

【産業競争力懇談会 2015年度 プロジェクト 最終報告】

## 【健康チェック/マイデータによる健康管理】

2016年3月3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。本プロジェクトでは、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」及びそれを実現する中核となる「PHRデータバンク」の設立を提案する。この仕組み作りの中で、ICT を基盤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

本プロジェクトが提案する「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、ライフログの一部など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、本プロジェクトにおいて、「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、PHRデータを収集・活用し永続的に運用し続ける社会システムとしてのPHRデータバンクにつき、一昨年より検討してきた。今年度は、PHRデータバンクの運用開始を目指して、その成立要件に焦点を当てた検討を行う。本プロジェクトでは、PHRデータバンクは、可能であれば一部政府からも出資いただく形での民間または保険者などによる運用を想定している。

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データバンクの設立

##### 【提言1】

健康長寿社会の実現に向け、PHRデータバンクのシステムが適切かつ有益であるとの認識に立ち、法制度的・財政的その他の観点から、PHRデータバンクの設立・運営を後押しするような施策が促進されるべきである。設立に向けては、PHRデータバンクには公的性格が必要であり、民間等と政府の共同出資が好ましい。また、法制度的には、個人情報保護との関連において、個人情報の適切な保護を踏まえた上での情報の更なる利活用を念頭に置き、今般の制度改正後の状況を注視していくことが望まれる。

## 【提言2】

個人情報の保護を守りつつ、個人情報の匿名利用以上の価値を生み出す「PHRデータバンク設立」により、医療健康情報産業と国民の保健システムのインフラストラクチャーを整備すべきである。これに向けて、ステークホルダーによる設立準備協議会の設定を検討する。

PHRデータバンク設立の際の政府の出資参加のあり方についても、設立準備協議会で協議することが望ましい。

## 【施策1】

個人の管理と承認のもとに、異なるソースのPHRデータを統合的に整理するデータバンクを設立する。これにより、改正個人情報保護法による匿名データの断片的利用以上の価値と効果が期待できる。

## 【施策2】

健診や治療以外の日常生活上の個人のPHRデータをより幅広く、かつより小さいコストで収集・蓄積できるよう、より一般消費者がアクセスしやすい仕組み作りを行う。

## 【施策3】

個人情報を守りつつ、そのデータの価値を引き出し、社会的効果を高めるためには、公益性、誘因両立性等に優位性を持った組織によってPHRデータバンクの設立が望まれる。

## 【提言3】

個人情報保護委員会及び関係府省等は、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、「健康チェック／マイデータによる健康管理」を推進するために、PHRデータバンクを設立することが有益であること、そして、PHRデータバンクは、PHRデータを収集・蓄積し、その利用・提供を行うシステムの中核に位置する組織として、システム全体を視野に入れたルール策定、ELSI対応（教育、人材育成、広報宣伝など）の具体的立案と実施を行うための責任ある役割を果たすべきこと、を念頭に置き、PHRデータバンクの業務運営及び個人情報保護措置を支援するために、ガイドラインを策定すべきである。

### 3-2 PHRデータ取得・管理・運用のための標準化

PHRデータは、医療機関でのカルテなどの診療データ、臨床検査・健康診断、投薬記録のみならず、センシングデータなどで取得する様々なバイタルデータや、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。特にこれらをスマートフォンにおいて電子化して管理することが急速に伸びており、データの取得・管理・運用の規格化は極めて重要なものである。そこで、以下の施策実現が必要であると考え。特に、これらのデータを活用した際の受益者（市民）と運用者（企業等）のメリットを打ち出せるような形での規格化を取り進めるとともに、社会実装性を十分に鑑みた上での規格策定を目指す。

**【施策1】**

データ取得に際して、データの種類(医療機関で取得するもの、非医療機関で取得するもの)、入力形式の規格化を進める。

**【施策2】**

データ取得に際して、一般健診、特定健診を中心に、レセプト情報、服薬情報、お薬手帳や健康指導記録を規格化の上収集し、ウェアラブルデバイス等で取得されたデータにおいても規格化、データ収集を行う。

**【施策3】**

スマートフォン等を介して、デバイス上やクラウド上で管理・解析されているデータの規格化(フォーマット形式・暗号形式)を進める。

**【施策4】**

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。

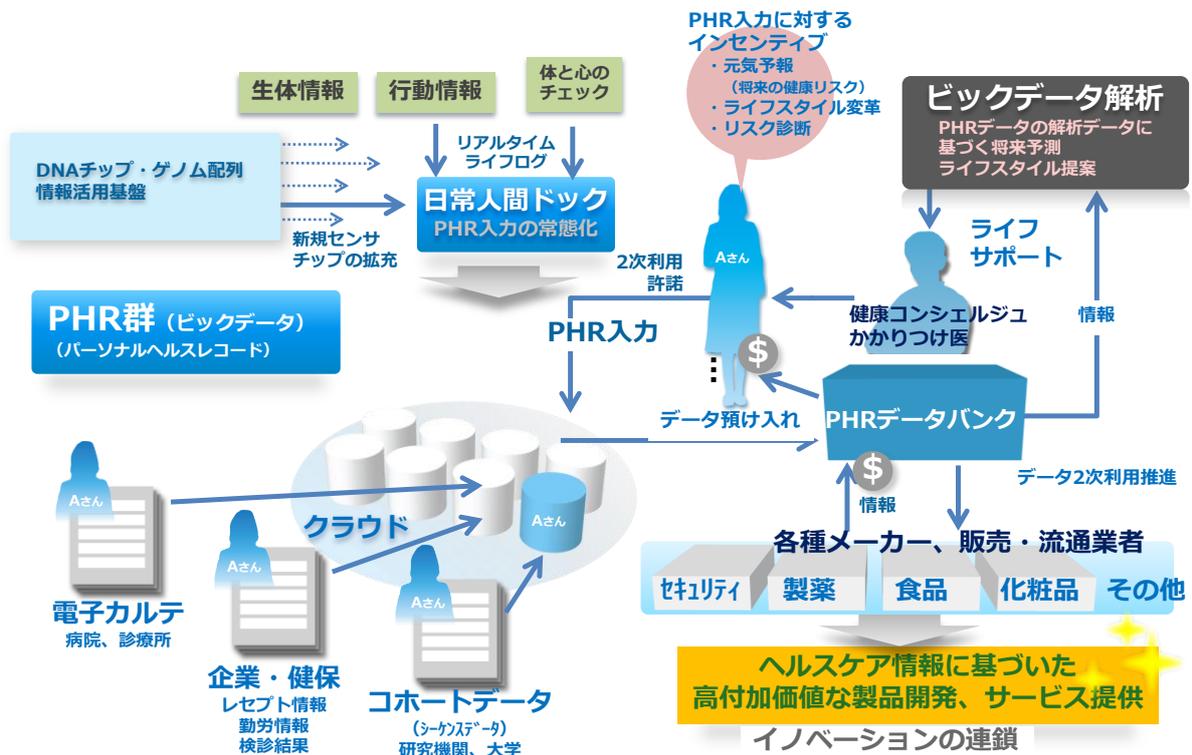


図 1 本プロジェクトが目指す姿

# 【目次】

はじめに

プロジェクトメンバー

## 1章 概論

- 1-1 健康情報の価値をキーとした国家戦略の必要性
- 1-2 問題解決のための社会システムの提言

## 2章 PHRデータバンクの経済的成立要件

- 2-1 PHRデータから生まれる価値
- 2-2 PHRの2次的効果
- 2-3 PHRの成立の条件
- 2-4 PHRデータバンクのビジネスモデル
  - 2-4-1 PHRデータバンクの役割について
  - 2-4-2 ビジネスモデルの概略
    - 2-4-2-1 設置主体
    - 2-4-2-2 データの収集
    - 2-4-2-3 提供サービスと収入
- 2-5 まとめ

## 3章 PHRデータバンクの法的・倫理的成立要件

- 3-1 PHRデータバンクの組織・運営
  - 3-1-1 運営主体
  - 3-1-2 組織・運営及び役割
- 3-2 PHRの収集・蓄積及び利用・提供に関するルールの構築
  - 3-2-1 概要
  - 3-2-2 個別的検討課題(1)PHRデータ収集に係る問題
  - 3-2-3 個別的検討課題(2)PHRデータ提供に係る問題
- 3-3 ELSI対応の方向性
- 3-4 個人情報保護法との関係
- 3-5 ガイドラインの方向性
- 3-6 提言

