

# Society 5.0時代の ヘルスケアの実現に向けて

～医療ビッグデータの民間活用の推進～

2018年12月10日  
一般社団法人 日本経済団体連合会

# 目次

## ● Society 5.0時代のヘルスケア\*

---

## ● 医療ビッグデータの民間活用の推進

---

\* 「Society 5.0時代のヘルスケア」(2018年3月20日)より抜粋

# 背景

超高齢社会を迎え、様々な課題が山積  
いかに質の高い保健医療システムを維持しつつ、  
直面する課題を解決するか世界中が注目

「人中心の社会」、人生100年時代を迎えるなか、  
個人の健康寿命を延伸し、活力を持って暮らすための  
「Society 5.0時代のヘルスケア」を検討

これまで治せなかった病気の治療や予防を行い、  
国民、ひいては人類の健康、SDGsの達成に寄与  
日本発で世界の課題解決に貢献する新しいモデルに

## データ化される個人

ITの発展を背景として人間の身体、その生理機能から行動までがデータ化される。その膨大なデータの活用はさまざまな価値を生む



## 進歩するバイオテクノロジー

生命を時間的、空間的な観点からより精緻に観察可能になる。ITの活用で、生命を複雑な系、統合的なシステムとして捉えた解析も可能になる

Society 4.0

病気の治癒

画一的な治療

医療関係者中心

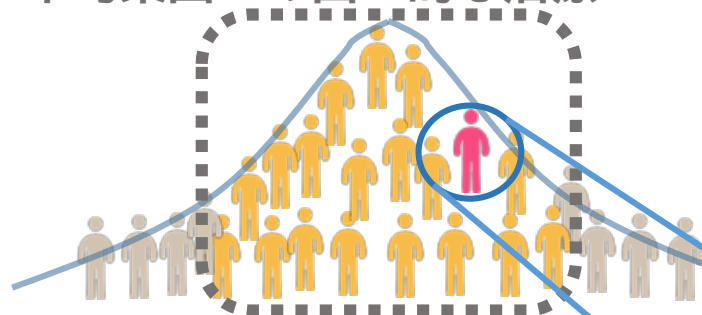
Society 5.0時代のヘルスケア

未病ケア・予防

個別化

個人の主体的な関与

平均集団への画一的な治療

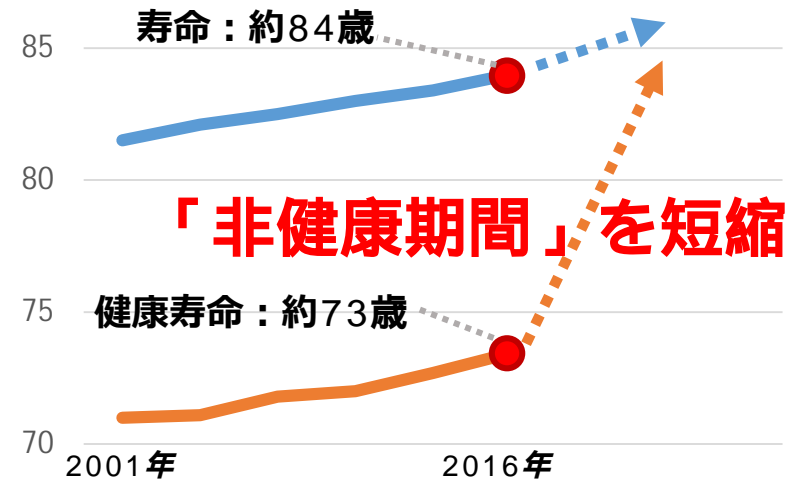


「ヘルスケア」の範囲が拡大  
健康に生活できる期間も長く

個別化へ



- 寿命とともに健康寿命を延伸
- 生活習慣の管理や長期観察が必要ながん、心疾患、精神疾患等への対応をライフコースに亘るヘルスケアで実施



(出典) 厚生労働省「簡易生命表」、「国民生活基礎調査」ほか

## Quality of Lifeの向上

- 疾病の発生と重症化を最小限に留め、全体として医療費を適正化
