

医療ビッグデータ・コンソーシアム
政策提言 2015

医療ビッグデータを
「つなぐ」「活かす」ことで日本を「変える」
～新しい価値観の創出に向けて

2015年12月14日

医療ビッグデータ・コンソーシアム
21世紀医療フォーラム

はじめに

いま医療ビッグデータに求められるもの それは「つなぐ」「活かす」「変える」

医療ビッグデータ・コンソーシアムでは、医療ビッグデータ（医療DB：データベース）を、電子カルテデータ、レセプトデータ、DPCデータ、特定健診データおよびゲノムなどの分子生物学的データ等、ヒトの健康情報に関するデータを大規模に集積したデータとしている。

今後、医療ビッグデータの分析・評価が深化・発展することにより、新たな治療技術の発見や創薬などの医学・医療の技術革新、そして、医療の効率化・最適化、医療費の適正化等を実現する可能性がある。しかし、日本における医療ビッグデータの構築・利活用は現在、多くの課題を抱えている。1つ目の課題は、日々集積されている医療ビッグデータが十分に利活用されていないこと。2つ目は、NDB（ナショナルデータベース）をはじめとする医療ビッグデータが、行政、医療機関、保険者、研究機関等で独自に構築、管理され、その多くが連結されていないことである。特に電子カルテデータについては、いまだその情報統合がなされていない。

新たな知見や価値観を創出することが期待される医療ビッグデータが、手つかずのままの現状は、医療産業における研究開発の進展を妨げ、国際競争力を低下させるばかりか、我が国の医療システム改革を阻む要因となっている。これらの結果、我が国の医療ビッグデータの構築・利活用は、他の先進国に比して、すでに“周回遅れ”と評されている。

医療情報が抱える課題の解決型提言組織として2014年11月に発足した医療ビッグデータ・コンソーシアムは、産官学政の有志参画のもと、医療情報の領域を「ヘルスケア」「ライフサイエンス」「予防医療・健康情報」の3分野に分けて各々の研究部会を設置。約1年合計40回を超える討議を経て、この度、『医療ビッグデータ・コンソーシアム 政策提言 2015』～医療ビッグデータを「つなぐ」「活かす」ことで日本を「変える」。新しい価値観の創出に向けて～を取り纏めた。

医療ビッグデータの構築・整備、利活用を正しくかつ加速して進めたとき、どのような社会が実現するのか。医療ビッグデータ・コンソーシアムでは「2035年の日本社会」を次のように予測している。

2035年の日本社会

1. 医療ビッグデータを「つなぐ」ことで実現する＜健康寿命の延伸＞

2035年、日本人の平均寿命と健康寿命の乖離が世界最小となり、日本は世界で最も健康で

長生きする国となった。ゲノム医療の普及により、かつては不治の病と言われたがんも発症予防が可能な病気となった。また、I型糖尿病やリウマチといった自己免疫疾患もゲノム診断により発症時期が正確に予測可能となり、早期治療により完治するようになった。このような医学・医療分野の飛躍的な進展の契機は、マイナンバー制度と医療等 ID など個人を識別する ID の普及、そして個人情報保護の法的整備を進めてきたことが奏功したものだ。

それまでは別々だった個人の健康診断情報、医療情報、介護情報、さらには個人の DNA 情報、ライフログデータを「つなぐ」ことで、個人の健康状態や疾病リスクが把握できるようになり、最も適した医療が提供されるオーダーメイド医療提供体制が確立した。

2. 医療ビッグデータを「活かす」ことで実現する〈医学・医療の技術革新〉

個人から集積した医療ビッグデータを分析し、有効に「活かす」ことで、さらに医学・医療分野が進歩している。日本人すべての情報が、健康・医療情報の総合データベースに蓄積され、そこからの技術革新、そして新しいヒト生命科学が生まれている。医薬品の安全性確認、薬のリポジショニングはもとより、再生医療の分野においても医療ビッグデータの分析・評価による新たな知見が活かされている。また、ゲノム創薬によりパーキンソン病やアルツハイマー病といった治療満足度の低い疾患に対する新薬も開発され、これを臨床現場で「活かす」ことで日本は、世界中の難病治療に貢献している。

3. 医療ビッグデータを「つなぐ」「活かす」ことで日本を「変える」

医療ビッグデータを「つなぎ」、地域医療資源の正確な把握や将来需要の予測に基づく医療計画の策定に「活かす」ことで、医療の効率化・最適化が推進された。また、医療ビッグデータから得られる新たな知見を積極的にわかりやすく開示することで、国民の健康・医療に対する正しい知識が広がった。その結果、国民のヘルスリテラシーが向上し、その意識の変化が、危ぶまれていた国民皆保険制度の存続に寄与することとなった。さらに、医療ビッグデータの利活用、分析評価によって可視化された健康情報や医療情報は新たなアイデアを生み、新産業を創出している。

