

3 章 医療データ等の利活用

【要 旨】

人間の疾病について、病因を特定し、治療法や予防法を確立するためには、人間の身体・生活全般に関わるデータの蓄積と解析が必要である。このうち医療データについては、我が国を含め世界中でデータベースの構築が進められてきた。近年ではビッグデータ解析技術等の進展もあり、臨床情報データベースを疫学研究に2次利用する取組が進められてきた。さらにゲノム医療の発展に伴い、臨床情報をシーケンスデータ、オミックス情報等とともに解析するニーズが高まっていることもあり、世界的に研究開発プロジェクトやデータベース構築が推進されつつある。我が国における医療データの2次利用に関しては、人材の不足、共通IDの未整備、技術開発への戦略的投資の不足といった課題が存在しており、総合的な取組が必要である。

I 医療データ等の2次利用の背景

本章では、医療情報が2次利用⁽¹⁾されている分野において特に注目されるトピックと、各国における医療情報データベース構築・研究開発プロジェクトの事例を紹介し、日本における医療情報の活用に係る課題について記述する。

人間はその生活環境や遺伝的要素において非常に多様な集団であることから、飼育環境や遺伝子をコントロールされたモデル動物による実験の成果を、そのまま人間に当てはめることは難しい。また、患者に介入を行ってその効果を測定する介入研究は、対象患者の身体情報、生活習慣等がある程度限定されている場合が多く、必ずしも人間集団全体の多様性を反映しているとは言えない。老化や生活習慣など多様な現象を総合的にとらえた上で、病因を特定し、治療法・予防法を確立するためには、特定の疾患の罹患者を中心とした限られた人間集団だけでなく、健康な者を含む幅広い人間集団の生活全般に関わるデータを蓄積し、解析することが必要である。

それらの情報の一角をなす医療データについては、そのデータベース化が世界的に進められている。我が国でも様々な機関から発出された医療データを用いて、大規模データベースが構築されており、なかでも医療機関から発出される情報は多岐にわたる(図1参照)。

我が国では平成17年度の医療制度改革大綱においてレセプト(診療報酬明細書)のオンライン提出を完全義務化する方針が示された。これを受け、平成21年の省令改正によってオンライン提出が原則化され、医療分野におけるIT化が国家的に推進されてきた⁽²⁾。平成27年9月時点での電子レセプト請求を実施している医療機関・薬局の割合は92.0%と非常に高く⁽³⁾、また電子カルテシステムについても普及が進んでいる。病院における導入率は、

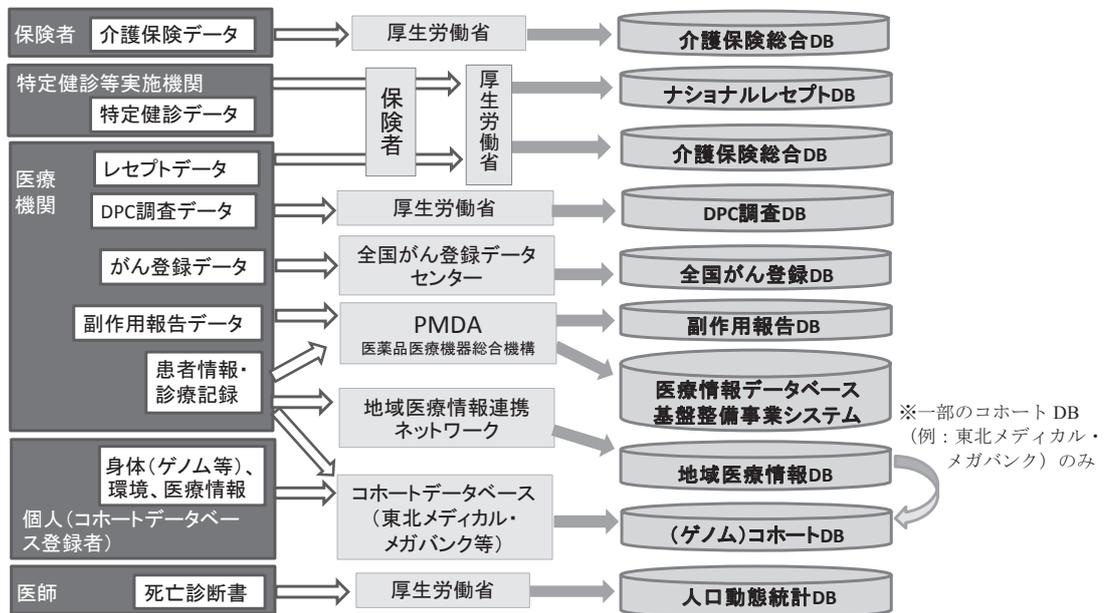
* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2016年2月10日である。

- (1) 患者の診療を目的とした利用や、医療行為に関する公的書類作成を目的とした利用を医療情報の1次利用という。これに対し、1次利用以外の目的(医学研究、疾病登録、医療機関の経営分析等)に利用することを医療情報の2次利用という。
- (2) 「療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令」(平成21年厚生労働省令第110号) <<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshho/iryouseido01/pdf/info02g-11.pdf>>
- (3) 社会保険診療報酬支払基金「レセプト請求形態別の請求状況平成27年9月診療分」2015. 社会保険

平成 20 年度から 25 年度にかけて前年度比 15～20%増と安定して増加しており、平成 25 年度には病院における導入率は 21.7%であった⁽⁴⁾。このように医療 ICT が推進される中で、医療現場で検査値などの数値データだけでなく、医師所見等のテキストデータや MRI 等で撮影された画像データなど、あらゆるデータが日々の診療行為の中で蓄積されてきた。

また、患者の医療データを医療機関等が共有して患者の治療に生かす EHR (Electronic Health Record) や、患者自身がデータを保持・管理し健康維持に役立てる PHR (Personal Health Record) の基盤が徐々に構築される中で、単一の医療機関だけでなく地域全体の医療情報が蓄積されつつある (本章コラム参照)。上記の状況に加え、近年のビッグデータ解析技術の発展によって大量のデータ処理が可能になったこと、また従来は解析が困難だったテキストデータも解析可能となったことで、医療現場で蓄積されたデータが医学研究に 2 次利用されるようになった。

図 1 我が国における大規模医療データベース (DB) の構築状況の概略



(出典) 石川ベンジャミン光一「医療ビッグデータの研究利用 その現状と課題」(平成 26 年度日医総研シンポジウム「日本における医療ビッグデータの現状と未来」配布資料 2) 2015.2.12, p.3. 日医総研ウェブサイト <http://dl.med.or.jp/dl-med/jma/nichii/jmari_sympo/jmari26_k02.pdf>その他資料を基にみずほ情報総研作成。

一方で、医療現場のデータの 2 次利用とは別に、当初から研究への利用を目的としてデータの蓄積を行う、コホートデータベース (本章Ⅲ節参照) の構築も行われている。近年では次世代シーケンサーの登場により、従来よりもゲノム解読のコスト・時間が削減され、身体・生活習慣・環境に関する情報に加えてゲノム情報を加えた「ゲノムコホート」が大規模に構築されるようになった。これらの大規模データベースは人間の多様な遺伝的背景や生活習慣、環境などの要素を層別化し、それぞれの層に最適な治療法を適用する「個別化医療」の実現に不可欠なものである。「健康・医療戦略」(平成 26 年 7 月 22 日閣議決定)

