

戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）  
Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program

令和5年度  
公募要領

【対象課題】  
「統合型ヘルスケアシステムの構築」

【募集期間】

令和 5年 6月 1日 (木) ~ 令和 5年 7月 10日 (月) (12時まで)

令和 5年 6月  
(第1版)



国立研究開発法人

国立国際医療研究センター

NCGM National Center for Global Health and Medicine

# 目次

I. 課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」公募概要	1
1. 目的	1
2. 募集内容	1
(A) 研究開発支援・知識発見ソリューションに関する研究開発	2
(B) 患者・医療機関支援ソリューションに関する研究開発	2
(C) 地方自治体・医療介護政策支援ソリューションに関する研究開発	3
(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	3
(E) 大容量医療データ解析基盤技術の開発	4
3. 応募に関する諸条件等	5
4. 応募方法	7
5. スケジュール等	7
6. 問い合わせ先	7
II. 事業の内容について	9
1. 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の趣旨・推進体制	9
2. 課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」の内容	11
(1) 意義・目標等	11
(2) 研究開発の内容	12
(3) 社会実装戦略	15
(4) 実施体制	21
(5) 研究開発に係る実施方針	23
(6) 評価に関する事項	25
III. 募集に関する主要事項	29
1 公募対象となる研究開発項目(研究開発テーマ)について	29
研究開発に係る全体構成	29
(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)	32
(3) 臨床情報プラットフォームと連携したPHRによるライフレコードデジタルツイン開発(テーマA-3)	34
(4) がん診療についての統合的臨床データベースの社会実装(テーマB-1)	35
(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)	36

(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)	37
(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)	38
(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)	40
(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)	40
(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)	42
(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)	43
(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)	45
(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)	46
(14)大容量医療データの高処理・高効率管理・高次解析基盤技術の開発(テーマE-1)	47
(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)	48
2. 各研究開発テーマにおける社会実装戦略について	50
3. 研究開発の実施体制について	51
4. 各研究開発テーマの規模・期間等について	52
(1)研究開発費の規模・採択予定件数	52
(2)予算配分について	53
5. 応募の要件について	55
(1)応募者の要件	55
(2)応募内容の要件	55
6. 選考について	55
(1)選考の流れ	55
(2)評価基準	56
(3)利害関係者の選考への不参加	57
(4)選考結果の通知等	57
7. 決定後の責務等	58
(1)研究開発責任者の責務等	58
(2)研究機関の責務等	59
8. 研究開発テーマ提案書(様式)の記入要領	61
IV. 募集に関する一般事項	61
1. 提案の応募について	61

2. 研究開発費の使途について .....	61
(1) 経費の使途について .....	61
(2) 費目間流用について .....	62
3. 間接経費について .....	62
4. 繰越について .....	64
5. 応募に際しての注意事項.....	64
(1) 提案書記載事項等の情報の取扱いについて .....	64
(2) 不合理な重複・過度の集中に対する措置.....	64
(3) 研究開発費の不正な使用等に関する措置 .....	66
(4) 研究活動の不正行為に対する措置.....	67
(5) 研究機関における管理監査体制、不正行為等への対応について .....	69
(6) 府省共通経費取扱区分表について.....	70
(7) 研究機関における研究インテグリティの確保について .....	70
(8) 臨床研究登録制度への登録 .....	71
(9) 研究者情報のresearchmapへの登録について.....	71
(10) システムの構築に関する安全管理・セキュリティの確保について .....	71

# I. 課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」公募概要

## 1. 目的

総合科学技術・イノベーション会議では、国家的に重要な課題の解決を通じて、我が国産業にとって将来的に有望な市場を創造するとともに、日本経済の再生を果たすために、各省庁の取組を俯瞰しつつ、その枠を超えたイノベーションを創造するべく、戦略推進機能の強化を図ってきたところである。その一環として、戦略的イノベーション創造プログラム（以下「S I P」という。）で、基礎研究から社会実装までを見据えて研究開発を一気通貫で推進し、府省連携による分野横断的な研究開発、及びその成果の社会実装に産学官連携で取り組むことを推進しており、令和5年度からS I P第3期が開始される。

S I P第3期の開始に向けて、令和3年12月23日ガバニングボードにより、第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定）を踏まえ、我が国が目指す社会像（Society 5.0）からのバックキャストにより15の課題候補が決定された。これら課題候補について、令和4年度はS I P第3期に向けたフィージビリティスタディが実施され、事前評価を踏まえて、令和5年1月26日にガバニングボードにて14の課題が決定された。各課題の「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。」についてパブリックコメントの受付と、プログラムディレクター（PD）の公募を行い、令和5年3月に各課題のPDが決定されている。

これらを踏まえ、14の課題の一つである課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」の推進に係る事業者を以下の通り募集する。

## 2. 募集内容

(1) 名称：第3期戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）

(2) 課題名：「統合型ヘルスケアシステムの構築」

（プログラムディレクター（PD）： 永井 良三 （自治医科大学 学長）

(3) 対象：サブ課題・研究開発テーマ

本S I Pは、わが国の電子カルテEHRや個人電子カルテPHRを、HL7 FHIR準拠で標準化するための基盤構築をめざす。同時に、個人の健康医療情報を時系列で収集するシステムを構築する（ライフレコードデジタルツイン）。

ライフレコードデジタルツインは、個人の健康管理システムとして社会実装するが、あわせて複数の基幹病院の臨床データを収集し、疾患（とくにがんと循環器疾患）の可視化と、個別化（層別化）医療等を可能とするためのシステムである。

医療データの標準化システムおよび収集・分析システムの開発やビッグデータの二次利用により、医療の質の改善、患者の医療機関への受診支援、医師による鑑別診断、治療方針の決定、予後の予測、看護業務の支援、医薬品・医療機器等の評価などを容易に行えるシステムとする。また医薬品・医療機器・SaMD・医療ITなどの開発支援と医療政策支援も行う。

これらのシステムを、自走性のあるシステムとして社会実装するとともに、本領域の若手人材を育成する。

これにより、わが国の医療版Society 5.0を推進する。各プロジェクトの応募課題の審査にあたっては、下記の点を重視する。

## **(A) 研究開発支援・知識発見ソリューションに関する研究開発**

### **(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**

- 1) テーマD-1と連携して、10以上の国内の中核的基幹病院（大学病院とナショナルセンター）の電子カルテ及び部門システムから、循環器疾患とがんの臨床データを抽出して、イベント情報も含めたデータセットを迅速に構築するシステムを開発する。
- 2) テーマD-1によるHL7 FHIR準拠の電子カルテシステム導入するために、すでにSS-MIX2が整備されていることは必須である。
- 3) 上記システムの開発と並行して、SS-MIX2等も活用して、大規模な登録研究を行う。がんデータセットの構築は、B1と連携する。
- 4) 医薬品・医療機器・SaMD関連企業と連携して、研究開始期より社会実装を進める。
- 5) PHRの仕様は、本SIPが定める標準規格とする。

### **(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**

- 1) PHRを用いて、循環器疾患を始めとするハイリスク患者の健康医療データを収集し、突然死防止のための見守りサービスを社会実装する。
- 2) テーマD-1のシステムを利用して、EHRとPHRのデータの連携を行う。
- 3) PHRの仕様は、本SIPが定める標準規格とする。

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

- 1) 健常人を含む大規模のコホートを対象として、ライフレコードデジタルツインを開発する。
- 2) ライフレコードデジタルツインには、遺伝子情報、健診情報、PHRによるリアルワールドデータを活用する。
- 3) 国内の拠点病院及び企業の健診データへのアクセスを可能とする。
- 4) PHRによるデータ取得は、医療機器化を目指す国産デバイスの適用を推奨する。
- 5) データサイエンティストを育成するために、大学に設置された連携講座において産学連携体制で育成する。とくに海外の研究グループと連携し、国際的人的ネットワークを形成する。

## **(B) 患者・医療機関支援ソリューションに関する研究開発**

### **(B-1) 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**

- 1) がん診療に重要な多彩なデータを統合して診療の質を向上するとともに、国内のがん中核病院と連携してビッグデータ拠点を構築する。
- 2) とくに国立がん研究センターのがんゲノム・臨床データベースと連携する。
- 3) テーマD-1のシステムを利用して、EHRとPHRのデータの連携を行う。
- 4) テーマA-1、D及びEと連携する。
- 5) PHRの仕様は、本SIPが定める標準規格とする。

### **(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**

- 1) 電子問診票とPHRを用いて、病院への受診支援と医療機関の間の診療連携のツールを開発し、社会実装する。
- 2) 症状からどのような疾患が考えられるか、医学教科書、診療ガイドライン、症例報告をもとに診療支援ツールも開発する。
- 3) テーマD-1のシステムを利用して、EHRとPHRのデータの連携を行う。
- 4) PHRの仕様は、本SIPが定める標準規格とする。
- 5) 第2期SIPの成果を活用する。

**(B-3) 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**

- 1) 複数の主要電子カルテメーカーのシステムと連携実績があり、電子カルテベンダーに縛られない入力支援システムの開発が可能である。
- 2) 医療データ収集システムの実績がある。
- 3) 複数の病院施設をネットワーク接続し、データ収集・活用ができるデータ基盤と医療における構造化データの収集実績がある。
- 4) 海外の医療機関や研究者と連携し、グローバルな視点を取り入れる。
- 5) 第2期S I Pの成果を活用するとともに、本S I PのテーマD-2, E-2とも連携する。

**(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**

- 1) 看護に必要な情報を統合して、新たな看護業務支援システムとする。
- 2) 従来の看護業務支援ツールと組みあわせて、全国の病院に実装する。

**(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**

- 1) 病院内の医薬品や医療器具（心臓カテーテルなど）の物品管理システムを構築し、同時に医療情報と統合すること。これにより最適の医療支援システムとする。
- 2) テーマA-1、D、Eと連携する。

**(C) 地方自治体・医療介護政策支援ソリューションに関する研究開発**

**(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) 複数の都道府県下の全自治体の健診・医療・介護情報を統合して、データヘルス、地域医療計画や地域包括ケアに資する政策支援システムを構築する。医療政策学・経済学・情報学・臨床疫学の専門家から構成される学際的体制で推進する。
- 2) 他の自治体に適用可能な拡張性を備えたものとして、政策支援が求められる応用要件を整理してE-1に提供し、システムを開発する。災害避難計画の策定等にも活用可能な地域共生社会に資するシステムであることを自治体と連携して有効性を実証する。
- 3) テーマD、Eと連携する。

**(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) 地域の診療所・病院・歯科などの医療レセプト、DPCデータ、薬局の処方情報、介護レセプト等を患者ごとに時系列化し、医療の可視化と疾患の背景及び治療効果を分析するシステムを構築する。
- 2) テーマA-1、D、Eと連携する。
- 3) できるだけ多くの論文を執筆する。
- 4) とくに人材育成を重視する。

**(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**

**(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) 基幹病院（大学病院とナショナルセンター）の医療情報をデジタルツイン化し、医療評価、臨床開発研究、経営分析などを行えるシステムを開発する。
- 2) 開発するシステムは、テーマA及びBに提供し、連携する。
- 3) D-1-i-1において、電子カルテの構造化データ入力支援テンプレートをFHIR準拠の定義に

- より記述する仕様を、FHIR実装ガイド（IG）として公開する。
- 4) D-1-i-1において、少なくとも3つの電子カルテベンダーが上記テンプレート定義からソフトウェアにより変換した入力支援テンプレートを実装し、実際にデータ登録までできるシステムが開発される体制がとられている。
  - 5) D-1-i-3において、一定のデータエクスポート仕様を公開するものとし、少なくとも3つの部門情報システムベンダーがそれにもとづいたデータエクスポート機能を自社の製品に組み込む開発体制がとられている。
  - 6) D-1-ivにおいて、FHIR準拠形式のデータが匿名加工事業者に提供されるシステム開発と運用の仕組みを、少なくともひとつの認定匿名加工事業者と共同で開発し試行できる体制がとられている。

#### **(D-2) 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**

- 1) 医学用語の知識連結データベースを構築し、電子カルテから構造化された医学知識の自動抽出システムを構築する。
- 2) テーマA、B、C、D、Eと連携する。とくにB-3、D-1、E-2と連携して医療文書からの構造化された医学知識の自動抽出技術の開発を行う。
- 3) テーマD-1での部門系情報システムからのレポートデータを対象とする連携体制がとられている。
- 4) 人材育成を重視する。
- 5) 第2期SIPの成果も参考とする。

#### **(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) 中小病院・診療所の診療に有用かつ低コストで維持可能なクラウド型電子カルテを開発する。
- 2) HL7 FHIR準拠の仕様とする。
- 3) テーマA、B、D-1及びD-2と連携する。
- 4) 僻地診療支援のためのクラウド型電子カルテのコア機能（以下、コア機能）について、標準リファレンス仕様を作成し公開するものとする。
- 5) コア機能と、その周辺機能（実施内容に記載の訪問診療や在宅診療支援、オンライン診療、入院歴、遠隔医療者間ディスカッション、レセプト作成、臨床検査センターデータ取り込み、医療知識提供などの機能）との間は、Application Programming Interface（API）を定義して公開し、それに基づいて開発される方針がとられるものとする。
- 6) 電子レセプト作成については、日本医師会ORCA機構が提供するレセプト作成機能を利用する体制がとられているものとする。

