

複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する
国内外参考情報の調査

令和2年3月

EY 新日本有限責任監査法人

本報告書は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による「複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査」について、EY 新日本有限責任監査法人が実施、成果を取りまとめたものです。

複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査

目次

第1章	目的と内容	1
1.1	目的	1
1.2	調査期間	1
1.3	調査の全体像	1
第2章	国内における調査	3
2.1	国内調査の全体像	3
2.1.1	調査目的	3
2.1.2	調査対象とするコホート研究の定義	4
2.1.3	調査手順	6
2.2	Web調査による日本国内のコホート研究の実態調査	6
2.2.1	調査設計	6
2.2.2	調査結果	9
2.3	ヒアリング調査	42
2.3.1	調査設計	42
2.3.2	調査結果	43
2.4	国内コホート研究のまとめ	57
2.4.1	ゲノム・オミックス	57
2.4.2	データ共有(シェアリング)	57
2.4.3	データ連結(リンケージ)	58
第3章	国外情報についての調査	59
3.1	国外調査の全体像	59
3.2	コホート研究等に関する調査	59
3.2.1	調査設計	59
3.2.2	調査結果	70
3.3	法規制、国家戦略等制度	82
3.3.1	調査設計	82
3.3.2	調査結果	82
3.3.3	国外調査のまとめ	147
第4章	国内外における情報連結等の技術的要素についての調査	149
4.1	調査設計	149
4.1.1	目的	149
4.1.2	方法	149
4.2	調査結果	152

4.2.1	既存国内データベース(DB)の調査	152
4.2.2	コホート研究の情報連結調査	157
4.2.3	既存 DB の情報連結調査	157
4.2.4	将来的なデータ接続・接続後の解析に係る課題等の網羅的な抽出	164
第 5 章	国内有識者からの意見聴取	173
5.1	第 1 回有識者ヒアリング	173
5.1.1	趣旨	173
5.1.2	開催概要	173
5.2	第 2 回有識者ヒアリング	175
5.2.1	趣旨	175
5.2.2	調査設計	175
5.2.3	調査結果	176
第 6 章	報告会の開催	187
6.1	趣旨	187
6.2	開催概要	187
第 7 章	今後の展望	188
7.1	課題と今後の方向性	188
7.1.1	行政データの利活用	188
7.1.2	情報連結以前のデジタル化の問題	188
7.1.3	今後の方向性	189
7.2	COVID-19 対策から浮かび上がる日本の課題	192
調査体制		194
APPENDIX		196

第1章 目的と内容

1.1 目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）は、医療の分野における基礎から実用化までの研究開発が継続的に実施されるとともにその成果が円滑に実用化されるよう大学や研究機関などが行う研究を支援し、研究開発やそのための環境の整備に取り組む機関であり、AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築や基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施などを中長期計画とする。

AMED 革新基盤創成事業部では医療研究開発革新基盤創成事業（以下、「CiCLE」という。）を実施している。CiCLE では、事業を効率的に推進し、優れた成果を少しでも早く生み出していくために、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を配置し、課題マネジメントを行っている。そこで、PS/PO が CiCLE 課題の進捗状況を適切に把握して効率的かつ円滑なマネジメントを行えるよう、CiCLE 課題や関連分野に留まらず、最新の研究開発や技術動向等の医療に係る専門的かつ幅広い知見を AMED が収集・蓄積し、PS/PO に提供することが有用である。

CiCLE には、原因や病態が十分に解明されていない、加齢や生活習慣、環境要因などの複合したリスクを背景に発症する疾患に対する病態解明や医薬品等の開発・実用化をテーマとした課題が含まれる。このような CiCLE 課題や、今後採択される可能性のある同様の課題（以下、「複合リスク関連疾患課題」という。）には、既存の基盤情報を効率的に獲得・整理し、コホート研究等を積極的に活用していくことが重要である。そのためには、データの互換性／汎用性／接続性等の課題点、基盤情報の特性や要件、データ提供者の利益及び市場展開等の方向性について、国内外の動向を把握することが必要となる。

日本では各種存在しているコホート研究に関するデータベースは分散し、限られた範囲での共有となっている。一方、海外では個人 ID 等を活用して、一元化された医療情報の電子化等が展開されている。このような状況において、CiCLE 課題へのデータ戦略に関わる支援の一環として AMED において国内外の状況を調査するとともに、コホート研究等の情報連結への展開を見据えた技術的要素の調査を行うことは有益であり、これらの情報を活用し、CiCLE 課題を推進していくことは目標達成の確度向上につながる。

そこで、本調査では、上記の検討に資する情報の着実かつ均衡のとれた収集と整理、有識者の意見収集と集約を行い、もって複合リスク関連疾患課題の支援に資することを目的とする。

1.2 調査期間

令和元年 9 月 13 日から令和 2 年 3 月 27 日

1.3 調査の全体像

本調査は 6 つの項目より構成される。国内における調査（タスク 1）、国外情報について

国内有識者からの意見聴取（タスク 4）においては、タスク 1～3 の調査開始前に、有識者から調査設計に関する意見を聴取する「第 1 回有識者ヒアリング」を開催した。また、タスク 1～3 の結果に基づき、異なるデータの情報連結に向けた現状と課題・解決の方向性や、情報連結が生み出す新たな研究開発領域について、有識者より意見を聴取する「第 2 回有識者ヒアリング」を開催した。

```
graph LR; T1[【タスク1】  
国内における調査] --> T4_1[【タスク4】  
第1回有識者  
ヒアリング]; T2[【タスク2】  
国外情報についての調査] --> T4_1; T4_1 --> T3[【タスク3】  
国内外における情報連結等の  
技術的要素についての調査]; T3 --> T4_2[【タスク4】  
第2回有識者  
ヒアリング]; T4_2 --> T5[【タスク5】  
報告会の  
開催等]; T6[【タスク6】  
調査報告書の作成]; T1 --> T6; T2 --> T6; T3 --> T6; T4_1 --> T6; T4_2 --> T6; T5 --> T6;
```

調査設計

【タスク1】
国内における調査

【タスク2】
国外情報についての調査

【タスク4】
第1回有識者
ヒアリング

検討結果を
調査設計に
反映

※タスク1、2の調査
結果を踏まえる

【タスク3】
国内外における情報連結等の
技術的要素についての調査

【タスク4】
第2回有識者
ヒアリング

※タスク1～3の調査
結果を踏まえる

【タスク5】
報告会の
開催等

※タスク1～4の調査
結果を踏まえる

【タスク6】 調査報告書の作成

※タスク1～5の調査結果をとりまとめる

2

第2章 国内における調査

2.1 国内調査の全体像

2.1.1 調査目的

- ・ 本調査は、日本国内のコホート研究を把握し、さらに今後のデータ戦略等の策定に示唆を得ることを目的とした。
- ① まず、調査対象となるコホート研究等に関係がある学会員を対象に Web アンケート調査を行い、日本国内のコホート研究を把握する。Web 調査では各コホート研究の概要、取り扱いデータ、研究成果、データ共有（シェアリング）、データ連結（リンケージ）、課題等について情報を収集する。
- ② Web アンケート調査と並行して、PubMed や医中誌等を用いた文献調査を行い、学術論文からコホート研究等を抽出し、Web 調査により把握したコホート研究等との突合を行う。
- ③ Web アンケート調査で把握されたコホート研究のうち、ゲノム等データの取り扱いがある研究、データ連結（リンケージ）、データ共有（シェアリング）等を行う前向きコホート研究等についてインタビュー調査を実施する。

※ 尚、本調査の手順は、当初文献によるコホート研究の抽出を予定していたが、9月25日に実施した本調査設計に関する有識者ヒアリングにて、文献調査による日本国内のコホート研究の抽出方法は新しいコホート研究を抽出することができない、網羅性に欠ける等の理由から、関係学会を通じたコホート研究代表研究者へのアンケート調査を実施するのが適切ではないかとの意見を聴取した。そのため、調査方法を研究代表者への Web アンケート調査に変更し、Web アンケート調査で回答が得られないコホート研究を把握するために文献調査を補足的に実施し、Web アンケート調査と文献から抽出したコホート研究を突合することとした。

図表 2.1-1 国内調査の全体像

	リストA	リストB	リストC
	日本国内に在住する者を対象とする前向きコホート研究	リストAのうち、一定規模以上の縦断研究の把握	リストBのうち、ゲノム等データの取り扱いがある研究、データ連結(リンケージ)、データ共有(シェアリング)等を行う前向きコホート研究等の把握
Web調査	○(調査項目は一部)	○	○
文献調査	Web回答内容に疑義が生じた部分を調査	Web回答内容に疑義が生じた部分の調査	Web回答内容に疑義が生じた部分の調査
インタビュー調査	—	—	実施

2.1.2 調査対象とするコホート研究の定義

本調査では、Web アンケート調査にて回答があったコホート研究についてスクリーニング（1次～3次）を行い、リスト A、B、C の3種類に分類して整理を行った。

- 1 次スクリーニングでは、日本国内に在住する者を対象とする前向きコホート研究（コホート研究リスト A）を幅広く抽出することを目的とした。対象となるコホート研究は、①リクルート時の研究対象者の参入基準を特定の疾患や病態を持つ者に限定していない、②研究デザインが前向きコホート研究であり、研究目的を設定しそれに応じたデータが前向きに収集されている研究（健診、検診等ですでに蓄積された経時データを後向きに遡及して解析した研究は対象外）、③ベースライン調査を完了して追跡を開始している研究、④倫理的配慮として、倫理審査を受けて実施しているもの（ただし、「疫学研究に関する倫理指針」の施行開始である2005年4月1日を根拠とし、2005年4月より前に計画された研究はこの限りでない。）と定義し、本調査ではリスト A とした。
- 2 次スクリーニングでは、リスト A のうち一定規模以上の前向きコホート研究（コホート研究リスト B）の抽出を目的とした。対象となるコホート研究はコホート研究 A の定義に加え、①ベースライン時のサンプル数が成人以上の集団を対象とするコホート研究で $n=1,000$ 以上、胎児を含む周産期～20歳未満の集団を対象とするコホート研究で $n=200$ 以上であること、②追跡のエンドポイントや中身のわかるもの、③調査開始時から現時点までの追跡率が把握できている研究と定義し、本調査ではリスト B とした。
- 3 次スクリーニングでは、リスト B のうち、ゲノム等データの取り扱いがある研究、データ連結（リンケージ）、データ共有（シェアリング）等を行う前向きコホート研究（コホート研究リスト C）の抽出を目的とした。対象となるコホート研究は、コホート研究 B の定義に加え、①ベースライン調査時から現時点までの追跡率が 90%以上である（追跡中に個票調査等により対象者の移動（死亡、転出）を確認した場合は「追跡している」とみなす）、②オミックス・ゲノムデータ・試料の取り扱いがある、③コホート研究のポリシーとして、③-1 データまたは試料を第三者提供できる運用規則がある、③-2 データまたは試料を第三者提供した実績がある、③-3 国内外の他のコホート研究とデータ連携をした実績がある、③-4 診療録・DPC（Diagnosis Procedure Combination；診断群分類）データ等の医療情報等とデータ連携できる基盤が整っている、③-5 診療録・DPC データ等の医療情報等とデータ連携した実績がある、③-6 研究データとそ

の他の医療情報（診療録、DPC データ、介護データ等）等とを電子的に連携できる基盤の構築に着手している、③-7 研究データとその他の医療情報（診療録、DPC データ、介護データ等）等とを電子的に連携できる基盤があるうち、①かつ②、③の各基準のいずれかを満たすコホート研究と定義し、本調査ではリスト C とした。

図表 2.1-2 本調査で対象とするコホート研究の定義

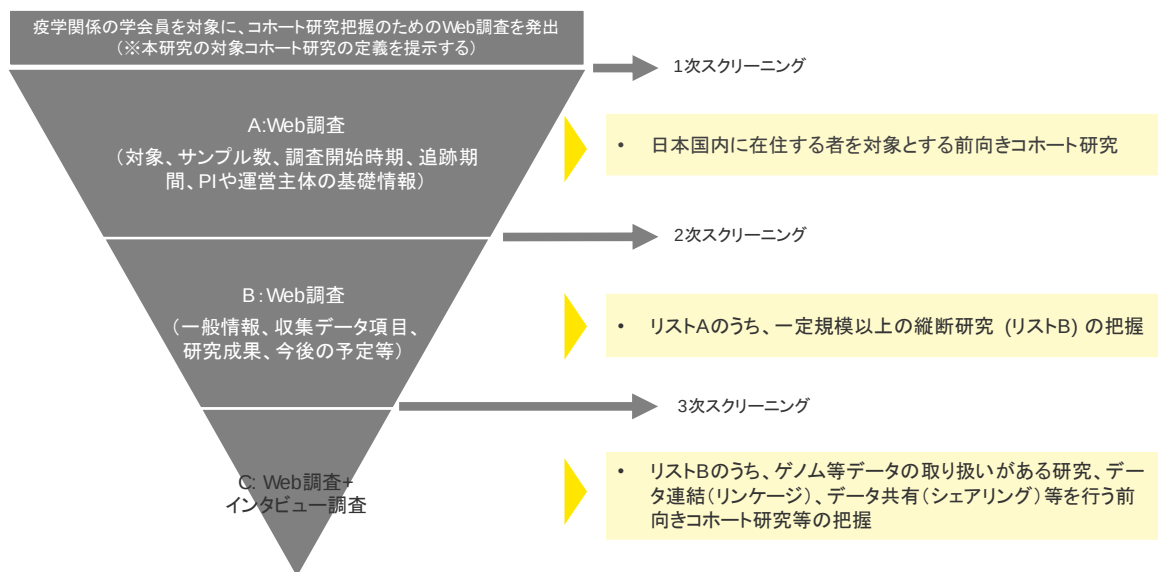
	1次スクリーニング（リストAの抽出）	2次スクリーニング（A→Bの絞込み）	3次スクリーニング（B→Cの絞込み）
スクリーニングの目的	日本国内に在住する者を対象とする前向きコホート研究（リストA）の抽出	•リストAのうち、一定規模以上の前向きコホート研究（リストB）の抽出	•リストBのうち、ゲノム等データの取り扱いがある研究、データ連結（リンケージ）、データ共有（シェア）等を行う前向きコホート研究等の把握
対象・調査	•日本国内に在住する者	•同左	•同左
フィールド	•研究対象者リクルート時の参入基準として、特定の疾患や病態を持った者に対象者を限定していない	•同左	•同左
研究デザイン	•前向きコホート研究	•同左	•同左
	•研究目的を設定しそれに応じたデータが前向きに収集されている研究。 （健診、検診等ですでに蓄積された経時データを後向きに遡及して解析した研究は対象外）	•同左	•同左
サンプル数 （ベースライン時）	—	•成人以上の集団 n=1,000以上	•同左
		•胎児を含む周産期～20歳未満 n=200以上	•同左
追跡	•ベースライン調査を完了して追跡を開始している	•同左 ※エンドポイントや追跡の中身がわかるもの	•同左
追跡率	—	•ベースライン調査での調査応諾率およびベースライン調査時から現時点までの追跡率が把握できている	•ベースライン調査での調査応諾率が70%以上であり、ベースライン調査時から現時点までの追跡率が90%以上である（★） ※追跡中に個票調査等により対象者の移動（死亡、転出）を確認した場合は「追跡している」とみなす
取得データ・試料	—	—	•オミックス・ゲノムデータ・試料の取扱いあり（★）
倫理的配慮	•倫理審査を受けて実施しているもの。 •但し、2005年4月より前に計画された研究はこれを問わない。（「疫学研究に関する倫理指針」の施行期日である2005年4月1日を根拠とした）	•同左	•同左
ポリシー	—	—	•データまたは試料を第三者提供できる運用規則がある（★） •データまたは試料を第三者提供した実績がある（★） •国内外の他のコホート研究とデータ連携をした実績がある（★） •診療録・DPCデータ等の医療情報等とデータ連携できる基盤が整っている（★） •診療録・DPCデータ等の医療情報等とデータ連携した実績がある（★） •研究データとその他の医療情報（診療録、DPCデータ、介護データ等）等とを電子的に連携できる基盤の構築に着手している（★） •研究データとその他の医療情報（診療録、DPCデータ、介護データ等）等とを電子的に連携できる基盤がある（★）

★は一つ以上条件を満たした場合に抽出する

2.1.3 調査手順

- ・ コホート研究を抽出するため、調査対象となるコホート研究に関係する学会を通じ、各学会員への Web アンケート調査への回答を依頼し、調査対象となるコホート研究への関わりからコホート研究を抽出した。
- ・ さらに、A～C に分類される各コホート研究を把握するため、Web アンケート調査の回答内容により段階的にスクリーニングを実施した。

図表 2.1-3 コホート研究の抽出過程



2.2 Web 調査による日本国内のコホート研究の実態調査

2.2.1 調査設計

(1) 目的

日本国内のコホート研究を把握し、さらに各コホート研究の概要、取り扱いデータ、研究成果、データ共有（シェアリング）、データ連結（リンケージ）、課題等について情報を収集することを調査目的とした。

(2) 調査方法

1) 調査方法

関係学会の理事長から各学会員に Web アンケート調査の協力を依頼し、回答内容から本調査の対象となるコホート研究を把握した。

2) 調査期間

調査期間は、2019 年 12 月 16 日～2020 年 1 月 31 日であった。

- ・ 疑義照会が生じたコホート研究や、文献調査により抽出されたコホート研究で回答が得られていない一部のコホート研究に対し 2020 年 3 月 20 日まで回答期間を延長して Web アンケート調査を実施した。

3) 調査対象

下記の 8 学会の学会員を Web アンケート調査の対象とした。

- ・ 一般社団法人 日本疫学会
- ・ 一般社団法人 日本公衆衛生学会
- ・ 公益社団法人 日本産業衛生学会
- ・ 一般社団法人 日本衛生学会
- ・ 日本健康学会
- ・ 一般社団法人 日本体力医学会
- ・ 一般社団法人 日本農村医学会
- ・ 一般社団法人 日本医療情報学会

4) 調査項目

調査項目は、コホート研究リスト A では、コホート研究の名称、研究の運営主体と連絡先、目的、対象疾患、対象者、調査開始、対象者の追跡状況、調査終了、資金とした。コホート研究リスト B、C では、コホート研究リスト A の調査項目に加え、コホート研究で取り扱う調査内容、ゲノム等試料・データの取り扱い・保管、データ共有（シェアリング）、データ連結（リンケージ）、データ保管、法律・政策等との関係、研究成果、今後の課題等を対象とした。

なお、コホート研究リスト B 以降の抽出は、「コホート研究の初回（ベースライン）調査時の対象者の年齢やサンプル数」、「調査時の応諾率や、現時点での追跡率の状況」についての回答から基準を満たしている研究を対象とした。

図表 2.2-1 各コホート研究について調査した項目

リストA	リストB	リストC
- 名称 - 研究の運営主体と連絡先 - 目的と追跡対象疾患 - 対象者 - 調査開始、対象者の追跡状況、調査終了 - 資金(研究費と研究遂行・維持費)	- 名称 - 研究の運営主体と連絡先 - 目的と追跡対象疾患 - 対象者 - 調査開始、対象者の追跡状況、調査終了 - 資金(研究費と研究遂行・維持費)	- 名称 - 研究の運営主体と連絡先 - 目的と追跡対象疾患 - 対象者 - 調査開始、対象者の追跡状況、調査終了 - 資金(研究費と研究遂行・維持費)
	- ゲノムオミックスデータの採取 - 生体試料の保管 - 研究対象者への同意 - データ共有(シェアリング) - データ連結(リンケージ) - データ保管 - 法律・政策との関係 - 研究成果 - 今後の課題	- ゲノムオミックスデータの採取 - 生体試料の保管 - 研究対象者への同意 - データ共有(シェアリング) - データ連結(リンケージ) - データ保管 - 法律・政策との関係 - 研究成果 - 今後の課題

5) Web アンケート調査及び文献等により抽出されたコホート研究の突合

◆ 文献調査によるコホート研究の抽出方法と Web アンケート調査との突合

- ① コホート研究の抽出は、はじめに検索データベース PubMed を用い、各コホート研究から発表される論文を抽出した。論文抽出のための検索式は、本調査の対象となるコホート研究に応じて下記の検索式を用いた。
- ② 次に、PubMed で抽出した論文のうち、インパクトファクターが上位 200 編の論文を Web of Science(クラリベイト・アナリティクス社)を用いて抽出し、抽出された論文のタイトルや本文の内容からコホート研究を抽出した。
- ③ 文献調査から抽出されたコホート研究のうち、Web 調査で回答が得られなかったコホート研究については、個別に Web 調査への回答を依頼した。

図表 2.2-2 論文抽出のための検索式

検索条件	検索ワード
日本国内	AND (“Japan”[MeSH])
疾患発症予測型の研究	AND (((((risk factors) OR related factors) OR association) OR factors associated)
Population based	AND (((((((((population-based) OR population based) OR community-based) OR community based) OR community) dwelling) OR students) OR student) OR worker) OR workplace) NOT ((patient) OR patients)
前向きコホート	AND (((((Cohort study) OR Follow up study) OR Longitudinal study) OR Prospective study) OR Birth cohort)
コホート単体の論文	NOT (((“systematic review” [Publication Type]) OR “review” [Publication Type]) OR “meta-analysis” [Publication Type]) OR

	“comment” [Publication Type])
出版年	AND (2010 年 1 月 1 日以降)
英語論文が対象	AND (English [Language])

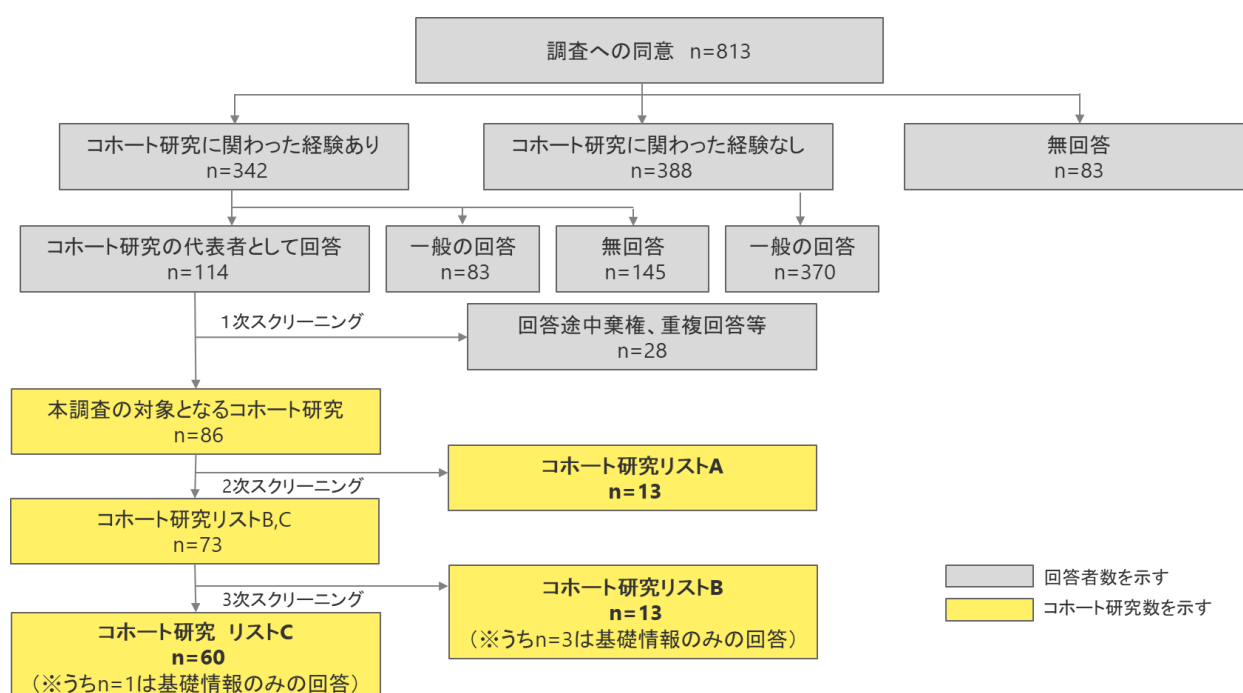
2.2.2 調査結果

(1) Web アンケート調査の回答者及び回答が得られたコホート研究の全体像

調査協力の同意が得られた 813 名のうち、「コホート研究に関わった経験がある」者は 342 名であった。このうち、「コホート研究の代表者として回答」した者は 114 名であり、最終的にコホート研究リスト A、リスト B、リスト C に該当するコホート研究がそれぞれ 13、13 (うち 3 件はコホート研究名等の基礎情報のみの回答)、60 件(うち 1 件はコホート研究名等の基礎情報のみの回答)、合計 86 件のコホート研究が抽出された。

※ 以後のコホート研究リスト一覧には回答を得た 86 件（基礎情報のみの回答を得たコホート研究 4 件を含む）のうち情報公開の同意が得られたコホート研究を掲載し、調査結果の集計はコホート研究リスト B 及び C に該当した中で調査に完答した 69 件のコホート研究について実施した。

図表 2.2-3 Web アンケート調査の回答者及び回答が得られたコホート研究の全体像



(2) 回答が得られたコホート研究リスト一覧

- Web アンケート調査で回答が得られたコホート研究の一覧は以下のとおりである（※Web ページ等の情報は 2020 年 1 月 31 日現在の情報である）。
- 本調査では、コホート研究の名称（略称）、研究代表者情報、問い合わせ窓口の情報の他に、コホート研究の位置づけ（他プロジェクトの一部として実施等）、研究の目的・追跡対象疾患、対象者の基準、登録・リクルート開始時期と追跡状況、応諾率・追跡率、調査項目、ゲノム・オミックス試料・データの取り扱い・解析、細菌叢・メタゲノムの取り扱いと種類、データ・生体試料の第三者提供の実施状況と体制、国際共同研究へのデータ利用の状況、他のコホート研等とのデータ連結の実施状況、他の情報とのデータ連結の取り組み状況、標準コードの使用状況の調査項目について、情報公開の可否を聴取した。
- 以下のコホート研究リスト A, B, C は、Web アンケート調査で回答が得られたコホート研究のうち、コホート研究名称、研究代表者情報、Web ページ、問い合わせ窓口についての情報公開の同意が得られたコホート研究について一覧にまとめたものである。

※ コホート研究のリスト一覧では、情報公開について同意が得られなかったコホート研究を一部リストから除外しているため、リスト内のコホート研究に付与された番号が一部連続でない箇所がある。

1) コホート研究リスト A

	コホート研究名称		研究代表者情報		Web ページ	問い合わせ窓口	
	正式名称	略称	代表者	所属		窓口	電話・メール
1	循環器疾患に対する自動車排出物の影響に関する前向きコホート研究	—	東 賢一	近畿大学 医学部環境医学・行動科学教室	—		
2	実住宅の木質住環境における居住者の健康維	—	東 賢一	近畿大学 医学部環境医学・行	—		

	持増進に関する研究			動科学教室			
3	飛島村健康長寿コホート研究 保育コホート研究 常総コホート研究 すくすくコホート研究	CEC	安梅 勅江	筑波大学 医学医療系	http://plaza.umin.ac.jp/empower/cec/en/	筑波大学 医学医療系国際発達ケア:エンパワメント科学研究室	029-853-3436 anmet@md.tsukuba.ac.jp
4	インジウム曝露作業者の健康影響に関するコホート研究 清潔習慣と健康状態に関する調査 トナー曝露作業者の健康影響に関するコホート研究 二硫化炭素曝露作業者の健康に関するコホート研究 TDI曝露作業者の呼吸器影響に関するコホート研究 (TDI製造作業者) TDI 暴露作業者の呼吸器影響に関するコホート研究 (ユーザー)		大前 和幸	慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学教室 (当時)		慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学教室	03-5363-3758 omae.k@keio.jp
5	寿命調査	LSS	小笹 晃太郎	公益財団法人 放射線影響研究所	https://www.rerf.or.jp/programs/general_research/	広報出版室	082-261-3131(代表) https://www.rerf.or.jp/contact/rinfo/
7	草津町研究	KLSAH			http://www2.tmi		

					g.or.jp/spch/project_gaiyou_kusatsu.html		
8	職域多施設研究	J-ECOH Study	土肥 誠太郎	三井化学	—	—	—
9	心理社会的形質に焦点を当てたゲノムコホート研究 Genome Cohort on Psychosocial traits (GCOP) Study	GCOP Study	西山 毅	名古屋市立大学大学院 医学研究科公衆衛生学	—	公衆衛生学	052-853-8176 p-gen@umin.ac.jp
10	The Osaka Health Survey	—	林 朝茂	大阪市立大学大学院 医学研究科産業医学	—	大阪市立大学大学院 医学研究科産業医学	06-6645-3751 thayashi@med.osaka-cu.ac.jp
11	The Yamanashi Healthy Active Life Expectancy (Y-HALE) Study	Y-HALE	山縣 然太朗	山梨大学大学院 総合研究部医学域社会医学講座	—	山梨大学大学院 総合研究部社会医学講座	055-273-9566 zenymgt@yamanashi.ac.jp
12	甲州プロジェクト	Koshu Project	山縣 然太朗	山梨大学大学院 総合研究部医学域社会医学講座	https://www.med.yamanashi.ac.jp/medicine/birthcohort/study/summary/koshuProject.html	山梨大学大学院 総合研究部社会医学講座	055-273-9566 zenymgt@yamanashi.ac.jp
13	千葉県がんセンターがんの分子疫学コホート調査研究事業	—	横井 左奈	千葉県がんセンター 遺伝子診断部	—	千葉県がんセンター 遺伝子診断部	0432-64-5431 syokoi@chiba-cc.jp

2) コホート研究リスト B

	コホート研究名称		研究代表者情報		Web ページ	問い合わせ窓口	
	正式名称	略称	代表者	所属		窓口	電話・メール
1	日常普通に接することのある物への感じ方や日頃の症状に関するコホート研究	JCI study	東 賢一	近畿大学 医学部環境医学・行動科学教室	—		
2	Japanese Population-based Osteoporosis Cohort Study Fujiwara-kyo Osteoporosis Risk in Men Study (注釈1)	JPOS Study	伊木 雅之	近畿大学 医学部	https://www.med.kindai.ac.jp/pubheal/jpos/	近畿大学 医学部公衆衛生学教室	072-366-0221 Pbl-h@med.kindai.ac.jp
3	東京ティーンコホートポピュレーション・ニューロサイエンス研究	pn-TTC	笠井 清登	東京大学 医学部附属病院	http://value.umin.jp/data-resource.html	東京大学 医学部附属病院精神神経科	03-5800-8919 kasaimd@gmail.com
4	高齢者の QOL と生活機能を規定する要因に関するコホート研究－藤原京スタディー	Fujiwara-kyo study	車谷 典男	奈良県立医科大学 県民健康増進支援センター	—	—	—
5	安房地域における疫学調査研究	—	佐藤 眞一	千葉県 衛生研究所	https://www.pref.chiba.lg.jp/eiken/toukeidata/otassha.html	健康福祉部 健康づくり支援課健康ちば推進班	043-223-2660 https://www.pref.chiba.lg.jp/cgi-bin2/faq/form.cgi
7	Japanese study of Health, Occupation and Psychosocial factors	J-HOPE	堤 明純	北里大学 医学部	http://www.med.kitasato-u.ac.jp/~publiche	北里大学 医学部	042-778-9352 publichealth@med.kitasato-u.ac.jp

	related Equity				alth/jhope.html		
8	富山職域コホート研究	—	中川 秀昭	金沢医科大学 総合医学研究所	—	金沢医科大学 医学部衛生学	076-218-8101
9	日本ナースヘルス研究	JNHS	林 邦彦	群馬大学大学院 保健学研究科	http://plaza.umin.ac.jp/jnhs/		
11	九州・沖縄母子保健研究	KOMCHS	三宅 吉博	愛媛大学大学院 医学系研究科疫学・予防医学	https://www.m.ehime-u.ac.jp/school/publichealth/index.php	愛媛大学大学院 医学系研究科疫学・予防医学	089-960-5283 epi-prev@m.ehime-u.ac.jp
12	大阪母子保健研究	OMCHS	三宅 吉博	愛媛大学大学院 医学系研究科疫学・予防医学	—	愛媛大学大学院 医学系研究科疫学・予防医学	089-960-5283 tanaka.keiko.jn@ehime-u.ac.jp
13	胎児期に始まる子どもの健康と発達に関する調査	C-MACH	森 千里	千葉大学	http://cpms.chiba-u.jp/kids/	千葉大学 予防医学センター	043-290-3003

3) コホート研究リスト C

	コホート研究名称		研究代表者情報		Web ページ	問い合わせ窓口	
	正式名称	略称	代表者	所属		窓口	電話・メール
1	JMS II コホート研究	JMS II Cohort Study	石川 鎮清	地域医療学センター 公衆衛生学部門	https://www.jichi.ac.jp/dph/inprogress/jms2/	JMS II コホート研究 事務局	0285-58-7338 cohort2@jichi.ac.jp
2	Jichi Medical Cohort Study	JMS Cohort Study	石川 鎮清	自治医科大学 地域医療学センター	https://www.jichi.ac.jp/dph/inprog	JMS コホート研究事務局	0285-58-7338 cohort2@jichi.ac

				公衆衛生学部門	ress/jms2/result/		.jp
3	Circulatory Risk in Communities Study	CIRCS	磯 博康	大阪大学大学院 医学系研究科公衆衛生学	http://www.osaka-ganjun.jp/effort/cvd/r-and-d/circs/		
4	北名古屋ゲノム疫学研究	KING study	市原 佐保子	自治医科大学	—	自治医科大学 環境予防医学講座	0285-58-7335 saho@jichi.ac.jp
5	茨城県健康研究（健診受診者生命予後追跡調査事業）	IPHS	入江 ふじこ	茨城県つくば保健所 （兼務 茨城県保健福祉部健康・地域ケア推進課）	www.hsc-i.jp/05_chousa/iphs1.htm	茨城県保健福祉部 健康・地域ケア推進課健康増進グループ	029-301-3229 care3@pref.ibaraki.lg.jp
6	茨城県健康研究（健康づくり、介護予防及び医療費適正化のための大規模コホート研究事業）	IPHS	入江 ふじこ	茨城県つくば保健所 （兼務 茨城県保健福祉部健康・地域ケア推進課）	www.hsc-i.jp/05_chousa/iphs2.htm	茨城県保健福祉部 健康・地域ケア推進課健康増進グループ	029-301-3229 care3@pref.ibaraki.lg.jp
7	日本動脈硬化縦断研究	JALS	上島 弘嗣	滋賀医科大学 アジア疫学研究センター	http://jals.gr.jp/	中央大学 理工学部人間総合理工学科	03-3817-7294 aharada.13b@g.chuo-u.ac.jp
8	若年男性の冠動脈石灰化と頸動脈肥厚による動脈硬化度の日米比較共同研究	ERA-JUMP	上島 弘嗣	滋賀医科大学 アジア疫学研究センター	—	滋賀動脈硬化疫学研究 SESSA セッサ事務局	077-548-2435
9	NIPPON DATA80	NIPPON DATA80	上島 弘嗣	滋賀医科大学 アジア疫学研究センター	https://shiga-publichealth.jp/nippon-data/	滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門ニッポンデータ 80/90 研究事務	077-548-3659 hqhealth@belle.shiga-med.ac.jp

						局	
10	NIPPON DATA90	NIPPON DATA90	上島 弘嗣	滋賀医科大学 アジア疫学研究センター	https://shiga-publichealth.jp/nippon-data/	滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門ニッポンデータ 80/90 研究事務局	077-548-2191 nd90@belle.shiga-med.ac.jp
11	NIPPON DATA2010	NIPPON DATA2010	三浦 克之	滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門	https://shiga-publichealth.jp/nippon-data/	滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門ニッポンデータ 2010 研究事務局	077-548-3659 hqhealth@belle.shiga-med.ac.jp
12	滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究	Takashima Study	喜多 義邦	敦賀市立看護大学	https://www.shiga-med.ac.jp/hqcera/project/takashima_study/takashima_cohort/index.html	—	—
13	子どもの健康と環境に関する全国調査	JECS	上島 通浩	名古屋市立大学大学院 医学研究科	http://www.env.go.jp/chemi/ceh/index.html	国立研究開発法人 国立環境研究所エコチル調査コアセンター	029-850-2191 jecscore@nies.go.jp
14	大迫研究	Ohasama	大久保 孝義	帝京大学 医学部衛生学公衆衛生学講座	http://www.epi-c.jp/e002_1_0001.html	帝京大学 医学部衛生学公衆衛生学講座	03-3964-1211 (内線 : 46210) hph-support@med.tei

							kyo-u.ac.jp
15	東温スタディ	—	大澤 春彦	愛媛大学大学院 医学系研究科糖尿病 内科	https://www.toon-study.jp/	愛媛大学 農学部	089-904-3287 ths@m.ehime-u.ac.jp
16	国立長寿医療研究センター・老化に関する長期縦断疫学研究	NILS-LSA	下方 浩史 (1997-2012 年) 大塚 礼 (2013 年-)	国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センターNILS-LSA 活用研究室	https://www.ncgg.go.jp/cgss/departement/ep/index.html		
17	Tokyo Children's Health, Illness and Development (T-CHILD) study	T-CHILD	大矢 幸弘	国立成育医療研究センター	—	—	—
18	質問票調査と在宅検査機器を用いた不眠とうつ病の疫学的研究	NinJaSleep Study	角谷 寛	滋賀医科大学 睡眠行動医学講座	—	滋賀医科大学 睡眠行動医学講座	077-548-3632 hqsuimin@belle.shiga-med.ac.jp
19	「環境と子どもの健康に関する北海道スタディ」札幌コホート	The Hokkaido Study: Sapporo Cohort	岸 玲子	北海道大学 環境健康科学研究教育センター	www.cehs.hokudai.ac.jp/hokkaido-study	北海道スタディ事務局	011-706-4749 kodomo@cehs.hokudai.ac.jp
20	「環境と子どもの健康に関する北海道スタディ」北海道大規模コホート	The Hokkaido Study: Hokkaido Cohort	岸 玲子	北海道大学 環境健康科学研究教育センター	www.cehs.hokudai.ac.jp/hokkaido-study	北海道スタディ事務局	011-706-4749 kodomo@cehs.hokudai.ac.jp
21	東北メディカル・メガバンク計画 三世代コホート調査	TMM BirThree Cohort Study	栗山 進一	東北メディカル・メガバンク機構	https://www.megabank.tohoku.ac.jp/3gen/	東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート室	022-718-5162 sansedai@megabank.tohoku.ac.jp

22	東北メディカル・メガバンク計画 地域住民コホート	TMM CommCohort Study	寶澤 篤	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門	https://www.megabank.tohoku.ac.jp/chco/	広報部門	022-717-7908 pr@megabank.tohoku.ac.jp
23	RIAS (Research Project for Prospective Investigation of Health Problems Among Survivors of Great East Japan Earthquake and Tsunami Disaster) Study	RIAS Study	小林 誠一郎	岩手医科大学	https://healthresearch-iwate.jp/inquiry/	岩手医科大学 衛生学公衆衛生学講座	019-651-5111 (内線 : 5775) ksakata@iwate-med.ac.jp
24	日本老年学的評価研究	JAGES	近藤 克則	千葉大学予防医学センター、 国立長寿医療研究センター、 一般社団法人日本老年学的評価研究機構	https://www.jages.net/	千葉大学 予防医学センター (JAGES 千葉事務局)	04-7137-8207 jages-office@jages.net
25	The HEIJO-KYO study	The HEIJO-KYO study	佐伯 圭吾	奈良県立医科大学 疫学・予防医学講座	—	奈良県立医科大学 疫学・予防医学講座	0744-22-3051 epidemiology@naramed-u.ac.jp
26	農業・農村の特性に着目した介護予防コホート研究		塩飽 邦憲	日本農村医学会 生活習慣病部会		一般社団法人 日本農村医学会 事務局	03-3212-8005 a-tsune@jarm.jp
27	群馬こもいせコホート調査	KI Study	鈴木 庄亮	NPO 法人 国際エコヘルス研究会	—	NPO 法人国際エコヘルス研究会	0270-61-7983 ecohealthg@mbh.nifty.com

28	3 府県コホート研究 大阪	Three-Prefecture Cohort Study Osaka	祖父江 友孝	大阪大学大学院 医学系研究科環境医学教室	—	—	—
29	鶴岡メタボロームコホート研究	TMCS	武林 亨	慶應義塾大学 医学部・先端生命科学研究所	http://tsuruoka-mirai.net/	慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学教室	mirai@iab.keio.ac.jp
31	The Japan “Society and New Tobacco” Internet Survey	JASTIS study	田淵 貴大	大阪国際がんセンター がん対策センター疫学統計部	—	大阪国際がんセンター がん対策センター疫学統計部	tabuchitak@gmail.com
32	The Japan Collaborative Cohort Study for Evaluation of Cancer Risk sponsored by the Ministry of Education, Culture, Sport, Science and Technology of Japan	JACC Study	玉腰 暁子	北海道大学大学院 医学研究院	https://publichealth.med.hokudai.ac.jp/jacc/	北海道大学大学院 医学研究院	011-706-5068 JACC_study@med.hokudai.ac.jp
34	多目的コホート研究	JPHC Study	津金 昌一郎	国立がん研究センター 社会と健康研究センター	https://epi.ncc.go.jp/jphc/index.html	疫学・予防研究グループ	jphcadmin@ml.res.ncc.go.jp
35	次世代多目的コホート研究	JPHC-NEXT	津金 昌一郎	国立がん研究センター 社会と健康研究センター	https://epi.ncc.go.jp/jphcnext/index.html	疫学・予防研究グループ	jphcadmin@ml.res.ncc.go.jp

36	宮城県コホート研究	—	辻 一郎	東北大学大学院 医学系研究科公衆衛 生学分野	http://www.pbhealth.med.tohoku.ac.jp/project.html	東北大学大学院 医学系研究科公衆衛 生学分野	022-717-8123 miyagi@pbhealth.med.tohoku.ac.jp
37	大崎国保コホート研究	—	辻 一郎	東北大学大学院 医学系研究科公衆衛 生学分野	http://www.pbhealth.med.tohoku.ac.jp/project.html	東北大学大学院 医学系研究科公衆衛 生学分野	022-717-8123 ohsaki1994@pbhealth.med.tohoku.ac.jp
38	三府県コホート 宮城	—	辻 一郎	東北大学大学院 医学系研究科公衆衛 生学分野	—	東北大学大学院 医学系研究科公衆衛 生学分野	022-717-8123 thkpbb-office@umin.ac.jp
39	鶴ヶ谷プロジェクト	—	辻 一郎	東北大学大学院 医学系研究科公衆衛 生学分野	http://www.pbhealth.med.tohoku.ac.jp/project.html	東北大学大学院 医学系研究科公衆衛 生学分野	022-717-8123 tsurugaya@pbhealth.med.tohoku.ac.jp
40	東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査研究	—	辻 一郎	東北大学大学院 医学系研究科公衆衛 生学分野	https://www.ch-center.med.tohoku.ac.jp/	東北大学大学院 医学系研究科地域保健支援センター	022-717-8124 info@ch-center.med.tohoku.ac.jp
41	Tohoku Study of Child Development	TSCD	仲井 邦彦	東北大学大学院 医学系研究科	—	—	—
42	碧南子どもスタディ	—	永田 知里	岐阜大学大学院 医学系研究科疫学・ 予防医学分野	https://www1.gifu-u.ac.jp/ph/	岐阜大学大学院 医学系研究科疫学・ 予防医学分野	058-230-6412 ph@gifu-u.ac.jp
43	高山スタディ	—	永田 知里	岐阜大学大学院	https://www1.gifu-u.ac.jp/ph/	岐阜大学大学院	058-230-6412

				医学系研究科疫学・予防医学分野	u-u.ac.jp/	医学系研究科疫学・予防医学分野	ph@gifu-u.ac.jp
44	村上コホート研究	—	中村 和利	新潟大学大学院 医歯学総合研究科環境予防医学分野	https://www.med.niigata-u.ac.jp/hyg/murakami/index.html	新潟大学大学院 医歯学総合研究科環境予防医学分野	025-227-2124 sakedep@med.niigata-u.ac.jp
45	志賀町コホート研究	Shikamachi Study	中村 裕之	金沢大学 医薬保健研究域医学系環境生態医学・公衆衛生学	http://www.projectship.org/index.html	金沢大学 医薬保健研究域医学系環境生態医学・公衆衛生学	076-265-2218 t-hiromasa@med.kanazawa-u.ac.jp
46	生活習慣病における先進予防医学研究	Shika study	中村 裕之	金沢大学 先進予防医学研究センター	http://www.projectship.org/	金沢大学 医薬保健研究域医学系環境生態医学・公衆衛生学	076-265-2288 t-hiromasa@med.kanazawa-u.ac.jp
47	Tokyo Teen Cohort Study	TTC	西田 淳志	公益財団法人 東京都医学総合研究所	http://ttcp.umin.jp/	東京都医学総合研究所 心の健康プロジェクト	03-6834-2296 nishida-at@igakuken.or.jp
48	健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究（注釈2）	JPSC-AD	二宮 利治	九州大学大学院 医学研究院衛生・公衆衛生学分野	https://www.eph.med.kyushu-u.ac.jp/jpsc/	九州大学大学院 医学研究院附属総合コホートセンター	092-642-6114 qjm10000@cohort.med.kyushu-u.ac.jp
49	久山町研究	The Hisayama Study	二宮 利治	九州大学大学院 医学研究院衛生・公衆衛生学分野	http://www.hisayama.med.kyushu-u.ac.jp/en/	九州大学大学院 医学研究院衛生・公衆衛生学分野	092-642-6151 info_eph@eph.med.kyushu-u.ac.jp

50	The Kansai Healthcare Study	—	林 朝茂	大阪市立大学大学院 医学研究科産業医学	—	大阪市立大学大学院 医学研究科	06-6645-3751 preventive@med. osaka-cu.ac.jp
51	足立区子どもの健康・生活実態調査	A-CHILD	藤原 武男	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科国際健康推進医学分野	https://www.city.adachi.tokyo.jp/kokoro/fukushi-kenko/kenko/kodomo-kenko-chosa.html	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科国際健康推進医学分野	03-5803-5187 fujiwara.hlth@tmd.ac.jp
52	地域における生活習慣が影響を与えると考えられる疾患の追跡研究	Nagasaki Islands Study	前田 隆浩	長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科地域医療学分野	http://ritouken.com/publics/index/43/	長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科離島・へき地医療学講座離島医療研究所	0959-74-2673 kenichi.nobusue@nagasaki-u.ac.jp
53	ながはまコホート J-SHIP 研究	The Nagahama Study	松田 文彦	京都大学大学院 医学系研究科附属ゲノム医学センター	http://zeroji-cohort.com	ながはまプロジェクト事務局	075-751-4166 nagahama-office@genome.med.kyoto-u.ac.jp
54	滋賀動脈硬化疫学研究	SESSA	三浦 克之	滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門	https://shiga-publichealth.jp/essa/	滋賀医科大学 滋賀動脈硬化疫学研究 SESSA 事務局	077-548-2435
55	吹田研究	—	宮本 恵宏	国立循環器病研究センター	—	—	—
56	母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた三世代（祖父母、父母、児）	BOSHI study	目時 弘仁	東北医科薬科大学 医学部衛生学・公衆衛生学教室	—	東北医科薬科大学 医学部衛生学・公衆衛生学教室	022-290-8727 phhe@tohoku-mpu.ac.jp

	の血圧・環境・遺伝要因 連関と生活習慣病発症 に関する研究						
57	中島町研究（注釈3）	なかじまプ ロジェクト	山田 正仁	金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 科脳老化・神経病態 学（脳神経内科学）	http://neurology.w3.kanazawa-u.ac.jp/resrchwrk/1250/	金沢大学 脳神経内科	076-265-2290
58	帯状疱疹ワクチン開発 のための疫学研究 小豆郡における帯状疱 疹発症の大規模疫学研 究	The SHEZ Study	山西 弘一	独立行政法人 医薬基盤研究所（当 時）	—	大阪大学 医学系研究科社会医 学講座公衆衛生学	06-6879-3911 iso@pbhel.med.o saka-u.ac.jp
59	日本多施設共同コホー ト研究	J-MICC Study	若井 建志	名古屋大学大学院 医学系研究科予防医 学分野	http://www.jmicc.com/	名古屋大学大学院 医学系研究科予防医 学分野	052-744-2132 wakai@med.nag oya-u.ac.jp
60	愛知職域コホート研究	Aichi Workers' Cohort Study			http://koei-nagoya.blogspot.com/	愛知職域コホート研 究事務局	052-744-2127 p- health@med.nag oya-u.ac.jp

注釈1：リストB、Cの判定ができなかったためリストBとした。

注釈2：「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」は久山町研究を実施する九州大学を中央事務局として、全国8か所で実施している¹。

注釈3：中島町研究も「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」に参加している。

¹ 「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」HP: <https://www.eph.med.kyushu-u.ac.jp/jpsc/>

(3) 文献等調査から抽出したコホート研究リスト

文献等の調査から回答が得られたコホート研究は以下であった。抽出された 25 件のコホート研究のうち、20 件のコホート研究から Web 調査の回答が得られた。

	コホート研究日本語名称	Web 調査の 回答状況
1	茨城県健康研究	○
2	大阪母子保健研究	○
3	大崎コホート 2006	○
4	大迫研究	○
5	九州・沖縄母子保健研究	○
6	原爆被爆者追跡調査	○
7	子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）	○
8	滋賀動脈硬化疫学研究 SESSA（セッサ）	○
9	若年男性の冠動脈石灰化と頸動脈肥厚による動脈硬化度の日米比較共同研究 (ERA JUMP)	○
10	帯状疱疹ワクチン開発のための疫学研究 (SHEZ Study)	○
11	高山スタディ	○
12	多目的コホート（JPHC）	○
13	鶴ヶ谷プロジェクト	○
14	ながはまコホート J-SHIP 研究	○
15	西日本小学児童におけるアレルギー疾患有病率調査	—
16	日本老年学的評価研究（The Japan Gerontological Evaluation Study）	○
17	久山町研究	○
18	藤原京スタディ	○
19	平城京コホートスタディ	○
20	変形性関節症の大規模臨床研究プロジェクト (ROAD: research on Osteoarthritis Against Disability)	—
21	松山市子どもの生活実態調査	—
22	Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS)	○
23	Japanese Population-based Osteoporosis (JPOS)研究	○
24	The Niigata Preventive Medicine Study	—
25	The Wakayama Spine Study (WSS)	—

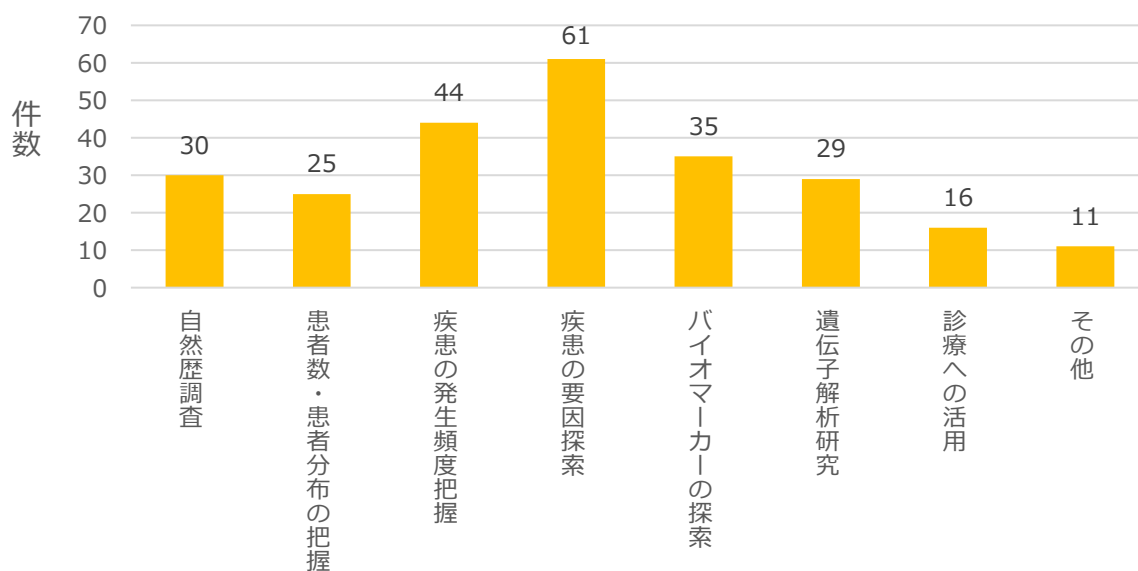
(4) Web 調査の回答結果

1) コホート研究の目的

コホート研究の主な研究目的として最も多いものは「疾患の要因探索」で、61 件のコホ

ート研究が該当していた。また、次いで「疾患の発生頻度把握」(44 件)と「バイオマーカーの探索」(35 件)が多く、半数以上のコホート研究が研究の目的としていた。

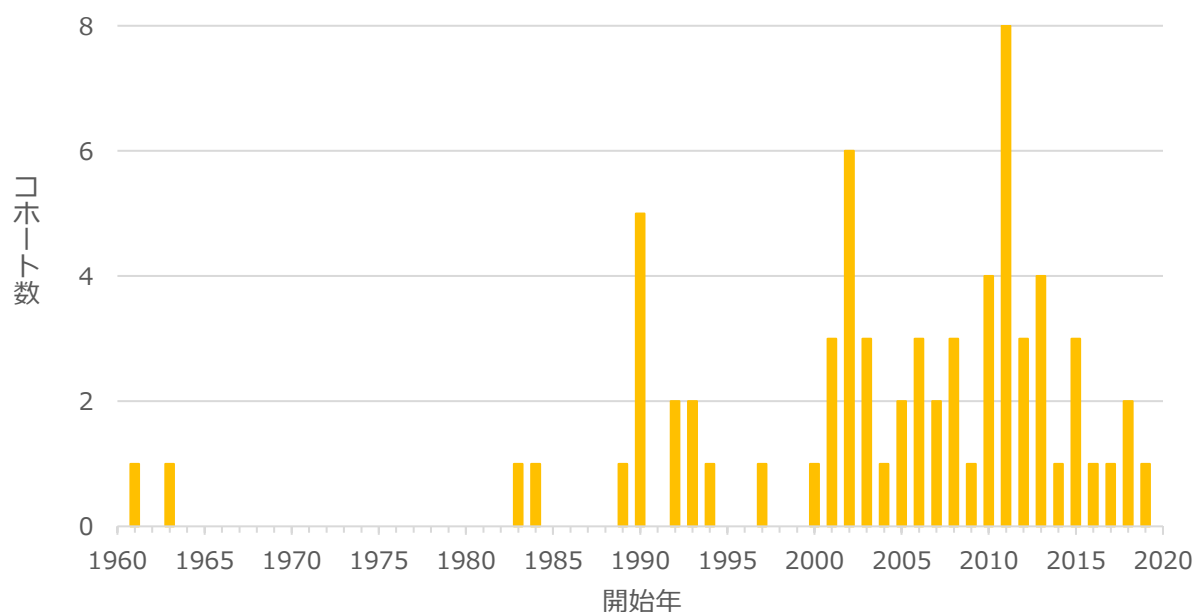
図表 2.2-4 コホート研究の目的(複数選択, n=69)



2) コホート研究の登録及びリクルート開始時期

1961 年、1963 年に 2 件のコホート研究が開始されて以降、1980 年代まではコホート研究の登録はなかったが、1983 年より新たな研究が断続的に開始されていた。特に 1990 年頃に 5 件のコホートが立ち上がり、2000 年以降から現在に至るまで毎年新たなコホート研究の立ち上げがあり研究の登録が行われていた。2011 年は 8 件と多くの研究が開始されていた。

図表 2.2-5 コホート研究の登録・リクルート時期 (n=69)



3) コホート研究別追跡期間

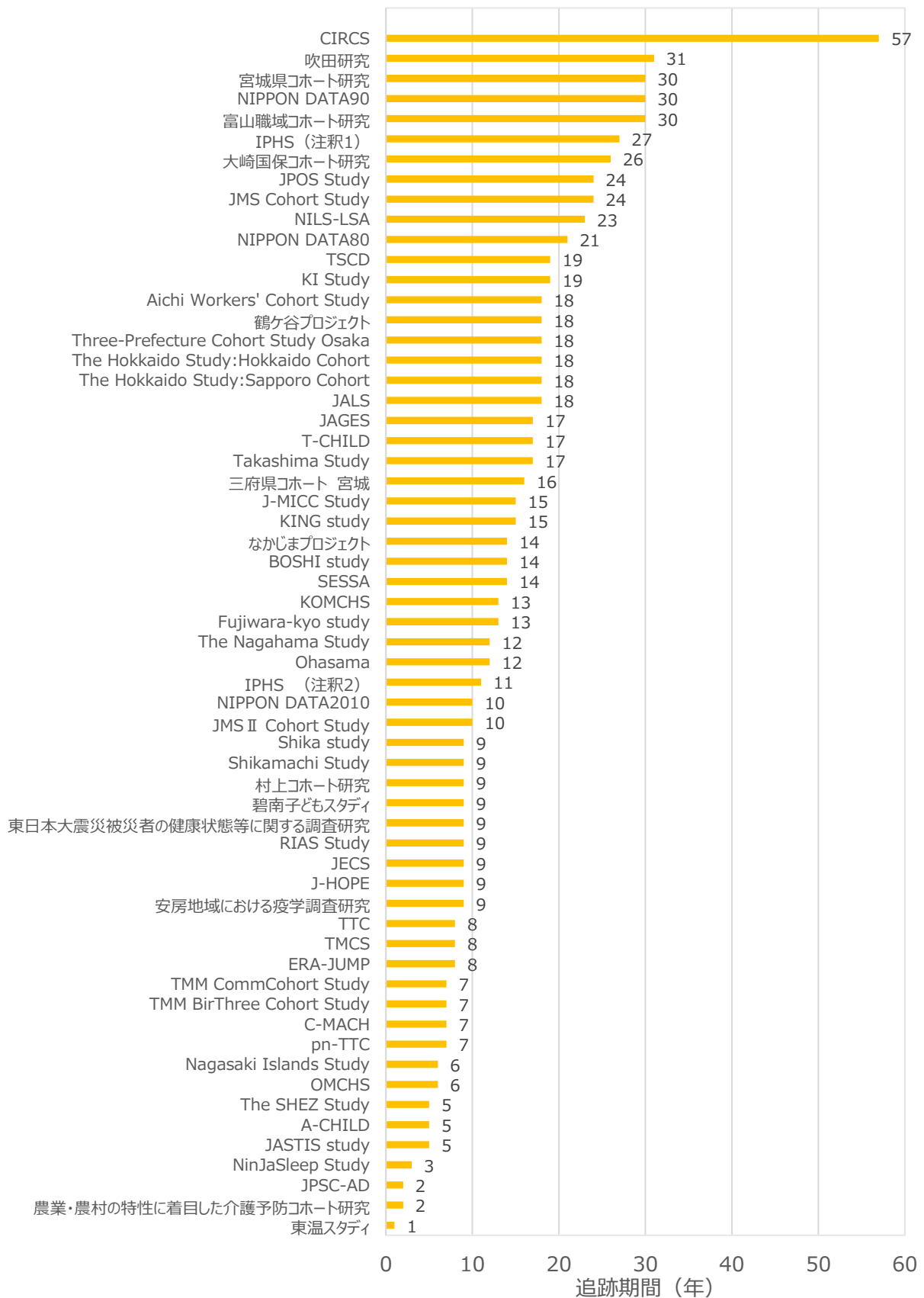
情報の公開の同意が得られた 60 件のコホート研究のうち、10 件が 20 年以上にわたる追跡調査を行っていた。30 年以上追跡されているコホート研究は 4 件あった。

※ 追跡期間の算出は、現在追跡中のコホート研究については、2020 年とリクルートの開始年月日の差から算出した。すでに追跡を終了している研究では、リクルートの開始日と直近の追跡調査の最終日の差から算出した。

※ 追跡調査の終了・打ち切り状況について「不明」と回答したコホート研究及び、情報公開の同意が得られなかったコホート研究は集計から除外した。さらに、途中回答で調査を終了したコホート研究のうち、本集計に必要な項目への回答があったコホート研究 1 件を集計に含めた。

- ・ 注釈 1: 茨城県健康研究(健診受診者生命予後追跡調査事業)
- ・ 注釈 2: 茨城県健康研究(健康づくり、介護予防及び医療費適正化のための大規模コホート研究事業)

図表 2.2-6 コホート研究の追跡期間（n=60）

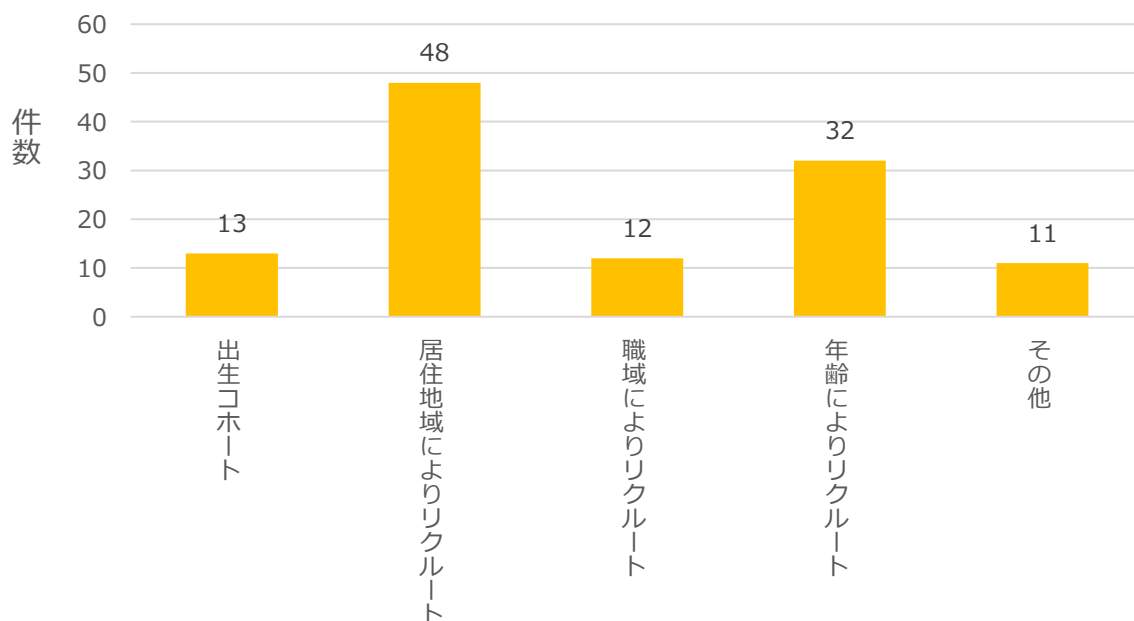


4) 調査対象となるコホートの特徴

対象となるコホート（集団）の特徴については、「居住地によりリクルート」が最も多く 48 件であった。次いで、「年齢によるリクルート」が多く 32 件であった。

「出生コホート」、「職域によるリクルート」はそれぞれ、13 件、12 件であった。

図表 2.2-7 コホート(集団)の特徴(複数選択, n=69)



