

# 第三期戦略的イノベーション創造プログラム (SIP)

## 統合型ヘルスケアシステムの構築

永 井 良 三  
自治医科大学

# 統合型ヘルスケアシステムの構築 全体構成

## 医学知識発見デジタルツイン

### 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

- 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
- 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
- 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

## 医療実践・患者支援デジタルツイン

### サブ課題B

患者・医療機関支援ソリューションの開発

- 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
- 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
- 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
- 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
- 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

## 地域医療デジタルツイン

### 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

- 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・財源確保、地域共生社会のための安全ネットワークの実現
- 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

### 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

- 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
- 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
- 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

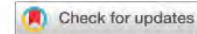
### サブ課題E

大容量リアルタイム医療データ解析基盤技術の開発

- E-1 大容量医療データの高速度処理・高効率管理・高次解析基盤技術の開発
- E-2 大規模医療文書の高精度解析基盤技術の開発

## 健康医療デジタルツイン

EDITORIAL OPEN



## Health digital twins as tools for precision medicine: Considerations for computation, implementation, and regulation



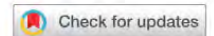
心臓のデジタルツイン

Health digital twins are defined as virtual representations (“digital twin”) of patients (“physical twin”) that are generated from multimodal patient data, population data, and real-time updates on patient and environmental variables. With appropriate use, HDTs can model random perturbations on the digital twin to gain insight into the expected behavior of the physical twin—offering groundbreaking applications in precision medicine, clinical trials, and public health. Main considerations for translating HDT research into clinical practice include computational requirements, clinical implementation, as well as data governance, and product oversight.

*npj Digital Medicine* (2022)5:150; <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00694-7>

be used for precision public health. For example, El Azzaoui et al. created HDTs of smartphone users using COVID-19 infection status

REVIEW ARTICLE OPEN



## The health digital twin to tackle cardiovascular disease—a review of an emerging interdisciplinary field

Genevieve Coorey <sup>1,2✉</sup>, Gemma A. Figtree<sup>1,3</sup>, David F. Fletcher <sup>4</sup>, Victoria J. Snelson <sup>1,5</sup>, Stephen Thomas Vernon<sup>3,6</sup>, David Winlaw <sup>7</sup>, Stuart M. Grieve <sup>1,5</sup>, Alistair McEwan<sup>8</sup>, Jean Yee Hwa Yang <sup>5</sup>, Pierre Qian<sup>1,9</sup>, Kieran O’Brien<sup>10</sup>, Jessica Orchard <sup>5</sup>, Jinman Kim<sup>11</sup>, Sanjay Patel<sup>1,12,13</sup> and Julie Redfern <sup>1</sup>

Potential benefits of precision medicine in cardiovascular disease (CVD) include more accurate phenotyping of individual patients with the same condition or presentation, using multiple clinical, imaging, molecular and other variables to guide diagnosis and treatment. An approach to realising this potential is the digital twin concept, whereby a virtual representation of a patient is constructed and receives real-time updates of a range of data variables in order to predict disease and optimise treatment selection

Digital Twin

# Humanizing medtech: The dawn of a digital twin

## DIGITAL TWIN CONCEPT EXPLAINED BY PHILIPS

Philips Digital Twin concept

Cardioversion	0.8693	▼
Ablation	1.4711	▲
Medication	2.2078	▼
Surgery	0.9382	▼

Cloud Data

Keidanren Policy & Action

一般社団法人 日本経済団体連合会

ホーム

経団連について

Policy(提言・報告書)

Action(活動)

[トップ](#) > [Policy\(提言・報告書\)](#) > [科学技術、情報通信、知財政策](#) > Society 5.0時代のヘルスケアIV

Policy(提言・報告書) 科学技術、情報通信、知財政策

### Society 5.0時代のヘルスケアIV

~ヘルスケアデータの価値最大化に向けて~



# CLIDAS研究 全国10-12基幹病院での共同観測網構築

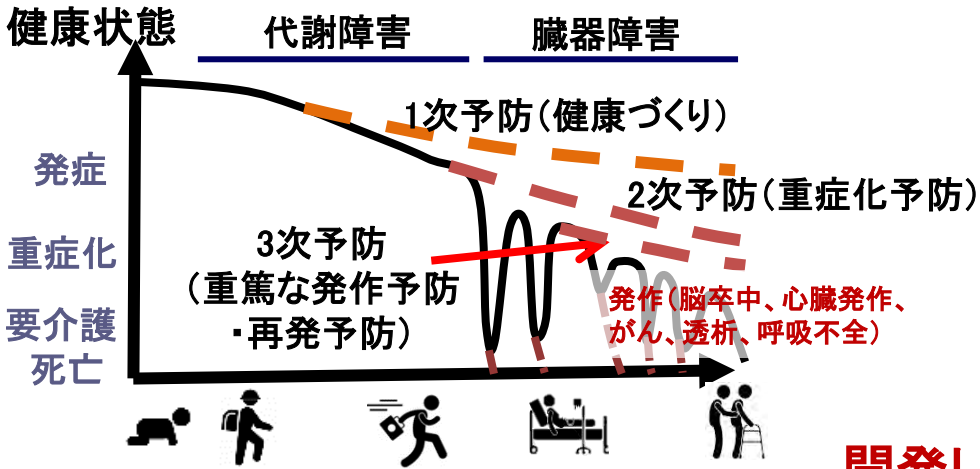


解像度 =  $\lambda/D$

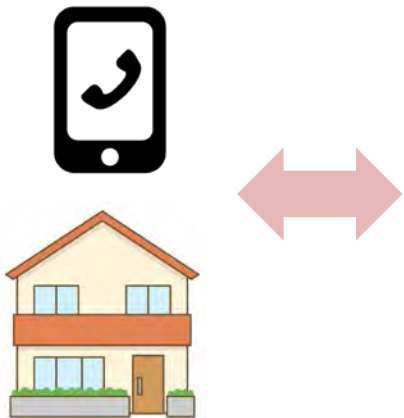


EHT(VLBI電波望遠鏡群)

[https://www.eso.org/public/images/IMG\\_4482-CC/](https://www.eso.org/public/images/IMG_4482-CC/)  
[https://iopscience.iop.org/journal/2041-8205/page/Focus\\_on\\_EHT](https://iopscience.iop.org/journal/2041-8205/page/Focus_on_EHT)



開発したアルゴリズムを  
全国の病院へ展開



大阪大学

CLIDAS基幹病院

愛媛大学

# 心臓病データプラットフォーム構築: CLIDAS研究

現在の7中核病院を拡大し、10以上の病院の異なる電子カルテから、数百項目の時系列リアルワールドデータを取得(電子カルテテンプレート活用)し、予後予測AI診療と医薬品開発の基盤とする。いずれの病院情報もFHIRデータ基盤のモデル病院となる。

