

内閣総理大臣

安 倍 晋 三 様

「健康情報信託（仮称）」創設に向けた 建白書

わたしの健康を、みんなの健康に

2014年6月27日

健康情報システム協議会

概要

1. はじめに

本建白書は、日本における医療・医学、情報コミュニケーション技術、消費者を対象としたネットビジネス等の事業に携わる企業が集い発足した「健康情報システム協議会」における討議を基に、有志一同により草案されました。本建白書において、健康情報とは、個人の医療・健診・検診・服薬情報、ゲノム情報を含むバイオロジックデータ、また健康に影響を及ぼす生活環境関連情報といった継時的かつ総合的な生命情報を指します。

昨今、ICT、生命科学、ゲノム等の解析技術、大規模情報の多角的統計解析能力等は、著しい発展を遂げています。国民皆保険制度を始めとする諸制度のもとで、様々な種類の質の高い健康情報が存在し、かつ高度な ICT 技術を保持する我が国は、健康情報を最先端の ICT 技術を駆使して効果的に活用することで、現代及び未来における我が国、更には世界の人々の一層の健康の促進を図ることができる、ユニークなポジションを有しています。

しかしながら、我が国の諸施策は、このユニークなポジションを戦略的に活用するには至っていません。今日のコホート研究、バイオバンク、臨床研究、並びに治験は、限られた資源の中で、対象疾患・地域・期間等が限定されており、臨床・創薬・産業応用を意識した一元的な大規模情報を蓄積する仕組みは、整備が進んでおりません。特にゲノム情報については、解析技術が急速に進歩し、個人が手軽にアクセスできる時代を迎えようとしています。その機能や役割については未解明な点も多く、広く健康・医療に役立てるには専門家による科学的エビデンスに基づいた解釈が必要不可欠です。また、このような科学的側面に加えて、倫理的・法的・社会的側面においても解決すべき課題が残されています。

また現在、我が国においては、世界が経験したことがない速度で少子高齢化が進み、医療・介護費を含めた厚生労働省の社会保障関係費も毎年 1 兆円規模で増加を続けています。政府債務残高が GDP の 2 倍を超え、更に拡大を続けている厳しい財政状況に鑑みますと、従来型の医療政策では現在の健康・医療水準を将来にわたって維持することができないのは明白であり、喫緊の対策が求められているといえます。

我が国の置かれた財政状況や、現在持っている高品質な健康情報・ICT 技術といったリソースを踏まえると、我が国は、健康情報の統合的な集積と分析に基づいた諸施策を講じることにより、今こそ世界の中で「一歩前へ」前進することが求められているといえます。

本建白書は、「国民がより主体的に自らの健康増進に参画し、適切な責任を担う社会」を実現し、更には、自らの健康のみならず、次世代の健康を支える医科学研究への理解と協力を推進する社会に我が国を変えていくべく、産業と政策の協働のための枠組みを提言するものです。

健康情報システム協議会は、新しい国家と秩序を創った明治時代初期の古事に倣い、国家的な提言をする趣旨から「建白書※」として、以下を提言いたします。

2. 提言内容：「健康情報信託（仮称）」の創設

2. 1 ミッション

個人の健康情報を適切に共有し利活用することで、国民の医療・疾病予防の最適化と効率化、健康維持・増進に貢献します。

2. 2 期待される効果

健康情報信託を通じた透明性の高い健康情報の管理・共有により、改ざんや捏造のない健康情報の活用を促進することで、以下のような効果が期待されます。

(1) 国民の健康寿命の延伸

五大疾患（がん、脳卒中、心筋梗塞、糖尿病、精神疾患）や希少疾病をはじめとした様々な疾患の適確な早期診断方法と、症状が現れる前に取組める予防対策を確立・普及し、国民の健康寿命延伸を実現します。

(2) 最適アクセスの促進

患者・個人（未病者）が、自らの健康状況を的確かつ容易に把握できる環境を整備し、個人健康価値（個人の健康に関する価値観）に基づく最適な医療・介護・予防のアクセス・選択を促進します。

(3) 医療・介護の質の向上

行政や医療・介護提供者が、健康情報信託の厳格な仕組みのもとで個人の健康情報にアクセス可能となることにより、医療・介護の質が効率的・効果的に高まることになります。

(4) 医療イノベーションの創出

医学研究者・民間事業者は、信頼性の高いエビデンスと国民の参加に基づく健康情報信託の仕組みにアクセスすることで、新たな医療イノベーションを創出することが可能となります。また創薬活動においては、大幅なコスト削減と開発期間の短縮、並びに開発中止等のリスク回避を実現し、我が国の創薬事業の競争力を高めることにつながります。

(5) 新たな産業セクターの創出

ヘルスインフォマティックスの研究開発基盤を形成し、新たな産業セクターを誕生させます。これにより、総合的にヘルスケア産業の人材育成と雇用の拡大効果が見込まれます。

(6) ヘルスケア産業を通じた国際貢献

健康長寿国日本から、日本発先端医療技術を含むヘルスケア産業全般を国内外に拡張し、高い経済成長と国際貢献を成し遂げます。

2. 3 具体的提案

「健康情報信託（仮称。以下「健康情報信託」という）」を永続的な基盤として、日本に創設することを提案します。健康情報信託は、国民健康情報機構（仮称）と統合解析センター（仮称）、および情報提供マネジメント室（仮称）から構成されます¹。

国民健康情報機構は、国民皆保険制度下に創出される診療記録（カルテ・画像・検査値等）、

¹ 第2部参照

服薬記録、レセプト情報、検診/健診記録等を収集し、各個人（被保険者）に個人健康情報アカウントを提供します。各個人は個人健康情報アカウントに保管されている個人の健康情報を自由に閲覧でき、医療機関での診療や薬の処方の際に利用し安全で効率的な医療を受けることに活用できます。各個人はまた、これらの情報を、利便性の高い様々な健康・医療関連サービスを得る際に利用することができ、これにより個人に適した健康管理ができるようになります。

国民健康情報機構で収集された個人健康情報は、匿名化（連結可能匿名化）されたうえで、大規模情報として統合解析センターに提供されます。統合解析センターが管理する統合解析用データベースは、定められたルールに基づき医学研究者・民間事業者により利活用され、そこから得られた知見や成果は、より付加価値のついた情報として、統合解析センターが保管する付加価値健康情報データベースに還元されます。

健康情報信託は、日本の国民皆保険制度、ならびに日本の文化ともいえる絆や助け合いを活かし、国民が主体的に、自らの健康のため、また広く社会・次世代の生命・健康のために、健康情報を継続的に利活用できる仕組みとして、国民のみならず医療機関、自治体、保険者、さらには海外からも理解を得て、人類の健康の向上に革新的な価値を創出できるものと考えています。

3. 健康情報信託の実現に向けての政府へのお願い

ここに提案する健康情報信託の実現に向けては、様々な法令等の整備、ステークホルダー間の対話、財源の確保など、中長期的な準備が重要と考えられることから、まずは国家戦略特区、先端医療施設、既存のコホート研究・臨床研究・治験との融合を活用したパイロットプロジェクトでの検証が有益と考えます。パイロットプロジェクトの実行、並びに健康情報信託の創設に向けて、早急にステアリングコミティを立ち上げる必要がありますが、健康情報信託は永続的な社会基盤として確立されることが望ましく、医療関係者も含めた産官学民の連携が重要であります。

