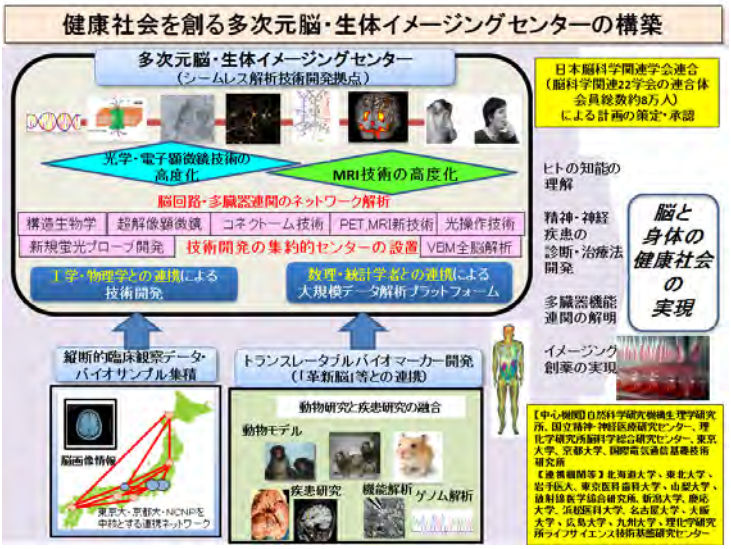
健康社会の創成に向けた多次元脳・生体イメージングセンターの構築：大規模ネットワーク解析によるヒトの知能の理解、革新的疾患予防・治療法開発・創薬に向けて

①　計画の概要

本研究計画は基礎・臨床研究者と物理・工学・数理・統計科学との広範な連携の実現による先進的脳科学研究の推進と臨床応用、さらに広い領域の生命科学・医科学分野との連携による革新的疾患予防・治療法開発・創薬を目指す。第一段階として、異なる階層をシームレスにつなぐ「多次元脳・生体イメージングセンター」を構築する。具体的には、高磁場(7T)MRI 技術による、脳領域・層構造レベル、さらに動物を対象とする光学顕微鏡及び電子顕微鏡技術による細胞レベルのイメージングを目指す。そして人工知能技術を活用して、「ヒトの知能」を担う多階層神経ネットワークでの情報処理原理の解明を目指す。第二段階では、開発したネットワーク解析技術を基礎・臨床研究の双方向性の橋渡し研究の飛躍的な推進に活用する。具体的には精神神経疾患の理解と治療戦略の開発、さらに全身臓器の機能連関の解明、新しいイメージング創薬など、広範な生命科学・医科学分野の発展に貢献する。さらにそれを実現するためのリソースとして、縦断的臨床観察データ・バイオサンプル集積全国ネットワークを構築する。これにより疾患関連の脳回路、各種疾患において障害される臓器間・臓器内ネットワークの候補を特定する。さらに「革新的技術による脳機能ネットワーク全容解明プロジェクト（革新脳）」「脳科学研究戦略推進プロジェクト」と連携して得られる疾患の遺伝子変異や疾患モデル動物における表現型バイオマーカーを活用し、精神・神経疾患の早期診断と予防、革新的な治療法の開発、創薬に結び付ける。



②　目的と実施内容

中核となる多次元脳・生体イメージングセンターを自然科学研究機構生理学研究所(NIPS)に設置する。同研究所に設置された 7T MRI 機を中核として、ヒトの脳構造と機能イメージング（マクロイメージング）技術開発のため、国立精神・神経医療研究センター(NCNP)や理化学研究所脳科学総合研究センター(BSI)と連携する。物理・工学研究者集団や企業との共同作業を通じて脳の各領域と層構造を観察できる高い時空間解像度のイメージングを実現し、ヒトの知能の解明を目指す。一方、ヒトを対象とする実験のみでは、精度や因果律の検証に限界があるので、補完のために動物でのイメージング研究も行う。そのために、種々の新しい顕微鏡を、BSI や東京大学等の大学研究者と連携して開発し、げっ歯類(一部霊長類）等を対象として、細胞・回路レベルのデータを取得する。そして取得された大規模データを京都大学、国際電気通信基礎技術研究所、BSI に所属する数理・統計学者と連携して解析し、ネットワーク動態に関する仮説を抽出する。そしてその仮説を検証する機能操作実験を通じて、ヒトの知能の解明を目指す。このようにして得られる「ヒトの知能」に関する知見は、現在の人工知能技術のさらなる向上に資すると期待できる。さらに、開発されたイメージング・データ解析技術は、精神神経疾患のメカニズム解明とその治療技術の開発、さらには全身臓器の機能連関の解明、創薬においても中心的な技術になると見込まれるため、広く生命科学・医科学分野の研究者と連携する。そのための臨床データの取得については、東京大学、京都大学、NCNP 等を中核として、縦断的臨床観察データ・バイオサンプル集積全国ネットワークを構築してデータの集積にあたる。

③　学術的な意義

生体現象を直接観察し、画像化する技術の革新が、現代の生命科学・医科学の発展の強力な原動力となっている。広い領域で起きている現象を高い解像度で高速に取得し、そのデータを大型計算機で解析することで、単に視野内の各部位で起きている現象を別々に捉えるだけでなく、その間の因果関係を推定し、生体現象を「機能ネットワークの動態」として捉えることが可能になってくる。さらに、このようにして得られる「ネットワーク」に対して操作・擾乱を加える検証実験を行うことで、我々の生体現象に対する理解はさらに飛躍的に進むであろう。脳科学を例にとると、「知能」には、多数の脳領域とその層構造がネットワークとして関わる。このような大域的ネットワーク動態を解析するために、マクロ（全脳）レベルでは、MRI（核磁気共鳴法）やPET（陽電子断層撮影法）。ミクロ（局所回路、細胞）レベルでは、２光子レーザー顕微鏡を代表とする各種光学顕微鏡技術が発展している。観察―計算―検証実験という一連の研究パラダイムを可能にするには、MRI や各種光学顕微鏡技術をさらに高度化するための物理学者・工学者と生命科学・医学研究者の連携に加えて、そうして得られる大量のデータを解析して仮説を抽出する数理科学・統計学者との共同作業を可能にする「多次元イメージングセンター」の構築が必要である。このようなイメージングセンターの体制を作ることが出来れば、そのシステムは基礎神経科学のみならず、異常な脳のネットワーク動態としての精神・神経疾患の理解と治療を目指す臨床神経科学、そして脳以外の全身の各臓器の機能連関の理解、そ

れらをターゲットとする創薬開発など、広い生命科学・医科学分野への波及効果が期待できる。

④　国内外の動向と当該研究計画の位置づけ

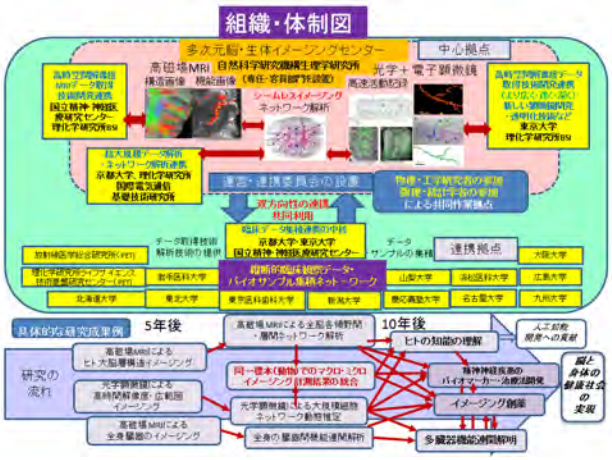
米国ではNIHにより2009年より開始されたHuman Connectome Projectにおいてヒト脳機能画像の大規模なデータベース化が進行中である。一方、オバマ大統領が主導するBrain Initiativeにおいては、脳の回路解析とそのための技術開発に巨額の予算が投下されている。欧州では大規模な研究計画としてのHuman Brain Projectが2013年1月にEuropean Flagship Projectに選定され、開始されている。それに対して日本では2014年度より、マーモセットを中心とする霊長類の脳回路解明と精神神経疾患の理解と治療法開発を目指した「革新脳」が開始されている。一方で、欧米で複数箇所に設置されているヒトの脳を対象とし、物理・工学者、数理・統計学者、そして生命科学者・臨床家が共同して新しいイメージング技術開発に取り組むような「イメージングセンター」設置では日本は出遅れているといわざるを得ない。

