

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

# 平成30年度 AMED ICT関連事業 成果報告会



抄録集

日時

平成31年

**3月5日(火)** 10:00~17:30(9:30開場)

会場

**丸ビルホール&コンファレンススクエア**

東京都千代田区丸の内2-4-1 丸ビル7、8階



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development



# 目次

<b>開会にあたって</b> .....	6
AMED ICT 関連事業プログラムスーパーバイザー 酒巻 哲夫	
<b>AMED ICT関連事業 プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーのご紹介</b> .....	7
<b>成果報告会</b>	
<b>”噛む”を測ることによるヘルスプロモーションシステムの開発に関する研究</b> .....	8
新潟大学大学院医 歯学総合研究科 包括歯科補綴学分野 教授 小野 高裕	
<b>IoTを用いた運動行動変容のためのプログラム開発：フレイルの観点から</b> .....	10
九州大学 キャンパスライフ・健康支援センター 教授・副センター長 熊谷 秋三	
<b>健康寿命延伸を目的とした加速度センサー利用の効果検証とAIを用いた要介護・認知症発症予測モデルの開発研究</b> .....	12
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター 予防老年学研究部 部長 島田 裕之	
<b>IoTを基軸とした民・官・学連携による実効性の高い生活習慣病予防・改善モデルの開発</b> .....	14
京都大学大学院 医学研究科附属ゲノム医学センター・准教授 田原 康玄	
<b>IoTを活用した大規模個別運動処方のための携帯端末アプリの開発</b> .....	16
信州大学 学術研究院医学系 スポーツ医科学教室 / 先鋭領域融合研究群 バイオメディカル研究所 教授 増木 静江	
<b>妊娠・出産・子育て支援PHRモデルに関する研究</b> .....	18
前橋工科大学 システム生体工学科 松本研究室 研究協力員 本村 信一	
<b>介護予防政策へのパーソナル・ヘルス・レコード(PHR)の利活用モデルの開発</b> .....	20
国立大学法人千葉大学 予防医学センター 教授 国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター 老年学評価研究部長(併任) 一般社団法人 日本老年学的評価研究機構 代表理事(併任) 近藤 克則	
<b>医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究</b> .....	22
医療情報システム開発センター 理事長 山本 隆一	
<b>医療・介護連携PHRモデルに関する研究</b> .....	24
山梨大学大学院 総合研究部 地域医療学講座 教授 佐藤 弥	
<b>臨床および臨床研究のための分散PDSの応用に関する研究</b> .....	26
東京大学 ソーシャル ICT 研究センター 教授 橋田 浩一	
<b>臨床および臨床研究の充実のための本人に関する多種多様な情報のデジタル化・ネットワーク化及び統合的な利活用を可能とする基盤技術に関する研究</b> .....	28
佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター センター長 佐賀大学 救急医学講座 教授 阪本 雄一郎	
<b>全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集及び利活用に関する研究</b> .....	30
宮崎大学医学部附属病院 副病院長 IR 部教授 / 北陸先端科学技術大学院大学客員教授 特定非営利活動法人 日本医療ネットワーク協会 理事長 一般社団法人 ライフデータイニシアティブ 理事 荒木 賢二	
<b>EHRを活用した臨床データベースによる糖尿病重症化・合併症発症リスク診断支援プログラムの開発</b> .....	32
徳島大学先端酵素学研究所 糖尿病臨床・研究開発センター センター長・教授 松久 宗英	

■ <b>医用知能情報システム基盤の研究開発</b> .....	34
東京大学大学院 医学系研究科 医療情報学分野 教授 大江 和彦	
■ <b>SS-MIX2を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究</b> .....	36
医療情報システム開発センター 理事長 山本 隆一	
■ <b>SS-MIX2規格の診療情報を中心とした生涯保健情報統合基盤の構築と利活用に関する研究</b> .....	38
日本医師会 ORCA管理機構(株)代表取締役社長 上野 智明	
■ <b>電子カルテシステムを基盤とするCDISC標準での効率的臨床研究データ収集システムネットワークの構築とその有効性の検証</b> .....	40
大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授 松村 泰志	
■ <b>既存の診療情報と一体的に運用可能な症例登録支援システムの構築とアウトカム指標等の分析・利活用に関する研究</b> .....	42
山口大学大学院医学系研究科 医療情報判断学 教授 石田 博	
■ <b>医療の質向上を目的とした臨床データベースの共通プラットフォームの構築</b> .....	44
慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授 宮田 裕章	
■ <b>在宅医療における再入院を阻止する革新的ICT遠隔モニタリング環境の構築</b> .....	46
大阪大学大学院医学系研究科 最先端再生医療学共同研究講座 特任教授 宮川 繁	
■ <b>機序の異なる人工知能の多重解析による癌コンパニオン診断システムの開発</b> .....	48
理化学研究所 革新知能統合研究センター 病理情報学チーム チームリーダー 山本 陽一郎	
■ <b>病理医不足を解決する WSI を用いた医療チームによる Medical Arts の創成研究</b> .....	50
国際医療福祉大学 医学部 病理部 教授 森 一郎	
■ <b>クラウド型広域調剤情報共有システムの構築と有効性・安全性の検証</b> .....	52
長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 地域医療学分野 教授 前田 隆浩	
■ <b>車中泊・避難所でのエコノミッククラス症候群に対する災害時スクリーニング技術の開発</b> .....	54
国立循環器病研究センター 肺高血圧症先端医学研究部 特任部長 心臓血管内科部門 肺循環科 医長 大郷 剛	
■ <b>NDBデータによる理想的な健康医療ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究</b> .....	56
京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授 黒田 知宏	
■ <b>超高速・超学際次世代NDBデータ研究基盤にもとづくエビデンスの飛躍的創出を通じた理想的な健康・医療・介護ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究</b> .....	58
一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部副部長・上席研究員/ 博士(人間・環境学) 満武 巨裕	
■ <b>人工知能による総合診断診療支援システムの開発</b> .....	60
自治医科大学 学長 永井 良三	
■ <b>遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの蓄積を通じたガイドライン策定とデータ利活用に向けたデータベース構築</b> .....	62
慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室 専任講師 岸本 泰士郎	
■ <b>レセプト等の大規模電子診療情報を活用した薬剤疫学研究を含む医療パフォーマンス評価に関する研究</b> .....	64
奈良県立医科大学 医学部 公衆衛生学講座 講師 野田 龍也	
 <b>シンポジウム</b>	
■ <b>臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業のご紹介</b> .....	68
AMED ICT 関連事業 プログラムスーパーバイザー 酒巻 哲夫	

■招待講演① 改正個人情報保護法を踏まえた医療情報の研究利用について	70
筑波大学 医学医療系 医療情報マネジメント学 講師 古田 淳一	
■招待講演② なぜ『次世代医療基盤法』か	88
内閣官房 健康・医療戦略室 参事官 田中 謙一	
■招待講演③ 診療データの外部提供について - 医療情報管理部門の立場から	104
京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授 黒田 知宏	
■PHR・IoTの実装を目指して	108
医療法人社団 鉄祐会 理事長 武藤 真祐	
■パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業、IoT等活用行動変容研究事業のご紹介	109
AMED ICT 関連事業 プログラムオフィサー 田辺 里美	
■話題提供① パナソニック健康保険組合におけるICT活用について	110
パナソニック健康保険組合 健康開発センター 朝日 若菜	
■話題提供② ICT/IoT環境など地域特性を活かした地方創生 ～健康経営都市の具現化を目指す取組み～	114
岩見沢市企画財政部 情報政策推進担当次長 黄瀬 信之	
■話題提供③ 真に国民に普及できる行動変容支援ツールの実現に向けて ～民間から医療を考える～	124
株式会社ウィット あすけん事業部 医療事業担当部長 八杉 綾香	
■パネルディスカッション 座長のご紹介	140
■パネルディスカッション パネリストのご紹介	140

# 開催にあたって

AMED ICT 関連事業  
プログラムスーパーバイザー

酒巻 哲夫

平成27年、AMEDは厚生労働省所管事業として「臨床研究等ICT基盤構築研究事業」を開始、「医療ビッグデータ等の標準化等に関する研究」、「診療等データベース構築及び利活用に関する研究」および「医療ビッグデータ解析と人工知能による医療知能情報システム開発」の三つをテーマとしてICT研究をスタートさせました。その後、同事業は「臨床研究ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」として研究の幅を広げ、既存テーマに加え「画像データベース構築及び人工知能実装に関する研究」や「Medical Artsの創成に関する研究」等のテーマをあらたに追加、これまでに延べ35課題の研究開発を進めてまいりました。平成28年には総務省所管事業として「パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用研究事業」を開始、PHRの具体的なユースケースに即した研究やPHR基盤的技術に関する研究として延べ8課題を採択、研究を進めております。また平成29年度から経済産業省所管事業「IoT等活用行動変容研究事業」において「モノのインターネット：I o T (Internet of Things)」技術を活用した行動変容等に関する基礎から実装までの研究を12課題採択し、IoTによる健康増進を目標に研究活動を推進しております。

これら3事業での研究課題は、取り組むべき問題点や個々の目標はそれぞれ異なるものの、いずれもICT技術を活用し医療環境の改善や健康増進を図るものであることから、AMEDではICT関連事業として一括管理して研究開発を支援してまいりました。今年度は事業の開始から3年目となる節目を迎え多くの課題が終了となることから、これらの研究成果を広く皆様にお伝えする報告会を開催することとなりました。医療情報基盤から人工知能、スマホ健康アプリまで研究テーマは多岐にわたりますが、どうか皆様には積極的にご参加いただきたくお願い申し上げます。

なお今回は報告会に加え、医療ICTを取り巻く新たな環境の変化について皆様にご紹介するため、「医療情報の二次利用を目指して」と題して、有識者の方々をお招きしてのシンポジウムを企画いたしました。また、午後には同じくシンポジウム会場にて「PHRやIoTの実装を目指して」とした講演会およびパネルディスカッションを開催、実用化に向けた課題について広く議論したいと考えております。



