

ライフコースデザインコンソーシアム設立趣意書
(英文名：Life Course Design Consortium)

2021. 6. 1

I. 設立背景

～世界で加速する医療情報の大容量情報化と

データ情報に基づく医療および行政・産業サービスの推進～

我が国そして世界を取り巻く環境は大きな変革期にあり、経済発展が進む中、人々の生活は便利で豊かになり、エネルギーや食料の需要が増加し、寿命の延伸が達成され、高齢化が進んでいる。また一方で、経済のグローバル化が進み、国際的な競争も激化し、富の集中や地域間の不平等といった面も生じてきている。これら経済発展に相反（トレードオフ）して解決すべき社会的課題は複雑化してきており、高齢化などに伴う社会コストの抑制、持続可能な産業化の推進、富の再配分や地域間の格差是正といった対策が必要になってきている。しかしながら、現在の社会システムでは経済発展と社会的課題の解決を両立することは困難な状況になってきている。その世界的潮流の中、デジタル情報を用いた第4次産業革命前夜の昨今、内閣官房は第5期科学技術基本計画（Society5.0）を策定し、イノベーションで創出される新たな価値により、社会システム全体が最適化され、医療分野において持続可能な医療サービスの提供を可能とする社会を目指すことが示されている。

その中で医療を取り巻く環境として医療情報や Personal Health Record(以下、PHR¹)、Electric Health Record(以下、EHR²)に基づく精密医療³が欧米で社会インフラ基盤づくりから開発研究さらに社会実装に至るまで、政府主体で大規模な国家予算を背景にその大規模医療情報の分散統合事業整備が進んでいる。その中で、日本政府も新型コロナウイルスによる日本の医療におけるデジタルトランスフォーメーション：DXの後れが浮き彫りとなったことも受け、新たにデジタル庁の新設等、DXの社会実装に着手し、医療における欧米型の医療情報の分散統合が一挙に進む条件が揃う状況となっている。このような潮流の中、医療現場においても早急な対応が求められ、本対策の後れはすなわち新たな医療経済の構造変化への対応の後れに繋がり、医療の質さらに医療における経営へ大きな打撃が予想される。一方で2019年10月に内閣官房健康医療戦略室が政府方針として、医療へのゲノム情報の活用さらに産業応用を見越した研究開発基盤として、次世代シーケンシング⁴を用いた全ゲノム解析を基盤としたゲノム医療実装を閣議決定した。しかし、ゲノムシーケン

¹ 個人で管理された健康に関する記録情報のこと。

² 電子化された個人の医療に関する記録情報のこと。

³ 患者の個人単位での最適な治療方法を分析・選択し、それを施すこと。

⁴ 数十億もの膨大な塩基配列を決定可能な最先端の基盤技術

ス情報のみでは疾患病因論的に解決が難しい生活習慣病及び認知症といった多遺伝子疾患についても最新の情報工学技術の進歩による診断、予防さらに治療といった新たな医療の形が見えてきた。それは全ゲノムシーケンスによる非翻訳領域を含む遺伝子配列情報に加えて、EHR/PHR や、個人の生活習慣データを用いた環境因子、ライフスタイルを反映する生体情報を用いた大規模臨床情報に基づく新たな医療がそれにあたる。海外における英国の取り組みとして、NHS⁵が主導しゲノム情報を使った医療行政サービスを 2018 年 10 月から開始しており、遺伝子配列情報に加え EHR/PHR を用いた統合的な精密医療の社会実装を強力に進めている。また、米国 NIH⁶では All of Us Research Program⁷を 2015 年から開始し、①スマートフォンを用いたアプリケーションを介する生体情報 ② 医療機関が保有するバイオバンクでの遺伝子配列情報及び生化学的情報を用いて、遺伝性疾患としてのがん・希少遺伝性難病等の制圧を筆頭に、生活習慣関連疾患についての新たな予防法や精密医療の研究開発と社会実装を政府主導で進めている。2019 年世界経済フォーラムで提唱されたように自由と信頼が確保されたデータ共有圏 (Data Free Flow with Trust: DFFT) の設定が世界で進む中、日本としてもグローバルに標準化されたデータ・プラットフォームが政府さらに産業界には必須⁸であり、その統合に関する潮流の黎明期に入ろうとしている。

II. Life Course Design Consortium 設立意義と展開について

～国際標準 IoT プラットフォーム“oneM2M”の構築と

データ情報に基づく医療および行政・産業サービスによる新規ビジネスモデルの創出～

臨床医療情報の活用の活発化、さらに研究開発に資する大規模情報として二次利用が加速し、さらにリアルワールドデータ (RWD)⁹に則したデータに基づくサービスを推進する研究開発基盤として医療と開発が一体となる新しい社会基盤の形成へと繋がっていくと考えられる。その中で重要な点として、①疾患横断的なサイエンスに基づく新しい医療の実現 ②医療と研究開発の情報双方向性 ③医療、産業、アカデミア、行政の四位一体となる新事業体の形成、が挙げられる。このゲノム医療基盤が形成された際の波及効果として、正確な臨床医療情報に基づく正確な診断及び疾患進展予測モデルの構築が可能となる。さらにその医療情報に基づく新たな治療ターゲットの同定から、新たな治療モダリティの開発が進むことが予想される (アプリケーション等の情報医療機器、新規ドラッグリポジショニング

