

電子化された医療データの共有と 二次利用の国際動向

星野隆之[†] 西野順也¹⁾ 鈴木智之²⁾ 古場裕司²⁾ 平山雄一³⁾ 星野綾美⁴⁾
南川一夫 松岡輝昌⁵⁾ 菊池 嘉 新保卓郎 清水利夫

IRYO Vol. 68 No. 1 (4-9) 2014

要旨

情報通信技術 (IT) の発達にともなう医療情報の電子化により、病院内、地域、国全土での医療データ共有、およびそれに付随するサービスや二次利用に関する技術開発が各国で行われている。医療の IT 化による成果は、たとえば電子処方箋、MRI や CT 等診断画像の共有、また、患者向けにも診療履歴の閲覧等の形で還元されてきている。医療 IT の普及にともなうデータ共有と二次利用にもとづく臨床的知見の創出は今後重要性が高まってくる。本論文ではこれに向けた現状を整理し、考察をまとめる。イギリス、フランス、デンマーク、カナダ、米国では、Electronic Health Record (EHR) の導入はその仕組みと規模において一定の成功を収めてきた。EHR は主に電子処方箋、診療サマリの共有、救急医療等に利用されている。また、今後は医療データの二次利用についても成果への期待が高まってくると考えられる。二次利用には、研究者へのデータ提供、データマイニング (→10p を参照) 結果等の臨床応用、解析コンテストによる知見の発掘、の3つのパターンが確認された。将来は、データベースの大規模化、国際統合や、環境データ、遺伝子検査データ、その他の個人データ等の外部データとの組み合わせ分析が行われる可能性がある。塩基配列データベースの歴史に学ぶと、大規模な統合データベース構築には、関係団体間での迅速なデータ共有、データ構築規範の整備、国際的な合意形成プロセス等の仕組みを整えることが重要と考えられる。また、個人情報保護等の観点から情報セキュリティがより強化され、それには技術、制度に加えて国民性に配慮した施策の推進が重要になると考えられる。日本においても、特定のグループ病院間等において複数の病院のデータを集約し二次利用に活用していく取り組みが始まっている。将来はその基盤と適用範囲が広がっていくものと予想される。

キーワード 医療電子データ、二次利用、データマイニング

国立国際医療研究センター、1) 帝京平成大学、2) 三菱総合研究所、3) システム情報パートナー、4) 五百山クリニック、5) 厚生労働省 †医師

別刷請求先: 星野隆之 国立医療研究センター 企画経営部 研究医療課 情報管理室

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-11

e-mail: t-hoshino@it.ncgm.go.jp

(平成25年4月1日受付, 平成25年10月11日受理)

International Trends of Sharing and Secondary Use of Electronic Health Record

Takayuki Hoshino, Junya Nishino¹⁾, Tomoyuki Suzuki²⁾, Yuuji Koba²⁾, Yuuichi Hirayama³⁾, Ayami Hoshino⁴⁾, Kazuo Minamikawa, Terumasa Matsuoka⁵⁾, Yoshimi Kikuchi, Takuro Shimbo and Toshio Shimizu, National Center for Global Health and Medicine, 1) Teikyoheisei University, 2) Mitsubishi Research Institute, Inc., 3) System Information Partner, Inc., 4) Gohyakuyama clinic, 5) Ministry of Health, Labour and Welfare

(Received Apr. 1, 2013, Accepted Oct. 11, 2013)

Key Words: electronic health record, secondary use, data mining

はじめに

情報通信技術 (IT) の発達とともに、医療情報の電子化が各国で推進されている。病院や診療所における Electronic Health Record (EHR) 導入は確実に広がっており、医療データの共有範囲を院内から地域、国へと広げる取り組みや、関連技術の開発が行われている。電子処方箋、MRI や CT 等診断画像の共有、患者による診療履歴閲覧等の形で、蓄積された医療データは還元されている。また二次利用を通じ、医療サービスの品質・効率向上、治療に資する新たな医学的知見の発見等が期待され、研究が行われている^{1)~3)}。ここで二次利用とは、共有データの分析等を通じ医療行為へのフィードバックを目指す取り組みと定義する。医療情報だけでなく、大気汚染データ等外部データと組み合わせる新たな知見を得ようとする研究も行われている^{4)~6)}。データの共有範囲と活用領域が広がるなか、医療データの広範な利用・活用は、今後も拡大すると想像される。

