

【産業競争力懇談会 2014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】

2015年3月5日

産業競争力懇談会 **COCN**

## 【エグゼクティブサマリ】

### 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し、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の構築が重要である。健康長寿な社会の構築を目指すために、健康を個々人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。当研究会では、その仕組みの一つとして、「健康チェック／マイデータによる健康管理」を提案する。

この仕組み作りの中で、ICT を中核とするイノベーションを加速させ、将来望まれる社会像を実現する新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

当研究会が提案する「健康チェック／マイデータによる健康管理」とは、ゲノム情報を含めた、バイタル・メンタル・医療データ、ライフログなどPHR(Personal Health Record)データを個人ごとの単位で一括管理を行い、それにより集積されたビッグデータを一次・二次・三次利用して、「生涯健康サポート」として、個別化予防・医療へ適応することなどによって、個人に適した健康志向の生活を支援し、健康長寿社会の構築に貢献する仕組みをいう。なお、当研究会において、「一次利用」とはPHRデータの提供者から直接提供された者が提供目的の範囲内で使用することをいい、「二次利用」「三次利用」とはPHRデータを提供目的の範囲外で、又は当該PHRデータを直接提供された者以外の者が使用することを念頭においている。

上記仕組みを実現させるため、まず、仕組みを社会実装した場合における経済効果の評価と仕組みを具現化するビジネスモデルの検討を進める。次に、本仕組みを世の中に浸透させるためには、市場からの信頼性を獲得して、長期的・安定な組織及び体制を整えてその運用を行っていくことが不可欠であることから、PHRデータを利活用する上での倫理的・法的・社会的問題(Ethical, Legal and Social Issues: ELSI)についても対応策を検討する。

さらに、各種PHRデータの一次・二次・三次利用を促進するためには、共通のルール決めが必要であることから、健康・医療に関わるPHRデータの標準化・規格化についても検討を進める。

### 3. 産業競争力強化のための提言及び施策

#### 3-1 PHRデータ信託バンクの設立

「健康チェック／マイデータによる健康管理」を社会実装することは、高齢化と医療・介護費用の適正化及び、ヘルスケア・医療・福祉サービス部門でのイノベーションを実現する。しかしながら、未病段階からの個々人にあった個別化予防・医療を進めるには、PHRデータを収集・活用する社会システムが求められ、永続的にシステムを運用し続けるためのビジネスモデル構築が重要となる。

## 【提言1】

民間企業により、PHRデータを個人ごとの単位で一括管理を行い、それにより集積されたビッグデータを一次・二次・三次利用を可能とする「PHRデータ信託バンク」のビジネスモデルを確立し、社会システムとして構築すべきである。

\* PHRデータ：ゲノム情報、バイタル・メンタル・医療データ、ライフログなど

## 【施策1】

民間企業が、PHRデータを利活用するビジネスモデルを具現化し、持続的な社会システムとして構築・維持していくため、以下の3つのビジネスモデルを基に構築する。

### ① B (Business) to C (Consumer)(個人消費者向け)モデル

企業から各個人(消費者)にコンタクトするモデル。個人のPHRデータを分析し、当該個人が現在及び将来直面する可能性のある健康上のリスクを統計的に明らかにし、その結果を個人にフィードバックする「個人健康リスク改善サービス」が考えられる。

### ② Cs (Consumers) to B (Business) to B (Business)モデル

個人を個別の消費者として識別するのではなく、PHRデータを提供するマスの主体としてとらえるモデル。PHRデータを企業側からは個人が識別できない形で整理し、新しい商品／サービスの開発に、ビッグデータとして分析して活用するものである。このモデルの場合、個人と企業の間、PHRデータを適切に仲介する機関(いわゆる、PHRデータ信託バンク)を設置することが想定される。

### ③ B (Business) to B (Business)モデル

企業・事業者等が、その構成員の健康状況を良好に保つために必要な医療、保健、福祉上の知見やアドバイスを得るモデル。例としては企業の従業員の健康マネジメントを通じて欠勤や作業効率の低下を軽減することでもたらされる収益向上及び生産の不確実性の低下があげられる。また地方自治体等の社会保険の保険者が被保険者の健康保持を通じて国民健康保険をはじめとした医療費の適正化や介護保険財政の適切な維持に用いるモデルが想定される。PHRデータ信託バンクの設置が想定される点は②と同様である。

## 【施策2】

官・民連携のもと、「PHRデータ信託バンク」事業主体が、上記ビジネスモデルを想定し、倫理的・法的・社会的課題(ELSI)対策を十分に配慮した制度設計、規制改革を進める。

① 運営主体として、新産業創出、機動的・効率的な運営が可能となる視点から、産業界としては民間による「PHRデータ信託バンク」運営が望まれる。しかしながら、機微な個人情報を取り扱うことから、PHRデータの収集、登録・管理、提供(利用)の各段階における留意事項を整理し、的確な情報管理体制の構築が必要である。

② PHRデータの取り扱いについては、個人情報保護法の改正作業も進行中であり、データの二次・三次利用を適切に促進する観点からもその推移を注視し、法律、民間団体の

自主ルール及び第三者機関の関係やそれぞれの機能を整理し検討する必要がある。

- ③ 長期的・安定的な組織及び体制を整え、その運用を行うことが不可欠であることから、法令遵守と自主規制・企業コンプライアンスをベストミックスさせた事業者倫理の確立が必要であり、このためには、企業内教育と人材の育成、広報・啓発活動を推進する。

### 【施策3】

PHRデータ信託バンクによる、「健康チェック／マイデータによる健康管理」の長期運用するに当たり、産・官・学による標準化組織を立ち上げ、PHRデータの規格化、標準化を推進する。

PHRデータは、カルテなどの医療機関での診療データから、臨床検査・健康検診、投薬記録及び様々なバイタルデータから食事記録のようなものまで、非常に広範囲に及ぶと考えられる。これらの二次利用を進めるためにも、規格作りは大変重要である。そこで、データの取得・保管・管理などの規格作りにつき、以下の施策実現を行う必要がある。

- ① データ取得に際して、データの種類(検診結果、受診記録、投薬記録、ライフログ)やマルチデバイスでのデータ取得、入力形式の規格化の取組を進める。
- ② データ管理に際しての、フォーマット、暗号化やデータ互換性、データ交換に際しての規格化を進める。
- ③ 上記の規格化を進めるに際し、独自の規格化・標準化の可能性を検討するため、当該分野の国際標準化につき調査を行う。

## 3-2 社会実証プロジェクトの立ち上げ

「健康チェック／マイデータによる健康管理」を持続的な社会システムとして定着させていくためには、上記に提示した施策の妥当性、実現性の検証が求められる。そのためには産・官・学連携による実フィールドでの社会実証を行うことが重要である。

個別化予防・医療を実現するための技術的な研究開発については、東北大学COI\*1にて国家プロジェクトが進められており、本プロジェクトの研究開発成果を社会フィールドで大規模に適用し、効果検証を行うことで社会システムへ組み込むことができると考える。

### 【提言2】

「健康チェック／マイデータによる健康管理」により、国民全体の健康維持・増進が見込まれ、よって日本国全体の生産性向上、医療費の適正化、新産業創出に資することから、近未来技術実証特区など様々な特区制度を活用した実証やグレーゾーンにおける規制緩和に加えて、成長戦略に基づいた関連の政府支援事業を積極的に利用し、以下の2つの社会実証を行うべきである。

また、規制緩和や技術実証に向けた他の地域や分野の取組みと共に、日本全体として「健康チェック／マイデータによる健康管理」のビジネス展開が進展するように可能な限り連携させる必要がある。

### 【社会実証1】

COCN 参加企業の、企業レイヤにおいてデータヘルス計画\*2 と連動させ、ICT の進歩（健診・レセプト情報等の電子化、PHR データの収集、解析技術の進歩）と PDCA サイクル技法をエンジンとして、集団全体に働きかけ全体のリスクの低下を図るポピュレーションアプローチにより、企業・健康保険組合・従業員参加のもと、PHR データを活用する仕組みを導入し、従業員の健康管理・増進活動による、企業の生産性向上並びに健康保険組合・従業員の医療費適正化を検証し、ビジネスモデル③の実証を行う。

### 【社会実証2】

自治体レイヤで、自治体、国民健康保険の保険者、医療機関、民間企業などと COCN コンソーシアムを立ち上げ、COCN コンソーシアムが、地域住民（被保険者）を対象とした生涯 PHR 構築と、「PHR データ信託バンク」のビジネスモデル確立、並びに PHR データの標準化・規格化を進め、ビジネスモデル②及び③の実証を行う。

