

国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau
National Diet Library

論題 Title	医療情報の利活用事例—東北地方の医療情報連携ネットワークとゲノムコホート研究—（現地調査報告）
他言語論題 Title in other language	Case Report of Utilizing Medical Data: Medical Information Network and Genome-Cohort Study in Tohoku Region
著者 / 所属 Author(s)	岡林 楠博 (Okabayashi, Kusuhiro) / 国立国会図書館調査及び立法考査局 社会労働課
雑誌名 Journal	レファレンス (The Reference)
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
通号 Number	811
刊行日 Issue Date	2018-08-20
ページ Pages	79-89
ISSN	0034-2912
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	ICT を活用した医療情報の利活用は、医療の質の向上、研究開発の推進等につながるものと期待されている。本稿では、東北地方における各取組の現状、今後の事業展開、課題について報告する。

- * 掲載論文等は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰（めいせき）性等の観点からの審査を経たものです。
- * 意見にわたる部分は、筆者の個人的見解であることをお断りしておきます。

医療情報の利活用事例

—東北地方の医療情報連携ネットワークとゲノムコホート研究—

国立国会図書館 調査及び立法考査局
社会労働課 岡林 楠博

目 次

はじめに

I 医療情報の利活用の概要

- 1 医療情報の概要
- 2 一次利用—医療情報連携ネットワークを例として—
- 3 二次利用—ゲノムコホート研究を例として—

II みやぎ医療福祉情報ネットワーク (MMWIN)

- 1 概要
- 2 参加施設、加入者の拡大への取組
- 3 活用事例
- 4 今後の事業展開

III 東北メディカル・メガバンク計画

- 1 概要
- 2 地域住民コホートの健康調査
- 3 今後の事業展開

おわりに

要 旨

人の健康、病気、治療等に関する医療情報の情報通信技術 (ICT) を用いての利活用は、医療の質の向上や効率化、医療・健康分野の研究開発等において、大きな効果が期待されており、近年、政府等において取組が行われている。

効率的で質の高い医療の実現に向けて、複数の医療機関をネットワークで結び、様々な医療情報を共有する「医療情報連携ネットワーク」の整備が全国で進められている。また、従来の医療情報に併せて、地域住民の生活習慣に関する情報や遺伝 (ゲノム) 情報を収集・解析し、病気の原因を解明する研究 (ゲノムコホート研究) が進められている。

平成 30 年 1 月、こうした医療情報の利活用の現状や課題を明らかにするため、東北地方 (宮城県仙台・石巻両市、岩手県盛岡市) において現地調査を行った。東北地方における各取組の現状や、今後の事業展開、克服すべき課題について報告する。

はじめに

人の健康、病気、治療等に関する医療情報は、その電子化の進展に伴い、近年、政府等において利活用に向けた取組が行われている⁽¹⁾。医療情報の情報通信技術（Information and Communication Technology: ICT）を用いての利活用は、医療の質の向上や効率化、医療・健康分野の研究開発等において、大きな効果が期待されている。

また、医療・健康分野の研究開発においては、最近、患者一人ひとりの体質等に合わせた予防や治療の実現に向けて、従来の医療情報に併せて、地域住民の生活習慣に関する情報や遺伝（ゲノム）情報を収集・解析し、病気の原因を解明する研究が、幾つかの研究機関によって進められている。

このような背景を踏まえて、筆者は、医療情報の利活用の現状や課題を明らかにすることを目的に、平成 30（2018）年 1 月、医療情報の共有や研究開発において先進的な取組が行われている東北地方（宮城県仙台・石巻両市、岩手県盛岡市）において現地調査を行った⁽²⁾。宮城県では、複数の医療機関の間で医療情報を共有する医療情報連携ネットワークの構築が行われており、また、宮城・岩手両県では、東日本大震災の被災者を対象としたゲノムコホート研究（ゲノム解析と、生活習慣などの環境要因を疾患の発症前から調査する「コホート研究」を組み合わせた研究）が進められている。これらの事業は、政府が進める医療と介護の連携、世界最先端の医療の実現に資するものであり、両施策を進める上での先行事例として有益となる。

本稿では、医療情報の利活用の概要について整理した上で、東北地方における各取組の現状や、今後の事業展開、克服すべき課題について報告する⁽³⁾。

I 医療情報の利活用の概要

1 医療情報の概要

医療・健康分野では、主に事務処理の効率化を目的として電子化が進み、現在では、日々膨大な量の医療情報が電子的に生成、蓄積されるようになってきている。こうした医療情報には、電子カルテなどに記録された診療データ、特定の疾患に関する臨床データ、診療報酬明細書（レセプト）⁽⁴⁾ データ、薬局における調剤データ、健康診断データなどがある。また、比較的新しいタ

* 本稿は平成 30（2018）年 5 月 22 日までの情報を基にしている。インターネット情報への最終アクセス日も同日である。また、平成 31（2019）年 4 月 30 日の翌日に改元が予定されているが、執筆時点では新元号が不明であることから、本稿では、同日以降も、平成の元号を使用している。

(1) 例えば、厚生労働省においては、「データヘルス改革」（「データヘルス改革—ICT・AI 等を活用した健康・医療・介護のパラダイムシフトの実現—」（第 7 回未来投資会議資料 5）2017.4.14. 首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai7/siryoushita.pdf>>）が行われている。