本論文では、わが国における医療 IT 推進の参考として、文献調査を通じて医療データの集約と共有に関する各国の取り組みを整理し、今後の医療情報の収集、共有、二次利用の動向を考察する。

各国におけるデータ収集・管理の現状

日米欧の各国において EHR について大規模な取り組みを行っている国を対象として、各国における EHR の普及および地域や国単位でのデータ連携の枠組みを整理するため、2012年11月にインターネットによる調査を行った。その結果把握された、イギリス、フランス、デンマーク、カナダ、アメリカ、日本の6カ国の状況について以下に整理した。

1. イギリス

イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドの地域ごとに、それぞれの National Health Service (NHS) が独立に EHR を推進している。イングランドでは、2003年からの10年間で200億ポンド近い予算を医療 IT 分野に投資し (<http://www.telegraph.co.uk/news/uknews/1473927/Bill-for-hi-tech-NHS-soars-to-20-billion.html>)、世界最大規模の開発を進めている⁷⁾。簡易医療記録 (Summary Care Record : SCR) は Spine と呼ば

れる中央管理のデータベースへ集約され、詳細な医療記録は地域や医療機関で分散管理されている。SCR には処方履歴、アレルギー、過去の副作用等の情報が含まれ、その他検査データや診断画像データ等も Spine のブロードバンドネットワークを介し共有される。データ利用は患者の同意を受けた医療提供者および患者本人に限られている。また、NHS では新たに Clinical Practice Research Datalink (CPRD) を開設し、登録した研究者に匿名化されたデータの二次利用が可能とする環境の提供を開始した。

2. フランス

2004年より、医療を含む社会保障分野の情報を一元的に管理する Dossier Médical Personnel (DMP) の取り組みが進められている。DMP は ASIP-sante (健康情報共有システム庁) によって運営され、DMP 登録者は Carte Vitale という被保険者用の ID カードを保有、その発行枚数は6,000万枚以上である。収集する医療データは診療記録、処方履歴、アレルギー、がん等の診療経過、診断画像データ等で、各地域組織のデータベースで管理される。医療提供者は DMP 登録者専用の ID 番号をもとに各地域組織のデータを参照する。データの参照は個人情報管理の観点から厳しく制限されている。患者が情報公開範囲を自身で設定できるほか、医療提供者も医療従事者カードを所定の機器に挿入し、患者の Carte Vitale または暗証番号入力を得なければ利用できない。

3. デンマーク

1970年代から積極的に EHR の導入が進められ、2000年以降は国主導で各地域や医療機関のシステムを横断的に接続し、中央のデータセンターへ蓄積、全国で情報を共有する仕組みを構築している。国民患者登録システムを活用して全国民560万人の医療情報が記録・管理されている。各データを接続するネットワークや関連技術の開発、管理、推進は、保健・予防省やレギオン等関係団体の共同出資で運営される MedCom という組織が担当する。データは診断記録、処方箋履歴、アレルギー情報、診断画像データ等の医療データ等が収集される他、患者自身により臓器移植のドナー希望、生前遺言も登録できる。患者は全国医療ポータル sundhed.dk へ電子署名を用いログインして自らの医療情報を参照したり

処方箋を取得できるほか、受診までの期間を確認したり、医師とのメッセージのやり取りで健康・医療の助言を受けたりできる。データの参照は患者本人の他、患者から口頭または書面で同意を受けた医療従事者が可能である。

4. カナダ

2001年に設立された非営利団体 Canada Health Infoway (Infoway) が政府の資金提供を受け、各州の EHR プロジェクトに投資する形で州単位の計画が推進されている。EHR システムの開発や運営は各州に任されているが、同時に各州のシステム相互連携を維持するよう、Infoway は2006年に EHR Solution 全 Blueprint という共通の枠組みを発表し、全国的な医療データネットワークの構築を進めている。EHR は全国民の50%にあたる1,700万人に提供されており、Infoway は2016年までに100%とする目標を立てている⁸⁾。各州の EHR 導入の進捗率を測る指標として6項目(患者登録情報、保健医療サービス提供者登録情報、診断画像、検査結果、処方履歴、免病情報)の情報が利用できることが定められている。カナダの EHR は医療提供者を主体としており、患者が自らの診療記録を参照し、自ら健康状態を管理・改善する機能は一部にとどまっている。

