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 10 月3日

内閣府

科学技術・イノベーション推進事務局

目次

I. Society5.0 における将来像 5

II. 社会実装に向けた戦略 6

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 11

4． SIP での取組（サブ課題） 13

（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 15

（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 16

（4） SIP 後の事業戦略（エグジット戦略） 16

5． SIP での取組（2023 年度補正予算分） 17

（1） 背景（グローバルベンチマーク、サブ課題 A-E との関係性等） 18

（2） 社会実装に向けた補正期間中の戦略と達成目標 19

（3） マイルストンレビューによる機動的・総合的な見直しの方針 21

（4） 補正予算後の社会実装方針（エグジット戦略） 21

6． 5 つの視点でのロードマップと成熟度レベル 22

（1） ロードマップ 22

（2） 本課題における成熟度レベルの整理 24

7． 対外的発信・国際的発信と連携 26

III. 研究開発計画 27

1． 研究開発に係る全体構成 27

2． 研究開発に係る実施方針 28

（1） 基本方針 28

（2） 知財戦略 28

（3） データ戦略 28

（4） 国際標準戦略 28

（5） ルール形成 28

（6） 知財戦略等に係る実施体制 29

（7） その他 30

3． 個別の研究開発テーマ(サブ課題 A-E) 30

（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） 30

（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） 39

（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） 44
（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） 48
（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） 51
（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） 57
（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） 60
（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） 65
（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） ... 69
（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） 72
（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） 76
（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） 83
（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）. 86
（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）. 90
（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） 93
４． 個別の研究開発テーマ(生成 AI 補正) 96
（１） 安全性・信頼性を持つオープンな医療 LLM の開発・社会実装(テーマ 1-1) 96
（２） 日本語版医療 LLM の開発ならびに臨床現場における社会実装検証(テーマ 1-2) 100
（３） 高信頼・高性能医療 LMM の研究開発と社会実装（テーマ２） 103
（４） 皮膚科領域 LMM 構築と社会実装への挑戦（テーマ 3-1） 111
（５） LLM/LMM を用いた包括的な画像診断のレポーティング支援システムの構築（テーマ 3-2） 114
（６） 循環器救急領域における LLM/LMM アプリケーションの構築を通した個別化医療の実現に関する研究（テーマ 3-3） 117
（７） 「手のひらで使える」実践型生成 AI 活用アプリケーションの開発（テーマ 3-4） 120
（８） 医療データ・医療 LLM/LMM の利活用を促進する医療データ基盤(テーマ 4) 123

IV. 課題マネジメント・協力連携体制 129
１． 実施体制と役割分担 130
（１） 内閣府 130
（２） 研究推進法人・PM （担当・履歴を含む） 132
（３） 研究開発責任者と社会実装責任者 133
２． 府省連携 134

３．　産学官連携、スタートアップ 134
（１）　マッチングファンドに係る方針と内容 135
４．　研究開発テーマ間連携 135
５．　SIP 課題間連携 136
６．　データ連携 136
７．　業務の効率的な運用 136

V.　評価に係る事項 138
１．　評価の実施方針 138
（１）　評価主体 138
（２）　実施時期 138
（３）　評価項目・評価基準 138
（４）　評価結果の反映方法 140
（５）　結果の公開 140
（６）　課題評価に向けた自己点検及びピアレビュー 140
（７）　自己点検・ピアレビュー及び評価の効率化 141
２．　実施体制 142
（１）　構成員　（担当・履歴を含む） 142

VI. その他の重要事項 143
１．　根拠法令等 143

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、政府で検討が進められている公的 DB や次世代医療基盤法 DB の利活用推進の動向や、海外状況把握とそれらとの連携を継続して行う。

2.　現状と問題点

〇わが国では、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費用が必要となる（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。

〇米国では、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 infrasturucture2.0 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。

〇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。

〇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、知識発見機能が高く、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。

〇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 年をマイルストンに推進されている。

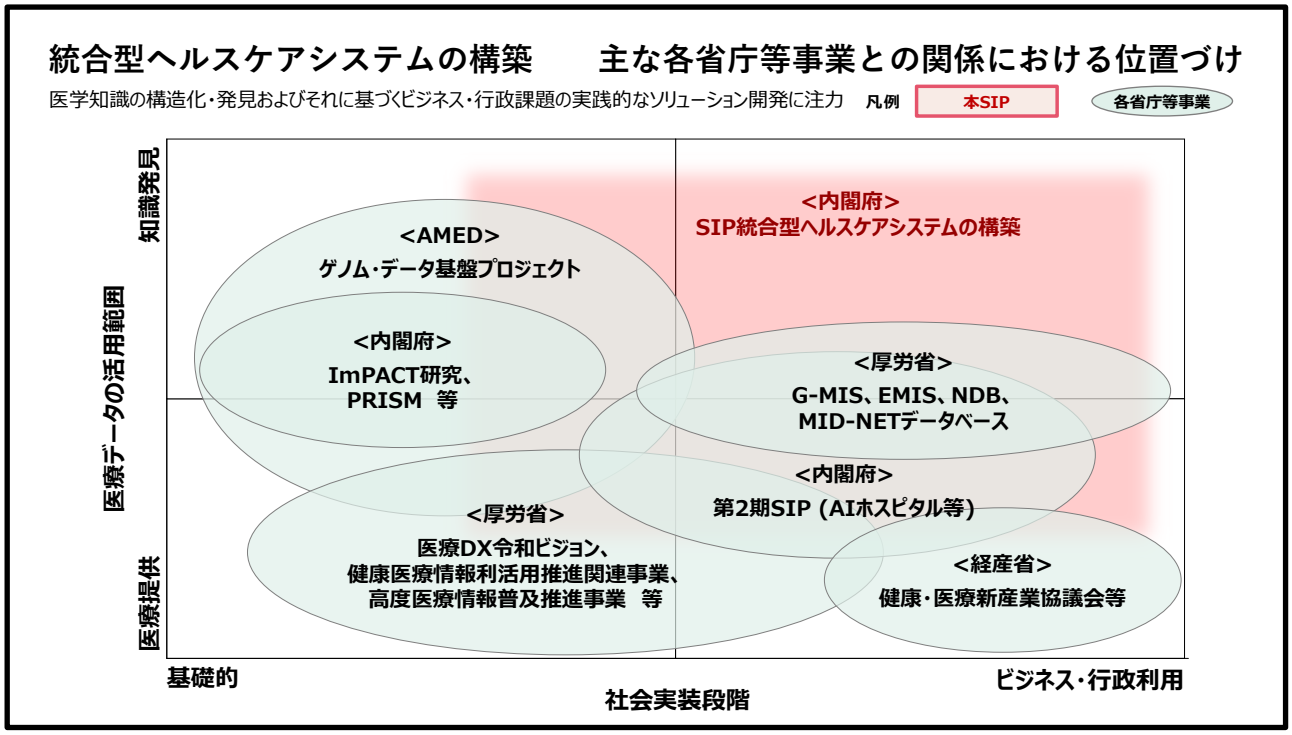
〇人間だけでなく、医療システムも機能障害に陥る。少子高齢化の進むわが国は医療費が増大しており、医療資源の効率化が求められている。日本は医療費を国が管理し、医療の提供は民間主体、かつ医療へのフリーアクセスが保証されており、医療システムの制御が非常に難しい。そこで2013年に社会保障改革国民会議は、「データに基づく医療システムの制御」を提言した。すなわち地域ごとに医療の実態を可視化し、ビッグデータを用いて医療の有効性や費用対効果を検証、医療資源の最適配置を行う。しかしこれに必要なデータとシステム開発は、2010 年度の FIRST 研究（喜連川優代表）と 2016 年度の ImPACT 研究（原田博司代表）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。

〇 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。

〇 医療等情報は、研究者や企業等がビッグデータとして分析することで有効な治療法の開発や創薬・医療機器の開発等といった医学の発展への寄与が可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元が期待される点で、貴重な社会資源である。本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分な理解を得ながら、貴重な社会資源である医療等情報の二次利用を適切に推進することで、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、必要な環境整備を行うことが重要である。

〇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。

〇医療デジタルツインの実現に向け、2023 年度より後述のサブ課題 A-E において 15 のテーマでの研究開発を実施中である。その後 GPT-4(OpenAI)や Llama 2(Meta)などの LLM(Large Language Model)が登場し、現在までにグローバルで生成 AI が急速な発展を遂げている。特に海外において Med-PaLM（Google）や LLaVA-Med（Microsoft）等の医療分野に特化した生成 AI モデル開発がも進んでいる。そうした生成 AI モデルは統合型ヘルスケアシステムの構築にて取り組んでいるような医療情報の標準化・統合等における活用も期待される。一方で、日本の医療分野における生成 AI の研究開発は発展途上である。LLM-jp などアカデミア主体による汎用 LLM の開発は一定進んでいるが医療分野においては代表的なモデルは登場していない。そうした背景より、「医療情報の標準化等に係る LLM の研究開発・実装」と「医療 LMM 基盤の構築と展開」に 2023 年度の補正予算が確保され、2024 年度に SIP の統合型ヘルスケアシステムの構築において執行することとなった。



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。その際には、政府で検討が進められている公的 DB や次世代医療基盤法の利活用推進の動向も考慮する。

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。また、2024 年度においては医療に特化した生成 AI 基盤を開発する。

② 事業

③ 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。制度

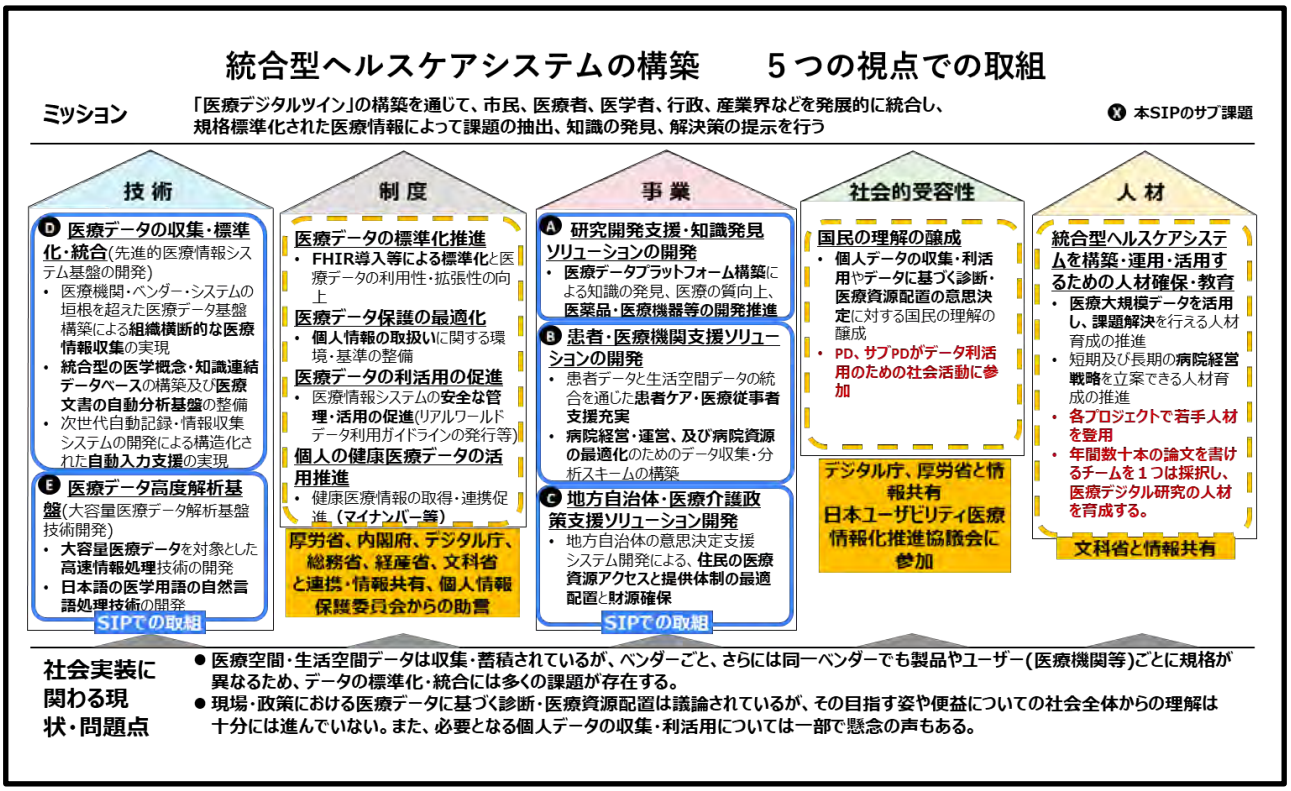
医療情報の取得・統合と医療データ利活用が促進されるよう、関係省庁と連携の上での環境整備を目指す。具体的には、デジタルツインの基盤となる FHIR 準拠の医療情報システムの標準化に向けて、電子カルテベンダーや厚生労働省等と連携して推進することを目指す。また、デジタルツインで扱う医療データの収集・利用・共有について、必要に応じ、個人データの保護・活用の両面から内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省等と連携するとともに、個人情報保護委員会からも助言を得る。医療データから導き出された医学知識・ソリューションの活用は、医薬品やプログラム医療機器、ヘルスソフトウェア等の開発と評価、承認申請での活用等を視野に、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、学術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。また、2024 年度においては医療に特化した生成 AI 基盤を開発し、医療デジタルツインの実現に向けた課題解決における活用を検証し、2025 年度以降の技術開発、事業開発、研究応用へ組み込む。

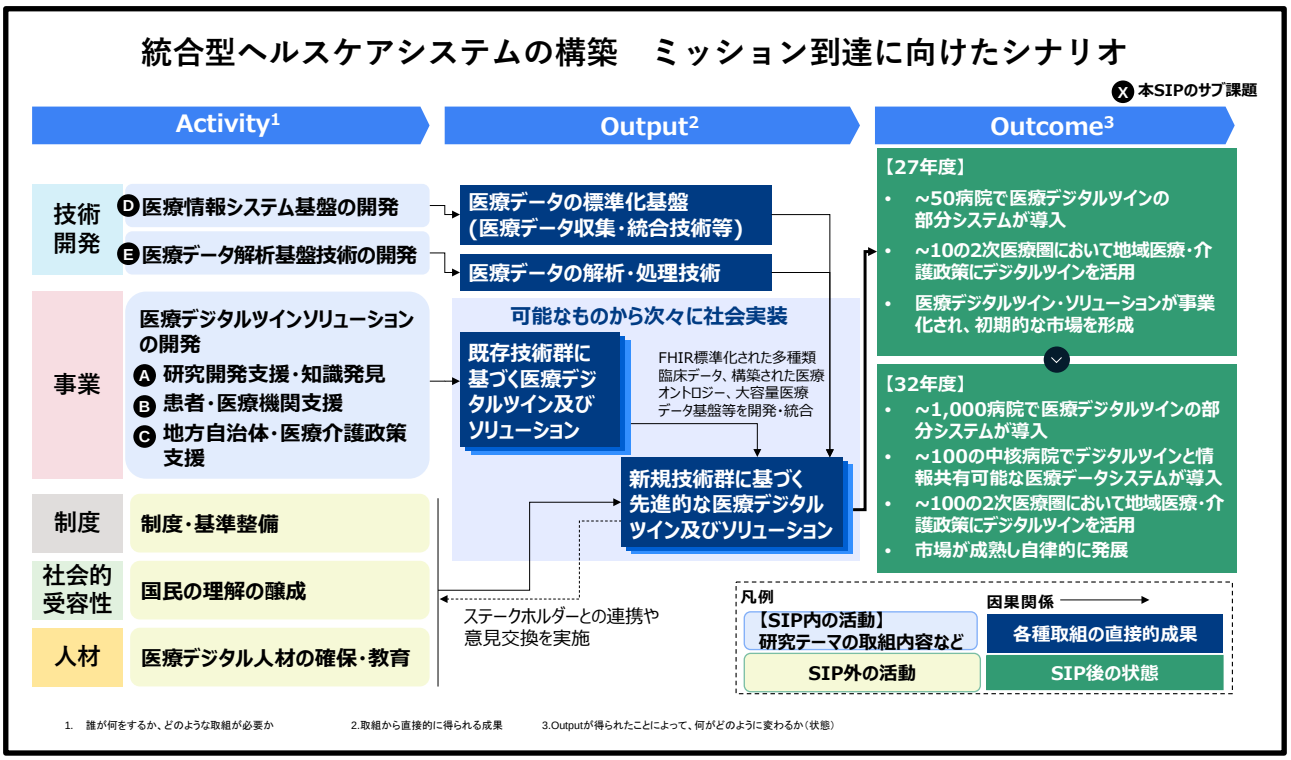
○これらの技術開発を通して構築される医療デジタルツインは、医学知識の発見・体系化の促進及びこれに基づく医療提供の高度化に貢献する。事業開発には、医療辞書、音声入力等の既存の取組も活用する。本 SIP2、3 年目には、一部ソリューションを社会実装する。

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、公的 DB で仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備、情報連携基盤の構築や電子カルテ情報の利活用、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。加えて、個人情報保護法の見直しの議論

や改正次世代医療基盤法の施行の状況、諸外国の動向等を踏まえ、医療等情報の二次利用のあり方についても検討し、最終的には政策的提言につながるように取り組む。

○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。



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。

〇【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。

〇【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。

〇【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。

〇【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。

〇【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）

〇本 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。

〇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。

〇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、臨床上の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。

〇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。

〇海外では、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。

〇【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】

〇【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】

〇【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。これを活用して、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、ソフトウエア・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。

〇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. SIP での取組（2023 年度補正予算分）

2023 年度の補正予算では、「統合型ヘルスケアシステムにおける生成 AI の構築」と題し、以下の医療生成 AI にかかわるテーマ1、2、3、4に取り組む。テーマ1、2は医療生成 AI の基盤モデルとして医療 LLM 基盤の開発、医療 LMM 基盤の研究開発・実装にそれぞれ取り組む。テーマ3はそれらの基盤モデルの活用も考慮した医療生成 AI のソリューション・アプリケーションの開発を行う。テーマ4は、テーマ1、2、3の医療生成AIの研究開発に資する医療データ基盤の開発を行う。

〇【テーマ1：医療 LLM 基盤の研究開発・実装】世界的な生成 AI の急速な進展により、医療に関する様々な業務をこれまでにはなかった方法で実現できる可能性がある。我が国においても国内の研究者等により LLM 開発が進展している。海外では大手テクノロジー企業が相次いで医療分野に乗り出しており、GPT-4 などの汎用モデルの医療分野での利用に加え、Med-PaLM2 など医療特化型の LLM も登場している。しかしながら、産業政策・競争政策・および国民に対するサービス品質の向上等の視点からは、日本人の医療データを日本語で学習した LLM の開発に取り組む必要がある。このため、医療用の日本語版 LLM 基盤の構築を図る。

〇【テーマ2：医療 LMM の研究開発・実装】LLM については、既に民間レベルでの開発が進んでいる。一方、画像等の言語以外の多様な情報を組み込んだ大規模マルチモーダルモデル(LMM)は「Med-PaLM Multimodal」などが登場しているが、未だ世界的に確立されていない。我が国の医療分野においては LMM の学習に利用できる良質な医療データが存在していることから、世界的な競争力の獲得も視野に入れて、医療用の日本語対応 LMM 基盤の構築を図る。

〇【テーマ3：ソリューション・アプリケーション開発】医療 LLM/LMM 基盤を構築し、社会実装につなげるためには効率的な構築手法の開発や構築された LLM/LMM を活用したユースケースの具体化・実装が必要となる。そのため、医療 LLM/LMM の開発に資するソリューション開発、診療支援、保健行政支援、臨床研究支援など様々な業務の推進を図る LLM/LMM を活用したアプリケーション開発を行う。

〇【テーマ4：医療データ基盤構築と運営手法の検討】高精度な医療 LLM/LMM を開発するためには、良質な医療データを継続的に確保し、それを研究者や開発者が利用できる仕組みが必要となる。一方、個人情報保護、倫理などデータ保護の面での条件が満たされた学習データの整備など、個々の研究開発事業でデータを確保するには様々な課題がある。そのため、多様な医療データの収集・蓄積と医療 LLM/LMM の研究開発主体による活用を可能とする医療データ基盤を構築する。

（1） 背景（グローバルベンチマーク、サブ課題 A-E との関係性等）

〇2022 年に登場した ChatGPT に代表される生成 AI は産業革命に匹敵する社会的インパクトが見込まれ、世界的に開発競争が激化している。OpenAI,、Google、Meta など民間企業がそうした生成 AI の研究開発・事業化を牽引している。

〇一方で、生成 AI は、生成するコンテンツの精度不足やハルシネーションと呼ばれる事実と異なる回答を返すリスクもあり、生成 AI を構成するバリューチェーンの各要素における課題解決を進め、統合的な品質向上を進める必要がある。

〇多様な社会的インパクトが見込まれる生成 AI の開発を民間に任せるリスクから、米国や中国に留まらずインド、シンガポール、スウェーデン等の主要国が政府主導で国内の生成 AI 環境の整備に投資し取り組む事例が増えている。AI に対する民間投資額で日本は米国(2023 年で約 10 兆円)の1%程度に留まる。日本においても国家主導での生成 AI の研究開発の推進が求められる。

〇医療分野においても、Google や Microsoft が継続的に医療特化型の生成 AI モデルを発表し、様々な実証研究が進んでいる。医療分野におけるユースケースとして、医療情報の収集・標準化、診断・診療の支援、患者エンゲージメント支援など多種多様な実証・実装が進んでおり、医療従事者、患者に留まらない便益の創出が見込まれる。マッキンゼー社の 2023 年6月の調査によると、世界全体での医療分野における生成 AI による生産性改善効果は年間 2,000 億ドル以上と試算されており、日本国内に当てはめると単純計算で 1 兆円規模に上ると想定される。

〇医療分野の生成 AI のバリューチェーンは、1)GPU を主とする計算資源・環境、2)機微性の高い医療データを含む学習データで構築された基盤モデル(言語を扱う LLM(Large Language Model)及び言語に留まらない多様なデータを扱う(Large Multimodal Model))、3)医療データを参照し医療現場で価値を提供するリューション・アプリケーションからなる。日本ではそれぞれの要素における課題解決を進める必要がある。

- 1)数十億パラメータ以上の性能を持つような大規模な基盤モデルの構築には数兆～数百兆 FLOPS の計算能力が必要となる。その実現に必要な計算資源については米国の NVIDIA 社製の GPU が事実上の独占状態にある。同社の GPU を活用するための CUDA と呼ばれる技術が世界中の生成 AI 開発・活用におけるデファクトスタンダードとなる。そのため、他社製の GPU やその他のプロセッサへの移行が早期に発生することは考えにくい。生成 AI の急速な普及に伴い同社の GPU は供給がひっ迫しており、日本として同社製の GPU を十分に確保することが課題となる。また、そうした GPU の活用においてはクラウド環境の活用が不可欠となる。ハイパースケーラーと呼ばれるクラウド事業者の誘致も課題となる。日本政府や経済産業省が中心となり、NVIDA 社やクラウド事業者との継続的な対話がなされ、ガバメントクラウドの認定事業者が総額で4兆円規模の投資を国内で予定するなど計算環境の確保は着実に進んでいる。
- 2)医療分野で生成 AI の基盤モデル(LLM/LMM)を開発するためには機微性の高い医療データを用いた学習が必要となる。LLM/LMM 基盤の開発では一般的に教科書、論文、インターネット上のデータ等からなる大量のデータを用いた事前学習を行う。その上で対象とする領域やユースケースに沿ったデータによる事後学習を行い精度を向上する。医療分野では事後学習に必要なデータとして、電子カルテ上のテキストなど患者個人に関わる機微性の高いデータを含むことが想定される。LLM/LMM 基盤の開発では機微性の高いデータ

