

CRDS-FY2009-SP-08

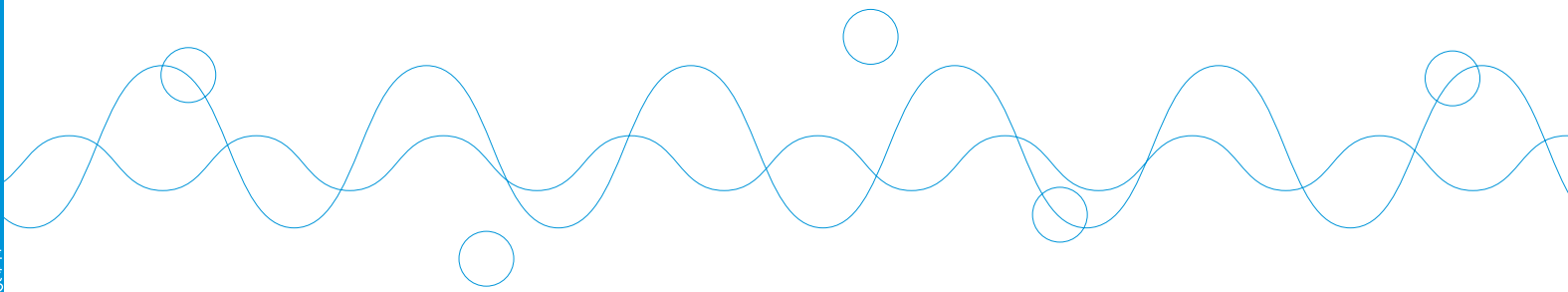
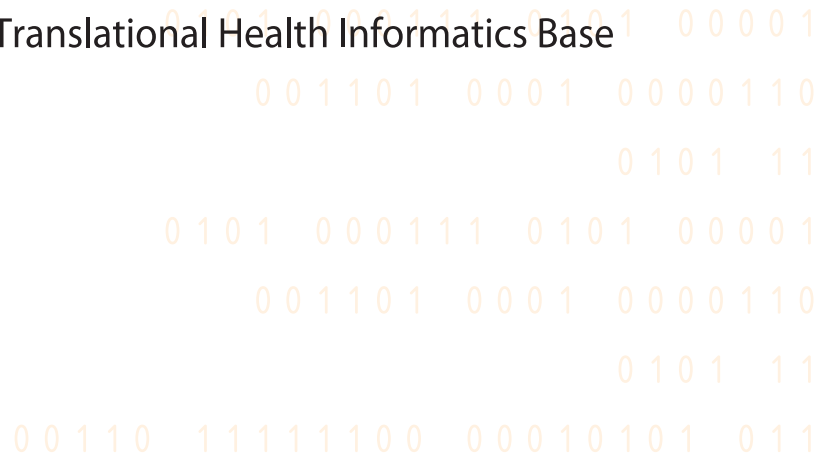
戦略プログラム

生命・医学・医療・健康をつなぐ情報を循環させる技術と基盤の構築と活用

～トランスレーショナル・ヘルスインフォマティクス・ベースの展開～

Strategic Program

Development of Translational Health Informatics Base



## エグゼクティブサマリー

本戦略プログラムは、医学・医療における「知の循環」の確立に必要なとなる情報を循環させる技術と基盤（ここではT H I B：トランスレーショナル・ヘルスインフォマティクス・ベースと名づけた）の構築と活用を提案するものである。

T H I Bを構築することで、ライフサイエンス研究の成果と個々人の医療情報・診療データの相互利用が可能となり、基礎医学の進展や医療の高度化（個別化医療の実現など）に加えて、疫学研究の進展、医療プロセスの高品質化、さらには経済面からの医療の効率化といった効果が期待できる。

優れたライフサイエンスの成果を活用し、新しい治療法や医薬品・医療機器等として社会に還元していくための「健康研究（Health Research）」（橋渡し研究・臨床研究）の必要性から、わが国にも2008年より内閣府の下に健康研究推進会議が設立されている。その健康研究推進会議より提案された「健康研究推進戦略」の中では、基礎研究により生命現象と疾病のメカニズムを解明し、それを診断や治療法に転換して医療を実践し、その医療効果を評価して新たな課題を設定し、それを再び基礎研究につなげていくという、医学・医療における知の循環の確立を目指すべきとされている。

こうした状況にかんがみ、我が国のライフサイエンス研究の成果が円滑に医療に活用されるために、情報基盤の整備という観点から、ライフサイエンス分野のデータベースを十分に活用できる基盤を作り、ライフサイエンス研究の効率や質を向上させることを目的に、いくつかのプロジェクトが推進されてきた。しかしながら、患者の個人データを含む診療データを扱うためのセキュリティ、特にプライバシー保護の課題、診療データにおける病名を始めとする医療用語の相違によるデータ収集の困難さといった課題があり、医療側のデータ整備が十分でなく、ライフサイエンス研究と医療側の研究を両輪として発展させていく余地は十分残されている。今後これらを両輪として発展させていくためには、医療側データの整備を進めるための医療データの標準化や、プライバシー保護技術、認証・アクセス制御技術、さらに各種データベースを連携させるための技術を開発する必要がある。

ライフサイエンスの最先端の知と医療を結びつけるための情報基盤、さらには臨床データを有効に利用するための情報基盤、診療データ、健康診断データ、疫学調査データなどの活用も視野にいた情報基盤を総合的にT H I Bとして構築する。T H I Bの構築・活用に当たっては、インフォマティクスに関連する先進的研究への投資だけでなく、標準化活動や共用ツールなどのインフラ構築部分への投資と恒久的運用が必要である。

さらに、T H I B構築の具体的推進方法としては、当初から統一的大規

模システム開発を目指すのではなく、拠点を決めスモールプロジェクトでスタートさせ、インフラ構築を進めつつコミュニティを拡げていくこととし、既存システムの連携（フェデレーション）に重点を置いたシステム構築を目指す。

（注）本提案は、拠点でのインフラ構築整備に関わる資金と、個別研究課題を公募で実施する競争的資金を含む。

## Executive Summary

This strategic program proposes the development and utilization of the informatics base (we termed as translational health informatics base (THIB)) which enables “the circulation of knowledge” in the medical science and clinical services.

