Top News｜トップニュース

「第30回 製薬協 政策セミナー」を開催

2018年3月12日、東京コンファレンスセンター・品川（東京都港区）にて、「医療の転換点と製薬産業 ～医療ビッグデータの利活用の推進～」をテーマに「第30回 製薬協 政策セミナー」を開催しました。IT技術やAIの進歩などもあり医療データの利活用は広がりを見せています。個々の患者さんの治療のためのデータがICT技術の進展によって集積・蓄積された結果、疾病予防、先制医療などの研究に利用可能なものとなりました。半面、研究に適したデータの生成、データの第三者利用のための手続きなど改善すべきところもまだ残されています。今回の政策セミナーでは、新しい医薬品や治療法を生み出していくための医療ビッグデータ利活用の現状と、より効果的に利活用していく際の課題、産学官の有機的な連携のあり方等が討議され、多数の参加者が熱心に聴講しました。

会場風景

「第30回 製薬協 政策セミナー」は、製薬協の伍藤忠春理事長の開会挨拶で幕を開けました。基調講演に立った京都大学・宮崎大学名誉教授の吉原博幸氏から電子医療データの歴史と「千年カルテプロジェクト」について詳細な説明がありました。続くパネリスト講演では、国立がん研究センター東病院病院長の大津敦氏が「SCRUM－Japan」などの詳細について、内閣官房健康・医療戦略室参事官の岡本利久氏が次世代医療基盤法の狙いといかにイノベーションと法規制の調和を図っていくかについて、製薬協の畑中好彦会長が革新的な医薬品や医療ソリューションの創出につなげるための製薬企業の取り組みなどについて紹介しました。慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授の宮田裕章氏による「パネルディスカッションに向けた話題提供」と題した講演の後、宮田氏をコーディネーターに、パネリスト講演の演者3氏によるパネルディスカッションが行われました。

以下、当日の講演概要を紹介します。

■ 開会挨拶

製薬協　**伍藤 忠春** 理事長

私どもの身の回りには数多くのデータが溢れており、その中には本日のテーマであるビッグデータなども含まれます。そうしたデータは、さまざまな企業やアカデミアにおける研究開発だけでなく、私どもの社会生活や健康づくりに役立てることがより重要と思われます。たとえば、2月に開催された平昌オリンピック・パラリンピックでは、データを上手に活用してメダルを獲得した選手が数多くいたことも記憶に新しいところです。しかし、その利活用をめぐってはさまざまな規制があり、特に医療においてはデータの適正使用に向けた環境整備が求められています。今回はそうした観点から、ご参加いただいたみなさま、専門家の方々とともに、データの活用がどこまで進んでいるのかを確認しながら、データ利活用を最良のパフォーマンスにつなげるためにはなにが必要なのかを考えていきたいと思います。主催者を代表して、有意義な議論の場となることを期待しています。

■【基調講演】

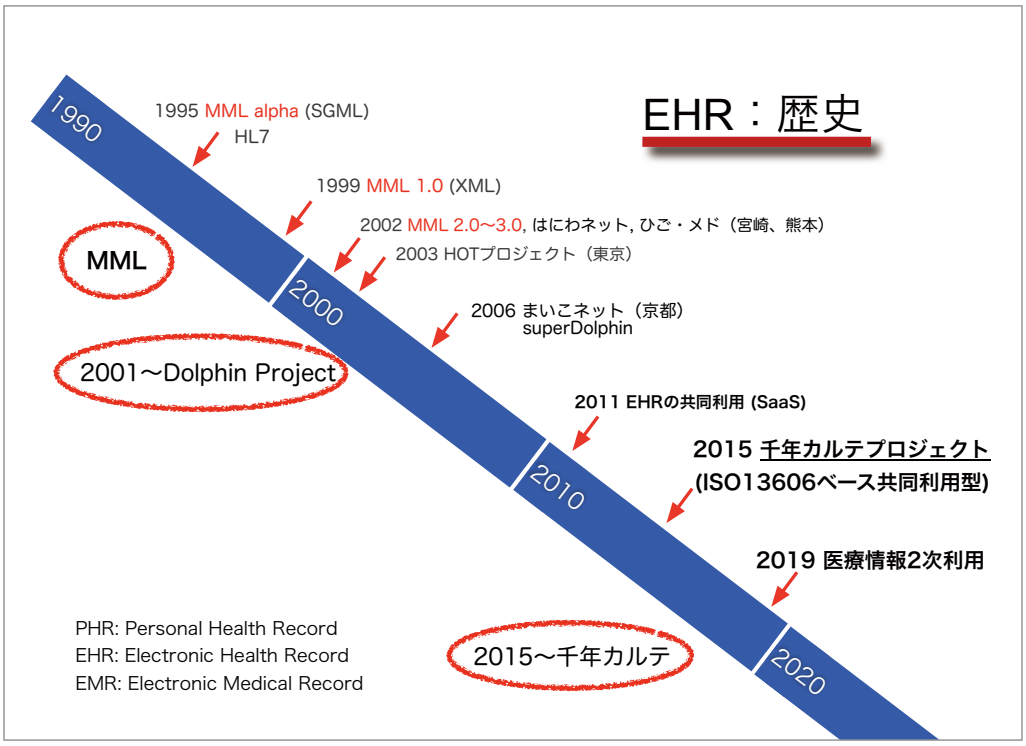
「ビッグデータ化した医療情報の徹底活用」

京都大学・宮崎大学 名誉教授　**吉原 博幸** 氏

東北地方太平洋地震の教訓

われわれは現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成により、診療データを後世に残すための『千年カルテプロジェクト』に取り組んでいます。生涯の医療記録の電子データ、すなわちEHR（Electronic Health Record）の歴史は、1995年あたりから始まりました（**図1**）。2000年以降は電子カルテも普及すると予想されていたため、データの共通化にも目が向けられ、EHRをめぐるさまざまなプロジェクトにおいては、現在使われているXML規格による共通化の検討が開始されていました。1999年には、XMLを使用したMML1.0と呼ばれる規格が開発されました。さらに2001年には、経済産業省の支援により、熊本で「ひご・メド」、宮崎で「はにわネット」というEHRシステムが構築されました。それらは2001年に「ドルフィンプロジェクト」に統合され、同プロジェクトは2004年から本格的サービスに移行しました。その間、他の地域でも同様の取り組みが新たに開始され、2003年には東京医師会の「HOTプロジェクト」が、2006年には京都地域連携医療プロジェクトとして「まいこネット」が、それぞれ立ち上げられました。そして、2011年に転機が訪れました。東北地方太平洋沖地震の発生です。

図1　EHRの歴史



当初から、われわれは地域ごとにデータセンターを置くことにはリスクがあり、運営上も財政的にも問題があると考えていました。そのため、上記の取り組みにおいてもクラウドという手法がすでに検討されていましたが、その矢先に大震災が起きたのです。バックアップがあったとしても、それらがすべて1つの地域内にあると、震災によってすべてのデータが失われてしまうことをわれわれは経験しました。

課題はベンダーや規格の違い

そうした中、2014年に次世代医療ICT基盤協議会の設立が閣議決定され、翌2015年から同協議会の活動が開始されました。この活動の一環として立ち上げられたのが『千年カルテプロジェクト』です。同プロジェクトの最終目標は、2019年から医療情報の2次利用を本格的に開始することにありますが、データを単に集積するだけでなく、集積されたデータを臨床にも応用することが想定されています。その背景には、多くの同プロジェクト関係者が臨床に携わっており、地域医療等を向上させるためには院内のデータだけでは情報が足りないことを、彼らが身にしみて感じていたからです。さらに問題はほかにもあります。電子カルテが導入されている病院で治療を受けていたある患者さんが、別の病院に転院した場合、そこにも電子カルテが導入されていたとしても、その患者さんのこれまでのデータがすぐにわかるわけではありません。また、前院の電子カルテデータを持って、新しい病院に移ったとしても、電子カルテのベンダーが異なればデータをそのまま読み取ることは難しいのです。90年代に地域医療でのEHRの活用を考えた時には、われわれはすでにそうしたことも想定しており、ベンダー間のデータ交換障壁を取り除く必要があることも認識していました。それが解決されれば数多くの病院のデータを大規模なデータセンターに蓄積することが可能になると考えました。

EHRの活用では、個人情報である患者データへのアクセス制御も重要になります。これは決して容易なことではありませんが、できるだけ人手をかけずに合理的に制御できる方法を考えました。われわれが定義しているEHRには、患者基本情報、健康保険、診断履歴、生活習慣情報等、現状では17の医療文書が定義されています。さらにそれらのサブセットもあるため、実際のデータの種類はさらに多くなります。半面、これらの文書は紙媒体であれば1冊にまとめられますが、電子化した場合だと文書は1つひとつに分けられて格納されるので、文書ごとにアクセスコントロールを行うことが可能となります。

