

エグゼクティブサマリー

今年度は「PHR の活用」をメインテーマとし、「個人を軸としたデータ流通プラットフォーム」と「活用データの広がり」という 2 つの大きなトレンドを踏まえた基盤整備の動向と、製薬産業における活用への期待と課題について、調査研究を行った。PHR (Personal Health Record) は、個人の多種多様なデータが個人の意思で管理され、生涯にわたる医療健康情報、いわゆるライフコースヘルスデータをカバーするようになっていくと考えられる。

その背景として、世界的にデータポータビリティの議論が進んでおり、個人が軸となり様々なデータを統合して流通を行うプラットフォームが各分野で登場している。多様なデータを統合して、収集しやすく、個人にアクセスしやすいといった特徴を有するこれらのプラットフォームは、製薬産業としても研究・開発から上市後まで様々な活用が期待できる。

製薬産業でも活用し得るデータの対象が、医療機関だけでなく医療機関以外にあるデータへも広がっている。例えば、研究領域ではゲノム・臨床データに加えて健診データやバイタルデータを統合解析することで個別化医療や予防・先制医療に繋げようとする試み、臨床開発領域ではウェアラブルデバイス等のデータを評価指標として活用する取り組み、上市後では早期診断支援や有害事象の早期検知等のソリューションの提供などが挙げられる。

データの活用では“Fit for Purpose”の視点を意識し、プラットフォームの種類やデータの対象などの特徴を踏まえ、目的に応じて使い分けることが重要である。その上で、個別化医療、予防・先制医療、患者中心の医療、「モノ」から「コト」への転換といった医療のパラダイムシフトの進展を見据えると、製薬産業においても PHR の活用は欠かせない要素となる。この PHR 活用を推進する上で重要な取り組みとして、以下の 5 つを提案する。

提案①：『データポータビリティの推進』

グローバルな潮流を踏まえ、日本においてもデータポータビリティの制度化を進め、個人を軸としたデータ流通プラットフォームの構築を推進

提案②：『多様なデータを連結・統合したデータベース構築』

コホートやレジストリ等の医療データベースに、ゲノム・オミックス情報や健康情報、バイタル・生活情報を連結し、統合解析できる環境を整備

提案③：『産学官民共同による評価指標、標準等の確立』

各疾患領域において、産学官民が広く連携し、ウェアラブルデバイス等の情報を含めた評価指標や標準等の確立に向けた取り組みを活性化

提案④：『コンソーシアム等によるデジタルソリューションの活用・普及』

プレコンペティティブな領域において、多様なステークホルダーを巻き込んだコンソーシアムなどの取り組みにより、デジタルソリューションの活用・普及を推進

提案⑤：『データ提供者等への成果フィードバック』

データ提供者（個人）にベネフィットを実感してもらうため、データ利用者がタイムリーかつ容易に成果や情報を個人にフィードバックできる仕組みを構築

医療健康分野のビッグデータ活用研究会
報告書 vol.4
概要版

2019年5月

医薬産業政策研究所

森田 正実

杉浦 一輝

佐々木 隆之

メンバーリスト（2018年4月～2019年3月）

2

研究員・事務局

○医薬産業政策研究所

森田正実（統括研究員）、**杉浦一輝**（主任研究員）、**佐々木隆之**（主任研究員）

協力研究員

○日本製薬工業協会・研究開発委員会

山崎真五（アステラス製薬株）、**高橋紫乃**（大日本住友製薬株）

○日本製薬工業協会・医薬品評価委員会

近藤充弘（大塚製薬株）、**宮崎真**（MSD株）

○日本製薬工業協会・流通適正化委員会

梶山健一（第一三共株）

○日本製薬工業協会・知的財産委員会

清川貢（塩野義製薬株）

○日本製薬工業協会・産業政策委員会

高鳥登志郎（第一三共株）、**田中良知**（第一三共株）、**白神昇平**（アステラス製薬株）

オブザーバー（製薬協委員会委員以外の定例会議メンバー）

鈴木雅（田辺三菱製薬株）、**小林典弘**（塩野義製薬株）、

五十嵐夕子（株）シードプランニング）

以上 15名

○エキスパート勉強会

第11回 宮田 裕章先生

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 教授

第12回 橋田 浩一先生

東京大学大学院情報理工学系研究科 教授

第13回 村下 公一先生

弘前大学COI研究推進機構 教授

○メンバー情報交換会

エブリセンスジャパン株式会社

株式会社ディー・エヌ・エー

AWAKENS, Inc.

