

Title	科学技術予測調査からみる健康・医療情報の電子化/IT化とビッグデータ利活用の方向性
Author(s)	重茂, 浩美; 田中, 二郎; 橋本, 新平; 本間, 央之; 小笠原, 敦
Citation	年次学術大会講演要旨集, 30: 488-493
Issue Date	2015-10-10
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/13323
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

科学技術予測調査からみる健康・医療情報の電子化/IT化とビックデータ利活用の方向性

○重茂 浩美（国立研究開発法人日本医療研究開発機構、文科省科学技術・学術政策研）、田中 二郎（株式会社麻生 飯塚病院）、橋本 新平（株式会社麻生 飯塚病院）、本間 央之（文科省科学技術・学術政策研）、小笠原 敦（文科省科学技術・学術政策研）

超高齢社会を迎えた我が国においては、労働力を持続的に確保するための一手段として、就労者の疾病コントロールが重要性を増している。疾病に対する予知予防、診断、治療と、そのための技術開発をより効果的・効率的に実施する手段として、電子カルテに代表される健康・医療情報の電子化/IT化と、それによって生み出される健康・医療ビックデータの利活用が近年注目されている。それらによって、医療コストの適正化や医療安全、創薬や個人々にカスタマイズした個別化医療の進展、さらには医療の質を測定・改善することも可能となり、真の Patient Centered Care の実現につながると期待されている。本稿では、そうした動きを加速化するための方策について、科学技術予測調査の結果や海外での事例に基づき提案する。

1. 背景 —我が国における労働力の持続的な確保と国民医療費の適正化に向けた疾病対策の重要性—

超高齢社会を迎えた我が国において、経済社会を支える労働力の持続的な確保は喫緊の課題である。我が国において経済活動の屋台骨である労働力人口の落ち込みは大きな懸念となっており、年平均減少率が0.9%の現状が続く場合は、2013年時点の6,577万人から2030年には5,683万人まで減少すると見込まれている。さらに2060年までに年平均1.3%減となる場合には3,795万人まで減少すると推計されている（「選択する未来」委員会、2014年）。

労働力の確保が大きな課題である一方、国民医療費の適正化も我が国における大きな課題の一つとなっている。国民医療費は2012年で39.2兆円と報告されているが（厚生労働省、2014年）、2020年に46.9兆円、2025年には54.0兆円に達すると推計されており（厚生労働省、2012年）、厚生労働省を中心として増加傾向にある国民医療費を適正化するための取組みが進められている。

国民医療費の増加の主要因は人口構造の高齢化であると考えられている中で、労働力人口における種々の疾病と医療費との関係が分析されており、例えば、医療費増加の一要因として内臓脂肪型肥満に起因する生活習慣病患者や予備軍の増加が問題視されている（厚生労働省、平成18年度医療制度改革関連資料）。15歳～64歳の生産年齢層における糖尿病とその関連疾患である循環器系疾患や脳血管疾患を合わせた患者数287万人はがんの患者数39万人の7倍強であることを考え合わせると（図1の赤枠）、糖尿病とその関連疾患から成る生活習慣病は、医療費の適正化と労働力確保の双方の観点で対策を講じるべき疾病だと考えられている（文部科学省科学技術・学術政策研究所、調査資料227、2014年）。

