

2014 年度 卒業論文

山田正雄ゼミナール

予防医療の分野におけるビッグデータの利活用
～高齢化社会が直面する医療問題への対処～

日本大学法学部 法律学科 4年

学籍番号：1018559

川瀬遼太郎

はじめに

現在、日本の全人口の約25%は65歳以上の高齢者という状況であり、10年後にはこれが約30%、20年後には約35%となることが想定されている。高齢化社会の進展により医療分野では、患者の増加に伴う国民医療費の増加や医師・医療従事者の不足など深刻化する医療問題への対処が課題となる。

これらの問題に対応するための手段として、地域医療連携が重要視されている。地域の医療機関が相互に役割分担をし、患者への対応を効率的に行おうとするものであるが、これに加えて医療情報連携基盤を構築することが検討されている。これは連携機関間で医療情報を共有することで医療費の削減や、受診の際の利便性向上を図るものである。この情報共有により移転先での重複した検査や投薬を回避でき、医療費の削減が期待できる。

しかし、医療機関間の情報連携を行うためには電子カルテの導入が必要になるが、あまり普及が進んでいない。開発以降2000年頃から普及目標が掲げられてきたが、2014年現在病院における電子カルテ導入率を見ると約2割という導入状況である。導入しない理由としては「通常業務と並行してシステムの入替えを行うことが難しい」「機器操作に慣れるまでが大変」「コスト削減効果が低い」などの意見があり、すでに業務を行っている既存開業医の導入率をあげることが課題となる。

上述した医療分野における情報連携は①医療費の適正化、②患者の負担軽減、③コスト削減、④業務の効率化を図るものである。医療情報を利活用してこれらの目的を達成しようというものであり「患者になってから」の場面における政策である。しかし患者の増加が想定される高齢化社会ではそれだけでは不十分で、「患者になる前」の予防医療が重要性を増してくる。患者数の増加を起因として医療費増加、医師や病床数不足といった諸問題が深刻化していくのであるから、予防によって発症リスクを下げ患者の増加を抑制することが必要であると思われる。

また近年、疾病構造も変化しており、生活習慣を原因とする病気が占める割合が増えている。疾病全体に占める生活習慣病の割合について見ると、死亡原因では6割、医療費では3割を占めている。そしてこの生活習慣病の医療費については40歳以上の中高年がほぼすべてを占めている。このことから生活習慣病の予防が高齢化社会の医療問題の解決に効果的であると思われる。そこで本研究では、医療ビッグデータの利活用によって病気の予兆を察知し、生活習慣病の予防効果を高められるかということについて考察する。センサデバイスの発展により健康情報の収集が容易になりつつあり、リアルタイム性の高い健康情報の収集・分析によってどのような予防医療が可能になるかということについて、事業者のヘルスケアサービスの事例をあげて展望する。

また医療ビッグデータの利活用の促進による医療の質向上が期待される一方で、医療情報はプライバシー侵害リスクが高いためその取扱いには慎重さも求められる。

第1章では医療分野における情報の利活用の現状を整理し、第2章では個人が自らの健康情報の管理、活用を行う個人健康記録について、収集方法や、散在する情報をどのように集約するのかを考察する。そして日々の健康情報と医療情報を分析することでどのような健康管理サービスが可能になるのか、リコーの「健康予報」サービスなどを例に検討する。第3章で医療ビッグデータの利活用促進とプライバシー保護のバランスについて述べたうえで、第4章では適切な管理に基づく医療ビッグデータの利活用による、高齢化社会の医療問題の解決策を提示する。

目次

はじめに.....	1
1 医療分野における ICT の導入.....	3
1.1 医療情報とは何か.....	3
1.2 医療情報システムの変化.....	4
1.3 医療分野の ICT 導入の現状.....	5
1.3.1 電子カルテシステムの導入率.....	5
1.3.2 医療情報連携基盤の構築.....	6
1.3.3 医療用クラウドと紙媒体の併用.....	7
1.4 主体別にみる ICT 導入の効果.....	7
1.4.1 個人(患者).....	7
1.4.2 医療機関.....	7
1.4.3 保険者.....	8
1.4.4 その他医療関係者.....	8
2 個人健康記録 (PHR) の利活用.....	8
2.1 個人健康記録とは.....	9
2.2 医療ビッグデータを活用した健康管理サービス.....	9
2.3 健康情報の利活用と生活習慣病の予防.....	10
3 医療ビッグデータの適切な管理.....	10
3.1 管理者の情報保護責任.....	10
3.1.1 電子保存の 3 基準.....	11
3.1.2 通常運営における責任.....	11
3.1.3 事後責任.....	11
3.1.4 第三者への委託・提供.....	11
3.2 機微情報の取扱い.....	11
4 高齢化社会における医療問題.....	12
4.1 高齢化の状況.....	12
4.2 医療費の増大.....	12
4.3 医療ビッグデータの利活用による医療問題への対処.....	12
結びにかえて.....	12
参考文献・参考 URL.....	14