患者データの2次利用に向けて

現在、先述した「ドルフィンプロジェクト」のデータは、『千年カルテプロジェクト』の新しいデータセンターに移行させるタイミングに来ています。日本の人口を考えれば、データセンターには約1億3000万人のアカウントが用意されることになります。たとえば、ある患者さんが病院やクリニック、あるいは薬局等に行ったとすると、そうしたデータが先述したMMLや米国のHL7等の規格に書き換えられ、その患者さんのアカウントに追記されます。そうしたデータは患者さん自身も閲覧が可能で、すでに登録された患者さんの約5%がそれを希望し、閲覧しています。「ドルフィンプロジェクト」では、ある患者さんが病院やクリニック等3つの医療機関に通院している場合、基本的にはそれら3つの医療機関がこの患者さんのカルテを共有し、医療連携を行っていました。ただし、患者さんはカルテの共有を拒否することもできました。『千年カルテプロジェクト』でも同様に、患者さんの拒否権は保持されます。2017年5月、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）」が公布され、2018年5月に施行開始の予定です。同法は次世代医療基盤法と略称され、患者データの2次利用のためのルールが盛り込まれています。今回のプロジェクトもそこで規定された一定の条件にもとづき、データセンターに集積されたデータを2次利用できるようになります。

医療情報の適切な利活用という観点では、本来であれば患者データはすべて患者さんに開示できると考えられますが、現状では医療機関側のポリシーを尊重し、施設や診療科ごとに開示制限を加えてもよいことにしています。たとえば京都大学病院でも、診療科によって開示項目にばらつきがあり、精神科にいたっては患者情報と保険情報以外は開示していません。ただし、米国では全情報の開示が進んでいるので、今後はわが国でも少しずつ開示項目が増えていくと期待されます。

データはISO13606規格に変換する

次世代医療ICT基盤協議会では、「医療を成長産業に」、「研究・ビジネス・行政を支援する基盤創成」、「バラバラの医療関連データベースの統合」の3項目が検討され、われわれは3番目の「医療関連データベースの統合」について助言を求められました。EHRには日本のMMLと米国のHL7を中心にさまざまな規格が混在していますが、これらをすべて統合できるようなシステムができないかという要請です。そこでわれわれは、すでに活用されつつあるISO13606の採用を提案しました。元データの規格はなんでもよいが、最終的にはISO13606の規格に整理し直し、それをデータベースに保持しようという提案です。そうすることで、あらゆるデータが検索可能になります。この試みはすでに開始されています。

当初、EHRは地域ごとに分断されていました。現在もそうした傾向が見られ、相互接続されている例はあまり見られません。私は宮崎、熊本、京都と受診する医療機関が変わりましたが、転院の際にはすべてのデータをそれぞれの医療機関に残してきました。そのため、自分の病歴を見ようとする際は、それぞれの施設にアクセスしなければならず不便です。そこで、『千年カルテプロジェクト』では、論理的にも物理的にも大規模なデータセンターを設置し、その施設を核としてISO13606規格をベースとするデータベースを構築しています。現在、全国各地のさまざまな医療機関からデータが集まり始めています。送られてくるデータの種類はHL7、MML、電子レセプト、DPC、職場健診のデータ、介護のデータ等さまざまですが、それらをISO63606規格に変換（Mapping）して蓄積しています。

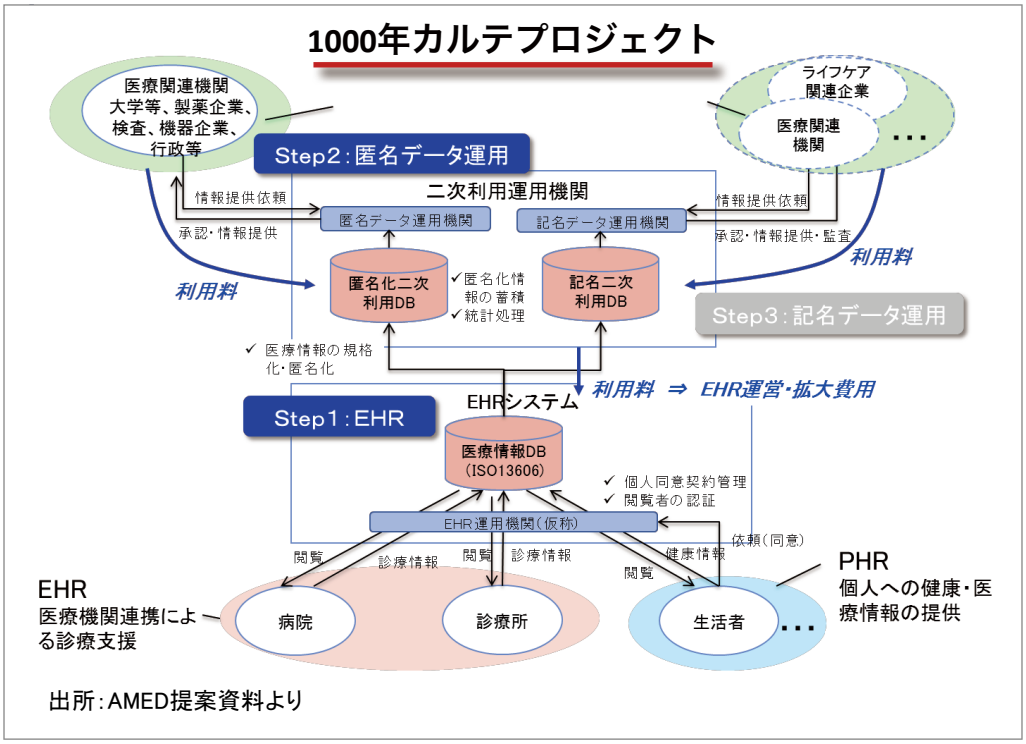
助成に頼らない自立運営を目指す

『千年カルテプロジェクト』の計画に当たり、政府にその全体像を示す資料を提出しました（**図2**）。2018～2019年には、同プロジェクトで蓄積したデータを認定事業者に実名で提供し、認定事業者が統計データや匿名化したデータを大学や企業に提供し、徴収した利用料の一部をEHRの運営に回してもらうことを計画しています。そうすることで、国の補助金等を当てにせず、自立運営ができると考えています。このほか、個人への健康・医療情報の提供も事業として成り立つと考えており、われわれもそうした事業の運営機関の一つとして参入することを計画しています。

千年カルテプロジェクトの概要をまとめると、まず0次利用としてはシステム障害、災害対策のためのバックアップとしての機能を果たすことになります。1次利用では、連携医療やデータ開示等の臨床での活用が考えられます。さらに1.5次利用という形態も想定しています。これは、臨床におけるリスクの発見とその低減に向けた利用です。たとえば、専門医が不足している地域で慢性疾患の増悪が見られる患者さんを特定し、月に１回そうした患者さんのリストを当該地域の医療機関に送付して、警告するサービスが考えられます。あるいは、治験の登録基準を満たす患者さんを探し、その情報を医療機関に提供するといったことも想定されます。そして最終的には、研究、公衆衛生、行政等における匿名あるいは実名のデータの2次利用に結びつけたいと考えています。『千年カルテプロジェクト』は2015年に開始され、2018年には準備・研究・トライ

アル期間が終了します。現在は、2019年からの本格稼働に向け、約70の医療機関のネットワーク化が進められています。今後も、さらに接続病院を可能な限り増やしていきたいと考えています。

図2　1000年カルテプロジェクト



カルテを参照するアプリも作成

『千年カルテプロジェクト』のデータベースの使用目的を、医療機関が自施設分のデータのバックアップだけでよいと考えた場合、データへのアクセスを自施設分のみに限定し、連携施設や患者さんは閲覧できないようにすることもできます。また、カルテの一部を開示するという形態も可能です。このときの接続方法はデータセンターと医療機関をインターネット上の仮想の専用回線でつなぐことになります。

京都大学病院では1日に外来患者と入院患者を合わせ4000名分ほどの新たな診療情報が生まれ、この情報は文書にすると約5万ファイルになります。現在、1日分のデータをデータセンターにアップロードするために要する時間は約15分です。まだ画像データはほとんど含まれていませんが、今後画像もサポートするとなれば、さらに時間はかかると予想しています。

iPadやiPhone、アンドロイド系スマートフォン等で、患者さんが情報を閲覧できるようにするアプリケーションもすでに作成しています。このアプリを携帯端末にダウンロードし、パスワードを設定すれば、いつでも自分のカルテ等を確認することができます。東北地方太平洋沖地震の被災地に入った医師たちは、眼の前の患者さんの病歴や処方薬がわからないことが診療上の大きな障害になったことを指摘しています。携帯端末で個人の医療情報がわかれば、大きな助けになると考えられます。

サブシステムのデータも改善が必要

他方、新たな問題も確認されました。初年度に7つのベンダーからの送信データを検証したところ、データベース化出来ない非構化データであるPDFやJPEG等の画像データがかなり含まれていました。データの再利用、2次利用ができるようにするためには、今後は機械可読な構造化データ形式に加工してアップロードする体制を、国を挙げて整備する必要があります。また、各施設の電子カルテには、システムの本体以外にたくさんのサブシステムが接続されています。このサブシステムは1病院で10以上あり、それらは複数の異なるベンダーから供給されているものです。たとえば、退院サマリーや放射線検査のレポート等はサブシステムにデータがとどまっていて、本体からサブシステムにアクセスしてデータを見ることになる

