

デジタルテクノロジーの進展と 医療ヘルスケアのパラダイムシフト

——データ駆動型ヘルスケアの実現に向けて——

佐々木 隆之*

抄 録 バイオテクノロジー・デジタルテクノロジーの進展や超高齢社会の到来を背景に、行動変容、予防、早期介入や個別化医療の実現といった「医療ヘルスケアのパラダイムシフト」が進展しようとしている。特にIoTやAIなど様々なデジタルテクノロジーは、デジタルバイオマーカーの開発、研究と生活の融合、個別化医療ソリューションの普及、バーチャルコミュニティの利活用など、サイバー/フィジカル両面からの介入の在り様を劇的に変えようとしている。こうした変革を支えるのはデータであり、データ提供者、データ管理者、データ利用者といったステークホルダーがともにメリットを得られるような「データエコシステム」を構築し、信頼をもとに、利用ニーズにあったデータの流通を実現していくことが求められる。医療ヘルスケア関連産業には、モノの提供からサービスの提供へと価値を変革していくとともに、データ駆動型社会の一員となり、データプロバイダーとして社会に貢献していくことが必要である。

目 次

1. はじめに
2. デジタルテクノロジーの進展と医療ヘルスケアにおける機会
 2. 1 多様なデジタルバイオマーカーの開発
 2. 2 “always on” …研究と生活の融合
 2. 3 人工知能の医療ヘルスケアへの浸透
 2. 4 没入感やゲーミフィケーションの活用
 2. 5 バーチャルコミュニティの浸透
 2. 6 介入の「変容」と生活者のデータ
3. 医療健康データ利活用における課題
 3. 1 データのアクセシビリティ
 3. 2 利用目的に応じたクオリティの確保 (クオリティデータ)
 3. 3 信頼に基づくデータ循環と価値の還元 (データエコシステム)
4. as a Serviceとしての社会貢献を
5. おわりに

1. はじめに

「健康の決定要因 (Determinants of Health)」という研究分野がある。HIMSS Europe 2019 において発表されたところによると、健康の決定要因は、40%が個人の行動を中心としたライフスタイル要素、30%が遺伝的要素、20%が環境・社会要素であり、医療を含むヘルスケアの関与はわずか10%である、とされている^{1)~3)}。近年はとりわけ、健康の「社会的」決定要因が注目されており、米国では教育、経済の安定、コミュニティといった要素を踏まえた”Healthy People.gov 2030”が昨年からは開始されている⁴⁾。医療ヘルスケアというと、特にこのCOVID-19パンデミック下で医療のインフラとしての重要性があらためて注目されてはいるが、遺伝的要

* 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所
Takayuki SASAKI

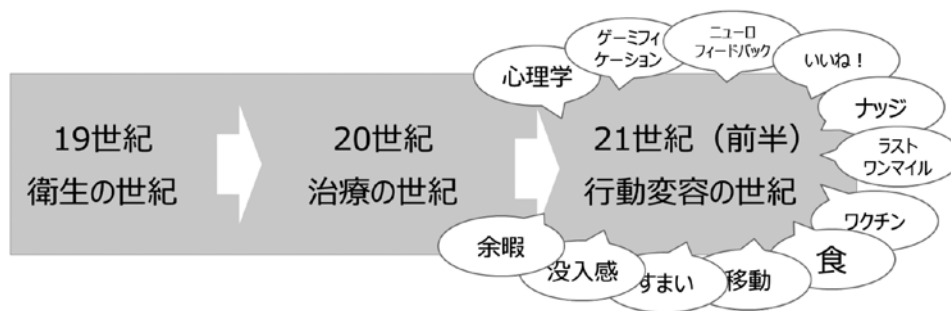


図1 21世紀（前半）の医療ヘルスケアを支える要素

因を除けば、行動変容や社会との結びつきによって健康な状態を維持する、あるいは健康な状態に戻すというのは、本来はごく自然なことと言えるだろう。

こうした考え方や、超高齢社会における社会保障制度の維持、早期介入や個別化といった精密医療を実現可能とするバイオテクノロジーの進展を背景に、極めて大雑把に100年ごとに近代医療ヘルスケアの中心概念を区切って表現するならば、19世紀は「衛生の世紀」、20世紀は「治療の世紀」、そして21世紀は、少なくともその前半は「行動変容の世紀」とも言えるかもしれない（図1）。そして、この「行動変容」が、個人の行動をより健康に寄与するものにシフトさせ、健康な生活を送れるようにはたらくだけでなく、医療システムや公衆衛生の維持管理にも重要であることは、昨今のCOVID-19パンデミック下で移動制限や接触制限により感染拡大の抑制が図られたことから実感できるのではないか。

こうした行動変容アプローチが可能になった背景には、デジタルテクノロジーの進展がある。予防・未病においては、個人の健康状態変化の予兆をいかに早く検知するかが鍵であり、そのためには生活者を常時モニタリングできることが重要である。ウェアラブルデバイス、スマートフォン、スマートスピーカーで計測可能な兆候は、ここ数年で極めて多様となり、いわゆる「デジタルバイオマーカー」の開発が世界中で

進められている。最近の例では、Apple Watchで血中酸素濃度が測定可能になったこと⁵⁾、心電計心拍数モニタリングプログラムが医療機器承認を取得したこと⁶⁾をご記憶の方も多いただろう。

さらに、デジタルテクノロジーの進展は、こうした健康状態変化の兆候の検知に加え、個人への行動の介入の頻度と効率にも影響を与えるようになった。米国で初のDigital Therapeutics (DTx)として2010年に認可(510(k)クリアランス)を受けたWelldoc社のBlueStar^{®7)}や、我が国で2020年に薬事承認を受けたCureApp社の禁煙治療補助アプリ⁸⁾は、医師と患者のコミュニケーションやアプリケーションにより、通院と通院の間に発生する治療空白期間における介入を可能にした。また、ポケモンGoやドラクエウォーク、Wii Fit、リングフィットアドベンチャーのように、楽しみながら健康になれることをうたうソリューションも数多く上市されている。