## 酒巻 哲夫

AMED ICT 関連事業 プログラムスーパーバイザー

### プロフィール

1947年、栃木県に生まれる。1972年に群馬大学医学部を卒業し、循環器領域の臨床と研究に従事。1981年、米国ミズリー大学に留学。1998年に群馬大学医学部附属病院医療情報部の教授となる。2005年日本遠隔医療学会設立に主要メンバーとしてかかわる。2007年より10年間厚生労働省科学研究費補助金を継続して受け、遠隔医療に関する調査と提言を行った。2013年教授を定年退官後、高崎市医師会看護専門学校の副校長として勤務し、現在に至る。なお2015年より、AMEDプログラムスーパーバイザーを兼務する。



## 高林 克日己

AMED ICT 関連事業 プログラムオフィサー

### プロフィール

三和病院顧問 千葉大学名誉教授

1975年千葉大学医学部卒。同第二内科に入局後、膠原病の臨床を専門とし、また内科専門医として活動。電子カルテの開発普及に携わり、1990年ミュンヘン医療情報学研究所に留学。2004年企画情報部教授となる。副病院長として5代の千葉大学病院長の補佐を務め、高齢社会医療政策研究部を立ちあげた。2015年退官後三和病院において在宅医、病棟医の傍ら、AMED ICTのプログラムオフィサー、日本内科学会認定医制度審議会顧問、リウマチ財団医療情報委員長などを務める。

## 田辺 里美

AMED ICT 関連事業 プログラムオフィサー

### プロフィール

株式会社トリエス取締役 独立行政法人情報処理推進機構研究員

1998年朝日アーサーアンダーセン（株）（現PwCコンサルティング合同会社）ガバメント&ヘルスケア担当として情報化関連のコンサルティングに従事。

2009年（株）トリエス設立、2011年より（独）情報処理推進機構研究員（情報化企画（情報基盤構築、セキュリティ設計等）、事業管理関連）、2018年7月よりAMEDプログラムオフィサー。

## ”噛む”を測ることによるヘルスプロモーションシステムの開発に関する研究



小野 高裕

新潟大学大学院 医歯学総合研究科 包括歯科補綴学分野 教授

### プロフィール

昭和58年 広島大学歯学部卒業  
昭和62年 大阪大学大学院歯学研究科修了(歯学博士)  
平成10年 大阪大学歯学部助教授  
平成26年 新潟大学大学院医歯学総合研究科包括歯科補綴学分野 教授  
平成29年 新潟大学評議員、医歯学系副学系長、副歯学部長  
現在、東京医科歯科大学、大阪大学、北海道大学、九州大学の各歯学部の非常勤講師

専門領域：歯科補綴学, 高齢者歯科学

### 講演概要

近年、食生活の変化による咀嚼回数の減少が全身の健康に影響する可能性が指摘されているが、食行動を実効的にモニタするツールがないためにエビデンスが不足している。そこで我々は咀嚼行動をセンシング出来る、耳掛け式の小型咀嚼回数計測デバイス(bitescan, シヤープ株式会社)を開発した。本研究の目的は、スマートセンサーとIoTを組み合わせたシステムにより咀嚼行動の基本データを収集するとともに咀嚼行動変容の可能性を検討することである。

まず、bitescanで記録された咀嚼の回数は、実際の咀嚼回数の101.1%と十分な測定精度であることが示された。次に、99名の成人を対象とした調査した結果、一日あたりの咀嚼回数は平均 $2431 \pm 1203$ 回、摂取量を規定した場合(おにぎり1個, 100g)の咀嚼回数は $215 \pm 85.2$ 回であった。また、咀嚼回数は体重やBMIと弱い相関が認められ、肥満と関連していることが示唆された。さらに、メタボリックシンドローム予備群はおにぎりの咀嚼回数が有意に少なく、普段の食事時間が短く早食いの傾向が認められた。

bitescanシステムは昨年12月から法人向けに市販を開始した。現在、我々は咀嚼行動変容アルゴリズムを組み込んだ本システムが、食生活行動変容を促すか否かを検証するためのRCTを行っている。

そもそも人は食べ物をどれくらい噛んでいるのか？  
 という基礎データが不足している。

耳掛け式咀嚼回数計測装置（以下、bitescan®）の開発

計測装置装着の違和感が少ない  
 日々の生活で咀嚼行動のモニタリング

「噛む」を測る  
**bitescan**  
 H30.12発売開始

スマホアプリとの連動

< 1 >

**目的**

スマートセンサーとIoTを組み合わせたシステムにより、咀嚼行動の基本データを収集して、日常の食生活における咀嚼行動変容の可能性を検討すること。

< 2 >

Bitescan精度検証

構築したアルゴリズムにより、咀嚼回数の計測が可能であることが示された

< 3 >

咀嚼回数基礎データ

おにぎり(100g)摂取時の平均咀嚼回数は**2154±852回**  
 (一口当たり11.7±4.3回、スピードは708±71回/分)

調査期間: 2017年12月11日～2018年4月18日(稼働日 18日)  
 参加者: 101名 (シャープ68名、新潟大学33名)  
 平均年齢 36.4±11.7 (男性38.9±11.5, 女性33.8±11.5歳)

二日当たりの平均咀嚼回数は**2431.9±1203.9回**  
 (一口当たり12.2±5.4回、スピードは712±73回/分)

咀嚼行動変容研究における**基準値**とできる。

< 4 >

咀嚼回数と肥満・メタボリックシンドローム

咀嚼回数が少ないほど、BMIが高い傾向にある。

咀嚼行動が全身の健康と関連している可能性がある。

< 5 >

咀嚼計を用いた咀嚼行動変容に関するランダム化比較試験

<主要評価項目>  
 介入前後における咀嚼回数(おにぎり100g摂取時における総咀嚼回数)の変化率

1日目: 調査票アンケートの回収、咀嚼計の装着、咀嚼回数計測開始、おにぎり100g摂取、咀嚼回数計測終了

28日目: 咀嚼計の回収、咀嚼回数計測終了

< 6 >

## IoTを用いた運動行動変容のためのプログラム開発： フレイルの観点から



熊谷 秋三

九州大学 キャンパスライフ・健康支援センター 教授

### プロフィール

昭和54年3月筑波大学院・体育学研究科健康教育専攻修士課程修了

平成15年4月九州大学健康科学センター教授

平成24年4月九州大学健康科学センター長

平成30年4月九州大学キャンパスライフ・健康支援センター教授・副センター長

専門領域：健康・運動の疫学

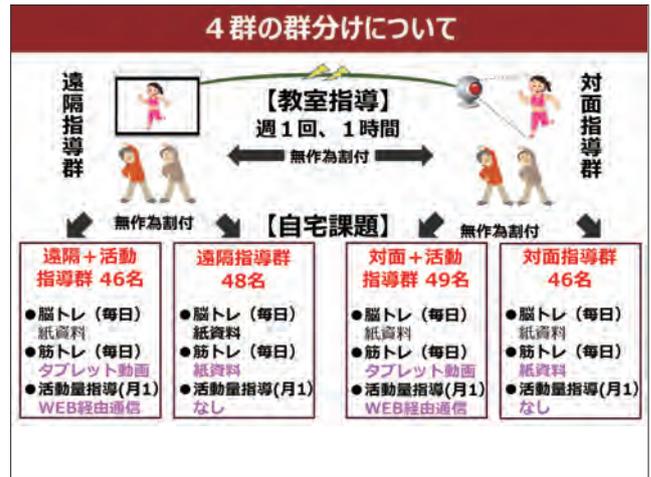
### 講演概要

本研究開発課題では、身体的フレイル(以下、フレイル)に関するコホート研究(糸島フレイル疫学研究)に参加した65-75歳の高齢者を対象に、同一コホート内において4群(各群45~50名程度)への無作為割付を実施し、従来の対面型運動プログラムとIoTを用いた遠隔運動プログラムの効果を比較検討した。また、三軸加速度センサー内蔵活動量計で評価された身体活動・座位行動(PA・SB)データをもとに、これらに関するフィードバックシート・システムを創出し、カウンセリングを含めた指導を行った。遠隔運動プログラムの開発では、WEBカメラおよびタブレット等を用い、対面指導の強みを残した新しい運動指導の形態を確立し、試行介入での遠隔運動指導プログラムの効果確認および介入研究プロトコルを作成した。また、フレイルのスクリーニングおよびモニタリングのためのフレイル簡易チェックリストを作成し、IoT化の準備を行った。まず、約1,000名のコホートを作成した。それをうけて、約190名のプレフレイル保有者を対象とした3ヶ月間のIoTを用いた遠隔運動指導およびタブレットを用いたPA・SBの行動変容のための介入指導を行い、その効果を対面指導と比較検証した。今後は、フレイルや認知機能低下予防や要介護認定率の適正化へと結びつけるため、自治体との協働による広汎な対象者の健康改善にアプローチできるビジネスモデルを構築していく。

### 介入方法

仮説	非対面（遠隔）運動指導群におけるフレイルまたはプレフレイル割合の変化は、対面の運動指導と比較して違いがあるとは言えない。
対象	糸島市在住高齢者189名 ・2017年のフレイル疫学調査でフレイルまたはプレフレイルの判定あり ・介入参加の同意あり ・医師より運動実施の許可あり
デザイン	無作為化比較試験（非劣性試験）
サンプルサイズ	握力を3kg増強、5m通常歩行時間を0.5秒短縮するために必要な人数→各群29名（合計116名） <small>（新井ら、理学療法科学、2017）</small>
期間	9月16日～12月15日（3ヶ月間）
アウトカム	主要：フレイルまたはプレフレイルの割合 副次：フレイル下位項目の該当数 <small>（Chan et al. BMC Geriatrics 15:36, 2015）</small>
内容	教室指導：筋カトレ、ストレッチ（4群共通） 自宅課題：筋カトレ、ストレッチ、脳トレ（4群共通） 活動量指導：フィードバックシートを用い専門家が月に1回指導

