

【概要版】個別化がん予防介入研究プロジェクト(案)

(一社)健康医療情報が拓く未来会議

1. がん発症リスク要因と個別化がん予防戦略の背景と必要性

本プロジェクトは、地域住民の健康増進に貢献することを目的としています。がんの発症には、加齢や生活習慣病(特に糖尿病)が複合的なリスクとして影響を与えることが指摘されています。さらに、過度なアルコール摂取も複数のがん種の発症リスクを上昇させることが報告されており、日本人を含むアジア人にはアルコール分解酵素の働きが弱い遺伝的特徴を持つ人が多いため、がんのリスクがさらに高まることが指摘されています。

これらの多様なリスク要因に対し、画一的なアプローチでは十分な予防効果は期待できません。個々人の遺伝的特徴、生活習慣、健康状態を詳細に把握し、それに基づいたテーラードな予防戦略が不可欠です。「個別化がん予防」は、がん発症リスクの低減を飛躍的に促進し、未病段階からの的確な介入を通じて、地域住民の健康寿命延伸に貢献する鍵となると考えます。

2. プロジェクトの目的

本プロジェクトは、「地域住民を対象とした個別化がん予防介入研究プロジェクト」と題し、加齢や生活習慣病(特に糖尿病)、過度なアルコール摂取が、がん発症に与える複合的なリスクに着目し、個別化されたがん予防戦略の最適化を目指すものです。地域在住の糖尿病患者、糖尿病予備群、および未病段階にある健康リスクの高い層を対象に、PHR データ、ゲノム情報、血糖管理指標、血液検査データ、生活習慣データ、健康診断データなどを統合的に解析するプラットフォームを構築・活用します。これにより、対象者一人ひとりのリスクプロファイルに基づいた個別化がん予防プログラムを提供し、がんの発症リスク低減、さらには未病段階からの介入によるがん予防に貢献することを目的としています。

3. 本プロジェクトの主要な取り組み

この目的を達成するために、以下の主要な取り組みを進めます。

- (1) データ基盤・システム連携構築: 研究に必要なデータ統合プラットフォーム、データベース、セキュリティシステムを設計・構築・運用し、外部システムとの連携基盤を確立します。次世代医療基盤法などの関連法規に則り、適切な匿名加工処理を施したデータの管理・提供を行います。
- (2) データ収集・管理: 特定の自治体における 40 歳から 74 歳のがんリスクが高い層(糖尿病患者、糖尿病予備群、未病段階の健康リスクが高い層)から参加者を募集し、本人同意のもと、PHR データ、ゲノム情報(任意)、血糖管理指標、血液検査データ、生活習慣データ、健康診断データを継続的に収集・管理します。特に生活習慣データ

には、喫煙歴や食習慣に加え、アルコール摂取量や頻度などの詳細な情報を含めることで、より高精度なリスク予測を目指します。

- (3) AI がんリスク予測モデル開発: 収集したデータを統合的に解析し、将来のがん発症リスクを予測する AI モデルを開発・評価します。製薬企業が有するバイオマーカーや遺伝子変異に関するデータを組み込むことで、より詳細なリスク予測を目指し、治療効果や副作用の予測を含むデジタルツイン技術の開発にも着手します。
- (4) 個別化がん予防プログラム提供: AI モデルの予測に基づき、参加者一人ひとりに最適化された食事、運動、禁煙、節酒(具体的な量や頻度、休肝日の推奨など)、ストレス管理、血糖コントロール指導などを含む個別化がん予防プログラムを策定し、アプリや個別カウンセリングを通じて提供します。アルコール摂取ががんリスクに与える影響を考慮し、節酒指導や飲酒習慣の改善支援をプログラムに組み込み、個別カウンセリングやアプリを通じて効果的に提供します。
- (5) 効果検証・住民フィードバック: ご参加者いただいた住民の皆様の健康状態と生活習慣の変化を、多角的なデータに基づいて詳細に分析し、その予防効果を検証します。具体的には、プログラム実施前後の以下のデータを比較・評価します。
 - ・「健康診断データ・生活習慣データ」
身体測定値や生活習慣に関するアンケート結果から、健康状態の変化を包括的に把握します。
 - ・「血糖コントロール指標・血液検査データ」
糖尿病やその他の生活習慣病に関連する指標の変化を数値で確認します。
 - ・「がん検診受診率・がん発症率」
プログラムががんの早期発見や発症リスク低減にどれだけ寄与したかを長期的に追跡・評価します。特に、節酒介入の効果については、アルコール摂取量の変化が健康指標やがん発症リスクにどのような影響を与えたかを詳細に分析します。これらの綿密な検証により、プログラムの有効性を客観的に示し、今後の改善に繋がります。
- (6) 倫理的・社会的な課題検討: 遺伝情報の取り扱い、プライバシー保護、差別防止に関する倫理指針および法的コンプライアンス基準を策定し、プロジェクト全体に適用します。AI モデルの透明性と公平性を確保する仕組みを確立し、社会受容性評価のためのアンケート調査や意見交換会を実施します。
- (7) 事業化検討: 持続可能な事業モデルの構築、収益分配モデルの検討、将来的なサービス展開戦略の立案を行います。医療機関への明確なメリット提示や、収益構造の透明性確保を通じて、継続的な事業運営と収益確保を目指します。

