

## Ⅱ-17. ヘルスケア – 医療ビッグデータの利活用基盤整備に向け政府に求められる役割

### 【要約】

- ◆ 医療ビッグデータの利活用基盤の整備により、医療・介護サービスの提供プロセスは疾患後の「治療」から、「疾患の予測」や「発症前のリスクに応じた指導・治療」へシフトするなど抜本的に変わる可能性がある。
- ◆ 医療ビッグデータの利活用基盤の整備で先行するデンマークや米国では、データの2次利用を想定した様々な施策が政府により打ち出されてきた経緯がある。民間がアクセス可能なデータベースが数十年前から構築されてきており多様なデータが蓄積されているほか、利活用の際の支援体制も整備されており、新たな民間ビジネスの創出にも繋がっている。
- ◆ わが国には世界有数の良質なビッグデータが存在するも、各データベースが分断されているなど2次利用を想定した構造となっておらず、個人情報保護の問題も相俟って、研究目的の利用であっても大きな制約となっている。
- ◆ NDBの一部公開や PeOPLe など、状況の打開に向けた施策が打ち出されているが、医療ビッグデータの利活用に向けては、国民へのメリット提示やステークホルダー間の利害調整など、更なる政府の役割が求められる。

### 1. 医療ビッグデータ利活用に向けた政府の施策

はじめに

2017年6月に示された未来投資戦略2017では、Society5.0に向けた戦略分野として第一に健康・医療・介護分野が掲げられており、国民の健康寿命を2020年までに1歳以上、2025年までに2歳以上延伸することが目標として示されている。また、この実現に向けた具体的施策も提示されており、このうちデータ利活用基盤の整備として、「全国保健医療情報ネットワーク」や「保健医療データプラットフォーム」の整備が掲げられている。これらが実現すれば、政府にとっては医療の効率化・最適化、医療費の適正化や、新たな民間ビジネスの創出が期待できる。また、医療・介護の現場においても、新たな治療技術の発見や創薬などの医学・医療の技術革新、医療・介護のサービスレベル向上に繋がる可能性がある。ただし、このようなデータ利活用基盤は諸外国においては数十年前より構築されており、データの蓄積も進んでいる。既にこれらデータを活用する段階に入っているケースも多く、新たな民間ビジネスも創出されている。健康・医療・介護のデータ利活用の分野で“周回遅れ”が指摘されているわが国において、先進事例が辿った様々な経験を踏まえ、早急に基盤整備を進めるべきである。

以下、データ利活用基盤の構築で先行する他国の事例から、主に政府が果たした役割、及びその成果について概観し、わが国における医療ビッグデータ活用に向けた課題とその解決策を考察する。

#### (1) 諸外国との比較

諸外国におけるデータ利活用基盤の整備状況は【図表1】の通りである。電子カルテシステム(Electronic Medical Record:以下、EMR)の普及率やレセプトデータベースへの民間からのアクセス可否、他のデータベースとのリンク状況などにはバラツキはあるものの、医療データベースの統合やアクセスの仕組み

各国において整備されている。その中で、わが国ではプライマリケアの EMR 普及率が低く、各データベースへのアクセスが限定されているなど、データ利活用基盤としては脆弱な感が否めない。

海外では、医療ビッグデータの構築・活用に際しての政府の戦略的な取り組みが見られる。これら各国政府の取り組みのうち、政府がデータ利活用基盤の整備を先導し、域外企業の誘致などで成果を挙げているデンマーク、政府施策により急速にデータ利活用基盤の整備を進め、ベンチャー企業を中心に多様な商品・サービスを生み出している米国の事例について見ていく。

【図表 1】各国のデータ利活用基盤の整備状況

国名	EMR普及率		データ利活用基盤の整備状況
	プライマリケア	セカンダリケア	
日本	35%	72%	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NDBIは都道府県や一部研究機関のみに公開</li> <li>・各データベースは分断・たこつぼ化、データ形式も非統一</li> <li>・研究者が自由に利用できるオープンな状態にはなっていない</li> </ul>
デンマーク	ほぼ100%		<ul style="list-style-type: none"> <li>・国民共通番号により他のデータベースとリンク</li> <li>・レセプトデータベースは民間が100%アクセス可能</li> </ul>
スウェーデン	ほぼ100%		<ul style="list-style-type: none"> <li>・レセプトデータベースは民間が100%アクセス可能</li> <li>・民間からのアクセスの承認には3-6ヶ月を要する</li> </ul>
米国	87%	プライマリケアより低め	<ul style="list-style-type: none"> <li>・民間保険会社が費用対効果を高めるべくデータ利活用基盤を発展させてきた経緯</li> <li>・Medicare/Medicaidのデータ利活用はResDACがサポート</li> </ul>
英国	ほぼ100%	約70%	<ul style="list-style-type: none"> <li>・政府主導で医療データのデジタル化や利活用基盤整備が進展</li> <li>・民間企業がデータベース構築に深く関与</li> </ul>
ドイツ	約80%	約40%	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EMRやレセプトデータベースへの民間アクセスは一部のみ可能</li> <li>・データベース間のリンクは進展していない</li> </ul>
フランス	約70%	約30%	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レセプトデータベースへの民間アクセスは100%も、EMRは一部のみ可能</li> <li>・民間利用は制限事項が多い</li> </ul>

