

21世紀政策研究所 研究プロジェクト

ビッグデータビジネスが描く未来

ビッグデータが 私たちの医療・健康を変える

報告書

2014年9月

はじめに

わが国の医療費は、現在でも 38 兆円を超える。これに今後の高齢化の進展や、医療・ヘルスケアシステムの構築を進めているアジア諸国をも考慮すると、医療・ヘルスケア分野は膨大な市場規模を有する。雇用数 500 万人を有する医療・ヘルスケア分野において生産性を高め、新たな価値を創出することができれば、日本の経済成長にも資することになる。これに向けての鍵が、「データ」を蓄積して活用することにある。

そもそも医療・ヘルスケア分野には、カルテや健診データに代表されるように膨大なデータが既に存在する。また、センサ技術の進展に伴い、病院の外でのバイタルデータも得られるようになりつつある。これらのデータを活用することで、高齢社会の加速（医療・介護需要の増大）、医療費の高騰（GDP 費で 10% 程度）、医療従事者の不足（地域における医師の不在・偏在）といった課題に対応することができる。健康寿命を延ばし医療費を抑制するためには、医療の質の向上と効率化を図ることが肝要であり、データが核となる。

データを活用することで、健康増進や予防、診断、治療、生活支援、終末期医療などのそれぞれのフェーズにおいて適切に介入することが可能となり、患者や家庭やコミュニティを中心として、生活の質に着目した予防的なプロアクティブ型の医療・ヘルスケアを実現することができる。また、製薬・医療機器業界や公衆衛生といった観点においても、データの活用が新たな価値の創造につながる。

このような医療・ヘルスケアを実現するためには、多様なデータが蓄積され連携されていることが前提となる。個人の生活状況を把握した上での疾病管理サービス、疾病予防サービス、健康増進サービス、生活支援サービスなどに加えて、「エビデンス（根拠）に基づく医療」を実現するために必須の機構である。個人の繊細な情報も含まれる「パーソナルデータ」を有効に利用できるようにする環境整備を行わなければならない。

わが国は国民皆保険制度を導入していることもあり、わが国に存在する医療・ヘルスケア分野のデータの量は他の国と比べて圧倒的に多い。IT 分野においては膨大な量のデータを集めている企業が圧倒的な力を有していることを踏まえると、わが国が有するポテンシャルはきわめて大きい。本報告書が、医療・ヘルスケア分野におけるデータの価値を認識する契機となり、医療・ヘルスケアの新しいあり方を切り拓く一助となれば幸いである。

2014 年 9 月

21 世紀政策研究所研究主幹

森川 博之

本書は 21 世紀政策研究所の研究成果であり、一般社団法人日本経済団体連合会の見解を示すものではない。

目 次

はじめに	i
研究委員一覧	iv
第1章 ヘルスケアとビッグデータ	森川 博之 1
第2章 ヘルスケア・ビッグデータの衝撃	森川 博之 11
第1節 個人ごとの健康管理と予防	岡本 利夫 12
第2節 個人の特性に応じた診療	浅井英里子 25
第3節 生活支援	岡本 利夫 27
第4節 効率的で質の高い診療	梶浦 敏範 30
第5節 公衆衛生	梶浦 敏範 46
第6節 遺伝的リスクに応じた予防	楠 正憲 51
第3章 ヘルスケア・ビッグデータ時代への備え	61
第1節 技術と研究開発	倉橋 一成、楠 正憲 61
第2節 イノベーション	森川 博之 71
第3節 医療機関と医療制度	川渕 孝一 80
第4節 法制度	鈴木 正朝 89
第4章 ビッグデータ活用による価値創出のために	実積 寿也 101

コラム

1	ウェアラブル生体センサ Silmee の開発	16
2	スマートフォンを用いた生活行動認識技術	20
3	英国 NHS とのビッグデータ利活用実証プロジェクト	32
4	クリニカル・ディシジョン・サポート ～ 集合知の活用のための IT ツール ～	37
5	デジタル・パソロジー	40
6	バイオマーカーに関する先進的な取組事例	44
7	病理解剖の現状からみた死亡時画像診断 (Ai) が果たす役割の将来展望と期待	49
8	製薬とビッグデータ	54
9	医療データを活用してこれまで行ってきたデータ分析の経験	66
10	「いい最期」を迎えるためのビッグデータ ～ 終末期医療を考える ～	99
11	ビッグデータセキュリティ／プライバシーの国際標準化に向けた取組動向について	100

研究委員一覧

研究主幹

森川 博之 東京大学先端科学技術研究センター教授

研究副主幹

川渕 孝一 東京医科歯科大学大学院医療経済分野教授

研究委員

実積 寿也 九州大学大学院経済学研究院教授

鈴木 正朝 新潟大学法学部教授

浅井英里子 日本 GE(株) 執行役員 政策推進本部長

岡本 利夫 東芝ソリューション(株) ヘルスケア IT 事業統括部企画部長
(株)東芝 ヘルスケア事業開発部ヘルスケア新規事業開発部参事

梶浦 敏範 (株)日立製作所 情報・通信システム社
スマート情報システム統括本部上席研究員

楠 正憲 ヤフー(株) セントラルサービスカンパニーID 本部長

倉橋 一成 iAnalysis 合同会社 代表・最高解析責任者

根本 勝則 (一社)日本経済団体連合会 産業政策本部長

オブザーバー

大利 一郎 (株)第一生命経済研究所 政策研究部課長

21 世紀政策研究所

篠原 俊光 21 世紀政策研究所主席研究員

花原 克年 21 世紀政策研究所主任研究員

志田健太郎 21 世紀政策研究所研究員

(2014 年 3 月現在)

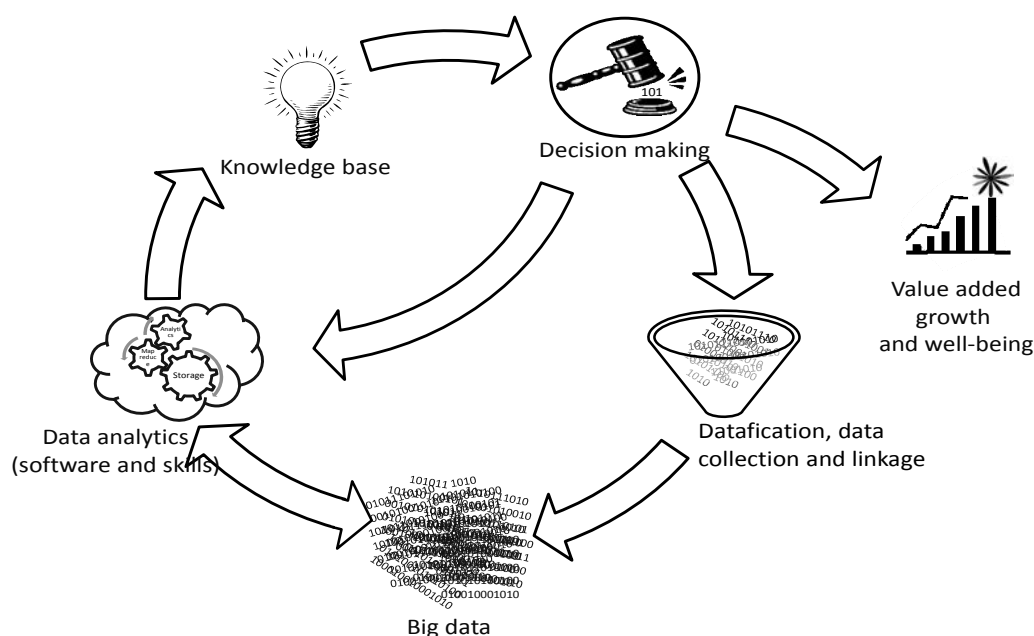
第1章 ヘルスケアとビッグデータ

東京大学先端科学技術研究センター教授
森川 博之

ピーター・ドラッカーは、「蒸気機関が鉄道の登場を促し、鉄道の登場がめぐりめぐって郵便、銀行、新聞などの登場につながった」と喝破した。この言葉を情報通信の現状にあてはめると、「情報通信技術がインターネットや携帯電話の登場を促し、インターネットや携帯電話の登場がめぐりめぐって新たな産業の登場につながった」となる。蒸気機関という汎用技術が、鉄道を介して郵便、新聞、銀行などの新たな産業の創出に貢献したのと同様である。現在の世の中のあり方は過渡的なものであるというマインドでもって、新しい産業や社会制度の確立を目指さないといけない。

このような社会の抜本的な変革の起爆剤となり得るのが「データ」である。OECD においても、「新たな成長源：知識ベース資産（New Sources of Growth: Knowledge-Based Capital）」と題するレポートが作成されつつあり、データ自身が経済成長に資する源となることを謳い始めている（図表 1-1）。「データ駆動型経済」が到来することを踏まえての活動であり、データ自身の価値をあらためて認識する必要がある。

図表 1-1 データ駆動経済における知識と価値創出



出展：OECD (2013) 「New Sources of Growth: Knowledge-Based Capital (II): Data Pillar」
DSTI/ICCP (2013) 2/REV1

データは、グーグル、アマゾン、フェイスブックといったウェブサービス分野に限定されるものではない。どの産業分野であっても膨大なデータは存在する。データを活用することで、生産性を抜本的に高めることができるとともに、新たな付加価値を創出することも可能となる。経済成長に資するとともに、国民に対しても多大な便益を提供することができる。

なかでも、医療・ヘルスケア分野は、データを活用する余地がきわめて大きな分野である。医療・ヘルスケア分野においてデータを活用することで、米国において毎年 3,000 億ドルの価値を生み出すことができるとの試算もある¹。日本において雇用者数 500 万人を有する医療・ヘルスケア分野において、データを活用して生産性を高め、付加価値を創出することは、わが国の成長戦略にとっても重要なテーマとなろう。高齢化にともない医療需要と介護需要が増大すると見込まれるこの分野は、人口の減少を避けられないわが国において、今後の成長が見込まれる数少ない市場だともいえる。

そもそも、医療・ヘルスケア分野には、カルテ、検査結果、処方箋、レントゲン写真などの高精細な画像データ、遺伝子、健診、レセプト、バイタル、家族病歴、処方履歴、製薬会社の研究開発データなどといった膨大なデータが既に存在する。これらのデータを活用することで、高齢化社会の加速（医療・介護需要の増大）、医療費の高騰（GDP 費で 10% 程度）、医療従事者の不足（地域における医師の不在・偏在）といった課題に対応することができる。健康寿命を延ばし医療費を抑制するためには、医療の質の向上と効率化を図ることが肝要であり、データが核となる。

1. 21 世紀の医療・ヘルスケアとデータ、エビデンス（根拠）に基づく医療

1999 年に、米国医学研究所 (IOM: Institute of Medicine) は、To Err is Human: Building A Safer Health System²と題する衝撃的な報告書を出し、医療事故の防止を目指す取組みの強化を宣言した。米国では投薬ミスや医師の過労による医療過誤で年間 44,000 人から 98,000 人もの患者が死亡しており、交通事故やエイズよりもアメリカ人の死因の大きな割合を占めることを国民の幅広い層に示した。そして、これらの医療事故は「エラー (error)」であり、標準的な処置の基準を定めたり、医療ミスを報告するシステムを作ったりするな

¹ McKinsey Global Institute, “Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity,” June 2013.

² Institute of Medicine, “To Err Is Human: Building a Safer Health System,” National Academy Press, 2000.

ど、医療機関の努力によってこれらの件数を減らすことができると指摘したのである。

これに続く 2001 年には、Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century³と題する報告書を出し、医療において受けてしかるべき質と実際に受けている医療サービスの質との乖離は非常に大きなもので、chasm（断層）と表現されるほど深刻であることを指摘した。そして、「個々の患者に対し、安全で、効果的かつ効率的、またタイムリーで公平かつ患者中心の医療の提供」を可能にする医療提供体制を整えることを提言した。

それまでの医療の質に関する議論の多くは「当事者が不注意であったため」「意識が低かったため」などという個人の能力に焦点があたっていたが、多くは医療システムそのものに内在されている問題であって医療の複雑さが原因であると指摘し、情報通信技術の積極的な導入を提言したのである。

まさに「データ」によって「エビデンス（根拠）に基づく医療（EBM : Evidence-Based Medicine）」が実現でき、医療の質を高めることが可能になりつつある。例えば、慢性疾患にかかっている人は、複数の症状に対して同時に治療を受けることが多い。別々の医師から診療を受けるときに、どのような薬が処方されているのか、どのような治療を受けているのかなどといった情報が伝えられないと、禁忌の薬を処方してしまうなどのエラーが発生してしまう。複数の医療機関・介護施設・在宅サービス等が連携し、患者に関するデータにアクセスできるポータルがあれば、エラーを低減できる。

そもそも、医療とデータとの関係は 100 年以上も前から存在する。医学史では良く知られた逸話である「ゼンメルワイスの悲劇」は 1847 年である（囲み記事参照）。しかしながら、このような動きは過去だけのものではない。現代においても、データに基づいて医療の質を高める行動がなされている。

【ゼンメルワイスの悲劇】

ウィーン総合病院第一産科の医師ゼンメルワイスは、産褥熱による死亡率が第二産科（2.0%）に対して第一産科（13.1%）の方が高いことに注目し、解剖にあたった医師が手指を消毒しないで診療にあたることによるものであるとの説を唱えた。手指を消毒すること

³ Institute of Medicine, “Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century,” National Academy Press, 2001.

により死亡率は 2.4%にまで低下したとされる。手指の消毒さえ行わないということは現在の通念からいえば驚くべきものであるが、病原菌の存在を知らなかった当時の医師会は、ゼンメルワイスの説を科学的ではないとして受け入れることはしなかった。ゼンメルワイスの死後、感染は病原菌によって起こることが発見され、今では消毒法と院内感染予防の父として認識されている。

米国の医療の質改善研究所 (IHI: Institute for Healthcare Improvement) による 100,000 Lives Campaign (10 万人の命を救えキャンペーン) や 5 Million Lives Campaign (500 万人の命を救えキャンペーン) などは、ゼンメルワイスの現代版である。例えば、中心静脈ライン感染の予防においては、中心静脈カテーテル挿入時の系統的な手洗いの実践を促している。キャンペーンに参加した 3,000 以上もの病院から診断データや治療データを集め、データに基づいて医療に介入することで、12 万例以上の病院死亡を減らすことができたと言われている。また、患者のみならず、医師、看護師、薬剤師、非医療職のスタッフにとってもストレスの軽減につながり、満足感も増加したとの報告もなされている。新薬で死亡率を減らしたわけではない。データに基づき治療プロセスをベストプラクティスとしたことがポイントなのである。

21 世紀の医療・ヘルスケアにおいて、医療の質の向上や効率化、医療従事者の満足感の増加といった価値を提供するための核が「データ」となる。

2. 医療・ヘルスケアのニーズとデータの果たすべき役割

言わずもがなであるが、日本においての高齢化は著しい。団塊の世代が 60 代後半に差し掛かり、今後 10 年程度は医療需要が大幅に増加して、その後 10 年程度は介護需要がピークになるとも言われている。現在の医療・ヘルスケアには、医療の質、在宅医療、患者中心の医療サービス、医療関係者の負荷軽減、医療費コストの低減といったニーズが存在するが、これらを満たす方策こそが「データ」の活用である。

- ① **医療の質**：前述の IOM の報告書に代表されるように、データを活用して医療の質の向上につなげることが求められている。「どのような診断がなされ、どのような治療が行われ、どのように治癒したか」というデータを蓄積して共有することで医療の質を向上させることができる。また、ある地域における疾病の罹患率、発生率、要介護度

の分布などの静態と動態なども明らかにすることができ、医療・ヘルスケア現場にフィードバックすることも可能となる。

薬の副作用も大きな課題である。アスピリン、イブプロフェン、β遮断薬などといった有名な薬においてでさえ、一部の患者に対しては重大な副作用を引き起こすと言われている。副作用データを収集することで、患者に対して的確にかつ迅速に薬を処方できるシステムの構築が望まれる。

- ② **在宅療養**：長期治療の増加に対応し、在宅療養を効率的に行うことが求められている。自宅での患者の状態や医療機器の稼働状況、かかりつけ医と専門医の診療記録などといった関係者間でのデータ連携を密にすることで、家族や患者の負荷軽減につなげなければならない。

- ③ **患者中心の医療サービス**：患者は複数の医療機関にかかる。慢性疾患に代表されるように、複数の医療機関でのデータを連携させることにより、患者主体の医療サービスを実現できる。また、患者のライフスタイルにあわせた適切かつ継続性のある健康増進や生活習慣病の発症・重症化予防の取組みも求められている。さらに、終末期の患者に対しては、人生の質（QOL：Quality of Life）を維持することを目的として、緩和医療や精神面を重視した措置が望まれる。医療・健康データの果たすべき役割は大きい。

- ④ **医療関係者の負荷軽減**：医療関係者の負荷は高まるばかりである。適切な医療を実現するためには、医療関係者の負荷軽減も喫緊の課題である。診断支援、治療支援、治療プロセスのベストプラクティス化など、データを核として情報通信技術が果たすべき領域は多い。また、医療関係者が適切な規模で適切な地域に配置されることも負荷軽減には必須であるが、データに基づいた科学的な議論が望まれる。

- ⑤ **医療費コスト**：医療費コストは、日本に限らず先進国において共通する課題である。OECD 加盟国平均の医療費の GDP 比は、1970 年の 5%、1990 年の 7%から 2010 年には 10%弱にまで増大している。持続可能な医療提供体制を構築するためには、健康増進、疾病予防、診療、生活支援などのすべてのフェーズにわたって患者に介入し、

個人の行動変容による健康寿命の延伸を実現していかなければいけない。個人のヘルスケアデータとデータに基づく医療とを組み合わせることで、医療や介護のコスト適正化と医療サービスの質の向上を実現することができる。

3. 医療・ヘルスケアにおけるデータ

医療・ヘルスケアの分野には、データはあふれるほど存在する。病院やクリニックにはカルテ、検査結果、処方箋、レントゲン写真などの高精細な画像データ、ヒヤリ・ハットをまとめたインシデントレポートなどが保管されている。企業や自治体の健保運営者にはレセプト（診療報酬明細書）や特定健診などのデータがある。また、民間保険会社や薬局などにも診断書や処方薬履歴などのデータがある。さらに、製薬会社においても薬の効用や副作用などの膨大な研究開発データが存在する。これらに加えて、患者自身にも、遺伝子、体温、血圧、脈拍、体組成などのバイタルデータや家族病歴などのデータがある。

これらのデータの電子化、標準化、共有化の意義はきわめて大きい。医療機関における医療の質の向上のみならず、保険者の効率改善も可能である。保険者に届く診断書のデータをテキスト分析し、支払うべき保険金額を自動計算したり、不払い事象が起きていないかを確認したりすることができる。また、レセプトデータをもとに使用量の多い薬を抜き出し、それと効き目が同じで値段も安い後発品との薬価差を加味して、先発品から後発品への切替え効果が大きい薬のリストを作り、医療費削減につなげていくことも可能である。さらに、製薬会社においても、市販後調査など薬の安全性の向上につながる取組みにデータを活用できる。

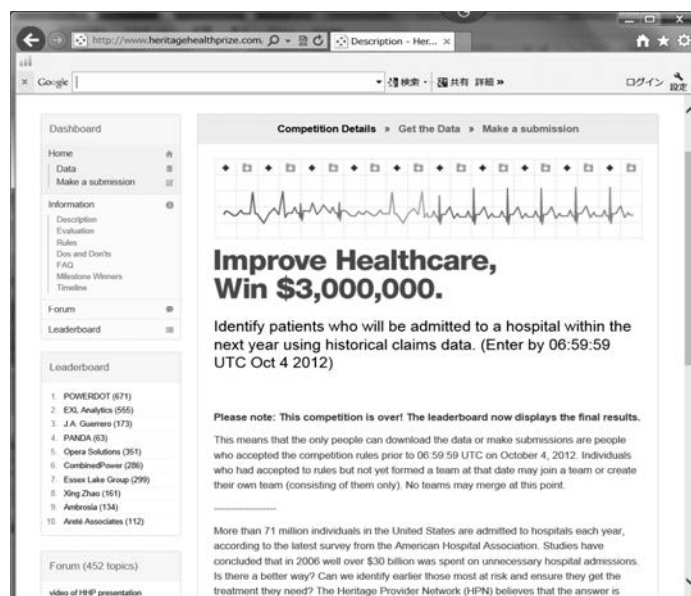
これらの膨大な量のデータを上手に使いこなす流れを後押ししているのは、情報通信技術（ICT : Information and Communication Technology）の進展、国の取組み、医療の質向上に向けた取組みである。

【ICT 技術の進展】

ビッグデータという言葉が巷で広く言われ始めているように、クラウド、センサ、ネットワークなどの情報通信技術の進展に伴い、多様な膨大な量のデータを収集して、蓄積し、共有して分析する仕組みが整いつつある。また、患者の行動履歴データなどもセンサ技術の進展にともない、容易に集められるようになりつつある。医療分野においても、どのようにデータを活用していくかのフェーズに入りつつある。

データの活用方法の一例が、Heritage Health Prize である（図表 1-2）。70 万人の 3 年間分のデータ（患者 ID、年齢、性別、医者 ID、医療機関 ID、曖昧化された診療行為、入院日数等）に基づき、4 年目の患者の入院日数を予測するアルゴリズム開発のコンテストである。過剰な入院を防ぐために、どのような人達が入院するのかを特定し、入院が必要とならないように予防することを目的としている。膨大なデータからのマイニングは、新たな価値の創出につながる可能性を秘めているが、これらを容易に実現できる環境が整いつつある。

図表 1-2 Heritage Health Prize



出典：http://www.heritagehealthprize.com/

【国の取組み】

国レベルでも、データの収集、蓄積、共有に向けた取組みが活発に行われている。英国では、臨床診療研究データベース（GPRD：General Practice Research Database）と呼ばれる有償のデータベースが完備されており、約 500 万人分の患者データが格納されている。製薬会社はこのデータベースを用いて、自社の二つの薬の併用による患者生存率を検証し、配合剤の開発などに反映させている。

日本においても、平成 25 年 6 月に閣議決定した日本再興戦略のなかの「国民の健康寿命の延伸」を目指す方策として、レセプトデータと健診データを分析し、データに基づき費用対効果の高い取組みを行う「データヘルス計画」が策定され、データ活用の推進が謳わ

れている。

また、医療データは、密にプライバシーに関係するデータであり、データの取扱いルールも必要である。ビッグデータにおいては価値創造のためにデータの共有が必須となることから、IT 総合戦略本部の下に「パーソナルデータに関する検討会」が 2013 年に設置され、データの有効活用に向けた取扱いルールの議論が開始された。ルールの取扱いが明確になることで、医療分野においてもデータの有効活用に向けた事業者の取組みの活性化が期待できる。ちなみに、前述の Heritage Health Prize は、医療保険の相互運用性と責任に関する法律 (HIPAA : Health Insurance Portability and Accountability Act) に基づいて、データの匿名化処理がなされている。

【医療の質向上に対する取組み】

医療の質の向上に向けての取組みの一つである Pay for Performance (P4P) は、医療機関が高品質で効率的な医療サービスを提供した場合に、高い診療報酬を支払う制度である。米国、英国、韓国などで導入されており、高品質の医療サービスに対するボーナスとしてだけでなく、医療の質の全体的な底上げに寄与していると言われている。

このような P4P を回していくためには、疾病・手術の臨床指標といった良質なデータを収集することが必須である。データ分析に基づき、プロセスを改善して質の向上につなげていくためである。米国では、P4P に関わるデータ提出のための条件整備に対し、経済的補償を行っており、Pay for Reporting (P4R) と呼んでいる。施設側の負担を軽減しながらも、良質なデータの確保に結び付ける仕組みが、医療の質という観点からも始まっている。

4. データ駆動型医療・ヘルスケア

医療の形態に関しても変革が訪れ始めている。現在の医療は、医師や病院を中心として疾患をすばやく治すという「リアクティブ型」である。これに対して、これからの医療は、患者や家庭やコミュニティを中心として、生活の質に着目した予防的な「プロアクティブ型」となる。また、現在の診断や治療は医師の経験に基づく事例ベースのものであるが、今後は「エビデンスに基づく個人化医療」に変容していく。

これらの変革を駆動する核の一つが「データ」となる。ライフサイエンスの進展とともにデータの活用が進むことで、「個人化」と「ユビキタス」といった新たな医療・ヘルスケア

ア提供のあり方が実現できる。

【個人化】

現在の医療は、One-size-fits-all 型である。つまり、A という疾患であれば B という治療を行うという画一的なものである。これに対して、データが増えれば、診断の粒度も細くなり、「個人化医療」、「テ일러メイド医療」が実現できる。

例えば、ヘルスケア・ビッグデータを扱う米国 Explorys 社は、診療データと保険料データとに基づき、ぜんそくを 5 つあるいは 6 つの種類に分類して処置を行うサービスを提供している。同じ疾患でも、個人ごとに特性が異なることを、過去の病歴データから確認するのである。

このような「個人化医療」を提供するためには、複数の医療機関や薬局などに散らばる健康関連の情報を集約したパーソナルヘルスレコードが必要となる。身長、体重、血液型、アレルギー、副作用歴、診療記録、投薬履歴、運動実績などの情報を一元管理する仕組みである。パーソナルヘルスレコードを用いることで医師による診察の精度の向上や禁忌薬のチェックなどが可能になるとともに、個人の生活状況を把握した上での疾病管理サービス、疾病予防サービス、健康増進サービスなども実現できる。各所に分散されて蓄積されているデータを連携させて共有することで、きめ細かい診察と日常生活に密着した適切な診療を受けることが可能となる。

また、遺伝子解析技術の急激な進展にともない、遺伝子データを容易に入手できるようになってきたことも、個人化医療を後押ししている。遺伝子データは個人の特性を特定する究極のデータであり、C 型肝炎治療薬、てんかん薬、経口避妊薬などの薬への反応も把握できる。また、従来は子供の頭の悪性腫瘍である髄芽腫の治療法としては放射線治療の一通りのみであったが、遺伝子データを診療データとあわせて用いることでがんの転移を予測した個別化治療法も可能になりつつある。

ハリウッド女優のアンジェリーナ・ジョリーが、遺伝子データ解析に基づき発症前ながら両乳房を切除するという選択をしたことは大きなニュースとして取り上げられたが、遺伝子データやバイオマーカーを用いることで疾患の発症を高い精度で予測し、症状や重大な組織の障害が起こる前の適切な時期に介入を行い発症を防止するといった予防医療の実現が近付いている。

疾患にはまだまだ解明できていない未知の領域が多く存在する。至る所に存在するデー

タを活用して、将来何が起こり得るかを予知することができれば、健康寿命の延伸と医療費の低減に大きな効果が期待できる。

【ユビキタス】

センサ技術やネットワーク技術などの情報通信技術の進展により、多様なデータを低コストで集めることができる環境が整いつつある。今まで入手することができなかったデータを手にすることで、医療や健康管理の姿が変わることになる。

例えば、新生児特定集中治療室においては、心電図、呼吸、神経機能、血中酸素濃度などの生理データ、医用機器のデータなど、毎秒 1,200 以上のきわめて多量のデータが発生する。これらを集めて分析することで、遅発型新生児敗血症、未熟児無呼吸発作、未熟児網膜症を早期に発見することができる。

また、さまざまな生体センサや活動量計の開発も活発に行われている。電極、可視光・赤外線、加速度計、温度計、ジャイロ、マイクなどのセンサを備え、こめかみにあてるだけで、体温、心拍数、呼吸数、血中酸素飽和度、不整脈、血圧などを測定するデバイス、心電、体温活動量などを計測できる T シャツ、絆創膏型の無線生体センサ、睡眠状況を計測するシート型センサなど、今まで入手することができなかった病院外でのデータを得られるようになりつつある。

病院外のデータは、医療従事者にとって貴重なものである。投薬指示にしたがっているか、活動量は指示通りかなどを把握することができるとともに、疾病の兆候をも把握することができる。例えば、日時、GPS の位置情報、ぜんそく吸入器の利用状態、天気や空気の質のデータと発症歴データを用いることで、ぜんそくの発作が起こる前にアラームを出すことなども可能になる。肺機能が低下した慢性閉塞性肺疾患（COPD）や、呼吸機能に問題がある睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診断は、運動時や平静時の血中酸素量などを把握することで可能となる。病院と家庭とでの一体的な医療提供が可能になる。

また、加速度センサを用いれば転倒を検知することが可能であり、生活支援サービスにとっても欠かせない。さらに、生体内インプラントセンサの開発も進められており、血糖値など今までリアルタイムに入手できなかったデータも手に入るようになる。こういった新たなデータが産み出す価値は膨大であり、新たな市場が立ちあがっていくことになろう。

第2章 ヘルスケア・ビッグデータの衝撃

東京大学先端科学技術研究センター教授

森川 博之

本章では、データが医療・ヘルスケアの新しいあり方を切り拓くことを示す。データを活用することで、患者や家庭やコミュニティを中心として、生活の質に着目した予防的なプロアクティブ型の医療・ヘルスケアを実現することができる。また、製薬・医療機器業界や公衆衛生といった観点においても、データの活用が新たな価値の創造につながる。

本章で示す医療・ヘルスケアを実現するためには、多様なデータが蓄積され連携されていることが前提となる。複数の医療機関や薬局などに散らばる健康関連のデータが連携されていることが必要となる。身長、体重、血液型、アレルギー、副作用歴、診療記録、投薬履歴、運動実績、介護情報などといったデータを蓄積し、必要なときに所望のデータを取り出すことのできる世界である。個人の生活状況を把握した上での疾病管理サービス、疾病予防サービス、健康増進サービス、生活支援サービスなどに加えて、「エビデンスに基づく医療」を実現するために必須の機構である。なお、このようなデータには個人の繊細な情報も含まれるため、プライバシー保護の仕組みもあわせて実現されていることが前提となることに留意されたい。

第1節 個人ごとの健康管理と予防

東芝ソリューション(株) ヘルスケア IT 事業統括部企画部長
(株)東芝 ヘルスケア事業開発部ヘルスケア新規事業開発部参事

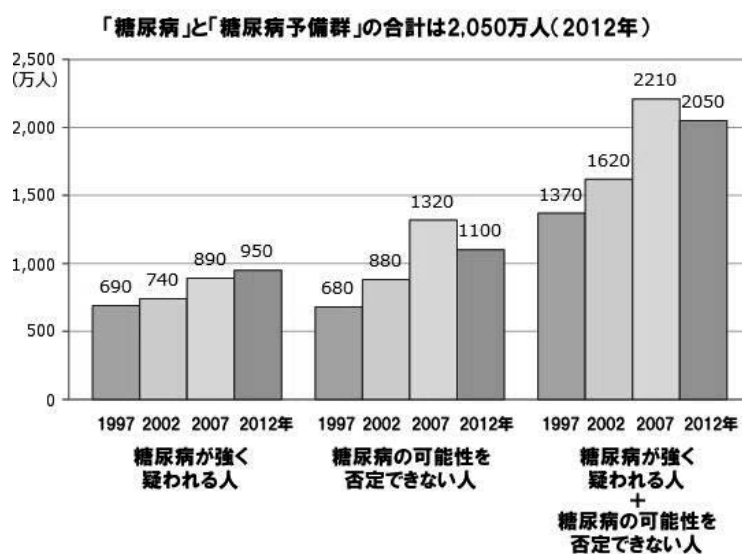
岡本 利夫

本節では、主に、日本の現役世代を想定して、健康管理と予防面から考える。

成人病（生活習慣病）は、今や健康長寿の最大の阻害要因となるだけでなく、国民医療費にも大きな影響を与えている。その多くは、不健全な生活の積み重ねによって内臓脂肪型肥満となり、これが原因となって引き起こされるものであるが、これは個人が日常生活の中での適度な運動、バランスの取れた食生活、禁煙を実践することによって予防することができる。特に、糖尿病は、生活面への影響度、医療費抑制の両面から、予防が重要である。

厚生労働省の「2012年国民健康・栄養調査結果」⁴によると、糖尿病が強く疑われる成人男女が約950万人に上り過去最多、前回調査（2007年）から約60万人増えている。「糖尿病が強く疑われる人」の割合は、男性15.2%、女性8.7%、予備軍である「糖尿病の可能性を否定できない人」の割合は、男性12.1%、女性13.1%。合わせて、男性の27.3%、女性の21.8%が、糖尿病かその予備群であることが示された。これは、成人の5人に1人以上に上る。

図表 2-1 糖尿病と糖尿病予備軍



出典：2012年国民健康・栄養調査結果（厚生労働省）

⁴ 糖尿病ネットワーク (<http://www.dm-net.co.jp/calendar/2013/021148.php>)

また、近年、雇用形態の多様化や成果主義の浸透、業務量の増大などの企業を取り巻く環境の変化に伴い、ストレスやメンタルヘルス不調に悩む労働者の急増が大きな社会問題となっている。労働政策研究・研修機構「職場におけるメンタルヘルス対策に関する調査」(2012年3月30日)によると、正社員においては、6割弱の事業所で、メンタルヘルスに問題を抱えている社員(メンタルヘルス不調者)がいるとしており、そのうちの3割強(31.7%)の事業所は、3年前に比べてその人数が増えたとしている。全体として増加傾向が見て取れる。非正規社員についてみると、契約社員では事業所の23.9%でメンタルヘルス不調者がおり、パート労働者では25.7%、派遣労働者では13.5%の事業所でメンタルヘルス不調者がいるとしている。産業別でみると、医療・福祉で76.6%と最もメンタルヘルス不調者のいる割合が高く、次いで情報通信業の73.0%、製造業が67.9%などとなっている。

うつ病を含む精神疾患患者数は、厚労省によると2011年は320万人であり、近年においてうつ病や認知症などの著しい増加がみられる。

このように、メンタルヘルスに関して、職場での実効性のある対応が迫られている。

これら生活習慣病、メンタルヘルスの健康管理と予防には、医療のお世話になる前、日ごろからの健康面でのデータ収集と管理が重要になってくる。まさしく、ビッグデータの活用の出番である。

現在も企業健診・メタボ健診等の各種定期健診や人間ドック、家庭での健康器具による健康管理、最近では、インターネットでの各種健康管理ポータルサービスやSNSが行われているが、データ管理がバラバラで連携・蓄積・利活用が進んでいない。法整備や技術的な課題がある中、近い将来は、個人ごとに健康データの一元管理ができてくるものと考えられる。ここでは、その前提で、ビッグデータの活用面を考える。

まず、博報堂の生活総研による、未来年表「医療2020年の未来」⁵によると、2020年の健康管理関係のトピックスには、

- ・国内の糖尿病患者の数が1400万人に増加する。
- ・「全国どこでもマイ病院」構想を推進する政府が、診療データの履歴を全国の病院で確認できるシステムを完成する。
- ・国内政労使による「雇用戦略対話」の雇用対策が実現。メンタルヘルス・サービスを提供できる職場の割合が100%に達する。(2007年は33.6%)

⁵ 未来年表「医療2020年の未来」、博報堂 生活総研
http://seikatsusoken.jp/futuretimeline/search_category.php?category=1&year=2020&p=1

- ・病院とエステ、スポーツジムのサービスを連携させた新しいビジネスが誕生。国内の健康関連サービス市場が 25 兆円の規模に拡大する。
- ・インターネット経由の生活習慣改善サービスが 280 億円の市場に成長する。
- ・うつ病が世界 2 位の疾病になる。(1 位は心疾患)
- ・「日本再興戦略」に取り組む政府が、健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を 10 兆円 (2.5 倍) に拡大する。(現状は 4 兆円)

が、挙げられている。

これらから、2020 年までには、健康管理の各種サービスが普及し、健康面の管理やアドバイスが受けられるようになる。また、企業においても、従業員個々の就業面での健康管理がきめ細かく行うことができ、生産性も上がるだろう。さらに個人の健康面に応じた、雇用延長や障害者雇用も進むことができ、人口減・高齢者社会の中での、就業率向上による、就業者確保も改善するだろう。

次に、健康管理サービスを実現するために必要な具体的な技術を例示すると、

- ① 生体センサ機器の小型化・省電力化、無線インターネットの普及による、日常的モニターの実現
- ② 知らない間（無感覚）での健康データの取得
- ③ 個人の状況に適した、楽しいユーザインタフェース技術（表現）
- ④ 高度なセキュリティ技術による、プライバシーに配慮したデータ管理
- ⑤ 医療機関で測定される正確なデータと、日常的モニターデータを融合した、データ分析技術

などが考えられる。

①については、現在、小型の生体センサの開発が進んでいる。

たとえば、東芝が開発している、生体センサ Silmee (Smart healthcare Intelligent Monitor Engine & Ecosystem)⁶では、脈波・心電・体温・体動という 4 種類の生体情報を同時に測定できるにもかかわらず、疑似 SoC 技術⁷とよばれる技術を使って、小型・軽量の筐体の実装できた。(コラム 1 参照)

今後、各種生体センサ自身の技術進歩やそれらを組み込んだ生体センサ機器が開発され、

⁶ 東芝のワイヤレス生体センサ・モジュール「Silmee」、小型化に寄与した「疑似 SoC」について、
<http://www.nikkeibp.co.jp/article/dho/20130628/356210/>

⁷ 東芝、ヘルスケア用のウェアラブル・デバイスを小型化できる疑似 SoC 技術を出展
<http://techon.nikkeibp.co.jp/article/NEWS/20140130/331104/>

日常的な健康管理のツールとして利用されていくだろう。

④については、クラウドに保管するデータのセキュリティ技術を高度化する技術開発が進められている。

例えば、東芝の再暗号化技術⁸では、「再暗号化鍵」とよばれる特殊な鍵を用いることで、あるユーザ向けの暗号文を、別のユーザ向けの暗号文に、暗号文のまま（復号して平文に戻すことなく）変換することができる。この「再暗号化鍵」は復号することができないので、変換処理は誰でも安全に行うことができる。本技術を用いて、特定の鍵で暗号化して、クラウドストレージに保管したデータを、ダウンロードする際に、メンバー向けに再暗号化して配信することで、クラウド上の暗号化データはそのままに、共有メンバーの追加／削除にも柔軟に対応することが可能となり、鍵漏洩に対しても安全なクラウドストレージが実現できる。クラウド上では、常にデータは暗号化されているので、万が一、サイバー攻撃等を受けてもデータの漏洩を防ぐことが可能となる。東芝の“デジタル貸金庫サービス”⁹では本技術を用いた。

最後に、ビッグデータを活用したサービスについて考える。

たとえば、個人の健康管理サービス（SNS）が普及し、次のようなサービスが実現されるだろう。

- ー ライフスタイルに合わせた、生活習慣（食事、運動、余暇）のアドバイス
- ー レストランでの食事、旅行先、スポーツジム等での、個人の健康・嗜好に合わせた内容の提示
- ー 病気の際、治療の質の向上、個人に合わせた治療プラン、投薬プランへの活用

また、企業における、従業員のメンタルヘルス管理においては、次のようなサービスが実現されるだろう。

- ー 勤務時間だけでなく、勤務内容、本人の特性に応じた、メンタルヘルスの管理
- ー メンタルヘルス増進のための、従業員個人へのアドバイス、上司へのアドバイス

以上、一例を挙げたが、各種の技術開発により、健康管理サービスが日常的に行われ、健康維持、疾病予防などがより手軽に確実に行われる社会が実現していく。

⁸ 安全性を高めた、クラウドサービス向け再暗号化技術を開発～常に暗号化したままデータ共有が可能なクラウドストレージを実現（<http://www.toshiba-sol.co.jp/news/detail/111109.htm>）

⁹ 東芝、独自暗号化機能を備えた月額 390 円からのオンラインストレージ「デジタル貸金庫」
<http://www.itmedia.co.jp/pcuser/articles/1211/21/news053.html>

ウェアラブル生体センサ Silmee (Smart healthcare Intelligent Monitor Engine & Ecosystem) の開発

(株)東芝 ヘルスケア事業開発部

鈴木 琢治

1. はじめに

近年の少子高齢化の進展、高ストレスな社会環境、生活習慣病の増加による医療費の増大に対し、疾病の一次予防、生活習慣病など慢性疾患の管理（三次予防）、および介護予防など、日常生活における予防レベルのケアが重要となっている。日常生活下で小型センシングデバイスを用い、個人の生活状況、健康状態を計測し、ネットワークを介してデータを収集、管理しケアへ活用するような「パーソナル・スマート・ヘルスケア」は、このような予防ケアに対応する新しい潮流である^{10,11,12}。

ここでは、パーソナル・スマート・ヘルスケアに求められる技術的要件について述べるとともに、パーソナル・スマート・ヘルスケア向けに試作したワイヤレス生体センサ Silmee のプロトタイプの概要を簡単に紹介する。

2. パーソナル・スマート・ヘルスケアに求められる要件

従来の病院医療における、医療機器にケーブルで束縛された状態から患者を解放し、日常生活の中で自然に健康管理や医療サービスが受けられる世界を我々は考える。この実現のためには、装着が気にならないような超小型・長時間駆動で、かつ長時間装着が可能なウェアラブル・センシング・デバイスや、これらを用いて、ユーザの健康状態、生活状態をモニタリングし、そのデータを周囲の情報機器にアップロードする超低消費電力近距離無線技術、さらにはこれらのデータを、インターネットを介して収集、管理し、健康、生活をアシストするようなサービスにつながる情報を抽出し、提供するようなクラウド上のビッグデータに基づくデータ解析・情報抽出技術などが求められる。

¹⁰ E. Nemati, M. J. Deen, and T. Mondal, "A Wireless Wearable ECG Sensor for Long-Term Applications," IEEE Com. Mag. Vol.50, No.1, pp.36-43, Jan. 2012.