本稿では、こうしたデジタルテクノロジーの進展が医療ヘルスケアにどのように影響をもたらすか、おもに「患者とデジタルヘルスケア」「ヘルスケア産業」の観点から俯瞰するとともに、得られるデータで「データ駆動型ヘルスケア」を実現するための課題について、考えたい。

2. デジタルテクノロジーの進展と医療ヘルスケアにおける機会

それでは、デジタル化は医療ヘルスケアにお

いてどのような機会をもたらすだろうか。COVID-19パンデミック下においては、感染拡大防止の観点から対面的な接触が大きく制限されることとなり、オンライン診療（テレヘルス）や接触確認・追跡アプリなど、デジタルテクノロジーを活用した新たなソリューションの浸透が加速するきっかけとなった。しかしそれ以前にも、AI医療機器など医療関係者が用いるものだけでなく、デジタルヘルスの隆盛、DTxの薬事承認と保険償還、バーチャルリアリティ（VR）やゲーミフィケーションの活用、スマートスピーカーやウェアラブルデバイスなどによるセンシング、SNSを利用した参加型研究の浸透など、すでに患者周辺においても医療ヘルスケアにおけるデジタルテクノロジーの活用は様々な変革を起こしつつあった。COVID-19パンデミックはこれらデジタル化の「一部」の普及を急速に後押しした、と表現するのが適切だろう。

デジタルテクノロジーの範囲は極めて広範だが、ヘルスケア産業への応用の大きいものとして、本稿では特にIoTの進化、常時接続性の向上、人工知能の普及、ゲーミフィケーションの活用、バーチャルコミュニティの浸透を取り上げたい。

2. 1 多様なデジタルバイオマーカーの開発

IoTやセンシング技術の進化は、疾患の発症予測や状態把握・管理などに利用するための、ウェアラブル機器等で取得する生理学的データ、いわゆるデジタルバイオマーカーの探索を加速させた。スマートフォンや時計型ウェアラブル機器で測定可能なデータは年々豊富になっており、脈拍数や歩数、心電図、睡眠時の体動データ等に加え、最近ではウェアラブルにより非侵襲的に血中酸素濃度までもが測定可能となっている。この他にも、スマートフォンのジャイロセンサーを用いて呼吸疾患の判定を実施す

るアプリ⁹⁾や、スマートフォンの自撮りやタッチ操作で血圧を測定する技術¹⁰⁾が開発されるなど、スマートフォンで取得される生体データの種類は多様化している。また、外部センサーにより生体変化の兆候をとらえる試みも活発である。IBMはファイザーと共同してProject BlueSkyを運営、パーキンソン病の兆候をスマートハウスに設置したセンサーでリアルタイムに住人の動き（例えばドアノブを回す際の手首や前腕の動きなど）を検知して見守るサービスを提供する試みを進めた¹¹⁾。

さらに近年は、音声、表情、会話内容といった複数種類のデータを統合し、さらに高度な「人間の状態の理解」を進めようとする取り組みもなされている。慶応大学では、音声や画像、会話内容をもとにした精神疾患の客観的重症度尺度の作成が試みられており¹²⁾、このようなマルチモーダルなデータの統合解析は、今後さらに進んでいくだろう。

これらのデジタルバイオマーカーは、従来数値化が困難であった指標を客観的に数値化しうるものとして注目されており、既存の指標との相関も盛んに検討されている。特に、これまで医師の主観が診断において大きなウェイトを占めていた精神疾患領域や、患者・生活者自身が入力・発信するタイプの情報（例えばePRO：電子患者報告アウトカム。患者から直接得られる、患者の健康状態に関する報告）など、デジタル化による恩恵の大きい分野では、デジタルテクノロジーで取得できる情報はさらに充実していくであろう。

2. 2 “always on” …研究と生活の融合

IoTの進化に加え、通信技術の発達や通信環境の整備、SNSの普及なども相俟って、モバイル、ウェアラブル機器やセンサー等から、生体関連情報を常時収集したり、生活者の感じていることや思ったことをリアルタイムに収集した

りする仕組みが実現しつつある。日本でも、厚生労働省の進める取り組みとしてPHR(Personal Health Record)の収集基盤の確立が進められているが、出生記録、予防接種履歴、健康診断結果、疾病罹患時の医療データ(臨床検査値、画像、診断所見、介入内容等)といった「スナップショット」のデータだけでなく、より連続的なデータの収集が常時接続(always on)により可能になろうとしている。アプリやIoT機器を用いることで、患者・生活者の状態をモニタリングできるようになり、医療の観点からは患者とのコミュニケーションが重要な医療(例えば認知行動療法)や経過観察・服薬管理の精緻化等が、データの観点からは医療機関でのスナップショットとしてのデータから一生涯の連続的なデータである「ライフコースデータ」への変革が可能になった。

こうした技術進化は、ライフサイエンスを含めた研究スタイルについても変化をもたらしつつある。ここでは例として「リビング・ラボ」における常時接続性を取り上げたい。

リビング・ラボは、企業や組織の研究用の特殊な環境下ではなく、実際に人々が暮らす街やコミュニティ、時には家庭で社会実験を行い、検証する研究スタイルを指し、近年は市民や地域を巻き込んだ社会共創型オープンイノベーションの手段として注目されている。リビング・ラボは、その性質上、参加者の研究への関与がより強まる。SNS等を活用した常時接続性は、リビング・ラボにおける参加者の研究への参画のハードルを下げる効果が期待される。また、センサーを活用したモニタリングは、例えば研究参加者の行動データに精密さを付与し、時系列的な評価の精度向上に寄与するだろうし、時には数値化された客観的なデータのフィードバックが参加者にモチベーションを与えることもあるだろう。特にヘルスケア分野のリビング・ラボは、同意取得に始まり、疾病兆

