

「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書Vol.4」のご紹介

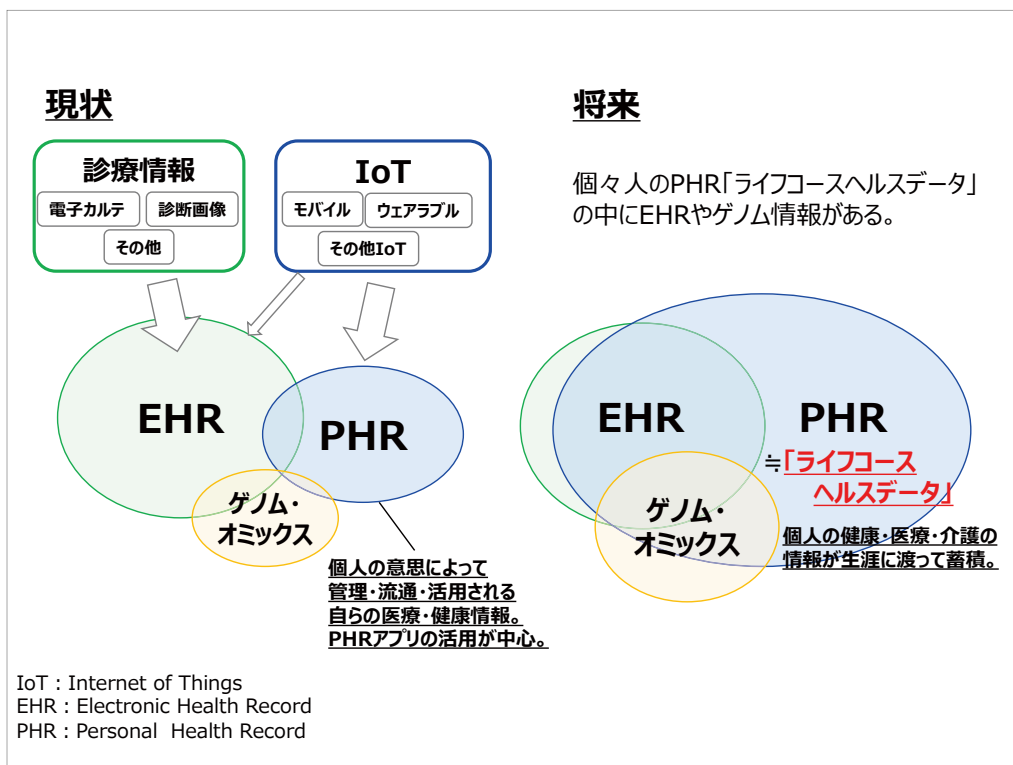
PHRの活用～「個人を軸としたデータ流通プラットフォーム」と「活用データの広がり」～

政策研で2015年7月に立ち上げた「医療健康分野のビッグデータ活用研究会」の活動も、早や5年目を迎えました。3～4年目はバリューチェーン横断的な調査研究により5つの重点テーマ「医療データ」「PHR (Personal Health Record)」「AI活用」「人材育成」「知財」の検討を進め、昨年2018年度は、特に中長期的に重要な課題である「PHRの活用」をメインテーマとし、「個人を軸としたデータ流通プラットフォーム」と「活用データの広がり」の観点から検討を行い、報告書としてまとめました。

PHRとは

PHRという言葉は、現時点では明確な定義が定まっていますが、「個人の健康状態や服薬履歴等を本人や家族が随時確認でき、日常生活改善や健康増進につなげるための仕組み」(日本経済再生本部「未来投資戦略2018」)、「本人に還元された健康・医療・介護データ」(国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)「PHR利活用研究事業」)や「個人健康記録」(一般社団法人PHR協会)等の説明からわかる通り、「個人の意思によって管理・流通・活用される自らの医療健康情報」を意味して使われることが多くなっています。これに加え、個別化医療や先制医療・予防といったPrecision Medicineの観点、あるいは患者さん中心の医療の観点を踏まえると、将来的にはPHRの範囲は大きく広がり、医療機関のEHR (Electronic Health Record) や、ゲノム・オミックスのデータを内包していくことが想定されます(図1)。すなわち、個人の多種多様なデータが個人の意思で管理され、生まれてから死ぬまで生涯にわたる医療健康情報、いわゆるライフコースヘルスデータにPHRが相当するようになると考えられます。

