

## 医療分野の研究開発促進のための情報基盤の整備の必要性

## Translational research における Death Valley の克服と臨床情報基盤

一般財団法人医療情報システム開発センター  
東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座  
山本 隆一

医学・医療における研究開発はその原始部においては、画期的なアイデアや天啓のようなひらめきが重要であるが、その先の **Translational phase** では地味で膨大な探索と確認の繰り返しが必要で、そこに膨大な時間的並びに経済的コストが消費される。そのコストに投資が均衡しない時に **Death Valley** に落ちると考えられる。政策を一元化し、重点的に支援を行うことは、コストに見合う投資を行うことで、そのこと自体は即時的な効果が期待できると考えられるが、医学・医療においてイノベーションを持続させるためには、コスト自体を下げる努力が必要と考えられる。探索と確認のサイクルのコストを下げるためには、各段階におけるバンクと研究基盤の整備が必須と考えられる。ケミカルバンクやモデル動物バンク、さらには NMR や分子イメージング、分子シミュレーションなどの共同利用可能な研究基盤の整備が必要であり、これらは一定の整備が行われている。ただし、最終段階において必要となるヒトを対象とした探索と確認、すなわち臨床治験を支援するバンクや基盤は十分には整備されていない。もともと我が国の現状は臨床治験が画期的には進みがたい状況にある。これには以下に示すような複数の要因が指摘されている。

1. 治験参加者の自己利益が他の多くの国に比べて低い。  
皆保険制度の下で医療に関わる自己負担が低く、治験に参加しても経済的利点が低い。また平均的医療水準が高く、一部の国に見られるような、治験に参加すれば高レベルの医療が保障されるという利点がない。
2. 医療機関が専門化・集約化されていないために、一医療機関で十分な患者数を得ることが困難で、治験実施者は多数の医療機関と治験実施交渉をしなければならない。
3. 治験に対する評価が低い。  
治験を論文化する意欲が一般に低い。大学等で利益相反のある臨床研究の評価そのものが低い傾向にある上に、大学等の研究機関でない限り論文化は評価されない。
4. 医師数等、治験を実際に遂行する医療従事者の絶対数が少ないために、治験に割くことができる時間が他の国に比べて少ない。

1は我が国の医療制度の利点でもあり、治験のために変える訳にはいかない。2も物理的に集約することは困難である。医療機関間でアライアンスを組んで、治験の事務手続きを合理化することは可能であり、そのように誘導すべきであろう。また4の治験遂行者の労力を軽減する意味も含めて対象患者の選択を容易にするためには患者のデータベース化が必要である。医療機関によっては目的別データベースを整備しているところはあるが、効率的に治験を進めるためには広域で、むしろ可能であれば全国規模でデータベースの整備を進めなければならない。診療情報システムと **PHR: Personal Health Record** を有機的に組み合わせた **EHR: Electronic Health Records** は先進各国で挑戦されているが、いまだ完成形にはいたっていない。

我が国の医療に関わる情報のIT化の比率は諸外国に比べて高い。これは経済的理由から導入されたレセコン・医事コンピュータやオーダリングシステムが世界に先駆けて普及にしたことが寄与しており、診療現場で取り扱われる情報の9割以上はすでに電子化されている。問題は医学・医療の研究開発にも有用なように適切に電子化されているか、ということで、現状は標準化や精度の面で十分ではない。しかし、これらは非電子化情報を電子化することに比べれば容易に改善できる。

例えば診断の精度はガイドライ等が整備された疾患に限って、診断の確度を表記すれば僅かでも診療報酬に反映させることができれば飛躍的に改善するであろうし、標準化は大規模医療機関ではすでに能力的には十分で、小規模医療機関では、クラウド技術で標準形式に変換すれば膨大なコストがかかるわけではない。

患者データベースの基礎となる **PHR** は番号制度で整備されるマイポータルに、現在の技術水準では容易に実現でき程度の規模のデータベース機能を付加すれば実現できる。問題は医療機関から **PHR** への出力であるが、レセプトのオンライン化で、安全なネットワークは相当程度整備されており、大きな障害とは言えない。

ただし、大きな障害はないが、明確で統一された目的意識の元で整備を進めない限り達成は難しい。地域医療連携のIT化は地域医療再生基金の効果もあり各地で進められているが、単にこれらを相互に接続すれば実現できるものではない。医療・健康に関わる情報を流通させ、活用するIT基盤とその上に構築される地域連携パスや医学研究利用などのアプリケーションは明確に層を分けて設計されるべきもので、残念ながら現在進められている医療のIT化はアプリケーションが先行しており、そのために汎用的な基盤は整備されていない。

例えば米国が **ARRA** の一端として進めている **EHR** 構想はクリニックを含む医療機関のITシステムが汎用的に二次利用可能な形式で出力できることを、

**Meaning Full of Usage** と定義し、これに対応したシステムを導入すればインセンティブを、そうでない場合はディスインセンティブを与えるなど、明確な方針と具体的誘導で推進している。それに比べれば我が国は医療分野の IT 推進に明確な目的意識はなく、予算規模はある程度確保されているが、細分化されていて成果を十分にあげることは難しく持続性も低い。

パーソナルデータの利活用に関する検討会が十分な成果を上げることが前提ではあるが、我が国はそもそも医療水準が高く、医療に関わる情報の電子化率が高いという利点がある。この利点を最大限に生かし、医療分野で持続的にイノベーションを誘発するための情報基盤の整備が行われれば、医療分野の研究開発促進における情報の利活用という点で世界最先端に十分になりうると考える。

2009 年の **i-Japan 戦略 2015** で整備が謳われた日本版 **EHR** であるが、その後の空白により世界的に見ればやや遅れた感は否めないが、十分追いつき、追い越せるので、ぜひ取り組んでいただきたい。