

研究開発と Society 5.0 との橋渡しプログラム(BRIDGE)
「医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンク構想」
実施に関する研究開発業務

仕様書

テーマ(1)

デジタル医療データバンクの構築に関する業務

令和 5 年 7 月

国立研究開発法人 国立がん研究センター

1. 調達件名

「医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンク構想」実施に関する研究開発業務 1 式

2. 調達背景

国立研究開発法人科学技術振興機構戦略的創造研究推進事業(CREST)「人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発」は、平成 28 年から実施され、平成 30 年からは内閣府主導の官民研究開発投資拡大プログラム(PRISM)「創薬ターゲット探索プラットフォームの構築」事業が CREST プロジェクトにアドオンされた。

「研究開発と Society 5.0 との橋渡しプログラム(以下「BRIDGE」という。)」は、総合科学技術・イノベーション会議の司令塔機能を生かし、SIP や各省庁の研究開発等の施策で生み出された革新技术等の成果を社会課題解決や新事業創出、ひいては、我が国が目指す将来像(Society 5.0)に橋渡しするため、官民研究開発投資拡大が見込まれる領域における各省庁の施策の実施・加速等に取り組むプログラムである。内閣府では、BRIDGE 運用指針(平成 29 年 5 月 25 日ガバニングボード決定、令和 4 年 12 月 23 日最終改定)に基づき、令和 5 年度予算で措置された「医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンク構想」(以下「本施策」という。)について、BRIDGE 実施方針として SIP 成果の社会実装を重点課題の一つに位置づけた。本施策は、SIP 第 3 期のデジタル医療データバンク構想課題の研究成果について、SIP 課題に取り巻く経済・社会情勢の変化等を踏まえ、早期実装を図るため、各省庁が主導して、社会実装に向けた取組を加速・強化すべきものである。

なお、本施策において、実施者の公募及び契約の締結、進捗管理、事業支援、評価等のマネジメント業務については、本施策の厚生労働省プログラムディレクター(以下「厚労省 PD」という。)の指示の下、国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「委託者」という。)が務めることとなった。

3. 背景及び目的

本施策の背景は以下の通りである。

- 令和 4 年 6 月 3 日に閣議決定された統合イノベーション戦略 2022 において、第 5 期科学技術基本計画で提案された「Society 5.0」は我が国が目指すべき社会であり、引き続きその実現に注力することが明文化されている。Society 5.0 の目指すところは、人工知能(AI)・ビッグデータ・IoT・ロボットなどの新たな技術を取り入れてイノベーションを創出し、一人一人のニーズに合わせる形で社会的課題を解決する新たな社会を構築することである。
- 第 6 期科学技術・イノベーション基本計画の中でも指摘されているように、新型コロナウイルス感染症に対する蔓延防止の過程で、Society 5.0 実現において重要なデジタルトランスフォーメーション(DX)に関する我が国の遅れが顕在化され、その対応は喫緊の課題となっている。

そこで本施策では、本邦初のデジタル医療データバンクを構築し、AI 駆動型の次世代診療ワークフローの実現、創薬や医療機器開発への応用を目指す。

4. 委託業務期間

契約締結から令和 6 年 3 月 31 日(日)までとする(尚毎年度の審査に基づき、最大令和 8 年 3 月 31 日(火)まで延長が可能とする。)

5. 業務概要

参考資料「BRIDGE 施策・戦略及び計画(医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンク構想)」の「デジタル化/構造化された医療データバンク」に対し6に示す業務を実施すること。

※ 参考資料:

戦略的イノベーション創造プログラム(SIP:エスアイピー) - 科学技術・イノベーション - 内閣府 (cao.go.jp)

令和5年度 BRIDGE の重点課題の設定について

<https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/230126/siryo8.pdf>

BRIDGE 対象施策の決定について(6 月配分)

https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/230622/sanko5_betten.pdf

BRIDGE 施策・戦略及び計画(医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンク構想)https://www8.cao.go.jp/cstp/bridge/keikaku/12_bridge.pdf

6. 業務内容

本施策は下記の2テーマから構成され、テーマ(1)の業務は以下の通りである。なお、各テーマの業務を実施する研究開発機関が委託者と連携し、医療デジタルツインの研究開発及び社会実装を進める。

テーマ(1)「デジタル医療データバンクの構築」

同一患者の診療情報・ゲノム情報・医用画像情報(放射線画像・内視鏡画像・病理画像・皮膚画像など)・薬剤情報などの医療情報をデジタル化/構造化し、データを蓄積することでデジタル医療データバンクを構築する。データバンクのデータを二次利用して、AI 技術を活用した医療機器開発や創薬などへ応用するスキームを確立することを目指す。

- ✓ 本施策及び第3期 SIP「統合ヘルスケアシステムの構築」(以下「第3期 SIP」という。)の目標及び実施内容をよく理解したうえで、医療データをデジタル化/構造化した後蓄積させ、データバンクを構築する