#### **(E) 大容量医療データ解析基盤技術の開発**

- 1) 医療デジタルツインを実現する最先端の情報基盤技術の開発という俯瞰的な視座に立ち、データ基盤分野の開発（E-1）と自然言語処理分野・画像処理分野の開発（E-2）を包括的に推進することのできる体制とする。

#### **(E-1) 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**

- 1) 先端的ハードウェアの技術特性を駆使することにより大容量医療データ解析に要する処理過程の全体（匿名化、データロード等も含む）をエンドトゥエンドで高速化する技術、大容量医療データの高次の応用要件に基づき複雑度の高い処理を高速化する技術、実行履歴等に基づき大容量医療データの管理を高効率化する技術を一体的に開発する。高い処理並列度・スケーラビリティを備えた解析用データベースソフトウェアとして実装し、その優位性を実証する。
- 2) サブ課題A、B、C、Dと連携する。とりわけテーマC-1には当該データベースソフトウェアをデータ基盤として提供し、政策支援システムの構築と運用を支援し、連携して当該システムの有効性を実証する。
- 3) テーマE-2と連携して、大容量医療文書ならびに大容量医療画像の蓄積・管理の高効率化に資する技術を開発する。



## (E-2) 大規模医療文書・画像の高精度解析基盤技術の開発

- 1) 大規模医療文書から医療言語モデルを学習する技術の開発、医療ソリューションに応じたアノテーション付きコーパスの構築、言語モデルと知識グラフの融合利用による高精度構造化技術・要約技術の開発を実施する。汎用大規模言語モデル、医療言語モデル、アノテーション付きコーパスによるファインチューニングをバランスよく活用し、学術的新規性と医療現場での実用性の両面を追求する。
- 2) テーマA-1、B-1、B-3およびD-2と連携して、上記の技術ならびにコーパスに基づき、電子カルテから病歴概略を自動生成するシステムを実現する。
- 3) テーマA-1、B-1およびD-1と連携して、CT等から医療画像モデルを学習する技術ならびに当該モデルをもとに医療画像による診断を支援する技術について調査・検討を行い、当該技術を実現するための研究開発を立案し、予備的な試験を行うことによりその潜在的な有効性を確認する。

※各項目の詳細は「戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）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<sup>\*1</sup>」を参照のこと。

<sup>\*1</sup> 内閣府HP ([https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip\\_3/keikaku/02\\_healthcare.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip_3/keikaku/02_healthcare.pdf))

## 3. 応募に関する諸条件等

- ・事業者は、「科学技術イノベーション創造推進費に関する基本方針<sup>\*2</sup>」ならびに「戦略的イノベーション創造プログラム運用指針<sup>\*2</sup>」を十分に理解した上で、本事業に参加すること。
- ・事業者は、「戦略及び計画」ならびにプログラムディレクター（PD）やプロジェクトマネージャー（PM）等の意向を踏まえながら、SIP関係者（関係省庁やその他実施機関を含む）と密に連携・協力した上で事業を実施すること。
- ・事業者は、「戦略及び計画」ならびにプログラムディレクター（PD）やプロジェクトマネージャー（PM）等と密に連携を取りながら、当該実施内容の方針・S I P事業からのエグジット戦略・マッチングファンド・データ連携等について検討すること。
- ・事業者は、「S I P利益相反マネジメントポリシー<sup>\*2</sup>」及び「S I P利益相反マネジメント規則<sup>\*2</sup>」を遵守する必要がある、十分に理解した上で課題の推進等に取り組むこと。
- ・事業者は、国際競争力の強化や新たな産業の創出につなげるよう、「S I P知的財産の扱いに関する運用指針<sup>\*2</sup>」を十分踏まえること。
- ・事業者は、管理対象データの範囲の設定、管理対象データの保存、共有および必要な範囲での公開などを定めたデータマネジメントプラン（DMP）を策定し、それに基づいてデータを適切に管理すること。その際、研究データ基盤システム（N I I R D C）の活用を推奨する。
- ・事業者は、「S I P評価に関する運用指針<sup>\*2</sup>」に基づき、自己点検を行うとともに、研究推進法人が実施するピアレビューやユーザーレビューに協力すること。

<sup>\*2</sup>内閣府HP (<https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/index.html>)

- ・事業者は、関連するシンポジウムや、ウェブサイト等を通じて進捗状況や成果について利用者目線で分かりやすく情報発信するよう努めること。また、国際連携、国際標準化に取り組む課題については国際シンポジウムなどにより国際的な情報発信にも取り組むよう努めること。
- ・事業者は、内閣府・PDならびに研究推進法人等のS I P関係者から求めがあった場合、事業開始からS I P第3期の事業期間終了後4年を経過するまで適切な範囲で追跡調査等に応じること。
- ・事業者は、海外からの不当な影響による、S I Pにおける研究活動や、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念を認識した上で、研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を確保できるよう取り組むこと。
- ・事業者は、革新技术を扱うことから法令への適合性について検討が必要であるなど特に関連する法令について把握して、受託元に事前に報告すること。  
また、実施にあたって、遵守すること。
- ・事業者は、「競争的研究費制度<sup>\*3</sup>」を十分に理解した上で本事業を実施すること。

ただし、S I P第3期から競争的研究費の対象となったことにより、競争的研究費に関する関係府省連絡会申合せ（間接経費の執行に係る共通指針を含む。）等については、直ちに適用することが困難であることから、経過的な措置として従来のS I P同様の現行の運用指針に則り、本事業の間接経費は直接経費の10%を上限として適用する。

\*<sup>3</sup>内閣府HP 競争的研究費制度(<https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/>)

## 4. 応募方法

- 本課題の公募ウェブサイト：<https://sip3.ncgm.go.jp/>
  - e-Rad ポータルサイト：<https://www.e-rad.go.jp/>
- (1) 提出書類  
別添資料 提案書（応募書類）
- (2) 提出先  
e-Rad ポータルサイト：<https://www.e-rad.go.jp/>
- (3) 提出締切 令和5年7月10日（月）正午

## 5. スケジュール等

提案の公募開始	令和5年6月1日（木）
公募説明会	令和5年6月9日（金） NCGM会議室 及びWeb会議システム形式のハイブリットによる開催 ※参加方法については本課題の公募ウェブサイト： <a href="https://sip3.ncgm.go.jp/">https://sip3.ncgm.go.jp/</a> に記載します。 <b>応募には公募説明会への参加を必須としています。</b>
募集受付締切	令和5年7月10日（月）正午
書類審査（一次選考）結果の通知	令和5年7月31日（月）頃
面接審査（二次選考）	令和5年8月3日（木）9：00～12：00 令和5年8月4日（金）9：00～15：00 ※一次選考後、二次選考を行うこととなった方のみ、 二次選考の日時・場所等をご連絡します。
採択決定通知	令和5年8月7日（月）頃
事業開始	契約締結後随時

※応募書類の返却は一切いたしません。（当方で責任をもって廃棄いたします。）

※選考結果については文書にてご連絡いたします。

※書類審査期間以降の日程は全て予定です。今後変更となる場合があります。

※公募説明会への参加が難しい場合は、後日オンデマンド配信を行います。オンデマンド配信は限定配信とし、希望された応募者のメールアドレスにリンク先をご連絡いたします。公募ウェブサイトからお申込みください。オンデマンド配信を視聴された方は、公募説明会に参加したものとみなします。

## 6. 問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）  
企画戦略局 研究医療部 イノベーション推進室  
〒162-8655  
東京都新宿区戸山1-21-1  
E-mail [sip3\\_office@hosp.ncgm.go.jp](mailto:sip3_office@hosp.ncgm.go.jp)

※頂いたメールの回答は、土日祝祭日を除く稼働日内になりますこと、予めご了承ください。

◆ S I Pに係る基本情報

- ・ 戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）概要：  
<https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sipgaiyou.pdf>
- ・ 科学技術イノベーション創造推進費に関する基本方針：  
<https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sipkihonhoushin.pdf>
- ・ 戦略的イノベーション創造プログラム運用指針：  
<https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sipshishin.pdf>
- ・ S I P利益相反マネジメントポリシー  
[https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip\\_management\\_policy.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip_management_policy.pdf)
- ・ S I P利益相反マネジメント規則  
[https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip\\_management\\_rule.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip_management_rule.pdf)
- ・ S I P知的財産の扱いに関する運用指針  
[https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip\\_patent.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip_patent.pdf)
- ・ S I P第3期におけるマッチングファンドの考え方について  
[https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip\\_matchingfund.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip_matchingfund.pdf)
- ・ 戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）評価に関する運用指針  
[https://www8.cao.go.jp/cstp/stmain/pdf/20230201\\_betten11.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/stmain/pdf/20230201_betten11.pdf)
- ・ 競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針（令和3年10月1日改正）  
<https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/>

他、内閣府Webページ（<https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/>）で最新情報をご確認ください。

## II. 事業の内容について

### 1. 戦略的イノベーション創造プログラム(S I P)の趣旨・推進体制

科学技術イノベーションは、経済成長の原動力、活力の源泉であり、社会のあり方を飛躍的に変え、社会のパラダイムシフトを引き起こす力を持ちます。

しかしながら、わが国の科学技術イノベーションの地位は、総じて相対的に低下しており、厳しい状況に追い込まれています。

また、国家的に重要な課題の解決を通じて、我が国産業にとって将来的に有望な市場を創造し、日本経済の再生を果たしていくことも求められています。

その実現のためには、政府による研究開発及びその成果の社会実装（以下「研究開発等」という。）の推進が重要ですが、そのみでは十分ではなく、政府研究開発投資を呼び水としつつ、民間における研究開発等を誘発するとともに、関係者の取組を促し、官民が適切な役割分担の下、我が国全体として、研究開発等に取り組んでいくことが必要です。

総合科学技術・イノベーション会議（以下「C S T I」という。）は、「イノベーションに最も適した国」を作り上げていくための司令塔として、その機能を抜本的に強化することが求められています。

科学技術イノベーション政策に関して、他分野の司令塔機能との連携を強化するとともに、府省間の縦割り排除、産学官の連携強化、基礎研究から出口までの迅速化のためのつなぎ等に、より直接的に行動していく必要があります。

このような観点から、各省庁の取組を俯瞰しつつ、更にその枠を超えたイノベーションを創造するべく、C S T Iの戦略推進機能の強化を図ってきたところですが、その一環として、研究開発成果の社会実装に向けて鍵となる技術開発、事業、制度、社会的受容性、人材等に係る取組とそれを通じた民間の研究開発投資の拡大を促進するための取組に対して、府省の枠にとらわれず、C S T Iが自ら重点的に予算を配分するため、「戦略的イノベーション創造プログラム」（以下「S I P」という。）を推進します。

S I Pは、基礎研究から社会実装までを見据えて研究開発を一気通貫で推進し、府省連携による分野横断的な研究開発等に産学官連携で取り組むプログラムです。

S I Pの推進体制としては、まずC S T Iの有識者議員によって構成される「ガバニングボード」（以下「G B」という。）がS I Pの重要事項を審議し、助言・評価を行います。

そして、対象課題ごとに選ばれたプログラムディレクター（以下「P D」という。）が、「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。）をとりまとめ、中心となって推進します。

さらに、課題ごとにP Dを議長とし、関係府省や専門家等が参加する推進委員会を内閣府に置き、課題の戦略及び計画の策定及び改定や実施等に必要な調整等を行います。

令和5年度から始まるS I P第3期については、令和5年1月26日開催のG Bで「統合型ヘルスケアシステムの構築」を含む14課題が決定しました。

また、令和5年3月16日開催のG Bで永井良三 自治医科大学 学長が同課題を担当するP Dに決定するとともに、同課題の戦略及び計画が承認されました。

## 用語説明

### ○ガバニングボード（GB）

総合科学技術・イノベーション会議有識者議員を構成員とするガバニングボード（以下「GB」という。）は、S I Pの着実な推進を図るため、S I Pの基本方針、S I Pで扱う各課題の社会実装に向けた戦略及び研究開発計画、予算配分、フォローアップ等についての審議・検討を行います。

### ○プログラムディレクター（PD）

内閣府にテーマごとにおかれているプログラムディレクター（以下「PD」という。）は、推進委員会を通じて担当する対象課題の社会実装に向けた戦略及び研究開発計画等を取りまとめ、中心となって進めます。また、研究開発計画の推進に当たっては、研究開発テーマの目標の設定を行うとともに、実施の過程においては、研究開発テーマ及び研究実施体制の修正・組み換えを含めたマネジメントを行います。

### ○研究推進法人

研究推進法人は、社会実装に向けた戦略及び研究開発計画に沿って、当該課題を推進する研究開発責任者（研究推進法人から研究を受託する者）の公募、委託研究契約等の締結、資金の管理、研究開発の進捗管理、専門的観点からの技術評価（Peer Review）を用いた自己点検の実施、PD等への自己点検結果の報告、関連する調査・分析、広報活動等、その他研究開発の推進に当たって必要な調整を行います。

なお、「統合型ヘルスケアシステムの構築」の研究推進法人としては、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）が指定されています。

### ○社会実装に向けた戦略及び研究開発計画

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。）は、社会実装に向けた戦略（ミッション、技術開発・事業・制度・社会的受容性・人材の視点から必要とされる取組、S I Pで実施すべき取組、それらのロードマップ・成熟度レベルを含む。）、研究開発計画（知的財産、データ、国際標準等の研究開発に係る実施方針に係る事項、目標、内容、実施体制の個別の研究開発テーマに係る事項を含む。）、課題のマネジメント及び協力・連携体制等について記載された計画書です。