診療報酬支払基金ウェブサイト <http://www.ssk.or.jp/tokeijoho/files/seikyuu_2709.pdf>

(4) 「JAHIS オーダリング電子カルテ導入調査報告—2013 年調査 (平成 25 年) —」 2014. 保健医療福祉情報システム工業会ウェブサイト <http://www.jahis.jp/members/data_list/data0204/>

においても、「環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療を実現するため、その基盤整備や情報技術の発展に向けた検討を進める」、「ゲノム医療の実現に向けた取組を推進する」など、ゲノム医療の実現に向けた取組が掲げられた。また平成27年度には厚生労働省が「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」を開催するなど、ゲノム医療の実現に向けた活発な動きが見られている⁽⁵⁾。

また医療情報を活用するには、データの構造化・解析技術の開発の推進が不可欠である。米国ではビッグデータ関連の技術開発に対し、国家事業として戦略的かつ大規模な投資が行われている。2012年にはオバマ政権が研究開発イニシアティブ (Big Data Initiative) を公表し、ビッグデータの利活用に関する研究に対して総額2億ドル(約210億円⁽⁶⁾)以上の新規投資を行うとした⁽⁷⁾。さらに、これを受けて米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health: NIH) が2014年から Big Data to Knowledge (BD2K)イニシアティブを開始し、2020年までに6億ドル(約620億円⁽⁸⁾)以上を投資することが計画されている⁽⁹⁾。また我が国でも「世界最先端IT国家創造宣言」(平成25年6月14日閣議決定)で、平成32年までに世界最高水準のIT利活用社会を実現することと、その成果を国際展開することを目標として、ビッグデータやITの活用の推進が唱えられている。同宣言では、医療・介護、健康の分野においてもITと大規模データ解析技術を活用した新しい社会システムを構築するとして、医療情報連携ネットワークを全国展開する施策の実現が掲げられている。

一方で医療情報データベースの構築状況は各国で様々で、日本においても課題は多い。そこで本章ではまず、I節で医学的知見の獲得、医療の質・安全性の向上、医療の効率化を目的として実際に医療情報を活用している事例を紹介し、さらに医療分野における情報の利活用を支える基盤として、II節でデータベースの構築、III節でデータの構造化・解析技術の研究開発に関わる国内外の主な取組について記述する。また、IV節では各国の状況を踏まえた上で日本における医療情報の利活用についての課題を記述する。

-
- (5) 「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei.html?tid=311652>>
- (6) 円換算については購買力平価による。"World Economic Outlook Database, October 2015," 5. *Report for Selected Countries and Subjects*. International Monetary Fund Website <<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2015/02/weodata/weorept.aspx?pr.x=43&pr.y=9&sy=1980&ey=2020&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=924%2C453%2C576%2C172%2C132%2C134%2C158%2C112%2C111%2C542&s=PPPEX&grp=0&a=>>>の当該国、当該年の値を用いて換算。
- (7) Office of Science and Technology Policy, "Obama administration unveils "Big data" initiative: Announces \$200 million in new R&D investments," 2012.3.29. The White House Website <https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/big_data_press_release.pdf>
- (8) 前掲注(6)
- (9) Office of Budget, NIH, "Overview of FY 2016 Presidents Budget," pp.14-15. <[https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY16/Overview%20\(Volume%20I\).pdf](https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY16/Overview%20(Volume%20I).pdf)>

コラム：国民の生涯を支える電子健康記録（Electronic Health Record: EHR）実現に向けて
 東京医科歯科大学 名誉教授、東北メディカル・メガバンク機構 機構長特別補佐
 田中 博

我が国では近年、少子高齢化の進行や生活習慣の変化に伴う生活習慣病の発症の増加が社会問題化しており、循環器系の疾患や新生物（がんを含む疾病区分）にかかる医療費が医療費全体に占める割合は3割を超えている⁽¹⁰⁾。この状況下で我が国の医療は、病院での治療中心の医療から、発症予防から発症後のフォローまで生涯にわたってカバーする医療への転換を迫られている。

そこで必要となるのが、我が国における Nationwide EHR（国民的規模における EHR, Electronic Health Record）の実現である。Nationwide EHR は国民一人ひとりの生涯にわたる健康医療電子記録を意味し、国民を生涯にわたって疾病リスクから守る情報基盤となるものである。

我が国において Nationwide EHR を実現するには、各地域における EHR である医療連携ネットワークの構築を推進し、それらの連携によって全国的なネットワークを構築する必要がある。国家戦略においても医療連携ネットワークの構築が重視されており、「世界最先端 IT 国家創造宣言」の中で、平成 30 年度までに全国への普及・展開を図るとされている⁽¹¹⁾。

さらに、ネットワークの普及に向けた取組も既に始まっている。同一患者の情報の連結には、一意な ID の整備が必要だが、平成 27 年 10 月に施行されたマイナンバー制度では、医療分野での利用は厳しく限定されており、医療機関や研究機関での利用は認められていない⁽¹²⁾。そこで、平成 27 年 6 月に「日本再興戦略」改訂 2015—未来への投資・生産性革命—にて、「マイナンバー制度のインフラを活用し、医療等分野における番号制度を導入する。」と言及され、平成 30 年度から段階的運用を開始し、平成 32 年度までに本格運用を目指すというスケジュールが示された⁽¹³⁾。さらに同年 12 月には、医療分野で使える新たな ID の導入に向けて開催された「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」から報告書が発出され、平成 30 年度以降の地域医療連携や研究分野等への ID の活用開始に向けて、インフラ整備を行うことが提案された⁽¹⁴⁾。

一方で、ネットワークの全国的な普及のためには、いくつかの課題もある。1つは、地域全体の医療機関が対等に連携するネットワークの実現である。現在構築されている地域医療連携ネットワークの中には、単一の病院が地域の診療所に対して自院の患者情報の閲覧のみを許可する囲い込み型のネットワークと、複数の病院と複数の診療所が相互に情報を共有するオープンなネットワークが存在する。地域医療連携ネットワークを普及させるためには、患者情報を相互に提供し合うオープンなネットワークを基本とする必要がある。

さらに、地域医療連携ネットワーク同士を連結する際には、医療データの記録形式の標準化が欠かせない。個々の地域の実情に合わせて構築されるネットワークで全ての項目を全国一律に統一するのではなく、最小限保持すべきデータ項目「ミニマム（標準）連携診療情報項目セット」⁽¹⁵⁾を全ての地域のネットワークに組み込むことが、実効的な方策であると言える。

以上のように、日本国民の生涯を支える Nationwide EHR を実現し、国民の健康保持・疾病予防を進めるためには、個々の医療機関や地域の努力のみならず、国家的な取組が求められている。

（執筆 みずほ情報総研株式会社）

- (10) 厚生労働省「平成 25 年度 国民医療費の概況」2015.10.7, p.8. <<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/13/dl/data.pdf>>
- (11) 内閣官房高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部「世界最先端 IT 国家創造宣言」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定） p.17. <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/pdf/20150630/siryoul.pdf>>
- (12) 「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」（平成 25 年法律第 27 号）第 9 条の 2
- (13) 「日本再興戦略」改訂 2015—未来への投資・生産性革命—（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定） p.37.
- (14) 「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会 報告書」2015.12.10. 厚生労働省ウェブサイト <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000106609.pdf>
- (15) [田中博]『地域医療連携の連携診療情報項目の全国的な共通化確立に向けた研究—平成 26 年度総括・分担研究報告書—（平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業）』2015, p.4.

