

RESEARCH PAPER SERIES

データ駆動型研究開発を目指して
- 健康・医療データの活用について考える -

中塚 靖彦
(医薬産業政策研究所 主任研究員)

医薬産業政策研究所
リサーチペーパー・シリーズ
No. 80
(2022年3月)

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複写することを禁ずる。

本リサーチペーパー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/

要旨

新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、日本社会におけるデジタル化が加速している。デジタル化が加速し社会全体がデータ駆動型になる中、製薬産業においても、デジタルを活用した取り組みが様々なバリューチェーンで行われている。臨床開発においてはウェアラブルデバイスを利用した臨床試験の実施が特に米国で拡大しつつあり、今後デバイス自体の性能向上により、ウェアラブルデバイスで収集されたデータの信頼性は病院で収集した検査データと同等もしくは連続性を持った計測が可能となることにより、より一層高くなることが予想される。このようにデジタルで取得されるようになった RWD のデータ構築がますます進み、臨床開発における申請データパッケージとしての治験対照群としても使われるようになってくることが考えられる。更には、ウェアラブルデバイス等により日常的に収集した健康データを医療データやゲノムデータを連携することにより、疾患に罹病する前の患者の情報を得ることが可能となり、その情報を元に疾患メカニズムの解明や創薬に繋がるような取り組みも可能になるかもしれない。そのような健康データの品質や連携についても製薬産業が多様なステークホルダーとともに考えていくことも重要となる。

現在、RWD として 2 次活用を検討している MID-NET や次世代医療基盤法のデータだけは治験対照群などへの活用は難しく、仮名加工データの活用や公益性をもった研究へのデータ活用などの検討を行い、研究開発に使用できるデータ収集、利活用するための法体制やデータベースの構築を行っていく必要があるだろう。さらには製薬産業が今まで事業ドメインとしていた医薬品による治療のみならず病気に罹患する前の予防、診断や病気の治療後の予後といった広範な範囲でのヘルスケアに関わっていくことを想定すると、今まで利活用を考えていた疾患レジストリや NDB などの医療データだけではなく、IoT で取得されるような PHR の活用についても考えていく必要があるだろう。

医療・健康データを活用するためには課題もあるが、製薬産業がイノベーションを推進していくためには医療データだけでなく健康データや介護データを含めたヘルスケアデータを積極的に活用していくことが非常に重要である。国として、医療データ基盤の構築や RWD の活用を推進していくことにあわせ、製薬産業として協力できる部分については官民一体となり推し進め、日本の製薬産業のプレゼンスを高めていくことが期待される。

目次

【はじめに】	3
【第1章】 IoT機器の進展と臨床試験におけるデータの活用について.....	5
(1) IoT機器（ウェアラブルデバイス）におけるデータ収集.....	7
(2) 収集されたデータの活用方法.....	21
【第2章】 リビング・ラボとスマートシティにおける取り組み -健康・医療データの収集・活用に着目して-.....	34
(1) リビング・ラボ（Living Lab）の取り組み.....	35
(2) スマートシティの取り組み.....	42
【第3章】 データプラットフォームやデータ活用についての課題	53
(1) ヘルスデータプラットフォームの構築状況.....	53
(2) 個人情報保護法の動向・課題点	63
(3) 次世代医療基盤法の概況・課題点.....	68
(4) 新たなデータガバナンス概念の提唱.....	73
【まとめ】 製薬産業への今後の期待.....	74

【はじめに】

新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、日本社会におけるデジタル化が加速している。デジタル化が加速し社会全体がデータ駆動型になる中、製薬産業においても、「データ駆動型社会」に適応するべく対応していく必要があると考える。

「データ駆動型社会」の実装においては、2020年7月に閣議決定された「統合イノベーション戦略 2020¹」で、2019年6月に開催されたG20大阪サミットで合意した「信頼性のある自由なデータ流通（DFFT）」の具体化に向けた取組を推進することとしており、「データ駆動型社会の先進的なモデルを社会実装」し、安全・安心にデータを利活用等するための機能を持ち、様々な分野ごとデータ連携基盤が垣根を越えてつながる分散型分野間データ連携を、世界に先駆けて、AIを活用して整備し、組織や分野を越えたデータの利活用を通じて新たな価値を創出し、データ流通・保護に関して国際社会と共通の価値観を有し、欧米等主要各国とのデータ連携を実現することで、グローバルなデータ流通市場を創出することが提言された。

また、重点的に取り組むべき課題として、スマートシティの実現を通じて Society 5.0 の本格的な社会実装を行うことも明記された。2019年に設立されたスマートシティ官民連携プラットフォームや、SIP第2期の成果の一つとして2019年度に策定したスマートシティのリファレンスアーキテクチャ等を活用し、政府における研究開発や実証事業の成果を本格的に社会実装し、国家戦略特区法の改正を受け、関係府省庁の既存事業の集中投資等を通じ、データ連携基盤を備えたスーパーシティの早期具体化を推進することとし、その上で、あらゆる社会経済活動を、官民が連携して、可能な限りサイバー空間に移動させ、世界に先駆けて Society 5.0 を実現していくことが明記された。Society 5.0 の社会実装にあたっては、先進的技術の活用により地域の諸課題を解決する地域循環共生圏等の構想とも連携し、一体的に進めることとしている。

2021年6月には、新型コロナウイルス感染症の拡大や国内外におけるデジタルトランスフォーメーションの進展やカーボンニュートラルなどに伴う情勢変化を踏まえ、「統合イノベーション戦略 2021²」が閣議決定されており、重点的に取り組むべき施策として「データ駆動型研究等の推進」が引き続き挙げられている。

個別分野として取り上げられている「健康・医療・介護」の分野では、ICTデータを積極的に活用することによる国民の健康寿命延伸として、① 乳幼児健診、予防接種等の個人の健康情報歴を一元的に確認できるサービスの提供を行い、② 保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みの構築を介し健康・医療データの一元化を推進し、さらには③

¹ 令和2年7月17日閣議決定、「統合イノベーション戦略 2020」、
https://www8.cao.go.jp/cstp/togo2020_honbun.pdf

² 令和3年6月18日閣議決定、「統合イノベーション戦略 2021」、
https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2021_honbun.pdf

介護の科学的分析のためのデータを収集し、最適サービスの提供を行い、ライフコースヘルスデータの構築が進んでいくことが想定される。また、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報（以下、次世代医療基盤法³）」の利活用の推進を行うことが明記されており、収集されたデータの民間企業の 2 次活用においても、一般社団法人ライフデータイニシアティブや一般財団法人日本医師会医療情報管理機構等の複数の認定事業者により 2020 年 10 月以降利活用実績が積み重ねられており、今後益々、利活用の拡大が想定される。

製薬産業で活用していたデータは従来まで「患者のデータ」であり、特に臨床開発においては前向きに臨床試験を実施し主要評価項目などの「データ」を生み出していた。しかし、今後主役となるのは「患者のデータ」だけではなく、適切な（ヘルス）データプラットフォームなどで収集されると考えられる「デジタル化された患者・生活者のデータ」となることは明白である。特に、健康維持や予防、先制医療の視点からは、生活者が疾病に罹患するに至るまでの遷移データ（経年的な健診・検診データ、健康管理データ等）が、また医療の質を高める取り組みの観点からは、治療を行った後のデータ（予後、QOL の改善など）が重要なものとなる。そしてこれらのデータとともに、ゲノム等の生体分子情報や行動・生活情報、社会・環境情報といった“Determinant of Health”（健康の決定要因）に関する情報を付加することも求められる。まさに個人の一生涯のデータとしての「ライフコースヘルスデータ」を蓄積することが、今後のデータ駆動型研究・開発においては重要となる。

こうしたデータを流通、連結させて社会や国民に対して新たな価値を提供していくためには、実際に使えるデータが生み出され、かつそれに対するアクセス性が高まったうえで、この仕組みが正しく循環し、価値を増大し続けることが必要であることを、「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 Vol.5（2020 年 6 月）」にて報告し、「医療ヘルスケアデータのアクセシビリティの向上」、「医療ヘルスケア分野のクオリティデータ収集の推進」、「信頼に基づくデータ循環と社会（国民）への成果・価値の還元」を 3 つの重要方策として取りまとめ提言を行った。

本稿では、第 1 章として、今後「ライフコースヘルスデータ」にて収集が加速していくことが予想される IoT 機器（ウェアラブルデバイス）で取得されるデータについて調査を行い、医薬品開発における活用事例や今後の展望について述べた。第 2 章ではそのようなデータがデジタルで収集されていくことは今後ますます増加していくことが予想されるためデジタルインフラの事例として、ユーザーを交えたイノベーション活動であるリビング・ラボ（Living Lab）について紹介し、リビング・ラボの取り組みの 1 事例であるスマートシティについて事例紹介を行った。第 3 章ではデータの利活用における法規制やセキュリティ面からの課題を検討し、今後の製薬産業が、よりデータを活用できるようにするための新たな法整備等について提案を行った。

³ 法令検索、「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」、<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028>、(2022/2/14 参照)

【第1章】IoT 機器の進展と臨床試験におけるデータの活用について

スマートフォン等のモバイルテクノロジーの急速な普及に伴い、医療・ヘルスケア分野においても様々な機器やアプリの開発と活用が進んでいる。令和2年3月27日に閣議決定された「健康・医療戦略⁴」では具体的な施策として、身の回りのあらゆるモノに埋め込まれたセンサー等の機器がインターネットに繋がり、相互で通信が可能になるIoT (Internet of Things) を活用した健康・医療サービスの充実強化が計画されている。ウェアラブル型のセンサーや住宅設置型のIoT 機器は、日常生活における個人の状況をよりリアルタイムに把握し、個別の健康・医療サービスを提供する手段としての期待も大きい。また、令和2年7月17日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2020～危機の克服、そして新しい未来へ⁵」いわゆる「骨太方針 2020」では、感染症、災害、救急等の有事対応に万全を期すために医療・介護分野におけるデータ利活用やオンライン化を加速し、Personal Health Record (PHR) の拡充も含めたデータヘルス改革を推進することが盛り込まれた。(図 1)

更には、令和3年6月18日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2021⁶」では、「感染症を機に進める新たな仕組みの構築」として「医療・特定健診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや民間 PHR サービスの利活用も含めた自身で閲覧・活用できる仕組みについて、2022 年度までに、集中的な取組を進めること」が明記されており、今後はIoT 機器で取得したデータも PHR の一部として使用されていくことが想定され、ますます重要性が高まっていくことが考えられる。

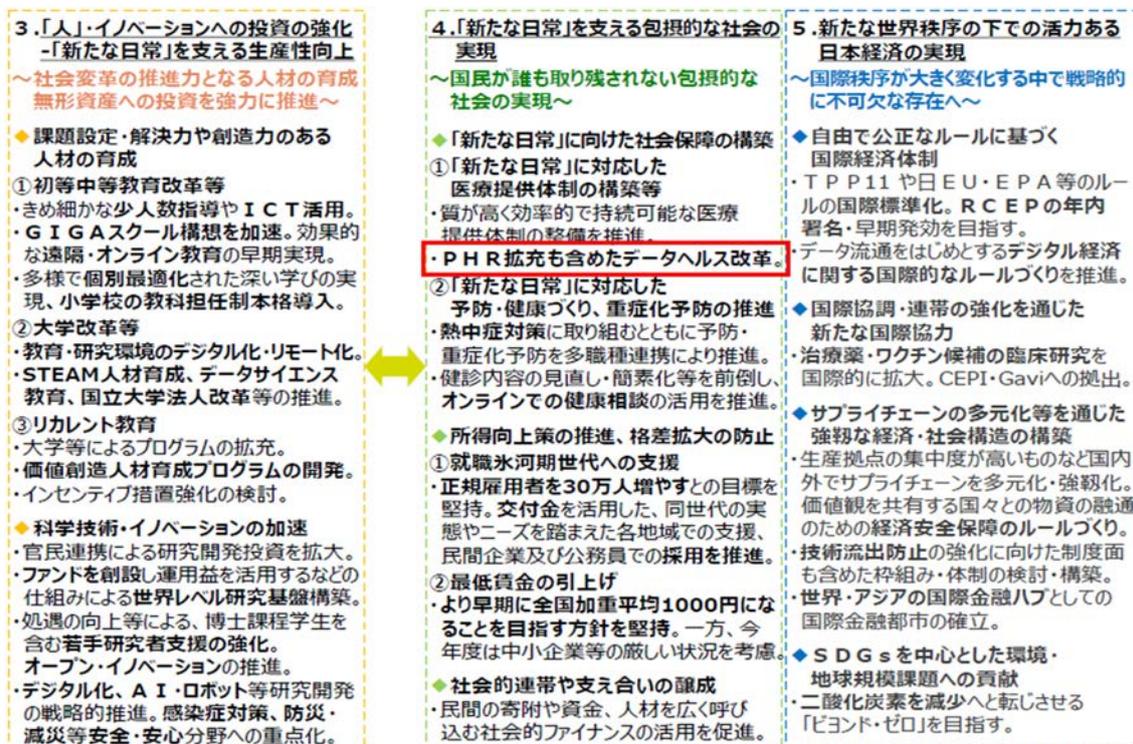
⁴ 令和2年3月27日閣議決定、「健康・医療戦略」、

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryoku/kakugi/r020327senryaku.pdf>

⁵ 令和2年7月17日閣議決定、「経済財政運営と改革の基本方針 2020 ～危機の克服、そして新しい未来へ～」、https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2020/2020_basicpolicies_ja.pdf

⁶ 令和3年6月18日閣議決定、「経済財政運営と改革の基本方針 2021」、https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/2021_basicpolicies_ja.pdf

図1 経済財政運営と改革の基本方針 2020～危機の克服、そして新しい未来へ～第3章



出所：経済財政運営と改革の基本方針 2020～危機の克服、そして新しい未来へ～

(1) IoT 機器（ウェアラブルデバイス）におけるデータ収集

「データ活用の入り口」の部分、いわゆるデータ収集において、医療情報 DB の活用については、「医療リアルワールドの利活用」で調査・検討されているため、本稿では従来までは医療情報としては捉えられていなかった IoT 機器の中でバイタルサインや歩数等のヘルスケアデータを取得できるようなウェアラブルデバイスについて、医薬品の臨床試験における活用状況について調査を行った。

ウェアラブルデバイスとは

ウェアラブルデバイスとは腕や脚、頭部など、身体の一部に装着したまま出歩くことができるコンピュータ端末である。つまり、パソコンやスマートフォンのように「持ち運ぶ」ことで利用するのではなく、「身に着ける」ことで本人が意識せずとも利用することができるのが特徴となる。形状としては、Apple watch[®]のような最もスタンダードな腕時計型から、眼鏡型、帽子型、指輪型、ヘッドホン型、ペンダント型などさまざまなものがある。このようなウェアラブルデバイスは、センサーで身体の動きや心拍数などの情報を取得できることから、利用者の行動記録や健康管理のために使われることが多い。

例えば腕時計型とリストバンド型の中で、日本国内でのシェア No.1⁷である Apple Watch[®]では現在、活動量、歩数、睡眠、心拍数、血中酸素飽和度、最大酸素摂取量、心電図など、多様な生体データの測定が可能となっている⁸。このような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り、海外を中心にウェアラブルデバイスで取得したデータを利用し、新たな医学的知見を得るために Apple Watch[®]で約 42 万人の心拍データを収集し心房細動の検出を試みた Apple Heart Study⁹や、既存のコホート被験者を対象にウェアラブル端末でデータを収集することで、より確度の高い知見を得た臨床研究例¹⁰も増えてきている。

⁷ IDC、「2020 年第 3 四半期 世界／国内ウェアラブルデバイス市場規模」、
<https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prJPJ47221920>、(2021/12/21 参照)

⁸ Apple、「HP」、<https://www.apple.com/jp/apple-watch-series-7/> (2022/2/4 参照)

⁹ M. P. Turakhia et al., “Rationale and design of a large-scale, appbased study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study”, *American Heart Journal* 207 (2018) : 66-75. doi: 10.1016/j.ahj.2018.09.002, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8099048/pdf/nihms-1680152.pdf>

¹⁰ T. Strain et al., “Wearable-device-measured physical activity and future health risk”, *Nat. Med.* 26 (2020) : 1385-1391. doi: 10.1038/s41591-020-1012-3, <https://www.nature.com/articles/s41591-020-1012-3.pdf>

臨床試験におけるウェアラブルデバイスの活用状況

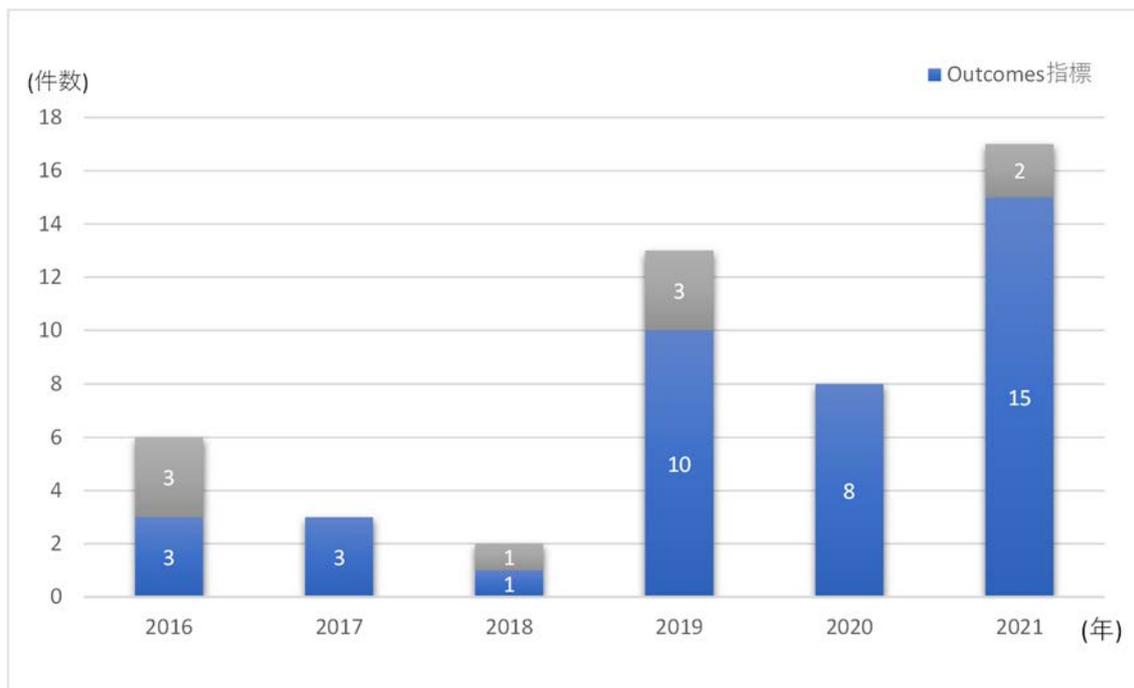
医薬品の臨床試験においてウェアラブルデバイスがどのくらい使用されているのか ClinicalTrials.gov を用い表 1 の条件で調査を行った（2021 年 12 月 13 日時点）。上記の条件により、医薬品の開発をする際、ウェアラブルデバイスで取得されるデータを活用している試験が抽出されると考えた。調査結果を 1-①～1-⑤までに示す。

表 1 ClinicalTrial.gov での検索内容

検索キーワード	Wearable
Interventions	Drug or Biological (Device 検証試験除く)
Study Type	Interventional (Clinical Trial)

1-①：調査結果「年次ごとの試験実施件数」

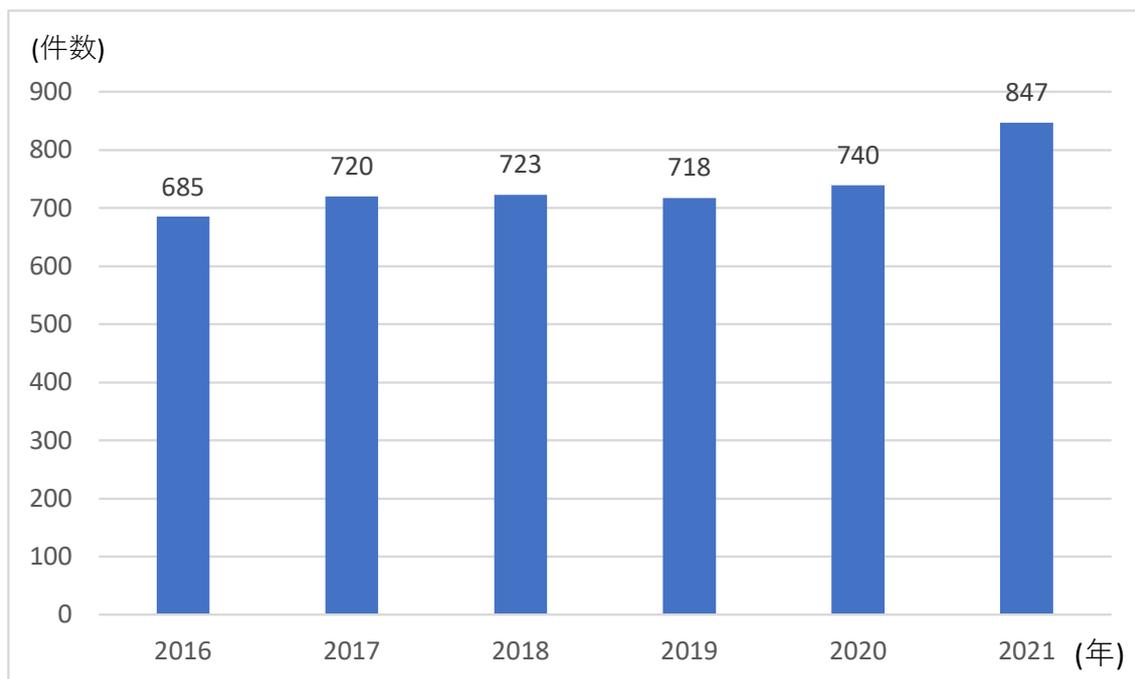
図2 ウェアラブルデバイスを使用した臨床試験数



出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

図2では医薬品の臨床試験におけるウェアラブルデバイスを使用した試験数を年次推移で示した。2016年にOutcome指標にWearableを用いてデータを取得する3試験を含む計6試験が開始されてから、2018年まで横ばいであったが、2019年に大幅に増加し2021年は2021年12月13日の時点で17件と、前年を上回る実施数であった。また、臨床試験のOutcome指標としてウェアラブルデバイスのデータを用いている試験が半数以上を占めていることが確認できた。参考までに総臨床試験数の年次推移を図3に示した。2017年から2020年までは総臨床試験数は横ばいのため、ウェアラブルデバイスを用いた試験の割合が特に2019年、2020年で増えていることが確認できた。

