

連続セミナー「薬づくりの新しい R&D モデルを探る」

第8回「薬づくりとヘルスケアにおける個人情報の扱い～その基本的課題」

パネル討論「日本におけるヘルスケア個人情報の可能性と問題点」参考資料（3稿）

はじめに

開催趣旨にあるように、この会はビッグデータの視点から、治験やコホート研究の個人データから診療機関や個人が収集する多様な Real World Data までを念頭に置いて、幅広いヘルスケアに関わる個人情報の基本的な課題を明らかにして、対策やビジネスの可能性を考える最初の会となることをめざしている。そこでは健康医療領域における診療情報の電子化の動き、生活者や患者がスマートフォンやタブレット PCなどを介して主体的に計測、記録、収集する個人のヘルスケア情報の急増、ゲノム解読技術に進歩が先導する大規模なデータウェアハウスの構築と共同利用への関心の増大が起きている。この領域は、ビッグデータの中でも、特別に多様かつ大量で、生命や健康に関わる、技術的にも扱いの難しいデータを扱う。またその難しさは、技術的な要素だけではなく、研究から実社会にまたがる倫理的、法的、社会的な要素にも関係している。生活者はその海の中に入っていかなければ、利益も享受できない反面、危険にも晒されることになる。個人情報に関わる知識と実務能力は、これからの社会の中で最も重要な教養だと言える。ただ、その全体を理解することは容易ではない。この会は、その入り口であるが、このパネル討論では、次のような活動をしていけばよいかのヒントを探ることめざしている。以下は、専門家でない参加者にも討議に加わっていただくための、参考情報である。

ヘルスケア個人情報の発生源

生物医学の急速な進歩を、国民の健康の維持や健康医療サービスの改善につなげることを目的とする研究がトランスレーショナルリサーチ（Translational Research, TR）である。そうした研究の核になるのは、ヒトの健康医療に関わるデータ（data, data sets）である。これまでそうしたデータとしては、研究を目的とした厳密に計画（デザイン）された環境下で行われた実験から得られた結果が使われていた。その典型的な例は、新薬開発に伴う臨床試験（治験）や何らかの医学的な目的でヒトの集団を継続的に調査するコホート研究である。しかし診療報酬請求明細書（レセプト）がすでに電子化されていることと、事業主体が異なる医療機関における診療記録（カルテ）の電子化が進んだことから、こうした臨床実務の記録（clinically derived data）を研究データとして活用することへの関心が高まっている。また、そこにいくつかの新しい動きが感じられる。以下では、そうした動きを象徴する用語と共に紹介してみる。

患者のためになる成果をめざす研究 PCOR

医療あるいはヘルスケアに関わる研究は、顧客である患者へのサービスに違いをもたらす成果を上げること **outcome** を目的としなければならない。これがトランスレーショナルリサーチを使命とする研究機関として NIH が 2011 年に傘下に設立した NCATS (エヌキヤッツ、the National Center for Advancing Translational Sciences の略) の使命だった。NIH は、そうした研究を **Patient-Centered Outcomes Research (PCOR)** と呼び、その実施をめざして NCATS の下に PCORI (I は Institute) と、それが中心となった大学や病院などから構成される研究のネットワーク **PCOR Network** を構築した。これが米国のトランスレーショナルリサーチの大きな特徴になっている。そこには NIH からの資金で、何十という研究プロジェクトが同時並行的に実施されている (Califf¹⁴、Fleurence¹⁵)。この研究ネットワークと相補的な実験として、臨床試験改革イニシアティブ **Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI)** と呼ばれる FDA と (製薬) 企業、大学、国の研究所など 60 以上の組織が参加したネットワークが活動している。こうした努力のめざすところは、ある治療方法が患者にとってどのくらい役に立ったかを比較する研究 **Comparative Effectiveness Research (CER)** である。そのための研究費は、そうした研究をどのように進めるべきかの方法論の研究にも支出されている。要はサービスの対象である現実の患者にどれだけの利益をもたらすかを把握できるようにし、それによって継続的に改善していく仕組みをヘルスケアシステムの中に組み込んでしまおう、という考えである。これが次に述べる **Learning Healthcare System (LHS)** の思想である。

・ R.M. Califf, The Patient-Centered Outcomes Research Network: A National Infrastructure for Comparative Effectiveness Research, *N C Med J.* 75(3):204-210, 2014.

