

「ヘルステックの情報社会論」研究会 第3回レポート

講演：「MID-NETの品質管理活動『複数病院の医療情報を利用する際の課題』」

講師：山口光峰（独立行政法人医薬品医療機器総合機構：PMDA）

講演：「憂鬱な実地診療の現状 -臨床現場の実際-」

講師：宮川政昭（神奈川県内科医学会会長、横浜内科学会名誉会長）

パネリスト：宮田俊男（日本医療政策機構 エグゼクティブディレクター）

石見陽（メドピア株式会社代表取締役社長）

庄司昌彦（国際大学 GLOCOM 主任研究員・准教授）

日時：2016年5月13日（金）19:30～21:30

会場：国際大学グローバル・コミュニケーション・センター

主催：国際大学グローバル・コミュニケーション・センター（GLOCOM）

メドピア株式会社

2016年5月13日に「ヘルステックの情報社会論」研究会の第3回が開催された。本研究会は、情報社会に関して多角的な研究活動を行う国際大学 GLOCOM と、医師向けの医療集合知サービスなどを運営するメドピア株式会社が共催している。これまで2回にわたり医療・ヘルスケア分野における最新のテクノロジー（ヘルステック）について「海外に見るヘルステック活用事例」「医療におけるビッグデータの利活用」というテーマで議論がなされた。

第3回となる今回は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の山口光峰氏と神奈川県内科医学会会長で横浜内科学会名誉会長の宮川政昭氏を迎え、「国内におけるヘルステックの今後の可能性と課題」をテーマに、これまでのテーマに比べてより現場に密着したヘルステックの現状について議論を行った。

■「MID-NETの品質管理活動『複数病院の医療情報を利用する際の課題』」（山口光峰氏）

山口氏は「MID-NETの品質管理活動『複数病院の医療情報を利用する際の課題』」と題し講演を行った。山口氏が所属する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は医薬品・健康機器などの「審査」、「安全対策」、「健康被害からの救済」の3つを主な業務としている。現状の医薬品の安全対策では、健康被害が発生した際に製薬企業・医療機関からPMDAへの報告が主な情報源となっているが、この報告ベースでの安全対策の限界を山口氏は指摘した。医療関係者が副作用の疑いがあることを認識しなければPMDAに報告されないこと、医薬品の使用患者数を把握できないため発現頻度がわからないこと、原疾患による症状なのか医薬品による副作用なのか判別が難しいこと、の3つがその理由である。そこで、報告ベースではなく医療情報を活用して網羅的に安全対策を図るプロジェクトが現在行われている。

現在、医療情報に基づく安全性評価(MIHARI Project)の一環として、大量の医療情報を活用した薬剤疫学的手法による医薬品などの安全対策を推進する医療情報データベース(MID-NET)を構築中である。MID-NETは複数の医療機関の電子カルテデータ、レセプトデータ、DPC（保険請求用）データを活用して医薬品等の副作用を分析・評価するもので、2018年度に正式な運用開始を予定している。

この事業では、まず各拠点にある病院情報システム（HIS）データとレセプト・DPCのファイルが同じく各拠点にあるSS-MIX2標準化ストレージに格納される。そして必要なデータのみを「統合データソース」に移行させる。統合データソースで複数の病院の医療情報を利活用するためには、それぞれローカルなコード体系で管理されている病院情報システムのデータを正確に移行するとともに、全拠点共通の標準コードを付与させることが必要不可欠である。個人情報保護のため、統合データソースに移行されるデータからは患者氏名や住所などは除かれ、HISデータ中の患者IDも独自IDに変換されている。この独自IDにより、データ間の連結が可能となっている。統合データソースには電子カルテデータやレセプトデータ、DPCデータが含まれる。こうして集められたデータはPMDAが自由にアクセスできるわけではない。データを利活用するためには依頼処理が必要である。

