

医療健康分野のビッグデータ活用研究会
報告書 vol.2

2017年4月

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所

無断転載を禁ずる

医療健康分野のビッグデータ活用研究会 報告書 vol.2

森田 正実

(医薬産業政策研究所 統括研究員)

鈴木 雅

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

杉浦 一輝

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

本報告書は研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに転載、複写・複製することを禁ずる。

本報告書に記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 7F

TEL: 03-5200-2681; FAX: 03-5200-2684

E-mail: opir-sp@jpma.or.jp

URL: <http://www.jpma.or.jp/opir/>

謝辞

本研究を実施するにあたり、エキスパート勉強会講師として、ご指導・ご協力をいただいた吉原博幸先生（京都大学名誉教授、京都大学大学院医学研究科 EHR 共同研究講座ディレクター、宮崎大学名誉教授、宮崎大学医学部附属病院 EHR 利用推進センター特別教授）、池浦富久先生（東京大学 自分で守る健康社会 Self-Managing Healthy Society COI 拠点機構長）、光吉俊二先生（東京大学大学院医学系研究科音声病態分析学講座特任講師）、木村雄弘先生（慶應義塾大学病院循環器内科特任助教）に謝意を表します。

目次

ページ

メンバーリスト	2
勉強会講師	3
スケジュール	4
1. はじめに	5
2. EHR (Electronic Health Record)	9
3. PHR (Personal Health Record)	16
4. 二次利用促進に向けた制度の検討	24
5-1. 東大 COI 拠点の目指す医療と実用化への取り組み (事例紹介) ...	26
5-2. 診療や臨床研究における IoT の活用と医療変革 (事例紹介)	31
6. まとめと今後の課題	35

メンバーリスト (2016年7月～2017年3月)

研究員・事務局

○医薬産業政策研究所

森田正実 統括研究員

鈴木 雅 主任研究員

杉浦一輝 主任研究員

協力研究員

○日本製薬工業協会・研究開発委員会

蓮岡 淳 武田薬品工業(株) 医薬研究本部本部長室主席部員

赤塚浩之 田辺三菱製薬(株) 渉外部担当部長

山崎真五 アステラス製薬(株) 研究本部創薬化学研究所機能分子第1研究室

高橋紫乃 大日本住友製薬(株) 研究企画部企画グループ

○日本製薬工業協会・医薬品評価委員会

・臨床評価部会

近藤充弘 大塚製薬(株) メディカルアフェアーズ部オペレーション担当部長

・PMS 部会

宮崎 真 MSD(株) グローバル研究開発本部ファーマコビジランス領域
安全対策&薬剤疫学課

○日本製薬工業協会・産業政策委員会イノベーション推進部会

折田正弥 アステラス製薬(株) 渉外部推進グループリーダー

オブザーバー (製薬協委員会委員以外の定例会議メンバー)

坂田恒昭 塩野義製薬(株) グローバル医薬開発本部オフィスシニアフェロー

本間光貴 理研横浜 ライフサイエンス技術基盤研究センター

望月洋明 三井情報(株) ソリューションセンター バイオメディカル室

小仲一朗 NEC(株) プロセス業ソリューション事業部

関西第二医薬インテグレーション部 部長

五十嵐夕子 (株)シードプランニング 執行役員 リサーチ&コンサルティング部

メディカルバイオチーム 主任研究員

赤坂亮 日本 IBM(株) ヘルスケア・ライフサイエンスサービス

シニア・マネージング・コンサルタント

(以上 16名)

※NEC は宮澤和秀氏 (医薬インテグレーション部 マネージャー) も適宜参加。

勉強会講師

○エキスパート勉強会

第5回 吉原博幸先生

京都大学名誉教授

京都大学大学院医学研究科 EHR 共同研究講座ディレクター

宮崎大学名誉教授

宮崎大学医学部附属病院 EHR 利用推進センター特別教授

第6回 池浦富久先生

東京大学自分で守る健康社会 Self-Managing Healthy Society COI 拠点機構長

光吉俊二先生

東京大学大学院医学系研究科音声病態分析学講座特任講師

第7回 木村雄弘先生

慶應義塾大学病院循環器内科特任助教

○メンバー情報交換会

石見 陽氏

メドピア株式会社 代表取締役社長 CEO

武田秀樹氏

株式会社 FRONTEO 取締役 CTO / 行動情報科学研究所所長

比木 武氏

株式会社ウェルビー 代表取締役

上記の先生方には、本報告書内に用いた図表についても提供いただいた。

スケジュール

(2年目： 2016年7月～2017年3月)

7月 8日 (金) 14:00～17:00 第五回エキスパート勉強会 (京都大・吉原先生)

7月 11日 (月) 15:30～17:00 勉強会振り返り

8月 4日 (木) 13:00～17:00 レポートチェック
メンバー情報交換会 (メドピア社講演)

10月 7日 (金) 13:00～17:00 第六回エキスパート勉強会
(東京大・池浦先生、東京大・光吉先生)

10月 18日 (火) 15:00～17:00 勉強会振り返り
メンバー情報交換会 (FRONTEO 社講演)

11月 11日 (金) 13:00～17:00 レポートチェック
メンバー情報交換会 (Welby 社講演)

1月 12日 (木) 13:00～17:00 第七回エキスパート勉強会 (慶応大・木村先生)

1月 16日 (月) 15:00～17:00 勉強会振り返り、報告書検討①他

2月 6日 (月) 13:00～17:00 レポートチェック、報告書検討②他

3月 6日 (月) 10:00～12:00 報告書検討③他

3月 21日 (火) 15:00～17:00 報告書検討④他

1. はじめに

医薬産業政策研究所（政策研）では、医療健康分野のビッグデータの活用法や課題および解決策を探るための調査研究を行うこととし、2015年7月に「医療健康分野のビッグデータ活用研究会」を立ち上げた。研究会では、政策研を研究主体に、製薬協内の研究開発委員会、医薬品評価委員会、産業政策委員会から協力研究員の参画を募り、外部からもIT関連企業を中心にオブザーバーを迎えて、医療健康分野のビッグデータの最新の状況を踏まえた調査研究を進めている。

初年度（2015年7月～2016年6月）は、レセプトや電子カルテといった臨床情報とゲノムを中心とするオミックスデータを連結させた診療や創薬研究を含む医学研究に活用できるビッグデータを対象とし、既に報告書 vol.1 として報告している¹⁾。

近年、様々な分野でのビッグデータの活用が注目されている。情報が収集されてデータとなり、データが統合されてビッグデータとなるが、この情報収集やデータ統合が、ICTやIoT（Internet of Things）の進展により容易になってきた。ビッグデータの解析には、ディープラーニングを中心としたAIが活用され、多くの仮説が生み出されているが、一般に、商業・サービス業や金融業などの分野では、この仮説を元に、購買すると思われる人に商品を薦め、実際の購買行動や金融市場などの動きを成果とすることで、比較的短期間に仮説の評価を行うことができる。さらに、この成果を用いて、仮説を生み出すアルゴリズムが調整され、よりよい成果を生み出す仮説への改善が行われるというメカニズムが働くことで、この仮説の利用が増え、収集されるデータが増え、さらに改善が進んでいくという正のスパイラルが廻る。

このビッグデータ活用の流れを医療健康分野に当てはめると、他の分野に比較してまだ課題が多いことがわかる（図1）。第一に、健康医療情報の収集については、ICTが医療現場に浸透し始めているとはいえ、カルテを始めとする健康医療情報の電子化は不十分である。健康医療情報の電子化に対して現場のインセンティブが働かないこともその一因である。また、データの統合については、フォーマットの標準化やデータ形式の変換、データクリーニングなどが必要であり、現状は大規模な統合には至っていない。国が主導する拠点病院を中心とするデータ統合の取り組みや、地域医療のネットワーク化などの試行的な取り組みが各所で行われている段階である。データ統合には、個人の多様な健康医療情報の連結、継時的なデータ集積などの困難さも課題となっている。また、個人情報保護の観点からのデータ提供に対する高いハードルや、解析を行うデータサイエンティスト不足も、他の分野同様、医療健康分野でも大きな課題と認識されている。

これら上流の課題について、各方面で検討・議論が進められているが、実用化を進める段階で、これから焦点を当てなくてはならないのは、これらの活動から生み出された仮説をどのように成果に結び付けるかという点である。これは良質のデータを創出、収

1) 医療健康分野のビッグデータ活用研究会 報告書 Vol.1 (2016年7月)
http://www.jpma.or.jp/opir/journal/vol_001.html

集し、活用できる形に統合化し、効率的な解析を行うことと同様、もしくはそれ以上に重要な取組みである。

一般の商業・サービス業などのビッグデータ活用のアプローチと異なる点は、医療に関する仮説は生命の安全に直接かかわるため、臨床で活用するには、科学的な検証が必要となることである。従来の検証方法を想定すると、この検証には長い時間と労力がかかり、ビッグデータから生み出される仮説の評価を行い、実用化に移行することは容易でないことから、活用が進まないといった負の連鎖に陥る危惧がある。つまり、医療健康分野のビッグデータの活用による医療や創薬のパラダイムシフトを考える際には、成果の活用範囲やレギュレーション・制度の再構築、効率的な検証の方法などについても一緒に考える必要がある。

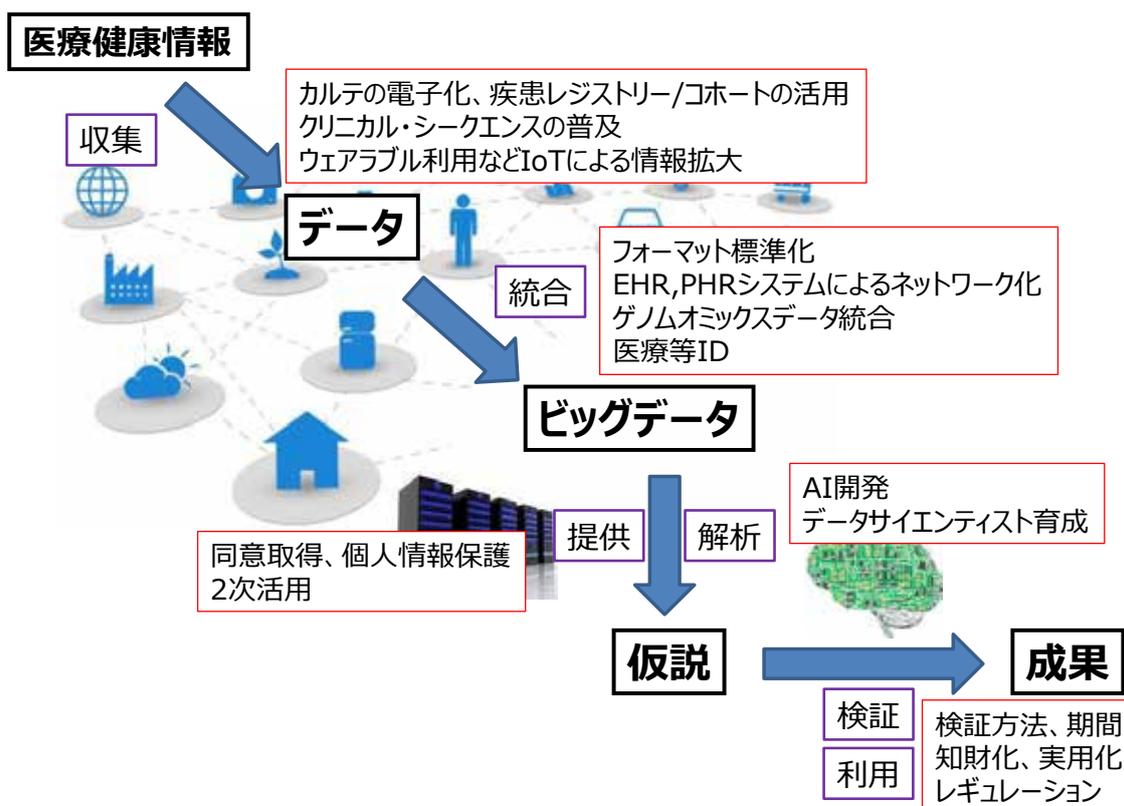


図1 医療健康分野のビッグデータ活用の課題

国においても、ICT等を活用して医療の質、価値、安全性、パフォーマンスを飛躍的に向上させ、国民がその効果を実感できることの重要性が議論されている。厚生労働省においては、保険医療分野のICT等の活用の中長期的な戦略や具体的なアウトカムを出すための方法等を検討することを目的として、「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会」が開催されてきた²⁾。この懇談会においては、「患者・国民にとっての価値」を目指して、4つの価値軸（患者本位の最適な保健医療サービス、国民全員の主体的な

