

共同企画

共同企画12

日本糖尿病学会：公的研究資金による糖尿病に関連する Personal Health Record（PHR）実証事業

2017年11月23日(木) 12:45 ～ 14:45 H会場 (10F 会議室1008)

[4-H-2-JS12-5] PHR普及の取り組み～医療情報と連携した PHRと医療情報の6次化に向けた取り組み～

藤井 進（佐賀大学医学部附属病院 医療情報部）

近年、PHRサービスの提供が増え、健診結果やウェアラブルデバイスとの連携など健康管理に適応を模索している。しかし、それだけでは収益モデルになりづらく、社会サービスとどの様に連携するかが課題になっている。それには病院での診療データを加え、個人が自らの意志で、自らの医療情報を、自らが望む社会サービスを受けるために第三者提供する場合を想定したデータマネジメントの必要性がある。医療機関がどのような同意形成モデルで患者にデータを提供し、どのようなデータ制御下にあると解釈すべきか検討する。また第三者提供を行う場合の課題点を整理し必要な解決技術を考察する。

これまで診療情報提供書により患者に医療情報を紙媒体などで提供する事例は多々ある。こうした従来通りの手法で同意形成モデルをデータの管理者と所有者、利用権限者で整理する。第三者提供は法的な側面と不正利用や改竄の防止の側面で整理する。

同意形成モデルでは、佐賀大学医学部附属病院にて診療情報提供書(電子)を設け、患者からの依頼を受理するようにした。また条件として当院が提供する PHRサービスに同時に申し込みをすることとした。これら PHRデータの第三者提供では試作として提供時都度の同意(オプトイン同意)を取り、不正提供や改ざんの防止にブロックチェーンを利用するシステムを構築した。

本モデルでは、データ所有権は明確に患者とし、管理者は PHRサービス事業者と患者、利用権限者としては患者とした。第三者へ提供するデータは患者所有であり、患者の裁量に委ねる状態と解釈すべきと考える。都度同意と従来の手法を元に行っていることで、法的と社会的同意も得やすいと考える。一方、これまで経験のない管理を患者に委ねることが問題と考える。

またブロックチェーン技術により不正提供や改ざんの発見が容易になり、提供の範囲が提供1者に留まること。また保存における真正性も得られることから、有用な技術と考える。

公的研究資金による糖尿病に関連する Personal Health Record (PHR)実証事業 — 日本医療情報学会・日本糖尿病学会による「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」ワークショップ —

中島直樹^{*1}、脇 嘉代^{*2, 3}、松久宗英^{*4}、津下一代^{*5}、藤井 進^{*6}、山本隆一^{*7}、野田光彦^{*8}

*1 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター、*2 東京大学大学院 医学系研究科健康空間情報学、*3 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科、*4 徳島大学糖尿病臨床・研究開発センター、*5 あいち健康の森健康科学総合センター、*6 佐賀大学医学部附属病院、*7 一般財団法人 医療情報システム開発センター、*8 埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科

Verification Studies of Personal Health Record (PHR) regarding Diabetes Mellitus by Public Research Funds

— Workshop by the Collaborative Committee of Clinical Informatization in Diabetes Mellitus —

Naoki Nakashima^{*1}, Kayo Waki^{*2, *3}, Munehide Matsuhisa^{*4}, Kazuyo Tsushita^{*5}, Susumu Fujii^{*6}

*1 Medical Information Center, the Kyushu University Hospital, *2 Department of Ubiquitous Health Informatics, School of Medicine, the University of Tokyo, *3 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, the University of Tokyo Hospital, *4 Diabetes Therapeutics and Research Center, the University of Tokushima, *5 Aichi Health Plaza, Comprehensive Health Science Center, *6 The Saga University Hospital, *7 Medical Information System Development Center, *8 Department of Endocrinology and Diabetes, Saitama Medical University

For patients with diabetes mellitus, a representative disease among life-style related diseases, daily behaviors at home and office affect a lot on their disease condition and complications. Therefore, several trials of personal health record have been developed to self-monitor on disease condition and on daily behavior using ICT. In this workshop, we invite researchers who are conducting verification studies of PHR for diabetes mellitus by public research funds. They introduce and discuss about their studies regarding purposes, outcomes, issues, data continuities, business models, and relations among their projects.