5. アメリカ

HITECH (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act) 法(2009年)に基づき、アメリカでは認定された EHR 導入に奨励金を支払うプログラムが推進されている。診療記録、処方履歴、アレルギー、検査データ、診断画像データ等が、奨励金の支払い対象となる EHR システムで取り扱うべきデータとされている。実施主体は医療 IT 全米調整官室で、2014年までに全国での EHR 導入完了を目指している。データ共有は3州以上が参加する広域連合における医療情報交換やシステム統合のプログラム等が実施されており、2011年時点の参加広域連合は9つである。共有されるデータを利用できるのは資格を有する医療提供者だが、米国では病院ごとの医療データを統合し情報を管理・蓄積する PHR (Personal Health Record) も広く普及しており、Microsoft 等大手 IT 企業も参入している⁹⁾。二次利用については HealthData.gov という官民共同のデータ公開サービスが開設され、2012年10月時点で343のデータセットが公開されている。

6. 日本

国の主導で医療機関におけるレセプト(診療報酬)請求の電子化や EHR 導入が推進されてきた。この結果、レセプト電子請求については9割以上の病院に導入されている^{10)~12)}。国では医療保険者からのデータ提供を受け、「レセプト情報・特定健診等情報データベース(ナショナルデータベース)」として整備・運用している。ナショナルデータベースの情報は、国および都道府県が医療費適正化計画の策定のために活用することが可能とされている。平成23年度からは研究者等第三者への提供も試行的に始まった。一方診断群分類別包括(Diagnosis Procedure Combination: DPC)制度においては、DPC 対象病院となるための要件として、「適切なデータの提出」が定められている。提出する情報の内容としては、診療報酬請求情報に加え、病院属性、患者属性、入退院情報、診断情報、手術情報、診療情報がある。すべての DPC 対象病院における情報が集約され、集計結果は「DPC 導入の影響評価に関する調査結果及び評価」として公開されている¹³⁾。

二次利用の事例

1. 研究者へのデータ提供

医療データを院内だけでなく、研究者等医療関係者以外にも広く開放する。イギリスの CPRD は全イングランドの患者を対象とした診療データに加え、欧州や米国等関係機関の保有するデータ等を統合的に提供するサービスである。コード化されたデータ、所見の記述、一次医療の診療記録・処方データ、二次医療の診療記録・処方データ、デイケアの処方データ、経過記録等が提供される。研究者はオンラインの診療データのデータベース GOLD に加え、個別の研究ニーズに応じたデータセットの提供を受けることができる。

2. データマイニング結果等の臨床応用

データマイニング等の分析を通じ、疫学的あるいは臨床医学的な知見を獲得し、医療の質改善を目指す。日本における赤十字病院(武蔵野赤十字病院他)の取り組み¹²⁾では、5年以上経過観察したC型慢性肝炎を対象とし、発癌に関わる因子をデータマイニング手法により分析することで、簡単な臨床検査の組み合わせで発癌リスクを予測するモデル等を構築した。患者の基本情報や検査値等から、発がんの有

無を最もよく区別する因子として年齢、血小板数、アルブミン値、AST 値を抽出し、保険の範囲内で測定できる一般的な検査値に基づく発がんリスクの予測を可能とした。

3. 解析コンテストによる知見の発掘

研究者の応募を募り、限定されたデータセットを医療関係団体が研究用に提供、様々な課題について自由な分析を促す。アメリカの医療関係者ネットワークである Heritage Provider Network が主催する Health Prize Competition では、提供されるデータから「翌年に入院する見込み患者とその入院日数を特定」するアルゴリズムを参加者が競い合う。2011年からの2年間をかけて開催されたこのコンテストでは、個人または8人以内のチーム単位で参加申請できる。提供されるデータセットは、患者基本情報（初診時の年齢、性別等）、保険支払い請求（地域、専門分野、入院期間、疾病等）、検査結果、処方や入院データである。データの利用は参加者に限定され、コンテスト以外の目的には活用できない。また、別のデータと組み合わせた分析も禁止されている。

