

医療健康分野のビッグデータ活用研究会
報告書 vol.4

2019 年 5 月

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所

無断転載を禁ずる

医療健康分野のビッグデータ活用研究会 報告書 vol.4

森田 正実

(医薬産業政策研究所 統括研究員)

杉浦 一輝

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

佐々木 隆之

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

本報告書は研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに転載、複写・複製することを禁ずる。

本報告書に記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 7F

TEL: 03-5200-2681; FAX: 03-5200-2684

E-mail: opir-sp@jpma.or.jp

URL: <http://www.jpma.or.jp/opir/>

謝辞

本研究を実施するにあたり、エキスパート勉強会講師として、ご指導・ご協力をいただいた宮田裕章先生（慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 教授）、橋田浩一先生（東京大学大学院情報理工学系研究科 教授）、村下公一先生（弘前大学 COI 研究推進機構 教授）に謝意を表します。

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

目次

メンバーリスト	2
勉強会講師	3
1. はじめに.....	4
1-1. これまでの研究会の活動.....	4
1-2. 「PHR の活用」をメインテーマとした背景.....	5
2. 個人を軸としたデータ流通プラットフォーム.....	7
2-1. 個人を軸としたデータ流通とは.....	7
2-2. データポータビリティ	8
2-3. EHR のデータポータビリティ	9
2-4. ゲノムデータのデータポータビリティ	10
2-5. 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	13
2-5-①. PDS (Personal Data Store)・情報銀行・データ取引市場	13
2-5-②. PLR (Personal Life Repository)	15
2-5-③. PeOPLe (Person centered Open PPlatform for well-being)	18
2-6. データの標準化	19
2-7. 活用への期待と課題	21
3. 製薬産業における活用データの広がり	24
3-1. 医療健康分野で活用が期待されるデータ	24
3-2. 研究領域での活用.....	24
3-3. 臨床開発・MA 領域での活用.....	27
3-4. 上市后領域での活用	30
3-5. 各活用を進める上での課題と対策案	33
4. まとめ	34
4-1. まとめ.....	34
4-2. PHR 活用を進めるための提案.....	36

メンバーリスト (2018 年 4 月～2019 年 3 月)

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) 研究本部 I&I 研究所

高橋紫乃 大日本住友製薬(株) 研究企画推進部調査グループ

○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) メディカル・アフェアーズ部

宮崎 真 MSD(株) グローバル研究開発本部ファーマコビジランス
安全対策部 薬剤疫学課

○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) 渉外部薬価・流通グループ

○日本製薬工業協会・知的財産委員会

清川 貢 塩野義製薬(株) 知的財産部出願第 1 グループ&企画・管理グループ

○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) 渉外部渉外グループ

田中良知 第一三共(株) 渉外部渉外グループ

白神昇平 アステラス製薬(株) 渉外部渉外グループ

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) フューチャーデザイン部

小林典弘 塩野義製薬(株) デジタルインテリジェンス部

五十嵐夕子 (株)シードプランニング

執行役員 リサーチ&コンサルティング部

メディカルバイオチーム

(以上 15 名)

勉強会講師

○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

上記の先生方には、本報告書内に用いた図表についても提供いただいた。

1. はじめに

1-1. これまでの研究会の活動

医薬産業政策研究所（政策研）で2015年7月に立ち上げた「医療健康分野のビッグデータ活用研究会」も4年目を迎えた。研究会では、政策研を研究主体に、製薬協内の研究開発委員会、医薬品評価委員会、産業政策委員会から協力研究員として参画いただいているが、2017年度からはその枠を広げて流通適正化委員会、知的財産委員会からも参画を募るとともに専門性を踏まえたオブザーバーも招聘し、医療健康分野のビッグデータの最新の状況を踏まえつつ、現実的な活用を進める視点で調査研究を行ってきた。

初年度（2015年7月～2016年6月）は、レセプトや電子カルテといった医療情報とゲノムを中心とするオミックスデータを連結させた、診療や創薬研究を含む医学研究に活用できるビッグデータを対象とし、報告書 vol.1 としてまとめた¹。2年目（2016年7月～2017年3月）は、日本国内を中心に EHR (Electronic Health Record) や PHR (Personal Health Record) の整備状況等についてリサーチを行い、報告書 vol.2 として報告した²。この2年間の活動で把握した医療健康分野のビッグデータ活用における外部環境と課題をもとに、業界内外への提言を発信してきた。

医療健康分野のビッグデータの集積・活用については、国の検討会をはじめ多くのステークホルダーの立場で議論があり、課題が提示されているが、十分な進展は見られていない。そこで、3、4年目となる2017、2018年度は、製薬産業としての具体的なビッグデータ活用と、実用化に向けた課題を抽出することを方針に掲げて調査研究を進めた。参画メンバーの意見や情報を踏まえ、バリューチェーン横断的な検討を行いながら、製薬産業にとって重要な課題・取り組みについて提言を行うこととした。

医療健康分野のビッグデータの対象は非常に幅広く、検討すべき課題も多いが、この2年間は「医療データの活用」、「PHR の活用」、「AI 活用」、「人材育成」、「知財の取り扱い（戦略）」の5点を主要な検討課題とした。このうち2017年度は、短期的に最も重要と考えられた「医療データの活用」を中心テーマとして絞り込んで調査・検討を進め、製薬産業のバリューチェーンにおける医療データの活用およびその実現のための環境整備における課題と対策をまとめ、5つの提言を発信した³。さらに2018年度は、上記の5つの主要課題を並行して検討しつつ、中長期的に重要な課題であり、医療データの活用と切り離せられない「PHR の活用」をメインテーマとして検討を行った。

¹ 医療健康分野のビッグデータ活用研究会 報告書 vol.1 (2016年7月)

² 医療健康分野のビッグデータ活用研究会 報告書 vol.2 (2017年4月)

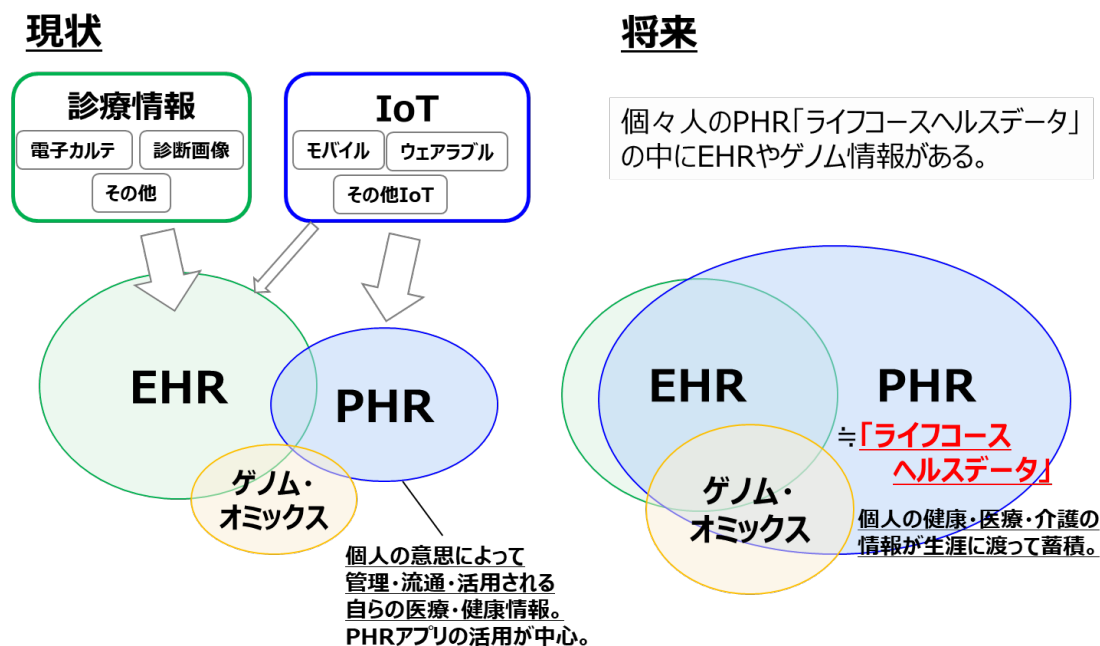
³ 医療健康分野のビッグデータ活用研究会 報告書 vol.3 (2018年5月)

1-2. 「PHR の活用」をメインテーマとした背景

PHR という言葉は、現時点では明確な定義が定まっていないが、「個人の健康状態や服薬履歴等を本人や家族が随時確認でき、日常生活改善や健康増進につなげるための仕組み」（未来投資戦略 2018）、「本人に還元された健康・医療・介護データ」（AMED PHR 利活用研究事業）や「個人健康記録」（日本 PHR 協会）などの諸例からわかるとおり、「個人の意思によって管理・流通・活用される自らの医療健康情報」を意味して使われることが多い。一方、実際に個人が管理しているデータは、現時点ではモバイルアプリやウェアラブルデバイスといった IoT（Internet of Things）デバイスで取得するデータ、あるいはお薬手帳や母子手帳などのデータに限られている。

また、健康医療に関するデータとして EHR があるが、これは多くの場合、医療機関にある診療データを指しており、PHR とは対になるデータとして説明されることが多い。しかし近年の医療の潮流、例えば個別化医療や先制医療・予防といった Precision Medicine の観点、あるいは患者中心の医療の観点を踏まえると、将来的には PHR の範囲は大きく広がり、医療機関の EHR や、研究機関やアカデミア等で収集されているゲノム・オミックスのデータも内包していくことが想定される（図 1）。すなわち、個人の多種多様なデータが個人の意思で管理され、生まれてから死ぬまで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に PHR が相当するようになると考える。こうした背景から、「PHR の活用」を中長期的にも重要なテーマとし、検討を進めてきた。

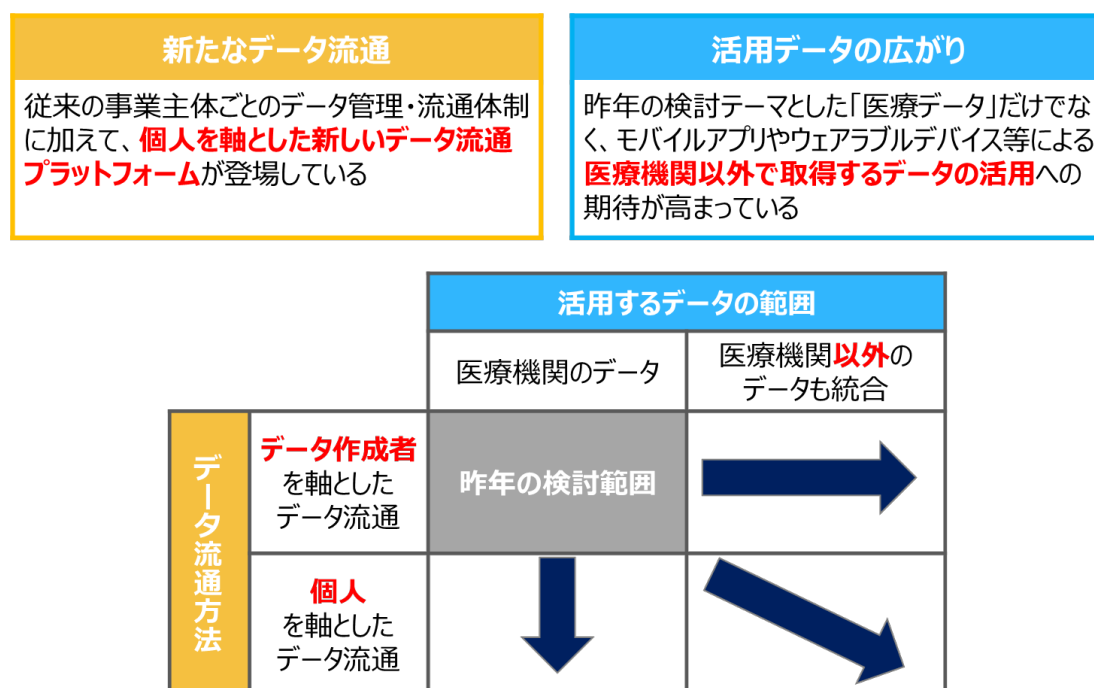
図 1 PHR の現状と将来像（イメージ）



PHR に関しては、医療データのように医療機関等に集約されない新しいデータ流通のスタイルが普及すると想定されること、データの範囲が医療データから IoT で取得されるデータにまで拡大することから、「新たなデータ流通」と「活用データの広がり」という二つの大きなトレンドがあると整理した（図 2）。「新たなデータ流通」とは、現在主流の医療機関などの事業者がデータの管理や流通を行うのではなく、個人が自らの様々なデータを自分の意思で管理・流通・活用させる『個人を軸とした新しいデータ流通プラットフォーム』が登場していることを示している。また、「活用データの広がり」とは、医療機関にある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トレンドのことである。