Keywords: Personal Health Record, Diabetes Mellitus, Public Funds, AMED

1. 緒言

Personal Health Record (PHR)は、古くて新しい概念である。紙の「母子健康手帳」は 1942 年に妊産婦手帳制度によって始まった。全世代にわたって最も活用されている PHR は「お薬手帳」であり、薬の飲み合わせチェックなどを目的に 2000 年から制度化された。疾患 PHR としての「糖尿病連携手帳」、「血圧管理手帳」などがこれに続き、数百万人が使用している。このように現在の PHR の多くは紙であり、電子化システムの運用はまだ限定的である。これは、PHR の電子化推進に必要な標準的な医療 ICT 基盤が存在しなかったことによる。

近年、個人の PC やスマートフォン(以下、スマホ)の広範な普及や医療・保健施設の電子化の進展に加え、2015 年より内閣官房が次世代医療 ICT 基盤協議会を構築し、またマイナンバー制度²⁾により医療 ID の発行が現実味を帯びたため PHR の電子化は広範な普及が可能な時代となりつつある。総務省のクラウド懇談会の報告書には医療におけるアプリケーションの筆頭に PHR を挙げている³⁾。以下に PHR 電子化への期待を示す⁴⁾。

- 1) 母子健康手帳から始まる PHR を統合すると個人の生涯健康管理記録となる
- 2) 家庭や職場での体重、血圧、血糖、運動量などのデータ化が可能
- 3) データが消失してもバックアップデータで回復可能
- 4) スマホは常時携帯するためいつでも閲覧可能
- 5) グラフ化や配置、文字色/サイズなどにより一覧性や患者の理解を向上

- 6) 標準的ガイドラインの実装でアラートやリマインド、パス化が可能
- 7) 検体検査結果と処方調剤情報の比較で、高度な検証とフィードバックが可能
- 8) 患者の同意により、連携先医療機関や疾病管理事業での活用が可能
- 9) 患者の同意により、多数症例の蓄積データを匿名化した二次利用が可能
- 10) 日本の電子 PHR は海外に輸出可能

一方で、電子情報の漏えいや本人が希望しない情報活用を防ぐための情報セキュリティが必要である。特にデータ二次利用をする際には同意取得など倫理面での配慮が必要である。また、生涯の記録となることが期待される PHR には事業の継続性やデータの保存性・ポータビリティ(可搬性/移植性)が特に重要である。これらには、無理のないビジネスモデルの構築を行うこと、各省庁の関連ガイドラインの遵守、厚生労働省標準規格などの標準的情報規格への対応などに留意せねばならない。

平成 27 年度から AMED を中心に公募による PHR 実証事業が実施され始めている。これらの実証事業でも、上記の倫理面の配慮や、標準規格への対応が求められるのは言うまでもない。

日本医療情報学会・日本糖尿病学会による「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」(以下合同委員会)では、医療情報学連合大会において例年共同企画を開催してきた。

本ワークショップでは、現在実施中の公的競争資金による主だった PHR 実証事業について発表をしていただき、事業

間の情報共有を行ったうえで、同意取得方法など倫理面の配慮や合同委員会が策定してきた糖尿病自己管理項目セットを含む標準規格への取り組みなどについても議論する予定である。

2. ワークショッププログラム

本ワークショップは、日本医療情報学会・日本糖尿病学会による「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」が主催する。

ワークショップテーマ: 公的研究資金による糖尿病に関連する Personal Health Record (PHR) 実証事業

座長: 山本隆一(医療情報システム開発センター)、野田光彦(埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科)

演題 1 中島直樹(九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター)

医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究

演題 2 脇 嘉代(東京大学健康空間情報学)

ICTを活用した Diabetic Kidney Disease の成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築

演題 3 松久宗英(徳島大学糖尿病臨床・研究開発センター)

EHR を活用した臨床データベースによる糖尿病重症化・合併症発症リスク診断支援プログラムの開発

演題 4 栄口由香里、野村恵里、津下一代(あいち健康の森健康科学総合センター) 毎日の糖尿病管理を七福神が伴走! 未受診・脱落・コントロール不良をなくせ!!