2) 保健医療分野におけるICT活用推進懇談会提言書
http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000140305.pdf

健康維持、持続可能な保健医療提供システムの実現、医療技術開発と産業の進行)と3つのパラダイムシフト、そのためのインフラ整備の必要性が提言されている(図2)。

3つのパラダイムシフトの一つ目は、「つくる」である。現在収集できるデータだけでなく、「患者・国民にとっての価値」を生み出すデータを「つくる」ことを目指して、「次世代型ヘルスケアマネジメントシステム(仮称)」をインフラとして整備することが示されている。二つ目のキーワードは「つなげる」である。個々人の分散したデータを、個人を軸に生涯にわたって統合して「つなげる」ことを目指して、「患者・国民を中心に保健医療情報をどこでも活用できるオープンな情報基盤」として「PeOPLe(仮称)」が提案されている。さらに、三つ目のキーワードとして「ひらく」があり、囲い込まれたデータを安全に活用できるプラットフォーム「データ利活用プラットフォーム(仮称)」で「ひらく」ことが目指される。

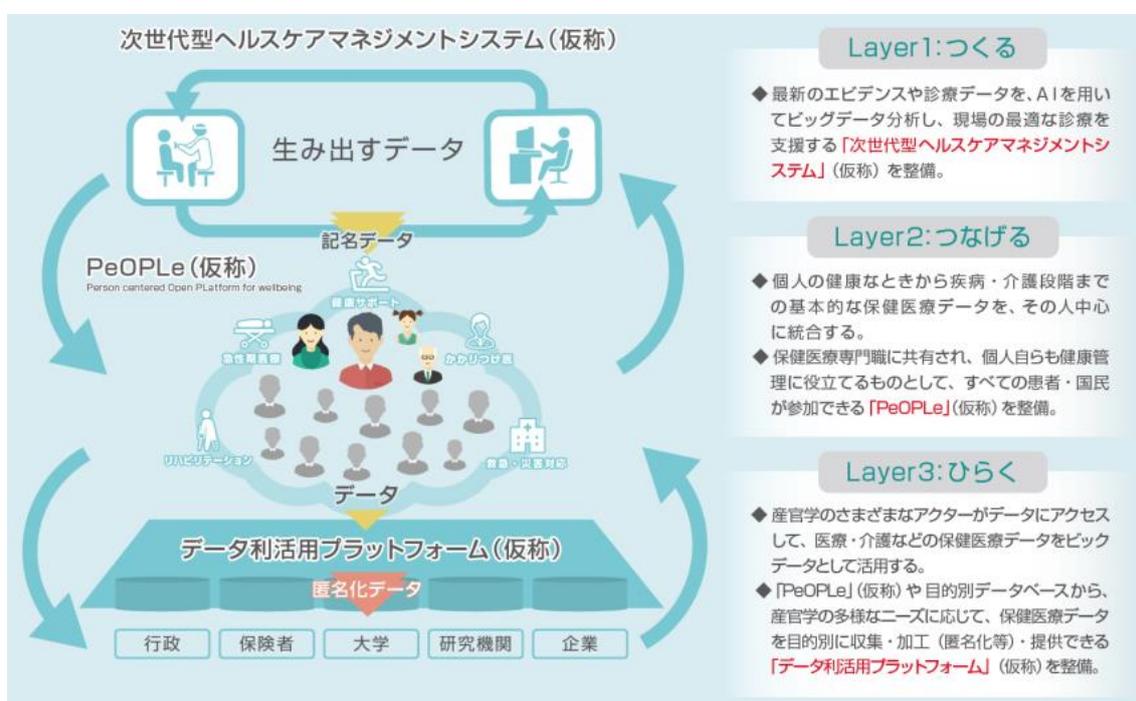


図2 ICTを活用した「次世代型保険医療システム」

これまで進められてきた ICT の活用については、医療現場の効率化や均てん化が中心で、健康医療サービスの向上や新しい医療や創薬を目指すという目的については、議論や施策の具体化はまだ不十分な面がある。こうした中で、医療健康分野のビッグデータ活用の「成果」や保険医療分野における ICT 活用の「患者・国民にとっての価値」が議論されるようになってきたことは、この分野における大きな進歩と言える。

本研究会においても、医療健康分野のビッグデータ活用の「成果」を意識しつつ、2年目となる2016年7月から2017年3月は、多様な健康医療ビッグデータの広がり

それを進める技術革新に注目して、IoTの発展によるスマホやタブレットを活用したモバイルヘルスやウェアラブルデバイスで取得される「ビッグデータ」へ対象を広げた。加えて、臨床情報、ゲノム/オミックスデータ、IoTデータを活用するプラットフォームとしてのEHRやPHR、さらにはそれらを二次利用していく仕組み等について調査研究を進めてきた。その調査研究を効率的に進め、理解を進める目的で、外部から講師を招いて、定期的なエキスパート勉強会（2016年度は3回実施）やメンバー情報交換会（2016年度は3回実施）も開催してきた。

本報告書では、それらについて報告するとともに、日本における基盤整備上の課題や製薬業界に対する期待について後述する。

2. EHR (Electronic Health Record)

EHR は、異なる医療機関や関連組織で個別に管理されている健康医療情報を、地域や国レベルで集約してネットワーク化し、共同利用するための仕組みのことである。医療ビッグデータの時代に、地域医療連携や医療の効率化、適正化を進めるための手段としても期待されている。

日本においては、2001年から Dolphin Project が始まった。これは、経済産業省の電子カルテ統合事業であり、熊本大学、宮崎大学から始まった2つのプロジェクトが協力して今日まで続いている。プロジェクトの開始後、東京都医師会のHOTプロジェクト(2003年)や京都の「まいこネット」(2006年)などが立ち上がった。2009年には政府の『i-Japan 戦略 2015』の中の医療分野で「日本版 EHR」構想が掲げられ、2011年には多くの地域ネットワークをまとめるために、SaaS (Software as a Service) としての活動が立ち上がっている。この活動は、地域の EHR ネットワークを創生する際に、参加施設が個々にハードウェア込みでシステムを作ることをせず、提供されるソフトウェアを使用することでシステムを共有化し、EHR を広める活動である。

今現在、EHR ネットワークシステムの中心となっているのは、集中型データベース (Type1) であり、これはデータセンターで情報を集中管理する方式である (図3)。ネットワーク内の病院や診療所、患者が入力するデータは全てデータセンターに収納される。患者の許可を受けた複数の医療機関がそのデータセンターの患者の EHR のデータを見て診療をするということになる。

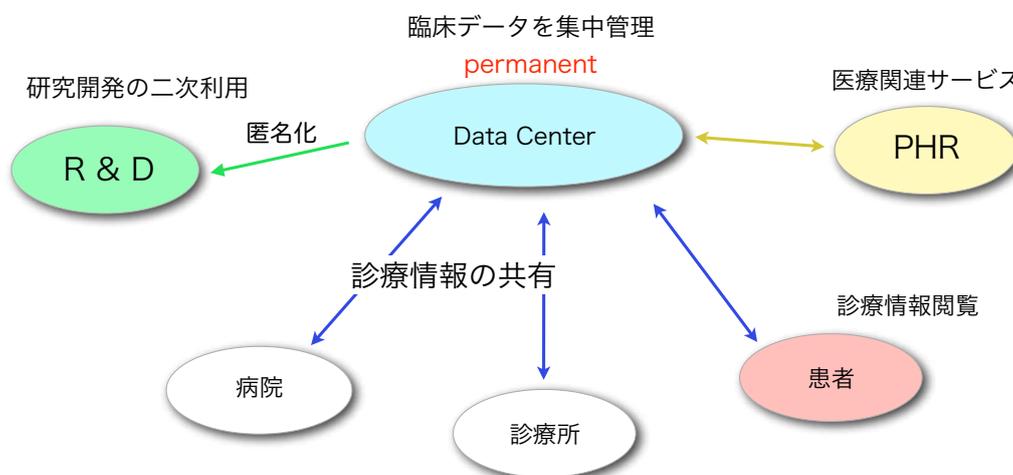


図3 Type1 : 集中型データベース

EHR では電子カルテ全てではなく、医療文書ごとにアクセス制御を行うことで、患者には病名を伏せて連携病院に開示するといったことも可能である。患者へのカルテ内容の開示については、現状ではまだアクセス制限を付けることが多い。同じ医療機関でも診療科ごとに考え方が違うが、最近では、患者からの開示の意向が示されることが多

くなり、開示範囲は広がっている。一方、カルテ内容を患者にすべて開示している医療機関もあるが、特に問題は起こっていない状況もあり、今後はさらに患者への開示が進んでいくと考えられる。

Dolphin Project では、電子カルテで発生したデータは可能な限り EHR に保管するというスタンスを取っている。診療情報の共有化のレベルを上げるという目的であるが、例えば災害等で地域の医療機関の電子カルテが使えなくなったような場合でも遠隔地にあるデータセンターがバックアップできるといった利点もある。さらに、「患者向けのデータ開示 (B2C ; Business to Consumer)」、「医療機関同士のデータ共有 (B2B ; Business to Business)」だけでなく、最終的には B2R (Business to Research) として、研究のためのデータ二次利用をできる仕組みにしていくことが基本概念になっている。

この B2R については、当初はシステムの構想には入っていなかったが、2002 年頃から、集約されたデータを匿名化して、医学研究等に二次利用し、その情報提供によって得られる対価でシステム全体をまかなうことが組み入れられた。Dolphin Project の発足当時は健康医療情報の二次利用に否定的な見解が多勢であったが、現在では重要な取り組みという認識であり、「千年カルテプロジェクト (後述)」に繋がっている。

もう一つのデータ蓄積のタイプは、それぞれの病院や診療所にデータを置き、インデックスを共有することで見かけ上の共有を行う分散型データベース (Type2) である (図 4)。電子カルテへのアクセスコントロールは重要であるが、Type2 ではセンター側でのアクセス制御ができず、全体のシステムとしてのアクセスコントロールが難しくなる。

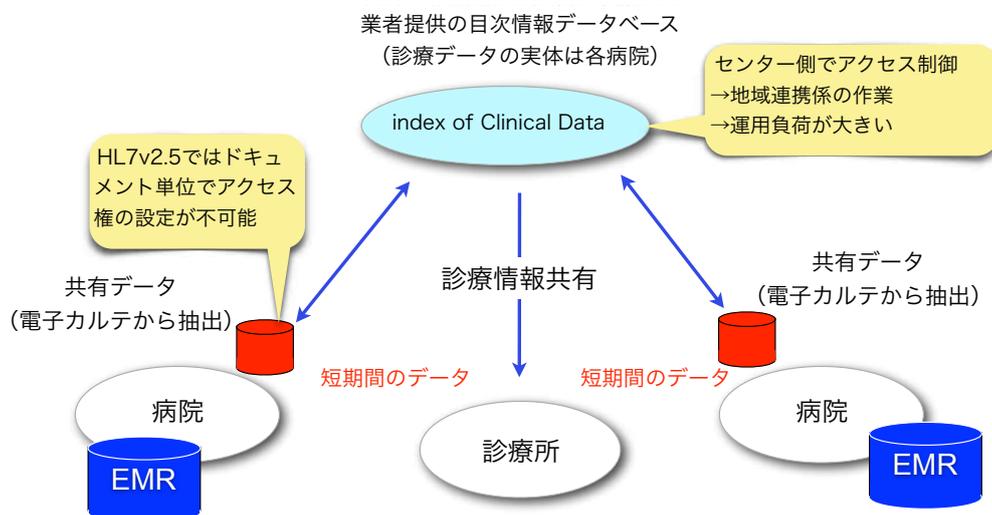


図 4 Type2 : 分散型データベース

ID-Link³⁾などの運用では、アクセスコントロールはそれぞれの病院の地域連携担当者が患者ごとに個々に設定をしている。データ交換規格としては、HL7⁴⁾バージョン