候や生理学的動向の把握、アウトカム(医療の結果・成果)に関するデータやePROの収集、結果のタイムリーなフィードバックといった多くの観点で、従来の医療システムに準じた臨床研究にはないメリットがあると考えられ、デジタルによる常時接続性はこれをさらに大きくするものと期待される。

2. 3 人工知能の医療ヘルスケアへの浸透

患者・生活者のデータがリアルタイムに近い形で収集できる環境は、その多次元かつ大量のデータを個別最適化されたヘルスケアの提供に用いる素地を形成する。広告の分野では、AIを活用したターゲティング広告が広く行われており、ヘルスケアアプリにおいてもAIによる運動プログラムや食事内容の提案が普及しているが、規制の厳しい医療機器においても、近年はAIの搭載を見据えた仕組みが整えられつつある。

米国では、デジタル技術を用いたイノベーションを適切に推進・評価するために2017年に策定した「Digital Health Innovation Action Plan」の一環として、パイロットプログラム「Digital Health Software Precertification Pilot Program(通称Pre-Cert)」を始動した¹³⁾。ソフトウェア単体で医療機器として機能する「プログラム医療機器(Software as a Medical Device, SaMD)」は随時アップデートされ、絶えず性能が変化する可能性があることから、ソフトウェア(製品)ごとでなくそれを手掛ける企業に焦点を当てて認証するとともに、従来の医療機器審査やプログラム自体の審査だけでなく社会実装後も適宜製品の有効性や安全性を評価していくことがうたわれている。

2019年4月には、ここからさらに踏み込み、患者のライブデータをもとにアルゴリズムがアップデートされるプログラム医療機器に対してどのように管理していくべきか、といった視

点のディスカッションペーパーが発出され¹⁴⁾、さらに2021年1月にはAI/機械学習をベースとしたSaMDに関するアクションプランがFDAから発表された¹⁵⁾。このアクションプランでは①ソフトウェアの経時的な学習に関して事前に決定される変更管理計画のガイダンス草案の発行②“Good Machine Learning Practice”の調和のとれた開発の推進③AI・機械学習ベースのデバイスの透明性など患者中心のアプローチのサポート④アルゴリズムの改良と評価における方法論の開発、堅牢性等に関する規制科学の支援⑤実世界でのパフォーマンスを監視するパイロット手法の発展がうたわれており、データの妥当性、アップデートの合理性、アルゴリズムの透明性といった観点から規制の枠組みをとらえる試みがなされようとしている。今後は、医療機器を使用する患者のデータや医学的エビデンスの進展をもとにアルゴリズムが進化する「アルゴリズムアンロック型」のプログラム医療機器の薬事承認のあり方も、更に検討が進展していこう。

現状では、データベースのデータを学習したAIが、患者等の対象者を「分類」して最適な医療を提供するユースケースが想定されるが、

将来的には個人のデータをもとにAIを最適化し、治療やQOL（Quality of Life）の向上に役立てるニーズも想定される。象徴的な例として、ここではMicrosoft社のProject Emma¹⁶⁾を紹介したい。

パーキンソン病に罹患していたEmma氏は、振戦症状により字や絵を思ったように書けないという悩みを抱えていた。これに対しMicrosoft社の技術者は、リストバンド型の機器でカウンターの振動を発生させて手の震えを相殺する手法を考案、Emma氏の手への震えのデータを取得し、カウンター振動を個別最適化、見事にEmma氏が思うように字を書けるようになった、というプロジェクトである（図2）。このProjectは実用化されていないが、非常に多くの示唆を生むものである。例えばこのリストバンドは疾患を根治させるものではなく、生体機能になんらかの改善をもたらすものでもないが、それでも「絵や字を書く」というタスクにおいて装着者のQOL向上に資するものであることは、誰の目にも明らかだろう。加えて、個人のデータを基に個別最適化される点は、“one size fit all”型のソリューションではなく、患者個人に合った価値を届けるという観点からも画期的である。



図2 Project Emmaで開発された機器（Microsoft社HPより引用）

2. 4 没入感やゲーミフィケーションの活用

ゲーミフィケーションの6要素というものをご存知だろうか。「遊びと学び研究所」を主催する元東京工科大学の岸本好弘氏によれば、それは①能動的参加、②称賛演出、③成長の可視化、④達成可能な目標設定、⑤即時フィードバック、⑥自己表現にあるという¹⁷⁾。これは認知行動療法における社会的強化子（賞賛、承認、達成）や心理的強化子（達成感、快楽、満足）の提供に相当するものであり、ゲーミフィケーションの性質が認知行動療法と高い親和性を有することがうかがえる。

すでにいくつか上市されているDTxも、初期のものは、医師と頻繁な対話のキャッチボールにより患者の行動変容を促すものであり、継続性に課題があるとされていた。これを改善するため、ゲーミフィケーション要素やVRを活用して没入感を高め、患者の継続的な使用を促すプログラム医療機器の開発が各国で進められている。

こうした没入感の利活用は、リハビリ分野でも進んでいる。例えばスイスと米国に拠点を置くMindMaze社は、脳に損傷を受けた神経障がい患者のリハビリ支援にゲーム性の高いVRを活用して取り組むことを表明している¹⁸⁾。同社は神経障がい者向けゲーム型リハビリテーションシステム“MindMotion PRO”ならびにその自宅用バージョン“MindMotion GO”を開発、すでにFDAの認可（510 (k) クリアランス）とCEマークの認証を取得している。日本においても、mediVR社の提供する測定機能付き自力運動訓練装置「カグラ」は、VRを活用することによりエンターテインメント性を持たせ、楽しみながら元気になることも重視している¹⁹⁾。

このように、ゲームやVRの持つ没入感やゲーミフィケーションのエッセンスを治療成績の向上が役立てる試みは、今後さらに拡大していく

だろう。ゲーム会社、特にオンラインゲームを提供している企業は、ユーザーに継続的に楽しんでもらうため、毎日数十億にもおよぶユーザーログを解析し、コンテンツに反映させている。こうした継続性（リテンション）を高めるためのノウハウの医療ヘルスケアにおける活用が期待される。

