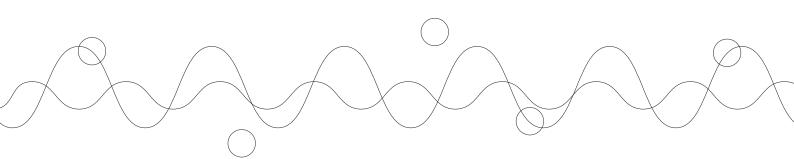
医療・介護データ活用のための情報科学と社会基盤



エグゼクティブサマリー

本報告書は、わが国の医療・介護データの活用状況、関連する技術動向や政策動向、諸外国の動向等に関し 2015 年度に実施した文献等調査、有識者へのヒアリングやワークショップでの議論、およびこれらの調査から得られた、わが国が今後進めるべき方向性について取りまとめたものである。

本調査を実施した背景は、社会的には、少子化・超高齢化の進展、それに伴う毎年の医療費・介護費の増大と若年世代に対する負担増、国と自治体における財政負担の増加など、わが国の社会保障を廻る深刻な現実がある。また科学技術的な背景としては、近年のICT、ビッグデータ関連技術の急速な発展がある。これらの状況は、医療・介護提供の現場や医療技術開発だけでなく、地域医療計画などの政策面に対しても極めて大きな影響をもたらし始めている。

一連の動きは、ICTやビッグデータの活用が可能となる「超スマート社会」における「医療・医学・医療政策」のあり方に深く関わっている。すなわち医療・介護データとオミックス研究の成果を統合することにより、医療や医学研究だけでなく、医療政策もダイナミックに変貌し、以下の3つのレイヤーにおいて大きなインパクトを与えると予想される。

- ① **個々の患者に提供する医療の改善**: データ通信、コミュニケーションの拡大により、全く新しい医療技術の開発や医療技術の提供が可能となる。すなわち個々人に、よりきめ細かい医療を提供と、データに基づく高精度の疾患予測や重症化予防が実現する。オミックスデータはこうした医療に重要となる。
- ② 患者集団に対する最適の医療・健康サービスの提供と疾病に関する知識の構築:ビッグデータを活用して、サブグループ化した患者集団に最適の医療・健康サービスを提供し、同時に、疾患に関する知識を構築することができる。すなわち介入試験や疾病登録などの観察研究が容易になり、新たな医療技術の開発や評価も推進される。介入試験が困難な場合でも、時系列化したビッグデータを解析することによって病態のサブグループ化や治療効果の予測・評価が可能となる。オミックスデータはこの点についても重要である。
- ③ 日本の医療提供体制の制御:わが国の医療は公的に支払われるが、病院の8割以上が 民間によるものであるため、米国のような市場原理でもなく、欧州のような国家管理に よるものでもない独自の体制を構築している。このため医療のステークホルダーが協議 をし、限られた医療資源配分を最適に配分しなければならない。そのためのデータや政 策決定に、ICTや医療・介護データは重要な役割を果たす。

このように医療におけるICTの推進と医療・介護ビッグデータの活用により、患者個人単位のミクロなレベルから、地域・国のマクロなレベルまで様々な効果をもたらすことが期待される。これはまさに「超スマート社会」における医療、すなわち「超スマート医療」であり、これを実現するためにはさまざまなレベルの医療情報の有機的な活用が求められる。そのための健康・医療関連データとしては、全国のレセプト(診療報酬明細)データや特定健診・保健指導データを蓄積した NDB(National Database:レセプト情報・特定健診等情報データベース)など、わが国には世界有数の大規模な健康・医療関連データが存在しており、必要に応じて他のデータと組み合わせながら、健康管理や医療・介護、さらには医療政策等に活用することが期待されている。

一方、わが国の医療ビッグデータには利点だけではなく欠点もあり、実際にこれらのデータを活用していくにはいくつもの課題があることが、調査を通じて明らかになった。

わが国の医療ビッグデータの利点・欠点

〈利点〉

- ■保健・医療・介護のライフステージごとにデータベースが取り揃えられてある
- 個々のデータベースに含まれるデータの内容は豊富であり、質・量とも優れている 〈欠点〉
- ■各データベースはスタンド・アローンであり、相互にリンクすることはきわめて困難で ある
- ■研究利用を目的とした各データベースの一般公開があまり進んでいない

関連する技術開発の課題(実現が期待される技術等)について有識者へのヒアリングを 実施した結果からも、期待される技術として大きく2つ、1つは医療現場で適用し実際の 診療・治療、あるいはその際の医療従事者の意思決定を支援する「診断・治療・意思決定 支援技術」、もう1つは健康・医療データの収集・加工・解析等を行う「基盤的技術」、に 分類できる技術がいくつか抽出できたが、これらの研究開発を進めるためには患者の時系 列に沿った多数の診療データが、研究目的の利用(二次利用)に使い易い形で存在するこ とが大変重要であること、現状でこれが極めて不十分であることが特に指摘されている。

調査を通じて得られた課題と対策、ワークショップでの議論等から導き出された今後進めるべき方向性は、まとめると以下の通りである。

〈研究開発の推進とデータベースの整備〉

- ■人工知能、画像認識等を活用した診断・治療・意思決定支援技術
- ■データマイニング等のデータ収集・加工・解析に関する基盤的技術
- ■データの標準化と統合(時系列データ作成)
- ■オープンデータベースの整備
- ■医療技術の評価
- ■ゲノムデータ等、各種データの組み合わせによる新たな研究開発(基礎研究含む)
- ビッグデータ時代に起こると予想される不確実な情報に基づく批判等への防御 (データ ベース構築、エビデンス蓄積)

〈ミクロ・マクロ両面での医療提供の最適化〉

- ■個人やグループに最適化した医療の提供(重症化の予測・予防など)
- ■自治体が保有するデータも活用した、医療資源配分の最適化

〈環境整備〉

- ■データ活用の支援体制充実(解析のための第三者機関など)、地域と研究機関の連携
- 法的整備(匿名化情報取り扱いの明確化、有用性確保など)、データ提供に関する社会 的受容性の向上

■人材育成、データベース運営の支援

これらの詳細について、科学技術的背景・社会的背景は第1章で、調査を通じて得られたわが国の課題は第2章で、今後進めるべき方向性については第3章でまとめた。また第4章では2016年2月に開催したワークショップの内容をまとめている。

超高齢社会の問題は、ビッグデータで全てが解決するような簡単な問題でないのは当然であるが、質の高い医療を広く国民に提供が続けられるように、そのための方法の一つとしてデータ活用が進み、わが国の医療への貢献に繋がることを願っている。

目 次

エグゼクティブサマリー

1. 科学技術的・社会的背景	· 1
1 - 1. ICT、ビッグデータ関連技術の進展	· 1
1 - 2.医療への ICT、ビッグデータ活用のインパクト	· 1
1 - 3. 健康・医療関連データの蓄積	· 10
2. 医療・介護データ活用に関するわが国の課題	· 13
2-1. 医療技術開発の課題(実現が期待される技術等)	· 13
2 - 2. データの標準化、時系列データの作成	· 15
2-3. データの保護、匿名化	· 16
2 - 4. データベースの利用環境、人材育成	· 18
3. 今後進めるべき方向性	· 20
3 - 1.医療 ICT・ビッグデータ活用の方策 ····································	· 20
3-2.医療 ICT・ビッグデータ活用に向けた環境整備 ····································	· 26
4. ワークショップ報告	· 28
4 — 1. ワークショッププログラム	· 28
4 - 2. ワークショップ内容	. 30
付録 1.検討の経緯 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	107
付録 2. 国内外の状況	108

1. 科学技術的・社会的背景

1 - 1. ICT、ビッグデータ関連技術の進展

近年の ICT (情報通信技術) の急速な進展により、我々の日常生活から発生する様々なデータを収集・活用する機運が国内外で大きく高まっている。健康・医療データにも活用できる情報科学技術として、様々なデータ解析の技術、例えば最近再び注目を浴びている人工知能や、画像認識、音声認識技術などが近年大きく進展している。ハードウェアの性能向上やデータ通信のインフラ整備も急速に進み、日々リアルタイムで発生する極めて大量のデータ(ビッグデータ)を流通、蓄積、加工する技術の研究開発も活発に行われている。また、各種センサ、ウェアラブルデバイスなどの、データを収集する技術も大きく進展した 1)。

医療現場では従来から臨床検査の値 など各種データを取り扱っていたが、 技術の進展により、医療に関連する新 たな種類のビッグデータ、例えばウェ アラブルなどの各種デバイスを通じて 収集される、日常生活から発生する様々 なバイタルデータ(脈拍、血圧、体温、 運動量など) や、次世代シーケンサー の進歩により爆発的に解読量が増加し ているゲノムデータ、さらには生体内 の蛋白質動態に関するプロテオームや、 代謝物に関するメタボロームなど、生 命動態に関する様々なオミックスデー タも加わってきている。これらに伴い、 医療分野のビッグデータに関する発表 論文数も近年、急速な伸びを示している(図 1-1)。

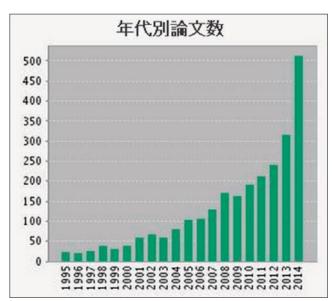


図 1-1 医療ビッグデータに関連する論文数の推移 (Web of Science 検索結果)

1-2. 医療への ICT、ビッグデータ活用のインパクト

ICT、ビッグデータの活用は、極めて多種・大量のデータが解析可能になるのに伴って研究開発の方法論にも変革をもたらすなど、社会に様々な影響を及ぼしている 20 。医療分野でも、医療・介護の現場や医療技術開発、さらには地域医療計画などの政策面に対しても極めて大きなインパクトをもたらす。その影響は大きく分けて、以下の3つが考えられる(図 $1\cdot2$)。

① 個々の患者に提供する医療の改善

大量のデータを高速で通信、処理する技術が進展してきたことにより、全く新しい医療技術の開発や、従来は充分に実現できなかった医療技術の提供ができるようになる。例えば遠隔地と医療機関の間を通信を介して行う診療(遠隔医療)、生体の反応や臓器の状態を極めて正確に再現するシミュレータ、より緻密な医療を実現する医療機器(高解像度モ

ニター等)などが期待できる(図 1-3)。また、複数の医療機関や介護施設の間でリアルタイムにデータをやりとりし、地域全体で医療・介護サービスを提供する連携システムの構築など、医療・介護の効果的、効率的な提供に資することも期待される。

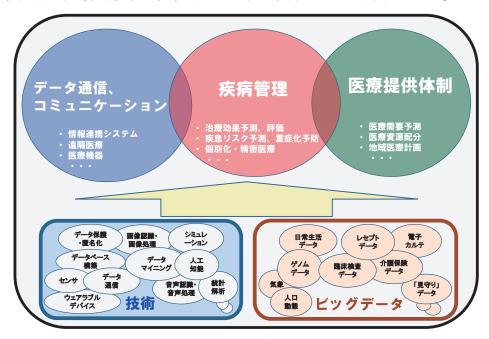


図 1-2 ICT、ビッグデータ活用のインパクト

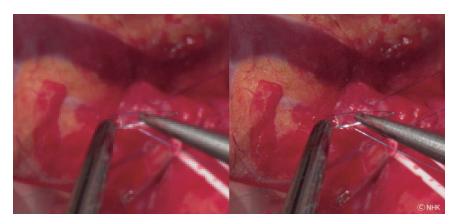


図 1-3 2K モニター (左) と高解像度 8K モニター (右) で映した心臓外科手術の映像 (NHK 技術研究所)

細い動脈を吻合する際に用いるきわめて細い縫合糸が明確に映し出されている。これにより熟練した外科医の手技(血管吻合時に糸に加える張力など)を学習できる。

② 患者サブ集団に対する最適の医療・健康サービスの提供と疾病に関する知識の構築

人は皆、どんなに健康で丈夫な体を持って生まれていたとしても年齢と共に健康ステージが変化する。生活習慣病などの発症後、適切な重症化予防を行わないと、脳卒中、心臓病、がん、慢性閉塞性肺疾患などの重篤な臓器障害をきたす。これらの疾病は、一時的に回復することがあっても再び悪化して発作を繰り返し、やがて要介護・フレイル(虚弱)・寝たきりの状態となり、最後は死に至る。重症化以降の、患者のQOL(生活の質)が低

下した状態の期間が長いと、結果的に医療費・介護費も高額となる(図 1-4)。ビッグデータを活用して患者サブ集団毎に高精度の重症化予測、適切な 2 次・ 3 次予防ができれば、この期間をなるべく短くし、自立して日常生活ができる期間をより長くすることができる。生活の質を低下させるこれらの疾病の危険因子は知られているが、年間発生率は数%程度であるため、発症要因や治療の効果を臨床試験によって明らかにすることはきわめて難しい。前向き臨床試験はこのような場合に有効であるが、低い頻度で生ずる疾病を対象とする場合は、少なくとも数千名を数年間にわたって追跡しなければならず、労力と費用は膨大となる。このためさまざまなデータを時系列化して活用することができれば、サブグループ化した患者群について、疾病の予後の予測をより緻密に行えると期待される。また、医療・介護情報の標準化や入力システムが整備されれば、従来型の介入試験や疾病登録などの観察研究も容易となる。さらにオミックスデータを臨床経過と統合すれば、その医学的意義も解明することができる。

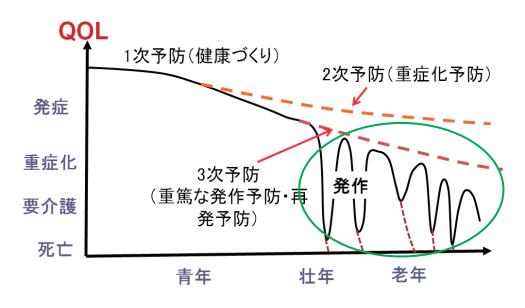


図 1-4 生活習慣病の自然史 - 状態の遷移

患者のサブ集団さらに個々の患者について、状態の遷移をいかに推測するかが重要 な課題である。そのためには時系列化した臨床データが必要である。

活用するデータは診療データに限らず、患者の日常生活から発生するバイタルデータや ゲノム、生活環境などの様々なデータを統合し解析することで、個人の将来の疾患リスク を予測することや、個人あるいは同じ疾患リスクを持つグループに最適化した個別化・精 密医療を早期に提供して重症化予防に役立てることも期待できる(図 1-5)。



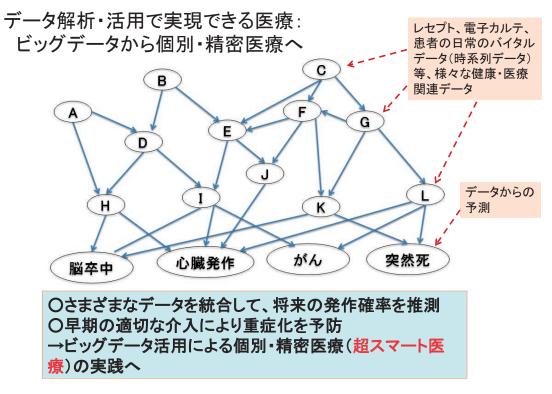


図 1-5 ビッグデータ活用による個別・精密医療の実現

また、ある医療技術(治療法や薬物の候補等)がどの程度効果があるかを厳密に評価するにも、数多くの被験者を対象に長期間試験する必要があり(臨床研究)、通常は膨大な費用がかかる。そのような評価手法の実施が困難な場合でも、極めて大量の臨床データ、特に治療行為や効果を時系列に沿って統合したデータを統計解析することによって治療効果の予測・評価が期待できる(図 1-6)。

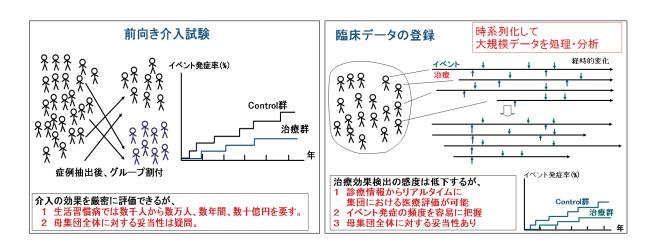


図 1-6 介入試験(左)と、時系列データを活用した観察研究(右) 科学的には介入試験が優れているが、多数の被験者を対象とし長期間かつ膨大なコストを要する。このためビッグデータを用いた観察研究の活用が近年注目されている。

このように時系列で追跡可能なビッグデータの解析により、発生頻度の極めて低い事象もとらえ、個人の状態変化の確率についても語ることができることから、研究開発や医療提供の方法論自体に変革をもたらす効果がある。

③ 日本の医療提供体制(医療システム)の制御

少子化・超高齢化の進展、それに伴う毎年の医療費・介護費の増大など、報道等で既に広く知られている通り、わが国の社会保障を廻る状況は深刻さを年々増している(表 1-1)。

総人口は 2010 年をピークに既に減少を始めており、やがて 1 億人を下回るのは確実と見られているが、これは主に少子化によるもので、65 歳以上の高齢者数は今後もしばらくは増加を続け、2042 年にピーク(3,878 万人) 3 に達すると予測されている。そのため、人口に占める 65 歳以上の割合 (高齢化率) は、2013 年には 4 人に 1 人以上 (25.1%) となっているが、2060 年には約 4 割に、75 歳以上に限っても 4 人に 1 人以上(26.9%) 4 になるとの予測も出されている。

医療費・介護費の増加も大きな課題である。現在の医療費 40 兆円のうち 11.5 兆円は国庫、5 兆円は地方自治体の負担である。しかも国庫からの医療費負担は3年間に1兆円のスピードで増加している。こうした医療費補助をはじめとする社会保障費の増大が国の歳出やGDPに占める額・割合は近年大きく伸びており、他の財政支出項目、例えば学術活動に必要な科学振興費を圧迫する要因となっている(図 1-7)。

		2010年	将来予測①	将来予測②	
総	人		約 12,800 万人(2010)	約 10,700 万人(2040)	約 8,700 万人(2060)
生産年齢	除人口(15 ~	· 64 歳)	約 8,100 万人(2010)	約 5,800 万人(2040)	約 4,400 万人(2060)
高 齢 化 率 (高齢者 (65 歳以上) の割合) 23.0% (2010) 36.1% (2040) 39.9% (2060)			39.9% (2060)		
1人の 生 産	高齢者を3 年 齢	支える 人 口	約 2.8 人(2010)	約 1.5 人(2040)	約 1.3 人(2060)
死	亡	数	約 120 万人(2010)	約 167 万人(2040)	約 154 万人(2060)
出	生	数	約 107 万人(2010)	約 67 万人(2040)	約 48 万人(2060)
医	療	費	約 36.6 兆円(2010)	約 54.0 兆円(2025)	-
介	頀	費	約 7.9 兆円(2010)	約 19.8 兆円(2025)	-
認知症	高齢者数	数(※2)	約 280 万人(2010)	約 470 万人(2025)	-

表 1-1 少子高齢化・社会保障に関連する主なデータ(※1)

※2:「認知症高齢者の日常生活自立度」がⅡ以上の高齢者数

^{※1:「}高齢社会白書(内閣府)」、「医療費の動向(厚生労働省)」、「介護費等の動向(国民健康保険中央会)」 などの資料をもとに作成。将来予測①は2025年または2040年の状況の予測。さらに長期の2060年の 予測値も出ているところは将来予測②で示している。

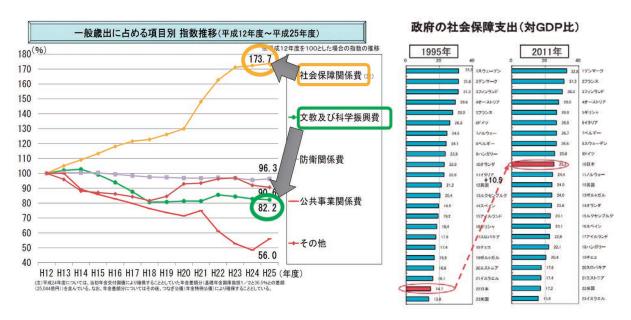
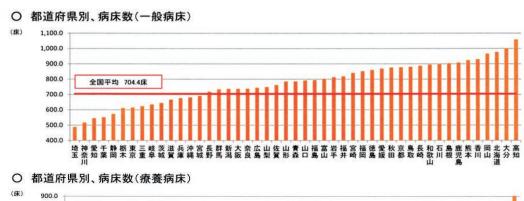
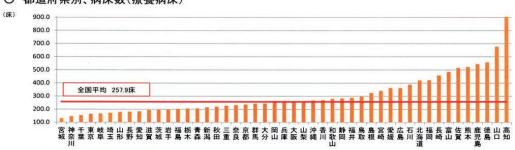


図 1-7 国の一般歳出に占める項目別指数(平成 12 年度を 100 とした場合)の推移(左) (社会保障制度関係参考資料(社会保障制度改革国民会議)を一部改変) 社会保障支出の対 GDP 比の推移(右)(財務省「日本の財政関係資料」)

わが国の少子高齢化が続くなか、医療費は増加を続け 2025 年には 54 兆円に及ぶと予想されている。さらに医療費支出の地域差や、医療提供体制の偏りも目立ってきている。例えば 1 人当りの入院医療費については県によって約 2 倍の差があり、病床数の最も多い県と少ない県でも一般病床数で約 2 倍、療養病床数では約 7 倍の差がある(図 1-8)。





(出所) 厚生労働省「平成24年医療施設調査」 人口10万人あたり病床数の最も多い県と少ない県では、 一般病床数で約2倍、療養病床数では約7倍の差がある

図 1-8 人口 10 万対病床数の地域差

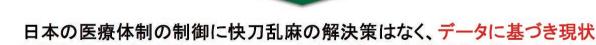
(厚生労働省「都道府県ごとに見た医療・介護の地域差」を一部改変)

この状況の中で、住んでいる地域にかかわらず必要な医療を必要な人に提供しながら、 わが国の医療制度を今後も持続可能なものとしていくには、わが国の医療資源(医師・病 床数等)の配分を最適化していくことが求められる。

わが国の医療制度は米国型でも西欧・北欧型でもない独特なもので、国民皆保険制度の中で医療費の殆どは健保組合等の公的な仕組みにより賄われ、診療報酬の金額は国により定められている。一方、医療の大部分は民間の医療施設が提供している。実際、我が国の医療施設の82%、病床数の71%は民間の施設である。このため現状のわが国の医療提供体制を決めているのは市場原理でもなく、国の強い指導による社会主義的な統制でもない(表 1-2)。

米国	西欧•北欧	日本		
市場原理で動いてい	政府の強制力による	米国型でも西欧・北欧型で		
5 (CB) (CB) (CB)	改革が可能(社会主	もない		
(民間保険中心※)	義的)(ドイツは民間	→Publicly paid, privately		
(※)メディケア·メディ	保	provided。 医師が医療法人を設立し、		
ケイド制度や、近年で	 →国や自治体の公的	医師が医療法人を設立し、 病院等を私的所有で整備。		
はオバマケア等の公	病院が中心、公的保	国や自治体などの公的医療		
的保険の動きもある	険が充実(英仏、北	施設は全体の18%、病床数		
	欧)	で29% ⁵⁾		

表 1-2 医療提供体制の国際比較(概略)



このような独特な医療制度のもとでは医療提供体制(医療システム)を制御するのは容易ではなく、データ解析結果等のエビデンスに基づいて状況や将来予測を「見える化」し、ステークホルダーの認識共有、納得感を得ながら進めていくことが必要となる。そのためには、治療の有効性や費用対効果に関するデータが必要となる。

や将来予測を「見える化」し、ステークホルダーの認識共有、納得感が必要

ビッグデータは個人毎の疾患予測等のミクロな解析のみならず、国や地域の医療資源のばらつきや需要動向予測など、エビデンス提供に必要なマクロな解析にも活用できる。例えば現在、診療データや地域別将来推計人口のデータなどを用いて、都道府県別の医療資源のばらつきの「見える化」や将来の必要病床数の推計が試みられており(図 1-9)、同様に介護保険のデータベースを活用して介護費用の地域差を分析する試みも始まっている。6。

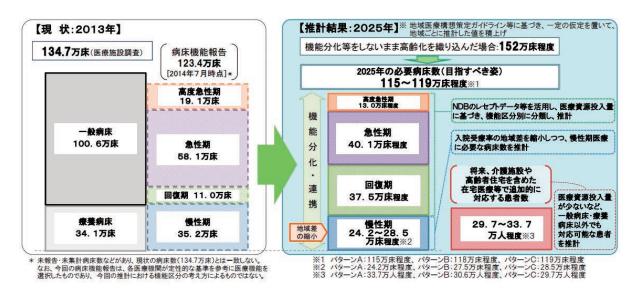


図 1-9 2025 年の医療機能別必要病床数の推計

(医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会 第1次報告)

これらのデータ解析によるエビデンスの蓄積が、データに基づいた医療提供体制の制御、 地域毎の医療資源配分の最適化に大きく資することが期待される。

コラム1: わが国の医療制度と歴史的経緯

本文1-2.③で述べた通り、わが国の医療制度は米国型でも西欧・北欧型でもない独特なものであり、医療制度が現在の形になった歴史的経緯をごく簡単に述べる。

日本の病院の大部分は公立ではなく、民間により経営されている。これは明治初期に生じた国の財政危機に端を発する。西南戦争後のインフレを脱却するために松方財政が発動されデフレを誘発した。その結果、官公立病院の運営は困難となり、私的所有型病院による医療提供体制が整備された。実際、明治 14 年から明治 43 年の間に全国の病院数は、官公立病院が 227 から 83 に減少したのに対し、私立病院数は 194 から 719 に増加した 7 。現在、国内の全ての病院(平成 25 年は 8540 施設)のうち公立病院は約 18%にとどまる。

一方、国民皆保険制度が施行されると、医療費の支払いは保険料と公的負担に大きく依存するようになった。平成25年度の総医療費40兆円のうち保険料による支払いは19.5兆円(48.7%)、国と自治体による支援はそれぞれ10.3兆円(15.9%)と5.2兆円(12.9%)に及ぶ。しかも現在の高齢者医療制度では、若年世代の保険料が高齢者の医療に使用されるため、国民皆保険制度の持続可能性について懸念が強まっている。

医療保険制度は戦前から既に始まっており、わが国最初の健康保険法は1922年に制定されているが、その対象者はごく一部の労働者に限られていた。また診療報酬の算定方式などは保険者と医療機関の契約の中で任意に決めることができた。その後対象者は徐々に拡大され、1938年制定の国民健康保険法では、農家も含む全国民の約6割が対象となっていたが、これには、戦時体制下の「健兵健民政策」など、兵の供給源としての農村の保健対策が当時は強く要請されたという背景もあった8。

健康保険への加入は当初は任意であったが、終戦後、1958年の全面改正(市町村に対する義務化の開始は1961年)により、被用者保険加入者等でない限り強制加入となった。診療報酬についても1958年には全国一律の報酬体系となり、国民の誰もが一定の自己負担で医療を受られる国民皆保険制度が確立した⁹。

その後、高度経済成長の時代には社会保障制度の充実が進められていたが、経済成長時代の終焉、さらには少子高齢化の進展により、医療費の増大、財政に占める社会保障関係費の割合の増加が続く状況となった(図 1-10)。2000 年には介護保険制度、2008 年には後期高齢者医療制度も導入されており、持続可能な社会保障制度の確立が重要な社会的課題である。

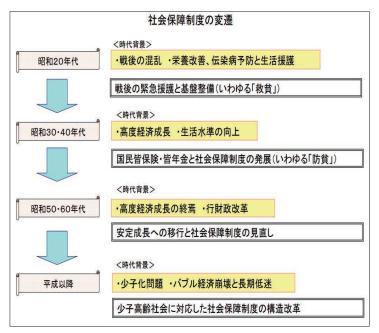


図 1-10 戦後の社会保障制度の変遷

(厚生労働省「戦後社会保障制度史」)

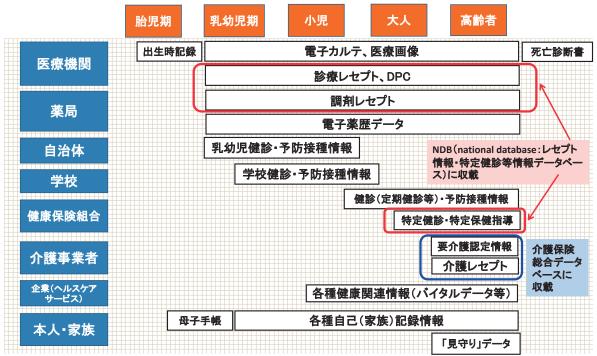
2012年には「社会保障制度改革国民会議」が内閣に設置され、医療・介護を含めた各種社会保障制度の改革について検討された。その検討結果の中でも、データの分析と、それに基づく医療システムの制御の必要性が述べられている 100。またこの検討も踏まえて 2014年には、医療法改正などの 19 の法案をとりまとめた「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」(医療介護総合確保推進法)が成立し、各都道府県は「地域医療構想」を策定することとなったが、その策定にあたっても、データの収集・分析、協議の場の設置が求められている 110。

1-3. 健康・医療関連データの蓄積

健康・医療分野では、病院で診察・治療を受けた際に様々なデータが発生し、これらはレセプト (診療報酬明細) データや DPC (Diagnostic Procedure Combination: 診断群分類包括評価) データ、電子カルテデータなどの形で、国や健保組合、各病院のデータベースなどに蓄積されている。このほかにも人の生涯を通じて、様々な機会にデータが発生している (図 1-11)。

特にレセプトデータについては、国が全国のデータを蓄積した NDB(National Database:レセプト情報・特定健診等情報データベース)を構築しており、保有データ件数は 100 億件以上に上る(表 1-3)。

また、各病院での電子カルテ導入の状況については、2002 年は一般病院全体で 1.3%、病床数 400 以上の大規模病院で 2.9%であったが、2011 年には一般病院全体で 21.9%、大規模病院で 57.3%に上昇した。レセプトの電子化率(2013 年度末で調剤薬局 99.9%、医科 96.6%、歯科医院 66.2%)には及ばないものの、特に大規模病院では整備が進んできている 120 。電子カルテは、当初は各病院内でシステムを構築しデータを保存していく必要があったが、2010 年 2 月のガイドライン改定 130 などの環境整備により民間事業者による外部保存も可能となり、クラウド型電子カルテの普及が進んでいくと考えられる。このように、わが国には世界有数の大規模な健康・医療関連データが存在しているが、異なるデータベースを結合して研究することは厳しく制限されている。一定の制約は必要であることは言うまでもないが、慢性疾患の予防や治療効果を適切に評価するためには、医療・介護情報を活用することが必要である。



(ライフステージに関係付けた上記のデータベースのほか、「医薬品副作用DB」、「人口動態統計DB」等の各種関連データベースも存在する)

図 1-11 人の生涯で発生する健康・医療関連データ

ス 1-3 国内の人が候な区域・月段ボナーダベースの例			
名 称	データベースの規模	補足(データ保有期間など)	
NDB	レセプトデータ: 106 億 5300 万件 特定健診等データ: 1 億 4200 万件	NDB: National Database レセプトデータ: 2009 年度~ 2015 年 10 月診療分 特定健診等データ: 2008 ~ 2013 年度分	
KDB	被保険者数:約5450万人/年 レセプト:約23億件/年	KDB: 国保データベース 2013年10月稼働開始 2012年から現在までの約3年分を保有(最大5年分)	
DPC データベース	1,500病院、年間1,000万件(2012年度)	DPC: Diagnostic Procedure Combination 2017 年度からシステム稼働予定 4年分を保有することを想定	
MID-NET	約 300 万人(2018 年度時点(予定))	MID-NET: Medical Information Database NETwork 2018 年度本格稼動予定、データは 2009 年 1 月~ (医 薬品医療機器総合機構)	
NCD	参加施設数 4,804 (2016 年 6 月 21 日 現在)、登録症例数 7,361,518 (2011 ~ 2015 年)	NCD: National Clinical Database 外科系臨床学会が連携して設立した手術症例データ ベース	
全国がん登録 データベース	年間推計罹患者 85 万人(2011 年推計)	2016年1月から開始 (国立がん研究センター)	
介護保険総合 データベース	21 万事業所、年間 4 億 8000 万件(2014 年度)	要介護認定データ(2009 年度から)を中核に、介護保 険レセプトデータ(2012 年度から)を統合	

表 1-3 国内の大規模な医療・介護系データベースの例

次世代医療 ICT 基盤協議会等の各種公開資料をもとに作成

引用文献等

- 1) 情報科学技術全般の進展については、科学技術振興機構研究開発戦略センター「研究開発の俯瞰報告書情報科学技術分野(2015年)」(CRDS-FY2015-FR-04)(2015年4月) 等を参照
 - 医療情報、ウェアラブルデバイスについては、同「研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野 (2015年)」(CRDS-FY2015-FR-03)(2015年4月)等も参照
- 2) John S.Rumsfeld, Karen E.Joynt, Thomas M.Maddox "Big data analytics to improve cardiovascular care: promise and challenges" *Nature Rev Cardiol* 13(2016):350-359
- 3) 国立社会保障・人口問題研究所 「日本の将来推計人口 (平成 24 年 1 月推計) — 平成 23 (2011) 年~平成 72 (2060) 年 —」 http://www.ipss.go.jp/syoushika/tohkei/newest04/sh2401top.html (2016年3月アクセス)
- 4) 内閣府「平成 27 年版 高齢社会白書」 http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/index-w.html (2016 年 3 月アクセス)
- 5) 厚生労働省「平成 26 年 医療施設調査」 http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/14/(2016 年 3 月アクセス)
- 6) 社会保障制度改革推進本部 医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会 https://www.kantei.go.jp/jp/singi/shakaihoshoukaikaku/chousakai.html(2016 年 3 月アクセス)など

- 7) 猪飼周平「病院の世紀の理論」有斐閣 (2010)
- 8) 井伊雅子「日本の医療保険制度の歩みとその今日的課題」『医療と社会』Vol.18 No.1(2008)205-218
- 9) 厚生労働省「平成 19 年版 厚生労働省白書」(第1部 医療構造改革の目指すもの 第1 章 我が国の保健医療をめぐるこれまでの軌跡)
 - http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/07/dl/0101.pdf(2016年3月アクセス)
- 10) 社会保障制度改革国民会議「社会保障制度改革国民会議報告書 ~確かな社会保障を 将来世代に伝えるための道筋~」(2013年8月)
 - http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokuminkaigi/pdf/houkokusyo.pdf(2016 年 3 月 アクセス)
- 11) 厚生労働省「地域医療構想策定ガイドライン」http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou
 - -10800000-Iseikyoku/0000088510.pdf (2016年3月アクセス)
- 12) 総務省「平成 27 年版 情報通信白書」(第1部 ICT の進化を振り返る 第2章 ICT 利活用の進展 第1節 生活の隅々への ICT 利活用の浸透)
 - http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/index.html (2016年3月アクセス)
- 13) 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」第 4.1 版 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0202-4.html (2016 年 3 月アクセス)

2. 医療・介護データ活用に関するわが国の課題

前章で述べた通り、医療分野へのICT、ビッグデータの活用は極めて大きなインパクトが期待されるが、実際の医療・介護データを用いてこれらを実現するにはいくつもの課題が残されている。ここでは有識者へのヒアリング、ワークショップ、資料調査などを通じて洗い出されたわが国の課題について述べる。課題は技術的なものに限らず、社会的・制度的な課題、人材育成面の課題を含んでいる。

2-1. 医療技術開発の課題(実現が期待される技術等)

ICT、ビッグデータを医療分野に適用する際には、様々な技術・装置やデータ、さらには各種制度・仕組みが関わる。また、適用範囲も診断・治療に限らず疾患の流行予測や医療資源の需要予測、医療行政、創薬・育薬など多岐にわたる(図 2-1)。

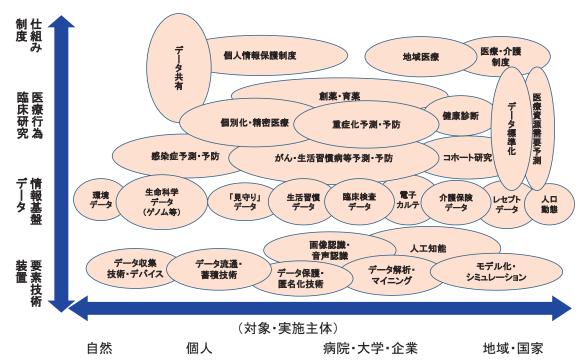


図 2-1 医療分野への ICT、ビッグデータ活用に関連する技術・データ等の俯瞰図 (注: 各項目の位置関係は便宜的に 2 次元に配置したものであり、必ずしも厳密なものではない)

ICT、ビッグデータ活用のインパクトを医療分野で効果的に実現するために、今後実現あるいは発展が期待される技術について、有識者へのヒアリング等の結果をもとに抽出した。その結果、技術の種類としては、医療現場で適用し実際の診療や治療、あるいは診療・治療に際して医療従事者の意思決定を支援する「診断・治療・意思決定支援技術」と、データ収集・加工・解析等を行う「基盤的技術」に大きく分けられることが明らかとなった(表2-1)。

ここには既に医療現場で使われている技術が含まれているが、それらも現時点では研究 開発がいまだに不十分であること(更なる機能向上が求められること)は明らかである。

表 2-1 医療・介護データ活用に関連して実現・発展が期待される主な技術

(有識者ヒアリング結果等より抽出)

〔診断・治療・意思決定支援技術〕

- ・人工知能・機械学習を入れた診断支援、意思決定の支援〈主な技術の例〉
 - ・診療ビッグデータ から機械学習、ディープラーニングなどの手法により高精度に診断候補を絞り込む診断支援技術など
 - ・治さなくてもよい、放置しておいてもよい状態を診断して、無駄な治療をしないようにする技術 (治療しないという意思決定を支援)
- ・画像認識、画像処理技術(高精度モニタ等の機器を含む)
- 医療現場での高精度音声認識と自動記録
- ・あいまい検索 (類似症例高速検索)

[基盤的技術 (データ収集・加工・解析等)]

- ・自然言語処理 (電子カルテ等)
 - 〈主な技術の例〉
 - ・非定型データからの情報抽出・マイニング (電子カルテデータベースの構造化情報生成・処理・可視化技術など)
- 解析基盤技術

〈主な技術の例〉

- ・標準化やキュレーション (収集・統合・変換など)、検索技術、リアルタイム処理技術 (ストリーミング)
- ・データの分散管理・解析
- ・PPDM (privacy-preserving data mining:プライバシー保護データマイニング) (※)
- ・ネット上の健康医療情報の収集・フィルタリング・分析
- (※) PPDM(プライバシー保護データマイニング): パーソナルデータを正しく保護した上で、情報処理の手段を提供する技術。PPDMには、統計学的な技法で匿名化してプライバシーを保護する方法や、暗号学的にデータを保護する方法がある 10 。

またヒアリング等を続ける中で、これらの技術の研究開発を進めるためにも、時系列に沿った多数の診療データが、研究目的の利用(二次利用)に使い易い形で存在することが大変重要であること、現状ではこれが極めて不十分であることが特に強く指摘されている。これらの課題について次項以降で述べる。

2-2. データの標準化、時系列データの作成

第1章で述べたように、わが国には様々な医療・介護系データベースが既に存在している。しかしながらデータベース構築の開始時期や目的はそれぞれ異なり、患者の識別に関連するデータ(氏名や生年月日、保険者番号など)の記載形式も様々であり、同一患者の診療データであってもデータベースによって何通りもの形式で収録されているのが実態である(表 2-2)。例えば $2011 \sim 2012$ 年度のデータで NDB(National Database: レセプト情報・特定健診等情報データベース)における特定健診データとレセプトデータの突合率を確認したところ、2011 年度が僅か 19.0%、2012 年度も 24.9%であったという状況も報告されている 2 。