(出所) 中山健夫「医療ビッグデータがもたらす社会変革」、UN, *World Population Prospects*、厚生労働省「医療施設調査」、その他公開情報よりみずほ銀行産業調査部作成

## (2) デンマーク政府はデータ利活用基盤の整備を先導

電子政府を推進してきたデンマーク政府

デンマークは電子政府の推進を成長戦略に位置づけ、様々な医療サービスの ICT 化を電子政府戦略の一環として進めてきた。紙媒体の利用禁止、福祉サービスのデジタル化、公的部門間の連携強化を 3 本柱として、各種の対策が推進されている。また、社会教育を通じて高齢者等の IT リテラシーを高め、電子政府サービスの利用を法律で義務付けている。

国民共通番号制度は 1968 年に稼働、国民の疾患履歴を国民共通番号に紐付けることを医師に義務付け

また、わが国で 2016 年に開始されたマイナンバーとはほぼ同様の国民共通番号制度が 1968 年から稼働している。国内在住者を対象に CPR (Central Persons Registration) 番号が発行され、この番号をベースに 1977 年には個人ごとに時系列でデータが作成される医療記録システム (NPR) が構築されている。1994 年には、内務・保健省、自治体機構などによりデンマーク健康管理データネットワーク (MedCom) が設立され、かかりつけ医が診療のたびに NPR にアクセスできる基盤を整備している。なお、医師は全ての国民の疾患履歴をこの CPR 番号に紐付けることが義務付けられている。

70 年以上前より  
様々なデータベ  
ースを構築

また、上記国民共通番号の他に、1940 年代にはがん登録、1950 年代には感染管理、1960 年代には退院サマリー、死亡、出生などの管理が開始された。蓄積された情報は公衆衛生や疫学の分野で活用され、研究結果が政策の策定に利用されるといったエビデンスベースの医療政策の実現に繋がっている<sup>1</sup>。

政府の補助によ  
る EMR の普及

現場のデジタル化についても、政府の施策により整備が進展している。電子カルテの導入に躊躇していた県に対し、政府が導入に対して補助金を支給したことで、ICT 導入が急速に進展し、現在はほぼ 100% 普及している。

デンマーク及び  
海外の研究者に  
向けたインフラの  
提供

加えて、デンマーク及び海外の研究者が簡単に医療ビッグデータを利活用できるインフラを提供する目的で、ナショナルバイオバンクが運営されている。デンマークでは、病院の検査などで採取された試料はバイオバンクに保管することが法律で定められている。毎日 1,000 件の生物学的サンプルが収集され、これまでに約 2,200 万件が蓄積されている。データ保護庁や倫理委員会の許可を得れば、海外の研究者でもバイオバンクのデータにアクセスしデータの検索や問い合わせを行うことができる仕組みになっている。

「メディコンバレー」  
の発展に寄与、  
外資大手企業の  
誘致にも成功

このように、1968 年に稼動した国民共通番号をベースとして様々なデータを統合し、補助金の支給により現場のデジタル化を進めるなど、データ利活用基盤の整備において政府の果たした役割は大きい。こうした取り組みは、デンマークのコペンハーゲンとスウェーデン南部のスコーネ地方に跨る欧州最大の産学集積地「メディコンバレー」の発展にも寄与した。ノボルディスク社を始めとした多数の大手製薬会社のほか、コペンハーゲン大学やデンマーク工科大学なども立地しており、インキュベーション施設やベンチャーキャピタルも多数存在している。デンマークとスウェーデンの両国は、1990 年代後半から研究開発の拠点として当地への企業誘致を図ってきたが、特に、匿名化された個人の遺伝情報が研究に活用できるなどの優れたデータ利活用環境は、海外企業からも注目を集めている<sup>2</sup>。現在、メディコンバレーでは円滑な協業と価値向上に向け、製薬企業や Medtech、Biotech 企業、ベンチャーキャピタルなど 245 団体が Medicon Valley Alliance を形成しており、Pfizer(米)、Bayer(独)など外資大手企業の誘致にも成功している(【図表 2】)。

【図表 2】 Medicon Valley Alliance の主なメンバー

types	members
Pharmaceutical Companies	Pfizer(米), Bayer(独), Astellas Pharma(日), Merck(,独) MSD(米) NovoNordisk(デンマーク)
Biotech / Medtech Companies	Roche Innovation Center Copenhagen, Horizon Discovery
Invest and Business Development	Capital Region of Denmark, Heath Capital Helsinki
Academic Institutions	Technical University of Denmark, University of Copenhagen, Lund University Malmö University
その他: 調査会社、外国の商務省、経済団体など	