(2) 平成 30（2018）年 1 月 15 日から 18 日まで、一般社団法人みやぎ医療福祉情報ネットワーク協議会、東北メディカル・メガバンク機構（本部、地域支援石巻センター）、宮城県庁、独立行政法人地域医療機能推進機構仙台病院、ひかり薬局大学病院前調剤センター（株式会社オオノ）、いわて東北メディカル・メガバンク機構（本部）を訪問した。

(3) 第 II 章、第 III 章で出典を明記していない情報は、基本的に現地調査での聴取内容に基づくが、文責は筆者に帰する。

(4) 保険診療を行った医療機関は、診療報酬点数表に基づいて計算した診療報酬を集計した明細書を作成し、審査支払機関を経由して保険者へ診療報酬を請求する。この請求書類を診療報酬明細書（レセプト）という。

イプのものとして、ウェアラブル機器等（リストバンド型の活動量計など）により人の行動をつぶさに記録した情報（例えば、心拍数、血圧、歩数）や、ゲノム情報などがあり、近年、これらの利活用が期待されている⁽⁵⁾。

医療情報の利用には、患者の診療等によって得られた情報を本人の治療のために使用するなど、取得した本来の目的で使用する一次利用と、取得した本来の目的以外の目的で使用する二次利用とがある。

2 一次利用—医療情報連携ネットワークを例として—

医療情報の ICT を活用した一次利用の例として、患者本人の診断や治療のための医療情報共有を目的として、地域における複数の医療機関をネットワークでつなぐ医療情報連携ネットワークが挙げられる。

厚生労働省は、地域における効率的かつ質の高い医療提供体制及び「地域包括ケアシステム」⁽⁶⁾の構築のためには、医療・介護サービスの利用者も含めた関係者間での適時適切な情報共有が不可欠であり、ICT の活用が有効であるとしている⁽⁷⁾。こうした ICT を活用した情報共有の手段の一つとして、医療情報連携ネットワークがあり、これにより、医療機関等の間で、患者の基本情報、医療情報、調剤情報、介護情報等を電子的に共有・参照することが可能となる⁽⁸⁾。個人の健康データを時系列的に共有・参照することで、患者の状態を正確かつ迅速に把握することができ、質の高い医療の提供につながるとともに、患者の転院や転居の際の重複検査、過剰投薬等を解消し効率的な医療提供にもつながることが期待される。ただし、医療情報を共有する際には、個人情報保護の観点から、あらかじめ患者本人の同意を得る必要があるとされる。

第Ⅱ章で述べる「みやぎ医療福祉情報ネットワーク (MMWIN)」は、この医療情報連携ネットワークの実例である。

3 二次利用—ゲノムコホート研究を例として—

医療情報の二次利用の例として、医療・健康分野の研究開発⁽⁹⁾への利用が挙げられる。研究開発への利用は、医療情報を取得した本来の目的ではないため、二次利用に該当する。

近年、ゲノム情報の解析技術が飛躍的に進歩し、様々な疾患の発症リスクと患者個人のゲノム情報との関係が研究されるようになってきている。これらの研究は、一人ひとりの遺伝的要因に合わせた最適な予防を行う「個別化予防」や、いったん発症してしまった場合に、病態レベルでの分析や遺伝的要因に応じた治療薬・治療法の選択を行う「個別化医療」につながり、次世

(5) 山田亮「ライフサイエンス領域におけるビッグデータの利活用」『週刊医学界新聞』No.3107, 2015.1.5, p.8. <http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03107_04>

(6) 高齢者の尊厳の保持と自立生活の支援の目的のもとで、可能な限り住み慣れた地域で生活を継続することができるような包括的な支援・サービス提供体制の構築を目指すもの（「地域包括ケアシステム」厚生労働省ウェブサイト <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/>）。その主要な構成要素である「介護・医療・予防」に関し、医療情報連携ネットワークが効果を発揮することが期待されている。

(7) 「地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針」pp.5-6. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000057828.pdf>>

(8) 「医療情報連携ネットワークとは」医療情報連携ネットワーク支援 Navi ウェブサイト <<http://renkei-support.mhlw.go.jp/pc-about/>>

(9) 例えば、治療の過程で収集した臨床データを新たな治療法の開発のために活用したり、調剤データや診療データを組み合わせて薬の副作用調査に活用したりすることが挙げられる。

代の医学として注目を集めている。ただし、糖尿病、がん、脳卒中、慢性腎疾患といった多くの患者がいる疾患は、患者の遺伝的要因だけでなく、生活習慣や環境要因からも影響を受ける。このような多因子遺伝病については、ゲノム解析と、生活習慣などの環境要因を疾患の発症前から調査する「コホート研究」⁽¹⁰⁾を組み合わせた「ゲノムコホート研究」⁽¹¹⁾が有効であるとされる。このゲノムコホート研究を進める上で、患者一人ひとりの生体試料（血液、尿等）やゲノム情報を含む医療情報（診療情報、調剤情報等）を蓄積したバイオバンクの構築が必須となる。