3) 地域に分散した診療情報を統合して共有するネットワークサービス。
 4) 医療機関内で情報交換される保健医療情報のメッセージの交換規約を開発するために、1980 年代半ばに米国で設立された。HL7 は Health Level Seven の略で、「医療情報システム間の ISO-OSI 第 7 層アプリケーション層」に由来する。

2.5 が用いられているが、XML⁵⁾ (eXtensible Markup Language) と異なりアクセス制限を入れる設定が無い場合、入力者側が手作業でアクセスコントロールを行う必要がある。そのため、新規の患者の設定が非常に煩雑である。

日本と海外の電子カルテの導入率

EHR を整備していく基盤として電子カルテの導入は必須である。日本の電子カルテは、全国に約 7500 ある一般病院の 34%ほどに導入されている (図 5)⁶⁾。400 床以上の病院では 80%だが、200 床未満の小さい病院ではまだ 25%程度しか導入されていない。日本にある約 7500 の一般病院のうち約 5300 は 200 床未満の病院であり、その電子カルテ普及率は低い。診療所も 35%ほどの導入率であり、この電子カルテ導入の低さが、地域医療や医療圏の医療機関同士でのカルテ情報の電子的共有に大きな障壁となっている。患者の診療情報を共有化していないことによる重複投与や重複検査、あるいは効率的な医療の阻害ということが社会問題ともなっている。

電子カルテシステム等の普及状況の推移					
電子カルテシステム					
	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200~399床	200床未満	
平成20年	14.2% (1,092/7,714)	38.8% (279/720)	22.7% (313/1,380)	8.9% (500/5,614)	14.7% (14,602/99,083)
平成23年 (※3)	21.9% (1,620/7,410)	57.3% (401/700)	33.4% (440/1,317)	14.4% (779/5,393)	21.2% (20,797/98,004)
平成26年	34.2% (2,542/7,426)	77.5% (550/710)	50.9% (682/1,340)	24.4% (1,310/5,376)	35.0% (35,178/100,461)

オーダリングシステム					
	一般病院 (※1)	病床規模別			【注 釈】 (※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。 (※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医療のみを行う診療所を除いたものをいう。 (※3) 平成23年は、宮城県、石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。
		400床以上	200~399床	200床未満	
平成20年	31.7% (2,448/7,714)	82.4% (593/720)	54.0% (745/1,380)	19.8% (1,110/5,614)	
平成23年 (※3)	39.3% (2,913/7,410)	86.6% (606/700)	62.8% (827/1,317)	27.4% (1,480/5,393)	
平成26年	47.7% (3,539/7,426)	89.7% (637/710)	70.6% (946/1,340)	36.4% (1,956/5,376)	

出典：医療施設調査(厚生労働省)

図 5 電子カルテシステム等の普及状況の推移⁶⁾

海外の電子カルテ導入率を見てみると、欧州を中心に非常に普及している国が多い。また米国やカナダでは、2009 年以降急速に普及率を伸ばしていることも見てとれる (表 1)。2012 年以降も、例えば米国では、オバマケア等の政策によりその後も急速に導入

5) 文書やデータの意味や構造を記述するためのマークアップ言語の一つ。マークアップ言語とは、「タグ」と呼ばれる特定の文字列で地の文に情報の意味や構造、装飾などを埋め込んでいく言語のこと。

6) http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/index.html (2017/01/25 参照)

率が増え、近年は 80%を超えている。このように諸外国と比較すると、日本の電子カルテ普及率は低いと言わざるを得ない状況である。

表 1 海外の電子カルテ導入率

	2009年 (平成21年)	2012年 (平成24年)	変化
ノルウェー	97%	98%	1%
オランダ	99%	98%	-1%
英国	96%	97%	1%
ニュージーランド	97%	97%	0%
オーストラリア	95%	92%	-3%
ドイツ	72%	82%	10%
米国	46%	69%	23%
フランス	68%	67%	-1%
カナダ	37%	56%	19%
スイス	未調査	41%	-

出所：Bloomberg

SS-MIX (Standardized Structured Medical Information eXchange) 2

広く使われている SS-MIX2⁷⁾は、患者の電子カルテから、標準化ストレージと拡張ストレージの 2 つのファイルサーバに、データを書き出す仕組みである。

厚生労働省は、IT を活用した保健医療情報の共用環境の整備の一環として、国際標準に適合している SS-MIX2 を進めている。2016 年 3 月末時点での調査によると、HL7 形式でのデータ出力に対応した病院情報システムが稼働している 1,474 の病院のうち、約 630 施設で SS-MIX2 標準化ストレージに処方や検査結果が蓄積されている。

この SS-MIX2 規格を用いた大規模診療データの収集と利活用に関する検討も現在進められている。標準化ストレージには、HL7 バージョン 2.5 と XML の形式である HL7 CDA-R2 (Clinical Document Architecture Release2) で標準化されたデータが入る。また拡張ストレージにはテキスト、Word、Excel、PDF といった形式のファイルが集められる。拡張ストレージに格納されているデータの中で、構造化されているデータは Excel のみで、現状は PDF のデータが多い。標準化ストレージのデータの検索や統計処理を行うためには、まずデータベース化する必要がある。また、HL7 バージョン 2.5 に対するアクセス権の設定については、別途対応が必要となる。

千年カルテプロジェクト

2015 年から「全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集及び利活用に関する研究」、通称、「千年カルテプロジェクト」が始まっている (図 6)。

7) 平成 18 年度に開始された「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」のこと。さまざまなインフラから配信される情報を蓄積するとともに標準的な診療情報提供書が編集できる「標準化ストレージ」という概念に着目し、すべての医療機関を対象とした医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的としている。

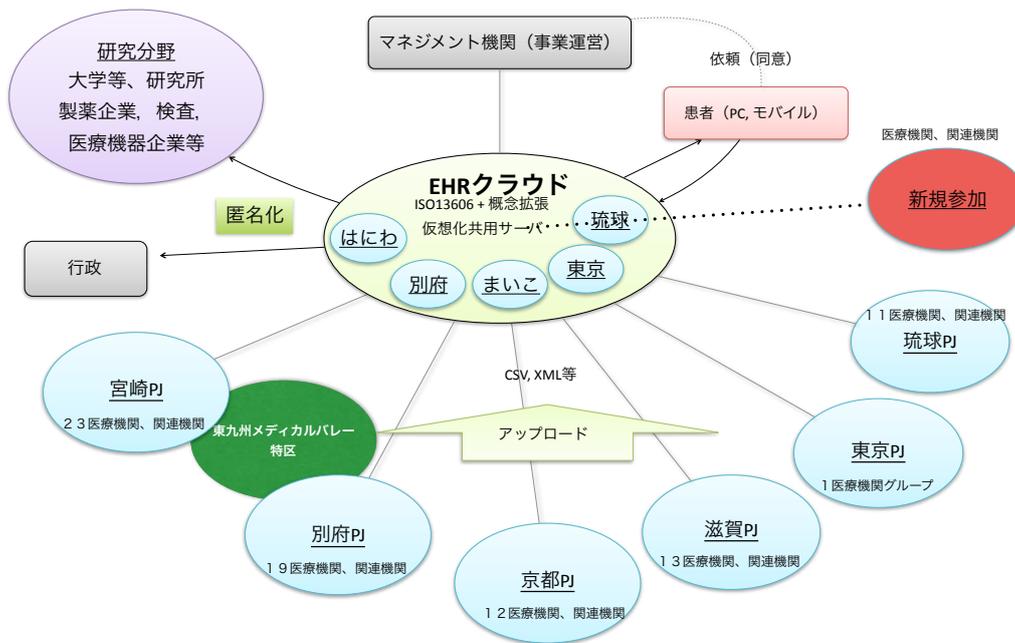


図6 千年カルテプロジェクト

EHRに関する国際標準規格であるISO13606は2009年に作られ、保険など日本特有の問題については収まらないものもあるが、MML⁸⁾ (Medical Markup Language) やHL7はその概念空間の中にほとんど収まっている(図7)。ISO13606は各国のローカル定義を許容しており、それが万国共通で使える設定であれば、ローカル規格をISOに収録されていく仕組みとなっている。現在、日本の医療で使用されている全てのデータをISO13606に収めていくことが理論的には可能である。それを実現するための取り組みが千年カルテプロジェクトである。

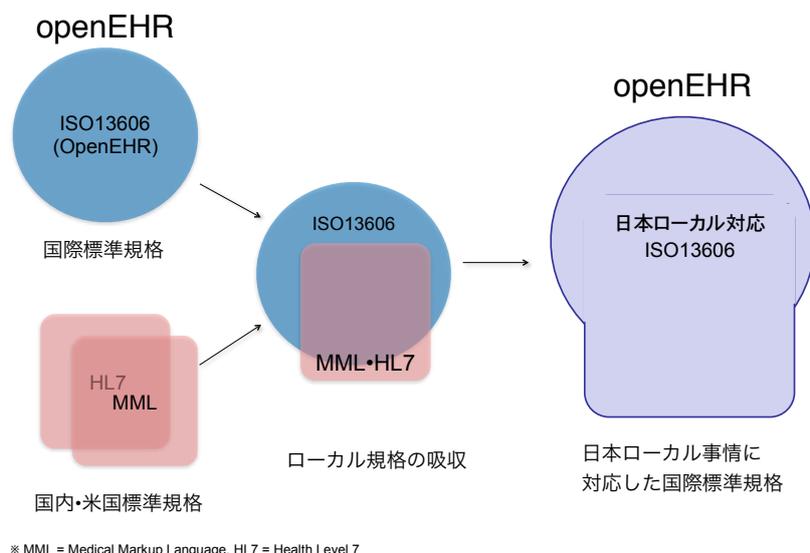


図7 ISO13606/MML ハーモナイズ

8) XML 文法で記述された医療データ交換のための言語規格。

データ形式を変換する仕組みをマッパーといい、千年カルテプロジェクトの中で作成されている。収集された電子カルテ情報は、最終的にはマッパーを介して変換され、日本版 ISO13606 の形式で EHR システムに収まる(図 8)。各医療機関の EMR (Electronic Medical Record) に複数の規格が既に現存するため、個別施設の EMR の情報をマッパーを介して形式変換することで、統一データとして EHR に保存するシステムとしている。これにより、データ収集フォーマットの多様化についても容認できる。この仕組みは他国でも EHR システムに採用されており、マッパーを介した医療情報の収集・蓄積が行われている。

EHR のネットワーク化を進めるに当たり、データセンターの共有化、クラウド化が進められている。千年カルテプロジェクトでは遠隔地のバックアップについては対応済みで、現在札幌にデータセンターを置いている。今後は、クラウド化が進み、インターネット上に分散することで、データセンター以上に災害に強く、経費も削減できる仕組みとなる。

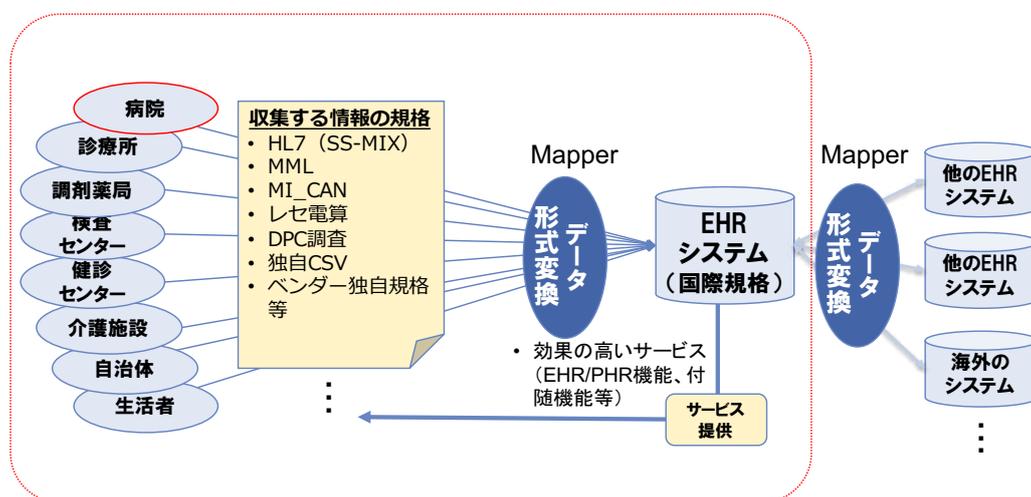


図 8 マッパーを介して医療情報を収集・蓄積する EHR 基盤

こうした EHR に、患者の健康情報などをウェアラブルデバイスやセンサーから収集する PHR を連携し、双方のデータを統合できるような仕組みも検討されている。

海外の EHR の整備状況

Canada Health Infoway という組織は、全カナダの EHR を実現するための計画を作り、必要な法的環境の整備などの下準備を行った。カナダ全国版 EHR の進め方は、まず州ごとに EHR の拠点を作って、それを最終的につなぐという方法である。各州が計画に沿ったシステムを創ると、連邦政府から各州に対して 75% の補助資金を出すことになっており、州政府は、その補助資金を活用して、病院や診療所に対して、EHR に