・ R. Fleurence et al. The Patient-centered Outcomes Research Institute's Role in Advancing Methods for Patient-centered Outcomes Research, *Medical Care*, 53(1):2-8, January 2015

学習機能が組み込まれたヘルスケアシステム **Learning Healthcare System (LHS)**

「個々の患者の特性を把握して、可能な対処法の中から最良と思われる策を、できるだけ低いコストで提供する」というのが、究極の、あるいは理想の医療である。根拠に基づく医療 **Evidence-Based Medicine** なども、そうした理想の医療の前提条件の一つであるが、実現は難しい。そもそも医学の進歩が猛烈で、対策もどんどん進歩している。だから新しい方法の効果や安全性の確認はどうしても (10 年から 15 年と) 遅れ気味になってしまうのだ。しかも、その安全性や有効性を、あらゆるタイプのヒトで確かめようとするの

は非現実的である。実際、一般の新薬開発における試験（治験）でも、幼児、高齢者などは試験対象から除外されている。しかも、例えある時期に最良の対策であっても、生物医学の進歩と治療対象者の広がり、対策は常に改善していくことが求められる。新しい診療技法や薬を、いちいち別の厳密に管理された臨床研究 rigid protocol-based research として実施するのは、不可能である。それゆえ診療実務の記録を蓄積しておいて、それを改善に役立てることが当然考えられる。それが Learning Healthcare の基本思想である。だが、そうすると新薬開発における臨床試験（治験）のようなやり方ではなく、診療実務の記録を電子的に整備して、できるだけリアルタイムでデータとして記録し、それを必要なら他のデータと統合して、解析しながら、よりよい対処法を探索する「臨床実務すなわち臨床研究の場」とする工夫が必要になる。

その思想は、米国の医学研究のシンクタンク的な存在である Institute of Medicine の 2007 年の報告書に、Learning Healthcare System という概念として明確に提示された。以後 LHS の思想は、Personalized Medicine や Precision Medicine と同じような時代精神になってきている。なお Learning Healthcare System は、単に Learning Healthcare あるいは Learning Health System、さらには Rapid Learning Health System などとも呼ばれている。

すでに述べた米国の、患者のためになる成果をめざす研究 PCOR でもこの Learning Healthcare System 実現のための基盤研究に、大きな資金が投入されている。同様に欧州（EC）が、トランスレーショナルリサーチのために 2008 年に設立した IMI（Innovative Medicine Initiative）でも、TRANSFoR と呼ぶ Learning Healthcare System をめざした実験プロジェクトが実施されている（Keung15）。もちろん Learning Healthcare System の概念は、理想であり究極の到達目標である。だから医療の全領域で一気の実現できる目標ではない。したがってその取り組みは、優先順位を付ける必要がある。疾患領域で言えばがん Oncology や、個人の薬への応答性の違い（Pharmacogenomics, PGx）、ある水準を維持しながらの医療費の合理化など、いろいろな価値基準に基づく優先順位の高い領域から取り組みが模索されている。

・ National Research Council; Olsen L, Aisner D, McGinnis JM, eds. The Learning Healthcare System: Workshop Summary (IOM Roundtable on Evidence-Based Medicine). Washington, DC: The National Academies Press, 2007.

・ L. C. Keung et al. TRANSFoRm: Implementing a Learning Healthcare System in Europe through Embedding Clinical Research into Clinical Practice, 48th Hawaii International Conference on System Sciences pp. 3176-3185, 2015