2. 5 バーチャルコミュニティの浸透

2000年代はインターネットが、2010年代はSNSが世界的に普及した年代であり、今後も興味、文化、専門性などによって様々に細分化されたバーチャルコミュニティが立ち上がり、存在感を増していくだろう。このバーチャルコミュニティは、すでに患者・生活者の意思決定において重要な役割を占めはじめている。例えば2004年に米国で設立されたソーシャルネットワーク「PatientsLikeMe」では、患者が自分と同じ病気または症状を持っている他人と繋がりが、経験を共有することができる²⁰⁾。すでに60万人以上が登録しており、100以上の調査研究が公開されるなど、プラットフォームとしての存在感を増している。近年は、このバーチャルコミュニティの基盤を活用し、“DigitalMe”というパーソナライズド仮想アバターの検討を開始した²¹⁾。この取り組みは、実世界に生きる患者・生活者から体験、環境、医療、ゲノム、オミックス、抗体の検査やマイクロバイオーム等の多様なデータの提供を受けることで、健康、病気、老化に関する新たなシグナルを発見するとともに、別の患者・生活者の体験データを用いた機械学習システムから、パーソナライズされた治療・診断・予後に関する仮説の生成を目指す、というものである。

COVID-19パンデミック下でも、患者自身がSNSを活用して症例の共有を図り、研究にまで発展したケースがある。COVID-19の感染症状が長期にわたって残り、完全に回復しない人々

(long-haulers) が、コミュニケーションアプリであるSlackとgoogleフォームを活用し、自身の状態に関するデータを提供しあい、科学的解析を実施した²²⁾。Slackコミュニティには7,000名以上のアクティブメンバーがおり、診療への対応で忙しい医師の業務を妨げたり、移動することにより周囲の人間の感染リスクを高めたりすることなく、自分の症例について理解し、経過情報を蓄積していくこのような参加型の仕組みは、デジタルのメリットを大きく活かしたものと言えるだろう。

人々の対面での繋がり大きく制限された社会では、結果的にオンラインコミュニケーションの比重が高まった。これまでもバーチャルコミュニティのヘルスケアへの活用は試みられてきたが、こうした取り組みを支えるプラットフォームの運営維持と、そこに安心して参加できる仕組み（例えばフェイク情報やなりすましの検出・排除、個人情報保護やセキュリティ対策）が今後は重要となる。加えて、こうした患者参加型のコミュニティから創出されるエビデンスの質を高めていくには、医療のドメイン知識やデータサイエンスの素養に基づくデータマネジメントが不可欠であり、医薬品産業も含め

た医療関連産業による支援が望まれることとなるだろう。

2.6 介入の「変容」と生活者のデータ

ここまで述べてきた、デジタルテクノロジーに関する要素は、相互に関係し、影響し、補完する要素である。すなわち、デジタルバイオマーカーの充実、常時接続性の向上も相俟って研究環境の更なる変化を促すだろうし、バーチャルコミュニティにも人工知能の要素は欠かせなくなっていくだろう。

それでは、これらの要素は医療ヘルスケアにどのような変化をもたらし、人間の生活・健康への「介入の仕方」にどのような影響を与えるだろうか。これまでも個別化医療や先制医療の視点は各所で取り上げられてきたが、今後はさらに「社会性」「コミュニケーション」「双方向性」といった要素も鍵となるだろう（図3）。生活空間が研究の場と近くなり、デジタルバイオマーカーの発見が進む。常時接続に近いたちでの生活者のモニタリングが進むことで、あるいは生活者自らがデータを発信することで、疾病発症や健康不安に関する兆候を生活者自身が把握する。ゲーミフィケーションやバーチャ

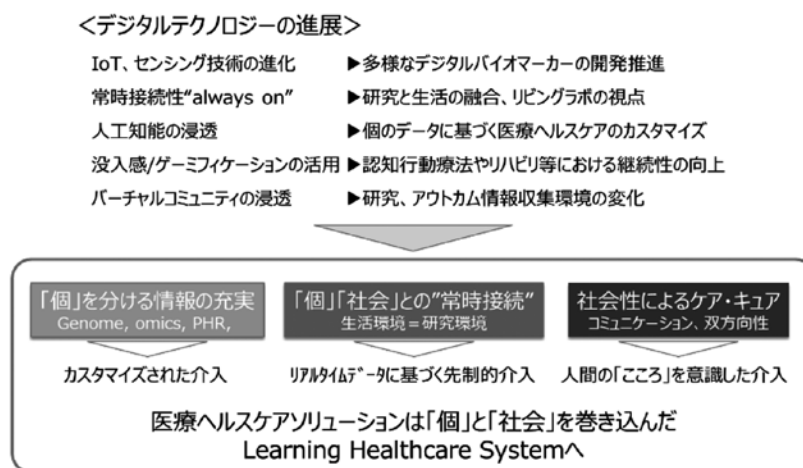


図3 デジタルテクノロジーの進展と新たな「健康への介入」の要素
 政策研ニュースNo.58 「デジタルヘルスの進展から未来の医薬品産業を考えるー
 「データ駆動型ヘルスケア」の一員としてー」を一部改変

ルコミュニティ、ロボット、アバター等の助けも得ながら行動変容や治療、リハビリにあたる。治療後も、生活空間のなかでのモニタリングが継続、治療アウトカム等のデータが収集され、生活者や医療関係者にフィードバックされる。社会的連帯感や承認欲求の充足、達成感といった心理学的要素をふまえた、人間の「こころ」を意識した介入というものも、今後のヘルスケアでは重要な要素を占めるようになるのではないか。

そして、この「カスタマイズされた介入」「リアルタイムデータに基づく介入」「人間のこころを意識した介入」のすべてをつなぐのは、他でもない生活者個人のデータである。すなわち、生活者のデータを軸としたデータ駆動型ヘルスケアこそが、21世紀型ヘルスケア実現のカギになるといえるだろう。