- 日本で世界に先んじた成功事例を示し、社会システムとして海外展開をはかり、成長産業として育成

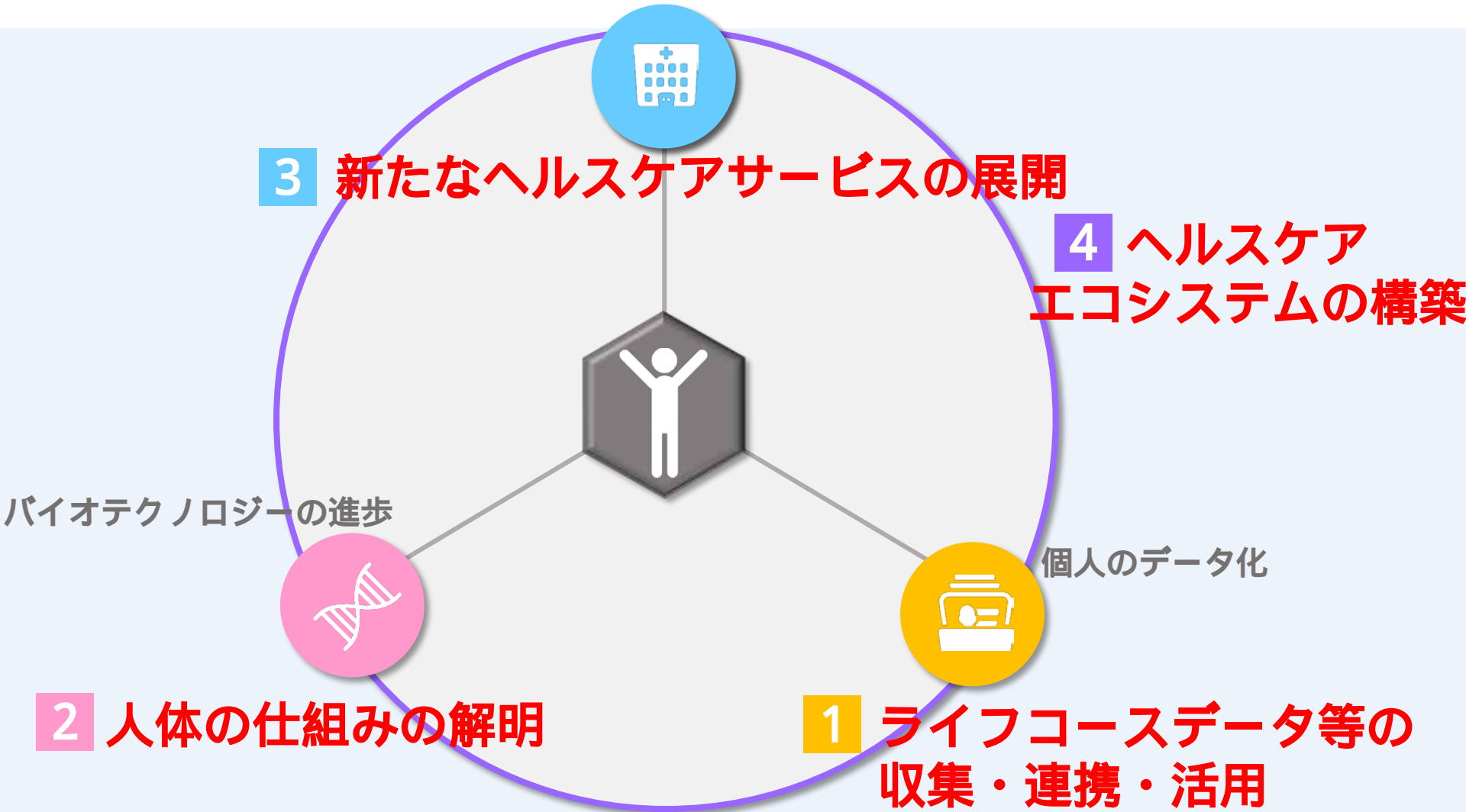
## 健康寿命の延伸

	国内市場	海外市場
2013年	16兆円	163兆円
2020年	26兆円	311兆円
2030年	37兆円	525兆円

(出典) 「日本再興戦略」

## Quality of Societyの向上

## ヘルスケアの成長産業化



# 1 ライフコースデータ等の収集・連携・活用

ゲノム・オミックスデータ  
母子手帳

活動・健康データ

健診・特定健診データ

医療データ

介護データ

リビングウィル



## 収集

ゲノム検査の普及、検診等の検査項目の充実  
ウェアラブルデバイスの活用  
医療・介護情報の電子化、標準化

## 連携

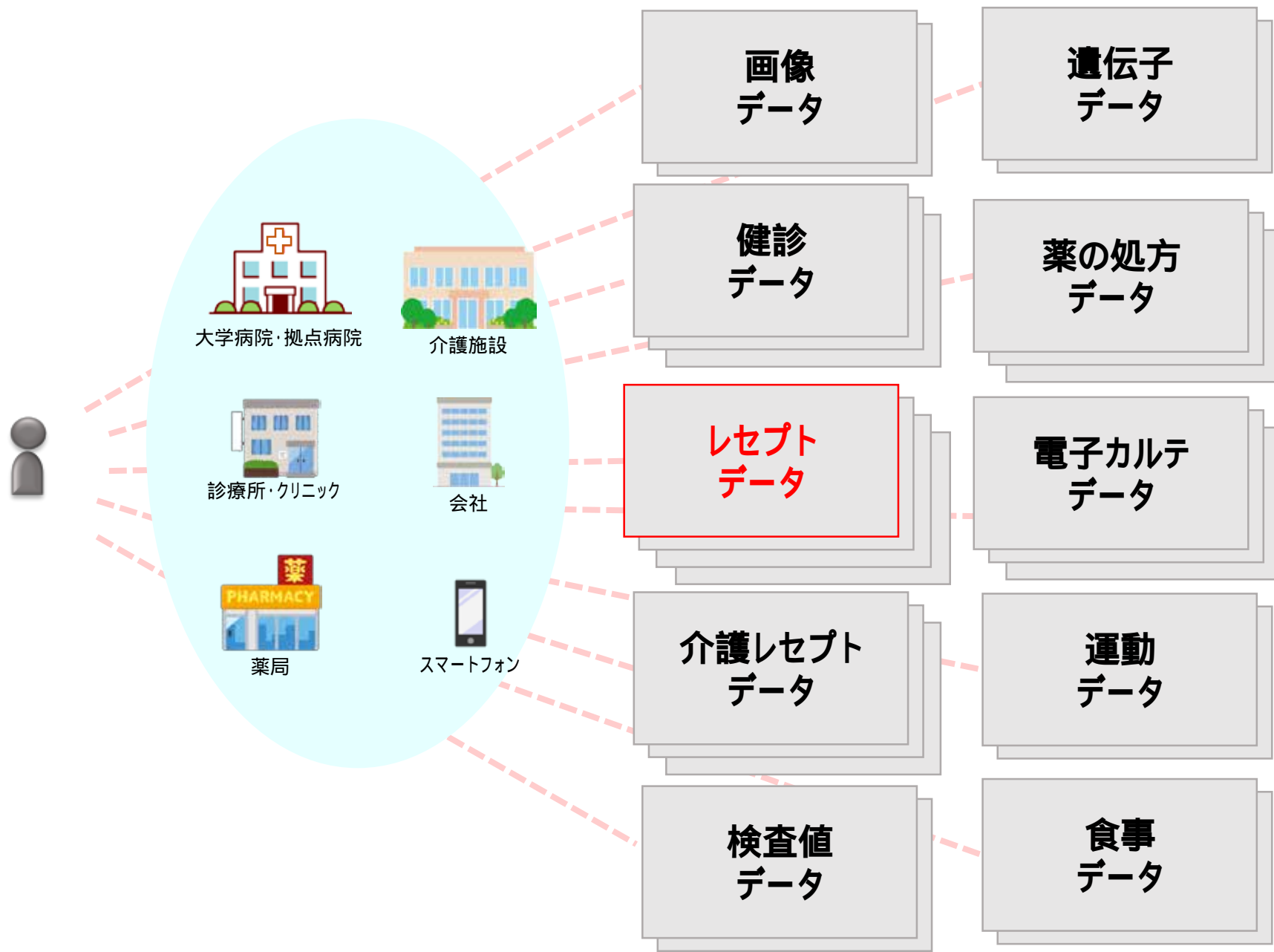
個人のデータをつなぐIDの整備  
PDSとメディカルブロックチェーン  
EHR、PHRの整備