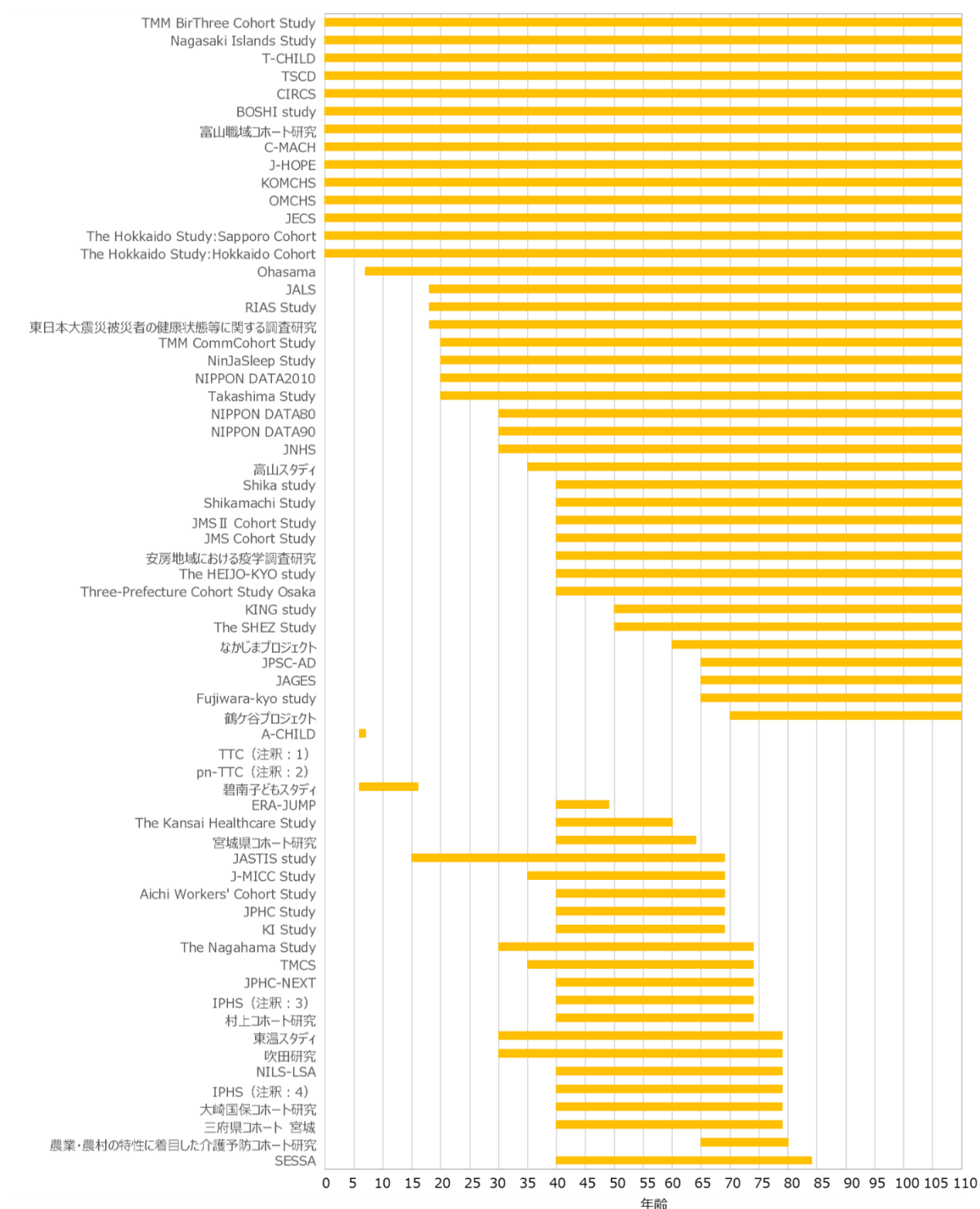
5) 各コホート研究のリクルート時の調査対象者の年齢の基準

約 2 割（14 件）のコホート研究では、対象者の年齢に下限を設けずリクルートを行っていた。また、6 割以上（40 件）のコホート研究において、調査対象者の年齢の上限を設けていなかった。

年齢の基準として 40 歳を下限としているコホート研究が約 32%（21 件）と最も多かった。この背景には、多くのコホート研究のリクルートが、自治体の国民健康保険の特定健康診査等で行われている背景があると考えられる。

※ 公開の同意が得られたコホート研究のみ集計対象とした。

図表 2.2-8 初回調査時点でのリクルート対象者の年齢基準 (n=65)



- ・ 注釈 1:TTC のリクルート時の年齢制限は 10 歳、注釈 2:pn-TTC のリクルート時の年齢制限は 11 歳であった。注釈 3:茨城県健康研究(健康づくり、介護予防及び医療費適正化のための大規模コホート研究事業)、注釈 4:茨城県健康研究(健診受診者生命予後追跡調査事業)。

6) 各コホート研究の追跡者人数

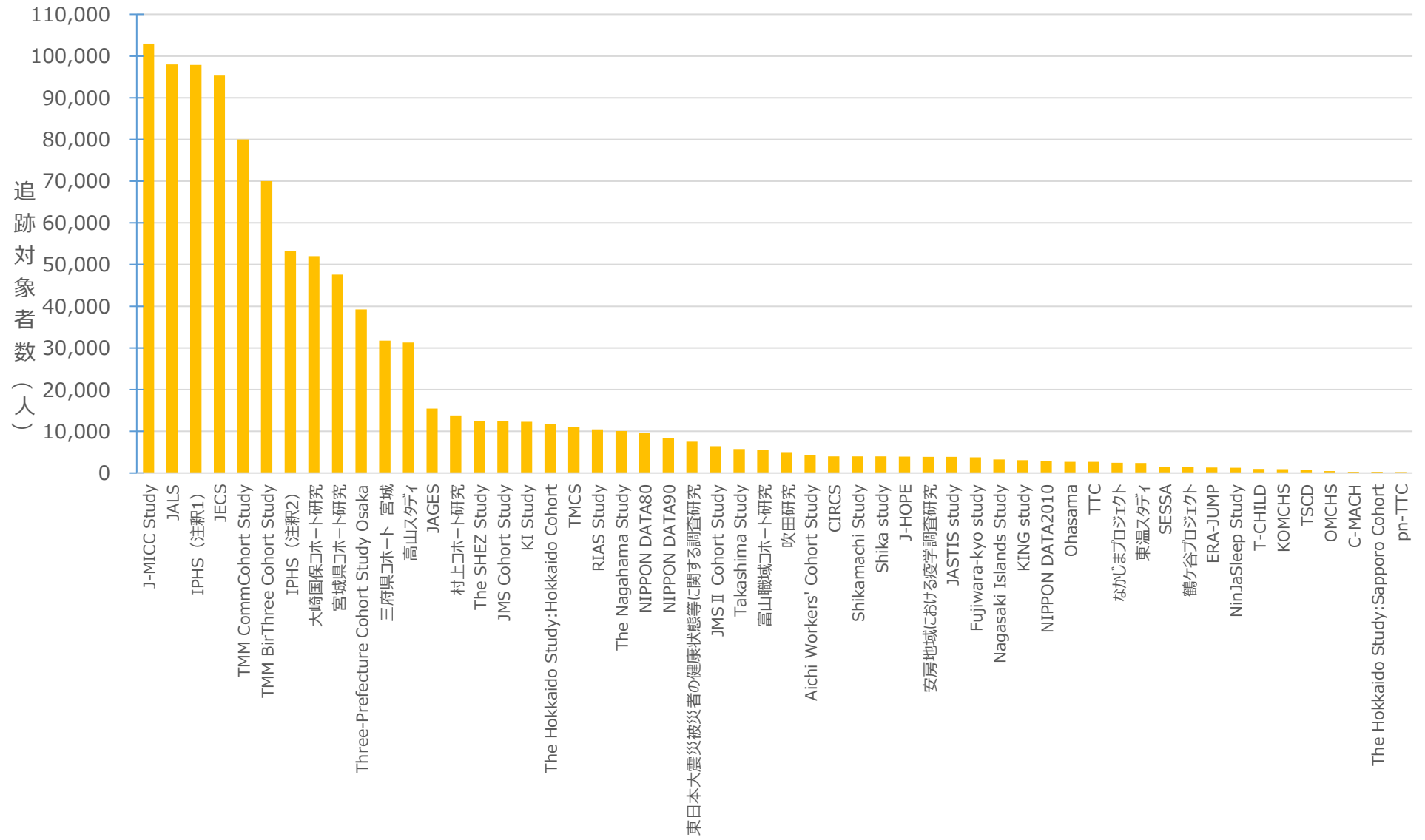
現在のコホート研究の規模は、「日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study)」の 10 万人以上から、「東京ティーンコホート ポピュレーション・ニューロサイエンス研究 (pn-TTC)」の 250 人までと幅広かった。

さらに、上位 12 件のコホート研究には 3 万人以上の対象者がおり、対象者 1 万人以上 3 万人未満のコホート研究は 9 件、2,000 人以上 1 万人未満のコホート研究は 22 件、対象者が 2,000 人未満のコホート研究は 11 件という状況であった。

※ 情報公開の同意が得られたコホート研究のみを集計対象とした。

- ・ 注釈 1：茨城県健康研究（健診受診者生命予後追跡調査事業）、注釈 2：茨城県健康研究（健康づくり、介護予防及び医療費適正化のための大規模コホート研究事業）

図表 2.2-9 各コホート研究の追跡者人数 (n=54)

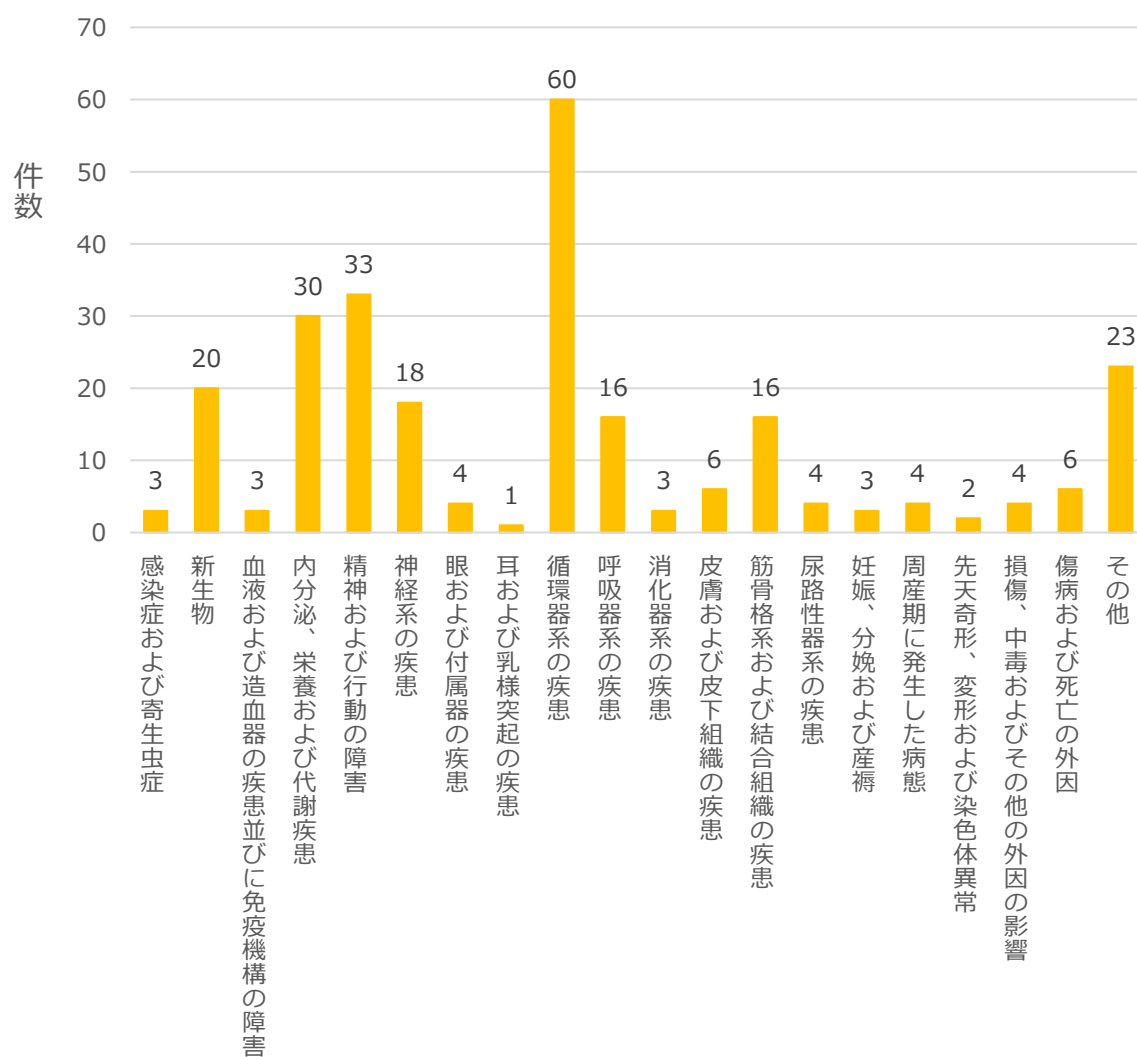


7) 追跡対象疾患

「循環器系の疾患」は、60件のコホート研究において追跡対象となっていた。次いで多いのは「精神および行動の障害」で33件、「内分泌、栄養および代謝疾患」についても30件のコホート研究において追跡対象となっていた。

一方、「耳および乳様突起の疾患」、「先天奇形、変形および染色体異常」について追跡対象としているコホート研究はそれぞれ1件、2件と少なかった。

図表 2.2-10 コホート研究の追跡対象疾患(複数選択, n=69)



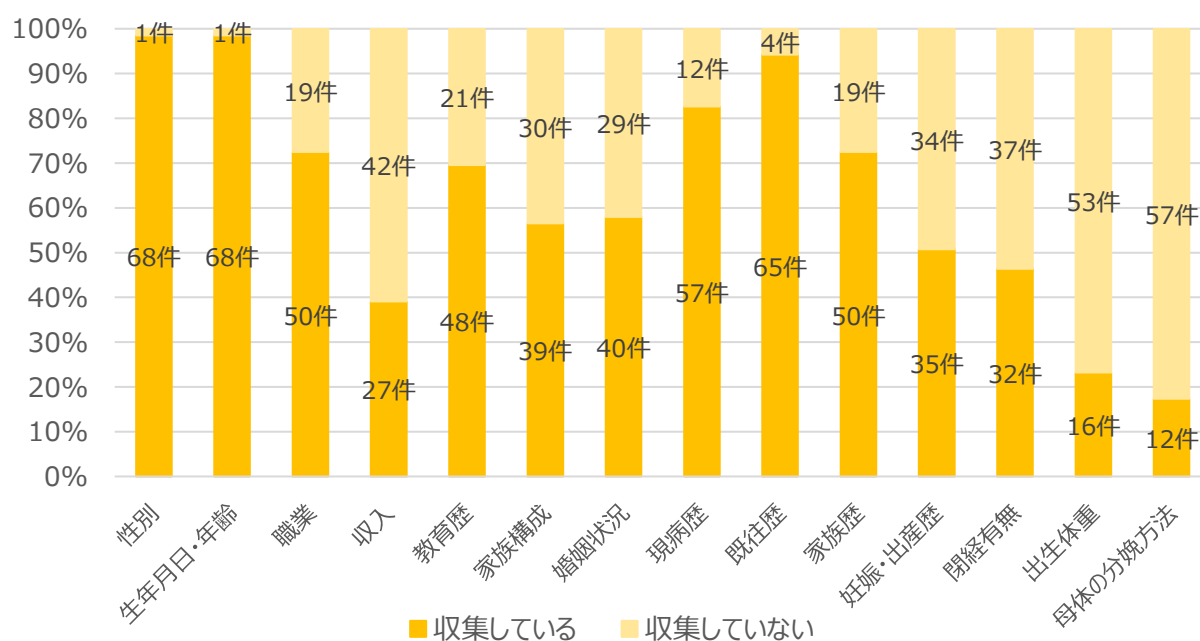
8) コホート研究で取り扱っている調査項目

◆ 基本属性

基礎属性情報のうち、「性別」と「生年月日・年齢」に関しては、100%に近いコホート研究において情報の収集が行われていた（それぞれ 68 件）。「既往歴」に関する情報の収集率も高く、9 割以上（65 件）であった。次いで「現病歴」が約 8 割（57 件）、「職業」、「家族歴」、「教育歴」が約 7 割（それぞれ 50 件、50 件、48 件）、「家族構成」と「婚姻状況」が約 6 割であった（それぞれ 39 件、40 件）。一方、「収入」に関する情報収集率が最も低く、4 割程度であった（27 件）。

また、女性の場合の「妊娠・出産歴」と「閉経の有無」に関して、情報を収集しているコホート研究は約半数（それぞれ 35 件、32 件）、新生児や小児が対象の場合、「出生体重」や「母体の分娩方法」に関して情報を収集しているコホート研究の割合は低く、2 割程度であった（それぞれ 16 件、12 件）。

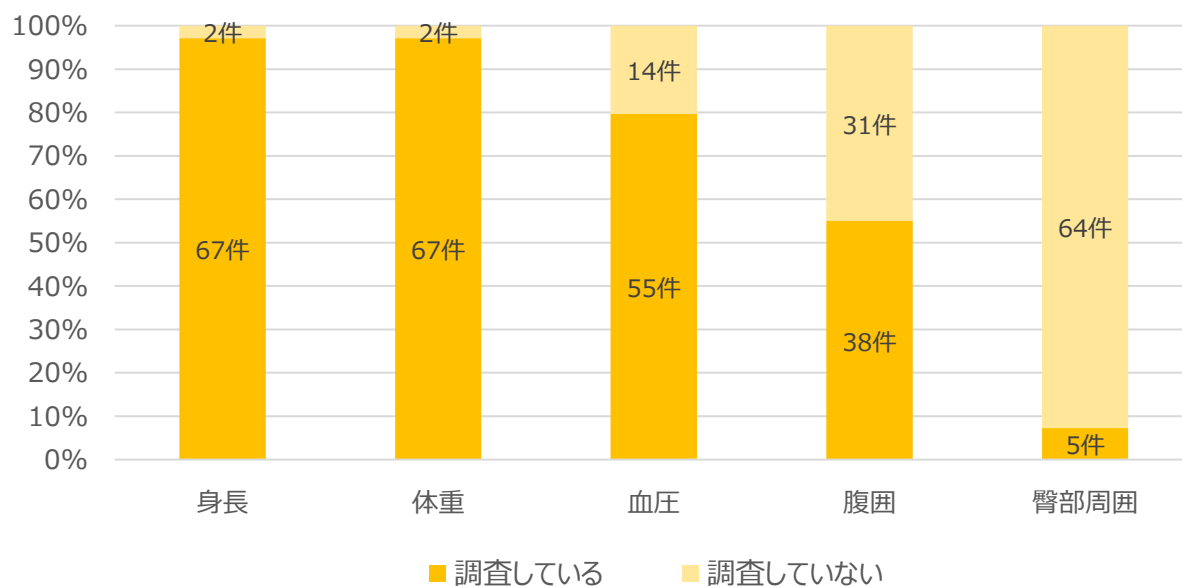
図表 2.2-11 コホート研究で取り扱われている基本属性に関する情報（n=69）



◆ 身体計測

身体測定項目のうち、身長と体重については、約 97%（それぞれ 67 件）のコホート研究において収集されていた。 血圧は約 8 割、腹囲は約 5 割の収集率であった（それぞれ 55 件、38 件）。一方、臀部周囲の収集率は 10%にも満たない結果であった（5 件）。

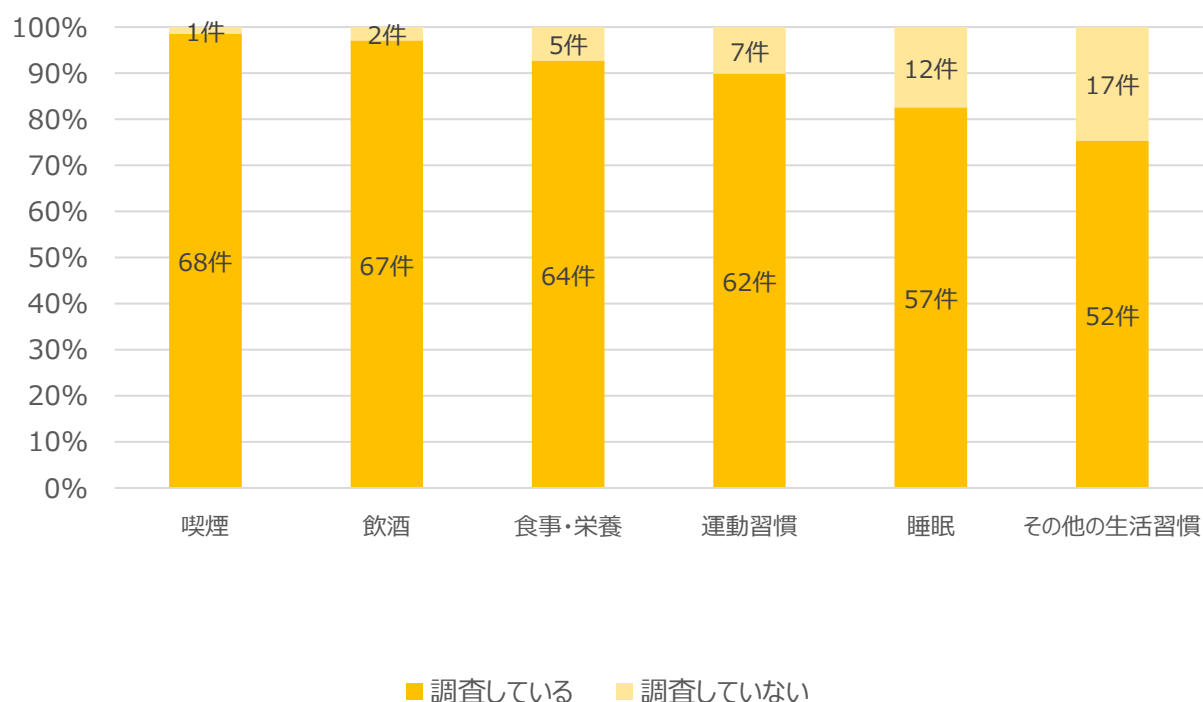
図表 2.2-12 コホート研究で取り扱われている身体計測に関する情報（n=69）



◆ 生活習慣

生活習慣項目を調査しているコホート研究の割合は概して高く、すべての項目において8割以上であった。特に「喫煙」については約99%（68件）、「飲酒」については約97%（67件）のコホート研究において調査が行われていた。続いて、「食事・栄養」が約93%（64件）、「運動習慣」が約90%（62件）、「睡眠」が約83%（57件）となっていた。その他の生活習慣についても、8割近いコホート研究（52件）において調査が行われていた。

図表 2.2-13 コホート研究で取り扱われている生活習慣に関する情報（n=69）

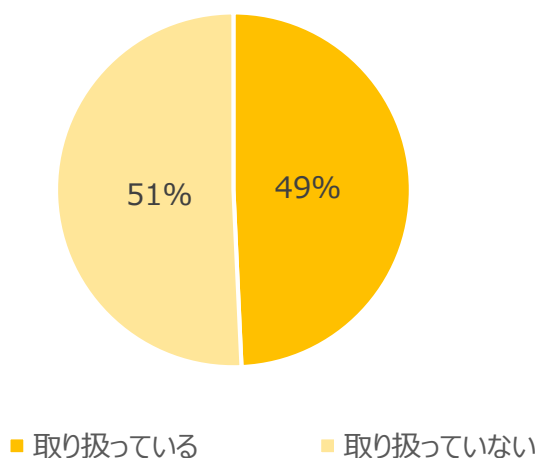


9) ゲノムデータ等の取り扱い

◆ ゲノムデータを取り扱うコホート研究

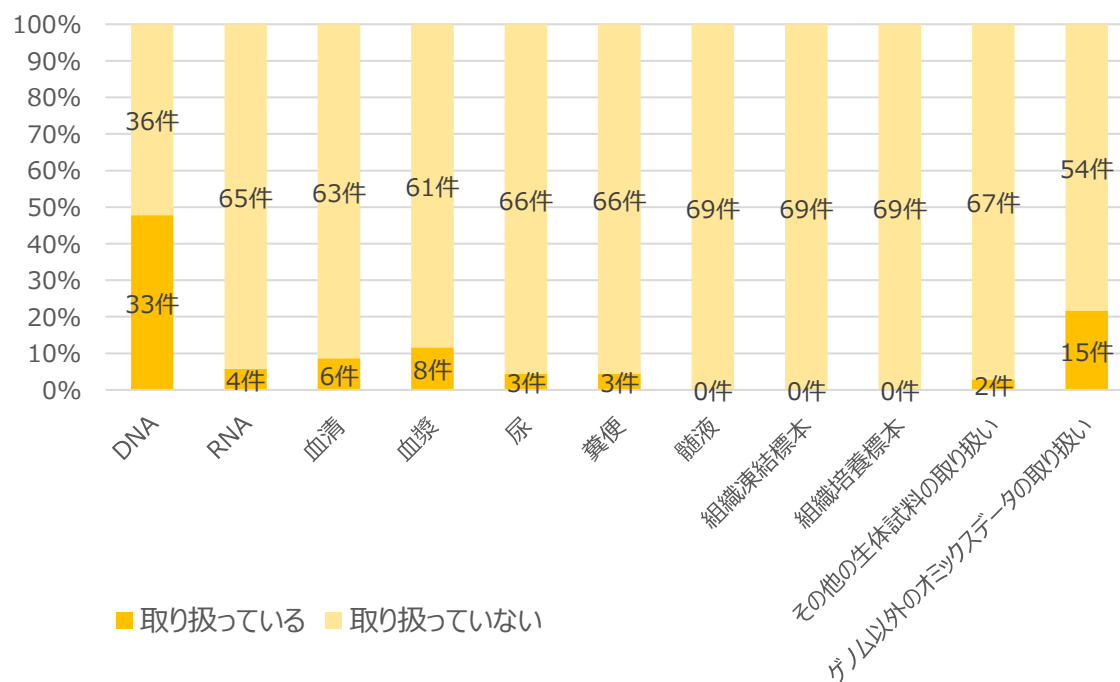
ゲノムデータを取り扱うコホート研究は約 49%（34 件）であった。

図表 2.2-14 ゲノムデータの取り扱い状況（n=69）



ゲノムデータの解析に用いる試料の種類は「DNA」が約 5 割（33 件）と最も多かった。

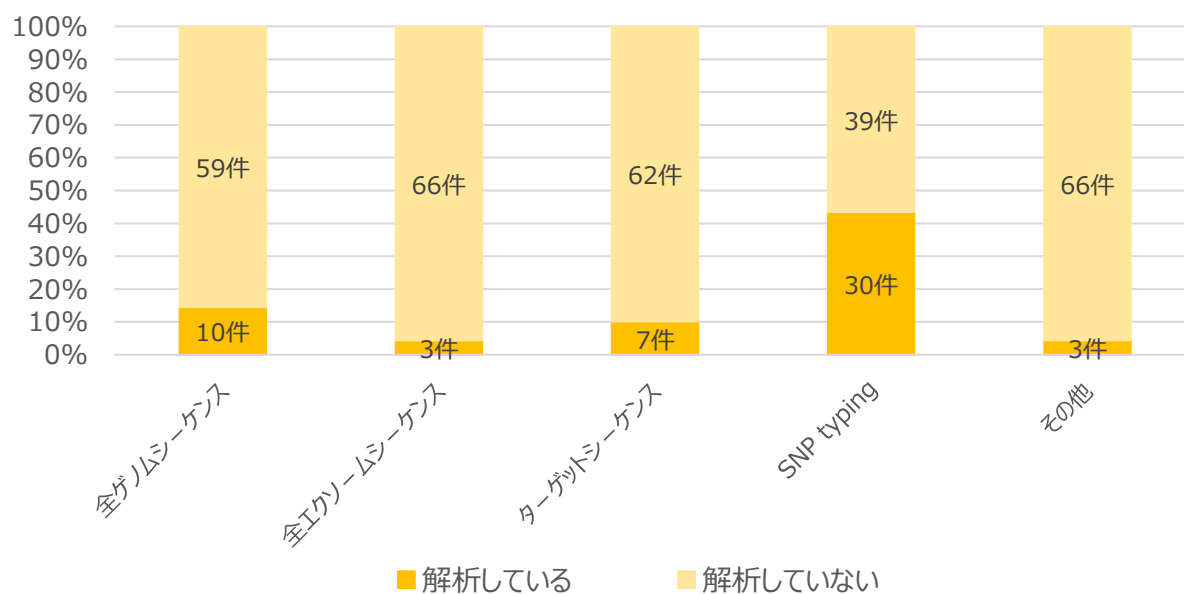
図表 2.2-15 ゲノム解析に使用する試料（n=69）



◆ 解析しているゲノムデータ

ゲノムデータの解析について、最も多いのは「SNP typing」で約 43%(30 件)のコホート研究において行われていた。次いで多いのは「全ゲノムシーケンス」と「ターゲットシーケンス」であり、約 1 割のコホート研究（それぞれ 10 件、7 件）において行われていた。また、「全エクソームシーケンス」の実施率は低く約 5%（3 件）であった。

図表 2.2-16 解析しているゲノムデータ（n=69）

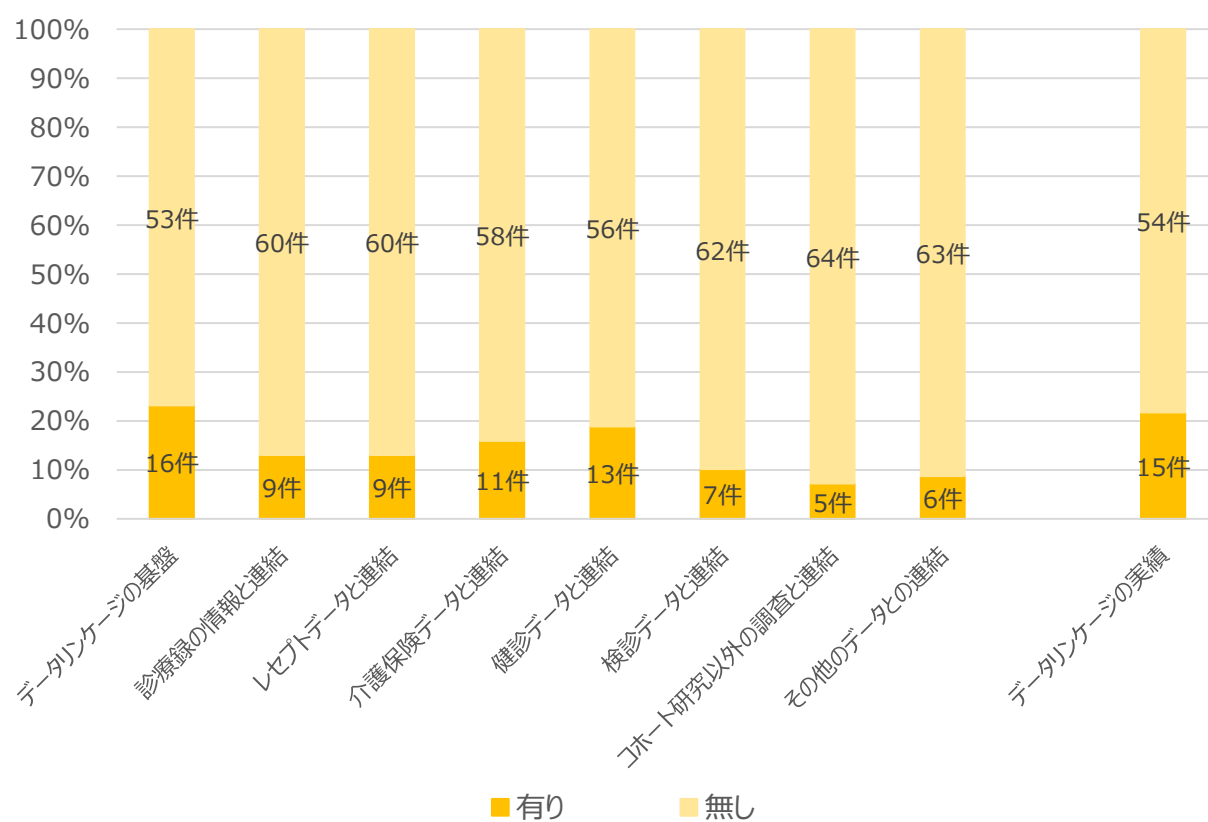


10) データ連結(リンケージ)の取り組み

69件のコホート研究のうち、16件で他のデータとの電子的なデータ連結(リンケージ)基盤が構築されていた。その中でも基盤構築が進んでいるのは、健診データ(13件)、介護保険データ(11件)とのデータ連結(リンケージ)であった。

データ連結(リンケージ)の基盤が構築された16件のコホート研究のうち、15件でデータ連結(リンケージ)の実績があった。

図表 2.2-17 データ連結(リンケージ)の基盤整備状況と実績 (n=69)

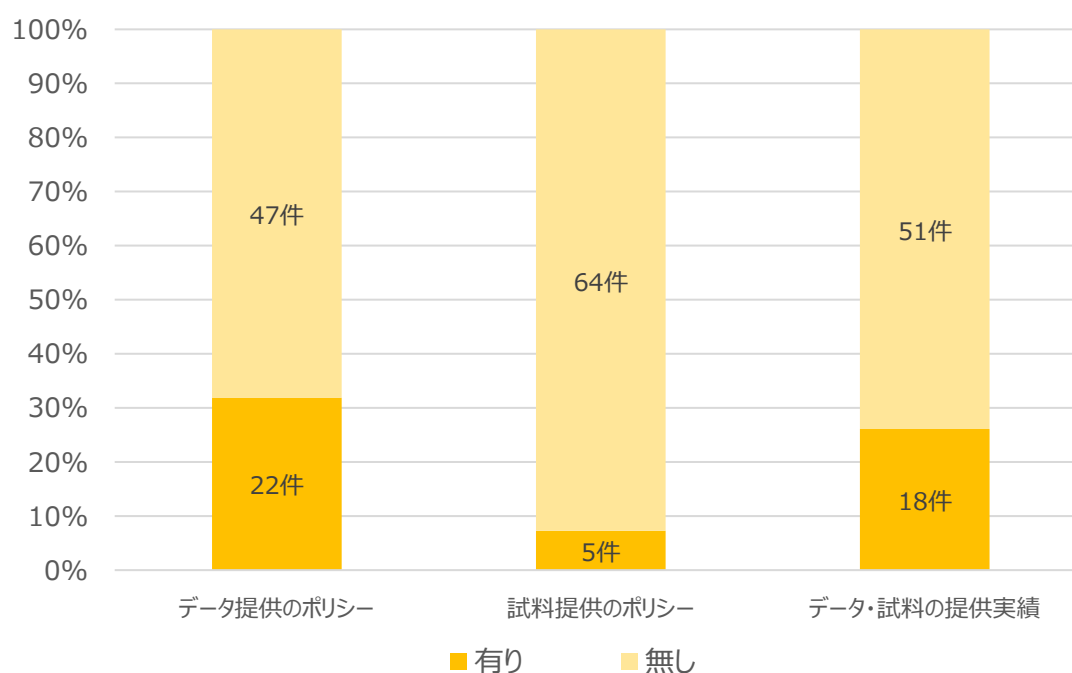


11) データ提供・データ共有(シェアリング)の取り組み

共同研究者以外へのデータ提供、試料提供のポリシーを持つコホート研究は、それぞれ22件、5件であった。このうち、提供実績を持つコホート研究は18件であった。

主なデータ・試料提供先機関は、学研究機関が18件と最も多く、次いで企業4件、行政3件であった。

図表 2.2-18 データ・試料提供のポリシーを持つコホート研究と提供実績 (n=69)

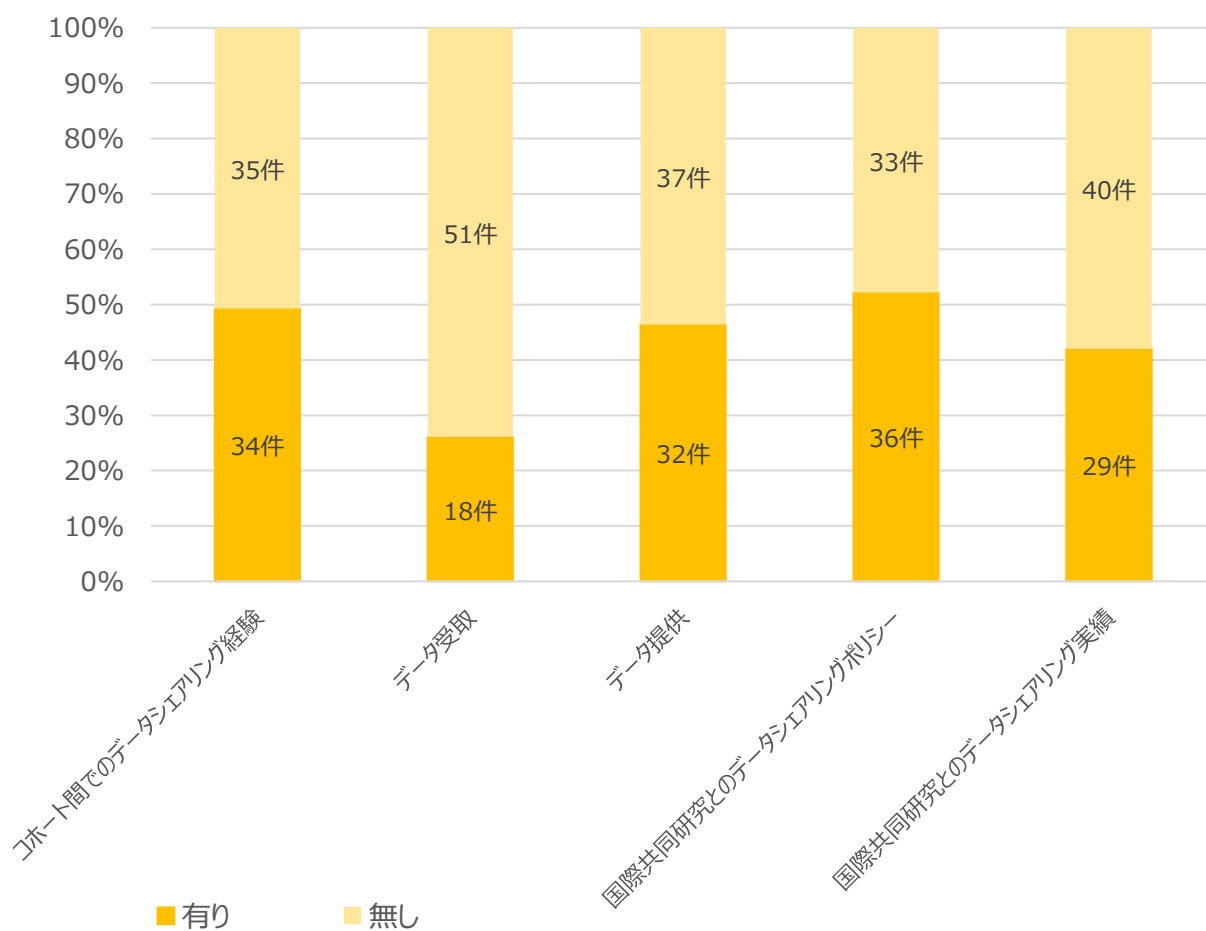


12) データ共有(シェアリング)経験と実績

コホート研究間でのデータ共有(シェアリング)は34件のコホート研究で実績があった。このうち、「データ受取」が18件、「データ提供」が32件行われていた。

国際共同研究へのデータ共有(シェアリング)については、36件のコホート研究でポリシーを持ち、29件に実績があった。

図表 2.2-19 データ共有(シェアリング)の経験と実績 (n=69)



2.3 ヒアリング調査

2.3.1 調査設計

(1) 目的

Web 調査で把握されたコホート研究のうち、ゲノム等データの取り扱いがある研究、データ連結（リンケージ）、データ共有（シェアリング）等を行う前向きコホート研究を対象に動向や課題点についてインタビュー調査を実施した。

(2) 調査方法

1) ヒアリング対象となるコホート研究の基準

- ・ Web 調査で把握されたコホート研究のうち、ゲノム等データの取り扱いがある研究、データ連結（リンケージ）、データ共有（シェアリング）等を行う前向きコホート研究について動向や課題点についてヒアリング調査を実施した。
- ・ ゲノム・オミックス試料・データの取り扱いがあるコホート研究、データ連結（リンケージ）の基盤構築・実績があるコホート研究、データ共有（シェアリング）の実績があるコホート研究、データ共有（シェアリング）の実績があるコホート研究を主な対象としヒアリング調査を実施した。

2) データ連結（リンケージ）及びデータ共有（シェアリング）

- ・ 本調査では、データ連結（リンケージ）及びデータ共有（シェアリング）を以下の通り定義した。データ連結（リンケージ）について、同じ個人・家族・イベント・場所などに属すると考えられる独立したソースの 2 つ以上のレコードから情報をまとめること（ソース間の情報移動は含まない）と定義した。
- ・ データ共有（シェアリング）について、ある組織・部門から、別の組織・部門に情報を移動するなどして、情報を利用可能とすること（ソース間の情報移動を含む）と定義した。

3) ヒアリング調査項目

ヒアリング項目は、図表 2.3-2 ヒアリング項目の通りで、「ゲノム・オミックス試料・データの取り扱い」、「データ提供・データ共有（シェアリング）」、「データ連結（リンケージ）」について各項目についてヒアリングを行った。

図表 2.3-1 ヒアリング項目

主な調査項目	ゲノム・オミックス試料・データの取り扱い	データ提供・共有(シェアリング)	データ連結(リンケージ)
	- 研究背景・目的・対象疾患 - 試料の保管状況(場所・方法等) - 試料の保管に要する費用 - 試料の解析状況と費用 - データの管理方法 - 今後のニーズや課題	- ポリシー策定の経緯 - 研究対象者への同意・説明方法 - 手順・運営体制 - データが提供・シェアされるまでの一連の流れ - 提供先との契約等 - 国際共同研究へのデータ提供 - 苦労している点、困難な点 - 今後のニーズや課題	- ポリシー策定の経緯 - 実現できる研究課題の概要 - リンケージデータの内容と提供元 - リンケージされるまでの一連の流れ - 提供元との契約等 - 研究対象者への同意・説明方法

2.3.2 調査結果

(1) ヒアリング調査実施対象者

ヒアリング調査対象としたコホート研究のうち、出生を起点として調査対象者の追跡調査を行っている研究は「母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた三世代（祖父母、父母、児）の血圧・環境・遺伝要因連関と生活習慣病発症に関する研究（BOSHI study）」、「東北メディカル・メガバンク計画 三世代コホート（TMM BirThree Cohort Study）」、「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」の3つであった。

成人期～老年期を起点に調査対象者を追跡しているコホート研究は、「Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS）」、「NIPPON DATA 80, 90, 2010」、「多目的コホート研究, 次世代多目的コホート研究（JPHC Study, JPHC-NEXT）」、「茨城県健康研究（IPHS）一健診受診者生命予後追跡調査事業、一健康づくり、介護予防及び医療費適正化のための大規模コホート研究事業」、「Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study (J-MICC study）」、「東北メディカル・メガバンク計画 地域住民コホート（TMM CommCohort Study）」、「久山町研究/健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究（JPSC-AD）」、「日本老年学的評価研究（The Japan Gerontological Evaluation Study: JAGES）」の8つであった。

このうち、生体試料の取り扱いは、「母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた三世代（祖父母、父母、児）の血圧・環境・遺伝要因連関と生活習慣病発症に関する研究「BOSHI study」」、「東北メディカル・メガバンク計画 三世代コホート(TMM BirThree Cohort Study)」、「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」、「Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS)」、「NIPPON DATA 80, 90, 2010」、「多目的コホート研究, 次世代多目的コホート研究（JPHC Study, JPHC-NEXT）」、「Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study (J-MICC study)」、「東北メディカル・メガバンク計画 地域住民コホート(TMM CommCohort Study)」、「久山町研究/健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究（JPSC-AD）」の9つのコホート研究で行われていた。

図表 2.3-2 ヒアリング調査対象としたコホート研究とその特徴

No	対象コホート研究	コホート研究の主な特徴
1	母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた三世代(祖父母、父母、児)の血圧・環境・遺伝要因連関と生活習慣病発症に関する研究 (BOSHI study)	妊婦を起点として胎児期からの追跡(現在学校健診データとの連結に注力)している。ベースライン調査時に、胎児の祖父母の情報も収集し、親子三代のデータを保有している。
2	東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート (TMM BirThree Cohort Study)	妊婦を起点として胎児、両親、祖父母の情報を収集した、世界初の三世代に渡る家系コホート研究である。 独自の調査内容に、乳幼児健診、学校健診、小児慢性疾患登録情報、指定難病情報、がん登録、レセプトデータ等を突合して家系三世代の情報を取り扱っている。
3	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)	妊娠期を起点として全国15拠点の胎児期からの追跡調査により、環境要因と健康の関係を解明する研究である。 今後、研究データ・生体試料をバンク化することを検討している。
4	Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS)	全国5地域で循環器疾患をメインアウトカムとして調査を実施している。健診データの他、医療機関の診療情報等から調査を行っている。
5	NIPPON DATA 80, 90, 2010	国が実施する循環器疾患基礎調査、国民健康・栄養調査の調査対象者をコホート研究の調査対象者とし、国の調査とコホート研究で得られた調査を連結して調査を行っている。
6	多目的コホート研究, 次世代多目的コホート研究 (JPHC Study, JPHC-NEXT)	全国5~6地区の国保加入者を対象として、自治体と連携しながら研究を実施している。コホート研究間でのゲノムコホート研究の統合などの取り組みを行っている。
7	茨城県健康研究 (IPHS) —健診受診者生命予後追跡調査事業 —健康づくり、介護予防及び医療費適正化のための大規模コホート研究事業	県の事業としてコホート研究を実施しており、実施主体が茨城県である。 健診データ、介護データ、レセプトデータ等を活用して研究を行っている。
8	Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study (J-MICC study)	2005年から全国の多拠点で開始したがんを主な追跡疾患とした研究である。約10万人の生体試料を管理し、ゲノム解析を行っている。

9	東北メディカル・メガバンク計画 地域住民コホート (TMM CommCohort Study)	震災からの復興及び次世代型医療への示唆を得ることが目的、データバンク機能を持ちデータ分譲に取り組んでいる。また、対面調査を追跡に取り入れて詳細データを取得している他、健診データ、介護データ、レセプトデータ等を利用して研究を行っている。
10	久山町研究/ 健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究 (JPSC-AD)	健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究 (JPSC-AD) では、長年の久山町研究から得られたノウハウやプロトコルを全国 8 拠点で共有・標準化し、各拠点でコホート研究を行っている。
11	日本老年学的評価研究 (The Japan Gerontological Evaluation Study: JAGES)	3 年ごとに自治体が実施する介護予防・日常生活圏域ニーズ調査と同時に調査を行っている。

(2) ゲノム等試料・データ等の取り扱い

1) コホート研究での取り組みの現状

- ・ ゲノム等の試料・データの取り扱いの現状として、「試料採取」の場面では「採取試料の保存までの管理の徹底」がされていた。
- ・ 「試料の解析やデータの利用状況」については、「データ共有（シェアリング）による解析の必要性和共同研究の着手」として、ゲノムデータの解析には百万件単位の試料数が必要となるため、すでにコホート研究間で IPD (Individual Participant Data) を結合して解析する共同研究が進んでいた。「解析に要する研究費」については、解析に要する費用が減少してきているものの、試料維持・保管にかかる固定費と折り合いをつけながら解析を順次行っている状況であった。
- ・ 「試料・データの管理」について「試料・情報の管理環境の整備・質の管理」、「バックアップ体制」が徹底して行われていた。その一方で、環境構築・維持のための「コスト」が多くかかっていた。

図表 2.3-3 ゲノム等試料・データ等の取り扱い状況

試料採取
◆ 採取試料の保存までの管理の徹底 ・ 多拠点で調査を行う場合、試料の採取～保管手順を統一して関係者間で取り決めている。 ・ 試料採取から保管までの大まかなタイムログは把握している。
試料の解析とデータの利用状況
◆ データ共有（シェアリング）による解析の必要性和共同研究の着手 ・ ゲノムデータの解析には百万件単位の試料数が必要となる。日本の主要なコホート研究の試料数を併せると、世界各国のバイオバンクの規模（約 50 万）に匹敵

する規模になる（約 45 万）。今後、国内のコホート研究をオーガナイズしていく必要がある。 - コホート研究間の共同研究で、IPD (Individual Participant Data) を用いてデータ結合していく研究に着手している。 ◆ 解析に要する研究費 - コホート研究立ち上げ時より解析が実施しやすい予算になってきた。 - 試料維持・保管にかかる費用は固定費支出のため、維持費と折り合いをつけながら解析を順次行っている。
試料・データの管理 ◆ 試料・情報の管理環境の整備・質の管理 - 温度管理の徹底のためフリーザーの温度の自動連絡機能、異常時のアラーム機能を設置している。 - 管理施設の監視カメラ等のセキュリティ体制を整備している。 ◆ バックアップ体制 - 生体試料採取後、生体試料を各拠点・中央事務局に分散させバックアップを行っている。 - 解析データについても、各拠点研究機関に分配してバックアップをとっている。 ◆ コスト - 生体試料保存用フリーザー700 リットル/個あたり年間数十万円の電気代がかかる。 - 生体試料保存用フリーザーの寿命が 10 年程度のため買い替えに費用がかかる(150-200 万円/台)。 - 保管スペースの賃料等が発生する中で、限られた保管面積の容量が減っている。

2) 課題・ニーズ

- 「試料採取」時の課題として、「多拠点でのデータ採取から保管の標準化の難しさ」として、生体試料採取～保管方法についての標準ルールは策定しているものの、各調査フィールドの運営・環境等の都合で完全な統一が難しい点が挙げた。
- 「試料の解析とデータの利用状況」の課題としては、「データ統合における解析プロトコルの違いへの対応」として、測定の際等により生じる測定誤差への精度管理や、コホート研究間でゲノムデータを統合する場合の解析方法等の違いへの対応について、統合方法を専門家が協議した上で取り決めていく必要があるという意見が挙げた。「ゲノムデータの取り扱い法令」についての課題は、改正個人情報保護法により、ゲノムデータは個人識別情報と位置づけられたため、海外にゲノムデータを提供する場合の問題点の整理が必要であるとの意見が挙げた。
- 「試料・データの管理」については、「公的なデータ管理機能の構築」、「公的なデータ試料管理機能の構築」のニーズが多く挙げた。

図表 2.3-4 ゲノム等試料・データ等を取り扱う上での課題点・ニーズ

試料採取
◆ 多拠点でのデータ採取から保管の標準化の難しさ 生体試料採取～保管方法についての標準ルールはあるが、各調査フィールドの運営・環境等の都合で完全な統一は難しい。保管までの手順が採取場所によって少しずつ異なる限界点がある。
試料の解析とデータの利用状況
◆ データ統合における解析プロトコルの違いへの対応 - 多拠点共同研究で実施する場合、各機関の倫理審査委員会での解釈・方針に差があり、解析の統一プロトコルを作ることが難しい。 - 同じ分析機器を用いて測定・解析した場合でも、測定の癖等の影響で拠点ごとに解析値に差が出ている。精度管理が必要になる。 - コホート研究間でゲノムデータを統合する場合は、解析方法等が異なっているため統合方法等を専門家が協議した上での取り決めが必要である。研究の目的・方針等を踏まえて測定・解析を統一するのは一案である。 ◆ ゲノムデータの取り扱い法令 - 改正個人情報保護法により、ゲノムデータは個人識別情報と位置づけられた。今後海外にゲノムデータを提供する場合の問題点の整理が必要である。
試料・データの管理
◆ 公的なデータ管理機能の構築 - ゲノム・オミックスデータは、データ量が多く保管・管理環境構築に労力がかかる。公的データベースで一括管理されるとよい。※ただし、データを公開して誰でも利用できるようにするかは別途議論が必要である。 ◆ 公的な試料管理機能の構築 - 公的な立場が保管庫を設置・運用し、各研究者が利用料を払うのはどうか。特に小規模なコホート研究等は、生体試料の管理基盤の構築が難しいためニーズが高い。 - 研究費が打ち切りとなった研究の試料は従来破棄される。公的立場への試料寄託や買い取りで試料を有効活用するのはどうか。

(3) データ共有(シェアリング)の実施状況

1) 対象者への同意取得状況

- データ提供やデータ共有(シェアリング)を実施する上で必要となる、各コホート研究での研究対象者への同意取得方法は、個人情報保護法の施行前後によって異なっていた。
- 個人情報保護法施行後は、研究対象者(未成年、成人)によって同意取得方法が異なり、さらに、データ・試料バンク機能を持つ研究ではデータ・試料の分譲についても同意取得が行われている。

図表 2.3-5 対象者への研究同意の取得方法

研究開始時期	研究の種類等	同意取得方法
個人情報保護法施行前に開始している研究		- 同意取得をしていない。 - 個人情報保護法施行後の共同研究等への参加によるデータ利用は、オプトアウト方式で対応している。
個人情報保護法施行後に開始した研究	未成年を研究対象に含む研究	- 子どもからの同意は直接実施していないが、子ども用の研究説明文書を作成し丁寧に対応している。諸外国の出生コホート研究等の先進事例を踏まえながら子どもへの説明内容等関係者間で協議している。 - 対象者が8歳以降の調査では、子どもからの個別同意、親からの個別同意をそれぞれ取得する予定で調査準備を進めている。
	成人を対象とした研究	- 個別同意を取得（他の公的データベースの情報とのデータ連結を実施する場合、ゲノム解析をする場合についても同意書内で同意取得を行う）。 - 共同研究における利用の可能性についての同意取得状況は、コホート研究により異なる。 - その他、コホート研究間のデータ連結（リンケージ）、共同研究等の方針が決まった場合は、別途オプトアウト方式で対応している。
	バンク機能・分譲を行う研究	データ・試料の分譲を含めた包括同意を取得。

2) データ共有（シェアリング）等の取り組み・実施状況

- 多くのコホート研究では、共同研究の枠組みでデータ・試料等を提供し利用していた。
- 「日本国内でのデータ・試料の分譲の実施状況」は、「東北メディカル・メガバンク計画」の2つのコホート研究でのみ実施されており、「子どもの健康と環境に関する全国調査」では現在データ・試料のバンク化に向けて検討中の段階であった。
- 「海外も含めたデータ・試料の分譲の実施状況」を実施するコホート研究はなかった。

図表 2.3-6 データ共有(シェアリング)等の実施状況

実施状況	実施状況
共同研究内でのデータ・試料等の提供	・ 日本老年学的評価研究（※生体試料の取り扱い無し） ・ 茨城県健康研究 ・ NIPPON DATA ・ 多目的コホート・次世代多目的コホート ・ Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study ・ Circulatory Risk in Communities Study ・ 母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた三世代（祖父母、父母、児）の血圧・環境・遺伝要因連関と生活習慣病発症に関する研究 ・ 久山町研究
日本国内でのデータ・試料の分譲の実施状況	・ 東北メディカル・メガバンク計画 地域住民コホート ・ 東北メディカル・メガバンク計画 三世代コホート ・ 子どもの健康と環境に関する全国調査（現在データ・試料のバンク化に向けて検討中）
海外も含めたデータ・試料の分譲の実施状況	※コホート研究の中には、対象者への同意取得上は、海外への提供も可能ではあるが、実施実績のあるコホート研究はない。

3) データ共有(シェアリング)等での連携先

図表 2.3-7 現行のデータ提供・共同研究・データ共有(シェアリング)先

現行のデータ提供・共同研究・データ共有（シェアリング）先
◆ 主な連携先 ・ 多くの研究では研究機関との共同研究を実施していた。企業との共同研究を行っているコホート研究も数件あった。 ◆ 企業との連携の取り組み状況 ・ 研究対象者への同意取得内容が学術研究を目的としているためその枠組みから逸脱しないように、企業とも共同研究契約を交わして研究を実施している。また、AIを利用する場合等の特殊な場合を除き、企業から大学研究室等に研究員を派遣しデータを企業側に持ち出さないような運用体制をとっている。 ・ 研究助成金の趣旨等で産学連携の促進がはかられ企業との共同研究を実施している。 ・ 企業と共同研究を実施するにあたり、利益相反に問題がないこと、当該企業に特殊な技術がある等の共同研究を実施する目的や理由が明確であること等を慎重に審査しながら実施している。 ・ 地域住民を対象とした Population based での研究のため、製薬企業等からの共同研究のリクエストは少ない。

4) データ共有(シェアリング)推進における課題

- ・ データ共有(シェアリング)推進に向け、「データ共有(シェアリング)の目的・定義」、「対象者同意」、「研究ポリシーとの兼ね合い」、「科学・疫学的な課題点」、「研究の質管理」、「研究者のネットワーク・信頼関係等の課題」、「研究資金提供元の体制」の7つの側面から課題が抽出された。
- ・ 「データ共有(シェアリング)の目的・定義」としては、研究者へのデータ共有(シェアリング)の目的・定義を整理し、明示・周知すべきであること、「科学・疫学的な課題点」ではコホート研究間でのデータ共有(シェアリング)の際のデータ統合には最小公分母法の採用が考えられるが、代表性の欠如、個々の研究デザインのバイアスへの対処等の課題があり、どのように統合するかが課題であること、「研究の質管理」では、データ・試料の第三者提供には、研究成果の質管理、責任対応等について整理・検討が必要であること、「研究資金提供元の体制」データ・試料を第三者提供することのインセンティブの設定や、コホート研究間での連結への研究者のメリットを検討する必要があること等の意見が聞かれた。

図表 2.3-8 データ共有(シェアリング)推進に向けた課題点

データ共有(シェアリング)の目的・定義	
◆ データ共有(シェアリング)の目的・定義の明示と周知	・ 目的や定義が不明瞭なため、研究者たちがデータ共有(シェアリング)に対して不安を持ち、賛同できないのではないかと。データ共有(シェアリング)の目的・定義の明示・周知が必要である。
◆ データ共有(シェアリング)の定義を整理	・ 目指すデータ共有(シェアリング)の定義について整理が必要である。 ① 研究・解析体制：共同研究の枠組み、第三者へのデータ・試料提供 ② 提供データ種別：IPD データ、分析データ(メタ解析用の利用)
対象者同意	
◆ 現在の同意取得方法	① 対象者をリクルートする際の同意取得方法：個別同意 ・ データ・試料の第三者提供への包括同意を取得していない。 ② 対象者リクルート時の同意内容から研究課題等が新たに追加された場合：オプトアウト方式によるみなし同意を取得 ③ 研究計画当初からデータ・試料の分譲を見越していた場合：包括同意
◆ 今後の同意取得方法の在り方	・ 研究へのリクルート時に包括同意を取得し、その後の個別研究への包括同意を取得するダイナミックコンセン²については、ICT 等を用いることで実施環境

² 森田瑞樹. 「患者中心の情報管理とそれを可能にする新しいインフォームドコンセン²」 情報管理, Vol. 57, No. 1, pp. 3-11, (2014)

が実現しやすくなるが、中高年～高齢者の研究対象者の Web 調査への対応状況の低さを鑑みると、現在の日本での実施は難しいのではないかと。
研究ポリシーとの兼ね合い - データ提供により、コホート研究のポリシーから逸脱した研究成果や、偏ったテーマのふさわしくない内容が発表されないかを危惧する。自治体等の協力があって研究を遂行しているため慎重になる。 - 諸外国のようにデータ・試料提供のための審査委員会が設置できれば提供も可能かもしれないが、現状では体制が整っていない。
科学・疫学的な課題点 ◆ データ統合の目的と統合法の検討 - 既存コホート研究のデータを連結することで異質なデータが集まり、誤差が大きなビッグデータになってしまう懸念がある。サンプル数の規模を大きくし誤差を吸収できたデータの統合例もあるが、考慮なくデータを統合してもイノベーションにつながる研究成果は得られない。 - 小規模であるが誤差（分散）が小さいデータの方が意義ある成果を生む場合もある。 - 各コホート研究の異質なデータを連結させて解析することは、バイアス等を生み危険である。どのように統合していくかは今後の課題の一つである。 ◆ 最小公分母法を用いたデータ統合 - 既存コホート研究のデータを統合する方法として、各コホート研究に共通性のある最小共通項目のみを統合する最小公分母法を採用することになる。その場合、代表性の欠如、統合する個々の研究デザインのバイアスへの対処等を考慮することが課題となる。
研究の質管理 ◆ 分析結果の品質管理 - 共同研究内で解析を行った際、関係者間で結果を多角的にレビューしたり、分析の再現性を確認したりして研究結果の質を管理している。 - 第三者にデータの提供を行う場合、研究の質の管理が課題である。また、データ分析に関わっていない状況で成果を発表された場合に、責任が持てないため第三者へのデータ提供は実施していない。 ◆ データの特徴の理解 - データの特徴を理解した研究者が分析に加わる必要があり、その上で IPD を提供する。そのため、結果として共同研究の枠組みでデータ提供することになる。
研究者のネットワーク・信頼関係等の課題 ◆ データ利活用への考え方 - 共同研究等でデータは広く利用してもらいたい。データの利用は進めるべきである。 - 精度管理に労力をかけたデータや、維持管理に莫大な費用がかかっている試料を、インセンティブ無しで容易に第三者に渡すことに抵抗がある。

◆ データ共有（シェアリング）をすることへのメリット - 独自のコホート研究で、データの精度・質の管理を徹底的に実施している。そのため、他のコホート研究と連結するメリットがなく、返って異質なデータを連結することでデータの質が落ちることを危惧している。 ◆ 信頼関係 - 研究は、研究対象者、共同研究機関、自治体等、様々な関係者との信頼の上で実施している。第三者へのデータ提供には信頼関係が必要である。信頼関係がない上でのデータ提供は各研究の独自性を失う危険性がある。
研究資金提供元の体制
研究資金提供元の各省庁、部署等での縦割りの体制がある。資金提供元が同じ場合の研究間での連携のみ実績として勘案される傾向にあるが、研究活性化のため縦割り体制を改善してほしい。

(4) データ連結（リンケージ）

1) コホート研究で利用されている公的 DB とデータ連結（リンケージ）の状況

- 国、自治体、学会等が保有・管理する公的データやデータベースとコホート研究のデータの連結が多くのコホート研究で行われていた。
- 乳幼児健診や学校健診ではデータの電子化が進んでおらず、データの利用に際しては手作業が行われていた。また、特定健診のデータについては、自治体ごとにデータを受け取るため、コホート研究のデータベースへの連結は自治体ごとの手作業で実施している状況である。診療情報の利用の多くは疾患の発症状況や検査画像の取り寄せ等を行っており、電子的に診療情報を収集できる仕組みを構築しても活用の機会が疾患発症情報の収集のみに限定されている状況であった。
- 各データ提供元からデータ提供許可を得るまでの調整・交渉等に時間や労力が非常にかかっているとの声が多く聞かれた。