II 医療情報の2次利用の事例

医療分野のビッグデータ活用の目的は大きく4つが想定できる。すなわち、①医学的知見の獲得、②医療の質・安全性の向上、③臨床診断の支援、④医療の効率化である（表1参照）。

そこで以下では、医学的知見の獲得、医療の質・安全性の向上、臨床診断の支援、医療の効率化を目的として実際に医療情報を活用している、又は活用が構想されている事例を紹介する。

表1 ビッグデータ活用目的の分類と具体例

分類	例
医学的知見の獲得	EBM (Evidence Based Medicine: 根拠のあるデータに基づく医療) の進展 医療ガイドライン (標準療法)、個別化医療 (患者の層別化)、発症前・予後の介入等の進展等
	EBH (Evidence Based Health: 根拠のあるデータに基づく健康対応) の進展 疾患の危険因子の解明、生活習慣病などの総合対策、個別の保健指導・発症予防の進展等
	難病等の病因解明 難治疾患の病因や治療法の解明、難病患者等のフォロー等
	新薬や新医療技術等の研究開発に対する活用 新規薬剤ターゲット、疾患バイオマーカー、新規医療技術等の発見や示唆、革新的治療の進展等
医療の質・安全性の向上	予測技術の発展 患者の24時間モニタリングデータを用いた有害事象発生予測等
	薬事対応 (承認、市販後調査等) に対する活用 有効性、安全性、品質などの情報入手、副作用監視、市販後調査への活用等
臨床診断の支援	人工知能による診断支援 新規の医学的発見・症例等の情報提供、類似症例・治療法候補の検索等
医療の効率化	EBM (Evidence Based Medicine: 根拠あるデータに基づく医療) の進展 医療ガイドライン (標準療法)、個別化医療 (患者の層別化)、発症前・予後の介入等の進展等
	HTA (Health Technology Assessment: 医療技術評価) の進展 医療技術・薬剤等の根拠を持った評価、経済効率の比較・評価、医療費適正化等の施策の進展等
	医療や介護などのパフォーマンス評価、患者動向等に対する活用 受診動向、医療機関評価、地域医療計画や医療介護ネットワークの評価及び改善に対する施策等
その他	医療健康介護ビジネス・サービスのためのエビデンス 医療機関・薬局・介護施設・製薬企業・健康産業等のビジネス及びサービスの質向上・新規創生等

(出典) 森田正実「医療健康分野のビッグデータ活用の現状と課題ービッグデータが医療の概念を変えるー」『JPMA News Letter』no.167, 2015.5, p.2. 日本製薬工業協会ウェブサイト <http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_after2014/67pc.pdf> その他資料を基にみずほ情報総研作成。

1 医学的知見の獲得

遺伝子、生活環境、生活習慣において非常に多様な集団である人間に対して、性別、年齢、疾患のステージ等で大まかに分類された治療法を適用しても、本来その治療法が期待されていたほどの効果を生まない場合がしばしばある。近年、人間の身体情報や環境情報を細かく層別化し、患者が該当する層に応じて治療法を決定する、個別化医療の研究が進行している。その個別化医療研究に不可欠なのが、大規模ゲノムコホートデータベースの構築である。コホートデータベースとは、経時的に研究対象者集団 (コホート) の身体情報等を計測し、数年から数十年間、同一の対象者を追跡して情報を蓄積するものである。研究のために用意したコホートを追跡してデータを蓄積し、解析する研究は「前向きコホート研究」、既存のコホートデータベースを利用して、既に蓄積された経時的データを解析する研究は「後ろ向きコホート研究」と呼ばれる。日本の広域コホート研究の代表的なもの

としては国立がん研究センターによる「多目的コホート研究 (JPHC Study)」⁽¹⁶⁾や、国立環境研究所による「子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査)」⁽¹⁷⁾等がある。さらに近年ではゲノム情報を組み込んだゲノムコホート研究が存在する。被災地の地域医療再建・健康支援とゲノム医療の実現を目的として開始された「東北メディカル・メガバンク」は、平成 27 年 11 月時点で約 5 万人の地域住民コホート⁽¹⁸⁾と、妊婦及びその親族からなる約 4 万人の三世代コホート⁽¹⁹⁾で構成されている大規模なゲノムコホートである。平成 25 年には日本で初めて 1,000 人分の全ゲノム解析を完了し、現在は更に規模を拡大して解析を進めている⁽²⁰⁾。

コホート研究は、ゲノムのような通常の臨床現場では測定しない情報についても解析できる利点がある。一方で、数百から数万人の集団を数十年間追跡するため膨大な時間と費用がかかる。そうした中で、近年の医療情報の電子化とデータベース化、さらに解析技術の進歩によって、あらかじめ臨床現場で蓄積された網羅的な医療情報を解析した研究がなされるようになった。武蔵野赤十字病院の研究チームは、C 型慢性肝炎の患者データを用いて発がんに関わる因子を分析し、5 年以内の発がんリスクを予想するモデルを構築した上で、いくつかのチェック項目を用いて発がんリスクを予測するフローチャートを作成した。研究チームによれば、このチャートは臨床現場で一般的に測定される検査値や患者情報をリスクの判定に利用しているため、現場の医師でも活用できるという⁽²¹⁾。

さらに、医療検査機器だけでなく、ウェアラブル端末によって臨床現場以外で 24 時間計測されたデータを用いた研究も行われている。米国企業 Propeller Health はぜんそく患者の吸入器に患者のスマートフォンと連動するセンサを取り付け、発作時の時刻や地理データを収集・解析することで、スマートフォンを通じて患者に自分の発作が起こる回数やタイミング等の傾向をフィードバックして体調管理に活用したり⁽²²⁾、発作原因となる地域特性や天候等の環境要因を特定してモデル化し、発作リスクの高い地域のマッピング等に応用したりするための研究を実施している⁽²³⁾。また米国企業 Intel は 2014 年に、パーキンソン病の患者が身につけたウェアラブル端末から発信される体温や血圧等のデータをクラウド上に蓄積し、治療に有効なアルゴリズムを探索するプロジェクトを開始した。Intel の研究グループはこの研究について、将来的には患者の症状の変化をリアルタイムにとらえ、容態