診療記録は研究に役立つか？

理想の医療である **Learning Healthcare System** 実現の前提になるのが、患者ごとの診療行為の良否を判定する研究である。その判断材料の基礎となるデータとして、現在の新薬開発の治験に象徴されるような、厳密に計画され綿密に実施された研究のデータが使えるならばそれに越したことはない。だが資金の面でも人や労力の面でも、そうしたデータだけに頼ることは不可能である。そこで、医療機関における保険制度の対象となるような日常の診療行為の記録を基礎に、診療の良否を判断する知見（知識）を得られるようにすることへの関心が高くなってきた。そのためには診療記録をデータとして計算機で解析できるような仕組みをまず構築する必要がある。しかし日常の臨床記録をそのまま研究に使うことは、実際には難しい。診療記録は患者の訴えのような記述、血液検査からの分析値のような数値、心電図のような波形、X線写真、超音波の撮像、投薬その他の措置などの記録などが含まれているが、疾患や患者によっては、さらに多様な種類の経時的なデータが随伴する。現在そこに遺伝子やゲノムのデータが加わろうとしている。そこで、動画などまで考慮すると、一人の患者でも膨大な診療記録が計算機で処理されるためにデジタル化されることになる。それらを統一的に扱う電子カルテの導入が推奨されているが、研究に使う視点から統合できるようになっているとは限らない。だから、研究の最初の課題は互換性があり、統合あるいは共有できるような診療行為の電子的な記録 **Electric Health/Medical Record (HER** あるいは **EMR)** システムを構築することである。これは一般にはデータウェアハウス **Data Warehouse** と呼ばれる。

だが、専門家が判断するのと違って、機械（計算機）による処理を前提にすると、医学的な用語などの整合性がまず問題になる。そこではまず病気の名称や分類基準から注意する必要がある。また一般に、日常の診療記録 **routine clinical records** を患者の同意なく患者の意図していない研究目的に使うってよいかという問題がある。一般にそうした判断は、施設内審査 **Institutional Review Board (IRB)** に任される。臨床データは **Real World Data** とも呼ばれているが、それを通常の診療業務以外にどう活用するか（できるか）は、これから本格的に取り組まれるべき課題である。

患者や生活者が集めた記録 **Personal Health Record (PHR)**

病院や診療所における診療行為によって産生された電子化された診療記録、あるいは職場などにおける（義務としての）健康診断（検診）や（自由意志による）人間ドックでの検査（健診）など、健康や医療に関わるサービスの提供者による **EHR/EMR** が揃えられるには、事業者間の合意や患者の合意が必要である。また基盤となるシステムの構築も簡単な作業ではない。電子カルテの活用は数十年の間、大いに叫ばれてきたが、なかなか普及してこなかった。だから **EHR/EMR** によるデータウェアハウスの構築は、関係者の期待通りには進展してこなかった。

これに代わって現在注目されているのが、生活者が自分で使用可能な各種の生体計測機

器を使って収集した体の状態の計測データの活用である。これには、古典的な体重、体温、脈、呼吸数、血圧などから、姿勢や皮膚、体液などの状態計測から、食事や運動や睡眠のような介入法の記録まで多岐にわたっている。とくに簡便な体に付けられ無線でデータを送れる（Wearable/Wireless）センサー類の進歩と、ライフログ Lifelog と呼ばれる生体情報収集ソフトや、ヘルスケアに関連したスマートフォンのアプリ Apps の普及が著しい。デジタル化したデータとして個人情報を集める動きは Quantified Self (QS) とも呼ばれ、それに関するサービスが多数提供されている（城田 15）。

それらを基盤とするヘルスケアは、Mobile Health という意味で mHealth とも呼ばれている。こうした機器やソフト類はヘルスケアの中でも成長が著しい領域と目されている。ただ現在のところ、個人が簡便なセンサーで収集している測定値は、スマートフォンを介してクラウドに蓄積されうるが、それらの利用はセンサー企業ごとに分断されているようだ。これらを様々に結合して個人の健康データウェアハウスの構築も考えられる。さらにそうした個人が収集した健康情報 PHR（Personal Health Record）を診療機関からの HER/EMR と統合して Learning Healthcare System 構築を考える可能性が検討されている。

ここでの利用法は、個人が例え他者の助けを借りても、主体的に自分のデータを管理するか、あるいは医療機関やそれらに関連する事業者が管理するかに大別できる。前者の場合、生活者が利用した診療機関から自分の診療記録（データ）を取得して、それを個人のヘルスケアのデータウェアハウスに組み込んで活用する方法も考えられる。人間は移動する動物である。したがって特定の病院の情報システムがどんなに優れていても、動く個人や施設を変更してしまう個人には対応できない。そうすると、通常の診療と、個人に関わるデータウェアハウスの構築とそれに基づく健康や医療上の受診や助言をサービスとする機能とを、ひとつの医療機関が併せ持つことも考えられる。これが患者を中心とした究極の医療サービスの概念である。

