

医工連携・人工知能実装研究事業

課題名：次世代医療基盤法の利活用推進（令和6年度）

研究代表者（所属機関等）：黒田 知宏（一般社団法人ライフデータイニシアティブ／京都大学医学部附属病院）

P J 名：④ゲノム・データ基盤 研究期間：令和6年11月以降 ～ 令和7年3月

調整費提案額：832,650千円

【参考】令和6年度当初予算額

事業：610,217千円

課題：0千円

- 本事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。プログラム医療機器のさらなる開発を進めるためには、大規模なリアルワールドデータ（RWD）の利活用基盤が重要と認識。
- 一方で、本年度から、改正次世代医療基盤法の施行により、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値等の提供が容易にする仮名加工医療情報等の仕組みが導入された。
- 次世代医療基盤法について、政府全体の方針では、「骨太の方針」（令和6年6月閣議決定）において、「仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める」とされたほか、次世代医療基盤法に関する国の基本方針（令和6年3月閣議決定）においても、「認定作成事業者によるデータ利活用基盤の構築に合わせて、革新的な人工知能（AI）の基盤技術を構築し、収集された医療情報を基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医療技術の創出に資する研究開発を進める」等とされており、大規模なRWDとして次世代医療基盤法に基づくデータベースへの期待が高まっている。
- 他方、仮名加工医療情報等の利活用にあたっては、技術的に解決すべき課題も明らかになっている。しかも、今ある技術を持ち寄って、最低限の対応ができればよいというのではなく、日本においてもRWDを利活用した最先端のAI開発等ができるよう、研究開発により技術力を高めて、高い水準で課題解決を図っていくことが喫緊の課題である。
- 今般、一般社団法人ライフデータイニシアティブなど認定作成事業者3社が、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定も取得する目途が立ったことから、本事業においては、作成事業者が認定を受けて速やかに上記の課題解決に取り掛かれるように、トップダウン型経費を措置して、同法に基づくデータ利活用の推進にも追加的に取り組むこととし、認定作成事業者3社のコンソーシアムを委託先として指定（コンソーシアム代表であるライフデータイニシアティブに委託）して、以下の①～④の研究テーマに一气通貫で取り組む。