つながる電子カルテを導入したら 75%の補助をするという形で州拠点毎の EHR のネットワーク構築を進めている。

カナダの EHR の州政府のストレージの設計において、費用が一番かかるのは画像のストレージである。X 線系、CT、MRI、エコー、心電図など、あらゆる画像が診療情報として蓄積されている。これは日本の医療に比べて画像を取る比率が格段に少ないことが、対応を容易にしている面もある。日本においては、画像のストレージは課題の一つである。

シンガポール、アメリカ、カナダでは、EHR の初期予算が国民一人当たり 50～60US\$（日本円で 5000～6000 円）程度と算出されている。これを日本に当てはめる（人口 1 億 3000 万人として換算する）と 7000 億円くらいと試算される。つまり、日本において同様のデータセンターの設立や電子カルテの導入、標準化といった初期投資を行う場合、1 兆円未満の予算規模で実現できるということになる（図 9）。

1) 基盤整備

2) EHR基盤の青写真

国	予算	人口	一人当たり予算
日本	78億ドル（試算額）	1億3000万	60 USD（仮定）
カナダ	20億ドル	3300万	60 USD
アメリカ	200億ドル	3億	66 USD
シンガポール	2億8000万ドル	500万	56 USD

各国のEHR投資額実績比較。国民一人当たり60USD前後に集中。(京都大学 吉原博幸先生より提供)

図 9 国家レベルの課題

一方、医療機関間の情報共有の体制が不十分なことから重複検査や重複投薬などの問題が指摘されている。2012 年に総務省で行われた調査研究⁹⁾によると、画像診断、投薬、検査の重複による医療費だけで 2 兆円を超えるという試算もある。EHR の普及によって、このような重複した医療行為が減じられれば、大きな医療費の削減につながる事が期待できる。

9) 医療分野の ICT 化の社会経済効果に関する調査研究
http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/linkdata/h24_02_houkoku.pdf

3. PHR (Personal Health Record)

PHR の定義は定まったものはないが、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・健康情報のことを指す。

バイタル情報や生活情報といった健康情報に特化して、スマートフォンなどの「健康アプリ」や「疾患別アプリ」等によって個人情報収集するシステムが近年日本では増えてきているが、これらのシステムで集められる情報も PHR と呼んでいる。一方で、欧州を中心に EHR 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るが、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る。このシステムも PHR と呼ばれている。このようになり異なる目的や概念を持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ある。

近年 ICT 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、家庭などでも簡単に計測、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た。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などにより、データの取得、蓄積、共有化等が容易になった。

一方で、その情報をどう活用するか注目が集まっている。現在の PHR の目的は種々異なるが、個人の健康管理、医療現場での疾患管理などを目的とするものが多い。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。更には、集積された PHR データの二次利用として、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、医療政策など、多岐にわたる活用が期待されている。

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る（表 2）。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 2 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 2 の④～⑥）に大別される。

表2 PHR 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全ての情報が生涯にわたって蓄積されることが理想であるが、まだ十分な統合化の状況にはない。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、体温など）、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、医療保険関連情報などがある。これらの情報は、それぞれ、医療機関や薬局、保険組合、ヘルスケア事業者など PHR アプリの提供側に蓄積されているが、このような各個人に関するデータが個人別に紐付け、集積され、保存・管理する機能を持ち、EMR 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る。

日本における PHR の活用についての議論は既に 10 年ほど前より経済産業省¹⁰⁾等で行われており、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¹¹⁾を公表しているが、これは国民一人一人が自分の健康医療情報を持つという PHR の考えに基づいたものであった。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」¹²⁾で PHR 実現に向けての課題などが検討、報告されている。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」を立ち上げている。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」²⁾という提言が出され、そ

10) 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)

11) 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)

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

の中で、患者・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る。この PEOPLE は個人の保健医療データを一生涯にわたって統合した PHR の発想である。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など、官民における PHR 普及に向けた取組みが活発化している。

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・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るが、広まってきたのは 2~3 年前からである。これらのプラットフォームを使い、実際に個人への PHR アプリ提供を行っているのは、製薬メーカー、医療機関、薬局などが中心である。最近では官公庁、自治体や一般企業、健康保険組合などにも PHR 活用の動きが広がりつつある。

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三つに分類される。一つは B2C（Business to Consumer）で、利用者から利用料を集める形であるが、実際には有料でアプリを利用する人はまだ少ない。二つ目は、B2B2C（Business to Business to Consumer）で、医療機関などが利用料を払い、ユーザーには無料で提供する形である。医療機関は患者へ無料で疾患別アプリ等を提供し、患者との情報交流を高め、診療関連データとして患者の診療に活用している。これらのビジネスの顧客は企業や自治体など広がりを見せている。三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ある。現在はまだ少ないが、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る。

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った。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あった。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、睡眠など）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る。

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る。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ある。

海外における PHR の利用

アメリカでは PHR という言葉はあまり使われていない。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は Telehealth という言葉が多く使われている。Telehealth は日本語訳すると遠隔診療だが、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る。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など、通常の外来と変わらないサービ

スが可能である。オバマケアにより、アメリカでは電子カルテの普及が格段に進んだが、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る。アメリカのように EMR 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が高く、一般に PHR の普及も進んでいる。

そういう中で、アメリカでは PHR として活用されているアプリに対しては、FDA が MMA (Mobile Medical Application) という認定を出して、品質の担保を行っている¹³⁾。既に、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、認定されている (2016 年 9 月現在)。

Telehealth でアプリを利用する主要な目的としてトラッキングがある。血糖、食事、服薬状況などをモニタリングしながら行動管理をすることができる。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る。

アメリカにおいては、循環器系、糖尿病、呼吸器系の領域に対する Telehealth の利用事例が多い。初めて FDA 認定を取った WellDoc の糖尿病アプリが代表的な事例である。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¹⁴⁾ことから、以降、医療機関での導入が増えている。

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

治療だけでなく予防に対するアプリの利用も盛んである。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もある。

また、精神神経疾患、特にうつ病についても Telehealth の利用が盛んである。アメリカでは既に患者の 5 人に 1 人は Telehealth を使っていると言われている。その背景には患者の通院の困難性があり、そのため外来通院の代わりに活用されて、Telehealth のアプリを通じた処方などにより、患者の利便性を上げている。

他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る。これは GSK (Glaxo Smith Kline) 社等と提携している。吸入器にセンサーが付いており、吸入の頻度や吸入時間、吸入量などのデータがクラウド上に蓄積され、医療者にも情報共有ができ、疾患管理に役立っている¹⁵⁾。

また、アメリカ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、例えば、メイヨークリニックやジョンホプキンス大学、サンフランシスコの UCSF のメディカルセンターなどに個別の疾患アプリがある。病院によっては教育ツールだけを切り出して、

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

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

15) <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)

患者教育に利用している。

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おり、300 種類ぐらいの PHR アプリが記載されている。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薦めるためである。英国で使われている PHR アプリの対象疾患の種類はアメリカと類似しており、一番多いのがうつ病で、次が糖尿病である。

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はもちろん、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る。国際的な多くの医学会では既に 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。

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る。糖尿病や高血圧をはじめ、様々な疾患の患者向け PHR アプリがあり、効果検証の研究が始められている。アメリカでの学会報告事例から約 5 年遅れではあるものの、2016 年の糖尿病学会では、徳島大学の松久宗英教授や東京大学の脇嘉代准教授から、PHR アプリ使用症例での臨床効果が報告された¹⁶⁾。PHR を使うことで 6 カ月後に HbA1c や体重が下がるというエビデンスについてである。他にも、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る。これらのエビデンスは、PHR アプリが医療従事者と患者のコミュニケーションを上げることに効果があるということを示すものである。

また、患者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る。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が検証されている。

PHR アプリは一覧性が高く、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。例えば、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る。

日本における PHR は、自治体、医師会単位など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る。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る。元々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）であったが、今ではクラウドにデータをあげて、そこに PHR も取り入れることで、クラウド上で患者の 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る。

先進事例では、PHR のアプリとして患者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ったシステムにとどまらず、患者を中心として、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、お薬手帳のデータなどと連動して、電子カル

16) 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)

テの臨床検査の数値などの診療データの一部を PHR へ移行するシステムも出てきた（図10）。PHRは医療画像データなどを含めた電子カルテ機能を完全に備えてはいないが、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る。

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る。例えば糖尿病の患者では、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など、医師のPHRに対するスタンスが変わってきている。

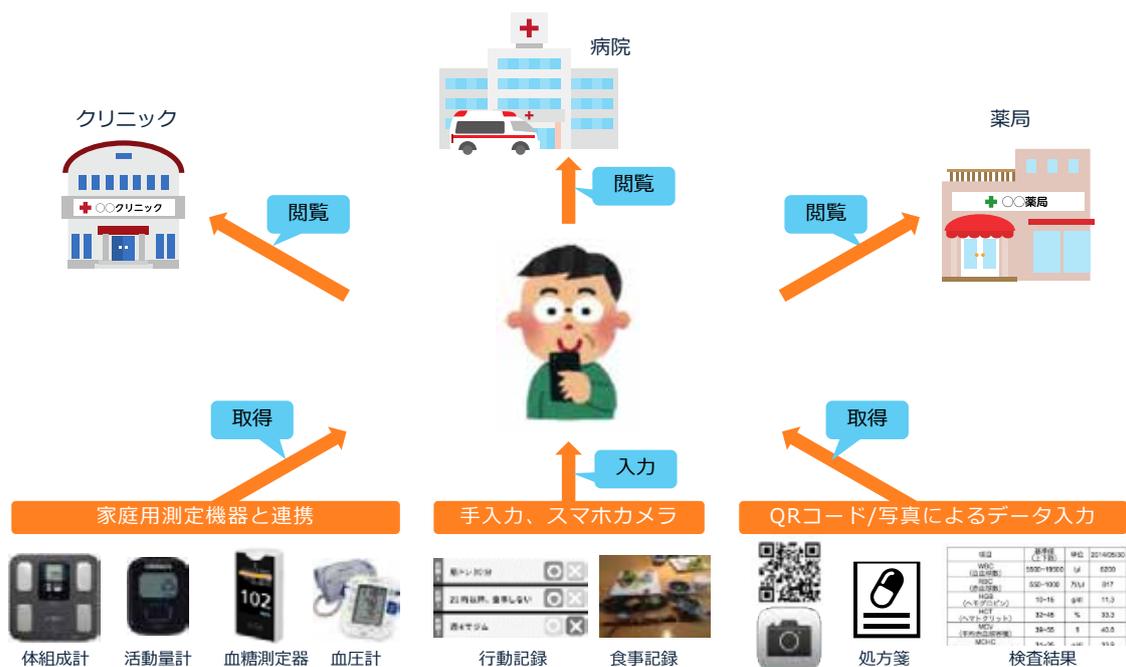


図10 患者を中心としたPHRデータの連携

製薬企業からのPHRの提供

製薬企業も、患者や医療機関向けのサービスとして、PHRアプリの提供などを開始している。主にアドヒアランス支援、医師への治療貢献、MRの情報提供ツールなどの形で利用しており、Beyond the Pillの観点から取り組みを進めている企業もある。

製薬企業から提供されるPHRアプリは、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。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などに、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である。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い。

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る。

例えば、体重が下がるという特徴を持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アプリがある。患者の利便性も高く、日常の体重変動が一目でわかるため、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る。

また、がん患者向けのがん疼痛の「見える化」を意図したアプリがある。がん患者の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ことの改善のため、患者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、しびれや吐き気など様々な自覚症状を共有化できる PHR となっている。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。