次にMID-NET事業の進捗状況が語られた。MID-NETは2011年度からシステムを順次導入し、2013年度からデータ分析のバリデーションを行ってきたが、その過程でデータの不整合があることが判明した。そのためPMDAは2014年度から全拠点を対象としてデータ品質管理活動を行っている。

そしてMID-NETの具体的な品質管理手法に話題が進んだ。これはHISデータと統合データソースでデータ種別ごとに150万件程度を比較し、整合性を確認するというものである。その結果、2013年度に行ったMID-NETの品質管理では、全拠点においてそれぞれ100～200課題の不整合が認められた。その一因には、医療機関によりシステムの運用方法が異なることが挙げられる。また、統合データソース内のデータはその内容が正しいと過信される傾向がある一方、医療機関の電子カルテでは実運用に影響が及ぶ危険があるため誤りはすぐに修正される。ここにもデータ不整合が生じる可能性がある。品質管理前は多くのデータ種別で不整合箇所があったが、現在はほとんどのデータ種別が一致している。

そしてMID-NETにおける不整合の対応例も紹介された。まずデータ件数の不整合は、データが重複送信されていたり、事実と異なる情報が送信されていたりしていたことが原因であった。ネットワーク機器不具合等の技術的理由によっても、予期せぬデータ送信の停止や欠落が生じていた。統合データソ

ースだけ見ると不自然さはなく、詳細に調べてみることで不具合がわかるという。また薬剤の処方では、送信すべきコードの種類に誤りがあった。しかし、中にはまだ標準コードが定められていないものもあり、業界団体に新たなコードの発行を依頼して対応した。また処方量では、データ送信方法が定められているにもかかわらず拠点ごとに異なっていることが判明し、対応した。他にも、各データを精査することで初めて理解できる課題が多く見付き、順次対応されている。

また、MID-NET におけるデータ抽出・統計処理機能についても品質管理が行われている。具体的には MID-NET とは異なるデータ抽出・加工システムおよび一次統計処理システムとサンプルデータを用いて MID-NET と同様の処理を行い、比較するというものである。別の統計処理システムのプログラムは、PMDA 職員が作成し外部専門家による確認を受けたものを使用することで、検証ミスを防いでいる。

最後に医療情報を利活用するにあたっての課題をまとめた。まずデータベース構築における課題として医療情報の標準化や品質管理は、科学的な分析に基づく安全対策の大前提であるものの標準化が不十分であり、真の標準化のために政府全体や医療関係者の取り組みが必要である。次にデータ利活用における課題については医療情報の積極的な利活用を推進するために患者同意の取り方など国としてのルールの策定が必要であるということだ。いわば「公共財」としての意味合いもある医療情報の活用の意義を強調し、これまでに得た知見を生かし PMDA も積極的に協力したいと述べた。

■「憂鬱な実地診療の現状 -臨床現場の実際-」(宮川政昭氏)

次に、宮川氏が「憂鬱な実地診療の現状 -臨床現場の実際-」という講演を行った。宮川氏は宮川内科小児科医院で医師として勤務している。

まず、医療の変遷から話は始まった。初期の医療は昏睡や救命など医師が一方的に医療行為を行う「能動-受動型」であった。次に急性肺炎や狭心症など医師が患者に説明し同意を得た上で医療行為を行うが主導権は医師側にある「指導-協力型」が登場した。さらに高血圧症や糖尿病など医師と患者がお互いの情報を共有した上で交渉し方針について合意した上で医療を行う「共同作業型」が登場した。病気は症状によって治療の方針が異なり、また高齢者の患者は多くの場合複数の病気を抱え、その組み合わせは人様々であることから百人いれば百通りの医療がある。医療の方針はすぐに決まるものではなく、「答えは常に最適な選択肢の一つのみである」という考えから脱却することが重要であると宮川氏は述べた。