ため、本体にはデータは存在しません。つまり、データを本体から抜き出すことができないのです。そのため、サブシステムのデータもまずHL7やMMLに書き換え、構造化されたデータを最終的にISO13606規格にマッピングし、データセンターに蓄積するという作業をさらに続けなければなりません。構造化されていないデータはいくら蓄積しても、ごみの山をつくるだけなのです。将来的には、AI等を活用して構造化できれば、そうした膨大な作業が効率化されるものと思われます。

臨床での利用を増やすことも重要

『千年カルテプロジェクト』を成功させるための要件をまとめると、まず2次利用だけでなく、臨床現場でのデータの利用が増えることが重要になります。たとえば、EHRデータを活用すれば、慢性腎不全、肝不全などに至る臨床リスクの予見も可能になるはずです。そのためには、患者さんも治療チームの一員として普段から自身のデータを注視するよう仕向けることが重要です。さらに、2次利用を活発化させるためには、電子カルテから出力されるすべてのデータの構造化と共通化も重要になります。次世代医療基盤法によって大きく変わったことは、法律で認められた認定機関に対して、医療機関やEHRから実名でデータを提供できることです。認定機関はこれを名寄せして匿名化するので、追跡可能性のある匿名データとなります。もう1つは、オプトアウトが認められていることです。情報元の個人が拒否しなければデータを利活用できることも重要なポイントといえます。

米国では、オープンノーツ（Open Notes）と呼ばれる取り組みが拡大しつつあり、昨年はオーストリアのザルツブルグでその集まりがありました。オープンノーツは電子カルテのデータを患者さんにすべて見せようというプロジェクトです。メイヨークリニックでは、患者さんがiPadで自分のカルテを見ることができるサービスを導入しています。経過記録、病名、通常は見せない細胞診のレポート等も閲覧できます。さらに、診療の予約も取れますし、医療スタッフとメールのやりとりもできます。われわれは、大規模なデータセンターを構築し、そこにわが国の臨床データをすべて集め、その情報を患者さんに提供したり2次利用したりすることを考えていますが、米国ではオープンノーツと呼ばれる新たなプロジェクトが積極的に進められていることを最後に付記しておきたいと思います。

■ パネリスト講演

がん新薬承認審査に資するレジストリの構築：SCRUM－Japanでの取り組み

国立がん研究センター東病院 病院長　**大津 敦** 氏

SCRUM－Japanは世界最大規模

がんの新薬開発を産学連携で取り組むプロジェクトとしてSCRUM－Japanを立ち上げ、その取り組みの一環として、がん新薬の承認審査にも対応できるレジストリを構築しています。この事業は2015年から正式にスタートしましたが、その前段階として、数年前から全国の医療機関250施設と製薬企業16社が共同で、先端的なpan-cancer panelでの遺伝子解析を実施しました。現在は、その結果に基づく各種の企業治験、医師主導治験等42の試験で症例の登録が進められており、2018年1月の時点ですでに試験全体で8000例を超える登録を終えています。

SCRUM－Japanのレジストリは、世界的にも最大規模の産学連携のゲノム・スクリーニング・プラットフォームです。企業側が負担する資金は遺伝子解析の費用にのみ使われて、それ以外には企業の資金は投入されていません。試験結果の解析は日米2ヵ所に設置したCLIA認証のラボで行っており、質の保証と国際的な互換性を図っています。基本的には企業治験、医師主導治験として実施しているため、そのまま薬事承認申請に使用可能なデータが得られるとともに、患者さんにとっては効果のある可能性を持った薬剤の無料提供を受けられるというメリットもあります。加えて42試験の治験情報と治験ごとの参加施設を公開し、患者紹介ネットワークも構築する等して、新薬にアクセスできるルートを最大限に広げています。

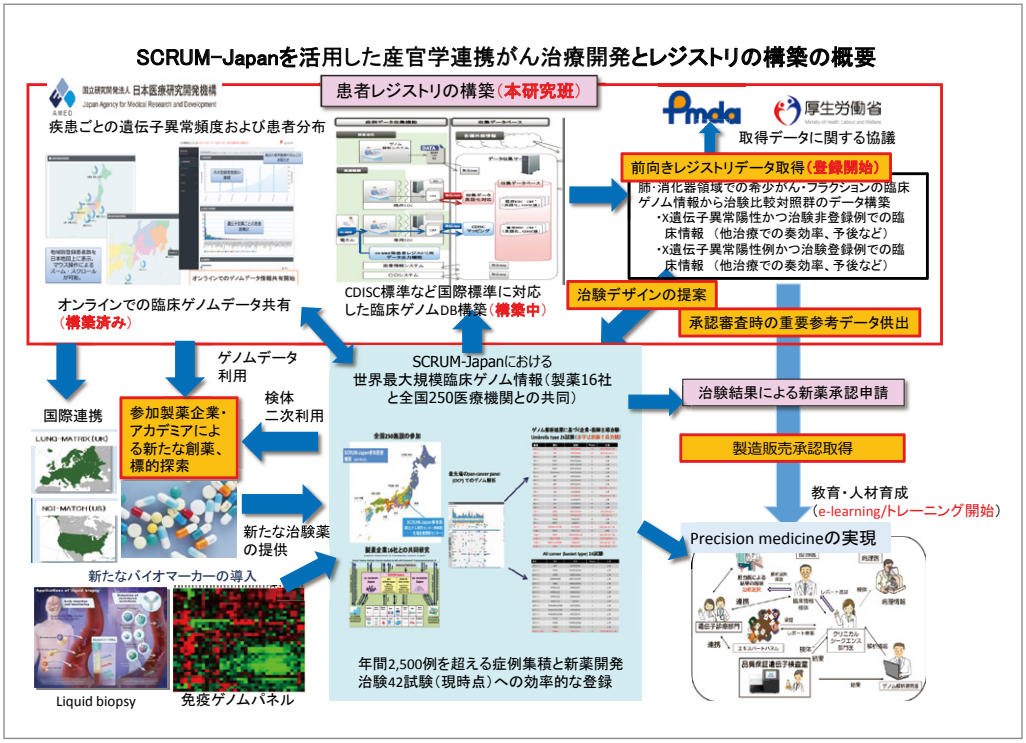
すでに2薬剤が製造販売承認を取得

42の新薬開発治験のうち26試験はがん種を限定したアンブレラ型試験で、肺がんが最も多く、あとは大腸がんと胆道がんです。残りの16試験はバスケット型試験で、すべての固形がんを対象にしています。これらのうち医師主導治験は12件で、実施施設は北海道から九州まで全国各地におよんでいます。肺がんを対象とする6件の治験ではすでに試験結果も得られており、そのうち2つの試験薬が製造販売承認を取得し、1つの試験薬が申請を検討しています。ただし、これらの試験のすべてでポジティブな結果が得られたわけではなく、ネガティブな結果が示された薬剤もあります。それでも、肺がんでの登録例の中で遺伝子異常とマッチした分子標的治療薬の投与症例のみを抽出すると、明らかに予後は良好でした。逆に、特定されたドライバー遺伝子に合った薬剤が投与されなかった症例や、ドライバー遺伝子がなかった症例では予後不良でした。なお、ドライバー遺伝子が陽性で、それに合致した分子標的治療薬が投与された例は全体の10%程度で、現状では過度な期待は持てないと考えています。

国際標準のゲノム・データベース

これまでの研究で、肺がん、大腸がん、胃がん、食道がんだけでなく、肝胆膵がんや小腸がん等の希少がんについても、大規模な分子疫学データがすでに得られています。それに基づく日本人のがんのプロファイリングもまとめられ、データ・シェアリングによる産学での有効活用が始まっています。新薬の承認審査の規制に対応できるレジストリの構築も独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）および厚生労働省と協議しながら進めています（**図3**）。さらに、CDISC標準等の国際標準に対応した臨床ゲノム・データベースの構築も進行中です。このほか、教育・人材育成のためのeラーニングを構築し、その英語版と中国語版も作成し、国際展開をすでに開始しています。

図3　SCRUM-Japanを活用した産官学連携がん治療開発とレジストリの構築の概要



データ・ストレージも各省庁のガイドラインに合わせ、高セキュリティーのシステムを構築しています。同時に、参加施設にもSCRUM－Japanのデータ・セキュリティー・ガイドラインの遵守を求め、それに合致した施設とデータ・シェアリングを開始しています。現時点で、参加企業16社とアカデミア81施設がオンライン上で臨床ゲノムデータを共有しており、創薬やアカデミアでの研究に役立てています。ゲノム・データベースへの月間のアクセス件数はすでに2500件を超えています。全国規模で1つのプラットフォームを用いるSCRUM－Japanは、このように世界的にも有用性の高いプロジェクトを展開していま

す。

新規プロジェクトも次々に開始

SCRUM－Japanのプロジェクトでは、疫学情報の収集や治験のリクルート等だけでなく、新薬の承認審査で使用可能な高精度の治験対照群の臨床データ構築も目的の一つとしています。これについては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究班が取り組んでおり、現在は希少がん・フラクション症例に対する新薬承認審査で応用できる治験対照群を検討しています。研究班は、日本主導の世界的なprecision medicineのエビデンス構築を見据え、データをCDISC対応にしており、海外とのゲノム・臨床データの共有も可能になっています。他方、レトロスペクティブのデータでは規制への対応が難しいことから、前向きのレジストリの構築とともに、治験実施と並行してヒストリカルコントロールを集めることも開始しています。さらに、データ収集の自動化とCDISC変換の同時実施を開始し、作業の効率化も図っています。