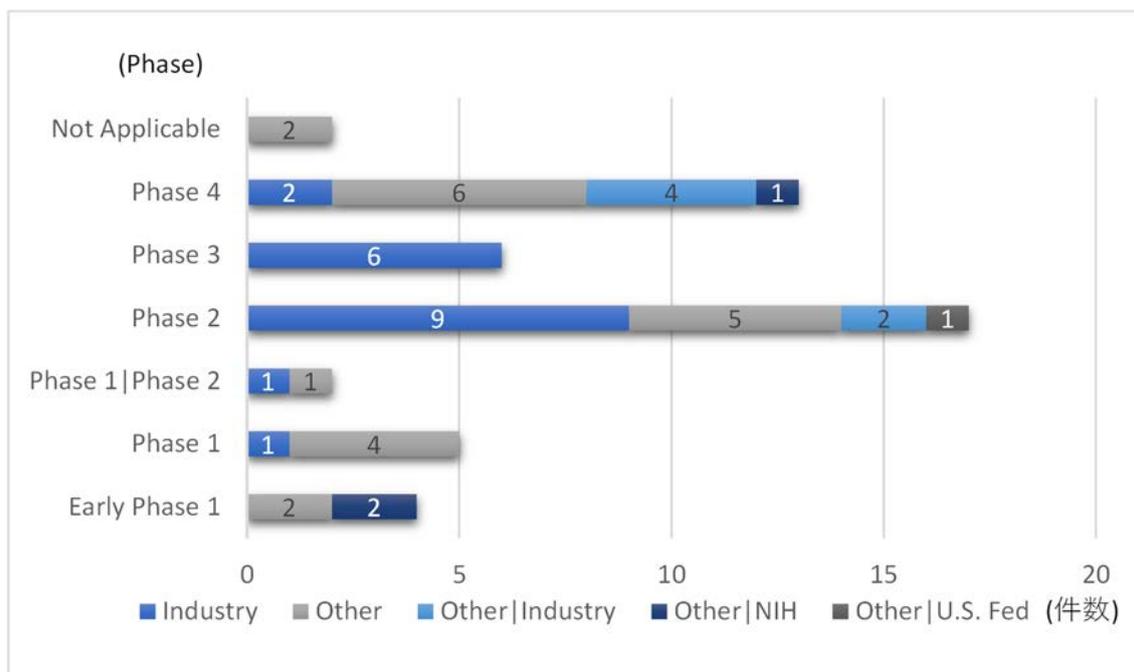
図3 臨床試験数の年次推移



出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

②調査結果：「実施 Phase」、 「実施主体」

図 4 臨床試験実施 Phase、実施主体別



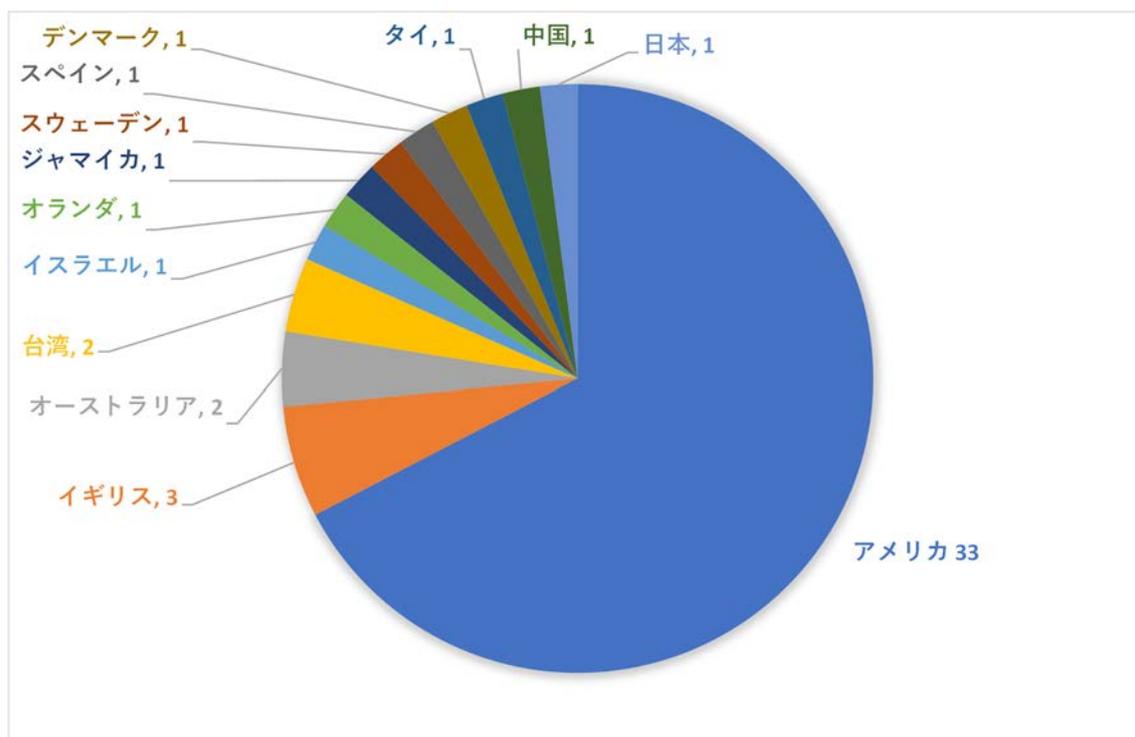
出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

図 4 では医薬品の臨床試験のどのフェーズでウェアラブルデバイスが使用されているか、及び臨床試験の実施主体別に実施件数を示したものである。

最も多く使用されていたのは Phase 2 であり、医薬品の申請に必要なフェーズ 2、3 での使用が多いことが確認された。実施主体として最も多いのは、Industry（企業）の 19 件であり、次いで、Other（主に病院、大学）での 18 件、Other|Industry（病院、大学と企業との共同）の 6 件の順であった。Other には病院、大学が含まれており、臨床試験などにウェアラブルデバイスを積極的に活用していると考えられた。Other の活用フェーズは Phase 1、及び Phase 4 だけでなく Phase 2 で活用も多くみられた。Industry での主な使用は医薬品開発の後期段階にあたるフェーズ 2、3 での使用が多く、Outcome 指標に身体活動のトラッキングなどを含めているものが多かった。パーキンソン病患者対象試験ではウェアラブルデバイスを用い、症状の検出にも活用されていることが確認できた。なお、Other|IH はアメリカ国立衛生研究所（NIH）と病院もしくは大学との共同研究、Other|U.S.Fed は NIH を除く他の米国政府機関と病院もしくは大学との共同研究を示している。

1-③：調査結果「実施国」

図5 臨床試験実施国籍別



出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

図5では臨床試験の国別の臨床試験実施数を示した。米国が33件と突出して多く、その他の国は各々1～3件の実施数であった。日本での試験数は1件であり、アルツハイマー型認知症を対象疾患とした、京都大学主体の試験であった。本試験では探索的アウトカム指標として、ウェアラブルデバイスによる身体活動パラメータを測定していた。

なお、今回の調査はClinicalTrials.govからデータを抽出したが、米国ではFDAに医薬品を申請するために、実施臨床試験をClinicalTrials.govへ事前登録することが義務化されている。そのため、他の国と比較し米国での登録数が多くなっていることが考えられた。また、その他の要因として国のガイダンスや制度の整備状況があるとも考えられた。米国のFDAは2015年頃からIoTを利用した医薬品開発に関連する新しい知見として、以下のようなガイダンスを順次発出している。

・「Mobile Medical Applications：Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff¹¹」

¹¹ U.S.Food & Drug Administration, “Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications” (2015年2月)、<https://www.fda.gov/media/80958/download>

・「Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development : Draft Guidance for Industry and FDA Staff¹²」

・「Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations : Guidance for Industry¹³」

さらには、「Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 -Questions and Answers¹⁴」の DRAFT GUIDANCE が 2017 年 6 月に公表され、臨床試験の中でのウェアラブルセンサー等のモバイル技術を利用する場合の規制当局の考え方が示されている。例えば、モバイル技術を使用する際のアクセス制御の実装方針では「スポンサーは、基本的なユーザーアクセス制御（ID コード、ユーザー名とパスワードの組み合わせ、電子署名など）を確認する必要があること」や、取得されるデータの取り扱い方法については、「モバイルデバイスを介して直接収集されたデータの場合、原データは、モバイルデバイスではなく、EDC システムに収集されたデータもしくは EHR にあること」などが本ガイダンスでは示された。国としての方針が明示されていることにより、ウェアラブルデバイス等の電子機器を用いた臨床試験の実施がしやすくなっているのではないだろうか。

日本では、令和 3 年 1 月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5.1 版¹⁵」が厚生労働省より公表されているが、臨床試験での取り扱いについて特記されているものではないため、上述のような臨床試験に関わるガイダンスや方針等を発出することにより臨床試験でのウェアラブルセンサー等の活用が一段と活発になることが想定される。

¹² U.S.Food & Drug Administration, “Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development” (2016 年 2 月)、
<https://www.fda.gov/media/96018/download>

¹³ U.S.Food & Drug Administration, “Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations” (2018 年 7 月)、<https://www.fda.gov/media/97567/download>

¹⁴ U.S.Food & Drug Administration, “Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 -Questions and Answers” (2017 年 6 月)、<https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/UCM563785.pdf>

¹⁵ 厚生労働省、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5.1 版」(令和 3 年 1 月)、
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275.html>

1-④：調査結果「対象疾患」

表 2 臨床試験実施対象一覧

6件	パーキンソン病			
5件	心不全			
2件	アルツハイマー	軽度認知障害	健康成人	
1件	慢性閉塞性肺疾患	肺動脈性肺高血圧症	起立性低血圧	代謝障害
	三叉神経痛	偏頭痛	不安うつ病	せん妄
	双極性障害	2型糖尿病	安定狭心症	心房細動
	神経変性疾患/がん	膵臓腺がん	嚢胞性線維症	アレルギー性鼻炎
	難治性扁桃炎	インフルエンザ	出血後急性貧血	慢性の咳
	COVID後遺症	ニコチン依存症	夜行性運動低下	メチルフェニデート
	肋骨骨折	ジストニア	ジスキネジア	多発性硬化症
	結節性硬化症	アンジェルマン症候群	Rett症候群	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー

出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

ウェアラブルデバイスを用いて実施された臨床試験の対象疾患を表 2 に示した。最も多く実施されていた疾患はパーキンソン病 6 件であり、次いで心不全の 5 件、軽度認知障害、アルツハイマー型認知症は各 2 件であった。また、数は少ないもののアンジェルマン症候群やレット症候群、筋ジストロフィーなど希少疾患の試験においてもウェアラブルデバイスの活用がなされていた。アンジェルマン症候群やレット症候群は神経系の希少疾患であり、発達障害が症状として認められる。そのような症状を検知するためのデジタルバイオマーカーとして今後の活用も期待される。また、最も多いパーキンソン病を含め、認知障害、アルツハイマー型認知症、双極性障害などの精神系疾患や心不全、高血圧などの循環器系疾患でウェアラブルデバイスの使用が多いことが確認された。

1-⑤：調査結果「ウェアラブルデバイス活用用途」

ウェアラブルデバイスの活用用途として最も多かったのが、身体活動（歩数、活動強度）や睡眠時間のデータであった。特に身体活動データは、心不全や起立性低血圧、狭心症など主に循環器系の試験で活用がなされていた。

軽度認知障害を対象とした試験では BioStamp¹⁶と呼ばれるデバイスが使用されており、密着型フレキシブルセンサによって取得される運動時のバイタルデータを、被験者の日常から収集することができ、心拍、筋電活動、活動量等から新たな研究上の知見創出の為のツールとしての活用が期待される。なお、本デバイスは本稿執筆時点（令和3年11月28日）では医療機器の認証は受けていない。また、パーキンソン病患者を対象とした試験では Personal KinetiGraph (PKG[®]) 運動記録システムが用いられているものがあつた¹⁷。本デバイスは米国の Global Kinetics 社が開発したものであり、振戦、運動緩慢、ジスキネジアおよび不動と一致する運動パターンを区別する客観的データを測定することができるデバイスとなる。

ウェアラブルデバイスを用いての臨床試験では今まで病院内では取得できない日常のデータを測定することを活用目的としていることが多いと考えられ、そのような用途では通常の臨床試験の検査頻度の減少には繋がらないものと思われる。今後、測定デバイスの精度向上等により現在の検査と代替可能となった際には、病院への訪問頻度を減らすメリットも出てくるものと思われ、新型コロナウイルス感染症の拡大を契機に実施試験への導入が加速している分散型臨床試験への活用もなされていくのではないかと考えられる。分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trials :以下、DCT）の最近の状況については、2020年9月に日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会より「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討¹⁸」が発出されており、詳細についてはそちらを参照されたい。最近では、アストラゼネカ社が今後の臨床試験（治験）のリモート化に力を注いでいることが報告されている¹⁹。アストラゼネカ社の独自アプリ「Unify」を導入、治験に必要なデータの7割をリモートで収集することを可能とし、治験全体での通院頻度を最大4割ほど削減することを見込んでいる。通院の負担から治験への参加を容易にし、

¹⁶ 丸文株式会社、「BioStamp nPoint」、

<https://www.marubun.co.jp/product/component/a7ijkl0000002j5i.html>、(2021/12/21 参照)

¹⁷ Parkinson's News Today、「PKG Wristwatch Device May Improve Clinical Decision-Making in Parkinson's, Study Shows」、<https://parkinsonsnewstoday.com/2019/11/08/pkg-wristwatch-device-may-improve-clinical-decision-making-in-parkinsons-study-shows/>、(2021/12/21 参照)

¹⁸ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会、「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討」（2020年9月）、https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005jr6-att/tf3-cdt_00.pdf

¹⁹ 日本経済新聞（2021年12月15日）、

<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC02FAF0S1A201C2000000/>、(2021/12/21 参照)

治験参加者を早期に確保することを目的としているが、著者としては別のメリットもあると考えている。データを自動で収集する仕組みが整えば、製薬会社もしくは治験受託会社が行っているカルテデータと治験データとの整合性を確認する直接閲覧の必要がなくなる。治験は新薬開発コストの6~8割を占めており、その治験費用の中でもモニタリングにかかる費用も高額となるためモニタリングコストの削減は新薬開発コストの低減につながるものと考えられる。

また、2021年12月に実施された規制改革推進会議で公開された資料²⁰では、治験の円滑化として、①治験における同意取得を非対面・遠隔で実施するためのガイダンスの策定、②治験依頼者から被験者への治験薬の直接配送に関する検討、③DCTにおいて必要となる被験者宅への訪問看護師の活用、④治験届出に関する簡便化、の4つの点について挙げられており、①、③、④については22年度中に対応予定となっており、規制が整備されることにより日本でのDCTの実施が推進されることが期待される。

測定範囲の拡大・測定精度の向上

上述の調査で実施されていた臨床試験での活用用途としては主にアクティビティ（歩数など）や睡眠時間の計測であった。ウェアラブルデバイスの開発は様々な企業が行っており、計測可能となる範囲の拡大、取得されるデータの精度向上など進歩も著しい。現在、開発段階にある事例を以下に紹介する。

【腕時計型】

米国のMovano社では非侵襲的かつ連続的な血糖値モニタリングを可能とする腕時計型の新たなデバイスを開発している²¹。本デバイスは皮膚にミリ波を照射し、その反射波をアンテナで受信、解析することで血中のグルコース値を測定することが可能となることが報告されている。

同様に非侵襲型の血糖値測定デバイスとしては、日本のクオンタムオペレーション社も針を使用せずに血糖値を測定するスマートウォッチを開発している²²。同社では他にも腕時計型SpO₂センサー/心拍・呼吸・体動センサーの開発も行っている。呼吸器系疾患に関わるバイタルをIoTセンサーにて検知することにより、無呼吸症候群者のスクリーニング、抗がん剤副作用の間質性肺炎予防、COVID-19の感染拡大防止・重症化予防への活用が期待される。本デバイスは日本での医療機器申請の準備中でもある。

日本のオムロンヘルスケアは医療機器認証を取得した腕時計型の血圧測定デバイス

²⁰ 令和3年12月18日、規制改革推進会議 資料1-1「当面の規制改革の実施事項（案）」、
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/211222/211222general_0101.pdf

²¹ Movano、“HP”、<https://movano.com/>、(2021/12/21 参照)

²² 株式会社クオンタムオペレーション、“HP”、<https://quantum-op.co.jp/>、(2021/12/21 参照)

「HeartGuide HCR-6900T-M (以下 HG)」を 2019 年 12 月に日本で発売している²³。HG は血圧以外にも脈拍数、歩数と歩行距離、歩数カロリー、睡眠パターンなどを測定でき血圧変動との関連が分かるようになっている。また、HG は医療機器認証を取得しており、精度の高い血圧測定が期待できる。

【パッチ型】

カナダ XCO Tech 社と米 Atlazo 社が設立した合弁会社 Recon Health 社はバイタルサインの遠隔モニタリングを可能にする新たなパッチデバイスを発表した²⁴。パッチは臨床レベルのオールインワン型マルチセンサーを搭載し、血中酸素飽和度に加え、呼吸数、心拍数、心拍変動、体温、活動量を測定する。将来的には、血圧、ECG (心電図)、心拍分析、咳や音声による認知分析などの機能が追加される予定となる。医師や看護師が遠隔医療の予約やデジタル医療サービスに患者の客観的データを活用できる。自宅にいる患者の心血管疾患、呼吸器疾患、神経変性疾患などの医療データを確認して分析し、慢性的な健康状態の臨床診断や治療に役立つことが想定される。

上記で紹介したような腕時計型、パッチ型が一般的には主流だが、下記のような形態での開発もなされている。

【脳波型】

韓国の企業である iMediSync 社は EEG (lectroencephalogram) 脳マッピングデバイス iSyncWave™を開発している²⁵。iSyncWave™は、LED フォトバイオモジュレーターを備えた、ゲルを使用しないポータブル EEG 脳マッピングデバイスであり、診療所と自宅の両方で使用することが可能となる。認知症、パーキンソン病、外傷性脳損傷 (TBI)、心的外傷後ストレス障害 (PTSD)、注意欠如・多動症 (ADHD)、うつ病などの神経精神障害の早期発見につながることを期待される。

²³ OMRON、「ウェアラブル血圧計 HCR-6900T-M」、
https://store.healthcare.omron.co.jp/item/HCR_6900T_M.html、(2021/12/21 参照)

²⁴ CISION、“XCO and Atlazo Announce Joint Venture to Commercialize Virtual Healthcare Products Leveraging Edge AI System-on-Chip Technology”、<https://www.prnewswire.com/news-releases/xco-and-atlazo-announce-joint-venture-to-commercialize-virtual-healthcare-products-leveraging-edge-ai-system-on-chip-technology-301287902.html>、(2021/12/21 参照)

²⁵ CES2021, “iMediSync to showcase iSyncWave headset, aims at early Alzheimer’s dementia detection”、<https://www.businesstoday.in/technology/launch/story/ces-2021-imedisync-to-showcase-isyncwave-headset-aims-at-early-alzheimer-dementia-detection-284049-2021-01-11>、(2021/12/21 参照)

【音響型】

オーストラリアの企業 Noisy Guts 社では腸を非侵襲的に診断するための音響ベルトを開発している²⁶。過敏性腸症候群は腸がんの発症などの合併症を防ぐため早期の診断、介入が重要となる。現在の過敏性腸症候群の診断方法には結腸内視鏡検査などの侵襲性の検査が必要となる。本音響ベルトを用い、経時的に腸の騒音を記録、その他にも心拍数、皮膚温度、皮膚電気反応（発汗）に関するデータと組み合わせ過敏性腸症候群の診断と炎症性腸疾患のスクリーニングのための正確で非侵襲的な新しいアプローチを提供することが可能となる。

Apple Watch[®]、Fitbit など巨大 IT 企業の動向

最新の Apple Watch[®]では、身体の活動量や歩数、距離などを常時計測する機能、光学式心拍センサーにより定期的に心拍数を計測する機能、睡眠時間データを測定する機能、血液中に取り込まれた酸素のレベルを定期的に計測する機能が搭載されている。特に心電図は、令和 2 年 9 月 4 日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より「家庭用心電計プログラム」及び「家庭用心拍数モニタプログラム」として医療機器製造販売の承認を受け、日本国内での利用が開始されている²⁷。また、2021 年 10 月 21 日、米国特許商標庁（USPTO）において、Apple Watch[®]のバンドを利用して血圧測定を可能にする特許を取得した。今回取得した特許は、Apple Watch[®]のバンドを血圧測定用のカフ（空気を送り込んで膨らませる袋状のベルト）として利用し、そこに圧力センサー、聴覚センサー、熱センサー、位置センサー、光センサーなどの多数のセンサーを統合しようとするものとなる。他にも、カフを使わずに血圧測定をできるような超音波トランスデューサー、圧力センサー、アクチュエーターを搭載したバンドを用いた特許も取得している。

2021 年 1 月 14 日に Google に買収された Fitbit では「歩数、カロリー、距離」「睡眠記録」の計測だけではなく、「ストレスのスコア化」、「生理管理・予測機能」、さらに最新の機種では「睡眠時皮膚体温計測」、「睡眠時呼吸数計測」、「心電図アプリ対応センサー」などの測定が可能となっている²⁸。

日本では現時点（2021 年 12 月）では発売されていないが Amazon も腕時計型のデバイスの新機種「Amazon Halo View」を 2021 年 9 月頃に米国で発売している。測定データとしては「心拍数」「体温」、「睡眠の質」や「体脂肪率」などの測定が可能である。また、声のトーンを計測する「Tone」と呼ばれる機能が搭載されており、ユーザーのメンタルの状

²⁶ The University of Western Australia, “The Noisy Guts Project – non-invasive diagnosis of gut disorders”, <https://crowdresearch.uwa.edu.au/project/noisy-guts-project/>, (2021/12/21 参照)

²⁷ 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、『「家庭用心電計プログラム」及び「家庭用心拍数モニタプログラム」の適正使用について』（令和 3 年 1 月 27 日）、<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210129I0010.pdf>

²⁸ Fitbit, “HP”, <https://www.fitbit.com/global/us/home>, (2021/12/21 参照)

態も4分類で測定可能とされている²⁹。「Amazon Halo View」は、いわばAmazonのヘルスケアエコシステムに組み込まれるためのデバイスであるため、今後、日常生活、あるいは入院中も「Amazon Halo View」を装着し、医療データを収集、分析することで、投薬の管理や医療ミス・医療事故の防止、リハビリテーションのサポートなど、アメリカではさまざまな用途に使用されていくことが予想される。

以上のことからアメリカでは巨大IT企業が自社のウェアラブルデバイスを通じ膨大なヘルスケアデータを収集し、各々が有するヘルスケアサービスへの展開を強力に推進していることが分かる。その一翼を担っているのがウェアラブルデバイスで得られるデータであり、Apple Watch[®]では今後血圧、血糖値、体温などの測定が可能になることが想定される中、測定項目によってはクリニックで得られる測定値と信頼性が変わらないことが検証されればこのようなデータを用い医療の質を向上させる知見を新たに創出することも可能になってくるだろう。

ウェアラブルデバイスで取得したデータの信頼性

データの信頼性の観点では、ウェアラブルデバイスで取得したデータと病院での臨床検査結果との相関性を示した研究結果も報告されている³⁰。この研究では心拍数、歩数、皮膚電気活動などをモニターするスマートウォッチを着用した被験者に、病院での血液検査（赤血球数、白血球数、血中酸素濃度、血糖値など）や心拍数検査を並行して実施した。その結果、スマートウォッチから収集されたバイタルサインデータが、病院での測定値よりも安定かつ正確な心拍数を示したと報告している。これはスマートウォッチで測定された安静時心拍数が日常で収集される多くのデータとなることにより誤差が少なくなり、病院での単一の測定よりも一貫した心拍数を示すためと考えられる。また、スマートウォッチから収集されたバイタルサインデータは、病院で取得されたバイタルサインデータを使用して行われたものよりも少ない誤差で、いくつかの臨床検査値を予測することができたことも報告されている。

ウェアラブルデバイスを臨床試験で使用する際の課題

ウェアラブルデバイスを用いることで、被験者や患者の解釈、記憶、判断に依存しない（バイアスのない）、より客観的なデータを収集することができ、診察や検査では収集が難しかった日常生活の生体反応（運動、睡眠、発作、等）に関するデータを、連続的かつタイムリーに収集し、可視化することができる。さらに、発作や服薬状況等を確認できるウェアラブル

²⁹ AMAZON, “Amazon Halo”, https://www.amazon.com/dp/B08NCGKHKF?ref_=ods_surl_be, (2021/12/21 参照)

³⁰ Nature medicine 27, pages 1105–1112 (2021), “Wearable sensors enable personalized predictions of clinical laboratory measurements”, <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01339-0.pdf>, (2021/12/21 参照)

ルデバイスと医療機関が相互に通信することで、リアルタイムな被験者や患者へのサポートが可能となる。しかし、医薬品開発においてこのような多種多様なデータを活用する上では課題となる点も存在する。

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することが重要となる。HGのように医療機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、臨床試験での活用もしやすくなる。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が、シェアの高い Apple Watch[®]や Fitbit は医療機器の認定を受けていないものも多い。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となる。

政府は医療の質を担保しながら、医療費を削減する医療制度改革を進めている。既に欧米では、AI や IoT を活用して、医療分野の様々な課題を解決する「ヘルステック」という新しいコンセプトが生まれている。「ヘルステック」とは Health (ヘルス) と Technology (テクノロジー) を組み合わせた造語である。ヘルステックは、予防・健康管理や遠隔診療サービス (オンライン診療など)、治療に関わるものまで活用領域は多岐にわたる。今後、ヘルステックが発達して個人が自身で適切な健康管理が行えると、病気になるリスクを減らすこと (予防) ができる可能性が、自宅にいながら医師の診療を受けられるオンライン診療の体制が整えられると、地域の医療格差も緩和されていくことが考えられる。

「ヘルステック」のヘルスの要素として、「医療」、「創薬」、「介護」、「予防」、「QOL」、テクノロジーの要素として「クラウド」、「モバイル」、「AI」、「IoT」、「ウェアラブルデバイス」といったものが挙げられている³¹が、「ウェアラブルデバイス」の要素に注目すると、米国では Apple や Google のような巨大 IT 企業によるヘルステック事業への拡大によるウェアラブルデバイスの研究開発が進んでいる。コロナ禍を契機に、今後は Apple Watch[®] のようなウェアラブルデバイスによる健康管理と病気予防の関心がますます高まっていくことが考えられる。

ウェアラブルデバイスは日常の体調記録を本人だけではなく介護者の方を含め医療従事者による健康管理に活用できることに加え、医師が患者さんの健康状態を把握し生活指導や治療介入を判断するための補助ツールとしての活用も期待されている。また、災害時や感染症のパンデミックなどで通院が制限され処方管理が難しい状況でも、ウェアラブルデバイスを活用した健康状態の把握により、慢性疾患や精神疾患の重症化を防止する取り組みも可能となる。

³¹ NTT コムウェア、「ヘルステックが実現する、超高齢化社会の正しい健康管理の在り方」、https://www.nttcom.co.jp/comware_plus/img/201806_healthtech.pdf、(2022/ 2/14 参照)

今後、臨床開発におけ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。このような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、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となるであろう。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ことが想定される。現状では共通の評価指標を確立するための協議やコンソーシアムの立ち上げ等は確認できていないため、製薬産業として関係ステークホルダーに対して働きかけを行っていく必要があるかもしれない。