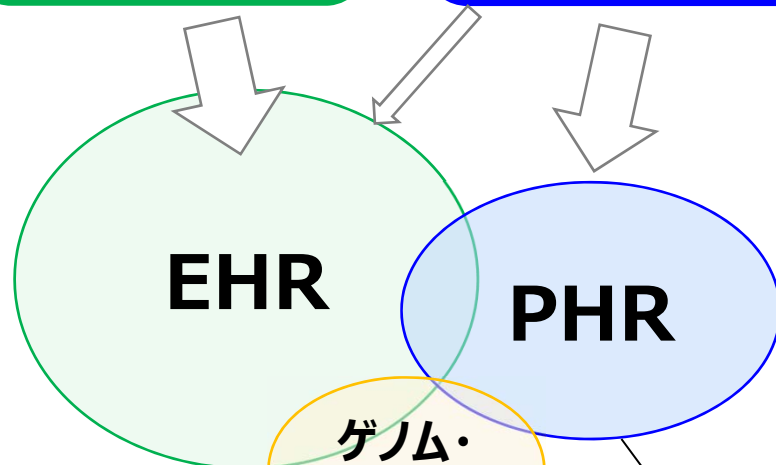
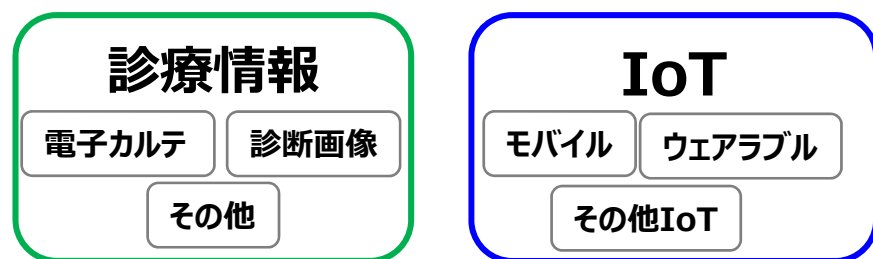
Personal Connected Health Alliance

PHRの現状と将来 (イメージ)