戦略及び計画の策定者は内閣府で、課題ごとにPDが推進委員会による調整等を経て戦略及び計画の策定及び改定に係る案を取りまとめます。また、GBは当該戦略及び計画並びに進捗状況に対して必要な助言、評価を行います。

## 2. 課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」の内容

本事業(統合型ヘルスケアシステムの構築)の概要は下記のとおりです。

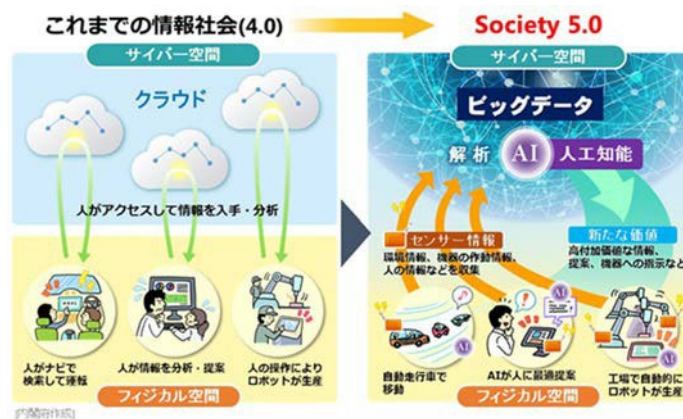
なお、本章の内容については、本事業に係る戦略及び計画に基づき作成しています。詳細については、下記の戦略及び計画をご覧ください。

※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5年3月16日GB承認)

[https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip\\_3/keikaku/02\\_healthcare.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sip_3/keikaku/02_healthcare.pdf)

### (1) 意義・目標等

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（Society）であり、我が国の目指すべき未来社会の姿として、第5期科学技術基本計画において初めて提唱されたものである。



図表Ⅱ-1 Society 5.0 イメージ

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。



## (2) 研究開発の内容

(詳細はⅡ章に記載)

### ア. 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S I Pのミッションである。

本S I P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、S I P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S I Pでは、医療情報の利活用のあり方を検討するとともに、市民への広報活動、アカデミア・行政・産業界との連携を推進する。また海外の状況把握と連携を継続して行う。



## イ. 本課題にて取り組むべき研究開発

本S I P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、S I Pで構築した医療情報システム基盤の標準化の推進及び医療データ活用に関する法整備等の「制度」、「社会的受容性」の促進、「人材」の育成に取り組む。

### ① 技術開発

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

### ② 事業

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

### ③ 制度

医療情報の取得・統合と医療データ利活用が促進されるよう、関係省庁と連携の上での環境整備を目指す。具体的には、デジタルツインの基盤となるF H I R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、P H Rやマイナポータル上の情報等個人の健康医療情報の活用促進においては、デジタル庁、総務省、厚生労働省、経済産業省等と情報を共有する。

### ④ 社会的受容性

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

## ⑤ 人材

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

## ウ. サブ課題の構成

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、サブ課題テーマD、Eは事業開発における各ソリューションの質・拡張性を担保する基盤技術を開発する。

### ○【サブ課題A：研究開発支援・知識発見ソリューションの開発】

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

### ○【サブ課題B：患者・医療機関支援ソリューションの開発】

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

### ○【サブ課題C：地方自治体・医療介護政策支援ソリューションの開発】

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

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

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

### ○【サブ課題E：大容量医療データ解析基盤技術の開発】

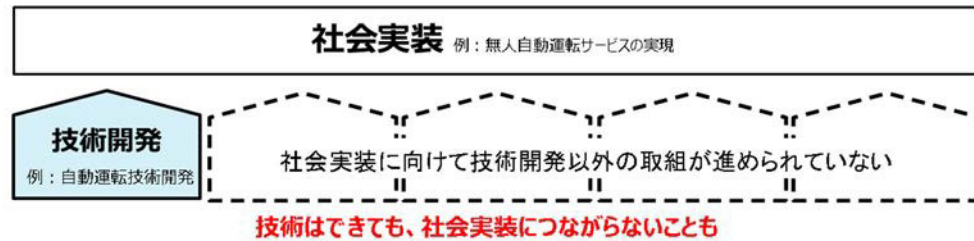
医療デジタルツインの社会実装を支える、多種多様な大容量データの高効率管理・高速処理・高次解析するための基盤・技術を開発する。また、電子カルテを中心とした大量の医療文書を高精度かつ効率的に処理する自然言語処理（NLP）技術を開発する。

### (3) 社会実装戦略

#### ア. 5つの視点での取組

S I P第3期では、社会実装に向けた戦略として、技術開発だけでなく、事業、制度、社会的受容性、人材の5つの視点から必要な取組を抽出するとともに、それらの進捗について各視点の成熟度レベル（XRL）を用いてコミュニケーションを図りながら、府省連携、産学官連携により、課題を推進していく方針が示された。

#### 従来のプロジェクト



#### SIP第3期



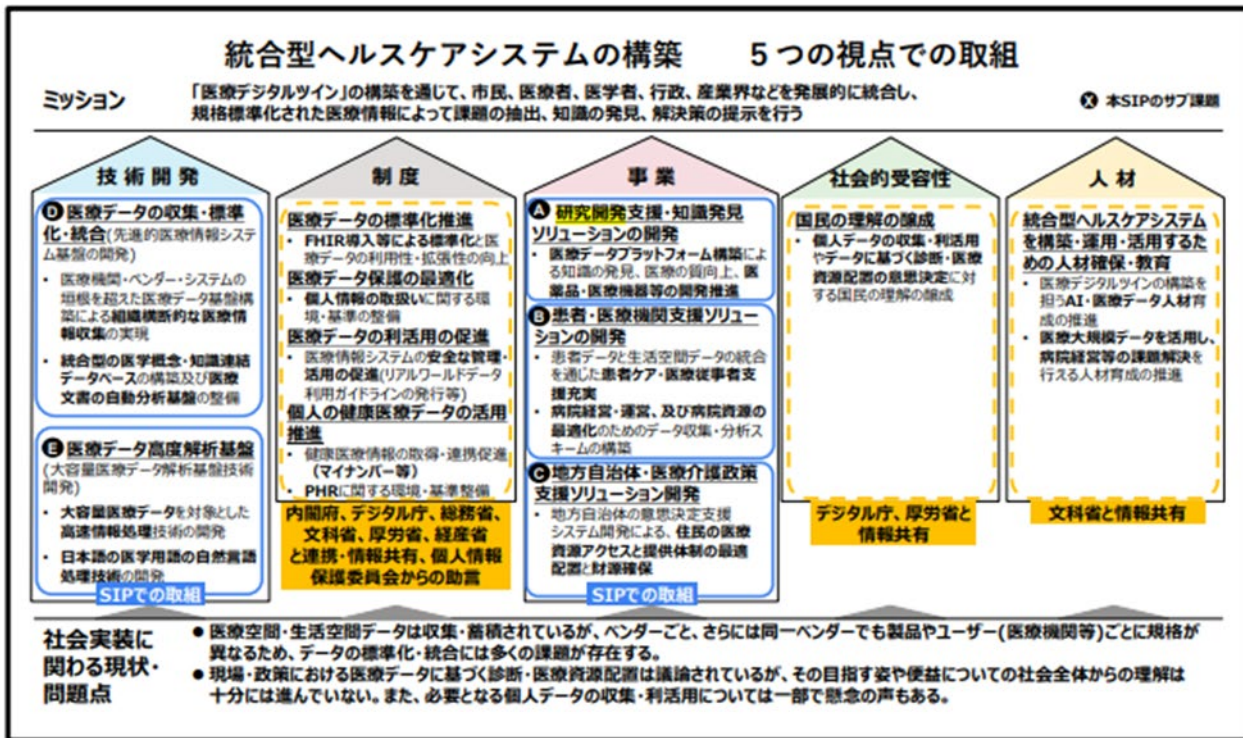
図表Ⅱ-2 社会実装に向けた5つの視点の導入

社会実装に向けた5つの成熟度レベル（指標）	
<b>TRL (Technology Readiness Level)</b> <b>技術成熟度レベル</b> -必要な技術はどれくらい発展しているか-	「ある技術」が、社会の技術要求水準に達するまでの段階を示す指標
<b>BRL (Business Readiness Level)</b> <b>ビジネス成熟度レベル</b> -ビジネスとしての継続可能性はどうか-	「創出財+を利用した事業」が、安定した事業として成り立つ水準までの段階を示す指標。
<b>GRL (Governance Readiness Level)</b> <b>ガバナンス成熟度レベル</b> -制度や規制は整っているか-	「創出財+」が社会に普及するために必要な制度、規制が完備（改善）するまでの段階を示す指標。
<b>S(C)RL (Social (Communal) Readiness Level)</b> <b>社会（コミュニティ）成熟度レベル</b> -受容しようと思えるか-	「ある技術」そのもの、或いは「ある技術」によって生み出された「創出財+」の社会（コミュニティ）受容性を高め、社会実装し、一定の普及水準に達する段階を示す指標。
<b>HRL (Human Resources Readiness Level)</b> <b>人材成熟度レベル</b> -実装に必要な人材は揃っているか-	「ある技術」を利用した事業が社会に普及するために必要な人的資源の涵養と活用の手順を示す指標。

+ 創出財：SIPを起点として将来創出される新しい技術や財・サービスの総称

図表Ⅱ-3 社会実装に向けた5つの成熟度レベル（指標）

この考えに基づき、本課題におけるミッションの達成に向けて、社会実装に関わる現状・問題点を踏まえ、必要となる取組を5つの視点で抽出し、SIPにて実施する取組、関連する取組として整理した。本課題では、個別の研究開発テーマの目標を達成するだけでなく、これらの5つの視点での取組の実施や見直しを通じて、ミッション全体の達成を図るものとする。



図表Ⅱ-4 5つの視点での取組



## イ. 本課題における成熟度レベルの定義

本課題では、5つの視点に基づく成熟度レベル（XRL）を以下のように定義する。SIP第3期では、社会実装に向けた進捗に対して、これらのXRLを測定可能な共通言語としてロードマップ等に反映し、関係者間の意思疎通及び合意形成に活用するとともに、各年終了時点での達成具合に応じて戦略及び計画の見直しを実施する。

### ・TRL（技術成熟度レベル）

本課題では開発した要素技術を社会実装することに重きを置いている。幾つかのユースケースで要求水準を満たした上で、SIP終了後に横展開を想定している。そのため、SIPでは原則としてTRL4から開始し、終了時点でTRL7を目指す。

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	基礎
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。	応用 (次期が主対象)
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。 (生産ラインの踏元、設計仕様等)	実装
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	

(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 TRL整理表

## ・ B R L（ビジネス成熟度レベル）

本課題の社会実装を見越し、B R L 3～4から開始し、事業計画の立案が可能なB R L 7まで到達することを旨とする。また顧客には自治体や公的機関だけでなく企業も想定した。

BRL			
コアの発見 現状分析	1	<b>基礎研究</b> 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)	基礎
コンセプト化 (仮説化)	2	<b>仮説</b> 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パス等）	
概念検証	3	<b>検証</b> 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	<b>実用最小限の 初期テスト</b> 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。	応用（次期の主対象）
中間テスト	5	<b>想定顧客のフィード バックテスト</b> 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	<b>実証</b> 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	<b>事業計画</b> 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	<b>スケール</b> 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。	実装
社会への浸透	9	<b>安定成長</b> 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。	

図表Ⅱ-6 B R L 整理表

## ウ. 社会実装に向けたS I P期間中の達成目標

S I P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TRL 7、BRL 6～7の実現を目標とする。S I P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S I Pの成果を自律的に応用し、事業化と拡大を目指す。

図表Ⅱ-7 S I P期間中の達成目標

サブ課題		S I P期間中の達成目標	成熟度レベルとの対応
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。	BRL 6～7
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S I P「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。	BRL 6～7
C	地方自治体・医療介護政策支援ソリューションの開発	2027年度末までに、地方自治体の意思決定に資する医療、介護、健康、災害等の地域データセットを蓄積・分析するための地域データプラットフォームを構築する。これを利用して、S I P終了後5年を目標に、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。	BRL 6～7
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 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。	TRL 7 BRL 6
		達成目標 2 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。	TRL 8 BRL 7 SRL 5

E	大容量医療データ解析基盤技術の開発	2027年度未までに、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）を用いた大規模医療文書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
---	-------------------	---	------

## エ. 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

各研究開発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、他の研究開発テーマとの統合や該当の研究開発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。

## オ. SIP後の事業戦略（エグジット戦略）

本SIPの成果は、SIPで整備した事業モデルや技術基盤を活用し、原則として民間ベースでの自律的かつ継続的な事業化を推進する。

一部は政策に組み込まれ行政事業とする。事業化の道筋としては、データベース自体の提供、ソフトウェア・アルゴリズムの販売、資産売却による既存サービスへの統合等が考えられる。事業内容に合わせ、適宜マッチングファンドで出資した民間企業や新規に設立する企業が事業継続・展開する。