(出所) 公開情報よりみずほ銀行産業調査部作成

(注) Chairman of the Board は Novo Nordisk A/S の Corporate Vice President

<sup>1</sup> 今井志乃「北欧におけるビッグデータの活用」Vol.16(2)

<sup>2</sup> その他、デンマークでは臨床試験を行う窓口が一元化されており、治験を実施する候補施設や治験医のリストを 4 営業日以内に提供できる点を特徴としており、データ利活用の優れた環境とあわせ、海外企業からの注目を集めている。

### (3) 米国は政府施策により急速にデータ利活用基盤を整備

データ利活用に民間企業が大きく関わるよう政府が様々な取り組みを実施

米国では、わが国のような国民皆保険は制度化されておらず、高齢者や障がい者、低所得者を対象とした公的保険 (Medicare、Medicaid)、及び民間の保険会社が提供する医療保険が提供されている。レセプトデータベースはこれら保険会社ごとに分断され蓄積されているが、これらをリンクさせて利活用することができる。データ利活用に民間企業が大きく関わるよう、政府が様々な取り組みを実施している。

データ利活用者に対する支援

米国保健福祉庁の内庁である CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) が、Medicare/Medicaid データを利用する研究者に対する支援を行っている。具体的には、研究者の支援を目的として専門家を派遣する大学などに補助金を支給している。1997 年にはミネソタ大学が ResDAC (Research Data Assistance Center) という非営利独立組織を設立、CMS データ利用の申請書類の作成やデータ処理等の研究の支援などに、疫学や医療経済、統計学などに通じた専任スタッフが当たるほか、データの理解や研究への活用方法に関するトレーニングのためのワークショップを無料で開催している。

HITECH 法で注目すべきは、データの規格を統一しデータを吸い上げやすくした点

欧州から遅れていた EMR の普及については、2009 年に HITECH 法 (The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act) を制定し、電子カルテを導入した医師と病院に奨励金を支給することで普及を推進、2006 年に 28% であった EMR 普及率は、2015 年には 87% に達している。また、奨励金の支給要件として、データに入力すべき診察・検査情報の種類や形式を指定するなど、データの 2 次利用を前提とした取り組みとなっている。

精密医療の実現に向けた 100 万人以上の市民からのデータ収集

2015 年 1 月には、オバマ大統領 (当時) が、精密医療<sup>3</sup>の推進を目的とした施策である「Precision Medicine Initiative」(以下、PMI) を発表、100 万人以上の米国民を対象に、ゲノム、環境、ライフスタイルなどのデータを収集し、精密医療の研究に繋げる取り組みが進められており、2016 年度予算からは 2 億ドル以上が割り当てられている。ゲノム医療では、年齢、人種、地域、環境、健康状態など様々な要素の集団を比較していく必要があるため、より多くのデータを共有・統合することが重要となる。PMI のようなゲノム情報を公開するプロジェクトに政府が積極的に投資を行ったことで研究者からも注目を集め、政府や研究機関、民間企業の間でのゲノムデータ共有が進む機運が高まっている。

米国の民間企業の先事例

このように政府が整えた制度の下で、米国では、民間保険会社が自らの費用対効果を高めるべく、レセプトデータベースを構築して分析手法を発展させてきた。また、医療ビッグデータをベースとした多様なベンチャーが新たなビジネスを創出している (【図表 3】)。例えば、Arterys 社はディープラーニングを用い、心臓が動いている状態の 3D アニメーションを自動で作成するサービスを提供している。また、Enlitic 社は、X 線画像、MRI 画像、CT スキャンの画像などをディープラーニングにより解析し、専門医よりも高い精度でがんを発見することができるようになった。Atomwise 社は製薬企業向けに、治療薬の候補となる物質の特定に AI を活用している<sup>4</sup>。