1 医療分野における ICT の導入

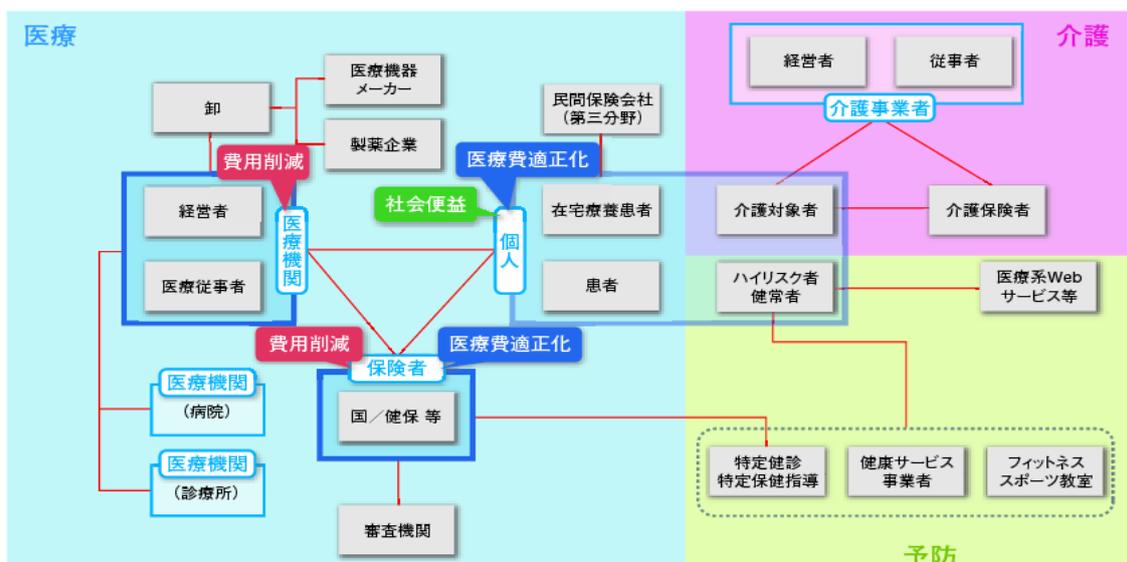
情報通信技術の発展にともない医療情報システムも変化してきた。ICT の導入により業務の効率化や費用削減だけでなく、医療情報の二次利用、特に研究機関における大量データの分析などが可能になった。本研究ではこの医療機関で発生する医療情報に加えて、個人が自ら管理する健康データを分析することにより問題のある生活習慣を把握し、発症前に健康状態を改善する仕組みについて検討する。まず本章にて電子カルテをはじめとする医療情報システムについて考察する。

1.1 医療情報とは何か

医療に関して発生する情報を医療情報という。したがって、医療情報とはどこで発生する、誰・何の、どのような情報のことを指すのかを知るにはまず医療とは何かということをはっきりさせる必要がある。

医療提供体制の確保等を目的に制定された医療法において、その第1条の2で医療とは「生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない」と規定されている。この規定によれば医療とは狭義には診断と治療のことを指し、広義には健康に関する世話も含む概念である。¹したがって医療情報とは治療・予防・リハビリ・介護などのさまざまな場面でそれぞれの目的を達成するために使用されるものであるといえる。

狭義の意味においては医療機関等の治療行為を行うものや健康保険等の保険者、患者等が医療分野における主体となる。また医療機関との関係では製薬企業や医療機器メーカーなども医療分野の構成主体として挙げることができる。このような狭義の医療概念は、高齢化社会の到来など医療を取り巻く環境の変化により予防や介護の重要性が増してきたため、ヘルスケアを含めた広義の意味へと拡大してきたのである。予防の分野においては病気になる前の健常者または発症リスクの高い予備軍と呼ばれるような状態の人などが医療サービスを受ける側の主体として考えられる。対してサービスの提供者としては予防のための健診・保健指導や健康サービスを行う事業者等が考えられる。介護分野においても同様に介護対象者と介護事業者・保険者が主体として存在する。



(出典：総務省『医療分野の ICT 化の社会経済効果に関する調査研究～報告書～』平成 24 年より)²

¹全日本病院協会 『病院のあり方に関する報告書 2011 年版』 第7章 医療の質 P24 より抜粋

²http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/linkdata/h24_02_houkoku.pdf

『医療分野の ICT 化の社会経済効果に関する調査研究』総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室
 3-1. 医療分野の ICT 化による社会経済効果に係る項目整理より引用

このように医療分野には医療機関、保険者、医療サービスの受け手である個人を中心にさまざまな関係者が存在する。したがって医療情報は「どこで発生したどの主体の情報であるか」によってその取扱いが変わってくる。たとえば医療に関して発生した個人情報には特に秘匿性の高い機微情報に該当する³。病歴等の個人情報は、漏洩の際にプライバシー侵害だけでなく社会的に不当な差別を受ける恐れがある機微な個人情報であるとして、その取扱いを慎重に行うことが求められている。

対して医療機関の基本情報などについては、患者が医療機関を選択するうえで必要な情報であるため公開性が求められ、特に医療機関の実績や治療成績といった情報の公開は医療機関を選択するうえで非常に有益であるといえる。この医療機関に関する情報の提供に関しては医療法6条の2において「医療提供施設の開設者及び管理者は、医療を受ける者が保健医療サービスの選択を適切に行うことができるように、当該医療提供施設の提供する医療について、正確かつ適切な情報を提供する」と規定されている。このように医療情報はその種類により取扱いが異なるのである⁴。

医療情報の種類について述べてきたが、本研究では予防・介護分野などヘルスケアを含めた広義の医療分野で発生する個人の情報について、その適切な管理と利活用促進について考察する。それではまず診断や治療の場面において具体的にどのような医療情報が利用されているのかということについて医療情報システムの変化とともに整理する。

1.2 医療情報システムの変化

病院で発生する医療に関する個人情報は診療録（カルテ）に記載される。カルテには①生体情報、②症候的情報、③価値判断基準、④事実の記録情報⁵など、診療に際して発生する情報が記載される。まず問診や検査を行い、次に診断・治療方針の決定、治療経過というように都度発生する情報がカルテに記載されていく。医師や医療従事者はカルテを根拠にして判断ができ、複数部門で治療が行われる場合でも各部門のデータがカルテに記載されていることにより情報共有ができるのである。このようにカルテは治療という目的を達成するのに不可欠であり、カルテに医療情報を記載することは医師法第二十四条において「医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない」と規定され義務づけられている。

