

4. AI・データ利活用

【AI】

- AIの活用により、成功確率の向上や創薬プロセスの高度化と超高速化・効率化（コスト低減）の実現が期待されている一方で、日本の創薬エコシステムには以前として多くの課題が存在する。
 - ・ CMC（製造及び品質管理）における暗黙知への依存と品質保証の負担軽減といった具体的なユースケースが既に存在するものの十分に活用されていない。
 - ・ リアルワールドデータ（RWD）の利活用による開発プロセスの改善についても、実装は限定的。
- 創薬への領域特化型AIの開発を促進し、基礎研究からCMC、臨床試験に至る全バリューチェーンへ社会実装することが重要。
- 日本の強みである質の高い研究データの標準化を図ったうえで、AIに読み込ませることで、次の創薬につなげる好循環を生むと期待される。

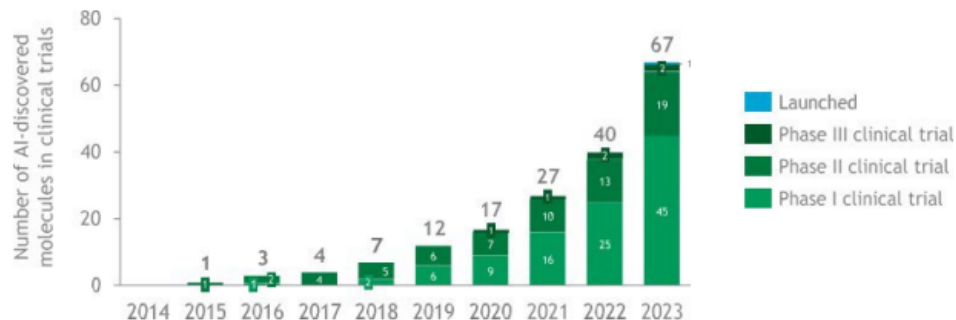
【データ利活用】

- 全ゲノム情報等をはじめとするデータやバイオバンク・バイオリソースの利活用が十分ではない状況を踏まえ、創薬の高度化を図るため、これらを効果的に活用できる情報基盤の整備等の対策を進める必要がある。

創薬の未来への動き：米中を中心にAI創薬が成果を出し始めている



- 現在上記の各セグメントで数多くのAI創薬スタートアップが生まれ、その技術優位性を競っている
- AIにより発見された薬剤候補の臨床試験数は大きく増加



Drug Discovery Today 29 (6) 2024

AI創薬躍進の背景

技術

- 生成AI (Generative AI) + 機械学習 (ML)
- 創薬の中心技術に仮説立案、分子設計、ペプチド創薬などで大幅効率化

データ

Multi-modal AI + ゲノム解析

- 従来のテキストデータから画像、オミックスを取り込みターゲット同定精度が飛躍的に向上

基盤

AIプラットフォーム化

- 外部企業も利用可能な創薬サービスモデルが拡大 (Lilly-NVIDIAのAI Factory/TuneLabなど)

開発

臨床試験の効率化

- AIによる患者層別化で成功率向上やコスト削減

規制

規制当局の支援

- FDAがAIによる安全性・有効性モデリングを前向きに評価

KPMG社資料より改変

さらにAIと自律実験ラボを融合させた創薬の自動化の動きも出ている iPark

AIが生成する研究仮説を、自律型ラボが自動的に検証してリアルなデータをAIにFeedbackする。AIとラボの融合による膨大な情報のループが、人間をはるかに超えた超知能を生み出し、創薬の高速化・効率化・高度化を可能にする



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために

● 日本成長戦略（抄） 令和8年7月21日閣議決定

Ⅱ. 17の戦略分野における官民投資の促進

2. 62の主要な製品・技術等の官民投資ロードマップの実行

（1）AI・半導体

③バーティカルAI（領域特化型AI）

・バーティカルAIの導入・開発・利用を支えるAI基盤の整備、研究開発、実証、データ創出を進める（略）

（2）デジタル・サイバーセキュリティ

⑤クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤

・（略）ゲノムを含むデータ連携基盤・TRE環境（Trusted Research Environment。機微なデータを安全に管理・分析するための隔離された解析環境。）を整備する（略）

（11）創薬・先端医療

・（略）データ連携基盤整備を含めたデータ利活用やAIによるデータ利活用による研究開発プロセスの高度化・効率化（略）を図る。

● バーティカルAI領域別戦略 中間とりまとめ（概要） 人工知能戦略本部（第5回）令和8年7月10日

1. 市場性を有する領域別戦略：産業構造改革、競争力のあるAIシステムの創出、海外展開の推進

創薬領域：基礎研究から臨床研究、製造工程開発等の創薬の迅速化・高度化に必要なAI駆動型共用自律ラボ等の整備・運用

創薬

医療機器等開発

医療・介護の業務効率化

現状

創薬の主戦場はより高度化

- ・医薬品の国内外の市場は成長基調
- ・創薬の主戦場は低分子から高分子へ
- ・医薬品や医療機器開発・審査の高度化・複雑化
- ・AIやロボットを活用した効率化が必須

生成AI医療機器は萌芽期

- ・診断・治療支援AIの市場は成長基調
- ・現在、生成AIを用いたプログラム医療機器の発展途上にある
- ・一方で、我が国には内視鏡、CT、MRIの普及率が高く、質の高い大量の画像データが存在

少子高齢化の進行

- ・日本は世界に先駆けて高齢化が進行
- ・医療・介護分野では労働力不足が予測されている
- ・医療・介護市場は成長基調

日本の強み：創薬や機器開発を担う**プレイヤーは多数存在**、創薬・医療・介護領域の**質の高いデータ**

課題

AI創薬による創薬高度化への対応が限定的

- ・AI創薬の環境整備には多額の投資が必要で、スタートアップ企業等の参入障壁が高い
- ・質の高いデータのAI学習利用の障壁

フィジカルAI等の機器開発に必要なデータへのアクセスが困難

- ・フィジカルAI（検査や手技等の自動化・精度向上等の機能をもつAI搭載ロボット）等の開発に必要な画像等のデータを医療機関から収集し、提供する必要

生産性向上が不可欠

- ・医療・介護の業務支援AIの低い普及率
- ・AIの費用対効果が不明確

共通の課題：設備のAX・学習データの標準化、機器開発等のためのデータ利活用に課題

目指す姿

- ・AIによる高度な創薬、創薬工程の自律化、臨床試験・薬事審査の効率化・迅速化
- ・多くのスタートアップがAI創薬に参入し、**日本発のAI創薬医薬品の増加**

- ・医療画像・動画等のデータ利活用の基盤整備、生成AIを活用した医療機器を用いた診断・治療支援
- ・日本発のAI活用医療機器の増加、**医療の質の向上**

- ・日本発の医療・介護業務支援AIの増加
- ・**効率的かつ持続可能な医療・介護サービスの実現**

「AI共創・協働型の創薬・医療・介護」の実現

質の高いデータを活かし、創薬・医療・介護AIの「**研究開発**」と「**社会実装**」を促進

令和9年度概算要求額 153 億円 + 事項要求 (-) () 内は前年度当初予算額

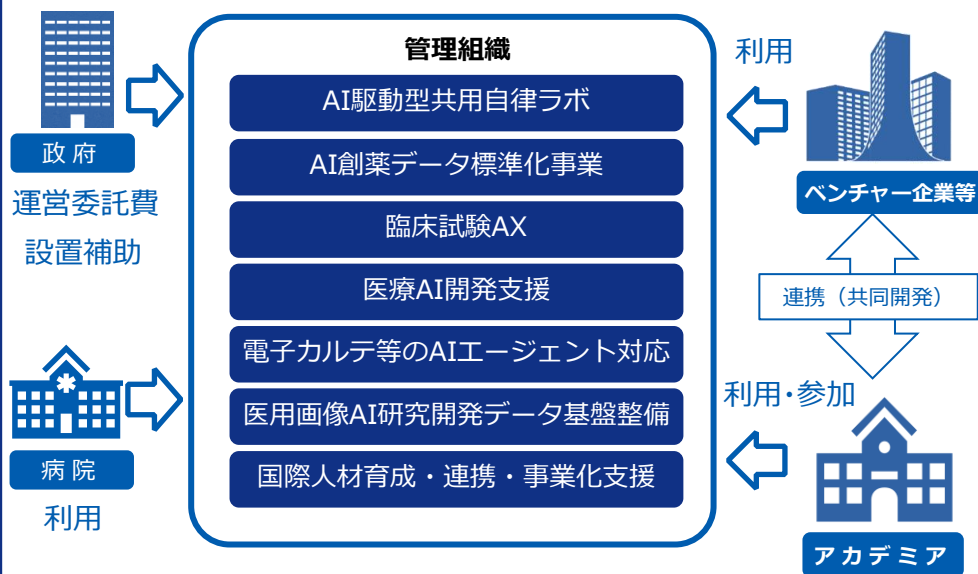
うち投資枠 153億円

1 事業の目的

- 創薬、医療機器等開発の分野ではAIの研究開発、利活用が求められている一方で、質の高いAI学習用データの創出や、必要とされるAIと現場をつなぐ人材等が不足しており、民間単独での整備が困難な領域であることから、成長戦略やAI基本計画をめぐる議論において、政府による支援と民間投資の活性化を呼び込む必要性が指摘されている。
- このため、ロボティクスと融合したフィジカルAIによる自律ラボ、データの標準化と利活用促進、海外の医療・創薬AI研究機関の国内拠点整備を含む専門人材育成・共同開発・事業化支援体制、医療AI研究開発のためのデータ収集基盤等を整備することにより、国内のベンチャー企業やアカデミア等による創薬・医療AI開発を抜本的に強化するAI研究開発基盤を整備する。

2 事業の概要・スキーム

AI for Health 研究開発プラットフォーム（仮）



プラットフォーム（仮）の担う役割

- ・フィジカルAIによる共用の自律ラボの運営・管理
- ・AI創薬・医療AIの事業インキュベーション・加速化支援
- ・有識者等で構成する医療AIの研究開発支援のための相談窓口の整備・運営
- ・海外創薬・医療AI研究機関の国内拠点整備・専門人材育成・共同開発支援
- ・電子カルテ等のAIエージェント対応の推進