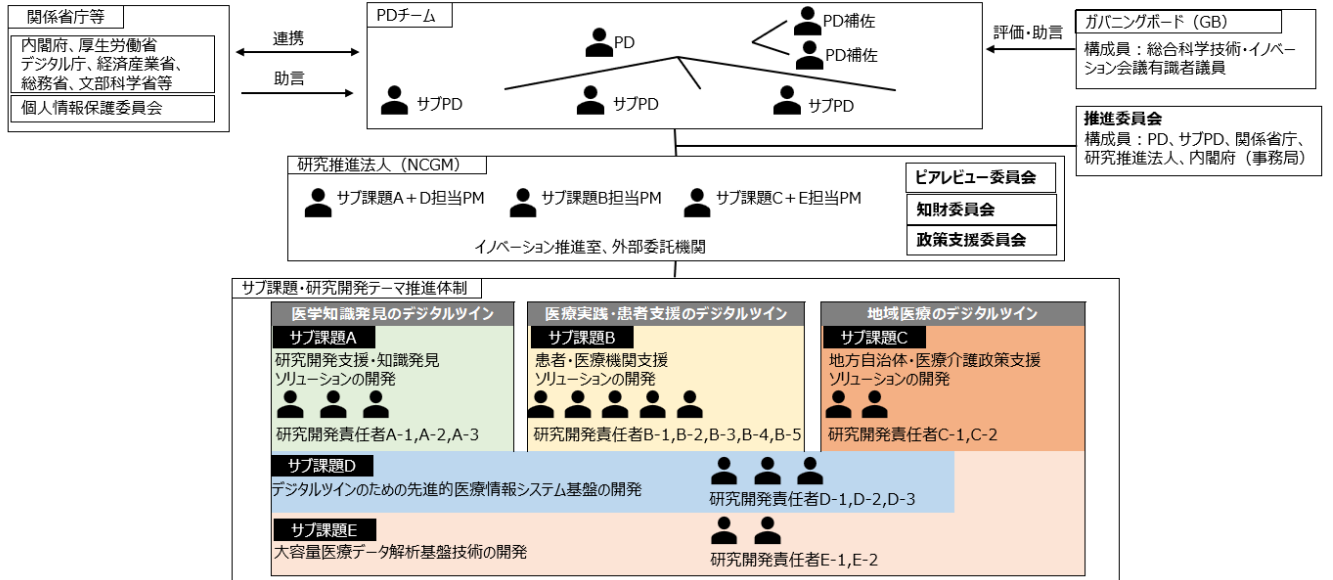
SIP内で直接的に事業化に到達しなかった成果は、ソリューション開発・事業化を後押しするために、FHIR準拠の医療情報システム基盤の基準化を目指す。

そのために、医療DXによるFHIR準拠の電子カルテの導入、NeXEHRS等の民間業界団体と連携する。公的な法整備・ガイドライン及び業界による自主ガイドライン等、官民の協業により最適な出口戦略を進める。



## (4) 実施体制

本課題の実施体制及び会議体について、以下に示す。



図表 II-8 研究開発実施体制案図表

会議名	設置場所	目的	メンバー	開催頻度
推進委員会	内閣府	課題の戦略及び計画の策定及び改定や実施等に必要な調整等を実施	委員長：PD SPD、関係府省課室長	年に2回程度
ピアレビュー委員会	研究推進法人	PD 自己点検結果及び各研究開発責任者の自己点検結果を専門的立場から評価 (Peer Review)	委員長：評価委員長 評価委員	年に2回程度
知財委員会	研究推進法人	知財権の出願・維持等の方針決定等、知財権の実施許諾に関する調整	委員長：PD 研究開発責任者、有識者	不定期 初年度は2回程度
政策支援委員会	研究推進法人	SIPのミッション到達に向けた制度面での環境整備に取り組むため、各研究課題を横断的に支援する	委員長：PD 有識者	年に2回程度
利活用検討会	内閣府	推進委員会に向けた事前調整	関係省庁実務担当 研究推進法人	不定期
報告会	研究推進法人	全サブ課題の研究開発責任者の自己点検結果をマネジメントの立場から評価し、予算やマネジメントについて調整	議長：PD SPD、ピアレビュー委員	年に1回程度
コアミーティング	研究推進法人		議長：PD SPD、PD補佐、PM、内閣府	月2回
進捗会議	研究推進法人	各研究開発テーマの進捗フォロー、進め方、サブ課題間連携、社会実装等について議論	議長：PD SPD、PD補佐、PM、内閣府、関係省庁、研究開発責任者	月2～3回 ※メインとなる研究開発責任者 (順番制) は出席必須、以外の責任者は任意参加を予定。
グループ会議	研究開発責任者の所属機関	サブ課題ごとに、研究開発の進捗フォロー、進め方、社会実装等について議論	議長：各研究開発責任者 各社会実装責任者、各共同研究者、関係府省実務担当、SPD、PM	月1回程度
社会に対する報告会	研究推進法人	社会に対し、状況を報告する		年に1回程度 (Web開催)

図表Ⅱ-9 会議体

## (5) 研究開発に係る実施方針

### ア 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ーヤー・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。

### イ 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。

### ウ 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。

### エ 国際標準戦略

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。

### オ ルール形成

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

### カ 知財戦略等に係る実施体制

#### ① 知財委員会

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

#### ② 知財及び知財権に関する取り決め

- 研究推進法人等は、秘密保持、バックグラウンド知財権（研究責任者やその所属機関等が、プログラム参加前から保有していた知財権及びプログラム参加後にSIPの事業費によらず取得した知財権）、フォアグラウンド知財権（プログラムの中でSIPの事業費により発生

した知財権)の扱い等について、予め委託先との契約等により定めておく。

③ バックグラウンド知財権の実施許諾

- 他のプログラム参加者へのバックグラウンド知財権の実施許諾は、知財の権利者が定める条件に従い(注)あるいは「プログラム参加者間の合意に従い」、知財の権利者が許諾可能とする。
- 当該条件などの知財の権利者の対応が、S I P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、知財委員会において調整し、合理的な解決策を得る。

④ フォアグラウンド知財権の取扱い

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

⑤ フォアグラウンド知財権の実施許諾

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

- 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。

## (6) 評価に関する事項

### ア 評価項目・評価基準について

「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。

#### ● 評価項目A. 課題目標の達成度と社会実装（目標設定、達成度、出口戦略等）

○課題目標の達成と社会実装に係る評価項目・評価基準は下表のとおりとする。

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

図表Ⅱ-10 課題目標の達成と社会実装に係る評価項目・評価基準（評価項目A）

項目		内容
1	意義の重要性、SIP 制度との整合性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・課題全体を俯瞰的にとらえ、Society5.0 の実現に向けて将来像を描いているか。</li> <li>・技術開発のみならずルール整備やシステム構築などに必要な戦略が検討され、S I P制度との整合性が図れているか。</li> <li>・次期S I P課題として必要な「要件」を満たしているか。</li> </ul>
2	ミッションの明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・将来像の実現に向けたミッションが明確となっているか。</li> <li>・関係省庁を巻き込んだ協力体制の下に、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。</li> </ul>
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戦略の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ミッションを達成するために、現状と課題を調査し、ロジックツリー等を活用し、社会実装に向けて、技術だけでなく、事業、制度、社会的受容性、人材を含む5つの視点で、必要な取組を抽出されているか。</li> <li>・抽出した取組について、既存の産学官での取組を把握した上で、S I Pの要件及び本評価基準を踏まえ、S I Pの研究開発テーマを特定しているか。</li> <li>・S I P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、S I P期間中において目標は常に見直し、アジャイルな修正も可とする。）</li> <li>・S I Pの研究開発テーマを含む必要な取組について、社会実装に向けたロードマップを作成し、技術だけでなく、事業、制度、社会的受容性、人材を含む5つの視点で、戦略的かつ明確になっているか。また、これら5つの視点の成熟度レベルを活用しながら、指標が計測量として用いられ、進捗度が可視化されているか。</li> <li>・データプラットフォームの標準化戦略を見据え、全体のデータアーキテクチャを見据えたデータ戦略は設定されているか。</li> <li>・スタートアップに関する戦略は設定されているか。</li> </ul>

4	個別の研究開発テーマの設定及びその目標と裏付けの明確さ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ R F I の内容を吟味し、個別の研究開発テーマの設定が決め打ちではなく、社会課題を基に一定の範囲から絞り込まれているか。</li> <li>・ 個別の研究開発テーマの設定は国際競争力調査や、市場・ニーズ調査、有識者や関係者へのヒアリングなど、エビデンスベースでの理由で裏打ちされているか。</li> <li>・ 個別の研究開発テーマの目標及び工程表は明確であり、実現可能なものであるか。</li> <li>・ 個別の研究開発テーマの目標は課題全体の目標(A-3)を満足しているか。</li> </ul>
5	研究開発テーマの設定目標に対する達成度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別の研究開発テーマについて、当該年度の設定目標に対する達成度（進捗状況）は計画通りか。（計画変更となった場合、当該進捗状況に至る理由を含む。）</li> <li>・ 得られた成果の新規の学術的・技術的価値は何か。</li> <li>・ 得られた成果は課題全体の目標に対してどの程度貢献しているか。</li> </ul>
6	社会実装に向けた取組状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 知財戦略や国際標準戦略などを含む事業戦略、規制改革等の制度面の戦略、社会的受容性の向上や人材の戦略は設定され、その取組状況は計画通りか。（計画変更となった場合、当該進捗状況に至る理由を含む。）</li> <li>・ データ戦略の取組状況は計画通りか。（計画変更となった場合、当該進捗状況に至る理由を含む。）</li> <li>・ スタートアップに関する戦略の取組状況は計画通りか。（計画変更となった場合、当該進捗状況に至る理由を含む。）</li> </ul>
7	研究成果の社会実装及び波及効果の見込み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究成果によって見込まれる効果あるいは波及効果が明確であるか。（科学技術の進展、新製品・新サービス等への展開、市場への浸透や社会的受容性への影響、政策への貢献、人材育成への貢献など。定量的表現が望ましい。）</li> <li>・ (A-5)(A-6)を踏まえて、技術、事業、制度、社会的受容性、人材の5つの視点からロジックツリー等を用いて研究成果の社会実装への道筋が明確に示されているか。</li> <li>・ 開発する技術の優劣に関する国際比較、当該技術の強み・弱み分析、国際技術動向の中での位置づけなど、グローバルベンチマークの結果が示されているか。</li> </ul>
8	対外的発信・国際的発信と連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 課題の意義や成果に関して効果的な対外的発信の計画が検討され、実施されているか。</li> <li>・ 国際的な情報発信や連携の取組の進捗はあるか。</li> </ul>
9	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 課題の特性や状況に応じ、上記の(A-1)～(A-8)以外に、課題目標の達成度と社会実装の観点から評価すべきこと（プラス評価になること）があれば追加可。</li> </ul>

※公募開始時点の評価項目・基準であり、毎年度の評価の実施に向けて見直しが行われる場合があります。

● 評価項目B. 課題マネジメント・協力連携体制（実施体制、連携等）

○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。

図表Ⅱ-11 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（評価項目B）

項目	内容
1 課題目標を達成するための実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PD、サブPD、研究推進法人の役割分担と、それに見合う配置が図られているか。</li> <li>・メンバーの配置や役割分担について明確に構造化が図られているか。知財・国際標準・規制改革に関する専門家や、社会実装に関する業務の担当者等が配置されているか。</li> <li>・研究開発テーマ設定時の前提条件の変更や研究成果の達成状況に応じて、研究開発テーマの方向性の再検討やアジャイルな修正が生じた際に、関係者間で合意形成を図る流れが明確になっているか。</li> <li>・消費者視点での社会的受容性の観点や多様な観点から運営を推進するため、サブPDや研究開発テーマ責任者等に若手や女性などダイバーシティを考慮したチーム構成計画としているか。</li> </ul>
2 府省連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関係府省の担当者を巻き込み、各府省の協力・分担が明確な体制になっているか。</li> <li>・各府省等で実施している関連性の高い研究開発プロジェクトとの連携が図られているか。</li> <li>・関係省庁の事業との関係性をマッピングするなどの整理がなされ、重複が無いようS I P以外の事業との区分けは出来ているか。</li> </ul>
3 産学官連携、スタートアップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会実装に向けた産業界の意欲・貢献を促すべく、産学官連携が機能する体制が構築されているか。研究成果の利用者は明確となっているか。</li> <li>・マッチングファンド方式の適用に向けた検討がされているか。</li> <li>・本来、民間企業で行うべきものに国費を投じていないか。</li> <li>・マネジメント体制の中にスタートアップ関係者が配置されているか。</li> </ul>
4 課題内テーマ間連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・個別の研究開発テーマの設定は国際競争力調査や、市場・ニーズ調査、有識者や関係者へのヒアリングなど、エビデンスベースでの理由で裏打ちされているか。</li> <li>・個別の研究開発テーマの目標及び工程表は明確であり、実現可能なものであるか。</li> <li>・個別の研究開発テーマの目標は課題全体の目標(A-3)を満足しているか。</li> </ul>
5 S I P課題間連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他のS I P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S I P課題間の連携を担当する者が配置されているか。</li> </ul>
6 データ連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発テーマ間や、他のS I P課題間でのデータ連携が検討・実施されているか。</li> <li>・既存のデータプラットフォームとの連携の可能性は検討されているか。</li> </ul>

7	業務の効率的な運用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オンラインツールの活用など業務の効率的な運用が実施されているか。</li> <li>・ベストプラクティスの共有、活用などが実施されているか。</li> </ul>
8	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・課題の特性や状況に応じ、上記の(B-1)～(B-7)以外に、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。</li> </ul>

※公募開始時点の評価項目・基準であり、毎年度の評価の実施に向けて見直しが行われる場合があります。

#### イ 評価結果の反映について

- 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り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。