- ①生体情報とは個々の静的・動的な状態を示す各種の情報であり、検査により得られた値が正常か異常により病因を探る。生体情報には細胞や臓器が正常に機能しているかを知る機能的情報や、X線やCTなどの画像データによる形態的情報、ウイルスや細菌などについての病態情報が含まれる。
- ②症候的情報とは患者による自覚症状の申告（主訴）や医師の観察にもとづく所見などの情報である。患者の主観的情報と医師からの客観的情報を総合的に見ることによって症状を明らかにする。
- ③価値判断情報とは医師など医療関係者が患者の健康状態や病態について判断する思考過程により得られる情報である。病名や発症メカニズムについての医師の思考または治療・看護計画、実施した治療記録もしくは治療後の病状についての予測・記録等がこれにあたる。
- ④事実の記録情報とは患者にどのような説明が行われたか、またそれに対する質問とその回答の内容、そして説明に対する納得・承諾を得られたかどうかなどについての記録である。

医療機関においてはカルテに記載する情報だけではなく診療報酬明細など他にもさまざまな医療情報が

³ OECD 個人情報保護ガイドライン

⁴ 一般社団法人日本医療情報学会医療情報技師育成部会 編『新版医療情報第2版 医療情報システム編』P13

⁵ 一般社団法人日本医療情報学会医療情報技師育成部会 編『新版医療情報第2版 医療情報システム編』P12-13より引用

発生するため、効率的に処理する必要性から医療情報システムが発展してきた。

1960 年から 1970 年にかけて、診療報酬明細（レセプト）作成業務の効率化のため医事会計システムや検査データの分析を行う臨床検査システムなどの部門システムが開発、導入され始めた。しかしこれらはコードや通信機能がそれぞれ異なり、相互の連携がない独立したシステムであった。そのため複数の部門で発生した患者の情報を集約することについては非効率なままであった。この時点では部門ごとの業務の効率化がシステム運用の目的であったといえる。

1980 年代になるとコードなどの標準化が進み各部門を結ぶオーダエントリシステムが実現した。それまでは医師の指示（オーダ⁶）は伝票で各部門へと伝達され、該当部門のシステムに入力して処理されていたが、オーダエントリシステムではネットワークを通じて医師が入力したオーダを伝達することが可能になり、受け手もオーダを受信するだけで済み再入力する手間が省けるようになった。このように医師の指示がオーダエントリシステムを通じて看護師や各部門へと伝達され、受け手はその指示内容を実施する。そして未実施のオーダがないか確認後、医事会計部門に伝達されて会計処理が行われる。1990 年代にグラフィカルユーザーインターフェースが普及し、加えて UNIX を OS とするサーバが業務利用されるようになると病院情報システムの操作がわかりやすくなったことにより抵抗感が弱まり、オーダエントリシステムをはじめとするコンピュータシステムが普及した。情報通信技術の発展により紙での情報伝達がコンピュータシステムに置き換えられることも増え、業務支援が目的の病院情報システムはより効率的なものとなった。

2000 年代にはレセプトの電算・オンライン化や電子カルテシステム、PACS（医療用画像管理システム）などが導入され始めた。電子カルテシステムが導入されるとオーダの伝達だけでなく、その実施情報が電子カルテに記録されるようになる。さらに電子カルテの診療情報の共有が可能になると、施設内のどこからでも参照できるようになるため伝達不足により発生する医療ミスや重複投薬等のリスクが低くなる。またこのような診療目的での一次利用だけでなく、医学研究への利用等の二次利用の促進も期待されている。電子化すると紙のカルテの場合よりもデータの収集・蓄積が容易となるため、大量データの分析により新たな医学的知見が得られることへの期待も大きい。

1.3 医療分野の ICT 導入の現状

従来は紙媒体により医療情報が管理されていたが、情報通信技術の発展にともないコンピュータシステムが導入されると情報伝達の迅速化や、紙やフィルム等のコスト削減などの効果が得られるため情報システムの移行が行われてきた。もっとも紙媒体による管理にメリットがないわけではなく、災害やサーバ・ネットワーク障害等でシステムが停止し情報にアクセスできない場合のバックアップとして重要となる。このように非常時の情報へのアクセスを確保するため、完全に電子化させるのではなく診療に必要なカルテ等の情報に関しては両媒体を併用して管理することが必要であるといえる。

1.3.1 電子カルテシステムの導入率

患者の増加や医師不足等の理由で地域医療連携の必要性が高くなっている。患者はその病状によって他の医療機関に移転する場合が考えられるが、複数の医療機関間の情報連携が課題となる。しかし現状では、医療情報の共有はその情報が発生した医療機関内において行われている。異なる医療機関の間での情報共有については、電子カルテの情報を CD-ROM 紹介状に記録して移転先へと持っていく方法などにより行われている。内閣に設置された IT 戦略本部が発表した「i-Japan 戦略 2015」⁷において、地域医療連携や電子健康記録(EHR)の実現が目標として掲げられているが、これらは電子カルテの普及が前提となる。

⁶オーダとは処方や検査などの各部門への医師の依頼のことである。その依頼が実施されると実施情報がオーダエントリシステムに記録され、最終的に医事会計システムがオーダデータベースから実施済みのオーダを受信して会計処理を行う。電子カルテと違い、情報伝達の効率化がシステムの目的であり診療情報の記録を行うものではない。電子カルテシステムが導入されると実施情報の記録、診療情報の共有が容易になる。

⁷ www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/090706honbun.pdf 『i-Japan 戦略 2015』IT 戦略本部