これらは夢物語ではない。いま医療ビッグデータに求められる「つなぐ」「活かす」「変える」を実現することによって得られる、国家としての重要な“果実”である。

2015年12月14日

医療ビッグデータ・コンソーシアム代表世話人

同 会員企業 一同

医療ビッグデータ・コンソーシアム（医療BDC）代表世話人および企業会員

○代表世話人統括

本庶 佑 公益財団法人 先端医療振興財団理事長

静岡県公立大学法人理事長 京都大学大学院医学研究科客員教授

○代表世話人

小宮山 宏 三菱総合研究所理事長

喜連川 優 国立情報学研究所所長 東京大学教授

武藤敏郎 大和総研理事長

伊藤元重 東京大学大学院経済学研究科教授

小笠原倫明 損保ジャパン日本興亜顧問

小島 明 政策研究大学院大学理事・客員教授

樋口輝彦 国立精神・神経医療研究センター理事長・総長

橋本信夫 国立循環器病研究センター理事長・総長

鳥羽研二 国立長寿医療研究センター理事長・総長

梅村 聡 前参議院議員 元厚労政務官 医師

伊藤雅治 全国訪問看護事業協会会長

榮畑 潤 損保ジャパン日本興亜顧問

松田文彦 *医療BDC「ライフサイエンス」研究部会座長

京都大学大学院医学研究科 附属ゲノム医学センター長

中山健夫 *医療BDC「提言策定」研究部会座長

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻

健康情報学分野教授

川上浩司 *医療BDC「予防医療・健康情報」研究部会座長

京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野教授

宮田裕章 *医療BDC「ヘルスケア」研究部会座長

慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室教授

○企業会員 (50音順)

アイ・エム・エス・ジャパン

アステラス製薬

大塚製薬

参天製薬

塩野義製薬

第一三共

大和総研

武田薬品工業

中外製薬

東芝

日興アセットマネジメント

日本医療データセンター

日本IBM

野村不動産ホールディングス

日立製作所

ボストン・サイエンティフィック ジャパン

計16社

提言要旨

提言 1：医療ビッグデータを「つなぐ」

◎医療ビッグデータ（医療 DB：データベース）の構築・整備、連結についての統一的指針の策定。全量調査の実施。個人を識別する ID による連結

医療ビッグデータの構築・整備、連結における課題は、NDB（ナショナルデータベース）をはじめとする医療ビッグデータが、行政、医療機関、保険者、研究機関等で独自に構築、管理され、その多くが連結する発想すら持たれずに放置されていることである。医療ビッグデータが利活用以前で散在している

状況は早急に是正すべきであり、同時に医療ビッグデータ同士を「つなぐ」ことによって得られる価値を我が国全体で認識することが求められる。

こうした状況を鑑み、国は医療ビッグデータの構築・整備、連結についての統一的指針を示すことが不可欠である。すなわち国は、全国で構築されている医療ビッグデータの全量調査を実施したうえで、既存の医療ビッグデータについては整備と連結を、これから構築すべき医療ビッグデータは選択して、その構築と整備、連結を行う。同時に、個人情報の保護に十分に配慮しながら、マイナンバーもしくは医療等 ID といった個人を識別する ID と、医療 DB の標準仕様への準拠を加速させる施策の導入により、独立に構築された医療 DB でも連結可能を容易にする環境を整備する。

○実現のポイント

我が国では現在、レセプト、特定健診、DPC、電子カルテなどのデータを集積したデータベース、もしくは疾患レジストリのデータベースは存在するが、中にはまだ十分に整備されていないものや構築中のものがある。一方で、ゲノム・オミックス、母子保健、学校健診、一般健診、特定健診、介護、ライフログなどといったデータも今後電子的に集積されデータベース化されることが期待される。

これらの異なる複数のデータベースを連結させることで、単体のデータベースでは見出すことができなかった新たな価値を創造できる可能性がある。そのためには、マイナンバーもしくは医療等 ID といった個人を識別する ID の導入と、独立に構築されたデータベースを容易に連結できるようにするためのデータ構造やデータ値の標準仕様の確立、およびその実装の推進が求められる。さらに、データベースの連結およびその利活用については法的整備も必要となる。

国は、首相直轄の「医療ビッグデータ諮問会議」を新設するなど、施策立案および実施の一元化を図り、医療ビッグデータの構築・整備、連結についての指針づくりを行なったうえ、これから構築するデータベースだけでなく、構築・整備中のデータベースについても可能な限りその指針に準拠させる。

提言 2：医療ビッグデータを「活かす」

◎民間も含めた医療ビッグデータの利活用促進。医療ビッグデータの分析・評価によって想起されるアイデアから新たな産業を創出。医療ビッグデータによって得られる新しい知見から、医療の質と効率性を向上

国は、個人を識別する ID により連結可能となった医療ビッグデータの利活用を官学で進めるだけでなく、民間の叡智も結集して分析・評価を進める。その結果として、主に民間は新たな産業を創出し、行政や医療機関は、医療の質の向上や効率化、医療水準の均てん化を促進する。また国は、医療ビッグデータの利活用促進に向けて、個人情報保護法の適切な「運用ガイドライン」を定めるほか、新たに制定すべき法律、実施すべき規制を定め、現在の医療ビッグデータに対する民間からのアクセスや活用のハードルを下げる。

○実現のポイント

医療ビッグデータの利活用により、創薬を含めた新たな医療技術の誕生が加速することで、医療産業が活性化する。国はこれを支援するとともに、医療の質向上と国民皆保険の維持を実現するために、医療ビッグデータの利活用を進める。医療ビッグデータ利活用の目的は、「地域の医療資源の調査・医療計画策定」「医療の質向上・効率化」「医薬品の安全性評価」「臨床研究の促進」「疾患の原因解明」「予防法の解明」「アンメットニーズの把握」「創薬の効率化」などである。このうち「地域の医

療資源の調査・医療計画策定」は、国、自治体など行政が行うべき利活用の目標であるが、他の7項目を行政と学のみによって実行することは、物理的、時間的に困難であり、民間の力をいかにうまく使うかを考える必要がある。