今年度は、この二つのトレンドをベースに調査・研究した内容を整理し、その実現・活用に向けた課題と方策についてまとめた。

図 2 PHR 活用に関する二つの大きなトレンド



2. 個人を軸としたデータ流通プラットフォーム

2-1. 個人を軸としたデータ流通とは

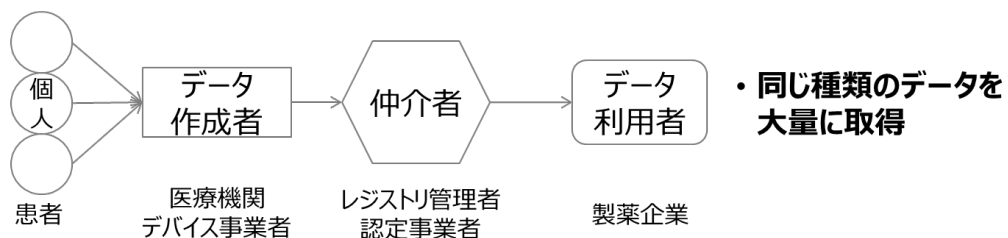
個人を軸としたデータ流通とは、個人が様々なデータを認識し、本人の同意の元でデータを流通させるプラットフォームを意味している。現在の主流であるデータ作成者を軸としたデータ流通と比較したイメージを図3に示す。

レジストリや次世代医療基盤法の認定事業者など、データ作成者を軸としたデータ流通の場合は、多くの患者（個人）が医療機関で診察・検査・処置することでデータが生み出され、医療機関等（データ作成者）からレジストリ管理者や認定事業者など（仲介者）にデータが収集され、製薬企業など（データ利用者）にデータが提供されるという流れである。このようにデータ作成者を軸とした場合、一つのデータ作成者が多数の個人のデータを保有していることから、同じ種類のデータを大量に集めやすいという特徴がある。

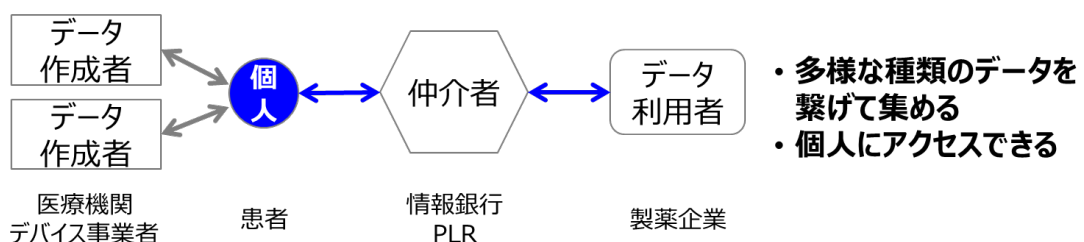
一方、個人を軸としたデータ流通プラットフォームの場合、患者（個人）が医療機関で診察・検査・処置することでデータが生み出されるところは変わらないが、その個人が自身に関する他のデータも含めて、自らの意思で仲介者を介してデータ利用者に提供するという流れとなる。個人が軸となる場合は、複数の医療機関に跨るデータや、ヘルスケアデバイス・サービスのデータなど、様々なデータを本人の意思をもとに連結することで、データを統合しやすいという特徴がある。また、個人と仲介者が直接つながっていることから、データ利用者が個人にアクセスしやすいという特徴がある。この「個人にアクセスしやすい」という特徴によって、例えば個人のデータに基づいたサービスの提供や、追加のデータ取得を依頼することも容易になる。

図3 データ流通方法の種類

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）



2-2. データポータビリティ

個人を軸としたデータ流通プラットフォームが登場している背景には、データポータビリティに関する注目度の高まりがある。

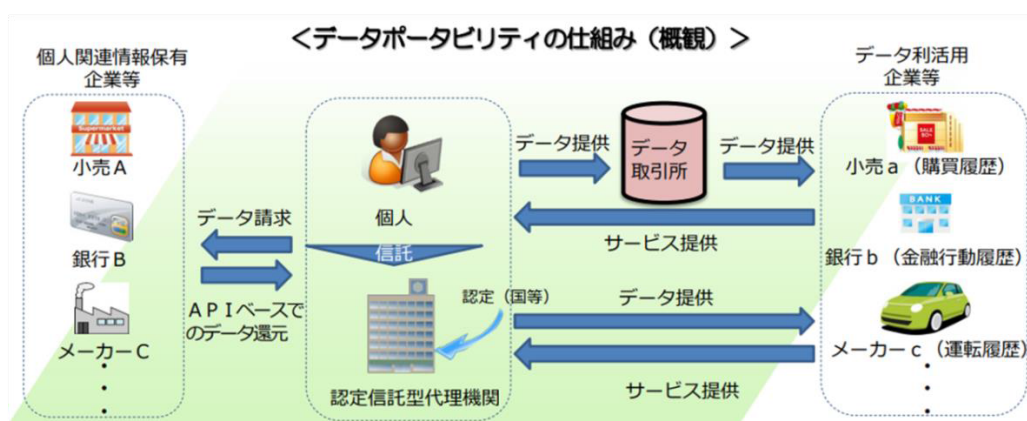
データポータビリティ（権）とは、「①データ管理者から本人が自らのデータを扱いやすい電子的な形式で取り戻す権利、②あるデータ管理者から別のデータ管理者（プラットフォーム）に移行させる権利」のことである⁴（図4）。このデータポータビリティについては、制度整備が進んでいる国・地域もあり、2018年5月に施行されたEUのGDPR（一般データ保護規則）や中国のサイバーセキュリティ法の個人情報規則でも規定されている。また、米国のMyDataイニシアチブや英国のmidataなど、本人の意思によるデータ流通・活用に関する施策が展開されている。

日本においては、未来投資戦略2018の中でも「プラットフォーム型ビジネスの台頭に対応したルール整備」の項にデータポータビリティの検討が記載されており、制度や仕組みの整備が進められていくと想定される。また、2017年11月から開催されている経産省・総務省「データポータビリティに関する調査・検討委員会」では、国民を対象としたアンケートも実施されており、ヘルスケア分野のデータポータビリティが必要だと回答した割合は7割を超え、アンケート対象分野の中で最も高かった⁵。2017年に施行された改正個人情報保護法では、施行後3年おきに見直しの検討を行うことになっており、今後の改正においてグローバルなハーモナイズの観点からデータポータビリティの検討が行われることが想定される。

図4 データポータビリティとは

◆ 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



出所：産業構造審議会情報経済小委員会 分散戦略WG（第7回）事務局資料より作成

⁴ 産業構造審議会情報経済小委員会 分散戦略WG（第7回）事務局資料

⁵ 官民データ活用推進基本計画実行委員会 データ流通・活用WG（第一回） 資料4-2

2-3. EHR のデータポータビリティ

医療機関のデータに関するデータポータビリティの取り組みについて、米国および日本の事例を紹介する。

米国では 2018 年 1 月に Apple が複数の医療機関と提携して、患者が患者自身の iPhone で EHR のデータを閲覧・ダウンロードできる仕組み「Health Records on iPhone」を導入することを公表した。当初の提携医療機関は 10 数件であったが、2019 年 2 月時点で 200 件以上に広がっている⁶。この仕組みは、単に本人が閲覧・ダウンロードできるだけでなく、本人の同意の下、API（アプリケーションプログラミングインタフェース）で他の事業者がそのデータを利用し、個人の特性に合わせたサービスを提供できる仕組みとなっている。例えば、米国の服薬アドヒアランス支援サービス等を提供している Medisafe は、この Apple の仕組みと連携し、EHR から処方データを入手することでアプリ内に正確な薬剤データを簡便に登録することができ、服薬時間のアラート等を設定することでアドヒアランス向上させるサービスを提供している。このように、医療機関のデータを本人に電子的に返す、さらに別の事業者でも利用できるようにするという EHR に関するデータポータビリティの整備が進み始めている。

日本においても、個人が医療機関で取得したデータを閲覧・管理できるシステムの提供が始まりつつある。その一つが、吉原博幸・京都大学名誉教授を中心に進められている「千年カルテプロジェクト」（以下、千年カルテ）である。千年カルテは、医療機関の EHR ネットワークとそのデータベース（以下、DB）事業を中核としたものであり、この取組みを更に発展させるべく設立された一般社団法人 Life Data Initiative は次世代医療基盤法の認定事業者への申請を目指している。このシステムに参加する患者は、医療機関で実施した検査等のデータを、自身のスマートフォンにダウンロードし閲覧することができる。さらに、今後は、ウェアラブルデバイスなどによって患者自身が計測したデータを、スマートフォンを通じて、千年カルテの EHR の DB に送ることも検討されている（図 5）。

他にも、メディカル・データ・ビジョンの「カルテコ」や、エスアールエルと Welby の提携による「PLANET×マイカルテ」など、患者が自分の医療データを自発的に閲覧することができるシステムの提供が始まっている。ただし、日本の場合は、本人が閲覧・ダウンロードしたり、他の医療機関に対して提供するという仕組みはあるものの、患者が自分の医療データを他の企業に提供して個別にサービスを受けるという取り組みはまだ見受けられない。

⁶ <https://support.apple.com/en-us/HT208647> （2019/3/19 参照）

図5 千年カルテにおける PHR の取り組み



出所：千年カルテシンポジウム（2018年6月27日開催） 京都大学 吉原博幸先生 講演資料

2-4. ゲノムデータのデータポータビリティ

ゲノムデータは、個人に最適な医療・ヘルスケアサービスの提供や医学薬学分野の研究を行う上で非常に重要な情報であるが、同時に機微情報であるため、取り扱いは特に難しい。日本の個人情報保護法では、ゲノムデータは個人識別符号である旨がガイドラインにて定義され⁷、取得・第三者提供のためには本人の同意が必要である。

本年にはがん遺伝子パネル検査を使用したがんゲノム医療が開始され、ゲノムデータの実臨床での活用の本格化が期待されている。医学・創薬研究等に活用するための組織サンプルやゲノムデータは、国立高度専門医療センターや大学附属病院等にバイオバンクを整備して、蓄積・活用する準備が進みつつある。

一方、近年は消費者向け遺伝子検査サービスが米国を中心に普及してきており、急増する個人のゲノムデータを使った研究開発が進展しつつある。また後述のように、ゲノムデータを個人が管理し、その情報に基づく個別化サービスを受けるといった流れも始まっている。

米国の消費者向け遺伝子検査サービスは、AncestryDNA や 23andMe を中心に、既に約

⁷ 「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」は、個人識別符号として、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に以下の通りに定義されている。すなわち「ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの」

3,000 万人以上がサービスを利用していると言われている⁸。主に利用されているのは、自分の祖先のルーツを知るといったサービスであり、多民族国家ゆえのニーズにマッチし、市場が大きく拡大し続けている。