## 活用

保健医療データプラットフォームの整備  
NDBのオープンデータ化、民間利用拡大  
次世代医療基盤法



# 医療ビッグデータの民間活用の推進



## NDB (National Data Base)

- 厚生労働大臣が保有主体となり、日本全国のレセプトデータ、特定健診等データを収集
- 国民皆保険下にある日本においては、国民の医療動向を全数に近い割合で評価できるデータベース
- 全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査や分析等に用いるデータベースとして構築され、現在、約9年分が格納

### レセプトデータ (約148億1000万件)

- 傷病名
- 診療開始日、診療実日数
- 医療機関コード
- 初診・再診、時間外等
- 医学管理 (医師の指導料等)
- 投薬
- 注射
- 処置
- 手術
- 検査
- 画像診断 など

### 特定健診・保健指導データ (約2億2600万件)

- 受診情報 (実施日等)
- 保険者番号
- 特定健診機関情報 (機関番号)
- 受診者情報の一部
- 健診結果・問診結果
- 保険指導レベル
- 支援形態 など

#### 匿名化のため削除

n 患者氏名      n 生年月日の「日」  
n 被保険者証の記号・番号 など

n 受診者氏名      n 医師の氏名  
n 被保険者証の記号・番号 など

平成29年3月末情報 厚生労働省より

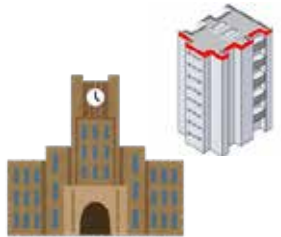
## 大規模かつ年齢差、地域差がなく悉皆性の高いデータベース

（超高齢者も含め）国民全体に  
皆保険制度の下で  
どのような医療がおこなわれているか  
一億人規模の人口を擁する国レベルで  
解明できる  
現時点で世界で唯一  
そして最大のデータベース

## NDBの第三者提供

医療サービスの質の向上などを目指し、正確なエビデンスに基づいた施策を推進するために活用すべく、第三者提供については、平成23年度から試行的に実施、平成25年から本格実施

【第三者提供フロー】



提供依頼申出

### ガイドライン

【審査基準】

- ・利用目的
- ・利用の必要性
- ・研究内容の実行可能性
- ・セキュリティ
- ・結果公表等

有識者会議  
における審査

データ提供の  
可否の決定

高齢者医療確保法に基づく利用以外の利用の場合

## NDBオープンデータ

平成28年より、NDBデータから汎用性の高い基礎的なデータを集計表形式で公開

【例】

診療年月：H28年04月～H29年03月 内服薬 外来（院外）										
薬効分類	薬効分類名称	医薬品コード	医薬品名	単位	薬価基準収載 医薬品コード	薬価	後発品 区分	総計	01 北海道	02 青森県
112	催眠鎮静剤，抗不安剤	611170508	ソラナックス0.4mg錠	錠	1124023F1037	8.5	0	151,572,788	8,249,232	1,791,857
		610443047	マイスリー錠5mg	錠	1129009F1025	40.6	0	146,276,248	8,678,363	1,094,381
		611120055	ハルシオン0.25mg錠	錠	1124007F2026	13.8	0	95,719,129	6,085,948	1,093,050
		610463223	レンドルミンD錠0.25mg	錠	1124009F2025	24.3	0	91,443,941	5,356,460	786,354
		620049101	ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」	錠	1124022F1083	5.0	1	91,136,573	8,373,898	1,307,493
		610443048	マイスリー錠10mg	錠	1129009F2021	65.0	0	90,783,746	4,991,715	956,613
		620004625	レンドルミン錠0.25mg	錠	1124009F1223	24.3	0	83,408,742	3,486,523	594,315
		620049901	アルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」	錠	1124023F1118	5.6	1	79,464,014	4,059,967	942,018
		611170470	ワイパックス錠0.5 0.5mg	錠	1124022F1067	5.8	0	71,629,862	5,723,369	903,904
		610422093	グッドミン錠0.25mg	錠	1124009F1037	9.9	1	63,994,107	1,798,106	382,088

