

国	大規模データの活用事例	個人情報保護等への対応
	医療情報データベースへの医師による閲覧（患者を中心とした記録の共有）	
韓国	<ul style="list-style-type: none"> 住民登録番号（国民 ID）による管理する医療情報データベース（診療所まで普及） 大規模民間病院：開発、実践したパッケージを他の医療機関に販売。日常のシステム運営がショーウィンドウ 	
米国	<ul style="list-style-type: none"> NHIN（EHR の提供・活用基盤となる全国医療情報ネットワーク）の構築、運用 FDA Mini-Sentinel：副作用早期発見に活用 Thomson Reuters Market Scan：疫学データベースとして民間企業も利用可能・病態進行シミュレーションのビジネス化疾患モデル、アウトカムの予測など 	<ul style="list-style-type: none"> HIPAA の制定（1996） プライバシー規則 HITECH（2009）

出所：大阪府市医療戦略会議資料等をもとに作成

表 4 海外政府の関する大規模データの研究開発動向

国	動向
米国	<ul style="list-style-type: none"> 2012 年、5 年間で総額 2 億ドル超の研究開発予算を 6 つの政府機関に割り当てる「ビッグデータ研究開発イニシアティブ」を公表。 予算の割当てを受けた各政府機関が民間企業や学術研究機関等に対して、ビッグデータ関連の研究開発プロジェクトに資金を提供。 ホワイトハウス・ビッグデータ・パートナー・ワークショップとデータ共有とメタデータ・キュレーション（Data Sharing and Metadata Curation）に関するワークショップを開催し、産官学の関連組織間での連携や議論の深化を検討。
フランス	<ul style="list-style-type: none"> 2010 年からの先端産業育成計画「未来への投資」の一項目として、ビッグデータ技術・サービス開発プロジェクトへの助成を実施。 「未来への投資」の主要 9 分野に「デジタル経済」があり、この

国	動向
	<p>分野の 2017 年までの予算は 45 億ユーロ、うち 22 億 5,000 万ユーロが ICT 関連企業の利活用・サービス開発プロジェクトへの助成に充てられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2013 年 2 月、今後数年間にわたる政策要綱である「デジタル分野における政府活動ロードマップ」を発表。この要綱の特徴として、企業・政府の ICT 利活用推進が中心であった「フランス・デジタル」に比べ、デジタル教育や個人情報保護等、住民の生活に直接関係する事柄が重要視されていること、政策の実現目標年や実現手段が明確化されていることが挙げられる
韓国	<ul style="list-style-type: none"> 2012 年 11 月に政府横断の基本計画として、国家情報化戦略委員会が「スマート国家具現のためのビッグデータ・マスタープラン」をまとめ、公共分野主導でビッグデータ活用を促進する方針を発表。 このプランに基づき、各省がビッグデータ戦略を策定。
中国	<ul style="list-style-type: none"> ビッグデータはクラウド・コンピューティング、モノのインターネット及びモバイルインターネットに次ぐ新興産業として位置付けられており、中央政府をはじめ多くの地方政府もその発展を積極的に推進する方針を明らかにしており、関連企業の誘致活動も活発化しつつある。
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> 2015 年に通信速度 1Gbps 以上を誇る「次世代全国ブロードバンド網 (NGNBN)」の開業が予定されている「データ・センター・パーク (DCP)」等の ICT インフラの充実を背景に、ICT 分野における専門職の育成を政策的課題として重要視。情報通信開発庁 (IDA) が 2012 年 11 月に公表した「情報通信技術ロードマップ」ではビッグデータ分野が主要テーマの一つであり、データ解析の専門職を育成するための施策も実施に移されている。 IDA は組織内部に「データサイエンス・グループ」を設置、政府自体のデータ解析能力の強化に努めると同時に、企業との提携による「Company-Led Training (CLT) 訓練プログラム」を数種設置、学生等の希望者に対し、実際の事業に参加しスキルを向上させるための機会を提供している。