演題 5 藤井 進(佐賀大学病院医療情報部)

PHR 普及の取り組み～医療情報と連携した PHR と医療情報の 6 次化に向けた取り組み～(藤井進)

パネルディスカッション(座長、各演題発表者)

3. 各演題の詳細

3.1 医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究(中島直樹)

医療情報システム開発センター(以下 MEDIS-DC)では、平成 28 年度 AMED 事業「PHR 利活用研究事業公募課題: 生活習慣病重症化予防 PHR モデルに関する研究」において表題の研究事業(代表: 山本隆一 MEDIS-DC 理事長)を 3 年間の予定で実施している。この公募では「生活習慣病自己管理項目セット集」の実装が条件であったが、これは医療情報学会、糖尿病学会、高血圧学会、動脈硬化学会、腎臓学会、臨床検査医学会の 6 臨床学会が糖尿病、高血圧症、脂質異

常症、慢性腎臓病の項目セットを 2014 年度までに共同策定したものであり、本事業の支援により 40 項目それぞれについて、JLAC10 との紐づけおよび PHR 推奨設定条件を策定した(日本医療情報学会 HP 参照)。また、別の AMED 事業「SS-MIX2 を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究」で構築した PHR 事業者に開放するバックアップサーバを利用している。生活習慣病の PHR は今後増加することが予測されるが、相互運用性の確保、つまりは利用者が価格や好みによって自由にプロバイダーを変更できるためには、標準的な項目セットやバックアップサーバを用いることが重要であり、本事業は PHR 基盤構築を目的の一つとする。

また、PHR のビジネスモデルとして保険者が疾病管理事業者を用いて事業展開するモデルを提案していることも特徴である。患者の同意に基づき、保険者が特定健診情報を入力するとともに、かかりつけ医や検査センター、調剤薬局で入力された臨床情報や家庭で入力された自己測定情報を患者本人のみならず保険者(疾病管理事業者)が参照・管理することにより疾病管理を強化する狙いであり、現在兵庫県西宮市、佐賀県多久市、および福島県郡山市で糖尿病腎症重症化予防を目的とした比較対照試験を含む実証事業を展開している。更には、2017 年 4 月に次世代医療基盤法が成立し 1 年後に施行されることとなったが、認定機関が収集した大規模な PHR データから匿名加工情報を作成し、安全なデータ 2 次利用を推進するとともに第 2 のビジネスモデルとすることも想定している。

3.2 ICT を活用した Diabetic Kidney Disease の成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築 実証フィールドの選定(脇 嘉代)

我が国における腎疾患患者は年々増加傾向にあり、平成 26 年末には約 32 万人が透析療法を余儀なくされている。透析に至った原因疾患は糖尿病が 43.5%と第一位であり、糖尿病患者の急増、高齢化の進展を背景として糖尿病腎症が増加している。糖尿病腎症の発症予防、重症化抑制法の構築は喫緊の課題である。一方で、受診継続率の向上、かかりつけ医・専門医の連携、定期的食事生活指導の継続により腎臓病の進行を抑制しえることが国の戦略研究「腎疾患重症化予防のための戦略研究(代表: 山縣邦弘)」によって示されている。既に諸種の取り組みが実施されているにも関わらず、糖尿病腎症の発症・重症化抑制には成功しているとはいえない。現状の課題として、疾病管理、生活習慣並びに服薬管理、十分な医療連携、健康・医療情報の標準化と有効活用、糖尿病腎症の早期発見・早期介入の必要性が挙げられる。