第Ⅲ章で述べる「東北メディカル・メガバンク計画」は、ゲノムコホート研究の推進やバイオバンクの構築を目指す事業の実例である。

Ⅱ みやぎ医療福祉情報ネットワーク（MMWIN）

本章では、宮城県における医療情報連携ネットワークについて取り上げ、運用実績、参加施設拡大への取組、活用事例、今後の事業展開について述べる。

1 概要

(1) みやぎ医療福祉情報ネットワーク（MMWIN）とは

みやぎ医療福祉情報ネットワーク（Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN. 以下「MMWIN」という。）は、宮城県で構築されている医療情報連携ネットワークである。

平成 23（2011）年の東日本大震災の際、津波被害を受けた沿岸部の医療機関で紙のカルテや画像が失われ、治療を継続することが困難となったことをきっかけとして、医療情報を遠隔保存する必要性が再認識されたことから MMWIN が構想された⁽¹²⁾。同年 11 月、宮城県内の公立病院、県医師会、東北大学等が中心となり、一般社団法人みやぎ医療福祉情報ネットワーク協議会（以下「MMWIN 協議会」という。）が設立され、総務省・厚生労働省による補助金の交付を受けて、平成 24（2012）年度から MMWIN 構築事業を開始している。

MMWIN は、二つの基本的な機能を有している（図 1 参照）。①診療情報バックアップ機能は、参加施設から MMWIN のサーバにアップロードされた診療等の情報を、さらに外部のデータセンターに複製保管（バックアップ）する機能である。各参加施設やサーバが被災し、データを喪失した場合でも、バックアップされたデータを参照し、医療や介護の提供を継続することができる。②診療情報参照機能は、参加施設が、各施設で行った治療内容、調剤情報、ケア記録等の情報を相互に参照することができる機能である。他施設への情報提供が効率化され、患者の状況を迅速かつ正確に把握することを可能とする。これらの基本的機能のほか、紙媒体で管

(10) 同じ地域に住んでいる、同じ年に生まれたなど、ある共通の特性を持つ集団を追跡して、その集団からどのような疾病が発生し、また健康状態が変化したかなどを観察して、各種要因との関連を明らかにしようとする研究のこと（「環境疫学を知ろう！ 3 コホート研究」2014.9.30. 国立環境研究所ウェブサイト <<https://www.nies.go.jp/kanko/kankyogi/54/column3.html>>）。

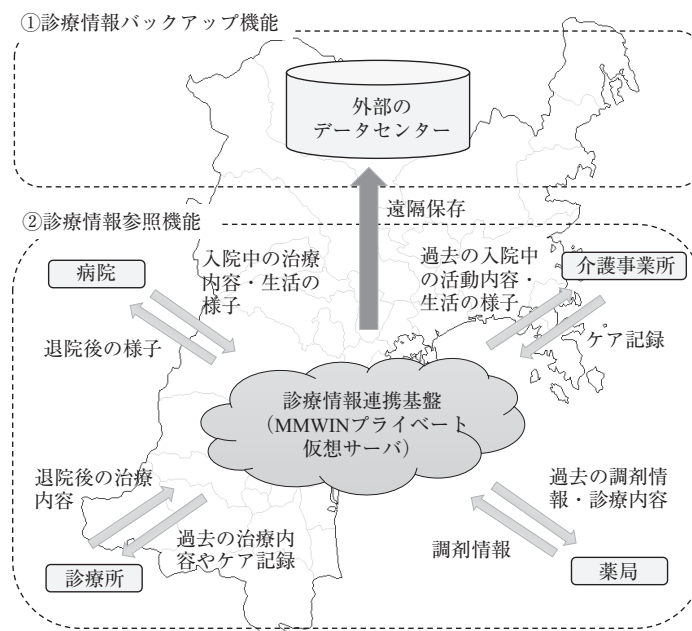
(11) 「ゲノムコホート研究」については、鈴木洋一・山本雅之「ゲノムコホート研究とバイオバンク—個別化予防と個別化医療の基盤づくりのために—」『医学のあゆみ』250(5), 2014.8.2, pp.321-325; 内藤真理子「個別化がん予防のためのゲノムコホート研究の意義と課題」『公衆衛生』81(3), 2017.3, pp.206-212 を参照。

(12) 石巻市立病院では震災時、電子データとして保存していた電子カルテが津波によって消失したが、85 キロ離れた山形市の病院と互いの電子カルテのデータを保存し合う協定を結んでいた。これによりデータを復元し、医療提供を継続することができたことが報じられている（「医療復興（5） IT 化がカルテを守る」『読売新聞』（宮城版）2012.6.9.）。

理保存されている文書を電子化し、施設間で共有する文書連携機能、医師や介護事業者間の遠隔会議機能などのサブ機能があり、各施設の用途に合わせて選択・導入が可能である。

宮城県内の病院、診療所、薬局、介護施設等は、それぞれが自主的に MMWIN に参加するかどうかを決定する。MMWIN に参加している施設においては、当該施設で生成された診療等の情報が診療情報バックアップ機能によりバックアップされる一方、診療情報参照機能による情報共有は、あらかじめ患者本人の同意（加入申込）がなければ共有されない仕組みとなっている。MMWIN 協議会では、同意取得の際には、①どのようなネットワークなのか、②情報を使用する目的は何か、③どのようなセキュリティ対策が採られているか、などの重要事項を丁寧に説明した上で、患者本人の意思を確認することとしており、同意（加入）後の脱会や、参加施設ごとに共有可・不可を区別することも可能となっている。