健康日本21\*3 で打ち出された「一次予防重視」と「特定健診・特定保健指導」を両輪とし、「健康を支え、守るための社会環境の整備」という視点に立って、データヘルスによる地域住民に対するポピュレーションアプローチと、危険度がより高い者に対してその危険度を下げよう働きかけるハイリスクアプローチの両面からなる保健事業をより効果的・効率的に展開する個別化予防・医療の社会システム実現を目指す。また、集積される PHR データの利活用により本社会システムの運用・維持コストを補完する「PHR データ信託バンク」のビジネスモデルを検証する。

熱意ある自治体と民間からの参加企業を募り、数万人規模での社会実証フィールドを確保。ヘルスケア領域における新産業創出、次世代型ヘルスケア製品・サービス開発の拠点として、経済産業省を主幹部門とした国家プロジェクトの立上げを図る。

#### \*1 東北大学COI:

COIとは文部科学省が平成25年度から開始する「革新的イノベーション創出プログラム(COI STREAM)」のことで、東北大学COIでは、「さりげないセンシングと日常人間ドックで実現する理想自己と家族の絆が導くモチベーション向上社会創生拠点」として、超小型高性能で安全な、バイタルセンサを開発し、日常生活の中から行動や心身の情報をさりげなく収集することによって、常に自分や家族の生活様や健康状態がわかり、周囲が見守り支援することにより「強い絆」を構築することを通じて、不安のない安寧な、生きがいにあふれた社会創りを目指している。MEMS (Micro Electro Mechanical Systems)・エレクトロニクス・センシング・通信・エネルギー・素材・医療技術分野の先端研究を一つに結集して、新たなライフ分野での革新的な研究開発に取り組みを行っている。

#### \*2 データヘルス計画:

「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)において、「全ての健康保険組合に対し、レセプト等のデータの分析、それに基づく加入者の健康保持増進のための事業計画として「データヘル

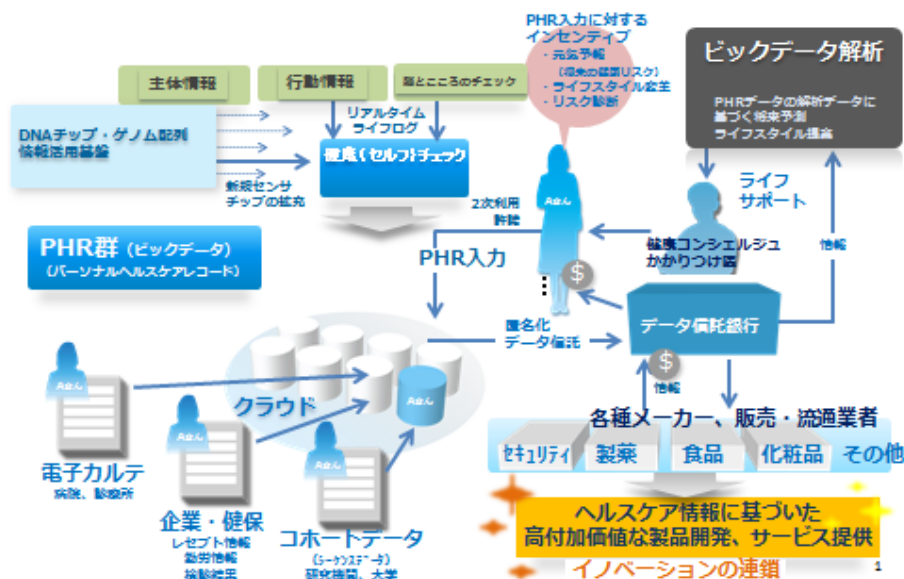
「計画」の作成・公表、事業実施、評価等の取組を求める計画である。

\*3 健康日本21:

健康日本21は、新世紀の道標となる健康施策、すなわち、21世紀において日本に住む一人ひとりの健康を実現するための、新しい考え方による国民健康づくり運動である。これは、自らの健康観に基づく一人ひとりの取り組みを社会の様々な健康関連グループが支援し、健康を実現することを理念としている。この理念に基づいて、疾病による死亡、罹患、生活習慣上の危険因子などの健康に関わる具体的な目標を設定し、十分な情報提供を行い、自己選択に基づいた生活習慣の改善および健康づくりに必要な環境整備を進めることにより、一人ひとりが稔り豊かで満足できる人生を全うできるようにし、併せて持続可能な社会の実現を図るものである。

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							
PHRシステム開発	→		機能強化、システム強化 など				
地方自治体における実証実験		→					
企業部門における実証実験		→					
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	→		
標準化/海外展開							
標準化推進		→					
海外実証実験				実証実験			

目指す姿



## 【目次】

はじめに

研究会メンバー

### 1章 概論

1-1「健康チェック／マイデータによる健康管理」を社会実装する経済効果

1-1-1 高齢化と医療・介護費用の増大

1-1-2 医療・福祉サービス部門でのイノベーション

1-1-3 経済効果試算の例

### 2章 PHRデータの利活用 ビジネスモデル

2-1 PHRデータの利用に基づくビジネスモデル

2-1-1 B (Business) to C (Consumer) (個人消費者向け)モデル

2-1-2 B (Business) to Cs (Consumers)モデル

2-1-3 B (Business) to B (Business)モデル

2-2 社会実装に向けての今後の取り組み

### 3章 PHRデータの利活用 ELSI対応

3-1 PHRデータを取り扱う機関の枠組み

3-1-1 機関の運営主体

3-1-2 民間による機関の運営

3-1-3 国・公共団体による運営

3-1-4 運営主体に関するその他の課題

3-2 機関の運営に伴う検討事項

3-2-1 PHRデータの収集段階

3-2-2 PHRデータの登録・管理段階

3-2-3 PHRデータの提供(利用)段階

3-3 個人情報保護法制との関係

3-4 その他の(倫理的・社会的)課題

3-4-1 事業者倫理の確立

3-4-2 企業内教育と人材の育成

3-4-3 広報・啓発活動の必要性

## 4章 PHRデータの標準化

### 4-1 背景

### 4-2 規格化・標準化について

#### 4-2-1 規格化・標準化の必要性

#### 4-2-2 規格化・標準化を取り進める項目

#### 4-2-3 国際標準化について

### 4-3 提言

## 5章 今後の展開

### 5-1 社会実装に向けた実証実験プロジェクトの立ち上げ



## 【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、個人ゲノム情報を含めた、バイタル・メンタル・医療データ、ライフログなどのPHR (Personal Health Record) データを個人ごとの単位で一括管理を行い、それにより集積されたビッグデータを一次・二次・三次利用し、「生涯健康サポート」として、個別化予防・医療へ適応するなどによって、個人に合った健康志向な生活を支援し、健康長寿な社会の構築に貢献する仕組みを実現したい。

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、その中でも健康管理、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・整備を同時に加速させて新たな産業創出を行うことで、将来望まれる社会像を実現する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。国内で構築した仕組み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PHRデータを収集・蓄積し、母子手帳や学校検診を含めた生涯PHRデータを安全・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

政策研究大学院大学 角南 篤(教授・学長補佐)

### ○WGリーダー

WG1:PHRデータの標準化

・(株)生命科学インスティテュート

木曾 誠一(常務執行役員 経営企画部長)

齋藤 健一(CEOオフィス 室長)

福島 達伸(経営企画部 経営戦略室 部長)

WG2:PHRデータの二次・三次利用促進

・(株)東芝 ヘルスケア社

佐藤 肇(ヘルスケア医療推進部 ライフサイエンス部 参事)

・東北大学大学院

渡辺 達徳(法学研究科長・教授)

吉田 浩(経済学研究科 医療福祉講座 教授)

### ○研究会メンバー(会社名五十音順)

・エーザイ(株)

鈴木 蘭美(上席執行役員)

・沖電気工業(株)

杉尾 俊之(経済・政策調査部 部長)

・京都大学

岩田 博夫(再生医科学研究所 所長・教授)

・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)

兵藤 行志(ヒューマンライフテクノロジー研究部門 副研究部門長)

藤巻 真(電子光技術研究部門 研究グループ長)

・JSR(株)

稗田 克彦(研究企画部 部長)

・情報通信研究機構

土井 美和子(監事)

・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)

大原 真太郎(ITソリューション事業部 部長付)