ステアリングコミティの立ち上げに先立ち、産業界としては、幅広い賛同企業よりメンバーを募ります。産業界がリードする産官学民連携ステアリングコミティには、本建白書に提案する分野の施策を取扱う関係各省にも参画して頂き、個人の健康情報取扱いに関する不適切な情報漏洩や使用の禁止、関連法令の整備や倫理的課題への対応、最新の ICT・セキュリティ技術の活用、プロセスの標準化、情報源の可視化、質の担保、情報を取扱う人材の育成等に対する諸制度の整備、予算化検討等について検討を開始できるよう、ご協力をお願いします。

※建白書について

明治 23 年（1890 年）に帝国議会が開催されるまでの間、新生日本の様々な仕組み・制度を創設するために広く国民から政府に忌憚のない意見を提出する手段として活用されました。建白書として最も有名なのは、板垣退助らによる民撰議院設立に関する建白書で、その後の近代日本を創る法令の草案と整備に採用された多くの意見・提案が含まれています。

以 上

2014 年 6 月 27 日

健康情報システム協議会

「健康情報信託」創設に向けた建白書本編の目次

第1部 背景

- 第1章 健康情報システム協議会
- 第2章 健康情報と、健康情報の利活用
- 第3章 ミッションとビジョン

第2部 「健康情報信託」のあるべき姿

- 第1章 全体像と構成
- 第2章 国民健康情報機構
- 第3章 統合解析センター
- 第4章 情報提供マネジメント室
- 第5章 特徴
- 第6章 期待される効果

第3部 課題

- 第1章 組織・運営形態
- 第2章 ガバナンス、監査、委員会の設置
- 第3章 質・プロセス・情報源の標準化と可視化
- 第4章 個人からの同意取得
- 第5章 効率的な健康情報収集のための措置
- 第6章 個人情報取扱に関する法制度化検討
- 第7章 個人健康情報アカウント毎の個人識別の仕組み
- 第8章 人材育成

第4部 今後の取り組み

参考資料

1. 健康情報システム協議会 有志一同リスト
2. 健康情報システム協議会について
3. 有識者リスト
4. パイロットプロジェクトの概要

第1部 背景

第1章 健康情報システム協議会

本建白書は、日本における医療・医学、情報コミュニケーション技術、消費者を対象としたネットビジネス等の事業に携わる有志が集い発足した「健康情報システム協議会」²における討議を基に、行政の方々の助言、並びに有識者の方々³のご指導とご協力の下、有志一同⁴により草案されました。健康情報システム協議会は、健康情報システム準備会の月次勉強会を経て、2013年12月に発足し、国民が大規模健康情報を迅速かつ安全に利活用できる仕組みを産業が中心となり提案することを目的に活動してまいりました。

第2章 健康情報と、健康情報の利活用

ここで定義する「健康情報」とは、個人の医療・健診・検診・服薬情報、ゲノム情報を含むバイオロジックデータ、また健康に影響を及ぼす生活環境関連情報といった継続的かつ総合的な生命情報を指します。

ヒトゲノムプロジェクトが終了して10年が経過し、その後の研究成果も含めゲノムを活用した医療及び予防医学の実現が示唆されるようになり、その発展の兆しを見せています。このような時代的背景を受け、個人のゲノム情報含む健康情報に基づき、個人に最適な医療・予防を提供し、医療費適正化や健康長寿社会の実現を目指す「個別化医療」「先制医療」の推進が重要な国家戦略として盛込まれ推進されつつあります。また、日本再興戦略（2013年6月閣議決定）では、「データヘルス」が掲げられ、保険者が主体的に、被保険者の健診情報・レセプト情報の分析・評価を行い、その結果に基づいて個人の健康増進や医療費適正化に向けたアクションを起こすことが推進されています。

一方、世界で最も急速に少子高齢化が進む我が国では、医療・介護等の社会保障関連費の増加が著しく、政府債務残高がGDPの2倍を超え、更に拡大を続けている我が国の厳しい財政状況に鑑みると、従来型の医療のみでは国民の健康と医療水準の維持は困難となることは明らかなです。

このような状況の中で、我が国が世界に先駆けて取り組むべき改善策の一つとして、国民が主体的に自らの健康増進に参画し、健康に対する適切な責任を担う社会の実現が提唱されており、そのためには個人が自らの医療記録、健診/検診記録、服薬記録等を統合的に活用する意義が高まっているといえます。がん対策基本法（平成18年6

² 参考資料2 参照

³ 参考資料3 参照

⁴ 参考資料1 参照

月 23 日法律第 98 号) には、国民の責務として、「国民は、喫煙、食生活、運動その他の生活習慣が健康に及ぼす影響等がんに関する正しい知識を持ち、がんの予防に必要な注意を払うよう努めるとともに、必要に応じ、がん検診を受けるよう努めなければならない。」とあり、医師等の責務として、「医師その他の医療関係者は、国及び地方公共団体が講ずるがん対策に協力し、がんの予防に寄与するよう努めるとともに、がん患者の置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切ながん医療を行うよう努めなければならない。」と定められています。個々の国民が主体的に自らの健康促進に参画し、医療関係者はこうした国民と共に適切なソリューションを見出していくという協働型モデルは、がんに限ったものではなく、医療・介護等の社会保障関連分野において共通に追求されるべき価値観であると考えます。

こうした取り組みの中で収集された、個人のゲノム情報を含む健康情報は、単に個人自らの健康維持・増進への活用という枠組みを超えて、精度の高い診断技術の開発や新薬開発、ひいては国民医療の最適化・効率化や疾病予防等に裨益するところが大きいものが期待されます。そしてそれらは同時に、医療技術・医療サービスの質向上と新たな健康・医療関連サービスの創設・育成の基盤となる、我が国の貴重な共有財産であるとも位置づけることができます。

これまで我が国では、医学研究分野において、日本人を対象としたゲノムコホート研究が各方面で企画・立案され、各省の事業費や科研費といった様々な公的財源により実施されてきました。しかしながら、いずれも対象疾病や対象群あるいは対象者数や地域が限定的である上、研究参加者の同意内容や収集・保管されている情報/データが統一・標準化されていない等の理由から、これらを統合して利活用することは困難な状況です。同時に、その多くが医学研究や試験的プロジェクトであるため、本来は長期間継続されるべきものであるにもかかわらず、一定期間を経て資金支援が無くなると終了せざるを得ない等の課題もあります。近年では、一部の自治体や地域等では地域住民の医療記録、健診/検診記録、服薬記録等を一元管理し、地域の医療機関で活用するためのシステムの開発と運用が試されてはいますが、一元管理された個人の医療記録等は個人が自ら利活用することが不可能な場合が殆どです。さらにはゲノム情報含む健康・医療関連情報の統合解析を相互一体的に蓄積・推進する仕組みがないため、科学的エビデンスに基づく診断・予防法の開発に向けた産業界との具体的な連携や取組は困難です。

個人のゲノム解析・解釈情報や健康・医療関連情報は、扱い方によっては差別につながるという懸念もあります。これらの情報には、健康被害及びその血縁者・子孫にまで影響を及ぼす機微な情報を含んでいることから、医学研究・産業応用に向けて広く利活用されるためには、関連する法令の整備及び倫理面での措置、さらには国民の理解等を得るための啓発が重要となります。しかしながら、その解決と実施に向けた方針はいまだ明示されていない状況です。