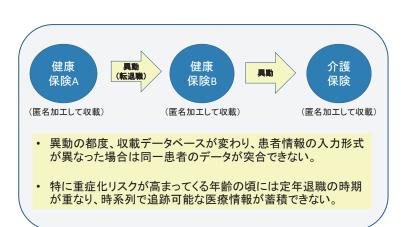
表 2-2 NDB(National Database) 内でデータの入力形式が不統一であった例(※)

	被保険者番号	氏名
レセプト データ	全角文字 例:1234567	全角文字 (漢字、カナ含む)。姓・名間のスペースは削除例:健康太郎
特定健診データ	半角文字 例:1234567	全角カナ。スペースは含まない 例:ケンコウタロウ

※: 引用文献 2) をもとに作成。本表は例として挙げたもので、データ処理方法は保険者により違いがあり、 多くのデータが突合できた保険者も存在する。また厚生労働省では NDB システム改修など突合率の改善 策を実施中。

個人の疾患リスクの予測や医療技術の評価、さらには医療資源の需要予測についても、 時系列に沿って追跡できるデータが必要となるが、収載データベースによって入力形式が 異なると同一患者のデータが突合できず、時系列で追跡可能な医療情報が蓄積することが 甚だしく困難である(図 2-2)。

図 2-2 患者異動に伴う時系列 データ蓄積の課題



NDBに収載されているレセプトデータのほかに、電子カルテについても、個別の医療機関内で完結するシステムとして各社それぞれが独自のフォーマットで開発・普及してきたことや、各病院内で独自のカスタマイズが行われてきた経緯から、データは通常、標準化されていない。そのため、医療機関の間でのデータ交換を推進する「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX)」(※)が 2006 年度から始まり、内閣府最先端研究開発プログラムではこれを改良し、標準化したデータ形式で保存する仕様(SS-MIX2 標準

化ストレージ)やツールの開発・普及が進められた³⁰。また SS-MIX2 と連携する多目的 臨床データ登録システム MCDRS も開発され、これから臨床研究に応用されようとして いる。SS-MIX の導入施設数は現在 1800 機関を超えているが、SS-MIX2 や MCDRS に ついてはさらなる普及が求められる。しかしながら電子カルテデータには構造化されていないデータ(自然言語データ、画像データ等)が多く含まれ、これらの効率的なデータ処理技術の開発が今後必要である。

(※) SS-MIX: Standardized Structured Medical Information eXchange (2012 年度からは新しい仕様として SS-MIX2 が制定されている)。

データの標準化は日常のデータ交換だけでなく、災害時のデータ消失防止・復旧にも大きく貢献する。2011年の東日本大震災では、津波等により被災地の診療データが失われ、医療の継続に大きな障害となった。これらの教訓から、全国の国立大学病院の診療データを東日本・西日本の2か所のバックアップセンターに保管する事業(2012年度補正予算)など、SS-MIX標準形式によるバックアップを支援する事業が予算化された経緯もある。

2-3. データの保護、匿名化

レセプトデータ等の診療情報、病歴情報は患者の個人情報であり、改正個人情報保護法 (平成27年9月9日公布)⁴⁾でもその取扱いには特に配慮を要する機微な情報(要配慮個人情報)と定められている。従ってデータの取扱いは極めて慎重に行う必要があり、情報の取得・提供には本人の事前の同意が必要とされる。

氏名等のデータを加工し個人を識別できない状態にした「匿名加工情報」については、個人情報には該当せず規定の対象外とされているが、その範囲は現時点ではまだ明確でないところもあり、今後の法整備等の状況によっては医療・介護分野のデータ活用の推進や成果の公開に大きく影響する可能性がある。このように現状では、医療研究に活用するための十分な質・量を備えたデータの収集や、研究機関等の第3者へのデータ提供・利活用を推進するための環境整備がまだ不十分な状況である。

コラム2: 個人情報保護法改正と医療等 ID

1970年代以降、個人情報の電子計算機処理を契機として個人情報保護法が欧州各国・米国で制定され始めた。1980年には、国によって規制が異なり国際協調が課題となった状況に対応してOECD(経済協力開発機構)から理事会勧告が発出され、8項目の原則(OECD 8原則)を含む「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン」が附属文書として示された。こうした状況を背景として、わが国では国の行政機関を対象とする個人情報保護法の制定(1988年)から始まり、2003年に現行の個人情報保護法(個人情報保護関連五法)を制定、2005年に完全施行された5。

その後、パーソナルデータを含むビッグデータの活用技術の進展や、個人情報の範囲の曖昧さ(グレーゾーン)の拡大などの状況を踏まえて10年ぶりの見直しがなされ、2015年9月に改正個人情報保護法が公布(全面施行は公布から2年以内)された 6 。

改正個人情報保護法のポイントはいくつかある。個人情報の定義を従来より明確化 (※) するとともに、病歴等の機微情報を「要配慮個人情報」と定め、あらかじめ本 人の同意を得ないで取得することの原則禁止などの規定を新たに設けている。また、 特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元 できないようにしたものとして「匿名加工情報」を定義し、個人情報からは除外する としている(図 2-3)。

ただし匿名加工情報を他の情報と照合することを禁止しているが、どの程度まで加工すれば個人情報を復元できない「匿名加工情報」とみなせるか現時点では明確でないなど、利活用推進の観点からは問題点も指摘されている。

(※) 例えば、個人情報の定義に「個人識別符号」(特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号などが含まれるもの)が新たに入れられている。ただし、ゲノムデータ(塩基配列を文字列で表記したもの)やゲノム情報(塩基配列に解釈を加えて意味を有するもの)については、有識者の意見とりまとめ7)は出されたが、現時点では法的にどのように取り扱うかは不明確。

また、この法改正では特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(マイナンバー法)も改正され、医療分野へも適用が拡大されている。具体的な運用について現在、検討が進められているが⁸、これまでの検討によると、マイナンバー制度のインフラを活用し、見えない番号(電磁的符号)である「医療等 ID」を導入、2018年から段階的運用を開始し 2020年までに本格運用して医療機関の情報連携や研究に活用する、とされている。

個人情報保護に関する規制や医療等 ID の運用方法については、今後の検討・法整備状況によっては医療分野の研究推進や医療提供体制に大きく影響する可能性がある。



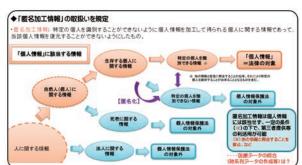


図 2-3 改正個人情報保護法のポイント

(経済産業省「改正個人情報保護法の概要と中小企業の実務への影響(改正個人情報保護法・マイナンバー制度への対応に関する説明会資料)」および「個人情報保護法の基本構造(企業保険者等が有する個人の健康・医療情報を活用した行動変容に向けた検討会資料)」を改変して作成)

2-4. データベースの利用環境、人材育成

前項に関連して、わが国は医療分野のデータ解析のために十分な質・量を備えた医療データの収集やデータベース構築、第三者提供を行うための環境整備が不十分な状況にある。

NDB については行政機関内での利用以外に、大学・研究機関等の第三者による学術研究目的の利用に対しても提供できるとされている。しかし提供に際しては利用目的や情報取扱い体制について有識者会議のる審査を経る必要があり、データ提供を受けるまでには長期間を要している。このためこれまでにデータが提供された件数は多くない。また成果物の公表についても、特定個人・特定医療機関の識別がされない措置を講ずるために最小集計単位等に制限がかけられている 9 。NDB以外にもわが国には大規模な医療データベースは存在するが、研究者が自由に使えるオープンな状態とはなっていない。

各研究者や医療機関が独自にデータベース構築・データ解析をする場合は、データをどう集めるか(患者・保険者の同意等)、誰がデータを入力するか(入力の手間、インセンティブ)、誰が解析するか(データ解析スキルのある人材の確保)、データベースの維持費用をどうするか(継続的な予算確保)などが大きな課題である。

人材に関しては、統計学に関する知識を持ち、データ解析の高い能力を有する「データサイエンティスト」が、医療分野に限らず各分野で世界的に不足している。米国では 2018 年までに 14 万~ 19 万人不足すると推計されており $^{10)}$ 、わが国では教育組織の不足、キャリアパス形成が困難という問題もあり、状況はさらに深刻である $^{11)}$ 。

データベースの維持継続に関しては、地域医療連携情報システムを対象としたアンケート調査 ¹²⁾ によると、当初のシステム構築は公的資金を受けている場合が多いが、その後の維持費用(平均で年間約 740 万円)やシステム更改時の費用(過半数の施設が費用負担は「未定」と回答)については財源確保が難しく、多くのシステムが継続に問題を抱えている状況にある。

(まとめ)

これまで挙げてきた内容を含めて、わが国の医療ビッグデータの利点・欠点や課題を整理すると、以下の通りまとめられる。

わが国の医療ビッグデータの利点・欠点

〈利点〉

- ①保健・医療・介護のライフステージごとにデータベースが取り揃えられてある
- ②個々のデータベースに含まれるデータの内容は豊富であり、質・量とも優れている 〈欠点〉
 - ①各データベースはスタンド・アローンであり、相互にリンクすることはきわめて困難 である
 - ②研究利用を目的とした各データベースの一般公開があまり進んでいない

医療ビッグデータの課題

- ①ビッグデータを、誰がどのように集めるか?
- ②ビッグデータを、誰がどのように管理するか?

- ③ビッグデータを、誰が誰にどのように提供するか?
- ④提供されたビッグデータを、どのように分析するか?
- ⑤ビッグデータの分析結果を、どのように公表するか?
- ⑥公表された結果を、どのように利用するか?

引用文献等

- 1) 高橋克巳「公的統計の高度な二次的利用のための秘密計算技術の応用の研究」『総務 省統計研修所 リサーチペーパー』第34号(2015) 他
- 2) 会計検査院「レセプト情報・特定健診等情報データベースシステムにおける収集・保存データの不突合の状況等について」(2015年9月)

http://www.jbaudit.go.jp/pr/kensa/result/27/h270904.html(2016年3月アクセス)

- 3) SS-MIX 普及推進コンソーシアム http://www.ss-mix.org/cons/
- 4) 個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号 の利用等に関する法律の一部を改正する法律(2015年9月3日成立)

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/info_h270909.html(2016年3月アクセス)

- 5)藤井昭夫「個人情報保護法制定過程に関する考察」政経研究 第50巻第2号 (2013) 410-435、新保史生「個人情報保護法の過去・現在・未来」(個人情報保護委員会「個人情報の保護と利活用を考えるシンポジウム」(2016年2月29日)特別講演資料)他
- 6) 関啓一郎「個人情報保護法とその 10 年ぶりの改正について」『知的財産創造』(2015年 10 月号,6-29 他
- 7) 厚生労働省「改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて(意見とりまとめ)」(2016年1月) http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000110036.html (2016年3月アクセス)
- 8) 厚生労働省「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-jyouhouseisaku.html?tid=197584 ほか
- 9) 三浦克之他「レセプト情報・特定健診等情報データベースの概要と活用の方向性」『保 健医療科学』Vol.62 No.1 (2013): 31-35
- 10) McKinsey Global Institute," Big data: The next frontier for innovation, competition, And productivity"

 http://www.mckinsey.com/business-functions/business-technology/our-insights/big
 - http://www.mckinsey.com/business-functions/business-technology/our-insights/big-data-the-next-frontier-for-innovation (2016年3月アクセス)
- 11) 日本学術会議「提言 ビッグデータ時代に対応する人材の育成」(2014 年 9 月) http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t198-2.pdf(2016 年 3 月アクセス)
- 12) 渡部愛, 上野智明「IT を利用した全国地域医療連携の概況(2014 年度版)」『日医総研ワーキングペーパー』No.357

http://www.jmari.med.or.jp/research/working/wr_593.html(2016年3月アクセス)

3. 今後進めるべき方向性

わが国の医療の現状(超高齢化や医療技術の髙コスト化に伴う医療費・介護費の増大や、 医療資源配分の偏り等)の中で、個々の患者にとって最適の医療を提供しながら持続可能 な医療・介護システムを構築するための全体的な方向性としては、ICT・ビッグデータを 活用し、必要な技術開発、環境整備を進めながら3つの"最適化"を推進することが重要 である(図 3-1)。

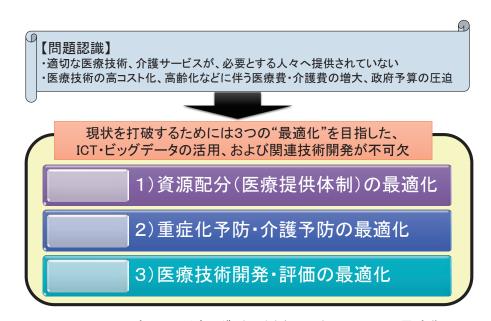


図 3-1 医療 ICT・ビッグデータ活用による3つの "最適化"

ここでは各種資料調査、有識者へのインタビュー、ワークショップでの議論等から抽出 した、これらの最適化のために必要な方策を述べる。

3-1. 医療 ICT・ビッグデータ活用の方策

【ビッグデータ活用技術の研究開発推進】

医療に限らず、ライフサイエンス全体の研究開発の方向性は、現実社会から様々なビッグデータが得られるようになった状況の中で、これらのデータを活用しながら仮説の検証・評価だけでなく、データ解析結果から新たな仮説を見い出し、社会と協調しながら新たな実践・評価のサイクルへと続けていくことが求められる(図 3-2)。例えば製薬分野では、新薬の社会実装後に得られるビッグデータの解析により有効性や安全性の向上、使い方の改善だけでなく、適応疾患の拡大や他の薬剤との差別化による収益の向上、さらに得られた利益をもとに新たな医薬品開発につなげることも期待できる。

これらのサイクルを効果的に実践するためには、第2章で述べた実現・発展が期待される各技術の研究開発を推進する開発のエコシステムの環境整備が必須である。

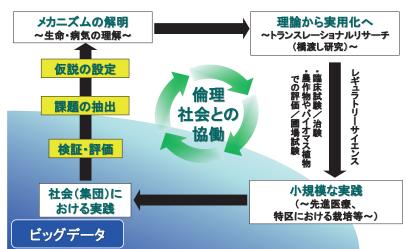


図 3-2 ビッグデータ時代におけるラ イフサイエンス・臨床医学分野 の研究開発

表 2-1 【再掲】 医療・介護データ活用に関連して実現・発展が期待される主な技術

(有識者ヒアリング結果等より抽出)

〔診断・治療・意思決定支援技術〕

- ・人工知能・機械学習を入れた診断支援、意思決定の支援 〈主な技術の例〉
 - ・診療ビッグデータ から機械学習、ディープラーニングなどの手法により高精度に診断候補を絞り込む診断支援技術など
 - ・治さなくてもよい、放置しておいてもよい状態を診断して、無駄な治療をしないようにする技術(治療しないという意思決定を支援)
- ・画像認識、画像処理技術(高精度モニタ等の機器を含む)
- ・医療現場での高精度音声認識と自動記録
- ・あいまい検索(類似症例高速検索)

[基盤的技術 (データ収集・加工・解析等)]

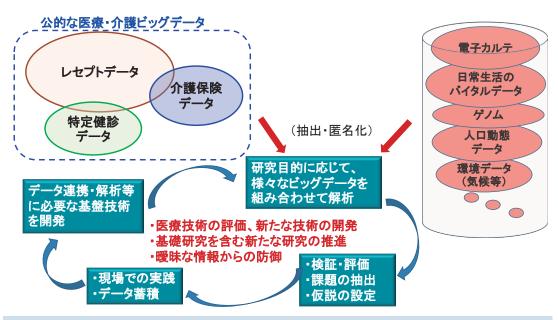
- ・自然言語処理 (電子カルテ等)
 - 〈主な技術の例〉
 - ・非定型データからの情報抽出・マイニング (電子カルテデータベースの構造化情報生成・処理・可視化技術など)
- 解析基盤技術

〈主な技術の例〉

- ・標準化やキュレーション(収集・統合・変換など)、検索技術、リアルタイム処理技術(ストリーミング)
- ・データの分散管理・解析
- ・PPDM(privacy-preserving data mining:プライバシー保護データマイニング)
- ・ネット上の健康医療情報の収集・フィルタリング・分析

データ収集・加工・解析等の基盤的技術を推進させ、その成果をもとに複数のデータを 組み合わせた時系列データを作成し解析することで、新たな医療技術の開発や、医療の費 用対効果の評価、さらにはオミックスデータ等との組み合わせにより基礎研究を含む新た な研究発展にもつなげることが可能となる(図 3-3)。

不確実な情報から見い出した僅かな差異も大きな発見や価値につながる可能性がある一方で、ビッグデータは健康・医療に関する"不確実な情報"の増大をもたらすことが懸念されている。実際に、ビッグデータからの不確実・曖昧な情報が企業に対する訴訟に発展した事例も生じ始めている。それらの情報を検証し反論するためにも、自らビッグデータを構築し、有効なエビデンスを提示できるように準備しておくことが重要である。



- 費用対効果や社会的インパクト等を含めた医療・介護技術の評価/開発
- ・新たな方向性の研究を加速させるための基盤技術開発

図 3-3 データ活用による研究開発・評価

【個人に最適化した医療技術の提供】

毎年増大するわが国の医療費・介護費の抑制や個人の QOL 向上のためには、重症化し 医療費が多くかかる状態となる前の早期の介入による重症化予防・介護予防が必要である。 そのためには前項で挙げた各技術の推進による発症・重症化リスクの予測技術や、診断・ 治療・意思決定支援技術による最適な医療技術の提供が重要となる。

ある医療技術はすべての患者に同一の効果があるとは限らない。また発症リスクや有効な治療法は、生活環境や遺伝子のタイプなどにより異なる場合も少なくない。最近は高額な医療を対象患者全てに適用した場合の国の財政逼迫を懸念する声も出ており¹⁾、データ活用により個人に最適化した個別化・精密医療の提供(超スマート医療)の実現が求められる。そのためには、発症・重症化リスクや介入効果の予測と評価精度の向上や、モニタリング技術(センサ、ウェアラブルデバイス等)さらに生体シミュレーションなどの関連技術の研究開発の推進が必要である。

【医療ビッグデータの整備とオープン化の推進】

第2章で述べた通り、わが国には保健・医療・介護のライフステージごとに、質・量とも優れたデータベースが存在するものの、各データベースはスタンド・アローンの状態であり、データ形式が異なることから統合による時系列データの作成や解析は容易ではない。また電子カルテのように、自然言語・画像等の構造化されていないデータベースも数多く存在する。この状況を解消するためにも、データの標準化や構造化の技術開発を進め、わが国の(日本人のデータを揃えた)医療ビッグデータの整備を行うことが重要である。

また、研究者にとってデータベースが使い易い形で公開されていない現状を鑑みると、研究目的であれば比較的簡単な手続きで自由に利用できるデータベースを提供することが必要となる。データの取扱いに関しては高度なスキルを備えた人材や情報セキュリティ体制が求められる。しかしながらこれらの体制を各研究機関が個別に整備することは難しいために、これを支援する体制(後述)も併せて必要となる。

【自治体等が保有するデータの活用】

NDBのデータは、自治体から提供を受けた際には元の情報の一部が削除されている(図 3-4)。患者の受けた医療の長期的なフォローアップを行い、予後に関する調査をするためには、国が保有するデータだけでなく、自治体の保有する救急搬送情報や年齢階層別人口などの行政情報も、一定のルールのもとに統合して解析できることが望まれる。

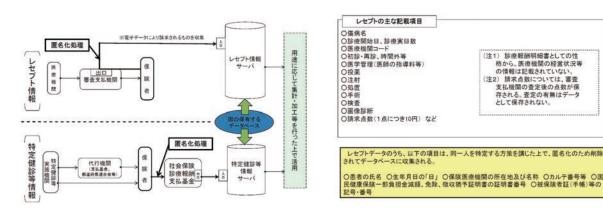
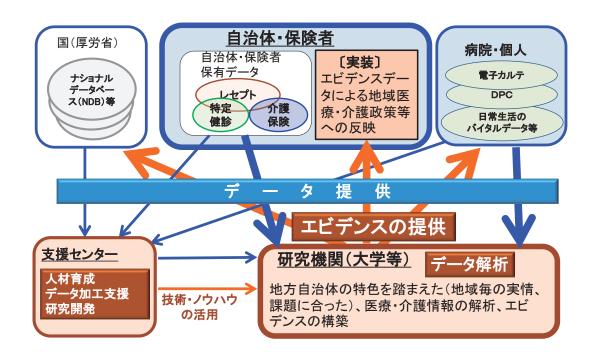


図 3-4 NDB のデータ収集経路(左)および、レセプトから削除されるデータ項目(右) (社会保障制度改革推進本部資料「医療情報の活用」)

現状ではこれらのデータは充分に活用されるとはいえない。今後これらのデータを活用して、地域の医療・介護政策に資するエビデンス(データ解析による現状の"見える化"や将来予測など)の作成やエビデンスにもとづく医療資源配分の最適化などにつなげることが重要である。

データの活用にあたっては、各自治体が独自に人材を確保しデータ収集・加工・解析を 実施するのは容易ではない。このため地域の特色を知る研究機関と連携した研究体制が考 えられる。例えば、全国に数カ所の解析支援センターを設置し、厳重なセキュリティの確 保とともにデータの加工と解析を行うことも考慮に値する(図 3-5)。



〔主な実施体制〕

- 自治体·保険者
- ・地域医療計画等担当者 ・保険運営担当者

都道府県 市町村(国保、介護保険を運営)

研究機関(大学等)

- ・研究者、医師
- データ処理・システム運用スタッフ
- ・セキュリティ体制
- (+人材育成:若手研究者・医師等)

地域の特色を知る大学・大学病院など

支援センター

- 研究者、データサイエンティスト
- ・データ処理・システム運用スタッフ
- ・ セキュリティ体制
- (+人材育成:若手研究者・技術者等)

ビッグデータ解析に関する高度な技術を持つ大学・公的機関など

図 3-5 自治体等が保有するデータ活用のイメージ

支援センターについては、米国では ResDAC(Research Data Assistance Center)という支援機関が設立されており、研究利用を目的としたデータベースの一般公開やデータ利用のサポート(技術指導を含む)を実施している。わが国には ResDAC と全く同じ機能を持つ機関は存在しない。しかし NDB のデータ利用の機会を拡大するために、自らセキュリティ環境等を整備することが困難な研究者でもデータ利用が可能な施設として「レセプト情報等オンサイトリサーチセンター」が東京大学内・京都大学内の 2 か所に設置され、試行的利用を開始した(東京:2015 年 12 月、京都:2016 年 2 月) 20 。なお地方自治体は地域の実態を反映する様々な行政情報を所有しているが、これらについても、第三者機関を設置して研究者によるデータ利用が可能となることが望まれる。

コラム3: ResDAC について

ResDAC (Research Data Assistance Center) とは、ミネソタ大学内に 1997年 に設立された非営利独立組織であり、CMS (米国保健福祉省 Centers for Medicare and Medicaid Services) の契約事業者 (contractor) として研究者に対する支援サービスを行っている。

具体的には、CMS が保有する Medicare/Medicaid データ(※)を利用しようとする研究者に対して、ResDAC のスタッフ(CMS へのデータ利用申請書類の作成支援、データ処理等の研究支援などのスタッフ)が専任で支援に当たる。個人を識別できるデータ(RIF: Research Identifiable Files)の利用申請は、研究者が申請書を直接 CMS に提出するのではなく、ResDAC が事前審査を行う。また、データの理解やどのように研究を行うかをトレーニングするためのワークショップも無料で開催している。スタッフは、ミネソタ大学の疫学・公衆衛生・統計学等の専門家を含むコンソーシアムで構成される 3)。

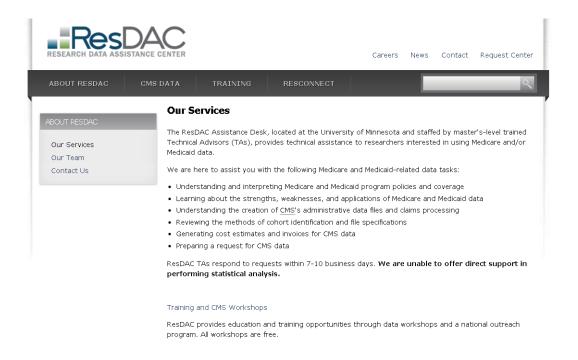


図 3-6 ResDAC (Research Data Assistance Center) https://www.resdac.org/

(※) メディケア (Medicare)、メディケイド (Medicaid) は CMS が管轄する公的医療保険制度である。共に 1965 年創設。メディケアは高齢者と障害者を対象とし、メディケイドは低所得者を対象とする。加入者数は 2013 年時点で、メディケアは約 5,230 万人 (高齢者 4,350 万人、障害者 880 万人)、メディケイドは約6,400 万人 4)。 (両制度の重複加入者有り)

3-2. 医療 ICT・ビッグデータ活用に向けた環境整備

【個人情報保護に関する法的整備】

第2章で述べた通り個人情報保護法が改正され、病歴情報は信条、社会的身分、犯罪歴等とともに「要配慮個人情報」として特に慎重な取扱いが求められる個人情報とされた。また個人を識別できる符号を含むデータは「個人識別符号」として個人情報に含まれることも定められている。実際にどの範囲まで「要配慮個人情報」、「個人識別符号」として個人情報保護法の対象とするかは政令で定められることされており現時点では詳細が確定していないため、研究者とも協議しながら今後具体化する必要がある。

改正個人情報保護法ではさらに「匿名加工情報」の取り扱いについても定められ、他の情報と照合して個人を再識別することが禁じられている。患者の時系列データの作成など、医療分野の研究に必要なデータの提供・加工がこれにより大きく妨げられる恐れもあり、必要であれば個別法を制定するなどの法的整備が求められる。また匿名加工の程度と情報の有用性はトレードオフの関係にあることから、医療分野で求められる匿名化の範囲についてさらに明確化が必要となる。

これらの法的整備に際しては、研究に過度の妨げとならないよう配慮するだけでなく国民の理解を得ることも重要である。これは個別の研究者の努力だけでなく、国のリーダーシップによって国民全体の意識の変化を導きながら、データ活用による研究推進と社会の受容性のバランスがとられることが期待される。一方で、医療・介護情報の活用を過度に制約することは、国民の自律的判断に影響をもたらす可能性も懸念される。

【人材育成およびデータベース運営の支援】

データに基づいた地域医療構想策定を各都道府県に求める「医療介護総合確保推進法」も制定され、医療データ活用の必要性は今後さらに高まるが、データ加工・解析の高度なスキルを持つ人材は不足しており、その教育の場も乏しい。このため医療・介護のビッグデータを分析できる人材を育成する必要がある。具体的には、大学においては統計学、医療情報学をはじめ、必要なデータ処理技術も習得できる実践的なプログラムを設定するとともに、支援センターが設立された際には、大学院生等も受け入れて研究も行いながら高度なデータ解析の経験を得られるようにすることが考えられる。またこれらの人材が技術を習得した後、活躍し続けられる環境を整えていくことも重要であり、キャリアパス面での魅力の向上も必要となる。

研究者に使い易い形で医療データが提供される環境や、医療分野のデータベースが継続して運営できる環境も研究・教育の両面で重要である。そのためにはデータベース構築の段階だけでなく、構築後の維持やオープンデータの整備に対しても技術面・資金面の支援を充実させる必要がある。

(まとめ)

研究開発の推進とデータベースの整備

- ① 人工知能、画像認識等を活用した診断・治療・意思決定支援技術
- ② データマイニング等のデータ収集・加工・解析に関する基盤的技術
- ③ データの標準化と統合(時系列データ作成)
- ④ オープンデータベースの整備
- ⑤ 医療技術の評価
- ⑥ ゲノムデータ等、各種データの組み合わせによる新たな研究開発(基礎研究含む)
- ⑦ ビッグデータ時代に起こると予想される不確実な情報に基づく批判等への防御 (データベース構築、エビデンス蓄積)

ミクロ・マクロ両面での医療提供の最適化

- ① 個人やグループに最適化した医療の提供(重症化の予測・予防など)
- ② 自治体が保有するデータも活用した、医療資源配分の最適化

環境整備

- ① データ活用の支援体制充実 (解析のための第三者機関など)、地域と研究機関の連携
- ② 法的整備(匿名化情報取り扱いの明確化、有用性確保など)、データ提供に関する社会的受容性の向上
- ③ 人材育成、データベース運営の支援

引用文献等

- 1)「【interview】コストを語らずにきた代償 "絶望"的状況を迎え、われわれはどう振る舞うべきか」『週刊医学会新聞』第 3165 号(2016 年 3 月 7 日)https://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03165_01(2016 年 4 月アクセス) 他
- 2) 厚生労働省「オンサイトリサーチセンターについて」(「第 29 回 レセプト情報等の 提供に関する有識者会議」資料) http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000okenkyoku-Soumuka/0000117368.pdf (2016 年 4 月アクセス)
- 3) https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Research/Research GenInfo/ResearchDataAssistanceCenter.html (ResDAC の紹介), https://www.resdac.org/about-resdac/our-team (ResDAC の主要スタッフ構成) (2016年5月アクセス)
- 4) 上野まな美「米国の公的医療保険、メディケア(その 1)」(2014年 10月)http://www.dir.co.jp/research/report/overseas/usa/20141027_009074.html,「米国の公的医療保険、メディケイド」(2015年 2月)http://www.dir.co.jp/research/report/overseas/usa/20150206_009417.html(2016年 4月アクセス)

4. ワークショップ報告

本調査報告を取りまとめるにあたり、2016年 2月にワークショップを開催した。以下にその概要を記す。

4-1. ワークショッププログラム

会合名:JST-CRDS ワークショップ「医療・介護データ活用のための情報科学」

日 時:2016年2月5日(金) 13:00-18:00 開催

場 所:国立研究開発法人科学技術振興機構 東京本部別館2階会議室A-1

○プログラム (敬称略)

13:00~13:15 開会挨拶、趣旨説明

開会挨拶 永井良三 (CRDS 上席フェロー)

開会挨拶 康永秀生 (CRDS 特任フェロー)

趣旨説明 矢倉信之 (CRDS フェロー)

- 13:15~14:45 〈有識者ご発表・質疑応答〉(第1部)
 - ①松田晋哉 (産業医科大学)
 - ②石川鎮清・藍原雅一(自治医科大学)
 - ③田宮菜奈子(筑波大学)
 - ④矢作尚久(国立成育医療研究センター)
 - ⑤橋本英樹 (東京大学)

(14:45~15:00 休憩)

- 15:00~16:30 〈有識者ご発表・質疑応答〉(第2部)
 - ⑥山本隆一(東京大学/医療情報システム開発センター)
 - (7)岡田美保子(川崎医療福祉大学)
 - ⑧荒木賢二 (宮崎大学)
 - ⑨今中雄一(京都大学)
 - ⑩坂田恒昭(塩野義製薬)
 - ①藤本康二 (内閣官房健康・医療戦略室)

(16:30~16:45 休憩)

16:45 ~ 17:45 総合討論

イントロ(総論) 康永秀生(CRDS特任フェロー)

17:45~18:00 まとめ、閉会挨拶

閉会挨拶 永井良三 (CRDS 上席フェロー)

○出席者(敬称略)

〈有識者〉(五十音順)

〔ご発表〕

藍原雅一 自治医科大学地域医療学センター 地域医療情報学部門 講師

荒木賢二 宫崎大学医学部附属病院 医療情報部 教授、副医学部長

石川鎮清 自治医科大学医学教育センター 副センター長・教授、地域医療学センター

教授

今中雄一 京都大学大学院医学研究科 医療経済学分野 教授

岡田美保子 川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療情報学科 教授

坂田恒昭 塩野義製薬株式会社 シニアフェロー

田宮菜奈子 筑波大学医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 教授

橋本英樹 東京大学大学院医学系研究科 保健社会行動学分野 教授

藤本康二 内閣官房健康・医療戦略室 次長

松田晋哉 産業医科大学医学部 公衆衛生学教室 教授

矢作尚久 国立成育医療研究センター 臨床研究センター データ科学室 室長代理

山本隆一 東京大学大学院医学系研究科 医療経営政策学講座 特任准教授/医療情

報システム開発センター 理事長

[ディスカッサー]

飯塚悦功 東京大学名誉教授

合田和生 東京大学 生産技術研究所 特任准教授

中山雅晴 東北大学災害科学国際研究所 災害医療情報学分野教授、東北大学病院メ

ディカル IT センター副部長・臨床研究推進センター TR 医療情報部門長

原田博司 京都大学大学院情報学研究科 ディジタル通信分野 教授

〈傍聴〉

文部科学省、厚生労働省、外務省 ほか

 $\langle JST \rangle$

永井良三 CRDS 上席フェロー/自治医科大学 学長

康永秀生 CRDS 特任フェロー/東京大学大学院医学系研究科 教授

矢倉信之 CRDS フェロー

児山 圭 CRDS フェロー

辻 真博 CRDS フェロー

西野恒代 CRDS フェロー

土井直樹 CRDS フェロー

佐藤一美 JST 研究プロジェクト推進部

ほか

(所属・役職は開催時のもの)

4-2. ワークショップ内容

開催概要 (趣旨)

JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット(統括: 永井良三上席フェロー)では、 わが国のライフサイエンス研究・臨床医学研究の推進や医療提供のあり方、体制・制度的 な課題等について調査・検討を実施し、関連府省・団体等への情報提供及び政策提言を行っ ております。

2015年度は、超高齢社会となったわが国で持続可能な医療システムを構築するには、ビッグデータ活用等による医療提供の最適化(資源配分の適正化による地域格差の是正や、個々の患者にとって最適な医療の提供による重症化予防・介護予防など)が必要であるとの観点から、わが国の医療情報の現状、関連技術・施策等の調査を行ってきました。

本ワークショップではこれらの調査結果も踏まえながら、わが国の医療・介護情報を活用するための情報科学技術のあり方、国等が今後とるべき方策など、有識者によるご発表・ ご議論を通じて、本テーマに関する情報収集と検討の取りまとめを行う予定です。

また、ワークショップを通して得られた知見は今後、報告書にまとめるとともに関連府 省・団体等に積極的に情報提供を行います。

[参加有識者へのご発表依頼項目]

- ① ご専門分野あるいは現在特にご関心がある分野の概要
- ② "医療・介護データの活用による医療の最適化"に関連する、注目すべき国内外の動向
- ③ わが国の問題点、解決すべき課題
 - ✓ 科学技術的課題
 - ✔ 制度・組織的課題(人材面含む)
 - ✓ 社会的課題(ELSIなど)
- ④ 問題点の解決策、効果

有識者による発表・質疑応答

(敬称略。所属・役職は開催時のもの)

① 松田 晋哉: 産業医科大学医学部 公衆衛生学教室 教授

医療・介護データ活用のための情報科学 ~これまでの実践経験から~

現在の関心分野は、エビデンスに基づいた保健医療行政や、臨床研究を推進するための Health Service Research の基盤をつくること。注目すべき国内外の動向では、アメリカではMedparとかResDACがあり、メディケア・メディケイドの給付情報などをデータベース化して研究者に提供している。フランスは CNAMTS、CREDES という公的組織があり、ここは医療保険の給付情報をデータベース化して研究者に提供する。色々な国がこういうことをやっている。

ただし、諸外国で医療保険の請求情報をデータベース化して、研究や政策決定に使っているが、日本と同じくらい細かい粒度で、しかも悉皆性のあるデータを収集している国はなく、そういう意味では日本のレセプト情報というのは、非常にいい情報だと思っている。

科学技術的課題については、HDAS(保健医療介護総合データベース)は実際に7年ぐらい前から福岡県でやっているものだが、国保、調剤、介護、特定健診のデータ、それか

ら各保険者がやっている様々な予防のデータ、それを全部個人単位で連結して分析するという仕組みをつくっている。基本的には分析で必要な技術というのは特別なものはない。 実際これから何が出ているかと言うと、例えば最近、肺炎球菌ワクチンの効果をこれで分析して、大体一人当たり 5,000 円ぐらいの利得があるという、そういう分析もやっており、あるいは介護予防の効果、そういうものもこのデータから一応つくれるようになっている。 実際にこのシステム自体は、参加している各自治体にもファイルを渡し、彼らも使えるような形でやっている。

科学技術的には問題はないが、やはり技術の組み合わせの問題はかなりある。まず基本的にはデータの取り込みはかなり律速段階になっており、もう少し高速化できないか。例えば喜連川研がお持ちになっているようなものを使って高速化できないかとか、一番困っているのはデータフォーマットがそれぞれ異なっているということと、それから一人の人をずっと管理するための個人のIDをつくるという作業を、毎年毎年、膨大な作業をしてやっている。こういうところを少し法整備とか手続きの迅速化をやっていかないと、せっかくあるデータが使えないという状況が続く。

解決する課題は、実際にデータをどう使うかということを国レベルでやろうと思ったときに、例えば DPC データは、今は既に 1,900 施設になって、年間 1,100 万件のデータを厚生労働省が集めているが、これは実は使うことができない。個人情報が非常に細か過ぎて特定されてしまうということがあるので仕方なく、一般社団法人 診断群分類研究支援機構というところを東京医科歯科大学の伏見 (清秀) 先生と私と西岡 (清) 先生の3人で立ち上げ、この研究のために別にデータをこちらの方に集めさせていただくという、そういう別の枠組みを使って、色々な公的研究費を使っている方にデータを提供する。こういうことをやっている。

実際、この DPC 研究班から色々な臨床研究が出ており、年間、多い時は研究班全体で40 件程の英語の論文が出て、今でもコンスタントに30 件程は論文が出ている。そういう意味ではこの DPC のデータでも、きちんとデータベース化してみんなが使えるようにすると、小さな研究班でも年間30から40の英語論文が出せるような、そういう枠組みがつくれる。

これをもう少し広められないかということで、今、中四国の脳神経外科の教室との間で連携をして ResDAC のようなものをつくっている。クリックビュー(QlikView)というものを使って、個人のデータは見れないが集約化したデータを見れるような形にして、これをテーマ毎につくっている。てんかんとか脳動脈瘤とかテーマごとにつくっていて、それを遠隔で診ていただいて、それでリサーチクエスチョンもつくっていただいて、リサーチクエスチョンを持ってうちの教室に来ていただき実際にデータの切り出しをやって、そこで分析をして論文を書くためのデータをつくって帰っていただく。こういうことをやっている。ようやく3件程の論文が出始めたが、こういう形で臨床研究の枠組みづくりを今やっている。

ただ、やはりこれを国レベルでできないのか。今回オンサイトリサーチセンターが東大、京大にできたが、そこを起点にしてこのようなことをやっていって、最近少し論文の数が減っているという日本の大学からの医学研究、特に大規模臨床研究が出せるような枠組みがつくれないか、ということを考えている。

中四国の連携は、さらに追加のデータを組み合わせることによって、かなり細かいデー

タも得られるようになるので、大規模臨床研究というのはこれでできると思う。これもも う4年ぐらいやっている。

同じようなテクニックを使い、産業医科大学内で産業保健のビッグデータをつくっている。これは卒業生の産業医がいるところに健診データを出していただいて、それにレセプトのデータ、それから労務管理上のデータを出していただき、いわゆる労働生産性などを評価する枠組みを今やっている。今回ストレスチェックが入ったので、そのストレスチェックの結果も加えながら、いわゆる働くことを支援する医療の役割そのものを検証するようなデータベースを今つくっている。