- ・第一三共(株)
  - 横田 博(研究開発本部 研究統括部 参事)
  - 高鳥 登志郎(事業推進本部 渉外統括部 主幹)
  - 三浦 慎一(事業推進本部 渉外統括部 主幹)
- ・大日本印刷(株)
  - 山村 直樹(AB センター 第3本部 副本部長)
  - 占部 敬子(AB センター 第3本部 エキスパート)
- ・中外製薬(株)
  - 大泉 巖雄(渉外調査部 政策グループ 副部長)
  - 大和田 潤(渉外調査部 政策グループ 課長)
- ・東京エレクトロニクスシステムズ(株)
  - 戸張 正一(主幹)
- ・(株)東芝 ヘルスケア社
  - 高山 卓三(ヘルスケア医療推進部 ライフサイエンス部 部長)
  - 上野 秀幸(ヘルスケア医療推進部 ライフサイエンス部 参事)
  - 塚田 明夫(法務部 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)
- ・バイオインダストリー協会
  - 塚本 芳昭(専務理事)
  - 丹羽 卓朗(先端技術・開発部 部長)
- ・(株)日立製作所
  - 倉田 英明(研究開発本部 技術戦略室 主任技師)
  - 吉野 正則(研究開発本部 中央研究所 シニアプロジェクトマネージャー)
  - 大崎 高伸(研究開発本部 中央研究所 メディカルシステム研究部 主任研究員)
- ・富士通(株)
  - 下邨 雅一(未来医療開発センター 研究開発統括部 統括部長)
  - 山田 直樹(未来医療開発センター 企画室 室長)
- ・三菱電機(株)
  - 太田 一史(情報技術総合研究所 情報システム構築技術部  
情報システムソリューション技術グループ グループマネージャー)
- ・早稲田大学
  - 枝川 義邦(研究戦略センター 教授)
  - 橋本 和夫(研究戦略センター 教授)

## ○オブザーバー

- ・内閣官房 藤本 康二(健康・医療戦略室 参事官)  
角田 亮平(健康・医療戦略室 参事官補佐)
- ・内閣府 桑島 昭文(ライフイノベーション担当 参事官)  
渡辺 佳宏(ライフイノベーション担当 上席政策調査員)
- ・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 古賀 政史(健康局 がん対策・健康増進課 課長補佐)
- ・経済産業省 久保田 裕子(商務情報政策局 ヘルスケア産業課 課長補佐)
- ・科学技術振興機構  
富川 弓子  
(研究開発戦略センター 健康リスク制御システムチーム フェロー)  
矢倉 信之(研究開発戦略センター 介護福祉システムチーム フェロー)
- ・COCN 中塚 隆雄(事務局長)

## ○COCN実行委員

- ・三菱化学(株) 宇野 研一(前顧問)

## ○COCN企画小委員

- ・(株)東芝 五日市 敦(技術・イノベーション部 技術企画室 参事)

## ○事務局

- ・(株)東芝 西村 潔(技術・イノベーション部 技術企画室 参事)

## 【付録】

### 会議開催状況

第1回 平成26年8月11日(月) 15:00~17:00 (株)東芝 本社ビル 3903会議室

#### 内容

- ・本研究会の意義、位置づけ説明(東北大学 山本機構長)
- ・政策提言に向けた考え方説明(政策研究大学院大学 角南教授)
- ・各 WG 趣旨説明  
(生命科学インスティテュート 福島/東芝 佐藤/東北大学 吉田教授、渡辺教授)

第2回 平成26年9月1日(月) 15:00~17:00 (株)東芝 本社ビル 3913会議室

#### 内容

- ・各 WG 問題点整理  
(生命科学インスティテュート 福島/東芝 佐藤/東北大学 吉田教授、渡辺教授)

第3回 平成26年9月29日(月) 16:00~18:00 (株)東芝 本社ビル 3913会議室

#### 内容

- ・実証実験実施に向けた考え方説明(政策研究大学院大学 角南教授)
- ・各 WG 中間報告に向けた議論  
(生命科学インスティテュート 福島/東芝 佐藤/東北大学 吉田教授、渡辺教授)

第4回 平成27年1月22日(木) 13:30~15:30 (株)東芝 本社ビル 3913会議室

#### 内容

- ・府省懇談会の報告(東芝 佐藤)
- ・各 WG 最終報告に向けた議論  
(生命科学インスティテュート 福島/東芝 佐藤/東北大学 吉田教授、渡辺教授)
- ・来年度実証実験の概要説明(東芝 佐藤)

## 【本文】

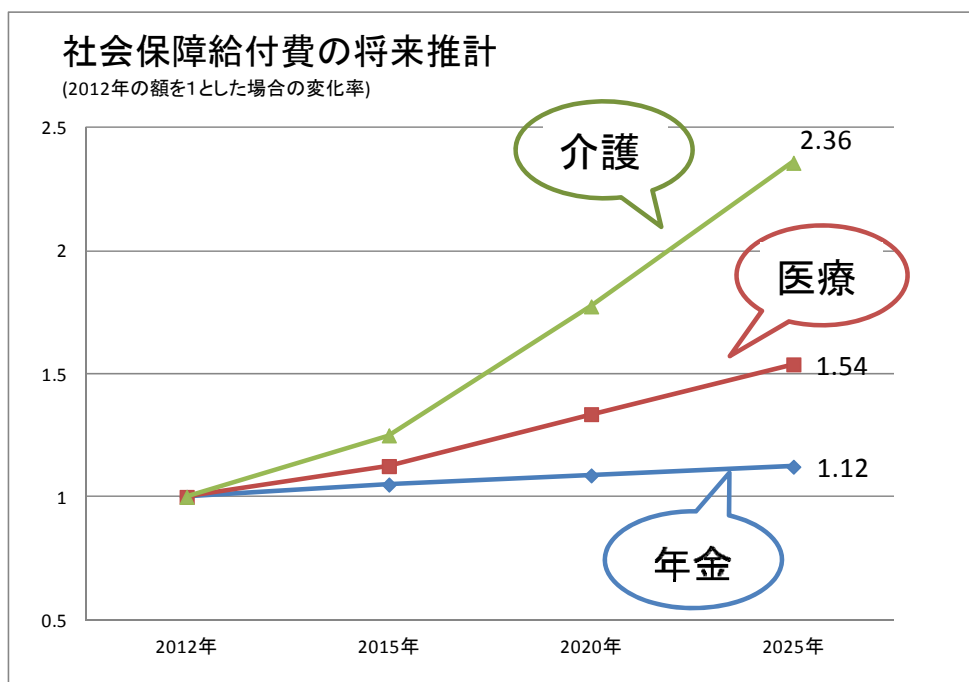
### 【第1章】 概論

#### 1-1 「健康チェック／マイデータによる健康管理」を社会実装する経済効果

当研究会は現在の日本の直面する社会・経済的な諸課題のうち、以下の2つを解決するためのものである。

##### 1-1-1 高齢化と医療・介護費用の増大

日本が直面している第1の課題は、先進国中最も急速かつ高水準の高齢化の進行に伴って生じている医療・介護分野における社会的コストの増大である。厚生労働省の「社会保障に係る費用の将来推計」(2014.3)によれば、2012年に比べ2025年の社会保障給付費は109.5兆円から1.36倍の148.9兆円へと増大すると予想されている。しかし、その内訳を見ると医療費は1.54倍、介護給付費は2.36倍と、両者の大幅な伸びが予想されている。



社会保障に係る費用の将来推計

出所:厚生労働省「社会保障に係る費用の将来推計の改定について」(平成24年3月)

	2012年	2015年	2020年	2025年
給付費総額	109.5	119.8	134.4	148.9
うち年金	53.8	56.5	58.5	60.4
うち医療	35.1	39.5	46.9	54.0
うち介護	8.4	10.5	14.9	19.8

単位(兆円)

出所:厚生労働省「社会保障に係る費用の将来推計の改定について」(平成24年3月)

この増大する社会保障を適切に維持するためにも、特に医療・介護分野における国民の健康水準の改善が強く求められる。この医療費等の課題は経済全体のみならず、個々の企業事業者の健康保険組合等の財源負担においても大きな問題をもたらす。この点からも職場における従業員の健康状況の適切なマネジメントを通じて健康保険等の持続可能性の確保が必要といえる。健康保険組合連合会は2014年度「予算早期集計では3,689億円の赤字が見込まれ、約8割の組合が赤字。健保組合制度の存続にかかわる深刻な問題となっています。」と指摘している。その理由として、同連合会は、65歳以上の医療費の増加と生活習慣病の医療費の増加をあげている。