EHR が実現すると、受診する医療機関の場所を問わず医療目的の達成のために患者の生涯にわたる医療情報にアクセスできるようになるため、より安全かつ効率的な医療を受けられるようになる。また電子化され大量に蓄積された医療情報を、匿名化して医学研究に利用することができる。

しかし現在の病院向け電子カルテ普及率は約 31.0%⁸であり、あまり普及が進んでいない状況といえる。うち大規模病院（400 床以上、821 施設）においては約 70%と普及率は高いが、中規模病院（100～399 床、4,562 施設）においては 34.0%という状況であり、地域医療連携においてより円滑な情報共有を行うためには中規模病院への導入率を上げる必要がある。

電子カルテがあまり普及しない要因として、導入・維持コストが高いこと、システム更新の際のデータ移行時に生じるトラブルへの懸念、用語や規格といった形式が統一されていない点などが挙げられる。電子カルテ導入によるメリットが感じられないことが原因で普及が進んでいないと思われる。費用削減効果より初期費用や維持費用の方が高くなってしまったり、システムの操作性などへの懸念があり費用対効果が低い場合、電子カルテシステムの導入は難しいといえる。この点については、管理が楽で初期費用を安く抑えることができるクラウド型の電子カルテが解決策として注目されている。

1.3.2 医療情報連携基盤の構築

高齢化に伴う患者の増加や疾病構造の変化により病院完結型の医療は継続が困難になり、患者の状態に合わせて医療機関が役割分担をしなければ対応しきれない状況に直面したため、医療提供体制が地域医療完結型にシフトした。地域医療連携の場合、患者は一つの医療機関にとどまらない場合が増えてくる。例えば、より高度な医療が必要な患者の場合は中核病院へと移転させて治療にあたり、急性期をすぎた患者は診療所や在宅医療に切り替えるというように、患者の移動が頻繁に発生する。医療情報連携基盤とは、この患者の移動に対応するため、医療情報を連携機関間で共有するための基盤である。

この医療情報連携基盤は地域医療連携ネットワークを構築し、連携医療機関の間で医療情報を共有することで医療の質の向上や費用の削減を図るものである。この診療情報の共有には以下の 3 つの方法がある。

①病院システム共有型（低コスト・連携機関が多いと利便性が低下）

「病院の電子カルテに対して電子カルテサーバのバックアップサーバ等に他の医療機関から直接アクセスし閲覧させる方法。」

②地域専用サーバ型（高コスト・連携に必要な全情報網羅・ASP 型）

「地域連携の専用サーバを設置し各病院の電子カルテデータを自動コピーする方法。」

③プライベートクラウド型（②より低コスト・クラウド型）

「電子カルテと連携する専用のゲートウェイサーバ（GW）を各病院に設置し、この GW と通信するデータセンターに設置された中継サーバ上で全参加病院の診療情報を一斉に閲覧させる方法」⁹

これらの方法は一長一短があり、連携に必要な情報の範囲とコストを比較衡量して地域ごとに適切な連携基盤を構築していくことになる。

複数機関で患者の個人情報を取り扱うことになるため、情報セキュリティの観点から①の場合は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠することが求められる。また②③の場合は、各医

⁸ <http://techon.nikkeibp.co.jp/article/NEWS/20140820/371619/?ST=ndh> 日経デジタルヘルス

⁹ 一般社団法人日本医療情報学会医療情報技師育成部会 編『新版医療情報第 2 版 医療情報システム編』
(3)診療情報共有 P326 より引用

療機関は外部に医療情報を保存することになるため上記ガイドラインのほかに、「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」や「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」に準拠することが求められる。

1.3.3 医療クラウドと紙媒体の併用

震災等の事故による情報喪失リスク軽減のためクラウドによる診療情報の外部保存が注目されている。また医療情報の外部保存は地域医療連携における情報共有の方法としても利用が検討されている。

東日本大震災発生時の経験から、不安定なライフラインの下でも医療行為を継続するための計画の重要性が指摘されるようになってきた。このような災害や事故による被害を受けても事業継続できるように策定する計画を事業継続計画（BCP）と呼び、バックアップとしてのクラウドの活用はこのBCPの典型例である¹⁰。もっとも、東日本大震災の際にはライフラインが完全に停止することはなかったが、ライフラインが完全に停止した際にはクラウドに保存された情報にアクセスできなくなる状況も想定されるため、非常時の医療情報のバックアップとしてはクラウドに加えて、紙媒体を併用することも必要になると思われる。紙媒体については保存場所が一ヶ所であると情報喪失リスクが高いため、分散型管理が望ましいといえる。医療クラウドの導入により効果的なBCPの策定が可能となる

1.4 主体別にみる ICT 導入の効果

1.4.1 個人(患者)

医療サービスを受ける個人の側から見ると、電子カルテシステムが普及し診療情報の共有が可能になると、重複した検査や投薬、また情報伝達不足による医療ミス回避を回避することができるようになる。重複部分の医療費の適正化や、重複投薬の回避により安全な医療の享受等の効果が得られる¹¹。

また電子化されたカルテやレセプトのデータが蓄積すると、その分析によってより質の高い医療を受けられるようになる。利便性の面では、オンライン予約システムや調剤情報の連携など、情報通信技術の発展によりわずかな待ち時間で医療を受けられるようになる。

待ち時間に関しては、近年クレジットカードや口座振替が支払いに使えるようになり、診療が終わったら会計処理を待つことなく帰宅することができるようにもなった。救急搬送によって入院する場合には手元に十分に現金がない場合が考えられるが、これらの支払方法が選択できれば入院時の患者もしくはその家族等の金銭的な負担が軽減できるため非常に有益である。

1.4.2 医療機関

電子カルテやレセプトのデータ分析により疾病ごとの治療法を分析することで標準的な医療法が明らかになる。医療の標準化により適切な投薬量や医療材料を把握することで余分な医療行為を抑制できることから、費用の削減効果が期待できる。