国は、医療ビッグデータの有効な利活用を目標とし、自由競争下にある民間の叡智も結集してこれらの課題解決に当たるべきである。このとき国は、個人情報保護法の適切な「運用ガイドライン」を定めるほか、新たに制定すべき法律、実施すべき規制を定め、現在の医療ビッグデータ利活用における民間参入の障壁を撤廃する。民間はこの「運用ガイドライン」や法律、規制に従い、医療ビッグデータの利活用に当たる。

また、医療ビッグデータ利活用を促進するためには、医療ビッグデータを正確に分析・評価するための人材である「ヒューマン・データサイエンティスト」の育成が必要である。

提言 3：医療ビッグデータで「変える」

◎医療ビッグデータから得られる新たな知見や価値観による医療の変革。医療ビッグデータの分析・評価の開示と啓発による国民のヘルスリテラシー（health literacy）向上。個人データ提供による国と国民との共有財の創造。その結果としての超高齢社会における国民皆保険制度の維持実現

国は、国民が自らの健康の維持・増進に主体的に関与してライフ・デザイン（健康づくり）することを確立し、国民の主体的選択を社会で支える仕組みづくりを推進する。そのために、医療ビッグデータの分析・評価によって得られた新たな知見を積極的にわかり易く開示、啓発することによって国民のヘルスリテラシーを向上させる。さらに、医療ビッグデータ（医療DB）に個人データを提供することが、国民一人ひとりにベネフィットをもたらすことに加え、そのことが社会性、公益性を有し、次世代への貢献であることを啓発し、国と国民の共有財を創造する。これらの実現により、超高齢社会における国民皆保険制度を持続可能とする。

○実現のポイント

国は、国民が健康の維持・増進を目的として主体的に行動できるよう、医療ビッグデータから得られた新たな治療法や治療エビデンス、医療の効率化・最適化など健康・医療に関する情報発信を積極的に行う。この活動により、国民のヘルスリテラシーが向上すると同時に、医療ビッグデータの価値や有用性が国民に共有され、医療ビッグデータが国と国民の共有財を創るとの認識が生まれる。

さらに、国民にヘルスリテラシーの向上を促すためには、医学・医療およびヘルスケア領域の知見を正確に、かつ分かりやすく伝える組織や人材（ヘルスケア・キュレーター）が求められる。

以下余白

提言本文

提言 1：医療ビッグデータを「つなぐ」

◎医療ビッグデータ（医療 DB：データベース）の構築・整備、連結についての統一的指針の策定。全量調査の実施。個人を識別する ID による連結

医療ビッグデータ（*1）の構築・整備、連結における課題は、NDB（ナショナルデータベース）をはじめとする医療ビッグデータが、行政、医療機関、保険者、研究機関等で独自に構築、管理され、その多くが連結する発想すら持たれずに放置されていることである。医療ビッグデータが利活用以前で散在している状況は早急に是正すべきであり、同時に医療ビッグデータ同士を「つなぐ」ことによって得られる価値を我が国全体で認識することが求められる。

こうした状況に鑑み、国は医療ビッグデータの構築・整備、連結についての統一的指針を示すことが不可欠である。すなわち国は、全国で構築されている医療ビッグデータの全量調査を実施したうえで、既存の医療ビッグデータについては整備と連結を、これから構築すべき医療ビッグデータは選択して、その構築と整備、連結を行う。同時に、個人情報の保護に十分に配慮しながら、マイナンバーもしくは医療等 ID といった個人を識別する ID と、医療 DB の標準仕様への準拠を加速させる施策の導入により、独立に構築された医療 DB でも連結可能を容易にする環境を整備する。

○実現のポイント

我が国では現在、レセプト、特定健診、DPC、電子カルテなどのデータを集積したデータベース、もしくは疾患レジストリのデータベースは存在するが、中にはまだ十分に整備されていないものや構築中のものがある。一方で、ゲノム・オミックス、母子保健(*2)、学校健診(*3)、一般健診(*4)、特定健診(*5)、介護、ライフログ(*6)などといったデータも今後電子的に集積されデータベース化されることが期待される。

これらの異なる複数のデータベースを連結させることで、単体のデータベースでは見出すことができなかつた新たな価値を創造できる可能性がある。そのためには、マイナンバーもしくは医療等 ID といった個人を識別する ID の導入と、独立に構築されたデータベースを容易に連結できるようにするためのデータ構造やデータ値の標準仕様の確立、およびその実装の推進が求められる。さらに、データベースの連結およびその利活用については法的整備も必要となる。

国は首相直轄の「医療ビッグデータ諮問会議」を新設するなど、施策立案および実施の一元化を図り、医療ビッグデータの構築・整備、連結についての指針づくりを行なったうえ、これから構築するデータベースだけでなく、構築・整備中のデータベースについても可能な限りその指針に準拠させる。

国の役割

1. 医療ビッグデータの構築・整備、連結についての統一的指針

現在、医療ビッグデータ（医療 DB）は全国の医療機関、行政、保険者等を中心に個々に構築が進められ、日々データが集積されるものの、それらの多くは連結不可能な状態であり、利活用が進んでいない。このことは、他の先進国との大きな相違点であり、日本が医療ビッグデータ利活用において、“周回遅れ”と評される所以である。国は、首相直轄の「医療ビッグデータ諮問会議」を新設するなどして各省庁を横断的に束ね、グローバルの動向・視点を踏まえ、医療ビッグデータの構築・整備、連結についての統一的指針を打ち出さねばならない。また、特に電子カルテデータについては、連結を促進するために、システム上の標準化と情報統合が必要である。