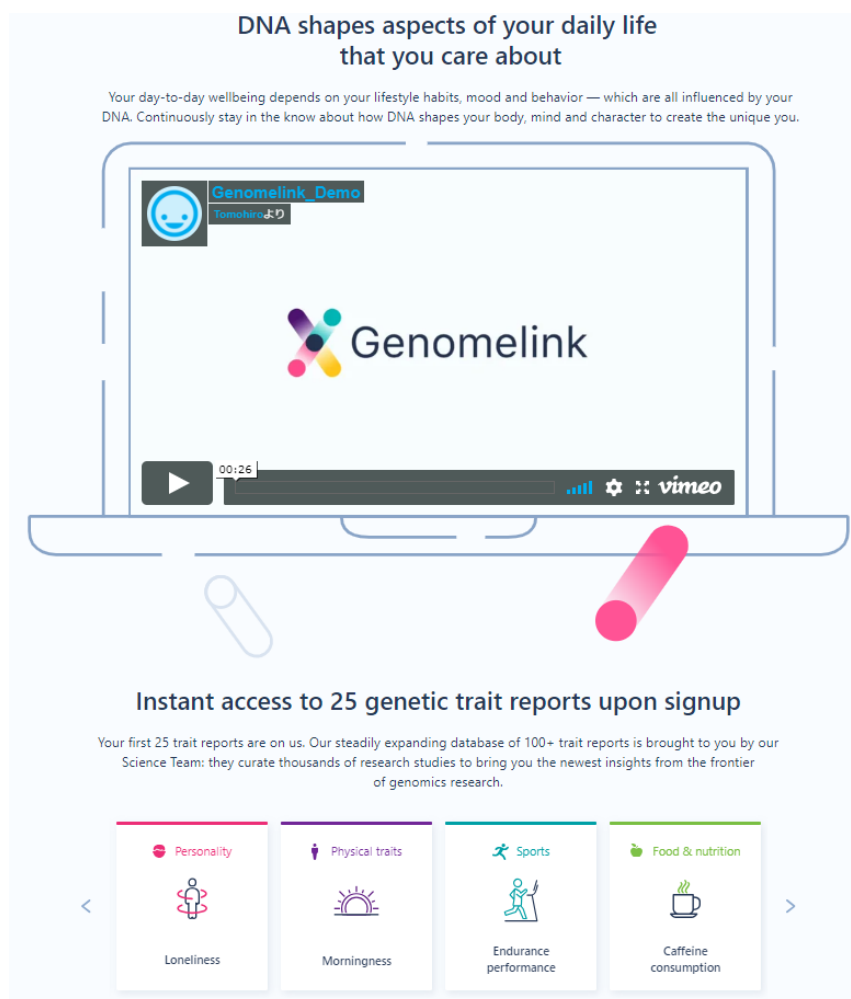
23andMe はこうして蓄積したゲノムデータを元に、数多くの研究や論文投稿を行うとともに、製薬企業との提携も行っている。特に Parkinson 病については、2009 年からリサーチコミュニティを形成し、2015 年には Genentech と、2018 年には GSK とそれぞれ共同研究を開始している。

また、米国の消費者向け遺伝子検査サービスでは、一般的に、解析したゲノム（SNP：一塩基多型）データを個人がダウンロードできる。ダウンロードしたデータを元に、他の企業のサービスを受けるということも可能になっている。こうした各個人が保有したゲノムデータを元にしたサービス提供のプラットフォームサービス「Genomelink」を始めているのが AWAKENS である（図6）。ゲノム解析から得たデータに基づいて様々なサービスを受けることができる環境が整うことにより、さらに遺伝子検査の需要促進に繋がっている。

このように米国では消費者向け遺伝子検査自体も普及し始めており、加えてそのデータをダウンロードして個人が管理する、あるいは別の事業者提供してサービスを受けるといったゲノムデータのデータポータビリティの整備が進み始めている。

⁸ CBI 学会 AWAKENS 社発表資料

図6 ゲノムデータに基づくサービス提供プラットフォーム



出所：AWAKENS Inc. HP

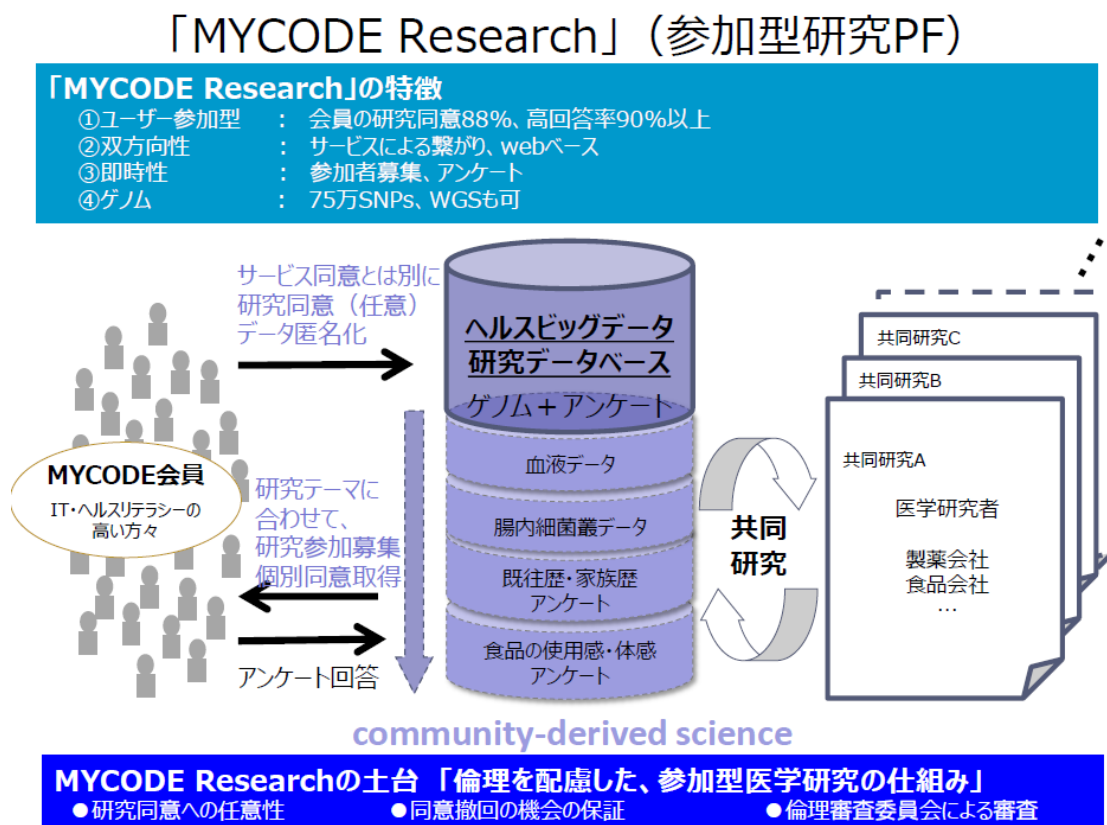
日本でも消費者向け遺伝子検査サービスを提供する企業が増えつつある。そのうちの一つである DeNA ライフサイエンスは「MYCODE」という遺伝子検査サービスと共に、個人が主体参加する研究プラットフォーム「MYCODE Research」という事業を展開している（図7）。MYCODE の会員に対して、医学研究者や企業との共同研究の参加者を募り、同意の上でゲノムデータや追加のデータを取得することができる仕組みである。会員の母集団のリテラシー（IT・ヘルスケア分野）が高いことや、web ベースの双方向コミュニケーションが可能のため、短期間で被験者募集に成功している。

他にも、ジーンクエストは、解析済み遺伝子多型データを用いたヒト遺伝子の機能評価方法の実証研究について、アステラス製薬、第一三共、武田薬品工業の3社との共同研究をスタートすることを公表している⁹。

⁹ ジーンクエスト社ニュースリリース <https://genequest.jp/topics/news/0/285> （2019/03/25 参照）

このように日本においても消費者向け遺伝子検査データを元に、研究開発に活かしている。こうした動きが始まっている。ただし、米国のように個人が自分のデータをダウンロードしたり、他の事業者提供できる仕組みとはなっていない。

図7 個人が主体参加するゲノムデータ活用研究プラットフォーム



出所：株式会社 DeNA ライフサイエンス

2-5. 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

2-5-①. PDS (Personal Data Store)・情報銀行・データ取引市場

分野横断的な領域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取り組みが日本国内で進んでいる。その取り組みの代表例が、PDS (Personal Data Store)・情報銀行 (情報利用信用銀行)・データ取引市場である¹⁰。現在、高度情報通信ネットワーク社会推進戦

¹⁰ 各用語の定義を以下に示す。(出所：データ流通環境整備検討会 AI、IoT 時代におけるデータ活用ワーキンググループ中間とりまとめ)

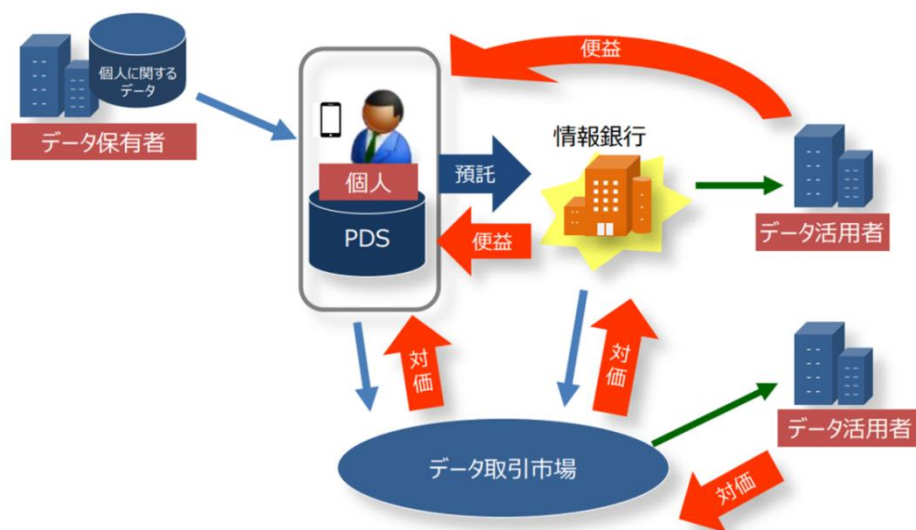
PDS (Personal Data Store)：他者保有データの集約を含め、個人が自らの意思で自らのデータを蓄積・管理するための仕組み(システム)であって、第三者への提供に係る制御機能(移管を含む)を有するもの。

情報銀行 (情報利用信用銀行)：個人とのデータ活用に関する契約等に基づき、PDS等のシステムを活用して個人のデータを管理するとともに、個人の指示又は予め指定した条件に基づき個人に代わり妥当性を判断の上、データを第三者(他の事業者)に提供する事業。

データ取引市場：データ保有者と当該データの活用を希望する者を仲介し、売買等による取引を可能とする仕組み(市場)

略本部（IT 総合戦略本部）の官民データ活用推進基本計画実行委員会の下に設置された「データ流通・活用ワーキンググループ」において議論が進められている（図 8）。

図 8 PDS・情報銀行・データ取引市場



出所：第 6 回 官民データ活用推進基本計画実行委員会 データ流通・活用ワーキンググループ

2018 年 6 月には、総務省と経済産業省合同で「情報信託機能の認定に係る指針 ver1.0」を公表し、民間団体による認定の仕組みの構築を進めている。

情報銀行については、一般社団法人日本 IT 団体連盟が、この指針を元に「情報銀行」事業を審査・認定する「情報銀行認定」事業を開始している。情報銀行の事業化に向けた取り組みとしては、総務省が日立製作所や中部電力、三井住友銀行などを中心とする 6 つのグループに委託して実証事業を進めているが、三菱 UFJ 信託銀行や電通テックなど、既に複数の企業が参入を表明している。

上述の「情報信託機能の認定に係る指針 ver1.0」では、健康・医療データを含む要配慮個人情報については認定の対象外としていたが、2018 年 10 月に「健康・医療データ WG」が設置され、議論が行われている¹¹¹²。この WG の中では、三菱 UFJ 信託銀行と三井住友銀行の取り組みも紹介されており、医療健康分野での情報銀行の実証事業などの取り組み状況や今後の可能性について議論が行われている。