4

2018年度は中長期的な重要課題「PHRの活用」をメインテーマに設定

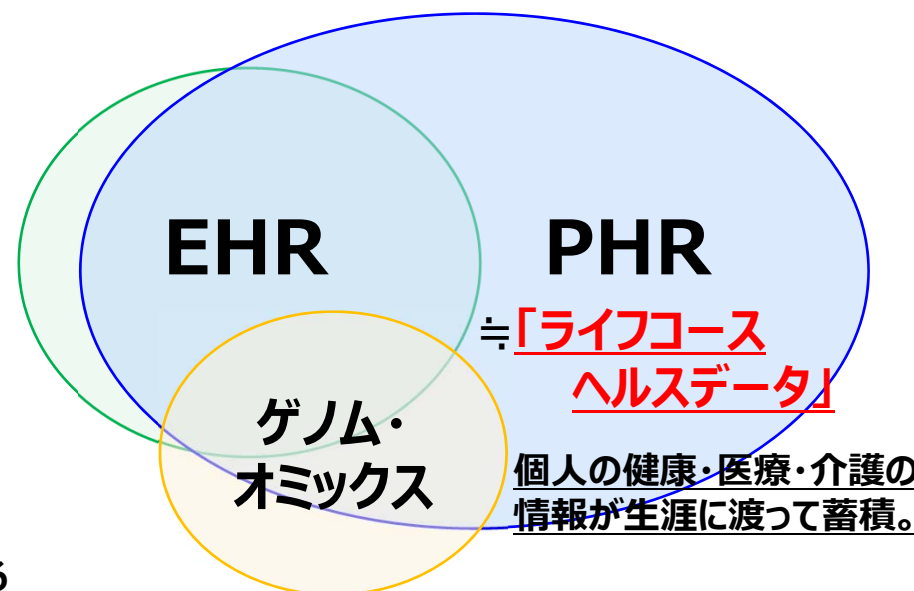
現状



個人的意思によって
管理・流通・活用される
自らの医療・健康情報。
PHRアプリの活用が中心。

将来

個々人のPHR「ライフコースヘルスデータ」
の中にEHRやゲノム情報がある。



個人の健康・医療・介護の
情報が生涯に渡って蓄積。

PHR活用に関する 二つの大きなトレンド



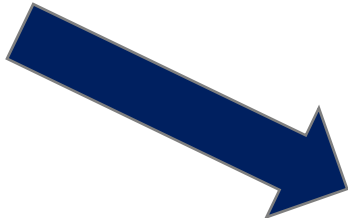
5

新たなデータ流通

従来の事業主体ごとのデータ管理・流通体制に加えて、**個人を軸とした新しいデータ流通プラットフォーム**が登場している

活用データの広がり

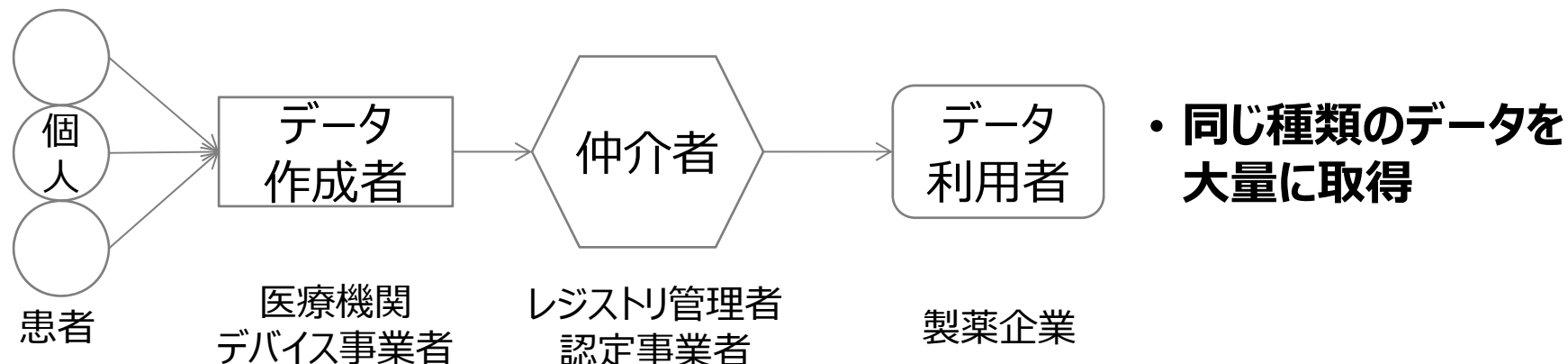
昨年の検討テーマとした「医療データ」だけでなく、モバイルアプリやウェアラブルデバイス等による**医療機関以外で取得するデータの活用**への期待が高まっている

		活用するデータの範囲	
		医療機関のデータ	医療機関 以外 のデータも統合
データ流通方法	データ作成者を軸としたデータ流通	昨年度の検討範囲	
	個人を軸としたデータ流通		

