

【産業競争力懇談会 2013年度 研究会 最終報告】

【健康チェック／マイデータによる健康管理】

2014年3月3日

産業競争力懇談会 **COCN**

【エクゼクティブサマリ】

1. 本プロジェクトの基本的な考え方

少子高齢化が進む日本において持続的社會を構築する上で人々がいつまでも健康であり続け、仕事や趣味などに取組み、家庭や社会での良好な関係を継続することで、日々生きがいを感じながら生活を送ることができる環境構築は重要である。健康長寿な社会の構築を目指すために、健康は個人だけの問題としてではなく社会全体の課題として捉え、積極的かつ前向きに介入支援して健康増進あるいは維持を推進するための仕組みを実現することが望まれる。本仕組み作りの中で ICT を中核とするイノベーションを加速化させて新たな産業創出を行うことで、将来の望むべき社会像実現に向けた新たな産業や雇用を創出すべく革新的な技術基盤に基づいた産業力強化を行っていく。

2. 検討の視点と範囲

個人ゲノム情報を起点としてバイタル・メンタル・医療データ、ライフログを個人ごとの単位で一括管理を行い、そのビッグデータを1次・2次利用可能なシステム構築を行う。本システムを個別化予防・医療へ適応し、個人の将来の健康リスク評価を行い、結果をクリニックなどを通して個人へ回付することでライフスタイルの変革を推進し、健康志向な生活を送ることができる環境を実現する。

上記の視点を実現するための「どこでも」「だれでも」「簡単に」検査ができるような健康セルフチェックサービスができる体制を整備し、今後の課題になる脳と心の問題に対してメンタルデータを収集する機会を増やし、母子手帳や学校検診を含めた生涯 PHR (Personal Health Record) 化を安全・安心に活用推進できるための社会インフラ構築を行う。

3. 産業競争力強化のための提言および施策

【提言1】個別化予防・医療の推進

健康・長寿社会を目指すために健康コホート研究を通じて得られたゲノム情報やバイオマーカーを活用することで個別化予防・医療を推進し、その実用化や新産業形成で世界に後れを取らないための以下の施策実現を行うことを提言する。

- 施策1 「どこでも」「だれでも」「簡単に」からだの健康状態をセルフチェックできる体制の整備・拡充と、利用を促進する仕組みづくり
- 施策2 メンタルデータを収集する機会の拡大と脳とこころのケアサービス拡大
- 施策3 各地でばらばらに行われている各種コホート事業の連携強化と全国規模への拡大
- 施策4 疾病の予兆を把握するためのバイオマーカーの探索および簡易な検査方法の開発

【提言2】個別化予防・医療促進のためのルール作り

ゲノム情報を含む健康・医療情報を他の研究や産業へ提供・使用を推進するための以下の施策実現を行うことを提言する。

- 施策 1 ゲノムコホート研究における試料やデータの1次管理の在り方の標準化
- 施策 2 ゲノムコホート研究成果を他の研究や産業へ提供・使用するためのルール標準化や活用時のデータ標準基盤となる情報システム・ツールの整備
- 施策 3 特に遺伝子情報により生活者が差別されることがない社会構築を推進すべく、研究者だけではなく社会学者や法律家などを巻き込んだ議論を行い、社会的なコンセンサスを得る上で必要な法整備（万が一の漏えいや悪意による個人と遺伝子との紐付による差別禁止法など）を行う

【提言 3】コンテンツ・デバイス事業強化、ベンチャー企業促進創生

からだところのケアを充実させるために以下の施策実現を行うことを提言する。

- 施策 1 国策としてからだところの健康状態を把握するコンテンツ・デバイス開発を推進することを目的としたオープンイノベーション体制を構築し、その成果を事業化することでベンチャー企業の創生を促進する
- 施策 2 薬事審査体制の強化を行い、薬事審査・承認の迅速化を推進する
- 施策 3 薬剤師、管理栄養士、臨床心理士、カウンセラー等の健康サービスにおける活用システム構築し、医療補完システムとして高度に機能できる体制を構築する
- 施策 4 未病段階での予防先制医療や健康増進に対するインセンティブ（例えば自治体・企業などでの保険適用など）付与策を検討する

【提言 4】PHR 化を推進し、そのデータを保管・運用するデータ信託バンクの設立

持続可能な社会インフラシステムとして、PHR データのデータ信託バンクを設立するとともに、個々人が継続して未病状態から予防、健康維持・増進の活動に取り組むよう、なんらかのインセンティブを提供する仕組みを導入することを提言する。

- 施策 1 ゲノムデータを含む PHR データの2次利用を可能とする制度、システム、運用ルールなどを構築する
- 施策 2 PHR を活用した疾病予防、健康維持・増進活動に対し、継続して取り組めるようにするため、モチベーション向上施策として、社会全体で適用される新たなインセンティブの仕組みの導入を図る

【提言 5】PHR の管理運用システムを海外へ健康インフラとして輸出するための国際標準化

PHR を拡大し海外へ健康インフラとして輸出することを目的に、各種入力データに対する国際標準化を推進することを提言する。

- 施策 1 データ入力・管理・出力（産業2次応用に際して）の国際標準化、ISO/TC215 等や国内外の関係機関と連携し、医療分野のみならず健康分野での情報取扱いに関する標準化を推進する
- 施策 2 健康インフラとして、輸出を目指した標準化を行う。そのためには、今回構築する PHR データ信託バンク等のインフラにつき、システム（ハードウェア、ソフトウェア

ア) を含め、運用方法のスキームなど一連のプロセスにおける標準化を行う

4. 今後の課題と展開

2013年度の研究では、主に技術的視点での課題の整理、開発するデバイス／システム、標準化の必要性について提言を取りまとめた。

2014年度は引き続き、法学的・経済学的な視点を追加してテーマの深耕とワーキング間での集約を進めていくなどの文系の視点を追加する。

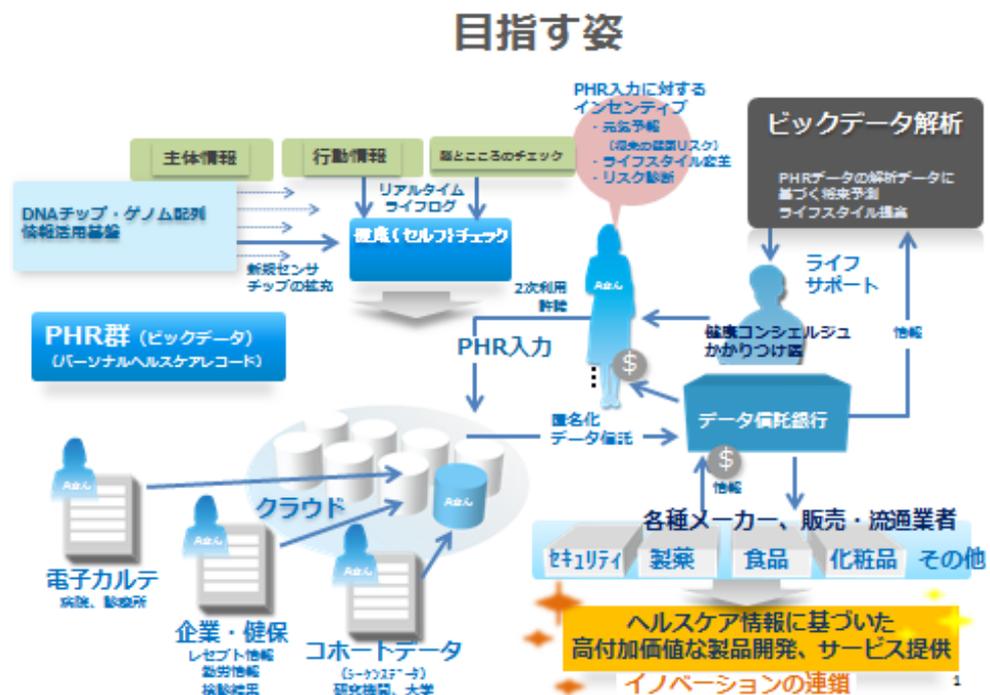
下記に示す目指す姿を実現するため、短期及び中長期的に実現可能な施策と目標をまとめたロードマップを目安に、個々のワーキングにおけるテーマの深耕とワーキング間での集約を進めていく。

データ信託バンク設立に向けては、現状を鑑み、先行適応領域として「健康経営」を目指す企業＋健保向けのサービス開発により PHR データの収集を開始計画する。また、順次適応領域を拡大していく中から、PHR データ信託バンクの設立に向け検討を深めて行く。

また、ゲノムデータの取り扱いについては、社会的コンセンサス、法制度化の動きを考慮しつつ、PHR データ信託バンクへの取込み、サービスへの適応を考慮して行く。

* 「健康経営」とは：

企業の持続的成長を図る観点から従業員の健康に配慮した経営手法のこと。従業員の健康が企業および社会に不可欠な資本であることを認識し、従業員への健康情報の提供や健康投資を促すしくみを構築することで、生産性の低下を防ぎ、医療費を抑えて、企業の収益性向上を目指す取り組みを指す。



健康チェック／マイデータによる健康管理 ロードマップ							
	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
個別化予防／医療推進							
デバイス／システム開発	→		機能強化、システム強化 など				
実証実験	→						
標準化の推進	→						
コホート研究							
連携体制構築	→						
ゲノムコホート研究	→						
PHRデータ信託バンク							
モデル構築／経済評価	→						
倫理・法制度面での検討	→						
信託バンク設立		→ 実証実験		→			
ヘルスケア・インセンティブPG		→ 制度設計／システム開発					
海外展開							
標準化推進		→					
実証実験			→				