-
- (16) 「多目的コホート研究 (JPHC Study)」 国立がん研究センターウェブサイト <<http://epi.ncc.go.jp/jphc/>>
 (17) 「子どもの健康と環境に関する全国調査とは」 環境省ウェブサイト <<http://www.env.go.jp/chemi/ceh/about/>>
 (18) 「三世代コホート調査へのご協力が 40,000 人を超えました」 2015.11.5. 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/news/12784>>
 (19) 「地域住民コホート調査 5 万人登録に御礼申し上げます」 2015.11.4. 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/news/12628>>
 (20) 「疾病原因探索の基盤となる 1000 人分の全ゲノム配列の高精度解読を完了—1500 万個におよぶ新たな遺伝子多型を収集—」 2013.11.29. 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/news/682>>
 (21) 黒崎雅之・泉並木「データマイニング手法を用いた C 型慢性肝炎の病態解析と日常診療への応用—発癌リスク予測、ベグインターフェロン・リビリン併用療法の治療効果予測と副作用予測—」『肝炎情報センター』 2011.11.15. 国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センターウェブサイト <http://www.kanen.ncgm.go.jp/formedsp_new_20111115.html>
 (22) “Propeller Health Takes off with Digital Tracker for Asthma,” 2014.1.6. Xconomy Website <<http://www.xconomy.com/wisconsin/2014/01/06/propeller-health-takes-digital-tracker-asthma/>>
 (23) “Propeller Health to Build First Ever National Asthma Risk Map for U.S.,” 2015.4.7. Propeller Health Website <<http://propellerhealth.com/2015/04/propeller-health-plans-to-build-first-ever-national-asthma-risk-map-for-us/>>

の急変に備えたり、治療薬や治療法、診断方法の発展につながる可能性があるとしている⁽²⁴⁾。脈拍、血圧、体温等のバイタルサインや運動量を計測・記録するウェアラブルデバイスは既に複数の企業から一般向けに販売されている。2015年には米国のApple社が、ウェアラブルデバイスを使った研究の支援を行うソフトウェアフレームワークを作成し⁽²⁵⁾、我が国でも既にこれを利用した臨床研究が行われている⁽²⁶⁾。ウェアラブルデバイスを使った研究はまだ新しい分野であるため、今後様々な研究が生まれる可能性を秘めている。

2 医療の質・安全性の向上

医療の質・安全性は大まかに、臨床現場における医療行為やケアの質・安全性と、医薬品の安全性管理の2点に分けられる。

臨床現場での医療の質・安全性を管理するためには、診断、治療、検査のデータ以外にも、看護の過程において蓄積される様々なデータを活用する必要がある。ビッグデータ解析では、従来の研究では解析対象にならなかった入院中の細かい身体状態や行動を解析することで、医療の質や安全性の向上につながる研究が可能となった。カナダのオンタリオ工科大学は2009年、新生児集中治療管理室 (Neonatal Intensive Care Unit: NICU) の乳児のバイタルサインを24時間収集し、院内感染等の兆候を検知するためのアルゴリズムを用いてデータを処理することで、異常が顕在化する前にその兆候をつかみ、治療を行う画期的な取組を開始した。さらに2014年からは、クラウドを活用した遠隔地の病院との連携や、ICUでの同様のモニタリングを行っている⁽²⁷⁾。日本でも、熊本市の済生会熊本病院が、ナースコール記録システムを用いてナースコールが発出される時間帯や要因等を分析し、専門的処置を必要としないナースコールの対応業務を看護補助者に移譲することで、看護師の業務中断を減少し、看護師が専門的ケアに集中できる環境を作ることに成功した⁽²⁸⁾。

医薬品の安全管理については、従来は医療機関等による自発的な副作用報告に依存していた。しかし、自発的報告では報告バイアスの影響を免れないことに加え、調査対象の母集団の情報がないため、医薬品同士のリスクの比較ができない、原疾患による有害事象との判別ができないといった問題があり、医療機関の臨床情報に含まれる副作用情報を国家レベルで集約する必要性が指摘されていた⁽²⁹⁾。米国では2007年に成立した食品医薬品局改革法 (Food and Drug Administration Amendments Act of 2007) を受けて、2008年に「センチネル・イニシアティブ—医薬品等の安全性監視の国家戦略—」が公表され、医薬品・医療製

(24) “The Michael J. Fox Foundation and Intel Join Forces to Improve Parkinson's Disease Monitoring and Treatment through Advanced Technologies,” 2014.8.13. Intel Website <<https://newsroom.intel.com/news-releases/the-michael-j-fox-foundation-and-intel-join-forces-to-improve-parkinsons-disease-monitoring-and-treatment-through-advanced-technologies/>>

(25) 「(米国報道発表資料抄訳—2015年4月15日) Apple、本日から医学研究者向けに ResearchKit を提供すると発表」2015.4.14. Apple 社ウェブサイト <<http://www.apple.com/jp/pr/library/2015/04/14Apple-Announces-ResearchKit-Available-Today-to-Medical-Researchers.html>>

(26) 「国内初 iPhone アプリを用いた臨床研究を開始—身近になったヘルスケアデータの有効活用—」2015.11.25. 慶應義塾大学ウェブサイト <http://www.keio.ac.jp/ja/press_release/2015/osa3qr0000018hdj-att/151125_1.pdf>

(27) “Artemis,” *Health Informatics Research*. University of Ontario Institute of Technology Website <<http://hir.uoit.ca/cms/?q=node/24>>

(28) 「「医療ビッグデータ」で患者の命を救え」2015.1.23. WISDOM ウェブサイト <<https://www.blwisdom.com/strategy/interview/nbigdata/item/9957-03/9957-03.html>>

(29) 医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言 (日本のセンチネル・プロジェクト)」2010.8, pp.5-7. <<http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlwj.pdf>>

品の安全性モニタリングのための分散型ネットワークを用いた電子システム Sentinel System の導入計画が示された⁽³⁰⁾。この計画を受けて、2009年にパイロット・プログラム Mini-Sentinel⁽³¹⁾が開始された。Mini-Sentinelはパイロット・プログラムながら、その研究成果に基づいて米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）が薬剤の安全性勧告に意思決定を行うなど、米国の薬剤規制にも一定の影響がある⁽³²⁾。我が国においても医薬品医療機器総合機構（Pharmaceutical and Medical Devices Agency: PMDA）が平成23年度に医療情報データベース基盤整備事業を始動し、厚生労働省が選定した10か所の医療機関が保有する医療情報を収集する医療情報データベースを構築している（平成25～29年度は試行期間）。PMDAは、将来的に全国で1000万人規模のデータベースの連携体制を構築することを目指すとしている⁽³³⁾。

3 臨床診断の支援

一般的に臨床現場での診断は、患者の症状や既往歴等から医師が自らの知識や経験に基づいて行うものである。主要な疾患については診療ガイドラインが存在するが、医学知識の複雑化により、全ての医師が全ての分野について最新の知見を熟知することは困難となっている。

医療情報ビッグデータを利用すれば、膨大な量の症状と診断、治療方法と治療経過を結び付け、一般的な診断や最適な治療法、類似症例を検索すること等が可能になる。もしこれが実現すれば、高度な医学的判断を必要とする疾患に対して、専門外の医師でも正しい診断を下せるといった利点がある。