図表 2.3-9 コホート研究で利用されている公的 DB とデータ連結（リンケージ）の状況

データの種類	データ管理・提供元との契約	データ連結作業
乳幼児健診	調査のたびに各自治体との協定締結	- 母子手帳データの情報を対象者から提供を受け転記 ※ 受領データが電子化していないため電子的な連結は不可
学校健診	調査のたびに各自治体との協定締結後に各教育委員会への同意取得	- 自治体との契約締結後、各自治体の保管情報から転記 ※ 受領データの保管・電子化は自治体により様々なため電子的連結は不可

特定健診	各自治体と協定を結ぶ	電子データ（csv 等）で各自治体（直接の受け取りは国保連から）からデータを受領する。各自治体単位でコホート研究の DB 内のデータと受領データの結合を手作業で実施している。
診療情報	各市町村から医療機関へ研究協力依頼文書を発出して調査協力を得ている	- 対象者への問診・アンケート・電話調査等で疾患発症を把握し、かかりつけの医療機関から発症情報（画像等）の提供を受ける。 ※ 受領データが電子化されていないため電子的な連結は不可 - 大規模病院に1年間の入院リスト及び対象者と突合するシステムを作成してもらい、研究対象者のデータを抽出してもらう仕組みを構築している。しかし、電子カルテ情報は収集する仕組みを構築しただけで、疾患判定以外にはほとんど使っていない。
住民基本台帳による除票（転出入・死亡の把握）	県と各協力市町村で承諾書・覚書を取り交わす	自治体との契約締結後、自治体や住民基本台帳の管理を委託している会社（県からの委託）に必要な対象者に関するデータの利用申請を行い情報を得る
人口動態統計（死亡・死因）	国への申請	住民基本台帳等で除票を確認した対象者について、死亡・死因情報のデータ利用申請を実施する。電子データ（csv 等）で受領後、生年月日、死亡日等で自動連結する。連結のために専用プログラムを作成している。
医療・介護レセプト・介護認定	3 年の調査のたびに各自治体との協定・契約を行う	電子データ（csv 等）で各自治体（直接の受け取りは国保連）から受領したデータを被保険者番号や研究 ID 等の対応（データ受け渡しに暗号化処理を行う）をもとに自動で連結する。自動連結のために、専用ソフト・プログラムを作成・開発している。
国民健康栄養調	—	ベースライン調査の時点でコホー

査		ト研究のデータと連結を行う。
がん登録	利用申請	・ 研究対象者への個別同意を実施した後、氏名、性別、生年月日、住所地等の情報で突合を実施している。

2) 研究の課題

◆ 技術的課題

- ・ データ連結（リンケージ）の技術的な課題として「データ受領」、「データ結合」、「データ管理」の3つの手順ごとに課題を整理した。
- ・ 「データ受領」では電子化・標準化が十分進んでおらず、手作業でのデータ管理が必要であること、「データ結合」では複数の調査項目で匿名化データを突合するが、連結が数パーセントできないことがある、「データ管理」ではデータ量・バリエーションが非常に多く、データ整備や利活用にまで十分手が回っていないとの意見が多く聞かれた。

図表 2.3-10 データ連結（リンケージ）の技術的な課題

データ受領	・ 乳幼児健診、学校健診データの多くは電子化されていないため、データ収集にはデータ保管先に出向いて転記する作業が必要になり労力がかかることとなる。 ・ 介護・医療レセプトデータは各自治体共通で定められた KDB フォーマットで受領できるが、健診データ、各自治体の介護予防の取り組みに関するデータ等は共通のフォーマットがないため各自治体で独自のレイアウトでデータがくる。多くの自治体からデータを受領する場合、検査データの単位等不統一のデータの整理やクレンジングに非常に時間がかかる。 ・ 現行の地域住民を対象としたコホート研究では、自治体等のデータ受領機関との協力体制構築に 7-8 割の労力が割かれている。公的なデータベースが整うことで、研究者が研究に注力する時間が増えることを期待する。
データ結合	・ それぞれ匿名化されている人口動態統計の調査による死因データ（国から受領）と、介護保険関係等の自治体から受領するデータの連結は、死亡日等の複数の項目で連結させる作業を行うが、人口規模の大きい自治体では該当者が重複するため連結が数パーセントできない。 ・ 電子カルテ情報を電子的に収集する仕組みを構築したが、利用できる情報がない等の理由で疾患判定以外にはほとんど使っていない。
データ管理	・ それぞれ匿名化されている人口動態統計の調査による死因データ（国から受領）と、介護保険関係等の自治体から受領す

	るデータの連結は、死亡日等の複数の項目で連結させる作業を行うが、人口規模の大きい自治体では該当者が重複するため連結が数パーセントできない。 データ量・バリエーションが多く、データ整備、利活用にまで十分手が回っていない。
--	--

◆ 制度的課題

- データ連結（リンケージ）に向けた制度面の課題として「データ受領」、「データ結合」、「データ管理」の3つの手順ごとに課題を整理した。
- 「データ受領」では、データの利用申請からデータ受領までに長い時間を要すること、自治体等のデータ提供元の組織との調整が自治体ごとに必要であり労力がかかることが課題として挙げられた。
- 「データ結合」については、将来的に整備・構築されるデータベースとの連結についても対象者への個別同意を取得しておきたいとのニーズがあった。
- 「データ管理」については、対象者へのデータ利用について同意を取得しているものの、レセプトデータ等はデータのバリエーションが多く、データ提供・共有の希望があった場合に、すべてのレセプトデータを提供してよいかどうかの検討・取り決めが必要であると課題が挙がった。

図表 2.3-11 データ連結（リンケージ）の制度的な課題

データ受領	- 住民票の発行には1件ごとに交付手数料が必要となる。 - 人口動態統計による死因データの利用には、申請～データ受領までに長い時間を要する。 - 学校健診データを受領する際に、各自治体の教育委員会との調整にかなり労力がかかる。自治体に研究協力依頼を過去に行っているが、再度教育委員会との調整が必要となる。同じ自治体で行っているコホート研究がある場合は、コホート間で協力体制を作り連携して調整を行い省力化を図る必要がある。
データ結合	今後コホート研究を立ち上げる際に、将来的に整備・構築されるデータベースとの連結についても対象者への個別同意を取得したいが、倫理審査委員会の承認が得られない可能性がある。コホート立ち上げ後に再同意取得も可能であるが、同意率が下がるため再同意は避けたい。
データ管理	対象者へのデータ利用について同意を取得しているものの、レセプトデータは項目数が多く非常に機微な情報を含んでいるため、データ提供・共有の希望があった場合に、すべてのレセプトデータを提供してよいかどうかは検討・取り決めが必要である（例 レセプトデータの分析方法によっては病院

間の医療の質評価もできてしまう)。

◆ 公的 DB のデータの精度に関する課題

- ・ 近年、医療機関からの協力が得にくくなり、追跡者の疾患発症状況等に関する診療情報を得られない環境になりつつあった。レセプトデータの診断名は、臨床診断であり必ずしも疫学研究で基準とする診断名と合致しない場合があるが、レセプトデータの診断名が疫学研究として利用できることが検証できれば、よい形で利用できるとの意見があった。

(5) その他の課題・将来のコホート研究の在り方

- ・ 「研究者の育成」、「今後の研究の在り方」、「研究資金・環境」について今後の課題や将来のコホート研究の在り方についての意見が挙がった。

図表 2.3-12 その他の課題・将来のコホート研究の在り方

研究者の育成	・ コホート研究実施には、安定したポストを設け人材を確保しておく必要がある。 ・ 現在、研究費で採用される研究員は当該研究プロジェクトに関する仕事のみに従事する決まりになっている。しかし、研究室の他のプロジェクトにも関わることで、学びや彼らの業績、次のポスト獲得の機会につながるため、広い視野で研究員が研究に関われる仕組みとしてはどうか。 ・ 今後、疫学分野でのデータサイエンティストの育成は、医師やコメディカル等の医療の専門知識がある人材を活かして育成していくことがよいのではないか。 ・ 公的 DB に蓄積されたビッグデータの活用が進むと、誰でも容易にデータを手に取ることができる一方で、因果関係の逆転、バイアス等疫学の専門的な知識を踏まえない研究成果が発表される可能性が危惧される。統計学の専門家やデータサイエンティストだけでなく、臨床医学者も同じチームになり研究を進める必要がある。
今後の研究の在り方	◆ 領域横断的な研究の実施 ・ 基礎研究と疫学研究が各自の専門性を活かし対等に研究を進める体制が必要である。 ◆ 研究の方向性と成果の実用化 ・ 健診団体等で DTC (Direct to Consumer) 遺伝学的検査が実施されつつあるが、現在あるデータや試料を使って日本人疫学者が日本人のエビデンスを正確に発信することが求められ

	る。 疾患の発現型ごとに層化してゲノム解析や比較を行うことで疾患の解明、precision public health に貢献できると考えている。大多数ではなく、個別化したすべての人を対象とした公衆衛生を目指していきたい。
研究資金・環境	- 小規模でも質の高い研究を実施できればそれなりの結果が得られる。大規模研究・小規模研究をうまく使い分け、小規模研究への投資をしてほしい。 - データ連結が進む中で、データクレンジングにかかる費用を勘案した研究費が欲しい。 - コホート研究の運営に関して、契約等の事務局機能を担ってくれる業者が欲しい。

2.4 国内コホート研究のまとめ

2.4.1 ゲノム・オミックス

- ゲノム試料・データの取り扱いは、本調査で回答が得られたコホート研究の約半数で取り扱われていた。
- 今後、各コホート研究が持つゲノムデータを統合して研究を進めるにあたり、測定・測定誤差への精度管理や、異なる手法で解析を行ったデータを統合することには課題がある。有識者が協議や取り決め等を行いゲノムデータの統合を進めていく必要がある。
- 各研究機関での試料・データの管理機能構築やその維持には、コストや労力がかかっている。公的立場での試料・データの管理機能等の構築についてニーズの声が多くある。

2.4.2 データ共有（シェアリング）

- 共同研究者以外の第三者へデータを提供するポリシーを持つコホート研究は 22 件あり、コホート研究間でのデータ共有（シェアリング）の実績を持つ研究は 34 件あった。しかし、ヒアリング調査ではデータの利活用への方針には前向きな意見が多い一方で、コホート研究が所有する IPD を第三者へ提供することや、コホート間でデータを連結することについて多くの課題の意見が聞かれた。
- 今後、データ共有（シェアリング）を推進するにあたり以下の検討が必要と考えられる。
 - ① データ共有（シェアリング）の目的・定義について検討・整理し、その内容を研究者に正しく理解してもらえるよう促していく。
 - ② 研究対象者への個別同意の内容の再考を行い、現在多くのコホート研究で行っている特定の研究目的だけにとどまらず、広義でデータや試料が利活用できる同意の在り方

を検討していく。

- ③ データ提供時の、研究テーマや研究の質管理が行える組織・委員会の設置を促進する。
- ④ コホート間のデータ突合に関しては疫学識者等によるコンソーシアムを設置し、方法論等を多角的に協議した上で実施する。

2.4.3 データ連結（リンケージ）

- ・ コホート研究とのデータ連結（リンケージ）が進んでいる公的 DB 等は、健診データや、介護保険データ、レセプトデータ等であり、すでに DB の基盤が整備されつつあるデータが多かった。一方、乳幼児健診、学校健診等は手作業でのデータ転記作業がされている状況である。
- ・ 今後、乳幼児健診、特定健診等がマイナポータルを活用して本人に提供される仕組みが構築されるが³、疫学研究においてもこれらの情報を取得できる仕組みや体制を整えることで、これまで、所管する省庁や法令等により分散されていたライフコースデータの取得が研究対象者個人の同意のみで簡便に実施でき、利活用が促進できる可能性がある。

参考文献・資料

- 「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」 HP:
(<https://www.eph.med.kyushu-u.ac.jp/jpsc/>)
- 森田瑞樹. 「患者中心の情報管理とそれを可能にする新しいインフォームドコンセント」 情報管理, Vol. 57, No. 1, pp. 3-11 (2014)
- 厚生労働省 健康・医療・介護情報利活用検討会
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09958.html)

³ 厚生労働省 健康・医療・介護情報利活用検討会(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09958.html)

第3章 国外情報についての調査

3.1 国外調査の全体像

米国、英国、フィンランド、エストニア、オーストラリア、シンガポールの6カ国を対象に、①コホート研究等に関する調査、②法規制、国家戦略等制度について、机上調査により情報収集と整理を行った。

米国、欧州（英国、英国、フィンランド、エストニア）については、③インタビュー調査により①・②に関する情報を追加収集した。

図表 3.1-1 国外調査の全体像

① コホート研究等に関する情報	- 調査対象国や研究支援機関が支援する国外コホート研究等の情報収集 - 学術誌に掲載されている国外コホート研究等の情報収集 - 関連文書の選定・抜粋と日本語訳
② 法規制、国家戦略等制度	- 複数の情報源からの情報を個人にリンケージさせることについての国の方針の有無に応じた、法規制等の整備についての情報収集 - データ提供、データ利活用、データ収集に係る審査機関等の仕組みについての情報収集 - 関連文書の選定・抜粋と日本語訳
③ インタビュー調査	インタビュー調査による①・②に関する情報の追加収集

出所）EY 作成

3.2 コホート研究等に関する調査

3.2.1 調査設計

(1) 調査対象

米国、英国、フィンランド、エストニア、オーストラリア、シンガポールの6カ国を対象に、調査対象国や研究支援機関が支援する国外コホート研究等及び学術誌に掲載されている国外コホート研究等の情報収集を行った。

調査対象とするコホート研究の定義は、後述する①基礎調査と②詳細調査の各段階に応じて、国内調査に準じて設定した。また、国外コホート研究等に関する調査では、前向きコホート研究に加え、調査対象国で実施されているバイオバンクを調査対象に含めた。

図表 3.2-1 調査対象とするコホート研究の定義

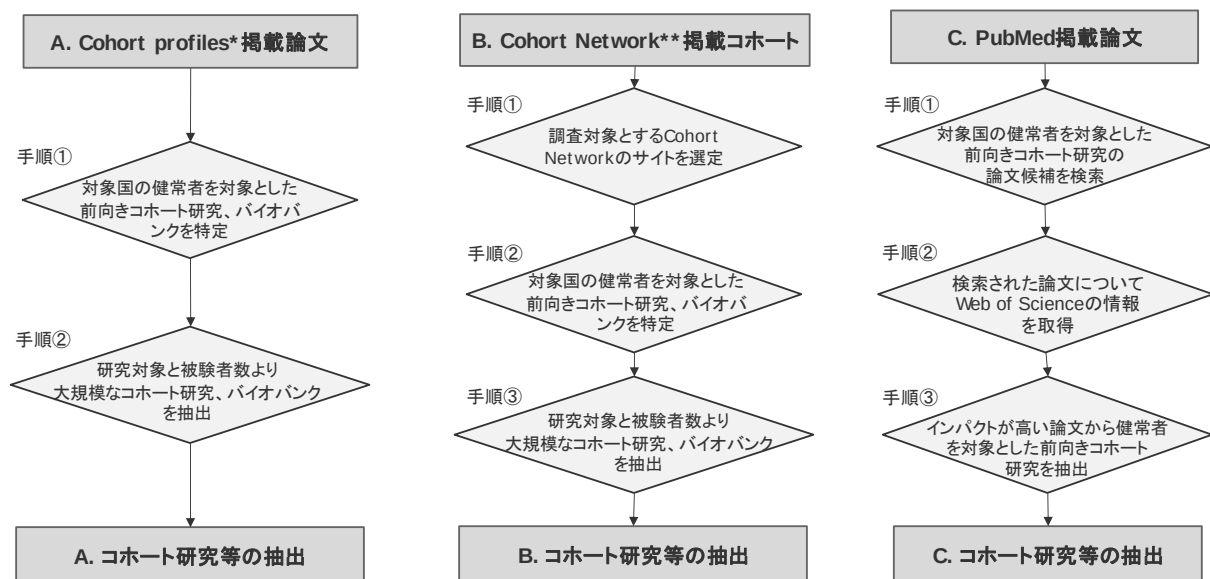
① 基礎調査	- 調査対象国の在住する者を対象とする前向きコホート研究 - 健康者：研究参加基準に特定の疾患を持った者という限定をしていない
② 詳細調査	- 一定規模以上かつリクルート・追跡率を把握している縦断研究 - 成人以上の集団 n=1,000以上 - 胎児～20歳未満 n=200以上

出所) EY 作成

(2) 基礎調査の方法

調査対象 6 カ国における健康者を対象とした前向きコホート研究、バイオバンクを抽出するため、下記に示す A～C の 3 通りの方法を用いた。

図表 3.2-2 コホート研究等の抽出方法



* International Journal of Epidemiology におけるコホート研究の詳細を紹介する論文形態

** 複数のコホート研究に関する情報が参照可能な Web サイトの総称とする

出所) EY 作成

A. Cohort Profiles 掲載論文からのコホート研究等の抽出方法

International Journal of Epidemiology は疫学に関する国際学術誌である。この国際学術誌には世界の優れたコホート研究が Cohort Profiles として掲載されているため、Cohort Profiles 掲載論文を対象として、調査対象国の在住する者を対象とする前向きコホート研究を抽出した。

◆ 手順①

International Journal of Epidemiology の論文検索機能⁴を用いて、調査対象国名を検索ワードとして Cohort profiles を対象に検索し、調査対象国に関連する Cohort profiles のリストを取得した。次に、Cohort profiles の掲載内容を確認し、調査対象国、調査対象者、被験者数の情報をとりまとめ、調査対象国の在住する者を対象とする前向きコホート研究を特定するためのコホートリストを作成した。この過程で、後ろ向きコホート研究、症例対照研究、患者を対象としたコホート研究、既存のコホート研究を活用したプール解析等は除外した。

◆ 手順②

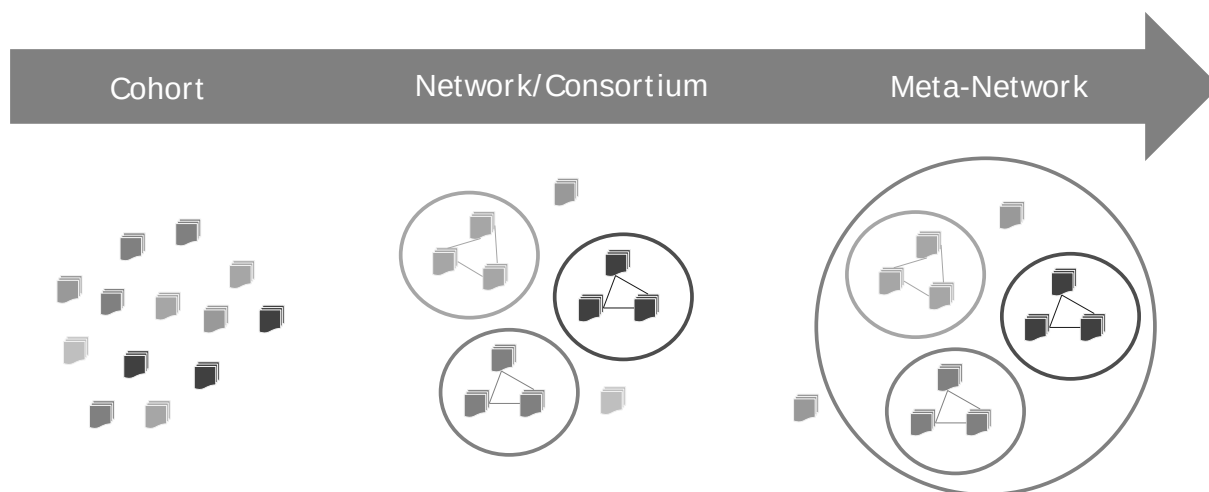
手順①で作成したコホートリストの情報から、調査対象とするコホート研究の定義に合致するコホート研究のうち、大規模なコホート研究やバイオバンクを抽出し、詳細調査の対象として選定した。

B. Cohort Network からのコホート研究等の抽出方法

国内では、コホート研究間の連携・調査に向けて、多数のネットワークやコンソーシアムが形成されており、コホート研究間のネットワークをさらに統合したメタネットワークのプラットフォームが構築され始めている。この動きは、国単位のみならず、欧州レベル、グローバルレベルでのコホート研究統合の取組が進行中である。

このような Cohort Network には、公的資金が投入されている等の理由から研究成果の利活用に積極的なコホート研究が多く含まれていると考えられる。そのため、Cohort Network を対象として、調査対象国の在住する者を対象とする前向きコホート研究を抽出した。

図表 3.2-3 Cohort Network の概念図



出所) EY 作成

⁴ https://academic.oup.com/ije/advanced-search?page=1&fl_SiteID=5299&SearchSourceType=1

◆ 手順①

机上調査により Cohort Network の情報収集を行い、28 の Cohort Network に関して概要をとりまとめた。これらの情報をもとに、調査対象とする 6 つの Cohort Network を選定した。

◆ 手順②

手順②で選定した Cohort Network に掲載されているコホート研究等の内容を確認し、調査対象国、調査対象者、被験者数の情報をとりまとめ、調査対象国の在住する者を対象とする前向きコホート研究を特定するためのコホートリストを作成した。この過程で、後ろ向きコホート研究、症例対照研究、患者を対象としたコホート研究、既存のコホート研究を活用したプール解析等は除外した。

◆ 手順③

手順③で作成したコホートリストの情報から、調査対象とするコホート研究の定義に合致するコホート研究のうち、大規模なコホート研究やバイオバンクを抽出し、詳細調査の対象として選定した。

図表 3.2-4 Cohort Network の概要

No.	国・地域	名称	運営団体・代表者所属	設立年	概要	コホート分類	対象・分野	コホート等の数	調査対象
1	英国	Cohort and Longitudinal Studies Enhancement Resources (CLOSER)	UCL Institute of Education (英国)	不明	英国の8つの縦断研究の成果を利活用するため、各研究に関する情報やデータを提供するプラットフォーム。ユーザーは、Web上で各研究の質問票やデータ等を検索・取得が可能。ESRとMRCより助成を受けている。	健常者	全般	8	
2	英国	Centre for Longitudinal Studies (CLS)	UCL Institute of Education (英国)	不明	英国における国家的な4つの出生コホート研究を実施し、政策立案等に必要とされるエビデンスの提供や、肥満、メンタルヘルス、貧困を含めた社会課題の解決に役立っている。各コホート研究の主なデータをUK Data Serviceを通して提供しており、研究者は無料で利用が可能。	健常者	出生	4	
3	英国	Medical Research Council Research Cohort Directory	Medical Research Council (英国)	2015	英国における47の住民コホート研究を対象とした検索ツールを提供し、既存のコホート研究の利活用を促進。性別、サンプルサイズ、年齢、調査項目等による検索が可能。	健常者・患者	全般	47	✓
4	英国	UK Data Service	University of Essex, University of Manchester, Jisc (英国) Economic and Social Research Council (ESRC) (英国)	2012	研究者のデータニーズに対応し、英国政府による助成調査、多国間調査、縦断的研究、国勢調査、ビジネスデータ、定性的データ等を収集・提供するプラットフォーム。ESRCによる助成を受けている。	健常者	全般	1,015	
5	欧州	Biomarker for Cardiovascular Risk Assessment in Europe (BiomarCaRE)	University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE) (ドイツ)	2011	心血管リスク要因の解明により、心血管疾患の予測と予防を目的とする多国籍コンソーシアム。縦断的研究、心血管患者コホート、臨床試験を含む疫学研究を実施。30以上のアカデミア・民間企業が参加している。	健常者・患者	心血管疾患	24	✓
6	欧州	Biobanking and Biomolecular Resource Research Infrastructure – Large Prospective Cohorts (BBMRI-LPC)	BBMRI-LPC (オーストリア)	2013	欧州における20の大規模前向きコホート研究と2つの欧州コホートネットワークが参加。人の健康と疾患に関するコホート研究やバイオバンクにアクセス可能なプラットフォームを研究者に提供し、あらゆる疾患に関する治療法や医薬品の開発を促進する。	健常者・患者	全般	22	
7	欧州	Environmental Health Risks in European Birth Cohorts (ENRIECO)	Centre for Research in Environmental Epidemiology (CREAL) (スペイン)	2009	気候変動を含めた環境と健康の関係をテーマとしたコンソーシアムであり、欧州において36の妊娠・出生コホートを実施。環境要因には空気汚染、水質汚染、重金属などを含む。EU FP7による助成を受け、2011年に終了。	健常者	出生	35	
8	欧州	EU Child Cohort Network	LifeCycle (Erasmus MC (オランダ) 等)	2017	欧州における既存の妊娠・出生コホートのネットワーク。40以上のコホート研究のデータを収集し、幼少期のストレス要因をライフコース全体の発達、健康、および疾患の変動に関連付け、政策立案に活用する。決定要因には社会経済的状況・移住・都市環境・ライフスタイル等を含む。	健常者	出生	44	

(つづき)

9	欧州	The Biobank Standardisation and Harmonisation for Research Excellence in the European Union (BioSHARE)	University Medical Center Groningen (オランダ)	2010	欧州における複数のコホート研究やバイオバンクのデータの調和と標準化の手法を開発し、統合解析を目的としたコンソーシアム。複合要因による疾患を研究対象とするにあたり、大規模なサンプルサイズの研究データが必要とされた。プロジェクトは終了している。	健常者	全般	13	
10	欧州	Research on European Children and adults born preterm (RECAP)	Nederlandse Organisatie voor toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (オランダ)	2017	超早産・低体重出生コホートに関する研究と、そのデータ管理や分析に係るプラットフォームを提供する。EU Horizon 2020による助成を受けている。	健常者・患者	超早産・低体重出生児を含む出生	20	
11	欧州	The Human Early-Life Exposure (HELIX)	ISGlobal (former CREAL) (スペイン) Instituto de Salud Global de Barcelona - Campus MAR (スペイン) Parc Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB) (スペイン)	2013	欧州6か国における6つの出生コホート研究同士の連携を実施。生体分子情報に基づく幼少期に関する複数の環境要因と健康の関連性の研究を実施し、環境の影響を受けやすい乳児に関して、複数環境要因を付け子供の成長、肥満、神経発達及び呼吸器との関連性を分析する。	健常者	出生	6	
12	欧州	Child Cohort Research Strategy for Europe (CHICOS)	Centre for Research in Environmental Epidemiology (CREAL) (スペイン)	2010	子供の健康改善を目的に、欧州21カ国における既存の母子コホートを統合することにより、子供の健康と危険因子の因果関係の研究と医療政策への提案を図る。	健常者・患者	出生	77	
13	欧州・カナダ	EUCAN connect	University Medical Center Groningen (オランダ)	2019	欧州8カ国とカナダの13機関が参加するコンソーシアム。欧州とカナダのコホート・研究ネットワークの連携を促進し、連結した大規模コホートデータの解析を通して、個別予防、ヘルスケア、疾患の治療に活用する。11のコホートネットワークが参加するメタネットワークである。EUから2019～2023年の研究助成を受けている、連合FAIRプラットフォーム。	健常者・患者	全般	353	
14	欧州	InterConnect	MRC Epidemiology Unit University of Cambridge School of Clinical Medicine (英国)	2013	既存データを用いて糖尿病と肥満の原因について研究する。	健常者・患者	糖尿病、肥満	不明	
15	国際	Maelstrom Research	The Research Institute of the McGill University Health Centre (RI MUHC) Montreal General Hospital (カナダ)	不明	疫学の共同研究を促進させるため、オープンソフトウェアの開発を通じて欧州とカナダの研究データや研究手法を提供すると共に、データの調和分析を行う。11のコホートネットワークと連携し、204のコホート研究のデータに関する情報と、122のコホート研究によるデータを提供している。カナダ国内のファンド及びEUからの助成によって運営しており、国際的な利用を目的としている。	健常者	全般	204	✓
16	国際	Birthcohorts.net	Department of Public Health, University of Copenhagen (デンマーク) ISGlobal – Barcelona Institute for Global Health (Campus Mar) (スペイン)	不明	出生コホートのデータベース構築を通じて、研究者、政策立案者、およびその他の利害関係者に、健康とその因子に関する情報を提供する。登録されている出生コホートに対象に、調査対象、アウトカム、暴露因子、生体試料等による検索が可能。	健常者	出生	132	✓

(つづき)

17	国際	Pregnancy And Childhood Epigenetics (PACE)	National Institute of Environmental Health Sciences (米国)	不明	既存の母子コホートを活用し、様々なテーマでメタ分析を実施する研究プロジェクト。初回は、妊婦の生活習慣と胎児のDNAメチル化の関連性に関するメタ分析が行われた。他にも、喫煙、大気汚染、妊婦の体重と胎児のDNAメチル化の関係性、妊婦のアルコール摂取などをテーマに、メタ分析が実施されている。メタ分析に使用されたコホート情報は二次データとして入手可能。	健常者	出生	16	
18	国際	The Global Alzheimer's Association Interactive Network (GAAIN)	the Laboratory of Neuro Imaging (LONI) at the University of Southern California (米国)	不明	アルツハイマー疾患に関する横断的なコホート研究強化のためのプラットフォームを提供する。科学者・データシェアリング・高度な分析ツールをつなげる総合研究プラットフォーム。Alzheimer's Associationによる助成を受けている。	健常者・患者	アルツハイマー	50	
19	国際	The Gateway to Global Aging Data	The Center for Economic and Social Research (CESR), University of Southern California (米国)	不明	世界における健康と老化を対象とした社会的・経済的調査に関する情報やデータを提供するプラットフォーム。各国の研究で用いられた調査票や調査結果に加え、統合解析用のデータについても提供。米国のNational Institute on Agingによる助成を受けている。	健常者・患者	高齢者	17	
20	国際	EU Joint Programme – Neurodegenerative Disease Research Global Cohort Portal (JPND)	The Chair of Management Board: Professor Philippe Amouyel INSERM (フランス)	2012	神経変性疾患の原因解明、治療法を開発を目的としたグローバルな研究イニシアティブ。情報交換と協力の促進を目的とした取組の1つとして、神経変性疾患に関するコホート研究の検索カタログを提供している。コホートタイプや疾患による検索が可能で、調査項目や生体試料の有無を把握できる。Horizon 2020による助成を受けている。	健常者・患者	神経変性疾患	175	
21	国際	Cross-cohort harmonization Project for Tomorrow	The Research Institute of the McGill University Health Centre (RI MUHC) Montreal General Hospital (カナダ)	不明	がんやその他の主要な慢性疾患の決定要因に関する学際的かつ国際的な調和・統合研究を促進するため、慢性疾患および関連する危険因子に関するデータを提供する。がん患者を対象とするカナダ国内のファンド及びEUからの助成によって運営しており、国際的な利用を目的としている	健常者・患者	がん、慢性疾患	19	✓
22	国際	NCI Cohort Consortium	National Cancer Institute (NCI) (米国)	不明	米国のNCIが運営する、がんコホート研究の国際的なコンソーシアム。多面的ながん研究の実施に向け、大規模データ・生体試料の集約のため、15カ国における50以上のがんコホート研究が参加している。10,000人以上のがんコホート研究を実施していることがメンバーシップの条件になっている。	健常者・患者	がん	57	
23	国際	Research Advancement through Cohort Cataloguing and Harmonization (ReACH)	CIHR Operating Grant for the Canadian DoHaD Cohort Registry (カナダ) Research Institute of McGill University Health Centre (カナダ)	2016	幼少期の生活習慣と慢性疾患の因果関係の解明を目的として、カナダにおける妊娠・出生コホート及び生体試料データベースを提供する。	健常者・患者	出生	27	

(つづき)

24	国際	Registry of Research Data Repositories (re3data.org)	Karlsruhe Institute of Technology, GFZ German Research Centre for Geosciences, Berlin School of Library and Information Science (ドイツ)	2012	データシェアリングを目的とした研究データレポジトリであり、研究者、FA、出版社や学会のための多様な分野の研究データを取り扱う。同組織は研究データの共有文化の促進とアクセスと可視性の向上に取り組んでいる。2,000以上のデータが登録され、毎週約10件程度のデータが新規に追加されており、アクセス数は月5,000件にのぼる。	健常者・患者	全般	33	
25	国際	Birth Cohort Consortium of Asia (BiCCA)	Shanghai Jiao Tong University School of Medicine Director, MOE -Shanghai Key Laboratory of Children's Environmental Health, Xinhua Hospital (中国)	2011	アジア・オセアニア16カ国における31の出生コホートのワーキンググループであり、情報交換プラットフォームを提供。膨大な情報を基に、参加者及び環境暴露レベルの多様化を図る。この国際的な協力では、アジアの地域が抱える課題における子どもの環境医学に対するより深い洞察の提供を目的とする。	健常者・患者	出生	31	
26	国際	Cancer Epidemiology Descriptive Cohort Database (CEDCD)	National Cancer Institute (NCI) (米国)	不明	既存のがんコホートの活用を目的とした、がんコホートのデータベース。61のコホートについて、PIの了承を得て登録しており、性別、ベースラインの年齢、研究対象、人種、調査項目等による検索が可能。	健常者・患者	がん	61	
27	国際	Examples of DCEG cohort studies	Division of Cancer Epidemiology & Genetics (DCEG), National Cancer Institute (NCI) (米国)	不明	DCEGが取り扱う、代表的ながんに関連するコホート研究に関する情報を掲載。	健常者・患者	がん	23	
28	国際	International HundredK+ Cohorts Consortium (IHCC)	Global Genomic Medicine Collaborative	2018	疾患の生物学的・遺伝学的な理解と臨床ケアと公衆衛生の改善に向け、大規模コホートを利用したトランスレーショナル・リサーチを推進するためのグローバルプラットフォームを構築。	健常者・患者	全般	23	✓

出所) 各種情報より EY 作成

C. PubMed 掲載論文からのコホート研究等の抽出方法

学術誌に掲載されているコホート研究等の情報を収集するため、医学・生物分野の文献データベースである PubMed⁵を用いて、調査対象国の在住する者を対象とする前向きコホート研究を抽出した。

◆ 手順①

対象国の健常者を対象とした前向きコホート研究の論文候補を抽出するため、PubMed の検索条件と検索式を検討し、下記のとおり設定した。なお、米国の論文数が多国に比して多かったため、絞り込みの条件を厳しくしている。

図表 3.2-5 PubMed の検索条件と検索式

No.	検索条件	検索式
1	当該国の研究論文	AND (国名 [MeSH])
2	疾患発症予測型の研究	AND (risk factors OR related factors OR association OR factors associated)
3	健常者が対象	NOT (patient OR patients)
		AND (population-based OR population based OR community-based OR community based OR students OR student OR worker OR workplace)
4	前向きコホート	AND (cohort study OR follow up study OR longitudinal study OR prospective study OR birth cohort)
5	言語が英語	AND (English [Language])
6	出版年	AND (2010年1月1日以降)*
7	コホート単体の論文	NOT (“systematic review” [Publication Type] OR “review” [Publication Type] OR “meta-analysis” [Publication Type] OR “comment” [Publication Type])
8	ヒトが対象	+Filters: Human

* 米国は検索結果が多いため、出版年が 2015 年 1 月 1 日以降の論文を対象とした

◆ 手順②

手順①により抽出した前向きコホート研究の論文候補を対象として、掲載論文誌のインパクトファクター、被引用回数等の要素が総合的に優れているコホート研究等を特定するため、クラリベイト・アナリティクス社が提供する Web of Science⁶の指標を参照した。

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

⁶ <https://clarivate.jp/products/web-of-science/>

図表 3.2-6 Web of Science の指標

No.	項目	概要
1	Journal Impact Factor	論文誌のインパクトファクター
2	Times Cited	被引用数、その論文が何回引用されているか
3	Top10% (1%) フラグ	その論文の被引用数が世界と比較して上位10%(1%)に入るか
4	被引用数Percentile	その論文の被引用数が世界と比較して上位何%に入るか
5	分野	Web of Scienceで付与しているジャーナル単位の分野(254分野)
6	Document Type	Web of Scienceで付与している論文の種別(原著、総説等)
7	国際共著フラグ	国際的に行われているコホート研究であるかの参考値
8	Funding情報	謝辞に書かれた研究助成機関情報(政府、国際機関、企業等)

出所) Web of Science の提供情報に基づき EY 作成

◆ 手順③

前向きコホート研究の論文候補のうち、被引用数 **Percentile** の指標が小さい論文（インパクトが大きい論文）を対象に、論文に掲載されているコホート研究等の内容を確認し、調査対象国の在住する者を対象とする前向きコホート研究を抽出し、詳細調査の対象として選定した。

(2) 詳細調査の方法

詳細調査の対象として選定したコホート研究等について情報収集を実施するにあたり、国内調査の調査票を基本として、調査項目を設計した。次に、コホート研究等の関連 Web サイト、ネットワーク、コンソーシアム、データレポジトリ等の公表情報や論文を参照し、65 の調査項目に関する情報収集を行った。

図表 3.2-7 コホート研究等の調査項目

No.	分類	項目
1	コホート研究の名称と運営主体	調査対象国
2		コホート研究の英語正式名称
3		コホート研究の略称
4		情報公開Webサイト
5		情報公開WebサイトURL
6		コホート研究の代表者氏名
7		コホート研究の代表者所属
8		コホート研究の代表者所属の分類
9		コホート研究の代表者の役職
10		コホート研究の代表者のメールアドレス、電話番号
11		運営主体名称
12		運営主体の属性

(つづき)

No.	分類	項目
13	コホート研究の目的	コホート研究の概要
14		コホート研究の目的
15		追跡対象疾患や症状
16	コホート研究の名称と運営主体	対象者の基準
17		特定時点での年齢分布
18		目標登録者数
19		登録者の規模概数(サンプルサイズ)
20		リクルート率
21		対象者の年齢
22		応諾率・追跡率
23	コホート研究の開始時期	登録開始時期
24	コホート研究の追跡状況	登録後の情報収集の実施時期
25		登録後の情報収集の期日
26		登録後の情報収集の方法
27		追跡率
28		死亡したデータ提供者の数
29	コホート研究遂行・運営・維持の資金	運営資金源
30		運営資金額
31	コホート研究で収集している対象者の基本属性情報	調査項目
32	コホート研究で調査票・問診・トレーニングを受けた研究員による面談から収集している情報	生活習慣病に関する調査項目
33		認知機能の収集有無
34		メンタルヘルス
35		社会的交流頻度の収集有無
36	コホート研究で収集している身体計測情報	身体測定結果の収集有無
37		生理機能検査の収集有無
38	コホート研究で実施している画像検査	画像検査データ
39	コホート研究での病理検査の実施	病理検査
40	コホート研究で取扱っている生体資料	生体資料
41	オミックス・ゲノム情報	遺伝情報の収集有無
42		ゲノムデータ
43		ゲノムデータ種類
44		オミックスデータ
45		オミックスデータの種類(解析内容)
46		オミックスデータの種類(解析手法)
47		細菌叢やメタゲノムのデータの取扱
48		菌叢やメタゲノムのデータの種類
49	倫理的配慮と研究対象者への同意	登録時の同意の方法、同意文書、準拠法
50		登録時の同意の内容

(つづき)

No.	分類	項目
51	データシェアリング	データ等の第三者提供
52		生体試料の第三者提供
53		提供先条件の制限(企業導出、締結の有無)
54		提供先条件の詳細
55		提供に関する手順書
56		データ等の提供に関する契約書ひな型
57		提供時の審査
58		提供可能なデータ・試料の制限
59		国際共同研究へのデータや試料の利用
60		国際共同研究へのデータや試料の使用実績
61	データ管理基盤とリンケージの体制	他の情報とのリンケージの設計の有無
62		他の情報とのリンケージの設計(内容)
63		他の情報とのリンケージの実績
64	法律や政策との関係	政策へのインパクト
65	コホート研究の成果	IFの高い学術誌への掲載

出所) EY 作成

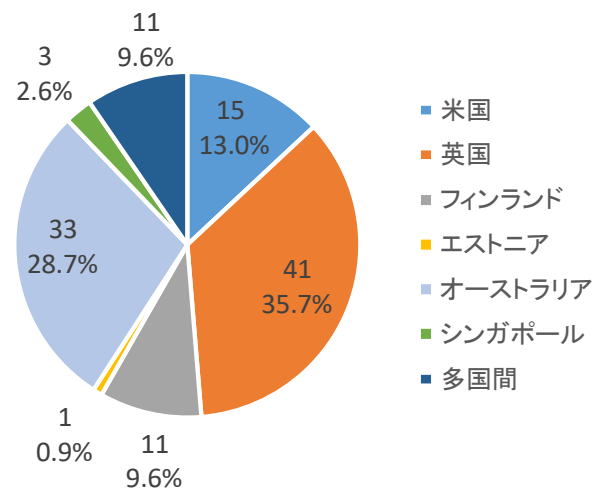
3.2.2 調査結果

(1) コホート研究等のリスト作成

A. Cohort Profiles 掲載論文からの前向き健常者コホート研究等の抽出結果

Cohort Profiles の掲載論文より、調査対象国 6 カ国で実施された 115 の前向き健常者コホート研究、バイオバンクを特定した。

図表 3.2-8 Cohort Profiles から抽出した前向き健常者コホート研究等 (n=115)



出所) EY 作成

英国が最も多く 41 のコホート研究等が抽出され、オーストラリアが 33、米国が 16、フィンランドが 11 であった。シンガポールは 3、エストニアは 1 と少なかった。また、12 の多国間のコホート研究が抽出された。このうち、大規模なコホート研究やバイオバンクを抽出し、合計 66 のコホート研究等を詳細調査の対象として選定した。

図表 3.2-9 Cohort Profiles 掲載論文からの前向き健常者コホート研究等のリスト

No	コホート等の名称	分類	調査対象国	対象年齢	被験者数	詳細調査対象
1	NICHD Fetal Growth Studies-Singletons and Twins	コホート	米国	単胎妊娠	2,334人の女性	
2	Project Viva	コホート	米国	母親、子供	母親：2,341人 子供：2,128人	✓
3	Stress in Pregnancy (SIP) Study	コホート	米国	3ヶ月以上の妊婦（妊婦管理受診者）	690人の親と811人の子供（内フォローアップできた子供は614人）	
4	The Boston Area Community Health (BACH) survey	コホート	米国	30-79歳	5,502人	✓
5	The Boston Hospital Workers Health Study (BHWHS)	コホート	米国	18-72歳	8,095人	✓
6	The Framingham Heart Study (FHS): overview of milestones in cardiovascular epidemiology	コホート	米国	夫婦、成人、子供	①オリジナルの世代(5,209人)* ②その子供と配偶者(5,124人) ③3世代目(4,095人) ④その子供と配偶者(103人) ⑤Omuni1(507人) ⑥Omuni2(410人)	✓
7	The Hawai'i Family Study of Cognition	コホート	米国	10-34歳 25-65歳	2,950人 3,636人	✓
8	The Health and Retirement Study (HRS)	コホート	米国	50歳以上	37,000人	✓
9	The Health Outcomes and Measures of the Environment (HOME) study	コホート	米国	18-50歳	5,184人の女性、389人の単体児、9組の双子、3組の死産	
10	The KPSC Children's Health Study, a population-based study of 920,000 children and adolescents in southern California	コホート	米国	2-19歳	920,034人	✓
11	The National Academy of Sciences-National Research Council Twin Registry (NAS-NRC Twin Registry)	コホート	米国	40-56歳	15,924組の双子(31,848人)	✓
12	The National Health and Aging Trends Study (NHATS)	コホート	米国	65歳以上	記載なし	
13	The Panel Study of Income Dynamics' Child Development Supplement and Transition into Adulthood Study	コホート	米国	0-13歳	3,563人	✓
14	TWINS study of environment, lifestyle behaviours and health	コホート	米国	双生児	8,000組	
15	Wisconsin longitudinal study (WLS)	コホート	米国	ウイスコンシン高校の卒業生、兄弟	卒業生：10,317人 兄弟：7928人	✓
16	1958 British birth cohort (National Child Development Study)	コホート	英国	母親、子供（1958年生まれ）	17,416人	✓
17	1970 British Birth Cohort (BCS70)	コホート	英国	母親、子供（1970年生まれ）	16,571人	✓
18	A prospective cohort study of objective physical and cognitive capability and visual health in an ageing population of men and women in Norfolk (EPIC-Norfolk 3)	コホート	英国	40-79歳	25,639人	✓
19	Cohort profile of SABRE, a UK population-based comparison of cardiovascular disease and diabetes in people of European, Indian Asian and African Caribbean origins	コホート	英国	40-69歳のインド系アジア人とヨーロッパ人	4,972人	
20	Extended Cohort for E-health, Environment and DNA (EXCEED)	コホート	英国	30-69歳	10,156人	✓
21	Generation Scotland: Scottish Family Health Study (GS:SFHS). The study, its participants and their potential for genetic research on health and illness	コホート	英国	18-98歳	23,980人	✓
22	Growing Up in Wales: The Environments for Healthy Living study	コホート	英国	女性が妊娠中の家庭	819人	

(つづき)

23	Risk patterns and processes for psychopathology emerging during adolescence: the ROOTS project	コホート	英国	14歳	1,238人	
24	Scottish Health and Ethnicity Linkage Study of 4.65 million people exploring ethnic variations in disease in Scotland	コホート	英国	全年齢対象	465万人	✓
25	The 'Children of the 90s'—the index offspring of the Avon Longitudinal Study of Parents and Children	コホート	英国	母親 (17歳以上) 子供	母親 : 13,761人 子供 : 14,062人	✓
26	The 1946 National Birth Cohort (MRC National Survey of Health and Development)	コホート	英国	新生児と母親	5,362人 (初期データ回収) 2,205人の新生児と1,572人の母親 (フォローアップ)	
27	The Born in Bradford multi-ethnic family cohort study	コホート	英国	母親、子供、父親	母親 : 12,453人* 子供 : 13,858人* 父親 : 3,353人	✓
28	The Boyd Orr cohort—an historical cohort study based on the 65 year follow-up of the Carnegie Survey of Diet and Health (1937–39)	コホート	英国	戦前の子供	4,999人	✓
29	The Boyd Orr lifegrid sub-sample—medical sociology study of life course influences on early old age	コホート	英国	5-14歳	294人	
30	The Caerphilly Health and Social Needs Electronic Cohort Study (E-CATALyST)	コホート	英国	18-74歳	10,892人	✓
31	the Cambridge Baby Growth Study (CBGS)	コホート	英国	妊婦	2,229人の母親と1,608人の新生児	
32	The DASH (Determinants of Adolescent Social well-being and Health) Study, an ethnically diverse cohort	コホート	英国	11-13歳	6,643人	
33	The English Longitudinal Study of Ageing	コホート	英国	50-100歳	18,000人	✓
34	The Gateshead Millennium Study	コホート	英国	早産の新生児	1,011人の母親と1,029人の子供	
35	The Hertfordshire Cohort Study	コホート	英国	1931-1939年に生まれた子供	6,099人	
36	The Leicester Respiratory Cohorts	コホート	英国	0-4歳	1990年 : 1650人 1998年 : 8700人	✓
37	The Lothian Birth Cohorts of 1921 and 1936	コホート	英国	平均79歳	1921年 : 87,498人 1936年 : 70,805人	
38	The Lothian Birth Cohorts of 1921 and 1936	コホート	英国	1921年 : 79歳 1936年 : 11歳	1921年 : 550人 1936年 : 1,091人	
39	The Medical Research Council Cognitive Function and Ageing Study (CFAS)†	コホート	英国	65歳以上	13,004人	✓
40	the Million Women Study	コホート	英国	50-64歳	1,320,000人	✓
41	The Newcastle Thousand Families 1947 Birth Cohort	コホート	英国	新生児	1,142人	
42	The Northern Ireland Longitudinal Study (NILS)	コホート	英国	全年齢対象	①NILSコホート : 448,949人 ②NIMSコホート : 1,603,641人	
43	The Oxford Biobank	バイオバンク	英国	30-50歳	7,640人	✓
44	The Southampton Women's Survey	コホート	英国	母親 (20-34歳) と新生児	母親 : 12,579人 子供 : 2,567人	
45	The Study of Cognition, Adolescents and Mobile Phones (SCAMP)	コホート	英国	中学一年生	6,905人	✓
46	The Yorkshire Health Study	コホート	英国	16-85歳	27,806人	✓
47	The Young Lives Study	コホート	英国	①6-18か月 ②7-8歳	①6-18か月 : 2,000人 ②7-8歳 : 1,000人	
48	TwinsUK and Healthy Ageing Twin Study	コホート	英国	40歳以上	5,725 組の双子 (11,450人)	
49	UK COSMOS—a UK cohort for study of environment and health	コホート	英国	18歳以上	105,028人	✓
50	UK Millennium Cohort Study (MCS)	コホート	英国	母親、子供 (2000年9月1日-2001年8月31日生まれ)	18,818人	✓
51	Stratifying Resilience and Depression Longitudinally (STRADL): a questionnaire follow-up of Generation Scotland: Scottish Family Health Study (GS:SFHS)	コホート	英国	全地域住民	9,618人	
52	The Hertfordshire Ageing Study (HAS)	コホート	英国	①0-5歳 ②63-73歳 (Phase2) ③72-83歳 (Phase3)	3,477人	
53	The Isle Of Wight Whole Population Birth Cohort (IOWBC)	コホート	英国	0歳以上	1,456人	
54	The Midspan studies	コホート	英国	①15-70歳 ②労働年齢 ③45-64歳 ④30-59歳	①3,931人 ②7,028人 ③15,402人 ④2,338人	

(つづき)

55	The NSPN 2400 Cohort: a developmental sample supporting the Wellcome Trust NeuroScience in Psychiatry Network	コホート	英国	14-24歳	2,402人	✓
56	The Scottish Longitudinal Study	コホート	英国	0-75歳以上	26,531人	✓
57	Prediction and prevention of preeclampsia and intrauterine growth restriction (PREDO) study	コホート	フィンランド	母親、子供	母親：4,777人 子供：4,777人	✓
58	Steps to the Healthy Development and Well-being of Children (the STEPS Study)	コホート	フィンランド	母親、子供	母親：1,797人 子供：1,827人	✓
59	The 1987 Finnish Birth Cohort	コホート	フィンランド	母親、子供（1987年にMedical birth registerに登録済）	母親：60,069人 子供：不明	✓
60	The Cardiovascular Risk in Young Finns Study	コホート	フィンランド	3-18歳	3,596人	✓
61	The FinnBrain Birth Cohort Study (FinnBrain)	コホート	フィンランド	母親、子供、父親	母親：3,808人* 子供：3,837人* 父親：2,623人	✓
62	The Finnish Health in Teens (Fin-HIT) study: a population-based study	コホート	フィンランド	母親、子供（9-12歳）	母親：9,935人 子供：11,407人	✓
63	The Finnish Mobile Clinic Health Surveys FMC, FMCf and MFS	コホート	フィンランド	15歳以上	51,522人	✓
64	The Helsinki Businessmen Study (HBS)	コホート	フィンランド	31-54歳の男性幹部とビジネスマン	3,309人	✓
65	The Helsinki Health Study	コホート	フィンランド	40-60歳	8,960人	✓
66	The National FINRISK Study	コホート	フィンランド	25-74歳	101,451人	✓
67	The STRIP Study (Special Turku Coronary Risk Factor Intervention Project), an Infancy-onset Dietary and Life-style Intervention Trial	コホート	フィンランド	Turku City well-baby clinicで健診を受けている生後5か月の乳児	1,062人	✓
68	Estonian Biobank of the Estonian Genome Center, University of Tartu	バイオバンク	エストニア	18-85歳以上	50,916人	✓
69	Building a New Life in Australia (BNLA): the longitudinal study of humanitarian migrants	コホート	オーストラリア	7-80歳	2,399人	✓
70	Footprints in Time, the Australian Longitudinal Study of Indigenous Children	コホート	オーストラリア	①生後6か月-2歳 ②3.5-5歳	1,759人	
71	Geelong Osteoporosis Study	コホート	オーストラリア	①20-69歳（各5歳間のグループに男女100人ずつ） ②70-79歳と80歳以上のグループ（男女200人ずつ）	1,494人	
72	Health Watch—a 30-year prospective cohort study of Australian petroleum industry workers	コホート	オーストラリア	製油所、ガスプラント、空港を含む流通ターミナル、陸上および沖合の生産現場を含むすべての産業部門で働く労働者	10,961人	✓
73	Maternal mental health and child development in situations of past violent conflict and ongoing adversity: the DILI birth cohort study	コホート	オーストラリア	妊娠の3か月目-6か月目までの15-44歳までの女性	1,627人	
74	Melbourne Atopy Cohort study (MACS)	コホート	オーストラリア	親が兄弟がアレルギーを持つ1990-1994年生まれの子ども	遺伝発端者：620人 家族：1,851人（親：1,234人、兄弟：617人）	
75	Pathways of risk from conception to disease: the Western Australian schizophrenia high-risk e-Cohort	コホート	オーストラリア	精神疾患の母親の元生まれた子供と健常な母親から生まれた子ども	6,303人の健常者の女性から生まれた子供と、3,174人の精神疾患を持つ母親から生まれた子供	
76	Ten to Men (the Australian Longitudinal Study on Male Health)	コホート	オーストラリア	10-55歳	15,988人	✓
77	The 45 and Up Study	コホート	オーストラリア	45歳以上	267,153人	✓
78	The Australian Aboriginal Birth Cohort (ABC) study	コホート	オーストラリア	アボリジニ族の子供	1,238人	
79	The Australian Gulf War Veterans' Health Study cohort	コホート	オーストラリア	1871年の湾岸戦争のオーストラリア退役軍人と比較グループ	4,795人（1,871人の軍人と2,924人の比較グループ）	
80	The Australian Longitudinal Study of Ageing (ALSA)	コホート	オーストラリア	70-74、75-79、80-84、85歳以上	2,087人	
81	The Australian Longitudinal Study on Women's Health (ALSWH) 1989-95 cohort	コホート	オーストラリア	18-75歳	17,012人	✓
82	The Barwon Infant Study	コホート	オーストラリア	妊娠28週以内の妊婦とその新生児	1,074人の幼児と1,064人の母親	
83	The Concord Health and Ageing in Men Project (CHAMP)	コホート	オーストラリア	70-97歳	1,705人	

(つづき)

84	The Dynamic Analyses to Optimize Ageing (DYNOPTA) project	コホート	オーストラリア	①ALSA : 65-103歳 ②ALSWH-mid : 45-51歳/ALSWH-old68-76歳 ③AUSDIAB : 45-95歳 ④BMES : 45-100歳 ⑤CLS : 70-103歳 ⑥HILDA : 45-90+歳 ⑦MELSHA : 65-94歳 ⑧PATH : 60-66歳 ⑨SOPS75-97歳	①ALSA : 2,087人 ②ALSWH-mid : 13,706人/ALSWH-old12,431人 ③AUSDIAB : 7,296人 ④BMES : 3,654人 ⑤CLS : 1,134人 ⑥HILDA : 6,164人 ⑦MELSHA : 1,000人 ⑧PATH : 2,550人 ⑨SOPS : 630人	
85	The Florey Adelaide Male Ageing Study (FAMAS)	コホート	オーストラリア	35-80歳の男性	1,195人	✓
86	The Health In Men Study (HIMS)	コホート	オーストラリア	65-79歳	12,203人	✓
87	The HealthNuts Study: Population prevalence and environmental/genetic predictors of food allergy	コホート	オーストラリア	生後11-15か月	5,276人	✓
88	The Hunter Community Study	コホート	オーストラリア	55-85歳	3,253人	✓
89	The Mater-University of Queensland Study of Pregnancy (MUSP)	コホート	オーストラリア	母親、子供	母親 : 6,753人 子ども : 7,223人	✓
90	The Melbourne Collaborative Cohort Study (Health 2020)	コホート	オーストラリア	40-69歳	41,513人	✓
91	The Men Androgen Inflammation Lifestyle Environment and Stress (MAILES) Study	コホート	オーストラリア	35-80歳	2,563人	✓
92	The New South Wales Child Development Study (NSW-CDS)	コホート	オーストラリア	母親、子供 (5-6歳)	母親 : 71,531人 子供 : 91,635人	✓
93	The North West Adelaide Health Study (NWAHS)	コホート	オーストラリア	18以上の男性	4,060人	✓
94	the PATH through life project	コホート	オーストラリア	20-84歳	7,485人	✓
95	The Pregnancy and Neonatal Diabetes Outcomes in Remote Australia (PANDORA) Study	コホート	オーストラリア	①妊婦 ②新生児	①1,140人の女性 ※高血糖女性 : 905人/高血糖ではない女性 : 235 先住民の割合 : 46.5% ②1,170人の新生児	
96	The QSkin Sun and Health Study	コホート	オーストラリア	40-69歳	43,794人	✓
97	The Resilience for Eating and Activity Despite Inequality (READI) study	コホート	オーストラリア	母親 (18-46歳)、 子供 (5-12歳)	母親 : 4,349人 子供 : 685人	✓
98	The Tasmanian Longitudinal Health STUDY (TAHS)	コホート	オーストラリア	学校の生徒 (7歳)	8,683人	✓
99	The Triple B Pregnancy Cohort Study: A longitudinal study of the relationship between alcohol, tobacco and other substance use during pregnancy and the health and well-being of Australian children and families	コホート	オーストラリア	①健常な妊婦とそのパートナーとその子供 ②物質使用障害 (たばこ・アルコール依存等) と診断された妊娠女性とその子供	1,264人	
100	The VicGeneration (VicGen) study: An Australian oral health birth cohort	コホート	オーストラリア	妊娠2-4週間の妊婦とその子供	466人の子供 (母親)	
101	The Western Australian Pregnancy Cohort (Raine) Study-Generation	コホート	オーストラリア	母親 (1989-1991年の間に妊娠16 - 20週目)、子供	母親 : 2,900人 子供 : 2,868人	✓
102	Growing Up in Singapore Towards healthy Outcomes (GUSTO) birth cohort study	コホート	シンガポール	母親 (18歳以上)、子供	母親 : 1,247人 子供 : 1,176人	✓
103	The Integrated Women's Health Programme (IWHP): a study of key health issues of midlife Singaporean women	コホート	シンガポール	45-69歳	1,201人	✓
104	The Singapore Multi-Ethnic Cohort (MEC) study	コホート	シンガポール	21-75歳	14,465人	✓
105	The Isle of Man Birth Cohort Study	コホート	英国のマン島を含む欧州8つの拠点 (英国以外の調査拠点について具体的な記載なし)	妊婦	1,314人	
106	The European Male Ageing Study	コホート	欧州8か国: 英国、イタリア、ベルギー、ポーランド、スウェーデン、スペイン、ハンガリー、エストニア	40-79歳	3,369人	
107	The transition from childhood to adolescence in European children-how I.Family extends the IDEFICS cohort	コホート	欧州8か国: ベルギー、キプロス、エストニア、ドイツ、ハンガリー、イタリア、スペイン、スウェーデン	2-9歳	16,228人	

(つづき)

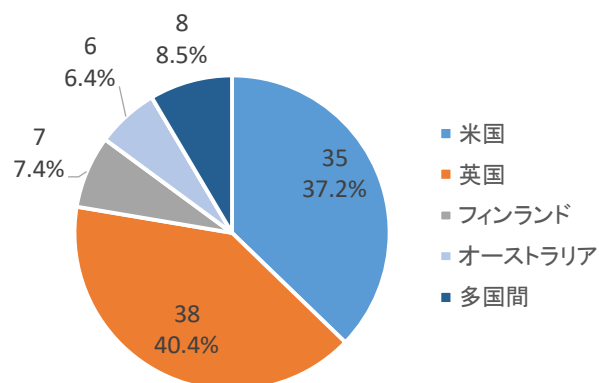
108	the Asia Pacific Cohort Studies Collaboration	コホート	オーストラリア、ニュージーランド、韓国、日本、中国本土、香港、台湾、タイ、シンガポール	20-107歳	26,771人	✓
109	The Nurses and Midwives e-Cohort Study —A Novel Electronic Longitudinal Study	コホート	オーストラリア、ニュージーランド	オーストラリアとニュージーランドの看護師と助産婦	8,247人	
110	The Nordic Perinatal Bereavement Cohort	コホート	デンマーク、フィンランド、ノルウェー	デンマーク：1970-2004年生まれ スウェーデン：1973年-2006年 フィンランド：1987年-2007年	7,022,718人	
111	The International Nuclear Workers Study (INWORKS)	コホート	フランス、英国、米国	①フランス：平均27歳からコホートスタート-56歳まで ②英国：平均28歳-54歳 ③米国：30歳-65歳	①フランス：59,003人 ②英国：147,866人 ③米国：101,428人	
112	Mysore Parthenon Birth Cohort	コホート	米国、インド	5,9.5,13.5歳 5,9.5歳の親	830人の母親と630人の新生児	
113	The Adventist Health Study-2 (AHS-2)	コホート	米国、カナダ	30歳以上	①AMS：22,940人 ②AHS-1：34,192人 ③AHS-2：96,194人	
114	The International Childhood Cardiovascular Cohort (i3C) Consortium	コホート	米国、フィンランド、オーストラリア	①5-18歳 ②4-17歳 ③3-18歳 ④7-15歳 ⑤6-9歳 & 17-20歳/11-14歳 ⑥5-19歳 ⑦9-19歳	①11,377人 ②12,164人 ③3,596人 ④8,498人 ⑤1,207人/357人 ⑥6,775人 ⑦871人/879人/629人	
115	The European Male Ageing Study	コホート	英国、エストニア、イタリア、ベルギー、ポーランド、スウェーデン、スペイン、ハンガリー	①40-49歳 ②50-59歳 ③60-69歳 ④70-79歳	3,369人	

出所) 各種情報より EY 作成

B. Cohort Network からの前向き健常者コホート研究等の抽出結果

Cohort Network に掲載されているコホート研究等より、調査対象国 4 カ国で実施された 94 の前向き健常者コホート研究、バイオバンクを特定した。

図表 3.2-10 Cohort Network から抽出した前向き健常者コホート研究等 (n=94)



出所) EY 作成

英国が最も多く 41 のコホート研究等が抽出され、米国が 35、フィンランドが 7、オーストラリアが 7 であった。また、7 の多国間のコホート研究が抽出された。このうち、大規模なコホート研究やバイオバンクを抽出し、合計 31 のコホート研究等を詳細調査の対象として選定した。