次に宮川氏がお薬手帳の役割を拡張して発案した「医療連携携帯手帳」を紹介した。従来のお薬手帳では薬のことしか書かれていないため、薬局で薬剤師は患者個人に合わせた指導がしにくい。だが医療連携携帯手帳には、薬の情報の他に臨床検査の結果や日々の血圧値、病名、連携医療機関の連絡先等を書き込むことができ、予防接種控えも入れられることで、大人版の母子手帳のように活用することができ、より患者個人に適した指導等に役立てることが可能だ。さらに、ビニール製の医療携帯袋も配布し、その中に医療連携携帯手帳や保険証、家庭血圧記録、薬をまとめて保存しておくことができ便利である。

さらに地域包括ケアや在宅医療の実際について話が進んだ。地域包括ケアでは、住み慣れた自宅をバリアフリー化して終の住まいとし、地域に生活する高齢者の住まい・医療・介護・予防・生活支援を一体的に提供する。団塊の世代が 75 歳以上となる 2025 年をめどに実現するよう目指しており、関連する

法律として「医療介護総合確保推進法（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などに関する法律）」が定められた。法律の目的は「重度の要介護状態となっても、住み慣れた地域で自分らしい生活を人生の最後まで継続できるよう、各市町村の地方行政単位で地域別に異なる高齢者のニーズと医療・介護の実情を正確に把握し、豊かな老後生活に向けて、住民や医療・介護施設などと連携・協議し、地域の多様な主体性を活用して高齢者を支援する」ことである。しかし、実現への道のりは非常に険しいと宮川氏は指摘する。そもそも政府は、国民医療費が 40 兆円を超え、団塊の世代が全て後期高齢者となる 2025 年には 38 万人の介護職員が不足することを踏まえて、在宅医療へのシフトを打ち出した。需要の急拡大と予算・人材の制約の中で、より効率的な多職種連携を進め、知恵を絞らなければ地域包括ケアシステムは構築できない。本来であればこうした事態に対応するために国が人材確保に予算を割くべきであったが、不十分である。さらに、医療や介護の専門家以外に地域住民のボランティアや家族もケアのリソースに加えている実態も課題であると指摘した。

そんな中、効率的な多職種連携に役立つと宮川氏が考えているのが ICT である。2015 年には遠隔治療が実質解禁され、2016 年 4 月には電子処方箋が解禁となるなど、医療の ICT 化は進展している。しかし、あらゆる職種に横断的に医療や介護の情報が共有されなければ効率的なケアシステムは実現できず、医療介護の現場には乗り越えなければならないハードルが幾つかある。たとえば人材不足の中で医療介護の質を維持向上するためには、非効率的な業務をやめ、付加価値の高い業務を増やすことが必須になる。また、電子カルテや画像通信システムなどの ICT が医療の現場に導入されてきたが、いまだ導入率は高くなく、他施設との情報共有には活用されていない。多様な職種の集積・融合による医療介護の再編成には横断的な情報共有が欠かせないが、既得権益を損ないたくないベンダー側には抵抗感がある。今後はベンダーの垣根を越えてパーソナルデータを患者本人が管理できるようにしていく必要があるだろう。

そして「介護離職者」に話題が移った。介護を担う子供世代は 40 代、50 代の働き盛りの世代である。最初は勤めながら親の介護をしていた人が、次第に食事や排泄の世話が必要になり介護に費やす時間が増えていき、離職せざるをえなくなるのだ。しかし在宅で親の介護をするために仕事を辞めた人の再就職は難しい。「就業構造基本調査」（総務省、2012 年）によると、働きながら介護をしている人は約 291 万人に上り、「介護離職者」は年間 10 万人を超えている。介護離職を選んだ理由の第 1 位は「自分以外に親を介護する人がいない」であった。かつては親族が支えあってきた介護が、核家族化や未婚化が進む中で、一人に集中するのだ。医療・介護の在宅化が進み介護施設が減っていくことは、こうした人々を追い込むことにならないだろうか。宮川氏は「食事・排泄の世話などは専門家がするので、家族には身近にいて話すなど家族にしかできないことをしてほしい」「そうしてやりくりをすることで介護離職をしなくて済むように現在も努力している」と述べた。厚生労働省によれば親などを看取った後、再び正社員として再就職できる例は半数に満たず、4 人に 1 人は無職状態である。再就職できない介護離職者は収入が激減し、社会とのつながりが断たれ、孤立するケースも少なくない。介護の後に再就職できる社会システムを作ることが必要ではないかと宮川氏は述べた。