⑤　実施機関と実施体制

【中心機関】自然科学研究機構生理学研究所(NIPS)、国立精神・神経医療研究センター(NCNP)、理化学研究所脳科学総合研究センター(BSI)、東京大学、京都大学、国際電気通信基礎技術研究所

【連携機関等】北海道大、東北大、岩手医大、東京医科歯科大、山梨大、放射線医学総合研究所、新潟大、慶応大、浜松医大、名古屋大、大阪大、広島大、九州大、理化学研究所ライフサイエンス技術基盤研究センター

A.　多次元イメージングセンター（シームレス解析技術開発拠点)構築



細胞・回路イメージング施設を整備し、物理・工学・数理・統計学者と連携し、データ取得・解析技術の開発を行う。

B. 縦断的臨床観察データ・バイオサンプル集積ネットワーク整備

全国ネットワークを形成して機能画像データ、生体由来試料の収集、データベースの構築を行う。その際、臨床研究中核拠点ならびにトランスレーショナルリサーチ拠点として整備されたインフラやネットワークを活用する。以上の研究計画において、中心機関では若手研究者・学生の教育のためのプログラムを提供し、得られた成果を社会に還元するためのアウトリーチ活動を行う。

⑥　所要経費　総額：３１０億円

運営費細目

A.　多次元イメージングセンター（シームレス解析技術開発拠点）構築

初期投資：１００億円（ヒト及び動物を対象とするMRI技術開発センター及びモデル動物を利用した光学顕微鏡による細胞・回路イメージング実験施設）、運営費：　１６億円　×１０年間、総額　１６０億円、

B.　縦断的臨床観察データ・バイオサンプル集積のネットワーク整備　５億円　×１０年間

⑦　年次計画

A.　多次元イメージングセンター（シームレス解析技術開発拠点)構築

【平成29年―32年】NIPSを中核とし、BSI、NCNP、東京大学、放射線医学総合研究所をはじめとする全国の大学、研究所と連携し、高精度・大規模データの取得・解析を可能とするイメージング技術及びプローブの開発と、大規模計算による統計解析・モデリング手法の開発を推進する。既存の疾患動物モデルについて細胞・回路レベルでの機能障害を同定し、遺伝子変異との関連性を解明する。さらにそのデータ取得・解析技術をNCNPや東京大学、京都大学(7TMRI保有)が中核となる縦断的臨床観察データ・バイオサンプル集積のネットワーク拠点とシェアしていく。【平成31年―35年】技術開発を更に推進する。本計画により取得される機能画像等のデータから新たに同定される疾患関連脳回路の性質を解析し、バイオマーカーを利用した精神・神経疾患、脳腫瘍、脳血管障害の超早期診断・根本治療の可能性を探索する。【平成36年―38年】機能画像、バイオサンプル、バイオマーカーのリソースを活用し、分子から行動に至る多階層を連結するシームレス解析技術を実現する。

B.　縦断的臨床観察データ・バイオサンプル集積のネットワーク整備

【平成29年―31年】東京大学、NCNP、京都大学を中核として機能画像と生体由来試料を収集し、中心機関との相互利用のための全国的ネットワークを整備する。【平成32年―38年】整備したネットワークを利用してデータ収集、効率的な利用により、革新的疾患予防・治療法開発・創薬研究を促進する。

⑧　社会的価値

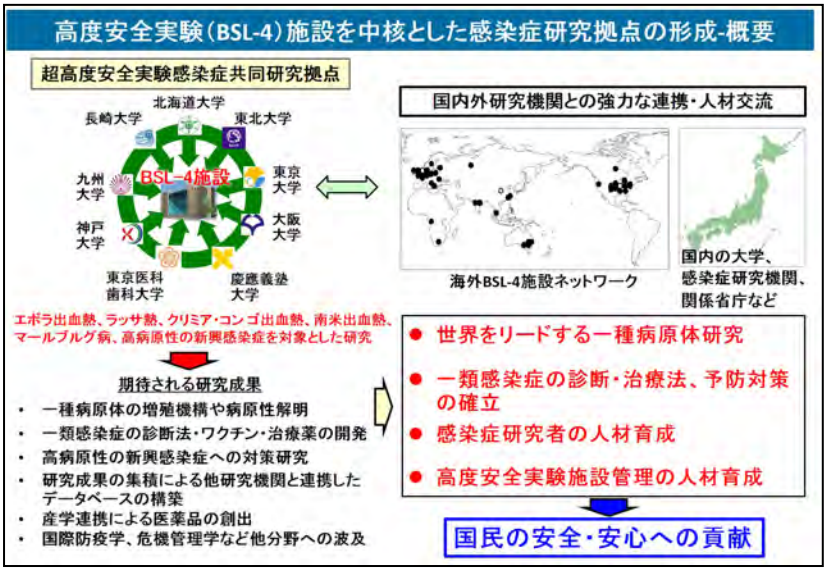
本研究により、脳の正常機能とその異常を解析するためのリソース、さらに縦断的臨床観察データ・バイオサンプルの蓄積を継続的に行うための全国的な研究基盤が整備され、認知症や精神疾患においても発症に寄与する因子を反映する早期バイオマーカー、および発症後の病態および治療に応答する因子を反映するバイオマーカーの開発が可能となる。前者は発症予防と早期診断・治療を可能とし、後者は治療法開発や再発予防への応用が期待される。

⑨　本計画に関する連絡先　　廣川　信隆　（東京大学大学院医学系研究科）

高度安全実験（BSL-4）施設を中核とした感染症研究拠点の形成

①　計画の概要

人類はワクチンや抗菌薬開発など科学技術で感染症を制御してきたが、グローバル化に伴って出現・拡大する新興感染症は人類にとって世界共通の脅威となっている。日本のアカデミアは当該分野で多大な国際貢献を果たしてきたが、国内では高度安全実験　(BSL-4) 施設での先端研究ができない状況である。致死性の高い BSL-4 病原体の先進国への度重なる侵入を鑑みると、我が国の BSL-4 施設の整備と当該研究の強化及びその活用による国際協力は喫緊の課題である。本計画は、一種病原体等に関する世界トップレベルの研究拠点形成と当該分野で世界をリードする人材の育成により、一種病原体等による感染症に対する診断・治療法の確立、適切な予防手段の構築による国民の安全・安心の確保、WHO などによる国際的な感染症管理体制への貢献を通じ、世界の安全・安心の確保に資することを目標とする。



上記の目標達成に向け、教育・研究を目的とする BSL-4 施設を設置し、世界トップレベルの感染症研究を推進する研究環境を整備する。研究者間の情報共有を進め、国内の感染症研究や対策の基盤を整備する。