<sup>3</sup> 遺伝子や環境など個人毎に異なる要因を考慮し最適な予防や治療を提供する医療

<sup>4</sup> その他、医療ビッグデータや AI を活用した創薬、画像診断支援などについては II-2. 医薬品、II-3. 医療機器を参照

【図表 3】米国における医療ビッグデータを活用した民間企業

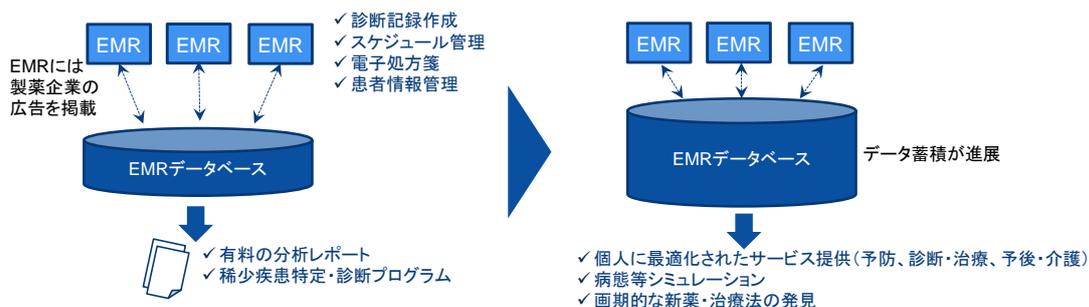
サービス対象	企業名	展開内容
病院・医師向け	Arterys	心臓血管に関するMRI画像を解析するための人工知能を開発。ディープラーニングを使い、心臓が動いている状態の3Dアニメーションを自動で作成
	Enlitic	X線画像、MRI画像、CTスキャンの画像、超音波画像など様々な画像を使って学習する能力を持ち、ディープラーニングより高い画像解析能力を実現。専門の放射線医よりも50%高い精度でがんを発見する
	BERG Health	病気の患者と健康な人の両方から血液、尿、細胞などのサンプルを取り、数兆点に及ぶデータポイントを人工知能を使って分析
	Practice Fusion	無料の電子カルテを中小病院に提供、製薬企業からの広告収入を得る。患者向けサービス「patient fusion」では、病院の予約やオンライン診断の機能も備える
	Flatiron Health	電子カルテ等のデータから、各がん患者に最適な治療方針を医療従事者に提供。Google Venturesを中心に資金調達
製薬企業向け	Atomwise	コンピューター上で治療薬の候補となる物質を特定するバーチャルスクリーニングに人工知能を活用
	Archimedes	レセプトデータや電子カルテデータを分析、病態をシミュレーション
患者向け	ZocDoc	医療機関オンライン予約サービス。医師のロコミ評価システムなど、患者目線の医療機関評価機能も充実

(出所) 各社ホームページ、JETRO「米国におけるデータを活用した医療を巡る動向」、その他公開情報より  
みずほ銀行産業調査部作成

**EMR の普及が業界を大きく変革させる可能性**

このように、医療ビッグデータの利活用により様々なビジネスが創出されているが、創薬や医療機器開発の分野が多く、医療業界の大きな変革を感じさせるような事例は少ない。一方、HITECH 法による EMR の急速な普及は、新たなビジネスを創出する可能性がある。民間保険会社が保有するレセプトは、医療機関が診療報酬を保険者（保険会社）に請求する目的で作成されるが、症状や検査値などの詳細な診療情報が含まれていない。一方、EMR に蓄積されるデータには、患者と直に接することで得られる、治療の効果や副作用などの豊富な情報が蓄積されている。EMR データが蓄積され、医療ビッグデータの“質”が向上することにより、業界を大きく変革させる可能性が高まると考えられる。例えば、Practice Fusion 社は無料の EMR を中小病院に提供し、製薬企業からの広告収入で収益を得るビジネスモデルであるが、EMR により蓄積された数千万人分のデータをもとに、患者属性（年齢、性別、症状等）と特定の医薬品の関係や、診断経過による処方薬と治療の変化などの分析結果を提供している。また、2016 年 6 月には稀少疾患患者の特定と診断を支援するプログラムを医師に提供したほか、2017 年 5 月には国際医薬経済・アウトカム研究学会において、第 2 型糖尿病及び慢性閉塞性肺疾患（COPD）の治療に関する新たなデータ分析結果を発表している。今後 EMR データの更なる蓄積により、医療サービスの提供プロセスを大きく変える可能性も有している（【図表 4】）。

【図表 4】Practice Fusion のビジネスモデルと今後の可能性



(出所) 当社ホームページ、その他公開情報よりみずほ銀行産業調査部作成

#### (4) わが国は良質な医療ビッグデータが存在するも、利活用に向けた基盤整備はこれから

わが国には良質なビッグデータが存在するも、利活用の面では極めて不十分な状態

わが国にはデンマークや米国に劣らない複数の良質な医療ビッグデータが存在する。【図表 5】にあるように、「レセプト情報・特定健診等情報データベース」(以下、NDB)には100億件以上のレセプトデータが蓄積されている。また、日本の介護保険制度では600万人を超える要介護者の基本動作(視力・聴力)や生活機能(食事摂取や排尿・排便の自立度)など74項目の情報が蓄積されている。ただし、これらのデータはそれぞれの決められた目的に応じてデータベース化されており、非公開かつ分断された状態にある。また、医療ビッグデータを研究開発に活用するには、診療データが個人毎に時系列化してリンクされている必要があるが、これらデータベースを相互リンクさせるには、データ形式がそれぞれ異なることから、研究機関において膨大な手作業が必要となる状況にある。2次利用を前提とせず収集主体がそれぞれの目的に応じてデータを収集・蓄積してきた結果、データベース間のリンクに関しては数多くの問題点が指摘されている(【図表 6】)。

データ統合の問題に加えて、個人情報保護も大きな問題となっている。2017年より全面施行となった改正個人情報保護法では、医療情報などの要配慮個人情報とは他の情報と照合することが禁止されている。また、どの程度まで加工すれば個人情報を復元できない「匿名加工情報」と見做せるかは現時点では明確でなく、利活用推進の観点から問題点も指摘されている。予防医療を考える際には、健康な時からのデータと、病気になったときの医療データをつなぎ合わせることの重要性が有識者会議などでも指摘されている。患者の時系列に沿った多数の診療データが、研究利用(2次利用)しやすい形で存在することが重要であるが、上記の通り現状は極めて不十分な状態にある。