出所：「平成 25 年版情報通信白書」（総務省）および「平成 26 年版情報通信白書」（総務省）をもとに作成

表4 「健康医療分野のデータベースを用いた戦略研究（仮称）」の研究計画書の採択方針

	項目	説明
1.	研究方法（利用するデータ、アウトカムの定義含む）の記載において、曖昧さが排除されていること	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した研究計画書の記載とすること。 ▪ 求める研究計画書は、①同じデータを活用できる他の研究者が同様の研究を実施でき、②第三者が計画書通りに行われているか（もしくは行われたか）を都度検証できる水準の手順書（もしくはこれに準ずるもの）とすること。
2.	研究において利用するデータについて、その入手・利用可能性について明確にされていること	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 平成27年4月の時点で利活用できる保証のないデータの分析を計画している場合には、そのデータの利活用に関する許諾を判断する国の機関や自治体、その他機関や完成期限を明示すること。
3.	研究を実際に実施する人員、組織が充実しており、かつ、具体的に記載されていること	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 研究体制が人数、人員構成、専門領域の点で充実していること。 ▪ 若手研究者が実質的に参画していること。 ▪ 育成すべき人材像があること。 ▪ 研究の実行可能性の重要な判断材料となるため、それぞれの人員の具体的な役割とその内容に対するエフォートを記載すること。
4.	成果の帰属、データの保管や管理等が明確にされていること	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 研究の遂行力や研究終了後の波及効果の実行可能性の重要な判断材料となるため、成果の帰属やデータ管理について記載すること。
5.	全研究期間の予算案が妥当で、かつ、詳細に提示されていること	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 費用構成や費用対効果の点で優れていること。 ▪ 見積の適格性・妥当性は、研究の実行可能性の重要な判断材料となるため、全期間の予算案を提示すること。
6.	全研究期間のスケジュールが詳細に提示されていること	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2年間で確実に成果が出せる計画となっていること。 ▪ 目標管理に優れていること。

	項目	説明
		<ul style="list-style-type: none"> スケジュールの適格性・妥当性は、研究の遂行力や実行可能性の重要な判断材料となるため、全期間のスケジュール案を提示すること。
7.	研究領域の先導性があること	<ul style="list-style-type: none"> 政策形成に資する医療系ビッグデータ研究の日本社会における先導役となる可能性が高いこと。 成果だけでなく、研究手法を公開するなど、オープンイノベーションを促進できる要素があること。
8.	データベースに発展性があること	<ul style="list-style-type: none"> 研究終了後の汎用性や将来性が期待できるか（一般研究者の利活用促進、データや手法の標準化）。

表 5 従来の戦略研究において設置を求めていた研究支援組織

組織名称	機能	概要
戦略研究プロジェクト推進室	総務関連（渉外）	外部機関等との連絡・交渉対応等
	総務関連（人事）	職員や流動研究員の採用・研修等
	総務関連（経理）	戦略研究の経理処理等
	研究マネジメント	研究計画補助、研究の進捗管理、研究遂行の支援（メディカルライティング、患者 IC の実施、外部 CRC の管理等）等
	その他研究事務	個別研究課題に係る各種調整、委員会運営等
データマネジメントセンター	統計解析	戦略研究の企画や実施に係る統計的側面での支援等
	データマネジメント	データマネジメント戦略研究期間中のデータ管理、戦略研究終了後のデータ保管・管理等

