

21世紀政策研究所新書—48

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Ⅱ

第110回シンポジウム（2014年10月6日開催）

基調講演

未来医療が切り拓く明日の大坂、明日の日本

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科教授

澤

芳樹

研究報告

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主幹／
東京大学先端科学技術研究センター教授

森川
博之

パネルディスカッション

【パネリスト】

システムクス取締役上席執行役員
研究開発担当兼中央研究所長

浅野 薫

塩野義製薬専務執行役員
グローバル医薬開発本部長

澤田 拓子

21世紀政策研究所研究委員／
新潟大学法学部教授

鈴木 正朝

21世紀政策研究所研究副主幹／
東京医科歯科大学大学院医療経済学分野教授

川渕 孝一

【モデレータ】

21世紀政策研究所研究主幹

森川 博之

「あいさつ

本日のテーマ「ビッグデータが私たちの医療・健康を変える」は、3月に東京でシンポジウムを開催したところ大変好評でしたので、今回、大阪で開催の運びとなりました。ICTが発達し、世の中には膨大なデータが流通、蓄積され、さまざまなもので利活用も始まり、まさに「ビッグデータ時代がやってきた」と言ってよいと思います。インターネット上で「インフルエンザ」というキーワードの検索数をカウントすると地域的な感染拡大傾向が把握できるといった生活に密着したところから、宇宙の成り立ちをビッグデータの解析により明らかにするといった未知の領域に至るまで、幅広い分野で利活用が進んでいます。

ビッグデータの利活用により、最も大きな変革が期待できる分野の一つが医療・健康サービスです。高齢化やライフサイクル、食生活の変化により、生活習慣病や慢性疾患などが増えました。そうすると複数の診療科にかかることが多いわけですが、患者の力

ルテ、投薬の履歴、健康診断結果などのデータは別々に取り扱われています。

これらを結びつけることにより、患者一人ひとりに最もふさわしい、効果的、効率的な医療が期待できます。ひも付けされたデータを活用することにより、病気になる前の予防に入れ、健康寿命を延ばすことも可能になります。

現在、政府（ＩＴ総合戦略本部）で検討している個人情報の取り扱いに関するルールが決められれば、さまざまな研究機関や事業者が医療・健康データを幅広く扱えるようになります。研究開発も促進され、医療の質の向上に資することになるのではないか、さらには異業種からの参入も含め、さまざまな形のイノベーションも期待できます。

2013年度の国民医療費は概算で39兆円を超え、GDPの約8%に上ります。団塊の世代はすでに65歳を超え、2025年にはその世代がすべて75歳以上の後期高齢者になります。今後も医療費の増大は避けられません。国の借金が1000兆円を超えた今、これ以上、将来世代への先送りは許されません。そのため、社会保障全体のあり方の見直しを図ることが必要であり、医療費の抑制も必要です。

こうした中で明るい未来へ向けたヒントの一つがビッグデータにあるのではないかと

考え、当研究所は東京大学の森川博之教授を研究主幹に、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、検討を重ねてきました。

本日は、心筋の再生医療で世界的な権威であり、イノベーションの創出にも尽力されている大阪大学の澤芳樹教授に基調講演をいただいた後、森川教授から本プロジェクトの研究成果をご報告いただきます。それを踏まえ4人のパネリスト、システムクスの浅野薫取締役上席執行役員、塩野義製薬の澤田拓子専務執行役員、新潟大学の鈴木正朝教授、本プロジェクト研究副主幹である東京医科歯科大学の川渕孝一教授とともに、ビッグデータがもたらす医療・健康サービスの将来像について議論いたします。

本日のシンポジウムでビッグデータの利活用により、私どもの医療・健康サービスがどう変わっていくのか、そのための課題が何かについて、皆様方の理解が深まるとともに、今後のビッグデータの利活用促進の一助となることを祈念いたします。

一〇一四年十月六日

21世紀政策研究所所長 三浦 惇

基調講演

未来医療が切り拓く
明日の大坂、明日の日本

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科教授

澤

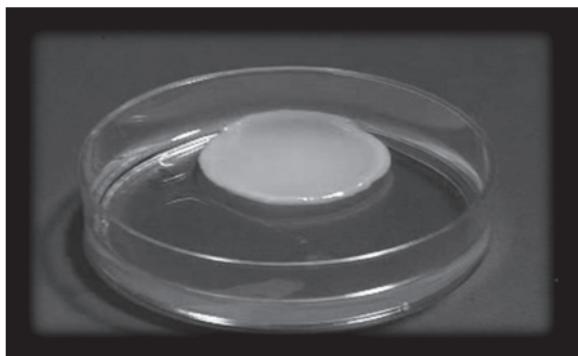
芳樹

未来医療への挑戦で世界に貢献する

私たちは心臓手術をしながら未来医療という新しい医療に挑戦しています。それがイノベーションにつながり、大阪、そして日本を元気にできればと考えています。

図表1は私たちが開発した心筋シートです。マスクミで報道されているのでご存じかと思います。脳死患者から臓器提供してよいという臓器移植法が制定されて以後、1999年に本邦第1例目の脳死心臓移植を大阪大学で行いました。しかし、心臓移植は1967年からスタートし、1968年に「和田移植」があり、その後31年間止まっていたため、そのギャップはきわめて大きく、海外に追いつけていないのが現状です。一方、人工心臓も大変進化しました。今や3～5年

図表1 培養皿上の心筋シート



(注) 日本初の心臓移植は札幌医科大学の和田寿郎教授が執刀、83日目に患者が死亡

は生存を維持できるレベルにまで至っています。今後は人工心臓、心臓移植が中心になるだろうと考えます。

心臓移植が必要な方は1000人、人工心臓が必要な方は2000～5000人といわれている中で、それぞれ治療数は毎年たったの30人、100人と1桁少なく、とても賄いきれません（10ページ図表2参照）。そこで、世界的にも新しい治療法として、再生医療の必要性があります。

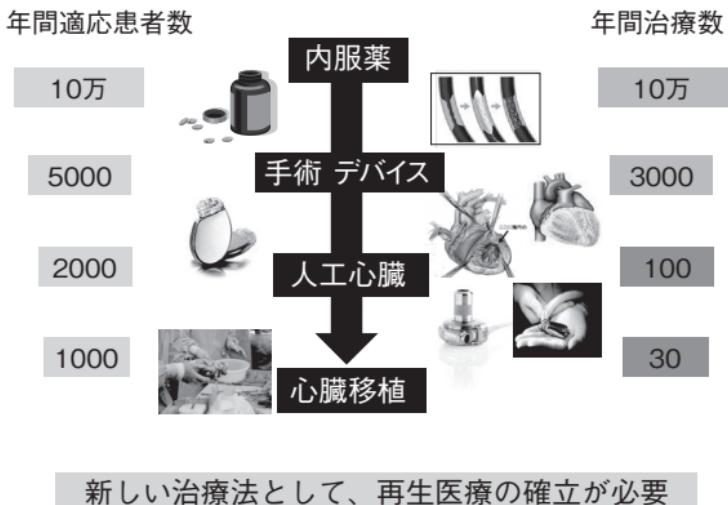


澤教授

細胞シート技術は東京女子医大の岡野光夫先生の技術を用い、大阪大学と東京女子医大で開発し、臨床までこぎ着け、これからどこまでブレークスルーができるかというところです。これまで治療した30人以上の方々は、ほとんどが社会復帰しています。心臓移植のステータス2^{（注）}というカテゴリーに属する方々で、どれくらい生存するかは3年で75%、残念ながら1人は心臓死されました。あとの方は元気にされていますので、少なからず生存

（注）心臓移植待機中の患者で、補助人工心臓装着中や人工呼吸施行中などの緊急度が非常に高い状態（ステータス1）以外の状態

図表2 心不全の背景——既存治療法とその課題



率を延ばすことができるかもしません。
実験開始から12年かかりましたが、テルモが一昨年に製品化のための治験をしてくれました。承認されると本格的な保険診療につながる可能性、一般医療として普及する可能性が出てきます。

先般、文部科学省から声が掛かり、サウジアラビアに説明に行つてきました。そのときに地元のテレビ局が来て報道された途端に、私にアラビア語のメールがサイバー攻撃のようにいっぱい来ました。「アラビアの神のお告げだ」「目を治してくれ」など、大変なことになりました。その後、患者さんが来日して治療もしました。「日本はテ

図表3 中東との連携による再生医療の国際医療貢献



レビ、自動車の国だと思っていた。医療がこんなに高いレベルだとは思わなかつた」と失礼な、でもうれしいことも言わされました。去年（2013年）は、安倍首相と一緒に中東へ行きました。

図表3の左上の写真はカタールの王妃で、グレース・ケリーの再来と言われている方です。王妃は米国のジョンズ・ホプキンス大学で手術を受けたのですがうまくいかず、大阪大学病院に来て無事に手術を終えました。「日本の医療はホスピタリティも含め、米国よりもよい」と王妃からお褒めの言葉をいただきました。お褒めの言葉以上のものはいただていません。もっとドネーション（寄付）をしてもらい、大阪大学にアラビア風の病棟を建てたいというのが私の大きな望みです。海外ではそういうこと

が当たり前です。私はドイツにいましたが、ドイツは中東から患者を受け入れ、ドネーションをしてもらい、アラビア風の病棟が建っています。

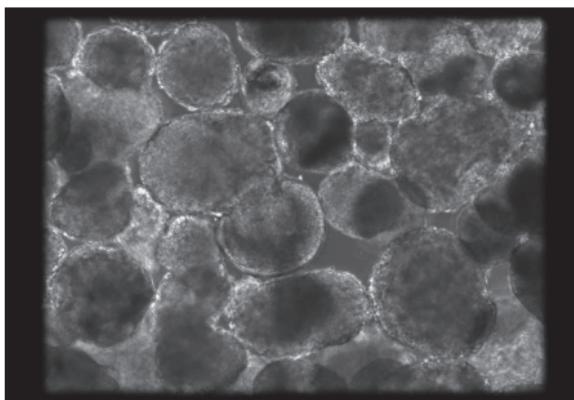
今、われわれが連携しているのは、アジアのインド、タイ、中東のカタール、クウェート、サウジアラビア、欧州のドイツ、フィンランド、ロシア、そして米国です。再生医療だけでなく、病院輸出などについても、大阪大学病院のクオリティを信頼していただいています。少なからず日本の医療は世界に貢献しています。

再生医療のブレークスルーで大きな経済効果

われわれの手術は患者さん自身の脚の筋肉細胞を培養して治しています。脚の筋肉から出るサイトカインという物質が、心臓の筋肉にも有効なのです。本来は脚の筋肉ではなく、心筋細胞を移植するほうがいいので、2008年からは京都大学の山中伸弥先生とiPS細胞から心筋細胞をつくろうと共同研究を始めています。

図表4は生命の神祕のようなスライドですが、一個一個はiPS細胞で、その数千個の塊の一部です。それが拍動を始め、大量培養することで10億個ぐらいの細胞になりま

図表4 iPS細胞から心筋細胞への分化誘導と大量培養

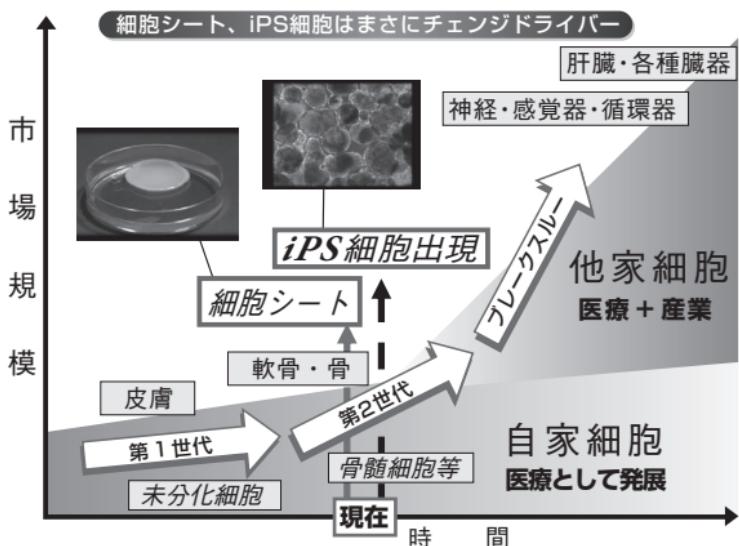


す。神戸の理化学研究所網膜再生医療研究開発プロジェクトの高橋政代先生が臨床試験をやられ、われわれも心強く、研究に拍車がかかりました。網膜再生の場合で5万個ぐらい、心筋再生の場合だと10億個の細胞が必要で、細胞の数からもレギュレーション（規制）がかなり違うので、まだまだ努力をしないといけません。

再生医療は今まで自家細胞でやつてきました。それが細胞シート、移植技術、iPS細胞が出てきたことにより、大きなエンジドライブがかかり、ブレークスルーが起こると思います。これから発展するでしょう（14ページ図表5参照）。

経済産業省は2050年に再生医療の国内市場が2・5兆円、世界市場が38兆円になると謳っています

図表5 再生医療のロードマップ

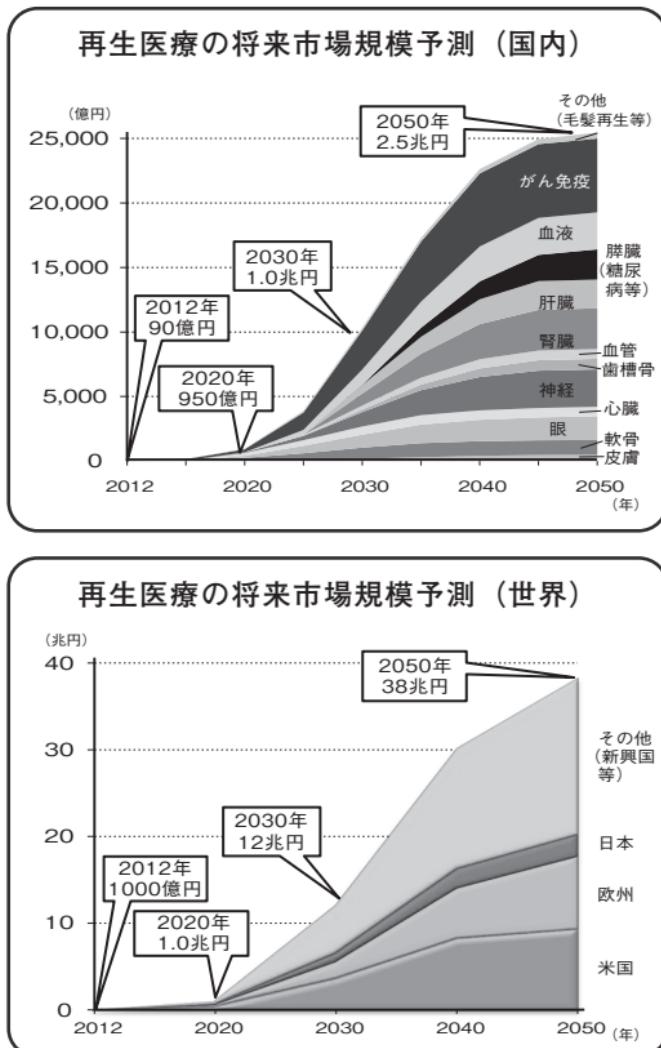


す（図表6参照）。再生医療は細胞を移植するだけでなく、培養するためのいろいろな技術が必要です。つまり、周辺産業が出てきてバリューチェーンができます。装置、消耗品、サービスなど周辺産業の将来市場規模は国内で1・3兆円、世界で15兆円になると予測されています。

日本で承認されている再生医療製品は、現在2品目しかありません。欧州で20品目、韓国では14品目、米国で9件も承認されているのに、日本はなぜ実用化件数がたったの2品目なのか、ここに大きな課題があります。

ただし、臨床研究は80ぐらい行われています。わが国には「ヒト幹指針」（厚生労働

図表6 再生医療の将来市場規模予測



		2012年	2020年	2030年	2050年
国内	再生医療	90億円	950億円	1.0兆円	2.5兆円
	周辺産業	170億円	950億円	5500億円	1.3兆円
世界	再生医療	1000億円	1.0兆円	12兆円	38兆円
	周辺産業	2400億円	1.1兆円	5.2兆円	15兆円

（出所）「再生医療の実用化・産業化に関する研究会」報告書（2013年2月）

省「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」）で適合性を承認された幹細胞を用いて、ヒトで臨床試験を行うための承認システムがあります。大阪大学はこのシステムを活用し、現在11のテーマで臨床研究を進めています。