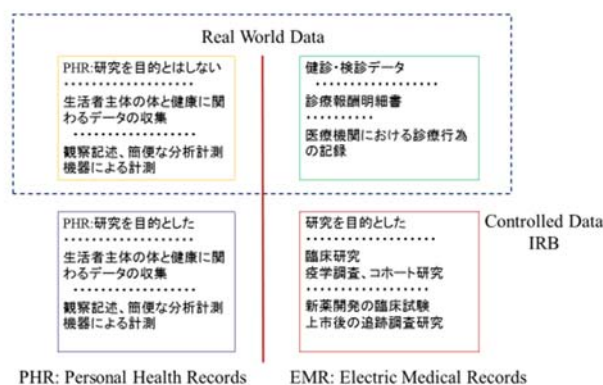


図 Learning Healthcare の基盤となるデータ

こうしたヘルスケアの基盤は、薬の開発にも、それらがより適切に使われることにも大きな寄与をするだろう。そうした基盤は、現在先進国に多い慢性疾患の治療にも大きな力を発揮するだろう。現在開発されている薬が使われるのは10年から20年後である。その頃にはIoT (Internet of Things) 技術であるスマートフォンのような端末を介して、簡便かつ高性能な分析、計測、制御機器が接続され、データがその場で処理される Point-of-Procedure も夢でなくなり、薬の研究開発とヘルスケアの裾野が一気に広がるだろう。そうなれば、分析、計測、制御機器から溢れるように產生されるビッグデータからの知識生成 Big Data to Knowledge (BD2K) が重要な研究課題になるだろう。

この路線で突破すべき障壁は、血液検査である。こうした個人による自分の健康状態の自己検査 (Quantified Self) の元祖である Smarr は、「個人でも70項目は計れるが血液検査の費用が高つくのが問題だ」と指摘している (Smarr12)。その壁を破るサービスを提供し始めたのが Theranos 社である (それを率いる E. Holmes は、スタンフォード大学を2年生 (19才) の時に退学した後に、血液検査ビジネスに成功し、30才で米国の最も若い (女性の) 億万長者として話題になった、Topol15)。

・ Larry Smarr, Quantifying your body: A how-to guide from a systems biology perspective, *Biotechnology, Journal*, 7, 980–991, 2012.

・ Eric Topol, *The Patient Will See You Now*, Basic Books, 2015.

個人情報扱い

ビジネスの世界でビッグデータへの期待が高まっている。ヘルスケア (健康医療) データの活用もその中で話題になっている。その背景には、各種のカード、スマートフォン、IoT などが普及し、個人情報の収集が容易になった社会の変化がある。これによって個人データは本人の気がつかないうちに、商品として取引されるようになってきた (城田 15)。ネット利用は限りなく無料になってきた。しかし、その代償は Privacy と Security の脅威だとグーグルの経営トップが警告している (下記の E. Schmidt, J. Cohen の本)。個人によるネット情報漏えいは国を震撼させるほどの打撃を与えている。最近の、我が国における年金機構からの個人情報の漏洩も大きな社会的な問題になった。

個人の身体や健康に関わるデータは、いろいろな機会に產生される。それらは医療機関における診療情報のように住所や健康保険など個人情報と強く関連づけられている場合もあり、医学的な研究に参加した場合のように、個人を特定する情報項目が削除されたり、平均値のように不可逆的に変換されたデータとして公開されたり、というような配慮がなされてきた。それでも例えば米国の健康医療関連研究機関の約40%が、HERを含む健康県連情報共有の仕組みの情報保護に自信がないと言っているという調査がある。また、ある調査では2010年には6,800人の患者データがネット経由で漏洩し、2013年には、

3,200 人が流出したと報告されている (Castaneda15, Ouellette13,)。

- ・ 城田真琴、パーソナルデータの衝撃、ダイヤモンド社、2015.
- ・ E. Schmidt, J. Cohen, The New Digital Age, John Murray, 2013. (邦訳、第五の権力)
- ・ C. Castaneda et al. Clinical decision support systems for improving diagnostic accuracy and achieving precision medicine, Journal of Clinical Bioinformatics, 5:4, 2015.
- ・ P. Ouellette, Cogent Healthcare contractor M2ComSys breaches patient data. August 2013.
- ・ D.C. Kaelber, D.W. Bates. Health information exchange and patient safety. J Biomed Inform. 40(6 Suppl):S40–5, 2007.

