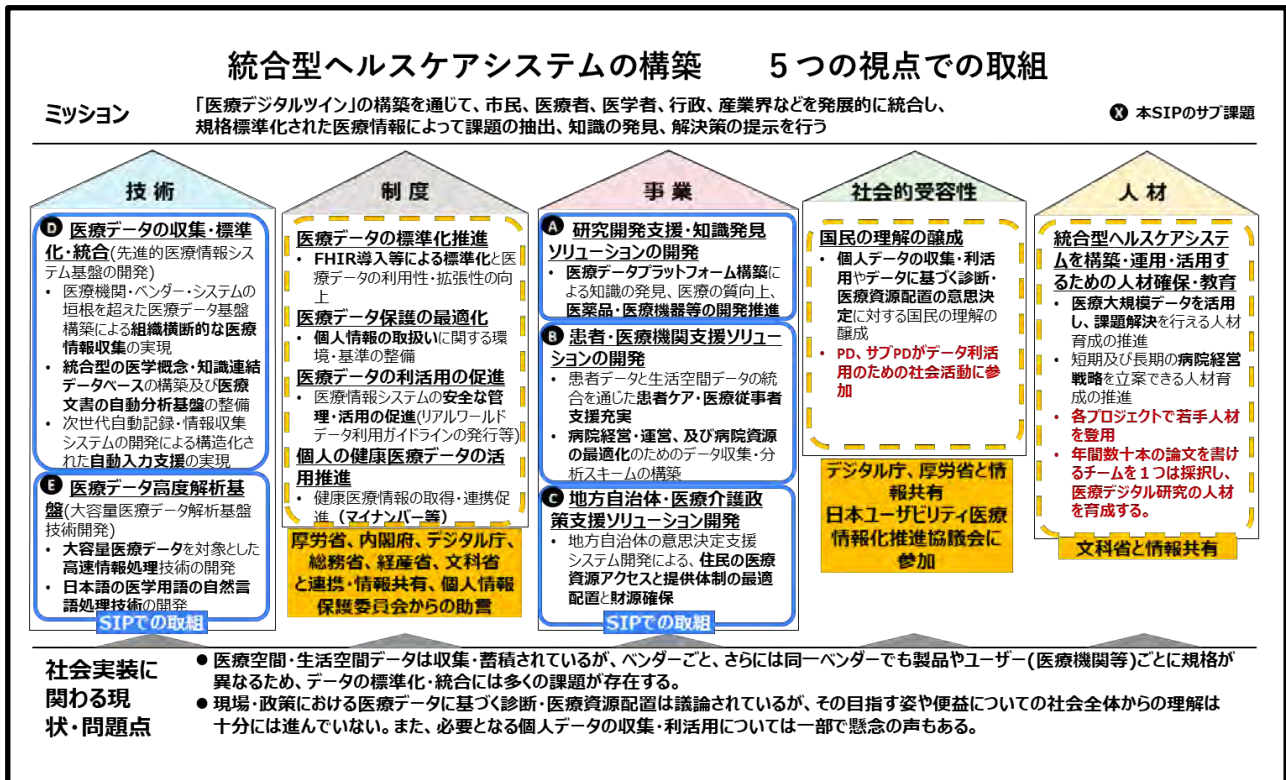
医療情報の取得・統合と医療データ利活用が促進されるよう、関係省庁と連携の上での環境整備を目指す。具体的には、デジタルツインの基盤となるFHIR準拠の医療情報システムの標準化に向けて、電子カルテベンダーや厚生労働省等と連携して推進することを目指す。また、デジタルツインで扱う医療データの収集・利用・共有について、必要に応じ、個人データの保護・活用の両面から内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省等と連携するとともに、個人情報保護委員会からも助言を得る。医療データから導き出された医学知識・ソリューションの活用は、医薬品やプログラム医療機器、ヘルスソフトウェア等の開発と評価、承認申請での活用等を視野に、厚生労働省、医薬品・医療機器産業界との連携を想定する。加えて、PHRやマイナポータル上の情報等個人の健康医療情報の活用促進においては、デジタル庁、総務省、厚生労働省、経済産業省等と情報を共有する。

#### ④ 社会的受容性

個人情報を含む医療データの利活用に対する一般社会・国民の理解醸成と、医療データの標準化に対する産業界・医学界における機運形成に取り組む。前者についてはマイナポータル関連事業やマイナンバーカードによるオンライン資格確認の整備等、個人レベルの医療データ活用に取り組んでいるデジタル庁や厚生労働省と情報を共有する。後者については電子カルテベンダーや医師会等との協議も視野に入れ、企業や病院の垣根を超えた医療データ連携の機運形成に向け、厚生労働省等と情報を共有する。

#### ⑤ 人材

医療デジタルツインを構築、運用、データ分析できる医学・情報研究者、継続的に発展させることのできる AI・医療データ人材、病院経営等医療情報を活用し現実世界の課題解決に応用できるユーザー人材等を育成する。そのために、学会、医師会、関連省庁、学术界等の人材育成にかかる取組と情報を共有する。



図表 II-2 5つの視点での取組

### (2) ミッション到達に向けたシナリオ

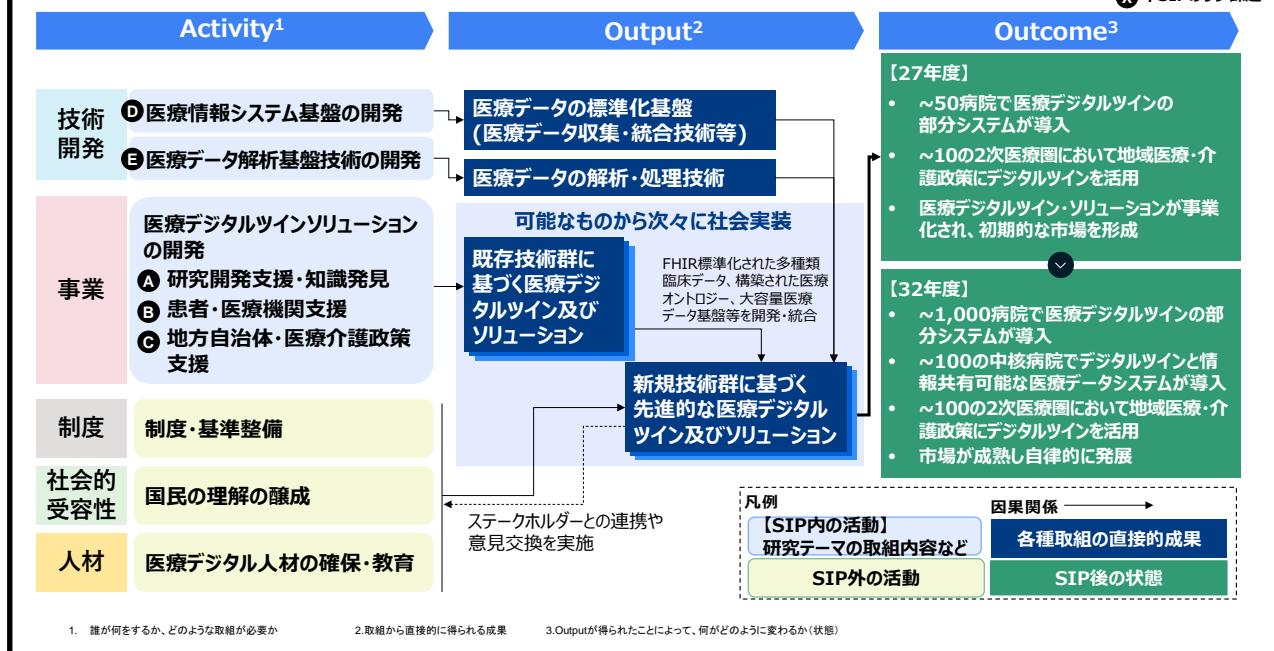
○本 SIP では、医療デジタルツインの技術開発、事業開発、研究応用に取り組む。技術開発は、先進的医療情報システム基盤及び大容量・高速処理基盤の開発を中心とする。この基盤を活用し、医療従事者、医学界、産業界、地方自治体等のユーザーと連携して事業開発と研究応用に取り組む。これにより、特定領域での医療デジタルツインの活用ユースケースを確立する。技術開発、事業開発、研究応用について同時に取り組みつつ、その成果を医療、事業、研究の現場

にフィードバックし、システムを速やかに改善する。さらに SIP 完了後のソリューション、医療の質向上、事業のスケールアップに向けて、システム基盤と解析技術を確立する。

- これらの技術開発を通して構築される医療デジタルツインは、医学知識の発見・体系化の促進及びこれに基づく医療提供の高度化に貢献する。事業開発には、医療辞書、音声入力等の既存の取組も活用する。本 SIP2、3 年目には、一部ソリューションを社会実装する。
- 本 SIP 期間中、医療 DX やデータヘルス改革等における電子カルテ情報の標準化に向けた取組や、次世代医療基盤法等の法整備による環境整備・社会的受容性の向上が進むと予想される。また、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム等の取組によるデジタル人材の育成も見込まれる。これらの取組の方向性及び進捗を牽引する形で、本 SIP が日本の医療・ヘルスケアにおける Society5.0 を推進する。電子カルテ情報の標準化及び交換方式の標準化等、医療デジタルツイン構築の観点から重要度が高い取組に対しては、関連するステークホルダーとの連携と意見交換を通じて相互理解を深める。最終的には政策的提言につながるよう取り組む。
- 政策と本 SIP の取組が連携することにより、本 SIP 期間終了時には、医療データ活用に係る社会的受容性が高まり、医療デジタルツインの社会実装を促進すると予想される。これらの素地と本 SIP で確立した技術基盤やユースケースをもとに、自律的かつ先進的な医療デジタルツインとこれを活用したソリューションが構築される。リアルワールドデータから蓄積された医学知識は、製薬企業やアカデミア等に提供され、新薬創出や新たな治療法の開発に繋げる。医療実践・患者支援においては、まず医療機関・医療従事者向け業務支援ソリューションを、電子カルテの機能の一部として提供する。また、PHR を活用した疾患・健康管理ソリューションは、患者や市民を対象としたビジネスモデルとして展開する。地域医療においては、医療政策の意思決定・実行支援ソリューションを地方自治体に提供する。これにより地域医療の資源の最適配置と自治体の財政健全化が可能となる。
- SIP 終了時点(2028 年)には、50 病院程度で医療デジタルツインのシステムが全面的あるいは部分的に導入される。また医療データが標準化・統合され、医療情報統合と医学知識発見が始まる。さらに SIP 内外の取組とこれを活用したソリューションの普及により、SIP 終了から 5 年経った段階(2033 年)では、約 1,000 病院で、部分的であれ医療データが標準化・統合され、医学知識の発見が継続的に行われる。その基盤として、本デジタルツインと互換性のある医療データプラットフォームが、全国の中核病院 100 か所で導入される。また、医療・介護資源最適配置の推進および健康から災害をはじめ、社会的側面を含めた予防や生活改善は、SIP 終了時点で 10 の二次医療圏、SIP 終了から 5 年経った段階では 100 圏につなげる。

## 統合型ヘルスケアシステムの構築 ミッション到達に向けたシナリオ

本SIPのサブ課題



図表 II-3 ロジックツリー

### 4. SIP での取組(サブ課題)

本 SIP では、事業としてサブ課題 A、B、C を、技術開発としてサブ課題 D、E を実施する。サブ課題 A、B、C は、医療従事者・産業界、患者・医療機関、地方自治体等の受益者を明確にした上で推進し、サブ課題 D、E は事業開発における各ソリューションの質・拡張性を担保する基盤技術を開発する。

#### ○【サブ課題 A: 研究開発支援・知識発見ソリューションの開発】

包括的に収集・統合された医療データセットを蓄積・分析するための医療データプラットフォームを構築する。これにより、新しい診療手法や新薬・医療機器の研究開発に貢献する医学知識の発見、及び医療の質の向上を実現する。

#### ○【サブ課題 B: 患者・医療機関支援ソリューションの開発】

高度な医学知識を基に、実際の医療現場・患者生活を支援するソリューションを開発・実装する。これにより、医療の質向上、患者自身の健康管理に加え、多種多様な医療関連サービス事業者の参入を促し、経済価値を創出する。

#### ○【サブ課題 C: 地方自治体・医療介護政策支援ソリューションの開発】

地方自治体の意思決定に資する医療、介護、健康、災害等の地域データを分析する医療データプラットフォームを構築する。これにより地方自治体の医療資源最適配置・財源調整支援、及び地域共生社会のための安全ネットワークを実現する。

#### ○【サブ課題 D: デジタルツインのための先進的医療情報システム基盤の開発】

医療デジタルツインを活用したソリューションの実現に向けて、電子カルテ・部門システム等に蓄積された医療データを、ベンダー・システムの垣根を越えて収集・統合するための基盤・技術を開発する。

#### ○【サブ課題 E: 大容量医療データ解析基盤技術の開発】

医療デジタルツインの社会実装を支える、多種多様な大容量データの高効率管理・高速処理・

高次解析するための基盤・技術を開発する。また、電子カルテを中心とした大量の医療文書・画像を高精度かつ効率的に処理する自然言語処理(NLP)技術、画像処理技術を開発する。

### (1) 背景(グローバルベンチマーク、SIP 制度との整合性等)

- 本 SIP のミッションは、「知識発見」と「医療提供」の循環による患者、医療従事者、研究開発者、国・自治体等への価値の創出である。そのために具体的なニーズに沿ったソリューション開発・事業化が必要である。本 SIP では、ユースケースごとに異なる 3 領域で医療デジタルツインを活用したソリューションを、サブ課題 A、B、C として構築する。
- 海外における全国規模の医療データプラットフォームの事例では、ユースケースを具体化せず、社会実装の方針が不透明であったために導入が大幅に遅延し、中断した例も多い。英国の NHS による NPfIT(電子カルテ等を含む医療データ連携基盤)やドイツの eGK(電子健康保険証)等が代表的な事例である。例えば半導体業界では、CPU を主力とする企業に代わって、GPU 等の用途に特化した製品を販売する企業等が市場を牽引している。背景として、後者は AI・機械学習やモバイル利用といったユースケースに強く訴求し、出口戦略を明確にした製品開発が強みである。こうした事例から、社会基盤となる医療デジタルツインでも、明確なユースケースに沿った機能・性能の具体化や社会実装に向けた方針の立案・実行が不可欠である。
- ユースケースに沿ったソリューション開発として、まず知識発見(サブ課題 A)が重要である。デジタルツインで収集された医療データから、産業界、アカデミア等が研究活動に活用できるリアルワールドデータを構築する。これにより新薬開発や新たな治療方法等の医学知識が発見・ソリューション化され、日本全体の医療の質向上と医療産業の基礎を築くことができる。海外のがん領域では、アメリカの Flatiron 社の承認申請にも活用できる高品質なデータベース群が有名である。また、循環器領域では、ACC(アメリカ心臓病学会)が提供する NCDR は、多様な疾患をカバーした包括的なデータベース群を構築している。ハーバード大学は、系列の 20 病院の患者データを心電図、CT、MRI 等を含め統合し、病院内の研究者が自由に活用できることで、医学知識の構築を促進している。
- 得られた新しい医学知識・ソリューションを医療現場・患者に届けるためには、患者・医療機関支援のソリューション開発(サブ課題 B)が重要である。とくに新たな医学知識やソリューションを、患者個人に合わせた最適化医療として展開し、医療データの分析結果に基づいた医療を効率的に提供する必要がある。アメリカの大手電子カルテメーカーである Epic 社は、電子カルテに加え、検査結果や遺伝子変異情報を統合したがん個別化医療向けの診断支援機能を提供する。また、スウェーデンでは、血圧等の PHR データや検査結果等が全て電子カルテに統合され、医師はそのデータを活用した診断ができる。加えて、1177.se と呼ばれるポータルサイトによって、患者自身も過去数年に遡って自身の健康状態の履歴を閲覧できる。
- 上記のミクロレベルでの医療の質向上を踏まえ、マクロレベルで医療政策を最適化するために、地方自治体・医療介護政策支援のソリューション(サブ課題 C)を開発する。これにより、患者個人から国・自治体までを網羅する日本全体における統合型ヘルスケアシステムを実現する。諸外国においては、地域における医療資源の最適な配置や介入が既に進んでいる。アイスランドは、医療資源の需給予測デジタルツインを全国民を対象に構築した。地区レベルでの疾患別の患者数予測に基づく必要ベッド数、医療従事者数、手術室数の

試算、それを支える財政試算・戦略立案も行われている。加えて、緊急的な疫病対応の領域も COVID-19 を契機に進展した。イギリスは、COVID-19 の発生・治療状況、ワクチンの接種状況等をインタラクティブなダッシュボードとして広く公開、政府・自治体はダッシュボードを感染症対策の立案・実行に活用している。

- デジタルツインを活用した医療ソリューションの構築により、大きな経済的インパクトが期待される。医学知識発見のためのリアルワールドデータ市場は、2021 年時点で既にグローバルで約 2,900 億円、国内で約 180 億円に達した。2026 年時点ではそれぞれ 5,100 億円、320 億円を超える見込みである。また、患者・医療機関支援のシステムについては、臨床上的意思決定支援システム(CDSS)が 2026 年までにグローバルで約 3,000 億円、アジア全体で約 180 億円が見込まれる。患者の健康管理(PHR)については、2025 年までにグローバルで約 2.3 兆円、国内で約 2,000 億円の市場規模と予想される。我が国は高齢化先進国であることを活用し、医学知識・ソリューションを海外展開することで、大きな経済価値をもたらすことができる。介護情報を含め高齢化に関する状況の可視化や、国民皆保険制度によるバイアスのかからない大規模データ分析等、日本ならではの価値創出が期待される。
- 各種のソリューション開発の基盤となる医療デジタルツインの構築のためには、日本国内での技術基盤の整備が不可欠である。米国においては FHIR 準拠の電子カルテの普及率が 2019 年時点で 84%と、医療データの保管・連携の基盤が整いつつある。すでに Apple や Google 等を中心に、FHIR を活用した様々な医療データサービスが構築されている。一方、日本の医療データの連携基盤は未整備である。現在の医療DXによって、医療機関やヘルスケア事業者とのデータの通信システムを整備したとしても、分析すべき医療データが標準化されていないために、データの収集・統合ができない。このために医療デジタルツインの開発が急がれる。同時に、医療デジタルツインに集まった大量データを高速処理や、様々なソリューションへの活用にも課題がある。このため数百億件に及ぶレセプトデータ等日本特有のデータ構造に最適化した解析基盤の開発や、日本語での医療情報の処理に対応した自然言語処理(NLP)の開発等が求められる。
- 海外では、GE Healthcare が病院経営のデジタルツインを提供し、多種多様な医療データを統合するために、データソースごとにデータ抽出・標準化フローを最適化している。また、実用的な性能で自然言語を処理するには、ユースケースに合わせた技術開発がすでに不可欠である。Google や OpenAI 等の大手 IT 企業が提供する Foundation model(汎用言語基盤モデル)を活用し、個別のユースケースに合わせて最適化・具体化するトランスフォーマーが大きなプレゼンスを占める。本 SIP においても、ユースケースに沿った複数の医療デジタルツインの構築と、その実現手段として日本の事情に合わせた基盤技術の開発を両輪で進めることが求められる。そこでサブ課題 D(医療データの連携基盤)とサブ課題 E(高度解析基盤)が、このためのシステムを開発する。

## (2) 社会実装に向けた SIP 期間中の達成目標

本 SIP は、中長期的かつ自律的な社会実装のために、「技術開発」、「事業」の 2 領域においてそれぞれ TRL7、BRL6~7 の実現を目標とする。SIP 完了時点で技術の拡張性、事業モデルの類型化と実現性の検証を完了する。これにより、様々なユーザーニーズに従って、民間企業を中心に SIP の成果を自律的に応用し、事業化と拡大を目指す。

### ○【サブ課題 A: 研究開発支援・知識発見ソリューションの開発】

2027 年度末までに、研究開発支援・医学知識の構築に資する医療データセットを蓄積・分析す

るためのソフトウェアと医療データプラットフォームが約 20 病院で構築・活用される。また、これにより、医療機関・製薬企業等の顧客へソリューションが初期的に提供され、一部事業化へ進む。具体的には、循環器・がんにおける診療支援・研究開発、循環器疾患の予防・早期治療の実現、臨床予防・リスク予測・意思決定支援、医薬品の製造販売後の調査支援等である。【BRL6～7】

○【サブ課題 B: 患者・医療機関支援ソリューションの開発】

2025 年度末までに、既存の技術群(第2期 SIP 「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」(以下「AI ホスピタル」という。))の創出物等)を活用したソリューションの一部が、臨床現場・患者へ提供される。2027 年度末までに、患者・医療機関支援に資する医療データセットを蓄積・分析するための医療データプラットフォームが、中核的病院で構築される(例:がん診療についての統合的臨床データベースが 15 の全国がんセンター協議会加盟施設に導入)。またこれを活用した先進的なソリューションが臨床現場・患者に初期的に提供され、一部は事業化される。【BRL6～7】