2. 医療ビッグデータ（医療 DB）の全量調査

全国で構築されている医療ビッグデータ（医療 DB）については、いまだその全量調査が実施されず、各々のクオリティに対する検証もなされていない。日々デー

タが集積されるが、連結不可能という状況をこれ以上繰り返さないためにも、いつ誰がどのような目的で何を対象にどれくらいの期間でどれだけの数のデータを集積させているのかを明らかにする全量調査の必要性は議論を待たない。

医療ビッグデータ・コンソーシアムでは2016年下期に慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室との協働により、独自の全量調査を実施する予定である。

3. これから構築する医療ビッグデータ（医療DB）の選択と支援

(1) ヒト生物学研究の基盤である大規模ゲノムコホート(*7)の推進

2003年に約30億塩基対のヒトゲノムの高精度のドラフトを完成させた国際共同プロジェクト「ヒトゲノム計画」の成功を受けて、遺伝的変異をマーカーとした全ゲノム解析による疾病関連遺伝因子の探索が急速に進んだ。しかしながら疾患の患者と対照群の単純比較では、体内の微小な変化が時間とともに蓄積され緩徐に進行する慢性疾患の原因解明には限界があり、大きな集団を長期にわたって観察し、収集した生体試料から得られるゲノム・オミックス情報や生活習慣、環境曝露、行動、疾患の罹患と経過などの多様な情報を統合解析する「大規模ゲノムコホート」の重要性が改めて認識された。

諸外国では英国のUKbiobankや中国のChina Kadoorie Biobankに代表される50万人規模の大規模ゲノムコホート研究がすでに開始されており、また米国では「プレジジョン・メディシン・イニシアティブ(*8)」の一環として100万人規模のゲノムコホート研究が計画されている。

我が国では、がんや生活習慣病の予防対策を目的に、国立がん研究センターなどによるJPHC・JPHC-NEXT、愛知県がんセンター・名古屋大学などによるJ-MICCなどが数万から10万人規模のコホート研究が運営されているが、これらは計画当初より全ゲノム解析や生体分子の網羅的測定を念頭に置いたものではない。一方、本格的ゲノムコホート事業としては、現在ベースライン調査を実施中の東北メディカル・メガバンク事業（15万人を目標）や、1万人と小規模ではあるがわが国初の本格的ゲノムコホート研究であるながはまコホート事業などが実施されている。

日本学術会議は、2012年8月8日に「ヒト生命情報統合研究の拠点構築—国民の健康の礎となる大規模コホート研究—」の名で提言を発表し、大規模ゲノムコホートの推進により多様な生体試料をバイオバンクとして蓄積し、多次元かつ膨大な情報を最新の情報科学を用いて統合解析する「ヒト生命情報統合研究」推進の必要性を訴求している。同会議は続いて2013年7月26日に「100万人ゲノムコホート研究の実施に向けて」という2度目の提言を発表し、大規模ゲノムコホート研究の推進のための具体的方策と行程表を提示している。その中で、このようなアプローチから得られる尺度や次元の異なる膨大な時系列での生命情報（生命ライフログ）から

ヒトの疾患と関わる情報を高い確度で効率的に抽出するには、従来型の医学的アプローチでは不可能であり、数学、情報学、計算科学、経済学などが連携した学際的な取り組みが必須であると指摘している。

医療ビッグデータ・コンソーシアムは、予防医学分野の世界的動向や国内での研究基盤整備の遅れを憂慮するとともに、本提言の主旨に賛同し、国家事業として「100万人ゲノムコホート研究」を推進することを進言する。

(2) 出生から死に至るまでのヒトのライフコースデータ(*9)を形成する
「母子保健データ」「学校健診データ」「一般健診データ」「特定健診データ」「介護保険データ」(*10)

① ライフコースデータ構築・整備の必要性

医学・医療の大規模DBは、それぞれが行政、医療機関、保険者、研究機関等で独立に構築、利活用されている。現在、それらを相互に関連付けて、個人の特性や受けた医療行為とその後の健康状態の関係を明らかにし、個々の診療の改善から医療政策にまで活かすことが可能なエビデンスを継続的に生み出す仕組みの議論が始まっている。そこでは出生に始まり、小児、児童、成人、壮年、老年を経て死にいたる人間の一生を通じたデータの連携、すなわちライフコースデータが大きな意味を持つ。わが国は、これらの多様なデータが法的な基盤の上に蓄積されている稀有な国と言え、全国民のライフコースデータが経時的に蓄積されれば、従来見えなかった大きなトレンドが明らかになるだけでなく、個々の多様さも包含された、壮大で緻密な「リアルワールドデータ」が誕生する。

② 母子保健データ、学校健診データ、一般健診データ、特定健診データ、介護保険データを医療ビッグデータ（医療DB）とする意義

現在ライフコースデータとしての利活用が考えられるのが、母子保健データ、学校健診データ、一般健診データ、特定健診データ、介護保険データである。まず母子保健データと基礎となるのが母子保健手帳に収載されているデータであるが、母子保健手帳については、自治体あるいは都道府県レベルで独自の様式、健診時期を設定しており、統一の様式、時期設定をすべきである。また、統合指針における既存資料を活用した医学研究での「オプトアウト(*11)」は明記されているものの、自治体レベルでは多くの場合、オプトアウトではなく自主参加型の同意を必要としている。これでは母集団把握が出来ず、このような行政資料を用いた医学研究や健