この分野で特に注目すべき動向として、米国のIBM社が開発したコグニティブ・コンピューティングシステムである「ワトソンシステム」の医療分野への応用が挙げられる。コグニティブ・コンピューティングとは、コンピュータが能動的に学習し、大量のデータを瞬時に統合し分析するシステムを意味する⁽³⁴⁾。ワトソンシステムは入力された質問文に自然言語処理を行い、得られた手がかりをもとに仮説の生成と検証を繰り返し、膨大なデータの中から最も可能性の高い回答候補を返す質問応答システムとして開発された⁽³⁵⁾。2011年には米国の人気クイズ番組で全米クイズ王に勝利したことで一躍注目を集めた⁽³⁶⁾。IBMはこのワトソンシステムを応用して、患者の遺伝情報に基づいた治療法の選択肢を提

(30) U.S. Department of Health and Human Services and U.S. Food and Drug Administration, “The Sentinel Initiative: A National Strategy for Monitoring Medical Product Safety,” 2008.5. U.S. Food and Drug Administration Website <<http://www.fda.gov/downloads/Safety/FDAsSentinelInitiative/UCM124701.pdf>>

(31) Richard Platt et al., “The U.S. Food and Drug Administration’s Mini-Sentinel program: status and direction,” *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 21(S1), 2012.1, pp.1-8.

(32) “FDA Drug Safety Communication: Update on the risk for serious bleeding events with the anticoagulant Pradaxa (dabigatran),” 2012.11.2. U.S. Food and Drug Administration Website <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm326580.htm>>

(33) 「医療情報データベース基盤整備事業について」医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html>>

(34) 西川りゅうじん「次世代ITのキーワード「コグニティブ・コンピューティング」—IBMがリードする新たなコンピュータの時代とは?—」日本経営合理化協会 BOOK&CD・DVD ウェブサイト <<http://www.jmca.jp/column/tu/tu29.html>>

(35) 武田浩一・金山博「質問応答システム Watson が示す未来—質問応答技術がもたらす情報処理の新たな世界—」『Provision』No.70, pp.70-72, 日本IBMウェブサイト <https://www-304.ibm.com/connections/blogs/ProVISION66_70/resource/no70/70_SpecialCont2.pdf?lang=ja>

(36) スティーヴン・ベイカー（土屋政雄訳）『IBM 奇跡の“ワトソン” プロジェクト—人工知能はクイズ王の夢をみる—』早川書房, 2011. (原書名: Stephen Baker, *Final Jeopardy: Man vs. Machine and the Quest to Know Everything*, 2011.)

示するシステムの開発⁽³⁷⁾や、医師の診察をサポートするアプリケーションの開発に乗り出しており、東京大学の研究チームが実際に活用している⁽³⁸⁾。

4 医療の効率化

医療の効率化を目的とした取組の1つとして、我が国で注目を集めているのが、医療技術評価（Health Technology Assessment: HTA）である。HTAは医薬品・医療機器等の医療技術の質を、医学的な効果以外の面からも多面的に評価する手法である。HTAでは、経済的な費用や倫理、患者の生活の質で調整した生存年（Quality-Adjusted Life Years: QALYs）等、様々な面からの体系的な整理・評価を行う。臨床情報データベースは、HTAのなかでも、臨床現場での効果（治療成績やQALYsの延長等）に対する評価に有用である。欧米諸国では、英国国立医療技術評価機構（National Institute for Health and Care Excellence: NICE）等、医薬品・医療機器に対する公的医療保険による支払いの可否や価格設定、診療ガイドライン設定等にHTAを活用する仕組みの整備が進んでいる国もある。

我が国においては、平成27年度の財政制度等審議会において「医薬品・医療機器等に対する費用対効果評価分析の早期本格実施」等の取組を進めるために、「医療のデータベース（NDB）について、記載情報の充実、データ活用の利便性の向上を図る必要がある」と言及されるなど、HTA導入に向けた議論が活発化している⁽³⁹⁾。さらに「経済財政運営と改革の基本方針2015」において「公平で効率的な医療等の提供」が掲げられ⁽⁴⁰⁾、医療の効率化が国家戦略となったこともあり、HTAに関する議論は注目を集めている。

また臨床開発の効率化と活性化を目的として我が国で提唱されているのが、平成27年度に厚生労働省が作成した「国際薬事規制調和戦略—レギュラトリーサイエンス イニシアティブ—」にて言及された「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想」である⁽⁴¹⁾。CIN構想とは、国立高度専門医療研究センター等を中心としたネットワークを構築し、各種疾患登録情報の民間企業による活用を促進することを目的とした、産学連携による臨床開発インフラ整備の構想である。ネットワークの構築により、民間企業による治験が効率化され、新薬開発が促進されることが期待されている。また厚生労働省は「日本再興戦略改訂2015」において、将来的にはネットワークをアジア地域にも拡大し、多地域共同治験を効率的に行う体制を構築するとしている⁽⁴²⁾。

(37) “Watson Oncology.” Memorial Sloan Kettering Cancer Center Website <<https://www.mskcc.org/about/innovative-collaborations/watson-oncology>>

(38) 「東大医科研が「Watson Genomic Analytics」を使ったがん研究を開始」2015.7.30. 日本IBMウェブサイト <<http://www-06.ibm.com/jp/press/2015/07/3001.html>>

(39) 財政制度等審議会「財政健全化計画等に関する建議」2015.6.1, p.34. 財務省ウェブサイト <http://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaiseia270601/01.pdf>

(40) 「経済財政運営と改革の基本方針2015—経済再生なくして財政健全化なし—」（平成27年6月30日閣議決定）p.30. 内閣府ウェブサイト <http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015_basic_policies_ja.pdf>

(41) 「国際薬事規制調和戦略—レギュラトリーサイエンス イニシアティブ—」2015.6.26, pp.3-4. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000089691.pdf>>

(42) 「「日本再興戦略」改訂2015—未来への投資・生産性革命—」 前掲注(13), p.151.

Ⅲ 医療情報データベース

医療情報等を利活用するには、データが構造的に整理された上でデータベース化されていることが前提条件である。十分な規模のデータベースを構築するには1つの機関だけでは到底足りず、地域あるいは国全体でのデータベース構築が必要である。そのため医療データベースの構築は、医療機関や保険者、研究機関等によるもののほかに、国家的な事業として実施されているものも多い。そこでⅢ節では、医療情報データベースの構築状況について、日本と海外の事例を紹介することとする。

1 日本における取組事例

日本における全国規模の臨床情報データ基盤としては、主にレセプト情報・特定健診等情報データベース（National Database: NDB）や診断群分類（Diagnosis Procedure Combination: DPC）データ、各種疾患登録等がある。

NDBは平成21年度から、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資することを目的として構築されているデータベースである⁽⁴³⁾。オンライン又は電子媒体により提出されたレセプト（診療報酬明細書）情報及び全ての特定健診等情報が、匿名化⁽⁴⁴⁾した上で蓄積されている。NDBデータのサンプリングデータセットの第三者提供は条件が厳しく、提供実績はそれほど多くない⁽⁴⁵⁾。そこで平成27年4月に、厚生労働省は研究者が直接出向いてNDBデータの解析を行うオンサイトリサーチセンターの試行運用を開始した⁽⁴⁶⁾。利用目的等の審査を経れば、従来は所属機関でのセキュリティ確保が難しかったためにNDB利用ができなかった研究者でも解析を実施できるため、NDBの研究利用の拡大につながると期待されている⁽⁴⁷⁾。