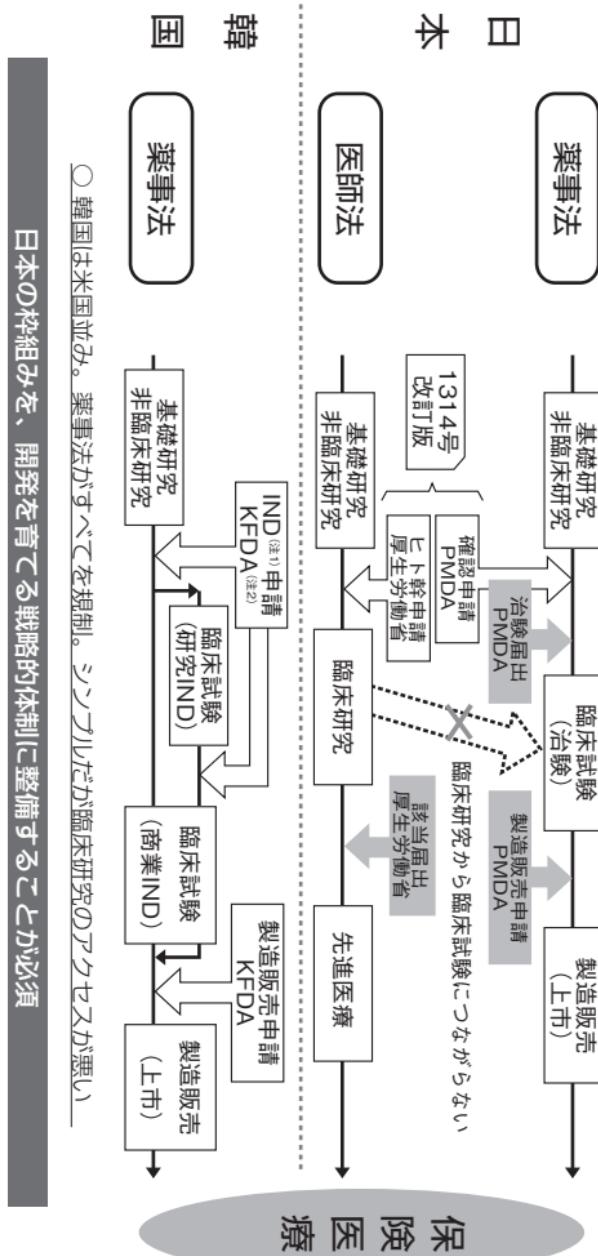
再生医療のブレークスルーのために「早期承認」を

日本と韓国の規制の枠組みを比較すると、まず韓国はニアリーアコール米国と思つていただいてよいですが、薬事法一本です。日本は薬事法と医師法があります。その二つがあることにはよい面と悪い面があります。よい面はアクセスで、人に届けるところが簡単、入りやすいということです。高橋政代先生も臨床研究を医師法でやっています。ただし、産業化につなげるには「死の谷」のようなものが存在し、これを乗り越える大きなブレークスルーが必要となります（図表7参照）。

私が直面した再生医療製品の場合、テルモの担当者と一緒にPMDA（医薬品医療機器総合機構）へ行きました。最初に承認された案件は皮膚細胞シートで「医療機器」です。一方、われわれの心筋シートは「医薬品」です。どう見てもどちらも医療機器でも

図表7 日本と韓国の規制枠組み

○日本は薬事法と医師法の2wayからアプローチ可能。連続性に欠ける。



○韓国は米国並み。薬事法がすべてを規制。シンブルだが臨床研究のアクセスが悪い。

日本の枠組みを、開発を育てる戦略的体制に整備することが必須

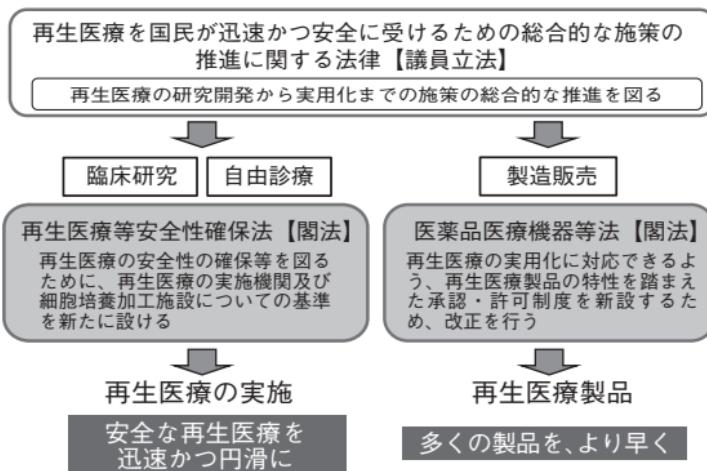
なければ、医薬品でもないのですが、PMDAは苦肉の策で一つに分けました。医学の進歩にレギュレーションが追いついていないのです。

私は日本再生医療学会の副理事長をしており、「YOKOHAMA宣言」（2012年6月13日）を出すことにしました。薬事規制は臨床開発の険路です。行政とともに積極的に解決策を模索するように提言しました。その声が届いたのかどうか、私は薬事法改正を検討する薬事・食品衛生審議会の委員になりました。ついに山が動きました。

再生医療はまだ十分に確立されていませんが、今やらないと世界に負けます。日本の再生医療技術は、細胞シート技術、iPS細胞技術など、世界の中でも際立った存在です。

薬事法が変わったのはご存じでしょうか。薬事法は2014年11月に改正、名称が変わり医薬品医療機器等法となります（図表8参照）。医薬品医療機器・再生医療等法になつてほしかったのですが、再生医療は「等」の中に埋もれています。それでも再生医療という項目立てができる、再生医療製品の特性に合わせたレギュレーションになりました。

図表8 再生医療を推進する新しい制度的枠組み

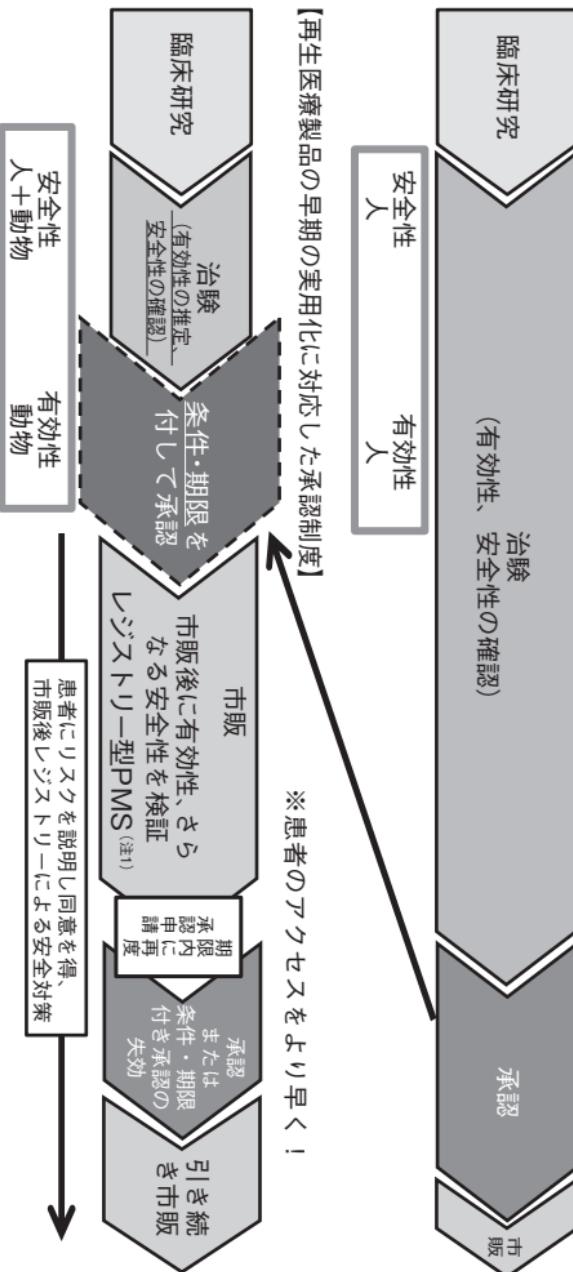


また臨床研究、自由診療を安全に行うために、再生医療等安全性確保法ができました。

特に医薬品医療機器等法の目玉は、再生医療においては「条件付き、期限付き承認」という仕組みが入ったことです。これまで、医薬品は安全性を人と動物で確認するがゆえに承認まで非常に時間がかかっていました。一方、同じものを多くの人に投与し、何百万個とつくる創薬と違い、再生医療はテーラーメード的であるがゆえに一例ごとに安全性を確認すれば、有効性は動物実験だけよいのではないかという考え方で、先に条件付き、期限付きの承認をします。レジストリー型です。レジストリー型というのはデータベースをつくり、全例を市販後調査の中でフォローします。そして

図表9 医薬品医療機器等法(改正薬事法)で制定された再生医療製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付き承認)

【従来の承認までの道筋】
 <再生医療製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>
 人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、
 有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



市販後に最終的な承認をします。この仕組みは圧縮した早期の承認であり、患者へのアクセスを早くした法律です（図表9参照）。

それにより絵が変わります。図表7（17ページ）の点線の矢印（×をつけた流れ）がつながる、つまり臨床研究から臨床試験につながり始めました。医師主導治験もありますが、臨床研究からの流れ、アクセスが早くなります。医療機器メーカーも、医薬品メーカーも、再生医療をこれからやろうとするメーカーも、すべて「早期承認」がキーワードだと思います。当たり前の話で、モノをつくつたら早く売れないといけません。ITはつくつたらすぐに売り出せます。臨床研究をして、人で安全性と有効性を確認しないといけないところがボトルネックだつたのですが、手を抜くのではなく、きつちりとコンパクトにすることが重要です。

この流れが、再生医療イノベーションフォーラム^(注)に続きます。再生医療のメーカーは30社ぐらいだったのが、薬事法の改正で108社に増えました。再生医療に対する企業の期待です。どこまでやる気があるのか、これからが大事だらうと思います。

（注）再生医療の研究成果を安全、安定的に提供することを目指し、2011年に設立された一般社団法人

新しい健康・医療ビジネスが世界一生まれ続ける街へ

小学校の頃に「製鉄の街」として社会科で必ず出てきた米国ピツツバーグは、日本との競争に敗れ、寂れました。その後、ピツツバーグを救ったのは一人の肝臓外科医です。優秀な肝臓外科医を招聘し、世界一の肝臓手術のセンターにしました。今ではハイテクバイオの街、米国で一番住みやすい街に発展しています。ピツツバーグ大学メディカルセンターを中心にほとんどの産業が医療に関係し、周辺産業がすごく伸びています。投資も動いています。投資の見返りに雇用など、いろいろなことが発展しています。

大阪は「くすりの街、医療の街」です（図表10参照）。世界で数力国しかない創薬の国である日本の源流は、道修町どしゅうまちだと私は確信しています。現在の大手製薬企業の多くは道修町から生まれました。私たちの大先輩である緒方洪庵先生が適塾しつじゅくをつくり、幕末に活躍するいろいろな人物を輩出した街です。

それは司馬遼太郎さんの小説にも書かれています。司馬遼太郎さんは大阪龜戻びいきの人です。そして司馬さんはいつの間にか、大阪大学の出身者に変わっています。大阪大学と大阪外国语大学が一緒になりました。手塚治虫先生も私たちの先輩です。不肖私も道修

図表 10 大阪は くすりの街、医療の街



町で生まれ、強い大阪、医療の街の出身者としてのポテンシャルを持つています。

京都、神戸、大阪は「三都物語」といわれます。先端医療のネットワークも、京都大学、大阪大学、奈良先端科学技術大学院大学、産業技術総合研究所関西センター、医薬基盤研究所、国立循環器病研究センター、神戸の理科学研究所 CDB（多細胞システム形成研究センター）などたくさんあります。シリコンバレーの規模ぐらいだろうという考え方はずごく大事です。PMDA—WEST（医薬品医療機器総合機構関西支部）も設立されましたが、まだ物足りない部分があります。今後は大阪のポテンシャルをどう上げるか

です。今回の新しい国際戦略特区（関西イノベーション国際戦略総合特区）は総合特区をさらに発展させ、医療特区だと極めて強く謳っています。大阪、関西の「プラン・デイング」ということでピッチバーグを目指すのではなく、さらにアジアのハブを目指そうということです。

ドイツは医療機器で成功しています。CEマーク^(注)により、ほとんどすべての医療機器が世界で最初に承認されます。そうすると、その機器を使った医者も世界で最初にデータを発表できますから、元気になります。企業はドイツに集まっています。今、米国の中学会が廃れつつあり、ドイツ、ヨーロッパの学会がすごく盛んなのはご存じでしょうか。

その成功のシナリオを大阪で実現できないかということが私の話です。再生医療、未来医療、いろいろな新しい医療が花開くよう、早期承認、PMDA—WESTの強化を、いろいろなところと相談しています。特区のポイントは「早期承認」です。「新しい健康・医療ビジネスが世界一生まれ続ける街」が大阪のシナリオとして重要なとおもいます。その中でビッグデータも出てくると思います。

キャンパスをつくり、ものづくりの街、住みやすい街をつくることがわれわれの掲げ

(注) 欧州連合（EU）域内に販売（上市）される指定の製品に貼付が義務付けられる基準適合マーク

る「inochi 未来都市」プロジェクトです。医学部が必要なのではなく、医療現場の問題は、医者が医療以外のことをやらされすぎていることです。本来、私は手術だけをしていたらよい人間なのですが、いろいろなところに首を突っ込まざるを得ない状況です。

そういう観点からも、グローバルなキャンパスをつくることです（26ページ図表11参考照）。特に「国際医療貢献」と「早期薬事承認」をキーワードに病院が活性化され、スマートシティをつくることです。そこからIT、ビッグデータが出てくるだろうという仕掛けです。このようなベースがあつて、その上でビッグデータを利活用すれば、さらなる発展ができるのではないかと思います。関西先端医療ネットワークの中に聖地があれば、大阪は発展するのではないかと考えます。

「inochi 未来プロジェクト」には京都大学、大阪大学、理研の高橋政代先生、京大の上本伸二先生、私、そのほかいろいろな人が携わっています。大阪が医療で元気になるには、お金をかけるというよりも仕組みを変えることで可能になると思います。大阪が元気になることを願い、これからも毎日、いろいろなものと闘っています。

図表 11 医の知の杜 創造の都



健 康 長 寿 を 実 現 す る 国 際 的 先 進 医 療 開 発 拠 点 の 創 成



新 製 品
開 発
市 場
開 拓

ア ウ ト
バ ウ ン ド

イ ン バ ウ ン ド



イ ン バ ウ ン ド



イ ン バ ウ ン ド

国際産学連携
世界から医療産業企業が
特区病床活用を
目指して集積

国際医療産業拠点

大阪の Branding
アジアの HUB

国際先端医療
国内外から
患者が集積

国際総合医療拠点

未来医療研究開発病院
“先端臨床研究開発の加速”
“最先端心臓センター”
“最先端の循環器医療”

技術革新
イノベーション
経済再興

医療機器メーカー
化工品メーカー
医薬品製造メーカー
電子機器製造メーカー
設備製造
情報サービス

国際先端医療総合病院
“医の知の杜附属病院”
First in Human, 保険外併用療法

早期業事承認

規制緩和による
国家戦略特区の加速

国際医療貢献

研究報告

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主幹／
東京大学先端科学技術研究センター教授 森川 博之

データが命を救う

昨年度、「ビッグデータが私たちの医療・健康を変える」という研究プロジェクトを実施しました。私は医療の専門家ではありません。情報通信系、ＩＴ、ＩＣＴが専門です。もともとＩＴ、ＩＣＴはすべての産業セグメントの基盤になると信じています。今までではＩＴ、ＩＣＴ産業だけでしたが、これからは医療・健康分野も含め、すべての産業セグメントのお手伝いをさせていただきたいと思います。

本日は、医療の分野においてもデータはとても重要な役割を果たしているという話をしたいと思います。医療以外の分野でも、ＩｏＴ（Internet of Things）、Ｍ２Ｍ（Machine to Machine）などのキーワードで、データはとても重要な役割を果たしています。中でも医療は重要かつ、かなり期待できる分野です。

医療の分野でも、データの重要性は150年ぐらい前から指摘されていました。1847年、ウィーン総合病院の産婦人科医であったゼンメルワイスが、第一産科と第二産科で出産時死亡率が大きく違うというデータを発見しました。いったい何が違うのかを観察し、手術前に消毒をしていたか、していなかつたかの違いによるということを



森川研究主幹

見つけました。データをきちんと集めたことにより発見できた事例であり、「エビデンス（証拠）に基づく医療」の先駆事例です。当時は病原菌の存在が明らかになつていなかつたので、医師会からは消毒をするか、しないかで死亡率が異なるのは科学的におかしい、ということばツシングを受け、失意の中亡くなりました（「ゼンメルワイスの悲劇」）。

同じことが今日でもいまだに続いています。米国では「10万人の命を救うキャンペーン」や「500万人の命を救うキャンペーン」がこの10年ぐらい続いています。こちらも中心静脈カテーテルからの感染リスクを減らすためには消毒したほうがよいということが、データに基づき明らかになっています。そういうプロセスにしっかりと則り、医療の質を高めるべきだという運動です。

