

共同企画

共同企画3

生活習慣病 PHRアプリや治療アプリへの期待と相互運用性等の課題

2021年11月19日(金) 14:10 ~ 15:40 C会場 (2号館1階211)

[2-C-1] 生活習慣病 PHRアプリや治療アプリへの期待と相互運用性等の課題 Expectations, and Issues as interoperability for Personal Health Record and Digital Therapeutics on Lifestyle Diseases

*中島 直樹^{1,2}、谷澤 幸生^{3,4} (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. 日本医療情報学会、3. 山口大学 大学院医学系研究科 病態制御内科学、4. 日本糖尿病学会)

*Naoki Nakashima^{1,2}, Yukio Tanizawa^{3,4} (1. Medical Information Center, Kyushu University Hospital, 2. Japan Association for Medical Informatics, 3. Division of Endocrinology, Metabolism, Hematological Science and Therapeutics, Graduate School of Medicine, Yamaguchi University, 4. Japan Diabetes Society)

キーワード : Personal Health Record, Digital Health, Digital Therapeutics, HL7 FHIR, Diabetes Mellitus

厚生省はマイナポータルからの特定健診情報・薬剤情報のPHRなどへのデータ利用を推奨し、日本医療情報学会 NeXEHRs研究会で HL7 FHIR日本国内実装検討WGとして実装ガイド (JP core) を策定、同 FHIR研究会も精力的に活動を進め、相互運用性を持つPHRのための基盤整備が進んできた。一方、日本糖尿病学会と日本医療情報学会は2007年度以降14年にわたり相互の年次学術集会において、共同企画を開催した。また、2011年8月には両学会の常置合同委員会として「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」を設置し、2015年には生活習慣病ミニマム項目セット集、2018年にはPHR推奨設定などを策定し、公開し、いわゆるユースケース、および項目セットの標準化を進めてきた。治療アプリはスマートフォンを起点として、個人の健康医療情報や、生活情報、IoT情報などを取り込み、リコメンデーションを提案するアプリで、言い換えるとPHR機能の一つである。米国では糖尿病領域などを中心に10年程度の歴史があり、すでに評価もされている。本邦でも2020年12月には禁煙アプリが保険収載され、いよいよ「アプリ処方」の時代が始まった。生活習慣病にとっては、食事療法、運動療法、薬剤療法に続く、第4の治療法としての「情報療法」の期待が高まる。その一方で、PHRアプリ開発企業に、HL7 FHIRやそのユースケースなどについて、必ずしも相互運用性等の課題への理解が進んでおらず、将来のデータポータビリティ、データ保存性、あるいは医療施設からのデータ閲覧・利用などにも危惧がある。本ワークショップでは、前記の合同委員会から、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会、日本臨床検査医学会、日本肥満学会、日本糖尿病協会に拡大した生活習慣病関連8団体拡大会議の啓発活動を紹介するとともに、日本糖尿病学会委員からの期待と危惧、日本医療情報学会委員からの課題の整理、およびPHR開発企業による今後の展望や課題などについて講演を行い、議論を深めたい。

生活習慣病 PHR アプリや治療アプリへの期待と相互運用性等の課題

中島直樹^{*1,2}、大杉 満^{*3,4}、脇 嘉代^{*2,5}、野村 武彦^{*6}、谷澤 幸生^{*4,7}

*1 九州大学、*2 日本医療情報学会、*3 国立国際医療研究センター、
*4 日本糖尿病学会、*5 東京大学、*6 大日本住友製薬株式会社、*7 山口大学

Expectation and Issues in Interoperability of Personal Health Record and Digital Therapeutics for Lifestyle-related Diseases

Naoki Nakashima^{*1,2}, Mitsuru Ohsugi^{*3,4}, Kayo Waki^{*2,5}, Takehiko Nomura^{*6}, Yukio Tanizawa^{*4,7}

*1 Kyushu University, *2 Japan Association for Medical Informatics,
*3 National Center for Global Health and Medicine, *4 Japan Diabetes Society, *5 University of Tokyo,
*6 Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd., *7 Yamaguchi University

Abstract

Ministry of Health, Labor and Welfare in Japan promotes API integration between personal health record (PHR) and “Mynaportal” including specific health checkup and medical information which is created from claim data. Japan Association for Medical Informatics (JAMI) established JP core working group (NeXEHRs) for HL7 FHIR, resulting in progression of interoperable PHR technical platform establishment.

On the other hand, JAMI and Japan Diabetes Society (JDS) have been interacting through symposiums/workshops during their annual conference since 2007, and established the Collaborative Committee of Clinical Informatization in Diabetes Mellitus (CCCIDM) in 2011. The committee determined the minimum item sets for self-management of four lifestyle related diseases including diabetes mellitus, and opened “the recommended configuration for personal health records” in 2018, to decide clinical standard use cases and item sets. This should be the clinical platform for interoperable PHR.