図1 「MMWIN」の概念図



(出典) MMWIN 協議会からの提供資料を基に筆者作成。

(2) 運用実績

MMWIN は、平成 24 (2012) 年度から平成 26 (2014) 年度までの 3 年間で、段階的に対象となる医療圏⁽¹³⁾を拡大して、平成 27 (2015) 年度からは県内全域での運用を開始している⁽¹⁴⁾。平成 25 (2013) 年 7 月の運用開始以来、参加施設数及び加入者数を増やしている。

病院は 81 施設が参加しており（県内の全施設に対する参加率 58.2%）、病床数で見ると約 3 分の 2 をカバーしている。診療所や保険薬局、介護事業所を含めた全ての参加施設数は、877 施設（同 21.0%）となっている（表 1 参照）。加入者数については、自らの診療等情報を外部のデータセンターにバックアップしている「データバックアップ患者数」と、自らの診療等情報を他施設へ情報共有することに患者が同意した「情報共有同意患者数」に分けて集計されている。データバックアップ患者数（延べ数）は、平成 26 (2014) 年 6 月の約 109 万人から、平成 30 (2018) 年 5 月現在、約 883 万人と増加、情報共有同意患者数も、平成 26 (2014) 年 6 月の 909 人から、同じく平成 30 (2018) 年 5 月現在で約 7.1 万人と大幅に増加している（図 2 参照）。

(13) 都道府県が策定する「医療計画」の中で、病院の病床及び診療所の病床の整備を図るべき地域的単位として設定するもの。宮城県においては、平成 24 (2012) 年度までは、「石巻医療圏」、「登米医療圏」、「気仙沼医療圏」、「大崎医療圏」、「栗原医療圏」、「仙台医療圏」、「仙南医療圏」の七つ、平成 25 (2013) 年度からは、「石巻・登米・気仙沼医療圏」、「大崎・栗原医療圏」、「仙台医療圏」、「仙南医療圏」の四つの医療圏がある。

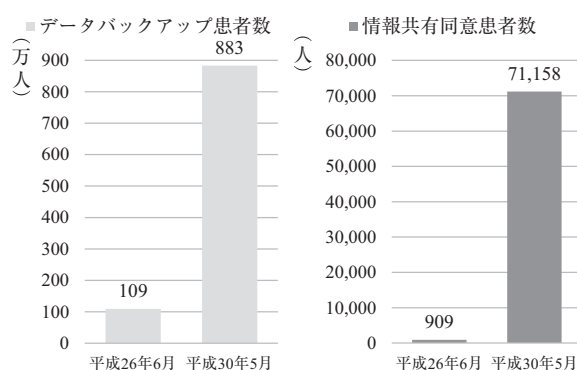
(14) 平成 24 (2012) 年度事業で、旧石巻医療圏及び旧気仙沼医療圏が、平成 25 (2013) 年度事業で、仙台医療圏が、平成 26 (2014) 年度事業で、旧登米医療圏、大崎・栗原医療圏及び仙南医療圏がそれぞれ対象となり、運用を開始している。

表1 MMWIN 参加施設数（平成30年6月末現在）

施設形態	MMWIN 参加施設数	宮城県内の 施設総数	MMWIN への参加率
病院	81	139	58.2%
診療所	229	1,396	16.4%
保険薬局	358	1,113	32.1%
介護事業所 その他	209	1,522	13.7%
計	877	4,170	21.0%

（出典）MMWIN 協議会提供資料を基に筆者作成。

図2 加入者数の推移



（出典）MMWIN 協議会提供資料を基に筆者作成。

2 参加施設、加入者の拡大への取組

MMWIN 協議会では、各拠点病院⁽¹⁵⁾での加入促進活動⁽¹⁶⁾や、市民向けの講座、地域イベントへの参加を通じた広報活動等を行い、参加施設と加入者の拡大を図っている。現状で参加率の低い診療所や介護事業所については、診療所の院長等に対して、既にMMWINに参加している中核病院の医師が直接説明を行うなど、利用によるメリットが理解しやすいよう工夫して加入促進活動を展開している。これらの取組のための戦略は、東北大学病院を中心とする実務者会議において検討されている。こうした活動が奏功して、前述のとおり、参加施設数及び加入者数はともに拡大している。

3 活用事例

前述したMMWINの二つの基本的機能である診療情報バックアップ機能及び診療情報参照機能は、多くの参加施設において活用されている。今回、筆者が訪問した施設では、診療情報参照機能やサブ機能である文書連携機能が活用されていた。本節では、MMWINに参加する薬局及び病院における活用事例を紹介する。

(1) ひかり薬局大学病院前調剤センター

ひかり薬局大学病院前調剤センターでは、薬剤師がMMWINの診療情報参照機能を用いて、同薬局に処方薬を受け取りに来る患者についての検査内容（MRI、エコー、眼圧測定等）、時系列の検査値確認、主病名確認、他施設利用状況の確認による副作用管理、処方薬の妥当性判断を行っている。薬剤師が検査値や検査内容を正確に把握することで、患者一人ひとりに合わせた対応が可能となる。