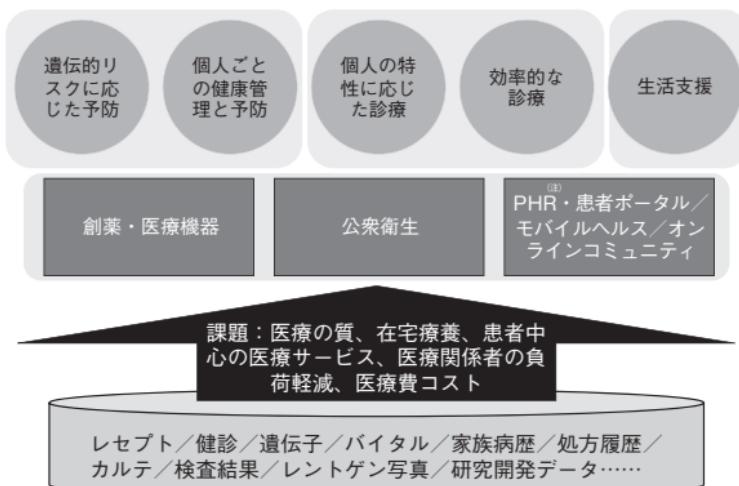
米国のIOM (Institute of Medicine : 医学研究所) でも、医療データ、IOMをしっかりと使うべき

だという報告が、十数年前に出ています。最初は1999年の「誤るのは人間」というタイトルのレポートです。年間4万4000～9万8000人もの膨大な患者さんが医療過誤で亡くなっているが、適切な対策を取れば削減することができるという衝撃的なレポートでした。それを引き継いだ2001年のレポートでは、そのためにはきちんとデータを活用すべきだという提言が出ました。

今の医療はその流れで進んでいると認識しています。たとえば慢性疾患の患者さんがかなり増えていることに伴い、いろいろな診療科で診察を受けます。診療科間でのデータの共有がされていないと、患者さんにとつて不都合が生じます。しっかりとデータを共有していくことが重要だと、レポートでも提言しています。

ビッグデータという言葉を使っていますが、われわれはビッグデータという言葉自体はバズワード（もつともらしいが、実はあまり意味がない言葉）だと認識しています。重要なことは「ビッグ」でなく、「データ」です。スマートデータでもよい、データが重要だという認識です。

図表 12 ビッグデータが私たちの医療・健康を変える



(注) PHR : Personal Health Record (個人別の医療・健康情報)。37ページ図表14参照

ビッグデータが私たちの医療・健康を変える

図表 12 はデータを活用することで、医療、ヘルスケア分野のさまざまなフェーズでよいことがたくさんある、私たちの QOL (生活の質) が向上するということをまとめたものです。お手元の報告書^{〔注〕}では、第2章にそれぞれ節を設け、説明をしています。具体的には遺伝的リスクに応じた予防、個人ごとの健康管理と予防、個人の特性に応じた診療、効率的な診療、生活支援、創薬・医療機器、公衆衛生、PHR・患者ポータル／モバイルヘルス／オンラインコミュニティと、さ

(注) 21世紀政策研究所 HP 参照 <http://www.21ppi.org/pdf/thesis/140926.pdf>

図表 13 データ駆動型医療

- 予防医療・先制医療
- プロアクティブ型（←リアクティブ型）
- 根拠に基づく医療（←経験に基づく事例ベース）
- 個人化・テーラーメード医療（←one-size fits all型）
- 病院内外・在宅（←病院内）
- 患者中心（←医師中心）
- 医療関係者の適切な配置
- 医療・介護コストの適正化



さまざまな分野において、データは大きな役割を果たします。

今までの医療は患者さんが病気になつてから対策するというリアクティブ型だったのが、今の医療の流れはデータを使うことにより、予防医療や先制医療、プロアクティブ型のあらかじめ介入する形になろうとしています（図表13参照）。また、経験に基づく医療からエビデンスに基づく医療に変わってきています。データをしつかり使うことにより、医療、ヘルスケア分野の大きな転換が可能になります。

たとえばGEヘルスケア・ジャパンは遺伝的リスクに応じた予防ということで、青森県

でゲノムコホートの情報を使い、脳疾患の予兆を明らかにするプロジェクトを進めています。日立は個人ごとの健康管理と予防に関して、英國NHS（国民保健サービス）向けに行っている事例で、患者さんからデータを集めることにより、費用対効果の高い糖尿病の予防サービスを実現しています。^(注)

すでにいろいろな企業が個人ごとの特性に応じた診療を開始しています。たとえばPMC（ピツツバーグ大学医療センター）では、乳がん患者に関して、診療データ、保健データ、ゲノムデータ等を組み合わせ解析することにより、個人のがんのタイプを識別し、それに応じて効率的・効果的な治療を行っています。

効率的な診療に関しては、カナダのオンタリオ工科大学の例があります。新生児集中治療室に複数のセンサーを設置し、新生児が危なくなつたときにアラームを発出するこどが行われています。スタッフが常駐していればいいのですが、必ずしもすべての時間に常駐できるわけではありません。そういう場合に機械が代わりに見守るのです。

公衆衛生分野でもデータがとても重要です。国連のGlobal Pulseというプロジェクトは意欲的な試みです。携帯電話の位置情報を使い、人の動きを集めることで、たとえば

(注) コホート (cohort) 研究は、居住地、出生年など特定の属性を共有する集団を追跡調査し、健康と環境などの関連を調べる疫学研究。ゲノムコホートはこれと遺伝情報との関係を調べる

ケニア、メキシコではそれぞれマラリアやインフルエンザがどのように蔓延していくのか、位置情報、すなわち人の移動履歴から得られたデータを踏まえ、シミュレーションすることができる——こうしたことも、データを使うメリットです。

ビッグデータのマイニングのユニークな事例の一つに、米国のヘリテージ財団で実施したコンテストがあります。同財団は70万人の患者さんの4年分のデータを保持しています。そのうちの3年分のデータを公開し、続く4年目の患者さんごとの入院日数を当てさせるコンテストです。患者さんが今までどういう診療を受けていたのかというデータがわかれれば、将来のことがある程度はわかるのではないかということに基づいています。これには世界から約1700チームが参加し、優勝賞金300万ドルを目指して闘っています。300万ドルは、スタートアップの企業からするととてもうれしいものですし、大学の研究者も同様です。かなり多くの方々が気合を入れ、コンテストに参加しました。主催者側からすると300万ドルで世界最高のアルゴリズムが得られるので、自社開発することを考えると、かえって安いコンテストです。

残念なことに、現在、日本ではこういうコンテストができません。プライバシーとし

てセンシティブなデータを公開することが制度的に整っていないので、難しい状況です。法制度も併せて変えなければいけないと感じます。

医療に関するデータの集め方

Google、Facebook、Twitter、Vimeo動画、Evernoteなど、われわれが知っている一企業の勝ち組は「データを集めています。逆にいって、「データを集めた者勝ち」という流れでこの10年、15年ぐらい進んできています。データさえ集めていればその周りに多くの第三者が集まっています。そういうエコシステムをつくり上げた者勝ちという流れになつてきています。

これは医療分野、ヘルスケア分野でも同じだと思います。データをどれだけ集められるのか、その周りにどれだけのサードパーティを集め、エコシステムをつくるのかというあたりは、われわれの視点から見ると重要なポイントです。今までの一企業、ICT企業がコンテンツ、行動情報を集めていました。これからはモノ、たとえばヘルスケアのデバイスなどからデータを集めるようなフェーズに入つてきます。

では、医療に関するデータを集めてどのように利活用していくか、大きく三つあると思います。

1点目はパーソナルヘルスレコード、患者ポータルです。日本ではインセンティブがなく、難しいところはありますが、どこかのタイミングで生まれると思います。米国ではカイザーパーマネントという保険会社がしつかりとしたパーソナルヘルスレコードをつくり上げています（図表14参照）。米国の場合、国民皆保険ではなく、保険会社が病院まで持っている、あるいは病院と提携しているので、保険会社自体が患者ごとにポータルをつくり、健康管理をしてもらって医療費を削減したいという強いインセンティブがあります。われわれは国民皆保険です。そういう中でデータを集めようなインセンティブをいかなる形で設計すればよいのか、そこを考えなければいけないと思います。

2点目はモバイルヘルスです。今まで病院の中でしかデータを集めることができませんでしたが、今や病院の外でもデータを集めるができるようになりました。米国ではベンチャーキャピタルが2年前に1億円以上投資をしたスタートアップ企業が多数あり、たとえばストレスを測るデバイスなどが生まれています。アップルはApple

図表 14 パーソナルヘルスレコード／患者ポータル

Kaiser Permanente My Health Manager

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

[IT業界の進出例]

- Microsoft HealthVault
- Google Health（撤退）
⇒ インセンティブが働く仕組み構築が必須

【パーソナルヘルスレコード】

医療機関、薬局、健診機関、保険者などにちらばる健康関連の情報を集約したデータベース。バイタル情報（体温、脈拍、血圧などの基本的健康・身体状態データ）、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、個人自ら収集・保存・活用する仕組み。

医師主導型、患者や保険者主導型など種々の形態がある。

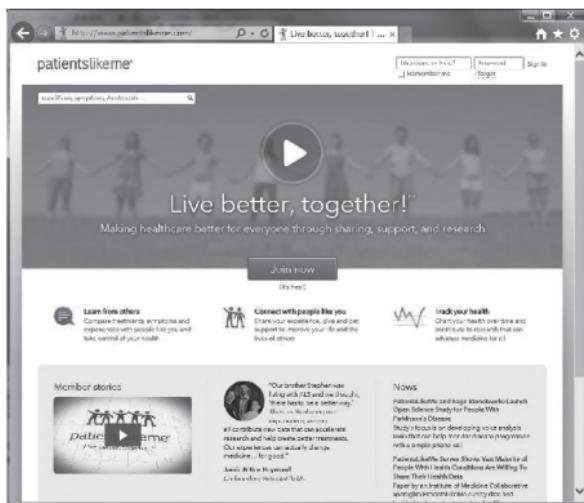
Watchの次のバージョンではかなり斬新なヘルスケアデバイスを埋め込むのではないかと
いらっしゃる方もあります。ヘルスケア系のビジネスには膨大なお金が流れていますが、デ
ータを集めるという視点が重要だと思います。学問の世界でもモバイルヘルスに関する
論文が急増しています。

3点目はオンライン・マーケティングです。インターネット上を眺めると食べログ、
Facebook、Twitterなど、皆さんのがボランティアでデータをアップロードしています。
これが医療の世界、ヘルスケアの世界でもあり得るのか、あり得ないのかを考えても面
白いかと思います。

実際に諸外国、そしてわれわれの国でもいろいろなアプリケーションやサイトが生
まれ始めています。一番多くの患者を集めてるのがPatientsLikeMeだ、難病の患者
さんが集まつたソーシャルネットワークのサイトです（図表15参照）。患者さんやユー
ザーからデータを集めるうまいシステム設計ができれば、大きなインパクトを有すると
思います。

その辺は若い人のほうが発想はよいかもしません。私自身は食べログに投稿しませ

図表 15 オンラインコミュニティ



PatientsLikeMe
<http://www.patientslikeme.com/>

- PatientsLikeMe：難病患者向け無料ソーシャルネットワーク
- MEDLINE：医学文献データベース。訪問者の1/3以上は患者であるとも
- Castlight Health：医療サービスを比較検討できるサイト。“医療サービスのアマゾン”といわれる
- そのほか、アスクドクターズ、病院検索ホスピタ、ドクターズミーなどもある

んし、Facebookもほとんど使わず、Twitterもやりません。どちらかというとデータをアップロードしたくないタイプです。そういう人たちはさておき、若い人たちは遠慮なくデータをどんどんアップロードしています。医療、ヘルスケア分野でどういうシステムをつくれば、多くの方々にデータをアップロードしてもらえるのかという視点で考えていくのがよいと思います。

ビッグデータが生み出す価値を高める制度設計

次はデータを利活用する時代に向けての備えです。日本は世界最大規模の医療関係のデータ量を誇ります。国民皆保険だからです。米国は保険会社ごとなので、日本ほどサインズがありません。しかしながら日本は、量は膨大ですが質は悪いのです。端的に申しあげると、名寄せ^(注)ができない、データのフォーマットが異なるなどの問題があります。せつかくこれだけ多くのデータがあるのでから、一つひとつ地道にフィックスし、きちんと使える形にしていく必要があります。

しつかり使うためには法制度の検討も重要です。国ではパーソナルデータ、個人情報

(注) 重複した同一顧客・患者情報に対し、同一のIDを付与するなどしてデータを統合し一元管理する仕組み

の保護法制の中で、センシティブなデータをどう扱うのかという議論が行われています。その中で医療に関するデータをどう利活用すればよいのか、しつかりした制度設計が必要です。

いくつか課題はあります。大きな観点からいうと諸外国と同じようなレベルに制度を合わせなければ、日本にデータは集まってくれません。EUでは法的保護がEUと同じレベルの国にしかデータを出してはいけないという方向で進んでいます。日本がそれに合わせない限り、日本のデータが海外に吸い上げられるだけになります。われわれも制度をしつかり認識しなければいけません。

赤旗法という法律がありました。医療とは関係ありませんが、1880年代に英国で制定された法律です。車は危ないから、車の前を赤い旗を振つて走りなさいという法律です。その法律ができたために、英国では自動車産業が米国に比べて後れたともいわれています。われわれは技術と制度は表裏一体だと認識しています。テクノロジーだけでなく、技術を開発する者は制度も併せて考えなければいけないのでないかと思います。医療の分野でも同じです。

日本には医療に関する膨大なデータがあります。それが生み出す価値をわれわれは再認識しなければいけません。モバイルヘルスを含めた新しい潮流の中で、新しいタイプのデータも生まれつつあります。それに向けてはインセンティブ、制度設計に関してもわれわれは思いを巡らせなければいけません。

パネルディスカッション

【パネリスト】

シスメックス取締役上席執行役員
研究開発担当 兼 中央研究所長

塩野義製薬専務執行役員
グローバル医薬開発本部長

21世紀政策研究所研究委員
新潟大学法学部教授

21世紀政策研究所研究副主幹
東京医科歯科大学大学院医療経済学分野教授

浅野 薫

澤田 拓子

鈴木 正朝

川渕 孝一

【モデレータ】

21世紀政策研究所研究主幹

森川 博之

森川 それではパネルディスカッショングを始めます。本日はパネリストとして、4名の皆さんにおいでいただきました。簡単に紹介いたします。

はじめに医療機器の分野で早くから海外展開を図っているシステムックスで中央研究所長をされている浅野薫取締役上席執行役員、ビッグデータを使って創薬のイノベーションを進めている塩野義製薬のグローバル医薬開発本部長の澤田拓子専務執行役員、法律の分野から本プロジェクトの委員であり、内閣府の「パーソナルデータに関する検討会」のメンバーとして制度改革大綱の取りまとめに参画された新潟大学法学部の鈴木正朝教授、本プロジェクト研究副主幹であり医療経済学の大家である東京医科歯科大学の川渕孝一教授です。

それでは浅野さんからお願ひします。

グローバルニッチが強みの検体検査

浅野 システックスは1968年設立で、従業員はグループ全体で6400名強、半分が海外にいます。システムックスという会社名はSYStematical MEdics+Xから来た造語

です。もともとブランドで使っていたものを社名にしました。社名はカタカナですが、純国産の会社です。

事業領域は臨床検査です。臨床検査には検体検査、生体検査、CT・MRIのような画像検査がありますが、私どもはもっぱら検体検査を扱っています。患者さんから血液や尿を採り、分析する検査に取り組んでいます。売上は、1968年以降、右肩上がりです。海外の売上がじわじわと増え、最近は80%近くを占めています。

事業拠点は、本社、研究開発拠点テクノパーク、そしてソリューションセンターが神戸にあります。機器の製造工場は神戸の西20キロの

加古川にあります。すべての機械を加古川にある工場でつくりており、メード・イン・ジャパンにこだわっています。一方、試薬は地産地消です。ロジスティックの関係があるので国内外の各拠点で製造しています。

海外については、欧州はハンブルグ（カバーする



浅野取締役

範囲はアフリカ、中東、東ヨーロッパまで含まれます）米国はシカゴ、中国は上海、アジア・パシフィックはシンガポールに統括拠点を持っています。売上構成は日本国内が約20%で、海外比率は約80%です。

検体検査の世界市場は4・6兆円ほどの規模です。1位がロシュ（スイス）、2位がダナハー（米国）、3位がシーメンス（ドイツ）です。私どもは9位にポジショニングしています。血球計数検査という比較的ニッチな領域ではトップ、血液凝固検査、尿（沈渣）検査でもトップです。われわれのビジネスはグローバルニッチで強みを生かし、海外展開しているところがポイントです。

ここからはＩＴの話です。検査データは病院のカルテに連携しますので、これに対応した検査情報システムを提供します。それに加え、顧客へのサービスとしてSNCs（システムクス・ネットワーク・コミュニケーション・システムズ）というサービスを提供しています。お客様の装置はネットワークに接続され（ＩｏＴ）、装置の稼働状態などの情報はカスタマーサポートセンターに集約されます。このサービスの一例として、オンラインによるQC（品質管理）があります。検査装置は毎日精度を担保する必要が