そして宮川氏は「そもそも在宅医療の推進は本当に正義なのか」と問題提起した。これは在宅医療の推進が高齢者と家族を「無理やり在宅医療」に追い込む可能性への警鐘である。日本中の高齢者が自宅

で最期まで生活するとなると、それは美しいことであるがあまりに多くの時間と費用が必要となる。若者よりも高齢者が増えていく社会構造の中ではむしろ、諸外国のように高齢者の集合入居施設を整備して効率的に介護に当たらなければ追いつかないのではないか。生活が不安定な介護離職者を増やし、彼らの生活保護を税金で賄うというちぐはぐな歩みを「在宅医療の推進」という綺麗事で覆い隠すことはできないと宮川氏は危惧している。宮川氏は「絵に描いた餅のような在宅医療や理想の形だけ示している終末期医療の事が今後ますます起こっていくということを考えると憂鬱であるが、ICT の利活用次第で状況は改善されるかもしれない。みなさんの将来がかかっている切実な問題であるから、もっと勉強会を盛り上げて行ってほしい」と締めくくった。

■ディスカッション

講演後には、2人の講師に石見氏、宮田氏、庄司が加わり、今回のテーマである「国内におけるヘルステックの今後の可能性と課題」についてディスカッションを行った。

薬に関するデータは、これまでは安全性の観点から、副作用など「悪いこと」に関するデータばかり集めてきた。しかしビッグデータ時代には「良いこと」のデータも集めることも可能であり、それは製薬や医療の発展に役立つだろうということが指摘された。すでに医療機器では、改善改良のために PMDA と厚生労働省と日本外科学会がデータベースを作る動きがあるという。そのような動きを他の分野に広げていくことは有意義であろう。

ただし、何事も人材や資金をどう確保するかが問題となる。製薬企業においては利益相反の問題が大きく扱われているが、宮川氏は製薬企業と医療界との関係について、「情報と広告は違う」ということが重要であると述べた。製薬企業は広告の発信には熱心である一方、医療現場で必要となる適切な情報は十分ではないという。またそうした情報はバラバラでまとまっていないため、メドピアのような、医師がクチコミで薬の使い方や実際の効き方、副作用等の情報を参照しあうサイトは助けになっているとも述べた。石見氏も、メドピアの情報は口コミであるため確実性が高いものばかりではないが、早期の情報として市販後調査（PMS：ポストマーケティングサーベイ）に近い形で有効活用されることを望んでいると述べた。

また宮川氏は、本来はそうした情報と広告の流通を担う MR（医薬情報担当者）が実際は一方向的に情報を流す存在になっており、副作用の情報や良い情報などを会社に持って帰るといった点では十分に機能していないと提起し、MR 向けの勉強会や情報提供に取り組んでいることを紹介した。

最後には、在宅医療・介護の進展とともに生じるビッグデータ活用の課題が指摘された。在宅医療・介護が進むと在宅で亡くなる人も増え、死亡に関する情報を医師が把握しにくくなる。また特に介護領域の情報化はまだほとんど進んでおらず、これはデータ活用にとっても課題である。在宅での患者データの取得や取扱いは今後の進展が期待されるが、さまざまな取組みが乱立していけば医療情報と同様にデータの共有ができないという問題が発生することが懸念される。標準化等の社会的な情報流通のデザインが求められるだろう。