# 特集: Evidence Based Public Health: ICT/AI を活用したこれからの保健医療

# <総説>

# 保健医療の情報化に関する現状と課題

# 水島洋

国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

# Current status and issues of ICT in health care

## Hiroshi Mizushima

Center for Public Health Informatics, National Institute of Public Health

#### 抄録

インターネットの普及から始まった情報化社会の到来とともに、保健・公衆衛生分野においても様々な情報化の取り組みが行われている。人工知能(AI)、大規模データ、IoT(Internet of Things)からブロックチェーン技術まで、様々な利用方法が検討され、保健医療分野で期待されている。自治体における情報化では地理情報システムの活用も重要である。エストニアでは電子国家の導入で効率化とともにデータ活用が進んでいる。

一方で、平成29年の改正個人情報保護法の改正に関連して、医療研究における個人情報保護の取り扱いが厳しくなってきているように見え、次世代医療基盤法など、これらのデータを使用する体制が模索されている。

科学的根拠に基づいた保健医療政策を行うためには、最新の情報技術を駆使して情報を解釈する必要がある.

キーワード:根拠に基づく保健医療,情報通信技術,人工知能,ビッグデータ,ブロックチェーン, 地理情報システム,個人情報保護

#### Abstract

With the information society caused by the spread of the internet, various information efforts have also been made in the health and public health fields. From artificial intelligence (AI), big data, the Internet of Things (IoT) to block chain technology, various methods of utilization are examined and expected in the health care field.

Meanwhile, in connection with the amendment of the revised Personal Information Protection Act in 2017, it seems that the handling of personal information protection in medical research severely seems to be tightened, data with personal information can be used by the new next generation medical infrastructure law, and systems to use these data are starting.

In order to conduct health policy based on scientific evidence, it is necessary to interpret information by making good use of the latest information technology.

連絡先:水島洋

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

2-3-6 Minami, Wako-shi, Saitama 351-0197, Japan.

Tel: 048-451-6164

E-mail: mizushima.h.aa@niph.go.jp [平成30年 5 月30日受理]

#### 保健医療の情報化に関する現状と課題

keywords: Evidence-based Public Health, Information Communication Technology, Artificial Intelligence, Big Data, Blockchain, GIS, Privacy

(accepted for publication, 30th May 2018)

### I. はじめに

インターネットの普及から始まった情報化社会の到来 とともに、保健医療・公衆衛生の領域においても様々な 情報化の取り組みがなされている。平成13年に設立され た高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部[1] (IT 総合戦略本部)には「医療健康分科会」が設けられ、社 会保障制度改革推進会議のもとには「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」が、さらに 健康・医療戦略推進会議のもとには「次世代医療ICT基 盤協議会」ができるなど、政府の施策の中でも大きく注 目されている分野である.

本稿においては公衆衛生領域における人工知能 (AI), ビッグデータ、物のインターネット (Internet of Things : IoT), 地理情報システム(GIS)など情報技術活用の現状 と、政府の施策、今後の活用の可能性の概要を述べると ともに、エストニアにおける導入事例や最新のトピック スについて解説する.

## II. Evidence Based Public Health の時代に向 けて

医学における根拠のある医療(Evidence Based Medicine: EBM) と同様に、公衆衛生領域において国や自治 体が政策を決める際に、科学的な根拠を示すことは以前 にも増して重要になっている. 一方で、レセプト情報・ 特定健診等情報データベース(以下, NDB)をはじめ とした国のデータベースが活用できるようになった[2].

これからの保健衛生政策を行うにあたっては、これら のデータをいかに収集し、解釈し、表現するかが重要に なる. 医療政策におけるビッグデータの活用のためには,

- 1. 背景
- 2. 疾患レジストリーとは
  - 2.1. 疾患レジストリーの定義
  - 疾患レジストリーの種類
- 3. 疾患レジストリーの構築
  - 目的 3.1.
  - 日煙 3.2.
  - 母集団 3.3.
  - 収集期間 3.4. 収集手順
  - 3.6. データ項目
  - データの検証 3.7. 3.8.
  - データの変更・停止 資金計画 3.9.
  - 3.10. 情報システム
  - データの公表・第三者提供 3.11.
  - 3.12. 社会倫理法的課題(ELSI)
  - 3.13. 終了後のデータの扱い
- 4. レジストリーの運用
  - データ収集
  - 4.2. 変更と停止