期待される効果として、①薬の副作用の有無を正確な情報から評価できること、②栄養指導⁽¹⁷⁾の効果を客観的に評価できること、③服用薬の継続を不安に感じている患者に対して、検

(15) 「がん診療連携拠点病院等の整備について」（平成26年1月10日付健発0110第7号厚生労働省健康局長通知）に基づき、地域のがん医療の中核となる拠点病院等として指定された医療機関。宮城県においては、東北大学病院、国立病院機構仙台医療センター、大崎市民病院等が指定されている。

(16) 拠点病院では、MMWIN協議会の担当者が患者にMMWINの説明を行い、加入申請を受け付けるブースを設置して、積極的な加入促進活動を行っている。受診を終えた患者が、受診料を支払うまでの待ち時間等を利用してブースを訪問しており、東北大学病院では、一日平均30名程度がブースを訪れるという。

査値等の根拠に基づき説明を行うことができること、④時系列で検査値確認を行い、異常値が継続しているのか、改善傾向なのかを評価することにより、医療機関に対する不要な疑義照会を省くことができること、を挙げている。

同薬局では、各薬剤師が毎回同じ患者（特に、より高度な薬学的管理が必要な患者）を担当するかかりつけ薬剤師⁽¹⁸⁾を推進しており、担当する患者のうち MMWIN へ未加入の患者には加入を勧め、逆に、他施設等で既に加入している患者には、同薬局のかかりつけ薬剤師を勧めるなど、MMWIN とかかりつけ薬剤師の相乗効果を狙っている。同薬局の担当者は、平成 30（2018）年現在、MMWIN を患者情報の参照と必要時情報の書き込みに使用しているが、今後は、他施設との双方向のやり取りが必要であるとしている⁽¹⁹⁾。また、薬剤師のスキルアップに向けた課題もあり、処方監査⁽²⁰⁾時点で、患者の腎機能や肝機能等を確認し、処方用量の検討ができるようにすべきであるとしている。

(2) 地域医療機能推進機構（JCHO）仙台病院

地域医療機能推進機構（JCHO）仙台病院⁽²¹⁾では、前述した MMWIN の二つの基本的機能に加えて、電子化された文書を施設間で共有する文書連携機能（サブ機能）を試行的に運用している。これまで同病院では、他の透析施設との患者転院の際に、FAX により患者の透析情報に関する文書のやり取りを行っていた。MMWIN の導入を機に文書連携機能を活用し、患者の透析情報を MMWIN のネットワーク上で共有する試みを行っている。

期待される効果として、FAX による文書のやり取りの廃止によって、①送信ミスの排除、②多様な情報の参照、③鮮明な画像情報の参照が可能となること、を挙げている。また、水害、停電、火災などの身近に発生し得る災害が、透析患者が通院している施設において発生し、透析が実施できなくなった場合に、同病院が当該透析患者を引き受ける際、MMWIN に蓄積された透析情報を参照することで適切に透析を継続することが可能となる。MMWIN の活用は、こうした「支援透析」において、透析患者の安心安全に寄与する。

筆者が同病院を訪問した時点では、文書連携機能は 2 施設間で行われる試行段階であったが、その具体的な活用効果は、今後連携の相手先となる多くの透析施設で MMWIN の導入が進むことによって、現れてくるものと考えられる。同病院の担当者は、導入の可否について他施設の意思決定に関与はできないため、MMWIN 協議会がリーダーシップを発揮して、各施設の実情、体制等に応じて普及を促していくことが不可欠であるとしている。

(17) ひかり薬局では、希望する患者に対して、管理栄養士による栄養指導を行っている。管理栄養士と薬剤師が連携して、患者の健康増進に取り組んでいる。

(18) 患者の同意を得た薬剤師が毎回同じ患者を担当する。服薬情報の一元的・継続的把握、24 時間対応・在宅対応、医療機関等との連携などが期待されている。

(19) 双方向のやり取りの例として、かかりつけ薬剤師が患者から薬の飲みにくい理由などを聞き取り、MMWIN を通じて医師等と情報を共有することなどが挙げられる。医師等が MMWIN を参照することで患者一人ひとりに合った処方が可能となり、例えば、薬の飲み残しによる残薬問題（治療が狙い通りに進まないだけでなく、医療費の無駄につながるとして、近年、問題とされている）の解消につながることを期待されている。

(20) 処方された薬の用法用量等が適切かどうか確認する作業。

(21) 地域医療支援病院（紹介患者に対する医療提供、医療機器等の共同利用等を通じて、かかりつけ医等を支援し、地域医療の確保を図る病院）として、仙台医療圏の地域住民に医療を提供している。特に、腎・泌尿器疾患の専門病院として、東北地方の腎疾患治療の基幹病院の役割を担っており、透析ベッド 63 床を有している。

4 今後の事業展開

平成 30 (2018) 年現在、MMWIN 協議会では、MMWIN への参加施設数や加入者数の更なる拡大、よりコストのかからないシステムへの置き換えなどの取組を行っている。

また、総務省は、各地域で運用されている医療情報連携ネットワークの高度化を促進する「クラウド型 EHR 高度化事業」⁽²²⁾を実施しており、MMWIN 協議会も同事業による補助金の交付を受け、MMWIN の更なる高度化に取り組んでいる。