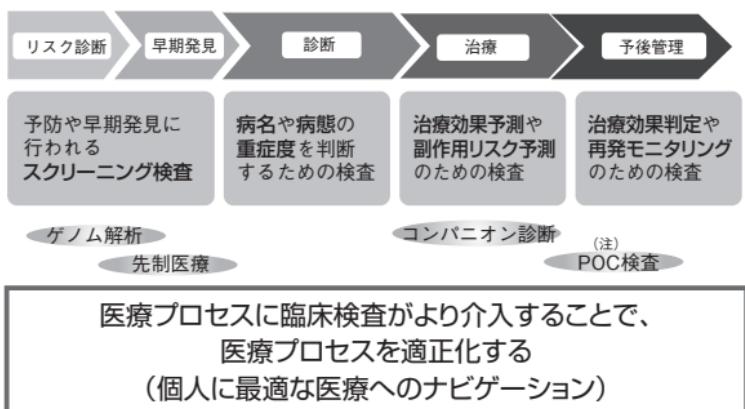
あり、お客様（医療機関）は毎日精度管理物質を装置で測り確認されます。そのデータはネットワークを介し、各施設からカスタマーサポートセンターに送られ、リアルタイムに蓄積・集計されます。あるデータが全体の分布から乖離した異常値であれば、その施設に異常値であることを連絡し、装置の異常がないかを確認していただく——これがオンラインQCです。

プロアクティブサポートというサービスも始めました。装置の情報をデータベース化し、故障する前の傾向を分析し、その傾向が出たらお客様に相談して予防処置を施します。たとえば装置につながったチューブが詰まりかけると、圧力のセンサーが異常になります。そのセンサーをモニターしておき、お客様に「おかしい、そろそろ保守したほうがよい」と伝えるサービスです。これらはビッグデータとまではいえませんが、情報を有効に活用した事例で、効率性も含めお客様サービスの向上に寄与しています。

医療ビッグデータで個別化医療を実現

浅野 ここからは将来に向けての話です。これからの医療は、特に検査、診断という立

図表 16 これからの医療シーンにおける検査の役割

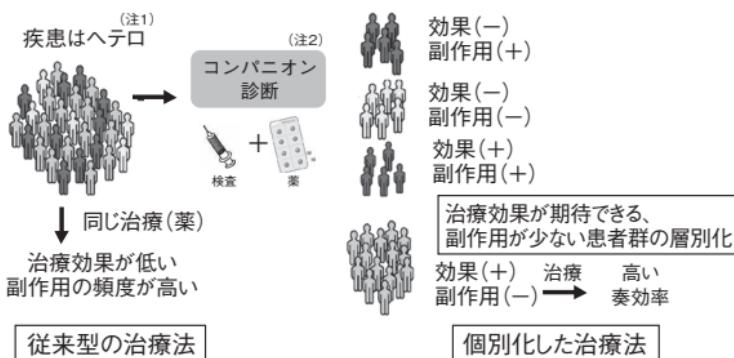


(注) POC (Point of Care) 検査: ベッドサイドなどで行う臨床検査

場から、個別化の時代になっていくと思います。今は難しい治療法の選択や、予後のフォローアップなども、技術革新により、適切な治療法を選択する検査や、副作用のリスクを予測する検査が実現していくでしょう。すなわち、医療プロセスに臨床検査がより介入することで、医療の質の向上、トータルとしての医療コストの削減が可能になり、医療プロセスを適正化できるだろうと考えています（図表16参照）。

こうした流れの中、最近はコンパニオン診断といって、治療薬と診断薬がセットで開発されるようになつてきました（図表17参照）。製薬会社が開発した薬とわれわれの検査をセットで提供することにより、効果がありそうで副作用がなさそうな

図表 17 個別化医療



医療費の削減／患者QOLの向上

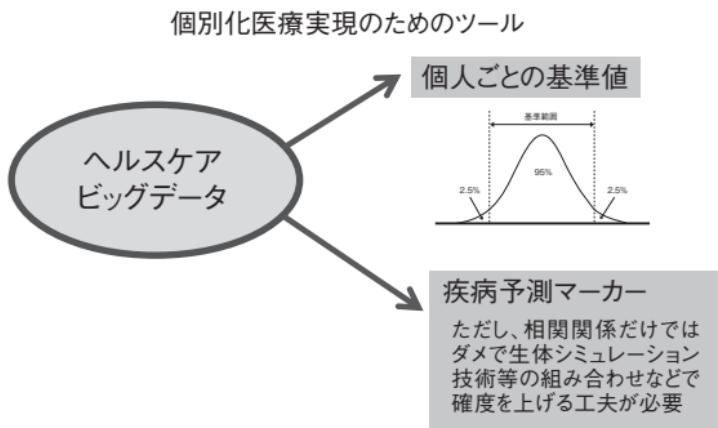
(注1) ヘテロ: 病態のタイプが各人で異なること

(注2) コンパニオン診断: ある医薬品に対する患者ごとの効果や副作用を予測するために、治療・投薬前に実施する検査

人にだけ投与できます。そうすることで効果的な医療となりトータルとしての医療費の削減、患者のQOLの向上が実現できます。

私どもは診断企業として、患者さん個人の細胞や遺伝子、タンパクを含んだ血液で、個別化医療に向けてどこまでできるのかという技術開発にチャレンジしています。そして、そこにビッグデータ解析を使えないかと考えています。ヘルスケアビッグデータにはいろいろありますが、日々検査されるデータは日本だけでも数億検体になります。さらにゲノムデータなど、さまざまな日常管理のデータも含め、大きな

図表 18 ビッグデータへの期待



ビッグデータがあります。これらのビッグデータをどう活用するかはこれから アイデア次第だと思います。

私どもは今のところ二つのアイデアを持つています（図表18参照）。一つ目は個人ごとの基準値で、二つ目は疾病予測マーカーです。

一つ目の個人ごとの基準値についてですが、皆さんは健康診断の結果を見ると、検査値の横に基準値が示されていると思います。その範囲内であれば何もなし、外れていれば十や一が付きます。基準値は健常者のデータをたくさん集め、正規分布を取って決めています。

しかし、健常者の多くのデータといつても、実際はいろいろな集団の集まりであるはずで

す。地域、生活習慣、年齢層などの違う集団で基準値が異なる可能性があります。たとえばある検査値が出て、それが全体の集団の基準範囲内であっても、その人の所属する集団にとつては異常ということが十分に起こり得ます。そしてその究極は、個人ごとの基準値ということになります。そういう基準値を設定することは、ビッグデータでしかできません。個人ごとの生活習慣、特性に応じた基準値を設定することにより、従来よりも早く疾患の予兆を見いだせるのではないか、そしてそれは先制医療につながるのではないかということです。

また集団の平均値にも意味があります。病気にかかりにくくするために、たばこをやめる、運動をするという一次予防の効果は、個人レベルではなかなか見えづらいものですが、集団全体の平均値の動きによつて、肺がんが減つた、生活習慣病が減つたというような改善効果を見ることができます。

このように個人の基準値をベースとした個人最適、集団アプローチをベースとした全体最適とともに把握することにより、データに新しい価値を見いだすことができるのではないかと思います。

二つ目の疾病予測マーカーです。ビッグデータ解析によって新しい予兆マーカー、疾病予測マーカーを見いだすことができる可能性があります。ただ、マーケティングの有名な例で「おむつとビールの話」^(注)がありますが、このようなデータ解析の結果はそのままで医療には適用できません。「おむつ」と「ビール」をつなぐ論理、あるいはエンジニアリングが必要です。私どもは、その方法論としてシミュレーション技術が使えないかと考えています。

最後に医療、ビッグデータの課題は、やはり情報インフラにあると思います。デンマークが電子政府サービスの一つとしてつくった医療ポータルは、市民、患者、医療従事者がアクセスでき、ダイナミックに連携できる個人医療情報のデータベースとなっています。日本もそういうところに国などのコミットが必要ではないかと考えます。

ビッグデータで効果的かつ短期間での創薬を実現

澤田 本日は、製薬企業の立場から創薬、医薬品の研究開発、診断薬、医療そのものに対するビッグデータの意義とインパクト、さらにそれを考える上で日本の日本における課題

(注) 米国の大手スーパー・マーケット・チェーンで販売データを分析した結果、おむつを買う顧客はビールも一緒に買う傾向があることがわかった、というもの

についてお話しします。

私たちが取り扱う医療関連のビッグデータは、大きくバイオビッグデータと臨床ビッグデータの二つに分けられます。バイオビッグデータはジェノミクスなどに代表される各種オミックス^(注)データが中心です。画像データなどもそうですが、1人の患者さんから入手できるデータ自体が膨大なデータ量となります。一方、臨床ビッグデータは、一般的に日常診療の中でも得られる情報プラス・アルファというイメージです。レセプト、医療カルテ、コホート研究、観察研究、臨床研究など種々のデータベースがありますが、それぞれがバラバラに存在しています。

これらのデータを統合し、ビッグデータとして活用することができますが、図表19（54ページ）に示すようなことが期待されます。まず、創薬への活用です。バイオビッグデータと臨床ビッグデータを関連付けることにより、たとえばA疾患では、特定の遺伝子Bに特殊な遺伝子変異Cが認められ、特定のタ

(注) オミックス：ジェノミクス（ゲノムの解析などの研究）、プロテオミクス（全タンパク質研究）など、生物の体の中にある分子全体を網羅的に調べる研究分野

図表 19 医療関連ビッグデータの活用

創薬への活用

- ・疾患モデル - 標的分子の探索
- ・バイオマーカーの探索

開発あるいは医療への活用

- ・新治療法の有効性・安全性に関する長期予測
- ・臨床試験の結果予測
- ・各治療法をより安全かつ効果的に施用できる患者層の同定
- ・疾患の予防
- ・ハイリスク症例の同定⇒治療介入
- ・個別化医療
- ・医療経済的評価など

ンパクDの発現が更新もしくは抑制されると
いうようなことがわかつてきます。

そこでタンパクDの機能解析を進めること
により、創薬のターゲットとしての適切性を
評価できるようになります。また、疾患の発
症を予測するバイオマーカーや疾患の重症度
を予測するようなバイオマーカーも特定でき
る可能性があります。

次に、開発あるいは医療へのビッグデータ
の活用について述べたいと思います。本日は
医薬品以外の業界の方々もお見えですので、
まず医薬品業界の研究開発の実態についてお
話しします。一般的に創薬対象となる標的分
子を特定し、アッセイ^{注1}系を確立してから開発

(注1) 多くの化合物の中から、特定した標的分子の働きを抑制するなど新規医薬品として有効な化合物を選別するため、この反応を主として *in vitro* (試験管など) の試験環境で再現する評価システム

候補品の創製に至るまでの期間も長いのですが、開発候補品を特定しその化合物に関する研究開発を開始してから市場に出すまでに10年以上を要します。1薬物をグローバル市場に向けて開発するための経費は平均で700億円ほどかかりますが、一方、臨床に入った化合物が最終的に市場に到達する確率は10%未満と極めて生産効率の低い業界です。そのため、医薬品各社は生産効率を上げるための施策の一つとしてビッグデータの活用に大きな期待を抱いています。

創薬ターゲットとしての標的分子を探索、特定するという話をしましたが、標的分子が明らかとなつていて医薬品を開発する際に、効きやすい集団を予め特定することも可能となります。たとえばHER2陽性乳がん^(注)の治療薬としてハーセプチントリューリンという薬剤があります。ハーセプチントリューリンはがん治療の領域において標的分子（HER2）を特定して創製開発され、最初にきちんと対象患者集団も規定して成功した代表的な薬剤です。もしも乳がんの患者さん全体を対象に開発を進めていたならば、なかなか承認されなかつたか、承認されたとしても画期的な薬という成績を出すことはできず、長期間にわたり、多くの患者さんを対象にした臨床試験をしなければ、世に出すことができなかつたで

(注) HER2陽性乳がん：ヒト上皮細胞増殖因子2型（HER2）遺伝子が増えたり、その遺伝子が指示するHER2タンパク質が多く発現するタイプの乳がん

しょう。

ハーセプチンは、乳がん患者の腫瘍組織についてHER2の発現状況を確認しながら、HER2を高発現している患者さんだけを対象に絞って開発が進められました。そのため開発当初からかなり有望な薬剤だと臨床の先生方にも認識され、現在ではHER2陽性の乳がん治療に必須の薬剤となりました。医薬品を効果的に適用できる患者さんを最初から特定できると開発期間は短くなり、開発の見極めを早くできるようになります。生産効率の大きな改善につながります。

また、医薬品開発の中で最も長い期間と莫大な経費を必要とする臨床フェーズの効率化に、直接臨床ビッグデータを活用することも種々検討されています。たとえば開発時には通常、既存の治療を比較対照として有効性ならびに安全性を確認するための比較検証試験を行いますが、対照群の成績も予め予測できなければ試験デザインを組むことは困難です。しかし多くの場合、対照群の成績は、その対照群の臨床試験や市販後試験の成績などから、ある程度予測が可能です。

一方、オーファン（希少疾病）あるいは治療薬のない領域で開発を行う場合、場合に

よつてはその領域で最初の比較試験となる訳ですから、先行品の臨床試験成績などを参考にすることはできず、患者ごとのナチュラルヒストリーを把握することが重要となります。そこで臨床ビッグデータを用いることによつて、ナチュラルヒストリーを把握できるようになるのではないかという期待があります。既に治療法の存在しているような領域であつても、同様に実世界における既存治療とその臨床経過に関するデータを入手できれば、開発化合物を投与した患者さんのデータと比較参考することにより、比較試験を行うときの仮設を立てやすくなります。後でまた述べますが、さらに発展させて臨床試験の結果の予測などにもビッグデータを使うことが可能です。

また、グローバルに開発するときには、通常、最低で3000例の症例データが必要といわれています。しかしながら、それだけの症例数では、実際1万人に投薬し1人にしか発現しないような副作用、10万人に1人にしか発現しないような副作用は、開発過程ではなかなか見つけることができません。そのようなことも含め、新しい治療法の有効性、安全性の長期予測、不特定多数に投薬したときの結果は、実際の臨床現場のデータをビッグデータとしてきちんと把握しておくことで、早期にリスクを特定し対応するこ

とが可能となります。

多数例の患者さんのナチュラルヒストリーがわかると、疾患の予兆や、発症した患者さんの中で重症化しやすい患者さんはどのような特徴を有しているのか（バイオ・ビッグデータと連動させることで、更に詳細な検討が可能となります）を類推することができます。結果として治療介入が必要な患者さんに対しては早期に治療介入することができます。最終的な医療の効率化、生産性を上げることができます。これは個別化医療にもつながります。

今後、医薬品の薬価等も含め、医療経済的な評価が大切になつてきますが、医療経済的評価をしようとしても、評価するためのデータがないのが現状であり、きちんと評価するためには臨床・ビッグデータが必要となります。

医療・ビッグデータの利活用に向けての課題

澤田　日本における課題は、活用できる医療関連・ビッグデータが質・量的にまだまだ不十分なことです。森川先生は量的にはビッグとおっしゃっていましたが、企業の立場か

らしますと1人の患者さんについてどれだけデータが集約されているかということも重要ですし、人数×追跡期間がどうなっているのかということが重要です。

一人当たりの情報量や追跡期間を考慮すると、まだ不十分と言わざるを得ません。「患者さんのデータはバラバラに存在しているので、それらを取りまとめればよいではないか」という話もありますが、なかなかうまく動かせないでいる原因として、個人情報の取り扱いに関する法規制や、データベースごとにフォーマットが違っていること、そして名寄せが困難である、といった問題があげられます。

データベースはあるにはあります。ただ、それぞれが個別にバラバラに動いているので、日本全体として統合された形で系統立ったデータベースにならないということが大きな問題です。では次に、もしこのようなデータベースができるとして、それを解析、分析する能力が今の日本に十分あるか——バイオビッグデータ、臨床ビッグデータを統合し、解析するための専門家が十分にいるだろうかと考えると、これも課題です。

では、海外ではどうなっているのでしょうか。まず個人情報の取り扱いについてみてみたいと思います（60ページ図表20参照）。米国ではHIPA A（医療保険の相互運

図表 20 米国におけるデータの共有に関する考え方 (個人情報の取り扱い)

HIPAAプライバシー規則をめぐる議論

- 個人識別可能な医療情報に関する部分は2000年12月制定後、2002年に部分改定された
- 2000年規則
 - ・匿名化された医療情報について、個人識別に用いられる合理的な理由がない
 - ・二つの匿名化法
 - ・リスク最小化について、専門家が確認
 - ・18種の所定の情報をあらかじめ除去
- 個人再特定のゼロリスク化を義務付けてはいない
その後、再特定のリスクが顕在化
- プライバシー保護、研究促進の両面から不十分、という議論(2009年)
- 2012年11月FIO(連邦保険局)によるガイダンス
 - ・HIPAA規則の変更ではなく具体化
- 米国では、2000年のHIPAA制定以来、議論はあったが、規則は一貫している
 - ・プライバシー保護と情報の利用のバランス
 - ・ゼロリスクではない、としたうえで効果的に使う、という考え方

米国再生・再投資法

- 2009年 米国再生・再投資法
 - ・規制範囲：販売促進目的、資金獲得のための個人識別情報販売の禁止
 - ・情報へのアクセス：アクセスの拡大と患者からのアクセス制限の要請が可能に
 - ・罰則規定：被害者救済や除外要件の明確化
- 医療情報の利用促進のため、プライバシー保護の強化を行った

Genomic Data Sharing Policy(NIH)^(注)