- 対象 虚血性心疾患、心不全、脳卒中
- 血液検査、処方、心電図、心エコー、冠動脈造影、予後(心臓血管イベント、生存など)、在宅での状況を把握するPHRを開発

東北大学病院

九州大学病院

自治医大さいたま

自治医大

東大病院



国立循環器病センター

熊本大学病院



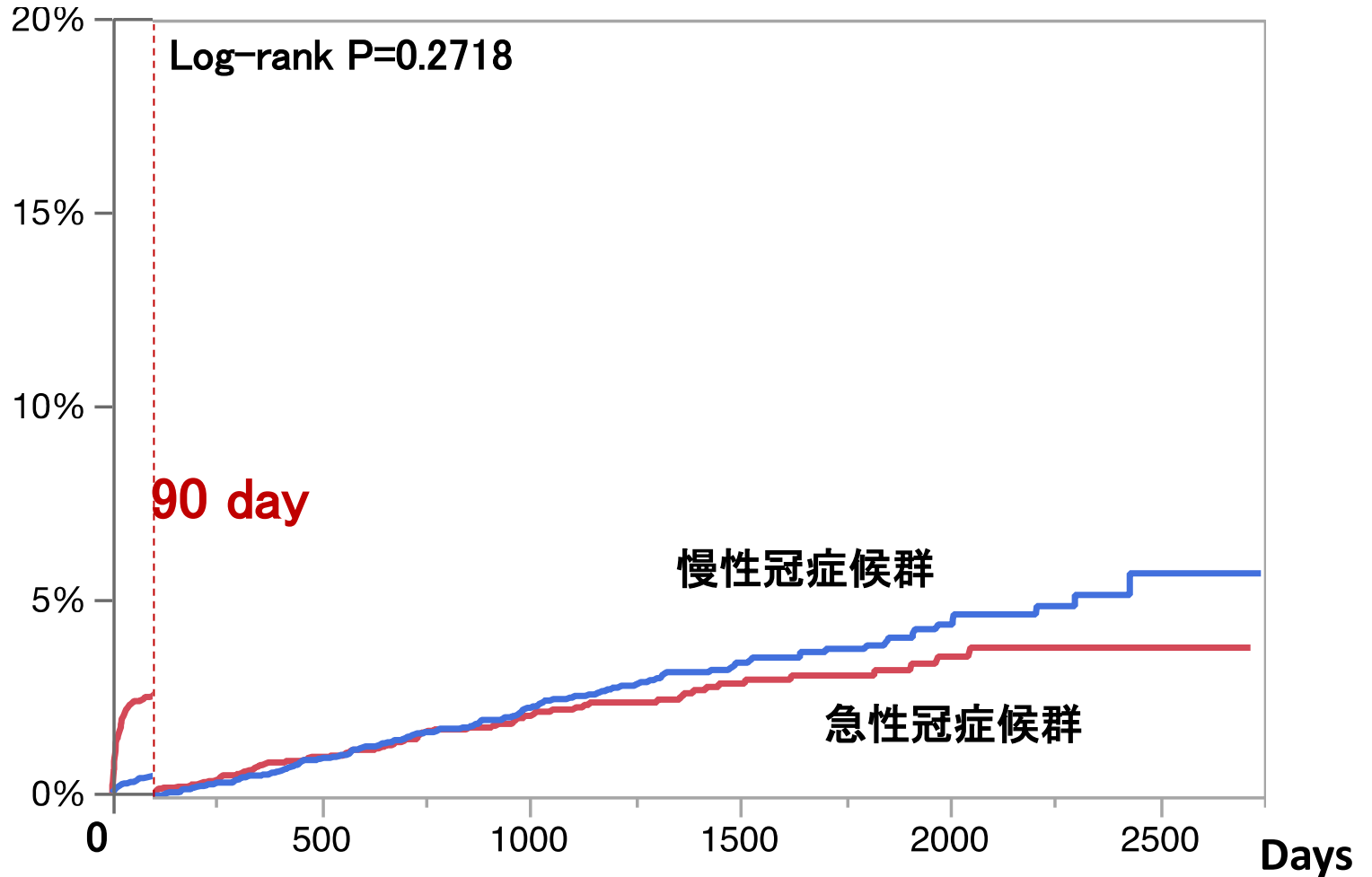
＋5病院を予定

# 異なる電子カルテから1万例の冠動脈血管治療症例のデータ セット(数百項目/症例)

	合計 N=9690	欠損 データ	急性冠症候群 N=4135	慢性冠症候群 N=5555	P-value
<b>検査値(index -60 to +30 day, SS-MIX2)</b>					
総コレステロール, mg/dL	169 ± 36	272, 2.8%	<b>172 ± 38</b>	167 ± 34	<0.0001
中性脂肪, mg/dL	138 ± 89	134, 1.4%	<b>133 ± 93</b>	141 ± 85	<0.0001
HDL, mg/dL	47 ± 13	229, 2.4%	<b>45 ± 13</b>	48 ± 13	<0.0001
LDL, mg/dL	96 ± 31	160, 1.7%	<b>102 ± 32</b>	91 ± 29	<0.0001
eGFR, mL/min	58 ± 24	599, 6.1%	60 ± 25	<b>57 ± 24</b>	<0.0001
HbA1c, %	6.4 ± 1.1	904, 9.3%	6.4 ± 1.1	6.4 ± 1.0	0.591
BNP, pg/mL	240 ± 550	1190, 12.3%	<b>286 ± 537</b>	206 ± 557	<0.0001
NT-proBNP	5370 ± 1836 5	9104, 94%	5532 ± 17505	5119 ± 19658	0.7907
<b>処方 (index -60 to -1 day, SS-MIX2)</b>					
Statin	5317, 55%	0	<b>1252, 30%</b>	4065, 73%	<0.0001
High-dose statin	1813, 19%	0	<b>403, 10%</b>	1410, 25%	<0.0001
Ezetimibe	394, 4.1%	0	<b>69, 1.7%</b>	325, 5.9%	<0.0001
PCSK9i	3, 0.0%	0	0, 0%	3, 0%	0.135

# 冠動脈インターベンション後の死亡率

## 急性冠症候群と慢性冠症候群の違い



ACS	4135	2746	1841	1025	487	57
CCS	5555	3824	2711	1519	740	99

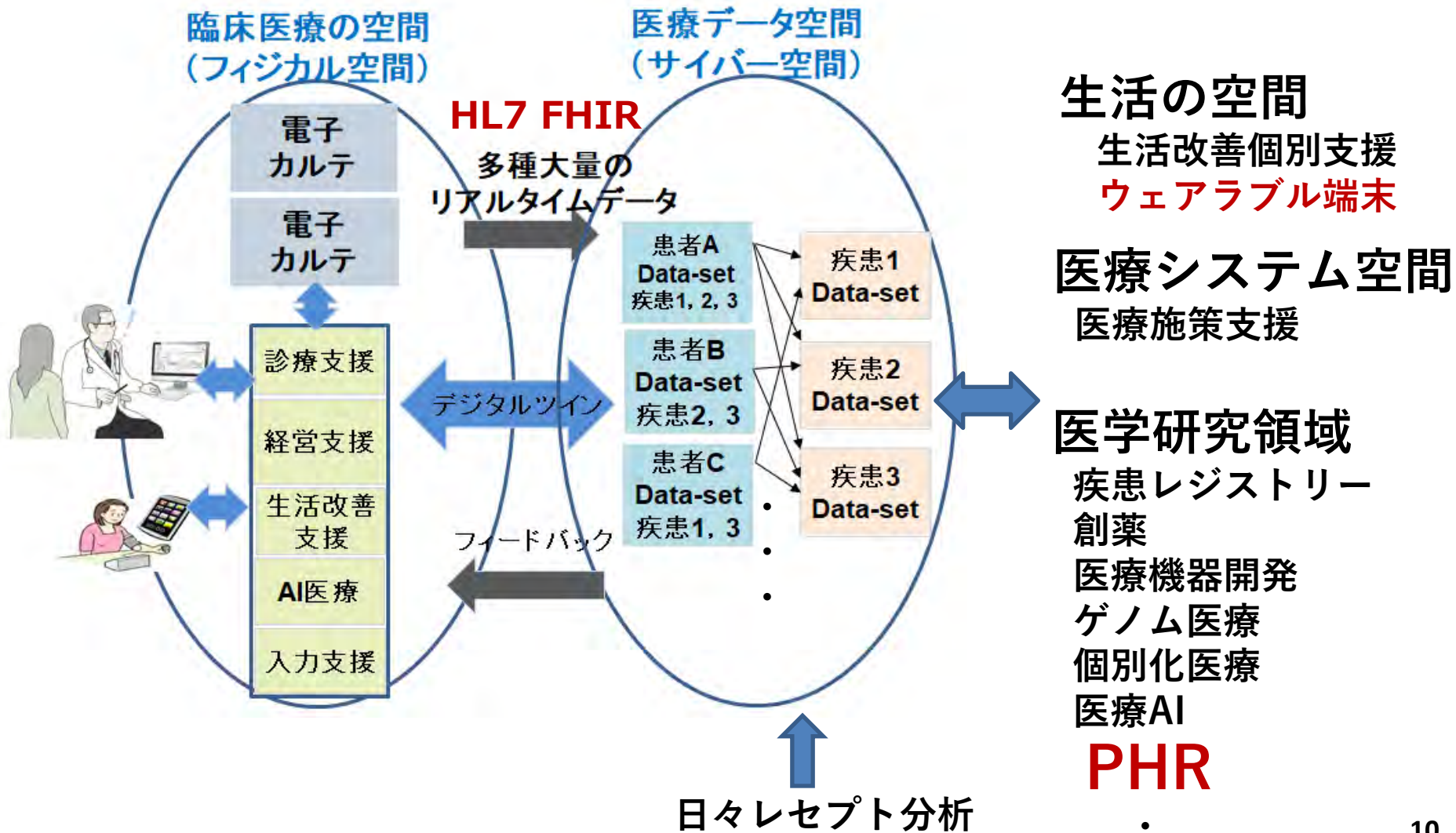


## 2013年4月～2019年5月のコホートの 心血管死（脳卒中含む）の原因

	心血管死 0-90 日		心血管死 >90 日	
	急性冠症候群	慢性冠症候群	急性冠症候群	慢性冠症候群
急性心筋梗塞	<b>88</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>11</b>
突然死	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>18</b>	<b>25</b>
心不全	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>22</b>	<b>45</b>
<b>脳卒中</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>22</b>
手術死	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>4</b>
出血	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>5</b>
他	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>15</b>