データ取引市場については、一般社団法人データ流通推進協議会（DTA）が、「データ取

¹¹ 情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会 健康・医療データ WG(第 1 回)

¹² 情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会 (第 10 回) 健康・医療データワーキンググループ報告 http://www.soumu.go.jp/main_content/000607505.pdf (2019/03/25 参照)

引市場運営事業者認定基準_D2.0」を策定し公表している¹³。DTA は 2017 年 11 月に設立され、データ流通事業者等の運用基準、技術基準の策定や認証・監査を行うことを目的として活動している。製薬企業では田辺三菱製薬が正会員として加盟している。

データ取引市場の一例として、エブリセンスジャパンが提供するサービスがある。これは、企業や個人が所有する IoT デバイスから生成されるデータをリアルタイムに流通・売買できるマーケットを構築し、あらゆるデバイスが繋がる相互接続性と適切な価値配分の仕組みの提供を目指している。また、IoT デバイスからのデータに限らず、企業が保有している蓄積型データの企業間取引市場サービスも開始している。まだスタートしたばかりではあるが、データ提供者とデータ購入者が増えることで、市場の活性化が期待される。

2-5-②. PLR (Personal Life Repository)

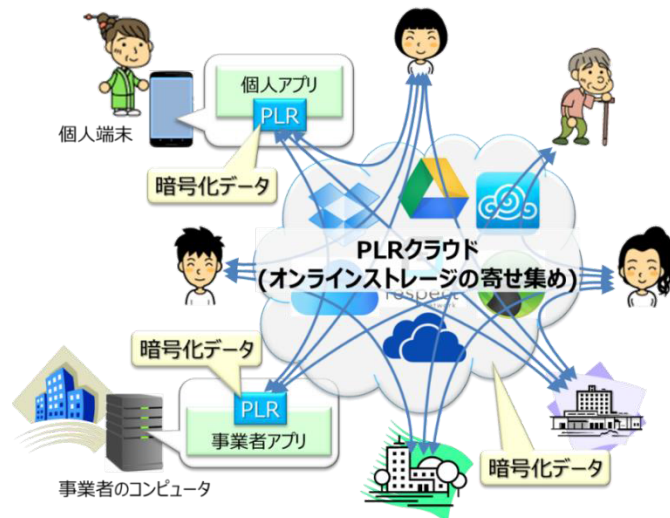
日本における個人を軸としたデータ流通プラットフォームの例として、東京大学大学院情報理工学研究科の橋田浩一教授が取り組みを進めている PLR (Personal Life Repository) がある。

PLR は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である（図 9）。PLR アプリを導入した個人や事業者の間で、データ主体が指定した相手とデータを共有することができる。データをやり取りするための専用の中継サーバーが不要であり、PLR アプリを導入することで、様々なオンラインストレージを PLR クラウドとして用いてデータをやり取りすることが可能である。やり取りされるデータは、PLR アプリによって暗号化されている。

上述のように PLR は、多数のデータ主体のデータを集中管理する者が存在せず、データの管理がデータ主体に分散している、という意味で分散型のデータ流通の仕組みである。現在のデータの収集・管理の仕組みは、その運営事業者がデータを集中管理しているものがほとんどである。集中管理でも分散管理でも、データの開示に同意したデータ主体からデータを集めて分析したりできる点に変わりはなく、またユーザ体験も技術的には同じだが、集中管理は大量のデータが一度に漏えいするリスクを生み、管理の規模が大きいほどリスクと管理コストも大きいのでスケーラビリティが低い。様々な事業者のシステムを包含する大規模なシステムを構築しようとする、コストが膨らみ、技術的難易度もリスクも高まる。セキュリティ基準の差異や事業上の競合関係により事業者同士がデータを直接共有するのが難しいケースも多い。このような一極集中管理の問題や限界が見えてきた中で、データを集中管理するのではなく、分散して管理されているデータを必要に応じて収集・活用する『分散型データ流通』の検討やパイロット的な取り組みが始まっており、PLR もその一つである。

¹³ <https://data-trading.org/2018/09/28/pressrelease/> (2018/10/04 参照)

図 9 PLR (Personal Life Repository)



出所：東京大学大学院情報理工学研究科 橋田浩一先生 講演資料

PLR のメリットとしては、「安価」「安全」「簡単」「多機能」等の点が挙げられる¹⁴。PLR は 1 対 1 の情報共有だけでなく、多数の個人からデータを集めることもできる。データ収集者がデータの募集条件を提示し、条件に合致したデータ主体の同意に基づいて収集することが可能である。これは、必要のないものまで含めてあらゆるデータを大量に集めて保持しておくという考え方ではなく、必要なデータを必要に応じたタイミングで募集・収集するという仕組みである。

こうした機能を有する PLR は、医療分野でも活用が検討されている。複数の医療機関、薬局、介護施設、自治体、企業などの間のデータ連携を個人が仲介することで多事業者・多職種が連携する仕組みである。さらには、個別事業者だけでなく、それらを結ぶ既存の集中型システム（例：EHR サーバなど）も含めて、個人の仲介によってデータ連携を行うこともできるようになる（図 10）。様々な地域において医療連携ネットワークの構築が進んでいるが、各地域のシステムが PLR と連携すれば、地域を跨いだデータ連携も可能となる。

実際に、日本国内の様々なフィールドにおいて、既存の地域医療連携システムや病院等と PLR を連携させる仕組みの検証が行われている。例えば、千年カルテでは、参画する医

¹⁴ 「安価」：専用の中継サーバー、VPN (Virtual Private Network)、DBMS (DataBase Management System) が不要な仕組み。個人あるいは事業者が保有するオンラインストレージをそのまま活用することで、それらを繋ぐ新たな大規模システムを構築する必要がない。

「安全」：データ主体（個人や事業者）の明示的な同意がなければデータにアクセスすることが技術的にできない仕組み。データは暗号化された状態で保存されるため、ストレージ事業者等はデータの内容を読み取ることができず、不正にデータを取得された場合も暗号化されている。管理が分散していて各管理者の持つデータが小さいため、一度に大量のデータが漏えいするリスクがない。

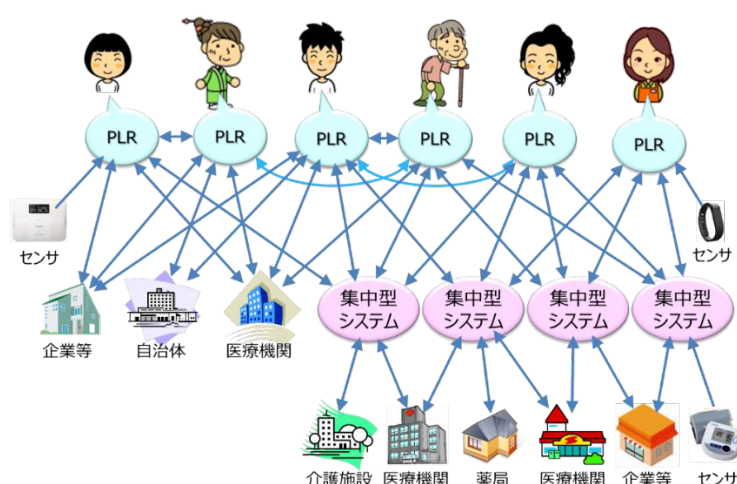
「簡単」：データ共有設定をしておけば、その後本人が端末を操作しなくても、指定された者の間でデータが共有・活用される仕組みなので、IT リテラシーが高くない人でも利用できる。

「多機能」：個人も事業者も利用でき、個人同士、個人と事業者、事業者同士のデータ共有が可能である。

療機関および患者が PLR アプリを導入し、医療機関のデータを患者本人が仲介することで、介護施設・診療所・学校・自治体・配食事業者等に共有する仕組み等も検討されている。

医療情報を患者本人の仲介によって連携機関と共有する際に、全ての情報を患者に開示してよいのか、という懸念を持たれる向きもあるが、PLR では、データ作成者がアクセス制限を設けられるため、データの一部の内容が本人に分からないようにデータを共有することも可能である。従来、医療現場で行われている紹介状などの運用方法をそのまま踏襲できるという意味で、現実的な活用が可能な仕組みである。

図 1 0 PLR による事業者間の連携



出所：東京大学大学院情報理工学研究科 橋田浩一先生 講演資料

一般診療での活用だけではなく、再生医療等製品の市販後臨床試験への応用も検討されている。試験実施医療機関と試験支援者 (SMO/CRO) を PLR によって患者本人が仲介し、データを共有する仕組みを構築することで、患者は試験への参加・中止を簡単に行うことができ、医療機関も負担が少なく、試験支援者も参加者募集とデータ収集を簡便に行うことができると考えられる。まだ構想段階ではあるが、新たなデータ収集・活用の選択肢の一つとなるためにも、早期に実証研究等が進むことが期待される。

また、PLR の活用法として現在検討されているのが、全ゲノム解析を普及させるための仕組み構築である。2019 年より日本国内におけるがんゲノム医療を対象として保険適応が開始されるものの、解析対象遺伝子が限定されたパネル検査であり、検査対象となる患者も限定されている。全ゲノム解析を自由診療下で行うことは可能だが、当然費用負担は大きい。そこで、ゲノム解析データを製薬企業等の研究機関に提供し、その対価でゲノム解析費用を賄う仕組みの構築に PLR を活用するという構想である。この仕組みが構築できると、ゲノム情報を元に適切な医療を受けられる（効かない抗がん剤の投与を避けること等もできる）可能性が高まるとともに、臨床情報を伴うゲノムデータが製薬企業等に提供さ

れることにより、抗がん剤等の研究開発が進むことも期待される。これは、データ活用者を本人が選択するという PLR の特性を活かした仕組みであり、多くのデータが集まるにつれて PLR のデータプラットフォームとしての価値が高まることと期待される。

2-5-③. PeOPLE (Person centered Open PLatform for well-being)

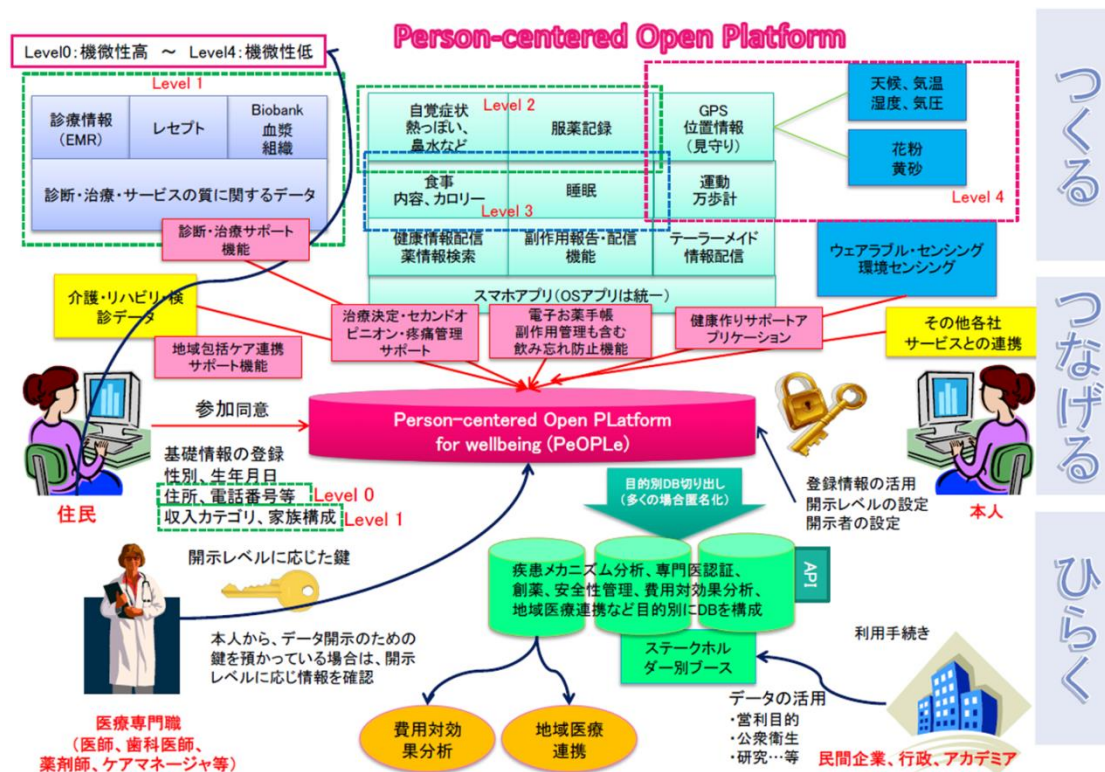
平成 28 年に公表された「保健医療分野における ICT 活用推進懇談会 提言」の中で、次世代型保険医療システムの姿として、「患者・国民を中心に保健医療情報をどこでも活用できるオープンな情報基盤」として「Person centered Open PLatform for well-being : PeOPLE (仮称)」の整備について提言されている。この中でも、自己情報のコントロール権の観点から、個人が「どの情報を」「誰に」共有するかの範囲を設定できる仕組みが必要であると述べられている。