研究テーマ①【ビジティング環境に関する技術開発】

研究テーマ②【AI開発基盤整備に関する技術開発】

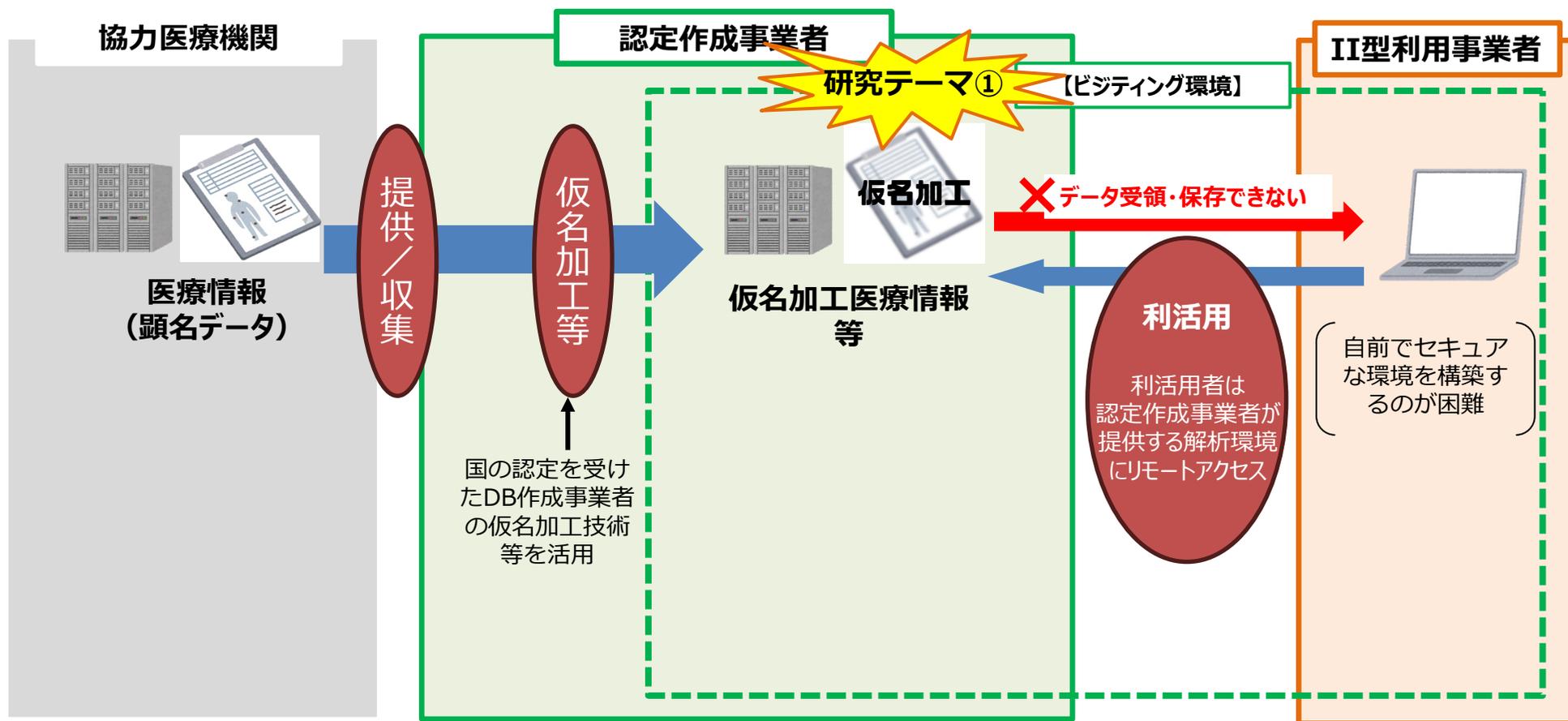
研究テーマ③【医療機関との連携技術開発】

研究テーマ④【基盤構築に係る研究】

対象課題の工程					
年度	R5	R6	R7	R8	R9
調整費措置後		調整費	新規実施	基本的に認定作成事業者の自助努力で実用化	

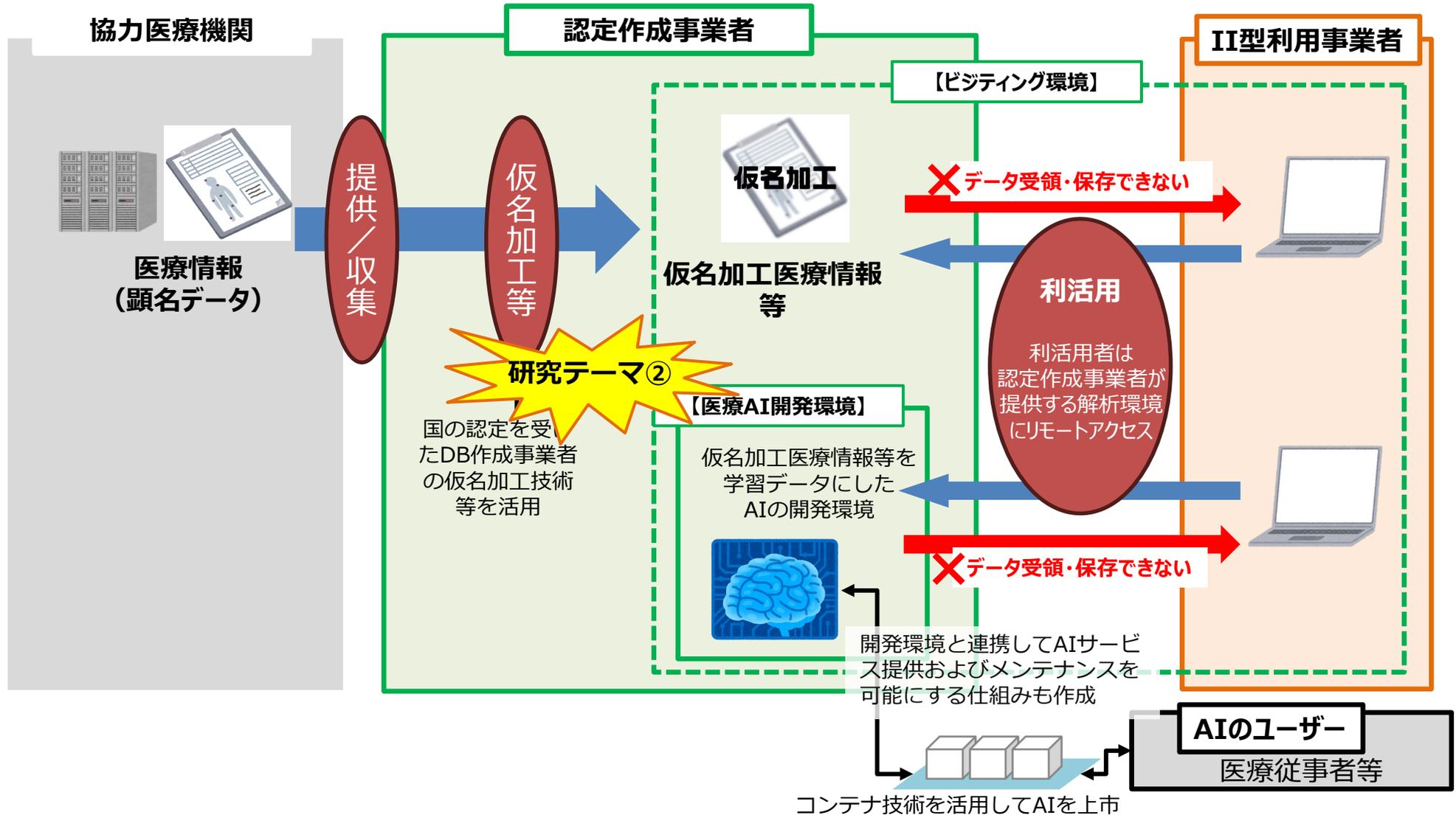
研究テーマ①【ビジティング環境に関する技術開発】

- データの利活用に必要なビジティング環境構築に係る技術の獲得を目指す。
- 次世代医療基盤法上、仮名加工医療情報を利活用するためには、国の認定審査をクリアした高度なセキュリティ環境が必要 → スタートアップや大学などの研究者・開発者にとっては、自前の環境での利活用が難しい → ビジティング環境でのみ仮名加工医療情報の利活用が可能なII型利用事業者となることが想定
- よって、認定作成事業者において、II型利用事業者向けのビジティング環境を提供するべく、リモートアクセスによる認証機能など堅牢な環境の開発を行う。