### Ⅲ. 募集に関する主要事項

#### 1 公募対象となる研究開発項目(研究開発テーマ)について

本事業に係る戦略及び計画に基づき、15の研究開発テーマを研究開発項目として設定します。公募で決定される研究機関においては、当該研究開発テーマに対する基礎研究から社会実装まで一貫して取り組むものとしします。

サブ課題A～Eへの研究開発の提案に当たっては、サブ課題全体に対して包括的に取り組む提案（包括提案）は設けず、研究開発テーマを単位とした提案（個別提案）のみ受け付けます。

#### 研究開発に係る全体構成

本S I P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である。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。

## (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。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、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等の新技术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、新技术である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

10以上の国内の中核的基幹病院にて、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（TRL3）
  - (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（TRL6）
  - (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（TRL6）
- 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（TRL3）
  - (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（BRL4）
  - (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（BRL4）
- 2) 患者個人のPHRアプリに蓄積された在宅健康情報（生体データ、ウェア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（TRL4-5）
  - (2) 2024～2025年度：12-13施設におけるSS-MIX2実装とデータ収集（TRL6）
  - (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（TRL6）

### (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（BRL3-4）

(2) 2024～2025年度：10施設程度における臨床試験（BRL6）

(3) 2025～2027年度：医療機器承認申請、製品化（BRL7）

2) デジタルツインの症例データベースで同定されたハイリスク患者を対象に（P）、ウェアラブルデバイス・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（BRL3-4）

(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（BRL5-6）

### (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（BRL5-6）

(2) 2026～2027年度：3件の新規調査を開始（BRL7）

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

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

### ① 研究開発目標

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

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

## ② 実施内容

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

A-1の医療情報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（TRL3-4）
- (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（TRL5-6）

### (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（BRL3）
- (2) 2025年度：実証実験（BRL5）
- (3) 2026～2027年度：事業化（BRL6）

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

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

#### ① 研究開発目標

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

(1) 2023年度から、既存技術であるSS-MIX2を活用した臨床情報データプラットフォームと既存ソリューションと融合して、個人の健康データと遺伝子情報、病院データを統合したライフログを医療現場で活用する実証実験を実施。2024年度末までに、医療者を介した情報提供をするアプリ仕様を確定する。2025年度末までに、特定の健康保険組合と連携し、社員がライフログを医療者(主治医)と共有し活用する事業(β版アプリ)を開始する(BRL6)。《達成目標1》

(2) 2026年度末までに、β版アプリをベースに、新技術であるFHIRに準拠した臨床情報データプラットフォームと連携し、健康データと病院データを統合したライフログについてアプリを介した提供と活用を行う本格サービス用アプリ仕様を確定する。2027年度末までに、一般の健康保険組合や企業等に提供する事業を開始する(BRL7)。

《達成目標2》

(3) 実証実験により収集したデータを活用し、疾患別のデジタルツインを構築し、リスク算出・行動変容アルゴリズムを創出して、2025年度末までにβ版アプリへの組み込みトライアルを開始する。《達成目標3》

#### ② 実施内容

産学連携により、経時的な健康・医療情報疾患デジタルツインを構築し、健康・医療管理システムの閲覧とデータ活用を実現する。まず社員数10万人以上の企業の社員の健康管理としてPHRと組み合わせて開発する。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A I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。

#### （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、A I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。

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

サブ課題Aで得られた新しい医学知識・ソリューションを医療現場・患者に届けるためには、具体的なユースケースに沿ったソリューション開発が必要である。例えばスウェーデンでは、血圧等のPHRデータや検査結果等が全て電子カルテに統合され、医師はそのデータを活用した診断ができる。本テーマにおいては、AIホスピタルの成果を活用しながら、電子問診票と個人健康情報（PHR）を用いた受診支援システムの開発を行う。

### ① 研究開発目標

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

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

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

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

### ② 実施内容

#### (i) 病院を基点とする患者受診支援と電子カルテ機能補助システム

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

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



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

## (ii) P H R 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P H R 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。P H R 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。

## (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、A I 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ーなどに販売・提供し普及拡大を図る。また、蓄積したデータをA I 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（B R L 6～7）。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（B R L 6～7）。

- (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（B R L 6）。

《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（B R L 6～7）。《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）、グローバルな視点や方向性も取り入れる。

### （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)。

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

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

### **① 研究開発目標**

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

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

### **② 実施内容**

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

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

#### **(ii) データに基づく病院経営の可視化、最適化支援システムの構築**

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

## **(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（TRL3-4）
- (2) 2025～2026年度：地域共生社会システムへの拡張（TRL4-5）
- (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（TRL5-6）

## **（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）

### （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、可視化ソフトウェアを研究者が転用することができるようにする。(<https://www.ohdsi-japan.org/>)

##### (i-3) 主要部門系情報システムのデータエクスポート機能の開発

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

##### (i-4) デジタルツイン対応クラウドサービス群の開発

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



## (ii) デジタルツインからの診療支援情報の提供

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

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

## (iii) 日々レセプトデータによる医療動態解析基盤の開発

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

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

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

## (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。

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

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

支援により地理的距離を超えて広域的に支えることにつながる。

## ① 研究開発目標

本テーマは、5つの視点のうち技術開発に属し、2027年度までに開発・実証を完了することを目標とする（TRL 7～8）。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（TRL 4）。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（TRL 4）。《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（TRL 6）。《達成目標2》
- (3) 2027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（TRL 8、BRL 7、SRL 5）。《達成目標2》

## ② 実施内容

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

### (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ラブルな情報解析基盤技術を確立する。具体的には、以下の3つの技術の確立を目指す。とりわけ、行政ならびに保険者の機動的な意思決定を可能とする強靱なバックヤードとして、国際的な事業展開を目指す。

### (i) 大容量医療データの高速解析技術の確立

先端的ハードウェア（不揮発メモリ、異種プロセッサ、低遅延ネットワーク等）の技術特性を駆使することにより、大容量医療データの解析過程（正当性検証・補正処理、匿名化处理、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。

## (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の解析技術基盤の整備が不可欠である。自然言語処理においては大規模テキストからFoundation model

(汎用言語基盤モデル)を学習し、これを個別のユースケースに合わせて最適化・具体化するフレームワークによってテキストの構造化・理解に大きな進展がみられている。この動向を踏まえ、本テーマでは大規模医療文書の高精度解析基盤技術を開発する。あわせて、がんの画像診断を時系列で分析する基盤技術を開発する。

## ① 研究開発目標

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

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

## ② 実施内容

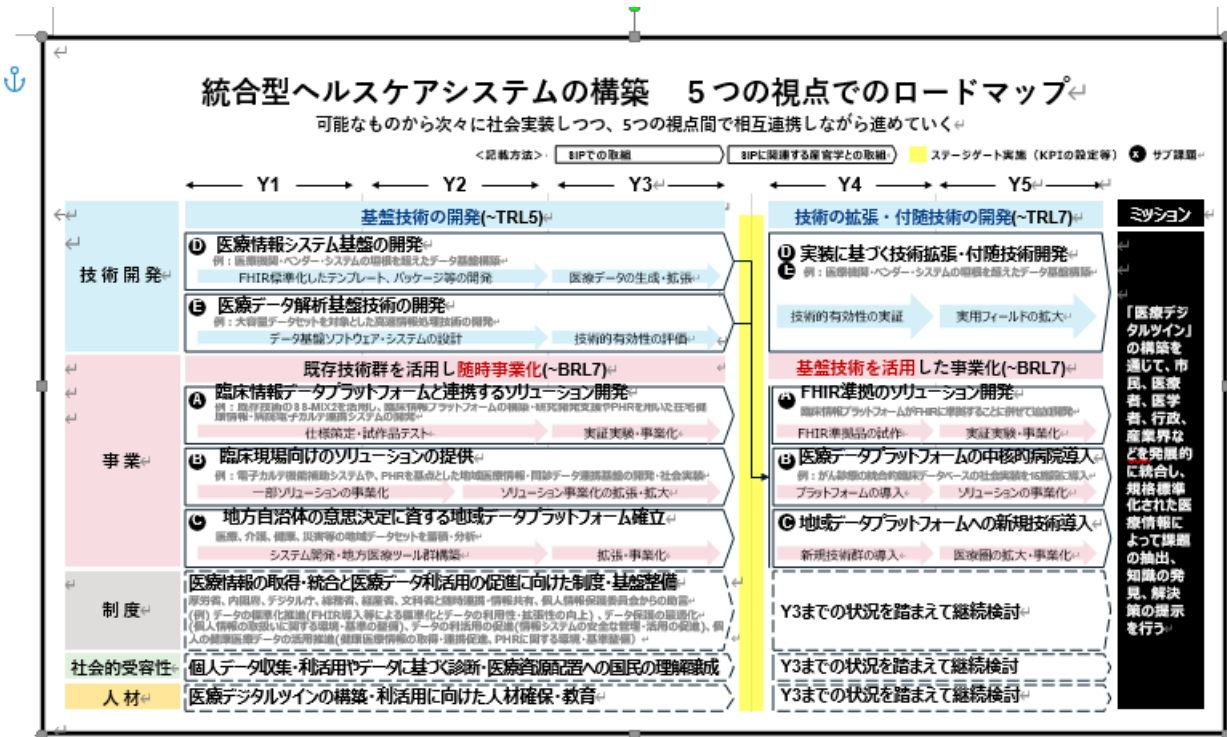
大量の自然言語によって記述された医療知見に基づく先進的医療ソリューションの創出を目指す。以下の取組により、医療現場におけるテキスト情報の散逸状態を解消し、診療録の時系列自動要約、症例報告等の文脈抽出、構造化された医療知見の高度検索システムの実現等、先進的医療ソリューション創出のための医療文書解析基盤を構築する。

- (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) がんのサイズを時系列で自動的に分析するシステムの基盤技術の確立

## 2. 各研究開発テーマにおける社会実装戦略について

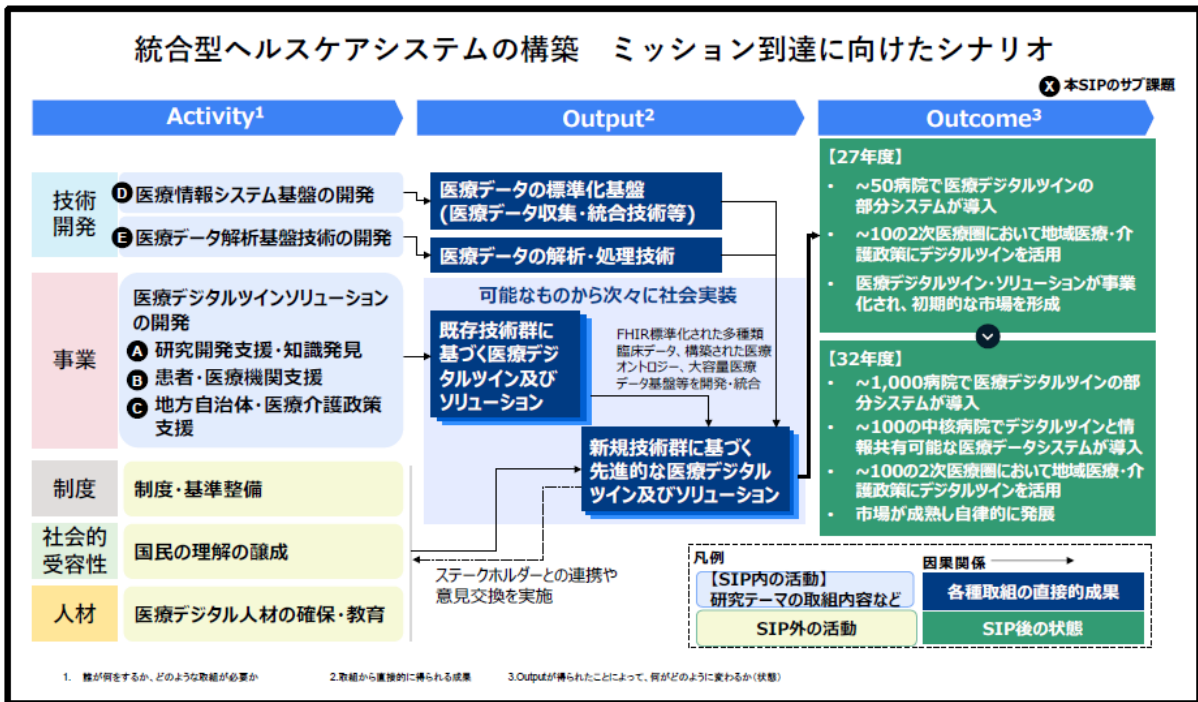
本事業に係る戦略及び計画の作成では、SIPにおける直接的な取組及び関連する取組・動向について、従来の「技術開発」の視点に「事業」、「制度」、「社会的受容性」、「人材」を加えた5つの視点から社会実装に必要な取組を抽出し、研究開発テーマごとに5つの視点に基づく取組、ロジックツリー、ロードマップを整理しました。これらは研究開発の開始段階におけるものであり、SIP第3期の期間中においても、研究開発の成果及び進捗並びに取り巻く社会環境の変化等に応じて、機動的に必要な取組の追加・廃止などの見直しを行い、ミッション全体の達成に向けて、5つの視点に基づく成熟度レベルも用いながら社会実装に向けた俯瞰的な戦略として活用していきます。

応募者においては、5つの視点を活用することの趣旨を理解いただくとともに、5つの視点での取組、ロジックツリー、ロードマップ等を参考とし、自らの提案における直接的な取組及び関連する取組・動向について、提案書様式(3)研究開発等の進め方、(6)社会実装に向けた戦略・取組に記載し、そのうち自らの提案における直接的な取組についてを別添資料の研究推進のスケジュール(SIP-様式1)に記載してください。