< 1 >



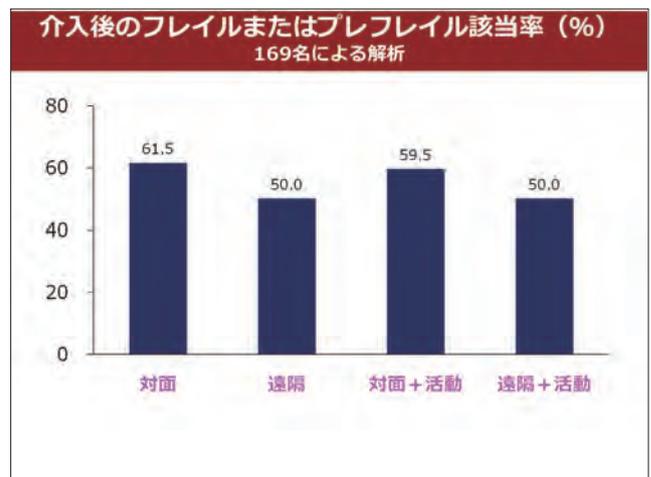
< 2 >

### 介入前の対象者特性の比較

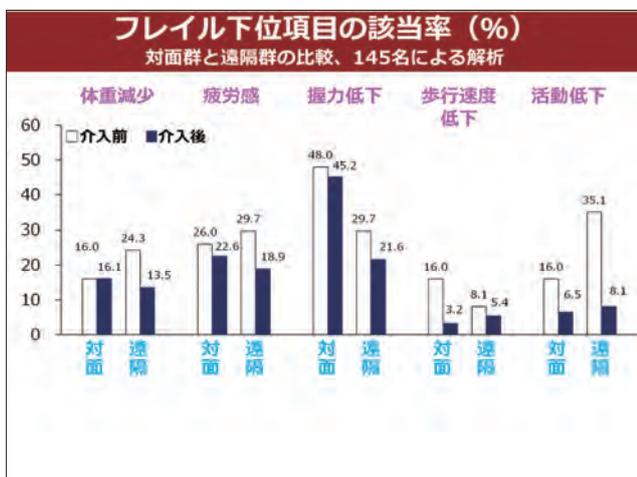
	対面	遠隔	対面+活動	遠隔+活動	p
年齢, 歳	72.2 ± 3.5	72.1 ± 3.1	72.2 ± 3.1	72.1 ± 3.4	0.99
男性, %	46.9	52.2	43.8	54.4	0.72
フレイル, %	2.1	2.2	4.2	2.1	0.75
MoCa得点, 点	24.5 ± 2.5	24.0 ± 3.2	24.1 ± 3.2	23.8 ± 2.9	0.62
BMI, kg/m <sup>2</sup>	23.6 ± 2.7	23.9 ± 4.0	22.4 ± 3.3	23.8 ± 3.3	0.10
体脂肪率, %	28.0 ± 8.5	27.7 ± 9.7	26.2 ± 9.0	27.1 ± 8.6	0.76
筋肉率, %	68.0 ± 8.0	68.0 ± 9.0	70.0 ± 9.0	69.0 ± 8.0	0.77
握力, Kg	27.0 ± 8.3	27.4 ± 7.8	27.3 ± 8.6	27.6 ± 7.7	0.99
最大歩行速度, m/秒	1.9 ± 0.3	1.9 ± 0.4	1.9 ± 0.3	1.9 ± 0.4	0.83
3mTUG, 秒	6.4 ± 1.0	6.2 ± 0.9	6.3 ± 1.1	6.5 ± 1.4	0.67

平均値SDまたは標準  
筋肉率(%) = 四肢の筋肉量の合計(kg) ÷ 体重(kg) × 100  
TUG: Time up and Go (複合動作の指標)

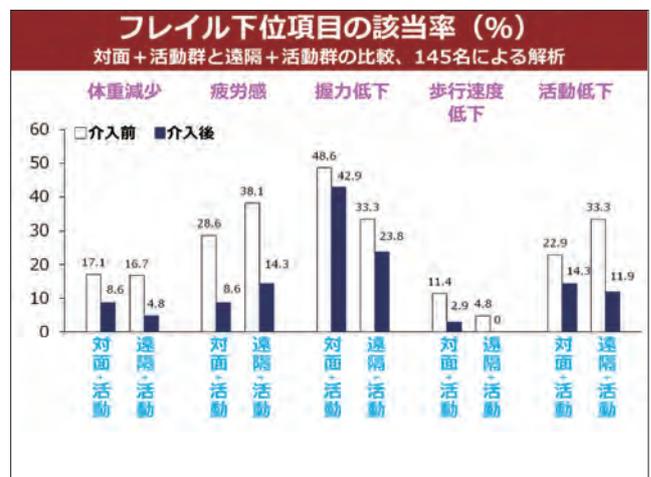
< 3 >



< 4 >



< 5 >



< 6 >

## 健康寿命延伸を目的とした加速度センサー利用の効果検証とAIを用いた要介護・認知症発症予測モデルの開発研究



### 島田 裕之

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター  
予防老年学研究部 部長

#### プロフィール

平成15年北里大学大学院博士課程を修了（リハビリテーション医学）。東京都老人総合研究所研究員、Prince of Wales Medical Research Institute (Sydney, Australia) 客員研究員、日本学術振興会特別研究員、東京都健康長寿医療センター研究所を経て、現在は国立長寿医療研究センターに所属。

専門領域：リハビリテーション医学、老年学

#### 講演概要

##### 1. セルフモニタリングの効果検証

本研究では、身体活動のセルフモニタリングによる健康効果をランダム化比較試験にて検証する。介入群は、日常生活で活動量計を腰に装着し、身体活動のセルフモニタリングを継続する。定期的に取り組み機器の設置場所に行き、フェリリーダーにてデータ集積を行うとともに、集計結果をその場でフィードバックする。対照群は、健康教育用の冊子を受け取り、その後特別な介入は受けないこととする。主要アウトカムは新規要介護認定の発生、二次的アウトカムは認知症発症、運動機能、認知機能、アンケートによる身体活動量等とする。現在、高齢者機能健診の参加者3,017名に対するランダム割り付けが完了し、アウトカムの追跡調査を継続している。

##### 2. 発症予測アルゴリズムの開発

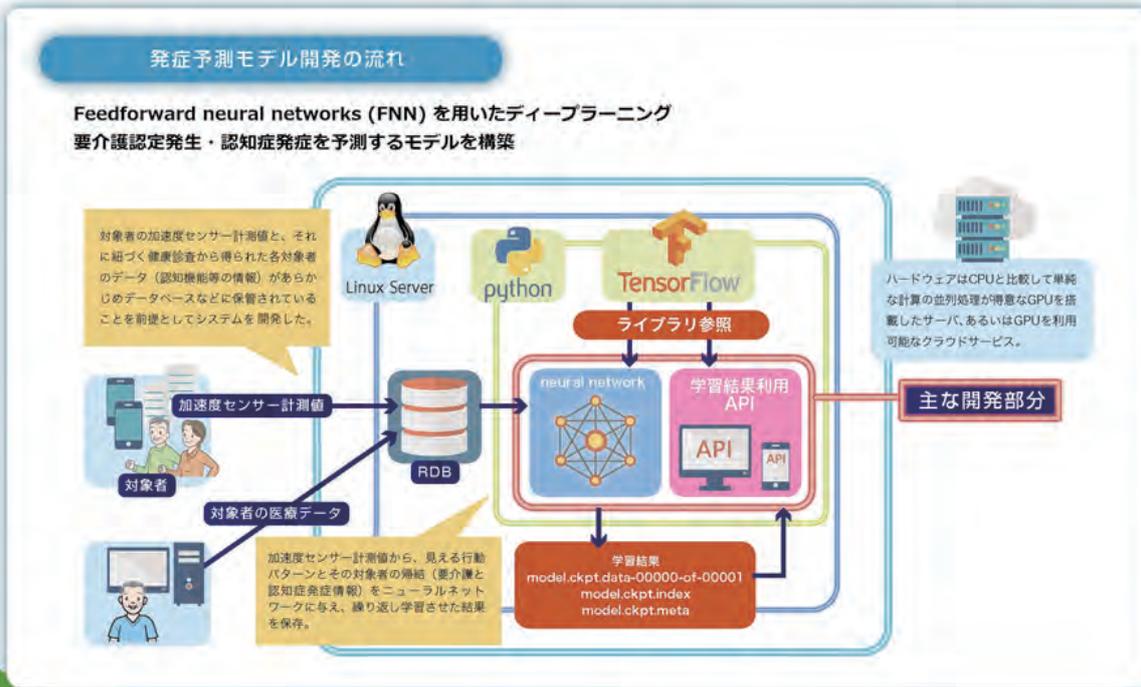
本研究では、集積した加速度センサーによる行動パターンとベースライン時の医学、社会、心理学的データとを組み合わせ、AIを用いて要介護認定の発生や認知症の発症を感度、特異度ともに90%以上の確率で予測するアルゴリズム構築を目指す。調査データを訓練データと検証データに分割し、訓練データをニューラルネットワークへ投入し、出力結果を目的変数と比較、その誤差をもとにパラメータを調整してモデルの精度を上げるfeedforward neural networks (FNN) を用いた解析を実施する。現時点で、AIを用いた要介護発生リスクの予測精度は93%に達しており、さらなる精度向上に向け検証作業を継続している。

## セルフモニタリングの効果検証：ランダム化比較試験



< 1 >

## AIによる要介護・認知症発症予測アルゴリズムの開発



< 2 >

## IoTを基軸とした民・官・学連携による実効性の高い生活習慣病予防・改善モデルの開発



田原 康玄

京都大学大学院 医学研究科附属ゲノム医学センター・准教授

### プロフィール

平成14年 愛媛大学大学院医学系研究科早期修了(医学博士)  
平成14年 愛媛大学医学部助手  
平成16年 愛媛大学大学院医学系研究科講師  
平成24年 京都大学大学院医学研究科ゲノム医学センター准教授