図1 PHRの現状と将来



個人を軸としたデータ流通プラットフォーム

PHRIに関しては、医療機関等の事業者がデータの管理や流通を行うのではなく、個人が自らのさまざまなデータを自分の意思で管理・流通・活用させる「個人を軸とした新しいデータ流通プラットフォーム」が登場しています。このデータ流通のスタイルでは、従来の医療機関等が作成・管理するデータ流通と比較して、患者さん(個人)が医療機関で診察・検査・処置することでデータが生み出されるところは変わりませんが、その「個人が自身に関するそれらのデータを、他の個人にかかわるデータも含めて、自らの意思で仲介者を介してデータ利用者に提供する」という点において大きく異なります。この流通プラットフォームでは、たとえば複数の医療機関にまたがるデータや、ヘルスケアデバイス・サービスのデータ等、さまざまなデータを本人の意思をもとに連結することで「多様なデータを統合しやすい」という特徴があります。また、データの提供に際して個人と仲介者が直接つながっていることから、データ利用者が個人にアクセスしやすいというメリットが生じます。この「個人にアクセスしやすい」という特徴によって、たとえば「個人のデータに基づいたサービスの提供」を行うことや、「追加のデータ取得を依頼」することも容易となります。

個人を軸としたデータ流通プラットフォームが登場している背景には、データポータビリティに関する注目度の高まりがあります。データポータビリティ(権)とは、「(1)データ管理者から本人が自らのデータを扱いやすい電子的な形式で取り戻す権利、(2)あるデータ管理者から別のデータ管理者に移行させる権利」のことを指すと定義されています。2018年5月に施行されたEUのGDPR(一般データ保護規則)や中国のサイバーセキュリティ法の個人情報規則でも規定されており、日本においても今後、制度や仕組みの整備が進められていくと想定されます。

このような「多様なデータを統合しやすい」「個人にアクセスしやすい」という性質は、図2のようにさまざまなメリットを製薬企業にもたらすと予想されますが、前提としてデータポータビリティの進展が必要であり、国民の理解促進とデータ提供者に対する利便性等も含めたインセンティブ設計も重要となります。加えて、医療健康分野におけるデータは「公共財」としての側面ももち合わせており、本人のためだけでなく、医学薬学の発展、同様の疾患をもつ患者さんや将来の国民のためにも役に立つという側面もあることを広く認知してもらうことが必要です。こうしたデータ駆動型社会の環境整備に向けて、行政だけでなく医療ヘルスケアにかかわる企業・アカデミア・医療従事者が協力して取り組むことが重要であると考えます。

図2 プラットフォームの特徴

	プラットフォームの特徴	
	多様なデータを統合しやすい	個人にアクセスしやすい
研究	ゲノムを含めたライフコースヘルスデータの統合・解析と、予防・先制医療を含めた創薬ターゲット探索	本人にアクセスすることによる追加データやサンプルの取得と、創薬ターゲット探索への活用
開発・MA・PV	多様なデータに基づく臨床研究・治験のデザインや評価方法等の開発	治験や臨床研究の被験者リクルートの迅速化
情報提供等	疾患や生活情報、行動との相関等幅広いデータからのソリューション開発	個別に最適化された適正使用情報やソリューションの提供

製薬産業における活用データの広がり

PHR活用に関する2つ目の大きなトレンドは、「活用データの広がり」です。近年は医療機関以外で取得されるデータの活用に対する注目も高まりつつあります。

たとえば、創薬の対象が個別化医療、予防・先制医療へと拡大していくことが見込まれる中では、発症後の医療データだけでなく発症前のデータが必要という認識が高まっています。報告書では、米国「All of us」や、日本の取り組みとして東北メディカル・メガバンク機構による健常人を対象とした前向きゲノムコホート研究、弘前大学COI(センター・オブ・イノベーション)研究推進機構の推進する超多項目(約2000項目)の健康ビッグデータを紹介しています。また臨床開発・メディカルアフェアーズ(MA)の領域では、患者さんの状態をより詳細に把握・理解することへのニーズが高まっており、ウェアラブルデバイ