¹¹ C. Bachmann, M. Ashouei, V. Pop, M. Vidojkovic, H. de Groot, and B. Gyselinckx, "Low-Power Wireless Sensor Nodes for Ubiquitous Long-Term Biomedical Signal Monitoring," IEEE Com. Mag. Vol.50, No.1, pp.36-43, Jan. 2012.

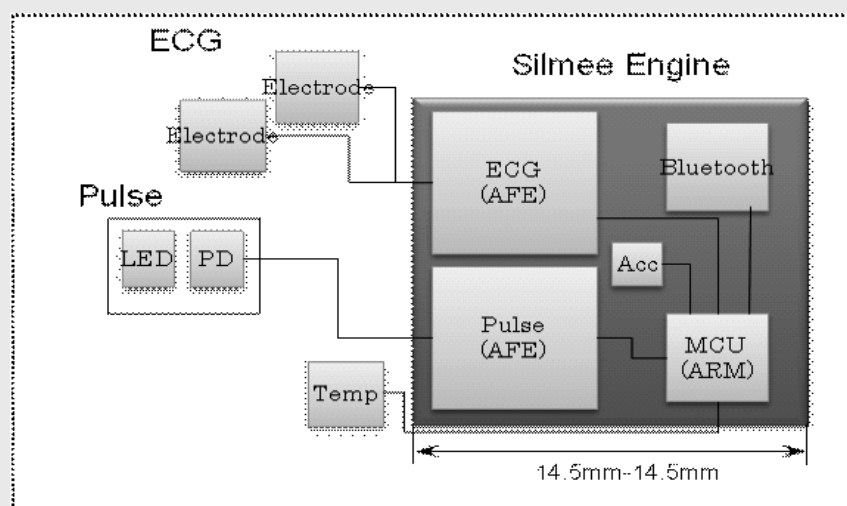
¹² Jo˜ao M. L. P. Caldeira and Joel J. P. C. Rodrigues, "Toward ubiquitous mobility solutions for body sensor networks on healthcare," IEEE Com. Mag. Vol.50, No.5, pp.108-115, May 2012.

3. ワイヤレス生体センサ ‘Silmee’ (Smart healthcare Intelligent Monitor Engine & Ecosystem)

今回、我々はパーソナル・スマート・ヘルスケア向けのワイヤレス生体センサ・モジュール ‘Silmee’ を開発した¹³。

Silmee は脈波、心電、表面体温、3 軸加速度の 4 つのセンサを内蔵し、これらのデータを同時に測定し、その測定信号を Bluetooth (ver.4.0 デュアルモード搭載)¹⁴を用いてスマートフォンなどのコーディネータに伝送することができる。必要な機能を統合した小型モジュール (Silmee Engine) を開発し、小型化を実現している。図表 2-2 にこの構成図を示す。そして、Silmee Engine を内蔵したコンセプトモデルとしての胸装着型センサ (Silmee Egg) も開発した。外観を図表 2-3 に示す。Silmee Engine とボタン型 2 次電池を 60mm×25mm のパッケージの中に内蔵し、心電図電極、光電脈波センサ用 LED、フォトダイオード、皮膚温度計測用温度センサを背面に配置し、加速度センサは本体内部基板上に実装している。

図表 2-2 Silmee ハードウェア構成



Silmee からは、サンプリングされた各波形データをコーディネータに伝送することも可能であるが、センサ内で一時的な処理として、心拍間隔 (R-R 間隔) や脈波間隔 (P-P 間隔)、体動量、姿勢などを処理し、必要情報のみを抽出し伝送することで消費電力を抑えることも可能としている。伝送された生体信号は、さらにコーディネータやクラウドで信号処理を施すことにより、睡眠状態や血圧変動などの情報へ変換しアプリケーションにつなげるようなミドルウェアの開発も進めている (図表 2-4)。

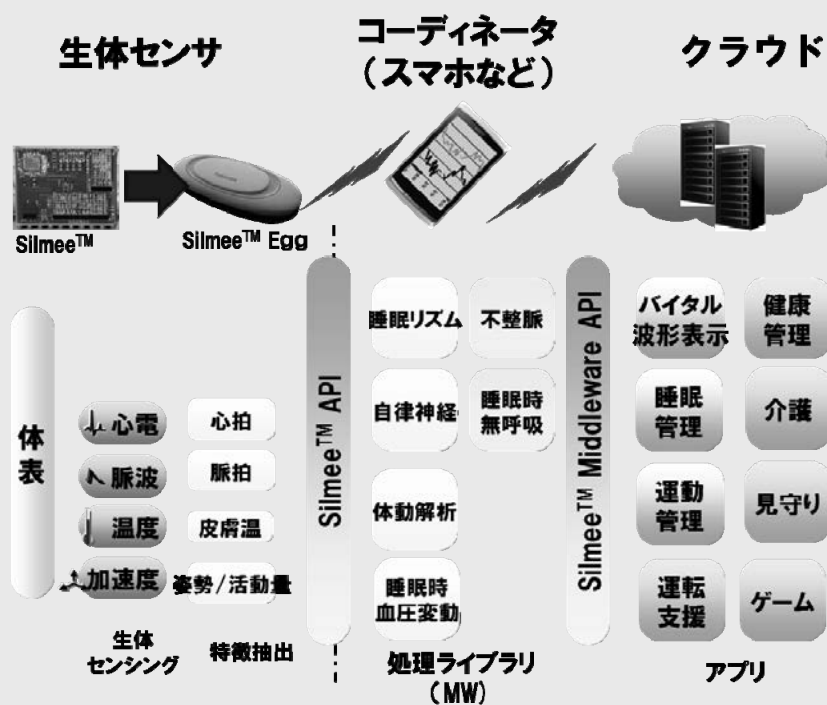
¹³ T. Suzuki, H. Tanaka, S. Minami, H. Yamada and T. Miyata, “Wearable Wireless Vital Monitoring Technology for Smart Health Care,” 2013 7th International Symposium on Medical Information and Communication Technology (ISMICT), pp.1-4, Mar. 2013.

¹⁴ <https://www.bluetooth.org/ja-jp/specification/adopted-specifications>.

図表 2-3 Silmee Egg 外観写真



図表 2-4 Silmee ソフトウェア構造



4. 睡眠計測技術

通常睡眠中はレム睡眠、ノンレム睡眠などの状態が約 90 分のサイクルで変化し、ノンレム睡眠には 4 段階の深さを持っている。不眠などの場合、この深さが十分でなかったり、リズムが崩れたりするなど状態が変化する。通常、不眠のチェックには PSG と呼ばれる大掛かりな装置で多数の電極を頭部に装着し、入院検査を受ける必要があるが、Silmee のような小型デバイスだけで心拍 (R-R 間隔) と体動を計測し、睡眠状態を推定する技術を開発した。睡眠／覚醒を体動から判定し、睡眠中の睡眠状態を心拍変動の周波数解析から得られる自律神経活性度を基に推定する。

5. まとめ

今後重要となるパーソナル・スマート・ヘルスケアに向けて開発した小型ウェアラブルセンサ Silmee のプロトタイプについて紹介した。

なお、実証実験向けに開発した新しいバージョン “Silmee Bar type” を 2014 年 7 月に製品発表した¹⁵。

¹⁵ 貼付け型ウェアラブル生体センサ「Silmee™ Bar type」の発売について
(http://www.toshiba.co.jp/about/press/2014_07/pr_j0902.htm)

スマートフォンを用いた生活行動認識技術

(株)東芝 ヘルスケア事業開発部

大内 一成

1. はじめに

「パーソナル・スマート・ヘルスケア」の実現のためには、ウェアラブル生体センサ Silmee 等による生体情報モニタリングだけでなく、生活行動を把握することが肝要である。例えば、高齢者（特に独居の場合）の家庭内の生活行動を見守ることは、安否確認だけでなく、認知症の早期発見や、生活行動の変化に基づいた適切なタイミングでの問い合わせ（離れた家族から電話をかけるなど）、コミュニケーションのきっかけ提供など、高齢者の QOL（Quality of Life）向上などの観点でも重要である。さらに、生体情報と生活行動の両方を同期して連続的に記録しておくことで、各生活行動（運動や家事など）の前後での状態変化や、異常データの原因分析などが可能となる。本コラムでは、生体センサとクラウドをつなぐコーディネータとして用いるスマートフォン（スマホ）上で、個人の様々な生活行動を認識する技術について紹介する。

2. 関連技術

様々な宅内の生活行動を認識するために、家庭内の至る所に各種センサを配置し、複数のセンサ情報を統合してユーザの行動を判断する取組みがある¹⁶。専門の施設等ではこのような方式による実運用の可能性も考えられるが、一般の家庭に持ち込むためには、設置コスト、運用コストが課題となる。一方で、ユーザの身体にセンサを装着して行動認識する試みがある。多数の加速度センサを装着することで、詳細な行動の判別が可能になる¹⁷が、日常生活で多数のセンサを常時身につけることは、拘束性が高く一般的には受け入れがたい。また、複数のセンサを搭載した腕時計型の専用デバイスを身につける取組み^{18,19}もあるが、専用デバイスであるため、コストと普及が課題である。そこで、すでに広く普及しているスマホ（生体センサのコーディネータとしても用いられる）を用い、内蔵の加速度センサに加え、通話用マイクを音センサとして積極的に

¹⁶ Kidd, Cory D., et al. "The Aware Home: A Living Laboratory for Ubiquitous Computing Research," In the Proceedings of the Second International Workshop on Cooperative Buildings - CoBuild'99. Position paper,(1999).

¹⁷ L. Bao, et al., "Activity Recognition from User-Annotated Acceleration Data," Proceedings of the Second International Conference on Pervasive Computing (PERVASIVE 2004), LNCS 3001, pp.1-17 (2004).

¹⁸ K. Ouchi, et al. "LifeMinder: A wearable healthcare support system with timely instruction based on the user's context," IEICE Transactions on Information and Systems, Vol.E87-D, No.6, pp.1361-1369 (2004).

¹⁹ T. Maekawa, et al. "Object-Based Activity Recognition with Heterogeneous Sensors on Wrist," Proceedings of the Eighth International Conference on Pervasive Computing (PERVASIVE 2010), LNCS 6030/2010, pp.246-264 (2010).

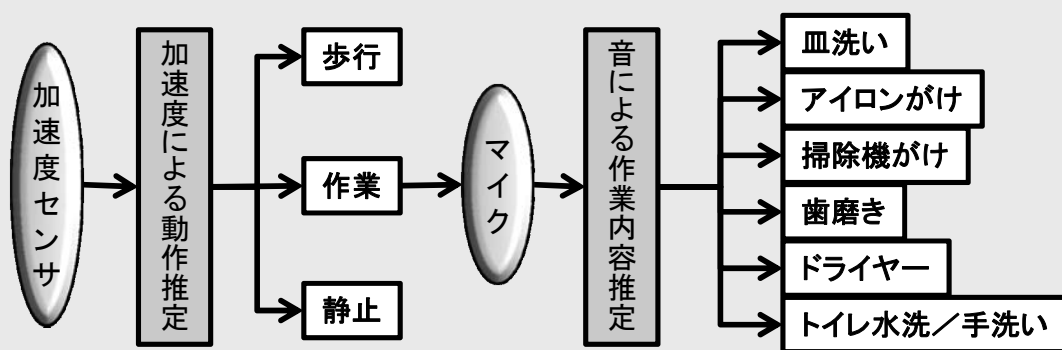
活用した生活行動認識技術を開発した²⁰。

3. 加速度と音を用いた生活行動認識

(1) 処理概要

人間は目を閉じていても周囲の人が何をしているか、ある程度、音で把握できる。本手法はこの点に着目し、マイクからの音を分析して、その人が何をしているか認識する。しかし、音の分析を常時行い続けることは、例えば音声認識を常時行うことと同様の重い処理負荷がかかるため、スマホの電池を早く消費してしまうことが懸念される。よって、まずデータ量、計算量が少ない加速度による行動分類（「歩行」「作業」「静止」）を行い、「作業」の場合のみマイクを起動して、その内容を音で細かく分析する。提案手法の処理全体のフローを図表 2-5 に示す。

図表 2-5 生活行動認識処理全体のフロー



(2) 認識性能評価

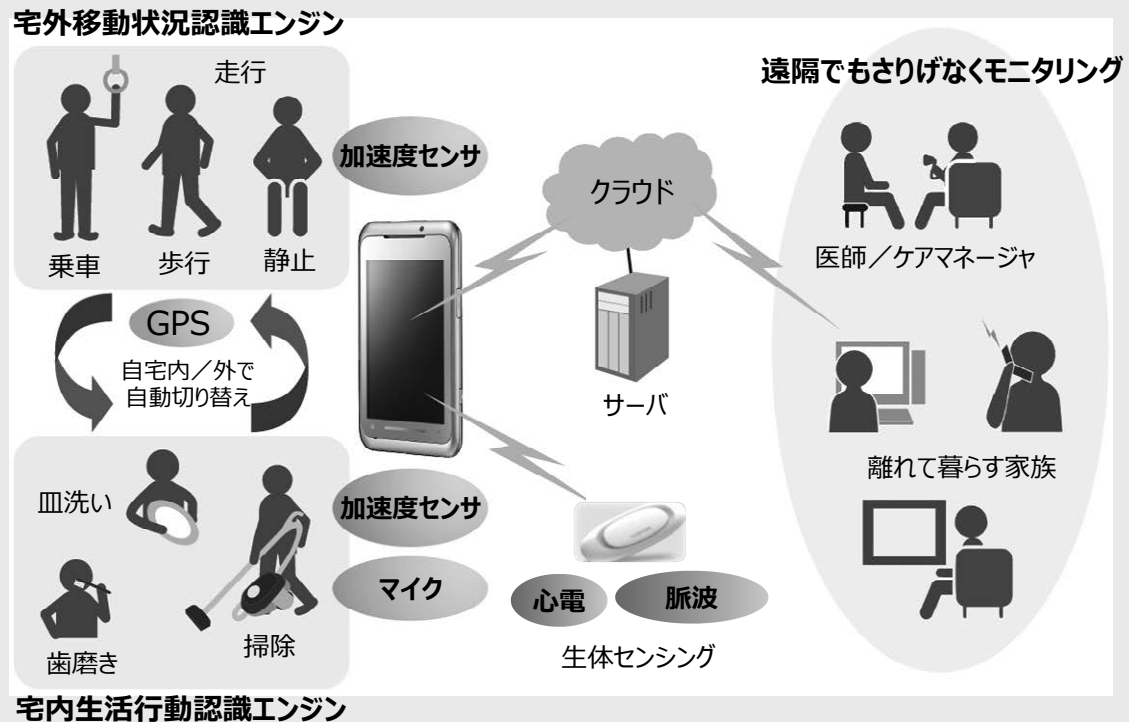
家庭のリビングを模した施設において、社外の高齢者（60～70 歳代）12 名（男性 6 名、女性 6 名）、一般成人（20～40 歳代）9 名（男性 5 名、女性 4 名）の計 21 名の被験者に、上着の胸ポケットにスマホを携帯してもらい、まず対象の全行動を 10 秒間ずつ実施してもらうことにより学習を行った。その後、作業リストを提示してそれに従って順に行動してもらった。「静止」「歩行」に加え、「作業」として「皿洗い」「アイロンがけ」「掃除機がけ」「歯磨き」「ドライヤー」「トイレ水洗／手洗い」の 6 作業を実施した。その結果、前段の加速度による「歩行」「作業」「静止」の 3 状態は 95%以上の精度で分類でき、「作業」時の音による分類については、毎秒実施する分類結果は平均 84.5%の精度であった。さらに作業区間全体で認識結果を補正した後の結果は、平均 90%以上の精度で分類できた。事前に対象作業を短時間（10 秒間）学習させるだけで、その行動をリアルタイムに精度良く認識できるようになる提案手法の特長を確認できた。

²⁰ K. Ouchi, M. Doi, Living activity recognition using off-the-shelf sensors on mobile phones, annals of telecommunications, Volume 67, Numbers 7-8 (2012), pp.387-395, DOI: 10.1007/s12243-012-0308-9.

4. 宅内外生活行動認識システム

上述の宅内の生活行動認識に加え、宅外の「歩行」「走行」「乗車（電車、バスなど）」「静止」の移動を中心とした宅外の行動認識を一つの Android™ アプリとして統合することにより、図表 2-6 に示す宅内外生活行動認識システムを開発した²¹。

図表 2-6 Android™ 版宅内外生活行動認識システム



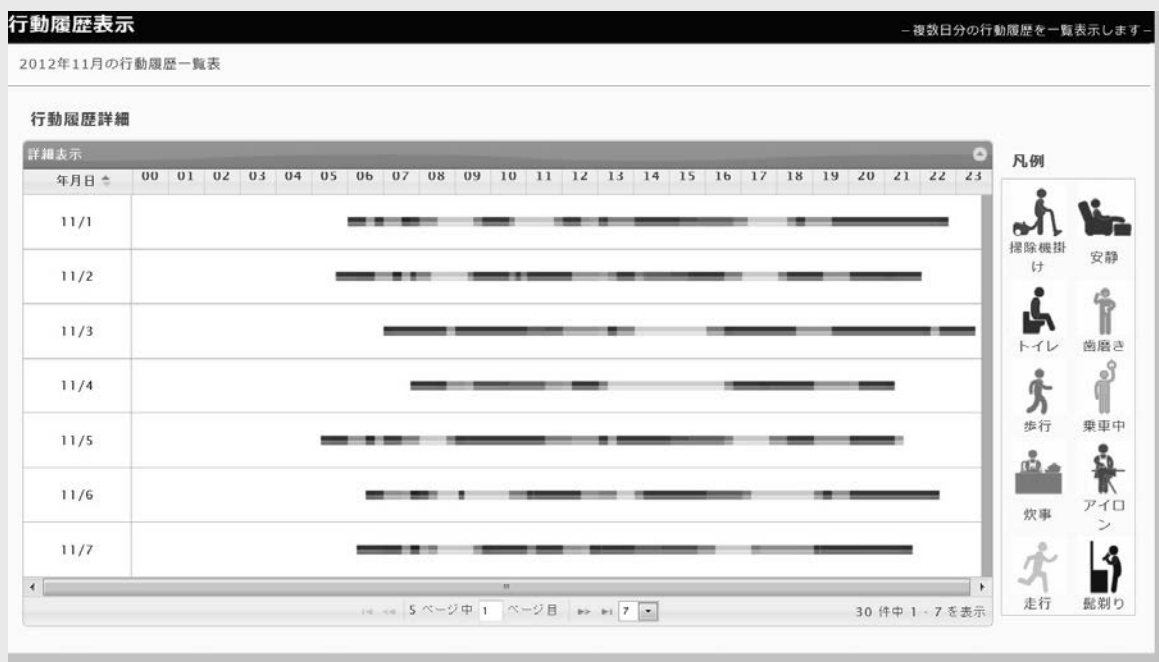
GPS（Global Positioning System）衛星の捕捉状況を利用した宅内外判定機能により、自宅内にいると判断した場合は宅内生活行動認識を使用し、宅外に出たと判断した場合は宅外移動行動認識に切り替えることで、一つのスマホを携帯するだけで、宅内外で使用する認識処理を自動で適切に切り替えて、シームレスな生活行動認識を行うことを可能にした。

また、認識結果のログを定期的あるいは特定のイベント発生時などのタイミングで、携帯電話回線経由でクラウドへ送信し、サーバ上に蓄積したデータを HTML5 によりデータ表示を行う機能を実装した。これにより、医師やケアマネージャ、あるいは離れた暮らす家族などが、TV、PC、スマートフォンなど様々な端末から対象ユーザの生活行動を把握することが可能となる。TV のブラウザに一週間分の行動履歴を表示した例を図表 2-7 に示す。

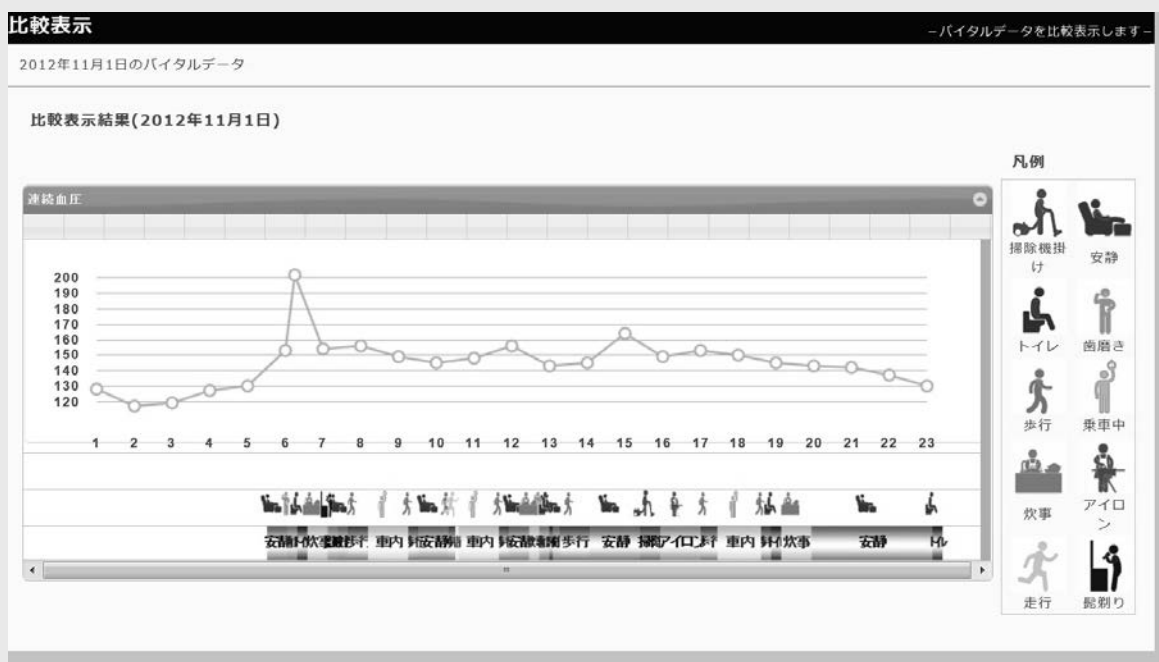
²¹ K. Ouchi, M. Doi, “Indoor-Outdoor Activity Recognition by a Smartphone,” Adjunct Proceedings of the 14th ACM International Conference on Ubiquitous Computing (UbiComp 2012), pp.600-601, 2012.

さらに、Silmee のコーディネータとして使用するスマホ上で本アプリを動作させることにより、図表 2-8 のように連続計測した生体情報に行動情報を合わせて表示させることが可能となり、詳細な日常生活の振り返りが可能となる。

図表 2-7 行動履歴表示例



図表 2-8 生体情報と行動履歴の対比表事例



5. まとめ

スマホ内蔵のセンサのみを用い、スマホ単体で、宅内の様々な行動を認識する生活行動認識技術の概要とその意義を紹介した。今後は、ウェアラブル生体センサとの連携も含め、さらに実用化に向けた検討を進めていく。

第2節 個人の特性に応じた診療

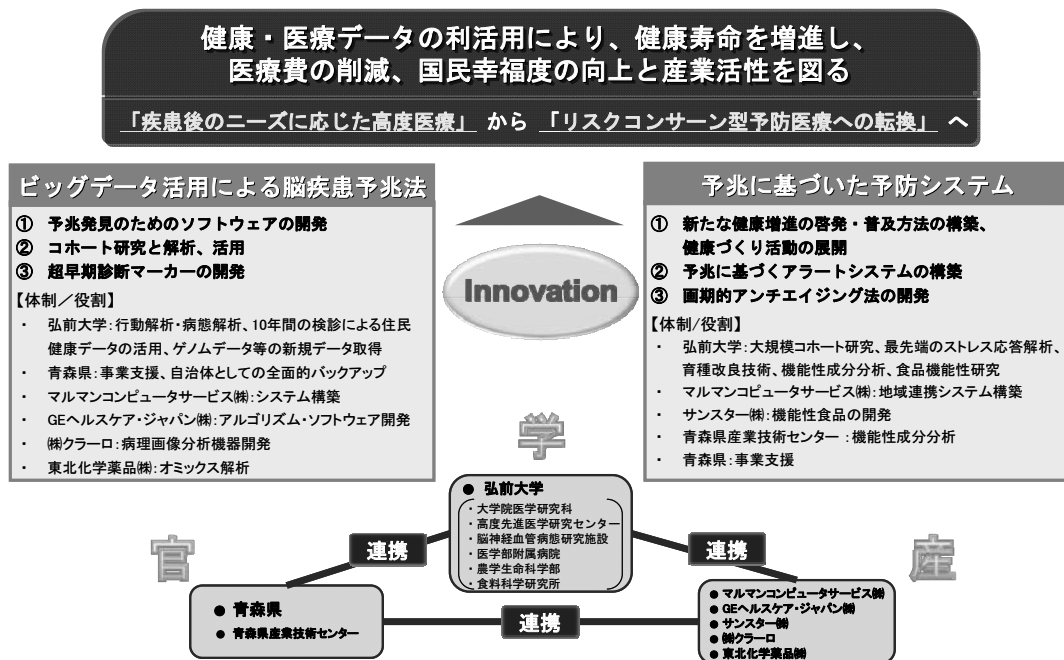
日本 GE(株) 執行役員 政策推進本部長
浅井英里子

わが国において、多因子が重層的に影響する加齢性疾患（認知症など）や生活習慣病（脳血管疾患など）は、国民の全死因の4分の3を占め、その社会的関心は非常に大きい。主として疾病の診断・治療といった観点での研究に注目が集まっている。その結果、これら疾患群の診断法や治療方法は近年長足の進歩を遂げているが、未病時における予兆の発見や、生活習慣改善を含めた予防方法の発展等の先制医療は遅々として進んでいない。予兆発見や優れた予防法の開発は、健常者を含む様々なデータを含めた大きなデータベースとその分析なしでは実現しない。

こうした中、弘前大学、青森県、地元企業並びに GE ヘルスケアジャパンが協力し、脳科学研究とビッグデータ解析の融合による画期的な疾患予兆発見の仕組み構築と予防法開発プロジェクトに着手している。このプロジェクトは、文科省が2013年春に「革新的イノベーション創出プログラム（COI STREAM）」としてプロジェクトを公募したもので、弘前大学と地元企業、青森県、GE ヘルスケアジャパンが共同で申請し10月30日に採択された。本プロジェクトは、「疾患後のニーズに応じた高度医療」から「リスクコンサーン型予防医療」への転換を目指して、過去のコホート研究データ、診療記録、ゲノムデータといったビッグデータを活用した社会医学的なアプローチによって近年増加している認知症や脳血管障害といった脳疾患領域における早期発見法、予防法を開発するものである。

これまで、住民の生活データ、健康データを的確に把握することは個人情報保護に関する懸念または健康に対する関心の低さなどの理由により実施が困難とされ、住民生活データと健康データを組み合わせて疾患の予兆発見を行うという類の研究はほとんど手がつけられていない。本プロジェクトでは地域自治体である青森県と地域住民の全面的な協力を得て住民データベースの作成を行い、過去のコホート研究により取得したデータ（10年間、延べ11,000名、健康情報360項目）に診療記録やゲノムデータといったビッグデータを付加し、先天的要因と後天的要因を複合させたデータの分析により、脳疾患の予兆法を開発し、異なるリスク群に対する個別の効果的な予防法を開発するという社会医学的なアプローチを採用している。青森県という健康課題先進地域において疾患予兆・予防システムを開発し、社会実装化を図ることで日本全国および世界各国への展開を目指している。

図表 2-9 青森県におけるビッグデータ解析の融合による脳疾患予兆と予防開発



認知症などの加齢性疾患や脳血管障害などの生活習慣病が増えれば医療・介護費はかさむ。高齢者が健康で自立的な生活を続けるための早期診断法や予防法を開発できれば、医療・介護費の低減や国民の生活の質（QOL）の向上や健康寿命の延伸が図れる。将来的には、高齢者を対象とした生産人口の拡大により労働資源の確保と、高齢者に役割を与えることによる生きがいがづくりを推進することができる。世界一の高齢化国家である日本で本プロジェクトの成果を上げることにより、いずれ世界各国が直面する高齢化社会の課題に対して日本が貢献することができる。

また、本プロジェクトではデータを活用した早期発見・早期治療の社会的仕組みを構築することにより、個々人の健康に対する行動変容を促すことも大きなテーマとしている。個々人の健康に対する意識が高まり、健康管理に対するニーズが高まれば、個々人を取り巻く産業界からそのニーズを満たす製品・サービスの開発を目指す企業が増大すると期待できる。具体的には、個々人の健康データを管理するサービスやデータ分析技術を活用した疾患予兆発見サービス、疾患予兆因子となる分子マーカーの開発、機能性食品等のアンチ・エイジング物質の開発、健康増進プログラムを指導・提供するサービス、生体・運動データを収集するウェアラブル・デバイスの開発、リスクに応じたテ일러メイド保険製品、オンライン健康診断等、様々な付随製品・サービスの開発が期待でき、産業活性につながると考えられる。

第3節 生活支援

東芝ソリューション(株) ヘルスケア IT 事業統括部企画部長
(株)東芝 ヘルスケア事業開発部ヘルスケア新規事業開発部参事

岡本 利夫

本節では、主に、日本のシニア層を想定し、介護の面から考える。

日本の高齢者人口の割合は、少子高齢化の進行により、年々高まっている。平成 25 年版高齢社会白書によれば、平成 23（2011）年 10 月 1 日現在、総人口に占める高齢者（65 歳以上）の割合（高齢化率）は、23.3%で、国民約 4 人に 1 人がシニア世代となっている。さらに、2020 年には、29.1%と約 3 割に上昇する。同時に、高齢者の一人暮らし世帯、高齢者夫婦だけの世帯も増加している。国立社会保障・人口問題研究所「日本の世帯数の将来推計（全国推計）」2013（平成 25）年 1 月推計によれば、2010 年の高齢者の一人暮らし世帯、高齢者夫婦だけの世帯は、それぞれ約 500 万世帯（9.6%）、540 万世帯（10.4%）となっており、2020 年には、それぞれ 670 万世帯（12.9%）、650 万世帯（12.3%）と上昇、両者合わせると全体の 25%と、4 世帯に 1 世帯がシニア世帯となる見込みである。

このような超高齢化社会、かつ労働人口減少社会では、現状の人手中心の介護サービスだけではいずれ限界に達し、ICT やロボット技術により、省力化・自動化・効率化かつ、ホスピタリティ（おもてなし）も兼ね備える、スマートなサービスが不可欠となる。

実際、博報堂の生活総研による、未来年表「医療 2020 年の未来」²²によると、2020 年の介護関係のトピックスには、次が挙げられている。

- ・介護施設の不足により、この年までに 100 万人の「ケア付き住宅」が必要になる
- ・この年までにアルツハイマー病を発症前に診断する技術が実用化する
- ・全国の脳卒中患者数が 300 万人に達する（介護が必要になる原因の第 1 位）
- ・必要な医薬品と療養食が通院なしで手に入る物流サービスが普及する
- ・介護・福祉ロボットの国内市場が 543 億円の規模に達する

これらから、2020 年までには高性能・小型・省電力・安価なセンサデバイスが数多く開発され、普及、それらから得られたビッグデータを活用したスマートな介護サービスが実現され、普及していくと予想する。

²² 未来年表「医療 2020 年の未来」、博報堂 生活総研
http://seikatsusoken.jp/futuretimeline/search_category.php?category=1&year=2020&p=1

スマート介護を実現するための具体的な技術を例示すると、

- ① 介護支援器具（介護ロボット）の発達・普及
- ② 生体センサ機器の小型化・省電力化による、常時・遠隔モニターの実現
- ③ 物流サービスの発達（何でも、タイムリーに、どこへでも配達するインフラ整備）

などが考えられる。

①については、経済産業省と厚生労働省が、「ロボット技術の介護利用における重点分野」を改訂²³、重点分野を 5 分野 8 項目に拡大。今年度、介護現場への導入に係る大規模な実証を行うことになっている。まだ実証実験レベルであるが、今後、実用化に向けた取組みが期待できる（矢野経済研究所の調査によれば、2015 年度から介護ロボット市場は本格化し、2020 年度の市場規模は 349.8 億円に拡大と予測している²⁴）。

②についても実証実験レベルでの取組みが行われている。たとえば Care Innovations 社（GE と Intel の合弁会社）の“QuietCare”は、赤外線センサと、同センサのデータを集める「コミュニケーター」で構成され、高齢者の「異常行動」を検出し、見守るためのシステムとなっている²⁵。

赤外線と同様に、高齢者が見守られていることを意識させない手段として、カメラではなく、マイクから拾った生活音から、日常生活を推定する技術開発も行われている（コラム 2 参照）。

また、離床センサにより、お年寄りがベッドから降りる前にその危険を察知し、スマートフォンに状況をリアルタイムで映像によって知らせるという介護施設向けのシステムが、東芝情報システムより販売されている。これにより施設内で約 40%を占める転倒・転落事故の削減、また、介護士の方々の負荷軽減の一助となること目論んでいる²⁶。

今後、在宅遠隔モニター、TV 電話による（実・海外・仮想）医師との問診による診断が実用化されると、制度問題はさておき、365 日 24 時間の遠隔診断体制が ICT 技術により実

²³ 「ロボット技術の介護利用における重点分野」を改訂（経済産業省）
<http://www.meti.go.jp/press/2013/02/20140203003/20140203003.html>

²⁴ 介護ロボット市場に関する調査結果 2013、矢野経済研究所
<http://www.yano.co.jp/press/press.php/001196>

²⁵ Care Innovations 社ホームページ
<http://www.careinnovations.com/products/quietcare-assisted-living-technology>

²⁶ 東芝情報システム、見守りシステムを介護施設に向けて本格導入
<http://www.tjsys.co.jp/page.jsp?id=3573>

現できる。

③が実現すると、配食と投薬まで一体化、医・介・薬の総合サービスが実現するかもしれない。

今後、ビッグデータを活用したスマートシティの実現とともに、ICT 技術を活用したスマート介護が実用化していこう。

第4節 効率的で質の高い診療

(株)日立製作所 情報・通信システム社スマート情報システム統括本部上席研究員
梶浦 敏範

ICT（データ）活用によって、リソースとニーズのマッチングが迅速・正確にできるようになった例は多い。ヘルスケア分野でもデータ活用によって効率性を向上させることは十分期待できる。

① ヘルスケアのニーズを持った人（患者等）の視点

複数の診療機関を利用する際に類似の検査を重複して受けることがあるが、これらの機関が患者の情報を共有できていれば省略できる検査もあり、患者の負担は少なくなる。診療の前に患者の十分な情報があれば、診療そのものも短くなるし、医療事故の可能性も低くなる。患者としては、服用中の薬やアレルギーや既往症等の特性を医師に伝えることができなくても、迅速・正確な診療を受けることができる。