【目次】

はじめに

研究会メンバー

1章 概論

2章 「どこでも」「だれでも」「簡単に」からだのセルフチェックについて

2-1 背景

2-1-1 健康セルフチェックの概要

2-2 健康セルフチェックの課題と解決策

2-2-1 健康セルフチェックの役割

2-2-2 健康セルフチェックのサポート体制の構築

2-2-3 データの見える化・標準化

2-2-4 健康状態を把握するコンテンツ・デバイスの開発

2-3 提言

2-4 今後の推進計画

3章 脳とこころのケアについて

3-1 背景

3-1-1 「脳とこころ」が引き起こす新たな社会問題

3-1-2 脳科学研究の進展

3-2 課題と解決策

3-2-1 「脳とこころのケア」の現状と課題

3-2-2 解決策

3-3 提言

3-4 今後の推進計画

4章 PHR化とそのデータの2次利用推進について

4-1 背景

4-2 課題と解決策

4-2-1 電子カルテの連携・共有とPHR化推進

4-2-2 PHRデータ利用（1次、2次）による個別化予防・個別化医療の推進

4-2-3 世界のイノベーションをリードし、新産業振興できる体制づくり

4-3 提言

4-4 今後の推進計画

- 4-4-1 データ信託バンクモデルの経済評価
- 4-4-2 ゲノムデータを含む PHR データの 2 次利用に向けた倫理的・法的・社会的課題
ELSI (Ethical, Legal and Social Implications) の検討
- 4-4-3 PHR データ信託バンク設立に向けて

【はじめに】

少子高齢化が進む日本において持続的社會を構築する上で人々がいつまでも健康であり続け、仕事や趣味などに取組み、家庭や社会での良好な関係を継続することで、日々生きがいを感じながら生活を送ることができる環境構築は重要である。健康長寿を目指す社会構築を行うため、健康は個人だけの問題としてではなく社会全体の課題として捉え、積極的かつ前向きに介入支援して健康増進あるいは維持を推進するための仕組みを実現することが望まれる。

そのため、個人ゲノム情報を起点としてバイタル・メンタル・医療データ、ライフログを個人ごとの単位で一括管理を行い、そのビッグデータを1次・2次利用可能なシステム構築を行い、個別化予防・医療へ適応し、ライフスタイルの変革を推進し、健康志向な生活を送ることができる環境を実現したい。

またヘルスケア市場は今後、市場の伸長が期待される分野であり、中でも健康管理、介護・福祉分野におけるICTの活用は大幅な市場拡大が予測されている。さらに、ヘルスケアサービスにおけるモバイル端末の活用やITサービスの提供など、ヘルスケア産業の活性化に付随して拡大していく市場も多い。ヘルスケア市場を活性化させることで、ヘルスケアに紐づく産業を含め、日本の産業競争力の強化が期待できる。

本仕組み作りの中では、ICTを中核とした情報基盤の整備だけでなく、コンテンツやそれを生み出すためのデバイス技術等を含めたイノベーションや、健康・医療情報の収集・整備を同時に加速化させ新たな産業創出を行うことで、将来の望むべき社会像実現に向けた新たな産業や雇用を創出すべく革新的な技術基盤に基づいた産業力強化を行っていくことを目指している。

さらに、健康長寿を実現するための社会的な仕組みは各国でもニーズの高いものであり、グローバルにも展開できるものである。国内で構築したシステムを海外に提供していくことで、グローバル市場でのシェアを拡大することが期待される。

本報告は、上記の目的を実現するための「どこでも」「だれでも」「簡単に」検査ができるような健康セルフチェックサービスを拡大し、今後の課題になる脳と心の問題に対してメンタルデータを収集する機会を増やし、母子手帳や学校検診を含めた生涯PHR(Personal Health Record)化を安全・安心に活用推進できるための社会インフラ構築を行うための施策をまとめたものであり、産学官が連携して取り組むことを期待する。

産業競争力懇談会
会長（代表幹事）
西田 厚聰

【研究会メンバー】

○リーダー

東北大学 山本 雅之（東北メディカル・メガバンク機構 機構長・医学系研究科教授）

○サブリーダー

東北大学 新井 知彦（東北メディカル・メガバンク機構 特任教授・総長室 主任経営企画スタッフ）

東北大学 根本 靖久（研究推進本部 特任教授）

○研究会メンバー（下線はリーダー）

【第2章（WG1）】

・ （株）三菱ケミカルホールディングス

木曾 誠一（執行役員/ヘルスケアソリューション部長）

斎藤 健一（ヘルスケアソリューション部 開発室長）

福島 達伸（ヘルスケアソリューション部 担当部長）

・ 産業技術総合研究所

大家 利彦（健康工学研究部門 副研究部門長）

丹羽 修（バイオメディカル研究部門 総括研究主幹）

・ JSR（株）

稗田 克彦（戦略事業企画部 参事）

・ 住友商事（株）

平尾 賢一（モバイル&インターネット事業部 部長付）

・ 大日本印刷（株）

松村 繁弘（C&I事業部 ビジネスイノベーション本部 スマートソサエティビジネス開発グループリーダー）

・ 東京工業大学

市原 健介（産学連携推進本部 教授/本部長代理）

【第3章（WG3）】

・ （株）日立製作所

三輪 俊晴（研究開発本部 技術戦略室 主任技師）

木口 雅史（研究開発本部 中央研究所 基礎研究部 ユニットリーダー 主任研究員）

・ 産業技術総合研究所

横井 孝志（ヒューマンライフテクノロジー研究部門 副研究部門長）

・ 住友商事総合研究所

秋元 浩一（新技術企画室 室長付）

- ・ (株) 東芝
土井 美和子 (研究開発センター 首席技監)

【第4章 (WG2)】

- ・ (株) 東芝
高山 卓三 (ヘルスケア事業開発部 ヘルスケアニューコンセプト開発部 部長)
土井 美和子 (研究開発センター 首席技監)
五日市 敦 (技術・イノベーション部 技術企画室 参事)
- ・ 沖電気工業 (株)
杉尾 俊之 (経済・政策調査部 上席主幹)
- ・ 産業技術総合研究所
大家 利彦 (健康工学研究部門 副研究部門長)
- ・ 住友商事 (株)
椿 昌一 (モバイル&インターネット事業部 健康事業チーム長)
- ・ 第一三共 (株)
横田 博 (研究開発企画部 参事)
高鳥 登志郎 (渉外統括部 主査)
三浦 慎一 (渉外統括部 主査)
- ・ 大日本印刷 (株)
山村 直樹 (情報ソリューション事業部 第3営業本部新ビジネス企画推進部 部長)
山田 浩之 (ソーシャルイノベーション研究所)
- ・ 中外製薬 (株)
大泉 巖雄 (渉外調査部 政策グループ 副部長)
佐藤 隆司 (渉外調査部 政策グループ)
- ・ 東芝ソリューション (株)
岡本 利夫 (ヘルスケアIT事業統括部 企画部 部長)
- ・ 東北大学
新井 知彦 (東北メディカル・メガバンク機構 特任教授・総長室 主任経営企画
スタッフ)
根本 靖久 (研究推進本部 特任教授)
- ・ 三菱電機 (株)
宮崎 一哉 (情報技術総合研究所 情報セキュリティ技術部 主席研究員)
大野 慶太 (産業政策渉外室 担当部長)

○オブザーバー

- ・ 総務省 田邊 光男（情報流通行政局 情報流通高度化推進室 室長）
- ・ 文部科学省 板倉 康洋（研究振興局 ライフサイエンス課 課長）
古田 裕志（研究振興局 ライフサイエンス課 ゲノム研究企画調整官）
柴田 鏡子（研究振興局 ライフサイエンス課 幹細胞・再生医学研究企画
係長／複合バイオバンク係長）
- ・ 厚生労働省 椎葉 茂樹（健康局 がん対策・健康増進課 課長）
長坂 伸司（健康局 がん対策・健康増進課 課長補佐）
野田 博之（健康局 がん対策・健康増進課 たばこ対策専門官）
- ・ 経済産業省 鈴木 隼人（商務情報政策局 ヘルスケア産業課 課長補佐）
久保田 裕子（商務情報政策局 ヘルスケア産業課 課長補佐）
藤岡 雅美（商務情報政策局 ヘルスケア産業課企画調整係長）
- ・ COCN 中塚 隆雄（事務局長）

○COCN実行委員

- ・ 三菱化学（株）宇野 研一（顧問）

○事務局

- ・ （株）東芝 上野 秀幸（技術・イノベーション部 技術企画室 参事）

【本 文】

【第 1 章】 概論

国内ヘルスケア市場は 10 年度（56 兆円）から 11 年度（60 兆円）と対前年比 7%の伸長となった。その中でも ICT に関わる部分は、10 年度（4,673 億円）から 11 年度（5,380 億円）と対前年比 15%の大幅な伸長となっている。

また ICT に関わるヘルスケア市場の中で、特にヘルスケアマネジメント分野、介護・福祉分野では 10 年度（516 億円）から 20 年度には約 2,000 億円の市場規模になると考えられている。

IT サービスに関する市場に限ってみると、医療・福祉分野では 12 年度から 17 年度にかけて、CAGR 1.9%の成長が見込まれている（ガートナー2013年8月）。ただしワーストケースでは CAGR 0.4%となっており、ベースとなるヘルスケア市場の拡大が不可欠である。

	2012年度 市場規模(億円)	2017年度市場規模(億円)		CAGR(2012年~2017年)	
		ベストケース	ワーストケース	ベストケース	ワーストケース
ハードウェア製品サポート	310	306	280	-0.3%	-2.0%
ソフトウェア製品サポート	138	154	145	2.3%	1.1%
コンサルティング	76	84	80	2.2%	1.0%
導入	794	900	831	2.5%	0.9%
ITアウトソーシング	661	735	684	2.2%	0.7%
ビジネス・プロセス・アウトソーシング	117	128	120	1.8%	0.5%
全体	2,096	2,307	2,140	1.9%	0.4%