3 実施主体等

実施主体：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、民間事業者等

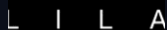
実施方法：補助・委託

補助率：定額

K P I：プラットフォームを活用した
(1) 創薬シーズの導出
(2) 医療AIソフトウェア等の開発

海外におけるAI創薬基盤の例: Lila Sciences

- 米Lila Sciencesは、AI・計算科学等の専門家集団から成り、AIモデルと自律ラボを統合して運用。AIを科学的活動の主体として実装することを掲げ、医薬品のみならず材料等の様々な分野の実験の自律化を担う事業を展開。

 	Lila Sciences, Inc. (米国マサチューセッツ州ケンブリッジ) 2023年、バイオプラットフォーム創業・投資会社のFlagship Pioneeringが設立。 CEOは共同創業者のGeoffrey von Maltzahn 目標は「科学の超知能」—科学的方法全体を自律実行すること	累計調達額 5.5億ドル 非公開株式調達	企業評価額 13億ドル超 2025年10月時点	実験施設 2.2万㎡ ボストン圏で最大級
--	---	-----------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------

① 事業者概要

資金調達 (公表済み)

- ・ 2025年3月 シード **2.00億ドル**
- ・ 2025年9月 シリーズA **2.35億ドル**
- ・ 2025年10月 同 拡張 **1.15億ドル**
- ・ **累計 5.50億ドル (すべて株式調達)**

主な出資者

- ・ **NVIDIA, Analog Devices**
- ・ **In-Q-Tel** (米情報機関系戦略投資会社)
- ・ アブダビ投資庁子会社、General Catalyst 等

事業モデル

- ・ 自社での医薬品開発に終始せず、
基盤を外部に開くプラットフォーム事業
- ・ 顧客は製薬に限らず材料・化学・エネルギーまで横断

公表済み成果

- ・ 次世代CAR-T療法に応用しうる新規UTR配列
- ・ 新規触媒、新規タンパク質バインダー

② 提供サービス: 三層を統合運用

Lila Iris

ドライ=AIモデル

自社の科学推論モデル。汎用モデルを**自社の実験データで事後学習**し、仮説と実験計画を出力する



閉ループで機能

AI Science Factory

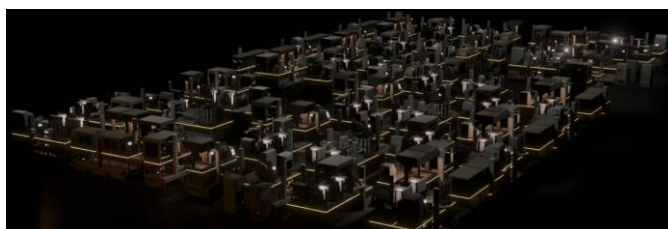
ウェット=自律ラボツール

AIが実験を提案・実行・学習する自律ラボ設備群。
実験結果が再びモデルの学習データになる

Catalyst / Creation

外部提供プラットフォーム

Catalyst = 既存R&Dを加速するLab-as-a-Service
Creation = 探索を受託し検証済みの分子・材料を納品



Lila の AI Science Factory

※ **三層を統合運用していることが競争力の源泉**

③ 主な研究・技術パートナー



米エネルギー省が共同プロジェクト3件をGenesis Mission Phase Iへと一次選定 (2026年7月)

政府・国立研究機関

- ・ Caltech + ローレンス・バークレー国立研究所
- ・ ノースウェスタン大 + アルゴンヌ国立研究所
- ・ ロッキー国立研究所 (NLR)

技術パートナー

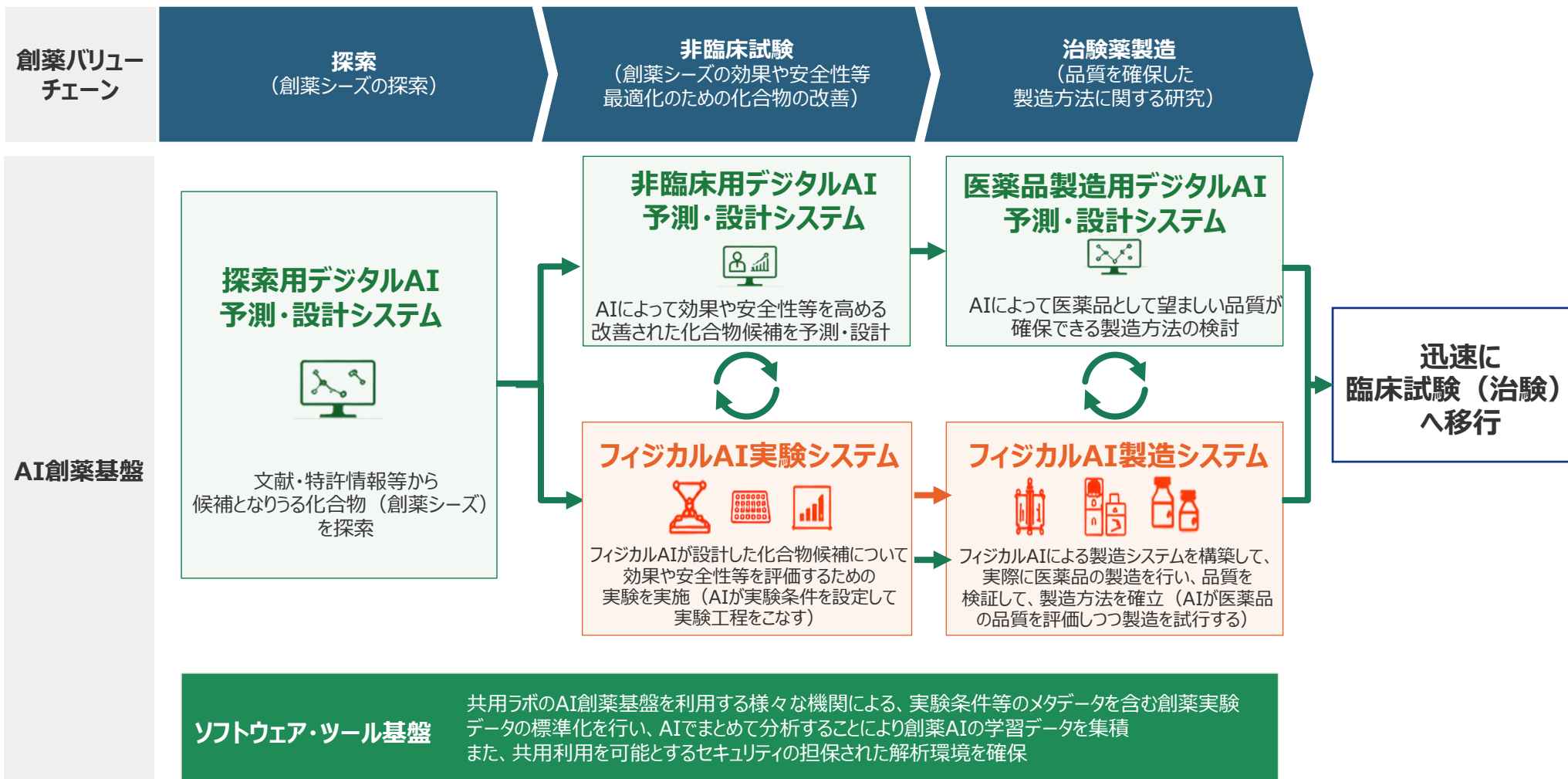
- ・ **NVIDIA** — BioNeMo Agent Toolkit を用いたエージェント構築
- ・ **Analog Devices** — Flagship 経由で技術連携

2026年の第三者評価

- ・ Fast Company 「最も革新的なAI企業2026」第9位
- ・ CNBC Disruptor 50 第25位

AI駆動型共用自律ラボ (実現される新たなAI創薬プロセスと利用イメージ)

- 創薬プロセスにおいて、文献検索やスクリーニング、Wet/Dryの実験を繰り返す必要のある「探索、非臨床試験、治験薬製造」といった工程を、AXにより抜本的に再構成し、治験への移行を迅速化することが期待される。