考 察

1. 調査対象国におけるデータ収集・管理の特徴

EHR に関する取り組みを表1に整理する。調査対象国における EHR の普及は、仕組みと規模において一定の成功を収めているが、進捗は様々であり、挫折を経験したプロジェクトも少なくない。イギリスでは医療記録電子化事業が、予定されていた仕様の充たす開発を行えず、イギリス会計検査院（NAO）に事業は失敗と評価された¹⁾。米国では地域医療を主軸とした Regional Health Information Organization（RHIO）の普及において予算面で苦戦し、2004年以降設立された多くの RHIO は解散を余儀なくされた。また参考までに、韓国では、EHR 核心共通技術開発事業団（CiEHR）が、2010年まで5年間1,400億ウォンの投資を行い、国家標準 EHR 構築事業を行ってきた。しかし、2009年度に行われた政府の事業妥当性評価の結果、事業性がないとされ事業は中断、研究結果も適用されないまま CiEHR は解散した。

現在、EHR は主に電子処方箋、診療サマリの共有、救急医療等における既往歴やアレルギー等のデータ照会、診断画像の共有、かかりつけ医等の予約

システム、慢性病のモニタリングを中心とした疾病管理、遠隔医療等に利用されているが、今後は二次利用への期待も高まると考えられる。国立国際医療研究センターにおいても、電子カルテの導入を通じて医療の安全性向上、情報共有の促進、業務改善などに取り組んできた³⁾。データの二次利用に向けて Data Ware House（DWH）を導入し、入退室管理等をはじめとしたセキュリティ対策への配慮、データベースからのデータ抽出の専門技術員の育成を行っている。電子カルテの導入、データの蓄積や公開が進み利用できる医療データが増加するにつれ、利用事例の加速度的な増加が想像される。

2. 医療データの二次利用と臨床的知見の創出に向けて

EHR データの大幅な増大が予想される将来を考えると、大規模な統合データベースの事例として、塩基配列データベースが参考になる。International Nucleotide Sequence Database（INSD）は欧米日が国際協調し構築する統合データベースである。構築・運用のポイントには、関係団体間での迅速なデータ共有、データ構築規範の整備、国際的な合意形成プロセスの3点があげられる¹⁴⁾。塩基配列データは欧米日で日々更新され、相互共有される。円滑な共有のためには収集されるデータの質を揃える必要があり、そのための規約は Feature Table Definition として文書化され、継続的に管理されている。また国際諮問委員会、国際実務者会議を開催し、データベースの運営や将来計画、実務的な問題の解決について国際的な協調を実現している。医療データは項目や形式が多様かつ複雑だけでなく、個人情報の問題等もあり塩基配列データと同じに扱うことはできない。しかし医療データの大規模な統合利用が実現すれば、症例数の少ない難病の研究に必要な分析データを得られる等の利益をもたらすと期待される。

今後は、硫黄酸化物濃度（SOx）や窒素酸化物濃度（NOx）、PM2.5等の環境データ、遺伝子検査データ、行動様式等の個人データ等が医療データと横断的に結びつく可能性もある。大気汚染と喘息の関係を分析した研究事例等も発表されている⁴⁾⁻⁶⁾。遺伝子検査データや個人データは個人情報保護等難しい問題も多いが、個々人に合わせたきめ細かな医療を効率的に実現する手段として、将来注目される可能性がある。