専門領域：循環器疫学・老年医学

### 講演概要

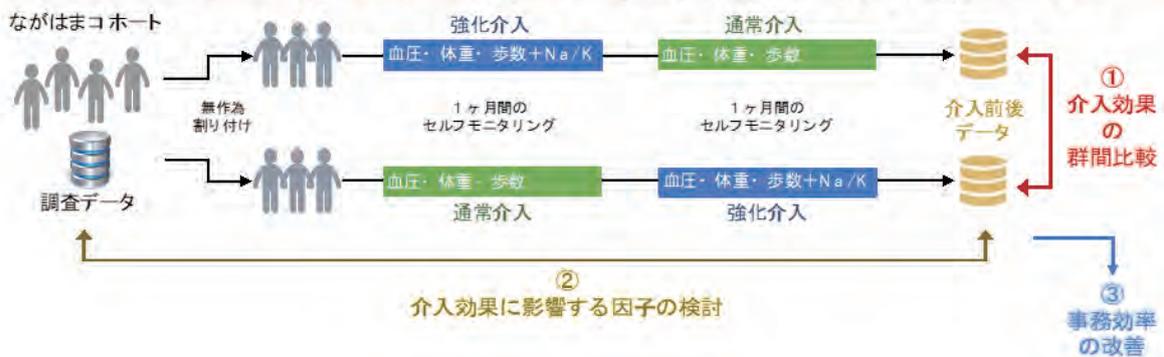
生活習慣病のリスク回避や予防介入において、IoTデバイスを用いた健康情報のセルフモニタリングが大きく貢献することが期待される。生活習慣病のうち、高血圧は日本人において最も頻度が高く、その主たる原因は食塩の過剰摂取である。しかし、食塩摂取量は実測し難く、日々の摂取量を自己評価できないことが我が国において減塩が進まない理由の一つとなっている。近年、食塩摂取量の代替指標である尿中のナトリウムとカリウムの比(ナトカリ比)を簡便に計測できるデバイスが開発された。ナトカリ比は直近の食事に鋭敏に反応することから、長期的にしか改善効果を観察し難い血圧や体重などに比し、セルフモニタリングによって減塩が惹起され、ひいては降圧効果も期待されることが想定された。そこで本事業では、滋賀県長浜市民1万人を対象とする「ながはまコホート」をフィールドに、240例を対象として通常介入(血圧・体重・歩数の自己測定)に対する強化介入(通常介入+ナトカリ比の自己測定)の有効性を検討することを目的とした。ながはまコホートに蓄積されている臨床情報等との関連解析から、介入効果に影響する因子も併せて検討した。本成果報告会では、主研究課題であるナトカリ比のセルフモニタリングの効果検証結果に加え、一般地域でIoTデバイスを活用したセルフモニタリングの課題についても述べる。

研究開発提案課題名 IoTを基軸とした民・官・学連携による実効性の高い生活習慣病予防・改善モデルの開発  
 研究開発提案者 京都大学医学研究科・准教授・田原康玄

目的

IoTデバイスの活用による**減塩を柱とした行動変容モデル**の構築と効果検証、ならびにその**効果を左右する因子の解明**とから、**生活習慣病予防・改善**のための効果的・効率的なアルゴリズムを、**地域住民**を対象としたコホートをフィールドとして開発すること。

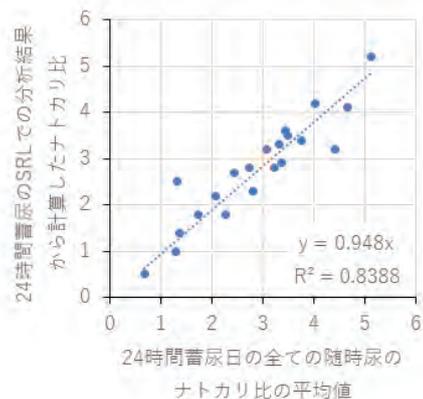
- 評価項目① 血圧・体重・歩数の自己測定（通常介入群）よりも、**食塩摂取量のセルフモニタリング**を加えた**強化介入群で減塩、降圧、体重減少効果が大きい**。  
 評価項目② コホート調査（0次健診）で収集した詳細な臨床情報や生体試料の分析結果との関連解析から、**介入効果に影響する因子**を検討する。  
 評価項目③ 介入試験対象者のうち、**特定保健指導該当者**をモデルケースとして、IoTを活用した際の仕事を評価し、特に**パラメディカルの支援効果**を中心に**従来業務を対照とした改善度**を検証する。



< 1 >

フィールド	滋賀県長浜市民1万人を対象とするながはまコホート
対象者	75歳未満の希望者であって、除外基準（重篤な基礎疾患）を有しない者
プロトコル	通常介入群に対する強化介入群の <b>優越性試験</b> 強化介入群：血圧・体重・歩数のモニタリング+随時尿Na/Kのモニタリング+栄養指導 通常介入群：血圧・体重・歩数のモニタリング
介入期間	2ヶ月間（強化介入と通常介入のクロスオーバー試験）
対象者数	60名×4グループ=240名
実施体制	民：特定非営利活動法人健康づくり <b>0次クラブ</b> （ながはまコホートを支援する市民団体） 対象者のリクルート・介入試験の運営支援（説明会開催・機器貸出と回収・測定状況モニタリング・栄養指導開催・データの精度管理）・電子メールによるアラート発信 官：滋賀県長浜市健康推進課 事務効率の改善効果評価・個人情報管理 学：京都大学医学研究科・武庫川女子大学国際健康開発研究所 プロトコル立案・介入試験実施・栄養指導・介入効果の評価・介入効果に影響する因子の探索・事務効率の改善効果評価

オムロン ナトカリ計 HEU-001F  
 Na<sup>+</sup>K<sup>+</sup>scan



< 2 >

## IoTを活用した大規模個別運動処方のための携帯端末アプリの開発



### 増木 静江

信州大学 学術研究院医学系 スポーツ医科学教室 /  
先鋭領域融合研究群 バイオメディカル研究所 教授

#### プロフィール

2003年 信州大学大学院医学研究科修了。  
2003年米国Mayo Clinic 麻酔科博士研究員、  
2015年信州大学大学院医学系研究科准教授、  
2018年より現職。

専門領域：循環器疫学・老年医学

#### 講演概要

我々は、「IoTを活用した個別運動処方システム」を開発し、過去14年にわたり7300名を対象にインターバル速歩の健康増進効果を検証した。その結果、同トレーニングの5ヶ月間の定着率は95%と非常に高く、それに比例して、体力向上、生活習慣病改善、医療費削減効果を認めた。一方、同システムは、専用カロリー計内の歩行記録をPC経由でサーバーに転送するために定期的に公民館などに集まる必要があった。そこで、本研究では、同システムの汎用性を高めるスマホアプリを開発することにした。

まず、従来のカロリー計機能をスマホに搭載し測定できるようにし、さらに高い定着率を担保するために、トレーニング成果の見える化などを考慮したアプリを開発した。次に、自治体(60名、平均年齢67歳)、病院(56名、65歳)、企業(60名、38歳)、大学(57名、22歳)の各モデルについて、被験者を「携帯型カロリー計+PC端末群」と「スマホアプリ群」に分け、5ヶ月間のインターバル速歩の定着率、効果を比較した。

その結果、介入期間の週あたりの速歩時間は、病院、自治体、企業、大学モデルの順に高かったが、群間で差を認めなかった。その結果、介入後に、大学以外のモデルで、速歩時間に比例して体力が向上したが、群間で差を認めなかった。生活習慣病指標の改善効果、医療費抑制効果については、現在解析中である。

以上、「IoTを活用した大規模個別運動処方システム」のアプリ化に成功した。

## IoTを活用した大規模個別運動処方のための新システム



アプリによる

### やる気を高める3要素

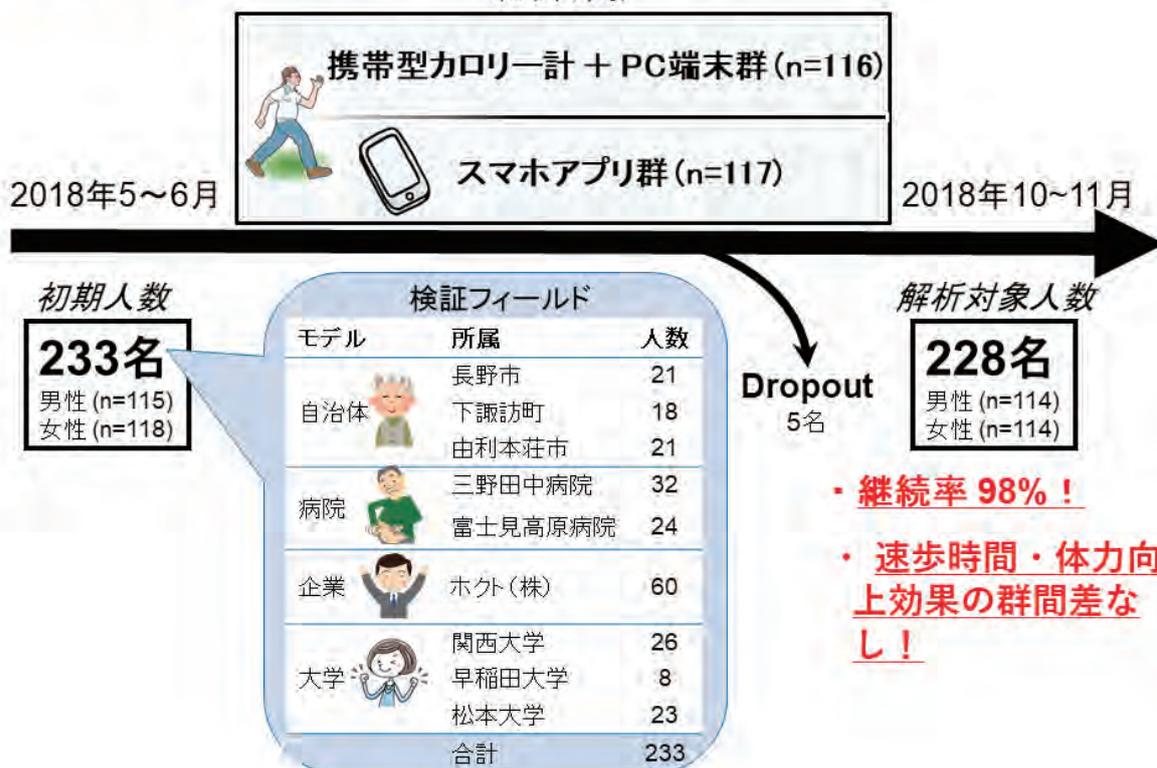
- ① 自己比較: 努力の見える化
- ② 他者比較: ライバルとの比較
- ③ コミュニティ育成: 励まし合うこと



< 1 >

## 検証実験

インターバル速歩トレーニング  
(5ヶ月間)



