

Personal Health Recordの活用

—「医療健康分野のビッグデータ活用研究会」レポート^[1]—

2015年7月より2017年3月まで、約2年にわたって、「研究会」によるこの分野のビッグデータ活用の調査研究を行ってきました。1年目は創薬研究に関係の深いビッグデータを中心に、Precision MedicineやAI活用、創薬のパラダイムシフト等に焦点をあて、2年目はパーソナルゲノムやICTを活用するヘルスケアと医療の進展における基盤整備に関して、IoT活用やEHR、PHRのシステムについて焦点をあてました。

このレポートは政策研ニュースに掲載された「研究会」の7報目のレポートで、「Personal Health Record」について現状や課題を取り上げています。この2年間の調査研究活動については、別途「報告書vol.1(2016年7月)」、「報告書vol.2(2017年4月)」を発刊し、年度ごとの研究会活動の報告を行っています^[2]。

さらに2017年4月より「研究会」を刷新して、関係委員会と連携をより強くして、継続的にビッグデータ活用に関する政策研究を続けています。

Personal Health Record (PHR)

PHRの定義としてはまだ定まったものではありませんが、一般的には、個人によって電子的に管理される自らの医療・健康情報を総じてPHRと称しています。

バイタル情報や生活情報といった健康情報に特化して、スマートフォン等の「健康アプリ」や「疾患別アプリ」等によって個人情報を収集するシステムが近年日本では増えてきています。これらのシステムで集められる情報もPHRと呼んでいます。一方で、欧州を中心にEHR(Electronic Health Record)システムにより、医療情報の一元化、ネットワーク化の整備が進められていますが、その拡張として、個々人に対する医療情報と健康情報を統合化して、個人用アカウントとして生涯を通じた情報の管理・活用を行うことが目指されています。このシステムもPHRと呼ばれています。このようにならざるを得ない目的や概念をもつシステムも含めて、一括してPHRと表現しているのが現状です。

近年ICT技術の進歩によって、個人の健康に関する情報が、医療機関のみならず、家庭等でも簡単に計測、記録可能になったことから、膨大な情報がPHRに収集できるようになっています。また、スマートフォン等のインターフェースの革新やクラウド化によるストレージ(データ保存)の革新、測定デバイスの利便性の向上等により、データの取得、蓄積、共有化等も容易になっています。

一方で、その情報をどう活用するか注目が集まっています。現在のPHRの目的は種々異なりますが、個人の健康管理、医療現場での疾患管理等を目的とするものが多いという状況です。将来的に目指されるPHRは、個人の生活や健康情報、医療・介護・検診といった情報を経年把握、蓄積するとともに、適宜必要な介入をすることにより、本人の健康意識の向上や行動変容による生活習慣病や発症リスクのある疾患の予防、日常生活の健全化、医療・介護の効率化等につなげることが目的とされるものです。さらには、集積されたPHRデータの2次利用として、医療・健康に関するエビデンスの創出や革新、医薬品・医療機器等の研究開発、健康サービスの高付加価値化、医療政策等、多岐にわたる活用が期待されています。

PHRの活用を考えると、活用主体を踏まえて、目的による分類ができます(表1)。リアルタイムの情報を健康管理や疾病管理にそのまま活用することが主目的であるもの(表1の1~3)と、ビッグデータとしての健康医療情報の解析により、現状分析や新たなエビデンスを活用することを目的とするもの(表1の4~6)に大別されます。

[1] 医薬産業政策研究所ではビッグデータの医薬産業に係る課題を研究するために、所内に『医療健康分野のビッグデータ活用研究会』を2015年7月発足させました。今回の報告は、株式会社ウェルビー代表取締役比木武氏の講演「Personal Health Recordの活用事例」を参考にしまとめたものです。文中の図1は、比木氏より提供されました。