本事業では 1. 糖尿病腎症重症化抑制のための ICT (Information and Communication Technology) システム (DialBeticsPlus) の開発と ICT 活用した糖尿病腎症患者の疾病管理・重症化抑制モデルの構築、2. Diabetic Kidney Disease の実態解析、成因分類、診療実態解析、3. 大規模レジストリを用いた糖尿病患者の Diabetic Kidney Disease の発症および進展因子の同定を目的としている。特に ICT の活用の有効性を検証するため、病院・診療所・調剤薬局による連携運用モデルを考案し、病院・診療所・調剤薬局が連携して

神奈川県で糖尿病腎症患者を対象に実証試験を行う予定である。本事業の遂行により、対面診療に支えられた ICT システムの運用と、標準的治療の普及率およびガイドライン遵守率を上げることで evidence-practice gap の改善が期待でき、糖尿病腎症の診療の均霑化を推進できる。

3.3 EHRを活用した糖尿病の患者支援 PHR から診療支援重症化予防プログラムの開発(松久宗英)

わが国でも EHR (Electronic Health Record) の普及が緩徐ながら進んでおり、260 余りの EHR 連携が地域で展開している。徳島県でも全県 EHR をめざし、厚生労働省が標準規格とする IHE-ITI 統合プロファイルを用いた電子カルテメーカに依存しない EHR の構築に取り組んでいる。さらに電子カルテを持たない医療機関の診療データも活用できる双方向参照の実現を進めている。

糖尿病は血管障害からがん、認知症まで多様な合併症があり、その重症化阻止は、国際保健機構も認定する国際的な健康課題である。その対策において、かかりつけ医から糖尿病専門医は勿論、腎臓、循環器、腫瘍外科、神経内科など多診療科の専門医の連携が求められる。EHR に基づく広域な連携基盤は、正確性、迅速性、そして簡便性から循環型を旨とする糖尿病診療連携の基幹技術として期待されている。さらに EHR は、医療者間の連携基盤としてだけではなく、組織横断的に統合された臨床データの多目的な活用を可能とする。IoT を活用した Personal Health Record (PHR) との連携による患者支援ツールや、臨床データに基づく適正な医療者支援ツールなど EHR を活用した基盤の潜在的ポテンシャルは極めて大きいものである。

我々も患者支援ツールとして、患者の治療目標、合併症の程度、そして日々の自己計測データの可視化を可能とする PHR を開発してきた。その使用は患者の病態理解の向上や遠隔診療としての有用性が示されている。また、糖尿病患者の甚大な医療費につながる末期腎不全の抑制、あるいは加齢による身体活動低下の原因となるサルコペニアの早期診断を可能とする診療支援プログラムも開発している。EHR に集積した臨床データとケースシートに入力した項目から、患者リスクを可視化し、専門医への速やかな紹介や高リスク患者へ治療集中を可能とする。EHR 連携を広域展開した地域医療を実現するため、以上のような患者と医療者の両者にメリットが実感できる臨床ツールは、蓄積されたデータの 2 次利用とともに推進の両輪であると考えられる。

3.4 毎日の糖尿病管理を七福神が伴走！ 未受診・脱落・コントロール不良をなくせ!! (津下一代)

2 型糖尿病の発症予防、重症化防止のためには、健診後の保健指導、受診勧奨、治療中断防止や食事・運動療法等の励行が重要である。糖尿病との付き合いを、楽しく前向きな気持ちで続けられる仕組みづくりとして、IoT を活用した支援を試みた(経済産業省事業)。IoT 機能をもつ活動量計、血圧計、体重計を活用、デバイスのクラウドから七福神用のクラウドにデータを移動、一定のロジックのもとに週二回スマートフォンにフィードバックを行った。七福神の各神は記録日数、歩数、活動量、体重、血圧、総合点に対応し、賞賛、励まし、残念、期待感などのメッセージを送る。体重の急激な変化や運動し過ぎ、血圧高値に対しては心配メッセージを発信する。