をどう加工し、どの程度の量のデータをどのように学習するかは世界的にも発展途上の課題である。加えて医療データの利用においては個人情報保護を主とするデータ保護を同時に実現する必要がある。例えば、EU では EHDS(European Health Data Space)として域内において一定の条件下で自由に医療データを二次利用できる枠組みを合意した一方で、医療データのような機微性の高いデータは GDPR により域外への持ち出しについて厳格な制限を維持している。日本でも医療分野の生成 AI における医療データの活用の推進と医療データ保護をどのように両立させるか、医療分野の LLM/LMM 基盤の開発を通じた検証と解決策の具体化を進める必要がある。

- 3) 医療分野の生成 AI のソリューション・アプリケーションは医療情報の収集・標準化、診断・診療の支援、患者エンゲージメント支援、保険行政支援、臨床研究支援など医療のあらゆる場面における応用が期待される。日本でも退院サマリや服薬情報提供書の下書きなどを実行するアプリケーションが登場しているが、医療分野での生成 AI 活用は初期段階にある。医療分野での生成AI活用には、特定の業務や疾患領域に合わせて高い精度の回答を得るための実装上の工夫や、患者の不利益になるような不適切なコンテンツ生成を防ぐための防御策の実装が求められる。そのため、医療生成 AI のアプリケーション化においては、まず、ユースケースに求められる生成 AI の精度・性能や収益性などを加味して適切な基盤モデルを選択し、場合によって追加の医療データによるファインチューニングが必要となる。その上で RAG(Retreival Augmented-Generation)と呼ばれる LLM/LMM 基盤外のデータを参照し回答を生成する仕組み、データ保護の仕組み等をユースケースに合わせて実装する必要があり、開発は容易ではない。加えて、医療生成 AI のアプリケーションの事業化・収益化も模索段階にある。例えば、SaMD(ソフトウエア医療機器)においては承認申請や保険償還の基準が整備されているが、医療生成 AI では検討段階にある。そのため、日本として医療生成 AI を幅広く社会実装するためには、ソリューション・アプリケーションの研究開発に留まらず、同時に事業開発に取り組むことが重要である。

○ SIP 統合型ヘルスケアシステムの構築では、医療生成 AI の開発に一体的に取り組むことで、本課題の解決を加速する。SIP 本体の課題で実現を目指す医療データの標準化・統合とその保存・解析基盤に生成 AI が加わることで、より効果的な知識発見やより高度な医療ソリューションの実現が期待される。例えば、「B-2 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」においてテーマ1で構築する医療 LLM 基盤を用いた生成 AI を活用した医療文書の要約や検査レポートの下書きによる機能強化が見込まれる。それらを通じ、医療デジタルツインの実現を促進するとともに、より広い国内の医療 DX の促進が見込まれる。

（2） 社会実装に向けた補正期間中の戦略と達成目標

○今回、国家的な取組として医療生成 AI の課題解決に取り組む。計算資源の確保については、国内のデータセンターを利用することとし、政府・関連省庁による取組と適宜連携する。本課題では、医療に特化した LLM/LMM 基盤の整備と医療生成 AI のソリューション・アプリケーション開発が持続的に発展するための実証と課題解決に注力する。それにより、国内の主要な医療者、研究者、技術者、事業者による連携を実現し、医療分野を中心とした生成 AI エコシステム・コミュニティの形成と強化を目指す。加えて、そうした学びを同様に生成 AI 開発に取り組む周辺諸国へと共有し課題解決に貢献する。

〇戦略①：医療生成 AI 基盤については、テキストを扱う LLM 基盤に加え、テキスト・画像等のマルチモーダルデータに対応する LMM 基盤を構築することで多様なニーズに対応可能な医療生成 AI 基盤を整備する。

〇戦略②：医療データ基盤として、学習データの整備やモデルの安全性の保障など、生成 AI 開発・運用における固有課題に対応する基盤を並行して整備する。それにより、医療 LLM/LMM の精度向上と持続的な社会実装を促進する。

〇 戦略③：ソリューション・アプリケーションの開発・事業化を同時に実施し、技術面に留まらない医療生成 AI の社会実装上の課題を特定・対応することで、今後の社会実装に向けた道筋を具体化する。達成目標：補正期間においては、日本語・医療領域で国内トップ性能を持つ医療生成 AI 基盤の整備および医療データ基盤が機能する最低限のデータ・システム・事業モデルの整備を主たる目標とする。加えて、複数の医療生成 AI アプリケーションにおいて実医療現場での検証を完了する。

テーマ1 医療 LLM 基盤の研究開発・実装：

- 医療用の日本語版の大規模言語モデル（LLM）基盤を構築する。
- 様々な用途への応用を見据えた汎用性の高い医療 LLM 基盤として、日本語医療ドメインで既存 LLM を上回るベンチマーク性能を実現する。
- 実用化を見据えた医療 LLM 基盤として、診療支援、保健行政支援、臨床研究支援等の複数のタスク・ユースケースにおいて従来の手法を上回る性能を達成する。（医療情報からの知識構築、医療文書作成の効率化で、従来手法を大きく上回る、等）
- 持続的な活用を見据え、構築された LLM 基盤を活用したアプリケーション戦略（API 連携等）を構築する。
- 将来的な LLM 基盤の維持と継続的な発展を見据えた運営計画を立案する。
- 構築した LLM 基盤を実タスク・ユースケースにて検証するとともに、事業化を含めた社会実装に向けた道筋を示す。
- LLM 開発における効率的な学習方法の知見を得る。

テーマ2 医療 LMM 基盤の研究開発・実装：

- 医療用に適した大規模マルチモーダルモデル（LMM）基盤を構築する。
- 世界に先んじた医療 LMM 基盤として、診療支援、臨床研究支援等の複数のタスク・ユースケースにおいて、従来の手法を上回る性能を達成する。（読影レポートの作成における業務軽減と効率化、できれば正確性において放射線科医を上回る、等）
- 持続的な活用を見据え、構築された LMM 基盤を活用したアプリケーション戦略（API 連携等）を構築する。
- 将来的な LMM 基盤の維持と継続的な発展を見据えた運営計画を立案する。
- 構築した LMM 基盤を実タスク・ユースケースにて検証するとともに、事業化を含めた社会実装に向けた道筋を示す。

テーマ3 ソリューション・アプリケーション開発：

- テーマ1、2との連携を前提に、医療 LLM/LMM の研究開発に資するソリューションや、医療 LLM/LMM を活用したアプリケーションを開発する。
- 対象とするタスク・ユースケースにおいて、従来のソリューション/アプリケーションと比較した優位性を実証する。
- 実ユースケースにおいて事業モデルを検証し、具体的な社会実装への道筋を明確化する。

テーマ4 医療データ基盤の構築と運営手法の検討:

- テーマ1、2、3との連携を前提に、医療 LLM/LMM 開発に資するマルチモーダルデータを継続的に収集・加工・蓄積し、医療 LLM/LMM 開発に利用できる医療データ基盤を構築する。
- 医療 LLM/LMM 開発のための学習データの収集・加工・蓄積手法を標準化しを継続的に収集し、国内医療データの広い利活用を促進する持続可能な仕組みを考案する。
- 将来的なデータ基盤の維持・管理を見据えた更改計画を立案する。
- 構築したデータ基盤を医療 LLM/LMM の開発で活用する検証を行い、社会実装に向けた道筋を示す。

（3） マイルストンレビューによる機動的・総合的な見直しの方針

〇2024 年度末までの短期間で成果創出に向け、四半期ごとに各研究テーマのマイルストン・KPI を精査する。補正全体での成果創出において必要であれば予算の再配分などを含む意思決定を PD が主導する。

〇マイルストンレビューにおける評価基準と評価後の対応方針

- 四半期ごとのマイルストンレビューにおいては、研究計画で定義されたマイルストン・KPI の達成状況とその達成を阻害している課題を精査する。阻害要因となっている課題の発生原因、解決策、必要期間等を 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や最終成果の創出を阻害しない期間での解決が見込めない場合は、他の研究テーマとの統合や該当の研究テーマの廃止・予算の再配分を含め検討する。
- 補正期間の終了時点においては各研究テーマで定義されたマイルストン・KPI および最終成果物が達成されているかを評価する。その上で、SIP で求められる TRL5-7（機能・性能が検証済み～生産計画の策定）、BRL5-7（事業モデルの妥当性検証済み～事業計画の策定）に到達しているか評価する。その結果に基づき、テーマ1－4横断的に当補正期間以降の社会実装方針を確定させる。

（4） 補正予算後の社会実装方針（エグジット戦略）

〇本 SIP 生成 AI 補正終了後は、1）テーマ1、2のユースケースおよびテーマ3で構築したソリューション・アプリケーションの事業化と、2）テーマ1、2、4で構築した医療 LLM/LMM 基盤および医療データ基盤の事業化をそれぞれ推進する。

○1）ソリューション・アプリケーションの事業化の道筋として、まず、医療情報の標準化・統合、診断・診療支援、医療事務支援などの領域で既存の医療業務フロー・システムへ医療生成 AI を組み込み実装する。電子カルテメーカー、医療機器メーカー、医療 IT システムベンダー等が主体となった事業推進を想定する。また、レジストリ作成支援など臨床研究支援の領域においては製薬企業や民間の研究機関などが主体となり、研究用のツール・システムとして事業化を推進する。適宜マッチングファンドを活用し民間企業からの出資を後押しする。

○ 2）医療 LLM/LMM 基盤および医療データ基盤は、医療生成 AIソリューション・アプリケーションの開発・事業化における課題解決を促進する基盤として事業化する。具体的には、1）OpenAI 社のChatGPT など推論機能のみを提供する API 型、2）Google 社の Vertex AI など生成 AI アプリケーション構築に必要な一通りの機能を備える SaaS 型、3）Microsoft/OpenAI 社の Co-pilot for MS 365 など基盤モデルをアプリケーションに組み込んで提供する Co-pilot 型を組み合わせ事業化を検討する。加えて、LLM/LMM 基盤をオープンモデルとして公開し、日本の生成 AI コミュニティでの自由な研究開発を促進する。事業化の座組としては、クラウド事業者、AIに強みを持つIT企業などの民間企業が LLM/LMM 基盤および医療データ基盤の運営管理と事業推進を担い、アカデミアが LLM/LMM 基盤の継続的な開発を担うことを想定する。電子カルテメーカー・医療機器メーカー・医療 IT 企業などが主なユーザーとなり、当基盤を活用し医療生成 AI ソリューション・アプリケーションを持続的に開発し医療現場に実装する。ユーザーからの利用料の徴収等を収益源としつつ、基盤の運営管理者やユーザーからの資金提供・出資も活用し事業の運営資金を確保することを検討する。加えて、政府による持続的な資金提供や政府系のベンチャーキャピタルを通じた出資等の活用も視野に入れる。

6. 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）

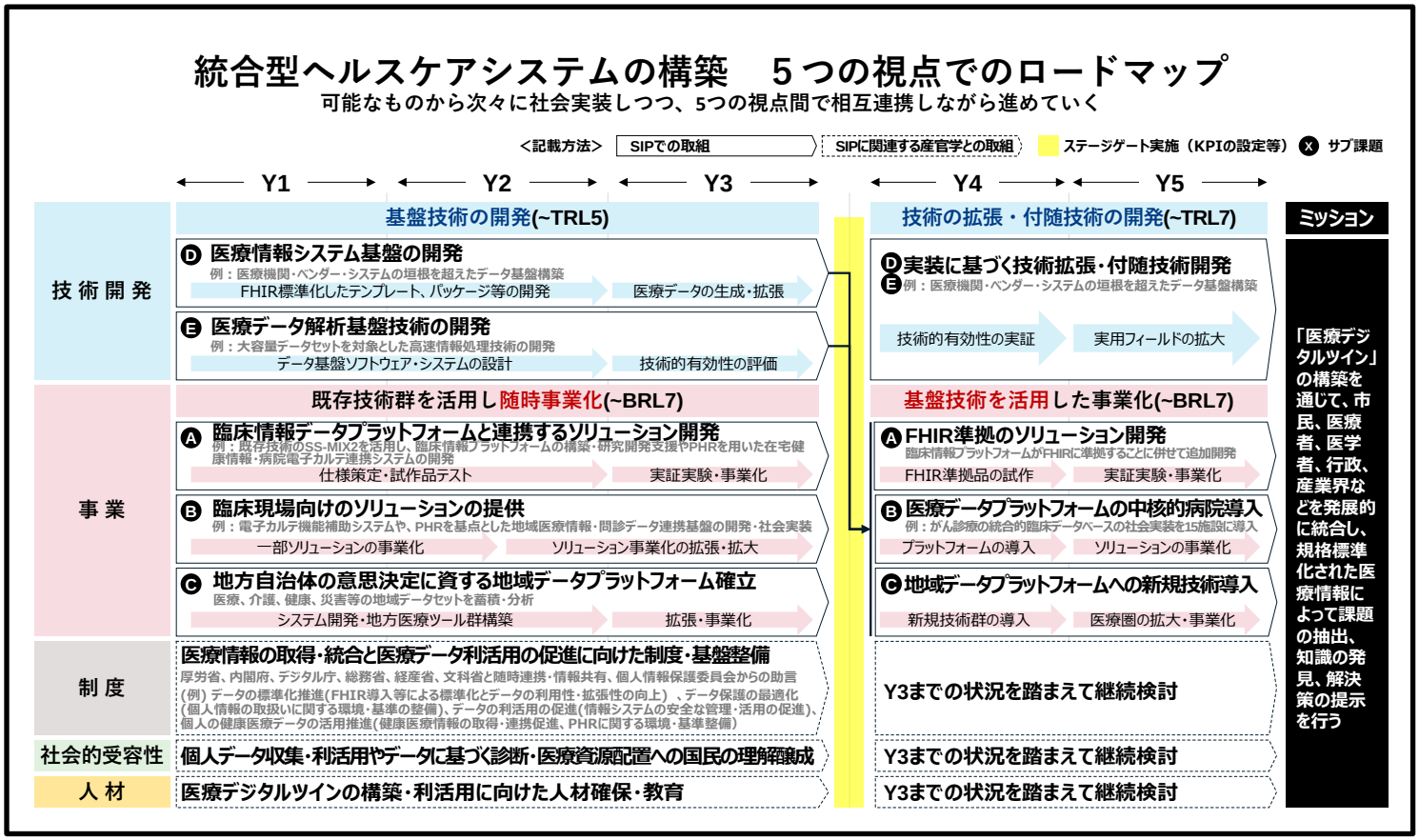
医療情報の取得・統合、医療データ利活用のための環境整備、さらに医療デジタルツインの社会実装に対する関係省庁等の検討状況を適切に把握する。その上で、本 SIP の先行した技術を取り入れるとともに、SIP 実施上の課題意識を関係省庁等と共有する。また各取組と連携し、SIP 期間内での社会実装を促進する（例：医療 DX における FHIR を活用した医療情報の規格統一の促進、個人情報保護にかかる制度整備の促進、マイナンバーカードを活用した医療情報の取得促進、薬事承認を見据えた医療情報システムの安全な管理・活用の促進、PHR に関する環境・基準整備等）。

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。



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、事業に追随して伸びてくる」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。

	BRL		
コアの発見 現状分析	1	基礎研究	潜在的課題、顧客、解決方法等が発見された状態。 （任意の現場における観察・体験、エスノグラフィー等）
コンセプト化 （仮説化）	2	仮説	課題と顧客が明確化され、提供価値（解決策の優位性）、リターン・コスト等の 事業モデルに関する仮説が立てられている状態。（ビジネスモデルキャンバス等）
概念検証	3	検証	事業モデルの仮説が顧客にとって有望であることがペーパープロトタイプ※、プレゼンテーション、インタビュー、アンケート等のテストで検証された状態。顧客価値が確認されるまで仮説と検証が繰り返されている状態。※模型的な試作品
初期テスト	4	実用最小限の 初期テスト	一部で旧技術を使用した限定的な機能を有する試作品を用いた疑似体験によって、 提供価値が想定顧客にとって有用であることが実証された状態。顧客価値が確認されるまで仮説、検証、初期テストが繰り返されている状態。
中間テスト	5	想定顧客のフィード バックテスト	想定顧客からフィードバックを得ながら、顧客要望を満たす機能・性能が定義・設計され、 その設計条件で事業モデルの妥当性が実証された状態。
実証	6	実証	サービスや製品が実際に初期顧客に提供され、 設計した条件で事業モデルの成立性や高い顧客満足度が実証された状態。
スケール詳細計画	7	事業計画	上記の事業モデルを基にした、事業ロードマップ、投資計画、収益予測等を含む 事業計画が策定された状態。
スケール	8	スケール	定期的な顧客からフィードバックをもとにサービスや製品が改善されている状態。 サービスや製品が、新規顧客に展開可能な根拠がある状態。
社会への浸透	9	安定成長	プロダクトおよび提供者が良く知られ、売上高等が健全に成長する状態。

基礎 ↔ 応用（次期SIP主対象） ↔ 実装

	TRL		
コアの発見 現状分析	1	基礎研究	科学的な基本原理・現象・知識が発見された状態
コンセプト化 （仮説化）	2	仮説	原理・現象の定式化、概念の基本的特性の定義化等の応用的な研究を通じて、 技術コンセプトや実用的な用途と利用者にとっての価値に関する仮説が立てられている状態
概念検証	3	検証	技術コンセプトの実現可能性や技術用途の実用性が、実験、分析、シミュレーション等によって検証された状態。実用性が確認されるまで仮説と検証が繰り返されている状態。
初期テスト	4	研究室レベルでの 初期テスト	制御された環境下において、要素技術の基本的な機能・性能が実証された状態。
中間テスト	5	想定使用環境での テスト	模擬的な運用環境下において、要素技術が満たすべき機能・性能が実証された状態
実証	6	実証 （システム）	実運用環境下において、要求水準を満たすシステム*の機能・性能が実証された状態。 *システム：要素技術以外の構成要素を含む、サービスや製品としての機能を完備した要素群
スケール詳細計画	7	生産計画	サービスや製品の供給に係る全ての詳細な技術情報が揃い、生産計画が策定された状態。 （生産ラインの諸元、設計仕様等）
スケール	8	スケール （パイロットライン）	初期の顧客需要を満たす、サービスや製品を供給することが可能な状態
社会への浸透	9	安定供給	全ての顧客要望を満たす、サービスや製品を安定的に供給することが可能な状態

基礎 ↔ 応用（次期SIP主対象） ↔ 実装

（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

7.　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

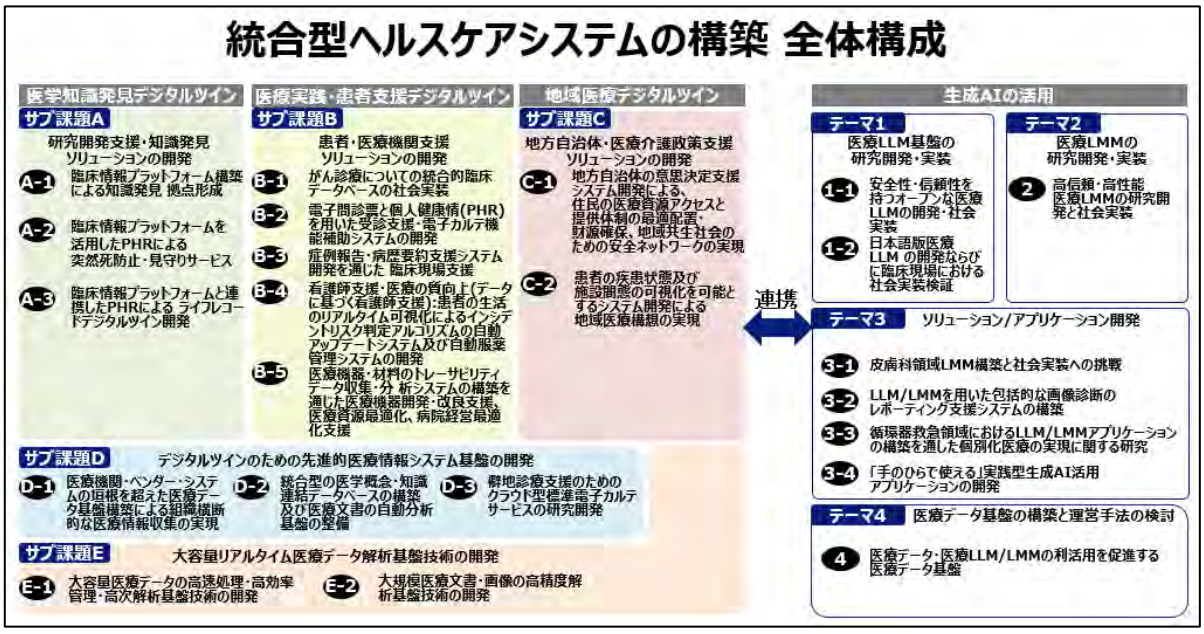
1. 研究開発に係る全体構成

○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。

○また、2024 年度には、テーマ1「医療 LLM 基盤の研究開発・実装」、テーマ2「医療 LMM 基盤の研究開発・実装」、テーマ3「ソリューション/アプリケーション開発」、テーマ4「医療データ基盤の構築と運営手法の検討」の 4 つの研究テーマに取り組む。



図表 III-1-1-1 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く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

〇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。
〇知財・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。
〇知財・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。
〇知財・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

〇研究推進法人等は、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

〇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。
〇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

〇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。
〇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。
〇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。
〇参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。
〇知財の出願・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

〇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。
〇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(サブ課題 A-E)

（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。クリニカル・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、ウェラ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）、ウェラブルデバイス・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 (R5.〇～ 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-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 (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)					
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					
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	
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					
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					
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					
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)			
(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)					
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					
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)					
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					
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-3-1-1 テーマ A-1 工程表 1

項目	初年度（R5.〇～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）
(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					
開発項目 6:臨床決断支援ソフトウェアの開発					
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	
開発項目 7:AI 心電図診断支援ソフトウェアの開発					
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		
開発項目 8:遠隔心リハアプリ(SaMD/non-SaMD)の開発と社会実装					
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	
(iv) 医薬品・医療機器の評価支援事業					
開発項目 9:製薬企業と連携した医薬品の市販後評価					
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			
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					
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-3-1-2 テーマ A-1 工程表2

⑤ 予算配分額

2023 年度	287 百万円
2024 年度	287 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

WG-1: 臨床データ収集システム開発（リーダー：興梠貴英、 佐藤寿彦）

【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】（課題 i）

R5 年度は循環器領域の部門システムの標準データ出力フォーマット（Standard Export datA forMAT：SEAMAT）を基礎として診療部門システムから SS-MIX2 拡張ストレージの標準データを出力するシステムを整備し、SS-MIX2 ベースのデータセットを REDCap サーバにアップロードした（TRL 5）。

SEAMAT から FHIR 形式に変換する仕組みをテーマ D-1 と連携、WG-2・開発項目 2 として整備中であり、将来の FHIR 基盤を介したデータ収集の基盤と位置付けられる。

研究開発成果 KPI

2023 年度：10 施設で循環器分野部門システムの SEAMAT 対応を行った（TRL5）。放射線画像・レポートデータ抽出システムの仕様を確定し、2 施設において整備した(TRL 3)。

【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】（課題 ii）

患者自身が PHR に保有するウェラブル端末による患者生体データや PRO を、電子カルテへ取り込む仕 組みの整備を行なった。九州大学病院において倫理審査承認を受け、患者 PRO を電子カルテ・テンプレートへ取り込む PHR （PRO）、QR コードによるデータ連携の実証実験を進めた。

研究開発成果 KPI

2023 年度：データ項目の選定、PHR データ連携アプリの仕様策定、1 施設におけるシステム開発と実証 （TRL 2）

WG-2: 臨床データ標準化（リーダー：中山雅晴）

【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】（課題 i）

心電図や心臓超音波検査のような循環器特有の検査データ項目の標準化を進めるため、日本循環器学会や関連するサブスペシャリティの学会（日本不整脈心電学会や心エコー図学会等）と連携し、標準データ出力フォーマット（Standard Export datA forMAT：SEAMAT）の整備、改定を行っていく。関連する臨床学会、企業、標準化推進団体と協力しながら進めることで、普及に値する標準化仕様や仕組みづくりを進める。2023 年度はその課題確認を関係者で行い、近年注目の高まる冠動脈 CT における読影レポートのデータ形式を標準化することを優先した。また D−1との連携により心電図、心臓カテーテル SEAMAT の FHIR 形式への変換テーブル作成作業に入った。