創薬支援推進事業（産学連携による創薬ターゲット予測・シーズ探索AIプラットフォーム開発）

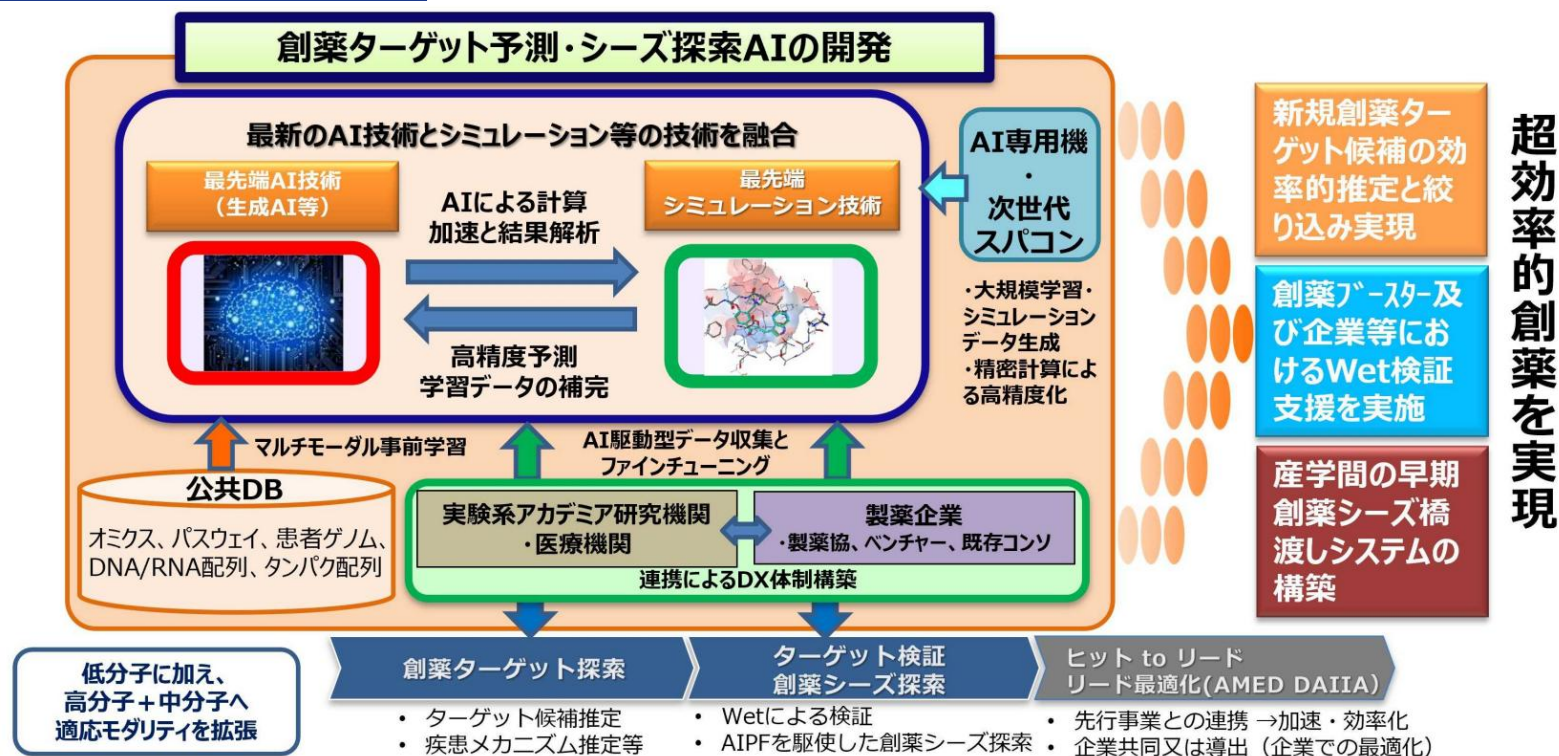
令和9年度概算要求額 **40**億円の内数（35億円の内数）（）内は前年度当初予算額 令和7年度補正予算額2.0億円

うち投資枠 40億円の内数

1 事業の目的

最新の高度なAI技術に基づく“創薬ターゲット予測・シーズ探索AI”を開発し、産学連携による効率的なデータ収集と予測精度の向上を図るとともに、創薬プロセスにおける複数のAIシステムを統合した創薬AIプラットフォームを構築し、創薬プロセスの効率化と創薬ターゲットの枯渇問題の克服を目指す。Wet検証やプラットフォーム構築を加速するため、要素技術の開発を強化する。

2 事業の概要・スキーム



創薬プロセスにおける複数のAIシステムを統合した創薬AIプラットフォームの構築を目指す。

3 実施主体等

◆ 補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） ◆ 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

令和9年度概算要求額 30億円 (ー) うち投資枠 30億円 () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- AI活用による創薬プロセス刷新が国際的に進展する中、米国では臨床試験のリアルタイム評価の検証が試みられるなど、審査プロセスの高度化・迅速化に向けた検討が進んでいる。日本においても、薬事審査・安全対策を含む創薬プロセスの高度化・迅速化に向け、PMDAにおける審査・安全対策業務や事務業務のAI利活用を進めるだけでなく、研究開発でAIが活用されることを前提に薬事審査等の見直し、体制の確立が必要。
- 医療機器については、AI活用医療機器の審査やサイバーセキュリティ対策等、新たな技術への対応が求められている中、このような技術に対する職員の専門性向上や、実用化促進に向けた審査の高度化・効率化等の対応が急務である。
- さらに、医薬品等の安全対策においても、早期のシグナル検出の補助や安全性プロファイルの比較・検証などの補助への活用が期待され、さらにはAIを活用して臨床現場のデータをリアルタイムで評価することも予想される。
- これらを踏まえ、PMDAにおける審査・安全対策業務や事務業務のAI利活用を進め、AI前提の薬事審査等の体制を確立するため、厚生労働省とPMDAが連携し、TFを設置した上で、以下の取組を実施する。

● AI活用を前提とした審査プロセス等の確立

- リアルタイム臨床試験の試行（医療機関・PMDA間の情報共有システム構築含む）、有効性評価、安全性シグナルの定義（医療DXの動向を踏まえたRWDの医薬品安全対策への二次利用におけるAI活用含む）の検討 等
- AI活用を前提とした審査に用いるデータ構造検討、審査プロセスの見直し（活用可能な技術の整理・検討、要件定義骨子作成）等

● 新薬承認審査・安全対策・信頼性保証業務等への生成AIの活用推進

- PMDAにおけるAI活用の対象となる業務の整理、システム構築・手法等の検討（要件定義、審査報告書の作成やシグナル検出等に適したプロンプト作成等）等

● 新技術に対応する医療機器審査の高度化・効率化に向けた生成AIの活用

- AI活用医療機器の審査やサイバーセキュリティ対策を始めとする新たな技術への生成AI等の活用の検討

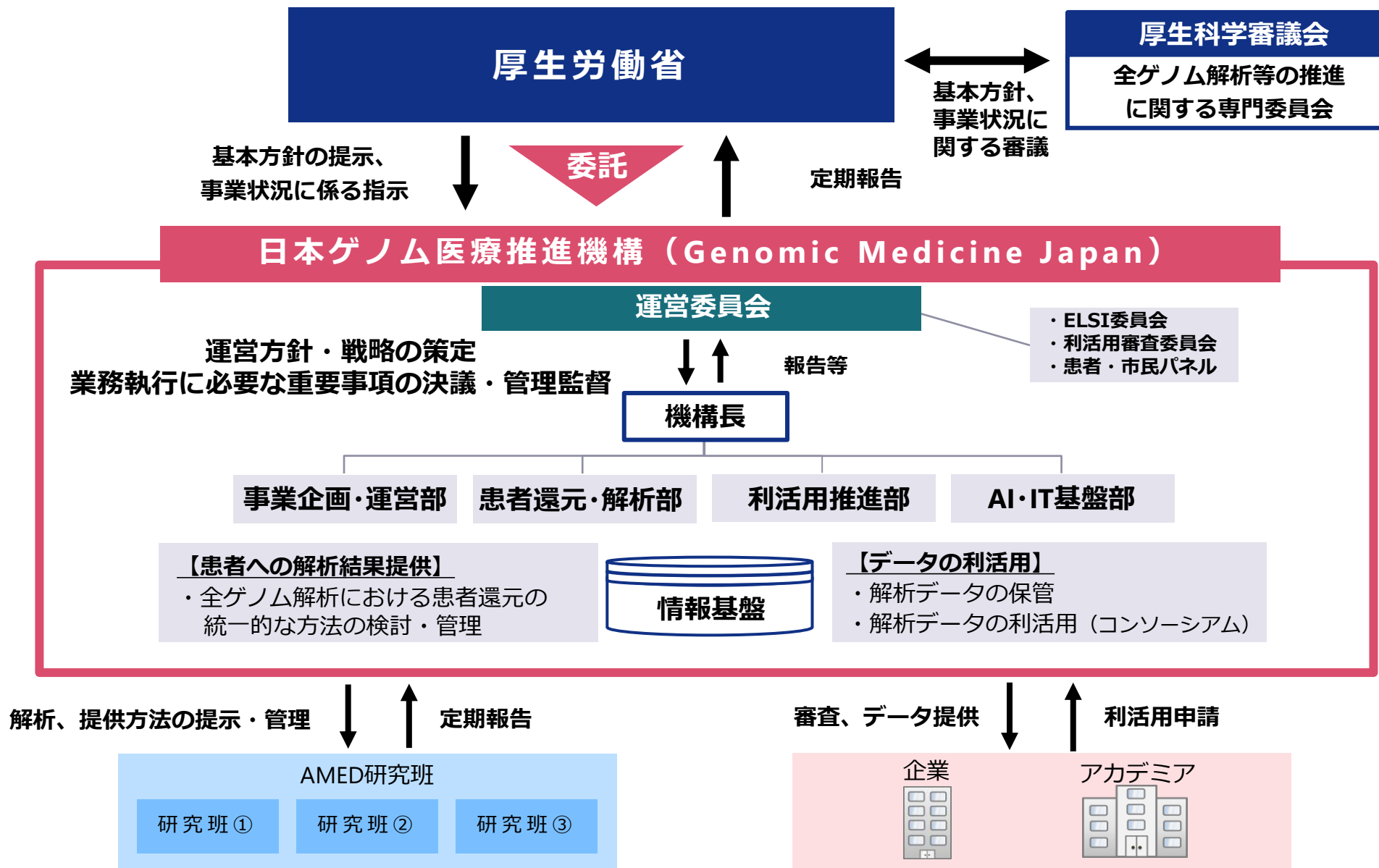
2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA・厚生労働省
 費用内訳：（厚生労働省）期間業務職員人件費（PMDA）
 ・委託費（AIシステム設計・開発支援、TF運営支援）
 ・人件費、旅費 等

全ゲノム解析等実行計画に係る実施体制（令和8年）



令和9年度概算要求額 がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業 **70億円**(13億円) うち投資枠**56億円** 令和7年度補正予算額**46億円**

1 事業の目的

日本ゲノム医療推進機構は「患者起点・患者還元」を基本的な考え方とし、全ゲノム解析等の結果を患者等の診療等に資するために、ゲノム医療に関する質の高い情報基盤を構築・運用することで、全ゲノム解析等の結果を日常診療や個別化医療・研究・創薬等に活用することを推進する。これによって診療と研究開発の好循環を持続的に実現し、がん・難病等の克服を目指す。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

■がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業

- 令和8年度に情報基盤とデータ提供可能な体制を構築し、令和9年度は安定的な組織運用に加え、民間企業やアカデミアへの質の高いデータ提供を本格開始する。
- 情報基盤について国際水準の基盤構築を進めていく。