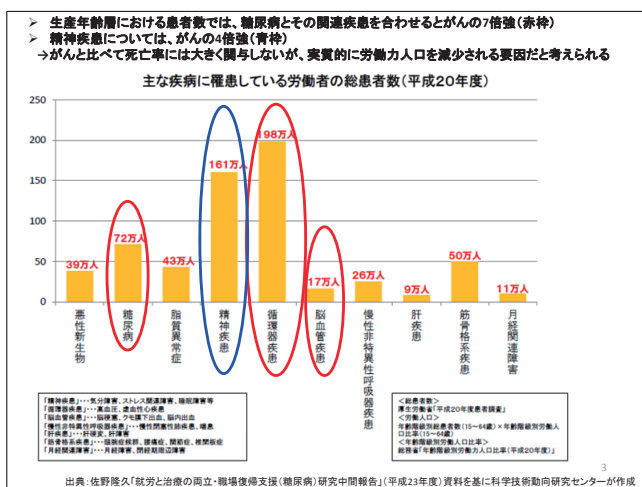


図1. 生産年齢層における各疾患の患者数（出典：文部科学省科学技術・学術政策研究所、調査資料227）

2. 疾病対策における健康・医療情報の電子化/IT化の重要性

糖尿病やその関連疾患を含む種々の疾病の制御には、予防・診断・治療や健康管理、また、そうした医療行為や健康管理の技術開発につながる疫学研究が重要な位置を占めている。それらの医療行為やそのための技術開発、疫学研究をより効果的・効率的に実施する手段として、電子カルテに代表される健康・医療情報の電子化/IT化と、それによって生み出される健康・医療ビッグデータの利活用が近年注目されている。そうした動きによって医療は大きく変わることが期待されており、医療コストの適正化や医療安全、創薬や個人にカスタマイズした個別化医療の進展につながると考えられている。

さらには、健康・医療情報の電子化/IT化によって医療の質を測定・改善することが可能になり、真の Patient Centered Care の実現につながるとも期待されている。取組みの例として、厚生労働省では 2010 年度に「医療の質の評価・公表等推進事業」を開始、電子カルテ等の電子医療情報を活用して Quality Indicator (QI) を設定し、当該事業に参画した医療施設における QI の測定と公表を進めて医療の質の改善を図っている（福井次矢、聖路加国際病院 QI 委員会、2014 年）。

3. 我が国における健康・医療情報の電子化/IT化の国家的な取組みと状況、国内外の評価

3-1. 国家的な取組みと状況

我が国においては、「健康・医療戦略」（2014 年 7 月閣議決定）にて医療の ICT 化を大きな取組みの一つとして掲げるとともに、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）の新戦略推進専門調査会医療・健康分科会での取組みや、「どこでも MY 病院」構想、全ての健康保険組合を対象としたレセプト等のデータの分析とそれに基づく加入者の健康保持増進のための事業計画である「データヘルス計画」（厚生労働省、2015 年）などを通じて、健康・医療情報の電子化/IT化と利活用の促進を図っている。

日本の病院での電子カルテ普及率を以下に示す（2013 年度、(株)シード・プランニング社の調査による）。病院の規模別に見ると、大規模病院で普及がより進んでいる一方で、中小規模病院や診療所での導入に遅れがみられる。しかしながら、都市部や新規開業の診療所における普及率は幅があるものの急速に普及しつつあると言える。

- ・大規模病院（400 床以上、821 施設）：69.9%
- ・中規模病院（100～399 床、4,562 施設）：34.0%
- ・診療所：27.0%、但し新規開業は 70～80%（都市部新規開業では 100%）が導入。

3-2. 国内外の評価

我が国においては電子カルテの普及が進んでいるものの、国外の我が国に対するレビューや、国内の専門家からの意見を分析すると多くの課題があることが明らかになっている。経済開発協力機構（OECD）が 2014 年に発表したレビューによると、我が国において Electronic Health Record（以下、EHR）の利活用は驚くほど限られており、健康・医療情報の収集・リンケージ・分析は相対的に遅れていると指摘されている。さらに我が国は、個人情報保護とヘルスケアへの利活用のトレードオフの解決において、他の OECD 加盟国の後塵を拝していると報告されている（OECD Reviews of Health Care Quality JAPAN, Raising standards, Assessment and recommendations, 5 Nov. 2014）。

国内に目を向けると、2014年に文部科学省科学技術・学術政策研究所科学技術動向研究センターが第10回科学技術予測調査の一環として実施した健康・医療・生命科学分野の専門家に対する大規模アンケートでは、健康・医療情報、疫学・ゲノム情報に関する研究開発課題は他の創薬や医療機器開発等に関する研究開発課題と比べて重要度や国際競争力が低いとの意見が得られている（図2）。さらに同アンケート調査において専門家から個別意見を聴取したところ、健康・医療情報の電子化/IT化やその利活用については、実現の困難さや課題の多さが指摘されている。例えば「国内における全ての医療機関で保管されている全医療データ（過去の紙カルテを含む）の電子化」の課題に対しては、『『全ての医療機関』の『過去の紙カルテを含む』とした時点で、社会的実現性がない』といった悲観的な意見がよせられている（研究・開発職、50代、学術機関）。また、「レセプト情報と電子カルテ情報等の統合により作成した全国規模の医療行為・結果データベースに基づく、疾患・治療・アウトカムイベントの即時悉皆型の多次元集計システム（医療の標準化・効率化及びサービスの向上に資する）」の課題に対しては、「リアルタイムな全数調査というのは、当然、将来的な目標ではある。しかし、制度や法律、文化、情報技術、情報セキュリティ、市場の状況等、極めて多くの要素が絡んだ内容であり、それ自体を政策や研究目標として設定しても実効性のあるステップに落とし込むことが困難。それぞれの要素の、より具体的な課題にこそ取り組むべき」（研究・開発職、40代、政府機関）といった意見がよせられる等、技術面

