

3.5 健康・医療・農業データ科学

＜区分の俯瞰全体像＞

第2章の中でも述べた通り、ICT技術の進展や計算機の性能向上などによって、健康・医療あるいは農業に関連する多種多様なデータの流通・蓄積が進み、これら膨大な量のデータ（ビッグデータ）の活用が現実的になってきているのが昨今の状況である。本区分では、これらの状況を背景に、ライフサイエンス・臨床医学分野の基礎生命科学から医療・介護、農業までを含んで横断的に領域を設定し、現在の研究開発動向や課題等を取りまとめた。

具体的には、分野全体におけるデータ科学のインフラ（知識基盤）となる領域、基盤技術に関する領域、長期・大規模臨床データ取得のインフラとなる領域、コンテンツ（データ）整備などを扱う領域、データに基づいた医療や農業への社会実装に関する領域、という観点で8領域を設定した（下表）。

表 「健康・医療・農業データ科学」区分領域一覧

領域名	領域設定の観点
生命科学データベース	分野全体の知識基盤
医療データ活用基盤技術	データ活用の基盤技術
疫学・コホート	長期・大規模臨床データ取得のインフラ
健康・医療・介護情報	コンテンツ（データ）整備
AI医療応用	社会実装（創薬・医療全般）
予防・個別化医療	社会実装（予防・診断・治療）
医療資源配分	社会実装（医療制度）
スマート農業	社会実装（農業）

「生命科学データベース」は、ライフサイエンス・臨床医学分野の研究において共通かつ重要なインフラ（知識基盤）となる、ゲノム・生体分子（タンパク質等）などの構造・機能情報を蓄積し活用するためのデータベースを対象とする。

「医療データ活用基盤技術」は、多種多様なデータを活用するための基盤技術のうち、特に医療関連のデータを扱う際に重要となる技術を対象とする。具体的には電子カルテ等に含まれる自然文データを扱う自然言語処理技術や、患者のプライバシーを含む診療データ等を扱うデータ保護・活用技術（秘匿計算、プライバシー保護データマイニング等）などが含まれる。なお、データ収集のための計測技術・機器については「区分3 生体計測分析技術・医療機器」を、医療に限定しないAI技術全般やビッグデータ関連技術全般については俯瞰報告書「システム・情報科学技術分野」を参照いただきたい。

「疫学・コホート」は、様々な要因と健康との関係を明らかにする医学分野の研究領域であり、また、コホートはそれらの研究のために長期・大規模に臨床関連データを取得するインフラでもある。その歴史は長いが、昨今は複数の疫学研究のデータを統合し解析する、大規模分子疫学コホート研究が実施されるようになってきている。

「健康・医療・介護情報」は、カルテ等の診療情報の電子化やその活用、介護保険レセプト等の全国レベルで収集する医療・介護データなどが対象となる。これらのデータは個人のラ

ライフステージに伴っていくつもの種類があり（図参照）、日本には世界有数規模で集約しているデータベースも存在するが、現時点ではそれらのデータが統合されておらず活用しやすい状況にはなっていないという課題もある。

「AI 医療応用」は、創薬の効率化や画像解析、カルテ解析など、創薬・医療全般への AI の活用を対象とする。パーソナル化された健康管理、ロボット開発への展開も期待されている。

「予防・個別化医療」は、疾患の発症予防や重症化予防、個人の特性（遺伝的要因、環境要因）に合わせた診断や治療を行なうための研究開発を対象とする。個別化医療の概念は従来から存在していたが、ビッグデータ解析技術の進展や 2015 年の Precision Medicine Initiative 発表（米国）等により注目度がさらに上がっている。

「医療資源配分」は、医療従事者・医療施設・医療費財源などの限られた資源を最適に配分し、多くの人々が適正な負担で、持続可能な制度の下で医療を受けられるようにするための研究開発を対象とし、具体的には医療サービスの効率化や医療費増加要因の分析等を対象とする医療経済学、医療技術の有効性・安全性や経済性等の評価、さらには医療保障制度の研究等も含まれる。

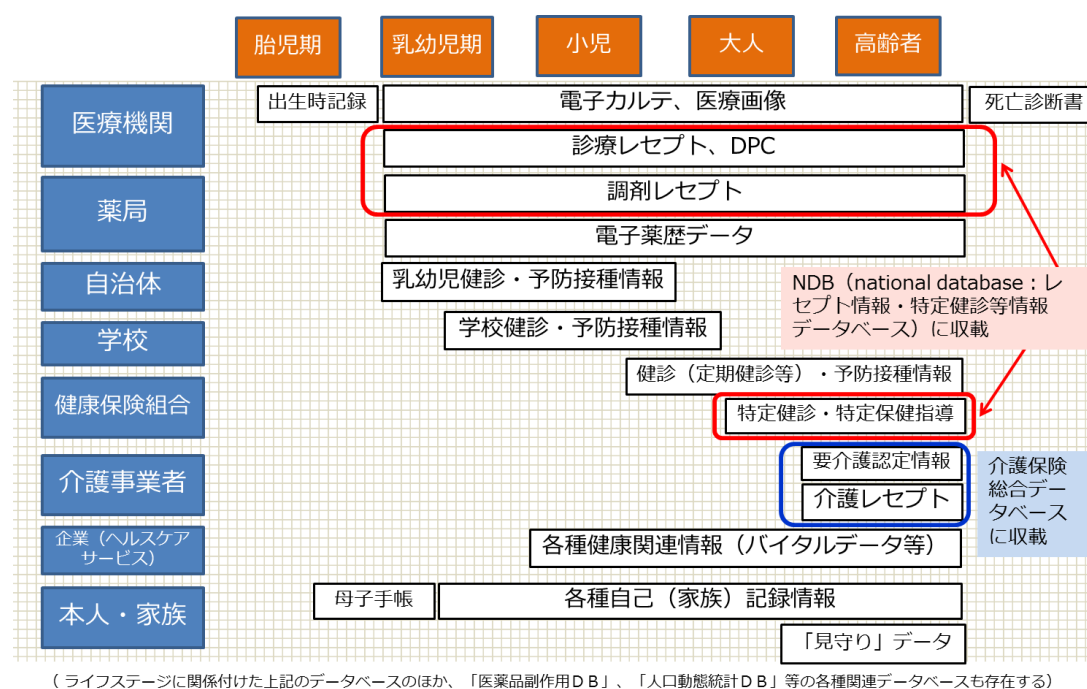


図 「人の生涯で発生する健康・医療・介護関連データ」

「スマート農業」は、高解像な計測と記録に基づき、作物の生産性向上や高付加価値の育種に資する農業データ科学と、環境制約のもとで生産性や収益性を同時に追求する農場マネジメントである精密農業(Precision Agriculture)を統合した技術開発を対象とする。

これらの領域毎の技術動向や課題等は、各個別領域の項目を参照いただきたいが、各領域でほぼ共通していることは、様々なビッグデータを活用して、個人・グループやフィールド（圃場）毎に、より精密に解析、予測を行ない医療や農業等に応用していく方向性であり、ま

たそのために必要な、継続的な研究インフラの支援体制やデータ整備（標準化等）、人材育成が課題として現れている。

また現在、健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画の改訂案では AI、医療データの活用促進等についての記述が増え、具体策についても次世代医療 ICT 基盤協議会等で検討が進められている。厚生労働省はデータヘルス改革推進本部も設置するなど、医療分野のデータ活用を取り巻く環境は急激に変化しているところでもあり、今後数年で国内外の状況はデータ活用促進に向けて大きく変わっていくと予想される。

3.5.1 生命科学データベース

（１）研究開発領域の簡潔な説明

生命科学は、次世代ゲノムシーケンサーを始めとする計測技術の革命的な進歩により、ビッグデータ時代を迎えており、データベースはこれを解析するための人工知能技術や情報処理技術と相俟って、生命科学のあらゆる研究分野において必要不可欠なインフラストラクチャーとなっている。網羅性が高く使い易い、そして世界的に競争力のあるデータベースを構築・保持できるかがまさに研究の成否を握っている。一方で、データ量の爆発的な増加などの問題があり、今後も多種多様なデータベースを持続可能な形で維持するのが困難な状況も生まれている。

（２）研究開発領域の詳細な説明と国内外の研究開発動向

世界全体でどの程度の生命科学データベースが存在するか正確な見積もりは難しいが、日本のデータベースに関しては Integbio¹⁾、世界の著名なデータベースに関しては BioSharing²⁾や BioCatalogue³⁾などのデータベースのカタログが作成されており、主要なものに関してはこれらが参考になる。ただし、これらのカタログにおいても必ずしも網羅性は高くなく、日々新たなデータベースが生み出されており、世界的には 1 万から 2 万程度のデータベースが存在するものと思われる。

本項では次世代シーケンサーの登場により変革が著しいゲノム科学・生物医学分野周辺のデータベースを中心に述べ、それ以外の分野についても、日本を含めて国際的に運営されているデータベースを簡単に紹介する。

<塩基配列/遺伝子/ゲノム>

塩基配列と付随する生物学的情報は米国 National Center for Biotechnology Information (NCBI)、欧州 European Bioinformatics Institute (EBI)、日本の国立遺伝学研究所に設置されている DNA Data Bank of Japan センター (DDBJ センター) の三拠点で構成される国際塩基配列データベース (International Nucleotide Sequence Database、INSDB)⁴⁾で 1980 年代から収集・共有されてきた。2005 年頃から解析能力が飛躍的に向上した「次世代シーケンサー」と総称される装置が様々な生物学分野で大量のデータを出力するようになり、INSDB は登録データ量の爆発的な増大と複雑化に直面することになった。INSDB は次世代シーケンサーからの出力データを効率的にアーカイブするようにデザインされた「Sequence Read Archive (SRA)」⁵⁾を 2009 年に稼働させ、2017 年 1 月時点で 4,200 兆塩基のデータを公開するに至っている。これと並行してデータを取りまとめる BioProject と BioSample⁴⁾の提供を開始し、それぞれ「研究プロジェクト」と「サンプル」という観点でデータベースを横断してデータを分類整理している。また、リファレンスゲノム配列は生体分子情報を統合する上で基本軸となる最重要情報であり、INSDB では Assembly⁴⁾というリソースで様々な生物のゲノム情報を整理統合している。中国科学院 Beijing Institute of Genomics (BGI) は INSDB の一員ではないものの、次世代シーケンスデータを SRA と同一のデータモデルで Genome Sequence Archive という独自のデータベースで収集し始めている⁶⁾。

<ヒトの遺伝子型・表現型情報>

プライバシー保護とインフォームド・コンセントの尊重が求められるヒトを対象とした研究データ（以下、ヒトデータ）の共有のためには、所定の条件を満たした研究者のみが利用できるアクセス制限データベースが必要である。米国では NIH（National Institutes of Health）傘下の NCBI でアクセス制限データベースである database of Genotypes and Phenotypes（dbGaP）⁷が 2007 年から稼働している。dbGaP に登録されている個人レベルのデータは NIH に設置されている倫理審査委員会で承認された上で利用する必要がある。2016 年 10 月時点で dbGaP には約 110 万人分、5,000 兆塩基のシーケンスデータが蓄積されている。遺伝医学的に重要な変異と表現型情報、両者の関連性に関する解釈とエビデンス情報は公的データベースである NCBI ClinVar⁸に集約されている。欧州では EBI が 2008 年にアクセス制限データベースである European Genome-phenome Archive（EGA）⁹を稼働させており、2016 年 10 月時点で 3.4 ペタバイトのデータが蓄積されている。

日本においては科学技術振興機構（JST）傘下のバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が 2013 年 4 月にヒトデータ共有に関するガイドライン¹⁰を策定し、これに呼応する形で DDBJ センターが同年 10 月から NBDC と共同でアクセス制限データベース Japanese Genotype-phenotype Archive（JGA）¹¹の運用を開始している。DDBJ センターは NBDC ガイドラインに準拠したデータベースシステムの運用、NBDC はデータの提供・利用申請審査を分担して実施している。

<配列多型>

一塩基多型、短い領域の挿入・欠失等の情報は NCBI dbSNP¹²が 1998 年からアーカイブしており、EBI も 2014 年に同様の EVA（European Variation Archive）¹³を開始している。比較的長い領域の挿入・欠失、重複、染色体転座や逆位等の構造変異情報は NCBI dbVar と EBI DGVA（Database of Genomic Variants Archive）¹⁴が収集している。dbSNP/EVA と dbVar/DGVA は相互にデータを交換しており、NCBI ClinVar や主要なゲノムブラウザーと連携している。日本においては NBDC のヒトゲノムバリエーションデータベース¹⁵が主に国内の研究者から登録された変異情報をアーカイブしている。

<ヒトデータ産生と共有>

ヒトデータのデータベース整備と並行して、海外では将来の医療応用も見据えた大規模プロジェクトデータの集積も進んでいる。2008 年に始まった 1,000 人ゲノムプロジェクトでは、最終的に世界中から集めた 2,500 人以上のゲノム配列を決定し、変異の情報を提供している¹⁶。エピゲノムや機能エレメントデータを網羅的に測定し、提供しているデータベースとしては IHEC（International Human Epigenome Consortium）¹⁷や ENCODE（Encyclopedia of DNA Elements）¹⁸がある。また、がんゲノム分野では ICGC（International Cancer Genome Consortium）¹⁹や TCGA（The Cancer Genome Atlas）²⁰などのプロジェクトで産出された大規模データが提供されている。

ゲノム情報や臨床情報を世界的に共有するためのアライアンスである Global Alliance for Genomics and Health（GA4GH）²¹が 2013 年に発足し、2017 年 1 月現在で 42 カ国から 452 の機関（日本からは 14 機関）が参加している。GA4GH ではデータ共有のためのルールや方法についていくつかのワーキンググループで話し合うとともに、ヒトゲノムデータセット中に目的とする変異データが存在するか否かを横断検索するための Beacon Project²²、希少

疾患を対象にゲノム情報と診療情報を共有して類似の未診断症例を発見するための Matchmaker Exchange²³⁾等の実証実験プロジェクトが進められている。

<遺伝子発現>

マイクロアレイや次世代シーケンサーで測定された遺伝子発現やエピジェネティクス等の機能ゲノミクスデータは NCBI Gene Expression Omnibus (GEO)²⁴⁾と EBI ArrayExpress²⁵⁾の二大公共データベースでアーカイブされている。両データベースでは解像度と網羅性の高さから次世代シーケンサーからの出力が旧来のマイクロアレイのそれを代替しつつある。

<タンパク質/立体構造>

タンパク質アミノ酸配列と機能情報を網羅的に収集しているのが UniProt²⁶⁾である。UniProt の中心となるのが UniProt KnowledgeBase (UniProtKB) であり、専門キュレータによるアノテーションを経たエントリは UniProtKB/Swiss-Prot、INSD やモデル生物データベースから公開されたタンパク質配列に機械的なアノテーションを付加しただけのエントリは UniProtKB/TrEMBL としてまとめられている。UniProt の特徴として世界一の網羅性、精度の高い機能注釈付け、数多くの外部データベースへのリンク付けが挙げられる。

タンパク質や核酸などの生体高分子の立体構造情報は Worldwide Protein Data Bank (wwPDB)²⁷⁾でアーカイブされている。日米欧の計4拠点で wwPDB は構成されており、日本では大阪大学蛋白質研究所と NBDC の支援を受けた PDBj (PDB Japan)²⁸⁾が活動している。国際塩基配列データベースと並び日本が長年に渡り貢献している分野である。

<化合物>

低分子化合物とその生物学的活性は NCBI により維持管理されている PubChem²⁹⁾が収集している。2017 年 1 月時点で 9,300 万件を超えるユニークな低分子化合物と 125 万件を超える生物学的活性データが公開されている。EBI の ChEMBL³⁰⁾は文献から手動で抽出された医薬品および開発化合物の結合データ、薬物動態、薬理活性データを収集しており、2017 年 1 月時点で 168 万件を超えるユニークな化合物、11,000 件以上の標的タンパク質、1,437 万件以上の生物学的活性情報が収録されている。JST の日本化学物質辞書 (日化辞)³¹⁾は国内外の科学技術文献および、国内の医学文献から手動で抽出した 350 万件以上 (2017 年 1 月時点) の化学物質およびその混合物の日本語名、英語名、法規制番号、CAS 登録番号、構造情報、用途語などを収録している。

<生体分子パスウェイ情報>

代謝経路、シグナル伝達、タンパク質間相互作用等のパスウェイ情報をゲノム・遺伝子情報と統合した世界初のデータベースは京都大学化学研究所で 1995 年から運営されている KEGG (Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes)³²⁾であり、近年は疾患や医薬品などヘルスケア関連情報との統合が推進されている。非営利組織 SRI インターナショナルの BioCyc³³⁾は専門家によるキュレーション度合いにより三種類に分類された生体分子パスウェイ情報データベース群を提供している。KEGG と BioCyc が幅広い生物種をカバーしている一方、EBI 等が運営する Reactome³⁴⁾では専門家によりキュレーションされた高品質なヒトの生体分子パスウェイ情報データベースを中心に構築されている。

<マスマスペクトル>

発現しているタンパク質を測定したマスマスペクトルデータのための公共データベースは日

欧米の計 4 拠点から構成されている ProteomeXchange³⁵⁾ コンソーシアムのメンバーによって運営されている。2016 年には NBDC の支援を受け、京都大学を中心としたオールジャパン体制で運営されている国際標準プロテオームレポジトリである jPOST³⁶⁾ が ProteomeXchange の正式メンバーに加わった。

化合物のマススペクトル情報のための世界初の公共データベースは日本の MassBank³⁷⁾ であり、欧米のパートナーとともにデータを収集し、化合物検索・同定・KEGG パスウェイへのマッピングツールを提供している。カリフォルニア州立大学サンディエゴ校のメンバーを中心とした Global Natural Product Social Molecular Networking (GNPS)³⁸⁾ は 18,000 以上のユニーク化合物に関する 22 万を超える MS/MS スペクトルデータを公開し、化合物検索・同定ツールと共に提供している。

（３）注目動向

- ・ 米国オバマ大統領が 2016 年度に 2 億ドルを投入することを表明した Precision Medicine³⁹⁾ は、患者を遺伝子型や個人の分子データで精密に分類し、より適切な治療や予防の選択を目指すものであり、100 万人以上のコホートデータ収集も目標の一つに掲げられている。
- ・ NIH の National Cancer Institute (NCI) は 2016 年 6 月にシカゴ大学とともにがんゲノムデータのクラウド型情報統合プラットフォーム Genomic Data Commons⁴⁰⁾ を立ち上げており、2016 年から始まった 10 億ドル規模のがん研究計画 Cancer Moonshot でも中心的な基盤として活用される予定である。
- ・ 米国に約 1 年遅れて中国も Precision Medicine に参入⁴¹⁾ している。予算額は 2030 年までの 15 年間で 600 億元（約 90 億ドル）とされ米国の規模を超えている。中国全体で Illumina 社の新機種 HiSeq X が 2016 年内に 70 台以上購入される⁴²⁾ と見られている。
- ・ 2006 年の OECD 科学技術政策委員会閣僚級会合宣言⁴³⁾、2013 年の G8 科学大臣共同声明文⁴⁴⁾ を経て、オープンサイエンスの流れが活発になってきており、日本の 2016～2020 年度の第五期科学技術基本計画⁴⁵⁾ においてもオープンサイエンスの推進が謳われるようになった。欧米では Research Data Alliance (RDA)⁴⁶⁾ が組織され、データのオープンな共有を可能にする社会的・技術的な問題に取り組んでいる。
- ・ 各国のデータ共有状況に対するファンディング機関のポリシーの影響は極めて大きい。米国 NIH では研究費申請時にどのようにデータを共有するかを記載したデータマネジメントプランの提出が義務付けられている。また、NIH が 2015 年に施行した Genomic Data Sharing (GDS) ポリシー⁴⁷⁾ では大規模ヒトデータに対して、データ処理が済み次第データベースへ登録すること、及び、登録後半年以内にデータを公開することを求めている。英国の Wellcome Trust のデータ共有ポリシー⁴⁸⁾ でも原則データ共有を求めている。
- ・ オープンデータの流れを受けて、研究データから導き出される解釈ではなく、データそのものを詳細に紹介する Scientific Data 等のデータジャーナルも登場した。また、PLOS ONE 等の雑誌では一般の研究論文に加えてデータセットのみの論文を受け付けている。PLOS の全ての雑誌は 2014 年から論文の根拠となる全てのデータを共有することを要求⁴⁹⁾ しており、Springer Nature も 2016 年 12 月に同社の 600 を超える雑誌に対して研究分野とデータの特性毎に 4 段階のデータ共有ポリシーを新たに設定し、適切なデータ共有を求めていく方針を

打ち出している⁵⁰⁾。今後出版社側からの要請で一次データのデータベースへの登録が必須となっていくことが予想される。

（４）科学技術的課題

生命科学分野の公共データベースが直面している喫緊の課題はデータの爆発的な増大であり、なかでも最大の容量を占めているのが数ペタバイトに及ぶ次世代シーケンスデータである。様々なグループが次世代シーケンスデータの圧縮技術開発に取り組んでいるが、ここでは EBI の CRAM⁵¹⁾ 技術を紹介する。基本的な圧縮方法は次の二通りである。①塩基配列をリファレンス配列との差分のみ保存する、②クオリティスコアを圧縮する、あるいは除去する。まず①ではリファレンス座標でソートされたアライメントデータとリファレンス配列との差分を計算し、差分のみを保存する。この方法はリファレンス情報を使って元の配列情報を復元することができる可逆圧縮であり、サイズを半分程度にすることができる。次にファイルサイズの 7～8 割を占める塩基配列決定の正確性を表すクオリティスコアを圧縮するのが②であり、40 段階に渡るフルスケールのクオリティスコアを 8 段階、2 段階に圧縮する、あるいは完全に除去する程圧縮率が高くなり、最大でサイズを 1/10 程度にまで圧縮することができる。

データの移動を最小限に抑える、あるいは、研究者がセキュアな解析環境を各自で準備する必要をなくす、という点でヒトデータをクラウドで解析できる環境を整えることは利点が多い。NIH が 2015 年にクラウドでの dbGaP データ利用を認める GDS ポリシー⁴⁷⁾を打ち出したのに伴い、NIH はセキュリティなどの基準を満たしたクラウドシステムを **Trusted Partner** として認定し、そこでの dbGaP データ利用を認める方式を導入している。(3)で述べた先進的なクラウド統合環境である NCI Genomic Data Commons⁴⁰⁾は dbGaP の認証システムと連携しており、網羅的な大規模がんゲノムデータ、解析・高速データ転送ツールや開発者向け API といったがんゲノム解析に必要な環境一式を使いやすい形で提供している。

データ量の爆発的な増大への対応に加え、各種実験で産出されるデータが多様化する中で、それらを統一的に扱うためにファイルフォーマットの標準化、用語の統一、オントロジーの整備などが不可欠である。この課題を解決するために、**Resource Description Framework (RDF)**と呼ばれるデータモデルが注目されており、日米欧を中心に活発に開発が進められている。例えば、米国では化合物のデータベースである PubChem²⁹⁾や、文献に付与するキーワードの語彙を収集した MeSH⁵²⁾が既に RDF 化されており、欧州ではタンパク質のアノテーション情報を収集したデータベースである UniProt²⁶⁾を皮切りに、ゲノム情報を収集した Ensembl⁵³⁾、化合物情報を収集した ChEBI⁵⁴⁾、パスウェイ情報を収集した Reactome³⁴⁾などが EBI RDF Platform⁵⁵⁾としてまとめられている。日本においても、アノテーションが付与された塩基配列情報データベースである DDBJ⁵⁶⁾やタンパク質立体構造データベースである wwPDB²⁷⁾など、主要なデータベースの RDF 化は進んでおり、NBDC RDF ポータル⁵⁷⁾としてまとめられている。しかしながら、RDF は有望な技術であるものの、現状では検索速度等に課題があり、いまだ発展途上である。

（５）政策的課題

データベースは生命科学やバイオ産業において必要不可欠のインフラストラクチャーであり、データベースを抜きにして研究開発が進められない。しかしながら、これを今後構築し維持して行くためには、恒久的なデータベースセンターの整備、データベースのファンディングのあり方、データ共有のルールやガイドラインの作成、オープン・クローズの戦略立案、爆発的に増えるデータのための大規模ストレージ確保や解析用スパコンの設置、データのキュレーションや統合のための人材の確保や育成、これらを実現するための永続的な予算措置、など政策的な課題は多い。さらに、ヒトのゲノムデータなどの機微情報に関しては、上記に加え、個人情報保護法との関係や倫理面での配慮なども関係してくる。

（６）キーワード

データベース、データ共有、データベース統合、ビッグデータ、データ駆動型研究、オープンデータ、オープンサイエンス、ゲノムコホート、バイオインフォマティクス、ゲノム医療

（７）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	○	→	・ BioSharing に“Japan”タグが付いたデータベースが 36 件あり、積極的にデータベースが公開されていることがわかる。
	応用研究・開発	○	→	・ 2011 年より東北メディカルメガバンクがスタートし、東北住民の 10 万人規模のバイオサンプルの収集、各種オミクスデータの収集、データベースの整備が始まっており ⁵⁸⁾ 、既に日本人の標準ゲノム配列が公表されている。 ・ 国立がん研究センターにおいて、肺がん・大腸がんを対象に、臨床情報とゲノム情報をデータベース化し、統合的に検索可能な SCRUM-Japan プロジェクトが開始された ⁵⁹⁾ 。 ・ 日本医療研究開発機構（AMED）を中心として希少疾患を対象に未診断疾患イニシアチブ IRUD プロジェクト ⁶⁰⁾ が開始され、ゲノム情報と表現型に関する情報の収集が進んでいる。
米国	基礎研究	◎	→	・ BioSharing に“United States of America”タグのついたデータベースが 311 件あり、突出した数のデータベースが整備されていることがわかる。
	応用研究・開発	◎	↑	・ 医学的意味のあるバリエーションと表現型の情報を収集した ClinVar ⁸⁾ 、これをもとに高度なキュレーションが施された ClinGen ⁶¹⁾ が提供されている。 ・ Precision Medicine Initiative として 100 万人を対象としたゲノムコホート研究 ⁶²⁾ が開始された。 ・ Genomic Data Commons ⁴⁰⁾ として、がんゲノムのクラウド型のゲノム情報統合プラットフォームも構築している。
欧州	基礎研究	◎	→	・ BioSharing に“European Union”タグで 51 件のデータベースがある他、“United Kingdom”で 84 件、“Germany”で 47 件、“France”で 58 件、“Switzerland”で 27 件のデータベースがあり、多数のデータベースが作られていることがわかる。

	応用研究・開発	◎	↑	・英国では Genomics England と称して 10 万人分の全ゲノム情報を収集している⁶³⁾。また、UK10K として、1 万人の希少疾患や生活習慣病の全ゲノム情報を収集している⁶⁴⁾。 ・欧州全体の取り組みとして、ENGAGE (European Network for Genetic and Genomic Epidemiology) プロジェクト⁶⁵⁾が進められ、60 万人分のバリエーションデータが収集された。また、Cancer Core Europe コンソーシアム⁶⁶⁾にて 6 万人分のがん患者のデータが収集されている。
中国	基礎研究	○	↑	・BioSharing に“China”タグで 37 件のデータベースが登録されている他、BGI がオープンジャーナル GigaScience のレポジトリとして開設した GigaDB⁶⁷⁾があり、Chinese Precision Medicine からのデータ登録が今後見込まれる。
	応用研究・開発	○	↑	・Chinese Board of Genetic Counseling と上海の Children's Hospital of Fudan が共同で希少疾患を対象に Chinese Newborn Sequencing Project を開始し、今後 5 年間で 10 万人の新生児の全ゲノム情報が蓄積される予定である⁶⁸⁾。 ・オックスフォード大学、China Centre for Disease Control and Prevention、Chinese Academy of Medical Sciences が共同で、がんや生活習慣病を対象とした約 50 万人規模のコホート研究を開始している⁶⁹⁾。
韓国	基礎研究	△	→	・BioSharing に“South Korea”でデータベースの登録が 8 件ある。
	応用研究・開発	△	→	・Genome Korea として、Ulsan National Institute of Science and Technology を中心に、約 25 億円の予算規模で 2019 年までに 1 万人の韓国人ゲノムを解読するプロジェクトが開始されており⁷⁰⁾、既に韓国人の標準ゲノム配列が公開されている⁷¹⁾。

(註1) フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

(註2) 現状 ※わが国の現状を基準にした評価ではなく、CRDSの調査・見解による評価である。

◎ 特に顕著な活動・成果が見えている、○ 顕著な活動・成果が見えている

△ 顕著な活動・成果が見えていない、× 活動・成果がほとんど見えていない

(註3) トレンド

↑：上昇傾向、→：現状維持、↓：下降傾向

(8) 引用資料

- 1) Integbio Database Catalog <http://integbio.jp/dbcatalog/>
- 2) BioSharing <https://biosharing.org/>
- 3) BioCatalogue <https://www.biocatalogue.org/>
- 4) Cochrane G, Karsch-Mizrachi I, Takagi T, International Nucleotide Sequence Database Collaboration. *Nucleic Acids Res.* 2016;44(D1):D48-50.
- 5) Kodama Y, Shumway M, Leinonen R, International Nucleotide Sequence Database Collaboration. The Sequence Read Archive: explosive growth of sequencing data. *Nucleic Acids Res.* 2012;40(Database issue):D54-6.
- 6) Genome Sequence Archive <http://gsa.big.ac.cn/>
- 7) Tryka KA, Hao L, Sturcke A, Jin Y, Wang ZY, Ziyabari L, Lee M, Popova N, Sharopova N, Kimura M, Feolo M. NCBI's Database of Genotypes and Phenotypes: dbGaP. *Nucleic Acids Res.* 2014;42(Database issue):D975-9.
- 8) Landrum MJ, Lee JM, Benson M, Brown G, Chao C, Chitipiralla S, Gu B, Hart J, Hoffman D, Hoover J, Jang W, Katz K, Ovetsky M, Riley G, Sethi A, Tully R, Villamarin-Salomon R,

- Rubinstein W, Maglott DR. ClinVar: public archive of interpretations of clinically relevant variants. *Nucleic Acids Res.* 2016;44(D1):D862-8.
- 9) Lappalainen I, Almeida-King J, Kumanduri V, Senf A, Spalding JD, Ur-Rehman S, Saunders G, Kandasamy J, Caccamo M, Leinonen R, Vaughan B, Laurent T, Rowland F, Marin-Garcia P, Barker J, Jokinen P, Torres AC, de Argila JR, Llobet OM, Medina I, Puy MS, Alberich M, de la Torre S, Navarro A, Paschall J, Flicek P. The European Genome-phenome Archive of human data consented for biomedical research. *Nat Genet.* 2015;47(7):692-5.
- 10) NBDC ヒトデータ共有ガイドライン
<http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/data-sharing-guidelines>
- 11) Kodama Y, Mashima J, Kosuge T, Katayama T, Fujisawa T, Kaminuma E, Ogasawara O, Okubo K, Takagi T, Nakamura Y. The DDBJ Japanese Genotype-phenotype Archive for genetic and phenotypic human data. *Nucleic Acids Res.* 2015;43(Database issue):D18-22.
- 12) NCBI Resource Coordinators. Database resources of the National Center for Biotechnology Information. *Nucleic Acids Res.* 2016;44(D1):D7-19.
- 13) Cook CE, Bergman MT, Finn RD, Cochrane G, Birney E, Apweiler R. The European Bioinformatics Institute in 2016: Data growth and integration. *Nucleic Acids Res.* 2016;44(D1):D20-6.
- 14) Lappalainen I, Lopez J, Skipper L, Hefferon T, Spalding JD, Garner J, Chen C, Maguire M, Corbett M, Zhou G, Paschall J, Ananiev V, Flicek P, Church DM. dbVar and DGVa: public archives for genomic structural variation. *Nucleic Acids Res.* 2013;41(Database issue):D936-41.
- 15) 小池麻子, 徳永勝士. 我が国のデータベース構築・統合戦略 第6回「ヒトゲノムバリエーションデータベースの開発」 細胞工学. 2012;31(3):370-73.
- 16) Auton A, Abecasis GR, Altshuler DM, Durbin RM, Abecasis GR, Bentley DR, Chakravarti A, Clark AG, Donnelly P, Eichler EE, Flicek P, Gabriel SB, Gibbs RA, Green ED, Hurles ME, Knoppers BM, Korbel JO, Lander ES, Lee C, et al A global reference for human genetic variation. *Nature.* 2015;526:68-74.
- 17) IHEC <http://ihec-epigenomes.org/>
- 18) ENCODE <https://www.encodeproject.org/>
- 19) ICGC <http://icgc.org/>
- 20) TCGA <https://cancergenome.nih.gov/>
- 21) GA4GH <http://genomicsandhealth.org/>
- 22) Beacon Project
<https://genomicsandhealth.org/work-products-demonstration-projects/beacon-project-0>
- 23) Matchmaker Exchange
<https://genomicsandhealth.org/work-products-demonstration-projects/matchmaker-exchange-0>
- 24) Barrett T, Wilhite SE, Ledoux P, Evangelista C, Kim IF, Tomashevsky M, Marshall KA, Phillippy KH, Sherman PM, Holko M, Yefanov A, Lee H, Zhang N, Robertson CL, Serova N, Davis S, Soboleva A. NCBI GEO: archive for functional genomics data sets--update. *Nucleic Acids Res.* 2013;41(Database issue):D991-5.