事業を展開する上での課題として、補助金に頼らない事業継続性の確保、機能や操作性の向上などを挙げている。一方、国に期待することとして、地域医療ネットワークに参加した施設には診療報酬を加算するなど、国が率先して利用の促進を図ることを求めている。

Ⅲ 東北メディカル・メガバンク計画

本章では、宮城・岩手両県において進められている東北メディカル・メガバンク計画について取り上げ、事業の進捗状況、地域住民コホートの健康調査の取組、今後の事業展開について述べる。

1 概要

(1) 東北メディカル・メガバンク計画とは

東北メディカル・メガバンク計画は、東日本大震災からの「創造的復興」を目的とし、10 年を計画期間として、東北地方の被災地における医療の再生と健康支援とともに、被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うものである。

東日本大震災の際には、被災地の多くの医療機関が大きな被害を受けただけでなく、震災後の生活環境悪化により、被災地住民の長期的な健康被害が懸念されていた⁽²³⁾。そこで、東北大学において、被災地の医療支援を最優先課題と位置づけ、被災地における医療機関の復興と医療の再生に加えて、被災者の健康状態を長期にわたって見守りながら、東北地方の発展と活性化に資する最先端の研究拠点を築くプロジェクトが検討された。平成 23 (2011) 年 6 月には、東北大学が政府の「医療イノベーション会議」において、同計画に係る構想を提案し⁽²⁴⁾、その後、村井嘉浩宮城県知事も同計画が盛り込まれた提言を政府の「東日本大震災復興構想会議」に提案した⁽²⁵⁾。これらの提案を受け、政府による復興の基本方針等⁽²⁶⁾にも同計画が記載され、同年 11 月に、同計画を推進するための予算が措置されることが決まった。事業を推進するため、東北大学に東北メディカル・メガバンク機構 (Tohoku Medical Megabank Organization: ToMMO.

⁽²²⁾ 平成 30 (2018) 年現在、多くの地域で個別に運用されている医療情報連携ネットワーク (医療情報連携基盤 (Electronic Health Record: EHR) ともいう。) では、コスト負担が重い、一方向の情報閲覧しかできない、EHR ごとにデータ管理方式が異なり連携が図られないなどの課題がある。本事業では、クラウド技術を活用し、多職種の施設が参加可能で双方向での連携を実現する EHR への高度化を支援することとしている。

⁽²³⁾ 同様の津波被害があった 2004 年のスマトラ島沖地震の被災地では、被災直後の感染症の増加だけでなく、心的外傷後ストレス障害 (Post-traumatic stress disorder: PTSD)、抑うつ、自殺が増加したほか、中長期的には慢性ストレス病の蓄積に伴う循環器疾患等の生活習慣病が増加したとされる (山本雅之「未来型医療と東北メディカル・メガバンクプロジェクト (パネルディスカッション 未来の医療を創造する内科学)」『日本内科学会雑誌』103(9), 2014.9, p.2215.)。

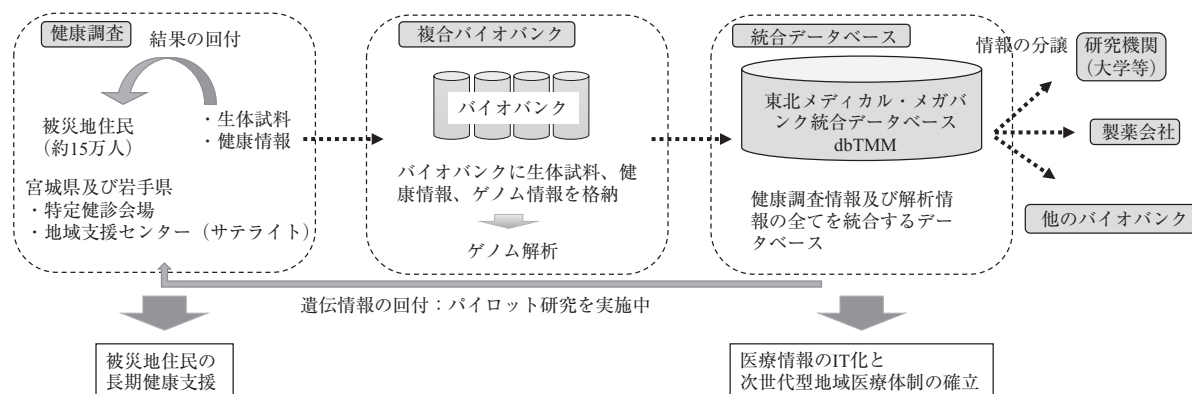
⁽²⁴⁾ 東北大学「東北メディカル・メガバンク構想」(第 2 回医療イノベーション会議資料 5) 2011.6.16. 首相官邸ウェブサイト <<https://www.kantei.go.jp/singi/iryuu/dai2/siryuu5.pdf>>

⁽²⁵⁾ 村井嘉浩「東日本大震災復興構想会議資料<提言>」(第 9 回東日本大震災復興構想会議提出資料) 2011.6.11. 内閣官房ウェブサイト <<https://www.cas.go.jp/jp/fukkou/pdf/kousou9/murai.pdf>>