## 4章 PHRデータの標準化

- 4-1 背景

## 4-2 ヘルスケアデータの種類

### 4-2-1 一般健診、特定健診

### 4-2-2 レセプト情報、服薬記録、お薬手帳

## 4-3 非医療機関でのデータ取得

## 4-4 規格化・標準化の必要性と各種規格

## 4-5 まとめ

## 5章 おわりに

## 【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、個々人に適し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日本発ヘルスケアサービス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、母子手帳や学校健診を含めた生涯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  
理事長  
小林 喜光

## 【プロジェクトメンバー】

### ○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・学長特別補佐)

### ○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

斎藤 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データバンクの経済的成立要件

・東北大学大学院

吉田 浩(経済学研究科 高齢経済社会研究センター センター長・教授)

林 承煥(経済学研究科 高齢経済社会研究センター 助教)

WG3:PHRデータバンクの法的・倫理的成立要件

・東北大学大学院

渡辺 達徳(法学研究科 教授)

### ○研究会メンバー(会社名五十音順)

・旭化成(株)

庄境 誠(研究・開発本部 ヘルスケア研究開発センター 医療IT研究部 部長)

・エーザイ(株)

鈴木 蘭美(上席執行役員)

柳町 守(グローバルビジネスディベロップメントユニット 日本室 ディレクター)

・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(京都大学 COI 機構戦略支援統括部門長)

・国際社会経済研究所

遊間 和子(主幹研究員)

・産業技術総合研究所

山田 澄人(上席イノベーションコーディネーター)

大家 利彦(四国センター所長代理)

藤代 芳伸(材料・化学領域 研究戦略部 研究企画室 室長)

古川 祐光(電子光技術研究部門 主任研究員)

兵藤 行志(人間情報研究部門 副研究部門長)

- 北崎 智之(自動車ヒューマンファクター研究センター 研究センター長)
- ・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(ITソリューション事業部 デジタルヘルス事業チーム長)
  - 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 上席調査役)
  - 高鳥 登志郎(秘書部 渉外グループ 主幹)
  - 三浦 慎一(秘書部 渉外グループ 主幹)
- ・大日本印刷(株)
  - 山村 直樹(AB センター 第3本部事業開発第1部 副本部長)
  - 占部 敬子(AB センター 第3本部事業開発第1部 第1グループ)
- ・田辺三菱製薬(株)
  - 赤塚 浩之(渉外部 担当部長)
  - 大谷 章雄(渉外部 主幹)
- ・中外製薬(株)
  - 大泉 厳雄(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(メディカル ICT 事業推進グループ 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)
  - 佐藤 肇(ヘルスケア IT 推進部 コーポレートヘルスソリューション担当 グループ長)
  - 塚田 明夫(法務部 部長)
- ・東北大学
  - 川口 悦生(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)
  - 岸本 利光(先端技術・開発部 部長)
- ・富士通(株)
  - 宮川 武(未来医療開発センター イノベーション推進統括部 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)

三好 淳之(情報技術総合研究所 グローバルソリューションプロジェクトグループ  
ライフソリューショングループ グループマネージャー)

北市 隆一(情報技術総合研究所 グローバルソリューションプロジェクトグループ  
ライフソリューショングループ)

・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 堀内 直哉(健康・医療戦略室 企画官)

神尾 祐貴子(健康・医療戦略室 主査)

・総務省 吉田 宏平(情報流通行政局 情報流通高度化推進室 室長)

岸 洋佑(情報流通行政局 情報流通高度化推進室 課長補佐)

・文部科学省 坂下 鈴鹿(研究振興局 ライフサイエンス課 ゲノム研究企画調整官)

・厚生労働省 吉田 淳(大臣官房 厚生科学課 研究企画官)

・経済産業省 富原 早夏(商務情報政策局 ヘルスケア産業課 課長補佐)

吉田 恵理(商務情報政策局 ヘルスケア産業課 係長)

・科学技術振興機構

富川 弓子

(研究開発戦略センター システム・情報科学技術ユニット フェロー)

・COCN 中塚 隆雄(事務局長)

○COCN実行委員

・東レ(株) 清水 一治(顧問)

○COCN企画小委員

・(株)東芝 五日市 敦(研究開発統括部 技術企画室 参事)

○事務局

・(株)東芝 ヘルスケア社

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)

堀川 玲子(ヘルスケア開発センター 技術企画担当)

## 【付録】

### 会議開催状況

第1回 平成27年8月11日(火) 15:00~17:00 (株)東芝 本社ビル 3909会議室

#### 内容

- ・個人情報保護法とマイナンバーの現状(政策研究大学院大学 角南教授)
- ・データ取得の具体案について&その他データ取得案について  
(生命科学インスティテュート 福島)
- ・健康情報、ヘルスケアビジネスの市場規模について(東北大学 吉田教授)
- ・PHRデータ一次利用のガイドラインについて(東北大学 渡辺教授)

第2回 平成27年9月1日(火) 9:30~11:30 (株)東芝 本社ビル 3913会議室

#### 内容

- ・標準化進め方について(生命科学インスティテュート 福島)
- ・個人健康情報の流通にあたって考慮すべき条件について(東北大学 吉田教授)
- ・「PHRデータバンク」の制度設計と ELSI 対応について(東北大学 渡辺教授)

第3回 平成27年10月6日(火) 16:30~18:30 (株)東芝 本社ビル 3913会議室

#### 内容

- ・データ取得の具体案について(生命科学インスティテュート 福島)
- ・PHRデータバンクの経済的成立要件(東北大学 吉田教授)
- ・PHRデータバンクの法的・倫理的成立要件(東北大学 渡辺教授)

第4回 平成27年12月24日(木) 13:30~16:00 (株)東芝 本社ビル 3903会議室

#### 内容

- ・「IoT 時代におけるプライバシーとイノベーションの両立」Pj ご紹介  
(東京大学 橋田教授、日本電気 若目田様)
- ・データ取得の具体案について(生命科学インスティテュート 福島)
- ・健康情報データバンクの役割とビジネスモデルについて(東北大学 吉田教授)
- ・PHRデータバンクの設立及び業務運営に関するガイドライン(東北大学 渡辺教授)

## 【本文】

### 【第1章】 概論

#### 1-1 健康情報の価値をキーとした国家戦略の必要性

##### ① 日本が解決すべき問題

日本は少子高齢社会を経て、既に超高齢社会へ進入している。労働人口は減少しはじめ、今後の経済成長・国力維持に懸念が生じている。さらに国際競争力の維持のためには、量的に不足する労働力を生産性の向上(質)で補わなければならない、圧倒的な生産性の向上が必要となる。

##### ② 健康情報によるソリューション

ここで、健康情報は医療保険サービスにおける供給面での生産性の圧倒的な向上に対し重要なカギとなる。十分な情報の獲得また利用は、生産における不確実性を減減させることができる。商品、サービス開発における数多くの試行錯誤を避け、経済的・社会的な損失を減少させる。ユーザーに対しカスタマイズされたサービスを直ちに提供することもできる。健康情報に限らず、情報に基づいた個人・公共の意思決定社会の実現は、国民のスムーズな合意形成を可能にする。また、需要面でも健康情報に基づいた高度な医療、介護予防サービス、日常健康コンサルタント等への消費者の期待が、ヘルスサービス分野の市場を拡大させる可能性を秘めている。

##### ③ 要諦を踏まえた健康情報の利用

デジタル時代に入ってから、情報の有用性はより大きくなった。デジタル情報は複製コストと検索コストが小さく、組み合わせることで、新しい価値を作り出しやすくなった。これにより、以前には想像もできなかった情報の集約・分析・利用が可能になったのである。このため、健康情報を単に蓄積して利用するのではなく、健康情報財の経済的特性を踏まえた社会的利用システムを構築することができるかが、この分野における成功のカギである。

本報告書では、経済的条件、法制度上の条件、情報システム上の条件を検討することにより、健康情報の収集から蓄積、流通、価値の創出までの社会システム構築の要件を明らかにした。

#### 1-2 問題解決のための社会システムの提言

##### 【提言】

個人情報の保護を守りつつ、個人情報の匿名利用以上の価値を生み出す「PHRデータバンク設立」により、医療健康情報産業と国民の保健システムのインフラストラクチャーを整備すべきである。