(2) 収集されたデータの活用方法

ウェアラブルデバイスの利用には各種の課題はあるものの、この技術を活用した新しい価値の創造には様々な可能性があり、既に医薬品の臨床開発に導入しているケースも出てきている³²。ウェアラブルデバイスを取り巻く環境は日々進化しており、最新技術・情報を素早くキャッチアップし、いかに早く取り込むことができるかが製薬産業内での競争力の違いになってくるだろう。今後はそのようなデータが RWD³³として蓄積されることが想定され、その収集されたデータを製薬産業としてどのように活用できるのかを考える必要がある。

「データ活用の出口」の部分、いわゆる収集されたデータの製薬産業における 2 次活用において、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会より 2020 年 4 月に発出された「リアルワールドデータを承認申請へ～活用促進のための提言～³⁴」にて RWD の活用促進のための提言がなされているが、本稿では「治験対照群」を臨床開発に活用する現状の試験実施状況や、海外のデータ収集方法について調査を行った。

³² ClinicalTrials.govs, “Study Comparing Continuous Subcutaneous Infusion Of ABBV-951 With Oral Carbidopa/Levodopa Tablets For Treatment Of Motor Fluctuations In Adult Participants With Advanced Parkinson’s Disease”, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04380142>

³³ RWD とは、さまざまなソースから日常的に収集される、患者の健康状態および医療の提供に関連するデータ。EHR データ、レセプトデータ、レジストリデータ、患者報告データ、モバイルデバイスのような健康情報を収集することができるその他のソースから収集されたデータのこと。

³⁴ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会、「リアルワールドデータを承認申請へ～活用促進のための提言～」(2020 年 4 月)、
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005k34-att/bd_rwd_sg2.pdf

米国の政策・ガイダンス

米国では2016年12月に21st Century Cures Act³⁵を制定し、モバイル医療アプリや関連するデジタルヘルスケア製品等の技術について食品医薬品局（FDA）の規制範囲や対応の明確化を図った。また、承認規制の緩和化としてReal World Evidence（RWE）³⁶の積極的な活用を推奨し、RWEを用いた評価方法についてのサポートをFDAに義務付けた。そのような背景により、FDAは2017年8月に医療機器開発におけるRWDの積極的な使用を推奨し³⁷、さらに2018年12月には「Real-world evidence program³⁸」を発出し、希少疾患およびがん領域において医薬品の有効性等の判断にRWEを活用することを推奨している。2019年5月には「Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drugs and Biologics（医薬品および生物製剤に関するリアルワールドデータおよびリアルワールドエビデンスを利用した文書のFDAへの申請-産業界のためのガイダンス）³⁹」のドラフト版を公表し、パブリックコメントの募集を開始している。今回のガイダンスはRWEを活用する医薬品の申請者が規制当局への承認申請時に、RWEの使用に関する情報を統一フォーマットに記載し、FDAに提供することを目的とし、RWEの使用に関し記載される内容として以下の3項目が例示として挙げられている。

- A 承認申請の一部としてRWEを利用する目的
- B RWEを使用した試験デザイン
- C RWEを生成に使用したRWDのsource

また、ドラフトガイダンスとしては、2021年9月に、臨床試験におけるEHR及びレセプトの使用に関する規制上の決定をサポートするためのガイダンスである「Real-World Data: Assessing Electronic Health Records and Medical Claims Data To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products⁴⁰」、2021年10月に、医薬品申請のため

³⁵ U.S.Food & Drug Administration, “21st Century Cures Act”, <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>, (2021/12/21 参照)

³⁶ RWE: RWD を元に様々な手法（解析等）を適用して導き出されたエビデンス

³⁷ U.S.Food & Drug Administration, “Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices”, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-real-world-evidence-support-regulatory-decision-making-medical-devices>, (2021/12/21 参照)

³⁸ U.S.Food & Drug Administration, “REAL-WORLD EVIDENCE PROGRAM”, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-real-world-evidence-support-regulatory-decision-making-medical-devices>, (2021/12/21 参照)

³⁹ U.S.Food & Drug Administration, “Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drugs and Biologics” (2019年5月), <https://www.fda.gov/media/124795/download>

⁴⁰ U.S.Food & Drug Administration, “Real-World Data: Assessing Electronic Health Records and Medical Claims Data To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products” (2021年9月), <https://www.fda.gov/media/152503/download>

に研究データとして RWD を提出する際、規制に準拠するための推奨事項をスポンサーに示した「Data Standards for Drug and Biological Product Submissions Containing Real-World Data⁴¹」、2021 年 11 月に、信頼性の高いデータ収集を行っているレジストリに焦点を当てた、レジストリ使用の規制上の適合性に関する考慮事項を示した「Assessing Registries to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products⁴²」、2021 年 12 月には、FDA の承認申請に用いるための RWD を利用する様々な臨床試験デザインについて説明した「Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products⁴³」を発出している。米国では多様なガイダンスを早期に発出することにより民間企業が RWD を活用しやすいように国として方針を示し企業の活用を後押ししている。実際に、FDA が承認した新薬と後発品の申請に際し活用された RWE の試験が 2019 年には 49%であったが、2020 年には 75%と大部分で活用されていることが報告されている⁴⁴。

RWD 利活用に向けた日本の規制動向

日本国内においても、未来投資戦略 2018⁴⁵、経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針 2019）⁴⁶に RWD の利活用が謳われており、「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）⁴⁷」と医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療情報データベース（MID-NET⁴⁸）

⁴¹ U.S.Food & Drug Administration, “Data Standards for Drug and Biological Product Submissions Containing Real-World Data” (2021 年 10 月)、<https://www.fda.gov/media/153341/download>

⁴² U.S.Food & Drug Administration, “Assessing Registries to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products” (2021 年 11 月)、<https://www.fda.gov/media/154449/download>

⁴³ U.S.Food & Drug Administration, “Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products” (2021 年 12 月)、<https://www.fda.gov/media/154714/download>

⁴⁴ Aetion, “The Role of Real-World Evidence in FDA Approvals”、https://resources.aetion.com/the-role-of-real-world-evidence-in-fda-approvals-ebook-2021-update?utm_source=website&utm_medium=evidencehub&utm_campaign=2020-q4-ebook-rwe-in-fda-approvals、(2022/2/25 参照)

⁴⁵ 内閣官房、「未来投資戦略 2018—「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革—」(平成 30 年 6 月 15 日)、https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2018_zentai.pdf

⁴⁶ 令和元年 6 月 21 日閣議決定、「経済財政運営と改革の基本方針 2019～「令和」新時代：「Society 5.0」への挑戦～」、https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/2019_basicpolicies_ja.pdf

⁴⁷ 平成 30 年 7 月 12 日 AMED クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業公開シンポジウム、「クリニカル・イノベーション・ネットワーク CIN 構想におけるこれまでの取組みと今後の方針」、<https://www.amed.go.jp/content/000037330.pdf>

⁴⁸ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、「MID-NET」、<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>、(2022/2/9 参照)

を連携させ、医薬品の開発から安全対策までの一連の過程で、より大規模な RWD の利活用推進を行うこととしている。

また、厚生労働省からも医薬品の開発における RWD の利活用については、2017 年 6 月に「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的な考え方⁴⁹」を発出したのを皮切りに、2017 年 10 月に「改正 GPSP 省令⁵⁰」、2018 年 12 月に「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について⁵¹」、2020 年 7 月に「製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方⁵²」などの省令や通知を発出している。また 2021 年 3 月には、「臨床試験の外部対照としての承認申請等における有効性及び/又は安全性の評価」や「レジストリに含まれる製品のデータを臨床試験の補完又は代わりとしての承認申請等における有効性及び/又は安全性の評価」などでのレジストリ活用を想定し、評価項目や統計手法などの基本的な考えや留意点を整理したガイドラインである「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方⁵³」及び「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点⁵⁴」を発出した。PMDA もレジストリの利活用を前提とした臨床試験計画の考え方や、レジストリの質向上・信頼性確保のための相談枠を設置し⁵⁵、国として RWD の利活用を積極的に推進していこうとしている。具体的には医療情報データベースを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信

⁴⁹ 平成 29 年 6 月 9 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的な考え方」、
<https://www.pmda.go.jp/files/000218531.pdf>

⁵⁰ 平成 29 年 10 月 26 日厚生労働省医薬・生活衛生局長、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令の公布について」、
<https://www.pmda.go.jp/files/000220721.pdf>

⁵¹ 平成 30 年 2 月 21 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」、
<https://www.pmda.go.jp/files/000223003.pdf>

⁵² 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、「製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」（2020 年 7 月 31 日）、
https://www.jfsmi.jp/pdf/20200731_1.pdf

⁵³ 令和 3 年 3 月 23 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」、<https://www.pmda.go.jp/files/000239817.pdf>

⁵⁴ 令和 3 年 3 月 23 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」、
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210324I0020.pdf>

⁵⁵ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談について」、
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0101.html>

信頼性に関する確認を行うものとして、「データベース信頼性調査相談」が2020年12月25日に新設され対応が開始された⁵⁶。内閣官房 健康・医療戦略室に設置されている健康・医療データ利活用基盤協議会⁵⁷においても、医療データ基盤の構築やレジストリといったRWDの活用について協議がなされており、今後も医療データの利活用に向けた規制の整備、体制の構築が進んでいくことが予想される。

⁵⁶ 内閣官房 健康・医療戦略室、令和3年3月24日 第2回健康・医療データ利活用基盤協議会 資料4「RWDの業事承認審査への利活用に向けた取組の進捗状況」、
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai2/siryou4.pdf

⁵⁷ 内閣官房 健康・医療戦略室、「健康・医療データ利活用基盤協議会」、
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/kaisai.html、(2022/2/25 参照)

ヒストリカルコントロールの利用状況

日米ともに RWD を利活用するべくガイドライン、ガイダンスの作成に取り掛かっているが、実際、ヒストリカルコントロール⁵⁸を臨床試験に活用した試験はどのくらい実施されているのだろうか。前述の日本製薬工業協会がまとめた報告書（「既存の国内リアルワールドデータを医薬品開発にどこまで活用できるか⁵⁹」で使用された表 3 の検索条件を元に、ClinicalTrial.gov で 2021 年 12 月 7 日に検索を行ったところ 68 件（現在実施されている試験）が該当した。調査結果を 2-①～③に示す。

表 3 ClinicalTrial.gov での検索内容

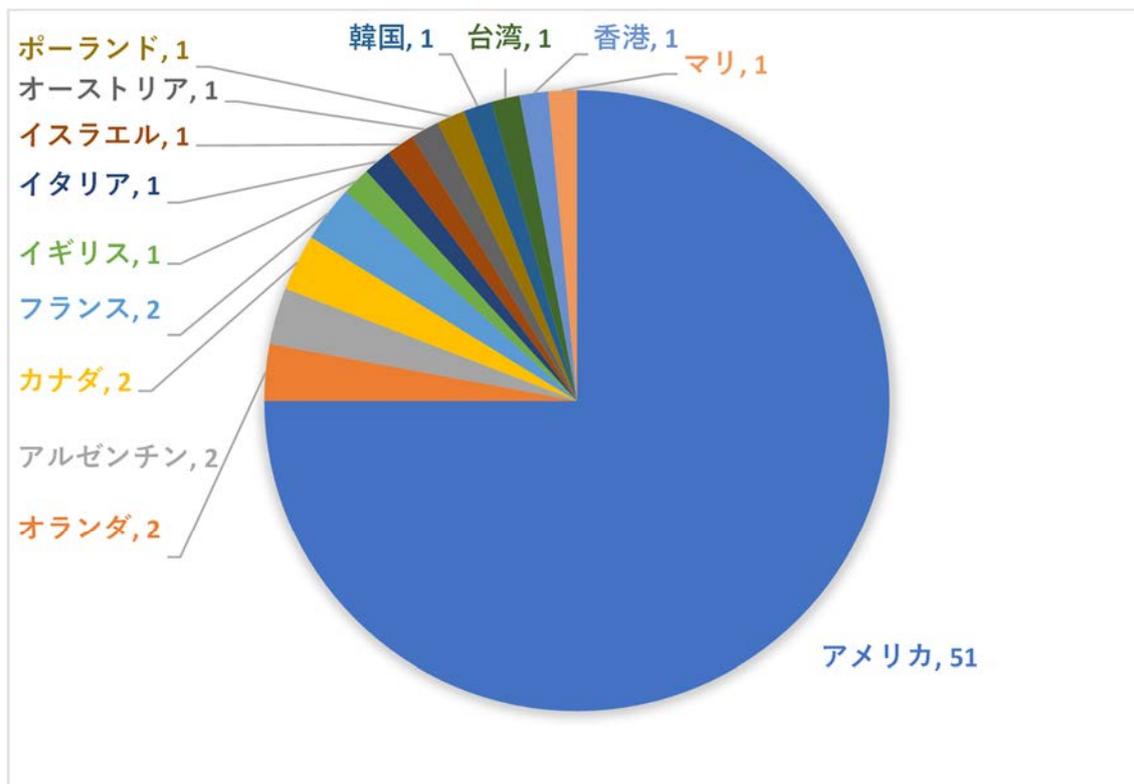
検索キーワード	Historical, and control, and compared
Status	Not yet recruiting, or Recruiting
Study Type	Interventional (Clinical Trial)
Study Phase	Phase I, or Phase II, or Phase III
Funder Type	Industry

⁵⁸ ヒストリカルコントロールとは、既存臨床試験データを新規試験の対照群として設定するもの

⁵⁹ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会、「既存の国内リアルワールドデータを医薬品開発にどこまで活用できるか」（2019 年 4 月）、
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005lbf-att/rwd2.pdf>

2-①調査結果「実施国籍別」

図6 実施国籍別



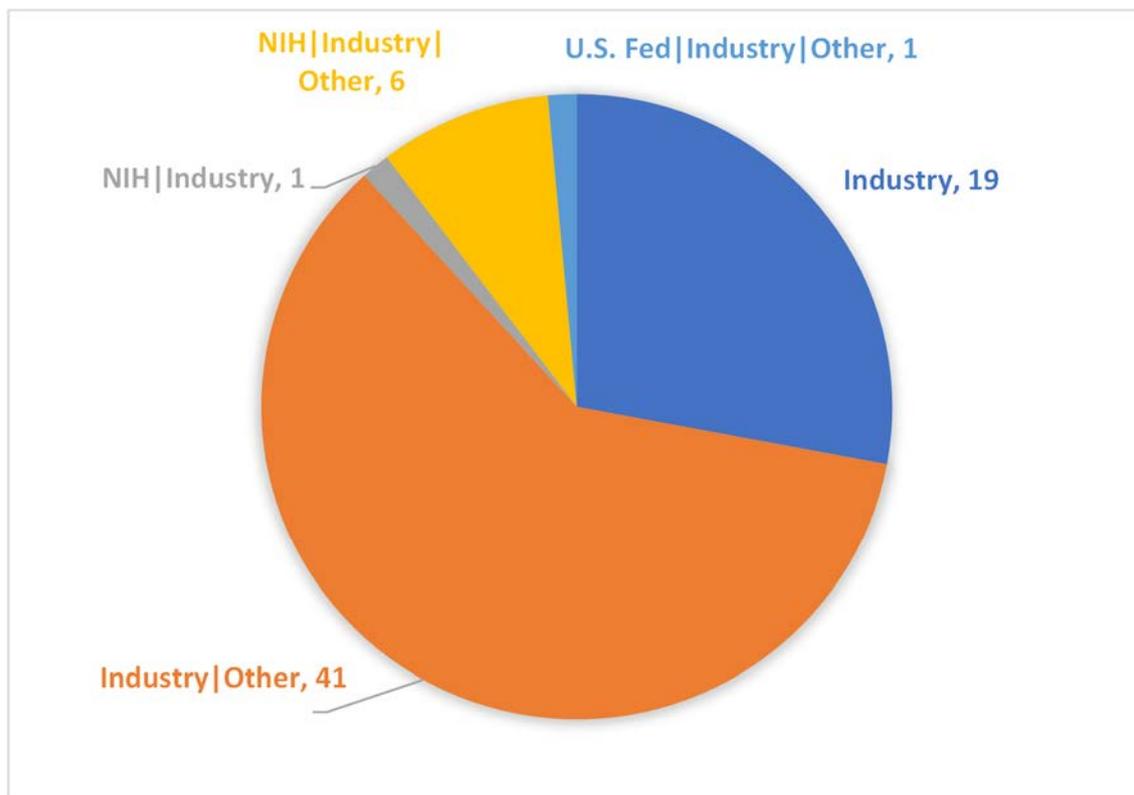
出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

実施国籍としてはアメリカで実施されている試験が最も多く、51件の試験が実施されていた。その他の地域ではオランダ、フランス、アルゼンチン、カナダで各2件、イギリス、イタリア、イスラエル、オーストリア、ポーランド、韓国、台湾、香港、マリで各1件であった。(図6)

また、ClinicalTrial.gov では日本国内で実施されている試験は登録されていなかったが、Sponsorとして日本新薬、エーザイ、塩野義製薬が関与している試験が各1件ずつ確認できた。

2-②調査結果「実施主体別」

図7 実施主体別

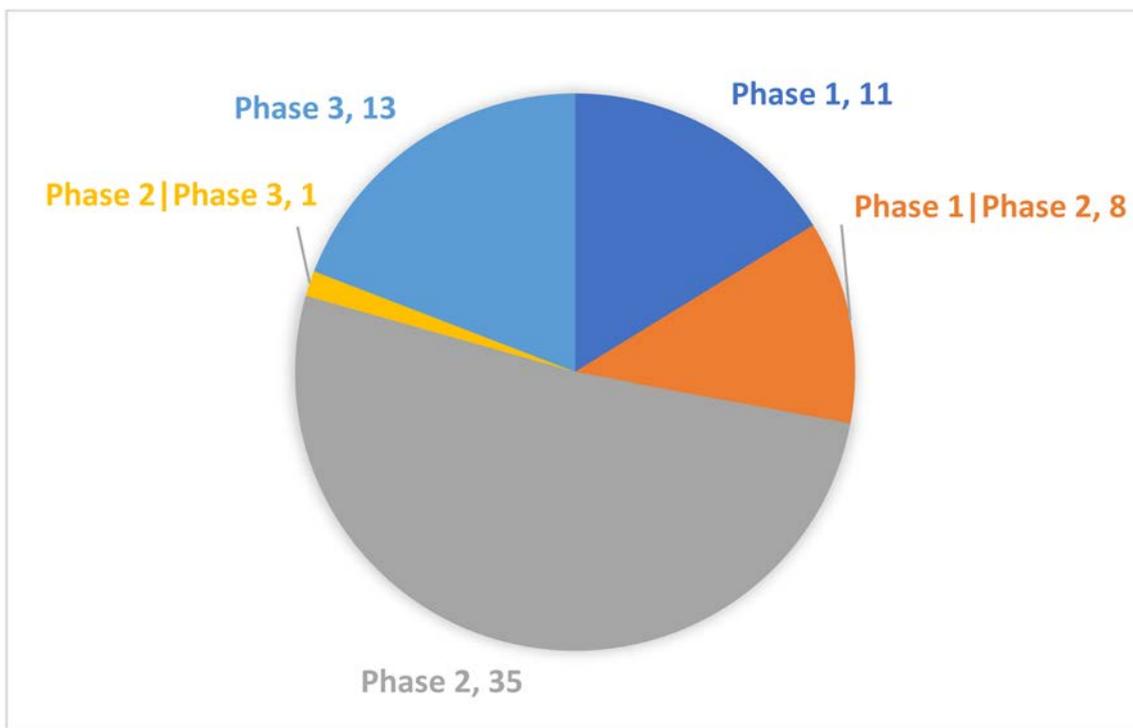


出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

実施主体としては Industry|Other（民間企業と病院/大学との共同研究）で41件と1番多く、次いで Industry（民間企業）の19件であった。どの試験も Industry は関与しており、Other に含まれる病院や大学と共同で historical データの活用を積極的に推進していることが読み取れた。（図7）

なお、NIH/Industry はアメリカ国立衛生研究所（NIH）と民間企業との共同研究、NIH/Industry/Other は NIH、民間企業及び病院もしくは大学との共同研究、U.S.Fed/Industry/Other は NIH を除く他の米国政府機関と民間企業、及び病院もしくは大学との共同研究を示している。

図 8 実施 Phase 別



出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

実施 Phase としては Phase1 が 11 件 (16%)、Phase 1|Phase 2 が 8 件 (12%)、Phase 2 が 35 件 (51%)、Phase 2|Phase 3 が 1 件 (1%)、Phase3 が 13 件 (19%) という内訳であった。(図 8)

抽出した試験の中で、Outcome 指標に historical control を使用している試験は 27 件確認できた。内訳としては Primary Outcome Measures 14 件、Secondary Outcome Measures 13 件であった。

Outcome 指標に historical control を使用している試験の対象疾患としては、がん領域が最も多く 21 件であり、進行性骨化性線維異形成症、重症肢虚血、HIV 感染症、サイトメガロウイルス感染、妊娠高血圧腎症、PNPO 欠損症、各 1 件であった。がん種としては咽頭がん、乳がん、結腸がん、膀胱がん、非小細胞肺がん、B 細胞リンパ腫など希少がんだけではなく様々ながん種で historical control を使用した臨床試験が実施されていた。米国で実施されている試験は 23 件で、残りはイギリス、イタリア、オランダ、カナダ各 1 件であり、米国では RWD を臨床試験に取り入れて試験を積極的に実施していることがうかがえた。

治験対照群を活用する動き

【Flatiron Health 社の事例（民間企業）】

Flatiron Health社は、がん領域に特化したクラウドベースの電子カルテである「OncoEMR」を保持・運用し、がん患者やその治療にあたる医師向けに、治療や研究開発に活用できるデータプラットフォームを提供しているベンダーである。2018年にスイスRoche社の傘下に入ったが、Flatiron-EHRsに関わるビジネスに関してはRoche社から独立しており、EHRデータベースに関するサービスは、Roche社以外にも提供が可能となっている。本プラットフォーム上では約200万人のがん患者の匿名化された膨大な症例の臨床データを活用することができる。同社のデータベースを利用して、2019年4月にPalbociclibが「男性乳癌」での適応拡大⁶⁰、2019年8月にEntrectinibが「ROS1融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性非小細胞肺癌（ROS1（+）NSCLC）」での適応⁶¹をFDAより取得した実績がある。

Palbociclib（男性乳癌）の申請の際に用いられたデータはFlatironのデータベースだけでなく、IQVIA Insurance database、Pfizer社のglobal safety databaseと3つのRWDデータが適応拡大の根拠データとして利用された。FDAは「RWDの腫瘍縮小効果と安全性データ」を比較対照群に用いたとしている。また、Entrectinib（ROS1（+）NSCLC）で使用されたデータは非小細胞肺癌の治療薬であるCrizotinibが使用された被験者データをFlatironのデータベースより分析抽出し、承認申請時の根拠情報として用いられた。

承認申請時の根拠情報として使用されるためには、データの質⁶²、すなわちデータの「完全性」「一貫性」「正確性」の点を確保することが求められる。Flatiron社が有しているデータベースはどのようにデータの質を担保しているのだろうか。まず、Flatiron社が有しているデータベースはデータベース構築にあたり、下記のような「データの質」が確保された臨床データを取得するための手順書が定められている。

Flatiron社のプラットフォームを構成する「OncoEMR」⁶³は、がん疾患に特化したクラウドベースの電子カルテであり、がん治療を行っている275カ所の医療機関をカバーしている。各医療機関に導入された「OncoEMR」によって、臨床検査値や血圧のような元々構造

⁶⁰ Journal of Clinical Oncology, “Real-world evidence of male breast cancer (BC) patients treated with palbociclib (PAL) in combination with endocrine therapy (ET).”,
https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.1055、(2022/3/22 参照)

⁶¹ Pink Sheet, “Roche Outlines Use Of Real-World Evidence In Entrectinib NDA”,
<https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS125433/Roche-Outlines-Use-Of-Real-World-Evidence-In-Entrectinib-NDA>、(2022/3/22 参照)

⁶² データの質については日本製薬工業協会が公表している「RWD:「データの質」に関する考察」を参照、
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000007pkh-att/rwd_quality.pdf

⁶³ Flatiron, “Spend more time with your patients, less time with your software.”,
<https://flatiron.com/oncology/oncology-ehr/>、(2021/12/21 参照)

化されているデータは「OncoEMR」内で標準化可能となり、データベースとして一貫したデータが蓄積されることとなる。「OncoEMR」の医療情報には構造化されていないサマリーなど医師の記述があるが、そのような非構造化データを構造化するために、各医療機関にデータの品質を保つためのトレーニングを実施した「アブストラクター」と呼ばれる担当者を置き、本担当者が、構造化されていない臨床情報の中で構造化が必要な情報（例えばテキストデータから得られるがんのステージなど）を構造化するための作業を行っている。このような手順に則った作業により、承認申請に利用可能な医療データベースの構築が行われている⁶⁴。

また、2022年1月26日には Flatiron Health 社が日本の国立がん研究センター東病院と提携し、第三者利用を可能とするデータベースを構築することを発表している⁶⁵。