このようなシステムが糖尿病患者の行動変容や体重、HbA1c に及ぼす効果を検証した。

【対象と方法】21 の医療機関、2 つの保健指導機関で合計 181 名が参加。IoT 使用群と非使用群に無作為に割り付けた。糖尿病教育や診療回数等には群間で差がなく、日常診療に負担をかけないよう十分配慮した。【結果】1) デバイスの装着率: 活動量計 86.3%、体組成計 76.0%、血圧計 68.1%。測定率は BMI < 25 未満群 (n=36) が 92.3% (6.5 日/週) が最も高く、高度肥満者では測定回数が低下する傾向がある。2) 平均歩数は BMI < 25 群で 9,079 歩、BMI 25~30 群で 10,154 歩、BMI ≥ 35 群で 6,659 歩。BMI < 30 では増加維持傾向。3) 3 か月後の体重は介入群 -1.3 ± 0.2kg (p < 0.01)、対照群 -1.0 ± 0.8kg (p < 0.01)。糖尿病薬の処方がない 59 例では、HbA1c が介入群のほうが有意に大きな改善 (p < 0.05)。4) 医師の感想では、動機づけに役立つ、取組姿勢がわかり指導に生かせる、若年者に役立つなどの手応えと、対象者を選ぶ必要がある、診察室のインターネット環境がない、などの意見もあった。【考察】IoT とリアルワールドでの医療職からのフィードバックを連動させることの重要性が示唆されたため、さらなる七福神システムの改良を検討している。

3.5. PHR 普及の取り組み～医療情報と連携した PHR と医療情報の 6 次化に向けた取り組み～(藤井進)

近年、PHR サービスの提供が増え、健診結果やウェアラブルデバイスとの連携など健康管理に適応を模索している。しかし、それだけでは収益モデルになりづらく、社会サービスなどの様に連携するかが課題になっている。それには病院での診療データを加え、個人が自らの意志で、自らの医療情報を、自らが望む社会サービスを受けるために第三者提供する場合を想定したデータマネジメントの必要性がある。医療機関がどのような同意形成モデルで患者にデータを提供し、どのようなデータ制御下にあると解釈すべきかを検討する。また第三者提供を行う場合の課題点を整理し必要な解決技術を考察する。

これまで診療情報提供書により患者に医療情報を紙媒体などで提供する事例は多々ある。こうした従来通りの手法で同意形成モデルをデータの管理者と所有者、利用権限者で整理する。第三者提供は法的な側面と不正利用や改竄の防止の側面で整理する。

同意形成モデルでは、佐賀大学医学部附属病院にて診療情報提供書(電子)を設け、患者からの依頼を受理するようにした。また条件として当院が提供する PHR サービスに同時に申し込みをすることとした。これら PHR データの第三者提供では試作として提供時都度の同意(オプトイン同意)を取り、不正提供や改ざんの防止にブロックチェーンを利用するシステムを構築した。

本モデルでは、データ所有権は明確に患者とし、管理者は PHR サービス事業者と患者、利用権限者としては患者とした。第三者へ提供するデータは患者所有であり、患者の裁量に委ねる状態と解釈すべきと考える。都度同意と従来の手法を元に行っていることで、法的と社会的同意も得やすいと考える。一方、これまで経験のない管理を患者に委ねることが問題と考える。

またブロックチェーン技術により不正提供や改ざんの発見が容易になり、提供の範囲が提供1者に留まること。また保存

における真正性も得られることから、有用な技術と考える。

4. ワークショップの共通認識とパネルディスカッション

PHR についての以下の課題について、座長・演者と共に聴講者が議論を共有する。

4.1 PHR の継続性を担保するためのコンセンサス

PHR は個人に紐づく健康管理情報であり、様々なタイプの PHR が想定されるが、最終的には母子健康手帳の電子化から始まる生下時からの生涯の記録を担うことが期待される。言を変えると、PHR 事業者はデータの継続性を担保する責任が大変に重い事業を担う、ということにもなる。

データの継続性を担保するためには、

- ・継続可能なビジネスモデルの構築
- ・データ相互運用性の担保(標準情報規格や標準的運用)
- ・データ保存性の確保
- ・法制度の遵守

などが重要である。これらについて、それぞれの PHR 事業者がどのような取り組みをしているか、について議論を深めるべきである。

なお、上記の標準情報規格の一つとして、合同委員会としては、PHR などを想定して6つの臨床学会で策定した糖尿病自己管理項目セットの活用を強く望んでいる⁵⁾。

4.2 ビジネスモデルの確立と適正な PHR 事業者の発展の必要性

糖尿病患者は、多くの場合に罹患していること自体で、医療費の負担感、食事療法や運動療法の負担感やストレスを抱えている。そのような状態でさらに PHR の利用の料金負担を強いるのは現実的には難しい。