改正個人情報保護法に基づく匿名加工情報はビッグデータの有効な利用への第1歩を踏み出す点で評価できるが、散在するデータが匿名のまま五月雨的に流通しても、真に大きくかつ新たな価値を生み出すことには限界がある。なぜならば、1時点の単独PHRでは、時系列分析や他の生活習慣、社会的要因との因果関係を分析できないからである。

そこで、我々は個人の管理と承認のもとで、異なるPHRやその他データを有機的に管理、分析できるための健康情報データベースである「PHRデータベース」を設立することにより、匿名加工情報利用より高次の段階を目指した社会的インフラストラクチャーの整備を提言する。

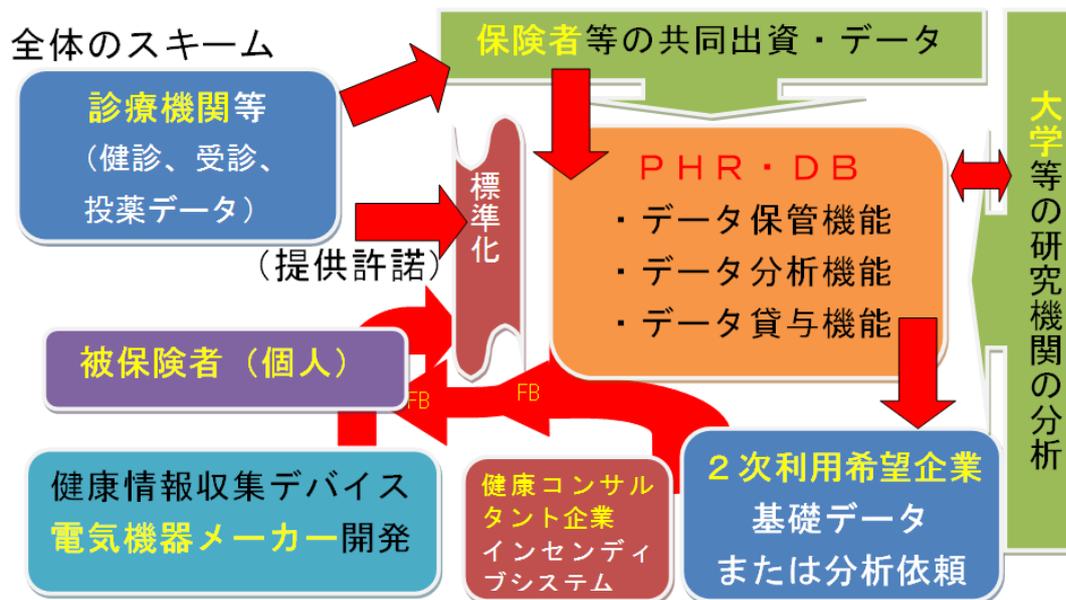
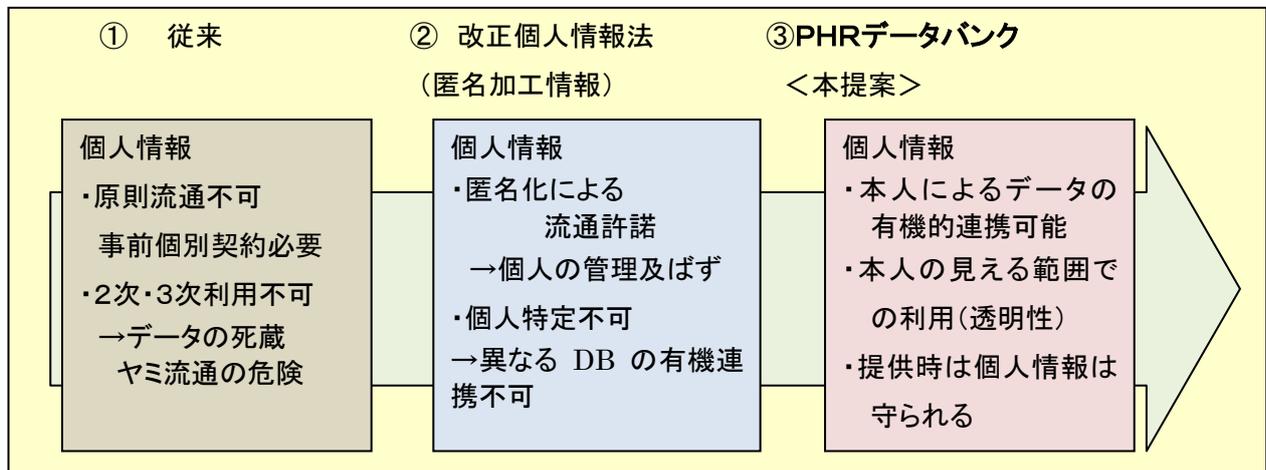


図1-1 利用させない管理から管理された利用、高度な利用へ

## 【第2章】 PHRデータバンクの経済的成立要件

### 2-1 PHRデータから生まれる価値

PHRデータ(情報)によって個人健康情報を集約・分析し、また多様なルートで効果的な利用を促進させることは、新しい価値、いわゆるイノベーションをもたらし、それが圧倒的な生産性の向上につながる可能性を持つ。PHRデータバンクの設立により、まず個々人の健康情報に基づくことで、各個人に適合度が高く、タイムリーで動的な保健情報の提供が可能になる。これにより、疾病予防、未病グループの減少、健康寿命の伸長が期待される。具体的には医療費の減少と実質寿命の伸長が期待されるのである。例えば、生活習慣病(①悪性新生物、②高血圧性疾患、③脳血管疾患、④糖尿病、⑤虚血性心疾患)の医療費は8兆円である。自己負担3割として2.7兆円の個人負担が軽減できる。これ以外の医療費の総額は39兆円(2012年)で、3割自己負担分最大13兆円が軽減できることとなる。このほか寿命伸長により付随的に生命保険金支払いも減り、生命保険会社はより長く資産運用ができるであろう。

治療の質にも影響を与える。統計データにより組織を超えた治療成績の定量的評価ができ、病院の治療実績をより透明性が高い状態で比較することができる。これにより病院の選択や治療法の選択において、患者が利用可能な情報がより増える。ベストな選択肢を選べる可能性がより高くなる。このほか医療政策分野においてPHRデータの利用は包括払い制度の標準的報酬の妥当性の向上にも役に立つであろう。

### 2-2 PHRの2次的効果

上記では、個人に直接的に便益が与えられることを中心にPHRデータの利用の経済的な効果を説明したが、健康維持により、生産・社会活動の増加という2次効果も期待できる。表2-1の平成25年『国民生活基礎調査』(厚生労働省)によると、労働者の8%余りが月間平均5.14日欠勤している。そこで8%×5.14日/20日で約2%の労働損失が発生していると見なすことができる。平成25年「国民経済計算年報」、参考図表(Ⅱ.平成25年日本経済の循環)に基づき試算すると、GDPベースでは平成25年のGDP480.2兆円×2%となって約9.6兆円の損失をもたらしていることとなる。もしPHRにより健康維持が完全にできれば、その損失を大幅に埋めることができる。

表2-1 平成25年『国民生活基礎調査』の調査結果

質問6 過去1か月の間に、健康上の問題で床についたり、普段の活動ができなかった(仕事・学校を休んだ、火事などできんかあった等)日数はどれくらいありましたか。日数を**右づめ**で記入してください。

1	ない	2	ある	→	合計	□□日
---	----	---	----	---	----	-----

X: 総数	人		59,971	100.0
A: 普段の活動ができなかった日数がある者	総数		4,423	7.4%
	1~	3日	2,786	
	4~	6日	549	

	7～	14日	552	
	15～	以上	415	
	日数	不詳	120	
B: 普段の活動ができなかった日数はなし			55,111	91.9%
不詳			437	0.7%

注: 1) 有業人員には、入院者は含まない。

2) 「総数」には、勤めか自営か不詳を含む。

平成 25 年『国民生活基礎調査』(質問 6)より加工作成

さらにビッグデータによる「情報」という生産要素の追加により、研究開発投資の不確実性の減少、研究開発期間の短縮、データ収集コストの低減と複数のデータの組み合わせによるデータの質の向上などが可能になり、企業にも大きなメリットが生じる。これに対して、PHRデータバンクのシステムの維持費用は、例えば、日本年金機構のシステム維持の経常費用に基づくと、年間 3,000 億円になると試算できる。