- 25) Kolesnikov N, Hastings E, Keays M, Melnichuk O, Tang YA, Williams E, Dylag M, Kurbatova N, Brandizi M, Burdett T, Megy K, Pilicheva E, Rustici G, Tikhonov A, Parkinson H, Petryszak R, Sarkans U, Brazma A. ArrayExpress update – simplifying data submissions. *Nucleic Acids Res.* 2015;43(Database issue):D1113-6.
- 26) UniProt Consortium. UniProt: a hub for protein information. *Nucleic Acids Res.* 2015;43(Database issue):D204-12.
- 27) Berman H, Henrick K, Nakamura H. Announcing the worldwide Protein Data Bank. *Nat Struct Biol.* 2003;10(12):980.
- 28) Kinjo AR, Suzuki H, Yamashita R, Ikegawa Y, Kudou T, Igarashi R, Kengaku Y, Cho H, Standley DM, Nakagawa A, Nakamura H. Protein Data Bank Japan (PDBj): maintaining a structural data archive and resource description framework format. *Nucleic Acids Res.* 2012;40(Database issue):D453-60.
- 29) Kim S, Thiessen PA, Bolton EE, Chen J, Fu G, Gindulyte A, Han L, He J, He S, Shoemaker BA, Wang J, Yu B, Zhang J, Bryant SH. PubChem Substance and Compound databases. *Nucleic Acids Res.* 2016;44(D1):D1202-13.
- 30) Davies M, Nowotka M, Papadatos G, Dedman N, Gaulton A, Atkinson F, Bellis L, Overington JP. ChEMBL web services: streamlining access to drug discovery data and utilities. *Nucleic Acids Res.* 2015;43(W1):W612-20.
- 31) 日本化学物質辞書 Web <http://jglobal.jst.go.jp/advancedsearch/#t=4>
- 32) Kanehisa M, Sato Y, Kawashima M, Furumichi M, Tanabe M. KEGG as a reference resource for gene and protein annotation. *Nucleic Acids Res.* 2016;44(D1):D457-62.
- 33) Caspi R, Billington R, Ferrer L, Foerster H, Fulcher CA, Keseler IM, Kothari A, Krummenacker M, Latendresse M, Mueller LA, Ong Q, Paley S, Subhraveti P, Weaver DS, Karp PD. The MetaCyc database of metabolic pathways and enzymes and the BioCyc collection of pathway/genome databases. *Nucleic Acids Res.* 2016;44(D1):D471-80.
- 34) Fabregat A, Sidiropoulos K, Garapati P, Gillespie M, Hausmann K, Haw R, Jassal B, Jupe S, K€orninger F, McKay S, Matthews L, May B, Milacic M, Rothfels K, Shamovsky V, Webber M, Weiser J, Williams M, Wu G, Stein L, Hermjakob H, D'Eustachio P. The Reactome pathway Knowledgebase. *Nucleic Acids Res.* 2016;44(D1):D481-7.
- 35) Vizcaino JA, Deutsch EW, Wang R, Csordas A, Reisinger F, Rios D, Dianes JA, Sun Z, Farrah T, Bandeira N, Binz PA, Xenarios I, Eisenacher M, Mayer G, Gatto L, Campos A, Chalkley RJ, Kraus HJ, Albar JP, Martinez-Bartolom€e S, Apweiler R, Omenn GS, Martens L, Jones AR, Hermjakob H. ProteomeXchange provides globally coordinated proteomics data submission and dissemination. *Nat Biotechnol.* 2014;32(3):223-6.
- 36) Okuda S, Watanabe Y, Moriya Y, Kawano S, Yamamoto T, Matsumoto M, Takami T, Kobayashi D, Araki N, Yoshizawa AC, Tabata T, Sugiyama N, Goto S, Ishihama Y. jPOSTrepo: an international standard data repository for proteomes. *Nucleic Acids Res.* DOI:10.1093/nar/gkw1080
- 37) Horai H, Arita M, Kanaya S, Nihei Y, Ikeda T, Suwa K, Ojima Y, Tanaka K, Tanaka S, Aoshima K, Oda Y, Kakazu Y, Kusano M, Tohge T, Matsuda F, Sawada Y, Hirai MY, Nakanishi

- H, Ikeda K, et al MassBank: a public repository for sharing mass spectral data for life sciences. *J Mass Spectrom.* 2010;45:703–14.
- 38) Wang M, Carver JJ, Phelan VV, Sanchez LM, Garg N, Peng Y, Nguyen DD, Watrous J, Kapono CA, Luzzatto-Knaan T, Porto C, Bouslimani A, Melnik AV, Meehan MJ, Liu W-T, Crusemann M, Boudreau PD, Esquenazi E, Sandoval-Calderón M, et al Sharing and community curation of mass spectrometry data with Global Natural Products Social Molecular Networking. *Nat Biotechnol.* 2016;34:828–37.
- 39) FACT SHEET: President Obama's Precision Medicine Initiative
<https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/30/fact-sheet-president-obama-s-precision-medicine-initiative>
- 40) Newly launched Genomic Data Commons to facilitate data and clinical information sharing
<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/newly-launched-genomic-data-commons-facilitate-data-clinical-information-sharing>
- 41) Cyranoski D. China embraces precision medicine on a massive scale. *Nature.* 2016;529(7584):9-10.
- 42) Cyranoski D. China's bid to be a DNA superpower. *Nature.* 2016;534(7608):462-3.
- 43) OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding
<http://www.oecd.org/sti/sci-tech/38500813.pdf>
- 44) G8 Science Ministers Statement
<https://www.gov.uk/government/news/g8-science-ministers-statement>
- 45) 第5期科学技術基本計画 <http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/5honbun.pdf>
- 46) Research Data Alliance <https://www.rd-alliance.org/>
- 47) Paltoo DN, Rodriguez LL, Feolo M, Gillanders E, Ramos EM, Rutter JL, Sherry S, Wang VO, Bailey A, Baker R, Caulder M, Harris EL, Langlais K, Leeds H, Luetkemeier E, Paine T, Roomian T, Tryka K, Patterson A, Green ED; National Institutes of Health Genomic Data Sharing Governance Committees. Data use under the NIH GWAS data sharing policy and future directions. *Nat Genet.* 2014;46(9):934-8.
- 48) Policy on data management and sharing | Wellcome
<https://wellcome.ac.uk/funding/managing-grant/policy-data-management-and-sharing>
- 49) PLOS ONE: accelerating the publication of peer-reviewed science
<http://journals.plos.org/plosone/s/data-availability>
- 50) Over 600 Springer Nature journals commit to new data sharing policies
<http://www.springernature.com/gp/group/media/press-releases/over-600-springer-nature-journals-commit-to-new-data-sharing-policies/11111248>
- 51) Hsi-Yang Fritz M, Leinonen R, Cochrane G, Birney E. Efficient storage of high throughput DNA sequencing data using reference-based compression. *Genome Res.* 2011;21:734–40.
- 52) Medical Subject Headings <https://www.nlm.nih.gov/mesh/>
- 53) Ensembl genome browser <http://www.ensembl.org/>
- 54) Chemical Entities of Biological Interest (ChEBI) <https://www.ebi.ac.uk/chebi/>
- 55) EBI RDF Platform <https://www.ebi.ac.uk/rdf/>

- 56) DNA Data Bank of Japan <http://www.ddbj.nig.ac.jp/>
- 57) NBDC RDF Portal <https://integbio.jp/rdf/>
- 58) Tohoku Medical Megabank Organization <http://www.megabank.tohoku.ac.jp/>
- 59) SCRUM-Japan <http://epoc.ncc.go.jp/scrump/>
- 60) 未診断疾患イニシアチブ（IRUD） <http://www.amed.go.jp/program/IRUD/>
- 61) Clinical Genome Resource (ClinGen) <https://www.clinicalgenome.org/>
- 62) All of Us Research Program (NIH)
 <https://www.nih.gov/precision-medicine-initiative-cohort-program>
- 63) Genomics England | 100,000 Genomes Project <http://www.genomicsengland.co.uk/>
- 64) UK10K – Rare Genetic Variants in Health and Disease <http://www.uk10k.org/>
- 65) European Network for Genetic and Genomic Epidemiology <http://www.euengage.org/>
- 66) Cancer Core Europe <http://www.cancercoreeurope.eu/>
- 67) GigaDB <http://gigadb.org/>
- 68) China to establish newborns, embryos genome databases
 http://news.xinhuanet.com/english/2016-08/07/c_135572902.htm
- 69) China Kadoorie Biobank <http://www.ckbiobank.org/site/>
- 70) Launch of the “Genome Korea in Ulsan” | Biomedical Engineering, UNIST
 <http://bme.unist.ac.kr/launch-of-the-genome-korea-in-ulsan/>
- 71) Cho YS, Kim H, Kim HM, Jho S, Jun J, Lee YJ, Chae KS, Kim CG, Kim S, Eriksson A, Edwards JS, Lee S, Kim BC, Manica A, Oh TK, Church GM, Bhak J. An ethnically relevant consensus Korean reference genome is a step towards personal reference genomes. *Nat Commun.* 2016;7:13637.

3.5.2 医療データ活用基盤技術

（１）研究開発領域の簡潔な説明

診療情報などの医療現場で発生するデータだけでなく、患者の日常生活を通じて日々発生する健康・医療に関わるデータまで含めると、医療関連データは種類・量ともに膨大となる。それを扱うための基盤技術も、AI やビッグデータ解析技術、セキュリティ技術等も含めると、その種類は極めて多種多様なものとなるため、本領域では、これら基盤技術のうち、特に医療関連のデータを扱う際に重要となる技術を主な対象とする。具体的には電子カルテ等に含まれる自然文データを扱う自然言語処理技術や、患者のプライバシーを含む診療データ等を扱うデータ保護・活用技術（秘匿計算、プライバシー保護データマイニング技術等）が含まれる。なお、データ収集のためのウェアラブルデバイス等の機器、計測技術については「区分3 生体計測分析技術・医療機器」を、医療に限定しない AI 技術全般、ビッグデータ関連技術全般については俯瞰報告書「システム・情報科学技術分野」を参照いただきたい。

（２）研究開発領域の詳細な説明と国内外の研究開発動向

<自然言語処理>

医療データの活用には、情報発生源である診療へ応用する利用（一次利用）と、研究や施策等への利用（二次利用）がある。現在、盛んに利活用が叫ばれているのは後者の二次利用である。これまでの二次利用は、検診データや診療報酬データなど比較的構造化されたデータが主な材料であった。しかし最近では、ビッグデータ解析の流れを受けて、より大規模かつ非構造化されたデータを扱う方向へ発展しつつあり、現在、以下の3つの動向が存在する。第一には、(i) 診療録（狭義の電子カルテ）に代表される医師が日常診療で残すデータの利活用を目指す方向である。もう一つの大きな動向は、患者が残すデータの利活用である。これは、(ii) ソーシャルメディアなどに健康者も含めた非医療者が主体的に残すデータ扱う方向と、(iii) 患者が電子的な患者会などを通じてやり取りする極めてプライベートなデータを扱う方向とに大別され、それぞれ、まったく新しい医療データとして利活用が模索されている。それぞれの動向を以下に述べる。

- (i) 動向 (i) では、電子カルテ（退院サマリーや診療録）を扱う研究が中心となる。病院、特に大規模病院で日常やり取りされる書類の数は膨大な数になり、大学病院規模では一ヶ月に 20 万以上との統計がある。これらは基本的には、直接の業務のために使用されるが、蓄積されたカルテ文章を利用することでかつてない大規模な研究が実施可能となる。中でも、診療録（以降、電子カルテ）の記述は、入院時初期記録から退院時サマリーまでの患者の全体像が生々しく、かつ、あまねく表現されており、最も利活用が期待されている。このデータの潜在的な活用は2つに大別される。まずは、大量の医療情報を分析・利活用し、新たな臨床研究を推進することが挙げられる。次に、健康・医療政策に資する統計データの収集に貢献することも期待される。ただし、電子カルテの記述内容については医療者に一任されてきた面が多く、その結果として、自然言語処理で解決が困難な非文法的かつ断片化した表現が多く含まれている。このため、病院ごとに異なった形で行われているカルテから、医療用語（傷病名・愁訴・身体所見・

検査・治療に関する記述)を抽出し、標準化 (ICD-10 (International Classification of Diseases 10th Revision) や SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) へ自動変換) する技術が研究されている。同時に、すでに大量に蓄積されている既存の電子カルテ情報に対して処理する (後ろ向き解析) だけでなく、新しく電子カルテに医師等が入力する際に、裏側で標準化を行なった結果をサジェストするという前向き処理に関する研究も行われている。これらの研究成果は、異なる電子カルテベンダーによって開発された様々な種類/バージョンのカルテに導入されていくことが必要で、どのような形で実際のカルテシステムに組み込むかという課題もあり、今後の実装デザインの検討が期待される。

- (ii) 動向 (ii) は、主に医学論文やウェブ文章などの公開されたパブリック・データを扱う。医学論文の蓄積は膨大なものになりつつあり、例えば現在、PubMed では 2400 万件を超える論文のアブストラクトが登録されている。特にがん及びゲノム関係の論文の数は著しく、がん関係だけでも 2014 年だけで 20 万報を超えている。これらを 1 人の専門家、または少数の研究グループが把握することは困難となりつつあり、学問領域を検索する技術、及び俯瞰する技術が研究されている。この検索においては、Google のような汎用の検索と異なり、ドメインに特化した検索要求に応えられることが望ましい。例えば、タンパク質の作用の関係、医薬品と副作用の関係、疾患と症状の関係など、ニーズに特化した検索技術が研究されている。このような高度な検索を実現するためには、動向 (i) に述べた標準化だけでなく、用語同士の関係を捉えるために、関係抽出や構文解析といった深い言語解析が必要で、これを実現するための大規模なコーパス (用語の関係が付与されたテキストデータ) が必須となる。英語圏においては GENIA プロジェクト¹⁾などにより、データ構造とテストベッドとなる標準データセットなどの研究基盤はすでに一通り整理されている。一方、日本語圏においては、これに相当する大規模データが存在しないためボトルネックとなっている。

一方、医学文章の処理と同時に、ウェブ文章も注目を浴びている。ウェブ文章の中でも、非医療者である一般人が記述した Twitter や Google 検索クエリといったテキストは、ユーザー生成コンテンツ (User Generated Contents; CGC) の一種ともみなせ、医療者文章以上の大規模なデータが利用可能である。これらユーザー生成コンテンツを用いた研究としては、インフルエンザなどの感染症や、花粉症などのアレルギー、うつといった一般に馴染みのある疾病に関して研究が進んでいる。ただし、情報の信頼性やインフラを私企業が担っている点などの問題があり、実用化に至った例は少ない。今後、いかにこれら萌芽的な技術を社会実装していくかが課題となっている。

- (iii) 動向 (iii) として、患者の医療の語りを集め、利活用するという全く新しい試みが行われはじめている。患者の多くは、ある日突然病気になり、十分に知識がないまま闘病生活を迎える。そのような患者にとって、既に永い闘病生活を経ている先輩患者のノウハウは重い価値がある。そこで、患者の記録の体系だった集積や整理を目指して、闘病記録や患者ソーシャルメディアへの投稿記事のライブラリ化や検索サービスなど付加して、利活用する試みが始まっている。対象となる疾患としては、特に、治療が長期化しがちながん患者を中心とした試みが多い。中でも、英国オックスフォード大学プライマリヘルスケアサイエンス部門と非営利団体 DIPEX は、運営しているウェブサイト²⁾を

通じて、合計 3000 人を超える患者や介護者の語りを映像（もしくは音声）とテキストの形式で公開している。また、米国の患者 SNS サイトである PatientLikeMe³⁾は、データを研究機関に提供し、このデータを用いた多くの医学論文が出版されつつある。わが国でも DIPEXJapan^{4, 5)}が同様の活動を行っており、また患者 SNS もいくつか存在するが、研究に利用される段階のものは少なく、今後の適切な利活用が模索されている。このような患者の語りは、3つの効果が期待されている。第一に、患者の悩みを患者達が共有することで QOL の向上に寄与する可能性がある。また、患者が正しい知識を身に付けることで、医療者とのコミュニケーションがスムーズになり、結果的に医療の質の向上に資することが考えられる。さらに医療者側にとっても、患者の医療者には語らない不満や不安を知ることができ、看護教育用のコンテンツとなりうる^{6, 7)}。このように、患者と医療者の双方に利点があるものの、患者同士のコミュニケーションの円滑化のためには、プライバシーを保護しつつ、必要な情報にアクセスできるという情報技術が必要となり、何を公開し、何を匿名化するかを選定とともに、自動匿名化する研究が進んでいる。

<データ保護・活用技術>

クラウドなどに格納された膨大な医療データを秘匿したままで活用する基盤は、次の種類に大別される。(1) 検索技術：クラウドに格納された医療データベースに対して、検索クエリーを与えてマッチするレコードを検索する技術。データの種類によっては、照合されたデータそのものではなく、マッチする位置と回数だけを抽出するものもある。完全一致ではなく、部分一致するパターン検索の需要もある。また、クエリーの中にポリシーに反するものがないか監査したり、検索結果から漏れる情報を秘匿する出力プライバシー技術もここに分類される。(2) プライバシー保護データマイニング技術：暗号化されたり、秘密分散された複数のデータベースに対して、暗号文を復号することなく、解析のためのデータマイニングのみを実行する技術。解析の例には、疫学研究でよく用いられるロジスティック回帰や、解析結果の有意水準を検定する統計検定などがある。(3) 匿名加工技術：医療情報から個人の特定に繋がる情報を取り除く加工を行う。

○背景と意義

医療関連データには、病院などで登録が行われる疾患と治療に関するデータ、投薬などの診療請求データ、定期的な健康診断のデータ、次世代シーケンサーなどにより抽出された個人の DNA データやゲノムデータベースなどがある。これらのビッグデータを活用し、疾病に対する未知の原因を特定したり、喫煙などの健康習慣に関するリスクを定量化したり、化合物合成パターンを創薬に応用したりなどの多くのユースケースが期待されている。

しかしながら、2015 年の個人情報保護法の改正に伴い、病歴を含むデータは個人情報の中でもより厳密な取り扱い義務のある「要配慮情報」に分類されることとなった。要配慮情報は他の個人情報と異なり、原則的に、利用者から適格な本人同意（オプトイン）を求めることが義務付けられている。加えて、認証に用いられる指紋、虹彩、歩容などからの特徴量は、個人情報の中の「識別符号」に分類された。従って医療データの多くの情報は、これらの「要配慮情報」や「識別符号」と分類されることとなり、その取り扱いには厳密な安全管理措置などの義務規定が課せられることとなる。

その一方で、スマートウォッチなどによるバイタルデータの取得や、パーソナルヘルスレ

コード（PHR）などの活用のための情報基盤の開発が進み、次世代シーケンサーによる DNA 情報の取得も低コストにより大規模に行うことが出来る環境がそろいつつある。これらの機微な情報を標的とした攻撃の脅威も深刻になり、企業内での個人情報の管理はリスクが高いとみなされ、十分なセキュリティ対策と定期的なバックアップのサービスが整備された商用のクラウドサービスに預ける傾向が強くなってきている。

○これまでの取り組み

これまでは、医療データを前提としない、一般的なデータに関するセキュリティ要素技術の研究開発が行われてきた。主なものに、(i) 検索可能暗号、(ii) 秘匿関数計算、(iii) 出力プライバシー制御、(iv) プライバシー保護データマイニング、などの技術がある。

(i) 検索可能暗号

クラウドに委託されたデータの漏えいを防ぐ目的で、データを暗号化して保存しておき、たとえクラウドの管理者が不正を行おうとしても、そのデータの中身を知ることが出来ない暗号文のデータベースの研究が行われている。Boneh らは、データ所有者が公開鍵を用いてデータを暗号化してクラウドに保管し、秘密鍵を持つ利用者が検索用のタグを生成して、クラウドに検索を実行させる公開鍵検索可能暗号(Public Key Encryption with keyword Search: PEKS)を提案した⁸⁾。これを元にして、キーの連言検索や範囲検索を可能とする方法などいくつかの改良が試みられている。

(ii) 秘匿関数計算

秘匿計算、あるいは秘匿回路計算(SFE:Secure Function Evaluation)とは、入力値を秘匿したまま任意の関数(回路)を評価する技術である。入力の一部を持つ複数の入力者と回路評価者との間で関数評価が行われるので、マルチパーティープロトコル(Multi Party Protocol)とも呼ばれる^{9, 10, 11, 12)}。(i)の匿名化には、匿名性の強さに応じた再識別のリスクが残っていたのに対して、この技術では暗号化や秘密分散を用いて平文の情報を1ビットも漏洩させないことを試みる。プライバシー情報を秘匿したまま、いかなる解析アルゴリズムも実行することができる。

(iii) 出力プライバシー制御

データマイニングされた知識から漏洩するプライバシー情報を秘匿するために、マイニング出力の結果に対して必要十分なだけのノイズを追加することが研究されている。Dwork によって提唱された差分プライバシー(Differential Privacy)^{13, 14)}は、加えるべきノイズの確率分布とその大きさを決める技術である。

(iv) プライバシー保護データマイニング(PPDM)

PPDM(Privacy-Preserving Data Mining)^{15, 16)}は、水平または垂直に分割されたデータセットを保有する複数の組織が、それぞれのデータを漏らすことなく協力し、各種のデータマイニングを実行する技術である。加法準同型を満たす公開鍵暗号などを用いて、それぞれのデータを暗号化して送りあい、暗号化したまま内積計算などを繰り返すことで、決定木学習や相関ルール¹⁷⁾などのデータマイニングされた結果だけを共有する。利用者のプライバシーを保護してビッグデータの活用を実現する最も有力な技術である。

○今後必要となる取り組み

改正法とともに導入された匿名加工情報は、本人同意なく第三者提供することが許される。個人情報保護委員会の規定によると、識別子の削除や加工、識別符号に該当する情報の削除

や加工、特定の個人を識別する情報の削除や加工、その他、当該データベースの性質を勘案して適切な措置を講ずることで、個人情報匿名加工情報にすることが定められている。学術分野では、従来より、**k**-匿名性^{18,19)}、一般化アルゴリズム²⁰⁾など多くの基礎研究が行われてきており、今後それらを適用して、医療情報も匿名加工情報とすることが求められている。

従来の多くの方式では、年齢や性別などの個人に関する静的な情報の加工が対象になっていたが、購買履歴、移動履歴、病歴などの時系列データを加工する方法やその安全性の評価方法が明確になっていない。特に医療情報の場合は、病名や検査結果などにノイズを加えたり、置換したりすることは、大きな差異を生じさせてしまうため、その方法は自明でない。しかも、治療の時刻や投薬の種類まで含めるとほとんどの履歴は一意に識別できるものとなり、個人の識別を不可能にするのは困難である。これらの課題を解決することが今後重要になることと考えられる。本人同意の取り方についても、より自由度が高く、かつ事業者の負担にならない同意取得方法の研究開発が必要になる。

（３）注目動向

＜自然言語処理＞

- ・医療 IT 領域は、情報の蓄積が必須であり、その基盤となるデータの量が領域の発展のために必要となる。したがって、本格的な研究のためには、電子カルテデータを研究者が自由に利用できることが重要である。米国においては、HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act；医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律）²¹⁾により、個人情報明確に定義され、これにもとづいたデータの公開とその利活用が進んでいる。

- ・米国では、電子カルテデータを公開し、これを標準データとして用いて、共通したタスクを解こうという試み（シェアードタスクとも言われる）が盛んであり、2006 年から i2b2 NLP²²⁾（i2b2：Informatics for Integrating Biology and the Bedside、NLP：Natural Language Processing）として取り組まれている。欧州でも CLEF（Cross-Language Evaluation Forum）が主催する CLEF eHealth²³⁾として同様の試みが 2013 年から開始されている。

- ・わが国でも、NTCIR MedNLP プロジェクト（NTCIR：NII Testbeds and Community for Information access Research）として、2011 年から電子カルテの標準データを作る試みがなされてきた。これまで約 300 件近い模擬カルテデータが公開されており、現在も拡充を継続している²⁴⁾。

＜データ保護・活用技術＞

ここ数年で、医療関連情報を用いたプライバシー保護技術の応用研究が盛んになってきている。従来のような合成データや公開されたデータベースだけではなく、現実の医療情報を用いた実験や評価が行われていることも注目に値する。

- ・産業技術総合研究所セキュアシステム研究部門（現・情報技術研究部門）「プライバシー保護データベース検索技術」プロジェクト：化合物データ、ゲノムデータ、地質データなどのデータベース提供者に対して、検索クエリーを知らせないで検索を実現するプロジェクト。生命情報工学研究センター（当時）と共同して、創薬開発分野における応用を検討している。2016 年には、加法準同型性暗号を用いて、部分文字列を Burrows-Wheeler

変換を行い、巨大なデータベースから効率的に文字列を検索するアルゴリズムを発表している²⁵⁾。2184 個の SNP データから、4.6 秒でクエリーの検索を実現したことが報告されている。

- ・エストニアの Tartu 大学のグループは、秘密分散されたデータベースに格納されたゲノムワイド関連解析 (GWAS: Genome-wide association studies) として、共通する特定のリスク因子を計算し、確率検定を秘匿されたままで実施するプラットフォーム secure GWAS を開発した²⁶⁾。23andME, deCODme, Navigenics などのパーソナルゲノムサービスを統合することを意図している。
- ・米国カリフォルニアの DNAnexus 社は、NIH の National Human Genome Research Institute (NHGRI) と共同で、ENCODE (Encyclopedia of DNA Elements) と呼ぶプロジェクトを実施している²⁷⁾。パーソナルゲノムのデータベースを確立し、ISO などの国際標準に準拠したセキュリティを維持して、顧客企業に対して API を提供している。
- ・スイス EPFL の研究グループは 2016 年、230 人の患者の暗号化データベースを用いて、準同型性暗号を用いた方法で、HIV に関する効果のあるモデルを抽出する実証実験を行ったことを報告²⁸⁾。加法準同型性暗号と、代理再暗号化、2 者間の秘匿比較と秘匿乗算プロトコルを用いて実現し、ゲノムベースの創薬に対する道筋をつけたことを主張している。
- ・富士通研究所データ・プライバシー保護プロジェクトでは、加算だけではなく、複数回の乗算を可能とする Ring-LWE ベースの環準同型性暗号の開発を進めている²⁹⁾。従来の加法準同型性暗号よりも効率よく、内積計算を実現することが可能であり、遺伝情報の秘匿検索やテンプレートを保護した生体認証などへの応用を研究している。
- ・情報通信研究機構では 2016 年、暗号化された 1 億件のデータを 30 分でロジスティック回帰分析を実施するプライバシー保護基盤 SPHERE を発表した³⁰⁾。疫学分野では主流であるロジスティック回帰は、代数的な解法がなく、加算や乗算の回数が限られた準同型性暗号で実施するのは困難であった。この問題点に対して、SPHERE ではロジスティック回帰で用いられる非線形関数を多項式近似して実現し、大規模なデータに適用可能であることを示している。
- ・CREST「自己情報コントロール機構を持つプライバシー保護データ収集・解析基盤の構築と個別化医療・ゲノム疫学への展開」：暗号技術を適用して、ゲノム塩基配列中の塩基の変異(SNP)とその影響を秘匿したままで評価する技術の研究プロジェクト。ゲノムの影響を考慮した個人に特化した治療等への応用を目標としている。筑波大学、東京大学、名古屋工業大学、三重大学、産業総合研究所による共同プロジェクトである。
- ・NTT セキュアプラットフォーム研究所と東北大学メディカル・バンク機構は 2016 年、秘密分散型の秘匿計算プラットフォームを開発し、疾患と遺伝子の関係を調べるゲノムワイド関連解析を実現した³¹⁾。従来の加減算、比較、ランダムシャッフル、ソートなどに加えて、フィッシャーの性格検定を実現した。実際のゲノムデータから抽出した最大 19,420 人の症例群の 48 万個の SNP に対して糖尿病のリスクを解析している。
- ・米国ノースカロライナ大学の Wang 教授は 2016 年、新しい完全準同型性暗号を発表した³²⁾。従来の完全準同型性暗号は、乗算を行うたびに誤差が蓄積し、bootstrap と呼ばれるノイズ除去の操作を行う必要があった。この処理には大きなコストがかかり、それがこの要素技術の普及の妨げになっていた。Wang らの試みは、Octonion 代数（八元数）に基づくこ

とで、ノイズが増えることなく、乗算を可能にしている。共通鍵型の暗号であるため、クラウドに対する依頼計算の目的などに有効である。

- ・三菱電機は 2016 年、部分一致を許した検索可能暗号を導入したクラウドサービスを発表した³³⁾。暗号化された検索キーワードの文字位置を秘匿したまま、部分一致を検索することを実現している。検索機能を有するクラウドを商用でサービスしており、様々な用途の拡大を期待している。

（４）科学技術的課題

＜自然言語処理＞

- ・電子カルテシステムの自動標準化技術
- ・ディープラーニングを用いた各処理精度の高度化
- ・スマートフォンで利用が普及している音声認識の有効な利用
- ・非文法的な表現を扱う頑健な言語処理

＜データ保護・活用技術＞

- ・安全で多機能、実用的な秘匿計算の技術開発。現在提案されているものの多くは、非現実的な計算時間がかかるものも少なくない。通常の（暗号化のない）計算を全てプライバシー保護する程のレベルには達していない
- ・医療データの標準的なフォーマット、解析手法、交換プロトコルの実現等。分散されたデータベースの構築技術やグローバルな識別子の確立などの課題も重要

（５）政策的課題

制度面では、わが国独自の個人情報保護制度から来る、次のような課題がある。

- ・PPDM のような技術が十分考慮されておらず、データが暗号化されていても組織を超えた第三者提供が許されていない。他の国では積極的にプライバシー保護技術を導入しようとしているのに対して、遅れている
- ・改正法では匿名加工情報が導入されたが、その情報を識別目的で他の情報と照合することが禁じられている（改正法 38 条）。従って匿名加工情報と他の属性を照合して行う分析のほとんどが実現できない。疫学では通常数十年単位の長期間に渡るコホートの観測が行われるが、匿名加工情報にした後は追跡することができないので、その目的にも活用出来ない

人材面では、次のような課題がある。

- ・ビッグデータ解析を行うデータアナリスト人材が全般的に不足しており、人材育成が必要
- ・医療者のニーズを正しく情報研究者に伝えるコーディネータ的人材の育成が必要。特にわが国においては、医療者と情報工学者の知識の乖離が大きく、計画的な育成が望まれる

（６）キーワード

自然言語処理、ビッグデータ・アナリスト、電子カルテ標準化、ディープラーニング、PHR (Personal Health Record)、電子カルテコーパス、匿名加工情報、秘匿計算、検索可能暗号、プライバシー保護データマイニング、差分プライバシー

（７）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	○	→	・カルテについては早くから電子化が進み、辞書、オントロジーなど、基本的な解析については、一通りの試行が終わっている ・第1回 JAMI 医用知能情報学研究会・JSAI 医用人工知能研究会（2015）など学術的な交流も進んでいる ・研究利用可能な電子カルテデータはまだ希少である ・データ保護・活用技術については大学や企業の研究部門がいくつかの研究開発を始めている。ただ、基礎研究より応用研究を求めるところがあり、秘匿計算の多くは欧米の研究機関で提案されている
	応用研究・開発	○	→	・蓄積されたデータの二次利用に向けた期待が高まっている ・言語処理の応用研究は、現状での主な試みは医学論文や保健データ（DPC データ）が扱われるのみである ・保護・活用技術については医療の実データを用いた実証実験が行われている。検索可能機能を有する商用のサービスなども始まり、より本格的な応用を目指そうとしている ・医療データの言語処理について唯一、成果をあげつつある医用人工知能は IBM Watson に関連したものであり、わが国独自の技術の開発が望まれる
米国	基礎研究	◎	↑	・重要な課題は確実に押さえており、医療者、情報系研究者が分担を行いつつ、確実に進めている ・潤沢かつ厳しい競争的な軍事予算や Google、IBM といった企業との人材交流も含めた流動性の高い連携が進んでおり、名実ともに世界トップである ・言語処理の主要な論文は Carnegie Mellon 大学、Stanford 大学などによるものが多く、今後注目される動向であるディープラーニングにおいても依然として研究のコアとなっている ・iDash（Integrating Data for Analysis, Anonymization and SHaring）など、ゲノムの秘匿検索に対する要素技術の開発が著しい ・完全準同型性暗号などの提案なども、主に米国が中心である³²⁾
	応用研究・開発	◎	↑	・応用においても、IBM と Mayo Clinic など、世界有数の最先端の組織同士の密な連携が継続しており³⁴⁾、基礎研究成果を速やかに臨床で試用する体制が整っている ・西海岸を中心とした IT 系ベンチャーや、大学から流動的に人材が流れる仕組みがあり、このような人材インフラを持たない他国との差はますます広まると思われる ・Seven Bridge 社³⁵⁾、DNAnexus 社²⁷⁾ 23andMe などの民間のゲノム情報産業が盛んである。多くのベンチャーが起業されている
欧州	基礎研究	◎	→	・ターミノロジー／オントロジーといった言語リソースや知識ベースの整備に関する研究が古くから盛んであり、現在も継続している。その一方で、機械学習に関する知見の集積は、米国と比較して若干の遅れがあるように見られる ・匿名加工の概念、欧州データ保護規則など、医療分野のプライバシー保護の基礎となる枠組みの多くはここで行われている
	応用研究・開発	○	↑	・EU 連携プロジェクトなどを通じて、各国の技術交流や、CLEF などの大規模プロジェクトが進行しており、特にイギリスにおいては Manchester 大学に英国国立テキストマイニングセンター³⁶⁾が併設された ・バイオインフォマティクスの拠点があり、特に、言語処理の応用において一日の長がある ・保護・活用技術についても、医療データを活用する実験が大学などの研究機関で行われている²⁶⁾

中国	基礎研究	△	→	・言語処理のレベルは急速に上昇しているものの、病院との連携においては不明な点が多い。データ保護・活用技術については詳細不明
	応用研究・開発	△	→	・言語処理の応用研究については、信頼性のある文献に乏しく現時点での判断は困難 ・データ保護・活用技術についても詳細は不明。目立つ応用研究はなされておらず社会的な需要があるかも不明
韓国	基礎研究	△	→	・ソウル大学、KAIST などアジア圏でも有数の情報研究拠点があり、また、日本と同様かそれ以上に医療の IT 化が進んでいる。インフラは整っているものの、医療情報については現在、他国に抜きんでいる成果があるわけではない ・データ保護・活用技術については詳細不明
	応用研究・開発	△	→	・通信インフラが進んでおり、医療 IT は日本と同程度に進んでいる。応用を抑制しているものが何であるかは不明な点も多いが、今後大きく発展する可能性はある ・データ保護・活用技術については詳細不明。目立つ応用研究はなされておらず社会的な需要があるかも不明

（註1）フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

（註2）現状 ※わが国の現状を基準にした評価ではなく、CRDSの調査・見解による評価である。

◎ 特に顕著な活動・成果が見えている、○ 顕著な活動・成果が見えている

△ 顕著な活動・成果が見えていない、× 活動・成果がほとんど見えていない

（註3）トレンド

↑：上昇傾向、→：現状維持、↓：下降傾向

なお、現在、アジア圏において最も情報学研究でインパクトのある研究を推進しているのはシンガポールである。シンガポール大、シンガポール科学技術研究庁（Agency for Science, Technology and Research ; A*STAR）を中心とした研究は、単純な成果量としては日本や中国と同等であり、国そのものの規模は小さいが、逆にそれを活かして研究拠点を集中させ、相乗効果により欧米をも凌ぐ成果を出すポテンシャルがある。また、大規模な実験に対しても迅速かつ必要な倫理申請が可能で、今後、大きな影響力を持つと思われる。

（8）参考文献

- 1) <http://www.geniaproject.org/>
- 2) <http://www.healthtalk.org/>、<http://www.healthtalk.org/young-peoples-experiences>
- 3) <https://www.patientslikeme.com/>
- 4) 佐藤（佐久間）りか、「健康と病いの語りデータベース:DIPEX-Japan の活動について」．医学情報誌「あいみつく」 3, 5-10 (2007)．
- 5) <http://www.dipex-j.org/>
- 6) 射場典子, 佐藤(佐久間)りか, 映像で見る語りの効果--DIPEX データの教育的活用. 薬学図書館 56, 249-253 (2011).
- 7) S. Ziebland, A. Herxheimer, How patients' experiences contribute to decision making: illustrations from DIPEX (personal experiences of health and illness). *J Nurs Manag* 16, 433-439 (2008).
- 8) Boneh, D., Crescenzo, G.D., Ostrovsky, R. and Persiano, G., "Public key encryption with

- keyword search”, *EUROCRYPT 2004, LNCS*, vol.3027, pp. 506-522 (2004).
- 9) Andrew C. Yao. How to generate and exchange secrets. *In Proc. of the 27th IEEE Symposium on Foundations of Computer Science, Toronto, Canada*, pages 162-167. IEEE Computer Society, 1986.
 - 10) Dahlia Malkhi, Noam Nisan, Benny Pinkas, and Yaron Sella. Fairplay – a secure two-party computation system. *In 13th USENIX Security Symposium*, pages 287–302, 2004.
 - 11) B. Kreuter, a. shelat, and C. Shen. Billion-gate secure computation with malicious adversaries. *In 22nd USENIX Security Symposium USENIX Association, Proceedings of the USENIX Security Symposium*, 2012.
 - 12) Sharemind プロジェクト (<https://sharemind.cyber.ee/>)
 - 13) Cynthia Dwork. Differential privacy. *In ICALP*, pages 1–12. Springer, 2006.
 - 14) 新井, 佐久間, データベース問い合わせにおけるプライバシー保護モデル, *情報処理*, Vol. 54, No. 11, pp. 1135, 2013.
 - 15) Lindell, Y., Pinkas, B., Privacy Preserving Data Mining Advances in Cryptology -, *CRYPTO 2000 Lecture Notes in Computer Science 1880*, Springer, pp. 36-54, 2000.
 - 16) Rakesh Agrawal and Ramakrishnan Srikant. 2000. Privacy-preserving data mining. *In Proceedings of the 2000 ACM SIGMOD international conference on Management of data (SIGMOD '00)*. ACM, New York, NY, USA, 439-450.
 - 17) Vaidya, J. and C. Clifton, “Privacy preserving association rule mining in vertically partitioned data”, *The Eighth ACM SIGKDD Intl. Conf. on Knowledge Discovery and Data Mining*, SIGKDD, ACM Press, Edmonton, Canada, pp. 639-644, 2002.
 - 18) LATANYA SWEENEY, *Int. J. Unc. Fuzz. Knowl. Based Syst.*, 10, 557 (2002)
 - 19) Ashwin Machanavajjhala, Daniel Kifer, Johannes Gehrke, and Muthuramakrishnan Venkatasubramanian. 2007. L-diversity: Privacy beyond k-anonymity. *ACM Trans. Knowl. Discov. Data* 1, 1, Article 3 (March 2007).
 - 20) Samarati, P., "Protecting respondents identities in microdata release," *Knowledge and Data Engineering, IEEE Transactions on* , vol.13, no.6, pp.1010,1027, Nov/Dec 2001
 - 21) L. M. Tamburello, Report on HIPPA Breaches of Unsecured PHI. *MD Advis* 7, E37-41 (2014).
 - 22) U. Ozlem, paper presented at the AMIA Annual Symposium proceedings / AMIA Symposium AMIA Symposium, 2008.
 - 23) <https://sites.google.com/site/shareclefehealth/>
 - 24) E. Aramaki, M. Morita, Y. Kano, T. Ohkuma, paper presented at the NTCIR-11, 2014.
 - 25) Kana Shimizu, Koji Nuida, and Gunnar Ratsch, Efficient Privacy-Preserving String Search and an Application in Genomics, *Bioinformatics Advance Access* published March 2, 2016
 - 26) Liina Kamm, Dan Bogdanov, Sven Laur and Jaak Vilo, A new way to protect privacy in large-scale genome-wide association studies, Vol. 29 no. 7 2013, pages 886-893, *BIOINFORMATICS ORIGINAL PAPER* doi:10.1093/bioinformatics/btt066
 - 27) DNAnexus, *2016 Global Genomics Enabling Technology Leadership Award, White Paper, Frost & Sullivan* 2016.