ゲノムデータからの個人の特定

ゲノム解読技術の進歩によって遺伝子やゲノムのデータが急増している。それはヘルスケアの基盤情報になってきているが、個人情報保護の視点からヘルスケアデータとしてのゲノムデータを考えると、上記のような一般的なデジタル化された健康情報に対する機密保護対策では不十分なことがわかってきた。2008年、英国のウエルカムトラストと米国のNIHは、揃ってウェブ上でのゲノムのデータセットの公開を取りやめた。それは個人を特定するような情報項目を除いたり、集約したデータだけを公開したりするという伝統的なやり方では、個人が特定される可能性が指摘されたことによる。ゲノム解読技術の進歩と普及が猛烈なことを考えると、このことは大きな問題である。その理由は、全ゲノム解読のコストが激減し、とくにがんなどの場合、臨床検査として実施されるようになってきたからだ。また、それより情報量は少ないが医療機関を介さない直接消費者を対象とする (Direct-to-consumers) 遺伝子ゲノムの検査サービスが我が国でも始まっているからである。DNA検査は、自分の近親者探しや犯罪捜査にも使われている。ただし、非常に精度の高い検査は、まだ高価でありそのようなデータを得られるのは、高度な研究への被験者として参加した者に限られている。そうした精度の検査では、タンパク質をコードしているほとんどの遺伝子の情報が得られることになる。また得られた配列データの意義は、時間と共に増していく。それは配列解析の研究が進み、より多くの対策に関わるような情報が得られる可能性があるからである。たとえばある遺伝子の配列部分に何らかの変異があっても、そのわからないままになっていることが多い (これを **variants of unknown significance, VUS** と呼ぶ)。ただ研究が進めば VUS の意義も解明され、ある種の対策に結びつくことになるかもしれない。

この意味で、ゲノムデータの価値は、時がたつにつれて増していくが、一方でゲノムデ

ータからの（試料提供者）本人を特定することを防ぐ完全に安全な方法はない。つまり匿名にしてもゲノムデータから、それが誰の検査データかを割り出される危険性はゼロではない。さらにこうしたゲノム検査とゲノム解読技法は、多くのヒトが検査に参加し、その結果が共有されることで進歩してきた。その流れを変えることは難しいと思われる。そこでゲノムに関する個人情報の収奪と保護の研究が盛んになってきた（Erlich14）。

ここでの対策の要点は、例えばゲノムのような漏洩を防ぐべき対象となるデータセットだけを考えるのではなく、それと関連した他の様々なデータセットとを合わせた、データ環境 **Data Environment** の中での安全性を考慮することにある。今や、ネットからアクセスできるデータセットや個人情報は増大を続けているから、これまでは生物医学研究者だけの世界の資産であったゲノムデータも、社会的な、しかも極めて精緻な個人を同定できる情報になっており、多くの利用が考えられる情報に変身している。

だから生活者は、自分にとっての利便性と危険性に基づいて賢明な判断を下すべきであるが、このことに関する経験、知識、技術、相談できる人が乏しいのが現状である。そこでゲノムデータに関する研究や教育やビジネスの機会が急拡大してきている。

ゲノムデータの研究者の世界では、データを奪おうする不正侵入者 **data intruders** の存在を仮定して彼らの駆使する技法を想定しながら、対策を考える研究が行われている（Erlich14）。また個人の代理人としてゲノムデータの個人を保護しながら、有用性を活用するため銀行のような機関の設立も議論されている（den Dunnen15）。

・ C. Heeney et al. Assessing the Privacy Risks of Data Sharing in Genomics, *Public Health Genomics*, 2010, online.

・ L. Jamal et al. Research participants' attitudes towards the confidentiality of genomic sequence information, *European Journal of Human Genetics*, 22: 964-968, 2014).

・ Y. Erlich and A. Narayanan, Routes for breaching and protecting genetic privacy, *NATURE REVIEWS GENETICS*, 15: 409-421, 2014.

・ J. T. den Dunnen, The DNA Bank: High-Security Bank Accounts to Protect and Share Your Genetic Identity, *HUMAN MUTATION*, 36(7): 657-659, 2015.