以上のような我が国の現状を踏まえ、個人の健康・医療関連情報及び将来的にはゲノム解析・解釈情報を含む健康情報を統合的に収集し、これを様々な分野で安全かつ

適切に利活用し、国民医療の最適化・効率化や疾病予防に資する公的かつ国民が主体となる制度枠組みとして、本建白書は「健康情報信託」の創設を提案します。

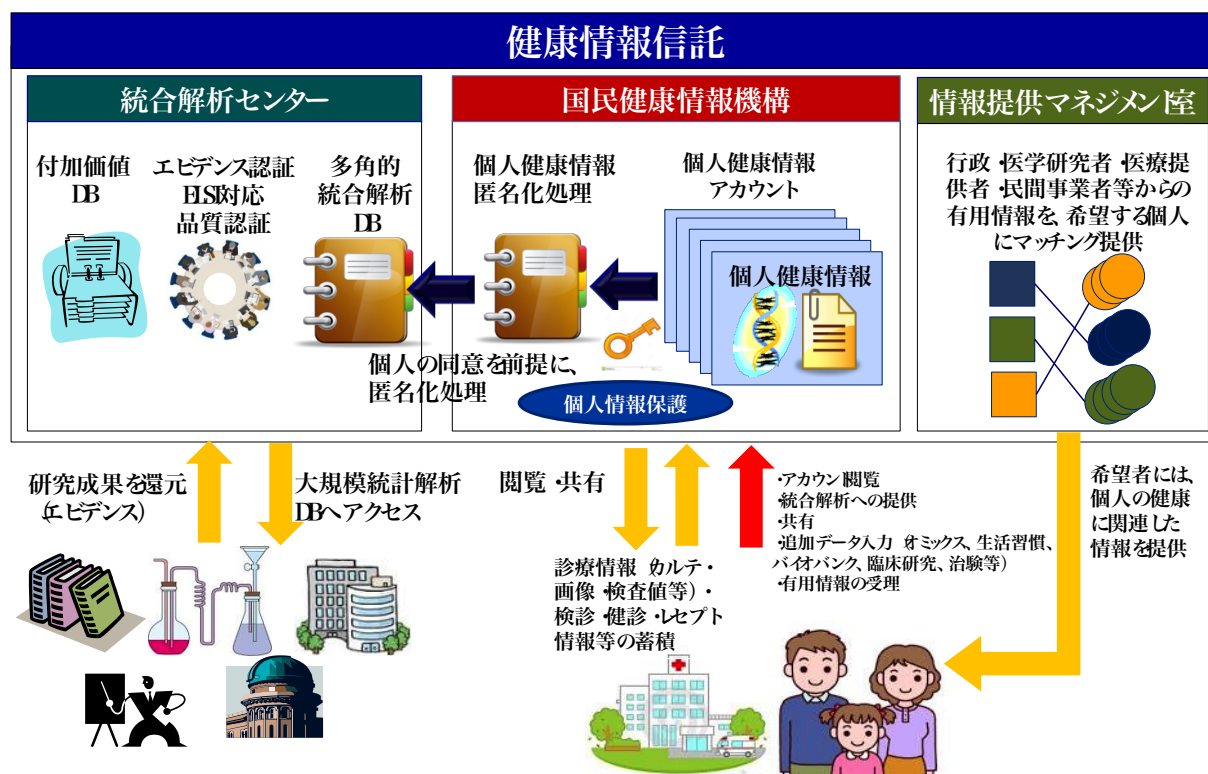
第3章 ミッションとビジョン

健康情報信託のミッションは、個人の健康情報を適切に共有し利活用することで、個人及び国民の医療・疾病予防の最適化と効率化、健康維持・増進に貢献することにあります。

健康情報信託は、個人の健康情報を一括して保存管理し利活用の促進を支援する統合型の情報基盤です。英国におけるナショナルデータベースのように、国民医療の最適化・効率化や疾病予防のための社会インフラとして構築されることを目指すものです。

各個人の健康情報は、我が国特有の医療保険制度の理念に倣い、現在の国民皆保険制度に加入しその恩恵に預かる全ての個人（被保険者）を対象に健康情報信託が収集し一元的に保管されます。保管された健康情報は、個人が自らの医療、健康維持・増進あるいは豊かな生活設計のために活用することができる仕組みです（一次利用）。また同時に、これらの健康情報は、「信託」の理念に基づき、匿名化され、国民全体の生命を守る様々なサービス/事業として二次的に利活用されることを想定しています。これを実現するためには、安心・安全を重視した厳格な情報管理体制が不可欠であり、産官学民の協力体制はもちろんのこと、十分な予算措置等を必要とします。また、健康情報信託自らは、医療提供やヘルスケア産業などの事業は営まず、一次的・二次的な利用の方法及び手段を強制する機能を持たないものとします。健康情報信託は、自らの使命を正しく遂行するために、データベースを利活用する個人、医療提供者、医学研究者、事業者等による、違法あるいは不正なデータベース利用を防止する仕組みを管理・運営する義務を負うものとします。

第2部 「健康情報信託」のあるべき姿



第1章 全体像と構成

健康情報信託は、「国民健康情報機構」、「統合解析センター」、並びに「情報提供マネジメント室」の3つの機能で構成されます。以下にそれぞれの機能を説明します。

第2章 国民健康情報機構

国民健康情報機構は、国民皆保険制度下に創出された個人（被保険者）の健康情報を収集します。国民健康情報機構はこれら個人健康情報を纏め、各個人にオンライン上の「個人健康情報アカウント（仮称）」として提供します。個人健康情報アカウントの閲覧は、原則個人の同意なく個人以外の者には開示されることはありません。このため、個人健康情報アカウントの初期設定は、個人のみが閲覧できるものとしますが、より最適な医療、健康維持・増進、またより豊かな生活設計を意図した自発的な選択肢として、幾つかのオプション設定も提供します。

国民健康情報機構の対象者

日本の国民皆保険制度に加入している全ての被保険者。

但し将来的には、外国人に有償で同様のサービスを提供することも検討する。

個人健康情報アカウントにて管理される健康情報	
収集される情報	医療機関や保険者が所有する、診療情報（カルテ・画像・検査値・レセプト）、並びに健診情報（特定健診、保険者の実施する健診）等のデータ
個人の自発的選択により追記される情報	コホート研究、臨床研究、治験等において創出されたデータ（個人の同意が得られた場合に限る） 個人が任意に自己負担で受診した健診情報のデータ ゲノム情報や免疫プロファイリングを含むバイオロジックデータ 健康に影響を及ぼすと考え得る生活環境関連情報に関するデータ（例えば、5年ごとの保険証差し替えの際に被保険者からの問診票による提出を求める等により収集）

個人による、個人健康情報アカウントの活用方法：一次利用	
基本設定 -個人による健康情報の閲覧	個人は一括管理された健康情報を、オンライン上などのアクセスにより無償で閲覧することができる。
オプション設定(1) - 個人による健康情報の追加	個人は、自らの個人健康情報アカウントに、自らが任意的に行う健診、ゲノム情報含むバイオロジックデータ、並びに健康に影響を及ぼす生活環境関連情報等を自発的に入力することができる。 さらに個人は、自らの個人健康情報アカウントに、自らが任意的に参加したコホート研究、臨床研究、治験等において創出されたデータを取り込むこともできる。 但し、個人の自発的選択により追記される情報は、国民皆保険下に創出される情報と違うカテゴリーで保管され、情報源は明確に区別する。
オプション設定(2) - 個人が了承した個人以外の者による閲覧	個人は、特定の団体や人物と、個人健康情報アカウント（一部或いは全部）を共有できる。共有の目的は、例えば以下が考えられる。 ①主治医や地域内外の医療提供者：診察 ②医師：セカンドオピニオンの取得 ③健保・栄養士・専門アドバイザー：健康管理指導や予防対策の検討 ④研究者：疫学研究や臨床試験への参加 ⑤薬剤師：お薬の処方・服薬指導