【図表 5】国内の大規模な医療・介護データベースの例

データベース	レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)	介護保険総合データベース	国民健康保険データベース(KDB)
保有主体	国(厚生労働大臣)	国(厚生労働大臣)	保険者(国保連合会)
機能	国・都道府県が、主体的に医療費適正化計画に資する分析をしながら、施策立案に活かす	国が、主体的に介護保険の運営状況を地域別や事業所別等に分析しながら、政策立案に活かす	利用する市町村・後期高齢者医療広域連合は、個人の保健・医療・介護に関する情報を閲覧できるようになり、保健指導等に活用する。市町村等が、保健事業を効果的に実施できるように支援
保有情報	・医療保険レセプトデータ ・特定健診・特定保健指導データ ※匿名化处理	・介護保険レセプトデータ ・要介護認定データ ・日常生活圏域ニーズ調査データ ※被保険者番号を暗号化	・医療保険レセプトデータ ・特定健診・特定保健指導データ ・介護保険レセプトデータ ・要介護認定データ ※国保と後期高齢者のみ
データ量等	レセプト:106.5億件 特定健診等:1.4億件	4.8億件/年 21万事業所	レセプト:23億件/年 被保険者数5,450万人

(出所)厚生労働省資料、その他公開情報よりみずほ銀行産業調査部作成

【図表 6】データの標準化・時系列データ作成に向けた問題点(例)

- ✓ NDBデータにおいて患者の識別に関するデータ(氏名や生年月日、保険者番号など)の記載形式は様々
- ✓ 転職などの異動の都度、収納データベースが変わり、患者情報の入力形式が異なった場合は同一患者のデータが突合できない
- ✓ 電子カルテは、個別の医療機関内で完結するシステムとして各社それぞれが独自のフォーマットで開発
- ✓ 電子カルテには構造化されていないデータ(テキストデータ等)が多く含まれている
- ✓ 病院内の様々なデータも病院内で独自のカスタマイズが行われてきたため、標準化されていない

データ種類	被保険者番号(入力例)	氏名(入力例)
レセプトデータ	1234567(全角)	みずほ 太郎(漢字・ひらがな)
特定健診データ	1234567(半角)	ミスホタロウ(全角カタカナ)

(出所) 国立研究開発法人科学技術振興機構研究開発戦略センター「医療・介護データ活用のための情報科学と社会基盤」よりみずほ銀行産業調査部作成

NDB は一部公表されたものの、2次利用には制約が多い

政府の主導により、2011 年から NDB が都道府県や研究者へ提供されるようになった。ただし、提供に際しては利用目的や情報取扱体制について厚生労働省の「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の厳しい審査を経る必要がある。この審査では特に「公共性」が重視されるため、この視点が足りない申請は却下されてしまう。また、詳細なデータの提供を申請する場合には、データセンター並みのセキュリティ要件を満たす必要もある。データ提供まで時間を要することもあり、NDB を使った研究は僅かにとどまっている。また、2016 年にはデータの一部が NDB オープンデータとして公表されているが、当データは医療機関が診療報酬を請求するために作成されたデータであるため、医療経済的な分野には有用であるものの、2 次利用の際には他のデータとのリンクが必要となる<sup>5</sup>。

民間へのビッグデータ提供の新たなルール

このような状況の打開に繋がる可能性を有する施策として、2017 年 4 月に成立した「次世代医療基盤法」に注目したい。同法では、創薬や治療の研究開発を促進するために、病院や薬局などに蓄積されている患者の治療や投薬のデータを医療ビッグデータとして製薬会社や研究機関、行政などが活用できるようになる。2018 年春の施行までに詳細が決められるが、海外の先行事例と遜色ない医療ビッグデータ利活用基盤の整備に向けた有効な施策となることが望まれる。

PeOPLE は、わが国の保健医療データのあり方を変える可能性

同様に、わが国の保健医療データの転換を考える上で重要なコンセプトとして、PeOPLE (Person centered Open Platform for wellbeing) が挙げられる。国民の基本的な保健医療データを統合した情報基盤として、厚生労働省の「保健医療分野における ICT 活用推進懇談会」の提言を受けて検討が進められており、2020 年からの段階的運用を目指している。保健医療データの蓄積は、これまで施設内での効率化等を主目的として構築され、医療機関等が自前のデータベースに如何に効果的にデータを集めていくかが主眼で、医療データは施設ごとに分断されている。そのためデータは非公開で、異なる機関を持つデータ間でのリンクも困難な状況となっている。PeOPLE では、これを患者・国民一人ひとりを中心として蓄積し、保健医療の専門職に共有されるものとする。これにより患者の EMR、レセプト、予防接種記録や既往歴、服薬歴など

<sup>5</sup> 2 次利用は厳密な意味では個人情報保護法制上の目的外利用にあたるため、匿名加工情報として扱うこととしているが、法的な整合性はグレーであると指摘されている(山本隆一「わが国の医療ビッグデータの活用と課題」)