図表Ⅲ-1 ロードマップ





図表Ⅲ-2 ロジックツリー

### 3. 研究開発の実施体制について

研究開発は、研究開発責任者及び研究開発責任者の所属する研究組織に所属するメンバーで構成される研究開発機関が中心となって実施します。

あわせて、研究開発テーマの目標達成に向け、研究開発の内容・進捗に応じ、また異分野研究の融合や多様な経験を持つ研究者・技術者の融合等を図るためなどの理由により、研究開発責任者の指揮の下、異なる研究開発機関に所属する様々な研究者等からなる共同研究開発体制を編成することを可能とします。研究開発機関・共同研究開発機関は、海外の研究機関でなければ研究開発実施が困難である場合を除き、原則、国内の研究機関とします。

また、研究開発機関・共同研究開発機関に社会実装の責任者・担当者を置き、社会実装を見据えた研究開発を実施します。研究開発責任者・主たる共同研究者が社会実装責任者・社会実装担当者を兼ねることは可能ですが、専任の者がいることが望ましいものとします。

これら研究開発の実施体制については、PDがその必要性や適切性等を厳正に評価します。

## 4. 各研究開発テーマの規模・期間等について

### (1) 研究開発費の規模・採択予定件数

令和5年度の研究開発費（間接経費を含む。）及び採択件数は、以下を予定しています。なお、各研究開発テーマの研究開発費（間接経費を含む。）は、提案内容を参考にPDが決定します。

図表Ⅲ-3 初年度研究開発費及び採択予定件数

サブ課題	令和5年度研究開発費
A 研究開発支援・知識発見ソリューションの開発	3.8億円程度
B 患者・医療機関支援ソリューションの開発	4.2億円程度
C 地方自治体・医療介護政策支援ソリューションの開発	2.0億円程度
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	7.5億円程度
E 大容量医療データ解析基盤技術の開発	3.1億円程度

※審査の過程及び採択後において、SIPの制度全体並びに本課題の戦略及び計画の趣旨を踏まえ、PDが個々の研究開発内容や研究開発体制の変更（サブ課題内の参画機関の見直し等）を行う場合があります。

研究開発テーマ（サブ課題 A）		令和5年度研究開発費	採択予定件数
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	2.8億円程度	1件程度
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	0.4億円程度	1件程度
A-3	臨床情報プラットフォームと連携したPHRによるライフレコードデジタルツイン開発	0.6億円程度	1件程度

研究開発テーマ（サブ課題 B）		令和5年度研究開発費	採択予定件数
B-1	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	1.9億円程度	1件程度
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	0.9億円程度	1件程度
B-3	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	0.5億円程度	1件程度
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	0.3億円程度	1件程度
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	0.6億円程度	1件程度



研究開発テーマ（サブ課題 C）		令和5年度 研究開発費	採択予定件数
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	1.8億円程度	1件程度
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	0.2億円程度	1件程度

研究開発テーマ（サブ課題 D）		令和5年度 研究開発費	採択予定件数
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	5.7億円程度	1件程度
D-2	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	0.7億円程度	1件程度
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	1.1億円程度	1件程度

研究開発テーマ（サブ課題 E）		令和5年度 研究開発費	採択予定件数
E-1	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	2.7億円程度	1件程度
E-2	大規模医療文書・画像の高精度解析基盤技術の開発	0.4億円程度	1件程度

## （2）予算配分について

### ア SIP全体における予算配分方針

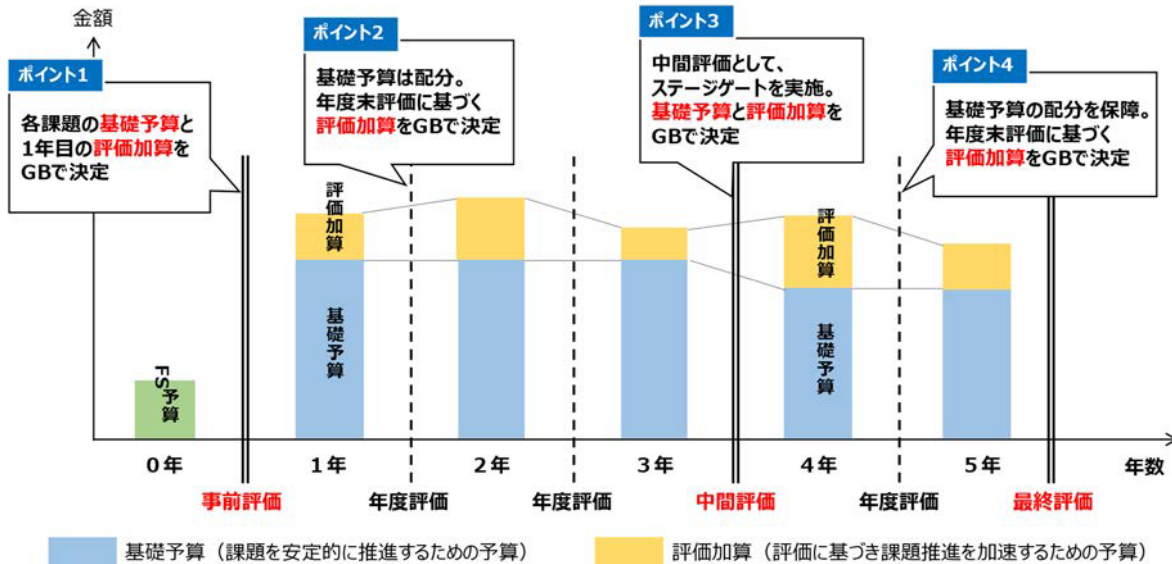
各年次において、SIP第3期14課題への課題評価が行われ、この評価結果に基づき、次年度の予算が配分されます。

## 次期SIPにおける予算配分のイメージ

課題を安定的に推進するための“**基礎予算**”、評価に基づき課題推進を加速する“**評価加算**”を位置付け、**(予算配分額) = (基礎予算) + (評価加算)**とする。

基礎予算は原則、事前評価で決定し、中間評価まで同額を配分し、中間評価でステージゲートを実施し見直しを行う。評価加算は原則、前年度の成果や当該年度の事業計画の評価に基づき、毎年度配分するものとする。

※各財源として、課題に配分する全体予算（SIP予算から事務局経費等を差し引いたもの）の概ね 8割を基礎予算、おおむね 2割を評価加算とする。  
 ※事前評価での予算配分は見込み額での配分であり、1年目の契約・執行状況等によっては基礎予算を精査する可能性あり。



### ステージゲートについて

各研究開発テーマにおいて研究開発3年目（令和7年度）に中間評価を実施し、一定の社会実装への目途が立った研究開発テーマに関しては、本事業での開発・実装を終了して次の段階に移行することも検討するほか、当初の想定と異なる場合には、外部環境等も勘案し、研究開発テーマの統合又は廃止も含む機動的・総合的な見直しを実施する。

図表Ⅲ-3 SIP第3期における予算配分のイメージ

### イ 本課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」における予算配分方針

毎年度の研究開発費は戦略及び計画に基づくとともに、研究開発の進捗及び成果並びに各年次における評価結果を踏まえ、PDが毎年度個別に決定します。

### ウ 研究開発期間

研究開発期間は、令和5年度を初年度として最大5事業年度の予定とし、提案時には、最大5事業年度目の年度末までの研究開発提案書を提出してください。ただし、毎年度評価を行い配分額の決定を行うため、次年度以降の予算は変動する可能性があることをご承知おきください。

採択後の実際の研究開発期間は、提案された研究開発内容と研究開発期間を参考に、研究開発テーマごとにPDが決定し、本事業の戦略及び計画に明記します。

研究開発開始後、当該研究開発の進捗をPDが各年度の年度末に評価し、必要に応じて研究開発実施体制及び研究開発期間の変更や研究開発テーマの絞り込み及び追加を行うことがあります。また、研究開発費については、年度末評価の結果や研究開発の進捗状況等を踏まえ、年度毎に見直しを行います。

## 5. 応募の要件について

### (1) 応募者の要件

応募者の要件は以下のとおりです。

○自らの研究開発構想に基づき、最適な実施体制により、研究開発責任者として当該研究開発テーマを推進できる研究者であること。

○国内の研究機関に所属して研究開発を実施できること。

※「国内の研究機関」：国内に法人格を持つ大学、独立行政法人、国公立試験研究機関、特別認可法人、公益法人、企業等のうち、研究開発を実施している機関

○不適正経理及び研究活動における不正行為に係る申請資格の制限等に抵触していない研究者であること。

※「研究機関における公的研究費の管理・監査」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyuu/kanrikansa/index.html>

※「研究活動における不正行為への対応等」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000071398.html>

### (2) 応募内容の要件

応募内容の要件は以下のとおりです。

○社会実装の責任者を明確にすること（研究開発責任者と同一でも可。ただし、専任の責任者を設けることが望ましい。）。

○段階的に技術実証を行うこと。

○社会実装目標についてプロセスを含め明確にすること。

○研究開発テーマで生まれた知財の取扱いについて、適切な取りまとめが可能であること。

○各研究開発テーマが他の研究開発テーマとどのように連携するか、開発されるシステムにおいてどのように位置づけられるかを明確にすること。

## 6. 選考について

### (1) 選考の流れ

#### ア 形式審査

NCGMは、提案が応募の要件を満たしているかについて審査します。要件を満たしていない場合は、以降の審査対象外となります。

## イ 書類審査

PD及び内閣府が選定する公募審査委員会が応募された提案書類を審査し、面接審査の対象となる応募者を選考します。

## ウ 面接審査

公募審査委員会が面接審査を実施し、研究開発責任者等候補を選定します。面接審査には応募者本人が出席してください。

## エ 研究開発責任者等の決定

公募審査委員会による審査結果に基づき、PD及び内閣府の了承を経て各研究開発テーマを実施する研究開発責任者等を決定します。

審査は非公開で行い、選考に関わる者は、一連の選考で取得した一切の情報を第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務を持って管理すること等の秘密保持を厳守します。

なお、選考の経過に関する問い合わせには一切応じられません。

## (2) 評価基準

審査における評価基準は、以下のとおりです。

○S I Pの意義の重要性や趣旨に合致していること。

※図表Ⅲ-5「S I P第3期の課題の要件」参照

○提案された研究開発成果がS I Pの当該課題の目的や目標に沿ったものであること。

○提案された研究開発手法及び研究開発の進め方が妥当であること。

○研究開発の実施体制、連携、予算、実施規模が妥当であること。

※特に、省連携や産学官連携など組織間、研究開発テーマ間連携の有効性を重視する。

○提案されたアウトプットとしての技術が優位であること。

○提案された出口戦略が優れていること。

○提案された社会実装・人材育成の内容とプロセスが明確かつ妥当であること。

○産業界（民間企業）等からの貢献（人的、物的投資を含む。）の見込みが大きいこと。

図表Ⅲ-5 S I P第3期の課題の要件

- ①Society5.0 の実現を目指すものであること。
- ②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であること。
- ③基礎研究から社会実装までを見据えた一貫通貫の研究開発を推進するものであること。
- ④府省連携が不可欠な分野横断的な取組であって、関係省庁の事業との重複がなく、連携体制が構築され、各省庁所管分野の関係者と協力して推進するものであること。
- ⑤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。
- ⑥社会実装に向けた戦略において、ステージゲート（2～3年目でのテーマ設定の見直し）・エグジツト戦略（S I P終了後の推進体制）が明確であること。
- ⑦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。
- ⑧産学官連携体制が構築され、マッチングファンドなどの民間企業等の積極的な貢献が得られ、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を有していること。
- ⑨スタートアップの参画に積極的に取り組むものであること。

### （3）利害関係者の選考への不参加

応募者の利害関係者は、当該応募者が応募した各研究開発テーマの研究開発責任者の選考には関わりません。なお、利害関係者とは、以下の者をいいます。

- 応募者等と親族関係又はそれと同等の親密な個人的関係にある者。
- 応募者等と大学等の研究機関において同一の学科、研究室等又は同一の企業に所属している者。
- 応募者等と緊密な共同研究を行う者。  
(例えば、共同プロジェクトの遂行、共著研究論文の執筆、同一目的の研究メンバー、あるいは応募者等提案の研究開発テーマの中での研究分担者など、応募者等と実質的に同じ研究グループに属していると考えられる者)
- 応募者等と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にある者。
- 応募者等提案の研究開発テーマの採否又は評価が直接的な利害につながると見なされるおそれがある、対立的な関係若しくは競争関係にある者。
- その他PDが利害関係者と判断した場合。

### （4）選考結果の通知等

選考結果の通知等は以下のとおりとします。

- 書類審査の対象となった全ての応募者に対し、選考結果を通知します。面接審査の対象となる応募者には、面接審査の日程・実施要領等を併せて連絡します。なお、形式審査で不備があった応募者についても、その結果を通知します。

- 面接審査の結果は、研究開発責任者の決定後、面接審査の対象となった全ての応募者に通知します。あわせて、決定した研究開発責任者については、その研究開発テーマ名、研究開発責任者の氏名・所属機関名、概要をホームページ等で公表します。
- 不選定となった応募提案に対しては、その理由を後日応募者に通知します。なお、応募があったことを含め、その内容は一切公表しません。
- なお、採択に当たっては、条件（研究内容及び体制の一部変更、提案額の見直し等）を付す場合があります。