[2] <http://www.jpma.or.jp/opir/journal/index.html>

表1 PHR(Personal Health Record)の活用に対する期待

	目的	活用主体	活用法
1	Health Management 健康管理、行動変容	個人、家族	健康状態、疾患リスクの認知 生活習慣病予防生活改善、健康志向
2	Health/Disease Management 関係人員の健康増進、医療費の適正化	医療保険者、企業、自治体	データヘルス 地域や企業内人員の健康管理 経済的で効率的な健康医療政策
3	Health/Disease Management 疾患管理、医療・介護の効率化、 健康長寿	医療従事者、介護者、自治体、個人	予防・治療・予後の情報、疾患教育 診断支援、介護対応支援 地域包括ケア、在宅医療、遠隔診療、救急医療 ライフコースヘルスケア
4	Health Business 健康サービスの高付加価値化、 新規ビジネス	健康関連事業者(ヘルスケア、食品・給 食、スポーツジム等)、生命保険企業	健康関連のエビデンス構築 サービスレベルの向上・改善 新商品、サービスの開発
5	Medical Innovation 医療・医薬品の改善・開発・革新	医療機関、アカデミア、製薬企業、 医療健康関連事業者	健康や医療のエビデンス構築 健康医療のガイドライン(改善・革新、効率化) 精密医療、先制医療、予防医療 創薬、開発、マーケティング、安全性
6	Policy Planning 健康政策、医療・介護政策	行政、アカデミア	ビッグデータの解析・評価 現状分析、エビデンス発見 費用対効果検証 施策効果予測 (HTA)

PHRには、究極的には個人の医療や健康に関するすべての情報が生涯にわたって蓄積されることが理想ですが、まだ十分な統合化の状況にはありません。現状、個別のPHRのアプリによって収集されている情報には身長、体重、血液型、バイタル情報(脈拍、呼吸、血圧、体温等)、アレルギー、既往歴・症状、通院・検査・診療、処方・投薬、服薬状況、主治医のコメント、ケアプラン、食事、運動、健康診断、医療保険関連情報等があります。これらの情報は、多くの場合、医療機関や薬局、保険組合、ヘルスケア事業者等PHRアプリの提供側に蓄積されています。このような各個人に関するデータが個人別に紐付けされ、集積され、保存・管理する機能をもって、EMR(電子カルテ)やEHRとも連携したPHRシステムを構築する動きも始まっています。

日本におけるPHRの活用についての議論は、すでに10年ほど前より経済産業省 [3] 等で行われています。2010年に政府のIT戦略本部が「どこでもMY病院」のサービス構想 [4] を公表していますが、これは国民一人ひとりが自分の健康医療情報をもつというPHRの考えに基づいたものでした。その後2015年には総務省の「クラウド時代の医療ICTの在り方に関する懇談会」 [5] でPHR実現に向けての課題等が検討、報告されています。また、2016年には国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が「PHR利活用研究事業」を立ち上げています。さらに同年の10月には、厚生労働省の検討会より「ICTを活用した「次世代型保険医療システム」の構築に向けて」 [6] という提言が出され、その中で、患者さん・国民を中心としたオープンな保健医療情報基盤(PeOPLE)の整備について提案が出されています。このPeOPLEは個人の保健医療データを一生にわたって統合した、まさにPHRの発想です。一方、日本医師会においても「かかりつけ連携手帳」の電子化を検討する等、官民におけるPHR普及に向けた取り組みが活発化してきています。

PHRサービス事業者の日本での動き

日本においても5年ほど前からいくつかの企業が、患者さん・医療機関向けのアプリケーションやPHRプラットフォームの提供を行っていますが、広まってきたのは2~3年前からです。これらのプラットフォームを使い、実際に個人へのPHRアプリ

[3] 日本版PHRを活用した新たな健康サービス研究会 http://www.meti.go.jp/policy/service/files/phr_houkoku_honbun.pdf (2017/01/31参照)

[4] 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/100511honbun.pdf> (2017/01/31参照)