表 1 各国における電子医療情報の集約状況

	イギリス ¹⁾	フランス	デンマーク
管理主体	各地域 ²⁾ のNHS ³⁾	ASIP-sante	MedCom
データ共有単位	地域	国	国
データ集約方法	・簡易医療記録(SCR ⁴⁾)をデータベース「Spine」で中央管理 ・詳細な記録は地域や医療機関で分散管理	データは地域組織で管理され、DMPから専用IDにもとづいて各地域組織のデータを参照	地域や病院ごとのシステムを横断的に接続し、中央のデータセンターで医療データを管理・共有
データ種類	・診療記録 ・処方履歴 ・アレルギー ・過去の副作用 ・検査データ ・診断画像データ	・診療記録 ・処方履歴 ・アレルギー ・がん等の診療経過 ・診断画像データ	・診断記録 ・処方履歴 ・アレルギー ・診断画像データ ・臓器移植のドナー希望 ・生前遺言
データ規模	・SCR作成同意書送付数:4,000万人 ⁵⁾ ・作成済みSCR:1,900万件 ⁵⁾	Carte Vital発行枚数:6,000万人 ¹⁰⁾	・国民患者登録システムの登録者数(全国民):560万人 ¹¹⁾ ・MedComの全国ネットワークを通じて送信された総メッセージ数:5億5,000万件 ¹²⁾
利用者	・患者本人 ・患者の許可を受けた医療提供者(かかりつけ医2,684名 ⁵⁾ の利用実績)	・患者本人 ・患者の許可を受けた医療提供者	・患者本人 ・患者の許可を受けた医療提供者
サービス例	[イングランドの例] ・電子処方箋 ・PACS ⁶⁾ ・Choose and Book(予約システム) ・Health Spage(PHRサービス) ⁷⁾ ・CPRD ⁸⁾ (臨床診療研究データリンク) ・QMAS ⁹⁾ (医療品質評価システム)	・電子処方箋 ・診療サマリの共有 ・PACS ・モニタリングなど疾病管理(がん患者、糖尿病患者、循環器患者(心不全など)) ・小児の成長管理 ・救急医療に必要なデータの照会(既往歴、アレルギーなど)	・電子処方箋 ・PACS ・遠隔医療 ・全国医療ポータル(sundhed.dk) ・待ち時間情報の確認システム
	カナダ	米国	日本
管理主体	Canada Health Infoway	ONCHIT ¹⁴⁾	国(厚生労働省)
データ共有単位	国	地域、特定の地域間	国
データ集約方法	・州単位でデータを集約 ・州と州の間でデータを連携	・地域単位でデータを集約 ・SHPC ¹⁵⁾ にて州をまたいだデータ連携(9つの広域連合が活動中)	[ナショナルデータベース] ・医療機関から保険者への請求情報(レセプトデータ)を保険者経由で集積 [DPCデータ] ・医療機関から直接国へ提供
データ種類	・診療記録 ・処方履歴 ・アレルギー ・検査データ ・診断画像データ ・経過記録(慢性病管理)	・診療記録 ・処方履歴 ・アレルギー ・検査データ ・診断画像データ	[ナショナルデータベース] ・レセプトデータ [DPCデータ] ・患者情報、病名、手術名、診療行為情報等
データ規模	・電子化された医療データを持つ患者数:1,700万人(全国民の50%) ¹³⁾ ・電子処方箋:3億8,200万枚/年 ・診断画像:3,500万枚/年 ・入院記録280万回/年	医療機関のEHR導入割合 57% ¹⁶⁾	[ナショナルデータベース] ・22万施設(病院8,599、診療所84,161、歯科診療所60,488、薬局51,059) ¹⁷⁾ ・レセプト件数12億件/年 ¹⁷⁾ [DPCデータ] ・1,753病院(514,041病床)分
利用者	患者の許可を受けた医療提供者	・患者本人 ・資格を有する医療提供者	[ナショナルデータベース] ・都道府県、審査機関に承認された研究者等 [DPCデータ] ・医療機関ごとの集計データはHP上で広く一般に公開、個票データは未公開
サービス例	・電子処方箋 ・PACS ・遠隔医療 ・糖尿病患者向けのモニタリングシステム	・電子処方箋 ・診療サマリの共有 ・PACS ・モニタリングなど疾病管理 ・遠隔医療	・電子処方箋 ・PACS

[注]

- 1) データ集約方法以下はイングランドの事例
2) イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドの4地域
3) National Health Service
4) Summary Care Record
5) 2012年10月時点
6) Picture Archiving and Communication Systems(画像保存通信システム)

- 7) 現在は新規登録中止、2012年12月閉鎖予定
8) Clinical Practice Record Datalink
9) The Quality Management and Analysis System
10) 2009年度時点
11) 2011年時点
12) 2012年10月時点
13) 2012年時点、2016年度までに全国民へEHRを提供する計画