	⑥医療提供者、行政：災害時・救急時の対応 ⑦介護者：介護サービスと医療サービスの連携 ⑧家族・後見人・保護者：参照
オプション設定(3) - 希望する個人への 情報提供	個人は、自らの希望に基づき、第三者から、個人の健康に有用な情報を、個人健康情報アカウントで受取ることができる。国民健康情報機構は、情報源の行政・医療機関・企業等には、個人の名前や住所を開示しない。個人に有用な情報として、例えば以下が考えられる。 - 行政・保険者・NPO・医学研究者等からの情報提供 (お知らせ・募集・注意喚起等) ① 予防接種に関する情報 ② 難病情報センター・アレルギー相談センター・痛み医学情報研究センター・患者団体等からの情報 ③ コホート研究、臨床研究、先進医療等に関する情報 ④ 服薬中の薬の添付文書・リコール等に関する情報 ⑤ 疾患に関連した新薬の承認情報 - 医療提供者・民間事業者等からの情報提供 ① 医療・介護サービス（自己負担・混合診療） ② ヘルスコンシェルジュ型アドバイス ③ 病院・診療所の検索・予約サービス ④ 疾病の発症リスク・予後シミュレーション ⑤ ライフプランニング ⑥ 生命保険・医療保険 ⑦ 病院周辺の情報サービス (例：がん患者に優しいサービスを提供するホテル情報等) ⑧ 食事宅配サービス (例：高血圧・糖尿病・腎疾患等の方に特化したお弁当) ⑨ その他ヘルスケア製品・サービス

国民健康情報機構は、個人健康情報アカウントに保管されている健康情報を匿名化し、大規模情報データベースとして統合解析センターへ提供します。

第3章 統合解析センター

統合解析センターは、国民健康情報機構から匿名化された健康情報を受理し、多角的な統計解析を目的とした大規模情報データベース（統合解析用データベース（仮称））

として、当該情報を一元的に管理します。統合解析用データベースを利活用することで得られた研究成果は、科学的/医学的エビデンスが付加されたデータベース（付加価値健康情報データベース（仮称））として管理され、さらに個人に還元可能なエビデンスと認められた場合は、希望者を対象に個人健康情報アカウントに還元されます。

このような統合解析センターにおける運用を、我が国の標準的な公的健康情報基盤として位置付け、医学研究者・民間事業者に利活用を認める際のルールや情報取扱に関する制度、エビデンス認証の仕組み等を一元的に整備します。このような取り組みにより、国民に対して最適な医療・予防を提供し、国民の健康維持・増進に役立つ産業を創設・育成することを目指します。

第4章 情報提供マネジメント室

情報提供マネジメント室は、上表オプション（2）・オプション（3）にあるように、一定のルールに基づき、個人が了承した者に対して情報閲覧を認めたり、同意ある個人へ有用情報を提供したりすることを、一元的に管理します。特に民間事業者・医療機関等からの情報提供に関しては、当該情報に対する個人からの評価も継続的におこなうことで、質や利便性向上を目指します。

第5章 特徴

健康情報信託は、日本の国民皆保険制度、ならびに日本の文化ともいえる絆や助け合いの精神を活かし、国民が主体的に、自らの健康のため、また広く社会・次世代の生命・健康のために、健康情報を継続的に利活用できる仕組みとして、以下の特徴を持ちます。このような枠組みのもとで創設される健康情報信託は、国民のみならず医療機関、自治体、保険者、さらには海外からも理解を得て、人類の健康の向上に革新的な価値を創出できるものと考えています。

- (1) 個人以外の者による個人健康情報アカウントの閲覧は、個人が自らの希望に基づき設定することができる。
- (2) 各個人は、個人健康情報アカウントに、任意情報（自己負担による健診、ゲノム情報含むバイオロジックデータ、健康に影響を及ぼす生活環境関連情報、並びにコホート研究・臨床研究・治験等のデータ）を追加できる。
- (3) 各個人は、個人健康情報アカウントにて、自らの健康状態や興味に関連した分野の有用情報を、自らの希望に基づき受取り、自らの健康推進に役立てることができる。

第6章 期待される効果

健康情報信託を通じた透明性の高い健康情報の管理・共有により、改ざんや捏造のない健康情報の活用を促進することで、以下のような効果が期待され则认为しています。

(1) 国民の健康寿命の延伸

五大疾患（がん、脳卒中、心筋梗塞、糖尿病、精神疾患）や希少疾病をはじめとした様々な疾患の適確な早期診断方法と、症状が現れる前に取組める予防対策を確立・普及し、国民の健康寿命延伸を実現します。

(2) 最適アクセスの促進

患者・個人（未病者）が、自らの健康状況を的確かつ容易に把握できる環境を整備し、個人健康価値（個人の健康に関する価値観）に基づいた最適な医療・介護・予防のアクセス・選択を促進します。

(3) 医療・介護の質の向上

行政や医療・介護提供者が、健康情報信託の厳格な仕組みのもとで個人の健康情報にアクセス可能となることにより、医療・介護の質が効率的・効果的に高まることとなります。

(4) 医療イノベーションの創出

医学研究者・民間事業者は、信頼性の高いエビデンスと国民の参加に基づく健康情報信託の仕組みにアクセスすることで、新たな医療イノベーションを創出することが可能となります。また創薬活動においては、大幅なコスト削減と開発期間の短縮、並びに開発中止等のリスク回避を実現し、我が国の創薬事業の競争力を高めることにつながります。

(5) 新たな産業セクターの創出

ヘルスインフォマティックスの研究開発基盤を形成し、新たな産業セクターを誕生させます。これにより、総合的にヘルスケア産業の人材育成と雇用の拡大効果が見込まれます。

(6) ヘルスケア産業を通じた国際貢献

健康長寿国日本から、日本発先端医療技術を含むヘルスケア産業全般を国内外に拡張し、高い経済成長と国際貢献を成し遂げます。

健康情報信託が産業界にもたらすインパクトとして、以下の2つが重要であると考

えています。

(1) 革新的な製品・サービスの創出

「匿名化個人健康情報データベース」の活用を通して、革新的な製品・サービスを効率的に創出・開発することができます。例えば医薬品に関しては、正確かつ大規模なデータを用いた解析が可能となることにより、日本における新薬開発が加速されることが期待されます。加えて、このようなデータベースは、臨床データと薬価データの統合解析による有効性と経済性の分析、有害事象発現の監視や使用成績調査への活用による市販後安全対策の強化、類似症例検索、実臨床における治療方法の比較、治療アウトカムの分析を通じた最適な治療方針の選択など、様々な応用が考えられます。

(2) 最適な顧客へのデリバリー

創出・開発された革新的な製品・サービスを、「個人健康情報アカウント」の個人の希望に基づく情報提供を通じて、より適切な顧客に提案することができます。従来の不特定多数に向けた一律の情報提供とは異なり、効率よく有用な情報をターゲットを絞って届ける仕組みが整うことにより、予防対策の推進、早期診断、個別化医療、並びに適切な治療をしっかりと持続するコンプライアンス向上の実現にも繋がります。

第3部 課題

ここに提案する健康情報信託を実現するためには、様々な法令等の整備、ステークホルダー間の対話、財源など、中長期的な準備が必要であるため、まずは国家戦略特区、先端的医療施設、既存のコホート研究・臨床研究との融合を活用した、パイロットプロジェクト⁵での検証が有益であると考えます。各プロジェクトは、主催者となる企業の連合体と、協業パートナーである国家戦略特区や先端的医療施設によって独自に展開されますが、将来的に日本において健康情報信託を創設するにあたっての検証という目標を共有します。健康情報信託は永続的な社会基盤として確立されることが望ましく、医療関係者も含めた産官学民の連携が重要なことから、本建白書に提案する分野の施策を取扱う関係各省にも参画して頂き、個人の健康情報取扱いに関する不適切な情報漏洩や使用の禁止、関連法令の整備や倫理的課題への対応、最新の ICT・セキュリティ技術の活用、プロセスの標準化、情報源の可視化、質の担保、情報を取扱う人材の育成等に対する諸制度の整備、予算化検討等について検討を開始することが必要とされます。