現在は、Tonomachi リサーチコンプレックスにおける重要プロジェクトとして、上述の懇談会の構成員でもあった慶應義塾大学の宮田裕章教授を中心に、個人を軸としたヘルスケアデータ活用基盤として「PeOPLE」の実現に向けた取り組みが進められている。このプロジェクトは、JST の産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム (OPERA) にも採択され、学校法人慶應義塾を幹事とし、東京大学、国立国際医療研究センター、理化学研究所と、コニカミノルタ、MICIN、富士フイルム、KDDI 総合研究所といった民間企業も参画している。さらに、2019 年 3 月には PeOPLE 共創・活用コンソーシアムが設立され、データ・情報インフラの整備や運用ルールの確立、共同研究テーマの立案・推進、政策提言などの活動を進めていくこととされている。

PeOPLE は、個人の意思で自らのデータの流通・管理をするというシステムであるべきだ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ぎ流通・活用しようというコンセプトで進められている (図 1-1)。ここでは「本人同意を精緻化したデータ利活用プラットフォームと AI 開発」が研究課題として掲げられており、PLR に基づく実装が進められている。データの活用場面でも、本人の同意の元、本人にも価値が還元されるデータ活用の仕組みをベースとしつつ、オプトアウトの同意による匿名加工情報としての活用や、公共の利益に資する目的 (例：災害時) の場合には柔軟な運用の必要性も検討されている。

本人を中心とした情報プラットフォーム PeOPLE の共創・活用によるデータ駆動型のアプローチにより、個人と社会に最適化された健康増進、疾病予防、介護予防の研究開発が進み、持続可能なウェルビーイング社会の実現が目指されている。

図 1 1 PeOPLe のイメージ (Person centered Open PLaTform for well-being)



出所：慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 宮田裕章先生 講演資料

2-6. データの標準化

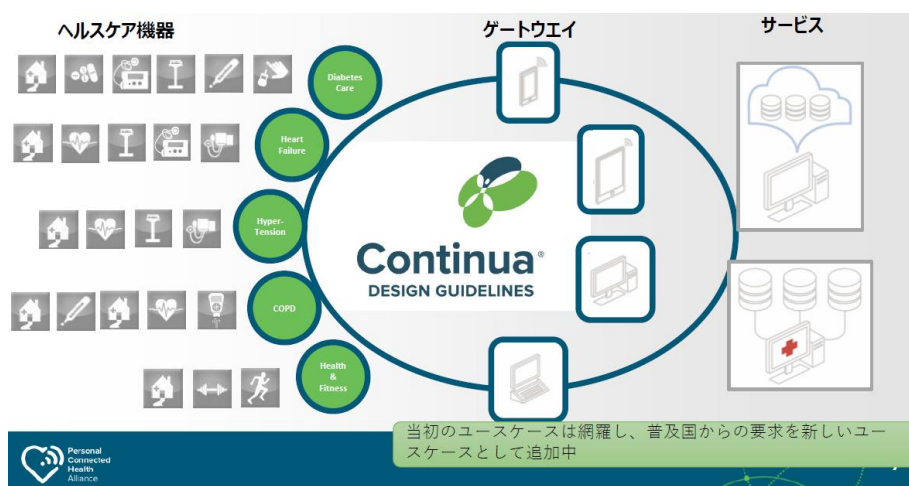
個人を軸としたデータ流通プラットフォームの場合、データ作成者を軸とした場合以上に、データの標準化が重要となる。医療情報に関して、電子カルテでは多くのベンダーによる多種のシステム、フォーマットが存在しており、さらに医療機関ごとに管理コードや記載方法が異なるなど、データを収集して活用する際の「データの標準化」が大きな課題となっている。医療におけるデータ活用を進める上では、ベースとなる健康医療情報の標準化を各分野で進めていく必要がある。

米国でも病院情報システムの **Interoperability** (相互運用性) の問題が指摘されているが、病院内における異なるシステム間のデータ交換や、病院の外（病院同士や患者）とのデータ共有のための標準規格として「**HL7 FHIR (Fast Health Interoperable Resources)**」が注目されている。FHIR のコンセプトは、API の利用によって効率的にシステム間の情報共有を行おうとするものであり、短期間で開発・導入可能な標準規格である。web での利用を視野に入れた仕組みであり、イメージとしては飛行機のチケット予約システムのようにどのチケット予約サイトでも各航空会社の最新空席データがリアルタイムに共有されているというイメージの仕組みである。モバイルや IoT デバイスなどにも対応しやすい仕組みで、Apple 等が行っている EHR のデータを患者に共有する際にも、FHIR が使われている。

FHIR は現在一部で運用が始まったばかりで完璧とは言えないが、期待が高まりつつある。

PHR 分野において、ヘルスケアデバイス等の相互接続を推進するためのガイドライン等を整備しているのが NPO 法人の Personal Connected Health Alliance である。個人を中心に相互接続可能なヘルスケアソリューションを実現するための活動をグローバルで展開している。医療機器やヘルスケアデバイスのデータ通信方法に関するガイドライン「Continua Design Guidelines」を作成し、ガイドラインに準拠したデバイス認証を行うなど、相互運用性の推進活動を行っている（図 1 2）。糖尿病、心不全、高血圧、COPD、ヘルス&フィットネスなど、疾患領域や分野ごとにデバイスの種類や相互接続に関するガイドラインが設定されている。上述の FHIR を作成している HL7 や、国際的な標準化を進める IEEE¹⁵や IHE¹⁶とも連携しながら活動を推進している。現在、医療機器、ヘルスケアデバイス、IT 企業などを中心に約 100 社がこの活動に参画しており、Merck、Eli Lilly など製薬企業もメンバーとして参加している。

図 1 2 Personal Connected Health Alliance による標準化推進



出所：Personal Connected Health Alliance 講演資料

¹⁵ Institute of Electrical and Electronics Engineers。米国で発足した世界規模の電気・電子関連学会。

¹⁶ Integrating the Healthcare Enterprise。医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクト

2-7. 活用への期待と課題

こうした個人を軸としたデータ流通プラットフォームを、製薬業界としてどのように活用できるか、将来的な期待を込めて以下にまとめた（表1）。プラットフォームの特徴として、「多様なデータを統合しやすい」という点と「個人にアクセスしやすい」という点を踏まえ、主にどちらの特徴を活かした活用法なのかを整理している。

まず研究領域では、多様なデータを統合しやすい特徴を活かして、ゲノムデータを含めたライフコースヘルスデータを統合・解析し、予防・先制医療までを含めた創薬ターゲット探索等に活用できるのではないかと期待がある。これからの医療として予防・先制医療への注目が高まっているが、この領域では発症要因を突き止めたり、発症の予兆を早期に捉える必要があるため、発症前からの経時的なデータが必要となる。さらに、ゲノムや医療機関のデータに加えて生活習慣やウェアラブルデバイス等による多様なデータを用いることで、患者の層別化やバイオマーカー開発に寄与することも期待される。創薬研究に繋げる病態解明やターゲット探索などには、ゲノム・オミックスなどの深いデータが必要であるが、仮に入手時点で深いデータが不足していても、個人にアクセスしやすいという特徴を活かして、追加のデータ収集、生体試料の採取などへの協力を本人に依頼することも可能である。疾患ごとに必要なデータが異なる中で、最初から必要な深いデータを全て整備しておくというのは難しいため、必要なときに必要なデータを後から入手できる環境は、創薬研究において非常に有効である。

開発・MA（Medical Affairs）・PV（Pharmacovigilance）領域では、臨床試験、臨床研究、市販後調査等において、モバイルアプリやウェアラブルデバイス等の活用が始まっている。この内容は3章で詳しく述べる。個人が管理している多様なデータを、本人から収集する臨床研究も今後増えてくる可能性がある。ただし、得られたデータをそのまま承認申請等のように薬事目的に利用する場合には、データの質の担保という点でハードルが高いが、治験等の被験者リクルートという点では、個人にアクセスしやすいという特徴を活かすことができる。個人を軸としたデータ流通プラットフォームの中では個人を特定することが容易であり、その上、適格基準に該当するか否かを判断するための情報を追加で確認しやすいなど、被験者リクルートの効率化が期待される。また、臨床研究、市販後調査等を通じた疾病、有害事象、さらに患者理解のための活用といったことも期待される。

情報提供等の領域では、個人にアクセスしやすいという特徴を活かして、個別に最適化された適正使用情報の提供やソリューションの提供という活用可能性が考えられる。例えば、どんな薬剤を服用しているのか、どんな背景なのかといった情報を元に、個人に最適な適正使用情報を提供するといったものである。当然、現在の制度上では対応可能な範囲や製薬企業として関わり方を考慮する必要はあるが、患者のベネフィットが高まるような仕組み作りに、こうした個人を軸としたデータ流通プラットフォームが貢献できる可能性は大いにあると考える。さらには、情報提供にとどまらず、本人の健康増進に繋がる個別に最適化されたソリューションを開発・提供していくことも期待される。

表1 製薬産業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活用への期待

	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

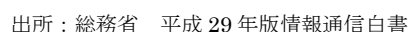
将来に向けて個人を軸としたデータ流通プラットフォームの活用を進めていくためには、課題も多い。まず、前提としてデータポータビリティが進まなければ、流通できるデータがほとんどないという状況になってしまう。グローバルな潮流として、データポータビリティ権が制度化されているが、日本においても法制度化が進むことを期待する。その際、医療健康分野については、機微性の高い情報の取り扱いなど、他の分野と比べて情報セキュリティの観点から配慮すべき点もあるため、ステークホルダーによる十分な議論を踏まえ、適切に運用していく必要があるだろう。

また、提供されるデータを十分活用するためには、事前に標準化を進めることが欠かせない。データをやり取りするための相互運用性を高めたり、データを収集した際に統合解析できるようなフォーマットやデータ標準化を進めることは、個人を軸としたデータ流通プラットフォームの活用を促進する上で、従来以上に重要な要素となる。医療分野でのデータ標準化は長年の課題であり、非常に難しい課題ではあるが、関連するステークホルダーが連携して実現を目指すべきである。

データポータビリティおよび個人を軸としたデータ流通プラットフォームを推進していくためには、国民の理解促進とデータ提供者に対する利便性等も含めたインセンティブ設計が重要になる。日本は米・英・独と比べて、国民のパーソナルデータの提供全体に対する不安感が高いという調査結果もある¹⁷。また、パーソナルデータを利用したサービスの利用意向も低く、パーソナルデータの提供許容度も低い状況である（図13）。データを提供することに対するベネフィットを感じる仕組み、例えば、データを提供することにより有益なサービスを享受できる仕組みなどを構築することが、データ活用の好循環を生み出すことに繋がる。また、医療健康情報を本人が閲覧・管理する上では、情報が持つ意味やデータを提供した際の影響（プラス、マイナス両面）等を理解する必要がある。加えて、医

¹⁷ 総務省 平成29年版情報通信白書 第2章,第2節,4 消費者の意識の現状と課題

図13 パーソナルデータを利用したサービス・アプリケーションの利用意向等



3. 製薬産業における活用データの広がり

3-1. 医療健康分野で活用が期待されるデータ

PHR 活用に関する二つ目の大きなトレンドは、「活用データの広がり」である。製薬業界をはじめとした医療健康分野で活用が期待されるデータの例を表2に示した。主に医療機関や研究機関で取得するゲノム・オミックスや電子カルテ等のデータはもちろん重要だが、医療機関以外で取得されるデータの活用への注目も高まりつつある。例えば、各種健診や母子手帳、予防接種記録などのデータ、モバイルアプリやウェアラブルデバイス等で取得される活動量、睡眠、QOL等のデータ、さらにはSNSへの投稿、天気や気温、OTC薬購買記録、その他様々なデータである。こうした医療機関以外のデータを単独、あるいは医療機関のデータと組み合わせて活用しようとする動きがある。

以下、モバイルアプリ・ウェアラブルデバイス等で取得するデータを中心に、製薬関連産業における活用事例についてまとめた。

表2 医療健康分野で活用が期待されるデータ

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 食事・カロリー 睡眠 服薬記録 QOL 疾患アプリ ...	SNS 環境データ 購買データ 資産データ ...