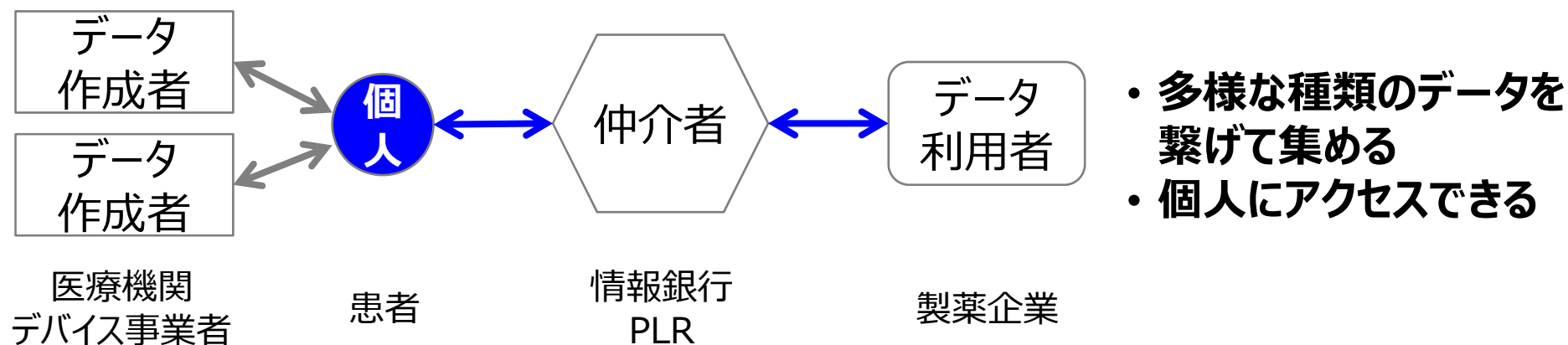
データ流通の種類

6

データ作成者を軸としたデータ流通 (例：各種レジストリ、次世代医療基盤法)



個人を軸としたデータ流通 (例：情報銀行、PLR)