図表 3.2-11 Cohort Network からの前向き健康者コホート研究等のリスト

No	コホート名	分類	調査対象国	対象年齢	被験者数	Cohort Network No	詳細調査対象
1	Adult Changes in Thought Study	コホート	米国	65歳以上	2,581人	15	
2	All of Us Research Program	バイオバンク	米国	18歳以上の米国居住者	175,000人（生体試料データ） 112,000人（電子健康記録）	28	✓
3	Atherosclerosis Risk in Communities Study	コホート	米国	45-64歳	15,792人	15	✓
4	Baltimore Longitudinal Study of Aging	コホート	米国	①60-79歳の男性 ②80歳以上の男性 ③20-59歳の男性 ④60-79歳の女性 ⑤80歳以上の女性 ⑥20-59歳の女性	1,300人	15	
5	Cardiovascular Health Study	コホート	米国	65歳以上	5,888人	15	
6	Chicago Health and Aging Study	コホート	米国	65-84歳	10,801人	15	✓
7	Children of the National Longitudinal Surveys of Youth	コホート	米国	前調査（NLSY79）で対象となった女性の子供	子供：11,530人	16	
8	Cognition and Aging in the USA	コホート	米国	51歳以上	1,514人	15	
9	Einstein Aging Study	コホート	米国	70歳以上	2,600人	15	
10	Environmental Influences on Child Health Outcomes (ECHO)	コホート	米国	胎児	50,000人以上	28	✓
11	Harvard Study of Adult Development	コホート	米国	①17-21歳の大学生かつ白人男性 ②12-16歳の都心部に住む学生かつ白人男性	①268人 ②456人	15	
12	Health, Aging, and Body Composition Study	コホート	米国	70-79歳	3,075人	15	
13	Jackson Heart Study	コホート	米国	21歳以上のアフリカ系アメリカ人	5,306人	15	✓
14	Long Beach Longitudinal Study	コホート	米国	28-97歳	2,125人	15	✓
15	Longevity Genes Project	コホート	米国	アッシュケナジム系ユダヤ人の ①子孫（少なくとも95歳以上の親を持つ） ②その配偶者 ③その親（95歳以上） ④65歳以上 ⑤65歳以上	①700人 ②280人 ③600人 ④530人 ⑤570人	15	
16	Longitudinal Study of Generations	コホート	米国	①祖父母：60-75歳 ②孫：16-26歳 ③両親：40-55歳	①516人 ②1,035人 ③701人	15	
17	Mayo Clinic Study of Aging	コホート	米国	①70-89歳 ②50-69歳	①4,801人 ②不明	15	
18	Memory and Aging Project	コホート	米国	65歳以上	1,700人	15	
19	Midlife in the U.S.	コホート	米国	①米国Ⅰ：25-74歳 ②米国Ⅱ：35-85歳 ③日本：30-79歳	①7,108人 ②592人 ③1,027人	15	
20	Minority Aging Research Study	コホート	米国	65歳以上のアフリカ系アメリカ人	950人	15	
21	Monongahela Valley Independent Elders Survey	コホート	米国	65歳以上	1,681人	15	
22	Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis - Neighbourhood	コホート	米国	45-84歳	6,814人	15	✓
23	National Longitudinal Study of Adolescent to Adult Health	コホート	米国	①高校生 ②7-12年生 ③被験者②の両親 ④18歳以上の被験者②の交際相手	①144人 ②20,745人 ③17,670人 ④1,507人	15	
24	National Longitudinal Study of Youth 1979	コホート	米国	①17-21歳 ②14-21歳 ③14-21歳	①1,280人 ②5,295人 ③6,111人	15	
25	Northern Manhattan Study	コホート	米国	40歳以上	3,298人	15	✓
26	Notre Dame Study of Health & Well-being	コホート	米国	①60-75歳 ②40-60歳 ③18-40歳	①338人 ②445人 ③206人	15	
27	Oregon Brain Aging Study	コホート	米国	①55歳以上 ②85歳以上	①216人 ②89人	15	

(つづき)

28	Religious Order Study	コホート	米国	65歳以上	1,200人	15	
29	Sacramento Area Latino Study on Aging	コホート	米国	60歳以上	1,789人	15	
30	Seattle Longitudinal Study	コホート	米国	①21-70歳 (1956年) ②22-77歳 (1963年) ③22-84歳 (1970年) ④22-84歳 (1977年) ⑤22-84歳 (1984年) ⑥22-84歳 (家族) ⑦22-84歳 (1991年) ⑧22-84歳 (1998年)	①500人 ②997人 ③705人 ④612人 ⑤629人 ⑥1,176人 ⑦693人 ⑧719人	15	
31	Terman Life-Cycle Study of Children with High Ability	コホート	米国	6-17歳までのIQ135以上の 子供とその兄弟	1,528人	15	
32	University of North Carolina Alumni Heart Study	コホート	米国	北カルフォルニア大学の 学生と卒業生	4,705人	15	✓
33	Veterans Affairs Normative Aging Study	コホート	米国	21-81歳の男性	2,280人	15	✓
34	Washington Heights/Inwood Columbia Aging Project	コホート	米国	65歳以上	4,308人	15	
35	Women's Genome Health Study	コホート	米国	45歳以上の女性	453,787人	15	✓
36	Aberdeen 1936 Birth Cohort	コホート	英国	63-67歳	498人	15	
37	Aberdeen Children of the 1950s (ACONF)	コホート	英国	新生児	12,150人	3	
38	Baby Biome Study (pilot)	コホート	英国	16歳以上の妊婦と新生 児	子供：3,401人 母親：3,401人	16	
39	Breakthrough Generations Study	コホート	英国	16歳以上	110,000人	3	✓
40	British Regional Heart Study (BRHS)	コホート	英国	40-59	7,735人	3	
41	British Women's Heart & Health Study (BWHHS)	コホート	英国	69-79歳	4,286人	3	
42	Caerphilly Cohort Study of Older Men	コホート	英国	45-59歳	2,959人	15	
43	Caerphilly Prospective Study	コホート	英国	56-70歳	2,398人	5	
44	Cognitive Function and Ageing Studies I (CFAS I)	コホート	英国	65歳以上	18,500人	3	
45	Cognitive Function and Ageing Studies II (CFAS II)	コホート	英国	65歳以上	7,534人	3	
46	Dementias Platform UK	コホート	英国	18歳以上	3,000,000人以上	28	✓
47	East London Genes & Health	コホート	英国	16-86歳以上	21,514人	3	✓
48	Environmental Risk (E-Risk) Longitudinal Twin Study	コホート	英国	5歳児	2,232人	3	
49	European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition-Oxford (EPIC-Oxford)	コホート	英国	17-98歳	65,000人	3	✓
50	EXCEED: Extended Cohort for E-health, Environment and DNA	コホート	英国	30-69歳	10,000人	3	
51	Gemini: Health and development in twins	コホート	英国	4-20か月の幼児	4,808人	3	
52	Growing up in Scotland (GUS)	コホート	英国	10-34か月	14,202人	3	
53	Healthy Old People of Edinburgh	コホート	英国	70歳以上	603人	15	
54	Hertfordshire Ageing Study	コホート	英国	63-73歳	1,428人	15	
55	Life Study	コホート	英国	母親、子供	子供：80,000人 母親：不明	3	✓
56	Longitudinal Study of Cognitive Change in Normal Healthy Old Age	コホート	英国	①Newcastle：46-92歳 ②Manchester：45-93 歳	①3,355人 ②2,987人	15	
57	Medical Research Council National Survey of Health and Development	コホート	英国	新生児	5,362人	15	
58	Newcastle 85+ Study	コホート	英国	85歳以上	1,042人	3	
59	Northern Ireland Cohort Longitudinal Study of Ageing (NICOLA)	コホート	英国	50歳以上	8,500人	3	
60	Orkney Complex Disease Study - ORCADES	コホート	英国	16-100歳	2,080人	3	
61	Scottish Heart Health Extended Cohort	コホート	英国	the Scottish Heart Health Study：40-59歳 Scottish MONICA：25- 64歳	the Scottish Heart Health Study (UNK- SHHa)：9,165 人 Scottish MONICA (UNK- GLAa+UNK- EDla)：6,834人	5	
62	Study of eczema and asthma to observe the effects of nutrition	コホート	英国	妊娠10-12週目の妊婦と 新生児	子供：1,400人 母親：2,000人	16	
63	The Airwave Health Monitoring Study	コホート	英国	17-80歳	53,280人	3	✓
64	The Health and Employment After Fifty (HEAF) study	コホート	英国	50-64歳	8,140人	3	
65	The Whitehall II Study	コホート	英国	35-55歳	10,380人	3	✓
66	Twins Early Development Study (TEDS)	コホート	英国	新生児	30,000人	3	✓
67	UK Biobank	バイオバンク	英国	40-69歳	503,316人	3	✓
68	UK Women's Cohort Study (UKWCS)	コホート	英国	35-69歳	35,372人	3	✓
69	Understanding Society	コホート	英国	家族	40,000世帯	3	
70	West of Scotland 11-16 and 16+ Study	コホート	英国	11歳	2,586人	3	
71	West of Scotland Twenty-07 Study (Twenty-07)	コホート	英国	15,35,55歳	4,510人	3	
72	Wirral Child Health and Development Study	コホート	英国	妊娠20週目の妊婦と新 生児、その家族	子供：1,233人 母親：1,233人 父親：1,014人	16	
73	Aberdeen 1921 Birth Cohort	コホート	英国	76-80歳	235人	15	
74	Alpha-Tocopherol, Beta-Carotene Cancer Prevention (ATBC) Study	コホート	フィンランド	50-69歳	29,133人	5	✓
75	Finnish Genome Project (FinnGen)	バイオバンク	フィンランド	フィンランド人	350,000人 (サン プル数) 181,821人 (遺伝 子と健康登録 データ)	28	✓

(つづき)

76	Health and Early Microbiota (HELMi)	コホート	フィンランド	母親（妊娠37-42週目に 出産）、子供、父親	母親：1,063人* 子供：1,055人* 父親：1,039人	16	✓
77	Helsinki Birth Cohort Study	コホート	フィンランド	1943-1944年の間にヘルシンキ大学中央病院で生まれた新生児	13,345人	15	✓
78	Kuopio Birth Cohort	コホート	フィンランド	母親、子供	母親：4,700人 子供：4,700人	16	✓
79	LUKAS	コホート	フィンランド	母親（妊娠20-34週目兼 18歳以上）、子供、父 親、その家族	母親：442人* 子供：442人* 父親：418人 その他の家族210 人	16	✓
80	PLASTICITY - life long follow-up of cognitive ability after birth risks	コホート	フィンランド	新生児	22,359人	16	✓
81	BABY1000 - Pilot study	コホート	オーストラリア	妊娠0-13週目の妊婦	母親：500人	16	
82	Canberra Longitudinal Study	コホート	オーストラリア	70歳以上	1,045人	15	
83	Environments for Healthy Living, the Griffith Birth Cohort	コホート	オーストラリア	母親（16-48歳）、子供	母親：2,245人 子供：2,222人	16	✓
84	Older Australian Twins Study	コホート	オーストラリア	65歳以上	623人	15	
85	Sydney Memory and Aging Study	コホート	オーストラリア	70-90歳	1,037人	15	
86	The ORIGINS Project	コホート	オーストラリア	母親（妊娠16-35週 目）、子供	10,000世帯	16	✓
87	MONICA Newcastle Study	コホート	オーストラリア、ベル ギー、カナダ、中国、チェ コ、デンマーク、フィンラ ンド、フランス、ドイツ、ハ ンガリー、アイスランド、 イスラエル、イタリア、リト アニア、マルタ、ニュー ジーランド、ポーランド、 ルーマニア、ロシア、スベ イン、スウェーデン、スイ ス、米国、英国、ユーゴス ラビア	35-64歳	2,466人	15	✓
88	Prospective Study of Pravastatin in the Elderly at Risk	コホート	アイルランド・オーストラ リア・英国	70-82歳	5,804 人	15	
89	Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe	コホート	エストニア・オーストラ リア・ベルギー・チェコ・デン マーク・フランス・ギリ シャ・ハンガリー・アイル ランド・イスラエル・イタリ ア・オランダ・ポーランド・ ポルトガル・スロベニア・ スペイン・スウェーデン・ ドイツ・ルクセンブルク・ク ロアチア	50歳以上	31,115人	15	
90	Cross-cohort harmonization Project for Tomorrow	コホート	多国籍（英国・オーストラ リア・フランス・イタリア・ スペイン・ギリシャ・ドイ ツ・スウェーデン・デン マーク・ノルウェー）	35-74歳	521,468人	21	
91	Collaborative Research on Ageing in Europe	コホート	フィンランド・ポーランド・ スペイン	18歳以上の ①フィンランド人 ②ポーランド人 ③スペイン人	①1,976人 ②4,071人 ③4,753人	15	
92	European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition	コホート	フランス・イタリア・スペ イン・英国・オランダ・ギリ シャ・ドイツ・スウェーデ ン・デンマーク・ノル ウェー	35-74歳	521,468人	15	
93	Atlantic Partnership for Tomorrow's Health	コホート	米国・カナダ	18-78歳	35,935人	21	
94	Nurses' Health Study	コホート	米国・カナダ	30-55歳	121,700人	21	

出所）各種情報より EY 作成

C. PubMed 掲載論文からの前向き健常者コホート研究等の抽出結果

対象国の健常者を対象とした前向きコホート研究等を抽出するため PubMed を用いて検索した結果、5,445 報の論文候補が抽出された。これらの論文候補を対象に Web of Science の指標に関する情報を取得した。このうち、被引用数 Percentile の指標が小さい論文（インパクトが大きい論文）を対象に、論文に掲載されているコホート研究等の内容を確認することで、調査対象国の在住する者を対象とする前向きコホート研究を抽出し、合計 23 のコホート研究等を詳細調査の対象として選定した。

図表 3.2-12 PubMed による論文候補の検索結果

	論文候補の数
米国	2,195
英国	1,138
フィンランド	726
エストニア	11
オーストラリア	1,227
シンガポール	148
合計	5,445

出所) 各種情報より EY 作成

図表 3.2-13 PubMed 掲載論文からの前向き健常者コホート研究等のリスト

No	コホート名	分類	調査対象国	対象年齢	被験者数	論文誌	詳細調査対象
1	Association of Child Poverty, Brain Development, and Academic Achievement	コホート	米国	4-22歳	823人	JAMA	✓
2	Association of Clinical Specialty With Symptoms of Burnout and Career Choice Regret Among US Resident Physicians	コホート	米国	医学部に通う学部一年生	4,732人	JAMA	✓
3	Exclusive E-Cigarette Use Predicts Cigarette Initiation among College Students	コホート	米国	18-25歳	2,558人	Science Direct	✓
4	Prostate Cancer Incidence and PSA Testing Patterns in Relation to USPSTF Screening Recommendations	コホート	米国	50歳以上	4,580人	JAMA	✓
5	The NICHD Fetal Growth Studies	コホート	米国	母親（妊娠8-13週目）、子供	母親：2,165人 子供：1,737人	American Journal of Obstetrics Gynecology	✓
6	The Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study	コホート	米国	12-17歳	13,651人	JAMA	✓
7	British Regional Heart Study	コホート	英国	40-59歳	7,753人	Journal of the American	✓
8	Manchester Asthma and Allergy Study	コホート	英国	母親、子供	母親：不明 子供：1,184人	Lancet	✓
9	National Health Service region in England	コホート	英国	20-35歳の妊婦	92,218人	BMJ	✓
10	the EPICure studies	コホート	英国	新生児	314人	BMJ	✓
11	Antibiotic exposure in infancy and risk of being overweight in the first 24 months of life	コホート	フィンランド	母親、子供（0-2歳）	母親：不明 子供：12,062人	PEDIATRICS	✓
12	Association of polypharmacy with nutritional status, functional ability and cognitive capacity over a three-year period in an elderly population	コホート	フィンランド	75歳以上	294人	Pharmacoepidemiology and drug safety	✓
13	the Preterm Birth and Early Life Programming of Adult Health and Disease (ESTER) Study	コホート	フィンランド	1985-1989年に北フィンランドで生まれた子供	720人	American Journal of Epidemiology	✓
14	Estonian Children Personality Behaviour and Health Study	コホート	エストニア	9-15歳	1,176人	Journal of Psychopharmacology	✓
15	Follow-up study of 2-year-olds born at very low gestational age in Estonia	コホート	エストニア	2007年に生まれた在胎期間32週未満の未熟児	158人	Acta Paediatrica	✓
16	DIABIMMUNE	コホート	エストニア、フィンランド、ロシア	新生児	293人	Nature Microbiology	✓
17	The natural history of self-harm from adolescence to young adulthood: a population-based cohort study.	コホート	オーストラリア	14-15歳	1,802人	Lancet	✓
18	The Pre-exposure Prophylaxis Expanded (PrEPX) Study	コホート	オーストラリア	18歳以上	2,981人	JAMA	✓
19	Singapore Cohort Study of Risk Factors for Myopia (SCORM)	コホート	シンガポール	7-9歳	1,979人	American Academy of Ophthalmology	✓
20	Singapore Indian Eye Study (SINDI)	コホート	シンガポール	40-80歳	3,400人	British Journal of Ophthalmology	✓
21	Singapore Malay Eye study (SIMES)	コホート	シンガポール	40-80歳	3,280人	British Journal of Ophthalmology	✓
22	The Singapore Chinese Health Study (SCHS)	コホート	シンガポール	45-74歳	63,257人	Journal of Nutrition	✓
23	The Singapore Longitudinal Ageing Study (SLAS)	コホート	シンガポール	55歳以上	5,610人	The journal of GERONTOLOGY series A	✓

出所) 各種情報より EY 作成

(2) 詳細調査の結果

基礎調査により抽出した調査対象 6 カ国における合計 120 の前向き健常者コホート研究、バイオバンクを対象として、机上調査により 65 の調査項目に関する情報を収集した。

図表 3.2-14 詳細調査の対象としたコホート研究等

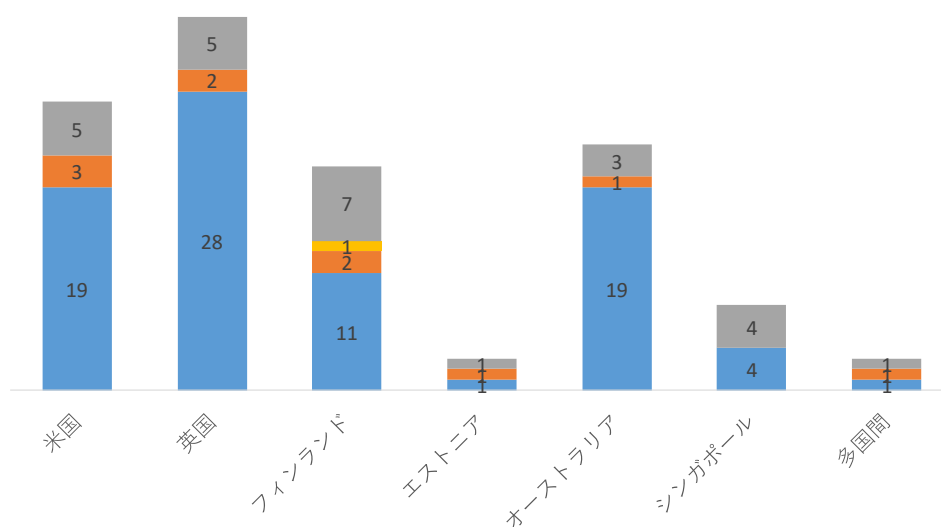
	A. Cohort Profiles 掲載論文	B. Cohort Network 掲載コホート	C. PubMed 掲載論文	合計
米国	10	11	6	27
英国	21	10	4	35
フィンランド	11	7	3	21
エストニア	1	0	2	3
オーストラリア	19	2	2	23
シンガポール	3	0	5	8
多国間	1	1	1	3
合計	66	31	23	120

出所) EY 作成

コホート研究等の詳細調査結果を用いて、各国におけるデータの第三者提供について集計した。その結果、多くのコホート研究等において、データの第三者提供が実施されていることが分かった。

図表 3.2-15 データの第三者提供 (n=120)

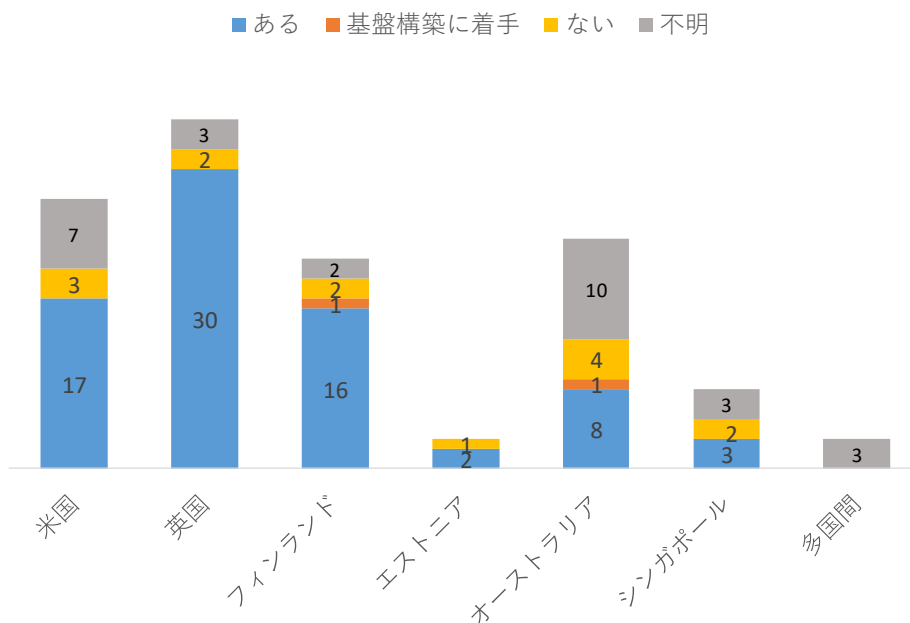
■実施している ■実施していない ■実施に向けて検討中 ■不明



出所) EY 作成

また、各国における他の情報とのリンケージの設計の有無についても集計した。その結果、多くのコホート研究等において、他の情報とのリンケージが進んでいる様子が伺われた。

図表 3.2-16 他の情報とのリンケージの設計の有無 (n=120)



出所) EY 作成

参考文献・資料

- International Journal of Epidemiology (<https://academic.oup.com/ije>)
- PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)
- 各コホート研究の Web サイト
- 各 Cohort Network の Web サイト

3.3 法規制、国家戦略等制度

3.3.1 調査設計

米国、英国、フィンランド、エストニア、オーストラリア、シンガポールの 6 カ国を対象に、机上調査により複数の情報源からの情報を個人を起点にリンケージさせることについての国の方針の有無を把握し、下記の調査項目に関する情報を収集した。

- ・ 情報連結や情報の研究利用等の根拠となる法規制（法令、規制、通知等）
- ・ 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略
- ・ 個人を起点とした医療情報のリンケージ状況
- ・ データ利活用の仕組み
- ・ Funding Agency (FA) の動向

3.3.2 調査結果

(1) 米国

1) 基本情報

米国の基本情報として、社会経済、研究開発、健康・医療関連の指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）を以下に示す。

図表 3.3-1 基本情報（米国）

項目	米国	対日本比 ^{注)}
人口（人）※ ¹	327,167,434	259
65 歳以上の人口（%）※ ¹	15.8	57
国土面積（万 km ² ）※ ²	962.8	2,602
GDP（current US \$）※ ¹	20,544,343,456,936	413
政体※ ²	大統領制、連邦制 （50 州他）	-
宗教※ ²	主にキリスト教	-
総研究開発費（current PPP \$）※ ³	439,945,205	313
GDP に占める総研究開発費の割合（%）※ ³	2.8	87
政府負担研究開発費の割合（%）※ ³	9.7	125
産業負担研究開発費の割合（%）※ ³	73.1	93
高等教育機関使用研究開発費の割合（%）※ ³	13.0	109
研究者数（FTE）※ ³	1,371,290	203
人口 1 万人当たりの研究者数※ ³	41.9	78
論文数（全体）※ ⁴	363,836	462

論文数（全体）（Top10%補正論文数）※5	54,414	823
Top10%論文の割合（全体）（%）※6	15.0	178
論文数（臨床医学）※4	98,384	531
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※5	15,224	944
Top10%論文の割合（臨床医学）（%）※6	15.5	178
GDP に占める保健医療支出の割合（%）※7	16.9	155
保健医療支出に占める政府財源割合（%）※7	84.5	101
一人当たりの保健医療支出※7	10,586	222

注）日本を 100 とする。

出所）各種情報より EY 作成。

※1 The World Bank 「Databank World Development Indicators」 2018 年のデータ

※2 外務省「アメリカ合衆国（United States of America）」基礎データ（2019 年 9 月 5 日時点）

※3 UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」 2017 年のデータ（研究者数は 2016 年のデータ）

※4 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2019）における PY2015 年-2017 年（平均）の論文数（整数カウント）

※5 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2019）における PY2015 年-2017 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）

※6 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2019）における PY2015 年-2017 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2015 年-2017 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）をもとに EY 作成

※7 OECD 「Health Statistics 」 2018 年のデータ

2) 法規制と国家戦略

◆ 情報連結や情報の研究用等の根拠となる法令・規制・通知

米国は 2003 年にヘルスデータ利活用におけるプライバシーを規定する法律として、個人識別可能医療情報のプライバシールール（2003 年 HIPAA 法：HIPAA Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information）を制定した。研究・公衆衛生目的であれば、一定条件の下で、データ保有機関（主に医療保険提供者）は研究者に対し、個人の許諾無しにデータを提供できるとしている。本ルールは、NIH のデータシェアリングポリシーにおいても参照されている。

図表 3.3-2 情報連結や情報の研究利用等の根拠となる法令・規制・通知（米国）

年	名称（英）	名称（和）	概要
1974	Privacy Act of 1974	プライバシー法	「Health or safety of an individual」の項で、保健医療用域における個人データの利活用が合法化された。
1996	Health Insurance Portability and	医療保険の携行性と責任に関する法	医療保険の加入者が別の州の企業に転職した場合に、これまでの医療保険を転職先の企業に

	Accountability Act of 1996 (HIPAA)	律	移転可能とするにあたり、個人情報不正に利用されないよう、セキュリティやプライバシーの保護に関する規程を定めたもの。
2003	HIPAA Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information	個人識別可能医療情報のプライバシールール	保護医療情報(一部の例外を除き、あらゆる形式または媒体によって送信され、又は保管される個人識別可能医療情報のこと)から16の直接的な識別子を削除したデータセットについては、研究、公衆衛生、医療を提供する業務の目的であり、かつ受領者との間でデータの取扱に関する契約を締結している場合に限り、本人の許諾なく利用及び提供ができる、と定めている。
2003	HIPAA Security Standards for the Protection of Electronic Protected Health Information	個人識別可能医療情報のセキュリティルール	上記のうち、保護医療情報のうち、電子的な情報に対し適用される。主に、セキュリティ上の安全管理措置について定めている。
2007	FDA Amendment Act (FDAAA)	FDA 改革法	医薬品や医療機器の安全性の向上に向けて、FDA の機能を強化する法律が制定された。市販後安全性監視や解析における FDA の権限が強化された。複数の情報源から得られた医療データの解析を可能にするため、異なる情報源へのアクセスの確保や市販後リスクを同定・解析するためのシステムの構築が盛り込まれた。
2009	Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act	経済的及び臨床的健全性の為の医療情報技術に関する法律	経済対策法(American Recovery and Reinvestment Act of 2009: ARRA)の一環として制定された。健康情報技術の適用と有意義な利用を促進に向け、医療の IT 化を推進する 20 億ドルの予算を支出。電子カルテ(EHR)の使用を促進し、その利用を拡大することを目的とする。プライバシー規定に関しては、上述の HIPAA よりも委託先などの関連機関も含め適用範囲の拡大や罰則の強化が盛り込まれた。
2016	21st Century Cures Act	21 世紀治療法	医療製品の開発を加速させ、新しいイノベーションや進歩を必要とする患者に、より迅速かつ効率的に届けることを目的とする。FDA の意思決定プロセスにおいて、医薬品、生物学的製剤、デバイスの開発に患者の視点を取り入れるための FDA の継続的な取り組みを基盤とする。リアルワールドのエビデンスの使用や臨床結果の評

			価を含む臨床試験デザインを近代化する能力を強化し、医療対策を含む新規医薬品の開発とレビューを迅速化する。また、FDA が科学的、技術的、専門的な専門家を採用し、維持する能力を向上させるための新たな権限を与えている。
--	--	--	---

出所) 各種情報より EY 作成

◆ 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略

米国のオバマ大統領は 2015 年 1 月に精密医療（Precision Medicine）イニシアティブを重点とした政策を打ち出し、遺伝子解析データや臨床データなど、近年医学研究において急増するビッグデータを最大限活用しつつ、NIH の研究拠点を中心として新たな医学研究を推進する方向性が示された。

続いて、オバマ大統領は 2016 年 12 月に 21 世紀治療法（21st Century Cures Act）を法制化した。この法律は、21 世紀の革新的な治療の研究・開発の拡大と新薬・医療機器の承認の迅速化を目的とするものであり、今後 10 年間をかけて、NIH に対して 48 億米ドルを拠出し、NIH の最優先課題である次の 4 つの研究課題の支援を決めている。

- ① 脳の機能解明のための新技術の開発を目指す「ブレイン・イニシアティブ：BRAIN（Brain Research through Advancing Innovative）」
- ② 個々の違いを考慮した予防や治療の確立を目指す「個別医療（Precision Medicine）イニシアティブ」
- ③ がん撲滅プロジェクト「がん・ムーンショット」
- ④ 再生医療

トランプ政権においても、引き続きこれらの研究課題に対する支援は継続しており、2019 年度の歳出予算では、「ブレイン・イニシアティブ」に 4.29 億米ドル、「個別医療（Precision Medicine）イニシアティブ」に 3.76 億米ドル、「がん・ムーンショット」に 4 億米ドルが配分されている。

図表 3.3-3 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略（米国）

年	名称（英）	名称（和）	概要
2008	Sentinel Initiative (National Strategy for Monitoring Medical Product Safety)	センチネル・イニシアティブ（医薬品等の安全性監視の国家戦略）	医療製品の安全性に関する問題を特定し、評価する FDA の能力を向上させるための長期的な取組。既存の電子医療データを利用し、規制対象となる医薬品の安全性を監視するシステムを構築。

2010	Blue Button	ブルーボタン	個人が自身の健康情報にアクセスできるようにすることを目的として開始された官民連携イニシアティブ。退役軍人、メディケア受給者、兵役者は該当する連邦政府機関のサイト上から、自身の医療データをダウンロードできる。
2015	Federal Health IT Strategic Plan 2015-2020	医療 IT に係る戦略計画 2015-2020	政府が情報と技術を効果的に利用し、質の高いケア、低コスト、健康的な人口、従事する個人の達成を支援することを目的とする。健康情報技術の革新と利用を促進し、自己管理型医療、ヘルスケアの向上と地域医療、研究・科学的知見・イノベーションの創出、国民の健康 IT インフラの充実を目標に掲げる。
2015	Precision Medicine Initiative	精密医療イニシアティブ	患者、研究者、医療者が一体となって個別化医療を実現するための研究、技術、政策を通じ、新時代の医療を実現する。本戦略において、NIH は、健康と疾病の理解を変革するための長期的かつ長期的な取り組みにパートナーとして参加している 100 万人以上の米国人ボランティアからデータを収集することを目標に、プレジジョン・メディシン・イニシアチブ (PMI) コホート・プログラムを構築。また、がん患者における薬剤耐性のメカニズム解明し、新しいがん前臨床モデルを開発するため、がん精密医療の臨床試験を拡大し、全米規模のナレッジ・システムを確立することを目指す。
2018	My Health E Data Initiative	マイ・ヘルス・イー・データ イニシアティブ	トランプ政権下でのイニシアティブ。患者が自分のヘルスケアデータをコントロールし、自分のデータがどのように使用されるかを定めることができるようにすることで、患者に力を与えることを目的とする。政府全体のイニシアティブは、White House Office of American Innovation が主導し、メディケア・メディケイド・サービスセンター (CMS)、健康情報技術国家調整官事務所 (ONC)、国立衛生研究所 (NIH) を含む米国保健福祉省 (HHS)、及び米国退役軍人局 (VA) が参加する。MyHealthEData は、患者が自分の選んだデバイスやアプリケーションから自分の健康記録に電子的にアクセス可能となる。この取り組みは、患者の視点からヘルスケアデータの問題

			にアプローチしている。
--	--	--	-------------

出所) 各種情報より EY 作成

3) 個人を起点とした医療情報のリンケージ状況

米国では、1996 年に医療保険の携行性と責任に関する法律（1996 年 HIPAA 法：Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996）が制定された。2003 年 HIPAA プライバシールールが制定されるきっかけとなった法律であり、国民皆保険の無い当時の米国において、雇用先で医療保険に加入していた被保険者が別の州の企業に転職した場合などに、前職の医療保険を引き継げるようにするため、Unique Patient Health Identifier（患者 ID）を用いて個人を起点とした医療情報をリンケージすることが法的には可能となっている。

しかし、患者 ID のセキュリティが問題視され、1998 年以降 2018 年まで、米国議会の予算委員会において、HHS の予算の患者 ID 導入の目的に使用してはならないとの決定が成されてきた。そのため、これまで患者 ID の導入・整備は進められていない。

2019 年 6 月、議会下院において、20 年にわたる上記の制限の解除を目的とした Foster-Kelly Amendment to HR2740 が、超党派で 246 対 178 で可決され、今後上院でもその決定が支持されるかが注目されている⁷。

4) データ利活用の仕組み

◆ 個人の許諾を必要としない医療情報の提供条件

個人識別可能医療情報のプライバシールール（2003 年 HIPAA 法：HIPAA Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information）では、個人の許諾無しに各データ保持機関から研究者に医療情報を提供できるケースとして、以下の 4 つを定義している⁸。

① Institutional Review Board（IRB）または Privacy Board の文書による承認

- ・ 文書には以下を含めること
 - IRB もしくは Privacy Board の明記、承認日付
 - 後述のプライバシールールの 3 つの要件が遵守されていることを確認した旨
 - 提供された情報・データの概要
 - 適切なレビュー手続きを経た承認であること
 - 委員会の責任者の署名
- ・ プライバシールールの 3 つの要件
 - 1: 個人のプライバシーに対するリスクが最小であることが下記により判断できる

⁷ <https://www.healthcareitnews.com/news/house-votes-overturn-long-standing-unique-patient-identifier-ban>

⁸ <https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/understanding/special/research/research.pdf>

- ✧ 個人識別子の流出を防ぐ適切な措置があること
- ✧ 研究に必要な識別子をなるべく早い段階で削除する計画があること
- ✧ 他者にデータを開示しないという文書による保証
- 2: 承認がなければ研究が実施できない
- 3: データを利用できなければ研究が実施できない

② 研究の準備目的

- ・ 研究者は提供者に対し口頭もしくは文書により、以下を表明すること
 - データ利用が研究プロトコル作成目的であること
 - 提供されたデータを持ち去らないこと
 - データが研究において必要であること

③ 死亡者のデータの研究利用

- ・ 研究者は提供者に対し口頭もしくは文書により、以下を表明すること。
 - データ利用が研究目的であること
 - データが研究において必要であること
 - 提供者のリクエストがあった場合には、該当の人物が死亡していることの文書化

④ 制限データセットであり、かつデータ利用契約書が締結されていること。

- ・ 制限データセットとは、個人識別子が削除された状態のデータ。提供者と研究者の間のデータ利用契約書締結により、個人の許諾無しの提供が可能。なお、契約書には、データ利用が研究目的であること、データ利用者を制限することとし、研究者に対し以下の同意を求めることを明記する
 - 契約の目的以外でデータを利用しない
 - 目的以外のデータ利用に対する措置を講じる
 - 目的以外のデータ利用があった場合、提供者に報告する
 - 委託先などにも利用規約を遵守させる
 - 個人を特定したり追跡しない

5) FAの動向

◆ 国立衛生研究所(National Institute of Health, NIH)

NIH は 27 の傘下の研究所・センターを中心に研究開発を行うほか、予算の 8 割を外部の研究機関に配分し、約 33 万人の研究者を支援する、米国最大の研究開発機関及び公的資金配分機関である。

■ NIH のデータシェアリングポリシー

NIH では、公的資金による研究成果が研究コミュニティ及び一般社会において活用されることを念頭にデータシェアリング整備に取り組み、2003 年の連邦政府の「個人識別可能性医療情報のプライバシールール」制定及びフォートローダゲール協定において、ヒトゲノム研究以外の様々な生物医学研究にデータ公開方針が適用されることに伴い、2003 年 3 月に「NIH Data Sharing Policy」を策定した。

本ポリシーにより、2003 年 10 月 1 日以降、NIH に対して年間 50 万ドル以上の研究資金（直接経費）を申請する下記の研究を行うすべての研究者は、研究資金申請時にデータシェアリング計画書の提出が必須となった。これらの研究には、ヒトを対象とする研究、ヒトを対象としない研究の両方が含まれる。

- ・ 基礎研究（Basic research）
- ・ 臨床研究（Clinical studies）
- ・ 調査（Survey）
- ・ その他の研究（Other types of research）

☆ データシェアリングポリシーに規定されている内容

年間 50 万ドル以上の研究資金に応募する全ての研究者に対し、本ポリシーは以下を規定している。

- ・ 解析データをすぐに公開すること、具体的な時期を計画・提示すること(できない場合の、明確で正当な理由の提示)の義務付け
- ・ 解析データから氏名や住所等の個人識別子の削除
- ・ 小規模の地域やまれな集団からの試料や個人識別が可能な解析データへの十分な配慮
- ・ データ登録者がデータ利用者に利用制限などを提示するためのデータ公開協定書
- ・ 申請者が研究協力者に対し、データ公開による潜在的なリスクを説明すること
- ・ データ公開に必要な経費の計上、データ利用者による謝辞の記載方法

また、データシェアリングの方法としては下記の 4 つが提案されており、プライバシーの度合いに応じて使い分けることが推奨されている。

- ・ PI の裁量
- ・ データアーカイブ
- ・ データエンクレープ
- ・ 上記の混合的な手法

◇ データシェアリング計画書に含めるべき内容

本ポリシーでは、データシェアリング計画書に含めるべき内容として以下を定めている。

- ・ データシェアリングスケジュールの予定
- ・ 共有されるデータセットのフォーマット
- ・ データドキュメンテーション(メタデータ、コードブック等)
- ・ データシェアリング契約書の要否
- ・ 利用者へのデータシェアリング承認要件や利用条件
- ・ データシェアリングの方法（例:CD-ROM の郵送、研究所の Web で公開、データアーカイビング、エンクレーピング等）
- ・ 予算と見積根拠（データシェアリングに係る資金を申請する場合）
- ・ 科学コミュニティにおけるそのデータベースの重要性（大規模データベースの構築に係る資金を申請する場合）
- ・ 研究協力者のプライバシーの保護に係るリスクと対応策（ヒトを対象とする研究の場合）

◇ ガイダンスにおいて検討が推奨されている事項

NIH はデータ利活用のポリシーである「NIH Data Sharing Policy」の策定に伴い、本ポリシーの実務的なガイダンス「NIH Data Sharing Policy and Implementation Guidance」を提供している。本ガイダンスにおいて検討が推奨されている事項を下記に示す。

図表 3.3-4 ガイダンスにおいて検討が推奨されている事項

データ共有の タイミング	・ データ共有は可能な限りタイムリーに行う ・ 一方で、研究者のインセンティブを損なわないようにするため、論文発表のタイミングまで猶予 ・ 大規模な疫学調査や長期追跡型調査では、ウェブごとでのリリースを検討
匿名化による 個人情報の保護	・ 臨床試験などで扱う小規模サンプルでは、個人が特定されやすい可能性を考慮し、インフォームドコンセントを設計する ・ 長期追跡型の研究では、追跡・比較目的で個人識別子を保持しなければならない点に留意
HIPAA法との整合性	・ HIPAA法でCovered Entityとなる機関に属する研究者は、計画書と同法との整合性を検討
知的財産・特許	・ 一部民間資金により行う研究(医薬品・バイオテクノロジー等)では、特許等取得に係る期間などデータ公開が遅延する正当な理由を記載
その他	・ 「研究協力者とデータ公開しないと約束した」はデータ共有しない正当な理由ではない。そういった約束に至った背景について記述する必要あり ・ データ共有の条件として、論文共著を要求することは適切ではない

出所) NIH「NIH Data Sharing Policy and Implementation Guidance」(2003)より EY 作成

◇ ガイダンスで紹介されている事例

本ガイダンスでは、研究者が自身の研究内容に基づき、データシェアリングを行うべきかを判断するための情報として、3つの事例を提供している。事例①は、データシェアリングを行わないことが認められる事例を紹介しており、データシェアリングを行わない正当な理由が説明されている。一方、事例②・③はデータシェアリングを行うことが可能な事例であるが、データシェアリングを行う際の条件や留意点を個人情報のレベルに応じて提示している。

図表 3.3-5 ガイダンスで紹介されている事例

	事例①	事例②	事例③
研究概要	ニューヨーク市のウィリアム症候群（頭蓋顔面疾患・知的障害）専門の臨床施設の患者約20名を対象とした臨床研究	約500人の3種類の性感染症患者を対象とした臨床研究	ミシガン大学が実施する定年退職と健康に関する調査。22,000人の50歳の米国人を対象とした2年ごとの追跡調査
取得予定データの種類	上記患者の臨床データ（顔面画像を含む）	- インタビューによる自己申告の行動・デモグラフィック情報 - 尿検体	定年退職と健康に関する臨床データ
データシェアリング検討事項	- 小規模集団である - 特定地域を対象としている - 顔面画像など個人識別子を削除しても個人の特定に繋がる可能性が高い	個人識別子削除後も、極めて特徴的な異常を有する患者については個人が特定される可能性は残る。	特になし。
データシェアリング方法	上記の検討事項を鑑み、データシェアリングを行わない正当な理由として説明	データシェアリング契約書（下記条件1～3）を締結した利用者へのみ提供。 - 研究目的にのみ利用し、かつ個人を特定しないこと - データセキュリティに適したコンピュータ技術を使用すること - 使用後はデータを破棄又は返却すること	全ての研究者に無料でデータ提供する。但し、ミシガン大学のHP上での利用者登録が必須で、登録時には一定の利用条件（個人を特定しない、使用後のデータ破棄する、第三者に提供しない、など）に同意しなければならない。

出所）NIH「NIH Data Sharing Policy and Implementation Guidance」（2003）より EY 作成

参考文献・資料

- Privacy Act of 1974 (<https://www.justice.gov/opcl/overview-privacy-act-1974-2015-edition>)
- 野呂 悠登「米国プライバシー法の解説：医療保険の移転とそれに伴う責任に関する法律（HIPAA）の概要」TMI Associates Newsletter Vol. 40 (http://www.tmi.gr.jp/wp-content/uploads/2019/08/TMI_vol40.pdf)
- 厚生労働省「米国の HIPAA 法における個人情報等の保護に関する規定について」
- 厚生労働省「諸外国における医療関係データベースの活用状況」(<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/08/dl/s0821-4e.pdf>)
- Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (<https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf>)
- HITECH Act Enforcement Interim Final Rule (<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-final-rule/index.html>)

- 21st Century Cures Act (<https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf>)
- FDA, 21st Century Cures Act
(<https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>)
- Federal Health IT Strategic Plan 2015-2020 (https://www.healthit.gov/sites/default/files/9-5-federalhealthitstratplanfinal_0.pdf)
- 厚生労働省「米国センチネル・イニシアティブについて」
(<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0208-11d.pdf>)
- US Department of Veterans Affairs, Blue Button (<https://www.va.gov/bluebutton/>)
- Centers for Medicare & Medicaid Services (<https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/trump-administration-announces-myhealthdata-initiative-himss18>)
- The Precision Medicine Initiative (<https://obamawhitehouse.archives.gov/precision-medicine>)
- Healthcare IT News (<https://www.healthcareitnews.com/news/house-votes-overturn-long-standing-unique-patient-identifier-ban>)
- OCR HIPAA Privacy, RESEARCH
(<https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/understanding/special/research/research.pdf>)
- 加藤 源太「海外におけるレセプトデータ等の利活用の動向について」
(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000213418.pdf>)
- NIH (<https://www.nih.gov/>)
- NIH「NIH Data Sharing Policy」(2003)
- NIH「NIH Data Sharing Policy and Implementation Guidance」(2003)

(2) 英国

1) 基本情報

英国の基本情報として、社会経済、研究開発、健康・医療関連の指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）を以下に示す。

図表 3.3-6 基本情報(英国)

項目	英国	対日本比 ^{注)}
人口（人）※ ¹	66,488,991	53
65 歳以上の人口（%）※ ¹	18.4	67
国土面積（万km ² ）※ ²	24.3	66
GDP（current US \$）※ ¹	2,855,296,731,521	57
政体※ ²	立憲君主制	-
宗教※ ²	英国国教会等	-
総研究開発費（current PPP \$）※ ³	38,296,775	27
GDP に占める総研究開発費の割合（%）※ ³	1.7	52
政府負担研究開発費の割合（%）※ ³	6.5	83
産業負担研究開発費の割合（%）※ ³	67.6	86
高等教育機関使用研究開発費の割合（%）※ ³	23.7	197
研究者数（FTE）※ ³	289,674	43
人口 1 万人当たりの研究者数※ ³	43.6	82
論文数（全体）※ ⁴	105,497	134
論文数（全体）（Top10%補正論文数）※ ⁵	18,187	275
Top10%論文の割合（全体）（%）※ ⁶	12.3	146
論文数（臨床医学）※ ⁴	26,792	145
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ ⁵	5,134	318
Top10%論文の割合（臨床医学）（%）※ ⁶	19.2	220
GDP に占める保健医療支出の割合（%）※ ⁷	9.8	89
保健医療支出に占める政府財源割合（%）※ ⁷	77.1	92
一人当たりの保健医療支出※ ⁷	4,069	84

注) 日本を 100 とする。

出所) 各種情報より EY 作成。

※¹ The World Bank 「Databank World Development Indicators」 2018 年のデータ

※² 外務省「英国（グレートブリテン及び北アイルランド連合王国）（United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland）」基礎データ（2019 年 8 月 9 日時点）

※³ UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」 2017 年のデータ（研究者数は 2016 年のデータ）

※⁴ 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2019）における PY2015 年-2017 年（平均）の論文数（整数カウント）

※⁵ 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2019)における PY2015 年-2017 年(平均)の Top10%補正論文数(整数カウント)

※⁶ 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2019)における PY2015 年-2017 年(平均)の論文数(整数カウント)と PY2015 年-2017 年(平均)の Top10%補正論文数(整数カウント)をもとに EY 作成

※⁷ OECD 「Health Statistics」2018 年のデータ

2) 法規制と国家戦略

◆ 情報連結や情報の研究用等の根拠となる法令・規制・通知

英国では IT 推進と情報ガバナンスの全体水準を押し上げるための戦略や政策上の取組みが数多く実施されてきた。戦略や政策上の取組みは、英国全土で実施されるものもあれば、各地方(イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランド)別に行われるものもある。

英国の政府が所有する記録の管理についての法制化は、古くは 1598 年の Public Records Act 1958 までさかのぼることが出来る。この法律は、文書管理について規定するとともに公記録館(現国立公文書館:TNA)について規定しており、政府による任意的かつ積極的公開について定めたものである。

プライバシー保護の観点では、1970 年代より高まったプライバシー権の主張により、政府は 1984 年にデータ保護法を制定する。その後、英国政府は「自然人の基本的人権および自由を保護すること、とりわけ個人データの処理に関するプライバシーの権利を保護すること」を求めた EU 指令によって 1998 年に 1984 年の保護法の内容を部分的に改訂した「1998 年データ保護法」を制定した。

1998 年データ保護法の大きな特徴は、対象がマニュアル処理された記録にも及ぶなどその適用範囲を広げたことにあり、その開始コストは民間部門で 8 億 3,600 万ポンド、公的部門で 1 億 9,400 万ポンドを見積もっていた。

2018 年には、EU の一般データ保護規則(GDPR)の適用を目前にさらなる改訂版「2018 年データ保護法」が発効された。これは、GDPR が一部条項について EU 各国法での規定を可能としていることから既存のデータ保護法の法制化作業を進めた結果である。

2018 年データ保護法では、1998 年版を全面的に置き換え英国が EU 離脱後も個人データの保護に力を入れていくことを宣言するものであり、GDPR を英国で推進するための定義を明確化する以外にも「治安維持、不正防止、移民管理、調査・研究、報道などを目的とする場合のデータ保護に例外規定を設け⁹」ている。

⁹ JETRO「2018 年データ保護法が発効、EU の GDPR に対応」
(<https://www.jetro.go.jp/biznews/2018/05/da31ef0107682ba0.html>)

図表 3.3-7 情報連結や情報の研究用等の根拠となる法令・規制・通知（英国）

年	名称（英）	名称（和）	概要
1958	Public Records Act 1958	公記録法	政府記録の包括的な管理についての法制化。文書管理について規定するとともに、公記録館（現国立公文書館：TNA）について規定しており、政府による任意的・積極的公開を扱う。
1984	Data Protection Act 1984	1984 年データ保護法	公的機関や非公的機関が有する自動処理データ、自動処理を目的として記録されたデータ、及びファイリングシステムの一部として又は一部とすることを目的として記録されたデータが適用対象。
1988	Copyright, Designs and Patents Act	1988 年著作権・意匠・特許法	英国の知的財産権法。
1990	Computer Misuse Act	コンピュータ不正利用法	ハッキング及び深刻な無権限アクセスに対する新しい処罰規定を定めた法律。
1998	Data Protection Act 1998	1998 年データ保護法	「自然人の基本的人権及び自由を保護すること、とりわけ個人データの処理に関するプライバシーの権利を保護すること」を求めた EU 指令（EU Directive）に基づいて 1984 年版を改定した個人情報保護法。
1998	Human Right Act	人権法	欧州議会の「人権及び基本的自由条約」の国内法化。記録管理の具体的基準に関して規定。同条約の 8 条 1 項（「すべての者は、プライベートな生活、家族の生活、家庭及び通信を尊敬してもらう権利を有する」）は、個人データへのアクセスを含むとされている。
2000	Freedom of Information Act	2000 年情報自由法	主な特徴は、①法律の定める条件及び除外規定に基づく、情報に対する広く一般的なアクセス権を創設したこと、②除外規定が適用される場合であっても、公益のために裁量的開示が考慮される必要があるとしたこと、③情報の公開が義務付けられたこと、④独立の情報コミッショナー及び情報審判所による執行権限を定めたことにある。
2000	Electronic Communications Act	電子通信法	政府機関による情報伝達・蓄積の手段を紙媒体から電子媒体に置き換えるための法改正を容易にする法律。
2000	Regulation of Investigatory Power Act	捜査権限規制法	通信の機密保持を保護し、公共または民間の電気通信システムにおける伝送中の傍受を規制する法的な枠組み。主要目的は、警察が E メールやインターネット通信を閲覧し、登録情報へのアクセス

			を取得できるようにすることだったが、捜査権限規制法の規定の中には、社員の通話、Eメール・メッセージ、インターネットのアクセス状況を監視する雇用主に適用されるものもある。
2001	Health and Social Care Act	保健医療・社会ケ祉法	Strategic Health Authority 及び Primary Care Trusts の廃止, NHS Commissioning Board とともに GP (家庭医) を主体とした臨床委託 グループ (Clinical Commissioning Group, CCG) を設置した。また、自治体に Health and Wellbeing Board を設置して医療サービス・社会サービス・公衆衛生を統合的にサービス提供していくこととした。
2003	Privacy and Electronic Communications (EC Directive) Regulations 2003	2003 年プライバシー及び電子通信 (EC 指令) 規則	「個人情報の処理及び電子通信部門におけるプライバシーの保護に関する欧州議会及び理事会指令 (Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications)」の実施に関して策定された。
2006	Identity Cards Act 2006	国民 ID カード法	16 歳以上の英国居住者を対象としたカードで取得は任意。身分証明書や EU 域内のパスポートとして機能し、申請者の個人データの詳細はカードのチップ上に書き込む計画。
2007	Statistics and Registration Services Act		分権的だった統計関連機関を中央に一極集中させるための機関設立を目的とした法律。市民に利するために公的な統計を促進・保護するため法的責任を定めている。
2012	The Health and Social Care Act 2012	保健医療・社会ケア法	2010 年に公表された白書 「Equity and Excellence: liberating the NHS」を受けて策定されたもの。この法律によってヘルスケアに関する情報の収集・発信を担う NHS デジタルが設立された。
2018	Data Protection Act 2018	2018 年データ保護法	既存の「1998 年データ保護法」を全面的に置き換えるべくデジタル・文化・メディア・スポーツ省により議会に提出された。

出所) 各種情報より EY 作成

◆ 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略

英国は医療の情報化に 1986 年から取り組んで¹⁰おり、2002 年 10 月にはそれまでの推進方法を一新し、資金も大型化した情報化のための新しい国家計画「IT ネットワークの構築政策（National Programme for IT in the NHS、NPfIT）」を開始した。この計画では全国的な電子カルテ（Electronic Health Record, EHR）の構築を目指したが、2011 年の政権交代で白紙化された。しかし EHR の方針はその後も継続され、現在は診療情報のペーパーレス化に向けて取り組んでいる。

英国での IT 化の取組みは、1) スケジュール、2) コスト、3) 体制、の見積もりの甘さや事前準備不足（医療機関側のプロジェクトに対するインセンティブの欠如や無理解などに対する対策を講じなかった等）で進捗状況は芳しくない。また、2018 年には医療機関で使用するソフトウェアのプログラム不具合が発覚し、NHS を利用する約 15 万人の患者の医療情報が本人の同意無しに関係機関で共有されていたことが報じられた¹¹。

図表 3.3-8 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略（英国）

年	名称（英）	名称（和）	概要
1992	The Information Management and Technology (IM&T) Strategy 1992	情報管理と技術の戦略	電子保健記録の展開を含む国家保健サービスの強化計画。全体目標やターゲットの特定、適切なプログラム評価がなかったために失敗した。
1998	Information for Health 1998	健康のための情報	NHS 情報戦略として IM&T のフレームワークを提供。NHS 全体に焦点もとりわけ一次医療を優先とした戦略強化を目的としていた。
2000	NHS Plan	NHS プラン	患者の保健サービスデザインに関するプラン。NHS の新しい提供システム（すべての病院と診療所に現代的な IT システムを導入）や保健と社会サービスにおける内容の違いなどが内容に含まれている。
2002	Securing Our Future Health: Taking a Long-Term View	ワンレスレポート	財務大臣の諮問に対して英国における保健サービスの動向を初めて調査したレポート。 NHS における雇用者一人あたり IT 投資額がほかのセクターよりも低いこと、他国と比較しても医療費から IT への支出額が低いこと、また個々の病院や GP に良い事例はあるものの NHS 全体として組織や単体の病院でも統合されているわけではないことが指摘されている。

¹⁰ 総務省「第 1 章 医療分野における情報化の現状」pp.8

(https://www.soumu.go.jp/main_content/000219322.pdf)

¹¹ ZDNet Japan 「英国の医療システムでプログラムに不具合--15 万人の医療情報を意図せず共有」（2018.7.4）(<https://japan.zdnet.com/article/35121903/>)

2002	Delivering 21st Century IT Support for the NHS	21 世紀に向けた NHS のための IT サポート	ワンレスレポートを受けて発表された白書で、政府が国家 IT プログラム（NPfIT）をスタートさせるきっかけとした。
2002	National Programme for IT in the NHS (NPfIT)	IT ネットワークの構築政策	英国中から患者の電子カルテを収集して活用する IT ネットワークの構築政策。2002 年から 2011 年に実施後、新政権が「NHS が必要とする現代的な IT サービスを供給するのに適していない」として放棄を宣言。一度はとん挫もその方針は保持され診療情報をほぼペーパーレス化することを目指している。
2012	Digital strategy Leading the culture change in health and care		保健省のデジタル戦略。この戦略には以下の 2 点が含まれる： ①NHS の情報やサービスの最適化を含むヘルスケアにおける一貫したアプローチによるシステム全体のデジタル化を市民に提供することを目指す。 ②ヘルス情報改革を達成するための情報政策の向上とデータの質の改善しヘルスケアがすべての人に利するものとする。
2013	Government Digital Strategy: December 2013		行政サービスのデジタル化戦略。
2014	Personalised health and care 2020	eHealth 戦略	デジタル技術の革新を通じて、健康に関する結果と患者に対する医療の質を向上させる 2020 年までの計画。地域ベースの統合医療、ICT 活用、データの二次利用についての指針を含む。
2019	NHS Long Term Plan	NHS 長期計画	NHS サービスと成果改善のための 10 か年計画。2020/2021 までにヘルス&ジャスティスデジタル患者記録インフォメーションシステム（HJIS）の公開を特定条件下の人々のものに限り公開を開始する予定が含まれている。

出所）各種情報を元に EY 作成

3) 個人を起点とした医療情報のリンケージ状況

英国では、個人を起点とした医療情報のリンケージは何度か試みられてきたが、国家的な仕組みは整備されていない。

◆ 情報管理と技術の戦略(1992)

情報管理と技術の戦略（The Information Management and Technology Strategy 1992）は英国最初の国家 IT ネットワークの構築戦略で、二次的に管理された情報が迅速に運用され

うる総合的に使用可能な臨床システムを構築することで、患者中心の手法の確立を目指したものである。

この戦略では、技術革新の実践費用と患者や市民による改善結果への期待が増大しているにもかかわらず IT ネットワークの構築を用いて治療とコミュニケーションをサポートすることが強調された。

◆ NHS と国民医療制度番号 (NHS ナンバー) (1996)

NHS (National Health Service) は加入者が自己負担なく医師の診察を受けることができる税金で運営された公共サービスで、原則無料で医療を受診できるが NHS 医療機関は常に混雑状態にあり、必要な時に医師の診察を直ぐに受けるのが難しい。また、専門的な医療を受けたい場合にもまずは家庭医 (General Practitioner: GP) の診察・紹介を受ける必要があるなど踏まなくてはならない手順が多い。

NHS に含まれるサービスを受けるための NHS ナンバーは 10 のデジタルナンバーで構成されたイングランド・ウェールズ・マン島において共有されている住民の診療記録のための番号¹²で、電子カルテ化の実施のためのカギと目されている。

◆ 全国的な IT ネットワークの構築 (2002-2011)

IT ネットワークプログラム (National Programme for IT, NPfIT) は英国中から患者の電子カルテ (Electronic Health Record, EHR) を収集して活用する IT ネットワークの構築政策である。

このプログラムは 2002 年から 2011 年の期間に実施されたが、NHS データの電子化は病院の保有するデータが複雑であることと施策の実施過程の課題により、新政権が「NHS が必要とする現代的な IT サービスを供給するのに適していない」としてプログラムの取りやめを宣言した。一度は頓挫したこの計画だが、EHR の IT 化は引き続き進められている。

なお、NHS における IT 化の進捗については、1975 年ごろの Exeter におけるコンピュータ記録管理への活用事例から IT 化が始まり、2004 年に GP においてはほぼ完全に電子カルテが導入されたが、IT 化が進まない病院と GP との間において大きな差異が見られるなど課題が残る。

◆ 電子カルテ (Electronic Health Record, EHR) (2005)

英国は 2005 年に NHS トラストにおける EHR システムの開発を開始した。

NHS イングランドは、2020 年までに電子カルテの大規模なペーパーレス化に取り組んでおり、すでに EHR は広く活用されている。

英国の電子カルテには NHS トラストと PC (プライマリ・ケア、家庭医) トラストにおいて 2 種類のシステムがあるが、全てのトラストで EHR が導入されており GP クリニック

¹² NHS 「What is an NHS Number?」 (<https://www.nhs.uk/using-the-nhs/about-the-nhs/what-is-an-nhs-number/>)

と MND クリニックは共通の EHR を使用することで情報共有がなされている¹³。

◆ 国民 ID カード法(2006)

国民 ID は英国在住の 16 歳以上が任意で取得できるカードとして計画され、身分証明書や EU 域内のパスポートとして機能する他、申請者の個人データの詳細はカードのチップ上に書き込まれる仕組みを想定していた。

しかし、個人データを国民 ID 登録番号下で一元管理することはプライバシーの侵害との意見が出たことに加え、この計画の実施には 10 年間で 54 億ポンドの費用がかかる見込みから費用対効果が認められず、政権交代後の 2010 年に法律は廃止された。

4) データ利活用の仕組み

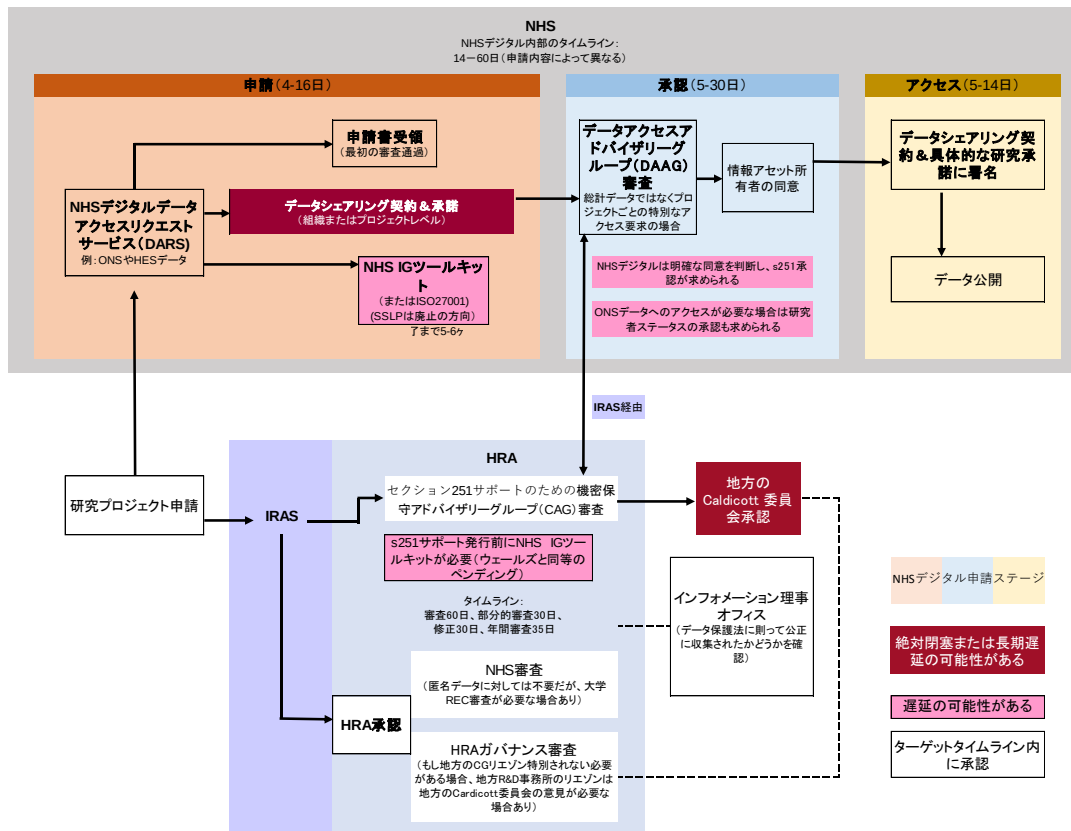
◆ NHS Digital による Data Access Request Service (DARS)