○【サブ課題 C: 地方自治体・医療介護政策支援ソリューションの開発】

2027 年度末までに、地方自治体の意思決定に資する医療、介護、健康、災害等の地域データセットを蓄積・分析するための地域データプラットフォームを構築する。これを利用して、SIP 終了後 5 年を目途に、約 10 の二次医療圏で医療資源最適配置・財源調整、及び地域共生社会のための安全ネットワークが実現する。【BRL6～7】

○【サブ課題 D: デジタルツインのための先進的医療情報システム基盤の開発】

達成目標 1 として、2025 年度末までに、構造的に医療データを収集し、標準化した上で統合する技術基盤を開発し、それによる医療データプラットフォームを構築する。また、2026 年度末までに自然言語で記述された医療データから構造化情報を取得するための医療文書の自動分析基盤と医学概念・知識連結データベースを開発する。2027 年度末までにこれらで開発された技術基盤を電子カルテ主要ベンダー 4 社以上が活用し、それぞれの製品に組み込む事業と協業することで、約 15 病院で整備する。【TRL7、BRL6】

達成目標 2 として、2024 年度末までに、地方自治体診療所に対応するクラウド型電子カルテシステムのリファレンスモデルを達成目標 1 の技術を活用しつつ確立し、2026 年度末までに実際に使用できるクラウド型電子カルテサービスを事業者とともに開発し、2027 年度末までに運用開始して 3 つ以上の地方自治体診療所で運用開始する。【TRL8、BRL7、SRL5】

○【サブ課題 E: 大容量医療データ解析基盤技術の開発】

2027 年度末までに、大容量医療データの高速処理・高効率管理・高次解析技術並びに自然言語処理技術(NLP)、画像処理技術を用いた大規模医療文書・画像の高精度解析基盤技術を開発する(圧縮・通信技術については基本的には既存技術を活用する。)。これらを前者については約 10 の二次医療圏等、後者については約 50 の病院等のデータプラットフォームに適用することを目指す。【TRL7】

### (3) ステージゲート等による機動的・総合的な見直しの方針

○ステージゲートの時期

各サブ課題・研究テーマについて毎年評価するとともに 3 年目に中間評価する。

○評価基準と評価後の対応方針

- 毎年の評価においては、成果物の作成とそれに対応する想定 TRL・BRL や予算執行が研究開発計画において定義された内容と乖離しないかを精査する。乖離する場合は、その理

由を把握する。さらに翌年度以降の解決策について PD、サブ PD、PM、研究開発責任者の間で確認・議論する。解決策が明確でない場合は、他の研究テーマとの統合や該当のサブ課題・研究テーマの廃止を含め検討する。

- 3年目の中間評価においては、技術開発(サブ課題 D、E)、事業(サブ課題 A、B、C)について、それぞれ TRL5(機能・性能が検証済み)、BRL5(事業モデルの妥当性検証済み)に到達しているか評価する。また、一部のサブ課題において、4～5年目の予算の50%以上がマッチングファンド方式で調達されているかを評価する。特にサブ課題 A、B、C においては、既存技術群を活用し、特定の民間企業と連携したソリューション開発や事業化(BRL7)を達成しているかについて、評価する。事業化が明確でない場合は、廃止やその時点での成果の民間企業等への移転・売却も検討する。
- なお、本 SIP の開始に際しては、各サブ課題・研究開発テーマの実実施計画を詳細化する。その上で、社会実装に向けた個別具体的な KPI を設定し、ステージゲートにて管理する。

#### (4) SIP 後の事業戦略(エグジット戦略)

○本 SIP の成果は、SIP で整備した事業モデルや技術基盤を活用し、原則として民間ベースでの自律的かつ継続的な事業化を推進する。一部は政策に組み込まれ行政事業とする。事業化の道筋としては、データベース自体の提供、ソフトウェア・アルゴリズムの販売、資産売却による既存サービスへの統合等が考えられる。事業内容に合わせ、適宜マッチングファンドで出資した民間企業や新規に設立する企業が事業継続・展開する。

○SIP 内で直接的に事業化に到達しなかった成果は、ソリューション開発・事業化を後押しするために、FHIR 準拠の医療情報システム基盤の基準化を目指す。そのために、医療 DX による FHIR 準拠の電子カルテの導入、NeXEHRs 等の民間業界団体と連携する。公的な法整備・ガイドライン及び業界による自主ガイドライン等、官民の協業により最適な出口戦略を進める。

### 5. 5つの視点でのロードマップと成熟度レベル

#### (1) ロードマップ

##### ① 技術開発(次期 SIP 内で実施、サブ課題 D・E)

先進的医療情報システムと大容量医療データ解析技術の開発においては、3年目の終了時点までに基盤技術の開発を完了し、TRL5 を達成する(例:多種類の臨床データの FHIR 標準化・統合基盤)。4・5年目において、実装に基づく技術の拡張及び付随する技術を開発する(例:医療文書の自動構造化・分析基盤を電子カルテに接続する技術等)。その上で、サブ課題 A・B・C の事業に、サブ課題 D・E で開発した基盤技術を取り入れ、個々のソリューション開発に活用する。これにより TRL7 を達成する。

##### ② 事業(次期 SIP 内で実施、サブ課題 A・B・C)

研究開発支援・知識発見、患者・医療機関支援、地方自治体・医療介護政策支援の各領域では、3年目終了時点までに、既存技術群を活用したソリューション開発で BRL7 を達成する(例:サブ課題 B における電子問診票と電子カルテ情報との連動、症例報告・電子教科書を用いた AI 受診支援



システム等)。4・5 年目には、サブ課題 D・E を通じて開発された基盤を活用する。その結果、各領域で医療デジタルツインとこれを活用したソリューションを事業化し、BRL6～7 を達成する(例:医療データプラットフォームの構築を通じた医療の質向上及び医薬品・医療機器等の研究開発促進等)。

### ③ 制度（関係省庁等と連携した取組）

医療情報の取得・統合、医療データ利活用のための環境整備、さらに医療デジタルツインの社会実装に対する関係省庁等の検討状況を適切に把握する。その上で、本 SIP の先行した技術を取り入れるとともに、SIP 実施上の課題意識を関係省庁等と共有する。また各取組と連携し、SIP 期間内での社会実装を促進する(例:医療 DX における FHIR を活用した医療情報の規格統一の促進、個人情報保護にかかる制度整備の促進、マイナンバーカードを活用した医療情報の取得促進、薬事承認を見据えた医療情報システムの安全な管理・活用の促進、PHR に関する環境・基準整備等)。

### ④ 社会的受容性（関係省庁等と連携した取組）

医療データの利活用に対する社会の理解と、医療データの標準化に対する産業界・医学界における受容状況を適宜把握し、関係省庁との連携を目指す(例:マイナポータル関連事業でデジタル庁、マイナンバーによるオンライン資格確認で厚生労働省等)。その上で、本 SIP による取組から期待される便益について、情報開示・提供を行い関係者との議論を深めることを想定する。

### ⑤ 人材（関係省庁等と連携した取組）

医療デジタルツインの構築を担うAI・医療データ人材及びユーザー人材の育成において、既存の取組を活用する(例:先進的医療イノベーション人材養成事業等)。また、SIP により特定された課題の取組を推進する関係省庁等と認識を共有することで、人材育成の高度化の推進を目指す。

# 統合型ヘルスケアシステムの構築 5つの視点でのロードマップ

可能なものから次々に社会実装しつつ、5つの視点間で相互連携しながら進めていく

<記載方法> SIPでの取組 ( ) SIPに関連する産官学との取組 ( ) ステージゲート実施 (KPIの設定等) (X) サブ課題



図表 II-4 ロードマップ

## (2) 本課題における成熟度レベルの整理

「事業」及び「技術開発」が本 SIP において主体的に推進すべき領域であり、開発の成熟度は、BRL(Business Readiness Level)とTRL(Technology Readiness Level)を活用して測定する。具体的な定義としては、内閣府『本 SIP の社会実装に向けた戦略の作成及び社会実装に係る指標の活用について(案)』に示されたものを採用する。目指すべき成熟度レベルの設定にあたっては、SIP 期間後に広く社会実装を促進することを見据える。BRL としては、事業の実現性が立証された段階である BRL6(実証)または事業展開に向けた計画が策定された段階を指す BRL7(事業計画)を目標とする。同様に、TRL としては具体的な業務運用を含め技術開発が整備された段階を示す TRL7(生産計画)を目標とする。これに基づき、5年後の到達目標やステージゲートを設定する(図表 II-4 参照)。

なお「技術、事業」のレベルが先に伸び、制度、社会的受容性、人材 はしかるべき対応を早期から行うことで、技術、事業に追従して伸びてくる」というストーリーを組み立てている。しかるべき対応として「健康医療情報が拓く未来会議」の会長に PD が就任、サブ PD も参画しており、制度改革・社会的受容性の醸成の足掛かりとする。



(出所) 内閣府『本 SIP の社会実装に向けた戦略の作成及び社会実装に係る指標の活用について(案)』（令和 4 年 9 月 16 日）

図表 II-5 BRL/TRL 整理表

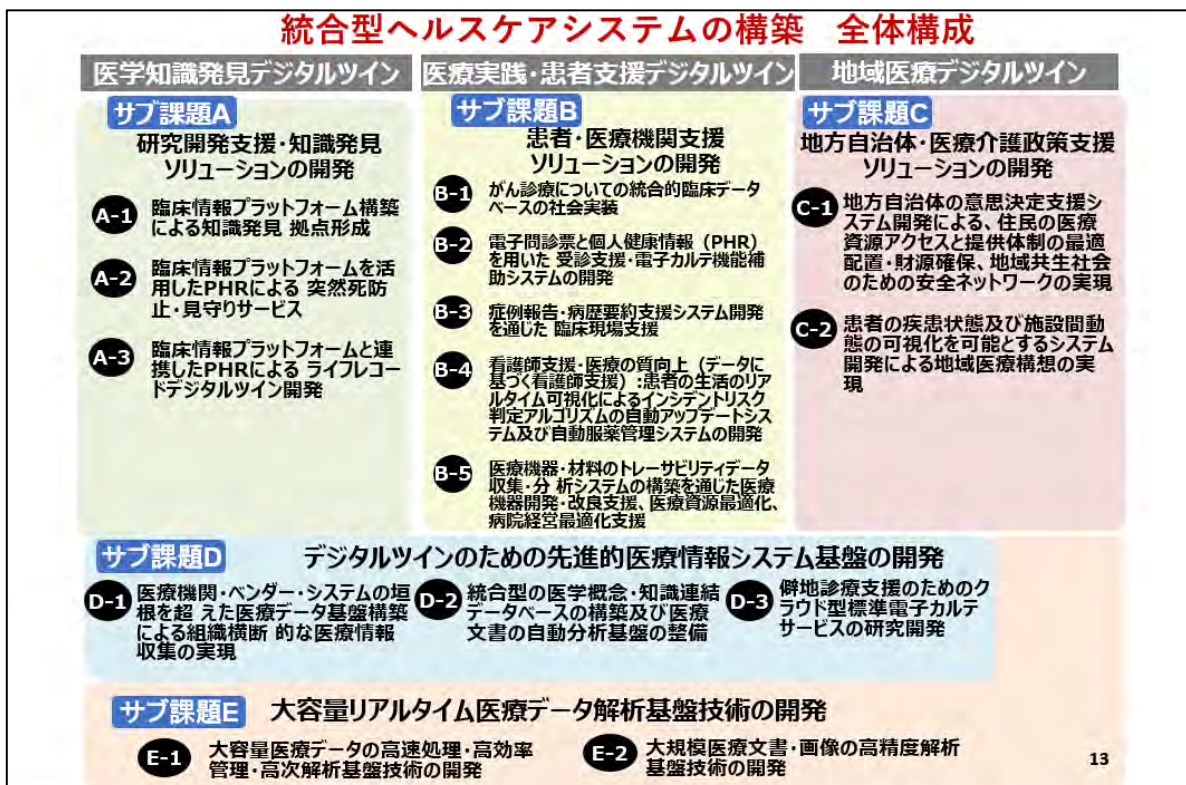
## 6. 対外的発信・国際的発信と連携

本取組においては本 SIP 終了後の広範な社会実装を達成するために具体的なユーザーニーズに沿ったユースケースを見据え、医療デジタルツインの技術開発と事業化を推進する。そのため、実際のユーザーとの議論に基づくニーズの把握、ユースケースの具体化が重要である。そこで医学研究者、医薬品・医療機器の研究開発担当者、医療従事者、地方自治体の医療政策担当者等への適時の情報提供と、定期的な意見交換の機会を設ける(例:シンポジウムの開催等)。

### III. 研究開発計画

#### 1. 研究開発に係る全体構成

- 本 SIP は、「統合型ヘルスケアシステムの構築」の要として医療デジタルツイン構想に取り組み、Society5.0 の実現のために、医学知識発見のデジタルツイン、医療実践・患者支援のデジタルツイン、地域医療のデジタルツインの3つのデジタルツインを構築する。
- 各デジタルツイン構築にあたっては、ユーザー・ユースケースを明確に想定の上、具体的なソリューションの開発・社会実装を目指す。しかし前提となる共通の基盤・技術が必要なため、デジタルツインごとのソリューション開発をサブ課題 A、B、C として、デジタルツイン横断的な技術開発をサブ課題 D、E として配置する。
- さらに各サブ課題内で具体的に推進する内容を設定し、5 つのサブ課題内に合計 15 の個別テーマ候補を配置する。ソリューション開発を担うのがサブ課題 A、B、C である。サブ課題 A では産業界・アカデミアの知識発見に資する医療データプラットフォームの構築と実装、サブ課題 B では患者・医療機関双方を支援する。具体的には医療の質に資する診療支援と受診支援システムの開発と実装である。サブ課題 C では地方自治体への定量情報提供による意思決定支援システムの開発と実装に特に注力する。また、横断的基盤・技術開発を担うサブ課題 D、E にも個別テーマ候補を配置する。具体的にはサブ課題 D では、医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築のための技術開発、サブ課題 E では、大容量の医療データを高速で取り扱うための技術開発に特に注力する。



図表 III-1 研究開発等の全体像

## 2. 研究開発に係る実施方針

### (1) 基本方針

統合型ヘルスケアシステムの社会実装にあたっては、FHIR に代表される国際水準の規格、技術を積極的に取り入れる。これにより国内外の様々なプレイヤー・取組との相互連携を強化する。また、SIP を通じて構築・整備された各種の基盤技術・ソリューション等については、技術公開、特許化、秘匿等の方針を個別判断する。それにより、技術・ソリューション等の特性に合わせた形で事業化と SIP 終了後の社会実装を加速する。

### (2) 知財戦略

基盤技術については、技術特性や周辺技術との組み合わせを考慮し、技術公開から秘匿までオープン・クローズを選択的に活用し、技術基盤の発展及び参入事業者の価値最大化を両立させる。個別ソリューションについては、企業・組織による事業化と SIP 後の社会実装の加速を目指し、特許化を主軸に置きつつ個別に方針を決定する。

### (3) データ戦略

本 SIP における各種の医療デジタルツインの構築にあたっては、可能な限り国際標準に従った形でデータを整備する。これによって国内の様々な医療デジタルツイン間の相互のデータ連携及び国境を越えたデジタルツイン間のデータ連携を実現する。例えば諸外国での医療データ解析より得られた医学知識を日本における同等の医療データで検証し、日本国内における適応可否を確認する等、デジタルツインから得られる価値の最大化を目指す。

### (4) 国際標準戦略

本 SIP においては医療データのシステム連携のデジュール標準に相当する FHIR への準拠を基本戦略とする。また、各種の医療辞書・オントロジー等を FHIR 上で展開する。さらに、標準化が必要となる領域については国内外の医療分野での標準化の進展状況を把握する。その上で、その時点で最適な形で医療デジタルツインに取り込む。また、技術的な基盤についても同様に、特定の標準へロックインする形はとらず、技術の進展に即した最適な類型・標準を適宜採用する。

### (5) ルール形成

政府主導の医療 DX 等連携が求められる活動の進展状況も加味する。その上で、本 SIP において整備した医療デジタルツインの基盤については、FHIR 準拠など重要な要素のうち、まだ不足している各仕様については、国内関係プレーヤーと協働してその策定をボトムアップで進める。またそれらが早期に国内標準として整備されていよう関係省庁と協議していく。

## (6) 知財戦略等に係る実施体制

### ① 知財・倫理委員会

- 課題または課題を構成する研究項目ごとに、知財・倫理委員会を研究推進法人等または選定した研究責任者の所属機関(委託先)に置く。
- 知財・倫理委員会は、研究開発成果に関する論文発表及び知財権の権利化・秘匿化・公表等の方針決定等のほか、必要に応じ知財権の実施許諾に関する調整等を行う。
- 知財・倫理委員会は、原則として PD または PD の代理人、主要な関係者、専門家等から構成する。
- 知財・倫理委員会の詳細な運営方法等は、知財・倫理委員会を設置する機関において定める。

### ② 知財及び知財権に関する取り決め

- 研究推進法人等は、秘密保持、バックグラウンド知財権(研究責任者やその所属機関等が、プログラム参加前から保有していた知財権及びプログラム参加後に SIP の事業費によらず取得した知財権)、フォアグラウンド知財権(プログラムの中で SIP の事業費により発生した知財権)の扱い等について、予め委託先との契約等により定めておく。

### ③ バックグラウンド知財権の実施許諾

- 他のプログラム参加者へのバックグラウンド知財権の実施許諾は、知財の権利者が定める条件に従い((注)あるいは「プログラム参加者間の合意に従い」)、知財の権利者が許諾可能とする。
- 当該条件などの知財の権利者の対応が、SIP の推進(研究開発のみならず、成果の実用化・事業化を含む)に支障を及ぼすおそれがある場合、知財・倫理委員会において調整し、合理的な解決策を得る。

### ④ フォアグラウンド知財権の取扱い

- フォアグラウンド知財権は、原則として産業技術力強化法第 17 条第 1 項を適用し、発明者である研究責任者の所属機関(委託先)に帰属させる。
- 再委託先等が発明し、再委託先等に知財権を帰属させる時は、知財・倫理委員会による承諾を必要とする。その際、知財・倫理委員会は条件を付すことができる。
- 知財の権利者に事業化の意志が乏しい場合、知財・倫理委員会は、積極的に事業化を目指す者による知財権の保有、積極的に事業化を目指す者への実施権の設定を推奨する。
- 参加期間中に脱退する者に対しては、当該参加期間中に SIP の事業費により得た成果(複数年度参加の場合は、参加当初からのすべての成果)の全部または一部に関して、脱退時に研究推進法人等が無償譲渡させること及び実施権を設定できることとする。
- 知財の出願・維持等にかかる費用は、原則として知財の権利者による負担とする。共同出願の場合は、持ち分比率及び費用負担は、共同出願者による協議によって定める。

### ⑤ フォアグラウンド知財権の実施許諾

- 他のプログラム参加者へのフォアグラウンド知財権の実施許諾は、知財の権利者が定める条件に従い((注)あるいは「プログラム参加者間の合意に従い」)、知財の権利者が許諾可能とする。
- 第三者へのフォアグラウンド知財権の実施許諾は、プログラム参加者よりも有利な条件にはしない範囲で知財の権利者が定める条件に従い、知財の権利者が許諾可能とする。

○当該条件等の知財の権利者の対応が、SIP の推進(研究開発のみならず、成果の実用化・事業化を含む)に支障を及ぼすおそれがある場合、知財・倫理委員会において調整し、合理的な解決策を得る。

⑥ フォアグラウンド知財権の移転、専用実施権の設定・移転の承諾

○産業技術力強化法第 17 条第 1 項第 4 号に基づき、フォアグラウンド知財権の移転、専用実施権の設定・移転には、合併・分割による移転の場合や子会社・親会社への知財権の移転、専用実施権の設定・移転の場合等(以下、「合併等に伴う知財権の移転等の場合等」という。)を除き、研究推進法人等の承認を必要とする。

○合併等に伴う知財権の移転等の場合等には、知財の権利者は研究推進法人等との契約に基づき、研究推進法人等の承認を必要とする。

○合併等に伴う知財権の移転等の後であっても研究推進法人は当該知財権にかかる再実施権付実施権を保有可能とする。当該条件を受け入れられない場合、移転を認めない。

⑦ 終了時の知財権取扱い

○研究開発終了時に、保有希望者がいない知財権等については、知財・倫理委員会において対応(放棄、又は、研究推進法人等による承継)を協議する。

⑧ 国外機関等(外国籍の企業、大学、研究者等)の参加

○当該国外機関等の参加が課題推進上必要な場合、参加を可能とする。

○適切な執行管理の観点から、研究開発の受託等にかかる事務処理が可能な窓口又は代理人が国内に存在することを原則とする。

○国外機関等については、知財権は研究推進法人等と国外機関等の共有とする。

## (7)その他

### ① 政策支援委員会

ミッション到達に向けた 5 つの視点の一つである「制度」面での環境整備に取り組むために、研究推進法人内にサブ課題横断的な政策支援委員会を設置する。政策支援委員会は、本 SIP に関連する国内外の法制度・倫理課題等の情報収集、SIP としての課題特定、提言の取りまとめ、関係省庁等との情報連携・議論を担う。政策支援委員会は、原則として PD または PD の代理人、主要な関係者、専門家等から構成する。政策支援委員会の詳細な運営方法等は、研究推進法人において定める。