以下「ToMMo」という。)が、岩手医科大学にいわて東北メディカル・メガバンク機構 (Iwate Tohoku Medical Megabank Organization: IMM. 以下「IMM」という。)が設置されている。

東北メディカル・メガバンク計画は、主に、①健康調査の実施、②複合バイオバンクの構築、③統合データベースの構築から構成されており、統合データベースに蓄積された健康調査情報及び解析結果の情報は大学等の研究機関や製薬会社、他のバイオバンクに実費で配布(分譲)されることとなっている(図3参照)。

図3 「東北メディカル・メガバンク計画」の概念図



(出典) 東北メディカル・メガバンク機構提供資料等を基に筆者作成。

(2) 計画の進捗状況

東北メディカル・メガバンク計画は、平成 23 (2011) 年度から平成 32 (2020) 年度までの 10 年間のうち、平成 28 (2016) 年度までを第 1 段階、平成 29 (2017) 年度から平成 32 (2020) 年度までを第 2 段階として、事業が進められている。第 1 段階では、ゲノムコホート調査に参加する住民の募集に主眼が置かれ、20 歳以上の成人を対象とした約 8 万人⁽²⁷⁾の「地域住民コホート」と、妊婦及びその家族を対象とした約 7 万人の「三世帯コホート」に参加者を募り、計 15 万人以上の生体試料(血液、尿等)や健康情報を収集した。これらの試料や情報は、バイオバンクに格納されている(生体試料を格納する大型凍結保存容器は、図 4 参照)。また、収集した健康情報等は、3 か月程度で住民(提供者)に結果を伝える(回付)とともに、自治体へ集計結果を提供し、住民の健康増進及び自治体での健康施策に役立てられている。

第 2 段階では、第 1 段階の参加者を対象とした調査票調査やカルテ調査等の多角的な追跡調査に

図 4 生体試料を格納する大型凍結保存容器



(出典) 筆者撮影。

⁽²⁶⁾ 東日本大震災復興対策本部「東日本大震災からの復興の基本方針」2011.7.29, pp.15-16. 復興庁ウェブサイト <<https://www.reconstruction.go.jp/topics/doc/20110729houshin.pdf>>; 「日本再生の基本戦略—危機の克服とフロンティアへの挑戦—」(平成 23 年 12 月 24 日閣議決定) pp.8-9. 内閣府ウェブサイト <<http://www5.cao.go.jp/keizai2/keizai-syakai/k-s-kouzou/shiryou/k-s-6kai/pdf/1.pdf>>

⁽²⁷⁾ 宮城県で約 5 万人を ToMMo が担当し、岩手県で約 3 万人を IMM が担当した。

加え、対面式の詳細な二次調査を進めることとされている。また、国内の他のコホート事業やバイオバンクと連携しながら、生体試料及びゲノム情報を含む生体情報や健康情報等の網羅的な基盤（統合データベース）を構築することも計画されている。

なお、平成 30（2018）年時点でも、既に、多くの研究成果が生み出されており、その代表的なものは両機構のウェブサイトなどで紹介されている⁽²⁸⁾。

2 地域住民コホートの健康調査

ToMMo 及び IMM は、地域住民（病気にかかっていない健康な者を含む。）を対象として、生体試料や健康情報を収集する健康調査を行っている。健康調査は、①自治体を実施している特定健診の会場で参加を促す方法と、② ToMMo が宮城県内各地に設置した地域支援センター（岩手県では IMM が設置するサテライト）に来訪してもらう方法がある。

初回の調査（ベースライン調査）では、血液、尿などの検査と、質問票による生活習慣評価が基本調査項目となっている。これに加えて、地域支援センターでは、通常の健診では行わない特殊な検査（心臓の働き、動脈硬化、内臓脂肪、骨粗しょう症などを検査する各種生理機能検査）も実施している。ベースライン調査の後は、約 1 年ごとに郵送またはインターネットで行う追跡調査と、4～5 年経過した後に行う詳細二次調査を組み合わせ、参加者の健康状態を長期にわたって把握することとされている。

調査結果は、前述のとおり、検査後 3 か月程度で参加者に回付し、住民の健康増進に役立てられている。また、迅速に治療を開始する必要がある異常な所見が得られた場合には、検査結果を緊急で回付するとともに、重篤な疾患については病院を紹介することとしている。

筆者が訪問した ToMMo 地域支援石巻センターでは、平成 25（2013）年度から平成 27（2015）年度までの 3 年間で 1,500 人の地域住民を対象に健康調査を行っていた。同センターには、遺伝子に関する専門知識を有した専門スタッフ（ゲノム・メディカルリサーチコーディネーター）が所属しており、各検査内容について、参加者がわかりやすい説明を受けられる体制となっていた。また、ベースライン調査後に行う追跡調査や詳細二次調査においても、引き続き、周知や広報等のために周辺自治体の協力が必須であるとして、同センターのスタッフが自治体主催の健康に関するイベントに出展するなど、地域との信頼関係を重視する様子が見られた。

3 今後の事業展開

平成 30（2018）年現在、ToMMo 及び IMM では、第 2 段階の推進に向けて、前述の追跡調査・詳細二次調査や統合データベースの構築のほか、人工知能技術等の活用、生体試料・情報の拡充や分譲範囲の拡大、遺伝カウンセリング⁽²⁹⁾環境の整備等の取組を行っている。