出展：ガートナー(2013年8月)

モバイル・ヘルスケアサービスに関する市場に限ってみると、11 年度（275 億円）から 16 年度（800 億円）と拡大すると見込まれている（シードプランニング 2012 年 3 月 13 日プレスリリース）。その内訳は、

- ① 健康分野：175 億円から 400 億円
- ② 医療分野：5 億円から 250 億円
- ③ 見守り分野：95 億円から 150 億円

となっており、柔軟なサービスモデルの実現、機器連携による記録の手間削減、医療分野のサービスとの連携などにより市場が成長を続けると予測している。また「どこでも MY 病院」、「シームレスな地域連携医療」などの社会的要因も市場成長の後押しになるとされている。

上記のように、ヘルスケア市場並びにそれに紐づく ICT 市場や医療・検査市場は今後大きく成長していくと見込まれており、この市場拡大を後押ししていくための産業力強化が必要である。

また少子高齢化が進む日本において持続的社會を構築するためには、人々がいつまでも健康であり続け、仕事や趣味などに取組み、家庭や社会での良好な関係を継続することが重要である。

本研究会では、各人が健康を目指す社会構築し少子高齢化が進む日本において持続的社會を实

現するとともに、ヘルスケア市場を活性化させ、ヘルスケアに紐づく産業を含め、日本の産業競争力の強化するために必要な施策を3つのワーキンググループで検討した。次章以降、各ワーキンググループで検討した課題と、課題に対する解決策を述べる。各章の概要は以下の通りである。

・第2章

健康社会の実現のためには、個人の健康意識を高めて自発的に健康に対するアクションを取っていくことが必要である。そのためには定期健診の受診は勿論のこと、機会に応じて自発的に自身の状態を知ることができれば、それぞれに対応した健康に対するアクションがとりやすくなると考える。例えば、健康状態が悪いのであれば、生活習慣の見直しや医療機関の受診をしてもらうことになり、状態が良ければ、さらに良くするための運動や生活習慣を継続するなどのアクションが取れる。このように1年に1～2回の定期健診の補完として「手軽な自己健康チェック」があることにより、自己の健康状態の把握並びに健康意識向上に寄与できるものとする。

そこで第2章では「手軽な自己健康チェックによる健康データ収集推進」という表題にて、本方策を進めるための目的及び課題と解決策について記載することとした。

・第3章

「健康・長寿」社会の実現には、ヘルスケアにおける社会コストの主因となる精神疾患(うつ病・認知症等)の予防となる「脳とこころのケア」が重要である。メンタルヘルスの課題解決に向けた脳科学に基づくアプローチは、日本が進んでいる分野である。例えば、脳機能計測による精神疾患の鑑別診断が、先進医療として世界に先んじて進められている。一方、欧州ではThe Human Brain Projectにて脳科学のためのICTシステム開発が、米国ではヒトゲノム計画に代わりBrain Initiativeが国家規模で開始され、今後、脳科学研究とその応用は世界規模に発展すると予想される。

脳機能計測など、日本が進んでいる分野でのイノベーション創出と、国際競争力向上に向け、いつでも過度に意識することなく「脳とこころのケア」を可能とする脳科学応用の推進ならびに、新たな産業創生に関する施策を提言する。

・第4章

現在、ばらばらに管理されている健康・医療情報を一箇所に集め、個人単位で管理を行うことで、地域連携を推進し、医療費の無駄を低減し、医療の質を地域によらず均一にすることが求められている。

「PHR化推進とその2次利用推進」という表題で、ゲノムを用いたコホートデータを反映したヘルスケア情報をPHR化する上での推進策とその情報の1次管理の在り方や医療の高度化・産業への提供を目的とした2次利用に関する使用ルールや活用時のデータ共通基盤となる情報システム・ツール整備に関して検討を進めている。

【第2章】「どこでも」「だれでも」「簡単に」からだのセルフチェックについて

2-1 背景

本邦では例をみない速度で高齢化が進行し、それに伴う医療費の増大や労働人口の減少など大きな問題となっている。特に国民医療費は2012年の段階で38兆円であり、2025年には52兆円に達すると考えられている。医療費が増大する要因としては、高齢化は勿論のこと、食生活の欧米化や運動の減少など、ライフスタイルの変化があり、それらを起因とする生活習慣病の増加が挙げられる。そこで、医療費を抑制して国民が健康な生活を送ることができる社会像として1) 医療産業の活性化により必要な世界最先端の医療等が受けられる社会、2) 病気やけがをしても、良質な医療・介護のアクセスにより、早く社会に復帰できる社会、3) 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し老いることができる社会が示されている。(平成25年度日本再興会議) 特に3)においては、個人、企業、自治体等が健康増進・予防に取り組むメリットの明確化や医療機関と企業の連携による保険外サービスの充実についても言及されている。このような社会を達成するためには、医療機関及び個人、企業、自治体が一体となって取り組むことが必須である。特に個人の健康意識を高め、自己管理ができる社会は個々の生活の基本となり、健康長寿を目指す社会の実現のためには非常に重要である。

2-1-1 健康セルフチェックの概要

自身の健康状態を把握する手段として定期健診があるが、その受診率は男性69.4%、女性が59.7%となっている。これらを受診しなかった理由としては、「時間がとれなかった」、「いつでも医療機関を受診できるから」、「面倒だから」などが多い。(厚生労働省 平成22年国民生活基礎調査) 比較的大規模の企業等では、集団検診を行うので検診率が高いと考えられるが、主婦層や個人事業者などは、自分自身での場所選びや予約などの手間がかかるため、検診率が、より低くなっている。そこで、定期健診受診のきっかけとして及び定期健診を補完する目的で、「どこでも」、「だれでも」、「簡単に」検査ができるような健康セルフチェックサービスを全国レベルで展開することで、自身の健康状態を把握するとともに、健康意識の向上をはかることができるようになり、健康社会の実現に寄与するものとする。

現在実施している健康セルフチェックは、多くの国民の生活線上にあるドラッグストアを介して実施するものである。具体的には、受診者がドラッグストア店頭で自己採血を行い、サンプリング化する。その検体はドラッグストアを介して臨床検査所に送付され、測定される。ここで測定する項目は生活習慣病に関連するコレステロール、 γ GTP、HbA1cなど13項目である。このように項目がセットとなっていることで、受診者がどれを検査すべきか迷わなくなっている。結果はドラッグストアを介して受診者に返却し、検査値が基準値から外れている場合は、薬剤師が医療機関への受診を勧める。また質問などがあればその場で薬剤師等から助言・アドバイスをうけることができる。会員登録した方は、生活習慣のチェックや検診データ等がWEB上で閲覧可能となり、定期的に受診した場合など、自身の結果の改善状況等を把握できるようになっている。その中には健康情報に関するサービスや製品などの紹介等も順次拡大していく予定である。この

健康セルフチェックが定常化することで、個人の健康意識を高め、結果的には個人ができるだけ長く健康な状態で日常生活を送ることができる社会作りに貢献させる。

さらには健康セルフチェックにより得られたデータ蓄積し、他の医療データ等と統合することで新たな価値創造の役割をも果たすと考えられる。現在、個人のヘルスケア関連として、医療受診データ、投薬記録等の結果を、情報として収集・蓄積する PHR (Personal Health Record) の構築が進められているが、今回の健康セルフチェックの結果を PHR 構築のサブシステムとして活用することで、より活用範囲が広いデータの構築が期待できる。このような PHR を活用することで、個人に最適な医療の享受、医療機関の負担軽減、ヘルスケア関連の新規産業の創出にも寄与できるものと考えられ、健康社会作りや健康寿命の延伸を推進することが目的である。

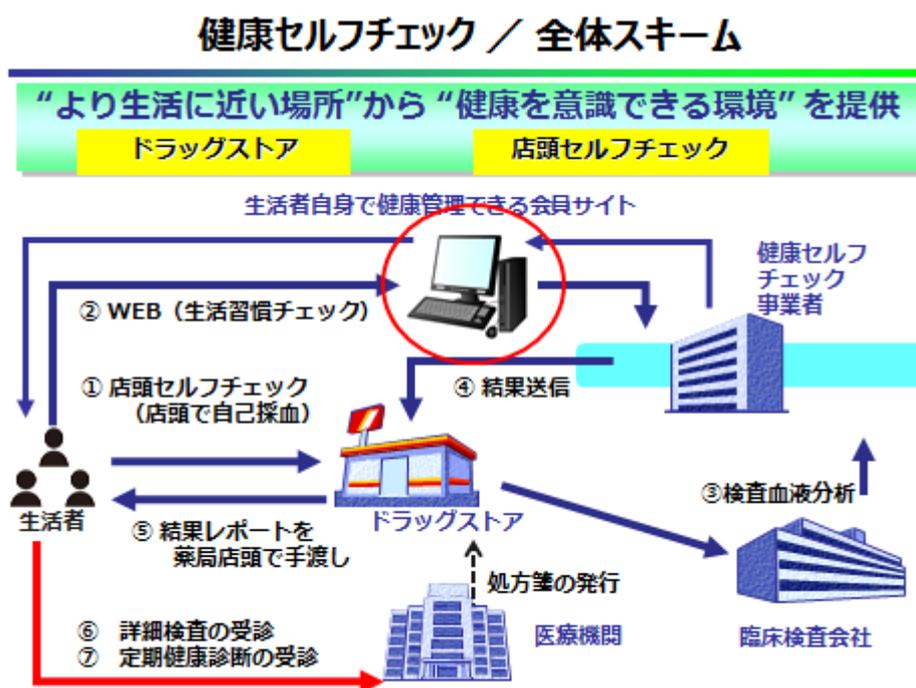


図 2-1 健康セルフチェックの全体スキーム

2-2 健康セルフチェックの課題と解決策

今まで述べたように、健康セルフチェックは単なるバイタルデータとしての機能だけでなく、個人の健康意識の向上、ひいては健康社会の実現を目指すものである。さらにこの社会インフラを基盤に新たな価値の創出（新産業創出）にも貢献すると考えられる。本項では、健康セルフチェックを進めるにあたっての課題とその解決策について考える。