## 3. 個別の研究開発テーマ

### (1)臨床情報プラットフォーム構築による知識発見拠点形成(テーマ A-1)

本 SIP のミッションである「知識発見」と「医療提供」の循環による価値創出には、医学知識の発見が必要である。前述の通り、海外では既に米ハーバード大学が系列 20 病院の患者データを統合、病院内の研究者が自由に利用することで、医学知識の構築を促進している。そこで本テーマでは、サブ課題 A の中核事業として、医療情報を包括的に収集・統合した臨床情報プラットフォームを構築し、



知識発見の拠点形成を行う。また、これを通じ具体的なユースケースに沿った研究開発・知識発見支援ソリューションを社会実装する。

## ① 研究開発目標

5つの視点のうち事業に属する本テーマは、2027年度末までの一部事業化(BRL6~7)を目標とする。ただし、(i)臨床情報プラットフォームの構築・研究開発支援、(ii)PHRを用いた在宅健康情報・病院電子カルテ連携システム(デジタルツインを含む。)の開発、(iii)医療デジタルツインを活用した医療の質向上のためのソリューション開発、(iv)医薬品・医療機器の評価支援事業のいずれについても、既存技術であるSS-MIX2を活用したソリューション開発に関しては2025年度末までの一部事業化(BRL6~7)を目標とする。その上で、2027年度末までに、サブ課題Dで開発されるFHIR等の新技術に準拠した形での一部事業化(BRL6~7)を行う。さらに、(i)臨床情報プラットフォームの構築・研究開発支援に関しては別途具体的な数値目標を設け、2027年度末までに約20病院での構築・活用を目指す。

1. 2025年度末までに、既存技術であるSS-MIX2を活用したソリューション開発を行い、一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標1》
2. 2027年度末までに、新技術であるFHIRに準拠する開発を行い、一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標2》
3. 2027年度末までに、約20病院で臨床データプラットフォームが構築・活用されている。《達成目標3》

## ② 実施内容

### (i) 臨床情報プラットフォームの構築・研究開発促進

中核的病院(12~13病院)にて、異なる電子カルテを用いる異なる病院の医療情報を統合し、循環器とがんの医学知識発見デジタルツインを実装する。これにより循環器病とがんの多施設臨床情報プラットフォームを構築し、これをアカデミア及び医療産業界における知識発見のためのリアルワールドデータ拠点と位置付け、人材を育成し、研究開発を推進し、その有効性を検証する。

- 1) 標準化データ収集のために必要な、診療部門システム(心臓カテーテル検査・心血管インターベンション治療レポート・心電図・心エコー・病理レポート等)データの標準化のため、臨床学会および診療部門システムベンダーと連携して標準データ形式を定義し、標準データ形式定義を推進する団体から公表する。診療部門システムベンダーが標準機能として医療機関に対して提供することによる、医療機関の標準データ形式の社会実装を行う。
  - (1) 2023~2024年度:臨床学会と連携したデータ定義の策定(TRL 3)
  - (2) 2024~2025年度:診療部門システムベンダーによる標準機能としての採用5件を目標(TRL 6)
  - (3) 2026~2027年度:診療部門システムベンダーによる標準機能としての採用10件を目標(TRL 6)
- 2) 中核的病院(リアルワールドデータ拠点)において循環器疾患(虚血性心疾患、心不全、不整脈)及びがん患者のデータ登録を行い、予後データを電子カルテおよびPHRの患者報告

アウトカム (Patient-reported outcome, PRO)として収集しデータベースに結合する。臨床的・クエスチョンに基づく研究、およびデータ駆動型の研究を実施し、医学的成果を発表するとともに、医療の質向上のためのソリューション開発、医薬品・医療機器の評価支援事業に活用する。

(1) 2023～2025年度:学会発表10件、論文発表5件を目標

(2) 2026～2027年度:学会発表20件、論文発表10件を目標

#### (ii) PHR を用いた在宅健康情報・病院電子カルテ連携システムの開発

PHR を用いて、在宅における健康情報を患者報告システムとして病院電子カルテ及びデジタルツインに登録できるシステムを開発する。

1) 臨床学会と連携し、PHR で患者に提供されるべき疾患特異的データ項目の定義、および患者報告アウトカム (Patient-reported outcome, PRO)として収集すべき項目と定義を標準化し、公開する。

(1) 2023年度:仕様策定(TRL 3)

(2) 2024～2025年度:PHR事業者によるデータ項目の採用とテスト3件を目標 (BRL 4)

(3) 2026～2027年度:PHR事業者によるデータ項目の採用10件を目標 (BRL 4)

2) 患者個人の PHR アプリに蓄積された在宅健康情報(生体データ、ウェアブルデバイスデータ、PRO データ)を病院電子カルテ・テンプレートに連携させ、情報安全に配慮したシステムを開発する。電子カルテにおいて診療に活用できることを実証し、データ二次利用においては、当初は、従来から利用されている SS-MIX2 を介してデータを収集し、その後、D-1 で開発予定の統合 FHIR 変換アダプタを活用し、FHIR 準拠のデジタルツインにデータを統合する。

(1) 2023～2024年度:仕様策定、2-3施設におけるシステム開発と実証 (TRL 4-5)

(2) 2024～2025年度:12-13施設におけるSS-MIX2実装とデータ収集 (TRL 6)

(3) 2026～2027年度:12-13施設におけるFHIR準拠での実装とデータ収集 (TRL 6)

#### (iii) 医療デジタルツインを活用した医療の質向上のためのソリューション開発

1) 臨床決断支援ソフトウェアの開発:デジタルツインのデータに基づく、循環器疾患の短期予後および長期予後のリスクモデルを創出し、個別患者の電子カルテデータに基づくリスク評価を基盤技術とした、臨床決断支援および患者と共有できる shared decision making 支援ソフトウェアを産学連携により共同開発し、製品化する。

(1) 2023年度:仕様策定、1施設における試作品のテスト (BRL 3-4)

(2) 2024～2025年度:10施設程度における臨床試験 (BRL 6)

(3) 2025～2027年度:医療機器承認申請、製品化 (BRL 7)

2) デジタルツインの症例データベースで同定されたハイリスク患者を対象に(P)、ウェアブルデバイス・PHR データの AI 分析を基盤としたソフトウェアによる(I/C)、臨床イベント予防(O)の第1-2相臨床試験を、産学連携により実施する。

(1) 2023～2024年度:ソフトウェア作成、研究計画策定 (BRL 3-4)

(2) 2024～2027年度:10施設程度における臨床試験、医療機器承認申請 (BRL 5-6)

#### (iv) 医薬品・医療機器の評価支援事業

医薬品・医療機器開発企業と協働し、医薬品・医療機器の有効性評価と課題抽出のためのデータベース解析を行う。本医療デジタルツインによって可能となる、真正性の高い処方・検体検査データ、さらに臨床アウトカム及び PHR による PRO データを活用し、研究者がデータ解析及び評価を行う、信頼性の高い医薬品製造販売後調査サービスの事業化を行う。

(1) 2023～2025年度:2件の新規調査を開始 (BRL 5-6)

(2) 2026～2027年度:3件の新規調査を開始 (BRL 7)

#### ③ 実施体制

研究開発責任者	国立大学法人 九州大学(九州大学病院循環器内科・診療准教授 的場 哲哉)
研究開発実施者	学校法人 自治医科大学 国立大学法人 東北大学 国立大学法人 東京大学 国立大学法人 熊本大学 国立大学法人 大阪大学 国立大学法人 愛媛大学 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 株式会社 プレシジョン 公益財団法人 榊原記念財団 榊原記念病院 フクダ電子株式会社 アルフレッサ株式会社

④ 研究開発に係る工程表

項目	初年度 (R5.0～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
<b>A-1 臨床情報プラットフォーム構築による知識発見拠点形成</b>					
<b>(i) 臨床情報プラットフォームの構築・医学知識の発見(WG-1、WG-2、WG-3担当)</b>					
<b>開発項目 1: 診療部門システムの標準データ形式抽出システムの開発</b>					
循環器部門システム改修	SS-MIX2 10 施設	SS-MIX2 新規 4 施設	FHIR 対応 新規 2 施設	全施設	
放射線検査部門システム 導入	開発 3 施設	SS-MIX2 2-5 施設	FHIR 対応 新規 2 施設	全施設	
<b>開発項目 2: 標準データ形式の策定/改訂、IHE 対応、企業採用の促進</b>					
SEAMAT (生理検査、冠動 脈 CT レポート)	ニーズ調査	改訂・公開			
部門システムベンダーとの ワークショップ・採用促進		採用促進	採用 5 件		採用 10 件
関連する制度・団体への働 きかけ					
<b>開発項目 3: 循環器疾患、がん患者のデータベース構築と知識発見</b>					
循環器疾患における知識 発見	知識発見	発表 学会 10 件	発表 論文 5 件	知識発見 学会 15 件	論文 7 件
がんにおける知識発見	データベース 構築		知識発見 学会 5 件	論文 3 件	
臨床データ人材の育成	e-learning	会議(学会)			
<b>(ii) PHR を用いた在宅健康情報・病院電子カルテ連携システムの開発(WG-1、WG-2 担当)</b>					
<b>開発項目 4: 臨床学会、PHR 普及推進協議会と連携した、PHR、PRO の標準化と公開</b>					
PHR データ標準化・事業者 による採用	仕様策定	採用 3 件	更新・追加	採用 10 件	
PHR 普及推進のアウトリー チ活動(一般向け)					
<b>開発項目 5: PHR 在宅健康情報を病院電子カルテに連携させるシステムの開発</b>					
連携項目の選定、仕様策 定、実証実験	SS-MIX2 1 施設	FHIR 対応	12 施設以上		
データ収集・デジタルツイン へのデータ連携		1-3 施設	12 施設以上		

図表 III-2 テーマ A-1 工程表 1

項目	初年度 (R5.0～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
<b>(iii) 医療デジタルツインを活用した医療の質向上のためのソリューション開発支援</b>					
<b>開発項目 6: 臨床決断支援ソフトウェアの開発</b>					
市場調査・仕様策定・非臨床試験	← 市場調査 →				
臨床試験プロトコル相談 臨床試験の実施		← 試験準備 →	多施設試験	→	
パートナー企業と出口戦略 医療機器承認申請	← 戦略相談 →			承認申請	→
<b>開発項目 7: AI 心電図診断支援ソフトウェアの開発</b>					
非臨床試験・仕様策定、開発・改良	← フクダ電子 →		←		→
臨床試験の計画・実施	← 計画 →	実施	→	← 市販後調査 →	
医療機器承認申請・事業化			← 承認申請 →		→
<b>開発項目 8: 遠隔心リハアプリ(SaMD/non-SaMD)の開発と社会実装</b>					
PHR アプリ多施設対応システムの開発	←→				
臨床試験の計画・実施	←		承認申請	→	
承認申請、パートナー企業による事業化			←	販売開始	→
<b>(iv) 医薬品・医療機器の評価支援事業</b>					
<b>開発項目 9: 製薬企業と連携した医薬品の市販後評価</b>					
データベース仕様相談、フィジビリティテスト	← 3件相談 →		公募	公募	公募
データベース構築、結果の提供	← 1社開始 →	2社開始			→
<b>開発項目 10: 医薬品流通情報を基点とした医薬品使用状況の可視化による価値の創出</b>					
システム導入・薬剤使用情報と診療情報の結合	← 3施設 →	7-9施設		10-16施設	→
ユーザー・ニーズの調査 事業化	← ニーズ調査 →	調整 1社開始	ニーズ調査	調整 3社開始	→

図表 III-3 テーマ A-1 工程表2

## ⑤ 予算配分額

2023 年度	287 百万円
---------	---------

## (2) 臨床情報プラットフォームを活用した PHR による突然死防止・見守りサービス (テーマ A-2)

発見した医学知識を実際の医療提供につなげるためには、具体的なユースケースに沿ったソリューション開発が必要である。そこで本テーマでは、A-1 で構築された臨床情報プラットフォームのデータと、日常生活の中で記録される心電図、血圧、脈拍、体重等の PHR データを統合し、突然死防止・見守りサービスを開発し、社会実装する。

### ① 研究開発目標

5 つの視点のうち事業に属する本テーマは、2027 年度末までの一部事業化(BRL6~7)を目標とする。ただし、連携先である A-1 の臨床情報プラットフォームと連動する形で、既存技術である SS-MIX2 活用に基づくソリューション開発は 2025 年度末までの一部事業化(BRL6~7)を目標とする。その上で、2027 年度末までに臨床情報プラットフォームが FHIR に準拠することにあわせた追加の開発を行い、一部事業化(BRL6~7)を目指す。

1. 2025 年度末までに、既存技術である SS-MIX2 を活用した臨床情報データプラットフォームと連携したソリューション開発を行い、一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標 1》
2. 2027 年度末までに、新技術である FHIR に準拠した臨床情報データプラットフォームと連携したソリューション開発を行い、一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標 2》

### ② 実施内容

#### (i) PHR デバイス上で循環器疾患重症化を予測するソフトウェアの開発

A-1 の医療データプラットフォームと連携して、PHR による個人健康情報と医療データを統合し、循環器疾患重症化の予測モデルを開発する。これにより新しいヘルスケアサービスを社会実装する。そのために、1,000 人(毎年 200 人)の心臓突然死のハイリスク患者(ICD 装着者、心停止サバイバー、OMI、低心機能患者、若年性突然死の近親者等)を対象に、最長 5 年フォローし、突然死の予測 AI モデルを開発する。同時に、医療データプラットフォーム内の心電図やエコー所見などから、どのような患者が突然死のリスクが高いか明らかにし、PHR サービス提供の窓口機能も果たす。すなわち、日常生活の中で記録される心電図、血圧、脈拍、体重等のデータ、自覚症状等の大量の PHR データと健診・医療データプラットフォーム内の医療データを統合し、個人端末上で AI 解析する。さらに日々更新される予測モデルを開発する。

- (1) 2023~2024年度:AIの構築 (TRL 3-4)
- (2) 2024~2025年度:スマートフォンソフトウェアの試作および検証 (TRL 5-6)

#### (ii) 患者支援ソリューションの開発

PHRでライフログデータや症状を主治医に共有するシステムを構築し、主治医は診療の際に患者のライフログデータや訴えを閲覧しながら具体的な生活習慣アドバイスや医療提供をする仕組みとする。

また、これらのデータをもとに、民間事業者が提供する見守りサービスと連携し、心臓突然死予防や循環器疾患の重症化予防に繋がる事業モデルを構築する。3年目には事業モデルを構築し、4年目から事業展開する。サービス事業者は、AI予測に基づいてリスクに応じた受診勧奨やホームAEDの提供、電話相談等を提供し、患者は突然死のリスクに関わるフィードバックだけでなく見守り、安心を提供するサービスを受けることができる。

- (1) 2023～2024年度:ソフトウェアと警備会社見守りサービスを連携した新規事業モデルの策定 (BRL 3)
- (2) 2025年度:実証実験 (BRL 5)
- (3) 2026～2027年度:事業化 (BRL 6)

### ③ 実施体制

研究開発責任者	国立大学法人 京都大学（京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻予防医療学分野教授 石見 拓）
研究開発実施者	学校法人 自治医科大学 株式会社 ヘルステック研究所 三菱電機 株式会社 京都府公立大学法人 京都府立医科大学

④ 研究開発に係る工程表

項目	初年度 (R5.9～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
A-2 臨床情報プラットフォームを活用した PHR による突然死防止・見守りサービス					
I) PHRデバイス上で心臓突然死・循環器疾患重症化を予測するソフトウェアの開発					
I-1) 日常生活で収集する個人健康情報(PHR)と医療機関で収集する医療情報(EHR)の統合					
MS1: 致死性不整脈・循環器疾患重症化の予測に必要なデータ項目と収集方法の決定	←→				
MS2: ウェアラブルデバイスを始めとした測定機器から PHR アプリへのデータ連携	←→				→
MS3: PHR データと EHR データの統合	←→				→
MS4: 症例の登録 50例	←→				
MS7: 臨床情報プラットフォームとの連携(SS-MIX2)		←→			
MS8: 症例の登録 250例		←→			
MS11: 症例の登録 450例			←→		
MS14: 臨床情報プラットフォームとの連携(FHIR)			←→	→	
MS15: 症例の登録 700例				←→	
MS16: 症例の登録 1000例					←→
I-2) PHR-EHR 統合デジタルツインを基にした致死性不整脈・循環器疾患重症化予測モデルの開発					
MS5: 致死性不整脈・循環器疾患重症化予測モデルベータ版の開発		←→			
MS6: 継続的蓄積医療データに基づいて予測モデルを構築する技術の確立		←→			

図表 III-4 テーマ A-2 工程表1



項目	初年度 (R5.9～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
MS9: 致死性不整脈・循環器疾患重症化予測モデルの改良				↔	
MS10: 予測モデルを搭載したスマホソフトウェア(PHR アプリ)の試作と検証			↔		
MS12: 予測モデルを搭載したスマホソフトウェア(PHR アプリ)の機能更新と検証				↔	
MS13: 環境データ、新規技術、PRO の導入による予測モデルの精度向上と PHR アプリの発展		環境データ等の追加検討 ↔	↔	PHRアプリの発展 ↔	
II) 患者支援ソリューションの開発					
II-1) データ連携基盤構築					
MS17: 計測機器を通じて収集されるデータ取得とデータサーバーに供給する機能の構築	↔				
MS18: 標準化 PHR を活用したデータ収集		↔	↔	↔	↔
MS19: AI 解析を行うデータ基盤の構築と人材育成	↔				
II-2) モデル予測結果を PHR アプリ上でフィードバックするシステムの実装					
MS20: PHR アプリ上への予測モデル搭載テスト		↔			
MS21: アプリ上の予測モデルの機能改良			↔		
MS22: PHR アプリ上のフィードバック機能実装			↔		
II-3) フィードバックシステムを中心とした心臓突然死防止システムの実証					
MS23: PHR アプリ上でのフィードバック機能の実証実験			↔		
MS24: PHR アプリのフィードバックを活用した見守りサービ			↔		

図表 III-5 テーマ A-2 工程表2

項目	初年度 (R5.9～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
ス連携のテスト					
MS26: 心臓突然死防止システムの実装				↔	
II-4) 構築した心臓突然死防止システム全体の事業化					
MS25: 構築した心臓突然死防止システムのコスト算定と仮価格設定			↔		
MS27: 予測モデルの精度向上に合わせた PHR アプリの改良				↔	
MS28: 構築した心臓突然死防止システムの実装					↔

図表 III-6 テーマ A-2 工程表3

⑤ 予算配分額

2023 年度	46 百万円
---------	--------

(3) 臨床情報プラットフォームと連携した PHR によるライフレコードデジタルツイン開発  
(テーマ A-3)

発見した医学知識を実際の医療提供につなげるためには、具体的なユースケースに沿ったソリューション開発が必要である。本テーマでは、PHR と A-1 の臨床情報プラットフォームを組み合わせ、日常生活における健康データと病院データを統合し、個人のライフログを一元管理できるシステムとして事業化する。同時に、システム構築とデータ活用のできる人材(データサイエンティスト)を大学の連携講座等で育成する。

## ① 研究開発目標

5 つの視点のうち事業に属する本テーマは、2027 年度末までの一部事業化(BRL6~7)を目標とする。ただし、連携先である A-1 の臨床情報プラットフォームと連動する形で、既存技術である SS-MIX2 活用に基づくソリューション開発については、2025 年度末までの一部事業化(BRL6)を目標とする。その上で、2027 年度末までに臨床情報プラットフォームが FHIR に準拠することに併せた追加の開発を行い、一部事業化(BRL7)を目指す。

1. 2023 年度から、既存技術である SS-MIX2 を活用した臨床情報データプラットフォームと既存ソリューションと融合して、個人の健康データと遺伝子情報、病院データを統合したライフログを医療現場で活用する実証実験を実施。2024 年度末までに、医療者を介した情報提供をするアプリ仕様を確定する。2025 年度末までに、特定の健康保険組合と連携し、社員がライフログを医療者(主治医)と共有し活用する事業(β版アプリ)を開始する(BRL6)。《達成目標 1》
2. 2026 年度末までに、β版アプリをベースに、新技術である FHIR に準拠した臨床情報データプラットフォームと連携し、健康データと病院データを統合したライフログについてアプリを介した提供と活用を行う本格サービス用アプリ仕様を確定する。2027 年度末までに、一般の健康保険組合や企業等に提供する事業を開始する(BRL7)。《達成目標 2》
3. 実証実験により収集したデータを活用し、疾患別のデジタルツインを構築し、リスク算出・行動変容アルゴリズムを創出して、2025 年度末までに β版アプリへの組み込みトライアルを開始する。《達成目標 3》