【Medidata 社の事例（民間企業）】

Medidata 社は、現在までに Medidata 社の Rave EDC（Electronic Data Capture）システムを使用した 3000 試験以上のプラットフォームに蓄積された対照群データの中から、新たに実施する急性骨髄性白血病を対象疾患とした臨床試験の条件に該当する個々の患者データをマッチングして合成対照群（Synthesis Control Arm：SCA）を作成する取り組みを行っている⁶⁶。

同社では、過去に実施された非肺小細胞がんを対象としたランダム化比較試験に関して、本プラットフォームを使用して作成した SCA のアウトカムデータを実際の比較対照群のデータと比較検証した結果、同等であることを証明している⁶⁷。本事例は既存の RWD とは異なり、各製薬企業が Medidata 社の Rave を使用し実施した臨床試験データがデータベースとなる。Medidata 社が各々のデータベースを統合し、様々な疾患での合成対照群を作成するものである。臨床試験データを使用しているため匿名化済みのデータとなる。臨床試験データを用いることにより「データの質」の観点からは、承認申請に使用できる十分な品質を有していることが予想される。また、取得する Outcome の内容が規定・統一されているような疾患であれば、臨床試験で必要となる Outcome データの取得も可能であることが予想

⁶⁴ 第 27 回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム『抗がん剤開発におけるリアルワールドデータの活用』 講演内容より、<http://atdd-frm.umin.jp/slide/27/intro.pdf>、(2021/12/21 参照)

⁶⁵ Fierce healthcare, “Flatiron Health inks RWD partnership with Japanese cancer center to drive international expansion”, <https://www.fiercehealthcare.com/tech/roche-flatiron-health-real-world-data-japan-cancer-center>、(2022/2/21 参照)

⁶⁶ MEDIDATA HP, “Synthetic Control Arm”, <https://www.medidata.com/jp/clinical-trial-products/advanced-analytics/synthetic-control-arms>、(2021/12/21 参照)

⁶⁷ A Friends of Cancer Research White Paper, “CASE STUDY IN NON-SMALL CELL LUNG CANCER”, https://www.medidata.com/wp-content/uploads/2019/04/FOCR-and-SCA-white-paper_Integrated-Evidence.pdf、(2021/12/21 参照)

される。

【対照群の実用可能性検証】

2019年2月、FDAとFlatiron Health社は2016年に締結した医療健康電子記録（EHR）から得られるがんのRWDを活用する共同研究について拡大することを公表した。

さらに2019年4月、FDAと米Brigham and Women's Hospitalは7つの進行中の第IV相試験（Randomized Clinical Trial：RCT）の結果を予測するためにRWEを使用した実証プロジェクト（RCT DUPLICATE project）を実施している。本プロジェクトは、まだ結論が出ていない第IV相試験であるRCTが完了する前にRWE（保険データベース、電子診療記録など）より試験結果を予測し、RCTの結果とRWEで解析した予測結果との検証を行い、同じような判断が導けるかを検証するものである。2020年12月に中間結果が報告された⁶⁸。

FDAが民間企業と連携してRWEを活用することでRCTの代替として利用可能か否かを積極的に検証していることから、これらの検証からRCTへの代替が可能と判断できる良好な結果が得られた場合には、一定の条件下でRWEがRCTに代替する流れがおこるだろう。

実際にヒストリカルデータを使用していた臨床試験の対象疾患はがん疾患が主であり、希少疾患も含め今後もヒストリカルコントロールを利活用する試験が増えてくることが予想される。このような背景にはがん疾患・希少疾患の臨床試験においては比較対照にプラセボを用いることが困難であること、また希少疾患（希少がん疾患含む）の場合には対象となる被験者数が少なく臨床試験内に対照群を設定することが困難であることが考えられる。ただし、既存のRWDを用い治験対照群として承認申請データの根拠資料として活用する場合には、RWDの質（一貫性、完全性、正確性の観点）、Outcomeデータの取得可能性、バイアスの影響等、様々な課題点があり、既存のRWDを活用することは難しい。

わが国では治験対照群の活用として、CINのレジストリ活用を推進することが提案されている。2022年2月15日現在、CINのレジストリの活用事例としては神経・筋疾患のレジストリであるRemudy（Registry of Muscular Dystrophy）を用いた患者リクルートメントの効率化⁶⁹にとどまっており、治験対照群としての活用はまだ実現はしていない状況である。その他にも、筋強直性ジストロフィーに対するエリスロマイシンの安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験においてRemudyを活用した

⁶⁸ Circulation Volume 143, Issue 10, 9 March 2021; Pages 1002-1013, “Emulating Randomized Clinical Trials With Nonrandomized Real-World Evidence Studies”、
<https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIRCULATIONAHA.120.051718>

⁶⁹ 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、「デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬（NS-065/NCNP-01、ビルトラルセン）の製造販売承認について」、
<https://www.ncnp.go.jp/topics/2020/20200327.html>、(2022/2/14 参照)

患者リクルートメントを実施している⁷⁰。本試験では対照群データをレジストリ自然歴研究へ還元することも予定されている。このような取り組みにより対照群データが更に構築されていくことが期待される。

医薬産業政策研究所が発行した「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 Vol.3⁷¹」において、2次利用に適した疾患レジストリの構築・活用促進として電子カルテテンプレートを活用した診療データの構築・活用を提言した。疾患レジストリ活用も視野に入れつつ、Flatiron 社のような信頼性の高いデータを取得できる統一されたプラットフォーム（電子カルテ等）の構築を、民間企業等も含め検討することも必要であると考え。そのようなデータベースを構築することにより治験対照群の利活用が進むのであれば、製薬企業にとっては治験の費用、治験に費やす時間の削減に繋がられ、さらには RCT におけるプラセボ投与に割り当てられる被験者をなくすことが期待できる。

⁷⁰ 日本の研究.com、「患者レジストリ（Remudy）を活用した筋強直性ジストロフィーに対するエリスロマイシンの安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」、<https://research-er.jp/projects/view/1043100>、(2022/2/14 参照)

⁷¹ 医薬産業政策研究所、「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）、https://www.jpma.or.jp/opir/journal/journal_003.pdf

【第2章】リビング・ラボとスマートシティにおける取り組み-健康・医療データの収集・活用に着目して-

第1章では、IoTの技術進化と並行して、通信技術の進化や通信環境の整備、SNSの普及などにより、モバイル、ウェアラブル機器やセンサー等から、生体関連情報を常時収集したり、生活者の感情や思考をリアルタイムに収集したりする仕組みが実現しつつあることを述べた。そのような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等のデータだけではなく今後はSNSへの投稿、天気や気温、OTC薬購買記録などのデータ、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、各種健診や母子手帳、予防接種記録などのデータなどとの連携によりヘルスケア向上に参与していくことが期待される⁷²。

医薬品開発においてはこれまで主に医療機関や研究機関で取得される医療データ（臨床検査値、画像、診断所見等）の活用が中心であったが、「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⁷³、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。デジタルデバイスからのデータは、リアルタイムに患者のデータが収集可能となる。そのような日常生活における患者のデータを取得することが可能になると、臨床試験で得られる医療機関のデータより、患者の実生活に即したデータを収集・解析することも可能となることが予想される。また、今後は病気に罹患している患者だけでなく健常人（市民）からもPHRを取得することができる環境が整ってくるのが予想される。

これらのデジタル化されたヘルスデータ（ゲノム、医療情報、生活情報などを含む）を最大限に活用し、精密医療や先制医療を実現していくためには、それぞれをバラバラに活用するのではなく、統合された「デジタルヘルスインフラ」として構築していく必要がある。デジタルヘルスへの注力を拡大しているWHOにあっても、2019年4月に発行されたデジタルヘルスガイドライン⁷⁴において、統合されたデジタルインフラが必要であることに言及されている。デジタルインフラの事例として、ユーザーを交えたイノベーション活動であるリビング・ラボ（Living Lab）について紹介する。また、リビング・ラボの取り組みの1事例であるスマートシティについて事例紹介にとどまるが少し触れたい。

⁷² 医薬産業政策研究所、「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）、https://www.jpma.or.jp/opir/journal/journal_004.pdf

⁷³ 日本製薬工業協会、「患者の声を活かした医薬品開発 -製薬企業による Patient Centricity-」（2018年6月）、https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005m95-att/patient_centricity.pdf

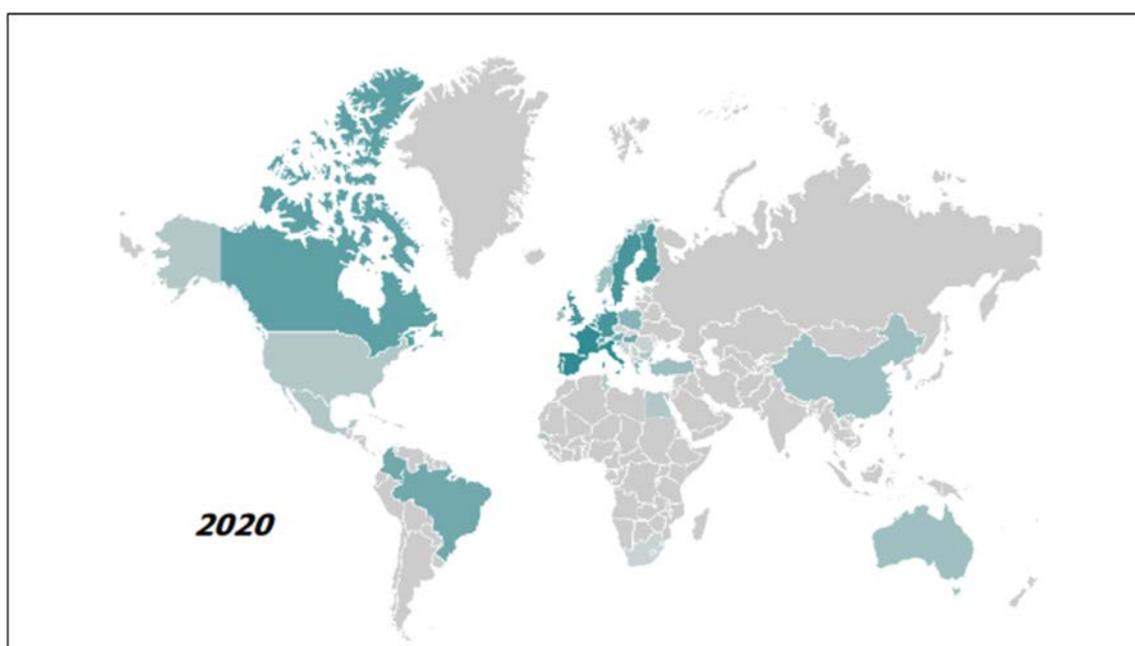
⁷⁴ WHO Guideline, “recommendations on digital interventions for health system strengthening”, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311941/9789241550505-eng.pdf?ua=1>, (2021/12/21 参照)

(1) リビング・ラボ (Living Lab) の取り組み

リビング・ラボ (Living Lab) とは

リビング・ラボは 1990 年代前半に米国で取り組みが始まり、2000 年以降、北欧諸国（フィンランド等）を中心に急速に拡大してきており、現在は 400 件以上のリビング・ラボが全世界で存在していると言われる。欧州では European Net Work of Living Lab (ENoLL)⁷⁵ と呼ばれるリビング・ラボのネットワーク組織が構築されており、2022 年 2 月現在、ENoLL に登録されているリビング・ラボは全世界で 155 件あり⁷⁵、2020 年の図となるが、ENoLL に登録されているリビング・ラボを有する国を図 9 に示す。

図 9 ENoLL に登録されている国 (2020 年)



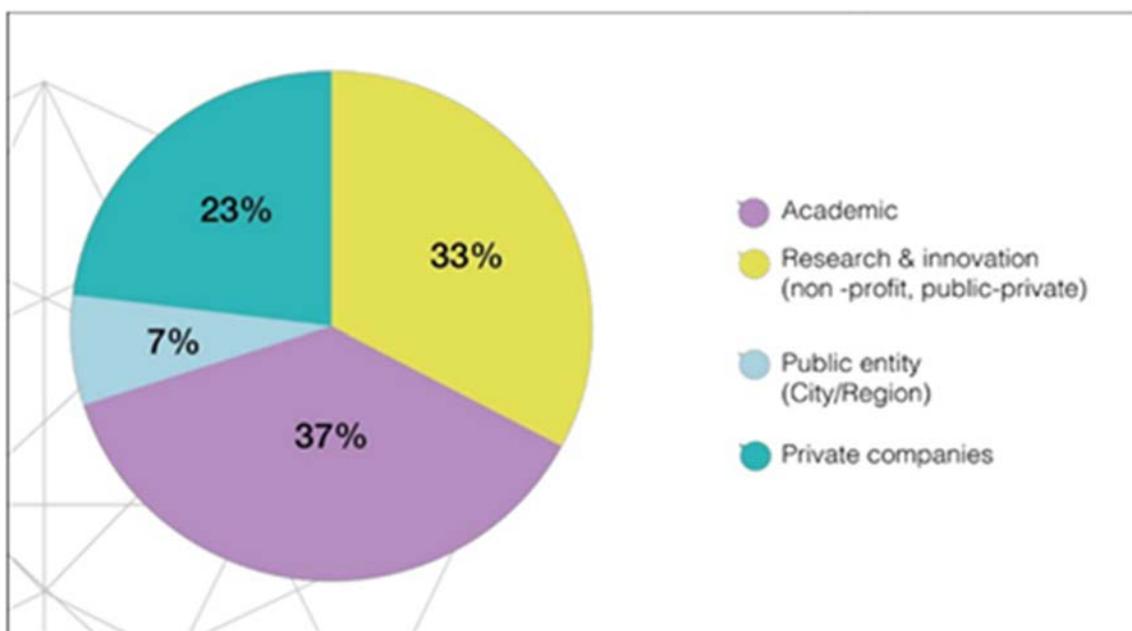
出所：ENoLL

ENoLL に登録されているリビング・ラボを有している国は欧州以外にも米国、中国、インド等様々な地域で行われていることがわかる。日本国内でもすでに様々な地域でこのような場が生まれている。

⁷⁵ European Network of Living Labs, “HP”、<https://enoll.org/network/living-labs/>、(2021/12/21 参照)

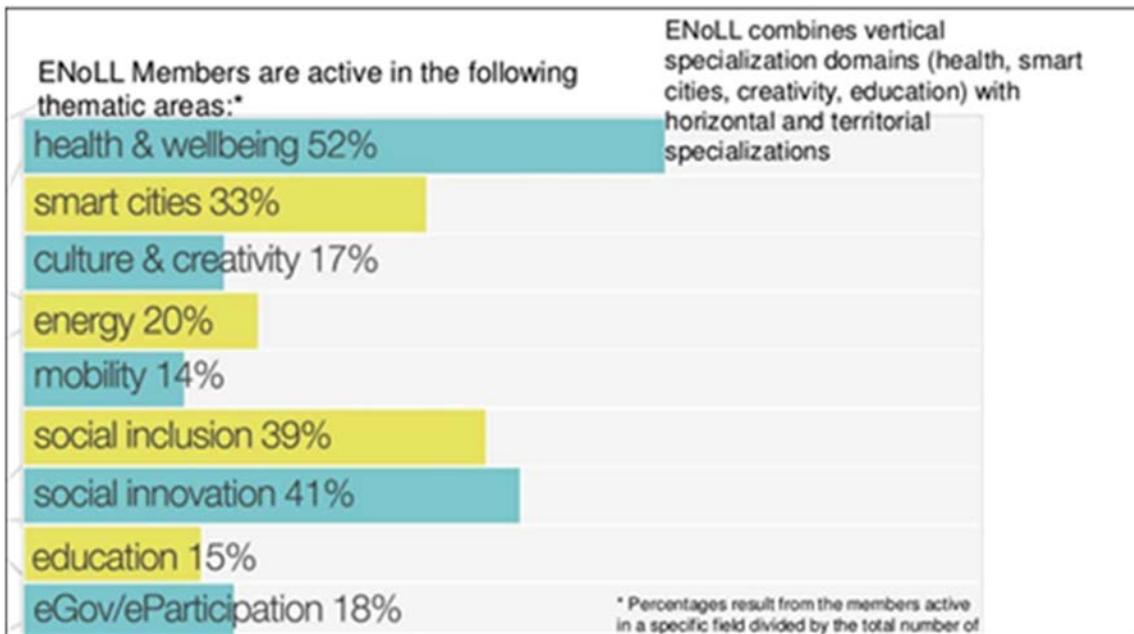
リビング・ラボではユーザー（市民）だけでなく、サービス開発を目指す企業、地域の課題解決を目指す自治体や NPO 法人、地域に関する研究を行なう大学などの研究機関など、様々なステークホルダーが参加することとなる。ENoLL に加盟しているリビング・ラボでの割合は図 10 の通りであり、大学（37%）、研究機関（33%）、行政（7%）、企業（23%）であった。

図 10 EnoLL 加盟メンバー



出所：ENoLL

図 11 ENoLL での活動領域



出所：ENoLL

リビング・ラボの活動領域についても、ENoLL に加盟しているリビング・ラボの調査結果が 2015 年に報告されている。(図 11)

活動領域としては Health & Wellness が 52% と 1 番多い割合を占めており、次いで Social Innovation (41%)、Social Inclusion (39%)、Smart Cities (33%)、Energy (20%) という結果であった。Health & Wellness は、主に高齢者の健康管理や生活向上のための活動であり、Social innovation は社会問題の解決を継続的行なうための事業化を目指す活動である。現状のリビング・ラボは、企業が新製品や新サービスの開発につなげるというよりは、地域の課題についてユーザー（市民）も参加することで解決しようとする目的が多い傾向にあった。

リビング・ラボの活動としてはいくつかの類型があり、本稿では 5 つの類型に分類したものを参照とした⁷⁶。

- ① 技術のショールーム：テクノロジーを展示する型
- ② TestBed：①の型のように展示したものを見るだけではなく、実際に体験できる実証実験の型
- ③ 生活の場（家など）での実践：実際に課題のある事に関しヘルスケア・テクノロジーを導入、コンセプトを試すために生活の場に取り入れる型
- ④ 生活に根付いたプラットフォーム（持続的な）：生活の場での長期的なリビング・ラボという点は③と変わらないが、多様なステークホルダーを巻き込んで行われる持続的な仕組みの型
- ⑤ 相互補完的な多文化ネットワークプラットフォーム：リビング・ラボは、社会文化的背景に大きく影響を受けるが、よりスケールしやすい形の相互補完型、ネットワーク型のプラットフォーム

製薬産業としては②や③の型で、モバイル機器や ICT 技術の試行等を行い、患者や生活者の様々なデータを取得し、活用していくケースが想定される。例えば、Living Lab の名称は使用されていないが、2016 年ファイザー社と IBM 社は家の中でのパーキンソン病患者の動きを把握し、治療薬の効果を検証する取り組みを行っている。設置された家の中では、冷蔵庫の取っ手やキッチンの食器棚から椅子やベッドまで、パーキンソン病の重要な指標である患者の動きの微妙な変化に反応するセンサーが取り付けられ、患者データをリアルタイムに収集し、病気の症状を 24 時間体制で把握できる。この取り組みでは、日常生活に即したリアルタイムに収集したデータを分析し、パーキンソン病の進行および医薬品の有効性評価ができるかを検証している⁷⁷。この活動は②の類型に近いものと言える。

⁷⁶ 安岡美佳、「スウェンボー市をリビングラボに！」、
<https://note.com/happinesstech/n/nbbc94be06ef8>、(2021/12/21 参照)

⁷⁷ IBM, “Monitoring Parkinson’s disease with sensors and analytics to improve clinical trials”、
<https://www.ibm.com/blogs/research/2017/04/monitoring-parkinsons-disease/>、(2021/12/21 参照)

リビング・ラボ ～海外の活動～

北欧のデンマークのコペンハーゲン市では、デンマーク工科大学 (DTU)、コペンハーゲン大学などのアカデミアと、メディコンバレー⁷⁸、コペンハーゲン・ヘルステック・クラスター⁷⁹といったライフサイエンス・ヘルスケア関連クラスターを背景として、TestBed やヘルステック・イノベーションに特化したリビング・ラボが多く存在している。

これらコペンハーゲン市内にあるリビング・ラボ施設が連携したのが「Living Healthtech Lab」であり、パーソナルレジストリ（電子健康データ）に遠隔・在宅医療、e-health、などを組み合わせたテストハブに、IT リテラシーの高い市民が参画することで、イノベーションの創出を試みている。

同じくデンマークのオーデンセ市は、大学、企業、地域住民を巻き込んだリビング・ラボ「CoLab」の実践を進めている。同市では大規模な新病院の建設計画が進行中で、医療・福祉に関連する多くの新技術が採用される見込みだが、CoLab は、その新しい医療の場で求められる技術やサービスを模索する場になっている。ここでは、医療機器や IoT 機器などの実証実験が行われている⁸⁰。

また、北欧のコペンハーゲン、ヘルシンキ、レイキャビクの3都市が参加し、高齢者や健康・ウェルビーイングに特化した北欧地域のリビング・ラボの強力なネットワークを集約する目的で「Nordic Business and Living Lab Alliance」と呼ばれるヘルスケア分野のリビング・ラボの国際連携も行われている⁸¹。

リビング・ラボ ～国内の活動～

ヘルスケア領域における国内の活動としては産業技術総合研究所（産総研）が取り組んでいる「産総研リビングラボ」が挙げられる。「産総研リビングラボ」では、①問題を明確化するための観察技術、②見守り支援技術、③生活システムデザイン支援技術等の人工知能技術を用い、生活機能変化者の生活支援のための実証実験を行っている。実際の現場を想定した仮想実験・仮想環境で技術開発・検証する基礎研究から、サテライトリビングラボ環境の連携 介護施設・病院などの現場や実際の地域と連携して、実環境において検証や効果評価（インパクト評価）を支援する実証研究までをシームレスにつなぐ国際的にも類のないリ

⁷⁸ MediconValley “HP”、<https://mediconvalley.greatercph.com/>、(2021/12/21 参照)

⁷⁹ CopenHagen Capacity, “A living healthtech lab”、<https://www.copcap.com/invest-in-greater-copenhagen/investment-opportunities/a-living-healthtech-lab/>、(2021/12/21 参照)

⁸⁰ 安岡美佳、「より健康に、より幸せに IoT がもたらすデンマーク医療・福祉の未来」、https://www.huawei.com/jp/publications/huawave/23/HW23_Better%20Connected%20Healthcare%20in%20Denmark、(2021/12/21 参照)

⁸¹ Nordic Business and Living Lab Alliance “HP”、<https://livinglaballiance.org/>、(2021/12/21 参照)

ビング・ラボ環境を構築している⁸²。

同様に産総研が取り組んでいる「柏リビングラボ」では、キッチン、風呂、トイレなどを含む模擬生活環境や、温度湿度を調整できる人工気候室を保有し、ロボット介護機器開発・導入プロジェクトにおける多くのメーカーへの開発支援を通じて、ロボットの安全性や効果・性能の評価に関して取り組んでいる。多様な意見を集めるため、介護ロボットの研究者に加えて、柏地域の介護関係者および住民参加型のワークショップを開催している⁸³。

神奈川県の一取り組みとして「神奈川 ME-BYO リビングラボ」というものもある⁸⁴。「神奈川 ME-BYO リビングラボ」は、県民がより安心して未病改善の実践に取り組めるよう、地域や職域における健康課題の解決や新たな社会システムの構築に資する未病関連商品・サービスの事業化、産業化及び社会実装を促進するとしている。具体的な取り組みとして、エーテラボ株式会社は、習慣化の成功率が一人で行うときの約 8 倍というピアサポート型アプリ「みんチャレ」を提供しており、糖尿病改善を目指すユーザーを対象としたアンケートでは、使用前後の HbA1c の値が平均 1.0%減少し、1日の平均歩数も 2,000 歩以上向上したという結果を得た。令和元年度実証事業では、40 歳以上 70 歳以下の 2 型糖尿病・予備群（HbA1c5.6%以上 7.0%未満）に 3 か月から 5 か月間、「みんチャレ」を提供し、生活習慣改善の効果検証等を行うとともに、連携可能な実証フィールドとの事業から効果的な協業モデルの探索を行っている⁸⁵。

多種多様なステークホルダーにイノベーションを興す仕組みとしては、弘前大学 COI（センター・オブ・イノベーションプログラム）のような活動もリビング・ラボと同様の活動であると捉えることができる。弘前大学 COI 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。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

⁸² 産業技術総合研究所、「スマートリビングラボを活用した 生活機能レジリエント知能」、https://www.airc.aist.go.jp/seminar_detail/docs/seminar13-kitamura.pdf、(2022/2/9 参照)

⁸³ 産業技術総合研究所、「柏リビングラボ」、<https://unit.aist.go.jp/harc/arrt/K-LivingLab.html>、(2021/12/21 参照)

⁸⁴ 神奈川県、「神奈川 ME-BYO リビングラボ」、<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/bs5/cnt/f536534/index.html>、(2021/12/21 参照)