研究開発成果 KPI

2023 年度：現在の SEAMAT 標準項目と臨床学会における新規 SEAMAT ニーズの確認を行ない、冠動脈 CT レポートの標準化作業（日本医学放射線学会と連携）を開始した。PHR においては PHR 普及協議会と、SEAMAT に関しては IHE-J 循環器学会と連携を進めた（TRL 3、SRL 2）。

【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】（課題 ii）

循環器疾患に必要なデータを効率よく共有することを目指し、SIP 第 3 期テーマ A-2 研究開発グループ、PHR 普及推進協議会、日本循環器学会と連携し、循環器疾患患者の PHR において、患者に提供されるべき疾患特異的検体検査データ項目「PHR 推奨設定」の策定を進めた。これらの項目は SS-MIX2 や FHIR を介して病院情報システムや地域医療連携システムとの連携（D-1 との連携）により収集を行い、さらに QR コードや OCR 機能を用いたデータ入力を兼ね備えることにより多施設に通院する患者自身による情報の一元化をサポートし、データの網羅性を向上する。

研究開発成果 KPI

2023 年度は、循環器疾患患者を治療するために必要なデータ項目について、テーマ A-2、テーマ B-2 と協議した（TRL3）。成人先天性心疾患（ACHD）患者 PRO 項目を日本語化し、PHR によるデータ収集の実行可能性検討を 1 施設で開始した（倫理審査承認、電子カルテへの実装）（TRL 2-3）。

WG-3: 医学知識発見（リーダー：藤田英雄、今井靖）

【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】（課題 i）

循環器診療およびがん診療の中核的病院 10 施設（①九州大学病院、②自治医科大学附属病院、③自治医科大学附属さいたま医療センター、④東北大学病院、⑤東京大学医学部附属病院、⑥熊本大学病院、⑦国立循環器病研究センター⑧大阪大学医学部附属病院⑨愛媛大学病院⑩国立国際医療研究センター）において SS-MIX2 を介して電子カルテの診療情報、SEAMAT を介して生理検査・放射線検査の医学情報を各施設で匿名化し収集するサーバーおよびこれら全施設の医療情報を統合するデジタルツインの核を為すサーバを自治医科大学に設置し、WG-1 としてシステムの構築を進めた。

2023 年度までに統合され①—⑦までの 7 施設から取得された CLIDAS-PCI の診療情報を用い、主に虚血性心疾患の患者を対象として 50 以上のクリニカルクエスチョンの仮説を元に医学的検証を行い新たな医学知識となるエビデンスを複数構築した。成果は 17 件の学会発表および 16 報（うち国際学術誌 11 報）の論文にまとめて発表した。

テーマ B-1 とデータ項目を共有し、4 施設において院内がん登録のデータを起点としてがん患者のデータ登録を行い、がんおよびがん治療に関連した循環器疾患について解析可能なデータセット作成を開始した。

研究開発成果 KPI

2023 年度：10 施設における循環器データベースを構築し、成果は 17 件の学会発表および 16 報（うち国際学術誌 5 報）の論文を発表した(TRL 5) 。4 施設においてがん患者データの収集を開始した（TRL 2）。10 施設以上の共同研究を円滑に進めるため、月例研究者会議を実施し、解析および発表をサポートした。リアルワールドデータ研究を担う人材を育成するためデータマネージャは常勤の雇用とし、web 会議と e-learning により育成した(HRL 3)。

WG-4: 診療現場支援・患者支援ソリューション開発支援（リーダー：牧元久樹、的場哲哉）

【開発項目 6：臨床決断支援ソフトウェアの開発】（課題 iii）

電子カルテデータを SS-MIX2 を介して取得し、患者・医療者の臨床決断（Shared decision making）を支援する情報を提示するソフトウェアの仕様を策定し、作製に入った(TRL3)（BRL3)。
放射線画像利用が可能となったため、冠動脈 CT AI 診断ソフトウェアの仕様を検討し、必要なデータ収集の計画を立案した(BRL2)。

研究開発成果 KPI

2023 年度：市場調査、仕様策定、試作品の作製を行なった （TRL 3)（BRL3)。

【開発項目 7：AI 心電図診断支援ソフトウェアの開発】（課題 iii）

心電図から、正常・異常判定、循環器疾患診断、短期・長期予後診断を行う心電図 AI ソフトウェアの開発のため、心電図 AI の初期版の作製と、自治医科大学でのテストを計画通り進めている。（TRL3-4）

研究開発成果 KPI

2023 年度：心電図 AI 作製 （プログラム I, II)、自治医大でのテストを行なった(BRL 3-4)。

【開発項目 8：遠隔心リハアプリ(SaMD/non-SaMD)の開発と社会実装】（課題 iii）

ウェアラブルデバイス（医療機器承認 Apple Watch）を用いた遠隔心臓リハビリテーションアプリ「TeleRehab」をソフトウェア医療機器として開発するため、ソフトウェアは共同研究者・中山敦子の助言のもと、NTT テクノクロス社が作製に入った。CLIDAS 研究グループの多施設において臨床試験を実施するため、PMDA 相談および臨床試験の計画を策定中である。

研究開発成果 KPI

2023 年度：多施設で取得した PHR を管理できるプラットフォームを開発した（アプリ開発業者「NTT テクノクロス社」（TRL 4）。PMDA 相談により、SaMD 承認条件を整理した（GRL 3）。心リハでの SaMD 規格ソフトウェア導入の検討・ビジネスモデルの検討(SRL 2)。

WG-5: 医薬品・医療機器の評価支援事業（リーダー：甲谷友幸、 今井靖、佐藤寿彦）

【開発項目 9：製薬企業と連携した医薬品の市販後評価】（課題 iv）

心不全患者全体からみた新しい心不全の薬剤の使用状況について大規模な研究はない。本事業では、データベースに含まれる処方データを用いて、新しい心不全薬剤の使用状況とその患者背景、臨床アウトカムを調査し、リアルワールドでの新しい心不全薬剤の利点や問題点を洗い出すことが可能になる。同時に医薬品・医療機器の開発、適応拡大におけるリアルワールドデータベース活用の要件を整理し、医療デジタルツインの活用に関して提言を行う。

研究開発成果 KPI

2023 年度：3 社とデータベース要件の相談、フィジビリティスタディを実施した。1 社と合意し契約に入った。（BRL 5）

【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】（課題 iv）

新薬の市販直後調査における、臨床データ登録項目、患者追跡のための電子カルテテンプレートシステム等における製薬企業のニーズを調査した。

研究開発成果 KPI

2023 年度：製薬企業における市販後調査の市場、データ要件についてニーズの調査を行った（BRL 1）。

（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 活用に基づくソシューション開発は 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-3-2-1　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-3-2-2 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事業化					←→

図表 III-3-2-3 テーマ A-2 工程表3

⑤ 予算配分額

2023 年度	46 百万円
2024 年度	45 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

2023 年度は、致死性不整脈や循環器疾患重症化を予測するソフトウェアの開発に向けた基盤を構築した。具体的には、必要なデータ収集項目とその収集方法（場所・担当・システム等）を定義し、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というマイルストーン1を達成した。これにより、データ収集フローや PHR データと EHR データの結合方法を決定し、新規データがデータ連携基盤に流入するシステム整備も進められ、技術成熟度レベル（TRL）は 3 から 4 へと進展した。また、致死性不整脈・循環器疾患重症化予測モデルの開発に向けて、研究プロトコルを策定し、倫理審査を通過し、症例登録を開始した。しかし、倫理委員会に申よる承認に時間を要し 2024 年 3 月末の承認となったため、症例登録は 50 例を予定していたものの 3 例にとどまった。このため、症例登録を加速させるため、協力医療機関の増強を計画している。PHR データをデータサーバーに取得することも達成した。

事業面では、見守りサービスと連携した新規事業モデルの策定に向けた体制整備と検討が始まり、ビジネス成熟度レベル（BRL）は 3 に達した。制度面では、循環器領域の PHR データ標準化プロセスを明確化し、

PHR 普及推進協議会などの関係団体との協議を開始した。ガバナンス成熟度レベル（GRL）は 2 から 3 へと進展した。社会的受容性の面では、研究への登録者を対象としたサービスモデルの検証が行われ、社会成熟度レベル（SRL）は 2 から 3 に達した。さらに、人材面では、必要な人材の配置とその育成のためのマネジメントが行われ、人材成熟度レベル（HRL）は 2 から 3 に達した。

（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 活用に基づくソシ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 と組み合わせて開発する。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

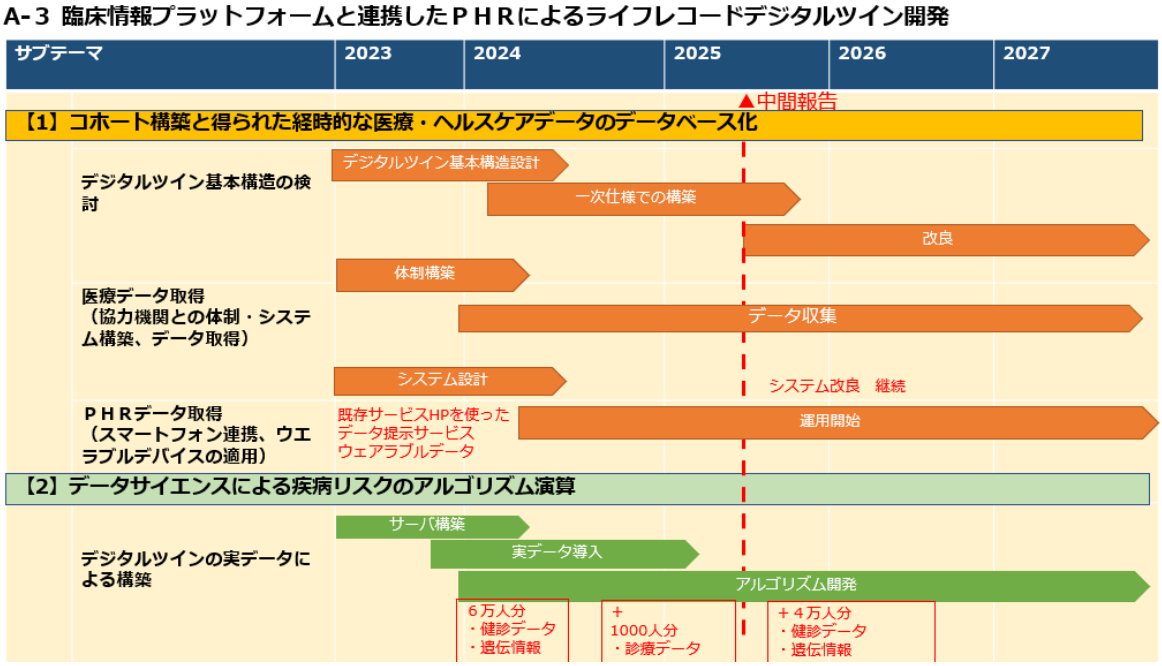
生活における健康データを統合、個人のライフログを一元管理できるシステムとして事業化する。既存ソリューションのホームページを活用して個人の健康データと病院データを統合したライフログを医療現場で活用する実証実験を実施し、課題を抽出してサービスに向けたアプリ仕様を確定する。使い勝手の良いサービスを目指し、臨床情報を含む情報の医療者を介さないフィードバックの ELSI 課題について、関係各機関と連携して議論・検証を開始する。

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させ、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。

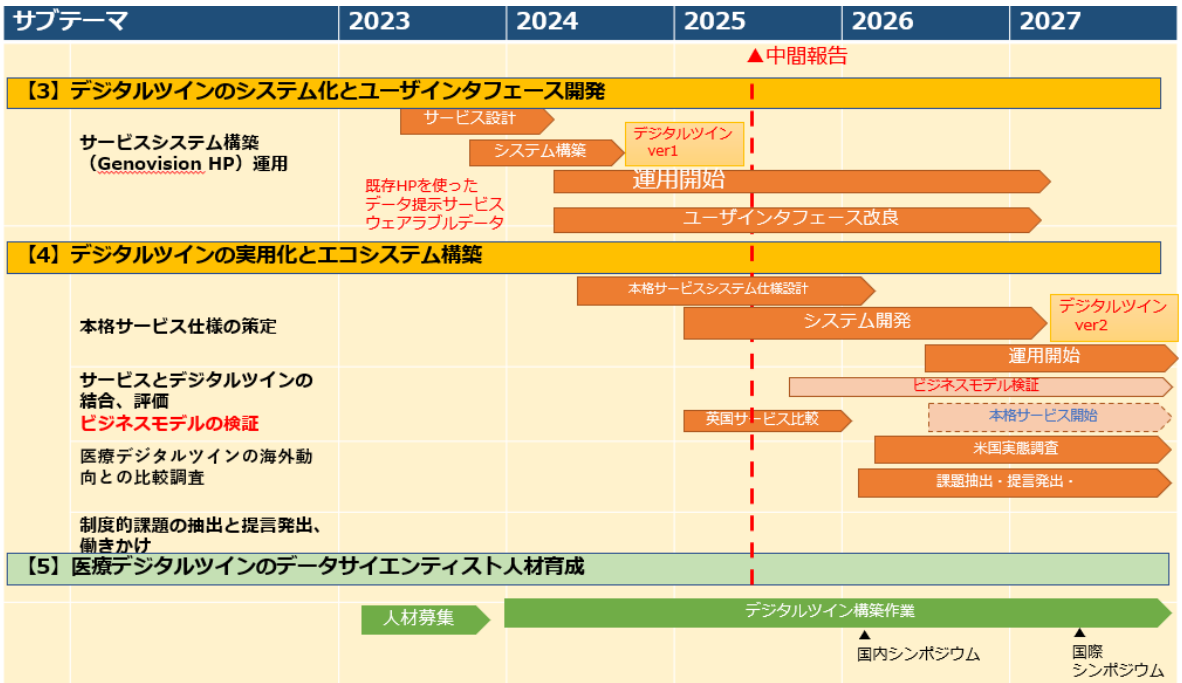
③ 実施体制

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プレシジョンメディスン 株式会社

④ 研究開発に係る工程表



図表 III-3-3-1 テーマ A-3 工程表1



図表 III-3-3-2 テーマ A-3 工程表2

⑤ 予算配分額

2023 年度	60 百万円
2024 年度	83 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

ライフレコード整備とデジタルツインに基づく疾患予測・経過予測をサービスとして成立させるため、①疾患予測モデル、②スマート検診、③AI を介した保健指導の3つのサービス要素を設定し、2024 年度は、ライフレコード型デジタルツインの疾患予測のアルゴリズムの構築から着手した。NTT 企業コホート(約4万人分)の健診データから、高血糖、脂質異常、高血圧に関する疾患予測の精度について、統計手法(Cox 回帰法)と機械学習手法(Light-GBM 法)を用いて比較した。その結果、7年後の長期予測については両手法において大きな差はみられなかったが、1年後、3年後の比較的短期の予測においては、Light-GBM 法が精度で優れていることを明らかとした(図表 III 3-3-3)。NTT 企業コホートの年に約1．5万人のペースでの規模拡大により、他疾患について統計的に有意な発症者数を確保できる見込みを確認した。

<1年後>

精度比較	精度
高血糖	
Light-GBM法	0.88
Cox回帰法	0.89
脂質異常	
Light-GBM法	0.95
Cox回帰法	0.97
高血圧	
Light-GBM法	0.91
Cox回帰法	0.96

<3年後>

精度比較	精度
高血糖	
Light-GBM法	0.73
Cox回帰法	0.74
脂質異常	
Light-GBM法	0.91
Cox回帰法	0.89
高血圧	
Light-GBM法	0.86
Cox回帰法	0.89

図表 III-３-３-３健診データから疾患予測精度（サマリー・（１年後、３年後）

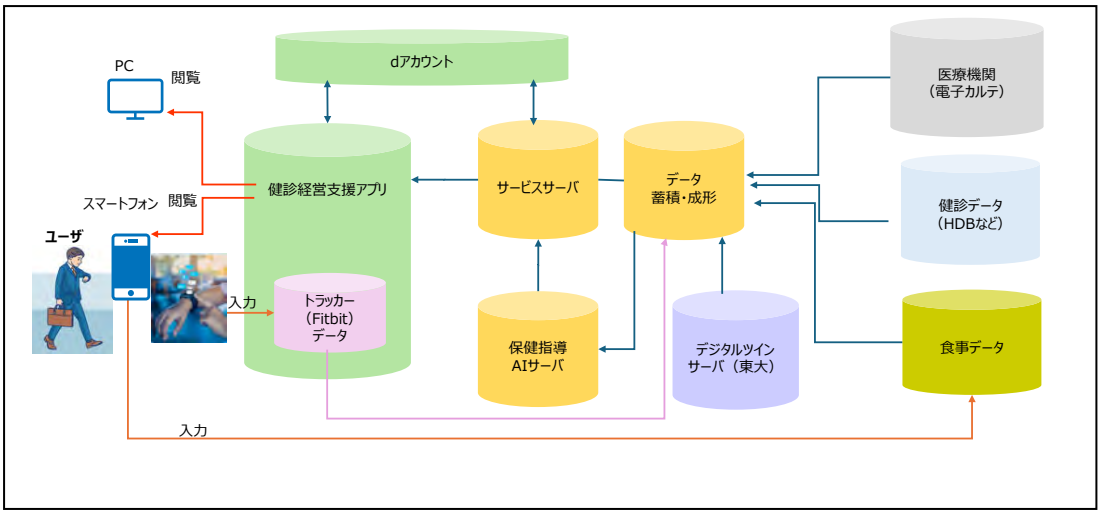
図表 III-３-３-４ 疾患予測モデル画面時間変化）（既存の健康経営支援アプリを活用）

2024 年度は、①の疾患予測モデルのうち、特に罹患率が高く社会的影響が大きい生活習慣病の疾患予測を最初に開始するサービス要素と位置づけ、ユーザインタフェース作成を実施した（図表 III 3-3-4）。ログイン後のページにて4つの将来の疾患予測リスクを示し、その疾患予測リスクから時間的な疾患予測モデルに遷移する。ユーザ（研究参加者）の健診や診療受診などに応じてデータがアップデートされ、疾患予測モデルが更新されて提示される。この疾患予測モデルを医師や保健師の指導のもとでユーザが閲覧することで、ヘルスケア・という視点における自分の現在地と将来のイメージを掴めるようにする。

ユーザが閲覧し、また日々のトラッカーなどウェアラブルデバイスからのデータを入力するインタフェースとしては、既存の健康経営支援アプリを活用したシステム構成（図表 III-3-3-5）とし、NTT グループで新たに開始したアプリを適用しプレサービス提供開始の早期実現を目指す。ユーザのトラッカーによる活動量データをアプリで連携し、アプリから提供される日々の歩数の目標値の達成度を確認できるとともに、疾患予測モデルの更新があった場合などにはお知らせを受け取ることができる。

健診データとウェアラブルデバイスからの PHR に加え、診療データを含めた疾患予測モデル構築のためのデータ収集に向けて、研究協力機関である医療機関（NTT 東日本関東病院、北海道大学病院など）との共同研究契約締結を目指していたが、事務手続きの遅れから、2024年度の契約締結および研究倫理審査を進めていく。

医療デジタルツイン構築と社会実装を担うデータサイエンティスト育成に向けて、データ解析には NTT グループ企業からの人材適用を始めており、2024 年度からはアカデミアの人材も確保し、ライフレコード型デジタルツインの研究を加速する。



図表 III-3-3-5 プレサービスのシステム構成概要 （既存の健康経営支援アプリを活用）

（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。

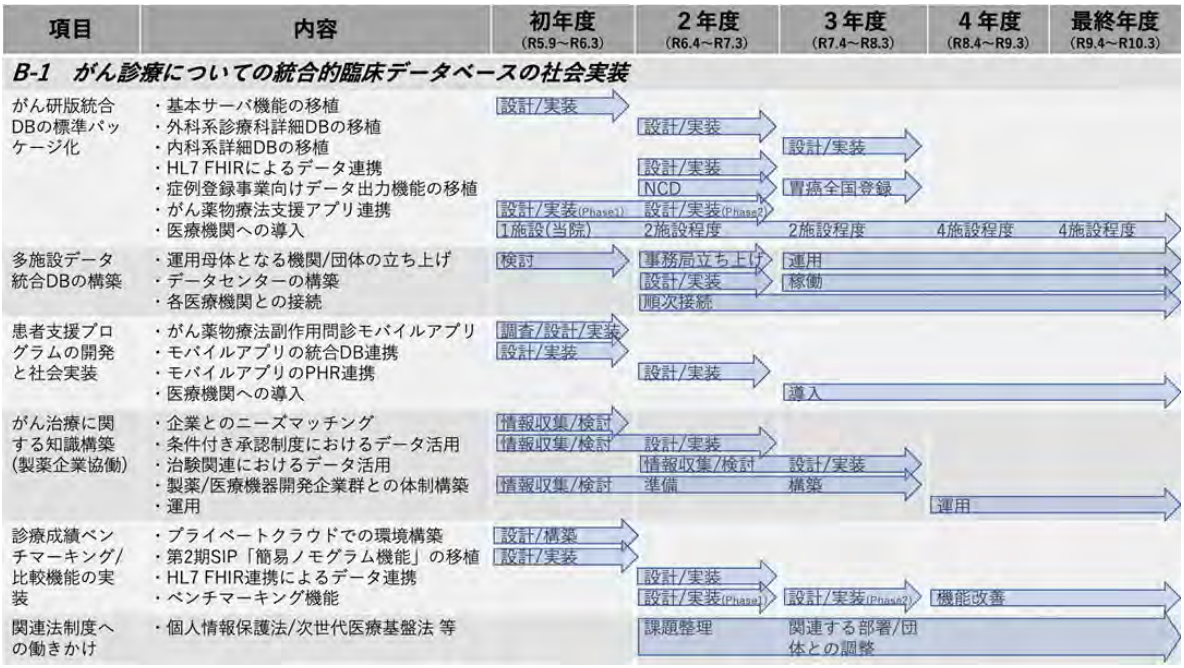
（ii） 製薬企業協働で、がん治療に関する知識構築を行う。

（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-3-4-1 テーマ B-1 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	189 百万円
2024 年度	184 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

本研究開発における主な研究開発項目の 2024 年度の成果・進捗を、SIP 期間中における位置づけとあわせて、下表に示す。

	SIP 期間における位置づけ	2024 年度の成果・進捗
統合 DB の標準パッケージ化	課題 B-1 において解決を目指す重要課題のひとつとして、医療現場における様々なデータ収集の多くが手作業であり、人海戦術によって成り立っている実状がある。統合 DB(標準パッケージ版)の導入により、必要なデータの自動収集や様々なフォーマットへの半自動的な変換が可能になることから、本研究開発作業は課題解決につながるキーコンポーネントである。	クラウド基盤上に統合 DB(標準パッケージ版) のインフラを構築し、そこにがん研版「統合 DB」の基本機能を移植する作業を完了した。がん研有明病院内で稼働する 5 つの部門システム（内視鏡・放射線治療・病理・再来受付・健診）とデータ連携インターフェースを構築し、接続試験を完了した。
患者支援プログラムの開発と社会実装	がん薬物療法中の症状や副作用情報あるいは PRO の収集については、電子カルテに記載があっても自由記述であることが多く、治療効果や支持療法の有効性などを評価するためには、あらためてカルテを確認しながら手作業でデータを整備する必要がある。また、有害事象等による来院判断支援も医療機関への電話問い合わせによるところが多く、電話が混み合っている時間帯にはつながらないなどの課題がある。 患者支援プログラムの社会実装により、症状/副作用情報/PRO を構造化データとして収集することを可能にするだけでなく、蓄積データ等の活用、あるいは、他サービスとの連携を通じて、有害事象等による来院判断支援が行えるサービスを目指す。	がん研有明病院で行なっているがん薬物療法（500 レジメン）を対象に、副作用の基本問診項目を整理し、スマホの薬物療法問診アプリとして実装を完了した。 インターネット上にテスト用の環境を構築し、外来薬物療法に関わる医療職（医師、看護師、薬剤師）複数名による操作テストを実施した。
診療成績ベンチマーキング／比較機能の実装	ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの問題を解決していくための重要な切り口のひとつとして、様々な治験や臨床研究における症例登録環境の改善があげられる。そのためには、必要な手続きを経たうえで、各医療機関で蓄積したデータを安心・安全な情報基盤のもとで利活用し、複数の適格条件/除外条件を組み合わせた患者数調査をリアルタイムで	第 2 期 SIP において研究開発を行ない、オンプレミスのサーバに実装したがん治療成績（生存・再発）簡易ノモグラム機能（ベンチマーク比較機能）について、析秘環境への移行を完了した。 また、別のクラウド基盤上にある統合 DB(標準パッケージ版) とのネッ