- ✓ 研究成果物を社会実装(臨床応用)することも考慮し、適切な同意を取得するシステムを整備するとともに、次世代医療基盤法に基づく認定事業者の活用なども検討する
- ✓ 研究開発を安全かつ公平性を担保しながら推進することを目的に、本業務で実施することを予定している研究内容が含まれた研究計画書が IRB に承認される体制を構築する(研究開始までに IRB 承認を受けている状態が望ましい)
- ✓ 本施策及び第3期 SIP に参画する他の機関との連携を前提に、データ提供先の要件に応じて、HL7FHIR、CDISC、SS-MIX2(HL7V2)形式のデータを提供することも考慮する
- ✓ 多くの医療情報は要配慮個人情報であることを鑑み、医療データバンクに関しては万全のセキュリティ環境を準備するとともに、データトレーサビリティの機能も付加することも考慮する
- ✓ 構築したデータバンクのデータを二次利用して、AI 技術を活用した医療機器の開発や創薬などに応用することを念頭におき、研究者や医療従事者によるデータ利活用が効率的に進むことを考慮する

なお、その他のテーマ(2)の業務内容は以下である。

テーマ(1)「デジタル医療データバンクの構築」とも連携しながら、臨床応用を志向した医療 AI 研究開発に取り組む。下記に業務例を示す。

- ✓ AIプラットフォームの開発: AI 技術を活用した病変の検出や質的診断、またがんの転移などを予測するプラットフォームを開発する。また、当該プラットフォームは、以下を目的とする
 - ・診療負担の軽減—診療スループットの向上、医療従事者の負担軽減、定量的な病変評価による治療の質の向上に繋げる
 - ・医療安全の向上—AI による見落とし防止による医療安全の向上を目指す
 - ・患者予後の向上—AI による高リスク症例の早期発見による患者予後の向上を目指す
- ✓ 基礎研究の活性化: 大規模なデジタル医療データを用いたデータ駆動型・AI 駆動型の研究を推進することで、臨床応用に繋がる先駆的な基礎研究を行う
- ✓ 医療 DX 人材の育成: 大学院生、博士研究員や研修医など若手研究者が積極的に参画できる環境を整備し、医療 AI 人材の育成を行う

7. 業務遂行の条件

(1) 研究開発実施計画書、成果報告書の作成に当たって遵守すること

- ・ 日本語で作成すること(ただし、固有名詞や文献参照等に外国語表記を用いることは可能)。
- ・ 図表を用い、理解し易いよう配慮の上、体系的に整理された記述にすること。
- ・ 文章や図、写真等を引用する際には、引用部分それぞれにおいて出典元を明記すること。

- ・ 五十音順・アルファベット順の用語集、略語集を含めること。
- ・ アルファベット等の略語については初出箇所のページ下部に脚注を挿入し、説明すること。
- ・ 受託者は、本業務の実施にあたって、非公開情報は、他の情報と明確に区別して善良な管理者の注意をもって管理し、本業務実施の目的以外には使用せず、第三者に漏えいしないこと。
- ・ 個人情報の取扱いについては、個人情報保護法等の法令に加え、別記「個人情報取扱特記事項」を遵守すること。

※なお研究開発実施計画書を含む、委託研究開発契約の締結に必要な書類及び成果報告書に関する詳細は、後日 BRIDGE 事業のホームページ上で公開します。

(2) 全体スケジュール

- ・ 受託者にて詳細なスケジュールを提案すること。
- ・ 受託者は、厚労省 PD 及び委託者と定期ミーティングを開催し、進捗状況の報告を行い、作業の遅延等が生じた場合にはその対策案を委託者に報告するとともに、リカバリーに努めること。

(3) 本業務に関する留意事項

- ・ 契約後直ちにキックオフミーティングを開催し、全体的な研究開発実施計画書を厚労省 PD 及び委託者へ提示し、厚労省 PD の承認を受け、研究開発を開始すること。
- ・ 研究開発を効率的に進めるため、手法・方法を工夫すること。
- ・ 作業計画を明確に定め、作業項目ごとの工程管理を行うこと。
- ・ 各ミーティングの形式はリモート形式を主とするが、必要に応じて集合形式でも行うものとする。集合形式で行う場合は、新型コロナウイルス感染症対策を行った上で実施するものとする。
- ・ 厚労省 PD 及び委託者から研究開発に関する報告要求があった際には、速やかに対応すること。
- ・ 委託者等との打合せ等で必要となる全ての会話は日本語を用いること。
- ・ 複数者で共同実施する際は、全体の意思決定、運営管理等に責任を持つ共同提案の代表者を決め、その者が責任をもって業務を実施すること。
- ・ 受託者は、本業務の全部または業務の主となる部分を第三者(受託者の子会社(会社法第2条第3号に規定する子会社をいう。)を含む。)に再委託することはできない。
- ・ 受託者は、知的財産権、情報セキュリティ(機密保持及び遵守事項)、ガバナンス等に関して本件実施要綱が定める受託者の責務を、再委託先・外注事業者も負うよう必要な処置を実施すること。また、再委託・外注先事業者の対応について最終的な責任を受託者が負うこと。
- ・ 受託者は、再委託・外注をするにあたり、安全保障上問題がない再委託・外注先を選定しなければならない。