3. 医療健康データ利活用における課題

人々の健康に関わるデータは、実に多様である。持って生まれた遺伝情報や出生時の情報に始まり、食事、睡眠、すまい、喫煙の有無といった生活環境に関わる情報や、ウェアラブルデバイスで収集されるデータ、定期的な健診・検診情報、医療機関での診断、手術、投薬、予防接種などの情報、更には介護・リハビリテーションや死亡時に至るまでの情報など、極めて多くの情報が健康と結びついている。もっと広く捉えるなら、例えばOTC医薬品を購入した購買情報や、民間保険への加入情報、メンタルヘルスに関連する情報としての企業等での就労状況、感染症に関しては旅行歴なども、健康に関する情報に含められるかもしれない。さらには、こうした個人の一生のデータである「ライフコースデータ」以外にも、親族の疾患罹患情報や遺伝情報といった特定個人の周辺の方の情報や、COVID-19パンデミック下で明らかになったように、病床数や街中の混雑状況、検索サイ

トに入力された語句といった、個人の情報と紐づかない「ビッグデータ」も、医療健康分野で現実に活用が進んだデータである。いわば、世界に存在するデータの多くが、どんどん健康や医療ヘルスケアと関連付けられるようになり、「データ駆動型ヘルスケア」の基盤を形作り始めている、と表現しても良いだろう。

では、こうしたデータを活用していくうえで考慮すべき要素にはどのようなものがあるだろうか。ここでは下記の3つの観点「アクセシビリティ」「クオリティデータ」「データエコシステム」を紹介したい。

3. 1 データのアクセシビリティ

データの利活用を実際に進めていくには、データに関わるステークホルダー、すなわちデータ提供者（例えば生活者としての個人や患者）、データ管理者（医療機関、IT企業、デジタルヘルス企業など）、データ利用者（製薬企業、保険者、アカデミアなど）のデータに対するアクセシビリティを高めていく必要がある。データ利用者には、データ提供者から同意を得るなどして直接的にデータを収集、利用する一次利用者と、一次利用者によって収集されたデータを利用する二次利用者が存在する。

ステークホルダーごとにアクセシビリティについて考えた場合、①データ提供者にとっては自分のデータを閲覧・コントロールし、かつ誰がどのように自分のデータにアクセスし、また利用したかを把握できること、②データ管理者にとっては、データ収集や連結統合が容易で、かつデータ管理者間（例えば医療施設間など）でスムーズなデータ連携が可能であること、③データ利用者（特に二次利用者）にとっては、どのような種類、量、質のデータが収集されているか予め把握できることや、必要に応じてデータ提供者に直接・間接的にアクセスできること、などが挙げられる（図4）。

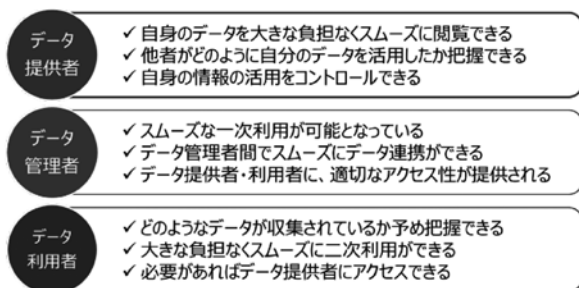


図4 医療ヘルスケアデータのアクセシビリティに関するポイント
「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.5」より引用

アクセシビリティを高めるためには、テクノロジーの活用、データベースやユーザーインターフェースの設計、法制度の整備、社会の認知や信頼を高めるソーシャルコミュニケーションなど、複合的な取り組みが必要であり、これらを総合的にデザインする「アーキテクチャ思考」が求められるが、医療健康分野のデータについては、近年は次世代医療基盤法と個人情報保護法改正で動きがあり、簡単に紹介したい。

2017年5月に施行された改正個人情報保護法によって、病歴等を含む個人情報「要配慮個人情報」に位置付けられ、オプトアウト（個人情報を第三者提供するにあたって、その個人情報を持つ本人が反対をしない限り、個人情報の第三者提供に同意したものとみなし、第三者提供を認める方法）による第三者提供が禁止された²³⁾。医学研究等における医療情報の活用に支障が出ないよう、2018年5月に施行されたのが、次世代医療基盤法である。高いセキュリティや匿名加工技術などの一定の基準を満たす事業者（認定匿名加工医療情報作成事業者（以下、認定事業者））を認定する仕組みが定められ、認定事業者に対しては、医療機関等がオプトアウトで要配慮個人情報を含む医療情報を提供でき、匿名加工したうえで、その情報を医療分野の研究開発に提供できることとなった²⁴⁾。

2019年12月には、この第1号として、京都大

学を中心とした千年カルテプロジェクトを基盤とした「一般社団法人ライフデータイニシアティブ（LDI）」が認定を受けた²⁵⁾。2020年12月には、がん患者の臨床アウトカム評価を目的とし、LDI、ファイザー製薬、NTTデータの3社が方法論の研究を進めることが発表された²⁶⁾。

こうした動きにより医療情報の利活用が進んでいくことが期待されるが、課題も指摘されている。まず、特異性が高く個人を特定しうる情報（希少疾患、超高齢者の情報等）や画像データでは、個人の特定を防ぐため、記述や画像の削除、丸め処理といった匿名化処理が行われ、データの価値を落としてしまう恐れがある。さらに、一般にゲノム情報はそれ自身が個人識別符号に該当するため、匿名加工ができず、個人の同意を得なければ、次世代医療基盤法のスキームの中では活用することができない。今後の医学研究や創薬研究においては、ゲノムデータと医療データ、及び日々の生活データ等とを連結し、疾患の発症、悪化のメカニズムや予後の予測等へとつなげることが重要であり、ゲノムデータの提供ができる仕組みについて更なる検討が必要であろう。