2-2-1 健康セルフチェックの役割

現在行われている定期健診、特定健診との役割の違いの明確化を行うことが必要である。健康セルフチェックは医療機関受診勧奨や定期健診の補完的な役割と位置付け、現在の定期健診が年1回の受診であるので、その間を補完する形で手軽に簡単に受診できるものとする。

また、健康セルフチェックは“健康を維持するためのチェック”として位置付ける。現在の検診は疾病を見つけることが主眼となっているが、疾病というのは、個人にとってマイナスの状況である。従来はプラス（より健康な状態）という概念は少ない。そこで、健康な状態を如何に維持するための指標とするべく、プラス方向に持っていくための動機づけやマイルストーンとしてセルフチェックを活用できるような体制作りを行う。

健康セルフチェックは検診の補完として活用するものであり、最終的な診断は医師が行うが、そこに至るまでのサポートシステムとしたい。特に社会インフラとして健康状態の把握・予防先制医療・健康情報の把握といったシステムとして活用していきたい。健康セルフチェックが日常生活の一部となるような形で定着することができれば、個人の健康意識も向上して定期健診の受診率も向上するものである。

また、健康セルフチェックは、日常生活や運動など、健康を維持・増進するための活動を指標化するための手法としても活用できる。さらには、現在の13種類の血中マーカーだけでなく、遺伝子やその他のマーカーを調べることで、病気の予防や将来の健康の予測を行い、各人の健康生活に活用できる可能性もある。このように健康セルフチェックは、目的や場所、それぞれのステージにおいて健康サポートに活用可能であり、今後の健康社会の実現に大きく貢献できるものである。しかし、現在では本事業を管理する法整備はなく、大規模な事業化が困難な状況であるので、セルフチェックを介した健康社会を実現するための社会制度作りを提言する。

全体像

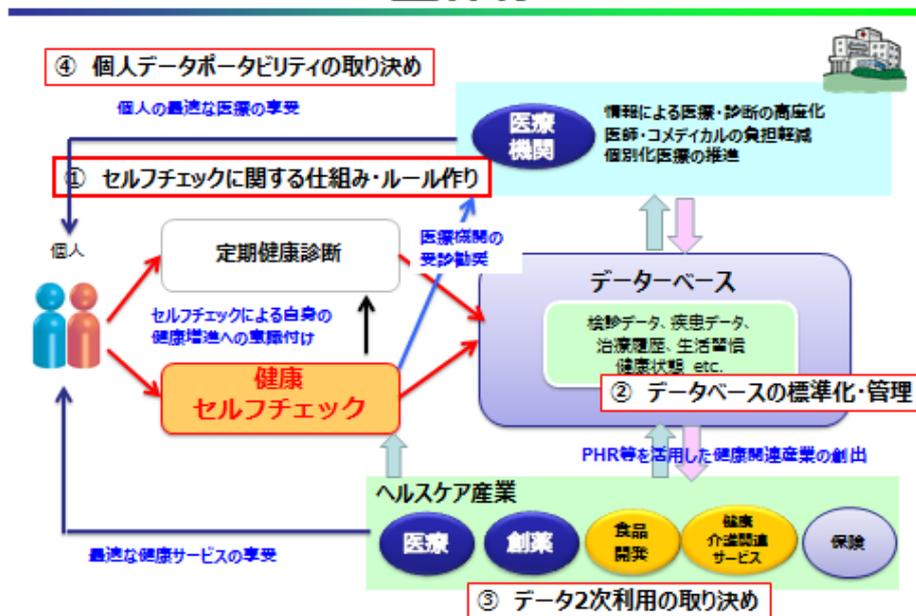


図 2-2 健康セルフチェックを用いた、健康サポートシステム全体像

2-2-2 健康セルフチェックのサポート体制の構築

現在の健康セルフチェックの体制はドラッグストアを介して行っているが、様々な生活者層に訴求することが、社会全体の健康意識向上に寄与するものと考えられる。たとえば、学校等の教育機

関、介護施設、スポーツクラブなどで簡便な検査を行うことができれば、それぞれの場面に応じた健康情報を提供できるものである。そこで、場所に応じた形で、健康相談等を行うことができる資格等の整備をすることを提言する。最終的な診断は医師が行うが、そこに至るまでのサポートシステムとしての資格を付与することで、受診者が簡単に健康相談できるような体制を構築したい。

2-2-3 データの見える化・標準化

健康状態を維持すること、増進させることを目指すにはその基準が必要である。現在でも検診でのバイタルデータや疾患の重症度分類がある。健康状態の指標としてはバイタルデータのみならず、メンタルデータや活動計などがあり、それらのデータを総合的に解釈して「見える化」できれば、自身が現時点でどのような健康状態にあるのかを把握することが可能となり、健康意識付けの大きな役割を果たすものであり、データの標準化ができれば、PHR へのデータ収集・蓄積・解釈に大きく寄与できるものである。

そこで、健康データの見える化・標準化を進めることを提言したい。特に、健康データの標準化については、個人が最適な医療を享受することだけでなく医療機関の負担軽減やデータの産業応用など適用範囲が大きいため、国際標準化を念頭に進めることを提言する。

具体的には、健康データは、個人情報、バイタルデータなどがあり、医療機関におけるカルテや画像診断、臨床検査、健康保健記録、食事記録、運動記録等の様々なデータが存在する。これらは独立したデータ形式であり、他のデータとの補完性等は十分には考慮されていない。さらには、これらの各データの取得に際しては複数の機器等を用いて取得するものであるため、相互機器間でのデータ交換性を担保する必要がある。そのため、異なる医療機関や自治体間では勿論のこと、システム間でのデータの交換性を高めて正確なデータをやり取りするための標準化が必須である。

現在、医療情報等の標準化については ISO/TC215 があり、Health informatics についての標準化が行われており、欧州では GEN、米国では HL7、国内でも各省庁でこれらの活動をしている。そこで、これらと共同で活動することや参考にしながら新たな規格作りをすることで、より産業応用可能な標準化を取り進めることが必要である。特に PHR データ信託バンクという試みは、様々な機関や個人が介在するものである。そのため、十分な標準化を取り進めることは、システムとしての信頼性にもつながり、より有用性の高いものとなると考える。

以上のように構築したシステムは海外へのインフラ輸出を念頭に、システム（ハードウェア、ソフトウェア）を含め、運用方法のスキームなど一連のプロセスにおける標準化を行いたいと考える。

2-2-4 健康状態を把握するコンテンツ・デバイスの開発

健康セルフチェックにおいては、生活習慣病を主体とした 13 項目の検査であることを前に述べたが、今後は、健康状態をより詳細に把握するための新たなコンテンツやデバイスの開発が期待される。たとえば、年 1 回以上でチェックしたほうがよいような比較的急性症状のバイオマーカ

一を測定に組み込んでいきたい。さらには、遺伝子の検査、診断が特に注目されているが、検査診断について倫理面はもちろんのこと、結果に対する解釈が特に難しく、どのように進めていくか議論しなければならない。

このように新規コンテンツとなるバイオマーカー、デバイスの開発には科学的なエビデンスの取得や信頼性が第一であり、エビデンスを取得するには時間がかかる。特に新規バイオマーカーの開発・薬事承認などは海外に対して国内で開発されたものは少ない。そこで、国内発のマーカー、デバイスを開発し、利用していくことで国内産業を発展させる。

そこで、これらの研究開発促進するための産官学での取組みの拡大や開発されたコンテンツやデバイス薬事審査・承認などの迅速化について提言したい。また、遺伝子診断の倫理面や手法など、速やかな法整備について提言する。

2-3 提言

いままでは健康は個人の問題であったが、今後は社会全体として取り組む課題である。「どこでも」「だれでも」「簡単に」受診可能な“健康セルフチェック”はバイタルデータの取得だけでなく、個人の健康に対する意識付けとして、今後の医療システムの中でも重要な役割を果たすものである。そこで、健康セルフチェックが既存の医療システムに中に入り込み、次世代医療システムの中で活用するための体制作りについて、以下に提言をまとめた。

【健康セルフチェックに関する社会制度・サポート体制の構築の構築】

- ・ドラッグストア等を介した検診システム事業展開についての法整備
- ・医療機関のサポートシステムとして、薬剤師、管理栄養士、臨床心理士等が健康相談、健康指導できるような体制についての法整備

【データの標準化】

- ・健康セルフチェックデータと定期健診・特定健診データとのデータ互換性のための法整備
- ・上記データ活用のためのデータ標準化

【健康セルフチェックを介した社会システム作りに向けたコホート実証試験の実施】

- ・健康セルフチェックを用いた社会システムに構築にあたり、まずは実証試験としてのコホートを構築させる。
- ・各所でのコホートへの健康セルフチェックの導入と、各コホート間での連携強化及び全国規模への拡大
- ・予防先制医療に対する（企業健保、自治体）インセンティブの適用

課題解決に向けてコホートでの実証試験

- セルフチェックを介した健康コンサル社会のシステムを作る。それらを普及し、動かしていくための社会システム作りを提言したい。そのための立証試験を行いたい。（自治体等での試験）
- 検診のサポートシステムとして最終的に医師が判断するが、それに至るまでのプロセスとして、健康をサポートする社会システムを構築させる