Digital Therapeutics (DTx) is usually an application (app) that collects healthcare-medical information, life log, IoT data by smartphone function. In other words, DTx is a function of PHR. In the USA, DTx targeting diabetes has about 10-year history after FDA approval and has been highly evaluated. As the Japanese first DTx, therapeutic smoking cessation app was approved in December 2020 for outpatient use to be covered by insurance. Thus, we entered the era of app prescription as a 4th option followed by diet, exercise, and drug for life-style related diseases.

However, some of Japanese PHR developers do not understand interoperability like HL7 FHIR and standard item sets, therefore, we are worried about future interoperability, data continuity and so on.

In this workshop, we introduced activities of CCCIDM and also identified solutions to problems raised for healthy PHR diffusion to deepen discussion in this field.

Keywords: Personal Health Record, Digital Health, Digital Therapeutics, HL7 FHIR, Diabetes Mellitus

1. はじめに

スマートフォン(以下スマホ)の急激な普及を前提に、2020年11月には、厚生労働省から「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略」が公表され、同年12月に、初の治療アプリとして禁煙アプリが本邦で初めて保険収載された。2021年4月には「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」が公開された。2021年度中には、マイナポータルからの特定健診データや薬剤情報のAPI連携が始まり、PHRでの管理や医療者の閲覧について、厚生労働省も推奨している。2021年は、まさにPHR元年と言っても良いであろう。日本医療情報学会と日本糖尿病学会の常置合同委員会「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」では、以下のような期待と危惧に関して議論を行っている。

禁煙アプリの保険収載を皮切りに、今後、生活習慣病領域にも治療アプリが出現すると予測され、生活習慣病の3つの治療法、「食事療法」、「運動療法」、「薬剤療法」への強力な

支援ツールとなり、さらには支援にとどまらず、これらの3つの治療法に並ぶ、第4の治療法としての「情報療法」への期待が高まる。

その一方で、以下の危惧がある。

1) 不明確なPHRや治療アプリなどの用語の定義

このため、PHRと治療アプリ(Digital Therapeutics, DTx)通常PMDAの承認が必要)の関係や他の健康アプリとの関係が不明確である。まずは、PHRの定義や種別・役割・枠組みをしっかりと捉え、その基盤の上で動く各アプリのあり方、相互運用性やビジネスモデルを考へておく必要がある。

2) 相互運用性の検討不足

相互運用性、あるいはデータポータビリティや事業継続性を考慮していない企業も多い。このことは、3)~5)の課題にも関連する。

3) 手入力によるデータの信頼性の低さ

現在運用されているPHRの多くは、スマホへの患者の手入力であり、データの信頼性に問題がある。電子版お薬手帳を除いては医療機関データや健診データを電子的にデータ

移行するものは少ない。マイナポータルからのデータ API 連携が今年度から可能となるので、活用するべきである。

4) 医療者への情報連携

少なくとも治療アプリを処方する医師は、治療行為の結果として治療アプリの効果を電子カルテに記載しなければならない。また、PHR で日常のバイタルデータなどを患者が記録している場合は、診療のために電子カルテへの転記のニーズは大きい。しかしながら電子カルテネットワークは、情報セキュリティを高く設定しており、医療機関への閲覧やデータ共有の方法について十分な検討がなされていない。PHR や治療アプリが増加した場合には問題になることが危惧される。

5) 他疾患領域との連携が未検討

米国でも生活習慣病領域から治療アプリが発展してきている。特に生活習慣病では相互に影響しあう疾患・薬剤などが多いが、現在のように疾患別に孤立した PHR では、複数の疾患を発症した場合には複数の PHR を使わなくてはならず、機能も発展しない。健康な場合、複数の生活習慣病を発症した場合、その他の疾患(急性疾患、がん、外科系疾患、精神疾患、歯科領域など)を発症した場合、あるいは介護領域と連携する場合等を考慮しておかなければならない。

6) 患者・市民の視点が少ない

従来、ユーザの所有物である個人の健康医療データが、サービスプロバイダー(健診・医療機関)からユーザ(患者)に渡りづらいことは健康医療分野の特有な問題であり、今後 PHR がその役割として期待される。しかしながら、そのような視点から PHR 事業者や医療者側が充分考えているとは思えない。

スマホを用いて、患者は何をどのように知りたいのか、どうすれば自己の行動変容ができるのか、など患者視点に立って考えることが必要であり、その目的でのデータの取り扱いの標準化が必須であることを、すべてのステークホルダーが共有するべきである。また、医療側からお仕着せのように、患者さんにわかりにくい画面で見せてしまう、ということも多い。医師が見せたいデータと、患者が見たいデータでは恐らく異なる。その差をまず把握することが必要である。