DPCデータは平成15年4月から導入された、急性期入院医療の診断分類（DPC）に基づく1日あたり包括払い制度（DPC制度）の対象病院・準備病院から収集された医療情報データベースである。医療機関の情報や、氏名を除く患者の基本情報、診療行為情報等が含まれ、入院中の診療行為を時系列で把握することが可能である⁽⁴⁸⁾。各病院から提出されたDPCデータは毎年1回厚生労働省から「DPC導入の影響評価に関する調査」として病院名入りで公開されており、病院別の診療行為内容や、平均在院日数等の診療実績の比較がで

(43) 「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書」2013.1, pp.3-4. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002s0h8-att/2r9852000002s0li.pdf>>

(44) 氏名をハッシュ値と呼ばれる文字列に変換（ハッシュ化）した上で、氏名を削除する。ハッシュ値は元の文字列に再変換することが原則不可能なため、理論的には連結不可能匿名化と言える。ただし、氏名以外の情報を組み合わせることで連結できる可能性は否定できない。

(45) 「レセプト情報等の利活用の促進等について」（第16回レセプト情報等の提供に関する有識者会議配布資料）2013.9.20, p.6. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000023457.pdf>>.

(46) 「規制改革実施計画」（平成27年6月30日閣議決定）p.7. 内閣府ウェブサイト <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/150630/item1.pdf>>

(47) 「レセプト情報・特定健診等情報のオンサイトセンターについて」（第23回レセプト情報等の提供に関する有識者会議配布資料2-1）2015.1.28, p.3. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000072550.pdf>>

(48) 厚生労働省保険局医療課「DPCのデータ提供について」（第9回レセプト情報等の提供に関する有識者会議配布資料3）2012.3.7, 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000024d12-att/2r98520000024d6f.pdf>>

きる。また、研究目的の第三者へのデータ提供も議論されており、平成26年度には試行的なデータ提供のために「DPCデータの提供に関するガイドライン」⁽⁴⁹⁾が作成された。

さらに、大規模ゲノムコホートにおいても、医療機関から発出されるコホート登録者の診療情報を直接収集し、蓄積する仕組みを持つものが存在する。東北メディカル・メガバンクでは、みやぎ地域医療福祉情報連携基盤を通じて各地域の医療・福祉施設等から集約される診療情報等を収集する計画⁽⁵⁰⁾で、事業を進めている。

2 海外における取組事例

(1) 米国

米国には全国民を対象とした医療保障制度はないが、公的医療保障制度として65歳以上の高齢者を対象としたメディケア（Medicare）、障害者・低所得者を対象としたメディケイド（Medicaid）等がよく知られている。これらの公的医療保険の加入者の診療情報はデータベース化され、統計情報として公開されている⁽⁵¹⁾ほか、研究目的の第三者へのデータ提供も行われている⁽⁵²⁾。さらに2013年には医療費の透明化促進を目的として、各医療機関の請求額と支払額について、医療機関別のデータ公開が開始された⁽⁵³⁾。

一方、公的医療保障制度は対象者の制限が厳しいため、対象外の国民の多くは民間企業・団体の提供する医療保険に加入している。民間の保険会社や団体の中には、加入者の患者情報や診療情報をデータベース化しているものもあり⁽⁵⁴⁾、データベースを活用した研究論文も発表されている⁽⁵⁵⁾。また、複数の保険会社のコンソーシアムによって診療報酬請求データを蓄積し、統合データベースを作成する取組も行われており⁽⁵⁶⁾、大規模疫学研究等に活用されている⁽⁵⁷⁾。

(2) 英国

英国では2013年に創設された保健・社会医療情報センター（Health and Social Care Information Centre: HSCIC）が国民保健サービス（National Health Service: NHS）の委託を受け、

(49) 「DPCデータの提供に関するガイドライン」2014.10. p.1. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000068754.pdf>>

(50) 文部科学省・東北メディカル・メガバンク計画推進本部「東北メディカル・メガバンク計画 全体計画（平成27年3月版）」pp.11-12. 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/wp/wp-content/uploads/2014/03/tohokuMMplan201503.pdf>>

(51) “Research, Statistics, Data & Systems.” Center for Medicare & Medicaid Services Website <<https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Research-Statistics-Data-and-Systems.html>>

(52) “Research Data Assistance Center (ResDAC).” Center for Medicare & Medicaid Services Website <<https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Research/ResearchGenInfo/ResearchDataAssistanceCenter.html>>

(53) “Historic release of data gives consumers unprecedented transparency on the medical services physicians provide and how much they are paid,” 2014.4.9. Center for Medicare & Medicaid Services Website <<https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Press-releases/2014-Press-releases-items/2014-04-09.html>>

(54) “Medical Informatics.” Kaiser Permanente Website <http://www.dor.kaiser.org/external/research/topics/Medical_Informatics/>

(55) Mullooly P. John et al., “Evaluation of the impact of an HMO's varicella vaccination program on incidence of varicella,” *Vaccine*, 22(11-12), 2004.3, pp.1480-1485.

(56) “HMO Research Network (HMORN).” National Cancer Institute Website <http://epi.grants.cancer.gov/pharm/pharmacoeppi_db/hmorn.html>

(57) Chan K. Amold et al., “Inhibitors of hydroxymethylglutaryl-coenzyme A reductase and risk of fracture among older women,” *Lancet*, 355(9222), 2000.6, pp.2185-2188.

全国レベルの医療情報連携・共有サービスを提供している。HSCIC は各医療機関から患者情報・診療行為等のデータを収集し、その統計結果をウェブページにおいて公表している⁽⁵⁸⁾。個人同定可能なデータについては、公衆衛生の促進や医療・保健サービスの向上を目的としている場合や、政府が必要と判断した場合に限定して提供している⁽⁵⁹⁾。さらに、HSCIC に情報提供を行った医療機関等に対してデータの解析サービス等を提供する、2次利用サービス (Secondary Use Service: SUS) と呼ばれる仕組みもある⁽⁶⁰⁾。また、英国の医薬品・医療機器規制庁 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: MHRA) が 2012 年から、研究機関や民間企業を対象として、匿名化データの提供や、介入研究計画の実現可能性 (その領域において十分なサンプル数を確保できるかどうか等) の評価などのサービスを提供する臨床診療調査データリンク (Clinical Practice Research Datalink: CPRD)⁽⁶¹⁾を開始するなど、様々な形態の 2次利用サービスが整備されている。

ほかにも、人工関節利用症例が登録される国営人工関節登録 (National Joint Registry) には、2002 年の運営開始以来、2015 年 3 月時点で 180 万件以上の症例が登録されている⁽⁶²⁾。登録データは研究機関のほか、民間企業も利用することができる⁽⁶³⁾ため、自社製品の治療効果の解析などにも活用できる。