3-2. 研究領域での活用

創薬研究において、発症要因解析や創薬ターゲット探索、疾患層別化やバイオマーカー探索等、創薬に繋がる発見をデータドリブンで行う試みがされている。その際に重要なデータは、ゲノム・オミックスと臨床データを統合した深いデータである。ただし、創薬の対象が今後、個別化医療、予防・先制医療へと拡大していくことが見込まれる中で、遺伝的要因だけでなく環境要因の影響も加味した解析を行うため、より多様なデータが必要となり得る。

また予防・先制医療の領域では、発症後の医療データだけでなく発症前のデータが必要である。その際、より早期に、精緻に、発症の兆候を捉えることが必要であり、そのため

のデータソースとして様々なウェアラブルデバイスの活用も期待される。

米国では、2015年に Precision Medicine Initiative が開始され、ゲノム・オミックスや臨床情報を元に患者を層別化し、より精緻な治療や予防の確立が目指されている。その Precision Medicine Initiative の重要プログラムの一つである「All of us」では、米国内 100 万人規模のコホート研究が進められている。このプログラムでは、ゲノム等の生物学的データに加えて、生活習慣データや環境データを組み合わせて解析することで、個別化予防・治療・ケアの研究に繋げることが目的とされており、疾患の発症要因解明、層別化を行う上で、生物学的データ以外のデータも重要視されている。All of us では、生活習慣データを取得するためのツールの一つとして、Fitbit のウェアラブルデバイスが用いられている。パイロット試験を経て、現在ではプログラム参加者が所有している Fitbit のデバイスデータを、コホート研究のデータに連結・登録することが可能になっている。このように米国では、医療施設での取得データだけでなく多様なデータを統合して収集するコホート研究が行われている。

日本においても、様々なコホート研究が行われている。その中でも、東北メディカル・メガバンクは健常人を対象とした前向きゲノムコホート研究であり、健康な住民 15 万人(地域住民コホート：約 8 万人、三世代コホート：約 7 万人)を対象として、ゲノム・オミックスデータと健診データ等を長期に渡り収集して DB 化する「複合バイオバンク」機能も併せて持っている。この DB を元に、体質、体調、生活習慣、罹患歴等を統合した精確な層別化を行い、ゲノム医療実現推進のプラットフォームとして機能することが期待されている(図 14)。さらに、長期に渡り追跡される計画であるため、疾患の発症・重症化のプロセスを追跡し、その要因解析ができるデータソースとして期待されている。2019 年 1 月に製薬協が公表した「政策提言 2019」の中でも、東北メディカル・メガバンクと連携した前向きゲノムコホート研究の推進が掲げられており、個社あるいは複数企業のニーズに基づき追加データ取得・解析を行うアドオンコホート研究を実施し、疾患の予防や発症・重症化を未然に阻止する予防・先制医療ソリューションの開発が目指されている。

また、弘前大学 COI (センター・オブ・イノベーションプログラム) では、健康長寿に対する課題地域としての地域特性を背景に、約 2,000 項目にわたる超多項目の健康ビッグデータを構築し、生活習慣病や認知症に対する疾患危険因子の特定、疾患予測アルゴリズムの開発、最適予防・サポートシステムの開発等を行っている。この中には、ゲノム等の分子生物学的データ、血液検査等の生理・生化学データ、睡眠・食事・喫煙といった個人生活活動データ、労働環境や経済力といった社会環境的データが含まれている(図 15)。こうした非常に膨大な検査項目に関して、毎年約 1,000 名の地域住民の協力のもと、14 年間実施されたデータ(延べ 2 万人)が蓄積されている。この COI には、製薬、医療機器、食品、ヘルスケア、保険などの多数の企業が共同研究として参画しており、企業が測定したい項目を追加で健診項目に組み込むことで、他の項目との関連性を検討できる場となっている。

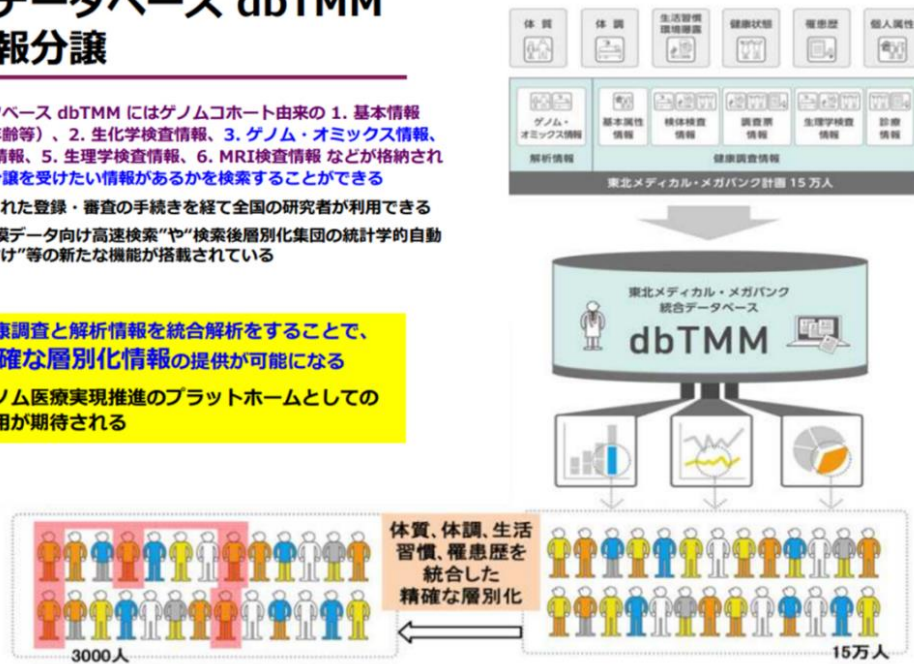
図14 東北メディカル・メガバンクの取り組み

統合データベース dbTMM と情報分譲

統合データベース dbTMM にはゲノムコホート由来の 1. 基本情報 (性別、年齢等)、2. 生化学検査情報、3. ゲノム・オミックス情報、4. 質問票情報、5. 生理学検査情報、6. MRI検査情報 などが格納されており、分譲を受けたい情報があるかを検索することができる

- 定められた登録・審査の手続きを経て全国の研究者が利用できる
- “大規模データ向け高速検索”や“検索後層別化集団の統計学的自動特徴付け”等の新たな機能が搭載されている

健康調査と解析情報を統合解析をすることで、
正確な層別化情報の提供が可能になる
ゲノム医療実現推進のプラットフォームとしての
利用が期待される



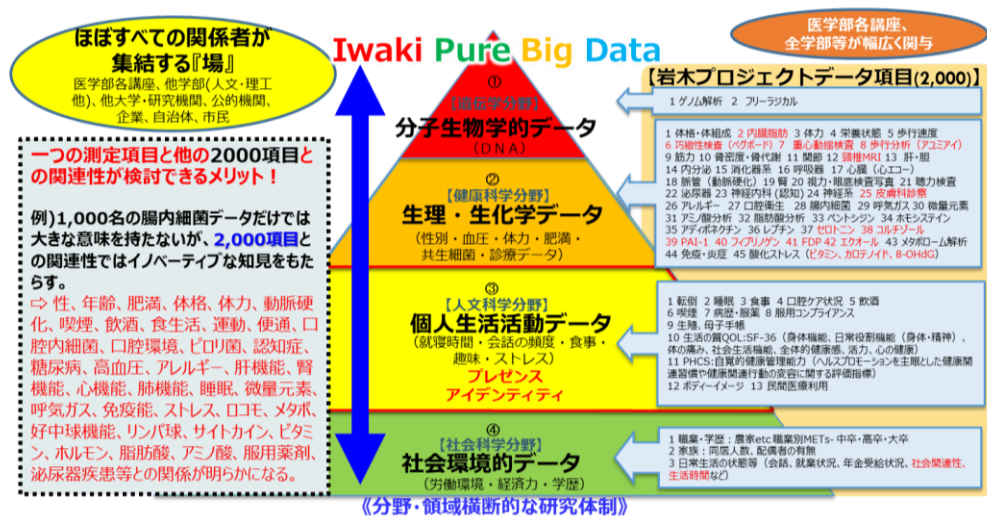
出所：文部科学省 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第3回）会議資料

図15 弘前 COI の取り組み

世界的に類をみない、健康人の超多項目健康ビッグデータ

《構造イメージ図》

分野の垣根を越えた
多因子的解析を可能にする網羅的データ
2,000項目 × 1,000人 × 14年



※岩木ビッグデータではひとりの人間の分子生物学的データから社会環境的データまでをすべて関連づけた網羅的解析が可能
※14年間実施し延べ「約2万人」以上。H28-29は別途65歳以上高齢者2.4千人対象とした認知症健診も実施。

出所：弘前大学 COI 研究推進機構 村下公一先生 講演資料

このように研究領域では、個別化医療、予防・先制医療に向けた研究を推進するために、医療機関にある発症後のデータだけでなく、発症前あるいは日常のバイタル・生活データ等を用いて、発症要因解析、患者層別化、創薬ターゲット探索を行うことが目指されている。このような研究目的では、ゲノム・オミックス等の深いデータを他の情報とあわせて解析を行うことが必要であるため、ゲノム・オミックス情報と臨床データを連結した DB をベースに、モバイルアプリなどのデータを付加することがリーズナブルである。

また、各種バラバラに存在する多様なデータに対して個人 ID を用いて連結を行い、マルチ解析を試みるという発想もある。現在日本では被保険者番号を個人 ID として活用することが検討されているが、ゲノム情報も含めた医療機関の外のデータ（保険診療外のデータ）も連結が可能かという課題がある。さらに、事後に別々の DB の情報を ID によって統合する際には、データの標準化が事前にできていなければ、統合解析ができない可能性も高くなる。このような点を考慮すると、現状では、様々なソースから必要なデータを集めるという方策を検討するよりも、医療・健康データとゲノムデータが連結された前向きコホートやレジストリに代表される DB 構築を進め、ここに PHR 等の幅広いデータを追加していくというアプローチが現実的である。

3-3. 臨床開発・MA 領域での活用

「医師主導の医療」から「患者中心の医療」へとパラダイムシフトが進展する中、医薬品開発においても Patient Centricity の視点が重視されつつある。そうした中、患者の状態をより詳細に把握・理解することへのニーズが高まっている。