	実行する環境を実現する。 また、それぞれの登録施設内における自施設の状況をベンチマークする機能においても、患者数調査と同様に複数の条件を組み合わせたベンチマーク機能が必要になることから、本研究開発は秘密分散・秘密計算環境である「析秘」を基盤として開発する。	トワーク連携の方式について、技術的な検討を開始した。

（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々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

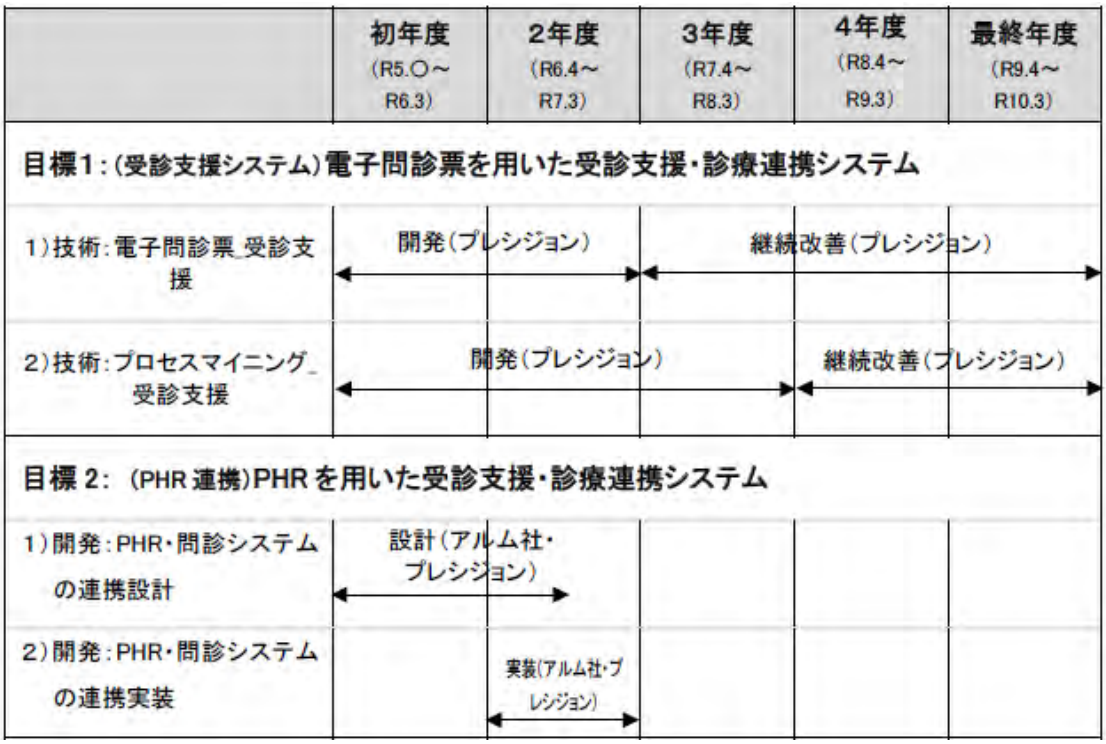
大規模言語モデルを用いPHR、症例報告、医学教科書、ガイドライン間の用語表現統一を支援する用語表現自動正規化 AI を開発し、上記1(ⅰ)(ⅱ)の知識整理における用語統一の基盤技術とする。

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



図表 III-3-5-1 テーマB-2 工程表1

	初年度 （R5.〇～ 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・プレシジョン）			
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	0		
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	0		
目標 3：（PHR 連携）PHR を用いた受診支援・診療連携システム					
1）技術：テンプレート	開発（プレシジョン）		継続改善（プレシジョン）		
2）技術：テンプレート_音声認識	開発（プレシジョン）			継続改善（プレシジョン）	
3）技術：テンプレート_FHIR 連携				開発（プレシジョン）	社会実装（プレシジョン）
4）技術：ダッシュボード	開発（プレシジョン）			継続改善（プレシジョン）	
5）技術：診療検索支援	開発（プレシジョン）			継続改善（プレシジョン）	
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					
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-3-5-2 テーマ B-2 工程表2

	初年度（R5.○～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）	
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					
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）		
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					
1）人材育成	医師 AI 人材育成（プレシジョン）				
社会実装					
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-3-5-3 テーマ B-2 工程表3

	初年度 (R5.○～ 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(プレシジョン既存顧客)			社会実装(プレシジョン既存顧客)	

図表 III-3-5-4 テーマ B-2 工程表4

⑤ 予算配分額

2023 年度	130 百万円
2024 年度	97 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

技術開発(TRL)

症例報告の疾患因果ダイアグラムの用語統一を実施。2万症例の整理を終了。

事業(BRL)

2024 年度末を想定していた、テンプレート連携オーダーメード音声認識の製品化を1年早め、2023 年度上梓した。

制度(GRL)

医療機器に該当しない知識支援システムとして開発を行った。

社会的受容性（SRL）

NHK「クローズアップ現代」の医療 AI の番組作成に協力、プレシジョン社の電子問診票と自治医大の AI が放映された。（https://www.nhk.or.jp/gendai/articles/4871/）

他、医師向けの AI の勉強会を行い、合計で、747 名の方に視聴いただいた。

人材（HRL）

AI に関する勉強会を実施し、総計 747 名が参加した。

（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》

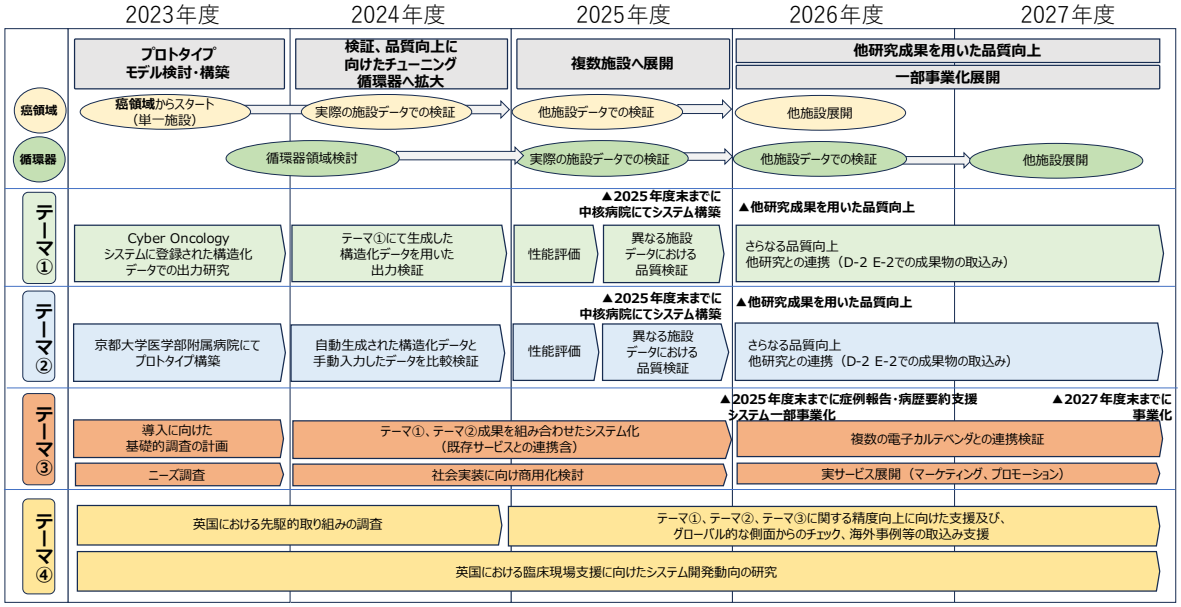
② 実施内容

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



図表 III-3-6-1 テーマ B-3 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	40 百万円
2024 年度	50 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

テーマ①「医療現場支援ツール開発」成果・進捗

1) 現在テーマ A-1 などで進められている FHIR 規格による医療情報の流通を見越して、取得可能な情報の対応関係を調査した。医療文書のうち退院時サマリーを対象に、そのまま転用可能なデータと適切な情報抽出が必要なデータに分類した。

2) 京都大学における DWH に格納されている情報カタログから同等のデータを抽出できる見込みであることを確認した。

3) 上記が取得できた時の利用者によるユーザーインターフェースを設計し、ダミーデータを用いて PoC を作成した。

倫理審査等適切な手続きを実施後、実際のデータを用いて本サポートツールの評価を実施する。

テーマ②「データ構造化」

1) LLM の構造化性能の評価方式

臨床現場における電子カルテの経過記録を模した評価文を用いて LLM の構造化性能を定量的に検証する方式を新たに開発し、大手クラウドサービスやオープンソースの LLM 等、20 種以上の LLM の構造化性能を評価した。

2) 電子カルテの経過記録を理解できる LLM のパラメータサイズ

Llama2 の 7B、13B、70B を用いて構造化性能を評価した結果、それぞれ 20%、30%、70%となり、70B あたりから急激に経過記録等の事象を理解できる能力が出現することが明らかとなった。

3) 日本語言語理解ベンチマーク（JGLUE）との比較

日本語言語理解ベンチマークで高いスコアを獲得している日本語モデルでも電子カルテのような複雑なテキスト表記の構造化データ抽出おいては、評価値は未だ 30%程度であり、十分な性能を発揮できないことが明らかとなった。

4) 日本語化された英語版モデルの評価

高性能な英語版のモデルをベースに日本語の継続事前学習を適用した 13B のパラメータサイズにおいては、構造化率が 78%に達しており、今後パラメータサイズへの拡大や診療ガイドライン等を追加学習することで、性能の更なる向上が期待できる可能性がある。

テーマ③「医療現場への実装（社会実装）」

医療文章の作成効率化に関するニーズ把握のため、臨床医師等へのヒアリングを実施した。また、将来的な社会実装に向けた戦略策定のため、電子カルテベンダの動向調査も合わせて実施した。調査の結果、現場のニーズ等について一定の傾向を把握することができたが、今後も調査を進め実装に向けたアクションプラン等を策定していく予定である。

1) 医師ヒアリング （調査対象：12 名）

大学病院、腫瘍内科/循環器内科/小児科の各科 2 名 計 6 名

市中病院 2 名、クリニック 4 名

大規模（400 床以上）病院（高度急性期）は、患者の入退院頻度に起因する「文書作成枚数が多さ」および診療密度の高さに起因する「記載内容の多さ」という負担があり、中規模（100～199 床）病院（急性期～回復期リハ）は患者の入院日数の長さに起因した「記載内容の多さ」という負担があると考えられる。

2) 電子カルテベンダ調査（調査対象：11 社（机上調査及びヒアリング））

大規模病院向け電子カルテベンダは、単独で医療文書の自動作成機能の研究開発に取り組んでおり、一部の電子カルテベンダにおいては電子カルテ内に記載されたテキストデータを分析し、時系列に整理する機能等実装および、その精度向上を実施している。一方で、中規模病院以下向け電子カルテベンダは、医療文書の自動作成機能の研究に未着手と推測される。

テーマ④「英国における先駆的研究事例について調査

英国 Leicester Clinical Data Science Initiative において 2019 年に実施された、自然言語文からのデータ解釈と構造化の取り組みについて詳細を調査した。当時のモデルでは標準の辞書以外の略語の使用、書き

起こし時の文法の誤り、スペルミス等の影響を強く受け、正答率には限界があったが、LLM の導入により改善が期待される。

（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の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 年度に必要となる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性能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）。

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 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

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認知症薬適正使用支援

	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遠隔モニタリング体制の構築	国立長寿医療研究センター/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/Z-Works/アルム						
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	国立長寿医療研究センター/アルム						
15	目標ⅠAIの一部電子カルテ等との連携開発	アルム						
16	目標ⅠAI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制作	石川県立看護大学						
18	看護理工学会等と共同で市民公開講座の準備、開講	石川県立看護大学						
19	見守りAIプロトタイプの要件定義	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						
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	D-1					
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ⅡTeam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/国立長寿医療研究センター						
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-3-7-2 テーマ B-4 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	30 百万円
2024 年度	30 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

本研究開発について実施計画書に記している通り 5 つの AI 開発を行っており、下記にそれぞれの進捗状況を報告する。

A)リスク検知領域

A-①転倒・骨折予測 AI

転倒・骨折予測 AI 開発については、SIP 第 2 期にて取り組んでおり、そのアセットを活用しながら本研究ではライブコネクトのセンシングデータを追加することで、6 か月以内に転倒し骨折するリスクを検出しアラートを発出する AI を開発する計画である。

2023 年度においては、開発要件定義を行った上で、多職種連携ソリューション「Team」(株式会社アルム)をすでに導入している9つの介護施設(在宅看護含む)と提携関係を構築し、施設利用者に対してライブコネクトを導入した。また、本研究は前述の通り SIP 第 2 期で作成したモデルをベースに開発予定であるが、第 2 期の開発時点では公開されていなかった生成 AI の一種である ChatGPT を活用した解析と第 2 期で採用した自然言語処理方法を用いた解析を比較検討することで、より高い精度での検出を実現できる解析手法の設定を目的に精度検証を開始した。

図表 III-3-7-3 介護現場へのライブコネクト導入の様子

左:ベッド横の白箱がライブコネクトの一部(矢印)、右:マットレスの下にライブコネクトを設置した後の様子

A-②急性循環器疾患発症予測 AI

急性循環器疾患発症予測については、Team を含めた介護システムに記載された介護看護記録・申し送り情報を活用する。連続的な血圧測定と急性循環器疾患の関係については別研究にてすでに検討を始めており、本研究では、血圧に加えセンシングデータを活用し、6 か月以内に急性循環器疾患を発症するリスクを検出する計画である。

2023 年度においては、ライブコネクトで取得できるセンシングデータサンプルの精度検証・解析を行い、急性循環器疾患に関わるイベントを予測可能な情報が含まれていることが確認できた。また、データ解析の実施に関して、倫理審査委員会の承認を取得した。

さらに、センシングデータ及び介護記録データの提供候補施設と協議を重ね、2つの介護施設からデータ提供の概ね合意を得ることができた。

A-③褥瘡発生予測 AI

褥瘡発生予測については、Team に記載された介護記録及びセンシングデータを活用し、3 ヵ月以

内に褥瘡が発生するリスクを検出する計画である。

2023 年度においては、ベースとなるアルゴリズムを開発するためTeamに標準装備されている入力項目から褥瘡発生の検知に必要な項目を精査すると同時に、Team の褥瘡評価項目に格納されている褥瘡写真の精度を検証した。

さらに、Team データを解析にするにあたり JSON 形式のデータを変換するコンバータープログラム開発し、データ抽出の準備を行った。長岡の福祉協会や秋田県の社会福祉法人等と研究モデルとフィールド提供について協議を開始しており、前向きな回答を得ている。

現在、研究実施に向け倫理審査委員会への付議を行い、現在審議中である。

B）服薬管理領域

B-①不適切服薬の検出 AI

Team の申し送りデータをもとに何らかの不適切服薬の可能性がある場合にアラートを発出する AI の開発を実施する計画である。

SIP 第2期にてポリファーマシーをターゲットに研究を行ったが、Team を含めたその他介護業務プラットフォームでは一般的に薬剤情報の登録が必須となっておらず薬剤情報の完全性に課題が残った。

SIP第 2 期の研究結果を踏まえ、本研究では介護施設などで管理しているお薬手帳を OCR などを利用して構造データ化し、介護システムから得られる介護記録と統合して分析することで高い精度での予測の実現を目指す。将来的な運用としては、マイナポータルと連携済である PHR アプリ「MySOS」を通じた処方情報の取得を想定している。

2023 年度においては、2つの施設とお薬手帳情報及び介護記録データの提供候補施設と協議を重ね、2つの介護施設からデータ提供の概ね合意を得ることができた。また、研究実施に向け倫理審査委員会への付議準備を行った。

B-②認知症薬適正使用支援

認知症薬においては、本研究が開始された 2023 年9月時点において、新薬の上市や既存薬の適応拡大（エーザイ社・バイオジェン社製レカネマブ（レケンビ®）：アルツハイマー型認知症治療薬、大塚製薬社製ブレクスピプラゾール（レキサルティ®）：アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション）が控えており、診療フローが根本的に変わることが予想されていたため、研究デザインそのものの見直しが必要であった。そのため 2023 年度においては各認知症薬メーカー・監督官庁（厚生労働省地域医療課・老健局）、国立長寿医療研究センター・学会（老年精神医学会）と研究開発内容について協議を行った。

協議の結果、特にレカネマブ（レケンビ®）を服薬した際に発生する微細出血（ARIA-H）の判別は非常に難しいため専門医の判断が必要なケースが多発する可能性が高く、遠隔診療システムを活用した遠隔モニタリング体制の構築は認知症新薬の適正使用を目的としたフォローアップに有効であるとの仮説に至った。

2024 年度から、新たに国立長寿医療研究センターが共同研究機関として参画し、認知症予防～認知症薬適正使用フォローアップまでをカバーした体制を構築する。

また、2023 年度は当該研究の共同研究機関である石川県立看護大学と連携し、認知症予防に直結

する在宅高齢者のフレイル予防 DX 事業を立案企画し、デジタル田園都市国家構想交付金事業として採択された。これは迅速な社会実装に向けた大きな足掛かりとなった。

（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

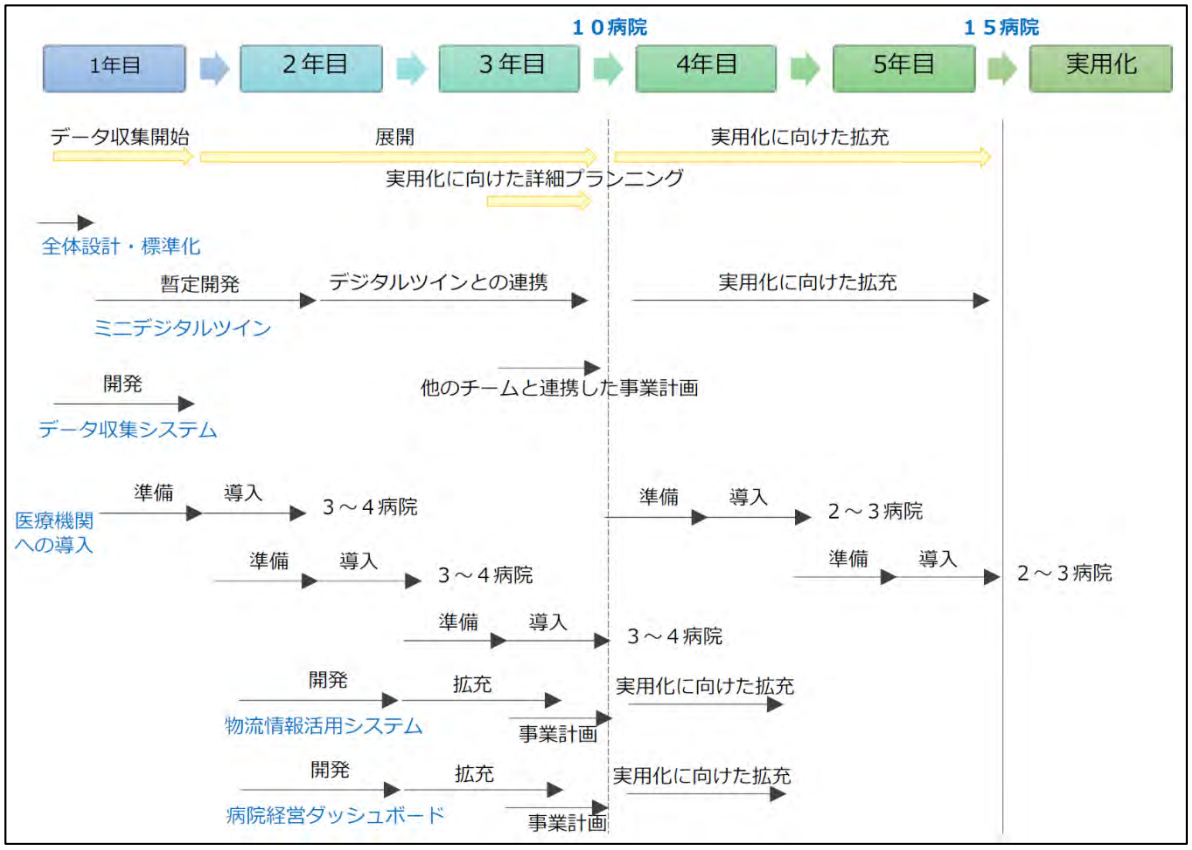
上記(i)で取得したデータに、医療資源データ（医薬品、人件費等）、医療実施データ（オーダ情報、手術・処置情報等）、及び診療報酬データも加えた病院経営可視化ダッシュボードを開発、複数医療機関（6 病院程度）で検証の上、自走可能なビジネスモデル構築を目指す。

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 国立大学法人 東北大学 国立大学法人 琉球大学 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-3-8-1 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-3-8-2 テーマ B-5 工程表2

⑤ 予算配分額

2023 年度	63 百万円
2024 年度	82 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

「使用情報の活用」と[A-1]チームで進められる臨床データ活用との連携を行う「医療機器開発のイノベーション」に大別し、マイルストーンと到達目標を整理したものを図表 III 3-8-3に示す。

		2023	2024	2025	2026	2027
使用情報活用	マイルストーン	循環器領域をモデルに使用実績収集・活用の仕組を開発・試行	実績収集の仕組の横展開開始 収集した情報の活用（物流・経営分析）の開始	仕組の拡充 整形領域等への展開検討 [D-3]チームのサポート開始	実用化に向けた運用基盤の整備開始 整形領域等への展開準備	実用化に向けた運営の確立 他領域への展開検討
	到達目標	使用実績収集の仕組を試行	収集した情報の活用システムの構築	情報活用の展開	実用化に向けた拡充	実用化の準備
	KPI	3病院	6病院	10病院	13病院	15病院
				技術研究組合設立		運営体制の確立
医療機器開発のイノベーション	マイルストーン	使用情報と臨床データをつなく考え方（キー情報等）を明確にする [A-1]チーム、参加メーカーからニーズを収集	各ニーズを踏まえ、使用情報と臨床情報の融合方法を検討 [D-1] [E-1]チームと実装方法の検討	実装方法を踏まえて、各ニーズへの対応を進める 実用化に向けた運営方法の検討	試行を踏まえて、内容の拡充を検討	試行結果を増えて運営方法・体制・スケジュールなど、事業計画を策定する
	到達目標	ニーズの整理 連携のための基本的な要素の明確化	ニーズへの対応法の検討 臨床情報との融合仕様の明確化	情報活用要件に基づくシステム対応	利用を踏まえた仕組の拡充	実用化の準備
	KPI	3メーカー参加		５メーカー参加		７メーカー参加
				運営母体の明確化		事業計画の策定