このため、PHRデータの活用により効果的な医療・介護予防システムを整備することで、超高齢社会における国民の厚生を高め、この社会的コストを適切に維持することが求められる。

### 1-1-2 医療・福祉サービス部門でのイノベーション

日本が直面する第2の課題は、永らく続く日本経済の沈滞の課題である。日本の製造業は生産工程の効率化等の努力により一定の生産性の改善を見た。しかし非製造業(サービス部門)は、イノベーションの必要性が多方面から主張されているにもかかわらず、ブレーク・スルーを見ないままに今日に至っている。そこで日本の経済・雇用の約70%を占めるサービス産業における生産性の向上、イノベーションが必要である。このためにはPHRデータの適切な分析にもとづく、医療・福祉サービスの向上、新産業の創出が必要となる。

また、医療・福祉サービス部門の生産性の向上及び市場における新しいニーズの創出は、その他製造業のデバイス等生産波及効果も期待できるだけでなく、医療・健康ツーリズムによる訪日者数の増大など、より広い社会・経済効果ももたらされると考えられる。

以上を総合すると、PHRデータを活用した医療、健康、福祉部門における新産業の創出は、高齢社会における日本社会のコストを軽減するのみならず、健康寿命の伸長を通じた個々の国民の厚生の改善、企業における健康保険的な安定、従業員の生産性の向上、サービス分野の成長から起きる各種波及効果等、現在の日本が直面している高齢化、経済の沈滞にソリューションとブレーク・スルーをもたらし、社会・経済に大きな便益が生じるといえる。

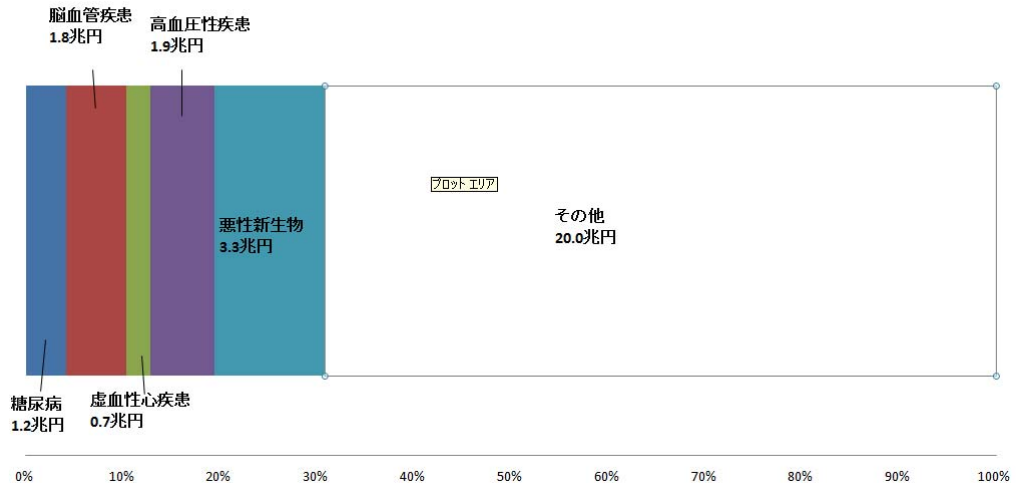
### 1-1-3 経済効果試算の例

健康マネジメント・ビジネス・モデルによる経済効果としては、一般診療医療費のおよそ1/3を占めているいわゆる生活習慣病(悪性新生物、高血圧性疾患、脳血管疾患、糖尿病、虚血性心疾患)にまつわる医療費の節約額として最大年間8兆円から9兆円があげられる。このうち個人が負担する医療費分(30%と仮定)2.4兆円から2.7兆円は、生活習慣病解消により、個人にとっては利益が見込まれる金額である。逆に言えば、個人にとってはこの金額は健康活動に充当・代替することが可能であるので、マーケットに対して消費者が支払うことが見込まれる額である。

これに加えて、個人が健康寿命の伸長に対して支払っても良い金銭換算価値及び疾病によって失われる個人の賃金収入も、生活習慣病解消により生み出される経済効果に参入することができる。例えば、平成24年「国民健康・栄養調査結果」(厚生労働省)によれば、「糖尿病が強く疑われる者」と「糖尿病の可能性を否定できない者」を合わせると約2,050万人であるといわれる。糖尿病

による労働供給損失を 10%とすると、2012 年の 1 人当たりGDP、3,707 千円の 10%、370.7 千円 × 2,050 万人 = 7.6 兆円と試算される。

### 生活習慣病と一般診療医療費



資料:『平成 25 年 国民医療費』

このほか、メンタルヘルスの不全に伴う労働供給の低下(豪州の研究に基づき従業員の 10%が月 1 日の欠勤と仮定)が避けられるとした場合の経済効果に関する1つの試算としては、GDP ベースで 2.64 兆円の増加と試算される。

#### 【提言1】

高齢化に伴う医療・介護費用を抑制するためには、未病段階からの個々人にあった個別化予防・医療を進めることが必要とされ、PHRデータを収集・活用する社会システムが求められる。

#### 【施策1】

個別化予防・医療の実現のため、PHRデータとしてゲノム情報、バイタル・メンタル・医療データ、ライフログなどを個人ごとの単位で一括管理を行う仕組みの構築・整備を行う。

#### 【提言2】

永らく続く日本経済の沈滞の課題解決策の1つとして、ヘルスケア・医療・福祉サービス部門のイノベーションによる新産業創出が求められる。

#### 【施策2】

具体的な内容は次章において後述するが、PHRデータを利活用するビジネスモデルをベースとした本仕組みを構築し、そのデータを建設的な健康増進支援サービス事業の根拠として活用し、データに基づく科学的な商品と新産業を創出する。



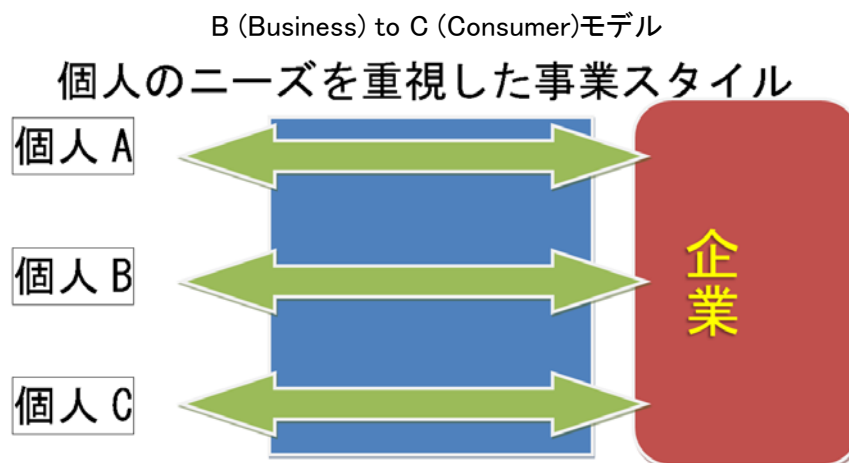
## 【第2章】 PHRデータを利活用するビジネスモデル

### 2-1 PHRデータの利活用に基づくビジネスモデル

ここでは、PHRデータの利活用に基づく、ビジネスモデルについて検討する。

#### 2-1-1 B (Business) to C (Consumer) (個人消費者向け)モデル

企業から各個人(消費者)にコンタクトするB to Cモデルとしては、個人のPHRデータを分析し、当該個人が現在及び将来直面する健康上のリスクを統計的に明らかにし、その結果を個人にフィードバックする型の「個人健康リスク改善サービス」のパターンが考えられる。この場合、単にリスクの確率だけを個人に知らしめるだけではなく、そのリスクを軽減し健康寿命を伸長するために必要な個人の健康活動に関するアドバイスを行うサービス及びそれにまつわる機器、デバイス等のプロモーションも付带的に行うことが考えられる。