康向上の政策は進まない。

次に学校健診データは、「学校教育委員会マニュアル」で学校からの持ち出しが認められておらず、データベース化が進んでいない。これらのライフコースデータを形成する医療ビッグデータ構築・整備には、国レベルでの統一や規制緩和が求められる。

介護保険データについては、集積は進むもののその利活用についての指針が打ち出されておらず、今後はHSR（ヘルス・サービス・リサーチ）など、新しい臨床疫学の分析・評価の手法を取り入れるなど、早期の指針づくりとアウトプットが求められる。

3つのデータの利活用を推進するうえでは、同時に人口動態調査をはじめとする政府統計からの医療DBへの情報提供基盤を整備し、医療DBを用いた研究の質を向上させる必要がある。また、一般健診、特定健診についても一部をデータベース化するだけでなく、将来的にライフコースデータの要素としてその全量をデータベース化する必要がある。

(3) ウェアラブルデバイス(*12)によるライフログ

ウェアラブルデバイスとは、時計型、眼鏡型、コンタクトレンズ型など形態の違いはあるが、身に着けた状態で本人の血圧、脈拍、血糖値などのライフログを取り、記録する装置の総称を指す。現在はまだ利用目的が限られているが、例えば心臓に疾患を持つ患者がウェアラブルデバイスを装着しライフログを取ることで、どのような生活の場面で疾患が発症しやすいのかというデータが取れる。これが数万、数百万と集まることで新たなエビデンスが見つかる。

また、ウェアラブルデバイスの類型として、独居の老人が使う電子機器（電気ポットなど）にセンサーを付けて、ボタンを押せば生存確認サインが離れた地域に住む子供の携帯電話に届くというサービスが始まっている。そのほかにも、高齢者から認知症になる前の健康な状態のライフログを記録したい等の申し出もあり、ライフログを活用した健康管理は今後も拡大していくことになる。さらに高齢者に限らず、ウェアラブルデバイス経由のライフログと検診データやレセプト情報等との突合が図られれば、本人の日常の身体状況に合わせた運動や生活習慣の改善についての助言や、保険者による保健指導を一層精度の高いものとするのが可能となる。こうした予防段階での取り組みを含め、ヘルスケア領域では、今後多彩な民間サービスの出現が期待される。

国は、これから整備するウェアラブルデバイスやライフログに関する制度が、サービス開発者の過度な負担にならないよう配慮しつつ、サービスが医療・医学と連携することにより、医療データ等との適正な突合、効果の定量的な検証が行われる環境を整備することが重要である。

(4) 現在統合されていない電子カルテデータ

病院の電子カルテ導入は、2001～2002年の厚生労働省による半額補助により加速したが、規格の標準化をしなかったため、各病院が独自の規格を採用する全国不統一の電子カルテシステムが普及した。2013年のデータでは、病院の電子カルテの普及率は31%、内訳は大規模病院（400床以上）で69.9%、中規模病院（100～399床）で34%、診療所の電子カルテの普及率は約27.0%となっている。（出典：（株）シード・プランニングの調査）

また、ベンダー別に病院の電子カルテ普及率を調査したデータを見ると、富士通（34%）、ソフトウェア・サービス（18%）、シーエスアイ（13%）、日本電気（12%）、亀田医療情報（6%）、ソフトマックス（3%）、ワイズマン（2%）、日立メディコ（2%）、日本アイ・ビー・エム（2%）、東芝メディカルシステムズ（1%）、その他（7%）となり、それぞれが独自規格の電子カルテシステムを展開している。（出典：月刊 新医療「医療機器システム白書 2014～2015」より集計）

規格の異なる電子カルテシステムの情報を統合するための試みとしては、国とPMDAが50%ずつ出資して、2011年から始まった医療情報データベース基盤整備事業（MID-NET）がある。東京大学や東北大学など全国の10医療機関に拠点を置き、1000万人の副作用情報を集積・解析することを目標としている。また、国際的な医療情報交換の標準規約であるHL7（Health Level Seven）（*13）で情報を出力できる電子カルテシステムを導入する病院も増えており（2014年6月で358施設）、少しずつではあるが電子カルテデータの標準化と活用も始まっており、今後、国は電子カルテシステムの情報統合を強力に推し進める必要がある。

3. 既存の医療ビッグデータ（医療DB）への方策

(1) NDB（National Database）利活用の道筋をつける

厚生労働省は2009年から電子化されたレセプトデータをNational Databaseとして蓄積してきた。NDBに蓄積されているのは、レセプトデータが83億4800件（2014

年10月)、特定健診・保健指導情報が6600万件(2012年11月)である。

政府は研究目的に限りNDBデータの利用を認めているが、利用の可否は厚生労働省の「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」が目的外利用として個別に審査している。しかし、利用手続きが煩雑な上に提供されるデータに制約があるため、実際の運用が進んでいない。

NDBを利活用できれば、未知の副作用情報を発見したり、創薬の契機となる。さらにマイナンバーや医療等IDなどの個人を識別するIDにより他のデータベースの突合ができれば、より質の高いデータベース研究が可能になる。

国は、NDB利活用の道筋をつけるべく、その具体的方策についての検討に入ることが求められる。

(2) NCD (National Clinical Database) の内科領域進展への支援

NCDは、臨床医が独自にデータを登録して構築する「症例レジストリ」として、2000年に心臓血管外科領域から始まり、2014年から日本脳神経外科学会が、2015年から日本病理学会が基盤学会としてNCDに加盟している。