第1章 組織・運営形態

健康情報信託は、我が国の永続的な公共基盤として、国民の信頼と共に透明性高く安定的に運用されることが望ましく、例えば天災など予期されなかった問題が発生したとしても、運営を継続することが重要です。また医療関係者も含めた産官学民の連携が大切であることを踏まえ、先行投資に関わる金銭的、人材的、物質的拠出は、個々のステークホルダーからの貢献を募ることを想定します。

適切な運営形態を確保するため、貢献比率や人材構成につき更なる検討が必要です。

第2章 ガバナンス、監査、委員会の設置

健康情報信託の要となる運用に関しては、関連行政による定期監査の対象とすることで、透明性や質を担保します。また、健康情報信託内に、審査委員会を設け、ELSI（倫理的・法的・社会的諸問題）、健康情報品質、二次利用提供、エビデンス認証等をそれぞれの有識者と審査します。

さらに、不祥事件発生時における責任の明確化、説明責任・対応策等についても検討が必要です。

第3章 質・プロセス・情報源の標準化と可視化

総務省スマートプラチナ社会推進会議の資料によると、2020 年の産業化を目指して、

⁵ 参考資料 4 参照

医療、健康分野においては、今年度より、加速モデルの実証事業として、「EHR ミニマム基盤モデル」並びに「ビッグデータ解析による健康づくりモデル」が立上ります。また次年度からは深化モデルとして「健康、医療、介護等関連分野での総合的データ連携モデル」や「ICT 健康住宅モデル（安心できる生活環境）」が計画されています。

このような先進的な活動と平行し、より創薬開発の促進、個別化医療の実現、予防・先制医療の確立に繋がるデータを、質・プロセス・情報源が標準化、並びに可視化（例えば、どの検査会社で、どの SOP を使用し、いつ創出した等）された環境で蓄積することにより、2020 年に産業化されるデータベースの価値が飛躍的に高まることが期待されます。

処方、注射、検体検査結果、調剤情報、患者情報などの収集面における標準化としては、診療記録、服薬記録は、厚生労働省から委託を受けている医療情報標準化推進協議会（HELICS 協議会）が認定したデータ通信用標準フォーマットおよびコードが優先されることを想定しています。また、撮影画像は Dicom または JPEG などのフォーマットによる静止画像を収集します。そして、HELICS で認定されているデータ通信用標準フォーマットは、米国 HL7 協会が策定した HL7 Ver. 2.5、HL7 CDA がベースとなり、データ通信の方法として標準化に向けた調整が進められている XDS/XCA、PiX/PDQ が活用されることを前提に考えています。

このようなデータベースを、将来的に治験の参考或いは参照として用いる場合を想定すると、データベースは国際基準に則った質を担保することが必要であり、ISO15189（臨床検査の品質と精度管理等に関する施設認証制度）、米国臨床病理医協会の施設認定（CAP）、米国の医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 Health Insurance Portability and Accountability Act（HIPPA）等との適合性の検証と可視化が重要となります。全てのデータにこのような高い質の基準を求めることは難しいとしても、現時点から難病やがんなど、特定の疾患に絞った治験、バイオバンク、コホート研究等の深いデータを日本のデータベースに取込んでいくことは有益と考えられます。

日本においての、遺伝子検査やゲノム情報の取り扱いについては、実臨床での一層の活用が求められており、研究を超えたエビデンスの蓄積、医療としての実用化に向けては、教育や社会環境の整備等課題は多く、「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティスガイドライン」（NPO 法人 日本臨床検査標準協議会（JCCLS））や「遺伝子関連検査の質保証体制についての見解」（日本衛生検査所協会）を、パイロットプロジェクトを通して、実臨床の観点から検証することが第一ステップとして必要とされます。また、個人健康情報アカウントにゲノム情報の入力に伴う場合には、米国疾病予防管理センター（CDC）が提唱している ACCE（analytic validity, clinical validity, clinical utility, ethical, legal and social implications（ELSI））に類似した、分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性及び倫理的・法的・社会的な影響の 4 つの観点について、説明文を添付する等の対策もパイロットプロジェクトの実例を用いて検討します。

第4章 個人からの同意取得（オプトイン／オプトアウト）

健康情報信託の運営に際して、個人に対する説明や同意取得の考え方や方法論については、国際的な産業競争力の確保という観点から、各国制度とも比較しながら、詳細を検討する必要があります。例えば、英国やスウェーデンでは、国民皆保険制度下、診療情報の提供は自動化されており、参加したくない個人はオプトアウト形式でデータベースから除外されています。英国では、医療サービスの ICT 化に伴い、各被保険者への書面による説明や、継続的な医療施設のトレーニングや説明会を通して、協力と理解を得る努力を重ねてきた結果、オプトアウトを選ぶ割合は1%弱となっています。一方、オーストラリアでは、2012年から各個人の自発的な登録（オプトイン形式）が推進されていますが、登録数は伸び悩んでいます。日本においても、国民皆保険制度下に創出される診療情報並びに健診情報の提供を、各個人・医療機関・保険者の任意とした場合、十分な情報量を収集するのに莫大な時間と労力がかかることが懸念されます。

なお、パイロットプロジェクトにおいては、健康情報の収集は、各個人の明確な参画意思に基づくものとするを想定しています。各個人が主体的に健康管理に取り組むには、個人並びに個人の健康をつかさどる人々の意思と動機は必要不可欠であるとの考えによるものです。

また情報収集におけるオプトアウトや情報の二次的利活用については、対象となる健康情報の種類、匿名化が連結可能か不可能か、同意は包括的なものか個別か、二次利用のトレーサビリティなど、さまざまな観点から十分な洗い出しが重要となります。

さらに、未成年者や認知症患者等、個人自らが健康情報アカウントについて必ずしも責任ある判断を行うことが期待できない場合、その保護者あるいは後見人が個人健康情報アカウントにアクセスし、当該個人の利益のために活用できること、さらには保護者等が代理で同意した未成年者においては、本人が成人となった時点で改めて個人の理解と同意を得る制度や仕組みも検討が必要です。

第5章 効率的な健康情報収集のための措置

任意の協力者を対象にパイロットプロジェクトを立上げるにあたって、効率性の観点から、各個人は健康情報信託への健康情報の収集作業を委託できることが望ましいと考えます。健康情報信託は、医療機関や保険者から健康情報を代行入手し、個人健康情報アカウントに転記入力します。初期段階では、CRO（Clinical Research Organization）のCRC（Clinical Research Coordinator）による手作業となりますが、並行して ICT 企業の協力による早期自動化を図ることを検討します。関連医療機関による協力インセンティブの仕組み（例えば、Pay For Reporting 等のインセンティブ

を組入れることが可能か)・代行機関による委託作業個人情報を取扱う人材の業務品質を担保するガイドライン化・データの標準化方法等、様々な検証を行います。

また、近年、個人の食生活・睡眠・位置情報等の生活環境情報を取扱う仕組みが多数立ち上がってきていることを踏まえ、多彩な健康情報の取扱に向けた既存の仕組みとの連携の在り方についても検討を要します。

第6章 個人情報取扱に関する法制度化検討

健康情報信託は、個人の健康促進、並びに次世代の健康を支える医科学研究への協力を目的として、医学研究者・民間事業者等に匿名化健康情報を提供するため、不適切な漏洩や目的外使用を明確に禁止・処罰する法令等を整備する必要があります。目的外使用とは、目的とする医学研究・産業応用に向けた研究開発以外で利用することを指し、例えば雇用者や保険者等により差別につながる取扱は明確に禁じるべきという意見もあります。一方で、交通事故等の救急時・地震等の災害時に、個人の同意を得ずに行政・医療提供者等が個人健康情報アカウントにアクセスをすることが有益である可能性も考えられるため、このような緊急対応においての規定も検討が必要です。