(3) デンマーク

デンマークでは、1994年に設立されたデンマーク健康管理データネットワーク (MedCom) によって、医療従事者や介護サービス提供者等の中で交わされる連絡を電子的に行うための標準規格が整備されている⁽⁶⁴⁾こともあり、医療における IT の活用が進んでいる。MedCom の規格は広く採用され、2011 年現在で病院と家庭医、薬局等との間で頻繁にやり取りされる文書の多くが電子化されている⁽⁶⁵⁾。また、2010 年時点で既に、家庭医のほぼ全て、病院の半数以上が電子カルテを使用していると言われている⁽⁶⁶⁾。国民の情報は登録簿 (registry) と呼ばれるデータベースに登録されており、医療、教育、雇用等の様々な分野をカバーする登録簿が整備されている。各登録簿の情報は全国民に付与された ID によっ

-
- (58) “Find data.” Health and Social Care Information Centre Website <<http://www.hscic.gov.uk/searchcatalogue>>
- (59) “What we collect.” Health and Social Care Information Centre Website <<http://www.hscic.gov.uk/article/4963/What-we-collect>>
- (60) “Secondary Uses Service (SUS).” Health and Social Care Information Centre Website <<http://www.hscic.gov.uk/sus>>
- (61) 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部「公衆衛生研究の向上のために CPRD (臨床診療研究データリンク) を開始」『医薬品安全性情報』vol.10 no.9, 2012.4.26, pp.11-12. <<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly10/09120426.pdf>>
- (62) NJR Editorial Board, “12th Annual Report 2015,” 2015.9, p.14. <<http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Portals/0/Documents/England/Reports/12th%20annual%20report/NJR%20Online%20Annual%20Report%202015.pdf>>
- (63) “National Joint Registry.” National Joint Registry Website <<http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx>>
- (64) 近藤倫子「医療情報の利活用をめぐる現状と課題」国立国会図書館『情報通信をめぐる諸課題』2015, p.78. 国立国会図書館ウェブサイト <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9104300_po_20140206.pdf?contentNo=1>
- (65) Danish Ministry of Health, “eHealth in Denmark: eHealth as a part of a coherent Danish health care system,” 2012.4, p.13. <http://www.sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2012/Sundheds-IT/Sundheds_IT_juni_web.ashx>
- (66) “Denmark Leads the Way in Digital Care,” 2010.1.11. The New York Times Website <<http://www.nytimes.com/2010/01/12/health/12denmark.html>>

て統合することが可能である⁽⁶⁷⁾。患者情報共有の仕組みも整備されており、国営ポータルサイト sundhed.dk にて、全国の病院の電子カルテシステムから特定の情報を抽出・集約する Shared Medication Record を患者本人や担当医が閲覧できる⁽⁶⁸⁾。また、医療データの研究利用も盛んで、従来の研究では対象者数の確保が難しい稀なケースについての研究⁽⁶⁹⁾などのデータベースの特性を生かした研究が行われている。全国民を対象に 15 年分の診療記録データベースを用いた大規模研究では、1,171 種類の疾病について、国民全体における進行状態や疾病同士の相互関係を解析した結果が発表されており⁽⁷⁰⁾、デンマーク国民の疾病構造を俯瞰する画期的な成果を上げている。

IV データの構造化・解析技術に関する取組

臨床情報を 2 次利用するための技術開発に関しては、特に米国において活発な取組がなされている。NIH では 2007 年から、米国の複数の医療研究機関のコンソーシアムを組織し、電子化医療情報と DNA 情報とを組み合わせた、大規模かつ高速大量処理を要する遺伝子研究を進展させることを目的とした研究開発ネットワークを構築している。このネットワークは Electronic Medical Records and Genomics (eMERGE) と呼ばれ、2015 年 9 月時点で 17 の大学・医療機関が加入している⁽⁷¹⁾。

また、NIH は 2014 年 10 月、バイオ分野におけるビッグデータ関連研究の促進を目的として、NIH BD2K イニシアティブを公表し、2014 年に総額 3200 万ドル（約 33 億円⁽⁷²⁾）を研究開発や人材育成プログラムに対して助成するとした。NIH は BD2K イニシアティブに対して 2014 年から 2020 年までに総額 6 億 5600 万ドル（約 676 億円）の予算を投じるとしている⁽⁷³⁾。

また、電子カルテからの高度な情報抽出の基盤となる技術として重要視されているのが「オントロジー (Ontology)」と呼ばれる研究分野である。医療分野におけるオントロジーとは、臨床的な専門用語について概念定義を行い、体系的に整理した言語の階層構造とネットワークを指し、いわばコンピュータが文章を理解するための「辞書」のようなものである。米国では 2005 年に NIH の資金によって、医学・生物学におけるオントロジー研究の専門研究機関である米国国立生物医学オントロジー研究所 (The National Center for Biomedical Ontology) がスタンフォード大学内に設立されている⁽⁷⁴⁾。我が国ではオントロジ

(67) Thygesen L. Caspar and Ersbøll K. Annette, “Danish population-based registers for public health and health-related welfare research: Introduction to the supplement,” *Scandinavian Journal of Public Health*, 39(7 Suppl), 2011.7, pp.8-10. <http://sjp.sagepub.com/content/39/7_suppl/8.full.pdf>

(68) Danish Ministry of Health, *op.cit.*(65), p.22.

(69) Mølgaard-Nielsen Ditte and Hvild Anders. “Newer-Generation Antiepileptic Drugs and the Risk of Major Birth Defects,” *The Journal of the American Medical Association*, 2011.5, vol.305, pp.1996-2002. <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1161865>>

(70) Anders B. Jensen et al., “Temporal disease trajectories condensed from population-wide registry data covering 6.2 million patients,” *Nature Communications*, 5, Article number: 4022, 2014.6.24.

(71) “Electronic Medical Records and Genomics (eMERGE) Network.” National Human Genome Research Institute Website <<http://www.genome.gov/27540473>>

(72) 前掲注(6)

(73) “NIH invests almost \$32 million to increase utility of biomedical research data,” 2014.10. National Institute of Health Website <<http://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-invests-almost-32-million-increase-utility-biomedical-research-data>>

(74) “About NCBO.” The National Center for Biomedical Ontology Website <<http://www.bioontology.org/about-ncbo>>

一研究の専門機関は存在しないが、継続的な研究プロジェクトとして、東京大学・千葉大学・大阪大学の研究者が中心となって平成 19～21 年度及び平成 22～24 年度に厚生労働省委託事業「医療情報システムのための医療知識基盤データベース研究開発事業」が実施され、同事業は平成 25～27 年度にも継続して実施されている⁽⁷⁵⁾。

V 日本における医療情報の 2 次利用に係る課題

上述のとおり、医療情報の利活用とそのための技術開発は世界的に進められており、我が国においても先進的な取組がいくつか行われている。一方で、より効率的に利活用を進めるにあたっては、いくつかの重大な課題が指摘されている。