⁸⁵ 神奈川県、「神奈川 ME-BYO リビングラボレポート」、<https://www.pref.kanagawa.jp/documents/13141/report.pdf>、(2021/12/21 参照)

項目との関連性を検討できる場となっている。

リビング・ラボのメリット・デメリット

日本も含め様々な地域でリビング・ラボの活動は行われているが、リビング・ラボで活動することのメリット・デメリットがまとめられているもの⁸⁶を参考に下記に記載する。

(1) ユーザー（市民）

リビング・ラボの活動を通じて、問題に対して自分の意見を伝えることができるというのが大きなメリットのひとつとなる。またリビング・ラボの活動を通じ、当事者自身の生活の質の向上及び当事者への価値還元につながる事が考えられる。

(2) 企業

従来のインタビューやマーケティングリサーチと比べてユーザー（市民）との関係が深くなる事が想定され、効率的かつ効果的に従来企業が把握できていなかった潜在的なニーズを把握することができる。従来は製薬産業が得ることが難しかった健常者のデータ（バイタルや日常生活）などを活用することが可能となり、医薬品の開発だけでなく市民のヘルスケア向上に向けた取り組みにもつなげられるであろう。さらには、企業活動とユーザー（市民）との関係が深くなるため、長期的な関係性を構築することが期待できる。

(3) 行政

リビング・ラボで取り扱われる社会課題は、行政が解決しなくてはいけない課題であることが多く、ユーザー（市民）が意見を出し合うことで、行政側が認識していなかったような地域の問題が明確になる。また、行政が関わることにより、多くのユーザー（市民）に行政施策の認知を高めることが可能となり、中長期的な地域計画の策定に、ユーザー（市民）の意見を組み込むことにより、市民の理解を得やすくなり、直近の当事者ニーズのみに左右されない長期的な地域力の向上を図ることができる。

一方、リビング・ラボを活用する上でのデメリットも存在する。リビング・ラボに関わるステークホルダーは上述した通り様々なステークホルダーが参加することとなる。ステークホルダーが多くなることにより、結論が纏まりづらいことが挙げられる。また、企業が取り扱う情報は、機密事項が含まれることも多くあり、市民が参加するリビング・ラボでは情報漏洩等情報のコントロールが難しい面もでてくる可能性がある。

⁸⁶ Freeconsultant.jp、「オープンイノベーションの拠点として注目される「リビングラボ」とは」、<https://freeconsultant.jp/column/c164/>、(2022/2/9 参照)

(2) スマートシティの取り組み

前項で取り上げたりビング・ラボのネットワーク組織「ENoLL」に登録されているりビング・ラボの取り組み領域で一番多い割合を占めていたものは、高齢者の健康管理や生活向上のための活動である Health & Wellness (52%) であったが、33%の割合でスマートシティの取り組みの一環にも活用もされていることが分かった。スマートシティは実際に世界の様々な地域で実証実験の取り組みとしてプロジェクトが立ち上がっている。ICT や IoT 技術の進展によるテレワークやテレビ会議による外出機会や移動回数の減少、AI を活用したビジネス支援などによるオフィス環境や立地の変化、自動運転化に伴う移動制約からの解放による居住地選択の拡大は、コロナウイルス感染の影響により一層加速している。そのような中で、スマートシティの取り組みは都市の構造、あり方、人の価値観に大きな変化をもたらすのみならず、都市の課題解決へのヒントを与えてくれるものとなる可能性がある。

都市の課題解決を図るスマートシティについて、国内の動向や、医療・ヘルスケアにおける取り組みについて述べたい。

スマートシティとは

国土交通省が 2018 年に公表した「スマートシティの実現に向けて【中間とりまとめ】⁸⁷⁾」では、スマートシティは、「都市の抱える諸課題に対して、ICT などの新技術を活用しつつ、マネジメント（計画、整備、管理・運営など）が行われ、全体最適化が図られる持続可能な都市または地区」と定義されている。スマートシティという言葉は、2010 年前後より社会に浸透し始め、当初はエネルギーなどの特定の分野に特化した「個別分野特化型」の手法を用いた取り組みが多く行われていた。やがて、近年の ICT やデータ活用の潮流を受け、エネルギーだけでなく環境や交通、通信、教育、医療・健康などといった複数の分野に幅広く取り組む「分野横断型」を謳った ICT・データ活用型スマートシティが増えてきた。

スマートシティは、「私たちヒトの暮らしが、環境に配慮しながらもっと良くなるには？」を中心に考えると想像しやすいだろう。例えば、家が自分で考え電気量をコントロールし自家発電してくれれば、効率的に節電ができ、余った電力を隣の家を提供することもできる。また、バイタルサインや歩数など、健康に関するデータを取得し、分析・活用することにより個人のヘルスケア向上に繋がることが考えられる。医薬品のサプライチェーンにおいても自動運転車の活用による輸送やワクチンなどのシステム在庫管理などにより効率化することが可能となる。そして、この流れは多くのビジネスチャンスが生まれるため、経済も発展していく。このように考えると、決して、エネルギー問題を解決するだけ、インターネットで繋がるだけではなく、環境に配慮した暮らしの質の向上を目指していることが分かる。また、世界中で取り組まれているスマートシティだが、その取り組み方には新興国と

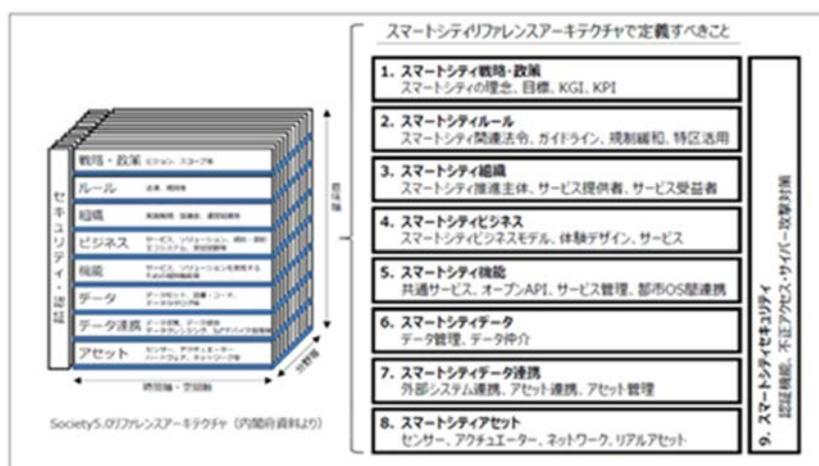
⁸⁷⁾ 国土交通省都市局、「スマートシティの実現に向けて【中間とりまとめ】」、
<https://www.mlit.go.jp/common/001249774.pdf>、平成 30 年 8 月

先進国では状況が異なる。経済成長が著しい中国などの新興国では、急激な都市の拡大に対応し、新しく都市を形成するという「次世代都市プロジェクト」がメインであり、日本や欧米のような先進国では、基礎インフラは整っているが老朽化が課題となっており、建物や設備の管理・更新をメインとした「再開発都市プロジェクト」が進められている。先進国についての課題はそれだけではない。基礎インフラの老朽化に加え、世界的なエネルギー不足問題、超高齢化社会、経済の再活性化など山積みであり、スマートシティはこれらの課題をまとめて解決できると期待されているため、注目を浴びている。

スマートシティのアーキテクチャ

地域課題を解決しつつ、生産性を向上させ、地域の活力の維持・増強を実現するためには、デジタルを活用した地域のスマートシティ化が有力な手段の一つであり、具体的にはデジタル化を通じたコスト削減や生産性・付加価値の向上による住民中心の持続可能な地域経営を実現することである。これらを全国各地で実現するためにも、スマートシティ化を容易かつ効率的に推進するためのスマートシティのアーキテクチャ（設計図）が必要であると考えられている。戦略的イノベーション創造プログラムが2020年3月31日に発出した「スマートシティ リファレンスアーキテクチャ ホワイトペーパー⁸⁸」は、スマートシティのユースケースやあるべき姿に照らし合わせて各層の構成要素を具体化するとともに、スマートシティの推進主体を始めとした関連ステークホルダーがスマートシティサービスを構築する際に参考とすることができるアーキテクチャ（スマートシティリファレンスアーキテクチャ）が定義されている。（図12）

図12 スマートシティ リファレンスアーキテクチャの構築



出所：戦略的イノベーション創造プログラム「スマートシティ リファレンスアーキテクチャ ホワイトペーパー」

⁸⁸ 戦略的イノベーション創造プログラム、「スマートシティ リファレンスアーキテクチャ ホワイトペーパー」（2020年3月31日）、https://www8.cao.go.jp/cstp/stmain/a-whitepaper1_200331.pdf

本アーキテクチャは、「Society 5.0」や「Society 5.0」を実現するプラットフォームを参考にシステムアプローチの考え方を取り入れ、一つの産業分野に閉じずに、新たな価値を創造するために、既存システムも含めたシステム間の連携協調を早く安く安全に実現するための指針となるリファレンスモデルの「Society 5.0 リファレンスアーキテクチャ⁸⁹」をベースとしている。

スマートシティリファレンスアーキテクチャは、スマートシティを推進するにあたって重要な以下の四つの基本コンセプトを踏まえて構築される。

(1) 利用者中心の原則

全てのスマートシティに関与する者は、常にスマートシティサービスの利用者を意識してスマートシティの取り組みを進める必要があること

(2) 都市マネジメントの役割

スマートシティが持続的に運営され続けるためには地域全体をマネジメントする機能が必要であること

(3) データ連携プラットフォームの構築（都市 OS）の役割

都市オペレーティングシステム（OS）を通じてスマートシティサービスを提供することで、データやサービスが自由かつ効率的に連携されること

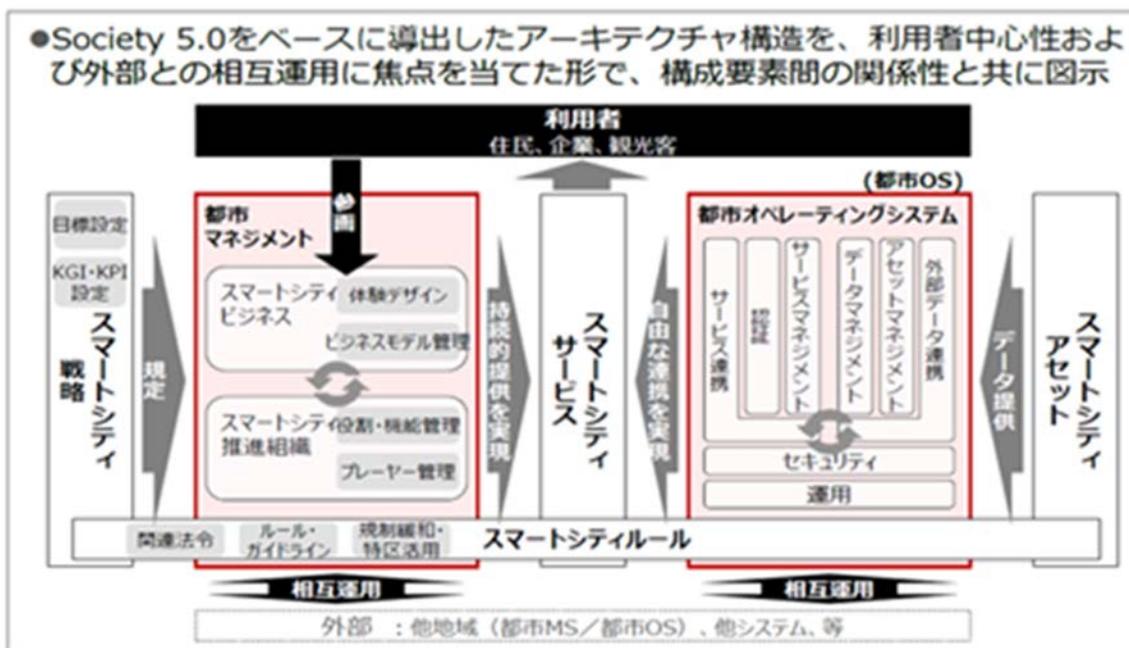
(4) 相互運用の重要性

日本全体で効率よくスマートシティ化を推進するためには、他地域や他システムとの相互運用を効率よく行える必要があること

スマートシティに関与する者、特にスマートシティ推進主体は、上記のポイントを意識しつつ、スマートシティを構成する要素間の関係性を考慮してスマートシティを推進する必要がある、スマートシティの構成要素とその関係性の全体像が図 13 となる。

⁸⁹ 総合科学技術・イノベーション会議 重要課題専門調査会 システム基盤技術検討会、資料 4 「Society 5.0 リファレンスモデル検討について」（平成 28 年 12 月 27 日）、
<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/juyoukadai/system/8kai/siry04.pdf>

図 13 スマートシティリファレンスアーキテクチャ全体像



出所：戦略的イノベーション創造プログラム「スマートシティ リファレンスアーキテクチャ ホワイトペーパー」

利用者はスマートシティ関連の各種サービスを利用することによりスマートシティ化の恩恵を享受することとなるが、そのサービスを支える両輪として、都市マネジメントと都市OSがある。ITシステムである都市OSだけを導入しても、地域のスマートシティ全体をマネジメントする機能（都市マネジメント）が備わっていなければ、一体感や方向感のあるスマートシティ化の実現は困難であると考えられるし、反対に適切なタイミングで都市OSを導入しなければ、サービスやデータはバラバラとなり、当該地域内でも日本全体で考えても効率の良いスマートシティ化は実現しない。都市OSとして注目が集まっているのは、データ管理基盤「FIWARE」である⁹⁰。「FIWARE」はEUの次世代インターネット官民連携プログラム⁹¹で開発・実装された基盤ソフトウェアである。「FIWARE」は、機能ごとに分かれたソフトウェアが汎用的に作られており、モジュールを自由に組み合わせて利用できるため、変化にも柔軟に対応することができ、ビジネスの状況に応じてカスタマイズすることができる。これまでは、企業が持つデータを外部に公開するものとして Application Programming Interface(API)を提供することが一般的だったが、「FIWARE」はAPIを用意するだけでなく仕様を整理し、他のサービスに渡すインターフェイスやデータのIDを管理

⁹⁰ スマートシティインスティテュート、「FIWARE について」、<https://www.sci-japan.or.jp/member/column/detail/27.html>、(2021/12/18 参照)

⁹¹ EUの第7次研究枠組計画におけるICTプロジェクトとして、3億ユーロの予算の下、2011年から5年計画で次世代インターネット官民連携(FI-PPP)プログラムを実施している。

する仕組みなどを用意している。つまり、分散データ管理なども可能にし、システムを横断するアプリケーションの開発が容易になる。日本でも NEC が「FIWARE」に準拠したスマートシティ向け共通プラットフォームを構築し、香川県高松市の都市 OS として活用している。「FIWARE」は世界 26 カ国 140 都市以上で採用されスマートシティにおける利用率が高くなっている。

その他にも、福島県会津若松市で作られた都市 OS が沖縄県浦添市、千葉県市原市をはじめ 5 つの自治体や民間開発のスマートシティに導入されるなど、一都市で始まった取り組みが全国展開していく動きも見受けられる⁹²。

日本の取り組み

内閣府が今後強化すべき課題、新たに取り組むべき課題を抽出し、目標の達成に向けて策定する「統合イノベーション戦略 2020¹」では、スマートシティを「Society 5.0」の先行的な実現の場として位置づけている。また、2021 年 6 月 18 日に閣議決定された「骨太の方針 2021⁶」でも、政令指定都市及び中核市等を中心にスマートシティを強力に推進し、住民満足度の向上、グリーン化など多様で持続可能なスマートシティを 2025 年度までに 100 地域構築することが明記された。スマートシティは内閣府、総務省、経済産業省、国土交通省などを中心として事業が進められ、スマートシティ推進における基本方針や各府省の連携体制を構築している。各府省のスマートシティ関連事業として、内閣府では「未来技術社会実装事業⁹³」、総務省「データ利活用型スマートシティ推進事業⁹⁴」、経済産業省「地域新 Mobility as a Service (MaaS) 創出推進事業⁹⁵」、国土交通省「スマートシティモデル事業⁹⁶」「新モビリティサービス推進事業⁹⁷」など、様々な省庁において推進がなされている。

更には、内閣府、総務省、経済産業省、国土交通省はスマートシティの取り組みを官民連携で加速するため、企業、大学・研究機関、地方公共団体、関係府省などを会員とする「ス

⁹² 日本経済新聞、2022 年 1 月 27 日、
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOCC143H80U2A110C2000000/>、(2022/2/14 参照)

⁹³ 内閣府、「未来技術社会実装事業」、<https://www.chisou.go.jp/tiiki/kinmirai/index.html>、(2021/12/21 参照)

⁹⁴ 総務省、「ICT 街づくり推進会議 スマートシティ検討 WG」(平成 29 年 1 月)、
https://www.soumu.go.jp/main_content/000704769.pdf

⁹⁵ 野村総合研究所、「新しいモビリティサービスの社会実装に取り組むパイロット地域の募集について」
(平成 31 年 4 月 23 日)、https://www.nri.com/jp/service/mcs/koubo/mobilitychallenge_2019

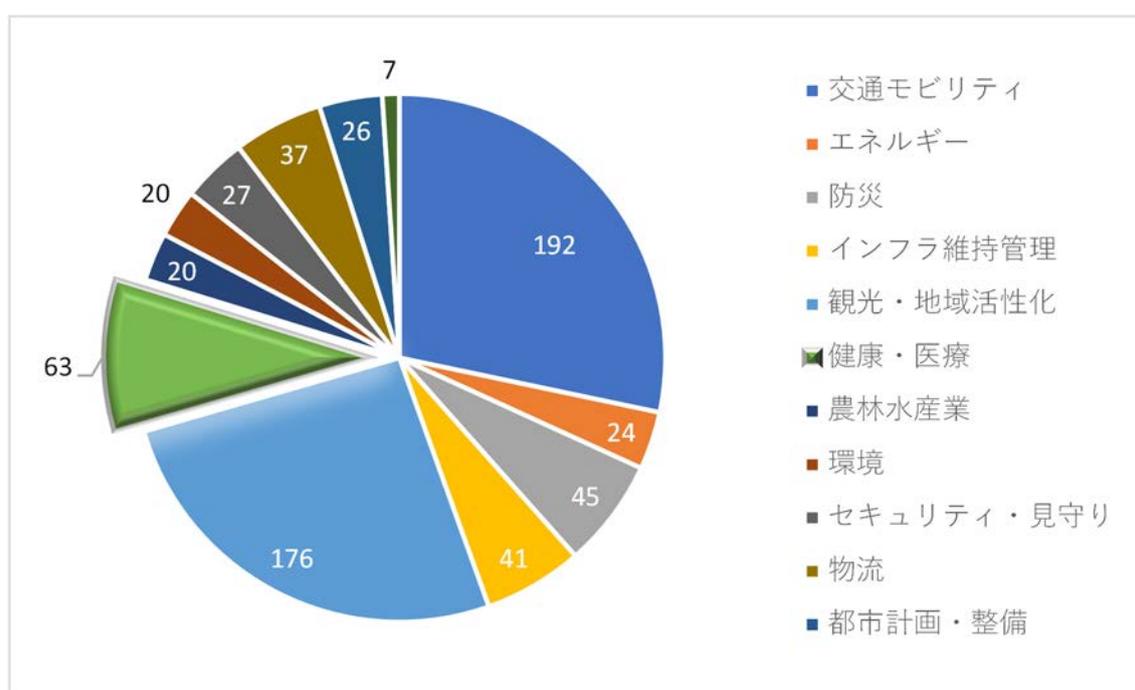
⁹⁶ 国土交通省、「スマートシティに関する取り組み」、
https://www.mlit.go.jp/toshi/tosiko/toshi_tosiko_tk_000040.html、(2021/12/21 参照)

⁹⁷ 国土交通省、「新モビリティサービス推進事業」、
https://www.mlit.go.jp/sogoseisaku/transport/sosei_transport_tk_000115.html、(2021/12/21 参照)

「スマートシティ官民連携プラットフォーム」が設立された⁹⁸。本プラットフォームによる事業支援、分科会の開催、マッチング支援、普及促進活動などの実施により、会員のスマートシティの取り組みが支援される。民間企業からは建設や電気・ガス・水道・通信、金融やサービス業などあらゆる業種の企業が参画している。

本プラットフォームのプロジェクトは全 230 件あることが確認でき、課題分類別の内訳は図 14 の通りである。(2021 年 12 月現在)

図 14 プロジェクト課題分類 内訳



出所：スマートシティ官民連携プラットフォームより著者作成

課題分類はプロジェクト内で重複しているが、一番多い課題は「交通モビリティ」192 件（約 69%）であり、次いで「観光・地域活性化」176 件（約 63%）、「健康・医療」63 件（約 23%）、「防災」45 件（約 16%）、「インフラ・維持管理」41 件（約 15%）、「物流」37 件（約 13%）であった。製薬産業の関与する分野としては「健康・医療」はもちろんだが、医薬品の配送などを考えると「物流」も関与することが考えられる。「健康・医療」分野の主な取り組みを下記に列記する。

⁹⁸ スマートシティ官民連携プラットフォーム、「HP」、<https://www.mlit.go.jp/scpf/index.html>、(2021/12/21 参照)

=====
北海道札幌市「札幌市データ活用プラットフォーム構築事業」

歩数データ、生体（身長・体重）データ、個人意識（アンケート収集）など、匿名加工されたデータを収集分析し、健康と運動の関係性の確認、傾向を明確化し、利用者個々人に応じた健康増進などに係る情報を提供する。

北海道札幌市「スマートウェルネスシティ協議会」

国保や協会健保などの健康ビッグデータを「健康データクラウド」で一元管理したり、「健幸ポイント」をインセンティブとして歩くことや公共交通利用への行動変容の促進を行っている。

埼玉県熊谷市「熊谷スマートシティ推進協議会」

「健康ビッグデータに基づくスポーツ健康まちづくり」と称し、ジャパンラグビートップリーグ所属のワイルドナイツと連携し、選手のコンディション管理で培った健康管理データを活用し、市民が夏の暑さや熱中症を克服できるよう、健康増進、健康寿命延伸に向けた新たな健康プログラムを構築することが予定されている。将来的には、特定健診データとの連携を進めることで、地域全体の医療費負担の軽減を目指している。

千葉県千葉市「慢性眼疾患の治療継続率向上を目的とする MaaS を活用した患者サポートプログラム」(ノバルティスファーマ)

患者の通院負担を軽減し、治療継続率向上、自律的な地域生活への参画に繋がる、地域特化型移動サービスの提供を目指し、移動困難が想定される慢性眼疾患患者を対象に、情報配信及び配車予約・送迎を提供する。製薬企業としてノバルティスファーマが入り、慢性眼疾患啓発情報を配信する役割を担っている。

千葉県柏市「柏の葉スマートシティコンソーシアム」

健康拠点でのデータ（医療機関データ、医療・介護レセプトなど）と民間で取得されたバイタルデータ、ライフログなどを統合し個人で容易に管理可能にすることを予定している。

石川県加賀市「加賀市スマートシティ推進官民連携協議会」

乳幼児健診と学校健診（胎児期から中学3年生まで）の情報をデジタル化し、個人が自身の健康情報を利用することができるアプリを構築し、個人ごとの健康アドバイス、医療機関での健診情報提示、ビッグデータとして健康施策に利用することを予定している。

福岡県飯塚市「スマート・ウェルネス・シティサービス展開事業」

健幸都市将来像「すべての人が健康でいきいきと笑顔で暮らせるまち」の実現をめざし、①「健幸ポイントサービス」、健幸型「MaaS」の開発と導入、ビッグデータによる「まちづ

くり意思決定支援サービス」の開発と導入、公的不動産（PRE）活用による「健幸づくりステーション」整備モデルの開発と実践を目指している。将来像にもある通り健康についてフォーカスされており、体組成計情報の改善や個人別目標の達成、継続率など個人の活用に応じ、健幸ポイントを付与し利用者への価値還元がなされる仕組みを取り入れている。

熊本県荒尾市「荒尾ウェルビーイングスマートシティ」

IoTなどのセンサー群を用い、市民・来訪者が健康の重要性に気づき、交流と健康増進が図れるシステムを目指す。従来のセンサーの「はかる」→「わかる」から一歩進め、「おくる」という仕組みで計測される本人だけでなく、家族などの他者にもデータが届く仕組みの構築を目指す。

以上のように、「健康・医療」分野の取り組みとしては医療・健康データ基盤の確立、利用者へのデータ提供、価値還元を行い、市民の健康増進を支援するようなプロジェクトが多く見受けられた。様々な分野の課題に対応するためには国や自治体だけではなく、民間企業のそれぞれの得意分野において提供できる技術やノウハウを活用し、まさに官民連携で創りあげる体制が必要となる。そのため、建設やIT、インフラ、メーカーなど、ほとんどすべての地域のスマートシティの推進において、民間企業が重要な役割を果たしている。