はもとより法制度や社会環境等への対処も大きな課題だと考えられている。

さらに 2014 年、文部科学省科学技術・学術政策研究所科学技術動向研究センターが、一般社団法人日本糖尿病学会の会員と同センターの専門調査員を対象として 2 型糖尿病の研究開発に関するアンケート調査を実施した際にも、コホート研究やゲノム疫学研究に関する研究開発課題の重要度は基礎研究・実用化研究に関わる課題の重要度と比べて低いという結果が得られている（文部科学省科学技術・学術政策研究所、NISTEP NOTE（政策のための科学）No. 10、2014 年）。健康・医療情報の電子化/IT 化とその利活用によって医療や健康管理の様態が大きく転換する可能性を上述したが、これら国内外における専門家の意見や評価を合わせて考えると、健康・医療政策及び科学技術政策上、我が国では健康・医療情報の利活用を更に強力に推し進めるべきと考えられる。

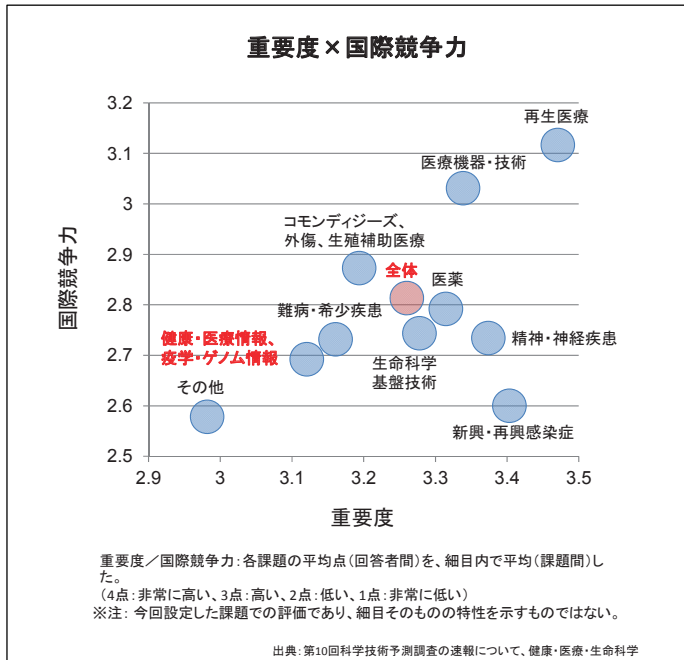


図 2. 健康・医療情報、疫学・ゲノム情報に関する課題の重要性と国際競争力

注：当アンケート調査で設定した課題に対する特定の専門家集団での評価であり、健康・医療情報、疫学・ゲノム情報に関する専門領域自体の特性を示すものではない。

4. 海外での健康・医療情報の電子化/IT 化の国家的な取組みと評価体制—米国の例—

医療分野の電子化は、英国をはじめとする欧州の社会保障先進国や米国、カナダが先導してきたところである。その中でも米国においては、2009年の米国再生再投資法(American Recovery and Reinvestment Act: ARRA)の一部として採択された経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act: HITECH)により、医療データの標準化を含めて、全米の医療施設における EHR の普及が進められてきた。医療保険制度改革法(Patient Protection and Affordable Care Act: ACA)、いわゆるオバマケアにより、医療分野における電子化の動きがさらに加速されているところである。

4-1. オバマケアによる健康・医療情報の電子化/IT 化推進のフレーム

オバマケアでは、地域完結型包括ケアマネジメントと日常生活圏における安全・安心な医療を充実させるために、全米の医療施設における EHR の普及を推進している。そこでは、各医療施設や医師に対してインセンティブ制度を導入し、詳細な要件をクリアした場合には、医師では 4~6 万ドル、医療施設では 200~630 万ドル相当を受領できるようになっている。インセンティブ制度へ参加した医療施設と医師には「意義ある利用 (MU: Meaningful Use)」という要件を満たすことが求められ、これを満たさなかった場合はペナルティが課される。