次に、このエビデンスに基づいた保健医療行政ということについて、実際に日本はこれに使えるデータはいっぱいある。例えば今回何をやったかと言うと、ナショナルデータベース (NDB) を使い、これに研究班で開発してきたコーディングロジックを使って、全てのデータを DPC に置きかえるという、そういう作業をやっている。これによって、それぞれの地域の性、年齢階級別、傷病別、病床機能別の、いわゆる受療率を計算し、そこからそれぞれの地域での患者数、病床数を推計する。そんなロジックをつくって、今回、地域医療構想というものの基盤データとして提供した。

実際、こういう積み上げでどのくらいの数になるかということが発表されており、それから、各都道府県にそれぞれの地域でどのくらいの病床数が必要なのかということを推計するためのツールを作成して、これも配っている。これは都道府県の担当者と医師会の関係者が全部使えるような形になっている。こういうものがつくれるというのは、国際的に見ても日本だけだろう。

あとは済生会に少し協力をして、医療の質の Quality Indicator を、もう4年目になるが、 これをつくって公開するということもやっている。

人材育成については、これはなかなか大変で、研究班としてはこの DPC データをどう 分析するか、こういうセミナーを年に七、八回やっている。それに加えて当方の教室でも、 これは文科省からの資金になるが、保健データ分析をできる人材を育成するということで、 社会人あるいは大学院生を対象としたセミナーを定期的にやってきている。

最後に、医療介護情報活用のために何が必要なのか。一番大事なことは行政が情報をしっかり活用するという決意を持つことだろう。今までもエビデンスに基づいてという話になるが、厚生労働省も、色々なところも、なかなかデータが使いやすいような形にはしてくれない。ここのところをしっかり活用するという決意を全省的に持っていただくということが大事だろうと思う。

もう1つは研究者の意識改革で、政策研究への貢献を考えるということが大事だと思っている。標準的・効率的なシステムをきちんとつくること。これは大学の研究者の支援が必要で、さらに必要な財源の確保、これは実はそんなに金はかからない。あとはこういうデータベースをしっかり使っていくために、厚労科学研究・文科研究の戦略的な活用をやっていくということが大事だと思っている。5年から10年単位で、大規模なプロジェクト方式の研究を推進して、そこで人材育成も一緒にやっていく。その意味では京大、東大に設置されたオンサイトセンターの機能を充実することが大事だろう。産業保健領域では、我々でデータヘルスセンターをつくっていきたいと思っているので、それを使っていただいて、労働生産性とか、そういう形でデータ活用をやっていきたい。

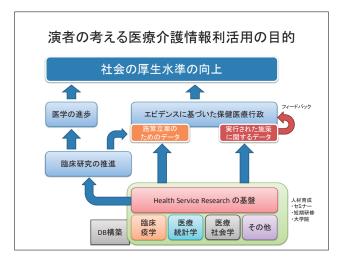
【質疑】

CRDS: 個人情報保護法のありかたが議論されているが、どういう影響があるか。

- A: 例えば我々が福岡県や岡山県の自治体と一緒にやっているものでは、毎年毎年、それ ぞれの自治体の議会の個人情報保護の委員会の許可をとってデータをいただくという、 そういう作業をやっており、やはりそのあたりの手続がすごく大変だと思っている。個 人情報に配慮しながらデータをとるというところが、やはり法的な枠組みがきちんとで きていないので、個別に対応しないといけないのが大変だという感想を持っている。
- Q:DPC データの分析をされているが、今、データ提出加算をとるためにさまざまな、 例えば地域包括ケア病床も EF ファイルを出している。そういうデータも集めて研究す るということは考えてないか。
- A: それもできるので、我々のこの研究班では、個々の医療機関に承諾書をとるということをやっている。そういう機関が我々の研究に参加すれば、そういうところからもとれるということになる。
- Q:具体的にそういう地域包括ケア病床のデータをとるという予定はあるか。
- A: とりたいと思っている。
- Q:関連して、DPCデータを今あるもの以上にするという視点で、こんな解析をするためには、こんな構造になったり、こんなデータもあればいいと思われたことはあるか。
- A:DPC データは恐らくこの国の急性期の入院のデータとしてはほぼ 90 何%捉えていると思うが、その使い勝手をよくするためには、1つはその前後との連結。外来データとの連結、それから介護などの退院後のデータとの連結。それからもう1つは、もう少し細かい臨床データの連結ができないか。そういう意味では産業医大も SS-MIX を採用したので、例えばマックドクターズ (MCDRS) から上ってくるデータと、我々の DPC データがつなげられないかということを、今、大学の中で少し検討している。もしそれができるようになれば、MCDRS から上がってくる臨床研究、臨床データと DPC データを連結して、もっと細かい分析ができると考えている。
- CRDS: QlikView を使って脳神経外科の先生がデータを見るという形をとられている。これはすごくいいアイデアだと思うが、各病院の先生が直接ログインして QlikView を操作していただくのか。
- A: 当方の教室はサーバーで動く QlikView を持っていて、参加している先生方に全て ID・パスワードを渡している。個人のデータにはいけないが、集約データを QlikView で可視化したファイルを置いていて、それを眺めていただきながらリサーチクエスチョンをつくっていただく。それで、いわゆる研究のアジェンダをつくってもらって、こちらの方に来て、そうすると大体一日か二日でデータの切り出しと分析ぐらいできるので、そんな形でやっている。

本日のアジェンダ

- 1. 現在の関心分野
- 2. "医療・介護データの活用による医療の最適化"に関連する注目すべき国内外の動向
- 3. わが国の問題点、解決すべき課題
 - ① 科学技術的課題
 - ② 制度・組織的課題(人材面含む)
 - ③ 社会的課題(ELSIなど)
- 4. 問題点の解決策、効果



本日のアジェンダ

- 1. 現在の関心分野
- 2. "医療・介護データの活用による医療の最適化"に関連する注目すべき国内外の動向
- 3. わが国の問題点、解決すべき課題
 - ① 科学技術的課題
 - ② 制度・組織的課題(人材面含む)
 - ③ 社会的課題(ELSIなど)
- 4. 問題点の解決策、効果

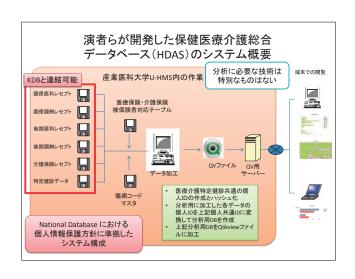
諸外国における医療情報の活用

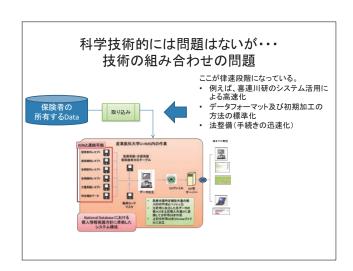
- アメリカ: Medpar, RESDAC
 - Medicaid、Medicareなどの給付情報をデータベース化し、研究者に提供
- フランス: CNAMTS, CREDES
 - 公的医療保険の給付情報をデータベース化し、 研究者に提供
- • • •

諸外国で医療保険の請求情報をデータベース化し、研究や政策決定に活用している。 しかしながら、日本と同様の粒度で悉皆性のある情報を収集している国はない。

本日のアジェンダ

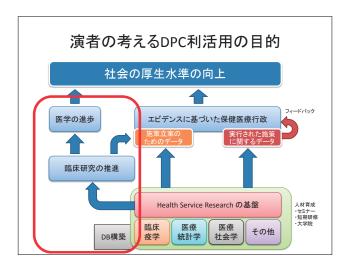
- 1. 現在の関心分野
- 2. "医療・介護データの活用による医療の最適化"に関連する注目すべき国内外の動向
- 3. わが国の問題点、解決すべき課題
 - ① 科学技術的課題
 - ② 制度・組織的課題(人材面含む)
 - ③ 社会的課題(ELSIなど)
- 4. 問題点の解決策、効果

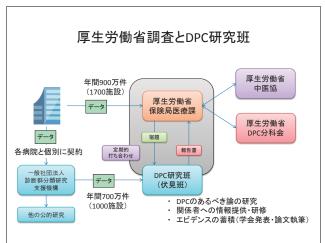




本日のアジェンダ

- 1. 現在の関心分野
- 2. "医療・介護データの活用による医療の最適 化"に関連する注目すべき国内外の動向
- 3. わが国の問題点、解決すべき課題
 - ① 科学技術的課題
 - ② 制度・組織的課題(人材面含む)
 - ③ 社会的課題(ELSIなど)
- 4. 問題点の解決策、効果



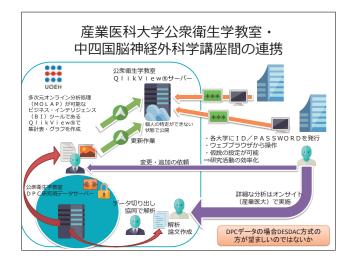


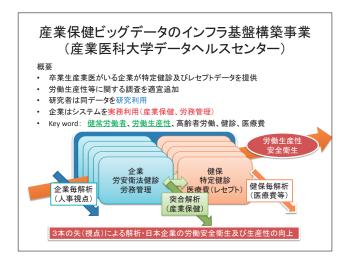
DPC研究班のこれまでの臨床研究の例(抜粋)

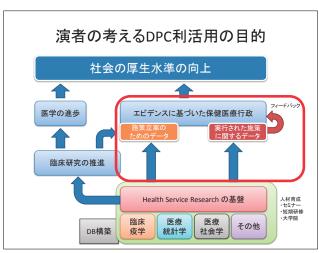
- Sumitani M, Uchida K, Yasunaga H, et al. Prevalence of Malignant Hyperthermia and Relationship with Anesthetics in Japan: Data from the Diagnosis Procedure
 Combination Database. Anesthesiology 2011;114(1):84-90.
 Uchida K, Yasunaga H, Miyata H, et al. Impact of remifentanii introduction on practice
 patterns in general anesthesia. J Anesth 2011;25(6):864-71.
- Kuwabara K, Matsuda S, Fushimi K, et al. Early crystalloid fluid volume management in acute pancreatitis: association with mortality and organ failure. Pancreatology 2011;11:351-361.
- Murata A, Matsuda S, Kuwabara K, et al. An observational study using a national administrative database to determine the impact of hospital volume on compliance
- with clinical practice guidelines. Med Care, 2011 Mar;49(3):313-20.

 Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, et al. Admissions related to interstitial cystitis in Japan: An estimation based on the Japanese Diagnosis Procedure Combination
- database. Int J Urol 2012;19:86-9. Ghikuda H, Yasunaga H, Horiguchi H, Tetal. Mortality and Morbidity in Dialysis-dependent Patients Undergoing Spine Surgery: An Analysis of Nationally Representative Inpatient Database. J Bone Joint Surg Am 2012[Epub ahead of print].
- Nakamura M. Yasunaga H. Miyata H. et al. Mortality of Neuroleptic Malignant Syndrome Induced by Typical and Atypical Antipsychotic Drugs: A Propensity-matched Analysis from the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. The Journal of Clinical Psychiatry 2011 Nov 1.

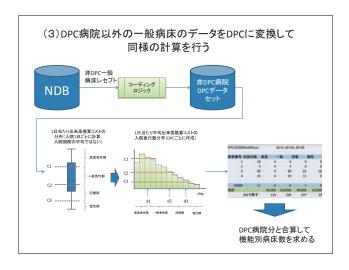
東大・康永教授を中心とした臨床研究への応用体制の構築→この一般化

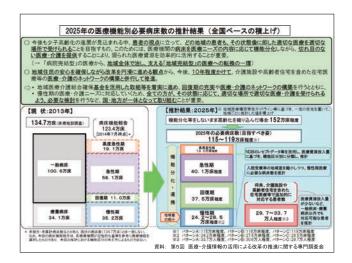






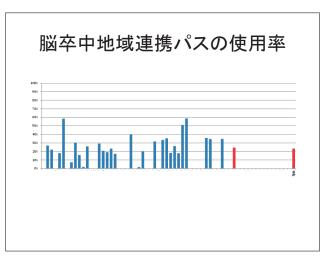
政策への活用

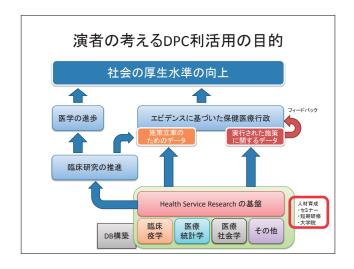
















本日のアジェンダ

- 1. 現在の関心分野
- 2. "医療·介護データの活用による医療の最適 化"に関連する注目すべき国内外の動向
- 3. わが国の問題点、解決すべき課題
 - ① 科学技術的課題
 - ② 制度・組織的課題(人材面含む)
 - ③ 社会的課題(ELSIなど)
- 4. 問題点の解決策、効果

医療介護情報活用のために何が必要なのか?

- 行政が「情報をしつかりと活用する」という決意を持つこと+研究者の意識改革(政策研究への貢献)
 - 標準的・効率的なシステムをきちんと作ること(大学研究者の支援が必要)
 - 必要な財源の確保(上記のことができていればそれほどのコストはかからない)
 - 厚労科学研究・文科研究との戦略的な活用→5~10年単位での大規模なプロジェクト方式の研究の推進(人材育成も含めて)
 - ・ 東大・京大に設置されたオンサイトセンターの機能充実
 - 産業医科大学データヘルスセンターの活用

② 石川 鎮清: 自治医科大学医学教育センター 副センター長・教授、地域医療学センター

教授

藍原 雅一: 自治医科大学地域医療学センター 地域医療情報学部門 講師

〔石川〕

我々は5年前からデータバンクの取り組みとして、国保を中心に都道府県や市町村の契約に基づいてデータを管理している。その一部を利用して、今回、研究に活用できないかということで考えている。専門分野は、私は臨床の立場で、藍原はデータマネジメントの立場ということで役割を分けて発表する。

国内外の動向として、特にわが国では高齢化しているということもあり、一人一人が多疾患に罹患している。また、愁訴が明確でなかったり、慢性疾患が主体であったりというような構図がある。さらに生活習慣病など個人差が大きくて、これらを一律に管理するデータとして対処するということはなかなか難しいので、個別個別のデータの必要性があると認識している。

我々のデータバンクの事業は、このような形で超高速ビッグデータ解析基盤の研究グループにも参加させていただく機会を得て、その中での活用を進めていくと考えている。その中で冒頭に申し上げたように、国保を中心として市町村との契約に基づいたレセプトがあるので、それらを個人個人に紐付けして、リンケージしてリスクシミュレーションに応用できないか。例えば疾患構造の変化とか、最近、地域医療関係でも病院の移転とか再編が進んでいるが、これに伴う患者の動向などが事前にシミュレーションをするような仕組みができれば、地域医療構想の可視化したデータとして活用できるのではないか。また、臨床的なものとしては、通常管理している方が急性疾患で入院してしまうというような場合の、事前の情報と事後の情報などを病院とクリニックを連結したデータとして追いかけられないか。これはコホート研究などにも利活用することができる。薬剤とか検査の内容もデータとして持っているので、重複処方の実態解明とか、あとデータバンクの特徴の1つにその他のデータとして気象情報など、各地区のデータとして持っているので、それに伴っての心臓病、感染症の発生の動向なども見ることができる。

我々のデータの中の一人一人のデータ構造のイメージを図で示す。もともと診療所で外 来通院している方がどこかで心筋梗塞になって入院してしまったというようなデータが、 実際のものとして拾えないか。診療所が別の病院だから、それぞれ月単位でレセプトが発 生し、また病院は DPC のデータが別にある。これは先ほど、なかなかすぐには連結できないという話もあったけれども、そういうことが可能になればと思っている。

まだ手作業の部分が多いが、実際の患者のデータを示すと、93歳の女性が外来を通院していて、調剤もしていて、そのうちに通院中からいきなり DPC が発生し、DPC のレセプトになって、ここで急性病院に入院したということがわかる。これは個人情報が入ったままのデータなので公表できないが、このように、それぞれのレセプト上の行為が、薬剤も含めて追いかけられるということがあって、しばらくいくと入院したというデータにつながる。

もう1つの例は、管理していなかった方が急性期病院でいきなり DPC のレセプトから疾患が発生したことがわかったという74歳の女性。この方は5月に脳出血になっているが、レセプトはひと月遅れに処理されるので、そのタイムラグが出てくるのは仕方ない。これも同じように経時的にレセプト上で拾うことができた。

先ほど冒頭に話したアウトカム、リサーチクエスチョンのもう1つで、調剤の情報もあるので、こちらが同じ月に、重複処方になっていないかというデータも突き合わせすることができる。データの構造については藍原から説明する。

[藍原]

データの流れという中で、NDBとよく比較対象ということを言われるが、もともとの比較対象の集めてくるデータというのが、我々は審査前の、要するに請求に出た分を集めている。査定されてしまったものでは、やった現状が見えないということで、実際に請求を出された原データを用いて集めるということをしてきている。

それと先ほど説明にあったように、気象情報とか国勢調査とか救急の実態とか、色々なデータを複合的にあわせて、その地域を求める。要するに、どういう状況の地域かということを明確に出そうということで、このデータバンクというのは1つのヘルスケアだけではなく、色々なデータを集めてきている。

実質的には、当初は全国から始まったのだが、群馬、熊本のところで、個人という形の個のデータの方にシフトをしてきている。NDBデータの中で実際の名前というもので同じように使えませんよということで、実際に調べていくと間違いとか、スペースがないとか、色々な問題というのが実際にはある。この辺のところは今、我々は目視という形で人間がやっているが、このハッシュ関数、2つあるけれども、この2つだけではどうしても追いかけきれないのではないかということがあって、今、時空IDというものを使って、そのデータの結合を考えている。

地域医療データバンクは、国保のデータ、協力医療機関からのデータ、消防本部、それから地方厚生局、JAPIC、気象庁と国土地理院という形で、色々なところから地域解析のための情報集約というものをしている。これは実際には県に返しているものだが、実際に患者の住所を医療機関からいただいているので、例えば自宅から医療機関までの距離とか時間、それから、ある病院の患者の分布がどうなっているか。この小さな点が全部患者個人の住宅の位置。B市における例えば患者の受療動向という形で、個の実態のデータ、それから地域の小さい市町村毎の、どう受療動向ができているかというようなことを、それぞれに返すということを目的で、実際には動き出している。

時空 ID というのは、位置情報と時刻情報をそれぞれの情報に足し算させて、位置と情報を、データを地図上のマッピング、要するに3次元空間の中でデータを持とうという形

で、実際には考えている。これは実際には ID の管理者は要らなくてコストも削減できる ということを目指して、今テスティングしているところ。これができれば、今、実際に情 報の連結というのは段々できるようになってきたが、大量データがそのままできるかどう かというところのテスティングに入っている。

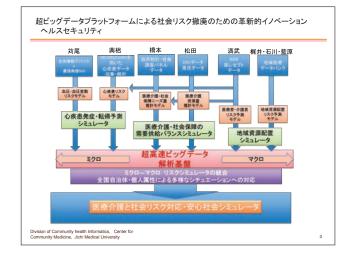
【質疑】

Q:時空IDと個人との関係を、追加説明していただきたい。

A:時空IDを発行する際には、今は携帯の電話、もしくはICカードを使っている。それはNFC (Near Field Communication) と実際の時空の受信機と一緒に融合したシステムでピッとすることによって、そこで個人の位置と情報と時間が全部リンクする仕組みをつくっている。それを至るところでピピピッとやってもらえば、その人の位置と情報と時間が全部紐付くので、そこに情報を全部入れて、さっきお見せしたように1レコードずつのデータが全部ばらばらで管理できるオブジェクトデータベースで管理している。通常のデータベースをつくる必要性がないので、そのまま放り込むと時系列のデータに変わるという仕組みをつくっている。

国内外の動向

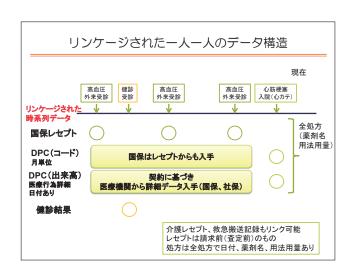
- 我が国は、世界が未だ経験をしたことのない超高齢社会を迎えており、 超高齢社会における医療は、高齢者の特徴である
- 1)多疾患に罹患している
- 2)愁訴の表現が明確でない
- 3)生涯に及ぶケア・管理を必要とする慢性疾患が主体である
- 等これらに適切に対応することが求められる。
- ▶ さらに、高齢者の健康状態は、今まで育った社会的背景や生活習慣などの諸因子が大きく影響し、個人差が大きい。そのため、高齢者医療におけるこれらの複雑な健康・医療・介護情報は、個人ごとの情報を集約し、この解決に資する日常の生活情報を含むヘルスケア情報を集約・活用するシステムの構築が待望されている。
 - AMIA2015 (the American Medical Informatics Association) においても、個人ごとの情報集約の中に環境等の要因も含んだ解析が必要とする発表が多かった。

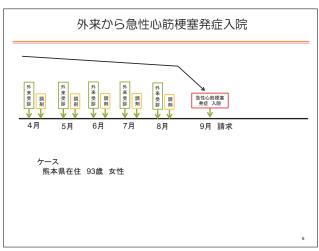


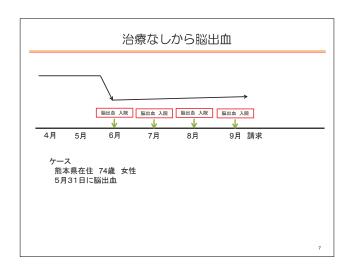
リサーチクエスチョン

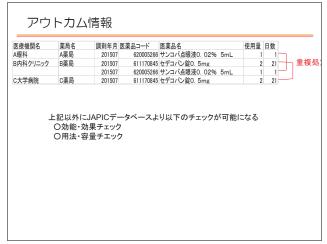
- ① 高齢化に伴う疾病構造の変化や病院の移転や再編に伴う患者動向についてシミュレーションシステムを 開発することにより、将来推計として具体的に可視化 が可能となり各地の地域医療構想に活用できる。
- ② 心カテや手術や治療を受けた人の予後研究。
- ③ 薬剤の重複処方の実態解明および重複処方減少へ の提言。
- ④ 気象の変化に伴う心臓病や感染症の患者発生状況 の確認。

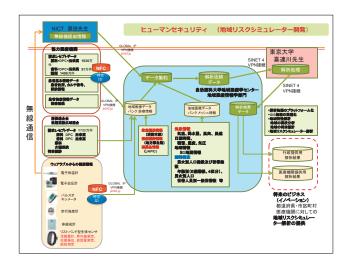
Division of Community health Informatics, Center for Community Medicine, Jichi Medical University

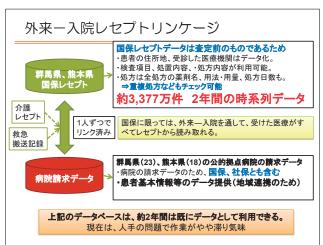












NDBデータの活用の課題

レヤプト共涌レコードの定義

氏名 姓と名の間に1文字分の"スペース"を記録する。 英数モードと漢字モードの文字を混在して記録しない。

実際のレヤプトデータ

高梅 一郎 正式 高橋 一郎 漢字違い

姓と名の間にスペースなし 高橋一郎 タカハシ 一郎 漢字と仮名交じり タカハシ イチロウ 姓と名すべて英数モード 等

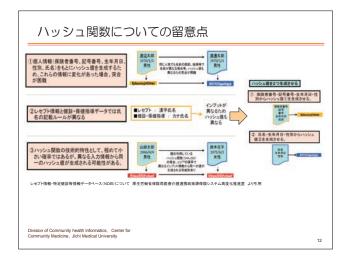
ハッシュ関数によるID ⇒ 同一人物でもハッシュ関数によるIDは、別になり名寄せ に限界がある

自治医大での処理

氏名、生年月日、保険証番号、住所から人間(目視)による突合

⇒ 今後時空IDで解消

Division of Community health Informatics, Center for Community Medicine, Jichi Medical University



NDBと地域医療データバンクの集約データ

レセプト(21年4月~26年7月診療分)約83億4,800万件

特定健診・特定保健指導(20年度~24年度分)約1億2,000万件

地域医療データバンク

国保レセプト(20年5月・21年5月・22年5月診療分 全国) 4,350万件 国保レセプト(23年4月~2013年3月診療分 群馬・熊本) 3,377万件 協力医療機関(23年4月~2013年3月診療分 群馬・熊本) 242万件

救急搬送情報 (消防本部) 医療機関情報 (地方厚生局)

医薬品情報 (JAPIC)

気象情報 気温、降水量、風向、風速 日照時間、積雪、湿度、気圧

地理情報 (国土地理院 基盤地図、3D基盤地図情報)

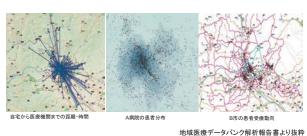
国勢調査 男女別人口総数及び世帯総数 年齡別(5歳階級、4区分)、男女別人口

世帯人員別一般世帯数 等 地域解析のための情報集約

Division of Community health Informatics, Center for Community Medicine, Jichi Medical University

自治体への解析結果提供例

解析データの可視化



Division of Community health Informatics, Center for Community Medicine, Jichi Medical University

時空IDの特徴

自治医科大学開発の時空ID

本学から特許申請中

- ◆ 30秒毎の位置に情報(生体・診療・生活など)を関連付け
- ◆ 特定の医療・健康システムに依存しない世界共通のID体系



全情報の名寄せ 活動量の測定

時空IDで実現できること

全情報の時系列整理 情報の分割・匿名化 緊急時の位置特定 位置による認証

· ICTコストの低減

⇒ セキュリティ・コストの削減が可能

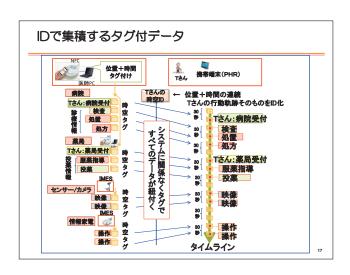
・ 個人情報を個人が管理する仕組み

⇒ スマートフォンを活用

- ・ データ転送のための標準化が不要
- 従来の地域ネットワークをそのまま継承可能

⇒ 逆転の発想:本人以外は、個人情報を持たない

· IDの管理者が不要 ⇒ 地球規模で使用可能



③ 田宮 菜奈子: 筑波大学医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 教授

介護保険レセプトを用いたヘルスサービスリサーチ(HSR)

テーマを介護保険レセプトを用いるということにフォーカスさせていただく。在宅医療を30年ぐらい前にやっているときにすごく感じたのが、医療だけでは解決しないことが、特に高齢者も後期の方になってくると多くなってくる。しかも、家族とのこととか、地域の資源とか、それを非常に痛感し、それから医療の中心の臨床の急性期のところよりは、もう少し福祉と介護の医療の連携のあたりにかなり関心が行き、社会的要因のところが自分がやるエリアとしてフォーカスを当ててきた。もちろん、予防がまず重要で、急性期の治療が重要であるけれど、今回の話はそこが中心になる。

介護費用が増大する中で、きちんと見えるものを見せてやっていかなければいけないな と思っている。背景として、かなり財政破綻になるようなところに来ていて、やはり地域 包括ケアというのが導入されてきて、地域特性に応じた各地方による政策立案、特性ある 地域づくりということが言われてきている。

しかし、どこに費用がかかっていて、本当に必要で効果があるのかなどの検証が必要だけれども、またできていない。それで地域包括ケアのスムーズな実現のためには、色々な、今あるデータを分析して、できるだけ貢献できるデータをということで進めてきた。背景には、国レベルの検証とかデータがなかなかなかったということがある。

最近は統計法によって少しだけだが扉が開いてきて、それで我々はヘルスサービスリサーチ(HSR: Health Services Research)を、筑波大学は新しいことの取り組みをとてもサポートしてくれるので研究室として立ち上げ、介護レセプトの研究などを 2003 年より、この頃は市町村との契約により、市町村ベースの研究を蓄積して進めてきた。

幸いなことに、この筑波は学際組織がすごくやりやすく、公衆衛生、臨床医学、看護学、 老年学、それから社会保障、福祉、最近はロボット工学の産総研の先生達とも一緒に、あ とサービス工学、サービス科学というのもあるので一緒にやらせていただいている。

HSR は色々な定義があるが、やはり色々な科学技術ができたときに、それをきちんと質の高い状況で必要な人に配れるかということを見ていく学問と思っている。この資料はキーワードで HSR を含む論文の国別割合。これだけで全部網羅できているかはわからないが、これはトレンドで、これが国別だが、やはりアメリカ主導で、アメリカ、イギリス

ときている。日本はそれぞれ個々の医療技術は高い位置にあるが、それをどう届けるかという HSR は、こう見るとまだまだということになる。

こちらは公的な文章で HSR が初めて出たと思われるもので、よく講義で使っていて、 日本ももっと推進しないといけないということを話している。これは聖路加の福井先生からいただいた資料だが、これも医学部の学生に講義するのは、今ある治療技術をこちらに持っていって、新しいことをやるのはイノベーション。だが今ある技術がばらつきがなく、きちんとしたレベルでサービスとして提供できるようにするのが HSR という概念。どうしても研究と言うとイノベーションだと思っている医学部の学生、それから研究者も多い中、こういう話をさせていただいている。

これも背景で、WHOのマーガレット・チャン(Dr Margaret Chan)の老年学会でのスピーチ。ソーシャルニーズとの連携が必要であるとか、色々なものがドラスティックに変わっていかなきゃいけないとか、QOLを上げるためのデバイスをきちんとワクチンや薬の評価と同じようにやっていかなければいけないということを明言しておられて、こういうことを思ってやってきた。

具体的に市町村のレセプト、それから国民生活基礎調査にターゲットを絞って、今まで介護保険関係のレセプトサービス研究をやってきた。これは色々なストラクチャー、プロセス、アウトカムに分けて、色々な仮説を立ててやってきている。現在取り組んでいるのは厚生労働省から戦略研究の支援を得て、国民生活基礎調査と、メインはやはり介護レセプトデータだが、これを中心にして、色々なデータベース、二次的資料を使えるものを色々駆使して、市町村レベルでマルチレベルで分析したり、色々なリサーチクエスチョンを立てて、結構大きなチームでやっている。一部は医療レセプトとの連携などもやっているが、それは一部の地域で、ここではメインが介護レセプトの話にさせていただく。

介護レセプトは日本ならではで、介護保険がこれだけ IC 化されていて、しかも全国の介護レセプトを、厚労省にデータ申請することによって入手ができる。ただ非常にバリアが高く、時間もかかり、とても煩雑なプロセスが必要だった。6%ぐらいの市町村で提出していないところもあり厳密には全国ではないが、ほぼ全国の経年のデータがあって、そこから色々なアウトカム指標を設定し、分析を今しているところ。その結果を市町村にも還元し、現場での PDCA にも使っていただこうという発想でやっている。

具体的な目的は、介護保険の全国レセプトを使って、このようなアウトカムを算出し、その算出について今ペーパーを書いているところだが、それからこのプロセス指標がかなりとれるというところが介護レセプトのいいところだと思う。ただ、後ほど述べるが、病気の臨床的な情報はとても足りない。

それから国民生活基礎調査は、これも全国レベルのサーベイだが、これは家族介護者のニーズ、所得、受療率とか、色々なことがわかる。これを相互に組み合わせることによって、もちろん個人レベルの連結はできないので市町村レベルで入れたりとか、そういう市町村の指標にしたりして使っている。これらを地域や事業者レベルで明らかにすることもできるので、全国の中での位置づけであるとか、地域格差、事業所間格差などを見ることができる。その要因が何かということで、地域格差の是正であるとか、それから事業所の効果測定もできるので、その質の向上に向けて今やっているところ。ただ、これもデータ申請、それから許可まで半年以上かかり、年末に来たばかりで、今やっているところ。

介護レセプトデータ分析の強みと弱みをまとめると、強みはやはり単一制度下での運用

なので、全く同じようなデータが全国として手に入るというのはとてもやりやすい点はある。色々な詳細、その加算のデータなどが利用可能。ただ、弱みというのは、入手にハードル、それから医療レセプトとの連結が全国レベルでは無理。あとは、健康情報が得られない、ということになる。ファイルのサイズは、かなり大きいサイズになる。

国民生活基礎調査の方でも家族の状況が色々わかる。それから地域の力とか、この辺を 分析している。介護者の就労希望などが都道府県により違っているので、それに応じた介 護者の対策。就労支援にするのか。別の支援にするのかなどを見ることができる。

それから見える化事業、これはすばらしいと思う。色々な市町村に対して見えるようになっていくということだが、これについて海外の事情ということで、英国との比較を、この間、公衆衛生学会でしたので、ちょっとお話しする。こういうのをやっても市町村の方がなかなかそれを活用しにくいという現状があって、それに対して英国では各市町村でスキルを持ったデータ専門家を雇用しなければいけない決まりになっている。やはりこういう方がいないと地域包括ケアで活用と言っても難しいのが現状で、そういう仕組みを紹介している。

もう1つの視点は、この英国のアウトカムの中で、ソーシャルアウトカムの方では、ケアラーの視点、ケアラーのアウトカム評価がかなり入っている。ケアラーの調査というのは OECD の中で日本だけないという状況。

最後に問題点の解決策ということで、やはり我々は介護保険のデータベースをかなり、 金と時間をかけて整備してきているが、それはやはり研究費ベースなので、この厚生関係 は来年終わってしまう。終わったら閉じなければいけないのかという切実な問題があって、 やはり恒常的な何か環境整備はしたいと思っている。

新学術領域の方で一応申請を考えたが、これはもっとバイオロジカルなことであったり、 既に拠点として形成していないとだめだということで申請できなかったけれども、このサポートがあると良いと思っている。

それから教育では、HSR の教育に力を入れていて、MPH (Master of Public Health) の学生に教えている。それからやはり現場の方がうまくそれを、常に自分のデータを見ながら全体のシステムを考え、そして自分の質の高いケアをということを考えていくのは重要だと思っている。医学博士課程の方向も、HSR 的なことをやりたい学生は大分増えてきているが、どうしても全体ではバイオメディカルなノイエス (Neues) を求められてしまうし、学位指導・審査の体制の難しさのようなことをまだ感じている。

あとは国民の教育というのも大事だと思っている。社会教育として、End of Life についても、やはり医療のあり方をチョイスしていくということも必要だと思う。それから最後はインフォーマルケアについても尊重していくべきだと考えている。

【質疑】

Q:介護レセプトデータには、もちろん、どんな介護をしたかという情報は入っていると思うが、介護対象者の状態に関してはどのような情報が入っているか。先ほど松田先生もそういう臨床の細かいところが欲しいとおっしゃったが、介護に関してもどう推移していったかがわかるためには、どのような状態で、どのような介護をしたら、どう変わっていったかという精神的・肉体的状態の変化を知りたいと思う。そういうデータはとれるようになってきているか。

A:全国の介護レセプトの中には要介護度がある。

Q:要介護度だけか。

A: その通り。あとは退院、どこまで在宅ケアをやって、どこの施設に入所したかとか、 それから死亡したとか、そういうのがわかる。なので要介護度の推移と、施設に推移し てどれだけの時間いられたかとか、そういうことが一番の情報になって、やはり医療デー タは少ない。そこは市町村レベルで連結して保管している。

CRDS:介護保険のデータを入手するのはとても大変だったというお話を、もし差し支えなければ、具体的にどんな感じだったか。

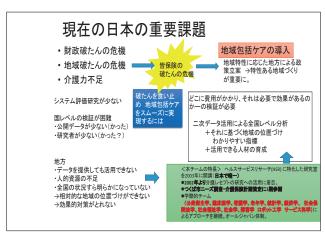
A:多分経験された先生はほかにもいらっしゃるが、統計情報部に依頼をかけて、それでどういう分析をするので欲しい、ということを書くのだが、クロス表をどういうクロス表で何を分析するかというような、細かいものを出す。何回もやりとりをして、ちょっとしたクロス表の言葉が違うとか、そういうことを本当に細かくチェックが入り延々とかかる、ということ。それはプロセスの段階での苦労で、あともう1つは、公的な研究費をもらっていて大学で研究をしている方ということが申請の条件となっているようで、データを分析する場合も大学院生はだめで、研究職として立場を持っている人でなければ分析できないというのもあり、大学院生がもっとできるようになるといいと思っている。

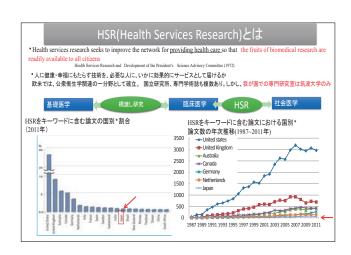
CRDS: それは恐らく先生をもってしてもそんなに大変だということは、ほかの研究者が やったらできないのではないかと思うぐらい大変そうか。

A:他の先生の場合でもちょっとしたことでどんどん戻ってきており、どうも現場のニーズに合わない。お互いハッピーでないような。そこはぜひ改善していただけるとうれしいと思う。

CRDS: それを改善するのは研究者はできないと思うが、どこがネックになっているか。 A: やはり統計情報部のデータを出してくださるところの体制だと思う。







ヘルスサービスリサーチの推進が公的に示されたおそらく最初の文書

規制改革推進のための第2次答申 -規制の集中改革プログラムー 平成19年12月25日 規制改革会議

ヘルスサービスリサーチの推進 質の高い医療が適切に行われるには、治療法など個々の要素技術の開発

とともに、これらを総体として運用するシステムについても検討されなければ

特に、医療内容の地域差、施設差について、その原因、改善法等とともに 明らかにし、地域における医療提供体制の最適化を図るヘルスサ サーチは、近年、世界的に注目されているにも関わらず、日本では研究体制、データ利用の環境整備など、いまだ不十分な状況にある。

したがって、収集された医療に関する多種多様なデータについて、個人情 報の保護に十分な配慮を行いころ。で個型がなった。こと、個人所 を の保護に十分な配慮を行いつ、その個型がよったよいても一般に公開 され、活用することが可能となることが必要である。このような透明性・客観性 の高いデータ公開のあり方を含め、医療提供体制についての研究が促進さ れるための仕組みを整備することについて検討を開始するべきである。



Dr Margaret Chan addresses gerontology congress

Dr Margaret Chan Director-General of the WHO

s/2012/ageing 20120330/en/index.html

- Older people face multiple pathologies and multiple needs, including social needs. As populations age, close collaboration between the medical and social services becomes
- We may need to change models of service delivery in radical ways. To prolong healthy lives for the elderly, we need to shift the focus from providing good care for a single disease to providing good health in the face of multiple diseases.
- Health systems and medical education must be reoriented to meet the challenges of multiple morbidities.
- Devices that improve the quality of life for the elderly, that help them retain their dignity as well as their independence and social engagement, belong in the same category as other essential medical products, like medicines and vaccines, and should be treated as such.