# 第3期SIPビジョン 医療デジタルツインの開発

**FHIR（医療情報交換のための新しい国際標準規格）を用いた日本の電子カルテの共通基盤構築**

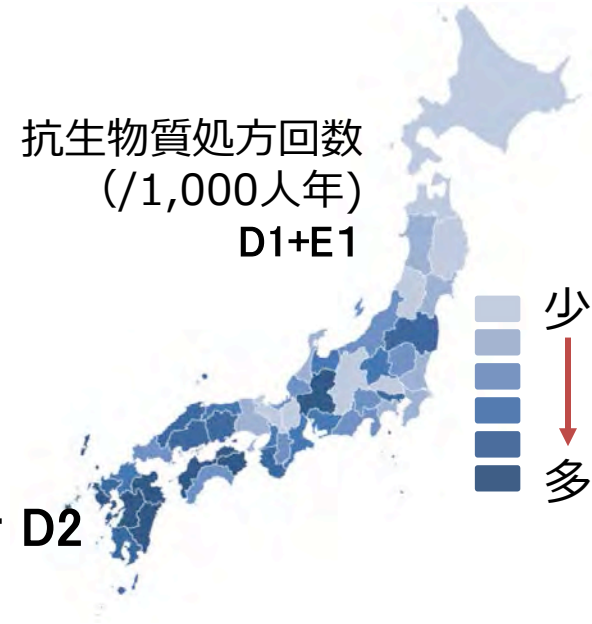


# プロジェクトの内容

## 現場の医療健康 データ分析/開発

医療の可視化・有効性分析 A1, B1, B4  
受診支援 B2  
見守りサービス A2  
健康ライフログ/健康指導サービス A3  
医療者支援 B1, B2, B3, B4  
経営支援 B5, D1

抗生物質処方回数  
(/1,000人年)  
D1+E1



## 公的医療データ分析/開発

地域のレセプト・介護データ分析 D1+E1  
地域での個人の時系列医療データ分析 D2

## 基盤システム開発

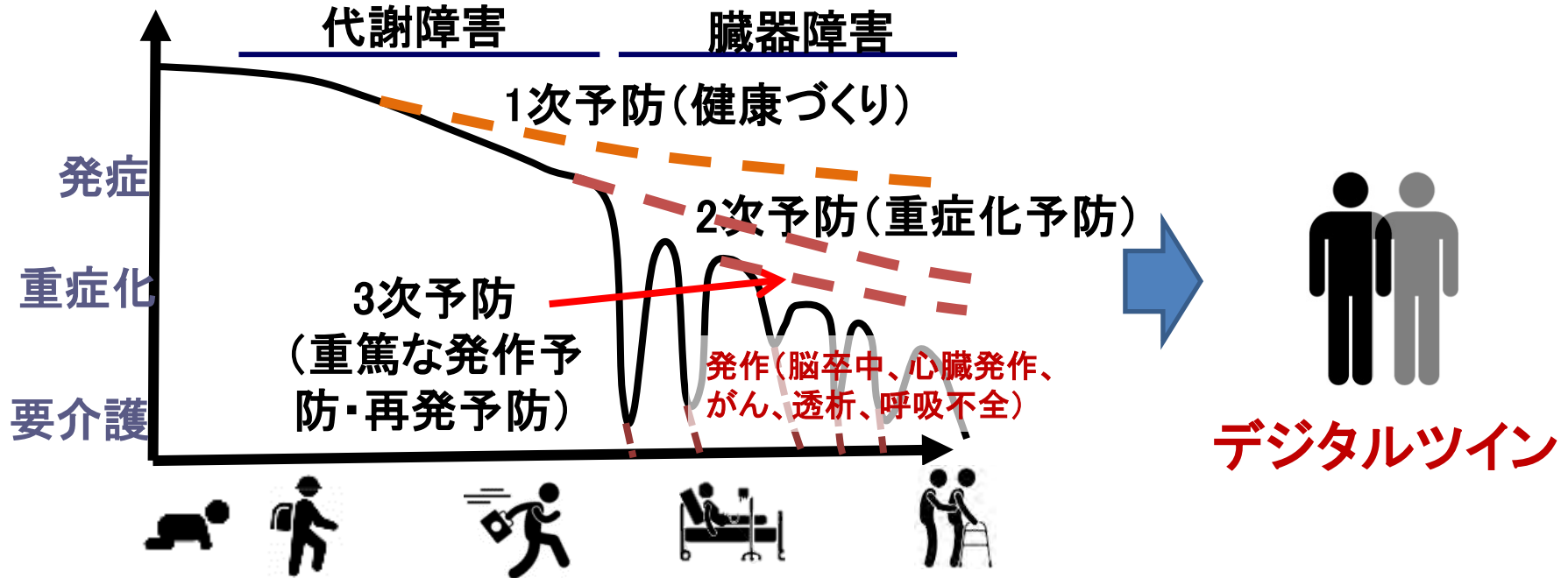
デジタルツインシステム基盤開発 D1  
へき地クラウド型電子カルテ D3  
大容量リアルタイム医療データ解析基盤技術開発 E1

## 医療文書処理 技術開発

医学用語辞書・知識連結データベース構築 D2  
日本語医療文書作成 B3  
病歴サマリー作成ツール E4

# A3 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

## 個人の健康状態の変化



- 健診検査(スマート健診)
- 疾患リスク把握→行動変容指導・予防行動
- 早期発見→早期治療
- 医療機関紹介
- セカンドオピニオン
- 遺伝子情報→薬剤応答把握
- 服薬指導(オンライン)
- 在宅医療

PHRによる健康指導サービス事業  
大手企業の社員健康管理  
寄付講座による人材育成



## A2 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

### PHRデータベース

静的データ（PHRアプリ経由で収集）  
学校心臓健診での心電図、医師の診断（運動制限）  
家族歴、運動歴  
症状（失神、動悸、血圧低下等）、ストレスレベル  
PRO（Patient reported outcome）、環境データ

動的データ（ウェアラブルデバイス等で自動収集）  
家庭ECG、脈拍、体重、血圧、活動量、体温、  
酸素飽和度、睡眠など

経時的に蓄積されるPHRデータの強みを生かしたAIによるリスク分析  
動的予測モデルとアラート

### 医療機関のデータベース

各種検査結果  
心エコー：心機能、心肥大所見等  
診断  
転帰

データセット  
EHR\_A EHR\_B

詳細データ、確定データなど医療機関データの強みを生かした研究、従来型予測モデル

循環器疾患突然死・重症化・予防・見守りサービスの社会実装

### 民間サービス事業の確立

PHR・EHR連携サービス（PHR事業者）

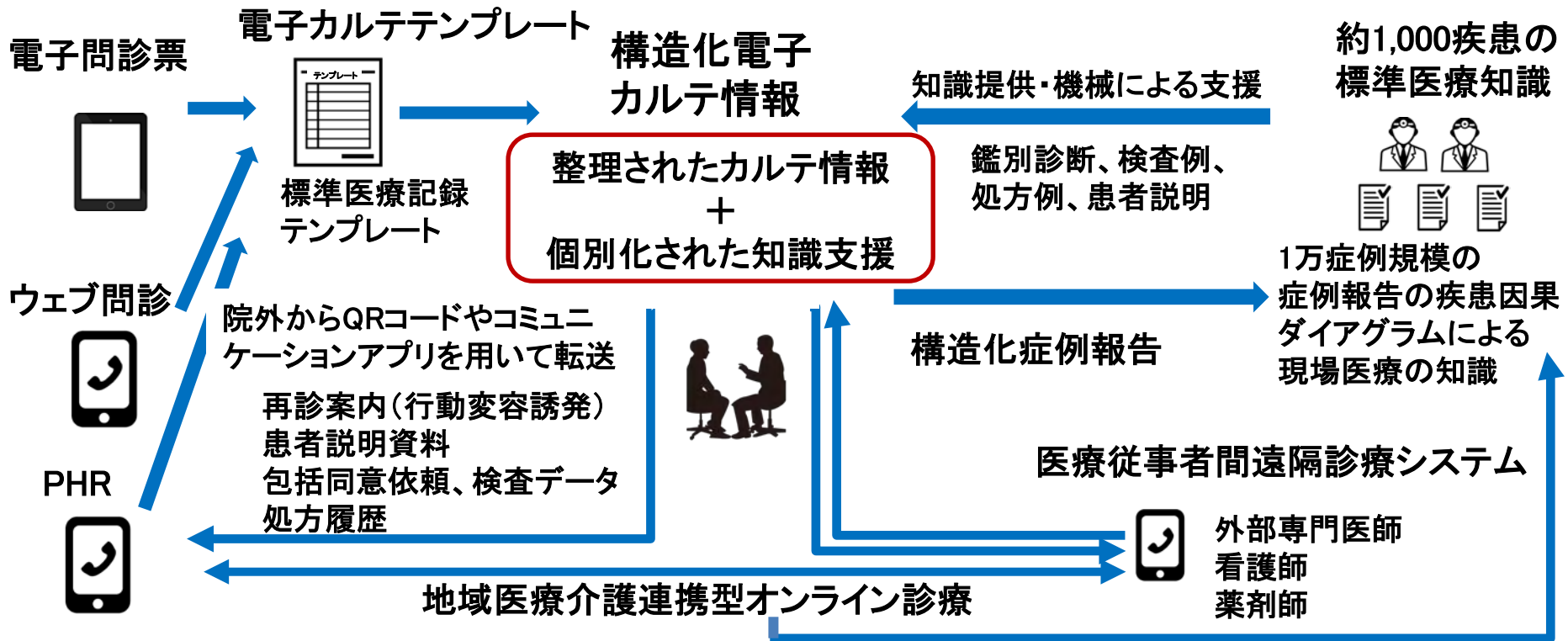
- ・スマホアプリ
  - ・AIコンテンツ
- 見守りサービス（警備会社など）
- ・デバイスによるアラート
  - ・受診勧奨、健康・医療相談
  - ・ホームAEDなどセット化
  - ・PHRデータの提供