○我が国における全ゲノム解析の研究やその成果の患者に対する医療への実装、**研究と医療実装の好循環を進めていくため**、日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）は厚生労働省からの委託事業として下記の業務を推進する。

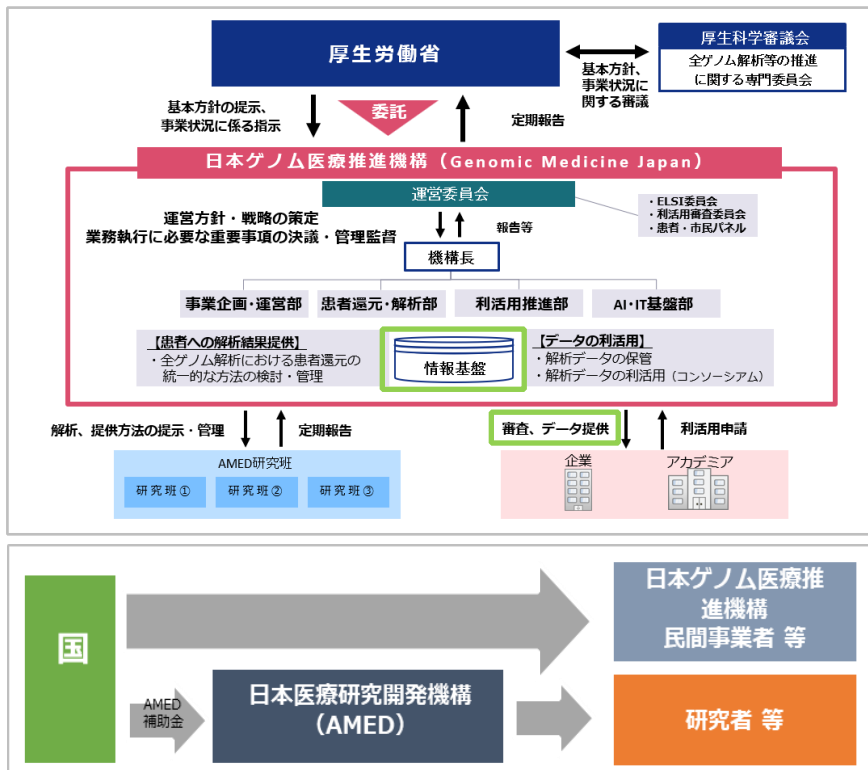
- (1) 全ゲノム解析等の結果及び成果の速やかな患者還元支援
- (2) 全ゲノム解析データの集積、基盤拡充、利活用の推進
- (3) 全ゲノム解析に係る人材育成や国民への周知啓発 等

■革新的がん医療実用化研究事業/難治性疾患実用化研究事業

「全ゲノム解析等に係るAMED研究班」は、GeMJが示す全ゲノム解析における患者還元の統一的な解析やデータ提供等の方法に従って研究を推進し、解析状況等をGeMJに報告する。

➢ これまでの事業実績

令和2年度から令和7年度までに実施した全ゲノム解析のデータ格納症例数は **約36,626症例**



内閣府 健康・医療戦略推進事務局

医療分野研究開発推進計画とは、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略推進本部が策定する計画。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の中核的な役割を担うよう作成する。

対象期間: 2025-2029年度

現状認識

- 高齢化に伴う医療の必要性の増大
- 感染症有事を経験
- 医薬品、医療機器の輸入超過が増大
- 新規モダリティ開発の世界的な潮流
- AI技術活用による社会変革の予期

課題

- 我が国の医薬品産業等の競争力低下
 - ライフサイエンスの研究力低下
 - ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題
- の指摘

求められる取組

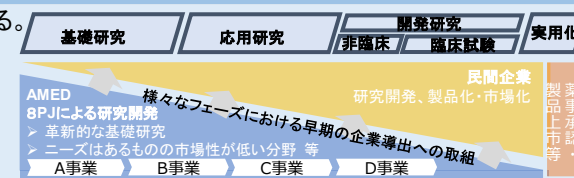
- 出口志向の研究開発の推進
- 国際水準の臨床試験実施体制の整備
- 新規モダリティの国内製造体制の整備
- 絶え間ないシーズの創出

基本方針: 第3期の計画策定の基本的な方向性を4つの観点で整理

健康長寿社会の実現に向け世界最高水準の医療技術に資する研究開発を推進し、その成果により産業競争力強化にも貢献する。

絶え間なく創薬シーズを創出し、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速: 基礎研究の継続的安定的支援、事業間の連携強化、出口志向性の強化
- 統合プロジェクト(PJ)の再編: 感染症PJ、イノベーションエコシステムPJを新たに設定
- 最先端の研究開発を支える環境の整備: 拠点の活性化、施設設備の共用促進、人材力の強化、基礎研究の充実、研究基盤の整備
- 感染症有事に備えた対応



研究開発等施策: 具体的な取り組みを整理するとともにその実施体制の強化を記述

1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

- 研究開発の一体的推進: 推進本部が予算要求配分方針を調整
- インハウス研究開発: 政府機関の行う関連研究との連携
- 統合プロジェクト: 各省庁の関連事業を一元管理のもとで推進
 - ① 医薬品PJ
 - ② 医療機器・ヘルスケアPJ
 - ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
 - ④ 感染症PJ
 - ⑤ データ利活用・ライフコースPJ
 - ⑥ シーズ開発・基礎研究PJ
 - ⑦ 橋渡し・臨床加速化PJ
 - ⑧ イノベーション・エコシステムPJ
- 疾患領域に関連した研究開発
- 全8統合PJに共通して推進する取組
 - ① 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速: 伴走支援機能の強化、成果の移転の促進
 - ② 新規モダリティの創出・育成
 - ③ 研究DX、オープンサイエンスの推進
 - ④ 国際展開



2. 研究開発環境の整備 及び成果の普及等

- 研究基盤の整備
 - 臨床研究中核病院等拠点の強化
 - 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
 - 施設・設備の共用・利用体制の整備
- 推進体制の整備
 - 人材力の強化
 - 人材流動の促進
 - 基礎研究の推進
- 制度及び運用の充実
 - レギュラトリーサイエンス及び国際規制調和の推進

3. AMEDの役割

- 優れたシーズの創出・実用化の加速
出口志向の研究開発マネジメント、事業間連携の強化、シーズの育成

◆AMEDにおいて、調整費の柔軟な活用により各省庁補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、革新的なシーズを継続して創出しつつ事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、優れたシーズの企業への導出を加速する。実施のために必要な体制整備を行う。

- 統合プロジェクトの運営
- 伴走支援体制の整備
- 統合プロジェクトに共通する取組 及び研究開発環境の整備の推進

成果目標: 目標の位置づけを、目指すもの・達成を管理するもの・推移を観測するものに整理し、進捗に応じ見直すことを明記

目指すもの: 薬事承認件数の増、製品上市数の増、ガイドラインへの反映の増、企業導出件数130件/年(20件増)、被引用度Top1%の論文数120件/年

推移の観測: 成果の権利譲渡契約/実施許諾、新規品目の薬事承認、海外承認件数、国際共同治験数、AMED主導の事業間連携数 等

5. データ利活用・ライフコースプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和8年度予算額 200億円

インハウス研究機関経費
令和8年度予算額 18億円

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究の成果や検体情報のデジタル化の加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

ゲノム・医療情報基盤研究開発

データ利活用基盤

ライフコース

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 文科省、■ 厚労省、■ 総務省、■ こども家庭庁

ゲノム・医療情報基盤を活用した研究

ゲノム情報等を活用した研究

● 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム
(次世代医療実現推進プラットフォーム):
創業等を見据えたデータ駆動型研究開発の推進や、バイオバンク横断検索システム等によるバイオバンク・ネットワークの構築
予算額 41億円の内数

● 革新的がん医療実用化研究事業:
がんに係る情報の集積と活用による創業、個別化医療、早期診断等に向けた治療法や医療機器開発、研究
予算額 50億円

● 難治性疾患実用化研究事業:
難病のゲノム・臨床データ等の基盤整備・利活用の推進による自然歴の解明、新たな診断方法の実装等に向けたエビデンスを創出し、ゲノム医療、個別化医療の実現を推進
予算額 44億円

がん・難病全ゲノム解析
等実行プログラム
(事業間連携)

医療情報基盤を活用した研究

● メディカルアーツ研究事業
● 医工連携・人工知能実装研究事業
● 医療等情報連携基盤整備・利活用推進事業
● 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業
● 移植医療技術開発研究事業
● 障害者対策総合研究開発事業(身体・知的・感覚器障害分野)
予算額 11億円

研究の推進
研究基盤の利活用促進

ユーザビリティのフィードバック
解析データの登録

データ統合利活用プラットフォームの整備

● 健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業:
ゲノム情報をはじめAMED事業で収集されるデータの利活用基盤の構築
予算額 8億円
※上記に加えて、一部AMED運営費交付金にて措置

AMEDが支援する
研究開発で
得られるその他の
データ

バイオバンクの整備と利活用の促進

● 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム
(東北メディカル・メガバンク):
一般住民ゲノムコホート・バイオバンクを
構築し、次世代医療基盤を整備
予算額 41億円の内数

● 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム
(ゲノム研究バイオバンク):
多様な疾患の試料・情報を有する疾患バイオバンクを構築し、次世代医療基盤を整備
予算額 41億円の内数

● ナショナルセンターバイオバンクネットワーク
(NCBN):
臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い
臨床情報を収集・整備
インハウス研究機関経費
予算額 11億円

● 医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業(第2期)

予算額 3億円

● ゲノム創薬基盤利活用推進研究事業:全ゲノム情報等を活用した新規創薬ターゲットの探索等のための情報基盤の整備

予算額 3億円

● ゲノム診断支援システム整備・運営事業/NCIにおける治験・臨床研究推進事業:各国立高度専門医療研究センターでゲノム情報を診断に活用するための基盤整備及び治験等の推進