「スマートシティ官民連携プラットフォーム」に参画している業種は、建設業 24 団体、製造業 26 団体、卸売小売・飲食店 12 団体、金融・保険業 13 団体、不動産業 20 団体、運輸・通信業 62 団体、電気・ガス・水道・熱供給業 12 団体、サービス業 132 団体と多岐にわたる。「交通」分野だけでなくその他の分野でも「健康・医療」分野と連携できる可能性を模索し検討していくことが重要であろう。しかし、現時点で製薬企業の参画している事例は、千葉市で行われている「MaaSを活用した患者サポートプログラム」の1事例のみであり、その他に製薬企業が参画している事例は認められなかった。スマートシティにおける「健康・医療」分野の活動では医療機関、薬局など直接市民と関りのある業種（BtoC）の方が動きやすいことが一因にあると考えられる。また、スマートシティの推進省庁として厚生労働省は含まれておらず、スマートシティにおける「健康・医療」分野での健康データの活用は重要視されていないと考えられることも、製薬企業が現在の事業ドメインでの利活用を見通せないことも1つの要因かもしれない。

日本ではトヨタが2020年1月7日（火）、アメリカ・ラスベガスで開催された世界最大規模のエレクトロニクス見本市「CES 2020」において、静岡県裾野市に「ウーブン・シティ（Woven City）」と呼ばれる実験都市を開発するプロジェクト「コネクティッド・シティ」を発表した⁹⁹。網の目のように道が織り込まれあう街の姿から名付けられたこの都市では、

⁹⁹ TOYOTA、ニュースリリース 2020年1月6日、
<https://global.toyota/jp/newsroom/corporate/31170943.html>、(2021/12/21 参照)

初期は、トヨタの従業員やプロジェクトの関係者をはじめ、2,000名程度の住民が暮らすことを想定し、人々が生活するリアルな環境での実証都市を目指している。このプロジェクトは、新しい技術を導入・検証できる実証都市を、人々が生活を送るリアルな環境のもとで作る。その技術は、自動運転、MaaS、パーソナルモビリティ、ロボット、スマートホーム技術、人工知能(AI)技術など、人々の暮らしを支えるあらゆるものを対象としている。今後、サービスが情報でつながっていく社会において、技術やサービスの開発と実証を迅速に行うことで、新たな価値やビジネスモデルを生み出すことを狙いとしている。このように、一部の企業では、スマートシティに関する取り組みを新たな事業機会として積極的に捉えている様子がうかがえるが、製薬産業としては医薬品事業との兼ね合いを見いだせておらず参画をしていないのが現状となる。

海外の動き

イギリス マンチェスターではスマートシティを強力に推進している。Manchester Corridor と名付けられた世界規模の研究所、大学、医療機関などが集中するエリアでは、2015年～2017年に「CityVerve」プロジェクトとして、「医療・健康」「輸送・交通」「エネルギー・環境」「文化・コミュニティ」の4分野に特化した実証実験が行われた。「医療・健康」分野では、バイオメトリックセンサネットワーク¹⁰⁰により、呼吸器疾患患者の健康を向上するための取り組みや、個人やグループによる運動や活動の状況を把握・記録し、利用者に提供することで、運動を推奨(コミュニティウェルネス)するような取り組みが行われている¹⁰¹。

シンガポールではスマートシティ政策として、2014年から「スマート・ネーション構想(Smart Nation Singapore)」が進められている¹⁰²。スマート・ネーション構想とは、デジタル技術とデータの活用を通じて、シンガポールが抱えるさまざまな課題(少子高齢化、経済成長の鈍化、交通渋滞など)の解決、イノベーションの創出および国民生活の向上をめざす政策である。スマート・ネーション構想では、5つの分野、①企業・ビジネス支援(Strategic National Projects)、②電子政府(Digital Government Services)、③都市生活(Urban Living)、④交通(Transport)、⑤健康(Health)が設定されており、それぞれの領域で複数のプロジェクトが進められている。

ヘルスケア分野におけるプロジェクト事例として、ロボットや新技術を開発する取り組みである「Assistive Technology and Robotics in Healthcare」では、ロボットによる高齢者や障がい者の介護支援、ドローンによる医薬・医療機器の配送、医師向けのAR技術の開発などが行われている。また、医療施設の位置や健康に関するアドバイスなどを提供するポー

¹⁰⁰ バイオメトリックセンサ：生体認証によるセンサー

¹⁰¹ City Verve, “Facebook”, <https://www.facebook.com/CityVerve/>、(2021/12/21 参照)

¹⁰² Smart Nation Singapore, “HP”, <https://www.smartnation.gov.sg/>、(2021/12/21 参照)

タルサイトを整備する取り組みである「HealthHub」では、公的医療機関が保有する個人の健康データや予防接種の記録などの自己閲覧が可能となっている。日本国内のトヨタの事例と同様に海外でも民間企業主導で取り組まれている事例もある。

米国の Google は傘下の Sidewalk Labs を通じ、カナダのトロントで、ありとあらゆる場所、ヒト、モノの動きをセンサーで把握し、効率化・快適化を追求するスマートシティの街づくりに着手していた。都市には街中にセンサーが設置され、住民の行動はすべて記録に残され、公園でどのベンチに座ったか、道を横切る際にどれだけの時間を要したかまで追跡される予定であった。民間企業がどのようにして、これだけのデータを管理していくのかという懸念の声が、国内外から上がっていたが、2020年5月に開発中止の発表がなされた¹⁰³。中止理由は明確に発表されていないが、本人の同意を得ない大量データ収集によるプライバシーの侵害が大きな要因になったのではないかと考えられている。

中国のテンセントは2020年6月9日、広東省深圳に「ネット・シティ」を建設すると発表した¹⁰⁴。テンセントは2019年5月に、持続可能な都市発展という切り口で、人を主体とした分散型インテリジェンス、複数の中間プラットフォームによる連携、多彩なオンデマンドサービスの技術体系を構築する「WeCity 未来都市」構想を打ち出している。その中の行政事務、コミュニティ、小売、交通、医療、教育、建設など各分野のソリューションもこのネット・シティでの実用化を計画している。

蓄積されるデータ

事例紹介でも触れたが、スマートシティでは携帯基地局データやGPSによる人流データ、商業施設の購買情報、健康情報（歩数データ、生体（身長・体重）データや検診情報など）などの多種多様なデータが収集されることが想定される。それらのデータが、都市OSを通じてスマートシティサービスを提供することで、データやサービスが自由かつ効率的に連携されることが重要となる。また、連携されたデータを用い分析などを行い、生活者の価値向上に繋がるサービスを提供することによりスマートシティのフローを円滑にすることが可能となるであろう。海外の事例で紹介したシンガポールでは、各種センサーを全土に据え付け、得た情報を各省庁が共有し、速やかに国民のニーズに対応する体制を整える計画を2014年に発表し、「Smart Nation Platform (SNP)」というデータ活用基盤を作り、センサー1,000個（監視カメラを含む）を人の往来の多い場所に設置し、データを集約している。収集したデータの分析結果は、経済、教育、環境、ファイナンス、健康、インフラ、社会、技術、交通の分野にわけて公開がなされている。

しかし、パーソナルデータの提供に対する生活者の不安感は強い。厚生労働省が2020年12月に調査した「民間 Personal Health Record (PHR) サービス利用者へのアンケート調

¹⁰³ Sidewalk Labs, “HP”、<https://www.sidewalklabs.com/>、(2021/12/21 参照)

¹⁰⁴ CNN、2020年6月26日、<https://www.cnn.co.jp/tech/35155376.html>、(2021/12/21 参照)

査結果¹⁰⁵」によると、PHR 全ユーザーの意向として、健康診断結果など健康に関するデータの連携意向は「医療機関」で約 30%程度であり、同じ健康に関するデータの「第三者研究機関」や「第三者企業」への連携意向は約 3%と低い結果からも、日本の生活者のパーソナルデータ提供に関する信頼性が低いことが見てとれる。第三者がデータ活用をする上で、国民の理解を得ることは重要であるがどのようにコンセンサスを得ていくのか検討する必要があることがうかがえる。

アフター/ウィズコロナのスマートシティ

野村総合研究所は 2020 年 8 月に「スマートシティ報告書 2.0 (更新版)¹⁰⁶」を発行し、スマートシティの推進に向けて下記のように提言を行っている。

スマートシティは多義的であり、その在り方は日々進化/深化している。各種データをプラットフォームに集約し、街全体のスマート化・デジタル化を図るスマートシティは新しく開発される都市において検討が進んでいる。スマートシティが今後保有すべきストラクチャー・機能の枠組み・論点を推進しようとした場合、マネタイズをどう考えるのか、どのデータを取得してどのように活用するのか、といった尽きない悩みが噴出するとしている。

そのような悩みの打ち手としては、「スマートシティの目指すべき姿を描きつつも、足元の活動を着実に動かしていくこと」、「複数社との連携を見据えた座組設計・構築」、「既存データを組み合わせた POC を動かすことやデータ活用の神髄を理解すること」、「町のデータを握る企業との連携や買収を加速」していくことが重要としている。

製薬産業として患者さんに関する課題（治療ニーズ、剤形変更など）を解決すべく、各々の企業が取り組みを行っている。しかし、製薬産業は病院や薬局といった BtoB の業態をとっているためスマートシティのような市民とオープンイノベーションを推進していくようなプロジェクトには参画しづらいものと考えられる。また、スマートシティで活用される資金調達手法としても、銀行など金融機関からの借入や社債、地方債をはじめ、プロジェクトボンド、グリーンボンド、TIF (Tax Increment Financing)、ソーシャルインパクトボンド (Social Impact Bond) などが挙げられるが、マネタイズが明確にはなっていない現時点での資金捻出についても懸念があることが考えられる。

¹⁰⁵ 厚生労働省、資料 3「民間 PHR サービス利用者へのアンケート調査結果等」、

<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/chosakekka.pdf#page=14>、(2021/12/21 参照)

¹⁰⁶ 株式会社野村総合研究所、「スマートシティ報告書 2.0 (更新版)」、https://www.nri.com/-/media/Corporate/jp/Files/PDF/journal/2020/journal_20200814.pdf、(2021/12/21 参照)

【第3章】データプラットフォームやデータ活用についての課題

第2章では統合された「デジタルヘルスインフラ」として構築していくためのプラットフォームの事例を紹介した。その「デジタルヘルスインフラ」を構築するための重要な要素として、デジタル化された保健サービスの効果的な実施を支援するために組織され、世界23か国が参加する“Digital Health Partnership”において、2019年には「サイバーセキュリティ」「相互運用性（Interoperability）」「エビデンスと評価」「ポリシーの環境（Policy Environments）」「臨床・患者エンゲージメント」の5つが提示され、各々においてホワイトペーパーが作成されている¹⁰⁷。2020年には「サイバーセキュリティ」「相互運用性（Interoperability）」がアップデートされ、「利益の実現」「ヘルスケアのためのAI」「ヘルスデータへの国民アクセス」の3つの項目が新たに提示された。各々の項目はわが国においても今後デジタルインフラを構築していくためには欠かせない要素である。とりわけ、ヘルスデータは機微性の高い情報であり、それらを統合的に取り扱うプラットフォームには、データのセキュリティ確保がしっかりとなされることが前提でなければデータの収集もままならないものとする。また、提供されたデータが個人特定できるような使用をされることはデータ提供者の不信感にもつながり円滑なデータ収集に支障をきたすものと考えられる。そこで本章では、「サイバーセキュリティ」の観点から欧米を含めた法規制の概況、及び「ヘルスデータへの市民アクセス」の観点からプライバシー保護の概況について調査・考察を行ったので以下に述べたい。

(1) ヘルスデータプラットフォームの構築状況

欧米におけるヘルスデータプラットフォームの構築状況について

【米国】

米国立がん研究所（National Cancer Institute：NCI）は2017年にクラウドベースのインフラを整備したNCI Cancer Research Data Commons（CRDC）を発表している。本構想は医師、研究者などがゲノム・オミックスデータ等にアクセスし、がん研究とPrecision Medicineの加速化を目指すもので、関連するデータプラットフォームの整備を目標として掲げている¹⁰⁸。米国ではPrecision Medicine Initiative等のヘルスケア関連の政府戦略をNIH等の国家機関が支えている。

その他にも、米国ではGAF A（Google社、Apple社、Facebook社、Amazon社）等の民間ITプラットフォーマーを中心としてヘルスデータのプラットフォーム化が加速してい

¹⁰⁷ GDHP, “Digital Health Partnership Whitepapers”, <https://gdhp.nhp.gov.in/home/index/white-paper-2019>, (2021/12/21 参照)

¹⁰⁸ National Cancer Institute HP, “NCI Cancer Research Data Commons”, <https://datascience.cancer.gov/data-commons>, (2022/1/18 参照)

る。例えば Amazon 社は MERCK 社、Accenture 社と連携して Precision Medicine のためのクラウドプラットフォーム構築¹⁰⁹をし、医薬品、バイオテクノロジーの研究開発の増大・多様化する研究データをプラットフォーム化により、迅速かつ効率的に研究を推進させ、新しい治療法の発見を促進させることを目指している。

一方 Google 社は、Deloitte 社と提携して人工知能ソリューション、臨床データウェアハウス、ゲノミクス、及び画像といった様々なデータを医療機関とライフサイエンス企業に提供するためのヘルスケアクラウドプラットフォームの構築を進め、早期診断等の推進を目指している¹¹⁰。

また、IBM 社は豊富な医療データを医療 AI へと拡大し、ヘルスケアライフサイエンス企業が IoT、ビッグデータを利活用可能なプラットフォーム構築を目指している。例えば、Watson for Oncology では医療データ、医療文献、専門家からのガイドライン等を分析し、エビデンスに基づく治療方針作成を支援する取り組みを行っている¹¹¹。

以上のように民間の取り組みが中心ではあるが、国としての動きもある。例えば、ヘルスデータは機微性の高いデータとなるため、プラットフォーマーはプラットフォーム構築にあたりセキュリティ対策を施し、医療・医薬品産業における各種規制、法律を遵守している。また、各国のプライバシーポリシーや個人情報保護法に準拠し対応することが必要となる。例えば Google 社においては「ユーザーとそのプライバシーの尊重」、「収集データ内容と目的の明確化」、「ユーザーの個人情報を販売しないこと」、「ユーザー自身の自己管理」、「ユーザーのデータ所有権」、「最高水準のセキュリティ技術導入」、「セキュリティ強化の模範化」の7つを「プライバシーとセキュリティ原則」に定めている。さらには医療に係るプライバシー、及びセキュリティ標準を一元的に規定している「HIPAA」の要件に準拠したシステムを構築している¹¹²。

¹⁰⁹ Accenture Newsroom, “Accenture and Merck Collaborate with Amazon Web Services to Launch a Research Platform to Drive Innovation in Drug Discovery and Scientific Research”(2018/9/17)、<https://newsroom.accenture.com/news/accenture-and-merck-collaborate-with-amazon-web-services-to-launch-a-research-platform-to-drive-innovation-in-drug-discovery-and-scientific-research.htm>

¹¹⁰ Google Cloud, “Deloitte and Google Cloud expand their alliance to bring the cloud to more industries”、<https://cloud.google.com/blog/topics/partners/deloitte-and-google-cloud-expand-their-alliance-to-bring-the-cloud-to-more-industries>、(2022/1/18 参照)

¹¹¹ IBM HP, Watson health、<https://www.ibm.com/jp-ja/watson-health>、(2022/1/18 参照)

¹¹² Google セーフティセンター, 「プライバシーとセキュリティの原則」、<https://safety.google/intl/ja/principles/>、(2022/1/18 参照)

【欧州】

欧州では国の戦略として医療・ヘルスケア分野のプラットフォームを構築する動きがある。2000 年ごろから世界に先駆けて EHR ネットワークの構築が取り込まれ、医療情報のプラットフォーム化が進められている。

特に北欧の地域で取り組みが進んでおり、フィンランドでは、新しい医療プラットフォームとビジネス創出を目的とした Personalized Health Finland プログラムという取り組みを 2018 年より行っており、個別化医療・予防の促進を目的として、バイオバンク、健康データ、診療データ、処方データ等様々なデータのプラットフォーム化が盛り込まれている¹¹³。このように国が中心となって医療情報を始めとするヘルスケアのデジタル化を進めている事例はエストニアや英国、北欧諸国等、欧州には散見される。

EU におけるゲノム情報について、2018 年 4 月には EU 加盟 13 カ国（イタリア、エストニア、キプロス、スロバニア、スペイン、スウェーデン、チェコ、フィンランド、ポルトガル、マルタ、リトアニア、ルクセンブルク、英国）は「2022 年までに EU 域内で 100 万人ゲノムにアクセス可能とする」という目標を掲げたゲノム情報の越境アクセスに関する宣言書を採択した¹¹⁴。英国バイオバンクではこれまでに英国全域の約 50 万人の遺伝子治療データを収集しているが、シーケンシングやバイオバンクの構築等において、既に実施された加盟国の施策を、この 13 カ国で活用・最大化することとしている。

併せて、欧州では研究者が国境を越えて、信頼できる環境で膨大な量の研究データを保存、管理、分析、再利用し、臨床試験や臨床研究にリアルワールドデータを活用できるような環境整備が進められている。さらに、EU では、「GDPR（一般データ保護規則）¹¹⁵」や、標準化などの施策を進めるとともに、ゲノム情報の越境利用を含む European Open Science Cloud (EOSC) を展開し、ゲノムデータと医療データの統合を目指している¹¹⁶。

¹¹³ Business FINLAND, “Personalized Health Finland”、<https://www.digital-gyosei.com/post/news-toyonaka-digitalkaigo/https://www.businessfinland.fi/en/for-finnish-customers/services/programs/personalized-health-finland>、(2022/1/18 参照)

¹¹⁴ European Commission website, “2018 Declaration Genome”、http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=50964、(2022/1/18 参照)

¹¹⁵ An official website of the European Union, “Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC”、https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2016:119:TOC、(2022/1/18 参照)

¹¹⁶ European Open Science Cloud, “HP”、<https://eosc-portal.eu/>、(2022/1/18 参照)

【日本】

日本では国が主体として医療データベースの構築を行っている。医療データベースは、医療機関や患者から集めた医療情報が保存されている統合データベースであり、レセプトデータが収集された NDB（ナショナルデータベース）¹¹⁷や、日本全国 23 の大病院から電子カルテなどを集めた MID-NET⁴⁸ などがある。また、JMDC 社¹¹⁸やメディカルデータビジョン（MDV）社¹¹⁹などの民間企業や教育研究機関が運営する医療データベースも構築されている。公的機関の運営する医療データベースの利用には、厳しい条件やハードルがあるため、製薬産業は、民間企業が提供する医療データベースを活用しながら研究を進めているような現状である。民間データベースの製薬産業における活用状況については、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会が「既存の国内リアルワールドデータを医薬品開発にどこまで活用できるか⁵⁹」に纏めているため、そちらを参照されたい。

また、2019 年には大規模な健康・医療・介護の分野を有機的に連結した ICT インフラを本格稼働させるべく、厚生労働省内に「データヘルス改革推進本部」を設置しており、2022 年度の早期に、パソコンやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大する方針を打ち出している¹²⁰。

ゲノムデータプラットフォームとしては、東北メディカル・メガバンク機構¹²¹の東北メディカルメガバンク（TMM）や理化学研究所の BioBankJapan（BBJ）¹²²といったバイオバンクでのゲノム解析プロジェクトや、ナショナルセンター6 拠点を中心としたナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）¹²³などを中心にバイオバンクの体制が構築されている。（表 4）

¹¹⁷ 厚生労働省、「NDB オープンデータ」、

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>、（2022/2/15 参照）

¹¹⁸ JMDC、「HP」、<https://www.jmdc.co.jp/>、（2022/2/15 参照）

¹¹⁹ MDV、「HP」、<https://www.mdv.co.jp/>、（2022/2/15 参照）

¹²⁰ 厚生労働省、資料 1 「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プランについて」（令和 2 年 7 月 30 日）、<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000653403.pdf>

¹²¹ 東北メディカル・メガバンク機構、「HP」、<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/>、（2022/2/15 参照）

¹²² BioBankJapan、「HP」、<https://biobankjp.org/>、（2022/2/15 参照）

¹²³ NCBN、「HP」、<https://ncbiobank.org/>、（2022/2/15 参照）

表 4 3大バイオバンク概要

	規模	試料の種類	疾患	特徴
TMM	15万人	DNA、血清・血漿・尿・血液細胞、健康調査情報、MRI検査情報、ゲノム情報、オミックス情報	一般住民	地域住民コホート（岩手/宮城） 三世代コホート
BBJ	26万人	DNA、血清、臨床情報、ゲノム情報、組織（がん細胞）	51疾患 ①高脂血症（7万症例） ②糖尿病（5.9万症例） ③不整脈（2.5万症例） ④大腸・直腸がん（1.5万症例） 他	外部からのがん組織の入手
NCBN	11万人	DNA・血清・血漿、臨床情報・組織	がん・循環器・精神疾患等各NCの専門領域の疾患	6 NCの専門領域を各病院で収集

出所：令和2年11月2日 内閣官房健康・医療戦略室、資料2「AMED ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいて構築された主なデータ基盤・コホートについて」を参考に著者作成

2019年10月18日には、日本国内のバイオバンクで保有する試料・情報を一括して検索可能な「バイオバンク横断検索システム」の開発を行い、運用を開始した¹²⁴。本システムで検索対象なのは、わが国の3大バイオバンク（BBJ、TMM、NCBN）及び中核的な大学病院等の診療機関併設型バイオバンクである京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター（KUB）、東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター（TMDU-BRC）、筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター（THB）、岡山大学病院バイオバンク（OBB）が保有する試料・情報となる。総計約30万人分に相当する、約65万検体の試料や約20万件のゲノム情報等の解析情報の有無を公開し、民間企業による研究開発利用が可能かどうかや、試料の品質を確認しながら横断的に検索することが可能となった。

現在、Genomics England¹²⁵などの海外バイオバンクにおいては、日本の民間企業での利用も可能¹²⁶となっており、日本国内のバイオバンクやゲノムデータの利活用体制を構築していくにあたり、日本のバイオバンクが海外のバイオバンクと比較して差別化を図っていくことは重要となる¹²⁷。海外との差別化を図っていくための要素については下記のようなものが挙げられる。①日本の遺伝子サンプルは日本人やアジア人に特有の疾患の解明につながるため、東北メディカル・メガバンク機構が開発したジャポニカアレイのように、対象

¹²⁴ 東北メディカル・メガバンク機構、「ニュースリリース」（2019年10月18日）、
<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/35781/>、（2022/2/15 参照）

¹²⁵ Genomics England, “HP”、<https://www.genomicsengland.co.uk/>、（2022/2/28 参照）

¹²⁶ 日本は個人情報保護法が適用される範囲内でGDPRの十分性認定を取得

¹²⁷ 内閣官房 健康・医療戦略室委託事業 デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、「諸外国におけるゲノム医療の制度・体制・運用等に関する調査」（2019年12月）、
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/genome_chousa.pdf

人種を特定したゲノム解析手法の開発は、差別化要素になり得る可能性がある。②サンプルの量という意味では、他国と比較しても、希少疾患とがんにおいては、収集しているサンプルの幅と量が多いと考えられるため、国際的な差別化要素となり得る可能性がある。③多くの国において、ゲノム情報を臨床情報と紐づける仕組みは構築されているものの、国家プロジェクトとして、これらを連携させた大規模な研究応用が十分出来ていないことを踏まえると、健康情報との紐づきの仕組み構築の実現は、差別化要素となる。ただし、健康情報を連携させるためには臨床情報データの標準化等の技術的な問題に加え、多組織間の連携が必須となることが課題に挙げられる。

ヘルスデータ利活用に関係する欧米の法規制

【セキュリティ/プライバシー】

ヘルスケア領域のプラットフォームを構築するにあたり、データが蓄積され活用される仕組み（データエコシステム）を並行して作る必要がある。その仕組みにおいてはデータセキュリティやプライバシーに関する整備を始めとした法制度の対応（アーキテクチャ）なども併せて重要となる。ここでは米国と欧州のセキュリティやプライバシーに関する主な法規制・ガイドラインについて纏めた。日本の制度も参考として表5に掲載する。

表5 セキュリティやプライバシーに関する主な法規制・ガイドライン

	名称	施行時期/ 改正時期 (直近)	概要	罰則	分類
米国	HIPAA (The Health Insurance Portability and Accountability Act) 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律	1996年/ 2006年	個人の医療データのプライバシーを守りつつ、データを医療の進歩に役立てることを目的とした法律	有	P/S
	HITECH (The Healthcare Information Technology for Economic and Clinical Health Act) 経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律	2009年	「HIPAA」医療ITの導入に際して想定されるようなセキュリティ・プライバシー条項の適用拡大や罰則強化を盛り込んだ法律	有	P/S
	CSF (Cybersecurity Framework) 重要インフラのサイバーセキュリティを向上させるためのフレームワーク	2014年	IT世界のセキュリティリスクに特化したフレームワークであり、セキュリティ対策の強化を目的としたガイドライン	—	S
欧州	NIS Directive (Network and Information Security Directive) ネットワークおよび情報セキュリティ指令	2013年	各国での法制化及び、デジタルサービス提供者と交通、水、金融、医療等、重要なインフラサービス提供者にセキュリティ対策の強化と義務を求める指令	—	S
	GDPR (General Data Protection Regulation) 一般データ保護規則	2018年	個人の権利を強化（情報への権利、アクセスの権利、処理の制限権、忘れられる権利、データポータビリティ権等）し、個人データ保護の調和と統一性の強化を図った規則	有	P
日本	重要インフラにおける情報セキュリティ確保に係る安全基準等策定指針	2006年/ 2018年	情報セキュリティに係るリスクへの必要な備えや、有事の際の適切な対処等を実現する指針	—	S
	サイバーセキュリティ基本法	2014年/ 2018年/ 2020年	サイバーセキュリティに関する施策を総合的かつ効率的に推進するため、基本理念を定め、国の責務等を明らかにし、サイバーセキュリティ戦略の策定その他当該施策の基本となる事項等を規定	—	S
	個人情報の保護に関する法律	2003年/ 2017年/ 2020年	個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。	有	P
	次世代医療基盤法	2018年	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、事業を行う者の認定、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、健康長寿社会の形成に資することを目的とする。	—	P