< 2 >

## 妊娠・出産・子育て支援PHRモデルに関する研究



### 本村 信一

前橋工科大学 システム生体工学科 松本研究室 研究協力員

#### プロフィール

2011年 前橋工科大学大学院 工学研究科 博士後期課程 修了  
2014年 同大 システム生体工学科 専任講師  
2018年 同大 システム生体工学科 松本研究室 研究協力員  
兼 米子工業高等専門学校 電気情報工学科 准教授  
現在に至る 博士(工学)

#### 専門領域：

生体情報工学を専門領域とし、自動車運転中の様々な現象や、日常生活における音や匂いが人間の集中力へ与える影響について脳波の観点から研究を行っている。また、社会情報工学分野の研究も並行して行っている。特に、健康管理に有用なデータおよびソフトウェアの活用に関する研究を行っている。研究代表の代理として発表を行う

#### 講演概要

本研究開発課題は、自治体や事業者が持つあるいは妊産婦本人が計測したデータを本人が管理し閲覧することはもちろん、自身の意志で事業者に提供することで、母子の健康支援や救急医療の質の向上が可能になるか、データの二次利用によって有益なサービス提供が可能になるかを研究する目的でスタートした。

本研究の進捗に伴い、平成29年度事業の中で再整理し4つのフィールドに分類した。

前橋フィールドでは、妊婦におけるPHR利活用研究及び情報連携や、他チームとの連携について検討を進めた。母子PHRを利用することで妊婦の健康意識の変化や行動変容について効果があるかどうかについて疫学的な観点から研究を行った。

神奈川フィールドでは、EHRの一部をPHRとご家族に提供し、乳幼児とご家族に対する有用性について研究すると共に、PHRシステムを用いた研究アウトカムの設定などを行った。

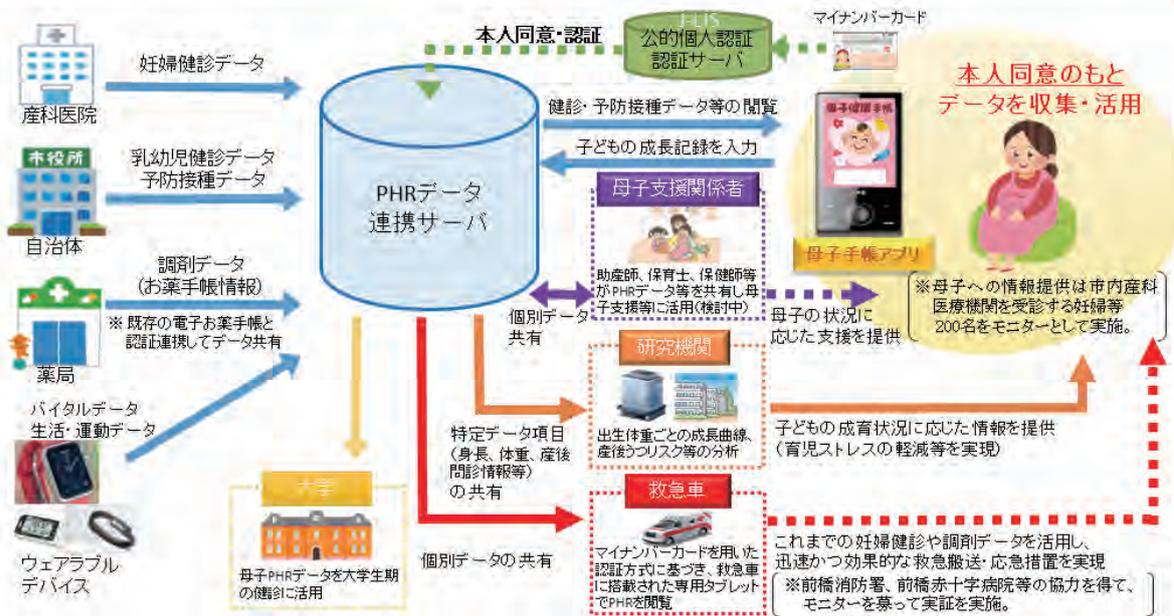
京大フィールドでは、胎児～乳幼児期におけるPHRが大学期においてどのように利活用できるかを研究し、大学における学生の健診を起点に、データの共有と利活用に関わる実証実験を行った。

二次活用フィールドでは、PHRの二次活用について研究を行い、バイタル情報に関する研究、電子版お薬情報に関する研究、それらを救急時に活用する研究、母子情報に関する予測推薦システムの研究などの機能評価を中心に実証実験を行った。

以上について、今後の展望までを含め、研究代表者の松本の代理として本村が発表する。

**妊娠・出産・子育て支援PHRモデルの概要** 研究代表機関：前橋工科大学 代表：松本浩樹（代理：本村信一）

- 自治体保有の乳幼児健診、予防接種に関するデータ、産科医院の妊婦健診に関するデータ、お薬手帳のデータ、妊婦本人のバイタルデータ等をPHRとして収集し、関係者で共有・活用することで、**母子への効果的な健康支援、迅速な救急医療の実現、データ二次利用による疾病予防研究への活用を実現。**
- 構築したシステム・アプリを利用し、実際の病院、妊産婦等の協力を得てフィールド実証を実施。
- その他、母子PHRと大学生健診データを連携させ、大学生期におけるヘルスケアに役立てる実証やPHRを二次活用するサービスについても実証を実施。



< 1 >

**母子PHRに関する主な研究テーマと各フィールドでの取り組み・成果**

- テーマ1：母子PHRの利用による情報接触効果と行動変容の研究
- テーマ2：母子PHRと医療機関情報連携の効果
- テーマ3：母子PHR大学生期における情報連携効果の研究
- テーマ4：母子PHRの二次活用、各種PHR、EHR連携に向けた課題と期待される効果の考察

**前橋フィールド**  
 (機関名：TOPIC・群馬大学)  
 PHRデータを活用し、PHRサービス(アプリ)を使用することで、利用者、非利用者の双方において保護者の健康意識がどのように変容するかを研究  
 (将来的な健康効果への影響も考察)

**京都大学フィールド**  
 (機関名：京都大学・ヘルステック研究所)  
 母子PHRと大学生の健診データを連携させ、ひとつながりのPHRとすることで、その相関を調べると共に、大学健診の受診勧奨などPHRとしての個人の意識への影響を研究

**神奈川フィールド**  
 (機関名：神奈川県立保健福祉大学・神奈川県立こども医療センター・国立保健医療科学院)  
 医療データを個人と共有できるPHRのシステム構築、有用性の実証、シミュレーション実験の実施

**二次活用フィールド**  
 (機関名：前橋工科大学・総合PR総研)  
 PHRの二次利用による救急搬送の効率化に向けたバイタル・服薬・母子健康情報の活用と推薦システムによる母子への有用な情報還元の実証

< 2 >

## 介護予防政策へのパーソナル・ヘルス・レコード (PHR) の利活用モデルの開発



### 近藤 克則

国立大学法人千葉大学 予防医学センター 教授  
国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター  
老年学評価研究部長 (併任)  
一般社団法人 日本老年学的評価研究機構 代表理事 (併任)

#### プロフィール

1983年千葉大学医学部卒業。東京大学医学部附属病院リハビリテーション部医員、船橋二和(ふたわ)病院リハビリテーション科科長などを経て、1997年日本福祉大学助教授。University of Kent at Canterbury (イギリス) 客員研究員(2000-2001)、日本福祉大学教授を経て、2014年から現職。千葉大学予防医学センター 社会予防医学研究部門 教授。2016年から国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター 老年学評価研究部長を併任。2018年一般社団法人 日本老年学的評価研究機構 代表理事(併任)。  
「健康格差社会－何が心と健康を蝕むのか」(医学書院、2005)で社会政策学会賞(奨励賞)受賞  
近著 「健康格差社会への処方箋」医学書院 2017 「長生きできる町」角川新書2018

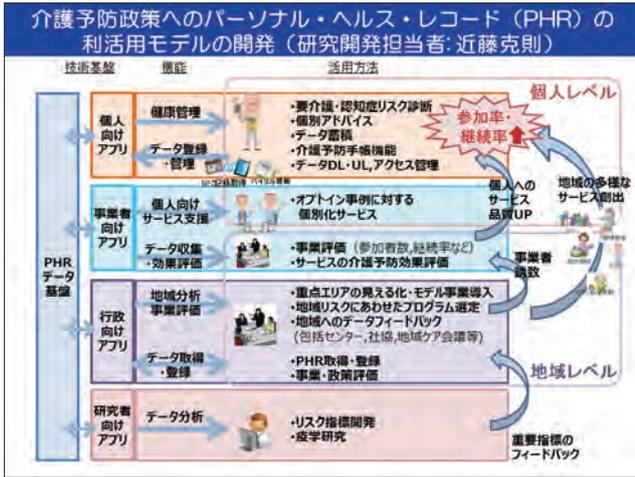
#### 講演概要

パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)の介護予防利活用モデル開発を目的とした。

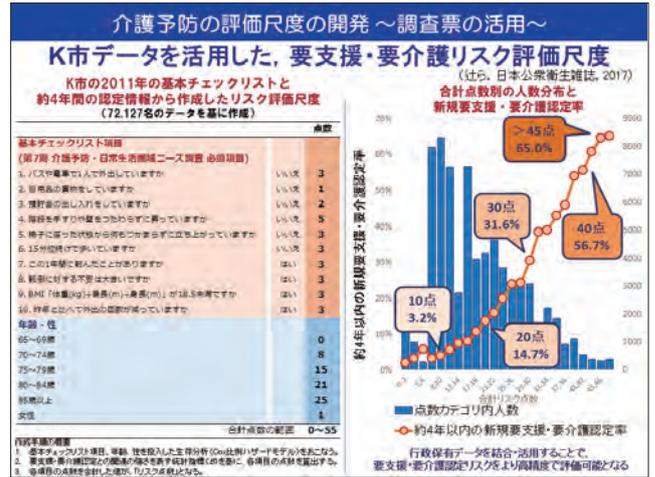
方法は、神戸市と長柄町において、1) 本人同意の下で収集したPHRを行政データと結合した情報基盤を整備し、2) 介護リスクを予測する評価尺度を開発し、3) 地域診断書を用いて重点対象地域を選定して介護予防事業・プログラムを開発し、4) 参加状況を活動量計・ICカードを用いて把握し、参加群(神戸市約500人、長柄町約110人)と非参加群(神戸市2500人、長柄町約2000人)を対象に、介入前(2016)、介入後(2017と2018)に「健康とくらしの調査」を行い両群間の介入前後の要支援・介護リスク等に差が見られるのか比較検証した。