NCDへの症例登録が専門医制度指定修練施設の指定、または専門医資格取得に必須のため、14年度までに全国4000施設以上から約414万症例が登録済。外科手術の質向上に多大な貢献をしているほか、多様な臨床研究を推進する基盤となっている。

このNCDの内科領域への進展は、内科診療の質向上、臨床研究の推進につながり、国の積極的な支援が求められる。

提言 2 : 医療ビッグデータを「活かす」

◎民間も含めた医療ビッグデータの利活用促進。医療ビッグデータの分析・評価によって想起されるアイデアから新たな産業を創出。医療ビッグデータによって得られる新しい知見から、医療の質と効率性を向上

国は、個人を識別する ID により連結可能となった医療ビッグデータの利活用を官学で進めるだけでなく、民間の叡智も結集して分析・評価を進める。その結果として、主に民間は新たな産業を創出し、行政や医

療機関は、医療の質の向上や効率化、医療水準の均てん化を促進する。また国は、医療ビッグデータの利活用促進に向けて、個人情報保護法の適切な「運用ガイドライン」を定めるほか、新たに制定すべき法律、実施すべき規制を定め、現在の医療ビッグデータに対する民間からのアクセスや活用のハードルを下げる。

○実現のポイント

医療ビッグデータの利活用により、創薬を含めた新たな医療技術の誕生が加速することで、医療産業が活性化する。国はこれを支援するとともに、医療の質向上と国民皆保険の維持を実現するために、医療ビッグデータの利活用を進める。医療ビッグデータ利活用の目的は、「地域の医療資源の調査・医療計画策定」「医療の質向上・効率化」「医薬品の安全性評価」「臨床研究の促進」「疾患の原因説明」「予防法の説明」「アンメットニーズ(*14)の把握」「創薬の効率化」などである。このうち「地域の医療資源の調査・医療計画策定」は、国、自治体など行政が行うべき利活用の目標であるが、他の7項目を行政と学のみによって実行することは、物理的、時間的に困難である。

国は、医療ビッグデータの有効な利活用を目標とし、自由競争下にある民間の叡智も結集してこれらの課題解決に当たるべきである。このとき国は、個人情報保護法の適切な「運用ガイドライン」を定めるほか、新たに制定すべき法律、実施すべき規制を定め、現在の医療ビッグデータ利活用における民間参入の障壁を撤廃する。民間はこの「運用ガイドライン」や法律、規制に従い、医療ビッグデータの利活用に当たる。

また、医療ビッグデータ利活用を促進するためには、医療ビッグデータを正確に分析・評価するための人材である「ヒューマン・データサイエンティスト(*15)」の育成が必要である。

国の役割

1. 民間も含めた医療ビッグデータの活用促進

(1) NDB へのアクセスを民間に開放

医療産業や健康産業のみならず、生保、損保、銀行、証券などの金融、不動産、住宅産業、電器、機械など、ヒトの生活に関わる産業にとって医療ビッグデータは今後の企業戦略を策定するキーファクターとなっている。しかし、特に医療産業で

は NDB が開放されないことや、日本には民間が分析可能な大規模 DB がほとんど存在しないため、アクセス可能な海外の医療ビッグデータを活用している。現在、民間企業における分析・評価のスキルは官学に劣らないレベルを保持しており、このような現状の中で、医療ビッグデータ・コンソーシアムは、NDB へのアクセスを民間に開放することを強く進言する。

2. 医療ビッグデータの分析・評価による新たな産業の創出

医療ビッグデータを含み、あらゆる産業分野のデータがネットワーク化された IOT (Internet of Things) の世界では、膨大なデータをいかに利活用するかが重要になる。

しかし本質的には、データ量の多寡を問わず、いかにデータから価値を生み出し新産業の創出や社会課題の解決に繋げるかが鍵である。医療ビッグデータによって創出される新たな産業のテーマは、「地域の医療資源の調査・医療計画策定」「医療の質向上・効率化」「医薬品の安全性評価」「臨床研究の促進」「疾患の原因解明」「予防法の解明」「アンメットニーズ(*14)の把握」「創薬の効率化」などであり、国はこれらの育成・発展を支援する。

3. ヒューマン・データサイエンティストの育成

ヒトを扱う医学・医療分野のデータについて、その可能性とリスクの両面を理解し、最大限に活用できる人材が医療ビッグデータ解析の現場で求められている。これが、「ヒューマン・データサイエンティスト」であり、その持つべきスキルは、“医学、情報科学の知識に加えて、因果関係を慎重に見極める疫学的知識、情報を適切な人と場に提供する能力を持つ専門家”といえる。現在、医療情報の解析に当たる疫学者、生物統計家がヒューマン・データサイエンティストに近い存在だが、医療ビッグデータ解析には専門的な教育が必要である。

今後は大学や AMED のような医療関連機関に育成講座を新設し、ヒューマン・データサイエンティストを育成、そのキャリアパスを確立することが求められる。

提言 3：医療ビッグデータで「変える」

◎医療ビッグデータから得られる新たな知見や価値観による医療の変革。医療ビッグデータの分析・評価の開示と啓発による国民のヘルスリテラシー (health literacy) (*16) 向上。個人データ提供による国と国民との