Data Access Request Service (DARS) は NHS Digital が有するイングランドとウェールズ地方の国家に登録された多様な情報へのアクセスサービスである。DARS のウェブページには、アクセス可能な病院のデータ (Hospital Episode Statistics: HES) や患者の状況と追跡データを含む NHS デジタル情報や商品、サービスのリストが掲載されている。

DARS の情報へのアクセスには申請が必要であり、NHS Digital がそのデータアクセス管理を行っている。

¹³ 長瀬雅子他「英国の保健医療システムから見た日本の包括的活継続的な神経難病医療・ケア提供システムの課題」(2016) pp.40 (http://www.nurs.juntendo.ac.jp/file/iryokangokenkyu12_2_05.pdf)

図表 3.3-9 NHS Digital のデータ申請プロセス



出所) MRS/NHS/NHS Digital 「Obtaining data from NHS Digital for health research – a guide for researchers」
より EY 作成

◆ Discovery Data Service (DDS)

Discovery Data Service (DDS) は北東ロンドンの一部で展開されているサービスである。このプログラムは 4 つの医療委員会グループ (Clinical Commissioning Group, CCGs) と 4 つの NHS トラスト及び人口の 1,200 万をカバーする継続と変換パートナーシップ (sustainability and transformation, STP) が協働で開始したもので、現在その対象地域は拡大中である。

技術開発は Endeavour Charitable Trust が資金提供をしており、ソフトウェアとサービスオープンソース技術を活用して稼働している。

この DDS は出版-購読型モデル¹⁴を採用している。購読者 (利用者) は特定の目的においてデータ利用を表明したヘルスケア組織で、自身で所有するデータのコントロールや多くの購読者によってアクセスされる可能性のある公表の同意を行う出版者 (情報提供者) は医療提供組織である。

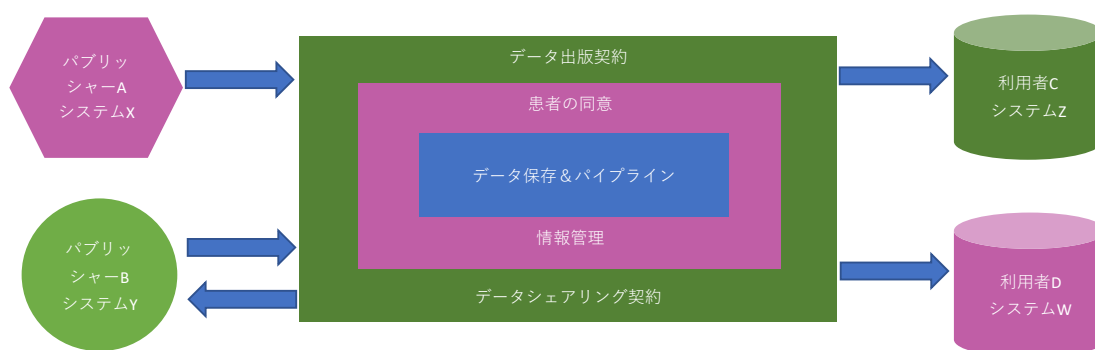
¹⁴ 非同期メッセージングパラダイムの一種で、メッセージの送信者 (出版側) が特定の受信者 (購読側) を想定せずにメッセージを送付できるようプログラムされたもの。Using the Publish-Subscribe Model for Applications (https://docs.oracle.com/cd/B10501_01/appdev.920/a96590/adg15pub.htm)

このデータサービスにはシステムのみが関与することが出来る仕組みで、ユーザーはサービスに直接関与出来ず、申請したデータはシステムを通してのみ入手出来る。

データシェアリングについては、その合意はローカルまたは地域単位で管理されており、それにより出版者組織グループは患者コホートや購読者組織が求めるデータセットの共有の準備を行う。

合意契約については、名前・説明・目的・制約・コホート定義・データセット・契約モデルが含まれる。

図表 3.3-10 DDS の仕組み



出所) Discovery Data Service Overview (<https://discoverydataservice.org/Content/Overview.htm#link4>) より EY 作成

5) FA の動向

◆ 医学研究会議 (Medical Research Council, MRC)

MRC はその活動目的を研究支援や優秀な研究者の育成によって英国のみならず世界中の人々の健康状態の向上とするファンディング機関で、基礎段階から臨床段階まで一貫した研究開発を行う UK Research and Innovation 下部組織である。

1913 年に設立された英国最古の研究会議である MRC は、政府の予算を受けて科学的に優れた研究を支援するために研究費を配分しているが、活動内容については政府から独立している。

■ MRC のデータシェアリングポリシー

MRC にはデータシェアリングに関して以下の 4 つのポリシーを採用している。

☆ Data Sharing Policy (2005/最終改訂年:2016)

データシェアリングを目的とした MRC の包括的ポリシーである Data Sharing Policy は、人の健康のために研究データアクセスで人の一生の価値を最大化すると同時にそのアクセスを法に則り適宜責任を持って可能な限り限定的な制限で実施することを目的としている。

OECD の研究データガイドライン (OECD Principles and Guidelines for Access to Research

Data from Public Funding) を参照して作られた Research Councils' Common Principles on Data Policy を含むこのポリシーには、すべての MRC 助成研究に対して研究者の意識改革を求めているが、細かな定義はなされていない。

☆ MRC Policy and Guidance on Sharing of Research Data from Population and Patient Studies(2011/最終改訂年:2017)

この MRC policy and guidance は OECD Princiles and Guidelines for Access to Research Datafrom Public Funding (2007) と RCUK Common Principle on Data Policy (2012) を参考に作成・改訂された。MRC が助成した個々の研究のうち、とりわけ人口保健学と人口・患者コホート研究が MRC のデータ共有に関するポリシーを包括的に満たせるようにすることを目的として、データ共有に関する 21 の要請と要望を提示し、さらなるグッドプラクティスや参考資料を提供している。

MRC から助成を受けたコホート研究はこの 21 の要請の履行が必須であり、その他の人口と患者研究については広く適用されるべきであるとしている。なお、このガイダンスにはデータ管理の手法や標準化といった技術的なガイダンスについては述べられていない。

図表 3.3-11 MRC の人口と患者研究に対するデータ共有に関する 21 の要請

No.	カテゴリー	内容
1	Data standards	研究は、タイムリーな発展と高品質な研究とデータ共有をサポートする為の標準化した適切なデータの採用を確保するために、積極的かつ協力的なアプローチをとらなければならない。
2	Study policy on sharing	データ共有に関する簡潔な研究方針は、研究ウェブサイト上において研究者コミュニティによって容易に見つけられ、ある意味で参加者の関心に対し敏感でなくてはならない。研究ポリシーは、データの共有と保存に関する MRC の包括的なポリシーと一致していなければならない。
3	Study policy on sharing	共有とアクセスの優先順位と基準及び様々な制約は透明で明確に正当化されなければならない。研究チームによる特権使用の種類と範囲は、資金提供者が承認した研究プログラムに関して明確に定義されていなければならない。

4	Study policy on sharing	研究を設計して参加者の同意と倫理の承認を求める場合、ディレクターは、可能な限り広い範囲の適切な利用の促進を目指すとともにデータ共有のための幅広く永続的な承認の確立を試みる必要がある。仮にデータ共有のための承認が得られていない場合、データが「ICO 匿名化：管理データ保護リスクコードの実践」の基準に則って匿名化されており、参加者が自身のデータの活用目的として期待するものとほぼ一致していれば公開することができる。
5	Study policy on sharing	研究には、機密性管理と法的・グッドプラクティス・MRC ポリシー要請と合致するデータ保護のための堅牢なポリシーが不可欠である。
6	Study policy on sharing	MRC は、研究者が医療慈善団体や産業と生産的で公平なパートナーシップ等によって働くことを奨励する。商用または非英国を含む共有ベースの組織は、それと同じ原則と慣行に従う必要がある。
7	Study policy on sharing	ディレクター/PIs は、RCUK Knowledge Exchange Principles に沿って自分たちが創造した価値に関連する知的財産が適切に保護され管理されることを保証しなくてはならない。IP の管理による共有の遅延または制限は可能な限り最小化しなくてはならない。
8	The governance of data access	アクセス・基準・プロセスの研究管理は、研究の性質と規模、リスクのレベルとアクセスの可能性に対し適切で相応でなくてはならない。
9	The governance of data access	アクセスプロセスは、独立したアドバイスや監視を含む必要がある。
10	The governance of data access	ディレクターは、管理されたアクセスの基準とプロセスが透明で、容易に見つけられることを保証する必要がある。
11	Facilitation	アクセスを提供し使用を促進する主要な段階と決定事項は、明確に文書化され、非公式の調査とタイムリーなフィードバックのための効果的なメカニズムを備えている。
12	Data-sharing agreements	ディレクター/PIs は、要望者の代わりにデータの公表や分析を開始する前に、データ共有契約が発行され、適切な権威によって署名されることを保証する必要がある。
13	Data-sharing agreements	データ共有契約は、(a) 発表されたデータから研究参加者を特定または機密性を侵害 (b) 承認されていない研究参加者との接触、の試みを禁止しなくてはならない。

14	Data preparation and transfer	ディレクター/PIs は、データ共有または新しい利用者によって分析された場合に研究参加者の機密性とデータセットのセキュリティが保護され慣行が準拠している法的及び規制上の要件、MRC ポリシーと関連するベストプラクティスのような基準を確立する必要がある。
15	Data preparation and transfer	研究では、メタデータのドキュメントやメタデータカタログ、または新規及び外部の研究者が関連する知識と専門知識を持ち合理的理解と研究データセットを使用する手助けできる人員を確保しなくてはならない。
16	Data preparation and transfer	研究では、データ転送を文書化し、データと付随するドキュメント（メタデータ）は、合意された標準に合わせて準備される。
17	Funding	MRC へのファンディング申請は、申請費用の (i) データの収集とクリーニング及び関連のコホート研究費用、(ii) 調査チームが提案した研究プログラム、(iii) 継続中のデータキュレーションと保存、(iv) データ共有、とは大まかに区別されている必要がある。
18	Funding	MRC によって別途承認されない限り、研究はデータ共有による収益を求めるべきではない。
19	Recognition	研究は、データ共有を通して新たな価値を創造すべくすべての参加者の重要な貢献の適切な承認を促進すべきである。
20	Reporting	ディレクター/PIs は、資金提供がなされた期間に達成されたデータ共有のパフォーマンスや結果を資金提供者である MRC に報告できるようにしておかなくてはならない。
21	Discovery of MRC-funded studies	データ収集中（またはデータ収集済）の MRC 研究は、新しい研究の目的で研究コミュニティによって容易に発見可能であり、かつコホート研究の参加者の関心と継続的なサポートに対しセンシティブな方法で提示されなければならない。

出所) MRC 「MRC Policy and Guidance on Sharing of Research Data from Population and Patient Studies」より EY 作成

◇ MRC Policy on Open Research Data from Clinical Trials and Public Health Interventions

MRC Policy on Open Research Data from Clinical Trials and Public Health Interventions は、オ

オープン研究データの原理を堅調に促進するものであり、研究過程と成果をオープンにすることで研究データを可能な限り理解しやすく再現性のあるものにすることを目的としている。なお、データシェアリングの定義としては「既存のデータ活用を促進し、研究努力の重複を避けて新規発見を振興する」ものとしている。

この MRC ポリシーは、

- ・ 臨床試験と臨床介入研究
- ・ 公衆衛生介入研究
- ・ 観察研究

の 3 種類の MRC 助成研究に適用される。

また、この MRC ポリシーには二次利用についても適用されることになっている。

☆ UKRI Data Sharing Principles (including Concordat on Open Research Data)

UK Research and Innovation (UKRI) は、研究データの精査と再利用、質の高い研究支援、イノベーションの推進と研究の社会的信認向上を積極的に推し進めている。

UKRI は、研究データは関連する法律や倫理、規律上及び規制上のフレームワークと規範、そして当然払うべき必要経費において可能な限り他者の利用のために公開すべきとする「Concordat on Open Research Data¹⁵」を支持している。この条約は研究者コミュニティのニーズを反映したベストプラクティスへの期待に応えるため、英国マルチタスクホルダーグループによって展開された。

参考文献・資料

- 高橋郁夫「英国データ保護法からの個人情報保護法への示唆」（2002）
（<file:///C:/Users/Norimi/Downloads/IPSJ-EIP02016003.pdf>）
- JETRO「2018 年データ保護法が発効、EU の GDPR に対応」
（<https://www.jetro.go.jp/biznews/2018/05/da31ef0107682ba0.html>）
- 田畑雄起「イギリス医療保障制度の概要 ―日本の制度との違いについて―」（2012）
（https://www.kansai-u.ac.jp/Keiseiken/publication/seminar/asset/seminar12/s196_1.pdf）
- 柏木恵「英国 NHS における医療サービス IT かの現状」（2010）（https://www.canon-igs.org/event/report/report_100309/pdf/100309Kashiwagi.pdf）
- Les Smith/Hugh Preston「Information management and technology strategy in healthcare : local timescale and national requirements」（2000）（<http://informationr.net/ir/5-3/paper74.html>）
- ZDNet Japan「英国の医療システムでプログラムに不具合--15 万人の医療情報を意図せず共有」（2018.7.4）（<https://japan.zdnet.com/article/35121903/>）
- 外務省「高齢化社会と ICT-諸外国の動向」（2013）
（https://www.soumu.go.jp/main_content/000219322.pdf）
- 総務省「第 1 章 医療分野における情報化の現状」

¹⁵ Concordat on Open Research Data

（<https://www.ukri.org/files/legacy/documents/concordatonopenresearchdata-pdf/>）

- https://www.soumu.go.jp/main_content/000219322.pdf
- 日本医療ネットワーク協会「電子カルテ（HER）導入の世界動向 2008」（2008）
http://www.ehr.or.jp/archive/200803_himss_ehr-a-global-perspective-1st_20100303_jp.pdf
- 長瀬雅子他「英国の保健医療システムから見た日本の包括的活継続的な神経難病医療・ケア提供システムの課題」（2016）
http://www.nurs.juntendo.ac.jp/file/iryokangokenkyu12_2_05.pdf
- 厚生労働省「地域の医療と介護を知るために－わかりやすい医療と介護の制度・政策－ 第2回 日本の医療制度はイギリスやアメリカと違う？」（2016）
<https://www.hws-kyokai.or.jp/images/book/chiikiiryo-2.pdf>
- 片桐 由喜「イギリス国民保健制度の形成過程：国民保健サービス法(1946年)を中心として」（1993）
https://eprints.lib.hokudai.ac.jp/dspace/bitstream/2115/37084/1/6_75-128.pdf
- Information Management and Technology Strategy
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/569951/Information_Management_and_Technology_Strategy.pdf
- Colin Price 他「Twenty-five years of national health IT: exploring strategy, structure, and systems in the English NHS」（2018）
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30597001>
- 泉田信行「英国 NHS 制度における IT 化及びデータの活用方法について」（2018）
www.ipss.go.jp/syoushika/bunken/data/pdf/sh18030303.pdf
- Identity Cards Act 2006
www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/15/pdfs/ukpga_20060015_en.pdf
- JSSM 個人情報保護研究会「海外における国民 ID の動向～日本での導入に向けた考察～」（2010）
<https://www.i-ise.com/jp/report/NationalID20101213.PDF.pdf>
- 外務省「世界の医療事情 英国」
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/europe/uk.html>
- Electronic Health Records <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/POST-PN-0519/POST-PN-0519.pdf>
- The Electronic Health Records System In the UK
<https://www.centreforpublicimpact.org/case-study/electronic-health-records-system-uk/>
- MRC/NHS/NHS Digital「Obtaining data from NHS Digital for health research – a guide for researchers」（2017）
<https://mrc.ukri.org/documents/pdf/obtaining-data-from-nhs-digital-v101016/>
- Data Access Request Service (DARS) <https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars>
- Discovery East London
<https://discoverydataservice.org/Content/Regional%20programmes/Discovery%20East%20London.htm>
- Discovery Data Service Overview
<https://discoverydataservice.org/Content/Overview.htm#link4>

- MRC 「Data Sharing Policy」 (<https://mrc.ukri.org/documents/pdf/mrc-data-sharing-policy/>)
- MRC 「MRC Policy and Guidance on Sharing of Research Data from Population and Patient Studies」 (<https://mrc.ukri.org/documents/pdf/data-sharing-from-population-and-patient-studies/>)

(3) フィンランド

1) 基本情報

米国の基本情報として、社会経済、研究開発、健康・医療関連の指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）を以下に示す。

図表 3.3-12 基本情報(フィンランド)

項目	フィンランド	対日本比 ^{注)}
人口（人）※ ¹	5,518,050	4
65 歳以上の人口（%）※ ¹	22	79
国土面積（万km ² ）※ ²	34	91
GDP（current US \$）※ ¹	276,743,120,516	6
政体※ ²	共和制	-
宗教※ ²	キリスト教	-
総研究開発費（current PPP \$）※ ³	5,114,063	4
GDP に占める総研究開発費の割合（%）※ ³	3	86
政府負担研究開発費の割合（%）※ ³	9	109
産業負担研究開発費の割合（%）※ ³	65	83
高等教育機関使用研究開発費の割合（%）	25	211
研究者数（FTE）※ ²	37,047	5
人口 1 万人当たりの研究者数※ ³	67	126
論文数（全体）※ ⁴	-	-
論文数（全体）（Top10%補正論文数）※ ⁵	-	-
Top10%論文の割合（全体）（%）※ ⁶	-	-
論文数（臨床医学）※ ⁴	-	-
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ ⁵	-	-
Top10%論文の割合（臨床医学）（%）※ ⁶	-	-
GDP に占める保健医療支出の割合（%）※ ⁷	9	83
保健医療支出に占める政府財源割合（%）※ ⁷	75	90
一人当たりの保健医療支出※ ⁷	4,228	89

注) 日本を 100 とする。

出所) 各種情報より EY 作成。

※¹ The World Bank 「Databank World Development Indicators」 2018 年のデータ

※² 外務省「フィンランド」基礎データ（2019 年 9 月 5 日時点）

※³ UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」 2017 年のデータ

※⁷ OECD 「Health Statistics」 2018 年のデータ

2) 法規制と国家戦略

◆ 情報連結や情報の研究用等の根拠となる法令・規制・通知

フィンランドでは、個人情報に関する法律は 1987 年に制定され、その後、IT の普及に伴う改正が 1999 年に行われ、更に個人情報の保護と利活用のバランスを意識した改正が行われた（2015 年：Personal Data Act (523/1999)）。具体的には、病歴など差別につながりかねないものを要配慮個人情報と定め、本人の同意なく取得、提供を禁止し、加えて匿名加工情報の規定を定め、この仕組みにおいては同意なく提供可能とした。

更に、EU のデータ保護規則 GDPR が、2018 年 5 月 25 日に施行され、個人情報保護の取り扱いがより厳しくなったことから、前述の個人情報保護法を廃止し、新たに 2019 年に欧州のデータ保護規則 GDPR に対応した、健康及びソーシャルデータの二次活用に関する法律が制定された（2019 年：Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019)）。この法律は、当局や研究機関、会社が社会と健康情報により効率的にアクセスできることを目指すものであり、これまで当局ごとに許可を得ていたのに対して、組織横断的に対応できる局を創設し、データのアクセス許可と処理を統括し、利用者に対して窓口を一本化することを試みている。

図表 3.3-13 情報連結や情報の研究用等の根拠となる法令・規制・通知（フィンランド）

年	名称（英）	名称（和）	概要
1964	PIN(Personal Identification Number)	個人識別番号制度	共通の個人識別番号システムである Personal Identity Code (HETU)を導入した。番号は生涯を通じて変更されることはない。HETU は 11 桁の英数字と記号から構成される。
1972(2004 改正)	Primary Health Care Act (66/1972)	国民保健法	基本保健ケアサービスを定めた法律。本法により GP (General Practitioner) 制度が導入された。GP は自治体によって運営される保健センターに勤務し、プライマリ・ケアの提供の中心的役割を担う。 国民は居住地に基づき所属する保健センターと主治医が決められている。
1989(2004 改正)	Act on Specialised Medical Care (1062/1989)	専門医療ケア法	二次医療について定めた法律。
2007	Act on Restructuring Local Government and Services (169/2007)	自治体とサービスの構造改革に関する法律	自治体の責任であるサービスの生産・供給と、自治体の持続的な発展が可能になるような構造的経済的基盤を構築するために、自治体住民の民主主義により自治体とサービスの構造を強化し、サービスの供給方法とその組織を開発すること及び自治体の財政と国庫支出金制

			度を新規に改正し、自治体と国の間の事務配分を見直すことを目的とした法律。
2007	Act on Electronic Prescriptions (61/2007)	電子処方箋に関する法律	電子処方箋の導入を薬局、医療機関と医療機関内で働く自営業者に義務付けると定めた法律。
2007	Act on the Electronic Processing of Client Data in Social and Health Care Services (159/2007)	社会保険ケアサービスにおけるクライアント・データの電子処理に関する法律	公共医療機関は全国レベルで集約されたアーカイブに患者の記録を入れることを義務づけた法律。
2010	Health Care Act (1326/2010)	保健ケア法	1972 年制定の国民保健法(66/1972)と 1989 年制定の専門医療ケア法(1062/1989)を統合した法律。
2012	Biobank act (688/2012)	バイオバンク法	バイオバンクの研究への利活用について規定した法律
2015 年改正	Personal Data Act (523/1999)	個人情報保護法改正	1999 年制定の法律に、個人情報の保護と利活用のバランスを意識した法改正がなされた。病歴など差別につながりかねないものを要配慮個人情報と定め、本人の同意なく取得、提供を禁止した。さらに、匿名加工情報を定め、同意なく提供可とした。
2019	Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019)	健康及びソーシャルデータの二次活用に関する法律	EU のデータ保護規則 GDPR が、2018 年 5 月 25 日に施行され、個人情報保護の取り扱いがより厳しくなった。GDPR は、EU 加盟国に直接適用されるが、国内法による補完も可能であることから、既存のフィンランドのデータ保護法(523/1999)を廃止し、新たに施行された法律。当局や研究機関、会社が社会と健康情報により効率的にアクセスできることを目指すもの。これまで当局ごとに許可を得ていたのに対して、組織横断的に対応できる局を創設し、データのアクセス許可と処理を統括し、利用者に対して窓口を一本化することを試みている。

出所) 各種情報より EY 作成

◆ 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略

フィンランドでは、2007 年に社会保険省 (STM) が調整役となり、KELA (社会保険庁) の全責任の下で国民電子カルテネットワーク (Kanta) の構築を推進し、2015 年から運用開

始した。また、社会的に持続可能なフィンランド 2020（2012 年：Social welfare and health e-services projects in Finland）を策定し、2020 年までに国民が一生の間に働く年数を平均 3 年間延長することを目標に掲げ、そのために必要な労働環境の改善や健康の維持につながる社会保障制度のあり方について取りまとめた。これに関連して、国家ゲノム戦略(2015)、成長とイノベーションのための健康研究戦略 2016-18（2016）、フィンランド人工知能計画（2017）など、2020 年までに上記を実現するために関連する戦略を策定した。

健康及びソーシャルデータの二次活用に関する法律（2019 年：Act on the Secondary Use of Health and Social Data（552/2019））においては、科学研究、統計、開発及びイノベーション活動、当局の運営と監督、当局の計画及び報告義務、教育、知財管理を対象としているが、この草案となった戦略として、Health Sector Growth Strategy（2015 年）があり、これは医療・健康データの利活用をワンストップで実現するための民間企業をオペレーターとする試作プロジェクトであり、フィンランド研究開発基金（Sitra）により 2015 年にデータ連結に関する試作プロジェクト（Isaacus（the Digital Health HUB））が始動した。

その後、2020 年に FINDATA として、健康及びソーシャルデータの二次活用に関する法律に準拠したワンストップでのデータ許認可サービスプロジェクトが進行している。現在は、死因はフィンランド統計局、投薬歴などは社会保険庁（KELA）、病歴などは国立健康福祉研究所（THL）管轄のデータであり、それらとの連結利用を行うためには個別に承認を得る必要がある状況をワンステップの申請により許認可を行うことを目指している。

図表 3.3-14 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略（フィンランド）

年	名称（英）	名称（和）	概要
2007	Finland's eHealth roadmap	電子的ヘルスケアロードマップ	社会保険省（STM）が調整役となり、KELA（社会保険庁）の全責任の下で Kanta の構築を推進し、2015 年から運用開始した。
2012	Social welfare and health e-services projects in Finland	社会的に持続可能なフィンランド 2020	2020 年までに国民が一生の間に働く年数を平均 3 年間延長することを目標に掲げており、そのために必要な労働環境の改善や健康の維持につながる社会保障制度のあり方について取りまとめた。
2015	Finland's Genome Strategy	国家ゲノム戦略	2020 年までにゲノム情報を通じて人々の健康を促進し、個人の法的 権利と公正な取り扱いが確保を目指すことを定めた。
2016	Health Sector Growth Strategy	成長とイノベーションのための健康研究戦略 2016-18	政府の成長政策の優先事項の 1 つがヘルスケアセクターの成長の加速。 フィンランドがヘルスケア分野で世界的に優位な地位となることを目指す。
2017	Finland's Age of Artificial Intelligence	「フィンランド人工知能計画」中間報告	フィンランドが AI 時代に備えるための 8 つの重要な措置がリストアップした中間報告書。

出所）各種情報より EY 作成

3) 個人を起点とした医療情報のリンケージ状況

フィンランドでは、1964年に共通の個人識別番号システムである Personal Identity Code (HETU)を導入した。番号は生涯を通じて変更されることはなく、HETU は 11 桁の英数字と記号から構成される。医療情報リンケージのための共通識別子として利用できる情報は古くから存在した。また、電子処方箋に関する法律（2007年：Act on Electronic Prescriptions (61/2007)）による、電子処方箋の導入を薬局、医療機関と医療機関内で働く自営業者に義務づけ、社会保険ケアサービスにおけるクライアント・データの電子処理に関する法律（2007年：Act on the Electronic Processing of Client Data in Social and Health Care Services (159/2007)）による、公共医療機関でのアーカイブへの患者の記録を入れることの義務づけを規定し、国民電子カルテネットワーク（KanTa）の構築・運用を開始した（2015年）。

また、保護ケア法（2010年：Health Care Act (1326/2010)）により、1972年制定の GP（General Practitioner）制度の導入などの1次医療を定めた国民保健法（1972年：Primary Health Care Act (66/1972)）と1989年制定の専門医療ケア法（1989年：Act on Specialised Medical Care (1062/1989)）の両者の垣根を低くし、国民への保健医療サービスを強化することを目的に統合した。

4) データ利活用の仕組み

◆ 雇用経済産業省(MINISTRY OF EMPLOYMENT AND THE ECONOMY)

研究とイノベーションのための健康研究戦略（Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities）においてデータ連結の方向性についての戦略を策定した。具体的には、これまで死因はフィンランド統計局、投薬歴などは社会保険庁（KELA）、病歴などは国立健康福祉研究所（THL）管轄のデータであり、それらとの連結利用を行うためにはデータの種別により規制当局毎に申請していた手続きについて一本化するためのロードマップを策定した。現在、後述の FINDATA として、健康及びソーシャルデータの二次活用に関する法律に準拠したワンストップでのデータ許認可サービスプロジェクトが進行している。

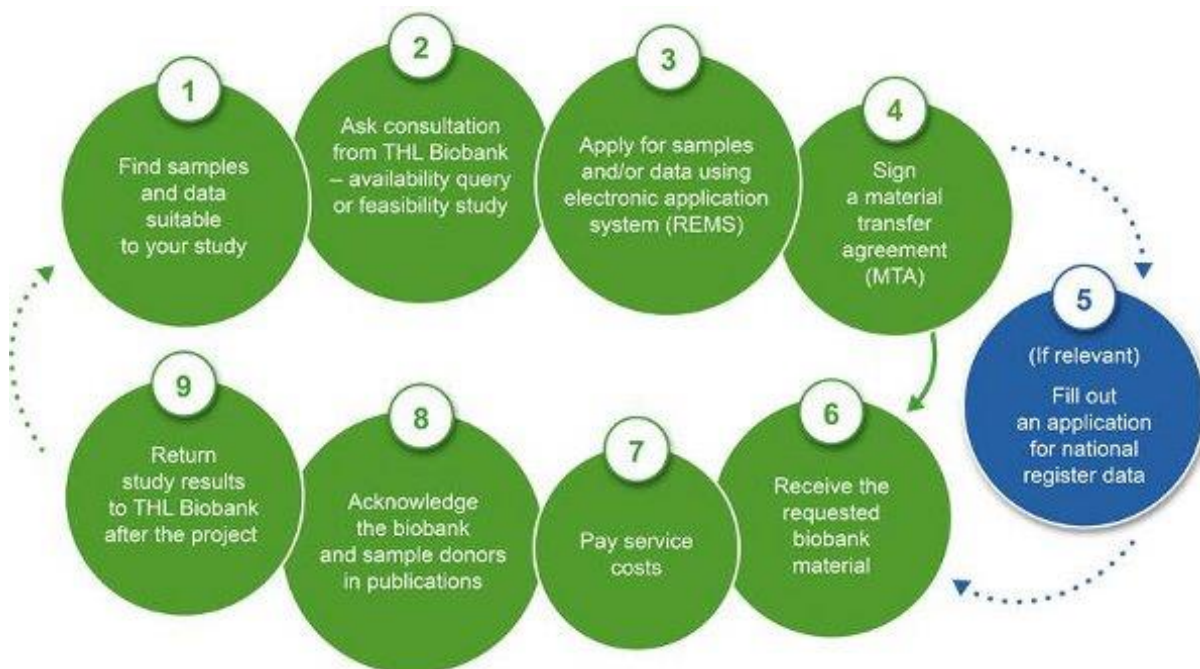
◆ 国立健康福祉研究所(THL: The National Institute for Health and Welfare)での研究活用申請方法

研究利用の場合、THLに申請書、機密保持契約、研究データの説明、プライバシーポリシーの文書を提出する必要がある。なお、他のデータとの接続は PIN を利用することで可能であるが、THL の社会福祉に関するレジスタは統計法の管轄下であり、特定の個人が同定できる状態でのデータを研究者に提供できないため、匿名加工して研究者に提供することになる。従って、複数当局にまたがるデータを入手する場合、当局間でのデータ交換と連結を行ったうえで研究者に提供することになる。この問題点を踏まえ、Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019) の制定と、これに準拠したワンストップでのデータ許認可サービスを実現する方向性で進められている。

なお、THL Biobank は、利用許諾にあたって、科学的品質と影響が高く、倫理的に実施され、THL Biobank の研究分野に対応する研究プロジェクトであることを要件としている。

具体的には、健康の促進、病気のメカニズムに寄与する要因の特定、病気の予防、健康と福祉を促進する製品と治療法の開発、ヘルスケアと医療で使用する製品と治療法の開発を挙げており、研究者の利用方法は General Terms of Access to THL Biobank Resources において、データの電子申請から研究結果のフィードバックまでのサイクルで規定している。

図表 3.3-15 THL Biobank でのデータ活用申請方法



出所) THL Biobank HP (<https://thl.fi/en/web/thl-biobank/for-researchers>)

◆ フィンランド研究開発基金 (SITRA)

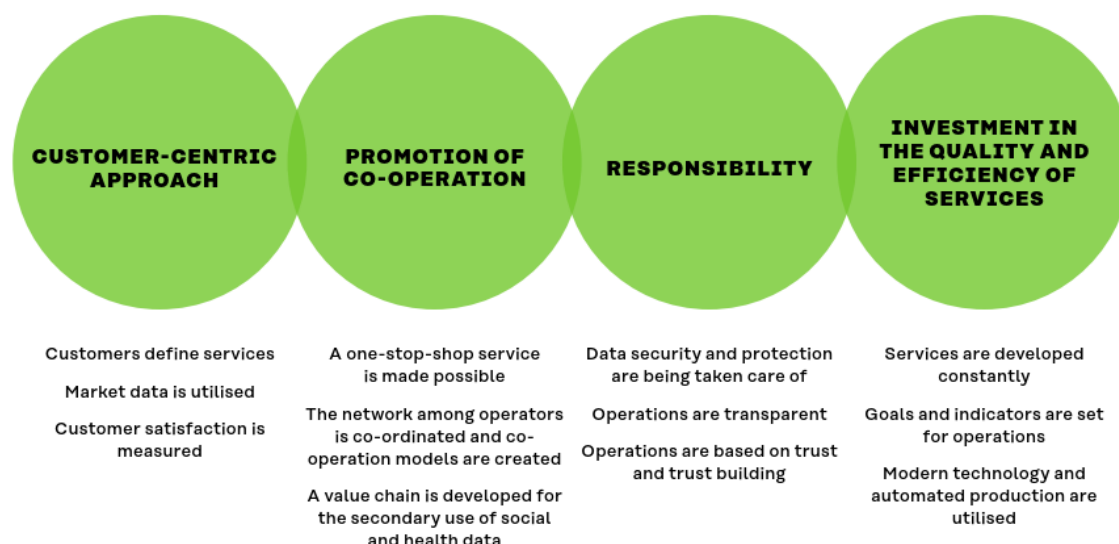
Isaacus (the Digital Health HUB) プロジェクト (～2018) により民間データ管理オペレーターに求める要件を策定 (2019 年) し、医療・健康データの利活用をワンストップで実現するための民間企業をオペレーターとする試作プロジェクトを開始した。

2020 年に FINDATA 始動予定であり、Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019) に準拠したワンストップでのデータ許認可サービスを目指している。

現在は、死因はフィンランド統計局、投薬歴などは社会保険庁 (KELA)、病歴などは国立健康福祉研究所 (THL) 管轄のデータであり、それらとの連結利用を行うためには個別に承認を得る必要があるが、この手続きが一元化される予定である。

図表 3.3-16 オペレーターとなる民間企業の要件

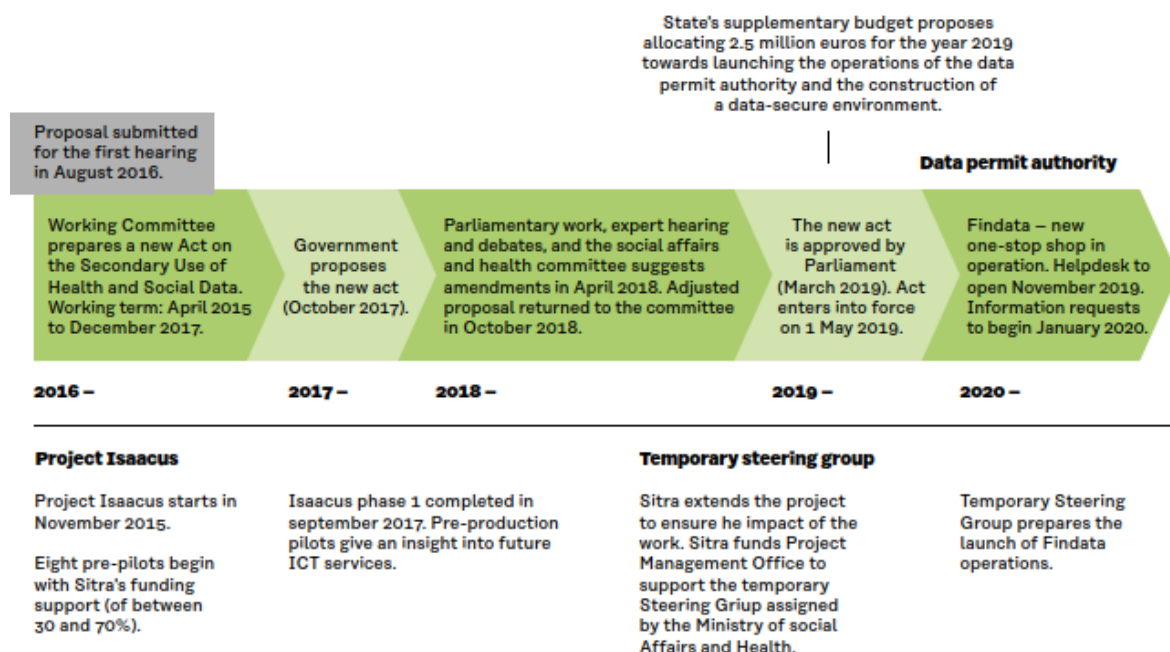
FIGURE 5. RECOMMENDATIONS FROM SITRA OF THE CORE REQUIREMENTS FOR THE NEW OPERATOR



出所) SITRA 「A FINNISH MODEL FOR THE SECURE AND EFFECTIVE USE OF DATA」 (2019)

図表 3.3-17 ワンストップでのデータ許認可サービス実現に向けたロードマップ

FIGURE 1. THE PROCESS OF DEVELOPING THE NEW ONE-STOP SHOP BODY IN FINLAND



出所) MINISTRY OF EMPLOYMENT AND THE ECONOMY 「Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap for 2016–201」 (2016)

◆ FINNGEN

FINNGEN は、ヘルシンキ大学が研究プロジェクトを主導している国内に存在する複数の公的バイオバンク（500,000 の血液サンプルを収集）と医療データとの連結を目的にしたプロジェクト（2017 年）。バイオバンクの管理方法は、個人識別番号を含むサンプル（一般的には血液サンプル）は、サンプルを提供した人の身元とともにバイオバンクに保存される。バイオバンクまたはフィンランド政府の下請業者が血液サンプルを DNA に処理し、生成されたゲノムデータは、暗号化された形でヘルシンキ大学に転送され、研究プロジェクトの期間中保存されることを規定している。

■ ヘルシンキ大学での研究におけるデータマネジメント規定

データマネジメントにおいては、プランニングからデータの保存までをサイクルで規定し、研究成果のオープン化を求めている。

5) FA の動向

◆ フィンランド研究開発基金(SITRA)

フィンランド議会が 1967 年に設立、公的資金である寄附を基盤に、年間 8.5-9 億ユーロ（約 1000 億円強）を運用し、長期的な視点から持続可能な社会を作り上げ、経済の競争力強化を目指すプロジェクトを数多く手掛けている。TAKES 設立により補助金部分は TAKES に移管された。

◆ フィンランド技術庁(TEKES)

フィンランドにおける科学技術分野の産業競争力強化を目的に、国内の研究機関や産業界に資金を提供する公的投資機関。2018 年に Finpro と合併して Business Finland になった。

◆ VTT フィンランド技術研究センター社(VTT Technical Research Centre of Finland Ltd)

フィンランド国立技術研究センター（VTT）の技術研究センター（Technical Research Centre）と国立標準認定研究機関（Centre for Metrology and Accreditation : MIKES）が、2015 年 1 月 1 日付で合併し、有限責任会社化。フィンランドの R&D 分野におけるエコシステムのキーアクターであり、国が大半の株式を所有する政府事業会社となることで、自由な研究環境を整備した。

ヘルスケア分野のエコシステムと AI の適用領域の見極めを実施し、2025 年までにフィンランドを国際的なヘルステックのハブに 6 つの優先研究分野（パーソナライズドケア、自動化されたヘルスデータ分析、継続的な市民中心ケア、ヘルスケアとソーシャルケアのプロセス開発、ヘルスケアとソーシャルケアのサービスの自動化、公衆衛生上の意思決定への情報提供）を設定している。なお、医療情報規格である HL7 など、ヘルスケアにおける相互運用性についての戦略研究アジェンダ（SRA）「AI for Good Life」を作成している。

◆ ビジネスフィンランド(Business Finland)

(旧) フィンランド技術庁 TEKES が 2018 年 1 月に Finpro と合併し、「Business Finland」を設立。Business Finland も、VTT 同様に国が大半の株式を所有する政府事業会社として設立。Well-being とヘルスケアを戦略テーマに、デジタル化、人工知能 AI、ヘルスケアデータ活用により、個別化医療やロボットヘルスケアシステム、医療や健康につながる環境を促進している。2017 年にデジタルヘルスのエコシステム「Clever Health Network」を立ち上げ、ヘルシンキ大学病院、ヘルシンキ・ウーシマ地域医療圏 HUS+12 企業が参画するプロジェクトを推進している。

■ ビジネスフィンランドの研究データガイドライン

公的研究のための資金調達条件 (2019 年最終更新 : Funding terms and conditions for public research) として、公的研究成果について、所属機関のオープンデータポリシーに従ってオープン化を求める旨が規定されている。

参考文献・資料

- Anne Kallio 「eHealth and eSocial in Finland - today and 2020」 (2015)
- Finland's Genome Strategy Working Group Proposal 「IMPROVING HEALTH THROUGH THE USE OF GENOMIC DATA」 (2015)
- FINNGEN (https://www.finngen.fi/en/sample_and_data_flow)
- Jaana Hartikainen 「Finnish Biobanks – The most advanced testbed in the world」 (2018)
- Juha Teperi, Michael E. Porter, Lauri Vuorenkoski and Jennifer F. Baron 「The Finnish Health Care System A Value-Based Perspective」 Sitra Reports 82 (2009)
- MINISTRY OF EMPLOYMENT AND THE ECONOMY 「Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap for 2016–201」 (2016)
- SITRA 「A FINNISH MODEL FOR THE SECURE AND EFFECTIVE USE OF DATA」 (2019)
- Universitas Helsinkiensis
(<https://www.helsinki.fi/en/research/research-environment/research-data-management>)
- 木村映善「フィンランドにおける医療健康情報のレジスタの運用に関する制度の現状」 (2019)
- 河野文昭、日野出大輔、白山靖彦「フィンランドの医療・福祉分野における ICT の活用」四国歯誌, Vol.25, No.2, pp.89- 92 (2013)
- 国際大学グローバル・コミュニケーション・センター「諸外国における国民 ID 制度の現状等に関する調査研究 報告書」 (2012)
- 杉本亜美奈、野村周平「海外医療データ取得方法に関する調査報告書(台湾・フィンランド共和国・英国・アメリカ合衆国)」 (2013)
- 増成直美「フィンランドにおける患者の自己情報コントロール権」山口県立大学学術情報, Vol.9, pp.49-54 (2016)
- 山田真知子「フィンランド保健ケア改革の動向 —2011 年 5 月 1 日施行の「保健ケア

法」― 」（2011）

- 遊間和子「フィンランドで進むヘルスケア分野の AI ・IoT 等の活用」（2018）

(4) エストニア

1) 基本情報

エストニアの基本情報として、社会経済、研究開発、健康・医療関連の指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）を以下に示す。

図表 3.3-18 基本情報(エストニア)

項目	エストニア	対日本比 ^{注)}
人口（人）※ ¹	1,320,884	1
65 歳以上の人口（%）※ ¹	19.6	71
国土面積（万km ² ）※ ²	4.5	12
GDP（current US \$）※ ¹	30,732,144,529	1
政体※ ²	共和制	-
宗教※ ²	無宗教	-
総研究開発費（current PPP \$）※ ³	367,789	1
GDP に占める総研究開発費の割合（%）※ ³	1.3	40
政府負担研究開発費の割合（%）※ ³	11.8	150
産業負担研究開発費の割合（%）※ ³	47.2	59
高等教育機関使用研究開発費の割合（%）※ ³	39.6	329
研究者数（FTE）※ ²	4674	0.7
人口 1 万人当たりの研究者数※ ³	35.4	66
論文数（全体）※ ⁴	-	-
論文数（全体）（Top10%補正論文数）※ ⁵	-	-
Top10%論文の割合（全体）（%）※ ⁶	-	-
論文数（臨床医学）※ ⁴	-	-
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ ⁵	-	-
Top10%論文の割合（臨床医学）（%）※ ⁶	-	-
GDP に占める保健医療支出の割合（%）※ ⁷	6.4	59
保健医療支出に占める政府財源割合（%）※ ⁷	75.2	89
一人当たりの保健医療支出※ ⁷	2,231.4	46

注) 日本を 100 とする。

出所) 各種情報より EY 作成。

※¹ The World Bank 「Databank World Development Indicators」 2018 年のデータ

※² 外務省「エストニア」基礎データ（2019 年 9 月 5 日時点）

※³ UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」 2017 年のデータ

※⁷ OECD 「Health Statistics」 2018 年のデータ

2) 法規制と国家戦略

◆ 情報連結や情報の研究用等の根拠となる法令・規制・通知

エストニアにおける情報連結や情報の研究利用等の根拠となる法令・規制・通知を以下に示す。

図表 3.3-19 情報連結や情報の研究用等の根拠となる法令・規制・通知（エストニア）

年	名称（英）	名称（和）	概要
1973	Health Services Organization Act	医療サービス組織法	エストニアにおける医療サービス全般を規定する法律。患者の権利、患者データの取り扱いや健康情報システムについても規定する。
1996	Personal Data Protection Act	個人情報保護法	エストニアに個人情報保護法。EU 指令等に準拠し、医療データの取り扱いについて規定。
2000	Human Genes Research Act	ゲノム法	遺伝子ドナーの権利やゲノムバンクについても規定する法律。
2000	Population Register Act	住民登録法	エストニアの市民、エストニアでの居住を登録した欧州連合の市民及びエストニアでの居住許可または居住権を付与された外国人に関する主要な個人データの登録を義務付けた法律。
2000	Identify Register Act	1998 年データ保護法	「自然人の基本的人権及び自由を保護すること、とりわけ個人データの処理に関するプライバシーの権利を保護すること」を求めた EU 指令（EU Directive）に基づいて 1984 年版を改定した個人情報保護法。
2000	Human Right Act	身分証明法	エストニアの市民、エストニアでの居住を登録した欧州連合の市民及びエストニアでの居住許可または居住権を付与された外国人に関する主要な個人データの身分に関する情報の登録を義務付けた法律。
2000	Public Information Act	公共情報法	あらゆる公的文書及び媒体の情報管理を義務付けた法律。公共データはすべてウェブに掲載しなければならないことが明文化されている。また、本法律上には、公開情報の利用範囲、管理プロセス等が明記されている。
2008	Act Statute of Health Information System	医療情報システム法	医療情報システムとデータベースについて規定する法律。医療文書とデータの収集、管理、保存、医療従事者のデータ提出義務や本人のアクセス拒否権などを規定する。また、セキュリティ等の技術的要件についても規定する。

出所）各種情報より EY 作成

◆ 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略

エストニアにおける情報連結や情報の利活用に関する国家戦略を以下に示す。

図表 3.3-20 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略（エストニア）

年	名称（英）	名称（和）	概要
1998	Principles of Estonian Information Policy	エストニア情報政策の原則	公共部門の主導によって IT の先進的な活用を進めるエストニアの情報取り扱いにおける最初の方針。本原則に基づき、2000 年以降電子政府プロジェクト開始する。本原則に沿って 7 年ごとに推進計画を作り、デジタル社会の構築を進めている。
2004	Principles of Estonian Information Policy 2004-2006	エストニア情報ポリシーの原則 2004-2006	上記原則（1998）に基づき、2004 年～2006 年におけるエストニア国内の情報ポリシーの運用フレームワークを定めた原則。
2006	Information Society Strategy 2013	エストニア情報社会戦略 2013	本戦略により、IT 化の対象範囲を学校教育、行政効率化まで拡大。また、本戦略に基づき、2007 年は携帯の IC チップがカード代わりとなる「モバイル ID」を導入した。
2013	Information Society Strategy 2020	エストニア情報社会戦略 2020	2020 年に向けたビジョンとしては、エストニアは IT インフラ、スキルと知識、スマート政府、知識情報システム学会ベースの情報社会の発展、e ガバナンスにおける世界一を目指すこと等を目標に掲げる。

出所）各種情報より EY 作成

3) 個人を起点とした医療情報のリンケージ状況

エストニアでは、個人を起点とした医療情報のリンケージが実現しており、国家的な仕組みが整備されている。

◆ 住民登録法 (Population Register Act) (2000 年)

エストニアでは、2000 年に施行された住民登録法（Population Register Act）により、出生時や住民登録時に個人識別番号で管理されている。

個人識別番号は 11 桁となり、性別 1 桁、生年月日 6 桁、通し番号 3 桁（同日に生まれた順番）とチェックデジット 1 桁から構成される。この個人識別番号は、税から社会保障まで市民生活において必要な行政サービスで広く利用されている。

2002 年には、国民 ID カードが導入され、15 歳以上の市民はカードの所持が法律で義務付けられる。現時点で、国民 ID カードの発行は、120 万枚以上に達しており、全人口の約 94%をカバーしている。国民 ID カードの中には、電子証明書、カード所持者の氏名、

性別と個人識別番号の情報が搭載されている。

◆ e-Health 戦略(2006-2008:e-Health strategy)(1996)

2006 年に策定された e-Health 戦略に基づき、エストニアでは、医療情報のリンケージ及び利活用に取り組んでいる。同戦略に基づき、電子医療記録 EHR (Electronic Health Record)、診療結果のデジタル画像化、電子処方箋とデジタル登録制度の導入と運用が開始され、2008 年に、EHR の正式導入が実現した。また、2010 年には電子処方箋 (e-Prescription) も導入。

◆ 全国医療情報交換プラットフォーム(Health Information Exchange: HIE)

上記戦略に基づき、エストニア市民の大部分は、出生から死亡まで医療記録を全国医療情報交換プラットフォーム (HIE) に登録している。

医療機関も、全国医療情報交換プラットフォームに対して、医療サービス組織法の規定する医療データの提供が義務づけられている。

HIE は、全国の患者の医療情報と医療機関の診療情報等をカバーしており、①国が提供する安全なデータ交換ネットワーク、②医療情報交換のデータベース及びソフトウェア、③アプリケーション及びサービスの大きく 3 つで構成される。

このうち、患者の医療情報としては、アレルギー情報、慢性疾患などの既往症、家庭医と病院の受診記録、検査画像や専門医療受診用の紹介状が保存されている。

その他、電子処方箋、全国のどこでも閲覧できるデジタル画像、電子健康相談サービスや電子救急サービスに関する情報も記録されており、医療従事者と患者本人が随時参照することができる。

◆ 患者ポータルサイト(My e-health)

患者ポータルサイト (My e-health) は、市民が国民 ID カードまたは Mobile ID をもって、患者ポータルサイトにログインすると、診療の予約が行えるほか、自らの医療情報を確認することができる。

医療情報には、診断結果、外来治療の内容、検査結果、ワクチン接種情報、児童健康追跡報告などが含まれる。また、市民は一連の医療行為について、インフォームドコンセントを得ることができる。例えば、臓器提供、輸血、献体や個人医療情報を管理する受託者の指定は、いずれも患者ポータルサイトで手続きを行う。

また、市民は医療情報への不正アクセスを抑制するために、医療従事者と個人が医療情報にアクセスすると、その記録が毎回保存され、患者ポータルサイトで確認することができる。

市民による医療情報利用として、2015 年時点で、98%の処方箋と 9 割以上の病院診断書が電子化されている。また、人口のうち約 13%は患者ポータルサイトを利用しており、その主な利用目的は医療記録の閲覧と診療予約である。

4) データ利活用の仕組み

◆ タルトゥ大学エストニアゲノムセンター(Estonian Genome Center at the University of Tartu, EGCUT) による人口ベースのバイオバンクの概要

まず、エストニアにおけるバイオバンク EST Biobank の概要を以下に示す。

エストニアは人口が少ないため、バイオバンクの人口カバー率が 15%と高い。医療データが国民番号と紐づけられて整理されているため、X-Road システムを介した医療データの入手及びゲノムデータと医療データの連結が容易に行える。

データ項目は、個人データ（出生地、居住地、国籍など）、家族データ（4 世代にわたる病歴）。教育及び職業歴、ライフスタイルデータ（身体活動、食習慣、喫煙、アルコール消費、女性の健康、生活の質）などが含まれる。

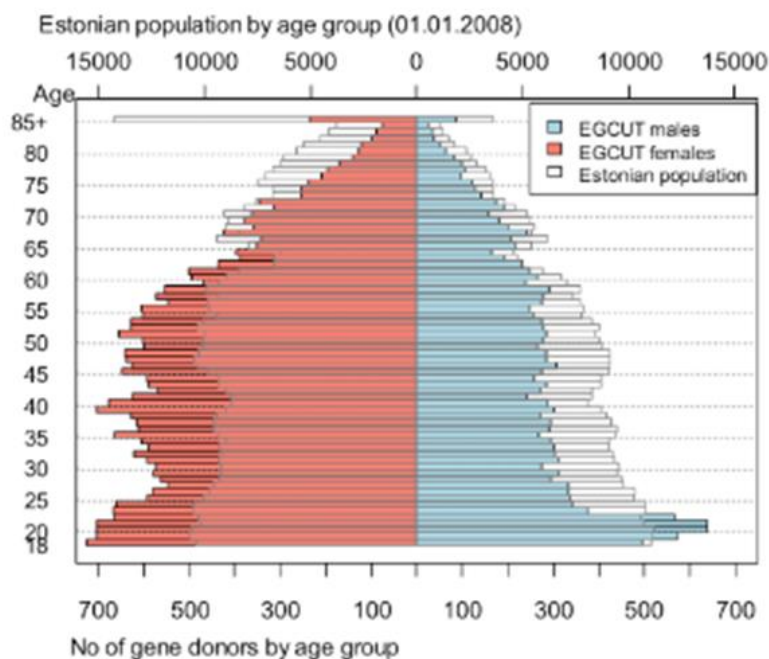
また、すべての参加者はインフォームドコンセント(2004)に同意することが義務付けられている。

図表 3.3-21 エストニアバイオバンク

	名称	開始(年)	人口 (千人)	サンプル サイズ(人)	人口カバー率 (%)	参加者への 再コンタクト	診療情報 の利用	データの 国外提供
エストニア	EST Biobank	2012	1,321	200,000	15.1%	○	○	○

出所) 各種情報より EY 作成

図表 3.3-22 Estonian Biobank 参加者とエストニア人口の対比



出所) <https://genomics.ut.ee/en/access-biobank>

◆ 研究目的によるデータの利用方法

研究目的によるデータの利活用方法として以下 5 つのステップを述べる。

第一に、事前申請段階では、申請の目的、サンプルサイズ、研究の性質、プロジェクトのタイトル、参加機関、研究責任者などの基礎情報を申請する必要がある。

第二に、エストニア委員会への申請段階では、データ利用には、エストニア評議会の生命倫理委員会の許可が必要となる。

第三に、エストニアバイオバンクへの正式申請段階では、事前申請の内容と、エストニア委員会からの許諾証明を提出する。

第四に、データ発行契約段階では、バイオバンクとデータ申請者の間で利用に関する契約を結ぶ。

上記 4 段階の申請フローが許可された後に、契約に基づきデータ発行を行う。なおデータ利用者には、バイオバンクへの研究成果報告と、研究終了時のデータの破壊が義務付けられる。

図表 3.3-23 Estonian Biobank データの利用申請フロー



出所) <https://genomics.ut.ee/en/access-biobank>

5) FA の動向

■ エストニア研究評議会 (Estonian Research Council) の概要

エストニア研究評議会 (ERC) は、エストニア科学財団が母体となり、2012 年 3 月 1 日にエストニア教育研究省 (Ministry of Education and Science of the Republic of Estonia) の傘下に設立された、政府戦略の実現に資する研究開発を担う政府財団。

ERC では、研究情報と投資による影響を分析し、研究資金配分に係る成果評価及び国民及び研究者の研究情報へのアクセス状況の調査及び評価も行う。また、R&D 機関、研究者、研究プロジェクト、研究成果に関する情報を含むエストニア研究情報システム (ETIS) の管理も担う。

主なミッションとしては、以下の項目を掲げている。

- 専門家による評価と評価委員会の提案に基づいて資金提供先を決定、研究活動と研究助成金及び部門別研究開発プログラムの処理と資金提供を調整及び編成する。
- エストニアにおける科学技術政策の策定に積極的に貢献し、エビデンスに基づく政策的の提言。
- 国際研究分野におけるエストニアの研究開発の競争力強化の支援。
- 科学教育とコミュニケーション、科学リテラシー、国際的パートナーシップ、分

野横断的な研究協力の促進。

ERC における研究資金調達条件としては、データシェアリングの明確なルールを確立し、オープンアクセスを促進することとしている。

研究業績評価の基準の 1 つとして、研究データの公開と引用に関する情報を使用し、研究開発機関と協力して、基本的なデータ管理計画を構築している。

Estonian Research Information System (ETIS) を使用して、オープンアクセス論文の割合やレベル、研究データ情報を統計的に監視し、分析する。

☆ ERC のデータシェアリングポリシー「Open Science in Estonia (2016)」

ERC のデータシェアリングポリシー「Open Science in Estonia (2016)」では、大きく以下 2 つを宣言している。

- 研究論文へのオープンアクセス: 公的資金で発行されているすべての研究論文は、遅くとも発行日から 1 年後まで自由にアクセスできるようにすること。また、公的資金で発行されているすべての研究論文は、すべての人が無料でコンテンツを利用できるようにすること。
- 研究データへのオープンアクセス: 公的資金の支援を受けて収集された研究データは、法的要件によって制限されない限りすべての人が自由にアクセスして再利用できるようにすること。研究データは、特定の基準を満たすオープンナリポジトリに保存し、できるだけ早く利用可能にすること。

また、同データポリシーでは、以下事項を推奨している。

- 公的資金の申請条件: 研究プロジェクトに対する公的資金助成を申請するには、データの公開とライセンスに関する情報を含むデータ管理計画を提出しなければならない
- データの保存方法: 研究データは、研究領域ごとの要件と慣習に従って、安全に保存しなければならない。データを保存する際には、国際的な規律及び普遍的なリポジトリを利用することが望ましい
- データシェアリングの即時性: 研究データはなるべく早く、可能な限り論文の発行と同時に入手可能な状態にしなければならない。論文を出版しない場合は、遅くとも関連する研究プロジェクトの完了までにデータを利用可能にしなければならない。
- データの利活用について: 研究データは、国家安全保障、個人データ、倫理、事業利益、知的財産、またはその他の法律によって制限されない限り、すべての人が再利用できる状態にしなければならない

☆ トップレベルの研究を集中的に支援する A centre of excellence の取組み

ERC では、ヨーロッパにおけるエストニアの研究力強化、次世代の研究者の育成及び獲得、国内及び国際的な研究協力の強化、Horizon 2020（全欧州規模で実施される、最大規模

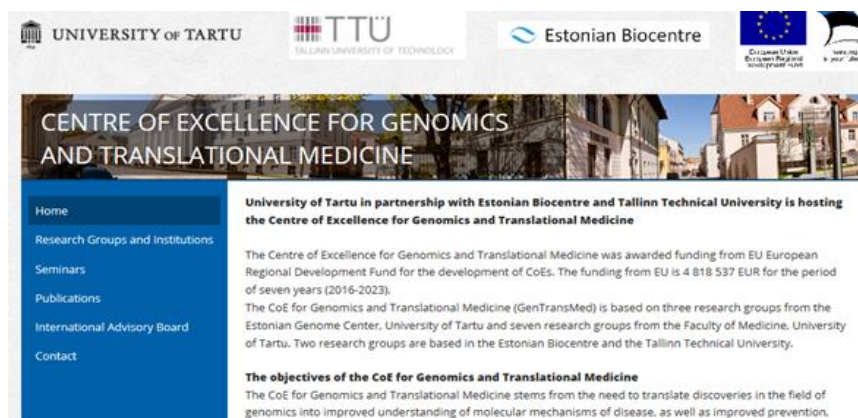
の研究及びイノベーションを促進するためのフレームワークプログラム）におけるエストニアのプレゼンスの向上等を目的として、研究拠点コンソーシアム「A centre of excellence」を設定し、エストニア国内のトップレベルの研究を集中的に支援している。

現在、エストニアには、9つの A centre of excellence があり、そのうち医療分野関連のセンターとしては、Centre of Excellence in Genomics - Estonian Biocentre、Centre of Excellence for Genomics and Translational Medicine などがある。

A centre of excellence には、1つまたは複数の研究機関から構成される研究チーム（民間部門で働く研究者を含む）で形成されるセンターもある。

欧州地域開発基金（ERDF）より、2014年～2020年の期間内で、約41.2百万ユーロの研究資金の助成を受けており、研究プロジェクトへの資金上限額は600万ユーロで、自己資金調達要件は最低5%と定めている。

図表 3.3-24 A centre of excellence の WEB ページ例



出所) <https://www.etag.ee/en/estonian-research-council/>

☆ Centre of Excellence in Genomics (Centres of excellence in research in 2008-2015) 概要

Center of Excellence in Genomics は、エストニアバイオセンターとタルトゥ大学の3つのワークグループにより構成された研究拠点コンソーシアムである。

Center of Excellence in Genomics は、ヒト及びその他のゲノムの基礎研究及び応用研究に重点おいており、国際的なコラボレーションの強化、知的財産の創出、バイオテクノロジー分野の起業促進等を目的とする。

特に、ヘルスケア分野への応用と、バイオバンクの価値向上をテーマとしており、ゲノム、プロテオミクス、メタボロミクスの情報を分析するツールの開発や「疾患遺伝子」の調査を通して、ヒトの遺伝構造起源の特定等の研究テーマも包括する学際的な研究コンソーシアムが設置されている。

3つのワークグループは以下のとおり。

- Workgroup of Evolutionary Biology
- Workgroup of Biotechnology
- Workgroup of Bioinformatics and Computational Genomics

ワークグループは以下 4 つの機関内に設置されている。

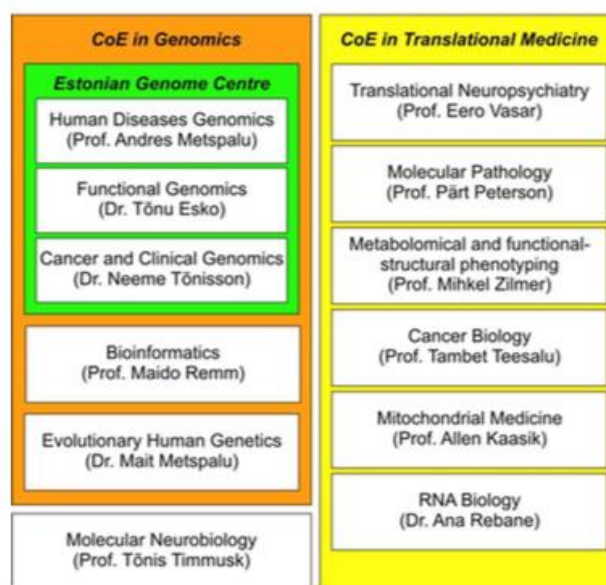
- Estonian Biocentre
- University of Tartu
- Institute of Molecular and Cell Biology
- The Estonian Genome Project

Centre of Excellence for Genomics and Translational Medicine は、ゲノミクス分野における病気の分子メカニズムの解析、予防、診断及び臨床ケア向上を目的として設立される。

同センターは、タルトゥ大学エストニアゲノムセンターの 3 つのワークグループ、タルトゥ大学医学部の 7 つのワークグループ、エストニアのバイオセンターとタリン工科大学の 2 つのワークグループにより構成されている。