第7章 個人健康情報アカウント毎の個人識別の仕組み

今日のマイナンバー法で対象となっている医療分野とは、医療保険の「保険給付の支給又は保険料等の徴収」部分であり、診療記録等の医療情報そのものは対象となっていないため、診療記録等の医療情報でマイナンバー（または医療等 ID）を利用するにはマイナンバー法の改正等が必要です。「日本再興戦略-JAPAN IS BACK」において、国民の医療・介護情報を管理する「医療情報の番号制度」の導入を図ることが示されました。しかし、医療等 ID は、医療機関や薬局、介護事業者などの医療等サービス提供者、医療／介護保険者、国の行政機関/地方公共団体などに対して「診療、処方、レセプト、要介護・要支援に関する情報、ケア記録、介護レセプト情報」等を利用するためのものであり、現段階では民間事業者（学術研究機関、製薬企業等）の利用は想定されておらず、実用化の目途は立っていません。

一方で、「保険給付の支給又は保険料等の徴収」については、保険給付の支給の前提とした、「国民本人の保険加入確認」も付随業務としてマイナンバーが使えることを意味し、マイナンバーカードの有効活用という観点から考えると、保険証の代わりに、マイナンバーカードが使えるという解釈が可能だという意見もあります。いずれにしても、個人健康情報アカウントの運営には個人識別制度が有益であることから、パイロットプロジェクトを通して検証を進めることが考えられます。

第8章 人材育成

健康情報信託の運用には、様々な専門性や質の高い業務スキルを身につけた人材の育成が重要です。個人健康情報アカウントで管理する個人健康情報を適正に取扱える人材、個人に対する説明や同意を、倫理的側面に配慮し、かつ還元できるエビデンスを理解した上で、個人とコミュニケーションをとることのできる人材、大規模統合解析を企画・実行しバイオロジックデータの解析・解釈・エビデンス認証を進めることのできるメディカルインフォマティシャン等、産官学一体となって、人材育成に取り組むことが必要とされます。

第4部 今後の取り組み

健康情報信託の実現に向けた継続的な検討を行うため、産業界は新たなステアリングコミティを立ち上げます。ステアリングコミティには、これまでの健康情報システム協議会の参加企業に留まらず、幅広い賛同企業よりメンバーを募ります。参加企業は健康情報信託の実現に対する高いコミットメントの下、積極的にリソースを投下し、活動を推進します。

ステアリングコミティの活動としては、課題に関する具体的な検討とその検証のためのパイロットプロジェクトに本年度より着手します。課題検討においては、本建白書に挙げた各種課題について、関連する分野の施策を取扱う関係各省にも参画して頂くステアリングコミティをリードし、解決の方向性を模索します。パイロットプロジェクトとしては、特定地域や特定疾患に対象を絞ったものを複数立ち上げ、健康情報信託のあり方や課題解決の方向性について検証します。

健康情報信託の創設により、個人及び国民の医療・疾病予防の最適化と効率化、健康維持・増進へ貢献できるよう、産業界としても引き続き積極的に取組んでまいります。

以 上

参考資料1 健康情報システム協議会 有志一同リスト (順不同・敬称略)

本建白書は、健康情報システム協議会における討議を基に、有志一同により取りまとめられました。

名前	企業名	部門・役職名
秋吉 健太郎	BTジャパン株式会社	BT ジャパン営業部
井上 忠	シミックホールディングス株式会社	経営企画本部 担当部長
宇賀神 敦	株式会社日立製作所 ヘルスケア社	ヘルスケア事業本部副本部長兼 ヘルスケア IT本部長
大谷 郁子*	デロイトトマツ コンサルティング株式会社	マネジャー
岸田 徹		
喜多 剛志	株式会社インターネットニシアテ	社長室
木戸 太一*	デロイトトマツ コンサルティング株式会社	マネジャー
澤井 典子*	株式会社ディー・エヌ・エー	エグゼクティブ・プロデューサー
清水 英幸*	シミックホールディングス株式会社	社長室 マネージャー
鈴木 蘭美*	エーザイ株式会社	上席執行役員 グローバル・ビジネス・デベロップメント ユニット プレジデント ECL
田澤 義明*	特定非営利活動法人 個人遺伝情報取扱協議会	理事
塚原 祐輔	株式会社社理研ジェネシス	代表取締役社長
堤 正好	特定非営利活動法人 個人遺伝情報取扱協議会	代表理事
西上 慎司*	デロイトトマツ コンサルティング株式会社	執行役員
八田 泰秀	日本ユニシス株式会社	執行役員 社会基盤事業推進部長
菱垣 晴次	大塚製薬株式会社	基盤技術研究所 所長
前川 裕貴*	セオリアファーマ株式会社	管理本部 本部長
増島 雅和	森 濱田松本法律事務所	弁護士
丸山 智久*	ENV ROME株式会社	代表取締役社長兼CEO
三上 昌子	株式会社ヘルスクリック (シミックグループ)	執行役員 コンシューマ・ヘルスケア部部長
水嶋 祐治*	株式会社 野村総合研究所	サービス・産業ソリューション第二事業本部 サービスシステム事業三部
溝上 敏文	日本アイ・ビー・エム株式会社	スマートシティ事業 部長

(*は執筆・取りまとめの中心メンバー)

名前	企業名	部門・役職名
安河内 正文	バイオインフォビジョン株式会社	代表取締役
山田 謙次*	株式会社 野村総合研究所	消費サービス・ヘルスケアコンサルティング部 上席コンサルタント
渡部 貴文*	エーザイ株式会社	プロダクトリエーション本部 事業開発部

(*は執筆・取りまとめの中心メンバー)

参考資料2 健康情報システム協議会について

健康情報システム協議会は、2013 年 12 月に発足しました。30 社以上の企業が秘密保持契約下集まり、下記のねらいを念頭に、活発な検証と討議を重ねました。また 2013 年 7 月から 11 月には、健康情報準備会として月次の意見交換を開催しました。

健康情報システム協議会のねらい

大規模健康情報を国民が迅速かつ安全に利活用できるようにするために、その提供ならびに普及の促進に関し、基本理念を定め、国、医師、研究者及び事業者等の役割を明らかにするとともに、大規模健康情報活用の実用化を図り、本事業により国民が受ける医療の質及び疾病の予防対策の向上に寄与することが望まれている。

本協議会では、個人の健康情報・試料が、広く国民の「健康づくり」に寄与する為に、安全・適正な仕組みで提供され利活用が推進されることで、エビデンスに基づく質の高い健康・医療に関する製品・サービス・事業が開発され、産業が活性化する仕組み、並びに個々人が安心して（自発的に）、個人の健康情報・試料を継続して提供する仕組みを、迅速かつ安全に実現するために、産業が中心となって提案することを目的とする。