様々な情報が一人ひとりの時系列に沿って記録されることになるため、医療・介護現場での専門職間の情報共有、個別化・最適化された医療の選択などに繋がるほか、研究者によるデータ統合・名寄せの作業が不要になるなどの効果も期待できるであろう。

## 2. 医療ビッグデータが産業・企業・社会にもたらす影響・変化

医療ビッグデータは、医療・介護分野に様々な影響を与えることが考えられる。第一に、新たな治療技術の発見や創薬などの医学・医療の技術革新、医療の効率化・最適化、医療費の適正化実現など、これまで産学官で進められてきた研究が、医療ビッグデータの活用により大きく進展する可能性がある。第二に、医療・介護サービスの提供プロセス自体を大きく変革させることによる患者の QOL 改善の可能性が考えられる。

### (1) これまで産学官で進められてきた研究が大きく進展する可能性

#### 創薬・治療法の開発

医療ビッグデータの活用は、特に創薬の分野で期待されている。ビッグデータと AI により、新たな創薬ターゲット探索や既存薬の新たな薬効の発見等が効率的に実施できるようになる。また、治験者のスクリーニングの促進による治験期間の短縮や開発費の軽減にも繋げることができよう。加えて、疾患の重要度や副作用の発現に関係するバイオマーカーの探索による効果予測や、患者を絞った有効率・安全性の向上にも繋がることを期待される。

#### シミュレーション分野のビジネスが拡大する可能性

治療法や創薬に関しては、シミュレーション分野のビジネスが拡大することも期待できる。レセプトデータ、EMR データを患者単位で時系列に統合することにより、患者単位や集団単位での長期の疾病や病態、薬の影響等のシミュレーションが可能となる。新たな治療法や薬物候補の効果、及び医療費・介護費用の削減効果などの立証には、数多くの被験者を対象とした長期間の臨床研究が必要であるが、大量の臨床データを解析することで予測・評価することも可能となろう。これまで研究機関が中心となって進めてきた研究手法が大きく変わる可能性を有している。

#### 治療の標準化、診断支援

従来、医師の経験に基づいて実施されてきた種々の治療について、データの分析により、エビデンスに基づいた治療の標準化が可能となる。この取り組みは医療の質向上にも資するものと期待されている。また、大量の診断画像に基づく画像診断支援や、診療ビッグデータや文献情報に AI を適用することで、高精度に診断候補を絞りこむことが可能となる。

#### 医療機関の経営改善

医療事業者にとっては、患者別の病態の推移や疾病別の診療プロセス等の大量データの比較、分析、研究により、自院の治療方法の見直しや改善が可能になるとともに、より費用対効果の高い治療方法の探索や採用を通じて、経営改善に繋げることも期待できる。DPC データと NDB、NCD 等を連携させたデータベースをベンチマークとして活用し、全国の病院と自院の診療実態や治療実績を比較することで医療の質向上につなげることが可能となる。たとえば、手術後の抗生剤の投与日数と感染症発生率のデータをリンクさせることにより、適切な投与期間を判断でき、治療効果の向上に加え不要な投薬の削減によるコスト適正化が可能となり、医療機関の経営改善にも繋がることとなる。

医療保険財政の健全化

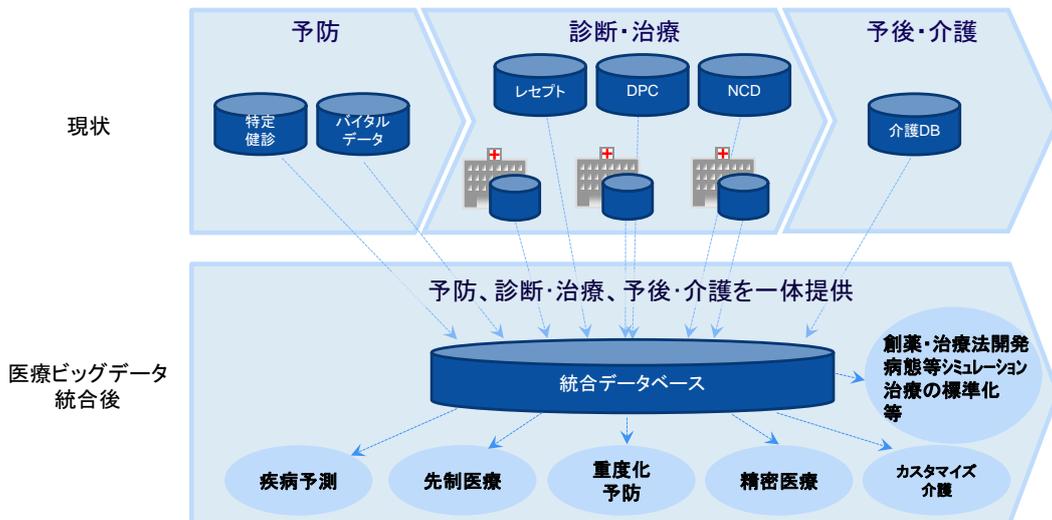
ビッグデータの医療政策への活用例としては、NDB と DPC データを活用した地域医療構想における将来の地域別病床数推計が挙げられる。医療資源の地域偏在等の「見える化」や将来の必要病床数の推計を行うことで、「データ」に基づく政策議論が可能となる。日本は病床配分や医療費の配分（診療報酬）が公定されている一方で、医療提供主体は民間が中心となるため、医療資源の再配分を行うことは容易でない。データに基づく政策議論は、ステークホルダー間の合意の醸成を図る手段となることが期待される。但し、データをベースにしつつも、結局は診療報酬等の政策誘導による機能再編が必要である点は課題として残される。また、臨床データとレセプトデータの突合により、診療報酬改定時の影響分析を行うことで、どういったインセンティブ付けが医療機関の診療行動に影響し、医療の質の向上に資するかが明確化されるなど、より高いレベルでの政策策定への貢献が期待される。