② 診療現場（医師等）の視点

医師はみずからの経験を中心に臨床意思決定を下すが、これに加えて膨大な症例の中から目の前の患者に似たケースが選ばれ、その処置から結果までを参考にすることが可能になる。医師の知見や技量が高まる効果があり、診療現場の負荷も減らすことができる（コラム4 参照）。

③ 診療機関（経営）の視点

診療現場を見える化することで、プロセスのムダな部分を明示し、またプロセスを改善することが可能になる。診療機関のリソースには、建屋等の設備・検査装置・医師等人的リソース・ノウハウ・資金などがあるが、これらが適正に運用されているかを見ることができる。これらは効率化とサービスの質の向上を両立させるために、貴重な情報になる。

④ 社会全体の視点

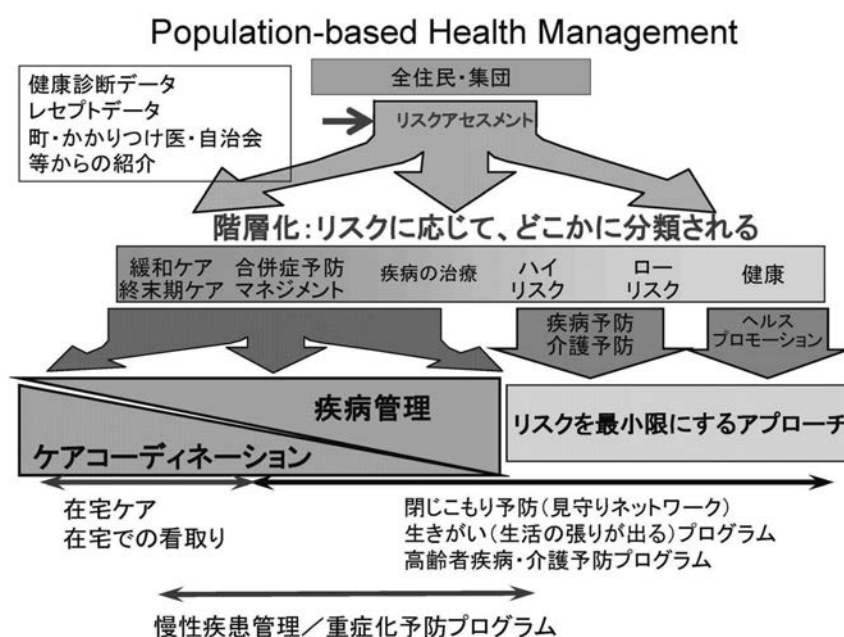
上記のような活動を通じて、社会全体のリソースとニーズのマッチングをより迅速に、正確にしていくことで、ヘルスケアに関する社会コストを抑制することができると思われる。

る。さらに、ヘルスケア分野全体の見える化も可能であり、仮に全体を経営する視点を持った機関があるならば、健康管理や介護などのサービスも含めた改善も可能になる。例えば、健康診断結果により重症化する前に迅速な措置を行えば、その人に関するヘルスケアコストの抑制が中長期的にできるというものである。

つまり、ヘルスケア・ビッグデータの整備・活用によって、ヘルスケアの様々な分野やプロセス（健康管理・保健指導・医療・調剤・看護・介護・終末医療など）が有機的に連携し、一貫したサービスとして必要な人に提供できる体制が整えられることになる。そのような考え方のひとつに“Population-based Health Management”がある。図表 2-10 はそのモデルを示したものである。従来は、特定の慢性疾患や重症化予防のために“Disease Management”（疾病管理）をするという概念だったが、昨今「ある母集団の人々に対してリスクアセスメントを実施し、リスクに応じて健康から終末医療までに分類する」考え方が生まれた。健康から未病（ローリスク、ハイリスク）まではリスクを最小にすることに努め、発症・重症化すると疾病管理やケアコーディネーションを施すことになる。

この考え方を実践するためには、健康診断データ、レセプトデータなど当該母集団に属する個人に関する種々のデータが必要である。また、健康管理・医療・介護などを担当する各種機関間での情報共有も必要になる。

図表 2-10 Population-based Health Management の概念



出典： http://www.jshss.org/news/pdf/GM007/GM007-1_presentation.pdf

英国 NHS とのビッグデータ利活用実証プロジェクト

(株)日立製作所 情報・通信システム社 スマート情報システム統括本部 担当本部長
宇賀神 敦

近年、高齢化社会の進展や生活習慣病の増加などにもなう社会保障費の増大が世界的なレベルで問題となっており、従来のメディカル（検査、治療）に加え、プレメディカル（予防、早期発見）やポストメディカル（在宅治療、介護、福祉）を組み合わせた、リソース、コスト配分の最適化が求められている。そうした中で日立製作所は、個人の健康な生活を重要なテーマと捉え、パーソナル・ライフ・ソリューション・パートナーへの変革を目指している。プレメディカルからポストメディカルまで一貫したトータルサービスを強固なセキュリティ・プライバシー保護・高可用のクラウド上でグローバルに提供していこうとしている。個人の健診・医療データなどを蓄積・共有化したビッグデータの利活用により、病気の予防や医療費の適正化につなげていくのである。

また、世界で一番高齢化が進んでいる国として日本が培ってきたノウハウを体系化したソリューションをグローバルに展開していく。

1. 本プロジェクトの目的

このような背景の下で、英国マンチェスター大都市圏 国民保健サービス NHS-GM（National Health Service, Greater Manchester）と日立製作所は、医療サービスレベル向上と医療費抑制の両立の実現に、IT の利活用により協力していくことを、2013 年 3 月に合意した。そのためには、まず散在するヘルスケアデータを統合して、医療資源を効率的かつ効果的に活用する必要がある（これはまさにビッグデータ利活用そのものである）、最初に取り組むべき具体的なテーマについて、

- ① セキュアなヘルスケアデータ統合プラットフォームの実現、
- ② 生活習慣病対策プログラムの展開、

の 2 テーマについて進めることに合意し、2013 年 10 月から、2 年間にわたり具体的な実証を行っている。（英国 NHS や医療の仕組みについては、図表 2-11 を参照。プロジェクト全体については、図表 2-12 を参照）

図表 2-11 英国の医療制度について



● **英国の国民保健サービス「NHS」**



- ・ NHS(National Health Service)は1948年設立の国営医療サービス事業者
- ・ 無償で公平な医療サービスを提供
- ・ NHS GMIは、英国・マンチェスター地域の10の医療コミッショングループの代表組織
- ・ 英国・マンチェスター地域住民、約287万人にサービス提供

⇒

- 患者への医療サービスの質の向上、的確な投資判断へのIT活用を推進
- 地域の現状に合った医療が提供できるよう医療サービス、予算を地域の現場主導とする構造改革を実行

● **医療サービス提供機関**

病院(Hospital)



GP(General Practitioner)
※日本では診療所に相当



- ・ 病院は地区に1ヶ所～数ヶ所
- ・ 居住地の徒歩圏内にあるGPをかかりつけ医として選択・登録
- ・ 医療サービスを受ける場合は、まずGPに受診予約し診療を受ける
- ・ GPは、プライマリ・ケア(よく見られる症状・疾患の治療・管理・予防)を担当しており、必要に応じて専門医(病院)を紹介

© Hitachi, Ltd. 2013. All rights reserved.

図表 2-12 新たに実証プロジェクトを開始



● **英国・マンチェスター地域における取り組みをITで拡充**

まず、サルフォード地区(英国・マンチェスター地域)において
実証プロジェクトを開始

⇒ 2013年10月から2年間に渡り、共同で実証プロジェクトを開始

1. セキュアなヘルスケアデータ統合プラットフォーム

安全にヘルスケアデータが統合連携、分析活用され、さまざまな医療サービスを提供できるプラットフォームの構築

2. 生活習慣病対策プログラム

糖尿病予備軍を最初のターゲットにした地域住民向けの疾病予防に向けた取り組みをITで支援

⇒ 英国・マンチェスター地域での先進的な取り組みに対し、日立のビッグデータ分析技術、プライバシーに配慮したセキュリティ技術、日本で培ったヘルスケアサービスのノウハウを重畳した技術/製品/サービスを適用

Medicalの領域を超えてPre-medicalの領域まで
横断的に幅広いサービスを提供するモデルの実現

© Hitachi, Ltd. 2013. All rights reserved.

2. プロジェクト概要

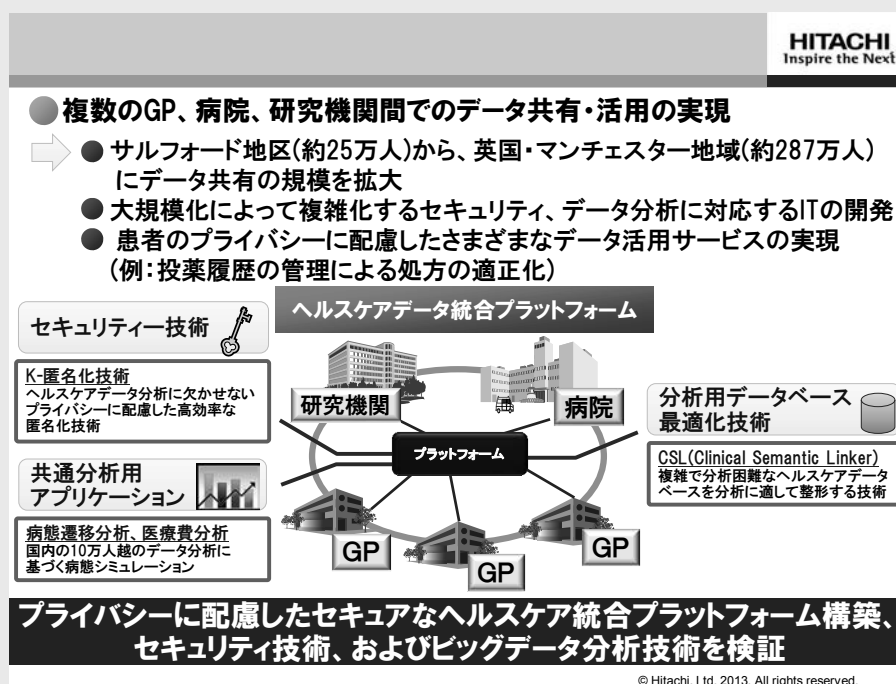
セキュアなヘルスケアデータ統合プラットフォーム(図表 2-13 参照)に関しては、まず最初にマンチェスター地域内のサルフォード地区(人口約 25 万人)について、投薬履歴の管理による処方適正化をサンプルアプリケーションとして、開発し、統合プラットフォームの機能・性

能・使い勝手やアーキテクチャーの評価を行う計画である。

更に、日本で実証済みの次の3点のアプリケーションを NHS のデータを使って実証する計画である。

- ① ビッグデータの二次活用を視野に入れた k-匿名化技術²⁷を適用。その際の運用ルールも含めて検証する。
- ② 病気がどのような因果関係によって遷移していくかを、診療データや検査データから分析する病態遷移分析アプリケーション及び医療費分析アプリケーションにより、英国のデータを使ってその有効性を検証する。
- ③ ビッグデータ解析をするためには、本来はその目的で作られていないデータベースから、解析が可能な分析用データベースへ構築し直す必要がある。従来、この作業に長い時間を要していたが、それを簡単に行える最適化技術を検証する。

図表 2-13 セキュアなヘルスケアデータ統合プラットフォーム



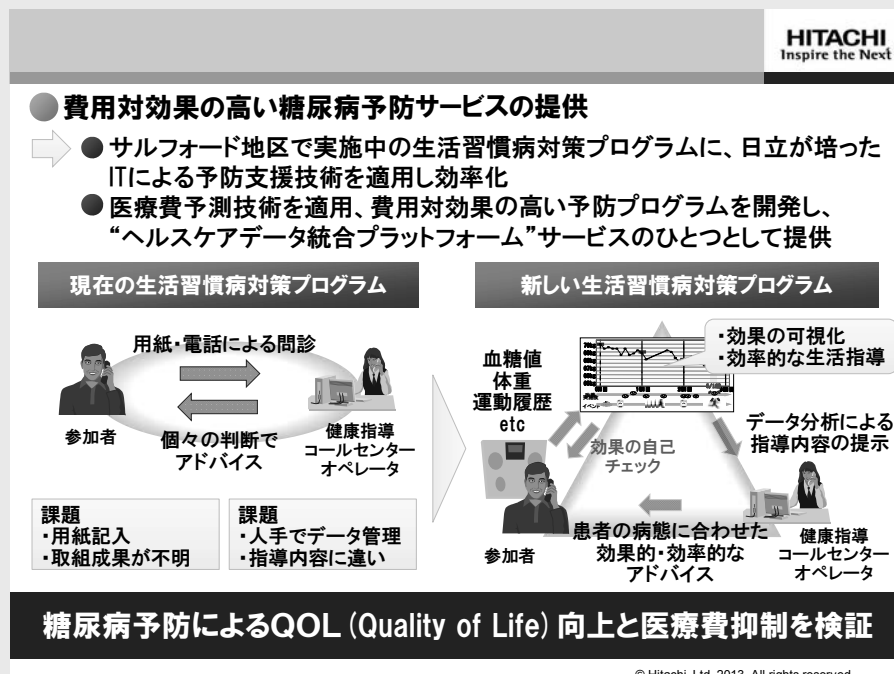
糖尿病予備軍に向けた生活習慣病対策プログラムに関しては、図表 2-14 の左側に示すように、今まで健康指導については、コールセンタのオペレータが参加者へ電話で問診を実施しており、1 件当たりに 50 分近く時間がかかっていた。オペレータ側は、人手でデータを管理しており、効率が悪く、またガイドラインが不明確で指導内容にばらつきがあった。また、参加者側は、手

²⁷ プライバシー保護のための技術。ある情報を参照した場合に、少なくとも k 人の情報が参照されるように、個人を特定できづらくさせる技術。

書きで問診表に記入しているために、用紙の記入漏れや記入ミスの発生が避けられないことや、時系列に記録されていないため、自分自身でプログラム参加の効果が良くわからないなどの課題があった。

今回の実証では、効果の可視化を行い、健康指導コールセンターオペレーターが効率的かつ、データ分析結果による最適なフィードバックを掛けられるようにする。また、参加者からもデータが自分でチェック入力できるようにし、セルフチェックが可能のようにする。さらに、血糖値や体重だけではなく、活動量計も合わせて使用することにより、よりの確なアドバイスが可能ようにする。なお、これらのデータは安全な形でセンターへ送付され、厳重に管理される。

図表 2-14 糖尿病予備軍に向けた生活習慣病対策プログラム



3. 期待される効果

ヘルスケア統合プラットフォームについては、統一的なアーキテクチャー設計に基づいたプロトタイピング・ソフトウェアの動作検証を行う。アクセス性能、スケーラビリティ、データアクセス制御、プライバシー保護が実際の投薬管理による処方適正化をチェックするアプリケーションにより、実利用可能かを検証する。

これにより、GP (General Practitioner : かかりつけ医)、病院で投薬管理ができ、二重投薬の防止によるコストの適正化、効果的な投薬、飲み合わせのチェックなどが可能になる。糖尿病予備群に向けた生活習慣病プログラムについては、現状のプログラムをIT化し、一人の電話オ

ペレータで対応できるプログラム参加者の人数を数倍に増やし、現在電話を使って問診している内容を電子化し、意味あるデータとして蓄積、これらのデータはプログラム参加者、看護師、GP、医師で共有し、現状を的確に把握、モチベーションを向上するためのアプローチと合わせて、適宜アドバイスを実施するほか、参加者自身でセルフケアができるように指導していく。また、本プログラムへの参加者候補を既存の医療データにアクセスして、効果的に抽出することにより、プログラムへの参加を促し、参加者のリクルーティング費用を大幅に削減することができる。これらにより、一人当たり、最低年間約 20,000 円以上の医療費低減効果を期待している。

4. 今後の展開

今後、下記 3 つのシナリオを進め、NHS や関係部門と実証した内容のサービス事業化を進めていく予定である。

- ① 実証したサービスのサルフォード地区での商用化
- ② ①のサービスエリアを拡大
- ③ ヘルスケア統合プラットフォーム上のサービスアプリケーション種を増加

①については、糖尿病予備軍に対する予防サービス、及びセキュアな統合プラットフォームサービスを 15 年度よりサービス事業化を行うべく、現在実証を進めている。

②については、16 年度より GM（マンチェスター大都市圏内）でのサービスエリアを拡大していき、その後 GM 以外の全英 NHS へも拡大していきたい考えである。また、英国貿易投資省（UK TI : UK Trade & Investment）の力を借りながら、英国外への輸出も視野に入れている。

③については、糖尿病予備軍に向けた予防サービスだけではなく、既に糖尿病を発症している患者の重症化予防サービス、投薬の安全性チェックサービスや医療のトータルプロセス改善のための Population Health Management²⁸サービスへのサービス範囲の拡大を予定している。

日本で培ったヘルスケアデータ分析技術や生活習慣病予防のための技術・ノウハウを英国へ展開し、そこからグローバル展開していくことを考えている。

²⁸ 医療と経営資源のマクロな把握を統合プラットフォームから吸い上げられるデータを使って実施し、病院単独の部分最適ではなく、地域全体の病院や診療所等含めた全体最適を図り、医療費の抑制と QOL（Quality of Life）の向上の両立を狙う。第 2 章第 4 節参照。

クリニカル・ディシジョン・サポート ～ 集合知の活用のための IT ツール ～

GE ヘルスケア・ジャパン(株)
ヘルスケア IT 本部コマーシャルプロダクト事業開発マネージャー

松葉 香子

クリニカル・ディシジョン・サポートという言葉について、邦訳では「診断支援」とされることが多い。「クリニカル・ディシジョン」を「診断」、「サポート」が「支援」ということになるのか。そしてこれを情報システム (IT) で導入しようとするものが「クリニカル・ディシジョン・サポート (診断支援) システム」である。ただし、本項で紹介するクリニカル・ディシジョンには、日本語として一般に通用している「診断」以上の行為が含まれる。

ここで、医師を中心とする医療従事者（看護師、薬剤師なども含む）が日々患者に対して提供する医療サービス（以下「ケア」という。）を、患者の初診から疾患の特定、それを踏まえた加療までの流れの中で考えてみたい。初診時、医師は患者から主訴（来院のきっかけとなった不調への患者自身の言葉による説明）を聞きとり、さらに必要な検査や医療従事者間での意見交換等を行ったうえで、疾患（原疾患を含め、複数の場合もある。以下「疾患」と総称。）を特定し、その疾患に対し行われる加療内容について意思決定を行う。さらに、加療開始後は、提供されたケアに対する患者の心身の反応経過を観察し、必要に応じ追加の検査を行いながら疾患の治癒、寛解を目指す。

こうした一連の流れの中で、医療従事者の意思決定は、何に基づいて行われているのだろうか。

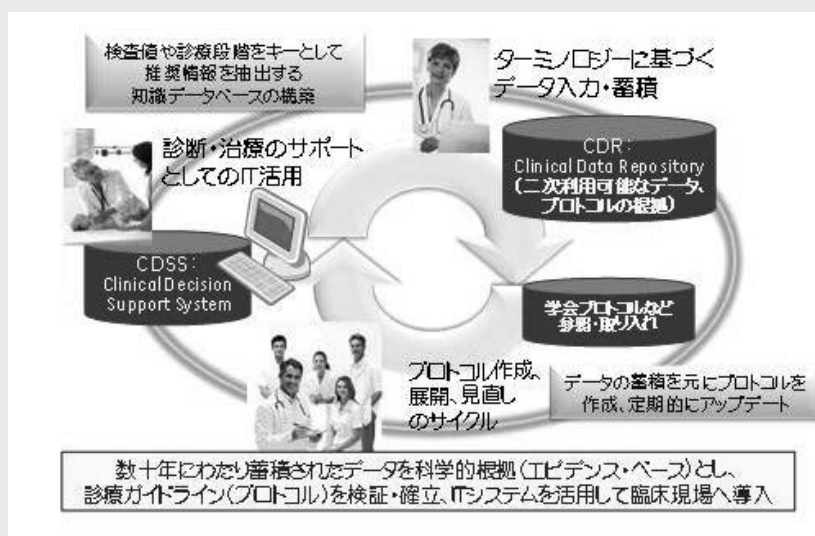
医学に関連する“常識”―さまざまな角度や専門分野からの知識と経験則の集積―は、近年の医学、技術の進歩もあり、一説によると約 8 年ごとに一新されることが²⁹。これは、例えば、その道 40 年の医師にとっては自身のキャリアの中で 5 回、持っている経験や知識を総ざらい・入れ替えなければいけないということになる。さらに昨今、医療従事者間での専門分化や偏在化が進み、また医療機関間の機能分化が推奨されるなかで、いま目の前にいる患者の不調に対して、どのような検査が適切であるか、また、例えば入院して加療することになった患者に対して、どのような手順でケアを提供していくべきか、ケアの途中において、その計画変更を行うかどうかの判断は、何を見て行うのか。もちろん、医師それぞれの知識、経験に加え、書籍や学会情報、インターネットなどで入手可能な情報もあるが、それらの膨大な情報を網羅的に勘案し、ケア計画や実施中の意思決定に用いるには、人間の頭脳だけでは限界がある。医療という高度な観察力、

²⁹ Dr. Brent C. James, M.D., M. Stat., Executive Director, Institute for Health Care Delivery Research, Intermountain Healthcare – key note speech at GE Healthcare’s Japan Executive Program, June 2010

情報解析力、実行力が必要とされる分野において、この「広範な情報を、エビデンス（根拠）に基づきスピーディに解析・判断」する部分を IT の力で補完しようというのが、クリニカル・ディシジョン・サポートシステムにおける「サポート」の意図である。

では、この IT による医療従事者の情報解析・意思決定の補完が十分に臨床的なメリットを発揮するには、何が必要になるだろうか。いくつかの要素があるが、大きくは、①疾患特定のもととなる情報の集積（検査の内容と結果数値などを含む）、②行われた治療内容とそれに対する奏功反応、転帰に関する情報の集積、③上記の因果関係への考察や既存の各専門分野学会等による臨床プロトコルなど、情報解析・意思決定のベースとなるもの、の三点が挙げられよう。これら三点の関係は、具体的な IT システム構築の場面においては、①と②の情報が一定の規約（例としてデータ形式や疾患名、検査法などに関する言語表現の統一化）に基づき蓄積され、そこに③を用いて、蓄積された情報の解釈方法についてのアルゴリズム（演算方式）を構築する、という工程になり（図表 2-15 参照）、こうした工程は各専門分野における医療従事者と、IT 技術者・統計データ解析専門スタッフとの協働作業で行われる。

図表 2-15 クリニカル・ディシジョン・サポート（診断支援）システム概念図



こうした仕組みの医療現場における活用例として、急性肺炎の疑われる患者のケースを考えてみたい。医療従事者は、患者の様子を観察し、訴えを聴き取りながら、想定される疾患をいくつか検討し始めるが、その特定にはどのような検査をどのような順番で行うべきか。また、この患者が口述した薬剤系のアレルギー経験については、これから用いようとする検査試薬や治療において処方する薬について、禁忌情報をどのように確認すべきか。医療従事者として取るべき「次のアクション」を決めるまでに、さほどの時間的余裕はない。この際に自身の「引出し」だけで

はなく、「自身以外のエキスパートが過去の多くの事例・疫学を基に集積・検討した結果として導き出された一つの対案」を効率的に参考にすることができれば、これを自身の知識・経験の補足としながら、目の前の患者のケースにより集中することができるのではないか。もう少し具体的には、この医療従事者が患者の不調や過去の罹患歴などの情報を IT システム画面上で入力したり、患者の過去の検査内容・数値などを電子カルテから呼び出していくと、その内容に対し、クリニカル・ディシジョン・サポートシステムからは「考えられる疾患名」と「提案される検査と薬剤禁忌への注意喚起」、また「検査結果に対する閾（しきい）値の見方と対処法」などが示される。医療従事者は、ケアの意思決定に当たりこの提示にすべて従う必要はもちろんないが、このようなことが地域の中核病院のような大規模医療機関のみならず、すべての診療科目の専門医を持たないような小規模の医療機関などでも活用されることを想定すると、よりメリットを感じやすいのではないだろうか。

クリニカル・ディシジョン・サポートシステム（診断支援システム）は、集合知の活用のための IT ツールとも考えられる。第 1 章でも紹介されてきた「エビデンス（根拠）に基づく医療（EBM：Evidence-Based Medicine）」、「安全で効率的かつ効果的」な医療の提供を進める一つの方法としてのデータ活用である。そして、前述した「集積情報の規約化とその解釈演算（アルゴリズム）の構築」はまさにビッグデータ利用事例の一つである。

このようなシステムが継続的に実証・改善されていくことにより、現世代のみならず、次世代へ向けても高品質、適正コストでの医療が提供されることへの一助となるのではないかと考える。

デジタル・パソロジー

GE ヘルスケア・ジャパン(株)
ヘルスケア IT 本部コマーシャルプロダクト事業開発マネージャー

松葉 香子

本項では「デジタル・パソロジー」について紹介するが、その前にまず、パソロジー、つまり病理診断について簡単に触れておきたい。病理診断とは、患者の身体から採取された細胞や組織を顕微鏡で観察し、疾患の種類や性質、進行度・広がりなどを診断するもので、疾患特定や治療方針の決定において重要な役割を担う「最終診断」とされている。検診でも行われる細胞診（検体検査と呼ばれることも多い）や組織診などの他に、がん患者の手術で切除された病変を観察し、転移性の有無や切除範囲の拡大の必要性などについての判断を行うこと（手術中に 10 分程度で診断まで行う場合には「術中迅速診断」と呼ばれる）、または病変切除を目的とした外科手術を行う前に、疾患の疑われている部位から低侵襲的な方法（一般的に生検と言われるものや内視鏡検査など）で採取された組織を調べ腫瘍が良性か悪性かを判断することなどが病理医の役割となっている。また件数は上述の組織診・細胞診に比べると少ないが、患者の死後に死因や治療効果を調べるための病理解剖³⁰についても病理医が主導的に行っている。さらに近年では、遺伝子レベルで特定の疾患に対する薬の効果を判断する分子病理診断が注目されているが、これについても病理医の知見が大きく影響する。病理医の診断する範囲はすべての臓器に及び、調べられる疾患も幅広く、かつ最終診断に関わることから、欧米では病理医は **Doctor's Doctor** と言われているが、治療を行う内科医や外科医に比べ患者と直接相対することが多くなかったことから、**“縁の下”の力持ち** 的なイメージが強かったのではないだろうか。

こうした中、ここ十数年におけるインフォームド・コンセントの推進やセカンド・オピニオンへの関心の高まりなど、疾患の特定と治療方針の決定までに収集された情報とその解釈について、医療者間だけではなく患者・家族への説明についても専門的・網羅的なものが求められる場面が増えてきている。とはいえ、実は病理診断科が内科や外科とならび診療科として標榜できるようになったのは、2008 年の診療報酬改定時と最近のことである。こうして、診療報酬体系上、病理診断科が診療科群に分類されることにより、病理医の行う病理診断に対して適正な人的・物的資源配分が行われることが期待されている。

一方、実情はというと、病理専門医の不足や地域間・専門分野間の偏在については特に深刻な問題となっている。現在、日本における認定病理医数は約 2,200 人³¹とされているが、この数に

³⁰ 遺族の承諾を得て行われる。

³¹ 日本病理学会ホームページ、2013 年 9 月現在

は引退した医師も含まれており、医療機関に従事する現員医師数は約 1,300 人と算出されている。また病理診断科においては、現員医師数に対する必要医師数の倍率が 1.2（つまり必要医師数に対し現員医師数が約 2 割足りない）と、リハビリ科、救急科、産科に次いで高くなっている³²。国内地域別の日本病理学会認定病理専門医数をみると、全国平均の人口 10 万人あたり約 1.6 人に対し、関東地方では 1 割多いなか、東北地方、中部地方では 1 割以上少ないなど、地域間での偏差が見られ³³、また、いわゆる“一人病理医”施設では、病理診断の際、他の病理専門医との意見交換をタイムリーに行うことが難しいことや、必ずしもすべてのケースを各分野における専門病理医が診断できないこと、先述の術中迅速病理診断などにおいては系列他施設からの応援に頼らざるを得ないなど、国内の病理診断の精度や体制の均てん化には課題が多い。さらに、それぞれの病理医において蓄積される症例とそれに対する診断について、共有できるデータベース機能の不在により、病理診断を行う際の知見の共有においても、人的ネットワークやいわゆるソフト・データに頼る傾向がある。

デジタル・パソロジーは、こうした課題を踏まえ、限られたリソース（病理医、認定・登録施設）を効率的に連携し、がんなどの診断や治療計画の策定に重要な病理診断を適時・適切な精度により行い患者の便益となるよう、IT、ネットワーク、さらにデータ解析の力を活用しようという意図で進められている。

病理診断を行う際、患者の身体から採取された組織は、必要に応じ固体から薄切・切片化され、試薬による染色を行い、プレパラートと呼ばれる顕微鏡用のガラス標本スライドに（およそ 8 cm×3 cm の長方形のガラス 2 枚で、2 cm×2 cm の組織切片を上下からはさむ形で）セットされる。従来のパソロジーではこれを顕微鏡上で対物倍率レンズを介して観察・診断してきたが、「デジタル・パソロジー」つまり電子化された病理診断では、このプレパラート・スライドに載せられた診断対象となる組織全体を専用のスキャナーにより電子画像化し、コンピュータサーバに取り込んだうえで、この画像が映し出されたモニター上で病理診断を行うというものである³⁴。

観察対象の電子画像化により、まず物理的な制約が大きく軽減され、これまでは一つのスライ

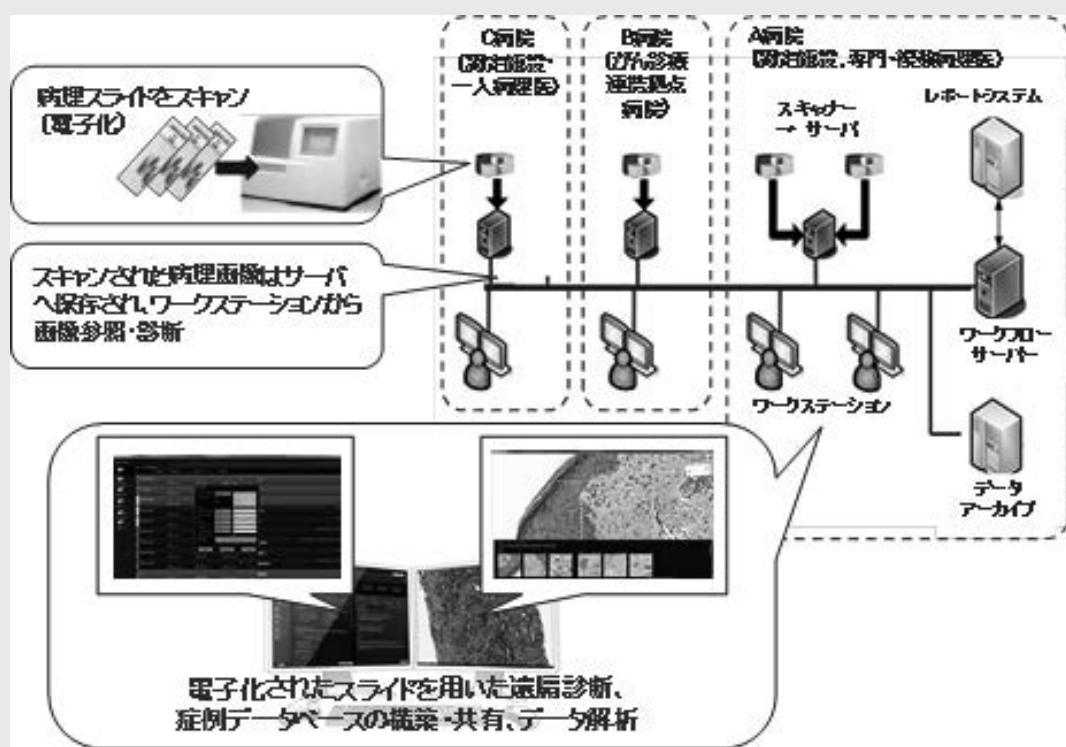
³² 厚生労働省「病院等における必要医師数実態調査の概要」（H22 年 9 月）。正規、非常勤を含む。

³³ 日本病理学会 HP 上の認定施設、認定医数（H22 年 9 月時点）および総務省、住民基本台帳に基づく人口、人口動態および世帯数（H21 年 3 月現在）による算出。

³⁴ なお、主に 1990 年代後半より普及し始めた「テレ・パソロジー」は、一般的に遠隔病理診断のことを指し、当時は顕微鏡の視野に映るプレパラート・スライドを顕微鏡据付のデジタルカメラによって撮影し、その撮影された画像を通信ネットワークを介して遠隔地の病理医が観察・診断するというものであった。本項において言及する「デジタル・パソロジー」は、スライドの作成までは従来の病理診断やテレ・パソロジーと同様であるが、そこから先において顕微鏡を使用せず、スキャンされたスライドの電子画像を取り込んだコンピュータとモニターを用いて観察・診断を行う仕組みを指す。前者においては顕微鏡上のスライドにある組織が観察対象であるのに対し、後者ではスライドにセットされた組織が電子データとして取り扱われる点に大きな違いがある。

ドは一度に一人の病理医によってのみ観察・診断されてきたが、遂次複数の病理医によって診ることができる。さらに、従来は、採取された組織片は染色試薬などとともに経年劣化するため、特定の患者における時系列での診断や特定疾患群における過去類似症例の検索などに用いることが困難であることも多かったが、電子化された病理画像は、データベースの活用による検索機能の向上と合わせて、劣化の度合いを大幅に抑えることができる。このような仕組みは、近年のスキャナー技術の向上、電子画像処理速度・精度の向上、データベース技術の進歩、さらに通信インフラの整備がすべて実現されたことにより可能になってきている。

図表 2-16 デジタル・パソロジー概念図



具体的な事例として、A 病院、B 病院、C 病院の 3 つを考えていく。A 病院には複数の専門分野にまたがる病理医が勤務しているが、B 病院ではそれほど多くの専門分野をカバーしておらず、さらに C 病院では病理医が一人勤務しているのみ。ここで、乳腺の腫瘍にがんの疑われる患者が C 病院で生検を受け、組織を採取。しかし C 病院には乳腺を専門とする病理医がおらず、A 病院にこの診断を依頼する。C 病院で採取された組織は C 病院の病理部にてプレパラート・スライドが作成され、C 病院に設置されている専用のスキャナーでこのスライドの画像がスキャン・電子化され、データベース・サーバーに格納される。一方 A 病院では乳腺領域を専門とする病理医が、自院の病理診断室に設置されているワークステーションから C 病院のこの症例スライドを呼び出し、目の前にあるモニターにその画像を映し出し、この患者の臨床背景情報

を考慮しながら、組織・細胞の形態や試薬染色への反応度合いなどを観察し、病理診断を行う。同じ画像は C 病院でも観察され、A 病院の病理医と C 病院の病理医間で、診断結果に関する考察を電話等で共有する。さらに、B 病院では別の患者に乳腺領域の悪性腫瘍が疑われているところ、類似の症例と照らし合わせ参考にしたい。この時に B 病院の病理医は、A、B、C 三院共有のデータベースに症例部位などのキーワードで問合せを行った結果、直近の C 病院から A 病院に依頼された症例を知り、その画像とともに診断の結果についても参照することができる。

この一連の流れにおいて、物理的なスライドの移動は伴わず、従来のスライド郵送途中での破損などの心配もなくなり、また、採取→固定・切片化→スキャンされた病理画像は即時にデータベースに格納されることから、A 病院の病理医がこの症例の診断を始めるまでのタイムラグは従来のスライド郵送の待ち時間と比較しても大幅に短縮される。このようなことが繰り返され、データベースには症例の画像とともに、採取された組織の部位情報、背景となる臨床情報と合わせて病理診断の考察・結果が蓄積されていき、これが病理医間での知見の共有や卒後臨床研修医への教育の材料とされていく。さらに、上述のように、病理診断では組織・細胞の形態や並び方、試薬染色への反応の度合いなどが病変の良悪性や疾患の進行度を判断する際の重要な材料となるが、この判断には、例えば 20 倍、40 倍に拡大された組織切片の画像から一つ一つの細胞核と染色反応を定量的に解析するということが行われる。従来このような作業は病理医が自らの手でカウント、計測を行っていたが、電子化された画像情報を用いることにより、このカウント、解析をコンピュータに行わせ、さらにその結果についてもデータベースの一部として統計的に蓄積されることで、各疾患の病理診断における組織形態のパターン認識、細胞核、試薬反応との一定の因果関係・アルゴリズムについて検証を行うことも可能になっている³⁵。このようなコンピュータを利用した解析機能は「ビッグデータ」という言葉が一般的になる前から試みられており、先述した分子病理診断の分野でも治療薬効果の判定過程で重要な役割を果たしている。

こうした電子化、コンピュータ機能の活用は最終的に疾患特定、治療方針のスピード・精度の向上、患者への説明体制の強化に寄与することが期待されているが、一方で、不足・偏在化、高齢化している病理医の数を適正化する努力が合わせて行われることが肝要である。集合知の活用は、その元となる人的ネットワークが知見の共有に積極的であること、また、各分野の第一人者の病理医の負担は一時的に増大することも考えられるが、次世代を担う病理医の人材育成のためにこうしたデジタル化のメリットが活用されることが期待されている。

³⁵ 広義には、第 2 章第 4 節およびコラム 4 で紹介された「クリニカル・ディシジョン・サポート」の一例でもある。

バイオマーカーに関する先進的な取組事例

アリゾナ州立大学バイオデザイン研究所
サステイナブルヘルスセンター長

マイケル・バート博士

アリゾナ州立大学バイオデザイン研究所 サステイナブルヘルスセンターは、持続可能なヘルスケア・モデルの策定を目指して、世界有数の研究機関、有識者、政府、保険機関、産業界等と連携し、グローバル・バイオマーカー・ネットワークを構築しデータに基づく研究を行っている。2011年2月には、台湾の長庚大学(Chang Gung University)及びチャングン記念病院(CGMH)と覚書を締結し、特定疾患に係るバイオ・マーカーの検証に着手している。いずれも、台湾最大の民間企業グループである台湾プラスチックが手掛ける事業である。