もうひとつ注目する点として、2020年の個人情報保護法の改正で、法2条9項に「仮名加工情報」が新たに定義されたことがあろう。「仮名加工情報」は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう、個人情報を加工して得られる個人に関する情報である。「仮名加工情報」は、その加工の程度に応じて、「個人情報である仮名加工情報」と「個人情報でない仮名加工情報」に分かれるが、個人情報を含むケースでは、適切な目的の範囲内で利活用できるようにするための検討が必要となる。この「適切な利用目的」は、個人情報保護法改正に伴って提示されるガイドラインやQ&A等の細目通知なども考慮しながら明確化していくことが期待され、二次利用する場合は、

その目的が公益性の高い研究や事業であることも大切なポイントである。

また、こうした法制度の整備以外にも、データを生み出す個人にとっての医療健康データのアクセシビリティの向上も必要である。これまで医療機関に存在していた個人の医療データも対象に含め、データポータビリティや、情報銀行等のデータ流通プラットフォームに関する制度の整備を推進していくことなどにより、個人が自分のデータにスムーズにアクセスでき、また適切に活用をコントロールできる環境の整備が求められるだろう。

3. 2 利用目的に応じたクオリティの確保 (クオリティデータ)

これまでに述べたとおり、健康に関わるデータは実に多様だが、そのデータが活用可能となるかは、活用する主体（データ利用者）の目的によって異なる。例えば、健康維持や予防の観点からは生活者が疾病に罹患するに至るまでの経時的なデータ（健診・検診データや生活・環境に関わるデータ等）が、医療の質を高めるという観点からはゲノム・オミックスデータや医療情報、治療効果に関するデータ（アウトカムデータ）が、公衆衛生の維持向上の観点からは移動やSNSへの投稿、検索サイトで入力された語句などのデータがそれぞれ重要な意味を持つことは、想像に難くない。

また、質の高いデータ駆動型ヘルスケアを実現するためには、その元となるデータの質を高めなければならないが、いたずらにデータの質ばかりを追求しては、コストの上昇、クレンジングやクリーニング労力の増大、データ収集の手間や時間の浪費といったデメリットが生じ、データが広く活用される社会を早期に実現することには繋がらない。つまり、データが目的に応じた形で集積・利用されること、いわば“fit for purpose”の視点がデータ収集を計画する

段階から意識されることが重要であり、そのなかでも特に「時間軸」「広さ（母集団の大きさ）」「深さ（パラメータ数）」を目的に応じてデザインすることが大切である。

一方で、データが合目的的に収集されていない場合、つまり二次利用のようにデータ収集者とは異なる者がデータの利活用を考える場合を想定すると、データがどのように使われるかが未確定なまま、データの収集から利用までを細やかにデザインすることは困難である。そこで、将来的な利用拡張性を高めるため、データの構造化、標準化、相互運用性の確保といった取り組みを進めるとともに、二次利用者がデータの質を予め評価できるよう、測定法に関する付随情報やメタデータの充実、インデックスの標準化なども並行して進めること、またデータ収集計画のデザインの段階から、ある程度二次利用のユースケースを念頭におき、二次利用者の意見を踏まえてデータベースをデザインするスタンスが必要であろう。

一般診療において、前向きなデータ収集を企図するのは困難ではあるが、疾患研究やレジストリの構想を持つデータ収集では、製薬企業等の二次利用者も交え、医産学官が連携してデータベースの品質をデザインすることが求められるだろう。また、電子カルテ等の医療情報についても、異なる医療機関で取得されたデータをID等により連結できるなど、個人を1単位として記録されるような情報パッケージであること、更には他の情報と統合解析するための相互運用性が確保されていること等の基本設計が、今後は重要だろう。

更には、厚生労働省の推進するPHRやゲノム情報等の多様な情報との連結のあり方について早期に議論することが不可欠であるし、患者・生活者から連続的に取得されるIoTからの膨大な健康・生活情報や、モバイルからのデータ、画像・映像データ等の比率が急速に高まってい

くことを考えると、AIによる解析や、クラウドで必要に応じてデータを連結できることを前提としていく必要もあろう。言わば次世代の医療においては、「社会全体がデータソース」であり、データ収集の仕組みをデザインし、そのデザインに沿って各データベースを充実させていくことが重要となろう。特にAIについては、ラベル付けやアノテーション（あるデータに対して、関連する情報を付与すること。例えば医療画像診断AIでは教師データにおけるがん領域の医師による特定などがある）の質を標準化により確保したり、FAT（Fairness, Accountability and Transparency；公平性、説明可能性、透明性）に配慮したデータ収集やアルゴリズム開発を行ったりといった、AIに関するきめ細やかな取り組みも大切になってくるだろう。

3. 3 信頼に基づくデータ循環と価値の還元（データエコシステム）

医療健康データの提供者は、国民である。したがって、国民がデータ提供のメリットを素早くかつ明確に得られること、そしてデータの利用者やシステムが信頼されることが、継続的で円滑なデータの利活用には不可欠である。そのためには、まずはベースとして自分のデータがいつでも容易に、自分の望む形で閲覧できることが大切である。さらに、スマートフォンなどを活用したユーザーフレンドリーなインターフェースの提供や、データのクラウドへの保管といったテクノロジーの活用も推進しつつ、サイバー／フィジカルの両面からデータへのアクセシビリティを高めることが重要である。

これに加え、利用者によって使われたデータが素早く価値（成果）として結実し、かつタイムリーに国民・社会に還元される仕組みをつくるのが、データ駆動型ヘルスケアの社会認知を高めるためには必要である。例えば医薬品産業における創薬研究は民間企業の研究である

が、同時に、新薬を待っている患者や社会、医療への貢献が期待されるという点で、公益的な目的を有している。データ活用の自由度を高めることで、このような恩恵がより早く国民に届くということを、社会に伝え、理解してもらう必要がある。医療にとっても、AI診療支援の高精度化や、薬剤師・介護者等も含めた患者中心のチーム医療におけるデータ利活用の推進が進むことで、データを提供することが自分たちのメリットになるということを、国民に実感してもらうことが大切である。