- 28) Jean Louis Raisaro, Margalida Rotger, Pharm D, Erman Ayday, Istvan Bartha, Jean-Pierre Hubaux, Paul J. McLaren, et. al, Privacy-preserving genomic testing in the clinic: a model using HIV treatment, the Swiss HIV Cohort Study, Volume 18, Number 8, August 2016, *Genetics in medicine*
- 29) 下山武司, 暗号を解かずにデータ処理, 準同型暗号の仕組みと産業応用, *情報処理*, Vol. 57, No. 1, pp. 44, 2016.
- 30) NICT, 暗号化したままデータを分類できるビッグデータ向け解析技術を開発, プレスリリース, 2016.
- 31) NTT 持株会社ニュースリリース, 複数の研究機関が持つゲノムデータを相互に開示せず分析する解析手法を開発, 2016.
- 32) Yongge Wang, Qutaibah m. Malluhi, Privacy Preserving Computation in Cloud Using Noise-Free Fully Homomorphic Encryption (FHE), *ESORICS*, Springer, 2016.
- 33) 三菱電機株式会社, 部分一致対応秘匿検索基盤ソフトウェアを開発, プレスリリース, 2016.
- 34) <https://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/46768.wss>
- 35) Seven Bridge, *Keeping Genomic data safe on the cloud*, *White Paper*, 2016.
- 36) www.nactem.ac.uk/

3.5.3 疫学・コホート

（１）研究開発領域の簡潔な説明

疾病に対する予防・対策に必要なエビデンスを構築するための疫学研究とその研究基盤であるコホート研究

（２）研究開発領域の詳細な説明と国内外の研究開発動向

疫学研究とは、疾病の罹患をはじめ健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする学術研究手法であり、環境や生活習慣と健康との関係を明らかにするためには不可欠な研究である。

疾病の罹患や死亡の大小や推移を見るには、疾病登録や死亡統計が必要である。同様に、疾病の要因を解明するには人間集団を対象とする疫学研究ツールが必要である。その中でも、コホート研究は、予防要因の効果を検証するような、実施可能な状況下でのランダム化比較介入試験を除けば、最も信頼性の高い研究デザインと位置づけられており、出てきた結果は疾病予防施策にも大きく影響を与える。高血圧など比較的頻度の高い病態や疾病をターゲットにしたコホート研究は、アウトカムも高率に発生するので、それほど大規模でなくても、ある程度の期間追跡を継続することにより、その後の要因の分析が可能である。しかし、がんのように発生率そのものが大きくない疾病は、逆にある程度以上の規模がないと、長期に追跡していても発生数が限られており、その後の要因分析が進められない。

日本では従来、高血圧・脳卒中が多く、高血圧では脳卒中などのメインアウトカムに至る前の中間病態の把握が可能であったことから、歴史的に循環器疾患疫学者の主導により、要因分析のみならず、中間病態の集団予防介入も同時に行う数千人規模のコホート研究が多く実施されてきた。一方がんについては、部位別の発生率そのものは高血圧ほど高くなく、さらに、前がん病変のような病態として一律に把握できる中間指標的病態が存在しないことから、症例対照研究を主体にした疫学研究が主流であった。実際、がんでは数万人以上の大規模コホート研究集団の構築が進められ、これら大規模コホートは、地域がん登録などのがん登録システムや人口動態統計の死亡情報を利用してアウトカムを把握していることが多く、結果的には多疾患をターゲットにした大規模コホート研究として展開されつつある。以上、コホート研究においては、数も多く社会的に影響力の大きい疾病である循環器疾患・がんなどの生活習慣病・非感染性疾患を中心に基盤が形成され、その後、分子疫学コホートなどへ発展している。特に 1980 年代半ば以降に誕生した当時の環境庁、文部省、厚生省の研究費助成による三府県コホート研究、JACC Study、多目的コホート研究の多地域をターゲットとした 10 万人規模の大規模コホート研究をはじめ、宮城県コホートや高山コホートなどの単一地域をターゲットとした数万人規模の大規模コホート研究が開始された。これらの研究は現在、結果の刈り取りの時期に達しており、多くの疫学論文が創出され、日本発の疫学的エビデンスとして、世界における要因評価などにも貢献している。これらは、欧米中心であった疫学的エビデンスをアジアからも発信するという意味で、大きな成果をあげている¹⁾。

国外では、大規模コホート研究として知られているのは、英国の男性医師コホート研究²⁾や、米国の男性医療専門職コホート（Health Professionals Follow-up Study）³⁾および女性看護職研

究（The Nurses' Health Study）⁴⁾、欧州 10 か国共同の EPIC 研究（The European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition Study）⁵⁾などをはじめ、2000 年頃までに欧米各国で大規模コホート研究の構築が進んだ。これらの研究には、化学予防や検診をターゲットとした大規模な無作為化比較試験の対象者を長期追跡することにより、メインターゲットの研究終了後も、各種要因情報と死因や疾病罹患情報を用いたコホート研究として存続しているものも多い。アジアについても、欧米ほど多くのコホートはないものの、中国や韓国などの東アジア諸国を中心に、1990 年以降いくつかのコホート研究の構築が進んだ。

近年は生活習慣のみならずゲノム情報も加味した疾病の個別化予防を照準にいた、数十万人以上の規模の健常者バイオバンクの構築が世界各国で進んでおり、これらにがん罹患や死因情報などをリンクすることにより、将来には非常に大規模なコホート解析が行われることが予想される。UK バイオバンク（50 万人規模）⁶⁾、中国をフィールドに英国オックスフォード大と共同の China Kadoorie Biobank（50 万人）⁷⁾、韓国の Korean Genome and Epidemiology Study (KoGES) Consortium（21 万人）⁸⁾、マレーシアでの多民族構成を武器にした Malaysian Cohort study（10 万人）⁹⁾など、質の高い生活習慣・環境因子と遺伝情報の利用の包括同意とを組合せた大規模コホート研究も立ち上げられている。さらに台湾でもバイオバンクの構築を開始している¹⁰⁾。遺伝情報取得用に収集するサンプルについては、同意を得る段階では明らかになっていない遺伝子を将来調べる可能性があることも含めた、包括同意に関する倫理的な議論が行なわれ、欧州ではほぼ容認、米国でも容認の方向で調整が続いている。ただし疫学と遺伝子研究は本来別々に発展してきた研究分野であり、相互の融合には倫理指針上の制約の違いや大量のデータを扱うバイオインフォマティクスの人材育成なども合わせて、まだ課題は多い。

日本では特に 2000 年以降、個別化医療・個別化予防の高まりから、疾病研究における体質・遺伝子型など個人差の考慮の必要性が認識されたこともあり、ゲノム情報の収集を前提とした分子疫学コホート研究が展開されるようになった。2005 年開始の日本多施設共同研究コーホート（J-MICC）（約 10 万人）¹¹⁾、2011 年開始の次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT）（対象地域、連携地域あわせて 10 万人予定）¹²⁾、2013 年には東北メディカル・メガバンク機構（宮城県・岩手県地域住民 8 万人、三世代コホートとして 7 万人、全 15 万人）（ToMMo）¹³⁾が開始している。しかし同時に、ゲノム情報収集のためベースライン調査時の説明・同意に求められる内容がより詳細かつ長時間化し、その人員雇用関連費用が大幅に増大している。一方で、個人情報保護に対する国民の認識・意識の高まりから参加率は低くなっているのが現状である。

ゲノム情報を含んだ大規模コホート研究は、疫学研究にとどまらず、日本の将来に向けた非常に重要な研究基盤として運営・維持していく必要があるが、それには、結果解析を主眼においた数年単位の短期研究源ではなく、結果が出てくるのに 10 年以上を要するこのような分子疫学コホート研究基盤の構築、長期の維持・運営を目的とする十分な研究費枠が必要である。大規模分子疫学コホートやバイオバンクを精力的に構築している欧米やアジア諸国と比較して、日本ではこのような研究基盤構築、長期維持・運営を目的とする研究費枠が非常に少ない。このような背景から、大規模な生体試料収集を含むコホート研究やバイオバンク研究などについては、欧米各国、さらに韓国や中国など一部のアジア先進国と比べても日本の研究基盤整備は大きく遅れており、その結果、予防・治療のみならず、創薬・医療産業育成にも支障をきたしかねないことが懸

念されている。

<コホート連合の形成と積極的な統合解析>

世界の大規模コホート研究では、コホート連合の形成と積極的な統合解析も進行している。現存するコホート研究の効率的活用や、より精度の高い検討のため、欧米が主導して共通要因と共通アウトカムを持つコホート連合の形成が活発化した。食事要因とがんとの関連を解析するハーバード大学を中心とした Pooling Project of Prospective Studies of Diet and Cancer（約 80 万人）¹⁴⁾、アジア地域の大規模コホート研究の統合基盤であるアジアコホート連合 Asia Cohort Consortium（約 110 万人）¹⁵⁾の他、EPIC 研究（約 50 万人）⁵⁾も一種のコホート連合である。さらに、特定要因や特定疾病をキーとして、肥満と死亡、乳がんと前立腺がん、肺がんに関するコホート連合、さらにはゲノム解析を主軸にした統合解析のコホート連合 Breast and Prostate Cancer Cohort Consortium（BPC3）のように、既存のコホート研究の統合による 1 万人規模のコホート内症例対照研究が行なわれ、リスク遺伝子と環境因子との相互作用が検証されているなど、国際コホート連合による多くの統合解析が進行している¹⁶⁾。残念ながらそのほとんどは欧米の主導で、日本のコホート研究については、1990 年前後に誕生したコホート研究を中心に、コホート連合研究 Japan Cohort Consortium が継続的に実施されている¹⁷⁾。

さらには、様々な疾病について世界における負担推計研究が精力的に実施されている。The Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study（GBD）¹⁸⁾は世界の疾病負担研究と称して各国の健康関連のあらゆるデータを米国ワシントン州の Institute for Health Metrics and Evaluation（IHME）に集約し、様々な切り口から世界及び各国の疾病負担を推計しているもので、ゲイツ財団などから巨額な研究財源が拠出され独立運営を可能としている。現在では、世界 120 カ国から 1600 人の専門家が参加する巨大プロジェクトである。このプロジェクトからの結果は、トピック毎にランセット誌に掲載され、世界の保健関連政策立案に影響を及ぼしている。

これと同時に各国で主要疾病の要因の寄与度の解析が進められるようになってきたのも注目される。過去には米国人のがんの要因の寄与度に関する推計を、英国人疫学者 Doll らが試みたのが最初であったが¹⁹⁾、寄与度の推計には、関連する要因の保有率などの国代表値が存在することに合わせ、システマティックレビューやメタアナリシス、統合解析が推計段階で必須になる。これまで、米国²⁰⁾、欧州（英²¹⁾・仏²²⁾など）、日本²³⁾、韓国²⁴⁾、中国²⁵⁾、さらには豪州²⁶⁾などで、がんの要因の寄与度が報告されている。その他、GBD プロジェクトの発展として、死亡についての疾病負担研究を同じ方法論で実施している国もある（米国²⁷⁾、日本²⁸⁾、中国²⁹⁾等）。これらはその国の保健政策に直接影響を与えるエビデンスとなるため、今後、主要疾病の要因寄与度の推計や疾病負担研究はさらに増えていくことが予想される。

日本では残念ながら、このような研究のために国内外疫学研究がネットワークを主導し、プール解析や統合プロジェクトを率先して実施していく基盤整備のための研究支援体勢が未熟であり、リーダーシップを他国にとられている状況にある。国際コホート連合の基盤として、研究を調整する研究調整センターと、貴重なデータを集約し高度なセキュリティの中で解析を実現するデータセンターの設置、研究調整やデータマネジメントに係わる人員の確保が必須である。また、各国によって異なる倫理指針やデータの取り扱いに対応するため、データを移動しなくても解析できるいわゆるリモートアクセスの方法論開発も必要である。例えばアジアコホート連合¹⁵⁾は、

アジア約 20 カ国のコホートデータを統合した解析を実施可能な統合プロジェクトであるが、初期には米国に所在していた研究調整センター・データセンターもアジア諸国の希望により東京に移された。日本への国際的信頼からこのような経緯になっているが、基盤自体を維持できなければ研究解析も進展できない。そのためコホート連合基盤そのものへの日本の研究支援財源確保が喫緊の課題であり、国際的リーダーシップの推進のためにも、このような研究開発領域の強化が望まれる。

コホート研究では対象者を追跡していくツールとして死亡登録や疾病登録の存在が重要であるが、北欧諸国では、死亡統計のみならず全国民を対象とした悉皆がん登録が社会インフラとして整備され、その他の社会的な各種データとの自在なリンクによって、独自の双子研究や代々の親子研究というジャンルも切り拓かれ、生活習慣・環境因子と遺伝因子の相互作用の検討により、数々のユニークな成果が導かれてきた。韓国でも 1990 年代の終わりから同様の社会インフラ整備が進められ、2009 年に立ち上げられた前述の KoGES²⁹⁾でも、追跡時のデータリンクのために国民番号を収集している。日本では、がん登録推進法が 2013 年に成立し 2016 年より医療機関にがん患者の情報提供が義務付けられ、ようやくがんに関しては全国規模のデータベース（生命予後も含む）の整備がスタートした³⁰⁾。当該法では、がんに係わる研究へのがん登録情報の利用や提供についても明確にうたわれており、適切な手順を経ることによる研究利用への道筋が示された。氏名・性別・生年月日など識別子となる情報も収集されており、疫学研究におけるアウトカム情報としてのデータリンクを想定した今後の研究利用への期待が高まっている。

<運動器疾患の疫学・コホート研究>

超高齢社会に突入した日本をはじめ、高齢化が進む各国では高齢者の生活の質（QOL）、介護予防や医療費等の観点から、骨粗鬆症（Osteoporosis, OP）やそれによる骨折、変形性関節症（Osteoarthritis, OA）など、運動器疾患の対策の重要性が高まっている。本項では、これら運動器疾患の疫学・コホート研究について国内外の動向を記載する。

○運動器疾患の疫学研究の必要性

平成 25 年厚生労働省国民生活基礎調査の概況でも、高齢者が要介護になる原因の 4 位が骨折・転倒で全体の 11.8%を占め、5 位が関節疾患で 10.9%と運動器疾患が続く、4 位・5 位の頻度をあわせれば 1 位の脳血管障害 18.5%を凌駕する。このように、運動器の障害が要介護の主な原因となって、高齢者の QOL を著しく低下させているのは明らかであり、その予防対策は喫緊の課題である。これらの疾患の疫学指標（有病率、発生率）を推定することは予防の第一歩であるが、運動器の障害には、慢性に進行し、経過が長く、症状がほとんどないという特徴をもつものが多い。そのため医療機関に受診しないことが多く、疫学指標を推定するためには一般住民の集団を設定して、集団全体について検診を行う必要がある。このため患者数が極めて多いと考えられるにもかかわらず、OP や OA を目的疾患とした疫学研究の報告はまだ十分とは言えない。

○骨粗鬆症（OP）とそれによる骨折

OP はほとんどの場合無症状で進行し、骨折により顕在化することが多い。OP の予防対策をたてるには、まずどのくらいの対象者がいるのか（有病率）、それらに影響を及ぼす要因は何かを明らかにする必要がある。さらに追跡調査が可能なら、どのくらいの患者が発生するのか（発生率）、発生に影響する要因は何かを明らかにすることができる。OP による骨折、特に高齢者の QOL に重大な影響を及ぼす大腿骨頸部骨折については、日本では全国的な疫学調査が数度にわたって

行われ、系統だった危険因子の探索が行われてきた。しかしながら、骨折の原因となる OP そのものについての疫学研究は十分ではない。

運動器の障害を調査ターゲットとしたコホート研究として、日本では Research on Osteoarthritis /osteoporosis Against Disability (ROAD) スタディがある^{31, 32)}。ROAD では都市型コホート（東京都、1,350 人）、山村型コホート（和歌山県、864 人）、漁村型コホート（和歌山県、826 人）と、特性の異なる 3 地域コホートを設置し、ベースライン調査参加者に対して、400 項目からなる詳細な問診票調査、栄養調査、握力、歩行速度、身体測定、骨密度測定等を行い、脊椎、股関節、膝関節の X 線撮影、整形外科医による診察を行っている。さらに、3 年後の 2008-2010 年、7 年後の 2012-2013 年、10 年後の 2015-2016 年に追跡調査を実施し、運動器障害の発生率と危険因子の解明に取り組んでいる。例えば、ベースライン調査時には OP ではなかったが、3 年後の追跡調査時に WHO 基準に基づいて OP の範疇に入った者を発生者と定義すると、3 年間での発生率は腰椎 L2-4 では 0.76%/年、大腿骨頸部では 1.8%/年となった³³⁾。

OP そのものに比較すると、OP による骨折については、よくデザインされた疫学調査の報告が多い。最も重大な合併症であり、寝たきりの原因ともなることから予防が極めて重要な骨折である大腿骨頸部骨折は、日本での発生率については過去 25 年にわたり、5 年ごとに計 6 回の全国規模の調査が行われている³⁴⁻⁴²⁾。国際的な視点からみると⁴³⁾、2000 年以降の調査ではヨーロッパ、北米などで大腿骨頸部骨折発生率が減少に転ずる国が増えてきているが日本ではまだ増加傾向を維持している。脊椎椎体骨折は最も頻度が高く、また近年では脊椎椎体骨折の罹患が次の脊椎椎体骨折のリスクを増し⁴⁴⁾、またその生命予後に影響を及ぼすとの報告^{44, 45)}があることから、やはり予防の重要性が高い骨折である。脊椎椎体骨折発生率の長期変化については、広島、長崎での出生年別コホート研究⁴⁶⁾がその手がかりになる。これら以外の部位の骨粗鬆症関連骨折の頻度に関する報告としては、鳥取県での橈骨遠位端骨折⁴⁷⁾、上腕骨近位端骨折の発生率の調査がある。このほかの報告⁴⁸⁻⁵¹⁾も合わせると、四肢の骨折については日本の骨折率は国際的にみて高くはないが、脊椎椎体骨折については欧米並みかそれ以上と考えられる。

○変形性関節症（OA）

関節疾患は高齢者が要介護になる原因の 5 位であるが、要支援の原因に絞ると 1 位であり、高齢者の QOL を大きく障害する疾患である。OA は OP と比べて疫学研究は少ない。OP にははっきりとしたアウトカム（骨折）が設定し得るのに対して、OA の主たる症状は痛みであり、痛みを客観的に評価する方法が確定していないところに原因があると考えられる。OA をターゲットとした国内の疫学研究としては、前述の ROAD スタディがあり、変形性膝関節症、変形性腰椎症の累積発生率がそれぞれ年間 2.9%、11.4%である等の報告がされている^{52, 53)}。

○運動器障害による疼痛の疫学：腰痛と膝痛

前述の平成 25 年国民生活基礎調査結果によると、腰痛の有訴者率は男性では有訴者率 92.2（人口千対）で 1 位、女性では 118.2 で肩こりに次いで 2 位と極めて高く、しかも増加傾向にある。「手足の関節の痛み」の有訴者率は男性 41.8 で 5 位、女性 70.3 で 3 位と高く、このうちの少なからぬ割合が膝痛を自覚していると思われる。その疫学的アプローチはまだ乏しく、予防のために必要な情報はまだ十分とは言えないが、厚生労働科学研究（長寿科学総合研究事業）「膝痛・腰痛・骨折に関する高齢者介護予防のための地域代表性を有する大規模住民コホート追跡研究」班では、国内で運動器障害の予防を目的として行われてきた代表的な地域コホート研究のデータを統合し The longitudinal cohorts of motor system organ (LOCOMO)スタディとして、運動器関連症

状の頻度を明らかにしてきた。LOCOMO スタディには、東京、和歌山（山村、漁村）など8地域コホートが参加し、統合コホートは12,019人からなる大規模住民コホートとなった。この統合コホートの情報から、腰痛、膝痛の有病率や、共にもっているものの有病率や、これらの関連要因等について報告が出されている⁵⁴⁾。

（３）注目動向

- ・世界各国で、数十万人以上規模の健常者バイオバンクの構築が進んでいる。これらにがん罹患や死因情報などをリンクすることにより、将来には非常に大規模なコホート解析が行われることが予想される。UK バイオバンク、中国 China Kadoorie Biobank、韓国 Korean Genome and Epidemiology Study (KoGES) Consortium などに比して、日本の健常者バイオバンクは規模が小さい。
- ・国際コホート連合の形成が活発化している。欧米主導が多いが、アジア地域でもアジアコホート連合 Asia Cohort Consortium が構築され、現在東京に研究調整センターとデータセンターが所在している。
- ・各国で主要疾病の要因の寄与度の解析が進められるようになってきた。特にがんの原因の寄与度に関する推計が多く報告されている。
- ・世界の疾病負担研究（The Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study (GBD)）が Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) 主導で実施されている。IHME に各国の保健関連情報を集約し、様々な切り口から世界及び各国の疾病負担を推計しているもので、ゲイツ財団などが巨額な研究財源を拠出し、120 カ国から1600人の専門家が参加する巨大プロジェクトとなっている。結果はランセット誌に掲載され、世界の保健関連政策立案に影響を及ぼしている。
- ・ゲノム情報を有した大規模コホート研究基盤である J-MICC Study は2016年度より、新学術領域研究「学術研究支援基盤形成」のコホート・生体試料支援プラットフォームに組み入れられることになった。これにより、J-MICC Study のベースライン調査で収集された生体試料や、データ等を用いて、他の研究者が共同研究として研究を実施できるようになった。これは、J-MICC Study が個々の研究課題への技術支援・リソース支援・技術相談等を通して、研究者に対し問題解決への先進的な手法を提供するとともに、支援機能を横断した研究者間の連携、異分野融合や人材育成を一体的に推進し、研究の更なる発展に資することを目的としている。
- ・日本では保健医療に関して個人毎に一元化された番号が無く、医療情報や死亡などをアウトカム情報の把握のためのツールとして活用するのが困難であり、分析疫学・介入研究などの円滑な遂行の障壁になっていた。これについては、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用などに関する法律」により、いわゆるマイナンバーが2018年以降使用されることが決定し、これに伴って交付される「個人番号カード」について、2020年をめどに健康保険証と一元化を目指すことなどを盛り込んだ新たなIT戦略が閣議決定された。保健医療情報を疫学研究に利用できるような仕組みづくりが今後の課題。
- ・保健医療情報の収集・処理には明示的な同意取得が原則あるいは必須となるが、学術研究や調査目的の場合はさまざまな条件の下で適用除外となっている。最近の注目すべき動き

として、EU データ保護規則改正において、研究目的での適用除外の条件が厳格化されたため、疫学研究での利用が厳しく制限されることが危惧されている⁵⁵⁾。

（４）科学技術的課題

- ・ 近年活発化してきているコホート連合を日本が主導するためには、国際コホート連合の基盤として、研究を調整する研究調整センターと貴重なデータを集約し、高度なセキュリティの中で解析を実現するデータセンターの設置、研究調整やデータマネージメントに係わる人員の確保が必須である。また、各国によって異なる倫理指針やデータの取り扱いに対応するため、データを移動しなくても解析できる、いわゆるリモートアクセスの方法論開発も必要である。そのため、日本におけるコホート連合基盤そのものへの研究支援財源確保が喫緊の課題で、この分野における国際的リーダーシップの推進のためにも、このような研究開発領域の強化が望まれる。
- ・ バイオバンクは生体試料の貯蔵庫であり、関係研究者の利用と研究の推進によりその存在価値を発揮する。欧米では対象者リクルート時からバイオバンク専門施設と専門職員が対応して、バンクそのものが維持運営され、さらに雇用にも役立っている。日本ではそのような研究支援財源や体制がなく、専門職員の専任雇用ができないことも多い。バイオバンクの構築に、大学などに所属する疫学教員や研究機関疫学研究者が、構築と現場のデータ収集や同意取得などに携わっていることが多いのが現状である。疫学研究者は、研究者でありながらデータを収集し追跡することが主となり、後の結果の刈り取りの多くを構築にかかわらなかった基礎研究者が実施するとなれば、構築にかかわる労力が疫学研究者のみに負荷となり疫学研究者からの構築への貢献は得にくくなり、結果として研究基盤が構築できなくなる。将来的に、この悪循環に陥らないよう、工夫が必要である。
- ・ 医療情報を総合的に把握するために、電子母子健康手帳や電子カルテシステムの標準化、国民の保健・健康情報の一元化が必要である。

（５）政策的課題

- ・ がん登録の推進に関する法律が 2013 年に国会で成立し、がん登録情報の研究利用への期待が高まっている。今後円滑に研究利用が進められるよう手続き手順の整理と、必要以上の煩雑な手続きや障害が取り除かれるようはかる必要がある。さらに他疾患症例等を把握するためのインフラ整備には、国民の理解のみならず届出の義務化など、技術以外の多方面の調整も必要である。
- ・ 保健医療に関して個人毎に一元化された番号の欠如が疫学研究の円滑な遂行の障壁になっていたが、いわゆるマイナンバーの導入や新たな IT 戦略の閣議決定など、今後、保健医療情報を疫学研究に利用できる可能性が高まった。しかし、実際にはそれぞれの保健医療情報に関連した法律・ガイドライン・指針その他により、円滑な利用になかなか進まないことが危惧されている。技術的のみならず、比較的簡単な手続きで、研究のためには入手できるように法整備することも必要と考えられる。特に、マイナンバー制度は、ばらばらに行われている健診などのデータを連結するうえでは有力な手段であり、諸外国では健康情報管理の基本となっている

ことが多い。医療情報を総合的に把握するために、さらに公衆衛生に資する疫学研究へのデータ活用のためには、制度の整備が必要である。

- ・大規模コホート研究は、10 万人以上のリクルートによるデータの蓄積とバイオバンク並みの検体保存による 20 年以上の追跡が必要であるが、日本の財政制度下では単年度、単体の予算で安定的に実施するのは極めて困難である。コホート研究の構築のみではなく、ベースラインの諸情報収集後の長期の追跡・維持・運営にかかわる資金財源が必要である。
- ・一般住民のコホート研究参加の同意率低下は、どの国でも問題である。科学的妥当性を保持するには同意率を向上させる政策的な取り組みが必要である。また、研究参加者のゲノム利用に関する包括的同意の扱いについても、保健医療に関するデータの収集と処理も含め、指針で明確にしておく必要がある。

（6）キーワード

疫学、コホート、分子疫学、バイオバンク、生体試料、ゲノム、コホート連合、統合解析、寄与度、疾病負担、疾患登録、全国がん登録、マイナンバー、運動器障害、ロコモティブシンドローム、追跡調査、介入研究、栄養疫学、生活習慣病、危険因子

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	○	↑	・がん登録推進法が成立し、2016 年より開始となった。今後の発展が期待される ・ゲノム情報をもつ住民ベースの大規模コホート研究として J-MICC や JPHC-NEXT、東北メディカル・メガバンクなどが開始されている ・疾病負担研究、要因寄与度推計、統合解析などが進められている ・複数の疫学研究のデータ統合（大規模分子疫学コホートコンソーシアム研究）が実施されている。さらにこれを発展させ、ビッグデータやマイナンバーを利用した外部データや既存試料との統合のための研究（公衆衛生研究のプラットフォームとしてのコンソーシアム）が求められる
	応用研究・開発	—	—	
米国	基礎研究	◎	↑	・住民ベースのがん登録が悉皆登録として全米をカバーしている。また、他の政府統計なども含めて、疫学研究への応用や個人情報とのリンクが可能のため、分析疫学研究が容易に遂行し得る社会インフラとなっている ・1980 年代より前向きコホート研究が数多く行われてきた ・米ハーバード大プーリングプロジェクトや NCI コホートコンソーシアムなど、国際的なプール解析を行うプロジェクトが進行している ・Institute of Health Metrics and Evaluation (IHME) が中心となって世界の疾病負担推計研究 (GBD) を主導している
	応用研究・開発	—	—	
欧州	基礎研究	◎	↑	・北欧各国では国の悉皆がん登録システムが早期から整備されている ・記述疫学分野に必要なデータやデータリンクの整備は最も進んでおり、概して電子化医療情報の活用も盛んである ・EPIC 研究を始め、欧州各国間の国際共同研究や国際的な疫学研究やその統合解析が盛んに行われている

				・2008 年開始 50 万人規模の分子疫学コホート研究である UK バイオバンクは、主に非営利団体の寄付で維持されている。英国以外でも各国でバイオバンクを構築している
	応用研究・開発	—	—	
中国	基礎研究	○	↗	・大規模コホート研究としては、Shanghai Women's Health Study (SWHS)、Shanghai Men's Health Study (SMHS)、Linxian General Population Trial Cohort など多くの近代的な観察型疫学調査・介入研究が米 NCI との共同研究として行われている ・2004 年から、英オックスフォード大と共同で、50 万人規模の分子疫学コホート研究（China Kadoorie Biobank）が開始されている ・中国 CDC が中心となって、GBD 疾病負担研究を実施しており、中国の疾病負担について論文報告もされた ・中国でのがん登録 National Central Cancer Registry of China (NCCR) は政府主導で 2002 年に開始。全人口の 6.5% をカバーし、がん罹患及び死亡統計を推計している
	応用研究・開発	—	—	
韓国	基礎研究	○	↗	・1999 年より国の全がん登録システムが整備され、さまざまな統計データや医療データとのリンクにより解析が行われている ・1990 年代半ばより、生活習慣との関連を調べる 2 万人規模のコホート研究が行われた（KMCC）。また、公務員の健診データをベースに健保データと紐付けた 100 万人規模のコホート研究（KCPS）が行われてきた ・2004 年より、Korean CDC が 25 万人規模の分子疫学コホート（KoGES）を構築 ・たばこ税をがん対策研究予算に配分している
	応用研究・開発	—	—	

（註1）フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

（註2）現状 ※わが国の現状を基準にした評価ではなく、CRDSの調査・見解による評価である。

◎ 特に顕著な活動・成果が見えている、○ 顕著な活動・成果が見えている

△ 顕著な活動・成果が見えていない、× 活動・成果がほとんど見えていない

（註3）トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

（8）参考文献

- 1) 井上真奈美：日本におけるがんの大規模コホート研究：歴史と展開．日本保険医学会誌 113:147-157, 2015.
- 2) Doll R, et al. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ*. 2004;328(7455):1519.
- 3) Health Professionals Follow-Up Study. <https://www.hsph.harvard.edu/hpfs/>
- 4) Nurses' Health Study. <http://www.nurseshealthstudy.org/>
- 5) EPIC Study. <http://epic.iarc.fr/>
- 6) UK Biobank. <http://www.ukbiobank.ac.uk/>
- 7) China Kadoorie Biobank. <http://www.ckbiobank.org/site/>
- 8) Kim Y, Han BG; KoGES group. Cohort Profile: The Korean Genome and Epidemiology

- Study (KoGES) Consortium. *Int J Epidemiol*. 2016. pii: dyv316. [Epub ahead of print]
PubMed PMID: 27085081.
- 9) Jamal R, et al. Cohort Profile: The Malaysian Cohort (TMC) project: a prospective study of non-communicable diseases in a multi-ethnic population. *Int J Epidemiol*. 2015;44(2):423-31.
- 10) Taiwan Biobank. http://www.twbiobank.org.tw/new_web/index.php
- 11) J-MICC 研究. <http://www.jmicc.com/>
- 12) 次世代多目的コホート研究 JPHC-NEXT. <http://epi.ncc.go.jp/jphcnnext/index.html>
- 13) 東北メディカル・メガバンク機構 ToMMo. <http://www.megabank.tohoku.ac.jp/>
- 14) Pooling Project of Prospective Studies of Diet and Cancer.
<https://www.hsph.harvard.edu/pooling-project/>
- 15) Asia Cohort Consortium. <https://www.asia-cohort.org/>
- 16) NCI Cohort Consortium. <http://epi.grants.cancer.gov/Consortia/cohort.html>
- 17) 国立がん研究センター研究開発費 科学的根拠に基づく発がん性・がん予防効果の評価とがん予防ガイドライン提言に関する研究. http://epi.ncc.go.jp/can_prev
- 18) Global Burden of Disease (GBD) <http://www.healthdata.org/gbd>
- 19) Doll R, Peto R. The causes of cancer: quantitative estimates of avoidable risks of cancer in the United States today. *J Natl Cancer Inst*. 1981;66(6):1191-308. Review.
- 20) Harvard Report on Cancer Prevention. Volume 1: Causes of human cancer. *Cancer Causes Control*. 1996;7 Suppl 1:S3-59.
- 21) Parkin DM et al. The Fraction of Cancer Attributable to Lifestyle and Environmental Factors in the UK in 2010. *Br J Cancer* 2011; 105(S2): Si-S81.
- 22) IARC Working Group Report 3. Attributable Causes of Cancer in France in the year 2000. <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk3/>
- 23) National Cancer Center Korea. Attributable Causes of Cancer in Korea in the year 2009. https://ncc.re.kr/sub07_Publications.ncc?isgubun=A&searchKey=title&searchValue=&pageNum=1
- 24) Inoue M, et al. Attributable causes of cancer in Japan in 2005--systematic assessment to estimate current burden of cancer attributable to known preventable risk factors in Japan. *Ann Oncol*. 2012;23(5):1362-9.
- 25) Wang JB, et al. Attributable causes of cancer in China. *Ann Oncol*. 2012 Nov;23(11):2983-9.
- 26) Whitman DC et al. Cancer in Australia in 2010 attributable to modifiable risk factors. *Aust NZ J Public Health*. 2015;39(5):403-484.
- 27) US county Profiles. <http://www.healthdata.org/us-county-profiles>
- 28) Ikeda N, et al. Adult mortality attributable to preventable risk factors for non-communicable diseases and injuries in Japan: a comparative risk assessment. *PLoS Med*. 2012;9(1):e1001160.
- 29) Zhou M, et al. Cause-specific mortality for 240 causes in China during 1990-2013: a systematic subnational analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2016;387(10015):251-72.