この場合、企業(事業主)はサービスの対象となる個人を識別し、各個人に適したカスタマイズドサービスを提供する必要がある。

したがって、このパターンのサービスでは、PHRデータの利活用に関して個人の確かな同意が取り交わされる必要がある。

#### 2-1-2 B (Business) to Cs (Consumers)モデル

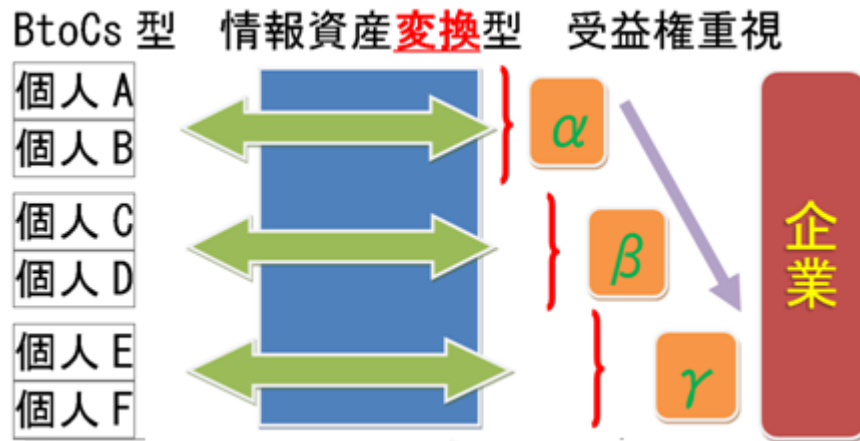
次に考えられるビジネスモデルは、個人を個別の消費者として識別するのではなく、PHRデータを提供するマスの主体としてとらえるものである。

このモデルでは、一定の手順に従って収集・集積されたPHRデータを企業側からは個人が識別できない形で整理し、企業が新しい商品・サービス(薬剤、保健用品、化粧品、福祉器具等)の開発に、このPHRデータをビッグデータとして分析して活用するものである。

この場合、個人と企業の間を個人情報に関する倫理等を守りながら適切に仲介する機関(PHRデータ信託バンク)の設置が想定される。企業が個人を識別していない条件での利用から、商品開発の有効性を高めるために、企業が個人にコンタクトを取る必要がある場合に、PHRデータ信託バンクが機能を果たすことが考えられる。このように、一定の基準を兼ね備えたPHRデータ信託バン

クという情報資産変換機能を持った機関を設置し、そのもとで「管理された競争」を促進し、新産業の創出を企図する。

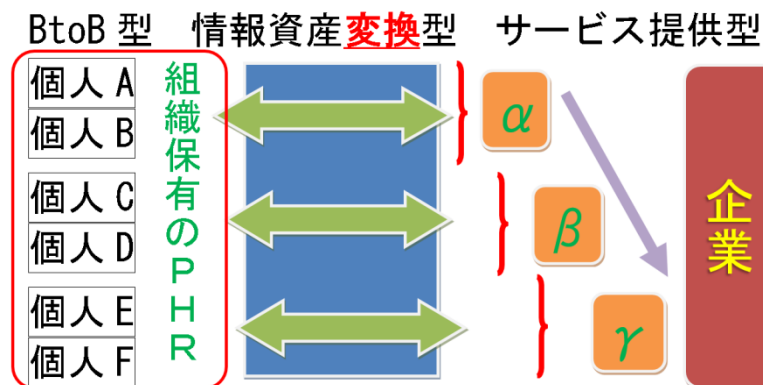
### B (Business) to Cs (Consumers)モデル



### 2-1-3 B (Business) to B (Business)モデル

第3に考えられるモデルは、企業・事業者等が、その構成員の健康状況を良好に保つことが出来るために必要な医療、保健、福祉上の知見やアドバイスを得るサービスが考えられる。

### B (Business) to B (Business)モデル



例としては企業の従業員の健康マネジメントを通じて欠勤や作業効率の低下を軽減することでもたらされる収益向上及び生産の不確実性の低下があげられる。また地方自治体等の社会保険の保険者が被保険者の健康保持を通じて国民健康保険をはじめとした医療費の削減や介護保険財政の適切な維持に用いるモデルが想定される。

### 2-2 社会実装に向けての今後の取り組み

これらのビジネスモデルが市場(企業、消費者双方)にとって受け入れられ、普及することにより、社会・経済上の効果が十分に生じるため、別途各主体のアンケート等の意識調査やフィールド実験

等を行う必要がある。これを通じて本仕組みとそれを具現化するビジネスモデルの実現可能性及び改良、追加的検討事項の洗い出しを行い、具体的に社会実装を行う条件を整えることが必要である。

これらのことから、PHRデータの個人情報を匿名化して経済効果をしっかり発揮できるように、データ信託バンクのエージェント機能を工夫して、外部からデータ数値は見られるが、個人は識別できない方法を確立することが必要である。また、エビデンスに基づく健康増進プログラムの開発が遅れているため、医療効果のエビデンスの検証のための科学的、統計的なデータベース構築を行っていく。さらに、データ信託バンクが産業界に受け入れられるために、企業にとって魅力的なデータの条件を調査し、システム設計に反映させることも必要である。

#### 【提言1】

これらのビジネスモデルが市場(企業、消費者双方)にとって受け入れられ、普及することで、社会・経済上の効果が十分に生じるかを検証するため、本仕組みを具現化するビジネスモデルの実現可能性及び改良、追加的検討事項の洗い出しを行い、具体的に社会実装を行う条件を整えることが必要である。

#### 【施策1】

効果検証として、産・官・学連携による、数万人規模の地方自治体におけるPHRデータの一次・二次・三次利活用モデルならびに企業における従業員の健康管理・増進モデルの実証トライアルを行う。

#### 【提言2】

PHRデータを活用したビジネスモデルを社会実装することで、国民全体の生産性向上と大幅な医療費抑制が見込まれることから、国、地方自治体及び企業部門において本仕組みの導入を検討すべきである。

#### 【施策2】

地方自治体及び企業が持続的に取り組むための財政施策を講じる必要がある。このため、企業サイドには、保健、製薬等オーソドックスな産業以外にもニーズがあるのか、データ利用に関する支払い意思はどのくらいであるのか、また個人についてはどのレベルまで健康データの利活用に関心があるのか、健康増進サービスに対する支払い意思等について具体的なデータを得る必要がある。

### 【第3章】 PHRデータの利活用 ELSI対応

PHRデータの利用を促進するためには、市場からの信頼性を獲得して長期的・安定的な組織及び体制を整え、その運用を行うことが不可欠であるとの認識に立ち、PHRデータを取り扱う機関(いわゆる「PHRデータ信託バンク」)の枠組み、個人情報保護法制との関係及び社会実装を進めるに当たってのその他の倫理的・社会的課題について、検討を行った。

この検討に当たっては、個人情報保護法改正の動向にも着目し、特に、匿名加工情報(仮称)に関する規定の整備、利用目的の制限の緩和、要配慮個人情報(仮称)に関する規定の整備、第三者機関(個人情報保護委員会)の設置など、PHRデータの利活用を図る上で留意を要する事項についての議論を深めた(以下 3-3 も参照)。

なお、当研究会においては名称として「PHRデータ信託バンク」という用語を用いているものの、法学上「信託」とは財産権を有する者(委託者)が自己又は他人(受益者)の利益のために当該財産権を管理者(受託者)に管理させる制度であり、必ずしも本仕組みで想定している個人と企業などの間の仲介機関としてなじむものではない。当研究会では、あくまでPHRデータを個人から預かることを、「信託」と呼称していることを留意されたい。

#### 3-1 PHRデータを取り扱う機関の枠組み

##### 3-1-1 機関の運営主体

機関の運営主体を民間、国・公共団体などとする場合ごとに、長所と問題点を洗い出し、具体的な制度設計に向けた機関の枠組みにつき検討を進めた。

##### 3-1-2 民間による機関の運営

市場ニーズ把握に優れ、機動的・効率的な運営が可能であるという長所を持つ反面、ビジネスとしての損益計算に耐え得るか、諸々の運営リスクを負うことができるか、機関の乱立による過当競争の恐れはないか、などの克服すべき課題がある。

##### 3-1-3 国・公共団体による運営

法令を根拠とした安定的なしくみの構築が可能であるという長所を持つ反面、公による情報管理への嫌悪感・不安を払拭できるか、機動的・効率的な運営を確保できるか、といった問題点がある。また、公による運営にせよ、コスト計算は必要である。

##### 3-1-4 運営主体に関するその他の課題

多様なPHRデータを蓄積する1つ又は少数のビッグ・データバンクを念頭に置くか、データの種類や分野を一定程度に限定した多数の機関を予定するかは、検討すべき課題である。また、PHRデータそのものは多数の事業者が保有し、データ仲介機関を通じて相互に情報交流を行うことにより必要なデータを集積・利用するかたちも、検討課題として残されている。こうした検討課題は、今後、一つまたは複数の企業・健康保険組合、自治体などにおける実証実験を積み重ねていく中で整理・分析され、機関の具体的な制度設計に反映されていくべきである。