他にもオーダーリングシステムやPACS、レセコンなどの医療機関内情報システムの導入によって業務の効率化やペーパーレス・フィルムレス化によるコストの削減効果が得られる。また物流管理システムによって在庫を適正化するケースなど、システム導入による費用削減の場面は多岐にわたる¹²。

¹⁰ <http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/kyuukyuu/saigai/zigyokeizokukeikaku.files/honbun.pdf>
『大規模地震災害発生時における医療機関の事業継続計画（BCP）策定ガイドライン』東京都福祉保健局

¹¹ 総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室『医療分野のICT化の社会経済効果に関する調査研究～報告書～』
3-1. 医療分野のICT化による社会経済効果に係る項目整理 受益者：個人より抜粋

¹² 総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室『医療分野のICT化の社会経済効果に関する調査研究～報告書～』
3-1. 医療分野のICT化による社会経済効果に係る項目整理 受益者：医療機関より抜粋

費用削減の効果がICT導入や維持のコストを上回ると判断されなければ、システムの導入の経営判断はされない。電子カルテシステムがいまひとつ普及しない要因の一つがこれである。これについては初期費用、維持費用が抑えられるクラウド型の電子カルテサービスの試験導入を促すことが解決方法の一つとして検討されている。クラウド型電子カルテの利用に関しては、地域医療連携の情報連携が容易になることから注目されている。

1.4.3 保険者

個人の場合と同様に、電子カルテシステムの普及により異なる医療機関の間での情報連携が可能になると、重複検査・投薬の回避ができるため保険給付分の医療費適正化という効果が得られる。

またレセプトのオンライン請求システムにより従来の紙請求の場合よりも請求処理業務が効率的になった。¹³

1.4.4 その他医療関係者

電子カルテシステム等の匿名化データを分析して製品開発を行うことが可能になる。このような医療情報の二次利用により医療機器メーカーや製薬会社等が効率的に開発を行うことができる¹⁴。

2 個人健康記録(PHR)の利活用

第1章では医療機関において発生する患者の情報について、その医療機関が治療目的のために一次利用する場面や医学研究等の二次利用に使う場面があることについて述べてきた。上述した医療情報の連携は①医療費の適正化、②患者の負担軽減、③コスト削減、④業務の効率化を図るものであり、「患者になってから」の場面で発生する情報が対象となる。

しかし患者の増加が想定される高齢化社会ではこれだけでは足りず、「患者になる前」に病気を未然に防ぐことが重要になってくる。この予防医療の場面で効果を発揮するのが健康情報の利活用である。医療機関内で発生した情報だけでなく、健常時の生活習慣に関するデータを収集し分析することで、日々発生する発症リスクをしらみつぶしに改善する予防行動がとれるからである。特に自覚症状の乏しい生活習慣病の予防については、データによって客観的に、具体的に発症リスクを示すことが健康状態を改善させる動機づけのために必要となる。

問題のある生活習慣を放置して発症してしまうことを防ぐためには、プッシュ型の健康管理サービスの利用が効果的であると考えられる。たとえばセンサーによりリアルタイム性の高い健康情報を収集し、発症の予兆を察知したら通知がプッシュされ、現状の生活習慣病の発症リスクのパーセンテージを示すように具体的に危険性を実感させるようなサービスがこれにあたる。また発症リスクについては医療ビッグデータの分析が進むと、健常時のデータと発症時のデータの相関関係などからより高精度になっていくことが期待される。

予防医療の場合、発症リスクの把握だけでなく生活習慣を変えることが必要になるため、いかにして改善行動を促すのかということも課題となる。ここでは個人が自らの意思で改善行動に向かうことが基本となるが、それだけではなく企業が従業員の健康管理を行い、高い発症リスクを抱える社員に健康指導をするような取組も増えてきている。もちろん強制ではなく健康維持に関するインセンティブにより改善行動に結び付けようとするものである。習慣を変えることは簡単なようでいてうまくいかないため、改善行動につなげるためのさまざまな方法が考えられている。

¹³総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室『医療分野のICT化の社会経済効果に関する調査研究～報告書～』
3-1. 医療分野のICT化による社会経済効果に係る項目整理 受益者：保険者より抜粋

¹⁴総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室『医療分野のICT化の社会経済効果に関する調査研究～報告書～』
3-1. 医療分野のICT化による社会経済効果に係る項目整理 受益者：その他より抜粋

このように生活習慣病の予防がうまくいかない原因として、発症まで自覚症状が乏しく気づけない、また健診等により問題に気づいたとしてもななら問題がないかのように通常通り生活が送れてしまうため改善行動に結びつかないということが考えられる。したがって問題のある生活習慣を改善するための健康管理サービスには①データ収集が簡単であり、面倒ではないこと②痛みに代わる強い自覚症状を与えるもの、③改善行動に対するインセンティブが必要であるといえる。

診療の場面で発生する医療情報に健康情報を含めた、個人の生涯の医療情報は電子健康記録（EHR）と呼ばれる。そしてこの生涯の医療情報を個人が自ら管理し活用することは個人健康記録（PHR）と呼ばれる。個人が自ら健康情報を管理して生活習慣病を予防することは、個人が医療に参画していく PHR の実現の第一歩である。以下でまず医療情報システムの将来像として注目される PHR について概要を説明する。そして現状行われている取組としてヘルスケアサービス事業者のサービス事例をとりあげ、健康情報の利活用による生活習慣病の予防と、PHR の意義について考察する。