図表 III-3-8-3　マイルストーンと到達目標

2023 年度は研究開発の初年度であり、4 病院への導入を最優先に進めた。それぞれの実績は下記の通りである。

	2023 年度実績	2024 年度目標
使用情報の活用	4病院への導入着手 ２病院はデータ収集開始、２病院は仕様が確定 2024 年度に稼働予定 各施設での診療報酬等を含めた記録業務、在庫管理業務等の効率化を推進 データ活用については物流管理の観点で、ステークホルダーと検討を実施	新たに3病院での導入を開始予定（現在調整中） データ活用について実用化を踏まえたアウトラインの整理
医療機器開発のイノベーション	A-1 チームとの連携について協議を開始 CLIDAS における標準フォーマット「SEAMAT」の調査 医療機器メーカー（２社）との協議を開始	関係先との協議を継続 倫理面を含めたデータ活用モデルの整理 メーカー3社以上との協議

図表 III--3-8-4　初年度の実績と 2024 年度の目標

（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 を通じたミ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）
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					
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--3-9-1 テーマ C-1 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	181 百万円
2024 年度	181 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

本研究開発では、地方自治体の意思決定支援システムを開発し、医療資源へのアクセスの確保、医療・介護提供体制の最適配置、地域共生社会の安全ネットワークの構築を実現する。具体的には、自治体をユーザーとした可視化ツールを提供し、データヘルスに関連する社会実装を支援する。

データヘルスに関連する計画は、複数存在し、作成主体が都道府県や市町村とまちまちであるが、基礎データは共通していることから、日々の業務に追われる職員や医療関係者の負担を軽減させるために、本システムのツールを作成する。また、本研究開発は、サブ課題 E と連携して、技術開発、システム開発を推進し、全国展開を可能とするシステムを完備する。

人材育成は、研究開発者らが実施するシンポジウムや講習会などを通して、本研究開発で作成したツールを活用してデータヘルス計画に関連する法定計画を作成できる人材を育成する。人材育成の対象は、地方自治体及び県庁の職員・保健師等を想定する。自治体職員等は、最先端のビッグデータ基盤(技術)が利用でき、最先端の医療（臨床）・政策・経済研究との連携することができるため、データサイエンティストとしてのスキルアップにもつながる。研究終了までに、地域医療・介護データ基盤を通し、計画法令の部局及び作成者以外にも情報を共有し、縦割り行政に起因する諸課題の解決に向けた、社会的な合意を形成する。

初年度は、自治体向けのデータヘルス計画に応じて、各種ツールのプロトタイプを作成した。新たなフィールドでの実証も開始した。医療情報活用に関する社会的受容性に向けた働きかけも目的とするワークショップを 5 回、シンポジウムを 1 回開催し、総参加者数 100 名以上となり、初年度の KPI と目標を達成した。

（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-3-10-1　テーマ C-2 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	23 百万円
2024 年度	23 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

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

2023 年度は当初の計画以上に進捗を認め、1 県につき、自治体と連携し県レベルのデータを収集してデータベースを構築した。この過程で、患者個人単位で縦断データに加工して匿名化を行う技術を蓄積した。また、県の担当者と連携し、救急医療・がん・生活習慣病・感染症などの分野で具体的な行政のニーズを吸い上げるとともに、分析結果を地域医療構想調整会議の資料として提供し、地方自治体に対する政策支援を開始した。

また、当初の研究開発計画に追加して、データを用いた地域医療構想を検討している他大学の研究者との情報共有の場としてコンソーシアムを設立した。自治医科大学が中心となり、現状の共有や課題の検討を行うミーティングを開催している。さらに、医療情報を利活用する上での制度面の課題解決と社会的受容性の醸成のため、厚生労働省とも連携を開始した。

2）地域レベルのレセプトと他のデータの統合分析

2023 年度は計画通りに、大学病院1施設においてデータベースを構築するとともに、診療所 1 施設から協力を得て、データ取得のための取り組みを開始した。

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

2023 年度は当初の計画以上に進捗を認め、2 編の英文原著論文が査読付き国際学術雑誌に採択され、3 編が投稿中である。若手研究者を中心に 20 名を超える研究者が協力し、臨床疫学研究、ヘルスサービスリサーチ、医療経済・政策研究を開始している。

項目	初年度末 （R6.3） 実績/目標	2年度末 （R7.3） 目標	3年度末 （R8.3） 目標	4年度末 （R9.3） 目標	最終年度末 （R10.3） 目標
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					
自治体におけるデータ活用事例数	2 / －	5	10	15	20
2）地域レベルのレセプトと他のデータの統合分析					
データベースを構成する施設数	1 / 1	4	10	15	20
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					
論文発表数	2 / －	30	60	90	120
英語論文執筆を経験した研究者数	5 / －	10	15	20	25

図表 III-3-10-2 マイルストーンと到達目標・KPI

（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

ダー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、可視化ソフトウエ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、一定のデータエキ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目指す。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		ライブラリ管理開発	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	統合管理運用 検証・開発	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	開発 6 社 導入	開発 8 社 導入	開発 4 社 導入	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	設計	開発	テスト	サービステスト	サービスイン
(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				運用調整	実運用
(2) リアルタイム診療支援サービスの開発	設計	開発	テスト	サービステスト	サービスイン
(3) 日々レセプトデータによる医療動態解析基盤の開発	設計と開発	アジャイル 開発・評価		サービステスト	サービスイン
(4) 匿名加工事業者との連携システム	設計と開発	設計と開発	運用テスト	サービステスト	サービスイン
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-3-11-1 テーマ D-1 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	570 百万円
2024 年度	597 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

(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

一般的にテキストデータで記述され、FHIR リソースとして定義されていない／定義することが難しい診療記録の情報を活用するために、テンプレート方式による診療記録を採用することとした。日本で使われている複数の電子カルテシステムに対応するために、テンプレートの記述方法として、すでに開発が行われている JASPEHR プロジェクトによって実装に適した形で定義されている FHIR Questionnaire リソース（以降 JASPEHR テンプレート）を用いることとした。

(1)-1-①② テンプレート定義と入力データの FHIR 出力

JASPEHR テンプレートにより入力されたデータは、いったん電子カルテデータベースに格納される。JASPEHR プロジェクトでは、これを JASPEHR テンプレートの Questionnaire 定義に従って、FHIR QuestionnaireResponse リソースとして出力する仕組みを開発しているが、この仕組みを利用して、テンプレート入力データを FHIR 出力することとした。出力されるデータは、設定により SS-MIX2 または FHIR Repository または JASPEHR プロジェクトにより開発されたゲートウェイシステムに蓄積することが可能であり、どの方法で蓄積するかは 2024 年度の課題とする。

(1)-1-③ 入力項目ターミノロジー管理システム

構造化データの各項目をテンプレート横断的にあるいはプロジェクト横断的に活用するには、共通の入力項目に対して共通の ID で監理することが重要である。2024 年度は⑤のエディタと連携する形で、既存のプロジェクトをもとにタベースを作成した。来年度移行、本格的に SIP-D2 と連携し開発を進める。

(1)-1-④ テンプレートエディタの開発

JASPEHR テンプレートは、FHIR Questionnaire リソースの JSON 形式で記述されるが、これを手作業で作成する作業は非常に繁雑である。臨床家や研究者が容易にテンプレートを開発・作成するには、簡易に JASPEHR テンプレートが作成できるエディタが必要である。2024 年度、WYSWYG(What You See is What You Get)に近い操作性のエディタを開発した。エディタには、新規で作成する機能および既存の JASPEHR テンプレートを読み込んで編集する機能を実装した。

(1)-2 共通パッケージ(統合 FHIR 変換/匿名化・同意管理等データマネジメント)

2023 年度に開発した機能は以下のとおり。

・データ取り込み機能：①FHIR RestAPI に準拠する FHIR 対応外部システム（電子カルテ FHIR アダプタ、SS-MIX2 標準化ストレージ FHIR 変換アダプタを含む）から FHIR データを取り込む。② SS-MIX2 拡張ストレージ仕様のデータ受信機能、③FHIR RestAPI で POST するシステムからのデータ受信機能。

・データ FHIR 変換機能：①SEAMAT フォーマット（日本循環器学会標準）データを FHIR リソースに変換、② SS-MIX2 標準化ストレージ FHIR 変換。

・データ転送機能：SS-MIX2 拡張ストレージ仕様の受信データを外部の同仕様ストレージに転送（リトライ機能を含む）。

・FHIR データ保管機能：FHIR 変換されたデータを FHIR サーバ（FRUCtoS により実現）に POST して FHIR リソースデータとして保管。

また、SEAMAT フォーマットデータを FHIR リソースに変換するために新たに FHIR 変換仕様を策定し FHIR 実装ガイド（IG）を策定し公表した。https://jpfhir.jp/fhir/seamat2fhir/output/

(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

・6 部門情報システム（病理、放射線、内視鏡、心臓カテーテル、心臓超音波検査（エコー）、心電図）の各診断レポートデータの出力機能、および院内がん登録システムの FHIR QuesionnaireResponse リソース形式のデータ出力機能を開発した。以上計 7 部門情報システムの異なるシステム数は表のように 36 システムであり、このうち 23 年度は 10 システムの開発を行い、これらを計 33 機関システムに導入（データ出力直前までの準備を含む）を行った。

(1)-4 デジタルツイン対応クラウドサービス（標準コード変換等）の開発

汎用 FHIR の IG バリデータ・Web 版の開発、厚労標準マスターの自動 FHIR 化システムの開発、FHIR ターミノロジーのナビゲータブラウザの開発、MCDRS（多目的臨床症例登録システム）連携システムの開発、PHR システム連携システムの開発を進めた。

(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

看護師業務を記録の視点から洗い直す作業を複数医療機関で行い、データ取得やインプットのタイミングで考えるナースのワークフローを明らかにする作業を行った。加えて、第 2 の手段の設計を行うために、病室における映像記録手段の位置決め、医療機器等の位置情報を簡便に記録するための手段の設計と通信手段の検討を行った。その結果、前者については、概念図に例を示すように「事前データ」「常時トラッキングデータ」「トリガー」「行為特定」「記録」の順序で実現されうることを確認し、後者については、電源を要する全ての医療機器等に提供できる位置計測手段を設計した。

(2) 診療支援情報提供の開発(リアルタイム診療支援サービス)

富士通社の電子カルテパッケージ(EgMAIN-GX)の端末システムから、外部で提供される診療支援サービスを FHIR CDS-Hooks プロトコルによる呼び出せるようなシステム改修の設計とプロトタイプ開発をおこなった。

(3) 日々レセプト動態解析機能の開発

富士通医事会計システムが稼働する計画対象 5 病院のうち 3 病院、日本電気のシステムが計画対象 3 病院のうち 2 病院の計 5 病院で導入し試験出力可能な状態とした。また日本 IBM の電子カルテユーザではナイス社の医事会計システムが稼働する計画対象 3 病院へ導入する方針の調整を行なった。また、Web 版リアルタイム可視化システムのプロトタイプ開発:オンプレミスサーバ上の日日レセプト出力データを 1 日 1 回リレーショナルデータベースに取り込み、任意のレセプト診療コードを対象に日々件数をグラフにより可視化するシステムの試作を行い、今後の本格的な設計の課題を得る作業を行った。システムは Python、DJango ダッシュボード、PostgreSQL12 の環境で実行され、可視化のもととなるデータは REST-API により取得できるよう開発した。

(4) 匿名加工事業者連携

医療機関のデータを FHIR リソース形式のまま送信するデータ仕様として、国のすすめる医療 DX で採用される 6 情報送信仕様に基本的には準拠し、リソースタイプごとに 1 日分のデータを Bundle リソースとしてまとめて JSON ファイルの集合として送信する仕様を設計した。また FAST-HDJ において過去の AMED 研究事業で開発され、FAST-HDJ 側では受信仕様を変更する必要がない D-TRANSMIX データ送信機構を用いてデータ送信を行うことした。この仕様をもとに、FAST-HDJ 側でリレーショナルデータベースの形式に変換・保管する機構の図のとおり詳細設計を行った。

(5) 人材育成とアウトリーチ活動

MedRWD 人材育成事業は 2024 年度から本研究開発事業で人材育成を行うため、その履修生の公　募と行い、35 名を採用した(https://www.med-rwd.jp/)。

(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

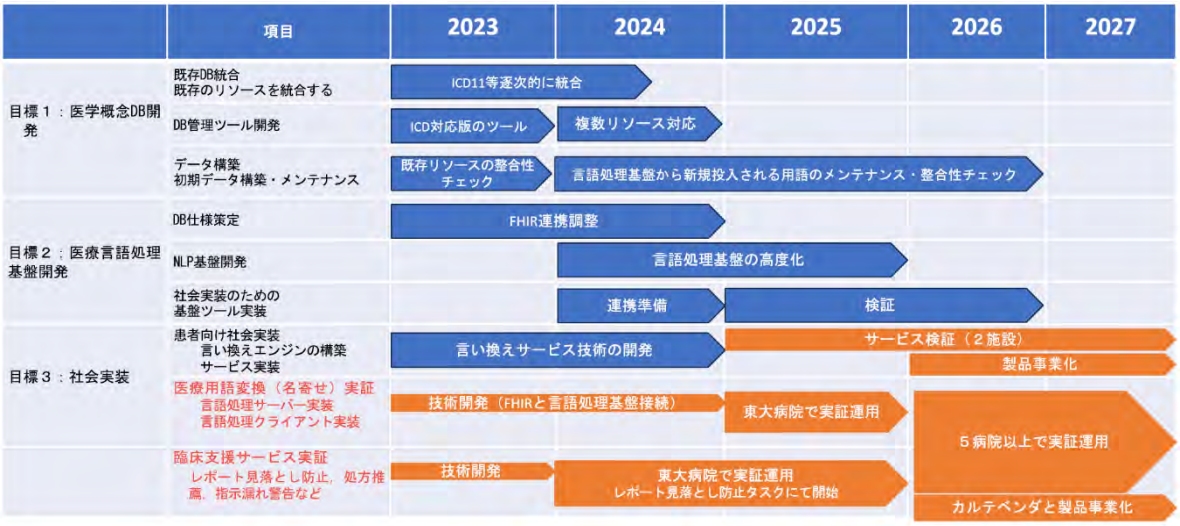
医学概念・知識連結データベースは、低廉な公共財として医療産業界に提供することを目指す。元になるリソースの候補として、日本医学会医学用語辞典、各種厚労省標準マスター関連用語集、J-IMPACT/CLIDAS の J-CaseMap 辞書、医学知識連結 DB の Lilak、臨床医学オントロジー、万病辞書、AI ホスピタルで開発した辞書、国際的なリソースとして ICD11、HumanPhenotypeOntology、SNOMED-CT/InternationalPatientSummaryTerminology、UMLS などから数 10 万語規模の電子データ辞書を構築し、意味的な関係、英語対応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-3-12-1 テーマ D-2 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	72 百万円
2024 年度	72 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

目標1：医学概念 DB 開発

概ね順調である。臨床テキストに出現する表現を 100 万用語以上抽出した。頻度によるフィルタリングにより、病名辞書 53.5 万用語について、頻度の高いものを中心に、標準病名マスターの標準病名、ICD-10、UMLS、ICD-11、Lilak、医学会医学用語辞典への自動コーディングをほぼ完了した。このように病名部分はベースとなる万病辞書があり順調である。同様に、医薬品（11.3 万用語）、部位（4 万用語）、検査表現（4.6 万用語）についても作業を完了しているが、医薬品における薬効分類、部位における正規形など、不十分な点もある。これらを 2024 年度に補完する。

その他、辞書管理ソフトを構築し、社会実装アドバイザ委員の先生方への共有なども行い。開発項目は多いものの優先順位を立てながら、着実に進めているものと考えている。

目標2：(辞書開発のための)医療言語処理基盤（解析基盤）

概ね順調である。解析基盤は、まずは、辞書の用語抽出に用い、以降は自動メンテナンスや社会実装に用いる。今回、症例報告文書から 100 万語以上の多くの語を抽出できたことから、未知の医療用語を抽出する目的に対しては十分な精度があると考えている。

目標3：（辞書を用いた）サービスの社会実装

社会実装は、カルテに組み込む病院向け社会実装と患者が利用する患者向けサービスの社会実装の2つを予定している。

前者のカルテ組み込みの社会実装では、読影レポート中の悪性腫瘍警告などを題材に、社会実装を試みた。この結果、解析基盤の精度が十分でないなどの問題も明らかになった。この問題を解決するために、アノテーション作成人材を雇用し、精度改善を来年から予定している。

患者向けの社会実装では辞書と解析基盤をベースにしたチャットボットを開発し、事業化を目指す。

2023 年度は、以下のように3つの社会実装先での準備を進めた。特に、がん相談 FAQ チャットボットは 2023 年度、患者パネルを用いてのパイロットスタディを行った。

●遺伝カウンセリングチャットボットプロタイプを構築し、チャットボットの安全性に関する特許を申請した。

●がん相談 FAQ チャットボットを構築し、難解な医療用語を含む文書をわかりやすく説明する技術（医療テキスト平易化）の研究に取り組んだ。テキスト平易化モデルを開発するための日本語の言語資源は乏しいため，2023 年度は主にコーパスの整備に取り組んだ。この結果、テキスト平易化モデルを訓練するためのパラレルコーパス 1．6 万文対を構築や医療ドメインに特化したパラレルコーパス 1,425 文対を構築した。これらの研究成果は、査読付き論文誌および査読付き国際会議に採択され、言語処理学会年次大会において若手奨励賞を受賞した。

また、医学概念 DB 開発の一環として、医療用語の患者向け難易度推定の研究にも取り組んだ。まず、医療用語の難易度アンケートを大規模に実施し、20 代から 50 代までの男女から回答を得た。そして、収集したデータに基づき 37 万語の医療用語（病名および症状表現）に対する患者向け難易度を約 8 割の精度で推定した。これらの研究成果は、査読付き国際会議に採択された。

（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、医療デジタルツインの構築を実現するためには、中規模・大規模病院のデータ利用だけではなく、診療所のデータを活用することも重要である。特に地域医療の実態も反映するデジタルツインの構築には、僻地を含む地域を支える診療所のデータのデジタル化とその蓄積が必要である。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サービスの実現を目指す。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面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標とする（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（医療者対患者・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 （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-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-3-13-1 テーマ D-3 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	84 百万円
2024 年度	228 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

研究開発項目 1: 僻地電子カルテのコア機能の定義と仕様策定、公開

1）僻地診療所の現地調査：与那国診療所、竹富町立黒島診療所を10月に現地訪問し、医師・看護師から現地での診療ニーズ、医療資源配置、電子カルテに期待する機能などについてヒアリングを行った。調査報告資料は Web サイト（https://d3www.sip3.jp/）に掲載する。

2）全国僻地診療所アンケート調査

対象：1099 診療所、実施時期：2024 年2月−3月、回答：342 診療所（回収率 31.1%）.

電子カルテ導入率は 62%と全国の診療所平均より高く、そのうち紙の診療録を使用しない診療所は約 62%であった。またマイナンバーによるオンライン資格確認が利用できる診療所は92%、有線インターネット回線 78%、無線インターネット回線 20%であった。電子カルテに欲しい機能としては、院外から読み書きできる機能（52%）、オンライン診療用ビデオ通話システム（46%）、近隣医療資源に情報共有（45%）、AI コンサルテーション（44%）、診療方針提案型 AI（40%）などが上位を占め、興味ある結果であった。詳細は Web サイト（https://d3www.sip3.jp/）および論文報告で公開する予定である。

3）コア機能の取りまとめ

一般社団法人 NeXEHRS 会員と日本医療情報学会会員に公募し、電子カルテコア機能策定 WG を設置した。前者から 18 社 35 名、後者から 21 名の参加があり、年度内に 3 回開催して、基本骨格項目を取りまとめ、大分類8、中分類 17、機能分類 49、細分化機能 64 に集約した。これに電子カルテ2企業にオーダ機能等の追加を行なってもらい、コア機能の整理をほぼ完了し公開可能となったが、公開は、今後これに厚生労働省医療 DX 標準型電子カルテの調達仕様の機能項目を参考にして若干の改訂をした上で、Web サイト（https://d3www.sip3.jp/）に掲載する。

開発項目 2: 僻地診療所電子カルテ HeXEHRS の開発

電子カルテ企業 2 社とチームを組んで基本設計構想をまとめ、その設計方針で実現可能かどうかさまざまなプロトタイプにより検証を実施した結果、基本設計を終えた。すべての診療データ、業務遂行に必要なデータは HL7FHIR のリソースとして表現し FHIR サーバで管理する手法をとることとした。画面展開は FHIR Questionnaire リソースを階層的に用いることで定義し、これをもとに画面が生成される仕組みを考案し、動作可能であることを検証した。システムはクラウド上のデータベースとアプリケーションサーバで動作し、診療所側では Web ブラウザのみで電子カルテが利用できるブラウザベースの電子カルテとして開発する方針となった。

研究開発項目 3: マルチテナント FHIR プラットフォームの開発

FHIR サーバを構成するインタフェイス層、サービス層、レポジトリ層において、マルチテナント化（ひとつの FHIR サーバで複数の独立した診療所の電子カルテデータサーバが稼働するように開発すること）の設計開発を終えた。

研究開発項目 4: 周辺機能 API の仕様策定と連携アダプタ開発

周辺機能 API の仕様策定にあたり、まず 1 社のクラウドシステムとの連携を汎用的な方法で行う API 仕様検討を行なった。

これともとに他社のシステムとの連携 API の仕様策定の参照モデルとなる連携仕様書（医療文書システムとクラウド電子カルテ標準連携仕様）を作成し、公表した（https://d3www.sip3.jp/ の公表資料ページ）。

研究開発項目 5: レセプト・検査等外部システム接続機能の開発

急速に進歩する言語系生成 AI の機能を電子カルテから活用する場合に、どのような機能を実現するのがニーズに合うかについて探索的に検討を行うため、国産 LLM サービスを提供し電子カルテベンダーでもある企業の日本語 LLM サービスと試験的使用を契約し、症例サマリーの文書から重要な臨床エンティティが抽出可能であるかについて評価実験を行なった。実験は３月の３週間程度に限られていたため、２４年度に引き続き発展した評価実験を行い、接続インタフェイスの検討を行う予定である。

研究開発項目 6: SIP テーマ間連携機能の開発

2024 年度以降実施の項目であり記載省略。

研究開発項目 7: AI 活用型診療支援機能の開発

急速に進歩する言語系生成 AI の機能を電子カルテから活用する場合に、どのような機能を実現するのがニーズに合うかについて探索的に検討を行うため、国産 LLM サービスを提供し電子カルテベンダーでもある企業の日本語 LLM サービスと試験的使用を契約し、症例サマリーの文書から重要な臨床エンティティが抽出可能であるかについて評価実験を1ヶ月程度の短期間で行った。

（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靭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-3-14-1 テーマ E-1 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	272 百万円
2024 年度	270 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

2024 年度は、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については、GPU ならびに DPU 等の異種プロセッサ技術を活用する超高並列実行手法、CPU と連携するソフトウェア制御手法について検討を行い、潜在的な有効性を確認した。また、大規模医療データを模した合成データを生成し、大規模データ分析基盤の高速化技術に関する予備評価を行った。

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については、近似性の許容条件等の高次の応用要件の記述を解釈して、効率的な実行計画を生成する問合せ最適化手法について検討を行い、潜在的な有効性を確認した。また、異なる種別の医療データにまたがる高次解析手法について検討を行った。

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については、データベースのアクセスログ等を解析することにより効率的なデータ編成を推薦するデータ編成自動化手法につ

いて検討を行い、潜在的な有効性を確認した。また、データベースの物理構成に関する検討を行い、負荷特性に応じたデータ構造選択の有用性を実験的に解明した。

サブテーマ（4）プロジェクトの統括と総合的推進に於いては、ステアリング会議を 1 回、技術検討会を 7 回、個別の打ち合わせ（技術、対外発表等）を 21 回行った。また、事業・制度・社会的受容性の視点から、研究開発成果の社会展開を効果的に推進するために、実証活動に向けて健康医療分野の事業者等との対話イベントを実施した。更に人材の視点から、優秀な若手の研究員・技術者を積極的に配置した。

（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。さらに大規模医療画像の高精度解析として、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ならびに医療画像の高度解析を可能とする「画像処理技術」を確立するための新たな研究開発を目標とする。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、医療画像の高度解析を可能とする画像処理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。またアノテーション支援 AI を利用した経時的画像データを整備し、自動セグメンテーションによる経時画像アノテーション付与・特徴量を自動取得・計測するモデル試作し、自治医科大学等における試験導入と検証を進める（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および医療画像の高度解析を可能とする画像処理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