共有財の創造。その結果としての超高齢社会における国民皆保険制度の維持実現

国は、国民が自らの健康の維持・増進に主体的に関与してライフ・デザイン（健康づくり）することを確立し、国民の主体的選択を社会で支える仕組みづくりを推進する。また、医療ビッグデータの分析・評価によって得られた新たな知見を積極的に開示、啓発することによって国民のヘルスリテラシーを向上させる。さらに、医療ビッグデータ（医療DB）に個人データを提供することが、国民一人ひとりにベネフィットをもたらすことに加え、そのことが社会性、公益性を有し、次世代への貢献であることを啓発し、国と国民の共有財を創造する。これらの実現により、超高齢社会における国民皆保険制度を持続可能とする。

○実現のポイント

国は、国民が健康の維持・増進を目的として主体的に行動できるよう、医療ビッグデータから得られた新たな治療法や治療エビデンス、医療の効率化・最適化など健康・医療に関する情報発信を積極的に行う。この活動により、国民のヘルスリテラシーが向上すると同時に、医療ビッグデータの価値や有用性が国民に共有され、医療ビッグデータが国と国民の共有財を創るとの認識が生まれる。

さらに、国民にヘルスリテラシーの向上を促すためには、医学・医療およびヘルスケア領域の知見を正確に、かつ分かりやすく伝える組織や人材（ヘルスケア・キュレーター）(*17)が求められる。

国の役割

1. ライフ・デザイン（健康づくり）～国民の主体的選択を社会で支える

「保健医療 2035 提言書」（4. 2035年に向けた3つのビジョン（2）ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える）に示されているように、国民が自らの健康の維持・増進に主体的に関与し、デザインしていくと同時に、必要なサービスを医療者の的確な助言の下に受けられる仕組みが確立している社会を目標とすべきである。

そのためには、（1）国民自らが最適な医療の選択に参加・協働する （2）国民自らが意識的に健康管理するための行動を医療者が支援することが求められる。

2. ライフ・デザイン（健康づくり）の構築

(1) 国民のヘルスリテラシーを向上させる

ヘルスリテラシーとは、医療・健康分野での適切な意思決定に必要な基本情報やサービスを理解し、効果的に利用する個人的能力を指す。ヘルスリテラシー向上によって、国民は無責任かつ非科学的な報道に惑わされることなく、自らが最適な医療の選択に参加・協働するとともに意識的に健康管理し、ライフ・デザインすることが可能となる。このとき、医療者においては、このような国民の行動に対して、エビデンスに基づいたアドバイス、介入、健康管理などの支援を実施することが求められる。

(2) 医学・医療およびヘルスケア領域の知見を正確に、かつ分かりやすく伝える組織およびヘルスケア・キュレーターを創出して国民を啓発する

米国NIHには、医学専門誌、ヘルスケア分野の学術雑誌に投稿された論文の中で、広く国民に知らせる必要があると判断したものについて、一般に分かりやすく当該の論文を解説し報道する機能を有している。いわば「ヘルスケア・キュレーター」ともいえる機能であるが、我が国にはこうした組織、機能とも存在していない。今後、国民のヘルスリテラシー向上には不可欠な職種であり、まずは各メディアが組織づくりと人材育成に取り組む必要がある。

ヘルスケア・キュレーターは、医療ビッグデータ活用によって実現される「地域の医療資源の調査・医療計画策定」「医療の質向上・効率化」「医薬品の安全性評価」「臨床研究の促進」「疾患の原因解明」「予防法の解明」「アンメットニーズの把握」「創薬の効率化」などを、国民が受けるベネフィットとして理解されるよう啓発活動を行う。

(3) ヘルスリテラシーによる協働と個人情報保護法の遵守

ヘルスリテラシーのもう1つの意義は、保健医療の改革を目的とする臨床研究、治験、コホートなどに対して、国民が進んで参加し個人レベルのデータを提供するオートノミー（自律性）に基づいた協働の精神を持つことにある。また、世界に冠たる保険制度である国民皆保険を持続可能とするために何が必要かを考え行動することも国民の持つべきヘルスリテラシーといえよう。

一方、個人データを管理・活用する側は、個人情報保護法を順守し、十分な体制、堅牢なシステム、有事の際の対応能力を持って収集、構築・分析を行うことが求められる。

3. 国と国民の共有財の創造

国民が個人レベルのデータを進んで提供するオートノミー（自律性）を育むためには、国民一人ひとりのライフ・デザイン、国民の主体的選択を社会で支える仕組み、医療ビッグデータから得られる知見の開示と、その啓発による国民のヘルスリテラシー向上が必須であり、それによって我が国の保健医療の改革へ向けた国と国民の協働の機運が醸成される。国は、これまでに述べた医療ビッグデータの価値を認識したうえで、国全体を包括し、健康・医療の総合的情報基盤とでもいうべき国と国民の共有財を創造する。

以下余白

用語解説

*1：医療ビッグデータ（医療DB：データベース）

医療ビッグデータとは、ヘルスケア（医療）領域では、「DPCデータ」、「レセプトデータ」（これらを業務データ：Administrative Data という）と、臨床家が独自にデータを登録して構築する「症例レジストリ」（その筆頭がNCD：National Clinical Database）。ライフサイエンス（生命科学）領域では、「ゲノムDB」を指す。また、既存のデータベースとしては、NDB（National Data Base：レセプトおよび特定健診のデータベース）がある。