By developing THIB, the fruits of life science research, personal medical information and clinical care data become interoperative. As a result of this, we can expect the following effects: the progress of epidemiological studies, improvement of clinical services in their qualities and efficiency.

It has been discussed that we should perform “Health Research” which enables us to make use of the fruits of latest life science research and to return it to the society as a more advanced treatment method, medicine or medical instrument. To this end, the Health Research Promotion Council was established in Japan under the control of the Cabinet Office in 2008. In the “Health Research Promotion Strategy” proposed by the Council, it is recommended that we establish “the circulation of knowledge” loop in the medical science and clinical services by clarifying the mechanism of life phenomenon and diseases, converting the clarified mechanism into diagnostic and treatment methods, identifying new research subjects through assessing the effectiveness of the methods, and carrying out research on the identified subjects.

Several projects have been promoted for developing information infrastructure to smoothly turn the fruits of the life science research into clinical services. These projects are aiming at creating the basis to fully utilize data base in the life science fields and improve the efficiency and quality of life science research. However, these projects did not have enough coordination with the studies performed in medical institutions and there is much room left to enhance “the circulation of knowledge” loop in the life science research and studies performed in the medical institutions. From this point of view, we propose comprehensive development of those information infrastructures as THIB which allows us to link cutting-edge knowledge in the life science, clinical data, medical data, health examination data, and epidemiological study data. When developing and utilizing THIB, we need to fund not only in informatics studies, but also infrastructure build-up, standardization activity, common tools, and sustainable operation of THIB.

Rather than trying to develop a full-scale THIB system from the very beginning, we should start from a small trial-phase project and gradually expand the institutional community. From a practical standpoint, an emphasis should be placed on the federation of the existing systems throughout the development.

# 目 次

## エグゼクティブサマリー Executive Summary

1. 提案の内容	1
2. THIBの構築と活用に投資する意義	3
3. 具体的な研究開発課題	5
4. 研究開発の推進方法	11
5. 科学技術上の効果	15
6. 社会・経済的效果	17
7. 時間軸に関する考察	19
8. 検討の経緯	21
9. 国内外の状況	22
付録1 参考文献	29
付録2 専門用語説明	30

# 1. 提案の内容

本戦略プログラムは、健康で安心な社会の確立、医学分野での技術立国を目標として、医学研究のサイクルと医療提供のサイクルをなめらかに連携してまわし、医学研究から医療・健康といった社会実装への加速化を実現する情報の循環のための技術と基盤（ここでは、THIB：Translational Health Informatics Baseと名づける）を構築・活用することを提案する（図1参照）。

我が国では、ライフサイエンスに関する基礎研究の分野での成果は出ているが、実際の医療への適用という観点からは、出ている成果が十分に活かしていない状況にある<sup>1</sup>。JST-研究開発戦略センター（CRDS）は、ライフサイエンス分野で得られた知識を、臨床的課題の解決に結びつけるための転換、橋渡しを行う研究開発分野を発達させる必要があるとの観点から、戦略イニシアティブ「統合的迅速臨床研究（ICR）の推進—健康・医療イノベーション」<sup>2</sup>、戦略イニシアティブ「医工融合によるイノベーションの推進—医工融合研究のグランドデザイン」<sup>3</sup>を提言してきた。

これまでライフサイエンスの分野では、データベースを利用した研究が細分化され閉じた世界で個別に実施されてきている。こうした分散した状況を打破するために、情報基盤の整備という観点から、データベースを統合する動きがある。文部科学省ではライフサイエンス統合データベースプロジェクトを、データベースを十分に活用できる基盤を作り、ライフサイエンス研究の効率や質を向上させることを目的に推進している。しかしながら、患者の個人データを含む診療データを扱うためのセキュリティ特にプライバシー保護の課題、診療データにおける病名を始めとする医療用語の相違によるデータ収集の困難さといった課題があり、医療側データの整備が必ずしも十分ではない。また、医療データを収集する意義に関する合意形成がいろいろなステークホルダーの間で必ずしも十分ではない。このような状況を打破するためには、制度面、技術面、倫理面など多角的な検討が必要であるが、使いやすい情報基盤の整備、それを可能とする情報技術研究の推進、医療側データの整備を進めるための医療データの標準化や、プライバシー保護技術、認証・アクセス制御技術、さらにライフサイエンス側のデータベースとの連携を促進するための技術などが重要である。また、この情報基盤の構築と運用をどのような体制によって推進するのも重要なポイントである。

本戦略プログラムではライフサイエンスの最先端の知と医療の現場を結びつけ、さらには臨床データをライフサイエンスの研究者が有効に利用するための情報基盤をTHIBとして構築することを提案する。情報

<sup>1</sup> 政策研ニュース No.25 2008年7月

<sup>2</sup> CRDS-FY2006-SP-08

<sup>3</sup> CRDS-FY2006-SP-14