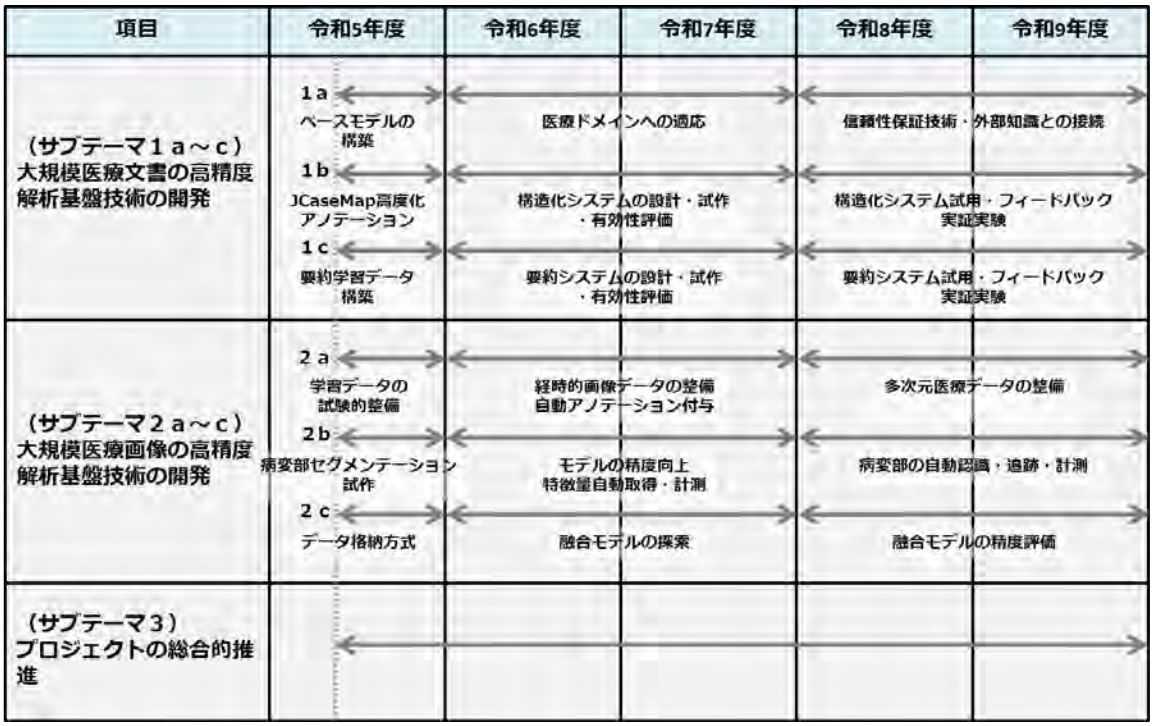
(iii) 言語モデルと知識グラフの融合利用による、医療テキストにおける因果関係や時系列関係の高精度構造化技術と要約技術の確立

(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 東京工業大学 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



図表 Ⅲ-3-15-1 テーマ E-2 工程表

⑤ 予算配分額

2023 年度	223 百万円
2024 年度	40 百万円

⑥ 過年度までの進捗状況

優れた日本語能力を持つ医療特化大規模言語モデルを構築することは、次世代の医療 AI のための最も重要な基盤となる。サブテーマ1では、大規模医療文書構造化技術の開発において、医療特化大規模言語モデルの構築を 2025 年までに実現するために、2024 年度は医療テキストを用いて既存の一般ドメインの大規模言語モデルを追加事前学習するドメイン適応技術の確立と、実現可能性の検証を終えた。 性能評価には、(1) 日本医療資格試験と (2) アメリカ医療資格試験を日本語に翻訳したデータを利用した。実験の結果、1.8B という小規模な日英医療論文データでの追加訓練でも、Llama2 および LLM-jp の 13B モデルのいずれも顕著に性能が改善した。また、指示学習を施したモデルはさらに高い性能を達成した。この結果は、より大規模な医療特化モデルの実現可能性を示している。

J-CaseMap 症例報告の構造化要約タスクは、医師の症例理解の効率を向上させ、医師の負担を軽減する上で非常に重要な実用的価値を持つ。2024 年度は、大規模言語モデルを利用して病例報告を理解し、構造化要約を生成するアプローチを提案した。この手法は、既存の抽出型モデルが弱教師データが持つ多くのノイズの影響を受けるという欠点を回避し、生成型大規模言語モデルの迅速な進化の恩恵を受けられる。国産 LLM-jp 13B モデルを対象として、症例報告と医師が注釈を付けた構造化要約で指示学習を行った。生成型モデルは、症例報告に対するより深い理解を有しており、重要な疾患の抽出精度を大幅に改善した。従来の情報抽出型モデルの結果と生成型モデルの結果をそれぞれ 100 点満点で医師が人手評価したところ、生成型モデルの平均点は 83.1 点で、情報抽出型の 61.5 点を大幅に上回った。医療特化モデルや、より大規模な言語モデルの採用により、構造化要約性能はさらに改善することが期待される。医師のフィードバックによると、生成型モデルの要約は十分な参照性を提供しており、将来的に病院での実利用が可能であると考えられる。

大規模医療文書要約技術の開発では、既存の医療テキストを活用した疑似コーパス生成と、それを用いた言語モデルのファインチューニングに取り組んだ。提案手法ではまず統合医学用語システム (UMLS)を知識ベースとし、UMLS 中のエンティティを含む学習サンプルを抽出する。折り返し機械翻訳を行うことで抽出したサンプルを言い換え、同じ意味を持ちかつ表層的な表現が異なる文を自動的に獲得した。このようにして得られた疑似データを学習に加え、言語モデルのファインチューニングを行う。評価実験の結果、論文で報告されている最高性能をもつ医療文書要約モデルよりも高い品質の要約を行えることを確認し、本技術の開発方針が有効であることを示した。

サブテーマ2では、国立情報学研究所（以下 NII）の運営する医療画像ビッグデータクラウド基盤（以下クラウド基盤）を活用し、画像の時系列類似性の検証を行い学習データの試験的整備に取り組んだ。同時に精密な学習データの必要性などの課題を整理し、効率的かつ頑健な解析モデルの実現に向け、効率のよい学習データ整備方法の検討を行った。医療デジタルツインを実現するためには、デジタルドメインにあるデータが複数のモダリティと時系列の関連性を保ちつつ、プライバシー

に配慮して高いセキュリティの元に保存されている必要がある。同時に、必要なときに迅速にデータセットを利活用できる状態にしておく必要もある。これらの要件を満たす研究開発データ基盤を構築するために、NII の運営するクラウド基盤を活用し、匿名化して個人情報を削除し、時系列情報を失った医療画像の時系列類似性の検証を行い学習データの試験的整備に取り組んだ。2023 年度は附帯する所見文を文書ベクトル化し、類似性を解析、定量化することによって同一個人の時系列画像を推定した。文書ベクトルの類似度の閾値を変えることで推定精度を設定し、95～99%の任意の精度で同一患者の時系列画像を推定することができた。同時に精密な学習データの必要性などの課題を整理し、クラウド基盤上での効率的かつ頑健な解析モデルの実現に向け、効果的な学習データ整備方法の検討を行った。

また大規模医療画像の経時的変化解析に必要とされる、画像認識のためのセグメンテーションモデルの構築、および多臓器セグメンテーション向けの画像認識基盤モデルの構築方法を検討した。公開データセットを用いて作成された画像認識基盤モデルを、タスクに基づくデータを用いて追加自己教師あり学習を用いた場合に、基盤モデルの性能がどのように変化するかを検討した。これによって大規模医療画像の経時的変化解析に必要となる多次元基盤モデルデータの構築法の知見を得た。また、経時変化解析を可能とするための学習データセット整備についても、サブテーマ 2a と協力しながら進めた。

4. 個別の研究開発テーマ(生成 AI 補正)

(1)安全性・信頼性を持つオープンな医療 LLM の開発・社会実装(テーマ 1-1)

SIP「統合的ヘルスケアシステムの構築」には医療用 LLM の構築と活用が重要である。臨床医学知識と標準用語体系を学習した国産医療 LLM を構築し医療現場における医療の質の改善と業務の効率化を実現する。具体的には、既に LLM 構築を熟知している計算システムや自然言語処理分野のトップ研究者が参集し、人間に匹敵する能力を持ち、医療 LLM の開発に自由に使える国産 LLM として、オープンなモデルで国内最大の 1750 億パラメータ規模の LLM を構築する。構築に当たっては、LLM が不正確または不適切なテキストを生成する問題の克服や透明性の確保を図り、医療関係者から信頼性される LLM を実現する。また、個別の LLM ソリューションとして、医療文書要約やレポート作成支援等の診療支援 LLM、HL7 FHIR 規格文書用情報作成・感染症発生届出の作成等の医療 DX 推進に資する医療情報標準化・保健行政支援 LLM、臨床研究支援 LLM 等の構築にも取り組む。

① 研究開発目標

【課題1】超大規模かつオープンな汎用 LLM 基盤の開発

LLM-jp において開発をすすめているの汎用日本語 LLM を医療 LLM 用に強化した汎用日本語 LLM(LLM-SIP-J)を開発する。モデルや技術を公開し、社会で広く活用を促す。

【課題2】臨床医学知識と標準用語体系を学習した国産医療 LLM 基盤の開発

上記の汎用日本語 LLM（LLM-SIP-J）に医療情報を学習させ、情報学研究者と医療研究者が連携して医療用 LLM（LLM-SIP-MedJ）を開発する。このモデルと技術は、研究用と商用のレベルに応じて適切な範囲の利用者に対して公開する。

【課題3】日本語医療 LLM の医療現場への応用

課題 3-1 から 3-3 の個別の臨床課題に対応する医療 LLM を構築する。企業と共同開発して社会実装する。

【課題3-1】診療支援のための医療 LLM

【課題3-2】医療情報標準化と保健行政支援のための医療 LLM

【課題3-3】臨床研究支援のための医療 LLM

本研究期間を通じて、情報学・医療の両分野の専門性を備えた若手人材を計30名育成する。

② 実施内容

下記の研究開発テーマと目標を設定し、研究成果の公開や企業との連携により社会実装を目指す。

課題1：超大規模かつオープンな汎用 LLM 基盤の開発

先行する GENIAC のプロジェクトで開発している汎用 LLM(LLM-jp の 1750 億パラメータ規模の LLM を想定)を基盤として、約 0.3 兆トークンの良質な日本語テキストに、英語を中心に多言語テキストを加え、合計 0.6 兆トークン規模を追加学習し、国内最高性能の日本語に特化した汎用 LLM（LLM-SIP-J）を開発する。本汎用 LLM はモデルや技術等を公開することにより、社会実装する。

※GENIAC における 1750 億パラメータ規模のモデルの利用について問題が生じる場合には、国立情報学研究所の大規模言語モデル研究開発センターが公開予定の 1720 億パラメータモデルを利用する。

課題2：臨床医学知識と標準用語体系を学習した国産医療 LLM 基盤の開発

課題1で構築される汎用 LLM（LLM-SIP-J）に、国内外で入手可能な医療情報と医学関連テキストを学習させ、医療用 LLM（LLM-SIP-MedJ）を構築する。データソースにより研究利用、共同研究利用、商用の3つの LLM を作成する。特に症例報告の病態に関する因果知識に基づいて医療文書を整理する LLM や、不適切または有害な表現を抑制する LLM を開発する。本医療用 LLM は、研究用、共同研究利用、商業利用の用途に応じて、モデル、ツール、技術等を適切な範囲の利用者に対して公開することによって社会実装する。

課題3：日本語医療 LLM の医療現場への応用

個別目的に応じた追加事前学習・ファインチューニングを行い、診療支援、医療情報の標準化と保健行政支援、臨床研究支援に対応する LLM ソリューションを開発する（課題 3-1～3-3）。

課題3-1：診療支援のための国産医療 LLM ソリューションの開発

医療現場の診療を支援するために、①医療文書を因果及び時系列に従って要約、②病歴要約及びレポート作成支援、③診療支援の3つの医療 LLM を開発する。これらを用いて医療文書の意味を

要約し、診断・治療の質を高めるとともに、医療業務を効率化する。各プロジェクトは企業と連携して開発を進め、社会実装を行う。

課題3-2：医療情報標準化と保健行政支援のための医療 LLM

医療情報標準化と保険行政の支援のために、①WHO 国際分類ファミリーと標準用語・コードセットへの自動変換、HL7 FHIR 規格文書用情報・感染症発生届の作成支援、②国内標準用語集の維持と活用推進のための自動正規化支援システムを開発する。これにより保健行政、臨床現場の効率化を進める。成果は公開し社会実装する。

課題3-3：臨床研究支援のための医療 LLM

臨床研究を支援するために、特に予後に関わる重大な臨床イベント（脳卒中、心臓発作、がん発症、腎不全など）をカルテから自動収集するとともに、フェノタイプの同定、 さらに予後を規定するゲノムネットワークと責任細胞を同定する LLM を開発する。システムは広く公開する。

③ 実施体制

研究開発責任者	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（国立情報学研究所コンテンツ科学研究系　教授　相澤　彰子）
研究開発実施者	国立大学法人　九州大学 国立大学法人　京都大学 国立大学法人　熊本大学 学校法人　慶應義塾大学 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　国立成育医療研究センター 国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター 学校法人　自治医科大学 大学共同利用機関法人　情報・システム研究機構 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　東京大学 国立大学法人　東京工業大学 国立大学法人　奈良先端科学技術大学院大学 株式会社　プレシジョン 国立大学法人　北海道大学 公立大学法人　横浜市立大学 学校法人　早稲田大学

④　研究開発に係る工程表

項目	第一四半期 （R6.4～ R6.6）	第二四半期 （R6.7～ R6.9）	第三四半期 （R6.10～ R6.12）	第四四半期 （R7.1～ R7.3）
テーマ　1　医療 LLM 基盤の研究開発・実装				
【課題 1】 汎用日本語 LLM 用コーパス構築	汎用コーパス構築			
【課題 1】 汎用日本語 LLM 基盤構築	汎用 LLM 基盤構築			
【課題 2】 医療 LLM 用コーパス構築	コーパス 20 億トークン		コーパス 200 億トークン	
【課題 2】 医療 LLM 用ベンチマーク構築		医療 LLM ベンチマーク構築		
【課題 2】 医療 LLM 基盤構築		医療 LLM 基盤構築		
【課題 1・2】 医療LLM基盤開発のためのクラウド計算環境構築	医療 LLM クラウド計算環境構築			
【課題 1・2】 医療 LLM 基盤オンプレミスの開発のための計算環境構築	医療 LLM オンプレミス計算環境構築			
【課題 3-1】 医療文書を因果及び時系列に従って要約する LLM	QA/音声等データ収集・ LLM 構築とファインチューニング		評価・社会実装	
【課題 3-1】 病歴要約・レポート作成支援 LLM	データ取得・基盤構築		LLM AI 開発・質的検証 評価・社会実装	
【課題 3-1】 診療支援 LLM	データ取得・基盤構築		LLM AI 開発・質的検証 評価・社会実装	

図表 Ⅲ-2-14　テーマ 1-1 工程表 1

図表 III-2-2

テーマ 1-1 工程表 2

⑤　予算配分額

2024 年度	8450 百万円

（2）日本語版医療 LLM の開発ならびに臨床現場における社会実装検証(テーマ 1-2)

SIP「統合的ヘルスケアシステムの構築」には医療用 LLM の構築と活用が重要である。既存のオープンな汎用 LLM に追加学習を実施することで、海外製の LLM(OpenAI 社の GPT-3.5 等)の性能に匹敵する日本語版の医療 LLM を開発する。数多くのスタートアップを輩出する東京大学松尾研究室や最先端 AI スタートアップである ELYZA 社、及び ABEJA 社が連携することで、アプリ開発事業

者への LLM 基盤提供や個人医師に対するサブスクリプションサービス等の幅広い医療 LLM の将来的な事業化を想定している。また、個別の LLM ソリューションとしては、電子カルテの自動フォーマット変換を通じた医療現場の働き方改革に貢献するような特化型 LLM の構築にも取り組む。

①研究開発目標

LLM 学習チーム・LLM システムチーム・ユースケースチームの 3 チームに別れ、研究開発テーマと目標を設定し、医療用 LLM の構築や企業との連携により社会実装を目指す。

【LLM 学習チーム】

医療 LLM の開発にあたって、GPU 基盤ならびに効率的・最適な運用に関する研究開発、学習アルゴリズムの開発・適用・実装。

【LLM システムチーム】

LLM システムの開発・実装。

【ユースケースチーム】

LLM 学習チーム・LLM システムチームが開発した医療 LLM を基盤とし、臨床現場における具体的なユースケースを想定した医療 LLM の構築。

②実施内容

【LLM 学習チーム】

Llama3 等の汎用型 LLM モデルに医学文献データ、臨床データ、臨床現場データを追加学習することで、ChatGPT-3.5 turbo 等の既存 LLM 並の性能を医療 LLM を開発する。さくらインターネット社は、LLM の開発計画に対応して NVDIA の GPU である B200 を 500 枚前後確保する。

開発した医療 LLM 及び LLM システムの著作権を株式会社(仮称:LLM-M 株式会社)に一元化し、下記のような将来的な事業展開を想定する。((1)医療 LLM を応用したアップリケーションを開発する企業への LLM 基盤提供、(2)個人医師に対する学術検索目的でのサブスクリプションサービス、(3)国の医療 DX へのデータ変換基盤の提供。)

【LLM システムチーム】

開発初期には、ユースケースチームの要件を鑑み、インフラ整備、開発計画策定を行い、その後、システム運用、サービス、RAG、フィードバック反映・ガードレールシステム等の開発を進める。システム運用では、モデルのホスティングおよびスケーリング、非同期タスクのキューイング等の開発、RAG では、最新のガイドライン・薬事情報・保険適用等を検索/参照し回答出来るシステムを開発する。

【ユースケースチーム】

LLM学習チームが開発した医療LLMを基盤とし、臨床現場における具体的なユースケースを想定し、学習データの収集・作成、精度検証を進める。まず、各医療機関で独自のフォーマットで記録された電子カルテの診療データを、厚生労働省医療 DX 部門が指定する標準コード、オントロ

ジー、フォーマットに自動変換する特化型医療 LLM の開発を目指す。他にも、発展目標として医療 LLM を活用出来るユースケースがないか模索する。具体的には、診療報酬ルールに沿ったレセプトの下書き・不備の検出や、主治医意見書や民間保険会社に向けた診断書の下書き作成等を想定する。

② 実施体制

研究開発責任者	さくらインターネット株式会社（上級研究員 小西史一）
研究開発実施者	東京大学 国際医療福祉大学 学校法人藤田学園 藤田医科大学 千葉工業大学 国立病院機構 株式会社 ABEJA 株式会社 ELYZA 理化学研究所

④研究開発に係る工程表

	項目	第二 四半期 (R6.7～ R6.9)	第三 四半期 (R6.10～ R6.12)	第四 四半期 (R7.1～ R7.3)
LLM開発チーム	事前学習データ準備	←→	←→	
	追加学習開発		←→	←→
LLMシステムチーム	RAG	←→	←→	←→
	ユーザー・ログ管理機能	←→	←→	←→
	フィードバック機能	←→	←→	←→
	出力フィルタリング	←→	←→	←→
ユースケースチーム	QAデータ作成	←→	←→	
	医療機関からのフィードバック取りまとめ			←→

図表 III-2-3 テーマ 1-2 工程表

① 予算配分額

2024 年度	3950 百万円

(3)高信頼・高性能医療 LMM の研究開発と社会実装(テーマ2)

日本人への親和性、クリティカルな医療現場で活用可能な信頼性と正確性、様々な診療科へ転用可能な汎用性を持つ医療 LMM の構築とその社会実装を目指す。具体的には、能動的知識獲得と予後予測を含む長期予測の革新的機能を実現し、この革新的機能と日本人を対象としたハイクオリティかつ膨大な医療マルチモーダルデータをもとに、医師の合理的判断を支援する医療 LMM と、企業と密に連携した診療支援、保険行政支援、臨床研究支援を行う医療 LMM ソリューションを開発する。

① 研究開発目標

本研究開発では、汎用 LMM の実現から始め、次に医療 LMM の開発、そして特化型医療 LMM ソリューションへ展開する 3 段階プロセスで進める。この過程を通じ、LMM 基盤構築・データ収集・社会実装を、相互に情報交換や性能評価のフィードバックを行いながら実行することで、医療 LMM の性能を飛躍的に向上させる。

【研究開発テーマ 1】

大規模言語モデルと、大規模画像エンコーダを統合し、汎用 LMM を開発する。この汎用 LMM に明示的推論機能や能動的知識獲得機能を実装することで、信頼性を担保しつつ、従来の受動的 LMM を上回る質問応答性能を実現する。

【研究開発テーマ 2】

テーマ1で作成された汎用 LMM 基盤を、医療マルチモーダルデータで追加学習し、医療 LMM へと進化させる。

【研究開発テーマ 3】

医療 LMM をファインチューニングし、具体的な医療シナリオに適用可能な特化型医療 LMM ソリューションへ展開する。テーマ 3 の特化型医療 LMM に関して、日本人の三大死亡原因の病気を診る。循環器診療（テーマ 3-1）、がん診療（テーマ 3-2）と、保健行政としての健診（テーマ 3-3）の三つの診療業務を社会実装を見据えたテーマとして設定する。また、上記研究開発を通じて人工知能と医療の融合領域に強い人材を育成する。

② **実施内容**

本研究開発では、汎用 LMM の開発から始め、次に医療 LMM の開発、そして最終的に特化型医療 LMM ソリューションを開発する 3 段階プロセスで進めていく。この開発を通じて、LMM の基盤技術の構築、データの収集、社会実装を、相互に情報交換や性能評価のフィードバックを行いながら実行することで、医療 LMM の性能を飛躍的に向上させることができる。

具体的には、開発の第一段階（**研究開発テーマ 1**）として、NII を中心に構築された汎用 LLM（LLM-jp）と、大規模画像エンコーダを統合し、汎用 LMM を開発する。この汎用 LMM に能動的知識獲得機能を実装することで、従来の受動的 LMM を上回る質問応答性能を実現する。第二段階として（**研究開発テーマ 2**）、作成された汎用 LMM を，医療マルチモーダルデータで追加学習し、医療 LMM へと進化させる。第三の段階（**研究開発テーマ 3**）では、この汎用医療 LMM をファインチューニングし、具体的な医療シナリオに適用可能な特化型医療 LMM ソリューションへ発展させる。ここでは、日本人の三大死因の病気として、循環器診療（**研究開発テーマ 3-1**）、がん診療（**研究開発テーマ 3-2**）と、保健行政としての健診（**研究開発テーマ 3-3**）の三つの診療業務をテーマとした。循環器対策基本法、がん対策基本法、健康増進法など、それぞれ特別な法律ができることから、これらのソリューションの重要性も明らかである。

③ 実施体制

研究開発責任者	国立大学法人 東京大学（東京大学 先端科学技術研究センター 教授 原田 達也）
研究開発実施者	国立大学法人 東京大学 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 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 奈良先端科学技術大学院大学 国立大学法人 東京農工大学 学校法人 名城大学 学校法人 自治医科大学 学校法人 順天堂大学 東京大学医学部附属病院循環器内科 富士フイルム株式会社

④研究開発に係る工程表

項目	第一四半期（R6.4～R6.6）	第二四半期（R6.7～R6.9）	第三四半期（R6.10～R6.12）	第四四半期（R7.1～R7.3）
テーマ：汎用 LMM 基盤の開発				
1） 汎用 LLM の準備	←→			
2） データセットの収集	←→	←→	←→	
3） 汎用画像エンコーダの学習	←→	←→		
4） 汎用 LMM の学習		←→	←→	←→

