

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¹。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」²、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」³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

¹ 政策研ニュース No.25 2008年7月

² CRDS-FY2006-SP-08

³ CRDS-FY2006-SP-14

基盤の整備に関する具体的研究開発課題としては、代表的にはクラウドコンピューティング技術、大規模分散ファイルシステム技術、ストリーミング処理技術がある。また、次世代シーケンサの登場により、高速ゲノム解析が可能となり、個人のゲノム解析を実施して予防や治療に役立てる状況（パーソナルゲノム時代）が想定され、これに備え大量のデータを高速に解析し、可視化するためのインフォマティクス技術の開発も課題となる。

THIBの構築を具体的に推進するにあたっては、疾病を決め、それに関するデータを複数の病院でまず試験的に収集し、データ収集上の課題などをクリアにした上で、できるだけ多くの病院からのデータを収集する仕組みを構築する。あるいは、非常にまれな疾病に関しては、専門医のネットワークを構築し、個別データを収集する仕組みを構築するといったように、拠点をいくつか決めスモールプロジェクトでスタートし、インフラ構築を進めつつネットワークを拡げていくアプローチとする。さらに、標準化や共用ツール開発などのインフラ構築部分への投資や、恒久的運用に関する仕組みづくりの検討を実施する。

こうした基礎となるデータを収集し利用可能とするTHIBを構築することにより、基礎医学の進展、疫学の進展、および医療の高度化（個別化医療、医療経済における効率化、医療プロセスの高品質化）といった効果が期待できる。これらの効果を現実のものとするためには、医療制度改革など困難な課題も存在するが、まずは情報基盤を整えつつ、徐々にデータを収集することによって医療制度改革へのエビデンスとなり、より良い施策が実施され、健康で安心な社会、医学分野での技術立国という目標に大きく前進する。

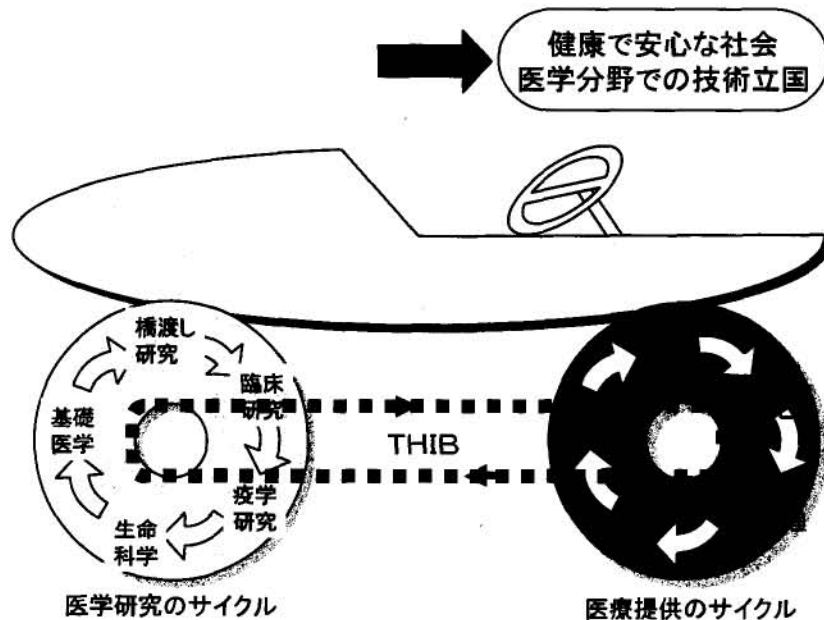


図1. 概念図

2. THIBの構築と活用に投資する意義

THIBの構築と活用に投資する意義は、大きく以下の4つの点がある。

(1) 情報基盤の整備による医学研究・医療提供相互の有機的連携の強化
 国の科学技術情報基盤の整備を進める足がかりとして、情報基盤であるTHIBを国として整備することで、医療・健康分野の研究に必要な主要なデータベースおよびそれらを連携したデータベースが利用可能となり、医学研究・医療提供相互の有機的連携の強化につながる。

(2) 医療・健康産業の国際競争力の強化

21世紀はグローバルに見ても、医療・健康産業が産業基盤として重要な地位を占めることとなる。しかし、わが国における医療・健康産業は産業基盤として強固であるとは言いがたい。例えば、個々の遺伝子の多様性をもとに、わが国の国民に対して最適な医療を提供するための医学研究や創薬、新規医療の研究を進展させることによって、医薬品や医療機器などの自給率を向上させ、わが国の医療・健康産業を国際競争力のある産業として伸ばしていくといったことが考えられる。また、こうした競争力の強化によって、さらには医療を通じた国際貢献にもつながることが期待される。

(3) 超高齢社会への対応（医療・健康問題解決）で世界をリード

世界に先駆けて超高齢社会に突入している我が国では、健康で安心な社会へのニーズが極めて強くなっていることから、医療の高度化や医療の質の向上に向けて、研究開発成果を社会に実装しその効果をいち早く試す必要があり、かつこれによって、こうした社会作りにおける課題解決型研究で世界をリードすることが可能となる。

(4) 医療の質の向上、医療経済学的効果

THIBにより、医療プロセスの各時点でのデータを大規模に収集し、そのアウトカムと比較することによって、医療プロセスの良否の検討が可能となる。こうした過程のなかで、標準的な医療プロセスの構築やアウトカム指標の策定が行なわれ、医療全体の底上げが可能となり、医療の質の向上に繋がるとともに医療経済の効率化といった効果も期待できる。