インハウス研究機関経費
予算額 7億円

● 腎疾患実用化研究事業 / 免疫アレルギー疾患実用化研究事業 / 認知症研究開発事業 / 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 / 女性の健康の包括支援実用化研究事業 / 障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野) / 慢性的痛み解明研究事業 / 長寿科学研究開発事業

成育疾患克服等総合研究事業

予算額 41億円

他のプロジェクトの研究へ展開・連携

1. 医薬品プロジェクト
 2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト
 3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト
 4. 感染症プロジェクト
- 等

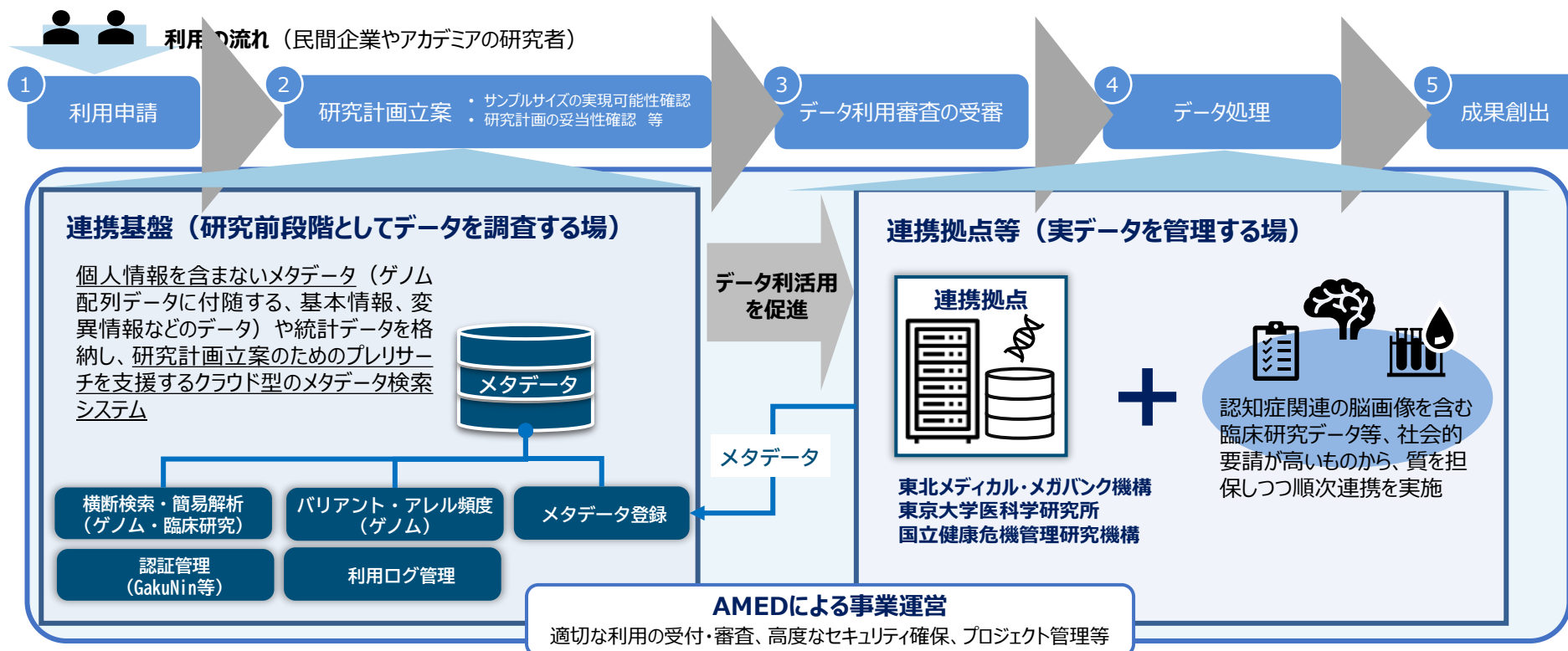
健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム AMEDデータ利活用プラットフォーム（CANNDs）



データ利活用促進基盤の整備



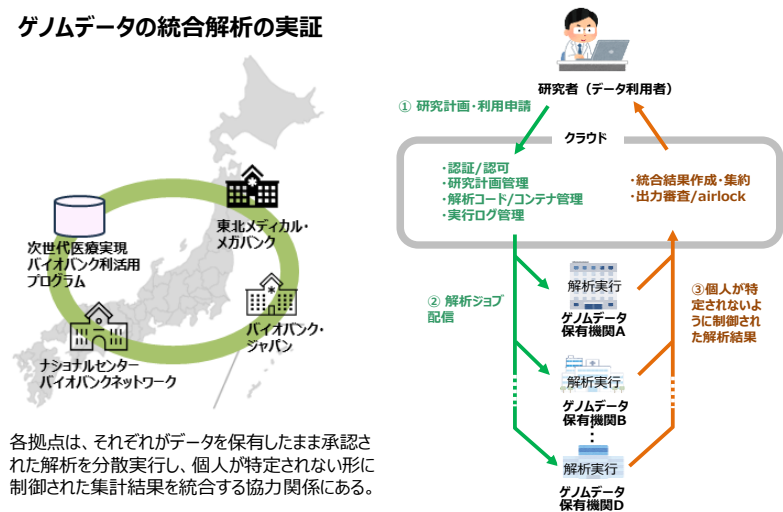
- AMED支援研究開発課題のデータマネジメントプラン（DMP）情報をまとめたデータカタログを検索可能なシステムとして**AMED Data Cat**をリリースし、検索・分析の利便性が大幅に向上した。
- CANNDsは、全ゲノムデータに**オミックスデータを追加し連携**するとともに、**認知症の脳画像を含む臨床情報の拡充（約350項目）**に向けたシステムの大規模改修を開始。**メタデータの統計解析が可能なプレリサーチの仕組み**を整備し、研究立案に向けた支援を促進した。
- AMEDデータ利用申請管理システム**を導入し、各種申請受付・審査の電子化による手続きの効率化及び利用者の利便性向上に貢献した。



課 題 名：健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームの環境整備
研究代表者(所属機関等)：井元 清哉（東京大学医科学研究所）

- 我が国では、複数のバイオバンク等に大規模ゲノムデータが分散蓄積されており、AMEDではAMEDデータ利活用プラットフォーム：CANNDs（Controlled shAring of geNome and cliNical Datasets）の取組を通じて、横断検索・プレリサーチの枠組みが整備されてきたものの、各拠点のデータガバナンスを維持したまま、かつ多様な解析ニーズを満たす統合解析を可能とする環境の構築は未だ途上にある。
- 諸外国では、イギリスでGenomics Englandとケンブリッジ大学でデータを移動させずに統合解析が行われるなど、後述する分散統合解析型のTRE（Federated Trusted Research Environment: TRE）の取組が進められており、国際共同研究や産業競争力の観点からも、日本において早急に、分散統合解析型のTREの実証を行い、論点整理・拠点間調整して、実装に取り組む必要がある。
- 本課題では、CANNDsのゲノムデータ（いわゆるコントロール群）、B-Cure NEXT関連機関において収集されたゲノムデータ等を対象に、3 拠点以上のバイオバンク等データ保有機関（バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク等）を連携させる分散統合解析型のTRE、すなわち、データを各拠点到留置したまま、承認された解析を分散実行し、集計結果のみを出力管理（エアロック）を通じて返す、安全な解析環境を実証する。この実証を通じ、技術面（臨床情報を含めたデータの標準化、セキュリティ、拠点間連携等）、制度面（データガバナンス、利用審査、解析ソフト・データ持込み、出力審査等）、コスト面の課題を総合的に整理して、分散統合型のTREの持続可能な運用モデルを取りまとめる。
- また、分散統合解析型のTREの実証においては、海外の大規模ゲノム解析プロジェクトで採用実績のあるTREプラットフォームの活用を想定しつつ、特定ベンダーへの過度な依存を避ける相互運用性の高い設計とし、令和10年度以降の本格実施と将来的な全ゲノム解析等事業との連携を見据えて実施する。

ゲノムデータの統合解析の実証



CANNDsおよびB-Cure NEXT関連機関のゲノムデータ等を対象に、各拠点がデータを保有したまま解析を分散実行する分散統合解析型TRE（federated TRE）の実証を行い、研究者が申請して集計結果を受け取る一連の流れ（データの標準化、セキュリティ、拠点連携、データガバナンス、利用審査、本人確認、解析の実行、出力審査等）の安全性・実効性について検証する。

対象課題の工程						
年度	R 7	R 8	R 9	R 10	R 11	R 12～ （研究期間終了後）
調整費措置前	環境整備※ ※プラットフォーム機能調整会議、連携データの運用管理、利用規約の新設・改訂確認およびセキュリティ監査対応					
調整費措置後	環境整備※ Fed-TREの検証 論点整理・拠点間調整 Federated TREの実装					

次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム

令和8年度予算額 41億円（新規）
* 令和7年度は ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）（43億円）で実施



文部科学省

令和7年度補正予算額 43億円

現状・課題

- 世界各国で大規模なバイオバンクの構築が進み、全ゲノム情報に加え、オミックス情報や臨床情報等の収集も加速。バイオバンクの試料・情報から得られた治療標的に対する創薬研究等も活発化。
- 我が国においても、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（令和7年6月13日閣議決定）」や「経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）」において、「疾患解明や創薬等の利活用に貢献するデータドリブンのオールジャパンのバイオバンク機能の強化」や、「ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める」こと等、バイオバンク基盤の強化及びその利活用の推進が重要である旨位置づけられている。
- これらの国内外の動向を踏まえ、世界的なバイオバンクの大規模化に対し、我が国に限られた資源の中で本分野におけるプレゼンスを発揮していくためには、我が国の強みを生かしたバイオバンクを維持・発展させ、利活用をより一層進めることで、バイオバンクの試料・情報等を利用した複合的なデータ駆動型研究を加速させていく必要がある。