また、前立腺がんの特化したアプリも企業が提供しているが、前立腺がん治療中の患者のいろいろな症状や状況の記録を、患者と医師で共有できるように開発されている。その他にも、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などで、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持ったものも出ている。

こうした各アプリには、患者が日々入力したデータを医療従事者が一覧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が多い。また、患者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アプリ、指導箋のようなコンテンツを活用しながら患者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もある。また、疾患理解度クイズなどを使って患者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や、振り返りデータとして活用するアプリも出てきている。

日本における医薬品企業の取組みとして、このような PHR アプリを活用する動きは徐々に出てきているが、PHR データを使って、エビデンスの解析などにつなげるといふ動きはまだあまり目立っていない。これらの PHR アプリを通して取得されるデータは、通常 PHR サービス事業者が蓄積されており、製薬企業が直接 PHR アプリを提供している場合でも、製薬企業は患者のデータにアクセスしていないケースも多いのが現状である。

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る。

経済産業省の健康寿命延伸産業創出事業では、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る。その結果、体重を下げる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る¹⁷⁾。これは、アプリ利用群の方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ある。

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

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

幅広い分野で PHR サービスは始まっており、医療機関以外の PHR アプリの利用も広がりつつある。

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創っていくためにも重要なテーマである。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あるが、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。

実際、シンプルにするほどユーザーのアクティブ率（月に 1 回以上何らかのアプリ操作をした割合）が上がるという報告がある。そのため疾患別アプリが主流となっているトレンドはある。

PHR に電子カルテや EHR を統合して、患者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できる。

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）は疾患毎の 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、疾患毎の 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、情報の一覧の時にはその汎用 PHR も見られるようにするなど、疾患毎の PHR 間の連携を可能とするシステムを開発していくことが望ましい。

また、記載したことが、医療担当者とのコミュニケーションに使われるなど活用されていること、そしてそれによって病気の軽減などのアウトカムが具体的に実感できることも重要である。

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が、最近では、個人が PHR アプリを検索してダウンロードし、医師と共有せずに、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。

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方が、継続的にアプリを使用し続けているという報告データがある。動機づけや利用シーンによって、アクティブ率が変わり、一般に医療機関から勧められて使用している人に比較して、自身でアプリを探して使い始める人のアクティブ率は短期間に低下することが示されている。また、アクティブ率は全ユーザーで徐々に減衰していき、およそ 3 カ月後が一つのポイントとなる。3 カ月続けた人はそのあとも習慣化する傾向がある。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 カ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る。

4. 二次利用促進に向けた制度の検討

日本再興戦略2016（平成28年6月2日閣議決定）において、『医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進に向けて、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための新たな基盤として「代理機関（仮称）」を実現するため、次世代医療 ICT 基盤協議会等において、「代理機関制度（仮称）」に係る制度を検討し、その結果を踏まえて、来年中を目途に所要の法制上の措置を講じる』と明示されている。これに応じて、次世代医療 ICT 基盤協議会の「医療情報取扱制度調整ワーキンググループ」において、「医療等情報の利活用を推進するための基盤の新たなあり方」について検討が行われ、2016年12月27日に、この代理機関制度に対する「とりまとめ」が公表された¹⁸⁾。以下、この「とりまとめ」の内容について記載する。

医療等情報の利活用を促進していくために、高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、かつ医療等情報の管理や利活用のための収集・加工（匿名化を含む）・提供を安心・確実に行うことができる組織を公的に認める仕組みとして、「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）」の制度化が提案された。代理機関という呼称を「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）」と読み替えているが、この機関は、政府の認定を受け、収集・蓄積した情報を匿名加工した上で、ビッグデータとして医療行政や、研究機関・製薬企業等の利用に供する役割を果たす。

また、この機関は全国に複数の設立が考えられるため、全国的なデータの統一的な利活用を実現するために、国が主導して医療情報匿名加工・提供機関（仮称）間をネットワーク化する中立的な機関（以下「支援機関」という。）を全国に一つ整備するという提案がされている。この支援機関が各医療情報匿名加工・提供機関（仮称）などの情報の保有状況を把握し、データの統合を可能とする仕組みとなっている。この医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の制度によって、EHR や PHR のシステムで集積された健康医療情報の幅広い研究活用が期待されている。

医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の制度化は、個人情報保護法改正の動向の中で、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、患者や医療機関等が安心して円滑に医療等情報を提供することが可能な仕組みを整備するとともに、提供された情報の価値を高めるための仕組みを併せて整備し、医療等情報の利活用を促進することを目的としている。医療等情報の利活用の促進により、未知の副作用の発見、医療の質や効率性の向上、新薬や医療機器の研究開発の促進、健康管理や診療支援などの新技術・新産業の創出といった様々な効果の発現が期待されている（図11）。

18) http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/pdf/1609ict.pdf（2017/01/19 参照）

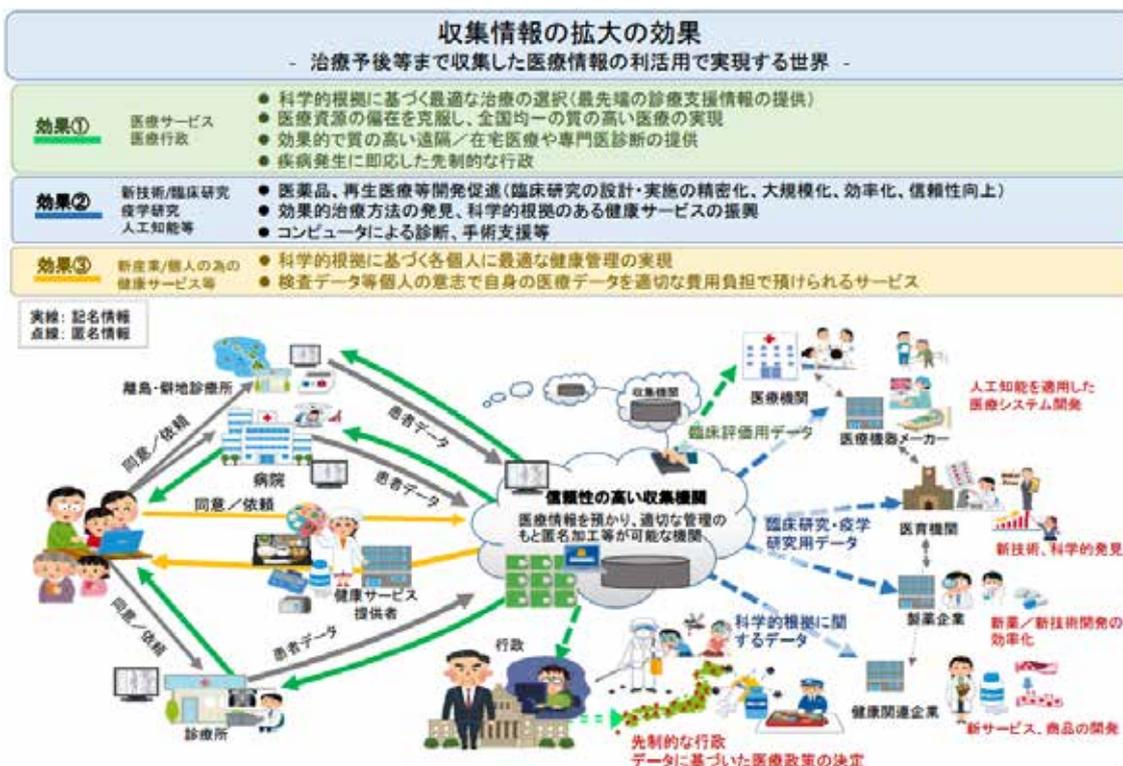


図 1 1 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）による医療等情報の利活用の効果

医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の制度化については、できる限り早く実施していくべきであるとされているが、当該機関相互の連携や支援機関を通じた情報の統合など、制度全体の本格的な稼働は、医療等 ID が本格運用される平成 32 年が目途となる。

なお、この「とりまとめ」について検討が進められ、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律案」¹⁹⁾となっている。2017 年度の国会で審議され、制定される予定である。

また、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部では、「個人情報を含め多種多様かつ大量のデータを企業や業界を超えて安全・安心に流通・利活用できる環境の整備について、技術、事業、制度面から検討」をミッションとして、幅広い産業におけるデータの流通を促進するための検討がされている²⁰⁾。この議論の中では、データの提供者（個人あるいは医療機関等）にインセンティブを設ける仕組みも検討されている。こうしたデータ提供者へのインセンティブの必要性は、保健医療分野における ICT 活用推進懇談会²⁾の中でも述べられている。

19) <http://www.cas.go.jp/jp/houan/193.html> (2017/04/06 参照)

20) http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/senmon_bunka/data_ryutsuseibi/detakatsuyo_wg_dai9/siryou1.pdf (2017/03/29 参照)

5-1. 東大 COI 拠点の目指す医療と実用化への取り組み

文科省の2013年から9年間のプロジェクトとして、10年後に目指すべき社会を見据えたビジョン主導型のチャレンジング・ハイリスクな研究開発としてセンターオブイノベーション（COI）がある。9年間のロードマップを元に、途中でゲートを設けてビジネスにつながるようなテーマを進めていくことに特徴があり、全部で18の拠点に対して、年間百数十億円が投入されている。

この拠点の一つが東大 COI であり、病院を起点に、「入院を外来に」、「外来を家庭に」、「家庭で健康に」、をキャッチフレーズに、自分で自分のことは守る、健康を「自分ごと化」できるような社会にしていくための検討が行われている（図12）。この検討の中で焦点となっているのはIoTである。ウェアラブルで取得されたデータなどが医療のデータと繋がるのが健康医療ICTの基盤と考え、エビデンスに基づいたヘルスケアが目指されている。

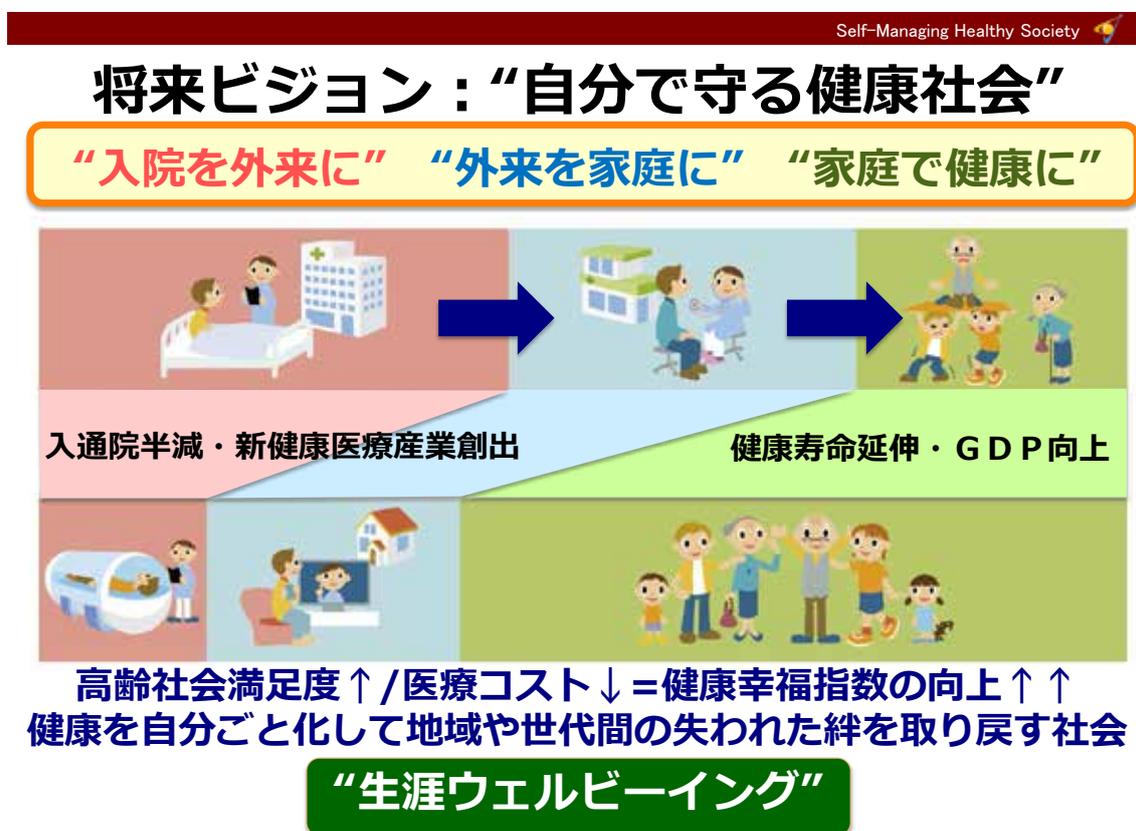


図12 東大 COI の将来ビジョン “自分で守る健康社会”