- ゲノムデータに関するプライバシーとデータ共有の推進のために作成(2009年8月27日)
- NIHの資金で行っているすべての研究に適応
- 一部のデータは無制限に、一部は被験者の同意を得た研究目的に提供
- データを使った研究者は2000人以上、論文900本以上
- NIHは、データ収集時に広範囲の同意を強く推奨

医療情報は、ゼロリスクでないという前提で、最大限配慮し、効果的に使用する一方、研究用ゲノムデータなどは、同意の取得を前提とする

(注) NIH：米国国立衛生研究所

用性と責任に関する法律)によるプライバシー規則があります。1996年に法律ができた、個人識別可能な医療情報に関する部分は2000年に制定され、2002年に規制が追加されました。貫して変わらない方針は「ゼロリスクではない」ということです。リスクのミニマイゼーションと効用とのバランスをきちんと考えた上で、ハンドリングをしようとしています。医療情報にゼロリスクはない、それを最小化するためにプロセスの中でどのような点についてどう注意しなければいけないかというルールを、明確に具体的に述べています。このルールは日本国内においてビッグデータを取り扱う上で参考になります。

欧洲も同じような動向です。ビッグデータ以外の問題としては臨床試験、特に2015年1月以降にヨーロッパで医薬品の中央審査を受ける場合、開発中の臨床データの公開が規則で要求されます。その対応も含め、今後、個人情報の取り扱いのルールについて、さらに詳細まで詰められていくものと思います。

日本にも大規模で詳細なデータベースの構築を

澤田　FDA（米国食品医薬品局）において、安全性監視を目的としたデータベース構築事業が始まっています。2010年7月までに2500万人のデータへのアクセスを確立しようということでお始まりました。しかも現実には予定を上回り、2012年7月の段階で1・6億人をカバーするというスピードで進んでいます。企業からの報告を待つのではなく、実際に得られたデータベースをもとに、FDAが独自にデータベースを解析し、アラート（警告）を出すシステムも動き始めました。

一方、EUにおいても200施設以上のアカデミア、ホスピタルが連携し、医療・医学のデータベースを構築しようとしています。

日本でもPMDAが安全性監視のためのデータベースを構築しようとしていますが、拠点病院としての施設（グループ）数が全国で10拠点と極めて限定されています。

米国では商用で入手可能なデータベースが多々あります。日本からもデータベースにアクセスし、いろいろな分析を行うことが可能であり、実際、日本を含む海外から、これらのデータベースにアクセスし、解析する人が増加しています。

大規模で詳細な医療データが存在する結果として、米国ではモデリング＆シミュレーションを多用し、特定の疾患群についてはモデルを作成し、ある治療を行つた場合の社会的インパクトや大規模臨床試験結果などのシミュレーションを行つて います。彼らのデータを使い、日本のデータと組み合わせることにより、「日本人を対象にある医薬品を数年間投薬すると、どのようなアウトカムが得られるのか」というシミュレーションを行つたこともあります。

モデルに関するノウハウが有用なものになると、データベースを持つて いる人たちは必然的にシミュレーションを行いたいがためにデータベースをそこに持つて いくようになります。こうしてノウハウのあるところにデータベースが自然に集まります。そのデータベースを用いることにより、新たなノウハウ、モデル、アルゴリズムを作り出すことができます。その結果として、アルゴリズムを使いたいために、またいろいろなデータベースが集まる——そういう循環です。このままで すと日本のデータもすべて海外に出ていく危険性があります（64ページ図表21参照）。

医療現場でもシミュレーションが将来的に活用されるだろうと いうことで、IBMで

図表 21 大規模で詳細な医療データがあれば

- 患者やある一定の集団での介入の影響を長期にわたってシミュレーションすることも可能
 - 米国では、*in silico*^(注1)での病態進行シミュレーションがビジネス化
 - シミュレーションアルゴリズムの構築に、医療データ（レセプトデータ、電子カルテデータなど）が利用
 - 心血管イベントやがんなど、さまざまな病態モデルが構築
 - オミックスやSNPs^(注2)のデータも組み合わせシミュレーションを行う会社もあり
 - 主な利用者
- ✓ 米国食品医薬品局 (FDA)、米国疾病予防管理センター (CDC)、米国国立衛生研究所 (NIH)、米国国立がん研究所 (NCI) 米国メディケア・メディケイド・サービス・センター^(注3) (CMS) といった米国政府機関
- ✓ 米国糖尿病学会 (ADA)、米国心臓協会 (AHA)、米国がん協会 (ACS) といった学会・団体
- ✓ 製薬会社、保険会社



新治療法の有効性・安全性に関する長期予測
既存薬との有効性・安全性の差の予測
より安全で効果が現れる患者層の発見、
バイオマーカーの探索…など

(注1) In silico : コンピュータ（データベース）の中で

(注2) SNP : 一塩基多型。ヒトの約30億個の塩基配列のうち大多数は同じであり、ヒトとしての特質を形成しているが、あるDNAはヒトごとに多様であり、これをSNPという

(注3) CMS : 米国保健福祉省 (HHS) 内にある公的医療保険制度運営センター

もスーパー・コンピュータ "Watson" を活用して、システム提供を始めました。

このように医療データの活用は、世界的に見て周回遅れであり、待ったなしの状況です。日本も大規模で詳細な医療データベースを早急に構築しなければなりません。さらに解析するための専門家の育成やソフトの構築も進める必要があると考えます。

個人情報保護法の改正はなぜ動かないのか

鈴木 個人情報保護法を取り巻く内外の状況を見ると、2013年前後にOECD、A

PEC、EU、米国で大きな動きがありました。それを受けけるような形で国内においても法改正がはじまりました。個人情報保護法が制定後10年の間に過剰反応などがありつつ、どこの省庁も改正のトリガーを引いてくれなかつたわけですが、今回、番号法を制定し、マイナンバーを導入したチーム（内閣官房IT総合戦略本部）に引き取つてもらい、懸案



鈴木委員

の一般法である個人情報保護法の改正に向けて動き出しました。

日本ではさまざまな行政、立法ニーズがありながら、なかなか動かず、歯がゆい思いをしています。ただいま各先生から伺った内容は、私があちこちの会合で聞いた限り、多くの関係者とほぼコンセンサスが取れています。統計的な処理もしたい、個別のトレーサビリティも確保したい、医療データも集めたいという思いは皆一緒です。要は、誰が止めているかです。医師会かというと、必ずしもそうはいえないだろうと思っています。

提言内容を精緻化していく中で気づいたことは、個人情報保護法ですら全員が改正してほしい、何とかしてほしいと思い、誰も反対していないのに10年間、放置されたことです。それはなぜだろうかと考えていて、最近見えてきたのですが、国に受け取り手がないのだとわかりました。各省庁ともパツ・パツの権限しか持つておらず、総合的な話の受け取り手がないということです。

われわれがなすべきことは、官邸に直接申し入れ、受け取り手を内閣官房につくつてもらうことだと思います。内閣官房には医療改革のチームがありますが、そこの権限、

ミッションを明確化し、強い政治主導でやつていただく。受け取り手はこの人、審議官はこの人と決めていただくことが前に進むポイントだと思います。われわれは提言内容の精緻化に向かっていますが、むしろそれを役人中心にやつてもらい、こちらは骨子と希望だけを伝えるほうがよいのではないかと思います。

医療は特別です。われわれがやつてきたのは一般法です。一般法で理論をきつちり固めた上で、医療は別途考えるべきだと思います。生命、身体の問題は時としてプライバシーよりも保護の利益が上回ります。また、ゲノムはプラバシーと違うのではないかと最近思っています。

慶應大学の某先生が自身の全ゲノム情報を公開していますが、血族全体にその影響が及びますから、本人の自己決定から大きくはみ出してしまいます。本人が開示、公表を決定できるのか、利害関係者が広がっている場合にそれで法的に完結できるのかという問題が出てきます。

個人情報保護法の改正が動いた

鈴木　だからやめろというのではありません。今後、遺伝子創薬をしたいのであれば、そのための法整備を急ぐべきだという意見です。疑義があるところを全部法的にクリアする。法律の話をすればすぐに規制だということで「デイフェンシブ」になり、遠ざかるのですが、そうではなく、私はむしろ攻めるべきであり、必要な法整備はつくるべきだという立場です。

今まで個人情報に関しては15省庁が分散して扱っていました。医療機器は経済産業省、医療ネットワークは総務省、カルテとレセプトは厚生労働省と、医療データに関しても3省庁に権限が分かれます。総合的な医療政策を提案しようとすると、3省庁のせめぎ合いもあります。そこに消費者庁、内閣官房も入ってきます。5省庁が混然として船頭が多く、前に進みません。

しかし、マイナンバー法の導入をきっかけに「特定個人情報保護委員会」ができました。そこを基礎にさらに権限を拡大して「個人情報保護委員会」をつくります。公正取引委員会のような大きな権限を持つ役所ができるのです。来年（2015年）の通常国

会で個人情報保護法を改正することにより、「特定」を外す。マイナンバー専用の監視機構だった特定個人情報保護委員会を改組して個人情報保護委員会とし、個人情報一般の役所にしようというのが、今回の個人情報保護法改正の目玉です。

本当は越境データ問題なども解決したかったのですが、産業界の抵抗もあって、もちろんの宿題を取りこぼしました。今回の改正は役所をつくるという一点集中型で突破することになるのでしょうか。そして、15省庁に分散している個人情報保護法の主管をそこに集中し、消費者庁から移管します。そうするとその役所にとつては常に個人情報保護法が一丁目一番地になりますから、二次改正、三次改正がやりやすくなります。

公正取引委員会における独禁法が何度改正されたか、密告制度のような課徴金減免制度ができ、産業界にとつては怨嗟の的かもしれないですが、さまざまな法改正により日本法の伝統とは違った形で立法政策が繰り返し行われています。これと同じようにアクティブな役所にすべきです。今回のミッションは役所を1個つくる、対外の折衝の窓口も一本化するという思いで、第一次改正と位置付けて理解しています。

その話し合いをしたのが「パーソナルデータに関する検討会」（座長 宇賀克也 東京

大学教授）です。官邸に近い人たちも入り、最初はすつたもんだがありました。思いは一つなのに言うことがバラバラで、不幸なボタンの掛け違いがあると思いました。そこで全12回にわたり、意見を述べました。

私はさまざまなどころで政策提言を議論・検討していますが、産業界の皆さんに、「提言をつくりましょう。医薬関係で、ＩＴ関係で困っていることはないか。役所や『検討会』にダイレクトに持っていくから要望を出してください」と言つても誰も出さないのです。会社で責任を問われる、業界団体の会長なので業界他社から文句がくるなどといって、誰も言わないのです。物言えば唇寒し、やぶ蛇論も出てきます。

法改正の一案として「準個人情報」（個人が特定されていない情報であつても、個人が特定されるおそれのある情報）という訳のわからないものが出てきた途端に意見が一斉に噴き出しましたが、それまではシーンとしていました。まるで法改正がいらないかのようでした。「鈴木先生は法改正が必要だと言うが、当事者は何も言つていなければいいか」などと悪口を言われ、私は「それでも必要なのだ」と言つていました。

名簿屋規制の課題も提起しました。消費者保護団体は当然ですが、私は「公然と売買

されているではないか。会社の中でお金に困った人が売りにいくのではないか。そんな売買を公然と許していたら、情報セキュリティ対策上、会社も困るのではないか」と産業サイドに立って意見を申し述べました。それでも産業界からの賛成はあまりなく、ギリギリ次期改正の宿題として頭出しだけして終わりでした。ところがベネッセの問題が出てくると、国内で名簿屋規制に反対する者は誰一人いなくなりました。「毎度これだ」と、炎上しなければ問題を認識し、対応に動かないのだと思っています。

日本のデータが主権の及ばない国外に流出している

鈴木 私はE.U.リスクに対してもうるさく言っています。役所の古株、OBは「頑張つても仕方がない。いつだって動かないから。転んでから政府に泣きつくのだから。それまで準備だけしていなさい。そのうちE.U.で大手企業が刺される。そのときに騒ぎ出したら対策案を持つてきなさい」と言います。「いつも穴に落ちてから対策をつくるのか。穴が見えているではないか。穴を迂回するのが賢明な、当たり前の行動ではないのか。穴に落ちてからでは今に這い上がる力がなくなるぞ」と、私は警鐘を鳴らしています

す。

私たちが困っていることは、規制緩和が目的化していることです。規制改革会議に話を持っていくと、「鈴木先生の言っていることには規制強化も入っている。われわれからはそれは言えない」と言われます。「いや、違う。あなたたちがやっているのは改革でしょう。改革の手段としては、強化も緩和もあるだろう。なぜ手段を目的化するのか。本当に規制緩和だけで経済成長ができるのか」と私は言っています。

ビッグデータでは、自動車産業も、製薬産業も、世界中のデータを集めて利活用する中で、内需も重要ですが、国際競争力をつけ、外貨を稼ぐのが経済成長です。ビッグデータ・ビジネスの前提条件を整えることが、われわれの目的の一つであり、それにはルールの国際調和を図ることと、国際的な執行協力体制の整備が必要です。

2055年には生産年齢人口と、65歳以上および14歳以下の子どもの人口が51%対49%の割合となり、しかも総人口が9000万人を割り込み、まさに超高齢社会になることがわかっているのに、「穴に落ちるまで待つか」というところで、抜本的改革は皆が当然視しています。しかし、個別のところでは遅々として進みません（図表22参

図表 22 なぜ、ビッグデータなのか？

- 現状** ●人類未踏の超高齢・人口減少社会へ移行 → 財政問題
- 課題** ●医療、年金等「社会保障制度」の維持、安心社会の実現
- 対策** ●経済成長（戦略）－アベノミクスの具体化 → 健全財政
→特に「医療ビッグデータ」による
医療イノベーション政策の重点化、具体化！
•歳出減：高齢者のQOL向上（健康なままポックリと！）
•歳入増：超高齢社会対応ビジネスは輸出できる！

照)。

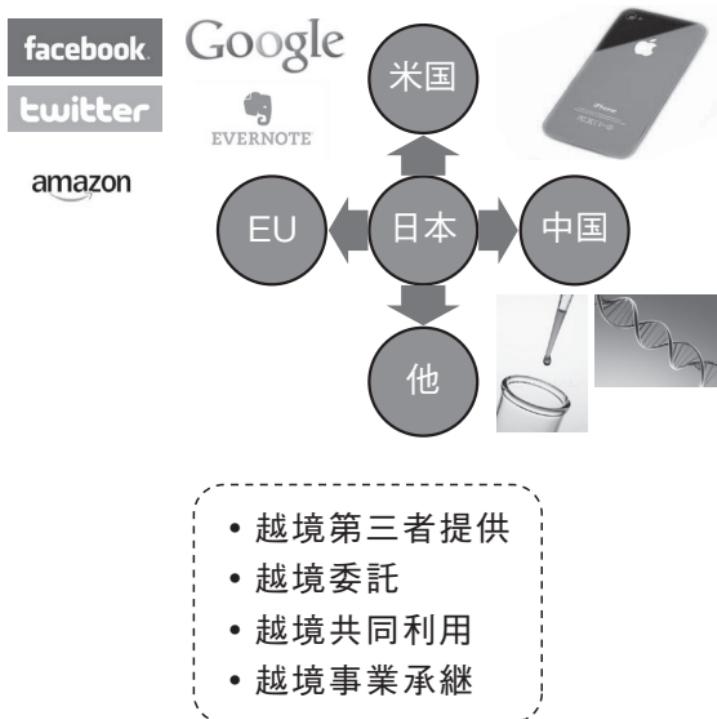
その中でデータがどんどん海外へ逃げていきます（74ページ図表23参照）。「越境第三者提供」は国外にデータを売り払うことです。「越境委託」はたとえば中国に処理を委託し、戻してもらうことです。「越境共同利用」はいろいろなデータベースを、国を越えて使うことです。「越境事業承継」はM&Aでデータごと買われてしまうことです。

関西の大手の某会社が、ヘルスケア事業を市価の5倍で米国の投資会社に売りました。その行き先を調べると、別の国の企業でした。それはそうでしょう、デューデリジェンスした一般の価格の5倍で売るのですから、通常の業務をするだけでは投資分が回収できない。医療データのアウトソーシングの会社でしたから、このデータをうまく使

図表 23 日本の個人データが国外に逃げていく！

国際競争に負けると何が起こるか？

→ 流出が加速する国内個人データ（産業空洞化）



気満々だと思いました。

それが全く自由でよいのか、ということです。医療データが国外へ、特に人権保障のない国へ行って大丈夫かというところに、国は一切手出しができないのです。適法だからです。記名式Suicaの履歴データの無断提供は違法だと言っていますが、こちらの問題は「問題だが適法だ」ということです。適法な会社に対し文句は言えませんから、これは立法政策で解決するしかないのです。

今後、医療データベースを人権保障のない国に売るような事態が生じたときに、第三者機関である個人情報保護委員会が「チェックさせてくれ」という調査権限と公表権ぐらいは持たせなくて大丈夫か。日本人の個人データを守るだけではなく、遺伝子創薬をしようというときに、民族特性に応じた薬をつくろうとなれば、世界中から遺伝子を集めなければなりません。なのに日本人の遺伝子データがよりによって人権保障のない国に流出しかねないので。そこで日本人の特性に応じた創薬が行われるかも知れないのです。