### 2-3 PHRの成立の条件

#### ① 経済価値を生み出すシステム条件

PHRデータバンクは、病院、企業保健、経済社会から情報を集め、それにゲノム情報を加えて付加価値を創出する(表 2-2 参照)。ビジネスモデルとしては、単純に情報を収集・保管する領域、PHRの提供者に健康情報を提供する領域、収集されたデータを分析して新しい価値情報を作り出す領域がありうる。後者順に付加価値が高いビジネスであると考えられる。このように、個々人の承認と管理のもとに既存のデータを統一的にデータバンクに集約することで、1+1=2 以上の価値が生み出される点が本スキームの特長である。

表 2-2 データ収集の付加価値性

		データバンク	
病院	企業保健		経済社会
投薬歴	⇒	投薬歴	
疾病歴	⇒	疾病歴	
		所得	← 所得
		生活歴	← 生活歴
	健診項目 ⇒	健診項目	
	健保利用 ⇒	健保利用	
		ゲノム情報	

#### ② 個人がアクセスしやすい仕組み作り

このようなビジネスが成立するためには、個人がエントリーしやすいデバイス、情報を蓄積する基幹システム、タイムリーなフィードバックと行動変容を誘発できるコンテンツの協調が欠かせない。

### ③ 経済的見地からの設立主体の条件

PHRデータバンクの設置主体には、公益性、非営利性、行政監督の可能性、組織の透明性が要求される。インセンティブ・コンパティビリティ(誘因両立性)も検討されるべきである。つまり、このPHR事業でデータがきちんと利活用されることで、国民の健康が増進されることが、この組織の主体にとってメリットとなりうる構造を持ち合わせていることである。またPHD(データ:個人の一時的な健康データ)ではなく、PHR(レコード:健康の記録)であるため、ある程度の履歴性の確保も必要である。新規設立のコストが少なく、既存システムの利用可能性も考えると、健康保険の保険者(社会保険・国保・健保)等による設置等を検討することが1つの有力な候補ではないかと考える。

このようなPHRデータバンクが設置されるためには、具体的に設置運営主体の性質(民間企業、業界による企業、公企業、社団法人など)を決めることが必要であり、また取り扱うべき情報の範囲(匿名化された情報に入る医学的な項目・社会経済的項目・家族歴、横断だけではなく縦断データの場合のその期間など)の決定も必要である。情報の提供方法に関する要件も明確にすべきであろう。

## 2-4 PHRデータバンクのビジネスモデル

### 2-4-1 PHRデータバンクの役割について

PHRデータバンクの基本的役割としては、個人の健康関連データを安全かつ効果・効率的に活用できるように保管することがあげられる。第1の「安全に」保管するという意味では、データバンクは保守的で閉じていたほうが良い。逆に第2の「効果・効率的に活用できるように」という意味では、データが広く使われることが望ましい。

当面は、データバンクはバンク機能に特化し、「健康産業・健康増進のためのプラットフォームの提供」という形をとって、データからの情報分析や価値の創出、製品化、事業化は他の事業体にゆだねることが考えられる。データバンクは、基本的なビジネスモデルとしてそれら波及的な産業に対する「データの利用率」を徴収することで事業を運営するとする。

### 2-4-2 ビジネスモデルの概略

データバンクのビジネスモデルとしては以下の3つの点を整理する。

#### 2-4-2-1 設置主体

設置主体に関しては、公益性、利益相反性、既存資源の利用可能性等を考慮し、公的部門の関与のもと、例えば健康保険を提供している主体等を中心とした設置などが考えられる。

#### 2-4-2-2 データの収集

データバンクへ情報を提供する側は、主に三つに分けることができる。

第1に、個人である。ライフログー運動歴、飲食歴など生活情報を含めた情報をバンクに提供することができる。第2に健康診断やレセプトを提供できる健保・国保である。第3に、法律的な検討が必要であるが、病院からも疾病歴や投薬歴に関するデータの提供が考えられる。

### 2-4-2-3 提供サービスと収入

#### (1) 対健康保険組合、市町村の国民健康保険事業のケース

健保と国保は、健診結果とレセプトのデータをデータバンクへ提供する。健康保険の加入者の医療費を軽減させるためには、保険者としてどのような事業の運営や仕組みづくりを行うべきかをソリューションサービス企業はPHRデータバンクからのデータを借り受け、保険者にビジネスとして提供する。その際に、データ使用料をソリューションサービス企業(または保険者)に徴求する。

#### (2) 対一般企業のケース、

一般企業は、直接に健康データを入手して分析する、または分析サービス会社を通じて結果を入手し、企業内では、従業員の健康管理、生産性管理のための労務管理に用いる。また、企業外では、その情報をもとに最終消費者向けの製品やサービスを作り出す。企業は直接またはデータ分析サービス会社を通じて間接的にデータ利用料を支払う。

#### (3) 対個人消費者のケース

ここでは、BtoCではなく企業を通じた個人ユーザーへの利用の効果の観点からビジネス展開を考える。この場合、PHRデータバンクは健康増進サポートアプリ等の企業に対し、データ利用料やライセンス使用料を徴収する。このサービスは直接に個人と契約することも考えられるが、一般企業の一般製品に付帯して提供されるサービスとして活用が想定される。すなわち、医薬品や医療サービスなど消費者の健康に直接かかわる商品やサービスでなく、消費者の健康が改善することで利益となる事業(生保等)や、自社製品の付加価値向上のために健康サービスを利用できる事業に利用が期待される。



図 2-1 対個人消費者向けサービスのイメージ

(4) 対病院等診療機関のケース

病院等の診療機関については、電子カルテ等を通じた効果的なデータ収集を実現すると同時に、最適な治療支援システムや質の高い治療の実現のためのデータ分析結果の提供を通じて、サービス利用収入を得る。

治療効果の向上と医療費の削減を目指す見地から、このようなデータベースを活用した治療に対して、診療報酬の加算などのインセンティブを与える。

データバンクは、ソリューションサービスとアプリを媒介にすることで、データバンクが直接に事業展開しなくても、特定の職業群や特定の目的(もしくは病気)にカスタマイズされたサービスが開発され、またデータ利用料収入が得られる。また医薬品・健康食品の製造企業(研究所)もPHRを用いてモノ・サービスを開発できる。

データの利用を直接個人に対して認め、直接個人から利用料を徴収する BtoC タイプの事業も想定可能であるが、企業は一般的にデータの解析・利用に関して個人より優れ、また収益というインセンティブでデータ活用に積極的である(データの利用料金の支払意思額も高い)。従って、まず BtoB 向けのビジネスモデル展開し、順次的に BtoC へ拡張させるほうが望ましい。