②　目的と実施内容

目的：一種病原体等に関する世界トップレベルの研究拠点形成と当該分野での世界をリードする研究人材の育成により、感染症に対する世界の安全・安心の向上に資することを目的とする。

施設：　BSL-4 実験室は、個々に独立運用できる多重密閉構造の陽圧防護服型実験ユニットを複数系統設置し、培養実験室、動物実験室、シャワールーム、生体認証等による入退室監視システムを備え、感染症法に準拠した世界最高水準の研究設備と安全性を確保した施設とする。

運営及びデータベース構築：施設に拠点合同運営委員会と研究・施設利用審査委員会を設置する。前者は安全管理を含む管理運営面を、後者はバイオセーフティや用途の両義性などにも配慮した研究計画の審査や助言を行う。加えて、地域住民との相互理解の推進と情報公開等のため地域連絡協議会を設置する。研究部門は、一種病原体等に関する先進研究を推進するとともに、人材育成部門と協力して研究者教育も担当する。研究情報管理室は、解析した病原体に関する遺伝子情報等の総合データベースを構築し、国内の感染症研究や対策の基盤を整備し、研究者間における情報共有を進める。

③　学術的な意義

西アフリカ諸国でのエボラ出血熱の流行等で見られたように、感染症の発生は、人々の健康、社会・経済に大きな影響を与える。従って、感染症研究の推進は国民の安全・安心を担保するための最重要事項である。本計画は、これまで国内では行うことができなかった一種病原体等を対象とした研究を可能にするものであり、以下のような学術的意義を有する。

1）世界をリードする一種病原体等に関する研究：我が国の感染症研究は国際的にトップレベルであり、インフルエンザをはじめとした感染症研究により世界をリードする研究成果を挙げている。国内に教育・研究の為の BSL-4 施設が整備され一種病原体等を対象とした研究が可能になれば、この分野においても世界をリードする研究成果が見込まれる。更に、全ての病原体・感染症を包括的に捉えた比較解析が可能となり、共同研究拠点に集う研究者を中心にして、相乗効果による感染症研究の加速的な発展が期待できる。

2）感染症研究者の人材育成：一種病原体等を扱うことができる感染症研究者及び BSL-4 施設の運営・管理や緊急時に対応できる人材の育成が可能となり、国際的に脅威となる感染症対策への貢献が期待される。

3）一類感染症の診断及び予防対策：我が国で一類感染症が発生した場合には、感染症対応機関と相補的な連携を行い、日本独自の迅速な診断及び予防対策など、より強固な防疫体制の構築に貢献できる。

4）他の学術研究分野への波及効果：一種病原体等を用いた感染現象・宿主応答の解析が、新たな生命現象の発見につながる可能性は高く、他の生命科学分野への波及効果も期待される。また、BSL-4 施設の建設に際して、住民の安全と安心の担保も要求される為、建築工学、機械工学、リスクコミュニケーション学、危機管理学等の学問分野への波及効果も見込まれる。

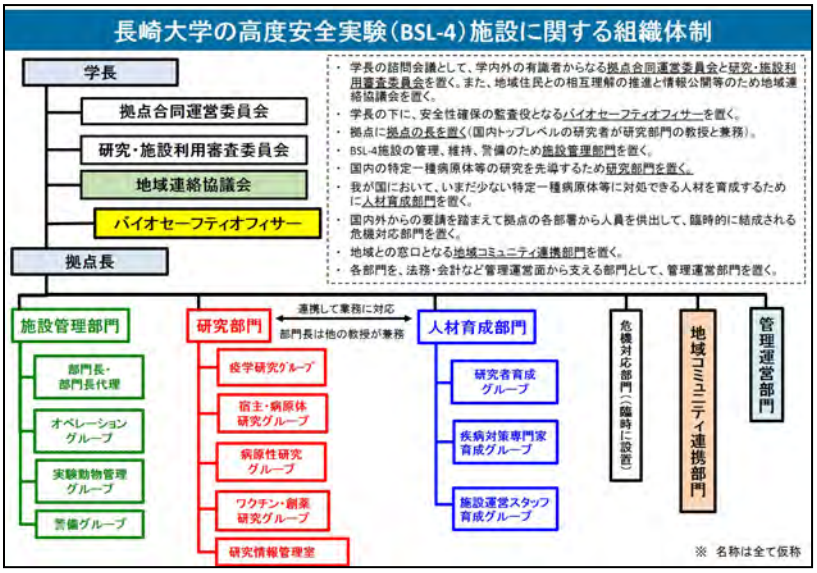
④　国内外の動向と当該研究計画の位置づけ

海外の研究動向：　現在、世界 23 カ国（アジア諸国を含む）、52 カ所以上で BSL-4 施設が稼働している。米国、英国、ドイツでは 40 年以上、安全に稼働し一種病原体等に関する最先端の研究、ワクチン開発などの成果を収めている。

国内の研究動向：　我が国には教育研究目的の BSL-4 施設が設置されていないため、国内の研究者は国外の施設で研究を進めてきた。本計画の実施機関は、これまで国外の BSL-4 施設で海外の研究機関と共同して一種病原体等の自然宿主の同定、病原性の解明、診断・治療法を開発しており、世界的にも評価の高い成果を収めている。しかし 2001 年の米国同時多発テロ発生以降は、日本人研究者による一種病原体等を対象とした海外での研究が困難となりつつある。
当該計画の位置づけ：　国内に BSL-4 施設を有する研究拠点を確立することで、日本の研究者が海外で進めてきた研究が遅滞なく実施され、さらなる活性化が期待される。また、国内研究機関間のネットワークを構築することで国内に蓄積する先進的な研究成果の相互利用を可能にして独創的な成果の創出を促進する。

⑤　実施機関と実施体制

実施機関：北海道大学、東北大学、東京大学、東京医科歯科大学、慶應義塾大学、大阪大学、神戸大学、九州大学、長崎大学の感染症研究を専門とする研究代表者で構成する拠点合同運営委員会（以下、運営委員会）を組織し、長崎大学を幹事校として運営する。その際、感染症や国家の安全管理に関与する関係省庁や、施設が設置される地元自治体とも連携する。
実行組織と役割：
（設置準備段階）　運営委員会において施設設置に向けた詳細なロードマップを策定する。また、地域住民との相互理解の推進と情報公開等のため地域連絡協議会を設置する。
（拠点の設置段階）　海外の BSL-4 施設を利用した研究実績がある北海道大学、東京大学、長崎大学を中心にワーキンググループを組織し、BSL-4 施設の基本設計や運用マニュアルの原案を作成する。それらを基に、施設の仕様について法令の順守を確認する。同時に海外の BSL-4 施設を利用して安全管理者等の教育・訓練など、施設稼働のための準備を進める。
（拠点の設置後）運営委員会と研究・施設利用審査委員会を設置し、施設の管理運営を行う。運営委員会の下に、施設管理、研究、人材育成、地域コミュニティ連携、管理運営の５部門を置く。全国の感染症研究者の拠点利用を推進するための研究・施設利用審査委員会を設置する。人材育成に関する方針・計画を策定し、研究者間の共同研究を推進しつつ、世界の感染症研究をリードする人材育成を推進する。



⑥　所要経費

1）施設建設費：83.2 億円　（免震構造や予備電源設備を備え感染症法に準拠した施設）、2）実験設備・機器費など：13.5 億円、3）事前準備費：9.2 億円（地域住民の理解醸成、基本構想の立案、運用マニュアル等の作成、施設運営スタッフの育成等）、4）運営費（人件費を除く）：5 億円/年、5）研究成果の集積によるデータベースの構築：1.5 億円