P:Privacy、S:Security

【米国】

米国では医療情報の機微性を踏まえ、1996年に「HIPAA¹²⁸」を制定し、さらに医療IT化を目的に2009年に「HITECH¹²⁹」を制定した。これらの法律では医療に係るプライバシー、及びセキュリティ標準を一元的に規定しており、医療情報の保護責任をもつ事業者がプライバシーとセキュリティを確保するための対策を講じることが義務づけられている。「HIPAA」は個人の医療データのプライバシーを守りつつ、データを医療の進歩に役立てることを目的とした法律となっており、医療データを取り扱うIT企業などが個人情報保護を重視した基準として活用されている。

「HITECH」は、医療ITの導入に際して想定されるようなセキュリティ・プライバシー問題への対応策が「HIPAA」に含まれていなかったことから、「HIPAA」をより実効的にするため、プライバシー条項の適用拡大や罰則強化が盛り込まれた。

米国国立標準技術研究所 (National Institute of Standards and Technology : NIST) が2014年2月12日に公表した「CSF (サイバーセキュリティフレームワーク)¹³⁰」は、IT世界のセキュリティリスクに特化したフレームワークであり、セキュリティ対策の強化を目的としたガイドラインである。米国のセキュリティについては、NISTによって様々規格化されているが、クラウドインフラを前提としたマルチステークホルダーエコシステムの構築と、重要なシステムに対しての直接攻撃や情報漏洩を避けるために多層の防御を行なう分野横断型の多層防御の考え方がとられている。この点は、集中クラウド層、フォグノード層、エンドデバイス層¹³¹のITインフラ基盤を前提として多くのITインフラ企業が関わってセキュリティについて適切な管理を行うこととなる。また、米国には脅威情報の収集、共有や警告などの業界別の情報共有分析組織 (Information Sharing and Analysis Center : ISAC) が数多く存在しており、現在はさらに広範なカテゴリを網羅する情報共有分析機関 (Information Sharing and Analysis Organization : ISAO) によって補完されつつある。なお、米国では国土安全保障省が業界横断的にセキュリティの管轄を行っている。

2020年1月16日にNISTがプライバシーフレームワークである「The NIST Privacy

¹²⁸ U.S. Department of Health & Human Services, “Health Information Privacy”、
<https://www.hhs.gov/hipaa/index.html>、(2022/1/18 参照)

¹²⁹ U.S. Department of Health & Human Services, “HITECH Act Enforcement Interim Final Rule”、
<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-final-rule/index.html>、(2022/1/18 参照)

¹³⁰ National Institute of Standards and Technology, “Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity”、<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/CSWP/NIST.CSWP.04162018.pdf>、(2018/4/16)

¹³¹ 集中クラウド層、フォグノード層、エンドデバイス層: 加工されたデータの活用や他サービスとの連携を担う集中クラウド層、デバイスから収集したデータの1次処理を担うフォグノード層、製品で構成されるデバイス層

Framework: A Tool for Improving Privacy through Enterprise Risk Management¹³²」を公開した。企業などは本フレームワークをプライバシーリスク管理ツールとして使用することで、プライバシーを考慮しながらデータの有益な利用と、革新的なシステム・製品・サービスの開発を効率的に実施できるようになる。

【欧州】

欧州では2018年5月25日に「GDPR」が施行され、企業による個人データの取得利用が規制された。個人の権利を強化（情報への権利、アクセスの権利、処理の制限権、忘れられる権利、データポータビリティ権等）し、個人データ保護の調和と統一性の強化がなされた。「GDPR」が適用されない地域の企業に対しても、「GDPR」と同レベルのデータ保護義務が課されることとなる。「GDPR」は個人データの処理に適用され、対象者としてはEU域内に拠点をもつデータ管理者と処理者に適用される¹³³。また、EU域内の個人に対し商品、サービスを提供し、個人データを処理、または監視するデータ管理者、処理者にも適用される。「GDPR」はEU域内の統一ルールであり、加盟国全体への拘束力を持っている。各国はこの統一ルールに則り各々法規制を定める必要がある。

2016年5月17日にはEU理事会で「NIS指令（ネットワークと情報システムのセキュリティに関する指令）¹³⁴」が採択され、同年8月8日に発効した。「NIS指令」はEUの全体的なサイバーセキュリティを高めるための指令で、EU加盟国の重要インフラ（エネルギー、交通、金融等、）事業者など、社会基盤となるサービスを提供する組織にセキュリティ対策の強化と義務を求めるものである。ただし、本指令は法令そのものではなく、EU加盟各国それぞれに対し国内法を定めるように指示するものとなる。そのため、各国における法制度については異なることに留意する必要がある。NIS指令は欧州内のミニマムスタンダードであり、実際の法令設定や運用は各国当局に委ねられている。

例えば、EU加盟国のドイツではNIS指令に先立ち2015年に「ITセキュリティ法」を制

¹³² National Institute of Standards and Technology, 「The NIST Privacy Framework: A Tool for Improving Privacy through Enterprise Risk Management」 (2020/1/16)、
https://www.nist.gov/system/files/documents/2020/01/16/NIST%20Privacy%20Framework_V1.0.pdf、 (2022/1/18 参照)

¹³³ JETRO, 「EU 一般データ保護規則 (GDPR) について」、
<https://www.jetro.go.jp/world/europe/eu/gdpr/>、 (2022/1/18 参照)

¹³⁴ An official website of the European Union, “Directive (EU) 2016/1148 of the European Parliament and of the Council of 6 July 2016 concerning measures for a high common level of security of network and information systems across the Union”, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2016/1148/oj>、 (2022/1/18 参照)

定¹³⁵しており、サイバーセキュリティに関する最低限の基準を満たしている証明を情報セキュリティ庁から得ること、セキュリティ監査を定期的（隔年毎）にうけること、サイバー攻撃を受けた際には情報セキュリティ庁へ報告することを主要・重要インフラ事業者に対して要求している。違反時の罰則規定もある。英国においても2018年に「ネットワーク・情報システム法¹³⁵」を定め、重要インフラ事業者に対し効果的なサイバーセキュリティ対策を講じることを求めており、GDPRだけではなくセキュリティにも厳しい課徴金制度があるので注意が必要である。

なお、2020年12月に欧州委員会は改正案となる「NIS2指令」を提案しており、2022年中の施行予定となっている。NIS2指令案では、指令適用対象を大幅に拡大した上で、サイバーセキュリティ対策の一層の強化を求めている。

欧州のセキュリティについては、European Security Certification Framework (EU-SEC)¹³⁶と呼ばれるセキュリティのフレームワークについての認証の仕組みが出来上がっており、このフレームワークは情報セキュリティマネジメントシステム（Information Security Management System：ISMS¹³⁷）の延長線上での設計となっている。

2020年12月16日に欧州委員会は新サイバーセキュリティ戦略を公表した¹³⁸。同戦略の中では、「クリティカル企業のレジリエンス指令」（CER指令）によりエネルギー、金融、医療、水道、デジタルネットワーク等のクリティカルなインフラに関するサイバーセキュリティ戦略を推進することが一つの提案となっている。

【日本】

わが国においてはサイバーセキュリティ政策の基本理念等を定めた「サイバーセキュリティ基本法」が2014年11月に成立している。2015年1月、同法に基づき、サイバーセキュリティ政策に係る政府の司令塔として、内閣の下にサイバーセキュリティ戦略本部が新たに設置された。同本部における検討を経て、同年9月に「サイバーセキュリティ戦略¹³⁹」が閣議決定されており、同戦略では、監視対象の拡大等、「政府機関全体としてのサイバー

¹³⁵ 一般社団法人 日本サイバーセキュリティ・イノベーション委員会、「諸外国のサイバーセキュリティ、及び個人情報保護に関する法律まとめ」、<https://www.j-cic.com/pdf/report/Cybersecurity-Privacy-Law.pdf>、（2022/1/18 参照）

¹³⁶ EU Security Certification, “The European Security Certification Framework”、<https://www.sec-cert.eu/>、（2022/1/18 参照）

¹³⁷ 情報の「機密性」、「完全性」、「可用性」の確保からなる、情報セキュリティを管理する仕組み。

¹³⁸ European Commission、「New EU Cybersecurity Strategy and new rules to make physical and digital critical entities more resilient」、https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2391、（2022/2/15 参照）

¹³⁹ 内閣サイバーセキュリティセンター、「サイバーセキュリティ戦略」（2015年9月）、<https://www.nisc.go.jp/active/kihon/pdf/cs-senryaku-c.pdf>、（2022/2/15 参照）

セキュリティを強化するため、独立行政法人や、府省庁と一体となり公的業務を行う特殊法人等における対策の総合的な強化」や、「実践的な訓練・演習の実施等の取組」等を推進することが掲げられている。本戦略においては毎年更新が行われており、2021年9月には「サイバーセキュリティ2021¹⁴⁰」が公開されている。

2021年9月1日にはデジタル社会の形成に関する施策を迅速かつ重点的に推進するため、デジタル社会の形成に関する行政事務の迅速かつ重点的な遂行を図ることを任務とするデジタル庁が創設された¹⁴¹。

社会基盤としてのIoT化が進展する一方で、IoT機器については、管理が行き届きにくい、機器の性能が限られ適切なセキュリティ対策を適用できないなどの理由から、サイバー攻撃の脅威にさらされることが多く、その対策強化の必要性が指摘されている。こうした状況を踏まえ、IoT機器に対するサイバーセキュリティ対策を強化するため、2018年に情報通信研究機構法の一部改正を行った上で、総務省及び国立研究開発法人情報通信研究機構では、インターネット・サービス・プロバイダと連携し、2019年2月から「NOTICE(National Operation Towards IoT Clean Environment)¹⁴²」と呼ばれる取組を実施している。

内閣官房内閣サイバーセキュリティセンター(NISC)が「重要インフラにおける情報セキュリティ確保に係る安全基準等策定指針(第5版)¹⁴³」を2019年5月23日に改訂しており、3省(厚生労働省・総務省・経済産業省)ガイドラインにおける医療情報の取り扱いについても、各種指針において一部委託や第三者提供などの責任範囲の明確化はされているが、ヘルスデータのApplication Programming Interface(API)にかかるセキュリティの議論は各種指針においても検討することが必要であろう。また、多層防御の考え方や、各層においてマルチステークホルダーによる対応も含めたセキュリティ対策の考え方についても検討が望まれる。欧州ではセキュリティに関する認証制度も取り入れられており、日本企業にとっても精査すべき認証であると考えられる。

(2) 個人情報保護法の動向・課題点

ヘルスデータは機微な情報となるためプラットフォームにおけるセキュリティの確保のみならず、データ活用の観点からはプライバシーの保護についても整備を進めていくことは重要なこととなる。2019年12月には個人情報保護法の制度改正大綱が発出され、遅れていた次世代医療基盤法の匿名加工事業者の認定が行われるなど、わが国においても個人情

¹⁴⁰ サイバーセキュリティ戦略本部、「サイバーセキュリティ2021」(2020年度年次報告・2021年度年次計画)(2021年9月27日)、<https://www.nisc.go.jp/active/kihon/pdf/cs2021.pdf>

¹⁴¹ デジタル庁、「HP」、<https://www.digital.go.jp/>、(2022/2/15参照)

¹⁴² NOTICE、「HP」、<https://notice.go.jp/>、(2022/2/15参照)

¹⁴³ サイバーセキュリティ戦略本部、「重要インフラにおける情報セキュリティ確保に係る安全基準等策定指針(第5版)」(平成30年4月4日)、<https://www.nisc.go.jp/active/infra/pdf/shishin5.pdf>

報保護の観点からデータを活用するためのルール整備等が進みつつある。そこで、本章では個人情報保護法改正および次世代医療基盤法を中心に、今後、製薬産業が健康・医療データをさらに活用していくのに必要な課題は何か、考察したい。

個人情報保護法の改正等の動き

2019年12月13日に「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し制度改正大綱¹⁴⁴」が発出され、この個人情報保護法改正大綱に記載されている製薬産業にとって関心の高い点について政策研ニュース No.59「医療情報の更なる利活用に向けて -個人情報保護の観点から-¹⁴⁵」にて取り纏めた。(表6)

¹⁴⁴ 個人情報保護委員会、「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し制度改正大綱」(令和元年12月13日)、<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidokaiseitaiko.pdf>

¹⁴⁵ 医薬産業政策研究所、政策研ニュース No.59「医療情報の更なる利活用に向けて -個人情報保護の観点から-」(2020年3月発行)、<https://www.jpma.or.jp/opir/news/059/pb1snq0000003cgy-att/news-59.pdf>

表 6 個人情報保護法改正大綱 改正概要

章	概要
第4節 2. 「仮名化情報(仮称)」の創設	一定の安全性を確保しつつ、イノベーションを促進する観点から、他の情報と照合しなければ特定の個人を識別することができないように加工された個人情報の類型として「仮名化情報(仮称)」を導入することとする。この「仮名化情報(仮称)」については、本人を識別する利用を伴わない、事業者内部における分析に限定するための一定の行為規制や、「仮名化情報(仮称)」に係る利用目的の特定・公表を前提に、個人の各種請求(開示・訂正等、利用停止等の請求)への対応義務を緩和し、様々な分析に活用できるようにする。
第4節 3. 「公益目的による個人情報の取り扱いに係る例外規定の運用の明確化」	現行の個人情報保護法において、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」や「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などの利用目的や第三者提供の制限の例外規定があり、個人情報の公益目的の利用についても、一定の場合では許容されると考えられるところ、また、これまで当該例外規定が厳格に運用されている傾向があることから、想定されるニーズに応じ、ガイドラインやQ&Aで具体的に示していくことで社会的課題の解決といった国民全体に利益をもたらす個人情報の利活用を促進することとする。
第4節 4.(3) 「提供先において個人データとなる場合の規律の明確化」	いわゆる提供元基準を基本としつつ、提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データになることが明らかな情報について、個人データの第三者提供を制限する規律を適用する。
第6節 3. 「外国にある第三者への個人データの提供制限の強化」	移転元となる個人情報取扱事業者に対して本人の同意を根拠に移転する場合は、移転先国の名称や個人情報の保護に関する制度の有無を含む移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実を求める。また、移転先事業者において継続的な適正取扱いを担保するための体制が整備されていることを条件に、本人の同意を得ることなく個人データを移転する場合にあつては、本人の求めに応じて、移転先事業者における個人情報の取扱いに関する情報提供を行うこととする。
第7節 2. 「行政機関、独立行政法人等に係る法制と民間部門に係る法制との一元化」	行政機関、独立行政法人等に係る個人情報保護制度に関し、規定や所管が異なることにより支障が生じているとの指摘を踏まえ、民間、行政機関、独立行政法人等に係る個人情報の保護に関する規定を集約・一体化し、これらの制度を委員会が一元的に所管する方向で、政府としての具体的な検討において、スケジュール感をもって主体的かつ積極的に取り組む。
第7節 3. 「地方公共団体の個人情報保護制度」	現在条例で定められている地方公共団体が保有する個人情報の取扱いについて、法律による一元化を含めた規律の在り方、地方公共団体の個人情報保護制度に係る国・地方の役割分担の在り方に関する実務的論点について地方公共団体等と議論を進めることとする。

出所：「個人情報保護法 いわゆる 3 年ごと見直し制度改正大綱」より著者抜粋

その改正大綱の内容を受け、2020 年 6 月 12 日には「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律¹⁴⁶⁾」(令和 2 年改正法) が公布となり、2022 年 4 月 1 日に施行される

¹⁴⁶⁾ 個人情報保護委員会、「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」、https://www.ppc.go.jp/files/pdf/200612_houritsu.pdf、(2022/2/16 参照)

予定である。本改正ではニュース No.59 で最も注目する点として挙げた「仮名加工情報」が新たに創設された（法第 35 条の 2、3）。仮名加工情報は、個人情報や個人識別符号について、その一部を削除することや復元可能な規則性が無いように置換することで、特定の個人を識別することができないように加工した情報となる。なお、仮名加工情報には、「個人情報である仮名加工情報」と、「個人情報ではない仮名加工情報」があり、「個人情報である仮名加工情報」とは、仮名加工情報の作成元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有している等により他の情報と照合することで特定個人が識別できる状態にあるもので、これは個人情報の範疇に位置付けられる。「個人情報ではない仮名加工情報」はその逆で、個人情報ではなく、匿名加工情報と同様に個人に関する情報の範疇に位置付けられる。医療情報を含む要配慮個人情報は「個人情報である仮名加工情報」であり、いくつかの適用除外はあるものの、通常の個人情報の義務と大きく変わらない。そのため、医療情報を含む仮名加工情報の 2 次活用には制限がかかってしまう。しかし、次世代医療基盤法での取り扱っている匿名加工情報では製薬産業の開発段階での利用ニーズ、医薬品の承認申請に使用できるデータとしては個人に遡ることができないことより活用が難しい現状があるため、個人に遡ることが可能な仮名加工情報を活用できるような法整備を進めていくことが製薬産業にとっては重要となるであろう。

その他に「公益目的による個人情報の取り扱いに係る例外規定の運用の明確化」では、令和 3 年 1 月 26 日開催の個人情報保護委員会では、「医療機関や製薬会社が、医学研究の発展に資する目的で利用する場合の公衆衛生例外の適用関係について、個人の権利利益の保護、関係法令や医学系研究等に関する指針との関係も整理しながら、ガイドラインや Q&A において具体的な考え方を示すことを検討する。」ことが示され¹⁴⁷、具体的には（1）製薬企業が、保有する医療データを、取得時に特定した利用目的とは異なる目的で、自社内で疾患理解等の研究に利用する場合、（2）医療機関が、他の医療機関における症例研究や医療技術の向上のために、医療データを提供する場合、（3）医療機関が、製薬企業が行う疾患理解等の研究のために、医療データを提供する場合、の 3 点について今後議論がなされる。

また、令和 2 年改正法の施行と同じタイミングで令和 3 年改正法の一部の改正内容が施行されることとなっている¹⁴⁸。令和 3 年改正法における個人情報保護法関連の改正項目の概要は以下の通りである。（図 15 図 1）

- ① 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の 3 本の法律を 1 本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一

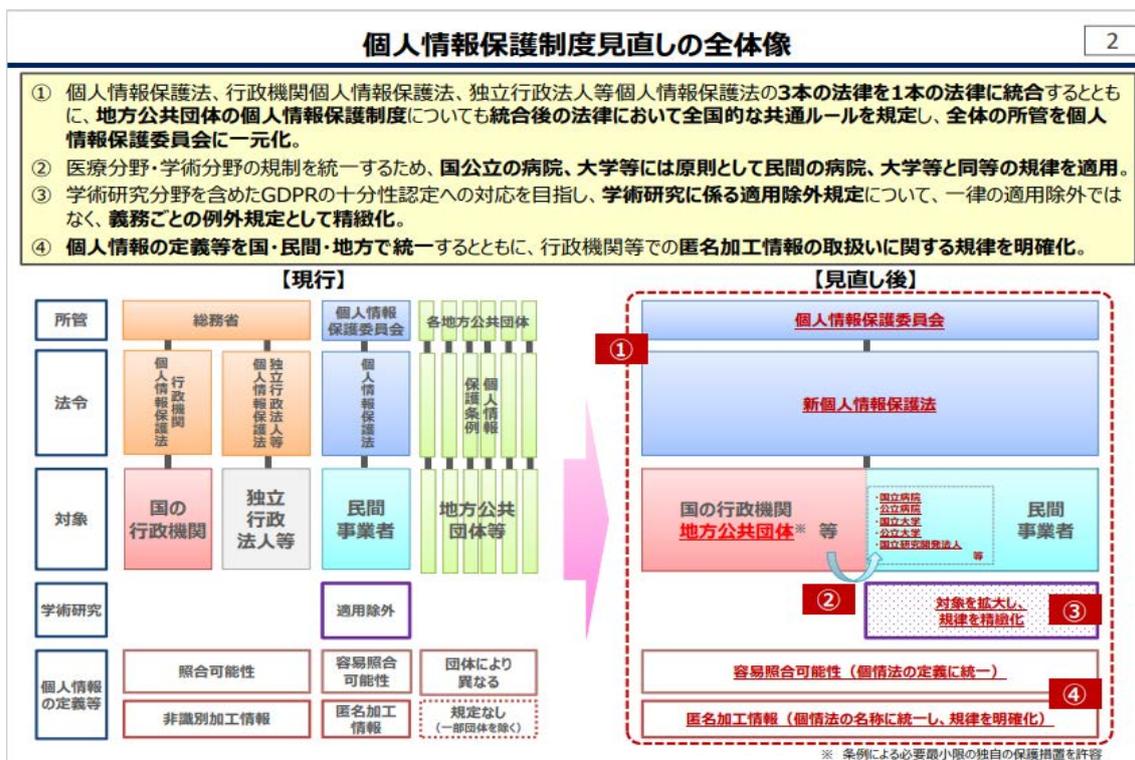
¹⁴⁷ 令和 3 年 1 月 26 日開催 第 164 回 個人情報保護委員会、「資料 1 公益目的による個人情報の取扱いに係る例外規定の運用明確化に向けた取組について」
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210126_shiryuu-1.pdf

¹⁴⁸ 個人情報保護委員会、「令和 3 年 改正個人情報保護法について（官民を通じた個人情報保護制度の見直し）」、<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/minaoshi/#overview>、（2022/2/16 参照）

元化する。

- ② 医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用する。
- ③ 学術研究分野を含めた GDPR の十分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化する。
- ④ 個人情報の定義等を国・民間・地方で統一するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化する。

図 15 令和 3 年改正法個人情報保護制度見直しの全体像



出所：内閣官房 個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース、「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告概要」

予てより指摘のあるところであるが、行政機関、地方公共団体など規程や所管が異なることにより日本の個人情報保護法制はおよそ 2,000 個にも及ぶ法律と条令群によって構成されているといわれている（個人情報保護法 2,000 個問題）。例えば、2015 年改正で新たに導入された「個人識別符号」という用語・概念を採用している条例が極めて少ないため、個人識別符号に該当するゲノム情報、生体識別システム等で生成された特徴量情報単体が各自治体では「個人情報」に該当しないところも出てくるなど、国内で統一がとれていない状況となっており、自治体ごとの個人情報保護審査会の承認を得る必要があるなど学術研究等の発展の妨げになっていた。本改正により統一された土台となり製薬産業においては医療分野から生活分野まで分野を横断してビッグデータ解析が効果的に行われることが期待

される。

(3) 次世代医療基盤法の概況・課題点

次世代医療基盤法による取り組み

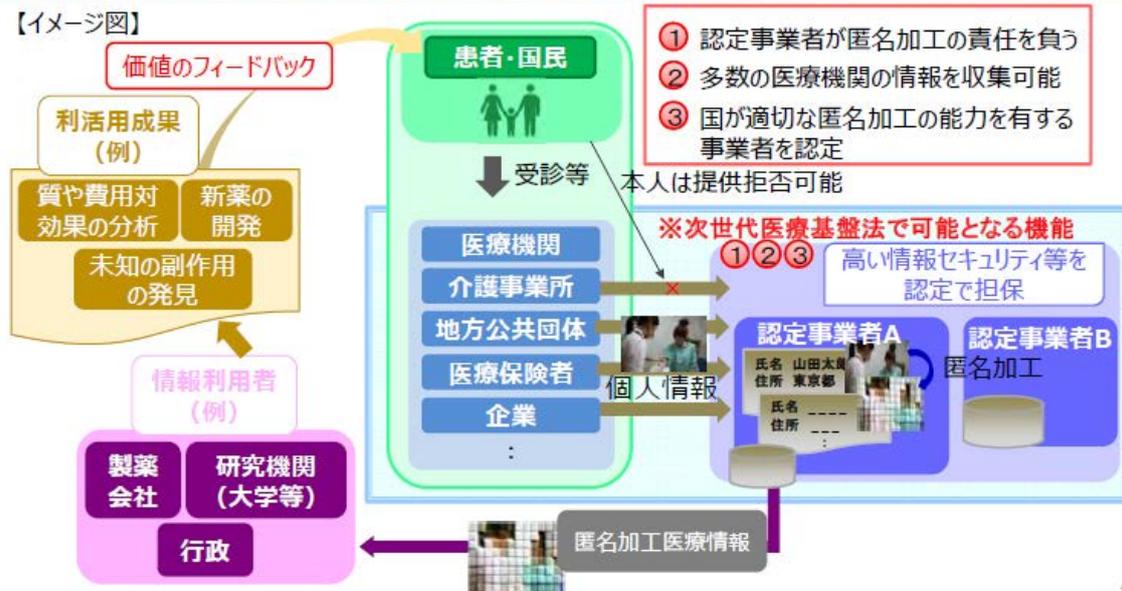
国内における医療データの活用を考える上で、期待される取り組みの一つが、次世代医療基盤法³に基づくインフラ整備である。(図16)。