コホートでの実証試験



図 2-3 コホート構築での健康セルフチェック社会の実証試験

2-4 今後の推進計画

今後は、有用性の実証試験を行いたいと考えている。具体的には次年度より、まずコホートの選定を行い、実証試験を行うための場所やスケールを決定したい。これらは国プロや地方自治体の助成等を活用し、地域や企業でのメリットをだせるような形での推進が望ましいと考えている。

コホート決定後は、健康セルフチェックにおいて取得するデータと他のデータ（疾患記録、投薬記録、健康記録、ゲノム情報など）とのデータ整理手法について決定していきたい。PHR システムは様々なデータの集合体であり、データ形式の統一化、標準化、及び各データ間の紐付けが必須となっていく。より有用なデータ活用法となるような形式としたい。

上記を決定した後、2015 年度を目処として、実際の運用を開始したい。運用に際して医療機関や他の機関、自治体との調整を行うとともに、データの管理機関や運用機関との調整を行う。

さらには、取得したデータの運用方法や PHR サブシステムの活用方法につき、具体的なプロセス、システムをつくりあげて実際の運用を開始したいと考えている。これらは 2015 年下期目処に開始したいと考えている。

このような形で、健康セルフチェックの社会での実用性を検証し、課題点を抽出し、より実用性の高いシステムとして作り上げたいと考えている。これらは、今回の WG 内及び各 WG 間での連携は勿論のこと、外部の連携機関との討議・調整を行い進めていきたいと考えている。

【第3章】脳とこころのケアについて

3-1 背景

3-1-1 「脳とこころ」が引き起こす新たな社会問題

日本における高齢化の進展や製造業からサービス業へのシフトといった産業構造の転換の中で、「脳とこころのケア」が新たな社会問題となってきている。

高齢化に伴う社会課題として、認知症の患者数の増加が挙げられる。日本の高齢化率(65歳以上人口の割合)の進展に伴い、認知症の患者数も2002年(平成14年)では8万9千人であったが、2011年(平成23年)では36万6千人と、4倍以上に増加している(出典：厚生労働省)。日本の高齢化は今後も進み、2025年には30%を突破することが予想されている(出典：内閣府)。これに伴い認知症も増加するものと考えられ、高齢化に伴う認知症の増加は、今後、益々大きな社会問題となっていく。

一方、産業界に目を向けると、日本における産業構造の転換の影響を受け、いわゆる「ホワイトカラー」(専門的・技術的職業従事者、管理的職業従事者、事務従事者、販売従事者)の割合は、概ね増加傾向をたどっており、2004年時点で全体の55.2%を占めている(出典：総務省統計局、労働力調査)。これに呼応するように、精神疾患による労災決定件数が増加しており、2010年には300人を突破し、2012年には475人に達している(出典：厚生労働省、脳・心臓疾患及び精神障害等に係わる労災補償状況について)。今後も、労災認定の傾向は事故による傷害から精神疾患にますます移り、産業界全体で対策すべき課題となるものと予想される。図3-1は、主な疾病や傷害のDALY値(Disability Adjusted Life Year：障害調整生存年)総数に占める割合を示したものである。DALY値は100種以上の疾病や傷害などを世界的に比較するために開発された指標であり、早死による生命損失年数と障害による相当損失年数の合計を示したものである。日本において、うつ病、双極性障害のDALY値が占める割合は全疾病の中でも脳血管疾患に次ぐ2位であり、続いて3位の認知症となっており、社会に及ぼすインパクトは心筋梗塞やがんを上回る(出典：WHO, Causes of death and burden of disease estimates by country (2002年値推計))。

経済的な観点では、国立社会保障・人口問題研究所が公開した、「自殺やうつ病がなくなった場合の経済的便益の推計額(2009年)」は約2.7兆円であり(出典：国立社会保障・人口問題研究所(2010))、予防や早期発見による精神疾患の経済的負担の軽減が急務となっている。

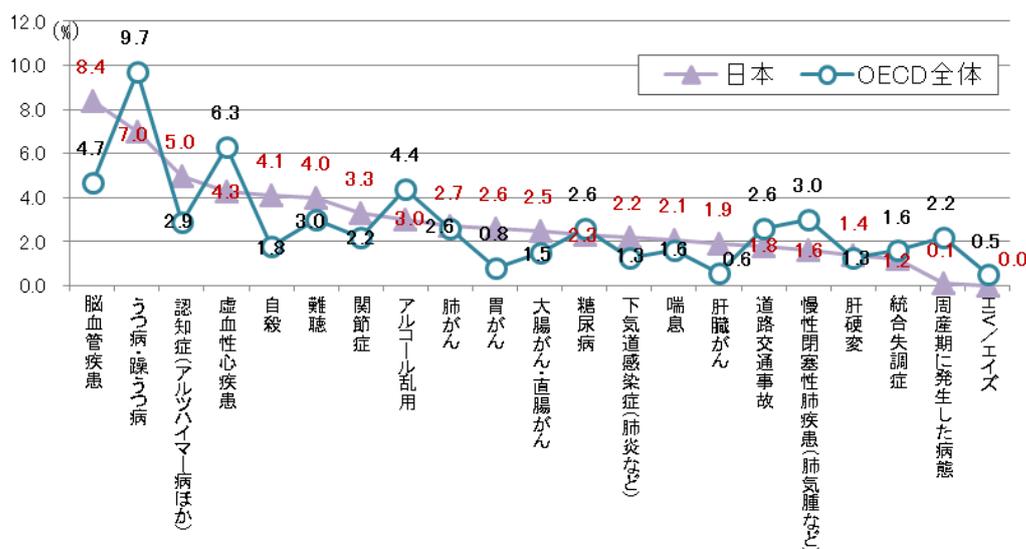


図3-1 主な疾病や傷害などのDALY値の総数に占める割合

3-1-2 脳科学研究の進展

近年、計測・情報技術の発達により脳科学の研究が飛躍的に発展している。脳科学の発展に伴い、人間の認知・行動・記憶・思考・情動などの心の働きに関する知見が蓄積されてきた。これらの知見を基盤に、経済学・社会学などの他の研究領域と融合した「応用脳科学」を推進する試みが世界規模で活発化しており、医療のほか産業分野へも応用が広がる期待が大きい。

このような潮流の中で、米国では、2013年4月のオバマ大統領による「BRAIN Initiative (Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies、革新的ニューロ技術の進展による脳研究)」を発表し、2014年度から10年間で10億ドル規模(1000億円、1ドル100円で換算)の予算にて、米国での最先端産業の確立を狙っている(出典: The White House および National Institute of Health)。EUにおいても、脳機能の解明と医療および情報技術への展開を目的として、「Human Brain Project (HBP)」を立ち上げた。2013年からの10年間で11.9億ユーロ(1,550億円、1ユーロ130円で換算)の予算にて、欧州を中心に24カ国から150の先端研究機関が参画し、8.5万人月分の人員投入を予定している(出典: The Human Brain Project)。このように応用脳科学を推進する試みが世界規模で活発化しており、米国やEU以外にも、韓国、シンガポール、イスラエルなども国家レベルのプロジェクトで脳科学研究を支援している。日本でも平成20年度(2008年度)より、文部科学省にて「脳科学研究戦略推進プログラム」を開始し、「社会に貢献する脳科学」の実現に向け、社会への応用を見据えた脳科学研究の戦略的な推進、研究基盤の整備、充実化や、脳とところのケア分野への研究投資を行っている(出典: 脳科学研究戦略推進プログラム 公開資料)。日本も含め世界規模で様々な分野における脳科学応用の研究(図3-2)が加速する中で、認知症、うつ、自閉症などといった「脳とところのケア」に関する領域は大きな社会的課題となっており、脳科学を応用した予防や医療が期待されている。文部科学省が主導する「脳科学研究戦略推進プログラム」においても脳や身体機能の回復、社会性障害の解明、心身の健康、精神疾患など「脳とところのケア」に関する取り組みが主体となっており、医学のみならず工学・心理学といった異分野連携による総

合的な脳のメカニズムに関する知見を活用する「応用脳科学」が強く望まれている。

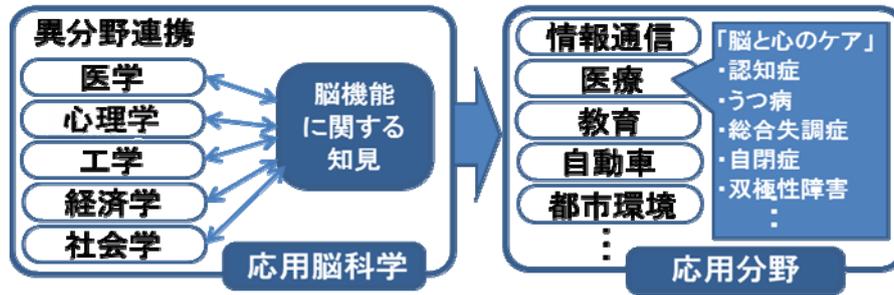


図3-2 脳科学の研究領域の全体像

3-2 課題と解決策

3-2-1 「脳とこころのケア」の現状と課題

例えば職場における問題点としては、従業員が精神疾患を患った場合、患者本人のQOL (Quality of Life) が低下するほか、雇用者にとっては生産性が低下する。さらに保険者にとっては医療費負担が問題となる。また家庭では、認知症などに伴う介護負担が患者を支える家族の中で大きな問題になっている。このような経済的負担、人的負担を抑制させるには、発病をさせない、または悪化させないための日常的な予防やケアを十分に行うことが重要である。