ある施策として導入された制度あるいは診療報酬の効果 を定期的に検証する仕組みが必要となる. これらは評価 のためのデータを収集するのではなく、日常業務で発生 するデータを取り込むように設計することが重要となる [3.41]

また、情報化のキーワードとして、IoT、ビッグデー タ、AIが頻繁に取り上げられている. IoTをはじめとし たデータ収集手段の高度化により、地域や個人に対応し た大きなデータ(通称ビッグデータ)の活用も可能にな り、個人の遺伝情報解析が簡単に利用できるようになっ てきた[5]. いわゆるPrecision Public Healthの時代である. これからの高度データ化時代における公衆衛生を進めて いくためにも、データがどこにあるのか、どのように活 用できるかとその限界について知る必要がある. レセプ トデータをはじめ多くの情報がビッグデータとして使え るようになるとともに、ウェアラブルデバイスをはじめ インターネットに接続された様々なものからデータを収 集するIoTも急速に普及している。人工知能によって人 間の仕事が奪われると危惧する意見もあるが、少子高齢 化が進む社会で、これらの大量情報の処理には、人工知 能がなくてはならなくなっている.

## III. 患者情報の標準化と相互利用

厚生労働省ではNDBをはじめとして、各種疾患ごと のデータベースの構築を推進[2]しており、クリニカル イノベーションネットワーク[6]など、民間においても 様々なデータベースが構築され、活用が望まれている. また、稀少疾患が多い難病については、以前から臨床調 査個人票が集められ、電子化によって貴重な研究資料が 作成されている.

#### 5. レジストリーの技術要件

- 5.1. 外部機能とのインターフェース
- 国際的な判定基準の参照
- 5.3. 技術的な検討例

# 6. 画面作成

- 6.1. 画面制御データ作成
- 疾病構造情報
- HTMLテンプレート自動生成コマンド 6.3
- 表示ロジック 6.4.
- 画面内計算値の反映

## 7. システム登録

- 7.1. 構造データのデータベースへの登録
- 8. バリデーション
  - 8.1. バリデーションの種類
  - 共通のバリデーション処理 8.2.
  - 疾患別バリデーションフィルタ作成

図1 疾患レジストリー構築運用ガイドライン[9]

しかし医療データベースは、プロジェクトごとに構築 されていて統合活用が難しい. 特に稀少疾患研究におい ては、患者数が少ないために国内外の患者情報を集約し て解析する必要がある. そこで. 臨床調査個人票に含ま れていた調査項目を国際基準に合わせて標準化を行い [7]、2014年には「疾患登録管理構築ガイドライン」を策 定[8]することで、登録システム間での画面構成などの 統一とシステムの統合をめざし、2016年度の厚生労働科 学研究費補助金による「臨床効果データベースの構築と 運用の標準化に関する研究[9]」の中で、各種データベー スの標準化を行うための「疾患レジストリー構築運用ガ イドライン」を策定した(図1). このような基準の策 定は国内外でもめずらしく,今後,データベースプロジェ クト関係者や各学会などの関係者との調整を進めて、稀 少疾患のみならず様々な患者登録を行う場合においても 基準となることが期待されている.

患者登録には国や学会・大学等によるもの以外にも、 製薬会社や患者会、民間等で行うものも増えており、主 体の異なる患者登録間での名寄せ・統合などの必要性も 論じられている.

## IV. 地理情報システム(GIS)の活用

公衆衛生行政は地理情報と密接に関与している.疾患の罹患分布や、健康危機管理における災害時の要支援者の把握や誘導経路などは重要である.これらの情報を、通行可能道路や被災状況、天候などの情報と合わせることで様々な対策をとることができる.地図上で可視化することで、地域ごとのサービス向上や課題抽出が可能となる.