「日本はバックドアが開いている」とEJから言われています。それがM&Aという形

で現実化しているわけですから、今後いつEJから物言いがつくかわかりません。それを熟知している会社は研究開発拠点を欧州に持っていくわけです。研究開発拠点は国外へ行き、データもそこに集まり、雇用もそこで生まれ、法人税もそこで支払われることになると、わが国社会保障制度の財源もどうなるのかどうじうじうです。

日本のネット系のデータはほぼ国外に流出しているます。Facebook、Twitter、Amazon、Evernote、スマホは一一大OSがGoogle、Android、Apple、iOSですから、データの取り扱いも「ハッカールされてしまう」ます。Googleはナビゲート機能があり、「正朝」と入れると候補として「盗撮」「のぞき見」と出てきます。（盗撮事件を起した）春風亭正朝師匠と一緒に名前なので、正朝師匠が捕まるとな私の名前も盗撮記事に引っ張られてしまうのです。そういう人は結構います。自分の悪口を書いている掲示板に誘導され、就活、婚活などで不利益を受けたりもします。

そういう方がGoogleに削除してくれと申し入れたら「嫌です。できません」と言わされました。それはどうでしょう。世界中にいっぱいいるわけですから1人を許したらとんでもない話になります。それで拒否されました。

仕方がないから弁護士を立て、東京地裁に削除の仮処分の申し立てをしました。日本法人のある六本木に持つていくのかと思ったら、名宛人は米国本社です。なぜならばデータは米国にあり、削除等をするオペレーションの権限は米国本社が握っているからです。日本で広告ビジネスを開拓し、膨大な収益をあげているのに、です。

東京地裁は「消去せよ」という仮処分の正式な決定をしました。米国のGoogleの本社は「従わない」と拒否しました。「なぜ他国の裁判所の決定に従う必要があるのか。われわれは米国にいて、米国法人として米国からサービスを提供している。なぜ主権の外の裁判所の決定に服する必要があるのか」ということでした。^(注)

それが現在の日本が置かれている状況です。いくら個人情報法保護法を立派につくつても、他国にデータも、権限も、サービス提供の主体もあれば、法執行がほとんどできないのです。雇用も取られ、開発拠点も取られ、法人税も取られ、データ管理の執行も取られ、それでよいのかという大きな問題です。

消費者保護団体にも説明しましたが、事業者と消費者保護団体が対立していたのは昔の局面であり、今や消費者保護団体が消費者庁に泣きついても、消費者庁も法執行がで

(注) 2014年10月23日の各紙が「先日(10月9日)、東京地裁がGoogleの検索結果に対し削除命令を出したが、Googleがこれに応じて削除を要求されていた検索結果を削除した模様」と報じた

きないのです。日本が産業で勝たないと、主権の及ぶ範囲と執行協力できる範囲でサービスの提供ができないと、国は消費者保護もデータ保護もできません。産業振興と消費者保護は必ずしも対立ばかりの構図ではないので、そこを考え、意見を言うべきです。

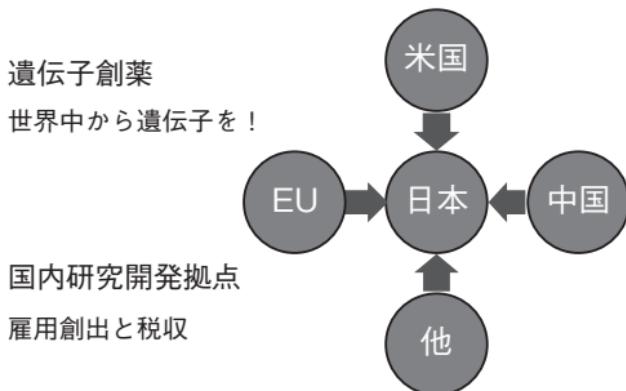
医療データの国際ハブとなりイノベーションを起こす

鈴木 昔、私は医療情報を取り上げていませんでした。医療と住基ネット等の自治体情報は重要なから、国内の処理義務を法律で書けば終わりではないかと安易に考えていました。しかしそんなことをしていると、狭い市場、高コスト、高価格になります。中医協で薬価を決めても高止まりし、財政インパクトはさらに悪化の一途をたどります。医療クラウド、自治体クラウドなどをつくるなければならない。ところがデータは世界各地にいろいろ複製物ができるてくる状況です。それいかに対応するかが、今の日本に求められている課題です。越境、即悪では当然ないわけです。越境、自由流通を前提とし、どのようなルール設計をしていくかが課題なのです。

空港と同じで、データについてもハブ機能を持つてくるようにしないといけません

図表 24 国際競争に勝つためには

→ 個人データの世界的なハブ機能を日本に
(越境データ問題の解決)



(図表24 参照)。ネットは国境をまたぐのが当然であり、しかも日本は技術水準も高く、データの集積力もあるので、できるだけデータの集積点、交差点になつていくべきだろうと思います。最後の力を振り絞り、政策のポイントをそこに集中するほかないだろうということです。

超高齢社会において、日本のウイークポイントはまさに高齢化です。ウイークポイントを利点に切り替えるためには、医療でQOLを上げ、介護ビジネス、介護ロボット、介護トイレ、風呂などのハード、ソフト、サービスでイノベーションを起こし、最も弱いところで金を稼ぐほかに勝ち残る目はないのではないか。そうすると政策のポイントは医療、介護に集中し、集票のために多少は

農業ビッグデータなどは付けてもよいけれども、重点化は医療、介護にすべきではないかと思います。

それから技術面ですが、たとえノーベル賞をとってもヒトの臨床実験のステージがボトルネックになり、特許も切れ、論文や研究開発の実験室では誉れをもらっても、金もうけの生産段階になると全部他国に取られるのでは仕方がないでしょう。特許期間内にできるだけ刈り取るようにしないといけません。ゲノムを使うのにも、承認をとりつけるための書類書きばかりでなかなか現実の実験ができません。

現状では規制が緩いがために日本にデータを持つてこれないとなると、問題点を洗い出し、日本国内に世界中から患者と医療情報が集まるような仕組みをつくるねばなりません。その中に規制強化も入らざるを得ません。人権保障のない国にデータが流れるのであれば、場合によつては止めます。歐州から来たデータは日本経由で保護水準の低い国へ行かないように第三者機関がちゃんと見守ります。医療データに関しては若干M&Aに規制をかけます。そこは呑んでもらわないといけないでしよう。

何でも規制緩和と言つなということです。場合によつては規制強化も入るところは理

解していただきたい。規制強化ということで止めないと、集積力という果実を得ることなく崩れていってします。「穴に落ちるまで待たないと駄目なのか、落ちてしまつては穴から這い上がる体力はもうない」という話です。なぜもう少し合理的な動きができないのかと憂慮しています。

国際市場で自由にデータが流通し、ビジネスに使うことが前提ですが、人権保障のない国とは一線を画さざるを得ないでしょう。制限的な市場をどうつくるかです。中国だけを名指しで批判するのではなく、中国がまだ加盟していないOECDでルール化し、ここでは自由な流通を認めるが、それ以外では流通に制限をかける。中国のOECD加盟まで時間差をつけて、中国とのデータ流通についても国際ルールに取り込んでいく、というところを政治としても考えていただきたい。

2000の個人情報保護法令を一本化する

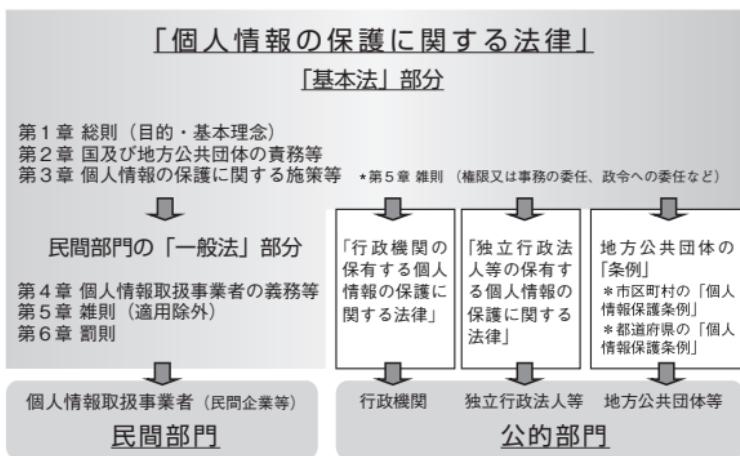
鈴木 越境データ問題の足元で、国内でも問題が起きています。国内でも人工的にわざわざ越境データ問題をつくつてているのです。自治体クラウド、医療クラウドを構築する

にも障害になっています。これからの自治体は財政難が進みます。そのうえ、2040年にはわが国の自治体約1800のおよそ半数の896が「消滅可能性都市」、うち全体の3割に当たる523が人口1万人を割り、「消滅都市」となる可能性が高いと公表されています。

限界集落はみんなで頑張つて地域創生しようと思いますが、将来人口ゼロ地域は橋を架けていられない、小学校なんて維持していられないとなってしまいます。その地域がマップでクリアになりました。地域医療も崩れています。情報化投資効果を上げていかざるを得ません。そうすると一つの選択肢にクラウドというキーワードが出てきます。

現行の個人情報保護法は、基本法部分（公的部門と民間部門を包含）と一般法部分（民間部門対象）から成っています。これに公的部門の一般法として行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法、地方自治体（地方公共団体）の個人情報保護条例の4本柱で個人情報保護法制を支えているように見えます（図表25参照）。実は4本目の条例のところに47都道府県、1741地方自治体、それから広域連合などの柱が細かくそうめんのように束になつて立っています。4本柱に見えるが、実際はものすごい数の

図表 25 わが国の個人情報保護法制の全体構造



細い柱が立っているのです。日本の個人情報保護法は1個ではありません。約2000個で個人情報保護法制をつくっているのです。

私は5、6年前からこの問題を指摘していましたが、無視されてきました。しかし3・11以降、厚生労働省の報告書に載るようになりました。東大の山本隆一先生も主張してくれて、ようやく主要論点になりました。

3・11のときに何が起きたかです（84ページ図表26参照）。岩手県立病院に重傷者を担ぎ込んで医療カルテは動きません。厚生労働省が通達し「有事だから動かせ」と言つても動きません。県立病院は県の条例で規定され、県が監督官庁です。市立病院は市の条例で規定され、市が監督

図表 26 個人情報保護法・条例数 2000 問題

個人情報の定義や安全管理義務等を地方議会ごとに決定

医療分野における個人情報保護法（条例）の適用例

個人情報の取り扱い主体	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○○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

官庁です。厚生労働省が個人情報保護法に基づき、通達できる権限があるところは民間病院だけです。そんなことで大丈夫かということです。

広域災害は毎年のように起き、今日も台風が来ています。自治体ごとに災害は起きません。そこに消防が入り、警察が入り、自衛隊が入り、ボランティアが入ります。それぞれが動くときに個人情報の取り扱いの大臣、監督官庁が四つ、五つと出てきてしまいます。国内に無駄な越境データ問題を残してしまうのです。国内に無駄な越境データ問題を残すどうやってクラウド化するのかという問題です。

このような条例を撤廃したいのですが、今回、個人情報保護法を改正するのは民間部門がメインでです。医療にとつては何の解決にもなりません。医療で地域連携をしようとするとき、県と市と民間の病

院が出来ます。私はSuicaの履歴データの販売は違法だと言っているので、こうしたデータを第三者が利活用できるように「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱」の中で「個人特定性低減データ」（個人を特定するリスクを大幅に減らしたデータ）という新しいスキームにつながる提案をしました。それを医療で応用しようと思つても民間病院だけしか対象になりません。

今、総務省では公的部門の個人情報保護法の改正を検討していますが、メンバーを見ても本気度が伝わってきません。これは穴に落ちるまで待つパターンです。しかし私は、それはそれで準備しておこうと思っています。

自治体個人情報保護法をつくつて一本化し、行政機関個人情報保護法と独立行政法人個人情報保護法と公的部門の個人情報保護のルールを整合させ、民間法と中身を一緒にし、医療機関の一般法たり得るように設計する。このように条文をつくつて政府に持つていくしかないと考えています。

いつたい、いつまでバラバラでいるのでしょうか。一つにまとまらないと、東京オリンピックが終わった後は死屍累々ではないでしょうか。このままでは多分、間に合わない

いので焦っています。急いでやるべきではないかと思います。関西からもガンガン言っていただきたいのです。

ヘルスケア分野における見える化の具体例

川渕 今日は「見える化」についてお話しします。

図表27は2010年の日経新聞元日号の記事「未来を読む」ですが、将来こんな社会になることを期待しています。花粉症、アトピーが治るのは2027年です。がんの遺伝子治療法とアルツハイマー病根治薬は2029年

です。文部科学省科学技術政策研究所が科学者にだいたいいつ頃実現できそうかという旨のアンケートを送り、それをまとめたそうです。実現の可能性が一番高いのはリニア新幹線です。実際のところ、紙面より2年遅れの2027年には開通するのでしょうか。大阪はわかりませんが、まずは名古屋まで開



川渕研究副主幹

図表 27 次の10年へ——「未来を読む」

- 2021年・5～10年先（中期）の大規模地震が予測可能に（注1）
・HIV感染を根治させる治療法（注1）
- 2022年・全世界の1次エネルギーの1%が風力エネルギーに（注1）
- 2023年・一家に1台「お手伝いロボット」が普及（注1）
・DNAに基づく迅速な携帯型個人認証技術が一般化（注1）
- 2025年・首都圏～中京圏を結ぶリニア新幹線が開業（JR東海の目標）
・月の裏側の石を地球に持ち帰る（月探査に関する懇談会シナリオ案）
・世界の総人口が80億人突破（国連推計）
- 2027年・花粉症やアトピーなどアレルギー性疾患を完全にコントロール（注1）
- 2029年・がんの遺伝子治療法とアルツハイマー病根治薬を開発（注1）
- 2030年・宇宙太陽光発電の商用化（宇宙航空研究開発機構などの目標）
- 2031年・ヒトの細胞、組織を組み込んだ人工臓器開発（注1）
- 2045年・世界の総人口が90億人を突破へ（国連推計）
- 2046年・日本の総人口が1億人を割る（注2）
- 2049年・日本の女性の平均寿命が90歳を超える（注2）
- 2050年・日本の国内総生産（GDP）が米国、中国の7分の1、インドの4分の1に（日本経済研究センターの07年長期予測）
- 2052年・日本の高齢化率が40%に（注2）
- 2100年・20世紀末より地球の平均気温が1.8～4.0度、平均海面水位が18～59cm上昇（気候変動に関する政府間パネル予測）
・日本の総人口が4771万人に（注2）

（注1）文部科学省科学技術政策研究所の予測調査

（注2）国立社会保障・人口問題研究所の中位推計

（出所）2010年1月1日の日経新聞

通します。そしてわが国は、人類史上未曾有の少子高齢社会を迎えます。

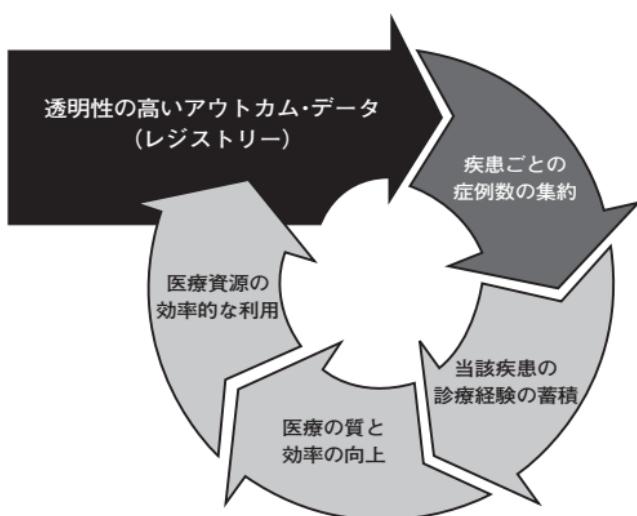
文部科学省科学技術政策研究所に頼まれ、私が書いた30年後の医療・介護の姿は、病院に行かなくても自宅のバーチャル診療室が、遺伝子情報と日々蓄積されるパーソナルヘルスレコードから私の健康を察知してくれる、というものです。

なぜ、こんな効率化が必要かというと、世界中で経済があまり伸びていないからです。それに比べ医療費は伸びています。日本はGDPも医療費も伸びていません。米国のGDPはそこそこ伸びていますが、医療費の伸びはもっとすごいです。ドイツもGDPの伸びに比べ、医療費の伸びが若干大きい。どの国も考えなければいけないのは、経済がそれほど成長しない中、医療費は伸びているため、どうやって辻褄を合わせるかです。

図表28はボストンコンサルティンググループが作成した資料です。レジストリーを活用して、データで見える化し、何とか医療の質の向上と効率化の同時達成ができないかということです。

私は一人無資格者ですが、32年間、ヘルスケアに従事しています。今は東京医科歯科

図表 28 疾患ごとの症例数を集約すれば、わが国の医療の質と効率は同時に向上することができる



(出所) ボストンコンサルティンググループ

大学で「見える化」を進め、数年前に「病院可視化ネットワーク」を立ち上げました。

いつたんデータが集まるといろいろなことが見える化できます。「データを制する者は世界を制する」と、最近は強く思います。虚血性心疾患では通常バイパス手術、インターベンション（冠動脈形成術）、その他の治療を実施します。ポイントは日米でどちらが医療の質が高いかです。おそらく日本のはうが米国よりも医療の質が高いのではないかと思つたのですが、個票データで比較してみると米国のはうが