しかし、精神疾患の場合予防や早期発見が非常に難しい。例えば、職場で多いうつ病などの場合、主な症状が「気分が良くない」、「憂うつだ」といった健康な人間でも起こりがちな、微妙で感覚的なものである。そのため、患者本人や職場の同僚や上司といった非専門家ではなかなか把握することが難しい。また患者本人に自覚症状があったとしても、症状が比較的軽いうちには専門医を受診せず、症状が重くなって初めて受診するということが少なくない。そのため治療が困難になり入院が長期化してしまうこともある。そうなってしまわないように、早期の段階で症状の微妙な変化を捉え正確に状況を把握することが重要である。

そのような症状の把握の機会でも最も一般的なものに、職場や地域での定期健康診断がある。しかしその通常のメニューの中には脳機能の検査が含まれないことが多い。この理由は、高血圧や糖尿病などの病気の検査が血圧や血液データといった客観的指標(生体情報、バイオマーカー)に基づいてなされているのに対し、脳機能については客観的指標を用いた検査方法が十分に確立できていないからである。健康診断以外にも、産業医のカウンセリングやEAP(従業員支援プログラム: Employee Assistance Program)、スクール・カウンセリングなどでも、脳とこころの状態を把握する機会はあるが、この場合患者への問診と観察が主体となっており、アンケート形式の心理検査を補助的に使うことはあるものの、やはり内科などに比べると客観的指標があまり用いられていない。そのために、症状の表出の有無により、後に健康状態の把握結果が変わることがある。

医療機関の診断においても一般には、問診や観察、心理検査などの手法が用いられる。客観的指標を用いる検査方法としては、先進医療技術として認可されている光トポグラフィー検査があるが、現状健康保険未収載のため普及はあまり進んでいない。光トポグラフィー検査は、光を用いて大脳皮質の活動状況を計測するものである。検査には頭部に光ファイバのキャップを装着すれ

ばよく、無侵襲であるため子供からお年寄りまで手軽に検査ができる。先進医療における有効性については、96%という高い評価が得られており、早期の普及が期待されている。

3-2-2 解決策

脳科学情報に基づくメンタルデータの高度利用により、患者およびその利害関係者にとって多くの課題を解決できる可能性がある。その主な課題に対する解決策を表3-1に示す。

表3-1 主な課題に対する解決策

利害関係者	課題	解決策
患者本人	QOL維持・向上	(1)メンタルデータを用いた脳科学検査の機会拡大
家族	介護負担軽減	
雇用者など	生産性の維持・向上	
保険者	医療費負担低減	
健康サービス機関 (カウンセラー等)	個別のケア・支援の充実化	(2)メンタルデータの治療・サポートへの活用(1次利用)
医療機関	再発の抑制、入院期間短縮化	
リハビリ機関	社会復帰早期化支援	
研究機関	応用脳科学研究の加速	(3)コホートデータの活用(2次利用)

各解決策の「目指す姿」は以下の通りである。

(1)メンタルデータを用いた脳科学検査の機会拡大

早期発見・早期治療を促し予防を徹底するには、生体情報やバイオマーカーなど客観的指標を用いたメンタルデータを常日頃から気軽に収集できる機会の拡大が重要である。例えば、職場や地域での定期健康診断のほか、産業医、EAP、カウンセラー、リハビリ施設(グループホームや自宅)などに、メンタルデータを定量的に検査・計測できる新たなデバイスの設置を推進する。

そして、新たなシステムを十分に普及させるには、利用者や企業などに新システム導入のインセンティブを示すことが重要である。例えば、米国では訴訟リスク回避などの利点もありEAPの導入が進んでおり、EAPの費用対効果が労働省(U. S. Department of Labor and the U. S. Department of Health and Human Services)などで公開されている(出典：木村栄宏、経営戦略としてのEAP、日本国際情報学会起要 N03、pp47-57 (2006))、実際に大企業を中心に導入が進み、EAPの市場規模は2010年で約2700億円ないし8200億円に達するという報告もある(Soeren Mattkeほか、A Review of the U. S. Workplace Wellness Market (2012))。日本と米国では保険制度や企業文化の違いもあり、米国でのEAPサービス拡大施策をそのまま日本に適用することはできないが、日本においても導入する企業の立場からみると、EAPサービスに代表される予防支援サービスの費用対効果が不明確といえる。導入効果を明確にするため、統計のための基準やデータベースを整備する必要で

ある。また米国ではEAPの資格認証機構がありサービスの標準化が進んでいるのに対し、日本ではそれに相当するものはない。日本においても導入効果の可視化やサービスの標準化を進め、EAPなどのサービスの普及に伴い、メンタルデータ収集機会の増加が期待される。

また、利用者の負担軽減の観点から、検査デバイスやバイオマーカー検査などの保険適用審査の迅速化が望まれる。

(2) メンタルデータの治療・サポートへの活用（1次利用）

カウンセラーなどの健康サービス機関による個別のケアの充実化には、メンタルデータを十分に活用できるよう仕掛けが必要である。そのため、メンタルデータを検査・計測するデバイス・バイオマーカーに加え、メンタルデータを活用するコンテンツの開発・充実化を加速し、医療、非医療（サービス）機関などでシームレスに連携するシステムの構築が必要となる。

(3) コホートデータの活用（2次利用）

脳科学に基づく脳とこころの病のメカニズム解明、治療法開発は喫緊の課題である。そのため、メンタルデータを拡充、蓄積し、コホートデータとして2次利用することにより、医療機関や大学などでのコホート研究を加速させることが重要である。またそれらの研究成果を、コンテンツやデバイス、バイオマーカーの開発にフィードバックさせることで、更なる医療・健康ケアサポートの進展に資することができる。但し、マイデータの2次利用になるため、そのためのルール整備や個人情報の漏洩防止など情報セキュリティを確保し、利用者に安心感を与える措置は必須である。

3-3 提言

前節で述べた解決策を具現化し、社会全体でのメンタルケアの充実化を進めることで、日本の産業界全体の競争力を向上させるとともに、国民の個々人のWellnessを向上させる社会の実現を目指す。また、日本の強みである脳機能計測などの脳科学応用技術やバイオマーカー活用技術の技術開発を加速することで、コンテンツ・デバイス事業や、脳科学関連の「脳とこころのケア」サービスなどの新産業の創生を促進する。以上の脳科学の高度活用による「脳とこころのケア」社会の実現のための提言を以下に纏める。

【個別化予防・医療の推進】

(1) メンタルデータを収集する機会の拡大と、「脳とこころのケア」の個別化サービス拡大

メンタルデータ収集デバイス、バイオマーカー検査システムを、医療機関のほか、健康診断、産業医、校医、臨床心理士、EAP、リハビリ施設などさまざまな場面で活用できるようにする。EAPなど支援サービスを、効果の可視化やサービスの標準化を推進することにより普及させ、メンタルデータ収集機会を拡大するとともに個別予防やケアサービスを充実化する。

【コンテンツ・デバイス事業強化、ベンチャー企業創生促進】

(2) コンテンツ・デバイスなどの開発・拡充、バイオマーカー研究を目的としたオープンイノベーション体制の構築

産官学医連携を活性化させ、脳科学応用研究を加速する。そしてその成果をコンテンツ・デバイスやバイオマーカーの開発に反映させる。国策としてからだところの健康状態を把握するコンテンツ・デバイス開発を推進することを目的としたオープンイノベーション体制を構築し、その成果を事業化することでベンチャー企業の創生を促進する。

(3) 薬事審査体制の強化、薬事審査・承認の迅速化の推進

先端医療機器やバイオマーカーを用いた検査の保険収載承認手続きを迅速化することによって、先進検査技術の活用を普及させ、予防や医療の高度化を推進するとともに、コホートデータについても充実させる。

(4) 薬剤師、管理栄養士、臨床心理士、カウンセラー等の健康サービスにおけるメンタルデータ活用システムの構築と、医療補完システムとして活用できる体制の構築

医療/非医療のシームレスな連携を構築し、PHRによるメンタルデータを用いた個別のケアを充実させる。

(5) 未病段階での予防先制医療に対するインセンティブ制度の整備

自治体・企業などでのコンテンツ・デバイス活用検査、バイオマーカー検査の保険適用、EAPなど支援サービスの経済効果の可視化などの施策を行う。

3-4 今後の推進計画

(1) 予防先制医療に適した脳科学応用デバイス・コンテンツの開発

最先端の計測・センシング技術、ICT（情報通信技術）を活用し、以下のデバイス・コンテンツの拡充を図る。開発に当たっては、産学医連携などのオープンイノベーションを広く活用する。

- ・ 光トポグラフィーや生活モニタなどの新開発デバイスを用いた生体指標の検証
- ・ 生体指標に基づく予防プログラム、リハビリ・復職等ケア方法の開発
- ・ 使いやすさを追及し、計測の抵抗感をなくす「見守り型」の生体計測デバイスやコンテンツの開発
- ・ 生体計測データのモニタリング・分析や、精神科医のアドバイスなどを、クラウドサービスなどにより効率的に提供する、個別化ケア支援システムの開発

(2) 官学民連携による、予防先制医療実現に向けた新たな政策・制度の検討

- ・ 予防先制医療や健康増進の経済効果に関する定量化の検討
- ・ 薬事審査期間を短縮し早期に予防先制医療を実現させるための、新しいデバイス・コンテンツに関する実証方法の検討

【第4章】PHR化とそのデータの2次利用推進について

4-1 背景

各個人が生まれてからのヘルスケアに関する記録である母子手帳、学校・企業での健康診断データやレセプトデータ、お薬手帳などがばらばらに存在・管理され、病院ベースでの電子カルテの導入は進む一方で病院間での有効活用できない状態にあり、医療費を削減し、ICT化した医療情報を基に、誰もがどこでも質の高い、同じ医療を受けられる環境構築が求められているが実現できていない。