治験対照群のデータ作成を見据えた希少フラクションの前向きレジストリ研究には、57施設が参加予定であり、すでに20例ほどの症例も登録されています。また、新しい試みとして、希少フラクションであるHER2 陽性とBRAFnon-V600E陽性の2種類の大腸がんについて、医師主導治験によるデータ収集も開始しています。こうした取り組みにより、希少フラクションの新薬開発治験の効率化とともに、希少フラクションの臨床像の明確化も可能になります。さらにそれらのデータの質が保証されれば、海外とのデータの統合時にわが国の優位性を示せます。SCRUM－Japanの取り組みでは、欧米を巻き込んで診断や治療の国際標準化を図る作業もすでに始めており、それに伴う国際共同試験も予定しています。なぜなら、現状のレジストリが8000例を超えるとはいえ、そこにおける各遺伝子異常の比率は多くて1～2%、症例数として数十の症例規模であるため、遺伝子異常の希少フラクションの研究には国際的なデータの統合、国際協力が必須と考えるからです。

SCRUM－Japanでは2018年1月より、新規プロジェクトとしてリキッドバイオプシーを用いた世界最大規模の新薬開発試験等も開始しています。このほか、免疫チェックポイント阻害剤を対象とする医師主導治験の立ち上げ、免疫機能を解析するための腫瘍組織浸潤リンパ球（TIL）のバンクの構築等にも取り組んでいます。

われわれのプロジェクトはわが国のがん新薬開発に大きく貢献すると考えていますが、それは、医療機関、医療関係者、製薬企業、厚労省、PMDA、AMED、そしてなによりも患者さんたちのサポートによって成り立っていることを最後に強調しておきます。

■ パネリスト講演

次世代医療基盤法の狙いとその先の未来像

内閣官房 健康・医療戦略室 参事官　岡本 利久 氏

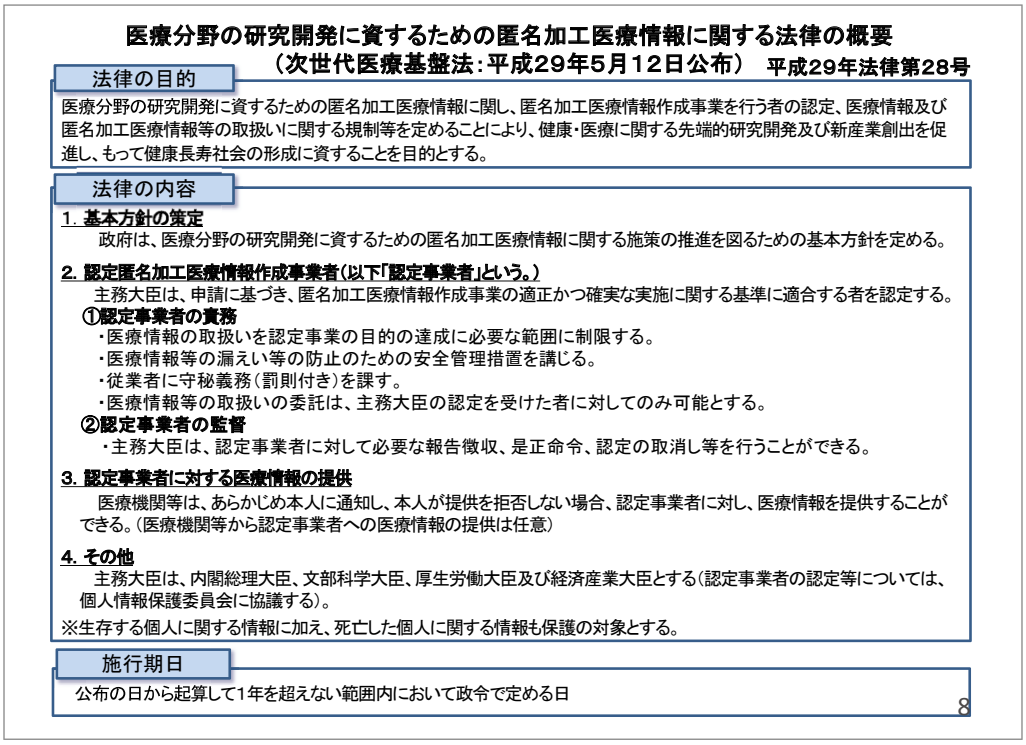
次世代医療基盤法が成立

医療情報の利活用には3つの課題があります。まず、全国規模で利活用が可能な医療に関するデータは診療報酬明細書（レセプト）が基本であり、診療行為の実施結果（アウトカム）に関するデータの利活用は十分ではありません。2つ目は、わが国は皆保険制度ですが、保険制度が分立していることなどから、データが分散して保有されていることです。創薬研究などの国際競争では、質の高い大規模な医療情報の基盤が不可欠ですが、分散している情報をどのように統合していくかが課題です。3つ目は、2017年5月に改正個人情報保護法が施行され、個人情報の保護と利活用の両面で大きな改正が行われたことを踏まえた対応です。

こうした課題認識の下、2016年6月に閣議決定された『日本再興戦略2016－第4次産業革命に向けて－』では、「医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進」を見据え、（1）治療や検査のデータを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくこと、（2）そのための新しい基盤として代理機関（仮称）を設置すること、（3）代理機関については次世代医療ICT基盤協議会等においてその制度を検討すること、（4）その結果を踏まえて来年中を目途に所要の法制上の措置を講じること、が決定されました。この方向性に沿って政府として検討を進め、2017年4月に「医療分野の研究開発に資するた

めの匿名加工医療情報に関する法律」（以下、次世代医療基盤法）が国会で成立し、同年5月に公布されました（**図4**）。同法は、医療分野の研究開発を進めていくために、特定の個人を識別できないように加工した医療情報の活用を促進するものです。公布日から1年以内の施行が法定されているため、現在は本年5月の施行を目指して準備が進められています。

図4　医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の概要



医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の概要
（次世代医療基盤法：平成29年5月12日公布）　平成29年法律第28号

法律の目的

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

法律の内容

1. 基本方針の策定
政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進を図るための基本方針を定める。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」という。）
主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。
①認定事業者の資格
・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
・従業者に守秘義務（罰則付き）を課す。
・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。
②認定事業者の監督
・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

3. 認定事業者に対する医療情報の提供
医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）

4. その他
主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする（認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する）。
※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

8

医療情報の適切な利活用基盤を担う認定事業者の整備

次世代医療基盤法では、施策の方向性に関する基本方針を閣議決定することが定められています。また、機微な情報である医療情報については、情報セキュリティを確保するとともに、医療分野の研究開発を損なわないようにしつつ、特定の個人が認識できないようにする匿名加工に関する高い専門的能力を有する事業者を国が認定することとしました（以下、認定事業者）。さらに、改正個人情報保護法では医療情報の第三者提供は原則として本人の同意が必要とされていますが、今回の仕組みは、医療分野の研究開発という限定された目的のために、特定の個人が識別できないような匿名加工を前提に利活用するものであり、こうした医療情報の管理・加工を国が認定した事業者が行うことから個人情報保護法の特例的な扱いとして、「医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる」ことを法律に規定しました。これは、いわゆるオプトアウトによる医療情報の提供を認めるものです。なお、今回の仕組みは、認定事業者に医療情報を提供することを医療機関に義務付けるものではなく、その判断は医療機関に委ねられることから、今回の仕組みの意義・趣旨について医療機関の理解を得ていくことが重要です。

こうした仕組みを設けることにより、病院や診療所の診療や健診のデータが個人単位で統合した上で、匿名加工されて産学官の医療分野の研究開発に従事されている方に提供されれば、治療の効果、効率性などの大規模なデータを用いた研究が行われ、新しい診断法や治療法の開発などにつながります。こうした成果が臨床の現場に還元され、個々の患者さんに最適な医療が提供されるという流れをつくるのが今回の法制度の狙いといえるでしょう。

基本方針には一般の意見も募集

現在、次世代医療基盤法の基本方針案について、パブリックコメントを募集しています。その内容は4項目に大きく分けられます。1番目は制度運営の基本的な考え方です。データを利活用することで、新しい治療法や新薬などの開発といった、患者や国民の期待に応える成果を生み出していくこと。これが制度運営の基本です。2番目は「国が講ずべき措置」を挙げま

した。産学官の積極的なデータ利活用による成果の創出が、患者や医療機関が医療情報を認定事業者に提供することについての理解の増進につながりますが、こうした利活用を促すためにも、医療現場のICT化や情報技術の標準化が十分に進んでいない現状を踏まえ、国が様々な環境整備を行っていくことを明記したいと考えています。3番目は「不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置」です。患者に対するあらかじめの通知については最初の受診の際に書面で行うことを基本とするとともに、いつでも医療情報の認定事業者に対する提供を停止することを求めることができることを継続的に周知していくこととしています。4番目は「認定事業者の認定」についてで、国民や医療機関から信頼を得られることを前提に、「医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことができる」とともに、「わが国の医療分野の研究開発に資する」事業者に限って認定すべきことを明記しておきたいと思います。以上の4項目については、パブリックコメントで寄せられた意見を参考にしながら、最終案をまとめることになります。