(2) 医療・介護サービスの提供プロセス自体を大きく変革させる可能性

医療・介護サービス提供プロセスの統合による患者の QOL 改善

これまでの医療は発症後の治療が中心であったが、医療ビッグデータの解析及び個人の遺伝情報や生活習慣、バイタルデータ等により、高精度な疾患の予測や、発症前のリスクに応じた指導・治療にシフトしていくと見られる。発症後は、個別化された最適な医療サービスを提供することで効果的な治療及び重度化予防に繋げることができる。疾病の発症・重症化リスクや治療の効果は、生活環境や遺伝子のタイプにより異なる場合が多いことが指摘されている。そのため、一般的に治療効果が高いとされる高額な薬剤を一律に提供するのではなく、特定健診データや要介護認定データ、バイタルデータなどを統合したデータベースの分析による、個人に最適化したサービス(予防、診断・治療、予後)の実現が求められる。介護についても同様に、重度な要介護状態に陥らないようなケアプラン、リハビリや日常生活のメニューがカスタマイズされた形で提案されるようになる。このように医療ビッグデータの活用は、これまで分断されがちであった「予防」、「診断・治療」、「予後・介護」を一体的に提供するような仕組みをもたらし、患者の QOL 改善に繋がっていくことが期待される(【図表 7】)。

【図表 7】 医療ビッグデータがもたらす医療・介護サービス提供プロセスの変革



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

### 3. 医療ビッグデータの利活用基盤整備に向けた課題

データ利活用基盤の整備に向けた様々な課題

先に述べた通り、わが国政府も NDB の一部公開や、「次世代医療基盤法」による医療ビッグデータの研究機関等への公開、PeOPLe による患者・国民一人ひとりを中心とした医療データの活用基盤整備など、医療ビッグデータの利活用基盤の整備を進めている。また、内閣府の革新的研究開発促進プログラム (ImPACT) プログラムでは「超ビッグデータプラットフォーム」を活用したデータ収集・解析・処理プロジェクトが様々な成果をあげるなど、医療ビッグデータがもたらすメリットの実現に向け少しずつ前進している。ただし、デンマーク、米政府によるデータ利活用基盤推進の事例と比較すると、わが国におけるデータ利活用基盤の整備に向けた課題が浮き彫りとなる。

国民に対するメリット・ビジョンの共有化

まず第一に、国民一人ひとりが医療ビッグデータの利活用基盤がもたらすメリットを理解し、それを実感できるような仕組みの構築が必要である。国民の理解を得る上でポイントとなるのは、国民へのメリットの提示と情報セキュリティの確保であろう。一方、国民の中ではメリットよりも個人情報保護の議論が先行している感が否めない。改正個人情報保護法により、病歴情報は「要配慮個人情報」に分類され、更に慎重な取扱いが求められている。個人を再識別するような行為を防ぐために、匿名加工された情報であっても他の情報とリンクさせることが禁止されている。PeOPLe による情報基盤を普及させる上では、個人情報保護と万全の情報セキュリティ体制は不可欠ではあるものの、情報の利用を過度に制約することは、医療ビッグデータを活用した研究を妨げることにも繋がる。そのため政府には、両者のバランスを取り調整していく役割、特に、国民に対して医療ビッグデータの利活用基盤がもたらすメリットとして、例えば画期的な治療法や医薬品・医療機器の開発だけでなく、個々人のゲノム情報や既往歴、生活習慣などに基づいた個別化医療に繋がることや、生涯にわたって健康に生活するための保健医療専門職からの適切なサポートなどに繋がる仕組みであることを伝え、理解を得ることが必要となる。