もちろんこれらの取り組みに加え、個人のデータがセキュリティやプライバシーに配慮されたかたちで利用されていることを実感できることも大切であり、どのデータに誰がいつどのようにアクセスしたか、またデータがどのようなアウトプットに使われたか、それが倫理面においても問題なかったか、といった「データの使われ方」を確認できるよう、透明性や説明可能性を高めることも重要である。諸外国の動向等も鑑みつつ、国際的にもハーモナイズした、実効性と納得感の高いデータガバナンスの明確化（ガイドライン等の策定）を進める必要があるだろう。

そして、こうした概念を素早く確実に社会実装するためには、国民に近い場所で取り組みを進めることが有効である。前述したリビング・ラボや参加型研究などにより、国民の協力を得ながら、国民とともに健康や生活と疾患との関係を探る研究や、その成果の社会実装を進めることが、データ提供のメリットについて認識を高める方策の一つである。こうした生活者と一体となった研究を、例えば自治体を中心としたソーシャル・インパクト・ボンド（SIB）やPFS（Pay For Success）の仕組みでスピーディーに進めることも、今後日常生活からクオリティデータを収集していくためのモデルの1つとなるだろう。

4. as a Serviceとしての社会貢献を

これから「カスタマイズされた介入」「リアルタイムデータに基づく介入」「人間のこころを意識した介入」といった要素が重要となり、あるいは「集団」から「個人」へ、「治療」から「予防」へ、「モノ」から「コト」へと医療がパラダイムシフトを起こし、さらには健康への介入手段が再生医療や遺伝子治療、ゲームやアプリ、VRやコミュニケーションテクノロジーを活用したヘルスケアにまで広がっていく可能性があるなか、未来の社会における医療ヘルスケアの領域やそのありようは、どのように変化していくだろうか。

例えば医薬品は、医療ヘルスケア全体からみれば「治療」という一部分を担うパーツであり、副作用情報の収集等はあるにせよ「売り切り型」のビジネスモデルに近く、またデータ駆動型社会の観点からみれば、医療関係者や患者の間の「閉じた」情報の世界にある。一方で、データ駆動型ヘルスケアを実現していくためには、「開かれた」情報を異業種間で共有することが更なる価値を生む。自動車等のモビリティ産業では、「MaaS (Mobility as a Service)」という概念が提唱され、あらゆるモビリティデータをもとに、ユーザーの利便性向上のみならず、渋滞の予防や事故の防止、道路設備等の予知保全、あるいは都市計画や街づくりといったソーシャルニーズやナショナルニーズの充足までもが目指されている。医療ヘルスケアでも、その枠組みを超え、予防や未病への対処、公衆衛生の維持発展、バイオ周辺産業の活性化、地域医療・ウェルネスへの貢献、労働生産性の向上といったソーシャルニーズやナショナルニーズの存在をも考えながらデータを収集、解析、フィードバックしていくことが求められるだろう。

そしてこうした取り組みが画餅に帰すことを防ぐには、MaaSと同様、生活者やインフラか

らの膨大なデータが対価を伴ったかたちでビジネスとして循環するデータエコシステムの形成が必要となり、医薬品産業のようにこれまで「パーツ」を提供してきた産業についても「データプロバイダーの視点」と「サービスプロバイダーの視点 (Pharma as a Service)」が今後は必要であろう。例えば、人的・物的アセットの活用の観点からは、MR (医薬情報担当者) の医師とのタッチポイントを医薬品以外の産業のマーケティングや情報提供機会に活かしてもらうといったケースであったり、服薬管理デバイスやDigital Therapeutics等による医療関係者の患者管理への貢献であったりがまずは考えられる。もう少し先の未来を見つめるならば、効果をうたうことが出来るか疑わしいヘルスケア製品など、必ずしも消費者のためにならない、あるいは消費者に誤った判断をさせるようなデジタルヘルス製品が氾濫している現代社会の状況に関し、長い年月をかけて培ってきたレギュラトリーサイエンス (科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学) や品質マネジメントシステム等の『インテグリティ (高潔さ・誠実さと知性に裏付けられた、信頼性確保に向けた持続した意思)] を基に、「エビデンスに基づく信頼できるデジタルヘルス」という新たな産業カテゴリを創設する、といったことも考えられる。

さらには、異なる産業技術、特にデジタルテクノロジーと医薬品産業の強みを融合した場合、更に高い付加価値を提供できる可能性がある。例えば、近年はデジタルバイオマーカーの発掘が盛んだが、これは治療だけでなく、先制的介入や予後評価にも応用可能であるし、医療だけでなく、さまざまな異業種のサービスにも展開可能なものである。Modality (モダリティ) という語は機器の差異や医薬品のなかの分子の

態様の違いとして表現されることが多いが、もう少し広い視野で考えると、医療・ヘルスケアのなかに「医薬品」「医療機器」「デジタルヘルス」といったモダリティが存在しているとも言えるだろう。こうした視点からは、今後は各モダリティを別個にとらえるのではなく、inter-modalな連携、それもデータを介して様々なmodalityが連携することが価値を生む、とも考えられるのではないかと。

Society 5.0, データ駆動型ヘルスケアの観点からは、この段階まで到達してはじめて、医薬品産業は「パーツ」の立場を超え、データプロバイダーとしての役割を担うことが可能になる。今後のデータ駆動型ヘルスケアでは、信頼に基づき、対価を伴った形でデータを循環させることが肝要であり、インテグリティをベースに公益を担ってきた医療産業も、その一翼を担うことが期待されよう。