MU 要件は以下の 3 ステップに分かれており、インセンティブを受給するには期限までにクリアする必要がある。

- ・ 第一ステップ (2011 年~2012 年) : EHR の導入、データ取得と共有
- ・ 第二ステップ (2014 年) : 「意義ある利用 (MU: Meaningful Use)」の達成、医療現場でのプロセス向上

・第三ステップ（2016年）：結果の実現、総合的医療の向上

4-2. 医療施設の EHR 導入に関する評価

米国では、医療情報管理システム協会（Health Information and Management Systems Society, HIMSS）が設定した EMR（electronic medical record）Adoption Model（以下、EMRAM）に基づいて、医療施設毎に EHR の導入について評価がなされている。HIMSS は、医療分野における情報技術の最適な利用と医療の改善のためのマネジメントシステムにおいて、世界的なリーダーシップを提供することに重点を置いた医療業界の会員制機関である。1961年に創立され、ワシントン、シカゴ、ブリュッセル等の各地に拠点を持ち、52,000以上の個人メンバーと600以上の企業メンバー、250以上の非営利提携組織から構成されている（HIMSSのホームページより、2015年8月時点）。

表1は、HIMSSのEMRAMにより入院患者へのEHR導入について評価した結果であるが、ステージ3（ペーパーレスの状況）以上と評価された医療施設は5,467施設であり、評価を受けた全施設の89.3%を占める。一方、通院患者（外来）へのEHR導入に対する評価は、ステージ3以上が34.1%（30,354外来）と入院患者への導入評価に比べて評価が低いと報告されている。

我が国においては、HIMSSの評価を受けている医療施設は未だ見当たらない。他のアジア諸国では、ステージ7と評価されている医療施設が中国で2施設、韓国で1施設あり、ステージ6と評価されている施設はシンガポールで7施設、マレーシアで1施設、中国で6施設、台湾で4施設、インドで6施設存在し（HIMSS Analytics, Asia Pacificより、2015年8月末時点）、医療施設における電子化/IT化が着実に進んでいると言える。

ステージ	ステージの定義	評価を受けた全医療施設における割合 (%)	医療施設数
7	完全ペーパーレス化、Health Level 7 (HL7) 臨床記録規約順守による連続性ケア記録、データウェアハウス構築、救急外来・外来・手術室におけるデータの連続性の確保	3.6	197
6	構造化テンプレートをを用いた医師記録、バリエーションやコンプライアンスを考慮し充実した臨床診断意思決定支援システムの導入、エコー検査、マンモグラフィ、整形外科での検査結果まで網羅した医療用画像管理システム（Picture Archiving and Communication System, PACS）の導入	17.9	979
5	クローズド・ループな Medikation Management の実施（電子処方オーダー、電子的及び薬剤師処方チェック、バーコードシステムによる薬剤発行、投薬時看護師による患者・薬物両者のバーコード確認、医師による最終確認と次回処方への利活用）	32.8	1,793
4	コンピュータオーダリングシステムの導入、臨床プロトコルなどの臨床診断意思決定支援	14.0	765
3	フローシートなど看護記録の電子化、エラーチェックなどの臨床診断意思決定支援システム、放射線科以外でも利用できる医療用画像管理システム（PACS）の導入	21.0	1,148
2	臨床データ格納装置の導入、国際疾病分類（ICD-10）への対応、臨床診断意思決定支援、健康情報の交換	5.1	279
1	検査部門、放射線科、薬剤部門におけるデータの電子化	2.0	109
0	いずれの部門においても電子化なし	3.7	202

表1. HIMSS EMR Adoption Model による全米の医療施設における入院患者への EHR 導入に関する評価（2014年第4四半期報告）

5. 我が国における健康・医療情報の電子化/IT化と利活用に関する課題、及びその解決に向けた方策

3. で記した国内外の評価や4. の米国における制度を考慮すると、我が国における健康・医療情報の利活用に向けた方策としては、健康・医療情報の収集・蓄積・分析に関する技術開発を進めると共に、社会的な制度や評価システムの構築、及び個人情報保護等の倫理的・法的・社会的問題（ELSI）に対処