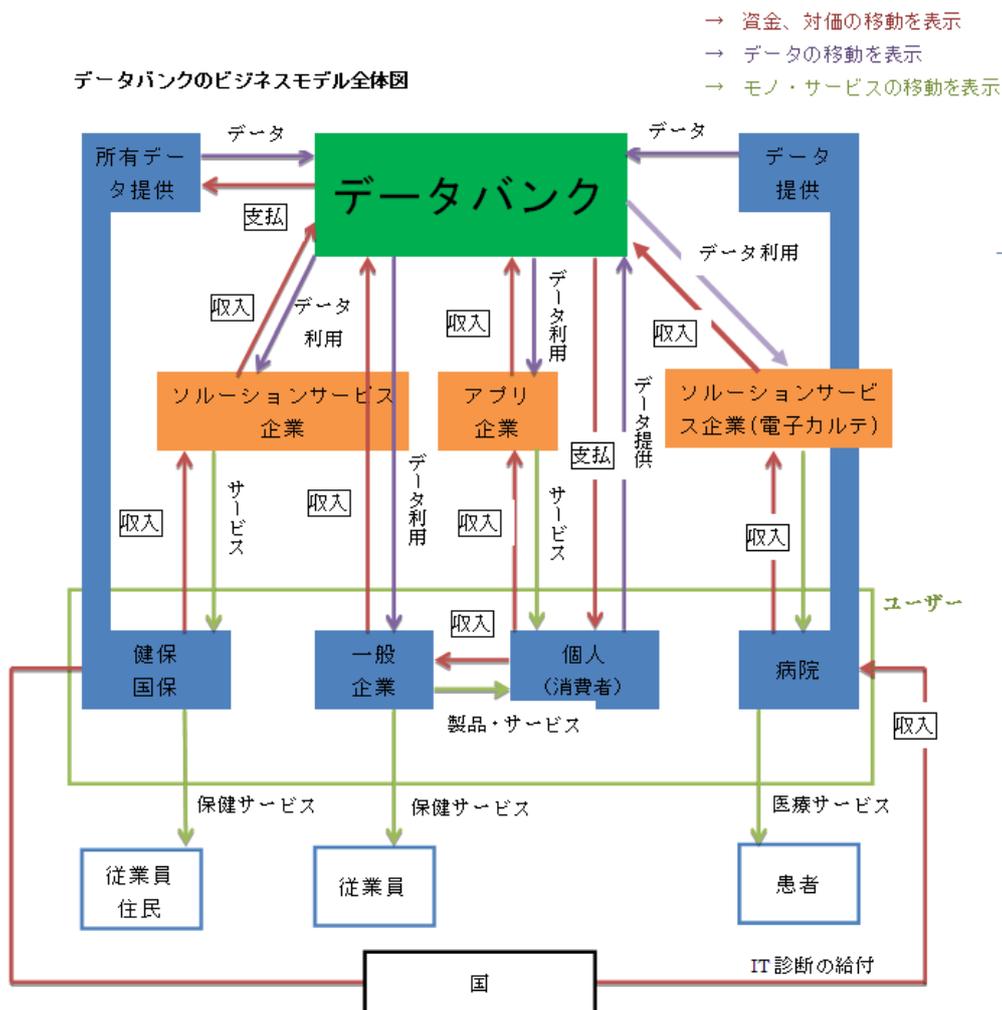


図 2-2 PHR データバンクのビジネスモデル全体図

## 2-5 まとめ

PHRデータの利用は大きな機会である。少子高齢社会が抱えている問題を解決する道となりうる。まずPHRデータを利用して健康長寿社会を実現することができる。また財政が逼迫する中で、その負担を軽減させる。さらにデータの二次・三次の活用で、イノベーションを導き、生産性の向上を図ることもできる。

日本が少子高齢社会の最前線にあることを考えると、先進諸国が直面している同じ問題に対する解決策を提示し、国際的にソリューションを先導することもできる。

以上の観点から、経済的には以下の3つの施策が必要である。

### [施策 1]

個人の管理と承認のもとに、異なるソースのPHRデータを統合的に整理するデータバンクを設立する。これにより、改正個人情報保護法による匿名データの断片的利用以上の価値と効果が期待できる。

### [施策 2]

健診や治療以外の日常生活上の個人のPHRデータをより幅広く、かつより小さいコストで収集・蓄積できるよう、より一般消費者がアクセスしやすい仕組み作りを行う。

### [施策 3]

個人情報を守りつつ、そのデータの価値を引き出し、社会的効果を高めるためには、公益性、誘因両立性等に優位性を持った組織によってPHRデータバンクの設立が望まれる。

### 【第3章】 PHRデータバンクの法的・倫理的成立要件

PHRデータバンクは、PHRの一次利用のみを行う場合と、二次・三次利用をも念頭に置く場合とで、その設立及び運営に向けた制度設計を行う際に考慮すべき要素に違いが生じる。また、収集・蓄積・利活用するデータの種類によっても、重視されるべき事項は異なると考えられる。2015年度は、昨年度来検討を進めてきたPHRデータバンクのあり方について、ELSI対応の方向性をも踏まえつつ、さらに具体的な検討を行い、PHRデータバンクの設立・運営に加えて、整備が必要なガイドライン、プライバシー・ポリシーなどの策定に向けた課題を整理した（一次利用及び二次・三次利用のそれぞれを前提としたシステム全体のイメージは、以下の図 3-1 のとおり）。

なお、PHRを収集・蓄積し、データを利活用のために提供する機関の名称につき、従来は、「データ信託バンク」と仮称してきたが、法的な意味における「信託」概念を用いることの妥当性について検証すべき論点が残っており、かつ、あえて「信託」という用語に依拠しなくても機関に適切な名称を付することが可能なことから、今後は、「PHRデータバンク」の名称を用いる（これは、機関の名称の問題にとどまり、機関の機能や役割を変更する意図は含まれていない）。

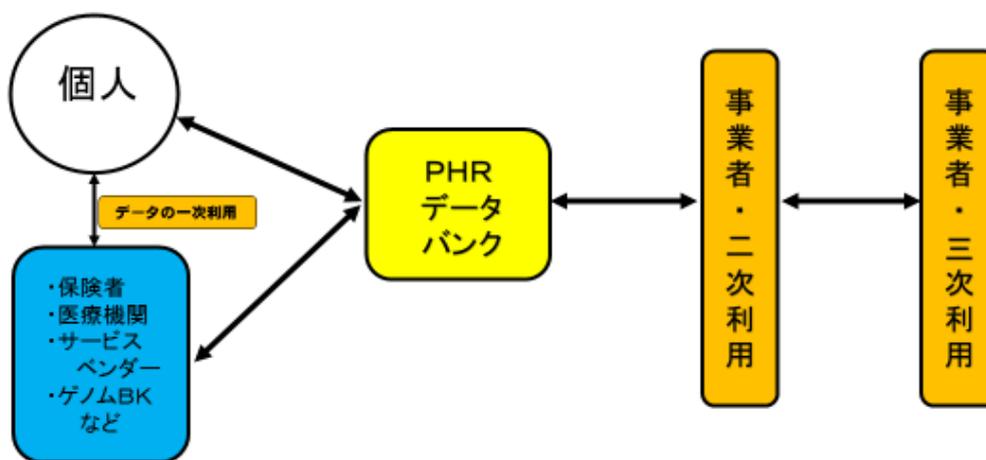


図 3-1 PHRデータ利活用システムのイメージ

#### 3-1 PHRデータバンクの組織・運営

##### 3-1-1 運営主体

運営主体については、行政、民間、第三セクターなど幾つかの可能性について検討してきたが、PHRデータバンクには、ビッグデータの広範かつ長期にわたる利活用を目指す大規模なものから、活動目的が比較的限定された小規模なものまで、多様な形態が考えられることに照らし、現段階では、運営主体の多様性を前提として検討を進めるべきである。

なお、特に医療に関するビッグデータの利活用を目指す大規模なPHRデータバンクは、国民全体の

福利厚生を向上させるという公共性を有することから、これについて公的性格を付与することが必要であり、民間等と政府の共同出資による設立を目指すことが望ましい。

一方、民間による運営を念頭に置く場合には、ビジネスとしての継続可能性、運営リスクの負担、多数のPHRデータバンクが乱立する恐れなどについて、並行して考察していく必要があり、また、運営主体を民間とした場合であっても、行政による適切な監督・指導體制を確保することも、今後の課題となる。

なお、目的において「PHRデータバンク」と一定の共通性を持ち、人のデータ・試料を蓄積・利用する機関は、すでに国内外のいずれにおいても存在している。これらは、「バイオバンク」と呼ばれることが多く、国外のものとしては、イギリスの「UKバイオバンク」(<http://www.ukbiobank.ac.uk/>)、国内のものとしては「バイオバンクジャパン」(<https://biobankjp.org/index.html>)などを挙げるのが許されよう。これらの運営主体は、国ないしは公立、非営利法人、大学の研究所など、多様であるが、いずれも基本的な目的を研究に置いている。これに対し、本プロジェクトの提言する「PHRデータバンク」は、民間部門におけるPHRデータの二次・三次利用をも視野に入れ、成果の広範な社会還元を目指すところに大きな意義があり、その事業分野・規模、事業の継続性などに照らして、上に述べたとおり、資金面及び運営・管理指導體制において、行政と民間との協働が適切に行われる可能性を念頭に置くことが必要と考えるものである。

### 3-1-2 組織・運営及び役割

PHRデータバンクは、一般的な組織・運営体制が整備されている必要があることはもとより、PHRデータを収集・蓄積し、その利用・提供を行うことにより「健康チェック／マイデータによる健康管理」システムの中核に位置することに照らして、システム全体を視野に入れたルール策定や、ELSI対応（教育、人材育成、広報宣伝など）の具体的立案と実施を行うための責任ある役割を担う必要がある。具体的には、以下 3-2 で述べるとおりである。