個別化予防、先制医療に向けて世の中では様々な取り組みが進められている。しかし、健康状態の評価や病気との中間である未病状態の判別を厳密かつ客観的に行うことは、まだ困難であり、多くの健康に関する指標（バイオマーカーなど）が人間ドックや日々の健康指導での利用は、まだ限られているのが実情である。

健康コホート研究を通じたゲノム情報やバイオマーカーを活用することで各個人のライフスタイルにより将来の疾病リスク推定した予防先制医療が可能になる。しかし、医療や生活にその研究成果を生かす社会実装の仕組みが十分でなく、その実用化や新産業形成で世界に後れをとることが懸念されている

健康コホート研究の成果を個別化予防、先制医療の実現へ役立て、家族や自分が健康で活力ある生活実現への取り組みに向けて意欲を高めてくれる仕組み構築が求められている。

本研究会が目指す姿である各個人が装着したセンサーから得られる生体情報や行動情報、ゲノム情報、企業や病院などが保管する健診・医療情報をヘルスケアクラウドで個人単位に保管し（PHR: Personal Health Record）、各個人がデータを信託バンクへ信託する形で預ける。データ信託バンクは高付加価値な製品開発やサービス提供を行い、システム維持を行う原資を担保する。

データ信託バンクはビックデータ解析を行うことで個人の将来の健康リスク評価を行い、結果をクリニックなどを通して個人へ回付することでライフスタイルの変革を推進し、健康志向な生活を送ることができる環境を実現する。

4-2 課題と解決策

ワーキングで目指す姿を実現するための問題点と解決策を整理した。

ヘルスケア情報は、健康な時から病気になり、治ってからも連続的に収集され、保管される必要がある。健康時には将来の健康リスク評価に用いられ、病気になり、診断や治療計画を立てる上で今までどのような生活をしてきたかを把握したうえで診断や治療計画を立てることは非常に重要であると考えられる。

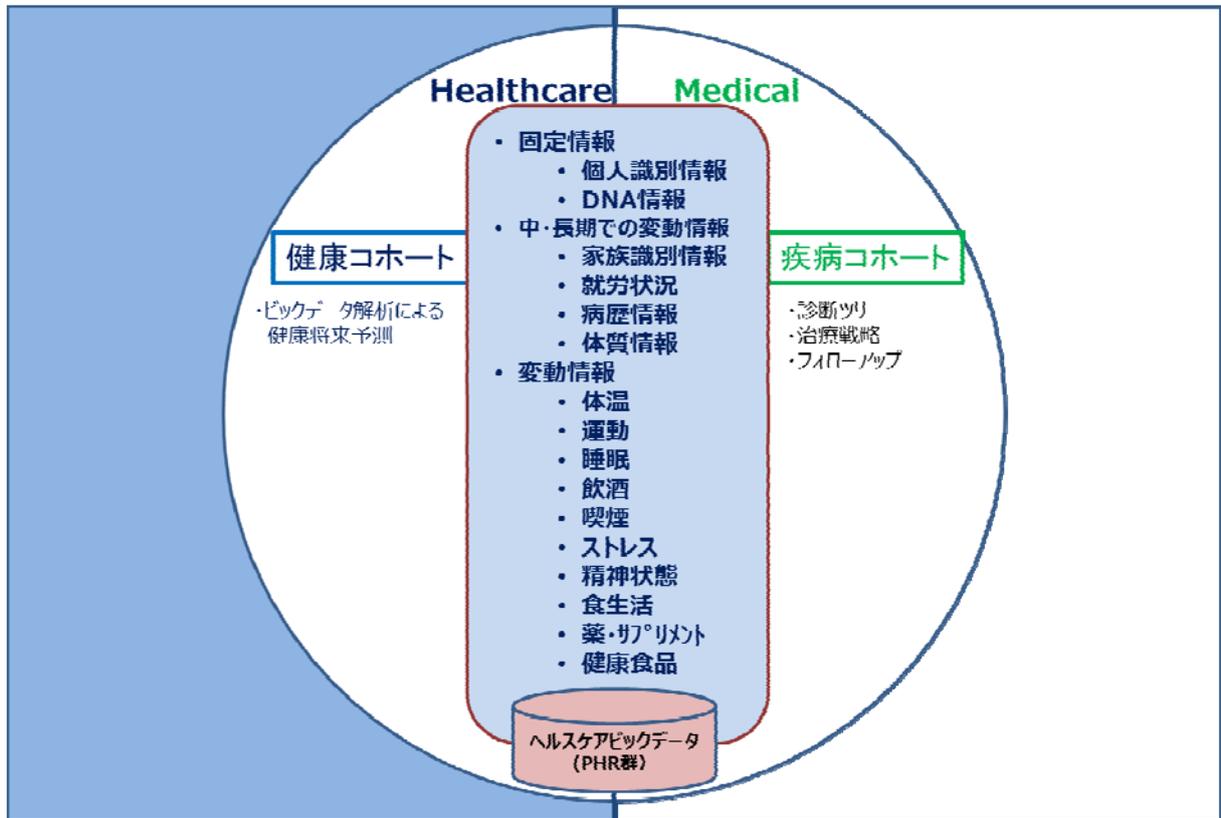


図 4-1 ヘルスケア情報に必要なデータの例

4-2-1 電子カルテの連携・共有と PHR 化推進

病院単位での電子カルテの導入は進む一方で、地域単位での電子カルテの連携・共有は進んでいない。患者様が病院からどのような治療や投薬がされているのか、治療を行う別の病院・医師が把握できる環境が構築できていないため、ICT 化した医療情報をもとに誰もがどこでも質の高い、同じ医療を受けられる環境構築ができていない。また、医療費の無駄を生む可能性があり、医療費削減が進まない一因とされている。

将来の個別化医療・個別化予防を推進するためには、単に病院や医師が各個人の医療情報を連携・共有するだけにとどまらず、健康な時を含めて各個人がどのような生活を行っていたかを示すライフログ（行動情報、生体情報）を把握する必要がある。

個人の全ヘルスケア情報は既に様々な場所でばらばらに保管されている。例えば母子手帳は各家庭で保管され、学校で行った健康診断は市町村などで保管され、就職後は企業にて保管されている。これらの情報を紐付けることは現実的には困難であると考えられるため、PHR 化推進を行う上で、既に病院内で保管されている電子カルテデータを含む個人の EHR (Electronic Health Record) を格納可能な上位の器としての PHR を普及させ、健常時の検査データやゲノム情報、様々なライフログ、検査データなどを格納し、一括管理できる委託管理システムを新たに構築すべきと考える。

PHR を実現するためには、個人が病院などへ RHR 等の情報開示請求を行えば、開示してデータ委託機関へ管理移譲できる環境構築の検討が必要である。その際には該当データの所有者と本人との権利関係を明確化する必要がある。また、情報の開示にあたり EHR データの受け渡しに必要なインフラが整備（受け渡し方法、データフォーマット変換、契約・許諾条件等）が必須であると考えられる。

4-2-2 PHR データ利用（1次、2次）による個別化予防・個別化医療の推進

保健医療との連携で、個別化医療（薬剤の適正利用）や医療におけるゲノム情報の活用推進など、医療費増大を抑えつつ医療の質を高めるための各種情報の1次利用推進環境を社会に構築する必要がある。特に遺伝子情報により生活者が差別されることがない社会構築を推進すべく、研究者だけではなく社会学者や法律家などを巻き込んだ議論を行い、社会的なコンセンサスを得る上で必要な法整備（万が一の漏えいや悪意による個人と遺伝子との紐付による差別禁止法など）が必要と考えられる。

ゲノムコホート研究における試料やデータの1次管理のありかたや、それらを他の研究や産業へ提供・使用するためのルール標準化や活用時のデータ共通基盤となる情報システム・ツールの整備が必要である。

4-2-3 世界のイノベーションをリードし、新産業振興できる体制づくり

ゲノムコホート研究成果を医療や生活へ生かす社会実装の仕組みが十分ではなく、その実用化や新産業形成で世界に後れを取る可能性が懸念される。そのために、個々人が自ら理想と考える健康的なライフスタイルへ変革するための支援環境構築ツールの構築を推進する必要がある。また、日本発の新たな産業構築を目指した産学連携オープンイノベーション体制を構築する必要がある。

匿名化された PHR データは、商業的な利用価値がきわめて高く、新たな産業を構築できる用途が期待される。例えば、医療分野だけではなく、個人の詳細な生活様式や行動様式と体質との情報が紐づけられるために、個々人の嗜好や体質に最適な商品の提供や新たな生活習慣を確立するのに必要な商材群ならびに情報の提供が可能となる。それによって、個々人の諸問題を解決するために有用でなおかつ個人の生活の質（QOL）をより向上させ、便利で幸せな日々を過ごすための裾野の広い新たな情報・商材・サービス産業の振興が可能となる。本人同意の範囲で PHR データの匿名化に基づき利用可能な、それらのビッグデータを商業的2次利活用への取組推進のための制度、ツール基盤の構築を国を挙げて推進する必要がある。

4-3 提言

【個別化予防・医療の推進】

健康・長寿社会を目指すために健康コホート研究を通じて得られたゲノム情報やバイオマーカーを活用することで個別化予防・医療を推進し、その実用化や新産業形成で世界に後れを取らないための以下の施策実現を行うことを提言する。

- 施策1 PHR化を推進し、そのデータを保管・運用するデータ信託バンクの設立
- 施策2 各地でばらばらに行われている各種コホート事業の連携強化と全国規模への拡大
- 施策3 疾病の予兆を把握するためのバイオマーカーの探索および簡易な検査方法の開発