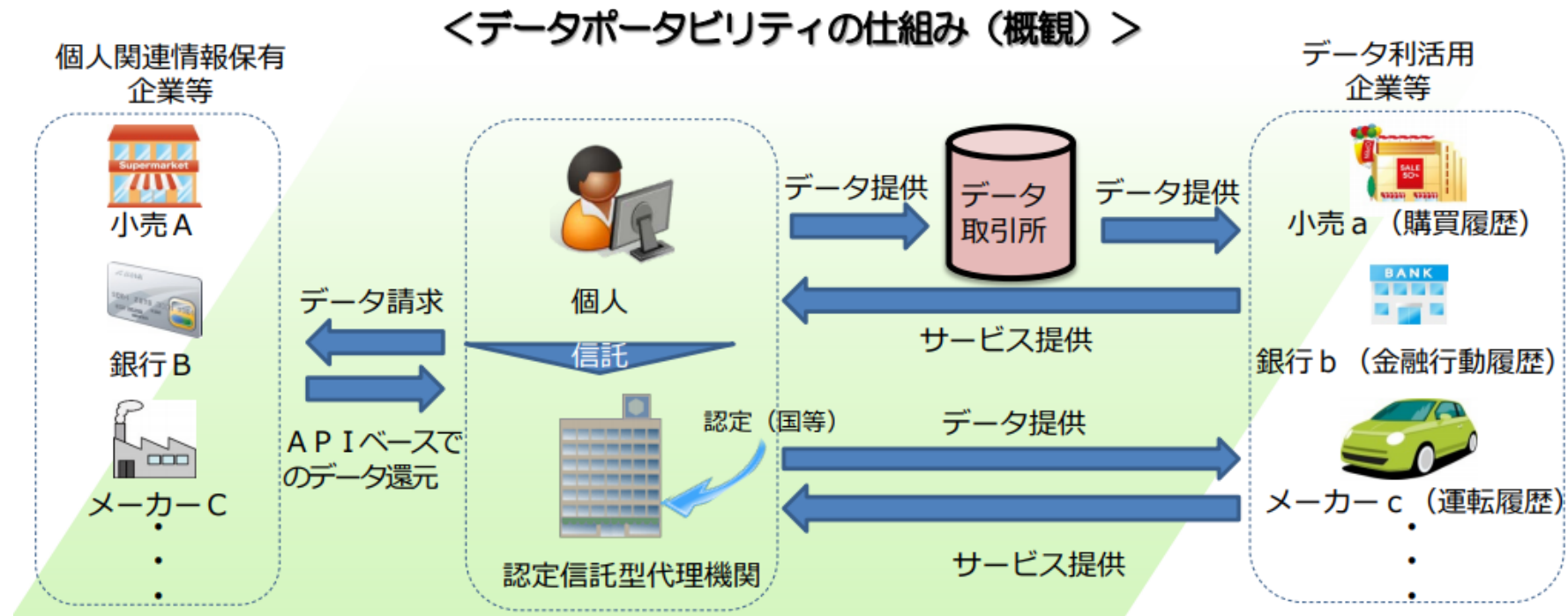


データポータビリティに関する注目度の高まり

7

◆ データポータビリティ（権）

- ① データ管理者から本人が自らのデータを扱いやすい電子的な形式で取り戻す権利
- ② あるデータ管理者から別のデータ管理者（プラットフォーム）に移行させる権利



データポータビリティに関する現状比較

8

EHR*

ゲノム (SNP) *

米国

- 自身の医療機関のデータをスマートフォンで参照 & データのダウンロードも可能
(例: Apple 「Health Records on iPhone」)
- 本人同意の元、他企業もEHRデータを活かしたサービスの提供が可能

- DTCゲノム検査データをダウンロードでき、個人が管理可能
- 自分のゲノムデータに基づいた民間サービスを受けたり、本人同意のもとでゲノムデータを流通させることが可能

日本

- EHRのデータの一部を自身のスマートフォンで閲覧・保存可能
(例: 千年カルテプロジェクト、MDV「カルテコ」、SRL・Welby「PLANET×マイカルテ」)

- DTCゲノム検査データを元にした研究プラットフォームサービスが提供
- 検査を受けた会員に対し、同意の元でデータが研究に活用される
- 個人へのアクセスが容易であり、同意の元で追加データを取得可能

	閲覧・ダウンロード	他医療機関への提供	他企業への個別提供
米国	○	○	○
日本	○(EHR) △(ゲノムは閲覧のみ)	○	×

*EHR: Electronic Health Record, SNP: Single Nucleotide Polymorphism(一塩基多型)

日本における

個人を軸としたデータ流通プラットフォームの事例

9

情報銀行

個人との契約等に基づき、個人のデータを管理するとともに、個人の指示や予め指定した条件に基づき、個人に代わってデータを第三者に提供。
総務省・経産省の管轄の下、民間企業・団体主導で推進。

PLR (Personal Life Repository)

データをそのデータ主体（個人あるいは事業者）が保有して流通させる仕組み。
PLRアプリを導入した個人や事業者の間で、データ主体が同意した相手とデータを共有することができる。

PeOPLE (Person centered Open PPlatform for well-being)

個人の意思で自らのデータの流通・管理をするシステムという考え方に基づいて各事業者などが保有するデータを個人を軸に繋ぐことで、患者・国民を中心に保健医療情報をどこでも活用できるようにするオープンな情報基盤。

個人を軸としたデータ流通プラットフォームを 製薬産業としてどのような活用が期待できるか

	プラットフォームの特徴	
	多様なデータを統合しやすい	個人にアクセスしやすい
研究	ゲノムを含めたライフコースヘルスデータの統合・解析と、予防・先制医療を含めた創薬ターゲット探索	本人にアクセスすることによる追加データやサンプルの取得と、創薬ターゲット探索への活用
開発・MA・PV	多様なデータに基づく臨床研究・治験のデザインや評価方法等の開発	治験や臨床研究の被験者リクルートの迅速化
情報提供等	疾患や生活情報、行動との相関など幅広いデータからのソリューション開発	個別に最適化された適正使用情報やソリューションの提供