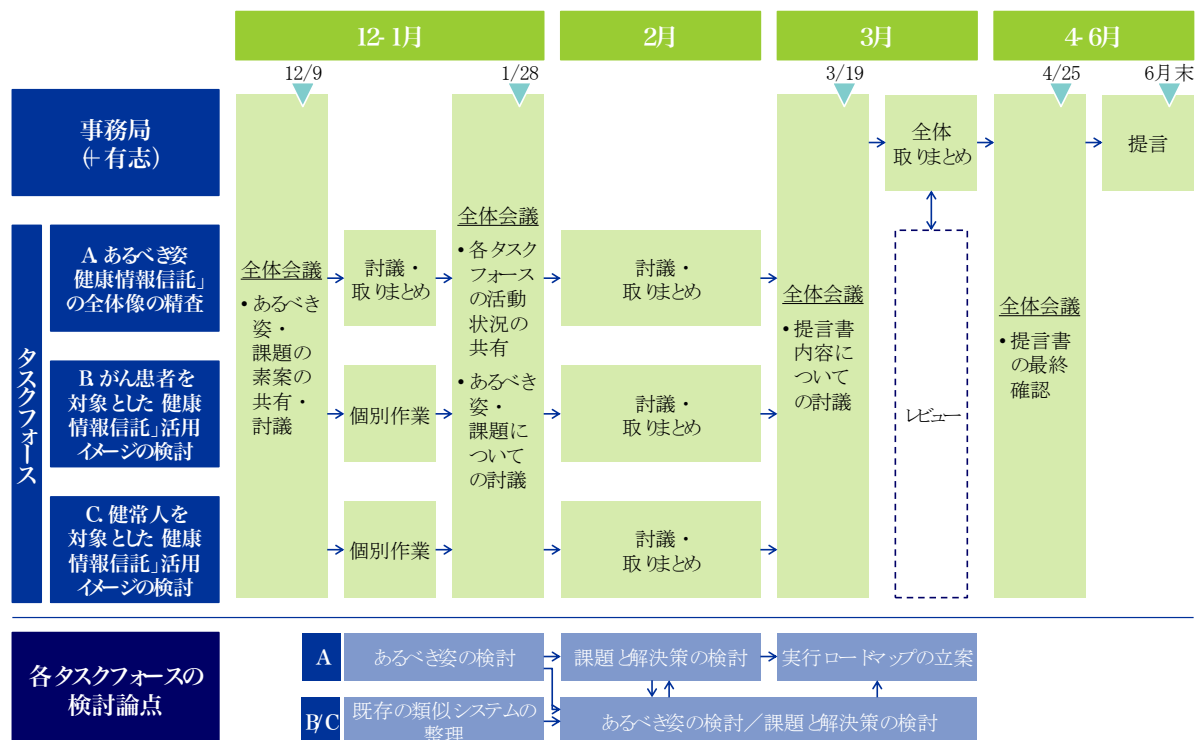
健康情報システム協議会のメンバーリスト (順不同)

企業 組織名
株式会社アンテリオ (インテージグループ)
株式会社インターネットニシアテイブ
株式会社インテージ
エーザイ株式会社
ENV ROME株式会社
大塚製薬株式会社
シスメックス株式会社
シミックホールディングス株式会社
セオリアファーマ株式会社
第一三共株式会社
大日本印刷株式会社
株式会社ディー・エヌ・エー
株式会社DNAチップ研究所

企業 組織名
デロイトトーマツ コンサルティング株式会社
日本アイ・ビー・エム株式会社
日本ユニシス株式会社
株式会社 野村総合研究所
バイオインフォゼジョン株式会社
BTジャパン株式会社
株式会社日立製作所
ファイザー株式会社
株式会社ヘルスクリック (シミックグループ)
メディカクラウド株式会社
森・濱田松本法律事務所
株式会社理研 ジェネシス

健康情報システム協議会の検討アプローチ

スケジュール



活動実績

	日程	主な活動内容
全体	12/9	・あるべき姿 課題の素案の共有・ディスカッション
	1/28	・各タスクフォースの活動状況の共有、あるべき姿 課題についてのディスカッション
	3/19	・提言書内容についてのディスカッション
	4/25	・提言書・あるべき姿についてのディスカッション
タスク フォースA (全体像)	1/16	・あるべき姿についてのディスカッション
	2/12	・既存の類似システムの共有、あるべき姿についてのディスカッション
	3/17	・実行ロードマップについてのディスカッション
タスク フォースB (がん患者)	1月中	・既存の類似システム (S/EU/JPにおける取り組み事例) の調査
	2/6	・あるべき姿についてのディスカッション
	2/12	・がん医療施設とのディスカッション
	2/14	・パイロットモデルに関するがん医療施設とのディスカッション (第1回)
	2/21	・あるべき姿 課題についてのディスカッション
	2/25	・パイロットモデルに関するがん医療施設とのディスカッション (第2回)
	3/12	・パイロットモデルに関するがん医療施設とのディスカッション (第3回)
	3/19	・パイロットモデルに関するがん医療施設とのディスカッション (第4回)
	3/31	・パイロットモデルに関するがん医療施設とのディスカッション (第5回)
タスク フォースC (健常人)	1月中	・既存の類似システム (S/EU/JPにおける取り組み事例) の調査
	2/6	・あるべき姿についてのディスカッション
	2/10	・パイロットモデルに関する国家戦略地域とのディスカッション
	2/19	・あるべき姿 課題についてのディスカッション
タスク横断	3/11	・あるべき姿 健康情報信託を通じた製品・サービスアイデアについてのディスカッション
	3/11	・電子カルテ・CTによる情報取扱い、検査の品質・エビデンス構築についてのディスカッション

健康情報システム準備会の概要

「健康情報システム」は、次世代型の臨床研究ネットワークです。患者様へのベネフィットを第一に考え：

1. 信頼できる時系列臨床情報と、幅広いバイオロジックデータから、創薬の革新的発展を目指します。
2. 患者様の同意書とご希望をもとに、参考情報と成りえるバイオロジックデータは、医師との対話を通してしっかりフィードバックされます。
3. 蓄積されるデータは匿名化されたのち、日本の公的データベースに寄付されます。

座長 医薬基盤研究所 創薬支援戦略室 室長 樽林 陽一

第1回 準備会 2013年7月31日

「がん、認知症領域におけるレギュラトリーサイエンス」

厚生労働省医薬食品局審査管理課 宮田 俊男先生

「アルツハイマー病における健康情報システム」

東京大学神経内科学 臨床ゲノム診療部 辻 省次教授

「京大がんセンターにおけるバイオバンクの取り組み」

京都大学医学部附属病院がんセンター 武藤 学教授

第2回 準備会 2013年8月28日

「がん登録と難病登録の展望」

京都大学医学部附属病院がんセンター 千葉 勉教授

「患者が主体となった患者レジストリー」

産業技術総合研究所 森田 瑞樹先生

「時系列の臨床情報収集 近未来の姿 佐渡島の例」

佐渡総合病院 佐藤賢治先生

「医療情報化を推進するマイナンバー・医療等 ID の早期実現に向けて」

市民が主役の地域情報化推進協議会 理事・事務局長 小島 謙二先生

第3回 準備会 2013年9月25日

「健康情報システムの主旨、これまでの活動と今後の展望」

医薬基盤研究所 創薬支援戦略室 室長 樽林 陽一

「健康情報システム 提言の可能性について」

森・濱田松本法律事務所 パートナー 増島 雅和先生

「稀少難病・ミトコンドリア病におけるバイオロジックデータの還元
ミトコンドリア呼吸鎖異常症を中心としたシステム医学的エキソーム解析」

埼玉医科大ゲノム医学 研究センター 所長 岡崎 康司教授

「東北メディカル・メガバンクにおける遺伝情報の還元」

東北大学大学院医学系研究科・医学部 客員教授 弁護士 境田 正樹先生

「医療イノベーションのための法政策」

元内閣官房長官 弁護士 仙谷 由人先生

「日本最大級ポータルサイトにおける情報還元」

ヤフー株式会社 執行役員 社長室長 別所 直哉先生

「Pre Medical から Post Medical までを IT で繋ぐ事の意義」

株式会社日立製作所 情報通信システム社 スマート情報システム統括本部
担当本部長 宇賀神 敦先生

「患者参加型医療を実現する情報の相互活用
～医療情報と健康情報のシームレスな連携～」

メディカクラウド株式会社 代表 宮川 一郎先生

パネルディスカッション

議長 京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター長 松田 文彦教授

第4回 準備会 2013年10月30日

「健康情報システム準備会の活動、並びに協議会の発足について」

医薬基盤研究所 創薬支援戦略室 室長 樽林 陽一

「次世代型バイオロジックデータの活用」

理研ジェネシス 代表取締役社長 塚原 祐輔先生

「健康情報を活用したMR活動の実際と今後～すべては患者様とそのご家族のため～」

エーザイジャパン 戦略企画室 ICTマネジメント 開発 寛

「次世代シーケンサーによる遺伝子解析の展望」

イルミナ株式会社 代表取締役社長 土居 眞樹

“A Transformation In Cancer Care”