その結果、1) 情報基盤として、介入前後の調査データ、介入後の活動量や参加状況などを結合したデータベースを構築できた。2) 3年後の要支援・介護認定率を予測できる評価尺度を開発した。3) 神戸市では地域診断書を用いて重点対象地域を3地区選定し、一年ずつずらして介護予防の通いの場を開発した。長柄町では町全域を対象とした。4) PHRのフィードバックで参加は促進され、介入後半年の2017年データでは、参加群で要介護リスクが低い傾向が見られたが統計学的には有意でなく、2018年データを現在クリーニング中である。

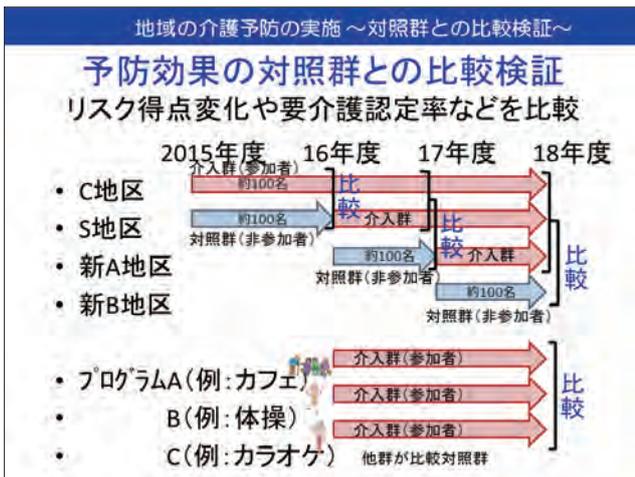
PHRの介護予防利活用モデルは開発できた。介護予防効果が確認できることが期待される。



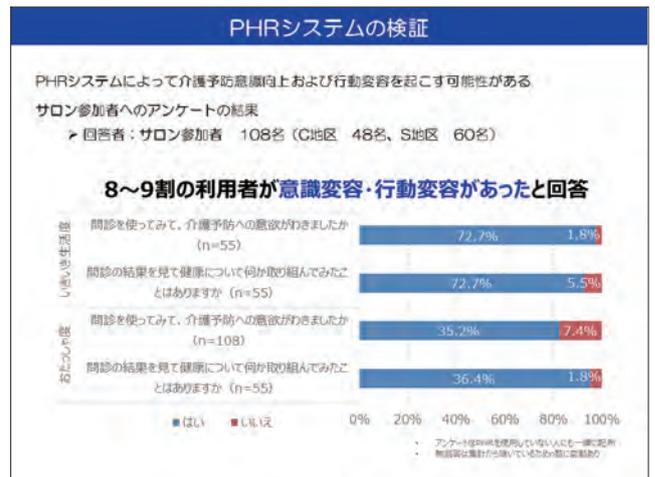
< 1 >



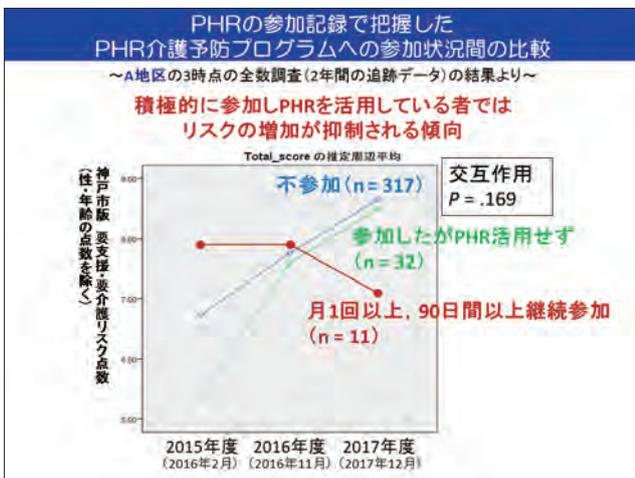
< 2 >



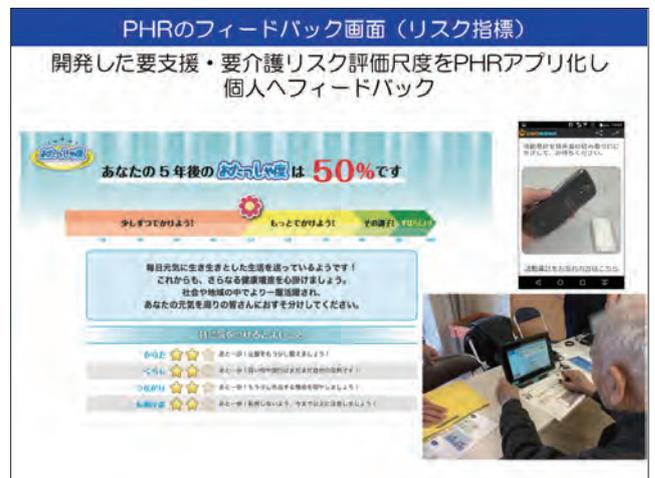
< 3 >



< 4 >



< 5 >



< 6 >

## 医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究



### 山本 隆一

医療情報システム開発センター 理事長

#### プロフィール

医療情報システム開発センター理事長, 自治医科大学客員教授, 医師・医学博士。内科医、病理医を経て現在の専門は医療情報学。医療情報の安全管理とプライバシー保護、PHRの社会的評価、医療コミュニケーション論、健康医療大規模データベースの構築と運用に係わる課題等を専門としている。

#### 講演概要

我々のPHRの特徴は生活習慣病、特に糖尿病の合併症がある重症群を主な対象とし、血液透析などの最重症化を遅らせることを評価指標とした。糖尿病においてはインシュリンを使用する状況でも多くの患者は日常生活に大きな制限はなく、医療費も年間数10万円のレベルにあるが、血液透析の導入は日常生活に大きな制限を与え、医療費も年間500万円程度になる上に身障者として福祉費用も必要になり、国保を運用する自治体にとっても明確なインセンティブになる。そこで糖尿病性腎症のⅡ期以降で透析を受けていない患者を対象とし、疾病管理事業者による積極的な介入を行い、介入のタイミングおよび介入の内容にPHR内のデータを活用する場合としない場合を比較するモデルとした。これを西宮市、郡山市、那珂川市で実施した。臨床検査データを自動格納するために、検査センター等がSS-MIX2形式でPHRサーバに転送できる仕組みを構築し、自動転送の仕組みを利用できない場合は、FAX送信による代行入力を行った。抄録執筆時点ではまだ試験実施中で、精緻な比較結果は得られていないが、患者、保険者、主治医からは良好な意見を得ている。また、PHR事業を変更する際などに利用者の情報の連続性を保障する汎用的なPHRバックアップサーバへのインターフェイスを備えている。これによって適切なデータ形式で出力可能なPHR間で移行が容易になり、またPHRシステムを越えた分析も同意が得られれば可能となる。

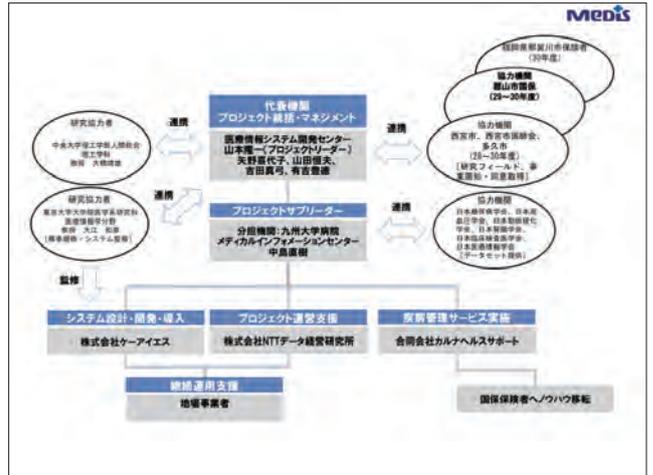
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) P/R創活用研究事業

医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究

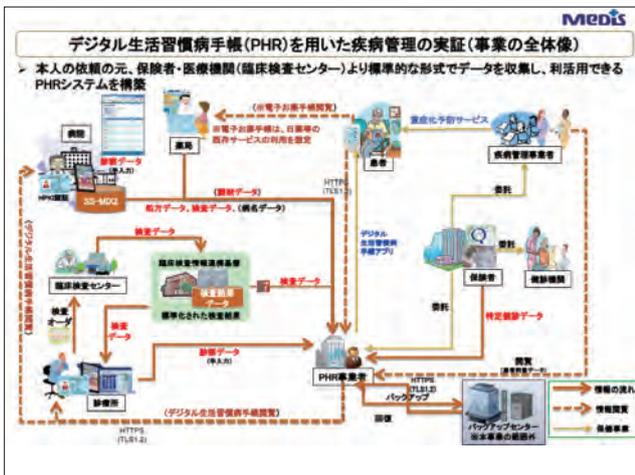
研究開発代表者： 山本 隆一 (一般財団法人医療情報システム開発センター・理事長)  
 研究代表機関： 一般財団法人 医療情報システム開発センター  
 研究分担者： 中島 直樹 (九州大学病院メディカルインフォメーションセンター)  
 吉田 真弓 (一般財団法人医療情報システム開発センター)  
 主要担当者： 矢野 喜代子・山田 恒夫・有吉 豊徳・種田 英範 (※)  
 支援事業者：  
 <システム設計・開発・導入> (株) ケーアイエス  
 <プロジェクト運営支援> (株) NTTデータ経営研究所  
 <疾病管理支援> 合同会社 カルナヘルスサポート