[5] http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/kenkyu/cloud-ict-medical/ (2017/01/31参照)

[6] 保健医療分野におけるICT活用推進懇談会 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000140306.pdf (2017/01/31参照)

提供を行っているのは、製薬メーカー、医療機関、薬局等が中心です。最近では官公庁、自治体や一般企業、健康保険組合等にもPHR活用の動きが広がりつつあります。

PHRプラットフォームを提供する企業のビジネスモデルは3つに分類されます。1つ目はBtoC(Business to Consumer)で、利用者から利用料を集める形ですが、実際には有料でアプリを利用する人はまだ多くはありません。2つ目は、BtoBtoC(Business to Business to Consumer)で、医療機関等が利用料を払い、ユーザーには無料で提供する形です。医療機関は患者さんへ無料で疾患別アプリ等を提供し、患者さんとの情報交流を高め、診療関連データとして患者さんの診療に活用しています。これらのビジネスの顧客は企業や自治体等に広がりを見せています。3つ目は集まってきたPHRデータを加工してデータ販売する形です。現在はまだ少ないですが、将来的には加工データの販売が増えていくことが予想されています。

日本において、こうしたPHRによる健康情報の収集の動きは、当初は健康医療機器メーカーが、機器と連動して測定データを管理するために始まりました。しかし健康医療機器メーカーのPHRアプリは特定の機器の専用であり、ユーザーにとっては不便でした。最近ではPHRプラットフォームを提供する事業者のアプリでは、主だった機器メーカーの異なる機器のデータ(血圧、体重、血糖、活動量、体温、睡眠等)をつなぐことができるものもあり、より使いやすくなっています。

このようなPHRプラットフォームを提供する事業者の出現により、機器メーカー各社は逆にハードウェア開発に特化しつつあります。欧米も含めて、機器メーカーはオープンにPHRプラットフォーム上でデータ連携する形が主流です。

海外におけるPHRの利用

米国ではPHRという言葉はあまり使われていません。代わりにインターネットを通じて行われる健康医療に関する情報システムに対して、Telehealthという言葉が多く使われています。Telehealthは日本語訳すると遠隔診療ですが、日本の遠隔診療とはイメージが異なり、EHRやPHRのことを総称しています。Telehealthによって検査データの確認や処方を受けることができ、また病院予約もできる等、通常の外来と変わらないサービスが可能で、オバマケアにより、米国では電子カルテの普及が格段に進みましたが、その普及を背景として、Telehealthに対して医療機関側での許容度やニーズが高くなり、広く標準的に使われています。米国のようにEMR(電子カルテ)やEHRの普及が進んでいる国では、日本に比較してデジタル医療に対する親和性も高く、一般にPHRの普及も進んでいる状況が見られます。

そういう中で、米国ではPHRとして活用されているアプリに対しては、FDAがMMA(モバイルメディカルアプリケーション)という認定を出して、品質の担保を行っています[7]。すでに、現在200種類弱のデジタルツールがFDAに申請されて審査を受け、認定されています(2016年9月現在)。

Telehealthでアプリを利用する主要な目的としてはトラッキングがあります。血糖、食事、服薬状況等をモニタリングしながら行動管理をすることができます。もう一つの主要な目的は患者教育で、従来のいろいろな教育プログラムをデジタル化して、自己学習によって行動変容を促す試みが行われています。

米国においては、循環器系、糖尿病、呼吸器系の領域に対するTelehealthの利用事例が多くなっています。初めてFDA認定を取得したWellDoc社の糖尿病アプリが代表的な事例です。2011年には、このモバイルアプリを使用することでHbA1cが下がるという臨床研究結果を糖尿病学術誌に発表した[8]ことから、それ以降、医療機関での導入が増えています。