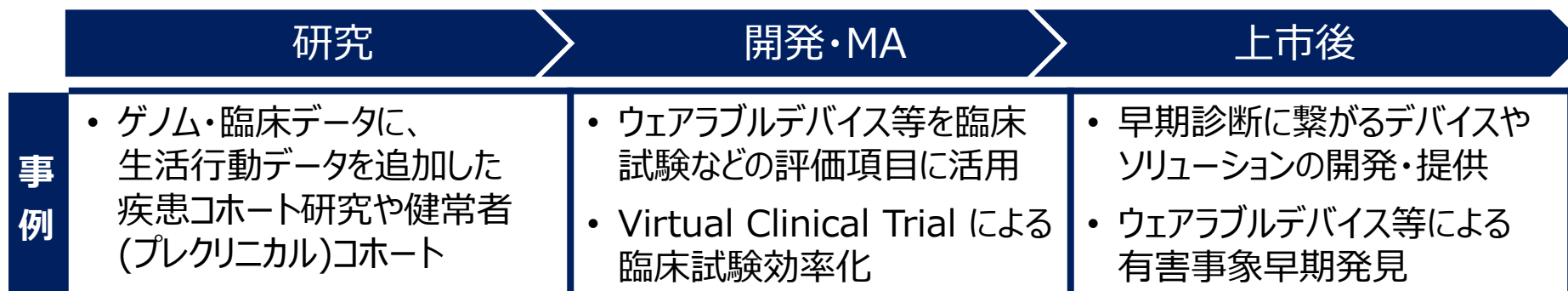
◆活用を進める上での課題

- [データポータビリティ](#)が進んでこそ、データ活用の可能性が広がる
- [国民の理解促進](#)と、利便性も含めた[インセンティブ設計](#)が重要
- 事前の[データの標準化](#)が重要

医療健康分野で活用が期待されるデータと製薬産業におけるデータ活用の広がり

11

主に医療機関		医療機関以外		
ゲノム・オミックス	電子カルテ等	健診・介護、母子・お薬手帳	モバイル・ウェアラブル	その他情報
パネル検査 SNPs 全ゲノム 全エクソン プロテオーム マイクロバイオーム …	処方・処置 病名 検査値 画像 …	学校健診 企業健診 特定健診 母子手帳 予防接種記録 お薬手帳 介護記録 …	活動量 体重 心拍数・脈拍 血糖、血圧 ストレス、QOL 食事・カロリー 睡眠 服薬記録 疾患アプリ …	SNS 環境データ 購買データ 資産データ …



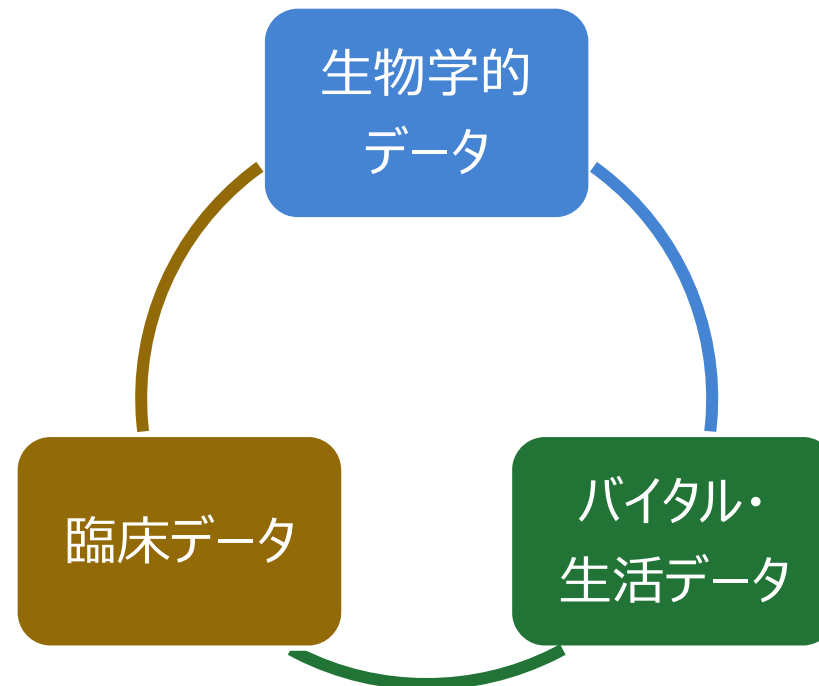
◆ ゲノム・オミックス、臨床データに加えて、ウェアラブルデバイス等からバイタル・生活データなども統合したデータベースを構築