事業内容

事業実施期間

令和8年度～令和12年度

I. 次世代医療実現推進プラットフォーム 14億円（14億円）

《創薬等出口につなげるデータ駆動型研究開発》

- 公募型での研究開発の推進により、創薬等を出口として想定し、ゲノム・オミックス情報、臨床情報等のバイオバンクの試料・情報等を利用したデータ駆動型研究を推進するとともに、若手研究者の裾野拡大を目指す

《ゲノム研究プラットフォーム利活用システム》

- バイオバンク横断検索システムの構築・運用

《次世代医療実現のための研究基盤の整備》

- データ駆動型研究加速のための情報基盤の強化

《倫理的・法的・社会的課題への対応》

利活用促進

全ゲノム解析等に係る事業実施組織との連携も検討中

全国の他のバイオバンクや、臨床医、異分野の研究者、民間企業等と幅広く連携

【事業スキーム】



II. 東北メディカル・メガバンク計画（TMM）

21億円（22億円）

- 世界的にも貴重な家系情報を含む一般住民15万人の試料・健康情報を保有
- 我が国の強みである三世代コホート基盤の強化・充実、臨床情報等の充実したリコンタクト可能コホートの構築

III. ゲノム研究バイオバンク（BBJ）

6億円（5億円）

- 多様な疾患の生体試料とその解析データ・臨床情報（27万人、44万症例、51疾患）を有する大規模バイオバンクを構築
- 国内バイオバンク・コホート連携による次世代医療基盤の強化

利活用促進

- ・ 国内バイオバンク・ネットワーク連携を強化し、オールジャパンでの利活用促進
- ・ 複合的なデータ駆動型研究を加速

*NCBN：ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（厚生労働省）
**：全国各地のコホート・バイオバンク（科研費等）

基盤整備

- ・ コホート調査の効率化等の運営費の効率化を図りつつ、企業等の利活用促進に向けた基盤強化

（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

統合型ヘルスケアシステムの構築

PD: 永井 良三
研究推進法人: 国立研究開発法人
国立国際医療研究センター

■ Society 5.0における将来像

現場のリアルワールドデータによって医療・ヘルスケアの知識が構造化されることで、新たな発見が格段に容易となり、現場に還元される



● ミッション

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

● 社会実装に向けた戦略

本課題は、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、医療の質改善、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し、以下に取り組む

- 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」
- 民間企業を含めた潜在的な牽引者との連携
- 社会実装上の共通課題の解決と共通基盤の整備および参入障壁の除去
- 構築した医療情報システム基盤の標準化の推進および医療データ活用に関する法整備などの「制度」、「社会的受容性」の促進、「人材」の育成

■ 課題概要

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「医療デジタルツイン」を開発する

目指すべき将来像

医学研究(知識発見)と医療実践(医療提供)が一体化

- 実践の場のリアルワールドデータを用いた知識発見
- 現場へのフィードバックを通じた軌道修正による医療提供の質の向上



医学知識発見 デジタルツイン

- 産業界・アカデミアなどが活用できるリアルワールドデータを構築
- 新薬開発や新たな治療方法などの医学知識を発見・ソリューション化を通じて、付加価値を提供



医学実践・患者支援 デジタルツイン

- 高度な医療知識を基にした、医療現場・患者生活を支援するソリューション開発
- 診断支援などによる医療従事者の負担軽減、患者自身の健康管理促進などによる医療提供の効率化



地域医療 デジタルツイン

- 医療・介護・災害など地域データの分析を支えるプラットフォーム構築
- 医療資源の最速配置などマクロレベルでの医療政策の最適化

● 研究開発支援・知識発見ソリューションの開発

医療データプラットフォームを構築し、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、および医療の質の向上を実現する

● 患者・医療機関支援ソリューションの開発

医療現場・患者生活を支援するソリューションを開発することで、医療の質向上に加え、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

● 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データプラットフォームを構築し、地方自治体の医療資源最適配置・財源調整支援等を実現する

● 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

電子カルテ・部門システムなど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

● 大容量医療データ解析基盤技術の開発

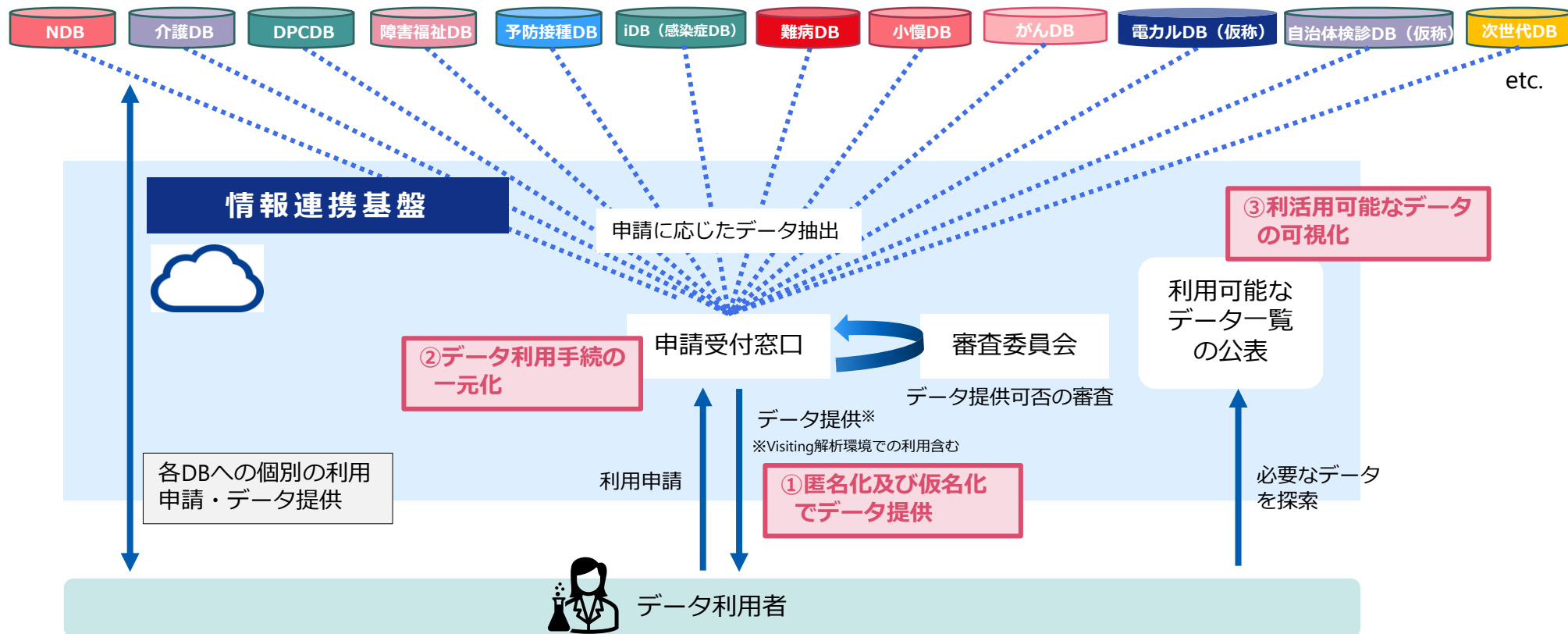
多種多様な大容量データの高効率管理・高速処理・高次解析するための基盤技術や医療文書のための自然言語処理技術(NLP)を開発する

● 統合型ヘルスケアシステムにおける生成AIの開発

医療情報の標準化・統合などにおける活用を視野に、医療LLM/LMM基盤およびソリューション・アプリケーションを開発し、これらの継続的な発展に資する医療データ基盤を構築する

医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、**厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とする**とともに、**利用申請の一元的な受付**、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できる**クラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中**。



- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報（3文書6情報）について、NDB等の運用を踏まえ、それだけで本人の特定が可能となる情報（氏名等）を削除・変換し、今後新たに構築するデータベースに格納する。その上で、他の公的DBと同様に、審査委員会において適切な審査を行った上で、匿名化・仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- 本DBは、他の公的DBと同様に、厚生労働大臣が保有するDBとして法律に規定し、匿名化情報を扱う場合よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣と利用者が遵守すべき事項（保護措置）を設けて運用していく。

医療機関

患者 医師等 電子カルテ等

文書・情報登録
(FHIR変換、バリデーション等)

3 文書

HL7 FHIR

5 情報

6 情報
(5 情報 + 診療情報提供書の
処方情報)

受診

《患者》

電子カルテ情報共有サービス
文書情報管理DB

經由

健診結果報告書

オンライン資格確認等システム
臨床情報管理DB
(6 情報と患者サマリーを管理)
健診文書管理DB
(既存の健診DBと一体的に管理)

3 文書 6 情報

氏名等の情報を削除し
個人が特定できない形で格納

適切な審査の上で、
利用申請に応じた
匿名化・仮名化情報の抽出

厚生労働省

《情報連携基盤》
Visiting
解析環境

審査委員会

申請

審査提供

《行政・研究者・企業等》

識別子
被保険番号

履歴照会・回答システム

- ・ 3 文書の確実な仮名化
- ・ 3 文書からの二次利用に有用な情報の抽出
- ・ データフロー、データ形式、保存年数等の
詳細設計は今後の調査設計事業や厚労科研
等で検討