スを活用したデータ取得や臨床試験における評価指標としての活用、ウェブサイトやモバイルアプリを利用することで医療機関への来院負担を軽減し、臨床試験の効率化と患者エンゲージメントを高めようとする“Virtual”Clinical Trialの試みも注目されています。さらに上市后領域では、発症しながらも受診していない潜在患者さんが存在したり、さまざまな理由によって治療を中断してしまうことで重症化につながったりすることが課題とされており、こうした課題の解決に対してはウェアラブルデバイス等のIoTデバイスやAIを活用したソリューションの開発が国内外で取り組まれています。

このように、製薬産業ではさまざまな領域で活用データの広がりが見られますが、それぞれのデータの利用効果を高めるためには、多様なデータを連結・統合できる環境の整備や、各疾患における新たな評価指標の確立、開発したソリューションの普及といった課題が存在しています。産学官民を中心とした連携やコンソーシアム等の仕組みにより、課題解決の取り組みを進めていくことが必要といえるでしょう(図3)。

図3 活用データの広がり

	研究	開発・MA	上市后
事例	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム・臨床データに、生活行動データを追加した疾患コホート研究や健康者(プレクリニカル)コホート 	<ul style="list-style-type: none"> ウェアラブルデバイス等を臨床試験等の評価項目に活用 Virtual Clinical Trial による臨床試験効率化 	<ul style="list-style-type: none"> 早期診断等につながるデバイスやソリューションの開発・提供 ウェアラブルデバイス等による有害事象早期発見
課題	<ul style="list-style-type: none"> 前向きにデータを集める必要がある(被保険者番号ではつながらない可能性) 規格等の標準化 	<ul style="list-style-type: none"> 評価指標開発とデバイスバリデーション オンライン診療の普及と治験での活用制限緩和 	<ul style="list-style-type: none"> デバイスの開発と普及のための方策 規制基準の明確化と緩和
提案	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム・臨床データに加え健康・行動情報等も含めた多様なデータを連結・統合できる環境整備 産学官民連携による新たな評価指標の探索・検証・確立 		<ul style="list-style-type: none"> コンソーシアム等によるデジタルソリューションの活用・普及推進

PHR活用を進めるための提案

以上のように、「個人を軸としたデータ流通プラットフォーム」と「活用データの広がり」という2つの大きなトレンドを背景とし、PHRの重要性はますます高まっていくことが予想されます。個別化医療、予防・先制医療、患者さん中心の医療、「モノ」から「コト」への転換といった医療のパラダイムシフトの進展を見据えると、製薬産業においてPHRの活用は欠かせない要素となるでしょう。そこで、PHR活用を推進するうえで重要な取り組みとして、報告書では以下の5つを提案しました。