図16 次世代医療基盤法の全体像

次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。
①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供する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者を**認定する仕組み**(=認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。
②医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



出所：内閣府、『「次世代医療基盤法」とは』

2019年12月には次世代医療基盤法の認定事業者が認定され、2020年1月より本基盤法における認定事業者の活動が開始している。この認定事業者の第1号は、一般社団法人ライフデータイニシアティブであり、本事業者は京都大学を中心とした千年カルテプロジェクト¹⁴⁹を基盤とした事業者である。ライフデータイニシアティブ社は「健康・医療全般の情報の利活用者、参加施設へのサービス展開により、日本の医療発展に寄与できる事業を行う

¹⁴⁹ 医薬産業政策研究所、「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)、
https://www.jpma.or.jp/opir/journal/pb1snq0000001lyn-att/journal_002.pdf

と共に医療の質・効率性や患者・国民の利便性向上、臨床研究等の研究開発、産業競争力の強化、持続可能な利用システム実現へ貢献すること」を事業の目的としている¹⁵⁰。医療施設ネットワークの拡大や、電子カルテ情報の集積、集積データのクレンジングなどを進めており、「市場調査代行」ならびにデータベース研究による論文作成を支援する「学術支援」サービス、「製造販売後調査支援」、「匿名加工情報提供」などの各種サービス提供を行っている。

また、2021年2月12日には、公益社団法人日本医師会により設立された組織である一般財団法人日本医師会医療情報管理機構「Japan Medical Association Medical Information Management Organization (J-MIMO)」が認定事業者第2号に認定された。本データベースの特徴としては、全国地域医師会や全国の地域医療連携協議会と連携したデータ収集を行い、全国の診療所から電子カルテデータや相当のデータ、死亡データを収集し、介護データや健診データ、生活データと突合・統合して分析することが可能となることを公表している¹⁵¹。2021年4月21日には、認定事業者相互間での医療情報の連携の在り方を通じ国内の医療情報基盤の実現を目指すことを目的に、次世代医療基盤法に基づく認定事業者間の連絡協議会が設立されている¹⁵²。上記2団体における2021年11月末までの利用実績を表7に示す。

¹⁵⁰ 一般社団法人ライフデータイニシアティブ、「HP」、<https://www.ldi.or.jp/>、(2022/2/9 参照)

¹⁵¹ 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構、「HP」、<https://www.j-mimo.or.jp/index.html#business>、(2021/12/18 参照)

¹⁵² 一般社団法人ライフデータイニシアティブ・一般財団法人日本医師会医療情報管理機構、「次世代医療基盤法に基づく認定事業者間の連絡協議会の設立」(2021年4月21日)、https://www.ldi.or.jp/_files/ugd/686720_a3c4af515c9b4ed6afcf50bba05a40d8.pdf

表 7 次世代医療基盤法 認定事業団体 利用実績一覧

一般社団法人ライフデータニシアティブ				
No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのFeasibility	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
3	2021年1月15日	自己免疫疾患領域における寛解指標のフィージビリティ確認	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
4	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
5	2021年5月26日	検査項目の多施設実手法開発を目的とした研究	電子カルテデータ	アカデミア
6	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテデータ	民間企業
7	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア/ 民間企業
8	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
9	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
10	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのFeasibility調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
11	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
12	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析-	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
13	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
14	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
一般財団法人日本医師会医療情報管理機構				
No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子カルテデータ	民間企業

出所：第1回健康・医療・介護情報利活用検討会医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループ（2021年11月10日）資料2

2018年5月に次世代医療基盤法が施行され約4年が経過しており、5年後にむけた見直しのため、内閣官房の「健康・医療データ利活用基盤協議会」の下に「次世代医療基盤法検討WG」が設置され、第1回目が2021年12月20日開催された¹⁵³。認定事業者からは①来院していない患者や、死亡患者の医療情報が取得できないため多くのデータが使用不可となっていること、②オプトアウト通知が病院の負担となっていること、が挙げられ、その課題の対策としては、①死亡患者、未来院患者の情報の取り扱いの見直し、②一定の要件を満たすオプトアウト通知の簡素化や廃止について提案された。また、参加施設数を増やすために医療情報提供のインセンティブ設定、国が保有する医療情報（NDBなど）と認定事業者とのデータの連携/活用ができる体制の構築、準公的機関（支援機関）の復活など、を今後の国に対する要望として挙げている。

医薬産業政策研究所より2020年6月に発刊した「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.5」では次世代医療基盤法に関する課題、及び今後の方策について下記の通り

¹⁵³ 健康・医療戦略推進本部、「第1回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」（令和3年12月20日）、
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai1/gijisidai.html

示した。

まず一点目として、特異性が高く個人を特定しうる記載内容（希少疾患、超高齢者の情報等を含む）や画像データ（脳のスキャンデータ、レントゲン、臓器写真等）等の匿名化の取り扱いについてである。このような情報では個人の特定を防ぐため、記述や画像を削除、もしくは丸め処理をするといった匿名化の処理が考えられ、提供データとしてオリジナルの情報が得られない恐れがある。特に、今後の希少疾患に対する研究開発や医療の層別化の進展、画像解析 AI など先進技術の活用を見越した場合、「狭くても深いデータ」の価値はますます増大していくと考えられ、特異性の高い医療情報の二次利用の活用（可能性）についてさらに議論していく必要があるだろう。

二点目として、ゲノム（オミックス）データの情報提供についてである。一般にゲノム情報は個人識別符号に該当するため、匿名加工そのものできない。つまり、個人情報そのものであり、個人の同意を得なければ、次世代医療基盤法のスキームの中では活用することができないこととなる。今後の医学研究、創薬研究においては、ゲノム（オミックス）データと医療データ、及び日々の生活データ等とを連結し、疾患の発症、悪化のメカニズムや予後の予測、あらたなバイオマーカーの発掘等へとつなげることは重要なテーマであり、ゲノム（オミックス）データの提供ができる仕組みについて更なる検討が必要であろう。

三点目には、認定事業者が取り扱うデータは数百施設から収集された一般の診療情報（電子カルテ情報等）のため、データの正確性や測定項目の欠落、検査値の単位や各コードの不整合等が存在することが考えられることである。この点は次世代医療基盤法の問題というよりは、電子カルテ、EHR の標準化や構造化といったそもそものデータの質の問題であるが、匿名加工医療情報の利活用範囲が製造販売後や市場調査など特定の領域に限られてしまうことが懸念される。次世代医療基盤法の運用スキームの中で、レジストリのように、疾患によっては収集データのフォーマットを事前に決めてテンプレートのようなものを用いデータ収集を行うなど、データの質を高める工夫も必要かもしれない。

さらには、現在、本人通知ができない死亡した患者さんのデータは利用できないため、臨床開発で利用するための重要な Outcome データの取得が難しい。そのようなデータが取得され利活用できるようオプトアウト規程を見直すことが臨床開発での利活用に向けての一步となるかもしれない。

最後に、製造販売後や市場調査の領域では、既に市販データベースを活用しデータベース活用事業を行っている MDV や JMDC などの民間企業もあり、データの質や量、及び認定事業者のデータ利用料も含め、既存事業者との差別化を図っていくことも期待される。

「次世代医療基盤法」検討ワーキンググループ

令和 3 年 12 月 20 日に「次世代医療基盤法」の認定事業の運営状況や課題に関する検討

を行うため次世代医療基盤法検討ワーキンググループ（以下、WG）が開催¹⁵⁴され、同法の見直しの必要性やその内容についての検討がなされた。本 WG では、健康・医療に関する先端的技術の開発や新産業創出を促進する観点から、次世代医療基盤法を通じた医療情報等の研究開発への活用のあり方について議論を進めることとしている。日本製薬工業協会医薬品評価委員長も構成員として参画しており、製薬産業による利活用が進むよう、次世代医療基盤法の製薬産業における課題・改善点等を報告・提言していくこととしている。

「仮名加工情報」利活用のための立法措置を含めた体制整備

また、今回の個人情報保護法改正によって設定される「仮名加工情報」を医療分野で収集・分析できるように立法措置を含めた体制を整備していくことも製薬産業にとっては重要な検討テーマである。

個人情報保護法改正大綱で示された「仮名加工情報」は、匿名加工情報等の非個人情報と異なり、「個人情報」であって、第三者に提供するためには依然として本人の同意が必要となる。ただし、仮名加工情報は一見で個人が識別されないように氏名、住所、カルテ番号等を削除した情報であり、一定の義務の下で一人ひとりの正確な履歴データをそのまま 2 次活用でも使えることが期待される情報である。したがって、次世代医療基盤法が、個人情報保護法（一般法）に対する医療分野での特別法として制定されたように、仮名化情報を取り扱えるような新たな法の制定も一つの方策であろう。

もちろん、仮名加工情報は個人情報であり、適切な利用目的の範囲内で利活用できるようにする前提であることは言うまでもない。この「適切な利用目的」は、個人情報保護法改正に伴って提示されるガイドラインや Q&A 等の細目通知なども考慮しながら明確化していくことが期待されるが、仮名加工情報を取扱える「対象をどうするか」と「どのような利用」に限定するかといった検討がポイントとなるだろう。すなわち、仮名化を担うデータ取扱い主体である「対象」をあらかじめ指定された資格者（例えば医師や指定された研究者など）に制限し、社会性、公益性の高い「利用目的」に限定するなど種々の法定の制限の下に、「仮名加工情報」という個人情報提供のルール化を検討するといった慎重なスタンスが必要となる。例えば、利用目的としては公益性を軸に、①学術研究目的・公衆衛生目的（適用除外条項の整備）と②データ提供者への分析データ還元（治療、予防につながるデータ提供）が認められるべきである。次に、社会的なコンセンサスの形成を図りながら、③民間企業の創薬目的、次いで、④健康ソリューション開発目的などの類型を示したうえで、一定の公益性評価軸に沿った活用を検討するなどが考えられる。

¹⁵⁴ 健康・医療戦略推進本部、「第 1 回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」（令和 3 年 12 月 20 日）、
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai1/gijisidai.html

(4) 新たなデータガバナンス概念の提唱

ヘルスケア領域のデータ利活用についてさらに掘り下げた考え方として、世界経済フォーラム（WEF：World Economic Forum）から Authorized Public Purpose Access（APPA）という新たなデータガバナンスの概念が報告された¹⁵⁵。本報告では、適切なデータガバナンスモデルの具体的な構成要素を示し、不適切なデータ利用を避けると同時に、データ利活用のあるべき姿の例として APPA という概念が提示されている。

APPA は、個人の人権を尊重する方法として、必ずしも「個人の」オプトインでの同意だけに拠らない新たなガバナンスモデルであり、医学医療の発展や公衆衛生の向上等の、合意がなされた特定の公的な目的のためであれば、必ずしも明示的な個人同意によることなく個人の人権を別の形で保障し、データへのアクセスを許可することで目的とする価値を実現するモデルである。本報告では、利活用におけるガバナンスモデルの要素として、個人、データホルダー、公益の 3 要素が整理されており、APPA はそれぞれが過剰に偏る問題ケース（個人偏重、データホルダーの利益偏重、公益偏重）への対応法のひとつとして位置づけられている。健康・医療情報は要配慮個人情報を含む機微情報であり、プライバシーが保護されていることを前提としてデータ活用を進める必要があるが、データ提供者の一面からのみこれを捉えるのではなく、利活用の目的の側面（公益性）からも議論が始まっていることは注目すべき点であろう。別の言い方をすれば、データポータビリティがありさえすればよいわけではなく、そのデータが誰にどう使われ、どう閲覧され、どうフィードバックされるかという「トラスト」もまた、データエコシステムの重要な要素であると言えよう。

また、利用するデータや個人への影響に応じ、然るべきプロセスを踏む必要があるとし、個人同意に代わって、合意や第三者機関の活用も一つ的手段として挙げられているが、今後、3 要素の扱いに関する議論に基づき、より具体的な方法を示すことで APPA モデルの信頼性が高まるものと考えられている。

一方、経済的に持続可能なモデルとして構築されること、効率的な同意の取得、プライバシーリスクを最小化するテクノロジーの活用などの諸課題も挙げられており、今後更なる議論が望まれるところである。ただし、これらの要素は法律のみで規定できるものではなく、社会の仕組みとして実装することが最も重要である。米欧中をはじめ世界中でデータ利活用の体制が整備されつつあり、わが国においても、同意取得の効率化、経済的に持続可能なモデルの構築やプライバシーリスクを最小化するテクノロジーの活用といった諸要素を組み合わせた『社会のデザイン』が必要であり、様々なステークホルダーを交え、早期に議論を開始する必要があるだろう。

¹⁵⁵ World Economic Forum, “APPA – Authorized Public Purpose Access : Building Trust into Data Flows for Well-being and Innovation”,
https://www3.weforum.org/docs/WEF_APPA_Authorized_Public_Purpose_Access.pdf, (2021/12/20 参照)

【まとめ】製薬産業への今後の期待

本稿の第 1 章では、IoT 技術を活用したウェアラブルデバイスで取得されるデータの活用や収集されたデータの利活用について現状を紹介した。米国ではウェアラブルデバイスを利用した臨床試験の実施が拡大しつつあり、また最近の FDA での承認案件の半数以上で RWE が有効性あるいは安全性の補助的な(あるいは少数だが主たる)証拠として使われているようになってきている。今後、デバイス自体の性能向上により収集されたデータの信頼性は病院で収集した検査データと同等もしくは連続性を持った計測が可能となることより、より一層高くなることを予想する検証結果も報告されている。ウェアラブルデバイスで収集されたデータの信頼性は病院で収集した検査データと同等もしくは連続性を持った計測が可能となることより、より一層高くなることが予想される。このような RWD が今後は治験対照群としても使われるようになってくることが考えられ、またウェアラブルデバイスを利用して臨床試験を分散的に行うことで、今後、臨床試験に要するコストや時間を大幅に下げることが可能となってくることも予想される。

わが国において、このようなデータ駆動型の臨床開発 (RWD を医薬産業の研究開発フェーズでの活用) を実現するために、データの標準化やデータの連携、データ品質の向上と規模の拡大が必要となる。そのためには、規制当局がデータ整備とデータの活用を促すための指針 (2020 年 12 月に新設された「データベース信頼性調査相談」は良い方向の政策ステップである) を積極的かつ早期に打ち出すと共に、製薬産業も標準化、第三者公開を可能とするデータの蓄積等で積極的に協力していくことも重要であろう。

また、より長期的には、ウェアラブルデバイス等により日常的に収集した健康データを医療データやゲノムデータと連携することにより、疾患に罹病する前の患者の情報を得ることが可能となり、その情報を元に疾患メカニズムの解明や創薬に繋がっていくことの可能性も高まっており、そのような健康データの品質や連携についても製薬産業が多様なステークホルダーとともに考え、また実証実験を行っていくことも重要となる。

第 2 章では、これらのデジタル化されたヘルスデータの収集の場としての「デジタルヘルスインフラ」としてリビング・ラボの活動を紹介した。

IoT 機器の進展が加速していく中、家の中や病院、街において患者さんの動きを把握していくことが現実化していく。そのような中、実証実験の場としてリビング・ラボの取り組み (スマートシティ含む) はさらに進んでいくことが予想される。わが国においても自治体や、民間企業などが様々な場所、地域でスマートシティの活動を行っているが、製薬産業としては医薬品事業との兼ね合いを見いだせておらずスマートシティの活動にはあまり参画していない現状ではある。

今まで製薬産業が医療用医薬品を開発するにあたり、治療へのニーズや治療効果に関する情報は、医療機関が行う治療、臨床試験や臨床研究を通して入手しており、個別の患者と直接コンタクトをとることは少なく、その必要性も今までは小さかった。そのため、リビン

グ・ラボのような取り組みに参加せずとも医療用医薬品の創出は可能であった。しかし、製薬産業が治療に対するアプローチだけでなく、予防・先制医療や介護など、市民のヘルスケア全般に関わっていくのであれば、医療機関にある患者のデータのみならず、健常者も含めた市民のデータや介護データを有効的に活用する必要性がでてくるのではなかろうか。

既に、臨床試験の現場ではウェアラブルデバイスによる日常に近い患者のデータ取得の動きが活発化しているが、健常者のデータ（PHR）を活用する上で、参加者（市民）の研究への関与が高いリビング・ラボのような仕組みを用いた（ヘルス）プラットフォームの取り組みは、1対1の関係ではなく様々な業態の取り組みを連携することにより課題解決を図ることができるものと思われ、医療アクセスの向上や価値還元を考えると現在の医療体制システムの構築も含め様々な対応策を検討することが可能になると考える。

また、PHRについてのデータ収集方法、活用方法はまだ緒についたばかりである。PHRデータ収集・活用において課題となっている「データの標準化」や「データ連携」などは、医療情報のデータ収集・活用基盤構築において課題となっていることと同様のものも存在する。将来的にどのようにPHRを活用するのか（できるのか）製薬産業として目指すべき姿はまだ見えていない部分もあるかもしれないが、なるべく早期にPHRの活用に向けた取り組みに積極的に参加していくべきものとする。例えば、PHRの普及と利用促進に係るガイドライン及び認定制度等の整備事業を行っている一般社団法人PHR普及推進協議会¹⁵⁶のような団体に参画し、製薬産業としての見解を示していくことも出来るのではないだろうか。

第3章では、ヘルスデータプラットフォームの構築状況を述べ、データ活用についての課題として、プライバシー保護、データセキュリティに関して概観した。

わが国におけるヘルスデータプラットフォームは、国が主体としてNDBやMID-NETなどの医療データベースの構築を行っている。また、ゲノムデータプラットフォームとしては、TMM、BBJ、NCBNなどを中心にバイオバンクの体制が構築されている。しかし、公的機関の運営する医療データベースの利用には厳しい条件やハードルがある。そのため、製薬産業は、民間企業が提供する医療データベースを活用しながら研究を進めているような現状である。また、MID-NETは製造販売後調査の安全性評価が主な使用目的であり、CINとの連携により治験対照群での活用も検討はされているが、いつの段階で利用が可能になるかは定かではない。そのような中、民間企業の医療データ二次利用を目的に制定された次世代医療基盤法の体制整備は注目すべきインフラである。

しかしながら、次世代医療基盤法における製薬産業の研究開発におけるデータ活用は患者のフィージビリティ調査や検証試験などでの活用にとどまっており、治験対照群への活用などではあまり進んでいない現状である。要因としては、①特異性が高く個人を特定しう

¹⁵⁶ 一般社団法人PHR普及推進協議、"HP"、<https://phr.or.jp/>

るデータの匿名化の取り扱いや、②収集されるデータの正確性や測定項目の欠落、③死亡した患者データが利用できないことなどが挙げられる。そのため、①特異性の高い医療情報の二次利用の活用（可能性）や、②レジストリのように、疾患によっては収集データのフォーマットを事前に決めてテンプレートのようなものを用いデータ収集を行うなど、データの質を高める工夫を行うこと、③死亡データを有効活用できるスキームの構築を行うこと、が研究開発での更なるデータ利活用に向けての一步となると考える。

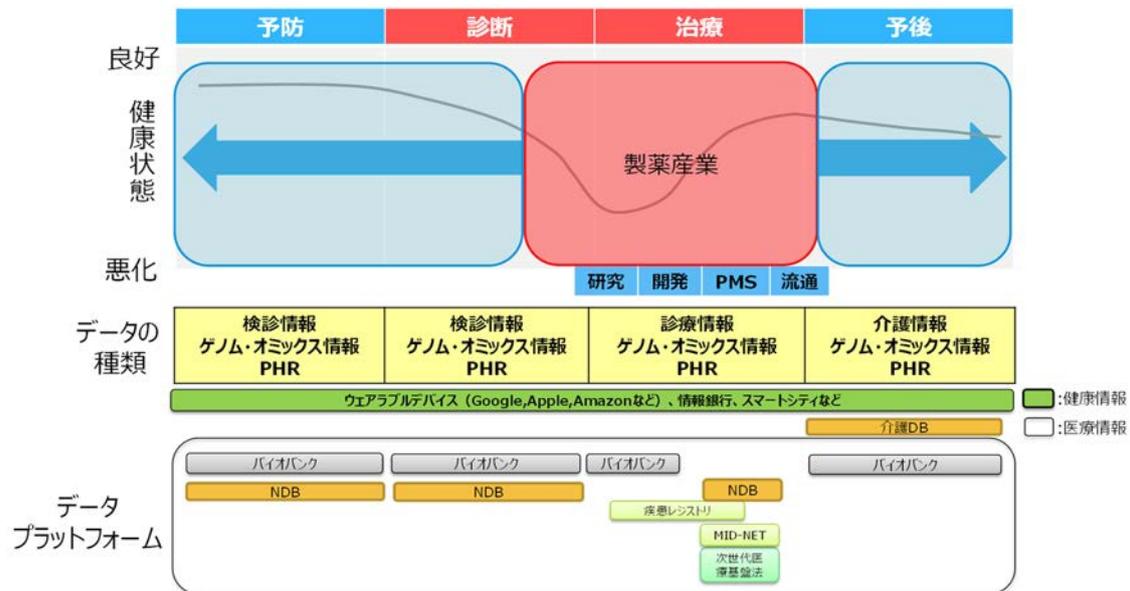
既に、次世代医療基盤法検討ワーキンググループにおいて、製薬協からの提言として挙げられている点もあるかと思うが、本 WG において検討が進み次世代医療基盤法におけるデータ活用がますます進むことを期待する。

また、個人情報保護法改正によって設定される「仮名加工情報」を医療分野で収集・分析できるように立法措置を含めた体制を整備していくことも製薬産業にとっては重要な検討テーマである。次世代医療基盤法が、個人情報保護法（一般法）に対する医療分野での特別法として制定されたように、仮名加工情報を取り扱えるような新たな法の制定も一つの方策であろう。

最後に、医療情報、PHR ともにデータを提供するのは国民となる。パーソナルデータの提供に対する生活者の不安感は強いことを述べたが、国民のデータ提供に関する信頼感を高めることも併せて重要となるであろう。国民の信頼感を高めるためには、データをどのように使用しているかの透明性の確保、及びデータ活用後の価値（健康向上に資するもの）を国民に還元することなどが挙げられる。また、健康向上に資するものを還元し国民がそこに価値を見出すためには健康に関するリテラシーの向上は不可欠と考える。健康リテラシーを教育の中に取り入れていくなど国全体としての取り組みも重要になると考える。

医療・健康データを活用するためには課題もあるが、製薬産業がイノベーションを推進していくためには医療データだけでなく健康データ・介護データを含めたヘルスケアデータを積極的に活用していくことが非常に重要である。国として、医療データ基盤の構築や RWD の活用を推進していくことにあわせ、製薬産業として協力できる部分については官民一体となり推し進め、日本の製薬産業のプレゼンスを高めていくことを期待したい。

図 17 製薬産業が関与するデータのイメージ



以上

謝辞：

本稿の作成に当たっては、長岡貞男所長及び政策研研究員各位より、さまざまな観点からアドバイスを頂戴した。特に、森田元統括研究員および伊藤統括研究員には、「医療健康分野のビッグデータ活用研究会」の運営や日々の研究活動を通じ、多くのご助言を頂戴した。また、医薬品評価委員会、研究開発委員会研究開発部会、産学官連携部会ヘルスケアイノベーション創出検討チームからは、その活動を通じ、多くの情報や示唆をいただいた。記して感謝の意を表したい。

なお、本リサーチペーパーの内容は、以下の報告を元としている。

◆医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.5

医薬産業政策研究所 統括研究員 森田 正実

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 中塚 靖彦

◆政策研ニュース No.63

「医薬品開発におけるウェアラブルデバイスの活用状況」

医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚靖彦

◆政策研ニュース No.62

「日常生活で取得されるデータの利活用について -スマートシティにおける取り組み-」

医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚靖彦

◆政策研ニュース No.61

「日常生活で取得されるデータの利活用について ～リビング・ラボ (Living Lab) の取り組み～」

医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚靖彦

◆政策研ニュース No.59

「医療情報の更なる利活用に向けて -個人情報保護の観点から-」

医薬産業政策研究所 統括研究員 森田 正実

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 中塚 靖彦

◆政策研ニュース No.58

「臨床開発における治験対照群の利活用」

医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚靖彦

「欧米のヘルスデータプラットフォームにおける「セキュリティ・プライバシー」規制の概況について」

医薬産業政策研究所 統括研究員 森田 正実

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 中塚 靖彦

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

<https://www.jpma.or.jp/opir/>