→ Health Services Research

					これまでの介護サ	・一ヒス研究 国民生活基礎調査 介護レセプト
d						
介護との連携	プロセス	L	医師の意見書の質	医師の意見書信用	大学病院の医師の意見書は診療所の医師に比 して記載情報が少ない	Mariyama Y, Tamita N et.al Doctors' Opinion Papers, in Long-term Care Need Certification in Japan: Comparison between Clinic and Advanced Treatment Hospital Settings, Public Policy and Administration Basearch, 2014: 南山地本、田安田北区、仲、東小田野北下1914名工作政策を重要の政策接続制作の少本。居住の地
介護保 放 制度全 体	プロセス	П	サービス利用	国民生活基礎 調査個票	措置の時代は低所得者がより利用したが 介護 保険では、高所得者が利用	-Tamiya N, Noguchi H, Nishi A, Reich M, Ikegami N, Hashimoto H, Shibuya K, Kawachi I, Creighton Campbell J: Population ageing and wellbeing: Leasons from Japan's long-term ca
	アウトカム	4	介護者本人・介護者の 主戦的健康感	国民生活基礎 調査個票	介護保険導入前後、とくに変化なし	
	アウトカム		介護者の介護時間 労働時間	国民生活基礎	介護保険導入後、	Insurance. Lancet. 378(9797): 1183-1192, 2011
地域ケフ	プロセス	Œ	ケアブランの評価	一市介護レセプト	ケアマネの属性によりケアブランが異なる。公的 ケアマネに比し私的ケアマネはサービス利用の 維種・量ともに少ない。	Yashisai Y. Taniya II, Kashiwag M, Sate M, Osba E, Corparison of patic and private care management agencia under patic long-term care incurrence in Japan or cross-sectional study. Geristrics and Generatology International 2010;10(1):41–55. Taniya IK Kobayani Y, Murakani S, Sasaki J, Yoshizawa K, Otaki J. Factors Belated to Home Stocharge of Contribunacium Control (Sasaki Patiente, One-year Follow-up Interview Survey of Caregivers of Haspitalbae Patients S-3 Acute Care Haspitalis in Johan. Archives of Generatology on Geratines 2011;32(2):100–113.
		Γ.	サービス利用	ー市介護レセプト+ ニーズ調査	サービス利用は客族の要因で決定される	
			サービスアクセス	東京都模能別線 事業実施調査	送迎サービスの有無で男女のアクセスに違い	Taniya N, Anki S, Kabayaki Y, Yamashita K, Murata K, Yano E. Gender difference in the utilization and users- characteristics of community rehabilisation programs for cenerbovascuoid reason patients in Japan. Internatio Journal Quality in Health Care 1906: 51(4):259–366. Taniya N, Anki S, Kabayaki Y, Yamashita K, Murata K, Yano E. Gender difference in the utilization and users characteristics of community rehabilisation programs for cerebrovascuolar disease patients in Japan. Internatio Journal Quality in Health Care 1916: 61(2):529–366.
		Ľ	サービスアクセス	日大コホート ゲータベース	指置の時代の利用者の40%のみが介護保険制 皮も利用	松田智行、田宮県奈子、柏木聖代、森山県子、介護保険制度導入前後における在宅サービス利用の変化。 日本公 衛生雑誌、Vol. 60 (2013) No. 9 p. 565-595
		2	訪問者護ステーション	一市介護レセプト	福祉系のケアマネ、介護者不在、体財得により、 拡調者課の利用が少ない	Kashiwagi M, Tamiya N, Sato M and Yano E. Factors Associated with the Use of Home-visit Nursing Services. Covered by the Long-Term Care Insurance in Rural Jacon: SMC Geristrics, 2012 Jan 2:12:1.
		۲	芸問者護ステーション における研修実施状況	泉実想調査	小規模のステーションは研修を実施していない	- Cooking by the Learn Line Hearthise on Nation Jack 1990 Servicines 2012 Jan 2 121. 久保谷美代子、絵木聖代、村田昌子、田宮瀬奈子、訪問看護ステーションにおける看護職員の外部研修への参加 実際と関連委別、日本プライマリ・ケア学会誌 2010.23(1)・42-44.
	アクトカム	П	全存率	一市介護レセプト +ニーズ調査 +人口動物統計	要介護者の義理の娘が介護者である時、生存率 の程度は要介護者の性別により異なる	Nishi A, Tamiya N, Kashiwagi M, Takahashi H, Sato M, Kavachi I. Mothers and daughters-in-law: a prospective study of informal care-giving arrangements and survival in Japan. SMO Geristrics. 2010;10–61.
		Θ.	要介護皮の変化	一市介護レセプト	ショートステイ利用者は介護皮が悪化	Kato G, Tamiya N, Kashiwagi M, Sato M, Takahashi H. Relationship between home care service use and change in the care needs level of elderly Japanese. IBMC Geristrice. 2009;21(9): 58.
		٨	要介護皮の変化	一市介護レセブト	介護予防の効果は明らかでない	Olivares-Tirado P, Tamiya N, Kashivagi M. Effect of in-home and community-based services on the functional status of elderly in the long-term care insurance system in Japan. BMC Health Services Research 2012, 12:3
		6	在宅總統期間	一市介護レセプト	訪問看護を利用している者は在宅継続期間が他 の要因を調整しても長い	Oyems Y, Taniya N, Kashiwagi M, Sato M, Ohwaki K, and Yano E. Factors that allow elderly individual to stay at home with their families using the Japanese long-term care insurance system. Generatology and Genistrics International, 2013 July 1307:744-73.
		6	介護費用	一市介護レセプト	各サービスについて高額介護保険費用の4分の1に 入る確率提示。高介護皮の施設利用者が着も高く、 これを予防することが介護保険制設と重要	Olivares-Tirado P, Tamiya N, Kashiwagi M, Kashiwagi K. Predictors of the highest Long-term Care expenditure in Japan. BMC Health Service Research. 2011;17(1)103.
			訪問看護ステーション の在宅看取り車	吳実思調查	在宅療養支援診療所と連携している。医師と競を 合わせているステーションほど看取り率が高い	death rates: A prefecture-wide study in Japan. Geriatrics & Gerontology International (in press)
			介護負担·肯定感	一市町村 ニーズ調査	在宅委介護高齢者の客族介護者の介護肯定感 に関連する要因	Kobayashi M, Tamiya N, Kashiwagi M, Ito T, Yamaoka Y, Matsuzawa X: Factors related to positive feelings of caregivers who provide home-based long-term care for their family members in Japan. Journal of Rasearch Humanities and Social Sciences. 2012;21(6):27–26.
施設ケア	プロセス		施設内医療処置の実施	老人施設調査 (公費分)	介護保険3施設在所者に対する医療処置実施率 を2施設関で比較	竹造弥生、田宮華奈子、梶井英治・介護保険3施設における施設内医療処置の状況―公表統計データを用いた8 計、原生の指導 2006 52(7):24-31.
	アウトカム		Quisty Indicator (米国監査で使用)	老人保健施設協会 全国調查	老人保健施設におけるケアのアウトカム評価。看 課師の人員が多いと耽倒が思いなどの関係が明 らかに	F. Sandroid, Tarriya N. Kashinagi M. Myyara S. Otochi J. Moriyama Y. Yamasia Y. and Talamaka K.: Relationally between truckrupi olherated-ristics and outcome quality indicators on health: care incidition for the elderly requiring long-term care in Japan from a nationalist survey. Gariatrica & Gerontology International 2014 Apr.14(2):201–2. doi: 10.1111/j.gl. 2028. Epsb 2013 Jun 18.
			施設内看取り率	老人施設調査 (公喪分)	常動の医師がいる開設は看取り率が高い	竹造弥生、田宮東京子、梶井英治・介護保険施設における終末期ケア:公表統計データに基づく介護保険施設内 亡者についての検討、日本プライマリ・ケア学会雑誌 2006/29(1)9-14
	総合的 アウトカム	ĺ.	各種地核事例	法医学	地域の孤独死の実施と関連要認	松澤明美。田宮華奈子、他、法医制検例からみた高齢者死亡の実施と背景要因 ーいわゆる孤独死対策のために 厚生の指標 2002 56(2):1-7.
			各種制検事例	法医学	地域の孤独死一連体発見までの時間に関連する 要因	of registration data BMJ Open. 2012 Sep 27:2(5).
		Ι.	68113	*101	わが国における福祉・介護サービスの質の向上	松澤明美 田宮華奈子 施野幸太郎 わが国における社会福祉・介護の法的権利保障の現状 1960~2005年の9

ビッグデータ関連で現在実施中のプロジェクト: 戦略研究「健康医療分野における大規模データの分析及び基盤整備に関する研究」 地域包括ケア実現のためのヘルスサービスリサーチーニ次データ活用システム構築による多角的エビデンス創出拠点 -



研究目的 効果的サービス提供のあり方を明らかにするために

①介護保険レセプト調査を用いて、介護アウトカム・プロセス評価指標およびサービス利用の実態と、それらの関連を全国レベルで明らかにする.

介護アウトカム指標: 1. 在宅継続期間, 2. 要介護度推移, 3. 介護費用 介護プロセス指標: 1. ケアプラン, 2. サービス利用(詳細可能)

②全国国民生活基礎調査やその他の統計 を用いて、サービス利用および利用 者・家族介護者のニーズの実態とそれらの関連を全国レベルで明らかにする.

③上記を地域・事業者レベルで明らかにし、全国との比較、地域格差・事業所間

地域格差とその要因を分析 →資源配分の最適化・地域格差の是正 地域格差とその安囚を刃が ファット・・・ 質の向上へ 日本のサービス種類、事業所の効果測定 → 質の向上へ 競意 実施中

①全国介護レセプトデータの分析

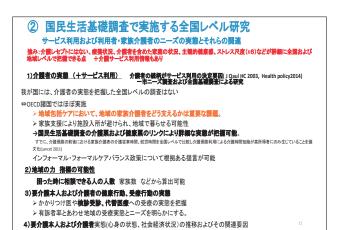
- - 医療レセプトと異なり、単一制度下での運用:データの取得やマネージメントが比較的容易

 - ・ 医療アピットと乗び、半一制度下でい程形:
 ・ データの取得やマネージントが比較的容易
 ・ 加算等、利用サービスの詳細データを利用可能
 ・ 各保険者がニーズを把握し、計画策定をするシステム
 (詳細なニーズ調査と根拠に基づく計画策定が可能・・なはずのしくみ)
- (現状での)弱み

 - ・ 入手(スハードル!
 ・ 医療レセプトとの連結が全国レベルでは不可能(現在)
 ・ 健康関連情報が得られない
 ・ ただし、市町村との個別契約に基づけば不可能ではない (一部地域で実施中)
 コロは共和したのなる機能がは他知
 - 認定情報との突合で情報は増加

結果の一部ご紹介 (資料なし)

たらよいのか難しい・・・







英国ナショナルアウトカムの枠組み -国が提供するアウトカムデータ-

- ・英国は、健康と社会保障の進み具合を監視する3つの枠組み、を構築した
 - ・公衆衛生結果データの枠組み (PHOF-Public Health Outcome Framework)
 - ・ナショナルヘルスサービスデータの枠組み(NHSO-National Health Outcome Framework) 医療
 - ・ 高齢者社会保障データの枠組み (ASCOF-Adult Social Care Outcome Framework)
- 毎年公開,オープンアクセス
 - ・自治体レベルの情報 (e.g. 地方自治体)
 - ・個人レベルの情報 (e.g. 調査)

厚生労働省 戦略研究による「日本公衆衛生学会自由集会 地域包括ケアのためのデータ活用」より



ジョナサン キルワース氏 日本公衆衛生学会自由集会 地域包括ケアのためのデータ活用 より

③わが国の問題点、解決すべき課題 科学技術的課題 制度・組織的課題 (人材面含む)社会的課題(ELSIなど)課題の列挙

- 科学技術的課題
 - 統計学・データベースの専門家が少ない 公衆衛生専門家が少ない(MPHの歴史の差?)

 - 紙ベースでの歴史(医療レセプト) JICAプロジェクトにてチリ派遣での経験
- 制度・組織的課題(人材面含む)

 - ・ 加工機りからなど、(ソイリロ ロイン)
 ・ データル デブロセスの問題
 ・ データ用 東部にかかる時間と関軸な手載き
 ・ データ用 東部にから時間と関軸な手載き
 ・ ・ 新計法による公約データを大学院生が分析できない状況 → 改善を希望
 データ結合の問題 (一倫理的)問題も含む)
 ・ 例えば、国保 後期高齢データ(市町村)と全国介護レセデータ(厚労者)の所管が異なる
 メロリのアクトル田コヤルス・スト
 - →個別の匿名化処理プロセス 所得関連データの入手困難

 - 人材不足
 「介護の問題意識×実証分析(×DB構築(ハード/ソフト))」:模断的知見を持つ人材の必要性
- 社会的課題(ELSIなど)

 - ・データの秘匿性保持 データを結合するほど、個人の特定化が容易になる 分析ニーズとのバランス
- そして、データ分析基盤システムの継続性の欠如一現場の全国介護レヤプト分析は厚生科研でやっと整備。終了後は?

4問題点の解決策、効果

- 恒常的で、データ整備や分析ノウハウを共有できる環境整備を!
- ・医学教育・コメデイカル教育・卒後教育に、サービス評価・システム評価の視点を
- → ヘルスサービスリサーチの推進 手前味噌ですが…気波ヘルスサービスリサーチセンター 産学連携で準備中 日本でも増えてきたMPH(Master of Public Health) に期待(筑波大学ではHSRはMPHの必修科目) 医学研究(とくに医学博士課程)の方向も重要 臨床医に生涯役立つスキル

Biological Neues 重視から現状の分析・提案へ

- サービス提供者自身が自身のサービスを評価できる教育と勤務体制 マネージメント 産業との視点 (Quality IndicatorによるPDCA など)を (HSR公開集中講座実施 手ごたえあり)
- 縦割りの学問から学際教育・研究のしやすい体制へ
- ・行政担当者 (国レベル 地方自治体レベル)に、データ・統計学、システム視点の教育 二次データ申請プロセスの簡素化
- ・国民が医療・介護制度に対する当事者意識を持つ
- コスト意識 データ感覚 End of Life のチョイス(医療の在り方)→社会教育 マスコミ かかりつけ医推進
- インフォーマルケアの尊重と活用
 - →介護者の実態把握とニーズに応じた支援

持続可能で、QOLの高い社会へ

④ 矢作 尚久: 国立成育医療研究センター 臨床研究センター データ科学室 室長代理 次世代医療 ICT 基盤の世界 - 超高齢社会における医療・介護システムの最適化 -

私の興味があるポイントは基本的には現場。医療の最適化を考えていった時に、これは 患者教育が全てになってくると思う一方、やはり意思決定プロセス、臨床医の頭の中にあ るものが正確にデータ化されていかないと、なかなかその最適化というのは難しいのでは ないか、ということを考えている。

発表は大きく7つの項目に分かれているが、まず初めに「ないデータはない」。ないも のはないが、ただ逆に、ないものをなくしたいという思いも含めて、両方の意味で、ない データはない、とした。現状、電子カルテのあるデータを実際に臨床研究だとか、その現 場のプロセスをしっかりと分析しようと思ったときに、必要な情報がどのぐらい分布して いるかは、この程度しかなく、多くの無駄な情報のためのデータベースとか、その作業に 労力を要している。そこの中で集めてきたと思っても、実際にそれがばらばらとあったり して、整理するのにこれだけ多くの労力をとらないといけないというのが現実。

では、現場からもう少しデータをとってこようという話になると、テンプレートを配っ たりして、これだけ人が関与する。これだけエラーと負荷がいっぱいあって、我々はもう 疲弊しきっている。「もうやめましょう、そういう話を」ということを何とか実現できな いか、という話をさせていただきたい。であれば、そういったことをシステム化して、非 常に安心感のある ICT 技術を使って、容易にそういったデータを集めてくる。そういう 環境はできないのかということがベースなので、研究なのか、開発なのか、サービスなの か、ビジネスなのか、これはよくわからない話になってしまうかもしれない。でも実際に そういったことをやってみると、バリュードデータとして約12%程度のジャンクデータ がどうしても入ってきてしまうが、それ以外はそのまま有効利用できて、副作用情報に関 してはほぼ 100%、臨床研究も 90% 以上、そのまま自動的にデータを活用できる環境は もうできつつあるということを、本日ご紹介したい。

そういったことを考えるときに、まずはそもそも医療というのは何だろうというところ で、基本的にはやはり患者が中心にいて、細かい色々なテクノロジーがうまくできてくる と、状態、病態をしっかりと把握して、最適化、いわゆる高度医療施設なのか、救急なの か。どこにどのタイミングでかかるかということが最適化されてくる時代がやってくると考えている。そのときにやはり重要になってくるのは、この統合データベース、いわゆる基盤となるところ。この設計がいい加減だとなかなかうまくいかない。基本的に我々の考えは個人に全て情報をお渡しして、そこから情報を集めてこようという考えでいる。

つまり、例えば外来患者であれば、問診をとってきて、そこからどういう診療録を見ればいいか、記録すればいいか。どんな検査処置をすればいいかという予測が立って、ドクター達はただ確認する。それが要するに解析可能な構造化データとして格納されているということができていれば、そのままぐるっと回ってフィードフォワードするような、そういったシステム開発ができればいいのではないか。そうするとこれまで例えば問診だけをとってみると、色々なところに患者は説明するけれども、みんなばらばら。すごく面倒くさいなんていうことがあって、ところが最初からそういった仕組みがあったら、問診から科の振り分けだとか、最初に検査をしたり、あるいは先に処置したりということをやってから診察、こういう手順、そういう意味の動線が、もともと一方通行の動線だったのが4つに分けられるとか、色々な業務の改善とか、そういったことに使えていけるということが考えられる。

そういう世界観を考えて、実際にそういったものを総称してインテリジェンステクノロジーということを考えていった時に、どういった要素技術が必要なのかと考えていく。そうすると患者の体の中に全ての情報があり、その中から検査して、色々な方法でその状態を把握するために情報をピックアップしてくる。これが医者達が考えるであろう、色々なプロセスだったとした場合に、恐らくこういった技術がそろってくると、患者を正確に判断して、その段階で何をしてあげればいいかということが見えてくるであろうということを想定する。

そうすると意思決定プロセスの中で状態を把握するに当たっては、やはりその時間軸ということと、重症度。検査でわかることはどうしても定点のことなので、なかなか研修医はこの部分で見逃したりすることが多いわけだが、例えば問診だとこの傾きが見えてくる。問診に限らず多くのデータをとってくると、この傾き、変化量というのが見えてくるので、こういったことを病態予測モデルとして算出できるような、そういったモデルをつくっていく。これは人間の考えているところに近いことができるだろう。

一方で、それだけでは難しくて、やはり基盤になるデータベースが非常に重要。であるならば、臨床版のゲノムプロジェクトを何で誰も始めないのだろうと思う。やはり定義というのは非常に重要で、そういったことを基盤としてやっておくことが非常に大事。つまり遺伝子だとか、色々なことを考えていったときに、体の中で起きていることは、結局タンパクか何か異常が来て疾患と呼ばれてしまっているけれど、結果として症状が変化している。結局、このところをしっかりと定義化していけば、そういったデータがあれば、かなり多くの分野に活用できるであろう。

こうやって考えてみると、これはあくまでも案だが、意思決定プロセスを整理していくと、恐らくこういった技術がコアになって、束になってきている。いわゆるそれは「診療マネジメントシステム」と総称して言うと、そういったものが現場で使われて、色々なところでそういったデータが便利だなという形で、現場を反映するデータとして使われるようになるであろう。問診だとか、何を記録すればいいか、それによって何をすればいいかということが自動化されて、ドクターは実際には最終的に何を考えたかだけをしっかりと

記録してくれれば、あとはそれは色々なものにそのままデータマネジャーも入れないで、 臨床研究に使える、という話をこの後、ご紹介する。

これは実際に 2005 年ぐらいの段階で動いていたようなものだが、私は小児科医なので、その話になってしまうが、生年月日を入れて、その年齢に応じた全身状態について聞いたりすると、それに応じて色々な項目を聞いたりする。全部これも変化したら変わってくる。つまり、我々が実際に現場でやりとりしていること。そこから裏では重症度とか、診断だとか予測されてくるので、これから患者に何を説明すればいいかということをそのまま提示することができる。

これは見たままだが、いわゆるトリアージのようなことが予測されてきて、これは事務 方には、今こういう状況だからこうしましょうという指示が出る。看護師にはこういった ことをやっておくといいよということは先に予測されてくる。ドクターは記録すべき項目 はそのまま予測されるので、あと確認だけで済む。実際にあとは検査・処方だとかも同じ。 その結果が反映されてきて、そのデータが多くのことに活用されていく。

では、そのデータを実際に、これまでのデータベースの概念ではなくて、多次元に管理されている構造を持たない形のデータベースで格納していくと、色々な分野で活用できる、という一例を紹介する。これは RS ウイルスだが、いわゆる風邪と言われるようなものだが、1 歳未満は結構重症化する。でも診られるのはせきと鼻ぐらいなのだが、その部分を正確にこういった仕組みを使って見分けてみると、検査診断とほぼ同レベルぐらいで見分けることができる。それだけデータを裏で持っているかどうかということが非常に重要で、問診だけで約 10 の 20 乗か 40 乗、そのぐらいのパターンをしっかり基盤で細かく持っていると、ここまで精度が高いシステムをつくれるという一例。

同じく、重症度の病態変化予測。これはほぼ専門医をとった先生方より精度が高い状況にあることは既に証明されている。要は、システム判定というものが正確にわかってくる。ここまでで自分は一言も正しいとは言っていないが、1つの基準ができる。臨床20年目以上の先生方のデータを3か月間追ってみた場合、非常におもしろかったのは、やはり皆さん、ぶれ幅が4%未満、個人内で見ると2%。ところが研修医を見てみるとこれだけぶれ幅があって、3か月たつとそれなりにまとまってくる。

そういうことをしていくと、現場の業務の効率化というのはこれだけのことを多くできて、全国的に見ると、例えば無駄な検査というのが約 5,000 億円。色々なことが削減できる。データ部分に関しても、診療録に関しては非常にシンプルに、時間も短縮されながらも非常に高い質のものをまとめることができる。

こういったことを病院内で東ねるプロジェクトとか、病院外で展開するようなプロジェクトも既に始まっていて、これだけ多くの患者と今連携をして、データが束ねられるような環境に整えつつある。

これは成育センターでやっていることで 50 施設のデータを東ねて、既に解析できる環境はでき始めている。データベースの部分に関しては1つにまとめて、それをさらに最適化するような作業をしており、そのデータを利活用して、これは実際に色々な臨床研究のパターンがあり、その中でもさすがに医療機器だけはパーセンテージが低いが、多くの部分はほぼ自動的にデータをそのまま利活用できる環境にある。

最後に解決策だが、まずこの電子カルテに限らず色々な ICT 周りについては、病院長の意思決定がよくても、現場は全然わからないということがあるので、やはりそういうこ

との教育というのは絶対に必要。それからグランドデザイン。電子カルテは非常に重要な部分を占めているが、これだけの情報を集めないと、実は現場を反映するものは何もない。カルテの保存三原則から、カルテのプロセスの三原則に切りかえないといけない。

これは決して医療だとか医学だけの話ではなくて、やはり工学系、しかも研究機関だけではなくて、こういったものをつくっていくベンダーとか企業と組んでいく。それから現場のフィールド、これを全部東ねて戦略をしっかりと実践して、実行していくという、そういうチーム編成が非常に大事で、これなくしてはなかなか実現できないと考えている。そういう意味では、この仕組みをつくる人達と、それから使う人達の人材育成、この両輪が非常に重要になってくる。

【質疑】

- Q:個人から情報を集めるという点について確認したい。他の皆さんは診療している病院 側が持っている情報を広く使えるようにしようということのようだが、矢作先生のモデ ルはそれとは違うということか。
- A:違う、もそうだし、どっちもどっちだが、基本的には情報というのは個人に寄ってい く時代になっていくと思う。病院から集める、あるいは組織体から集めるデータは色々 な部分で、先ほどエラーというキーワードを出したが、色々な部分でそのデータが間違っ ていってしまうことが多いと思う。例えば自治体だと、乳幼児健診やワクチンなどがあ るが、デジタルデータにした段階で、40%ぐらいが打ち間違いだとか、エラーばかり のデータになって使いものにならない。病院ではさすがにそれはないであろうと信じて も、実態としてはなかなか難しいこともあって、であれば必要な情報は全部個人に寄せ てしまって、個人からダイレクトに同意をとってデータを集めた方が早いということで、 実際、成育で今やっている50施設も、それについては年間約100万人の患者からのデー タが集まるようになったが、これは個人から個別同意を完全にとって、そのデータを正 確に分析できる環境を整えたというのが主になる。実際にそれだけでは、医学研究で考 えた場合、それだけでは偏ってしまうので、実際には政府でも考えているような代理機 関のようなもので、オプトアウトでもしっかり網羅的にデータがとれるような環境をで きるようにしないといけないと思うが、我々はあくまでもそういった視点で、これは何 故かと言うと、患者にしっかりとそういう意識を持ってもらいたい。先ほどの教育とい うキーワードが、そこの部分を目指しているというところになる。
- Q:ここに手間がかかる、あそこに手間がかかるというのを教えていただいたが、病院に IT のシステムを入れているベンダーからすると、お客様が手間がかかると言っている 情報は大変重要な情報である。即ち、その手間を解消すると、強力な製品ができるので、 ビジネスの成功に結び付くといった具合で、おそらくフィードバックが回るものと思うが、そういった、どこに手間がかかっているのかという情報が、IT のベンダーや IT を つくっている側の人間にどういう形で、現状フィードバックされていて、もしかしたら されていないのか、その辺の事情を教えていただきたい。
- A:今日は本当にポイントポイントしか説明できなかったが、実はこのスライドはその1つでもあるが、基本的には、電子カルテにしても、ICTに関するITリテラシーが決して高いと思えないのが医療の現場。そうすると実際にはそういったシステムを入れるときは全部ベンダー任せで、仕様の中身は余りよくわからなくて、そのまま任せて全部やっ

てしまう。一般的にはそういったことが実態として起きている。なので、何が問題かというのもわからない。

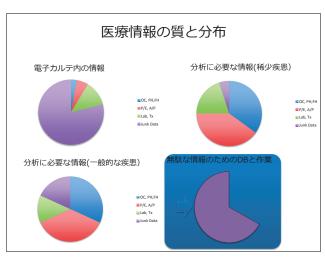
もっと端的に言えば、医療の現場の方々に、業務フローを書いて下さいと言っても、 業務フローを書けない、これがまず1つ。業務フローが書けないのにどうやってシステムがつくれるのか不思議だと思う。なので、もともとレセプトから入っていった電子カルテが、先ほどカルテの保存というキーワードを出したが、実際にはカルテというのはプロセスを記録するためのものだった。ところがそれが今一切ほとんどないような状況になっている、というのが一般的な病院。今日出席されている方々は恐らくそういう認識は余りないかもしれないが、実際にはそういったことが主になっていて、もし医療費をどうこう考えるとか、全体の医療政策を考える場合というのは決して大学病院で医療が起きているわけではないので、やはり現場でどういったことが起きているか。どういったエラーが起きているかということを実態として見ていかないといけない。そういう人材を投入していかないと、なかなか難しい。

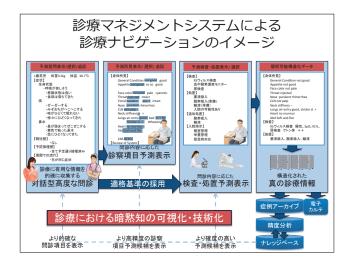
- C:やはりITのインダストリーの側に立つ人間も、お客様だからと言って、言われたことだけを淡々とこなすのではなく、積極的に現場に入っていて、問題を掘り出す努力をしないといけない。
- A: なので、先ほどの工学、医学だとか、ベンダーというのは、これは対等な立場でない といけない。全部、丸投げとか、どうこうではない。
- Q:細かいポイントで教えていただきたいが、臨床ゲノムプロジェクト、あるいは疾患ゲノムプロジェクトとどう違うか、どういうコンセプトか。
- A:決してそんなに大それたものではなく、もともとゲノムプロジェクトというものは世界共通で頑張ってやってこられた経緯があったのにもかかわらず、臨床の色々な用語の定義とか、そういったことを整理して、世界共通で何かしようということ、何か束になってまとめてというようなことはなかなかできていないという実感がある。
- Q:出口の問題としても、既に情報があって、それをどう解釈するかの問題をやりましょうと。
- A: そういうことになる。
- Q:電子カルテは幾つかベンダーがあり、標準化が進む一方で、解析対象とするデータセット、データベースの標準化となると、ベンダー間で、そしてベンダー内でさえ、異なったままであり、多施設データ利用の障害となっている。それぞれのところでみんな苦労してシステムをつくっており、膨大な無駄が生じていて、それが全部医療費にはね返ってくるわけだが、そのあたりのお考えをお伺いしたい。
- A:ご指摘のとおりで、そこに医療の現場の先生方の労力を費やしていただきたくないという切実な思いがある。実は既に幾つか調査をして、各ベンダー内でもみんなばらばらで、同じベンダー内ですらデータ交換が全然できないという実態があったりする。大体1ベンダー当たり2億円ぐらいかけると、その辺が網羅的にできるという試算は出してはいるが、要するに、そこのきっかけがなかなか動かないというところがある。そろそろそういったことは、逆に政府なり、こういうメンバーなりが中心になって、これでやりましょうという、大きな号令を立てて、このマスターをベースにして皆さんやって下さいということをやらないといけないかと思う。成育が今目指していることは、少なくとも小児医療に関しては成育が束ねて、今度色々な電子カルテの交換だとか、仕様変更

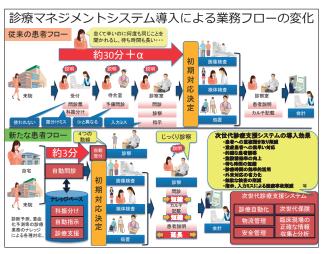
のときにはこのマスターをベースにして全部基準にしてやっていきましょうということ を、無償で提供していこうということを考えている。

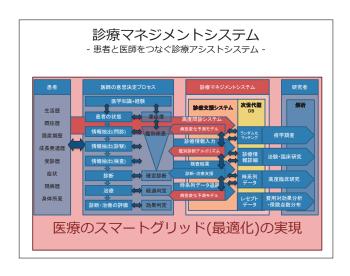
C:国は違うが、イギリスでの GP のデータベースなど標準化されたデータベース化を前提とした電子カルテの設計がなされている。個々の利益とは別の次元で、社会として国としてどうあるべきかはもっと提言すべきであろう。

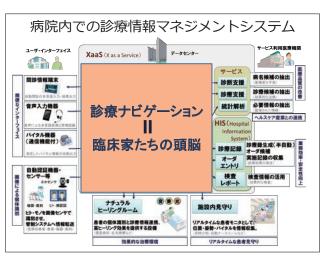




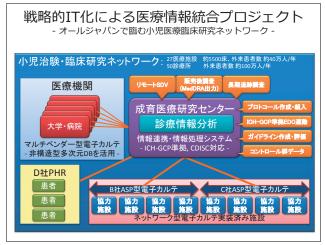


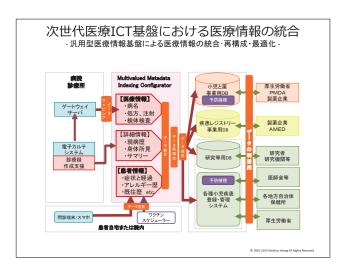


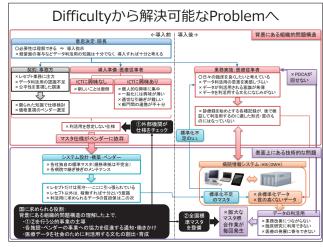


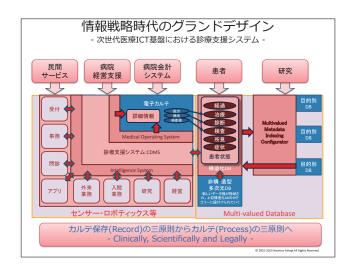


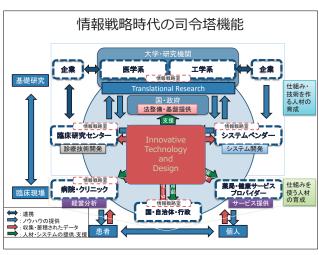


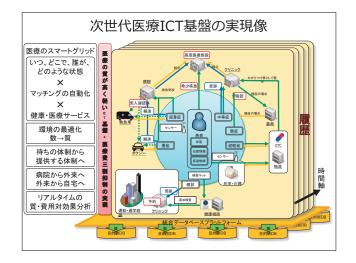


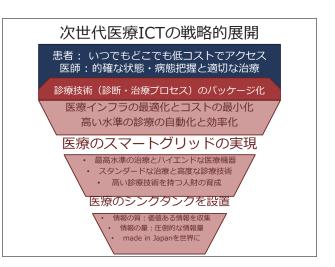












⑤ 橋本 英樹: 東京大学大学院医学系研究科 保健社会行動学分野 教授

ミクロシミュレーターによる安心社会のためのリスク予測

今までの先生方はかなり医療・介護に直結したお話だったが、私の話はどちらかと言うと医療・介護のサービスそのものというより、それを使うユーザー側、消費者側の方のデマンドの構造に少し着目したような話で、マイクロシュミレーターという話になる。

もともとは永井先生が以前やられた FIRST でやった仕事が少し基になっている。 FIRST のもとでは、主に診療データベースの構築と医療サービスの社会最適化システムの開発をやって、マックドクター(MCDRS)も、これはその当時大江先生が担当されて、非常にこのプロジェクトから出た大きいものだったが、もう1つ、同時並行でやっていたのが、現在、康永先生が取り組んでいる DPC のデータなどの大量診療報酬データを収集し、これをクラウドで集めるようなシステムと、それからあとはそれを実際切り出すためのシステムとして、主に Hadoop を使った処理システムというものを作成して、そこからデータベースの利用を促進するといったことを一応実現してきた。

一方、ここでできていなかったことが何かというと、医療を受ける側は一体どうなのか。

つまり、現在あるレセプトデータであるとか、それから患者調査、もしくは医療施設調査といったものは、現在の体制のもとでどう供給されてきているのかという、いわゆる供給サイド側の方の情報になっている。これに対して将来どれだけの医療ニーズ、もしくは介護ニーズが発生するのかといった場合、現行のシミュレーターの多くは、現行のサービス提供及び購買パターンが将来にわたって同じであればという前提で、それを将来の人口推計に掛けあわせて計算している。しかし将来にわたって、例えば60歳の人が高血圧で受診する、もしくはその結果が将来も同じかと言われると、それはその限りではない。

そこで今回、京都大学の原田先生が新たに開催される ImPACT のもとで新事業を立ち上げ、ヘルスセキュリティプロジェクトという形で現在、プロジェクトを起こそうとしている。目的としてはビッグデータを使って、大きく分けると2つ、1つが医療・介護社会のリスクシミュレーターというものをつくる。もう1つが心臓病にもう少しスペシフィックにフォーカスしてリスクシミュレーターをつくる。心臓病リスクシミュレーターの方は、できる限り臨床系のデータを使って、重症化するのを予見して、それを予防するための情報システムをつくっていくということだが、私は藍原先生、石川先生と同様、この医療・介護の社会リスクシミュレーターの方を担当している。

松田先生も現在これに参加していただいており、どちらかと言うと供給側の将来推計というものを主にやっていただいている。それに対して私はマイクロシミュレーターというものを使って、需要側の方のシミュレーターをやってみようと考えている。

そのために使っているフレームワークが Future Elderly Model (FEM) と言われるもの。これは既にスタンフォード大学、それから南カリフォルニア大学のエコノミスト達が開発しているもので、米国のデータを用いて、今50歳の人が51歳になり、52歳になり、53歳になっていく過程で、どれだけ病気になる確率があるか、就労していたのが引退する確率があるか、介護が必要でなかった人がどれぐらい介護が必要になる確率があるかということを、毎年ごとに将来シミュレーターをかけていて、それを積み重ねて、将来、一体どれだけ介護を必要とするような機能低下を持った人が出てくるのか、高血圧の人が何人出てくるのかといったことをシミュレートしようという考え方。さらにこの特徴は、実際にその人達が幾ら稼いでいるかとか、それからどれだけ医療や介護費を使っているのかというのを組み合わせることによって、健康をいじくったら、それがどれだけ医療費にインパクトとして出てくるのか。もしくは、それが就労に影響して税収に影響してきた場合、それがどれだけ国の社会保障費と、反対側の収入の方にどう影響を与えるのかといったことのシミュレーションも試みようとしている、比較的大規模なシミュレーターになっている。

例えばこれは日本でもやっているが、今 51 歳の方が 2014 年にいて、そのうちの何人かは死んでしまうけれども、生き残って次の 2015 年にいく。この人達の health や Functional Status がどうなっているのか。さらにここに新たにその年、51 歳になる人が入り込んでくるというのを延々繰り返していくという形のものになる。基本的にはマルコフモデル、もしくはエコノミクスの方で言うと、ベクター・オートリグレッションという、非常に簡単なモデルでやっている。

ただ、これをやるためにはさまざまなデータが必要。つまり、健康状態であるとか機能 状態などが1年経ったらどうなるのか。もしくは2年経ったらどうなるのかといったこと に関する情報が必要になるので、基本はパネルデータ、つまり同じ人を1年後、2年後、 4年後、6年後と繰り返し測定しているパネルデータというものがなければならない。米 国では既にそのパネルデータで最大級のものが、この Health and Retirement Study、これはミシガン大学が 1989 年から毎年、全米の代表サンプル 2 万人を、もう 20 年以上にわたって追っている巨大なパネルデータがある。この中では健康のこと、医療の利用、結婚している・いない、就労、幾ら稼いでいる、どれだけ財産がある、を全て測定するという。測定項目は 1 人 2,500 項目以上とっているという、超莫大なパネルデータを 2 万件、20 年とっているというのがある。

ただ、これだけでも足りないので、そのサンプルとメディケアの方のソーシャルセキュリティのファイル、それからサブサンプルでやっているアルツハイマー病のコホート、それ以外のさまざまな政府統計というものも部分的に組み合わせながら、全体としてパッチワークとして1つのシミュレーターをつくるということをやっている。

例えばそれに基づいて、これは最近スタンフォード側につくってもらったもので、これは日本のデータを使ってやったものだが、米国の国立経済研究所(NBER)のワーキングペーパーで出したばかりのもので、例えば将来 ADL(Activities of Daily Living)が寝たままだとか、トイレができない、風呂に入れないなどの形で ADL の問題が 3 つ以上ある人、IADL(Instrumental ADL)、例えば自分で料理ができないとか、銀行へ行って金がおろせないような、IADLに3つ以上問題が起こるような人が将来どうなっていくのかということを、これは日本側の方のパネルデータを使って推計してみたものだが、2040年にわたってかなりの割合で増えてくるということを推計している。

アメリカでは同じようなモデルを非常に精緻にやった結果、現状のシナリオでやった場合と、健康改善をしてやった場合とでどれだけ財政インパクトが違うのかといったことを出している。例えばこれは社会保障費、メディケア・メディケイドなどの医療費はだんだん使わないで確かに済むようになるが、その分、今度は年金がかかるようになる。それでバランスをとったならば、大体ネットの財政インパクトはどうなるのか、といったことが推計されている。これは既に Social Science & Medicine の 2011 年に発表されているものから持ってきている。ほかにも医療支出と税収と、それから、さまざまな機能状態、医療ニーズ、介護ニーズといったものに関しても推計できる、非常にフレキシブルなモデルになっている。

現在、日本版の FEM はパネルデータとしてアベイラブルなのが、厚労省がやっている「中高年者縦断調査」、それから我々が現在、経済産業研究所(RIETI)と東大で共同で集めている「くらしと健康調査」という、全国 8,000 人ほどの 50 歳以上の高齢者を、今一番長いので 2007 年からなので 8 年追いかけているデータがある。こういったもの、それから日大が集めているデータなどのパネルデータに加えて、全国レセプトデータや介護給付実態調査をパネル化して、これを合体させていこうとやっている。ほかにも国民生活基礎調査、人口動態調査、国勢調査の個票なども現在入手して、これを利用している。