2.1 個人健康記録とは

「個人が自らの生活の質の維持や向上を目的として、個人が自らの健康情報を収集・保存・活用する仕組み」¹⁵は PHR システムと呼ばれる。現状では民間事業者の健康管理サービス等を利用して生活の質を向上させようとする取組にとどまっており、散在する健康情報を一元化するシステムはまだ実現できていない。電子カルテシステムや情報連携のための標準化が進めば、日々の健康情報を含む、個人の生涯にわたる医療情報を利活用することが可能になる。

健康に関する情報は一つの場所ではなくさまざまな場所に散在している。たとえばスマートフォン等の健康管理アプリを使用した場合の健康情報はその事業者のもとに保存され、健康診断等のデータはその健診機関にデータが保存されている。このように散在しているデータを PHR システムにより集約し一元化できるようになり、その PHR を利活用できるようになれば個人の特性に合わせた医療サービスの提供が可能になる。

さらに PHR に遺伝情報が組み込まれるようになると、より個別化された医療の提供が可能になる。遺伝情報を分析することで先天的にかかりやすい病気の有無や、投薬効果の違いなどが明らかになるからである。個人の先天的な遺伝情報と後天的な健康情報を合わせて分析することで個人差をふまえた適切な医療の提供が可能になる。

このように個人の健康情報を含めた医療情報が集約されることは、プライバシー侵害のリスクが高いため厳重な管理も求められる。しかし健康情報の集約のための PHR システムについては、PHR に特化したプライバシーのルールが存在せず、法整備が追いついていない点や、データの標準化が進んでいない状況などを鑑みるに現状では実現は難しいといえる¹⁶。

2.2 医療ビッグデータを活用した健康管理サービス

事例①リコー「健康予報」

健康予報とは「対象者の勤怠、健診、生体・環境モニタリングなどからなる健康情報データベース」¹⁷を構築し糖尿病等の発症リスクを予測する健康管理サービスである。発症リスクが同年代の人と比べて高いのか低いのかといったことや、「今後 10 年間の糖尿病発症確率は 40%」などの具体的に予測結果が提示される。この結果に対してどのような改善行動をとればいいのかということについても、発症リスクを下げるための改善策シミュレーション機能があり¹⁸、高い予防効果があると思われる。

¹⁵ http://www.meti.go.jp/policy/service/files/phr_houkoku_honbun.pdf

『個人が健康情報を管理・活用する時代に向けて』日本版 PHR を活用した新たな健康サービス研究会

¹⁶ http://www.meti.go.jp/policy/service/files/phr_houkoku_gaiyou.pdf

¹⁷ http://www.ricoh.com/ja/release/2014/0708_1.html#.VMpi32jken4 ニュースリリース 7 月 8 日 リコー

¹⁸ 加古川群司『リコー、健康予報でヘルスケア事業に参入 生活習慣の改善策に応じた発症リスクを示す』

九州大学の 8000 人分の疫学研究によって得られたデータが基礎となって作られたこのシステムは、利用者のデータが蓄積されるにつれて分析が進み、予測精度が増していく。リコーの従業員を対象にウェアラブル端末等を用いて得られたデータや健診結果等のデータを蓄積し健康予測の実証事業を行っている。

事例②東芝・東北大 センサーを体内に摂取、クラウドで一元管理

東芝は東北大と協力し、飲むセンサーや貼るセンサーを用いてリアルタイム性の高い個人の健康情報を収集しクラウドで一元管理することで病気の予防をしようと試みている。センサーを通じて尿や汗、唾液から細菌や病気の兆候を察知し、改善行動を促すサービスを開発している。また、事業者はクラウドに集められたデータを匿名化処理してデータを販売することにより利益をあげてシステム維持費に充てることもできる。

2.3 健康情報の利活用と生活習慣病の予防

健康情報の利活用と生活習慣病の予防について 2 つの事例を取り上げた。この 2 つの事例ではウェアラブル端末や飲むセンサーなど、常に身に着けているデバイスから発生するリアルタイムデータを収集し、蓄積されたデータの分析によって病気の予兆を察知する点が共通している。この点についてはウェアラブル端末や飲むセンサーなどは利便性の面では優れているがまだ普及段階にはないため、一般向けにサービスを展開するためにはすでに普及している他のデバイスで代用する必要があると思われる。

スマートフォンの普及率は急速に伸びている。平成 26 年の内閣府の消費動向調査によるとその普及率は約 55%でありここ数年で急速に普及している。¹⁹生体センサを搭載したスマートフォンも登場していることや所持している時間もウェアラブル端末などと同等であることから、ウェアラブルデバイスが普及するまではスマートフォンを代用することが最適であると思われる。

次に病気の兆候を察知した後に改善のための行動を促す点が共通している。リアルタイムデータの分析により発症のリスクを発見し、発見したらすぐに改善していくことで病気の予防をするのである。望ましい状態とのズレから病気の兆候を見つけ即時に改善するこの仕組みは、データが集まり疫学研究が進むとより高い精度で発症リスクを予測することが可能になってくる。

3 医療ビッグデータの適切な管理

ビッグデータの利活用促進とプライバシー保護のバランスについてはどの分野においても必ず問題となる論点であるが、医療分野に関しては機微情報である医療情報を取り扱うので、より慎重な管理が求められる。

また「医療に関わるすべての行為は医療法等で医療機関の管理者の責任で行うこと」が求められている。²⁰以下で管理者の責任の範囲や、委託・第三者提供の場合の責任の所在など、医療情報の適切な管理について考察する。

3.1 管理者の情報保護責任

管理者は通常運用における責任と情報漏洩などの事態に対処する事後責任を負う。電子化された医療情報システムの場合、ネットワークを通じて情報連携が行われることが考えられるため管理責任の範囲がどこまで及ぶのが問題となる。管理者には医療情報の管理につき善管注意義務を負う。