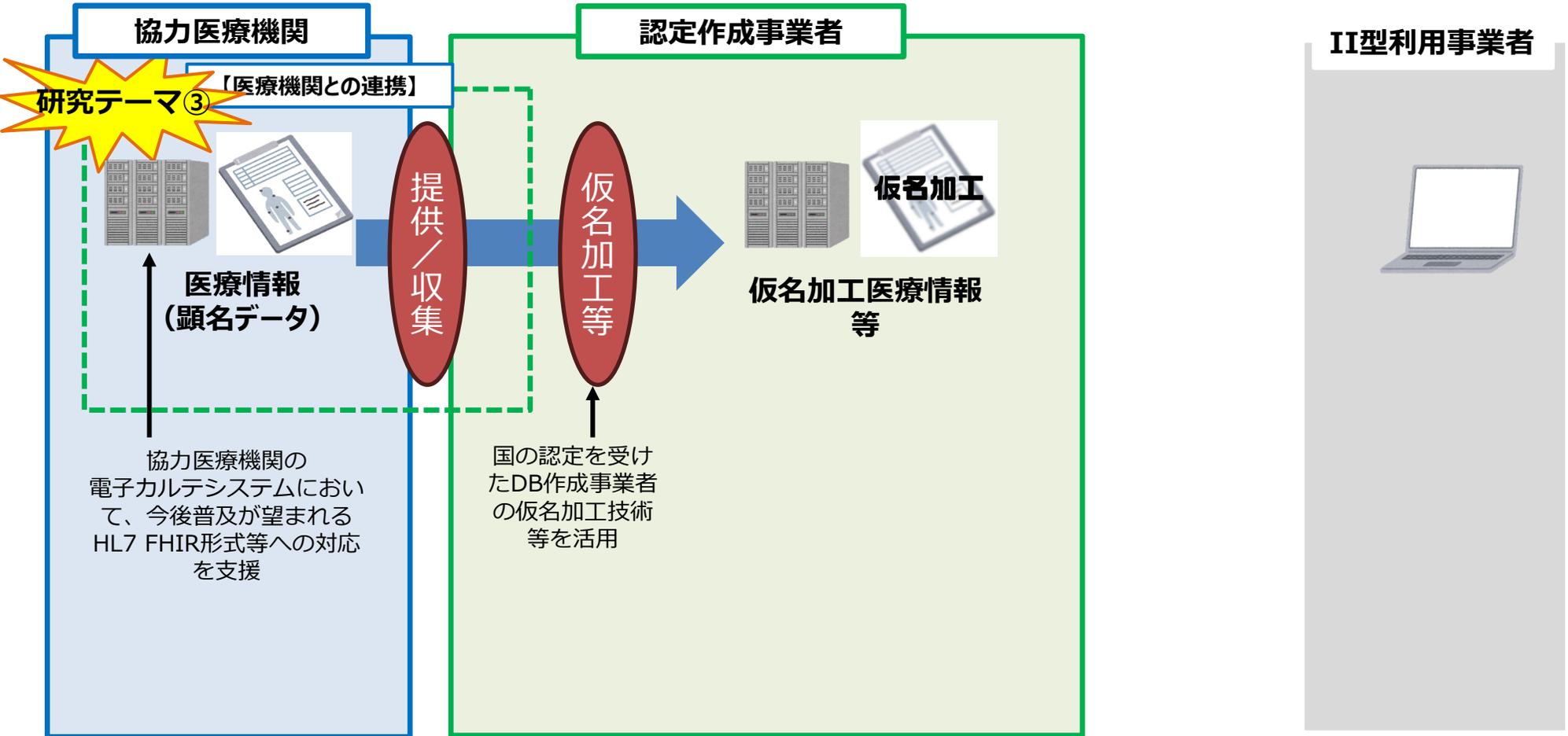
研究テーマ②【AI開発基盤整備に関する技術開発】

- ビジティング環境下で、仮名加工医療情報等を学習データとして、医療AI 開発を行える環境構築に必要な技術を開発する。
- これに連携してAIサービス提供及びメンテナンスが可能とする仕組みにも取り組む。