【個別化予防・医療促進のためのルール作り】

ゲノムコホート研究では、その成果を他の研究や産業へ提供・使用を推進するための以下の施策実現を行うことを提言する。

- 施策1 ゲノムコホート研究における試料やデータの1次管理の在り方の標準化
- 施策2 ゲノムコホート研究成果を他の研究や産業へ提供・使用するためのルール標準化や活用時のデータ標準基板となる情報システム・ツールの整備
- 施策3 特に遺伝子情報により生活者が差別されることがない社会構築を推進すべく、研究者だけではなく社会学者や法律家などを巻き込んだ議論を行い、社会的なコンセンサスを得る上で必要な法整備（万が一の漏えいや悪意による個人と遺伝子との紐付による差別禁止法など）を行う

【PHRデータの2次利用を可能とするデータ信託バンクの設立】

持続可能な社会インフラシステムとして、PHRデータのデータ信託バンクを設立するとともに、個々人が継続して未病状態から予防、健康維持・増進の活動に取り組むよう、なんらかのインセンティブを提供する仕組みを導入することを提言する。

- 施策1 ゲノムデータを含むPHRデータの2次利用を可能とする制度、システム、運用ルールなどを構築する
- 施策2 PHRを活用した疾病予防、健康維持・増進活動に対し、継続して取り組めるようにするため、モチベーション向上施策として、社会全体で適用される新たなインセンティブの仕組みの導入を図る

【コンテンツ・デバイス事業強化、ベンチャー企業促進創生】

からだところのケアを充実させるために以下の施策実現を行うことを提言する。

- 施策1 国策としてからだところの健康状態を把握するコンテンツ・デバイス開発を推進することを目的としたオープンイノベーション体制を構築し、その成果を事業化することでベンチャー企業の創生を促進する

【PHRの管理運用システムを海外へ健康インフラとして輸出するための国際標準化】

PHR を拡大し海外へ健康インフラとして輸出することを目的に、各種入力データに対する国際標準化を推進することを提言する。

4-4 今後の推進計画

4-4-1 データ信託バンクモデルの経済評価

PHR 化とそのデータの2次利用推進において、持続的な社会システムとして社会実装を目指すうえで、データ信託バンクモデルの設計が非常に重要であるとともに、その経済評価を行い、各ステークホルダーにおいける投資効果を明らかにする必要がある。

2014年度の研究においては、基本となるデータ信託バンクモデルの設計を行うとともに、実現に向けたステップと適応領域を絞り込み、経済評価を実施するための指標策定とシミュレーションモデルを構築したいと考えている。そのためのコホート選定を行い、実証試験に取り組みたい。

まず、適応領域として近年企業における取組が求められている「健康経営」（従業員の健康に配慮した経営手法のこと。従業員の健康が企業および社会に不可欠な資本であることを認識し、従業員への健康情報の提供や健康投資を促すしくみを構築することで、生産性の低下を防ぎ、医療費の抑制、企業の収益性向上を目指す取り組み）のモデルを構築し、PHR 導入による健康維持／増進プログラムを策定する。併せて経済評価のシミュレーションを行い、各企業への適用拡大に向けた課題の洗い出し、導入効果を明確にして行きたい。

また、国民自身が健康維持・増進を図るとともに、医療費の抑制／削減を図るうえで、PHR データを有効活用する持続可能な社会インフラシステムとして行くには、健康なうちから積極的にPHR データを蓄積・管理する動機づけが必要となる。

そのための一つの方策として、国を挙げて社会全体で適用される新たなインセンティブの仕組みの導入を検討していきたい。例えば、個々人が健康維持・増進を図る活動や消費行動の中で、インセンティブとしてポイントを付与し、新たな健康維持・増進行動で活用することで積極的かつ継続的に健康維持・増進に取り組む動機づけに繋げる。貯まったポイントについては、ヘルスケア関連の商品やサービスの購入や医療費の支払いなどの利用を考える。また、有効期限切れポイントや個人からの寄付ポイントの対価を、難病治療の研究や新興国のワクチン投与拡大に活かすなど、社会的な動機づけを図ることが可能と思われる。

インセンティブプログラムの制度設計及び経済評価を行い、国策としての社会インフラシステムを開発し、健康インフラとしての海外輸出も検討する必要がある。

4-4-2 ゲノムデータを含む PHR データの2次利用に向けた倫理的・法的・社会的課題 ELSI (Ethical, Legal and Social Implications) の検討

ゲノムデータを含む PHR データの2次利用を行うには、ELSI の検討が非常に重要であり、下記項目の論点洗い出しを行った。2014年度の研究では、下記の項目について解決策を検討するとともに、政策提言、法制度整備につなげていきたい。

1) 「データ」の種類及び質

PHR データには、病歴や薬歴などが含まれる電子カルテやレセプト情報、血糖値や血圧のような健診データ、日々の行動記録や生体記録、またゲノム情報に至るまで、極めて多種多様なデータが存在する。これらの情報の利活用の検討に際しては、それぞれの情報群を分類した上で、各種法令上や各種ガイドライン上のどのカテゴリに入るのかを検討し、また、仮に現行法令等に該当がないカテゴリの場合には、かかるデータの取得及び利活用が社会に与える影響の大きさを考慮し、必要に応じて法制度化等を働き掛けていく必要がある。

2) 「データ」収集・取得時の検討課題

PHR データを保有する情報オーナーから情報を収集・取得する際の法令上の課題としては、個人情報保護法やその他の情報保護に関連した法令、並びに各種個別業法に留意し、適切に収集・取得する必要がある、利用規約や告知内容、場合によってはその情報の特性等に鑑みて、個人へのインフォームド・コンセントの取得方法等、個人の人格権や社会倫理的な観点に十分配慮しながら検討する必要がある。

3) 「データ」保管に関する問題点

PHR データの重要性等に鑑みても、技術的な側面から保護の確実性の高い保管技術が確立している必要があるが、法制度面においても、業者側が技術的にどのレベルのデータ保管を確立できていることが合理的な対応と言えるのか、またデータの漏洩、毀損、喪失が発生した場合に業者側としての責任範囲がどの程度存在するのか等の検討を行う必要がある。さらに、政府機関や海外政府機関からの資料請求（民事・刑事）があった場合の開示義務の有無等も問題となる可能性がある。

4) 「データ」利用時の問題点

PHR データの利用にあたっては、当該データの特性やその他法令上の要請に鑑み適切な範囲で行うことに加え、審査機関、審査基準、審査結果に対する法的責任なども含め、基本的なシステム、ルールを整備する必要がある。まずは個人情報と連結不可能となる確実な匿名化の実現が可能かどうか、匿名化情報の運用管理体制の整備等、現在進められているビッグデータ・パーソナル情報に関する法改正の動き等をにらみながら検討を進める必要がある。データの2次利用やデータ解析結果のフィードバックについても、センシティブな問題が生じ得る。また、収集管理された PHR データと他のデータとの連携利用の可能性等など、全体システムの設計次第では検討が必要となる可能性も十分に考えられる。

5) 公益性の高い事業の運営形態

PHR データの利活用を推進するサービスとしての運営形態をどのように行うのか、様々な枠組みが考えられるが、公益性の高い事業として、信頼性と収益性をいかに確保して行くかが重要となる。

6) アプリ事業者のアプリでの利用形態による責任

PHR データの集積を利活用するアプリ事業者の事業性の検証をどのように行うべきか、また、PHR データの保管業者として、個別に実施するアプリ事業者の事業に関する責任範囲がどこまで及ぶのか等、検討を行う必要がある。

4-4-3 PHR データ信託バンク設立に向けて

データ信託バンク設立に向けては、現状を鑑み、先行適応領域として「健康経営」を目指す企業+健保向けのサービス開発により PHR データの収集を開始計画する。また、順次適応領域を拡大していく中から、PHR データ信託バンクの設立に向け検討を深めて行く。

また、ゲノムデータの取り扱いについては、社会的コンセンサス、法制度化の動きを考慮しつつ、PHR データ信託バンクへの取込み、サービスへの適応を考慮して行く。

* 「健康経営」とは：

企業の持続的成長を図る観点から従業員の健康に配慮した経営手法のこと。従業員の健康が企業および社会に不可欠な資本であることを認識し、従業員への健康情報の提供や健康投資を促すしくみを構築することで、生産性の低下を防ぎ、医療費を抑えて、企業の収益性向上を目指す取り組みを指す。

【付録】

会議開催状況

第1回：8月6日（火） 16：00～17：30 （株）東芝 本社ビル 3907会議室

内容：東北メディカル・メガバンクプロジェクト紹介（東北大学 山本機構長）

COCNについて、研究会趣旨説明（東芝 五日市、高山）

各WG趣旨説明（三菱ケミカルHD 木曾、東芝 高山、日立 木口）

第2回：8月30日（金） 9：30～12：30 （株）東芝 本社ビル 3903会議室

内容：各WG問題点整理（三菱ケミカルHD 斎藤、東芝 高山、日立 三輪）

第3回：9月17日（火） 16：00～18：30 （株）東芝 本社ビル 3903会議室

内容：各WG解決案の議論（三菱ケミカルHD 斎藤、東芝 高山、日立 三輪）

第4回：10月4日（金） 14：00～17：00 （株）東芝 本社ビル 3914会議室

内容：中間報告の内容に関する議論（三菱ケミカルHD 斎藤、東芝 高山、日立 三輪）

第5回：2月4日（火） 16：00～18：00 （株）東芝 本社ビル 3907会議室

内容：今後に向けた論点の整理、最終報告のまとめ方の議論（東芝 高山、佐藤）

産業競争力懇談会（COCN）

東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 6 号 〒100-8280

日本生命丸の内ビル（株式会社日立製作所内）

Tel : 03-4564-2382 Fax : 03-4564-2159

E-mail : cocn.office.aj@hitachi.com

URL : <http://www.cocn.jp/>

事務局長 中塚隆雄