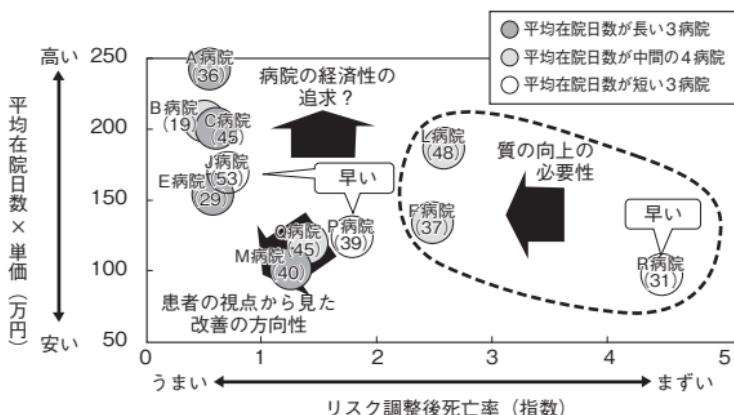
いづれの治療法でも院内死亡率が低いのです。

よせばいいのにそれを「東洋経済」に連載したところ、心臓外科学会から出頭を命ぜられ「そもそも米国の984病院と日本の20病院を比べるはどういうことか」と言わされました。20病院の国内データさえ集めるのに大変苦労しました。全国津々浦々データを集めて回りましたが、それでもサンプルバイアス（統計における標本抽出の偏り）のそしりは免れません。

「(こ)んな作業は、本来は私がやるのではなく、学会がやるべきでは」と言うと、学会の先生方は「臨床で忙しい」と言います。問題は誰がデータを集め、グローバルベンチマークをやるかです。これに対してもたつた30ドルを払えば買えます。

恥ずかしい話ですが、「可視化ネットワーク」への参加は当初十数病院しかありませんでした。縦軸は入院の医療費、横軸はリスク調整後の院内死亡率です（図表29参考）。リスク調整は、医療の世界ではとても大切です。年齢を補正するのみならず、合併症の有無、キリップ分類（心不全の重症度の判定）など、今は一定のデータを集める

図表29 病院別死亡率と入院医療費の関係（心血管疾患）



(注) カッコ内は経皮的冠動脈形成術実施割合 (%)

(出所) 平成16年度DPC（診療群分類包括支払い）データに基づき作成

ことができるようになりました。

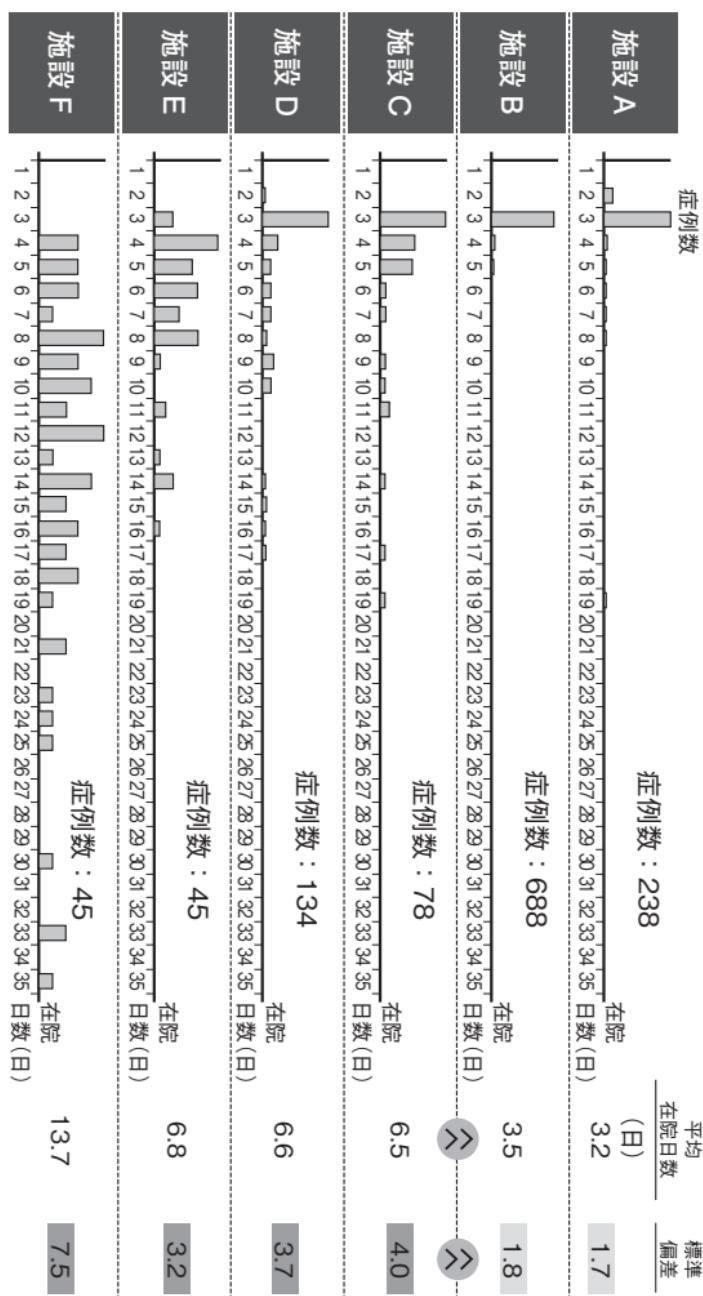
図表29を見ると、何となく反比例の感じがしませんか。一定の医療の質を担保しようとと思うと医療費がかかるということですが、では左下のM病院にベンチマークをしたらどうでしょうか。医療費は安いし、死亡率も平均並みです。早くあの世に逝きたい方は右端のR病院をお勧めします。よくテレビに出てくる病院です。M病院はどこかとよく聞かれます。日本病院会の会長の病院です。質のよい病院だから名前を出してもよいでしょう。こういう病院が増えると、医療の質の向上と効率化の同時達成ができるわけです。次に関西の病院も含めて同じグループの6

病院を比較したところ、同じ狭心症のステント治療でも在院日数が相当違います（図表30参照）。平均在院日数は3・2日から13・7日。もっと驚いたのは標準偏差で、1・7から7・5の拡がりがあります（7・5の病院では、在院日数は4日から35日までばらついている）。日本では標準偏差の議論をあまりしませんが、ばらつきの見える化も重要です。この結果を調査対象の院長に見せたら「そんな事実があるとは知らなかつた」と驚かれました。経営主体が同じグループ病院であつても、大きなばらつきがあるのであります。それを見える化すれば日本はもう少し標準化が進み、さらには医療の質と効率が向上するのではないか。これがビッグデータの効用ではないでしょうか。

ビッグデータで医療費を削減する

川渕 さらに保健指導で医療費を浮かせようと、厚生労働省は2008年4月から特定健診（いわゆるメタボ健診）を始めました。私はなんと40万円の研究費を国から頂き、果たして2兆円の医療費が減るかどうか調査・分析を行いました。特定健診、保健指導をやり、本当に医療費が減るかどうかをビッグデータの世界です。

図表 30 医療行為の標準化が質と効率向上の鍵－狭心症ステント留置術の例－



(出所) 東京医科歯科大学 川瀬研究室 BCG 分析

特にトヨタ健康保険組合のデータの利点は、レセプトのデータが、医療機関と調剤薬局で連結している点です。最近は医薬分業ということで薬を院外の薬局でもらうようになりました。そこで両者をリンクさせないと医療費の総額はわからない。運よく一種のRCT（ランダム化比較試験）ができました。保健指導を始めて1年後は、1人年間2310円の医療費が浮いたのですが、3、4年たつと医療費に有意差はありませんでした。

こうしてみると本当に医療費が2兆円も浮くのかどうかわかりませんが、政府はメタボ健診で医療費を浮かせるというスキームを推し進めています。ここもビッグデータで検証できると思います。そのためには同じ人をずっと追わないといけません。いわゆるコホート研究ですが、それがナショナルデータベースの話につながります。

このほか、医薬分業の見える化も少し調査しました。昔は院内処方が主でしたが、今は院外処方が7割に上ります。院外処方のほうが、どれぐらい割高になるのか調べると、同じ薬で1単位6～100円、率にして実に1・3～3・8倍です。医療費39兆2000億円のうち、調剤薬局は6・6兆円を占めます。チェーン化で羽振りのよい薬局

が増えていますが、一方で皆なけなしの保険料を払い、税金も使っていますから、そのバリュー・フォー・マネーで考える必要があると思います。

また、ジョンズ・ホプキンス大学の公衆衛生学教室が開発したACGというソフトはユニークです。生涯医療費の推計モデルであり、このソフトウェアは大学名で世界中に売られ、その収入で同大学のスクール・オブ・パブリックヘルス（公衆衛生大学院）の3分の2を稼いでいます。

私はトヨタ健保のデータを使ってACGの汎用性をチェックしました。平均を1とすると、高脂血症、高血圧、糖尿病の患者は2・2・3倍ぐらいの生涯医療費がかかります。重篤な合併症を有する患者は9・10倍の生涯医療費がかかります。医療分野のTPPへの反対は根強いですが、実はヨーロッパのみならず、マレーシア、タイ、韓国、台湾、シンガポール、中国で本ソフトはすでに使用されています。

以上がヘルスケア分野におけるビッグデータの有益な活用方法ではないかと思います。

医療データを集めるインセンティブとビジネスモデル

森川 浅野さんからはSNCsを紹介していただきました。効率化を図るとともに付加価値をデータでつくる、さらには個別化医療に結びつけていくという話でした。澤田さんは創薬開発の観点にもデータを使えるという話でした。データとして患者数だけではなく、フォローアップ期間も重要であり、さらにデータのプラットフォーム化がこれからポイントになるのではないか。鈴木先生は穴が見えているのに穴を埋められないもどかしさ、動かすためには何をすればよいのかという強い思いを話していただきました。それを受けける形で川渕先生もデータの見える化でいろいろなところとギクシャクしながら進めていたという話をしていただきました。

昔はデータを使うことをそれほど考えていなかつたと思います。ここ数年から10年でデータを使う流れになりました。その後 $exponential$ （幾何級数的）に伸びていくフェーズにわれわれは位置していると思います。われわれが今どのあたりにいて、これから何をすればよいのか、浅野さんは医療機器の観点から、澤田さんは創薬の観点から教えていただければと思います。鈴木先生は動かさなければいけないものはわかっているが



動かないということでしたが、そういうものが浅野さんの医療機器の観点、澤田さんの創薬の観点であればどうなのか、さらにはそれをどういう形で動かそうとしているのでしょうか。

浅野 現状の立ち位置ですが、ITの活用、医療データの活用では電子カルテも含め、効率性を求めるという意味でかなり進んでいます。

先ほど紹介したのは質的な変化をもたらすポイントで、現在進行形です。最終的には医療の質の向上にいかに貢献できるかを目指したいと思っています。

澤田さんからシミュレーション技術の紹介がありましたが、医療データを集める仕組みは一つのポイントだと思います。医療データを使える状況

にするにはミッシングリンクがあり、その間をつなげる仕組みが必要だと思います。そこを工夫しないといけません。

われわれ産業界の責任かもしませんが、ビジネスモデルができていないのではと思います。日本中でコホート研究が行われ、立派なデータが集められているにもかかわらず、補助金が止まつたら自然消滅する状況はビジネスモデルとして成り立つていません。そこは工夫しないといけないのだと思います。

澤田　ビッグデータ化するための基礎技術は本質的にあると考えます。名寄せの問題も番号法が成立すると改善すると思います。

パーソナルデータの場合に、患者さんがどうやって投稿してくれるのかが一つ目のポイントです。そのインセンティブの話を森川先生がされました。医療データになると病院、診療所がデータベースを持つています。データベース化するときに、そこに協力するとどういうメリットがあるのかをきちんと見える形にしないと、患者さんあるいは医療機関にインセンティブが湧かないのだと思います。最終的にデータベース化できたときに、その構築に寄与してくれた方々にどういう恩恵を与えることができるのか、も

う少しわかりやすく示すことができると推進力になると思います。

最初の資金と構築のハードの部分だけで通常は終わってしまいます。その後、運営していくためにどういうビジネスモデルで、自立的に動かせるのかも同時に考える必要があります。これが二つ目のポイントです。

データ運用のインフラ整備を誰が担うか

森川 浅野さんからビジネスモデル、澤田さんからインセンティブの話がありました
が、そういうものを考える主体は製薬会社、医療機器メーカー、どなたでしょうか。動
かすためには誰が考えればよいのでしょうか。

澤田 とても難しい問題で、私たち企業が旗を振ろうとしますと営利目的であると思わ
れがちで、かえって抵抗が大きくなりそうだという問題があります。そういう意味では
まず公的なところで旗振りをしていただく必要があると思います。そこにユーザーの立
場からこういう使い道があつて、このように使用すれば将来的に社会貢献できるといつ
たアイデアを出すことはできますし、その価値についてもお話しできると思います。運

當母体としては、公的なもののほうが受け入れやすいでしょうね。

浅野 根本的なところでデータを使える形にするところは公的機関、特に国の関与が重要だと思います。それに基づき、いろいろなサービスを考えるのは民間企業です。医療機器、医薬品に限らず、それぞれの強みを生かしてエコシステムができると、いろいろな企業が自分の得意なところを持ち寄り、いろいろなアイデアを出せます。その根幹となるインフラは国が担保すべきだと思います。

質の高い病院にPay for Performanceでいいやハナイブを導入する

森川 データの見える化は川渕先生に「ハナイブ」の話題です。今までいろいろやられてきて、いろいろな思いが詰まっていると思います。そのように動かすためにはどうしたらよいですか。

川渕 ポイントは、Pay for Performance（P4P）が医療界になじむかどうかです。特にわが国では「そんなのは駄目だ」と思っている人もいます。というのは、医師はお金だけでは動かないからです。そもそもP4Pは、米国、ヨーロッパで導入されている方法

で、質の高い医療を提供すると、医者や病院に経済的にインセンティブを与えるもので
す。つまり、頑張った人にはボーナスがあるのです。企業で言うと成果主義になるで
しょうか。

米国の厚生省がプレミア社に委託して、約9億円の予算を付けたP4P試行調査プロ
ジェクトがあります。最終的には、急性心筋梗塞、心不全、心臓バイパス手術、肺炎、
人工関節手術など34項目の臨床指標を用いました。

これに対し、274病院が手を挙げました。これを、臨床指標を用いて病院のランキ
ングをします。一定の質の高い病院には診断群別定額払いでも2%のボーナスがありま
す。次いで上位10～20%に入ると1%上がります。これに対して下位にいると、3年間
改善しなければ減算となります。「ゼロサムゲーム」の試みです。

下位は絶対評価で行うため、指標の点数を上げていれば減算はされません。病院に
よっては、地域的に頑張ろうにもどうしようもないところもあります。米国には、患者
の多くが生活保護という地域もあります。そういうところには重篤な患者が集まりま
す。そこでサンプルバイアスがないように工夫しているのです。同様の試みはヨーロッ

パでもやっています。

日本でもこのようなインセンティブを入れるつましくのではと思い、われわれの「病院可視化ネットワーク」では、一定の社会実験を試みています。いざれにしても、ビッグデータを利活用した可視化は、世界の標準になつてきました。

図表31は本年（2014年）6月に出た日本再興戦略の改訂版です。医療・介護のICT化、データ連携は入っていますが、残念ながら医療機関のインセンティブは入っていません。果たしてこれで努力した病院が報われるのでしょうか。P4Pの前にPay for Reporting（P4R）が求められます。

他方、米国は保険者機能が強いので、医療費を減らすインセンティブが強い。そうすると民間保険会社がデータを一生懸命に集め、分析します。ACG関連の学会に行くと多くの保険会社が来ています。ACGは、リスクが高い人を特定し、どう介入したらあまりお金をかけないで医療費を減らすことができるかという支援パッケージソフトです。生涯医療費まで推計し得るのが利点です。

となると、国民皆保険制度を有するわが国では、P4Pまでやらなくても保険者が本

図表 31 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—(抜粋)

効率的で質の高い医療・介護サービス提供体制の確立

医療品質情報の更なる開示、介護サービスの質の改善

医療・介護サービスの質の向上に資するよう、以下の取り組みを行う。

- 「医療の質の評価・公表等推進事業」を活用して、自治体病院等の公設・公的病院について病院間の横比較を可能とするようなデータの開示を促す。
- DPCデータ(集計表データ)について、第三者提供の本格的な運用に向け、今年度より、試験的に運用を開始する。
- 介護サービスの質の評価に向けた仕組み作りについて、今年度末までに検討し、その結果を公表する。
- 特定健診・特定保健指導の項目の在り方等について、科学的な知見・データの検証を進め、その結果を踏まえ検討を行う。