### 医療機関データの利活用モデルの社会実装

臨床研究の推進  
ベンチマーク、PDCAサイクル  
EHRデータ提供  
ハイリスク者との連携  
⇒医療の質向上

➡ 新規見守りサービス事業（警備会社等）

# B2 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



問診・PHRデータのミニマムセットをFHIR形式で統一。患者報告アウトカムとしても利用

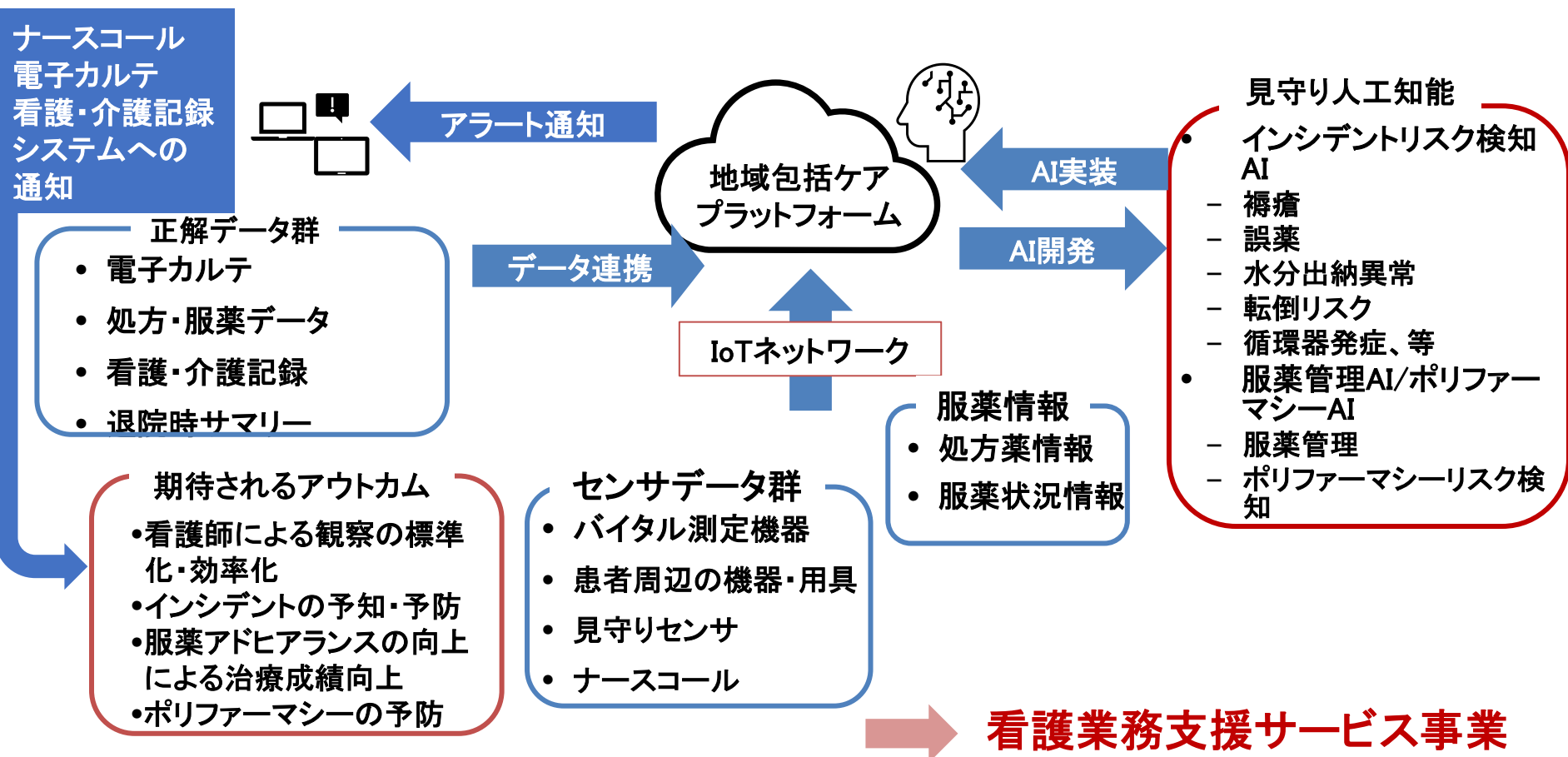
現場のやり取りから整理される医療現場の知識

- 1:記録支援による業務削減    2:整理されたカルテ情報による効率化    3:個別化された知識支援による医療の質の向上

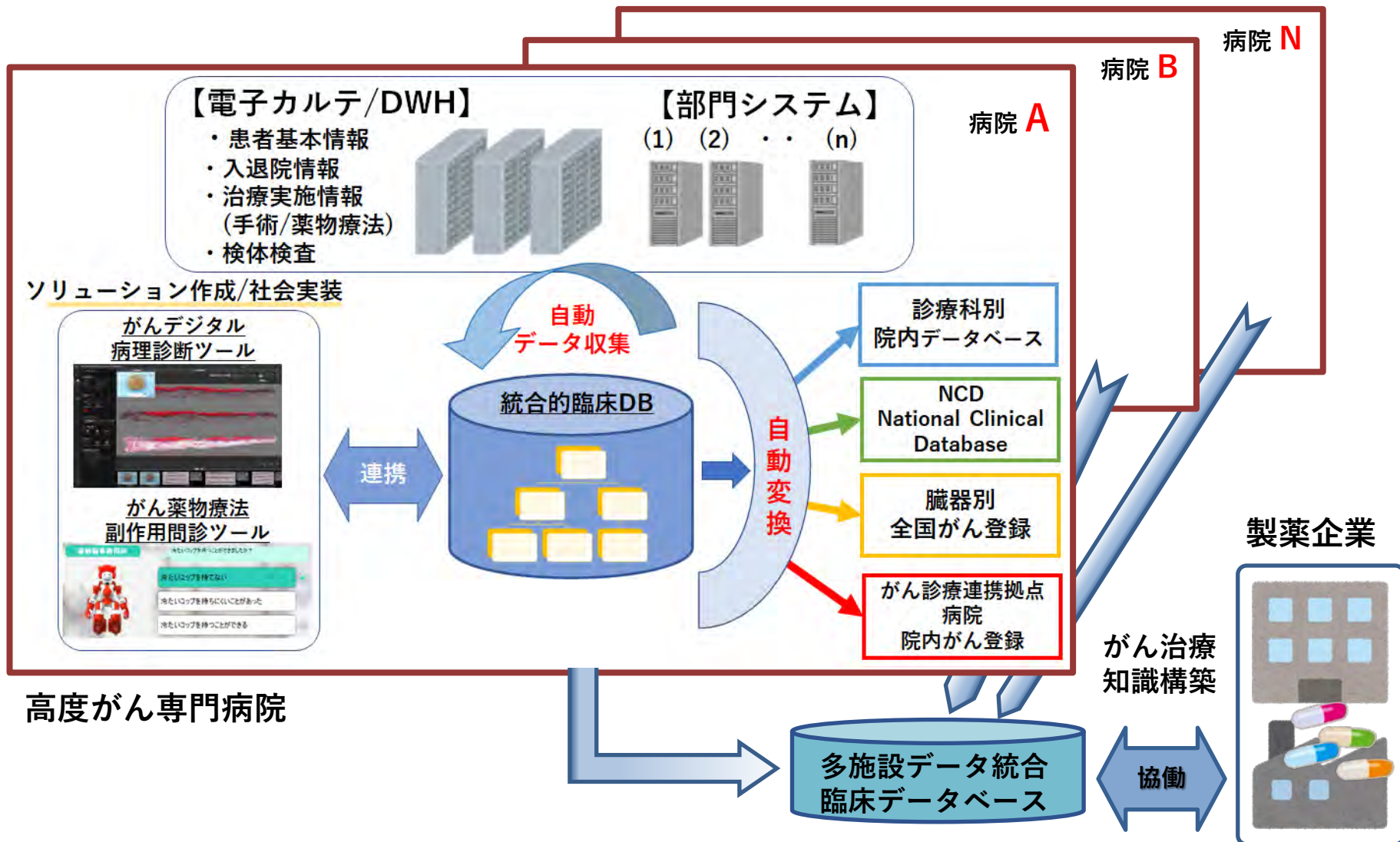
➡ **医療ITサービス事業、電子カルテアプリ事業**

# 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

介護・看護記録、退院サマリー、処方箋、服薬・センサー等から、見守り人工知能を開発し、インシデントリスク判定、自己服薬管理による看護師支援・医療の質向上を実現