- 14) Office of the National Coordinator for Health Information Technology
15) 州間医療政策コンソーシアム(SHPC; State Health Policy Consortium)の提供するプログラムで、3州以上が参加する広域連合が参加可能
16) 2011年時点
17) 2011年度

3. 医療データベースの大規模化にともなう情報セキュリティの課題

データ公開や外部データとの統合において不可欠なのが情報セキュリティである。対策には技術、制度、国民性の3つの視点があげられる。技術的にはデータ匿名化の研究が各国で行われている。制度面ではデータベース運用規則を定めるほか、データを参照できる人や場所を限定し厳格に管理することで、不特定多数や不審人物の不正なデータ入手を防止している。最後に、施策を進める上では国民性への配慮も重要と考えられる。例えばフランスでは個人情報利用に関する国民意識が強く、Carte VitaleのICチップに医療情報を記録しないようにしたり、医療関係者が患者データを参照したりする際には医療従事者カードを必要にする配慮がなされた。将来のデータベース大規模化、国際的相互利用を視野に入れると、個人情報への意識等について関係国の国民性に配慮した対応が重要になると想像される。具体的には、国民および関係者の合意形成プロセスの構築、メディエーターの育成等の方策が考えられる。

おわりに

医療データの収集、共有、二次利用に関する先進的取り組みについて、欧米日のEHR政策と現状を整理し、二次利用の3つのパターンを紹介した。将来はデータベースの大規模化・国際統合や、環境や遺伝子検査等の外部データとの組み合わせ分析が行われる可能性がある。統合データベース構築には、関係団体間の迅速なデータ共有、データ構築規範の整備、国際的合意形成プロセス等の仕組みが重要と考えられる。情報セキュリティもより強化され、技術、制度に加え国民性に配慮した施策が重要になると考えられる。日本でも、特定のグループ病院間等において複数の病院のデータを集約し二次利用に活用していく取り組みが始まっている。将来はその基盤と適用範囲が広がっていくものと予想される。

〔文献〕

- 1) Kurosaki M, Sakamoto N, Iwasaki M et al. Pre-treatment prediction of response to peginterferon plus ribavirin therapy in genotype 1 chronic hepatitis C using data mining analysis. *J Gastroenterol* 2001; 46: 401-9.
- 2) Izumi N. Diagnostic and treatment algorithm of the Japanese society of hepatology: a consensus-based practice guideline. *Oncology* 2010; 78 Suppl 1: 78-86.
- 3) 清水利夫. 国際医療センターの電子カルテの現状と将来の可能性. *医療* 2005; 59: 243-8.
- 4) Andersen ZJ, Kristiansen LC, Andersen KK et al. Stroke and long-term exposure to outdoor air pollution from Nitrogen Dioxide; A Cohort study. *Stroke* 2012; 43: 320-5.
- 5) Brook RD, Rajagopalan S, Pope CA III et al. Particulate matter air pollution and cardiovascular disease an update to the scientific statement. *Circulation* 2010; 121: 2331-78.
- 6) Segala C, Fauroux B, Just J et al. Short-term effect of winter air pollution on respiratory health of asthmatic children in Paris. *Eur Respir J* 1998; 11: 677-85.
- 7) National Audit Office. The National Programme for IT in the NHS: an update on the delivery of detailed care records systems, Report by the Comptroller and Auditor General, HC 888, Session 2010-12.
- 8) Canada Health Infoway. Summary Corporate Plan 2012-2013, 2012.
- 9) 田中 博, 尾崎忠雄, 長谷川英重. 世界の医療IT事情. *新医療* 2009; 2: 158-9.
- 10) 保健医療情報システム検討会. 保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン. 2001.
- 11) 政府・与党改革協議会, 医療制度改革大綱, 2005.
- 12) 厚生労働省. レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン. 2011.
- 13) 厚生労働省. 「DPC導入の影響評価に関する調査結果及び評価」最終報告概要. 2006.
- 14) 小林薫. 最近流行のバイオインフォマティクスとは何だ. *J Reprod Dev* 2001; 47(6): 6-11.