アプリと連携し、糖尿病患者の血糖値やインスリンをはじめとした薬の種類と用法用量、食事、運動療法等の糖尿病ガイドラインにある治療法、行動管理がすべてデータ入力できるようになっています。さらにデータ記録のフォーマットに加えて、患者さんが継続できる工夫があり、また行動変容につながるような、たとえば、「励まし」や「情報共有」といった「続けるための仕組み」があります。

治療だけでなく予防に対するアプリの利用も盛んです。特に、糖尿病ではDPP(Diabetes Prevention Program)という早期に介入をして重症化予防をしようというアプリがあります。

また、精神神経疾患、特にうつ病についてもTelehealthの利用が盛んです。米国ではすでに患者さんの5人に1人はTelehealthを使っていると言われています。その背景には患者さんの通院の困難性があります。そのため外来通院の代わり

[7] FDA <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/MobileMedicalApplications/ucm255978.htm> (2017/01/31参照)

[8] <http://care.diabetesjournals.org/content/34/9/1934> (2017/01/31参照)

に活用されて、Telehealthのアプリを通じた処方等によって、患者さんの利便性を上げています。

ほかの事例として汎用されているものでは、Propeller Health社の気管支ぜんそく患者向けの治療アプリもあります。これはGSK(Glaxo Smith Kline)社と提携しているもので、吸入器にセンサーが付いており、吸入の頻度や吸入時間、吸入量等のデータがクラウド上に蓄積されるようになっています。医療者にも情報共有ができることで、疾患管理に役立っています[9]。

また、米国では病院ごとにアプリをカスタマイズしている例もあります。たとえば、メイヨークリニックやジョンズ・ホプキンス大学、サンフランシスコのUCSFのメディカルセンター等多くの先端医療施設には個別の疾患アプリがあります。病院によっては教育ツールだけを切り出して、患者教育に利用しているところもあります。

他方、英国ではNHSの公式のホームページで健康医療関連PHRアプリをHealth Apps Libraryというリストで紹介しています。そのリストには300種類ぐらいのPHRアプリが記載されています。よく使われているPHRアプリをリスト化し、セルフメディケーションを進めるためです。英国で使われているPHRアプリの対象疾患の種類は米国と類似し、一番多いのがうつ病で、次が糖尿病となっています。

このように、欧米の医療先進国では医療機関や個別の医師の活用が進むと同時に、当局の活動も見られ、疾患・健康のためにPHRアプリが広く活用されつつあります。国際的な多くの医学会ではすでにPHRアプリを使った臨床エビデンスの報告が盛んになされている状況です。

日本におけるPHRの利用

日本においてもPHRを利用した疾患ソリューションは進みつつあります。糖尿病や高血圧をはじめ、さまざまな疾患の患者さん向けPHRアプリがあり、効果検証の研究が始められています。米国での学会報告事例からは約5年遅れではあるものの、2016年の日本糖尿病学会では、徳島大学教授の松久宗英氏や東京大学准教授の脇嘉代氏から、PHRアプリ使用症例での臨床効果が報告されています[10]。その中で、PHRを使うことで6ヵ月後にHbA1cや体重が下がるというエビデンスが示されています。ほかにも、生活習慣病を中心に、PHRアプリによる動機づけや、服薬アドヒアランスの改善、治療継続率の上昇といった報告も出てきています。これらのエビデンスの多くは、PHRアプリが医療従事者と患者さんのコミュニケーションを密にすることで治療効果を高めることを示しています。

また、患者さんに対する効果だけではなく、臨床現場の医療従事者に対する利便性の向上もPHRの大きな論点になっています。そのいくつかの事例では、有効性に加えて、導入によって現場の負荷が減少することも検証されています。

PHRアプリは一覧性が高く、記憶情報に比べて情報が正確であり、また診療の事前に見られる等の長所があるため、臨床現場で問診時間や紙のハンドリングが減り、効率化につながっていると言われています。たとえば、あるクリニックでは、食事指導で従来10分近くかかっていた問診時間が、PHRアプリを利用することで半分以下の時間に短縮したことが報告されています。