## ② 実施内容

産学連携により、経時的な健康・医療情報疾患デジタルツインを構築し、健康・医療管理システムの閲覧とデータ活用を実現する。まず社員数 10 万人以上の企業の社員の健康管理として PHR と組み合わせ開発する。そのうえで、臨床情報データプラットフォームと連結し、病院データと日常生活における健康データを統合、個人のライフログを一元管理できるシステムとして事業化する。既存ソリューションのホームページを活用して個人の健康データと病院データを統合したライフログを医療現場で活用する実証実験を実施し、課題を抽出してサービスに向けたアプリ仕様を確定する。使い勝手の良いサービスを目指し、臨床情報を含む情報の医療者を介さないフィードバックの ELSI 課題について、関係各機関と連携して議論・検証を開始する。

実証実験により収集したデータを活用し、疾患リスク算出、疾患別の行動変容のアルゴリズムを創出、また既存アルゴリズムのローカライズも実施し、実証実験により得られるデータに適用してデジタルツインを構築する。実証実験で収集した医療データと突合せ、アルゴリズムとデジタルツインの改良を推進する。がん疾患を対象としたアルゴリズム開発においては AI ホスピタルで開発されたツールの活用を検討する。同時にこうしたシステム構築とデータ活用のできる人材(データサイエンティスト)を大学の連携講座等で産学連携体制により育成する。

## ③ 実施体制

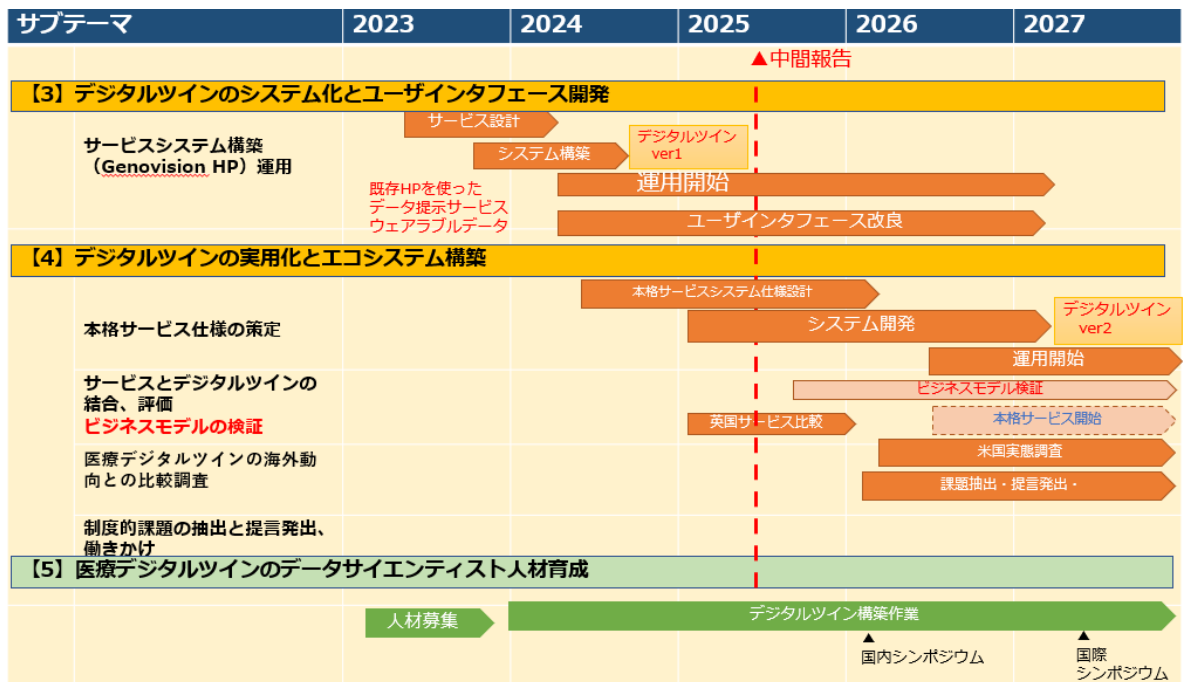
研究開発責任者	国立大学法人 東京大学(医科学研究所・特任教授 鈴木 亨)
研究開発実施者	NTTライフサイエンス 株式会社

④ 研究開発に係る工程表

A-3 臨床情報プラットフォームと連携したPHRによるライフレコードデジタルツイン開発



図表 III-7 テーマ A-3 工程表1



図表 III-8 テーマ A-3 工程表2

#### ⑤ 予算配分額

2023 年度	60 百万円
---------	--------

### (4) がん診療についての統合的臨床データベースの社会実装(テーマ B-1)

サブ課題 A で得られた新しい医学知識・ソリューションを医療現場・患者に届けるためには、具体的なユースケースに沿ったソリューション開発が必要である。例えば、アメリカの大手電子カルテメーカーである Epic 社は、電子カルテに加え、検査結果や遺伝子変異情報を統合したがん個別化医療向けの診断支援機能を提供している。そこで、サブ課題 B の中心となる本テーマにおいては、診療科横断的ながん診療についての統合的臨床データベースの社会実装を行う。

#### ① 研究開発目標

5 つの視点のうち事業に属する本テーマは、2025 年度末までに既存技術を用いた一部事業化を目標とする(BRL6~7)。その上で、サブ課題 D、E の成果を活かしながら、2027 年度末までに新規技術を用いた一部事業化を目標とする(BRL6~7)。

1. 2025 年度末までに、既存の技術群を活用した臨床現場向けのソリューションの提供を行い、一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標 1》
2. 2027 年度末までに、患者・医療機関支援に資する医療データセットを蓄積・分析するための医療データプラットフォームが、中核的病院で構築され(例:がん診療についての統合的臨床データベースが 15 の全国がんセンター協議会加盟施設に導入)、これを活用した先進的なソリューションを臨床現場・患者に初期的な提供を行い、一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標 2》

#### ② 実施内容

(i) 主要ながん診療病院の電子カルテからがん診療情報を半自動的に収集し、診療科横断的な統合データベース(DB)を作成する。多くの人的リソースが割かれている各種登録事業(全国がん登録、がん診療連携拠点病院院内がん登録、NCD: National Clinical Database、臓器別がん全国登録等)の自動化、各がん診療病院の診療成績のベンチマーキング比較、先行するがん専門施設データを基にした治療計画策定等を可能にする。

(ii) 製薬企業協働で、がん治療に関する知識構築を行う。

(iii) 当該 DB を 2 次利用し、AI ホスピタルを発展させる形で、がん薬物療法の副作用問診ツール・がんデジタル病理診断ツールなどのソリューションの開発と社会実装を産学連携により推進する。

### ③ 実施体制

研究開発責任者	公益財団法人 がん研究会有明病院(医療情報部・副部長 鈴木 一洋)
研究開発実施者	TXP Medical 株式会社 株式会社 インテック エヌ・ティ・ティ・コミュニケーションズ 株式会社

### ④ 研究開発に係る工程表



図表 III-8 テーマ B-1 工程表

### ⑤ 予算配分額

2023 年度	189 百万円
---------	---------

## (5) 電子問診票と個人健康情報 (PHR) を用いた受診支援・電子カルテ機能補助システムの開発 (テーマ B-2)

サブ課題 A で得られた新しい医学知識・ソリューションを医療現場・患者に届けるためには、具体的なユースケースに沿ったソリューション開発が必要である。例えばスウェーデンでは、血圧等の PHR データや検査結果等が全て電子カルテに統合され、医師はそのデータを活用した診断ができ

る。本テーマにおいては、AI ホスピタルの成果を活用しながら、電子問診票と個人健康情報(PHR)を用いた受診支援システムの開発を行う。

## ① 研究開発目標

5つの視点のうち事業に属する本テーマは、患者の受診支援と医師の診療支援の二つを目標とする。本研究で開発する「第一の技術」は、AI ホスピタルで開発した問診票である。これは患者がテンプレートに従って入力する。この問診情報をもとに受診すべき診療科や検査オーダーを半自動化する(受診支援)。問診票は電子カルテと連結し、医師による診断も支援する。

「第二の技術」として、PHR を用いて健康・介護情報を管理するアプリを作り、急性期からリハビリ、介護までの受療支援システムとする。「第三の技術」は、症例報告の疾患因果ダイアグラム及び1,000 疾患に関する医学知識と診療用テンプレートの開発である。音声認識によるテンプレート入力システムも開発する。これらをシステム化することにより、標準医療の普及と医療現場の効率化を目指す(診療支援)。

開発された技術のうち、症例報告因果ダイアグラムと約 1,000 疾患の医学知識は 2025 年度末までに事業化する(BRL7)《達成目標 1》。さらに問診票による受診支援・診療支援システムは、サブ課題D、Eの成果と連携して、2027 年度末までに 50 の中核的病院に導入し事業化する(BRL8)。《達成目標 2》

また本システムを患者への情報提供と治験患者リクルートにも活用し、2027 年までに製薬企業 10 社と提携する(BRL7)。《達成目標 2》PHR による再診支援と遠隔診療のためのアプリは、2027 年度末までに、地方自治体の地域医療計画の具体例として 10 件採用される(BRL7)。《達成目標 2》

## ② 実施内容

### (i) 病院を基点とする患者受診支援と電子カルテ機能補助システム

電子カルテとリンクする電子問診票を開発し、患者の受診支援および医師の診療支援システムとする。同時に、診察時に用いる 1,000 疾患以上の標準症状・所見入力テンプレート、各疾患に関する医学知識(検査・処方・患者説明)を作成する。

医師は、症例報告アーカイブと標準医療知識からの知識支援を受け、診療の質を向上させる。症状・所見入力テンプレートは、音声認識も可能とし、医療従事者の負荷低減と診療の効率化を図る。構築した診療アルゴリズムは 3 年以内に電子カルテのオプションとして病院向けに販売する。5 年後には FHIR 基盤上で上記の仕組みを構築する。また症例報告の疾患因果ダイアグラムの用語統一は、D-2 の医学概念・知識連結データベースと連携する。

さらに、従来、医学出版社が担ってきた「医学知識を医療現場に提供するビジネス」を、電子カルテ情報をもとに患者個人に応じた推奨を行える形に進化させる。これにより変化する標準医療をいち早く医療現場に浸透させる。

### (ii) PHR を基点とした地域医療情報・問診データ連携基盤の開発・社会実装

電子カルテとリンクする救命・健康 PHR アプリを開発する。併せて、医療従事者間遠隔診療アプリを介して医療従事者間の遠隔診療や遠隔カンファランスのために、外部専門医・看護師・薬剤師に

相談する仕組みを作成する。また現場でのやり取りから整理される知識をシステムに取り込むことで、知識支援の網羅性と精度を向上させる。

また、個人の医療・介護データを用いて、急性期からリハビリ・介護までを支援する。PHRの症状・所見は、入力用ミニマムセットのテンプレートにより標準化し、業界団体と共有する。さらに医療領域、看護領域と介護領域の用語、自宅機器出力を統一する。

5年後には、高齢者疾患や生活習慣病などの健康管理アプリ/地域医療介護連携型オンライン診療機器として、顧客や自治体に販売する。また、治験の被験者リクルーティング等について製薬企業と提携する。

(iii) 知識整理時の用語統一を支援する用語表現自動正規化 AI の開発・社会実装

大規模言語モデルを用いPHR、症例報告、医学教科書、ガイドライン間の用語表現統一を支援する用語表現自動正規化 AI を開発し、上記1(i)(ii)の知識整理における用語統一の基盤技術とする。

### ③ 実施体制

研究開発責任者	株式会社 プレシジョン(代表取締役社長 佐藤 寿彦)
研究開発実施者	学校法人 自治医科大学 株式会社 アルム 国立大学法人 東京大学 国立大学法人 九州大学 徳洲会インフォメーションシステム 株式会社 国立大学法人 大阪大学 国立大学法人 東北大学 国立大学法人 東京大学 学校法人 聖路加国際大学 学校法人 自治医科大学



④ 研究開発に係る工程表

	初年度 (R5.0～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
<b>目標1：(受診支援システム)電子問診票を用いた受診支援・診療連携システム</b>					
1)技術：電子問診票_受診支援	開発(プレシジョン)		継続改善(プレシジョン)		
2)技術：プロセスマイニング_受診支援	開発(プレシジョン)			継続改善(プレシジョン)	
<b>目標2：(PHR連携)PHRを用いた受診支援・診療連携システム</b>					
1)開発：PHR・問診システムの連携設計	設計(アルム社・プレシジョン)				
2)開発：PHR・問診システムの連携実装		実装(アルム社・プレシジョン)			

図表 III-9 テーマ B-2 工程表1

	初年度 (R5.0～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
3) 開発:PHR・問診システムの運用		臨床・働き方改革効果検証 (アルム社・プレジジョン)			
4) 社会実装:介護施設大規模社会実装					介護施設大規模 社会実装(アルム社)
5) 社会実装:自治体向け治療計画策定				自治体向け治療計画策定(アルム社)	
6) 社会実装:製薬企業マーケティング運用					製薬企業マーケティング運用(アルム社)
8) ヤングケアラー支援遠隔診療アプリ		ヤングケアラー支援アプリ開発・社会実装			
9) 希少疾患診療支援遠隔診療アプリ		希少疾患診療支援遠隔診療アプリ			
<b>目標 3: (PHR 連携)PHR を用いた受診支援・診療連携システム</b>					
1) 技術:テンプレート	開発(プレジジョン)		継続改善(プレジジョン)		
2) 技術:テンプレート_音声認識	開発(プレジジョン)		継続改善(プレジジョン)		
3) 技術:テンプレート_FHIR 連携			個別(ブリック)	継続(ブリック)	
4) 技術:ダッシュボード	開発(プレジジョン)		継続改善(プレジジョン)		
5) 技術:診療検索支援	開発(プレジジョン)		継続改善(プレジジョン)		
<b>目標 4: (知識支援/遠隔診療)知識支援システムと遠隔診療/遠隔カンファレンス支援アプリ</b>					
1) 技術:症例報告・電子教科書統合知識支援システム	開発(自治医科大学)	継続改善(自治医科大学)			

図表 III-10 テーマ B-2 工程表2

	初年度 (R5.0~ R6.3)	2年度 (R6.4~ R7.3)	3年度 (R7.4~ R8.3)	4年度 (R8.4~ R9.3)	最終年度 (R9.4~ R10.3)
2) 技術: 症例報告・電子教科 書統合知識支援システム	開発(プレシジョン)		継続改善(プレシジョン)		
3) 技術: 症例匿名化作業	症例匿名化作業 (自治医科大学)				
4) 技術: 症例匿名化作業	症例匿名化作業(聖路加国際病院)				
5) 技術: チャットボット形式の 医師の診療支援	開発(プレシジョン)		継続改善(プレシジョン)		
6) 技術: コンサルテーション 支援ツール_循環器内科	開発(プレシジョン)		継続改善(プレシジョン)		
7) 技術: コンサルテーション 支援ツール_感染症内科	開発(プレシジョン)		継続改善(プレシジョン)		
<b>目標5: (用語表現自動正規化 AI) 大規模言語モデルを用いた用語表現自動正規化 AI</b>					
1) 技術: 用語統一ツール	用語統一支援自動正規化システム(東京大学)		拡充・逐次アップデート(東京大学)		
2) 技術: 用語統一ツール_簡 易	開発(プレシジョン)		継続改善(プレシジョン)		
3) テンプレート文章化ツール	開発(プレシジョン)		継続改善(プレシジョン)		
<b>目標6: (人材育成)高度 AI 利活用人材、医療自然言語処理人材育成</b>					
1) 人材育成	医師 AI 人材育成(プレシジョン)				
<b>社会実装</b>					
1) 事業: 社会実装 1: 電子問 診票を用いた受診支援/ 知識支援/電子カルテ機 能補助システム	臨床現場での導入(徳洲会G)		継続改善(徳洲会G)		
2) 事業: 社会実装 1: 電子問 診票を用いた受診支援/ 知識支援/電子カルテ機 能補助システム	臨床現場での導入(九州大学)		継続改善(九州大学)		

図表 III-11 テーマ B-2 工程表3

	初年度 (R5.0～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
3)事業:社会実装 1:電子問診票を用いた受診支援/知識支援/電子カルテ機能補助システム	臨床現場での導入(東北大学)			継続改善(東北大学)	
4)事業:社会実装 1:電子問診票を用いた受診支援/知識支援/電子カルテ機能補助システム	臨床現場での導入(大阪大学)			継続改善(大阪大学)	
5)事業:社会実装 2:PHRを用いた受診支援/遠隔診療支援システム	臨床現場での導入(東京大学_八尾)			継続改善(東京大学_八尾)	
6)事業:社会実装 2:PHRを用いた受診支援/遠隔診療支援システム	臨床現場での導入(自治医科大学)			継続改善(自治医科大学)	
7)事業:社会実装 1:電子問診票を用いた受診支援/知識支援/電子カルテ機能補助システム	テスト病院で実装(プレジジョン既存顧客)			社会実装(プレジジョン既存顧客)	

図表 III-12 テーマB-2 工程表4

⑤ 予算配分額

2023 年度	130 百万円
---------	---------

(6) 症例報告・病歴要約支援システム開発を通じた臨床現場支援(テーマB-3)

本テーマでは、電子カルテのアプリとして、AI ホスピタル等で開発した技術を活用して、病歴要約と症例報告の文章を構造化して記載するための支援ツールを開発する。これにより、迅速な病歴作成を可能にするとともに、退院時の病歴要約や症例報告の記載方法を標準化することで、機械による読解を可能にする。開発した支援ツールを電子カルテベンダなどに販売・提供し普及拡大を図る。また、蓄積したデータを AI 研究や医療従事者の教育へ活用することを目指す。

### ① 研究開発目標

5つの視点のうち事業に属する本テーマは、2025年度末までに既存技術を用いた一部事業化を目標とする(BRL6~7)。その上で、サブ課題D、Eの成果を活かしながら、2027年度末までに新規技術を用いた一部事業化を目標とする(BRL6~7)。

1. 2024年度末までに構造化された学習用データ入力作業を完了し、2025年度末までに、症例報告・病歴要約支援システムの一部事業化を達成する(BRL6)。《達成目標1》
2. 2025年度末までに、研究開発用の患者・医療機関支援に資する医療データセットを蓄積・分析するための医療データプラットフォームが中核的病院で構築され、2027年度末までに、これを活用した先進的なソリューションを臨床現場・患者に初期的な提供を行い、一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標2》

### ② 実施内容

本テーマでは、病歴要約と症例報告の文章を、構造化したわかりやすい日本語で記載するための支援ツールを開発し、電子カルテのアプリとして事業化する。そのために民間に蓄積された日本語翻訳ツールや、医学用語体系を活用する。文章の構造化やデータ保管は、海外の医療機関や研究者とも連携し(英国のシステムを参考にする)、グローバルな視点や方向性も取り入れる。

### ③ 実施体制

研究開発責任者	新医療リアルワールドデータ研究機構 株式会社(データサイエンス室長 岡田 昌史)
研究開発実施者	国立大学法人 東京大学 医科学研究所 国立大学法人 京都大学

④ 研究開発に係る工程表

	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度
癌領域	プロトタイプ モデル検討・構築	検証、品質向上に 向けたチューニング 循環器へ拡大	複数施設へ展開	他研究成果を用いた品質向上 一部事業化展開	
循環器	癌領域からスタート (単一施設)	実際の施設データでの検証	他施設データでの検証	他施設展開	他施設展開
テーマ①	Cyber Oncology システムに登録された構造化 データでの出力研究	テーマ①にて生成した 構造化データを用いた 出力検証	性能評価 異なる施設 データにおける 品質検証	▲他研究成果を用いた品質向上 さらなる品質向上 他研究との連携 (D-2 E-2での成果物の取込み)	
テーマ②	京大医学部附属病院にて プロトタイプ構築	自動生成された構造化データと 手動入力したデータを比較検証	性能評価 異なる施設 データにおける 品質検証	▲他研究成果を用いた品質向上 さらなる品質向上 他研究との連携 (D-2 E-2での成果物の取込み)	
テーマ③	導入に向けた 基礎的調査の計画 ニーズ調査	テーマ①、テーマ②成果を組み合わせシステム化 (既存サービスとの連携)		▲2025年度末までに症例報告・病歴要約支援 システム一部事業化 ▲2027年度末までに 事業化 複数の電子カルテベンダとの連携検証 実サービス展開 (マーケティング、プロモーション)	
テーマ④	英国における先駆的取り組みの調査	テーマ①、テーマ②、テーマ③に関する精度向上に向けた支援及び、 グローバルな側面からのチェック、海外事例等の取込み支援 英国における臨床現場支援に向けたシステム開発動向の研究			