日経ビッグデータ 2014 年 8 月

¹⁹ <http://www.esri.cao.go.jp/jp/stat/shouhi/2014/201403shouhi.html>

平成 26 年 3 月実施調査結果:消費動向調査 内閣府

²⁰ <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000053340.pdf>

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.2 版 4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方
厚生労働省

3.1.1 電子保存の3基準

外部保存改正通知により、医療情報システムにおいてデータを電子保存するためには3つの条件を満たすことが求められている。「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならない」として情報改ざん防止(真正性の確保)や、診療や監査に差し支えないようにすること、また診療上緊急に必要なことが想定される情報の外部保存については、情報の複製をしておくなどが求められる(見読性の確保)。システムの停止等で正しいデータが保存されない場合は再度、データを転送するなどして正確に保存することが求められる(保存性の確保)。

3.1.2 通常運営における責任

管理者は通常運用において、①説明責任、②管理責任、③定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任を負う。

①について、管理者は患者等に医療情報システムの仕様や運用方法が一定の基準を満たしていることを患者などに説明する責任である。また定期的に運用状態を監査し、結果を文書化し説明する責任を負う。

②の管理責任は請負業者に管理させるだけでは不十分で、管理状況の報告を受け、責任の所在を明確にする監督を行わなければ責任を果たしたことはない。個人情報保護責任者を定め管理にあたるのが求められる(個人情報保護法の要請)

情報セキュリティに関しては情報保護体制が陳腐化しないように③定期的に見直し、改善することも義務付けられている。

3.1.3 事後責任

情報漏洩などの不都合な事態が発生した場合、管理者は事後的に責任を負う。こちらに関しても説明責任が求められる。患者に対する説明責任だけでなく監督機関や社会への公表をすることが必要となる。

また漏洩した原因の追及と損害の補填、再発防止策を講じるなど善後策を講ずる責任も負う。

3.1.4 第三者への委託・提供

地域医療連携において医療情報連携基盤が構築される場合に医療情報を外部保存するケースが増えてくると、責任の分界点が問題となる。第三者の下に医療情報が伝送される場合、それが委託にあたるか提供にあたるかによって責任の所在が変わるためである。委託の場合は管理責任の主体は変わらず、責任は医療機関の管理者が負うことになる。受託者と連携しながら善管注意義務を果たすことが求められる。

医療機関が医療情報を第三者に提供する場合は、本人の同意を得なければならない(個人情報保護法 23 条)。個人情報保護法 23 条と「医療・介護関係事業者における個人情報 の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守し、医療情報の第三者提供が適法になされた場合、情報保護に関する責任は提供を受けた第三者に移転する。この場合提供者の側に複製された医療情報が残っている場合は、それが完全に削除されない限り、善管注意義務は消えずに残存する。²¹

3.2 機微情報の取扱い

機微情報とはプライバシー侵害リスクだけでなく社会的差別の原因となる恐れのある情報であり、症歴等の診療に関する個人情報は機微情報に該当する。機微情報の取扱いは一次利用、二次利用の両方の場合において患者のプライバシー侵害リスク等をふまえ、厳重な取扱いが求められる。二次利用に関しては患者の正確な理解にもとづく同意と、匿名化処理を施し、さらに公益性がある場合に限ることが必要である²²。

²¹ 『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.2 版』 厚生労働省

²² 一般社団法人日本医療情報学会医療情報技術育成部会編『新版医療情報第 2 版 医療情報システム編』 P17(4)高い機微性より抜粋

4 高齢化社会における医療問題

4.1 高齢化の状況

現在65歳以上の高齢者人口は全人口の25%に達している。²³少子高齢化の進展により人口減少過程に入り、総人口が減少しているため高齢化率はさらに上昇していく。2025年には30%に透徹すると推計されている。高齢者は病気の発症リスクが高くなるため、高齢者の増加はそのまま患者数の増加につながる。

4.2 医療費の増大

国民医療費約30兆円、うち高齢者医療費が約10兆円であり、高齢者医療費が国民医療費の3分の1を占めている状況である。今後少子高齢化が進み高齢化率が上がるため高齢者医療費も増加することが想定される。

また生活習慣病の医療費については40歳以上の中高年がほぼすべてを占めている。このことから生活習慣病の予防が高齢化社会の医療問題の解決に効果的であると思われる。

4.3 医療ビッグデータの利活用による医療問題への対処

高齢化社会の進展により患者の増加が見込まれる。そして患者の増加によって医師や病床数の不足や、医療費の増大などの問題が発生する。地域医療連携により患者を適正配置することで医師や病床の確保を図ることも重要であるが、患者の増加を起因として諸問題が生じているため、予防医療によって患者数の増加を抑制することが効果的であるといえる。なかでも高齢者が罹患しやすい生活習慣病は予防による発症の抑制がしやすいため、生活習慣病の予防がこれら医療問題への対応策として最適であると考えられる。

健康管理サービスを活用して生活習慣の改善を図ることが効果的であるが、60代のスマートフォンの利用率は8.7%と低く、インターネットの利用者や時間も少ないことから、インターネットを介した健康管理サービスの利用率は低くなると考えられる。²⁴ウェアラブルデバイス等で健康状態に関するリアルタイムデータが得られれば、問題の発見が遅くなったため改善が遅れ発症してしまうというケースを防ぐことができるが、60代のメディアの利用時間と情報行動に関する調査結果を見ると、第2章で取り上げたような健康管理サービスはあまり利用されないことが懸念される。高齢者に対してどのように健康管理サービスの利用を促すのかということが今後課題となる。ユニバーサルデザインにもとづいた健康管理サービスと機器をいかにして高齢者に訴求していくことが必要となる。