そこで以下では、医療情報の利活用について、我が国において特に課題とされている「人材の不足」「共通 ID の整備」「既存データベースの利用の推進」「技術開発への投資」について記載することとする。

1 人材の不足

医療情報を適切に活用するためには、生物学と情報科学の双方に通じたバイオインフォマティクスの存在が不可欠である。しかし我が国は米国等と比較して、バイオ関連に限らずあらゆる分野において、情報科学の専門的人材の育成が遅れている。米国McKinsey社によると、統計学や機械学習に関する高等教育を受けた経験があり、データ分析能力を有する大学卒業生の数は、我が国では 2008 年単年で約 3,400 人と、米国の 14%、中国の 20% に満たず、我が国よりも人口の少ない英国と比較しても 40%程度しかなかった⁽⁷⁶⁾。これはバイオ以外の分野も含んだ数値であるため、我が国におけるバイオインフォマティクスは更に少数であると推測される。

こうした状況を受けて、学会や教育機関等で人材育成に向けた取組がなされている。バイオインフォマティクス学会は、平成 19 年からバイオインフォマティクス技術者認定試験を主催するなど、バイオインフォマティクス人材の育成・キャリアアップに向けて取り組んでいる⁽⁷⁷⁾。また教育機関においても、平成 27 年度にバイオインフォマティクスに特化した専攻が東京大学に設置される⁽⁷⁸⁾など、人材育成体制が充実しつつある。ただし、アカデミアや産業界で活躍できるバイオインフォマティクスの需要に、これらの専門教育機関が将来的にどの程度対応できるかは未知数である。

さらに、情報科学分野の研究者に対して、ライフサイエンス・臨床医学分野における魅力的なキャリアパスを示せていないことも、我が国の人材不足の大きな要因の 1 つであるとの指摘もなされている⁽⁷⁹⁾。

(75) 「研究プロジェクト」 東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学分野・医療情報システム学分野・東大病院企画情報運営部ウェブサイト <http://www.m.u-tokyo.ac.jp/medinfo/?page_id=71>

(76) McKinsey Global Institute, “Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity,” 2011.6, pp.105-106. <http://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Business%20Functions/Business%20Technology/Our%20Insights/Big%20data%20The%20next%20frontier%20for%20innovation/MGI_big_data_full_report.ashx>

(77) 「バイオインフォマティクス技術者認定試験」日本バイオインフォマティクス学会ウェブサイト <<http://www.jsbi.org/nintei/>>

(78) 「東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻」 <<http://www.cbms.k.u-tokyo.ac.jp/index.html>>

(79) 科学技術振興機構研究開発戦略センター「ライフサイエンス・臨床医学分野におけるデータベース

以上より、我が国における人材不足の解消のためには、バイオインフォマティクス育成専門の組織の更なる設立など、人材育成の取組を強化・発展させるとともに、ライフサイエンス分野における情報科学専門人材の雇用安定化等、バイオインフォマティクスのキャリアパスを明確にするための産官学が連携した取組が必要であると考えられる。

2 共通 ID の整備

複数の医療情報データベースに分散している同一の患者の情報を結合するには、患者を一意に識別する ID の整備が不可欠である。現在でも東北メディカル・メガバンクのように、医療機関から診療情報を収集・蓄積しているゲノムコホートデータベースは存在するが、仮に全国民をカバーする共通 ID が整備されれば、広範囲での効率的な診療情報の収集が可能となり、ゲノム情報を始めとする生体分子情報（オミックス情報）と診療情報等を組み合わせたオミックス医療の更なる発展に資すると考えられる。しかしながら、平成 27 年 10 月に施行されたいわゆるマイナンバー制度では、医療分野での利用は認められておらず、共通 ID は未整備である。ただし整備に向けた具体的な議論は既に行われており、同年 12 月には「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会報告書」⁽⁸⁰⁾が発表された。同報告書はマイナンバー制度のインフラを活用し、医療等分野で使用できる別の ID を活用する基盤の整備を唱え、さらに平成 30 年度以降にこの ID を研究分野等へ活用することを提案している。共通 ID の全国的な普及に向けた今後の具体的な施策が待たれる。

3 研究機関、民間企業による既存データベースの利用の推進

我が国において、研究機関等の第三者への提供が認められている公的医療データベースは、平成 27 年度末時点では NDB と DPC（本章Ⅲ節参照）のみである（DPC の第三者提供は試行期間中）。また NDB においても、利用可能な機関の条件が厳しく、これまで利用は進んでいなかった。オンサイトセンターの設置により、今後 2 次利用が増える可能性はあるが、現状では米国、英国等と比較して大幅に後れを取っていると言わざるを得ない。また民間企業が直接 2 次利用することが可能な公的医療データベースは平成 27 年末時点では存在しない。無論データの利用についての規制の整備やセキュリティの確保が前提だが、英国における National Joint Registry のように、民間企業が自社製品の治療効果について解析できる情報基盤を整備することで、医薬品・医療機器の開発が効率化し、医療産業の活性化につながる可能性がある。

4 技術開発への投資

近年、医療ビッグデータの活用が非常に期待を集める一方で、それを支える技術開発はその期待に応えられるほど進んでいるとは、必ずしも言えない。医療データの構造は各国の医療制度に左右されるところが大きいため、我が国独自の技術研究が不可欠である。特に電子カルテ等のテキストデータから情報を抽出するオントロジー研究の分野では、日本語に特化した研究が必要となる。

我が国では、患者の医療情報を個々の治療に役立てる 1 次利用の分野では比較的研究が

の統合的活用戦略」2013.3, pp.8-9. <<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2012/SP/CRDS-FY2012-SP-06.pdf>>

(80) 医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会報告書」2015.12.10. 厚生労働省ウェブサイト <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000106609.pdf>

進んでおり、医療機関間の医療情報共有のためのデータ標準化に向けて、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業（SS-MIX）⁽⁸¹⁾といった、国家的な取組もなされている（現在はSS-MIX2⁽⁸²⁾として運用）。一方でそれらの情報を統合して解析・活用する2次利用の分野はそれほど進んでいない。例えば先述のオントロジーのように医学知識を構造的・体系的に電子化するための研究分野においては、一部に大規模研究は存在するが、全体としては個々の研究者による単発的な研究に留まっている⁽⁸³⁾ため、2次利用の基盤が整っていない。

医療情報の活用を技術面から推進するためには、診療情報やゲノムデータ、医療画像データ等のあらゆるデータの統合的解析を可能にする技術開発専門の研究機関の設立や、医療分野と情報科学分野の専門家同士の研究開発ネットワークの構築など、研究開発環境の整備に取り組む必要がある。

みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部 コンサルタント

さいとう みゆき
齊堂 美由季

(81) 「SS-MIX とは？」 SS-MIX 普及推進コンソーシアムウェブサイト <http://www.ss-mix.org/cons/ssmix_about.html>

(82) 「SS-MIX2 のページ」 日本医療情報学会ウェブサイト <<http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.html>>

(83) 科学技術振興機構研究開発戦略センター「ライフサイエンス・臨床医学分野（2015年）」2015.4, p.460.
<<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2015/FR/CRDS-FY2015-FR-03.pdf>>