例えば中高年者縦断調査だとサンプル数が 2 万 6,000 件ぐらいで、これが 2005 年から 約8年にわたってとられているという形になる。これと、それ以外の国民生活基礎調査や、 先ほど紹介したくらしと健康調査などを使って、各年代層毎に、例えば Heart Disease:「心臓病、ありますか」「イエス・ノー」と聞いたものをもとに、どれぐらい prevalence が違うのかとやってみると、大体、パネルデータの方がちゃんと多く出てくるが、下に 2 つあるのは何かと言うと、実は国民生活基礎調査のクロスセクショナルでとったデータ。 つまり、クロスでとったデータは余り信用できないということになる。 やはりパネルデータで

ちゃんと測定したデータを使わないと。測定に相当誤差が出ているということがこれで明らかになるかと思う。

ほかにも、人口動態調査を使って現在、将来の死亡推計みたいなものをやり始めている。上半分が2005年から2012年までの実の死亡で、Heart Disease、Cancer、Strokeによる死亡率、下の方がそれをシミュレーターでやるようにしてみて、大体同じように2012年までは再現できるようなシミュレーターをつくっている。これは将来のベースラインのものにあわせて、将来推計を掛けるというような形でやろうと思っているが、まだ幾つかの限界がある。特に問題は、日本の死亡統計、発表されているこの人口動態統計は死因が1つしか入っていないが、実際は心臓病で死んだ人がStrokeを持っていたり、糖尿病を持っていたり、高血圧があったりということが絡む。これに関する情報が日本はない。実は永井先生の尽力のおかげで、死亡事故票、大もとの死亡診断書のデータを入手することができ、これには5つ病名が入っている。現在それを使って、複数の病名が絡んだ場合どれぐらいの死亡が起こっているのかといったことの統計を入れており、それを何とかこのシミュレーターにもビルトインしたいと考えている。

以上、このような死亡変遷モデルの改良や、あともう1つの問題は日本のデータで75歳以上のデータがないので、これをどうやって補完するか。それから実際に医療費だけでなく、それが所得や家計にどういうインパクトが出てくるのかといったことは、これは全国消費実態調査なども含めた家計のインパクト推計なども行っていきたいと考えている。これを何とか、今準備中だが、来年度と再来年度の2年度事業として展開したいと考えている。

【質疑】

- Q:私は工学系だが、シミュレーターという話を聞くと、予測ばかりでなくて、こういう 施策を打ったらこうなるということを色々考えたくなる。こういう施策を打ったらこう いう効果が出るだろうという分析例、適用例はあるのか。
- A:基本的には、実際にアメリカでやったケースで、これはJournal of Health Economics に発表されているものだが、仮に薬剤の価格を規制するか、それともしないか。しなければ色々な開発が起こるだろう。すればその分開発力は落ちるだろう。それによって医療費が削減できるが将来その開発が落ちたために治せるものが治せなくなった場合、どちらのバランスが大きいんだという推計をやったのがあり、規制するとかえってマイナス効果の方が大きいという結果を彼らは出している。日本の場合にはちょっと違ってくると思う。ただ、そのあたりに幾つかの仮定を置いて、おっしゃるようにバーチャルの政策変更をやった場合何が起こるのかということをやるために、これはつくっている。
- Q:大変興味深く、まさに長軸で見ていった時に大事になってくるのは、恐らく提供されている医療の質なのかなと感じる。特にアメリカの場合のデータは、提供された医療の質というのは保険会社がデータを持っているので、非常にデータとしてきれいに出ると思うが、日本の場合なかなかそこが難しいと思う。その辺はかなり苦労された経緯があると思うが、どのようにしてその分析をされたのか。
- A:現時点ではまだそこまで入れられていない。ただ、今の65歳が20年後の65歳と比べてどっちが健康かといった話は、一応これである程度カバーできるが、今から20年

後にどれぐらいの医療の質が変わっていくのか。その efficiency、effectiveness がどう変わるのかに関しては、これはある意味、仮定を入れるしかないと思っている。ただ、それの現状データに関しては、まさに康永先生が扱っている DPC データや、それ以外のデータなどを使ったり、あと既存で発表されているデータなどをビルトインする形にして、これが仮に5%改善されたらどうなるか、という形のシミュレーターはできると思う。問題はその5%改善にどれだけの開発コストがかかるのか、これはちょっと我々が持っているデータではないので、それは逆に、専門家の先生方の意見で、言ってみればコンセンサスのもと、そういうデータが得られればと思っている。

- CRDS:個人のレベルと、社会的なレベルとで緻密化していけば、両方を予測することができるか?
- A:おっしゃるとおり、これ自体は両方に使う。実際のシミュレーター、ある状態を持っていた個人が次の年どうなる、その次の年どうなると、いわゆる変遷確率をただ繰り返していくという、マルコフモデルみたいな形になっているので、1つの使い方はまさに、こういう状態の人が10年後に心臓病になる確率はどれだけなのかということを、今の保険会社は非常に簡単なことでやっているが、これをより正確に計算することで、極端に言えば保険会社の保険リスクの計算を精緻にやるみたいなものに応用できると思う。一方、それを初期の人口がこういう健康状態の分布の人達だったのが、将来どうなるという形で、それを集団に当てはめれば、その地域の医療ニーズや介護ニーズがどうなるという推計に使えると考えている。
- Q:今の話と関係するが、様々なデータソースからデータをとるということだが、全てが個人レベルで全部連結されると、一気にすごいことができると思う。しかし、現状では、連結できないバラバラのデータに過ぎない。要するに、くっつかないデータでどのように統合的な解析を扱う計画なのか。
- A:実際そこがこの FEM の一番チャレンジングなところになっている。と言うのは、それら全てをカバーする1つのデータソースがあれば、それが一番ハッピーなのだが、そういうものはこの世に存在しない。その結果、幾つかのモジュールに分けている。機能がどう変遷するか、それがどう死亡に影響するか、という部分だけを予測するモジュール。それから、その機能の状態が翌年の就労確率にどう影響を与える、みたいなところだけを見たモジュールという形で、幾つかのモジュールを組み合わせる形で、全体として1つのキルトのパッチワーキングができるというようなものをつくっている。したがって当然、異なるデータソースから持ってくるので、お互いのかみ合い方というものをちゃんと妥当性検証をやっていかないといけない。
- Q:イノベーションと呼ばれるもののように、ポンと大きなことが突然起きることはなかなか予測ができない。それはこのモデルとはどのような関係にあるか。
- A: それは当然できない。逆に言ったらば、こういうイノベーションがもし起こったら何が起こるかということは言える。けれど、そのイノベーションが起こるかどうかの予測はこのモデルではできない。
- CRDS:これで医療資源を節約して研究費に活用すればイノベーションを起こすことはできる。

(講演資料は配布不可)

⑥ 山本 隆一: 東京大学大学院医学系研究科 医療経営政策学講座 特任准教授 医療情報システム開発センター 理事長

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提案

医療情報学は研究者が非常に少ない分野だが、臨床で生じるデータを最大限に利用するということと、そのための安心を得るためのプライバシーが自分のリサーチインタレスト。本日の発表はこの10年近く、NDBと言われている厚生労働省のレセプトデータベースの提供あるいはガイドライン等をつくっている有識者会議の座長をしているので、その経験を踏まえた臨床情報の利活用に関するシステムの提案ということでお話しをする。

海外の同様の診療報酬請求明細のデータベースとして CMS のメディケア・メディケイドのデータベースが有名だが、これは今年の1月に、CMS のチーフデータオフィサー (CDO)、CDO が居ること自体がわが国と違いうらやましい限りだが、彼のスライドを許諾を得て使っているが、CMS もデータをこのスライドのように提供していて、Research Identifiable Files と Limited Data Set が、様々な審理要件の違いはあるが、使われている。

最近追加されたものとしては、一番下に VRDC(Virtual Research Data Center)がある。これはわが国で言うオンサイトリサーチセンターを少し機能的に高くしたようなもの、と考えている。オンサイトではないが VPN で接続して、研究者が、あたかもそのデータセンターで操作をするように使うということであった。これは Chronic Condition Dashboard、このスライドのように Dashboard が幾つかあって、10 くらいのテーマがかなり使いやすく利用できるということで、さまざまな要素でで研究者が研究室にいながら、CMS のデータを活用することができる仕組みである。

これを何故お見せしたかと言うと、このスライドは今の NDB の状況で、確かに 100 億件以上のレセプトデータが入っており、それなりに沢山のデータ提供形態があって使いやすいようにしようと、色々な試みをしてきた。サンプリングデータセットをつくったり、ベーシックデータセットをつくったり、オンサイトリサーチセンターをつくったりしてきたが、やはりまだ使い難いという意見があり、提供請求をしてみたものの膨大な前処理が必要で、使えるようになるまで1年ぐらいかかったといった話をよく聞く。

もう1つ、NDBオープンデータというものがリリース予定で、これは数百のテーブルがダウンロード可能な形で厚労省のホームページにアップロードされる。これは毎年更新されるので、ぜひ使っていただきたい。

使いにくいということで、何とかビッグデータを使いやすくする仕組みを考えようということで、このスライドのような提案を今考えている。SS-MIX2にこだわるわけではないが、今でも大きな規模の電子カルテ、あるいは主要なベンダーのオーダリングシステムにはほぼ標準の形で、SS-MIXのソフトウェアは入っている。実際に使っている病院も大規模病院が中心だが800病院を超えてきたということで、比較的容易にデータが抽出できる。少なくとも電子的な形式としては集めやすいということで、これを使いつつ、形としては匿名加工の委託という外部委託事業という形で進めていこうと思っている。匿名加工の外部委託だから、これは個人情報保護法が改正されても、単に業務委託として成立する。一方で、単に匿名加工の委託をするだけではなくて、例えばDPCデータの場合、問題になるのは、その前後の状況。入院して、治療したときのデータはかなり濃密なデータがとれるが、そこに来る前の状況と、それから終わった後の状況というのは、そのレセプトを結びつける必要がある。こういった名寄せがどうしても必要になる。この名寄せをや

ろうとすると今の法律だけでは難しくて、ここに代理機関と書いているが、IT 情報利活用法とか、様々な名前は挙がっていて、次期臨時国会が検討されているようだが、そのような法的な整備がある程度ないと、名寄せをした上でというのは難しい。名寄せをすると何が起こるかと言うと、単にリサーチ目的ではなくて、代理機関にデータの匿名加工依頼をした病院にとっては、その患者の事後調査が比較的容易にできるようになるわけで、事前の状況を加えた臨床情報をつくることができるということになる。

診療所のデータをどう集めてくるかというのは問題だけれども、この SS-MIX2 はあくまでも形式の標準であって、コンテンツの標準ではない。本当の問題はコンテンツの標準で、今、厚生労働省で医薬品の副作用のためにやっているミッドネット(MID-NET)プロジェクトでも、一番の問題はコンテンツの本当に正確な情報をとってくるということで、これは大病院であっても、それほど正確な情報が医療情報システムに入っているわけではない。これはもうそのとおりで、それをどうやってクリーニングしてくるかということが問題になる。

一方で小規模な医療機関というのは、実は自組織で検査をしているわけではなく、ほとんどは臨床検査センターに検体検査等は依頼しており、そのデータは比較的精度の高い検査が行われて、かつ形式も容易に、標準的な形式で収集することができる。大きな病院ではさらにコンテンツのクリーンナップまでやった病院も、例えばミッドネットに参加している 10 グループ、23 病院ではそこまでされているが、それ以外はコンテンツの問題がありうる。つまりきれいなデータを持つ病院と、汚いデータを持つ病院がある。それをそれなりに評価しつつ、匿名加工をして、利用することになる。あともう1つ大事なことは高速処理、オーダーメイドの統計処理。これはビッグデータを扱うアナリストというのは、みんな健康で筋骨隆々になる。なぜかと言うとクエリを投げてから返ってくるまでに、筋トレをする時間が十分にあるから、みんなそのトレーニングをするんだ、と言う話もあるが、それでは多分、研究はスムーズには進まない。したがって、これをいかに素早く扱うかということも、かなり大きな問題で、ここは合田先生を中心にして、そのような能力を追求していく。

それから少数例に関してはやはり PPDM (Privacy Preserving Data Mining) 環境というのがどうしても必要になる。これは JST の CREST で宮地充子先生と一緒になって、一生懸命、環境をつくっているところで、なかなかシーズとニーズがぴったり合わないという悩みはあるが、一、二年以内に何とかしたいと考えている。

あと、ID が 2018 年から導入されるので、医療等 ID が出たらそれに対応するような形でということで、こんな特徴がある。既にかなりの病院に入っているということで、それからレセコン、日医総研の ORCA と協力をするということでやっている。SS-MIX2 は形式の標準でコンテンツではないけれども、それなりに扱いやすくはなってきている。

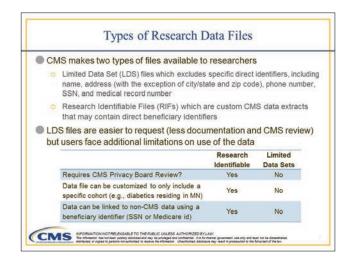
これ(超高速診療ビッグデータ解析基盤システム)は超高速で、本当に筋トレをする暇もない検索と処理ができるということだろう。こちら(診療所・小規模医療機関のデータ収集)は小規模医療機関から、比較的こちらはコンテンツの方は確かで、ただ、形式な標準化の方が難しいので、それなりのツールを使って行うというようなことが必要ではないか。これを健康・医療戦略室等と一緒になって、このプロジェクトを進めていこうと考えている。

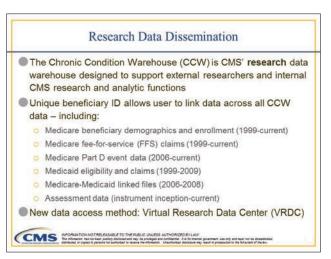
【質疑】

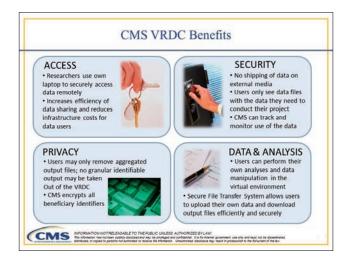
- Q: NDB を使う時にかなり制約が大きく、例えば、データ処理や解析の初めから最後までサーバー室の中で閉じこもってやらないといけない。そのあたりでかなり無駄なルールをたくさん感じるのだが、それらの課題を整理して、セキュリティを守り機動力をもって解析できるような、データ取り扱いのルール体系再構築という方向性は出ているか。
- A:もうすぐオンサイトリサーチセンターの試行が始まる。確かにレセプトデータは個人を識別できる情報は注意深くハッシュ化されているけれど、かなり複雑なデータ構造を持っているので、特殊な治療が行われた、あるいは特殊な薬が使われたとか、あるいは最近のレセプトは日が入っているから、その日付を例えば5年分並べてしまうと、よく知っている人にとってはあの人だとわかってしまうという意味で、その個人が識別できないとは言えないという情報に相当する。研究者の方はそんな個人を再特定する心配は全くなくてリサーチをしてくれるけれど、そこからデータが盗まれた場合は、これはどうにもならないということで、盗まれないだけの対策を求めないといけない、ということになる。

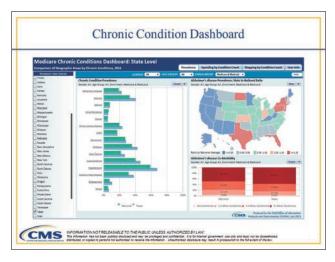
それで指摘の通りかなり厳しいセキュリティルールがあって、一般の研究者にとっては相当ハードルの高いということになるので、そこを解決するために、箱と出入りの管理というのはこちらでやります、中でデータをさわることは自由にしてください。ただし、持って出るときだけもう1回申請してください。というコンセプトでつくられたのがオンサイトリサーチセンターで、そこに行けば、研究室の中で例えば入退室管理をする仕組みをつくるとか、そういうのはなくて済むと思う。ただ、つくった中間ファイルとかデータの持ち出しに関して、もう1ステップ手続が入ってしまうけれども、例えばID管理のための何か入退室記録装置をつくるとか、そういう手間はなくなるんだろうと思う。

- Q: その中間生成物のところで、個人特定とは関係ない状況になっているデータも、同様 の厳重なレベルで扱わないといけないのか。
- A:個人特定性がなければ問題ないと思う。もしオンサイトリサーチセンターで使われるのであれば、そうなった状態で、出力申請をしていただければ、それはそれなりの扱いで出せるようなファイルになると思う。









Present Status of NDB Japan

- Over 10 billions insurance claim data and 120 millions of special health checkup related data stored
- Sampling dataset was released and provided to some researchers.

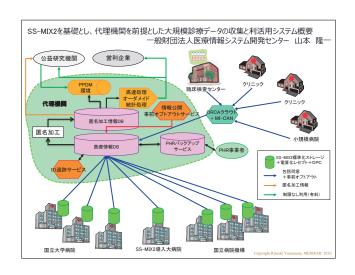
1% of out patients, 10% of in patients

One month (Oct. of 2011)

Rare disease name and name of medial procedure was replaced to dummy one up to 0.1% of all claim data.

- > Basic dataset will be released in a couple of year. (DM, malignant disease, renal failure, ..)
- > On-site research center placed at Tokyo and Kyoto.
- NDB Open Data (a few hundreds simple stastical tables) will be released in a couple of months.

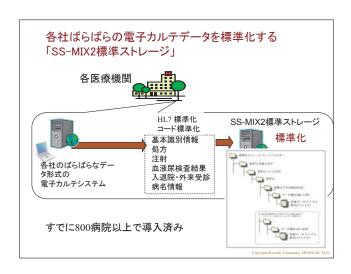
Copyright Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC 2016



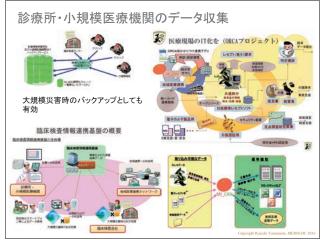
本提案の特徴

- 1. すでに800病院以上に普及したSS-MIX2ベースで現実的で確実に成果が得られること。
- 2. 高速に処理できることで、短期に大量の成果を得る素地を確立できること。
- 3. 15000ユーザが用いている診療所向けレセコンORCAと組み入れることで、大病院だけでなく小規模医療機関のデータも扱いうること。
- 4. 同意ベースでデータ利活用を進める基盤であるが、包括同意(Future consent) + opt outの枠組みを確立することをテーマの一つとしていること。
- 5. 医療等IDの整備に対応する予定であること。
- 6. 医療情報に精通したData Scientistの養成も目的の一つであること。
- 7. 明確な出口戦略があること。

Convright Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC 201







出口戦略

- > 名寄せを行うためには情報利活用促進法案(代理機関法?)が必要
- > 事業化モデル

運営は一般社団法人医療情報システム開発センターが責任を持って行うが、データ提供が可能になった時点で公益性およびプライバシーリスクへの対応のために、 医師会、薬剤師会、歯科医師会、医学会連合等を社員とした一般社団法人を設立して運営を行う。匿名化加工した情報は公益性とリスク管理能力を審査した上で、研究機関等にデータを提供するか、高速解析システムの利用をしてもらう。またデータ処理を受託し、安全な集計表や統計結果を製薬業会、電子カルテベンダにも提供。そのための医療情報を得意とするData Scientistの養成。

> 想定顧客

医学·疫学研究者、自治体等行政機関、製薬業会、医療機器業会などの民間企業 費用回収モデル

当面は廉価に研究者等公益目的利用者に提供

安全なデータセットをセミオーブンデータとして用意し、適切な対価で分析利用を提供、あるいは分析自体を受託。

対価はCMSのデータ提供価格を参考に決める。

参考: CMS CCWの年間利用料 40,000USD (以前はこの数倍)

Copyright Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC 2016

① 岡田 美保子: 川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療情報学科 教授 医療の情報化 蓄積される診療情報の観点から

本日何回か話も出ているが MCDRS や SS-MIX2 とか、それを活用した腎臓学会の話、そういった話を紹介させていただく。医療情報化が進むにつれて、非常に大きく診療情報が蓄積されつつある。これをどう活用するのかというのは中心テーマとして、もちろんある。電子カルテというのも、こういった医療の質の向上に、あるいはポピュレーションへルスに役立たないといけないのは大前提であろう。この辺はかなり合意事項になりつつあると認識している。

個々の病院、施設内の枠を超えた診療情報活用のニーズが非常に高まっている。ところが、個々の病院内における電子カルテというのは製品が全然ばらばらで、同じ製品でもバージョンが違うと、何が、どんなところに、どのように格納されているかというのもばらばら。非常に難しいのは、例えば医薬品は色々なコード体系があり、臨床検査は方法や基準値の違い等が非常に問題になる。それから先ほども話があったが診療情報というのは圧倒的に複雑であると私も強く認識している。近年、そうした中で、手入力で登録して欲しいという医師への要望がどんどん増えていて、医師が本当に現場で疲弊しておられる。こういう状況と本当に少しでも解決していかないといけない。

私は背景は計算科学とか医療統計を昔やっていたが、現在、標準化に関与させていただいている。国際的にも医療情報の標準化というのは、データの相互運用性というところにフォーカスが当たっている。これは先ほど山本先生が仰ったコンテンツに注目しての考え方で、データ相互利用性というのは同じことを表わしていて、データ項目の内容は相互に矛盾がなく一貫性があり、統合が可能であるということ。昔はシステム間の相互運用性という話が標準化の中心だったが、それは当然だけれども、人と人とのコミュニケーションを含めての相互運用性という考え方にシフトしている。この人というのは患者も含まれる。即ち、医師が意図したことが患者にもちゃんと伝わるというようなことも、意図されている。データの質、標準が担保されて、相互運用性が保たれて、その上で初めて活用が可能になるという考え方。

SS-MIX2 について紹介すると、これは平成 17 年に静岡県版電子カルテプロジェクト、これは浜松医科大学の木村通男先生が代表をされたが、そこで策定され、その後、永井先生の FIRST プログラムで、現在の SS-MIX2 というバージョンになり、その後、飛躍的に採用・普及が進んでいる。もう少し詳しく説明すると、電子カルテの製品を問わずに標準化された形式で表わすもので、大きく標準化ストレージと拡張ストレージという部分がある。標準化ストレージには、患者基本情報、処方・注射歴、検体検査、病名。これを中心に格納する。その中では国際標準であったり、薬剤の HOT コード、臨床検査 JLAC10(臨床検査項目分類コード)というコードを付す約束事を決めている。拡張ストレージはそれ以外を格納する。利用目的は特に問わない。既に様々な国の事業等にも活用されていて、地域医療連携や震災時のバックアップ、あるいは多施設共同のデータベース構築等に活用されている。この普及がどんどん進んでいるという大まかな絵だが、これは昨年、2015年春の状況。これが電子カルテ導入病院のグラフ。緑の方が SS-MIX2 が導入されている施設ということで、大規模病院の方が導入が進んでいる。

これは全国の分布状況で、特に大きな偏りはなく、全国の各病院で進んでいる。 その中でこの SS-MIX2 に準拠して、多目的臨床データ登録システム (MCDRS) とい うのが開発されている。MCDRSは、経緯としては、FIRSTプログラムで、その中のサブテーマで、「標準医療IT基盤の研究開発」というのがあった。そこで東京大学・大江先生が中心になり研究開発されてきたもので、これが第1版。第2版は、平成25年度の厚生労働省の臨床効果データベース事業の、自治医科大学の循環器レジストリの際に機能拡張がなされたもので、これも永井先生のリードによる。その後、複数の臨床症例登録事業にこれが採用され、さらに機能拡張が進んでいる。これを使っている事業の1つを本日ご紹介する。

これは MCDRS の概要。研究会だとか学会等で必要なフォームを設定していただく。そうして、それにのっとって各施設でデータ入力をしていただく。これは手入力でも、例えば電子カルテの SS-MIX2 を通じて自動的に登録するということも可能。これを格納すると、その結果を、また研究者グループが活用するができるというような大枠になっている。

ここに要点を書いたが、MCDRS の説明は「MCDRS.JP」という名の Web サイトに公開されているので、それをご覧いただくと詳しく読めるかと思う。Web ベースでの臨床症例データベースの登録システムであり、そして先ほど申した通り、その団体の方で必要なフォームを構築、作成する。例えばこういった入力フォームでデータベースを作りたいということで、データベース登録者が MCDRS 上でフォームを設計する。各施設側でこの入力フォームにエントリーしていただけるという流れになる。作成したデータベースはその管理者がダウンロードして、例えばエクセルや統計ソフト等で集計解析ができる。

私が今お手伝いしているのは日本腎臓学会の臨床効果データベース事業(J-CKD-DB)で、MCDRS上で構築を進めている。これは日本医療情報学会が協力して開発しており、目的は CKD(慢性腎臓病)が重症化に至るのを防ぐため。この CKD というのは本邦では成人の 10%程度が罹患しているとも言われており、成因としては生活習慣病等が言われている。腎臓学会では腎生検レジストリを既にお持ちであるが、みな手入力で、入力件数にも限界があり、ドクターの負担も非常に大きいということで、この度のデータベース構築事業では、本年度は1年間のデータを全て手入力無しで登録するということを行っている。

登録基準はここにあるが、かなり緩やかな基準で、相当多くの症例が登録されるという 想定になっている。今、参加病院は手を挙げていただいているのが 20 病院で、今年度中 には恐らく 16 施設ぐらいがある程度のところまで達成できそうな見込み。これが登録し ているデータ項目で、入退院データ・検査・処方・それから病名等。これらの1年間のデー タを、繰り返しがある場合は、それも全て登録することにしている。

これは MCDRS を用いたデータセンターへの登録の全体枠組みで、これを使って、ご紹介した J-CKD-DB はベースの一番底辺にある大規模データベースで、その上に、例えば腎生検データベースであったり、その上にさらに重症な疾患のレジストリであったり、上に積み上げていって、上に行くほど詳細なデータを登録していくというような多層化したデータベースの研究計画になっている。

米国とシンガポールの最近の情報化の事例を紹介するが、どちらも大規模なシステムを くっつけて、大きな国としての電子カルテシステム1つをつくるという話は全くなくて、 いかに必要な診療情報、どのようなコンテンツを、どう臨床家が共有すべきかを徹底的に 議論して、データに注目した、非常に限定されたデータの相互運用というところにシフト しているという例として、この2つを紹介させていただく。どちらも患者への提供というよりも、患者参画に焦点が当たっていて、その中心には患者の自己責任、そういう考え方が強く打ち出されている。自分の健康は自分が管理すべきということ。

最後に取り組む課題、解決策として、1つは次々とデータベースやレジストリが構築されているが、それらの相互連携が求められており、ばらばらにつくられていくと結局、連携性がなくなってしまう。これを視野において構築していく必要がある。MCDRSはこの先駆的な取り組みであると思う。

それから2つ目はシステム相互からデータの相互運用性ということで、特に私自身は医師ではないので、常に患者の立場でものを考えるのだが、みて下さいだけでなくて、患者の本当にみる権利とともに義務と私自身は感じている。

最後に医療データアナリティクスの時代へということで、統計的手法は当面の間、必須であり、そこでは積み上げられた理論があるので、それは要るのだが、やはりデータアナリティクスという大きな枠を、最近の技術では例えば機械学習や AI を使った新しい手法を考えていかないといけない。そうしたことを学習し得るような基盤を提供するのもこのデータベース事業の大きな役割になっていくであろう。そのためには大量データ、特に医療データ。この処理に長けたアナリティクスの専門家を養成していかないといけないというところが、非常に重要な課題であろうと思う。

【質疑】

CRDS: MCDRSは、現在動いているか。

A: ちゃんと動いており、少し補足すると、私がこのお手伝いを始めたのは昨年6年、走り出したのは8月ぐらいからで、あちこち駆け回っているけれど、本当に半年ぐらいで大体全体ができつつある。この速さは MCDRS なしでは絶対できなかったと、個人的には思っている。

C:腎臓病だけでなく糖尿病の方も、その MCDRS を使って非常に進んでいるようです。 実際に SS-MIX2 から実際にデータを吸い上げるところを見させてもらったが非常に高 速でした。そういう研究費でつくったものを、研究室内で閉じないで、我々に還元して くれるというところが、非常にありがたいと思っている。

CRDS: 自治医大については?

A:腎臓病の方ではご参加くださっている。糖尿病も MCDRS で、大きな規模で動いていて、さらに日本救急医学会も、MCDRS を利用する方向になっている。

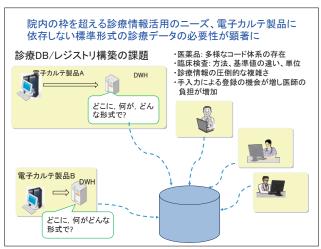
Q:この腎臓学会でデータベースをつくられているということについて、これはデータ解析をしたいという研究者の方が、このデータベースに入っているデータを利用することは可能になるのか。

A: データベース構築後はもちろん研究者に申請いただいて、それをレビューする委員会があり、そこで審査の上、提供するという形で、今、計画している。

Q:それは学会員以外も大丈夫か。

A: 当面は学会員だけで、さらなる利用については今後の課題。





医療情報標準化における焦点: データ相互運用性

データ相互運用(利用)可能性(interoperability):

- ◆ 同じ内容を表すデータは相互に矛盾なく一貫性があること、同じ データ項目のデータは統合化可能であること
- ◆ システムだけでなく(患者を含む)人と人の利用可能性を含む
- ◆ データ標準とデータの質の担保なしには成立せず
- ◆ データ相互利用性なしには蓄積された診療データの活用は極めて困難

SS-MIX2

- 平成17年度静岡県版電子カルテプロジェクト(代表: 浜松医科大学・木村通男)で策定され、その後 FIRST(永井)プログラムでSS-MIX2になり飛躍的に採用・普及
- 電子カルテシステム製品を問わず標準化された形式で表す

標準化ストレージ: 患者基本情報、処方・注射歴、検体検査、病名

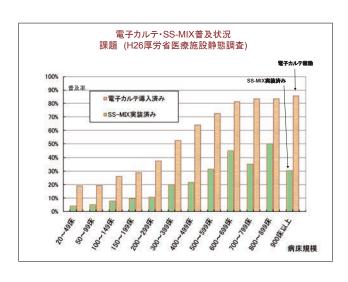
形式: HL7 V2.5 (ISO 27931) JAHIS臨床検査データ交換規約 処方: HOTコード 臨床検査: JLAC10

拡張ストレージ: それ以外

- 利用目的は問わない
 - 実装例: 地域医療連携システム、震災時バックアップ、多施設共同DB構築ケースカード作成、臨床研究用データ提供
- SS-MIX導入施設数 (2015年3月末現在)

535施設(SS-MIX: 260件, SS-MIX2 V0.96: 254件, SS-MIX2 V1.2: 21件)

ばらばら規格の各社電子カルテのデータを 多目的に利用するための標準化データ格納装置 SS-MIX2標準ストレージ 各医療機関 SS-MIX2ストレージ 基本識別情報 HL7 標準化 処方 注射 コード標準化 血液尿検査結果 電子カルテ 入退院·外来受診 システム \$497-07 0 \$497-07 HL7 v2.5 国際標準規格 ISO IS 27931:2009 厚生労働省標準規格



SS-MIX**の**導入の地域分布 (SS-MIX**コンソーシアム**調べ 2015.3) 00

多目的臨床データ登録システム

MCDRS (Multi-purpose Clinical Data Repository System)

http://mcdrs.ip

【開発の経緯】

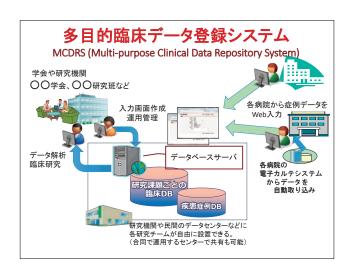
第1版: 内閣府最先端研究開発支援プログラム(永井FIRST) 「未解決のがんと心臓病を撲滅する最適医療開発」

サブテーマ「標準医療IT基盤の研究開発」

(サブテーマリーダ:大江和彦・東京大学大学院医学系研究科 医療情報経済学分野)の研究チームにより開発された

第2版: 平成25年度厚生労働省臨床効果データベース整備事業 「自治医科大学・循環器疾患レジストリ研究拠点」により機能拡張

その後、複数の臨床症例登録事業に採用されるにあたり、文部科学省・ 科学技術振興機構(JST) センター・オブ・イノベーション(COI)プログラム東 京大学COI拠点「自分で守る健康社会」で更なる機能拡張を継続中



多目的臨床データ登録システム

MCDRS (Multi-purpose Clinical Data Repository System)

- Webベースの臨床症例データ登録システム用のソフトウエア
- 研究施設や学会団体等でMCDRSをサーバにセットアップ、DB担当者(研究DB管 理者)は症例データベース画面をWeb上でいくつでも作成できる
- 研究DB管理者は症例登録利用者にIDとパスワードを発行
- 利用者はWeb上でこの登録画面にアクセスして症例登録ができる
- 作成したDBはDB管理者がダウンロードしエクセル、統計ソフトで集計、解析できる



平成26年度補正予算厚生労働省事業 日本腎臓学会臨床効果データベース事業(J-CKD-DB) 日本腎臓学会 理事長 松尾 清一

J-CDK-DB企画·運営委員長 柏原直樹

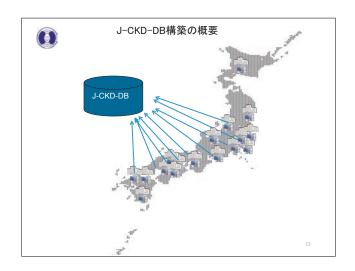
- 我が国の透析患者数は32万人に達し、透析医療費は1兆5000億円を越える
- CKD

背景

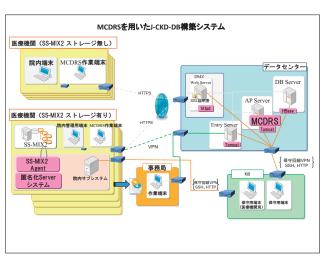
- -- 透析や腎移植を要する末期腎不全患者(ESKD)の予備軍、心血管疾患や認知症発症の危険因子
- 本邦成人の10-12%(1000万人以上)が罹患していると推計される 成因には生活習慣病と高齢化が関与、今後も増加の危惧
- 日本腎臓学会はこれまで腎臓病総合レジストリー(J-KDR)を構築、1次、2次研究を展開 手入力のため入力負荷が大きく、数万人規模以上のDB構築は困難、情報の精度と粒度に限界
 - 予後調査等の前向き縦断研究が容易でない ガイドラインが推奨する標準治療の普及や遵守率等を評価するための()!調査が困難
 - 腎生検施行例を中心したDBであり疾患構成が偏在

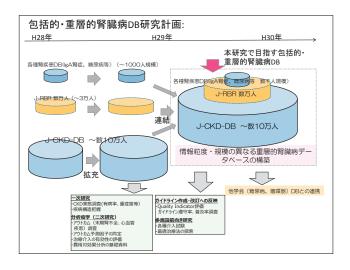
J-CKD-DB機能專業

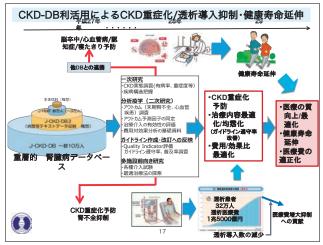
- 有効な予防・治療戦略を立案、実施するためエビデンスに基づく治療指針(ガイドライン)の策定、改訂と普及、医療の質向上と均霑化の推進が必要
- 。 J-KDRの課題を補完、全国規模の包括的CKD臨床効果DBをMCDRSを用いて構築
- 平成27年10月1日から平成37年3月31日まで: 目標症例数全体約25万人
- 登録基準 調査年における(例2014年1月1日から同年12月31日まで)研究参加施設来院患者











米国の近年の医療情報化政策

- ・ 2004年: 年頭教書(当時ブッシュ大統領)で2014年までに全国民の電子カルテ化の 方向。市、郡レベルのRHIOとそれを相互に接続する連邦レベルのNHIN (National Health Information Network) 構想 → 広がらなかった
- 2009年: 米国再生・再投資法の一環として(EHR) Meaningful Use 政策
- 2010年7月: 米国連邦政府官報MU基準3段階提示、2012年2月MU詳細発表
- MUの3段階(背景として診療情報の扱いに関する計算技術analyticsの広がり)
 - 第1段階 データの取得と共有
 - 第2段階 意思決定支援による先端的ケアプロセス
 - ・ 第3段階 アウトカムの向上
- EHRシステムが満たすべき機能を提示、EHRシステムの適合性認定、政府系サイトに認証EHR製品のリスト、メディケア、メディケイドのインセンティブ・ペインメント
 条件: EHRが医療の質向上に益すること、基準として質のメジャー(Quality Measures)の報告と電子処方、退院時サマリーの患者への提供等
- 条件: 退院時サマリーの患者への提供。患者の50%が自分の記録にアクセスし閲覧できることと(MU改訂第 2段階、2014年8月現在)
- Blue Button: 患者が希望すればサインアップして受診中の施設における検査や処 方をみることができる。診療情報のコアコンテンツ定義、診療情報の提供と実装 技術をセットにした患者を交えた診療情報の相互運用性推進の政策

<u>シンガポールの医療情報化政策 – National EHR (NEHR)</u>

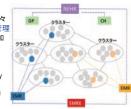
- ・人口547万人(居住者387万人)、国土718平方キロメートル、65歳以上が占める割合11.2% (2014年現在、Ministry of Health, Singaporeウェブサイト) ・急速に進む高齢化、慢性疾患への対応に年々増加する医療機関を統括するため公的
- 医療グループの見直し、2014年現在6つの公的地域医療クラスター・シンガポール保健省(MOH)はクラスターを超えた患者情報共有システムの構築
- 6クラスターを有する会社MOH Holdings (MOHH) が保健省のもとで実運営

- 情報化政策の経緯 ・2003年: 国民1人に1カルテというビジョン
- ・2004 年: グループ間の共有のためEMR Exchange(EMRX)システムを実装 → 様々な限界

National EHR(NEHR)

- ・2008年: 新情報化戦略。 臨床とビジネスの変革, 人々 *2008年: 新門報に収略。 臨床とこグネへの変単、人が が自身の健康情報にアクセスでき、自分の健康を管理 *2011年: 限定されたスコープで実装、機能を順次追加 ・全病院のカルテを一つに統合化するのではない ・診療記録は各病院に、コア診療情報のみNEHRに。

- ・2015年9月現在、民間病院は未参加 ・患者に統合化されたケアを提供するため、Continuity of Care Recordを開発
- ・研究活用、政策活用のためAnalyticsに注目が集まり 製品化が進む



取り組むべき課題

- 1. 次世代レジストリー構築基盤整備の必要性
- DB/レジストリ同士の将来的連携のための基盤づくりが必要
- MCDRSはこの課題に対する先駆的な取り組み
- 2. システム相互接続から診療データ相互運用性へ
- 大がかりなシステム接続から診療データコンテンツ相互運用性へ
- 患者への診療情報提供の考え方の転換期
- 3. 医療データAnalyticsの時代へ
- 機械学習、deep learningな学習データとしての価値の顕在化 →自動分類や自動診断システムなどの新しいシステムが研究 開発される基盤に
- ・ 大規模データの解析の機会と解析技術の可能な時代
 - → 医療データの処理に長けたAnalyticsの人材の必要性