医療分野における匿名加工方法の具体化・明確化

改正個人情報保護法では、匿名加工情報は「特定の個人を識別できないように加工し、復元できないようにした個人に関する情報」と定義されていますが、医療分野に即した匿名加工の具体的な方法はこれまでのところ必ずしも十分に示されていません。次世代医療基盤法の匿名加工医療情報の考え方は、個人情報保護法の匿名加工情報と同じですが、今般、医療分野に即した匿名加工の方法を具体化しました。「特定の個人を識別できるかどうか」については、一般人ないし一般的な医療従事者が、ある情報と具体的な人物の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかで判断します。具体的な匿名加工の方法としては、「氏名」などの特定個人の識別が可能な記述や被保険者番号などの個人識別符号、あるいは特異な記述について削除するか、復元できない方法で他の記述等に置き換えることが求められています。たとえば、年齢116歳という記述は、日本の最高齢であれば個人を特定できるため、特異な記述に該当すると考えられます。他方、日本で数十例程度の希少疾患であっても、その疾患に罹患している情報があったとしても、一般的な医療従事者がその方が誰であるかは認識できないため、特異な記述には該当しないものと考えられます。ただし、匿名加工された情報であっても、自由に転々流通すれば悪用される恐れが高まるので、匿名加工医療情報については、提供された人が手元の情報と照合することを禁止していますし、医療分野の研究開発目的で利用することを前提に、情報の共有範囲を契約で明確にし、管理することを求めることとしています。

■ パネリスト講演

医療ビッグデータの更なる利活用
－患者さんや国民に新たな価値をもたらすために－

日本製薬工業協会 会長　**畑中 好彦** 氏

利活用が期待されるビッグデータ

製薬協の使命は、創薬イノベーションを実現して世界中の患者さんにその成果を届け、それを通じて医療の質の向上や経済発展に貢献していくことであります。そうした観点から、私ども協会は『製薬協 産業ビジョン２０２５』を策定し、その中で「先進創薬で次世代医療を牽引する～P4＋1医療への貢献～」を目標の一つに掲げました。具体的には、医療ビッグデータを新薬開発に有効活用し、個々の患者さんに最適な医薬品が提供される医療の実現に貢献することであります（**図5**）。そのため、医療ビッグデータの利活用推進は私たちもより主体的かつ積極的に取り組むべき課題と認識しています。

図5　製薬産業の目指す姿

近年の情報処理と通信技術の進歩により、健康・医療に関するデータが大量に蓄積され、その統合は進みつつあります。こうした医療分野のビッグデータは、製薬産業のバリューチェーン全般において幅広い利活用が期待されています。たとえば、創薬研究では疾患発症メカニズムの解明や創薬標的の探索等、臨床研究では患者のリクルートや試験の層別化デザイン等での利活用が想定されます。また市販後においては、医薬品の安全性情報の収集とモニタリング等での活用も期待されます。これらは特に患者さんにとって大きな恩恵となるでしょう。さらに私ども製薬企業が今後果たすべき役割として、ICT企業をはじめとする異業種との融合による、健康・医療・介護支援のソリューションの提供などへの展開も期待されています。

クリニカルイノベーションネットワーク（CIN）事業やAI活用にも取り組む

それでは、医薬品のバリューチェーンの各ステージにおけるビッグデータの利活用状況を紹介します。創薬研究においては、東北メディカル・メガバンク機構が有する15万人以上の健常者の各種データの活用が始まっています。このデータには妊婦も含め、出生児からその両親と祖父母に至る3世代コホートが含まれており、遺伝子情報や生活環境情報も紐付けされています。こうした幅広いデータの解析により、遺伝的背景が比較的均一な日本人の疾患等における種々の遺伝的環境的要因の発見が期待されます。すでに製薬協加盟各社と東北メディカル・メガバンク機構との間で合意・提携が完了し、各社がデータにアクセスするための遠隔セキュリティーエリアを製薬協内に設置しました。現在は試行段階ではありますが、製薬企業25社が登録し、そのうちの15社がデータ閲覧を行い創薬研究への活用に向けた検討を開始しています。

それ以外にも、産学連携がんゲノムスクリーニングプロジェクト（SCRUM－Japan）等のクリニカルイノベーションネットワーク（CIN）事業で、ビッグデータの利活用に取り組んでいます。私ども製薬企業はプレシジョン・メディシン（患者さん個人個人に合わせて最適な治療を行うこと）の推進に向け、さまざまなプロジェクトで集積された患者さんの遺伝子情報や診療情報、予後情報等の網羅的なデータベースを利活用し、新薬やバイオマーカーの探索等を進めていきたいと考えています。

さらに2016年には、ライフサイエンス分野におけるビッグデータ活用のためのAI（人工知能）基盤開発を目的として、産学連携によるライフ・インテリジェンス・コンソーシアム（LINC）も立ち上げられました。LINCには、京都大学や理化学研究所のほか、製薬企業、IT企業等、約90の企業・団体が参加しています。現在は、標的分子探索や薬物動態予測等の創薬の上流から、治験デザイン、有害事象の抽出、さらには市販後製品のQAシステム構築に至るまで、30種のテーマを選定し、機械

学習やアルゴリズム作成を含むAIの基盤プラットフォームの構築とノウハウの蓄積をテーマごとに進めています。

リアルワールドデータの可能性

市販後における副作用等の安全性情報の収集・モニタリング等の安全性対策の拡充に向け、MID－NETという医療情報のデータベースの利活用も2018年4月から開始します。このデータベースは、登録されている医療施設から送られる電子カルテデータ等の電子診療情報を収集し・解析するシステムで、当面は約400万人の患者データを利活用できます。このMID－NETデータベースのようなリアルワールドデータは、製薬企業における医薬品安全性情報の収集・モニタリングの有用なツールとなります。

個々の企業などではリアルワールドデータを自社のオペレーションに取り込み、例えば、臨床試験計画の最適化や、最適な薬剤使用推進につなげるために活用しています。いくつか事例をご紹介しますと、スウェーデン、アイスランド、デンマークの31施設で実施された多施設共同試験では、リアルワールドデータをレジストリベースで収集し、評価に活用することで、数千例のデータを約30万ドルという低コストで収集し、また7244名の組み入れを27ヵ月という短期間で終了しました。従来手法による同規模の組み入れには通常4～5年を要し、コストも1400万ドルは必要とされますが、リアルワールドデータの活用でコストの大幅な削減と試験期間短縮を実現しました。また、リアルワールドデータを活用し薬剤の服薬継続状況を分析することにより、薬剤の新たな特性を見出せる可能性もあります。

さらに、他の事例では、リアルワールドデータを活用して、対象となる疾患名と治療薬剤名を持つ患者さんを抽出し、疾患の診断日、薬剤の処方開始日、治療の変更、治療中止といったイベントをデータ解析し、健康状態から、未病、発症、治療、予後等の患者さんの治療フローを作成することで、疾患治療のより深い理解に活用しています。あるいは、ある糖尿病治療薬が処方された患者さんと処方されなかった患者さんでは患者背景、投与前の検査値、既往歴、前治療、併用薬等の患者プロファイルがどのように異なるかを、データマイニングや機械学習のアプローチを用いて探索的に分析することで、治療患者像のプロファイリングもできます。このプロファイリングデータは、その患者さんに最も適した薬剤の選択や治療の検討等に活用できる可能性があります。

医療の質の向上を見据えて

医療関連のビッグデータの利活用は国を挙げて取り組まれていますが、それをさらに推進するためには、3つの環境・インフラの整備が不可欠と考えています。1つはビッグデータの利活用推進に向けたエコシステムの構築です。まずは日常診療や医療連携等に活用する1次活用、情報蓄積と分析により医療改善や医学の進展に活用する1.5次活用が促進され、そのうえで更に製薬企業をはじめ産業が新薬や新技術の開発などに利用する2次活用のための環境整備が進むことを期待しています。2つ目は産業が利活用できる医療情報という視点で、特にレジストリやバイオバンク、認定匿名加工業者等の基盤整備が重要と考えます。そして3つ目として、その利活用を円滑に進めるためのルールづくりです。私たち製薬産業は2次活用させていただく立場ですが、特に今後は、プレコンペティティブ領域における産学官連携による疾患研究のプラットフォーム構築やデータベース構築などの基盤整備に積極的に貢献していきたいと考えています。

私たち製薬産業は、革新的な医薬品あるいは医療ソリューションを創出し、患者に届けていくために、今後もビッグデータの利活用を進めていきたいと考えています。信頼性の高いさまざまなデータが統合され、それを医療現場や行政、アカデミア、そして製薬産業を含め、さまざまなステークホルダーが幅広く活用することにより、健康や医療の質の向上というかたちで患者さんや国民にとって新たな価値がもたらされるものと確信しています。