また, 災害時のシステムはいざという時に使えなかったり使い方がわからないことが多いため, 平常時から住

民の把握などに利用するシステムとして導入することが 重要である.一方で観光や商業との連携によって, さら なる需要も期待できる.

しかし、これらのシステムは開発や導入にかかる費用が高額となり、グーグルマップ等の無断使用による訴訟も起き始めている。そこで契約に基づいた全国で使える地図情報基盤を整備し、各自治体で活用してもらうことで開発を効率化するとともに、同じ地図情報基盤上の情報統合によって前駆版の地図情報の整備を目指すシステムの開発を行っている[10]. 地域医療連携ネットワークや病院ごとの電子カルテのように、仕様が異なると情報を統合運用することが難しくなるが、同様な基盤を国が提供することで、国レベルでの統合運用の問題を解決する仕組みを目指している(図 2).

# V. ブロックチェーン技術によるヘルスケアへ の応用

ブロックチェーン (Blockchain) とは、分散型の台帳による技術で、ビットコインなど仮想通貨を支える基盤技術として有名である。ブロック単位でデータをつなげて分散させるために、理論上一度記録すると変更することはできない、改ざんに対して強い性質を利用して、通貨の取引で活用されてきた。筆者は稀少疾患の患者登録において、患者が自分の情報をコントロールできる仕組みを探していた時にブロックチェーンにたどりついた。自身の健康医療情報のコントロールに限らず、医療とブロックチェーン技術の融合により様々なメリットが生じる

ブロックチェーンは改ざんに対して強い性質を持つことから、個人が自分の情報をこの技術で管理することにより、個人的に持っていた健康時からのデータを受診時

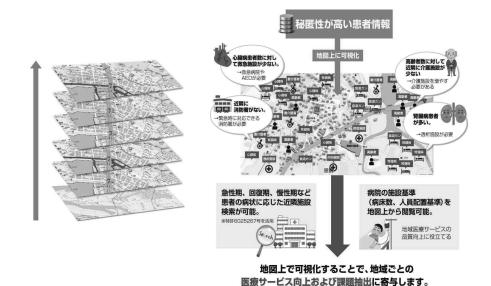


図 2 統合型地図システムを用いた災害医療プラットフォーム[10]

に主治医に提供し、治療後には信頼できる研究プロジェクトへ協力することなども可能となる。実験データや新薬の治験の際のデータの改ざん防止や、サプライチェーンにおける「にせ薬」の混入の防止、医療機器から出るデータの認証、遺伝子データなどの複雑な権利のからむ情報の管理などへの活用が期待される。また、昨今話題となっている論文の公表前共有などにおける活用も始まっている。

# VI. エストニアにおける電子政府の現状

ソビエト連邦時代からITを得意としていたエストニアでは、政府全体をITにより管理する仕組みとしてブロックチェーンを用いている。日本のマイナンバーのような

eIDカードによって, 戸籍, 納税, 投票, 会社設立, 電気・通信, 自動車, 教育, 警察など3000以上のシステムが利用されている.

図3のように、省庁を超えた各種のシステムがインターネットを用いて接続されている。省力化、ペーパーレス化を推進しており、公務員の削減にも寄与している。 医療についても、図4のように、電子カルテの利用や保険請求、電子処方箋などがネット上で行われ、可視化されている。電子カルテは国が持っているので、どの病院でも自分の病歴をみることができる。

2015年から省際システム連携としてはじまった活用事例として、自動車免許更新時にカルテの認知症情報を参照するといったものもある。エストニア政府のホームページではシステムの活用状況がリアルタイムで表示さ

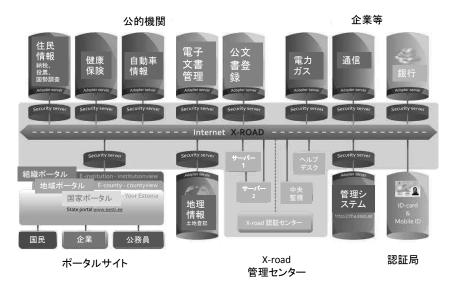


図3 エストニアの電子政府の概要(世界銀行のレポート[11]より,翻訳改変)

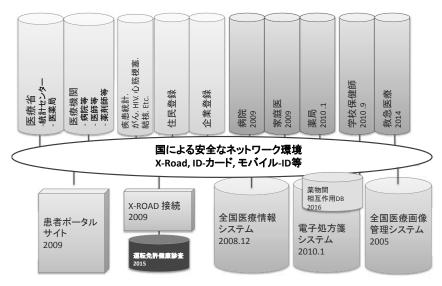


図4 エストニアの健康情報システム (Peeter Ross教授の資料[12]を翻訳一部改変)

れており、昨年1年で807年分の待ち時間を短縮したそうである[12].