なお、EU（欧州地域開発基金）より、7 年間（2016-2023）の機関で、約 4,818,537 EUR（日本円で約 6 億円）の助成金を受けている。

図表 3.3-25 Centre of Excellence for Genomics and Translational Medicine
の研究ワーキンググループ



出所) <https://sisu.ut.ee/gentransmed/home-0>

同センターでは、最先端のオミクステクノロジーによって生成されたデータを用いて、1) 大規模なゲノムスクリーニングを通じて疾患に寄与する DNA 配列変異体の調査、2) 動物モデルを使用して疾患における分子及び細胞の役割を研究することで、疾患の遺伝的及び生物学的メカニズム調査を行う。

上記を通して、病気に寄与する生物学的メカニズムの発見に資するプラットフォームを構築しており、複雑な病気の根底にあるプロセスの解明及び新たな治療対象の特定を行い、疾病予防と精密医療の新しいアプローチの開発に取り組む。

参考文献・資料

- Peter Tan 「Singapore's National Electronic Health Record Architecture」 (2009)
(https://www.omg.org/news/meetings/workshops/SOA-HC/presentations-09/04-03_Tan-Seng.pdf)
- 野村 敦子 「データがもたらす経済・社会の変革 ―データドリブン社会を目指す示唆と課題」 JRI レビュー Vol.9, No.70, pp.61-101 (2019)
- National Electric Health Record (NHER)
(https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider8/default-document-library/moh-p2-consult-session-nehr_v0-11be1a5748c1d7485499c0f968a88984b2.pdf)
- Smart Nation: The Way Forward Executive Summary
(https://www.smartnation.sg/docs/default-source/default-document-library/smart-nation-strategy_nov2018.pdf?sfvrsn=3f5c2af8_2)
- Infocomm Media 2025 (<https://www.mci.gov.sg/portfolios/infocomm-media/infocomm-media-2025/introduction-to-infocomm-media-2025>)
- JCIC 「諸外国におけるサイバーセキュリティの情報共有に関する調査」
([https://www.j-cic.com/pdf/report/CybersecurityInformationSharingSurvey-20180309\(JP\).pdf](https://www.j-cic.com/pdf/report/CybersecurityInformationSharingSurvey-20180309(JP).pdf))
- HelathHuc (<https://www.healthhub.sg/>)
- Strategic National Projects to Build a Smart Nation (<https://www.smartnation.sg/whats-new/press-releases/strategic-national-projects-to-build-a-smart-nation>)
- National Digital Identity (<https://www.smartnation.sg/what-is-smart-nation/initiatives/Strategic-National-Projects/national-digital-identity-ndi>)
- National Registration Act (<https://sso.agc.gov.sg/Act/NRA1965>)
- Personal Data Protection Act (<https://sso.agc.gov.sg/Act/PDPA2012>)
- Advisory Guidelines on the paersonal data protection act for nric and other national identification numbers (<https://www.pdpc.gov.sg/-/media/Files/PDPC/PDF-Files/Advisory-Guidelines/Advisory-Guidelines-for-NRIC-Numbers---310818.pdf>)
- Cyber Security Act 2018 (<https://sso.agc.gov.sg/Acts-Supp/9-2018/>)
- Healthcare Srvices Act 2018 ([https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider8/default-document-library/healthcare_services_\(draft\)_bill_2017122241b0a3bc9c8c4d65b2ac0bbfa0aa81bf.pdf](https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider8/default-document-library/healthcare_services_(draft)_bill_2017122241b0a3bc9c8c4d65b2ac0bbfa0aa81bf.pdf))

(5) オーストラリア

1) 基本情報

オーストラリアの基本情報として、社会経済、研究開発、健康・医療関連の指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）を以下に示す。

図表 3.3-26 基本情報(オーストラリア)

項目	オーストラリア	対日本比 ^{注)}
人口（人）※ ¹	24,992,369	20
65 歳以上の人口（%）※ ¹	15.7	57
国土面積（万km ² ）※ ²	769.0	2078
GDP（current US \$）※ ¹	1,433,904,348,500	29
政体※ ²	立憲君主制	-
宗教※ ²	キリスト教	-
総研究開発費（current PPP \$）※ ³	16,834,226	12
GDP に占める総研究開発費の割合（%）※ ³	1.9	60
政府負担研究開発費の割合（%）※ ³	12.7	163
産業負担研究開発費の割合（%）※ ³	53.4	68
高等教育機関使用研究開発費の割合（%）※ ³	30.6	255
研究者数（FTE）※ ³	-	-
人口 1 万人当たりの研究者数※ ³	-	-
論文数（全体）※ ⁴	56,808	72
論文数（全体）（Top10%補正論文数）※ ⁵	9,076	137
Top10%論文の割合（全体）（%）※ ⁶	16.0	190
論文数（臨床医学）※ ⁴	14,534	79
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ ⁵	2,303	143
Top10%論文の割合（臨床医学）（%）※ ⁶	15.8	182
GDP に占める保健医療支出の割合（%）※ ⁷	9.3	85
保健医療支出に占める政府財源割合（%）※ ⁷	69.3	82
一人当たりの保健医療支出※ ⁷	5,005	105

注) 日本を 100 とする。

出所) 各種情報より EY 作成。

※¹ The World Bank 「Databank World Development Indicators」 2018 年のデータ

※² 外務省「オーストラリア連邦（Australia）」基礎データ（2020 年 3 月 25 日時点）

※³ UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」 2017 年のデータ（研究者数は 2016 年のデータ）

※⁴ 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2019）における PY2015 年-2017 年（平均）の論文数（整数カウント）

※⁵ 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変

化と日本の状況-」(2019)における PY2015 年-2017 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）

※⁶ 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2019)における PY2015 年-2017 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2015 年-2017 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）をもとに EY 作成

※⁷ OECD 「Health Statistics 」2018 年のデータ

2) 法規制と国家戦略

◆ 情報連結や情報の研究用等の根拠となる法令・規制・通知

オーストラリアにおける情報連結や情報の研究利用等の根拠となる法令・規制・通知を以下に示す。

図表 3.3-27 情報連結や情報の研究用等の根拠となる法令・規制・通知（オーストラリア）

年	名称（英）	名称（和）	概要
1988	Privacy Act 1988	連邦プライバシー法	プライバシー保護に関する一般的な法律。プライバシー法 1988(プライバシー法)は、個人のプライバシーを促進及び保護し、年間売上高が 300 万ドルを超えるオーストラリア政府機関及び組織、及びその他の組織が個人情報を処理する方法を規制するために導入された。プライバシー法には 13 のオーストラリアプライバシー原則 (APP) が含まれており、一部の民間組織及びほとんどのオーストラリア政府機関に適用される。
2010	Healthcare Identifiers Act 2010	医療識別番号法	この法律の目的は、医療を提供する主体又は医療を受ける個人が、医療が提供される際に作成される医療情報と正しく照合されるようにするための方法を提供することにある。この目的は、医療提供者及び医療を受ける者それぞれに固有の識別番号を割り当てることによって達成される。本法律の下、医療受給者、個人の医療提供者、医療提供者の組織に、医療識別情報が割り当てられる。医療用識別子が割り当て有れる前の本人確認、医療用識別子が収集、使用、開示される目的、医療受給者、医療提供者または医療提供者の組織の識別情報が収集、使用及び開示される目的について、厳格な規則が定められている。
2012	Personally Controlled Electronic Health Record	個人管理電子健康記録法 (PCEHR)	医療受給者に関する健康情報へのアクセスを提供するため、国家的なシステムとして個人管理電

	Act 2012	法)	子健康記録(PCEHR)システムの確立と運用を目的とする。健康情報の断片化の克服、健康情報の利用可能性と質の向上、有害な医療事象の発生及び治療の重複の減少、異なる医療提供者が消費者に提供する医療の連携と質の向上を目指す。
2012	My Health Records Act 2012	私の健康記録法	マイ・ヘルス・レコード制度とは、医療を受ける人の健康情報を、医療を受ける人に提供するために利用できるようにする制度である。被保険者が本制度に登録すれば、被保険者はマイ・ヘルス・レコードを持つことになる。全国リポジトリサービスを運営しており、医療受給者のマイ・ヘルス・レコードの一部を構成する重要な記録を保管している。その他の記録は、登録されたりリポジトリ運営者によって保管されている。これらの記録を合わせて、受診者のマイ・ヘルス・レコードを構成している。医療受給者がマイ・ヘルス・レコードシステムに登録されている場合、医療提供者は、医療受給者が医療提供者にアップロードしないように忠告した記録である場合や、州や準州の所定の法律に基づいてアップロードしてはならない記録である場合を除き、医療受給者に関する健康情報を My Health Record システムにアップロードすることが可能。
2015	the Health Legislation Amendment (eHealth) Bill	改正健康立法	ロイル・レビューに従い、2010 年医療識別情報法、1973 年健康保険法、1953 年国民健康法、2012 年個人管理電子健康記録法を改正し、個人管理電子健康記録(PCEHR)システムの名称をマイ健康記録システムに変更することを定めたもの。特定の地域でのオプトアウトの取り決めに試行し、試行が成功した場合には全国的にオプトアウトを可能にすること、個人管理型電子健康記録の管轄諮問委員会と独立諮問委員会を廃止すること、情報の収集、使用、開示の許可の提示方法を改正すること、新たな民事・刑事罰を創設すること、強制力のある約束と差止命令をヘルスケア識別子サービスとマイ健康記録システムの両方で利用できるようにすることを規定。医療提供者組織に関する情報は個人情報ではない

			こと、健康関連の障害、緩和ケア、高齢者ケアサービスは健康サービスとみなされること、システムの参加者に対する強制的なデータ違反の通知要件を明確にし、健康保険法 1973 年、国民健康法 1953 年及び個人管理電子健康記録法 2012 年の派生的な改正を行う。
2018	My Health Records Amendment (Strengthening Privacy) Bill 2018	改正私の健康記録法	My Health Records Act 2012 を改正し、マイ・ヘルス・レコードシステム運営者が司法官の命令や医療受給者の同意なしにマイ・ヘルス・レコード内の健康情報を司法機関や政府機関に開示することを禁じた。また、マイ・ヘルス・レコードを解約した医療受給者に関する健康情報を National Repositories Service から永久に削除することをシステム運営者に義務付ける。

出所) 各種情報より EY 作成

◆ 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略

オーストラリア政府は 2008 年に、情報技術による医療システムの革新について示した eHealth 戦略を策定している。医療情報の利活用を進めることにより、安全で質が高く、より公平で持続可能な医療システムの構築を目標としている。eHealth 戦略を支えるために、以下の 7 つを戦略的な原則として掲げている。

- ① 国家的インフラ基盤：国家的な eHealth インフラを可能にする中核的な要素を一度に提供する
- ② 利害関係者の関与：eHealth ソリューションの設計と提供において、主要な医療関係者を積極的に関与させる
- ③ 増分的アプローチ：長期的な国家的な eHealth 能力を構築し、消費者に最大の利益をもたらす分野への初期投資に焦点を当てる
- ④ 異なる出発点の認識：介護提供者への積極的な支援をバランスよく行う一方で、より高度な参加者の能力を制限しない
- ⑤ レバレッジ：国全体の eHealth 活動をより効果的に活用し、規模を拡大する
- ⑥ 調整と独立性のバランス：国の eHealth 活動の調整を推進する一方で、医療参加者とベンダーが地域に関連するソリューションを提供する能力を不必要に制限しない
- ⑦ 関連スキル：国の eHealth 戦略の実施を支援するために、十分な数の熟練した専門家が参画できるようにする。

図表 3.3-28 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略（オーストラリア）

年	名称（英）	名称（和）	概要
2004	Health Connect	ヘルス・コネクト	情報通信を利用した医療関連サービスの提供に関する社会的実験が連邦各州で行われ、医療機関等でネットワークインフラの整備が進んだ。また全州網羅的な医療システムの開発に向けた知見が集積された。
2008	National E-Health Strategy	eHealth 戦略	eHealth は、ヘルスケアサービスを計画、管理、提供するために情報が使用される方法を変革することで、すべてのオーストラリア人にとって、より安全で質が高く、より公平で持続可能な医療システムを可能にする。
2015	Royle Review	ロイル・レビュー	Personally Controlled Electronic Health Records (PCEHR) システムの登録率低迷を受けて、システムの見直しのため審査委員会を任命し、短期間(6 週間)の見直しを宣言した。

出所) 各種情報より EY 作成

3) 個人を起点とした医療情報のリンケージ状況

オーストラリアは国家戦略として eHealth を推進しており、個人管理電子健康記録法（2012: Personally Controlled Electronic Health Record Act）に基づき、医療情報電子記録システムとして、個人管理電子健康記録（Personally Controlled Electronic Health Records: PCEHR）というシステムを導入している。

このシステムでは、医療識別番号（Healthcare Identifiers: HI）を利用し、全国規模で電子的に患者等の個人や医療提供者が保健医療記録を利用することができる。PCEHR は患者・医療提供者の自主的な参加に基づく医療情報の共有システムであり、システムに参加するには登録が必要な「オプトイン」方式を採用している。

導入後 2 年間（2014 年 6 月時点）での登録率は、個人が 7.2%、医療機関が 12.7%にとどまり、効果的な国家システムとしては不十分であった。そのため、保健省は PCEHR をオプトアウト方式に変更することで、保有データを拡大するように提言した¹⁶。

これを受け、2015 年に健康立法改正によって eHealth 戦略の変更が行われた。eHealth インフラを規定する多くの法律が改正され、オプトアウト方式に基づいたシステムの国内実施が可能となった。オプトアウト方式採用の結果として、健康情報使用規制が強化された。また、医療情報電子記録システムの「Personally Controlled Electronic Health Records (PCEHR)」の名称が「my Health Records」に変更された。

¹⁶ 患者の自己情報コントロール権を尊重したオーストラリアの電子診療録システム
http://www.l.yamaguchi-pu.ac.jp/archives/2017/01.part1/04.general%20edugation/04.gen_Masunari.pdf

4) データ利活用の仕組み

◆ My Health Record¹⁷

My Health Record システムの主な目的は以下である。

- ・ 薬物有害事象の回避
- ・ 患者の自己管理強化
- ・ 医療サービスの改善
- ・ 情報収集時間の短縮
- ・ 医療サービス重複の回避

医療従事者と患者双方の My Health Record の積極的な利用を促進することで、オーストラリアにおける医療の質の向上につながるとしている。

☆ My Health Record システムの利用方法

医療従事者が My Health Record にアクセスする手順は以下のとおりである。

- ① アカウント登録とアクセス環境の整備
- ② 臨床情報を表示・アップロード
- ③ プライバシー、セキュリティ事項に同意
- ④ トライアル感覚でのシミュレーション
- ⑤ 対象となる患者へのサポートと通知の設定

☆ Privacy Collection Notice（個人情報収集に関する覚書）

オーストラリアデジタル健康局における個人情報の取り扱いについて、My Health record の利用者に対して示したものである。本人確認、行政サービスの統合、あらゆる個人情報の連結等を理由として、個人情報を収集、使用、開示することなどを規定している。

☆ Application to register for a My Health record（My Health Record 登録申請書）

My Health Record の登録にあたっては、身元確認のためヒューマン・サービス局が所持しているデータが使用され、これを許可しないと登録ができないことが示されている。

¹⁷ <https://www.myhealthrecord.gov.au/>

5) FA の動向

◆ 医学研究評議会 (National Health and Medical Research Council, NHMRC)

医学研究評議会は、研究能力の向上、研究者支援、研究成果の実生活への適用、医療倫理促進のために、高品質の健康と医療研究に資金を提供する政府の機関である。オーストラリア保健省傘下の独立法定機関になったのは 2006 年 7 月 1 日であり、以来国民健康医療研究評議会法 (NHMRC 法) の下で活動している。

■ NHMRC のデータシェアリングポリシー

☆ The NHMRC open access policy for dissemination of research findings (2014)

NHMRC は 2014 年に研究成果の普及のためのオープンアクセスポリシーを制定した。研究成果と研究データのオープンアクセス共有を義務付けることで研究開発を革新的に促進することに加え、NHMRC の資金提供から得られた特許をソース IP に掲載することで検索可能にすることを目的としている。

NHMRC 助成金のすべての受領者は、NHMRC Open Access ポリシーのすべての要素に準拠する必要がある。順守すべき内容は政府のオープンアクセス、オープンデータ、知的財産管理に関する指針と一致している。

また、研究者と管理機関は、すべての研究分野において以下の文書に概説されている責任を果たさなければならない

- ・ Australian Code for the Responsible Conduct of Research (2007)
- ・ Guidelines for Ethical Conduct in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research (2003)
- ・ A guide for Aboriginal and Torres Strait Islander peoples about health research ethics (2005)

本ポリシーは 2018 年に更新され、研究者に対して、NHMRC がサポートする研究から生じる研究データ及び関連するメタデータを共有するための合理的措置を講じることを強く推奨している。また、公的資金から生成された特許を Source IP にリストすることを新しい要件として追加し、研究出版物及びデータのライセンスに関するガイダンスを提供・データを共有する際の原則として FAIR(Findable, Accessible, Interoperable, Reusable)を採用している。

☆ Principles for accessing and using publicly funded data for health research (2016)

NHMRC は研究者及びデータ管理者に対して、ヘルスケア研究における公的資金助成データの原則として、既存の公的資金によるデータセットへのアクセスの要求または申請が行われた際に利用するフレームワークを提供している。

特定のプロセスを指示したり、組織が独自のデータアクセスポリシーを使用したりする

ことを制限するものではないが、既存の倫理、レビュー慣行と内部管理プロセスを強化するものとして、医療関連データを保有する団体に対し広く利用を推奨している。

公的資金助成により得られたデータについて、以下の3つの原則を定めている。

- ① 公的資金による健康及び健康関連データの研究への活用を最大化すること
- ② データ管理者の責任
 - ・ データのリンケージを含むデータのアクセスを奨励、支援、促進すること
 - ・ データの機密性を維持すること
 - ・ 研究とデータ利用の整合性を適切に判断すること
- ③ データ利用者の責任
 - ・ 研究意図を明確にすること
 - ・ データ利用は承認された目的にのみ使用すること

参考文献・資料

- Office of the Australian Information Commissioner (<https://www.oaic.gov.au/privacy/the-privacy-act/>)
- Healthcare Identifiers Act 2010 (<https://www.legislation.gov.au/Details/C2017C00239>)
- My Health Records Act 2012 (<https://www.legislation.gov.au/Details/C2017C00313>)
- Health Legislation Amendment (eHealth) Bill 2015
(https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Bills_LEGislation/Bills_Search_Results/Result?bId=r5534)
- Health Connect
(<https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/EHeath%20Healthconnect>)
- Australian Health Ministers' Conference 「National E-Health Strategy Summary」 (2008)
([https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/69B9E01747B836DCCA257BF001DC5CC/\\$File/Summary%20National%20E-Health%20Strategy%20final.pdf](https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/69B9E01747B836DCCA257BF001DC5CC/$File/Summary%20National%20E-Health%20Strategy%20final.pdf))
- 特定非営利活動法人日本医療ネットワーク「ニュージーランドおよびオーストラリアにおける HER の現状報告」(2012)
- 増成 直美「患者の自己情報コントロール権を尊重したオーストラリアの電子診療録システム」山口県立大学学術情報 第10号(高等教育センター紀要 第1号) p.33-45 (2017)
- My Health Record (<https://www.myhealthrecord.gov.au/>)
- NHMRC (<https://www.nhmrc.gov.au/>)
- NHMRC 「Principles for accessing and using publicly funded data for health research」(2016)
- NHMRC 「The NHMRC open access policy for dissemination of research findings」(2014) (2018改訂)

(6) シンガポール

1) 基本情報

シンガポールの基本情報として、社会経済、研究開発、健康・医療関連の指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）を以下に示す。

図表 3.3-29 基本情報(シンガポール)

項目	シンガポール	対日本比 ^{注)}
人口（人）※ ¹	5,638,676	5
65 歳以上の人口（%）※ ¹	11.5	42
国土面積（万km ² ）※ ²	0.07	0.2
GDP（current US \$）※ ¹	364,156,657,769	7
政体※ ²	立憲共和制	-
宗教※ ²	仏教、イスラム教、キリスト教、道教、ヒンズー教	-
総研究開発費（current PPP \$）※ ³	9,167,714	7
GDP に占める総研究開発費の割合（%）※ ³	2.2	67
政府負担研究開発費の割合（%）※ ³	10.6	136
産業負担研究開発費の割合（%）※ ³	60.2	76
高等教育機関使用研究開発費の割合（%）※ ³	29.1	243
研究者数（FTE）※ ³	-	-
人口 1 万人当たりの研究者数※ ³	-	-
論文数（全体）※ ⁴	-	-
論文数（全体）（Top10%補正論文数）※ ⁵	2,568	39
Top10%論文の割合（全体）（%）※ ⁶	-	-
論文数（臨床医学）※ ⁴	-	-
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ ⁵	-	-
Top10%論文の割合（臨床医学）（%）※ ⁶	-	-
GDP に占める保健医療支出の割合（%）※ ⁷	-	-
保健医療支出に占める政府財源割合（%）※ ⁷	-	-
一人当たりの保健医療支出※ ⁷	-	-

注) 日本を 100 とする。

出所) 各種情報より EY 作成。

※¹ The World Bank 「Databank World Development Indicators」 2018 年のデータ

※² 外務省 「シンガポール共和国（Republic of Singapore）」 基礎データ（2020 年 2 月 12 日時点）

※³ UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」 2017 年のデータ（研究者数は 2016 年のデータ）

※⁴ 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変

化と日本の状況-」(2019)における PY2015 年-2017 年(平均)の論文数(整数カウント)

※⁵ 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2019)における PY2015 年-2017 年(平均)の Top10%補正論文数(整数カウント)

※⁶ 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2019 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2019)における PY2015 年-2017 年(平均)の論文数(整数カウント)と PY2015 年-2017 年(平均)の Top10%補正論文数(整数カウント)をもとに EY 作成

※⁷ OECD 「Health Statistics 」2018 年のデータ

2) 法規制と国家戦略

◆ 情報連結や情報の研究用等の根拠となる法令・規制・通知

シンガポールは 1966 年に日本のマイナンバーに相当する国民登録法 (National Registration Act, NRA) を制定しており、すべての国民及び永住権保有者に国民登録番号を割り当てている。満 15 歳以上の住民に国民登録カード (National Registration Identity Card, NRIC) の取得を義務付けている。2016 年の法改正では、さらなる個人識別子として、虹彩が追加されている。

図表 3.3-30 情報連結や情報の研究用等の根拠となる法令・規制・通知 (シンガポール)

年	名称 (英)	名称 (和)	概要
1966	National Registration Act (NRA)	国民登録法	国民登録法 (NRA) は、国民登録番号 (NRIC: National Registration Identity Code) の根拠法。NRIC は、15 歳以上のシンガポール国籍保有者に付与されており、2 つのアルファベットと 7 桁の数字からなる 9 桁の番号である。シンガポールでは、出生時に出征証明書番号が割り当てられ、15 歳になるとその番号が NRIC になる。また NRA は、個人を識別するデータ (氏名、性別、誕生日、人種、住所、血液型、写真、指紋等) を中央 ID 登録情報システム (CIRIS: Central Identification and Registration Information System) に登録することを義務付けている (2016 年に法改正が行われ虹彩が追加された)。
2013	Personal Data Protection Act (PDPA)	個人情報保護法	個人情報保護法 (PDPA) は、事業者等による個人情報の取得・利用・開示に関する法律で、2013 年 1 月以降、段階的に施行されている。個人情報保護委員会 (PDPC: Personal Data Protection Commission) が遵守状況を包括的に監督しており、情報保護についてのアドバイスや改善策の指示等を行っている。

2018	ADVISORY GUIDELINES ON THE PERSONAL DATA PROTECTION ACT FOR NRIC AND OTHER NATIONAL IDENTIFICATION NUMBERS	アドバイザリーガイドライン	個人情報保護委員会 (PDPC: Personal Data Protection Commission) は、2018 年 8 月、個人情報保護法 (PDPA) に基づき、国民識別番号 (NRIC) についての新たなガイドライン、アドバイザリーガイドラインを発表した。事業者等は、法律上認められる場合等以外は、原則として NRIC 番号等を取得・使用・開示してはならないことが明示された。
2018	Cybersecurity Act 2018 (CSA)	サイバーセキュリティ法	サイバーセキュリティ法 (CSA) では、シンガポールの重要インフラ (CII: Critical Information Infrastructure) に携わる事業者は、セキュリティ事故が発生した場合には時に サイバーセキュリティ庁 (CSA) に対して報告することを義務づけ、違反した事業者には、10 万シンガポールドル (約 820 万円) 以下の制裁金、2 年以内の懲役が課される。重要情報インフラとは、水、保健医療、海事、メディア、インフォコム、エネルギー等の 11 セクター。
2020	HEALTHCARE SERVICES ACT 2018	医療サービス法	医療サービス法は、2020 年の制定予定で 2018 年に法案 (Bill) が提出された。2018 年医療サービス法によりすべての医療機関に対してデータ提供が義務付けられたが、新しい医療サービス法では、遠隔医療等の新しいサービスの規制について盛り込まれる予定である。(制定は延期されており、2021 年制定、2022 年施行となる見込みである)
2018	Public Sector (Governance) Act 2018	公共機関 (ガバナンス) 法	公共機関におけるデータの共有ならびに責任の所在を明らかにし、公共機関職員によるデータの不正利用を禁止する。

出所) 各種情報より EY 作成

◆ 情報連結や情報の利活用に関する国家戦略

シンガポールはこれまでに国民登録番号で官公庁にアクセスする SingPass や個人情報の共通基盤である MyInfo を整備するなど、個人の ID を利用したサービスを展開している。2014 年からスマートネイション戦略的国家プロジェクトを開始しており、2020 年にはこの戦略の一環として、シンガポール居住者のためのデジタル認証システムである National Digital Identity (NDI) が開始される予定である。

図表 3.3-31 国家戦略（シンガポール）

年	名称（英）	名称（和）	概要
2003	Singapore Personal Access (SingPass)	SingPass	SingPass (Singapore Personal Access) は、60 超全ての官公庁サイトに共通する個人認証番号であり、GovTech (Government Technology Agency) によって管理されている。Singpass を規定する法律はないが、Singpass の不正利用等に関しては、コンピュータ悪用法 (Computer Misuse Act) が適用される。Singpass の ID 番号は国民登録番号 (NIRC) であり、これに暗証番号を付加されている。法人については、2016 年に CorpPass が導入された。
2008	National Electronic Health Record	全国医療記録 (NEHR) プログラム	シンガポールの医療情報連携基盤 (HER) は NEHR (National EHR) として政府主導で進められている。国として、共通のアーキテクチャ・データ規格・ガイドラインによる統合された医療システムに対する必要性が高まり、2008 年頃より MOHH (財務省の子会社) が EHR に着手。MOHH の主な役割は、公的医療機関への戦略的支援である。2017 年には、関連部局を統合し、首相府直下にスマートネイション・デジタル政府グループ (SNDGG) が設立された。
2014	Smart Nation	スマートネイション戦略	「スマートネイション」とは、交通・住環境・ビジネスの生産性・健康と高齢化・公共サービスの 5 つの側面においてデジタル技術を活用し、国家をスマートに変革するという構想。 2017 年には関連する部局の統合により、政府横断的な取り組みを取りまとめる組織として、首相府直下にスマートネイション・デジタル政府グループ (SNDGG) が設立された。2014 年より国を挙げて「スマートネイション (スマートな国家)」イニシアチブに取り組んでいる。
2015	Infocomm Media 2025 Plan	情報通信 2025 年計画	2015 年 8 月、情報通信省 (MCI) は、スマート国家の実現に向けて「Infocomm Media 2025 (ICM2025)」を発表。ICT 分野とメディアが、2025 年までに目指すべき方向性を打ち出した。3 つの戦略的目標 (Strategic Thrust) は以下のとおり。

			1. データ、先進的な通信・コンピュータ技術の活用 2. リスクをとることや実験することを促進する情報通信のエコシステムの形成 3. 情報通信・メディアを通じて人々を結びつけること
2015	Continuity of Care Record	ケアレコードの継続	患者に統合化されたケアを提供するため Continuity of Care Record を開発。研究活用、政策活用のため Analytics に注目が集まり、製品化が進む。
2016	Singapore's Cybersecurity Strategy	サイバーセキュリティ戦略	2015 年 4 月、サイバーセキュリティ庁 (CSA: Cyber Security Agency of Singapore) が設立、2016 年 10 月には「シンガポールサイバーセキュリティ戦略」が発表された。 戦略の 4 つの柱は以下のとおり。 1. シンガポールの重要情報インフラ (Critical Information Infrastructure) のレジリエンスを強化する 2. 産業界や関係者らを動員してサイバーの脅威に立ち向かい、サイバー犯罪と戦い、個人情報保護し、サイバースペースの安全を確保する 3. 熟練労働者、先進技術を有する企業、高度な研究機関等から構成される、活気があって安全なエコシステムを形成し、シンガポールのサイバーセキュリティに対するニーズに応え、新たな経済成長の源泉となる 4. 強固な国際的パートナーシップ構築を推進し、国境を越えて訪れるサイバーの脅威に打ち勝つ
2016	HealthHub	ヘルスハブ	ヘルスハブは、ヘルスケアに関する幅広い情報等にアクセスできる、ワンストップポータル及びモバイルアプリである。2008 年、政府は、ヘルスケア分野の IT 関連部署により構成される「Integrated Health Information Systems (IHIS)」を設置。IHIS は保健省傘下の IT 会社として医療分野の IT 化を進めており、ヘルスハブはその一環である。 例えばヘルスハブでは、患者が指定した医療提

			供者について、自身の医療記録へのアクセス、予約取得のサービスが可能である。また簡単な質問に答えることで、糖尿病リスクの評価を行うこともできる。
2020	Smart Nation Strategic National Projects (SNPs)	スマートネイション戦略的国家プロジェクト(SNPs)	スマートネイション構想が予定通りに進展しなかったことから、2017 年 5 月に組織再編が行われ、スマートネイション・プログラム・オフィス (SNPO)と財務省デジタルガバナンス局、情報通信省(MCI)政府技術政策局が、首相府のスマートネイション・デジタル政府オフィス(SNDGO)に統合された。MCI 傘下であった GovTech (Government Technology Agency)は、SNDGO とともにスマートネイション・デジタル政府グループ (SNDGG)の傘下に置かれた。スマートネイション戦略的国家プロジェクトの 6 分野は以下のとおり。 (a) E-Payment: 電子決済インフラを提供、簡易・迅速・シームレスかつ安全な電子決済取引を促進 (b) National Digital Identity: 行政手続や銀行等の民間事業者との可能とするデジタル身分証システム (c) Smart Nation Sensor Platform: 監視カメラやセンサー設置して各種データを収集、便利で安全な公共サービスを提供 (d) Moment of Life: ライフステージで必要となる公共サービスを単一のプラットフォームをカスタマイズして提供 (e) Smart Urban Mobility: 自動走行車や AI などのデジタル技術により、都市交通機能を改善。 (f) CODEX (Core Operations Development Environment and eXchange): デジタルサービスをより迅速・効率良く国民に提供できるデジタル・プラットフォームの構築
2020	National Digital Identity (NDI)	-	シンガポール居住者のためのデジタル認証システムで、スマートネイション戦略的国家プロジェクトの一つ。Singapore Personal Access (SingPass) と個人情報の共通基盤 MyInfo をベースとして

			おり、2020 年に稼働開始の予定。居住者にデジタル ID を発行することで、行政手続や銀行等の民間事業者との取引等、オンラインで様々なサービスが利用できるようになる。
--	--	--	--

出所) 各種情報より EY 作成

3) 個人を起点とした医療情報のリンケージ状況

シンガポールでは、政府の主導により国家電子医療記録 (National Electronic Health Record) が整備されている。臨床家や医療従事者が全国の医療ネットワーク上で患者の健康記録を閲覧できるようにし、患者を治療しながら臨床上の判断をサポートするための患者データ交換システムを提供している。以下の個人の医療データを取り扱っている。

- ・ 初診、通院履歴
- ・ 入院患者の退院情報
- ・ 手術の結果
- ・ 放射線の結果
- ・ 薬歴
- ・ 過去の運用履歴
- ・ アレルギーと副作用
- ・ 予防接種

2017 年 12 月時点で、1,200 機関が参画しており、14,000 の医療受給者が利用し、100 万以上の電子記録が保有されている。合計のデータサイズは 28.5TB である。医療機関に NEHR への参画を促すため、資金の助成や IT テクニカルサポート、ワークショップの開催が行われている¹⁸。病院や家庭医のみならず、X 線検査所、歯科、専門医、眼科、介護施設など、多様な医療提供施設での NEHR の利活用が進んでいる。

4) データ利活用の仕組み

◆ Health Hub の利用

Health Hub はシンガポールで初めてのワンストップオンライン健康ポータルサイトであり、患者は自分の NEHR の医療記録にアクセス可能である。

2017 年 1 月 末現在、84,000 人がダウンロードしている。当ウェブサイトは、提供開始から 2017 年 1 月末までに 850 万人の閲覧があった。

¹⁸ https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider8/default-document-library/moh-p2-consult-session-nehr_v0-11be1a5748c1d7485499c0f968a88984b2.pdf

ヘルスハブは最近、患者が指定した医療提供者へ自身の医療記録へのアクセス、予約取得サービスを可能とした。これにより、医療記録管理と予約照会の時間が削減され、約 210,000 人の患者とその家族の利便性や行政支援を提供することに活用されている。

5) FA の動向

◆ 医学研究評議会 (National Medical Research Council, NMRC)

1994 年に設立された National Medical Research Council (NMRC) は、シンガポールでの医学研究の発展と進歩を統括している。医療機関への研究資金の提供、個々の研究プロジェクトに対する競争的研究資金の助成、賞やフェローシップを通じた臨床医科学者の育成を行う。NMRC は設立以来、1,100 を超える個人研究プロジェクトと 13 の国家研究プログラムへの資金提供実績がある。

■ NMRC のデータシェアリングポリシー

☆ Framework of Research Data Sharing and Governance (2015)

本フレームワークは、データ共有に関する 5 つの原則について示している。

① 適時性

- ・ 研究データ：すべてのデータは、可能な限り早い機会にユーザーコミュニティが利用できるようにする必要がある
- ・ 論文：出版物は公式に発表された日から 12 カ月以内に一般公開しなければならない

② 被験者のプライバシー保護

- ・ 被験者：公的資金による研究に参加する被験者の権利とプライバシーは、常に保護されなければならない
- ・ 責任者：治験対象者の権利とデータの機密性を保護する席には、調査者、研究機関、施設内審査委員会 (Institutional Review Board, IRB) が負う
- ・ 匿名化：共有されるデータからは個々の被験者の開示または特定につながる識別子を排除しなければならない
- ・ インフォームドコンセント：必要に応じて、調査の結果臨床的介入が必要であることが示された場合や NEHR などの国家レベルのデータベースから被験者の臨床データにアクセスする場合は、事前に被験者から承認を得なければならない

③ 共有方法

- ・ 研究者の許可がある場合

- 匿名化されたデータを機関または個人の Web サイトに公開し、長期にわたって一般に公開する
- 個人としてのデータ請求者に匿名化されたデータを提供する
- データ共有契約を使用して、制限かでデータ利用を許可する
- ・ データレポジトリとデータベースを利用する場合
 - 匿名化されたデータを Web ベースのプラットフォームにデポジットする
 - 例) Harvard Dataverse Network、Dryad など

④ データアクセスのガバナンス

- ・ 研究者：データ共有計画をもとに誰がデータにアクセスし、どのようにデータ共有を促進するのかを決定する
- ・ 企業：公的資金による研究で研究者と協力する民間企業は、共同研究に必要な匿名化された研究データを利用できる
- ・ データアクセス監視委員会 (Data Access Oversight Committee, DAOC)：ポリシーの実施を監督することに加え、データアクセスリクエストに関連する申し立ての処理を行う

⑤ 研究データディレクトリ

- ・ Web ベースの研究データディレクトリでは、nGager (NMRC の助成金プログラムを管理するシステム) を介して、すべての公的資金による研究のリストと、研究データへのリンクを利用することができる。

参考文献・資料

- Peter Tan 「Singapore's National Electronic Health Record Architecture」 (2009)
(https://www.omg.org/news/meetings/workshops/SOA-HC/presentations-09/04-03_Tan-Seng.pdf)
- 野村 敦子 「データがもたらす経済・社会の変革 ―データドリブン社会を目指す示唆と課題」 JRI レビュー Vol.9, No.70, pp.61-101 (2019)
- National Electric Health Record (NHER)
(https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider8/default-document-library/moh-p2-consult-session-nehr_v0-11be1a5748c1d7485499c0f968a88984b2.pdf)
- Smart Nation: The Way Forward Executive Summary
(https://www.smartnation.sg/docs/default-source/default-document-library/smart-nation-strategy_nov2018.pdf?sfvrsn=3f5c2af8_2)
- Infocomm Media 2025 (<https://www.mci.gov.sg/portfolios/infocomm-media/infocomm-media-2025/introduction-to-infocomm-media-2025>)
- JCIC 「諸外国におけるサイバーセキュリティの情報共有に関する調査」

([https://www.j-cic.com/pdf/report/CybersecurityInformationSharingSurvey-20180309\(JP\).pdf](https://www.j-cic.com/pdf/report/CybersecurityInformationSharingSurvey-20180309(JP).pdf))

- HelathHuc (<https://www.healthhub.sg/>)
- Strategic National Projects to Build a Smart Nation (<https://www.smartnation.sg/whats-new/press-releases/strategic-national-projects-to-build-a-smart-nation>)
- National Digital Identity (<https://www.smartnation.sg/what-is-smart-nation/initiatives/Strategic-National-Projects/national-digital-identity-ndi>)
- National Registration Act (<https://sso.agc.gov.sg/Act/NRA1965>)
- Personal Data Protection Act (<https://sso.agc.gov.sg/Act/PDPA2012>)
- Advisory Guidelines on the personal data protection act for nric and other national identification numbers (<https://www.pdpc.gov.sg/-/media/Files/PDPC/PDF-Files/Advisory-Guidelines/Advisory-Guidelines-for-NRIC-Numbers---310818.pdf>)
- Cyber Security Act 2018 (<https://sso.agc.gov.sg/Acts-Supp/9-2018/>)
- Healthcare Services Act 2018 ([https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider8/default-library/healthcare_services_\(draft\)_bill_2017122241b0a3bc9c8c4d65b2ac0bbfa0aa81bf.pdf](https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider8/default-library/healthcare_services_(draft)_bill_2017122241b0a3bc9c8c4d65b2ac0bbfa0aa81bf.pdf))

3.3.3 国外調査のまとめ

国外調査の結果に基づき、複数の情報源からの情報を個人を起点にリンケージさせることについての日本と国外の動向について、次の表にとりまとめた。

日本、米国、英国において、国民の医療データを収集・利活用する国家的な仕組みは整備されていない。一方、フィンランド、エストニア、オーストラリア、シンガポールでは、国民番号制度で利用される ID や医療に特化した番号等を用いて、国民の医療データを収集・利活用する国家的な仕組みが整備されている。

図表 3.3-32 複数の情報源からの情報を個人を起点にリンケージさせることについての国外の動向

	日本	米国	英国	フィンランド	エストニア	オーストラリア	シンガポール
人口（千人）	126,5291	327,167	66,489	5,518	1,321	24,992	5,639
GDP（百万米ドル）	4,971,767	20,580,250	2,828,833	274,210	30,761	456,166	364,139
国民番号と医療データとの紐づけに関する国の方針	無	無	無	有	有	有	有
国民番号制度	マイナンバー	Social Security Number (SSN)	National Health Service number (NHS number)*	Personal Identity Code (HETU)	国民番号 (isikukood, IK)	Healthcare Identifier (HI) number*	National Registration Identification Card (NRIC)
国民番号と医療データとの紐づけ	無	無	有	有	有	有	有
医療データの収集・利活用の状況	マイナンバーは医療データの紐づけに利用されていない、協力医療機関が保有する電子診療情報を収集・利活用する仕組みとして国が MID-NET を構築	SSNは医療データの紐づけに利用されていない、医療データを収集・利活用する国家的な仕組みはない	出生から死亡までの医療データは NHS number に紐づけられているが、医療データを収集・利活用する国家的な仕組みはない	国民番号を利用し、国民電子カルテネットワーク(Kanta)を構築、2021年より Findataを通して Kantaの診療情報を利用可能	国民番号を利用し、出生から死亡まで医療記録を全国医療情報交換プラットフォーム (HIE) に登録	個人管理電子健康記録 (PCEHR) システムで HI を利用し、全国規模で電子的に患者等の個人や医療提供者が保健医療記録を利用可能	市民・永住者は HealthHub を通して自身の医療記録にアクセス可能、HealthHub のログインには個人認証番号である SingPass が用いられている

*医療に特化した番号

出所）世界銀行、IMF 等各種情報より EY 作成

第4章 国内外における情報連結等の技術的要素についての調査

4.1 調査設計

4.1.1 目的

第2章の既存コホート調査において、情報連結が進んでいない状況として、技術的な要素及び電子カルテ導入が普及していないために電子化作業を要するなどの環境要因や、第3章で報告したように、情報連結が進んでいる国においては、国民IDの導入の違いなどの制度的な側面も存在する。

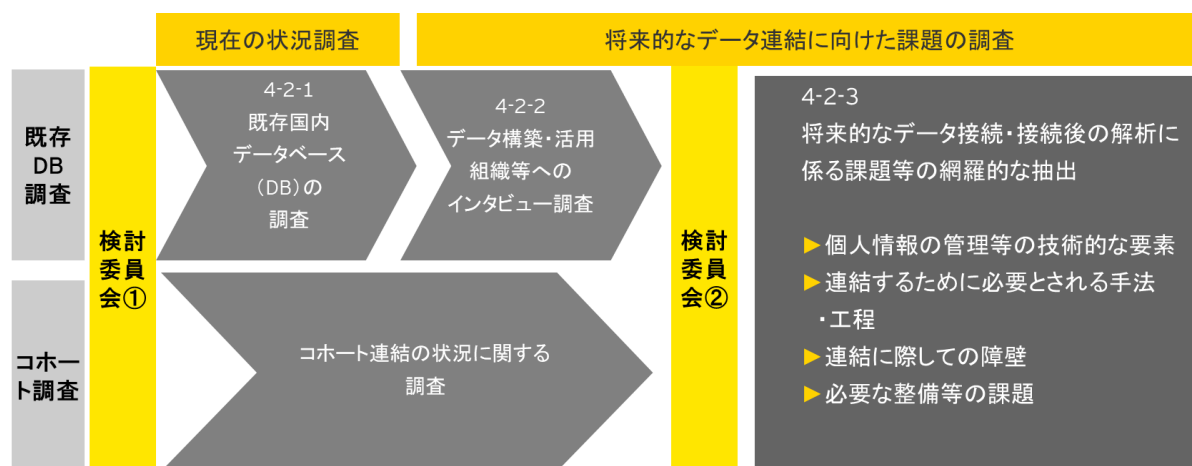
これらは相互に独立的な要素ではなく、国民IDがあれば、共通IDとして突合が容易になるなど、制度により技術的な要素の障壁の大きさが変動する。

本章においては、情報連結等の技術的な要素について、技術的な要素に加え、それに影響を与える制度的な要素の観点も含めた上で、国内における情報連結の現状の課題と解決の方向性を明らかにすることを目的とした。

4.1.2 方法

健康・医療情報連結には、コホート研究側（第2章、第3章）だけではなく、接続相手となる既存のDB側の構造も重要になるため、両面からの調査を実施した。

図表 4.1-1 本章調査の全体像



出所) EY 作成

このうち、コホート研究側での課題については、第2章、第3章における調査において実施し、本章においては結果を引用する。

本章では、既存国内DBの机上調査(4-2-1)、データ構築・活用組織等へのインタビュー調査(4-2-2)を実施し、コホート研究側での情報連結調査と併せて、将来的なデータ接続・接続後の解析に係る課題等の網羅的な抽出を行った。(4-2-3)。

(1) 既存国内データベース(DB)の調査

現在、健康・医療に関する DB としては、国内では NDB、MID-NET などの多数の公的 DB 及び民間においても DB の整備が進んでいる。

これらにおける、DB に収載されている情報、共通識別子となりうる情報、データ活用に関する情報について取りまとめた。なお、調査の設計については、検討委員会を開催し、設計の妥当性の検証を行った。

(2) データ構築・活用組織等へのインタビュー調査

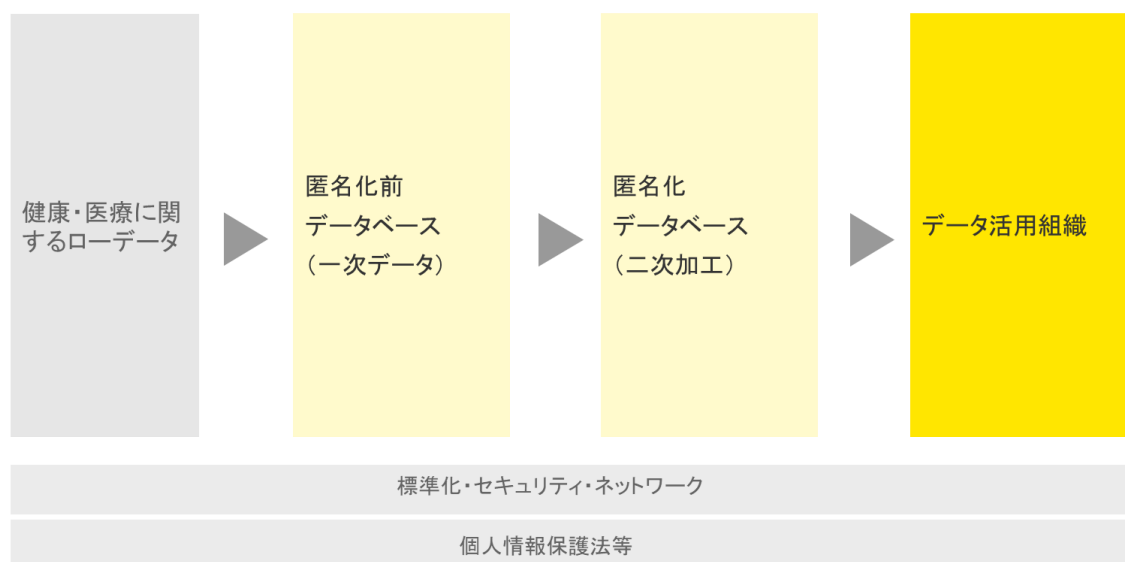
4.2.1 の結果を踏まえ、データ構築・活用組織へのインタビュー調査を実施した。

1) インタビュー調査対象の選定

インタビュー対象は、健康・医療に関するローデータが作成され、データが活用されるまでの情報のフローと情報加工状態の遷移と、連結の技術・制度的課題の論点について整理した上で、構築・活用・法制度のそれぞれの専門、立ち位置から、健康・医療データ連結の技術・制度的課題に関する有識者を選定した。

図表 4.1-2 健康・医療データの情報加工の遷移と連結の技術・制度的課題の論点整理

- データの加工状態の変遷に伴う課題(匿名化の技術的課題、データの取り扱い権限、名寄せの法制度上の課題など)
- 健康・医療データの性質に起因する課題(データ形式、コード、共通ID等)。



出所) EY 作成

◆ インタビュー対象(敬称略・五十音順)

- ・ 宇山 佳明(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療情報活用部 MID-NET 運営課)

- ・ 海老名 英治(栃木県保健福祉部)
- ・ 厚生労働省 保険局(NDB,DPC 管轄部署)*メール回答・机上調査のみ
- ・ 澤 智博(帝京大学)
- ・ 水町 雅子(宮内・水町 IT 法律事務所)
- ・ 吉原 博幸(一般社団法人ライフデータイニシアティブ)

(3) インタビュー調査項目の選定

インタビュー調査項目は、将来的なデータ連結に向けた課題として、最終的に「個人情報の管理等の技術的な要素」、「連結するために必要とされる手法・工程」、「連結に際しての障壁」、「必要な整備等の課題」の4つの要素に整理してまとめることを想定し、これらを導き出すための具体的な設問を設定した。

設問の設定にあたっては、弘前大学 COI の中路 重之特任教授、村下 公一教授に、弘前大学 COI での医療・健康データの利活用、コホート研究の情報連結状況について伺った上で論点の絞り込みを行ったうえで設計を行った。

なお、聴取する情報の深度を重視し、対象者に全ての項目を質問するのではなく、対象者の専門・立場を踏まえた上で、対象者に深く関連する設問を中心にインタビューを実施する。

◆ インタビュー調査項目

- (健康・医療に関する)異なるデータベースの情報連結にあたり、データベース構築側で収集しておくことが望ましい情報(データベース連結のタグとなる共通情報)

例)

- ◇ (連結を目的として設計されたわけではない)各々のライフコースデータを連結させるために必要となる情報
- ◇ (コホート研究同士連結の場合)プロトコルの標準化

- (健康・医療に関する)異なるデータベースの情報連結にあたり、必要とされる手法・工程、個人情報の管理等の技術的な要素について(技術面での課題)

例)

- ◇ コホート研究データとライフコースデータの連結における技術的な課題
- ◇ 病院の電子カルテなどのシステムに関するベンダー間での互換性の課題
- ◇ セキュリティ、ネットワーク

- 連結された健康・医療データの利活用が促進されることによる社会的インパクト

例)

◇ EHR,PHR への活用

◇ 匿名加工医療情報作成事業者の認定によってデータの利活用が進む分野

- (健康・医療に関する)異なるデータベースの情報連結に際しての障壁、必要な整備の課題等について(制度面での課題)

例)

◇ 倫理面(インフォームド・コンセントの再取得など)

◇ 個人情報保護法

◇ 自治体の条例との関連

(4) 将来的なデータ接続・接続後の解析に係る課題等の網羅的な抽出

インタビュー調査の結果を踏まえ、将来的なデータ接続・接続後の解析に係る課題等の網羅的な抽出を行う。抽出した課題等については、本章の主目的である技術的な要素について下記①～④に整理した。

- ① 連結するために必要とされる手法・工程、
- ② 個人情報の管理等の技術的な要素、
- ③ 連結に際しての障壁、
- ④ 必要な整備等の現状と課題、解決の方向性

加えて、③、④については、制度的な課題についても、併せて整理を行った。

4.2 調査結果

4.2.1 既存国内データベース(DB)の調査

既存国内 DB についての調査結果を図表 4.2-1、2 に示す。対象の DB は昨今情報連結の議論が進んでいる公的 DB 及び健康・医療情報の第三者提供を促す仕組みとして導入された次世代医療基盤法に基づき、国より認定を受けた一般社団法人ライフデータイニシアティブ（以下、「LDI」という。）の民間 DB を選定した。

根拠・関連法に示すように、公的 DB においてはそれぞれ異なる法律等により規定されている。

また、匿名化主体も異なるため、匿名化前のデータの保有者も分散しており、特に共通識別子に固有 ID が振られている DB においては、他の DB と接続する上で何らかの識別子が必要になる。

この識別子については昨今の情報連結促進における議論の中で、被保険者番号等を活用した連結方法が進んでいる。

従って、既存の情報連結の議論に沿った形で進めるのであれば、被保険者番号等を取得した上で DB を構築することで他の DB との理論上の連結可能性が高まる。

しかし、ガイドラインもそれぞれ規定されており、調査時点においては公的 DB では個人識別性のある情報との連結禁止、行政のみ、研究目的に限定など、情報活用を意図した用途では設計されていない。加えて、被保険者番号等による突合は保険者と氏の両方が変わった場合には、突合できないという問題が存在する。

一方、LDI の DB では、第三者提供を行うことを前提に構築されており、異なる医療機関の同一人物の名寄せを行うことが可能となっている。ただし、他の公的 DB と同様に、同一人物の完全な突合を自動的に実施することはできない状況にある（現状は目視確認により担保している）。

これらのことから、現状存在する DB では完全に個人を特定するデータの突合は難しく、国民一人一人を識別することが可能な固有 ID、または方法がない限り、現行の制度下では困難な状況を示している。

これら一部の公的 DB は法改正により連結を目指していく動きの最中であるが、この識別性の問題に関しては、「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」により被保険者番号を個人単位化することで識別する方法を用いる方向性で進められている。具体的には、公的データベースから被保険者番号の履歴の照会を受け、同一人物性について回答を行うシステムを導入し、照会された被保険者番号のうち、照会された被保険者番号に、何らかの目印を付する形で「同一人物であることを示す」方法であり、プライバシーの配慮を重視し、固有 ID の付与ではなく、都度照会を行い、システム上の照合を介して正確な突合を実現する方向性である。

また、これらのデータの連結が進んだだけでは、ライフコースデータを網羅しているとは言えない。人が生まれてから死に至るまでには、様々な既存の健診が存在し、健康や疾病との関連性を分析するためには、様々な情報との連結が進むことが期待される。これを踏まえ、既存 DB に限らず、情報の利活用という観点から連結が必要なデータを検討する際の参考情報として、現状、国内において行われている主要な健診等のライフコースデータの状況について図表 4.2-3 にまとめた。

図表 4.2-1 コホート研究データの接続先となり得る既存 DB とりまとめ(1/2)

DB名	根拠・関連法	ローデータ	匿名化主体(匿名加工主体)	共通識別子(突合キー)	ローデータでの被保険者番号収載	顕名データの保有	備考
MID-NET	PMDA法	電子カルテ、レセプトデータ、DPC	各医療機関	医療機関内患者ID(診察券番号)	あり	なし	
NDB	高齢者医療確保法	レセプトデータ 特定健診・保健指導データ	審査支払機関、または保険者	ID1=保険者番号:被保険者証の記号・番号+性別+生年月日から作成したハッシュ値 ID2=氏名+性別+生年月日から作成したハッシュ値	あり	なし	
厚生労働省DPC	告示(厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法)	DPC	各医療機関	医療機関内患者ID(診察券番号)	あり	なし	医療機関ごとに匿名化方法は異なる。データの特性上一律な匿名化処理の基準を示すことは困難であるため、方法は規定されていない。
介護DB	介護保険法	介護レセプトデータ、要介護認定データ等	市町村、または国保連合会	介護保険被保険者番号	あり(介護保険の被保険者番号)	なし	
がん登録DB	がん登録等の推進に関する法律	届出対象情報、死亡者情報票	国立がん研究センター	固有ID	なし	あり	
指定難病患者DB	—	臨床個人調査票	厚生労働省	固有ID	なし	あり	
小児慢性特定疾患児童等DB	—	医療意見書情報	厚生労働省	固有ID	なし	あり	
ライフデータ イニシアティブDB	次世代医療基盤法	診療情報、レセプト情報、DPC情報、事業者健診データ、調剤レセプトデータ	ライフデータイニシアティブ (認定匿名加工医療情報作成事業者)	固有ID	あり	あり	別医療機関受診同一人物の特定を行っている。(漢字氏名+ふりがな+性別+生年月日の情報と目視により名寄せ)

出所) 各 DB 公知情報、インタビュー調査より EY 作成

図表 4.2-2 コホート研究データの接続先となり得る既存 DB とりまとめ(2/2)

DB名	保有データ	第三者提供	活用ポリシー	備考
MID-NET	検査情報、処方・注射情報など	有(平成30年度～)	「MID-NET の利活用に関するガイドライン」により規定 第三者提供可能	分散型DB(顕名データは各医療機関で保有しているが、匿名データはMID-NETで保有)
NDB	(レセプト)傷病名、投薬、検査など (特定健診)健診結果、保健指導レベルなど	有(平成25年度～)	「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」により規定 研究者への提供、アクセスポイントの提供。現状、他のデータベースとの連結禁止	法整備により2020年10月から介護DBと連結予定
厚生労働省DPC	簡易診療録情報、施設情報など	有(平成29年度～)	「DPCデータの提供に関するガイドライン」により規定 集計表のみ提供 現状、特に認めた場合を除き個人識別性のあるデータとのリンケージ不可	法整備の上、2022年4月からNDB、介護DBと連結予定。
介護DB	(レセプト)介護サービスの種類、単位数、要介護認定区分など (要介護認定情報)要介護認定一次、二次判定情報	有(平成30年度～)	「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドライン」により規定 行政のみの利用実績。ただし、今後は第三者提供を行う方向性	法整備により2020年10月からNDBと連結予定
がん登録DB	氏名、性別、生年月日、医療機関名、治療内容、生存確認情報など	有(平成30年度～)	「がん登録推進法」、および「全国がん登録 情報の提供マニュアル」で規定 研究目的、届出病院への生存確認情報の提供などに限定	—
指定難病患者DB	氏名、性別、家族歴、生活状況、診断情報など	有(令和元年度～)	「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」により規定 研究目的に限定	—
小児慢性特定疾患児童等DB	氏名、疾病名、診断情報など	有(令和元年度～)	「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」により規定 研究目的に限定	—
ライフデータイニシアティブDB	診療情報、検体検査結果、レセプト電算請求データ、事業者健診データ、調剤レセプトデータなど	有(令和元年度～)	次世代医療基盤法に準拠	次世代医療基盤法 認定匿名加工医療情報作成事業者

出所) 各 DB 公知情報、インタビュー調査より EY 作成

図表 4.2-3 コホート研究データの接続先となり得る DB 外情報のとりまとめ

ローデータ	根拠・関連法	実施主体	保有データ	データ集約化	備考
妊婦健診（母子健康手帳）	母子保健法	市町村	子宮底長、腹囲、血圧、浮腫、尿検査、体重など （必要に応じて欠的検査など）	—	
乳幼児健診	母子保健法	市町村	発育・栄養状況、疾病の有無、予防接種実施の有無など	—	
学校健診	学校保健安全法	学校 （就学時は市町村教育委員会）	身長・体重、疾病の有無、尿など	—	
一般定期・雇用時・特殊健診	労働安全衛生法	事業者	既往歴・喫煙歴・服薬歴・業務歴、血圧、尿、血液など	—	厚生労働省により無作為抽出の実態調査を実施
特定健診	高齢者の医療の確保に関する法律 国民健康保険法	保険者（国民健康保険組合、健康保険組合・共済、市町村国保、国保組合）	身体計測、血圧、血中脂質、肝機能、血糖、尿検査等	社会保険診療報酬支払基金で集計 国民健康保険団体連合会 DB（国保DB）	2020年度の特定健診データから保険者間での連携やマイナポータル等での情報提供の開始を目指して、一体的にシステム整備に着手
がん検診	健康増進法	市町村	胃がん、子宮頸がん、肺がん、乳がん、大腸がん	厚生労働省 市区町村におけるがん検診の実施状況調査で集計	がん登録DBへは医療機関が登録
人間ドック	— （労働安全衛生法で定められている健康診断に含まれる。）	保険者、事業者	身体計測、血圧、心電図、胸部X線、腹部超音波など	—	
後期高齢者医療健診	高齢者の医療の確保に関する法律	後期高齢者医療広域連合	身体計測、血圧、血液、検尿、服薬歴、喫煙歴など	厚生労働省 後期高齢者医療制度被保険者実態調査で集計	
死亡票（死亡小票）	戸籍法、死産の届出に関する規程	市町村（保健所） ＊ 都道府県を介して厚生労働省に提出	性別、生年月日、死因、施設名等	厚生労働省 人口動態統計で集計	死亡データとがんDBとの名寄せに使用

出所）各種情報より EY 作成

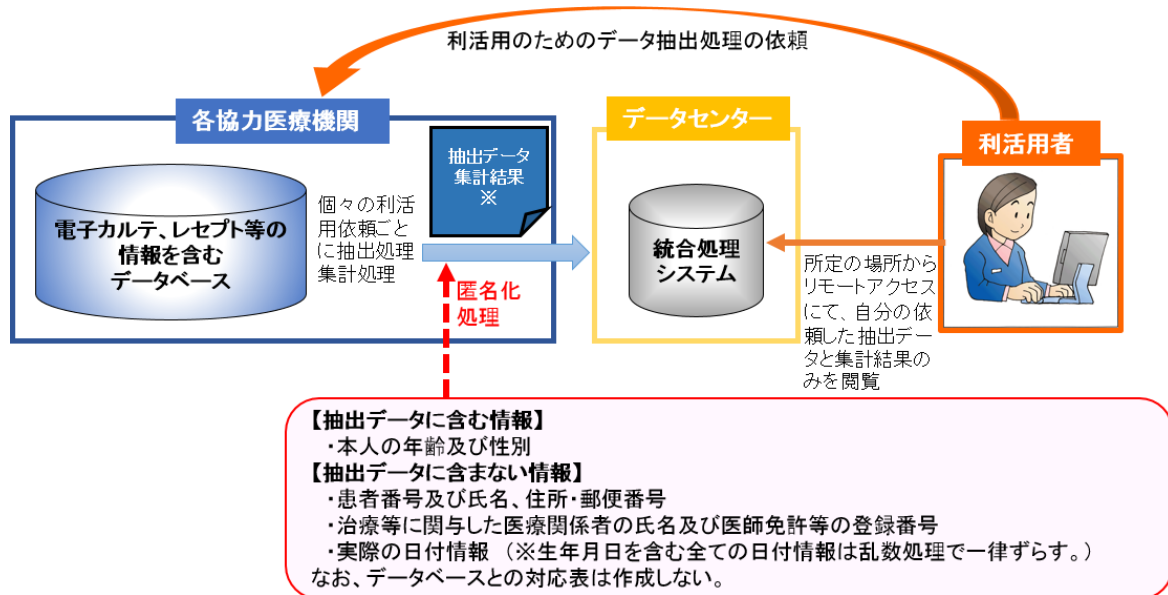
4.2.2 コホート研究の情報連結調査

コホート研究の代表研究者等へのヒアリング調査をもとに、コホート研究との情報連結の際の課題となる技術的要素（図表 4.2-7）と制度的要素（図表 4.2-8）を抽出した。抽出にあたっては、データの取り扱いを、データ受領、データの結合、データの管理の3段階に分けて、各段階に該当する特徴的な課題を抜粋した。

4.2.3 既存 DB の情報連結調査

既存 DB の対象は、公的 DB である MID-NET（Medical Information Database Network）（図表 4.2-4）、NDB（National Database）（図表 4.2-5）及び民間 DB であるライフデータイニシアティブ DB（LDI-DB）（図表 4.2-6）とし、既存 DB へのインタビュー調査及び机上調査をもとに、他の DB との情報連結の際の課題となる技術的要素（図表 4.2-9）と制度的要素（図表 4.2-10）を抽出した。抽出にあたっては、データの取り扱いを、データ受領、データの結合、データの管理の3段階に分けて、各段階に該当する特徴的な課題を抜粋した。加えて、これらの3段階の分類に馴染まない全体的な制度的要素としての課題は、別途「異なる分野の人材育成・協働」、「国民への理解促進」、「制度」と分類して抜粋した（図表 4.2-11）。