# B1 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



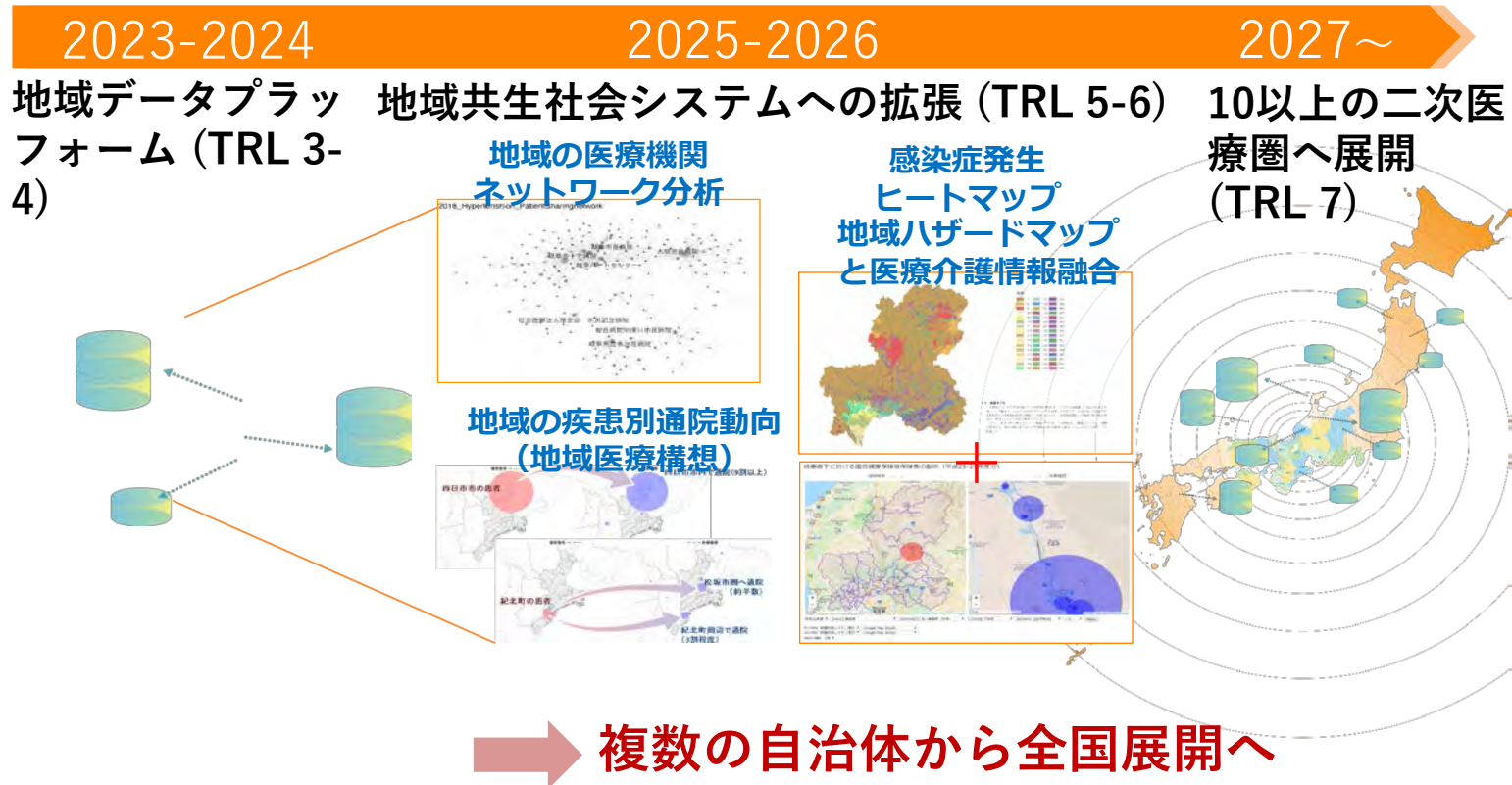
➡ A1(循環器疾患中心)のがん事業版  
がんセンターともデータ連携



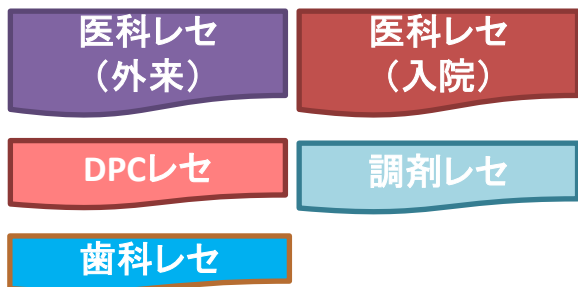
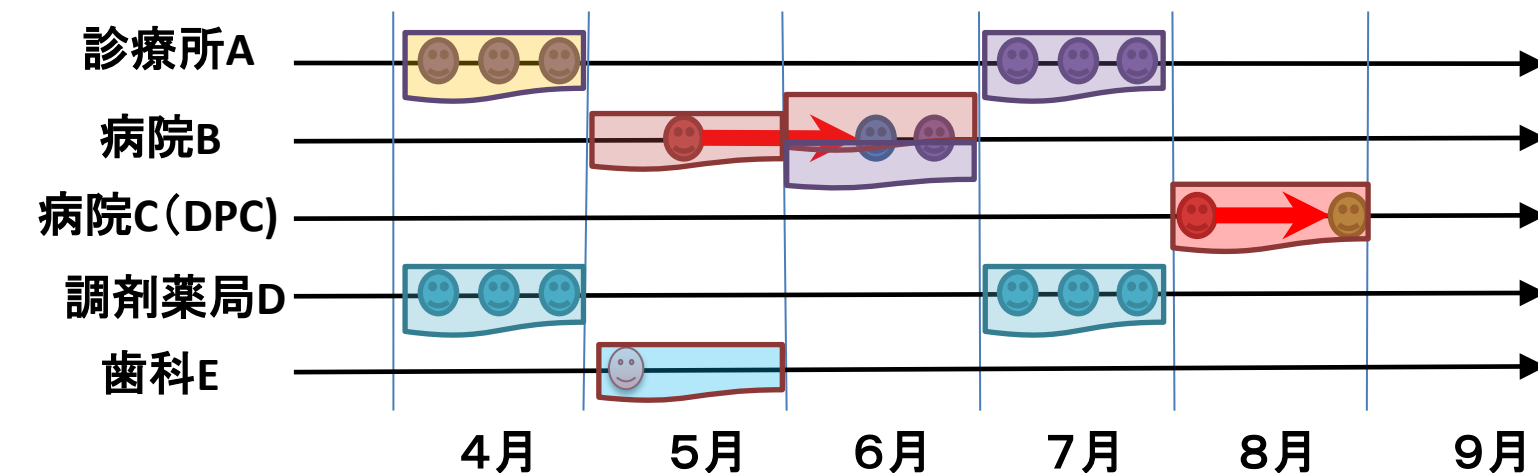
# C1 地方自治体の意思決定支援システム開発による、住民の医療資源アクセスと提供体制の最適配置・財源確保、地域共生社会のための安全ネットワークの実現

## 研究開発目標

1. 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・分析する地域データプラットフォーム (2024年度末)
2. 10以上の二次医療圏に新規技術群を活用し、地域データプラットフォームの一部事業化 (2027年度末)
3. 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実現 (SIP終了後5年)