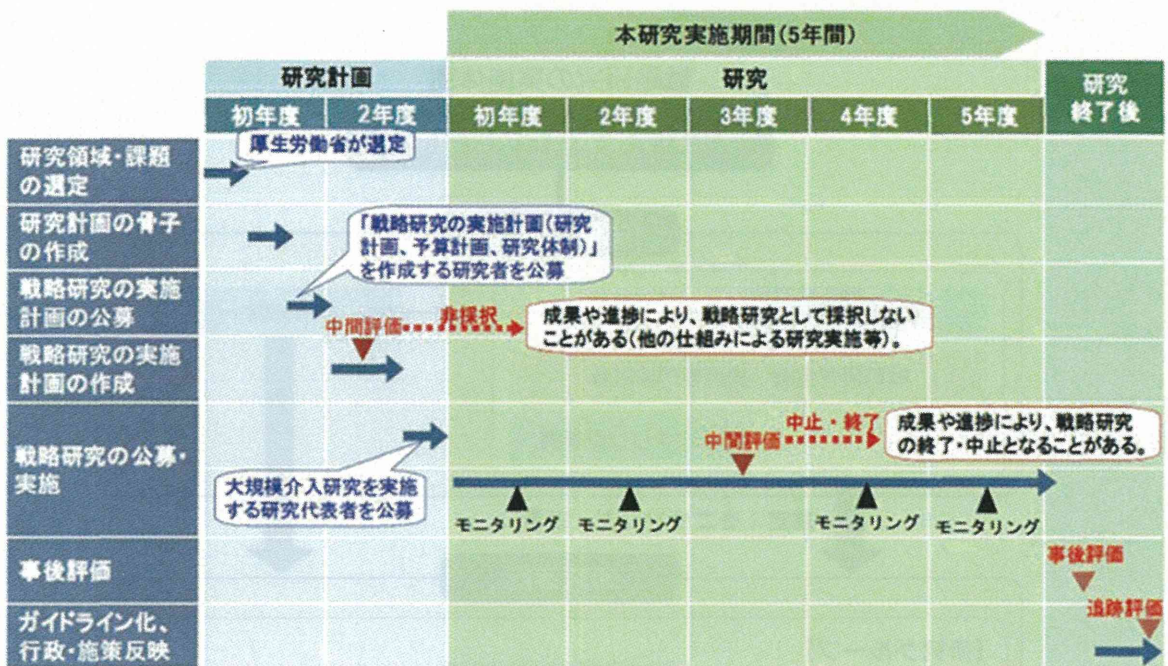


図2 従来の戦略研究の評価の流れ

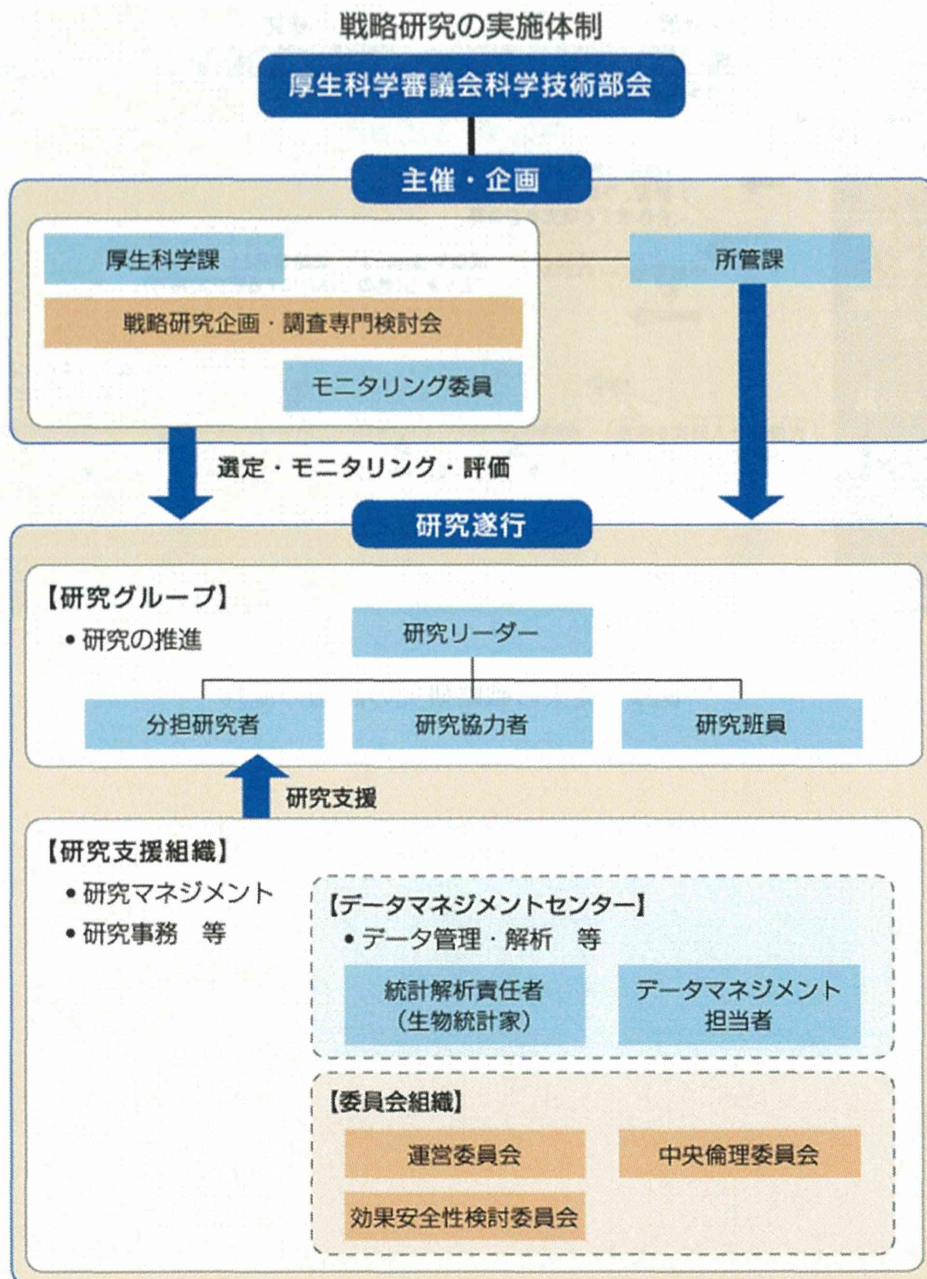


図3 従来の戦略研究の実施体制