同時に、新薬の開発コストが高騰し、臨床試験の効率化は製薬産業にとって重要な課題である。特に今後、新薬開発の対象がブロックバスターモデルから希少疾患や個別化医療へとシフトしている中で、臨床開発における試験実施可能性の判断や臨床試験デザイン、被験者リクルートの効率化、被験者の参加維持（リテンション）を高める取り組みの重要性はより一層増している。

一方、モバイルの普及やウェアラブルデバイスなどのセンサーの進化、オンライン診療の進展など、医療におけるデジタルテクノロジーの活用も急速に浸透してきており、こうしたテクノロジーやソリューションを活用した、臨床試験の高度化・効率化の取り組みが進んでいる。

従来の臨床試験では、医療機関に来院した際に測定・検査して得られたデータを用いることが多かったが、ウェアラブルデバイスなどを用いることで、血圧、心電図、血糖値などのバイタルデータを持続的に測定することが可能になっている。さらに活動量や睡眠といった生活情報、痛みやかゆみといった主観的な症状、精神状態など、従来定量化が難しかった項目や測定が困難であった多様な項目についても定量的な測定が可能になりつつある（図 16）。

例えば、就寝時のかゆみの重症度を客観的に評価するために、ウォッチ型デバイスを用いて定量評価するという試みも行われている。この研究では、ウォッチ型デバイスの加速度センサーによって、手の動きを検知し、掻き動作を評価している。寝返り等でも手は動くため、どのような動きであれば掻き動作と判断するか、検証を繰り返しながらアルゴリズムが開発された。

実際にこうしたウェアラブルデバイスによるデータは、臨床試験における評価指標としても活用されている。例えば、ウェアラブルデバイスを活用して、アルツハイマー病を対象とした Phase2 試験で睡眠時刻、睡眠時間を評価したり¹⁸、慢性心不全を対象とした Phase3 試験で活動量を評価する¹⁹といった治験も、海外では数年前から実施されている。

また、臨床試験において被験者の服薬遵守は重要な点であり、モバイルアプリやセンサー等を活用して服薬状況をモニタリングするツールも多数開発されている²⁰。こうしたツールを用いることで、患者の自己申告や錠剤カウントなどの従来の確認方法よりも精度高く服薬状況を把握できるようになってきている。実際に、日本国内の臨床研究でも抗凝固薬の服薬状況を可視化するツールとして PTP シート型のデバイスが用いられたり²¹、海外において統合失調症を対象とした Phase2 試験にスマートフォンカメラと AI を利用した服薬モニタリングツールが活用されている²²。

図 1 6 モバイルアプリやウェアラブルデバイス等により取得可能なデータ



¹⁸ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01548287?term=NCT01548287&rank=1> (2019/03/06 参照)

¹⁹ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02900378?term=NCT02900378&rank=1> (2019/03/06 参照)

²⁰ 政策研ニュース No.50 「IoT を活用した服薬管理 ―服薬遵守率の向上に向けて―」

²¹ 大日本印刷ニュースリリース https://www.dnp.co.jp/news/detail/1190093_1587.html (2019/03/20 参照)

²² https://isctm.org/public_access/Feb2018/Abstracts/Goeldner-abstract.pdf (2019/03/20 参照)

また、このような医療機関以外で取得可能なデータが増えてきたことに伴い、web やモバイルアプリを利用して医療機関への来院を減らす、あるいは不要とするようなことで、臨床試験の効率化と患者エンゲージメントを高めようとする”Virtual” Clinical Trial²³ という概念の臨床試験が注目を集めている。Virtual Clinical Trial は、ePRO (Patient Reported Outcome) やウェアラブルデバイスによるデータ収集、あるいはオンライン診療などを活用することで、実施医療機関への受診を必須としない臨床試験のことである (図 1 7)。この Virtual Clinical Trial により、被験者の利便性向上、被験者リクルート迅速化による被験者の治療アクセス向上やコスト削減、被験者のリテンション向上によるデータの質改善などのベネフィットが期待されている。こうしたベネフィットは全ての疾患に共通するものだが、特に希少疾患など地理的に対象者が分散して被験者リクルートが難しい疾患や、移動が困難な疾患に対しては、より有効な手段となり得る。

既にこの Virtual Clinical Trial は、大手製薬企業が海外で導入を開始している。Novartis は群発頭痛、ざ瘡 (にきび)、NASH (非アルコール性脂肪肝炎) の領域で既に試験を開始しており、皮膚疾患、神経疾患、がんの領域の試験も行っていくことを表明している。また、UCB は若年者 (13-17 才) を対象としたレストレスレッグス症候群治療薬の Phase3b 試験、Sanofi はアフリカ系アメリカ人やアジア人、ラテン系アメリカ人を対象としたインスリン製剤の Phase4 試験を行うなど、従来型の臨床試験では十分な例数を集めるのが困難な場合において、Virtual Clinical Trial が実施されている。

図 1 7 Virtual Clinical Trial のイメージ



こうしたウェアラブルデバイス等を臨床試験で活用する際には課題もある。

最も重要な課題は、ウェアラブルデバイス等を用いた評価指標の開発・確立とそれらデバイスのバリデーションをどう進めるかという点である。臨床試験の指標として活用する際には、その活用目的に応じた測定精度を保証していくことが重要となってくる。医療機

²³ こういった臨床試験は「Virtual Clinical Trial」「Web-based Clinical Trial」「Site-less Clinical Trial」「Decentralized Clinical Trial」など、様々な名称が使われているが、本稿においては Virtual Clinical Trial を用いる

器として承認を受けているものであれば測定精度が明らかになっているケースが多いと想定されるため活用もしやすく、近年では承認を取得しているウェアラブルデバイスは増えつつある。また、医療機器承認を受けていないコンシューマーデバイスでも精度は向上しつつあるが、デバイスごとに、また同じデバイスでもデータ項目ごとに、精度が異なるため、活用する際には活用目的に応じた十分な検証が必要である。

新たな指標を開発するためには、当然デバイス自体の性能は重要だが、加えてどのセンサーでどのような項目を測定できるかという発想と、それを実現するアルゴリズムの開発も重要となる。つまり、価値あるデータを得るためには、その目的に合わせて、デバイス・アルゴリズム・アイデアの三要素が必要である。病態あるいは薬効を評価するために、どのようなパラメータを用いるのが適切なのかを定め、どのようなデバイス・アルゴリズムで測定・評価するか、各分野の専門家のコラボレーションも必要になる。

こうした新規評価指標の開発・確立、デバイスのバリデーション等を進める上では、効率性を考慮すると、評価指標が乱立しないよう、関係各社共同で学会や規制当局等とも連携しながら、共通の評価指標を確立していくスタンスも重要である。共同で取り組むことで、個々の製薬企業の効率化に繋がるだけでなく、最終的に利用する医療従事者や患者も共通の指標を用いることができ利便性が高まる。

Virtual Clinical Trial の普及のためには、制度面での整備も必要である。特に日本では、2018 年 4 月よりオンライン診療料等が診療報酬上保険収載されたばかりであり、Virtual Clinical Trial を推進する上ではオンライン診療の普及が重要である。

また、2018 年 3 月に厚生労働省から出された「オンライン診療の適切な実施に関する指針」には、「オンライン診療は、対面診察に比べて、得られる情報が少なくなってしまうことから、治験や臨床試験等を経っていない安全性の確立されていない医療を提供するべきではない。」との記載もあることから、日本国内で Virtual Clinical Trial を行う上では、この点を考慮する必要がある。

諸外国の取り組みに遅れを取らないためにも、早急にエビデンスを蓄積しつつ、早いサイクルでの制度・指針の見直しと整備を行い、オンライン診療の普及と Virtual Clinical Trial の実装が望まれる。

3-4. 上市後領域での活用

多くの疾患において、発症しながらも受診していない潜在患者が存在したり、様々な理由（疾患リテラシーの不足、多忙、副作用など）によって治療を中断してしまうことで、重症化に繋がることが課題とされている。これらの課題を解決するため、IoT デバイスや AI などのデジタルテクノロジーを活用した早期診断・治療継続に繋がるソリューションの開発が盛んに行われている。製薬企業においても、薬という「モノ」の提供にとどまらず、こうしたソリューションの提供を行う企業が増えつつある。

疾患の早期発見（診断支援）という面では、ウェアラブルデバイス等の IoT デバイスや AI を活用したソリューションの開発が国内外で取り組まれている（表 3）。バイタルデータの常時モニタリングなどで得られたデータをタイムリーに解析することで兆候を検知し、早期診断に繋げようとするソリューションである。

表 3 早期診断に繋がるソリューション事例

疾患	ソリューション概要	取り組み主体
心房細動	スマートウォッチ、リスト型デバイス等による脈拍測定から心房細動の検知	Apple、他
自閉症	子供の動画や親からの情報を元に発達度合いを評価	Cognoa
認知症	眼底写真を分析して、 β アミロイド斑のスクリーニング検査を開発中	Optina Diagnostics
難病 潰瘍性大腸炎やパーキンソン病など	難病診断に関わる知見を人工知能(AI)やICTも活用して体系化することや診断を支援する医療機器等を開発中	東京医科歯科大学、日立製作所
特発性肺線維症	スマート聴診器やAIによる画像診断技術の開発に取り組むことを表明	Boehringer Ingelheim
COPD	地域医療連携ネットワーク上で”スクリーニング問診票”を共有する共同研究を開始	グラクソ・スミスクライン、那覇医師会

出所：公開情報より著者にて作成

治療継続については、政策研ニュース No.51「ICT を活用した治療継続率向上に向けた取り組み」においてまとめた通り、様々なソリューションが開発されている（表 4）。

このうちの一例として、中外製薬は、多職種連携 SNS（Social Networking Service）を展開する日本エンブレスと連携し、外来がん治療患者の副作用を早期発見する取り組みを一部の基幹病院にて試験的に行った。中外製薬によれば、「外来がん治療では、次回受診までの間に副作用が重篤化し、服薬が継続できないケースがある」ため、副作用を早期発見し対処することで治療中断を防ぐことを目的の一つとされていた。このアプリを利用した医療従事者・患者・家族の反響として、「有害事象等の早期検知・早期対応が可能であったこと」により有益であったとの調査結果も公表されている²⁴。

²⁴ 中外製薬プレスリリース 2018 年 10 月 18 日

表4 治療継続ソリューション事例

ソリューション概要	取り組み主体
治療継続を促すため、SMS（携帯電話によるショートメッセージサービス）による介入	mPulse Mobile
電話やメール、ハガキ、アプリ等を活用した患者サポートサービス	シミックヘルスケア
電子カルテデータから受診中断リスクの高い患者の予測を行い、介入の優先順位を判断	東京大学・NTT
スマートフォンのログデータなどから時系列データ分析を行い、個人に最適な介入を行う	MICIN
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	中外製薬
習慣化アプリ「みんなチャレ」を活用した糖尿病患者の治療継続率向上	エーテンラボ・MSD
IoT活用による糖尿病重症化予防法の開発を目指した研究（PRISM-J）	国立国際医療研究センター