⑦　年次計画

平成 28 年度：　地域の環境整備、基本構想作成、運用マニュアル等の作成、施設運営スタッフの育成
平成 29 年度：　施設の設計住民理解の醸成、施設規制官庁である厚生労働省担当部局との調整
平成 30 年度以降：　研究者のトレーニング
平成 30-31 年度：　主要施設の建設、建設過程における地域住民を対象とした施設見学会の実施
平成 31 年度：　実験機器設置と主要施設の試運転、安全性の確認
平成 32-37 年度：　BSL-2、BSL-3 の病原体を用いた拠点運用開始、適時 BSL-4 病原体を使った施設の本格運用開始

⑧　社会的価値

感染症の流行は、我が国の安全・安心を脅かすものであり、その対処のための科学技術の発展は国民の期待に沿うものである。本計画は、その推進により、一種病原体等及び高病原性の新興感染症などに対する診断・治療法の確立、適切な予防手段の構築による国民の安全・安心の確保、WHO などによる国際的な感染症管理体制への貢献を通じ、世界の安全・安心の確保に資するものである。また、感染症の流行は経済的にも大きな損失をもたらす。例えば、世界銀行によれば、エボラ出血熱の大流行によるギニア、リベリア、シエラレオネにおける平成 27 年の GDP 推定損失額は 16 億ドル（約 1900 億円）、韓国経済研究院による韓国における MERS 流行に起因する経済的損失は、平成 27 年 7 月の時点で約 9.4 兆ウォン（約 1 兆円）とされている。本計画の推進は、我が国と世界の公衆衛生基盤の強化に通じ、我が国の経済に対する潜在的脅威の除去及びグローバルな経済環境の安定化にも資するものである。さらに、本計画の研究成果により、今後の経済成長が期待されるアジア、アフリカ諸国に対する医薬品供給の可能性が増大し、我が国における新産業の創出も期待される。

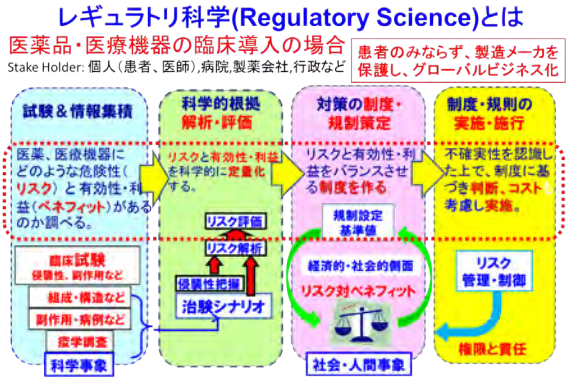
⑨　本計画に関する連絡先

森田　公一　（国立大学法人長崎大学 熱帯医学研究所）

先端科学技術によるディペンダブル医療機器・化学マテリアル・社会システムのレギュラトリー科学評価解析センター

①　計画の概要

本計画の根底には、我が国が改善すべき喫緊な課題として、先端科学技術のイノベーションの成果を上げつつも、グローバルビジネス・社会サービスにおける継続的な成功に至らぬ問題を解消することを目標とし、その間の死の谷を埋めるレギュラトリー科学(Regulatory Science)に基づき、将来にわたり信頼できるデペンダブル(Dependable)な未来社会システムを構築し持続発展させる目的がある。この目的のためにレギュラトリー科学を実践する共同利用センター施設を構築する。すなわち、先端科学技術に基づく医療機器や新化学材料に基づく製品・食品・建材などの社会システムがもたらす有効性、利益（Benefit）と、生体や環境に与える有害性、危険性（Risk)を科学的に解析し、定量的に評価する。さらに、残された不確実さ(uncertainty)と明示し、実現に必要なコストも定量化することにより、科学技術イノベーションとグローバルビジネスの調和に必要な安全基準、法制度を構築し、遅延無く社会に導入するために、規制当局に協力する。同センターの運営には、ディペンダブルな医療機器や社会システムに必要な先端科学技術の研究教育を行う自然科学と、法制化やビジネス推進を組織的に行う法科、経済、経営などの社会科学の複合大学である横浜国立大学が中心となる。国家戦略特区（神奈川県）の大学、公的機関、自治体、企業との産官学連携と、欧米、アジア、中東、アフリカなどの大学、各機関との国際連携により、持続可能な運営を行い、人材の育成を実践的に遂行し、大学の本来事業として実施する。



②　目的と実施内容

本計画の目的は、大型施設計画としてレギュラトリー科学を駆使し、科学技術に基づくディペンダブルな医療機器、社会システムの遅延ない社会導入と専門家育成を支援する共同利用施設としてレギュラトリー科学評価解析センターを構築することにある。横浜国立大学が学長主導の下に全学の文理連携を主軸に、地域、国際、産学官連携に基づき大学の総力を挙げて遂行する。文科省 21 世紀 COE、グローバル COE プログラム、地域イノベーション事業プログラムの発展として横浜国立大学が設立した未来情報通信医療社会基盤センターが、神奈川県からの国家戦略特区における受託事業として設立、運営する「かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター」を、化学マテリアルなどの先端科学技術に基づく社会システムへ対象を拡張して設立し、事業終了後も各種連携により持続、運営する。具体的には、先端科学技術を用いる医療機器から、車、建造物、ロボット、機械など、新化学材料を用いた工業製品、衣類、食品、建材などの社会システムに順次に拡張し、これらの有効性（先進性）と危険性（有害性、毒性）を計測、分析、モデル化、安全・評価基準、評価・認証手順などを策定、評価する総合機構として必要な設備と人材を具備するセンターを構築する。特に、国家戦略特区の神奈川県、横浜市、川崎市、横浜市立大学医学研究科・附属病院、県立がんセンター、情報通信研究機構などの公的組織と、本社や研究拠点を特区に置く企業との産学官連携、包括協定提携のフィンランド・オウル大学、清華大学などとの国際連携により実施する。

③　学術的な意義

レギュラトリー科学は、我が国発の自然科学と社会科学の文理融合領域の学術領域である。医薬品や医療機器などの先端医療における有効性と危険性（副作用、人体侵襲性など）のリスク管理、治験、薬事・薬機法承認・認証、保険収載の課題解決や、承認・認証に時間がかかり国際ビジネスにおける我が国のドラッグラグ・デバイスラグなどの経済・ビジネス上の課題解決の学術的基盤として国際的に発展し、法的技術基準の策定や厚生労働省所管の医薬品医療機器総合機構（PMDA）における医薬品、医療機器の法的承認、国民の健康安全や同分野の産業振興に成果を上げている。一方、建造物（原発など）、車（自動運転など）、食品、衣類、機械の高機能化、効率化、経済的実現、残された不確実性などの明示に導入される先端科学技術や化学マテリアル、その他の社会システム全般においても、導入される先端科学技術の Risk 対 Benefit の問題は、医療と同様に、レギュラトリー科学を規範として、多様な学術領域に導入し、自然科学と社会科学の融合領域と位置づけられ、産学官連携活動において共通な根本規範となることが期待される。世界規模で進行する少子高齢化、経済危機、災害・環境破壊、国家紛争・治安などの広範な社会問題の対策を科学的に策定、実施、運営する上での共通規範と成り得る高度な学術領域であり、産業界、政界への波及効果は計り知れない有効性が期待でき、我が国が国際社会と協調し推進すべき学際領域である。