エストニアでの電子政府の成功のポイントはブロック チェーン技術による行政の透明化であろう。自分の情報 に対するアクセス記録はすべてポータルサイトから確認 することができ、改ざんすることができない。誰がいつ、 どのような目的でどの情報にアクセスしたのかがわかる ため、安心して情報を預けることができる。

### VII. 個人情報保護法の改正と医学研究

2017年5月に施行された改正個人情報保護法において は、個人情報の管理が厳しくなり、研究利用にあたり、 これまで用いられていた連結可能匿名化などの概念もな くなり、病歴等を含む個人情報が「要配慮個人情報」と なり、オプトアウトによる第三者提供ができなくなるこ とで、医学・疫学研究への個人情報の利用がしづらく なっていると考えられる. 個人情報保護法以外にも, 自 治体ごとに個人情報保護条例が定められていることから くる混乱 (個人情報保護法2000個問題) に加え、個人情 報保護法の改正議論の際に医学研究の特殊性に関しての 検討が十分に行われなかったことも原因の一つである. そのため、法律の制定後にガイドライン等で医学研究の 特殊性に強引に対応させている. 本来であれば, 医療等 個人情報保護法や、ゲノム法などが作られるべきである が、そのような動きのない状況を打開すべく、「医療分 野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する 法律」、いわゆる次世代医療基盤法が2018年5月11日か ら施行されている[13]. これまで医療機関等では匿名化 後にデータを外部提供していたが、ここでは高いセキュ リティや匿名加工技術を満たす事業者(認定匿名加工医 療情報作成事業者)を認定する仕組みが定められた. 認 定事業者に対してはオプトアウトで個人情報つきの医療 情報を提供でき、認定事業者は名寄せを行うことなどに 加え、匿名化された情報を医療分野の研究開発にも活用 可能とすることが定められた. 医療機関等で発生する個 人情報を含むデータの取り扱いにおいて、次世代医療基 盤法は個人情報保護関連法を上書きするものとして定義 され、活用が期待されている[14]. 一方で個人情報保護 についての誤解は依然多く、医療やゲノムの特殊性に合 わせた個人情報保護のしくみも必要となろう.

### VIII. 医療情報とセキュリティ

「グーグルドクター」といわれるように、病気になってしまった場合などにはインターネット上の医療情報を参考にすることが多くなり、場合によっては主治医よりも情報を集めている患者もいる。そのような中で、藁をもすがる思いの患者は、民間療法や悪質な情報を信じてしまうこともある。日本インターネット医療協議会では古くからインターネット上の医療情報提供のためのガイ

ドラインを公表しており、ヘルスケアにおける情報の信頼性確保の取り組みを行っている(「eヘルス倫理コード3.0」[15]). また、実際の提供情報を取り締まって自治体に通報する「ネットパトロール」事業もある. さらに、グーグルでも2017年12月から検索結果の表示順序を見直しているが、広告表示を優先して表示することは避けられない. そこでエビデンスのある医療情報提供サイトのみの情報を収集し、その中の検索結果を表示するシステムの構築を行っている[16]. 現在掲載基準や運用方法などを含めて公開に向けて検討を重ねている.