図表 III-13 テーマ B-3 工程表

⑤ 予算配分額

2023年度	40百万円
--------	-------

(7) 看護師支援・医療の質向上(データに基づく看護師支援):患者の生活のリアルタイム可視化によるインシデントリスク判定アルゴリズムの自動アップデートシステム及び自動服薬管理システムの開発(テーマ B-4)

本テーマでは、(i)病院管理をより円滑にする目的で、電子カルテの情報と部門システム・医療機器等(看護・介護・服薬に関する記録、検査やモニタリングデータ等)に蓄積される情報を正解データに用い、患者の状況を把握するセンサ群からなるIoTネットワークを経由して得られる患者の情報を基にインシデントリスク検知AIを開発する。(ii)入院患者や在宅診療患者が正しく服薬できているか、副作用が起きていないかを確認する服薬管理AIやポリファーマシーAIを開発し、システムを用いて患者ごとの処方通りの内服や副作用を確認する。これらのAI群を「見守りAI」として事業化する。

① 研究開発目標

2025年度末までに各種診療データおよびセンサデータを統合する地域包括ケアプラットフォームを開発し、インシデントリスク検知AIとして一部事業化を目標とする(BRL6~7)。業界団体と連携して、医療・介護系ベンチャー企業とオープンプラットフォームを構築する。服薬管理AI・ポリファーマシーAIを実装して、2027年度末までに見守りAIの事業化を目標とする(BRL7~8)。

1. 2025 年度末までに、インシデントリスク検知AIについて、医療・介護関連企業と連携してIoTネットワーク及び重症化判定アルゴリズムを実装してインシデントリスク検知 AI の一部事業化を達成する(BRL6～7)。《達成目標 1》
2. 2027 年度末までに、見守り AI には、インシデントリスク検知 AI に加えて服薬管理AI・ポリファーマシーAI を実装し、医療・介護関連企業と連携して、4,000 以上の看護・介護事業所に導入・稼働を達成する(BRL7～8)。《達成目標 2》

## ② 実施内容

### (i) インシデントリスク検知 AI システム

医療・介護関連企業と連携して、電子カルテ、処方・服薬データ、看護・介護記録、退院時サマリー等から得られる情報を正解データとし、バイタル測定機器、患者周辺の機器・用具、見守りセンサ、ナースコール等から IoT ネットワークを患者一人ひとりに構築して得られるデータをもとにインシデントリスク検知 AI を開発する。インシデントリスク検知 AI は、褥瘡、誤薬、水分出納異常、転倒リスク、循環器重症等の多種のリスク検知を目的とする。業界団体等と連携してオープンに対応インシデントをカバーし、医療施設・在宅医療の環境や看護業務・収益モデルに適した社会実装方法を実現する。

### (ii) 服薬管理 AI/ポリファーマシーAI

入院患者や在宅診療患者が正しく服薬を自己管理できているか、副作用が起きていないかを確認する服薬管理 AI やポリファーマシーAI を開発し、システムを用いて患者ごとの処方通りの内服や副作用を確認するシステムを開発する。他の研究開発テーマで構築される医療支援と連携し、標準医療知識を看護現場にも届け、看護の質向上に繋げる。

(i) (ii)ともに、医療機関向けモニタリングシステムおよび地域包括ケアプラットフォームへの装着を通じた社会実装を行う。本システムは、開発者が病院・介護事業者向けに、期間中に 4,000 施設以上に導入し、事業化する。これらにより、看護師による観察の標準化・効率化、インシデントの予知・予防、服薬アドヒアランスの向上による治療成績向上、ポリファーマシーの予防を狙う。

## 各年度の目標

インシデントリスク検知 AI システム: 2023 年度はターゲットとすべきインシデントおよびそれを早期に予測しうるセンサの選定、人員配置を実施する。新たな開発が必要なセンサ技術がある場合は要件定義を行ったうえで開発を開始する。2024 年度は様々なセンシングデバイスを統合するための IoT ネットワーク構築のための開発を開始する。2025 年度に電子カルテとの統合を実施し、小規模の仮説検証研究を実施する。研究結果を受けてプロトタイプ要件定義をおよび開発を実施する(BRL6)。2026 年度はプロダクトの改善に向けて、臨床看護師のユーザー体験に関するフィードバックを受け、より使いやすい製品開発を実施する。2027 年度には既存のデータプラットフォームへの接続を可能とするアプリケーションの開発により中規模に社会実装する(BRL7)。

服薬管理 AI/ポリファーマシーAI: 2023 年度に必要な画像認識センサの要件定義を開始し、プロトタイプ開発に着手する。また、電子カルテから内服薬の情報を取得し、内服薬ボックスに読み込ませる機構の要件定義を開始する。各種内服薬及び使用済み包装シート等の自動認

識 AI の開発に着手する。2024 年度に実験室環境下におけるプロトタイプのパフォーマンス評価及び改善を継続する。2025 年度に電子カルテとの統合を実施し、小規模の仮説検証研究を実施する。研究結果を受けてプロトタイプのパフォーマンス定義をおよび開発を実施する(BRL6)。2026 年度はプロダクトの改善に向けて、臨床看護師のユーザー体験に関するフィードバックを受け、より使いやすい製品開発を実施する。2027 年度には既存のデータプラットフォームへの接続を可能とするアプリケーションの開発により中規模に社会実装する(BRL7)。

### ③ 実施体制

研究開発責任者	株式会社 アルム(代表取締役社長 坂野 哲平)
研究開発実施者	石川県公立大学法人 石川県立看護大学 国立大学法人 東京大学 株式会社 プレシジョン 学校法人 東海大学 学校法人 東京慈恵会医科大学 株式会社 Z-Works

### ④ 研究開発に係る工程表

B-4 看護師支援・医療の質向上 (データに基づく看護師支援) :患者の生活のリアルタイム可視化によるインシデントリスク判定アルゴリズムの自動アップデートシステム及び自動服薬管理システムの開発								
・インシデントリスク検知AI : ①転倒・骨折予測AI、②急性循環器疾患発症予測AI、③褥瘡発生予測AI								
・服薬管理AI : ④不適切服薬検出AI、⑤認知症治療薬薬効評価支援AI								
	項目	担当	連携する他課題	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
1	①②ライブコネクト導入施設との調整、データ収集	Z-Works		←→				
2	①一部データの加工・精度検証、開発要求事項決定	東京慈恵会医科大学		←→				
3	②開発要求事項決定	東海大学		←→				
4	③Teamデータ収集・加工	アルム		←→				
5	③Teamデータの加工・精度検証、開発要求事項決定	東京大学		←→				
6	④開発要求事項決定	東京慈恵会医科大学		←→				
7	開発要求事項のとりまとめ	石川県立看護大学		←→				
8	⑤開発要求事項決定、全てのAIの開発要件定義	アルム		←→				
9	分担し臨床研究計画書策定	全機関		←→				
10	①研究開発の臨床研究	東京慈恵会医科大学/Z-Works/アルム			←→			
11	②研究開発の臨床研究	東海大学/アルム/Z-Works			←→			
12	③研究開発の臨床研究	東京大学/石川県立看護大学/アルム			←→			
13	④研究開発の臨床研究	東京慈恵会医科大学/アルム			←→			
14	⑤研究開発の臨床研究	Z-Works/アルム			←→			
15	目標Ⅰ AIの一部Team等との連携開発	アルム			←→			
16	目標Ⅰ AIの販売プラン策定	アルム			←→			
17	AIを活用できる看護師養成コンテンツの製作	石川県立看護大学			←→			
18	看護理工学会 市民公開講座の準備、開講	石川県立看護大学			←→			
19	見守りAIプロトタイプのパフォーマンス定義	アルム			←→			
20	電子カルテベンダーとAIオプション機能販売について協議	全機関	D-1			←→		
21	医療における個人情報活用に関して各関係省庁と協議	全機関				←→		
22	目標Ⅱ 今日の問診票への見守りAI連携開発	プレシジョン	B-2				←→	
23	目標Ⅱ Teamへの見守りAI連携開発	アルム					←→	
24	先行導入先選定、交渉、決定	石川県立看護大学					←→	
25	知財取得	アルム					←→	
26	システム運用保守、その他追加機能開発	アルム	D-2, E-2				←→	
27	目標Ⅱ エビデンス構築	東京大学/石川県立看護大学/東京慈恵会医科大学/東海大学					←→	
28	目標Ⅱ 販売戦略策定	アルム					←→	
29	17,18の評価、継続運営	石川県立看護大学					←→	

図表 III-14 テーマ B-4 工程表

### ⑤ 予算配分額

2023 年度	30 百万円
---------	--------



## (8) 医療機器・材料のトレーサビリティデータ収集・分析システムの構築を通じた医療機器開発・改良支援、医療資源最適化、病院経営最適化支援(テーマ B-5)

本テーマでは、診療で使用された医療機器の院内・院外を含むトレーサビリティ情報を集約し、医療安全、物流の効率化、病院経営の適正化を支援する。加えて、デジタルツインを活用し医療機器・材料の使用情報と診療情報とを連携することで、既存医療機器の改良や新規医療機器の開発等のイノベーションにつなげる。また、医療機器・材料の在庫・流通情報を用いて、医療資源配置の最適化を支援するとともに、診療報酬データ等との連携により病院経営最適化の支援を行う。

### ① 研究開発目標

5つの視点のうち事業に属する本テーマは、2025年度末までに既存技術を用いた一部事業化を目標とする(BRL6~7)。その上で、サブ課題 D、E の成果を活かしながら、2027年度末までに新規技術を用いた一部事業化を目標とする(BRL6~7)。

1. 2025年度末までに、既存の技術群を活用した臨床現場向けのソリューションの提供を行い、一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標1》
2. 2027年度末までに、医療機関支援に資する分析を実施・提供するためのサービスプラットフォームが、15程度の中核的病院で構築され、これを活用した先進的なソリューションを医療機関に初期的な提供を行い、一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標2》

### ② 実施内容

(i) 医療機器・材料のトレーサビリティデータ収集・分析システムの開発、及び流通効率化・医療機関内の在庫管理最適化システムの開発

複数医療機関(6病院程度)と関連企業(メーカー、ディーラー)の協力のもと、特定の医療材料(例:カテーテル)のトレーサビリティデータ・使用実績を収集・保存・統合・分析するシステムを構築の上、デジタルツインの診療情報と統合する。このデータおよびデータベースを用いて、自走可能なビジネスモデルの構築を目指す。

(ii) データに基づく病院経営の可視化、最適化支援システムの構築

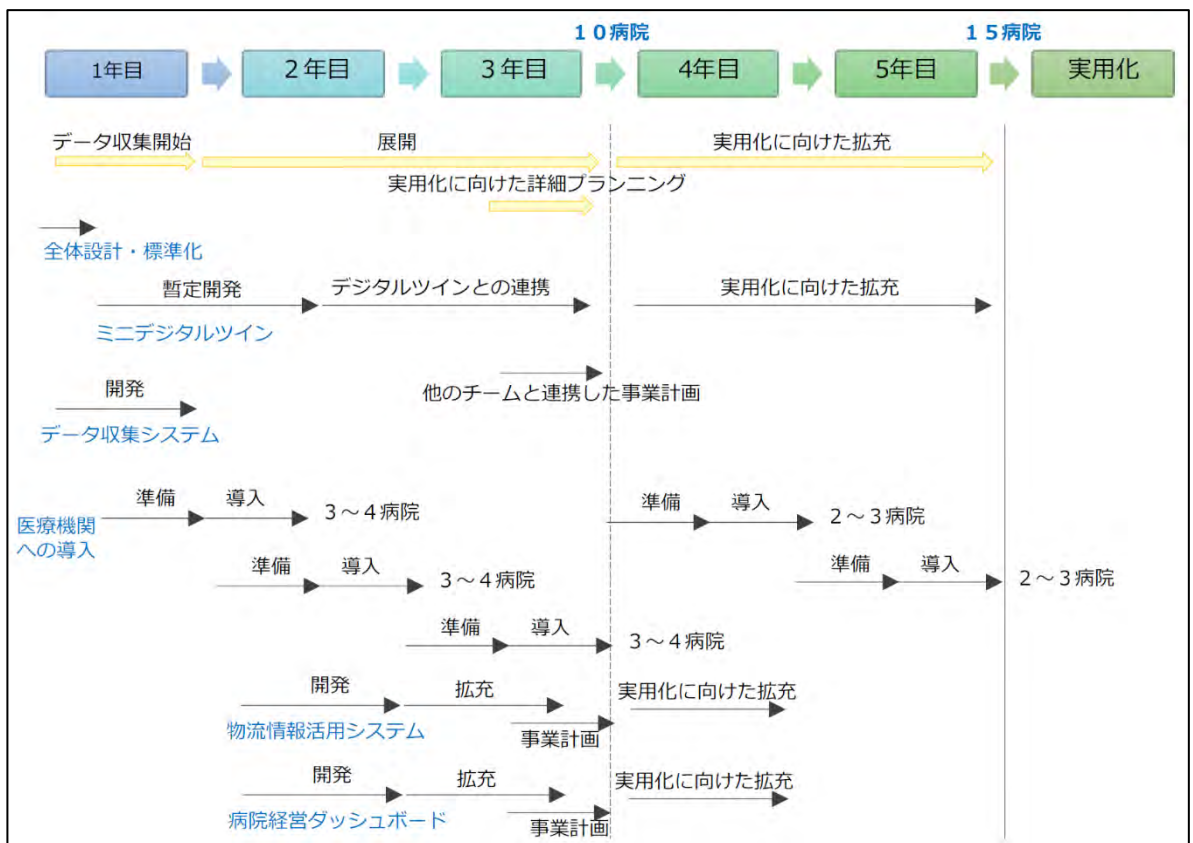
上記(i)で取得したデータに、医療資源データ(医薬品、人件費等)、医療実施データ(オーダー情報、手術・処置情報等)、及び診療報酬データも加えた病院経営可視化ダッシュボードを開発、複数医療機関(6病院程度)で検証の上、自走可能なビジネスモデル構築を目指す。

### ③ 実施体制

研究開発責任者	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター(医療情報基盤センター長 美代 賢吾)
研究開発実施者	学校法人 自治医科大学 国立大学法人 東京大学医学部附属病院

	国立大学法人 大阪大学 国立大学法人 九州大学 シップヘルスケアホールディングス 株式会社 株式会社 エフエスユニマネジメント 小西医療器 株式会社 サンメディックス 株式会社 株式会社 イノメディックス 株式会社 MMコーポレーション 一般社団法人 病院運営効率化推進協議会 株式会社 エム・アール・ピー 一般社団法人 医療材料統合流通研究会
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

④ 研究開発に係る工程表



図表 III-15 テーマB-5 工程表1

項目	初年度 (R5.9～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
B-5 医療機器・材料のトレーサビリティデータ収集・分析システムの構築を通じた医療機器開発・改良支援、医療資源最適化、病院経営最適化支援					
収集データ・連携仕様等の標準化	←→				
収集データシステムの構築	←構築・改良→		循環器以外への展開検討 大病院以外の検討 [D-3]チーム連携		
収集データシステム・RFIDラックの導入	←3～4病院→	←3～4病院→	←3～4病院→	←2～3病院→	←2～3病院→
ミニデジタルツインの開発	←構築・改良→				
デジタルツインとの連携		←設計・構築→		←試行・改良→	
物流情報活用システムの構築	←設計・開発→			←試行・改良→	
病院経営ダッシュボード	←設計・開発→			←試行・改良→	
病院経営分析のためのマスタ整備	←整備→		←改良→		
標準仕様の整理とデータ活用の普及			←標準の整理→	←データ活用の普及活動→	
実用化に向けた詳細プランニング			←→		
実用化に向けた準備・システム拡充				←→	
技術研究組合の設立	←→				
運営体制の整備				←→	
データ活用人材の育成	←→				

図表 III-16 テーマ B-5 工程表2

⑤ 予算配分額

2023 年度	63 百万円
---------	--------

**(9) 地方自治体の意思決定支援システム開発による、住民の医療資源アクセスと提供体制の最適配置・財源調整、地域共生社会のための安全ネットワークの実現  
(テーマ C-1)**

患者個人から国・自治体までを網羅する日本全体における統合型ヘルスケアシステムの実現には、サブ課題 A, B を通じたマイクロレベルでの医療の質向上に加え、マクロレベルでの医療政策最適化が不可欠である。例えばアイスランドやイギリス等の諸外国においては、地域における医療資源の最適な配置や介入が進んでいる。本テーマでは、地方自治体の意思決定支援システム構築により、住民の地域医療資源アクセスと提供体制の最適配置・財源調整ツールを都道府県単位で開発し、各種ツールを基礎にした地域共生社会のための安全ネットワークを実現する。

**① 研究開発目標**

5 つの視点のうち事業に属する本テーマは、2024 年度末までに既存技術を用いた一部事業化を目標とする(BRL6~7)。その上で、サブ課題 D, E の成果を活かしながら、2027 年度末までに新規技術を用いた一部事業化を目標とする(BRL6~7)。

1. 2024 年度末までに、既存技術群を活用したソリューション開発を行い、地方自治体の意思決定に資する医療、介護、健康、災害ハザード情報と避難計画等の地域データセットを蓄積・分析するための地域データプラットフォームの一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標 1》
2. 2027 年度末までに、10 以上の二次医療圏に新規技術群を活用し、上述の地域データプラットフォームの一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標 2》
3. SIP 終了後 5 年を目途に、100 以上の二次医療圏で医療資源最適配置・財源調整、及び地域共生社会のための安全ネットワークが実現する(BRL6~7)。《達成目標 3》

**② 実施内容**

**(i) 地域医療・介護資源のアクセスと最適配置による地域医療構想と財源調整**

地方自治体向け意思決定支援システム構築のため、フィールドとなる都道府県単位(複数都道府県であり、その都道府県下の全自治体を含む)データから、地域医療・介護資源アクセスと最適配置、都道府県・自治体の医療・介護行政に対する財源調整等ツールを構築し、成功事例を創出する。具体的には、自治体及び医療機関向けのアクセス(患者需要)と共有状況を可視化するツール、地域医療の財源主体である都道府県に対する最適配置、財源調整などのツールを含む。保険料水準の統一化といった各種の地域医療・介護施策に対して、開発したツール群が利活用されること、他都道府県に横展開を行うことを成功事例とする。

**(ii) 小児から高齢者まで社会的分断を防ぎ地域共生社会を実現する安全ネットワークの構築**

開発した地方自治体向け意思決定支援システムを、地域医療計画・地域包括ケア体制構築に活用されることに加え、健康から災害まで対応する地域共生社会構想に対応可能なシステムを構築する。具体的には、高齢者実態調査等の自治体データなど自治体内に存在するデータを相互参照し、家庭の自立、フレイルの予防・進行緩和を支援する孤立・分断検知ツールを開発する。さらに、

個別災害避難計画の作成といった地域共生社会を実現するための安全ネットワークに対してツール群が利活用されることで、他都道府県への横展開も含めて成功事例を創出する。

(i) (ii)ともに、技術開発はサブ課題 E と連携し全国展開可能な体制を完備する。同時に、超高齢先進国の日本のノウハウの諸外国展開を目指す。特に、超高齢・人口減少社会の我が国で実証した事例を、国際機関(OECD、WHO)と連携して先進国に加えて東アジア諸国も対象にした横展開を目指す。

- (1) 2023～2024年度:都道府県単位でのシステム開発と地域医療ツール群構築 (TRL 3-4)
- (2) 2025～2026年度:地域共生社会システムへの拡張 (TRL 4-5)
- (3) 2027年度:10以上の二次医療圏及び他都道府県における展開 (TRL 5-6)

### ③ 実施体制

研究開発責任者	一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構(研究部・副部長 満武 巨裕)
研究開発実施者	国立大学法人北海道大学 国立大学法人 京都大学 学校法人 自治医科大学 国立大学法人 九州大学 国立大学法人 筑波大学 国立大学法人 滋賀医科大学 国立大学法人 千葉大学 国立大学法人 東京大学

④ 研究開発に係る工程表

項目	初年度 (R58～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年 度 (R9.4～ R10.3)
<b>C-1 地方自治体の意思決定支援システム開発による、住民の医療資源アクセスと提供体制の最適配置・財源調整、地域共生社会のための安全ネットワークの実現</b>					
1. データ収集	←			→	
2. 地域医療政策の分析	←		→		
3. 地域医療構想の医療資源最適配置分析とツール開発	←分析	←ツール化	→	←将来予測	→
4. 医療と介護情報利用による地域包括ケア分析とツール開発	←分析	←ツール化	→	←将来予測	→
5. 新興感染症への対応を含む医療計画(5 疾病 6 事業)分析支援ツール開発	←分析	←ツール化	→	←将来予測	→
6. 医療情報活用による地域医療構築ツール開発と地域共生ネットワーク分析	←分析	←ツール化	→	←将来予測	→
7. 自治体データを活用したCKD 関連疾患の発症及び重症化予防を検知する AI 解析とツール開発	←分析	←ツール化	→	←将来予測	→
8. 健診・医療・介護データを用いた循環器病重症化予防を中心とする地域共生社会ネットワーク分析と構築	←分析	←ツール化	→	←将来予測	→
9. 健診・医療・介護データを用いた医療計画(がん・生活習慣病)分析と支援ツール開発	←分析	←ツール化	→	←将来予測	→
10. 地域医療・介護データ基盤の構築	←				→
11. アウトリーチ活動(ワークショップ、シンポジウム)	←				→
12. 民間企業等との検討		←			→
13. 人材育成		←			→
14. 全体統括と連携	←				→