- 30) 厚生労働省 がん登録の推進に関する法律.
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_toroku.html
- 31) Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Mabuchi A, En-yo Y, Yoshida M, Saika A, Suzuki T, Yoshida H, Kawaguchi H, Nakamura K, Akune T: Prevalence of knee osteoarthritis, lumbar spondylosis and osteoporosis in Japanese men and women: the research on osteoarthritis/osteoporosis against disability study. *J Bone Miner Metab* 27, 620-628, 2009
- 32) Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Kawaguchi H, Nakamura K, Akune T: Cohort Profile: Research on Osteoarthritis/osteoporosis Against Disability (ROAD) Study. *Int J Epidemiol* 39, 988-995, 2010
- 33) Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Nakamura K, Kawaguchi H, Tanaka S, Akune T: Serum levels of 25-hydroxyvitamin D and the occurrence of musculoskeletal diseases: A three-year follow-up to the ROAD study. *Osteoporos Int* 26:151-161, 2015
- 34) 折茂 肇、細田 裕、白木正孝、佐々木隆一郎、山本吉蔵、中村哲郎、藤原佐枝子、水野正一、橋本 勉、能勢隆之、玉置哲也：大腿骨頸部骨折全国頻度調査報告（昭和 62 年）日本医事新報,3420,p43-45,1989
- 35) Orimo H, Hosoda Y, Fujiwara S, Mizuno S, Hashimoto T, Tamaki T, Nose T, Yamamoto K, Sasaki R: Hip fracture incidence in Japan. *J of Bone and Miner Metab* 9(suppl),15-19,1991
- 36) 折茂 肇、橋本 勉、白木正孝、福永仁夫、藤原佐枝子、中村利孝、吉村典子、福島靖正、山本吉蔵、佐々木隆一郎、細井孝之：大腿骨頸部骨折全国頻度調査-1992 年における新発生患者数の推定と 5 年間の推移-。日本医事新報 3707, 27-30,1995
- 37) Orimo H, Hashimoto T, Yoshimura N, Fujiwara S, Hosoi T, Shiraki M, Fukunaga M, Nakamura T, Fukushima Y, Yamamoto K. Nation-wide incidence survey of femoral neck fracture in Japan, 1992. *J Bone Miner Metab* 15,100 106, 1996
- 38) 厚生省長寿科学総合研究事業 骨粗鬆症予防のための危険因子に関する研究班（班長 折茂 肇）折茂 肇、橋本 勉、坂田清美、吉村典子、清野佳紀、江見充、羽田明、鈴木隆雄、細井孝之、宮尾益理子：第 3 回大腿骨頸部骨折全国頻度調査成績-1997 年における新発生患者数の推定と 10 年間の推移-。日本医事新報 3916, 46-49,1999
- 39) Orimo H, Hashimoto T, Sakata K, Yoshimura N, Suzuki T, Hosoi T: Trend of incidence of hip fracture in Japan, 1987-1997 - The third nation-wide survey - ,*J Bone Miner Metab* 18, 126-131, 2000
- 40) 折茂肇、坂田清美：第 4 回大腿骨頸部骨折全国頻度調査成績-2002 年における新発生患者数の推定と 15 年間の推移-。日本医事新報 4180、25-30、2004
- 41) Orimo H, Yaegashi Y, Onoda T, Fukushima Y, Hosoi T, Sakata K: Hip fracture incidence in Japan: estimates of new patients in 2007 and 20-year trends. *Arch Osteoporos* 4, 71-77, 2009
- 42) Orimo H, Yaegashi Y, Hosoi T, Fukushima Y, Onoda T, Hashimoto T, Sakata K: Hip fracture incidence in Japan: Estimates of new patients in 2012 and 25-year trends. *Osteoporos Int* 27, 1777-1784, 2016
- 43) Harvey N, Dennison E, Cooper C. Osteoporosis: impact on health and economics. *Nat Rev Rheumatol* 6, 99-105, 2010

- 44) Hasserijs R, Karlsson MK, Nilsson BE, Redlund-Johnell I, Johnell O; European Vertebral Osteoporosis Study. Prevalent vertebral deformities predict increased mortality and increased fracture rate in both men and women: a 10-year population-based study of 598 individuals from the Swedish cohort in the European Vertebral Osteoporosis Study. *Osteoporos Int* 14, 61-68, 2003
- 45) Johnell O, Kanis JA, Odén A, Sernbo I, Redlund-Johnell I, Petterson C, De Laet C, Jönsson B. Mortality after osteoporotic fractures. *Osteoporos Int* 15, 38-42, 2004
- 46) Fujiwara S, Mizuno S et al: The incidence of thoracic vertebral fractures in a Japanese population, Hiroshima and Nagasaki, 1958-86. *J Clin Epidemiol* 44, 1007-1014, 1991
- 47) Hanigo H, Yamamoto K, Ohshiro H, Nakamura T, Kishimoto H, Nose T. Changing incidence of hip, distal radius, and proximal humerus fractures in Tottori Prefecture, Japan. *Bone* 24, 265-270 1999
- 48) 鈴木隆雄：大腿骨頸部骨折の国際比較. *Clinical Calcium* 9, 1182-1183, 1999
- 49) Dhanwal DK, Cooper C, Dennison EM: Geographic variation in osteoporotic hip fracture incidence: the growing importance of asian influences in coming decades. *J Osteoporos*. 2010 Aug 2;2010:757102.
- 50) Bow CH, Cheung E, Cheung CL, Xiao SM, Loong C, Soong C, Tan KC, Luckey MM, Cauley JA, Fujiwara S, Kung AW. Ethnic difference of clinical vertebral fracture risk. *Osteoporos Int*. 2011 Apr 2. [Epub ahead of print]
- 51) Ross PD, Fujiwara S, Huang C, Davis JW, Epstein RS, Wasnich RD, Kodama K, Melton III LJ: Vertebral fracture prevalence in women in Hiroshima compared to Caucasians or Japanese in the US. *Int J Epidemiology* 24, 1171-1177, 1995
- 52) Muraki S, Akune T, Oka H, Ishimoto Y, Nagata K, Yoshida M, Tokimura F, Nakamura K, Kawaguchi H, Yoshimura N: Incidence and risk factors for radiographic knee osteoarthritis and knee pain in Japanese men and women: A longitudinal population-based cohort study. *Arthritis Rheum* 64, 1447-1456, 2012
- 53) Muraki S, Akune T, Oka H, Ishimoto Y, Nagata K, Yoshida M, Tokimura F, Nakamura K, Kawaguchi H, Yoshimura N: Incidence and risk factors for radiographic lumbar spondylosis and low back pain in Japanese men and women: A longitudinal population-based cohort study. *Osteoarthritis Cartilage* 20, 712-718, 2012
- 54) Yoshimura N, Akune T, Fujiwara S, Nishiwaki Y, Shimizu Y, Yoshida H, Sudo A, Omori G, Yoshida M, Shimokata H, Suzuki T, Muraki S, Oka H, Nakamura K: Prevalence of knee pain, lumbar pain and its co-existence in Japanese men and women: The Longitudinal Cohorts of Motor System Organ (LOCOMO) study. *J Bone Miner Metab* 32: 524-532, 2014
- 55) Nyrén O, et al. The European Parliament proposal for the new EU General Data Protection Regulation may severely restrict European epidemiological research. *Eur J Epidemiol*. 2014;29(4):227-30.

3.5.4 健康・医療・介護情報

（１）研究開発領域の簡潔な説明

本領域は診療データや介護保険データ等、健康・医療・介護に関する情報を対象とする。「医療情報学」(Medical Informatics、Health Informatics)も含み、手法、方法論等の学術・研究領域であるとともに医療制度、診療・ケアの実践、患者参画などの医療社会と直接的に結びついている。電子カルテの時代になり、診療の質向上のための高度情報化が進み、大規模なデータベース(DB)に蓄積される診療情報の解析が行われている。さらに機械学習、ディープラーニング等を応用した、ゲノム情報を含む医療ビッグデータ解析の取り組みが脚光を浴びている。同時に、極めて機微な情報を扱うことから、倫理的、制度的、社会的、技術的側面からのプライバシーの議論が一つの研究領域をなしている。

介護情報はサービス提供者と利用者の二局面において存在し、提供者側からの情報としては、日本では 2000 年の介護保険制度開始から介護給付費明細書(介護保険レセプト)が電子データとして整備され、その活用が進められている。全国レベルでの均一フォームで電子化された、国際的にも貴重な情報である。また各自治体(保険者)レベルでは後期高齢者医療情報との突合も可能で、医療と介護を連続して分析する研究が開始されている。一方で利用者における介護情報は、日本では国の個票調査等に依存し、またその分析も十分でなく、特に利用者側の家族介護者に関する情報や、地域情報が不足している現状がある。介護離職や介護・経済負担といった社会問題への対応とともに今後、インフォーマル・ケアや地域の在り方に関する情報の収集・分析のシステム構築が課題である。

（２）研究開発領域の詳細な説明と国内外の研究開発動向

【医療情報】

＜診断・治療における意思決定＞

「医師の診断プロセス自体が情報の処理プロセスにあたる」という考え方は、この分野の創成期からあり、臨床における意思決定支援(Clinical Decision Support: CDS)は中心テーマの一つである。多変量解析や数理的手法を中心とする研究が進み、1980 年代は AI 応用としてエキスパートシステムや遺伝的アルゴリズム等の手法が注目されたが、臨床医学知識の深さ・膨大さに当時は追いつかなかった。しかし、知識表現、知識処理は医療情報学研究の中心に位置づけられ、意思決定支援のため医学知識の表現、診療に現れる概念の表現などオントロジーが成果をあげつつある¹⁾。膨大な臨床知識を計算処理可能な形で表し、非構造化データ、ナラティブ(narrative)テキストを含む大規模データから機械学習等を用いて新たな知識を創出し、臨床医学に還元するという新時代の医学研究領域でもある。

＜医療情報システムの開発と評価＞

医療情報システムは導入初期には大学病院等で研究開発が進められ、その後製品化が進んでいる。しかし一方で、常に新たなニーズが生まれる領域であり、継続して研究開発の対象でもある。国際的には近年 EHR(Electronic Health Record、電子医療記録)に力が注がれている。EHR は院内に閉じた電子カルテではなく、標準化を踏まえ、必要な診療情報を時宜を得て、必要とし利用が認められる相手に渡すことができるシステムである。

海外では米国再生・再投資法(2009)の一環として始まった Meaningful Use が知られてい

る²⁾。良質の医療情報技術の活用により、医療提供の質向上等を目指すもので、医療機関は政府機関が認定するシステムの中から EHR を採用し、quality measure の報告を提出する等、一定要件を満たすことで資金提供を受けられる。シンガポールでは幾多の取り組みを経て、National EHR(NEHR)の開発に至った³⁾。保健省(Ministry of Health: MOH)のもと MOH Holdings が実運営を行っており、診療録は各病院が保有、コアの診療情報のみが NEHR に登録され公的病院の医師の間で共有される(民間病院にも拡大中)。

医療施設間の連携、診療情報共有は国際的に共通のテーマで、国内では 200 以上の地域医療連携システムが存在するが⁴⁾、課題も多い。一般に医療情報システムは高額な投資を要するが費用対効果のエビデンスを出し難い。近年は診療情報交換(Health Information Exchange: HIE)による効果の評価に関する研究論文も出ており⁵⁻⁷⁾、国内でも評価が求められる。＜蓄積される診療情報と臨床研究・疫学研究＞

医療情報化の急速な進展とともに蓄積される診療情報の活用が注目される。米国の大規模医療プロバイダでみられるように蓄積された情報から診療成績を比較できるようにして臨床現場にフィードバックし、医療者のモチベーションを高め、診療プロセス改善、医療の質向上、費用対効果の向上にと繋げることを目指す取り組みがある。オンラインで複数施設の情報を検索・収集・集約可能とし診断治療に活かすという使い方は、一次利用(診療)、二次利用(研究)という従来の分類を超える形である。国内では糖尿病、腎臓病など疾患別/目的別の大規模レジストリーの構築が進んでおり、また臨床 DB 構築を支援するシステム MCDRS が稼働している⁸⁾。国際的にはゲノム情報から得られた知見の臨床応用、健康増進・疾病予防に向けたヘルスデータの総合的解析が広がり、EHR データを用いた phenotyping の取り組みも始まっている⁹⁾。2016 年の「国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン」では保健医療データ活用の国際協力がうたわれ¹⁰⁾、国際的研究協力、医療情報の基盤整備の必要性が指摘されている。

なお診療報酬明細(レセプト)については、全国のデータを匿名化して集積した NDB(レセプト情報・特定健診等情報 DB)を日本では構築している。既に 100 億件を超えるデータが蓄積されており、研究目的の申請に対し審査した上での提供等も実施している¹¹⁾。また次世代医療 ICT 基盤協議会では NDB を含む医療・介護 DB の活用を推進しており、DB の整備・拡充や、提供機関の整備などの検討を進めている¹²⁾。

＜患者情報のプライバシー・医療情報倫理＞

国際的に医療情報倫理(Health Information Ethics)とよばれる領域があり、国際医療情報学連盟は医療情報専門職のための倫理綱領を採択している¹³⁾。倫理綱領が必要な理由は、診療情報が単に機微な情報であるだけでなく、公共財として「医療を受ける人は、ポピュレーションヘルスのための情報の提供者であるとともに、本人が、そして、その家族が将来、その蓄積により恩恵を受け一人でもある」という性質の特殊性にある。将来にどのような資産を残したいのか、ゲノム情報と診療情報を統合した解析、長期的・縦断的レジストリーには国をあげての倫理的観点を含めた議論が求められる。

＜医療情報の標準化＞

病名、医薬品、検査など医療情報の活用には標準化が必須であり、国内外で力が注がれている。ISO では TC215、CEN では TC251 に「Health Informatics」の技術委員会が設置されている。また、HL7 は医療情報に特化した標準化団体であり、規格の名称でもある。ISO/TC215、CEN/TC251、HL7 という 3 大・医療情報標準化団体が国際的な医療情報標準規格をリードし、

システム間でやりとりできるという「相互運用性」から、臨床上の意味内容を交換できる「意味的相互運用性」へと向けて、医療情報の参照モデル、臨床文書アーキテクチャ、オブジェクト技術に基づいた EHR 交換規格などが策定されている。

<人材育成>

近年、マイニングや機械学習、ビッグデータ解析などアナリティクス(analytics)が脚光を集める中、医療情報アナリティクスのスペシャリスト育成が不可欠である。大学院修士課程のコースなどで一部、養成の事例がみられるが圧倒的に不足しており、より大規模に人材育成に取り組む必要がある。

医療情報技術に関しては、国内には医療情報技師、上級医療情報技師という資格(日本医療情報学会)がある。医療情報技師は、医療情報システムの技能、医療・診療情報の知識と理解、医療情報の活用をはかる力を有する人材であり、次世代電子カルテシステムについて職種・業種を超えて一体となって将来のあるべき姿を目指すにあたり、その重要性は高い。

【介護情報】

<日本における介護情報の主な種類とソース>

- ① 調査票に基づく公的統計調査： 国民生活基礎調査、中高年者縦断調査、介護サービス施設・事業所調査¹⁴⁾
- ② 行政記録情報： 全国介護保険レセプトデータ、保険者介護保険レセプトデータ
- ③ 研究者主導の一部地域における調査： JAGES (Japan Gerontological Evaluation Study, 日本老年学的評価研究)、くらしと健康の調査 (JSTAR) 等

<各種情報の概要および研究動向>

- ① 調査票に基づく統計調査
 - ・ 国民生活基礎調査は、全国の世帯及び世帯員を母集団として層化無作為抽出した地区内の住民を対象としており、全国規模で在宅介護において要介護者および家族介護者の実態を把握できる唯一の調査である。介護情報として、1. 要介護者等のいる世帯の状況（世帯構成別割合）、2. 要介護者等の状況（基本属性、要介護状態となった原因）、3. 主な介護者の状況（基本属性、同別居、介護時間）、4. 同居の主な介護者の悩みやストレスの状況、5. 介護サービスの利用状況等が調査毎に公表され、研究の基礎資料となっている。特に、家族介護者を世帯内で特定でき、家族介護者の世帯・健康情報データを特定できることは重要である。家族介護者の就労状況についても把握でき、就労していない理由として介護という選択肢がある。（※この選択肢を入れた調査は、ほかには就業構造基本調査、中高年者縦断調査がある）。個票データは統計第 33 条に基づき、公共性かつ有用性の高い研究への利用を認めておりセミオープンである。
 - ・ 中高年者縦断調査は、平成 17 年 10 月末に 50～59 歳であった全国の男女を対象とし、そのうち前回調査又は前々回調査において協力を得られた者を客体としたパネル調査であり、平成 17 年から毎年調査が行われている。介護情報として、調査対象が同居している家族への介護の有無、ADL (activity of daily living)、就労をやめた理由（選択肢に介護あり）が得られている。家族介護者の精神的健康状態への介護の影響を明らかにするなど、調査対象が家族介護者であるケースに関して分析が行われている^{15, 16)}。今後

は調査対象者本人が要介護者であるケースの分析も進められていくと考えられる。個票データの利用条件は、国民生活基礎調査と同じである。

- ・ 介護サービス施設・事業所調査データは、厚生労働省が全国の介護サービス施設/事業所を対象に実施した調査によるデータである。施設/事業所の提供するサービス種類（訪問介護、通所リハビリテーション、老人保健施設等）ごとに記載項目が異なるため、データもサービス種類ごとに分類されて提供されるが、おおむね以下の項目が収録される。
 - － 法人名、施設名/事業所名、所在地、活動状況、定員、開設・経営主体、在所者数/利用者数、従事者数等、利用者の要介護度、認知症高齢者の日常生活自立度、障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度）等

② 行政記録情報

- ・ 全国介護保険レセプトデータは、介護事業者から保険者に請求するための月単位のデータであり、レコードは利用したサービス別の個人単位である。高度な公益性を有する研究に利用する場合、統計法第 33 条に基づいて利用の申し出を厚生労働省統計情報部に行うことができる。データは予め匿名化処理が行われており、居住する地域の保険者番号と匿名化された被保険者番号を元に、各情報を突合した分析が可能である。なお、被保険者番号は同一保険者内でのみユニークであるため、被保険者が他の保険者の地域に転出した場合、レセプトデータから追跡はできない。記載項目の多くはサービスの種類と請求金額、事業所番号等の、請求に必要な内容であり、個人属性は性、生年月、要介護度、要介護認定期間等が得られる。介護サービス施設・事業所調査とは事業所番号を連結キーとして突合可能である。医療レセプトとの突合に関しては、全国介護レセプトは事前に不可逆匿名化処理を行っているため、現状では不可能である。
- ・ 保険者介護保険レセプトデータは、当該市町村との合意が得られれば、個別に契約を行うことでデータが利用可能である。この場合、統計法による制約は存在しない。匿名化処理がデータ授受前に行われるが、保険者に依頼・了承が得られれば、他データとのリンケージを前提とした匿名化処理等のカスタマイズが可能である。保険者間でフォーマットが同一とは限らないが、全国データでは提供されない項目（被保険者の保険料段階、要介護認定調査の基本調査項目等）が利用可能となる場合がある。また、後期高齢者や同一保険者（国保）の医療レセプトと突合可能性がある。
- ・ 全国介護レセプトデータを用いた研究はその緒についたところであるため、今後の業績が待たれる。他方、保険者別介護レセプトを用いた研究はすでに進んでおり、それらは医療レセプト（国民健康保険加入者、後期高齢者医療制度）および介護レセプトの双方を用いた分析^{17, 18)}と、介護レセプトのみを用いた分析¹⁹⁻²³⁾に大別できる。

③ 研究者主導の一部地域における調査

- ・ JAGESは愛知県の 2 自治体から始まった AGES (Aichi Gerontological Evaluation Study, 愛知老年学的評価研究) プロジェクトを母体に、2010 年から全国の自治体に拡張し展開している。縦断データであることが特徴であり、複数の調査プロジェクトで得られた調査データ間で突合を行い、データの拡張性が高いことが強みである。また、データへのアクセスはセミオープンであり、一定の手順を踏めばデータを扱うことができる。
- ・ くらしと健康の調査 (JSTAR)²⁴⁾は、高齢者の実態を多角的に捉えたマイクロデータを整備し、学術研究や現実の政策立案の判断材料として活用するため、高齢者対象のパネ

ルデータ調査を経済産業研究所と一橋大学が協力して実施してきた。本調査のデータは、先進各国で既に実施されている高齢者対象の調査との比較可能性を、最大限維持するように設計されている。

<海外（米国、欧州、中国、韓国）における動向>

米国

- ・ CMS (Centers for Medicine & Medicaid Services) では、Medicare または Medicaid の指定介護施設に居住する高齢者全体に対し、患者の状態を標準化された評価方法 (Resident Assessment Instrument-Minimum Data Set (RAI-MDS)) で調査している。研究者は Research Data Assistance Center (ResDAC) にデータを申請した後に、CMS の承認を受けてデータを活用することができる²⁵⁾。MDS の個人レベルデータは施設レベルで集計し、施設サービスの質の指標 (quality indicator) としても活用している²⁶⁾。
- ・ HRS (Health and Retirement Study)²⁷⁾ は 1990 年に開始された高齢者の介護及び医療サービスに関する内容を含む代表的調査で、Medicare/Medicaid/Health Insurance 及び End of life decision については既に学術誌論文、報告書等が 300 個以上掲載されている。MDS と HRS を用いた研究はテーマと方法論等の様々な側面で介護領域の国際的な先頭としての役割を果たしている。
- ・ RAI-MDS を活用した施設レベルの質の指標は CMS Nursing Home Compare website で一般に公開されている²⁸⁾。Online Survey Certification And Reporting (OSCAR) も用いられていたが、このシステムは 2012 年から Certification and Survey Provider Enhanced Reporting (CASPER) system and the Quality Improvement Evaluation System (QIES) に代替された。CASPER/QIES データを基盤に、毎年介護施設の統計年報 Nursing Home Statistical Yearbook が出版されている。提供者レベルの研究は個人レベルの研究に比べて少ない。

欧州

- ・ 欧州諸国：統合質問紙調査やプロジェクトによって国家間の比較を可能とする介護情報「The Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe (SHARE)」(欧州 20 国)、「English Longitudinal Study of Ageing (ELSA)」(イギリス)等が構築され、このデータによる高齢者の健康・介護に関する研究が行われている^{29, 30)}。
施設ケアについては、EU の助成のもとで、長期ケアにおける高齢者へのサービスと健康の研究「The Services and Health for Elderly in Long Term Care, (SHELTER)」が推進された³¹⁾。ここでは、保健システムが異なる EU 諸国で、共通の介護施設評価ツール (inter RAI instrument for Long Term Care Facilities, inter RAI LTCF) を用い、施設に入居している高齢者の状態を測定、その情報を蓄積し、国家間比較研究が発表されている³²⁻³⁴⁾。
- ・ ドイツ：介護施設 (Nursing home) ではストラクチャー情報と患者の特性 (年齢、性別、要介護度等) の提出が義務化され、他の統計とともに「Research Data Centers of the Federal Statistical Office and the Statistical Offices of the States」が管理し、有料で提供されている。研究としては、地域レベルデータを用い、施設ケアの地域差に対する分析³⁵⁾がある。全国レベルのデータ活用は未だされていないようである。

- ・ イギリス：自治体におけるケアの質の向上を目的とした、ケア利用者および介護者の評価に関する枠組み（Adult Social Care Outcome Framework :ASCOF）が整備されており、「1.要支援者・要介護者の QOL 向上」、「2.支援・介護ニーズの遅延および低減」、「3.支援・介護サービス利用者の肯定的経験の保証」、「4.弱者の保護および避けられる被害からの保護」の 4 領域に分けられている³⁶⁾。ASCOF の中でも、上述 1 の社会的ケアに関連する QOL を測定する指標（Adult Social Care Outcome Toolkit :ASCOT）は、ケアの質を評価する指標として注目されている。各自治体は、ASCOF に基づいた評価を行い、その結果は DB 化されている³⁷⁾。

中国

- ・ 高齢者健康状況調査（Chinese Longitudinal Healthy Longevity Survey : CLHLS）³⁸⁾ は、1998 年アメリカ国立老化研究所（National Institute on Aging）の資金により北京大学が行い、その後 2001 年に国家特別委託プロジェクトとなった。この調査は 65 歳以上の高齢者に対し 1988 年を初年として 2000、2002、2005、2008、2011 年に 31 省中 23 省で行われた。健康の状況、生活機能、自己評価身体状況と生活の質、生活満足度、精神状態、高齢に感じたもの、身体検査、栄養、医療サービスの利用が調査され、130 編以上の英文雑誌論文、報告書、単行本が公表されており、データは一般公開、ダウンロード可能となっている。
- ・ 中国健康と養老追跡調査（China Health and Retirement Longitudinal Study : CHARLS）³⁹⁾は北京大学が国家自然科学基金、アメリカ国立老化研究所および世界銀行の資金で行った。45 歳以上の中高齢者の家庭状況、健康状況、医療と保険、引退と養老年金、収入、支出及び資産、住宅状況を調査し、中国の高齢化対策に役に立つことを目的とし、2011 年から 2 年ごとに調査している。100 以上の論文が国際雑誌に掲載され、データは研究者に公開されている。

韓国

- ・ 2008 年の老人長期療養保険制度の導入以来、介護レセプトデータを活用し、様々な基礎研究が行われてきた。特に 2015 年からは高齢者コホート DB とともに、健康検診コホート DB を有料で研究者や一般人に公開している⁴⁰⁾。その他、老人の介護に対し調査した、代表性を持つ 2 次データ（高齢化研究パネル調査（KloSA）、韓国医療パネル調査（KHP）等）が無料で提供され、高齢者の健康と介護における多様な研究が行われた^{41, 42)}。韓国内での学位論文及び学術誌論文の実績に比べ、国際学術誌での実績はまだ少ない⁴³⁻⁴⁷⁾。
- ・ 介護施設水準の基本情報（住所、定員、ホームページ等）及び質評価結果等級（A～E、最優秀～不十分）は公団が運営する長期療養保険ポータルサイトに公開中である⁴⁸⁾。更に、施設水準の構造的側面情報（機関類型、設立区分、人力、装備等）は 2015 年から公開された高齢者コホート DB にも含まれ、施設情報まで用いた研究を促進している。

（3）注目動向

【医療情報】

- ・ EHR やレジストリー等のデータソースを用いた臨床表現型抽出(phenotyping)の取り組み、Computable phenotype に対する注目が高まっている。米国の eMERGE(Electronic

Medical Records and Genomics Network)では genotype-phenotype の関連の特定に EHR の膨大なデータを用いることができる。また PheKB (Phenotype KnowledgeBase) では phenotyping アルゴリズムの共同開発や検証等のためのツールが提供されている⁴⁹⁾。

- ・ ゲノム情報など、バイオ分野で日々生み出されるビッグデータを臨床に活用するための情報処理基盤の議論が活発である。国際的にはゲノムデータやオミックスデータなどの情報と臨床情報を統合化した研究や人材育成が強力に進められており、特に海外の若い研究者層の伸びが目覚ましい⁴⁹⁾。
- ・ 医療ビッグデータ解析により過去になかった類の発見に期待が高まっている。北欧では蓄積された医療データの研究活用を可能とする措置が法的に講じられており、全国規模のレジストリーが有名である。デンマークのナショナル患者 DB は 15 年の経過を得て temporal disease trajectories⁵⁰⁾をはじめ過去にない類の成果を輩出し、長期縦断的ビッグデータ解析が注目されている。
- ・ 米国 NIH と FDA が共同で、米国国立医学図書館 (NLM)を通じて、治験及び臨床研究に関する情報を患者や家族、一般の人々に提供する取り組みを 2000 年から行っている。現在どのような治験・臨床研究が行われているか、患者を募集するか、どこに連絡をすればよいか知ることができ、医療者には臨床研究の段階まで至った最新の治療法の検索サービスがある⁵¹⁾。
- ・ 自然言語処理、ビッグデータ、スーパーコンピューティング技術を駆使した診断支援システムの研究が活発である。医用人工知能の第 2 (第 3)のブームとも言われるが、第 1 のブームでは知識表現・知識ベースに重点があったのに対し、近年はデータ駆動型に特徴がある。

【介護情報】

日本

- ・ 各種の介護関係情報が電子化され集約できているのは、日本の強みである。厚生労働省による「見える化」も整備されたことは特記すべきで、これをいかに政策に活用しうるかが今後の課題。
- ・ 全国介護保険レセプトに研究利用の道が開かれていることも、世界的にみても画期的であり、日本ならではの全国レベルの介護保険におけるヘルスサービスリサーチが展開しうる。
- ・ 2015 年マイナンバー制度開始。今後あらゆるデータ間の突合、個人の縦断的な情報統合が可能になることも期待できるが、一方、個人情報保護法改正との関係が重要になる（現時点では未確定）。
- ・ 企業や産学連携組織で介護ロボットの開発・普及が進められており、そうしたロボットが、クラウド化された介護情報を基に最適なレスポンスを導き出すなどの情報活用が期待される。
- ・ 小規模事業者による参入も多く、ベンチャーによる介護関連ソフトの開発も活発。SNS をモデルとした情報共有ソフトが一部で利用されているなど、今後の現場での情報化が見込まれる。

米国

- ・ 提供者レベルのサービスの質（施設の感染管理等）の向上のためのファンディングや研究が 2012 年以来、積極的に拡大されている。また、利用者満足度測定も種々試みられ

ている。

欧州

- ・ 欧州疾病管理本部 ECDC（European Centre for Disease Prevention and Control）で介護施設での感染を減少させるためのプロジェクト「Healthcare-Associated Infections in Long-Term Care Facilities（HALT）」が導入され（2013年）、その研究成果が見られている^{52, 53}。
- ・ ドイツでは、高齢者介護関係ヘルスサービスリサーチのRCTに特化したグラント（3年間で50億円）が2015年から新設された。
- ・ イギリスのTechnology Strategy BoardとAssisted Living Innovation Platformは介護の革新プログラム（The Long Term Care Revolution Program）を2013年に導入し、介護領域の現在市場状況、施設及び在宅ケアサービスに対する公的・民間セクターの市場規模推計、テクノロジー（例えば、Telecare、Smart Homes等）、介護システムと関わる未来の市場価値等の内容が報告された⁵⁴。その後ヨーロッパの他国とのパートナーシップを締結し、産業との連携発展に努力している⁵⁵。