Foundation Medicine, Josephine Harada

パネルディスカッション

「次世代型バイオロジックデータの還元」

議長 京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター長 松田 文彦教授

第5回 準備会 2013年11月27日

「健康情報システム これまでの準備会とこれからの協議会」

医薬基盤研究所 創薬支援戦略室 室長 榎林 陽一

「ゲノム研究と法の関わり—個人情報保護、遺伝差別禁止、質保障ほか」

立教大学 辰井 聡子教授

“Cloud Computing for Genomics”

Dr. Arthur Cole, General Manager, DNAnexus

「ゲノム文明の幕開け」

All About Science Japan 代表理事 西川 伸一先生

“Empowering Consumer Health”

Mr. Jonathan Ward, VP of Strategic Alliances, 23andme

参考資料3 有識者リスト (順不同・敬称略)

健康情報システム協議会は、これまで様々な有識者の方々のご意見をお伺いさせていただきました。この場を借りまして、健康情報システム準備会、並びに健康情報システム協議会に、ご指導とご協力いただきました有識者の方々に、深くお礼を申し上げます。

名前	組織・役職名
油谷 浩幸	東京大学 先端科学技術研究センター ゲノムサイエンス分野 教授
池浦 富久	東京大学 若者と共存共栄する持続可能な健康長寿社会を目指す Sustainable Life Care, Ageless Society CO拠点 機構長
井上 徳光	大阪府立成人病センター研究所 分子遺伝学部門部長
井上 正宏	大阪府立成人病センター研究所 生化学部門部長
宇賀神 敦	株式会社日立製作所 ヘルスケア社 ヘルスケア事業本部副本部長兼ヘルスケア IT本部長
内山 明好	医療法人社団 パークサイド広尾メディック 理事長・院長
岡崎 康司	埼玉医科大学 ゲノム医学研究センター 所長 教授
神沼 二真	NPO法人 サイバー絆研究所 理事長
川上 浩司	京都大学理事補(研究担当) 医学研究科・薬剤疫学 教授 兼 学際融合教育研究推進センター・政策のための科学ユニット長
樽林 陽一	医薬基盤研究所 創薬支援戦略室 室長
小島 謙二	市民が主役の地域情報化推進協議会(CLC/クリック) 理事・事務局長 日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP) 事務局長
境田 正樹	東北大学大学院医学系研究科 医学部 客員教授 大阪大学臨床医工学融合研究教育センター 招へい教授 四谷番町法律事務所 弁護士
左近 賢人	大阪府立成人病センター 病院長
佐藤 賢治	新潟県厚生農業協同組合連合会 佐渡総合病院 外科
辰井 聡子	立教大学大学院 法務研究科 教授
田中 博	東京医科歯科大学 教授 難治疾患研究所 ゲノム応用医学部門 生命情報学分野 東北大学 客員教授 東北メディカル・メガバンク機構
千葉 勉	京都大学大学院 医学研究科消化器内科学 教授
塚原 祐輔	株式会社理研ジェネシス 代表取締役社長
鄭 雄一	東京大学大学院工学系研究科(医学系兼任) バイオエンジニアリング専攻 教授
西川 伸一	NPO法人 オールアバウトサイエンス・ジャパン 代表理事

名前	組織・役職名
野尻 知里	東京大学 若者と共存共栄する持続可能な健康長寿社会を目指す Sustainable Life Care, Ageless Society CO拠点 副機構長
別所 直哉	ヤフー株式会社 執行役員 社長室長
本庶 佑	京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学 教授
松田 文彦	京都大学医学研究科 附属ゲノム医学センター センター長
水野 正明	名古屋大学 総長補佐 教授 名古屋大学医学部附属病院 先端医療 臨床研究支援センター 名古屋大学医学部附属病院 脳卒中医療管理センター 名古屋大学 予防早期医療創成センター 名古屋大学 細胞生理学研究センター
神谷 秀樹	ロバーツ・ミタニ LLC 創業者
宮川 一郎	習志野台整形外科内科 院長 メディカクラウド株式会社 代表取締役 社長
宮田 俊男	日本医療政策機構 エグゼクティブ・ディレクター 医療政策ユニット長 兼 内閣官房 健康・医療戦略室
宮田 満	日経BP社 特命編集委員
武藤 学	京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科 教授
森川 富昭	慶應義塾大学 大学院 政策・メディア研究科 環境情報学部 准教授
森田 瑞樹	東京大学大学院 情報理工学系研究科 ソーシャルIT研究センター 特任研究員
山崎 大作	日本経済新聞社 東京本社 編集局 企業報道部 (医療担当) 記者
山田 康秀	国立がん研究センター 中央病院 消化管内科 外来医長
Josephine N. Harada	Ph.D., MBA Director, Strategic Alliances Foundation Medicine
Mihael James Clark	Ph.D. Bioinformatics Applications Manager Personalis

参考資料4 パイロットプロジェクトの概要（案）

1. Project Tummy

対象：胃がん・大腸がんの患者さん 40名

関係者：がん医療施設、IT企業、CRO企業、解析企業、製薬企業

内容：医療情報を患者さんがオンラインで健康情報を閲覧・共有できる環境を提供します。また、臨床研究として、時系列の臨床情報と、遺伝子解析並びに免疫プロファイリングを含むバイオロジック情報を蓄積し、実臨床においての利活用可能なエビデンス創りを目指します。

2. 東大COI わすれなびと

対象：認知症の患者さん 5000名、高齢者、一般の生活者

関係者：東大病院、地域在宅医、老人ホーム、調剤薬局、通信企業、IT企業、解析企業、製薬企業

内容：東大病院に、個人が自発的に登録することにより、オンラインで健康情報を閲覧・共有できる環境を提供します。また、産業界が医療提供者と共に、高齢者のためのサービス提供を検証します。

3. ランナープロジェクト

対象：健康増進、記録更新を目指している市民ランナーの方々

関係者：RunNet、JogNoteを運営している企業、シャワーステーションを運営している企業、食品企業、製薬企業、各種医療施設（シャワーステーションが提携しているクリニックでも可）、企業の陸上部など

内容：市民ランナーが計測し、JogNoteなどに登録しているバイタルデータ（血圧、体重、体脂肪率、心拍数など）の情報を、個人の同意の下で自発的に公共利用できるようにし、他のランナーとの比較・分析をすることから、自分にとって最適なトレーニング、休養、体のメンテナンス、サプリメント、食事などの情報を取得できる仕組みを構築し、個人のみならず他の利用者の更なる健康増進に役立てます。また個人の同意の下でゲノム情報の登録もできるようにし、「遺伝子レベルでランナーを科学する」、「2020年の東京オリンピックで日本がマラソンで金メダルを獲得する」ことをサイエンスレベルで支援することを目指します。