⇒個別化医療、予防・先制医療に向けた研究の推進

(例) 米国NIH「All of us」：100万人規模のコホート研究

(例) 東北メディカルメガバンク：健常者約15万人を対象とした複合バイオバンク

(例) 弘前大学COI：約2000項目にわたる超多項目な健康ビッグデータを構築



◆ モバイルアプリやウェアラブルデバイスによるデータ取得 ⇒ 定量的、質の高いQOL評価など、新たな評価指標の開発

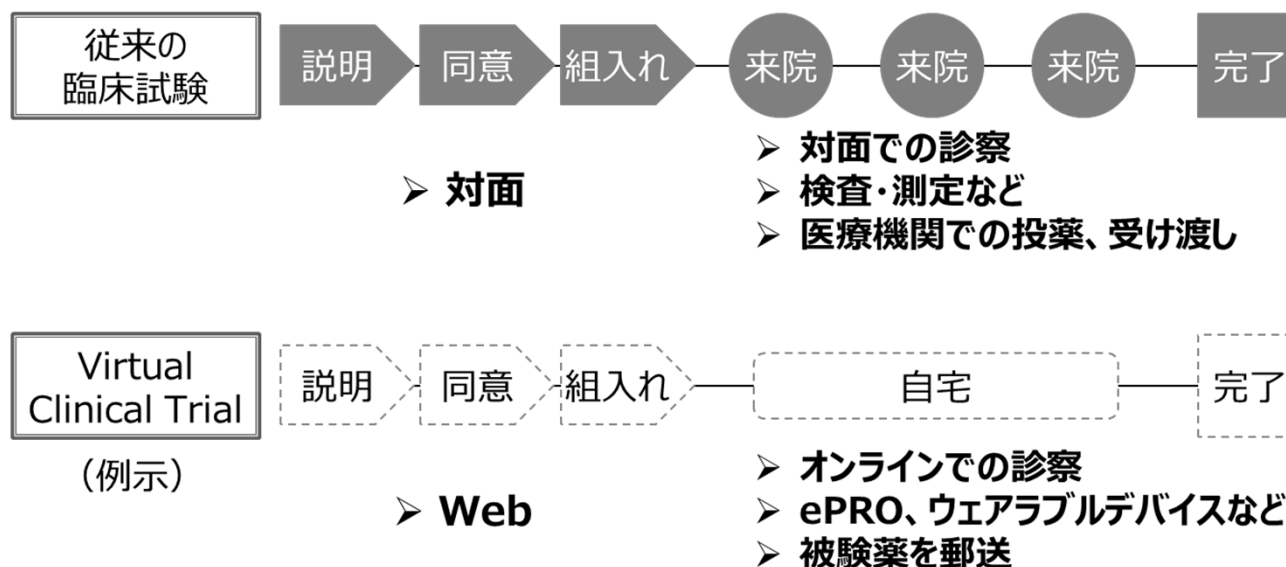
(例) AstraZeneca : アルツハイマー病を対象としたPhase2で睡眠時刻、睡眠時間の測定