次世代のヘルスケアと BioMedPharm D2K Science

薬づくりの世界もヘルスケアの世界も大きな転換期に突入している。そうした変革は社会全体の変革の一部の現象だといえる。社会の変革を牽引している主役はインターネット技術である。1993/4年頃に一般に開放されたインターネットは、今や掌（たなごころ）コンピュータを呼ぶべきスマートフォンやタブレット PC、クラウドの利用と IoT 環境で、さらなる変革の原動力になっている。一方、DNA の塩基配列を決定する（ゲノム）技術

の進歩とヒトゲノム解読計画の成功（2013年）は、生命科学の進歩を加速する原動力になっている。そこから新しい薬や画期的な治療手段の夢が語られてきた。ヒトゲノム解読計画を成功に導いた基盤には計算機とインターネットがある。この計画の成功は、ネットを介したオープンな共同研究の国際的なコミュニティに支えられてきた。

しかしインターネットと違って、ヒトゲノム解読計画の成功とそれに続く生物医学 **BioMedicine** の猛烈な進歩にも関わらず、保険制度や大規模病院などの規制に支えられた健康医療サービスの進歩は、生活者の期待に応えるほどになっていない。薬づくりにおいても、医学研究においても、今、トランスレーショナルリサーチの重要性が指摘され、米国やEUで大きなプロジェクトになっている。それというのも基礎研究とサービスの間に、まだ大きな隔たりが存在しているからだ。ゲノム解読装置やスマートフォンやタブレットPC、クラウドと生体センサーの著しい性能向上と価格の低下は、規制され管理されているこれまでの健康医療サービスの枠外に、新しいサービス社会の可能性を開きつつある。この領域は市場としても急成長している。

米国やEUにおけるトランスレーショナルリサーチの特徴は、患者側に立った有用性の評価とそれに基づく対処法の絶え間ない改善の仕組みにある。これが **Learning Healthcare** の真髄であるが、そうした仕組みを可能にするためには、利用者である患者を含めた生活者が研究に積極的に参加する社会的な風土が必要になる。そうした動きは参加型医療 **Participatory Medicine** と呼ばれる。

現在医療の世界では、さまざまなバズワード **Buzzword** が飛び交っている。個別化医療 **Personalized/Individualized Medicine**、精密医療 **Precision Medicine**、**p-Medicine** (**Predictive, Preventive, Personalized, Participatory Medicine**)、ゲノム医療 **Genome Medicine**、**Big Data**、**D2K (Data to Knowledge)**、**BD2K (Big Data to Science)**、**Learning Health** あるいは **Learning Healthcare System** などはその一部であるが、この小文の中でも使っている。

新しい健康と医療を統合したヘルスケアは、病気になってからの治療だけでなく、予防的な対策を重視し、生まれる前から、生まれて年齢を重ね老齢なり死に至るまで (**from womb to tomb**) の、人生の段階ごとに特徴的な対策を考え、まず食事、運動、睡眠、生活環境などの生活様式 **Life Style** を工夫し、病気になった場合は、その人にあった（できれば最良の）対策を、できるだけ少ない費用で実施する、ということに尽きる。それには普段の生活が重要であり、また、自分あった医療機関やサービスを知っておく必要がある。そのためには、自分の健康については、できるだけ自分が積極的に関与するという、自立と自助の精神をもった生活者が増えなければならない。そのための学習の機会が提供されることも重要である。それが **Precision Medicine** であり、**Personalized Medicine** であり、**p-Medicine** であり、**Learning Healthcare** の基本精神である。トランスレーショナルリサーチの推進には、とくにこうした生活者の参加が非常に重要である。結局、トランスレーショナルリサーチの推進、そして新しいヘルスケアの社会を実現する努力は、相互

に関係した動きであり、それらの動きの一部を宣伝する用語が、上で述べたようなさまざまなバズワードなのである。

上記の流れを研究やデータ解析の視点から考えれば、以下のように要約できるだろう。

(1) 臨床研究の素材が、新薬開発のための治験やコホート研究のような厳密に管理された研究から得られたデータだけでなく、日常の臨床や生活者が主体的に分析、計測、収集したデータ (Real World Data) にも拡大していく。これから急増するのはむしろそのような Real World Data である。