台湾では、1995年に全民健康保険(NHI)が導入され、単一支払者制度(Single-payer)として特別会計による医療基金が中央政府で運営されている。主な財源は保険料であり給与税として課され、補助的に患者の自己負担と国庫補助がある。台湾では医療の情報化も進んでおり、オンライン請求率は99.98%に達している。また、健康保険証も2004年から原則ICカードのみの運用に切り替わっており、患者の情報(名前、性別、生年月日、保険データ、医療費データ、診療記録、処方箋記録等)がカードに記録されている。データは、すべてNHIのデータセンターに保管され、医療機関を利用するたびに情報が更新される。

バイオ・マーカーの研究は、疾患領域を特定し(口腔がん、大腸がん、慢性腎不全、肝臓がん、敗血症、心筋梗塞、アルツハイマー、メタボリック・シンドローム等)、以下の手順で進められる。

- ① 特定の疾患領域についてクリニカル・パスの策定
- ② 疾患のディシジョン・ツリーの各過程における費用分析
- ③ 各種論文・研究資料に基づく必要なバイオ・マーカーの収集
- ④ 治療の効果を最大化する介入ポイントの特定
- ⑤ 標本を使ったバイオ・マーカーの検証
- ⑥ 実証実験と大規模評価の実施
- ⑦ 医療現場での臨床検査

チャングン記念病院は1万床を有し、台湾の人口の25%にあたる約600万人を対象としている。また、膨大なデータを取り扱う医療情報化チームは100名体制で配置しており、核医学研究センターも併設している。これらの組織と資源を活用し、21世紀に向けた先進的な教育研究

機関として取組みを進めている。

サステイナブル・ヘルスセンターでは、バイオ・マーカーの研究に加え、装着型（ウェアラブル）生体センサーの臨床的な有効性についても研究を始めている。既に、市場には比較的安価なセンサーが数多く提供されているが、その臨床的な有効性を示す研究は充分報告されていない。一方で、患者の再入院による医療費の増大は大きな負担となっている。バイオ・マーカーと生体センサーの研究を融合し、データを分析することにより、退院後の患者の予後や、在宅医療における継続的な疾患管理をどのように効果的に行うことができるかを検証する。その結果、より効果の高いセンサーの開発や適切な臨床試験の実施を推進することが可能となる。また、センターでは、臨床研究のみならず、人材育成、ビジネス戦略、FDA 承認へ向けたサポート体制も充実していく予定である。

第5節 公衆衛生

(株)日立製作所 情報・通信システム社スマート情報システム統括本部上席研究員
梶浦 敏範

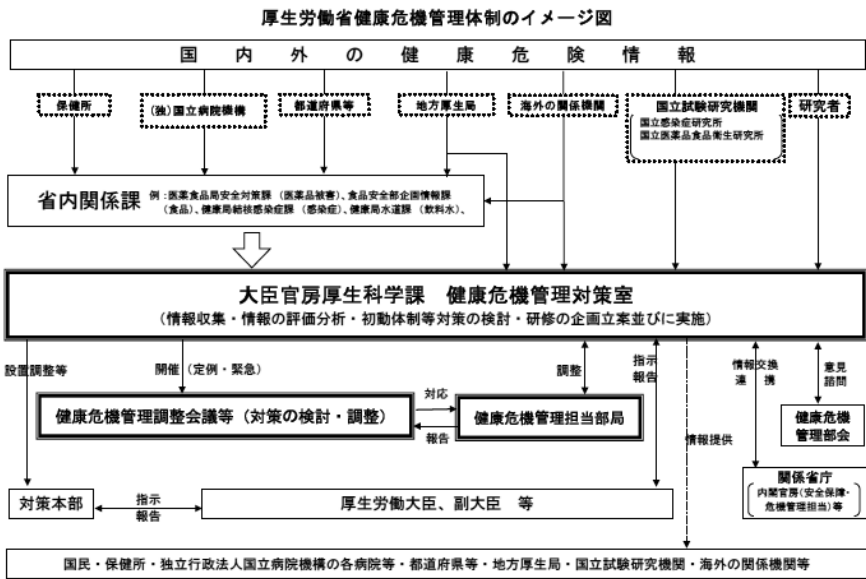
いわゆる「健康危機事案」への対応も、データ活用で迅速化するであろうことは容易に想定できる。ただ、健康危機事案の範囲は広く、医薬品医療機器等安全、食品・飲料水安全、感染症、災害有事、児童虐待、結核、医療・介護等安全などにわたり、関係する機関も非常に多い。

図表 2-17 保健所等が想定している健康危機事案

○原因不明健康危機	○感染症 ・感染症発生時の初動対応等、必要措置	○医薬品医療機器等安全 ・副作用被害、毒物劇物被害等
○災害有事・重大健康危機 ・生物テロ、SARS、新型インフルエンザ等 ・地震、台風、津波、噴火	○結核 ・多剤耐性結核菌対応等	○食品安全 ・食中毒、医薬品成分含むいわゆる健康食品
○医療安全 ・医療機関での有事事象の早期察知、判断等	○精神保健医療 ・措置入院に関する対応、心のケア等	○飲料水安全 ・有機ヒ素化合物による汚染等
○介護等安全 ・施設内感染、高齢者虐待	○児童虐待 ・身体的虐待、精神的虐待 ネグレクト等	○生活環境安全 ・原子力災害、環境汚染等

図表 2-18 健康危機管理体制

<参考資料>



出典：地域対策保健検討会 中間報告（厚生労働省 H17）より作成

健康危機事案対応は、疑いのある情報の収集、分析による危機の特定、広報を含む対策の実施、終息までのフォローの 4 段階に分けることもできる。この全てのプロセスに、関係機関間の情報共有は必須の手法である。他の節では医療・介護・健康管理に関与する機関間の情報共有が問われたが、健康危機事案については、学校・消防・警察・税関・社会福祉施設などの機関がこれに加わることになる。

ここでは、健康危機事案へのヘルスケア・ビッグデータの適用効果について、3 つの場合について考察する。

■医薬品医療機器等安全

医薬品による事故（いわゆる薬害）や医療機器による事故、健康被害が疑われる事案については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と厚生労働省が製販業者や医薬関係者からの報告・ヒアリング結果を基にデータベースを作成し、専門家との協議も経て調査結果の広報を行うことになる。この場合、被害者のより多くの個人情報（既往症・食事等の行動履歴）や、事案発生の環境条件（場所・気象・機器の稼動履歴）が活用できるなら、迅速かつ正確な分析が可能になると思われる。

■食品飲料水安全

食中毒などの疑われる事案については、まず保健所が医師からの報告もしくは直接探知により原因究明を始める。保健所は都道府県等と連携、被害の限定や終息に努めることになり、被害の規模や質（50 人以上、重篤患者発生等）によっては厚生労働省にも逐次報告される。この場合も、被害者の摂取したものをより詳しくデジタル情報としたり、過去数日間の行動履歴を活用できるなら原因究明が迅速化できると思われる。同時に、同じものを摂取したり、同じ行動をした他の人を特定・追跡することで被害を抑える効果もある。

この 2 つの場合には、対応するリソース（PMDA や保健所）には限りがあり、疑いが薄いものについて現時点では見逃さざるを得ないケースもあると考えられる。ヘルスケア・ビッグデータの活用によりこれらのリソースに余裕が生まれれば、これまで見過ごしてきた疑いの薄い事案にも対応が可能となり、社会全体のリスクは小さくなる。

■感染症

感染症は、一類から五類までと新型インフルエンザ等に分類される³⁶。このうち五類を除くものに感染している患者を診断した医師は直ちに保健所に届けることが定められている。感染情報は、地方感染症情報センターや基礎自治体、都道府県、国へと伝えられる。患者の症状などに加えて、医師のもとに来るまでの経路や行動は重要な情報である。

ヒトからヒトへの感染などによっていわゆるパンデミックが起きるのを防ぐには、経路や接触した可能性のあるヒトやモノを迅速に特定することが重要である。このような場合も、IC カード乗車券の履歴や監視カメラの映像、携帯電話の基地局情報などを活用して上記の特定に資することができると思われる。

³⁶ <http://www.nih.go.jp/niid/ja/all-surveillance/205-idwr/2586-todokedehyou.html>

病理解剖の現状からみた 死亡時画像診断（Ai）が果たす役割の将来展望と期待

日本 GE(株) 執行役員 政策推進本部長

浅井英里子

死亡時画像診断（オートプシー・イメージング：Autopsy imaging、以下 Ai）とは、画像診断によって遺体に傷をつけることなく死因を検証するもので、主にコンピュータ断層撮影（Computed Tomography：CT）や核磁気共鳴画像法（Magnetic Resonance Imaging：MRI）で撮影される。死体にどのような器質的病変を生じているかを診断することにより、死亡時の病態把握、死因の究明などを行う。死因を究明することは、遺族や警察の要請に応えるだけでなく、医学の発展や公衆衛生の向上の観点からも重要である。

わが国では、解剖資格を持つ医師が不足しており、死亡時の病態、死因が明確になる例が極めて低いとされる。特に、国や地方自治体が費用を負担する司法・行政解剖と比較して、病院が負担する病理解剖は年々著しく減少している。遺族の承諾を得るのが難しいこともその一因である。一方で、Aiについては、2004年にオートプシー・イメージング学会³⁷が創設され、Aiの認知度は向上したものの、現場での普及には至っていない。Aiの推進については、厚生労働省が2010年に「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会」を設置し、Aiに関する現状・科学的知見の整理や今後の取組方策などについて検討を行うとともに、死因究明の充実にに向けた支援を行う報告書³⁸をまとめた。普及に向けた法整備については、2012年に死因関連2法案が成立したが、画像の読影をする人材の不足やAiの情報開示について明確なルールが定まっていないことなどが課題とされる。現在では、国の予算でAi研修なども実施されており、2013年度の研修については申込希望者が定員を超えるなど関心の高さがうかがえる。

Aiを医療の向上に役立てる取組みとしては、厚生労働省の「死因究明等推進計画検討会」が2013年に『小児死亡の全症例に対する死亡画像診断（Ai）の実施に向けて』³⁹という提言を行った。年間約5,000症例という小児死亡症例を取り上げ、Aiを実施するモデル体制について検討をするものであった。小児死亡症例を対象にAiを実施することにより、児童虐待の見逃し防止・抑制を図るとともに、小児に特徴的な疾病についてデータの蓄積・解析をすることで、小児医療の向上に貢献できると考えられる。

わが国におけるAiの実施体制としては、全国の医療機関に設置してある機器を想定している。

³⁷ オートプシー・イメージング学会ホームページ（<http://plaza.umin.ac.jp/~ai-ai/>）

³⁸ 「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会 報告書」（平成23年7月）

³⁹ 「小児死亡の全症例に対する死亡時画像診断（Ai）の実施に向けて」死因究明等推進計画検討会（平成25年4月）

三重大学医学部附属病院では、2006～2009年の3年間を対象に高齢者の突然死の原因究明と予防について研究を行った⁴⁰。特に、高齢者の突然死の1つである入浴関連死について、一般的には不慮の溺死として取り扱われる場合が多いが、本研究ではAiにより大動脈破裂等の原因を特定し、入浴初期の血圧の上昇よりも後期の血圧低下、脱水が強く関連していると結論づけ、適切な予防を推進している。

国レベルでは、「社会保障と税の一体改革」の議論が進んでいるが、団塊の世代が後期高齢者に突入する2025年に目を向けると年間死亡者数が現在の1.5倍に当たる約160万人と推測され、まさに大量死時代を迎える。将来を見据えた在宅医療等の充実や幸福死の追及は勿論のこと、ビッグデータの活用による健康寿命の延伸を実現する必要がある。死亡時画像診断は一義的には死因究明を目的としているが、こうしたデータの蓄積・解析が進めば、その延長線上に国が目指している予防医学への展開が期待できる。

⁴⁰ 「Autopsy Imaging（死亡時画像病理診断）の活用による高齢者突然死の原因究明と予防に関する研究」
三重大学医学部附属病院安全管理部

第6節 遺伝的リスクに応じた予防

ヤフー(株) セントラルサービスカンパニーID 本部長
楠 正憲

1. 遺伝情報を活用した予防医療・E コマースの可能性

生活習慣病の予防は医療費を抑制する上で喫緊の課題となっており、特定健康診断・保健指導などを通じた予防が行われている。これらは数値が悪化した場合に改善の指導を行うが、遺伝子データを活用することで、数値が悪化する前から遺伝的リスクに応じた予防ができると考えられる。

遺伝子検査にかかる費用は急速に下落しており、遺伝子から病気の発症や生活習慣病のリスクを発見することが可能となりつつある。例えば日本で 2012 年 12 月から販売されているジェネシスヘルスケア社の GeneLife 2012 では以下の 37 項目について検査できる。

GeneLife 2012 : 37 項目の検査一覧⁴¹

疲労、炎症、解毒、免疫、鼻炎、アレルギー、喘息、加齢黄斑変性、髪の毛の太さ、髪の毛のカー
ル、目の色、身長、匂い感知度、痛みに対する敏感性、危険回避、記憶力、光くしゃみ
反射、速筋・遅筋の発達（運動能力）、アルコール、甘み摂取傾向、カフェイン過敏症、
カフェイン代謝、苦み感知度、乳糖不耐性、リウマチ、変形性関節症、骨関節炎、腰痛、
むずむず脚症候群、群発頭痛、2 型糖尿病、脳梗塞、胆石、心筋梗塞、原発性胆汁性肝硬
変、痛風、尿路結石症、円形脱毛症、片頭痛、LDL-コレステロールレベル

こうした遺伝子キットは、現時点では医師による診断ではなく、健康管理のための体質
情報として提供されている。こうした検査の結果に基づいて、食事やサプリメントの選択、
運動などのライフスタイル改善とストレス管理を行うことができれば、2 型糖尿病、脳卒中、
肥満などの生活習慣病の発症を遅らせることができるとしている。

こういった体質情報を活用すれば、将来的には、例えば体質に応じたダイエットのため
のフィットネスプログラムや食事の推薦、遺伝的リスクの高い疾患を重点的に調べるパー
ソナル健康診断、花粉アレルギー等に応じた不動産のレコメンデーションの最適化や、ア

⁴¹ <http://health.yahoo.co.jp/gene/>より引用。詳細は、<http://genelife2012.com/genelist.html>

レルゲンに応じて個別化した宅配給食サービスなどを提供できる。利用者にとっては細かな原材料表示などを確認しなくても、最適なサービスを簡単に受けられるようになることが期待される。

特定の遺伝子について調べるだけでなく、全ての遺伝子を短時間でスキャンできる DNA シーケンサーの価格も急速に下落しており、全ゲノム解析 1 回あたりのコストも個人の手に届く価格帯となりつつある。全遺伝子データを検査できるようになると、新たな知見が得られる度に遺伝子データを分析し直してリスク因子を見つけて本人に通知することが可能となる他、多くの人々の遺伝子データと他の健康データとを突き合わせることで、新たな知見が得られると考えられる。これらの遺伝子情報を活用することで、個々人の体質に応じた予防だけでなく、健診、投薬の精度を高めることも可能になると考えられる。

2. 遺伝子情報の活用へ向けた課題

検査結果を読み解くには、その意味を正しく理解できる必要がある。経済産業省は、体質検査など親子鑑定、血縁鑑定以外の遺伝子検査について、検査の結果得られる判定は医師の診断ではないことを明記している、遺伝子検査の結果から体質などに関する判定をするための科学的根拠（論文や自社の研究結果）をしっかりと持っていることを説明しているなど 13 項目のチェックリストを提示している⁴²。

発展途上にある遺伝子解析技術が消費者に対して誤った理解を生まないため、科学的根拠に乏しい健康療法等を正当化することに悪用されないようにするためにも、リテラシー教育は重要だが、遺伝子工学や統計に詳しくなく、論文の信憑性を判断することが難しい一般消費者であっても、誤解せず安心して遺伝子検査を受けられることが望ましい。

遺伝子情報と症状の発現との因果関係は複雑に入り組んでおり、それぞれの因子と発現との関係の分析は研究途上の段階にある。特定の遺伝子を持った集団の発症リスクを把握できたとしても、それ以外の遺伝子による影響も含めた個々人の本当の発症リスクまでは分からないのが現状だ。

論文レベルでは様々な仮説が提示されており、あまたある論文の信憑性を推定することは、基礎的な学術的訓練を受けていないと難しい。子どもの学力や向いている習い事、男女の相性など、それなりに科学的根拠を示す論文はあるが十分に検証されていない、特定の仮説に基づいて遺伝子を使って適性や相性を診断するサービスの濫立は世界中で始まっ

⁴² http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/leaflet.pdf

ている。例えばカナダのインスタントケミストリー社やスイスのジーンパートナー社は、遺伝子を活用したマッチングサービスを提供している。こうしたマッチングサービスは男女間の相性と遺伝子との関係について、科学的根拠に基づく仮説を参考にはしているが、遺伝子を活用したマッチングの精度そのものが科学的に検証されているとは言い難い。

米国 23andMe 社の検査キットは疾病リスクや体質だけでなく、薬物反応や難病のキャリア状態についても解析結果を提供していたが、FDA からの警告を受けて健康と関連した遺伝情報の提供を取りやめて、現在は祖先に関する分析と生の遺伝子情報のみを提供している。潜在的リスク評価で擬陽性反応が生じて利用者に不安を抱かせ、逆に偽陰性反応によって早期治療の機会を損ねている可能性があるなど、検査キットが FDA の規定する安全性基準を満たしていないと結論づけての対応だ⁴³。

遺伝子解析技術は、予防医療だけでなく、健康診断や診療支援、感受性や代謝に応じた投薬、テイラーメイド創薬などに活用し得るが、全遺伝子解析によって検査する遺伝子では目的を区別できなくなると、従来の制度が前提としている医療、介護、健康診断といった分類が成り立ち難くなる。

しかしながら日本国内で過度に規制をしても、遺伝子サンプルやデータを簡単に海外へと持ち出せることから、廉価な全ゲノム解析や、高度なテイラーメイド投薬を受けるために海外の医療サービスを活用する個人が増え、規制が空洞化する可能性も懸念される。日本国内でも従来の制度の枠を超えて遺伝子解析技術の知見を活かした予防や医療、投薬を提供できる枠組みを考える必要がある。

その他の健康データと異なり、生活習慣を改めても遺伝子そのものは変わらない。例えば健診データは健康保険組合や雇用者が従業員の健康管理に利用できるが、本人の意志で変えることのできない遺伝子情報が人事管理に使われると差別を助長する可能性がある。遺伝子情報からは本人の遺伝的リスクだけでなく、血縁者の遺伝的リスクまで推定されてしまうおそれもあるため、仮に本人の同意を得られたとしても、どこまで自由に活用できるかは、健康診断結果はじめ他のプライバシー情報とは分けて考える必要がある。

⁴³ Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations
<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm376296.htm>

製薬とビッグデータ

エーザイ(株) 上席執行役員・医学博士
グローバル・ビジネス・ディベロップメントユニット プレジデント

鈴木 蘭美

ひとつの薬が世に出るには、10 数年におよぶ年月と何百億円もの莫大な研究開発費を必要とする。また臨床治験入りから承認にいたるまでの成功確率はわずか 10%と言われている。特にアルツハイマー症に関しては、成功確率は 0.4%という最近の報告もある。従来の高い開発リスクは、人の健康と病気の発症に関して多くの側面が未解明であることに起因している。細胞株や動物における実験の限界は明らかである。また薬の承認に必要な治験も、臨床のリアリティを十分に反映しきれない場合がある。ビッグデータの活用は、このような創薬のボトルネックを解消し、革新的な新薬を確実に生み出すための原動力として、大きく期待される。また薬だけではなく、従来の予防・医療・介護の壁を越えたヘルスケアをより最適に提供するための定量的な指標として、重要な社会的インフラになるであろう。

1. 医薬品の未来図

(1) グローバル化

医薬品の開発、承認、薬価設定、並びに販売は、急速にグローバル化している。すでに当社の第三相治験の大半は日欧米の国際共同治験であり（中国やアジア諸国の参加も増加している）、原則、日欧米同日の承認申請を目指している。グローバルな見地から正しい判断を下すための必然的ツールとして、地域や組織間においての情報の壁を越えた、国内外のリアルタイムデータを社内で瞬時に共有し解析できるデータベースが構築されつつある。

(2) 個別化

ある薬が患者さんに投与されると、人によってよく効いたり、効き目が薄かったりと少なからず個体差がある。場合によっては、全く効かないことや、重篤な副作用が生じることもある。効果も安全性も試してみなくては判らないのであれば、患者さんも医師も服用に不安を感じる。このような混沌とした状況を一刻も早く離脱し、患者さんに最も適した薬を、適切な時期に、適量投与できるのが、将来のあるべき医療の姿である。例えば、これまで「認知症」と呼ばれてきた疾患は、根本的な研究が進めば、いくつもの疾患の集合体であることがより明らかになり、このような疾患の細分化が、最適治療の選択に繋がる可能性がある。また、がんにおいては、乳がんや肺がんなどの臓器別の診断による治療ではなく、がん細胞の遺伝子、並びに患者の免疫力など

を考慮した治療の選択が可能になり始めている。今日、遺伝子の解析による治療選択において、特にエビデンスが既に蓄積されており実用化を急ぐべきものは、副作用の回避である。稀ではあるが Stevens-Johnson 症候群などに代表される副作用は、時に死亡や失明を生じるが、事前に遺伝子検査を行うことにより、このような重篤な副作用を引き起こす薬の使用を防ぐことができる。

各個人の体質に合った治療の選択は、無駄な投薬・治療を無くし、治療期間、ひいては入院日数等の短縮にもつながる。未病段階（病気が症状として現れる前の状態）でも、治療中でも、たとえ死の寸前であっても、その時々におかれた状況に応じて最適のヘルスケアを提供するには、個別化というアプローチが鍵となる。

（３）未病段階の介入

未病において将来病気の原因となる因子を先制的に攻撃し、発症を未然に防ぐことができれば、病気になりにくい身体や永続的な健康につながる。食事や運動等の生活習慣の改善はもちろんのこと、未病段階においての薬を用いた介入は大変興味深い分野である。一方、各個人の体質や環境の違いから、ひとつの方法論が全ての人にとって有用であることは考えにくく、予防的行為においても、エビデンスに基づく個別化が重要なポイントといえる。このような未病段階の介入の意義を、従来の治験手法で証明するのは容易ではない。まず未病の対象者を見つけて治験に参加して頂くこと自体が困難であり、さらに病気の発症を追っていくには長期的なフォローアップを要する。未病・予防の研究開発には、ヘルスケアにおけるビッグデータの活用が期待される。

（４）特効薬の誕生

希少・難治性疾患は 6000－8000 種類存在するといわれており、がん・認知症等の大型疾患においても、新たな治療が切望されている。将来的な方向性として注目されているアプローチの一つが、ポジティブ・バイオロジーである。余命 6 ヶ月と言われた患者が 10 年以上生きたり、同じ病気の診断を受けても人により予後が良かったり悪かったりするものは、単なる偶然ではない。これらの理由や原因を深く研究することにより、病気に関する理解を深め、革新的な薬や治療法が創出されることが期待されている。遺伝子の解析が進むと、当然、将来どんな病気に罹りやすいか、また罹りにくいということが分かってくる。特定の病気に罹りにくくする遺伝子（天使の遺伝子）や、特定のリスクを持っていても発症しない人達の共通点等を薬剤によって再現することができれば、まさに劇的な効果を持った特効薬の開発につながることが期待できる。例えば、米国の人気女優アンジェリーナ・ジョリーが遺伝子検査を受け、乳房を切除したことは記憶に新しい方も多いだろう。BRCA1/BRCA2 の遺伝子変異を持った女性は、70 歳までに乳がん（87%）

や卵巣がん（44％）に罹る可能性が極めて高いことから、1996年にこの遺伝子検査が商業化されて以来、多くの女性が彼女と同じような決断をしてきた。しかしこの遺伝子リスクの裏を返してみると、BRCA1/BRCA2の遺伝子変異を有していても、70歳までに乳がん（13％）や卵巣がん（56％）に罹らない女性がいるということである。彼女達に何らかの共通点があるのであれば、それを治療薬として開発し、BRCA1/BRCA2の遺伝子変異を持った女性の予防や治療に役立てることができるとも考えられる。

ポジティブ・バイオロジーと並んでもうひとつ注目されるのが、希少・難治性疾患に対する創薬である。6000－8000種の希少・難治性疾患の内、8割は遺伝子の変異が関与している。患者数が少ないことから商業化を目指した治療の開発が困難と判断されることもあるが、希少・難治性疾患の治療薬が、将来的に大型慢性疾患の治療薬になる可能性が最近示唆されるようになった。例えば、希少疾患の那須ハコラ病（日本の患者数は200名程度）やゴーシェ病（日本の患者数は100人に満たなく、不明）の原因遺伝子は、それぞれアルツハイマー病やパーキンソン病のリスク因子として同定され、かつ、その病理学的役割についても研究が進んできていることから、これらを標的にした薬剤は、希少疾患と大型慢性疾患のどちらにも使える可能性がある。

2. 創薬におけるビッグデータとは

ビッグデータの活用は、薬の開発や販売のグローバル化に伴う応用にはもちろんのこと、根治や完治を目指した創薬活動にも有益であることは間違いない。実際の臨床現場において薬がどれだけ効いているのか、あるいは効いていないのか、どのような患者に特に有用なのか、副作用を生じるのか等々、時系列に、そして深く、大規模に検証することにより見えてくることの価値は計りしれない。また薬の効果を症状の軽減や病気の進行だけで評価するのではなく、長期的な社会へのインパクトを検証し、的確な薬価設定などに役立てることもできるであろう。

創薬におけるビッグデータで重要なのは、第一にデータの質の担保である。医療現場の情報やゲノムなどのバイオロジック・データは、極めて複雑であり現段階では未熟な点も多い。既存のデータをただ掻き集めれば活用できるというのではなく、細心の注意を払い、良質のデータを区別・取得することが重要である。理想的には、治験レベルの透明性と質を担保し、ビッグデータを、治験のコントロール群として活用することが望ましい。そうすれば薬の開発費用と期間は減り、既存薬を凌駕する新薬の開発が加速する。また、条件付承認（Conditional Approval）を補助する役割も期待できる。

創薬の観点から必要なデータは、大きく分けて、時系列の医療情報と、深いバイオロジック・データの2種類といえる。薬の新規作用機序やターゲットになり得る発見は、これらのデータの相関解析（クロスオミックス）から生まれるが、加えて、様々な環境情報や生活習慣の情報も、

慢性疾患や未病・先制医療の観点から有用となり得る。

ある特定の疾患にフォーカスする場合、必要な情報は、従来の治験で収集しているデータと、製薬企業の研究者やその道の有識者が重要と考えるデータであり、これらを収集することが基本となる。例えばがんの場合、前者は治療暦、身長、体重、バイタル、患者ステータス、病理診断、入退院記録、薬剤情報、合併症情報、手術暦、化学療法、放射線療法、画像検査、検査関連情報（血液学的検査、生化学的検査、尿検査、妊娠検査、腫瘍マーカー）、並びに死亡日であり、後者は腫瘍組織の網羅的遺伝子解析やメチル化やヒストンなどのエピゲノミックス、血液の蛋白・脂質・代謝物、並びに免疫細胞のプロファイリングなどである。これらのバイオロジック・データは、薬の投与前後など、時系列に創出できるとなおよ。また CT や MRI などを使った画像による効果判定は、薬が効いているのか、効いていないのかを判断できる非常に重要なデータである。国際基準の RECIST（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors：固形がんの治療効果測定のためのガイドラン）に基づくと、効果判定は8週間に1度行うことが望ましい。DICOM⁴⁴ データで CT 画像を1回につき200～300スライス撮影するとなると、それだけで数百メガバイトとなり、このような大きな容量のデータを蓄積し、かつ解析可能なデータベースに創り上げる必要がある。

3. 画期的な医療の幕開けのために

ヘルスケアにおけるビッグデータの活用は人の命に直結するものであり、産業的にも計りしれないインパクトが期待される。一方、このようなデータの構築は短期間でなし得るものではなく、焦らず確実に前進することが重要である。百年後、何千年後の子孫に誇りを持って残せる財産として、あるべき姿を明らかにしていくこと、また直近の課題解決に前向きに取り組むことが必要とされている。医療情報の利活用については、様々な都市伝説的な誤解や仮説が蠢いており、暁の上の水練が繰り返されている印象を持つ。救える命がそこにあることを忘れず、格物致知⁴⁵、実践による知恵を積み重ねていきたい。

ヘルスケアにおけるビッグデータの第一歩は「私の健康情報は、私と、そしてみんなのものである」と考える個人が、自発的に自らの情報を託すことのできるインフラを構築することから始

⁴⁴ Digital Imaging and Communication in Medicine：米国放射線学会（ACR）と北米電子機器工業会（NEMA）が開発した、CT や MRI、CR など撮影した医用画像のフォーマットと、それらの画像を扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格。

⁴⁵ 出典：『大学』「知を致すは物に格（いた）るに／物を格（ただ）すに在り」。物事の道理や本質を深く追求し理解して、知識や学問を深め得ること。『大学』から出た語で、大きく分けて二説ある。宋の朱熹は出典を「知を致すは物に格（いた）るに在り」と読んで、自己の知識を最大に広めるには、それぞれの客観的な事物に即してその道理を極めることが先決であると解釈する。一方、明の王守仁（王陽明）は「知を致すは物を格（ただ）すに在り」と読んで、生まれつき備わっている良知を明らかにして、天理を悟ることが、すなわち自己の意思が発現した日常の万事の善悪を正すことであると解釈している。（新明解四字熟語辞典）

まる。2013年12月から30社程の企業が形成した協議会が、「健康情報信託（仮称）」というインフラを日本に創設すべく、活発な検討を重ねている。今年（2014年）の6月には、安倍総理に建白書を提出し⁴⁶、日本経済新聞等のいくつかのメディアに取り上げられた。「健康情報信託（仮称）」は、人のライフ・ジャーニーを「生きる証」「自分史」として時系列に記録し、たくさんの個人の「自分史」を集めて「みんなの情報」と成し、個人、行政、並びに企業を含む研究者が活用できる仕組みであり、2014年8月に米国のNIH（National Institute of Health）が出した、遺伝子を含む健康情報の共有化に関するポリシー⁴⁷と類似しているという意見もある。

ゲノムを含むバイオロジック・データの創出については、少なくとも米国のCLIA認証⁴⁸のように、質に関する見える化・標準化を急ぎ、日本において、高品質かつ信頼できるデータ創出基盤を築く必要がある。従来の研究では、遺伝子などのデータは参加者に還元しないというスタンスが大半であった。これは、研究レベルのデータはサンプルの取り間違いのリスクも含め不完全である可能性があること、またエビデンスの蓄積が足りない中、アクションナビリティに乏しい遺伝子情報を提供するのは無責任であると考えられてきたためである。もっともな議論である一方、質やエビデンスの向上には、データの創出と活発な検証を実践することも重要である。

そこで、データの還元については、個人の希望を尊重することを提案したい。そもそも、どのようなデータがアクションナブルであるか、正確に判断することは難しい。今日無意味と感じられるデータでも、「自分史」の一部として保存しておけば、将来もしかしたら有用な情報として活用できるチャンスがあるかもしれない。またその有用性は、個人自身にとってかもしれないし、個人の子孫にとってかもしれない。あるいは「みんなの情報」となったビッグデータとしてかもしれない。何がどうしても不完全なのかを事前に明記していれば、過度な期待や誤解を招くことを防げるし、インシデンタル・ファインディング（偶発的所見）について、どこまでデータをマスキングするか等のオプションも、個人の希望と必要に応じた主治医の判断に委ねてよいのではないか。バイオロジック・データ創出を活性化する「場」を創り、承認済みのバイオマーカー、国内外で商業化された解析サービス、並びに研究レベルのデータ等、様々なデータを、個人が自ら選択し、「自分史」の一部として保存できる簡便な仕組み、そして「みんなで創るエビデンス」活動を推進したい。

今後の協議会の活動は検討中だが、個人的には、①啓発、②国内・国外連携、③法令整備、④資金調達の具体化、並びに⑤透明性担保に向けたいくつかの委員会設置、がアクションポイント

⁴⁶ <http://www.topics.ne.jp>

⁴⁷ <http://www.nih.gov/news/health/aug2014/od-27.htm>

⁴⁸ 米国では、臨床検査室とくに診療所など小規模検査室の質が大きな社会問題となり、1988年、臨床検査室改善法（Clinical Laboratory Improvement Amendment：CLIA '88）が施行され、国家基準に基づきすべての臨床検査室が認定を受けることとなった。（特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会 ホームページ：<http://www.jccls.org/active/clinical.html>）

と考える。

4. グローバルな展開

ライフサイエンスにおけるビッグデータの構築は、遺伝子解析を機軸に、海外でも活発化している。この分野においては、倫理・質・データフォーマット等の国際基準設定が重要になることは明らかであり、米国の Broad Institute⁴⁹や英国の Wellcome Trust⁵⁰が率いて、Global Alliance for Genomics & Health というコンソーシアムが立ち上がっている。現在 200 以上の団体が世界中から参画しており、日本からは、理化学研究所、国立がんセンター、大阪大学、当社等が名を連ねている。このようなグローバル展開も踏まえ、今、日本に何ができるか、何をしたいか、真摯に検討し実行に移す時がきたと感じている。欧米の活動が先行しているために、日本で新たにライフサイエンスのビッグデータを立ち上げる価値を疑う声もある。しかし日本は、高質の医療、国民皆保険、アジア人を代表する遺伝子背景など、世界的にもユニークな側面を持っている。ゲノム解析の精度も研究レベルでは極めて高く、工学や細胞学などにおいてもユニークな試みが数多く存在する。これまでの様々なコホート研究・バイオバンク・情報信託・医療地域連携等の活動を、日本において統一し、産官学民が協力し合い、日本ならではのビッグデータを創り上げていきたい。

私の夢は、医薬に携わる者の最終的なゴールとして、この地球に「健康期」をもたらすことである。健康期では、健康情報信託のような社会インフラが世界中に広まり、その活用を通して多くの病が撲滅され、人類の健康寿命は平均 120 歳に達する。一人ひとりが社会に貢献できる時間が長くなれば、経済だけでなく教育や福祉も豊かになる。例えば聖路加病院の日野原先生が行っている「いのちの授業」のような教えが、各地域のセンテナリアン（百歳以上の人）によって日々繰り返されることにより、子供は健全で優しい大人に育つ。人類は進化し、新たな文明を築き、宇宙の歴史に輝かしく刻まれることを期待している。

⁴⁹ ハーバード大学とマサチューセッツ工科大学の共同研究施設（所在地：マサチューセッツ州ケンブリッジ）

⁵⁰ ウェルカム財産信託（所在地：ロンドン）。生物医学研究を支援。（<http://www.wellcome.ac.uk/>）

第3章 ヘルスケア・ビッグデータ時代への備え

第1節 技術と研究開発

iAnalysis 合同会社 代表・最高解析責任者

倉橋 一成

ヤフー(株) セントラルサービスカンパニーID 本部長

楠 正憲

ビッグデータを活用するためには、IT 技術のインフラ基盤が整備されている必要がある。かねてより医療分野は IT 化が遅れているといわれているが、ビッグデータを活用するためにどのような条件が必要か、事例を通して紹介していく。

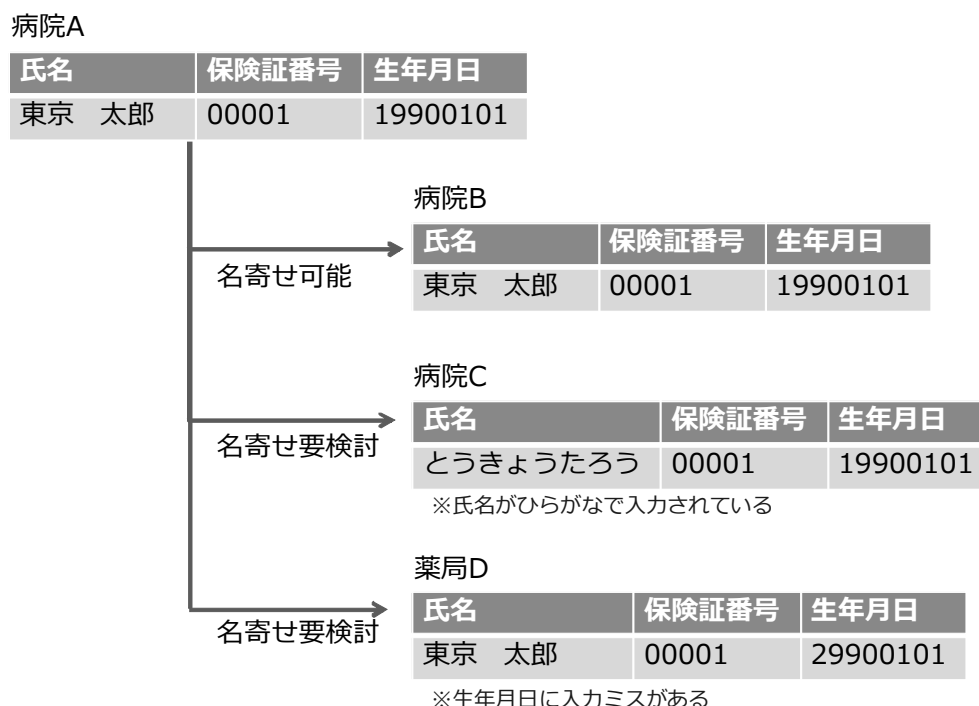
1. 確実な名寄せの必要性について

2013 年、マイナンバー法が成立し、国民の社会保障・税分野に関するデータの名寄せが確実にできるようになったが、医療分野での適用は除外されている。本記事では、医療分野においてこれまでどのように患者のデータが扱われていたかを紹介する。