- 平成28年10月  
第1回 NDBオープンデータ公開
- 平成29年9月  
第2回 NDBオープンデータ公開
- 平成30年6月  
第3回 NDBオープンデータ公開

NDBが保有する情報について提供の求めを受けた場合には、「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」に則って、有識者会議における審査や第三者提供を実施

## 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

### 提供依頼申出者の範囲

国の行政機関

都道府県・市区町村

研究開発独立行政法人等

大学（大学院含む）

医療保険者の中央団体保険者中央団体

医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人

提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関から補助されている者（民間企業含む）

### 利用目的

- ・ 医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な分析・研究
- ・ 学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究

### 有識者会議における審査

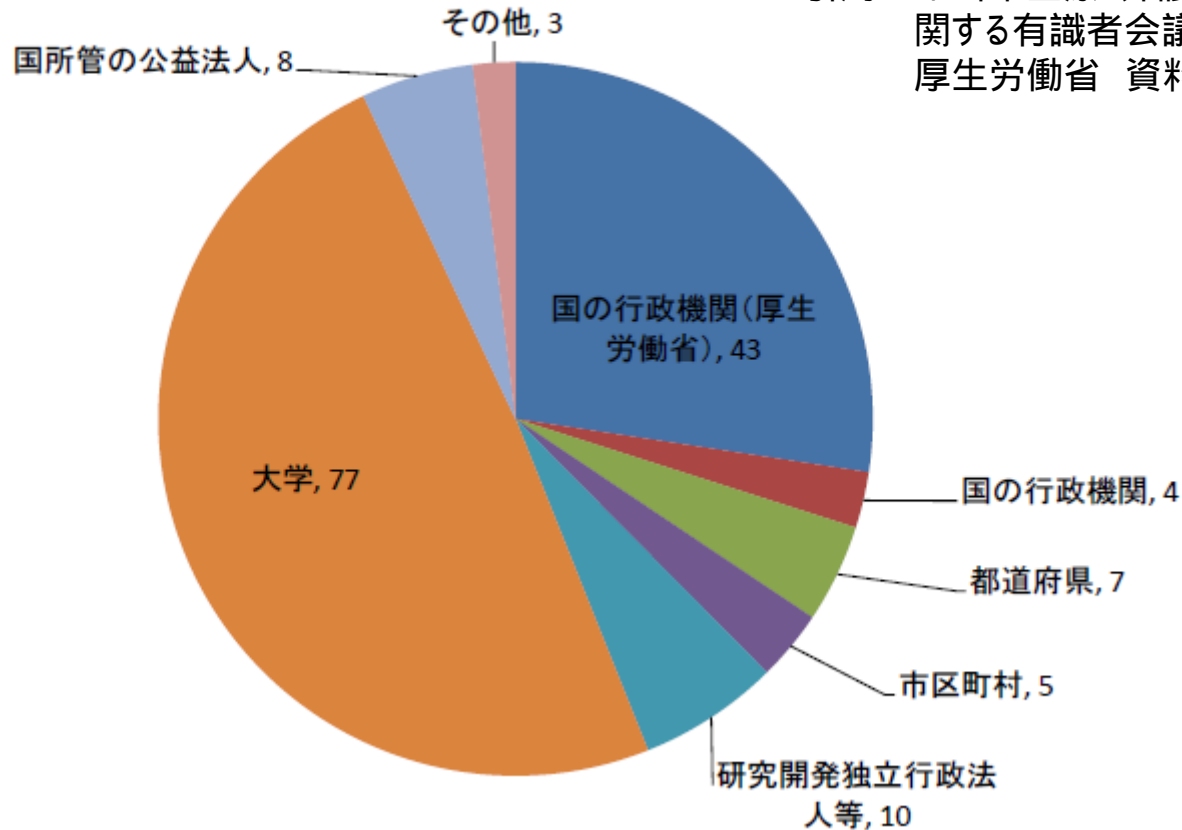
- ・ データ利用の目的や必要性について審査
- ・ データ利用の目的として「公益性の確保」が必要