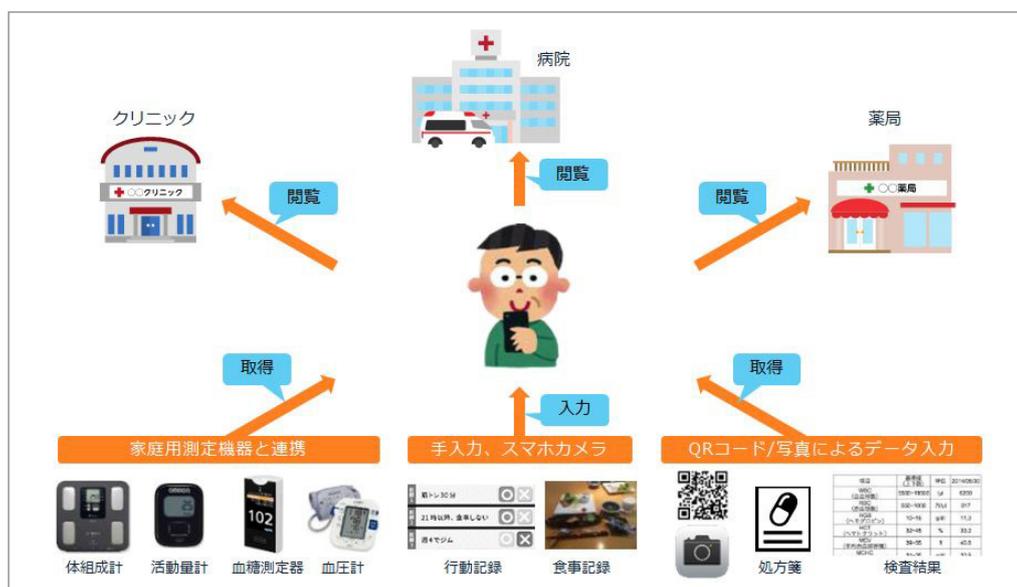
日本におけるPHRは、自治体、医師会単位等地域包括ケアの実現に向けて、エリアで活用する事例が増えつつあります。PHRを地域ネットワークに導入すると、そのエリア内の病院、クリニック、薬局が連携をして、データを共有できるようになります。もともとの大きなトレンドは、電子カルテ同士をつないだ地域医療連携(EHRによる情報共有)でしたが、今ではクラウドにデータを上げて、そこにPHRも取り入れることによって、クラウド上で患者さんのPHRデータを共有し、医療連携に使うという事例が出てきています。

先進事例では、PHRのアプリとして患者さんのデータが収集され、それを医師が見ることができるというシステムにとどまらず、患者さんを中心として、デジタルデバイスから取得したバイタルデータ、行動・食事記録、お薬手帳のデータ等と連動して、電子カルテの臨床検査の数値等の診療データの一部をPHRへ移行するシステムも出てきています(図1)。PHRは医療画像データ等を含めた電子カルテ機能を完全に備えてはいませんが、このようなシステムを取り入れている医療機関では、多くの電子カルテのデータが入力できるようになっています。

[9] <https://www.propellerhealth.com/2016/11/07/propeller-health-receives-fda-clearance-for-the-propeller-platform-in-association-with-gsk-ellipta-inhaler/> (2017/01/31参照)

[10] 第59回日本糖尿病学会年次学術集会シンポジウム <http://www2.convention.co.jp/jds59/program/index.html#03> (2017/01/31参照)

図1 患者を中心としたPHRデータの連携



PHR側のデータが充実したことから、結果として医師がPHRを見る頻度も増えています。たとえば糖尿病の患者さんでは、HbA1cのトレンドや最近の食事傾向を把握するために、PHRを見て患者さんに指導することが、外来での患者コミュニケーションの中心になる等、医師のPHRに対するスタンスが変わってきています。