患者のデータを分析し、活用しているプレイヤーは、企業の健保組合、保険会社、製薬会社、病院、研究機関及びそれらへコンサルティングを行う会社などがある。患者は複数の病院に診察に行ったり、いくつかの薬局で薬を処方されていたりする。そのため、それらのデータを集めて分析を行うときに、「どのデータが同一人物のものか」という“名寄せ”を行う必要がある。マイナンバーが利用できない現状では、保険証記号・番号、生年月日、氏名、性別、本人・家族区分や、それらを匿名化したデータを用いて名寄せを行っている。データの扱い方によっては、匿名化後のデータしか扱えないことがあるため、100%の名寄せを行うことはできない。例えば保険証記号が体系化されておらず、その符号化が医療機関によって異なる場合がある。異動や転職で事業所や勤務先が変わった場合、その前後でデータの紐付けができなくなってしまう。レセプトと特定検診で用いる文字コードが異なっており、氏名のデータに揺らぎが生じる。保険証記号・番号だけでは扶養者単位での識別しかできず、生年月日と性別の同じ双子を区別することが難しい。保険証番号が使いまわされている健保があった場合、異なる患者で保険証番号が同一であることも考えられるため、氏名や生年月日も確認する必要がある。また、入力ミスがあった場合やシステム

の仕様が異なる場合は名寄せができないか、名寄せの方法を検討する必要がある（図表 3-1）。

図表 3-1 複数のデータの名寄せ例



システムの仕様や入力ミスのパターンはいくつも考えられるので、全ての組み合わせを解決しようとする膨大な開発が必要になる。経験的には1万人規模のデータを扱う場合、1ヶ月程度検討することによって、70～80%のデータを名寄せできるプログラムを作成できる。

しかし、全国民の“ビッグデータ”で名寄せを行おうとすると、また異なる問題が起こる。5年ほど前から、“ナショナルレセプトデータベース”というプロジェクトが始まった。これは、全国の健保や国保から、特定健診のデータとレセプトデータを集め、疾病の原因究明を行おうとしたプロジェクトである。特定健診とレセプトデータをくっつけて分析をするため、前述のような名寄せを行う必要がある。

しかし、この特定健診とレセプトの名寄せが十数%程度しか行えなかったという報道があった⁵¹。原因の詳細は公開されていないが、ある部分集団でうまくいった名寄せロジックが、ビッグデータ全体に適用しようとしたときにうまくいかなかった可能性がある。名寄せができないため、当初の研究目的であった、データから疾病の原因究明を探る、という

⁵¹ 日経コンピュータ 2014年2月20日号「約1,600万人のメタボ健診データを生かせず、入力時に全角／半角が混在し、突き合わせ不能に」

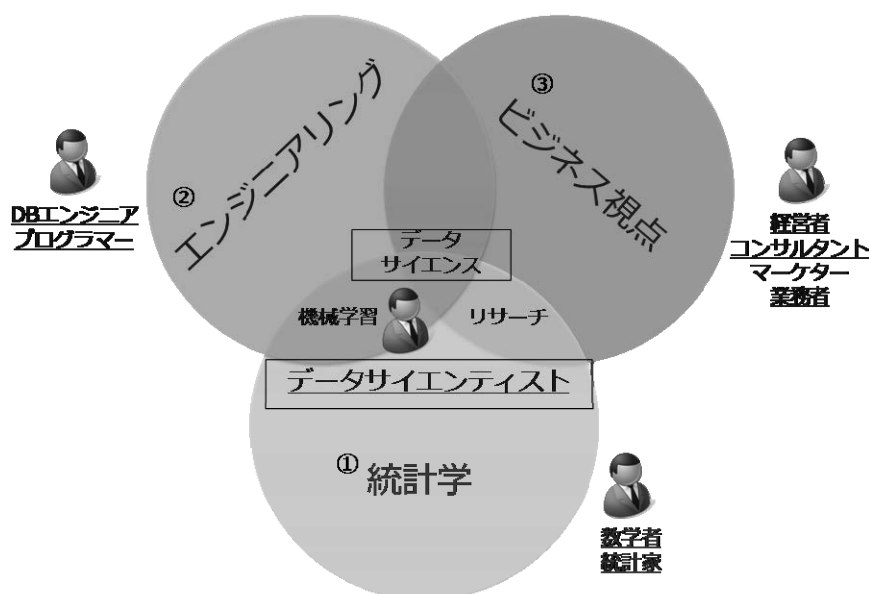
分析を行うことが難しくなってしまったと考えられる。IT 分野でも、一般的に名寄せの作業は、データのエラーが複雑に絡み合うため、難しいといわれている。特に日本では、氏名に利用できる文字の範囲が明確ではなく自治体単位で異なる外字が使われていること、戸籍は漢字氏名しか扱わず住民票での読み仮名の位置づけも明確でないこと、漢字と対応する読みの自由度が高いことから、アルファベットを用いる欧米諸国だけでなく同じ漢字を使っている東アジア諸国の中でも特に名寄せが難しい。

一番根本的に解決できる手段は、それぞれの人の属性を、一意に特定できる識別子と紐づけて管理することである。もし個人番号またはこれと 1 対 1 対応した識別子が医療分野でも利用可能になると、このような名寄せ作業が必要なくなるため、さまざまなコストが削減でき、研究もスムーズに行うことができるようになると思われる。

2. データ活用のキーマン“データサイエンティスト”について

ビッグデータを活用していくにあたって、「データサイエンティスト」という人材が最も重要だといわれている。データサイエンティストとは、データを活用し、企業の売上アップ・コスト削減を実現できる人材である。iAnalysis 合同会社の定義によると、「統計学を駆使してデータ分析することで、どの分野においても最速で最善のビジネスインパクトのある結果を産み出す人材」である。そのため、“統計学”、“エンジニアリング”、“ビジネス視点”の 3 つのスキルを兼ね揃えている必要がある。(図表 3-2)

図表 3-2 データサイエンティストがカバーすべきスキル領域



わが国では、そもそも大学に統計学科がないため、一般的に、統計学を学んでいる人材が少ない。また、冒頭に記したように、医療では IT 分野が遅れているといわれ、医療分野のエンジニアリングを行う人材も多くはない。医療界では、古くから“生物統計学”や“疫学”といった名前で統計学が活発に研究されているが、研究者の絶対数は多くない。さらに、彼らはデータベースの扱いやプログラミングを学んでいるわけではないので、みんながビッグデータを扱えるわけではない。エンジニアリングと統計学とビジネス視点という 3 つのスキルは、相反するスキルであるので、身に付けるためにそれぞれ 1 年～数年が必要である。そもそも個人の適性もあるので、すべてを身に付けるのも難しい。

ビッグデータを活用するためには、多くのデータサイエンティストが必要になる。しかし、前述のようにわが国にはデータサイエンティストはほとんどいないし、育成するのも難しい。そうすると、それぞれの専門性をもった人材が、1 つのプロジェクトの中でお互いに協力しあうことで、データサイエンティスト的になることが、現実的な推進方法だと思われる。医療の場合、“ビジネス視点”側の人材は医者である。つまり、医者とエンジニアと統計家がチームを組むことで、ビッグデータ活用の糸口が見えてくるであろう。ただ、お互いの知識がないと、打ち合わせで会話が成立しない。例えば、医者もある程度データベースや統計のことを知っておく必要があるし、統計家やエンジニアも医療のことをある程度知っておく必要がある。そういう意味では、皆が“データサイエンティスト初級”（初級レベルに明確な定義があるわけではないが）くらいの知識とスキルを身に付けることができれば、プロジェクトの成功率はぐっと上がるであろう。医療・ICT・統計の 3 つが連携し合うことで、医療ビッグデータ活用が推進されていく。

3. データの 2 次利用に向けた医療データ保護・匿名化

医療データは、個人にとって特に大事なデータが含まれている。その分、企業にとっては大きなビジネスチャンスとなり得る。個人情報を守りつつ、データ活用を促進するために、いくつかの議論がある。Twitter、Facebook、ブログなどによって個人情報がネット上にあふれている現在では、「完全な匿名化」は不可能であるといわれている。例えば、「東京都で 20xx 年に〇〇の手術をした」という情報が、匿名化された医療データから入手できたとする。そして、そのようなことを行ったブログ記事がネットで見つければ、その人は同一人物かもしれない。その手術に関しては、本人が公開している情報なので問題ないであろうが、医療データには他の病名も記録されているため、そういった情報も紐付いてし

まうことになる。しかし、かといって「東京都」や「〇〇手術」という情報まで、医療データから消してしまうと、データの価値が薄くなってしまい、意味のないデータになってしまう。

このように、「データ活用による産業の活性化」と「個人情報の保護」はトレードオフになっている。前述のような事例は必ずしも一般的ではなく、十分に匿名化処理を行っていれば、他のデータとの名寄せを行うことは難しい（どこまで処理を行えば充分か、という議論は別途必要と思われる）。そのため、データ活用を進める上で大事なことは、「十分な匿名化処理を定義し、その処理を適切に行っていることを担保する」ことである。データを扱っている組織は、場合によっては、どのような匿名化処理を行っているかを公開したり、処理の内部プロセスをチェックしていく必要があるかもしれない。そのため、チェックを行う第三者機関や、データ処理を行う外部専門機関も必要になる可能性もある。実際、アメリカでは医療データの名寄せと匿名化を行う専門機関が存在すると聞いている。そのような土台をしっかりと作ることで、個々人の患者の秘密はきちんと守った上で、データを活用した産業が発展していくと思われる。

医療データを活用してこれまで行ってきた データ分析の経験

iAnalysis 合同会社 代表・最高解析責任者（CAO）

倉橋 一成

私は東京大学医学部看護学科で、2005年に卒論生として研究室に入ってから2011年に博士号を取得して卒業するまで、医療系のデータ分析に携わってきた。疫学・生物統計学という分野で統計学を研究し、医療分野に活用している教室である。疾病と遺伝子の関連を調べる遺伝子データ、薬効を調べるための臨床試験データ、疾病の原因をさまざまな角度から分析するための住民調査（疫学）データ、住民が毎年受診している健康診断データなど、さまざまな医療データの分析に携わってきた。また、大学の研究室で統計学の研究を行う傍らで、複数の医療系コンサルティング会社で病院や健康保険組合に対してのデータ分析を行った。その後、東大病院に就職し、病院内の電子カルテなどのデータを扱った研究に関わってきた。そのような経験の中で、どのようなデータ分析を行い、どのような結果が出ているか、事例を通して紹介したいと思う。

1. 遺伝子データを用いた癌種の推定

遺伝子については多くの研究が行われており、癌の種類に応じて特徴的な遺伝子が存在することが分かっている。そのような遺伝子は“バイオマーカー”と呼ばれる。患者のバイオマーカーを測定し、癌の種類を特定することで、その癌に有効な“分子標的薬”を投与することで治療効果を高めることが可能になってきた。さまざまな癌でバイオマーカーが報告され、分子標的薬が発明される中で、「原発不明癌」というがんに対しては遺伝子による選択的な治療を行うのが難しかった。原発不明癌は、その名の通り原発巣がわからない癌であり、転移が進んでいるため、原発巣を診断することがとても困難である。その癌に対しても、遺伝子による選択的な治療を行い、治療効果を高めることを試みるため、遺伝子データによって原発巣を推定しようという試みで、分析を行った。

結果は、「原発巣同定のアルゴリズム」として詳細を報告⁵²している。マイクロアレイという1cm四方のチップで4万もの数の遺伝子が測定され、測定データは世界中の研究者がインターネット上のGEOというデータベースに投稿している⁵³。マイクロアレイを開発している会社はいくつかあるが、Affimetrix社が1つのスタンダードとなっている。

⁵² 「がん分子標的治療」2009年7月号

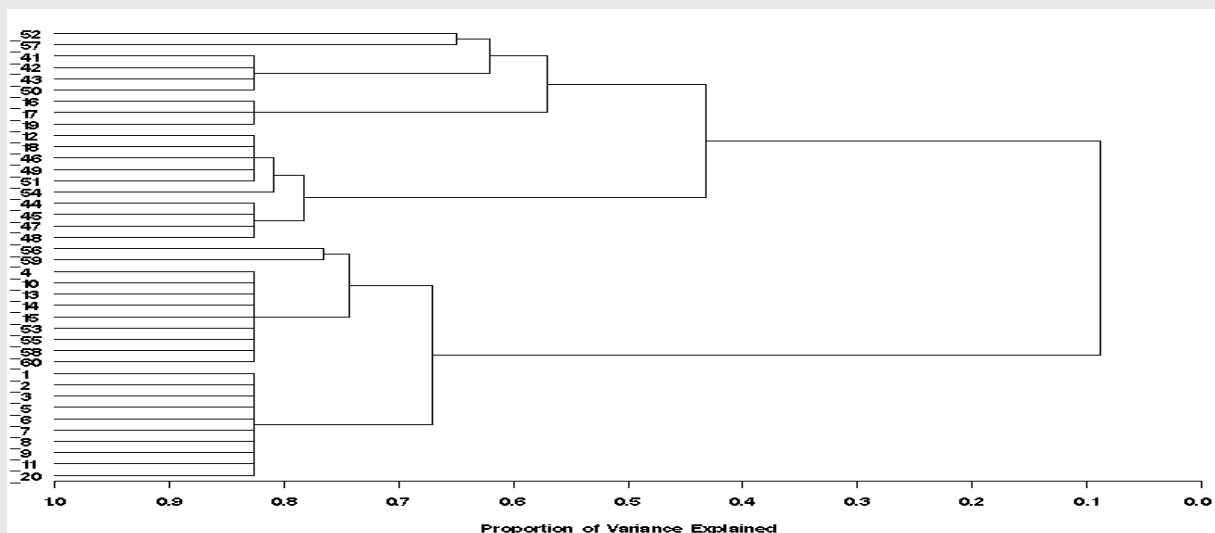
⁵³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>

図表 3-3 Affimetrix 社のマイクロアレイ



私はそのデータベースから、2,300 人分の癌患者のデータを集め、分析を行った。癌の種類は 15 種類あり、“遺伝子の発現量”と“癌の種類”を学習データとして原発巣推定モデルの開発に取りかかった。このとき、データにはさまざまなバイアスが混入していると考えられたので、統計的なモデルによって取り除いた。機械学習やデータ・マイニングという専門的な分析方法を活用し、遺伝子データだけが与えられた状態で癌種を推定すると、76.8%の割合で正解する推定モデルを開発することができた。

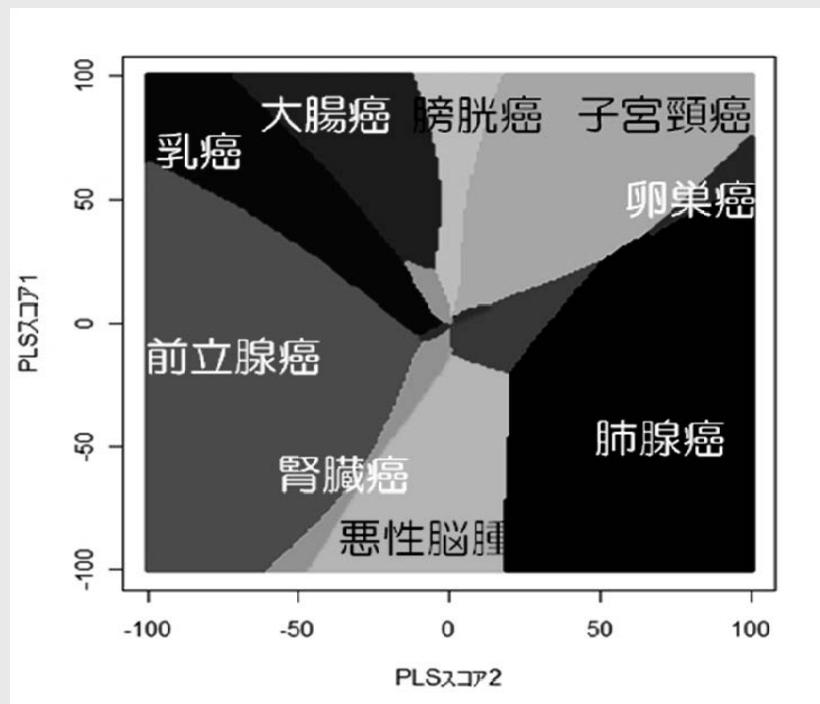
図表 3-4 機械学習やデータマイニングの結果例：クラスタリング



これによって、いろいろな検査を行っても原発巣が分からない患者に対して、遺伝子データを測定することで原発巣を推定できる可能性が出てきた。次に考えなければいけないのは、そのような推定を行うことが、本当に癌の治療に役に立つのか、ということである。これを確かめるため、2008 年から現在に至るまで、近畿大学が主導で原発不明癌患者を対象とした臨床試験を実

施している。原発不明癌のスタンダードな治療を行う群と、推定された癌腫のスタンダードな治療を行う群との比較を行う。ランダム化臨床試験と呼ばれる方法である。この試験によって、癌腫を推定することに意味があるということが分かれば、治療の難しかった原発不明癌に対する治療方法が進むことになる。

図表 3-5 機械学習やデータマイニングの結果例：事後スコア推定



2. 健診データと通院データによる保険加入者のモニタリング

健康保険組合（以下健保）は保険加入者から保険料を徴収し、その代わりに通院したときに発生する医療費の一部を負担している。健保にとっては、保険加入者が健康であり、あまり医療費がかからないことが理想である。2008 年から特定健診（いわゆるメタボ健診）が始まり、健保は電子データで保険加入者の健診結果を管理することが義務付けられた。また、2006 年の厚生労働省の通知によって、通院データ（レセプトデータ）も電子データで管理することが義務付けられた。これによって健保は、保険加入者の健診データと通院データの両方を管理することができるようになった。これまで紙で保管していたものが、電子データになったため、これまでより容易にデータ分析を行える環境が整ったことになる。それに伴って、2013 年に厚生労働省が“データヘルス計画”を発表し、データを用いた健康促進を行うプロジェクトが始動している。

私は 2010 年に、とある医療系コンサルティング会社の中で、いくつかの健保の健診・通院データの分析を行った。最も効果が上がった分析は、保険加入者のモニタリングのためのものであ

た。“生活習慣病のリスクが高く、なおかつ通院をしていない人をピックアップする”ことで、健保にとってモニタリングすべき“キーパーソン”を見つけることができる。その人を放っておくと、数年後には重大な疾患を発症することが明らかである。早期に連絡をとり、通院することを促すことで疾患発症を予防することができる。健保にとってはそれだけで、何百万円から場合によっては何千万円の医療費を削減できる可能性がある。実際に公開されている報告の中でも、保険加入者をモニタリングすることで、医療費を削減できたという事例がある⁵⁴。

ただ現在のデータでは、統計解析をする上での限界もある。統計解析は、「原因」と思われるデータと「結果」と思われるデータを組み合わせて分析することで、相関関係を探り、何らかの施策に繋げていく。健診データと通院データの場合、“疾患にかかった”という結果のデータは豊富にあるのだが、“どのような生活や環境が原因だったか”という原因のデータがあまりない。1年に1回しか測定されていない健診データや、通院データから推定される生活習慣等では、データとしては不十分である。統計解析を駆使して、データから疾病リスクを推定するためには、もっと日々のデータが必要になる。例えば、ウェアラブル端末によって日々の行動をデータ化したり、枕元に置くような機械によって睡眠中の状態をデータ化したり。そういったものが蓄積され分析していくことで、今よりもより一層健康のための情報活用が促進すると考えられる。

3. データ分析による医師の処方量の注意喚起システム

病院の電子カルテには、その病院に通院している患者の状態や処方薬の量など、あらゆるデータが蓄積されている。データの中には、数値的に記録されているため統計解析を行いやすいものから、日本語などの文字や画像で記録されているため統計解析を行いにくいものまで、さまざまなものがある。これらのデータの中から、実現したいことに合致したデータを探し、加工し、適切な手法を用いて分析することで、診断の手助けを行ったり、患者の健康状態のモニタリングを行ったりできる結果が出てくる。

医師が薬を間違えて通常より多く出してしまうことを防ぐために、病院内の電子カルテデータを利用した注意喚起システムを開発した⁵⁵。このシステムでは、ランダムフォレストという機械学習モデルを用いて、薬ごとの“閾値”を推定している。閾値とは、ある薬が通常処方される量である。この値を超えた量を処方しようとする、システムが注意喚起を行う。もちろん、本当に通常よりも多量の薬が必要な場合もあるので、最終的な判断は医師に任せる。これまでは人が閾値を設定して固定していたが、このモデルを組み込むことによって大量の薬に対しての閾値が機械的に自動で計算できるようになった。また、患者の疾病情報も加味して、閾値を算出するこ

⁵⁴ 経産省資料： http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/senmon_bunka/iryou/dail/siryou5-3.pdf

⁵⁵ 内容の詳細は、Prediction-based threshold for medication alert. Stud Health Technol Inform. 2013;192:229-33.に報告している。

とも可能である。これまでの固定した閾値を利用する場合よりも、注意喚起が半分に減っており、その中には不必要なアラートも相当数含まれていると思われるため、医師が余計な判断をしなくて済んでいる可能性がある。

このように病院内に蓄積しているデータを用いることで、これまで医師が蓄積していた知見をシステム化することができ、業務の効率化を図ることが可能である。最終的な診断や判断は医師が行う必要があるが、診断の支援をシステムが行うことはできる。それによって、日本が直面している医師不足や医療費の高騰を抑制できる可能性があるかもしれない。

4. 終わりに

卒論生のときから数えると、10 年弱、医療データの分析に関わってきた。学術的な統計解析から、ビジネス的な分析まで、さまざまなものを経験してきた。現在は、医療データとも関わりつつ、その知見を応用してさまざまな分野で分析サービスを展開している。医療業界は IT 化が遅れていると言われているが、さまざまなものが電子データとして記録されてきている。そういったデータを分析・活用することで、これまで人が行ってきたことが効率化できたり、データから新たな発見を行うことで医療界が変わったりするかもしれない。データだけから新発見を行うことは、医療界に限らず、頻繁に起こることではない。通常は、“データ分析する前から分かっていたこと” がデータによって再発見されることが多い。しかし、少なくともデータを適切に活用することで、さまざまな利益をもたらしている事例がたくさんある。そのようにデータ活用を進めていくことで、世界がより良い方向へ向かっていくのではないかと思う。

第2節 イノベーション

東京大学先端科学技術研究センター教授
森川 博之

わが国の医療費は、現在でも 38 兆円を超える。これに今後の高齢化の進展や、医療・ヘルスケアシステムの構築を進めているアジア諸国をも考慮すると、医療・ヘルスケア分野は膨大な市場規模を有する。雇用数 500 万人を有する医療・ヘルスケア分野において生産性を高め、新たな価値を創出することができれば、日本の経済成長にも資することになる。

これに向けては、今まで述べてきたように、「データ」を蓄積して活用することが鍵になる。「データ駆動型医療・ヘルスケア」を実現することで、生産性の向上とともに付加価値の創出を行い、雇用創出にまでつなげていくことこそ、成長戦略の重要な課題となる。

本章では、データ自身がプラットフォームとなることを示した後、医療・ヘルスケア・イノベーションに向けての 3 つの方向性として、パーソナルヘルスレコード／患者ポータル、モバイルヘルス、オンラインコミュニティを示す。

1. データがプラットフォーム

「データ駆動型医療・ヘルスケアビジネス」で考慮すべきは、データを集めることの重要性である。

グーグル、アマゾン、フェイスブック、YouTube 等の IT 企業の強みは、膨大な量のデータを集めている点にある。グーグルはウェブ閲覧履歴データ、フェイスブックは購買履歴データ、YouTube は映像データである。ニコニコ動画にしても、Evernote にしても、ツイッターにしても、それぞれコメント付き映像データ、ノートやメモ、つぶやきなどのデータを収集している。集めたデータ自身がプラットフォームを構成しており、多様なサードパーティがプラットフォーム上にサービスを展開するエコシステムが巷を席卷している。

医療・ヘルスケアに関しても同様である。将来は、膨大な量の医療・ヘルスケアデータを集めた企業が覇者となろう。ゲノム解析を提供する企業が増えているが、日本人のゲノム情報が国外にすべて渡ってしまったら、日本人向けの薬を国内の製薬会社で作れなくなってしまう。データを集めたものが圧倒的な力を有するのである。

なお、データを集めさえすれば素晴らしい価値創造を実現できるというものではない。データを集めることは単に必要条件である。価値創造につなげるためには、集めたデータ

を深く分析し、サービス提供方法を洗練させるプロセスを繰り返すことが必要である。

具体的なサービスが明らかでないうちから「データを集める」ことに注力することは負担が大きいものの、データを集めてからでないとわからない知見やサービスは存在する。また、データさえ集めてしまえば、サービス開発は第三者に任せることも可能である。まさにプラットフォームビジネスである。「データ駆動型医療・ヘルスケア」が到来することを踏まえ、データ自身の価値をあらためて認識することが重要である。

データを集めたり連携させたりするためには、プライバシーの問題も避けて通ることはできない。「パーソナルデータに関する検討会」で、データの取扱いに関して議論が開始されているが、企業自身も制度設計に積極的に関与することが必要である。米国では HIPAA 法に準拠した形式にデータを加工する企業が存在することなどからもわかるように、制度設計がビジネスを産み出す元である。英国の赤旗法（囲み記事参照）の例を出すまでもなく、企業も制度設計に積極的に関与していくことが産業創出という観点からは重要となる。

【赤旗法】

1865 年に英国で施行された法律。制限速度を郊外では時速 4 マイル、市外では時速 2 マイルとし、自動車の前方 60 ヤード前方で赤旗を持った者が先導し、自動車の接近を知らせなければならないという法律。死傷を伴う人身事故などへの危惧、自動車の普及によって影響を受ける可能性のある馬車運送業者や鉄道業者の議会への圧力、煤煙や騒音による街道住民の反対運動などが背景にある。赤旗法は 1896 年に廃止されたが、赤旗法により英国の自動車産業は、諸外国に後れをとることになったと言われている。なお、日本においても京都府の路面電車において、赤旗法に似た電気鉄道取締規則が 1895 年に京都府令六十七号として制定されている。

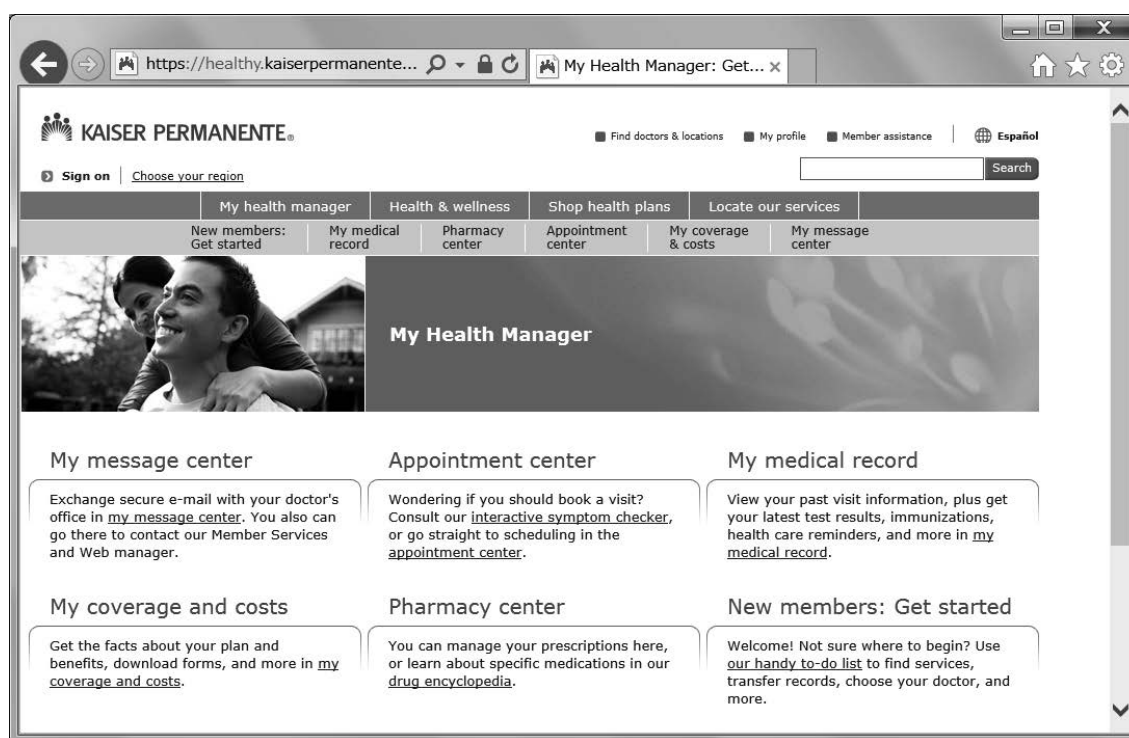
2. パーソナルヘルスレコード／患者ポータル

パーソナルヘルスレコード（PHR : Personal Health Record）の一つの定義は、医療機関、薬局、健診機関、保険者などに散らばる健康関連の情報を集約したデータベースであり、バイタル情報、生活情報、食事情報、健診結果、副作用歴、診療記録、投薬履歴などの情報を一元管理する仕組みである。個人が自らの生活の質の維持や向上を目的として、個人が自らの健康情報を収集・保存・活用する仕組みである。なお、PHR には種々の形態

があり、患者が自身のデータを入力するウェブページから、患者が医療機関の EHR (Electronic Health Record) にアクセスするための医師主導型患者ポータル、レセプトデータに患者がアクセスできる保険者ポータルなどが存在する。

米国の医療保険グループ法人である Kaiser Permanente や医薬品卸最大手の McKesson は、医療機関が有する EHR と PHR とを連携させた医師主導型患者ポータルを提供している。Kaiser Permanente は 300 万人を越えるアクティブなユーザを抱え、患者から医師へのメールも 1 ヶ月に 90 万通にもものぼるといわれ、最大規模のパーソナルヘルスレコード サービスを提供している (図表 3-6)。

図表 3-6 Kaiser Permanente My Health Manager



出典 : <https://healthy.kaiserpermanente.org/health/care/consumer/my-health-manager>

ウェブサービス分野においてはデータを集めたものが覇者となることから、Microsoft は 2007 年に HealthVault を、Google は 2008 年に Google Health を開始し、患者ポータルの構築を進めた。しかしながら、2011 年に Google Health はサービスを終了している。Google Health の撤退は、患者中心にパーソナルヘルスレコードを構築することの難しさを示唆している。

Google Health の失敗の理由として、各種保険者、病院、薬局などとのパートナーシップ

を構築することができなかったことが挙げられている。このため、健康関連情報一般のデータを取り扱う方向にシフトしたが、これだけでは患者のデータを集めることができなかったようである。患者に自発的に入力してもらうためには、何かしらのうまい仕組みが必要となる。例えば、重症の患者であれば患者から自発的に日々のデータを入力してもらうことが可能だろう。しかしながら、風邪程度のときに自発的にデータを入力するのは、何かしらのインセンティブがないと難しい。

患者が知りたい情報を有している事業者がデータを提供し収益化するといったモデルを構築することができれば、患者に対して無料サービスを提供できる。フェイスブック、アマゾン、食べログなどは、自発的にユーザが入力をしている。ユーザの入力作業に対するインセンティブを考えながら、さまざまな多様な組織と連携をしながらデータを集め、プラットフォームとしての価値を高めていくことが必要である。

なお、Kaizer の主要な売上は、ほぼ定額の月額会費である。そのため、医者にかかる回数を減らすインセンティブが Kaizer には存在する。そのため、早くから、電子カルテ化や医療機関内外での情報共有など情報通信技術を用いた効率化が進められてきた。

パーソナルヘルスレコードを展開するためには、データの流通が必須である。医師や病院に対する経済的利益がなければ、データの流通は進まない。医者にかかる回数を減らした方が儲かるといったようなインセンティブが働く医療システム全体の制度設計も、データ流通の鍵となる。

3. モバイルヘルス

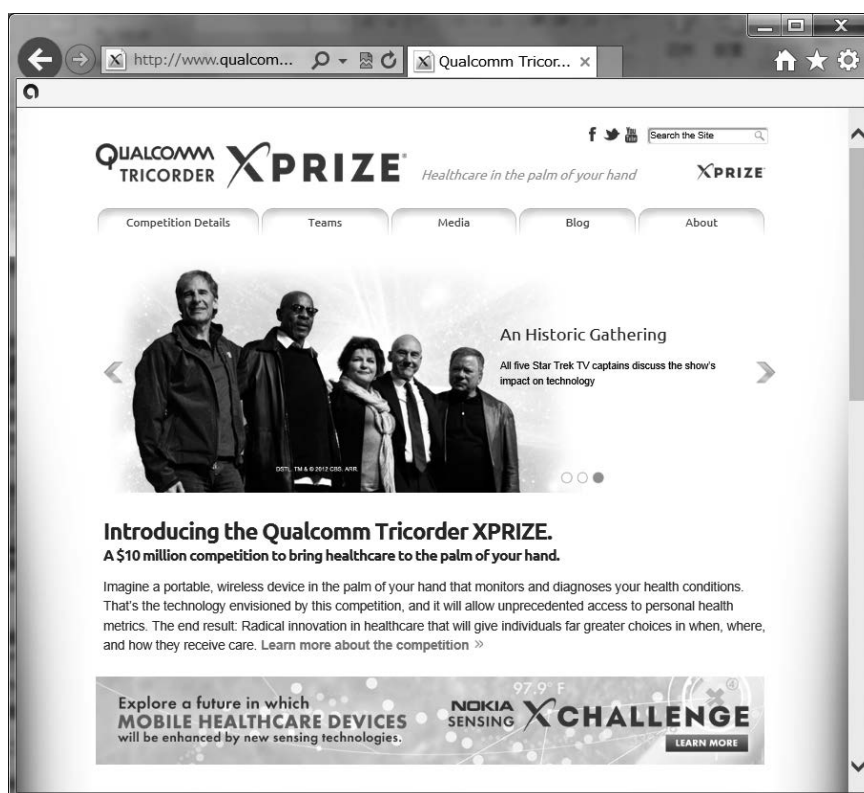
モバイルヘルスとは、健康、医療、介護といった広義のヘルスケア領域に対して、無線通信技術を用いたサービスのことである。患者が自宅で体温、心拍、血圧などのバイタルサインを測定し、医療機関に送信することで通院負担を軽減させたりすることが可能になりつつある。糖尿病患者を対象とした血糖値データの医療機関への送信といったサービスも登場している。また、新興国においては、咳、流感、発熱など一般に風邪と診断される症状を起こした患者に対して、携帯電話を用いてアドバイスがなされている。従来は制約の多かった検査や診断を、モバイルヘルスでもって日常生活と近い状況で実施できるようになりつつある。患者の心理・肉体的な検査の負担を軽減することで、病気の早期発見や正確な診断にもつながる。

モバイルヘルスが対象とするセグメントは広い。医療教育、電子カルテ、診断ツール、

医学辞典、ヘルス関連情報の記録・管理ツール、服薬コンプライアンス、フィットネス／栄養、睡眠管理など多岐にわたる。2012年には、アップルの iTunes ストアにおいて 10,000 以上ものモバイルヘルスアプリがアップされているとの報告もあり、成長市場として認識されている。

大きな市場と位置付けられているモバイルヘルスケアには、多様なプレイヤーが参入しつつある。製薬会社は、医療機関向けと患者向けの双方のアプリを投入している。通信事業者もフィットネス系サービスのみならず、バイタルサインに基づいて慢性疾患のある患者や妊婦のモニタリングを開始している。無線通信機器ベンダーである Qualcomm は、Tricoder XPRIZE という医療技術開発を競うコンテストを実施中である(図表 3-7)。また、2013 年に 2 億円以上の資金を調達したスタートアップも 100 社程度あると言われている。

図表 3-7 Qualcomm Tricoder XPRIZE



出典：http://www.qualcommtricorderxprize.org

まさに百花繚乱の様相を呈しているが、結局のところ、データを集めることで、どれだけの価値を患者に提供するかが勝負である。Qualcomm の Tricoder XPRIZE にも参加している Scanadu が開発した SCOUT は、体温、心拍数、呼吸数、血中酸素飽和度、不整脈、

血圧などが測定するデバイスである（図表 3-8）。医療・ヘルスケアに関するデータを容易にかつ多量に収集することで、患者に対して価値を提供することが期待されている。また、HappiLabs という会社では、“Eat slowly, lose weight, feel great !” をスローガンに、早くフォークを動かすとぶるぶる振動するフォークを作っているが、フォーク自体の売上に対してではなく、食生活全般のデータを収集する第一歩としての位置づけに対して期待がなされている（図表 3-9）。

図表 3-8 Scanadu の Scout



出典：<http://www.scanadu.com/>



図表 3-9 HapiFork



HAPIfork
powered by Slow Control

**Eat slowly.
Lose weight.
Feel great!**

Buy now!