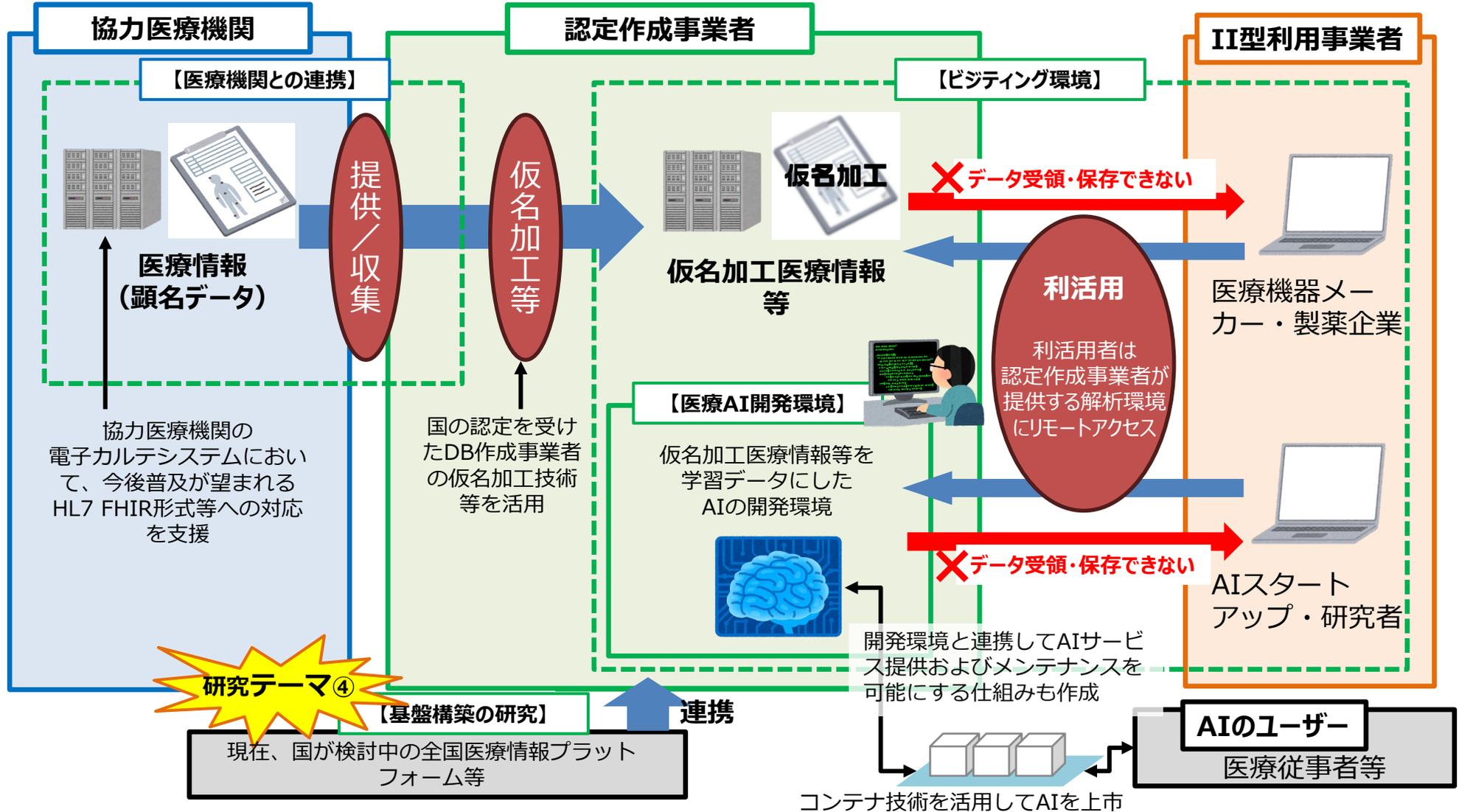
研究テーマ③【医療機関との連携技術開発】

- 協力医療機関及び認定作成事業者において、今後普及が望まれるHL7 FHIR形式等への対応を支援し、仮名加工医療情報のもととなる医療情報を、医療機関から効率・効果的に収集する技術を実証する。



研究テーマ④【基盤構築に係る研究】

- 研究テーマ①～③で開発した技術を駆使し、基盤を構築するための研究を行う。
- 特に、認定作成事業者3社が共同で利用可能とするほか、新規の認定作成事業者が追加で参画も可能とし、今後、国が整備する全国医療情報プラットフォームとも連携できるなど、柔軟性・拡張性を持たせる。また、システム全体のセキュリティ向上等にも取り組む。



本課題に取り組むことにより期待される効果

- 本課題において、統合的なデータ利活用基盤の整備に向けた開発を行うことにより、大規模RWD利活用の技術や、AIを活用した医療機器の基盤技術の獲得を進める。
- これにより、プログラム医療機器の実装化を加速するほか、国策である次世代医療基盤法の利活用推進を着実に進めることができると期待される。

研究テーマ① ビジティング環境については、スタートアップや大学のほか、医療機器メーカー、製薬企業などにとっても、仮名加工医療情報等の利活用のハードルを下げ、次世代医療基盤法を活用したイノベーションへの参画を促すことができる。

研究テーマ② AI開発基盤整備については、これまで、医療AIの利活用に当たっては、サービス提供方法や、再学習のためのデータ収集やアップデートなどの継続的なメンテナンスが課題であったが、本技術でこれらの課題も解決できることが期待される。

研究テーマ③ 医療機関との連携については、HL7 FHIR形式でのデータ収集は、スマートデバイスなどを活用したパーソナル・ヘルス・レコードなど、これまでになかった医療情報連携を実現し、次世代医療基盤法のもとで、データ利活用の可能性を一層広げると期待される。

研究テーマ④ 基盤構築に係る研究については、複数の主体が参画するとともに、国が進める他の情報連携基盤と連携することができるセキュアな基盤の構築に貢献するなどが期待される。

<AMEDが課題管理することによる効果>

当該研究を適切に管理し、更に、他の事業管理において聞き取られる様々な研究機関の研究者側のニーズ等を本課題に反映することにより、次世代医療基盤法DBの活用促進やDBの高度化に資することが期待される。