⑧ 荒木 賢二: 宮崎大学医学部附属病院 医療情報部 教授、副医学部長

千年カルテプロジェクト

本日はこの「千年カルテプロジェクト」というものをご紹介して、これでどういう対応をしようとしているのか、あるいは、どう関係しているのかという話をさせていただく。

まず、ニックネーム「千年カルテプロジェクト」と呼んでいるけれども、AMEDの事業として今年度から始まっている。正式には「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」だが、千年カルテプロジェクトと呼んでいる。これの母体は、実施しているのがこの日本医療ネットワーク協会というところ。

どういうものかというのは、このスライド1枚でほぼ全部言い尽くせるが、宮崎でもずっと 10 年来、はにわネットという地域連携プロジェクトをやっている、EHR。 やはり一番の問題は、持続的に運営するためのちゃんとした財源の基盤がないというところ。

このプロジェクトは、この下は従来の病院、診療所等の病診連携、病病連携の地域連携プロジェクト。これはもう絶対必要だが、なかなかさっき言ったような問題で、普及もしていないし、場合によってはもうやめてしまいそうになっているところもあるような状況。この上は、集めてきた医療情報を匿名化二次利用して、個票データを渡してしまうのは問題なので、それをきちんとニーズに合わせて、統計処理をした統計結果を医療機関と製薬企業等に渡して、この青の矢印では何も書いていないが、ここで利用料金が発生する。その利用料金等を含めて、この全体を維持していく。この財源の基盤にするという、国の補助金に頼らなくても持続運営が可能なビジネスモデルをつくろうというのが、このプロジェクトの一番肝の部分。

もう1つ、これは匿名化だが、匿名化していない記名二次利用データベースというので、いわゆる保険診療とは違うライフケア関連企業とか、医療サービス等をやるような事業者が今回現れて、それがこのデータベースを使うということはあるのではないか。この場合は完全にこの企業と個人が直接契約して、このデータベースを使うという形になると思う。この2つ、上半分と下半分で、下がデータをしっかり集めてくる。上がしっかりしたビ

ジネスモデルをつくるためにある。この2つをセットにするというのがこのプロジェクト。

もう 1 つの特徴はこのデータベース。先ほどの SS-MIX はそのデータの交換の部分だと思うが、このデータベースの部分で ISO13606、いわゆる Archetype という標準化を使っている。

サービスとしては診療データのバックアップ、患者向けのデータ開示、医療機関同士のデータ共有と、データの二次利用、この B2C、B2B、B2R とあるけれど、こういうことをやろう。

ISO について、ISO だから国際標準で、Maximum Dataset という考え方で、病院から大きく情報をもらってきて、可及的にたくさん標準化をしておこうという考え方で、そのための1個1個のパーツとして Archetype というのがあって、例えばこれは血圧だが、こういう標準化のちゃんとしたフォーマットが決まっている。あまたある電子カルテのその全てを、今ある Arche type に当てはめてマーキングしていくというのは、すぐに済む問題ではないけれども、それを時間をかけてでもやろうというのがこのプロジェクトの1つの特徴になっている。

これは、open EHR という Archetype というのは、広い領域をカバーしていますよという図。

この EHR クラウド、千年カルテのクラウドは、それ自体が直接その病院とやりとりをするというよりは、宮崎の場合は、はにわネットというのがあるので、このはにわネットの今ある宮崎のクラウドを、この EHR のクラウドに移すようなイメージで、今はこの宮崎大学が中心だが、今年度、来年度でこういう病院に増やしていく。今のは宮崎だがそれ以外の色々な地域連携の既存のプロジェクトをやめて、千年プロジェクトに移行してくださいという言い方は全くしていなくて、既存のプロジェクトと連携するような形で、このEHR システムをつくっていこうと考えている。

実際にそのデータをどう集めてくるかという部分では、我々はこれ1つだという交換 規約に限定するつもりは全くなくて、Mapper という概念を入れている。SS-MIX でも MML でも色々なベンダー独自のフォーマットであっても、それが対応できれば、そういうものを Mapper で変換して、ここ ISO13606 のこのデータベースに入れる。その逆の、ここに入っているものを利活用するときに Mapper を介して、他のデータフォーマットに変換をして使っていただく。あるいは他の EHR システムと連携をするということも考えている。

集める情報、病院だけで言うと、この辺のいわゆる Cure と呼んでいるところになるけれど、将来、レセプト、調剤とか、あるいは自治体の情報も含めて、出生から死亡までの幅広いデータをここの中に入れていこうと考えている。

これは最後のスライドだが、どこまで入れるかというのはまた別な話で、最終的なアウトカムとしてどういうところを目指しているかというので、大きくこの4つぐらいを挙げてみた。1つは臨床研究の情報基盤としてしっかりしたものにしていきたい。これが先程のMCDRSに、多分連携をするという形で十分やっていけると思うけれども、エレクトロニックデータキャプチャーのシステムを入れていく。これは各社の電子カルテにデータを集めていくような、そういうテンプレートを組み込むような、そういう機能を各社の電子カルテにつくっていただくという。だから別にArchetype、ISOでなくても何でもいい。こちらから提案する、決めたフォーマットに従って、電子カルテで言えば文書の画面をつくるイメージ。そういうことをして、色々な研究の基盤にしていったりする。2つ目は、

青息吐息の地域 EHR システムに対して安定的な財政基盤を提供するというのがある。

それから3つ目は先程の健康支援。これも恐らく色々なアイデアを持っている小さな会社とか、あるいは、これから起業する方がいっぱいいると思うが、そういう方が全国規模でデータを集める仕組みをつくるというのがほぼ不可能なので、そういうものに対する、安価でセキュアな基盤を提供する。これで健康支援産業の色々な出現を促進したい。

それから4つ目は、医療は日本ではなかなか医療費の問題があって、今後どこまで発展するかというのはあるけれど、海外ではまだまだ成長産業なので、こういう地域の医療情報の基盤というプロジェクトを海外に輸出できないか。その点で言えば ISO なので、国際標準なのでいいのではないかと思う。そういうビジネスモデルが単に情報の連携でなくて、あわせて色々な機器や、病院そのもののビジネスモデルというのも輸出ができないか。アジアの国が主になると思うが、どんどん病院ができていって、ちまちまと電子カルテを入れるよりも、一気に EHR というのもあるのではないかと思う。中国が固定電話より先に携帯電話が入ったように、そういうイメージ。こういうのも色々なところで今後やっていきたいと考えている。

【質疑】

CRDS:これは、いわゆるクラウド上の電子カルテというようなイメージか。

A:電子カルテではない。患者にたまった情報を見せるという簡単なインターフェースがあるけれど、これで日々の業務をしてくださいという、そういうところをやろうというのではない。抽出して、ためる仕組みと思っていただいていい。

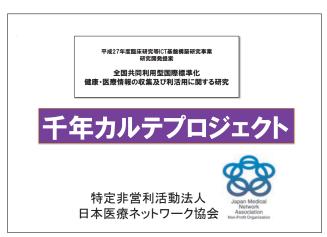
CRDS: SS-MIX2で抽出したデータも変換すれば、そこに蓄積できるか。

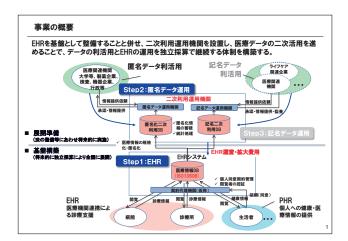
A:その通り。

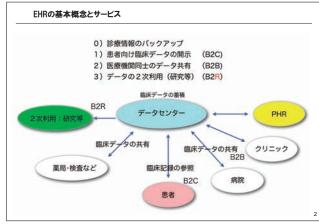
- C: 今現在、ISO と HL7 は密なコンタクトをとっていて、13606 と HL7 は相互に専門家が乗り入れて共同でやっている。HL7 の中で Archetype を実装する、13606 で、HL7 CDA を取り入れるなど検討もしているので、これらも1つの形になっていくと考えている。
- Q:先ほどの匿名情報と、それから非匿名化情報で、非匿名化の方は個別契約に基づいて やるというのは、これは非常にストレートコードで、いわゆる会員制で情報サービスを つくっていくというのをぱっとイメージを浮かんだが、匿名化の二次利用データベース に関して、特にそういう、製薬企業をはじめとするようなところとの、いわゆる料金発生するような時に、個票だと、いわゆる、やればオプトアウトをやりかねないというところがあると思うので、そのあたりはこれは定型データの項目を絞るとか、もしくはアグリゲートするとかという形で、データ処理上でカバーされようとしているか。それとも何かオプトアウトしませんみたいな、契約上のルールで縛るようにするか。何かこのあたり、ほかでもやはり同じような悩みを持ってらっしゃる方がいるので、このあたり、どのように克服しようと今お考えかについて、ちょっと示唆をいただきたい。
- A:このデータベースはある程度の規模がないとだめだと思うので、オプトインで、協力者だけからデータを集めるというやり方でなくて、この流れ自体が全部オプトアウトだと思う。オプトアウトと言った以上はアプトアウトしないといけないので、オプトアウトと言われた時に、病院側から宣言をされた情報は省くような、そういう仕組みを持たせないとつじつまが合わない話になると思う。

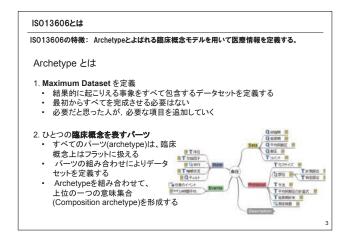
- C:実は FIRST の時に、DPC データでそういう、一般化データできないかなと思ってやったのだが、例えば在院日数1つとっても、情報を流すと、何月に何のオペで在院日数、何日でしたというだけでレジェクトされそうになって、しようがないので、それは乱数発生させて、在院日数に乱数を足し合わせて、平均値をとるとエストネーションは変わらないけれども、個々は全く意味を持たないように情報化するみたいな、そういう乱数処理だとか、結構色々やらないとなかなか渡せなかったので、そのあたりすごく難しいなという経験をしたので、先生のご経験をと思って聞いた。
- A:ここの間でやりとりするのはあくまで統計情報で、個々のデータベースの個票データをいくら匿名化してオプトイン化したとしても、この個票データをこちらが出すことはない。データを渡してしまうと全部向こうでやってしまうので。個別に何か研究テーマをいただいて、それで返す。それを何度も何度もやる。
- Q:今の件で、オプトアウトというのは基本的にはその病院から出るときにオプトアウト を出してくるという意味で、それで、あと利用するときにもう1回そのオプトアウトを とるというのが必要かどうかは、すごく悩ましいところで、つまり目的によって拒否で きるという権利を患者に認めるのか。あるいは、一旦入って匿名化された以上は、それ はもうできない。つまり匿名化をやり直さないといけないので、オプトアウトすると。 それをどこまで実装するかはかなり悩ましい問題で、代理機関みたいな法的な根拠を与 えるにしても、そこが多分問題になるだろう。先週日曜に世界医師会(WMA)のヘル シンキ宣言の追加と言うか、ヘルスデータベースとバイオバンクの ethical code (倫理 規定)をつくっていたのだが、そこで言っていたのは、そこではオプトインで入ってく る場合は、匿名化してしまったらもう拒否することができないというのでいいんじゃな いかと。オプトアウトによる同意だったらどうだって聞いたら、やはりみんな首をかし げてどうしたらいいかと悩んでいる。永井先生と一緒にやっていたデータベースを副作 用にどうやって活用していくかというのは、検討会の時にハーバードの Andrew Chan が来て、彼が言っていたのは、その目的によるオプトアウトは認めるシステムをつくっ て運用していると言っていた。それをやると、確かにすごく丁寧だとは思うが、技術的 に相当やりにくくなるという気がしていて、その辺はどうか。目的によって拒否できる 権利というのは考慮されているか。
- A:今のところは法律待ち。代理機関のきちんとした、これについての概要がどうなるか、 それを待っている状況で、まだ何かを決めたということはない。ただ、その目的別とい うのが研究テーマ別という話になったら、一々その同意をとるのはほぼ不可能だと思う ので、恐らくここから出るときに、ここまでのオプトアウトと、ここまでのオプトアウ トぐらいの、それぐらいの話ではないかなという気はする。恐らく病院毎に、ここはい いけれど、ここはやらないというところもたくさん出てきて、患者の個別の話だけでは ないかなと思っている。

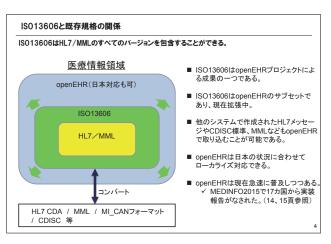


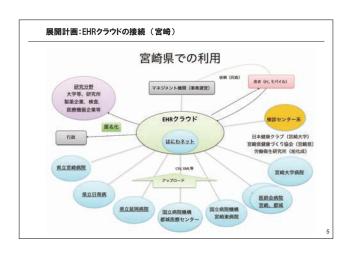


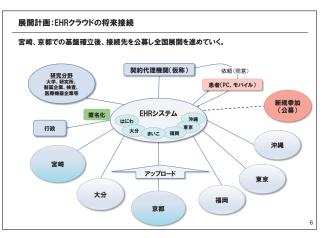


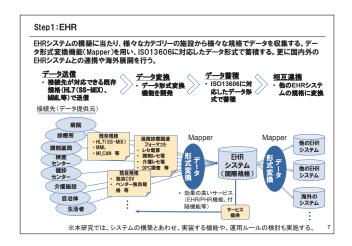


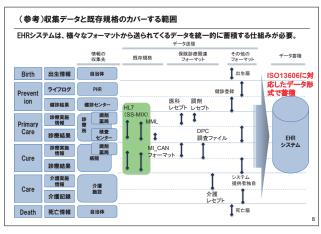


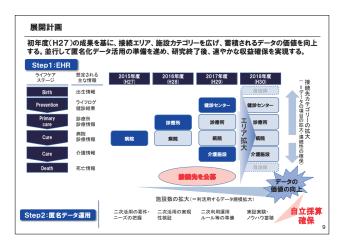














⑨ 今中 雄一: 京都大学大学院医学研究科 医療経済学分野 教授

医療の質・費用の可視化と現実的大改革への潜在力

2000年に介護保険制度がスタートしたが、その前から医療と介護と健診の保険者が持つデータと行政統計のデータを統合して解析すべしと申し上げてきた。数年前からそういう状態を実現して研究を進めることができている。私は医療システムの研究をしているが、

やはり地域医療構想にしても、医療計画にしても、医療費適正化計画にしても、やはり見えないものは管理できないので、可視化していくことが必須と認識している。それゆえ、色々なデータベースを構築して、パフォーマンスを可視化してきた。医療の質、コスト、効率性などにおいて、地域間や施設間のばらつきがあるので、そういうものを見えるようにしていき、全体のシステムの向上に結び付けたいと考えている。

まず、医療の質に関して、例えば急性心筋梗塞のアウトカムとして、リスクで調整した死亡率を算出できるわけだが、日本では DPC データというすばらしいデータがあり、そこには重症度情報も多少入っているので、海外のアドミニストレイティブデータよりも、精緻なことができる。今や、かつて先行していた英語圏の国々が、より精緻な我々のモデルに注目している。病院レベルでもそれなりの成績が出てくる領域があり、加えて、それを今度は地域レベルで、NDBとか地域の後期高齢者のレセプトとかを使うと、地域レベルでも医療のパフォーマンスが数値でもって見える化されるということになる。

本日言いたいことの1つは、今、各地で、各プロジェクトで介護データベースを使ったり、レセプトデータを使ったりしているが、国で1つに統合したデータベースをつくり、それを皆で利用すれば、この研究領域は一気に世界をリードできるようになるのではないか、ということである。データの取得やデータベース構築で色々と大変な苦労があるわけだが、みんなで使えるような、全部くっついたようなデータをつくっていくと、一挙に研究が進む。

我々も示してきているように、病院レベルで色々な質の状況も見えてきて、もちろん費用も見える。そういうデータをフィードバックしていく過程でどんどん改善していく状況もわかる。多施設で経年的にデータを追えば、政策の効果も見えてくる。

まず病院レベルで色々な質の状況も見えてきて、もちろん費用も見えるけれども、それに加えてそういうデータをフィードバックしていく過程でどんどん改善していく状況もわかれば、政策的な、例えば新しい DPC 制度の支払制度が入りました、そのときに効果がどうなっているのか、というようなことも追える。

これはある病院で抗生剤投与が適正化していった過程を示しており、この図は急性心筋梗塞の死亡率がどんどんよくなっていった状況を示す。先ほどアウトカムの話をしたが、プロセスの Quality Indicator (QI) はもちろん出るわけで、各領域で色々なプロセスのQI が病院レベルで出せる時代となっている。さらに、地域レベルでも同じことができる。病院レベルでの比較については、色々なプロジェクトが実際動いている。さらに、地域レベルのQI を算出してきており、それをいかに地域のシステムに活用できるかの準備を進めている。

一方、アメリカに端を発して世界的に、無駄な医療を減らしていく必要があるという認識の高まりのもと、医療界側のほうから Choosing Wisely、あるいは同様の趣旨で別名のムーブメントが起きている。今までやっていたけれどこれはやめたほうがいいのではないか、という声が各臨床の学会からリストアップされてきているわけだが、これらもデータで出していける。例えば脳梗塞で抗けいれん薬をルーチンに出す必要はないだろう、余分な心臓カテーテル手技はやらないでおこう、など、診療行為を可視化することで、無駄な医療を定量化できる。金額に直すとどれぐらいになるかとかいうことも推計できる。

また、臨床指標や医療の質指標を病院の名前付で出していくかどうかという課題がある。例えば十幾つかの臨床指標を病院の名前付で公表するということを各病院に検討していた

だいた。検討の結果、半分ぐらいの病院が自病院の名前付きで公表しようということになった。検討してもらう前の数字と、1年後の数字をみると、多くの病院で明らかな改善が生じていた。これは内容が、急性心筋梗塞にアスピリンを処方するという、やろうと思えば比較的採用しやすい行為なのですぐ変わったのかもしれないが、病院の名前を出そうかということを検討してもらうだけで一挙に向上するという状況も事実として存在する点が重要である。また、長年のデータをつなぎ合わせて見ていくと、制度が変わった時に、診療報酬、在院日数、死亡率や再入院率がどういう影響を受けるのかも見えてくる。

医療資源の地域差には大きなものがある。資源量の差に加えて、医療の質の差も可視化できる。まず、資源について触れる。例えば、小児人口 10 万人当たり小児科医師数は、全国をみると、低いところで指標値 10 ぐらいのところだが、一番高いところは 700 と、数十倍違う。こういう恐ろしいほどの地域差が実は日本でも存在している。そして、資源量が多いところはどんどん多くなって、少ないところは同じか、どちらかと言うと下がっていく傾向が見られている。

今後、医療の質、クオリティーを、地域毎、二次医療圏に定量化し見える化することが益々重要となっていく。介護も同様に、地域ごとのパフォーマンスの可視化も同様である。地域における医療や介護のパフォーマンス指標を、プロセスにおいても、アウトカムにおいても、我々も明らかにしてきている。例えば、脳梗塞や急性心筋梗塞の治療やリハビリ、そしてリスク調整死亡率なども出してきたが、二次医療圏間でかなりばらついている。これらの緊急性があり資源集約的な治療を要する疾患領域において、資源が少なくてもパフォーマンスが良い地域は、拠点が形成され連携が強化されている、という印象を受ける。今後の医療システム再編上の、重要なコンセプトである。一方で、日常診療の多くは分散が重要と考えられる。

その上、GIS も活用して、どこに拠点を置いてどのように連携を強めていくかという解析ができるようになってきている。有力なところに拠点を置いてそこに患者を集中させることで、アクセス時間の公平性にどういうような影響を及ぼすかというようなシミュレーションもできる。こういうデータを地域医療計画などにも使っていければと思い、我々も幾つかの都道府県のお手伝いをさせていただいている。

データがあるだけでは何も起きない。データを評価や計画に生かし、さらにその計画を実現することが求められている。しかし、地域医療計画などを実現する力は、特定の者やメカニズムが有しているわけではなく、行政、医療者、市民、マスコミを含むステークホルダーが、医療を可視化し、情報と計画プロセスを共有し、協働していくことが必要である。すなわち、社会的協働(Social Joint Venture)ということが益々重要になってくるだろうということを追加で申し上げておく。

【質疑】

CRDS: 先生はどのようなデータを扱っておられるのか。

A: DPC データ、NDB から抽出したデータを使わせていただいているが、そもそも以前より都道府県レベルで国民健康保険、後期高齢者医療制度、介護保険、健診データ等を、扱わせていただいている。

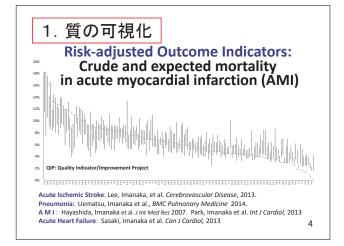
CRDS:個人情報保護に関して、何らかの法的な整備の必要性はいかがか。

A:その通り、個人情報保護法改正の今後の施行に対応してしっかりと使えるようなルー

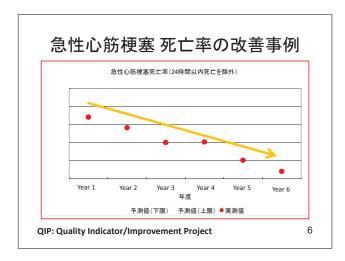
ルの整備が必要になってくる。今は、現時点のルールや指針に従い、審査していただい て使える状況になっている。

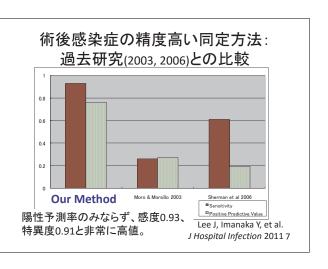


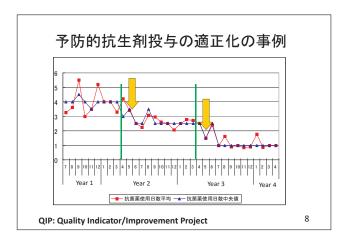
We have been **Pioneering** in **Big Databases** of Health Systems in developing Multi-institutional Casemix Classification DB 1995 First in Supporting the national government to develop Casemix Classification Database 1997 (→ DPC database) rst in proposing Database Design linking Health Care/Long-term Care/Health Screening 1999 rst in developing multi-institutional large-scale healthcare costing database 2003 First in Nationwide Physician and Medical Resource Database in collaboration with an enterprise, around 2007 First in developing Wide-Area Comprehensive Database linking Health Care/Long-term Care/Health Screening (in collaboration with the local governments and insurers) 2009 First in Utilization of the National Database of Health Insurance Claims (in collaboration with the government) 2012 First in Redesigning the National Database of Health Insurance Claims for Analysis Purpose 2012 First in analyzing the National Database of DPC Database 2013







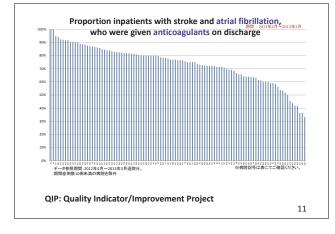


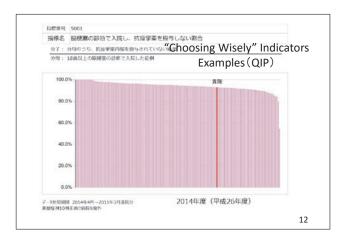


全国 多施設 臨床指標プロジェクト Quality Indicator/Improvement Project QIPとは? 1995年度に発足。 目的:有力な病院同志でデータを比較し 医療の質と効率をさらに高めよう。 そして、わが国の医療をリードしよう。 制度・政策の改善に貢献しよう。 北海道~沖縄の約500の EED-* 有力病院が参加 研究費による参加費無料の プロジェクト 随時、参加可能 http://med-econ.umin.ac.jp/QIP Quality Indicator/Improvement Project 9

QIPから 包括評価・DPCへの流れへ

- 平成7年度(1995)有力病院の協力により診断 群分類毎のパフォーマンスの比較を開始(QIP)
- 平成10年度、診断群分類を用いた国立病院等 10施設での定額払い試行E.Fファイル
- 平成13年度からは厚労省の研究事業として民間病院で診断群分類のためのデータ収集開始
- 平成15年度から特定機能病院に診断群分類を 用いた包括評価の導入、その後拡大。 10







臨床指標の公表を開始 2010.12.24 http://med-econ.umin.ac.jp/QIP/

当研究事業における(ホームページに掲載) 臨床指標の公表の目的・重要点

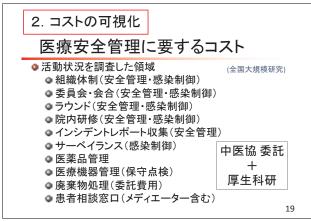
- * 臨床指標は、医療の質の保証・改善に役立たせるためのものです。
- * 臨床指標は、病院を格付け・順位付けするものでは決してありません。格付け・順位付けに使うのは誤りです。
- * 各指標には限界があり、医療には指標化できない、多くの重要な側面があります。
- * 当プロジェクトは、**自ら医療内容の透明化を進め医療をよくしてい こうという志高い病院の参加**により実現しています。
- * 当プロジェクトの臨床指標は、第三者による客観的データの分析により、指標化されています。

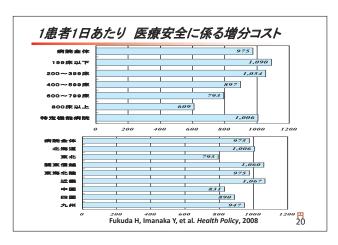
14









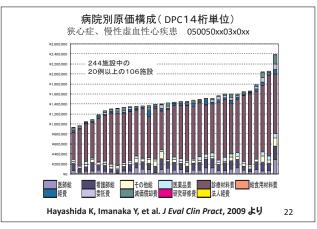


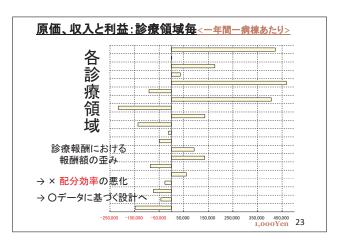
患者別 原価計算標準化プロジェクト ねらい

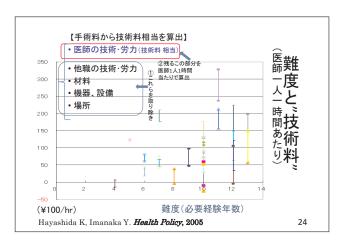
- ・多数の病院で、共通基盤に基づく(比較可能な)原価計算を可能にする
- ・理にかなった価格(診療報酬)決定の ための参考情報を提供
- 病院の内部管理にも活用

原価計算マニュアルの公開 http://med-econ.umin.ac.jp/ 『医療の原価計算』(今中編著、社会保険研究所)









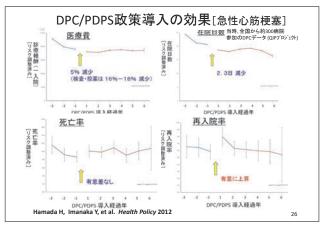
DPC/PDPS 政策導入の効果 「在院日数・医療費」と「医療の質」を評価

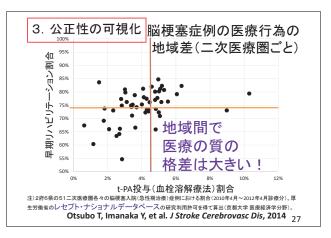
データ: 全国約300病院参加のDPCデータ (QIPプロジェクト) DPC/PDPS導入前と後、両方のデータを提出した病院 (2001~2009年の急性心筋梗塞 11,159 症例)

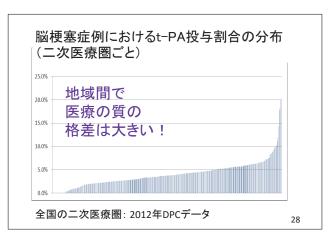
解析: Quasi-Experimental Design. 多施設データをマルチレヘルで多変量解析でリスク等調整し、「時勢」と「DPC/PDPS政策」の影響を分離。

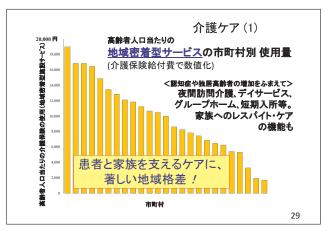
結果: DPC/PDPS導入により、在院日数と医療費は減少、 再入院率は上昇、死亡率は変化しなかった。

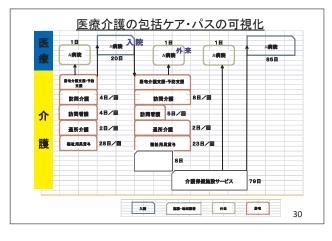
25

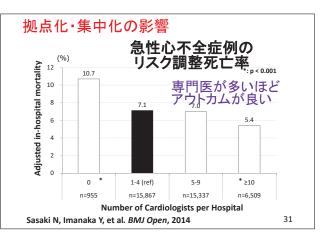


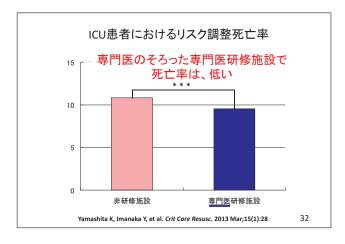


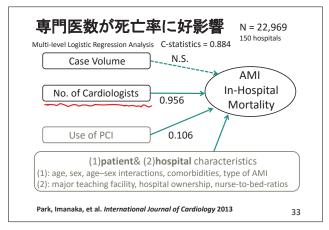


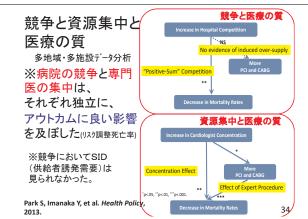












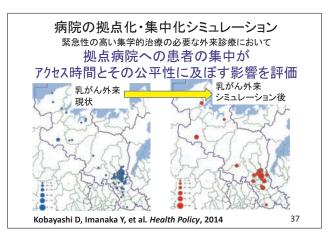
Resource-Dependency in Quality of Care

- Variation of some practice is "resourcedependent".
- This concept will explain variation well from the supply side
- rather in an under-supply situation
 - before supplier-inducement matters
 - before patient preference matters

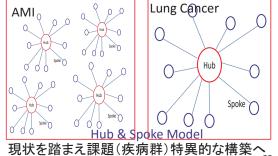
lmanakaY. Wennberg International Collaborative 2012 今中雄一他編著. 医療制度·医療政策·医療経済. 東京: 丸善出版, 2013

35





「拠点化と連携強化」は、有力な手段しかし、機能によって「分散」が必要



システムのパフォーマンスを可視化し 総力戦で医療介護制度の再建設を

- 財政が逼迫し資源も限られる中で、増大する需要に対応するには、
- 医療介護制度の大変革が求められている。
- そのためには、大規模データに基づく、医療介護システムの可視化が必須。
- 全ての利害関係者が協働し、知恵と力を投入して "総力戦で"(社会的)持続可能な制度をつくり上げていく必要がある。

39

⑩ 坂田 恒昭: 塩野義製薬株式会社 シニアフェロー

製薬企業の立場から ~ 世界. 日本の医療データの動向を踏まえ ~

製薬企業がこのビッグデータというものをどう考えているかということに関して、何が 医療情報を使用するに当たっての問題点と思っているかということを中心に述べていきた い。

やはり製薬企業というのは薬をつくるというのと、薬を育てるということが大きな使命だと思っている。薬をつくる場合は、製薬企業はリスキーな産業であって、非常に博打的要素が強いということをいつも言われている。なぜかと言うと、今までの製薬企業のやり方は、マウスとか実験動物で色々な実験データに基づいて薬をつくってきた。当社には600人ぐらいの研究者がいて、うち300人以上がドクターを持っているが、ほとんどの研究というのはネズミの薬しかつくったことがない。だから実際にこういう実験データに基づいての薬づくりしかやってこなかった。それをもう少し実際のリアルワールドデータに基づいて、今後薬をつくっていきたいという、大きな要望がある。

早期の段階でどういうターゲットに絞って薬をつくっていったらいいのか。それと早期に臨床段階で効くというのと、毒性が出ないということ、類似薬との比較などを通して早目に見きわめたいということを常に思っている。だから医療ビッグデータの解析結果を組み込んだ早期臨床試験のデザインというものを考えられれば、薬の、要は精度確率というのは上げられるのではないか。また、それで研究開発費用を下げることによって、適正価格の薬を皆さんに届けることができると考えている。

そのために我々の研究所では色々な方策をとっている。例えば分子メージングであるとか、バイオマーカーであるとか、色々な方策がとられている。その中でこの医療ビッグデータを使う、いわゆる臨床のデータをどう使っていくかということが、やはり大きな位置を占めていて、これが研究開発の生産性の低下の原因というものにくさびを打ち込んでいく、と期待を持っている。

製薬企業が医療データベースに期待することと言うのはやはり、臨床のデータを網羅的に、質の高いデータを我々と解析していただいて、それを我々が何らかの形で使えるような、勝手なことを言うけれども、使えるような形で利用させていただきたいということを思っている。そのためになるべく低コストで信頼のおける簡便なシステムができれば、当然、臨床試験だけでなく、大学における臨床研究の試験数も増加して、データ試験の質の向上にもなって、どんどんこういうサイクルが回っていくのではないかと思っている。

新薬開発時における医療データの活用例として、1つは今まで創薬ターゲットの探索というのが行われてきた。また、どういうリスクがあって、どの時点で、どういう薬を投与すればいいかというようなことの探索を行ってきた。またアンメットニーズをどう捉えていくかということを1つ1つやっていく。それと被験者をどう集めていくか、治験の段階で適切な患者をどう集めていくかということを促進できるのではないか。それと実際の効果を予測できるのではないか。さらに今の話と関係するが、疾患の重症度や副作用の発現に関係するバイオマーカーというものを臨床のデータから予測できて、それによって有効性とか安全性を向上できるのではないかと考えている。

また上市後、安全性情報を収集する、適正使用の確認をする、比較効果試験をする。先 ほど話があったように、薬剤経済的研究を実際の臨床現場から研究していく。既存薬と比 較して、実際はどういう優位性があるかというものをつかんでいきたいということを思っ ている。色々なところでリアルワールドデータの活用ということが、我々の色々なバリューチェーンの中で期待されている。研究から開発、上市後という色々な段階において、データの活用というのが望まれて、それが創薬とか育薬への寄与になると思っている。

問題点の1つとして、製薬企業が色々なデータを利用できるという状況にはあるが、やはり公共性のあるテーマしか受け入れられないということと、定形的な集計結果しか得られない。我々が実際に自分達で色々なデータを取り込んでいって加工することはできない。我々が得られるデータとしては集計されたデータを、それを取り込んで、それを解析するということしかできない。実際に我々がデータの現場に行って、それを共同研究なり、一緒にやっていくということしか許されていなくて、実際に我々、研究開発部隊が自分達で解析するということはできていない。だから、我々が利用できるのは民間の医療データベースが中心なのではないか。

色々なデータベースがあるわけで、1つは医療機関を中心としたデータベース、それと 健康保険組合に集約された情報、これが実際に我々が利用できるデータベース。例えば健 康保険組合のデータ、これはレセプトデータで、日本医療データセンターなどが取り扱っ ている。 医療機関のデータベースというのはメディカル・データ・ビジョンとか、コン バージェンス・シーティーとか。調剤薬局もデータはあり、メディカルフロント、日本調 剤、医療情報総合研究所というところが取り扱っている。簡単に利用できるが、やはり母 集団が小さいというデメリットもある。

大規模な市町村のデータベースがあれば、患者がある一定集団、長期の薬の影響をシミュレーションできるんじゃないか。これは病態シミュレーションも含めてできるのではないか。実際に米国では1つの例として、アルキメデス(Archimedes)というシステムがあって病態シミュレーションがビジネス化されている。これはレセプトデータとか、電子カルテからのデータだけで、私の専門はゲノムサイエンスなのだが、いわゆる今はやりのゲノムとか、オミックスとかのデータを利用するのではなくて、レセプトデータ、電子カルテのデータからいろんなシミュレーションができる。これはArchimedesのシステムだが、色々なパラメータを駆使して予測をする。これは糖尿病の心血管系リスクを予測しているのだが、この実測値と予測値がうまく合っているというデータが右下に載っている。こういうシミュレーションを行っていきたい。

例えば、遺伝子とかオミックスとか、そういう複雑な、ややこしい手を使わなくても、例えばどれぐらいの割合で併用されているのかというのをレセプトデータからとれる。高血圧、高脂血症、糖尿病、高尿酸血症の罹患率やその疾病の併発する環境はどうなっているんだろうということも、レセプトか電子カルテで対応できる。オピオイドで重症の便秘の発生頻度は異なっているのか、オピオイド別で異なっているのかというのはレセプトで対応可能か、このようにゲノム利用をしなくても、既存のレセプトとか、そういうので我々製薬企業のニーズを満たすようなデータというのが色々あり実際に我々、これをモデルでやってはいるが、一番困っているのは何かと言うと、製薬企業が利用できないというのが1点。

もう1点はこういうことをやれる人材がいない。製薬企業では臨床試験の統計解析をやるようなデータサイエンスの部隊というのは、数学者の部隊はいるが、こういう新しい形のデータマネジメントができる人というのが、実際に人材が少ない。またなかなかリクルートできない。IT に興味を持っている人はたくさんいるだろうが、それが実際に我々のよ

うなファルマに就職してくれる人というのはいない。人材がなかなか見つからないというのも大きな悩みの1つ。

もう1つはこういうのを、今のレセプトとかカルテ情報とかデータ以外に、やはり究極 的には経時的なオミックスデータとかゲノムデータ、トランスクリプトームデータを組み 込んでいって、実際にどういうことが起こっているのかというのを見つけていきたい、個 人個人の色々な経時的変化をどう追っていくかということをやれたらなと思っている。

欧米の動向について、欧米では既に色々な臨床データ、臨床試験のデータを共有化する動きも進んでいる。だからオープンサイエンス、pre-competitive なコンソーシアムというのがかなり議論されている。日本ではやっとこのビッグデータの書籍とかカンファレンスができた段階であるということで、この日本の製薬企業は割と不得意な non-competitive なコンソーシアムというのがまだ遠い状況にある。

それとやはり、これはどの製薬企業でも興味を持っていると思うが、いわゆる人工知能とかシミュレーションとかをどう応用していくか。グーグルがヘルスサイエンスに興味を持って企業買収した。我々も行く行くはひょっとしたらグーグルに買収されるかもしれないなという危機感も実際ある。そのように我々が IT 分野をどう取り込んでいくか。

まとめとしては、医療データベースへのアクセスというのは、製薬企業の需要は年々高まっていく。だけど今、我々が実際に利用できるデータベースというのは限られているというのと、人材がいないというのが大きな悩み。そういうことで医療データベースというものの利用というのは、国がこういうことを利用すればメリットがあるんだよということを大きく声を上げて言っていただきたい。我々がそれに対して何らかの形で日本の経済に寄与できたら、というようなことを思って、医療データベースというのをもう少し積極的に利用していきたいなと思っている。

【質疑】

CRDS: 欧米では企業が公的なデータベースにアクセスできるのか。

A:聞いた範囲では、ヨーロッパは難しいが、米国では一定の個人情報の条件のもとでビジネスが可能。

CRDS:何らかの負担があるのか?