韓国

- ・ 政府（国民健康保険公団）の主導によってデータが構築・公開され、研究が促進されている。このデータは学生・研究者・一般人にも公開され、大学だけでなく民間からの利用も可能とし幅広い活用を図っている。今後の研究および産業の領域でどのような試みが行われるかについてはその推移を見る必要がある。

（4）科学技術的課題

【医療情報】

- ・ 日常医療から発生する診療データのデータ表現形式の標準化技術、および異なる粒度の情報の統合利用技術が未熟。非構造化、ナラティブテキストの解析技術が進む一方で、エビデンスを生み出す基盤として、診療データの質的向上に取り組む必要がある。
- ・ 臨床DB/レジストリーの連携、連結が必然的に求められる一方で、匿名化が求められる。匿名化をはかりつつ多施設医療データを統合化・解析できる技術の発展が必要である。
- ・ 電子カルテシステムは臨床支援には、まだほど遠いといわれて久しい。時間軸を追って、検査、診断、治療、各種イベントの関係を把握できるようなアーキテクチャが必要である。
- ・ 医療の評価、医療情報システムの評価を進める上で、各専門団体で合意できる医療の質のメジャー(測定)の定義、これを統括管理する組織、機械的計算が可能であるアルゴリズムが必要である。
- ・ 医療データ相互運用性の推進が必須である。コアとなる診療データ要素の特定、語彙・コード化、データ構造、診療データモデルの開発など技術・臨床双方の参加による標準基盤の構築が必要である。

【介護情報】

- ・ 日本は基幹統計として人口動態統計、国民生活基礎統計などの重要なデータを収集し、統計法の改正とともに、研究利用することが可能となった⁵⁶。しかしこれらは研究利用

を想定して作成されていないために、質の高い知見を導出することが時に困難である。これを克服するためには下記の問題点を改善する必要がある。

- 悉皆性が高い調査（人口動態統計、介護給付費等実態調査）などについて、データの連結が難しい。
- サンプルされた統計の場合、それが重要な統計であっても、サンプリング理論が不十分であるために代表性が担保できないことがある。
- 国民生活基礎調査は3年毎の大調査と毎年の小調査でサンプリング方法が異なっており、データの年度間の連結に問題がある。
- 政府統計は年々回収割合が低下し、また質問項目についての欠測が増えている傾向がある。欠測の結果に対する影響についても統計学的にその影響度についての情報を提供する必要がある。
- データについて経年的につながらない。今後を考えた場合、毎年毎年の対象者をコホート（観察集団）として、追跡して情報を収集するという枠組みが必要となる。
- ・ 政府統計はいわゆるビッグデータであり、その提供において、利用者が利用しやすいようなデータの提供方法を検討する必要がある。昨今のインフラ整備や情報通信技術の発展に応じて提供方法を更新していく必要がある。

（５）政策的課題

【医療情報】

- ・ 海外の医療情報化事例は国の規模や医療制度、歴史・文化的背景も異なり、日本にそのまま適用はできないが、先駆的事例には共通する学ぶべき点がある。医療情報化は何のために行うのか、日本では必ずしも明確でなかった。医療情報化には国全体を統括する一貫性ある長期的ビジョン、定期的な評価・見直し、改善するサイクル、政策が必要である。
- ・ 医療の評価と同様に医療情報化も評価の段階にあるが、従来アンケート調査程度にしか実施されていない。医療施設レベル、地域医療連携システムレベルで標準の評価メジャーの定義、仕様策定が行政主導で行われ、特に国費、公費の投資対象には、客観的、定量的評価が必要である。
- ・ 日本では電子カルテ等の国レベルのDBはまだ少なく限定的である。関連法規の整備も含め、国家規模の臨床DB/疾患レジストリーを長期的、戦略的に構築し、活用を推進する必要がある。
- ・ レセプトについては世界有数規模のNDBが国内では構築されているが、現時点ではDB間でのデータ統合ができていないなど、研究に活用しやすい状況とはなっていない。DBの整備・拡充や、活用促進のための環境整備を国が行なっているところで、引き続き取り組んでいく必要がある。
- ・ 医療情報の標準化に従事するプロフェッショナルが日本には存在しない。欧米と伍して日本発の国際標準を打ち出すには医療情報の規格開発のプロフェッショナルを擁する仕組みが必要である。
- ・ PHRには予防接種、アレルギー情報など産まれてからの重要な健康情報を、本人の許諾

を得て医療者が参照できるというユースケースが想定される。各方面で様々な PHR の開発がなされ、仕様が乱立しつつあり、長期的な電子化保健医療政策として国主導で取り組むことが望まれる。

【介護情報】

- ・ 介護情報の収集・分析・還元のサイクルにおいて、まず「どのような介護を社会が望むのか」というビジョンの重要性を認識する必要がある。ウェアラブル端末や介護ロボットの普及、また介護における看取りなどの今後、介護現場が変化する局面に対し、理念の探求と具現化を目指すための介護情報であるという姿勢を国や地方自治体そして研究者が共有することが重要と考えられる。
- ・ データ利用に関わる手続きが複雑であり、アクセシビリティが高いとは言い難い。データ利用申請における手続きの簡素化・簡略化が求められる。
- ・ 介護ロボット、介護関連の IT 機器の発展や介護事業への民間の参入、個人の嗜好の高まりといった発展・多様化する社会に対し、望まれる高齢社会を図るための統計、高齢社会において問題になっている点が反映される統計といった政策評価のための統計の役割を認識し、そのための情報収集システムを整備するとともに研究・社会への還元をより強化する必要がある。

（６）キーワード

Electronic Health Record (EHR)、Personal Health Record (PHR)、Health Information Exchange (HIE)、Clinical Decision Support、医療ビッグデータ解析、医療知識処理、臨床医学オントロジー、Phenotyping、自然言語処理、医療 CIO、医療情報倫理、介護給付費明細書、介護保険レセプト、国民生活基礎調査、中高年縦断調査、介護サービス施設・事業所調査データ、JAGES、JSTAR、NDB

（７）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	△	↑	医療情報 ・ 医療データの自然言語処理やテキストマイニングの組織的、体系的、計画的実施がなされていない。 ・ 電子カルテシステムのアーキテクチャをはじめ、基礎的な研究開発の取り組みが極めて少ない。企業の医療情報部門に基礎的研究の投資が、ほとんどなされていない ・ NDB は世界有数規模のレセプトデータを蓄積している。ただし現時点では研究に活用しやすい状況とはなっていない 介護情報 ・ 介護レセプトのうち全国データを用いた研究はようやく始まったばかりである一方、個別保険者データについては既に研究が進んでいる。なお全国データは他の統計調査等との突合を前提とした匿名化処理がされていない ・ 国民生活基礎調査を主軸として家族介護者の情報を含めた情報収集がなされている。ただしパネルデータではなく縦断的な情報が得られていない。施設入所者や近年増えている集合住宅入居者（サービス付き高齢者向け賃貸住宅や有料老人ホーム）がサンプルから漏れており、今後の課題である

				・介護サービス施設・事業所調査により、供給体制のデータは毎年得られる
	応用研究・開発	△	↑	医療情報 ・オーダエントリシステムは他国より進んでいる。電子カルテシステムは、普及は進んでいるが、データの質に課題が多い ・ゲノムデータと臨床データを統合したバイオメディカルインフォマティクスが、やや遅れている。人材育成についても取り組みが弱い ・大学病院の医療情報部門には実務の過剰な負担がかかり研究活動が制限されている。医療 CIO が明確でなく病院情報化におけるガバナンスが弱い 介護情報 ・厚生労働省が「地域包括ケア「見える化」システム」を構築する等、広く情報発信に努めている ・基礎研究から得られた知見の応用に関する典型例として、レセプトデータ等利用契約を結んだ個別保険者への情報還元等が挙げられる
米国	基礎研究	◎	↑	医療情報 ・大学・公的機関における医療情報化のための基礎研究が計画的かつ組織的に進んでおり、国の研究資金も全体的視野から計画的に投資されている ・大手 IT 企業の研究所が医療研究機関と共同で医療情報領域の基礎研究を大規模に進める例が実績を上げている 介護情報 ・介護情報に関する信頼性と妥当性を持つ統合資料（HRS, MDS dataset 等）の蓄積に伴い、高齢者の健康と介護に関する実証研究が活発に行われている。介護サービスの利用、効果、費用、サービスの質、公平性、長期推計等、研究の主題や掲載された論文の数の側面で基礎研究が活発である ・2012 年から隔年で実施された NSLTCP 調査⁵⁷⁾を通じて施設種類による研究と政策に必要な情報を蓄積し、各セクター別・地域別比較及び時間によるモニタリング研究が行われている
	応用研究・開発	◎	↑	医療情報 ・ゲノムデータとの統合利用を目指した研究、医療上の意思決定支援などの研究開発が特に進んでいる ・標準化団体である HL7 には世界各国が参加し、国際規格開発を進めている ・大規模医学ターミノロジーである SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) の実践的活用により、意味解釈を含むデータ解析が進められている ・国の医療情報化政策が 10 年以上のスパンをもって長期的に進められ、困難も多いが成果が見える形で進められている 介護情報 ・Medicare では Web サイト「Nursing Home Compare」を通じて介護サービスを提供する機関に対する情報（質評価結果等）を公開し、サービス提供者の透明性と競争力を高めている ・介護サービスに対する需要と供給の増加とともに介護情報を用いた報告書「Nursing Homes & Long-Term Care Facilities Industry Overview, Home Health Care Services Industry Overview」⁵⁸⁾等では介護施設及び在宅ケアサービスの種類による商品性、該当産業の動態等を紹介している
欧州	基礎研究	◎	↑	医療情報 ・イギリス、スウェーデン、ノルウェー、ドイツ、オランダなどで診療情報モデル、医学オントロジー、国際標準規格の開発が進んでいる 介護情報 ・欧州諸国では国家間比較が容易な同一質問紙調査ツール（SHARE, ELSA 等）を適用し、高齢者の介護及び健康関連情報を蓄積、それを用いた個人水準の基礎研究が様々な観点で行われた ・欧州疾病管理本部（ECDC）では介護施設での感染管理のための HALT プロジェクトを実施し、施設の感染実態を報告するとともに関連する疫学研究を発表した。さらに、介護サービス利用者の健康やサービス利用に関する SHELTER プロジェクトを助成し、共通の評価ツール（interRAI）を基盤とした国家間介護サービス実態比較研究を活発に進行

				している
欧州	応用研究・開発	○	↗	医療情報 ・英国等の先進国では、GP（General Practitioner）の情報化率は非常に高いが、病院での情報化、システム化に関しては、ばらつきが大きい ・EU の国家間での臨床 DB、EHR データの二次利用に関する研究、サマリーの標準化等が進められている ・米国規制当局と連携し医薬品識別の ISO 規格である IDMP を推進している 介護情報 ・イギリスはケアの質を評価する枠組み、指標として ASCOF、ASCOT を整備。各自治体は ASCOF に基づいた評価を行い、その結果は DB 化されている ・イギリスは介護の革新プログラムを 2013 年に導入。介護領域の現在市場状況、施設及び在宅ケアサービスに対する公的・民間セクターに対する市場規模推計、テクノロジー、介護システムと関わる未来の市場価値等を含んだ報告書が発表された
中国	基礎研究	—		・信頼性のある文献に乏しく現時点での判断は困難
	応用研究・開発	△	↗	・信頼性のある文献に乏しく現時点での判断は困難だが、介護情報については、高齢者調査データを用いた学術的研究はある程度進んでいて、中国高齢化対策に根拠を示すことが注目されている
韓国	基礎研究	○	↗	医療情報 ・ゲノム情報を含む臨床情報の処理に関する Translational Bioinformatics 等で若手研究者の育成が進められている 介護情報 ・健康保険及び老人長期療養保険データ（介護レセプトデータ）及び他の 2 次データを用いた学術研究が活発に行われている。コホートデータ活用のため、オンラインの情報共有、オフラインの学術大会等を運営している。国民健康保険公団等の国策機関がデータ収集・管理を担当するが、研究者や一般人にデータを公開し、公共と民間のデータ活用を同時に狙っている ・国家水準の DB 構築と管理によって幅広い活用を狙っている。ただし 2 次データを用いた国際水準の研究や開発はまだ初期の段階にある
	応用研究・開発	○	↗	医療情報 ・電子カルテの導入、画像情報の電子的連携、医療費 DB の二次利用など実務面ではかなり進んでいる 介護情報 ・公共機関や学を中心に政策目的に介護情報が用いられてきたが、2015 年高齢者コホートを構築後、学と産の応用研究の活性化が期待されている ・国家が運営する長期療養保険ポータルサイトで介護施設水準の基本情報及び質評価等級を公開している。これにより施設間の透明な競争を誘導し、消費者が自分に合う機関及びサービスを選択することに役立っている

(註1) フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

(註2) 現状 ※わが国の現状を基準にした評価ではなく、CRDSの調査・見解による評価である。

◎ 特に顕著な活動・成果が見えている、○ 顕著な活動・成果が見えている

△ 顕著な活動・成果が見えていない、× 活動・成果がほとんど見えていない

(註3) トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

(8) 引用資料

- 1) 医療情報システムのための医療知識基盤データベース研究開発事業。

<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/medinfo/medont2009proj/>

- 2) <https://www.healthit.gov/providers-professionals/meaningful-use-definition-objectives>
- 3) https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/Publications/educational_resources/2015/national-electronic-health-record--nehr-.html
- 4) IT を利用した全国地域医療連携の概況（2014 年度版），日医総研ワーキングペーパー
<http://www.jmari.med.or.jp/download/WP357.pdf>
- 5) 岡田美保子，石田博，渡邊直，白鳥義宗：厚生労働科学研究「地域医療連携システムの医療経済評価に関する研究」平成 26 年度総括研究報告書，総括研究報告書資料集
- 6) Hersh WR, Totten AM, Eden KB, et al: Outcomes From Health Information Exchange: Systematic Review and Future Research Needs, *JMIR Med Inform.* 2015 Dec 15;3(4):e39. doi: 10.2196/medinform.5215.
- 7) Identification and Prioritization of Health IT Patient Safety Measures, Final Report (February 11, 2016), National Quality Forum
- 8) 多目的臨床データ登録システム MCDRS: <http://mcdrs.jp/>
- 9) <https://www.genome.gov/27540473/electronic-medical-records-and-genomics-emerge-network/>
- 10) <http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000160273.pdf>
- 11) http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuoken/reseputo/
- 12) http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/jisedai_kiban/kaisai.html
- 13) The IMIA Code of Ethics for Health Information Professionals
http://www.imia-medinfo.org/new2/pubdocs/Ethics_Eng.pdf
(注) 2016 年にアップデートが実施されている
<http://imia-medinfo.org/wp/wp-content/uploads/2015/07/IMIA-Code-of-Ethics-2016.pdf>
- 14) 介護サービス施設・事業所調査データ. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/24-22-2.html>
- 15) Oshio T. How is an informal caregiver's psychological distress associated with prolonged caregiving? Evidence from a six-wave panel survey in Japan. *Qual Life Res.* 2015 Dec;24(12):2907-15.2015
- 16) Oshio T. The association between involvement in family caregiving and mental health among middle-aged adults in Japan. *Soc Sci Med.* 2014 Aug;115:121-9.2014
- 17) Hideki Hashimoto H, Horiguchi H, Matsuda S. Micro Data Analysis of Medical and Long-Term Care Utilization Among the Elderly in Japan. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 7:3022-3037.2010
- 18) Naruse T, Sakai M, Matsumoto H, Nagata S. Diseases that precede disability among later-stage elderly individuals in Japan. *BioScience Trends* 9(4):270-274.2015
- 19) Kashiwagi M, Tamiya N, Sato M, Yano E., Factors associated with the use of home-visit nursing services covered by the long-term care insurance in rural Japan: a cross-sectional study. *BMC Geriatrics* 13(1).2013
- 20) Kato G, Tamiya N, Kashiwagi M, Sato M, Takahashi H., Relationship between home care service use and changes in the care needs level of Japanese elderly. *BMC Geriatrics* 9(58).2009
- 21) Lin HR, Otsubo T, Imanaka Y. The Effects of Dementia and Long-Term Care Services on the Deterioration of Care-needs Levels of the Elderly in Japan. *Medicine* 94(7).2015

- 22) Olivares-Tirado P., Tamiya N., Kashiwagi M., Effect of in-home and community-based services on the functional status of elderly in the long-term care insurance system in Japan. *BMC Health Services Research* 12(239).2012
- 23) Olivares-Tirado P., Tamiya N., Kashiwagi M., Kashiwagi K. Predictors of the highest long-term care expenditures in Japan. *BMC Health Serv Res.* 2011 May 17;11:103.2011
- 24) JSTAR. <http://www.rieti.go.jp/jp/projects/jstar/>
- 25) CMS. Long Term Care Minimum Data Set (MDS).
<https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Files-for-Order/IdentifiableDataFiles/LongTermCareMinimumDataSetMDS.html>.2016
- 26) Hutchinson A. M. D. L., Milke S., Maisey C., Johnson J. E., Squires G., Teare and C. A. Estabrooks. The Resident Assessment Instrument-Minimum Data Set 2.0 quality indicators: a systematic review. *BMC Health Services Research* 10(1): 1-14.2010
- 27) HRS. Health and Retirement Study. 2016
- 28) Medicare. Nursing Home Compare.
<https://www.medicare.gov/nursinghomecompare/search.html>.2016
- 29) ELSA. English Longitudinal Study of Ageing.2016
- 30) SHARE. Survey of Health Ageing and Retirement in Europe.
<http://www.share-project.org/>.2016
- 31) CORDIS. Services and Health for Elderly in Long Term care (SHELTER).
http://cordis.europa.eu/project/rcn/90714_en.html.2016
- 32) Gindin J. T. Shochat A. Chetrit S. Epstein Y. Ben Israel S. Levi G. Onder I. Carpenter H. Finne-Soveri H., Hout J. C., Henrard T., Nikolaus E., Topinkova D., Fialova and R. Bernabe. Insomnia in long-term care facilities: a comparison of seven European countries and Israel: the Services and Health for Elderly in Long Term care study. *J Am Geriatr Soc* 62(11)2033-2039.2014
- 33) Onder G., I. Carpenter, H. Finne-Soveri, J. Gindin, D. Frijters, J. C. Henrard, T. Nikolaus E. Topinkova, M. Tosato, R. Liperoti, F. Landi and R. Bernabei. Assessment of nursing home residents in Europe: the Services and Health for Elderly in Long Term care (SHELTER) study. *BMC Health Serv Res* 12: 5.2012
- 34) Szczerbinska K., E. Topinkova, P. Brzyski, H. G. van der Roest, T. Richter H. Finne-Soveri M. D., Denkinge, J. Gindin, G. Onder and R. Bernabei. The characteristics of diabetic residents in European nursing homes: results from the SHELTER study. *J Am Med Dir Assoc* 16(4): 334-340.2015
- 35) Mennicken R., B. Augurzy, H. Rothgang and J. Wasem. Explaining differences in remuneration rates of nursing homes in Germany. *The European Journal of Health Economics* 15(4): 401-410.2014
- 36) Department of Health of the United Kingdom. The Adult Social Care Outcomes Framework 2015/16 Handbook of Definitions.2015
- 37) Netten A., J. Beadle-Brown, J. Caiels, J. Forder and J. Malley. ASCOT Main guidance v2.1 Ann Netten Julie Beadle-Brown..2011

- 38) CLHLS. <http://www.icpsr.umich.edu/icpsrweb/NACDA/studies/36179>
- 39) CHARLS. <http://charls.ccer.edu.cn/zh-CN/page/publications/english-papers>
- 40) 韓国国民健康保険公団.韓国国民健康保険公団標本研究 DB—老人(高齢者)コホート.
<https://nhiss.nhis.or.kr/bd/ay/bdaya001iv.do>.2016
- 41) KHP. 韓国医療パネル. <https://www.khp.re.kr>.2016
- 42) KLoSA. 韓国高齢化研究のパネル調査.
<http://survey.keis.or.kr/USLCTGO01N.do?mnucd=RsSchSmry5>.2016
- 43) Hyun K. R., S. Kang and S. Lee. Does long-term care insurance affect the length of stay in hospitals for the elderly in Korea?: a difference-in-difference method. *BMC Health Serv Res* 14: 630.2014
- 44) Hwang H. J., S. H. Kim and K. S. Lee. Potentially Inappropriate Medications in the Elderly in Korean Long-Term Care Facilities. *Drugs Real World Outcomes* 2(4): 355-361.2015
- 45) Kim H., Y. I. Jung and S. Kwon. Delivery of institutional long-term care under two social insurances: Lessons from the Korean experience. *Health Policy* 119(10): 1330-1337.2015
- 46) Park J. M. Equity of access under Korean national long-term care insurance: implications for long-term care reform. *Int J Equity Health* 14: 82.2015
- 47) Shin J. H. and T. K. Hyun. Nurse Staffing and Quality of Care of Nursing Home Residents in Korea. *J Nurs Scholarsh* 47(6): 555-564.2015
- 48) 韓国国民健康保険公団.老人長期療養保険. <http://www.longtermcare.or.kr/npbs/>.2016
- 49) Proceedings of Translational Biomedical Conference (TBC) 2016:
http://tbc2015.jp/_userdata/TBC2015_Proceedings.pdf
- 50) Anders B. Jensen, Pope L. Moseley, et al: Temporal disease trajectories condensed from population-wide registry data covering 6.2 million patients, *Nature Communications* 5, Article number: 4022 doi:10.1038/ncomms5022, 24 June 2014
- 51) CC Yang, P Veltri: Intelligent healthcare informatics in big data era. *Artif Intell Med.* 2015 Oct;65(2):75-7. doi: 10.1016/j.artmed.2015.08.002. Epub 2015 Aug 12.
- 52) ECDC. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities.2014
- 53) Ruscher C., M. Kraus-Haas, A. Nassauer, and M. Mielke. Healthcare-associated infections and antimicrobial use in long term care facilities (HALT-2): German results of the second European prevalence survey. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 58(4-5): 436-451.2015
- 54) Frost&Sullivan. Analysis of the UK long term care market. Swindon. 2013
- 55) InnovateUK. The Long Term Care Revolution. <http://www.ltcr.org/>.2016
- 56) レセプトデータの二次利用. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/sonota/chousahyo.html>
- 57) CDC. National Study of Long-Term Care Providers.
<http://www.cdc.gov/nchs/nsltcp/index.htm>.2016
- 58) Hoovers. Nursing Homes & Long-Term Care Facilities Industry Overview. Home Health Care Services Industry Overview.
<http://www.hoovers.com/industry-facts/nursing-homes-long-term-care-facilities.1382.html>.2016

3.5.5 AI 医療応用

（１）研究開発領域の簡潔な説明¹⁻⁴⁾

AI（Artificial Intelligence）技術の急速な進歩をうけ、医療への応用が始まりつつある。機械学習が得意とする画像データなどからの画像解析を中心とする応用は、疾患の病態解析などが世界各国で進みつつあり、概ね 2020 年までには相当数の医療機関で利用できる環境が整っていくと考えられる。すでに、カルテ解析など、AI を用いた日本語の意味解析を含む技術を基とした精緻な病状診断支援技術が開発されつつある。その次には、保健衛生の高度化でもあるヘルスケアサービス（未病、生活習慣病の予測・予防支援など）や感染症の予測などが現れると予想される。

近年、急速に当該分野への関心が高まった背景は、自動車の自動運転や、碁においてプロ棋士に勝るなど、コンピューター処理能力の飛躍的な向上と膨大な電子データが蓄積され、扱えるようになったことにある。つまり、AI、とくに Deep Learning（深層学習）の実力が世に現れてきたためである。

（２）研究開発領域の詳細な説明と国内外の研究開発動向

AI 技術の応用のうち、医療画像からがんなどの病変や異常を認識することが最も早く実現されると考えられる。今後 2～3 年の主たる応用は、Deep learning のうち Convolutional Neural Network（CNN）画像解析の分野である。X 線画像、CT/MRI などの画像解析、細胞治療・再生医療に関わる細胞画像の解析、がん細胞・組織の検出などが主要な対象と考えられる。同じく遺伝子・核酸の異常、生化学検査情報から得られる情報の活用など、Autoencoder（自己符号化器）技術といった AI の取り組みやすい分野から発展すると考えられる。上記のような画像解析、遺伝子解析、検査技術などの開発は 2015 年ごろから始まり、2016 年になってから爆発的に研究が増加している⁵⁻¹¹⁾。

IBM 社の Cognitive Computing「Watson」の診断への利用開発が進んでいる¹²⁾。「Watson」はクイズで人間に勝ったことで有名な高度なエキスパートシステムで、あらゆる情報を学習し自然な対話を通じて私たちの意思決定を支援する。すなわち、関係する膨大な論文やコンテンツを読み込み、データベース上に知識構造として蓄えることで、多くの知識だけでなく、その知識を得るに至った医師・科学者の思考も構造化できる。医療に応用した場合は、その知識構造からの探索を通じて、診断支援の推論・予測をすることができることになる。だが、その推論・予測は人間が与えた情報や、あくまで読み込んだデータに依存し、間違った情報を与えた場合は当然間違った結果を導き出す。また、構造化の段階で、もし知識構造が途切れていれば、勿論その探索も繋がらない。しかし、今や膨大な情報として蓄積されつつある医療情報は、人間の認知できる情報処理能力を遥かに超え、今後さらに欠損する知識が補完されてくれば、医療革命へと大きな前進が期待される。同様の手法を用いた電子カルテ解析の研究も進みつつあり、遠からず部分的には成功するものができると思われる。さらに、画像情報、検査情報、診断情報などが大量にネット上を行き来する時代となるために、クラウドビジネスの深化が促進されるといえる。このような流れは遠隔医療に大きな影響を与えられ、医療手法として実現する可能性は高い。以上より、今後数年の状況を考えると、情報科学の応用よりも技術レベルでの発展が中心といえる。また、企業の参入（主に診断補助）も現実的に進むと思われる。

次に発展する分野としては、細胞・組織画像解析が挙げられる。これと共に顕微鏡の高度化も進み、こちらも企業ベースの取り組みが進むといえる。また、疾患分析では、多量変数を必要とする成人病などへの応用、精神疾患などの診断基礎への応用も実用的な対象となってくる。遺伝子レベルの解析をベースに、感染症への応用は直ちに始まるが、遺伝子解析の十分な支援が必須であるために、感染症予防の決定打にすぐになるとは言い難い。以上のような取り組みはデータの蓄積とともに有用性が高まり、数年後には実用的な技術になると予想される。さらには、多くの人間の健康向上に関わる保健・予防対策が、AI技術の主要な応用分野へ成長するといえる。また、そのような大規模健康情報は医療だけでなく、創薬へも大きく影響を与えるものと考えられる。

しかし、最大の課題は、AI技術の医療への応用に必要な人材（①AI技術を理解できる医師、②AI技術者、③データサイエンティスト）の枯渇である。なおこれは、現在の医療データ（実臨床データ）の量が、電子データの成長発達段階で、まだ人間が認知・対応できる量であるということが前提となっている。恐らくここ数年で想像を超える勢いで電子データは増加し、処理が追いつかず、大氾濫が起きると予想される。その時は、「予測不可能であった」では済まされない、すなわち技術的に追従できない状況に陥る。現状でも、京都大学病院のCyberOncology（電子カルテに完全連動したデータベース）の12年間のがん患者データ 約5,300人では、検査・投薬・処置・レジメンや関連するマスタ類などを含めると約2,600万レコードの組み合わせデータが存在する¹³⁾。これには画像データなどは含まれていない。正に、これはビッグデータと言えるが、実はスモールデータの集合体でもある。

<市場と公的取り組み>

- ・医師の偏在や介護人材不足などの医療・介護提供の問題が深刻化している。そのような中、医療機関におけるICT利活用の取り組みが進められている。例えば、電子カルテシステムの整備率は、一般病院全体で2008年には14.2%であったのに対し、2014年には34.2%となり、中でも病床数400床以上では77.5%に達するなど、医療情報活用のための基盤が広く普及しつつある¹⁴⁾。
- ・医療・福祉（遺伝子解析、新薬開発支援、診断支援、介護・手術支援関連）におけるAI活用は2.2兆円のビジネス規模に達すると予想されている¹⁵⁾。
- ・米国では、2013年にオバマ大統領が「Brain Initiative」プロジェクトを発足させた。NIH、DARPA、NSFなどの研究機関・支援機関による投資は2014年に1億ドル、2015年に2億ドルの規模に達したと考えられる。
- ・欧州では、Horizon2020においてIoT関連公募（2016～2017年）が1億3,900万ユーロとされる。2013年にEU FETのフラグシッププログラムのひとつとして採択された「Human Brain Project」では、脳の情報処理機構を応用した高度な情報処理技術の確立を目指し、10ヶ年で予算総額11.9億ユーロが投入される予定となっている。
- ・日本ではAMED(国立医療研究開発機構)の臨床ゲノム情報統合データベース整備事業が2016年10月から開始された。希少・難病、感染症、認知症、がん、その他疾患で、遺伝子情報を病気の診断や治療などに活用するゲノム医療支援システムである。すなわち、患者の臨床情報やゲノム情報のデータベースと、各種インターネット上の公開データベースを統合し、信頼度・精度の高い臨床解釈を付与して公開する「臨床ゲノム統合データベース」の構築が進めら

れている。その中でも、医師などが行っている臨床解釈の付与を支援する機械学習・AI 技術の応用を富士通が担当している¹⁶⁾。また同社の「DeepTensor」は、従来は難しかったグラフ構造のデータに Deep Learning を適用させる新技術として注目される¹⁷⁾。一方、最近の Deep Learning の注目に合わせ、Recurrent Neural Network (RNN) の一種である Long short-term memory (LSTM) も脚光を浴びてきている¹⁸⁾。

<関連企業の取り組み>

- ・世界の大手 ICT 企業においても、Google、Facebook、Baidu などが AI に関連する研究組織の設立や研究者の採用を進めている。さらには、ベンチャー企業への投資や買収、提携などにより人材確保に力を入れている。例えば、GE が Arterys への大型投資、提携を実施¹⁹⁾など。
- ・IBM 社 Watson システムが注目されている。わが国でも、東京大学医科学研究所が有するスーパーコンピュータ「Shirokane3」と、クラウド基盤で稼働する「Watson Genomic Analytics」が連携、ビッグデータ解析基盤を構成し、がん細胞ゲノムに存在する遺伝子変異情報に基づいたゲノム医療や個別化医療の研究開発が行われている。また、IBM 社は、医療分野における事業拡大に向けて、クラウドによるヘルスケア情報の提供や分析を行う企業 Truven Health Analytics を 26 億ドルで買収（2016 年 4 月）している。
- ・米国の医療ベンチャーである Enlitic 社は、Deep Learning による画像認識技術で、X 線や CT スキャンなどの医療画像データを取扱い、がんなどの検出システムを提供している。同社の技術による肺がん検出の精度は、熟練の放射線医師 1 人が検出する精度よりも 50 % 以上も上回るとされている。
- ・英国の DeepMind 社（2010 年設立）は、2014 年に Google により買収され、deep Q-network (DQN) を開発（2015 年 2 月）した企業である。最近では囲碁ソフト「アルファ碁」がプロ棋士に勝利したことで注目を集める一方で、医療分野では DeepMindHealth を提供（2016 年 2 月）しており、英国 NHS（National Health Service）や病院と共同して急性腎障害の早期措置を医師や看護師が判断できるようにする、モバイルアプリ「Streams」の開発を行っている。

（３）注目動向

<医療への AI 応用が期待される技術>

- ・細胞の状態判定（分化誘導・癌化など）
- ・X 線画像の判定（エコー画像など全ての形状）
- ・心電図の解釈（全ての物理測定への応用可能）
- ・生化学検査の解釈（物理・化学総合的検査評価方法の開発）
- ・ウイルスの同定・感染予測
- ・細菌系感染症の同定・予測
- ・臨床治験の効率化（コホート、プラセボ）
- ・身体運動・臓器・細胞形状などから
 - －患者状態の判定
 - －疾病の影響を見出す・リハビリの効果を検証する
 - －薬剤の効果を見出す・放射線治療の効果判定

- ・ 疾患モデル動物の選定
- ・ 治療機器・計測機器の設計・評価
- ・ カルテ情報から疾病の推定
- ・ 実臨床データ解析に適合するビッグデータ解析技術

<その他技術への AI の利活用 2>

① 創薬の効率化

計算機の処理性能向上に伴い、タンパク質と化合物の結合および条件設定における大量の組合せを自動でシミュレーションすることが可能となり、これを活用して効率的に新薬を創り出す取り組みがすでに進められている。新薬の開発を促進するとともに、研究開発費の低減にも貢献する。実臨床データに臨床データ、さらにはゲノム情報に加えたビッグデータ解析と AI 技術を用いれば、標的タンパク質の特定が可能となり、新規分子標的薬や新たながん治療薬の開発などに繋がると考えられる。また、新薬開発工程での AI 技術適用で、人間とマウスの生理活性の違いや人間への安全性評価など、研究開発工程の効率化や成功率の向上も進むなど、ここ数年で創薬の研究開発の仕組みが大きく変わるパラダイムシフトが起きると予想される。

② オーダーメイド医療の提供

患者の電子カルテ情報や処方箋、遺伝子情報などのデータを活用することによって、個々の患者に起こりうるリスクを事前に予測し、個人に適した医療（オーダーメイド医療）を実現するための研究が活発化している。解析対象となるビッグデータについて、当面は国内の様々なデータを統合・活用し確保することとなるが、その際に重要な取り組みとして、データの標準化、不足するデータを如何にして補うか、そして複雑なデータを可視化し意味付けする技術が必要となる。そして医療に応用するには、数理モデル化、データ解析の結果を検証・評価する技術も必要である。それらに関する戦略的な取り組みが、医療 ICT による医療システムの改革へとつながるものとする。さらに中長期的な視点からは、国内のデータにとどまらず、世界の電子カルテ情報などを人類の共通知識データベースにする努力も必要であろう。