## 3-2 機関の運営に伴う検討事項

### 3-2-1 PHRデータの収集段階

PHRデータを個人から取得する際、まず、適切な本人確認システムを確立する必要がある。その上で、PHRデータを収集する段階において、その利用範囲が将来広がることを見越して、ある程度包括的な同意を得ておくべきである。その反面、個人の包括的同意を得る前提として、説明を丁寧に行うことが求められるので、そのための仕組みを構築することが不可欠である。また、PHRデータの収集が研究、営利どちらの目的かにより、包括的な同意を得ることの是非や手続に差異が生じるかも、検討していくべきである。

### 3-2-2 PHRデータの登録・管理段階

機関には正確なPHRデータが登録されている必要がある。したがって、個人からのPHRデータ訂正・削除の申し出への対応が重要となる。また、登録されたPHRデータの管理に当たり、漏洩・改ざんの防止、ハッキング防止など、情報管理の全般にわたるセキュリティ体制作りが求められる。登録・蓄積されているPHRデータの種類によっては、その漏洩やハッキングが国家安全保障にも関わる問題となる。また、この場面では、ハード面だけでなく、従業員教育やアウトソーシングなどの制度面にも目を向ける必要がある。

### 3-2-3 PHRデータの提供(利用)段階

個人から得た同意の範囲内で、正確なPHRデータが提供・利用されることが必要である。誤情報が提供された場合には、速やかな訂正措置が求められるほか、個人に対する損害賠償リスクが具現化するので、その対応を検討しておくことが求められる(なお、誤情報が提供された後の適切な対応・処理は不可欠であるが、予防に万全を期すことが、問題の本質である)。また、PHRデータ利用者の範囲をどのように定めるかも、制度設計上、重要である。すなわち、会員制にすれば、入会時やその後の審査が可能となり、利用条件を定めて制裁・除名措置を講ずることも可能となる。会員外でも、その都度、申請することによりPHRデータの利用を認めれば、利用者にとっては使い勝手がよいが、利用する資格や条件を慎重に定める必要がある。さらに、上記と異なる観点として、刑事手続等の他目的利用を遮断するための法的仕組みも検討する必要がある。

## 3-3 個人情報保護法制との関係

内閣官房IT総合戦略室パーソナルデータ関連制度担当室は、平成26年12月19日、「パーソナルデータの利活用に関する制度改正に係る法律案の骨子(案)」を公表し、個人情報保護法の改訂方針が明らかにされつつある。PHRデータの二次・三次利用促進にとっても、個人情報保護法制の帰趨は関心事であり、今後も、その推移を注視していく。例えば、法律、民間団体の自主ルール及び第三者機関の関係やそれぞれの機能を整理すること、また、医療情報や機微情報の扱いについて、市場ニーズとパーソナルデータ保護の調整を図りつつ検討することが必要であり、その際は、基本法としての個人情報保護法を前提として、その適用除外や特別法の制定の在り方についても留意するべきである。特に、この運用を開始するにあたっては、技術内容等の正確な判断に基づい

て規制の対象とするべきか否かを検討することが必要である。

### 3-4 その他の(倫理的・社会的)課題

1でも指摘したとおり、PHRデータの利用を促進するためには、市場からの信頼性獲得及び長期的・安定的な制度の設計と運用が重要である。そのためには、ELSI対応として以下のような観点からも検討を重ねる必要がある。

#### 3-4-1 事業者倫理の確立

新たなビジネスは、市場ニーズを首尾よく把握し、高い収益性を伴いつつ急速に成長する可能性と魅力を秘めている。その反面、ともすると収益性や成長重視の弊に陥り、市場からの信頼を損なう結果、企業コンプライアンスが未熟なまま、強い法規制を受けてビジネスとしての成長性が失われることもある。したがって、PHRデータの利用促進に当たっては、法令を遵守し、これと自主ルールや企業コンプライアンスとをベストミックスすることにより、市場の信頼を獲得することが不可欠である。そして、そのためには、以下の3-4-2及び3-4-3の検討が重要である。

#### 3-4-2 企業内教育と人材の育成

PHRデータの利用による個人の健康チェックからマクロ的に見た健康・長寿社会の実現、そのための新産業の形成、雇用の創出及び経済の活性化など、個人的利益から公益・国益にまで至る事業の全体像を理解し、これを発信するための教育及び人材育成を図るべきである。典型的には、PHRデータを提供した個人に対し、健康チェック・健康のための日常生活変革、予病等をアドバイスないしはカウンセリングする専門的知見を備えた人材(臨床遺伝専門医、遺伝カウンセラーなど)を育成する必要がある。

#### 3-4-3 広報・啓発活動の必要性

PHRデータ利用による事業の効用、逆にそこに内在するリスクを的確に把握し、社会の理解を求めることも、長期的・安定的な制度運用を目指す上では看過することができない。こうした意味における広報・啓発活動の対象は、PHRデータを提供する個人、医療関係者、プロジェクトの事業体内部、国・自治体など多様である。そして、広報・啓発活動のためには、それを遂行するにふさわしい人材(ライフサイエンスコミュニケーター)の育成が不可欠であるから、3-4-2で述べた教育及び人材育成と広報・開発活動とは、表裏一体のものとして取り組むべき課題である。

#### 【提言1】

運営主体として、新産業創出、機動的・効率的な運営が可能となる視点から、産業界としては民間による機関運営が望まれる。しかしながら市場からの信頼性を確保するためには、何らかの規制をとまなう制度設計が必要である。

## 【提言2】

PHRデータの収集、登録・管理、提供(利用)の各段階における留意事項を整理し、的確な情報管理体制の構築が求められる。また、PHRデータの取り扱いについては、個人情報保護法の改正作業も進行中であり、データの二次・三次利用を適切に促進する観点からもその推移を注視していく。とりわけ医療情報や機微情報の扱いについて、市場ニーズとパーソナルデータ保護の調整を図りつつ、法律、民間団体の自主ルール及び第三者機関の関係やそれぞれの機能を整理し、検討する必要がある。

## 【提言3】

市場からの信頼性を獲得して長期的・安定的な組織及び体制を整え、その運用を行うことが不可欠であることから、法令遵守と自主規制・企業コンプライアンスをベストミックスさせた事業者倫理の確立が必要である。このために企業内教育と人材の育成、広報・啓発活動を検討する必要がある。

## 【施策1】

具体的なビジネスモデルを想定し、ELSI対策を十分に配慮した制度設計、規制改革を行う。

## 【第4章】 PHRデータの標準化

### 4-1 背景

少子高齢化が進む日本においては、国民の「健康寿命」の延伸が大きなテーマとなっており、これらの対策として健康産業に関するグレーゾーン解消をはじめとした様々な施策が取り組まれてきている。昨年度及び本年6月に改訂版として発行された日本再興戦略においても、健康長寿産業を戦略的分野の一つに位置付け、健康寿命延伸産業や医薬品・医療機器産業等の発展に向けた政策を掲げ、①効率的で質の高いサービス提供体制の確立、②公的保険外のサービス産業の活性化、③保険給付対象範囲の整理・検討、及び④医療介護のICT化等の各課題に取り組むことが述べられている。今回のCOCONテーマでも取り組んでいる「健康チェック／マイデータによる健康管理」はグレーゾーン解消やこれらの政策によって、さらに取組みが進むものと考えている。

このような取組みの中で、PHRにはカルテなどの医療機関での診療データから、臨床検査・健康検診、投薬記録及び様々なバイタルデータから食事記録のようなものまで、非常に広範囲に及ぶと考えられ、それらの二次利用に際して有効に活用するためには、やりとりする間(マルチサイト)での取り決めが必要である。そのためには、データの規格化、標準化の推進が不可欠と考えている。

そこで本項では規格化、標準化の取組みについて述べたい

### 4-2 規格化・標準化について

#### 4-2-1 規格化・標準化の必要性

情報を共有化し、利用するためには、共通のルール決めが必要となる。そのため、PHRデータにおいても共通のルール決めとして、規格化・標準化を取り進めることが必要となってくる。

PHRデータについては、検診結果、医療機関へ受診記録、投薬記録やライフログに至るまで様々な種類がある。これらのデータについては、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。また、それに紐付けされる形で個人情報がある。これらのデータはそれぞれ独立したデータ形式であり、他のデータとの互換性等は十分には考慮されていない。これらのデータの入出力及び保管、二次利用においては相互機器間でのデータ交換性を担保する必要がある。