データ提供の可否の決定

# NDB 提供申出者依頼の区分

提供件数 計157件（平成30年3月末現在）

引用：第1回 医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議(H30.5.16)  
厚生労働省 資料

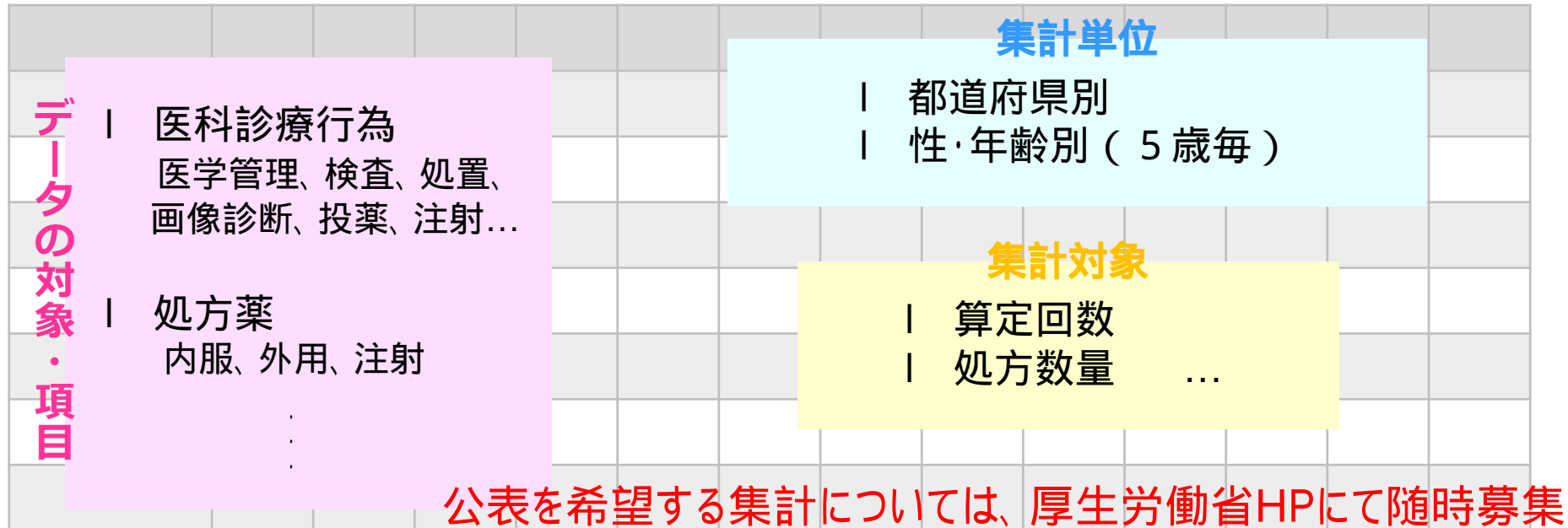


○ ガイドラインにより民間企業の利用は限定されており、ほぼ利用していない状況

- Ⅰ 平成25年 「日本再興戦略」、「社会保障制度改革国民会議報告書」において、民間活用促進を提言
- Ⅰ 平成26年 レセプト情報等の提供に関するWGにて、民間からの  
- 平成27年 ヒアリング・模擬申出の検討
- Ⅰ 平成27年6月 「規制改革実施計画」において民間活用推進を提言
- Ⅰ 平成27年7月 有識者会議においてオープンデータ作成の方針決定
- Ⅰ 平成28年 模擬申出（日本医療機器テクノロジー協会、  
- 平成29年 日本製薬工業協会）の集計結果公表



- ü 集計表形式でデータを公開し、誰でも自由に利用が可能
- ü 治療実態等を簡便に把握する基礎的なデータとして有用



- 集計対象が、算定回数や処方数量で集計されており、人数ベースでの分析が困難
- データの対象・項目に、レセプトの「傷病名」がなく、病名ベースでの分析が困難
- 最小集計単位が都道府県別であり、地域の治療実態を把握するには、単位が大きすぎる