製薬企業からのPHRの提供

製薬企業も、患者さんや医療機関向けのサービスとして、PHRアプリの提供等を開始しています。主にアドヒアランス支援、医師への治療貢献、MRの情報提供ツール等の形でアプリを利用しており、Beyond the Pillの観点から取り組みを進めている企業もあります。

製薬企業から提供されるPHRアプリは、現状はPHR(システム)サービス事業者が作成したPHRプラットフォームが使われることが多い傾向にあります。診療ガイドラインや疾患手帳の内容の網羅、記載フォームや機能に工夫を加える際等に、製薬企業が自社開発するよりも早く、比較的便利なものを提供することができるためと考えられます。製薬企業のニーズを反映したオリジナル性の高いPHRアプリが共同作成されているケースも多く見られます。

製薬企業が提供しているPHR(疾患別)アプリの事例には次のようなものがあります。

たとえば、体重が減少するという特徴をもつ糖尿病治療薬を処方する際に、医師の処方や指導をサポートするために体重計と連動して、測定値を自動入力できるというアプリがあります。患者さんの利便性も高く、日常の体重変動がひと目でわかるため、医療従事者は体重データを見ながら、指導や食事の管理ができるようになっています。

また、がんの患者さん向けのがん疼痛の「見える化」を意図したアプリがあります。がん患者に多く発生するがんの痛みが医師にうまく伝わらずに鎮痛薬が処方されないという状況が散見されます。その改善のため、患者さんの痛みを医療従事者に見える化し、さらに痛みだけではなく、しびれや吐き気等さまざまな自覚症状を共有化できるPHRが作成されています。入力データが蓄積されてグラフになるので、利用者は痛みの変動や傾向がビジュアルに時系列でわかるようになっています。

また、前立腺がんの特化した疾患アプリも企業が提供しています。前立腺がん治療中の患者さんのいろいろな症状や状況の記録を、患者さんと医師で共有できるように開発されています。そのほかにも、継続的な服薬順守が有効性・安全性に大きな影響を与える薬剤等で、アプリによって服薬アドヒアランスを改善するという目的をもったものも出てきています。

こうした各アプリには、患者さんが日々入力したデータを医療従事者が一覽してわかるようにレポート化できる機能を有しているものも多く見られます。また、患者さんに継続して使用してもらえるように、自動入力機能を付けたものや、患者学習が行えるように開発されたもの、指導箋のようなコンテンツを活用しながら患者さんの協力を得ていくことによって継続を促す工夫を入れたアプリ等もあります。また、疾患理解度クイズ等を使って患者さんの理解度を把握しながら患者指導を行い、それを診察時のコミュニケーションツールとして活用したり、振り返りデータとして活用するアプリも出てきています。

医薬品企業の取り組みとして、このような疾患アプリを活用する動きは徐々に出てきていますが、PHRデータを使って、エビデンスの解析等につなげるという動きはまだあまり目立ってはいません。これらのアプリを通して取得されるデータは、通常PHRサービス事業者に蓄積されているケースが多いようです。製薬企業が直接PHRを取得するアプリを提供しているような場合であっても、製薬企業は患者さんのデータにアクセスしていないケースも多いのが現状のようです。

臨床現場以外でのPHRの活用

特定健診後の保健指導に、一般企業や健康保険組合がPHRアプリを用いる取り組みも始まっています。

経済産業省の健康寿命延伸産業創出推進事業では、健康保険組合から、特定健診でハイリスク判定された300名に対して、アプリと今までの「対面／電話」の指導効果の比較試験を行っています。その結果、体重を減らすという目標設定に対して、アプリを使うと「対面／電話」より効果が上がることが報告されています^[11]。これは、アプリ利用群のほうは毎日データ入力するため、医療者とのコミュニケーションや動機づけの頻度が多くなり、行動変容しやすいと考えられるためです。