医療・介護のICT化

健康・医療分野におけるICT化に係る基盤整備

医療介護サービスの質の向上や産業の活性化、医療イノベーションの促進、医療・介護・健康分野にまたがる情報の連携等を図るため、以下の取り組みを行う。

- 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や病院システムの研究開発・実用化を推進する。

気で医療費を減らそうと思えばできるのです。その一つが今回始まったナショナル・データベース（図表32参照）の利活用です。暗号化を急ぎすぎて、名寄せなどうまくいっていないのですが、可及的速やかに修整して、研究者のみならず民間企業にも開放すれば、日本も明るくなるのではないでしょうか。

個人情報を個人情報のまま活用する

森川 鈴木先生、バックヤードを支える法律の専門家としてこれからも頑張ると一言言っていただけますか。

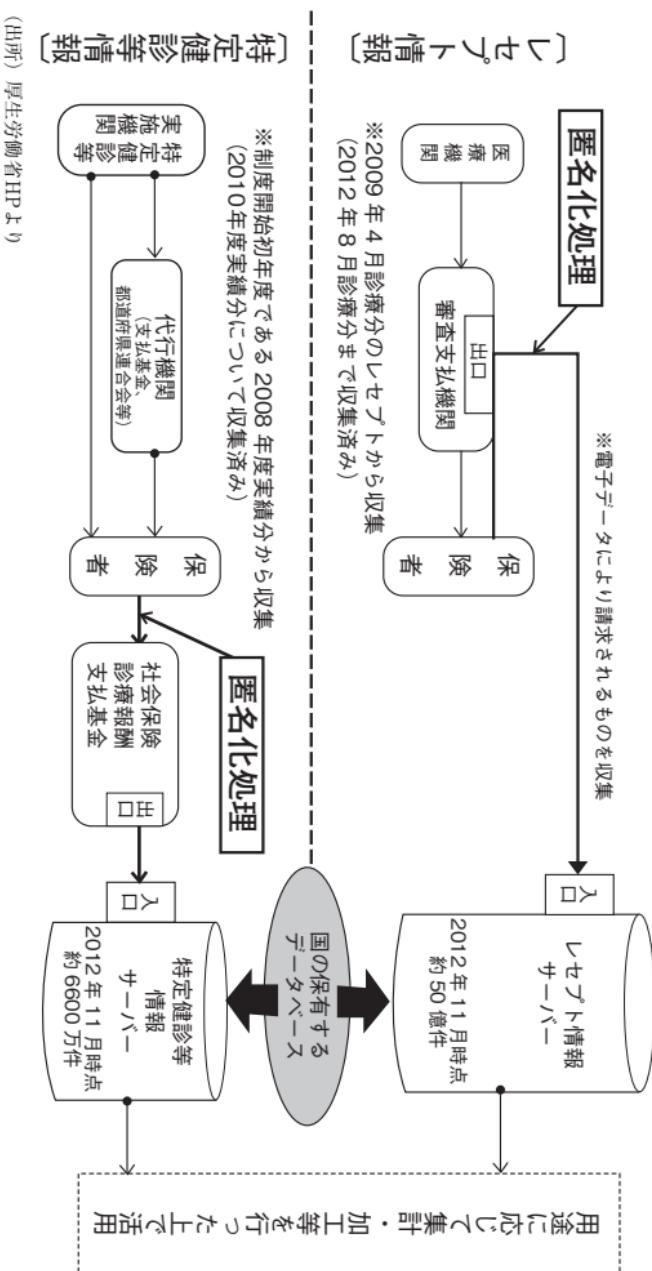
鈴木 みんながバラバラに、よいことばかり言っています。呉越^(注)が同じ舟に乗つてバラバラでいるより、みんながJUMP（日本ユーナビリティ医療情報化推進協議会）の森田朗先生のところに寄ればよいのです。全員が寄つて意見を言い、そして役所に近い人から実現に向けて動いていくということです。

また、佐賀県多久市の横尾俊彦市長が番号創国推進協議会をつくりました。そこに80市長が集まっています。彼らが条例を返上して一本化すればよいではないか。この協議

(注) 中央社会医療協議会会長 兼 国立社会保障・人口問題研究所所長

図表32 全国レセプトデータベース (NDB)

レセプト情報・特定健診等情報の収集経路



会には元三重県知事で早稲田大学の北川正恭先生もいらっしゃいますから、そういう偉い先生から直接政府に言つてもらえばよいではないか。利害関係者が自ら声を上げる形で集まり、ものと言えばよいではないかと考えています。

今回のいろいろな法律の話も結局、医療法制、情報法制の研究者が、先端医療の実態、業務知識を十分に咀嚼できないでいるために、法制度に落とし込めないのです。日本のような法治国家の中では法律の制度に翻訳して持つていかないと国は食べてくれないのです。伝統的な法学研究者との乖離を埋めるために新しい研究者を連れてきて、新しい学会をつくろうという話もあり、産業界からもご支援いただきたいところです。

とにかく一つのところに皆が寄つていいくことです。利害は少ししか対立していません。一方の国の税金で潤つているような人たちは、これからどんどん痩せ細っていくのですから。社会保障制度をしつかり維持し、ビジネスを回すためのポイントとしては、国際ルールによることです。日米欧の間をシームレスにデータが動きます。海の向こうは進んでいるので米国ルール、EUルールを勉強し、何とか三極のハーモナイゼーション（調和）を取ることです。

医療情報の場合は個人にフィードバックしなければならないので、個人情報を個人情報のままビッグデータにしてよいのです。そこを法律家がちゃんと言わないと駄目です。「なぜ非識別化しようとするのか、おかしいだろう」ということです。薬事審査期間を短縮し、ドラッグラグ（新薬承認にかかる日本と特に欧米との時間差）をゼロにしようと日本再興戦略にも出ていますが、こうなると新薬が副作用情報を十分に得られなまま市販されやすくなります。許認可を前倒しにすると事故率が上がるので、トレーサビリティを確保し、事故が起きたら遡って患者まで追つていけるようにしておかないと危険です。何かインシデントが起きたときに待つたと言えるような仕組みをつくるないといけないという点で、医療情報を非個人情報化しては駄目なのです。

一般的のマーケティングの話と医療の話を過度に混在させない、医療は医療というところが必要です。そこは本人にフィードバックするために個人情報を個人情報のままビッグデータにし、法律で担保する仕組みづくりがポイントです。検査や手術の画像データが入るのですから、その手術の写真を医者が見ればどこの誰々さんとわかるのです。それをそのまま動かすようにしないと駄目です。下手な方便で小細工するから崩れていく

のです。

本人に直接フィードバックされる一次利用と、このデータを蓄え、直接提供した本人のためではないが、創薬という形でビジネスと公共性を保ちながらの緩やかに大きな形でフィードバックされる二次利用と、2種類あります。一次利用は本人、家族を助けるためですから本人は同意します。家族には別の制度でフォローすることが一つのポイントです。一方、二次利用は大きく回ってフィードバックされるので、イマジネーションがついていかず、自分のデータが役立つて新薬ができたところで、「そんな薬は飲まないかもしないのに、なぜデータを渡さないといけないのか」と、直接のインセンティブにはなりません。

そこは国がしつかり、その必要性、重要性がわかるように、場合によつては法律で定めていかないとなりません。場合によつては法律で情報を取る方法もあるからです。戸籍も、住民基本台帳も本人同意は関係ありません。法律に基づき、外国人登録法のように必要な情報は取るという決定も、一部ではしないといけないという瀬戸際にきています。そのコンセンサスを取る準備もしないといけません。本人同意が原則ですが、一部

はオプトアウト（本人の求めに応じて情報提供を停止すること）を認めるが、一部は法律で取るということです。それを組み合わせ、医療制度全般の情報法制を組み替える時期にいよいよ来ています。あとは政治的な動きができるよう組織立つてみんなで動いたほうがよいのではないかと思います。

技術と制度を結びつける人材を育て、世の中を変える

森川 本日はいろいろな方々から、データを使えることはわかつてはいる、海外にも先行事例がいろいろあり、何をやらなければいけないかだいたいわかつてはいる、それに向けてのテクノロジーもある程度はあるという話を伺いました。

日本はデータを集めるところが諸外国に比べ、後れています。パネルディスカッションでは鈴木先生と川渕先生から強い思いを語つていただきました。制度やインセンティブを考える人材を、今まで以上にたくさんつくらないといけないと私は思います。たとえば川渕先生みたいな人が100人いて、鈴木先生みたいな人が100人いて、この200人がうるさく言つてはいるが世の中は変わっていくかもしれません。企業の中でも考える

人材が特に重要です。テクノロジーと社会とを結びつけるような人材を意図的に増やすことも必要かと思いました。今後とも私をはじめとして、21世紀政策研究所では、データの利活用の検討を続けていきたいと思います。いろいろな観点からご意見、示唆等をいただければと考えます。

鈴木 正朝 (すずき・まさとも)

21世紀政策研究所研究委員／新潟大学法学部教授（情報法）
中央大学大学院法学研究科博士前期課程修了 修士（法学）、情報セキュリティ大学院大学博士後期課程修了 博士（情報学）。ニフティを経て、2005年から現職。IT 総合戦略本部パーソナルデータに関する検討会委員、政府情報システム刷新有識者会議臨時構成員、厚生労働省社会保障分野サブワーキンググループ構成員、経済産業省個人情報保護ガイドライン委員会委員、日本データ通信協会 P マーク審査会会長、番号創国推進協議会調査研究・政策提言部会主査、日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会利用促進 WG 主査、新潟県警察本部サイバー犯罪対策アドバイザー等歴任。

浅野 薫 (あさの・かおる)

システムズ取締役 上席執行役員 研究開発担当 兼 中央研究所長
1983年 大阪大学大学院工学研究科電子工学専攻卒業。東亞医用電子（現 システムズ）入社後、医療機器の研究開発に従事。2005年 中央研究所長、2009年 執行役員、2013年 上席執行役員を経て、2014年6月より現職。1999年 神戸市産業功労者表彰 受賞、2002年 全国発明表彰「発明賞」受賞、2013年 文部科学大臣表彰「科学技術賞（開発部門）」受賞。

澤田 拓子 (さわだ・たくこ)

塩野義製薬 専務執行役員 グローバル医薬開発本部長
1977年 京都大学農学部卒業、塩野義製薬入社。がん・疼痛部門の品目開発に携わり、2002年 医薬開発部長。2007年 執行役員 医薬開発部長、2010年 常務執行役員、2011年 専務執行役員 Global Development 統括を経て、2013年 医薬開発本部長を兼任、2014年4月より現職。バイオインダストリー協会 理事、独立行政法人科学技術振興機構 戰略研究推進部長 領域アドバイザー等。

報告者等略歴紹介（敬称略、2014年10月6日現在）

澤 芳樹（さわ・よしき）

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科教授

1980年 大阪大学医学部第一外科入局。1989年 ドイツ Max-Planck 研究所心臓生理学部門、心臓外科部門に留学。2006年 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科主任教授、大阪大学医学部附属病院未来医療センター長。2010年 大阪大学臨床医工学融合研究教育センター長。2012年 未来医療開発部長。2013年 大阪大学医学部附属病院国際医療センター長、医学系研究科副研究科長。

森川 博之（もりかわ・ひろゆき）

21世紀政策研究所研究主幹／東京大学先端科学技術研究センター教授

1987年 東京大学工学部電子工学科卒業。1992年 同大学院博士課程修了。工学博士。2006年 東京大学大学院工学系研究科電子工学専攻教授。2007年より現職。1997～1998年 コロンビア大学客員研究員。2002～2007年 情報通信研究機構横須賀無線通信研究センター モバイルネットワークグループリーダ兼務。ユビキタスネットワーク、センサネットワーク、ビッグデータ／M2M、無線通信システムなどの研究開発に従事。電子情報通信学会論文賞（3回）、情報処理学会論文賞、ドコモモバイルサイエンス賞、総務大臣表彰、志田林三郎賞、情報通信功績賞など受賞。新世代M2Mコンソーシアム会長、OECD/CDEP副議長等。総務省情報通信審議会、情報通信行政・郵政行政審議会専門委員、国土交通省交通審議会、社会資本整備審議会、国土審議会専門委員等。

川渕 孝一（かわぶち・こういち）

21世紀政策研究所研究副主幹／東京医科歯科大学大学院医療経済学分野教授

1983年 一橋大学商学部卒業、1987年 シカゴ大学経営大学院修了。民間病院・企業を経て、1989年から1998年まで厚生省国立医療・病院管理研究所医療経済研究部勤務（1995年から主任研究官）。1998年4月 日本福祉大学経済学部教授および日医総研主席研究員ならびに独立行政法人経済産業研究所ファカルティフェロー、スタンフォード大学Adjunct Associate等を経て、2000年4月より現職。産業競争力会議「医療・介護等分科会」外部有識者。

第110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Ⅱ

2015年2月10日発行

編集 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世紀政策研究所新書一覧（※は刊行予定）

- 14 13 12 11 10 09 08 07 06 05 04 03 02 01
- 農業ビッグバンの実現—真の食料安全保障の確立を目指して（2009年5月25日）
地球温暖化政策の新局面—ポスト京都議定書の行方（2009年11月25日）
国際金融危機後の中国経済—2010年のマクロ経済政策を巡って（2009年12月14日）
これからの働き方や雇用を考える（2010年2月9日）
わが国企業を巡る国際租税制度の現状と今後（2010年2月10日）
地域主権時代の自治体財務のあり方—公的セクターの資金生産性の向上（2010年3月2日）
税・財政の抜本的改革に向けて（2010年7月9日）
日本の経済産業成長を実現する—T利活用向上のあり方（2010年11月10日）
気候変動国際交渉と25%削減の影響（2010年11月17日）
新しい雇用社会のビジョンを描く—競争力と安定・企業と働く人の共生を目指して（2010年12月10日）
中国経済の成長持続性—いつ頃まで、どの程度の成長が可能か？（2010年12月17日）
国際租税制度の世界的動向と日本企業を取り巻く諸課題（2011年1月17日）
戸別所得補償制度—農業強化と貿易自由化の「両立」を目指して（2011年2月3日）
新しい社会保障の理念—社会保障制度の抜本改革に向けて（2011年2月14日）

31 30 29 28 27 26 25 24 23 22 21 20 19 18 17 16 15

会社法改正への提言——ドイツ実地調査を踏まえて（2011年2月21日）

アジア債券市場整備と域内金融協力（2011年3月3日）

地域主権時代の地方議会のあり方（2011年5月16日）

いま、何を議論すべきなのか？——エネルギー政策と温暖化政策の再検討（2011年7月8日）

自治体の経営の自立と「地域金融主義」の確立に向けて（2011年7月27日）

税制抜本改革と地方税・財政のあり方——グローバル化と両立する地方分権をいかにして進めるか（2011年10月6日）

変貌を遂げる中国の経済構造——日本企業に求められる対中戦略のあり方（2011年12月9日）

政権交代時代の政治とリーダーシップ（2011年12月14日）

会社法制のあり方——米・仏の実地調査を踏まえて（2012年2月7日）

社会保障の新たな制度設計に向けて（2012年2月23日）

企業の成長と外部連携——中堅企業から見た生きた事例（2012年2月29日）

日本の通商戦略のあり方を考える——TPPを推進力として（2012年3月21日開催）

日本農業再生のグランドデザイン——TPPへの参加と農業改革（2012年4月10日開催）

グローバルJAPAN——2050年シミュレーションと総合戦略（2012年7月4日開催）

中国の政治経済体制の現在——「中国モデル」はあるか（2012年12月21日開催）

持続可能な医療・介護システムの再構築（2013年2月4日開催）

国際租税をめぐる世界的動向——OECD、BIAACの取り組み（2013年2月7日開催）

※ 48	47	46	45	44	43	42	41	40	39	38	37	36	35	34	33	32
グローバル化を踏まえた我が国競争法の課題（2013年2月21日開催）	日本経済の成長に向けて—TPPへの参加と構造改革—（2013年3月1日開催）	金融と世界経済—リーマンショック、ソブリンリスクを踏まえて—（2013年3月7日開催）	新政権のエネルギー・温暖化政策に期待する（2013年3月13日開催）	日本政治における民主主義とリーダーシップのあり方（2013年3月21日開催）	サイバー攻撃の実態と防衛（2013年4月11日開催）	実効性のある少子化対策のあり方（2014年2月18日開催）	原子力損害賠償制度の在り方と今後の原子力事業の課題（2014年2月21日開催）	ピッグデータが私たちの医療・健康を変える（2014年3月12日開催）	国際競争力の源泉としての物流・流通システム—アジアにおけるイノベーションの創出に向けて（2014年3月19日開催）	COP20、21に向けた戦略を考える（2014年3月28日開催）	本格政権が機能するための政治のあり方（2014年4月23日開催）	エネルギー政策の課題と産業への影響（2014年4月23日開催）	超高齢・人口減少社会のインフラをデザインする（2014年7月24日開催）	原子力安全規制の最適化に向けて—炉規制法改正を視野に—（2014年8月28日開催）	ビッグデータが私たちの医療・健康を変えるⅡ（2014年10月6日開催）	

※49 森林大国日本の活路（2014年10月30日開催）

21世紀政策研究所新書は、21世紀政策研究所のホームページ（<http://www.21ppi.org/pocket/index.html>）をご覧いただけます。