## 3-2 PHRの収集・蓄積及び利用・提供に関するルールの構築

### 3-2-1 概要

PHRデータバンクがPHRデータを収集・蓄積及び利用・提供する前提として、まず、基本的なプライバシー・ポリシーを定める必要がある。その際は、個人情報保護法や、すでに医療や健康保険組合関係さらにはゲノム・遺伝子研究等について公表されている各種ガイドラインや倫理指針が参照されるべきであり、その原点としてのいわゆる「OECD8原則」への目配りも重要である。

以下では、PHRデータバンクがプライバシー・ポリシーや業務運営マニュアルを策定するに際して必要とされる視点を明らかにした上で(3-2-2～3-2-4)、ELSI対応の方向性(3-3)及び個人情報保護法との関係(3-4)をも考慮に入れて、関係官庁が作成すべきガイドラインの方向性を提示する(3-5)。

### 3-2-2 個別的検討課題(1)PHRデータ収集に係る問題

PHRデータの一次利用が念頭に置かれるケース(典型的には、企業内健康保険組合と組合員(企業従業員)との関係)では、PHRデータは、PHRデータバンクと個人(データ主体)間の契約(約款)に基づいて収集される。言い換えれば、PHRデータは、個人が直接PHRデータバンクにPHRデータを預ける

かたちになる。したがって、そこでの両者間の規律も、比較的シンプルなものに足りる。

他方において、PHRデータの二次・三次利用が予定される場合には、PHRデータは、ひとまず、保険者、医療機関その他のサービスベンダーの許に集約され、それがPHRデータバンクに預けられることになる。その際、PHRデータは、いったん個人に戻され、個人がPHRデータバンクに情報を預けるのか、個人が保険者、医療機関その他のサービスベンダーにPHRデータの預託を委任するのか、制度設計を定め、それを動かすための約款やルールを整備する必要がある。

### 3-2-3 個別的検討課題(2)PHRデータ提供に係る問題

PHRデータバンクと、そこからPHRデータの提供を受け、これを利用する者(データ利用者)との間には、会員契約の締結を必要とするものと考えられる。同契約に基づく会員規約により両者を規律することにより、入会審査、会員の権利・義務、PHRデータ利用に係る遵守事項、処分・罰則、退会及び退会後のPHRデータの取扱いなどを適切に定めることができるためである。その反面、簡易な手続によりアドホックなPHRデータ利用を認めるか否かは、さらに検討する余地がある。

なお、上記の制度設計及び会員規約の内容は、提供・利用されるPHRデータが匿名化されているか、個人と紐付けされた生データか、また、ゲノム情報のような機微性の高いデータをも含むのか等の状況によって、慎重に定める必要がある。

### 3-3 ELSI対応の方向性

昨年度来、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基づき、社会実装を進める上でのELSI対応の必要性について検討を進めてきた。その結果、ELSI対応の柱として、事業倫理の確立、企業内教育・人材育成の推進及びPHRデータの利用による健康管理の広報・啓蒙活動を据えることにつき、大筋におけるコンセンサスが得られている。

PHRデータバンクは、こうしたELSI対応の企画立案から、その実施及び検証を経た改善という継続的な営為の中核に位置することになる。すなわち、PHRデータバンクは、自らがELSI対応に努めることはもとより、「健康チェック／マイデータによる健康管理」事業に関わるすべてのステークホルダーに対して、ELSI対応のための具体的指針を示し、また、人的・物的サポートを行うこと等を通じて、ELSI対応の推進を促し、これを充実させる責務を負う。

### 3-4 個人情報保護法との関係

個人情報保護法改正案が平成27年9月3日に成立し、改正法に基づく個人情報保護委員会が平成28年1月1日に設立された。改正法の全面施行は、公布後2年以内と予定されている。この改正法とPHRデータの利活用との関連について、検討を行った。とりわけ、「健康チェック／マイデータによる健康管理」のためのPHR利活用と「要配慮個人情報」(改正法2条3項)との関わり、適切な規律の下で個人情報の有用性を確保するために設けられた「匿名加工情報」(同2条9項・10項、36～39条)の扱い、利用目的制限の緩和規定の新設(同15条2項)及び第三者提供に関する規律(同24条～26条)などについて、今後も検討を進める。

### 3-5 ガイドラインの方向性

PHRデータバンクが業務を運営する中で個人情報保護の措置を講ずるに当たり、各事業分野を所管する主務大臣は、その指針(ガイドライン)を示すことにより、事業者等を支援することが必要となる。その際に、PHRデータバンクの目的及び社会的使命について、次の2点を特に明記するべきである。

すなわち、第一に、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、「健康チェック／マイデータによる健康管理を推進するために、PHRデータバンクを設立することが有益であること、第二に、PHRデータバンクは、PHRデータを収集・蓄積し、その利用・提供を行うシステムの中核に位置する組織として、システム全体を視野に入れたルール策定、ELSI対応(教育、人材育成、広報宣伝など)の具体的立案と実施を行うための責任ある役割を果たすべきこと、である。

ガイドラインの具体的内容としては、以下の10項目を柱とすることが念頭に置かれるべきである。すなわち、①法令等の遵守、②利用目的の特定、③PHRデータの適正な取得、正確性の確保等、④安全管理措置、従業者の監督及び委託先の管理、⑤PHRデータの第三者提供、⑥本人からの求めによる保有PHRデータの開示、訂正及び利用の停止、⑦理由の説明、⑧PHRデータ保護体制の整備及び改善、⑨教育・研修の実施、人材育成、広報・宣伝活動の実施、⑩内部規程・体制の点検及び改善、である。それぞれの項目において、ガイドラインにより示されるべきPHRデータバンクの業務運営及び個人情報保護の方針は、以下のとおりである。

#### ①法令等の遵守

PHRデータバンクは、個人情報の取扱いに関する法令、国の定める指針・ガイドライン、その他の規範を遵守すべきことが、ガイドラインにおいて明記される必要がある。

#### ②利用目的の特定、同意の取得

PHRデータバンクがPHRデータを取得するに当たっては、利用目的を明確にし、あらかじめ本人の同意を得ること、また、利用目的を変更する場合には、本人に対する通知又は公表を行うことが、ガイドラインにより示されるべきである。なお、このとき、PHRデータは、取得後の利用目的拡充が本人の利益に資する場合が多いと考えられることが、考慮されるべきである。

#### ③PHRデータの適正な取得、正確性の確保等

PHRデータバンクは、偽りその他不正な手段によりPHRデータを取得しないこと、利用目的の達成に必要な範囲内において、PHRデータを正確かつ最新の内容に保つよう努めるべきことが、ガイドラインにおいて明示されるべきである。なお、改正個人情報保護法は、個人データを利用する必要がなくなったときは、当該データを遅滞なく消去する努力義務を定めているが、「健康チェック／マイデータによる健康管理」を推進するためには、PHRデータの継続的蓄積が重要であることを考慮する必要がある。

#### ④安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督

PHRデータバンクは、取り扱うPHRデータの漏洩、滅失又は毀損の防止その他のPHRデータの安全管理のために、必要かつ適切な措置を講じるべきであり、従業者にPHRデータを取り扱わせ、また、PHRデータの取扱いを委託する場合には、PHRデータの安全管理が図られるよう、従業者や委託を受けた者に対して必要かつ適切な監督を行うべきことが、ガイドラインにおいて明記される必要がある。

#### ⑤PHRデータの第三者提供

PHRデータバンクがPHRデータを第三者提供する場合及びPHRデータの二次・三次利用者が当該データを受ける場合のしるじやトレーサビリティの確保等について、ガイドラインにおいて明確に定められる必要がある。なお、PHRデータを第三者利用する目的が、本人の健康チェックや予病に資する場合、商業利用である場合、医療分野における研究推進である場合など、場面によって第三者提供に係るルール策定に柔軟性を持たせる可能性を排除しない考慮も必要である。

#### ⑥本人からの請求によるPHRデータの開示、訂正及び利用の停止

開示の原則を定めること、本人が開示を請求するしるじ、手数料、受付方法を明記すること、本人からPHRデータの内容の訂正、追加又は削除を請求された場合には、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき内容の訂正等を行うこと、本人からPHRデータの利用の停止又は消去を請求された場合であって、その請求に理由があると判明したときは、遅滞なく、当該PHRデータの利用停止等を行うべきことが、ガイドラインにおいて明示されるべきである。