する必要があると判断される。文部科学省と厚生労働省は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を2014年12月に告示し、個人情報等に関する規定を設ける等、疫学研究を含む医学系研究を推進するための環境整備を図っているところであるが、こうした指針等に基づく ELSI への総合的な対処と健康・医療情報の収集・蓄積・分析に関わる技術開発が両輪となって進められることにより、健康・医療情報の利活用が進展し、医療や健康管理の進展につながると期待される。さらには、健康・医療情報の利活用の重要性に対する国民の理解と協力を得るための方策も重要である。こうした広範な取組みは、医療関連施設、関連事業者、大学を含む研究機関、政府が一丸となって推進することが必要である。

健康・医療情報の電子化/IT化と情報の利活用に関する課題を解決するためには、様々な方策を講じる必要がある。第10回科学技術予測調査では、特に個人情報の管理が必要とされる難病・希少疾患の登録システム・データベースの構築と創薬、長期縦断疫学研究の構築と健康管理・医療システムの開発、地域のソーシャルキャピタルを高める社会技術の開発、米国の例を参考にした我が国の医療施設における電子化/IT化の推進、をテーマとして様々な課題解決策を盛り込んだ科学技術シナリオをとりまとめた。特に米国では、4. で記したように健康・医療情報の電子化/IT化を普及させるために様々な制度を導入しており、各医療施設や医師を対象としたインセンティブ制度、ペナルティ制度や評価システムなど、日本にとって参考となる仕組みが多い。そこで本報告では、上記の科学技術シナリオや米国の例を再分析して、我が国の医療施設における電子化/IT化の推進に向けた方策を提案する。

5-1. 医療施設におけるデータの電子化/IT化に対する評価システムの構築

米国で医療情報の電子化/IT化が促進された一要因としてオバマケアが挙げられるが、特筆すべきは電子化/IT化に関する評価システムを構築し、PDCA サイクルを廻しながら膨大且つ多岐にわたる医療情報を電子化する国家プロジェクトを進めたことだと考えられる。一方の我が国においては、HIMSS の評価を受けている医療施設は未だ見当たらず、他の同様な評価システムも見当たらないのが現状である。

3-2. で記したが、OECD のレビュー評価では、日本の電子カルテの利活用は驚くほど限定されており、また医療データの収集・関連付け・分析については相対的に遅れているとも指摘されている。こうした状況を打開するためには、我が国でも独自の評価システムを構築するか、あるいはHIMSS の評価を受けるなど、基準となるモノサシを用いて電子化/IT化を進めていることが必要だと考えられる。

5-2. 健康・医療情報の電子化/IT化に対するインセンティブ付与のための仕組みづくり

我が国において、健康・医療情報の電子化/IT化がなかなか進まない理由の一つとして、そうした取組みの動機付けがないことが考えられる。4-1. で示した米国の例のように、インセンティブ制度やペナルティ制度などを導入することが、健康・医療情報の電子化/IT化を進める有効な手段の一つとして考えられる。

5-3. 医療施設におけるデータの電子化/IT化を推進するための新しいビジネスモデルの構築

医療現場において電子化/IT化を浸透させるには、電子化/IT化にかかわる投資を逡巡している個人開業医、診療所、中小規模の病院への対策が必要であるが、これにはEHRシステムを無償提供して業績を伸ばしている米国 Practice Fusion 社の例が参考になると思われる。2005年に設立された Practice Fusion 社は、中小の病院にEHRシステムを無料で提供する代わりに、製薬・医療機器企業からの広告費で収益をあげるという新しいビジネスモデルを開拓している。同社のEHRシステムは、中小病院、個人開業医など15万人以上の医療従事者に利用され、3,100万人以上の患者データが蓄積されている。アウトソーシング分野の調査会社である Brown-Wilson 社が行ったプライマリケア用EHRシステムの顧客満足度調査によると、Practice Fusion 社のEHRシステムは第一位を獲得するなど、無料でありながら高い顧客満足度を得ている。同社のホームページでは、今後は蓄積した膨大な個人医療データを基に各種データの販売をしていくと記載されており、大きな展開の可能性を秘めている。我が国においても、こうしたビジネスモデルを参考に、EHRの普及を検討するべきであろう。