次世代医療基盤法について

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

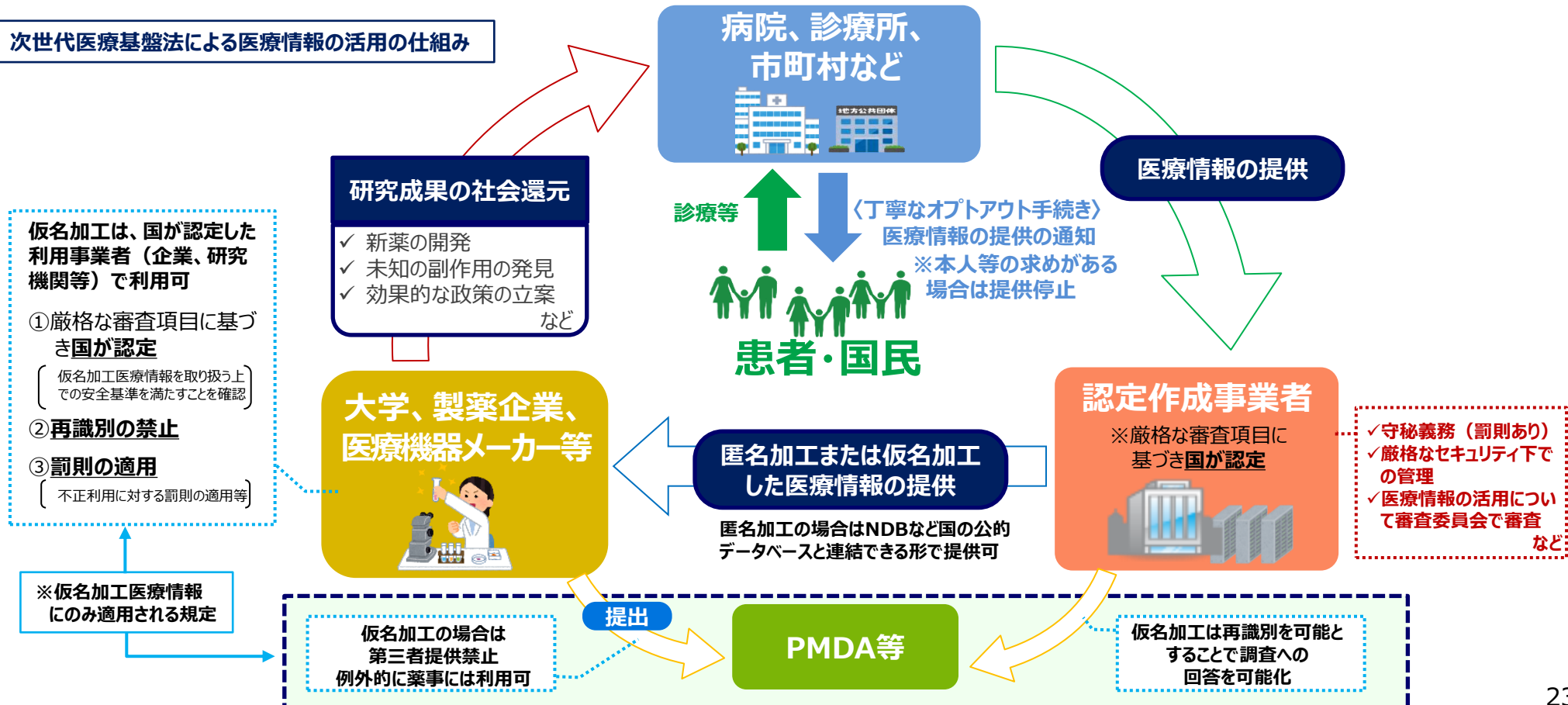
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）。
- ② 2024年4月1日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²して研究開発に活用可能。
- ③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※³**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※1：匿名加工：個人情報を**個人が特定できないよう**、また**個人情報を復元できないよう**に加工すること

※2：仮名加工：**他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう**加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※3：丁寧なオプトアウト手続き：医療情報の提供に関する**本人への通知**が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催について

○「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）等を踏まえ、医療等情報の利活用の推進に向けて、基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）等に関する検討を行うため、令和7年9月上旬から検討会を開催。

※ 厚生労働省及びデジタル庁等の協力を得て、内閣府健康・医療戦略推進事務局が事務局

検討事項

- 医療等情報の利活用に関する基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）
- 対象となる医療等情報、収集方法、内容・形式の標準化、患者の識別子
- 一定の強制力やインセンティブをもって収集し利活用できる仕組み、情報連携基盤の在り方
- 患者本人の適切な関与の在り方 等

スケジュール

令和7年

9月3日 第1回検討会

↓
ヒアリング及び意見交換を実施

令和8年

1月23日 中間とりまとめ公表

↓
9月30日 とりまとめ案

→ 必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、令和9年(2027)通常国会への法案の提出を目指す

構成員

◎ 座長、○ 座長代理

- | | |
|---------|--|
| 安中 良輔 | 日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策GL |
| 石川 俊平 | 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授 |
| 伊藤 由希子 | 慶應義塾大学大学院商学研究科教授 |
| 大江 和彦 | 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授/
東京大学大学院医学系研究科特任教授 |
| 黒田 知宏 | 京都大学教授/同大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐 |
| 桜井 なおみ | 一般社団法人全国がん患者団体連合会副理事長 |
| ○ 穴戸 常寿 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| 高倉 弘喜 | 国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授 |
| 谷岡 寛子 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会医療等データ利活用推進分科会主査 |
| 爪長 美菜子 | 一般社団法人日本経済団体連合会イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会委員 / NTT株式会社執行役員研究開発マーケティング本部アライアンス部門長 |
| 中野 壮陸 | 公益財団法人医療機器センター専務理事 |
| 長島 公之 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| 浜本 隆二 | 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長 |
| 水町 雅子 | 宮内・水町IT法律事務所弁護士 |
| 宮島 香澄 | ジャーナリスト |
| ◎ 森田 朗 | 東京大学名誉教授 / 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事 |
| 山口 育子 | 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長 |
| 山本 隆一 | 一般財団法人医療情報システム開発センター理事長 |
| 横野 恵 | 早稲田大学社会科学部准教授 |

第5 データ利活用制度の在り方に関する基本方針（抜粋）

（医療データの利活用に関する今後の対応）

- これまでの進捗を踏まえ、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、次の対応を行う。なお、医療データの一次利用を含めた更なる円滑化については、別途個人情報保護法において具体的な検討が進められていることに留意する。
- ① （略）EUのEHDS（European Health Data Space）規則…（略）…も参考としつつ、我が国における医療データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組みとそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにする。
- ② （略）医療データの具体的内容について、…（略）…具体的なニーズを踏まえ、その具体的範囲を検討する。その際、…（略）…二次利用を可能とする医療データの更なる充実を図るとともに、…（略）…データの適切な収集方法、内容・形式の標準化や各種医療データを横断的に解析可能とする患者の識別子についても併せて検討する。（略）
- ③ 医療機関、学会、独立行政法人等の様々な主体が保有する医療データについて、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する。（略）
- ④ （略）仮名化情報の利活用に対する適切な監督やガバナンスの確保を前提とした患者本人の適切な関与の在り方（同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。）等を検討する。
- ⑤ これらを実現するため、個人の権利・利益の保護と医療データの利活用の両立に向けた特別法の制定を含め、実効的な措置を検討する。（略）

（検討体制・スケジュール）

- 上記①～⑤の各事項について、省庁横断的に総合的な健康・医療戦略の推進を図ることを所掌事務とする内閣府（健康・医療戦略推進事務局）が関係省庁を含めた検討を取りまとめる。また、検討に当たっては、…（略）…厚生労働省が主体的に関与し、デジタル庁とともに検討を行う。（略）
- 2025年末を目途に、…（略）…中間的に取りまとめを行った上で、2026年夏を目途に議論の整理を行う。…（略）…その際に必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、2027年通常国会への法案の提出を目指す。

9月3日 第1回検討会

- 医療等情報の利活用の現状、主な論点及び進め方について

9月10日 第2回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（医療等情報の利活用全体への意見・留意点等）
 - ・ 安中良輔 日本製薬工業協会 産業政策委員会健康医療データ政策GL
 - ・ 谷岡寛子 日本医療機器産業連合会 医療等データ利活用推進分科会主査
 - ・ 長島公之 日本医師会 常任理事
 - ・ 堀口裕正 国立病院機構 本部情報システム統括部 部長
 - ・ 山口育子 ささえあい医療人権センターCOML理事長
 - ・ 加藤尚徳 次世代基盤政策研究所 理事

9月30日 第3回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（対象となる医療等情報、収集方法等を中心）
 - ・ 大江和彦 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授、東京大学大学院医学系研究科特任教授
 - ・ 黒田知宏 京都大学教授、京都大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐
 - ・ 山本隆一 医療情報システム開発センター理事長
 - ・ 伊藤由希子 慶應義塾大学大学院商学研究科教授
 - ・ 石川俊平 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授
 - ・ 浜本隆二 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長

10月14日 第4回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（対象となる医療等情報、収集方法等を中心）
 - ・ 石見 拓 PHR普及推進協議会代表理事、京都大学大学院医学研究科教授
 - ・ 的場哲哉 九州大学大学院医学研究院循環器内科学准教授、日本循環器学会IT/Database部会委員
 - ・ 大杉 満 国立健康危機管理研究機構糖尿病情報センター長、診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)
 - ・ 池田徳彦 National Clinical Database代表理事、東京医科大学呼吸器甲狀腺外科主任教授
 - ・ 山口光峰 医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長

10月27日 第5回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（患者の権利利益及び情報の保護等を中心）
 - ・ 岡村智教 日本疫学会理事・疫学リソース利用促進委員会委員長、慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授
 - ・ 桜井なおみ 全国がん患者団体連合会副理事長
 - ・ 横野 恵 早稲田大学社会科学部准教授
 - ・ 水町雅子 宮内・水町 I T 法律事務所弁護士
 - ・ 森田 明 日本弁護士連合会情報問題対策委員会副委員長
 - ・ 穴戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

12月16日 第6回検討会

- 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案

12月25日 第7回検討会

- 中間まとめに向けた議論

1月20日 第8回検討会

- 中間まとめに向けた議論

1月23日 中間まとめ 公表**3月30日 第9回検討会**

- 関係者ヒアリング
 - ・ 中釜齊 日本医療研究開発機構理事長

- 対象となる医療等情報

4月10日 第10回検討会

- 厚生労働省における一次利用の取組

- 医療等情報の収集方法

4月27日 第11回検討会

- 患者の識別子

- 医療等情報の標準化

5月20日 第12回検討会

- 患者本人の適切な関与の在り方

- 不適切な利活用を防止する措置・情報セキュリティの確保

6月18日 第13回検討会

- 国民・患者の理解と協働

- 情報連携基盤の在り方等

- 費用負担

7月8日 第14回検討会

- 関係者ヒアリング
 - ・ 全国医学部長病院長会議

- 規制改革推進に関する答申の報告

8月31日 第15回検討会

- これまでの議論を踏まえた論点

9月11日 第16回検討会

- とりまとめ案

9月30日 第17回検討会

- とりまとめ案

これまで17回にわたる検討会の議論について取りまとめたもの。本とりまとめを踏まえ、これまでの累次の閣議決定で令和9年通常国会への法案提出を目指すこととされていることを踏まえ、法制上の観点を含めた調整・検討を進めるべきである。