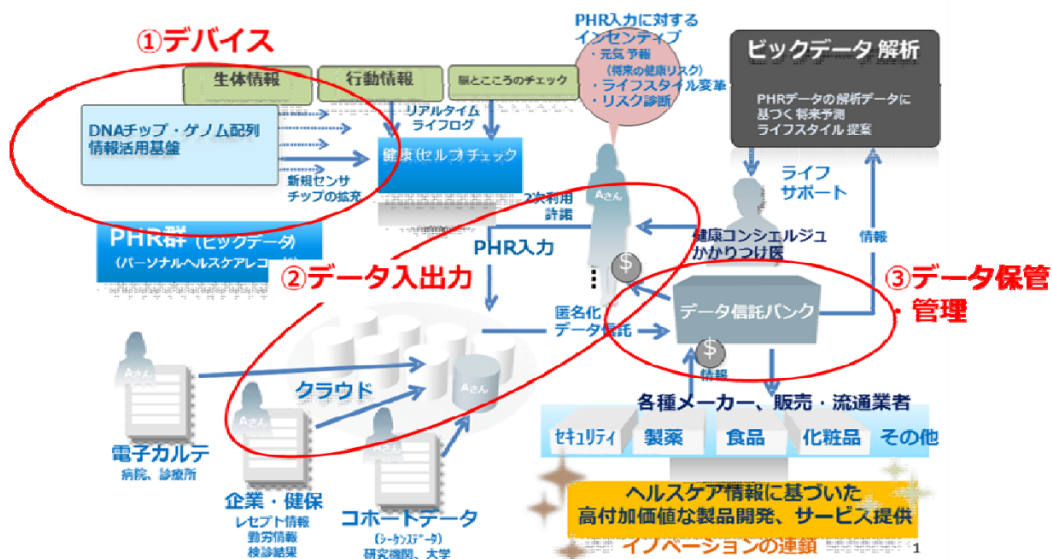
特にデータの入出力及び保管、二次利用においては、単一のデバイスやベンダーに頼らないマルチ化が普及への鍵となるため、デバイスやベンダー間での交換規約が必要となる。具体的には、A地域で取得された医療情報や健康情報が、転出などによりB地域で必要になった際に、迅速かつ正確に活用できることが必要となってくる。いわゆる単一病院完結型から地域・全国的な医療機関での情報受け渡しが必要となってきている。

医療情報等は電子カルテ化などで規格化・標準化が取り進められているが、ライフログや日常のセンシングなどは、フォーマット形式や用語やコードに、についても規格化がなされていない。そのため、何らかの規約を設定しなければ、データの活用性は非常に低いものになってしまう。

また、PHRデータは膨大な量になるため、蓄積したデータの検索・分析のためには、索引項目としての用語やフォーマットの規格化が必要である。

#### 4-2-2 規格化・標準化を取り進める項目

PHRデータの規格化・標準化を取り進める項目をステージにより分類してみると、①デバイス、②データ入出力、③データの保管・管理が挙げられる。(下図)



#### 規格化・標準化を取り進めるステージ

今後、社会実装性検討等を通して、より規格化すべき項目や領域についても洗い出しを行う必要性はあるが、受益者(市民)及び運営者(医療機関、企業等)の相互にメリットを打ち出さないと、運



用度はかなり低くなってしまふおそれがある。その観点からも規格化を取り進めたい。

そこで、規格化・標準化する具体的な項目案について以下に記載する。

### ① デバイス

大別して生体情報、行動情報、脳とこころのチェックなどを取得するデバイスが挙げられる。

具体的には以下がある。

- 血圧計、心拍計、体重、身長など
- 臨床検査やセルフチェックで行われているような血液検査、尿検査などの臨床検査
- 画像診断(X線やPETなど)、心電図、脳波計
- DNAチップやシークエンサーなど、遺伝子に関連するもの
- 行動系の日常のセンシングデバイス
- 食事記録や運動記録、服薬記録などの行動情報(ライフログ)
- メンタルに関する記録(脳とこころのチェック)

これらについては、データ項目の決定や記載の順番、データ項目ごとの記載ルールを取り進める必要がある。また、用語や表記の統一化を行う。また、データの測定範囲や目的などのサマリー情報も統一して規格化・標準化を行う。

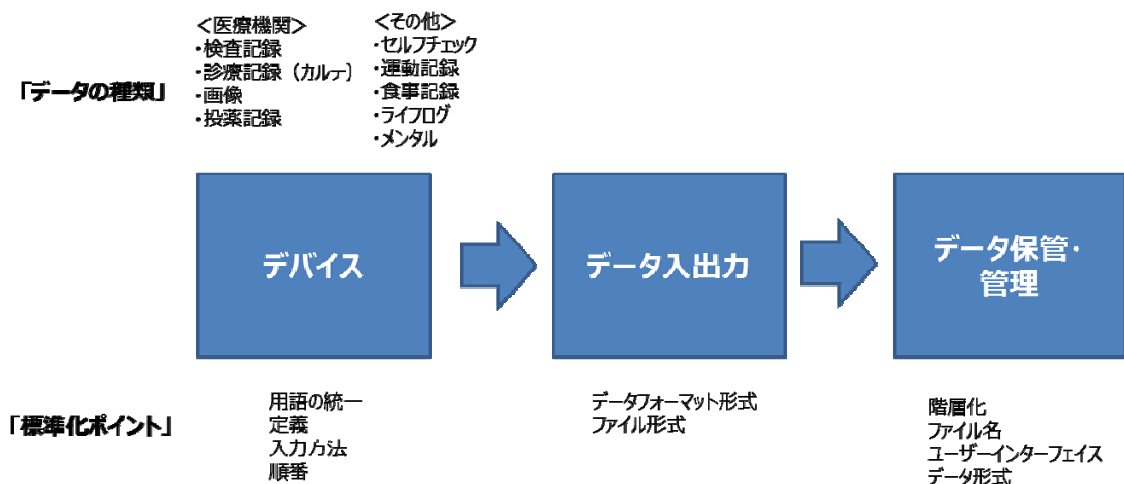
### ② データの入出力

データの形式(上記デバイスに特定の拡張子)や、HTML、XMLなどのファイルに加えて、数値データであれば、csvやxlsファイルなどのデータ形式、画像であればJPEG、TIFFなどのデータ形式がある。さらには、ライフログや各検査結果の要項がある。これらの画像情報や数値データ、要項に際しては、入力の際に統一化したフォーマット形式や規約を用いて、規格化・標準化を行う。入力時に規格化されていれば、出力時にも問題なく活用可能なデータとなりうると考える。

### ③ データの保管・管理

データの保管・管理に際しては、あらゆる機関で使用可能な機器に加えて、導入・運用のコストがあまりかからないこと、特定のベンダーや技術に依存しないこと、簡便なシステムであることが必要である。特に、利用に際しての索引項目などが簡便性の鍵となるため、留意が必要である。

上記のデータを効率よく格納するため、データ保管機能としてファイルマネージメント、階層化を規定し、その規定に基づいた形で運用する。ファイル名についても、記載項目や順番などを規定する。以上の形式において、データの保管・管理の標準化を行う。



以上のように、情報を利用し活用するための規格化・標準化の項目を挙げたが(上図)、今後の「健康チェック／マイデータによる健康管理」の社会実装性検討に際して、具体的な標準化のプロトコルを策定し、取り進めたいと考えている。

#### 4-2-3 国際標準化について

現在、医療情報は急速にICT化が進んでおり、それに伴い、標準化の取組みは国際的に進んでいる。国際標準化はISO(International Organization for Standardization)により取り組まれており、保健医療分野でも数々の取組みがなされている。代表的なものとして、ISO/TC215(Health informatics)が挙げられる。このスコープとしては「Standardization in the field of health informatics, to facilitate the coherent and consistent interchange and use of health-related data, information, and knowledge to support and enable all aspects of the health system」としてあり、異なるシステム間での互換性と相互運用性を持たせるための標準化として活動している。このTC215においては、各WGの活動の中で、PHRの運用に応用可能なものも含まれていると考えられるため、これらの活用について調査を行いたいと考えている。

また、ISO/IEEE11073においては、「Personal health device communication」、健康医療の情報とそれらを取得するデバイスについての標準規格制定に向け、2013年度より開始された活動である。これらは今回の「健康チェック／マイデータによる健康管理」においても活用できる範囲が含まれていると考えられるため、これらの活動も同様に調査を進めたい。