■ パネリスト講演

パネルディスカッションに向けた話題提供

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 教授 **宮田 裕章** 氏

患者データの扱いの世界標準

患者データの収集・使用に関する世界のグローバルスタンダードは、今大きく変わりつつあります。欧州連合（EU）では、2018年5月からGeneral Data Protection Regulation（GDPR）が施行されます。キーワードは、ライト・トウ・アクセスとデータ・ポータビリティーです。これまで集めたデータは、集めた大企業、あるいは政府のコントロール下にありました。しかしながら今後は、個人が自身の考えに基づいて、本人のデータを共有可能な形式で受け取り、第三者へのデータ移転を行うことができるようになります。これはEUだけでなく世界のスタンダードになりつつあり、中国も同様の法整備を昨年末に完了し、2018年5月に施行を開始します。

日本はどうかといえば、『保健医療分野におけるICT活用推進懇談会』が2016年10月、「患者・国民を中心に保健医療情報をどこでも活用できるオープンな情報基盤（PeOPLe、仮称）」の整備の必要性を提言しました。これはGDPRを意識した1つの考え方であり、2015年9月の国連サミットでまとめられた「今後10年間における世界の17の課題解決に向けた提言：持続可能な開発目標：Sustainable Development Goals（SDGs）」においても、People-centeredは不可欠な重要な概念として掲げられています。

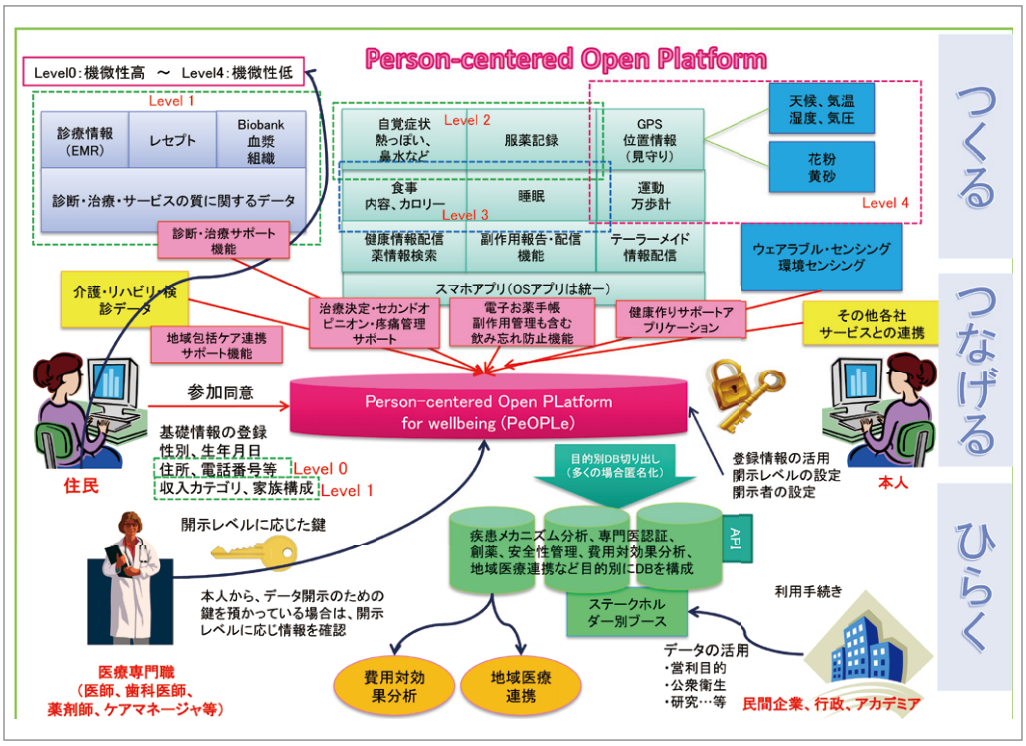
つながらない医療情報の問題

2018年1月、厚生労働省のデータヘルス改革推進本部がいくつかの課題を提示し、その中で「つながらない医療情報の問題」も指摘されていました。健康保険組合には実働期におけるデータはあるが、退職して国民健康保険に移行するとその後のその人のデータはわからなくなります。あるいは国民健康保険には死亡時の情報はあるが、健常時の情報はわからないという問題もあります。この健康保険組合と国民健康保険のデータが一向につながらないことは長く問題とされてきました。また個人の健診の情報は、そのときの状態が良いのか悪いのか、あるいは注意が必要なのかといったかたちのスナップショットで評価されてきました。しかし、検査値が正常範囲だとしても、横ばいの人もいれば、正常値の範囲内で前年より急速に変化している人もいます。そのため、数値の変化が経時的につながった情報は本人にとって大きな付加価値となるはずです。以上を踏まえれば、今後は保険の種類が変わっても過去のデータを含めて確認できるシステムを構築し、少なくとも特定健診等のデータは本人に過去の記録も含めて提供できるようにする必要があります。この点は、すでに厚労省のデータヘルス改革にも明確に示されています。

薬の概念も変わりつつある

データは集めれば集めるほどその価値は増大し、それを掌握できれば強大な権限となります。そのため、世界的なビッグデータの構築の議論がなかなか進みませんでした。そのため、今後は個人を軸とすることを前提に、製薬企業等の利活用を想定して厳格に匿名加工された情報、誰でもアクセス可能な情報、行政等が審査等の目的で使用する情報等、情報を切り分けながら共有されていくものと思われます（**図6**）。

図6 Person-centerd Open Platform



2017年4月に国会で成立した次世代医療基盤法により、オプトアウトというかたちでの個人の同意で個人情報を扱えるようになるため、ビッグデータの医療・医学における利活用は日本でも着実に進むと考えられます。同年6月の米国臨床腫瘍学会（ASCO）では、がんの発症や再発のリスクが一定以上に高まった人にウェブ経由で受診を促すというシステムによってがんの全生存が著明に改善することが発表されました。創薬に比べればはるかに低コストで、がんの発症や進展を抑制できるというのです。さらに同年9月には、米国食品医薬品局（FDA）が健康に資するアプリケーションを初めて薬と認定しました。ICTの活用で既存の治療のソリューションを後押しすること、あるいはICTそのものを新しいソリューションにする取り組みが、今世界中で動き出しているのです。実際に、ICTやIoTのメーカーがそうしたソリューションの開発に名乗りを上げてきており、薬の概念そのものが大きく変わり始めているのかもしれません。

エビデンスに加えて、個別化ソリューションを活用する

これまでの創薬においては、世界中の人に対して平均的に効果を示すことがグローバルスタンダードであり、それによって認められた世界標準を踏まえて薬剤を活用することが、エビデンス・ベースト・メディシン（EBM）の柱でした。しかし、現在はIoTの進歩もあり、患者個々の変化や個体差も経時的に把握できるようになりました。バイタルの個体差を考慮した新しい治療もすでに世界中で始まりつつあります。すなわちゲノムだけでなく、さまざまな情報を加味しながら、その状況における最善の医療を考えること、すなわちEBMに加えて、個別化ソリューションを活用することに大きな注目が集まっています。またIoTは、介護の領域でも活用されようとしています。介護度はこれまで、どの程度のサポートが必要かという尺度で評価されてきました。しかしIoTを用いれば、日常のいくつかの情報をピックアップするだけで、なにができるのかの評価に変えることができます。良いサポートを提供して、良い状態を維持できる、あるいは少しでも改善されたと評価できれば、削減できると考えられる社会コストも見えてきます。その一部を介護者に還元するというインセンティブを設ければ、介護者のモチベーションも上がります。技術のイノベーションだけでなく、システムのイノベーションとしてそうしたことを社会として取り組んでいくことも、これからの産官学連携による戦略の一つではないかと考えています。

病気の手前から介入する仕組みを

わが国では長年にわたり少子化が課題とされてきました。しかし今、出生率が3を超えたとしても解決できるのは20?30年

先になるため、全体の生産性を上げることが直近のより重要な課題と考えられます。ある研究では、高齢者の中に身体機能がまったく衰えない人が一握り存在すると報告しています。もし日本人の多くがそのような元気な高齢者になれば、生産性も上がり、高齢化の問題もなくなるという楽観的な意見があります。いきなり大多数は非現実的だとしても、その人々の割合をすこしずつ増やしていくことは重要な視点です。少なくとも、病気の予防や治療だけでなく、病気の手前からサポートする仕組みがあれば元気な高齢者を増やせるかもしれません。わが国では、認知症への対応で年間に15兆円を費やしているといわれています。認知症を発症してからサポートするのではなく、軽度認知障害やフレイル（加齢による心身の活力低下）のあたりからサポートを始められれば、医療コストが削減され、削減されたコストを社会投資に還元できるのではないでしょうか。あるいは、格差や病気があっても、それを人生の障害と意識せずに生きられるような価値観を生み出すソリューションを、産官学で創出できれば良いのではないでしょうか。もう1つ付言すれば、医療技術評価（HTA）の扱いも改善の余地があります。HTAは医療費を削減することのみを主眼に用いられがちですが、製薬企業の社会的貢献度を反映した適正な薬剤価格を設定することに用いることも可能です。産と官がフェアな立場でディスカッションするための目安として、HTAを用いることも重要な視点になります。