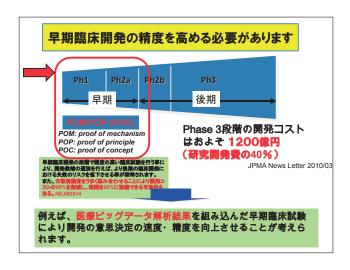
A: もちろん。

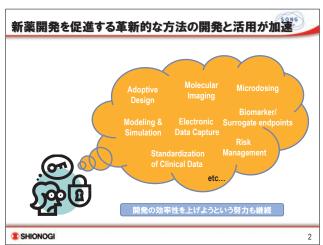
Q:素朴な疑問だが、国家が持っているデータを民間が使うかどうかというのは、国のどの部分を公共部門がやって、どの部分を民間部門がやるかという、国家の体制の問題なので、民間企業が公的なデータを使うということを一概に拒否する必要はないし、民間企業が一定の公的なデータを活用することで、国が強くなるのであれば、悪い選択ではないはずだ。一方、データの出し元である国民からすると、自分の抱えている病気に関して、データを出すことによって、製薬会社がそれを治す薬を作ってくれるようになるのであれば、積極的にデータを出すということになるだろう。逆に、この病気は余り儲からないということが判ってしまって、自分の病気を治す薬をつくってくれないとなる場合には、データを出すことは拒否するだろう。多くの場合で、データを出すということは一種のリスクを孕んでいる。多くの方が、何となく不安だと言いながらも、グーグルのスマホを使っているのかと言うと、便利だからに他ならない。最後のところで、「国が」とおっしゃっておられたが、やはり国民にとっての便益を、データを活用する企業

の側がしっかりアピールしていくというのが重要と思われる。そのような活動はしておられるだろうか、教えていただきたい。

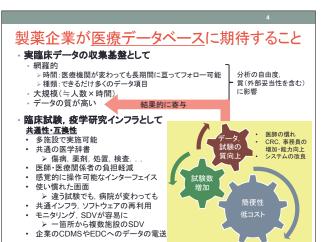
- A:全くご指摘の通りで、今、製薬協でやっとこの勉強会が始まったという段階。だから 製薬協とか日薬連みたいなところが、リスクとベネフィットをきっちりと説明すべきだ と思っている。まだそこまでいっていない。
- C:個人がデータを持っていて、自分のデータをどこかが使ってくれることを個人として 許可するような制度が、社会的システムとして存在していたら、前の意見と同じになっ てしまうけれども、さまざまな有用なデータが、まさにそれを利用して、提供した方に メリットがあるような仕組みで活用されるようになるかなと思う。これまでは何となく 「国が」ということで考えたのだけれど、直接「個人が」というところを起点にしたら 世の中変わるんだろうかという感触も聞きたいと、実は思った。
- A:やはりリスクとベネフィットをきっちりと説明して、個人にどれぐらいメリットがあるかというのを説明していかないといけないと思う。ゲノムの場合と一緒で、やはり難病の皆さんは困っている。それは本気で製薬企業がやる気があるのかということは説明する義務があると思っている。
- Q:公的データの利用に関して、例えば先ほどのアメリカの全国レセプトデータのメディケアの MedPAR だと、あれは企業が使えることになっているそうだ。結局、何が違うかと言ったら、それをある目的のためだけに使います、それ以外のオプトアウト、その他を含めて一切やりません。もし違反したら刑法並びに民法のライアビリティは背負います、という契約を結んで、さらにその裏側で、それを担保するためにプライバシーアクトに基づく政府との雇用関係を結ぶということをやって、プライバシーアクトの縛りをつけるみたいなことを、たしかやっている。なので日本の場合もそういう形で、要するにデータそのものを保護するのではなくて、運用上の保護というような形の議論というものを、逆に企業側からも起こしていくというのは1つの作戦じゃないかなと思うが、そういうことに関してのご議論がもしあれば。

A:今後の議論だと思う。やっと議論が始まったばかりなので。









新薬開発時における医療データの活用例



- ロ アンメットニーズの探索
 - > 求められている新薬像の明確化
- ロ 被験者スクリーニングの促進
 - >治験期間の短縮, 開発費の軽減
- ロ 自然経過や既存治療の効果の調査
 - > 必要となる症例数や治験期間の予測
- ロ 疾患の重症度や副作用の発現に関係するバイオマーカー の探索
 - > 効果を早期に予測し、治験期間の短縮や症例数低減に寄与
 - > より効果がでそうな患者に絞り、有効率を向上
 - > 副作用が出にくい患者層を除外し、安全性を向上

SHIONOGI

上市後における医療データの活用例



- ロ 安全性情報の収集
 - > 未知の副作用を早期に発見・分析・注意喚起
 - > リスクの高い患者層の調査
- ロ 適正使用の確認
 - ▶使用上の注意が守られているかの確認
- □ 比較効果研究(Comparative Effectiveness Research: CER)
 - > 競合薬(治療)との実<u>臨床</u>での効果・安全性の比較研究
- 口 薬剤経済研究
 - » 競合薬(治療)との実臨床での経済的視点からの比較研究

ℂSHIONOGI 6

RWDの活用 R&Dの効 楽UP R&Dの効 楽UP R#Mの差 別化 R#Mの場 に使用権 に SHIONOGI 7

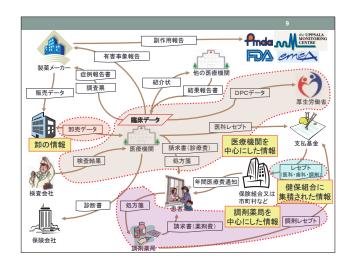
製薬企業が利用できたとしても

- ・現在、国で検討を進めているデータベースを製薬企業が利用できる ようになったとしても...
 - ・公共性のあるテーマしか受け入れられない
 - ・患者レベルのデータは入手できない(匿名化後であっても)
- ・定形的な集計結果しか得られない
- ・探索的な解析は不可能
- ・分析結果はすべて公開しなければならない
- これでは、製薬企業の多くのニーズが満たされない
 - ・患者の背景情報をマッチングさせた後ろ向きのコホート研究
- 時系列データの分析
- ・実臨床での診療実態, Natural history, Historical control
- ・病態の状態変遷のモデリング
- 医療(薬剤)経済的分析

etc...

国が出してきた分析結果に対して、企業として反証する術がない

引き続き、民間の医療データベースが中心となるのでは?



			10			
民間で利用できる医療データベース						
データ ソース	健保組合(レセプト)	医療機関 (DPC, 電カル)	調剤薬局(調剤レセプト)			
メリット	✓ 複数の病院や薬局にかかっ ても、その患者に対して実施 された治療内容が把握可能 ✓ 被保険者全員の人数も把握 できるため、健常人も含めた 発生率が計算できる。 (Healthy Worker Bias 考慮)	実施した治療の内容や日付を把握できる健康保険対象外の治療の情報も把握できる臨床検査(一部、細菌検査も)の結果も利用可能	 実際に払いだされた薬剤名と 払い出し日が把握できる卸の 情報とは乖離がある、先発品 とジェネリックの区別も可能) できることが限られているため コストは比較的安い 			
デメリット	・デメリット	▼その病院での情報しか把握できないため、別の病院で受けた治療内容や、転院後の情報は把握できない、一般外処方の来刺については、ブランドまでは把握できない、データの利用を付きない。 ボエス場合がある。	・ 別外処方された薬剤の情報しか把握できない か把握できない 診断名や処置の情報はない(患者から聞き取ってDB化して いる会社あり) ・ 利用する薬局を固定していな ・ 地表の場合。経時的な服薬 は無な正波に切むことはでき 調査ができる			
取り扱い 会社	会社 は 日本国が小さい(100万人・400万人)					
			✓ 医療情報総合研究所			

大規模で詳細な医療データがあれば

- 患者やある一定の集団の長期での薬の影響をシミュレーションすることが可能
- ・ 米国では、実際にin silicoでの病態進行シミュレーションが ビジネス化
 - 15を超える疾患モデル(複数疾患合併モデルも可能)
 - い筋梗塞,慢性腎不全、死亡などの発生や、QOL、医療費などのアウトカムを長期的(~数十年)に予測
 - ・ 主な利用者
 - ✓ FDA, CDC, CMS, AHRQといった米国政府機関
 - 米国糖尿病学会(ADA), 米国心臓協会(AHA), 米国がん協会 (ACS)といった学会・団体
 - √ 製薬会社, 保険会社
- ・ レセプトデータ(Claim data)や電子カルテからのデータ、公開されている論文や公共で利用できるデータを用いて構築. 遺伝子情報などは使っていない

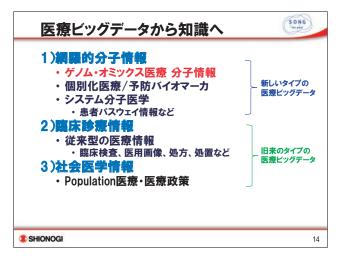
もっと単純に、

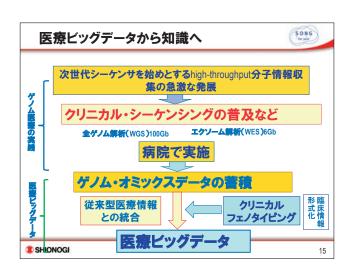
- DPP-IV阻害薬とメトフォルミンはどのくらいの率で併用されているのだろう? →レセプトで対応可能
- ・肝硬変患者において、血小板数はどういった分布を示すのだろう? →電子カルテ(傷病名 LAR)で対応可能
 - Child-Pugh分類で層別すると、どういう関係性が認められるだろう?
 →DPCの様式1を併用
- ・高血圧、高脂血症、糖尿病、高尿酸血症の罹患率やそれぞれの疾患同士の併発の関係はどうなっているのだろう?
- →レセプト, 電子カルテで対応可能
- ・オピオイド別での重症の便秘の発生頻度は異なるのか?→レセプトで対応可能

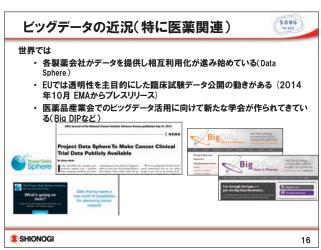
製薬企業の「知りたい事」のニーズは大小様々 多くは既存のデータを分析すればニーズは満たされる



SONG 製薬企業バリューチェーンとデータサイエンス 配引給売・アライメント Bio-informatician SNP解析 構造活性相関分析 Chem-informatician 研究 発現プロファイリング バスウェイ解析 ドッキングシミュレーション Structure-based drug design 分子動力学・量子化学計算 Analyst 営業・マーケティング 薬物動態解析(シミュレーション) 医学・臨床統計・疫学(DB研究含む) Biostatistician 副作用DRマイニング(シグナル検出等) -タサイエンス **Pharmacokineticis** ROI分析 マーケット分析 Quality-engineer アンケート分析 生産・流通 市販後 品質管理工学 リソース配分 / タスク予測 **SHIONOGI** 13

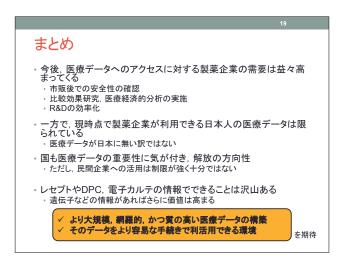


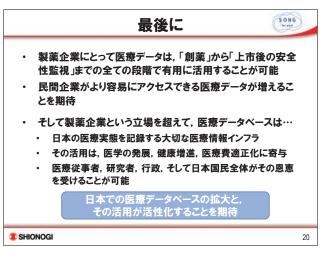












⑪ 藤本 康二: 内閣官房健康・医療戦略室 次長

健康・医療戦略の推進と次世代医療 ICT 基盤協議会

(次世代医療 ICT 基盤協議会の検討状況等を紹介。講演内容・資料は配布不可)

総合討論

【イントロ(総論)】 康永秀生: CRDS 特任フェロー

医療ビッグデータ活用 Challenges for the future

この総合討論の最初に、今日の先生方のご発表とはちょっと違う視点でお話をさせていただく。私は東大で臨床疫学をやっている。医療ビッグデータ研究の役割というのは、私の見方は少し偏っているかもしれないが、基本的にはこのビッグデータを用いて全国的な医療統計のデータを出す、それを活用していくことと考える。医療サービスの実態把握であるとか、医療の質を評価していく。今中先生がやっていらっしゃる質の評価であるとか、リスクの同定とか、予後の予測であるとか、あるいはどちらかと言うと、私はこの5番が得意技なのだが効果判定であるとか、あるいは経済評価、政策評価、そしてこれら全てを結局パブリックへルスに寄与すること、のように思う。

そして先生方のお話を聞いていて思ったのだが、この医療ビッグデータが抱える課題というのを整理していくと、まず(1)誰がどうやって集めるのか、(2)誰がどうやって管理するのか、(3)誰が誰にどうやって提供するのか、(4)どうやって分析する、(5)どうやって公表する、そして(6)どうやって利用する。

(1)(2)(3) の点についてはかなり議論されているように思う。今まさに次世代医療 ICT 基盤協議会で議論されているところも、この (1)(2)(3) というところである。2025 年には 実現するということを聞いて、10 年後も私はまだ現役だから非常に期待している。

私はどちらかと言うと、前からこの (4)(5)(6) をやってきたし、今もやっている。結局、 医療ビッグデータ研究というのは医学部だけがやっているのではなくて、情報学とか、工 学の先生とか倫理の先生とか、色々な先生達が入ってくる究極の学際研究。臨床の先生も 入っているし、疫学、統計の先生も入っている。私は普段医学部にいるが、前に経済学部 の建物があって、経済学の先生とも一緒に研究をやっている。

データベースの基盤というのがないと何も始まらない。データベース基盤の上に、たくさんの柱が立っていて、それらがエビデンスを生み出す力を支えている。柱のどれか1つでも欠けてはならない。医療情報の力が要るし、臨床医学の力、疫学、統計の力が要る。結局は論文を書く国語力も要る。

ランダム化比較試験は臨床研究のゴールドスタンダードであるが、多くの場合、実現困難である。スライドに示した研究仮説は、ランダム化比較試験を用いて検証できるか?全部できない。できなければ、観察研究を行うしかない。医療ビッグデータ研究はすべて後向きの観察研究である。

私自身、これまで DPC データ、商業医療データの JMDC、医療施設調査、医師調査など、様々なデータを扱ってきた。私自身の取り組みを若干紹介すると、現在、厚生労働省の戦略研究の班でやっており、主に DPC データを使っている。どうやってこの医療ビッグデータをうまく使うかということをずっと考えてきた。私が DPC データに出会ったのは 2006 年で、そのころには既に DPC データはもうかなり蓄積されていたけれども、医療政策の研究には少し使われていたとはいえ、臨床研究には全く使われていなかった。

私はこのデータベースを見て、これは臨床研究に使えるのではないかと直感し、このデータベースを幅広く利用する枠組みを考えた。まず、とにかく多くの臨床の先生を引っ張り込むということをやった。各臨床領域の先生方と議論し、データベースを用いた研究のア

イデアを多数生み出し、東京大学の臨床疫学教室でデータの抽出・クリーニングを行い、 臨床の先生達と一緒にデータ分析を行い、着々と論文を書きあげてきた。これは私一人だ けでやろうと思ってもできない。限られた数の研究者が細々とそのデータベースを使って 研究をやっても、生み出されるアウトプットは大したことはない。様々な人を引き込まな ければならない。戦略研究の枠組みも、医療情報学の先生とか、統計の先生、医療経済の 先生、各科の臨床の先生達も大勢引き込んで、協力し合いながら成果を上げてきた。私は 皆さんの旗振り役を務めた。

特に重要なのは、とにかく論文を書きたい年頃の若手の研究者をいっぱい集めて、各科の先生にアイデアやリサーチクエスチョンをどんどん持ってきてもらってくること。その人達に色々な手ほどきをしてあげないといけない。結局、若手研究者を連れてきても、彼らはデータベースを操作できるわけでもないし、統計学もよくわからない。そうすると、研究のアイデアはあるけれど、どうデータを抽出したり分析したりすればよいかわからない。やはりアカデミアの役割としては、こういった若手研究者をたくさん養成して、研究の裾野を広げていくということが重要ではないか。なので、私のこの戦略研究の康永班というのは、そういうことをやっていく1つの社会実験をやっているというように考えている。

私一人が草の根的な活動でやっているわけだけれど、研究分担者の先生達は東大の先生が多いが、研究協力者の先生は各大学とか各病院の先生達。研究協力者は 100 名を超え、多くは若手研究者である。ビッグデータ研究と言っても、IT がすごくできる人とか統計がすごくできる人だけがやる特殊な研究ではなくて、こういった普通の研究者達をいっぱい引き込んでやっていくということが重要だと思う。

最近の研究例の一部をスライドに示す。論文数は年々増えている。今後の課題は、先生方がおっしゃったことと大体重なってしまうが、多くのデータを患者レベルで統合する、保健・医療・介護のデータを串刺しにする。そのようなことを、2025年には実現していただければ。あと 10 年だから、10 年経ったらそのデータを使ってどういう研究ができるかということを、私はこれから 10 年間考え続ける。ビッグデータの基盤を整えることができたら、即、色々なエビデンスを構築していけるような、色々な人との協力体制をつくっていきたいと考えている。

そういう意味では、データベースの Usability の向上というのは非常に重要だと思うし、また色々な研究成果を生む方法論も普及していかないといけない。繰り返しになるがアカデミアの立場として、やはりデータベース研究者というのを育成していかないといけない。お題目を唱えるだけではなくて、本当に 100 人でも、200 人でも育成していかないといけないと感じている。

医療ビッグデータ研究の役割

私、臨床疫学者なので、見方が少し偏っているかもしれませんが、、、

- 1. 人々の健康・病気・介護に関する全国統計
- 2. 保健・医療・介護サービスの実態把握
- 3. 保健・医療・介護サービスの質評価
- 4. 病気・介護のリスク同定、予後予測
- 5. 予防・治療・介護ケアなどの効果判定
- 6. 保健・医療・介護サービスの経済評価
- 7. 保健・医療・介護の政策評価 などなど

以上のすべてを通じて、人々の健康(public health)に寄与すること

医療ビッグデータが抱える課題の整理

- (1)ビッグデータを、誰がどうやって集める?
- (2)ビッグデータを、誰がどうやって管理する?
- (3)ビッグデータを、誰が誰にどうやって提供する?
- (4)提供されたビッグデータを、どうやって分析する? (5)ビッグデータの分析結果を、どうやって公表する?
- (6)公表された結果を、どうやって利用する?

私見ですが、

- (1)-(3)の話ばかりに終始していませんか?
- (4)-(6)の議論が少々不足していませんか?

医療ビッグデータ研究は究極の学際研究である

医療情報学、倫理学 臨床医学 疫学•統計学 医療経済•政策学 保健学、社会学 などなど

医療ビッグデータを用いた臨床疫学研究に必要な「力」



次の研究テーマ、 ランダム化比較試験をできるか?

- 敗血症性ショック・DICに対する既存の治療(アンスロビン、リコモ ジュリン、ガンマグロブリン、エンドトキシン吸着療法などなど)は死亡率を減少させる効果があるか?
- 喘息重積状態の患者にマグネシウム投与は有効か?
- 重症肺炎に低用量ステロイド投与は有効か?
- 日本人40代女性にマンモグラフィー検診は有効か?
- 腹腔鏡手術は開腹手術より合併症発生割合は低いか?
- 手術件数が多い施設ほど手術成績は良好か?
 ベッドあたり看護師数が多いほど医療事故は少ないか?
- ヘリコプタ一搬送は救急車搬送より費用効果に優れるか?
- 介護保険導入によって介護者の負担は軽減したか? などなど

様々な医療ビッグ・データ

- 1. 行政統計
- 2. 業務統計
- 3. 患者登録型データベース
- 4. 電子カルテ などなど

7

行政統計

厚生労働省

社会医療診療行為別調査、患者調査、 医師·歯科医師·薬剤師調査、 医療施設調査、医療経済実態調査、 介護サービス施設・事業所調査、 人口動態調査、国民生活基礎調査、 国民健康・栄養調査、 etc

総務省

国勢調査、人口動態職業・産業別統計、 家計調査、労働力調査、経済センサス、etc.

業務統計

全国レセプト・特定健診データ(NDB)

Diagnosis Procedure Combination (DPC) データ

介護給付費実態調査

など

患者登録型データベース (Registry Database)

特定の疾患や診療領域の患者<u>個票データを 共通のデータ・フォーマット</u>を用いて、 <u>多施設</u>から<u>恒常的に</u>登録してもらう方式。

(例)がん登録 脳卒中データバンク 未破裂脳動脈瘤データベース 外科学会NCD 胸部外科学会JACVSD 救急蘇生統計(ウツタインデータ) など

10

これまで私が取り扱ってきたビッグデータ

DPCデータ JMDCデータ 医療施設調査データ 医師・歯科医師・薬剤師データ 介護給付費実態調査 介護サービス施設・事業所調査 ウツタインデータ 米国NISデータ など

11

ビッグデータ研究・取り組みの紹介

厚生労働省・戦略研究

大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・ がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析 (康永班)

12

DPCデータベース

年度	調査月	期間	参加 施設数	全退院 患者数
2002年度	7月—10月	4か月	82	26万
2003年度	7月—10月	4か月	185	44万
2004年度	7月—10月	4か月	174	45万
2005年度	7月—10月	4か月	249	73万
2006年度	7月—12月	6か月	262	108万
2007年度	7月—12月	6か月	898	265万
2008年度	7月—12月	6か月	855	281万
2009年度	7月—12月	6か月	901	278万
2010年度	7月—3月	9か月	980	495万
2011年度	4月—3月	12か月	1075	714万
2012年度	4月—3月	12か月	1057	685万
2013年度	4月—3月	12か月	1061	711万
2014年度	4月—3月	12か月	1133	782万

「康永班」共同研究のフレーム 各臨床領域 臨床疫学教室 研究のアイデア データ抽出 データ・クリーニング 結果の解釈 納計解析 論文

戦略研究「康永班」研究体制 厚生科学課および戦略研究企画・調査専門検討会 指導·助言 医痔情報学、統計学、医痔経済・政策学 グループB ・メンバー 呼吸器 研 泌尿器 リハビリ グループA 究 組 織 RQ RQ RQ RQ RQ RQ RQ RQ 若 手 研 究 者 15

「康永班」研究プロジェクト

研究分担・協力者の臨床の先生方の専門分野

呼吸器内科麻酔科消化器内科整形外科腎臓·内分泌内科耳鼻咽喉科老年病科小児科循環器内科救急

感染症内科 リハビリテーション 肝・胆・膵外科 など

泌尿器科

研究代表者+研究分担者14名 研究協力者100名以上

<研究協力者の所属機関>東京大学、京都大学、東京医科歯科大学、防衛医科大学、 東京医科大学、聖マリアンナ医科大学、 日本医科大学、東京慈恵会医科大学、 帝京大学、自治医科大学、 奈良県立医科大学、藤田保健衛生大学、 宮立がん研究センター、成育医療センター、 国立国際医療研究センター、国立病院機構本部、 都立多摩総合医療センター、亀田総合病院 など

17

最近の研究例

肺寒栓に対する下大静脈フィルター留置の効果

. Am J Med 2015;128(3):312.e23-31..

重症肺炎に対する低用量ステロイドの効果 Eur Respir J. 2015;45(2):463-72

敗血症に対するトロンボモジュリンの効果

J Thrombosis Haemost 2015;13(1):31-40.

敗血症に対するアンチトロンビンの効果

Thrombosis and Haemostasis 2015;114(3):537-45. 敗血症に対するガンマグロブリンの効果

Clinical Infectious Diseases 2015;61(3):385-92 Journal of Infection 2015;71(2):158-66

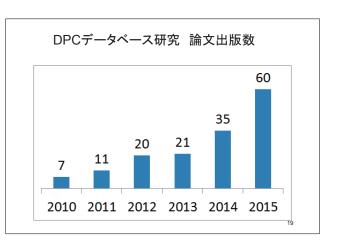
Burns 2015;41(6):1169-75

慢性硬膜下血腫手術症例に対する五苓散の再発予防効果

Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2015, Article ID 817616

アテローム血栓性脳梗塞患者に対するアルガトロバンの効果

Outcomes of Argatroban Treatment in Patients with Atherothrombotic Stroke: an Observational Nationwide Study in Japan. Stroke 2016 in press



今後の課題

- さらに多くのデータを含むデータベースの構築 電子カルテ、オーダーリング・システムの利用
- •データベースのUsabilityの向上 研究者向けのデータ公開
- データベースから研究成果を生む方法論の普及
- •データベース研究者の育成

【総合討論】

CRDS: 石川先生と藍原先生の「時空 ID」という非常に斬新なアイデアについて、その 時空 ID を今後さらにどうやって活かしていくのかをもう少し教えて欲しい。

A: 時空 ID 自身は、発行するのは NFC (Near Field Communication) を使っている。 NFC にタッチした時に、緯度と経度と時刻が入手できるようなシステムになっている。 その緯度と経度は、室内においては GPS が室内には入らないので、アイメス (IMES: Indoor MEssaging System) という JAXA が開発した室内の位置空間を発行するシス テムを使っている。それを使うことは何かと言うと、絶対位置をとらないといけないの で、結局なりすましができてしまったら全く意味がなくなるので、絶対位置をとるとい うことで外は GPS を使っているが室内に関しては IMES を使って位置の情報を取得し ている。

システム的には天井、もしくは壁に送信機がついていて、NFCがそこの位置の情報 を取得している。そこをタッチすることによって、そのタッチした時間と位置と場所が そこでログされるという形になる。1回それができると、例えば病院であったら電子カ ルテの中の患者の番号と、そのタッチしたタイミングをイコールにしていただければ、 あと全てのデータはジョインすることができるようになってくる。

一応そのシステム自体はもうでき上がってはいるが、それを今度広めるといった中で、 今度は1つの、群馬県の病院だが、そこで幾つかの周りのクリニックと情報共有すると いう形で、その情報共有化をするということを進めようとしている。それができると何がいいことが起きるかというと、カルテの中身が連結しているという形で、例えば病院のデータ、それから薬局のデータ、クリニックのデータというのが時系列で一元化されてくる。

CRDS:情報を全部名寄せして一元化するということか?

A: その通り。今現在は時空のパスがまだきれいに出ていないので、人間の目でそこを補ってという形で、今日つくったようなデータになっているが、それを出すにも、例えばあれを1つつくるにも何十時間かかってやっと連結ができてくる状態なので、それがもっと早くできるようにということで時空を使うということを考えている。

匿名化の中では、実際にデータを送るのは、その人の個人名は必要なく、データだけをやりとりする形になる。個人名とか住所は元々の属性で持っているので、それはデータの中にはない状態で、データバンクの中にあるのは単なる数字の羅列。

- Q:スマホを使うとのことだが、そのスマホと本人とのIDはどのようにとるのか。
- A:最初にオプトインの同意をとるときに、この携帯を使うのはあなたですねという形の 認証をする。
- Q:スマホをなくしたり、誰かほかの人が使ったりした場合にはどう検出できるのか。
- A: 今のICカードと同じで、その人が第三者に渡して、第三者が使ったという時に、位置の測定をしているので、その本人と同期をとれないという状態を検出する。
- Q:本人は別の位置情報を持つのか。スマホの位置情報が本人の位置情報と見なされるのでないのか。
- A:スマホの中のIC チップを、IC チップのコードを読んでいる。なのでスマホ自体を持っていない場合、わからないという状態になる。
- Q:スマホを、例えば指紋認証か何かにするとかは?
- A: 今、虹彩を使ってやろうとしている。それをやるためには、ちょっとお金が必要で、 なかなかスマホの方も誤差が大きいので、精度を上げなければいけないという問題もあ る。
- C:「時空」とおっしゃるので、「いつ、どこで、誰が」を組みにして識別しようとしているが、「誰が」のところが「スマホ」になっているので、本当の「誰が」と「スマホ」がどういうふうに関係しているのかなと思ってお聞きした。技術的には簡単に実現できると思う。
- CRDS: 医療 ID よりも容易に、時系列化できるメリットがある。
- C:スマホを離せなくなってしまう。
- CRDS:地域全体でシステムを導入しないと意味がない。現在、多くの企業が関心を持っている。
- CRDS:自分は医療のデータを扱っている。医療データはスタンドアローンになっていて 医療と介護のデータがつながっていない。なので、長期の予後というのが全くわからな い。片や、田宮先生は介護のデータを使っているので、もしかするとその前の医療のデータがあれば、もっと深い研究ができるというアイデアをお持ちではないか。もし将来的 に医療と介護のデータがつながった時に、どういった研究の可能性があるとお考えか。
- A:実は戦略委員会の中でも、介護は全国だが、一部の地域については医療と介護を連結 するというパートも大事にして、推進はしている。その中で、今は医療と介護の連携の

ところで、例えば共同指導があった場合とそうじゃない場合の、退院の時の状況とか、あとは介護ということになると往診の医師がどこの医師だとどのぐらい続くかとか、そんなことをやっていて、あとは認知症の、インシュリンの使用の有無、その後の介護がどのぐらい利用が違うかとか、そういうことを共同研究者と一緒にやっている。色々なことが医療とつくことで広がっていくと思う。

- CRDS: データの連結は色々な先生が既に取り組まれているというお話を伺ったけれども、 千年カルテプロジェクトで1つお伺いしたいのは、Mapper を使っていらっしゃるとい う、SS-MIX 以外にもデータをとるということで、何か技術的な問題は特にはないか。
- A:最後には力技になっていくので、重要なものから順番にやっていって、あとはどこまでできるかという話だと思う。問題は、そのデータの品質。例えば、ある病院から「体温」という項目をとった時に、その病院の本当の体温のデータの1割ぐらいしかとれていなかったら余り意味がない。臨床検査データだったら、基準値が病院ごとに違うとか、それは臨床検査技師の頑張りによるとか、そういうところは永久に課題としてつきまとうだろう。
- C: SS-MIX は、色々な研究にほとんど共通に使われる臨床検査、処方、病名データ、ここはかなり標準化ができてきている。ただ検査データはまだまだ問題がある。これはやはり解決しないといけないと思っていて、例えば腎臓データベースでは、元の値を変換せずにそのまま格納している。単位や方法を格納してあって、完全ではないけれども、活用前に変換するということを考えている。

ただ、ずっと臨床検査の先生方と相談していて、やはり臨床検査自体を標準化するのがベストだと、それしかないと伺っていて、その方向で動いていくと思う。それ以外の体温、血圧、体重なども、どの時点のものをどうとるかということが決め事になっておらず、電カルで必ずしも記録されているわけではない。EHR、電子カルテを基盤にしたわが国における診療情報の蓄積を整えていかないとならず、臨床の先生方と一緒に標準的な格納のあり方というのを協議し始めている。時代の変革を強く感じているのは、過去、標準化というのは誰かがどこかでやっていて自分は関係ないと思われていて、幾ら騒いでも無理だったが、今、こういう臨床研究が本当にできる時代になって、病院側が、臨床の先生が、目を向けてくれるようになった。例えば MCDRS で集める時に、病院側に医薬品コードはこれに統一して下さいとお願いすると、協力が得られる。臨床現場の先生方が強くプッシュしてくれて、病院側が標準にしようという意識を高めてくれている。これをどんどん進めることで、かなり標準化が進められるという期待は持っている。

C: 厚労省と PMDA がやっているセンチネルプロジェクトというのがあり、10 の大学病院と病院グループのデータを SS-MIX の標準ストレージから集めてデータベース化している。ところが集めてみると、実際は結構ばらばらなデータだったので、泥臭い作業を何回もやって、ようやく均質なデータがとれてきたというのが現状。検査コードも、JLAC10(臨床検査項目分類コード)というのが標準コードだが、実は 1 対 1 対応していなくて、N 対 N のようになっていたので、集めてみるとやっぱりまたばらばらという問題があった。現在、その整備を目的として JLAC11 が作られようとしている。

SS-MIX で今何が集められるのか、「標準化ストレージ」と言われるものだけが対象だと、病名と処方と採血検査が中心というのが限界だが、それだけでも今までわからな

かったことがわかってすごくいいことと思う。だが、例えば循環器では心電図、超音波、カテーテルとか必要なデータがあるものの、実はその標準化ストレージの中に入っていない。「拡張ストレージ」というところに標準化されていないまま入れていくので、標準化されたデータですら集めるのが大変なところ、拡張ストレージからはさらに回収が難しいという問題が有ります。その拡張のところにそろそろ目を向けて、フォーマットを決めていくことが必要ではないか。循環器学会では日常よく使う項目の出力フォーマットというのを決めて、エコーはどういう項目を出すかとか、心電図はどうするかというのを決めた。そうしないと、心電図とかデジタル化されたデータでありながら、値を手書きして、転記して臨床研究に使用するということをまだやっている。そういうことはもういい加減にやめたい。

CRDS: これは世界中同じなのか。アメリカ、ヨーロッパも標準化されていない?

A:全般的に広がるまでに至っていない。

CRDS:標準化の問題を国際協調の中で進めてはどうか。

C:IHE は接続の面では進んでいる。LOINC コードという一応標準化されたものがあり、項目も一応何でも出せるような形にしているが、その中でどれをどう出すか、どういうルールで、というのは一般レベルまで伝わっていない。やはりどうしてもあるグループだけがそれを使っている、というのが現状。

CRDS:画像はどうなのか。CTとか。

A:ダイコム (DICOM: Digital Imaging and COmmunication in Medicine) とかだと 画像としての標準はあります。循環器の場合は、画像は DICOM だったとしても、例 えばカテーテルでどれぐらいの狭窄があるか、何%という数値データをどう入れるかと いうところが定まっていない。

CRDS: 放射線領域は結構先行しているということか?

A:画像はそうだけれど、ではそのレポートはどうなっていくか、そういう細かい中身になってくると、またかなり変わってくる。データ形式という点では大分進んでいる。

CRDS: MCDRS のことも聞きたい。MCDRS はぜひ推進していただきたいと思っているけれども、なかなか医療情報学会もそう人手が多くない中で、各臨床の先生達とタイアップしていくというのはすごくタフな作業だと思うが、そのあたりをもうちょっとお伺いしたい。

A: 医療情報学会の立場としてはご支援したいという、強い希望を持っているので、何かあったらお声がけいただいたら全面でサポートさせていただきたい。先ほど出た、集めてみたら大変な状態でどれだけ労力をかけて、というセンチネルの話、腎臓病の方では先行研究のノウハウをもらったので、集める前に何を修正すべきかをルール化した。病院の側で整理いただいてから集めるという形をとった。ノウハウも大分得られたように思うので、色々な領域で活用いただければ、そういうノウハウも使わせていただけると思う。

Q:国際標準の話で、病院情報に関しては多分まだそういうのはないと思うが、臨床治験に関しては情報の国際標準化を図るという動きがある。あれに関してはそれがどのぐらいデジタルと結びついた話になっているのか教えていただきたい。

A: 米国発祥のシーディスク (CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium) という標準があり、これは治験データを標準化するという活動で、あっ

という間に広がり、日本も次年度から一部、PMDAがそれで提出を求めることになって、今、企業側もこの対応に取り組んでいる。そこは非常に大きいと思う。CDISCは治験だけでなく、臨床試験全般、それから院内の研究も支援するという立場で、ISOのTC215とか、HL7とか、その辺とも連携して、大きな機運になっている。ここは国際化ができるところだろう。

- C: CDISC に取り組む方がデジタルのこういう標準化の話と、何か全然離れたところで話しているので、何でこの両者が結びつかないのかと不思議に思って見ていた。
- C:結局、まだデジタルで情報がそれほど集まっていない。みんなばらばらな部門システムであるので、電カルからどういう形式で CDISC のように持っていけるかというのも、まだまだ検討中。そこのところが整備されて、どうやってつないだらいいかというのがわかってくると大分整理されると思う。そのときに電カルのようにみんなばらばらなやり方でやり出すと、本当に収拾がつかないので、ある程度みんなの不満はあったとしても早くルールを決めて、こういう形でとりあえずデータを上げてみて、上げてみたらこういう問題がわかったということでさらにフィードバックする、という形のサイクルを早く回す方向にみんなが進んでくれるとありがたい。
- Q:戦略的に、既に走っている CDISC みたいなものに便乗する形でこっちが乗っていくか。それとも病院情報の標準といったのを逆にこっちから打ち出して、それで世界を逆に巻き込んでいくような動きになるのか。どっちの方に今流れが向いているのだろうか。
- C:日本中心・発信で巻き返す余地はあると思う。そもそもITだとかデータのいいことは始める前にわかるはずで、センチネルは最初にそれをちゃんと分析した上でやり始めなかったことが大きな問題だった。今後何をやっていくかといったときに、そのCDISCにしてもHL7にしても、あるいは日本の電子カルテにしても、これはスタート地点が全然違ってできていったもの。ここで果たしてCDISCに乗っかる必要があるのか。日本でしか得られない情報だとか、実は例えば化粧品をとっても、世界では最初に日本でマーケティングがある。何故なら「もちもちした肌」という表現は海外には無い。ところが向こうで表現できずとも、それが感覚的にわかるので、それがマーケティングとして非常に重要だということがわかっているから、あえて日本でする。つまり日本語にはそういうきめ細かな単語だとか、語彙というものがあって、その意味ではまだまだ臨床の現場は感覚知に近いものが多くあって、これを表現できるというのは非常に重要。

もう一方で、その標準化のキーワードには、例えば何故心電図にそれが展開されなかったか。これはやはり、データを企業で囲い込もうというやり方をやってきた、出さなかった。なので、そういうのはとにかく出しなさい、少なくとも国内のためには、ということの強制力だとかを考えていかないと。電子カルテも同じで囲い込もうということばっかりやっていたら何も始まらない。

先ほど康永先生がおっしゃっていたように、何のために使うのかとか、それをどう やっていくかということを前提に考えられることがまさに IT の一番強いところで、そ れを前提にどういう基盤をつくっていくかということをベースに話をしないと、いつま でたっても研究者でみんな必死になってデータを整理して、繰り返し繰り返し、余りそ こに労力を割く必要はないのではないか、ということを考えていかないといけない。

CRDS: ひょっとしたら開発途上国が先行するかもしれない。そうすれば日本も腰を上げ

・ワークショップ報告

る。

- C:そのとおりだと思う。CDISCというのは医療情報の中でもスコープを限定しているので、それだけで医療情報全般がカバーできるものではない。ほかのベース基盤は、日本ではかなり進んでいる。アメリカ等に比べたら、病院の全体としてのレベルがまず高いので、浸透させようとするときに努力が少なくて済む。CDISCに医療情報を合わせるというのでなく、CDISCの対象領域においてはCDISCを採用するということである。電子カルテ、EHRと臨床研究を統合化していく流れを日本もきっちりつくらないといけない。
- C:循環器のフォーマットを決める時も、SS-MIXというのは日本だけだから、国際標準に合わせた方がいいのではないかという意見もあった。が、臨床家からすればそれはどちらでもいい、利用できればそれでいい。ただ日本ではSS-MIXが普及しているし、みんながそれに乗っているので、そこでやってみて、データが集まりさえすれば、後で国際標準に合わせるのは変換するだけなので、集める方が先ですといって、そのときはその議論で終わった。
- C:本日話した中で実は重要なポイントを幾つかスルーしているところがあるけれども、SS-MIX、いいと思う。まず日本はこれでやりましょうという話でいいと思うけれど、実際にふたを開けてみると、病院毎のコードが、まさにおっしゃった通りで、結局そこのぐちゃぐちゃな情報を集めても何も使えない。CDISCでやはり研究すべきことは、FDAも要するに引くに引けない状況になっている政策的な部分と、わずか3年でそうはいっても、臨床の全定義に関しては圧倒的に日本の電子カルテ以上に、もう持っている。この事実をやはり避けて通れない事実として、真摯に我々は受けとめて、テキストデータでしか集めていないということを避けて、少しそこに対する対策を考えておかないと。やはり欧米の力は、やるとなったら早い。EMAもそうで、やるとなったら早い。そこは選択集中に物すごい金を投入している。日本はここで要するに腹を決めてやらないといけないと思う。
- CRDS:特にアカデミアの先生に、この分析をやってくれる特に若手の育成について、実際どのようにやられているか。あるいはやっていく上で、どこが難しいかというところを少し教えていただきたい。
- A:やはり実際にデータを使わない限りは、人は育たないので、若手にはどんどんデータベースのある場で頑張ってもらうしかないかなと思う。気になったのは、田宮先生のところで、介護のデータに院生は触れられないというような話があったが、それは国策として非常にまずい。日本の将来の発展の足を引っ張る政策なので、変えてもらわないといけないと思う。
- A:若手の人が本当に大きいデータで分析できるチャンスというのがないと育たないので、何とかできる範囲では、一定以上のレベルの場合はその人達を研究員という形にすることで、一部の大学院生についてはやっている。しかし、それは本来のあり方ではないと思う。