それでは、利用のための費用は誰が支払うのか？これらについては、長年の課題である。PHR 事業者の間でも十分なアイデアを出し合い、業界全体が発展し、適正な競争により技術や市場が成熟することが強く期待される。

現在は、紙で運用されているお薬手帳や糖尿病連携手帳の電子化が主体の PHR と、IoT を強く意識した PHR があるが、今後これらは融合し、人工知能を活用した利用者(患者、健康者、医療者など)の支援が始まることであろう。これらにより、遠隔医療に用いられったり、保険者による疾病管理に用いられるなど、様々なビジネスモデルが想定される。

ビジネスモデルが成立するには、十分な市場を確保せねばならないが、患者、特に高齢者の IT リテラシーは課題である。スマホは簡単な操作の商品やアプリが出始めているが、遠隔医療用のデバイスをもそのような高齢者向けデバイスやアプリケーションの開発が必要である。

2017 年 4 月に次世代医療基盤法が成立した。その1年後には実施される予定である¹⁾。これは認定事業者が例えば PHR 事業者が蓄積したデータを匿名加工情報とし、研究者や企業へ2次利用目的に有償で譲渡することを可能とするものである。ここにもビジネスモデルを成立しやすくする鍵があ

る。

様々なアイデアを持った適正な PHR 事業者が互いにしのぎを削って事業展開することが、将来的にはより安く、より使いやすく、より効果的に健康管理を行える PHR へと発展することに繋がるであろう。

4.3 プライバシーへの配慮の必要性

IoT などを利用した PHR の展開が進むと、「医療の質向上」という大義名分の下、生活の中に医療が入りこみ、プライバシーの問題が生じて患者がそれに気が付かない、あるいは抵抗できない可能性もある。人としての尊厳を十分に配慮する必要がある。

2017 年 5 月 30 日に個人情報保護法が改正され⁶⁾、同期して医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスが策定された⁷⁾。また、医学研究の倫理指針も改正された⁸⁾。研究事業あるいは本格事業化した際にはこれらを遵守することに留意せねばならないことは当然だが、PHR 固有のプライバシー課題を慎重に抽出し対応する必要がある。

5. 謝辞

日本医療情報学会、日本糖尿病学会、および両学会による「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」による共同企画である。企画を決定した委員に感謝する。

各事業の実証事業への参加者、協力をいただいている自治体、地区医師会、企業、関連する学会にも感謝する。多くの助言をいただいた内閣官房健康戦略室、厚生労働省、総務省、経済産業省、AMED にも感謝する。

なお、本シンポジウムの参加事業は AMED による補助金等で展開したものである。

参考文献

- 1) 健康医療戦略推進本部：次世代医療 ICT 基盤協議会
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/kaisai.html
- 2) マイナンバー（社会保障・税番号制度）
<http://www.cao.go.jp/bangouseido/>
- 3) 平成 27 年「クラウド時代の医療 ICT の在り方に関する懇談会報告書」及び意見募集の結果の公表。総務省（13rd Nov, 2015
http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01ryutsu02_02000114.html
- 4) 中島直樹：PHR 事業「電子版生活習慣病管理手帳」の実用化が示す医療への貢献，新医療，43(5):22-25, 2016.
- 5) 生活習慣病 4 疾病の「ミニマム項目セット」および「自己管理項目セット」の公開について 日本医療情報学会（2014 年 7 月）
<http://jami.jp/medicalFields/abtpubopen.html>
- 6) 個人情報保護委員会 個人情報保護法について
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/>
- 7) 厚生労働省：医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutokatsukan/0000164242.pdf>
- 8) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkankouseikagaku/0000153339.pdf>