図表 III-17 テーマ C-1 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	181 百万円
---------	---------

(10) 患者の疾患状態及び施設間動態の可視化を可能とするシステム開発による地域医療構想の実現(テーマ C-2)

患者個人から国・自治体までを網羅する日本全体における統合型ヘルスケアシステムの実現には、テーマ C-1 における地方自治体レベルの意思決定支援に加えて、患者動態の可視化や、患者動態への疾患状態の影響を可視化し、施設間連携を支援する必要がある。そこで本テーマでは、患者の疾患状態及び施設間動態の可視化を可能とするシステム開発による地域医療構想を実現する。

① 研究開発目標

5 つの視点のうち事業に属する本テーマは、2024 年度末までに既存技術を用いた一部事業化を目標とする(BRL6)。その上で、サブ課題 D、E の成果を活かしながら、2027 年度末までに新規技術を用いた一部事業化を目標とする(BRL6)。

1. 2024 年度末までに、地域全体の地域医療・介護動態と医療機関内の疾患情報を結合した医療・介護連携データベースの構築・実証実験・一部事業化を達成する(BRL6)。《達成目標 1》
2. 2025 年度末までに、医療・介護連携データベースを活用した地域医療構想の実現に関して、少数地域における実証実験を実施する(BRL6)。《達成目標 2》
3. 2027 年度末までに、新規技術群を活用し、医療・介護連携データベースの事業化や、医療・介護連携データベースを活用した地域医療構想の策定を達成する(BRL6)。《達成目標 3》

② 実施内容

(i) デジタルツイン技術を用いた医療・介護連携データベース構築

デジタルツイン技術により、地域全体の地域医療・介護動態と医療機関内の疾患情報を結合し、病病、病診、病介等、患者の疾患や ADL レベルを含む患者動態の可視化及びどのような疾患状態がそうした動態に影響を与えるのか、を明らかにする医療・介護連携データベースを構築する。

- (1) 2023年度: 医療・介護連携データベースの構築と実証実験(BRL5)
- (2) 2024年度: 一部事業化(BRL6)

(ii) 医療・介護連携データベースを活用した地域医療構想の実現

医療・介護連携データベースにより可視化された情報を通じて各医療機関は他施設連携を前提とした将来計画を立案し、地域の実情に合った効率の高い地域医療システムを実現する。技術開発、

医療・介護連携データベース開発についてはサブ課題 B 及び D と連携して推進し、まず少数地域における実証から始め、全国展開することにより国の地域医療構想を実現する出口戦略をとる。

(1) 2023～2025年度:少数地域における実証実験(BRL5)

(2) 2026～2027年度:事業化(BRL6)

### ③ 実施体制

研究開発責任者	国立大学法人 東京大学(大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授 康永秀生)
研究開発実施者	学校法人 自治医科大学



④ 研究開発に係る工程表

項目	初年度 (R5.10~ R6.3)	2年度 (R6.4~ R7.3)	3年度 (R7.4~ R8.3)	4年度 (R8.4~ R9.3)	最終年度 (R9.4~ R10.3)
C-2 患者の疾患状態及び施設間動態の可視化を可能とするシステム開発による地域医療構想の実現					
1) 県レベルの健診・医療レセプト・介護レセプトの連結データベース構築・分析					
データの取得、連結、加工	←→				
地域医療分析		←→	←→	←→	←→
自治体行政との連携		←→	←→	←→	←→
一部事業化			←→	←→	←→
臨床疫学研究	←→	←→	←→	←→	←→
アウトリーチ活動		←→	←→	←→	←→
2) 地域レベルのレセプトと他のデータの統合分析					
少数施設の実証研究	←→	←→			
他施設の参画促進		←→	←→	←→	
一部事業化				←→	←→
3) データサイエンティストおよび臨床疫学研究者の人材育成					
人材育成	←→	←→	←→	←→	←→

図表 III-18 テーマ C-2 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	23 百万円
---------	--------

## (11) 医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現(テーマ D-1)

本 SIP のミッションである「知識発見」と「医療提供」の循環を実現するためには、情報の収集・統合・分析のための医療情報基盤の構築が必要である。そこで本テーマでは、医療デジタルツインの生成に必須である、臨床現場からの構造化標準データを収集する。また、解析結果の臨床への還元機構として必要な臨床 IT 基盤を構築する。

### ① 研究開発目標

5 つの視点のうち技術開発に属する本テーマは、2025 年度末までに医療情報システム基盤の開発を完了し、TRL5 を達成することを目標とする。その上で、2026 年度以降に本格化する予定の、実装に基づく技術の拡張及び付随する技術の開発(研究開発テーマ D-4 等)に繋げ、TRL7 を達成する。

1. 2023 年度末までに、構造的に医療データを収集し、FHIR 規格に準拠した標準化された形式で統合するための要素技術である①電子カルテの構造化データ入力を支援する標準準拠テンプレート記述と多ベンダー対応システム、②医療デジタルツイン対応施設共通パッケージ、③部門系情報システムのデータエクスポートシステム、④デジタルツイン対応クラウドサービス、⑤日々レセプトデータ収集解析システム、の各設計、仕様決定、プロトタイプ開発が完了する(TRL4)。《達成目標 1》
2. 2024 年度末までに、開発された要素技術を結合し、既存電子カルテシステムとレセプトシステムから実データが試験的に収集でき、データが統合された形でクラウド上のデジタルツインに投入される環境が構築できている(TRL5)。《達成目標 1》
3. 2025 年度末までに、循環器疾患等の重要な臨床領域について、5 病院以上でデジタルツイン構築のための医療データプラットフォームが構築できている(TRL6)。《達成目標 1》
4. 2027 年度までに構造的医療データ収集・統合技術基盤と自然言語処理技術基盤を電子カルテ主要ベンダー4 社以上が活用し、それぞれの製品に組み込む事業化ができている。また、それぞれのベンダーあわせて約 15 病院でデジタルツインに医療データが投入され活用できる状況が実現されている(TRL7、BRL6)。《達成目標 1》

### ② 実施内容

FHIR 標準化した多種類臨床データによるデジタルツインの構築と意思決定支援情報を臨床現場への還元システムの社会実装を実施する。具体的には、(i)FHIR 標準化した多種類医療データを生成、(ii)デジタルツインからの診療支援情報の提供、(iii)日々レセプトデータによる医療動態解析基盤の開発、(iv)次世代医療基盤法に基づく匿名加工事業者経由でのデジタルツインへのデータ投入、の 4 点に取り組む。各機能を電子カルテ主要ベンダーと共同開発し、製品への組み込み販売により、普及を目指す。

#### (i) FHIR 標準化した多種類医療データを生成

##### (i-1) 電子カルテの構造化データ入力を支援する標準準拠テンプレート記述と多ベン

#### データ対応システムの構築

電子カルテの構造化データ入力支援テンプレートを電子カルテベンダーに依存しない FHIR 準拠の定義により記述し、各社が電子カルテに組み込めるようにする。その際、テンプレート定義仕様に準拠したエディター、ベンダーと施設を超えた入力項目管理システムを併せて開発する。また循環器疾患等を対象に共通テンプレート定義を記述し、テーマ A-1 と連動する。

#### (i-2) 医療デジタルツイン対応施設共通パッケージの開発

施設共通の仕組みで構造化され標準化された医療データ生成と医療デジタルツインへの投入を実現するため、施設側には、FHIR フォーマット変換、データ抽出、標準コード変換、匿名化と同意確認機構、デジタルツインへの送信、送信記録だけを行う「医療デジタルツイン対応施設共通パッケージ」を開発し、導入する。この SIP 医療デジタルツイン対応施設共通パッケージは、特定の研究領域に限定しない本システムの施設側データ収集送信パッケージであり、D-1 で開発し、SIP フィールド病院に導入(接続)することを想定する。またデジタルツインデータベースの課題別サブ DB を、Common Data Model としては国際標準になりつつある OMOP-CDM (<https://www.ohdsi.org/data-standardization/>)に原則として準拠する方針で開発、構築する。これにより、国際的に流通する多くのデータ解析、可視化ソフトウェアを研究者が転用することができるようにする。( <https://www.ohdsi-japan.org/> )

#### (i-3) 主要部門系情報システムのデータエクスポート機能の開発

循環器系部門システム(心臓カテーテル、心臓超音波検査、心電図波形等)、呼吸機能検査、病理検査、放射線画像検査、内視鏡検査、放射線治療、透析、眼科検査などを対象に、主要な施設横断的な共通部門システムを絞り込み、これらの部門情報システムの専用ベンダーに、一定のデータエクスポート仕様を作成して提示し、これに基づいたデータエクスポート機能を各ベンダーが開発し、各システムのオプションまたは標準機能として実装、販売可能となるよう調整を行う。

#### (i-4) デジタルツイン対応クラウドサービス群の開発

(i-1)から(i-3)で構築される各施設のシステムからデータを受領し標準化変換サービスを一括して実施するため、デジタルツイン対応クラウドサービス群として、コード標準変換マスター(親)サービスとバリデーションサービス機能、および各施設からのデータ受領サービスを開発し、クラウド上で試験稼働させる。

#### (ii) デジタルツインからの診療支援情報の提供

HL7 の FHIR CDS Hooks (<https://cds-hooks.hl7.org/>)プロトコルと API に準拠した(一部必要な仕様を拡張)実装により、デジタルツインからの診療支援情報を各施設の電子カルテがリアルタイムで受信し、電子カルテ上に表示することで、医療者にリアルタイムで診療支援情報を提供するシステムを構築する。構築にあたっては、主要 3 ないし 4 の電子カルテベンダーと協働して開発し、各社の電子カルテ上から診療中に起動できることを実現する。

診療支援情報としては、患者別意思決定支援情報、医療安全注意喚起、標準治療指針の提供、疾患や病態ごとの統計的データ提供、医療資源や診療報酬に関わる情報提供などを想定した開発を行う。

(iii) 日々レセプトデータによる医療動態解析基盤の開発

医療機関でのレセプト(診療報酬請求データ)生成システムを毎日あるいは週に数回、処理することにより、生成されるその日までのデータを匿名化して収集し、デジタルツインに投入して日々解析することにより、感染症をはじめとするすべての診療の多施設リアルタイム動態把握を実現する。10病院程度から開始して課題を分析、解決していき、短期間で病院数を拡大して、医療動態のタイムラグの少ない把握、可視化を実証する。このシステムは、国、支払基金等の公的な組織が日常的に稼働させることによる社会実装を目指す。

(iv) 次世代医療基盤法に基づく匿名加工事業者経由でのデジタルツインへのデータ投入

(i)から(iii)のすべての医療機関からのデータは、オプトイン同意にもとづく特定の研究テーマごとのデータ利用を前提としたデータ管理、オプトアウト同意にもとづく学術研究利用を前提としたデータ管理、および次世代医療基盤法に基づく匿名加工事業者経由でのデジタルツインへのデータ投入による、学術研究以外の利用目的も含むデータ利用を可能とすることを旨とする。そのため、次世代医療基盤法に基づく匿名加工事業者経由でのデジタルツインへのデータ投入のための、各医療機関における患者への明示的な通知と通知したことを管理するシステムを開発し、医療機関のデータがスムーズに匿名加工事業者経由でのデジタルツインに投入され管理される仕組みを実現する。

③ 実施体制

研究開発責任者	国立大学法人 東京大学(医学系研究科・医療 AI 開発学講座・特任准教授 河添 悦昌)
研究開発実施者	国立大学法人 東北大学 学校法人 自治医科大学 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 国立大学法人 大阪大学 国立大学法人 愛媛大学 国立大学法人 九州大学 国立大学法人 熊本大学 国立大学法人 京都大学 学校法人 順天堂大学 学校法人 帝京大学 国立大学法人 千葉大学 国立研究開発法人 国立がん研究センター 公益財団法人 がん研究会有明病院 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

	一般財団法人 匿名加工医療情報公正利用促進機構 一般社団法人 NeXEHRs 健康医療情報標準流通基盤技術研究組合
--	-----------------------------------------------------------------

④ 研究開発に係る工程表

項目	初年度 (R5.10～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
D-1 医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現					
1) 多ベンダー・多機関対応の FHIR 準拠医療データ生成システムの開発					
(1)-1. FHIR 準拠電子カルテ入力テンプレートシステムの開発	←	開発	→	←	製品化調整
(1)-2. 医療デジタルツイン対応施設共通パッケージの開発と導入	←	開発	導入	←	製品化調整
(1)-3. 主要部門系情報システムのデータエクスポート機能の開発	←	←	←	←	製品化調整
(1)-4. デジタルツイン対応クラウドサービス群の開発	←	←	←	←	←
(1)-5. 病棟における診療行為自動認識記録システムの開発	←	←	←	←	←
(2) リアルタイム診療支援サービスの開発	←	←	←	←	←
(3) 日々レセプトデータによる医療動態解析基盤の開発	←	←	←	←	←
(4) 匿名加工事業者との連携システム	←	←	←	←	←
関連する法制度への働きかけ	←	←	←	←	←
アウトリーチ活動		←	←	←	←
標準化と FHIR 活用およびリアルワールドデータの活用に関する人材の育成 (MedRWD 人材育成事業)	←	←	←	←	←

図表 III-19 テーマ D-1 工程表

## ⑤ 予算配分額

2023 年度	570 百万円
---------	---------

### (12) 統合型の医学概念・知識連結データベースの構築及び医療文書の自動分析基盤の整備(テーマ D-2)

本 SIP のミッションである「知識発見」と「医療提供」の循環を実現するためには、情報の収集・統合・分析のための医療情報基盤が必要である。その構築にあたっては、電子カルテや症例報告データから構造化された医療知識を自動抽出できる情報システムの社会実装が重要である。そこで本テーマでは、自然言語で書かれる重要な医療情報を医療デジタルツインに投入するためのシステムを開発し、患者向けフィードバック基盤を構築する。

#### ① 研究開発目標

5つの視点のうち技術開発に属する本テーマは、2025年度の終了時点までに、医学概念・知識連結データベースの構築を概ね完了する(TRL5)。その上で、電子カルテや症例報告データから構造化された医療知識を自動抽出し、因果関係や時間関係を自動分析する技術、また、電子カルテやPHRと接続し、患者向けの平易な説明文に自動変換する技術の開発を2027年度までに完了する(TRL6~7)。この過程で医学概念・知識連結データベースへの必要な改修、追加構築を行う。

1. 2025年度末までに、医学概念・知識連結データベースの構築を概ね完了する(TRL5)。《達成目標1》
2. 2026年度までに自然言語で記述された医療データから構造化情報を取得するための医療文書の自動分析基盤を開発する(TRL5)。《達成目標1》
3. 2027年度末までに、自動抽出・分析・変換技術の開発・実証を完了し、開発された技術基盤を電子カルテ主要ベンダー4社以上が活用し、それぞれの製品に組み込む事業化を行う。また検証過程で医学概念・知識連結データベースへの必要な改修、追加構築を実施する(TRL6~7)。《達成目標1》

#### ② 実施内容

##### (i) 既存の医療辞書を統合し、医学概念・知識連結データベースを構築

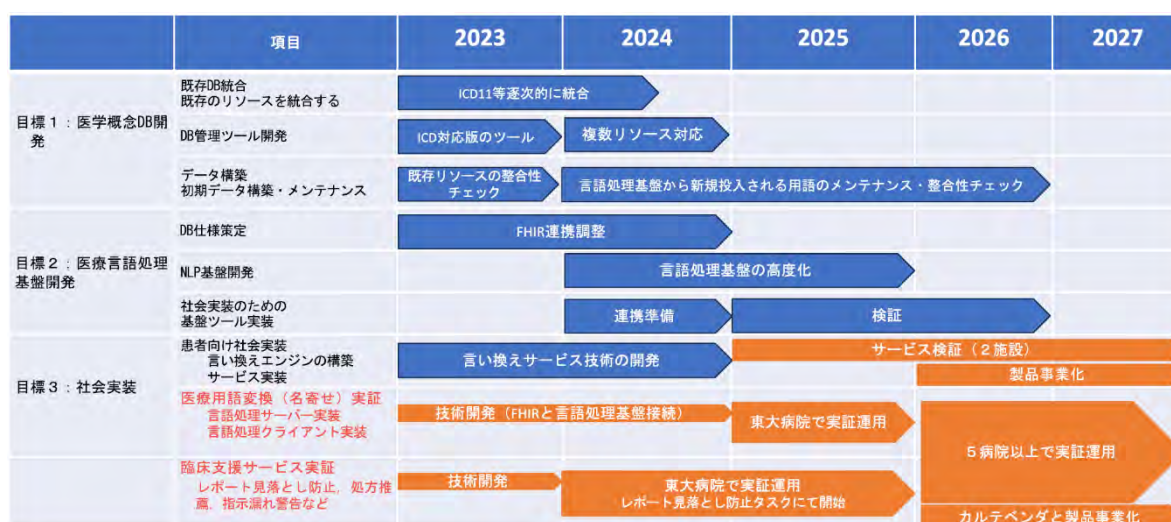
医学概念・知識連結データベースは、低廉な公共財として医療産業界に提供することを目指す。元になるリソースの候補として、日本医学会医学用語辞典、各種厚労省標準マスター関連用語集、J-IMPACT/CLIDASのJ-CaseMap辞書、医学知識連結DBのLilak、臨床医学オントロジー、万病辞書、AIホスピタルで開発した辞書、国際的なリソースとしてICD11、HumanPhenotypeOntology、SNOMED-CT/InternationalPatientSummaryTerminology、UMLSなどから数10万語規模の電子データ辞書を構築し、意味的な関係、英語対応を装備した自然言語処理用リソースとする。一般用語と専門用語との対応関係も可能な限り構築する。本データベースは研究利用は無償、商用利用は有償での提供を検討する。

それを基盤に、症例報告・診療文書等(各種診断報告書)の重要情報を標準化された医学用語とコード化された情報として自動抽出し、意味の構造化を行うシステムを開発する。また、それらを活用した一般向けアプリ(例:難解な医療説明文をわかりやすく説明する等)を開発する。また、医療自然言語処理機能を電子カルテベンダーや PHR 業界を通じて社会実装する。

### ③ 実施体制

研究開発責任者	国立大学法人 奈良先端科学技術大学院大学(先端科学技術研究科・教授 荒牧 英治)
研究開発実施者	国立大学法人 東京大学 国立大学法人 愛媛大学

### ④ 研究開発に係る工程表



図表 III-20 テーマD-2 工程表

### ⑤ 予算配分額

2023年度	72百万円
--------	-------

### (13) 僻地診療支援のためのクラウド型標準電子カルテサービスの研究開発(テーマD-3)

本 SIP の目指す、マクロレベルで医療政策を最適化するための実現するためには、地方自治体向けの医療介護政策支援ソリューションが必要である。そこで本テーマでは、主として複数の僻地診療所が安価に導入できるクラウド型標準電子カルテを開発する。これにより、オンライン診療や他の診療所、他機関とのグループ診療支援、訪問診療支援機能が利用でき、また、本課題の他の研究開発テーマで開発されたデジタルツインによるフィードバックや人工知能支援を利用できる状態に



なることを目指す。これが結果として、医師の高齢化と地域偏在化が進む僻地医療を、遠隔ケアと遠隔知識支援により地理的距離を超えて広域的に支えることにつながる。

### ① 研究開発目標

本テーマは、5つの視点のうち技術開発に属し、2027年度までに開発・実証を完了することを目指す(TRL7~8)。本テーマに先行する形で、2025年度までに基盤技術の確立が完了する見込みである(TRL4)。その中でも特に研究開発テーマ D-1、D-2 の成果を活用しながら、本テーマにおける、現場での実践環境の構築を推進する。

1. 2025年度末までに、地方自治体僻地診療所に対応するクラウド型電子カルテシステムのリファレンスモデルが確立している(TRL4)。《達成目標2》
2. 2026年度末までに、地方自治体診療所に対応するクラウド型電子カルテシステムのリファレンスモデルにもとづき、実際にサービスシステムが開発されている(TRL6)。《達成目標2》
3. 2027年度までに実際に使用できるクラウド型電子カルテサービスが事業者により運用開始され、3つ以上の地方自治体診療所で運用開始されている(TRL8、BRL7、SRL5)。《達成目標2》