# レセプトデータのエピソード化

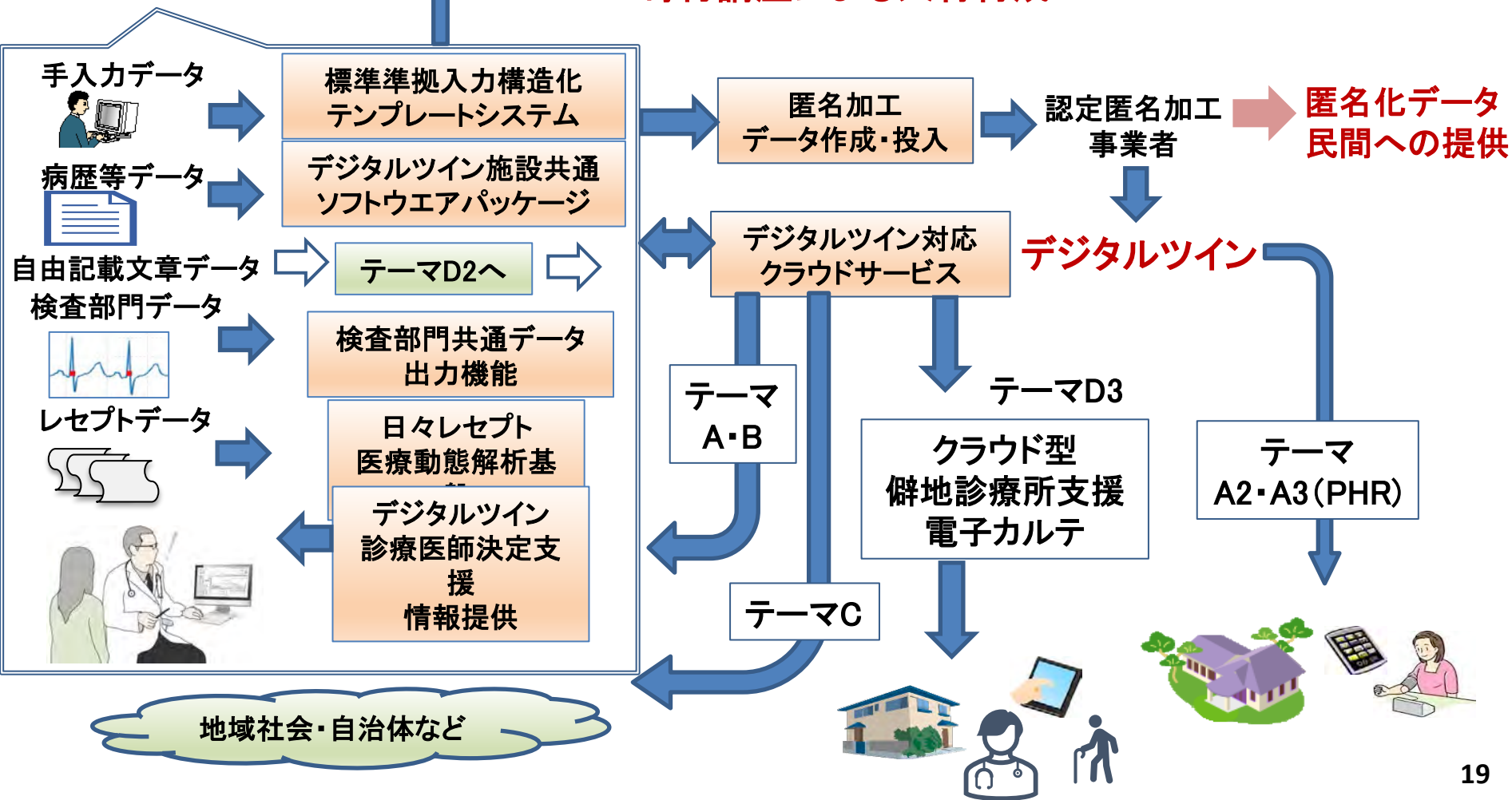


4月: 診療所Aに外来受診3回, 同日調剤, 健診受診  
5月: 歯科E受診, 病院B入院  
6月: 病院B退院, 同病院にて外来フォローアップ  
7月: 診療所Aに外来受診3回, 同日調剤  
8月: 病院CにDPC入院, 同月死亡退院

# D1 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

医療機関の電子カルテ

4ベンダー以上の電子カルテに組み込み製品化・販売  
寄付講座による人材育成

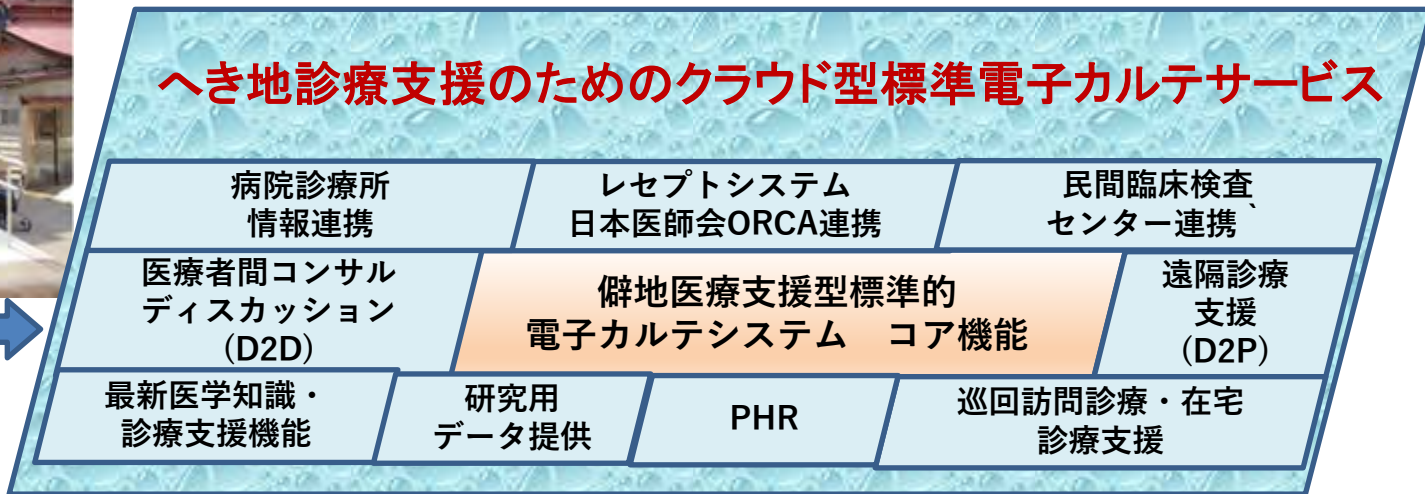


# D3 へき地診療支援のためのクラウド型標準電子カルテサービスの研究開発

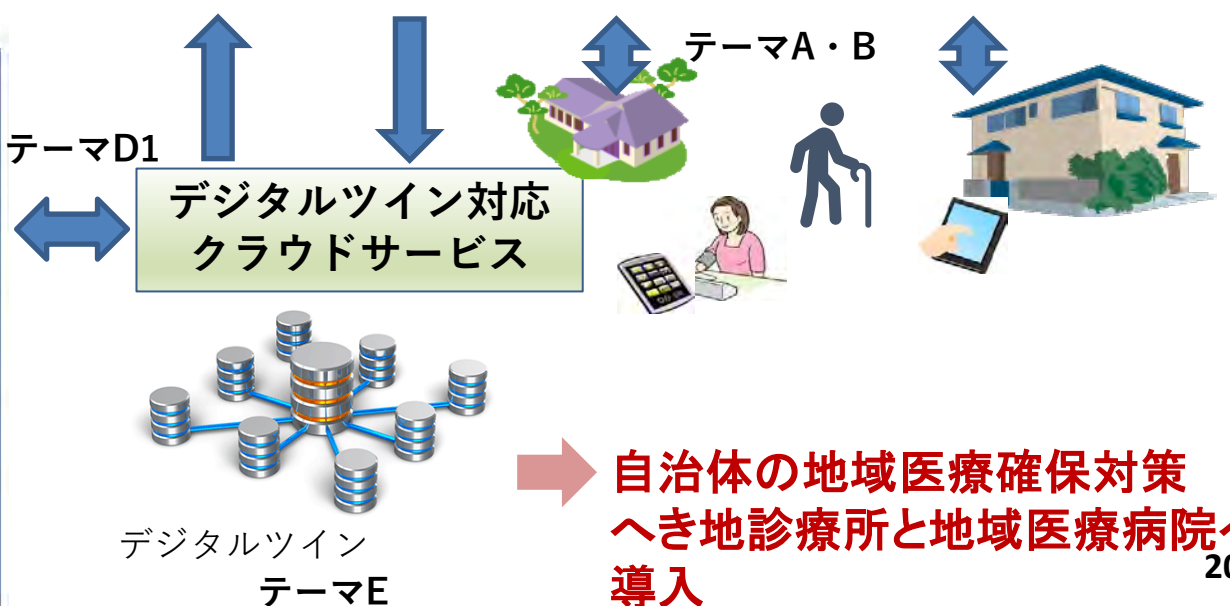
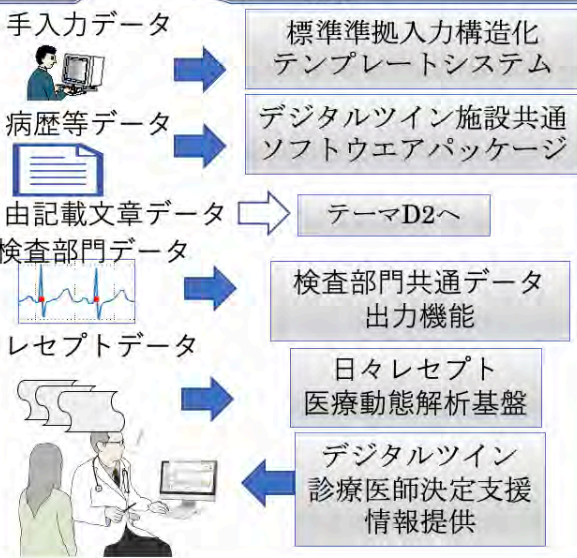
医師の高齢化と地域偏在化が進む僻地医療を、遠隔ケアと遠隔知識支援により地理的距離を超えて広域的に支える新しい電子カルテサービスを実現する。