I. はじめに（略）

II. 医療等情報の利活用の目指す社会、基本的な考え方等

1. 医療等情報の利活用において目指す社会

- 国民の健康寿命の延伸や利便性の向上を図るとともに、医療現場において、医療の質を維持・向上し、効率化や生産性向上を図る取組を進めていく。
- 患者本人の権利利益を保護するとともに、医療等情報の利活用を促進して、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発等ができるようにする。

2・3. （略）

4. 医療等情報の利活用の目的・基本理念・責務・基本的施策

- 医療等情報の利活用の目的
 - ・ 患者の権利利益を保護しつつ、医療等情報の一次利用及び二次利用を一体的に推進し、良質かつ適切な医療の効率的な提供に資するとともに、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度の持続可能性への貢献等に資すること
- 医療等情報の利活用に関する施策の基本理念
 - ・ 患者の権利利益を保護しつつ、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、一次利用の推進により良質かつ適切な医療を効率的に患者に提供するとともに、一次利用のために作成・収集された医療等情報を二次利用して、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元すること
 - ・ 医療等情報の適正な取扱いを図るとともに、二次利用する場合は、必要な加工を含め、目的に応じて必要最小限度の医療等情報を利活用すること等

III. 医療等情報の一次利用

- データの基盤となる医療DXについて、日本成長戦略の官民投資ロードマップに示された方向性で取組を進める。
- 電子カルテ情報共有サービスについて、規制改革実施計画を踏まえ、対象情報の拡充、データ収集率を向上させる仕組み、データ保存期間の延長等の検討を行い、結論を得次第、速やかに措置を講ずる。等

IV. 医療等情報の二次利用の制度枠組み

1. 対象となる医療等情報

- 個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等について、国の認定を受けた認定事業者の「安全な解析環境」での利活用に限定する等の規律を設けた上で、オプトアウト手続きにより本人や遺族から利活用の停止が求められない場合は、加工を行わずに利活用を可能とする。
- 次世代医療基盤法では、通知前に亡くなった死亡者の医療情報は利活用できないが、オプトアウト手続きにより遺族から利活用の停止が求められない場合は、利活用を可能とする。等

2. 医療等情報の収集方法等

（1）医療等情報の収集方法

- 医療等情報の保有主体からのデータ提供について、小規模事業者に配慮した上で、医療機関の機能・規模等に応じて、医療分野の研究開発を機能とする大規模な病院（例えば特定機能病院及び臨床研究中核病院）に対して、民間の認定事業者の求めに応じて、医療等情報を提供することを義務付けるとともに、費用負担による医療機関への悪影響が生じないように留意する。それ以外の医療機関等は努力義務とする。その上で、制度の施行状況等を踏まえ、将来的に見直しを検討する。
- まずは、保険診療に係る電子カルテ情報や画像情報を提供義務の対象とし、他の医療等情報を努力義務の対象とする。
- AMED等の公的な支援がなされている医療分野の研究について、補助金等の要件として、民間の認定事業者の求めに応じて、当該研究に係る医療等情報を提供することを義務付ける。
- 日本成長戦略の「クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤」に係る官民投資ロードマップに基づく医療機関への支援を行う。
- 民間の認定事業者の収集する医療等情報について、AMED支援等による情報システムの開発整備等、国において利活用の促進のための環境整備に取り組むとともに、制度改正等によってデータの種別や量の拡充、効果的・効率的な事業運営等を進めることにより、適切な利用料を確保して事業運営できる仕組みとし、費用が医療機関に還元されるようにする。等

医療等情報の利活用の推進に関する検討会 とりまとめ（案）概要②

（２）患者の識別子

- 各種データを共通の識別子で横断的に解析可能にしていくことが重要。
- 現時点においては被保険者番号を活用する方向で取組を進めることが現実的である。今般の制度枠組みにおいて利活用に取り組んだ上で、各種データの連結に支障が生じているかの確認を行い、必要があれば、識別子の在り方について再度検討を行うべきである。

（３）医療等情報の標準化

- 電子カルテ情報共有サービスの導入及び対象情報の標準化、電子カルテ標準仕様の策定等について着実に実施していく。
- コード・マスタを含めた電子カルテ・部門システムの標準インターフェースについて、2027年度末までに部門ごとの策定を目指し、その後実装を目指す。
- 電子カルテ標準仕様を策定し、電子カルテと部門システムの標準インターフェースを構築していく中で、二次利用への活用を想定した出力形式等の標準化も検討を進めていく。
- PHRの利活用の推進を図るため、相互運用性や情報セキュリティを確保しつつ、本人・医療機関・薬局等の関係者間で円滑にデータ連携できる基盤のフィールド実証を実施する。 等

3. 患者の権利利益及び情報の保護等

（１）患者本人の適切な関与の在り方

- 入口規制から出口規制への転換という考え方や、EHDS規則のオプトアウトの仕組みを踏まえ、
 - ・ 悉皆的なNDB等の基本的な医療等情報の国・公的機関への提供に当たっては、現行どおり本人同意やオプトアウトの仕組みを要せず、
 - ・ 追加的な医療等情報の民間の認定事業者への提供に当たっては、本人への事前通知を要しないオプトアウトの仕組みによることとする。
- 上記のオプトアウトの仕組みについて、国・公的機関が一元的なオプトアウト管理を行う。
- 医療等情報の利活用の成果を患者本人の診療等に還元する観点から、利用者がデータセットに含まれる個人の健康に関する重大な知見を発見した場合に、国・公的機関又は民間の認定事業者を経由して、当該個人が通知を求めない場合を除き、医療等情報の保有主体から当該個人に通知することができるようするため、個人の再識別の禁止に例外を設ける。 等

（２）不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保

- 利用目的として、特定の商品・役務の広告・宣伝への利用等は認めない。
- 仮名加工医療等情報やゲノムデータ等を解析する環境は国の認定を受けた「安全な解析環境」に限定するなど、必要な安全管理対策、認定取消、罰則等の規律を設ける。 等

（３）医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働

- 国において、患者団体、医療従事者、産業界、研究者等の会議体を通じて、情報共有、意見交換等を図る。利活用の周知広報等に取り組む。
- 国・公的機関又は民間の認定事業者において、利活用可能な医療等情報、利活用の成果等の公表等に取り組む。 等

4. 情報連携基盤の在り方等

- データ利用申請の一元的な受付を進めるよう、国・公的機関の収集する医療等情報と民間の認定事業者の収集する医療等情報について、国・公的機関で一元的に利用申請を受け付けるとともに、民間の医療等情報のみの利用の場合は民間の認定事業者でも利用申請を受け付ける。
- 民間の認定事業者の医療等情報の審査を国で一元的に行うとともに、国・公的機関の医療等情報と民間の認定事業者の医療等情報の連結解析を行う場合は各審査委員会の合同審査に取り組む。その結果を踏まえ、将来的な審査の一元化を検討する。
- 民間の認定事業者の「オンサイトセンター」で解析を行う利用者について、製薬企業・医療機器メーカー・研究機関等は国の認定を不要とする。 等

5. 国の取組と費用負担

- データの基盤となる医療DXを官民投資ロードマップに基づき取組を進める。
- 国・公的機関の収集する医療等情報について、引き続き国による情報連携基盤の構築を進めるとともに、適切な手数料の設定を行う。
- 民間の認定事業者の収集する医療等情報について、AMED支援等による情報システムの開発整備等、国において利活用の促進のための環境整備に取り組むとともに、制度改正等によってデータの種別や量の拡充、効果的・効率的な事業運営等を進め、適切な利用料を確保して事業運営できる仕組みとする。

V. おわりに（略）

本日も議論いただきたい論点

①AI創薬基盤の整備に向けた取組

世界でAIを活用した創薬プロセスの高度化・効率化が進展する中、我が国の創薬競争力を強化するためには、AIを活用した創薬基盤・技術を整備していくことが重要である。

- ・重点的に検討すべき事項は何か。
- ・AI創薬の社会実装を促進するために必要な支援策は何か。

②AI駆動型共用自律ラボの整備・運用に向けた取組

創薬プロセスの高度化・効率化に向けて、「AI駆動型共用自律ラボ」の整備・運用が重要と考えられるところ、効果的な整備・運用に向けて検討することが重要である。

- ・AI駆動型共用自律ラボに求められる機能や運営の在り方は何か。
- ・実験メタデータの標準化や、ユースケースの蓄積・実証の加速等に向けて、どのような取組が必要か。

③創薬エコシステムの形成に向けた取組

AI創薬を推進するためには、製薬企業、創薬スタートアップ、AI事業者、CRO／CDMO等が連携し、創薬エコシステムを形成していくことが重要である。

- ・幅広いプレイヤーの連携を促進するためには、どのような仕組みが必要か。
- ・創薬スタートアップ等による基盤の活用を促進するためには、どのようなモデル・支援が必要か。

④創薬に資するデータ基盤の整備・利活用に向けた取組

日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）において、全ゲノムデータ等を含めた情報基盤の整備が進められている。創薬の観点からは充実したデータの蓄積及びデータの利活用を促進するための取組が重要である。

- ・創薬研究に資するデータ利活用に向けて、マルチオミクスデータや経時的な臨床情報等、どのようなデータ整備が必要か。
- ・データの質の向上や利活用の促進に向けて、重点的に取り組むべき対応にはどのようなものが考えられるか。