### ② 実施内容

FHIR 標準プラットフォームを診療所向け電子カルテのサーバとして利用し、クラウド型電子カルテを産学連携により開発する。僻地を含む地域診療所の電子カルテシステムで必要なる要素機能として、通常の電子カルテ機能に加えて、1)訪問診療や在宅診療の管理・支援・記録、2)オンライン診療(医療者对患者・家族)、3)病院連携診療情報共有、4)遠隔医療者間診療ディスカッション、5)電子レセプト作成提出、6)臨床検査センター間検査データ取り込み、7)医療知識提供(安全支援や治療指針提示)、などが必要であり、同時に記録された医療データの研究分析用システムへの投入とフィードバックが求められる。まず僻地自治体診療に携わる医師・医療者にヒアリングをし、機能デザインを実施し、リファレンスモデルとしてのシステムを最初の3年間で開発したのち、4年目にクラウド型電子カルテサービスとして構築する。1年間程度の無償利用による3以上の自治体診療所での評価を受けたのち、地域医療ネットワークプラットフォームをクラウドサービスとして事業展開を目指す1以上の企業からサービスを自治体等を対象に有償提供する。

### ③ 実施体制

研究開発責任者	一般社団法人 NeXEHRs(研究開発部・部長(理事) 澤 智博)
研究開発実施者	国立大学法人 東京大学 学校法人 国際医療福祉大学

④ 研究開発に係る工程表

項目	初年度	2年度	3年度	4年度	最終年度
	(R5.10～ R6.3)	(R6.4～ R7.3)	(R7.4～ R8.3)	(R8.4～ R9.3)	(R9.4～ R10.3)
D-3 僻地診療支援のためのクラウド型標準電子カルテサービスの研究開発					
1:僻地電子カルテのコア機能の定義と仕様策定、公開	←→				
2:僻地電子カルテ HeXEHRsの開発	←→				
3:マルチテナント FHIR プラットフォームの開発	←→				
4:周辺機能APIの仕様策定と連携アダプタ開発	←→				
5:レセプト・検査等外部システム接続機能の開発	←→				
6:SIP テーマ間連携機能の開発		←→			
7:AI 活用型診療支援機能の開発	←→				
8:オン資ネット・電子カルテ連携、データ移行機能の開発			←→		

図表 III-21 テーマD-3 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	84 百万円
---------	--------

(14) 大容量医療データの高速処理・高効率管理・高次解析基盤技術の開発(テーマE-1)

医療デジタルツインにおいて、大容量の医療データを効果的に活用するためには、高い機動性とスケーラビリティを備えたデータ基盤技術の開発が不可欠である。国家の医療システムを支えるデータ基盤技術を自国で保有することは、競争戦略ならびに安全保障の観点から、極めて意義深い。そこで本テーマでは、大容量医療データの高速処理・高効率管理・高次解析基盤技術を開発する。

## ① 研究開発目標

5つの視点のうち技術開発に属する本テーマは、2027年度末までに、大容量医療データの高速処理・高効率管理・高次解析基盤技術を確立することを目標とする。また、これらを約10の実用フィールド(二次医療圏等)のデータプラットフォームに適用することを目指す。

1. 2023～2025年度において、大容量医療データの高速処理・高効率管理・高次解析基盤技術の開発を進める。2024年度末までに当該技術に基づくデータ基盤ソフトウェアの基本設計を完成し、2025年度末までにデータ基盤ソフトウェアの試作を実装し、実験室環境および実用フィールドを想定した模擬環境下において技術的有効性を評価する(TRL5)。《達成目標1》
2. 2026～2027年度において、大容量医療データの高速処理・高効率管理・高次解析基盤技術の実用フィールドへの適用を進めながら、当該技術を高度化する。2026年度末までに限られた実用フィールドにおいて技術的有効性を実証し、2027年度末までに実用フィールドを拡大して実証するとともに、国際的な市場展開計画を策定する(TRL7)。《達成目標2》

## ② 実施内容

医療デジタルツインの国家規模のソリューション展開を可能とする機動的かつスケーラブルな情報解析基盤技術を確立する。具体的には、以下の3つの技術の確立を目指す。とりわけ、行政ならびに保険者の機動的な意思決定を可能とする強靱なバックヤードとして、国際的な事業展開を目指す。

### (i) 大容量医療データの高速解析技術の確立

先端的ハードウェア(不揮発メモリ、異種プロセッサ、低遅延ネットワーク等)の技術特性を駆使することにより、大容量医療データの解析過程(正当性検証・補正処理、匿名化処理、問合せ処理等)の全体をエンドトゥエンドで高速化する技術の確立に取り組む。

### (ii) 大容量医療データの高次解析技術の確立

大容量医療データに対して高次の応用要件に基づき類似検索及び近似問合せ等の複雑度の高い処理を高精度かつ高速に実行可能とする技術の確立に取り組む。

### (iii) 大容量医療データの高効率管理技術の確立

解析基盤に於ける実行履歴等を活用することにより、大容量医療データの管理(システム構成、データ編成等)を適応的に高効率化する技術の確立に取り組む。

## ③ 実施体制

研究開発責任者	国立大学法人 東京大学(生産技術研究所・准教授 合田 和生)
研究開発実施者	株式会社 日立製作所

④ 研究開発に係る工程表

項目	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9年度
(サブテーマ1) 大規模医療データを対象とする高速解析技術の開発	GPU/DPU活用方式検討	PMEM活用方式検討・ソフトウェア設計	ソフトウェア試作・ベンチマーク試験(規模限定)	ネットワーク化複数サーバ方式検討	ソフトウェア高度化・ベンチマーク試験(大規模)
(サブテーマ2) 大規模医療データを対象とする高次解析技術の開発	近似問合せ方式検討	類似検索方式検討・ソフトウェア設計	ソフトウェア試作・ベンチマーク試験(規模限定)	近似処理と類似検索の融合方式検討	ソフトウェア高度化・ベンチマーク試験(大規模)
(サブテーマ3) 大規模医療データを対象とする高効率管理技術の開発	データ編成自動化方式検討	システム構成自動化方式検討・ソフトウェア設計	ソフトウェア試作・ベンチマーク試験(規模限定)	クラスタ環境への拡張方式検討	ソフトウェア高度化・ベンチマーク試験(大規模)
(サブテーマ4) プロジェクトの総合的推進					

図表 III-22 テーマ E-1 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	272 百万円
---------	---------

(15) 大規模医療文書・画像の高精度解析基盤技術の開発(テーマ E-2)

医療デジタルツインに集まった大容量の医療データを活用するには、その前提となる医療文書・画像の解析技術基盤の整備が不可欠である。自然言語処理においては大規模テキストから Foundation model(汎用言語基盤モデル)を学習し、これを個別のユースケースに合わせて最適化・具体化するフレームワークによってテキストの構造化・理解に大きな進展がみられている。この動向を踏まえ、本テーマでは大規模医療文書の高精度解析基盤技術を開発する。あわせて、患者病変部の経時的な変化を定量的に捕捉する基盤技術を開発する。

### ① 研究開発目標

5 つの視点のうち技術開発に属する本テーマは、2027 年度末までに、自然言語処理技術(NLP)を用いた大規模医療文書の処理基盤技術を確立することを目標とする。また、これらを 50 の実用フィールド(病院等)のデータプラットフォームに適用することを目指す。

1. 2023～2025 年において、大規模医療文書の高精度解析基盤技術の開発を進める。2024 年度末までに当該技術に基づく医療文書解析システムの基本設計を完成し、2025 年度末までに医療文書解析システムの試作を実装し、実用フィールドのサンプル医療文書または模擬医療文書において技術的有効性を評価する(TRL5)。《達成目標 1》
2. 2026～2027 年度において、大規模医療文書の高精度解析基盤技術の実用フィールドへの適用を進めながら、当該技術を高度化する。2026 年度末までに限られた実用フィールドにおいて技術的有効性を実証し、2027 年度末までに実用フィールドを拡大して実証する(TRL7)。《達成目標 2》

### ② 実施内容

大量の自然言語によって記述された医療知見に基づく先進的医療ソリューションの創出を目指す。以下の取組により、医療現場におけるテキスト情報の散逸状態を解消し、診療録の時系列自動要約、症例報告等の文脈抽出、構造化された医療知見の高度検索システムの実現等、先進的医療ソリューション創出のための医療文書・画像解析基盤を構築する。

- (i) 大規模医療文書からの医療言語モデルの学習、ならびに表現辞書の自動獲得
- (ii) 想定する医療ソリューションに応じた、学習用のアノテーション付き医療文書コーパスの設計と構築
- (iii) 言語モデルと知識グラフの融合利用による、医療テキストにおける因果関係や時系列関係の高精度構造化技術と要約技術の確立
- (iv) 患者病変部を時系列で自動的に分析するシステム基盤技術の確立

### ③ 実施体制

研究開発責任者	国立大学法人 京都大学 (大学院情報学研究科 特定教授 黒橋 禎夫)
研究開発実施者	大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立情報学研究所 国立大学法人 大阪大学 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立情報学研究所 国立大学法人 東海国立大学機構 名古屋大学 国立大学法人 九州大学 国立大学法人 東京大学

④ 研究開発に係る工程表

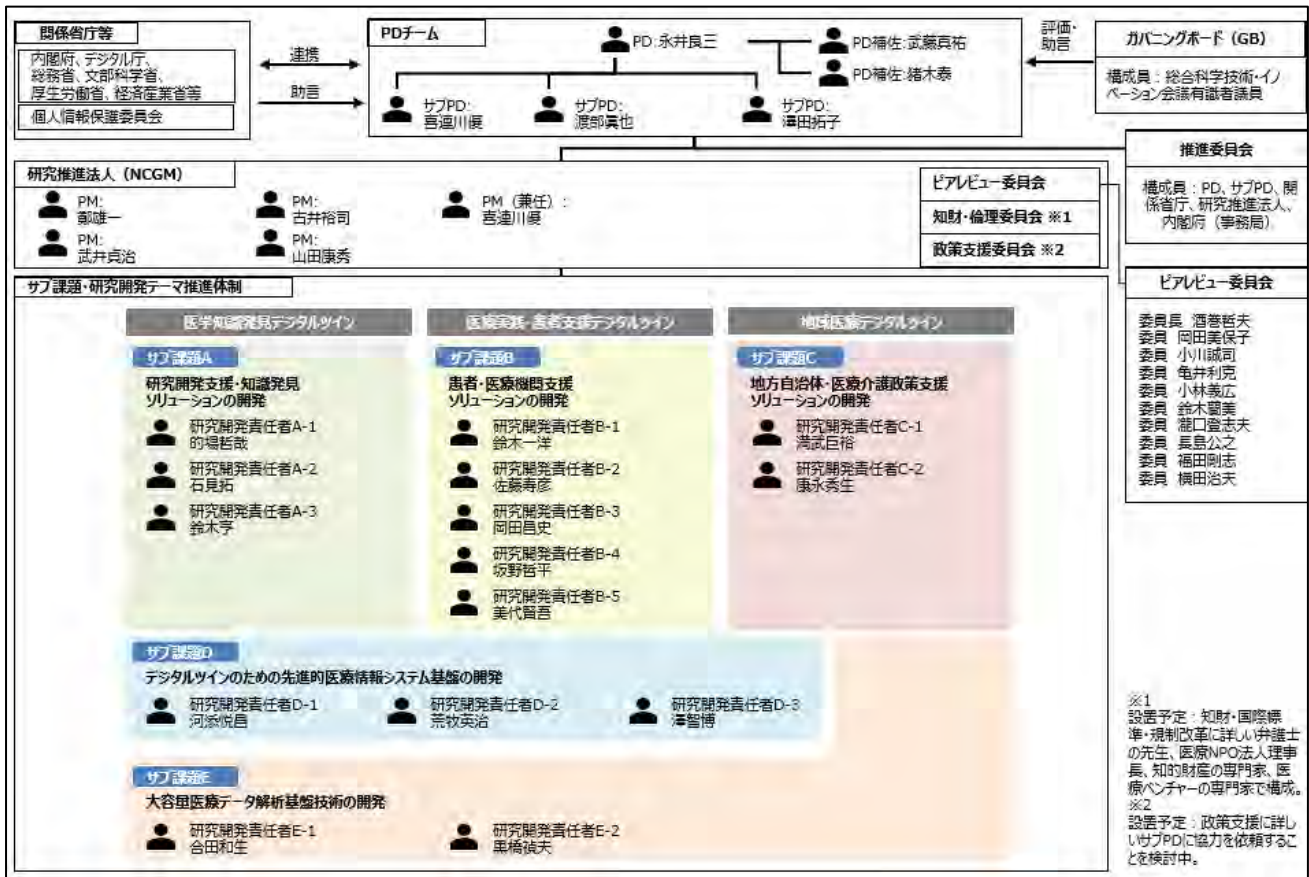
項目	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9年度
(サブテーマ1 a～c) 大規模医療文書の高精度 解析基盤技術の開発	1 a ベースモデルの 構築	医療ドメインへの適応		信頼性保証技術・外部知識との接続	
	1 b JCaseMap高度化 アノテーション	構造化システムの設計・試作 ・有効性評価		構造化システム試用・フィードバック 実証実験	
	1 c 要約学習データ 構築	要約システムの設計・試作 ・有効性評価		要約システム試用・フィードバック 実証実験	
(サブテーマ2 a～c) 大規模医療画像の高精度 解析基盤技術の開発	2 a 学習データの 試験的整備	経時的画像データの整備 自動アノテーション付与		多次元医療データの整備	
	2 b 病変部セグメンテーション 試作	モデルの精度向上 特徴量自動取得・計測		病変部の自動認識・追跡・計測	
	2 c データ格納方式	融合モデルの探索		融合モデルの精度評価	
(サブテーマ3) プロジェクトの総合的推 進					

図表 III-23 テーマ E-2 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	223 百万円
---------	---------

#### IV. 課題マネジメント・協力連携体制



図表 IV-1 実施体制

組織・チーム	役割	
PD チーム	PD	SIPの活動全体の管理・運営及びSIP統括やガバニングボード等外部との連携
	PD 補佐	PDの補佐役としてPDによる課題解決、意思決定、報告活動等の実務的な支援
	サブPD	各サブ課題・研究開発テーマの推進及び政策支援の管理とPDに対する課題提起、各種の意思決定の促進
推進委員会	SIPの実施方針、重要課題における議論及び意思決定	
研究推進法人	研究開発計画に基づき、研究開発テーマのマネジメントとして、公募、契約、予算管理に限らない事業支援、ピアレビュー	
	PM(サブ課題)	サブ課題 A から E における研究開発テーマの推進、進捗管理、課題解決、PD 及び推進会議に対する課題提起

組織・チーム	役割	
	PM(政策支援・社会実装)	サブ課題横断的な政策支援・社会実装に関する課題解決の推進、政策支援委員会の運営、PD 及び推進会議に対する課題提起
	ピアレビュー委員会	研究開発テーマ・研究開発責任者の公募、選考、実行中の評価
	知財・倫理委員会	研究開発テーマごとの研究成果に基づく論文・特許等に関する方針決定・実施
	政策支援委員会	制度面での環境整備の推進に向けた情報収集、課題特定、提言取り纏め、関係省庁等との連携
サブ課題・研究開発テーマ推進体制	研究開発責任者	各研究開発テーマの推進及び予算執行に関する管理

図表 IV-2 役割分担表

## 1. 実施体制と役割分担

### (1) 内閣府

#### ① PD



氏名：永井 良三  
 所属：自治医科大学学長  
 期間：2023年4月～

#### ② サブ PD (担当・履歴を含む)



氏名：喜連川 優  
 所属：大学共同利用機関法人情報・システム研究機構長、東京大学特別教授  
 期間：2023年4月～  
 備考：PM 兼任





氏名：渡部 眞也  
 所属：マニー株式会社社外取締役  
 期間：2023年4月～



氏名：澤田 拓子  
 所属：塩野義製薬株式会社取締役副会長  
 期間：2023年4月～

### ③ PD 補佐



氏名：武藤 真祐  
 所属：医療法人社団鉄祐会理事長  
 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床教授  
 期間：2023年4月～



氏名：猪木 泰  
 所属：自治医科大学オープンイノベーションセンター  
 クリエイティブマネージャー  
 期間：2023年4月～

(敬称略)

### ④ 課題担当（履歴を含む）

氏名	所属・職位	期間
廣田 光恵	科学技術・イノベーション推進事務局 重要課題担当参事官（人・くらし担当）	2023年4月～

赤星 里佳	科学技術・イノベーション推進事務局 重要課題担当参事官(人・暮らし担当)付 参事官補佐	2023年4月～2023年7月
大里 早貴	科学技術・イノベーション推進事務局 重要課題担当参事官(人・暮らし担当)付 参事官補佐	2023年8月～
仁科 多恵子	科学技術・イノベーション推進事務局 バイオグループ 政策調査員	2023年4月～

## (2) 研究推進法人・PM (担当・履歴を含む)

### ① 研究推進法人の名称

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

### ② PM その他の担当者 (担当・履歴を含む)



氏名：鄭 雄一

所属：東京大学大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻教授  
大学院医学系研究科疾患生命工学センター臨床医工学部門教授

期間：2023年4月～

担当：医・工・薬・理連携等



氏名：古井 祐司

所属：東京大学未来ビジョン研究センターデータヘルス研究ユニット  
特任教授

自治医科大学客員教授

期間：2023年4月～

担当：保健医療政策、予防医学の社会適用、産官学共創等



氏名：喜連川 優

所属：大学共同利用機関法人情報・システム研究機構長、  
東京大学特別教授

期間：2023年4月～

担当：データベース工学等

備考：サブPD兼任



氏名：武井 貞治  
 所属：国立国際医療研究センター企画戦略局長  
 期間：2023年9月～  
 担当：健康、医療、介護に関する行政等



氏名：山田 康秀  
 所属：国立国際医療研究センター企画戦略局研究医療部長  
 期間：2023年9月～  
 担当：医療 AI 開発、ゲノム医療の社会実装、研究企画等

### (3) 研究開発責任者と社会実装責任者

#### ① 研究開発責任者一覧

テーマ	氏名	所属・役職
A-1	的場 哲哉	九州大学病院循環器内科・診療准教授
A-2	石見 拓	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻予防医療学分野教授
A-3	鈴木 亨	東京大学医科学研究所特任教授
B-1	鈴木 一洋	公益財団法人がん研究会有明病院医療情報部副部長
B-2	佐藤 寿彦	株式会社プレシジョン代表取締役社長
B-3	岡田 昌史	新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 データサイエンス室室長
B-4	坂野 哲平	株式会社アルム代表取締役社長
B-5	美代 賢吾	国立国際医療研究センター医療情報基盤センター長
C-1	満武 巨裕	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構上席研究員
C-2	康永 秀生	東京大学大学院医学系研究科教授
D-1	河添 悦昌	東京大学医学系研究科特任准教授
D-2	荒牧 英治	奈良先端科学技術大学院大学先端科学技術研究科教授
D-3	澤 智博	一般社団法人 NeXEHRs 研究開発部部長（理事）
E-1	合田 和生	東京大学生産技術研究所准教授
E-2	黒橋 禎夫	京都大学大学院情報学研究科特定教授

## ② 社会実装責任者

渡部眞也サブ PD（社会実装ワーキンググループ担当サブ PD）

## 2. 府省連携

医療情報基盤の整備の文脈から本 SIP と直接的に関連性が強い医療 DX については厚生労働省と連携を取る。また、次世代医療基盤法、個人情報保護法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針といった個人データ活用にかかる制度整備の促進においては、必要に応じ、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省と連携するとともに、個人情報保護委員会からも助言を得る。加えて、医療デジタルツインの承認申請での活用等、医療情報システムの安全な管理・活用においては、厚生労働省と連携する。なお、マイナポータルの活用等 PHR を含めた医療データの共有・統合の促進、社会的受容性の向上、人材育成等においては、デジタル庁、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省等の主管府省と情報共有する。

## 3. 産学官連携、スタートアップ

各サブ課題の研究開発の実施においては、PD、サブ PD、その他の有識者及びそれらに留まらない学術関係者による支援体制を確保する。また、スタートアップ企業による主導並びに大手企業との協業による推進を前提とし、事業化と社会実装を円滑に実行できる体制の構築を目指す。

### (1) マッチングファンドに係る方針と内容

本 SIP ではマッチングファンドを活用し SIP 実施期間中から民間企業との協業を推進し、事業化と SIP 完了後の社会実装を促進する。民間出資比率は 2026 年度～2027 年度に 50%の達成を見込む。