現場のデジタル化推進

第二に、医療現場のデジタル化の推進が挙げられる。医療ビッグデータの収集・活用には 3 段階のステップが必要である。即ち、第 1 段階としての「現場のデジタル化」(医療現場での電子カルテ導入、自宅でのバイタルデータ収集など)、第 2 段階としての「流通基盤の構築」(個人識別番号の導入、データベース構築)、第 3 段階としての情報の利活用(多職種連携、臨床研究・コホート研究、副作用発生のモニタリング等)が必要とされている(【図表 8】)。一方、わが国の医療・介護現場においては、先に述べた通りプライマリケアにおける EMR の普及率が低く、介護現場ではスタッフの申し送りが大学ノートに手書きで行われているケースも未だ多い。また、導入済みの EMR の大半は自施設内での活用を主眼として開発されており、情報連携を前提としたフォーマットの統一等は実施されてこなかった。このように、(一部を除いて)現場のデジタル化の進展が遅く、効率化に向けた ICT の導入が指摘されて久しい。現場のデジタル化が進展しない主な理由は、医療・介護事業者側のインセンティブが少ない点にある。EMR 等システムの導入には数十万円から大病院では数億円の負担が必要であることに加え、従来の業務フローを変更する必要もある一方、診療報酬等でこれらが十分に評価されているわけではない。そのため、効率化ニーズの低い小規模な事業者ほど、積極的に投資するインセンティブが低い状況にある。しかし今後、医療・介護提供体制を病院完結型から地域内完結型へと転換し、地域包括ケアシステムの構築を進めていく中で、他施設との連携を進める情報共有システムの構築は不可避である。2014 年 6

月に成立した医療介護総合確保推進法に基づき、各都道府県において医療機関の連携システム構築などが推進されているが、例えばプライマリケアにおけるEMRの普及や2次利用を前提としたデータの収集を推進項目に織り込むなど、現場のデジタル化を後押しする政府の一層の取り組みが求められる。

【図表 8】医療ビッグデータ利活用に向けた3段階のステップ



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

民間企業の創意工夫による“現場のデジタル化”の推進

現場のデジタル化の課題解決は、民間企業のビジネスチャンスでもある。医療・介護の現場が正確な情報を自動で収集することができ、且つ目の前の患者や要介護者にメリットが提示でき、自らが積極的に投資したくなるような商品サービスの開発に期待したい。例えば、介護事業大手のSOMPOホールディングスでは、トリプル・ダブリュー・ジャパン株式会社が開発した排泄予知デバイスを導入している。超音波センサーで膀胱の動きを検知・分析することで、介護職員は排尿のタイミングをタブレット端末やスマートフォンから事前に確認できるようになり、介護職員の負担軽減に繋がっている。アプリが排泄の時間を記録しているため、現場の職員の負担もなく、データ収集が可能となっている。本ケースのように、データ収集・入力などに現場の負担がなく自立・自走的にデータが作成されていくような、現場の負担が軽減されるような商品・サービスであれば、医療・介護事業者は自ら積極的に投資を進めるであろう。このような2次利用を前提としたデータの現場での収集に繋がるような商品・サービスの開発を民間が競い合うような環境を整える上でも、政府にかかる期待は大きい。

ステークホルダー間の利害調整も日本政府に求められる重要な役割

医療ビッグデータの利活用に関しては、ステークホルダーごとに狙いが異なっている。国や保険者は、医療費・介護費用の適正化(増加の抑制)、限られた医療資源の適正配分等への活用を第一に考えている。一方の医療機関は、医療サービスの向上や医療機関間のネットワーク構築への活用を目指している。このようなステークホルダー間の思惑の違いによって、医療ビッグデータの構築・活用が滞ってはならない。そのため、政府にはデンマークや米国の先行事例で見られるような強いリーダーシップが求められる。

医療ビッグデータを解析する人材の不足に先手を打つべき

我が国において、短期的には医療費・介護費用の適正化、中・長期的には「予防」、「診断・治療」、「予後・介護」の一体的な提供による患者のQOL向上に向けて、医療ビッグデータの利活用が進展していくとみられる。民間企業が

この領域でビジネスを確立するためにポイントとなるのは、医療ビッグデータを解析する人材の確保・育成であると考えます。ヘルスケア分野と統計分野の知識を併せ持つ専門人材は世界的に見ても不足しており、我が国においても人材不足が加速する可能性が高い。民間企業においては、将来の医療ビッグデータの利活用基盤の整備を見据え、人材確保・育成の中・長期的な戦略が求められる。加えて、政府には人材育成に向けた産学連携を推進するなどの後押しが求められる。

#### 4. おわりに

社会保障費の増加抑制や患者の QOL 向上は、高齢化が急速に進展する世界各国において共通の課題となっている。これら課題の解決に向け、各国政府や民間企業が医療ビッグデータの有用性に注目し、解析力を競い合う状況にある中で、我が国は“周回遅れ”の感が否めない。医療ビッグデータの分析がもたらす効果について産・官・学・医が再認識し、先進的な各国の取り組みを倣い、2 次利用を前提としたデータ利活用基盤を早急に整備する必要がある。そのためには国民の理解をもとにルール整備を進めていく必要があり、政府に期待される役割は大きい。

みずほ銀行産業調査部  
公共・社会インフラ室 吉田 篤弘  
稲垣 良子  
高杉 周子  
atsuhiro.a.yoshida@mizuho-bk.co.jp

©2017 株式会社みずほ銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。

本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。