■ パネルディスカッション

コーディネーター　慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 教授　**宮田 裕章** 氏

パネリスト　国立がん研究センター東病院 病院長　**大津 敦** 氏
内閣官房 健康・医療戦略室 参事官　**岡本 利久** 氏
日本製薬工業協会　**畑中 好彦** 会長

ビッグデータの活用に製薬協も一歩踏み出した

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 教授　宮田 裕章 氏

宮田　初めに、医療ビッグデータ利活用の現状についてお話しいただきたいと思います。SCRUM-Japanでは、各企業が共通の枠組みで取り組むケースがある一方で、免疫関連などでは個別の会社ごとのケースもあるとのことでした。その概要をお聞かせください。

大津　ゲノム・スクリーニング・プラットフォームのレジストリの構築には大変コストがかかるので、SCRUM-Japanを立ち上げた意義は大きく、特にすべての参加企業がゲノムのデータをシェアできる有用性は非常に高いと考えています。一方、免疫関連などの薬剤は開発している企業と開発していない企業がありますので、そのような領域では個々にプロジェクトを立ち上げ、企業には手挙げ方式で参加していただいています。

宮田　各企業の状況に配慮されながら、それぞれのニーズを引き出し、全体の仕組みの中で個別の展開もされているわけですね。

大津　はい。日本医療研究開発機構（AMED）が推進する産学連携の事業の一つである、創薬基盤研究推進事業GAPFREEも似たような枠組みです。このプロジェクトの資金はAMEDの研究費と企業の出資が半々程度だと思います。私どもは免疫関連で参加していますが、そこでは検体とそこに付随する細かいデータ、ゲノムのデータなどを集積しています。そこから先は参加企業が個別に創薬に取り組みます。ただ研究開発の過程で得られた臨床データは共有できるように、参加企業には公開します。さらにそのあと、どのように創薬に結び付けるかは企業個々の努力ということになります。

宮田　各企業が状況を見ながらしっかりと個別に同意を取得して、価値のある情報を得るための活路を切り開いていくということですね。

データという観点では、医療機関や保険会社の情報と市町村の持つ情報との連結が必要ではないかとの意見を会場からいただきました。「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（以下、次世代医療基盤法）は、そうした悉皆（しっかい）性のある情報を結びつけるうえで価値を発揮すると思います。岡本参事官、その点についてはいかがでしょうか。

岡本　法律における医療情報の定義には、医療機関における臨床等の情報だけでなく、健診などで得られた情報も含まれます。したがって、学校健診や乳幼児健診などで収集された情報についても、自治体でオプトアウトの手続きをとれば、認定事業者が収集できることになります。現在の日本のデータベースは、基本的には悉皆ではあるもののデータ項目が限定されているレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）のようなデータベースと、同意をベースに疾患別のようなある程度狭い領域で深くデータを集積したものの2種類があると思います。そうした中で、今回の次世代医療基盤法は、この2つのタイプの間で、オプトアウトという手法を用いつつ、悉皆ではないものの、多様な研究開発ニーズに柔軟に対応できるデータベースの構築を目指すものです。目的が医療分野の研究開発に該当しさえするのであれば、匿名加工をすることで幅広い用途で柔軟に利活用が可能だということです。あらかじめ限定された目的の範囲内でしか利活用できないというものではないことを特色として理解していただきたいと思います。

宮田　製薬協は東北メディカル・メガバンクとの提携や、産学官連携によるライフ・インテリジェンス・コンソーシアム（LINC）の立ち上げなどにより、ビッグデータの活用に一歩踏み出したことを発表されました。その背景、今後の課題などお話しいただけますか。

畑中　製薬産業のビジネスモデルは研究から非臨床試験、仮説検証試験、大規模臨床試験、そして上市という過程を踏むものでした。しかし近年は、より効率的な創薬サイクルや安全性シグナル検出方法を考えてほしいという社会的な要請があります。それが製薬協でビッグデータの活用を開始した理由の一つです。もう1つは、前臨床試験や比較対照臨床試験だけでは得られない情報の中に、本来はより有用な情報があるのではないかということです。製薬協としても、そうした部分にさらに踏み込んでいきたいと考えています。

今後の方向性については私たち製薬協の『産業ビジョン２０２５』で示しています。具体的には、より初期の段階から介入して症状や疾患の発症を抑え、また予後の改善や向上を目指すこと、それを製薬企業として考えていくことです。そのためには、確定診断や比較対照試験に基づく研究開発の流れから、われわれ産業が一歩踏み出していく必要があると考えています。

質の高いデータを評価する環境が必要

国立がん研究センター東病院 病院長
大津 敦 氏

宮田　畑中会長は、リアルワールドのデータを活用することで試験期間の短縮と大幅なコスト削減ができるというお話もされました。大津病院長はアカデミアの今後の取り組みを考えた時、なにが課題になるとお考えでしょうか。

大津　アカデミアの場合は教育に尽きると思います。たとえば治験では試験薬と因果関係がある副作用なのかそうでないのかの判断はとても重要です。後になって第三者がカルテを見ても副作用かどうか判断ができるようなカルテ記載が求められます。今後治験がCDISC標準に移行するとすれば、そうした知識も含め、データの入力やカルテの書き方をもう1度基本から教育し直す必要があると思います。もう１つの問題は、電子カルテのベンダーやバージョンの違いや、HL7かSS－MIXかといったデータの規格の違いです。それらをどうやって標準化していくかが大きな課題と感じています。

宮田　2つ目の課題の解決には行政の役割も重要だと思います。米国や韓国などでは、情報を構造化して政府側あるいは保険者側のデータベースに提出しなければ、医療費等を支払わないようになっています。つまり行政がうまく舵取りをしながら、データの構造化を促しているわけです。日本でもそのようなアプローチが必要ではないでしょうか。

岡本　データの質は重要です。その一方で、臨床の現場は日々動いている中で、日常診療のデータやシステムをいきなり一律に切り替えるのは難しいかと思います。そういう意味では、統計的な解析手法の工夫・活用も含めて、今あるデータをどのようにしたら利活用できるのかを、まず取り組むことになります。同時に、中長期的にデータの規格等の標準化と質の向上に取り組むことも必要です。今回の次世代医療基盤法でのデータの2次利用が動き出します。質の高いデータを提供する医療機関がより高く評価されるような環境の整備も必要と思いますので、そうした点についても次世代医療基盤法の基本方針に盛り込みたいと考えています。

宮田　すばらしいですね。米国ではすでに、ペイ・フォー・パーティシペーションという仕組みが保険者側で導入されています。これは、正しい情報を適切に出すことへのインセンティブです。正しい情報を提供できている医療機関が正当に評価される環境を、データの構造化とともに、ぜひ日本でも整備していただきたいと思います。また、今あるデータをいかに利活用するかというご指摘もありましたが、まさにリアルワールドデータの活用ということですね。

畑中　現在、創薬やヘルスケア関連の各企業は、リアルワールドデータに対して大きな投資をしています。世界ではすでにいくつかの商業的なデータベースが運用されていますし、米国ではより効果的な薬剤の選択を保険者と一緒に研究するスキームも作られています。網羅的で信頼性の高いデータベースへの期待は常にあります。

宮田　そういう意味では、世界中を対象にしたアライアンスもソリューションとして考えられます。大津病院長、SCRUM-Japanの構想としてはいかがでしょうか。

大津　もともとわれわれはグローバルとの競争を想定しており、世界のどこよりも早く日本の患者さんに良い薬を届けることを基本方針としています。ただSCRUM-Japanのレジストリの症例数は8000例を超えるといっても、1つの希少フラクションはそのうちの1～2%、数十例です。そのため、日本でもデータが足りない、米国でも欧州でもデータが足りないのが現状です。そこでわれわれは、米国や欧州のグループとそうしたデータの統合や、疾患別のディスカッションを進めており、最終的にマイナーなフラクションの標準化を図りたいと考えています。ただその過程では、データに一定の質の保証が必要になりま

す。日本ではすでにCDISC標準のデータの構築が始まっていますが、米国や欧州では遅れています。ですから、日本ですべてのデータがCDISC標準化されれば、われわれが世界的なデータの統合において優位性を示せると思っています。それによって、日本の患者さんに一番早く最良の医薬品や治療を届けられるのではないかと期待しています。

宮田　そうしたグローバルとの連携を考えても、次世代医療基盤法の導入は非常に重要な一歩だと思います。その中で、データ・ポータビリティーという要素も視野に入ってくるのではないでしょうか。

岡本　改正個人情報保護法もグローバルな個人情報保護法制の流れと踏まえたものですが、今回の次世代医療基盤法は、そうしたグローバルな流れを踏まえつつ、情報の利活用の目的を医療の研究開発に限定・明確化するとともに、匿名加工による利活用を前提とし、信頼できる事業者を国が認定する枠組みを設けることで、医療情報の第三者提供を円滑にするものです。こうしたいわば医学の進歩という公益のために個人情報を利活用していく枠組みを法制的に、国会で合意が成立したというのは、大きな一歩ではないかと考えています。