サブ課題 A、B においてはユースケースに沿った具体的なソリューションの社会実装を目指し、事業化と継続的な運営を担う民間企業をマッチング相手に想定する。

サブ課題 D においては、既存の医療情報システムとの統合が社会実装の近道となることから電子カルテベンダー等の民間企業を想定する。

サブ課題 E においては、他のサブ課題におけるソリューション開発での活用を考慮し、総合的にマッチングファンドの活用を検討する。

なお、サブ課題 C については、地方自治体を主体とした社会実装を想定し、民間企業とのマッチングは予定しない。

## 4. 研究開発テーマ間連携

各ソリューションの開発・実装においては個別のユースケース・テーマに沿った具体的な事業開発が研究開発の主眼となる。一方で、ビジネスモデルの整備やオペレーション・IT 基盤の整備においては共通的な課題が多々存在することを見込む。そのため、各サブ課題・研究開発テーマ間で定期的に情報交換を行う。その上で、PD、サブ PD、PM が主体となり課題を集約・整理・周知することで全体として効

果的に課題解決する。

各研究開発テーマ間・また SIP の他課題/BRIDGE との連携について、図 IV-2 に示す。

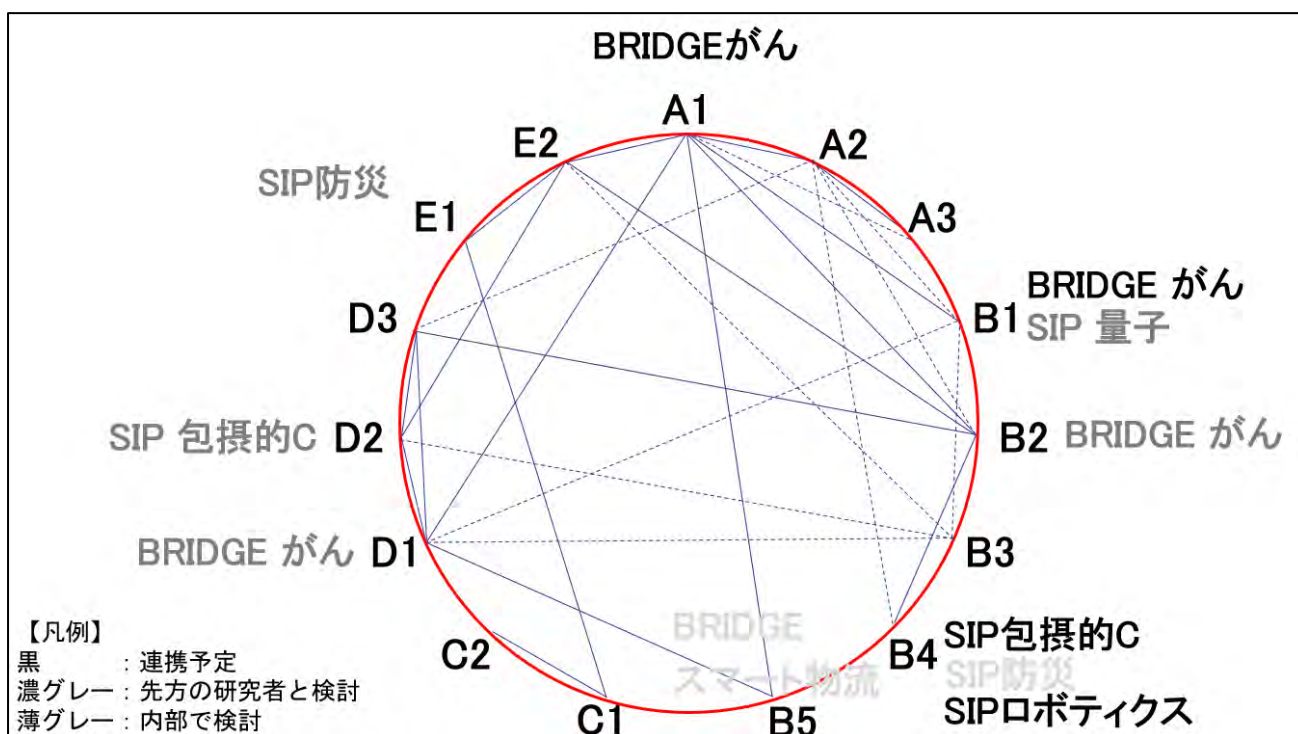


図 IV-1 各研究開発テーマ間・SIP の他課題やと BRIDGE の連携一覧

## 5. SIP 課題間連携

SIP 課題の中でも本SIPと関連性が強いと思われる課題と情報連携し共通する課題の解決や、社会実装を見据えた場合に平仄を合わせるべき事項を特定し、方針決定を推進する。

具体的には、「包摂的コミュニティプラットフォームの構築」や、「人協調型ロボティクスの拡大に向けた基盤技術・ルールの整備」とテーマB-4の連携を予定する。また秘密計算については、他のSIP課題と互換性を担保できるよう相互連携する。

## 6. データ連携

各サブ課題・研究開発テーマにおいて構築された医療データについては、個人情報保護等データ保護の観点を考慮の上で可能な限り相互に共有し、SIP内外の取組での活用を検討する。また、既存の疾患レジストリ・データベース等、研究開発の推進において活用が可能となる既存のデータプラットフォームとの連携も積極的に推進する。

## 7. 業務の効率的な運用

上述の通り、各サブ課題・研究開発テーマならびに関連する他 SIP 課題や関連各省庁による取組における検討論点、検討内容、課題等について定期的に情報集約し情報を一元管理する。その上で、共通する課題やベストプラクティスを抽出し関係者に共有することで社会実装に向けた取り組みを円滑に推進できる運用を実現する。具体的には、関係者が必要となる情報にアクセス可能となるようにオンライン上のデータ共有プラットフォームを活用し、共通のデータフォルダを準備する。

## V. 評価に係る事項

### 1. 評価の実施方針

#### (1) 評価主体

- ガバニングボードが、評価委員会を設置し、PD及び研究推進法人等による自己点検や研究推進法人等が実施する専門的観点からの技術・事業評価(以下「ピアレビュー」という。)の結果(事前評価及び追跡評価の場合にはそれらに準ずる情報。)に基づき、評価を行う。
- 研究推進法人はピアレビューの実施の前にピアレビューを実施する外部有識者の選定についてガバニングボードの承認を得るものとする。
- プログラム統括チームはピアレビューに参加し、専門的観点からの意見を踏まえ、制度的・課題横断的観点からの評価意見をまとめるものとする。
- プログラム統括チームは評価委員会に対して、ピアレビューの結果を報告するとともに、制度的・課題横断的観点からの評価意見を提出するものとする。
- 評価委員会は、プログラム統括チームからの報告等を踏まえ、評価を行い、評価案をとりまとめ、ガバニングボードに報告するものとする。

#### (2) 実施時期

- 課題評価の実施時期の区分は、事前評価、毎年度末の評価(ただし、課題開始後3年目の年度末までに行う評価は「中間評価」。)及び最終評価とする。
- 終了後、必要に応じて追跡評価を行う。
- 上記のほか、必要に応じて年度途中等に評価を行うことも可能とする。

#### (3) 評価項目・評価基準

- 「国の研究開発評価に関する大綱的指針(平成28年12月21日、内閣総理大臣決定)」を踏まえ、必要性、効率性、有効性等を評価する観点から、以下の評価項目・評価基準とする。達成・未達の判定のみに終わらず、その原因・要因等の分析や改善方策の提案等も行う。

##### A). 課題目標の達成度と社会実装

- 課題目標の達成と社会実装に係る評価項目・評価基準は下表のとおりとする。
- ミッションの明確化から個別の研究開発テーマの設定に至る計画・テーマ設定に係る評価(A-2からA-4まで)と、個別の研究開発テーマの達成度から研究成果の社会実装に至る進捗状況等に係る評価(A-5からA-7まで)を一体的に実施することで、PDCAサイクルを回し、各段階での進捗状況等を踏まえ、継続的かつ迅速(アジャイル)に計画・テーマ設定の見直しを行う。

A-1	意義の重要性、SIP制度との整合性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・課題全体を俯瞰的にとらえ、Society5.0の実現に向けて将来像を描いているか。</li> <li>・技術開発のみならずルール整備やシステム構築などに必要な戦略が検討され、SIP制度との整合性が図られているか。</li> <li>・SIP第3期課題として必要な「要件」(SIP運用指針別紙)を満たしているか。</li> </ul>
A-2	ミッションの明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・将来像の実現に向けたミッションが明確となっているか。</li> <li>・関係省庁を巻き込んだ協働体制の下に、課題の解決方法が特定され、ミッション遂行が実現可能なものであるか。</li> </ul>
A-3	目標設定・全体ロードマップ、その他の社会実装に向けた	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ミッションを達成するために、現状と課題を調査し、ロジックツリー等を活用し、社会実装に向けて、技術だけでなく、事業、制度、社会的受容性、人材を含む5つの視点で、必要な取組を抽出されているか。</li> <li>・抽出した取組について、既存の産学官での取組を把握した上で、SIPの要件及び本評価基準を踏まえ、SIPの研究開発テーマを特定しているか。</li> <li>・SIP終了時の達成目標が設定されており、実現可能なものであるか(なお、SIP期間中において目標は常に見直し、アジャイルな修正も可とする。)</li> <li>・SIPの研究開発テーマを含む必要な取組について、社会実装に向けたロードマップを作成し、技術だけでなく、事業、制度、社会的受容性、人材を含む5つの視点で、戦略的かつ明確になっているか。また、これら5つの視点の成熟度レベルを活用しながら、指標が計測量として用いられ、進捗度が可視化されているか。</li> <li>・データプラットフォームの標準化戦略を見据え、全体のデータアーキテクチャーを見据えたデータ戦略は設定されているか。</li> <li>・スタートアップに関する戦略は設定されているか。</li> </ul>
A-4	個別の研究開発テーマの設定及びその目標と裏付けの明確さ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・RFの内容を吟味し、個別の研究開発テーマの設定が決め打ちではなく、社会課題を基に一定の範囲から絞り込まれているか。</li> <li>・個別の研究開発テーマの設定は国際競争力調査や、市場・ニーズ調査、有識者や関係者へのヒアリングなど、エビデンスベースでの理由で裏打ちされているか。</li> <li>・個別の研究開発テーマの目標及び工程表は明確であり、実現可能なものであるか。</li> <li>・個別の研究開発テーマの目標は課題全体の目標(A-3)を満足しているか。</li> </ul>
A-5	研究開発テーマの設定目標に対する達成度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別の研究開発テーマについて、当該年度の設定目標に対する達成度(進捗状況)は計画通りか。(計画変更となった場合、当該進捗状況に至る理由を含む。)</li> <li>・得られた成果の新規の学術的・技術的価値は何か。</li> <li>・得られた成果は課題全体の目標に対してどの程度貢献しているか。</li> </ul>
A-6	社会実装に向けた取組状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・知財戦略や国際標準戦略などを含む事業戦略、規制改革等の制度面の戦略、社会的受容性の向上や人材の戦略は設定され、その取組状況は計画通りか。(計画変更となった場合、当該進捗状況に至る理由を含む。)</li> <li>・データ戦略の取組状況は計画通りか。(計画変更となった場合、当該進捗状況に至る理由を含む。)</li> <li>・スタートアップに関する戦略の取組状況は計画通りか。(計画変更となった場合、当該進捗状況に至る理由を含む。)</li> </ul>
A-7	研究成果の社会実装及び波及効果の見込み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果によって見込まれる効果あるいは波及効果が明確であるか。(科学技術の進展、新製品・新サービス等への展開、市場への浸透や社会的受容性への影響、政策への貢献、人材育成への貢献など。定量的表現が望ましい。)</li> <li>・(A-5)(A-6)を踏まえて、技術、事業、制度、社会的受容性、人材の5つの視点からロジックツリー等を用いて研究成果の社会実装への道筋が明確に示されているか。</li> <li>・開発する技術の優劣に関する国際比較、当該技術の強み・弱み分析、国際技術動向の中での位置づけなど、グローバルベンチマークの結果が示されているか。</li> </ul>
A-8	対外的発信・国際的発信と連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・課題の意義や成果に関して効果的な対外的発信の計画が検討され、実施されているか。</li> <li>・国際的な情報発信や連携の取組の進捗はあるか。</li> </ul>
A-9	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・課題の特性や状況に応じ、上記の(A-1)～(A-8)以外に、課題目標の達成度と社会実装の観点から評価すべきこと(プラス評価になること)があれば追加可。</li> </ul>

## B).課題マネジメント・協力連携体制

○課題マネジメント・協力連携体制に係る評価項目・評価基準は下表のとおりとする。

○社会実装に向けて、課題目標を達成するための実施体制はもちろん、府省連携、産学官連携、テーマ間・課題間の連携、データ連携についても評価を行う。



B-1	課題目標を達成するための実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PD、SPD、研究推進法人の役割分担と、それに見合う配置が図られているか。</li> <li>・メンバーの配置や役割分担について明確に構造化が図られているか。知財・国際標準・規制改革に関する専門家や、社会実装に関する業務の担当者等が配置されているか。</li> <li>・研究開発テーマ設定時の前提条件の変更や研究成果の達成状況に応じて、研究開発テーマの方向性の再検討やアジャイルな修正が生じた際に、関係者間で合意形成を図る流れが明確になっているか。</li> <li>・消費者視点での社会的受容性の観点や多様な観点から運営を推進するため、SPDや研究開発テーマ責任者等に若手や女性などダイバーシティを考慮したチーム構成計画としているか。</li> </ul>
B-2	府省連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関係府省の担当者を巻き込み、各府省の協力・分担が明確な体制になっているか。</li> <li>・各府省等で実施している関連性の高い研究開発プロジェクトとの連携が図られているか。</li> <li>・関係省庁の事業との関係性をマッピングするなどの整理がなされ、重複が無いようSIP以外の事業との区分けは出来ているか。</li> </ul>
B-3	産学官連携、スタートアップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会実装に向けた産業界の意欲・貢献を促すべく、産学官連携が機能する体制が構築されているか。研究成果の利用者は明確となっているか。</li> <li>・マッチングファンド方式の適用に向けた検討がされているか。</li> <li>・本来、民間企業で行うべきものに国費を投じていないか。</li> <li>・マネジメント体制の中にスタートアップ関係者が配置されているか。</li> </ul>
B-4	課題内テーマ間連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発テーマ間での連携やシナジー効果について検討され、実施されているか。マネジメント体制の中に研究開発テーマ間の連携に必要な担当者が配置されているか。</li> </ul>
B-5	SIP課題間連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他のSIP課題間での連携やシナジー効果について検討され、実施されているか。マネジメント体制の中に他のSIP課題間の連携を担当する者が配置されているか。</li> </ul>
B-6	データ連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発テーマ間や、他のSIP課題間でのデータ連携が検討・実施されているか。</li> <li>・既存のデータプラットフォームとの連携の可能性も検討されているか。</li> </ul>
B-7	業務の効率的な運用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オンラインツールの活用など業務の効率的な運用が実施されているか。</li> <li>・ベストプラクティスの共有、活用などが実施されているか。</li> </ul>
B-8	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・課題の特性や状況に応じ、上記の(B-1)～(B-7)以外で、マネジメントの観点から評価すべきこと(プラス評価になること)があれば追加可。</li> </ul>

#### (4) 評価結果の反映方法

- 事前評価は、社会実装に向けた戦略及び研究開発計画(以下「戦略及び計画」という。)の作成、研究開発テーマの設定に関して行い、戦略及び計画等に反映させる。
- 各年度の年度末評価は、前年度の進捗状況等や当該年度での事業計画に関して行い、次年度以降の戦略及び計画等に反映させる。必要に応じ、研究開発テーマの絞込みや追加について意見を述べる。
- 中間評価においてステージゲートを実施し、各課題における個々の研究開発テーマにおいて、ユーザー視点からの評価を行う。具体的には、①ユーザーを特定されず、マッチングファンド方式の適用や関係省庁における政策的な貢献など社会実装の体制構築が見込めないものについては、原則として継続を認めない、②目標を大幅に上回る成果が得られ、ユーザーからの期待が大きく、社会実装を加速すべきものについては、予算の重点配分を求める、などユーザー視点からの評価を行うこととする。
- 最終評価は、最終年度までの実績に関して行い、終了後のフォローアップ等に反映させる。
- 追跡評価は、各課題の成果の社会実装の進捗に関して行い、改善方策の提案等を行う。

#### (5) 結果の公開

- 評価結果は原則として公開する。
- 評価委員会及びガバニングボードは、非公開の研究開発情報等も扱うため、非公開とする。

#### (6) 課題評価に向けた自己点検及びピアレビュー

- 課題評価の前に、PD、研究推進法人等及び各研究開発責任者による自己点検並びに研究推進法人等によるピアレビューを実施し、その結果をガバニングボードに報告するものとする。

- 研究開発責任者による自己点検は、研究開発テーマの目標に基づき、研究開発や実用化・事業化の進捗状況について行う。
- 研究推進法人等による自己点検は、予算の管理、研究開発テーマの進捗管理、研究開発テーマの実施支援など研究推進法人等のマネジメント業務について行う。
- OPDによる自己点検は、(3)の評価項目・評価基準を準用し、研究開発責任者及び研究推進法人等による自己点検の結果や、関係省庁や産業界における社会実装に向けた取組状況を踏まえ、実施する。
- 研究推進法人等によるピアレビューは、エビデンス及びグローバルな視点に基づいて、各研究開発テーマの実施内容及び実施体制等がSIPとして実施することに適したものになっているか、研究開発テーマの目標に基づき研究開発や実用化・事業化に向けた取組が適切に進められているどうか等について、研究推進法人等に設けられた外部有識者が行う。また、遅くとも中間評価の時期までには各研究開発テーマについてユーザーを特定し、ユーザーからの意見も踏まえた評価(ユーザーレビュー)を行うこととする。

#### (7) 自己点検・ピアレビュー及び評価の効率化

- 課題の自己点検・ピアレビュー及び評価は毎年度実施することを考慮して、重複した作業を避けて可能な限り既存の資料を活用するなど効率的に行うものとする。

## 2. 実施体制

### (1) 構成員（担当・履歴を含む）

表 V-1 ピアレビュー委員一覧

役割	氏名	所属・役職
委員長	酒巻 哲夫	群馬大学名誉教授 NPO 法人日本遠隔医療協会理事長 介護老人保健施設森の泉施設長
委員	岡田 美保子	一般社団法人医療データ活用基盤整備機構理事長
委員	小川 誠司	京都大学医学研究科腫瘍生物学講座教授
委員	亀井 利克	元三重県名張市長
委員	小林 義広	田辺三菱製薬株式会社 取締役 日本デジタルヘルスアライアンス 会長
委員	鈴木 蘭美	国立がん研究センター発ベンチャー ARC Therapies 株式会社 代表取締役社長 ARCHIMED GROUP オペレーティングパートナー
委員	瀧口 登志夫	キヤノンメディカルシステムズ株式会社 代表取締役社長
委員	長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
委員	福田 剛志	日本アイ・ビー・エム株式会社執行役員 東京基礎研究所所長
委員	横田 治夫	東京工業大学名誉教授 一般社団法人日本データベース学会会長 城西大学理学部数学科 客員教授

(委員長以外は 50 音順、敬称略)

## VI. その他の重要事項

### 1. 根拠法令等

本件は、内閣府設置法(平成 11 年法律第 89 号)第 4 条第 3 項第 7 号の 3、科学技術イノベーション創造推進費に関する基本方針(令和 4 年 12 月 23 日、総合科学技術・イノベーション会議)、戦略的イノベーション創造プログラム運用指針(令和 4 年 12 月 23 日、総合科学技術・イノベーション会議ガバナングボード)に基づき実施する。

## 別添 SIP 要件と対応関係

Society5.0 の実現を目指すもの	I Society5.0 における将来像 II.1 ミッション
社会的課題の解決や日本経済・産業競争力にとって重要な分野	II.1 ミッション II.2 現状の問題点 II.4 SIP での取組(サブ課題) (1) 背景(グローバルベンチマーク等)
基礎研究から社会実装までを見据えた一気通貫の研究開発の推進(産学官の共創的イノベーション・エコシステムを目指すもの)	II.1 ミッション II.3 ミッション到達に向けた5つの視点での取組とシナリオ II.4 SIP での取組(サブ課題) (2) 社会実装に向けた SIP 期間中の達成目標
府省連携が不可欠な分野横断的な取組みであること(関係府省の既存事業との重複がないこと)	II.2 現状の問題点 II.3 ミッション到達に向けた5つの視点での取組とシナリオ
技術だけでなく、事業、制度、社会的受容性、人材に必要な視点から社会実装に向けた戦略を有していること	II.3 ミッション到達に向けた5つの視点での取組とシナリオ II.5 5つの視点でのロードマップと成熟度レベル
オープン・クローズ戦略を踏まえて知財戦略、国際標準戦略、データ戦略、規制改革等の手段が明確になっていること	III.2 研究開発に係る実施方針
産学官連携体制の構築、研究開発の成果を参加企業が実用化・事業化につなげる仕組みやマッチングファンドの要素をビルトイン	IV.2 府省連携 IV.3 産学官連携、スタートアップ
スタートアップの参画	IV.3 産学官連携、スタートアップ