出所：公開情報より著者にて作成

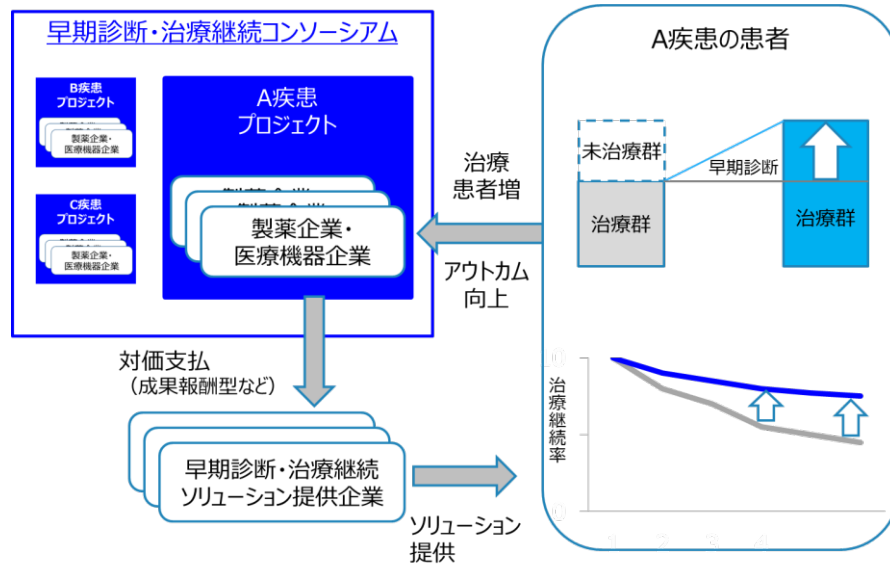
ただし、こうした早期診断・治療継続等に繋がるソリューションを含めたヘルスケア分野の取り組みは、日本国内において事業化が課題となっていることも多い。

現在の承認・保険適用スキームや医療をとりまく法規制等を考えた場合、これらの新たなソリューションが保険適用を受けるためのハードルは高いうえ、多大な開発費と長期にわたる開発期間が必要となる。厚生労働省・経済産業省が発出した「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン²⁵」や医師法等の関連法規制・ガイドラインに則りつつ、「グレーゾーン解消制度」を利用して規制の解釈や適用の有無を確認する、あるいは「新技術等実証制度（プロジェクト型サンドボックス）」や「新事業特例制度」の活用を検討するなどの打ち手を講じ、事業を確立できる環境整備を進めていくことが必要となるケースもあるだろう。

このような新たな取り組みに対しては、例えば医薬品・医療機器企業など、ビジネスを進めたい企業が参画してコンソーシアムを形成し、上述の法規制・ガイドライン対応に加え、費用負担やマネタイズも含めた事業環境づくりを共同で進めるスキームも考えられる（図18）。さらには、健康価値に関連し新たなソリューションを生み出そうとする産業や団体とも連携していく仕組みに発展させていくことも可能であると考えられる。

²⁵ 健康寿命延伸に関連する事業を実施しようとする事業者が適切に事業を実施できるよう、参考となる基本的な法解釈や留意事項を厚生労働省と経済産業省でまとめたガイドライン

図18 コンソーシアム構想のイメージ図



3-5. 各領域での活用を進める上での課題と対策案

3章で紹介した各領域での活用事例と、その課題および提案について以下にまとめる（表5）。各領域での活用を進めるために、各課題に対して産学官民が連携して取り組みを進めていく必要がある。

表5 製薬産業における活用データの広がりに関するまとめ（事例・課題・提案）

	研究	開発・MA	上市后
事例	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人（プレクリニック）コホート	- 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	- 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	- 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	- 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	- 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	- 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		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

4. まとめ

4-1. まとめ

当研究会では製薬産業としての具体的なビッグデータの活用と成果取得や実用化に向けた課題抽出を行うため、2017年度は「医療データの活用」をメインテーマに、製薬産業におけるバリューチェーン横断的な検討を行ってきた。製薬産業における医療・健康分野のデータ活用を考えた場合、医療機関にある医療データの活用を進めることが、短期的に重要なテーマである。こうした2次活用の目的に合った大量の医療データを解析することで、新たな知見の創出や研究開発プロセス等の効率化により、創薬研究、臨床開発の促進、市販後安全性監視体制の充実などに繋がることが期待される。

2018年度は中長期的な課題として「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。既にPHRの革新と実用化は急激に進みつつあるが、これからの医療・健康分野でのビッグデータの活用を考えると、このPHRの重要性は益々高まっていくことが調査研究を通して見えてきた。

その背景として、IoTやセンサー・デバイス、AIといった技術革新が急激に進み、あらゆる事象・情報が顕在化でき、活用できる環境が整ってきたことと、世界的な潮流としてデータポータビリティの制度化が進みつつあることに併せ、医療ヘルスケアを含めた様々な分野で個人の意思によってデータ流通を行うプラットフォームが登場していることなどがある。多様なデータを収集しやすくし、個人へのアクセスも容易にする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。このような広義のPHRから得られる多様な情報の活用を進めていくためにも、データポータビリティの推進、データの標準化・プラットフォームの構築、国民理解促進とインセンティブ設計などの取り組みを産学官が連携して進めていく必要がある。

また、新たなデータ流通プラットフォームの登場と並行して、製薬産業でも活用するデータの対象が、医療機関にあるデータから医療機関以外にあるデータへと広がりを見せている。研究領域ではゲノム・臨床データに加えて健診データやさまざまなバイタル・生活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いう試みが行われている。臨床開発・MA領域ではウェアラブルデバイスやモバイルアプリを活用して様々な評価指標を開発したり、患者の来院負担を軽減するなど、臨床試験の効率化だけでなく患者中心という視点を持った取り組みが行われている。上市後においても、従来の薬というモノを提供するだけではなく、早期診断や有害事象の早期検知等につながるモバイルアプリやウェアラブルデバイスを用いたソリューションを提供する企業も登場している。こうした取り組みを更に進めるためには、医療・健康という公益性の高い課題であることから、産学官に加え患者・医療機関といった全てのステークホルダーが連携して課題解決に臨むことが必要である。

データ活用する上では“Fit for Purpose”の視点は常に意識することが重要であり、従来のデータ流通プラットフォームと新たな個人を軸としたデータ流通プラットフォーム、医療機関で作成されるデータと医療機関以外のデータ、それぞれの特徴を踏まえ、目的に応じて使い分けていくことが必要である。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 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、業界内外に対して以下の 5 つを提案する（表 6）。

表 6 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

4-2. PHR 活用を進めるための提案

提案①：データポータビリティの推進

データポータビリティの考えは欧州を始めとして国際的な大きな潮流となっている。日本においても、個人を軸としたデータ流通プラットフォームの活性化によるデータ活用促進のために、また国際的なデータ流通のハーモナイズを進める上でも、このデータポータビリティの制度化を進めることは必要と考えられる。

データポータビリティを推進することで、多くのメリットが期待される。例えば、個人の意思に基づくデータ活用が促進されたり、本人が自分の意思でデータを活用することにより個人に有益なサービスを受けることができたり、一部のプラットフォーマーがデータを独占することを防ぐことにも繋がる。さらにこの取り組みが進むことで、医療ヘルスケア分野においては、情報の電子化や標準化の動きが加速することも期待され、新たなビジネスチャンスの拡大による市場活性化にも繋がる。

2017 年 5 月に施行された改正個人情報保護法は、3 年に 1 度見直すとされており、今後の法改正でデータポータビリティが制度化されることが期待されている。ただし、データポータビリティを実現するには、データ保有者がシステム面などの整備を行うことも必要であることから、単に法制度化するだけでなく、政策誘導も考慮した仕組み面の整備も重要である。また、医療・健康情報は患者にとって機微な情報も含むため、セキュリティの対応が必須である点や、専門的な情報が多く、患者への情報の提供の仕方といった点も検討が必要である。

提案②：多様なデータを連結・統合した DB 構築

今後、データドリブンな創薬研究を進める上では、ゲノム・オミックスデータの付与された臨床データをベースに、ウェアラブルデバイス等から取得されるバイタルデータや生活データなどを統合した DB を構築、発症要因解析や疾患層別化、創薬ターゲット探索等を行っていく必要がある。医療のパラダイムシフトの進展に伴い、個別化医療や予防・先制医療が進む中では、より精緻な患者層別化を行う必要があり、発症前から生体分子や phenotype 情報（体の変調、症状など）の変化を経時的に捉える必要がある。この統合型 DB が構築されることで、深い多様なデータを連結解析できる環境が整備されることを期待したい。

提案③：産学官民共同による評価指標、標準等の確立

患者中心の医療へとシフトする上で、患者の状態をより多面的に捉える必要性が高まっている。モバイルアプリやウェアラブルデバイス等によって医療機関以外で取得されるデータも活用可能になってきており、患者の状態や医薬品の有効性・安全性を評価する新たな指標の開発も望まれている。ただし、そのためには疾患ごとに患者の層別化（または分類）を進めるとともに、その病状や病態、重症度、QOLなどを捉える評価指標や疾患管理

指標、標準等を確立し、評価のためのデバイス等のバリデーションを行っていく必要がある。

これら一連の取り組みを個別の企業でスピード感を持って取り組んでいくことも重要だが、プレコンペティティブな範囲の技術開発を産業界が共同で行うスタンスも望まれる。関係企業が共同で、学会や規制当局等とも連携しながら評価指標等の確立に取り組むことで、企業にとっては効率化に繋がり、また最終的に利用する医療従事者や患者も共通の指標を用いることができ利便性が高くなる。

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

モバイルアプリやウェアラブルデバイス等によって、疾患の診断や有害事象の検出等に繋がる「ソリューション」の開発が国内外で活発に進みつつある。ただし、こうしたソリューションを含めたヘルスケア分野の取り組みは、医療を取り巻く法規制等や開発費、開発期間を鑑みた場合、事業化が課題となっていることも多い。

こうしたソリューションの普及は、患者に貢献するだけでなく、保険者、医療機関、そして製薬企業等のステークホルダーにもメリットをもたらすものである。個別企業が独自に取り組むことも考えられるが、むしろ共通するプレコンペティティブな領域で、ステークホルダー横断的にコンソーシアム型で取り組むメリットは多く、コスト削減に繋がるうえ、共通のソリューションを提供することで医療現場や国民に広く早く普及することも期待される。ソリューションの開発、普及が遅れている日本において、疾患別など目的を明確にしつつ、コンソーシアム型の開発を進めるスタンスも重要と考える。

提案⑤：データ提供者等への成果フィードバック

データの利用者である製薬企業として重要なことは、個人をはじめとしたデータの提供者に対して成果をタイムリーにフィードバックすることで、データを提供するベネフィットを実感してもらうことである。この点は、個人を軸としたデータ流通プラットフォームの場合はさらに重要になる。このプラットフォームにおいては、企業等のデータ利用者はデータ提供者（個人）へのアクセスが容易で、成果や有用な情報を提供することも可能となる。データ提供者（個人）が利用したいと思うサービスを提供していくことで、この仕組みを活性化することが望まれる。

提案のまとめ

この 5 つの提案は、それぞれ独立したものではなく相互に繋がっており、全体として PHR の活用を進める基盤構築につながるものである（図 19）。特に、PHR のプラットフォームを構築する取り組みは、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に向けて重要である。

個別化医療、予防・先制医療を進めていく上では、多様なデータを連結・統合した DB を構築し、そのデータ解析から患者の層別化やバイオマーカーの開発を進めたり、疾患メカニズムの解明や発症要因等の特定を進めることが重要である。そこで探索・発見されたバイオマーカーや発症の兆候を、産学官民共同で評価指標等として確立することで、疾患の診断・治療・管理など臨床現場に反映させていくことができ、医薬品の研究開発にも活用できる。指標や標準の開発においては、コンソーシアム等のプレコンペティティブな取り組みにより、開発のハードルを下げ、医療現場への普及を促進できると考えられる。

また、これらの取り組みでは、ベースとしてデータポータビリティを進めることも重要である。医療・健康データが、個人を超えた「公共財」として国民全体の利益となるためには、実際にデータ利用者がデータ提供者（個人）等に対して情報やサービス、成果をフィードバックし、メリットを実感してもらうことが大切である。こうすることで、データ利活用に対する国民理解も進み、個人を軸としたデータ利活用の大きなサイクルが回っていくことにもつながる。

今回の 5 つの提案は、3 つは業界内を中心に発信している。これらの取り組みを推進することで、パラダイムシフトが進んでいく医療ヘルスケア領域の中でも、製薬企業が重要なプレーヤーとしての役割を担い続けることを提案したい。

図 1 9 PHR 活用を進めるための 5 つの提案の繋がり