糖尿病領域での ePRO(電子版 Patient Reported Outcome) や Patient Experience を患者が入力し(医療に対する評価も含む)、医療側が閲覧や活用できるなど、患者—医療者の双方向のコミュニケーションを向上することは患者エンゲージメント向上のために重要である。

本ワークショップでは、前記の合同委員会から、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会、日本臨床検査医学会、日本肥満学会、日本糖尿病協会に拡大した生活習慣病関連 8 団体拡大大会議の啓発活動を紹介するとともに、日本糖尿病学会委員からの期待と危惧、日本医療情報学会委員からの課題の整理、および PHR 開発企業による今後の展望や課題などについて講演を行い、議論を深めた。

次項以降に各演者の抄録を記載する。

2. 生活習慣病 PHR アプリや治療アプリへの期待と相互運用性等の課題(オーガナイザより)

中島 直樹(日本医療情報学会/九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター)

スマートフォンを起点とする治療アプリは、個人の健康医療情報や、生体情報、行動情報などを取り込み、適時にリコメン

テーションを提供するアプリで、言い換えると PHR(Personal Health Record)機能の一つである。米国では糖尿病領域などを中心に 10 年程度の歴史があり、すでに評価もされている。本邦でも 2020 年 12 月には禁煙アプリが保険収載され、いよいよ「治療アプリ処方」の時代が始まった。生活習慣病治療の三本柱である食事療法、運動療法、薬剤療法への強力な支援ツールとして、さらには三つの治療法に続く、第四の治療法としての「情報療法」の期待が高まる。相互運用性等の課題解決のために、2021 年 4 月に「民間 PHR 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」が公開され一歩前進したが、治療アプリを開発する製薬会社や PHR 事業者には、必ずしも臨床現場や患者の視点に対する理解が進んでおらず、データの信頼性、医療施設からの検査結果の ETL、医療施設によるデータ閲覧や利用、患者側のユーザビリティ、などに課題があり、これらが将来の PHR 事業の健全な発展を阻害する可能性がある。

日本糖尿病学会と日本医療情報学会(JAMI)は 2011 年に常置合同委員会「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」を設置し、生活習慣病ミニマム項目セット集(糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病)に続き、2018 年に健康者および 4 疾患対象の PHR 推奨設定を公開し、ユースケースとしての PHR 運用と項目セットの標準化を進めてきた¹⁾。また、JAMI 課題研究会に設置された HL7 FHIR 日本国内実装検討 WG が FHIR 実装ガイド(JP core)を策定し、相互運用性を持つ PHR のための基盤整備が進みつつある。さらに、2021 年度中には厚生労働省はマイナポータルからの特定健診情報・薬剤情報の PHR などへの API 連携によるデータ利用を開始し、国の姿勢や PHR 基盤の推進も明らかになってきた。本発表では、デジタルトランスフォーメーションにおける PHR の期待やあるべき姿についても議論したい。

3. PHR アプリ開発の課題・J-DREAMS の経験から 大杉 満(日本糖尿病学会/国立国際医療研究センター糖尿病情報センター)

糖尿病の治療実態や合併症の状況を定期的に把握することは、現在の診療状況を評価・分析するだけでなく、経時的な比較を行う上でも必要である。糖尿病診療の実態調査による基礎データを用いることは、合併症抑制などアウトカム改善のためによりよい診療指針を決定するために必須である。

そこで、データ入力の手間と労力を減らし、投薬や検査結果などの自動取り込みを行うことで、登録患者数・収集項目・データポイントの増加を容易にし、リアルタイムでの状況把握を行い得るデータベース研究が企画された。それが国立国際医療研究センター(NCGM)が日本糖尿病学会と共同でおこなっている、**Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System: J-DREAMS** である。患者の背景情報や日常臨床の状況は、糖尿病標準診療テンプレートを用いて入力し、ベンダーごとの電子カルテの違いを乗り越えるために SS-MIX2 標準データ格納システムを用いて蓄積され、多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を使用してデータ抽出と送信が行われる²⁾³⁾。

現在 63 病院、患者約 70,000 人が登録されているが、データの収集、整理、要約情報としてアウトプットするまで様々な課題があった。どのようにしてそれら課題を見つけ、解決し、さらには解決困難なままになっていることを共有したい。さら

には現在、様々なライブ・レコーダーの記録を電子カルテに格納する、さらには記録の一部を電子カルテで閲覧するべく試みているが、こちらも課題山積であることが判明したが、解決すべく各方面と協議を進めている。これらの経験が PHR アプリの開発と連携の課題と共通すると思われるので、講演で披露したい。

4. PHR を利用した慢性疾患自己管理支援システムの有用性と普及実装

脇 嘉代 (日本医療情報学会/東京大学 大学院医学系研究科医療情報学分野)