出典：<http://www.hapi.com/>

多様なデバイスが今後も登場してくることは確実であり、誰がモバイルヘルスのプラットフォームを握るかの競争は始まっている。医療・ヘルスケアに関するデータを容易にかつ多量に収集し、かつパーソナルヘルスレコードと連携させることで、患者に対して新し

い価値を提供することができる。

期待が高まるモバイルヘルス市場であるものの、プライバシーへの対応以外にも考えなければならない点も多い。

まず、モバイルヘルス市場は一社だけではサービスが限られてしまうため、多様なプレイヤーが連携してエコシステムを構築していくことになる。そのため、このエコシステムのあり方を考えなければならない。また、集めたデータに多くのサードパーティが集まるようなエコシステムも考えなければいけない。このような観点からは、Qualcomm Tricoder XPRIZE や Heritage Health Prize などのコンテストなども参考となろう。エコシステム構築にあたっては、データの価値はデータの連携により、より高まることを認識して、データをオープンに連携できる仕組みを考えていかなければいけない。

次に、フィットネス市場を対象としているモバイルヘルスにおいては、ユーザに対してどれだけの価値を提供できるのかに関する科学的根拠を明らかにする必要がある。現在、ウェアラブル市場に出回っているセンサはフィットネス市場をターゲットにしたものが多いが、必ずしも付加価値が明確になっているとは言い難い。

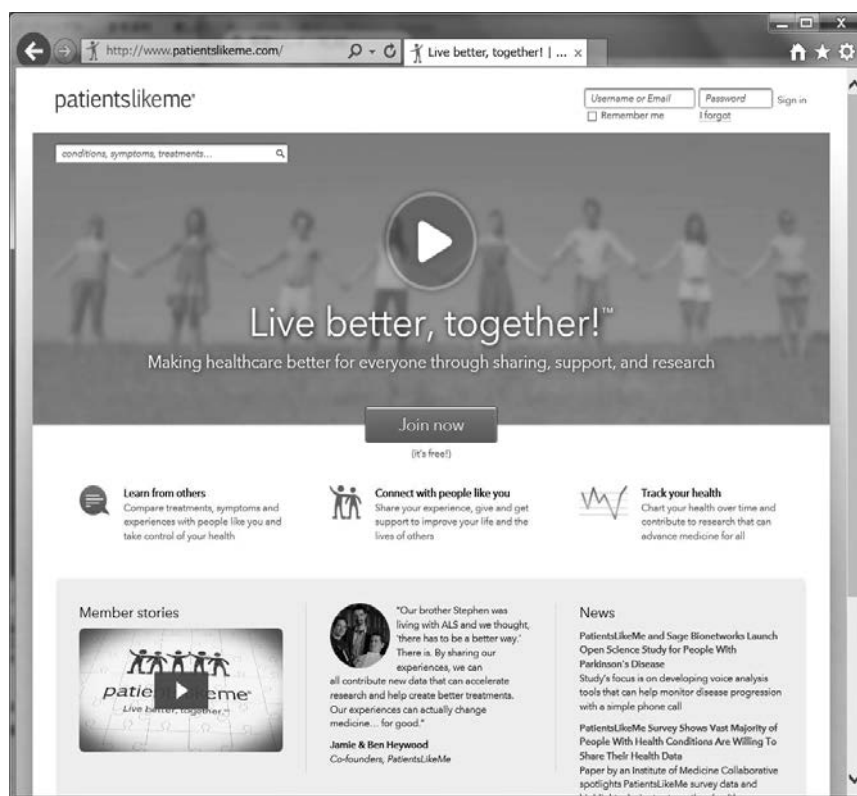
これに対して、付加価値が高く、市場が大きいと考えられている医療系サービスにおいては、規制が追い付いていないことも直視しなければならない。日本においては、医療機器に対する規制が厳しく、診断や治療といった医療行為を提供するサービスの提供は難しいのが実情である。企業の有する技術力を経済成長につなげていくためには、制度のあり方も含めた成長戦略を考える必要がある。国や地域ごとに医療体制や保険制度が異なるため、ローカル化もあわせて考えていかなければならない。

4. オンラインコミュニティ

これからの医療は、患者や家庭やコミュニティが主体となり、生活の質に着目した予防的かつ個別的なプロアクティブ型となる。個別化を進めていくためには、個人のデータを集めるだけ多く集めることが必要となるため、被験者になってもらったり生体試料を提供してもらったりといった参加型の形態を構築していかなければいけない。また、健康や医療への関心も増しつつあるため、新しい情報や知識を患者に提供するサービスの構築が求められている。患者が、さまざまなサービスやツールを使って必要な医療知識を学習し、日々の生活行動が健康にいかに関与するかを理解する中で、より良い医療を選択することになれば、医療システム自体も改善されていくことになる。

オンラインコミュニティは、これらを実現する一つのアプローチである。代表的なものとして、米国に **PatientsLikeMe** という難病患者向けの無料のソーシャルネットワークがある（図表 3-10）。患者同士が経験や知恵を共有することで新しい情報を入手し、生活をより改善することを目的としたシステムである。参加者はサイトに自分の日々の検査値データなどを入力して病状を管理することができるとともに、研究者は集積されたデータを共有することもできる。

図表 3-10 PatientsLikeMe



出典：http://www.patientslikeme.com/

買い物をするときインターネットを検索するのと同じような感覚で、患者は医療情報を求め始めている。医学的文献データベース MEDLINE はもともと医師や研究者向けであったが、いまや訪問者の 3 分の 1 以上は患者であるとの報告もある。インターネットは医師に対して情報を提供するのみならず、患者が医師の選択にまで影響を及ぼすレベルにまで達している。患者自らが医療サービスの基盤となる生物医学的知識を理解できる環境が整いつつある。

Facebook、LinkedIn、twitter などのソーシャルネットワークの医療版は、患者への情報

提供のみならず、公衆衛生にも利用可能である。Twitter のつぶやきデータから、風邪の流行をある程度把握することができるのと同じように、医療版のオンラインコミュニティにアップされた患者のデータを用いることで、薬の副作用やインフルエンザの流行などを把握することが可能になる。さらに、医療機関にとっては、治療後の患者の状態を把握できることにもなる。

さまざまな可能性を秘めているオンラインコミュニティであるが、効果、質、安全性などについては詳細な検討が今後必要である。患者同士で効いた、効かないというレベルでの情報は、治療効果に関する医学的評価と一致しないことがよくあるためである。診断、治療根拠、処方を目指しているものが、正しく患者に伝わると限らない。治療の有効性に関する情報共有のあり方に関しては、今後の検証が必要である。

また、セキュリティやプライバシーの問題も避けて通ることはできない。個人情報が悪用される危険性もあるとともに、生命予後の情報などは保険などで別の形で利用されることもあり得る。他のインターネット上のサービスと同様、得られるメリットや使いやすさとリスクとをバランスさせながら、発展させていくことが重要である。

第3節 医療機関と医療制度

東京医科歯科大学大学院医療経済分野教授

川淵 孝一

2013年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略」のアベノミクスの第三本目の矢として注目された成長戦略だが、ITが「あたりまえ」の時代にふさわしい規制・制度改革として「世界最高水準のオープンデータやビッグデータ利活用の推進」を挙げている。

具体的には、オープンデータやビッグデータの利活用を推進するための世界最高水準のデータ利活用の環境整備を行うため、「IT総合戦略本部」の下に、新たな検討組織を速やかに設置するという。「規制改革会議」と連携しつつ、データの活用と個人情報及びプライバシーの保護との両立に配慮したデータ利活用ルールの策定等を可及的速やかに進めるとともに、監視・監督、苦情・紛争処理機能を有する第三者機関の設置を含む新たな法的措置も視野に入れた制度見直し方針を行う。

他方、ヘルスケア分野に関しては、ITを利用した安全・便利な生活環境を実現すべく「ビッグデータ等を活用して、安全・便利な生活が可能となる社会を実現するため、関係各府省が連携し、重点課題について、ITを活用した分野複合的な解決に取り組む」としている。

具体的には、「IT総合戦略本部」において、医療・健康の他、地域の活性化、行政の効率化、地理空間情報（G空間情報）、農業、資源・エネルギー、防災・減災、道路交通、教育等のうち、解決に取り組むべき課題や地域を特定し、規制改革や政策資源の投入を集中的に行うべく、具体策を固めるとしている。また、その成功モデルをパッケージで海外展開することにより、国際貢献とわが国の国際競争力の強化に貢献するという。

実際、ビッグデータの利活用についてはIT総合戦略本部の下に「パーソナルデータに関する検討会」が設置され、2013年9月2日に第1回目の会合が開催された。

ついに、今度こそ“官僚の作文”ならぬ、本気の成長戦略と思いきや、ビッグデータのインフラは進んでいない。そのためか、調査会社のIDCジャパンの推計では、国内の医療ビッグデータ市場は2017年に約38億円にしかないという⁵⁶。図表3-11はビッグデータとして利活用の可能性がある医療関連データベースの例を列挙したものだが、確かにわが国における医療の情報量はBIG（膨大）であるが、質はBADと言わざるをえない。基本

⁵⁶ 2014年2月19日の日本経済新聞

情報の欠落、情報の接続精度の低さ、公開利用の制限があり、情報の質は諸外国より大きく劣っているのだ。例えば、厚生労働省推奨のナショナル・データベース。これでメタボリックシンドロームの該当予備軍とレセプトの突合が可能かと思ったら、リンクできたのは男性 9.8%、女性 15.7%だという。問題はデータを精査せずして暗号化したこと。より具体的には、国が保有するデータベースを利用して、特定健診・保健指導データ 9,000 万件と同一人のレセプトデータ（医科・DPC・調剤）を突き合わせ、メタボリックシンドロームの該当者、予備軍、非該当者毎の合計点数の平均値について、性別・年齢階級別に集計を行った。

図表 3-11 ビッグデータとして活用のある医療関連データベースの例

データ (レセプトデータ・ 特定健診等データ等)	データのボリューム	データ管理者	匿名化と 第三者提供の状況	情報取得時の本来目的 と異なる目的での利用 状況
全国データ (NDB) レセプトデータ・ 特定健診等データ	・レセプトデータ 約59億件[2009年4月 ～2013年2月診療分] (2013年5月時点) ・特定健診・保健指導 データ約9,000万件 [2008年度～2011年 度実施分]	・国(厚生労働省) ・外部事業者に維持 管理を委託	・匿名化済 ・第三者提供あり ー有識者会議の審査有 ー民間企業利用不可	・法に基づく医療費適 正化計画の策定・評 価等 ・医療サービスの質の 向上等の施策の推進 ・公益性の高い学術的 分析・研究
健保連データ(全国) (2014年4月稼働予定) レセプトデータ・ 特定健診等データ	不明	・健康保険組合連合会	不明	不明
国保データベース (KDB) (全国) (2013年10月～) レセプトデータ・ 特定健診等データ 介護レセプトデータ	運用開始直後のため 不明 ※参考 ・2012年実績(全国) ーレセプト99,210万件 ー特定健診・保健指導 856万件 ー介護サービス 13,242万件 ・保存期間:5年	・国民健康保険中央会 ・国民健康保険の保険 者等から委託	・匿名化済 ・国保連合会から国保 中央会に送付する段 階で匿名化 ・第三者提供あり ただし、保険者、行 政機関等を想定	・保険者、行政機関が 地域の状況の把握、 重点課題の抽出と確 認、保健施策の効果 確認などを行うため に活用することを想 定
DPCデータベース	約1,500医療機関が導入	・国(厚生労働省) ・医療機関	・医療機関ごとの集計 表は公表 (ただし、患者数集計 値は少数データをマ スキング)	・集計表をもとに分析 等を実施
電子カルテ	・全国の規模別導入率 100床未満:12% 100～199床:15% 200～299床:22% 300～399床:34% 400～499床:40% 500～599床:60% ・カルテの保存年限: 5年	・各医療機関	・匿名化なし ・第三者提供なし	・大学病院の場合、 「共同研究」で企業 が利用するケースあ り
処方薬履歴情報	・不明 (レセプトは前述)	・医療機関 ・薬局	・匿名化なし ・第三者提供なし	・調剤薬局会社が自社 薬局の処方箋データ を分析、結果を提供 するサービス例あり ・おくすり手帳

出典:大阪府医療戦略会議、提言の pp.151-152 を一部改編

データベースには、名前など、個人を直接的に特定できる情報は入っていないため、特定健診・保健指導データと診療報酬明細書の突合は、ハッシュ関数という疑似乱数を用いて行った。しかし、同一人であっても氏名の表記が異なったり（健診はカタカナで診療報酬明細書は漢字）、生年月日に入力ミスがある場合は、突き合わせができなくなる。

ここはマイナンバーの登場を待つしかないが、ビッグデータ時代における情報システムのインフラ整備はアベノミクスの根幹に関わる。

事実、諸外国ではビッグデータを利活用した先進事例が多数紹介されている（節末の図表 3-12 参照）。ポイントはビッグデータの利活用が一元的なことに加えて、プライバシー保護等のルールが明文化されていること。最近では米中央情報局（CIA）の元職員の暴露をきっかけに、世界の関心は米国の情報収集問題に集まっている。クラウドサービスとして便利なグーグルの G メールやフェイスブックの書き込みなどは、国境を越えてサーバのある米国に流れ、保存されているものもある。特に、漂流する個人データを守ろうと大きく動いたのは、個人情報保護を重視する欧州連合（EU）だ。

これに対して、米 IT 大手は様々なデータをグローバルに分析しており、移転が制限されると、サービスに支障が出かねないので規制強化に反対している。

個人レベルでも自分のデータがどのように守られるのかわかりにくい。日本の個人情報保護法が適用されるのか、海外の法規制が適用されるのか、企業の利用規約に基づいて救済されるのか。特に国境を越えた場合、国内ルールの適用も難しい。

こうした状況下で日本政府も重い腰を上げ、コンピュータが割り振る ID 番号などに変換し、特定個人が容易に判別できない情報も規制対象に含めるなど、個人情報保護法を全面的に改正する検討作業に乗り出した。国際的なビッグデータ時代の到来で、個人情報に関連するパーソナルデータの利用が拡大したため、プライバシーの脅威が指摘されるからだ。具体的には、法執行も見直し、個人情報やプライバシーの取扱いは官民とも独立機関が監視する体制に変えるという。さらにプライバシー保護の観点に配慮する一方、国際的な整合性を図れる保護法制への転換も図る。また、本人からのデータの開示・訂正請求制度の充実や、処理データが少ない事業者の一律の適用除外制度の見直しも行う。これにより、海外事業者への国内ルールの適用や、日本企業による保護対策の不十分な国への安易な情報移転の制限が可能となる。

これに対して、現行法は個人情報の取扱いルールを一律に定めているが、個人情報の範囲などについては曖昧で、プライバシーの権利侵害は、個々のケースによるとして司法判

断に委ねている。このため、グレーゾーンの領域が存在し、事業者が利活用をためらう一方で、プライバシーが十分保護されているとは言い難い状況にある⁵⁷。

ID 情報など「匿名」化したパーソナルデータも、それだけでは誰だか特定できないが、流通し他のデータとの照合で判明する場合がある。こうした脅威が増しつつあるのに現行法の規制対象は、特定個人が容易に識別できる「個人情報」だけなのだ。

改正作業ではこれを「パーソナルデータ」全般に拡大するとともに、多様なケースの適否が判断できる第三者機関を設置するとしている。その上で、当面の課題であるパーソナルデータの利用拡大の手立てとして、「匿名化」情報について本人同意を不要とする第三者提供の例外規定の新設を打ち出していたが、法学者の反対に合ったのか提供側・取得側双方への新たな規制や第三者機関の関与を前提とする。

このほか、ポイントとなる独立機関は、税と社会保障の番号制の運用を監督するため 2014 年初に発足した第三者機関、特定個人情報保護委員会（堀部政男委員長）の機能を拡充するという。専門的・中立的立場から准司法判断ができ、立ち入り検査や課徴金制裁などの行政処分権限を持つ。公正取引委員会と同様の組織で、多くの国にあるプライバシー・コミッショナーに相当する。

政府は具体案の大綱をまとめ、2015 年の通常国会に法案提出するとしているが、今度こそきちんとルール化してほしいものだ。特に番号制の監視業務で誕生した特定個人情報保護委員会に、所管省庁が担当してきた民間の監督権限をすべて移管できるかどうか、報道や学術活動分野などとの調整など、早急に議論を詰める必要がある。まさにアベノミクスの真価が問われる。なお、2014 年 6 月 24 日に閣議決定された「日本再興戦略改訂 2014」では医療・介護の ICT 化については、以下の取組みを行うとしている。

- 医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会において、医療分野における番号の必要性や具体的な利活用場面に関する検討を行い、年内に一定の結論を得る。
- 健康・医療戦略推進本部が中心となり、IT 総合戦略本部や関係府省と連携し、医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築を図る。具体的には、政府関連事業等における ICT の相互運用性・可搬性の確保、医療等分野における番号制度の活用検討、医療情報の活用に係る社会的ルールの明確化や民間活力を利用してデータを円滑・低廉に利活用できる新たな仕組みの設計に取り組むとともに、ICT を活用した次世代医療機器

⁵⁷ 日本経済新聞 2014 年 1 月 27 日朝刊

や病院システムの研究開発・実用化を推進する。

さらに電子処方箋についても言及しており、実証事業の結果を踏まえつつ、患者の利便性の向上や調剤業務の効率化、安全確保に十分資する形で、2015年度までにその導入を図るべく検討を進めるとしている。

それにしても各国がビッグデータの利活用に真剣なのはどうか。それは ICT 化に対してどの国も一定の経済的インセンティブが付与されているからだ。例えば、データのリンクが進んだスウェーデンでは 1970 年代に「ディジーズ・レジストリー」という仕組みを開始した。ディジーズ・レジストリーとは、患者情報、治療成績、診断治療プロトコルなどを含むデータベースのことである。

レジストリーを使って同じ条件の患者の母集団内のアウトカムのばらつきを調べれば、医療機関、地域、国別に、さらには国際的なレベルでも、治療成績の違いを生み出す原因を深く分析すれば、ベスト・プラクティスが発見できる。そうしたベストプラクティスの結果、明らかになったセンター・オブ・エクセレンス（COE）共有や導入を積極的に支援することが、アウトカムの向上と臨床におけるばらつきの低減につながる。これによって医療費の増加を当初予想されていた年間約 4.7%から 4.1%に引き下げたという（BCG による 2009 年の調査）。医療提供体制が基本的に公立セクター中心で総括予算制を採用する北欧モデルの成せる業である。

これに対して、出来高払いをベースとしたわが国の診療報酬制度では、医療費の削減は保険者にとってメリットはあっても医療機関にとって収入減を意味し、経済的にはむしろ逆インセンティブが働く。

そこでわが国でも日本版 DRG（Diagnosis Related Group）たる DPC/PDPS（Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System）が約 1,600 病院に導入された。これは疾患別定額払い方式の略称で、医療の効率化を図れば一定の利益が出るというものである。しかし、これも“手挙げ方式”の上、急性期の入院患者に対してのみ適用されているため、医業費用・医療原価の削減効果は乏しい。

今後は、現行の診療・介護報酬制度を抜本的に見直して、一人の患者・利用者を一貫して把握できるような“エピソード払い”に転換（たとえば急性期の入院医療にしか適用しない DPC を、急性期・慢性期間問わず、入院・通院・在宅ケアを継ぎ目なく捉えるケースミックスにシフト）して、保健事業・予防活動に経済的インセンティブが働く支払方式にしてはどうか。その詳細は 21 世紀政策研究所・研究プロジェクト「持続可能な医療・介護

システムの再構築」に記したが、興味深いのは米国のジョンズホプキンス大学が開発した疾病予測モデル（ACG：Adjusted Clinical Group）である。

これは個人の属性（性、年齢、職業・加入する医療保険）情報と受療履歴（入院、外来、調剤）を用いて、疾病群に分類し、個々人の将来の疾病リスクや医療費を予測するモデルだ。ポイントは年齢・性別・妊娠／出産情報・薬剤情報・入院状況・罹患歴を分析し、疾病ごとのリスクスコア（入院確率や罹患確率）を算出するという点である。

例えばある患者が1年間に3回受診したとしよう。通常、その都度病名診断（国際疾病分類：ICD-9-CM）がなされるが、その場合、共通の病名で3回受診したり、1回のみ出現する病名があったりする。当該分析ソフトではこのパターンをもとに臨床的なグループ分けをする。それが32分類からなるADG（Aggregated Diagnostic Groups）である。

ADGは単なる病名ではなく、その個人にとって病状が持続的か突発的かといった、臨床上的特徴を加味するものである。具体的には約25,000のICD-9-CMコードを、Duration（疾患の期間：急性・慢性・再発的）、Severity（重症度：重症・軽症・安定的・不安定的）、Diagnostic Certainty（診断の信憑性：症状が目視できるか否か）、Etiology（病因：感染症、外傷などの有無）、Specialty Care Involvement（特別な処置：外科手術など）という5つの要素から分類して都合32のADGに区分している。

さらにACGシステムでは薬剤情報も活用される。具体的には、NDC（米国の薬品分類コード）、もしくはATC（Anatomical Therapeutic Chemical）を用いて、60のRedefined Morbidity Groups（RX-MG）に分類している。

例えば、Atorvastatin（アトルバスタチン）というクスリは循環器系疾患または高脂血症用薬として再分類される。この薬剤が処方されている場合、その処方頻度により、疾患の重症度や発症期間を特定する情報として用いられる。

93種類あるACG分類と、60種類ある薬剤分類により、疾患の状態とそれに対する医学的処置・薬剤の処方の状態が加味され、疾患予測や費用分析が行われることもACGの特徴である。

それではACGはわが国になじむのだろうか。その結果は、本報告書のp.102にあるように医療費は健常人を含む全標本の平均に対して糖尿病罹患患者では平均の3.20倍、高血圧症罹患患者では2.47倍、脂質異常症では2.24倍、虚血性心疾患では3.10倍となっていることがわかった。また、年齢構成を調整したうえでアメリカの疾病構造と比較したところ、日本は、①がん、軽度の感染症が多いこと、②不連続な頻回受診者の割合が多いこと、③予

防のための医療費が相対的に少ないことが明らかとなった。

こうした知見は健保組合内での疾病対策や健康増進プログラムの策定にも寄与するものである（アメリカでは企業の医療費負担の高騰を受けて企業独自での疾病分析も盛ん）。また、各国のレセプトの比較分析により、疾病構造の違いやその原因についても示唆が得られる。さらに、当該情報は公的保険の適用範囲や各種予防事業の必要性について判断材料を提示するものとしても一定の役割が期待できる。まさに“一石三鳥”の仕組みといえる。2000年にスタートした“健康日本21”も2008年4月に導入された特定保健・保健指導プログラムも残念ながら迷走を続けている。予防医療政策の失敗を挽回するためにも、健診データと疾病データとを可及的速やかにリンクして断片的なケースミックスたるDPCに代わる“包括的”な支払方式の開発が求められる。そうすれば人類史上どの国も経験しなかった少子・高齢化に直面するわが国の皆保険制度を救えるのではないか。

なお、分析に使用したデータは、単一のT健保組合に所属する被保険者・被扶養者のデータで、総数（2010年度時点）約227,000人（被保険者約106,000人、被扶養者約121,000人）のうち、2010年度に健康診断を受診している（血糖・血圧等の検査数値や生活習慣などの問診情報との突合が可能な）60,461人を対象とした。

健診情報のあるサンプルに限定した理由は、ACGが導出したリスクスコアに対する事後的な検証可能性を確保するためである。例えば、ACGで糖尿病リスクスコアが高く算定された対象者がいる場合、その者の血糖値情報を健診結果から照らし合わせるといった検証が可能である。

ただし、このように健診受診者に限る場合、家族の健診受診率は30%に満たないため、家族（被扶養者：9,113名）よりも従業員（被保険者：51,348名）の構成比が高くなり、また男性44,521名に対し、女性15,940名と男性比率が高くなるという限界がある。さらに、企業健保組合の加入者であることから、従業員の年代構成は18歳以上64歳未満に分布が偏っている。分析結果を考察する際、この点に考慮が必要である。

ちなみに、この60,461名について、2007年2月から2010年1月の36か月間の入院および外来の医療費レセプトは計1,153,289件であり、同期間の調剤レセプトは653,210件となった。

なお、ACG分析ソフトには、加入している医療保険に関する変数を追加することができるようになっている（保険の支払い方式、保険の適用範囲など）。ただし、これは多様な医療保険が併存している米国に対応した項目群であり、日本（特に単一健保組合員）のデー

タにおいては医療保険の適用範囲を区別する必要はほとんどない。したがって、本稿の分析では、家族構成・従業員の事業所コード・職種・メタボリックシンドローム階層化判定といった独自の情報を取り入れた。

なお、日本再興戦略では、医療保険者に対し、レセプト・健診情報等を活用し、データヘルス計画の作成・公表等を行うことを推進することとされている。こうした取組みにより、2025年度に医療費を約2.4兆円削減すると厚労省は公表しているが、いつものように“絵に画いた餅”の感が強い。KPIを確実に達成するよう、後期高齢者支援金の加算・減算制度のルールを明確にして保険者や医療消費者も健診の普及や医療費適正化に向けて“努力する者が報われる”制度にすべきである。

具体的には、本報告書のp.8および後述するp.113に指摘した公的措置に加えて、医療保険者の自立的な取組みを支援することも検討してはどうか。例えば、ヘルスケアポイント（運動等の健康増進に関する取組みや健診受診などの成果に対して付与し、健康・介護サービス施設や地域商店街等で利用するポイント）の先進的事例を踏まえ一定の経済的インセンティブ付与の取組みを広く普及させれば、地域通貨ならぬ“健康マイレージ”で現物給付制度を支える仕組みが完成するかもしれない。ちなみに青森銀行は、従業員の健康増進に積極的な県内企業やその従業員を対象にした金利優遇サービスを始めるという⁵⁸。人間ドックの受診推奨や受動喫煙対策など5項目について、それぞれ0.1%、最大で0.5%、融資金利を優遇する。自治体から健康推進企業として認定を受けた企業の従業員には、マイカー・教育ローンの金利を0.2%優遇する。平均寿命が日本一短い「短命県」の汚名返上につながることを目的とした試みだ。

まさに「バリューベース・ヘルスケア」、すなわち患者価値の最大化をめざして医療費を適正化する時代がやってきた。

⁵⁸ 2014年2月17日の日本経済新聞

図表 3-12 海外の先進事例

	ビッグデータの活用	プライバシー保護等のルール
デンマーク 人口：550万人	・CPRナンバー（国民個人識別番号）による一気通貫のデータベース ・NPI：患者の診療履歴、処方履歴、アレルギー等の情報統合、閲覧サービス ・FMK（共通医薬品カード）：処方履歴の横断的一元化データベース ・SDN（健康データネット）：患者医療情報等にアクセスできる医療関係者用のネットワーク基盤 ・sundhed.dk：一般的な健康・医療情報、患者の医療情報へのアクセス、カスタマイズされた市民個人の医療情報管理ツール	・デジタルヘルス：異なる組織に存在する既存システムの横断的連携・統合化を実現するための組織
スウェーデン 人口：950万人	・NPO（全国患者サマリ）：患者の医療情報一覧サービス ・PASCAL：医薬品処方者が患者の過去の処方歴を閲覧 ・UMO（若者向け）/1177（一般市民向け）：健康、医療等情報提供サービス（匿名QAサービスなど）	・「全国eヘルス—医療及び介護の分野における安全でアクセスが容易な情報のための戦略」（2010） ・患者情報法（2008制定）
シンガポール 人口：530万人	・EMRX：公的・二次医療機関の電子カルテ情報の共有システム＜診療・治療ごとの記録の共有＞ ・NEHR：個人の長期的・横断的な健康医療情報データベースへの医師による閲覧＜患者を中心とした記録の共有＞	＊二次医療を担う公立セクターのみで進められている
韓国 人口：5,000万人	・住民登録番号（国民ID）による管理する医療情報データベース（診療所まで普及） ・大規模民間病院：開発、実践したパッケージを他の医療機関に販売。日常のシステム運営がショーウィンドウ	
米国 人口：3億880万人	・「2014年までに相互運用可能なEHR（電子健康記録）を全国民に提供する」（2005・目標） ・NHIN（EHRの提供・活用基盤となる全国医療情報ネットワーク）の構築、運用 ・FDA Mini-Sentinel：副作用早期発見に活用 ・Thomson Reuters MarketScan：疫学データベースとして民間企業も利用可能 ・病態進行シミュレーションのビジネス化疾患モデル、アウトカムの予測など	・HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act）の制定（1996） →患者の医療情報のセキュリティ・プライバシー規則 - HITECH（Health Information Technology for Economic and Clinical Health）（2009）（経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律） →HIPAA法の施行強化、対象の拡大等プライバシー保護問題の解決と医療IT化の加速

出典：大阪府市医療戦略会議提言の pp.147-149 を一部改編

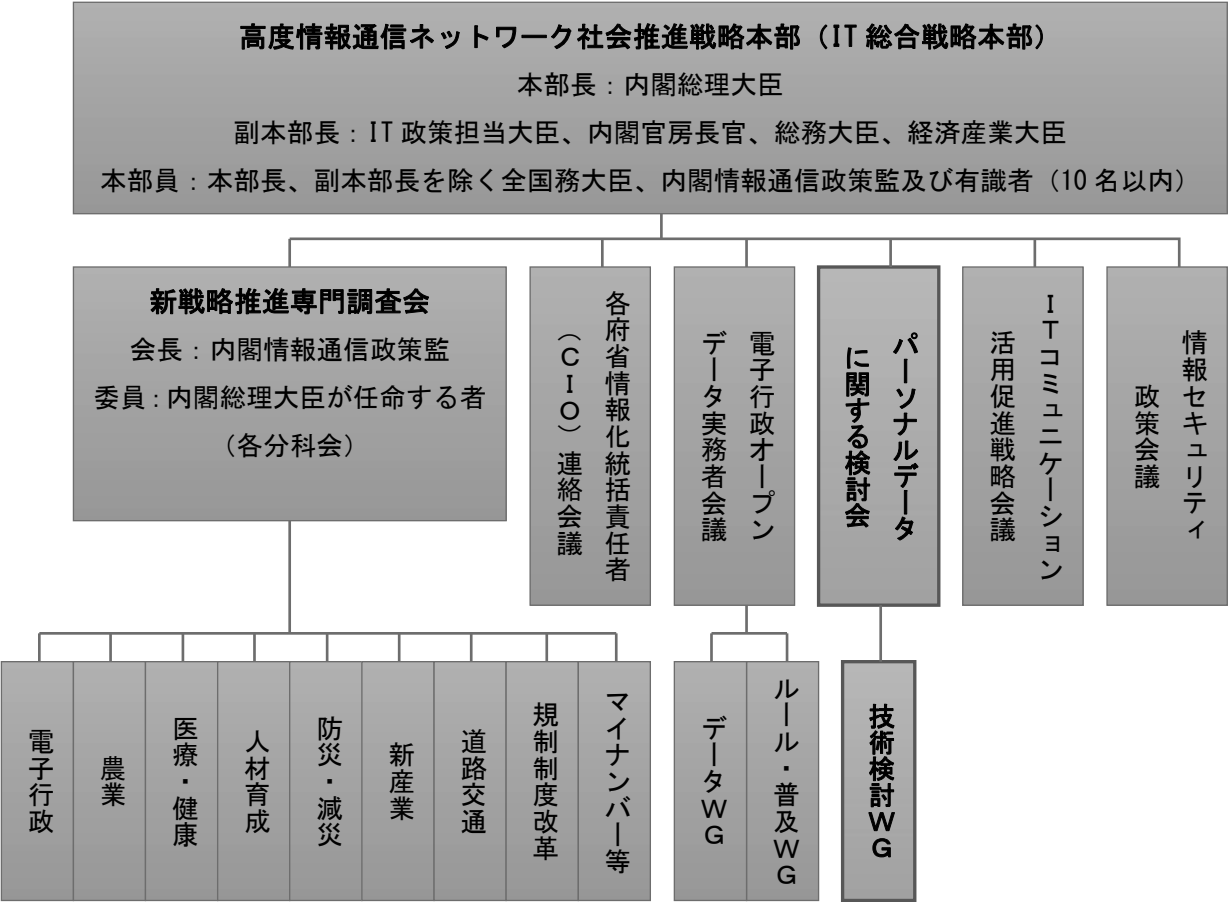
第4節 法制度

新潟大学法学部教授
鈴木 正朝

1. 個人情報保護法改正の動向

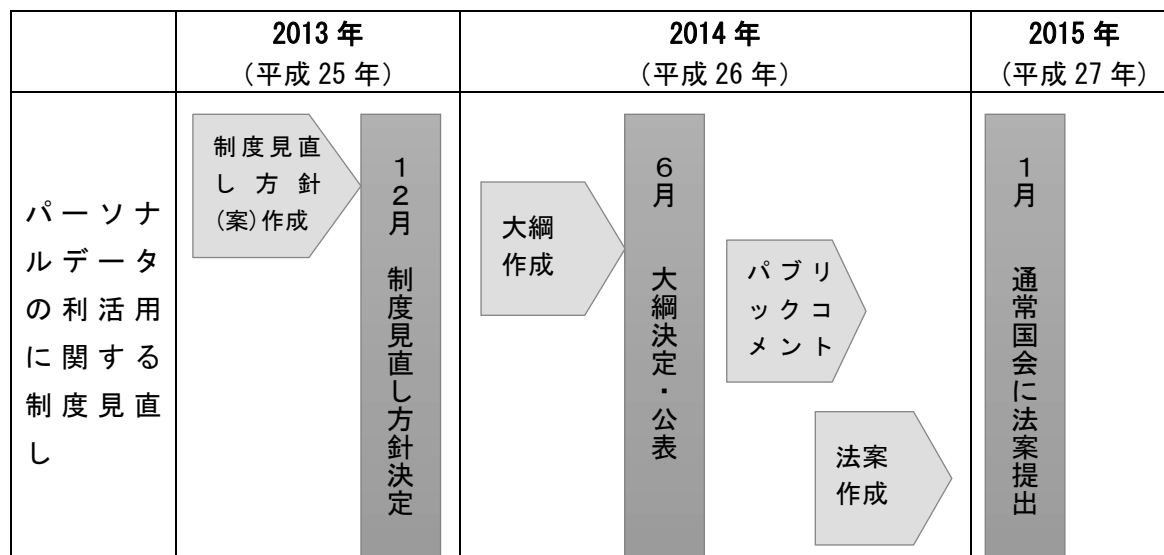
内閣総理大臣を本部長とする高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（以下「IT 戦略本部」という）は、同本部令（平成 12 年政令第 555 号）第 4 条の規定に基づき、パーソナルデータに関する利活用ルールの特明確化等に関する調査及び検討を行うため、「パーソナルデータに関する検討会」（以下「検討会」という）を設置した。検討会は、堀部政男一橋大学名誉教授を座長に全 15 名の委員から構成され、平成 25 年 9 月 2 日に第 1 回検討会を開催し 12 月 10 日までの間に 5 回の検討を重ね、「パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針（案）」を作成し、同年 12 月 20 日、第 63 回 IT 総合戦略本部で正式に決定された（以下「見直し方針」という）。

図表 3-13 IT 総合戦略本部機構図



見直し方針⁵⁹では、ロードマップが示され、平成 26 年 6 月までに、法改正の内容を大綱として取りまとめ、平成 27 年通常国会への法案（「個人情報の保護に関する法律」の改正法案）提出を目指すこととなった。

図表 3-14 パーソナルデータの利活用に関する制度見直しロードマップ



これを受けて、「産業競争力の強化に関する実行計画」（平成 26 年 1 月 24 日閣議決定）において、「早急に内閣官房を中心に体制を整備した上で、パーソナルデータの利活用に関する制度の見直し作業に着手」することとなり、同年 3 月 1 日に内閣官房 IT 総合戦略室の下に、「見直し方針を踏まえ、パーソナルデータに係る制度整備等に係る事務を所掌」する「パーソナルデータ関連制度担当室」が設置された⁶⁰。

パーソナルデータ関連制度担当室が事務局となり、3 月 27 日から検討会を再開し 6 月 19 日に「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱（案）」（以下「大綱」という）を取りまとめ⁶¹、24 日の IT 総合戦略本部の決定を経て 25 日からパブリックコメントに付された。年内に法案が起草され、平成 27 年の通常国会に提出の予定である。

⁵⁹ 「パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針」（平成 25 年 12 月 20 日、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定）は、「日本再興戦略」及び「世界最先端 IT 国家創造宣言」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）を受けて作成されたものである。

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/pdf/dec131220-1.pdf>

⁶⁰ パーソナルデータ関連制度担当室室長は、遠藤紘一 IT 総合戦略室長及び内閣情報通信政策監（政府 CIO）の兼務となった。

⁶¹ 「パーソナルデータに関する検討会委員名簿」：<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/kousei.html>

なお、第 6 回検討会（3 月）からは、特定個人情報保護委員会委員長となった堀部政男座長が委員を退任してオブザーバとなり、宇賀克也座長代理が新たに座長となった。同検討会の下には、「技術検討ワーキンググループ」（佐藤一郎主査）が設置され、全 9 名の委員が委嘱されている。<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/wg/kousei.html>

2. 個人情報保護法改正の背景と目的・課題

わが国は、人類未踏の超高齢・人口減少社会にあって、半世紀を待たずに現役世代 1 人が老人と子ども 1 人を支える社会へ移行する⁶²。

このことを見通した上で、安定した財源を確保しながら、社会保障制度等、安全安心社会を維持していかなければならない。

したがって、次世代産業の萌芽となる新事業・サービスを創出し、振興していくためにも法的環境の整備が必要であり、その一環として個人情報保護法の改正が議論されているともいえる。

超高齢社会が日本の弱点であるなら、むしろここを強みに転じるところに活路を見いだすべきであり、昨今喧伝されるビッグデータビジネスの振興策は、まずは医療ビッグデータによる医療改革にこそ注力すべきである。医療改革による医療費削減と医療ビジネスの振興による歳入増によって財政再建に寄与し、社会保障制度を支える。超高齢社会を克服するハード、ソフト、サービスを、日本に遅れて高齢社会に移行する各国に輸出し、外貨を獲得するところで経済成長を狙うべきだろう。

例えばゲノム創薬においては民族的特性が薬効に影響するとなると、研究開発のためには世界各国の多様な民族のゲノムを国内の研究開発拠点やデータセンターに集めてこななければならない。ゲノムや医療データ、その他のセンシティブデータを日本に持ち込もうとしたときに、はたしてそれを各国が許すかどうか⁶³。それはわが国の法的保護水準が問われるということである。

医療データに限らず、ビッグデータビジネスにおいては国内に開発拠点を設け、データセンターを設置し、データ流通のいわばハブ機能を勝ち取っていくという国家戦略が求められるが、まずはその前提となる越境データ問題を解決しておかなければならない⁶⁴。後述する他国への越境移転制限の是非は、その文脈を踏まえて検討していくこととなろう。

⁶² 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成 24 年 1 月推計）」によると、わが国の人口は今後減少する見通しにあり、平成 22（2010）年国勢調査による 1 億 2,806 万人から、平成 60（2048）年には 1 億人を割って 9,913 万人となり、平成 72（2060）年には 8,674 万人になるものと推計されている。また、同推計期間に、年少人口（0-14 歳人口）は当初の 1,684 万人から 791 万人へと当初人口の 53.0%の減少、生産年齢人口（15-64 歳人口）は 8,173 万人から 4,418 万人へと同 45.9%の減少が見込まれる。これに対し老年人口（65 歳以上人口）は 2,948 万人から 3,464 万人へと同 17.5%増加する。

⁶³ 例えば EU 個人データ保護指令には、「十分な保護レベルに達していない国」への個人データの第三国移転を制限する条項がある。

⁶⁴ 昨今は、フリーメール、SNS をはじめとする主要なウェブサービスの大半はことごとく国外の事業者において提供されている。サービス約款によって準拠法も裁判管轄も国外が指定される。さらにはクラウド・コンピューティングの進展により、直接国外の事業者が日本国内の利用者にサービスを提供する例も増えつつある。規制対象事業者もデータセンターも個人情報の多くも国外にあっては、個人情報保