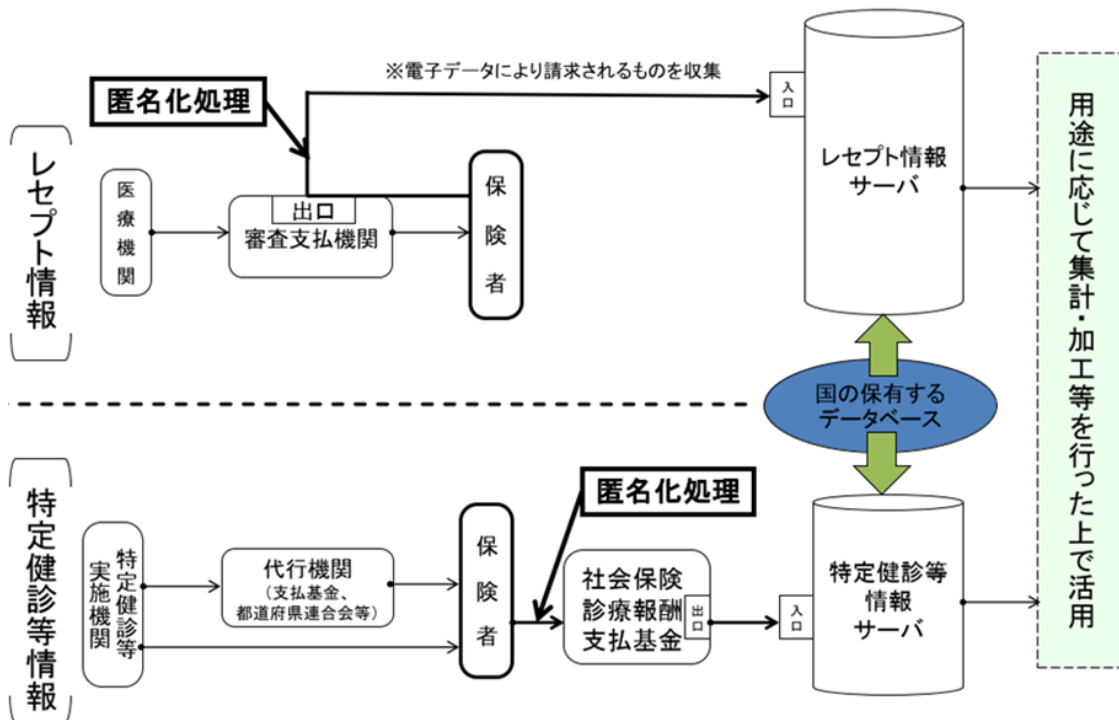
図表 4.2-4 MID-NET (Medical Information Database Network)



※抽出データが必要な利活用依頼の場合にのみ抽出データが収集され、それ以外では集計結果だけが収集される。集計結果とは、抽出データについて必要な統計処理を行ったデータである。

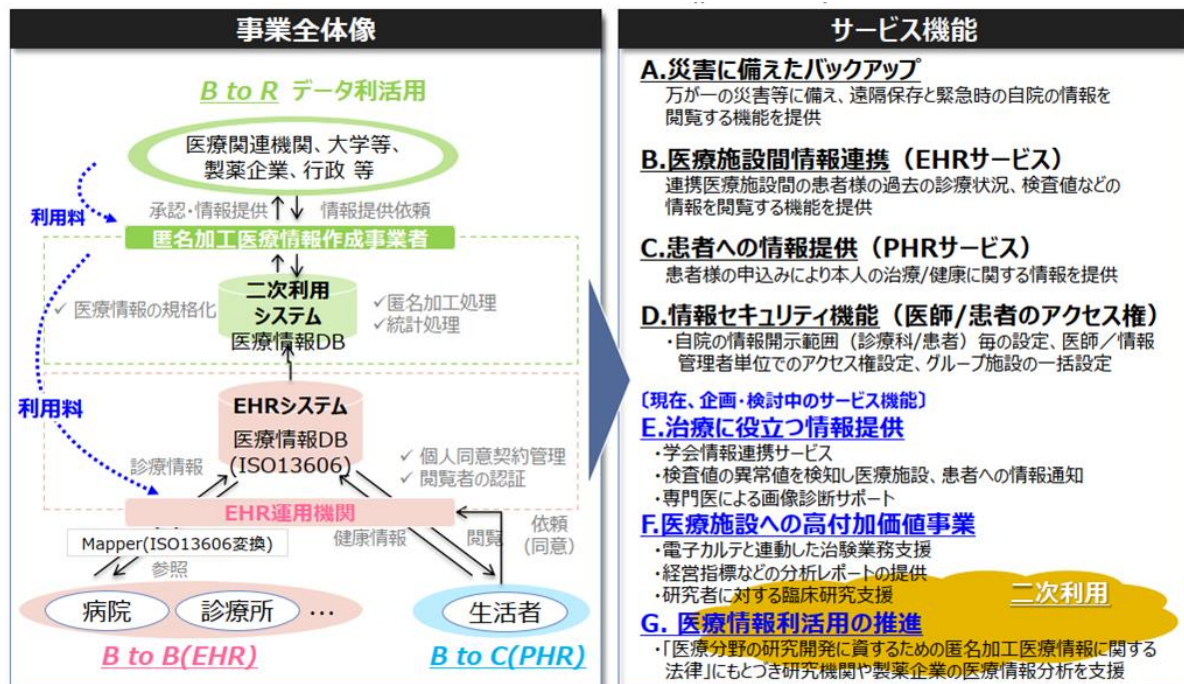
出所）PMDA（独立行政法人医薬医療機器総合機構） HP

図表 4.2-5 NDB(National Database)



出所) 厚生労働省「レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) について」(2014)

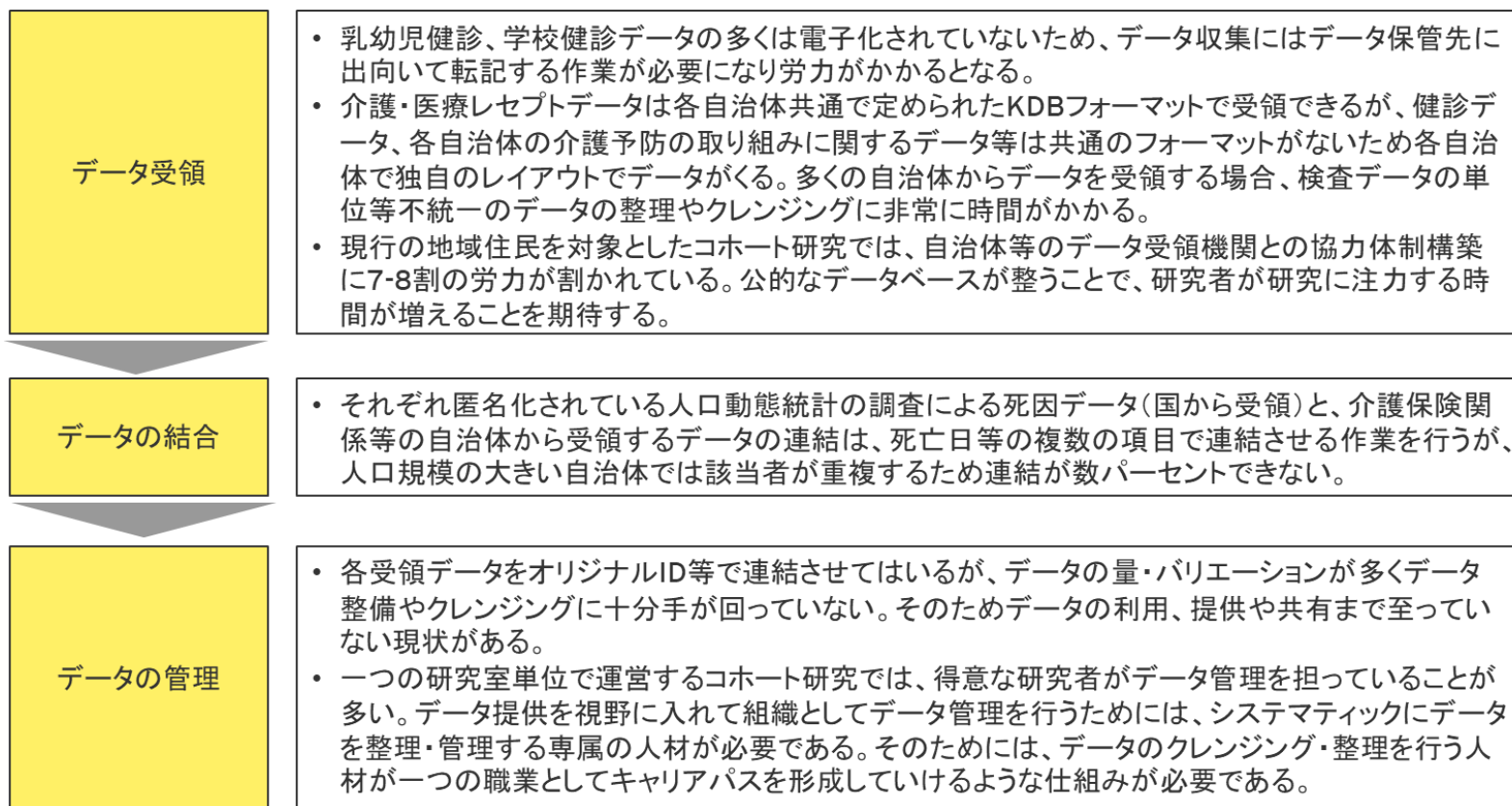
図表 4.2-6 ライフデータイニシアティブ DB



出所) 吉原博幸「千年カルテプロジェクトの概要と現状」(2018)

*上記 DB は図中の医療情報 DB が該当

図表 4.2-7 コホート研究との情報連結の際の課題となる技術的要素



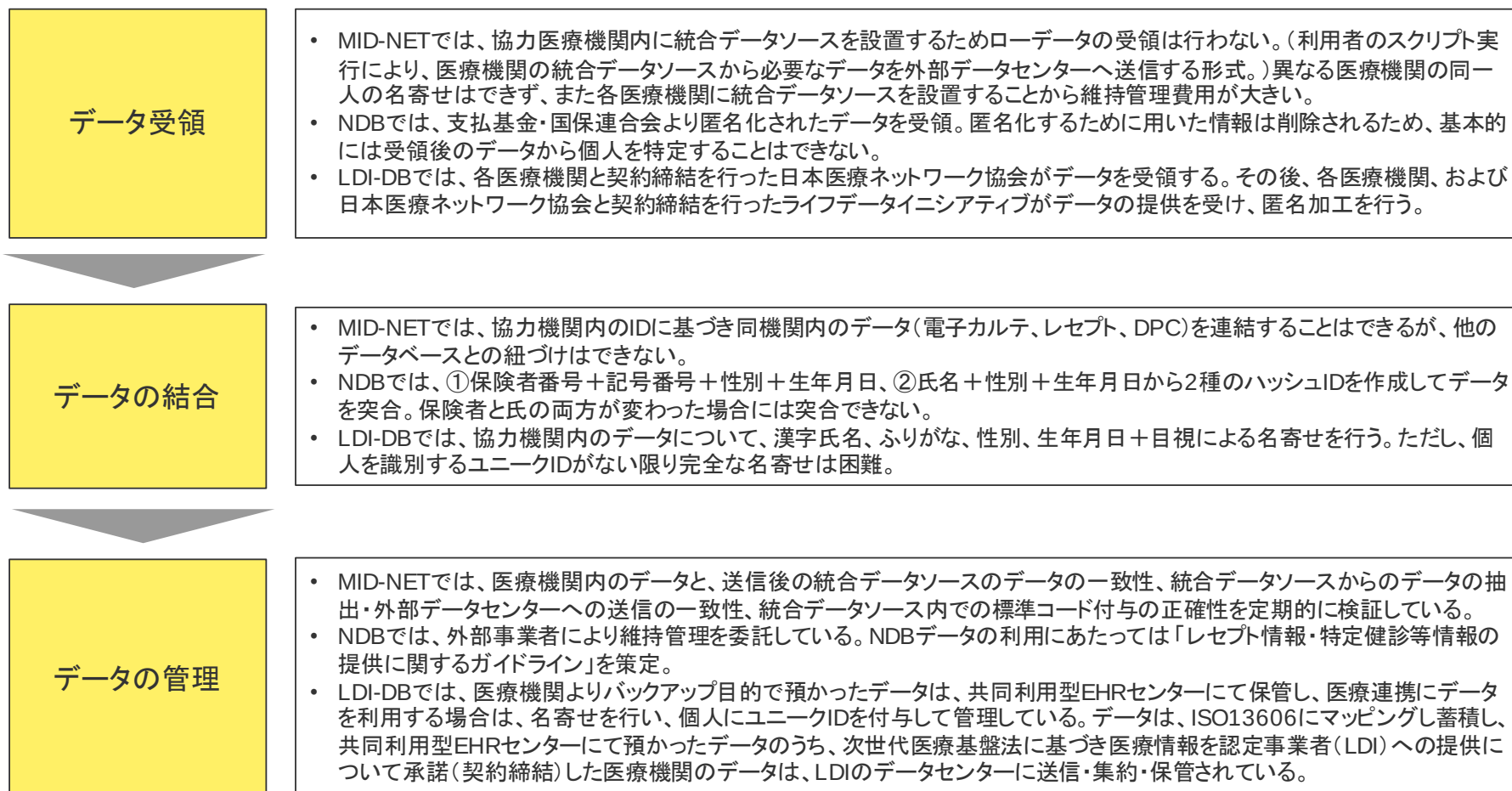
出所) インタビュー調査より ICI 作成

図表 4.2-8 コホート研究との情報連結の際の課題となる制度的要素

データ受領	• 住民票の発行には1件ごとに交付手数料が必要となる。 • 人口動態統計による死因データの利用には、申請～データ受領までに長い時間を要する(約1年)。 • 学校健診データを受領する際に、各自治体の教育委員会との調整にかなり労力がかかる。自治体に研究協力依頼を過去に行っている場合、再度教育委員会との調整が必要となる。同じ自治体で行っているコホート研究がある場合は、コホート間で協力体制を作り連携して調整を行い省力化を図る必要がある。
データの結合	• 今後コホート研究を立ち上げる際に、将来的に整備・構築されるデータベースとの連結についても対象者への個別同意を取得したいが、倫理審査委員会の承認が得られない可能性がある。コホート立ち上げ後に再同意取得も可能であるが、同意率が減るため再同意は避けたい。
データの管理	• 対象者へのデータ利用について同意を取得しているものの、レセプトデータは項目数が多く非常に機微な情報を含んでいるため、データを提供、共有の希望があった場合に、全てのレセプトデータを提供してよいかどうかは検討・取り決めが必要である(例 レセプトデータの分析方法によっては病院間の医療の質評価もできてしまう)。

出所) インタビュー調査より ICI 作成

図表 4.2-9 既存 DB との情報連結の際の課題となる技術的要素



出所) インタビュー調査より EY 作成

図表 4.2-10 既存 DB との情報連結の際の課題となる制度的要素 (1/2)

データ受領	- データベース管理・運営側で匿名化するか、提供側で匿名化後された後に受領するか2種類に分かれる。 - 前者であれば、次世代医療基盤法の制度に従い、認定された事業者が匿名加工を行う。後者の場合、提供者である医療機関等により匿名化を行う必要があるが、個人情報保護法への対応として、どの程度まで匿名化すれば良いかの強度についての指針が必要になる。 - データ提供を行うための必要要件は、個人情報保護法、各条例、独立行政法人個人情報保護法など、複数の法令が関わる。医学系研究の場合は倫理指針も加わるために更に複雑であり、手続きに長期間を要する。
データの結合	- ユニークな個人識別IDがない限り完全な名寄せを行うことは困難。 - マイナンバーを用いることができれば、技術的には簡単に突合できる。ただし、現状の法規制では名寄せによるプライバシー権侵害リスクがあるため、マイナンバーの用途は制限されており、保険資格情報のみに紐づけが認められている。 - データの連結には精度・正確性が求められる。別人の情報を連結してしまうと、誤った開示に基づく権利利益の侵害や誤った情報に基づく誤った治療などの問題も生じる。 - ユニークマイナンバーに代わるユニークIDができたとしても、どう名寄せするかは別の論点がある。個人情報保護法・条例では名寄せに対する強い規制はなく、普通の個人情報保護法と同じ規制の範疇に入る。一方でマイナンバーには厳しい名寄せの規制がある。従って、新規にユニークIDを作ったとしてもどのような規制を受けるかが重要な論点となる。
データの管理	- 法的な問題とは別に、個人にとっては差別につながりうる、知ってほしくない病気もあり、つながることに対する不安感もある。次世代医療基盤法のように、一部の認定された事業者のみが名寄せ可能であるような形であれば国民感情としての不安が提言される可能性がある。(根拠として特に反対もなく成立している。) - 自治体保有のデータを集約しようとした場合、一般論として全国に条例が2,000個あってそれぞれに対応しなければいけない(ただし、パターンとしては5~6種類に分類可能) - コホート等の個人の研究者が所有・管理するデータについて、(連結の観点からは)組織的な管理体制とすることが望ましい。

出所) インタビュー調査より EY 作成

図表 4.2-11 既存 DB との情報連結の際の課題となる制度的要素 (2/2)

異なる分野の人材育成・協働	- 関係者の深い理解が必須。健康・医療におけるデータを生み出した側と情報を連結する側(データサイエンティストやエンジニア)での密な連携が必要だが、現状、異なるドメイン間のコミュニケーションコストが高い。 - 健康・医療と情報科学を越境・融合した研究分野における人材が不足している。 - 国内にデータサイエンティストが圧倒的に足りない。 - 実際にどのデータがどの情報(個人情報、個人識別符号、要配慮個人情報)に当たるのかを仕分けるのは専門家が不在の場合は大きな労力であり、医学系の倫理や個人情報保護法等に精通している人材がデータ構築側に必要。
国民への理解促進	- 国民に対して情報連結のメリットを示すことが重要。例えば、人間ドッグなどのデータと連結することで予防につながる健診ができるなどの具体的なメリットが必要。この同意の議論を行う前段階として、データの取扱いにおいて、データそのものを公共財とするか、または、個人の持ち物(プロパティ)として捉えるかは重要な論点になる。(アメリカではドネーションの概念で個人がデータを自身の意思で提供することが出来る仕組み) - 個人情報の取り扱いについては、制度面の問題もあるが、日本は個人の権利感が強いことによる心理的な抵抗の方が大きい。重要な点は何のためにデータを活用するのかという目的であり、そのためには、データを活用することによってどんな社会価値が創出されるかを明確にし、また、特定地域などでパイロット的に実績を積み重ねていくことが重要。
制度	- ユニークな個人識別ID(個人情報保護の観点からの議論も必要) - 医療機関が匿名化を行う場合は、個人情報保護法への対応として、どの程度まで匿名化すれば良いかの強度についての指針が必要(責任の明確化)。 - 連結するデータベースの利用規則の周知、研究側・被験者側の二次利用の啓発、適切な取り扱いを定めた規程やマニュアル等のドキュメントの作成、情報連結を実施する対応者への情報共有の仕組み。 - データ蓄積・連結に焦点を置いた横断的な会議体において、障害となっている制度的な問題の抽出と解消のための計画策定。

出所) インタビュー調査より EY 作成

4.2.4 将来的なデータ接続・接続後の解析に係る課題等の網羅的な抽出

健康・医療データの接続・接続後の解析に係る課題等を網羅的に抽出するために、前項の結果を踏まえ、深掘調査として 4.1.2 (1) データ構築・活用組織等へのインタビュー調査で示した対象者に対してインタビュー調査を実施し、個人を特定して異なる情報をリンケージする側面について、(1) 技術的要素、(2) 制度的要素の観点から論点を抽出した。

(1) 技術的要素

1) 連結するために必要とされる手法・工程(図表 4.2-13)

◆ 前提

データを接続する目的について整理すべきとの意見が多く挙げられた。具体的には、データがあるから繋ぐのではなく、情報連結の目指す先をどうするかについての議論し、加えて、接続を行おうとする DB に質の高いデータが入っていることが情報連結を行う前の前提として言及された。

◆ データベースのタグとなる共通情報

EHR など個人の名寄せの精度が 100%必要な目的側の見地からは、個人を名寄せするための情報としては、個人を識別するユニーク ID (個々を識別するための一意の ID) の必要性について言及された。これは、漢字氏名、ふりがな、性別、生年月日によりある程度名寄せは可能であるが、完全ではないことが理由になる。

また、この識別子に加え、解析を行う目的側の見地からは、日付、同意情報の他、疾患横断的な利用を目的としたマルチモーダルなデータ (ゲノム、トランスクリプトーム、メタボローム、サイトカイン、血液検査データ、医用画像など)、定義が書かれているメタデータ (データベースを構築した目的・背景、データベースで管理されているデータの意味、型 (数値型、文字列型、論理型など)、長さ等) が挙げられた。

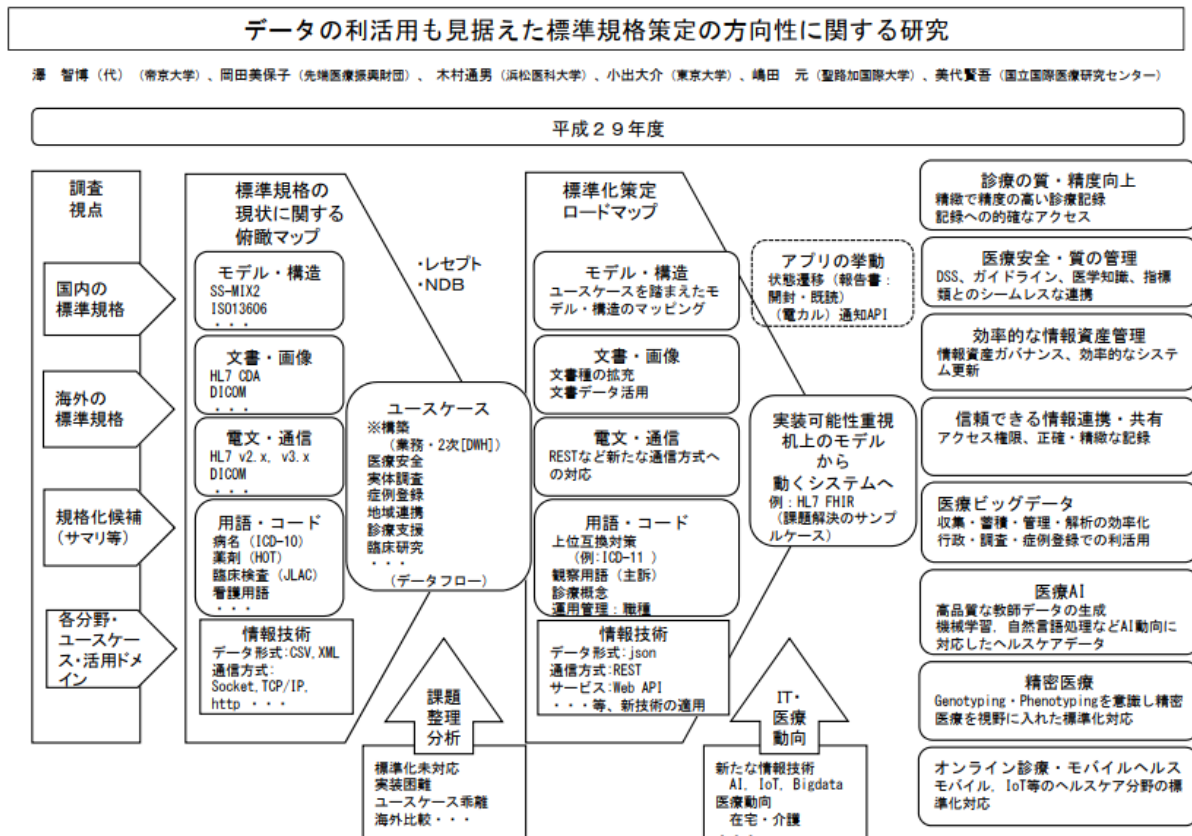
◆ データ前処理

ソフトウェアで処理可能な形で整形しているか否かで時間的負荷とコストに大きく影響することが挙げられた。

◆ 標準化

標準化については、澤らにより、数多く存在する健康・医療データに関する規格について、大きくモデル・構造、文章・画像、電文・通信、用語・コード、情報技術に分類し、現状の標準化規格と今後の動向について整理されている (図表 4.2-12)。

図表 4.2-12 健康・医療情報の標準規格策定の方向性



出所) 澤智博、岡田美保子、木村通男、小出大介、嶋田元、美代賢吾「データの利活用も見据えた標準規格策定の方向性に関する研究」(2018)

また、課題として診療記録等、標準規格の適用が十分ではない箇所があると報告されているように、本調査においても現実の健康・医療データに関しては、現在の標準規格の対応も十分ではないことがデータベース構築側での課題として挙げられた。特に、データベース構築側で構造化されていないデータを受け取るケースが多く、その際の整形労力とコストは非常に大きくなる。例えば処方箋のデータを閲覧するだけであればどのようなデータ形式であっても問題がないが、このデータを編集してデータベース化しようとした際には、統一されたデータ構造で標準コードを紐づけておく必要がある。既存 DB では、得られたデータについて、MID-NET では SS-MIX2 による標準コードの紐づけ、LDI-DB では ISO13606 でマッピングを行っているが、データ構築・活用に資するデータベースを構築するには、上流のデータ作成・送信側で構造化データを送信できるような体制・システムが整備されることが望まれる。

他方、標準化は必要であるが、必ずしも標準化がされなければ何もできないわけではない。データ連結において、連結する目的から起算することが重要である点と同様に、標準化も活用目的に照らす必要がある。データの構造化は解析可能な形でデータベースを構築するという点で必須であるが、例えば、薬剤の使用期限の管理のような目的であれば標準化する必要性は低いとの意見も挙げられた。

図表 4.2-13 連結するために必要とされる手法・工程

		個人を特定して異なる情報源をリンケージ
手法・工程	前提	・データ連結の実現は、研究デザイン(どういった目的でデータを収集するか)による。特定の疾患や患者データに限定するような研究デザインであれば、例えば医療施設番号と診察券情報まで遡れば、理論上は各々のデータを連結することは可能。 ・情報連結を行う上で、「垂直方向」と「水平方向」の両方の側面を考慮して、情報収集することが重要。 ・接続しようとするDBに質の高いデータが入っていないければ、情報連結をしても意味がない。情報連結の目指す先をどうするかについての議論を整理することから始める必要がある。
	データベース連結のタグとなる共通情報	・完全に名寄せするには個人を識別するユニークIDが必要。 ・漢字氏名、ふりがな、性別、生年月日によりある程度名寄せは可能だが完全ではない。 ・個人(健常者・患者)ごとの「識別子」、「日付」、「同意情報」。 ・疾患横断的な利用を目的としたマルチモーダルなデータ(ゲノム、トランスクリプトーム、メタボローム、サイトカイン、血液検査データ、医用画像など)。 ・定義が書かれているメタデータ(データベースを構築した目的・背景、データベースで管理されているデータの意味、型(数値型、文字列型、論理型など)、長さ等)
	データ前処理	・時間的コストや負荷が高い ・文字エンコーディングの統一、不要な全角空白の処理、型の定義、データの整形などが該当する。SQL、Python (Pandas等)、R(dplyr等)によるデータ処理が出来ることが好ましい。
	標準化	・時間的コストや負荷が高い ・医療機関に導入されている各々のベンダーによるデータベースの仕様の違い。特にオープン化されていないソフトウェアや規格にどのように対応するかが課題。 ・医療データ運用上の標準として、厚生労働省の標準規格(ICD10対応標準病名マスターなど)。電子カルテシステムで仕様通りにデータ入力となされていれば問題ないが、現実には仕様から外れたデータ入力もされることがあり、このような場合、情報連結時にエラーが発生することがある。 ・データの標準化は進めなければならないが、標準化されないと何もできないわけではない。また、対象により標準化の難易度も異なるため、活用目的を明確化した上で標準化の有無を議論することが重要。 ・異なる測定条件(プロトコル、人、環境)、測定機器(デバイスの仕様、バージョン、設定)、測定キットなどで得られたデータを情報連結するために重要になる(これらの標準化の例としては、AGD, DDBJ JGAなど国内のデータ共有標準フォーマット、FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)。 ・データの構造化(JSONやEMLなど) ・電子カルテシステムからの構造化データ出力を義務化すべき。

出所) インタビュー調査より EY 作成

2) 個人情報の管理等の技術的な要素(図表 4.2-14)

◆ 通信・セキュリティ

医療に関する次世代標準規格である HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) が WEB サービスを活用した医療情報の扱いを採用するなど、今までの医療機関内で完結していた情報管理から情報連結へとシフトしていくにあたって、個人情報の送受信に関しては HTTP などのレスポンス通信やクラウドレベルでのセキュリティが求められる点が挙げられた。また、今後の情報管理の在り方として、セキュリティ面を踏まえると、一か所に集約するのではなく分散型としてデータを管理することの重要性について指摘がなされた。

3) 連結に際しての障壁(図表 4.2-14)

◆ データの同一性保証

分散型 DB である MID-NET によるデータベース信頼性検証結果として、データの送信前と受信後の完全一致を目的とする場合、システム間のデータ送信の同等性の確保が必要になる点が挙げられた。

ただし、活用目的に照らすと、EHR の用途の場合には異なる個人のデータの混入が許容できない一方で、特定集団の平均を見たい解析用途の場合には、必ずしも厳密に 100% の一致制が求められるとは限らず多少の揺らぎを許容できるケースもあるとの意見もあった。

◆ 既存 DB の課題

解析目的の見地では、既存の公的 DB はデータは多いものの、データのクリーニングが十分ではない点の指摘がなされた。また、NDB では申請から活用まで 6 か月を要するなど、昨今のコロナウイルスのような公衆衛生上の課題に直面した際に迅速に活用ができないなどの手続き面も挙げられた。

4) 必要な整備等の現状と課題、解決の方向性(図表 4.2-15)

◆ 環境

医療機関における電子カルテ普及率が低いため、データの出力を行える機関が少ない点が指摘された。

セキュリティ等の観点から分散型のデータ管理を推奨する意見がある一方、自治体における活用という観点では、汎用データは国の集中管理による整備の必要性の指摘も挙げられた。

◆ 人材

データの構築、活用の両面から、情報を扱うことができる人材が圧倒的に不足している点が指摘された。

図表 4.2-14 個人情報の管理等の技術的な要素、連結に際しての障壁（技術要素）

		個人を特定して異なる情報源をリンケージ
個人情報管理	通信・セキュリティ	・医療機関側での、通信（HTTPなどのレスポンス通信）、セキュリティ（クラウドレベルのセキュリティ）への対応 ・データは必ずしも1箇所に集約化させる必要はなく、目的の情報が得られることが重要であり、個人情報保護を考慮すると、分散化された情報から必要な情報のみを抽出するという考え方も重要。 ・匿名加工情報への変換、データにアクセスするための認証技術、アクセス権限管理、通信のセキュリティ、データ/データベースの暗号化、ロギング、インシデント対応が該当する。
連結障壁	データの同一性保証	・データの送信前と受信後の完全一致を目的とする場合、システム間のデータ送信の同等性の確保が必要。 ・EHRの用途の場合、異なる個人のデータの混入は許容できない。一方で特定集団の平均化データを必要とする場合には多少の揺らぎが許容できるケースがある。 ・同じベンダーの電子カルテシステムを使用している病院同士であっても、独自に機能をカスタマイズしているケースが多いため、情報連結時にうまくいかないケースがある。
	既存DBの課題	・学会等が保有するレジストリは、匿名化されているケースが多く、解析目的に応じて既存データを使用するといった方法に限定される。 ・既存DBは解析目的としてはデータのクリーニングが十分ではない。例えば、データがシートやテーブルに分かれており、患者が匿名化されたIDで薬剤情報を紐付けられたりすることが好ましい。

出所）インタビュー調査より EY 作成

図表 4.2-15 必要な整備等の現状と課題、解決の方向（技術要素）

		個人を特定して異なる情報源をリンケージ
必要な整備・解決の方向性	環境	・クリニックにおける電子カルテ導入率が低いため、データ出力できる機関が少ない。 ・統一されずに収集されたデータを後から標準化してデータベースを構築するには大幅な費用と労力を要する。データの利活用を考える上では、川下ではなく、データの入力段階の川上での標準化が進むことが好ましい。ただし、電子カルテの用途は日常の診療業務であり、データ連結ではないため、日常診療時に支障が出ないようにフォーマットを作成することが重要。 ・全国知事会における提言では、自治体がデータ解析を行う上で、健康・医療に関する汎用的なデータは国において一元的に管理し、自治体が活用できるようなインフラの整備の重要性を提言。ただし、自治体ごとに抱える課題は異なるため、データ解析は自治体自らが実施する必要がある。
	人材	・多くの病院では、医療システムの担当は、院内の事務かローカルベンダーに外注するところが多く、病院内に医療情報システムに対応できる専門人材が必要であるが、給与体系の問題から専門人材を確保することができない状況。 ・医療情報の取り扱いに対応できる人材の獲得にあたり、プログラマーが医者として働くの良いか、医者がプログラムスキルかを考えると、後者の方が現実的である。 ・自治体では、県民・市区町村とのコミュニケーションの中で課題を見つけていき、その解決策としてどうしたら良いかという視点でデータを活用するのであり、データの解析結果から課題を見つけるのではない。ただし、そのように高度な専門性を有する専門家を各自治体で擁することは現実的ではないと思うので、国は、健康・保健データのことを理解しているデータ解析の専門家が存在する機関と自治体の協力・協働が進むようにしていくことが効率的と考えられる。

出所) インタビュー調査より EY 作成

(2) 制度的要素

1) 連結に際しての障壁(図表 4.2-16)

◆ 個人識別方法

現在の医療等 ID に関する議論ではユニーク ID を付与するのではなく、被保険者番号を基準とする方法が採用される見通しであるが、データシステムへと照会をかける仕組みにおいて、照会の正確性と即時性を担保できるかが不透明であり、個人識別を行った上で正確に情報連結を行うためには、ユニーク ID の付与が適切であるとの指摘が挙げられた。

これは、他人の情報を連結することによる誤った情報の開示や権利侵害、治療の選択のリスクを孕んでいるためである。

なお、ユニーク ID を付与する場合には、個人情報保護の観点からマイナンバーの用途に法的制限がかかったように、制度面での議論を伴う点に留意が必要である。

◆ 法律、条例の多様性

自治体保有のデータを集約させようとした場合、一般的に 2,000 の条例が存在するといわれており、個別に条例の適応を検討しなければならない。更に、個人情報保護法や独立行政法人の規定、医学研究の場合の倫理指針も踏まえる必要があるなど、関連規制の複雑性が挙げられた。また、個人情報保護法の例外適用について、公衆衛生の向上の規定があるものの明確ではなく、法学者の見解は必要なものの、昨今のコロナウイルスのような状況において例外規定を適用する余地があるのではといった意見が挙げられた。

◆ コホート研究等の研究データとの連結

研究者やデータの得意な人間の管理による体制が現状であり、データの持続性や標準化などの観点から、組織的な管理体制を構築することが好ましい点が指摘された。一方で、研究の資金の多くは研究者個人に帰属する性質の公的資金が多く、データを組織的に管理する上での困難性も挙げられた。

2) 必要な整備等の現状と課題、解決の方向性(図表 4.2-17)

◆ 異なる分野の人材育成、協働

現状は、医療分野と情報分野の両方に精通した人材が少なく、協調が必要であるが、コミュニケーションコストが高いといった問題点が挙げられた。また、個人情報を取り扱うため、規則に精通した人材も必要であり、複数の異分野の人材が必要である一方で、人材が圧倒的に不足している状況が指摘された。

◆ 国民への理解促進

法的な問題とは別に、差別につながりうるような個人の情報を提供することに対する国民の心理的抵抗が大きい点、次世代医療基盤法のように限られた組織のみが情報を取り扱

うような制度であれば、特に反対もなく法案が可決されており、国民性を踏まえた上での理解が得られる制度設計が必要な点が挙げられた。

また、現状は情報を提供することのメリットを国民に示せていないとの指摘があり、例えば人間ドッグなどのデータを提供することで病気の予防につながりうるなどの、個人がメリットを感じられるような情報発信が求められる点の指摘がなされた。

◆ 制度

技術要素と同様に、ユニークな個人識別 ID がなければ完全な名寄せは不可能であり、情報連結を活用していく上では制度としての導入が望まれる旨の意見が挙げられた。

一方で、ユニークな識別 ID であるマイナンバーは強い名寄せの制限がかかったように、ユニーク ID が創設されたとしても、名寄せの制限がかかった場合には目的が失われる。

他には、現行の制度では匿名化の強度について不明確であり、明確な基準が求められる旨の指摘がなされた。

このような状況を踏まえ、データ蓄積・連結に焦点を置いた横断的な会議体において、障害となっている制度的な問題の抽出と解消のための計画策定が望まれる旨の意見が挙げられた。

また、実際に制度を設計しただけではなく、制度を実際に動かして、少しずつ実績、成功事例を積み、共有していくことが重要であるとの指摘がなされた。

図表 4.2-16 連結に際しての障壁（制度要素）

		個人を特定して異なる情報源をリンケージ
制度的な障壁	個人識別方法	- データの連結には精度・正確性が求められる。別人の情報を連結してしまうと、誤った開示に基づく権利利益の侵害や誤った情報に基づく誤った治療などの問題も生じる。 - 現在進んでいる医療等IDでは被保険者番号を基準とするため、完全な名寄せは難しい可能性がある（被保険者番号の履歴照合の即時性、正確性についての観点から）ため、個人識別を行うためにはユニークID付与が好ましい。 - マイナンバーを用いることができれば、技術的には簡単に突合できる。ただし、現状の法規制では名寄せによるプライバシー権侵害リスクがあるため、マイナンバーの用途は制限されており、医療の情報ではなく保険資格情報のみ紐づけが認められている。 - 現在の日本には網羅的なIDは住民基本台帳コードしかない。
	法律、条例の多様性	- 自治体保有のデータを集約しようとした場合、一般論として全国に条例が2,000個あってそれぞれに対応しなければいけない（ただし、パターンとしては5～6種類に分類可能） - データ提供を行うために必要な要件は、個人情報保護法、各条例、独立行政法人個人情報保護法など、複数の法令にまたがる。医学系研究の場合は倫理指針も加わるために更に複雑であり、事務手続きに長期間を要する。 - 研究利用の「同意」の解釈について、国の倫理指針と個人情報保護委員会との連携・対話の機会を増やす。特に「目的」の説明、同意・意思表示のあり方、同意不要な産学連携活動の解釈などの点について、倫理指針と個人情報保護委員会ガイダンスとの文言間の乖離を解消する必要がある。 - 各自治体の個人情報保護条例の規定間の調整。 - 研究目的での利用や共有に対応した情報保護措置の確立。
	コホート等の研究データとの連結	- 得られたデータは個々の研究者ではなく、研究機関として管理する体制。 - ただし、研究者の主要な研究費である科研費や厚労科研費は個人を対象としているのでそのような条件を付すものではない。日本の研究のほとんどが文科省の科研費なのでその仕組みを変えるのは難しいだろう。

出所）インタビュー調査より EY 作成

図表 4.2-17 必要な整備等の現状と課題、解決の方向性（制度要素）

		個人を特定して異なる情報源をリンケージ
必要な整備・解決の方向性	異なる分野の人材育成・協働	・関係者の深い理解が必須。健康・医療におけるデータを生み出した側と情報を連結する側（データサイエンティストやエンジニア）での密な連携が必要だが、現状、異なるドメイン間のコミュニケーションコストが高い。 ・健康・医療と情報科学を越境・融合した研究分野における人材が不足している。 ・国内にデータサイエンティストが圧倒的に足りない。 ・実際にどのデータがどの情報（個人情報、個人識別符号、要配慮個人情報）に当たるのかを仕分けるのは専門家が不在の場合は大きな労力であり、医学系の倫理や個人情報保護法等に精通している人材がデータ構築側に必要。
	国民への理解促進	・法的な問題とは別に、個人にとっては差別につながりうる、知ってほしくない病気（精神疾患、遺伝性疾患等）もあり、つながることに対する不安感もある。次世代医療基盤法のように、一部の認定された事業者のみが名寄せ可能であるような形であれば国民感情としての不安が提言される可能性がある。（特に反対もなく成立している。） ・国民に対して情報連結のメリットを示すことが重要。例えば、人間ドッグなどのデータと連結することで予防につながる健診ができるなどの具体的なメリットが必要。この同意の議論を行う前段階として、データの取扱いにおいて、データそのものを公共財とするか、または、個人の持ち物（プロパティ）として捉えるかは重要な論点になる。（アメリカではドネーションの概念で個人がデータを自身の意思で提供することが出来る仕組み） ・個人情報の取り扱いについては、制度面の問題もあるが、日本は個人の権利感が強いことによる心理的な抵抗の方が大きい。重要な点は何のためにデータを活用するのかという目的であり、そのためには、データを活用することによってどんな社会価値が創出されるかを明確にし、また、特定地域などでパイロット的に実績を積み重ねていくことが重要。
	制度	・ユニークな個人識別ID（個人情報保護の観点からの議論も必要） ・ユニークなIDができたとしても、どう名寄せするかは別の論点がある。個人情報保護法・条例では名寄せに対する強い規制はなく、普通の個人情報保護法と同じ規制の範疇に入る。一方でマイナンバーには厳しい名寄せの規制がある。 ・医療機関が匿名化を行う場合は、個人情報保護法への対応として、どの程度まで匿名化すれば良いかの強度についての指針が必要（責任の明確化）。 ・連結するデータベースの利用規則の周知、研究側・被験者側の二次利用の啓発、適切な取り扱いを定めた規程やマニュアル等のドキュメントの作成、情報連結を実施する対応者への情報共有の仕組み。 ・データ蓄積・連結に焦点を置いた横断的な会議体において、障害となっている制度的な問題の抽出と解消のための計画策定。 ・制度を動かし、市民の警戒を解いたりするためにも、少しずつ実績、成功事例を積み、共有していくことが重要。

出所）インタビュー調査より EY 作成

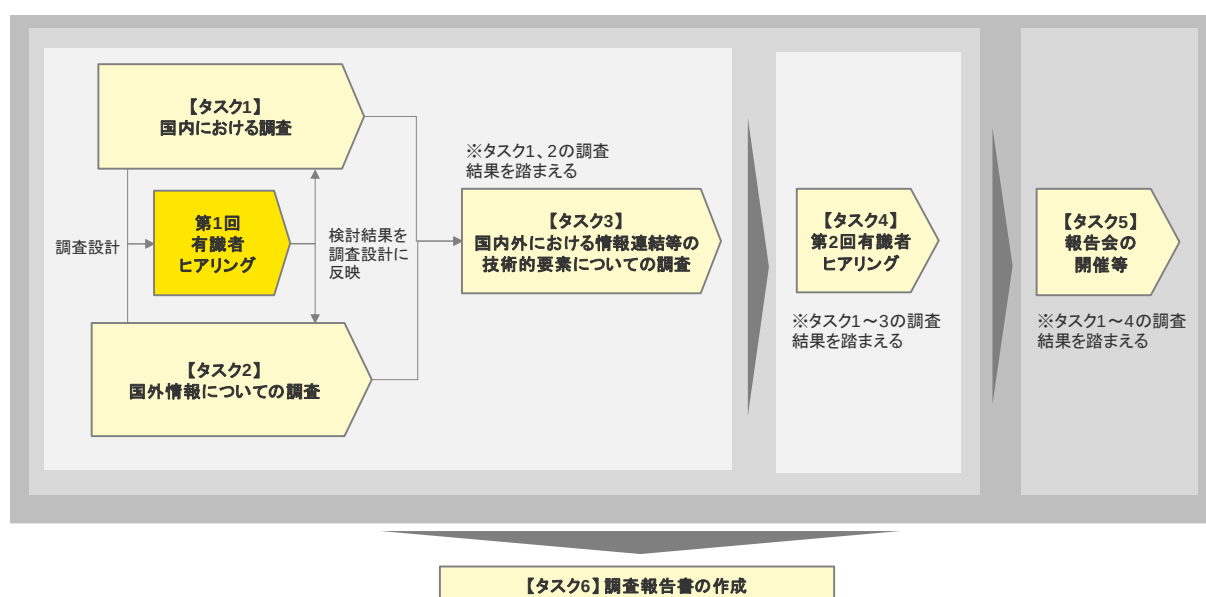
第5章 国内有識者からの意見聴取

5.1 第1回有識者ヒアリング

5.1.1 趣旨

本調査は6つのタスクから構成される。タスク1～3の調査実施前に、調査手法、調査による調査項目の収集方法の具体及び当該手法に基づき抽出された具体的なコホート研究等の一覧を踏まえ、調査内容・各項目についてコホート研究等の調査・分析に精通する有識者から助言を得るため、第1回有識者インタビューを開催した。

図表 5.1-1 第1回有識者ヒアリングの位置付け



出所) EY 作成

5.1.2 開催概要

第1回有識者ヒアリングの開催にあたり、参加予定の有識者に対して書面による事前アンケートを実施した。また、参加予定の有識者に加え、下記の3名の有識者に対しても書面による事前アンケートを実施し、コホート研究等の収集方法等に関する意見を聴取した。

図表 5.1-2 有識者インタビュー調査の対象者(五十音順、敬称略)

No	氏名	所属
1	島田 裕之	国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター センター長
2	西田 淳志	東京都医学総合研究所 社会健康医学研究センター センター長
3	溝上 哲也	国立国際医療研究センター 疫学・予防研究部 部長

出所) EY 作成

第1回有識者ヒアリングの開催概要は以下のとおり。

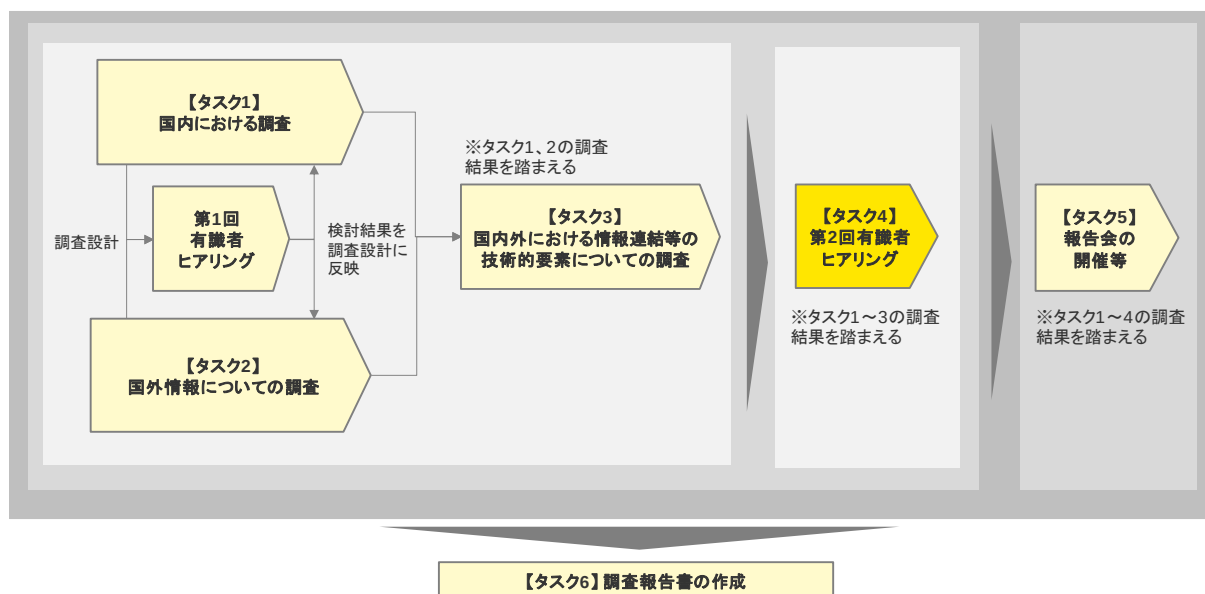
第1回有識者ヒアリング 開催概要	
日 時	2019年9月25日（木）9:00-13:00
場 所	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 205 会議室（昼食会場 202 会議室）
プ ロ グ ラ ム	1. 開会、参加者ご紹介 2. 背景説明 3. 調査手法についての意見交換 3.1 調査手法の説明 3.2 調査対象の選定 3.3 調査項目① General cohort information 3.4 調査項目② Variables collected 3.5 調査項目③ Cohort research output 3.6 調査項目④ Future plans 3.7 調査手法についての自由討論議事 4. グループディスカッション（テーマ：社会的インパクトの創出に繋がる要件） 4.1 テーマ説明 4.2 グループディスカッション 4.3 ランチョン 5. 閉会
参加者	【参加者】（五十音順、敬称略） 井上 真奈美 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 予防グループ 部長 井上 悠輔 東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 准教授 栗山 進一 東北大学メディカル・メガバンク機構 分子疫学分野 教授 近藤 克則 千葉大学大学院 先進予防医学共同専攻社会予防医学 教授 祖父江 友孝 大阪大学大学院医学系研究科・医学部 社会医学講座環境医学 教授 野田 光彦 国際医療福祉大学市川病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 病院教授 寶澤 篤 東北大学メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門個別化予防・疫学分野 教授 松尾 恵太郎 愛知県がんセンター研究所 がん予防研究分野分野長兼バイオバンク部門長 三浦 克之 滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門 教授 【事務局】 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部 難病研究課 等 EY 新日本有限責任監査法人 ICI 株式会社
配 布 資 料	資料1 出席者名簿 資料2 座席表 資料3 有識者の先生方のご助言一覧 資料4 背景説明 資料5 調査方法について 資料6 調査対象の選定 資料7 調査項目について 参考資料 コホート・バイオバンク一覧

5.2 第2回有識者ヒアリング

5.2.1 趣旨

タスク1～3の一連の結果を踏まえ、異なるデータの情報連結に向けた現状と課題・解決の方向性や、情報連結が生み出す新たな研究開発領域について、有識者より意見を聴取する「第2回有識者ヒアリング」を実施した。

図表 5.2-1 第2回有識者ヒアリングの位置付け



出所) EY 作成

5.2.2 調査設計

(1) 調査対象

第2回ヒアリング調査の対象者として、研究者、医療従事者、製薬業界、医療機器業界、公衆衛生等の専門領域から、情報連結の分野に精通する有識者を選定した。

図表 5.2-2 第2回有識者ヒアリング調査の対象者（五十音順、敬称略）

No	氏名	所属
1	井上 悠輔	東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 准教授
2	小久保 欣哉	二松學舎大学 国際政治経済学部 国際経営学科 准教授
3	小林 徹	国立成育医療研究センター 企画運営部 部長
4	桜田 一洋	理化学研究所 医科学イノベーション推進プログラム グループディレクター
5	中野 壮陸	公益財団法人 医療機器センター 専務理事
6	橋田 浩一	東京大学大学院 情報理工学系研究科 ソーシャル ICT 研究センター 教授

7	矢野 孝彦	大正製薬株式会社 医薬事業企画部 グループマネージャー
8	山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長
9	吉原 博幸	一般社団法人ライフデータイニシアティブ 代表理事

注) 他 1 名、計 10 名の有識者ヒアリングを実施

出所) EY 作成

(2) ヒアリング項目

下記の①～④に関する意見聴取を実施した。効果的にヒアリング調査を実施するため、これまでの調査結果等を取りまとめた「ディスカッションペーパー」を作成し、有識者に事前に送付した。

- ① 情報連結に関する政策、市場、開発研究等の動向
- ② 情報連結に向けた現状と課題、解決の方向性
 - ・ (健康・医療に関する)異なるデータの情報連結にあたり、必要とされる手法・工程、個人情報等の技術的な要素について(技術面での現状と課題、解決の方向性)
 - ・ (健康・医療に関する)異なるデータの情報連結に際しての障壁、必要な整備の課題等について(制度面での現状と課題、解決の方向性)
- ③ 情報連結がもたらす社会的インパクト
 - ・ 連結された健康・医療データの利活用が促進されることによる社会的インパクト、効果
- ④ 情報連結が生み出す新たな研究開発領域
 - ・ ①～③を踏まえた AMED の研究開発領域として実施すべき新たな研究開発領域
 - 研究の切り口
 - 研究内容
 - 可能性

5.2.3 調査結果

ヒアリング項目のうち、①情報連結に関する政策、市場、開発研究等の動向、②情報連結に向けた現状と課題、解決の方向性に関して聴取した意見については、第 4 章「国内外における情報連結等の技術的要素についての調査」の調査結果に統合してとりまとめた。

本章では、③情報連結がもたらす社会的インパクト、④情報連結が生み出す新たな研究開発領域に関して聴取した意見について報告する。

(1) 情報連結がもたらす社会的インパクト

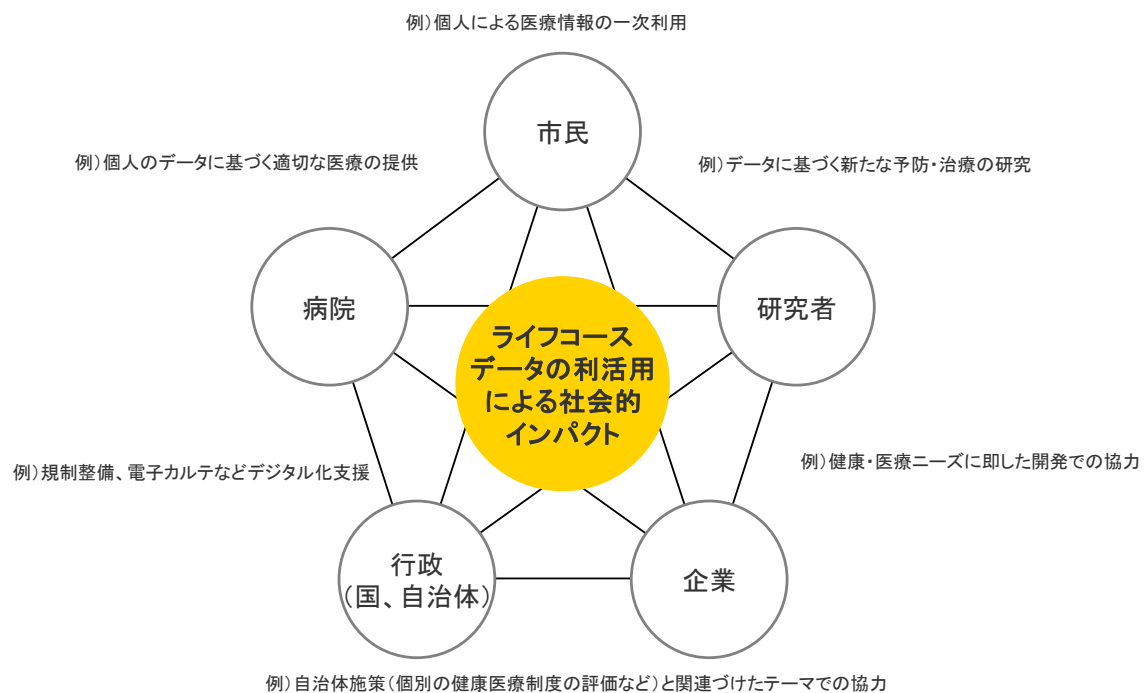
情報連結がもたらす社会的インパクトについて、有識者から得られた意見をステークホルダー別に整理した。ステークホルダーとして、①市民、②研究者、③企業、④自治体、

⑤国（政策）、⑥病院の6つに着目した。

下図で示すとおり、個人の情報を連結したライフコースデータの利活用により様々な社会的インパクトの創出が期待されるが、これを単独のステークホルダーのみで達成することは不可能である。これらのステークホルダー間に連携的な関係性が生まれることで、ライフコースデータの構築に近づくことができる。

そのため、各ステークホルダーを受益者にすることを可能としながらも、次世代も含めた社会全体としての最適なデータ利活用の方向性について考える必要がある。

図表 5.2-3 ステークホルダー



出所) EY 作成

1) 市民

- ・ データを使って大きな価値が生み出されるのは、圧倒的に本人に対するサービスである。
- ・ 生活習慣病やライフコースについて考える場合には、データが本人の管理下にあることが必要。同意の問題も解決する。
- ・ 日常生活のデータ、睡眠データ、購買データなど、本人が持っている、すなわち名寄せされたリッチなデータを集めて分析できると、研究も飛躍的に発展することが期待できる。
- ・ EHR, PHR は使いたい方が使用するため同意がとりやすく、個人情報保護法の問題が生じにくいために進むであろう。
- ・ ただし、サービスが玉石混交であり、不適切な事業者による悪用の問題が生じると、データ利活用の停滞につながりかねない。
- ・ EHR も黙示の同意として取得できると思われる。また、医療そのものなので、国民の抵抗は少な

いであろうと考える。

- ・ EHR から PHR へのデータ連携を考えた場合、EHR の同意の取り方に依存する。EHR に限定して同意を取得していると、本来の目的外での利用となる他のデータとの連携ができないため、結局は同意の取り方次第である。なお、研究であるなら個人情報保護法外なのでハードルは高くないだろう(ただし条例は絡む点に留意が必要)。
- ・ ただし、EHR データをビジネスの機器開発に活用しようとするハードルは高い。次世代医療基盤法の適用が良いであろう。
- ・ 同意した人にメリットがなく危険が大きい、データを悪用されるリスクがあると問題になるであろう。
- ・ 完全な匿名加工ではなくても、名前だけ消すなどの対応を行えば大きな問題にはならないだろう。
- ・ PHR は厚生労働省と総務省が協力を推進していて、マイナポータルを活用することになっている。
- ・ 治療が始まる前に全ゲノム解析を行った方が、オプジーボのような高価な薬品の投与が有効かを事前に判断でき、結果として医療費が下がり治癒する確率も上がる。患者本人が、医療機関由来の精度の高いゲノムデータなどを持って、病院を探すことができる。

2) 研究者

- ・ 現行の地域住民を対象としたコホート研究では、自治体等のデータ受領機関との協力体制構築に 7-8 割の労力が割かれている。公的なデータベースが整うことで、研究者が研究に注力する時間が増えることを期待する。
- ・ ライフコースデータの活用用途としては、リスク要因を明確にして、どのような変化が起きて疾患に至るのかが見れると良い。そのためには一貫したデータの中から、構造的な辞書がないと変化をとらえることが出来ず、このような分析は匿名化されたデータではできない。
- ・ 3 歳では肺がんにはならない。どのような変化が起きて疾患に至るのかが見れると良い。そのためには一貫したデータの中から、構造的な辞書がないと、変化をとらえることが出来ない。このような分析は匿名化されたデータではできない。
- ・ 単一民族の中での差を解析(例えば、昨今のコロナにおいて、感染のしやすさや重症化などの単一民族の中での差の解析)するのは、日本人での解析が最も適しており、この研究エビデンスは世界にとってインパクトが大きいだろう。
- ・ 生死に関する情報と、どのような医療の介入を受けたのかが連結解析できることで、今までにない病気の情報が得られる。
- ・ 理想的には、生まれてから、学校や労働介護に至るまでのすべての情報があることが好ましい。
- ・ 連結した DB の活用促進には、柱となるような活用用途を樹立することであり、1 つの柱ができることで周辺データの連結は進んでいく。

3) 企業

- ・ MID-NET を利用している組織は 3 企業 1 大学がある。企業の利用目的としては、企業が医薬品の安全性を確認するための市販後調査に利用している。
- ・ 臨床指標、医療安全等の情報に限らず、病院の経営指標、患者満足度、業務量、人事指標なども企業としては活用の対象になり、データの量と質が豊富なほど企業における活用の幅が広がる。
- ・ 医薬品業界としては既存のブロックバスターモデルでの新薬開発は期待できないので、アンメットメディカルニーズに対する取り組みが必要。この時に病気か否か、健常人か否かについて、要因がわかるようになると、開発標的となりうる。
- ・ 個人のライフログから服薬コンプライアンスが守られているかどうか、その結果どのような健康状態か、生活習慣はどうかなどのデータが得られると、企業としての開発への活用の期待が大きい。
- ・ 既に多くの主要な疾患の薬は開発されつくした感があり、血圧や血糖値を下げる新薬が新たに必要とはされていない。
- ・ 特定の集団に対して、既存薬の効果の有無の影響が出るようなケースが発見されたときに、その要因を明らかにして、それに対する薬を開発するような方向性にシフトしてきている。
- ・ また、臨床開発においてもサブグループをきれいに分けることができれば小規模に臨床試験ができることに繋がる。

4) 自治体

- ・ 今やデータなしでの政策立案はなく、行政は施策の予算立案時に根拠としてデータを使うため、行政が抱える課題（ニーズ）があった時に、その課題の解決手段について、手元のデータの組み合わせで何ができるかといった活用の期待がある。
- ・ 「全国知事会 データ解析の活用事例 WT でのとりまとめ」状況では、現状はデータ活用において各都道府県が一斉に同様の取り組みを行っているのではなく、それぞれの自治体が抱える課題ごとに大学に依頼をしている印象である。
- ・ 現状、データによって入手のハードル（自前データか、オープンデータなのか、第三者提供を求めなくてはならないデータなのか）が異なり、かつこれらの入手可能性も踏まえた上でデータの活用の是非を判断しなくてはならない状況であるため、まずは後者のデータ入手可能性が整備されることは自治体における課題解決を考える上で重要になる。
- ・ ただし、自治体は組織内に医療データ活用の専門官を置くことは難しく、全て自身の課題を解決できないため、専門家を有する外部の機関と二人三脚で組む必要がある。
- ・ 自治体から提供するケースとしては、研究者から「こういうデータを提供してくれれば、その行政課題に関するデータ解析を実施できます」と提案されれば行政は提供することになるだろうし、個人情報保護法例などの既存の規制に準拠すれば提供可能であるので、都道府県としてデータを提供することに大きな障害はない。

- ・ 現状はデータを入手するという観点では壁はあるし、各行政共通の課題といえる。国民健康保険は都道府県が運営主体になったが、保険者は市区町村のため、全部のデータの所有権は市区町村にある。そのため、各市区町村の同意がないと使えない状況にある。
- ・ ただし、行政の所有するデータの公開には広く国民の理解を得る必要があるため、データが連結され、活用が進むためには、人間ドッグなどのデータと連結することで予防につながる健診ができるなどの、自分たちのデータがどのように使われてどのような役に立つかの重要性を可視化していく事が必要。

5) 国(政策)