それからもう1つは、公衆衛生学部みたいなもの。日本でも修士(MPH: Master of Public Health)はできてきたけれども、学部はない。海外には公衆衛生の学部があったりして、かえってベトナムやアジアから留学生が来るが統計学を結構ちゃんとやって

いたりする人も多い。また、臨床の医師がヘルスサービスリサーチのような研究も両方できるような働き方というのも大事かなと思って、人材育成とプラットフォームを考えている。

C: データの件に関して、やはり練習しないとだめなので、学生が使えるようにするというのはすごく重要だと思うが、実はやれてないのは医療だけで、ほかのデータは全部そういうのはある。既に一橋大学の経済研究所にある統計のところで、例えば全国消費実態調査であるとか、社会調査の類いであるとか、既に匿名加工して、フルデータではないけれども練習するには十分な大きさというのを既に教育用で貸し出す制度があって、比較的簡単に借り出せるようになっている。

医療でも同じようなものをつくるべきで、最初、国民生活基礎調査でそれをつくると言っていて一橋大に預けたが、その後止まってしまった。それが止まった理由は、国民生活基礎調査のサンプリングの仕方がまずく匿名コード化できない。統計委員会でやり方を提案したが残念ながらその後止まっている。そういった意味で、DPCにしてもレセプトデータにしても、教育用のデコイデータみたいなものがつくれないかというのを、以前からずっと言っているのだが、これも全然進んでいない事業になっている。

- C:まさにおっしゃるように、例えば医療事故を体験して勉強するというのを、学生に医療事故の現場に行って勉強してこいというのはほぼ不可能。ところが幸か不幸か、過去の事例はいっぱいある。宮崎大学の取り組みで、電子カルテのデータを使って教育をしたいが、学生にあまりにも露骨な本物の電子カルテを使わせるのはちょっとまずかろうということで、情報技術的に可能な限りの、氏名とかIDとか住所とか、わかりやすい部分だけは匿名化して、実際には匿名化にはならないけれども誰々さんとわからないレベルの、そういう変換した電子カルテデータベースを1個つくって、それを使って5年生の学生に過去のインシデントの症例から学びましょうという実習をやっている。多分、これはベンダーにはできない。ベンダーにするとどこが匿名化なんだという話で、匿名化は完璧というのはないから、宮崎大学の責任においてやっている。そういう取り組みをして効果を上げている。
- Q:東北大でも医療情報を情報系の先生に扱って欲しくて、そういう話を持っていくと、 向こうも最初は乗ってくれるのだが、実際に何かやろうとすると、情報系の人には興味 が湧いたらやります、と言われてしまう。情報系にとってみれば医療データというのは そんなに興味がわかないものなのか。そこを越えてくれると、やはりこちらの気持ちも わかってくれる情報系の人と、情報のマインドがわかる医者が組むと人材育成も進むと 思うのだが、そこのところは情報の先生はどう感じているのか。うちだけ特殊だったの か。
- A:難しい問題だ。IT系の学生も、論文書かないといけないので、ITにとって新しいことをしないといけない。ITの中に閉じこもっておく方が、論文が書きやすいのは確かだ。我々も大学で、医療やそれ以外も含めて、色々なデータを扱っているが、リアルなデータを取得して管理していくのは非常に難しい。仕様書すらないようなデータを整理する、セキュリティ監査を受ける、といった研究とは程遠いような雑用もこなしていかないといけない。一方で、これがリアルなビッグデータの現実であって、リアルなビッグデータを活用して、世の中の最終的なユーザーに便益を与えようと思うと、どのくらいの苦労をしなければならないかということを、まず我々が体感することをが重要だと思っ

てやっている。IT の中に閉じこもって論文だけを書くというのも一つの道ではあるが、IT は産業として成り立たないといけない。ユーザーに使ってもらって、何かの役に立って、初めて価値がある。IT と医療は、それぞれ分野が違うところではあるが、お互いに興味を持った時に、なるべくお互いの興味を喚起し合うという、緊張感のある関係を作り上げるのが重要だと思う。

1つの例としては、我々のところでは、幾つかの解析システムを作っている。我々の側は、最先端の解析プラットフォームを作るのがミッションで、医療系の先生方はそのプラットフォームを使って最先端の医療としての成果を出していただくのがミッションだ。ある日、学生がプログラムして、新しい機能を実装する。翌日には、医療系の先生が来られて、使い込んでいただく。そうすると、更に新しい解析の欲求が沸いてきて、新しい機能が欲しいとおっしゃる。そうすると、我々はまたプログラムをして、翌日にはそれが出来上がっている。段々と、お互いがどれだけ仕事をするかという競争関係になっている。そういう緊張関係、お互いに面白いものを出し合うという緊張関係をどうやって維持するか、非常に難しいけれども、それをしていくしかないと思っている。

- C:今の情報の方とのコラボということで、発言したい。自分は介護中心なので、医療よりわかりやすい点がある。情報工学の先生達と今コラボをしているが、割とうまいコラボができていて、最初に介護保険の仕組みとレセプトのレクチャーをして、そうすると先生達も内容を把握してくださり、これまではお金とか物の流ればかりのデータをビッグデータだとして扱っていたけれども、こんなに人の命とか生活に直結したデータを分析できるということで、とても興味を持ってやってくださっている。医療というと少し難しく敷居が高い点があるが、介護はそういう意味では、サービスにも直結するので、介護サービス業者がいっぱい入ってきていて、そのコントロールも重要な課題になってきている中、そういうコラボのきっかけにはなりそうな感じを持っている。
- C:例えば合田先生のお立場から考えたら、我々が持っているデータは、よく喜連川先生にも言われるが、プチデータなので、PB・EB(ペタバイト・エクサバイト)を扱う先生方から見たら、そういった意味でのおもしろさというのにまだ欠ける部分もあるし、逆に臨床側の人間はデータを使うために、そういう標準化だとか、一個一個の言葉の定義を扱う非常に地道な作業をやると言っても、それをやるためのインセンティブもない。できたら使いたいけれど、それをつくるために時間とその他を全部浪費せよと言われても、それをやることはできない。つまり、これに関しては、研究者側、臨床側、ユーザー側の方に、でき上がったデータそのものに関するデマンドは物すごく高いけれど、それをつくるためのインフラをつくることに関してのインセンティブはゼロだと言っていい。むしろディスインセンティブしかないと思う。

そうするとそこをどうやってクリアするのかという問題の部分は、やはり国家戦略、まさにおっしゃっていただいたところでやっていくしかない。そうすると必ずしもマーケットの競争に委ねるというよりは、ある程度そこは戦略的につくっていくという姿勢もあっていいと思う。

C:ICTという言葉を色々出されてきたが、実は情報の中でも2大勢力がある。それはIT(情報技術)とCT(通信技術)。これらは何が違うかと言うと、データを集めてくる方と、データを解析する方である。これらのコラボレーションがほとんどないというのが結構大きな問題。本当はデータを集めるところをきっちりやると非常に面白いとこ

ろもあって、例えば、電力消費を1か月2,000 オペレーションぐらいで、10年間動作させるようなものが欲しいとか、乾電池1回も変えずにといったものである。用途が異なればデータの集め方も変わってくるのだが、そういう集め方に関しての議論というのはほとんどなく、集まったことが前提で、データを集めるところはWi-Fi か何かでつなげばいけるだろうという考え方が多いところがある。本来はその辺をきっちりと開発しないといけない。単純にWi-Fi でやればいいじゃないかと思われるかもしれないが、Wi-Fi は結構消費電力が大きく、ほとんど電池が持たない。携帯すると電池はほとんど持たない。こういった情報の共有もほとんどできていない。情報教育をどうやるかという話があったが、そういう無線に対する無理難題がなかなか聞けなくて、それは結果として論文になるような研究につながらない。

だから、無線に対してこうして欲しい、こんなに難しいことがあるが解けるかというように煽ってもらえば、多分、CTの研究者は乗ってくる。プロレスみたいな感じだと思う。自分がやっている CT 系もそのような、結構、最初煽りが来る。「今の医療機器は殆ど Bluetooth しか載っておらず 10~mぐらいしか届かないので、500~mのところはどうすればよいのでしょうか」とか。「Wi-Fi も現実は 500~m飛ばない。ではどうしたらいいのか」といったものである。相談に来られた方が、「どうせ先生のところでやってもできないでしょ」みたいなことを言われるとこちらはだんだんと燃え上がってくる。結局煽る文化というのは必要だと思う。そのあたり、IT および CT の研究者を炊きつけてもらえるような説明が医療といったアプリケーションの分野から出てくると、非常に良い。

- C:こちらがこれだけ難しいんだけど、どうですかというと、「やればできるんじゃない」って言われる。 じゃあ、誰がやるんだと。
- C:「本当にできるんだったら、やってください」みたいなことを言ってみればいいと思う。 そうすると多分、一生懸命考える。CTの研究者は少なくともそう思う。多分ITもそうだと思う。例えば数千億のデータと数千億のデータをすぐに掛け合わせて計算するのを、5分以内で出してくれというと、多分難しい。なぜならその辺どれぐらいのレベルで、いつ、どれぐらいのスピードで欲しいのかという条件が出てこないので、なかなかそのきっかけがつかめないというのが1つの大きな問題。そこさえ解決すれば、結構、ICT系の研究者と医療系の研究者のつながりは出てくるだろうなと思いながら、今回、色々医療との協調プロジェクトを始めて思い始めている。

先ほど標準化の話が少しあったと思うが、実は我々 CT、すなわちデータをとってくる方でも1つ大きな問題がある。今、3つの CT 研究プロジェクト案件をやっている。1つはエネルギー、もう1つは医療、もう1つは農業。これ全部何かと言うと、経産省、厚労省、農水省等の省庁が絡んだプロジェクトである。しかし、実はエネルギーだけうまくいっている。何故かと言うと、経産省はアプリケーション系のフォーマットを全部最初に統一して、CT (通信技術) がそれに従わざるを得なかったという構図になっている。しかし、農水省と医療は、電子カルテがばらばらであったり、農業においても実は農業の営農情報等のアプリケーションフォーマットは全部ばらばらになっていて、CT 側からすると、どこでなんの通信をするのか、どんなフォーマットで送っていいのかわからない。これからこのビッグデータを使って、かつ、リアルタイムデータと総合して臨床などに使っていかないといけないのに、臨床側でリアルタイムデータを集める

時にどうやってフォーマットを整えてくれるのかということが、非常に興味のあるところである。例えば、セキュリティは何秒以内で、この時間内で返答をしてもらわなきゃだめだといってほしい。良い例が車で用いられている ETC である。ETC は結構難しい技術を使っていて、ゲートを通る瞬間でクレジットカードの情報とセキュリティの情報を全部やっている。その仕様を決めた時にずっと参加していたが、時速 180 キロで移動した場合でも(通信は)動き、かつ数ミリ秒以内でクレジットカード情報が全部できるぐらいの情報のやりとりが可能である。ならば医療では何が必要なのか、という情報が余り見えていないので、そのあたりをきっちり整理していくと、CT 側としてはうれしいというところがあるので、少し参考にしていただきたい。

C:やはり一番肝になるところ、人材の確保と育成だと思うが、少しこの状況を言うと、 医療情報技師という制度があって、これはそういうのを支えていくための人達だが、一 旦その資格を取っても更新しない人が出てきている。それは何故かと言うと、仕事に結 びつかないというか、給料に結びつかない。医療情報部というのは全国の国立大学にあ るが、私立大学にはほとんどない。私立大学はきちんと採算性を考えるので、そこには 医療情報部というのがない。病院の経営の意思決定をする執行部は、そこは一生懸命何 をやっているかと言うと、点数改正の対応で分析をしている。本当の質の高い医療をす るということは余りやっていない。

そういう状況で、例えば診療情報管理士というのは、その診療報酬制度でこれ以上、何人以上置くと高い点数をつけますよという。それは非常にありがたいが、ちょっとその裾野を広げたり、キャリアパスをつくるとか、そういう行政の後押しもぜひやっていただきたい。

C:医療情報技師は、今1万7千人ぐらいまで認定が来たが、今おっしゃったようになかなか更新されない方も多い。それでも上級医療情報技師もかなり育ってきていて、国の情報化基盤を担ってくれている。先ほどのSS-MIX2の基盤整備には、この方達がいることが、かなりインパクトがある。

研究的人材については、かつてクリニカルバイオインフォマティクスの講座があったが、やはり長年の問題はそこで、医療、臨床医学の知識と情報の知識。どうやって、どこで、どこまで知っていれば何ができるか長年の課題であったが、昔に比べたら両者の接点はすごく近くなっていて、医学の知識も開示され医師はどう診断しているかとか、最低限これだけは知っていて欲しいとか、そういうものが明文化されたテキストになってきており、情報専門の方々が入って来やすい素地は、かなりできている。

その時に、明確な受け入れ、教育の場所をもっとつくっていただきたいと思う。例えばクリニカルバイオインフォマティクスのように。以前にバイオスタティックスの人がいないと言って、人材育成のプロジェクトをつくっていただいたと思うが、医療のアナリティクスの専門家を育成するようなプロジェクトを打ち立てて、そういう人間が要るんだということをアピールし、それを受け入れる大学なり、センターを設けていくというのが必要だと思う。

【まとめ 閉会挨拶】 永井良三:CRDS 上席フェロー

本日のワークショップは2月中の開催は無理かと思っていたが、先生方のおかげで年度 内に開くことができた。

最近第5期科学技術基本計画が出たが、情報社会とか超スマート社会がキーワードとなっている。ビッグデータの収集はまだ技術的な課題が大きい。しかしそこから得られる知識も大きい。色々な課題があるが、国民にとって有益なものを出さないといけない。そのための戦略プロジェクトや広報活動など、関係者が知恵を絞っていくことが必要ではないか。しかし研究費を確保するには行政への働きかけが必要である。本日は厚労省、文科省、外務省、内閣官房から来ていただいて、非常によい機会になった。今日のワークショップを報告書にしていただければ、各省と交渉することができる。風が吹き始めたときに研究費を確保することが重要。今日のワークショップがそのはずみになればと思う。長時間本当にありがとうございました。

付録1. 検討の経緯

有識者インタビュー、ワークショップ参加有識者(敬称略、五十音順)

(所属はインタビューまたはワークショップ実施時点のもの)

	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
藍原 雅一	自治医科大学 地域医療学センター 地域医療情報学部門
荒木 賢二	宮崎大学医学部附属病院 医療情報部
飯塚 悦功	東京大学名誉教授
石川 ベンジャミン光一	国立がん研究センター がん対策情報センター がん統計研究部
石川 鎮清	自治医科大学 医学教育センター、地域医療学センター
井出 博生	千葉大学医学部附属病院 地域医療連携部
今中 雄一	京都大学大学院医学研究科 医療経済学分野
大江 和彦	東京大学大学院医学系研究科 医療情報経済学分野
岡田 美保子	川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療情報学科
菊池 浩明	明治大学総合数理学部 先端メディアサイエンス学科
喜連川 優	国立情報学研究所
木村 通男	浜松医科大学医学部附属病院 医療情報部
合田 和生	東京大学 生産技術研究所
坂田 恒昭	塩野義製薬株式会社
島崎 謙治	政策研究大学院大学
清水 昭伸	東京農工大学大学院
杉浦 清了	東京大学大学院新領域創成科学研究科 人間環境学専攻/株式会社 UT-Heart 研究所
田宮 菜奈子	筑波大学医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野
中山 雅晴	東北大学 災害科学国際研究所 災害医療情報学分野、東北大学病院 メディカル IT センター・臨床研究推進センター
橋本 英樹	東京大学大学院医学系研究科 保健社会行動学分野
原田 博司	京都大学大学院情報学研究科 ディジタル通信分野
久田 俊明	東京大学名誉教授/株式会社 UT-Heart 研究所
伏見 清秀	東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野
藤本 康二	内閣官房健康・医療戦略室
松田 晋哉	産業医科大学医学部 公衆衛生学教室
満武 巨裕	医療経済研究機構 研究部
康永 秀生	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻
矢作 尚久	国立成育医療研究センター 臨床研究センター データ科学室
山本 隆一	東京大学大学院医学系研究科 医療経営政策学講座/医療情報システム開発センター

付録2. 国内外の状況

以下、医療・介護データ活用に関連する国内外の主な状況について記載する。

【国外の状況】

(米国)

米国政府はビッグデータ活用の可能性に早くから注目しており、2012 年 3 月にはビッグデータの利活用を目的とした研究開発イニシアティブ("Big Data" Initiative)を発表、6 つの政府機関が 2 億ドル以上を投じている $^{1)}$ 。NIH はこの一環として、BD2K(Big Data to Knowledge)イニシアティブを開始し、技術開発やデータベースの整備、人材育成など、2014 年には総額 3,200 万ドルの支援を行っている $^{2)}$ 。

医療のIT化に関してはさらに早くから取り組みを行っており、2004年には既に、当時のブッシュ政権が医療ITイニシアティブ(Health Information Technology Initiative)を発表し、10年以内(2014年まで)に米国民の殆どにEHR(Electronic Health Record)を普及させる等の目標を掲げている。引き継いだオバマ政権も 2009年にHITECH法(The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)を制定し、EHRを導入した医師・病院に奨励金が支払われる制度などを開始している。これらの効果等により、米国のEHR普及率は、2004年の 20.8%から、2013年は78.4%に上昇している 3。(わが国では統計の取り方が異なるが、2015年の電子カルテ普及率が病院全体で 27.8%、400 床以上の規模の病院で 70.1% 4))。

医療ビッグデータ活用を促進する動きは 1990 年代にはすでに始められた。1997 年に設立された ResDAC(Research Data Assistance Center)5)は、ミネソタ大学公衆衛生学部医療政策・管理学科(School of Public Health, Division of Health Policy and Management, University of Minnesota)に置かれた非営利独立組織であり、CMS データ(Medicare/Medicaid データ)を利用する研究者に対する支援を行う。ResDAC はCMSの契約事業者(contractor)という位置づけである。Research Identifiable Files(RIF:個人レベルのデータ)、Limited Data Set files(LDS:個人レベルのデータだが、いくつかの変数はダミー化や範囲に置き換えられている)、Public Use Files(PUF:集計データ)の3種類があり、粒度が細かいほど利用の制約が大きくなる。データ利用申請書をCenters for Medicare & Medicaid Services(CMS)へ提出し審査を受ける。RIF を利用する場合、申請書類はResDACを通してCMSへ提出する。その他のデータは研究者が直接CMSへ提出する。ResDACでは、CMSへのデータ利用申請書類の作成支援、データ処理等の研究支援などのスタッフが専任で支援に当たる。また、データの理解やどのように研究を行うかをトレーニングするためのワークショップを無料で開催している。

Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) は、Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) がスポンサーとなって主導しているプログラムの一つであり、National Inpatient Sample (NIS) (1988年~) など、現在は計 7 種類のデータベースを構築している。連邦政府、州政府、医療業界が連携してデータを収集・クリーニングを行い、データのほとんどが HCUP Central Distributor を通して購入できる。購入に際して 15 分程度の HCUP Data Use Agreement (DUA) training course を受講する必要がある。

ヒトゲノムに関する研究成果の蓄積が増加する 2000 年代頃からは、患者個人毎に遺伝

情報等に基づいた最適な医療の提供を目指す個別化医療(Personalized Medicine)への注目も高まっている。一方、オバマ政権の医療保険制度改革、いわゆるオバマケアの影響などにより保険加入者は増加しているが、患者一人一人に個別化医療を拡大することは莫大な医療費がかかり、現実的には難しい。これらの背景の中、2015年1月、オバマ大統領は一般教書演説において、新たな政策「Precision Medicine Initiative」で発表した。precision medicine は、遺伝情報、生活環境、ライフスタイルに関する情報を基に、特定の疾病の罹患性について患者をグループ(subpopulation)に分け、(個人毎にではなく)グループ毎に適切な治療法や発症予防法の開発を目指しており、米国政府は2016年予算で総額2億1,500万ドルの投資を発表している。グループ分けの研究や治療・予防法開発のためには米国民のゲノム情報等の膨大なデータ(ビッグデータ)解析が重要となり、政府投資額の中には、100万人以上のボランティアで構成する全米研究コホートの展開のための、NIHへの1億3000万ドルの投資などが含まれている8。以上のように米国では医療のIT化、ビッグデータを活用した新たな医療提供、医療技術開発の動きが早くから

(欧州)

始まっている。

EU でも 2000 年代頃には既に医療分野への ICT 活用についての取り組みを推めており、情報社会実現のためのアクションプラン「eEurope 2002」を 2000 年に公表している。その中で、インターネット利用に関する項目に「ヘルスケアのオンライン化」も含まれている。引き続いて 2002 年に出された「eEurope 2005」でも、「近代的なオンライン行政サービス」の項目に「e ヘルス(eHealth)」が含まれており、各種機関や家庭を拠点に含む保健情報ネットワークの整備などが挙げられている 90 。eHealth についてはさらに 2004 年にアクションプラン「eHealth Action Plan 2004-2011」が、2012 年に後続の「eHealth Action Plan 2012-2020」 100 が公表されている。これらのアクションプランに沿って、EU 各国の患者情報をネットワークで共有する epSOS(Smart Open Services for European Patients)プロジェクトも 2008 年には始まっている 110 。e Europe 2005についてはその後、欧州情報化戦略(i2010)、欧州デジタル・アジェンダ(The Digital Agenda for Europe)と引き継がれ、重要課題にはヘルスケアに関する項目が含まれている。EHR 導入率も EU 各国は比較的高く、ノルウェー等の複数の国で 90%以上となっている 120

医療情報に関するデータベース整備の状況は国により違いがあるが、フランスでは CNAMTS(全国被用者医療保険金庫)が大規模なレセプトデータベース SNIIRAM を運営しており、公的機関の研究者が許可を得た場合は、匿名化したデータを利用できる。 北欧諸国は国民一人一人に付与した個人番号を行政等の各分野で使用しており、その運用の歴史は長く、デンマークでは 1968 年には CPR(Central Persons Resistration)番号と呼ぶ個人識別番号のシステムを構築し、現在は行政サービス、納税、医療のほか、教育や民間(銀行等)でも活用されている $^{13)}$ 。医療については病院の退院サマリー、死亡、出生などの情報もこれで管理され始めており、匿名化データは研究にも活用されている $^{14)}$ 。

イギリスの Clinical Practice Research Datalink (CPRD)¹⁵⁾ は、政府機関 (UK Department of Health) が運営主体で、the National Institute for Health Research (NIHR) and the

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) の基金も使用している。研究者は ISAC (Independent Scientific Advisory Committee) に研究計画書を提出する。病院の入院・外来情報、救急外来情報、画像情報、がん登録、死亡個票などのデータが既にリンク済である。

なお、米国の Precision Medicine Initiative に呼応して欧州でも precision medicine を推進する動きが始まっており、英国の Innovate UK (日本の NEDO に相当する機関) は 2015 年から、全英各地に研究拠点を置く「Precision Medicine Catapult」プログラムを開始している ¹⁶⁾。

(アジア)

アジア各国は、医療制度が整備されたのは比較的最近の国が多く、国により状況は異なるが、医療データの活用に関しては日本より進んでいる国も存在する。

台湾では政府のトップダウンにより、複数の保険制度を統合した単一の皆保険制度を 1995年から導入しており、2004年からは全加入者に IC カード(全民健康保険証カード)を配布している。この保険証番号は身分証番号、運転免許証番号と同じ番号体系を採用しており、電子カルテのデータ形式も共通化している 17 。レセプトデータは政府が統合データベースを運用して医療費支出の管理に活用しており、匿名化したレセプトデータの研究目的での利用も 1998年から開始され、国家衛生研究院を通じてデータ提供されている 18 。

韓国も皆保険制度となったのは比較的最近の 1989 年からで、2000 年には「国民健康保険公団」に統合され保険者が単一となっている $^{19)}$ 。保険請求の審査や医療政策への活用などのために健康保険審査評価院(HIRA)がレセプトデータを蓄積し、患者の識別は韓国の国民 ID である住民登録番号を用いている。HIRA では研究目的のためのデータ提供も行っており、専用端末によるレセプトデータ分析サービスのほか、サンプリングデータセットである患者標本資料を作成し、より広く研究者がデータを活用できるようにしている $^{20)}$ 。

シンガポールには強制加入の積立式医療保険制度が 1955 年からあり、また国民 ID 番 号制度は英国統治下の 1948 年に始まっている。国の政策として 1980 年代から情報化推進に取り組んでおり、医療分野では現在、電子カルテ情報の標準化・共有を進める NEHR(National Electronic Health Record)プロジェクトが進められ、まずは公的医療機関から NEHR システムが導入されている 21 。

【国内の状況】

社会保障制度改革推進本部

わが国の少子化・超高齢化、医療費支出の増加が進む中、内閣は「社会保障制度改革国民会議」(2013年まで)、「社会保障制度改革推進本部」(2013年~)を設置し、持続可能な社会保障制度の確立を目指して検討を進めている。2013年にとりまとめた「社会保障制度改革国民会議報告書~確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋~」では、これからの医療の在り方として、継続的なデータ収集やデータ利活用の促進の必要性や、これらの努力がデータに基づく医療システムの制御という可能性を切り開くことなどが述べられている。推進本部では「医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会」

を、さらに専門調査会の下に「医療・介護情報の分析・検討ワーキンググループ」も設置 し、データに基づいた医療資源の地域差分析や医療需要の将来推計など検討が進められて いる。

健康 · 医療戦略推進本部

安倍内閣はわが国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、それにより医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを目指すため、2013年2月「健康・医療戦略室」を内閣官房に設置。さらに同年6月「日本再興戦略・JAPAN is BACK・」および「健康・医療戦略」(旧健康・医療戦略)を策定²²⁾、8月には医療分野の研究開発の司令塔の本部として、健康・医療戦略室を主な事務局とする「健康・医療戦略推進本部」を閣議決定により設置(健康・医療戦略推進法の成立に伴い2014年6月からは同法に基づく法定の本部として設置)した。

健康・医療戦略では「新技術・サービスの基盤整備(4)ICT・デジタル技術」の中で、データベース整備や医療費適正化に向けたデータ活用、研究開発の推進(レセプトデータの提供など)、標準化や運用ルール整備などを掲げている。2014年7月には現行の「健康・医療戦略」も定められ、医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策として、デジタル基盤の構築、デジタル基盤の利活用、現場の高度なデジタル化、利活用に関する制度(番号制度基盤の活用や医療情報の取扱いのルール等の策定)を掲げている。

次世代医療 ICT 基盤協議会

2014年3月、旧健康・医療戦略等に基づき、次世代型の医療機器、病院システムの開発・実装促進や、臨床研究基盤の強化に資するデータ利活用の高度化等を推進するため、健康・医療戦略推進本部の下に、IT総合戦略本部と連携しながら、「次世代医療 ICT タスクフォース」が設置された。2015年1月には、行動計画の実行体制の更なる強化のため、タスクフォースのメンバーに関係医療団体、学会や産業界等を加えた「次世代医療 ICT 基盤協議会」へ発展的に改組されている。協議会では検討テーマにより複数のワーキンググループを作り、データ収集・交換標準化、情報取扱制度、大規模診療データ利活用などについて検討を進めている。データを広く収集して安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための代理機関(仮称)制度についても、本協議会等で検討が進められている。

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT 総合戦略本部)

IT 総合戦略本部では「世界最先端 IT 国家創造宣言」を策定しており、2016 年 5 月に閣議決定された改訂版²³⁾では、3 つの重点項目のうち「重点項目 3 : 超少子高齢社会における諸課題の解決」の中で、ビッグデータを活用した社会保障制度の変革(介護サービス利用者の状態把握等のデータの活用、健診・レセプトデータ等の大規模収集・解析によるインテリジェント化など)が掲げられている。

科学技術基本計画、科学技術イノベーション総合戦略

総合科学技術・イノベーション会議は、健康・医療戦略推進本部や IT 総合戦略本部等と連携しながら「第 5 期科学技術基本計画」を策定(2016 年 1 月閣議決定) 24 。世界に先駆けた「超スマート社会」の実現に向けた取り組みを「Society 5.0」として推進するこ

とを掲げており、超高齢化・人口減少社会等に対応する持続可能な社会の実現のために、医療等分野の番号の導入、医療情報等のデータの電子化・標準化等による医療 ICT 基盤の構築を図ることや、診療情報の収集・利活用の促進、地域医療情報連携等の推進を図るとともに、医療・介護の質の向上や研究開発促進など医療・介護分野でのデータの一層の活用や民間へルスケアビジネス等による利活用の環境整備を行うことも掲げられている。連動する「科学技術イノベーション総合戦略 2016」(2016 年 5 月閣議決定) 25) でも「Society 5.0」を強力に推進することを掲げ、ICT 基盤構築やデータ活用などを、重点的に取り組む課題に含めている。

(研究開発の推進)

- ・2015年4月、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として 日本医療研究開発機構(AMED)が発足した。AMEDで実施中の研究事業のうち、特 に健康・医療データの利活用に関係が深いものとしては以下の事業などがあり、臨床研 究等のICT 基盤構築に関する研究や、PHR機能実現のための技術的課題解決に関する 研究等を推進している
 - · 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業
 - ・パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用研究事業
 - · 地域横断的 ICT 活用医療推進研究事業

また、NEDOより移管した「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」においても、ICT (人工知能を含む)を活用した診療支援技術の開発支援を実施している。

- ・厚生労働省では AMED 発足以前より、DPC やレセプトデータ等の解析による臨床疫 学研究や医療需要の分析、医療データ標準化、医療データベース構築、介護保険データ の活用などを厚生労働科学研究で支援している。またレセプトデータ (NDB) の研究 目的での提供について、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」で審査の上、研 究者へ提供しているほか、自らセキュリティ環境等を整備することが困難な研究者等で もデータ利用が可能な施設として「レセプト情報等オンサイトリサーチセンター」を東 京大学・京都大学の2箇所に設置、試行的利用を開始している²⁶⁾。
- ・文部科学省/JSTでは、センターオブイノベーション(COI)プログラム"ビジョン1 少子高齢化先進国としての持続性確保"の下で展開している各拠点において、センシン グ・モニタリング技術やビッグデータ技術の開発を中心とした健康リスクの制御に関す る取り組みなどが複数行われている。
- ・医療に特化したプログラムではないが、以下の研究領域でも医療ビッグデータに関連する研究開発を実施中。
 - ・科学的発見・社会的課題解決に向けた各分野のビッグデータ利活用推進のための次世 代アプリケーション技術の創出・高度化(戦略的創造研究推進事業(CREST))
 - ・ビッグデータ統合利活用のための次世代基盤技術の創出・体系化(戦略的創造研究推進事業(CREST・さきがけ複合領域))
 - ・社会リスクを低減する超ビッグデータプラットフォーム(革新的研究開発推進プログラム(ImPACT))

付 録

(国際協調)

・2016年5月に開催された G7 伊勢志摩サミットにおいて、外務省の働きかけ等により、「国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン」²⁷⁾ が成果文書として採択された。この中の「4-4. 保健分野における一層の研究開発・イノベーション」では、保健データの活用を一層可能にすることの重要性、秘匿性その他の法的及び倫理的な制約を保護しつつデジタル基盤及びアクセスを高めるための取り組みの必要性、並びにこれらに向けた G7 各国の取り組みや経験を共有することの利益が確認されている。

引用文献等

- 1) 野村 稔「米国政府のビッグデータへの取り組み」『科学技術動向』2012 年 9・10 月 号 24-36 (ビッグデータイニシアティブに関する米国政府のプレスリリースは https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/big_data_press_ release final 2.pdf を参照 (2016 年 5 月アクセス))
- 2) National Institutes of Health, "NIH invests almost \$32 million to increase utility of biomedical research data" http://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-invests-almost-32-million-increase-utility-biomedical-research-data(2016 年 5 月アクセス)
- 3) Centers for Disease Control and Prevention, "Use and Characteristics of Electronic Health Record Systems Among Office-based Physician Practices: United States, 2001–2013" http://www.cdc.gov/nchs/products/databriefs/db143.htm(2016年5月アクセス)
- 4)保健医療福祉情報システム工業会「オーダリング電子カルテ導入調査報告 2015年調査(平成27年) 」https://www.jahis.jp/action/id=57?contents_type=23 (2016年5月アクセス)
- 5) Research Data Assistance Center, "About ResDAC" https://www.resdac.org/about-resdac (2016年5月アクセス) 他
- 6) Agency for Healthcare Research and Quality, "Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP)" http://www.ahrq.gov/research/data/hcup/index.html(2016 年 5 月 アクセス)
- 7) "THE PRECISION MEDICINE INITIATIVE" https://www.whitehouse.gov/precision-medicine(2016年5月アクセス)
- 8) 科学技術振興機構研究開発戦略センター「ファクトシート: オバマ大統領の精密医療 イニシアティブ (Precision Medicine Initiative)」
 - http://crds.jst.go.jp/dw/20150318/201503185025/(2016 年 5 月アクセス)
- 9) 行政情報システム研究所「EU における電子政府の課題に関する調査」(2009年3月), 電子情報技術産業協会「平成18年度 欧州における IT 活用に関する調査研究 調査報告 書」(2007年2月)
- 10) "eHealth Action Plan 2012-2020: Innovative healthcare for the 21st century" https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-action-plan-2012-2020-innovative-healthcare-21st-century(2016年5月アクセス)
- 11) http://www.epsos.eu/ (2016年5月アクセス)

- 注) epSOS プロジェクトは 2014 年に終了し、EXPAND プロジェクト (Expanding Health Data Interoperability Services http://www.expandproject.eu/) に引き継がれている
- 12) Becker's Healthcare, "Top 10 Countries for EHR Adoption" http://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/top-10-countries-for-ehr-adoption.html(2016年5月アクセス)
- 13) 国際大学グローバル・コミュニケーション・センター「諸外国における国民 ID 制度 の現状等に関する調査研究報告書」(2012 年 4 月)
- 14) 今井志乃ぶ「北欧におけるビッグデータの活用」『医薬品情報学』Vol.16,No.2(2014)29-32
- 15) Clinical Practice Research Datalink https://www.cprd.com/intro.asp(2016 年 5 月アクセス)
- 16) Precision Medicine Catapult https://pm.catapult.org.uk/ (2016 年 5 月アクセス) なお Innovate Uk およびカタパルト・プログラムの概要については、 科学技術振興機構研究開発戦略センター「科学技術・イノベーション動向報告~英国編」 (CRDS-FY2014-OR-03) (2015 年 3 月) 等を参照
- 17) 流通システム開発センター「台湾医療情報システム調査団 報告書」(2015年5月)
- 18) NTT データ経営研究所「平成 23 年度東北復興に向けた地域ヘルスケア構築推進事業 医療情報に関する海外調査 報告書」(2013 年 3 月)
- 19) 健康保険組合連合会「平成14年度医療保障総合政策調査・研究基金事業 韓国の医療保険改革についての研究報告書」(2003年8月)
- 20) 早川和寿「医療分野のデータベースの現状と今後に向けた期待」日立コンサルティングレポート 003,p8-14 (2015 年 9 月)
- 21) 日本医療ネットワーク協会「調査報告書 シンガポールにおける EHR の現状調査」 (2013年2月)
- 22) 健康・医療戦略推進本部「健康・医療戦略」http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/index.html (2016年5月アクセス)
- 23) 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部「世界最先端 IT 国家創造宣言(平成 28 年 5 月 20 日改定)」http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/pdf/20160520/siryou1. pdf(2016 年 5 月アクセス)
- 24) 総合科学技術・イノベーション会議「第 5 期科学技術基本計画」 http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/5honbun.pdf(2016 年 5 月アクセス)
- 25) 総合科学技術・イノベーション会議「科学技術イノベーション総合戦略 2016」 http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/2016.html(2016 年 5 月アクセス)
- 26) 厚生労働省「レセプト情報等オンサイトリサーチセンター(京都)における試行的利用の開始について」http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000113028. html (2016年5月アクセス)
- 27) 外務省「国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン」http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000160273.pdf(英文),http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000160311.pdf(仮訳) (2016 年 5 月アクセス)

謝辞

本調査報告書作成にあたって、有識者インタビューやワークショップなどにおいて、各 先生方に貴重なご意見並びに最新の研究動向などの情報提供を賜りました。心より感謝申 し上げます。

なお、2015年度の本調査検討に先立ち、2014年度に調査検討チームを編成し、超高齢 社会に向けた医療機器、介護・福祉機器や関連技術について、あるべき姿や課題の調査な どを行っている。当時のメンバーにもこの場であらためて感謝したい。

〈2014 年度メンバー〉(所属・役職は当時のもの)

浅島 誠 上席フェロー (ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

永井 良三 上席フェロー (ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

私市 光生 上席フェロー(政策ユニット)

児山 圭 フェロー (ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

シンジャワ フェロー (システム科学ユニット)

高島 洋典 フェロー(情報科学技術ユニット)

辻 真博 フェロー (ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

中本 信也 フェロー (ナノテクノロジー・材料ユニット)

飛田 浩之 フェロー (ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

星野 悠哉 フェロー(政策ユニット)

峯畑 昌道 フェロー (ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

矢倉 信之 フェロー (ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

付録

■調査報告書作成メンバー■

永井 良三 上席フェロー(ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

矢倉 信之 フェロー (ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

児山 圭 フェロー (ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

辻 真博 フェロー (ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

西野 恒代 フェロー (ライフサイエンス・臨床医学ユニット)

土井 直樹 フェロー (システム・情報科学技術ユニット)

佐藤 一美 主任調査員 (研究プロジェクト推進部 ICT/ライフイノベー

ショングループ)

アドバイザー:

康永 秀生 特任フェロー(ライフサイエンス・臨床医学ユニット、東京大学

大学院 医学系研究科 教授)

※お問い合せ等は下記ユニットまでお願いします。

CRDS-FY2016-RR-03

調査報告書

医療・介護データ活用のための情報科学と社会基盤

平成 28 年 9 月 September2016 ISBN978-4-88890-525-1

国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター ライフサイエンス・臨床医学ユニット

Life Science and Clinical Research Unit, Center for Research and Development Strategy Japan Science and Technology Agency

〒102-0076 東京都千代田区五番町7番地

電 話 03-5214-7481 ファックス 03-5214-7385

> http://www.jst.go.jp/crds/ ©2016 JST/CRDS

許可無く複写/複製することを禁じます。 引用を行う際は、必ず出典を記述願います。

No part of this publication may be reproduced, copied, transmitted or translated without written permission. Application should be sent to crds@jst.go.jp. Any quotations must be appropriately acknowledged.