4. 期待される効果

本プロジェクトを通じて、私たちは以下の効果の達成を目指します。

- ・ 地域住民の生活習慣病発症リスクの低減と健康寿命の延伸

- ・ 医療費や介護費の抑制による自治体の財政負担軽減
- ・ 遺伝子情報や PHR データを活用した新たな予防医療サービスの創出と産業振興
- ・ 地域経済との連携による新たな価値創造と住民への還元
- ・ 地域住民の健康意識の向上と主体的な健康管理の促進
- ・ がんの早期発見、早期段階によるがん罹患率の低下への貢献
- ・ 将来的には日本全体へのサービス展開

5. ロードマップ

本プロジェクトは、以下の期間と体制で実施されます。

5.1 実施期間

(1) 短期 2 年間

- ① 計画・要件定義・初期基盤設計（最初の 7 ヶ月）: プロジェクトの全体像を固め、研究に必要なデータ統合プラットフォーム、データベース、セキュリティシステムなどの初期基盤設計を行います。
- ② 初期システム構築（続く数ヶ月）: 設計に基づいたデータ基盤および関連システムの構築を進めます。
- ③ データ収集・介入・解析（残り期間）: システムが稼働次第、データの収集を開始し、初期の介入と解析を実施します。
- ④ 評価・初期報告（最終 4 ヶ月）: 初期段階での効果を評価し、その結果を報告書としてまとめます。

(2) 長期 5 年間

- ① がん発症の有無確認、生存状況確認: 参加者のがん発症状況や生存状況を継続的に追跡します。
- ② 予防プログラムの長期的な効果測定: 提供した予防プログラムが長期的にがん予防にどれだけ貢献したかを評価します。
- ③ リスク予測モデルの長期的予測精度検証: 開発した AI モデルの長期的ながん発症予測精度を検証し、必要に応じて改善を行います。

5.2 実施体制

本プロジェクトは、全体推進委員会を親委員会とし、以下の専門チームが密接に連携しながら推進します。

- (1) データ基盤・システム連携構築チーム: データ統合プラットフォーム、データベース、セキュリティシステムの設計、構築、運用、および外部システムとの連携を担当します。
- (2) データ収集・管理チーム: 参加者募集、PHR データ、ゲノム情報、血糖管理指標、血液検査データ、生活習慣データ、健康診断データなどの継続的な収集・管理を行います。

- (3) AI がんリスク予測モデル開発チーム:収集データを用いた AI がんリスク予測モデルの開発、評価、およびデジタルツイン技術の開発を進めます。
- (4) 個別化がん予防プログラム提供チーム:AI 予測に基づく個別化がん予防プログラムの策定と、アプリやカウンセリングを通じた提供を担当します。
- (5) 効果検証・住民フィードバックチーム:プログラムの効果検証、参加者満足度評価、パーソナルレポートの提供、およびフィードバックの収集を行います。
- (6) 倫理・法務・社会受容検討チーム:遺伝情報、プライバシー保護、差別防止に関する倫理指針策定、法的コンプライアンス確保、AI モデルの透明性・公平性確保、社会受容性評価を担当します。
- (7) 事業化検討チーム:持続可能な事業モデルの構築、収益分配モデルの検討、将来的なサービス展開戦略の立案を行います。

6. 参画組織

自治体(調整中)、アカデミア(東北大学、東京大学、神戸大学、京都大学、)、愛知県がん研究センター、患者団体(全国がん患者団体連合会、ささえあい医療人権センター)、弁護士事務所、産業界(NTT データ、NEC グループ、Vantiq(株)、フロンティア・マネジメント(株)、臨床検査会社((株)ビー・エム・エル、KPMG コンサルティング(株))、他関係団体交渉中