(2) こうした環境下で、非常に重要になってくるのは、データの共有と個人情報の扱いであるが、その中でもとくに注意すべきはゲノムデータの扱いである。そこでは高度な統計学や暗号理論のような数学的な課題もある。

(3) データから知識を生成する D2K サイエンスは、つまるところデータセットの構築と解析 Analytics になるが、解析にはこれまでのような統計的な技法 Data Mining だけでなく人間の経験的な知識を活用するような知識工学 Knowledge Engineering も必要になる。

(4) 生物医学や薬づくりへの情報計算技法の活用に関しては、いくつかの学会が活動しているが、新しいヘルスケアの動きに対応するには、新しい組織が必要だと思われる、

(5) 新しい(次世代)ヘルスケアは、情報計算技法を基盤しているから、情報計算技法の専門家が働く機会が創出される可能性が高い、そのための専門家がどのくらい必要になるかを算定する必要がある。

(6) 米国や欧州に較べて、我が国のヘルスケアに関わる行政の構造にはゆがみがある、この領域はビジネス(市場)としても注目されているが、ものを売る市場とサービスを売る市場の双方の成長を考えれば、そのゆがみを認識し対策を考えなければならない。

・ Yann Joly et al. The ethical framing of personalized medicine, *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 14:404–408, 2014.

・ Eric Topol, *The Creative Destruction of Medicine*, Basic Books, 2012

これからの活動

この研究集会では、いわゆる医学におけるビッグデータに関わる重要課題として個人情報を取り上げた。また、浮上しつつある次世代ヘルスケアに関係したビジネスについても紹介していただいた。だが、こうした動きはまだ始まったばかりであり、課題も多い。そのひとつは、この分野が発展するためには新しい情報計算技法の専門家が、さまざまな領域で活躍しなければならないことだ。それにはそうした職が認められなければならない。私たちは、そうした専門家を「バイオメッドファーマ D2K サイエнтиスト」と呼んでいる (D2K はディトゥケイと読む)。

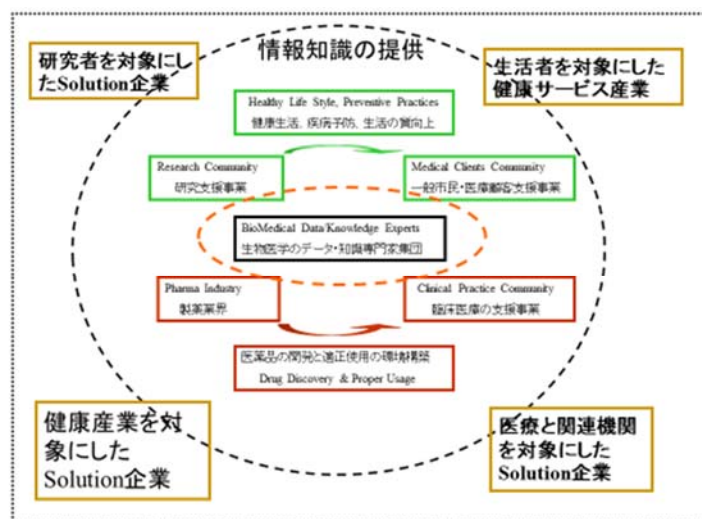


図 バイオメッドファーマ D2K サイエнтиストの活躍の場

彼らの活躍を期待したい領域は多岐にわたっている。だが現状では正規の仕事（ポジション）が少ない。しかし、これから 10 年あるいは 20 年のうちに、雇用やビジネスの機会を着実に拡大していくと思われる。またそうならなければ、次世代ヘルスケアや Precision/Personalized Medicine は実現しない。そうした新しい時代の到来を加速するために、私たちは総論から各論を掘り下げる活動を続けていくことを計画している。具体的には、薬づくりシリーズとしては次回（8 月 19 日）の「がんの精密診療 Precision Oncology」をテーマとする研究集会の開催や、参加型ヘルスケア研究会や BioMedPharma D2K Science の会合の開催を、次ぎの一步と予定している。このパネル討論では、そうした新しい流れを先導するようなコミュニティを立ち上げていくかについても、ぜひ議論していただきたいと考えている。

参考文献について：上記に挙げた文献のうち単行本以外は、ほとんどネットから無料で入手可能である。Google Scholar で検索されたい。

文責 神沼二真（NPO 法人 サイバー絆研究所）