この産学連携においては、企業と同様のプロジェクトマネジメント、あるいは研究開発戦略が重要であると考え、「技術のイノベーション」、「予防、未病のイノベーション（行動変容イノベーション）」、「マーケティングイノベーション」の3軸が基軸となっ

ている（図13）。新しいヘルスケア市場は、個々人が自分を知ることから始まるという考えから、個々人の「健康リスクの見える化」が目指されている。



図13 東大COI拠点のマネジメントの3軸

2013年からフェーズ1の検討が始まり、2016年からはフェーズ2に進んでいる。このフェーズ2では、健康診断のデータを活用して、未病のエビデンス化、すなわち「将来の健康リスクの見える化」に取り組んでいる。

ハイリスクな人たちは、健康と認識していながらいずれ発症予備群になり、発症という道を進むため、この人たちに対して気付きを与え、行動変容させることがフェーズ2の大きな開発テーマとなっている。いわゆる「未病」という概念を持ち、未病の糖尿病予備群に対して、ウェアラブルを使った介入研究を行っている。健診データによるリスク予測モデルの作成ではなく、それを使った行動変容推進アプリの開発を主目的としている。これらの研究の進展により、医療につながるヘルスケアを目指している。

「MIMOSYS」を使った音声健康チェック／精神科疾患の予防や診断支援

東大 COI のプログラムの一つとして、MIMOSYS というアプリを使った音声健康チェックがあり、これが健康リスクの見える化の事例として注目されている。このプログラムでは、感情を定義し、感情の定量化が検討されている。

感情の定義づけについては、広辞苑などの 20 万語の日本語から、感情の表現・言葉として 4500 語がピックアップされ、規格化が行われた。その上で単純化を指向して、「快活」、「平静」、「落ち込み」、「主張・不快」の 4 つに大別する感情モデルが作成された (図 1 4)。

④感情メカニズム

感情モデルの推定

目的:

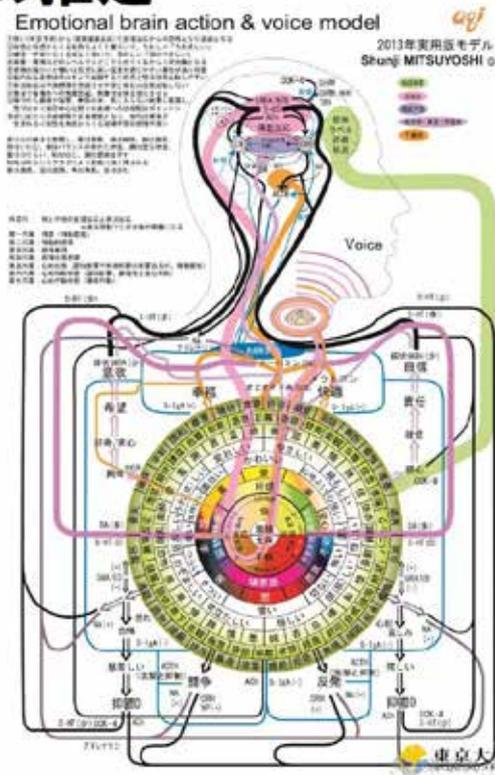
生理・臨床系の論文を調べ、感情反応と脳の関係から情動や行動のメカニズムを再現する

作業:

3 感情マトリクスから脳の構造、伝達物質を対比軸にして物質の関係から構造化を行う

モデル化:

「作業」から同じ物質や脳機能から来る効果を対角線上に配置して、円形のダイアグラムに置き換えた



(博士論文・日本機械学会編集「感覚・感情とロボット」より)

図 1 4 感情モデルの推定

感情モデルの推定においては、色彩でビジュアルな理解ができるように工夫し、感情を単純化して、モデルでは、黄色や赤の色彩で五つの言葉の感情が表現されている（図15）。

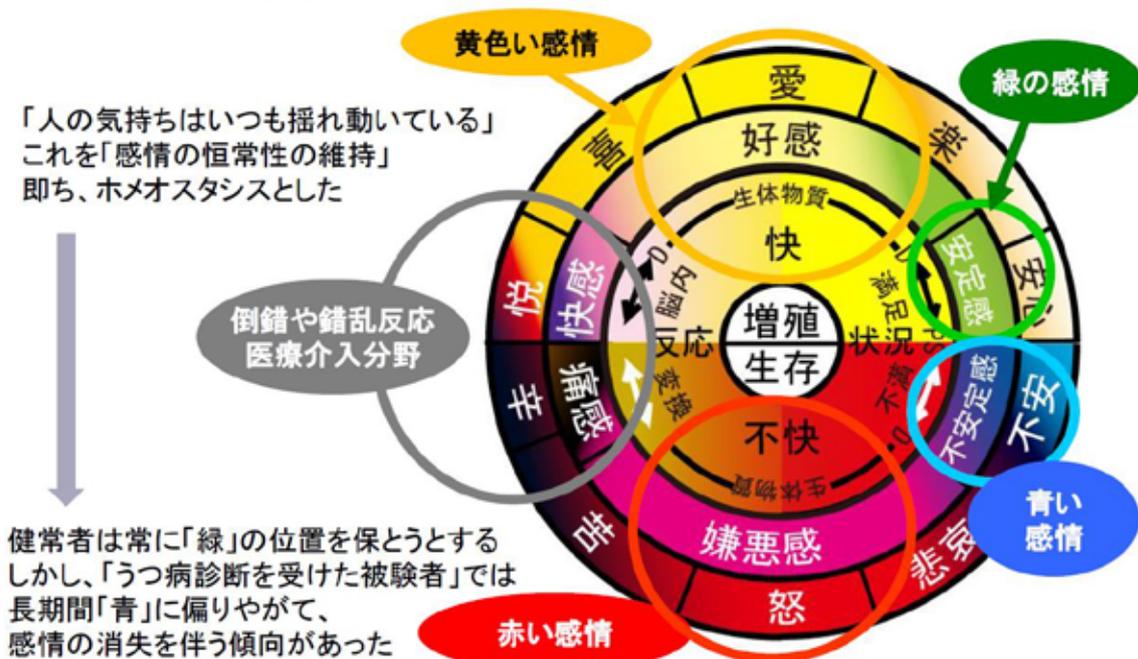
医学で言われている恒常性ホメオスタシスのため、緑と青は一つの感情だけを表している。ヒトは緑の状態で安定しているが、何かあると赤や黄に変化し、変化は一過性ですぐに緑に戻るという特性があることが示されている。また、感情は一面的ではなくて多面的であり、例えば「興奮」の感情は、ネガティブでもポジティブでも興奮し、同様に「不安」もネガティブでもポジティブでも起きることが示されている。



感情の色彩化<単純化>



円的にまとまる感情を色で表現 → 言語依存なく感覚で把握できる → 国際基準



(博士論文・日本機械学会編集「感覚・感情とロボット」より) 12

図15 感情の色彩化<単純化>

感情は脳辺縁系の辺り、意識は辺縁系と海馬の辺りにあることが分かっている。脳は神経（センサー）とつながって、何か刺激が入ると不随意で物理反応を起こす。脳は、自律神経、迷走神経で、心臓を始めとする臓器や生体機能につながっているの、例えば人前でプレゼンするときに、声が緊張して裏返ったりするが、これは本音の状態が声に出ているという考えである。この装置は、生体反応はごまかしがきかず、「声は心のプリンターである」という発想からヒトの声でその感情を判断することを狙っている（図16）。耳鼻科の専門医のコメントでも、神経と声帯障害の関係が示されており、複雑な自律神経フィードバック影響下でも、声は出力だけでフィードバック機能はないため、感情の身体反応状況を正確に把握できると述べられている。

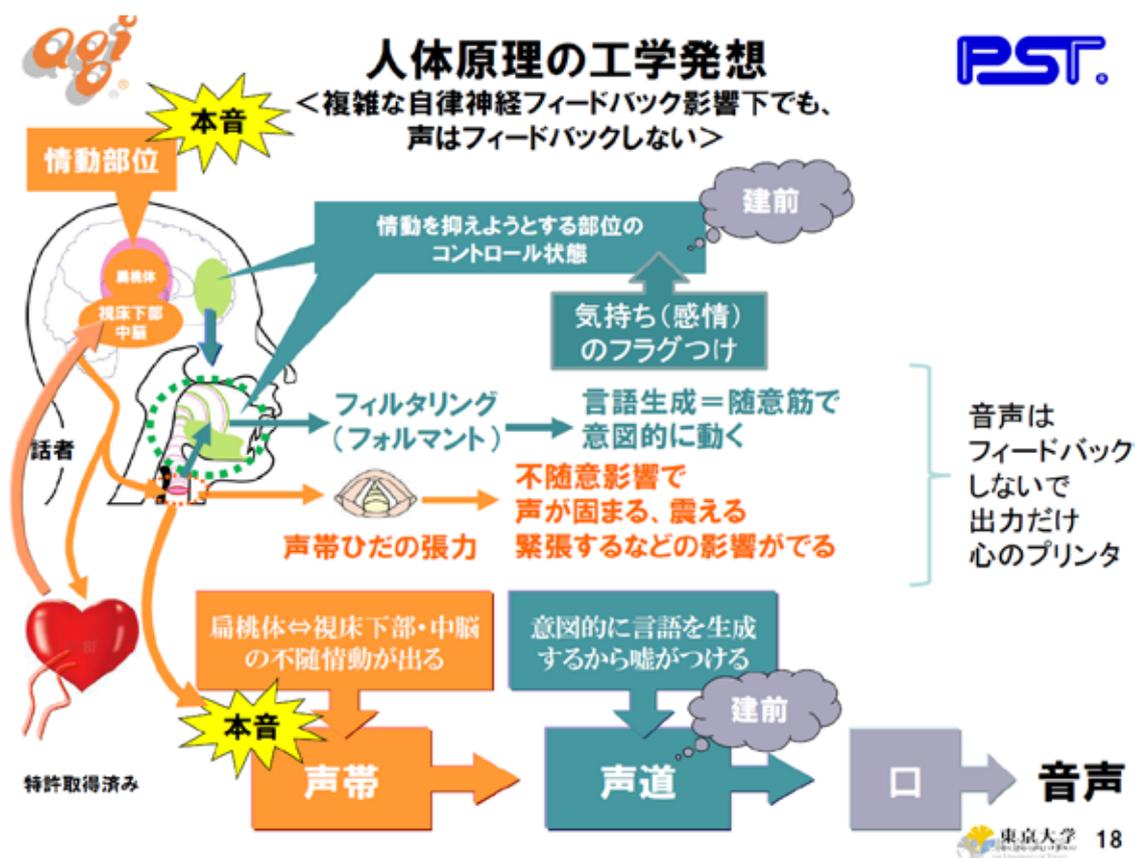


図16 人体原理の工学発想

この MIMOSYS というアプリは、ヒトの声から神経由来の隠せない情動を可視化するためのアプリである。音響パラメータを考案し、そのパラメータからビジュアルに感情の度合いが見えるリアルタイムの反応推定装置が創製されている。この技術はソフトバンクの Pepper にも組み込まれている。これから、精神神経疾患の診断補助を始めとして、種々の活用が検討されているところである。

5-2. 診療や臨床研究における IoT の活用と医療変革

IoT を活用した臨床研究

臨床研究は、証明したい仮説を提示し、それに対する医学的根拠、あるいはエビデンス構築を目的に実施される。いろいろな形で散在している臨床データを収集し、統計解析を行い、疾患や薬剤、治療ベースで、例えば、疾患 A と B の違いについての単純な二群比較や費用対効果を解析することもある。参加患者に成果が直接還元されることは少なく、何らかの形で医療の向上のために実施される。