③ パーソナル化された健康管理

日常生活におけるあらゆる生体情報を常時取得することによって体の異常予兆検知が実現する。各個人の健康状態・体調にあわせた適度な運動・食事の支援が可能になる。身体状況の可視化により健康意識が高まり、自発的な健康維持に繋がる。

④ 医療技術のイノベーション創発

言語処理技術などの活用により、あらゆる論文の知識を蓄積した AI を構築し、その知識を組み合わせることによって、人間の発想およびスピードを超越したイノベーションを実現し、医療技術の高度化を加速させる。

⑤ ロボット開発

外科手術などの人の技量が必要な分野においては、レシピトデータなどの活用だけでは不十分である。外科手術などの高度医療において活用出来る AI 技術の開発が必要である。高度な技術を持つ医師が行う術中の動作や視線、診断技術をロボットの動きとして実装することによって「神の手」を具備した手術支援ロボットが可能になると期待される。

（４）科学技術的課題

人間の膨大なバイタルデータ、遺伝子情報、ライフログなどの情報を集めた医療ビッグデータの解析を基に、個人に適した医療（Precision Medicine）やヘルスケアの提供を行うことで、病気を未然に防ぎ、健康寿命の延伸、医療費の最適化などが期待されている。さらに精度を上げるためには、AI・機械学習による大規模データの高度な分析が求められる。

人の社会環境の変化や医療技術の急激な進歩などで実臨床データの内容、傾向は大きく変化している。例えば、60年の歴史をもつ久山町の前向きコホート研究でも、日本で認知症の有病率がここ30年で増加し、特にアルツハイマー病が急増したが、その危険因子は糖尿病の増加だと言われている^{20, 21)}。また、抗がん剤治療は、最近の分子標的薬の処方が入院治療でなく外来治療に変わってきている。創薬のための解析には実臨床データに不足する製薬会社の”クスリ”の情報も重要となる。バイアスを排除した臨床試験であればAI技術を使った解析は有効かもしれないが、このように診断技術や治療技術の進歩などが複雑に絡み合った実臨床データには、闇雲なAI技術の適用は難しいと考えられる。また、実臨床データはの質を確保するためには、常にチェックし検証することが重要であり、場合によっては病院間や地域間での比較など、データの動きを監視することも意味をもってくる。

真の医療改革には個別課題の研究・議論も重要ではあるが、その全貌は複雑で多岐に渡ること認識する必要がある。その認識の上で、これからの重要なアプローチとして、実臨床データを扱った国主導のパイロットスタディを並行で推進する必要がある。医療ビッグデータ活用には解析～数理モデル化～シミュレーションの循環が実在し、人材育成や、ハード技術からソフト開発、インフラ整備など、多くの要素技術も必要となる。当然、実臨床データを扱うための法整備も重要である。わが国は世界に先駆けて少子高齢化社会を迎えていることから、日本人の実臨床データは国家の貴重な財産であり、それを適切に管理・運営し活用していく体制整備が必要である。

（５）政策的課題

NEDOは、平成28年4月に「次世代人工知能技術社会実装ビジョン」を公表した¹⁰⁾。これは、ものづくり、モビリティ 医療・健康、介護 流通・小売、物流に関する調査を行うものである。医療・健康関係についても同様に、バイオ技術とAIを組み合わせた新産業を育成するため、経済産業省を中心とした産学官の共同研究組織の創設が望まれる。バイオ技術はAIの活用で遺伝子情報の解読、解析などのスピードアップが可能で、関連費用が7年前に比べて1万分の1まで低減してきている。これにより医療分野の関連産業が平成26年に38兆円規模まで成長すると見込まれる。創薬技術や検査機器の開発も期待されることから、研究開発分野の充実が望まれている。一方で、ハード面の研究は予算化し易いが、先に述べた通りパイロットスタディなどの実験検証や将来のビッグデータ対策に向けたソフトウェアの充実なども並行に進める必要がある。

（６）キーワード

人工知能、AI、ビッグデータ、機械学習、Deep Learning、エキスパートシステム、遠隔医療、クラウドビジネス、実臨床データ、パイロットスタディ、Recurrent Neural Network、Long short-term memory

（７）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	○	↑	・ AI 研究の起源国の 1 つであり、学術としてのレベルは高い。 ・ 人工知能学会などの学会レベルでの医学との連携も比較的早く進みつつある。 ・ アカデミアの研究者・学生の人数は十分とはいえない。 ・ 新規分野を開拓するために、大学の創造力とリーダーシップが問われる。医工研究体制の構築が必要だが、工学系におけるモノ作り中心の体制から、AI を中心とする医工連携体制を早急に編成することが重要。 ・ 日本では世界に先駆けた貴重な少子高齢化社会の健康情報が取得することができる。
	応用研究・開発	○	↑	・ 医工連携が求められているが、工学・情報科学側の医療応用に関する専門家が不足している。 ・ 創薬研究などへの応用はこれから始まる場所であるが、研究者人口がまだ限定的である。 ・ 当該分野の急速な発展に対応する研究体制や検証するパイロットスタディなどを拡充する政策が必要である。 ・ 企業では AI の直接応用に大規模に取り組んでいる。特に、医療機器メーカーでの AI 組込み形式での開発が進むと予想される。 ・ IBM のような長期の研究に基づくエキスパートシステムは限定的である。 ・ AI 専門のベンチャー企業が数社立ち上がっている。医療応用に特化することを目指している企業もあり、実用化の可能性は高い。 ・ 企業で実際に実臨床データを触ったところは少なく、本当に何ができるか、課題が何かなどはまだ見えていない。
米国	基礎研究	◎	↑	・ 世界をリードする基礎研究の分野が多い。 ・ コンピューター資源、計算機開発のための環境が整っている。 ・ 研究者人口も多く、人材も多様である。
	応用研究・開発	◎	↑	・ 企業と病院・医学部が一体となった研究開発が急速に発展しつつある。 ・ 技術開発の研究レベルが高く、関連研究が急速に進んでいる。 ・ IBM の様に知識ベースのソリューションビジネスの発展が急速である。米国の産業力の主軸は、モノ作りの時代が終わり、すでに知的ビジネスに移行し、強力である。 ・ 世界的に強い影響力を持つ大企業が、開発を積極的に進めている。 ・ ベンチャー企業の活動は活発である。AI の医療応用専門ベンチャーが実用化を進めている。
欧州	基礎研究	◎	↑	・ 基礎的研究のレベルは高く研究者人口も多い。 ・ 政策的支援が大きく、コンピューターなどの計算機資源は日本よりも人口比で多い（英、仏、独）。
	応用研究・開発	◎	↑	・ 欧州には製薬会社が集中しているため、当該 AI の応用は急速に進むと考えられる。 ・ 研究者人口が多く、需要が明らかであるために、応用研究のポテンシャルは高いと考えられる。 ・ モノ作りへの応用(Industry4.0)ではリーダーであるドイツの影響力が大きい。 ・ 大企業での研究開発は当然進んでいるものと考えられる。 ・ ベンチャーについては情報が少なく不明である。産学連携の中から強力な企業が現れる可能性は高いと思われる。

中国	基礎研究	○	↑	・主要大学内に National Key Laboratory を設置するなど、国家的規模で積極的に基礎研究への投資が行われるとともに、先端的な環境整備が進んでいる。 ・世界の最先端をいく AI 研究の成果が、中国内研究室から発表されている。関連発表論文数では日本より数倍多い。 ・AI 研究のうち、医療応用の論文が中国および米国などに在住の中国系研究者によって多数出版されるようになった（2015 年以降に急速な伸び）。
	応用研究・開発	◎	↑	・スーパーコンピューターの計算速度では 10 年近く世界トップを維持し、計算機資源の競争では世界的に大きな力になりつつある。 ・Baidu などの企業の影響で AI 関連の技術者・研究者の数は日本の十倍近く多いと言われており、米国に次ぐ実力を備える可能性が大きい。 ・直接の医療応用については情報が少ないが、上記のような数的状況から考えるに、世界レベルでの先端研究開発が進められていると考えられる。 ・独自技術による機器開発などはまだ顕在化していないが、今後国家的戦略により急速に進んでいくものと予想される。 ・欧米に並ぶ世界の一局になる可能性が高い。
韓国	基礎研究	○	→	・基礎研究者の層は日欧米中に比べると薄い、半導体産業が大きいこともあり、ポテンシャルのある研究者を多数擁する。
	応用研究・開発	△	↑	・AI への関心は高いが、産業界がモノ生産を中心とする段階に現状はあるため、大きな発展は見えていない。 ・アルファ碁との対局の結果、政府は研究開発に力を入れようとしている。 ・Deep Learning 用のチップ開発が大学（KAIST）によって行われているが、ソフト開発の能力は不明である。サムスン電子などの電機メーカーが医療応用に注力しており、民間主導の研究開発が中心と考えられる。

（註1）フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

（註2）現状 ※わが国の現状を基準にした評価ではなく、CRDSの調査・見解による評価である。

◎ 特に顕著な活動・成果が見えている、○ 顕著な活動・成果が見えている

△ 顕著な活動・成果が見えていない、× 活動・成果がほとんど見えていない

（註3）トレンド

↑：上昇傾向、→：現状維持、↓：下降傾向

（8）参考文献

- 1) 新エネルギー・産業技術総合開発機構、「次世代人工知能推進戦略」『情報通信審議会 情報通信技術分科会 技術戦略委員会 第2次中間報告書（案）別冊2 第4章 分野別の推進方策 第2節 次世代人工知能分野の推進方策』（2016）
- 2) 内閣府「科学技術イノベーション総合戦略 2016」閣議決定（平成 28 年 5 月 24 日）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/2016.html>（2017 年 2 月アクセス）
- 3) 「次世代人工知能技術の研究開発目標の策定に向けて(案)：情報通信審議会 AI・脳研究 WG 報告書」総務省情報通信国際戦略局 技術政策課 研究推進室（平成 28 年 6 月 30 日）
<http://www.nedo.go.jp/content/100793063.pdf>（2017 年 2 月アクセス）
- 4) 中山健夫監修『医療ビッグデータがもたらす社会変革』（東京：日経 BP 社 2014）
- 5) Litjens G, et.al.、“Deep learning as a tool for increased accuracy and efficiency of histopathological diagnosis.” *Sci Rep.* 6, 26286 (2016)

- 6) Sun W, et.al., “Enhancing deep convolutional neural network scheme for breast cancer diagnosis with unlabeled data.” *Comput Med Imaging Graph.* pii: S0895-6111(16)30069-6 (2016)
- 7) Zhang Q, et.al., “Deep learning based classification of breast tumors with shear-wave elastography.” *Ultrasonics.* 72, 150-7 (2016)
- 8) Bonnie P., “Artificial Intelligence Approach Improves Accuracy In Breast Cancer Diagnosis” HARVARD MEDICAL SCHOOL, (June 22, 2016)
<https://hms.harvard.edu/news/better-together> (2017 年 2 月アクセス)
- 9) 金下裕平など、「Deep Learning を用いたヒトミトコンドリア DNA の分類」 第 16 回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会 要旨集、P.1267-70 (2015 年 12 月 14-16 日)
- 10) 浅谷学嗣, 三宅淳「Deep Learning を用いた動画特徴量の分析」第 16 回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会 要旨集、P. 2667-71 (2015 年 12 月 14-16 日)
- 11) 新岡宏彦など、「ディープラーニングの世界—新たな人工知能による産業の躍進に向けて—: ディープラーニングのバイオへの応用」『月刊機能材料 2016 年 10 月号』(東京:シーエムシー出版)
- 12) IBM HP 「IBM Watson」<https://www.ibm.com/smarterplanet/jp/ja/ibmwatson/> (2017 年 2 月アクセス)
- 13) 中津井雅彦, 種石慶, 奥野恭史「医療ビッグデータ解析による実臨床からの生命科学展開」『生命の複雑性と個別性に挑む オープンシステムサイエンス』実験医学, 35, 1(東京:羊土社 2017 年)
- 14) 厚生労働省「医療分野の情報化の推進について」
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/ (2017 年 2 月アクセス)
- 15) 廣瀬明倫「人工知能が経営にもたらす「創造」と「破壊」～市場規模は 2030 年に 86 兆 9,600 億円に拡大～」EY 総合研究所、
<http://eyi.eyjapan.jp/knowledge/future-society-and-industry/2015-09-15.html> (2017 年 2 月アクセス)
- 16) Press Release (技術) 「平成 28 年度 日本医療研究開発機構「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」に採択」富士通株式会社
<http://pr.fujitsu.com/jp/news/2016/10/6.html> (2017 年 2 月アクセス)
- 17) Press Release (技術) 「人やモノのつながりを表すグラフ構造のデータから新たな知見を導く新技術「Deep Tensor」を開発」富士通株式会社
<http://pr.fujitsu.com/jp/news/2016/10/20.html> (2017 年 2 月アクセス)
- 18) LeCun Y, Bengio Y, Hinton G., “Deep Learning.” *Nature.* 521, 7553, 436-44 (2015)
- 19) PR Newswire Association LLC. “Arterys Partners With GE Healthcare To Launch Transformative Cardiac Medical Imaging Platform” SOURCE Arterys Inc.
<http://www.prnewswire.com/news-releases/arterys-partners-with-ge-healthcare-to-launch-transformative-cardiac-medical-imaging-platform-300188657.html> (2017 年 2 月アクセス)

- 20) 健康・医療戦略推進本部（第四回）資料 7「わが国における高齢者認知症の実態と対策：久山町研究」（九州大学大学院医学研究院環境医学分野教授 清原裕氏説明資料）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/suisin/suisin_dai4/siryou7.pdf（2017 年 2 月アクセス）
- 21) Ohara T, et.al., “Glucose tolerance status and risk of dementia in the community: the Hisayama study.” *Neurology*. 77, 12, 1126-34 (2011)

3.5.6 予防・個別化医療

（１）研究開発領域の簡潔な説明

予防には疾患の防止（一次予防）のほか、重症化や再発を予防する二次・三次予防も含まれる。個別化医療は、個人の遺伝的多様性や環境要因の個人差を考慮し、個人の特性に合った予防・診断・治療を行うことである。超高齢社会の中で癌や生活習慣病などの患者は増加を続け、一次予防だけでなく二次・三次予防の重要性も高まっている。また、遺伝要因や環境要因と疾患の関連について研究が進展するのに伴って、発症予防や重症化予防を個人に合った形で実施できる可能性も広がってきている。本項では主に、個別化医療による発症予防や診断、治療や重症化予防を中心に、研究開発の動向や課題を述べる。

（２）研究開発領域の詳細な説明と国内外の研究開発動向

医療は個々の患者の病歴、身体所見、検査所見等を基に診断し、最適と思われる治療法を選択するものであり、「個別」という概念を本質的に内包している。ただし、これまでは診断に用いられる所見に高い精密性が求められず、同じ診断名であれば同じような治療法が選択されていたため、患者の治療反応性に予測できない多様性が認められてきた。このバリエーションの振れ幅を出来る限り小さくして、治療の有効性や患者の満足度を出来る限り高めること、それと同時に医療費を削減し社会福祉面で貢献すること、これらの点が近年の「個別化医療」の目標となっている。先制医療は健康寿命の延伸を目的としており、疾病に罹患する前の予防に主眼を置くが、これも個別化医療と位置づけることができる。本項に記載しないが、再生医療も自らの細胞を用いる点において広義の個別化医療である。

治療反応性のバリエーションの幅を小さくするためには、診断情報の精密化、すなわち疾患概念の細分化あるいは再編成、そのための新たな診断ツールの開発が必要となる。さらに、治療の有効性を高めるためには、従来の診断法であれば選択されていた治療法に替わる、新たな治療法の開発も場合によって考慮する必要がある。先制医療においては、時間軸も考慮にいった診断ツール、すなわち未病状態での発症予測ツールの開発が必須となる。

新たな診断ツールとして考えられるもののひとつが、ゲノム情報に基づくバイオマーカーである。疾患罹患性や治療への反応性等は遺伝要因と環境要因とが程度の違いはあれ、複雑に絡まり合って生じてくるものであり、生活習慣病を含むさまざまな病態において遺伝要因を無視できない。ゲノム情報は一部の遺伝性希少疾患を除いて、これまで診療情報としてはほとんど捉えられていなかった。近年の急速な技術進歩によりゲノム情報取得が容易となり、研究成果が公表されるにつれ、ゲノム情報を予防や診断に用いる動きが加速している。

個別化医療が治療で実践されている主な領域としては癌領域と薬理遺伝学領域があり、これらの動向について以下に述べる。

<癌領域における個別化医療>

抗癌剤は数ある薬剤の中で有効性が最も低いもののひとつであると言われてきたが、分子標的治療薬の登場が近年の奏効率の向上に大きく貢献している。最も古い分子標的治療薬は慢性骨髄性白血病を対象としたものである。フィラデルフィア染色体の相互転座によっておこる本疾患は BCR 遺伝子と ABL 遺伝子が融合した、正常では存在しないキメラ遺伝子の

コードする融合タンパク質が発癌の原因である。2001年に上市された、融合タンパク BCR-ABL を標的とするチロシンキナーゼ阻害剤であるイマチニブは、慢性骨髄性白血病に対して 90%を超える奏効率を示す。本剤の添付文書には「消化管間質腫瘍については、免疫組織学的検査により KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍と診断された患者に使用する」、「急性リンパ性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査によりフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用する」と記載があり、KIT(CD117)あるいはフィラデルフィア染色体の有無をみる「コンパニオン診断薬」により、同一診断名であっても薬剤を使い分け、有効性を向上させることにつながっている¹⁾。

その後、エルロチニブ、トラスツズマブ等、癌に対する分子標的治療薬が数々開発されているが、中でも 2011 年に承認された ALK 陽性非小細胞肺癌を対象とした治療薬であるクリゾチニブは創薬の新たなモデルとなると考えられる。クリゾチニブは、EML4-ALK キメラ遺伝子により出現する融合タンパク質を標的とする治療薬であるが、対象となる患者は非小細胞癌患者全体の 5%のみにしか認められない。そのことにより、「肺癌」あるいは「非小細胞肺癌」を対象とする薬剤ではなく、希少疾患用医薬品(オーファンドラッグ)に指定され²⁾、薬事審査等で支援・優遇措置を受けることができた点がまず挙げられる。また、肺癌以外の ALK キメラ遺伝子が認められる疾患 (ALKoma) にも同様の効果が期待できるため、癌の種類に依存しない、遺伝子変異に基づいた診断・治療に道を開いたと言える³⁾。

<薬理遺伝学領域>

薬剤の有効性は種類によって異なり、消化性潰瘍など治療の満足度が 100%に近い疾患から、癌、認知症、神経系疾患のように、非常に低いものまでさまざまである⁴⁾。一方、メタ解析の結果、入院中に起きた薬剤副作用により、患者一人あたり約 2400 ドルの追加費用と入院期間の約 8%の延長を認めたとの報告がある⁵⁾。これは医療費全体の約 20%増加に相当すると推定されている。有効性と安全性の両面における問題を解決するために、ゲノム情報を活用した薬理遺伝学が注目されている。

薬理遺伝学 (Pharmacogenomics, PGx) は、薬理学 (Pharmacology) とゲノム学 (Genomics) の造語であり、平成 17 年厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知⁶⁾によれば「医薬品の作用に関連するゲノム検査を利用して被験者を層別する等の手段を用い、被験薬の有効性、安全性等を探索的、検証的に解析・評価すること」である。薬剤関連ゲノム情報を薬剤投与前に把握しておくことにより、主に以下の 3つの効果が考えられる。

- (1) 有効であると予測される患者にのみ薬剤を投与する
- (2) 副作用の出現が予測される患者への投与を回避する
- (3) 個々人に適切な投与量を予測する

以上により、薬剤の有効性を高めて副作用の出現を抑え、患者の物理的・精神的・金銭的負担の軽減、ひいては医療費の削減につなげる。上述した癌領域における治療薬は効果(1)に相当する。

わが国で販売されている、添付文書に副作用に関連したゲノム情報の記載がある薬剤としては、カルバマゼピン (その他の注意)、イリノテカン (臨床成績)、アロプリノール (その他の注意)、アバカビル (その他の注意)、アトモキセチン (用法・用量に関連する使用上の注意) などがあり⁷⁻¹¹⁾、今後増加していくものと予想される。

<その他>

バイオバンク事業、国際多施設共同研究等の成果により、糖尿病、心疾患等の生活習慣病の発症に関連する遺伝子群は近年多数報告されているが、現時点では知見を医療の場で用いる動きは限定的である。東京大学発のベンチャー GeneQuest¹²⁾や東京大学医科学研究所とDeNAとの協働による MyCode¹³⁾ 等、一般人向けの DTC (Direct to Consumers) サービスが日本でも開始されており、一般社会での認知度が先に高まる可能性がある。医師を介した形でゲノム情報を健康管理に用いる事業は東京医科歯科大学において開始されている。

母体血を試料とし、並列型高速シークエンサーを用いて取得したゲノム情報から胎児の染色体異常を検査する新しい出生前遺伝学的検査 (Non-invasive prenatal testing, NIPT) が日本でも 2013 年に始まった¹⁴⁾。現時点では「臨床研究」との位置づけで、症例データを蓄積している段階である。

当初は医療とは異なる領域において開発された最新技術を用いた個別化医療もみられる。例えば CT、MRI 等の 2 次元画像データを用いて臓器の 3 次元的な再現ができる。それを 3D プリンターにより「印刷」して患者の臓器の立体構造を手術前に予め把握しておくことにより、不測の事態が生じる可能性を低め、手術をより高度にコントロールできる。

(3) 注目動向

- ・ IBM は、コンピュータ言語ではなく自然言語を用い、膨大なデータを分析して回答を作成する、自動学習機能も備えた新しいタイプの人工知能 Watson を開発し、医療への応用も進めている。すなわち、医学系文献を精査してデータベースとして蓄積し、患者のゲノム情報や医療データを基に、コンピュータが診断や治療法選択の支援を行うものである。Memorial Sloan Kettering Cancer Center や New York Genome Center において、それぞれ、がん治療、膠芽腫治療の支援を行うためのツールを開発中である^{15, 16)}。日本では東京大学医科学研究所に導入され、遺伝子情報を用いた患者の診断の一助となっている。
- ・ Precision Medicine Initiative は 2015 年 1 月、米国オバマ大統領が一般教書演説の際に発表した医学・医療プログラムである。precision medicine は personalized medicine とほぼ同じ意味を持つが、分子レベルの情報を統合的に活用して診断や治療の精度を上げていくことを目的としている。初出は 2008 年、ハーバードビジネススクールの Clayton Christensen による。本プログラムは遺伝情報、生活環境、生活習慣などの多様性を把握し、利活用して疾患予防へつなげるためのもので、ヒトゲノム配列の決定、大量並列塩基配列決定装置の開発、ビッグデータ解析の広がりが出てきた現在がプログラムの開始に適切な時期であると述べている。短期的なターゲットは癌である。National Cancer Institute へ 7,000 万ドルの研究資金を提供し、臨床試験の拡充、抗癌剤耐性の克服、データベースの構築などを主眼においている。治験に関しては、NCI-MATCH (Molecular Analysis for Therapy Choice) Clinical Trial という新しい枠組みのトライアルを 2015 年 8 月に開始している。対象は固形腫瘍とリンパ腫で、標準的治療では効果がなかった患者を合計で約 3,000 名エントリーする。がん組織の DNA を対象に 143 種類のがん関連遺伝子をシークエンスして、治療薬のターゲットとなる 'actionable mutation' を探索し、同定された mutation に対応する抗癌剤を投与して効果をみるものである。これまでの治験と大きく

異なるのは、投与される抗癌剤が現状の適応癌種によらず、ゲノム情報を基にしている点であり、非常に画期的である。参加希望者が多すぎてエントリーを一時中断したほど、国民からの関心は高い。中長期的には 100 万人を超える米国人ボランティアからなるコホートの創設を目指している。構築するデータベースには遺伝情報、生体試料、生活習慣情報、電子カルテ情報を含み、大規模バイオバンク事業を国家をあげて実施していくものである。データシェアやプライバシーの保護についても新しいモデルを構築することを掲げている。

- ・ゲノムプロジェクトのリーダーであった John Craig Venter が Human Longevity 社を創設¹⁷⁾。老化と加齢に由来する疾患（癌、肥満、心疾患、肝疾患、認知症）をターゲットとして、並列型高速シーケンサーを大規模に導入し、ヒトの遺伝情報と臨床情報を網羅的に蓄積するデータベースを構築し、診療に貢献することを目的としている。1 年間で 4 万人分の全ゲノム情報取得を可能とするシステムを構築中であり、7000 万ドルの初期投資を得たとしている。
- ・母親の乳癌を契機に自身のゲノム情報を調べて予防的な乳腺摘出術を受けた、米国の女優 Angelina Jolie¹⁸⁾を始めとして、ゲノム情報を自ら進んで取得し、治療（あるいは生き方）の選択肢として用いることが一般社会で既にみられている。日本においてもがん研有明病院が臨床研究の一環として行っている他、聖路加国際病院、昭和大学においては通常の診療として予防的乳腺摘出術を行っている。
- ・国内ではこのほか、国立がん研究センターと産業技術総合研究所人工知能研究センター等との共同による統合的がん医療システム開発プロジェクト¹⁹⁾や、国立病院機構と企業の共同による、糖尿病の重症化予防を支援するシステムの実証研究²⁰⁾、経済産業省による、個人の健康・医療情報を活用した行動変容促進による生活習慣病の重症化予防²¹⁾など、AI・データ活用による予防・個別化医療の研究開発プロジェクトも進められている。

（４）科学技術的課題

- ・研究用試料へのアクセス（同一人由来の多種類の試料、臨床情報）

近年の研究により、単純な疾患罹患性に関連するゲノム情報はかなり報告されており、今後は発現情報解析、メタボローム解析等の多階層に亘る複合的解析による、より精度の高いバイオマーカー群の同定から予測アルゴリズムの開発へとフェーズが移行すると考えられる。それには同一人から多階層データを取得する必要があるが、現在進行中の大規模バイオバンクプロジェクトでは、例えばゲノム DNA、血清、病理試料の 3 種類を同一患者から取得する動きは大きくないようである。また、既に普及している電子カルテシステムとの連動で精密な臨床情報をリアルタイムで電子的に転送するシステムが構築できれば、高精度の解析が可能になる。規模の大きな地域中核病院や健康保険組合は、それぞれ「地域」と「職域」において予防医療・個別化医療を推進するための基盤となりえる存在であるが、これまでは研究への貢献はあまり大きくない。今後の医療ビッグデータ解析においては、大規模かつリアルタイム性を重視した電子カルテ情報の活用が望まれ、大学病院バイオバンク等の研究拠点との連携が必要となる。また、地域中核病院や健康保険組合は研究成果の社会実装の場としても大きな役割を果たすと考えられ、大学病院等との双方向性の（一方のみに利点のある形

ではない）緊密な連携が必要である。

- ・データ統合医学の推進

Precision Medicine Initiativeに見られるように、疾患に関連するビッグデータの入手・解析技術が進む中で、それらから価値ある情報を効率的に抽出し、有効に活用しようとする方向性が今後さらに進むと予想される。この方向性を進めて、個人や層別化した小集団を対象に、疾患の発症、重症化、再発を予見し、適切に対処して予防する医療、それを実現するための「データ統合医学」の推進が今後重要となる。（データ統合医学については「2.4 分野の今後の展開と日本の研究開発戦略の方向性」も参照）

（５）政策的課題

- ・データシェアリングと個人情報保護法

国際的な潮流にも沿う形で、AMED 等はゲノム情報等のデータシェアリング（共有・公開）を積極的に進めていく方針をとっているが、個人情報保護法が改正され、ゲノムデータも個人識別符号であるとの定義がなされている。この定義により、疾患ゲノム解析研究のデータ公開において大きな障壁が生じている。例えば、これまでのインフォームドコンセントには説明文書に「成果を公表する際には個人が特定できない形で行う」との記載があるのがほとんどであり、上記の個人識別符号の定義と説明文書の記載内容から、ゲノムデータを公開することができなくなることも考えられ、研究の萎縮に陥らないような方策が求められる。

- ・倫理審査委員会

多施設共同研究を行う際は、すべての機関においてそれぞれの機関内倫理審査委員会（Institutional Review Board, IRB）での研究計画の承認が必要であるが、同一の研究計画を提出しても機関毎に判断が異なる場合が見受けられる。セントラル IRB を設置し、一括で審査する体制が強く望まれる。また、倫理審査委員会は倫理指針に基づいて設置されているものであるから、委員は倫理指針についての知識は十分持っている必要があり、レクチャー等で委員の理解を深める等、委員会における審査の質を担保するための方策をとる必要がある。現状では、指針に記載がない点について委員の個人的見解に基づき研究者に修正を要求する場合や、他施設で実施中の共同研究に参加する際の審査において他施設倫理審査委員会にて承認済の、他施設での同意書の内容に修正を求める場合、などの事例が見られている。これが多施設共同研究においては大きな足かせとなっており、各機関倫理審査委員会毎の守備範囲を明確にし、ローカルルールを可能な限り廃する必要がある。

- ・人材の確保および養成

これまでの研究と比してオミックス関連研究では扱うデータサイズが格段に大きい。Wetの実験を行う研究者・実験補助者のみならず、情報解析に携わる Dry の研究者やテクニカルスタッフの充実が今後の研究推進の鍵を握っているが、わが国のライフサイエンス・臨床医学分野の研究においては、情報解析関連の研究者・研究補助者の参入が盛んではない。キャリアパスが不明瞭である点、民間企業との給与格差等が原因として考えられる。研究者としてのパスしかない現状を改め、稀有の技術を持った「技師」や「技能者」、あるいは経験を活かして人材育成に関わる「教育者」としてのキャリアパスの制度設計が必要である。

・法整備

米国では 2009 年に遺伝情報差別禁止法(The Genetic Information Nondiscrimination Act)が施行され、健康保険および雇用に際して、保険者や雇用者の遺伝情報に基づく差別的取扱いなどを禁止している²²⁾。また、臨床検査の質を保証する制度（臨床検査改善修正法 Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA）も 1988 年より存在し²³⁾、遺伝情報を一般社会で受け入れる体制が整備されている。わが国ではこれらがまだなされていない状況である。

（６）キーワード

ゲノム、オミックス、precision medicine、多階層性解析、並列型高速シークエンサー、バイオバンク、分子標的治療、副作用、有効性、薬理遺伝学、遺伝統計学、先制医療、コンパニオン診断薬、DTC 検査、NIPT、医療ビッグデータ、人工知能（AI）、地域中核病院、健康保険組合

（７）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	◎	↑	・疾患オミックス研究の基盤となるナショナルバイオバンクプロジェクト（バイオバンクジャパン、東北メディカルメガバンク、6つのナショナルセンターによるバイオバンクネットワーク）が進行中である ^{24, 25, 26)} 。大学においても臨床研究推進のため、独自のバイオバンク事業を立ち上げている。
	応用研究・開発	○	→	・バイオバンクジャパンにて収集した臨床情報およびゲノム情報を活用して、創薬ターゲットを探索する共同研究を武田薬品が開始した ²⁷⁾ 。 ・ゲノム創薬を目指した研究センターやアライアンス活動が活発化している。
米国	基礎研究	◎	↑	・Vanderbilt 大学の BioVU ²⁸⁾ 、メイヨー・クリニック（Mayo Clinic）の Center for Individualized Medicine ²⁹⁾ 、Regeneron Genetics Center ³⁰⁾ 、Amgen ³¹⁾ 等、バイオバンク事業あるいは疾患ゲノムプロジェクトを行っている大学や企業は多い。現在では、SNP 解析から全ゲノム配列解析へとフェーズが転換している。 ・NIH、UCSF、Kaiser Permanente (NPO 法人、健康保険組合)の連携で 78,000 人分の遺伝情報と医療情報を全世界の研究者に公開した ³²⁾ 。
	応用研究・開発	◎	↑	・Chicago 大学では Center for Personalized Therapeutics を設立し、2011 年に開始した「1200 Patients Project」により、実際に患者のゲノム情報を基にした薬剤選択を行うことを臨床で行っている ³³⁾ 。
欧州	基礎研究	◎	→	・UK BioBank はすでに 50 万人の医療情報、ゲノム DNA を収集し、2014 年末までに 15 万人分のゲノムデータを公開する予定である ³⁴⁾ 。 ・アイスランド国民全員約 32 万人のゲノム情報を取得、解析し、医療につなげる deCode 社の取組は米国企業アムジェンに買収されてからも続いている ³⁵⁾ 。
	応用研究・開発	○	↑	・EC では個別化医療の実現を将来の health research においてもっとも革新的な領域のひとつと位置づけ、FP7 programme のひとつとして、「Personalized Medicine 2020 and beyond」を 2013 年に立ち上げた ³⁶⁾ 。 ・フランスの Institut National du Cancer では The Cancer Plan の主軸のひとつとして、癌領域のより個別的な医療の開発を目標としている ³⁷⁾ 。

中国	基礎研究	◎	→	・法律によりゲノム試料の国外持ち出しを禁止し、疾患ゲノム解析研究を進めている。国立のバイオバンクは北京と上海の大学病院を中心に 30 ほど存在する ³⁸⁻⁴¹⁾ 。
	応用研究開発	○	→	・上海の The National Center for Drug Screening ⁴²⁾ と Perkin-Elmer が共同で個別化医療のため、薬剤スクリーニングのためのゲノムマーカーの単離のため、全ゲノム情報を取得すると発表した等の動きが散見される。
韓国	基礎研究	◎	↗	・バイオバンクプロジェクトを全国的に展開しており、National Biobank of Korea と 17 の地域型バイオバンクが存在する。現時点で合計約 60 万人分の試料を収集している ⁴³⁾ 。 ・韓国 NIH に Center for Genome Science を設立しており、ゲノム医療に対する支援体制を構築している ⁴⁴⁾ 。
	応用研究開発	○	↗	・2014 年から開始された 8 年間にわたる省庁横断的な Genome Technology to Business Translation Program の一分野として、個別化医療のための診断法、治療法の開発が挙げられている（2014 年予算は 1000 万ドル） ⁴³⁾ 。