## NDB



## NDB利用ニーズ



- ü NDBの分析・研究結果は、国民の健康・公共の福祉の向上のための基礎的情報源の一つとなる

## NDBの第三者提供

### 患者ニーズの高い分野の推定

- NDBにより各分野の疾患理解の深化が可能になる
- より患者ニーズの高い分野の新薬開発のための基礎情報となる

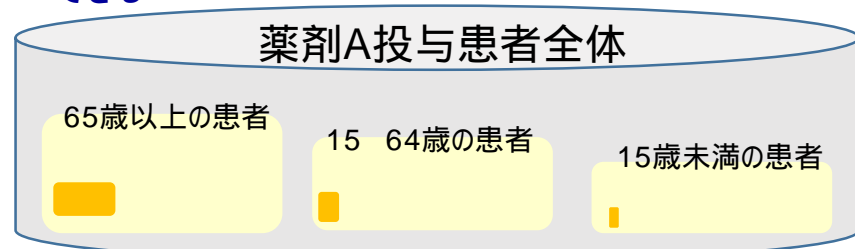


治療実態の分析により、処方薬や治療内容の頻繁な変更などの把握が可能

治療満足度が低い分野と推測

### 医薬品等の安全対策の向上

- NDBにより薬剤服用患者数の把握が可能になる
- 副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品使用における更なる安全性対策の向上が期待できる



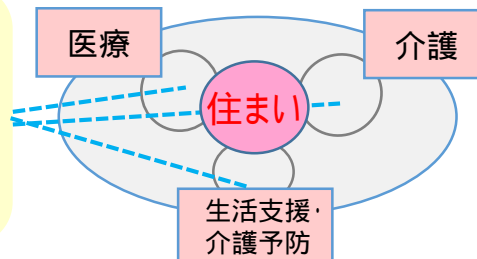
副作用の自発報告数 (オレンジ色)  
NDBの薬剤A使用実態分析により把握できる患者母集団 (黄色)

### 地域包括ケアへの貢献

- 同じ都道府県・二次医療圏であっても、疾患患者数や背景情報にエリア差がある場合が多い
- 地域包括ケアへ実現に向けて、きめ細やかなサービスの創出・提供の企画・立案等の支援が可能になる

【地域包括ケアシステム】

自治体などによる疾患の理解促進や意識啓発のための市民公開講座の支援

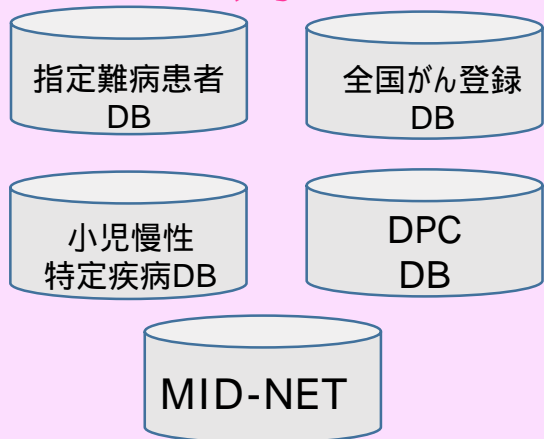


NDB  
オープンデータ

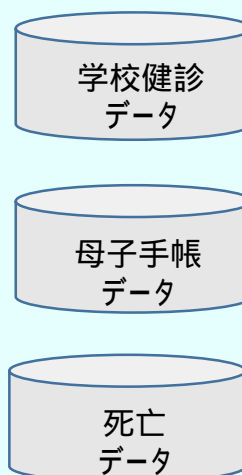
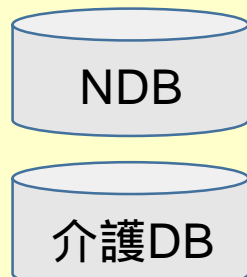
# 「Society5.0時代のヘルスケア」の実現に向けて

疾病や要介護状態の回避に結びつく予防・先制医療の実現のためには、NDBだけでなく、健康・医療・介護ビッグデータが連結し、民間も解析できる環境が不可欠

## 公的DB



## 厚生労働省にて 連結検討中



ü NDBと母子手帳データとの連結により、ワクチン予防の効果把握が可能になる

- ü NDBとMID-NETとの連結により、MID-NETで分析可能な入院期間の短期データに加えて、退院後の長期投与におけるフォローアップをNDBデータで追跡することが可能になる
- ü より精度の高い医薬品等の安全性対策を立案が期待できる