(例) Novartis : 慢性心不全を対象としたPhase 3 で活動量測定

◆ Web-basedな“Virtual” Clinical Trial ⇒ 患者の来院負担や、被験者リクルートの効率化

(例) UCB : レストレスレッグス症候群 (若年者) を対象としたPhase3bで実施

(例) Sanofi : 糖尿病 (アフリカ系・ラテン系アメリカ人、アジア人) を対象としたPhase4で実施

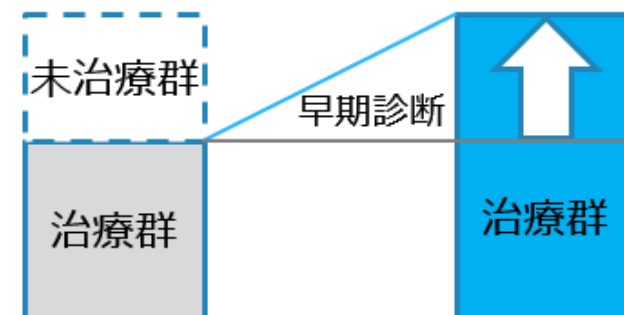


◆ 早期診断、正確な診断

モバイルアプリやウェアラブルデバイスのデータを元に、疾患の兆候を検知し、適切な治療に繋げる。

(例) Apple : スマートウォッチによる心房細動検出

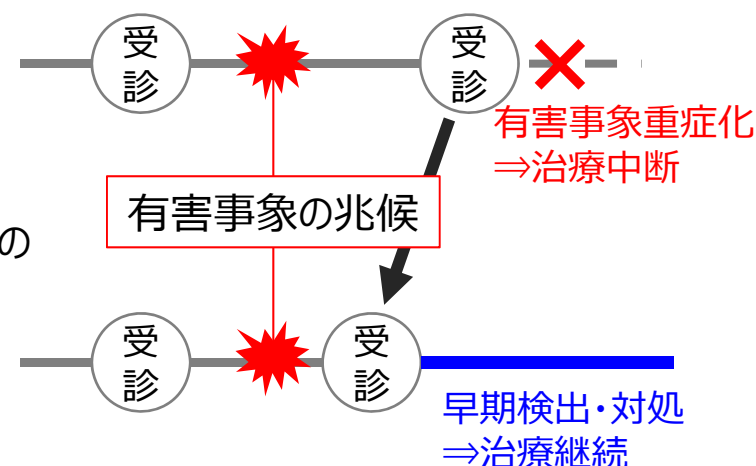
(例) Boehringer Ingelheim :
特発性肺線維症診断に活用できるスマート聴診器の開発



◆ 有害事象早期検知による治療継続

モバイルアプリやウェアラブルデバイスのデータを元に、副作用等の有害事象兆候を検知し、早期に適切な対処を行うことで、治療継続に繋げる。

(例) 中外製薬 : 外来がん治療中の副作用を早期発見するための服薬適正化支援アプリ



製薬産業等におけるデータ活用方法の広がり 課題と対策

	研究	開発・MA	上市後
事例	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム・臨床データに、生活行動データを追加した疾患コホート研究や健常者(プレクリニカル)コホート 	<ul style="list-style-type: none"> ウェアラブルデバイス等を臨床試験などの評価項目に活用 Virtual Clinical Trial による臨床試験効率化 	<ul style="list-style-type: none"> 早期診断等に繋がるデバイスやソリューションの開発・提供 ウェアラブルデバイス等による有害事象早期発見
課題	<ul style="list-style-type: none"> 前向きにデータを集める必要がある(被保険者番号では繋がらない可能性) 規格等の標準化 	<ul style="list-style-type: none"> 評価指標開発とデバイスバリデーション オンライン診療の普及と治験での活用制限緩和 	<ul style="list-style-type: none"> デバイスの開発と普及のための方策 規制基準の明確化と緩和
提案	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム・臨床データに加え健康・行動情報等も含めた多様なデータを連結・統合できる環境整備 産学官民連携による新たな評価指標の探索・検証・確立 		<ul style="list-style-type: none"> コンソーシアム等によるデジタルソリューションの活用・普及推進

PHR活用を進めるための提案

外部に 対して	提案①：『データポータビリティの推進』 グローバルな潮流を踏まえ、日本においてもデータポータビリティの制度化を進め、個人を軸としたデータ流通プラットフォームの構築を推進
	提案②：『多様なデータを連結・統合したDB構築』 コホートやレジストリ等の医療DBに、ゲノム・オミックス情報や健康情報、バイタル・生活情報を連結し、統合解析できる環境を整備
内部に 対して	提案③：『産学官民共同による評価指標、標準等の確立』 各疾患領域において、産学官民が広く連携し、ウェアラブルデバイス等の情報を含めた評価指標や標準等の確立に向けた取り組みを活性化
	提案④：『コンソーシアム等によるデジタルソリューションの活用・普及』 プレコンペティティブな領域において、多様なステークホルダーを巻き込んだコンソーシアムなどの取り組みにより、デジタルソリューションの活用・普及を促進
	提案⑤：『データ提供者等への成果フィードバック』 データ提供者（個人）にベネフィットを実感してもらうため、データ利用者がタイムリーかつ容易に成果や情報を個人にフィードバックできる仕組みを構築

5つの提案の繋がり

17