（註1）フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

（註2）現状 ※わが国の現状を基準にした評価ではなく、CRDSの調査・見解による評価である。

◎ 特に顕著な活動・成果が見えている、○ 顕著な活動・成果が見えている

△ 顕著な活動・成果が見えていない、× 活動・成果がほとんど見えていない

（註3）トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

（8）参考文献

- 1) http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/PDF/300242_4291011F1028_1_22.pdf
- 2) <https://www.nibiohn.go.jp/shinko/orphan/kisyoiyaku-hyo1.html>
- 3) Mano H. ALKoma: a cancer subtype with a shared target. *Cancer Discov.* 2012 2(6):495-502.
- 4) Spear BB, Heath-Chiozzi M, and Huff J. Clinical application of pharmacogenetics. *Trends Mol. Med.* 2001, 7(5):201-204.
- 5) Khan LM. Comparative epidemiology of hospital-acquired adverse drug reactions in adults and children and their impact on cost and hospital stay—a systematic review. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2013 69(12):1985-1996.
- 6) <http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000004461>
- 7) http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/PDF/480866_1139002C1082_3_01.pdf
- 8) http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/PDF/800015_4240404A1040_1_10.pdf
- 9) http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/PDF/230127_3943001F1322_1_10.pdf
- 10) http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/PDF/166272_6250014F1036_2_05.pdf
- 11) http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/PDF/530471_1179050M1023_1_15.pdf
- 12) <https://genequest.jp/>
- 13) <https://mycode.jp/>
- 14) <http://www.nipt.jp/>
- 15) <http://www.mskcc.org/blog/msk-trains-ibm-watson-help-doctors-make-better-treatment-choices>
- 16) <http://www.nygenome.org/news/new-york-genome-center-ibm-watson-group-announce-colla>

- boration-advance-genomic-medicine/
- 17) <http://www.humanlongevity.com/>
 - 18) http://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html?_r=1&
 - 19) http://www.ncc.go.jp/jp/information/press_release_20161129.html
 - 20) <http://pr.fujitsu.com/jp/news/2016/07/8.html>
 - 21) http://www.meti.go.jp/main/yosan/yosan_fy2017/pr/ippan/i_sangi_a_17.pdf
 - 22) <http://www.genome.gov/24519851>
 - 23) <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/ivdregulatoryassistance/ucm124105.htm>
 - 24) <http://biobankjp.org/>
 - 25) <http://www.megabank.tohoku.ac.jp/>
 - 26) <http://www.ncbiobank.org/>
 - 27) <http://www.riken.jp/pr/topics/2012/20120522/>
 - 28) <https://victr.vanderbilt.edu/pub/biovu/>
 - 29) <http://mayoresearch.mayo.edu/center-for-individualized-medicine/>
 - 30) <https://www.regeneron.com/Regeneron-Genetics-Center>
 - 31) http://wwwext.amgen.com/media/media_pr_detail.jsp?year=2014&releaseID=1891013
 - 32) <http://www.ucsf.edu/news/2014/02/112161/kaiser-permanente-and-ucsf-add-substantial-genetic-health-information-nih-online>
 - 33) <https://cpt.uchicago.edu/page/1200-patients-project>
 - 34) <http://www.ukbiobank.ac.uk/>
 - 35) <http://www.decode.com/>
 - 36) <http://www.permed2020.eu/>
 - 37) <http://www.e-cancer.fr/en/le-plan-cancer>
 - 38) <http://www.outdobiotech.com/en/ourmission.html>
 - 39) <http://www.ckbiobank.org/site/>
 - 40) <http://www.pumch.cn/Item/6175.aspx>
 - 41) http://www.scrnet.org/Biobank_en.asp
 - 42) <http://en.screen.org.cn/index.shtml>
 - 43) https://www.genome.gov/Multimedia/Slides/GM6/13_Bok-Ghee-Han_Korea.pdf
 - 44) <http://www.nih.go.kr/NIH/eng/contents/NihEngContentView.jsp?cid=17879&menuIds=HOMEO04-MNU0710-MNU0711>

3.5.7 医療資源配分

（１）研究開発領域の簡潔な説明

医療従事者・医療施設・医療費財源などの限られた資源を最適に配分し、多くの人々が適正な負担で、持続可能な制度の下で医療を受けられるようにするための研究開発を対象とし、具体的には医療経済学、医療技術評価、さらには医療保障制度の研究等も含まれる。

経済学(economics)は、資源をどのように配分すれば個人並びに社会が最適な状態に達しうるかを議論する行動科学であり、医療経済学(health economics)は、保健医療サービスを分析対象とした経済学である。医療技術評価(health technology assessment)は、個別の医療技術の有効性・安全性に加え、経済性さらには倫理的・社会的側面等を総合的に吟味することであり、この中で特に医療経済評価は、公的保障における優先順位の決定や適正な価格の設定、あるいは適用となる患者の選別など医療資源配分に関する問題を議論する上で重要なデータとなる。医療技術評価の政策応用は特に欧州において進んでおり、日本でも 2012 年度から中央社会保険医療協議会（中医協）において、費用効果分析の結果を医薬品の薬価算定の参考とするという形で政策応用が検討されている。欧州では、医療技術評価を医療経済学の一分野に含めることがある。しかし米国では別の分野として扱われることが多い。本項では、ミクロ経済学の応用分野としての医療経済学と、医療技術評価を分けて論じる。

医療技術の進歩を主な原因として、先進各国の医療費は年々増加傾向にある。医療費の規模は国によって異なるものの、社会保険料と税のいずれかまたは両方にほとんどの財源を求めている点は、米国を除いて先進各国とも同じである。医療費を適正化し、持続可能な医療保障制度を築くことは、先進各国の共通課題である。医療保障制度に関する研究とその政策応用は、欧米諸国ではすでに 1970 年代から試みられている。従来の医療制度論は公衆衛生学の一領域として発達してきたが、近年はヘルスサービスリサーチ(Health Service Research)という新しい学際研究領域が作られ、専門の学術雑誌も創刊されており、医療システムや医療サービスに関する研究はさらに発展しつつある。

（２）研究開発領域の詳細な説明と国内外の研究開発動向

<医療経済学>

Kenneth Arrow が 1963 年に American Economic Review で発表した論文「医療の不確実性と厚生経済学」が医療経済学の嚆矢と言われる。Arrow はその先駆的な論文において、医療の不確実性(uncertainty)や、医療サービス市場における情報の非対称性(asymmetric information)など、医療における市場の失敗(market failure)について論じ、一般の財・サービスとは異質の医療サービスに特化した経済学的重要性を指摘した。

Wagstaff らは、2012 年に Journal of Health Economics に出版したレビュー論文において、過去 40 年間にわたる医療経済研究の歴史を検証した。それによれば、1970 年代における医療経済学の創世記においては、保険の経済理論（逆選択、リスク選択など）に関する研究や、医療サービス生産の効率性に関する研究が主流であったが、その後様々な研究テーマが生み出された。

医療サービス生産の効率性に関する研究には、包絡分析法(Data Envelopment Analysis)や確率的フロンティア分析 (Stochastic Frontier Analysis)といった方法論が発展した。Joseph

Newhouse は *Journal of Health Economics* に 1994 年に発表した論文において、医療サービスの効率性測定の問題点として以下を挙げた：(1)医療サービスの生産量を適切に計測できるのか？、(2)医療サービスの品質をどのように調整するのか？、(3)測定対象とする医療機関の同質性をどう担保するか？、(4)測定対象の患者特性をどのように調整するか？

供給者誘発需要(supplier-induced demand)仮説に関する研究も歴史的な進展をたどった。供給者誘発需要仮説とは、消費者と供給者の間に情報の非対称性が存在する場合、すなわち、供給者の方にサービスに関する情報や知識が偏在する場合、供給者が自らの利得を目的として消費者に不必要なサービス利用を促し、需要を喚起する、という仮説である。Fuchs はこれを医療サービスに適用し、医師誘発需要(physician-induced demand)仮説と称して理論的に発展させた。医師誘発需要が本当に存在するとしたら、不必要な医療サービスが患者に提供され、患者の不利益となる。健康アウトカムの改善を伴わない医療費の増大に繋がりうる。特に米国で、医師誘発需要は医療費高騰の原因のひとつと疑われ、研究が進められた。しかしその存在は依然として証明されておらず、「仮説」のままである。医師誘発需要の立証が困難な理由は、患者自律的需要(patient initiated demand)との識別が困難なためである。たとえば、人口当たりの医師数が増加すれば、医療サービスへのアクセスが向上し、結果として需要が増大する。これは患者が自分の意思で需要を増大させているのであって、医師による誘発ではない。1970 年代までの一連の古い研究は、地域別の集計データを用いた粗い手法を用いて「誘発需要あり」と結論付けた。しかし 1980 年代以降、患者の個票データを用いた精緻な研究では「誘発需要はあってもわずか」または「ほぼゼロ」という結果が多数を占めている。医師誘発需要に関する研究が進むにつれて、医師の行動以外の要因によって、あたかも需要が誘発されたかのように見えてしまうことが明らかとなってきた。例えば、人口当たり医師数の多い地域の方が、患者の受診にかかる時間コストが低いため、受診回数が増える。人口当たり医師数の多い地域の方が、より品質の高い医療サービスが提供され、遠隔地の患者も引き寄せてしまう、などが示された。

医療費増加の要因について、Smith らは、1960 年～2007 年の約 50 年間に、アメリカの総医療費上昇率に影響を与えた要因を定量的に分析した。各要因の寄与率は、(1)人口高齢化：7%、(2)医療保険の普及：11%、(3)国民所得の増加：29－43%、(4)その他（医療技術の進歩など）：27－48%であった。この研究を含め、医療費増加に影響する要因を分析したこれまでの医療経済研究では、(1)人口高齢化の影響はわずか、(2)医師誘発需要の影響はほぼゼロ、(3)医療保険導入の影響はある程度、(4)国民所得増加の影響は大きい、(5)医療技術の進歩の影響は大きい、とされている。Zweifel は、医療費高騰の要因は、高齢化よりもむしろ死に至るまでの有病期間である、とする Red herring hypothesis(燻製ニシン仮説)を提唱した。Spillman が 2000 年に *New England Journal of Medicine* に出版した論文では、Medicare でカバーされた生涯医療費は死亡時年齢によって有意差は無く、生涯介護費用は死亡時年齢が高いほど多くなることが示された。Hashimoto らは日本における実証研究で、医療費に限ると高齢はむしろ医療費の減少要因となり、死に至るまでの有病期間は医療費の増加要因となること、医療費と介護費の総費用は年齢が増加要因となることを示した。

<医療技術評価>

公的医療保障制度の財源が限られる中、諸外国においては、医療技術の経済評価とその政策応用が進んでいる。例えばイギリスでは、1999 年に NICE (National Institute for Clinical Excellence、現在の名称は National Institute for Health and Care Excellence) という国立の組織

が設立された。NICE は、基本的に税金を財源として全国民をカバーする医療保障制度である NHS（National Health Service）における臨床医療のレベル向上と資源の効率的な使用を促進するために、個別の医療技術の評価(Technology Appraisal Guidance)や疾患ごとの臨床ガイドライン(Clinical Guidelines)の開発などを行っている。NICE の特徴は、医療技術評価を行う際に、特に医療経済評価を重視する点にある。

医療経済評価の原則的な手法はある程度確立している。医療経済評価の分析方法には、大別して、効果をすべて金銭単位で換算する費用便益分析と、効果を生存年数や健康状態を表す指標など金銭単位以外で表す費用効果分析がある。費用便益分析を行う際には、効果としての健康状態の改善や延命をどのように金銭換算するかが課題となる。手法としては、健康の損失に伴う逸失利益を便益とする人的資本法や、望ましい健康状態を得るために支払う最大意思額（willingness to pay: WTP）を用いる方法などがあるが、いずれも研究段階であり、一般に広く用いられている方法はない。

一方、費用効果分析では、新規の医療技術（医薬品、医療機器などを含む）を従来の技術と比較し、追加的に得られる効果と追加的にかかる費用を評価し、新規技術の効率性を検討する方法である。多くの国では、費用効果分析の政策応用が進んでいる。医療技術の費用効果分析を行う際にはいくつかの取り組むべき課題がある。まず、効果の測定方法である。生存年数の延長などが多く指標として用いられてきたが、医療経済評価を政策に応用している国で多く用いられているのが、質調整生存年（Quality-adjusted Life Year: QALY）を用いる方法である。QALY は生存年数に、その期間の健康関連 QOL（Health-related Quality of Life: HRQOL）で重み付けした指標である。QALY を用いることの利点は、生存年数だけでなく、その間の健康状態を勘案することにより、様々な疾患や治療法において共通の尺度として用いられることである。費用効果分析の効果指標に QALY を用いる方法を特に費用効用分析(Cost-utility Analysis)と呼ぶ場合がある。

QALY の算出に用いる HRQOL は、0 を死亡、1 を完全な健康とする尺度で表現される。このような HRQOL の測定ツールは、Time Trade-Off (TTO) や Standard Gamble (SG) といった直接法の他に、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D) や Health Utilities Index (HUI) といった間接法と呼ばれる手法がある。これらは現在の健康状態の価値を主観的に評価するものであり、計量心理学的な検討による妥当性や信頼性が確認された評価ツールが必要となる。日本ではこのようなツールの確立とあわせて、様々な疾患での HRQOL の評価が必要となる。HRQOL 値の測定ツールとしては 5 項目の質問から構成される EQ-5D が代表的であるが、従来の 3 段階で回答する 3 段階版 (EQ-5D-3L) に加えて、回答を 5 段階にした 5 段階版 (EQ-5D-5L) の日本語版も整備され、国内での調査研究も徐々に進みつつある。

効果の測定とあわせて必要になるのが、費用の測定である。費用の測定に際しては、分析の視点と費用の範囲、さらにデータソースが重要となる。経済評価はどのような分析の視点を用いるかで含めるべき費用の範囲が異なる。例えば、医療費の支払者の視点からは、医療を受けるために医療機関でかかる費用を考慮することが必要となる。しかし、患者の視点からは、医療費としてかかる費用のうち、窓口での自己負担分のみを考えればよいかもしれない。一方で、医療機関でかかる費用以外に、例えば、医療機関に通うための交通費といった費用も考えられる。さらに、より広く社会的な視点に立つと、疾患により活動できないことによる労働損失なども機会費用として取り上げるべきかもしれない。このような分析の視点と費用の範囲については、理論的な背

景とあわせて、実際の測定が可能かなどの検討も必要である。費用のデータソースについては、例えば、医療機関でかかる医療費を取り上げると、レセプトデータの活用方法などが考えられる。日本ではようやく診療報酬請求の電子データ化が進み、これを集約して NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）が作成されている、という段階になっている。日本の保険制度では、健康保険組合や協会けんぽ、国民健康保険等、保険の種類がいくつか分かれているものの、請求のフォーマットや金額は同一であるため、これを日本全体で集約すれば世界でも有数のデータベースとなる。NDB を用いた研究も進みつつあるが、現時点では、利用の手続きが容易でないことなどが課題となり、今後、このようなデータベースを活用した分析が望まれる。

医療技術の経済評価研究は、一般に長期にわたる推計を行うことが必要であることから、疾患ごとにマルコフモデルなどの予後予測モデルを用いて状態の推移を分析することが行われる。このような分析モデルを構築するためには、疾患ごとに状態間の推移などに関する疫学的なデータが必要となる。これらは特に日本での疾患の発生状況や推移をもとにした国内のデータが望まれるため、疫学データの蓄積と活用も課題である。

経済評価研究の結果は、どのような手法を用いるかで変わるものであり、経済評価研究の結果を政策に应用するためには、標準的な手法を確立する必要がある。そのため、諸外国では、医療経済評価の手法に関する研究ガイドラインが作成されている。日本では、厚生労働科学研究費による研究班の提案がいくつかなされたのち、後述のように中医協における費用対効果評価の試行的導入のためのガイドラインが導入された。

標準的な手法を確立し、経済評価が適切に実施されたとしても、その結果を用いてどう判断するかが重要となる。医療経済評価は必ずしも新規技術により費用削減に結びつくと考えする必要はなく、追加的な投資が追加的な効果に見合うかどうかを考えることに意義がある。そのため、経済評価の分析を **assessment**、それに基づく価値判断を **appraisal** と分けて表現される。**Assessment** については、前述の通り、分析手法上のいくつかの課題に取り組み、標準的な分析手法を確立することが必要である。**Appraisal** に関しては、誰がどのような基準で判断をするべきかを議論する必要がある。諸外国においても経済評価は **appraisal** の際の判断材料のひとつであり、他に様々な要素、例えば疾患の重篤度や対象患者数などを勘案して判断される。経済評価を政策に应用するためには、**assessment** の方法とあわせて **appraisal** の方法についても議論する必要がある。

<医療保障制度>

他国の医療保障制度を無批判に模倣することは有用でない。背景となる国情を考慮せず、単に各国の医療保障制度のパーツだけを相互比較して、是非論に直接結びつけることは妥当でない。各国の背景を理解した上で、日本と諸外国の医療保障制度を比較分析することは有用である。そうすることで、現行の日本型システムの問題点を抽出し、改善案を見出すヒントが得られる。

医療保障制度には大きく分けて、1) 普遍主義モデル、2) 社会保険モデル、3) 私的保険モデルがある。普遍主義モデルは、全国民を対象とした普遍主義的、社会民主主義的な福祉国家モデルであり、税を財源とし、医療サービス供給体制は公的部門が担っている。かつての英国のモデル（ビバリッジ・モデル）が該当する。社会保険モデルは、ドイツ・フランスなどヨーロッパ大陸のモデルであり、歴史的には最も古く、その原型はビスマルク・モデルと言われる。財源は、雇用者・労働者が負担する社会保険料であり、医療サービス供給体制は公的・民間を含む。医療サービスを受けることは労働者とその家族の権利であり、保険者が医療制度の管理運営に強い影

響力を持つ。私的保険モデルは、被保険者・保険者・医療サービス供給者間の私人間契約に基づく。医療サービス供給体制も民間が主体である。公的セクターも関与するが、最低限の社会扶助のみにとどまる。国民は、国家に依存することなく、自己責任の原則に則って福利を自己実現すべき、とされる。米国などの民間医療保険などが該当する。

日本のみならず、欧州の多くの国々では、全国民を対象とした公的な社会保障制度がすでに整備されている。例えばフランスでは 1999 年以降、普遍的医療制度(Couverture maladie universelle, CMU)という強制加入の医療保険が確立され、任意加入の補足的医療保険と併用されている。

欧州でかつて行われた医療費適正化政策を俯瞰すると、まず 1970 年代、経済危機を背景に総額予算制や地域医療計画といったマクロ的な医療費抑制策が取られた。しかしそれらは目立った成果は無く、1980 年代以降は、よりミクロレベルの対策が取られるようになっている。その例として、市場原理の試行的導入や、診断群分類に基づく包括支払い制度の導入などが挙げられる。前者に関しては、例えば英国では 1990 年代のサッチャー政権時代における National Health Service (NHS)改革の一環として、「準市場(quasi-market)」を導入し、非政府・独立採算である複数の医療サービス提供主体による競争環境を作るなどの改革を行った。しかし、一連の市場改革は期待されたほど医療サービスの効率化をもたらさず、1990 年代後半以降はその見直しを迫られた。このほかにも欧州では、マネージドケアの導入、プライマリケアの重点化、一般医によるゲートキーピングの導入など、様々な試みがなされている。例えばフランスでは、1996 年の社会保障財政法が成立し、それまで国は医療保険制度にあまり関与してこなかった方針を転換し、医療保険支出全国目標(ONDAM)を導入することによって、財政赤字縮減を図っている。

米国では無保険者の問題が未解決のまま残っている。その大きな転機として、2010 年 3 月に医療制度改革法(Patient Protection and Affordable Care Act)が成立し、民間保険を中心とした国民皆保険を目指すことが決まった。いわゆるオバマケアである。米国市民及び合法的居住者に対する保険加入の義務化、医療保険取引所(health insurance exchange)の設置、企業への保険提供の促進、民間保険会社への規制強化、メディケイドの拡張、などが柱である。しかし制度の運営上多くの問題点を抱え、政権も交代し先行きは不透明である。

米国は他国に比べて医療費が高く、逆に言えば医療財源は豊富である。新規医療技術の臨床応用も早い。多様化する医療ニーズに応えるために、民間保険会社が競い合う保険サービス市場を展開している。医療政策意思決定においては、連邦議会が大きな権限を持っており、共和党と民主党による対立がときに先鋭化する。ここに、民間医療保険会社、医師会、病院協会、製薬協会などの圧力団体が激しいロビー活動を展開する。中立的な立場で政策提言を行うシンクタンクが多いことも特徴である。

日本は、1)と2)を併せ持つシステムである。社会保険モデルをベースとしながら、医療費の財源の半分近くを税に依存している。医療制度の管理運営は政府が主体であり、保険者の影響力はほとんどない。医療供給体制は民間中心である。また、他の OECD 諸国と比べて相対的に、人口当たり医師数はやや少なく、人口当たり病院数・ベッド数は多く、人口当たり医療機器数は多く、患者の外来受診回数は多い。

2000 年代以降、超高齢化の進展にともない、医療と介護の一体的運用が各国において優先順位の高い課題となっている。米国では、異なる機能を持つ多数の医療介護施設群（急性期病院、亜急性期病院、外来手術センター、ナーシングホーム、介護付き住宅、在宅ケア事業者、ホスピ

スなど）が垂直的に経営統合する Integrated Healthcare Network が増えつつある。日本でも、「地域包括ケア」という概念のもとに、医療・介護の外職種間連携、患者が住むコミュニティとの連携など、医療と地域が一体となった取り組みが進められている。また、情報技術の発展により、医療情報のデジタル化やその利活用も各国で進められている。

（３）注目動向

- ・ 経済学の実証研究の観察研究が主体である。観察研究における因果推論のための計量経済学の手法は年々発達しており、その医療経済学への応用も進められている。
- ・ 日本では 2006 年に医療経済学会が設立された。
- ・ カナダやオーストラリア、英国といった 1990 年代から医療技術評価の政策応用に取り組んでいる国もあるが、スウェーデン、オランダのように 2000 年以降に取り組みを始めた国や、フランスのように最近取り組みを始めた国もあり、これらの国での議論は参考になると考えられる。また、アジア地域においても、韓国やタイで医療技術評価の政策利用が始まっており、その動向に注目すべきである。
- ・ 英国などの歴史がある国でも、医療経済評価ガイドラインの見直しが行われている。また英国では 2009 年から、患者アクセス保障（Patient Access Scheme）といった方法で患者による医療技術へのアクセスが阻害されないように様々な対応が取られている。
- ・ 医療技術評価は特に新規技術の効率性に焦点を当てるが、医療費の抑制が目的ではなく、価値の高い技術を適切に評価する役割ももつ。そのため、イノベーションをどう評価するかという視点を含めることも重要である。そのためには、例えば医薬品などの研究開発を重要な産業として位置づけている国の取り組みは、日本にとって参考になる。
- ・ 国内においては、2012 年度に中医協の下に「費用対効果評価専門部会」が設置され、経済評価の方法や対象とする医療技術、結果の活用方法などについての議論が行われた。これらを踏まえ、2016 年度に「費用対効果評価専門組織」が新たに設置され、費用対効果評価の試行的導入が開始した。まず、あらかじめ定められた条件に該当する医薬品及び医療機器（新規収載品および既収載品）が選定され、企業に医療経済評価のデータ提出を求める。次に、企業が提出したデータについて、公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施する。この結果に基づき、既収載品の価格改定の際に価格への反映を行うこととするが、新規収載品については価格への反映は当面は行わない。
- ・ 先進各国とも、医薬品にかかる医療費削減を目的としてジェネリック医薬品の使用を奨励しており、代替処方や参照価格制などが導入されている。しかしその医療費削減効果は限定的である。高額医薬品の使用量増加による医療費上昇分が、ジェネリック医薬品使用による医療費節減分をはるかに凌駕している。そこで先進各国では、高額医薬品に対して、医療技術評価の手法を用いた有効性評価と費用効果分析を実施している。日本でも近年、費用効果分析に基づく薬価算定の導入が検討されている。
- ・ 外来医療について、先進各国で、ゲートキーピングによる受診の適正化、プライマリケアの重視、総合診療の推進が図られている。ゲートキーピングやプライマリケアについては、一般医(general practitioner, GP)や家庭医(family physician)の役割が重視されている。例えば英国では、キャメロン政権による NHS 改革において、従来の Primary Care Trust を解体し、

全国 212 か所の地域単位で Clinical Commissioning Group (CCG)を組織した。CCGは GP、Practice Nurse (PN)、ソーシャルワーカー(SW)で構成される。

- 入院医療については、医療の情報化が進められると同時に、いくつかの国で診断群分類 (Diagnosis Related Group, DRG) に基づく包括支払方式が導入されてきた。日本では 2003 年以降、大学病院・大病院などに DPC (Diagnosis Procedure Combination) に基づく PDPS 方式 (Per Diem Payment System, 1 日当たり定額支払いシステム) が順次導入されている。包括支払方式は過少診療をもたらすといわれるが、これまでの実証研究において、そのような事実はほとんど認められていない。また、米国の Medicare における DRG/PPS が一入院当たり包括支払であるのと異なり、日本の DPC/PDPS は一日あたり包括支払であるため、在院日数短縮のインセンティブは大きくない。
- 日本では、2014 年に医療介護総合確保推進法が成立し、病院機能報告制度と地域医療構想 (地域医療ビジョン) 策定が定められた。病院機能報告制度は、病院が病床の機能を自主的に選択し都道府県に報告する制度である。従来の「一般病床」「療養病床」を「高度急性期機能」「急性期機能」「回復期機能」「慢性期機能」に分類し、病院が自ら病棟ごとに機能を選択できる。報告データを公表することにより、各医療機関の自主的な機能分化と連携を促すねらいがある。地域医療構想は、都道府県が病床機能報告のデータを活用して、医療計画の一部として、各都道府県の実情にあった医療提供体制を作る構想である。構想の実現に導く仕組みとして、(1) 都道府県と知事の権限強化、(2) 地域医療構想調整会議の設置、などが盛り込まれた。なお厚生労働省が定めた地域医療構想策定ガイドラインでも、地域医療構想の策定及び実現に必要なデータの収集、分析及び共有が必要であるとしており、医療資源配分に関わる検討や関係者の協議などの場で、データ活用の重要性がさらに高くなっている。
- 社会保障制度改革推進本部では、地域横断的な医療・介護情報の活用方策等の調査及び検討を行うため、「医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会」およびその下に「医療・介護情報の分析・検討ワーキンググループ」を設置。NDB 等のデータを活用して、医療費の地域差や、医療機能別必要病床数、医療費の将来推計に関するデータの調査・公開等を行なっている。

(4) 科学技術的・政策的課題

- 医療政策決定を行う審議会委員に医療経済学研究者が選ばれることは少なくない。しかし、個々の施策に関する実証分析には、利用可能なデータや分析力をもつ人材は少ない。
- 経済学研究のためには、レセプトなど診療・医療費情報だけではなく、所得・教育水準といった社会経済状況(socioeconomic status)に関するデータも必要となる。こうしたデータが揃う研究基盤は徐々に整備されているものの、諸外国に比べるとまだ貧弱である。
- 医学系の大学院には医療経済学の専門講座は点在するものの、その規模もスタッフ数も十分でない。経済学系の大学院にあっては、医療経済学はマイナーであり、専門の研究者は各大学に 1 名程度と少ない。医学系・経済学系ともに、研究体制や研究者育成体制の強化が課題である。
- 医療・介護・予防を統合したヘルスケアシステムを地域毎に構築する「地域包括ケアシ

システム」の実現が急務となっている。それぞれのサービスにどのように費用・人材を配分していくかについては、経済学的な視点も不可欠である。そのため、地域の特性に応じたシステムの構築には、全都道府県にある医学部に医療経済学の専門家を配置する必要がある。

- ・ 医療技術評価を政策応用するためには、標準的な手法を確立し、同じ方法で分析を行うための研究ガイドラインが必要となる。研究ガイドライン作成にあたっては、分析の視点と費用の測定方法、健康アウトカムの測定方法などが課題になる。2016年1月に「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」が公開されたが、今後、具体的な事例に対して実際に使用する中で、必要に応じて研究ガイドラインを見直していくことも検討すべきである。
- ・ 医療技術評価研究を行っていくためには、それに必要なデータを整備することも課題である。特に費用データなどは様々な研究で共通に用いることができるデータが望まれる。また、健康関連 QOL の調査データや、疫学研究における疾患ごとのデータの整備も課題である。
- ・ 経済評価の手法の標準化とあわせて、評価結果をどのように用いるかを検討する政策的な議論も必要である。その際には、既存の医療政策との関連を検討したり、そもそも効率的な資源配分に関する原則の議論も必要となる。
- ・ 医療保障制度の研究には、その基盤として、医療関連の様々な行政統計や業務統計情報の利用体制の整備が必要となる。さらにそうした情報を用いた学際的研究を推進していくための政府または非政府の組織が必要である。
- ・ 医療保障制度に関する政策研究の手法の一つとして、社会実験の活用がある。例えば DRG の導入、標準化電子カルテの導入、新しい医療費支払い制度（包括支払い制度、pay for performance など）の導入などの影響を分析するために、特定地域における前向きな社会実験が、欧州などで時折実践されている。しかし、日本の医療政策研究で大型の予算が組まれることは稀であり、大規模な社会実験を行う土壌もほとんど無い。
- ・ 近年、日本でも医療ビッグデータ研究が発展しつつある。医療ビッグデータには様々なタイプのデータがあり、その規模も内容も多様である。診療報酬明細データベースには DPC データ、全国レセプトデータ（NDB）、国保レセプトデータ（KDB）などがある。疾患特異的患者登録型データベースには、がん登録データといった法律に基づき収集されるデータの他に、外科学会 National Clinical Database (NCD) などのアカデミアが主体となって収集されるデータがある。厚生労働省統計情報などの政府統計も医療ビッグデータの一類型である。電子カルテデータも多施設間で統合すれば立派な医療ビッグデータになりうるものの、広域のデータベース化はまだ発展途上である。その他、ゲノムなどの遺伝子情報を扱うデータも、その情報量の多さから、医療ビッグデータの一類型に位置付けられる。医療ビッグデータのうち、診療報酬明細データベースや政府統計は、臨床疫学研究や医療経済・政策研究の基盤となるデータベースである。データの統計分析手法についても、DPC や NDB を用いた研究が蓄積されつつある。しかし、こうしたデータを用いた臨床疫学研究は進んでいるものの、医療経済・政策研究はまだ少ない。
- ・ 諸外国に比較して、日本はこうした医療ビッグデータの活用を促進するシステム整備そのものが遅れている。例えば米国の Medicare や Medicaid のデータは、CMS (Center for

Medicare and Medicaid Services)によって収集され、研究利用のサポートは Research Data Assistant Center (ResDAC)が行っている。ResDAC はミネソタ大学内にある組織であり、日本でも同様なサポート組織が必要である。

- ・ 近年、東京大学・京都大学など複数の大学に公衆衛生大学院(School of Public Health)が創設されている。保健・医療政策にかかわる人材育成や研究の推進に中心的役割を担うことが期待される。今後さらに医療ビッグデータ研究を推進する上でも、公衆衛生大学院の機能強化が不可欠である。
- ・ 異なるデータベース間の個人レベルでのリンケージも今後の課題である。保健・医療・介護などのデータを個人レベルで連結し総合的に分析するために、生涯を通じて個人を追跡できるマイナンバーなどの個人識別番号を研究目的に利用するための基盤整備が不可欠である。

（５）キーワード

医療経済学、計量経済学、医療サービスの生産効率性、医療の不確実性、情報の非対称性、供給者誘発需要仮説、医療費、社会保障、医療技術評価、費用対効果、費用効果分析、費用便益分析、医療経済評価、質調整生存年、医療保障制度、レセプト、NDB、診断群分類、DPC、包括支払方式

（６）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	△	↑	- レセプトデータ、健康関連 QOL データ、疫学データなどの整備に関する研究や取り組みが少しずつ行われている。 - 本領域の研究者があまり多くないため、教育・研究を推進する体制作りが必要である。 - レセプトデータ等を解析する基本的技術の開発は進んでいる
	応用研究・開発	○	↑	- 計量経済学的手法は年々発達しており、その医療経済学への応用も進められている。 - 医薬品を中心に医療技術評価研究は活発化してきている。 - ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) の日本部会が 2005 年 8 月に設立され、この領域の研究推進の取り組みが行われてきた。 2016 年度国際医療技術評価学会が 2016 年 5 月に東京にて開催され、国内外より多くの研究者や行政関係者が参加した。 - ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) のアジア太平洋大会が 2018 年 9 月に開催されることが決定した。 - 近年、DPC や NDB、政府統計などの医療ビッグデータが、医療政策研究（医療計画や地域医療ビジョンに応用する研究など）にも利用されつつある。しかしながら、学際的研究はまだ少ない。
米国	基礎研究	◎	↑	- 経済学研究全体の中心であり、医療経済研究においても、ゆるぎない中心的な位置を占めている。 - 医療技術評価に関する手法が議論され、多くの基礎的研究の蓄積がある。 - Medicare、Medicaid や民間保険データの活用による医療提供モデルの理論研究と実証研究が行なわれている。
	応用研究・開発	◎	↑	- 全米経済研究所（NBER）は経済学研究に特化した組織であるが、医療経済学の応用研究も多数行われている。 - 医療技術評価手法の標準化に関しては、1996 年に研究者グループによる研究ガイドラインが示された。強制力はないが、それに沿った研究が多くなった。2016 年には、ガイドラインの改訂版が研究者グループにより公開されている。 - 医療提供モデルの理論研究と実証研究を踏まえ、政府レベルでの社会実験（例：オバマケアや Pay for Performance）と、その結果を踏まえた政策立案が行なわれている。
欧州	基礎研究	◎	↑	- 英国、オランダ、北欧などの研究者を中心に、経済評価研究の手法や活用方法についての議論がされてきている。 - 英国は米国に次ぐ医療経済学の研究拠点であり、特に政策分析のための医療経済学研究が盛んである。多くの基礎的研究の蓄積があり、ヨーク大学、ロンドン大学、シェフィールド大学など、本領域をリードする研究機関で研究が進められている。 - 各国の公衆衛生大学院や WHO ユーロッパ事務局、EU レベルでの各委員会など、種々の組織で医療制度の理論研究と実証研究が行われている。
	応用研究・開発	◎	↑	- 英国では 1999 年に NICE が設立され、経済評価の政策応用が本格化している。 - フランスでは HAS が経済評価を応用しており、経済評価の研究ガイドラインも示されている。また、2013 年から新規医薬品の一部について経済評価研究に基づく価格設定の取り組みが始まっている。 - スウェーデン、オランダなどでも取り組みが行われるようになってきており、今後普及していくものと見込まれる。 - ドイツでは、IQWiG において効率性フロンティアに基づく評価と判断の方法について提案されている（政策応用には至っていない）。 - 医療制度の理論研究と実証研究を踏まえた政府レベル・欧州レベルでの社会実験（例：免責制やゲートキーピング、代替政策、民営化、Pay for performance の影響分析）と、その結果を踏まえた政策立案が行なわれている。

中国	基礎研究	○	↑	・医療経済学、医療技術評価の研究者が増えており、研究が盛んに行われているようになっている。 ・アジア初の世界医療経済学会は北京で 2009 年に行われた。 ・大学や政府の医療政策研究者の協力による理論研究が進められている。この分野における米中の研究者の交流も進んでいる。
	応用研究・開発	△	→	・統一的な手法で医療技術評価を行い、その結果をもとに医療給付を考えるような取り組みは今のところほとんどない。 ・医療政策研究の理論を実証するための小規模な応用研究がフィールドで行われているが、基礎となる制度が未完成であるため、その一般化は難しい状況にある。
韓国	基礎研究	○	↑	・医療経済学や医療技術評価の研究者の養成を積極的に行っており、研究も増えている状況である。 ・大学や政府の医療政策研究者の協力による理論研究が進められている。この分野における米韓の研究者の交流も進んでいる。
	応用研究・開発	○	↑	・2006 年末から、新規医薬品については医療技術評価データの添付が義務づけられ、応用が進んでいる。 ・HIRA（Health Insurance Review and Assessment Services）により、経済評価の標準的な手法を示す研究ガイドラインが作成され、新薬の評価に用いられている。 ・HIRA や公衆衛生大学院の研究者が、HIRA の提供するデータなどをもとに実際の政策を意識した研究を行なっている（例：診断群分類 DRG の一般化）。

（註1）フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

（註2）現状 ※わが国の現状を基準にした評価ではなく、CRDSの調査・見解による評価である。

◎ 特に顕著な活動・成果が見えている、○ 顕著な活動・成果が見えている

△ 顕著な活動・成果が見えていない、× 活動・成果がほとんど見えていない

（註3）トレンド

↑：上昇傾向、→：現状維持、↓：下降傾向

（7）引用資料

- 1) 橋本英樹，泉田信行（編）．医療経済学講義補訂版：東京大学出版会；2016.
- 2) 依田高典，後藤励，西村周三．行動健康経済学：日本評論社；2009.
- 3) Arrow KJ. Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care. *The American Economic Review*. 1963;53(5):941-73.
- 4) Wagstaff A, Culyer AJ. Four decades of health economics through a bibliometric lens. *Journal of Health Economics*. 2012;31(2):406-39.
- 5) 河口洋行．医療の効率性測定—その手法と問題点．勁草書房．2008
- 6) Newhouse JP. Frontier estimation: how useful a tool for health economics? *Journal of Health Economics*. 1994;13(3):317-22.
- 7) Smith S, Newhouse JP, Freeland MS. Income, Insurance, And Technology: Why Does Health Spending Outpace Economic Growth? *Health Affairs* 2009;28(5):1276-1284
- 8) Zweifel P, Felder S, Meiers M. Ageing of population and health care expenditure: a red herring? *Health Econ*. 1999;8(6):485-96.
- 9) Spillman B, Lubitz J. The effect of longevity on spending for acute and long-term care. *N Eng J Med* 2000;342:1409-15.