*2：母子保健（データ）

1965年に制定された母子健康保険法により全国で実施されている妊婦健診、1歳6か月児健診、3歳児健診のこと。そのデータを集積したものを母子保健データという。

*3：学校健診（データ）

1958年に制定された学校保健安全法に基づき、幼稚園から高校まで間に毎年行う健康診断をいう。項目は、身長、体重、座高、視力（矯正視力）、聴力、尿検査、心電図検査、結核検査、校医による問診、歯科検診、と多岐にわたり、その結果を各学校が記録保存している。（学校保健安全法施行規則では、「児童生徒等の健康診断票は、5年間保存しなければならない」とされている）

*4：一般健診

労働安全衛生規則第43～47条により、事業主が実施することが義務づけられている健康診断。主なものに雇入時の健康診断、定期健康診断、特定業務従事者の健康診断、海外派遣労働者の健康診断、給食従業員の検便・歯科医師による健康診断がある。診察や尿、血液を採取しての検査、胸や胃のレントゲン検査など約30項目の全般的な検査を行う。

*5：特定健診（特定健康診査）

2008年4月に開始した40歳～74歳までの公的医療保険加入者全員を対

象とした保健制度。正式には「特定健康診査・特定保健指導」という。一般には「メタボ健診」として知られている。

***6：ライフログ**

人の生活、行動、体験を映像や音声や位置情報などのデジタルデータとして記録する技術、または記録そのものを指す。医療分野では24時間の血圧変動や血糖値の動きなどを記録することで、患者の容態が把握できるとの期待がある。

***7：大規模ゲノムコホート**

明確な数の定義はないが、我が国で行われているゲノムコホートは数万から10万人規模のものが多く、英国や中国のバイオバンクが50万人規模であるのに対して数の上では見劣りしている。日本学術会議からも2012年、2013年と2年続けて大規模ゲノムコホートを日本でも実施すべきとの提言が出されている。

***8：プレシジョン・メディスン・イニシアティブ**

(Precision Medicine Initiative)

2015年1月30日のオバマ大統領の一般教書演説で提唱された医療政策。平均的な患者向けにデザインされていた治療を、遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個人間の差異を考慮した予防や治療へと転換していくことを指している。

***9：ライフコースデータ**

人の生涯にわたる健康データ。母親の健康データ、出生時の健診データ、小学校、中学校、高校における学校健診データ、職場での健診データ、受診時の医療機関のカルテデータや検査データ、高齢者になってからの介護データなど、個々人の全ての医療・健康情報をいう。

***10：介護保険データ**

2000年4月からサービスが開始された介護保険においては、居宅の場合にはケアプランのなかに支援経過記録がある。また施設介護の場合には施設サービス計画書や介護サービス計画書の作成と保存が義務付けられている。介護保険データは、これらのデータを集積したもの。

***11：オプトアウト**

事後承認の形式。知らない相手からプロモーションのためのメールなどが届いた場合、「自分はその種のメールは不要だ」と送信相手から削除してもらおう。あるいは何らかのリストに事前了解なく掲載されるが、それが構わなければそのままにし、嫌ならば削除してもらおう。これをオプトアウト方式と呼ぶ。「事後承認」というより「事後不承認」である。

(cf: オプトイン)

事前承認の形式。あるサービスを受けたり、ある情報を提供したりする際に、ユーザー側が事前にその件を承認すること。サービス提供側では、まず、そのサービスを受けるメリットの説明や取引情報や個人データなどの情報収集、情報取り扱いの条件などを明示して、そのサービスを受けるかどうかを聞く。それを承認して加入するものを、オプトイン（方式）という。

*12: ウェアラブルデバイス

腕や頭部など、身体に装着して利用することが想定された端末（デバイス）の総称。最近ではライフログを記録するタイプの製品が次々と発売されており、その形態から時計型のスマートウォッチ、メガネ型のスマートグラス、そしてバンド型のアクティビティ・トラッカーに分類されている。まだ、心拍数や血圧を記録する程度の機能しか持たないが、今後、EHR (Electronic Health Record) と統合することで医療情報と健康情報をつなぐキーデバイスとなる可能性を秘めている。

*13: HL 7 (Health Level Seven)

患者情報、検査オーダー、検査報告など、医療施設で使用されるさまざまな電子情報を異なるシステム間でもやり取りできるように取り決めた国際的な通信規約のこと。

*14: アンメット（メディカル）ニーズ

満たされていない医療上の必要性、未充足のニーズのこと。いまだに治療法が見つからない疾患に対する医療ニーズを指す。

*15: ヒューマン・データサイエンティスト

ヒトを扱う医学・医療領域のデータを、その可能性とリスクの両面を理解し、最大限に活用できる新たな職種を、医療ビッグデータ・コンソーシアムでは、「ヒューマン・データサイエンティスト」と名付けた。その

スキルは“医学、情報科学の知識に加え、因果関係を慎重に見極める疫学的知識、情報を適切な人と場に提供する能力を持つ専門家”としている。疫学者、生物統計家が、ヒューマン・データサイエンティストに近い存在だが、医療ビッグデータ解析にはさらなる専門的な教育が必要となる。

*16：ヘルスリテラシー

健康面での適切な意思決定に必要な、基本的健康情報やサービスを調べ、理解し、効果的に利用する個人的能力を指す。

*17：ヘルスケア・キュレーター

医療や健康に関する情報を取り纏め、適切にしかもわかりやすく解説する新たな職種。ヘルス（健康）とキュレーター（図書館や美術館の学術専門職）を掛け合わせた意味の造語。

以下余白