#### ⑦理由の説明、苦情対応

PHRデータバンクは、本人から求められた措置をとらなかつたり、求められたものと異なる措置をとつたりすることを通知する場合には、その理由を説明するよう努めることが、ガイドラインにおいて示される必要がある。また、PHRデータバンクは、PHRデータの取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めることや、そのために必要な体制の整備に努めるべきことも、同様に示される必要がある。

#### ⑧PHRデータ保護体制の整備及び改善

PHRデータバンクは、PHRデータの保護に努めるため、PHRデータ保護管理責任者を置き、その体制の整備及び改善に取り組むべきこと、また、PHRデータ保護管理のための部門の名称及び責任者の氏名・連絡先を明記するように、ガイドラインにおいて示す必要がある。

#### ⑨教育・研修の実施、人材育成、広報・宣伝活動の実施

PHRデータバンクに対し、PHRデータを活用した健康経営サービスに関する正しい知識を持ち、コンプライアンスの重要性を十分に理解した人材の育成と、そのために必要な教育・研修に取り組むよう要請し、また、社会全体に向けて、PHRデータを活用した健康経営サービスが果たすべき使命、社会への貢献などを適切に広報・宣伝するための活動に取り組むべきことが、ガイドラインにより明記されるべきである。

#### ⑩内部規程・体制の点検及び改善

PHRデータバンクは、PHRデータ保護のための自己点検(監査)に関する計画を策定し、定期的に自己点検を行い、法令等への適合性、内部規程・体制の適切性を確認し、その改善を図るよう努めるべきことが、ガイドラインにおいて示されるべきである。

### 3-6 提言

#### 【提言1】

健康長寿社会の実現に向け、PHRデータバンクのシステムが適切かつ有益であるとの認識に立ち、法制度的・財政的その他の観点から、PHRデータバンクの設立・運営を後押しするような施策が促進されるべきである。設立に向けては、PHRデータバンクには公的性格が必要であり、民間等と政府の共同出資が好ましい。また、法制度的には、個人情報保護との関連において、個人情報の適切な保護を踏ま

えた上での情報の更なる利活用を念頭に置き、今般の改正後の状況を注視していくことが望まれる。

**【提言2】**

個人情報保護委員会及び関係府省等は、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、「健康チェック／マイデータによる健康管理」を推進するために、PHRデータバンクを設立することが有益であること、そして、PHRデータバンクは、PHRデータを収集・蓄積し、その利用・提供を行うシステムの中核に位置する組織として、システム全体を視野に入れたルールの策定、ELSI対応（教育、人材育成、広報宣伝など）の具体的立案と実施を行うための責任ある役割を果たすべきこと、を念頭に置き、PHRデータバンクの業務運営及び個人情報保護措置を支援するために、ガイドラインを策定すべきである。

## 【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。これらの施策により様々な健康関連のデータ取得が進むものと考えられる。

特に、スマートフォン等に搭載されているアプリや様々な機能等や、時計タイプや簡便に身に着けることのできるデバイス(さりげないセンシングデバイス)などでのバイタルデータの取得もなされており、歩行計や活動計などの機能もある。これらの情報は急速に伸長しており、個人のデータは様々なアプリ等を介して、種々の健康サービスに活用が進んでいる。

さらには、ドラッグストアなどでの採血検査やDTC(Direct to Consumer)遺伝子検査などのデータ取得も広がりつつある。このように、一口にヘルスケアデータといえども、診療記録、臨床検査・健康診断、投薬記録、レセプト情報など、医療機関を主体とする情報データだけでなく、ウェアラブルデバイスや食事記録、家庭での血圧記録、ダイエットさらには携帯電話などに保管してある様々なデータなど、非医療機関や通常の生活で得られるデータまで、非常に広範囲に及ぶと考えられ、それらを有効に活用するためには、測定項目の規格化(取得するデータの種別を予め決めておくこと)、データの信頼性の担保が必要であり、さらにはデータ利活用のためには、データの保管方法や、暗号化など、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。

ヘルスケアデータの標準化を取りすすめるためには、取得するデータの範囲や種別を定義することが必要である。いままではヘルスケアのデータは医療機関での診療記録や臨床検査、健診等のデータが中心であったが、現在、様々なウェアラブルデバイス等で取得した取得されたものが急速に伸びており、これらはスマートフォン等で電子化された取扱いが進んでいる。

また、血圧計や体重計、活動計さらには個人保有のお薬手帳などの個人データは、個々に保管されていたが、スマートフォンの普及により、その中に保管されたデータは急速に交換可能なデータとなっており、様々な解析を加えることも可能になりつつある。特にこれらがクラウド上に保管された場合は、個人にとっても様々な生活のステージでのデータの出し入れが可能になっていけば、その有用性は非常に高いものとなると考えられる。このように、ヘルスケアデータを様々なステージで活用するためには、情報を共有化・利用するための共通のルール決めが必要であり、規格化・標準化を取り進めることが必要となってくる。今回の「健康チェック／マイデータによる健康管理」は個人の健康管理が主体であると考えられるので、健診データを中心に考えることとした。

### 4-2 ヘルスケアデータの種類

#### 4-2-1 一般健診、特定健診

健診には被保険者の場合、一般健診、特定健診、特殊検査などがある。一般健診は、労働者の場合、

労働安全衛生規則 44 条で規定されているもので、年 1 回以上が義務付されている。測定項目は以下の 11 項目であり、尿検査や血液検査(貧血、肝機能、脂質、血糖血)では複数の測定が指定されている。

1	既往歴・喫煙歴・服薬歴・業務歴の調査
2	自覚症状および他覚症状の有無の検査
3	身長、体重、視力、腹囲、および聴力の検査(1000Hz・30dB)(4000Hz・40dB)
4	胸部X線検査、および喀痰検査
5	血圧の測定
6	尿検査(尿中の糖および蛋白の有無の検査)
7	貧血検査(赤血球数、血色素量)
8	肝機能検査(GOT、GPT、 $\gamma$ -GTP)
9	血中脂質検査(LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪)
10	血糖検査(空腹時血糖またはヘモグロビンA1c)
11	心電図検査

ただし、医師が必要でないと認める場合に省略できる健康診断項目 例 身長測定(20 歳以上の者)がある。

また、特定健診(特定健康診査)として、生活習慣病(特にメタボリックシンドローム)のリスクの有無を検査し、生活習慣を改善し、生活習慣病を予防(もしくは重症化予防)するための保健指導を受けていただくことを目的として実施されている。これらは、以下であり、特定健康診査の結果から、生活習慣病の発症リスクが高いと考えられた場合は特定保健指導を行う

1	質問票(服薬歴、喫煙歴等) 身体検査(身長、体重、BMI、腹囲)
2	血圧検査、身体観察
3	尿検査(尿中の糖および蛋白の有無の検査)
4	血中脂質検査(LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪)
5	血糖検査(空腹時血糖またはヘモグロビンA1c)
6	肝機能検査(GOT、GPT、 $\gamma$ -GTP)

上記の一般健診、特定健診は、個人の健康維持のためにも非常に重要な項目であり、「健康チェック／マイデータによる健康管理」のデータの主体となるものと考えられる。データの利活用の利便性を考えた場合、これらの標準化・規格化は必須であると考えられる。血液検査、尿検査については、医療機関で実施した場合には薬事法に則ったものであり、標準化がなされている。これらの手法は日本臨床検査

標準協議会(JCCLS)において、様々なガイドラインとしてまとめられている。このような形で取得したデータは一般的に標準化がなされているものであり、データ活用の利便性に問題はないと考えられる。

同様に、問診、質問票(服薬歴、喫煙歴等) 身体検査(身長、体重、BMI、腹囲)においても同一項目での検査がなされているため、標準化がなされているものとする。

X線などの画像については、活用する場合には、電子化がなされ、解像度、ファイル形式を同一とした形での標準化がなされることが必要であり、米国では、北米放射線学会で Quantitative Imaging Biomarker Alliance (QIBA) が医療関連画像情報を利用するための標準化がすすめられているため、今後これらの情報を入手したいと考えている。