ICT/IoT の利活用は2型糖尿病の発症や重症化に有用であると期待されている。新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症 COVID-19 のパンデミックに伴い、本邦でも感染拡大をコントロールするため、社会全体でオンライン化が進められている中、医療においても時限的・特例的な取り扱いとして初診からオンライン診療が可能となり、パンデミック後の継続に向けた議論も行われている。実際、従来の診療・治療形態に、オンライン診療や ICT/IoT を用いた自己管理、PHR の利用を組み合わせた、医療におけるオンライン化の推進についても積極的に議論されているところである(日本糖尿病学会、第4次「対糖尿病戦略5ヵ年計画」)。

AMED の循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業／腎疾患実用化事業である、「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」(2017-2019 年度)において、DialBetics を改修した DialBeticsPlus を用いて diabetic kidney disease (DKD) の患者(糖尿病腎症2期)を対象に糖尿病腎症の進展予防に当システムが有用であるかをランダム化比較試験によって検証した。8医療機関(東大病院、横浜市大病院、藤沢市民病院、横浜南部病院、横浜市大センター病院、横浜労災病院、茅ヶ崎市立病院、三井記念病院)が参画し 2021 年 4 月に試験を終了した。従来治療群と比較して、システム使用群では、1 年後の HbA1c は有意に改善し、システム利用の継続性も良好であった。今後、実装に向けて進めていく予定である。

5. デジタルセラピューティクス(DTx)開発の現状と課題

野村 武彦(大日本住友製薬株式会社 フロンティア事業推進室)

DTx(デジタルセラピューティクス)は、汎用スマートフォン等に組み込まれたアプリケーションで、治療介入を目的として用いる医療機器プログラムである。DTx は、新たな治療選択肢として期待されており、臨床試験を実施し、安全性と臨床効果を示した上で厚生省から薬事承認を経て販売することができる。アメリカでは 2010 年を皮切りに様々な DTx が登場しているが、日本では 10 年遅れの 2020 年に承認された「ニコチン依存症治療アプリ」が唯一の DTx である。一方、非医療分野では、健康増進や健康寿命の延伸に効果を発揮できるか不明なままで、健康アプリ、ヘルスケアアプリと称して販売でき、すでに多種多様なアプリが有償、無償で市場に供されている。

DTx とヘルスケアアプリは、“スマホアプリ”として一括りにされることが多いが、実際には管轄省庁や規制だけでなく、開発プロセスやコストにも大きな違いがあり、ビジネスモデルやマネタイズが異なる。

その一方で、DTx もヘルスケアアプリも PHR のプラットフォームとしての利用も期待されている。未病・予防から診断、医療、予後・介護に至る個人のヘルスレコードが得られるだけでなく、個別化医療、集団把握などヘルスケア全体への貢献も期待されている。

2020 年 11 月に厚生労働省から「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略(DASH for SaMD:DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device))」が公表され、プログラム医療機器の実用化の促進が図られているが、日本における DTx 開発はまだ端緒についたばかりである。

最大の課題は、技術開発スピードに適した枠組み(開発方法、臨床評価基準、承認要件、診療報酬など)がまだまだ不透明なことである。

本講演では、DTx とヘルスケアアプリの違いと、DTx 開発の現状と課題について紹介する。

おわりに

これまで、PHR が「産」と「官」中心で進んできたように思われる。糖尿病医療の情報化に関する合同委員会は、より「学」あるいは診療側の視点、さらには、なによりも患者視点を PHR の発展に反映をさせるべきと考えており、今後、シンポジウムなどを中心に、議論を進める予定である。

謝辞:

本共同企画ワークショップ開催にあたり、糖尿病医療の情報化に関する合同委員会の委員、日本医療情報学会、日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会、日本臨床検査医学会、日本肥満学会、日本糖尿病協会の 8 団体による拡大会議のメンバー、各事務局に感謝する。

参考文献

- 1) Naoki Nakashima, Mitsuhiko Noda, Kohjiro Ueki, et al. Recommended configuration for personal health records by standardized data item sets for diabetes mellitus and associated chronic diseases: a report from a collaborative initiative by six Japanese associations, Diabetol Int, 10 (2): 85-92, 2019.
- 2) Sugiyama T, Miyo K, Tsujimoto T, Kominami R, Ohtsu H, Ohsugi M, Waki K, Noguchi T, Ohe K, Kadowaki T, Kasuga M, Ueki K, and Kajio H: Design of and rationale for the Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System (J-DREAMS) Diabetology International. 2017;8:375-382
- 3) Ohsugi M, Eiki J, Iglay K, Tetsuka J, Tokita S, Ueki K. Comorbidities and Complications in Japanese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: Retrospective Analyses of J-DREAMS, an Advanced Electronic Medical Records Database. Diabetes Research and Clinical Practice 2021