内閣官房 健康・医療戦略室 参事官
岡本 利久 氏

予防医療や先制医療を見据えたより幅の広いデータの活用を

宮田　ビッグデータの利活用を推進するためには、人材育成も必要だと思います。製薬産業は、どのようにお考えでしょうか。

畑中　リアルワールドデータ、あるいはビッグデータの解析を担う人材採用の育成は急速に進んでいると思います。たとえば、ある企業群が一緒になって人材育成に取り組むコンソーシアムも立ち上げられています。一方、人材獲得については、情報を扱うことをビジネスとする企業群やICT企業群などとの間で非常に厳しい競争にさらされています。そのため、製薬企業におけるリアルワールドデータやビッグデータの解析がどれだけ大きな価値を持つかを広く周知し、人材を引きつける努力も必要と考えています。

宮田　大津病院長の施設では、データを扱ううえでの人材育成や他のプレーヤーとの連携をどのように進められていますか。

大津　当院の周囲には、産業技術総合研究所のAI研究拠点や東京大学の柏キャンパスがあるため、それらの研究者との連携を予定しています。このプロジェクトの目的は、創薬や治療の最適化に人工知能を有効活用することです。ただ当院でも人手は非常に不足しているため、IT系の企業にもご協力いただき、研究を進める予定です。

宮田　ビッグデータの利活用が進めば、ライフログのような健康関連のデータも幅広く活用されていくことと思います。健康関連という観点では、病気になる前から地域の人たちにどのようにアプローチしていくかも考えていくことになると思いますが、大津病院長はどのようにお考えでしょうか。

大津　一番注目されるのは、東北メディカル・メガバンクのデータです。たとえば、年齢を重ねる中でがんを発症した人の、遺伝的因子や環境因子を検証することは非常に重要です。それによって、がん予防に寄与するなにかを特定できるかもしれません。私もその取り組みに一部関わっていますが、今後はそうしたデータを製薬企業などと共有しながら、研究を進めたいと考えています。

米国食品医薬品局（FDA）は最近、消費者直結型（Direct-to-Consumer：DTC）の遺伝学的検査を完全解禁するような動きも見せています。どのように規制や基準を設けるのか、国の施策という意味でも注目しているところです。

宮田　利活用される情報の対象が広がっていくとすれば、製薬企業のマーケットそのものも広がるのではないでしょうか。たとえば、認知症の領域では認知症になってから使うのでは遅い薬剤もかなりあります。そうした薬剤は、認知症の手前で兆候を発見し、その方を支えるように使っていくことで価値を発揮します。あるいは糖尿病においても、糖尿病が顕在化する前のシグナルを察知し、発症を抑制する薬剤を使うといった方向性も示されています。製薬産業の新たなマーケットの創出にもつながる考え方だと思いますが、いかがでしょうか。

畑中　製薬協の『産業ビジョン２０２５』では「P4＋1医療への貢献」を掲げており、私たちも予防医療、あるいは先制医療が今後ますます重要視されるようになると考えています。ただし、製薬企業にとってマーケットが広がるというよりも、早期介入によって、その患者さんの予後が良くなり、早期に社会復帰もできる、さらには医療費のトータルコストも下がってくるということが真の目標になると思います。そうした認識をもって、製薬企業も産学官の連携の中でしっかり貢献していきたい

と考えています。

高齢化が進んでいることも日本の強みの一つ

宮田　2017年2月の『ネイチャー』に、皮膚がんの診断では専門医の成績がAIに劣るという研究結果が論文発表されていました。これは非常にシンプルな話で、デジタルカメラの技術が急速に進歩し、撮影技術もほとんど必要なくなったため、AIが人の能力を超えるのは時間の問題だと数年前からいわれていました。イノベーションが世界でどんどん起こりつつある中で、日本の取り組みが問われていますが、すでに病理を軸に連携が始まっています。

始まりは滋賀県のネットワークでした。病理医がクラウドを活用して診断すれば効率化が進むと考えられていましたが、なかなかうまくいきませんでした。しかもデジタルパソロジー（病理ガラス標本のデジタル画像）の機械は高い。さらに診療報酬も追いついていないので、すべてを均等に見なくてはいけない。これをどうすればいいのかと考えた結果、地域で医療機関が連携し、高価な機器をシェアすることにしたわけです。日本ではデジタルパソロジー・システムの稼働率は非常に低いので、空いているところにデータを送れば、日本全国でクラウド化診断が一気にできるようになるでしょう。そこに学習用データをアップロードしていくという取り組みです。世界中で数多くの大資本が医療におけるAIの活用に取り組んでいますが、それらの多くは複数の病院が連携して、スタンドアローンで実装するような形式です。しかし、現実世界のプロフェッショナルたちと連携をしながらデータを構築できれば、世界を凌駕するスピードでさらに優れたデータを構築できる可能性があります。職人文化との連携といったところに活路があるのではないかと個人的には考えています。

大津　まさに今、私どももそうしたことに取り組んでいるところです。外科手術のクオリティーの高さは日本の強みの一つです。匠の技ともいえるそうした技術をAIによって普遍化していこうという取り組みです。事業としても今後ますます発展する可能性があると考えています。

宮田　日本は世界でも数少ない創薬国です。そうした強みもあるのではないでしょうか。

畑中　私たち製薬企業は、世界中で様々なかたちで創薬における連携や共同研究を行っていますが、そこにおける日本の強みとして、皆保険制度が採用されていること、均質かつ高質なデータを集められることがまず挙げられます。そしてもう1つは、世界の中でも最も速いスピードで高齢化が進んでいることです。私は、高齢化の進展を否定的に捉えるべきではないと考えています。そこで得られる知見を、将来、高齢化が進んでいく国々に提供できることも大きな強みではないかなと思っています。さらには、AMED等をはじめ、アカデミアや政府と製薬産業が一体となって研究開発ができる仕組みが構築されていることも強みだと思います。

宮田　製薬協は健康先進国という目標も掲げていますが、健康先進国たる日本の強み、それを生かすためにはなにが必要なのかについて、保健医療2035のメンバーでもある岡本参事官にもお話しいただきたいと思います。

日本製薬工業協会　畑中 好彦 会長

岡本　保険制度も含めた国の施策の違いなどにより、偏りのない完璧な国民の医療関連のデータベースが構築されている国はまずありません。そうした中、畑中会長が話されたように、日本には皆保険制度をベースにしたある程度均質な情報のリソースがあり、また、各種の検診も幼少期から高齢期に至るまで幅広く実施されていますが、そうした情報を有効活用するためには、保険者や医療機関による分断などの弱点をどう防いでいくかを考えることが重要だと思います。現在、厚生労働省は医療等IDを検討していますが、こうした医療等IDが次世代医療基盤法の認定事業者でも活用できれば、データの統合が容易となり、多様な研究・分析に活用可能なより質の高いデータが蓄積可能となり、それは日本の強みになると思います。

ビッグデータ活用の成果を患者さんに還元

宮田　最後にそれぞれの立場から、ビッグデータ、医療情報の活用に向けて、今後の抱負をお聞かせください。

大津　当院では現在、高度かつ先端的な医療を提供するために、AIホスピタルとしての機能整備を進めています。今後はビッグデータを取り扱う機会が山のように増えていくでしょう。今回のセミナーで大変貴重なお話を伺えましたので、その内容を参考にしながら、今後もプロジェクトを進めていきたいと考えています。

岡本　健康・医療・介護全体の中で、どのようにICTをトータルに活用していくのかを考えることが大事だと思います。私自身

の直接の担当は次世代医療基盤法という研究開発のための情報の2次活用ですが、情報の利活用という点では、実臨床や多職種の連携・共有や、個人の健康管理への還元もあり、さらには健康・医療・介護の現場でどのようにICT化を進めていくかという課題があります。そうしたトータルな方向性を考えつつ、研究開発分野への情報の利活用を考えていきたいと思います。

畑中　一昨年来、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進という2つの柱で、さまざまな改革が議論され、実施に移されてきています。そうした流れを踏まえ、私たち製薬企業はビッグデータ、あるいはリアルワールドデータを適切に使用し、医薬品の適正使用の推進やプレシジョン・メディシンの実現などにつなげていきたいと考えています。創薬を社会的な価値に変えていくという最終目的を常に念頭に置き、日々努力していきたいと思っています。

宮田　ありがとうございます。本日はビッグデータの利活用をテーマにご議論いただきましたが、データの主役は患者さんです。それを病院が収集・整理し、研究者が分析し、あるいは国や企業が使用し、その成果が患者さんに還元されるという循環がこれからますます進んでいくことが期待されます。半面、データの質の確保という課題１つとっても、その解決は学だけでは難しく、民間だけでも対応できません。やはり官の支援がそこにあって、産学官の密接な連携が実現して初めて質の高い、価値のあるデータが生まれるのだと思います。本日は、産学官を代表する皆さんからその活用の可能性と恩恵についてお話しいただきました。まさに、数多くのステークホルダーの連携により、患者さん中心の新しい医療を実現するための社会的価値の高いデータベースが構築される、そういう時代が到来しつつあることが実感されるディスカッションになったと思います。本日は長時間にわたり、貴重なお話をありがとうございました。