項目	第一四半期（R6.4～R6.6）	第二四半期（R6.7～R6.9）	第三四半期（R6.10～R6.12）	第四四半期（R7.1～R7.3）
テーマ：医療用 LMM 基盤の開発				
1） データ収集・前処理	←→	←→		
2） 個別モデル構築	←→	←→	←→	←→
3） Med-LMM の学習		←→	←→	←→
4） 協働研究機関からのフィードバック・モデル改良		←→	←→	←→
5） 計算環境の設計	←→			
6） 計算環境の構築		←→		
7） 計算環境の運用				←→

図表 III-2-4 テーマ 2 工程表 1

項目	第一四半期（R6.4～R6.6）	第二四半期（R6.7～R6.9）	第三四半期（R6.10～R6.12）	第四四半期（R7.1～R7.3）
テーマ：冠動脈疾患データを統合して判断する医療 LMM 開発				
1） 画像・レポートデータ抽出	←→	←→		
2） 画像セグメンテーション	←→	←→	←→	
3） 臨床データの結合		←→	←→	
4） 画像 AI の構築	九州大学で初期検討 ←→	←→	クラウド環境 ←→	全施設データ利用 ←→
5） 診断能検証		←→	←→	←→
6） 臨床効果検証			←→	←→
7） 技術動向周辺調査	←→			
8） 民間企業等による技術活用（フィードバック・検証含む）		←→	←→	←→
9） 関連する法制度への働きかけ	←→	←→	←→	←→
10） アウトリーチ活動			←→	←→
11） 循環器 AI 人材の育成	←→	←→	←→	←→

図表 III-2-5 テーマ 2 工程表 2

項目	第一四半期（R6.4～R6.6）	第二四半期（R6.7～R6.9）	第三四半期（R6.10～R6.12）	第四四半期（R7.1～R7.3）
テーマ：がん病変 CT 画像を読影支援する医療 LMM の開発				
5） データ収集・取捨選択	←→	←→		
6） 教師データの作成	←→	←→		
7） 分類・予測モデルの構築		←→	←→	←→
8） 評価実施と効果検証				
9） 技術動向周辺調査	←→	←→		
10） 協調領域の構築	←→	←→	←→	
11） 民間企業等による技術活用（フィードバック・検証含む）		←→	←→	←→
12） LLM の接続，ファインチューニングの可能性			←→	←→
13） アウトリーチ活動			←→	←→

項目	第一四半期（R6.4～R6.6）	第二四半期（R6.7～R6.9）	第三四半期（R6.10～R6.12）	第四四半期（R7.1～R7.3）
テーマ：がん病変 CT 画像を読影支援する医療 LMM の開発				
1） データ収集	←→	←→	←→	
2） モデル構築	←→	←→	←→	
3） 技術動向周辺調査	←→	←→		
4） 協調領域の構築	←→	←→		
5） 共同研究機関からのフィードバック・モデル改良		←→	←→	←→

図表 III-2-6 テーマ 2 工程表 3

項目	第一四半期 （R6.4～ R6.6）	第二四半期 （R6.7～ R6.9）	第三四半期 （R6.10～ R6.12）	第四四半期 （R7.1～ R7.3）
テーマ：がん病変 CT 画像を読影支援する医療 LMM の開発				
1） データ収集・選択	←→	←→	←→	←→
2） 共同研究機関での活用補助	←→	←→	←→	←→
3） 技術動向周辺調査	←→	←→		
4） 共同研究機関からのフィードバック	←→	←→	←→	←→

項目	第一四半期 （R6.4～ R6.6）	第二四半期 （R6.7～ R6.9）	第三四半期 （R6.10～ R6.12）	第四四半期 （R7.1～ R7.3）
テーマ：眼底画像を読影支援する医療 LMM				
1） 眼底健診データセットの特性の解析	←→			
2） LMM モデルの構築	←→	←→		
3） データの取得・解析		←→	←→	←→
4） 眼底健診読影 UI への実装手法の開発		←→	←→	
5） 実験・検証		←→	←→	←→
6） 評価実施と効果検証			←→	←→
7） 技術動向周辺調査	←→			
8） 協調領域の構築	←→	←→		
9） 民間企業等による技術活用（フィードバック・検証含む）			←→	←→
10） 関連する法制度への働きかけ	←→	←→		
11） アウトリーチ活動	←→	←→	←→	←→
12） LMM 生成文書を適切に修正できる人材の育成	←→	←→	←→	←→

図表 III-2-7 テーマ 2 工程表 4

項目	第一四半期（R6.4～R6.6）	第二四半期（R6.7～R6.9）	第三四半期（R6.10～R6.12）	第四四半期（R7.1～R7.3）
テーマ：循環器疾患データを統合して判断する医療 LMM 開発				
1） 心電図と読影データの整理	←→			
2） 心電図モデルと大規模言語モデルの接続	←→	←→	←→	
3） 心電図と読影データで LMM の追加学習	←→	←→	←→	←→
4） 心電図で非専門医の質問と専門医の返答データ収集		←→	←→	←→
5） 心電図 LMM の読影試験				←→
6） レントゲンと読影データの整理	←→	←→		
7） レントゲンの読影データの追加	←→	←→	←→	←→
8） レントゲンモデルと大規模言語モデルの接続	←→	←→	←→	
9） レントゲンと読影データで LMM の追加学習	←→	←→	←→	←→
10） レントゲンで非専門医の質問と専門医の返答収集		←→	←→	←→
11） レントゲン LMM の読影試験				←→

図表 III-2-8 テーマ 2 工程表 5

項目	第一四半期（R6.4～R6.6）	第二四半期（R6.7～R6.9）	第三四半期（R6.10～R6.12）	第四四半期（R7.1～R7.3）
テーマ：健診結果に基づく受診勧奨予測 LMM 技術の開発				
1） 既に収集されている健康診断データの解析・前処理	↔			
2） 既往歴データの収集 3） 健診による受診勧奨後の結果収集	↔			
4） ベータ版受診勧奨モデルの構築		↔	↔	
5） 検証用データの収集	↔	↔	↔	↔
6） ベータ版モデルの検証とファインチューニング		↔	↔	↔
7） 心音データの収集	↔	↔	↔	↔
8） 心音を含むモデルの構築			↔	↔
9） 心音を含むモデルの検証とファインチューニング			↔	↔
10） 自治医大健康診断センターでの実証実験				↔
11） 外部施設での実証実験				↔

図表 III-2-9 テーマ 2 工程表 6

⑤予算配分額

2024 年度	6200 百万円

（4）皮膚科領域 LMM 構築と社会実装への挑戦（テーマ 3-1）

デジタルツイン時代における円滑な皮膚科領域 LMM とそのためのマルチモーダルなデータ収集環境を実現することを目的に、サブ課題 D-1 と連携する。この目的を達成するために、本研究では、①標準化された診療情報と皮膚科臨床画像にもとづく高性能 LMM の構築、②LMM を活用した医療 DX に関する利活用可能性の検証、③円滑なデータ収集と分析環境を実現する TRE（Trusted Research Environment）の構築を試みる。そして、ヘルスケアデジタルツイン実現にむけた基盤環境

のビジョンを提示すること、皮膚科領域における早期診断の支援、医師の事務作業の軽減、そして診断精度の向上による医療の質の改善への貢献を目指す。

①研究開発目標

本研究では、下記の 3 テーマに取り組み、研究終了時の目標を以下のように設定する。

【テーマ 1　デジタルツイン時代にむけた医療情報収集スキームの最適化】

皮膚科領域において、認定事業者に医用画像、診療録を中心としたテキスト情報等を提出する。

【テーマ 2　世界的な競走能力を有する研究環境の形成】

TRE について、本研究に参画する認定事業者以外の事業者も対応できるように運用管理規程、フレームワークの案を公開し、社会全体として TRE 環境の検討、普及に資する。

【テーマ 3　実用的な皮膚科領域 LMM の早期開発の実現】

デジタルツイン時代に資する LMM を高速開発、継続的な更新ができるようなデータ流通、研究環境のモデルを提示する。皮膚科領域 LMM のプロトタイプを完成させ、製品化への検討を行う。

② 実施内容

【テーマ 1　デジタルツイン時代にむけた医療情報収集スキームの最適化】

デジタルツイン時代において、患者個人がどの医療機関を受診する際も、様々な医療情報を名寄せ・統合し、開発中の LMM に投入することのできるような情報流通経路を構築する必要がある。本研究では、サブ課題 D-1 と連携し、医用画像とテキスト情報を次世代医療基盤法の認定事業者に蓄積するための仕組みを協力機関に展開する。

【テーマ 2　世界的な競走能力を有する研究環境の形成】

収集した医療情報を安全かつスケーラビリティのある計算機環境で、研究者が容易に AI 開発を実施できるように、認定事業者によって安全な既定設定が施された TRE を構成する。この TRE には、認定事業者による匿名加工医療情報あるいは仮名加工情報（どちらの形態で実施するかは、ガイドライン整備、法的状況に依る）が配置され、利活用者がこれらの情報を安全に分析できる環境として構築する。

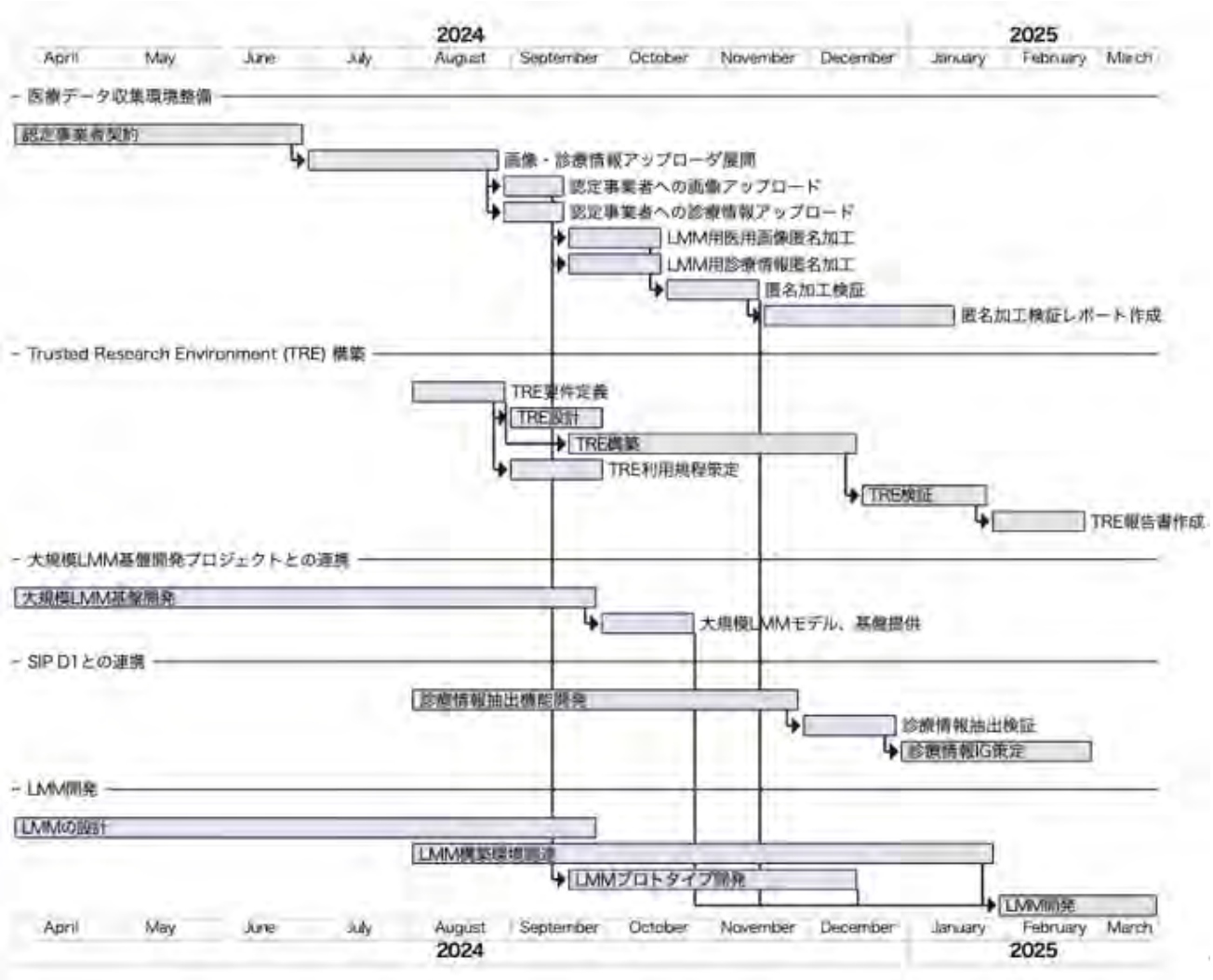
【テーマ 3　実用的な皮膚科領域 LMM の早期開発の実現】

生成 AI 補正テーマ 1,2 で、整備されたデータ環境下に、皮膚科領域の LMM を開発する。また独自の開発のみならず、同時期に並行して行われる生成 AI 補正テーマ 2 を担当する研究班と連携し、LMM モデルの移植、ファインチューニング等による LMM 構築にも挑戦し、皮膚科領域 LMM の早期開発に取り組む。

③実施体制

研究開発責任者	国立大学法人　愛媛大学（大学院医学系研究科　皮膚科学講座　教授　藤澤　康弘）
研究開発実施者	国立大学法人　東京農工大学 国立大学法人　京都大学 国立大学法人　東北大学

④研究開発に係る工程表



図表 III-2-10 テーマ 3-1 工程表 1

⑤予算配分額

2024 年度	200 百万円

（5）LLM/LMM を用いた包括的な画像診断のレポーティング支援システムの構築（テーマ 3-2）

本提案では画像診断の読影レポートや画像を LLM や LMM に学習させ、画像診断における画像の評価・読影レポート作成における、放射線科医のワークフローをソフトウェアで支援することを目指す。また、読影レポートに関連した研究支援のための LLM 構築を行う。さらに、生成 AI 補正テーマ 1,2に JMID という巨大な画像診断データベースを貸与し、画像診断のための LLM・LMM の構築に協力する。

① 研究開発目標

本提案では放射線医の業務の効率化を目的に、4 つの研究開発テーマを提案する。これらは**(I)読影レポートに関する診療支援と、(II)その他の支援の**2つのサブテーマに分けられる。それぞれの研究終了時の目標は以下の通りである。

I 読影レポートに関する診療支援

【I-1 LMM を用いて胸部レントゲン写真の読影レポートの下書きを画像から自動生成する研究、LMM を用いて脳出血に関して頭部 CT の読影レポートの下書きを画像から自動生成する研究】

画像と読影レポートのペアを用いて、LMM のファインチューニングを行い、読影レポートの下書きを画像から自動生成する。

【I-2 LLM のみを用いた読影レポートの診断欄の下書きの自動生成の研究】

LLM を用いて読影レポートの所見欄を要約し、診断欄を自動生成する。

【I-3 読影レポートから重大イベントを LLM で自動抽出する研究】

読影レポートの確認不足による、医療事故を防ぐために、LLM を用いて完成後の読影レポートを評価し、重大イベントを自動抽出する。重大イベント発生時は、レポート確認のためのアラートや表示をして、放射線科医の確認を促す。

II その他の支援

【II-1 生成 AI 補正テーマ 1,2 の LLM・LMM への JMID の統合と本研究への適用】

CT・MRI の画像とその読影レポートからなる大規模な画像診断データベースである JMID を生成 AI 補正テーマ1,2 に貸与し、画像診断特化型の LLM・LMM の構築のためのテーマ間の連携を行う。

② 実施内容

Ⅰ 読影レポートに関する診療支援のサブテーマ群

【I-1 LMM を用いて胸部レントゲン写真の読影レポートの下書きを画像から自動生成する研究、LMM を用いて脳出血に関して頭部 CT の読影レポートの下書きを画像から自動生成する研究】

MIMIC-CXR・OPENI・大学病院の胸部レントゲン写真とその読影レポート、JMID の頭部 CT とその読影レポートを学習データとして、LLM の RAG やファインチューニングに用いる。LMM を用いて、読影レポートの下書きを画像から自動生成する。

【I-2 LLM のみを用いた読影レポートの診断欄の下書きの自動生成の研究】

JMID や大学病院の読影レポートを学習データとして、LLM の RAG やファインチューニングに用いる。LLM を用いて、所見欄からの診断欄の自動生成する。

【I-3 読影レポートから重大イベントを LLM で自動抽出する研究】

大学病院の読影レポートを学習データとして、LLM の RAG やファインチューニングに用いる。LLM を用いて、読影レポートから重大イベントの自動推定を行う。

Ⅱ その他のサブテーマ群

【II-1 生成 AI 補正テーマ 1・2 の LLM・LMM への JMID の統合と本提案サブテーマ群への適用】

本提案の共同研究機関は JMID のデータベースの統括・管理をしているため、生成 AI 補正テーマ 1,2 の研究者に JMID の貸与を行う。テーマ 1 側の研究者が希望すれば、テーマ 1 には LLM の開発のための読影レポートを実際に貸与する。テーマ 2 では既に JMID の利用が確定しており、その共同研究機関は JMID のデータベースの統括・管理している（同一の機関）。このため、テーマ 2 内で JMID のデータ利用が完結するはずである。このため、データ貸与については何らかの理由でテーマ 2 内で JMID のデータ利用が完結出来ない場合とする。

③ 実施体制

研究開発責任者	国立大学法人　神戸大学（大学院医学研究科内科系講座放射線医学分野教授/神戸大学大学院医学研究科　研究科長/神戸大学医学部　医学部長　村上　卓道）
研究開発実施者	学校法人　順天堂大学 学校法人　近畿大学 国立大学法人　東京大学 GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

④研究開発に係る工程表

項目	第一四半期 (R6.4～ R6.6)	第二四半期 (R6.7～ R6.9)	第三四半期 (R6.10～ R6.12)	第四四半期 (R7.1～ R7.3)
テーマ 3 ソリューション/アプリケーション開発				
アルゴリズム開発（サブテーマⅠ）				
アルゴリズム設計				
学習データ・正解データ準備				
アルゴリズム開発				
アルゴリズム評価・Feedback				
テーマ1,2の LLM,LMM 取り込み				
アルゴリズム最終評価				
アウトリーチ活動(学会発表)				
アウトリーチ活動(継続的発信等)				
プロトタイプ開発（サブテーマⅠ）				
開発プラットフォーム環境構築				
プラットフォーム調査・動作確認				
プロトタイプデザイン設計				
プロトタイプ実装				
アルゴリズム API 開発				
アルゴリズム組み込み		Ⅰ-2, Ⅰ-4	Ⅰ-1	
プロトタイプ評価・Feedback				
プロトタイプ最終評価				

図表 Ⅲ-2-11 テーマ 3-2 工程表 1 ~~図表 Ⅲ-4 テーマ 3-2 工程表 1~~

項目	第一四半期（R6.4～R6.6）	第二四半期（R6.7～R6.9）	第三四半期（R6.10～R6.12）	第四四半期（R7.1～R7.3）
テーマ1医療 LLM 基盤の研究開発・実装/テーマ、 および、テーマ2医療 LMM の研究開発・実装 との連携（サブテーマ II－1）				
連携内容の決定		↔		
データ準備		↔		
データ貸し出し		↔	↔	↔
アルゴリズム受け取り				↔

図表 III-2-12　テーマ 3-1 工程表 2

④ 予算配分額

2024 年度	50 百万円

（6）循環器救急領域における LLM/LMM アプリケーションの構築を通した個別化医療の実現に関する研究（テーマ 3-3）

救急医療現場におけるデータ化とその情報共有の課題に対する課題や、個別化医療における課題解決のために、LLM/LMM アプリケーションを活用して、循環器疾患に着目して救急医療現場における音声情報からの文書化タスクのシステム化（Speech to Text）、及び診療記録を活用した個別化医療の実現を目指す。本研究を通して、救急医療の業務効率化、医療データ利活用の推進と、患者の医療の質の向上を目指すとともに、医療現場の課題解決から国際競争力の強化に寄与する。

①研究開発目標

本研究チームでは、救急医療現場における音声情報からの文書化タスクのシステム化（Speech to Text）及び診療記録を活用した個別化医療の実現のために、2 つの研究テーマを扱い、下記のように目標を設定する。

【テーマ 1 TXP Medical 社の Next Stage ER サービスへの Speech to Text LMM の構築・実装（音声情報からのテキスト化）】

研究開発終了後 3 年を目途に 30 病院への展開を目指す。また、5 年後に TXP Medical 社の救急外来部門システムの拡大に応じて、50 病院への社会実装を目指す。

【テーマ 2 個別化医療（未来型医療）研究への活用を可能とする LLM アプリケーションの構築】

東北大学の病院バイオバンクや東北メディカル・メガバンク計画の研究基盤を、東北大学病院の医療情報から医療 LLM を活用して、対象者の併存疾患と病態遷移をプロファイリングして、リンケージするなど、個別化医療への応用を目指す。

③ 実施内容

【テーマ 1 TXP Medical 社の Next Stage ER サービスへの Speech to Text LMM の構築・実装（音声情報からのテキスト化）】

東北大学病院を含む、TXP Medical 社が契約する大病院（800 床以上）と、地域小～中病院（800 床未満）の複数医療機関における救急現場等のデータを用いる。Microsoft 社の Azure を使用して、Speech to Text LMM を構築し、性能比較と有効性を検証する。

【テーマ 2 個別化医療（未来型医療）研究への活用を可能とする LLM アプリケーションの構築】

東北大学による診療記録等の臨床情報を用いる。富士通社の「Fujitsu Kozuchi」をベースに、個別化医療・ゲノム医療研究への利活用のための LLM アプリケーションを開発し、性能比較と有効性を検証する。

③実施体制

研究開発責任者	国立大学法人　東北大学（東北大学高等研究機構　未来型医療創成センター/東北メディカル・メガバンク機構　教授　荻島　創一）
研究開発実施者	富士通株式会社 TXP Medical 株式会社

④研究開発に係る工程表

項目	第一四半期（R6.4～R6.6）	第二四半期（R6.7～R6.9）	第三四半期（R6.10～R6.12）	第四四半期（R7.1～R7.3）
研究開発テーマ：循環器救急領域における LLM/LMM アプリケーションの構築を通した個別化医療の実現に関する研究				
事前準備（チーム組成、テーマ検討等）				
Azure および Fujitsu Kozuchi 検証環境準備				
Azure および Fujitsu Kozuchi 学習データ整備				
LLM/LMM モデル構築（Azure を使用した Speech to Text アプリケーション、Fujitsu Kozuchi による個別化医療アプリケーション）				
Azure および Fujitsu Kozuchi 環境での実験・検証				
評価				
他テーマ LLM/LMM 適用検討				
海外 LLM/LMM のアップデート追跡調査				

項目	第一四半期（R6.4～R6.6）	第二四半期（R6.7～R6.9）	第三四半期（R6.10～R6.12）	第四四半期（R7.1～R7.3）
社会実装戦略の検討				

図表 III-2-13 テーマ 3-3 工程表 1

④ 予算配分額

2024 年度	100 百万円

（7）「手のひらで使える」実践型生成 AI 活用アプリケーションの開発（テーマ 3-4）

本研究は LLM/LMM を利活用しやすい環境を提供することにより、「統合型ヘルスケアシステム」が生み出す成果を、様々な医療現場にあまねく届けることを目標とする。そのために、生成 AI だからこそ可能な具体的なソリューション／アプリケーションを開発することにより「統合型ヘルスケアシステム」の成果のさらなる高次化、精緻化を実現する。

① 研究開発目標

【テーマ1　診療支援：医療機関・医療団体への個別最適化 LLM・LMM ソリューション開発】

基幹病院では専門医の不足などにより、患者データに基づく適切な診断がなされず、誤診や検査結果の見落としなどが起きることが危惧されている。そこで、本公募他テーマで開発される LLM・LMM を、基幹病院における日常診療で頻度高く活用できるようなアプリケーション開発を行う。