- ・ データの一次利用は、医療や健康管理に限らず、教育、学習、キャリア形成などとも関係してくる。文部科学省が一昨年 6 月に、Society5.0 のための人材育成レポートを発表し、小学校、中学校、高校、大学を経て社会人に至るまでのデータを、生涯学習やキャリア教育のために活用しようと構想している。
- ・ 適切な形でデータを整備した上での、データ主導型イノベーションで生まれる価値として、医療と医科学領域のデジタルトランスフォーメーションによって、個々人のデータに基づく「最適な予防医療」と「最適な治療選択」が可能となる。
- ・ 特に現実に効果のある予防治療が実現することで、医療費の削減と QOL の改善が実現する。
- ・ 次世代医療基盤法によってデータの第三者提供の裾野は広がるが、基本的に提供を受ける側は匿名加工後のデータ連結はできない。有用な用途もある一方で、ライフコースデータは性質上名寄せができないと不十分な分析しかできない。
- ・ この点を踏まえると、情報銀行のように個人を起点とした分散管理が重要。個人が管理するので同意取得は発生しない。
- ・ 健康・医療の性質上、個人に対するインセンティブ付与の設計には配慮が必要。
- ・ 従来、医療機関周辺に集中してきた観察・研究開発の場が、生活の場を舞台としてまた個々人の人生にわたって継続的に展開されるため、研究倫理上の配慮のあり方について、規範の再検討が求められる。
- ・ 例えば、個人情報管理責任、差別・違法なプロファイリングの禁止、個人のコントロール権や謝礼のあり方、研究成果の発表・還元の仕方などにおいて従来と異なる整理が求められるようになる予測される。
- ・ 公衆衛生の観点からも、特定地域で体温の高い人が増加してきているなどがわかれば、コロナウイルスの感染防止、喘息の医療機器を使っている人が多い地域には、大気汚染が発生しているのではないかなど、公衆衛生的な観点からの分析にも広がる余地がある。

6) 病院

- ・ 少子高齢化により、2040 年の日本の医療は厳しい状況になることが予測されている。情報連結

によって、医療のパフォーマンス向上や医療従事者の負担軽減につながり、病院の経営改善に寄与するような研究が期待される。

- ・ データの利活用を考える上では、川下ではなく、データの入力段階の川上での標準化が進むことが好ましい。ただし、電子カルテの用途は日常の診療業務であり、データ連結ではないため、日常診療時に支障が出ないようにフォーマットを作成することが重要。
- ・ 海外ではスマートフォンのケースにアタッチメントを付けて心電計になるもの、シート状の体温計で24時間体温を連続でとれるものなど、日常的にデータを測定する製品が普及してきている。これらが普及すると、血圧や血糖のような検査項目が、日中の一時点のスポットではなくロングレンジで見ることが可能になる、介入が必要かどうかを判断できることになる。医療の考え方も変わってきており、ロングレンジでどれだけデータをとれるかが重要になってくる。

(2) 情報連結がもたらす新たな研究開発領域

有識者から聴取した意見を踏まえ、健康・医療データの情報連結が生み出す新たな研究開発として、下記の6つをとりまとめた。いずれも情報連携を可能とする基盤の整備が前提として求められることから、今後の研究開発の方向性に加え、基盤整備の方向性を検討する材料としても提示する。

健康・医療データの情報連結が生み出す新たな研究開発領域①	
切り口	・ 問題の発生に時間を要する事象であり、長期間追跡しないと状況を把握できない研究 ◇ 研究者が長期間、特定の患者を対象に追跡することは非常に困難 ◇ 急性期治療後など、医療から離れてしまいがちな人を対象とする研究 ・ 問題を抱える人の数が多く、社会の負担が大きい分野 ・ 得られる社会的インパクトが可視化しやすい領域
内容	・ 急性期治療が施され、回復した患者の生活期に関するデータを長期的にモニタリング・取得することで、社会的インパクトの創出（QOLの向上、診療ガイドラインの改訂、医療費の抑制）につながる研究 <例1：小児がん> ・ 小児がんサバイバーの出席状況の把握、子どもができるかどうかの問題になっており、その実態は明らかになっていない小児が出生年齢に達するまでには期間を要し、研究者が追跡し続けること困難である ・ 小児がんサバイバーの長期予後、JCCG等の比較的悉皆性が高い研究者所有DBとNDBや政府系DBを連結し解析することによって、生死や治療状況（2次がんの発生、心筋症の発生等）、就業状況等を追跡調査し、急性期の治療と遠隔予後やQOLとの関連要因を探索する研究 <例2：先天性疾患>

	・先天性心疾患の心内修復術が施行された患者を対象に、NCD 等悉皆性の高い研究者所有 DB と NDB や政府系 DB を連結することによって生死や治療状況（心不全・不整脈等）、就労状況等を追跡調査し、遠隔予後や QOL に関連した要因を探る研究。不整脈の発症等には期間を要する。
可能性	<例 1：小児がん> ・全国規模のデータベース（全国がん登録や JCCG が有する研究 DB）を活用可能、急性期の患者に関する詳細なデータを取得できるため、比較的高い悉皆性で研究対象者を設定でき、追跡調査も悉皆性の高い DB を連結することによって真値に近い結果を得ることができる。 ・出産状況は、行政の出生届の情報を連結できることが求められる ・労働系の DB を連結することによって就労に関するアウトカムを評価可能となる。 <例 2：先天性心疾患> ・先天性心疾患ではほぼ 100% の悉皆性を有する National Clinical Database（外科のデータベース）を活用する事によって詳細な急性期の患者に関するデータを取得できるため、極めて高い悉皆性で研究対象者を設定でき、追跡調査も悉皆性の高い DB を連結することによって真値に近い結果を得ることができる。 ・介入情報（投薬）の取得・連結には DPC のデータを研究目的で利用・連結できるようになっていることが求められる。 ・労働系の DB を連結することによって就労に関するアウトカムを評価可能となる。 ・文科系の DB を連結することによって学力や運動能力等のアウトカムについて詳細な評価が可能となる

健康・医療データの情報連結が生み出す新たな研究開発領域②	
切り口	・継続的に医療サービスを受けており、長期的な追跡が必要な疾患 ・診断や治療の段階に応じて、複数の医療機関を使い分けるような疾患 ・患者数が多く、統計的な解析に耐えられるデータセットが構築可能な疾患 ◇ 日本人の死因上位はがん、心疾患、脳血管疾患である。がんや生活習慣病（糖尿病）が対象疾患として適している。 ◇ 認知症や精神疾患は客観的な医療データに乏しいため、がんや生活習慣病と比較すると難しい。
内容	・複数の医療機関が保有する個人の医療データ（電子カルテ、レセプト情報等）を連結することにより、ライフコース医療データを構築する。 ・継続的に医療サービスを受ける必要がある患者は治療の段階に応じて病院を使い分けているため、医療の IT 化が進められている地域で実施する。 ・病院と診療所による連携医療の評価を行う。 ・（既存の）コホート研究等の臨床データとライフコース医療データとを組み合わせ

	わせると検証できる範囲が広がる。
可能性	- 個人の医療ログは前向きだけではなく、後ろ向きに再構築することも可能。 ◇ 過去のデータについては電子化されていることが求められる。 - 次世代医療基盤法により、研究者が研究対象者から本人同意を取得すれば、匿名加工事業者に臨床研究データを提供し、事業者が有する医療データと臨床研究データを連結することが可能。 ◇ 研究者に対して匿名加工されたデータが返されるため、個人を識別することができず、研究対象者に情報提供ができないという課題がある。

健康・医療データの情報連結が生み出す新たな研究開発領域③	
切り口	- 本人によるデータの一次利用が可能な仕組みが整備されることにより可能となる研究。 ◇ すべてのデータが個人の管理下であれば、利用者は個人に直接同意を取り、研究や事業開発に利用することが可能 ◇ 本人によるデータの一次利用が可能な状態が、最も本人に利益が還元される。 ◇ 医療機関からデータを集めると面倒であるため、本人から集められるようにしたいという製薬業界のニーズもある。
内容	- 病院から離れてもモニタリングできる仕組みを整える。病院は、緊急の手術や明らかな病気を治すことには適しているが、普段の生活に関与できる仕組みではない。 - 日常生活をモニタリングできれば、生活習慣病などの改善に向けた行動変容や、予防の段階に手を打てるようになる。 <例1：健康、疾患、犯罪の原因解明> - 日常生活のデータと消費行動を紐づけることで、健常な人が健常でいられる要因の解明につながる。 ◇ 食品会社の食品開発においても良い情報となり得る。 - 購入行動により摂取カロリーが分かると、食生活と疾患の関連性がより分かる。 - こういう親であると虐待をしやすいなど、犯罪の原因を解明できる可能性もある。 <例2：アウトカム評価の精度向上> - 医者の前では真面目だが、家に帰ると不真面目な行動をとる患者がいる。 - 症状が良くならない原因が診療・治療にあるのか、患者本人の意識・行動にあるのか明確に分からない。 - 生活習慣病の患者で、タバコをやめるように医師から指導されている場合、購買データを合わせてみると、指導に従ってタバコを購入していない

	いかが確認できる。 - 診療・治療によらない要因を排除でき、アウトカム評価の精度が向上する。 <例3：感染状況の可視化> 24時間貼り続けることが可能なシート状の体温計がある。 - 体温情報をリアルタイムで取り続け、年齢、性別等の属性情報や位置情報と合わせる。 - 公衆衛生の観点から、発熱を引き起こす疾患（COVID-19等）の感染状況をデータに基づいて地理的に可視化する。 発症者の日常生活のデータから行動履歴を把握し、感染経路の特定につなげる。
可能性	- 医療データは要配慮個人情報であるため、本人の同意がないと使えない。本人の管理下にパーソナルデータを置くことが有効。 - 日常生活のデータ、睡眠データ、購買データを本人の管理下に置けると、個人のデータを利活用した研究が発展する。 - 個人がデータ提供の可否を判断することになると、一人ひとりがデータに対するリテラシーを高めることが求められるようになるが、それには限界があるため各個人にエージェントを割り当てて、AIが判断することが現実的。 - データの格納先は、個人が契約してスマートフォンで操作できる安価なクラウドストレージがイメージされる。 - 一括した大規模な研究として進めるには、日本国民一億人のデータを格納するサーバを運用する必要があり、セキュリティの担保も求められる。そう考えると、一人ひとりがデータを管理することのほうが現実的である。

健康・医療データの情報連結が生み出す新たな研究開発領域④	
切り口	- 少子高齢化により、2040年の日本の医療は厳しい状況になることが予測されている。 - 医療機器の開発や改善が、病院における医療の効率化やパフォーマンスの向上に貢献するような研究。 - 医療機器企業が自社製品の市販後評価を可能とする研究。 - 医療機器企業は、自社製品がどのように医療現場で使われているかのフィードバックをデータとして得にくい。
内容	- 大規模病院グループを対象として、病院のデータを吸い上げるミドルウェアの利用により、医療機器開発用共通基盤として病院のデータを利用可能とするデータウェアハウスを構築する。 - このデータウェアハウスを医療機器メーカーが利用し、どの医療機器がどう処方されているかとその効果について、病院のデータを用いてリアルタイムアウトカムを把握する。 - 例えば、どういう薬液がどう処方されているか、リアルタイムアウトカムが分かれば、ユースケースのイメージが分かり、薬液のコントロールなど

	の改良につなげられる。
可能性	- 大規模病院グループは病院が日本各地にあるため、日本の医療をフラットに見られるサンプルとして適している。 - リアルタイムアウトカムの把握には、データの数量と質がそろっている必要がある。構造化されているデータを病院が有していることが求められる。 - 病院によっては、医師による薬剤量の記載形式がばらばらであるなど、データが構造化されていないことが多い。

健康・医療データの情報連結が生み出す新たな研究開発領域⑤	
切り口	- 近年個別化医療のニーズが高まってきたが、個体の多様性を定量的に扱う方法は開発できていない。 - それはフェノタイプ（生物の特徴）のラベリングや分類が言語を用いて行われており、生命や病気の表現は研究者や臨床医の主観に頼っているため。 - 一方で、医療ニーズに対するテーマ設定は臨床の経験・主観に基づいて問いを設定することが適切。 - この問いについて、情報幾何学を用いてフェノタイプを数学で記述する方法論（ディープ・フェノタイピング）との組み合わせが有効。
内容	- 予測と予防を念頭に置いた場合、ディープ・フェノタイピングは現状態割り当て（Phenotypic Nowcasting）と未来予測（Phenotypic Forecasting）から構成される。多数の非類似データの集合であるマルチモーダルデータを統合して扱うことで、現状態は多次元空間の点として表現することができる。 - この多次元空間中の点の分布を多次元尺度法を使うことで二次元空間に表現し、健康、疾患 A、疾患 B・・・の標本の現状態の多様性を点と点の相対的な距離尺度によって表現することで、現状態に基づき未来の心身の状態を予測することができる。
可能性	- ディープ・フェノタイピングは汎用性のあるアプローチであり、既存疾患の再定義及び予測、予防につながる可能性がある。 - 一方で、データがあるから解析をするのでは誤った結論を導き出す恐れがあり、何を解析するかについては臨床現場の経験に基づいた何を目的に解析を行うかの課題設定が必須である。 - 公募型で問いを募集し、その問いの解明に情報幾何学を組み合わせたチーム型の研究課題を設定することにより、情報連結を活用し、医療ニーズに適した研究開発が進展する。 - ディープ・フェノタイピングを用いた早期卵巣がんの予後（再発するかしないか）の予測方法と解析エンジンの開発は実現している。

健康・医療データの情報連結が生み出す新たな研究開発領域⑥	
切り口	個別変化に対してどのような打ち手をとるべきか（どうやって、どのタイミングで介入するか）を考え、すでにある打ち手を最適化あるいは最大化する研究

	• RCT は背景データを統一するのが最も難しいが、日本は民族的な多様性が少ないため、日本人を対象とした研究では RCT が組みやすい • 日本は国民皆保険制度のもと、コスト度外視で治療ができる。患者もある程度、医療機関を自由に選択することが可能である。医療機関のレベルも様々であり、医師がランダム化されている状態のため、その状況を活かした研究。
内容	• 100 人の医師がそれぞれ正しいと思っている治療と、年間 10,000 人の患者の背景データを用いて、近い人たちを合わせた 1,000 人における 100 人の医師の差をとったときに、この人のこのタイミングのこの組み合わせが 1 番良いということを出し出す • 輪切りのデータではなく、個人の中で一連のデータとして持つておく。その際、疾患により必要となるデータは異なる。
可能性	• データは集めるのではなく、どこに何があるかを瞬時に分かるようになれば、コストは最小化できる。 • 患者は自分の情報をどういう状況のときに、どの情報を（命を救うための情報なのか、日常的な情報なのか）、誰に対して（医療機関、救急医、在宅医療の医師、政策決定者、民間企業）利用可能とするのかを、自分（あるいはパートナー）の意思で制御可能な仕組みが必要である。 ◇ 患者の意図と反して使われたものは、訴訟で負けることになってしまう。

第6章 報告会の開催

6.1 趣旨

AMED として支援すべきコホート研究の特性や方向性、本領域の国内外の動向及び本調査の検討結果について、AMED 役職員への情報提供として報告会を開催した。

6.2 開催概要

「複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査」内部報告会として、下記のとおり開催した。

「複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査」
内部報告会

- 日 時： 2020 年 3 月 19 日（木）10:00～12:00
- 場 所： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 会議室
（東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 20 階）

TKP 大手町カンファレンスセンター 会議室 ※遠隔開催
（東京都千代田区大手町 1-8-1 KDDI 大手町ビル 22 階）
- 参 加 者： AMED 役職員
- プログラム：
 - 1. 開会
 - 2. 調査報告
 - 2.1 調査の背景と目的 EY 新日本有限責任監査法人
 - 2.2 国内における調査 ICI 株式会社
 - 2.3 国内情報についての調査 EY 新日本有限責任監査法人
 - 2.4 国内外における情報連結等の技術的要素についての調査 EY 新日本有限責任監査法人
 - 2.5 有識者ヒアリング EY 新日本有限責任監査法人
 - 3. 質疑応答、フリーディスカッション
 - 4. 閉会

第7章 今後の展望

7.1 課題と今後の方向性

7.1.1 行政データの利活用

今回の調査において、国内における前向きコホート研究（研究対象者リクルート時の参入基準として、特定の疾患や病態を持った者に対象者を限定していないもの）の全体像をアンケート調査により把握した。本調査の結果のうち、他のデータとのデータ連結（リンケージ）の基盤の構築と実績については、69 件のコホート研究のうち、データ連結（リンケージ）の実績があったのは 15 件（21.7%）にとどまった。一方、国外における健常者を対象とした前向きコホート研究について、120 のコホート研究について机上調査により情報収集を行った結果、英国では 35 件のコホート研究のうちデータ連結（リンケージ）の実績があったのは 30 件（86%）、フィンランドでは 21 件中 16 件（76%）であった。

国外調査については、詳細調査対象の選定にあたり、大規模なコホート研究やデータの利活用に積極的に取り組んでいると思われるコホート研究を優先的に選択していることから、その国のコホート研究全般についての結果ではないことに留意が必要であるが、サンプル規模が大きな研究ほど、研究者が活用可能な情報基盤が整備されていないことには、他のデータの情報収集を研究者が自力で行うことは難しいとも考えられる。

英国は、個人を起点とした医療情報をリンケージする仕組みは整備されていないものの、行政データの利活用が進んでおり、出生記録、移住録、死亡記録といった行政データを利用しているコホート研究が多く見られた。

コホート研究において死亡は重要なアウトカムの 1 つであるが、死亡に関する情報を研究対象者本人から得ることは難しい。日本と同様に、米国の All of Us においても死亡データとの連結には課題があるとみられるため、医療データの利活用のみならず、行政データの利活用についても、国家が研究者の研究を支える基盤を提供しているか否かによる差が生じている。

死亡データのみならず、研究者の力では収集が困難であるが多くの研究にとって重要な情報については、優先的に利活用可能な仕組みを整備することで、データの利用可能な環境が研究の可能性を広げ、その成果が広く国民に還元されるサイクルを構築することが望ましい。

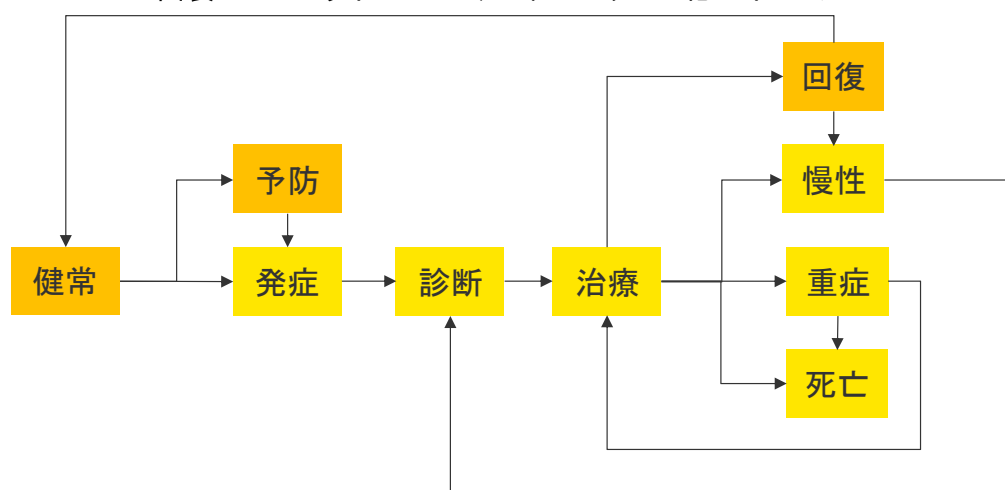
7.1.2 情報連結以前のデジタル化の問題

個人を起点とした医療データのリンケージが諸外国で進んでいる状況に比して、日本は情報連結以前に、医療データや行政データが紙で記載されており、電子カルテの普及率も 3 割にとどまっているのが現状である。大病院は 7-8 割が導入しているが、小さい病院や市中病院の普及率は 1-2 割程度である。また、電子化されていたとしても、PDF のような非構造化情報で保持されており、構造化情報になっていないために使い物にならないという問題も存在する。

日本は利用する病院を自分で選択できる余地が大きい国であるが、先進的な手術や精密

検査は高度な器材が必要となるため大病院で行い、術後の定期的な検査はかかりつけ医で診てもらうというすみわけができています。そのため、生活習慣病などの継続的な医療が必要な疾患の診断・治療効果を最適化するにあたり、疾患発症のタイミング、治療のタイミング、治療方法、治療のアウトカム（回復、重症化、死亡等）、定期検診のタイミング等の情報からパターン化・グループ化し、例えば予後の違いをもたらす要因は何かを探るといような研究を実施したいと考えた場合に、IT化が比較的進んでいる大病院のデータだけではライフコースデータとして医療ログを再構築するには不十分である。米国はオバマ大統領がオバマケアの一環として **Meaningful Use** を実施し、国が開発した電子化カルテを導入する病院に補助金を出したことで、電子カルテが急速に普及したという経緯がある。医療機関や診療所にはインフラを整備する体力がないため、国の支援により IT 化を押し進める必要がある。

図表 7.1-1 ライフコースデータのパターン化のイメージ



出所）EY 作成

7.1.3 今後の方向性

情報の利活用やデータ連結を可能とするシステムを整備するには予算を必要とする。国策としての展開においては、①何のためにやるのか、②何を実現するのか、③何の情報が必要なのか、④どのように実現するのか、という整理が必要である。

AMED は「1 分 1 秒でも早く患者さんに研究成果を届ける」ことをミッションとしており、3 つの Life（生命、生活、人生）の向上を目指している。この AMED のミッションは、個の人生の最大化を考える上では適切なものであるかもしれないが、次世代の視点が欠けているようにも思える。コホート研究は個人を長期的に追跡する観察研究であるため、研究の成果を研究協力者本人に還元することが難しい領域である。次世代、次々世代のためになることを考え抜き、そのために今から何をしなければいけないのかを逆算的に考える必要がある。

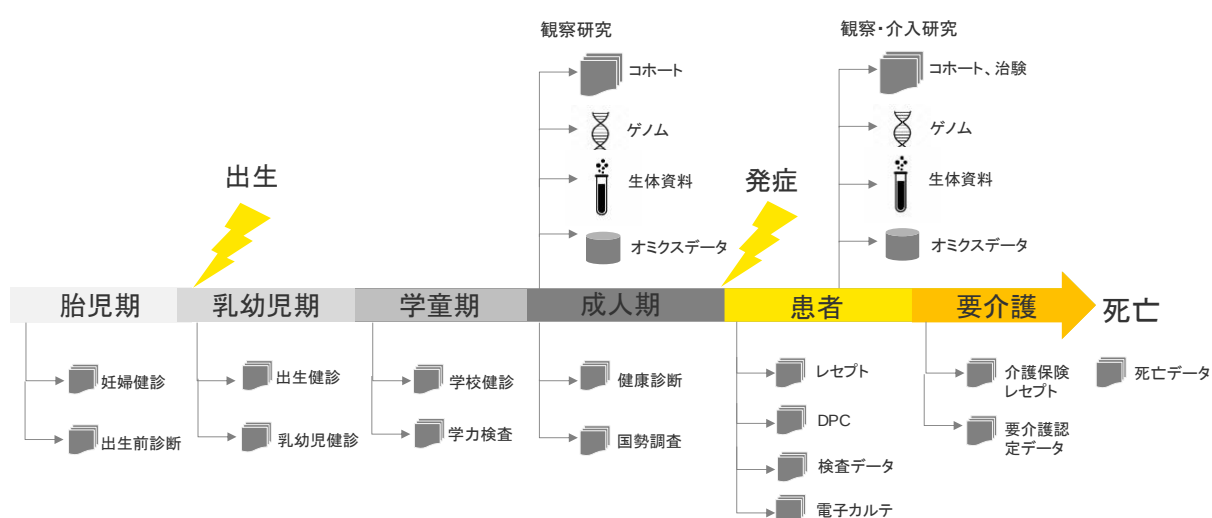
日本は少子高齢化の進行に伴う医療費の上昇により、社会保障費が拡大し続けている。近年の新薬開発においては、長い期間と多くの費用が投じられることから、新薬の薬価は

高騰しており、免疫チェックポイント阻害剤のオプジーボに代表されるように、年間の医療費が1千万円を超えるケースが存在する。日本は国民皆保険制度を導入しており、治療に要する医療費は「使ったもの勝ち」の面がある。たとえ医療費が高額になったとしても、国による支払いが担保されているため、現時点で提供可能な最高な治療を患者に施すことが出来ている。このまま医療費が膨大化することで、国民皆保険制度や日本の医療を維持できない状況に直面することが懸念される。

例えば、ライフコースデータに医療費の観点を組み込み、個に対する治療効果の最適化に加えて費用対効果の面から、どの人にどのような介入を行うと治療効果を損なわずに最大の費用対効果が得られるのかを検証することが可能であると考えられる。三世代での治療効果を最適化するとの立場で行われる研究が持続可能な医療に貢献すると思われる。

このようなライフコース的なデータドリブン型のアプローチによる効果が期待できる領域としては、患者数が多く、医療費がかかり、長期化しやすい疾患である。いつの時点で診断され、どのタイミングでどのような治療を受け、重症化したのか回復したのか、いくつかの分岐点を設けてライフコースでの疾患経緯のパターンわけを行い、そのパターンの違いをもたらしているものを同定し、医療費もあわせて算出するといったものが想定される。

図表 7.1-2 ライフコースデータ



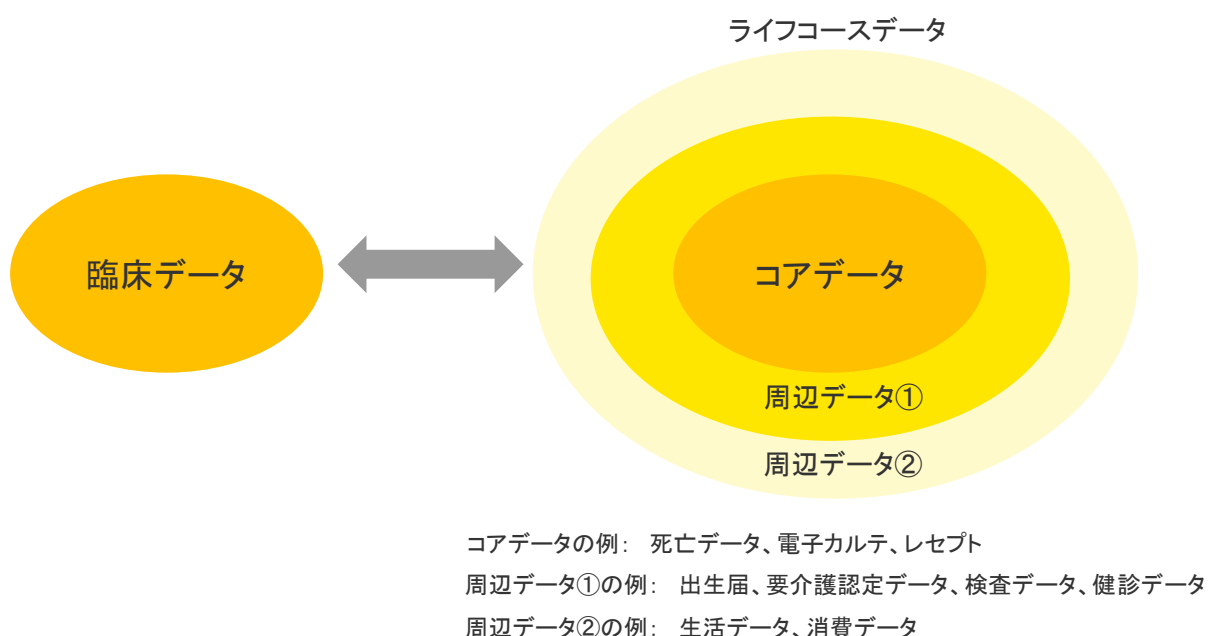
出所) EY 作成

どのようなデータが必要であるかについては、目的や疾患によって異なる。血糖値や血圧など、数値情報が取得できるもの、乳がんのマンモグラフィーのような画像データは、医師の主観が入らないため客観性の高いデータであることが期待でき、大規模なデータ解析に向いていると考えられる。一方、電子カルテの診断については、医師による誤診断もあるため、客観的に診断されてはいるが、検査データや画像データと比較すると主観性が介在するデータになる。しかし、医療データから治療のアウトカムを把握するにはレセプトでは不十分であり、電子カルテの情報が必要である。

どのようにデータを集めて連結するのかについては、個人の同意により個人から直接データを取得する個人分散型の仕組みと、匿名認定加工業者等に医療データを集約させ、各種データを連結する方法の2通りが考えられる。前者の仕組みについては、どこに何があるかを瞬時に分かるように仕組みを設計できればデータを集約させるよりもコストを低減でき、また、個人が自らのデータを一次利用できること、自分が同意する範囲をコントロールできることの利点がある。Society 5.0 が目指す社会に近いものでもあり、特に、医療から離れている人の状況をモニタリングしたい場合に強力な情報基盤となり得る。後者の仕組みについては、ある地域などに限定して医療機関の悉皆性が担保されれば、研究対象群の臨床データと医療データを連結したライフコースデータの生成が制度的・技術的には可能となっている。

いずれの方法においても、ある特定の疾患を対象とした研究を実施するにあたっては、疾患や研究の目的によって必要となるデータが異なる。多くの疾患において必要な汎用性の高いコアデータとなるべき情報を定義し、最も利用されることが見込まれる情報から電子化を含めてインフラ化し、ライフコースデータの利活用が進むようにする。個別の疾患により利用の必要性が異なるライフコースデータについては、周辺のデータとしてまずは研究のリサーチ・クエスチョンに応じてパイロット的に情報取得し、有効性が示されれば、その周辺データを広く利活用可能とする基盤を検討するなど、段階的に基盤を整える方向性が有効だと思われる。

図表 7.1-3 コアデータと周辺データの概念図



出所) EY 作成

7.2 COVID-19 対策から浮かび上がる日本の課題

米国は Cold Spring Harbor Laboratory (CSHL)、Yale University、British Medical Journal (BMJ) の協働により、ヘルスサイエンスに係わる医学・臨床研究の論文データベースとして medRxiv¹⁹を運用している。Cold Spring Harbor Laboratory (CSHL) は medRxiv に加えて、ライフサイエンスに係わる論文データベースとして bioRxiv²⁰を運用している。学術論文が学術誌に掲載される際、一般的には専門家による査読を経て論文の採択が決定されるが、論文が採択されるまでに時間を要する。medRxiv と bioRxiv は投稿された学術論文の査読を行わずに掲載することが特徴であり、最新の知を世界に共有している。2019 年 12 月に COVID-19 の発生が確認されて以来、世界各地に感染者が拡大している状況の中で、世界的な緊急時につき科学的な知見がいち早く求められていることから、medRxiv と bioRxiv が注目を集めており、これまでに 760 の COVID-19 関連の学術論文 (medRxiv: 573 報、bioRxiv: 187 報) が掲載されている (2020 年 3 月 25 日時点)。

さらに、米国の神経科学分野の研究所である Allen Institute は、medRxiv や bioRxiv を含めた各種アーカイブが保有する COVID-19 関連の情報を統合・解析し、COVID-19 研究を促進するためのオープンなデータプラットフォームとして COVID-19 Open Research Dataset (CORD-19)²¹の運用を開始している。CORD-19 では、AI による自然言語解析を用いて論文情報を処理することで、COVID-19 に関する既存の情報を網羅的なメタデータとして CORD-19 に集約している。これらの情報をオープンリソースとして世界中の研究者に無料で共有し、研究者によるデータセットの利活用を通して、新たな科学的知見の迅速な発見に寄与している。

日本や他の国において、このような情報統合により最新知の共有を大規模に行う取組は見られない。新たなウイルスによる感染が世界的に拡大する緊急時においては、ウイルス感染を予防するワクチンや感染者の重症化、さらには感染爆発を防ぐブロックバスターの早期開発が急務であり、そのような研究開発に必要な科学的な知見が共有されるスピードにおいても即時性が求められる。そのため、日本においても緊急時に即座の情報利用が可能となるよう、既存の知を集約し、研究者や企業によるデータの利活用を後押しするようなデータプラットフォームの構築が求められる。

さらに、今回の調査対象である医療データの研究利活用について、COVID-19 対策として求められるデータの即時性という観点から鑑みると、我が国が保有する既存の医療データベースにも改善の余地があると考えられる。例えば、レセプト情報・特定健診等データベース (National Database、NDB)²²のレセプト情報は研究目的で利用できるものの、データの更新頻度はそう多くはない。レセプト情報からは、医療機関に掛かった人数、風邪の件数、保健所連絡件数、入院件数、肺炎件数、人工呼吸器や ECMO (extra-corporeal membrane oxygenation) の利用件数などが把握できる。これらのレセプト情報に、心疾患やがんなどの基礎疾患の情報を付随させれば、COVID-19 に関する価値の高い疫学情報が得られると

¹⁹ <https://www.medrxiv.org/>

²⁰ <https://www.biorxiv.org/>

²¹ <https://pages.semanticscholar.org/coronavirus-research>

²² https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryokuhoken/reseputo/index.html

考えられる。しかしながら、現在の頻度のデータの更新では、科学的知見が即座に必要とされる現在のような状況に対して貢献ができない。そのため、緊急時には NDB のデータの更新頻度を高め、限りなくリアルタイムに自動分析を行い、日本のみならず世界から求められる科学的な知見を日本の研究者が創出する機会を提供し、国民の安全を守るデータベースとなることが期待される。

参考文献・資料

- medRxiv (<https://www.medrxiv.org/>)
- bioRxiv (<https://www.biorxiv.org/>)
- COVID-19 Open Research Dataset (<https://pages.semanticscholar.org/coronavirus-research>)

調査体制

（受託）EY 新日本有限責任監査法人

（再委託）ICI 株式会社

APPENDIX

◆ 国内コホート研究 Web 調査質問紙

設 問 No	設問/選択肢
Q1	これまであなたは下記条件を満たすコホート研究の調査・運営等に関わっている、あるいは過去に関わったことがありますか。
	ある
	ない
Q2	これまであなたが関わったコホート研究の正式名称をご記入ください。
	自由記載
Q3	これまであなたはどのような立場でコホート研究の調査・運営等に関わりましたか。該当する立場を下記からお選びください。 ※複数のコホート研究に関わっておられる方は、最も関わりがあるコホート研究についてご回答ください。 ※なお、これ以降のコホート研究の詳細の内容についておうかがいしますが、コホート研究の詳細の内容についてご回答いただく場合は、本質問で研究代表者、中央事務局、多地域・多施設共同研究の拠点長、多地域・多施設共同研究の拠点事務局、共同研究・分担研究の一員のいずれかの立場を選択していただく必要があります。
	研究代表者
	中央事務局
	多地域・多施設共同研究の拠点長
	多地域・多施設共同研究の拠点事務局
	共同研究・分担研究のメンバーの一員
	研究連携機関（一部データを提供する）
	研究協力機関（データ収集にを協力する）
	調査員
	外部委員・アドバイザー
	データ提供を受けて関わった
	その他
Q4	これ以降の質問では、あなたが関わる（あるいは過去に関わった）コホート研究の詳細について、コホート研究を代表してご回答いただきます。 ※特に多施設・多機関にまたがり関係者が多いコホート研究等は、代表回答者を決めてご回答くださいますようお願いいたします。 ※特に多施設・多機関にまたがり関係者が多いコホート研究等は、代表回答者を決めてご回答くださいますようお願いいたします。
	コホート研究を代表して以降の回答を進める

	コホート研究を代表する回答者ではないため一般学会員向けの質問に進む
Q5	あなたが推薦する日本国内のコホート研究はありますか。
	ある
	ない
Q6	推薦するコホート名をご記入ください。
	自由記載
Q7	また、その推薦理由をご記入ください。（複数選択可）
	対象者数が多い
	対象者の追跡率が高く脱落者が少ない
	追跡年数が長い
	調査項目・変数のバリエーションが豊富である
	調査データが計測や面接等により緻密に収集されている
	ゲノム・オミックスのデータが豊富である
	研究成果が多く発表されている
	政策等、社会への影響力がある
	他大学や民間企業との連携に積極的である
	その他
Q8	英語正式名称、略称をご記入ください。 また、コホート研究の公式 Web サイトがある場合はご記入ください。※ない場合は「なし」とご記入ください
	英語正式名：
	略称：
	web サイト
	あり
	なし
	URL：
Q9	コホート研究の研究代表者の情報をご記入ください。なお、代表者の氏名・所属組織・部署・役職は調査報告書で公開させていただきます。
	氏名：
Q10	コホート研究の研究代表研究者の所属として該当する項目をお選びください。 ※独立研究開発法人（国立研究開発法人）に該当する方は、「国立の研究所」にチェックを入れてください。
	大学・大学院
	国立の研究所
	都道府県立の研究所
	自治体・行政機関
	公益法人（一般（公益）社団（財団）法人等）
	学会
	研究班・研究グループ

	民間企業
	その他
Q11	コホート研究の研究代表研究者の所属先と役職およびメールアドレス、電話番号をご記入ください。
	所属名
	役職：
	メールアドレス
	電話
Q12	コホート研究の運営主体が研究代表者の所属と異なりますか。
	同じである
	異なる
Q13	コホート研究の運営主体の組織の属性をご記入ください。
	大学・大学院
	国立の研究所
	都道府県立の研究所
	自治体・行政機関
	公益法人（一般（公益） 社団（財団） 法人等）
	学会
	研究班・研究グループ
	民間企業
	その他
Q14	あなたが関わるコホート研究は、大きなコホート研究の一部として実施していますか。
	はい
	いいえ
Q15	その全体のプロジェクトの名前と位置づけをご記入ください。
	全体のプロジェクト名
	全体のプロジェクトとコホート研究の関係
Q16	報告書等で公表可能なコホート研究に関するお問い合わせ窓口はありますか。尚、問い合わせ窓口情報が一部ない場合は、「ある」とご回答いただき、情報がない項目の記入欄になしとご記入ください。
	ある
	ない
	窓口担当組織・部署名：
	窓口電話番号：
	窓口メールアドレス：
Q17	AMED や調査請負企業（EY 新日本有限責任監査法人、ICI 株式会社）からの問い合わせが可能なコホート研究のご担当者様の氏名、所属・役職、連絡先をご記入ください。※この連絡先は報告書などで公表されることはありません。

	氏名：
	組織と所属：
	役職：
	メールアドレス：
	電話番号：
Q18	コホート研究の目的で下記に該当するものをお選びください。（複数回答可）
	自然歴調査
	患者数や患者分布の把握
	疾患の発生頻度の把握
	疾患の要因探索
	バイオマーカーの探索
	遺伝子解析研究
	診療への活用
	その他
Q19	コホート研究で追跡対象としている主な疾患や症状を 5 つご記入ください。また、その疾患を ICD10 コードからお選びください。※記入欄が余剰した場合は、「なし」とご記入ください。
	主な疾患や症状 1
	主な疾患や症状 2
	主な疾患や症状 3
	主な疾患や症状 4
	主な疾患や症状 5
	[各疾患や症状の ICD10 コード]
	A00-B99：感染症および寄生虫症
	C00-D48：新生物
	D50-D89：血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害
	E00-E90：内分泌,栄養および代謝疾患
	F00-F99：精神および行動の障害
	G00-G99：神経系の疾患
	H00-H59：眼および付属器の疾患
	H60-H95：耳および乳様突起の疾患
	I00-I99：循環器系の疾患
	J00-J99：呼吸器系の疾患
	K00-K93：消化器系の疾患
	L00-L99：皮膚および皮下組織の疾患
	M00-M99：筋骨格系および結合組織の疾患
	N00-N99：尿路性器系の疾患
	O00-O99：妊娠,分娩および産じょく<褥>

	P00-P96：周産期に発生した病態
	Q00-Q99：先天奇形,変形および染色体異常
	R00-R99：症状,徴候および異常臨床所見異常検査所見で他に分類されないもの
	S00-T98：損傷,中毒およびその他の外因の影響
	V00-Y98：傷病および死亡の外因
	その他
	該当なし
Q20	コホート（集団）やコホート研究の特徴をお教えてください。（複数回答可）
	出生コホート
	居住地域によりリクルート
	職域によりリクルート
	年齢によりリクルート
	その他
Q21	コホート研究の初回（ベースライン）調査時の対象者の年齢やサンプル数について以下に該当する項目をお選びください。
	対象者：20歳以上の者 かつ 対象者数：1,000名以上 である
	対象者：胎児期～20歳未満 かつ 対象者数：200名以上 である
	上記2項目に該当しない場合は対象者と追跡人数についての詳細を下記にご記入ください。
Q22	初回（ベースライン）調査時の応諾率や、現時点での追跡率の状況について該当する項目をお選びください。
	ベースライン調査時の研究対象者を特定できており、その方々の直近の調査までの追跡率が把握できている。
	ベースライン調査時の研究対象者を特定できており、その方々の直近の調査までの追跡率が把握できていない。
Q23	コホート研究の登録・リクルートの開始時期、開始予定時期をご記入ください。
	日付記入：YYYYMMDD
Q24	追跡調査実施時期について該当するものをお選びください。
	定期的に実施
	イベント発生時
	その他
Q25	初回（ベースライン）調査後に追跡調査を実施した時期を全てご記入ください。 ※記入欄が余剰した場合は、「0000-00」,「0」年後とご記入ください。
	2回目 (YYYY-MM) ～ (YYYY-MM) 初回調査から () 年後
	3回目 (YYYY-MM) ～ (YYYY-MM) 初回調査から () 年後
	4回目 (YYYY-MM) ～ (YYYY-MM) 初回調査から () 年後
	5回目 (YYYY-MM) ～ (YYYY-MM) 初回調査から () 年後
	6回目 (YYYY-MM) ～ (YYYY-MM) 初回調査から () 年後
	7回目 (YYYY-MM) ～ (YYYY-MM) 初回調査から () 年後

	8 回目 (YYYY-MM) ~ (YYYY-MM) 初回調査から () 年後
	9 回目 (YYYY-MM) ~ (YYYY-MM) 初回調査から () 年後
	10 回目 (YYYY-MM) ~ (YYYY-MM) 初回調査から () 年後
	☐ 上記以上に追跡調査を行っている
Q26	直近の追跡調査を行った時期をご記入ください。追跡調査を実施していない場合は「0000-00」をご記入ください。
	(YYYY-MM) ~ (YYYY-MM)
	不明である
Q27	すでに追跡調査を終了・打ち切っていますか。
	はい
	いいえ
	不明
Q28	コホート研究の実施・維持・運営のための資金の拠出元を下記からお選びください。(複数回答可)
	公的研究費 (国または国立機関)
	学会
	都道府県・市区町村
	自施設
	企業
	その他の民間団体等の研究費
	その他
	不明である
Q29	公的研究費 (国または国立機関) のうちのどれでしょうか。(複数回答可)
	文部科学省
	厚生労働省
	日本医療研究開発機構(AMED)
	その他
	不明である
Q30	コホート研究の立ち上げ、初回 (ベースライン) 調査にかかった費用をご記入ください。
	初回 (ベースライン) 調査にかかった費用 () 千円
	回答したくない
	不明である
Q31	コホート研究を維持するためにかかる年間当たりの費用をご記入ください。 ※人件費について研究費から支払われる人件費はここに含みますが、研究者の所属機関等から支払われる給与分はここには含まれません。
	年間辺りの費用 () 千円/年
	回答したくない
	不明である

Q32	コホート研究の実施・維持・運営のために、向こう何年の資金が確保できているか西暦でご記入ください。
	西暦 (YYYY)年
	調査を終了している
	回答したくない
	不明である
Q33	コホート研究の概要を 2000 字以内でご記入ください。
	自由記載
Q34	コホート（集団）の初回（ベースライン）調査時点でのリクルート対象者の年齢の幅をご記入ください。
	■ 下限
	() 歳以上
	設定なし
	■ 上限
	() 歳以下
	設定なし
Q35	初回（ベースライン）調査時に目標調査対象人数をご記入ください。（目標数がない場合は 0 とご記入ください）
	(目標数) 人
Q36	初回（ベースライン）調査時の調査対象人数（リクルート人数）をご記入ください。
	(リクルート数) 人
Q37	初回（ベースライン）調査時の調査参加応諾率（リクルート率）をご記入ください。
	() %
	把握できていない
	把握できない理由：
Q38	初回（ベースライン）調査後の追跡調査の方法をご記入ください。
	(複数回答可)
	定期的に対象者に自記式質問紙調査を実施
	定期的に対象者にトレーニングを受けた調査員が面接や問診を実施
	定期的に対象者に身体測定や検査等を実施
	定期的な戸籍調査による生存・死亡の確認
	定期的な診療録調査の実施
	定期的なレセプトデータの調査を実施
	イベント・疾患等の発生時に対象者が報告書を作成
	イベント・疾患等の発生時に研究者が報告書を作成
	その他

Q39	初回（ベースライン調査）調査から最近の調査の間、毎回追跡できている対象者の人数をご記入ください。 ※対象者の死亡を戸籍や住民基本台帳から把握できている場合は、対象者を追跡しているとみなします。 ※対象者の転出を住民基本台帳から把握している場合は、対象者を追跡しているとみなします。
	()
Q40	戸籍あるいは住民基本台帳を利活用し、調査対象者の死亡を把握していますか。
	はい
	いいえ
Q41	同意撤回者数を把握していますか。
	はい
	いいえ
Q42	すでに追跡・調査を打ち切っている場合は、最後の調査方法をご記入ください。（複数回答可）
	定期的に対象者に自記式質問紙調査を実施
	定期的に対象者にトレーニングを受けた調査員が面接や問診を実施
	定期的に対象者に身体測定や検査等を実施
	定期的な戸籍調査による生存・死亡の確認
	定期的な診療録調査の実施
	定期的なレセプトデータの調査を実施
	イベント・疾患等の発生時に対象者が報告書を作成
	イベント・疾患等の発生時に研究者が報告書を作成
	その他
Q43	対象者の基本属性情報について問診や質問紙から収集している情報を全てお選びください。（複数回答可）
	性別
	生年月日または年齢
	住所
	連絡先（TEL、FAX、メールアドレス等）
	職業
	収入
	教育歴
	家族構成
	婚姻状況
	現病歴
	既往歴
	家族歴

	(女性の場合) 妊娠・出産歴
	(女性の場合) 閉経有無
	(新生児や小児が対象の場合) 出生体重
	(新生児や小児が対象の場合) 母体の分娩方法
Q44	下記の生活習慣について調査している項目を全てお選びください。(複数回答可)
	喫煙
	飲酒
	食事・栄養
	運動習慣
	睡眠
	その他の生活習慣に関する項目
	調査該当項目はない
Q45	認知機能について調査(スクリーニング・検査)を実施していますか。
	調査している
	調査していない
Q46	うつ等の精神状態について調査(スクリーニング・検査)を実施していますか。
	調査している
	調査していない
Q47	社会的な交流の有無や頻度について調査を実施していますか。
	調査している
	調査していない
Q48	下記の項目のうちコホート研究で調査している身体測定をお選びください。(複数回答可)
	身長
	体重
	体脂肪率
	筋肉量
	血圧
	頭囲
	腹囲
	胸囲
	臀部周囲
	体力測定(握力、立ち上がりテスト、2ステップテスト、歩行速度等)
	骨密度
	その他
	該当する項目はない
Q49	下記の項目のうちコホート研究で調査している生理機能検査をお選びください。(複数回答可)

	脳波
	睡眠時無呼吸
	視力
	眼底カメラ
	眼圧
	聴力
	心電図
	呼吸機能・肺機能
	重心動揺
	超音波
	動脈硬化
	嗅覚
	味覚
	呼気ガス
	その他
	該当する項目はない
Q50	超音波検査の実施部位をお選びください。（複数回答可）
	（新生児～乳児）頭部
	唾液腺
	甲状腺
	心臓
	上腹部（肝、胆、膵、腎等）
	婦人科（子宮、卵巣等）
	泌尿器（膀胱、前立腺）
	表在（リンパ節、皮膚）
	血管（頸動脈、下肢静脈等）
	その他
Q51	次のうちコホート研究で実施している画像検査をお選びください。（複数回答可）
	単純撮影検査・X 検査
	CT 検査
	MRI 検査
	核医学検査
	上記以外の画像検査
	画像検査は行っていない
Q52	レントゲン検査(部位)（複数回答可）
	胸部
	腹部

	骨
	その他
Q53	CT 検査(部位) (複数回答可)
	頭頸部
	胸部
	腹部
	血管造影
	心臓
	その他
Q54	MRI 検査(部位) (複数回答可)
	頭頸部
	脊椎
	腹部 (消化器)
	腹部 (骨盤内)
	関節
	その他
Q55	核医学検査(種別) (複数回答可)
	骨シンチグラフィ
	PET 検査
	その他
Q56	コホート研究で病理検査を実施していますか。
	実施している
	実施していない
Q57	下記の項目のうちコホート研究で調査している検体検査をお選びください。(複数回答可) (オミックス・ゲノム解析のための試料については次の設問で伺うためこの設問では該当しません。)
	血液
	唾液
	尿
	便
	組織
	細胞
	生体試料は取り扱っていない
Q58	遺伝情報を取り扱っていますか。
	取り扱っている
	取り扱っていない
Q59	ゲノムデータを取り扱っていますか。またその場合の生体試料の種類をお選びください。
	取り扱っている

	取り扱っていない
Q60	取り扱うゲノムデータについて、生体試料の種類をお選びください。(複数回答可)
	DNA
	RNA
	血清
	血漿
	尿
	糞便
	髄液
	組織凍結標本
	組織培養標本
	その他
Q61	解析しているゲノムデータの種類をお選びください。(複数回答可)
	全ゲノムシーケンス
	全エクソームシーケンス
	ターゲットシーケンス
	SNP typing
	その他
Q62	ゲノム以外のオミックスデータを取り扱っていますか。
	取り扱っている
	取り扱っていない
Q63	取り扱うオミックスデータの解析内容をお選びください。(複数回答可) 尚、メタボロゲノミクス解析等、複数の解析を組み合わせている場合にはその他をお選び内容をご記入ください。
	全ゲノム解析 (GWAS:ゲノムワイド関連解析など)
	エキソーム解析 (標的遺伝子解析)
	トランスクリプトーム解析 (RNA/遺伝子発現解析)
	ゲノム多型解析 (ジェノタイピング)
	エピゲノム解析 (エピジェネティクス)
	メタゲノム解析 (口腔内・腸内細菌の遺伝子解析)
	プロテオーム解析 (タンパク質プロファイリングと標的定量・臨床検査)
	メタボローム解析 (代謝物プロファイリングと標的定量・臨床検査)
	フェノーム解析 (症例解析、画像診断解析など)
	その他
Q64	ゲノム以外のオミックスデータの解析手法のうち該当するものをお選びください。(複数回答可)
	DNA-seq. (NGS:次世代シーケンス法)
	キャピラリーシーケンス (サンガー法)

	ジャポニカアレイ
	RNA-seq.
	DNA マイクロアレイ（網羅的遺伝子発現解析法）
	プロテインシーケンス
	プロテインアレイ
	LC-MS（液体クロマトグラフィー・質量分析法）
	EC-MS（イオンクロマトグラフィー・質量分析法）
	NMR（核磁気共鳴法）
	ガスクロマトグラフィー
	Chip-seq.(クロマチン免疫沈降ーシーケンス法)
	臨床検査項目による取得（代謝物、タンパク質、アミノ酸、ミネラルなど）
	その他
Q65	生体試料の解析状況について該当するものをお選びください。（複数回答可）
	生体試料取得後速やかに解析する
	研究課題・テーマが新たに決まった時に解析する
	解析に必要な資金が確保できた時に解析する
	その他
Q66	細菌叢やメタゲノムのデータを取り扱っていますか。（複数回答可）
	細菌叢
	メタゲノム
	なし
Q67	またその場合の種類をお選びください。（複数回答可）
	腸内細菌叢
	口腔内細菌叢
	その他
Q68	ゲノム・オミックス解析用の生体試料を保管していますか。
	保管している
	保管していない
Q69	今後もゲノム・オミックス解析用の生体試料を収集していく予定がありますか。
	生体試料を収集していく
	生体試料の収集はいずれやめる予定
	現時点では分からない
Q70	コホート研究実施にあたり倫理審査委員会の承認を得ていますか。
	はい
	いいえ
Q71	対象者の研究登録時の同意取得の状況について、研究開始当時の法令（2005 年 4 月の個人情報保護法の全面施行）等に必要なとされる手続きを取っているか該当するものをお選びください。 ※なお、この設問での同意取得は書面・口頭どちらも含みます。

	研究開始時から同意取得している
	研究開始時は同意取得していなかったが、2005 年 4 月の個人情報保護法全面施行後は同意取得している
	研究開始時から今まで同意取得していない
	不明
Q72	対象者の研究登録時の同意取得の方法について該当するものをお選びください。
	対象者あるいはその保護者への文書同意
	対象者あるいはその保護者への口頭同意取得後に研究者側で記録
	その他
Q73	対象者の研究登録時の同意内容について該当するものをお選びください。
	研究目的等、特定の目的に対する同意を取得
	包括的同意を取得
	その他
Q74	同意書または同意に関する記録の保存方法について該当するものをお選びください。
	各施設で紙媒体で保存
	各施設で電子媒体で保存
	実施主体で紙媒体で統一的に保存
	実施主体で電子媒体で統一的に保存
	保管していない
	その他
Q75	研究登録後に同意撤回した研究対象者のデータ管理について該当するものをお選びください。
	過去に取得した全てのデータを削除・破棄している
	新たな研究や解析には使用しないがデータは保管している
	その他
	同意撤回された経験がこれまでにない
Q76	共同研究者以外へのデータ（生体試料以外）提供状況について該当するものをお選びください。
	実施している
	実施していない
	現在実施に向けて検討中
	不明
Q77	共同研究者以外への生体試料の提供状況について該当するものをお選びください。
	実施している
	実施していない
	現在実施に向けて検討中

	不明
Q78	共同研究者以外への生体試料提供条件をご記入ください。
	自由記載
Q79	データ・試料提供先の施設や機関に条件や制限を設けていますか。（例 研究機関のみに提供可能等）
	設けている
	設けていない
	不明
Q80	データ・試料提供先の機関・組織に制限を設けていますか。次の機関のうち提供可能な機関・組織にチェックを付けてください。（複数回答可）
	学術研究機関に提供可能（大学、研究所など）
	企業に提供可能（製薬会社、保険会社など）
	行政機関に提供可能
	公共の利益に資する場合は可能（安全性に関する情報の場合など）
	その他
Q81	データ・試料提供に関する手順書はありますか。
	ある
	ない
Q82	データ・試料の提供に関する契約書のひな型はありますか。（複数回答可）
	DTA あり（データ提供に関する文書）
	MTA あり（試料提供に関する文書）
	なし
	不明
Q83	データ・試料提供時の審査はありますか。
	審査委員会を設置して審査している
	審査委員会は設置していないが関係者間で審査している
	審査はない
	不明
Q84	データ・試料の提供に対価を設定していますか。
	設定している
	設定していない
	検討中
	不明
Q85	これまでにデータ・試料の提供実績がありますか。
	実績がある
	実績がない
	不明
Q86	これまでに次の機関に対してデータ・試料を提供した実績はありますか。（複数回答可）

	学術研究機関に提供可能（大学、研究所など）
	企業に提供可能（製薬会社、保険会社など）
	行政機関
	その他
Q87	国際共同研究へのデータや試料の利用を認めていますか。
	認めている
	認めていない
	検討中
	不明
Q88	国際共同研究へのデータや試料の使用実績はありますか。
	実績がある
	実績がない
	不明
Q89	コホート研究で収集したデータを他のコホート研究等のデータと連携した経験がありますか。（複数回答可）
	データを受け取っている
	データを提供している
	ない
	不明
Q90	コホート研究で収集したデータと、その他の医療情報（診療録、DPC データ、介護データ等）等とを電子的に連携できる基盤がありますか。
	ある
	基盤構築に着手している
	ない
Q91	どのようなデータと電子的に連携が可能ですか。または、どのようなデータと電子的に連携できるように基盤構築に着手していますか。（複数回答可）
	電子カルテに保存された診療録の情報
	レセプトデータ
	介護保険データ
	健診診断・健康診査のデータ
	検診データ
	国民生活基礎調査等、コホート研究以外の調査データ
	その他
Q92	コホート研究で収集したデータと、その他の医療情報（診療録、DPC データ、介護データ等）等とを電子的に連携させた経験はありますか。
	ある
	ない
Q93	電子カルテシステムとのデータ連携状況をお選びください。
	実施している

	実施していない
	不明
Q94	研究データの取り扱いについて、電磁的記録および電子署名に関する厚生労働省 ER・ES 指針について対応していますか。
	対応している
	対応していない
	不明
Q95	研究データの取り扱いについて、国際的な臨床研究データ交換基準である CDISC 標準に対応していますか。
	対応している
	対応していない
	不明
Q96	「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に基づく、CSV（Computerized System Validation）システムの信頼性保証に対応していますか。
	対応している
	対応していない
	不明
Q97	一般に公開されている標準コード等（独自に整備したマスタ等は除く）の利用について該当するものをお選びください。また、利用している標準コードについて該当するものをお選びください。（複数回答可）
	Human Phenotype Ontology (HPO)
	Disease Ontology
	Gene Ontology
	ICD-10
	SNOMED-CT
	OMIM
	Unique Device Identification (UDI)
	標準病名マスタ
	HOT
	YJ
	JLAC10（検査コード）
	その他
	標準コードを利用していない
Q98	データ入力システムの導入状況についてお選びください。データ入力システムとは、以下の組み合わせによるシステムを示します。 ・入力画面や参照画面等の Web アプリケーションとデータベースマネジメントシステム（DBMS）を組み合わせたシステム ・直接データベースにアクセスしてデータの参照や更新を行う DBMS のみを導

	入したシステム（Web アプリケーション開発は含まない）
	導入している
	導入なし（エクセルファイル、統計解析ソフトでの管理を含む）
Q99	開発形態について該当するものをお選びください。
	自主開発によるシステム
	外部委託開発によるシステム（オーダメイド開発）
	既存パッケージシステムとその改修版を組み合わせたシステム
Q100	パッケージシステムとその改修版によるシステムを導入している方にお伺いします。
	パッケージ製品名と導入業者名についてお答えください。
	パッケージ製品名
	導入業者名
Q101	データを入力される方で該当するものをお選びください。（複数回答可）
	研究者
	研究実施・運営施設の事務職員（非常勤・アルバイトを含む）
	外部業者に委託
	対象者（PC 端末等で回答した内容が自動でデータセット内に登録できる）
	その他
Q102	データの各入力項目について入力ミス等の入力規則チェック（必須/任意、カナ、英字、数字、半角/全角、西暦/和暦、数字の桁数、文字列等）の実施状況についてお答えください。
	実施している
	実施していない
	不明
Q103	入力データの内容について、2 名以上でダブルチェックを実施していますか。
	実施している
	実施していない
	不明
Q104	データの管理について運営委員会のような組織等を設置し、データ管理状況や方針等について評価し見直しを行っていますか。
	行っている
	行っていない
Q105	コホート研究運営にあたり、作成している各種手順書、管理規約やマニュアルがあればお答えください。（複数回答可）
	組織の運営・管理等規約
	データの収集・入力・記述等に関する規約・マニュアル等
	データの品質管理に関する規約・マニュアル等

	システムの運営・管理に関する規約・マニュアル等
	その他
	手順書、規約等はない
Q106	入力データの保管場所について該当するものをお選びください。（なお、この場合の保管場所はバックアップのみを目的とした保管場所は含みません）
	研究運営主体が持つサーバ室内または保管室内
	外部機関（企業）委託による指定のある保管室内またはサーバ室内
	外部機関（企業）委託による指定のない保管室内またはサーバ室内（パブリッククラウド等）
	その他
Q107	データ保管場所でご回答頂いた拠点以外のデータバックアップ実施状況について該当するものをお選びください。
	研究運営主体の別拠点での保管
	他機関または外部機関（企業）での保管
	パブリッククラウドのようなデータセンタでの保管
	その他
	別拠点でのデータバックアップを行っていない
Q108	お答えいただいたコホートは何かの法律に基づいて実施されているコホート研究ですか。
	法律に基づいている（記載：）
	法律に基づいていない
	自由記載
Q109	追跡開始後（ベースライン調査終了後）3年の時点での査読付き国際医学雑誌への論文掲載状況について伺います。
	追跡開始後（ベースライン調査終了後）3年以内に査読付き国際誌に掲載されていた
	追跡開始後（ベースライン調査終了後）3年以内に査読付き国際誌に掲載されていなかった
Q110	これまでに査読付きの国際誌に投稿された論文掲載数をご記入ください。
	数字 4 桁
Q111	代表的な公表論文・報告書・書籍など 5 件ご記入ください。（※著者名、タイトル、雑誌等の間は改行してください。論文等の間は 1 行あけてください。また、該当する公表論文・報告書・書籍がない場合は「なし」とご記入ください。）
	自由記載 1
	自由記載 2
	自由記載 3
	自由記載 4
	自由記載 5

Q112	これまでに投稿された掲載論文のうち、インパクトファクターが高い論文を 5 つご記入ください。(※著者名、タイトル、雑誌等の間は改行してください。また、該当する公表論文がない場合は「なし」とご記入ください。)
	自由記載 1
	自由記載 2
	自由記載 3
	自由記載 4
	自由記載 5
Q113	2019 年 1 月～2019 年 12 月までに掲載された論文数をご記入ください。
	自由記載
Q114	コホート研究を遂行・維持するための課題で該当するものをお選びください。(複数回答可)
	対象者のリクルートが進まない(登録が進まない、広報ができていないなど)
	登録対象者の途中脱落が多い
	データ収集が進まない(登録患者 (対象者)からのデータ収集ができていないなど)
	登録されたデータを十分に活用できていない
	運営資金の不足
	人員不足(専門的なスタッフがいないなど)
	IT システムの維持管理
	各種文書の整備
	データの品質管理
	個人情報の管理
	その他
	課題はない
Q115	コホート研究の将来の発展に向けて計画・検討している内容について下記から該当するものをお選びください。(複数回答可)
	新たな世代の対象者のリクルート
	追跡中の対象者の脱落防止
	追跡期間の延長
	調査回数の増加
	調査項目を増加
	ゲノム・オミックス試料収集の追加・増加
	研究成果の発信
	他の国内の類似コホートとのデータ連携
	海外のコホート研究とのデータ連携や国際共同研究の実施
	医療情報(診療録、DPC データ、介護保険データ等)との連携
	データの第三者提供によるデータ利活用の活性化
	その他

	将来的な展開に向けた計画・検討はない
Q116	今後、次世代の対象者を新たにリクルートして研究を継続していく予定はありますか。
	ある
	ない
Q117	ご回答いただいたコホート研究について、CIN(クリニカル・イノベーション・ネットワーク) 推進支援事業における、レジストリ検索システムに登録を行っていますか。
	行っている
	行っていない
Q118	登録した患者レジストリまたはコホート研究の正式名称をご記入ください。
	自由記載
Q119	AMED へのご意見、ご要望等ございましたらご記入ください。
	自由記載

禁 無 断 転 載

この報告書の著作権は国立研究開発法人日本医療研究開発機構に帰属します。

複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査

最終業務報告書

令和2年3月

(委 託) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

(連絡先 革新基盤創成事業部)

東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 21 階

(受 託) EY 新日本有限責任監査法人

東京都千代田区有楽町一丁目 1 番 2 号