## 7. 決定後の責務等

### (1) 研究開発責任者の責務等

研究開発責任者の責務等は以下のとおりです。なお、共同研究開発機関の主たる共同研究者の責務等もこれに準じるものとします。

#### ア 研究開発責任者の責務等

- 研究開発実施計画の立案とその推進、研究成果の社会実装に関することをはじめ、研究開発機関、あるいは共同研究開発機関を編成するときは双方（以下「研究開発チーム」という。）に対して管理責任を負うこととなります。
- 研究開発責任者の責務として、研究開発チーム全体の研究開発及び社会実装について、研究開発・社会実装の進捗を把握し、研究開発チームに対して必要な監督助言を行うなど、研究開発チーム全体に対する適切な管理を行ってください。
- 研究開発の推進に当たっては、PDの研究開発に関する方針に従うものとし、これに反する場合、研究開発責任者の変更等をPDが求めることがあります。
- 研究開発報告書等の種々の書類を遅滞なく提出してください。
- 自己点検、NCGMによる研究開発評価・経理の調査、不定期に行われる国による会計検査等にご対応をお願いします。
- NCGMと研究開発責任者が所属する研究機関との間の委託研究契約と、その他内閣府及びNCGMの定める諸規定等に従ってください。

#### イ 研究開発費の管理

研究開発チーム全体の研究開発費の管理(支出計画とその執行等)を研究開発責任者が所属する研究機関とともに適切に行ってください。

#### ウ 研究開発チームメンバーの管理

研究開発責任者は、研究開発チームのメンバー、特に本研究開発費で雇用する研究員等の研究環境や勤務環境・条件に配慮してください。

#### エ 研究開発成果の取扱い

- 知的財産等の取扱いについては、「Ⅱ-2（5）研究開発に係る実施方針」に従うことを前提となります。
- 国内外での研究開発成果の発表を積極的に行っていただくことを推奨しますが、発表により公知と

なり知的財産権が取得不可とならないように十分ご留意願います。

- 知的財産権は、原則として委託研究契約に基づき、所属機関から出願してください。
- 内閣府及びNCGMが国内外で主催するワークショップやシンポジウム等に研究開発チームのメンバーとともに参加し、研究開発成果を発表してください。
- その他、研究開発成果の取扱いは、SIP運用指針、PD・推進委員会及び今後各研究開発テーマごとに設置される知財委員会の方針並びに参画機関間で締結する共同研究契約等(7(2)ウ参画研究機関間の共同研究契約等の締結を参照)の定めに従って適切に行っていただきます。

#### オ 各種の情報提供

研究開発終了後、一定期間を経過した後に行われる追跡評価に際して、各種情報提供や社会実装に係る取組等に関するインタビュー等にご対応をお願いします。

#### カ 国民との科学・技術対話

『「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）』（平成22年6月19日 科学技術政策担当大臣 総合科学技術会議有識者会議）において、「研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動」を「国民との科学・技術対話」と位置づけており、1件あたり年間3,000万円以上の公的研究費の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」への積極的な取組みが求められています。科学・技術に対する国民の理解と支持を得るため、シンポジウム・ワークショップなど国民との科学・技術対話に積極的に取り組んでください。

※『「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）』

（平成22年6月19日 科学技術政策担当大臣 総合科学技術会議有識者会議）

[https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf)

#### キ 研究開発活動の不正行為を未然に防止する取組

研究開発責任者及び主たる共同研究者は、本研究開発費が国民の貴重な税金でまかなわれていることを十分に認識し、公正かつ効率的に執行する責務があります。研究開発責任者及び主たる共同研究者には、次に掲げる事項を遵守することを確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書をNCGMに提出していただきます。

○公募要領等の要件を遵守すること。

○本研究開発費は国民の税金で賄われており、研究上の不正行為や不正使用などを行わないこと。

## (2) 研究機関の責務等

研究機関（研究開発責任者が所属する研究開発機関及び主たる共同研究者が所属する共同研究開発機関）の責務等は、以下のとおりです。応募に際しては必要に応じて、関係する機関等への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

#### ア 研究開発費の管理

研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（令和3年3月4日改定）に基づき、研究機関の責任において公的研究費の管理・監査の体制を整備した上で、委託研究費の適正な執行に努める必要があります。また、研究機関は公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の実施状況を定期的に厚生労働省へ報告するとともに、体制整備等に関する各種調査に対応する義務があります。

また、取得した物品等は、原則として研究機関に帰属します。ただし、研究機関が企業等の場合、委託研究契約に基づき、取得した物品等※の一部はNCGMに帰属します。（委託研究契約事務処理説明書・企業等用も参照ください）

※研究機関が企業等の場合、取得した物品等が50万円以上で、かつ使用可能な期間が1年以上のものはNCGMに帰属します。

#### イ 委託研究契約締結手続きに関する協力

研究開発費を受け取る研究開発責任者が属する研究開発機関（代表研究開発機関）は、NCGMが提示する内容で委託研究契約を締結していただきます。効果的な研究開発の推進のため、円滑な委託研究契約締結手続きにご協力をお願いします。なお、委託研究契約が締結できない場合には、当該研究機関では研究開発を実施できないことがあります。

#### ウ 参画研究機関間の委託研究契約等の締結

研究開発テーマを複数の研究機関の研究者により実施する場合は代表研究開発機関との間で委託研究契約をそれぞれ締結いただきます。

この委託契約は、NCGMと代表研究開発機関との委託契約に準じてください。

委託研究契約等が締結された時点で、その写しをNCGMに提出していただきます。提出していただいた写しは体制の把握をするためだけに用い、非公開となります。

このため、本研究開発テーマの実施に当たっては、研究開発の実施及び委託研究契約について、代表研究開発機関の承諾を得ていることが最終的に必要となります。

一つの研究開発テーマを複数の研究機関の研究者により実施する場合は、研究開発の実施及び委託研究契約について、すべての研究機関の承諾を得ていることが必要となります。

また、委託研究費の配分額は、応募書類上の申請金額とは必ずしも一致しません。

NCGMと代表研究機関の双方において契約条件が合致しない場合、委託研究契約を締結できず、本研究開発テーマの実施に至ることができない場合がありますので、御注意ください。

#### エ 適正な経理事務と調査対応

委託研究契約書及びNCGMが定める「委託研究契約事務処理説明書」に基づいて、研究開発費の柔軟で効率的な運用に配慮しつつ、適正な経理事務を行ってください。また、NCGMに対する所要の報告、NCGMによる経理の調査や国の会計検査等に対応してください。

#### オ 産業技術力強化法第17条（日本版バイ・ドール条項）

委託研究契約に基づき、産業技術力強化法第17条（日本版バイ・ドール条項）が適用されて研究機関に帰属した知的財産権が、出願及び設定登録等される際は、NCGMに対して所要の報告をしてください。また、第三者に譲渡及び専用実施権等を設定する際は、NCGMの承諾が必要です。

#### カ 知的財産権の帰属・取扱い

委託研究の実施に伴い発生する特許等を受ける権利について、研究機関に帰属する旨の契約を当該研究に参加する研究者等と取り交わす、又はその旨を規定する職務規程を整備する必要があります。



また、知的財産権の取扱いについては、S I P運用指針、P D及び今後研究開発テーマごとに設置される知財委員会の方針、参画機関間で締結する共同研究契約等の定めに従って適切に行っていただきます。

## 8. 研究開発テーマ提案書(様式)の記入要領

記入要領に従い、提案書(別添資料)を作成してください。

社会実装を見据えた研究開発を推進する必要があるため、研究開発終了時における社会実装を明記するとともに、この達成に必要な中間段階(研究開発の3年次途中)での成果を明記して提案書を作成してください。また、毎年度自己点検を実施するため、各年度において達成すべき目標を明記してください。

## IV. 募集に関する一般事項

### 1. 提案の応募について

研究開発テーマの応募は、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)により行ってください。研究開発責任者及び主たる共同研究者は、e-RadのログインID、パスワードが必要になります。

別添資料 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)による応募方法について

### 2. 研究開発費の使途について

#### (1) 経費の使途について

研究開発費(直接経費)の使途については、以下のとおりです。

- a. 当該事業の遂行に直接必要な経費であり、以下の使途に支出することができます。
- 1) 物品費：新たに設備・備品・消耗品等を購入するための経費
  - 2) 旅 費：研究者等の旅費、当該事業の遂行に直接的に必要な招聘旅費等
  - 3) 人件費・謝金：  
当該事業を遂行するために直接必要な研究員、技術員、研究補助員等で、研究開発実施計画書に研究参加者として登録がある者の人件費(但し、研究担当者を除く)、研究開発テーマごとに置く研究推進担当者の人件費、講演依頼謝金等。人件費支出に係る詳しい要件等は、委託研究契約事務処理説明書等をご確認ください。
  - 4) その他：上記の他、当該事業を遂行するために必要な経費。  
研究開発成果発表費用(論文投稿料、印刷費用等)、機器リース費用、運搬費等  
費目の具体的な定義については、研究開発費を受託する研究機関の規則・規定に従います。
- b. 「国民との科学・技術対話」に関する経費に関しても、直接経費から支出可能です。
- c. 以下の経費は研究開発費(直接経費)として支出できません。
- 1) 当該研究開発の目的に合致しないもの
  - 2) 間接経費としての使用が適当と考えられるもの
  - 3) 研究担当者(研究開発責任者、共同研究開発機関の主たる共同研究者)の人件費

※NCGMでは、研究費の柔軟で効率的な執行を研究機関に対して要請するとともに、国費を財源にすること等から、一部の項目について委託研究契約書や事務処理説明書、府省共通経費取扱区分表等により、一定のルール・ガイドラインを設け、適正な執行をお願いしています。また、「大学等」と「企業等」では、事務処理等の取扱いが異なる場合があります。詳しくは、委託研究契約事務処理説明書を参照ください。

## (2) 費目間流用について

費目間流用については、NCGMの承認を経ずに流用可能な範囲を、当該事業年度における直接経費総額の50%(この額が500万円に満たない場合は500万円)以内としています。

## 3. 間接経費について

本委託研究契約による研究費をより効果的・効率的に活用できることを目的に、本委託研究を実施するに必要な機関の管理等に必要な経費を、間接経費として、原則、直接経費の10%を上限に手当することが可能です。間接経費の主な使途としては、以下を参照ください。

### 間接経費の主な使途の例示

受託機関において、本委託研究契約による研究の実施に伴う機関の管理等に必要な経費のうち、以下のものを対象とします。下記の例示に記載があっても、本委託研究の管理等に関連がない経費への支出はできません。

#### (1) 管理部門に係る経費

(ア) 管理施設・設備の整備、維持及び運営経費

(イ) 管理事務の必要経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費など

#### (2) 研究部門に係る経費

(ウ) 共通的に使用される物品等に係る経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

(エ) 当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費

研究者・研究支援者等の人件費、備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

(オ) 特許関連経費

(カ) 研究棟の整備、維持及び運営経費

(キ) 実験動物管理施設の整備、維持及び運営経費

(ク) 研究者交流施設の整備、維持及び運営経費

(ケ) 設備の整備、維持及び運営経費

(コ) ネットワークの整備、維持及び運営経費

(サ) 大型計算機（スパコンを含む）の整備、維持及び運営経費

(シ) 大型計算機棟の整備、維持及び運営経費など

- (3) その他の関連する事業部門に係る経費
  - (ス) 研究成果展開事業に係る経費
  - (セ) 広報事業に係る経費など

## 4. 繰越について

当該年度の研究開発実施計画に沿った研究推進を原則としますが、NCGMでは単年度会計が研究費の使いにくさを生み、ひいては年度末の予算の使い切りによる予算の無駄使いや不正経理の一因となることに配慮し、研究開発実施計画の進捗状況によりやむを得ず生じる繰越に対応するため、煩雑な承認申請手続きを必要としない簡便な繰越制度を導入しています(繰越制度は、複数年度契約を締結する機関を対象とします。)。詳細は、委託研究契約事務処理説明書をご確認ください。

## 5. 応募に際しての注意事項

### (1) 提案書記載事項等の情報の取扱いについて

○提案書は、提案者の利益の維持、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」

その他の観点から、選考以外の目的に使用しません。応募内容に関する秘密は厳守します。

○採択された研究機関・代表者に関する情報等の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究開発テーマ名、参加者リストに記載される研究に関わる者の所属研究機関、役職、氏名、予算額及び実施期間等）については、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成13年法律第140号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」であるものとします。

提案書は、選定後、研究推進のためにNCGMが使用することがあります。

○府省共通研究開発管理システム(e-Rad)から内閣府への情報提供

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月閣議決定）では、科学技術・イノベーション政策において、客観的な証拠に基づく政策立案を行うEBPMを徹底することとしており、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。

このため、採択された課題に係る各年度の研究成果情報（論文・特許等）及び会計実績情報等について、e-Radでの入力をお願いします。研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。

### (2) 不合理な重複・過度の集中に対する措置

○不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発システム(e-Rad)などを通じて、他府省を含む他の競争的研究費制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的研究費制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

○「不合理な重複」及び「過度の集中」に対する措置について

・「不合理な重複」に対する措置

同一の研究者による同一の研究課題（競争的研究費が配分される研究の名称及びその内容をいう。以下同じ。）に対して、国又は独立行政法人（国立研究開発法人を含む。）の複数の競争的研究費等が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において、審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は研究費の減額（以下「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ。）の研究課題について、複数の競争的研究費等に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- 既に採択され、配分済の競争的研究費等と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合