2019年 3月 6日  
 一般財団法人医療情報システム開発センター

< 1 >

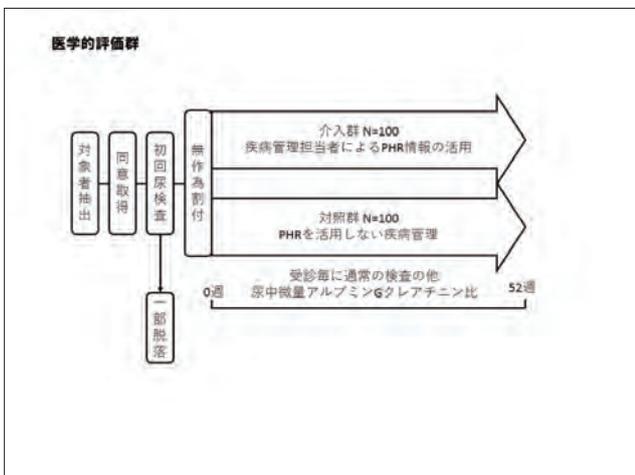


< 2 >



< 3 >

< 4 >



< 5 >

日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会、日本臨床検査医学会、日本医療情報学会による合同委員会における閾値とアラートの検討

項目	正常	予備軍	発症	警告閾値	アラート下限値	アラート上限値	アラートの拡張
家庭血圧 (収縮期)	<125mmHg	125mmHg ≤ 135 <	135mmHg ≤ 175 <	175mmHg ≤ 80	135	—	—
家庭血圧 (拡張期)	<80mmHg	80mmHg ≤ 85 <	85mmHg ≤ 105 <	105mmHg ≤ 5	105	—	—
家庭体重	80kg へ	80kg へ	80kg へ	80kg へ	—	—	10日以内の前値より2kg以上の増減
BMI	≥18 <25	≥25 <30または18 <	≥30 <35	≥35	—	—	—
血清カリウム	3.5mg/dL ≤ 5.0 mg/dL <	5.0 mg/dL ≤ 5.5 > また 5.0 mg/dL ≤ 3.5 >	5.5 mg/dL ≤ 8.0 > また 3.5 mg/dL ≤ 3.0 >	8.0 mg/dL > また 3.0 mg/dL <	3	5.5	—
血清総蛋白	8.0 g/dL ≤ 9.0 g/dL <	—	—	9.0 g/dL > 8 <	—	—	3か月以内の前値より1g/dL以上低下
eGFR (クレアチニン)	90 ≤	60 ≤ 90 >	45 ≤ 60 >	45 >	—	—	3か月以内の前値から10以上の減少
尿蛋白 (安定)	—	+	+	++以上	—	—	3か月以内の前値から2段階以上の上昇
HbA1c (NGSP値)	8% <	8% ≤ 7 >	7% ≤ 8 >	8% ≤	—	8% <	3か月以内の前値から1%以上の上昇
総コレステロール	—	—	—	—	—	300	—
LDLコレステロール	120mg/dL >	120mg/dL ≤ 140 >	140mg/dL ≤ 170 >	170mg/dL ≤	—	180	3か月以内の前値から50mg/dL以上の上昇

< 6 >

## 医療・介護連携PHRモデルに関する研究



### 佐藤 弥

山梨大学大学院 総合研究部 地域医療学講座 教授

#### プロフィール

1983 秋田大学医学部卒業・同小児科入局  
1990 秋田大学医学部小児科助手  
1995 秋田大学医学部附属病院医療情報部助手  
1999 山梨医科大学医学部附属病院 医療情報部長・教授  
2002 山梨大学(旧山梨大学と統合) 病院経営管理部・教授  
2008 山梨大学医学部地域医療学講座 教授(病院経営管理部長併任)

専門領域：病院管理学、医療情報学、地域医療学、小児科学

#### 講演概要

個人のスマートフォン内に、個人データを蓄積するアプリケーション「かかりつけ連携手帳(電子版)」を作成し、無料で提供を開始し、医療・介護連携に活用できるPHRについて実用性の検討を行った。

かかりつけ連携手帳には、医療データ(処方、基本検査、アレルギー情報)、訪問看護・介護データ(訪問看護ステーションのデータ)、評価リスト(基本チェックリスト・ADLチェック)生活情報(食事、排泄、運動、症状)の4つの大項目に分けて記録可能である。

医療情報は、医療機関からQRコードを処方箋に印字して、在宅看護・介護情報は、訪問看護ステーションシステム(新規開発)からQRコードで、患者等に提供される。評価や生活情報は、患者個人や介護者が入力することを基本とした。

地域包括ケア(在宅医療)にかかわる医師、看護師、ケアマネ等は、患者(介護者)の、スマートフォンを提示することで、承諾書なしに現実的な情報連携が容易に行える。

基本的にアプリケーションの提供であり、個人の経済的負担はほぼなく、訪問看護システムでは使用料が必要となる。

医療データのみではなく、訪問看護・介護データ、生活情報をもデジタル化保存が可能であり、今後、医療・介護連携だけでなく、出生から看取りまで、生涯を通じたデータを保存し活用できる、現在唯一のものである。入力インターフェースの改善、処方箋へのQRコード添付等を年度末までに実施する。

## 医療・介護連携PHRモデル

### かかりつけ連携手帳の作成・公開

- かかりつけ連携手帳システムの無料公開  
平成30年7月18日かかりつけ連携手帳アプリ無料公開
- 無料クラウドでの暗号化データのバックアップ方法の確立  
iCloudでは実証済み、他の無料クラウドで再確認予定

#### ① 医療機関

処方  
基本検査データ  
アレルギー情報  
傷病名(要検討)  
(QRコードで提供)



#### ② 介護機関

在宅看護・介護データ  
バイタルデータ  
リハビリデータ  
観察情報  
(QRコードで提供)



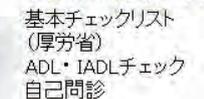
#### ③ 患者・利用者

食事(量)  
排泄状況  
運動状況  
症状  
他医療機関等受診等



#### ④ 自治体 (地域包括支援センター)

基本チェックリスト  
(厚労省)  
ADL・IADLチェック  
自己問診



- 医療機関でのオーバービュー機能 (医師資格証利用)  
緊急時承諾なしでも参照照、診察時一覽での参照可能
- ホームページの公開
- かかりつけ連携手帳の使用にかかるアンケート調査の実施
- 一般社団法人「かかりつけ連携手帳推進協議会」開設

### 訪問看護ステーションシステムの開発



- 訪問看護ステーションへのシステム導入拡大  
山梨県内への訪問看護ステーションへ試行版提供  
(山梨県医師会で提供システム5セット準備)  
東京都への説明予定 (2019/02予定)  
山梨県での説明会の実施 (2019/02予定)
- 訪問看護システム情報の設定定義の公開  
ホームページ上から問い合わせ会社へ公開
- 訪問看護システムの運用改善にかかるアンケート調査  
訪問看護システム使用前のアンケート実施  
使用後の調査を比較 (記載時間、記載内容量等)

### スマートフォンPHRの利点

- 運営経費が安価 (個人のスマートフォンが基本)
- 導入・運営経費が安価
- 保存データのセキュリティが高い
- データ移行・バックアップに無料クラウドを活用
- 訪問看護記録、自己問診記録、自己の運動・食事等が  
入力可能
- 個人の承諾 (書) 取得が不要
- 訪問看護・介護データを患者に提供できる
- 地域包括ケアに活用できる医療・介護連携システム
- 全国に移動しても使用可能

< 1 >

### 連携手帳画面

### 医療機関からのデータ提供サンプル

### 訪問看護ステーションシステム (業務用スマホ)

### 現在の問題への対応

- 医療・介護連携へのひとつの解決方法  
情報の**多職種連携が可能**  
訪問看護・介護データを患者に提供できる  
ICTの活用例 (導入・運営経費が**安価**)
- 個人の承諾 (書) 取得が**不要**
- 保存データのセキュリティが高い  
データ移行・バックアップに無料クラウドを活用
- 生涯を通じた記録
- データ活用への可能性

< 2 >

## 臨床および臨床研究のための分散PDSの応用に関する研究



橋田 浩一

東京大学 ソーシャル ICT 研究センター 教授

### プロフィール

東京大学 大学院情報理工学系研究科・教授 橋田 浩一

1981年東京大学理学部情報科学科卒業。1986年同大学院理学系研究科博士課程修了。理学博士。1986年電子技術総合研究所入所。1988年から1992年まで(財)新世代コンピュータ技術開発機構に出向。2001年から2013年まで産業技術総合研究所。2013年から教職。2017年から理化学研究所革新知能統合研究センターチームリーダーを兼任。専門は自然言語処理、人工知能、認知科学。

### 講演概要

分散PDS (データの管理者がデータ主体本人だけであるようなPDS)を用いてパーソナルデータを本人主導で安全に共有・活用できるようにすることにより、データの活用が促進されるだけでなく、本人のヘルスリテラシーや地域コミュニティの機能が高まり、ヘルスケアの質が向上すると期待される。本プロジェクトでは、分散PDSの一種であるPLR (Personal Life Repository)の機能を整備し、それを既存のEHRや電子カルテシステムと連携させることによってPHRやPROを実現し、多くの実証実験を通じて臨床の場面での可用性やヘルスケアの質を高める効果を検証した。PLRは、Googleドライブ等の既存のオンラインストレージをそのままデータ共有用のサーバとして使うので運用がきわめて安価であり、保存する非公開データを暗号化してデータ主体本人が名指しする特定の他者にしか鍵を開示せず、またアプリの機能を限定するのできわめて安全であるとともに、同じくアプリの機能により紹介状等のデータを本人から秘匿したりトレーサビリティを担保したりすることもできる。その意味でPLRはパーソナルデータを管理運用する最も安全で安価かつ利便性の高い方法であり、ヘルスケアや教育や購買を含む多様な個人向けサービスでの活用が期待される。

### 臨床および臨床研究のための分散PDSの応用に関する研究

全国各地でEHRや集中型PHRや医療機関とPLRを連携させることにより、個人と医療機関等がデータ共有し、個人が事業者間のデータ共有を仲介

- 医療介護連携、糖尿病の疾病管理、多剤処方改善、乳がんの治療(PRO)、その他

< 1 >

### パーソナルデータの管理運用

#### MyData

- 事業者にデータを集約
  - 管理が集中するので危険
  - 本人同意だけでデータが使えないので不便
  - 機微な個人情報が使にくい
  - データが散在して価値が低い
- 本人にデータを集約
  - 管理が分散するので安全
  - 本人同意だけでデータが使えるので便利
  - 機微な個人情報も本人が活用
  - データが名寄せされて価値が高い