臨床研究の価値を測る指標の一つとして、論文のインパクトファクターがあるが、例えば高いインパクトファクターを持つ **New England Journal of Medicine** に載るような臨床研究は、多くの対象患者（例：～5万人）と長い追跡期間（例：～6年間）が必要で、患者集積や費用の面からも、単一施設で実施するには現実的ではない。疾患自体の希少性にもよるが、症例数の確保は、臨床研究の難しさの一つである。加えて、データ収集に使えるインフラの整備状況によっては経過観察の長期間化による追従の難しさもある。

ただし、情報量は人数だけで決まるものではない。周辺機器の進歩により、マンパワーをかけて症例を集めて情報量を担保するのではなく、違う切り口でデータ量を確保するやり方が可能になっている。IoT によって取得されるヘルスケアデータもその一例である。体重計、血圧計、万歩計、体温計などの意識的に測定が必要なものに加えて、最近では、所持しているだけで無意識下に歩行距離などが保存されるものもある。これらのデータをつなげて活用していこうとする試みが始まっている。

IoT として一番浸透したツールとしてスマートフォン (iPhone) を選択し、実施した臨床研究の例が、慶應大学医学部が開発した「**Heart & Brain**」である。iPhone を臨床研究に使うことのメリットは、今までの臨床研究が医療機関にきている人しか対象にならなかったのが、iPhone を持っているだけで研究参加者になることができる点である。それにより、世界中で、数十億人規模から情報収集が可能になり、新たな情報構築の手法になる可能性がある。

「**Heart & Brain**」では、オープンソース（誰でも使える）フレームワークである、Apple 社の「**ResearchKit**」を用いアプリケーションが開発された。**ResearchKit** の特徴としては、アプリを通して匿名のデータを取得できる点にある。また、**ResearchKit** には臨床研究に必要なコンポーネントが既製で用意されており、統一されたインターフェースを提供している。実装するのが非常に簡単で、臨床研究で必須となる研究同意書への署名も、アプリ上で説明し同意書への署名をもらうツールが用意されている。

iPhone および Apple Watch には多くのセンサーが搭載されており、無意識に記録されるヘルスケアデータとして歩数、活動量、心拍数などが収集された。さらに、脳梗塞との関係を解析するために、手を挙げたり、振ったりする動きをジャイロセンサーによって把握したり、カメラによって顔の運動機能を評価する仕組みがアプリに実装されて

いる。実際の神経内科での診察では、手を水平にして目を閉じ、手の下がり具合で麻痺の診察を行うが、アプリを通してその角度をジャイロセンサーで取ろうという試みも行われた。また、小脳に梗塞があると、協調運動ができず、手を左右で振る回数が変わってくるため、加速度センサーを用いたその定量評価なども実施された。併せて、動悸を記録できる手帳機能もオプションとして実装されている（図17）。



図17 Research Kit を用いた Heart & Brain アプリの構成

このアプリでは、個人を特定しない形で、日本に在住の成人日本人でアプリをダウンロードすれば誰でも参加できる形となっており、除外基準は、同意を得られない人、というだけで、心臓疾患の有無や Apple Watch の所持条件などは特に設けていない。主要評価項目は、iPhone による医学情報取得の可否である。これが可能であれば、副次評価としてヘルスケアの解析や不整脈の早期発見の可否について評価することとした。

結果は、海外学会あるいは日本の不整脈学会で既に発表されている。5 日間で 7400 人が研究を終了し、質問に対する回答率は 98% で、年齢の平均は、自己申告で 44 歳であった。健康診断の受診の有無について質問を行っているが、参加者の健診受診率がかなり高いことが示された。健康アプリをダウンロードする人は、自分の健康への興味が高いというバイアスは考慮しなくてはならないが、日本人の健康診断の浸透率を示すサーベイランスの結果と解釈できる。つまり、他の質問を加えることで各疾患の罹患率や治療率、服薬率といったサーベイランスに利用できる可能性が示された。

動悸に関連した質問では、不整脈と診断されていない人でも何らかの異常を感じており、これらが歩行距離や心拍数とも相関していることから、健康診断ではわからない部

分、あるいは病名では浮き上がってこない部分を示している可能性もある。このようなヘルスケアデータの医療診断応用ができると、ライフスタイルなどが反映された無意識に収集されたデータの利用価値は大きい。

脳梗塞があったとしても実際に腕に障害が残っていることを確認する方法が無いのがこの臨床研究の限界だが、iPhone を振る検討については、脳梗塞がある人は、脳梗塞がない人に比べて X、Y、Z 軸方向のどちらも腕を振る回数が少なかった。これを脳梗塞の診断のために感度や特異度を示すには、少数の実際の患者で比較試験を行う必要があるが、iPhone を振ってもらうだけでも脳梗塞の有無で差が出るということは、民生機器のセンサーもうまく利用することで未診断の疾患を検知できる可能性が十分にありといえる。

ResearchKit はアメリカで開発されたため、アメリカでは既に多くの活用例が報告されており、パーキンソン病や自閉症、心臓系、ぜんそく、COPD、糖尿病、C 型肝炎、メラノーマ、うつ病など幅広く使われている。匿名性があるため、現状では使用者の医療情報（電子カルテなど）と突合して解析するようなことはできず、自己申告で既往歴を知るしかないが、今後のウェアラブルデバイスの広まりによって、こうしたモバイルによるデータ収集は当たり前前の時代になり、様々な目的に活用される可能性がある。

IoT を活用した実臨床

現在、ペースメーカーを埋め込むと、ペースメーカーの動きや機械の状態、患者の状況などが全部クラウドにつながって情報が管理されるシステムもある。例えば、ペースメーカーが入っている患者モニタリングの配信サービスでは、医師がユーザー名とパスワードを入力すると、リアルタイムに登録している患者の状態を見ることができる。また、どういう状況でアラート情報を発出するかを設定しておく、それが満たされたときにメールが医師に発信される。このような情報の活用が可能なのはペースメーカーの利用者に限定されたものではなく、広く多くの疾患でモニターやアラームの仕組みを広げていくことが期待されている。

その一例として、いろいろなデバイスから得られたデータが iPhone のヘルスケアアプリに統合・収集され、クラウドを介して閲覧する仕組みを実現したのが、「The Diary」というソフトウェアである。このソフトでは、Apple Watch を単にデータ収集のためだけではなく、言語解析機能を介した音声による情報入力ツールとしての利用も可能にしている。この仕組みは、オープンソースフレームワークである Apple 社の「CareKit」を活用している。さらに、オムロンが提供しているスマートフォン向けの OMRON connect（オムロンコネクト）という血圧の自動入力アプリとも連携している。計測デバイスと合わせて使用する必要があるが、家で測った血圧が個人の携帯に自動入力される。これらのデータをソフトを介して病院側から閲覧する臨床研究が CareKit を用いて実施されている。

ResearchKit は、不特定多数からの情報収集のため、被験者が誰か特定できないが、CareKit は患者が自分の健康管理をするためのツールであり、それを病院が利用する双方向性のデータ通信ができることが違いである。それにより、生活情報の取得だけではなく、服薬状況の指導もでき、それをコンプライアンス、あるいはアドヒアランスのモニタリングとして利用することもできる。

利用できる生活習慣のデータとしては、運動量や心拍、血圧、症状、睡眠量、体温などのバイタルデータなど多岐にわたる。外来でこれらの患者情報をパソコン画面で閲覧することができるため、従来のように診察室で患者の手書きの血圧手帳をチェックする必要がない。限られた診察時間では、採血の検査データ、心電図のデータを見るのに時間を取られてしまうが、CareKit を用いることで病院外でどのような生活をしているのか別の視点で見ることができる。また、患者には、医療機関からの電子情報として、薬を飲んだ時の記録や、血圧測定などの指示が、リマインダーとして表示することができる。血圧手帳と違い、記録の手間もなく、継続的にバイタルデータを計測しているので、例えば、現在の自分の脈拍が知りたいときには、リアルタイムに見ることができ、医療機関からも見てもらっているという安心感も提供できる。しかも、昔のデータを含め、経年的にデータが蓄積できる。

医療機器としての承認を取ったウェアラブルデバイスに、2015 年に日本で承認された貼りつけ型の医療機器として「貼付型心電図 (HealthPatch)」がある。このデバイスでは、循環器専門医が見れば、正常か不整脈か、直ぐに判断が付くほどの精度を持った心電図が記録できる。このようなデバイスを CareKit の仕組みに取り込めば、外来で診察するまでもなく、医師は対応の緊急性や、服薬の要否などの判断が付き、IT を通して具体的な指示も発信できる。通常の診療で用いられる 24 時間心電図での診断と、この「貼付型心電図 (HealthPatch)」の比較では、不整脈の診断率はほぼ同等となっている。

FDA では、iPhone と付属のデバイスを組み合わせて心電図が取れる AliveCor というデバイスが登録され、承認を受けている。このデバイスは専用デバイスの購入が必要だが、精度は高い。

Apple Watch は医療機器ではないが、医療機器と比較する臨床研究が行われた。Apple Watch は 10 分間隔でしか心拍を取らず、しかも数秒間の平均心拍数を出しているため、アルゴリズムの工夫が必要である。不整脈の状態入院した患者は手術後不整脈がなくなるため、この前後で Apple Watch と医療機器であるホルター心電図を両方付けて、不整脈の状態をどれだけ検出できるかということを計算し比較すると、その診断の一致率は 8 割以上だった。

海外でも Apple Watch を使った臨床研究は学会報告されている。Apple Watch にはワークアウトモードというのがあり、より高頻度に動かすように設定することもできる。この設定で Apple Watch を使った 500 人の不整脈検出の研究では、診断率は 82% と報告されている。

6. まとめと今後の課題

医療機関や関連組織で個別に管理されている健康・医療情報を地域や国レベルで集約して共同利用するための仕組みとして EHR があり、医療ビッグデータの時代に、地域医療連携や医療の効率化、適正化を進めるための手段としても期待されている。「千年カルテプロジェクト」や「SS-MIX2 規格による大規模診療データの収集と利活用に関する研究」など、地域レベルの実装や課題抽出、二次利用による成果創出などについて、現在検討が進められているが、日本において、EHR 整備のベースとなる電子カルテの導入率はまだ低い。

米国は HITECH 法の中で、プライバシー保護の取り組みと IT 化のインセンティブについて盛り込み、システムの導入と一定のパフォーマンスを満たすことによって、医療機関（医師）毎に最高 100 万円程度を 5～6 年間受け取ることができるインセンティブにより、急激に電子化を進めることができたが、日本においても積極的な施策が望まれる。他国の例から、日本においても電子カルテの 100% 普及と EHR、PHR への移行拡大を目指すには、当初の基盤整備の財政出動として 7000 億円～1 兆円程度が必要という試算もある。一方では、現状医療ネットワーク構築の不十分さから、重複検査や重複投薬などの医療行為に年間 2 兆円を超える医療費が支払われているという試算もある。ネットワーク構築はこのような医療費削減に対して大きな効果が期待できる。

将来的には、PHR と EHR を連携させて、個人に関する健康医療情報を集積し、ライフコースデータとしての活用を図り、そこから得られる価値を個人や社会に提供していく必要がある。国の政策としても健康医療 ICT 基盤の構築の重要性は認識されている。2016 年 10 月には厚生労働省の「保健医療分野における ICT 活用推進懇談会」から提言書が出され、日本国中を医療データハイウェイにしていくことが目指されている。小さい規模の地域医療を超えて、大きな規模でデータをつなげ、さらには医療のデータといわゆる生活圏のデータがつながれば、本当の意味での医療健康分野における EHR、PHR が実現する。

EHR や PHR の定着化への要素としては、データ入力に対するモチベーションやデータの提供・入力に対するインセンティブも重要である。また臨床現場が EHR や PHR システムを利用することで、医療者や患者に対するメリットを感じてもらうことが必要である。特に PHR については緒に就いたところであるため、その普及のためには、まずユーザーを増やしていく努力が不可欠である。ユーザーの行動変容とアウトカムのデータを収集し、その効用のエビデンスを広く認識してもらうと共に、アルゴリズムを改善しより良いアウトカムが得られるコンテンツへと高めていくことがキーとなる。それにより、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惹きつけることにつながり、正のスパイラルを回すことができる。