3. 具体的な研究開発課題

1章で示した概念図（図1）に点線のチェーンとして表現されているTHIBの実現イメージを図2に示す。

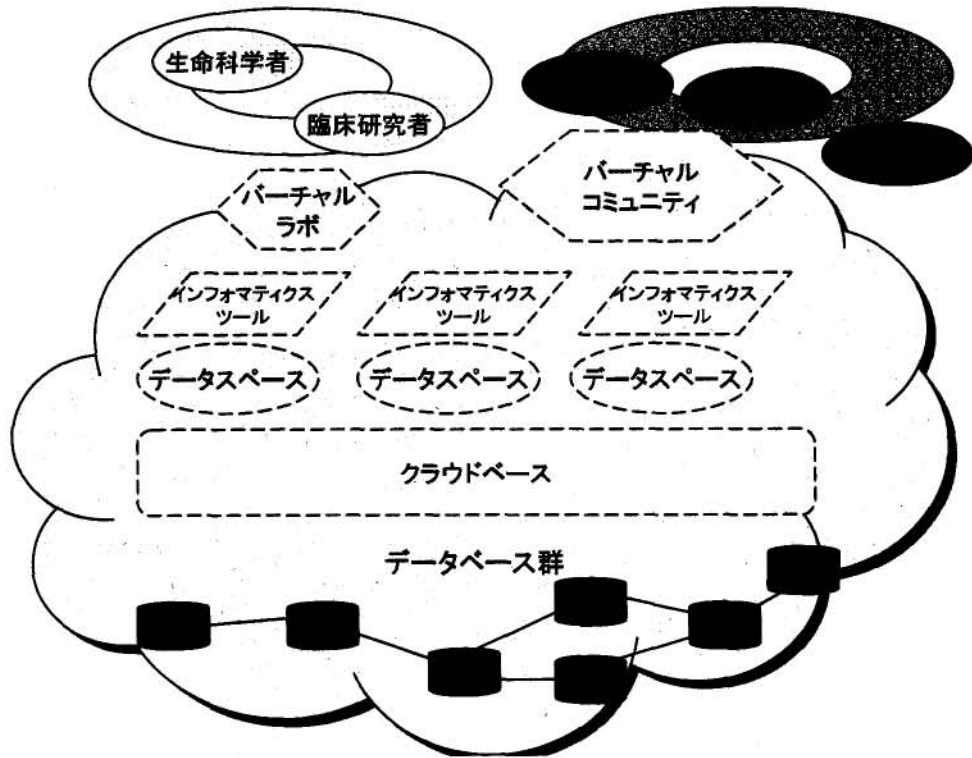


図2 THIB構成概要図

図中点線で囲まれた部分がTHIBの研究開発要素であり、インフラ整備、ツール間連携およびデータ標準化、そしてインフォマティクスツールの3つに大別される。

既存のデータベース群は、ネットワークで接続され、クラウドベースと呼ばれるミドルウェアにより連携可能となる。生命科学者、臨床研究者、製薬会社、医師といった利用者は、データベースの位置などを意識することなく、ツールを利用し研究活動などを行う。

インフラ整備の観点から必要となるものとして、システムアーキテクチャ、クラウドベース、データスペース、バーチャルラボ、バーチャルコミュニティがある。さらにツール間の連携やデータ標準化のための開発要素も存在する。こうしたインフラ整備は主に既存技術の集積によってなされるが、システムアーキテクチャなど新規研究要素として重要なものを含み、また、インフラを整備・運用していく中で新たな研究課題が生じてくる。

先端的な研究開発要素としては、3.3で述べるインフォマティクスツールがある。

提案の内容

THIBの構築と
活用に投資する意義

具体的な研究開発課題

研究開発の推進方法

科学技術上の効果

社会・経済的効果

時間軸に関する考察

検討の経緯

国内外の状況

付録・専門用語説明

3.1 インフラ整備に関する技術開発課題

(1) システムアーキテクチャ

技術の進歩に耐えうる柔軟な設計が求められ、規模の拡大を考慮した最初のアーキテクチャ設計が非常に重要となる。ここでは、システム間のあまり緊密な連携を想定せず、ゆるやかな連携が可能となるような設計（フェデレーション技術）が適切である。

クラウドコンピューティングの概念をベースとしたシステムアーキテクチャを検討する。クラウドに着目する理由は、以下のものがある。

- ① 研究者にとっては本来データや計算機の所有ではなくその利用が主たる目的であり、「所有から利用へ」というクラウドの概念にそったものである。
- ② 計算機資源の有効利用、スペース的な課題、電力消費などのエネルギー的課題についてもクラウド化により、省スペース、省エネが実現できる。

(2) クラウドベース（Cloud Base）

クラウドベースは、各種データベースを緩やかに連携するための仕組みとして構築する。その中で検討されるべき項目としては以下のようなものがある。

a) フェデレーション技術

独立したデータベースシステムの自治を尊重しつつ、クラウドとして各種データベースへのアクセスを実現するための仕組みとして、ゆるやかな連携をすすめていくためのフェデレーション技術を開発する。

b) スーパーコンピュータを含む分散コンピューティング

シミュレーションやデータの解析を行うスーパーコンピュータもクラウドの中に位置づけられ、スーパーコンピュータへのアクセスを容易にする技術を開発する。

c) 大規模分散ファイルシステム構築技術

単なるデータベースとしてのアクセスだけではなく、大規模データのファイル転送やバックアップなどを含む、高速計算に対応できる高速なファイル入出力を行うための技術を開発する。

格納されているデータ形式、ファイルのサイズが多様であるため、ネットワーク上に分散している物理的なディスクや物理的なサーバを仮想化して論理的に管理する。稼動していないものはリソース・プールに登録して、変動する要求に応じて動的にそこからリソースをわりあてて、スケーラブルなサービス提供をおこなうためのファイル仮想化技術を開発する。