- ü NDBと介護DBの連結により、疾患の予後の状況の把握が可能になる
- ü 特に、認知症等の治療期間が長い慢性疾患において、新薬開発の効率化が期待できる

○ 保健医療分野の公的データベースや母子手帳のデータ等とのNDBの連携を推進し、民間も利用可能な仕組みを構築していただきたい

## 民間による主体的なNDB活用の実現

### 利用者の範囲の拡大について

- 製薬企業など生命科学および将来の医療への寄与を目的とした研究開発を業とする企業においても、主体的にNDBを活用できるようにしていただきたい。
- 民間企業が否かで判断するのではなく、適切な審査基準に基づき有識者会議によりデータ提供可否を判断する等のルール整備をお願いしたい。

### 利用目的について

- 民間企業による新薬開発や医薬品の安全性評価など医療サービスの質の向上を目的としたNDBの分析・研究においても利用できるようにしていただきたい。

ヘルスケア産業は、世界の人々の健康と福祉の向上を目指している以上、新薬開発や医薬品の安全性評価のためのNDBの分析・研究について、「公益目的」と「自社の利益目的」を明確に切り分けられるものではない。

一方で、民間企業においても、NDBの分析・研究結果は公表するので、その結果を誰でも医療サービス向上等のために活用することが可能であり、公益のためになると考えている。

## NDBオープンデータの集計に関する要望

### 集計対象に「人数」を追加

- 現在、NDBオープンデータの集計対象は、算定回数や処方数量で集計されており、患者1人につき複数回、集計される項目がある。
- 人数集計の活用により、より正確な治療実態などの把握が可能となる。

### 公表するデータの対象・項目に「傷病名」を追加

- 日本全体で疾患患者数を明確に示すデータはない。特に高齢者に関するデータが乏しく、高齢者に多い認知症、骨粗鬆症、糖尿病などの疾病等の患者数を推計するための大きなデータとして活用が期待できる。

### 集計単位の「都道府県別」から「二次医療圏」へ変更

- 同じ都道府県・二次医療圏でも、疾患患者数や背景情報などにエリア差がある場合が多い。
- 今後の地域医療の発展に向けて、疾患啓発などきめ細やかな医療サービスの創出・提供の支援が可能となる。

二次医療圏：病床の整備を図るべき地域単位として厚生労働省が医療法に基づき規定。

## 予防・先制医療の実現に向けて

予防・先制医療の実現に資する疾患病態・進行メカニズム解析を推進するためには、NDBだけでなく、健康情報など、個人が生まれてから亡くなるまでのライフコース全般にわたる情報が連結・分析できる情報基盤の構築が不可欠。

### NDB・介護DB連結データベースの民間利用について

- 現在、厚生労働省にて検討が進められているNDBと介護DBの連結データベースについても民間利用できる仕組みにしていきたい。
- 介護DBとの連結により、疾患の予後の状況など治療の効果の把握が可能となり、要介護状態の回避に結びつく予防・先制医療の実現に向けた医療サービスの提供の基礎的情報源となる。

### 健康・医療・介護データの連結の推進について

- 保険医療分野の他の公的データベース（DPCデータベース、全国がん登録データベース、指定難病・小児慢性特定疾患データベース、MID-NET）に加えて、母子手帳データ、学校健診データ、死亡データなどについてもNDBと連結し、民間企業も分析できる情報基盤を構築していきたい。
- NDBと連結することで、疾患の発症前後の治療実態の把握や、ワクチン予防の効果の確認が可能となり、予防・先制医療や個別化医療の実現に貢献できる。

- 1 必要な医療サービスを早く届け、その安全性を確保することは国民に対する義務であり、公共の福祉に対する貢献であると考えている。
- 1 今後の予防・先制医療の拡大に向けて、疾病発症前のデータも含めて、ライフコース全般にわたるデータを、セキュリティーを確保した状態で適切に連携・活用できる環境整備が不可欠である。
- 1 個人情報 の 確 実 な 保 護 を 前 提 に データ を 活 用 し、その成果を社会および国民に還元することで、データ利活用の取組への理解や制度への信頼の醸成に貢献していきたい。