④　国内外の動向と当該研究計画の位置づけ

米国では、実践が進み、情報通信技術による医療機器の薬事法と電波法に基づく法制化と認可が、FDA と FCC の連携やメリーランド大、Duke 大の協力で図られ、デバイスラグがさらに進む恐れがある。正に、これが本センター設立によるデバイスラグ解消、規制当局の専門家育成に貢献する理由である。我が国では、H24 年に PMDA に新医療機器の治験や認可の在り方を検討する科学委員会が設置され、H25 年の薬機法交付を受け、医学・薬学専門家に加え、横浜国立大学と市立大学が連携し医学博士号

と工学博士号を授与した専門家が、PMDA でレギュラトリー科学に基づく審査を担当している。当該計画では、横浜国立大学が「かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター」を発展させ、米国と同様に、PMDA と NICT と連携し、レギュラトリー科学に基づく医療機器、さらに化学マテリアルなどの安全かつ経済的な解析、評価によるディペンダブル社会システムの構築、運営の支援を目指す。さらに、神奈川県とオウル市の MoU 締結（H26 年 10 月）、H28 年 3 月来日のフィンランド大統領と安部首相のイニシャーチブによる同分野の国際連携拠点化を推進する。

⑤ 実施機関と実施体制

１．中心運営機関；横浜国立大学の全学組織である。「未来情報通信医療社会基盤センター」が、「リスク共生社会創造センター」と共に中心となり、本計画の運営と医療機器と化学マテリアルなどの社会システムの解析、評価などの実践を行う共同利用センターの組織、設備、財政、人材などの運営・管理を統括する。

２．全学連携組織；横浜国立大学の自然科学系の「工学研究院」、「環境情報学研究院」、「都市イノベーション研究院」が先端科学技術の医療、健康、環境保全、防災、エネルギー、マテリアルなどの研究教育を実践し、評価解析対象を提供する。
社会科学系の法学・経済・経営の「国際社会科学研究院」がレギュラトリー科学に基づくリスク管理とグローバルビジネスの研究教育と法的、行政的、経済的リスク管理を実践する。

３．地域連携・産学官連携・国際連携組織； 京浜臨海ライフサイエンス総合特区、国家戦略特区（神奈川県、横浜市、川崎市）を活用し、「横浜市立大学」の医学研究科、附属病院との 21 世紀 COE,、グローバル COE プログラムで実績のある医工融合と、厚労省、総務省の独立行政法人、「医薬品医療機器総合機構：PMDA」、「情報通信研究機構：NICT」との連携講座を活用して、薬機法による治験、電波法による技術基準適合証明などのレギュラトリー科学に基づく解析、評価を実践する。さらに、フィンランドの「オウル大学」、「オウル大学日本研究所 CWC 日本」（オウル大学が日本に開設した研究所）が、欧州（EU)やアジアの関連機関との共同研究教育を実施する。その他の「清華大学」、「サンパウロ大学」、「ジョージア工科大学」、「アラブ首長国連邦（UAE）大学」などの 50 以上の横浜国立大学との協定大学・機関との国際連携による拠点化を図る。

⑥ 所要経費

1.施設建造経費：550 百万円、2.施設地所経費：50 百万円、3.設備・備品費：350 百万円、4.管理運営費：150 百万円、5.人件費：444 百万円（年額計 88.8 百万円）、6.消耗品・通信経費 25 百万円、7.その他諸経費 15 百万円、総合計 1,584 百万円

⑦ 年次計画

1.平成 28 年度；計画実施準備；本格開始に向けて、施設、設備、体制、運営の基本体制をシミュレート、評価、解析対象例：医療無線 BAN、介護ネットワークロボットに関して実施

2.平成 29 年度；計画実施初年度：施設建造、設備調達、人員採用、評価・解析対象の公募、連携体制整備、具体的な評価、解析対象を限定し実施、分野毎の解析・評価プラットホーム構築

3.平成 30 年度；計画実施定常化：施設、設備、人員、運営体制（執行役員制による効率化)、外部連携更新、評価、解析体制定常化、OJT 型人材育成、ユニバーサル解析・評価プラットホーム構築

4.平成 31 年度；計画実施拡大：施設、設備、人員、運営体制の改善体制を整備し、実施例増。大学院特別コース実施、米 FDA・FCC との連携強化、アジア・EU・中東との連携体制確立

5.平成 32 年度；計画実施拡大：体制の不備検証、改善体制を整備し、評価解析体制、教育を拡大し、米国ハーバード大学、EU オウル大学、中国 清華大学、韓国 KAIST 等に分室構築、連携確立

6.平成 33 年度；計画実施再編：運営の交付金依存体制から、独自の運営に向けた体制の構築開始し、評価、解析体制を定常化、国内外から専門家人材育成、中東、南米、アフリカ地域との連携拡大

7.平成 34 年度；計画実施再編：施設、設備、人員、運営体制の交付金依存体制から、独自の運営に向けた体制をシミュレーション、評価、解析、教育体制を改善、国際評価解析ネットワーク構築

8.平成 35 年度；運営体制の再編完了：独立運営に向けた体制に移行し、評価、解析、人材育成体制、および大学の定常研究・教育体制の確立、実施定常化。諸国との国際連携体制を確立

9.平成 36 年度以降；企業や他機関との連携し、独立採算運営に向けた体制で、評価、解析、人材育成体制を確立 世界各国の協調可能な諸国との連携体制を確立

⑧ 社会的価値

レギュラトリー科学の概念は、その社会や産業に対する有効性、生活向上などのベネフィットと、その望まれない障害、危険性などのリスクを科学的に定量化し、それに基づく社会的にコンセンサスが得られる法制化とその執行の必要性を広く国民の理解を得るために価値が高い。利用者である国民だけでなく製造販売する企業、法的承認を行う国や自治体などのすべてのステークホールダーを守るための保証として知的価値が高い。今後発展が期待される先端医療、高機能自動車、化学マテリアルなどの科学技術イノベーションに基づくグローバルビジネスとディペンダブル社会システムの成功を経済的・産業的に保証し、持続可能な発展が期待される。レギュラトリー科学は、対象となる科学技術の成果を創生する理工学と、その成果のリスクとベネフィットのバランスを管理する法学、経済、経営などの社会科学のマルティ・ディシプリナリーな領域の研究教育の重要性を国民が理解することに貢献し、災害、経済危機、環境破壊に対してもあらゆる社会システムのデザイン、運営の拠り所となる。高信頼のブランド、Made-in-Japan の国際的戦略にも貢献するものと期待される。