⁵ National Health Service の略称。英国政府が運営する国民保健サービス事業。

⁶ National Institutes of Health の略称。アメリカ国立衛生研究所。

⁷ 100 万人超規模の人種等多様性を反映した全米リサーチコホートを構築、医療・健康に関する研究開発を加速し、精密医療を全ての疾患に展開することを目指したプログラム。

⁸ 安倍元総理は 2019 年 1 月のダボス会議で「信頼性のある自由なデータ流通(DFFT)」を提唱した。 <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100167362.pdf>

⁹ 臨床現場から得られる患者単位の医療ビッグデータ (レセプトや電子カルテ情報等)。

グ、核酸医薬品等)。一方で、環境因性疾患と考えられる認知症や生活習慣病領域に関しても、同要素を加えた PHR や大規模臨床情報を用いた疾病発症予測モデルを用いて重症化予防さらに発症コントロールを試みるビジネス創出が加速すると考えられる。

埼玉県は超高齢化が進み、対人口当たりの医師数が最も少ない自治体の一つであり、その対策として自治体の意識は高い。さらに、埼玉は埼玉医科大学を中心とした医療圏を構成しており、都心のような一自治体に多数有力大学が存在する状況とは違った医療圏を包括化する標準化データネットワークを構築できるモデル環境にある。特に川越に存在する埼玉医科大学総合医療センターは都心から近く、カバーする人口は 34 万人と広大な医療圏を持ち、さらに医師会との連携も良好であることから医療圏モデル化にふさわしい条件を備えている。

既にその川越医療圏における医療情報プラットフォームの原型として、2020 年 7 月から開始した国家プロジェクトとしての 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 事業「新興感染症におけるリアルワールドデータ収集に関するシステム開発：Research and development of infrastructure for real-world data collection system of new infectious disease」が採択され、京都大学免疫ゲノム研究所本庶佑教授¹⁰と社会実装研究開発を開始している。埼玉医科大学が先駆けて開発している医療情報システムを基盤とし、本ライフコースデザインコンソーシアムを通して、埼玉における高度医療情報プラットフォームを形成する。また、計画協力者として米国セージ・バイオネットワークス¹¹との海外との連携を進める。

まず、大規模に展開する前に株式会社 KDDI 総合研究所と小規模フィージビリティ研究を実施し、①川越医療圏を中心とした埼玉県医療圏における国際標準 IoT 医療情報プラットフォームの構築、②プライバシー保護関連の法律に準拠したダイナミック・コンセント¹²対応型データ共有設定アプリの開発、③円滑な医療施設間の迅速な網羅的情報共有と高度情報化医療サービスの提供実証、④大規模臨床データの解析と診断精度向上のためのサイエンスコミュニティを設置し、参画する医療・非医療産業との共同開発及びビジネス化の促進を進める。これにより、日本の近未来医療の先駆けとして、社会及び地域住民の健康増進及び最先端の精密医療の社会実装を通して、真の医療貢献を行う。本事業は日本の近未来医療基盤の構築のみならず、産学官医連携による持続可能な開発目標 (SDGs) の成就に資する戦略的な取り組みにつなげていく。

III. マイルストーン

¹⁰ 2018 年にノーベル医学生理学賞を受賞した医学者。

¹¹ 米国ワシントン州シアトルにある生物工学研究所でありオープンサイエンスの初期推進者。患者が自身のデータを特定の医療機関に保管させることなく保守できるツールを開発している。 <https://sagebionetworks.org/>

¹² 個人情報の利用に際して、本人の同意内容を柔軟・動的 (ダイナミック) に変更できる同意手法のこと。

- 2021 年 10 月 KDDI 総合研究所と国際標準 IoT 医療情報プラットフォーム構築開始
- 10 月 KDDI 総合研究所および埼玉医科大学を発起人としてライフコースデザインコンソーシアム設立
- ダイナミック・コンセント対応型データ共有設定ポータルサイト
およびオンライン診療・精密医療補助アプリ α 版開発開始
- 11 月～ 企画予備調査 (3 年)
- (①各種医療標準化項目の選定、②Global data-sharing 事業における調整及び事業提携協定検討 (米国 セージ・バイオネットワークスとの連携等)、③匿名加工技術事業者との技術・事業提携検討、④埼玉県自治体の健康行政事業との事業提携及び厚生労働省事業との事業提携を検討)
- オンライン診療を介した IoT データサービスビジネスモデル検討開始
- 2022 年 2 月 オンライン診療・精密医療補助アプリ α 版試用開始 (埼玉医科大学総合医療センター内で国際標準 IoT プラットフォーム oneM2M を介した各種 IoT 医療データと PHR データの利活用開始：実証研究)
- 2023 年 4 月～ データベース二次利用開始 (学術研究、産業応用)
- 埼玉川越地区実証運用開始
- マイナーポータル連携、行政データ、健康保険データ統合 (※)
- ※内閣官房、総務省、厚生労働省各種規制法と行政動向に準じて