伊東らの報告[17]にもあるように、国や地方自治体における情報セキュリティ対策が厳しくなり、公用ネットワークを利用した住民や関係者との連絡やデータ共有が極めてやりにくい現状がある.一方で、これを回避するため民間の無料メールアドレス(Gmail, YahooMail)やSNS(Twitter, Facebook)等を気軽に使っている医療関係者や行政職員をよく見かける.契約に基づかずに約款でこれらのサービスを利用した場合、メールの内容などがサービスを提供する事業者に取得されてしまうため、医師法や公務員の守秘義務違反に問われるばかりでなく、システム提供業者が取得したデータがどのように利用されるかについてのコントロールが効かない.医学研究や公衆衛生行政を行う者は、他人の個人情報を扱っているという意識のもと、安全な利用を心がけてもらいたい.

#### IX. 結論

保健医療・公衆衛生従事者は最新の情報技術動向を把握し、それらを駆使してビッグデータを解釈し、より効率的で人々の保健衛生工場に資する科学的根拠に基づいた保健医療政策を行うことが重要である.

### 引用文献

- [1] 首相官邸. 高度情報通信ネットワーク. https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/ (accessed 2018-05-30)
- [2] 松田晋哉. 医療ビッグデータの医療政策への活用の可能性. 医療と社会. 2016;26(1):25-35.
- [3] 松田晋哉. 医療政策決定へのビッグデータ活用の可能性. 実験医学. 2016;34(5):186-191.
- [4] Khoury MJ, Bowen MS, Clyne M, Dotson WD, Gwinn ML, Green RF, et al. From public health genomics to precision public health: a 20-year journey. Genet Med. doi: 10.1038/gim.2017.211.
- [5] 吉村健佑. 厚生労働省におけるICT活用施策の現状. 保健医療科学. 2018;67(2):158-165.
- [6] 上野悟, 竹下絵里, 清水玲子, 小居秀紀, 小牧宏文, 中村治雅. クリニカル・イノベーション・ネット ワークにおける筋ジストロフィーの取り組み―リア ルワールドデータの利活用を見据えた患者レジスト リ構築に向けて―. 保健医療科学. 2018;67(2):191-

195.

- [7] 水島洋、緒方裕光、金谷泰弘、難病データ登録システムの開発、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難病対策の在り方に関する研究」(研究代表者:曽根智史、H26-難治等(難)-指定-001) 平成26年度分担研究報告書、2015. p.105-155.
- [8] 水島洋,木村円,小林慎治,佐藤洋子.疾患レジストリー構築・運用ガイドラインの作成.厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」(研究代表者:水島洋. H28-医療-一般-020)平成28年度分担研究報告書.2017,p.262-280.
- [9] 水島洋、研究代表者、疾患レジストリー構築運用ガイドライン、厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「臨床効果データベースの構築運用法の標準化」(H28-医療-一般-020) 平成28年度研究報告書、2017.
- [10] 仲嶺朋広, 杉浦真, 比嘉靖, 向井豊樹, 水島洋. 統合型地図システムを用いた災害医療プラット フォームの開発. 第37回日本医療情報学連合大会; 2017.11.21; 大阪. 同抄録集. p.463.

- [11] Vassil K. Estonian e-Government Ecosystem: Foundation, applications, outcomes. http://pubdocs.world-bank.org/en/165711456838073531/WDR16-BP-Estonian-eGov-ecosystem-Vassil.pdf (accessed 2018-05-30)
- [12] RIA. X-ROAD. https://www.ria.ee/x-tee/fact/#eng (accessed 2018-05-30)
- [13] 首相官邸. 健康·医療戦略推進本部. http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai\_kiban/houritsu.html (accessed 2018-05-30)
- [14] 森田正実, 杉浦一輝. 医療健康分野のビッグデータ 活用研究会報告書(vol.3). 東京: 医薬産業政策研究 所: 2018. http://www.jpma.or.jp/opir/journal/vol\_003. html (accessed 2018-05-30)
- [15] 日本インターネット医療協議会. eヘルス倫理コード3.0. http://www.jima.or.jp/code.html (accessed 2018-05-30)
- [16] 水島洋、「JIMAインターネット医療フォーラム 2018」演者発表要旨. http://www.jima.or.jp/JISSEKI/ 2018forum.html (accessed 2018-05-30)
- [17] 伊東則彦, 水島洋. 自治体における情報ネットワーク環境の課題. 保健医療科学. 2018:67(2):173-178.