⑨ 本計画に関する連絡先 武田　淳一　（国立大学法人　横浜国立大学　研究推進部研究推進課研究助成係）

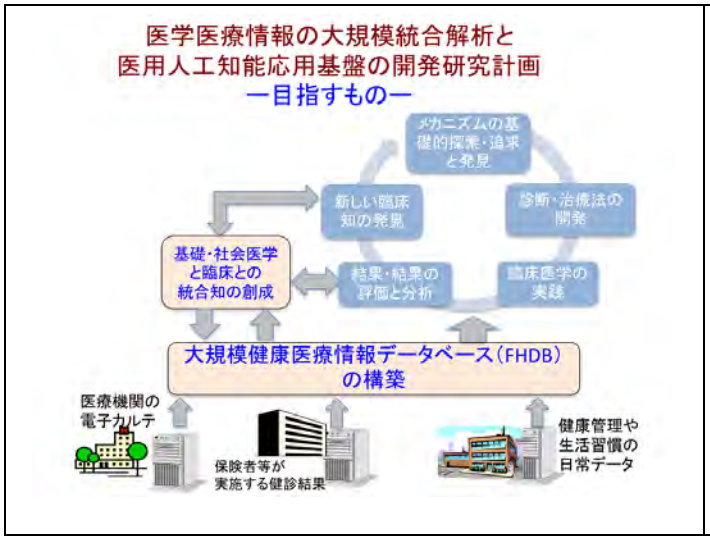
医学医療情報の大規模統合解析と医用人工知能応用基盤の開発研究計画

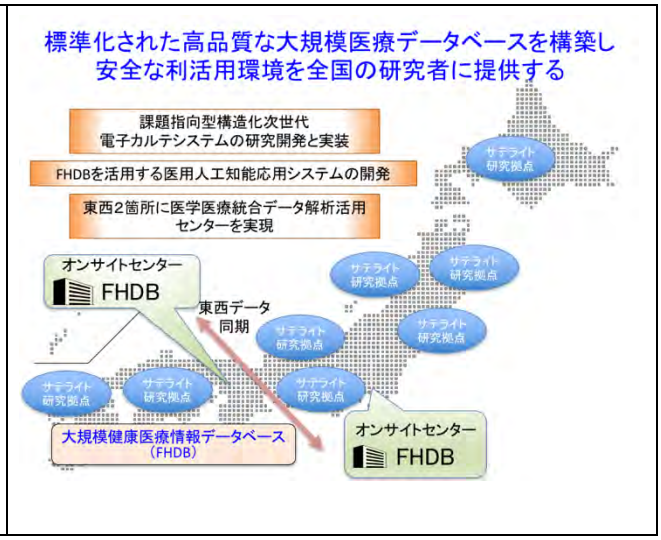
①　計画の概要

本研究計画では、社会医学を含む基礎医学と臨床医学の知を統合して双方向へ還元するための医学医療情報の大規模統合解析と医用人工知能応用基盤を研究開発する。具体的にはA) 健康医療情報データベース（FHDB）の構築と東西２箇所に医学医療統合データ解析活用センターを実現し、そこでのデータベース利用研究を行う、B) 課題指向型構造化次世代電子カルテシステムの研究開発と実装により研究利用に供することのできる高品質の医療データ生成システムを開発、C) FHDB を活用する医用人工知能応用システムの開発、の３本柱からなる。

まず臨床データ、予防・保健情報、介護情報、健康空間情報等を多機関から収集し匿名加工して統合したFHDB を整備する。このFHDB を使用した大規模な症例数を用いた臨床研究・社会医学研究、創薬などの治療法開発といった臨床に直結しうる基礎研究への還元、機械学習、深層学習（Deep Learning）などを適用した医用人工知能技術開発、などを目的とした広範な医学医療・医用工学研究を支援する「医学医療統合データ解析活用センター」を東西２箇所に展開し、センターに安全にアクセスできるサテライトを全国８箇所に展開する。

本研究開発により、臨床アウトカムの評価や予期しない臨床イベント発生率の解析などが、リアルタイムかつ低コストで実現でき、新たな創薬や臨床研究に課題を提供できる基盤となる。また高品質で構造化された大規模医療データを生成できる次世代電子カルテを構築することは医療スタイルにも大きな転換を与え、エビデンスレベルの高い知を生成する情報基盤は新たな医学医療研究の展開に貢献する。また人工知能技術の研究者に医学医療の大規模データを利用できる環境が提供されること自体、医用人工知能研究を飛躍的に推進する。





②　目的と実施内容

本研究計画では、社会医学を含む基礎医学の知と臨床医学の知を統合して双方向への還元を実現するための医学医療情報の大規模統合解析と医用人工知能応用基盤を研究開発する。

1）次世代データ収集管理システム開発：臨床情報、予防・保健情報等を匿名加工して統合した健康医療情報データベース（FHDB）を整備する。診療と研究にも直結する臨床課題指向型構造化高品質データを生成できる次世代電子カルテシステムを開発する。 2）医学医療ビッグデータからの知の生成と循環：FHDB から得られるビッグデータを活用し、データマイニング技術や応用疫学統計技術を駆使し、旧来の研究スタイルでは到底実現しえなかった大規模な症例数を用いた臨床研究・社会医学研究を進める。さらに、人工知能技術を適用した診断や治療予測にも適用できるシステムを構築し、新たな医用工学応用システム開発にも繋げる。 3）開発された基盤の社会実装：医学医療データアナリストと医用人工知能研究開発者を多数育成するとともに、データベースを研究者向けに限定公開し、リエゾンを含めた広範な医学医療・医用工学研究を支援する「医学医療統合データ解析活用センター」を東西２箇所に展開する。このセンターに安全にアクセスできるサテライトを公募により全国８箇所に展開する。

③　学術的な意義

膨大な保健医療介護データから、データマイニングと応用統計技術を駆使し、旧来の研究では実現しえない規模と速度で、人類に役立つ新たな医学知を量産することが、本研究の学術的意義の神髄である。各疾患の悉皆データを非常に小さいタイムラグでバイアスなく解析でき、従来型の研究に比べ極めて信頼性の高いエビデンスを極めて低コスト、短期間で得られる。数年～数十年の期間と数十～数百億円のコストをかけて行ってきた臨床アウトカムの評価や薬剤副作用の発生状況の把握ができる基盤となる。またこのための高品質で構造化された大規模医療データを生成できる次世代電子カルテを構築することは医療

スタイルそのものにも大きな転換を与え、エビデンスレベルの高い知を生成する情報基盤は新たな医学医療研究の遂行に貢献する。さらに機械学習、深層学習などの人工知能技術の研究者に医学医療の大規模データを利用できる環境が提供されること自体が、医用人工知能研究を飛躍的に推進する。

④ 国内外の動向と当該研究計画の位置づけ

電子医療データを複数機関で統合し研究利用する試みは、国内外で進展しつつある。医療情報の国際標準化は日本医療情報学会等が連携して推進している。標準化された手法による臨床症例データベースの構築が複数の臨床医学会で構築され、複数施設の医療データを利用する医用人工知能研究開発も東大で始まっている。個人データの匿名加工による二次利用は、内閣官房次世代医療 ICT 基盤協議会で検討が進められている。本計画は、臨床課題指向型構造化高品質データを生成できる次世代電子カルテシステムを開発するとともに、情報の収集・標準化・統合・解析システム開発を行い、研究指向型標準情報基盤を実現し、そのデータを日常診療だけでなく研究にも直結する臨床課題指向型構造化高品質データを生成できる次世代電子カルテシステムを開発する。

⑤ 実施機関と実施体制

◎:実施組織における総括代表、○：主な実施機関

主な実施機関：◎一般財団法人日本医療情報学会、○東京大学大学院医学系研究科、○大阪大学、名古屋大学、自治医科大学、九州大学、帝京大学、順天堂大学

主な協力機関：一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）、一般社団法人保健医療情報システム工業会（JAHIS）、一般社団法人 National Clinical Database（NCD）※、日本循環器学会※、日本糖尿病学会※、日本腎臓病学会※、一般社団法人診断群分類研究支援機構※、日本臨床疫学会※（※の機関は本応募時には交渉予定）

実施組織における主な機関の役割は、以下を予定している。

日本医療情報学会：全体の統括、課題指向型構造化次世代電子カルテシステムの設計。東京大学、大阪大学：「医学医療統合データ解析活用センター」の設置と運用、関連システム開発