- 10) Hashimoto H, Horiguchi H, Matsuda S. Micro data analysis of medical and long-term care utilization among the elderly in Japan. *Int J Environ Res Public Health*. 2010;7(8):3022-37.
- 11) 池田俊也, 他. 日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. 保健医療科学 2015; 64(1): 47-55.
- 12) 福田敬, 他. 平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）分担研究報告書「医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的研究」2011.
- 13) 福田敬, 他. 平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）総合研究報告書「医療経済評価の政策応用とガイドライン開発に関する予備的研究」2012.
- 14) 福田敬, 白岩健, 五十嵐中, 小林慎, 池田俊也, 能登真一, 下妻晃二郎, 坂巻弘之. 世界で医療経済評価はどのように用いられているか? -7カ国の比較調査結果と日本での応用可能性についての検討-. 医療経済研究 2012; 23(2): 147-164.
- 15) 福田敬. 医薬経済評価の政策利用に関する国際的動向と日本での今後の期待. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2011; 42(7): 567-572.
- 16) 白岩健, 五十嵐中, 池田俊也, 福田敬. 医療経済評価の国際動向 -医療経済評価にまつわる5つの論点-. 社会保険旬報 2012; 2509: 10-14.
- 17) 福田敬, 他. 平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）総合研究報告書「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」2013.
- 18) 福田敬, 他. 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 2016 年 1 月作成
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000109789.pdf>
- 19) 松田晋哉: 医療の何が問題なのか 超高齢社会日本の医療モデル、東京: 勁草書房、2013.
- 20) 富岡慎一、松田晋哉、オバマケア法の成立とその影響、社会保険旬報、No.2576: 14-20, 2014.
- 21) 松田晋哉: ヨーロッパの医療制度改革から何を学ぶのか（上）、社会保険旬報、No.2577: 2-10, 2014.
- 22) 松田晋哉: ヨーロッパの医療制度改革から何を学ぶのか（下）、社会保険旬報、No.2578: 2-9, 2014.
- 23) ジュリアン ルグラン. 公共政策と人間—社会保障制度の準市場改革. 聖学院大学出版会、2008
- 24) 森 臨太郎. 持続可能な医療を創る——グローバルな視点からの提言. 岩波書店、2013
- 25) Yasunaga H, Matsui H, Horiguchi H, Fushimi K, Matsuda S. Clinical Epidemiology and Health Services Research using the Diagnosis Procedure Combination Database in Japan. *Asian Pacific Journal of Disease Management* 2013;7:1-2
- 26) 康永 秀生. DPC データによる臨床疫学研究の成果と今後の課題. 医療と社会 2016;26(1):7-14
- 27) Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) <https://www.cms.gov/>
- 28) Research Data Assistant Center (ResDAC) <https://www.resdac.org/>

3.5.8 スマート農業

（１）研究開発領域の簡潔な説明

高解像な計測と記録に基づき、作物の生産性の向上や付加価値の高い新品種の育種に資する農業データ科学と、環境制約のもとで生産性や収益性を同時に追求する農場マネジメントである精密農業(Precision Agriculture)を統合した技術開発。作物栽培や管理工程を、強力な記録解析ツールである情報通信技術（ICT）で把握した上での最適化や、作業手段として自動機械やロボットあるいは高度な環境制御施設などが試されつつある¹⁻⁶⁾。

（２）研究開発領域の詳細な説明と国内外の研究開発動向

地球規模の気候変動と人口増加によって食糧供給の多様なリスクが顕在化している。一方で、作物の生産性の増大は社会の近代化を進める原動力であり、地域経済の安定化や新産業の創成に繋がる。日本では、農業人口の高齢化が危惧される一方で、農業生産法人がICT(情報通信技術)を積極的に取り入れ、生産や流通の最適化により収益の拡大をめざす動きも目立つ。

本稿では、データ科学に基づくスマート農業の研究開発領域について、農業データ科学と精密農業に特に注目して述べる。

【農業データ科学】

作物の収量、環境ストレス耐性や病害抵抗性といった農業形質は、作物品種の遺伝子型と環境、栽培方法の影響を受ける。そのため、農業データ科学が扱う課題は、作物の内外環境のデータに基づいて、将来の作物の生産性を予測し、それを向上するための介入方法の開発ということが出来る。

<作物栽培への介入方法>

作物の生産性を向上するための介入方法は、育種による介入と、生産への介入に分けられる。育種による介入は、作物の生産性に対する気候変動の影響を予測し、遺伝資源の交配や遺伝子組換え、ゲノム編集等により、作物の改変によってその農業形質を改変して、生産性の低下を避けることを目指す。作物の生長過程における遺伝子と環境の相互作用を明らかにし、作物の農業形質を頑健化する生理状態や遺伝子構成を推定する技術が必要である。一方の生産への介入は、精密な収量予測に基づいて生産計画を最適化することを目指す。

<作物の生長履歴の理解>

生活環の終盤で顕在化する農業形質は、生長過程における状態変化の積み重ねであり、過去の環境変化と生理応答の影響を大きく受ける。したがって、作物の内外環境のデータに基づいて、将来の作物の生産性を予測するためには、生長履歴の理解が不可欠といえる。作物の生長履歴を、その生理状態と生長状態について計測する技術が進展している⁷⁾。

<作物の生理状態の計測>

植物の生理状態の計測技術の進歩は、次世代シーケンサーや質量分析装置の機能向上を背景としたオミックス解析技術の発展に依るところが大きい。網羅的な遺伝子発現(トランスクリプトーム)の情報は、生物の全ての遺伝子発現の状態を描出する有効な方法である。次世代シーケンサーを用いたトランスクリプトーム解析が低コストかつハイスループットで行

われるようになり、多品種×時系列試料といった多検体解析により、作物の生長過程を通じた環境と遺伝子発現の変動の関連を理解することが可能になりつつある。モデル植物での解析から、生長過程を通じたエピゲノムの変動と農業形質との関連が注目されつつある。また、代謝物を網羅的に計測するメタボローム解析は、多様な代謝物の蓄積様式から植物の生理状態を記載する有効な方法である。作物の多様な代謝物は、有効成分等の機能的特徴としばしば深く関連するので、作物の食品としての機能性や付加価値と関連する農業形質の計測にも重要である。植物の生長、環境ストレス応答や病害抵抗性に関わる植物ホルモンの一斉計測（ホルモノーム解析）は、植物の生長状態やストレス状態を理解するために役立つ。これらのオミックス解析で得られるデータは、高い網羅性、モデル植物等の他生物との比較、細胞システムにおける階層間の関連性（トランスオミックス）に基づく統合、といった解析上の利点をもつ。一方、これらの計測は侵襲的に行われるため、データはスナップショットであり経時計測においてデータ収集の労力も依然として大きい。

<作物の生長状態の計測>

作物の生長状態を、カメラやセンサー等により非侵襲的に経時計測する技術が高度化されている。植物地上部の光合成、窒素量、水分量等を計測するセンサー機器が販売されており、インターネットによる遠隔操作が可能なものも多い。フィールドサーバー⁸⁾は、圃場の環境計測と画像記録による栽培状態の計測と通信を一体化したデバイスであり、農場での利用が始まっている。従来の RGB カメラに加え、100 バンド以上の波長情報を得ることの出来るハイパースペクトルカメラによる作物のイメージングも実用化されており、植物の生長状態やストレス状態の分析に用いられている^{9, 10)}。種々のカメラを用いて作物の生長を計測するため、実験圃場や温室では、植物用のスキャナ機器、農場では無人航空機（ドローン）等が用いられている。

【精密農業】

<技術要素と近年の動向>

1990 年代以降、持続的農業(Sustainable Agriculture)の技術革新として欧米および東アジアに登場した精密農業は、今や南米も含め世界各国の未来型農業として取り組まれている。精密農業の技術要素は、ほ場センシング・マッピング技術、可変作業技術、意思決定支援システムである^{2, 4)}。最近では、センシングと判断と作業の融合技術に着目して、精密農業の技術的側面を「スマート農業」や「AI 農業」などと呼ぶこともある。

精密農業を実現するための農作業連鎖のボトルネックが、ほ場のばらつき計測と記録、適切な作業判断、ばらつき対応の農作業、そしてほ場履歴地図による情報共有ツールの創生である。そのインパクトは、収量や収益性あるいは地力維持や農作業の安全性の向上、環境負荷削減の克明な作業履歴とほ場状態の記録、生産現場のトレーサビリティ（作業結果の相互関係）など多岐に亘る。

<ほ場センシング技術>

バイオセンシングと時空間データベース作成の融合技術である。作物と土壌および生育環境の高解像度実時間計測による詳細なほ場マップの作成が当該技術の目的である。作物計測では、GPS および収量センサーを装着した収穫機械が核心技術で、収量マップを創成する。対象は、米麦・大豆などの穀物、トマトなどの果菜類、飼料作物などである。その有力な補完技術として衛星・航空・小型無人飛行(UAV)によるリモートセンシングがあり、光合成活性

や収量が予測されている。また、マルチスペクトルを用いた近接リモートセンシングでは、正確な生育予測のほかに病虫害の発生予測が試みられている。土壌計測では、土壌サンプリングと室内分析による土壌マッピングが実用上の主流であるが、複数土壌成分の自動計測装置が開発されており⁶⁾、特にトラクタ搭載型の土壌分析システムは20項目以上の土壌成分測定を可能にした⁵⁾。

<可変作業技術>

外界認識型の自動作業機械システムである。環境制約の下で作物生育と収量の向上に直結する技術は、可変施肥技術と可変防除技術である。可変施肥の対象は窒素肥料とリン酸肥料であり、土壌成分マップと作物吸収量の見積りおよび肥料効率の予測により、場所ごとの施肥量を計算して散布する自動機械システムが開発されている。収量維持で施肥量2割削減が一般的である。可変防除では、除草剤散布が実用技術になっている。注目する雑草のみに除草剤を散布することにより、散布量5割削減が一般的であり、雑草の葉齢や種類を判別することで8割削減も可能にしている。病虫害防除では、時間と場所の発生予測がいまだ困難で、病虫害の生活史研究と精密な兆候測定技術開発および統計的発生予測による総合防除（IPM: Integrated Pesticide Management）が取り組まれている。

<意思決定支援技術>

環境制約の下で収益向上と生産力の持続性を維持するための、農業者判断を支援する情報解析システムである。従来は、可変作業などの農作業判断の効率化という意味で意思決定支援技術を扱っていたが、最近では、膨大な気候変動情報と作物・ほ場情報を対象にして、ビッグデータ解析や人工知能解析あるいはディープラーニングによる経験知や科学的知見の探索、人材養成のための教育プログラムが注目の研究対象になっている（例えば、第13回精密農業国際会議，セントルイス，2016.8.1-8.4）。また、技術開発とその運用の仕組みを同時に扱うコミュニティーベース精密農業の構想が、ユーザー視点の意思決定支援技術のスキーム提供として注目されている⁴⁾。

<日本の開発状況>

2000年の農業基本計画に将来農業の展望として精密農業が位置づけられ、2008年には農林水産研究開発レポートとして日本型精密農業の考え方と技術体系が紹介された³⁾。水稻や畑作および施設園芸を対象に技術開発が展開され、更に2016年の第5期科学技術基本計画ではスマート生産システムおよびスマートフードチェーンの一部に精密農業技術が取り上げられた。技術開発の特徴は、小規模ほ場を対象にしたほ場センシングおよび可変作業技術・ロボット技術が国際的にも競争力をもって取り組まれている。また、熟練農業者の農業技術を対象にした意思決定支援技術の開発は日本独特であり、アジア諸国や開発途上国の注目を集めつつある。農業構造や担い手の急速な変化とともに、食料安全保障や技術伝承および効率性向上の面から精密農業の受容が進むと考えられる。

<諸外国の開発状況>

欧米および南米やオーストラリア・ニュージーランドのビジネス型農業では、一般技術として精密農業技術が利用されつつある。代表的なものは、GPS利用の収量メーター付きコンバインや可変作業機械、リモートセンシングやGISソフトウェアによるほ場マッピング技術、グリーンハウスオートメーションなどである。一方、農業ビジネスコンサルタントが意思決定支援システムを活用して農業サービスの向上に取り組んでいる。また、農作業情報が農場

保証の GLOBALG.A.P.認証に利用され、データの標準化やオープン化による生産性の効率化と食料安全保障への利活用が取り組まれている。

【諸外国の政策および研究開発の動向】

英では、“Agri-Tech Strategy”として、農作物研究開発を推進¹¹⁾。

仏では、“Agriculture and Innovation 2025”の中で、デジタル農業技術の開発を推進¹²⁾。

米では、農業関連データの利用率を高めるため、Global Open Data for Agriculture & Nutrition¹³⁾ が立ち上がっている。

（３）注目動向

・ バイオインフォマティクス

次世代シーケンサーや質量分析装置から出力されるデータを解析する上で、バイオインフォマティクスは不可欠の技術となっている。データ量に負けることなくオミックスデータを扱う技術、オミックスデータの特徴を効果的に可視化する技術の開発は、当該分野の重要な研究課題になっている。

・ イメージングインフォマティクス

カメラの低価格化や小型化によって、作物の生長状態の計測が手軽になりつつある一方で、得られたデータを解析するイメーjingインフォマティクスに対するニーズが高まっている。野外環境で対象植物を認識する技術、器官や組織レベルの解像度で生長状態の変化を抽出する技術の開発が課題となっている。

・ AI 関連技術の利用

これまで、実験室内でのモデル植物を用いた研究は、植物の基本的な生理現象を解明してきたが、野外環境では反映しないことも多い。野外環境における作物生長の非線形性を念頭に、機械学習を初めとする AI 関連技術により環境変動に対する植物の状態変化を記述し、野外環境変動に対する生理状態や農業形質の予測する技術の高度化が期待されている。

・ 精密農業の展開には、米国の精密農業国際会議、精密農業ヨーロッパ会議、精密農業アジア会議が重要な役割を果たした。

・ 精密農業の横展開：精密農業のばらつき管理方法の横展開として、個体の特性把握に着目した精密酪農や精密畜産、樹木の栽培管理に着目した精密林業、ワイン製造のための精密ワイナリー管理、土壌浸食防止のための精密環境保全、個体成長と給餌に着目した精密養殖など、センシング技術とばらつき管理法の開発が取り組まれている。

・ ゲノム育種との接合：ゲノムの環境応答特性を正確に計測し、環境耐性などの育種と収量予測につなげようとする分野融合研究が欧米や中国で急速に展開している。現在のところ、温室内の作物 Phenotyping 計測が主体であるが、ドローンなどの近接リモートセンシングの技術開発で、ほ場の作物 Phenotyping 計測と緻密な生育環境計測が注目を集めている。

・ ビッグデータ解析とデータ標準化：気象情報、土壌情報、作物情報、病虫害情報、労働力情報、利用可能な機械技術情報、環境制約などの法規制など、農業生産に関わる多様で膨大な時空間データベースを対象にして、適切な農作業の選択と判断のためのビッグデータ解析が進められている。農業情報の流通促進のため、データ形式等の国際標準化が進められている。

- ・サイバー攻撃への対応：精密農業の先端技術を導入すると、サイバー攻撃の標的になりやすい。経営情報や個人情報の保護には、技術的対応のみならず法令等の制度設計が重要となり、米国などでサイバー攻撃対応技術が取り組まれている。
- ・カーボンファーマーミング(Carbon Farming)：2011年、オーストラリア政府が農業による炭素固定にクレジットを認める農業予算を決定した。農耕地に吸収された炭素量の測定評価方法および炭素固定と生産性や収益向上を同時に実現する科学的農法の確立は緒に就いたところである。精密農業の導入が期待される。
- ・英国では、農業分野のデータ科学研究を推進するための研究センター”Agrimetrics”を設立した(2015年10月)。ファンディングパートナーは、Rothamstead Research、the University of Reading、the National Institute of Agricultural Botany(NIAB)、Scotland’s Rural College(SRUC)で、英国政府は、Innovate UKを通じて£11.8 millionを支援^{14, 15)}。
- ・米国政府は約\$50millionを農業関連データ研究分野に支援。支援対象には、Maize Genome Database、SoyBase、GrainGenes、GRIN、PubAg、Ag Data Commons and Nutrition Databases等が含まれる¹⁶⁾。

（４）科学技術的課題

- ・施設園芸栽培や圃場環境に対応した、安価で導入しやすい表現型解析基盤の構築とデータ形式の標準化が必要。
- ・実験室での観察と、農業栽培現場における観察の違いが埋まらない現実がある。
- ・生物分野のデータのほとんどは少標本高次元であり、多数の説明変数の候補によって現象を説明しようとするケースが少なくない。現象のスパース性を活用したデータ解析方法などを導入する必要がある。
- ・小規模ほ場の群管理システム：日本の競争力ある小型・中型機械化体系を基盤技術として、数百枚の小規模分散ほ場の単収向上と収益性を同時に追求できる農場マネジメントシステムの開発。
- ・農業知財：農業知財の開発・利活用のスケールについて体系的に整理すること。空間スケールとしては、個人、農家集団、市町村、県、全国などがあり、時間スケールでは数年間から世代交代の20年くらいまでにより、農業知財の形態や保護の仕方が異なることが予想される。
- ・ゲノム育種と表現型評価（Phenotyping）の接続：ほ場レベルにおける栽培作物の正確な環境応答予測モデルの開発。
- ・食味に接続する栽培要素の評価系：出口を農産物の食味にして、食味の向上要因とリスク要因に分解し、栽培要素の評価系を作成する。地中海料理などに対応して、国際比較に耐えうる基礎研究を蓄積する。収量についても同じ考え方で取り組む必要がある。
- ・精密畜産および精密養殖のための評価系：環境制約や動物福祉などの国際標準を受け入れた上で、持続的生産が可能なビジネスモデルおよび生体計測評価システム、効率的な給餌システム、環境負荷評価システム、遵法評価システムを作成する。

（５）政策的課題

- ・ 府省連携：精密農業推進のため農業情報共通化・標準化、農業データのオーナーシップとオープン化、サンバーセキュリティ強化、農業知財保護・利活用、企業参入の促進など、産業育成のための施策を推進する。
- ・ 産学官民連携：研究対象として、農業を軸にして複数のビジネスを手がける多角的事業体の経営および技術革新を推進する。この事業体は熟練農家の技能や知識を伝承展開する担い手であり、技術開発の重要な出口でもある。農業団体および民間企業の出資によるファンディング組織をつくり、自覚的農業者の意見を重視した研究資金の投資を行う。
- ・ プロジェクトファイナンス：上記の多角的事業体が自己資金および借入金により自律経営ができる金融工学モデルを開発する。公的資金による補助は、事業リスクの高い場合に限る。
- ・ 土地政策：日本の農耕地はおよそ 5,000 万枚あり、その小規模ほ場にそれぞれ所有者がいるが必ずしも効率的に活用されていない。土地台帳がデジタル化され閲覧可能になったが、これを農業資本財として活用できるような非営利分野も含むグランドデザインとシステム開発が求められる。
- ・ 本領域の推進にとって農業試験場の機能、種苗会社、農業法人等との連携は重要であり、文科省・農水省の連携によるファンディング等の制度の充実が重要となる。
- ・ 野外植物の試料に関しては、ヒトサンプルで行われているようなバイオバンクという考え方がなく、将来より安価かつ精密に解析できるような技術が普及した際に、またサンプリングから始めなくてはならない。少量サンプルでのトランスクリプトームとゲノムの同時解析などの技術開発も必要な課題である。

（６）キーワード

GPS（汎地球測位システム）、GIS（地理情報システム）、VRT（可変作業技術）、DSS（意思決定支援システム）、リモートセンシング、バイオセンサー、農業ロボット、作業履歴、農業情報標準化、MOT（技術マネジメント）、機械学習、深層学習、次世代シーケンサー、メタボロミクス、トランスクリプトーム、データサイエンス

（７）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	○	→	・育種：育種現場と種苗産業および生産者の連携が弱い。ほ場におけるフェノタイプ研究は緒に就いたばかり。 ・センサー開発：土壌センサー、作物生育センサー、品質センサーなどのセンサー技術は世界の先端にある。生産現場に対応したシステム化が弱い。 ・栽培技術：計測記録および情報ネットワークを活用した「AI農業」が先進農業者に普及しつつあり、構造変化の進行とともに急速に普及する。 ・情報解析：情報爆発とガラパゴス化の兆候がある。農業情報の標準化、信頼性、リスク管理の取組が産官学連携で開始された。 ・フィールドにおける植物の環境応答機構の包括的な理解に基づき、実用植物を分子レベルから設計する技術の確立に資する研究を進めるCRESTが立ち上がっている (https://www.jst.go.jp/kisoken/crest/research_area/ongoing/bunyah27-4.html)。 ・科学的発見・社会的課題解決に向けた各分野のビッグデータ利活用推進のための次世代アプリケーション技術の創出・高度化(CREST)では、農業ビッグデータの課題が採択されている (https://www.jst.go.jp/kisoken/crest/research_area/ongoing/bunyah25-5.html)。
	応用研究・開発	△	↑	・ほ場マッピング：水稻の収量メーター付きコンバインが市販された。GPS機能付きセンサーが市販され、マッピングソフトが利用されている。 ・可変作業機械：田植え・可変施肥の同時作業機械が実用化された。農業ロボットのほ場作業が実現した。小規模ほ場群管理の研究が開始された。 ・意思決定支援：熟練農家のノウハウ記録と伝承のシステム化が研究されている。ビジネス農業の担い手が登場しつつある。 ・サイバーセキュリティ：農業のスマート化はサイバー攻撃の標的になり安いという意識がない。農業ロボットの安全基準が策定された。 ・野外のオミックスデータの体型的な収集は、イネ等で収集されているにとどまる。植物研究者と数学者やデータ科学者らとの連携も盛んとはいえない。
米国	基礎研究	◎	↑	・育種：強力な種苗産業のもとで戦略的育種が推進され、ほ場フェノタイプ研究も産学連携で推進されている。 ・センサー開発：各種センサーデバイスの小型化、無人飛行体と画像計測の結合、マルチスペクトルによる土壌・植物計測システムが開発された。 ・栽培技術：数千社の農業コンサルタントおよびディーラーを対象にした大学等研究機関のエクステンションサービスが高度化している。 ・情報解析：農業情報の標準化、信頼性、リスク管理の取組が産学連携で開始されている。機械学習などのビッグデータ解析が進展している。 ・例えば、Donald Danforth Plant Science Centerでは、ドローン利用を含むフェノタイピング関連の支援研究室を立ち上げている。 http://www.bizjournals.com/stlouis/blog/biznext/2016/04/danforth-researchers-help-in-drone-project.html
	応用研究・開発	◎	↑	・ほ場マッピング：各種ほ場マップサービスが常態化、米国全土の土壌調査が開始され、各種無人飛行体によるほ場画像情報が提供されている。 ・可変作業機械：可変施肥機械、可変スプレヤーの改良と普及が進展。可変播種機械による栽植密度制御が開始された。 ・意思決定支援：ほ場マップに基づくマネジメントゾーン（作業管理単位）の設定方法が農業専門家との連携で洗練されつつある。 ・サイバーセキュリティ：スマート農業を対象にした産学の研究連携があり、民間企業がサービスを開始している。オープンデータ化が進展している。 ・the University of Arizona's Maricopa Agricultural Centerに、世界最大級の野外の作物生長解析用のスキャナが導入されている。 https://uanews.arizona.edu/story/world-s-largest-robotic-field-scanner-now-place

欧州	基礎研究	◎	↑	・育種：強力な種苗産業のもとで戦略的育種が推進され（H26特許出願技術動向調査－農業関連技術－，特許庁）、ほ場フェノタイプ研究も進展。 ・センサー開発：植物生育センサー、動物行動センサー、食品センサーなど各種センサーデバイスが開発され、システム化と国際標準化が強い。 ・栽培技術：環境負荷軽減、農場リスク管理、動物福祉などの国際標準提案と栽培技術開発が一体のものとして展開され、市場も受け入れている。 ・情報解析：農業情報の標準化、信頼性、リスク管理の取組が産官学連携で開始された。機械学習などによるビッグデータ解析が進展している。 ・LemnaTech社等の表現型解析装置を販売する企業が古くから創業している(http://www.lemnatec.com/)。 ・INRA(仏)、IPK(独)は、コムギやオオムギなどのゲノム解読で中心的な役割を演じている(http://www.wheatgenome.org/, http://www.public.iastate.edu/~imagefpc/IBSC%20Webpage/IBSC%20Template-home.html)。 ・European Plant Phenotyping Network (EPPN) (http://www.plant-phenotyping.org/)が立ち上がっている。
	応用研究・開発	◎	↑	・ほ場マッピング：ほ場地図作成が農業者にほぼ義務づけられている。ドイツでは全国の土壌調査が開始された。 ・可変作業機械：環境負荷軽減のための可変施肥機械、可変スプレヤーの改良と普及が進展。英国・ドイツなどでは農業ロボットが開発されている。 ・意思決定支援：ほ場のマネジメントゾーンの設定方法、オランダの施設園芸栽培支援など、多様な栽培支援ソフトが開発されている。 ・サイバーセキュリティ：スマート農業を対象にした産学の研究連携があり、民間企業がサービスを開始している。オープンデータ化が進展している。 ・BIG DATA EUROP(https://www.big-data-europe.eu/)が立ち上がり、農業や気候に関しても扱っている(https://www.big-data-europe.eu/food/)。 ・英国では農業分野のデータ科学研究を推進するための研究センター“Agrometrics”を設立しており、データ科学の推進が農業分野でも進められている。
中国	基礎研究	○	↑	・育種：シンジェンタが中国資本に買収された。環境変動に対する作物育種が国家事業5カ年計画の一つとして推進されている。 ・センサー開発：土壌センサー、生育センサー、品質センサーなどの各種センサーの低コスト開発が進展しており、先端研究の見本市である。 ・栽培技術：化学肥料投入半減など環境負荷軽減の農法開発が国家事業5カ年計画の一つとして開始された。 ・情報解析：機械学習等によるビッグデータ解析が進展している。生産財が国有なので、農業情報の標準化に向けた障害が低い。 ・BGI(http://www.genomics.cn/en/index)は、依然として世界的なシーケンスセンターとしての役割を演じており、多くの作物のゲノム解読を推進している。
	応用研究・開発	△	→	・ほ場マッピング：収量メーター付きコンバインやGPS機能付きセンサーおよびマッピングソフトが研究機関を中心として利用されている。 ・可変作業機械：欧米の可変作業機械を導入して模倣的研究開発がされている。農業機械の自動操行など自動化・ロボット化の研究が推進されている。 ・意思決定支援：判断の担い手である農業公社等の経営者や行政関係者を対象にした意思決定支援の取組がされている。 ・サイバーセキュリティ：農業のスマート化はサイバー攻撃の標的になり安いという民間レベルの意識がない。 ・農業分野でのデータ科学の応用に関しては、未知数。
韓国	基礎研究	△	↑	・育種：韓国では種苗産業強化を国家戦略にしている（H26特許出願技術動向調査－農業関連技術－，特許庁）が、栽培現場との接続情報は少ない。 ・センサー開発：施設園芸に対応した環境センサー、生育センサー、品質センサーなどが開発されている。 ・栽培技術：LED光源開発など、施設園芸のための環境制御システム開発が取り組まれている。 ・情報解析：ビッグデータ解析、農業情報の標準化、信頼性、リスク管理の取組は緒に就いたところである。

	応用研究・開発	△	→	・ほ場マッピング：無人飛行体を利用したリモートセンシングによる生育調査、GPS機能付きセンサー、マッピングソフトが利用されている。 ・可変作業機械：可変施肥機械が試行された。農業ロボットの試作が行われているが、可変作業や情報付きの機能まで意識されていない。 ・意思決定支援：熟練農家の経験知を基礎にしたデータベース作成とノウハウ記録が研究されている。 ・サイバーセキュリティ：農業のスマート化はサイバー攻撃の標的になり安いという意識がない。
南米	基礎研究	△	↑	・育種：土壌浸食防止・土壌有機物蓄積を目指した輪作体系に適した作物の選択と育種が研究機関や農協の研究農場で実施されている。 ・センサー開発：土壌センサー、生育センサー、などの各種センサー開発が活発である。ラテンアメリカの精密農業コミュニティが2016年に発足した。 ・栽培技術：ブラジルの土壌保全農業、チリ・アルゼンチンのワイナリー管理、アルゼンチンの畜産などに精密農業が普及しつつある。 ・情報解析：農業情報の標準化、データの信頼性や相互運用、リスク管理の取組が産官学連携で開始されつつある。
	応用研究・開発	△	↑	・ほ場マッピング：収量メーター付きコンバインが普及しつつある。GPS付センサーやリモートセンシング用い、広域マッピングが行われている。 ・可変作業機械：ブラジルでは大型の可変施肥機械および農薬の可変散布機械が開発された。 ・意思決定支援：サトウキビや大豆のマネジメントゾーンの設定方法が研究されている。 ・サイバーセキュリティ：農業のスマート化はサイバー攻撃の標的になり安いという意識がない。

※ 表中の根拠情報の一部は、第13回精密農業国際会議およびInfoAg会議（2016.7.31-8.4、セントルイス、米国）における学術討論、企業展示、パーソナルコミュニケーションで得た。

（註1）フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

（註2）現状 ※わが国の現状を基準にした評価ではなく、CRDSの調査・見解による評価である。

◎ 特に顕著な活動・成果が見えている、○ 顕著な活動・成果が見えている

△ 顕著な活動・成果が見えていない、× 活動・成果がほとんど見えていない

（註3）トレンド

↑：上昇傾向、→：現状維持、↓：下降傾向

（8）参考文献

- 1) National Research Council (NRC) : *Precision Agriculture in the 21st Century*, National Academy Press, Washington, D. C. p.149, 1997.
- 2) 澁澤 栄 編著：精密農業，朝倉書店，p.199, 2006.
- 3) 農林水産術会議：日本型精密農業を目指した技術開発，農林水産研究開発レポート，No.24, p.18, 2008.
- 4) 澁澤 栄：第5世代の精密農業－日本から発信するコミュニティベース精密農業，特技懇，256, pp. 31-37, 2010.
- 5) Kodaira M., Shibusawa S. *Geoderma*, 199, pp. 64-79, 2013.
- 6) Zhang Q. Ed, Precision agriculture technology for crop farming, *CRC Press*, p.360, 2016.
- 7) Mochida K, et al. *Front. Plant Sci.* 6:740. 2015.
- 8) <http://www.elab-experience.com/fieldserver>
- 9) Mahlein A, et al. *Plant Methods* 8:3. 2013.
- 10) Kim D, et al. *Sci. Rep.* 5. 2015.

- 11) https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/227259/9643-BIS-UK_Agri_Tech_Strategy_Accessible.pdf
- 12) <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid99578/lancement-du-plan-agriculture-innovation-2025.html>
- 13) <http://www.godan.info/about>
- 14) <https://www.gov.uk/government/news/new-agrimetrics-centre-will-boost-food-and-farming-industries>
- 15) <http://www.rothamsted.ac.uk/news-views/agrimetrics-first-centre-agricultural-innovation-open-business>
- 16) <http://www.godan.info/es/node/1936>