結びにかえて

医療情報の利活用について「患者になってから」と「患者になる前」の場面について別々に論じてきた。病院業務の効率化が目的であった医療情報システムは、情報通信技術の進展により診療情報の蓄積や共有が可能になってくると、診療支援としての特徴が強くなっていき、地域医療連携の医療圏で発生した医療情報の共有が可能になりつつある。このような電子カルテシステムが導入された地域医療圏が増えてくると「医療圏対医療圏」の情報連携も可能になってくる。そして全国的に発生するレセプトデータや電子カルテの診療情報などの医療ビッグデータを分析することで、「発症から完治まで」の標準的な治療が明らかになる。

個人の診療情報に加えて、健常な状態における健康情報を収集すると「健常状態から発症まで」の関係を分析することができる。生活習慣と発症との間の相関関係を分析することで、問題のある生活習慣を把握し、発症リスクを明らかにし病気の予防をする。このように医療ビッグデータの分析によって予防医療の効果を高めることができるかどうかについては、リコーの健康予報などの健康管理サービスの事例を見ると可能であるよ

²³http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2014/zenbun/s1_1_1.html 平成26年版高齢社会白書 内閣府

²⁴http://www.soumu.go.jp/iicp/chousakenkyu/data/research/survey/telecom/2014/h25mediariyou_1sokuhou.pdf 『平成25年 情報通信メディアの利用時間と情報行動に関する調査 <速報>』総務省 情報通信政策研究所
1-8 スマートフォン・フィーチャーフォン・タブレットの利用率 参照

うに思える。現在、地域医療連携の実現にむけて、規格等の標準化の問題が改善され電子カルテシステムが普及していくことが想定されている。これに加えてウェアラブルデバイス等も普及すればより精度の高い分析が可能になるかもしれない。

健康管理サービスについてはなんらかの通信機器を使用して収集され、クラウドサービスで健康情報を一元管理するものが多いが、60代の情報通信メディアの利用時間と情報行動について見てみるとPCやスマートフォンの保有率やインターネットの利用時間が短いため、健康管理サービスについても利用率が低くなる可能性がある。生活習慣病の予防により高齢者の患者増加を防ぎ、高齢化社会が抱える医療問題を解決するためには、いかにして健康管理サービスの利用を促すかが重要になり、健康情報の収集に必要な製品とサービスがユニバーサルデザインに基づいていることが必要であると考えている。

個人情報保護法やマイナンバー、医療ID等の導入によって医療情報システムを取り巻く環境も変化していくと思われる。遺伝情報などもEHRに組み込まれることにより医療の質は上がっていくであろう。医療の質向上とプライバシーの保護に関しては今後も絶えず議論されると思われるが、個人の正確な理解に基づく同意プロセスを経たうえでの利活用であればあまり問題にはならないと考えている。プライバシーに関する動向は今後も注視していきたい。

参考文献・参考 URL

一般社団法人日本医療情報学会医療情報技師育成部会 編『新版医療情報第 2 版 医療情報システム編』 P13
鈴木良介 『ビッグデータビジネスの時代』 翔泳社 2011 年
野村総合研究所『ビッグデータ革命』 株式会社アスキーメディアワークス 2012 年
稲田修一『ビッグデータがビジネスを変える』 株式会社アスキーメディアワークス 2012 年
加古川群司『リコー、健康予報でヘルスケア事業に参入 生活習慣の改善策に応じた発症リスクを示す』
日経ビッグデータ 2014 年

http://www.ajha.or.jp/voice/pdf/arikata/2011_arikata.pdf

『病院のあり方に関する報告書 2011 年版』 全日本病院協会

http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/linkdata/h24_02_houkoku.pdf

『医療分野の ICT 化の社会経済効果に関する調査研究』 総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室

www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/090706honbun.pdf

『i-Japan 戦略 2015』 IT 戦略本部

<http://techon.nikkeibp.co.jp/article/NEWS/20140820/371619/?ST=ndh>

『国内電子カルテ市場は 2018 年に 2000 億円規模、シード・プランニングが予測』 日経デジタルヘルス

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/kyuukyuu/saigai/zigyokeizokukeikaku.files/honbun.pdf>

『大規模地震災害発生時における医療機関の事業継続計画 (BCP) 策定ガイドライン』 東京都福祉保健局

http://www.meti.go.jp/policy/service/files/phr_houkoku_honbun.pdf

『個人が健康情報を管理・活用する時代に向けて』 日本版 PHR を活用した新たな健康サービス研究会

http://www.ricoh.com/ja/release/2014/0708_1.html#_VMpI32jkc4

『遠隔生涯ヘルスケアサポートシステムで社内実証実験を開始』 リコー

<http://www.esri.cao.go.jp/jp/stat/shouhi/2014/201403shouhi.html>

『平成 26 年 3 月実施調査結果:消費動向調査』 内閣府

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000053340.pdf>

『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.2 版』 厚生労働省

http://www.kenporen.com/massmedia/toukei_data/pdf/chosa_h25_10.pdf

『平成 24 年度 生活習慣病医療費の動向 に関する調査分析報告』 IT 推進部 データ分析推進グループ

http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2014/zenbun/s1_1_1.html

『平成 26 年版高齢社会白書』 内閣府

[http://www.soumu.go.jp/iicp/chousakenkyu/data/research/survey/telecom/2014/h25mediariyou_1sokuhou.p](http://www.soumu.go.jp/iicp/chousakenkyu/data/research/survey/telecom/2014/h25mediariyou_1sokuhou.pdf)
[df](http://www.soumu.go.jp/iicp/chousakenkyu/data/research/survey/telecom/2014/h25mediariyou_1sokuhou.pdf) 『平成 25 年 情報通信メディアの利用時間と情報行動に関する調査 <速報>』 総務省 情報通信政策研究所

※URL は、2015 年 1 月 30 日現在のものである。