3. 個人情報保護法改正と医療情報の取扱い

厚生労働省では、IT 総合戦略本部の「パーソナルデータに関する検討会」の議論を踏まえながら、平成 26 年 5 月から「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」を設置し、医療等情報の取扱いに関する個別法（特別法）の必要性の有無と、必要な場合にどのような立法措置を講ずるべきかの見極めの作業に着手している。

とりあえず次のような論点がある。

（１）利用目的明示・本人同意のあり方

すでに「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 16 年厚生労働省）の中で具体的な運用が示されているが、個人情報保護法改正の後も同ガイドラインによって運用するのかが議論されることになる。

（２）機微情報の取扱い

大綱では「機微情報」を採用する方向が示されているが、何をもって機微な情報とするか、その典型である医療情報や遺伝子情報と、機微情報との関係については、厚生労働省の議論を反映することになっている。機微情報が原則取得禁止など厳しい規律に服するときは、医療データの利活用という点では極めて大きな問題が発生し得る。そもそも機微情報から医療情報等を除外するか、例外条項を規定するか、別途特別法を制定するか検討が必要である。

（３）個人特定性低減データの取扱い

連結可能匿名化、連結不可能匿名化⁶⁵という議論があったが、「個人特定性低減データ」⁶⁶

護法や消費者保護法などわが国の法規制の適用は極めて困難である。同様に雇用や課税も国外に流れる傾向が続くならば、空洞化が進み、日本人のデータ保護も経済成長もどちらも覚束ないことになりかねない。経済成長と消費者保護は必ずしも対立する問題ではないということに留意して、その対策に取り組まなければならない。

⁶⁵ ・連結可能匿名化：必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化。
・連結不可能匿名化：個人を識別できないように、上記のような対応表を残さない方法による匿名化。
・連結不可能匿名化された情報は個人情報に該当しないが、連結可能匿名化された情報については、対応表を有している事業者内においては「個人情報」に該当する一方、対応表は別の事業者が保有し、当該事業者内において対応表を有していない場合は「個人情報」に該当しない、といった議論もあるが、現行法においては「個人情報」の範囲については曖昧さが残る。（次脚注参照）

⁶⁶ 大綱では、政府の成長戦略においてデータ利活用による産業再興が掲げられ、特に利用価値が高いとされるパーソナルデータについては事業者の「利活用の壁」を取り払い、利活用を実現する環境整備を行うことが求められているとしている。「利活用の壁」としては、「個人情報」の範囲についての法解

の定義との関係で、匿名化、仮名化との概念整理がなされることで、従前の考え方の修正が必要となる。新たに導入が予定されている「個人特定性低減データ」を基礎に新たな医療等業務のモデルを構築していくことも検討していかなければならない。

（４）小規模事業者の義務

医療関係事業者においては、基本的に規模の大小は関係がないことから、小規模事業者の義務規定の適用が決定されたとしても大きな影響は及ばないものと思われる。

（５）第三者機関の創設

第三者機関（個人情報保護委員会）と、現行法の主務大臣としての厚生労働省、医療機器等に関連する経済産業省、医療情報ネットワーク等に関連する総務省、遺伝子研究に関連する文部科学省などとの関係も十分に整理されていない。

医療データの安全で有効な利活用が促進されるよう第三者機関の役割を設計していくことが、医療イノベーションの一つの鍵になると思われる。

（６）越境規制のあり方

日本が自由貿易による市場の拡大を指向するのであれば、その前提の一つともなる越境データ問題の解決に向けて積極的に踏み出さなくてはならない。また、そのためには、少なくとも米国、EU等の本人保護の水準と肩を並べる必要がある。他国への移転制限条項の新設の是非も、その中の一つの争点として理解する必要がある。

（７）開示等のあり方

カルテ開示等の実務は先行しており、裁判上の請求権や開示の求めなど、前置型の手続きが導入されたとしても大きな混乱はないように思われる。手続規定等が整備されていく場合には、その法定の手続きとの整合を含めた再整理が必要となり得る。

釈の曖昧さなどの「グレーゾーン」の要素や、事業者にとって目的外利用や第三者提供に当たって本人の同意を必要とする現行法の仕組みは負担が大きいこと、が挙げられている。そして後者に関し、新たに一定の規律の下で本人同意がなくても第三者提供等を可能とする枠組みとして、「個人の特定性を低減したデータ」への加工と、本人同意の代わりとしての取扱いに関する規律を定めるとしている。また、医療情報等のように適切な取扱いが求められつつ、本人の利益・公益に資するために一層の利活用が期待される情報も多いことから、萎縮効果が発生しないよう、適切な保護と利活用を推進するとある。

4. 残された課題

(1) いわゆる 2000 個問題⁶⁷の解消

都道府県市区町村ごとに個人情報保護条例が林立する状況においては、個人情報の定義も安全管理基準も地方議会に委ねられることになり、医療クラウド、自治体クラウドへの移行の大きな妨げになり情報化投資効果の向上は見込めず、また広域災害などにおける機動的な行政の関与も妨げる原因となっている。すでに番号法において法律で規律している例もあり、デジタル化ネットワーク化時代における自治体の個人データは、地方自治の本旨に関わる問題ではなく、むしろプライバシー保護など人権保障の問題がある点を踏まえるなら法律で一律に定めるべき時期にきているといわざるを得ない。

図表 3-15 医療分野における個人情報保護法（条例）の適用例

個人情報の取扱い主体	適用法	監督官庁
厚生労働省	行政機関個人情報保護法	総務省
国立がん研究センター	独立行政法人等個人情報保護法	総務省
岩手県立〇〇病院	岩手県個人情報保護条例	岩手県
宮城県立△△病院	宮城県個人情報保護条例	宮城県
陸前高田市立□□病院	陸前高田市個人情報保護条例	陸前高田市
大船渡市立△△病院	大船渡市個人情報保護条例	大船渡市
医療福祉法人済生会	個人情報保護法	厚生労働省
鈴木内科医院	個人情報保護法	厚生労働省

(2) ゲノム法の整備

遺伝子情報は個人の自己決定の範囲を超えて血族全体に利害が及ぶことから、その取扱いを従前のインフォームド・コンセントに委ねたままでいいのか。また、厚労省などのガイドラインや学内等組織内部の倫理委員会といったガバナンスに限界があるところに依存するところが大きいままでいいのかどうか。

ゲノム創薬などを次世代産業と位置づける場合には、早期にその法的基盤の整備に努め、ゲノム提供者も利用者もともに安心安全に取り扱えるよう手当てすべきである。

⁶⁷ 関係の中央省庁、日本全国の 47 都道府県、1,718 市町村（平成 26 年 4 月 1 日現在。平成の大合併で平成 11 年 3 月末の 3,232 市町村から大幅に減った）など、約 2,000 もの個人情報保護条例やガイドライン・指針等が林立している。

5. まとめ

(1) 基本的な考え方

個人に関する情報を、個人データ保護及びプライバシーとして基本的権利ないしは人権と捉える EU⁶⁸と、プライバシーの権利としてアプローチしながらもその実質は消費者保護政策に止まっているように見える米国との差異を、EU 型と米国型に単純に類型化することには慎重でなければならない。また、そうした理解を前提に、前者はビジネスが萎縮し、後者は自由なビジネスが行えると解し、企業経営的視点から後者をもってよしとする主張もあるが、極めて単純で雑駁にすぎる理解である。米国には、集団訴訟や懲罰的損害賠償といった重厚な司法救済があり、個別の連邦法があり、連邦取引委員会（FTC）による事前規制もあり、課徴金といった制度もあり、また州政府ごとの法規制も存在する。けして日本の個人情報保護法制以上に自由だということとはできない。

何よりも米国は、プライバシーの権利を生成し発展させてきた国である⁶⁹。ロックからアメリカ独立宣言、そしてアメリカ合衆国憲法に流れるプロパティ（固有権）からそれを理論的に基礎付けた時代もあり、またその思想の潮流は現在まで引き継がれている⁷⁰。確かに“9.11”以降のテロ対策の中で大きく振り子がナショナル・セキュリティ重視にふれてはいたが、最近ではスノーデン事件に対する国内外の批判もあってプライバシーの権利の重視に戻りつつある。こうした力の源泉はやはり人権思想にあるということがいえよう。決して米国が消費者保護法制に止まっているわけではない。

さて、日本のみ道路交通法のような取締規定として、個人情報保護法を位置づけたままでいいのかどうか。やはり欧米のいうところの普遍的原理を承継した日本国憲法の「個人の尊重」の原理（憲法 13 条前段）を根拠にその具体化法として個人情報保護法制を位置づけ直し、憲法 13 条を通じて米国及び EU との国際的調和を図るところをめざしていくべきではないか。また人権保障という理論的基礎なく、貿易の自由化、資本の自由化と抵触しかねない他国へのデータ移転の制限を正当化することはできず、他国の理解を得ることも

⁶⁸ 庄司克宏「リスボン条約後の EU 個人データ保護法制における基本権保護と域外適用」17-27 頁、『個人情報保護制度における国際的水準に関する検討委員会・報告書』（個人情報保護制度における国際的水準に関する検討委員会、平成 24 年 3 月）

⁶⁹ 戒能通孝・伊藤正己編『プライバシー研究』（日本評論新社、1962）、新保史生『プライバシーの権利の生成と展開』（成文堂、2000）など。

⁷⁰ 松下圭一『ロック「市民政府論」を読む』168-178 頁（岩波書店、1987）、ジョン・ロック著・加藤節訳『完訳 統治二論』（岩波文庫、2010）7-8 頁及び 607 頁以下の解説参照、樋口陽一『「日本国憲法」まっとうに議論するために』78 頁（みすず書房、2006）、伊藤正己『プライバシーの権利』65-67 頁（岩波書店、1963）、その他、デイヴィッド・アーミテージ著・平田雅博他訳『独立宣言の世界史』（ミネルヴァ書房、2012）、松井茂記『アメリカ憲法』（有斐閣、第 7 版、2012）など。

また困難であるということができよう⁷¹。同じ思想的基盤に立脚することが相互の信頼と円滑な交渉の要諦であるように思う。

（２）多くの誤解

本件をあまり専門に考えてこなかった法律家や法務部門の一部には、未だ下記のような考え方にあり、個人情報の問題を混乱、後退させているところがある点には留意しなくてはならない。

- ① 「特定個人が識別されなければ本人被害はない」という命題を前提に考えている。
- ② 「特定個人の識別」を氏名、住所等がわかることと理解している。
- ③ 氏名や住所など本人確認情報を完全消去することが「匿名化」だと思っている。
- ④ 提供元においては個人情報であっても、上記のような措置を講ずれば提供先において特定個人が識別できず、プライバシー侵害の危険性はなく、適法であるべきだと思っている。
- ⑤ 提供元において技術的に完全匿名化措置が可能であると思っている。少なくとも法的にはそのように「みなす」ことで十分にプライバシー侵害にも対応できるはずと（牧歌的に）信じている。

上記の点は、「パーソナルデータに関する検討会」を通じて確認してきたところであるが、各種報告書や資料を読まずに、堂々巡りの議論が各所で展開されている。今後は、「特定個人の識別」情報の意味と役割を再検討し、その概念がプライバシー保護に資するところの限界を認識すること。それ以外のプライバシー保護の方法を検討すること。匿名化、仮名化の意義を国際的に統一するよう努めながら定義し、また匿名化等の技術的知見を踏まえて、本人保護と利活用の促進をともに達成する仕組みを考えていかななくてはならない。

（３）大綱に至る議論の矛盾点

個人情報保護法改正の大綱に至る議論においては、下記の矛盾、問題点等が露呈したま

⁷¹ 個人の尊重の原理を理論的基礎として、情報の機微性の有無を踏まえた新たなデータ保護法制に移行した場合は、条文上プライバシーの権利という用語を採用せずとも、いわゆるプライバシーの権利に属する情報の保護法制に移行したものということも可能であり、その評価は各研究者に委ねられる。また、1回の改正で実現できない場合には、数次の改正を経ながら拡充し理論的体系を整えていくべきであり、常にめざすべきところを共有し立法課題を明確にしていく作業が求められる。

ま十分に解決されていない。法案作成に至る過程で解消していかなければならない。

- ① プライバシー侵害等の実質的評価を入れるべきだという主張と、取得・利用・本人関与等全体に本人同意原則を貫くことに反対するところと、どう整合的に説明するのか。
- ② Suica 履歴データ販売を現行法上適法であったと擁護するところと、個人特定性低減データの導入をどう整合的に説明するのか。
- ③ EU から日本企業が個人データ保護法違反を問われるリスクを軽視する向きも強いが、今後リスクが顕在化したときは、個別企業対応とすることでもいいか。

（４）法改正のポイント

上記の問題を解消し、医療データを含む個人情報の保護と利活用を促進していくために、改正法案に取り組むべきポイントは次のとおりとなろう。

- ① 第三者機関が個人情報保護法制及び番号法を主管する。
- ② 個人の尊重理念と個人の権利利益の保護を目的条項として実質的にプライバシー保護法に転換し、機微情報を採用して取得・利用・本人関与等を本人同意原則で一貫し、一方で例外規定の根拠条項を設ける。原則規定の存在を軸に理論的基礎を固め、合理的な例外条項を設けるとともにその適切な運用実績を蓄積していくことが理想であり、EU 対応の交渉の基本となる。
- ③ 例外条項の実質的判断基準は第三者機関規則において定める。第三者機関規則は、マルチステークホルダープロセス⁷²を必須の手続きとする。
- ④ EU リスクを認識し、越境データ問題解決もまた経済成長のための法的基盤整備である点を踏まえて、第三者機関の組織、権限、人員を確保し、欧米との交渉及び執行協力体制を整備する。また執行協力の前提となる日米欧間の保護水準の調和に努め三極の合意形成を図る。
- ⑤ 条例等 2000 個問題を解消し公的部門の個人情報保護法制を統一し、番号法とともに第三者機関の主管の下に置く。政府 CIO 等と連携し、医療クラウド、自治体クラウドへの移行を急ぎ情報化投資効果を改善するとともに、当該 IT 予算をマイナンバーを活用した電子政府化の推進に振り向ける。
- ⑥ まずは各国に先駆けて「個人特定性低減データ」を導入し、運用してみる。EU 法⁷³や

⁷² 国、事業者、消費者、有識者等の関係者が参画するオープンなプロセスでルール策定等を行う方法。

⁷³ EU では「個人データ保護指令」（1995 年）を見直した「一般データ保護規則提案」が審議されている。

米国法⁷⁴、ISO 等の動向を参照しながら、匿名化、仮名化の概念整理を行い、国際的調和を図るべく適宜修正を加える

- ⑦ Suica 履歴データ販売問題の現行法上の解釈を確認し、明白な問題とグレーゾーン問題を見極めるとともにその解消を図る。
- ⑧ プロファイリング規制や名簿屋規制、機微情報規制の改善等の今後の課題に直ちに着手すべく、第三者機関に審議会のほか研究所を設置し、産官学の有識者の知見を集約するとともに、英米独仏、OECD、APEC など海外関連機関との人事交流、在外研究の機会を設け、人材育成を強化する。任期付き研究員などを利用し大学との連携関係を推進する。

⁷⁴ 米国では、FTC（連邦取引委員会）が 2012 年「急変する時代の消費者プライバシー保護」（いわゆる「プライバシー・レポート」）を発表し、事業者が、①匿名化するための合理的な措置を講じること、②これを公に約すること、③第三者に提供する場合にデータを再識別化しないよう契約上禁止すること（「FTC3 要件」）を満たせば、保護対象となる情報から除外するという解釈基準を示した。また、HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act：医療保険の相互運用性と責任に関する法律、1996 年）では、医療情報規制の対象外となる匿名化の要件として、①データを再識別できるリスクが最小限であることを専門家が判断することで匿名化を認める方法、②個人を特定する 18 種類の情報（氏名、住所、生年月日、社会保障番号等）を除外することで匿名化したとする「セーフハーバー条項」、の 2 種類の方法を定めている。以上、2014 年 3 月 12 日、21 世紀政策研究所 第 104 回シンポジウム『ビッグデータが私たちの医療・健康を変える』のパネルディスカッションにて石井夏生利ー 21 世紀政策研究所新書 41 所収 87-90 頁。 <http://www.21ppi.org/pocket/pdf/41.pdf>

「いい最期」を迎えるためのビッグデータ ～ 終末期医療を考える ～

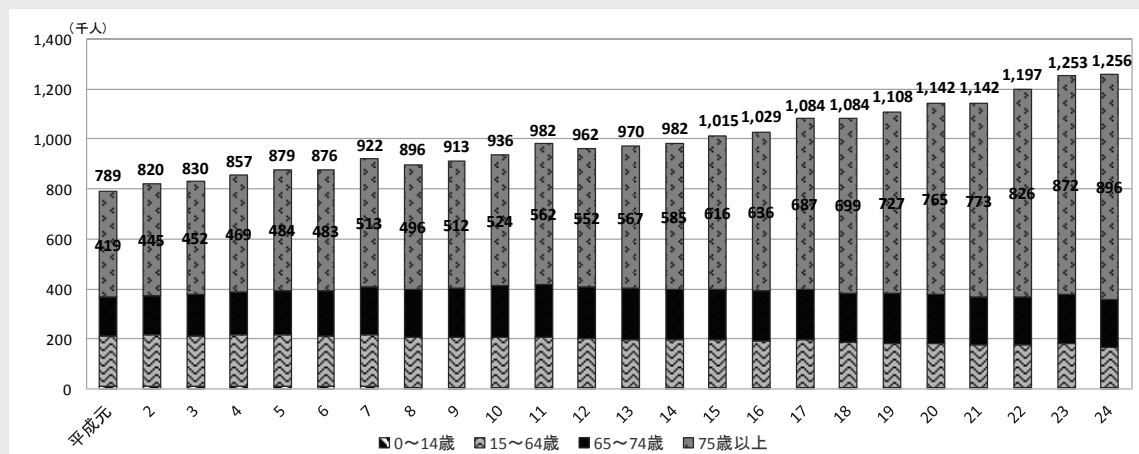
超高齢社会を迎えて、亡くなる方の数も増えている。平成 24 年の人口動態統計（厚生労働省）によれば、75 歳以上の高齢者の年間死亡数は 89 万 6,381 人である。ほとんどの方は医師の治療を受けながら亡くなっていく。家族は、担当医から冒頭、「ご高齢ですからいつ容態が急変しても不思議ではありませんよ」「万一の場合、人工呼吸器を付けますか」という話を聞かされ、治療方針の説明が続く。本人も家族も、病院側と議論する材料もないまま、よろしくお願いしますと頭を下げ、いずれ臨終を迎える。保存期間の過ぎたカルテは病院で廃棄されていく。こうして亡くなった方々の膨大なカルテは、社会的に活用されずに捨てられていく。非常にもったいない話である。

こうしたカルテをデータ化して蓄積し、パターン化することができれば、終末期を迎えた患者や家族は、客観的なデータに基づいて、治療を受けないとどうなるのか、どのような治療を受けるとどのような経過を辿ってどのくらい生きることができるのか、どの程度苦しい思いをするのか、家族の負担はどの程度か、など具体的な情報を得ることができる。自分と同じような患者の治療例がわかれば、気持ちが癒される。また、残された時間を有意義に過ごせるような最期を患者側が自ら選択できるようにもなる。つらい思いをしながら最期を迎える人の数を少しでも減らしていけるかもしれない。

亡くなられた方のデータであれば、個人情報もそれほど大きな問題にならないのではないかな。むしろ、自分たちの経験が次に続く人たちの穏やかな最期に貢献できることを喜んでいただけるのではないかな。高額になりやすい終末期医療のあり方を見直す契機にもなる。

毎年 90 万人もの高齢者が亡くなる日本で、「いい最期」を迎えるためのディシジョン・サポート・システムをつくることができれば、ビッグデータが人生の最期を、そして世の中を変える。

図表 3-16 死亡数の年齢構成別年次推移



出典：厚生労働省 人口動態統計より作成

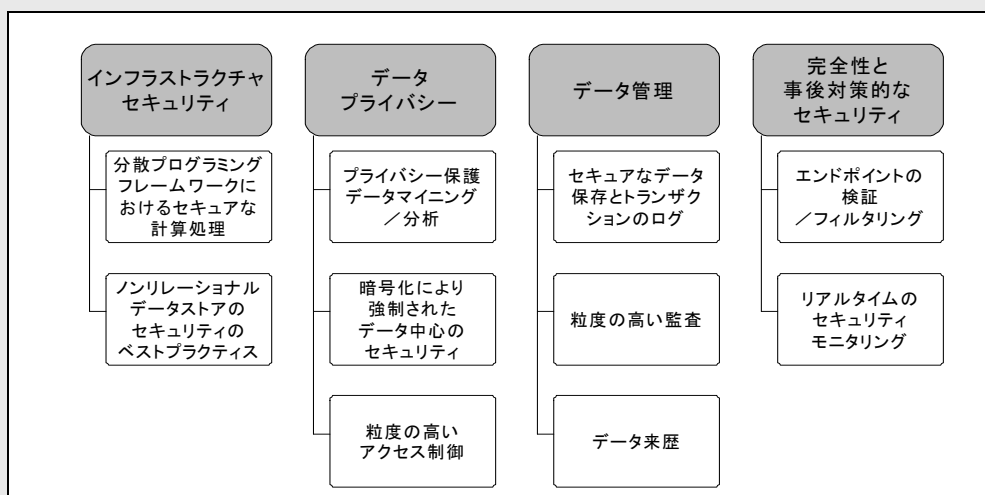
ビッグデータセキュリティ／プライバシーの 国際標準化に向けた取組動向について

日本クラウドセキュリティアライアンス
ビッグデータユーザーワーキンググループ

Cloud Security Alliance Big Data Working Group (CSA-BDWG)

- データ中心の視点から、ビッグデータにおけるセキュリティ／プライバシー保護を支援するための基本的な調査研究を提供し、ビッグデータ環境のクラウドセキュリティに関する啓発活動を推進することを目的として活動している。
- セキュリティ／プライバシーの脅威は、ビッグデータの速度、容量、多様性によって増幅されるため、小規模の静的データをセキュア化するために構築された伝統的なセキュリティのメカニズムでは不十分である。CSA-BDWG では、国際標準化に向けた取組みの一環として、ビッグデータに特有なセキュリティ／プライバシーの十大脅威を整理した「Top 10 Big Data Security and Privacy Challenges」を 2012 年 11 月に公表している。

図表 3-17 ビッグデータのセキュリティ／プライバシー
における+ビッグデータ大脅威の分類



出典：Cloud Security Alliance Big Data Working Group 「Top 10 Big Data Security and Privacy Challenges」(2012 年 11 月) を基に、日本クラウドセキュリティアライアンス・ビッグデータユーザーワーキンググループが作成 (2014 年 1 月)

- ビッグデータのセキュリティ／プライバシーに関する国際標準化については、国際標準化機構 (ISO) の ISO/IEC JTC1 で議論が始まった段階であり、CSA-BDWG の十大脅威も参照されている。

第4章 ビッグデータ活用による価値創出のために

九州大学大学院経済学研究院教授

実積 寿也

ビッグデータを活用することにより、生産性が向上することで経済的価値が創出される可能性や、新サービスの登場や既存製品の品質向上が消費者一人ひとりの便益を改善する可能性については、既に様々な場で論じられている。ビッグデータを賢く用いれば、医療品質が改善するとともに、その提供コストが低下するため、財政破綻が懸念されるわが国の医療システムの長期的な健全性が確保されるというのが専門家の一致した意見である。本章ではまず、ビッグデータ活用により期待される二種類のメリット（効率性改善効果および新産業育成）についてできる限り定量的に論じる。

最後に、当該メリットを実現するための政策セットを設計する際の留意点について記述を進める。市場メカニズムを利用する場合、市場インフラとなる法制度などの設計に加えて、個々の市場参加者を望ましい行動に誘導していくためのインセンティブの設計、さらには全ての意思決定の基礎となる情報集積を促すようなメカニズムの構築に気を配る必要がある。

1. ビッグデータ利用による医療システムの効率性改善

医療システムにおける非効率性は、医療行為に付随する本質的なものと、ビジネス一般に付随するものに大別できる。前者は医療ミスに由来するもので、診断段階でのミスと治療段階でのミスに分類できる。後者は通常ホワイトカラー業務に伴う非効率性である。

（1）医療ミスによる非効率性の問題

医療診断を「特定個人が医療行為を必要とするか否か」を判定する作業であると定義すれば、診断段階でのミスは、「医療行為が不要な人に医療行為を施してしまう」というミス A と、「医療行為が必要な人に医療行為を施さないと決定してしまう」というミス B に分けられる。ミス A はいわゆる過剰診療の問題であり、希少資源である医療資源を不適切に利用するという非効率を生む。21 世紀政策研究所が 2013 年 3 月にまとめた報告書（『持続可能な医療・介護システムの再構築 報告書』（以下「川淵報告書」））では、「医師に診てもらう必要がある人が病医院に行き、その必要がない人は OTC 医薬品を使うというように、全

員が賢明な選択をすると仮定すれば、風邪だけでも 1,800 億円～2,000 億円程度の医療費が削減できるという試算になる」(p.21) という推計を紹介している。加えて、本来は労働力として生産に貢献可能な人材を病院に閉じ込めておく結果、経済厚生にマイナスの影響をもたらすばかりか、重大な QOL の侵害が発生するというコストも発生している。

他方、ミス B では、重症化する前に適切な医療行為が施せなかったことなどによるロスが発生する。重症化を見逃すことに伴う生涯医療費の増加について、川渕報告書では「医療費は健常者を含む全標本の平均に対して糖尿病羅患者では平均の 3.20 倍、高血圧症羅患者では 2.47 倍、脂質異常症では 2.24 倍、虚血性心疾患では 3.10 倍となっていることがわかった」(p.10) と報告している。さらに、ミス A と同様に QOL の侵害への対処といった追加的なロスも不可避である。

治療段階でのミスについては、1970 年に設立された独立非営利の学術機関である米国医学研究所 (Institute of Medicine : IOM) において分析と対処方針の検討が行われている。IOM 内に設置された米国ヘルスケア品質委員会 (Committee on Quality of Health Care in America) から 2000 年に出版された報告書 “To Err is Human” は、1997 年時点において全米では 44,000 人から 98,000 人が治療ミスによって病院内で死亡したという推計を紹介するとともに、逸失収入や追加的な医療コストの発生により 170 億ドルから 290 億ドルの経済的ロスが発生していると記述している。さらに、病院内における投薬ミスなどによる医療費負担額は全米で 20 億ドルに達するとも報告している。治療ミスや投薬ミスによる経済的ロスの国内総医療支出⁷⁵に占める割合から推定すると、1997 年の米国の状況がわが国で生じていると仮定した場合、治療ミスに起因するロスは 5,900 億円から 1 兆円、投薬ミスについては 700 億円程度のコストを生んでいることになる。

さらに、IOM に設けられた医療ミス識別・防止委員会 (IOM Committee on Identifying and Preventing Medical Errors) は、2007 年にまとめた報告書 (“Preventing Medication Errors”) (Aspen et al. 2007) では、入院中の患者は平均して最低一日一回の医療ミス (medication error) の被害を受けており、そのうち投薬ミスによる被害 (preventable adverse drug events) については、病院以外での発生事例を含めると、全米で年間最低 150 万回発生していると推計している。年間最低 40 万例におよぶ病院内での投薬ミス被害は、

⁷⁵ 国内総医療支出 (Total Domestic Health Expenditures : TDHE) とは、医療経済研究機構において医療費支出の国際比較を可能にするために構築された概念 (田中 1996)。今回用いたデータは、医療経済研究機構の岡部陽二氏のホームページ (http://www.y-okabe.org/medical/post_144.html) に引用されている「日米の国内総医療支出 (TDHE)」(医療経済研究機構 2001 年 3 月) である。

病院コスト（2006 年価格）を年間 23 億ドルから 35 億ドル押し上げ、65 歳以上のメディケア加入者に関する外来診療においては投薬ミス一件あたり 1,983 ドル、全米で年間 8 億 8,700 万ドルのコストが発生しているとも記載されている。医療費支出総額⁷⁶に占める割合から、2006 年度のわが国に当てはめれば、病院コストについては 790 億円から 1,203 億円、外来診療については 305 億円程度のコスト増をもたらしていることに相当する。

医療ミスを予防するため、IOM では、ミスの厳罰化ではなく、情報収集とその分析に基づく医療システム全体の改善が必要であるとして、2000 年の報告書（Kohn et al. 2000）において、医療ミス事例に関する強制的報告システムとヒヤリ・ハット事例に関する任意的報告システムの導入や、*automated medication order entry system* の採用を提案している。しかしながら、米国の医療分野での ICT 化は遅々として進まなかったため⁷⁷、2007 年の報告書（Aspen et al. 2007）では、再び、消費者に対する薬剤情報の提供などを改善するための情報技術の積極的活用、具体的には、患者情報システムや意思決定システムを医師・患者の双方に利用可能とすることなどが提案されている。加えて、情報システムを効果的に活用するため、薬剤表示や医療ミス情報、患者情報などに係る共通仕様の採用を行うことや、医療意思決定支援システム、バーコード表示、あるいはスマート輸液ポンプの導入などを求めている。

ビッグデータを活用することで、医療者にとってはより精密な治療行為選択が可能になり、治癒効果の改善が期待できる。同時に、過大あるいは過少な医療行為の発生を抑制することを通じ医療費が削減できる。患者にとっては、医療サービス利用時の意思決定が適正化されて経済的負担が軽減するとともに、治癒成績の改善により QOL が向上する。さらに、患者の早期の職場復帰＝生産活動への貢献により、医療市場の枠を超えた資源配分効率化が実現する。これまで存在しなかった効果的な治療手段・医療技術が実用化されることを通じた効率化による医療者および患者へのメリット、さらには新規産業の創出を通じた経済効果への期待も大きい。一国経済全体に対して具体的にどの程度の効率化が可能になるかについて具体的な推計値を示すことは本稿の枠を大きく超える課題である。ただし、個別ケースとしては、医療保険と病院の一体経営にビッグデータを活用して効率化を実現している米国医療法人 **Kaiser Permanente** の例が海部（2013）に紹介されている。遺伝子

⁷⁶ OECD データ（<http://stats.oecd.org/Index.aspx>）を利用。

⁷⁷ Skyberg and Ponder（2004）は、米国のヘルスケア産業では売上の 2～3%程度しか ICT に投資しておらず、銀行、航空業界、小売業界の 5 分の 1 の水準であると報告している。

情報を活用することで重大疾病の発生リスクを予め抑え込むことも可能になっており、女優アンジェリーナ・ジョリーによる乳房切除の例⁷⁸が知られている。

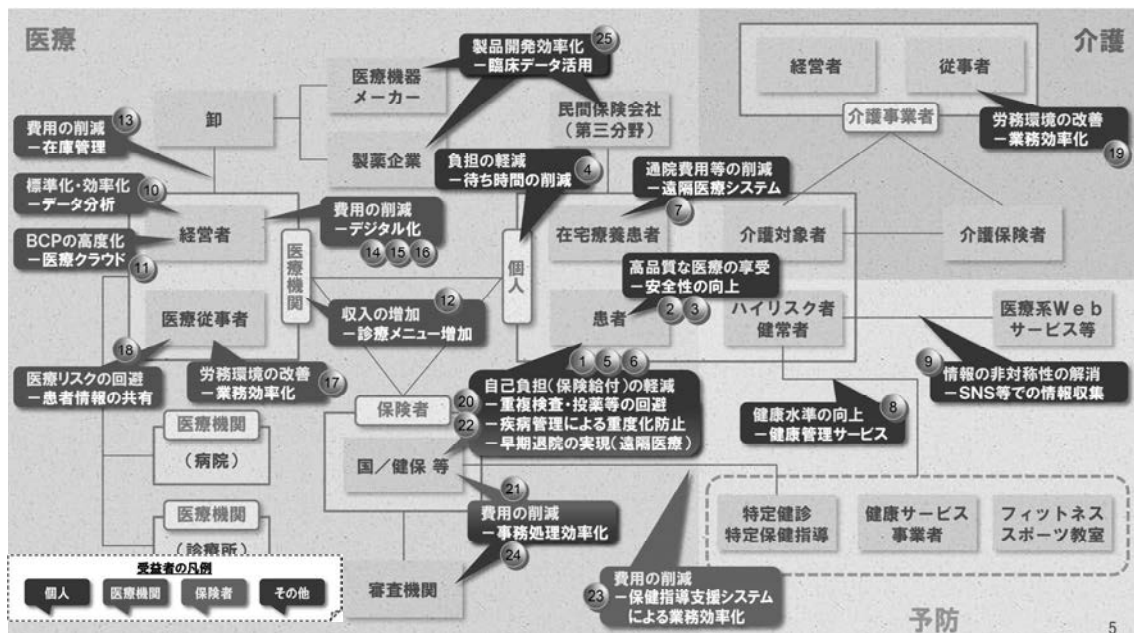
（２）ホワイトカラー業務に伴う非効率性の問題

ホワイトカラー業務に関しては、近年の ICT の進歩により大幅な効率性改善が技術的には可能になっている。ただし、ビッグデータを活用するために不可欠な新たな ICT の導入や既存システムの更改は、オペレーション費用の低下を最終的には実現するものの、巨額の初期投資が必要とされるため、実社会における導入は遅れがちである。一方、実績（2005）などで明らかにされているとおり、ICT 化がその潜在力を遺憾なく発揮するためには既存のビジネスシステムの抜本的変更が求められることが通常であり、かつ、その効果は金銭的パフォーマンスの改善には短期的には直結しない可能性が高い。そのため、情報通信システムの効率性改善効果に十分な確信を持たない事業者にとっては導入を遅延させることが合理的であるケースも存在する。

医療分野に介護分野・予防分野を加えた医療・ヘルスケア領域の ICT 化が進むことにより、どの程度の社会経済効果が期待できるかについては 2012 年 3 月に総務省が報告書（総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室 2013）を公開している。同報告書では期待される効果として、図表 4-1 および図表 4-2 に列挙されるような各効果の計測を行い、医療費適正化効果は 1,043.1 億円、経営効率改善は 1,292.6 億円、社会便益向上効果は 3,317.1 億円という結果を得ている（図表 4-3、図表 4-4）。

⁷⁸ 「(CNN) 米女優アンジェリーナ・ジョリーさんは 14 日、米紙ニューヨークタイムズに寄せた論説で、遺伝性のがんを予防する措置として両乳腺切除手術を受けたことを明らかにした。ジョリーさんは最近、乳がんと卵巣がんの発症率が高くなる『BRCA1』という遺伝子の変異があることを知って、手術を決断したという。『がんの発症率には個人差があるが、医師によると私の場合、乳がんが 87%、卵巣がんが 50%と推定される。この現実直面し、リスクを最小限に抑えるために積極的な行動を取ることにした』と書いている。ジョリーさんの母親は 2007 年、56 歳の時に乳がんで亡くなっている。
(<http://www.cnn.co.jp/showbiz/35032024.html>)

図表 4-1 医療・ヘルスケア領域における ICT 化による社会経済効果



出典：総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室（2013、p.5）

図表 4-2 計測対象となる ICT とその予測便益、受益者

No.	効果の発現経路(ストーリー)	想定される効果・便益	受益者	領域	システム・デバイス・ツール
1	医療機関間の情報共有に基づく重複検査・投薬等の回避	医療費(自己負担分)の適正化(身体的な負担の軽減)	個人	医療	電子カルテ、EHR
2	患者情報の共有に基づく医療ミスの回避 等	安全性の向上(救急医療の質の向上)	個人	医療	電子カルテ、EHR
3	データ分析を通じた医療の質の向上	高品質な医療の享受	個人	医療	電子カルテ、EHR レセコン
4	医療機関内のワークフロー改善 診察時間の事前予約の実現	待ち時間の減少	個人	医療	医療機関内情報システム
5	疾病管理を通じた重症化防止	医療費(自己負担分)の適正化	個人	医療	遠隔医療システム
6	在宅診断が可能になり、早期退院が実現	医療費(自己負担分)の適正化	個人	医療	遠隔医療システム
7	在宅診断が可能になり、通院が不要	通院費用の削減	個人	医療	遠隔医療システム
8	日々の健康水準(QOL)の向上	医療費(自己負担分)の適正化	個人	予防	健康管理サービス
9	医療機関と患者間における情報の非対称性の解消 等	高品質な(or自分に合った)医療の享受	個人	予防	医療系Webサービス
10	データ分析を通じた医療の標準化	費用の削減(医薬品費 等)	医療機関(経営者)	医療	電子カルテ、EHR レセコン
11	クラウドへのデータ保存による情報喪失リスクの軽減	BCPの高度化	医療機関(経営者)	医療	電子カルテ、EHR レセコン
12	診療メニューの増加(遠隔医療など)	収入の増加	医療機関(経営者)	医療	遠隔医療システム
13	在庫管理の適正化	費用の削減(材料費)	医療機関(経営者)	医療	医療機関内情報システム
14	デジタル化に伴うフィルムレス(PACS)	費用の削減(フィルムコスト)	医療機関(経営者)	医療	医療機関内情報システム
15	デジタル化に伴うペーパーレス(オーダーリング等)	費用の削減(経費)	医療機関(経営者)	医療	医療機関内情報システム
16	医療機関内のワークフロー改善	費用の削減(人件費)	医療機関(経営者)	医療	医療機関内情報システム
17	医療機関内のワークフロー改善	労働環境の改善	医療機関(従事者)	医療	医療機関内情報システム
18	患者情報の共有に基づく医療ミスの回避	安全性の向上	医療機関(従事者)	医療	電子カルテ、EHR
19	介護サービス提供に関するワークフロー改善	労働環境の改善	介護事業(従事者)	介護	業務支援システム
20	医療機関間の情報共有に基づく重複検査・投薬等の回避	医療費(保険給付分)の適正化	保険者	医療	電子カルテ、EHR
21	請求処理等の業務の効率化	費用の削減(事業費)	保険者	医療	オンライン請求システム
22	疾病管理や保健指導を通じた重症化防止	医療費(保険給付分)の適正化	保険者	医療	遠隔医療(疾病管理)システム/ 保健指導支援システム
23	保健指導の業務の効率化	費用の削減(保健指導(外注を含む)費用)	保険者	予防	保健指導支援システム
24	請求処理および審査業務の効率化	費用の削減(事業費)	審査機関	医療	オンライン請求システム
25	診療情報等を活用した製品開発の効率化	費用の削減(開発費)	製薬企業/医療機器 メーカー/保険会社	医療	電子カルテ、EHR レセコン