- ・ 受託者は、暴力団、暴力団員、社会運動・政治運動標ぼうゴロ等の反社会的勢力を再委託・外注先としないこと。
- ・ 受託者は、BRIDGE 関連の会議体で、報告等を行う場合、委託者との事前協議の上、関連会議体に参加し、作業内容について報告すること。また、厚労省 PD 及び委託者からの指示・助言、提案の反映に努めること。

8. 成果報告書等の納入物

- (1) 提出方法・提出期限 研究開発実施計画書、成果・実績報告書を作成し、委託者の了承を得たうえで、紙媒体及び電子データを提出すること。電子データの形式は PDF と併せて編集可能な形式(例:MS-Word、MS-Excel、MS-PowerPoint)を含めること。

- ・ 研究開発実施計画書 :令和 5 年 10 月 13 日(金)
- ・ 成果・実績報告書 :令和 6 年 5 月 31 日(金)

(2) 提出先

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立研究開発法人国立がん研究センター BRIDGE 運営事務局

E-mail: ncc_bridge_office[at]ncc.go.jp

※メールアドレスの“[at]”を”@”に置き換えてご利用ください。

9. 成果物の取り扱いに関する事項

- (1) 本業務に係り作成される成果物に係る著作権(著作権法第27条及び第28条に定める権利を含むすべての権利。)は、すべて受託者に帰属するものとする。また、委託者は、納入された成果物の複製物を、著作権法第47条の3の規定に基づき、複製、翻案すること及び当該作業を第三者に委託することができるものとする。
- (2) 委託者及び委託者が指定する第三者による本業務の成果及びこれに関連する著作物の利用について、受託者は著作者人格権を行使しないものとする。
- (3) 委託者及び委託者が指定する第三者による本業務の成果及びこれに関連する著作物の利用について、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受託者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- (4) 本業務に係り第三者が権利を有する著作物(写真、イラスト等)を使用する場合、その著作権と肖像権に厳重な注意を払い、当該既存著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約等に係る一切の手続きを受託者において行うこと。

- (5) 本業務に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合は、当該紛争の原因が専ら委託者の責めに帰す場合を除き、受託者の責任、負担において一切を処理すること。

10. 委託者との協議

その他本仕様書に記載されていない事項又は本業務の実施にあたって疑義が生じた場合には、事前に委託者と適宜協議の上、決定するものとする。

以上

(別記)

個人情報取扱特記事項

(基本的事項)第1 受託者は、本業務の履行にあたって取り扱うこととなる個人情報(個人に関する情報であつて、特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。以下同じ。)の保護の重要性を認識し、「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)等の関係法令を遵守し、個人の権利利益を害することのないよう、個人情報の取扱いを適正に行わなければならない。

(秘密の保持)第2 受託者は、この契約による業務に関して知り得た個人情報を他に漏らしてはならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(収集の制限)第3 受託者は、この契約による業務を行うために個人情報を収集するときは、その業務の目的を明確にし、目的を達成するために必要な範囲内で、適法かつ適正な方法により行わなければならない。

(適正管理)第4 受託者は、この契約による業務に関して知り得た個人情報について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(目的外利用及び提供の禁止)第5 受託者は、委託者の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に関して知り得た個人情報を、契約の目的以外に利用し、又は第三者に提供してはならない。なお、他の法令に特別の定めがある場合を除く。

(複写又は複製の禁止)第6 受託者は、委託者または提供を受けた第三者の承諾があるときを除き、この契約による業務を行うため委託者または第三者から提供を受けた個人情報が記録された資料等を複写し、又は複製してはならない。

(再委託の禁止)第7 受託者は、委託者が承諾をしたときを除き、この契約による個人情報を取り扱う業務については、第三者に委託してはならない。

(資料等の返還)第8 受託者は、この契約による業務を行うため委託者または第三者から提供を受け、又は受託者が収集し、若しくは作成した個人情報が記録された資料等は、この契約の終了後直ちに第三者から提供を受けた資料等は提供した第三者に、それ以外は委託者に返還し、又は引き渡すものとする。ただし、委託者が別に指示したときはその指示に従うものとする。

(従事者への周知)第9 受託者は、この契約による業務に従事している者に対して、在職中及び退職後においても当該業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならないことその他個人情報の保護に関し必要な事項を周知させなければならない。

(調査)

第10 委託者は、受託者がこの契約による業務を行うに当たり、取り扱っている個人情報の状況について、随時調査することができる。

(事故報告)第11 受託者は、この特記事項に違反する事態が生じ、又は生ずるおそれのあることを知ったときは、速やかに委託者に報告し、委託者の指示に従わなければならない。

(委託者の解除権及び損害賠償)第12 委託者は、受託者がこの特記事項に定める事項に違反した場合若しくは義務を怠った場合又はその他個人情報の保護に関する事項について問題があると認める場合は、この契約を解除することができる。

2 受託者は、本件特記事項に定める義務に違反し、又は怠ったことにより委託者が損害を被った場合には、委託者の求めに応じその損害を賠償しなければならない。

以上