## へき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



医療機関の電子カルテ  
テーマD1



# D2 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

既存の電子医学用語・概念辞書データ  
(既存リソースの例)

- ・日本医学会医学用語辞典
- ・各種厚労省標準マスター
- ・J-IMPACT/CLIDASのJ-CaseMap
- ・医学知識連結DB-Lilak
- ・臨床医学オントロジー
- ・万病辞書
- ・AIホスピタル辞書
- ・WHO-ICD11
- ・HumanPhenotypeOntology
- ・SNOMED-CT/IPSTerminology  
など

一般用語・会話用語  
SNS用語リソース

追加・連結

医学概念・  
知識連結  
データベース

選択統合

テーマD1  
デジタルツイン対応  
クラウドサービス



テーマE2  
病歴サマリ自動作成



主要医療情報の  
自動抽出・構造化システム

各ベンダー電子カルテ  
製品に組み込み、高度な自然言語  
処理が実現する

各種の自然言語 (自由記載) 医療データ

手入力データ

標準準拠入力構造化  
テンプレートシステム

病歴等データ

デジタルツイン施設共通  
ソフトウェアパッケージ

自由記載文章データ

テーマD2へ

検査部門データ

検査部門共通データ  
出力機能

レセプトデータ

日々レセプト  
医療動態解析基盤

デジタルツイン  
診療医師決定支援  
情報提供

- ・医療者記載の診療経過記録
- ・診断書や診療紹介状文書
- ・診療サマリー・退院サマリー
- ・各種検査報告書
- ・症例報告等の学会報告
- ・インシデントレポート
- ・看護記録
- ・治療方針説明書
- ・患者のPHR入力文章 など

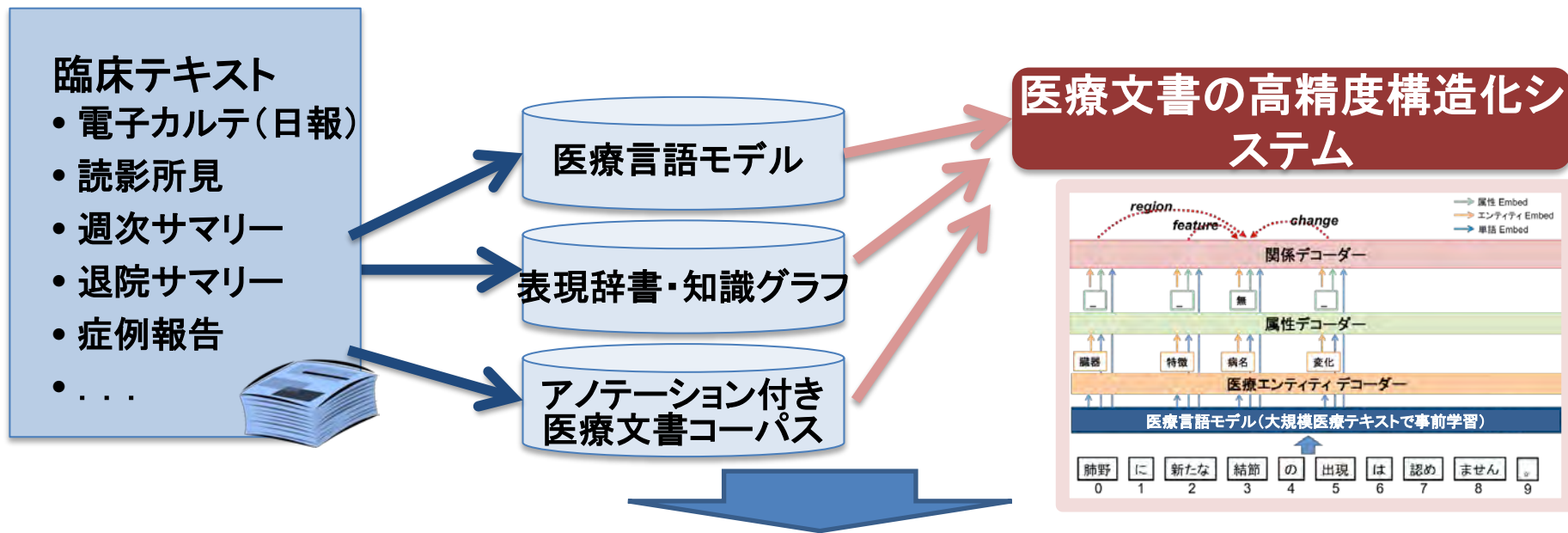
患者医療者間の対話データ

- ・問診音声認識データ
- ・医療相談音声データ
- ・オンライン診療時データ
- ・診療時対話データ

医療文書

- ・医薬品添付文書
- ・行政の医療関連説明書類

# E2 大規模医療文書の高精度解析基盤技術の開発



## 先進的医療ソリューションの創出

- 医療現場におけるテキスト情報の散逸状態を解消
- 診療録の時系列自動要約
- 症例報告の作成・構造化支援
- 構造化された医療知見の高度検索システム

➡ 電子カルテベンダー、IT事業者

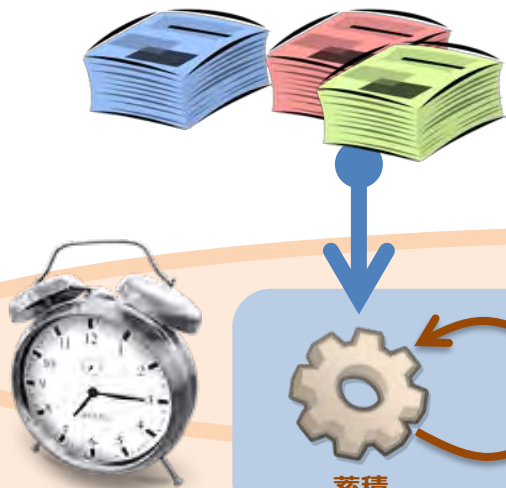
# E1 大容量医療データの高速処理・高効率管理・高次解析基盤技術の開発

## 異種医療ビッグデータ

レセプト、健診記録、公的補助記録  
加入者記録、PHR、等

## 先進医療ソリューション

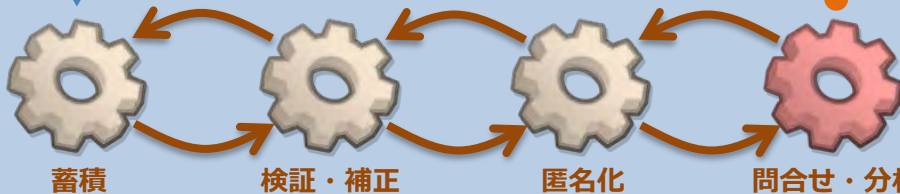
政策立案（医療資源最適化、等）  
健康指導（健康水準向上策、等）



解析結果



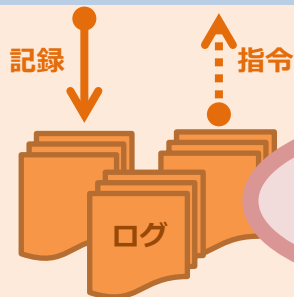
高次解析処理  
類似検索、近似処理



高次の応用要件活用  
(投機的処理駆動等)

プロセス全体  
高速解析処理

先端ハードウェア活用  
(入出力・演算の高並列度処理等)



適応的自己調整  
(データ編成・システム構成等)