提案(1)：『データポータビリティの推進』

グローバルな潮流を踏まえ、日本においてもデータポータビリティの制度化を進め、個人を軸としたデータ流通プラットフォームの構築を推進する。

提案(2)：『多様なデータを連結・統合したデータベース構築』

コホートやレジストリ等の医療データベースに、ゲノム・オミックス情報や健康情報、バイタル・生活情報を連結し、統合解析できる環境を整備する。

提案(3)：『産学官民共同による評価指標、標準等の確立』

各疾患領域において、産学官民が広く連携し、ウェアラブルデバイス等の情報を含めた評価指標や標準等の確立に向けた取り組みを活性化する。

提案(4)：『コンソーシアム等によるデジタルソリューションの活用・普及』

プレコンペティティブな領域において、多様なステークホルダーを巻き込んだコンソーシアム等の取り組みにより、デジタルソリューションの活用・普及を促進する。

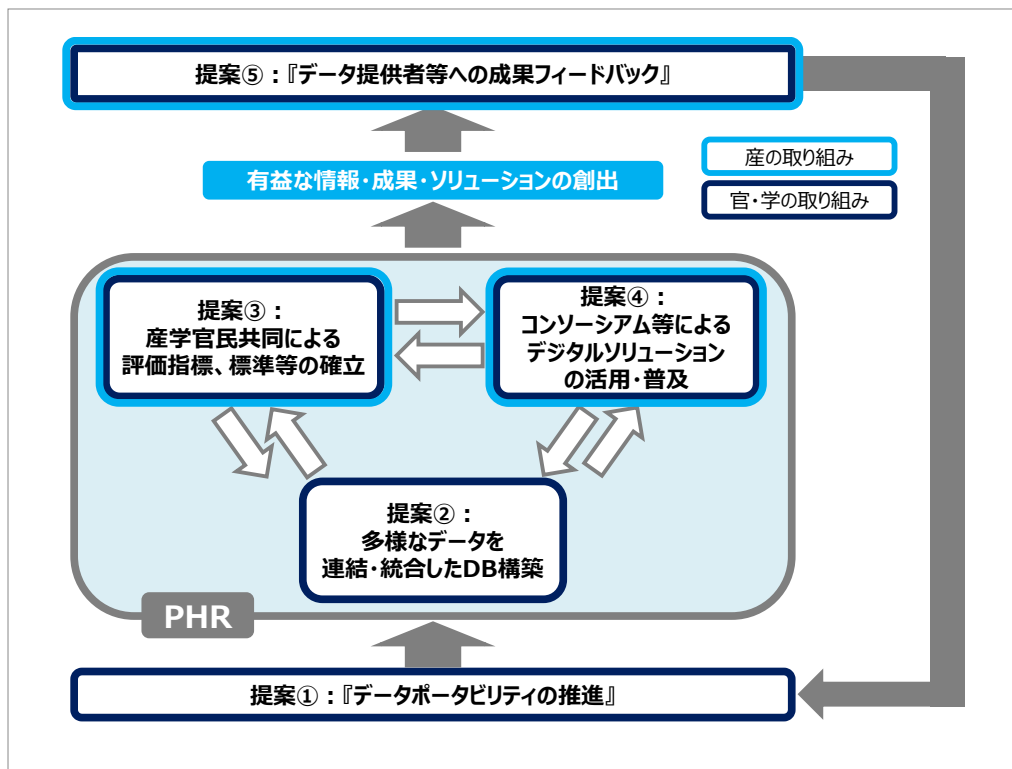
提案(5)：『データ提供者等への成果フィードバック』

データ提供者(個人)にベネフィットを実感してもらうため、データ利用者がタイムリーかつ容易に成果や情報を個人にフィードバックできる仕組みを構築する。

この5つの提案は、それぞれ独立したものではなく相互につながっており、全体としてPHRの活用を進める基盤構築につながるものです。個別化医療、予防・先制医療を進めていくうえでは、多様なデータを連結・統合したデータベースを構築して患者さんの層別化やバイオマーカーの開発を進めることや、疾患メカニズムの解明や発症要因等の特定を進めることが重要です。そうした取り組みにより探索・発見されたバイオマーカーや発症の兆候を、産学官民共同で評価指標等として確立することで、疾患の診断・治療・管理等を臨床現場に反映させていくことができ、医薬品の研究開発にも活用できます。これら指標や標準の開発においては、コンソーシアム等のプレコンペティティブな取り組みにより、開発のハードルを下げることや、医療現場への普及を促進することができると考えられます。また、データを活用するための取り組みのベースとして、データポータビリティを進めることも重要となります。医療・健康データが、個人を超えた「公共財」として国民全体の利益となるためには、データ利用者がデータ提供者(個人)等に対して情報やサービス、成果をフィードバックし、メリットを実感してもらうといった取り組みを行うことも大切と考えます。そうすることで、データ利活用に対する国民理解も進み、個人を軸としたデータ利活用の大きなサイクルが回っていくことにもつながります。

今回の5つの提案のうち、3つは業界内を中心に発信しています(図4)。これらの取り組みを推進することで、製薬企業が医療・健康分野で重要なプレーヤーとしての役割を担い続けることが期待されます。

図4 5つの提案



(医薬産業政策研究所 統括研究員 森田 正実、主任研究員 佐々木 隆之、前任研究員 杉浦 一輝)