東京大学、大阪大学、名古屋大学、九州大学：研究指向型標準電子カルテシステムの設計と開発

自治医科大学、九州大学、名古屋大学、帝京大学、順天堂大学：医学医療統合データ解析と臨床データ収集中継拠点、サテライト運用実証試験

MEDIS-DC：医療機関へのシステム導入支援と既存システム接続支援、データベースセンターの運用、オンサイト解析センターの運用

⑥ 所要経費

総額：１００億円（期間１０年間）

内訳：１）医学医療統合データ解析活用センター（東大、大阪大）整備　総額４５億円（サテライト８箇所の経費を含む。）２）開発研究　総額４５億、３）管理的経費　総額１０億（期間１０年）

⑦ 年次計画

最初の３～５年でシステム設計、開発し、その後７年運用・拡張する。

１年目～５年目：・健康医療情報データベース（FHDB）の構築、FHDB の開発と課題指向型構造化次世代電子カルテシステムの連動設計、・課題指向型構造化次世代電子カルテシステムの設計に関する研究開発、主要医療機関に導入。５年次から本格展開、FHDB 集積を開始。・FHDB を活用する医用人工知能応用システムの設計開発を。・センターを東西２大学設置、５年次から「センター」機関の研究者による試験的データ利用サービスを開始、全国公募により８箇所にサテライトを設置、整備する。

６年目～１０年目：６年次から一般の研究者にも公開、データ品質バリデーションを行い、必要な精度情報を医療機関側システムにフィードバックして精度修正を促すシステムの開発と運用を目指す。６年次からはサテライトで一般の研究者が解析できるサービスを本格運用する。FCDB 等のデータを国内外の研究者が効率的に解析できる多次元で高度な解析ツールを開発し、それらを「センター」で提供する。

⑧ 社会的価値

医療ビッグデータは、様々な疾患や健康状態に関する悉皆データの収集・解析を実現できる。どの疾患がどこにどれくらいの規模で蔓延しているかという疫学情報、有効な診断・治療技術がどの医療機関で利用可能かといった患者に役立つ情報、個人のライフスタイルに即した健康情報などを、国民に直接提供できる。

従来は数年から数十年の期間と数十億円以上のコストを要していた、臨床アウトカム評価などが、リアルタイムに低コストで実現できるようになる。また、保健・医療・介護に関する社会保障システム改革に資する知見を提供し、エビデンスに基づく医療経済政策の推進を可能にする。医療ビッグデータと医用人工知能応用は、世界で最早の超少子高齢社会を迎えた日本がこれを乗り越えるために不可欠なインフラ・ストラクチャーである。また、医療ビッグデータの高度利活用は、本の保健・医療・介護システムのたゆまぬ改革に必須である。

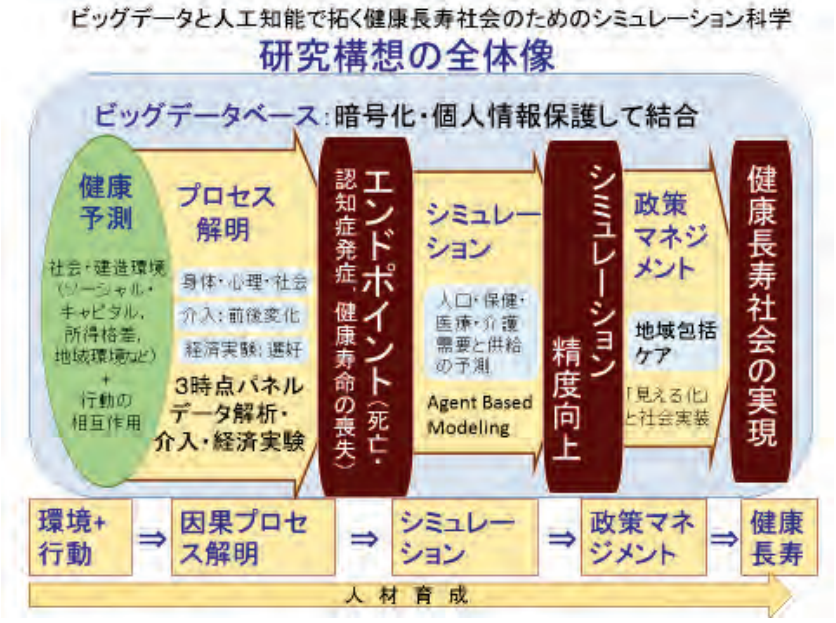
⑨ 本計画に関する連絡先

大江　和彦　（日本医療情報学会、東京大学大学院医学系研究科医療情報学分野）

ビッグデータと人工知能で拓く健康長寿社会のためのシミュレーション科学

①　計画の概要

２つの波－１）超高齢・人口減少・格差拡大など社会変動と２）ビッグデータ・人工知能の時代－が押し寄せている。人類初の社会変動への対応には、多分野にわたる社会構造改革が必要となる。高齢化は先進国だけでなく途上国でも進行している。これに対峙するには人工知能も用いたビッグデータ解析で保健・医療・介護における需要と供給の予測を行い活用するイノベーション創出の場づくりが不可欠である。本研究の目的は、その基盤を構築し学際的研究を進め健康・医療格差の縮小によって「健康長寿社会」の実現に資する「ヘルスケア予測科学」を切り拓き、イノベーション人材を育成することである。具体的には、１）ビッグデータベース（人口・地理情報や健診、電子カルテ、レセプト、介護認定・死亡データなど）構築、２）人工知能も活用して解析し数年後の健康状態や医療・介護受給状態を予測、３）３時点パネルデータ分析や経済実験、臨床研究などで因果プロセス解明、４）人工知能によるモデリングや因果プロセスを取り込んだ予測式の精度を現実社会のデータで検証を繰り返し予測精度を向上、５）近未来「見える化」システムに組み込み、国・自治体の地域包括ケア政策のマネジメント支援に活用し、健康長寿社会の実現をめざす。６）ビッグデータ解析環境を学内・外に提供し、人材、知や資金のグローバルな好循環を促進、オープンなイノベーションシステムを構築し、７）ビッグデータ解析やマネジメントを行える人材を養成する基盤とする。わが国の先進技術の「橋渡し」の場となり、また多分野の連携により、医療・介護分野や研究にとどまることなく、まちづくり等にも資する。



②　目的と実施内容

超高齢人口減少社会、地域・社会階層間格差社会において持続可能な社会保障制度と地域包括ケア・システム整備が課題となっている。整備計画の基礎となる認知症者数など需要と必要病床数などの供給量の推計がなされてきたが、実績値との間には乖離が見られ、市町村レベルの推計データも限られていた。本研究では縦断的なデータ統合や人工知能による分析で予測精度を向上させ「超スマート社会」を形成し、「ヘルスケア予測科学」を切り拓き、イノベーション人材の育成やオープンイノベーション創出の場とすることを目的とする。

このため１）発病前（世帯・人口学的データ）→発病後発症前（調査・健診データ）→発症後（医療機関における Diagnosis Procedure Combination（DPC）データや電子カルテのデータ）→生活期（介護データ）→看取り（死亡個票）に至る全プロセスの縦断的データ基盤、２）首都圏を中心に多様な地域のデータ基盤構築、３）多分野の学際的ネットワークと人工知能も活用した「第三の科学」シミュレーション科学の構築、４）異分野や海外の人材も参加できるイノベーション環境を構築、５）それを活用した市町村レベルの「見える化」システムの開発、６）データサイエンティストとマネジメント人材を育成する基盤を形成する。 ビッグデータの解析に当たっては、人工知能を活用すべく、産業総合研究所（産総研）人工知能研究センターにも参画いただき、わが国のシミュレーション科学の社会実装へ向けた「橋渡し」のハブを形成する。