もちろん、忘れてはならないのは、その価値を評価するのは医療の受益者であり、ヘルスケア産業のステークホルダーであり、社会全体そのもの、という点である。こうした視点に立った場合、知財戦略は一企業の利益を守るという性質のものではなく、社会全体で価値を最大化するために異業種等と協力する「アイテム」としての価値がますます高まっていくだろう。そのためにも、特にデータ流通の土台となる「サイバーセキュリティ」「プライバシー」「相互運用性」は、データ利用者も含めたデータステークホルダー全体で考えていかなければならない課題であろうし、ヘルスケアサービスに関連するガイドラインや自主基準等の制定（アウトカム情報の収集やエビデンス創出に関するものを含む）、法制度等に関する検討や意見表明、秘密計算・連合学習といったプライバシー保護技術の開発推進、国際基準の普及展開などの諸課題について業種をまたいだ活動を推進することも、適正な品質のヘルスケアソリューションの

提供やリスク／ベネフィットのバランスの観点からの消費者の保護、持続的なヘルスケアビジネスの遂行には効果的なのではないかと考えられる。

5. おわりに

デジタル技術やバイオテクノロジーの進展、高齢化といった社会変化がもたらす医療ヘルスケアのパラダイムシフトは急速かつ猛烈であり、医療関連産業を支える企業としても、従来の延長線上の考え方ではこの波を乗り越え得ないであろう。特に、これまでの医療は、病院に来院し、診断、治療を終えるまでがその対象であり、疾病に関する特定のエンドポイントの達成という価値を提供すればよかったが、次世代のデータ駆動型ヘルスケアでは、サイバー・フィジカル両面を含めた社会全体が病院（ここでは健康に介入する者ないし物、の意）であり、研究機関であり、また生活者一人ひとりがその駆動力となる。こうした視点から個と社会に向き合っていくことが、これからの企業には求められるだろう。そのためには、「何のためにデータを使うか」という目的や「どういう社会を実現したいか」というビジョンを、データ利用者がデータ提供者に対してわかりやすく説明するとともに、個人や社会に対する価値還元のスピードや方法について真剣に考えていかなければならない。こうして得られる社会や個人からの「トラスト」こそが、データ活用の大前提にあるのは言うまでもないだろう。

また、特にデジタル化の比重が高まる時代においては、対面でのコミュニケーションが不足する分、人間の心理や感情に関する部分に対するケアは、なお一層重要となる。人間の感情をいかにサイバー空間上で把握、数値化し、変化の兆候を捉えるか、また人間心理を理解したうえで的確な介入を行えるか、更には双方向性を持ったソーシャルコミュニケーションにより社

会との繋がりを適切に維持できるか、といった「人間のこころを意識した介入」のウエイトがますます高まっていくだろう。そのためには、感情コンピューティング（人間の感情や感性を認識し取扱うコンピューター技術）やニューロフィードバック（脳の活動を可視化しその調整を行う学習法）など、人間のこころや行動心理に関連する研究を、デジタルの視点から進めていくこともまた重要となろう。これらは、疾患の予防や健康の維持という側面だけでなく、生きる意欲・働く意欲の高まりや労働生産性の向上といった、ソーシャルニーズ、ナショナルニーズにも繋がるものであり、国家や社会を巻き込んで研究を進めていくことが大切である。

さらには、行動変容の世紀において力を持つだろう保険者との連携は、米国で既に多くのデジタルヘルス製品が民間保険のプログラムに「デジタルヘルスフォーミュラリ」というかたちで組み込まれていることからもわかるとおり、ヘルスケアソリューションがどれだけ「サステイナブルな社会保障」に繋がったかという点から重視されることとなろう。こうした、医療ヘルスケアのパラダイムシフトがもたらす「社会保障のパラダイムシフト」にも、産業は目を配っていく必要がある。

データ駆動型ヘルスケアの一員として、どのような役割を果たしていくか。未来の社会からバックキャストして今取り組むべきことを考える姿勢が、医療関連産業には求められていると言えるだろう。

注 記

- 1) Tuula Tiihonen, HIMSS Europe (2019)
- 2) Manish Kohli, HIMSS Europe (2019)
- 3) McGovern, et al., Health Affairs, Aug 21 (2014)
- 4) 米国疾病予防健康増進局HP
<https://www.healthypeople.gov/2020/topics-objectives/topic/social-determinants-of-health>
- 5) Apple社HP
<https://support.apple.com/ja-jp/HT211851>
- 6) Apple社HP
<https://www.apple.com/jp/newsroom/2021/01/ecg-app-and-irregular-rhythm-notification-coming-to-apple-watch/>
- 7) FDA HP
https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/K100066.pdf
- 8) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構HP
https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2020/M20200911001/navi.html
- 9) フィンランドオウル大学ニュース
<https://www oulu.fi/university/news/mobile-respiratory-measurement-tool>
- 10) Hong, et al., Circulation : Cardiovascular Imaging, Vol.12, No.8
- 11) IBM社HP
<https://www.ibm.com/blogs/research/2017/04/monitoring-parkinsons-disease/>
- 12) 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室HP
<https://www.i2lab.info/prompt>
- 13) “Digital Health Innovation Action Plan” FDA (2017)
- 14) “Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)” FDA (2019)
- 15) “Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan” FDA (2021)
- 16) マイクロソフト社HP
<https://www.microsoft.com/en-us/research/video/project-emma/>
- 17) 岸本好弘ら, 日本デジタルゲーム学会夏季研究発表大会 (2015)
- 18) MindMaze社HP
<https://www.mindmaze.com/>
- 19) mediVR社HPカタログ
- 20) patientslikeme HP
<https://www.patientslikeme.com/>
- 21) Sally, et al., BioMedical Engineering OnLine, 17, 119 (2018)
- 22) “An Analysis of the Prolonged COVID-19 Symptoms Survey by Patient-Led Research

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

Team”

<https://patientresearchcovid19.com/research/report-1/>

- 23) 「個人情報保護法の基本」個人情報保護委員会
- 24) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン(平成30年5月)

25) 「次世代医療基盤法に基づく事業者の認定について」内閣府・文部科学省・厚生労働省報道発表資料(令和元年12月19日)

26) ファイザー製薬プレスリリース(2020年12月14日)

(URL参照日は全て2021年2月9日)

(原稿受領日 2021年1月18日)