また、健康医療の範囲にとどまらず、スポーツ、フィットネス、美容、食事といった幅広い分野でPHRサービスは始まっています。医療機関以外のPHRアプリの利用も広がりつつある状況です。

PHRの継続的な利用の課題

PHRアプリを長く継続的に利用してもらうことは、これからの究極的なライフコース・ヘルスケアの体制を作っていくためにも重要なテーマです。そのために特定の疾患専用ではなく、健康医療のための一般的なPHRを作って、広く使えるようにするという視点は大事です。しかしユーザーサイドに立ってみると、自分の関心のない疾患のために、多くの入力項目や管理項目の記載をすることは煩雑で、継続を妨げることに繋がります。

実際、記載内容をシンプルにするほどユーザーのアクティブ率(月に1回以上なんらかのアプリ操作をした割合)が上がるとい報告があります。そのため疾患別アプリが主流のトレンドとなっています。

PHRに電子カルテやEHRを統合して、患者さんの疾患別アプリの記載内容を診療に活用している医療機関においては、データベース上は同じIDでつながるため、複数の疾患別アプリがあったとしても、患者データは一元的に見ることが出来ます。

そういうシステムと連携していくという観点では、ユーザー(患者さん)は疾患ごとのPHRアプリを使う(入力する)形式を残しつつ、別途標準的な汎用PHRフォームを設け、疾患ごとのPHRアプリに記載された内容の共通項目は自動的に汎用PHRにも入力されるというようなシステム構築が望まれます。そうすることによって、疾患ごとのPHR間の連携が可能となり、ライフコース・ヘルスケアに利用できるPHRシステムにつながると考えられます。

また、現段階でPHRの継続的な活用を進めるためには、疾患アプリ等に入力したことが、医療担当者とのコミュニケーションに使われる等活用されていること、そしてそれによって病気の軽減等のアウトカムが具体的に実感できることも重要と考えられます。

PHRアプリは、医療機関や薬局で、医師や薬剤師からの紹介を契機に使われることが多かったのですが、最近では、個人がPHRアプリを自ら検索してダウンロードし、医師と共有せず、完全に自己管理、セルフメディケーションで使うケースも出てきているようです。

しかし、医療機関でアプリを勧められて使用している人のほうが、継続的にアプリを使用し続けているという報告データもあります。動機づけや利用シーンによって、アクティブ率が変わりますが、一般に自身でアプリを探して使い始める人のアクティブ率は、医療機関から勧められて使用している人に比較して、短期間に低下することが示されています。アクティブ率は全ユーザーで徐々に減衰していきます。およそ3ヵ月後が1つのポイントとなっていて、3ヵ月続けた人は習慣化する傾向が高いようです。医療機関から動機づけされてデータを入力するユーザーを増やし、3ヵ月継続率をキープすることがPHRアプリを広めていくためには重要と考えられています。

今後のPHRの活用と課題

PHRの活用について、目的ごとにまだ課題は多いのですが、今後、広くPHRアプリを普及させていくためには、まず第一

[11] http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/02bene-one.pdf (参照：2016/12/20)

段階としてユーザーを増やして、その行動変容とアウトカムのデータを収集するとともに、そのデータ解析により、より良いアウトカムが得られる行動変容を可能とするコンテンツへと改善していくことがキーとなります。それによって、ユーザーのアウトカムへの期待が高まり、継続の意欲を高め、さらに新規ユーザーを引きつけることにもつながり、データを増やす正のスパイラルを回すことができると考えられるからです。

現状は、各PHRシステムのユーザー数やデータの量、アプリのコンテンツの質、さらにはアウトカム実証等、多くの要素がどれもまだ不十分な状況です。しかしスマートフォンの普及に伴って、時間とともにアプリの導入率は急激に伸びてきており、近年はいかに良質のアウトカムを出すかがより重要な課題と認識されています。アウトカムへの評価が高まれば、結果としてデータの量と質が上がり、アプリの汎用化のスパイラルにつながることを期待されます。