また、特定健診後の保健指導記録等についても、言語形式や入力などの規格化を行い、相互間での互換性を高めるための規格化を行いたいとする。

#### 4-2-2 レセプト情報、服薬記録、お薬手帳

服薬記録、レセプト情報の電子化が進んでおり、レセプト情報・特定健診等情報データベースも構築されつつある。厚生労働省では、「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」が発足し、平成22年10月～「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」が検討開始されている。電子化を進めるにあたり、各種キーワード、コードが標準化されており、MEDIS-DC 等によって標準化され、カルテから保険請求(レセプト電算処理システム等)が進んでいる。

お薬手帳は今後電子化が進むものと考えられており、上記と同様に標準化を進めるとともに、個人のポータビリティにも留意した形での展開を進めていきたい。

#### 4-3 非医療機関でのデータ取得

##### 1) ドラッグストア等血液のセルフチェック

これらのデータ解析は認証機関(臨床検査場)で取得されたものであるため、上記の医療機関で取得された結果に準ずるものとしてデータ交換が可能である。

##### 2) 行動系の日常のセンシングデバイス(ウェアラブルデバイス)

##### 3) 食事記録や運動記録

これらについては、データ項目も決定や記載の順番、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・標準化を行うこととする。

##### 4) DNAチップやシークエンサーなど、遺伝子に関連するもの

これらの多くは、健診を目的として国内で保険収載されているものはないが、様々な研究により、疾患と遺伝子型、健康状態と遺伝子型の関連性が明らかになりつつある。そこで、ヘルスケアデータバンクの実用性評価を行う際にも、これらのデータを取得したい。

これらのデータを取得するには、測定遺伝子(及びそれらを測定するキャプチャープローブ等)の種類やコードされている領域を明らかにする必要性があり、データ取得の際には、GEO(Gene Expression Omnibus) [www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/) のような統一規約でのデータ保管を取りすすめることとする。

#### 4-4 規格化・標準化の必要性と各種規格

ヘルスケアデータについては、医療機関等では受診記録、カルテや画像診断、臨床検査、投薬記録があり、非医療機関では、健康保健記録、食事記録、運動記録や、前述のさりげないセンシングデバイスや、スマートフォンやクラウド上に保管された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。ただし、これらの情報は、独立したデータであり、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。

現在でも医療機関でのデータの標準化は進んでおり、DISCOM、HL7、MM-MIX2 など様々な標準化の規格が進んでいる。また、臨床検査においては、日本では JCCLS(日本臨床検査標準協議会)を中心として、様々な標準化が進んでいる。このように医療機関で得られたデータはマルチサイトで取得した場合でも一定の交換規約により、データの交換可能になっている。

しかしながら、個人のセンシングデータ等は様々なデータフォーマットが存在しており、これらの標準化の必要性は高まっている。そこで、様々な企業により成り立つ Continua Health Alliance (<http://continuaalliance.org/>) はヘルスケアデータを効果的に活用するべく、システムの相互接続ガイドラインの策定や製品の規格化を取りすすめており、ヘルスケアデータの標準化として、IEEE 11073 のような規格化を取りすすめている。今後は、このような規格化を参考にして、マルチセンシングデバイス等の標準化を取りすすめることが必要である。

特に IEC/TC62 では医療機器の標準化がすすめられており、機器だけではなくソフトウェアも対象となり、討議がすすめられているが、今後これらの情報を入手したいと考える。

データの保管・管理にさいしては、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、留意しなければならない。ストレージについては、前述の MM-MIX2 が進んでいるため、これらを基本として考えていきたい。

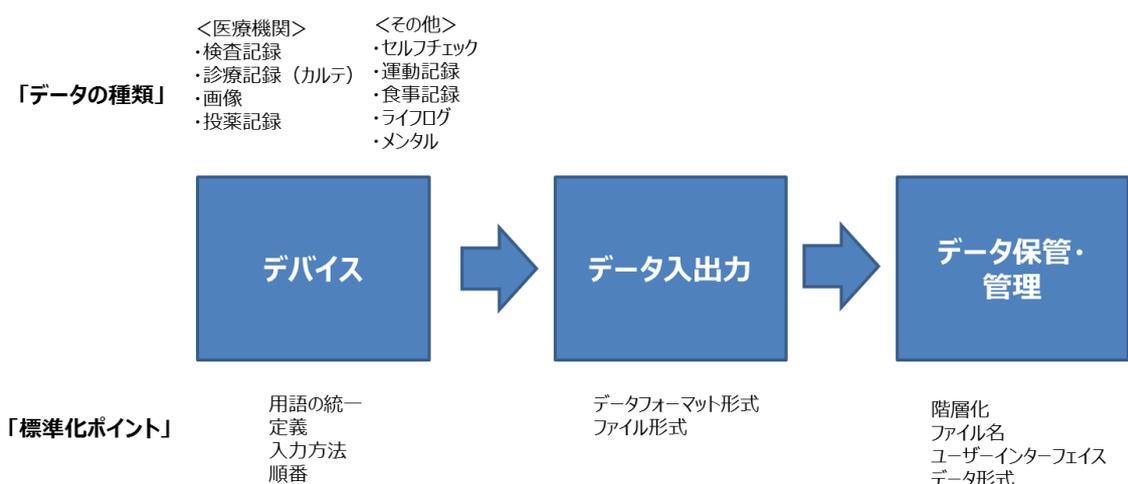


図 4-1 規格化・標準化の項目

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(図 4-1)、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。

#### 4-5 まとめ

本邦のように少子高齢化が進んでいる社会には、健康寿命の延伸が大きな課題であり、政府からも一億総活躍社会の構築が期待されている。その視点からもヘルスケアデータを活用した社会は、個人自身の健康管理に寄与するのみでなく、産業に二次利用されることで、全体での健康社会作り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、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データについて、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が必要である。特に社会実装性を十分に鑑みた上で規格を策定したいと考える。

#### 【施策1】

データ取得に際して、データの種類(医療機関で取得するもの、非医療機関で取得するもの)、入力形式の規格化を進める。

#### 【施策2】

データ取得に際して、一般健診、特定健診を中心に、レセプト情報、服薬情報、お薬手帳や健康指導記録を規格化の上収集し、ウェアラブルデバイス等で取得されたデータにおいても規格化、データ収集を行う。

**【施策3】**

スマートフォン等を介して、デバイス上やクラウド上で管理・解析されているデータの規格化(フォーマット形式・暗号形式)を進める。

**【施策4】**

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。

## 【第5章】 おわりに

個別化予防・医療の実現に向け、「健康チェック／マイデータによる健康管理」と、その中核となる社会システムである PHR データバンクにつき検討してきた。

今後 PHR データバンクを設立し運営を開始するに当たっては、現状で技術的、制度的に下記について解を用意する必要があると考えられる。

- ・PHR データの収集・蓄積及び利用・提供に関するルールの構築(制度的)
- ・収集・蓄積するデータ種別の選定と規格化(技術的、制度的)
- ・同一個人に対して異なるデータ源のデータを統合蓄積するための仕組み(技術的、制度的)
- ・同一個人に対して継続的に収集されるデータを統合蓄積するための仕組み(技術的、制度的)
- ・個人が自分のデータの二次、三次利用を承認、管理するための仕組み(技術的、制度的)

これらは想定するビジネス形態や範囲により必要とされるレベルが変わってくると考えられ、課題の少ないビジネス形態、範囲から段階を踏んで拡張していくことが早期に PHR データバンクを立ち上げる近道であると思われる。例えば、企業の健康保険組合と組んで組合員からデータを集め、データの二次利用も組合員の健康管理のためのデータ解析への利用に限るような形態であれば、サービス開始に向けてクリアすべき技術的、制度的なハードルは比較的少なくて済む可能性がある。

また、プロジェクト内での直接の議論の対象にはならなかったが、

- ・収集したビッグデータの解析技術の深化
- ・生体情報や行動情報を収集するウェアラブルセンサーの機能向上
- ・ヘルスケア情報に基づいた、高付加価値な製品、新たな商業的サービスの開発

なども今後の進展として期待される。

一般社団法人 産業競争力懇談会（COCN）

〒100-0011 東京都千代田区内幸町 2-2-1

日本プレスセンタービル 4階

Tel : 03-5510-6931 Fax : 03-5510-6932

E-mail : jimukyoku@cocn.jp

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

事務局長 中塚隆雄