出典：総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室（2013、p.15）

図表 4-3 推計結果 1

No.	効果の発現経路(ストーリー)	想定される効果・便益	費目	効果(億円/年)	評価・備考	システム・デバイス・ツール	普及率(%)
1	医療機関間の情報共有に基づく重複検査・投薬等の回避	医療費(自己負担分)の適正化(身体的な負担の回避)	医療費	-	EHRの普及率が低い/不明なため効果推計に至らず	電子カルテ、EHR	-
2	患者情報の共有に基づく医療ミスの回避 等	安全性の向上(救急医療の質の向上)	医療費	284.4		電子カルテ、EHR	14.3
3	データ分析を通じた医療の質の向上	高品質な医療の享受	-	-	定性評価	電子カルテ、EHR、レセコン	-
4	医療機関内のワークフロー改善/診察時間の事前予約の実現	待ち時間の減少	社会便益	3,202.8		医療機関内情報システム	26.4
5	疾病管理を通じた重度化防止	医療費(自己負担分)の適正化	医療費	80.8		遠隔医療(疾病管理)システム	5.7
6	在宅診断が可能になり、早期退院が実現	医療費(自己負担分)の適正化	医療費	110.4		遠隔医療システム	5.7
7	在宅診断が可能になり、通院が不要	通院費用の削減	社会便益	114.3		遠隔医療システム	5.7
8	日々の健康水準(QOL)の向上	医療費(自己負担分)の適正化	医療費	379.1		健康管理サービス	2.2
9	医療機関と患者間における情報の非対称性の解消 等	高品質な(or自分に合った)医療の享受	-	-	定性評価	医療系Webサービス	-
10	データ分析を通じた医療の標準化	費用の削減(医薬品費 等)	-	-	定性評価	電子カルテ、EHR、レセコン	-
11	クラウドへのデータ保存による情報喪失リスクの軽減	BCPの高度化	-	-	定性評価	電子カルテ、EHR、レセコン	-
12	診療メニューの増加	収入の増加	-	-	定性評価	遠隔医療システム	-
13	在庫管理の適正化	費用の削減(材料費)	収入/費用	201.6		医療機関内情報システム	17.1
14	デジタル化に伴うフィルムレス(PACS)	費用の削減(フィルムコスト)	収入/費用	264.1		医療機関内情報システム	36.1
15	デジタル化に伴うペーパーレス(オーダーリング等)	費用の削減(経費)	収入/費用	766.3		医療機関内情報システム	26.4
16	医療機関内のワークフロー改善	費用の削減(人件費)	収入/費用	766.3	効果15Iに含まれる	医療機関内情報システム	26.4
17	医療機関内のワークフロー改善	労務環境の改善	-	-	定性評価	医療機関内情報システム	-
18	患者情報の共有に基づく医療ミスの回避	安全性の向上	-	-	定性評価	電子カルテ、EHR	-
19	介護サービス提供に関するワークフロー改善	労務環境の改善	-	-	定性評価	業務支援システム	-
20	医療機関間の情報共有に基づく重複検査・投薬等の回避	医療費(保険給付分)の適正化	医療費	-	効果1と同様	電子カルテ、EHR	-
21	請求処理等の業務の効率化	費用の削減(事業費)	収入/費用	57.3		オンライン請求システム	病院:96.5 診療所:42.7
22	疾病管理や保健指導を通じた重度化防止	医療費(保険給付分)の適正化	医療費	188.4	効果5の保険者サイドの数値	遠隔医療(疾病管理)システム/保健指導支援システム	5.7
23	保健指導の業務の効率化	費用の削減(保健指導(外注分含む)費用)	収入/費用	3.3		保健指導支援システム	13.2
24	請求処理および審査業務の効率化	費用の削減(事業費)	収入/費用	57.3	効果21Iに含まれる	オンライン請求システム	病院:96.5 診療所:42.7
25	診療情報等を活用した製品開発の効率化	費用の削減(開発費)	-	-	定性評価	電子カルテ、EHR レセコン	-

出典：総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室（2013、p.48）

図表 4-4 推計結果 2

システム	電子カルテ、EHR (レセコンを含む)	遠隔医療システム (健康管理サービスを含む)	医療機関内情報システム (主にオーダーリング、SPD、PACSも含む)	その他(レセプトオンライン請求システム、 保健指導支援システム、医療系Webサービ ス、(介護)業務支援システム)	合計 (億円/年)		
想定普及率 (現在)	14.3%(電子カルテ) ー (EHR)注1	5.7% (※8は2.2%)	26.4% (※13は17.1%、14は36.1%)	病院:96.5%、診療所:42.7% (※23は13.2%)			
医療費	1 20 医療機関間での情報共有に基づく重複検査・投薬等の回避	5 22 疾病管理を通じた重度化防止	80.8 & 188.4		1,043.1		
	2 18 患者情報の共有に基づく医療ミスの回避等	6 在宅診断が可能になり早期退院実現	110.4				
	8 日々の健康水準(QOL)の向上	379.1					
収入／費用			13 在庫管理の適正化	201.6	21 請求処理および審査	1,292.6	
			14 デジタル化に伴うフィルムレス(PACS)	264.1	24 業務の効率化		57.3
			15 16 デジタル化に伴うペーパーレス(オーダーリング等)や人件費削減	766.3	23 保健指導の業務の効率化		3.3
社会便益		7 在宅診断が可能になり、通院が不要	114.3	4 医療機関内のワークフロー改善／診察時間の事前予約の実現	3,202.8	3,317.1	
定性効果	3 10 データ分析を通じた医療の質の向上や標準化				9 医療機関と患者間における情報の非対称性の解消等		
	11 クラウドへのデータ保存による情報喪失リスクの軽減	12 診療メニューの増加	17 医療機関内のワークフロー改善				
	25 診療情報等を活用した製品開発の効率化				19 介護サービス提供に関するワークフロー改善		

注1 現在、EHRの普及率が推定できないため - としているが、仮に10%普及すると仮定し試算すると2203億円と推計される。

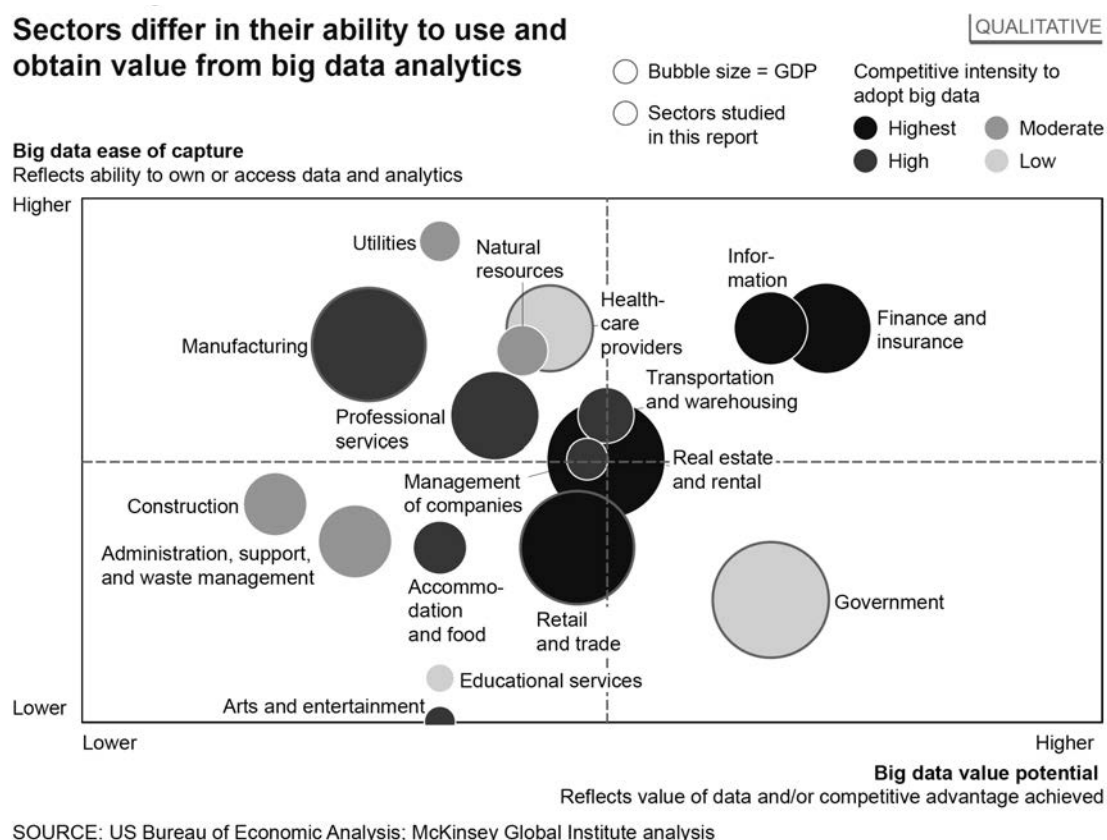
注2 EHRを含むすべてのシステムの普及率が仮に100%に達したと仮定し試算すると、医療費は2兆8063億円、収入/費用は4937億円、社会便益は1兆4137億円になると推計される。

出典：総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室（2013、p.49）

(3) ビッグデータ活用による費用節減効果とそのための政策介入

医療分野におけるビッグデータの活用に焦点を絞った試算は McKinsey & Company が米国市場を対象に複数回実施している。まず、Lund et al. (2013) は、ヘルスケア分野を、ビッグデータによる価値創造の潜在力は平均的であるものの、その活用可能性が比較的高い業種として位置づけ (図表 4-5)、2020 年までに年間 1,000 億ドルから 1,900 億ドルの費用削減が見込まれると推計している (図表 4-6)。さらに、Groves et al. (2013) では、ビッグデータを活用することで 5 つの分野において図表 4-7 に列挙されるような効果が期待され、ターゲット時点は明示にされていないものの年間 3,000 億ドルから 4,500 億ドルの費用削減が期待できると指摘する。これらの推計を OECD がまとめた医療費支出⁷⁹の比率で 2010 年の日本市場に機械的に当てはめるとすれば、それぞれ年間 3.2 兆円から 6.0 兆円、あるいは年間 9.5 兆円から 14.2 兆円に相当する大きな効果が見込まれていることになる。

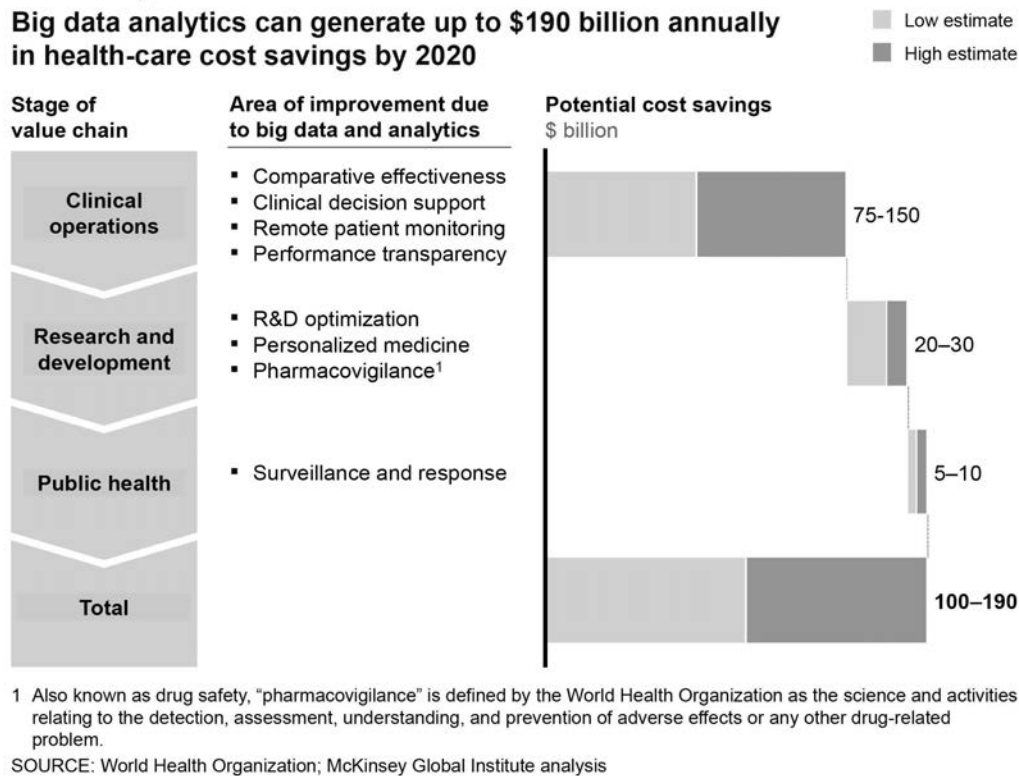
図表 4-5 ビッグデータ活用における各産業のポジション



出典 : Lund et al. (2013、p.71)

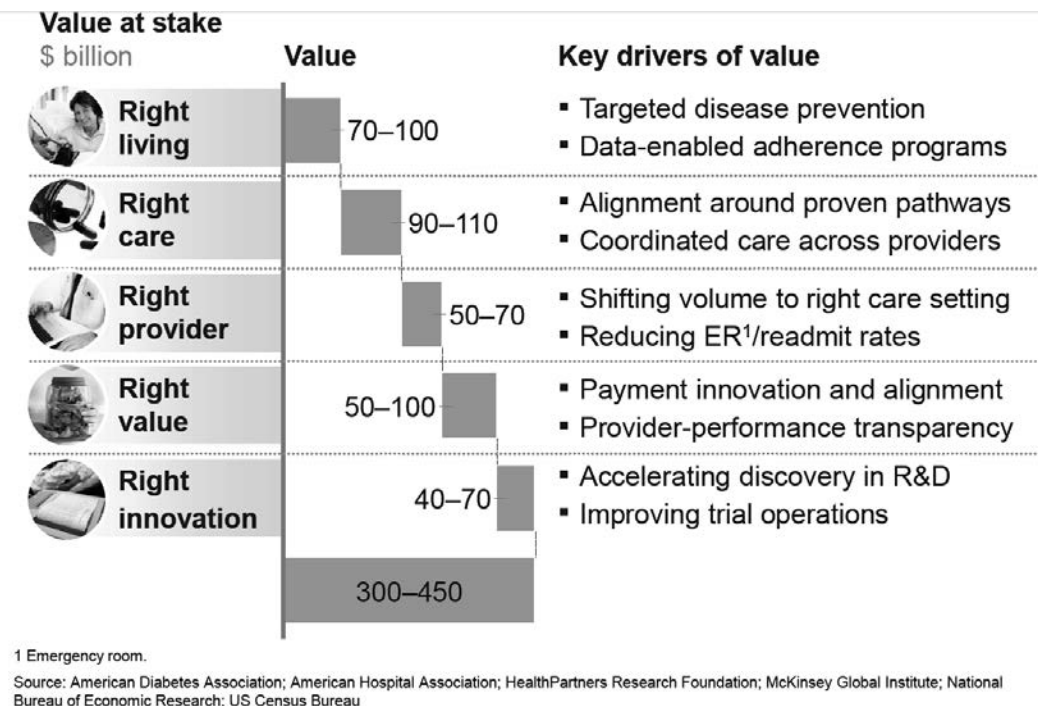
⁷⁹ OECD データ (<http://stats.oecd.org/Index.aspx>) を利用。

図表 4-6 ヘルスケア分野におけるビッグデータ活用の効果 1 (2020 年時点)



出典 : Lund et al. (2013、p.74)

図表 4-7 ヘルスケア分野におけるビッグデータ活用の効果 2



出典 : Groves et al. (2013、p.9)

こうした効果を享受するためには、市場のダイナミズムを最大限活用することが望ましい。例えば、ビッグデータを活用するために必要な初期投資が嵩む一方で、当該投資が実際に経済的効果を生むに至るまでの期間が長期にわたる場合がある。そういったケースでは、現実の資本市場では正確なリスク評価が困難であるために十分な資金調達ができない恐れがあり⁸⁰、公的資金の投入や信用供与などが要請される。あるいは、新技術の導入による効果について医療者自身が確信を持ってないことが障害となっている場合、さらには個別事業者レベルではなく産業単位あるいはエコシステム単位で規模の経済性が発揮するようなマーシャルの外部性が存在する場合には、関係者への積極的な情報提供や意見交換の場の設定が、政府の役割となる。

ビッグデータの経済効果が必ずしも目に見える形で現れない可能性もある。例えば、健診データを使って高リスクグループを抽出し、予防的な保健指導を実施したとしても、川渕報告書が記すトヨタ健保組合の例に示されているように⁸¹、その効果は必ずしも明確とは限らない。システム供給側と需要側の間の情報の非対称性を考えれば、ビッグデータに対する関係者のリテラシーを高め、過度な期待を抱かないように啓発を行うことも必要である。成功事例（および失敗事例）を集めて分析したベストプラクティスの公表はそういった目的に有効である。あわせて、データ収集を容易にするため、プライバシー問題に対する理解を改善することも必須である。その際、医療関係者が情報共有を行うフォーラムや、PatientsLikeMeやWeAreUsのような患者間コミュニティをウェブ上に構築するといった民間イニシアティブの果たす役割も大きい。各種規制が制約要因となっているような場合は、特区の活用や一国二制度的な措置の導入によって市場参加者が直面する市場環境条件を変化させることも視野に入る。直接的介入、すなわち、特定産業や特定の事業者への直接補助が経済合理性の観点から正当化されるのは、効率化投資の成果が事業者自身に戻らないという外部性が存在する場合に限られる。

2. 新産業育成

ビッグデータを活用することで国内に新産業を育成する、あるいは既存産業の国際競争

⁸⁰ 細かな規制の多さも資金調達を困難にする一因である。川渕報告書では在宅医療事業は経済的には成り立つ余地があるにもかかわらず、巨額のセットアップコストを負担できないために事業としてスタートできないことが指摘されている。

⁸¹ 「保健指導の勸奨の有無だけで両者を比較した所、医療費には十分に有意といえる差はなかった。」（川渕報告書 p.48）

力を向上するという産業政策的ビジョンが語られる場合がある。例えば、安倍政権が平成25年6月14日に打ち出した「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」では、「ビッグデータや公共データなどITを活用したイノベーションを起こす」ことで世界最高水準の事業環境を構築し、「民間の活力を最大限引き出すことを目指して、新陳代謝とベンチャーの加速、規制・制度改革と官業の開放を断行することで、グローバル競争に勝ち続ける製造業の復活、付加価値の高いサービス産業の創出を図る」(p.4)ことが記載されている。医療分野においては、個人の健康情報・遺伝情報などによってテイラーメイド化された先進医療産業や遺伝子創薬産業などがその候補となろう。

ただし、ビッグデータを活用した産業育成（再生）が期待できるとしても、市場メカニズムの活用を基本とする社会においては、そのことが直ちに政策介入を正当化するわけではない。特に、幼稚産業保護政策に関して直接的介入が要請されるのは、社会的には純利益が生じるものの、投資家個人には私的純損失が生じるに限られる。とはいうものの、効率的かつ効果的な医療サービスの実現は、需要者である患者本人のみならず、看護にあたる家族・友人、あるいは職場、ひいては一国の経済全体にもプラスの効果をもたらすことが期待できるため、そういった介入が正当化される条件を満たすケースが多いと予想できる。

産業育成を目的とした具体的政策としては、当該産業に対する直接的補助金の供与や税額控除、R & Dの公費による実施、あるいは水際措置としての関税障壁追加といった経済的支援策がリストアップできる。ただし、医療のような未来型戦略産業においては各国とも同様の政策を展開する可能性があり、その場合は保護水準の引き上げ競争が発生し、保護を実施した国にメリットが還元されなくなる可能性や、保護貿易化が進むことで市場そのものが縮小するリスクが存在する。さらに、航空機製造業をめぐる米国とEUの紛争において典型的に観察されたように、WTOやTPPの場で議論されている自由貿易体制の枠組みとの整合性が求められるケースもある。

情報共有や意見交換の場の設定、利用者（患者、家族、消費者全般）へのリテラシー教育といった間接的な支援策も、これまでには存在しなかった新規市場の立ち上げに際しては有効性が期待できる。新産業が直面する法的環境を整備し、事業環境の不確実性を減少することも有益である。とりわけ、ビッグデータ利用において最も懸念されるリスク要素の一つである医療センシティブ情報の取扱いに関するルール作りは喫緊の課題である。制度整備の結果として、EUや米国の医療情報とわが国で収集されたデータを組み合わせた大

規模データベースの構築が可能になれば、データ分析がより精緻になり、規模の経済効果による、より高水準の競争力獲得も期待できる。

さて、新産業育成政策を展開するためには、政策決定者が「正しい」将来像をもとに計数的な議論を精緻に構築し、その経済的正当性を主権者（あるいは納税者）である国民に提示し、合理的判断を仰ぐことが民主主義のプロセスとして要請される。正しい将来予測を得るために必要なコストや時間、さらに、予測という行為の本質的な困難さを考慮すれば、一国二制度的な環境を作って大規模な実証テストを行うことが必要かもしれない。少子高齢化にいち早く対応せざるを得ないわが国は、課題先進国として、他の先進各国の将来課題に対応しうる新産業育成に最も有利な市場環境を有しているとも解釈できる。そのため、国内でもより少子高齢化が進んだ地域において先行的・試行的にビッグデータ利用医療特区を設定し、ベストプラクティスの発見に努めれば、国内の他地域にとっても、さらには他の先進各国にとっても、大いに意味のある情報提供が可能になるはずである。

3. 市場介入をめぐる理論

医療市場は数多くのプレイヤーを擁する巨大市場である。平成 25 年版厚生労働白書資料編（厚生労働省 2013）によれば、供給者である医療関係従事者は 293 万人（2010 年末）、供給拠点である医療施設は病院・一般診療所・歯科診療所をあわせて 17 万超（2011 年末）存在する。関連産業に目を向ければ、医薬品などの製造販売業には 6,070 社、同製造業には 7,483 社、医療機器の製造業には 3,569 社、同修理業には 6,389 社の供給主体が存在する（いずれも 2012 年末）。加えて、約 55,000 の薬局において医薬品の販売サービスが提供されている（2012 年 3 月末）。他方、需要者側は直接的には医療サービスを直接享受する患者であり、間接的な部分も含めれば日本に居住する全ての者である。

わが国の医療市場では、こうした多くの参加者が、各種規制、業界慣行、および常識や倫理などの規範に従い、社会保険制度や民間の医療保険といったリスクシェアのメカニズムを活用し、個々が直面する資源制約の下でのトレードオフを検討しつつ、通院や医薬品の購入といった日常の取引を実施している。意思決定が常に正しいわけではないし、意思決定の基となる情報には常に誤差が伴う。しかしながら、これだけ多くの主体による取引が大きな問題も無く日々行われている事実を直視すれば、市場は全体として満足のいく程度には効率的に機能していると評することが適当である。

ビッグデータを医療に活用すべしという主張は、この現状が非効率であるとし、それを

是正するために一定の政策介入の必要性を主張することに他ならない。理論的に見た場合、現実の市場において発生していると主張される非効率性を政策介入によって改善するためには、いくつかの条件を満たす必要がある。

まず、市場が十分に機能していないこと、すなわち「市場の失敗」の存在を確認することが求められる。市場メカニズムが正しく働くためには、「市場参加者が財やサービスに対して十分な情報を有していること」（完全情報）、「市場があらゆる財やサービスをカバーしていること」（広範性）、さらに「価格水準に対して影響力を及ぼせる主体が存在しないこと」（完全競争）という三つの条件を満たす必要がある。これらに関しては、情報通信技術（ICT）の進歩やビッグデータを利用した新しい医療の可能性が、必要とされる完全情報のレベルを向上させた結果、従来までの市場均衡が効率解ではなくなった可能性がある。また、ビッグデータ活用のベネフィットが医療市場以外にも敷衍する点、すなわち、広範性の例外である「外部経済」の存在にも留意する必要がある。例えば、ビッグデータを活用することで高度な創薬産業が国際競争力を持った輸出産業として誕生し、わが国の経済発展に貢献するとともに、国内での雇用確保に寄与するといった効果も想定できる。個人の遺伝子情報を反映した効果的な治療が可能になることで、労働市場への早期復帰を通じた経済効果も期待できる。外部経済が存在する場合、市場均衡は過少生産になるため、市場参加者にプラスのインセンティブを供与する必要がある。

「効率的な政策介入形態」についても検討が必要である。政策介入には、市場参加者に直接の経済的サポート（あるいはペナルティ）を与える直接的形態と、情報共有機会の創出や一般利用者へのリテラシー教育への支援といった間接的形態が存在する。前者は効果発揮の確実性が高く、実施後の即効性も期待できるが、詳細設計の責任が情報の非対称性に苛まれる官僚システムに委ねられる。一般論として、官僚は、実際に当該産業に携わる民間主体と比較して情報量やそれを理解するリテラシーに乏しく、正確な判断を下すことは難しい。また、具体的な政策実施は、法規制や行政指導、公的ガイダンスの発出といった煩雑なプロセスを経るため、環境変化に即応できない。それに対し、間接的介入では、市場メカニズムを部分的に活用することができるため、情報の非対称性や、市場環境の変化に伴う非効率性の発生はある程度抑止できる。ただし、効果の発揮自体は不確定であり、実施後の即効性に欠ける可能性が高い。

さらに、政策介入は、エコシステム内の資源配分に変化をもたらすため、現時点よりも状況が改善する「勝ち組」と、逆に状況が悪化する「負け組」（多くの場合、既存業界）の

出現は避けられない。この場合、市場参加者の自律的判断を重視する自由市場の枠組みでは、負け組となりうる既存業界からの協力を得ることができず、政策目的の達成が困難となる。一般論として、特定の政策によって便益を受ける主体と、そのためのコストを負担する主体が異なっている場合、何らかの価値移転を行わない限り、社会全体として非効率な判断をしてしまう。ビッグデータ利用促進が社会全体の観点からみてコストを上回るベネフィットを生むのであれば、勝ち組の負担の下に負け組の損害を回復する仕組みを備える必要がある。

すなわち、ビッグデータによる医療改革を促進するために政策介入を行う際には、以下の諸条件が満たされていることを、最終的なベネフィットとコストの帰属先である国民一般に対してきちんと論証する必要がある。

- ① 現在の医療市場に「市場の失敗」が存在し、構造的に非効率であること。
- ② 非効率性の原因がビッグデータの活用により改善できる可能性があること。さらに、（可能であれば）ビッグデータが外部経済性をもたらす可能性があること。
- ③ 当該政策介入にコストを上回るベネフィットがあり、しかも他の選択肢と比較して最も効率的なものであること。
- ④ エコシステムの転換に伴う負け組のコストに配慮していること。

いうまでもなく、未来は不確定であり、現在の医療市場において観察される非効率性の規模や、ビッグデータの活用に伴って将来的に期待される純ベネフィットの大きさを 100% 正確に予測することは神ならぬ身にとっては望みがたい。そのため、上記論証は一定の不確実性を伴うものであることは避けられず、場合によっては結末の異なる複数のシナリオが並立することもありうる。その場合、関係者が検討を尽くした結果を公表した上で、最終的には民意を問う形で意見集約を行うという民主主義的なプロセスが求められよう。また検討の精度はそのために収集されるデータの質と量に大きく左右される。医療関係のデータに関しては、データ提出にインセンティブを与えるために米国で実施されている Pay for Reporting (P4R) といった仕組みを導入することも検討に値しよう。

参考文献

- 1) 21 世紀政策研究所『持続可能な医療・介護システムの再構築 報告書』、2013 年
(http://www.21ppi.org/pdf/thesis/130329_02.pdf)
- 2) Aspden, P., Wolcott, J.A., Bootman, J.L., and Cronenwelt, L.R. (eds.) “Preventing Medication Errors” National Academic Press, 2007.
- 3) Groves, P., Kayyali, B., Knott, D., and Kuiken, S.V. “The ‘big data’ revolution in healthcare: Accelerating value and innovation” McKinsey & Company, 2013
(http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/the_big-data_revolution_in_us_health_care)
- 4) 伊藤元重・清野一治・奥野正寛・鈴木興太郎『産業政策の経済分析』東京大学出版会、1988 年
- 5) 実積寿也『IT 投資効果メカニズムの経済分析—IT 活用戦略と IT 化支援政策』九州大学出版会、2005 年
- 6) 海部美知『ビッグデータの覇者たち』講談社現代新書、2013 年
- 7) Kohn, L.T., Corrigan, J.M., and Donaldson, M.S. (eds.) “To Err is Human: Building a Safer Health System” National Academic Press, 2000.
- 8) Lund S., Manyika, J., Nyquist, S., Mendonca, L., and Ramaswamy, S. “Game changers: Five opportunities for US growth and renewal” McKinsey & Company, 2013
(http://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/dotcom/Insights/Growth/US%20game%20changers/MGI_Game_changers_US_growth_and_renewal_Full_report.ashx)
- 9) 厚生労働省『平成 25 年版厚生労働白書 資料編』、2013 年
(<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/13-2/>)
- 10) Skyberg, J.T. and Ponder, S.C. “E-Prescribing: Is It Just What the Doctor Orders?” 2004 (<http://mthink.com/article/e-prescribing-it-just-what-doctor-ordered/>)
- 11) 総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室『医療分野の ICT 化の社会経済効果に関する調査研究～報告書～』（委託先：株式会社野村総合研究所）、2012 年
(http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/linkdata/h24_02_houkoku.pdf)
- 12) 田中滋「国内総医療支出（TDHE）に関する研究—共通尺度による日米独医療費国際比較—」『医療経済研究』、Vol.6、1999 年、pp.77-94

ビッグデータが私たちの医療・健康を変える

21 世紀政策研究所 研究プロジェクト
ビッグデータビジネスが描く未来
(研究主幹：森川 博之)

2014 年 9 月発行
21 世紀政策研究所

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-3-2
経団連会館 19 階

TEL : 03-6741-0901

FAX : 03-6741-0902

ホームページ : <http://www.21ppi.org>



21世紀政策研究所

The 21st Century Public Policy Institute

ビッグデータが私たちの医療、健康を変える

東京大学先端科学技術研究センター 教授

森川博之氏



21世紀政策研究所では、研究プロジェクト「ビッグデータビジネスが描く未来」を立ち上げ、医療・健康分野においてビッグデータを利活用することによって、どのような未来が待っているのか、またその実現に向けての課題の整備について検討を進めています。そこで、森川博之研究主幹に、アプローチの仕方や対策についてお話を聞きました。（12月26日）

——世の中のデータが膨大な量に上り、ビッグデータの時代が到来したと言われています。この利活用によって一番大きな変革が起こり得るのが医療・健康の分野だと思います。わが国は、医療費が膨張する中、急ピッチで高齢化社会がやってきます。ビッグデータの利活用によって、この大きな課題を解決することはできるのでしょうか。

医療とデータの関係は1847年に遡ります。「医師ゼンメルワイスの悲劇」をご存知でしょうか。当時、ゼンメルワイスはウィーン総合病院第一産科の医師で、産褥熱による死亡率が13.1%と、第二産科（2.0%）に比して高いことに注目します。彼は、第一産科は外科手術も行っていたことから、医師の手洗い・消毒を提唱し、死亡率を2.4%に激減させました。しかし、当時は細菌の存在も知られていない時代、医師会は科学的ではないと受け入れず、彼は失意のままウィーンを追われます。功績が認められ、「感染制御の父」と崇められたのは死後のことでした。

このように小さなデータの利活用によっても、医療の質の向上、効率化につながります。ビッグデータともなれば、医療費の膨張、高齢化社会の進展、また医療従事者の不足といった問題の解決に役立つことが期待されます。

——医療・健康分野において、ビッグデータを効果的に利活用することにより、どのような未来像が予想されるのでしょうか。

一言でいうと、今までの事後の疾病に焦点を当てた医

師中心のone-size-fits-all（包括）型医療から、事前に予防的対応を行い、生活の質に焦点が当たる患者中心の、根拠（エビデンス）に基づくパーソナライズ型医療となるのではないのでしょうか。

医療機関ごとにはばばらに保管されている個人のレセプト、カルテや健康診断結果が統合されるようになれば、その人の健康状態、病歴、投薬などのヒストリーが一覧できるようになり、患者ごとの健診、治療、生活指導などが可能になります。複数の医療機関、介護施設、在宅サービス間の連携もできますので、慢性疾患の治療を効率的に行うことができます。

また、最近ではセンサー内蔵の小型デバイスで、日々の体温、血圧、心拍などのバイタルデータを測定し、蓄積することもできるようになってきました。こうしたデータを結合することによって、生活習慣病のリスクが高いと分かれば、食生活の改善や運動指導などの予防措置を助言することもできるようになります。さらに各個人の遺伝子情報の解析結果を加えれば、生来どんな病気に罹患しやすいかが分かり、予防医療が進みますし、また抗癌剤の分子標的薬など、万人を対象とするのではなく、ある遺伝子群の患者に有効なテーラーメイド型の治療ができるようになってきます。

そもそもデータの価値は、生産性をあげて付加価値を創出することにあります。日本のサービス産業の生産性は低いと言われていますが、国民の生活に直結する医療・健康分野の生産性をあげて付加価値を創出することができれば、日本経済に多大な貢献ができるのではと考えています。

——医療・健康分野の様々な情報を組み合わせることによって、イノベーションが起こり、医療・健康産業が活性化することが期待されています。

米国では、2012年の1年間に、1万ドル以上のファンドを集めたヘルスケア・ベンチャーが100社以上あります。それだけ期待の高い分野です。

Scanadu社が開発したセンサー内蔵の小型デバイスは、こめかみに当てると体温、血圧、心拍、不整脈の有無、血

中酸素濃度などのバイタルデータを計測し、スマートフォンに送ります。こうしたモバイル・ヘルスも有望な分野で、実は携帯チップ大手のQualcomm社は、モバイル診断機器の普及促進のため「Tricoder X-Prize」という懸賞で上位入賞者に1000万ドル（約10億円）を授与するのですが、Scanadu社はその有力候補です。Tricoderとは1979年公開の映画「スタートレック」に登場したセンシング端末で、35年を経て実用化に近づいた訳です。このコンテスト方式は、新たなデバイスやソフトを自主開発するよりも、たった10億円の賞金で開発コストが抑えられ、より良い技術を取り込め、効率的です。

また、Hapilabs社は、"eat slowly, lose weight, feel great!"を標榜し、フォークに加速度センサーをつけて、早食いするとブルブル震え、また食事時間やフォークの上げ下ろし速度をスマートフォンに送信する製品を販売しています。

こうした動きの背景には、集めたデータの種類や量が、医療分野でもビジネスの差別化要素になってきているという視点があります。まさに今、集められていないデータを集めることが、新たな関心と呼ぶ製品やサービスに結びついていくと思います。

——データは国境を越えて簡単に移動できるため、グローバルな大きな波をどのように捉えてうまくわが国の産業創出に結びつけていくかが大切だと思います。こうした世界の動きの中で、気をつけるべき点を教えてください。

日本では、個人情報、番号制度という慎重な対応が目立つのですが、その一方でGoogleなどの米国企業にセンシティブなデータを簡単に提供する人もいます。あるいは23andMeという遺伝子解析を99ドルで提供している米国の会社に、自身の遺伝子を送っています。結局、ユーザにとって提供するデータ以上の付加価値がつき、より有益なサービスを享受できるのであれば、センシティブなデータであっても提供する気持ちになります。

ところが、日本の企業はセンシティブなデータの取り扱いには慎重になっているため、この種のビジネスは後れている面もあります。そうすると日本人の遺伝子データが米国だけでなく、遺伝子解析能力では世界の一角を占めるようになった中国などにも流出するようになって、日本の中で日本人向けの創薬ができない、さらには米国や中国などが日本人向けに創薬する、という事態が起こらないとも限りません。

——医療・健康分野の情報は、番号制度も含め、特にセンシティブだということですが、ビッグデータの利活用

に当たって、国民や医療従事者、研究者など、関係者それぞれが納得でき、メリットを享受できるようにするには、どのような制度づくりが求められるのでしょうか。

日本の医療制度は、国民皆保険のもと、全国どこでも同じ医療を同じ負担で受けることができ、世界の中でも素晴らしい制度だと思います。しかし、医療の質や効率性という面からは、まだまだ改善の余地があります。

そのためにはまず、医療機関ごとの実績（手術実績、成功率など）をデータとして把握し、公開することが望まれます。

次にパーソナルデータの活用を推進するため、番号制度による各個人別のデータ連携を含む制度設計が大切です。そしてこのデータを匿名化した上で、国や研究機関、民間の製薬会社等が安心して二次利用できるようにして、医療技術の進歩や創薬、医療・健康ベンチャーの新たなサービスに活かせるようにしないといけません。

このような仕組みに変えていくことによって、医療の質が向上し、効率化が図られ、その恩恵は、頑張った医師にもたらされるとともに、病院経営にも反映され、国民ひとりひとりの健康増進や負担減、医療・健康産業の発展といった形で現れてくるのではないのでしょうか。

——医療・健康分野の情報の扱いについて、個人個人や医療従事者、研究者等が気をつけておくべきこと、心構えなどありましたら教えてください。

これまでお話してきたように、医療・健康分野の様々な情報を組み合わせることによって明るい未来が切り拓けますが、もちろんセンシティブなデータが流出してしまう危険性もゼロではありません。ただ、悪い面だけを強調し過ぎると技術の進歩は止まり、世界からも取り残されてしまいますので、両者のバランスを取ることが大切です。

その上で、データを集める側は、提供者に対して付加価値をつけ、より良いサービスとしてフィードバックする。それが分かれば提供者側も、リスクをきっちり理解した上で喜んでデータを提供するようになり、双方にとってメリットが出ることになると思います。

インタビューを終えて

医療ビッグデータの共有・公開によって、医療技術やサービスの向上だけでなく、医療制度を時代の要請に応えるものに変えていけることが分かってきました。わが国が抱える高齢化社会、医療費増大、医療従事者不足、医療・健康産業の振興という大きな課題への足掛かりにもなるなど、ビッグデータはまさに大きな力を秘めています。

（主任研究員 花原克年）