また、アウトカムが向上したデータ等を積極的に取得・発信し、世間に効果があることを認めてもらうために科学的な客観性のあるエビデンスを取っていく努力は非常に重要と考えられます。さらに、医療従事者の認識を高めて、診療や疾患管理のためPHRアプリが広く活用される状況を作っていくことも、必須の活動です。今後、社会的認知が進み、PHRを継続使用して健康管理や行動変容していることに対して、健康保険や生命保険等の保険料が下がる等のインセンティブが得られるといった事例が出てくれば、PHRを使い続けることがさらに定着していくと考えられます。

前述のように、定着化への要素としては、PHRの情報入力簡素化ということも大きな要素です。デジタル化の強みとして、機器と連動させ、自動入力できるシステムも広がっています。この自動入力のシステム導入が継続的に利用するための重要な要素であることは間違いありません。また、測定項目や入力項目をやみくもに増やさないことも必要な視点ですし、その入力している項目の健康への反映(あるいは疾患に罹患するリスクの軽減)が、ユーザーに継続的にわかるということも定着化への重要な要素となります。

一方、入力されたデータの信頼性という観点に対して、いくつかの課題があります。まず患者さんや自動入力によって取り込まれたデータ自体が正しいかどうかという点があります。測定項目によっては、測定機器の違いで値が変わるという問題もあります。どのメーカーの機器で取得した値が記録されているアプリもありますが、現状、機器ごとの測定値補正やデータ精度の向上、あるいは測定値の標準化に関する取り組み等は進んでいません。また、FDAの事例にもあったように、規制当局がデバイスやアプリ等の測定ソフトに対して一定の基準を設けるといった、利用者が安心・安全に使うことができる環境整備も必要と考えられます。

製薬企業の現状は、疾患治療のサポートツールとしての提供が中心です。今後、マーケティングやプロモーションへの活用、臨床試験の際のPHRによるデータ収集等も考えられます。市販後調査にも、PHRの活用による効率的なデータ収集の期待が高く、海外では事例も出てきています。たとえば、薬効や副作用につながる新たな指標を探索し、そのデータがPHRで取得できるようになれば、よりPHR活用の幅は広がると考えられます。

一方、データの信頼性という課題については、業界内で事例を増やして対応策の抽出を進める必要があります。また、データのエビデンスのレベルに応じた使用範囲の限定や結果の活用等を決めていく必要もあります。

PHRが広まることで、データが蓄積されて、さらに多様な価値を生む可能性が期待されています。将来的に重要なことは、個別必要性があって取られた疾患PHRのデータ情報等がEHRのようなネットワーク化された診療情報と連結され、その個人の健康医療の情報として活用されるとともに、各個人の情報がPHRクラウドのようなストレージで統合され、その人のライフコース情報として、継続して活用されていく環境を作っていくという方向性です。また、蓄積されたデータの二次利用までを視野に入れたPHRデータの利用範囲やアウトカムの評価方法の検討等も進めていかなければなりません。

将来的には、個人の基本情報、行動履歴等の蓄積されたさまざまなPHRデータの利用が、医療従事者側にとっては診療の効率化や患者さんとのコミュニケーション・ソリューションにつながります。また、患者側にとっては自分の健康医療履歴を自ら把握・管理し、健康維持や疾患コントロールにもつながるといように、さらなる医療パフォーマンスの発展への貢献が期待されています。

PHRデータの二次利用を含めた幅広い目的への活用には、個人情報保護の問題をはじめとして、前提となるEHRのシステム構築等、多くの課題が存在することも確かですが、「PHRを活用するデジタル医療」をスピード感をもって取り入れる時期に来ていることは間違いありません。

(医薬産業政策研究所 統括研究員 森田 正実、主任研究員 杉浦 一輝、前任研究員 鈴木 雅)