データ・基盤  
高効率管理



IT事業者

# 統合型ヘルスケアシステムの構築 5つの視点でのロードマップ

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

SIPでの取組

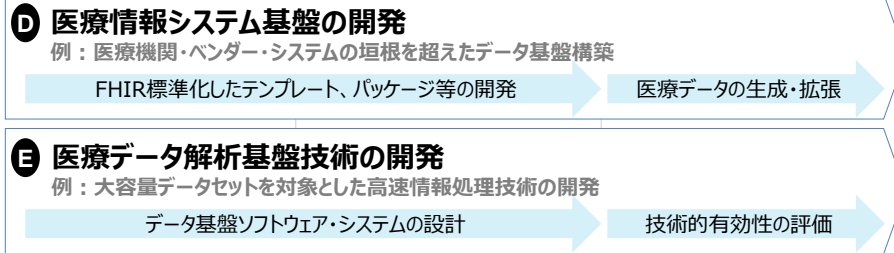
SIPに関連する産官学との取組

ステージゲート実施 (KPIの設定等) X サブ課題

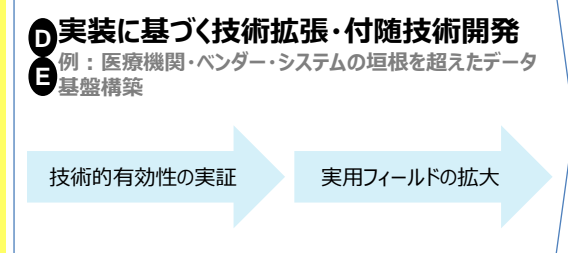
← Y1 → ← Y2 → ← Y3 → ← Y4 → ← Y5 →

技術開発

## 基盤技術の開発(~TRL5)

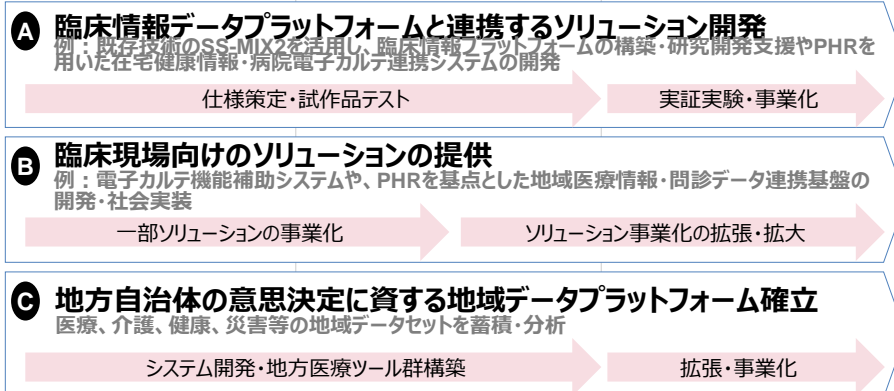


## 技術の拡張・付随技術の開発(~TRL7)

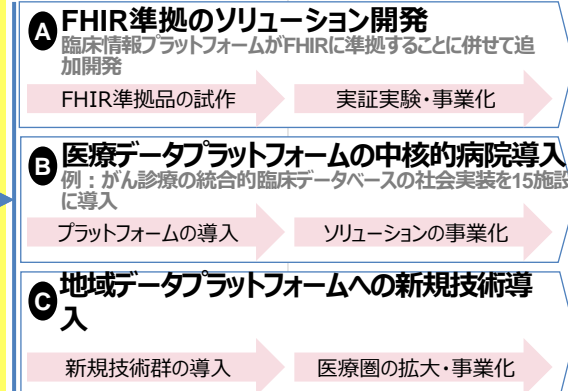


事業

## 新規技術群を随時事業化(~BRL7)



## 基盤技術を活用した事業化(~BRL7)



制度

**医療情報の取得・統合と医療データ利活用の促進に向けた制度・基盤整備**  
厚労省、内閣府、デジタル庁、総務省、経産省、文科省と随時連携・情報共有、個人情報保護委員会からの助言  
(例) データの標準化推進(FHIR導入等による標準化とデータの利用性・拡張性の向上)、データ保護の最適化(個人情報の取扱いに関する環境・基準の整備)、データの利活用の促進(情報システムの安全な管理・活用の促進)、個人の健康医療データの活用推進(健康医療情報の取得・連携促進、PHRに関する環境・基準整備)

Y3までの状況を踏まえて継続検討

社会的受容性

個人データ収集・利活用やデータに基づく診断・医療資源配置への国民の理解醸成

Y3までの状況を踏まえて継続検討

人材

医療デジタルツインの構築・利活用に向けた人材確保・教育

Y3までの状況を踏まえて継続検討

ミッション

「医療デジタルツイン」の構築を通じて、市民、医療者、医学者、行政、産業界などを発展的に統合し、規格標準化された医療情報によって課題の抽出、知識の発見、解決策の提示を行う



## 1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設する。**

〔**仮名加工医療情報**：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した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、**匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。**〕

### 1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定する。**  
(認定仮名加工医療情報作成事業者)

### 2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。(認定仮名加工医療情報利用事業者)
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**(PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能)。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

### 3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

## 2. NDB等の公的データベースとの連結

**本法に基づく匿名加工医療情報と、NDB※や介護DB等の公的データベースを連結解析**できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

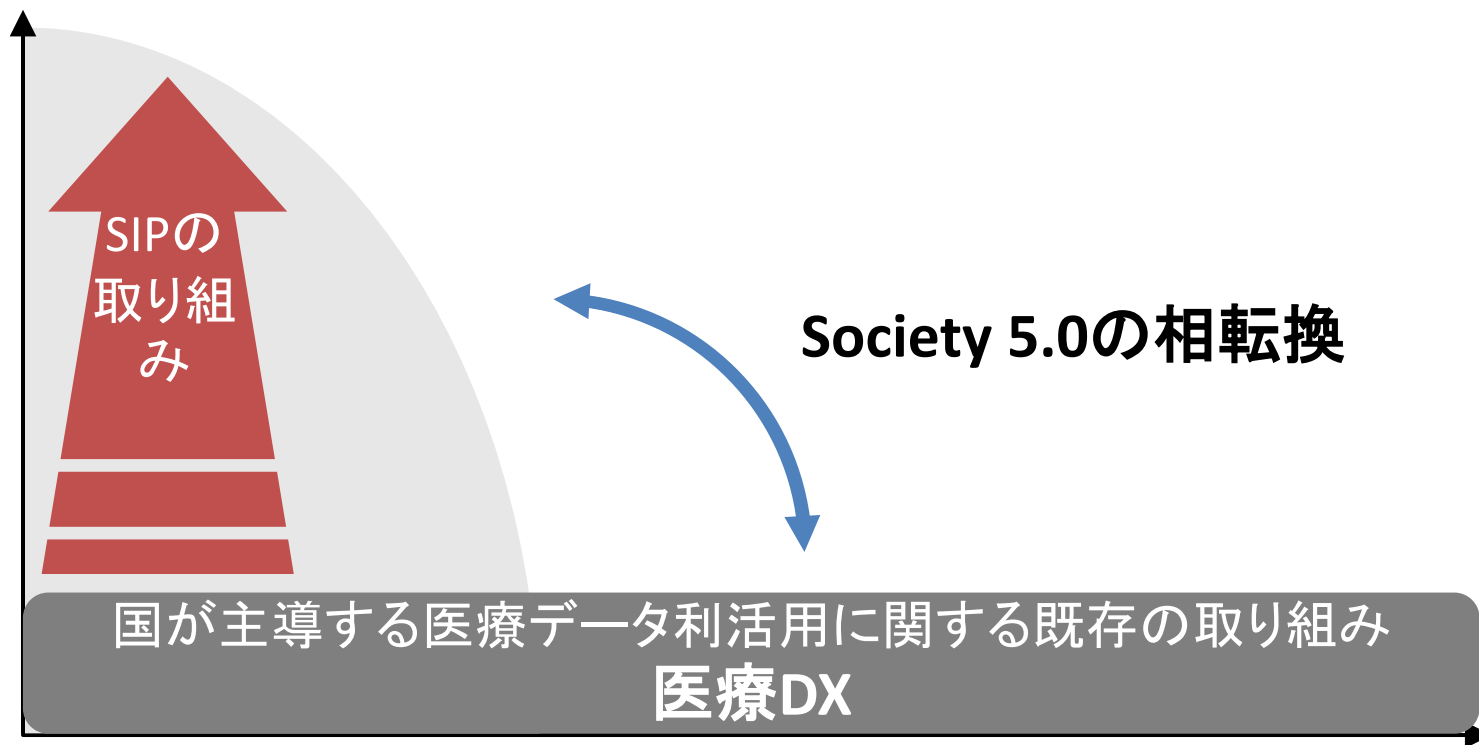
## 3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供**等により国の施策への協力に努めることを規定。

施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

# 医療DXと医療デジタルツイン事業の連携

知識の  
発見・  
構造化



ユビキタスな展開(機会均等)

# 第3期SIP: 統合型ヘルスケアシステムの構築



医療Dxはつなぐ、知るだけでなく、知識を作って、AIなどで付加価値を加えるところまで進めるべき。

某大学病院に、海外の電子カルテが導入