- 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- その他これらに準じる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費制度等に採択された場合には、巻末のお問い合わせ先まで速やかに報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

・「過度の集中」に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的研究費制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が、効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れないほどの状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の取消し等を行うことがあります。

- 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- 当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の年間の全仕事時間に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ、過大な研究費が配分されている場合
- 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- その他これらに準ずる場合

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的研究費制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、巻末のお問い合わせ先まで速やかに報告してください。

この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。（「競争的研究費の適正な執行に関する指針」（令和3年12月17日改正 競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）より）

○科学研究費補助金等、国や独立行政法人が運用する競争的研究費等や、その他の研究助成等を受けている場合（応募中のものを含む。）には、提案書の様式に従ってその内容を記載していただきます。（様式8）

これらの研究提案内容やエフォート（研究充当率<sup>1</sup>）等の情報に基づき、競争的研究費等の不合理な重複及び過度の集中があった場合、研究提案が不採択、採択取り消し、又は研究開発費が減額配分となる場合があります。また、これらの情報に関して不実記載があった場合も、研究提案が不採択、採択取り消し又は研究開発費が減額配分となる場合があります。

○上記の「不合理な重複や過度の集中の排除の趣旨等」から、国や独立行政法人が運用する、他の競争的研究費制度等やその他の研究助成等を受けている場合及び採択が決定している場合、同一課題名又は内容で本事業に応募することはできません。

○研究提案者が令和5年度に他の制度・研究助成等で1億円以上の資金を受給する予定の場合は、不合理な重複や過度の集中の排除の趣旨に照らして、総合的に採否や予算額等を判断します。複数の制度・助成で合計1億円以上の資金を受給する予定の場合は、これに準じて選考の過程で個別に判断します。なお、応募段階のものについてはこの限りではありませんが、その採択の結果によっては、本事業での研究提案が選考から除外され、採択の決定が取り消される場合があります。また、本募集での選考途中で他制度への応募の採否が判明した際は、巻末のお問合せ先まで速やかに連絡してください。

### (3) 研究開発費の不正な使用等に関する措置

- 本事業において、研究開発費を他の用途に使用したり、NCGMから研究開発費を支出する際に付した条件に違反したり、あるいは不正な手段を用いて研究費を受給する等、本事業の趣旨に反する研究費の不正な使用等が行われた場合には、当該研究開発テーマに関して、研究の中止、研究開発費等の全部又は一部の返還を求めます。
- 本事業の研究費の不正使用等を行った研究者及びそれに共謀した研究者や、不正使用等に関与したとまでは認定されなかったものの善管注意義務に違反した研究者<sup>2</sup>に対し、不正の程度に応じて次表のとおり、本制度への申請及び参加の制限措置又は厳重注意措置をとります。制限の期間は、原則として、不正に係る委託費等を返還した年度の翌年度以降1年から10年間とします。ただし、「申請及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、また共同研究者等として新たに研究に参加すること、進行中のサブ課題（継続課題）への研究開発代表者又は共同研究者等として参加することを指します。
- 国又は独立行政法人が運用する他の競争的研究費制度<sup>3</sup>において、研究費の不正な使用等を行った研究者であって、当該制度において申請及び参加資格の制限が適用された研究者については、一定期間、本事業への応募及び新たな参加が制限されます（不正使用等が認定された当該年度についても参加が制限されます。）
- 本事業において研究費の不正な使用等を行った場合、当該研究者及びそれに共謀した研究者の不正の内容を、他の競争的研究費制度等の担当（独立行政法人を含む。）に対して情報提供を行います。その結果、他の競争的研究費制度等において申請及び参加が制限される場合があります。
- 本事業において研究費の不正な使用等を行った場合、当該研究者及びそれに共謀した研究者のうち、本事業への申請及び参加資格が制限された研究者については、当該不正事案の概要（研究者氏名、制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）について、原則公表することとします。

1 総合科学技術会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率(%)」に基づきます。なお、「全仕事時間」とは研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

2 「善管注意義務に違反した研究者」とは、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認定されなかったものの、善良な管理者の注意をもって事業を行うべき義務に違反した研究者のことを指します。

3 「他の競争的研究費制度」には、令和5年度以降に新たに公募を開始する制度も含まれます。なお、令和4年度以前に終了した制度においても対象となります。現在、具体的な対象制度については以下URLをご覧ください。

【URL】 [https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin\\_r4.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin_r4.pdf)

【不正使用等の申請等資格制限】

不正使用及び不正受給の 関与による区分	研究費等の不正使用の程度	相当と認められる期間	
不正使用を行った研究者 及びそれに共謀した研究者 ※1	1. 個人の利益を得るための私的流用	10年	
	2. 1以外	① 社会への影響が大きく、 行為の悪質性も高いと判断 されるもの	5年
		② ①及び③以外のもの	2～4年
		③ 社会への影響が小さく、 行為の悪質性も低いと判断 されるもの	1年
偽りその他不正な手段により競争的 研究費を受給した研究者及びそれに 共謀した研究者	—	5年	
不正使用に関与していないが善管注 意義務に違反して使用を行った研究 者 ※2	—	善管注意義務を有する研究 者の義務違反の程度に応 じ、上限2年、下限1年	

以下の場合、応募制限を科さず、厳重注意を通知します。

※1において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合

※2において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

(4)研究活動の不正行為に対する措置

○本事業の研究開発テーマに関して、研究活動の不正行為（捏造、改ざん、盗用等）が認められた場合には、不正行為の悪質性等も考慮しつつ、研究の中止、研究費等の全部又は一部の返還並びに事実の公表の措置を取ることがあります。また、次表の者について、一定期間、本事業への応募及び新たな参加の資格が制限されます。制限の期間は、原則として、1年から10年間とします。なお、「申請及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、進行中のサブ課題（継続課題）への研究開発代表者又は共同研究者等として参加することを指します。

【不正行為の申請等資格制限】

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者 当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのもと同等の責任を負うものと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
	上記以外の著者		2～3年
3 1及び2を除く不正行為に関与した者		2～3年	
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者 （監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

- 本事業において、研究活動の不正行為があったと認定され申請及び参加資格の制限が措置された場合、当該研究者の不正行為の内容を、厚生労働省及び厚生労働省所管の独立行政法人が配分する競争的研究費制度等（以下「厚生労働関連の競争的研究費制度等」という。）の担当、他府省及び他府省所管の独立行政法人が配分する競争的研究費制度等（以下「他府省関連の競争的研究費制度等」という。）の担当に対して情報提供を行います。その結果、厚生労働省関連の競争的研究費制度等及び他府省関連の競争的研究費制度等において、申請及び参加資格が制限される場合があります。
- 厚生労働省関連の競争的研究費制度等や国立大学法人、大学共同利用機関法人及び厚生労働省所管の国立研究開発法人に対する運営費交付金、私学助成金等の基盤的経費、他府省関連の競争的研究費制度等による研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への申請及び参加資格が制限されます。
- 本事業において、研究活動における不正行為があった場合、当該不正事案の概要（研究者氏名、制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容等）について、原則公表することとします。



## (5) 研究機関における管理監査体制、不正行為等への対応について

### ○ 公的研究費の管理・監査の体制整備等について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が国費であることを十分認識するとともに、関係する法令等を遵守し、本事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為等を未然に防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成26年3月31日付科発0331第3号厚生労働省大臣官房 厚生科学課長決定・最終改正 令和3年3月4日）及び「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日文科科学大臣決定）を踏まえて「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）、研究機関の責任において公的研究費の管理・監査の体制を整備した上で、委託研究費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。

- ・ [研究機関における公的研究費の管理・監査について | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)
- ・ [厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)

○ 「不正行為等」とは、以下に掲げる「不正行為」、「不正使用」及び「不正受給」を総称していいます。

- ・ 「不正行為」とは、研究活動において行われた故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造、改ざん及び盗用
- ・ 「不正使用」とは、研究活動における虚偽の請求に基づく競争的研究費等の使用、競争的研究費等の他の目的または用途への使用、その他法令、若しくは応募要件又は契約等に違反した競争的研究費の使用
- ・ 「不正受給」とは、偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択されること

○ 「体制整備等自己評価チェックリスト」及び「研究不正行為チェックリスト」の提出について

- ・ 研究機関<sup>4</sup>は、研究費の不正使用を対象とした「機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」及び捏造、改ざん、盗用などの「『研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン』に基づく取組状況に係るチェックリスト」（以下後者を「研究不正行為チェックリスト」という。）をNCGMへ提出するとともに体制整備等に関する各種調査に対応する義務があります。
- ・ 新規採択により本事業を開始する研究機関及び新たに研究チームに参加する研究機関は原則として、研究開始（委託研究契約締結日）までに上記2種類のチェックリスト（以下「両チェックリスト」という。）を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を用いてNCGMへ提出してください。令和5年度版両チェックリストは、令和5年4月から府省共通研究開発管理システム（e-Rad）のホームページ（<https://www.e-rad.go.jp/index.html>）に掲載されますので、チェックリストの作成、提出に際しては、当該リンク先から様式をダウンロードしてください。また、記入・提出要領も、同リンク先からダウンロードできますので、併せてご確認ください。

<sup>4</sup> 研究開発責任者が所属する研究機関のみでなく、研究費の配分を受ける主たる共同研究者が所属する研究機関も対象となります。

- ・他事業の応募等により、その有効期限が当該事業年度も含まれる両チェックリストを既に提出している場合は、委託研究契約締結に際して、新たに提出する必要はありませんが、「体制整備等自己評価チェックリスト」は公的研究費の管理・監査のガイドラインにおいて年1回の提出が求められておりますので、翌事業年度以降も継続して事業を実施する研究機関は、改めてその提出が必要となります。また「研究不正行為チェックリスト」の定期報告も含め、e-Radに登録された「事務代表者」宛てのメール連絡により両チェックリストの提出に関する周知が行われる予定ですので、最新情報を確認の上、作成をお願いします。
- ・両チェックリストの提出に当たっては、研究機関においてe-Radの利用可能な環境が整っていることが必須となります。事前に「研究機関の登録」「研究者の登録」が必要となりますので、e-Radへの登録を行っていない研究機関にあっては、早急に手続きをお願いします（登録手続きには通常2週間程度を要します）。手続きの詳細は、以下のe-Radポータルサイトの該当ページの「研究機関向け」新規登録の方法」をご覧ください。

#### ○公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

- ・公的研究費の管理・監査及び研究活動の不正行為への対応等に係る体制整備等の報告・調査等において、その体制整備に不備があると判断され、又は不正の認定を受けた研究機関については、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」及び「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に則り、改善事項及びその履行期限を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合は、当該研究機関に対する競争的研究費のうち、厚生労働省及び厚生労働省所管の独立行政法人から配分される間接経費の削減（段階に応じ最大15%）、競争的研究費配分の停止などの措置が講じられることとなります。

### (6) 府省共通経費取扱区分表について

本制度では、競争的研究費において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、費目構成を設定していますので、経費の取扱については府省共通経費取扱区分表を参照してください。  
※「競争的研究費における各種事務手続き等に係る統一ルールについて」

(令和3年3月5日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ、別表)

[https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/toitsu\\_rule\\_r30305.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/toitsu_rule_r30305.pdf)

### (7) 研究機関における研究インテグリティの確保について

政府においては、令和3年4月に「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について」(令和3年4月27日統合イノベーション戦略推進会議)が決定されていますが、当該方針においては、「我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも協力を推進していく必要がある。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠になっている。」ことが指摘されています。ついては、各研究開発機関等の研究インテグリティの確保に関する取組を進めていただくとともに、関係者にも周知をお願いします。なお、研究開発機関等の研究インテグリティの確保の状況などについて、必要に応じて確認することがあります。

○研究活動の国際化、オープン化に伴う当新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について(令和3年4月27日統合イノベーション戦略推進会議決定)

[https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/integrity\\_housin.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/integrity_housin.pdf)

## (8) 臨床研究登録制度への登録

臨床研究法の対象となる臨床研究を実施する場合は、臨床研究法及び同施行規則(平成 30 年4月1日施行)により、医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム(jRCT: Japan Registry of Clinical Trials)への登録や疾病等報告などの対応が必要となります。これらの法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」

jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) <https://jrct.niph.go.jp/>

## (9) 研究者情報のresearchmapへの登録について

researchmap (<https://researchmap.jp/>) は国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報の公開もできます。また、researchmapは、e-Radや多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなるなど、効率化にもつながります。

なお、researchmapで登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されておりますので、本事業実施者は、積極的にresearchmapに登録くださるよう、ご協力をお願いします。

## (10) システムの構築に関する安全管理・セキュリティの確保について

本事業では医療に関する情報を扱うため、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」と、経済産業省・総務省の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」の最新版を順守すること。

また社会実装を行うにあたり、国の行政機関及び独立行政法人等も使用するシステムを構築すると考えられるため、内閣サイバーセキュリティセンターの「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」に準拠すること。

○医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版(令和4年3月)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html)

○医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン

[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/teikyoujigyousyagl.html](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/teikyoujigyousyagl.html)

○政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群

<https://www.nisc.go.jp/policy/group/general/kijun.html>

◆問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）

企画戦略局 研究医療部 イノベーション推進室

〒162-8655

東京都新宿区戸山1-21-1

E-mail [sip3\\_office@hosp.ncgm.go.jp](mailto:sip3_office@hosp.ncgm.go.jp)

※ 頂いたメールの回答は、土日祝祭日を除く稼働日内になりますこと、予めご了承ください。