さらには、これらの分野の規格作りとして、欧州ではCEN、米国ではHL7、国内でも経済産業省や厚生労働省をはじめとして、様々な活動を取り進めている。厚生労働省では医療情報標準化協議会(HELICS協議会)として、様々な規格案を取りまとめている。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思う。

#### 4-3 提言

ICTによる健康・医療情報の活用は、今後の健康寿命の延伸に大きく寄与するものと考えられ、様々な技術や応用範囲が広がっていくものと考えられる。それに伴い、データの信頼性を担保することが、個人のみならず産業化においても最重要課題であり、標準化を行うことで、信頼性を担保し、データの利用範囲を広げることは必須課題であるとする。そのため、様々なデータを含むPHRについて、データの取得・保管・管理・二次利用を進めるための規格作りにつき、以下の施策実現を行うことを提言したい。特に社会実装性を十分に鑑みたくて規格を策定したいとする。

##### 【施策1】

データ取得に際して、データの種類(検診結果、受診記録、投薬記録、ライフログ)やマルチデバイスでのデータ取得に際して、入力形式の規格化を取り進める。

##### 【施策2】

データ管理に際しての、フォーマット、暗号化やデータ互換性、データ交換に際しての規格化を取り進める。

##### 【施策3】

上記の規格化を取り進めるに際して、独自の規格化・標準化の可能性を検討するため、当該分野の国際標準化につき調査を行う。

#### 【第5章】今後の展開

##### 5-1 社会実装に向けた実証実験プロジェクトの立ち上げ

「健康チェック／マイデータによる健康管理」を、PHRデータの利活用による「生涯健康サポート」として、個別化予防・医療を実現し、持続的な社会システムとして定着させていくためには、上記に提示した施策の妥当性、実現性の検証が求められる。そのためには産・官・学連携による実フィールドでの社会実証を行うことが重要である。

個別化予防・医療を実現するための技術的な研究開発については、東北大学COI\*1にて国家プロジェクトが進められており、本プロジェクトの研究開発成果を社会フィールドで大規模に適用し、効果検証を行うことで社会システムへ組み込むことができると考える。

##### 【提言1】

「健康チェック／マイデータによる健康管理」により、国民全体の健康維持・増進が見込まれ、よって日本国全体の生産性向上、医療費の適正化、新産業創出に資することから、近未来技術実証特区など様々な特区制度を活用した実証やグレーゾーンにおける規制緩和に加えて、成長戦略に基づいた関連の政府支援事業を積極的に利用し、以下の社会実証を行うべきである。また、規制緩和や技術実証に向けた他の地域や分野の取組みと共に、日本全体として「健康チェック／マイデータによる健康管理」のビジネス展開が進展するように可能な限り連携させる必

要がある。

#### 【社会実証1】

企業部門においてデータヘルス計画\*2と連動させ、ICTの進歩(健診・レセプト情報等の電子化、PHRデータの収集、解析技術の進歩)とPDCAサイクル技法をエンジンとして、集団全体に働きかけ全体のリスクの低下を図るポピュレーションアプローチにより、企業・健康保険組合・従業員参加のもと、PHRデータを活用する仕組みを導入し、従業員の健康管理・増進活動による、企業の生産性向上並びに健康保険組合・従業員の医療費適正化を検証し、ビジネスモデル③の実証を行う。

#### 【社会実証2】

自治体部門において、自治体、国民健康保険の保険者、医療機関、民間企業などの協力のもと、地域住民(被保険者)を対象とした生涯PHR構築と、「PHRデータ信託バンク」のビジネスモデル確立、並びにPHRデータの標準化・規格化を進め、ビジネスモデル②及び③の実証を行う。

健康日本21\*3で打ち出された「一次予防重視」と「特定健診・特定保健指導」を両輪とし、「健康を支え、守るための社会環境の整備」という視点に立って、データヘルスによる地域住民に対するポピュレーションアプローチと、危険度がより高い者に対してその危険度を下げよう働きかけるハイリスクアプローチの両面からなる保健事業をより効果的・効率的に展開する個別化予防・医療の社会システム実現を目指す。また、集積されるPHRデータの利活用により本社会システムの運用・維持コストを補完する「PHRデータ信託バンク」のビジネスモデルを検証する。

熱意ある自治体と民間からの参加企業を募り、数万人規模での社会実証フィールドを確保。ヘルスケア領域における新産業創出、次世代型ヘルスケア製品・サービス開発の拠点としての国家プロジェクト立上げを図る。

#### \*1 東北大学COI:

COIとは文部科学省が平成25年度から開始する「革新的イノベーション創出プログラム(COI STREAM)」のことで、東北大学COIでは、「さりげないセンシングと日常人間ドックで実現する理想自己と家族の絆が導くモチベーション向上社会創生拠点」として、超小型高性能で安全な、バイタルセンサを開発し、日常生活の中から行動や心身の情報をさりげなく収集することによって、常に自分や家族の生活態様や健康状態がわかり、周囲が見守り支援することにより「強い絆」を構築することを通じて、不安のない安寧な、生きがいにあふれた社会創りを目指している。MEMS (Micro Electro Mechanical Systems)・エレクトロニクス・センシング・通信・エネルギー・素材・医療技術分野の先端研究を一つに結集して、新たなライフ分野での革新的な研究開発に取り組んでいる。

#### \*2 データヘルス計画:

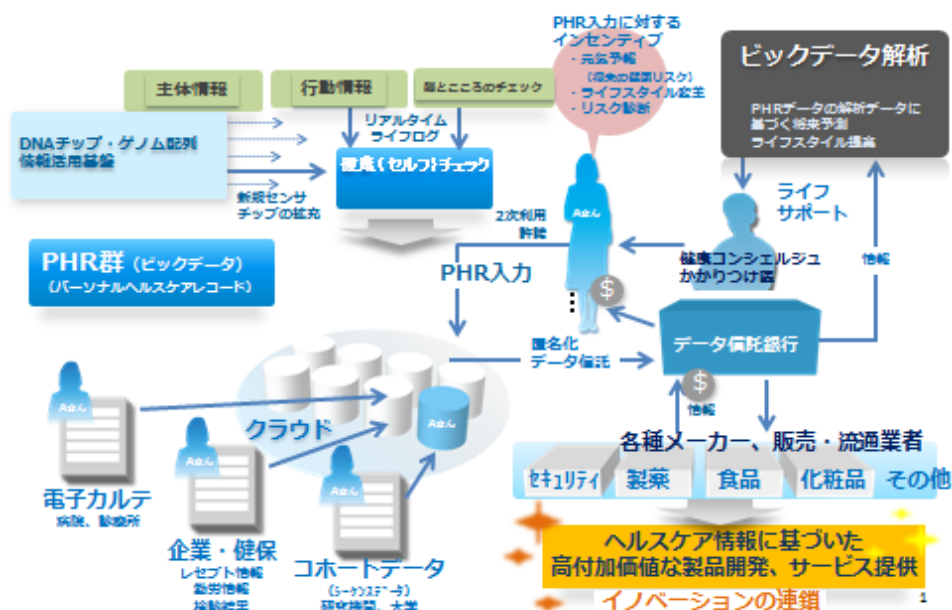
「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)において、「全ての健康保険組合に対し、レセプト等のデータの分析、それに基づく加入者の健康保持増進のための事業計画として「データヘルス計画」の作成・公表、事業実施、評価等の取組を求める」計画である。

\*3 健康日本21:

健康日本21は、新世紀の道標となる健康施策、すなわち、21世紀において日本に住む一人ひとりの健康を実現するための、新しい考え方による国民健康づくり運動である。これは、自らの健康観に基づく一人ひとりの取り組みを社会の様々な健康関連グループが支援し、健康を実現することを理念としている。この理念に基づいて、疾病による死亡、罹患、生活習慣上の危険因子などの健康に関わる具体的な目標を設定し、十分な情報提供を行い、自己選択に基づいた生活習慣の改善および健康づくりに必要な環境整備を進めることにより、一人ひとりが稔り豊かで満足できる人生を全うできるようにし、併せて持続可能な社会の実現を図るものである。

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							
PHRシステム開発	機能強化、システム強化 など						
地方自治体における実証実験							
企業部門における実証実験							
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						
標準化/海外展開							
標準化推進							
海外実証実験	実証実験						

### 目指す姿



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