また、PHR を利用した際のアウトカムについて科学的な客観性のあるエビデンスを取り、医療従事者の認識を高めて、診療や疾患治療において、PHR が広く活用される

状況を創っていくことも必要である。機器と連動させ、自動入力できるシステムの開発や、測定項目や入力項目をやみくもに増やさず、入力している項目の一次利用や二次利用に対する必要性について、使用者が認識することも重要な要素となる。医療健康分野における IoT の取り組みは始まったばかりであり、これから規格化や標準化を行って医療に使えるものにしていく必要がある。米国の FDA が出している MMA (Mobile Medical Application) にならって、日本でも品質の担保というスタンスの認証制度も必要である。

EHR や PHR で収集された情報の二次利用については、現在「医療情報匿名加工・提供機関 (仮称)」が検討されており、法律制定が急がれている。このような中で二次利用を意識した取り組みはこれから進展し、医療等 ID が本格運用されるであろう 2020 年を目途に準備が進んでいくと思われる。また、この仕組みは、健康医療データの二次利用の始まりだけでなく、電子カルテの普及、医療ネットワークの広がり、国民の自分の健康医療情報に対する意識・関心の高まり、などに大きな影響を与えることが考えられる。この機会に、国を中心として、その動きを加速化する診療報酬による医療機関のインセンティブ (指導料、医療情報料、連携支援料、etc.) の検討や、患者の利便性の向上、医療効果や安全性のエビデンスの共有などを積極的に進めてほしい。製薬企業も使いやすい仕組み、情報となるように、想定される課題に対して取り組んでいく必要がある。

健康医療情報の二次利用には、「医療情報匿名加工・提供機関 (仮称)」による情報提供体制の確立が重要要素となる。ここでは「医療情報匿名加工・提供機関 (仮称)」で匿名加工され、二次情報として提供される健康医療情報の収集について、あるべき取り組みについて提案する。

【日本の課題①】 EHR のネットワーク拡大

日本の医療機関が EHR ネットワークに参加できる環境を整備していかなければならない。そのために、電子カルテの更なる普及は必須で、依然 30%程度の普及率では医療 ICT を推進するという国の宣言とのギャップが大きすぎる。電子カルテの導入による医療情報の共有体制構築への協力が保険医療機関の責務であるという意識を高めるとともに、政府主導の助成による早急な電子カルテの普及が望まれる。

次に、電子カルテを導入した医療機関は地域医療連携のネットワークに入り (EHR の導入)、医療や介護のプレイヤーとして協力体制を高めることを責務とすべきである。ネットワークについては、2次医療圏単位、都道府県単位など地域医療の実態に合った広域ネットワークを形成できるよう、行政の支援協力のプライオリティを高めてもらいたい。

医療情報ネットワーク化で大きな医療費適正効果があるという試算もあり、当面持ち出しではあるが、直ぐに1~2兆円のインフラ投資は回収できると考える。EHRの整備については千年カルテプロジェクトやSS-MIX2規格を利用したデータ連携などがネットワークとして先行して形成が始まっており、各ネットワーク単位で最適な標準化を進めると共に、ネットワーク標準間の互換性を進める検討を並行して行うことが現実的である。

【日本の課題②】PHR情報の活用、普及

PHRの活用の幅を広げるためには、多様なデバイスによるデータ取得が必要である。既に海外では、いろいろなウェアラブル機器があり、このような機器が発展してくると、もっと多種多様な情報が取れるようになる。日本にはまだ体重計、血圧計、活動量計が主流だが、情報収集の方法が改善すれば、情報の質が向上し、逆に還元できる情報の質も上がってくると思われる。その際、高性能のセンサーやデバイスを広く普及させるのは、コストの問題から難しいが、簡易なセンサーから得られたデータであっても、アルゴリズムを介することで価値あるデータに変換できる可能性がある。アカデミアや企業が連携し、アルゴリズムやデバイスの開発を積極的に推し進めると同時に、コスト負担が低い良質のシステムの普及を推進するべきである。

当面はPHRの活用を広めるためにも疾患別アプリの情報の収集などから始まるが、並行して、標準的な汎用PHRの記載フォームも検討準備し、個別のアプリの記載内容の共通項目は自動的に入力されるような工夫も必要である。これにより、PHRに関する種々の健康医療情報の連結と一覧性が進む。

また、PHRに集積されるデータに関して、現状、測定機器の違いで値がばらつく問題があり、機器ごとの補正やデータ精度の向上、測定値の標準化に関する取り組みはあまり進んでいない。患者が入力したデータの信頼性についてもどう確認するかを検討が必要である。アウトカムサービスや大学病院での実証研究が増えてきている中で、今後は二次利用までを視野に入れた各データの標準化や統合を進めていくべきである。同時に、測定精度に合わせた利用範囲やアウトカムの評価方法の検討を進めるべきで、FDAの事例もあったように、規制当局が一定の基準を設けることで利用者が安心して使うことができる環境整備も必要である。

【日本の課題③】個々人のライフコースヘルスデータの構築（PHRとEHRの統合）

PHRについては、現時点では疾患アプリの活用など、医療機関や小グループ単位で狭義のPHR情報が活用されているケースが多い。このPHR情報とEHRに収められる医療情報を、個人の単位で紐づけし、個人のライフコースヘルスデータ（PHRとEHRが統合したもの）として閲覧・活用できるシステム構築が望まれる。そのためには、PHR情報を地域医療ネットワークで収集される個人の医療情報（EHR）と連携させ、

デジタルデバイスからの情報や行動・食事記録、服薬情報、電子カルテの診療データなどを名寄せし経年にわたり収集を続けていくことが必要である。これを全国レベルで個人毎に行うためには医療等 ID の仕組みが必須である。

「保健医療分野における ICT 活用推進懇談会」で提案された「PeOPLe（患者・国民を中心としたオープンな保健医療情報基盤）」のように、PHR は究極的には、個人の両親の罹患履歴や胎児時の情報から一生涯の健康医療に関する全ての情報を含む「ライフコースヘルスデータ」として集積されるべきである。健康医療のパラダイムシフトを実現する基盤となる取組みであり、この方向を目指して、EHR、PHR の構築運用を進めてもらいたい。

上記の課題対応を目指して、健康医療情報が新たな価値創出のために蓄積され、「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）」を介して二次利用も進んでいくことを期待したい。そこで生まれた発見や新たなエビデンスが健康医療の発展・改善に寄与するという理解を啓発することで、EHR・PHR に集積されるデータの価値や重要性が医療従事者および一般市民に広く認識され、ライフコースヘルスデータの構築が進展していくことが期待される。必ずしも個人にフィードバックされることが無くても適切な個人情報保護の下でデータを収集・活用することが、国民の健康寿命の延伸のためには必須であることを国やマスコミからより一層発信する必要がある。データの流通・活用を行う文化を醸成する取り組みが進むことを期待したい。

EHR および PHR のデータ整備に関する課題は多い。製薬企業としてデータの二次利用を考えれば、整ったデータが全国一律で整備されるのは理想であるが、現実問題として道のりは長い。しかしながら、それらデータベースが整備されるのを待つのではなく、以下の点については、早期に主体的に取り組むことを提案する。

【製薬業界への期待①】データのバリューチェーン横断的な活用と今後に向けた整理

創薬、開発、マーケティングなど、製薬産業における健康医療情報の活用はバリューチェーン横断的に多岐にわたり、また健康医療のパラダイムシフトの中でヘルスケア全般にわたるより広いソリューションとしての情報の活用が期待されている。個別にデータの活用法を検討するとともに、バリューチェーン横断的に活用方法を検討することで、出口戦略からの優先度や比較的短期的な目標の立案ができる可能性がある。

まず、短期的なアプローチとして、今あるデータをどう活かすかを検討することが必要である。現在、国を主導に様々なデータベースが整備されつつあり、また PHR の分野でも疾患アプリなどによってデータが蓄積され始めている。当然、理想と比べれば不十分な点が多いが、限られたデータ背景の中で何ができるのかを検討すべきである。そ

の際に、特定の目的や用途に縛られず、バリューチェーン横断的に活用の可能性を検討することも重要である。様々な立場・視点から対象データの利活用を検討することにより、活用の可能性も広がり、新たな課題や必要な対応も見えてくることが期待される。まずは現状でアクセスできるデータベースを広げていくことが必要であり、国等のデータベース保持主体へのアプローチを製薬業界として協力して進めていくことが望まれる。

長期的な視点からは、健康医療情報を活用して真に実現したい優先度を整理し、必要な基盤整備の優先度について情報発信していく必要がある。利用目的の優先度を定めた上で、各利用目的に応じて、どんな情報が、どの規模・どの範囲で、またどんな精度で必要なかを整理し発信することによって、データの基盤整備が促進されることを期待したい。

また、業界内でプレコンペティティブな情報を共有し、アプローチ手法や使えるデータの開発をするなど、製薬業界での共同化できる取り組みを進めていく必要がある。

【製薬業界への期待②】データ構築への主体的かつ業界横断的な取り組み

製薬業界自らが主体的にデータの構築に参画していくことも必要である。EHR については、現存する地域医療ネットワークの情報を二次利用する際にどのような項目の情報が必要であるかといったニーズを明確にし、情報の質と量の充実に向けて医療現場とのコンセンサスも必要である。その上で、製薬企業が必要とするデータを取得できるような環境整備（医師へのインセンティブ付与、入力を容易にする標準テンプレートの作成など）に協力していく必要がある。

PHR については、疾患管理や薬剤関連の情報収集などに積極多岐に活用することで、製薬企業として必要なデータを取得できるアプリ・デバイスやアルゴリズムの開発や普及を自ら行うことが増えると予想される。その際、各社個別の取り組みでは、十分に普及しなかったり、異なるプラットフォームが乱立してしまうことも危惧される。各社共通で利用できるものについては、業界標準として開発し、共同で普及活動を行うことで、デバイスの普及、データの標準化、一社あたりのコスト低減等が期待できる。例えば、市販後調査や臨床試験に使うデータの取得を容易にする IoT デバイスの開発などを業界標準として開発し、共同利用していくなど、非競争領域として業界横断的な取り組みを検討すべきである。また近い将来に向けて、二次利用者の立場からライフコースヘルスデータの蓄積を目指した PHR の業界標準フォームの検討なども望まれる。

【製薬業界への期待③】レギュレーションや知財のあり方等に関する検討

EHR などに蓄積される医療情報や PHR の健康情報を二次利用して新しい医療やサービスを開発する際に、前提となるデータの使用や収集方法等に対するレギュレーション上の課題がデータ収集や活用の障害になることが危惧されている。業界内の関係組織

が安全性や薬事などの個別課題ごとに当局との検討を進めている状況ではあるが、リアルワールドデータの活用という俯瞰した立場で業界内で検討を進め、レギュレーションのあるべきスタンスや改正について規制当局と相談していく時期に来ている。

2017年1月に行われた「薬事に関するハイレベル（局長級）官民政策対話」でも、リアルワールドデータ等を活用して有効性・安全性の確認を行うための制度改正を行うことが合意されているが、これに限らず、リアルワールドデータによって得られた創薬から上市後に亘るエビデンス全般の活用について、どのようなレギュレーション上の課題があり、当局への申請業務などに使うには、どのようなデータの信頼性担保ができるのかといった要件や個別課題を、広く検討していく必要がある。

臨床試験や市販後調査などへの EHR や PHR の活用の際に、その活用可能な範囲や必要要件などを明確にするために、業界としても積極的に意見を発信していくべきである。データの信頼性などの見地から活用できる範囲や対象といった検討も必要である。

また、既にビッグデータおよび AI によって生み出される成果物等についての知的財産権のあり方が議論されている。ビッグデータ時代を本格的に迎えるにあたり、製薬産業においてもグローバルな情報検証や IT 産業等との連携も進めつつ、ビジネスのコアとなる法規制の問題に主体的な意見を発信すべきであることは言うまでもない。

様々な産業界で、その中心プレイヤーとして、情報関連企業が進出し始めていることが認識されている。製薬業界においても健康医療情報の構築や活用について、製薬業界が受け身ではなく、積極的にデータ取得や解析に取り組み、課題の抽出や解決を行うスタンスの有無が問われ始めている。製薬業界として期待される取組みを進めることで、健康医療ビッグデータ時代においても中心プレイヤーでありつづけることを期待したい。