(28) 「主な成果のご紹介」東北メディカル・メガバンク機構ウェブサイト <<http://www.megabank.tohoku.ac.jp/tommo/result/>>; 「研究成果の紹介」いわて東北メディカル・メガバンク機構ウェブサイト <<http://iwate-megabank.org/about/publication/>> を参照。例えば、ToMMo においては、約 4,000 人分の全ゲノム解析を行い、日本人の遺伝的特徴を反映した「全ゲノムリファレンスパネル」（全ゲノム解読の結果を総合し、DNA 配列の特徴などの情報をまとめることで、今後のゲノム研究の参照情報となるもの）を全世界に公開している（国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構ほか「日本人 3,554 人分の全ゲノムリファレンスパネルを作成—日本人を対象とするゲノム医療に大きく貢献—」2017.7.18. 東北大学ウェブサイト <https://www.tohoku.ac.jp/japanese/newimg/pressimg/tohoku-univ-press20170718_05web.pdf>）。IMM では、国内の他のコホート研究と連携して、DNA 配列から脳梗塞の発症リスクを予測する手法を開発するなど、画期的な研究成果が得られている。

(29) 遺伝子や遺伝のメカニズムが関与する疾患や体質について、患者やその家族から相談を受けるとともに、医療情報をわかりやすく説明したり、心理社会的なサポートを行ったりするサービスのこと。

また、ゲノム解析によって得られた一人ひとりの遺伝情報を参加者自身へ回付する「遺伝情報回付」の確立に向けては、技術的・手続的課題を実証するパイロット研究⁽³⁰⁾に着手している。今後は、同様のスキームで研究の規模を拡大し、知見を蓄積していくことで、個別化医療の実現に向けた先導モデルとなることを目指している。

事業を展開する上での課題として、ゲノム研究等に係る人材育成⁽³¹⁾、倫理的な問題に向けての対応⁽³²⁾、産業界との連携⁽³³⁾、コホート継続のための財源確保等を挙げている。また、第Ⅱ章で取り上げた MMWIN をはじめとする医療情報連携ネットワークと連携し、ネットワーク上に蓄積された様々な医療情報を用いて追跡調査を実施することも検討されている⁽³⁴⁾。

おわりに

筆者が今回、現地調査を行った二つの事例は、東日本大震災の発生をきっかけとした事業であるが、単なる復興にとどまることなく、将来を見据えた次世代の医療体制の構築を目指すものであった。両事業とも、被災地域住民の健康や病気という機微な情報を扱う事業であり、各訪問先機関では、地域住民や自治体との信頼・協力関係を重視し、積極的な広報・啓発活動に加えて、住民への丁寧な説明や情報公開に努めている様子が見られた。このような姿勢は、被災地に限ったものではなく、他地域の同様な取組においても参考になるものと見られる。

宮城県の MMWIN は、多くの病院、薬局等において運用され、患者の健康増進のために活用が図られている一方、機能・使い勝手の向上や、医療現場における更なる浸透などが課題とされていた。また、担当者は、単年度ごとの補助金に頼った運営の苦しさについて述べており、安定して恒常的な財源を確保するための仕組み作りが必要であると見られる。

東北メディカル・メガバンク計画は、被災地住民の長期にわたる健康支援を行いながら、大規模ゲノムコホート研究による個別化医療等を推進するという壮大なプロジェクトである。一人ひとりのゲノム情報という機微にかかわる情報を大量に収集するという事業の性格に鑑み、倫理面や情報保護の面で引き続き慎重な対応が求められる。同計画による研究成果が、我が国の次世代医療体制の発展に寄与することを期待したい。

なお、今回の調査において、貴重な時間を割いて御協力いただいた訪問先の皆様には、この場を借りて感謝申し上げます。

(おかばやし くすひろ)

⁽³⁰⁾ 家族性高コレステロール血症を対象疾患として、コホート調査の血液検査で総コレステロール値等が高い者等に遺伝情報を回付するパイロット研究を実施している。

⁽³¹⁾ 我が国では、遺伝子やゲノム解析に関する知識を持つ専門家が不足しているとされる。ToMMo、IMM 及び東北大学では、前述のゲノム・メディカルリサーチコーディネーターのほか、遺伝カウンセリングを行う遺伝カウンセラーや、ゲノム情報や医療情報など膨大な量のデータを扱う技能を持つ生命情報科学者（バイオインフォマティシャン）などの養成に取り組んでいる。

⁽³²⁾ 第2段階においては、疾患との関連が明らかにされていない遺伝子変異の二次的発見や個人同定のリスクの増大等、新たな倫理的な課題が多く表出することが想定されていることから、「倫理・法令全国ワーキンググループ（WG）」等において積極的に議論を行い、その過程を広く公開・発信する取組を行っている。

⁽³³⁾ 医薬品や医療機器を開発する企業群との定期的な意見交換会やバイオバンク利用の環境整備等を実施するなど、産業界との柔軟な連携に向けた取組を行っている。

⁽³⁴⁾ この場合、医療情報連携ネットワーク上の医療情報は「二次利用」と言える。