【テーマ 2 診療支援／保健行政支援： LLM による医療文書／行政文書の作成支援】

感染症や希少疾患を含む複数の疾患において、適切な診療／療養を実現・継続するために、様々な文書の作成を医師が行うことが必要となっている。文書作成作業負担を軽減するために、こうした実務に日々直面している複数の専門医がかかわり、有用性を確実に担保する文書作成支援ソリューションの開発を行う。

【テーマ 3 診療・介護支援／LLM・LMM による既存研究開発の高度化】

看護師・介護者の業務負担を軽減し、担当医師の適切な治療方針の決定を支援するために、看護記録データに基づき、担当医師や家族向け報告内容の下書きを作成する医療用 LLM の開発を行う。

② 実施内容

「統合型ヘルスケアシステム」の成果を医療現場に還元していくにあたり、それぞれの臨床現場が抱える課多様な課題を解決するために、個別最適化したソリューション開発が不可欠である。そのために「基幹病院」「診療所」「医療事業を行う各種団体」といった事業者の種別ごとに課題を抽出したうえで、以下の研究を実施し、有用性の高いソリューションを開発する。

【テーマ1　診療支援：医療機関・医療団体への個別最適化 LLM・LMM ソリューション開発】

すでに「Join」を導入している国立がん研究センターと慈恵大学を共同研究機関として迎え、日本初の保険償還対象となったコミュニケーション型の医療機器プログラム「Join」に、医療用 175B LLMjp をチャット形式で活用できる環境（インターフェース、マニュアル、規定、注意喚起等）を実装し、臨床現場での活用における課題の継続的な抽出、フィードバックの環境も整備する。

【テーマ 2 診療支援／保健行政支援: LLM による医療文書／行政文書の作成支援】

疾患ごとに作成する必要のある多様な届出書類と行政文書の作成支援のため、それぞれの書類に必要な情報を半自動で収集できる問診 AI 技術も応用・導入し、LLM による出力精度をより高める。上記の「Join」を採用したうえで、患者側には、PHR アプリ「MySOS」にオンライン診療機能を追加し、行政文書の作成に必要な情報を患者から収集し、活用することを想定している。

【テーマ 3 診療・介護支援／LLM・LMM による既存研究開発の高度化】

サブ課題 B-4 及び連携テーマである SIP 第三期の人協調型ロボティクスの拡大に向けた基盤技術・ルールの整備で開発中の、さまざまなセンサーデバイスやヒューマンインターフェースで取得されたデータを解析し、患者の状態と転倒やポリファーマシーなどのインシデントリスク予測を行う AI に LLM・LMM による利活用が容易なアプリケーションを開発し付与することで、看護者・介護者の業務支援に繋がるソリューションとして整備する。

③ 実施体制

研究開発責任者	株式会社アルム（代表取締役　大井　潤）
研究開発実施者	国立研究開発法人 国立がん研究センター 学校法人　東京慈恵会医科大学 学校法人　自治医科大学 株式会社 プレシジョン

④研究開発に係る工程表

項目	第二四半期 (R6.7～ R6.9)	第三四半期 (R6.10～ R6.12)	第四四半期 (R7.1～ R7.3)
研究計画① 診療支援：医療機関・医療団体への個別最適化 LLM・LMM ソリューション開発			
LLM・LMM と接続し利活用する機能の開発	←→	←→	
共同研究機関への新機能の導入／検証		←→	←→
研究計画② －a LLM による肝炎関連文書作成支援ソリューション開発			
LLM・LMM と接続し利活用する機能の開発	←→	←→	
共同研究機関への新機能の導入／検証		←→	←→
研究計画② －b LLM による感染症関連文書作成支援ソリューション開発			
LLM・LMM と接続し利活用する機能の開発	←→	←→	
共同研究機関への新機能の導入／検証		←→	←→
研究計画③ 診療・介護支援／LLM・LMM による既存研究開発の高度化			
LLM・LMM と接続し利活用する機能の開発	←→	←→	
新機能の導入／検証		←→	←→

図表 III-2-14 テーマ 3-4 工程表 1

項目	第二四半期 (R6.7～ R6.9)	第三四半期 (R6.10～ R6.12)	第四四半期 (R7.1～ R7.3)
④ 共通項目（社会実装促進のための関連施策）			
アウトリーチ活動		←→	←→
人材育成		←→	←→

図表 Ⅲ-2-15 テーマ 3-4 工程表 2

⑤予算配分額

2024 年度	50 百万円

（8）医療データ・医療 LLM/LMM の利活用を促進する医療データ基盤(テーマ 4)

本研究は、医療 LLM/LMM の開発に不可欠である大規模高品質なデータ、ならびに LLM/LMM で創出される多数の大規模モデルを一元管理する大規模医療データ基盤（以降、データ基盤と呼称）を開発する。また、データ・ガバナンスの観点からのデータ適正利用管理のシステムの開発・ELSI グループの設置により、法的・倫理的課題の洗い出しと解決法の提案を主導することで、医療 LLM/LMM の利活用を促進し、SIP 全体の価値創出を支援する。

①研究開発目標

本研究では以下の研究開発を進め、医療データ基盤を構築するとともに、データ適正利用管理ならびに法的・倫理的課題の検討を行うことで、社会実装に向けた課題解決をはかる。その上で以下のような目標を設定する。

【研究開発テーマ 1】医療データ基盤の構築

【研究開発テーマ 1-1】 医療データ基盤の構築

医療 LLM/LMM の開発に必要となる大規模な医療データを継続的に収集・加工・蓄積し、医療 LLM/LMM 開発に利用可能とする医療データ基盤を構築する

【研究開発テーマ 1-2】 医療 LLM/LMM の持続的成長を促すデータ管理フレームワーク

医療データ基盤上に医療 LLM/LMM のモデルとその版管理を可能とする機能を開発する。また、来歴管理、データのベクトル検索等の機能を実現するための研究を行う

【研究開発テーマ 2】 医療 LLM/LMM 開発のためのデータの収集・加工・蓄積の標準化と持続可能な利活用の仕組みを構築する

【研究開発テーマ 2-1】 医療データの整備

医療 LLM/LMM の構築に必要な多様なデータを収集・蓄積する

【研究開発テーマ 2-2】 医療データの適正利用管理（医療データ・ガバナンス・データベース）

医療データに関する同意状況や倫理審査の結果に応じた適切なデータ利用を管理・制御する仕組みを開発する

【研究開発テーマ 2-3】 ELSI グループ設置による法的・倫理的課題の検討と解決

学者、弁護士、倫理学者、IT 研究者からなる ELSI グループ(Ethical, Legal, and Social Issues)を設け、医療データの利活用に関わる法制度、倫理、市民の立場から、課題の整理、解決法の提案を行う

②実施内容

【研究開発テーマ 1】医療データ基盤の構築

【研究開発テーマ 1-1】 医療データ基盤の構築

学術情報ネットワーク（SINET）を介して安全かつ高速なデータ収集・蓄積、データ加工、データベース化を可能とする医療データ基盤を構築する。大容量ストレージ（10PB）を用い、格納対象としては、学習データに加え、テーマ１・２から創出されるモデルおよびモデル生成時の計算復元用スナップショットも含む。

【研究開発テーマ 1-2】 医療 LLM/LMM の持続的成長を促すデータ管理フレームワーク

今後も変化する人工知能技術へ追随するために、多様な医療 LLM/LMM モデルの管理機構を構築する。また、医療 LLM/LMM におけるハルシネーション・アンラーニング等の技術課題にもテーマ１・２と連携して取り組む。

【研究開発テーマ 2】 医療 LLM/LMM 開発のためのデータの収集・加工・蓄積の標準化と持続可能な利活用の仕組み構築

【研究開発テーマ 2-1】 医療データの整備

医療 LLM/LMM 開発に必要なデータの収集・整備を実施する。具体的には、(1)インターネットの日本語ページからクローリングした 0.3 兆トークン以上の学習用日本語データ、(2)医学知識・医学用語の学習のために収集した高品質医療テキスト約 200 億文字分、(3)日本医用画像データベースから提供された CT や MRI 画像約 5 億 2 千万枚、(4)LLM/LMM 学習用の教師データ、医療情報検索やハルシネーション対策等で利用する RAG 用のデータ等が挙げられる。

【研究開発テーマ 2-2】 医療データの適正利用管理（医療データ・ガバナンス・データベース）

医療データに関する患者の同意状況や倫理審査委員会の許諾内容等、データ・ガバナンスに関する情報を一元管理する「医療データ・ガバナンス・データベース」を開発し、データ利用を制御すると共に、データ基盤における「適正利用ガバニングボード」を設置する。

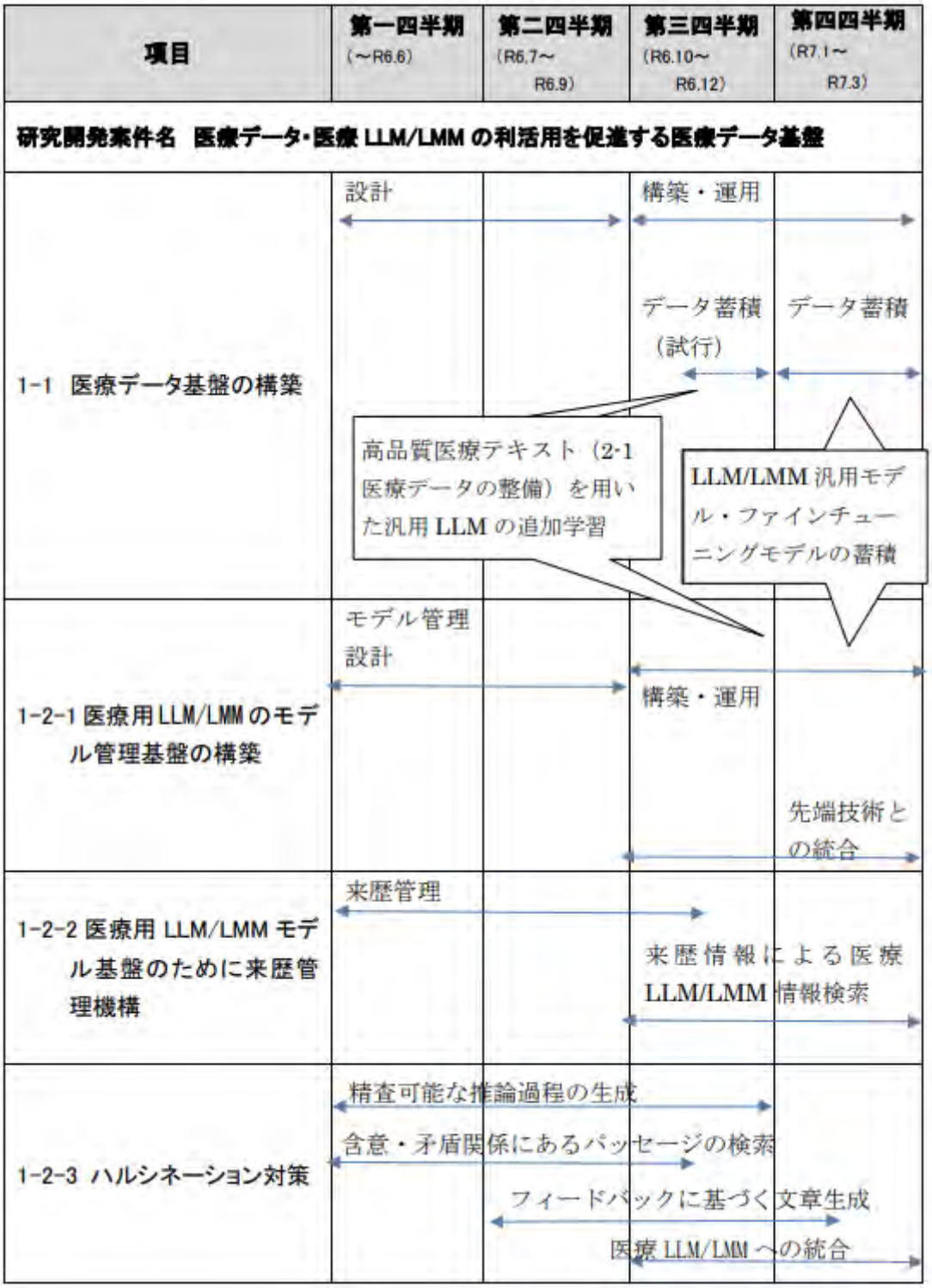
【研究開発テーマ 2-3】 ELSI グループ設置による法的・倫理的課題の検討と解決

法学者、弁護士、倫理学者と IT 研究者からなる ELSI（Ethical, Legal and Social Issues）グループを設置し、倫理、法、市民の立場、などの多様な視点から、①研究開始時における法的・倫理的課題の検討、②研究途上において生起する課題の検討とフィードバック、③社会実装段階での課題の検討、④諸外国の制度の整備状況についての情報収集と予想される国内法規制への対応検討を実施。

③　実施体制

研究開発責任者	大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構（データレイク研究開発センター・教授 合田憲人）
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 東京大学 国立大学法人 名古屋大学 大阪成蹊大学 国立大学法人 筑波大学 国立大学法人 東京工業大学 情報・システム研究機構 統計数理研究所 順天堂大学 東北大学 国立大学法人 京都大学 自治医科大学 東京大学医学部附属病院循環器内科 国立大学法人 九州大学

④研究開発に係る工程表



図表 III-2-16 テーマ 4 工程表 1

項目	第一四半期 （～R6.6）	第二四半期 （R6.7～ R6.9）	第三四半期 （R6.10～ R6.12）	第四四半期 （R7.1～ R7.3）
1-2-4 アンラーニング技術	指標・計算手法設計			実装と検証
1-2-5 ベクトルデータのインデキシングとその最近傍計算の高速化	アルゴリズム設計		実装と性能評価	
1-2-6 転移学習技術・モデル融合技術	モデル空間の表現法	大規模モデル融合進化技術	医療 LLM/LMM モデルの連合学習	
1-2-7 安心・安全な高機密コンピューティング技術	技術動向調査・仕様検討			検証
1-2-8 非線形ダイナミクス解析技術	リザバー解析 エネルギー地形解析 技術動向周辺調査	リザバー解析・エネルギー地形解析統合	実験・検証	評価と検証
1-2-9 医療用仮想プライベート・クラウドの構築と実証	設計		構築・運用	
2-1 医療データの整備	大規模日本語データ 高品質医療テキストデータ整備 臨床データ整備	汎用 LLM の追加学習データとして利用（テーマ 1） LLM/LMM のファインチューニングで利用（テーマ 1・2）		

図表 III-2-17 テーマ 4 工程表 2

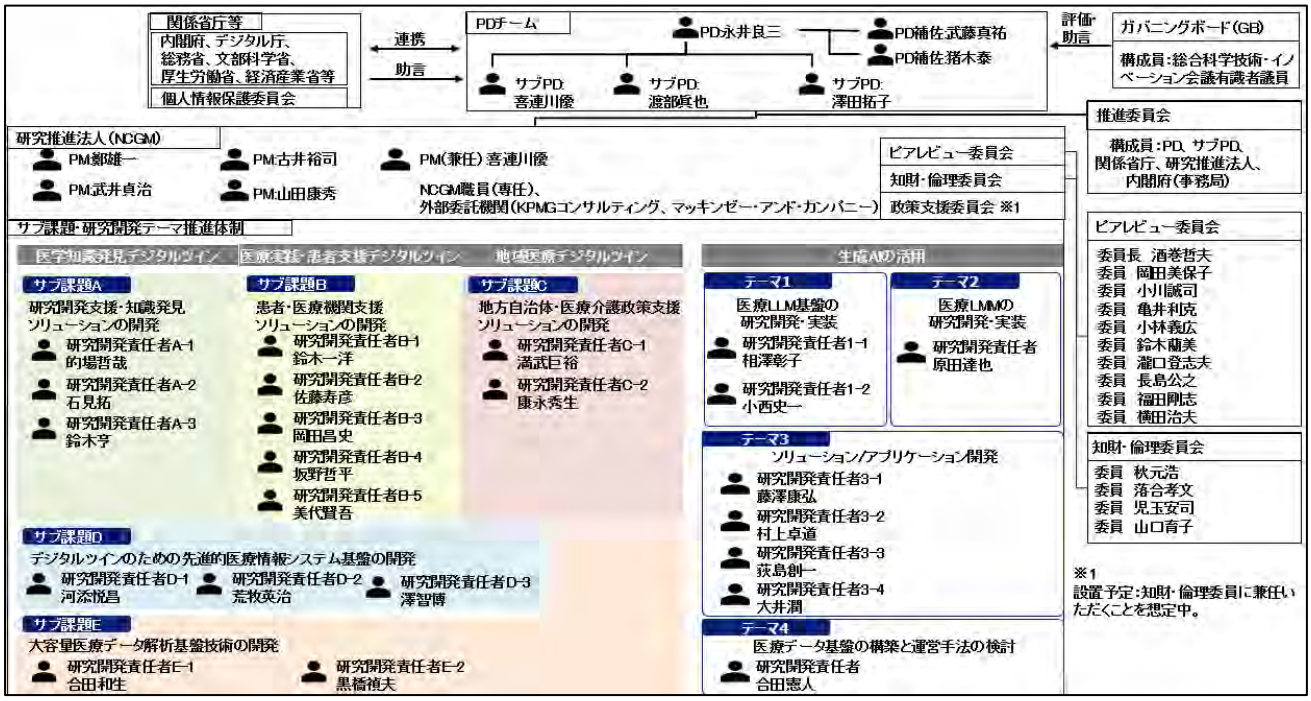
項目	第一四半期（～R6.6）	第二四半期（R6.7～R6.9）	第三四半期（R6.10～R6.12）	第四四半期（R7.1～R7.3）
2-2 医療データの適正利用管理	設計 ←→	←→	構築・運用 ←→	←→
2-3 ELSI グループ設置による法的・倫理的課題の検討と解決	←→	課題整理及び方針検討 ←→	国内外課題調査及び解決法検討 ←→	国内外調査まとめ及び解決法提案 ←→

図表 III-2-18 テーマ 4 工程表 3

⑤予算配分額

2024 年度	2,800 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
	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

組織・チーム	役割	
		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～2024 年 3 月
黒羽　真吾	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）	2024 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・くらし担当）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・くらし担当）付 参事官補佐	2023 年 8 月～2024 年 7 月

中村　俊輔	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）付 参事官補佐	2024 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～
着月　高志	科学技術・イノベーション推進事務局 研修員	2024 年 8 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

2024 年度の SIP 補正予算「統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AI の活用」研究開発者一覧

テーマ	氏名	所属・役職
1-1	相澤 彰子	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 コンテンツ科学研究系　教授
1-2	小西 史一	さくらインターネット株式会社 さくらインターネット研究所 上級研究員
2	原田 達也	東京大学 先端科学技術研究センター　教授
3-1	藤澤 康弘	愛媛大学大学院医学系研究科　皮膚科学講座　教授
3-2	村上 卓道	神戸大学大学院医学研究科内科系講座放射線医学分野教授 神戸大学大学院医学研究科　研究科長 神戸大学医学部　医学部長
3-3	荻島 創一	東北大学 東北大学高等研究機構 未来型医療創成センター 東北メディカル・メガバンク機構 教授
3-4	大井 潤	株式会社アルム 代表取締役
4	合田 憲人	大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データレイク研究開発センター・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。

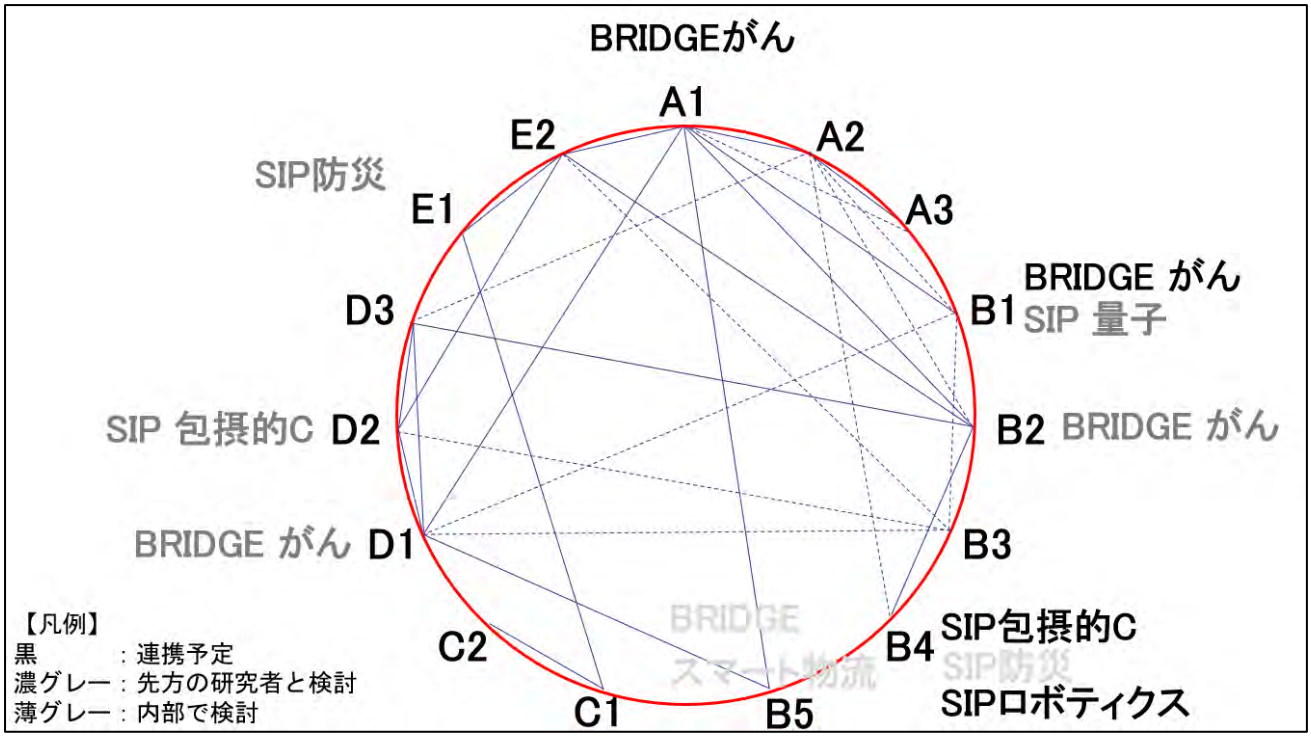


図 IV-1 各研究開発テーマ間・SIP の他課題やと BRIDGE の連携一覧

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

〇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。

〇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。

〇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。

〇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。

〇評価委員会は、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

〇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。

〇終了後、必要に応じて追跡評価を行う。

〇上記のほか、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

〇「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

〇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。

〇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	・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。
		・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れているか。
		・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。
A-2	ミッションの明確化	・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。
		・関係省庁を巻き込んだ協力体制の下に、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。
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	・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。
		・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。
		・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。)
		・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、戦略的で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。
		・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。
		・スタートアップに関する戦略は設定されているか。
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	・RFI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。
		・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。
		・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。
		・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。
A-5	研究開発テーマの設定目標に対する達成度	・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。)
		・得られた成果の新規の学術的・技術的価値は何か。
		・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。
A-6	社会実装に向けた取組状況	・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。)
		・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。)
		・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。)
A-7	研究成果の社会実装及び波及効果の見込み	・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。)
		・(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。
		・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。
A-8	対外的発信・国際的発信と連携	・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。
		・国際的な情報発信や連携の取組の進捗はあるか。
A-9	その他	・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。

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	・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。
		・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。
		・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。
		・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。
B-2	府省連携	・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。
		・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。
		・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。
B-3	産学官連携、スタートアップ	・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。
		・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。
		・本来、民間企業で行うべきものに国費を投じていないか。
		・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。
B-4	課題内テーマ間連携	・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。
B-5	SIP課題間連携	・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。
B-6	データ連携	・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。
		・既存のデータプラットフォームとの連携の可能性は検討されているか。
B-7	業務の効率的な運用	・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。
		・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。
B-8	その他	・課題の特性や状況に応じ、上記の(B-1)～(B-7)以外に、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。

（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。

○PD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ニングボード）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