③　学術的な意義

１．学術データ基盤の構築。国際的にも前例のない保健・医療・福祉に関わる縦断的ビッグデータベース構築で関連研究領域の発展に寄与するデータ基盤を提供できる。

２．分析科学から予測科学・学際的統合科学への展開モデル形成。本研究では、マイクロシミュレーションの結果を、継続的に蓄積されたリアルワールドデータで検証するサイクルを確立して予測精度を高め、社会への実装のためのシミュレーション科学発展の基盤となる。

３．社会的実装。超高齢・人口減少・格差社会を同時に乗りきるための地域包括ケア政策への応用という課題が鮮明な領域でモデルを形成する。それは国・市町村レベル、今後高齢化が進む海外においてもモデルとなり国際的な寄与ともなる。

４．人材育成。我が国において立ち遅れていると指摘されている学際的な領域におけるシミュレーション科学の素養を持ったデータサイエンティストとマネジメント人材をニーズが拡大する保健医療福祉領域で育成する。

５．国立研究機関と大学及び大学病院が連携、わが国の技術の「橋渡し」の深化を図り好事例とする。

６．オープンデータ環境を整備し、多分野の人材が集まり活用することによって、イノベーションを生み出す。

７．得られた知見や育成された人材が医療機関や地方公共団体等において、データに基づいたマネジメントを実践することに

より、健康・医療格差解消や地方創生にも寄与するものと考えられる。

④ 国内外の動向と当該研究計画の位置づけ

他の先進国では 10 万人規模の縦断研究による科学的な知見の集積が進んでいる。英国はデータに基づく政策決定を実施し、米国は IBM のワトソンに代表される AI が一部医療分野で社会実装されている。我が国は、健診・レセプト情報・介護保険情報を持つが，保健、医療、介護などを貫く縦断分析ができる形では結合されていない。これらを結合できれば、世界に例のない大規模かつ縦断的なビッグデータベースが構築できる。これにより世界に例のない縦断研究が蓄積でき、人工知能も活用した将来予測、経年的なリアルワールドデータによる予測の検証、キャリブレーションの繰り返しによる精度の向上が可能となる。

⑤ 実施機関と実施体制

大学関係では、千葉大学・大学病院、東京大学、東北大学、大阪大学、筑波大学、新潟大学、浜松医科大学、神奈川歯科大学、日本福祉大学、公的研究機関では、産総研、国立長寿医療研究センター、千葉県・大阪府・愛知県衛生研究所などの研究者が参加する。セキュリティの高いサーバー内で、市町村から提供を受けたデータを結合してデータベースを構築する。また東京大学にオンサイトセンターが設置された厚生労働省管理の医療レセプトのナショナルデータベースも活用する。人工知能なども駆使したデータ分析には、東京大学・産総研人工知能研究センターなどの研究者が参加する。社会実装では、千葉大学関連病院会議、千葉県脳卒中計画管理病院協議会、千葉県地域連携の会など既存の地域の連携体制や、DPC データ解析は地域の病院のマネジメントにも活用する。SHACHI(Social Health Assist Chiba)等の医療介護情報共有システムを活用し医療機関と市町村が連携する。千葉大学未来型公正社会研究や多世代参加型ストックマネジメント手法の普及を通じた地方自治体での持続可能性の確保研究などとも連動して地域づくりに資するものとする。

⑥ 所要経費

5 年間の必要研究費は、1）情報基盤の構築に必要な設備費と 2）ソフト開発費、3）人件費、4）建設費に大別される。

1）設備費は、大規模かつ縦断的なデータベースをセキュアな環境で構築するためのサーバー群などを中核とする設備で、初年度～第 2 年度 5 億、第 3～5 年度 3 億で、19 億円程度が見込まれる。2）リモートアクセスを可能とし、経年的にデータを集積結合するためのソフトや人工知能などの開発費などで 3 億円×5 年間で 15 億円程度が必要である。3）人件費は、この分野の担い手となる若手のための人件費として、特任助教（600 万円/人×80 人×5 年間＝24 億円、特任准教授（1200 万円/人×10 人×5 年＝6 億円）、特任教授（1400 万円/年×5 人×5 年＝3.5 億円）で 33.5 億円程度。4）設備・人員を収容するための建設及び賃貸費に 10 億円程度必要。その他 2.5 億円で、総計で 80 億円程度は望まれる。

⑦ 年次計画

【第 1 年度】1）研究体制を立ち上げ、2）ビックデータ統合データベース構築に着手し、3）データ分析による予測モデルの創出、4）行政との共同研究に取り組む。

1）研究体制の立ち上げでは、a)研究員を雇用し、b)計画研究班に参加する研究者の間で、ミッションとゴール、共通基盤となるデータベースと研究戦略を策定し認識の共有を図りチーム形成を進める。c)必要な事務局体制とワーキンググループを立ち上げ、その中で研究人材の育成を進める。2）ビックデータ統合データベース構築では、コンセプトや求める要件の確認からはじめ、a)市町村との共同研究協定の締結などで個人情報を保護してデータを入手できる仕組みをつくり、b)市町村などが所有するデータの提供を受け、c)必要な独自調査を実施する。d)入手できたデータを個人レベルで結合し GIS データを含むデータベースをサーバー上に構築し、セキュリティの確保されたリモートアクセス分析システムを開発する。3）データ分析による予測モデルの創出では、a)データベースを活用した横断・縦断分析を進め予測モデル（群）を創出する。b)大学病院のカルテやレセプト情報、介入研究から得られるデータを活用した分析も進める。4）行政との共同研究では、市町村や都道府県が優先的に必要としている予測すべきものを把握する。

【第 2 年度以降】1）大規模調査データも結合して縦断分析ができるデータ基盤を整え、2）それを用いた分析や予測モデル作成手法についてセミナーなどで人材育成し研究を進める。3）シミュレーションシステムプロトタイプを開発し、市町村などにフィードバックし、さらに自治体からフィードバックを受ける。4）経年的に得られたデータで予測式の妥当性の検証を行い、改良して予測精度を高める。5）5年目には、それまでの成果をまとめ、次期の研究構想を練る。

⑧ 社会的価値

世界の最先端を行く超高齢化人口減少社会である日本は、学際的な老年学的研究や社会政策のフィールドとしても世界から注目されており、研究環境を開放し世界に貢献すべき研究領域である。超高齢化人口減少社会の課題を乗り越えるための地域包括ケア・システムの構築は論理的に最善策と思われるが、大規模な社会システム改革に伴う国民生活への影響は未知の領域である。シミュレーション科学は、「第三の科学」とも呼ばれ、分析科学で得られた知見を、予測や社会的な対応に寄与する新しい科学である。政策の効果を高い精度で予測しあらかじめ国民に説明すること、実際に現れた効果と問題を公開することは社会改革を円滑に進めるうえで重要である。多彩な分野のデータを一元的に解析する手法、持続可能で公平な社会保障制度へ再編は、単に経済的負担を軽減するだけでなく、必要な新サービスの創出にも貢献すると考えられる。ICT のヘルスケア産業への活用への期待・価値は大きい。

⑨ 本計画に関する連絡先

近藤　克則　（国立大学法人千葉大学・予防医学センター）