5-4. 電子化/IT化された医療情報の利活用による、医療パフォーマンスに関するエビデンスの構築

1. で記したが、糖尿病とその関連疾患から成る生活習慣病は、医療費の適正化と労働力確保の双方の観点で対策を講じるべき疾病だと考えられており、そうした疾病に関する個人々人の電子化/IT化された健康・医療情報を長期縦断的に収集・分析し、医療パフォーマンスに関するエビデンスを得ることは有益だと考えられる。

文部科学省科学技術・学術政策研究所委託事業「健康長寿社会の実現に向けた重要疾病に関する医療情報技術の調査」(2013年実施)では、株式会社麻生飯塚病院の内分泌・糖尿病内科を受診した2型糖尿病患者のうち、2006年～2013年の間で1年以上の受診歴のある845症例の電子カルテ情報と診療報酬

明細書情報を収集し解析した。その結果、糖尿病腎症の指標である推算糸球体濾過量と医療費の間に負の相関が見られること、及び日本腎臓学会ガイドラインによる糸球体濾過量区分では G3b から G4 に移行する際の医療費の増加が顕著であり、G5 では更に医療費が増加することを明らかにした。糖尿病性腎症において G3a では末期腎不全のリスクが急速に高まることから、G3a の段階で腎臓専門医と協力し管理を強化することが腎不全の進行を抑える上で特に重要であり、医療費の適正化対策として効果的であるという結論を得た（佐藤直市、バイオフィリア電子版 9 号、2014 年）。

文部科学省の「科学技術イノベーション政策における『政策のための科学』」(SciREX) 事業では、政策形成を支えるエビデンスの充実に向けた取組みを進めており、2013 年度には糖尿病に関わる電子化/IT 化された健康・医療情報を利用して社会的・経済的影響を分析し、4 つの政策オプションを作成した（第 14 回科学技術イノベーション政策のための科学推進委員会、2014 年 4 月）。現在の我が国においては、こうした SciREX での取組みや上記の文部科学省科学技術・学術政策研究所委託事業は試行段階にあると言えるが、今後の健康・医療政策や科学技術政策においてはエビデンスを提供するための重要なアプローチになると考えられる。この点で、健康・医療情報の電子化/IT 化とその利活用に関する調査研究プログラムは国家的に進めるべきである。

参考

- (1) 重茂浩美、小笠原敦、健康長寿社会の実現に向けた疾病の予知予防・診断・治療技術の俯瞰—生活習慣病（2 型糖尿病）を対象として—、NISTEP 調査資料 No. 227、2014 年 5 月
<http://data.nistep.go.jp/dspace/handle/11035/2928>
- (2) 福井次矢、聖路加国際病院 QI 委員会、Quality Indicator 2014:「医療の質」を測り改善する、2014 年
- (3) OECD Reviews of Health Care Quality JAPAN, Raising standards, Assessment and recommendations, 5 Nov. 2014.
http://www.oecd.org/els/health-systems/ReviewofHealthCareQualityJAPAN_ExecutiveSummary.pdf
- (4) 科学技術動向研究センター、課題解決型シナリオプランニングに向けた科学技術予測調査—生活習慣病（2 型糖尿病）を対象として—、NISTEP NOTE（政策のための科学）No. 10、2014 年 5 月
<http://data.nistep.go.jp/dspace/bitstream/11035/2927/1/NISTEP-NN010-FullJ.pdf>
- (5) 科学技術動向研究センター、第 10 回科学技術予測調査結果速報の公表について、2014 年 10 月、
<http://www.nistep.go.jp/archives/18742>
- (6) Health Information and Management Systems Society. <http://www.himss.org/>
- (7) HIMSS Analytics, Asia Pacific, <http://himssanalyticsasia.org/>
- (8) Practice fusion, <http://www.practicefusion.com/>
- (9) 佐藤直市、飯塚病院臨床現場における 2 型糖尿病への取り組み—チーム医療を中心に—、バイオフィリア電子版 9 号、2014 年 4 月
- (10) 第 14 回科学技術イノベーション政策のための科学推進委員会、資料 1-5. 「科学技術イノベーション政策における『政策のための科学』推進事業における政策オプション作成に資する社会的・経済的影響分析手法の試行」、
<http://www.jst.go.jp/crds/scirex/committee/download/minutes14/1-5.pdf>