< 2 >

### パーソナルデータ管理運用法の分類

共有ストレージ → 個人間共有

Personium, Cozy, OpenPDS, HAT, Meeco, SolidなどほぼすべてのPDS、顧客のデータを預る情報銀行

改ざん防止の仕組みが必要

	権限定義	保管	共有	個人間共有	秘匿	安全	変換	追跡
Facebookなど	専用共有ストレージ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PLR	ID連携	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	非専用共有ストレージ+DRM	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
digi.me, CitizenMeなど	個人アプリのみ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ブロックチェーン	✓						

MedRec, MyDeeなど 専用共有ストレージやID連携との組み合わせが必要

< 3 >

### PLR (Personal Life Repository): 分散PDS

PLRによる分散管理

- 本人同意なしのデータ使用が技術的に不可能
- 利用者の過失によるデータ漏洩があり得ない
- 専用サーバが不要なので、利用者が何十億人いてもアプリの保守コストだけで運用可能

データの集中管理はわざわざコストをかけて巨大なリスクを生む。

< 4 >

### データ共有とアクセス制御

各種の利用者による各種のデータへのアクセスの権限を設定可能

医療データの設定の例	本人	家族	自院の医師	自院の看護師	他院の医師	他院の看護師	保健師	薬剤師
家族内の連絡	✓	✓	✓	✓				
自院内の連絡			✓	✓	✓	✓		
本人と看護師の連絡	✓	✓			✓	✓		
本人と保健師の連絡	✓	✓					✓	✓
本人と薬剤師の連絡	✓	✓						✓
紹介状など			✓	✓	✓	✓	✓	
医療者と薬剤師の連絡			✓	✓	✓	✓	✓	✓
他のデータ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

< 5 >

### PLR統合アプリ(Personary)

- マルチプラットフォーム
  - Android, iOS, Java
- 無料一般公開
- PLRの基本機能
  - 認証、暗号化/復号、通信
- データ共有
  - フレンド、グループ、同意の管理
- データ作成・活用
  - 生活録と問診(アンケート)
  - 自分/フレンド/グループのデータ
- カスタマイズが容易
  - オントロジー(データのスキーマ)

< 6 >

## 臨床および臨床研究の充実のための本人に関する多種多様な情報のデジタル化・ネットワーク化及び統合的な利活用を可能とする基盤技術に関する研究



### 阪本雄一郎

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター センター長  
佐賀大学 救急医学講座 教授

#### プロフィール

1993年佐賀大学医学部卒業 佐賀大学 一般消化器外科  
2002年～日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター  
2010年より現職

日本救急医学会 専門医・指導医・評議員、日本集中治療学会 専門医・評議員など  
佐賀県救急応需システム「救急さがネット」立ち上げ、佐賀県ドクターヘリ事業立ち上げなど行っており佐賀県メディカルコントロール検証委員会委員長、佐賀県災害医療コーディネーターなど地域医療体制に従事。  
2018年からは佐賀県誘致のAsia Pacific Alliance for Disaster Management Japan の「空飛ぶ医師団」事業の立ちあげに参加。インドネシア ロンボク島地震では現地活動。

#### 講演概要

個人の健康・医療情報等はサービス提供者ごとに管理され、個人への還元や自身による情報管理、意思に基づいて利活用は出来なかった。そこで、本研究開発事業では、生活から介護に至るあらゆる情報を統合・再構成する基盤技術であるCDMS(Clinical Data Management System)と、散在しているヘルスケアアプリケーション情報を統合・再構成して、出生前から介護に至るまで、個人のあらゆるシーンにおける情報を個人が自ら一元的に管理する基盤機能である個人状態適応型プロキシサービスPOPS (Personal condition Oriented Proxy Service)を用いてアプリケーションシステムとの連携を実装し、データの流通確認と臨床研究への応用可能性評価を行った。

個人や病院、救急、自治体などが利用する救急や母子保健分野で稼働している13のアプリケーションサービスをCDMSと連携した。CDMSは多次元からなる約1万の項目種で構造化されたデータ群で構成され、連携アプリケーションが有する約7,500項目の情報は、全てがCDMSと100%マッピングされた。アプリケーション間、または、個人の同意に基づいて、情報が正確かつ高速に流通することが確認された。これらの情報は、臨床研究で利用される項目について高率に網羅していた。

本研究班では、国民が安心・安全に活用できる情報基盤の整備や医療情報を正しく効率的に利活用できるように構造化を進めてきた。今後も、次世代のために利活用できるような国民のポートフォリオデータの管理が可能な環境整備を進めていく。



## 全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集及び利活用に関する研究



### 荒木 賢二

宮崎大学医学部附属病院 副病院長 IR 部教授  
北陸先端科学技術大学院大学客員教授  
特定非営利活動法人 日本医療ネットワーク協会 理事長  
一般社団法人 ライフデータニシアティブ 理事

#### プロフィール

1958年 大阪市生まれ  
1983年 宮崎医科大学卒  
1989年 同大大学院博士課程修了  
1989年 宮崎医科大学第二外科入局  
1997年 宮崎医科大学医療情報部助手  
1991年 科学技術特別研究員として国立循環器病センター研究所人工臓器部赴任  
2001年 宮崎大学医学部附属病院医療情報部教授に就任  
2018年 現職

専門領域：医療情報学、病院・医療管理学

#### 講演概要

我が国は、国民皆保険制度や優れた公衆衛生対策、高度な医療技術等の成果により、世界最高水準の平均寿命を達成していますが、健康寿命と平均寿命の乖離が大きいことが社会保障関係費の増加にも繋がり国家的課題となっています。

世界に先駆け超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、世界最先端の医療技術・サービスを実現することで、全ての国民が自らの人生を楽しみ、最後まで自分らしく生きることが出来る「生涯現役社会」の実現に繋がります。

千年カルテプロジェクトは、我が国の健康長寿社会の形成に向け、国民のライフログを含めた健康・医療全般の情報を集約し、医療・医薬品の安全かつ有効な活用、研究開発に資する世界最高水準の技術を用いた医療データベースの構築に向け、AMEDの研究開発事業として数多くの医療施設の皆さまの協力を得て、様々な研究を進めて参りました。

千年カルテプロジェクトは、未来の医療情報データベースの利活用を創造しながら、次世代の医療データベースを目指して、参加医療施設の皆さまと共に、新たな医療情報基盤の環境を創り上げたいと考えています。

千年カルテプロジェクトとは、

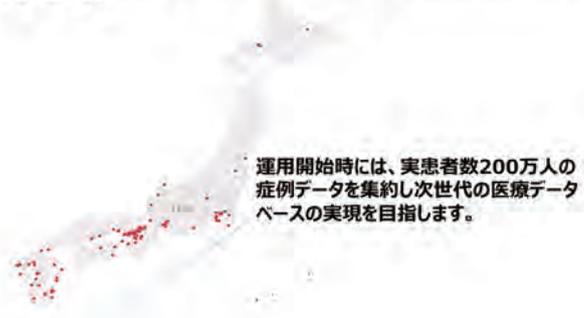
千年カルテプロジェクトは、参加医療施設や患者にEHR機能等による付加価値を提供した上で、医療情報利活用を促進し、EHRの運用を含め自立採算で継続する仕組みを実現します。



< 1 >

現在の参加施設

千年カルテプロジェクトは、100以上の施設・団体からの参加の意思表示をいただいています。短期/中期計画では、約300施設以上の参加を募り、医療情報利活用の価値の最大化を図ります。



< 2 >

医療施設からの収集情報

電子カルテの情報を中心に、医療施設等が保有する実施情報に加え、アウトカム情報及びライフステージ全般の情報を集積することで、付加価値の高い分析の実現を目指します。

生活者のライフステージ	Birth	Prevention (保健センター)	Primary care (診療所) / Cure (病院)	Care (介護施設)	Death
Input データ (基礎情報)	・出生順 ・出生年月日 ・出生場所等	・健診検査結果 (特定健診)	・性別 ・年齢 ・病名 ・DPC分類	・入院履歴 ・処置項目 ・処方内容 (保険適応分)	・介護施設 ・介護サービス利用状況
Outcome データ (臨床情報)	・(証明書) ・出生時体重 ・出生時身長 ・出生時費用等	・健診検査結果 (任意) ・特定保健指導内容	・主訴 ・病歴 ・診断結果 ・検査結果 ・処方箋 ・生活様式 ・既往歴 等	・病歴・体重 ・バイタル ・身体検査値 ・(実施レポート) ・手術時間 ・手術時態 ・手術時の状況と 術中経過 ・手術検査状況 ・術中バイタル ・術後経過 等	・(診療記録) ・バイタル ・運動量 ・典型
生活者情報	Phase3	Phase2	Phase1	Phase2	Phase3
その他	Phase2	Phase2	Phase1	Phase2	Phase3

< 3 >

千年カルテで提供する様々なサービス

次世代医療基盤法に基づき「オールジャパンでの医療情報利活用基盤」を実現し、一次利用/二次利用において様々なニーズに応えるサービスの実現を目指します。

「医療施設のため、研究者のため、そして患者のために」



< 4 >

## EHRを活用した臨床データベースによる糖尿病重症化・合併症発症リスク診断支援プログラムの開発



### 松久 宗英

徳島大学先端酵素学研究所 糖尿病臨床・研究開発センター  
センター長・教授

#### プロフィール

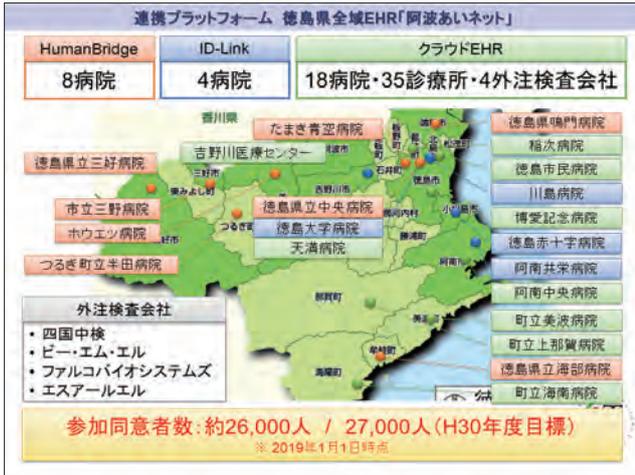
1987年 岡山大学卒業  
1993年 カナダトロント大学医学部生理学教室 客員研究員  
2003年 大阪大学 病態情報内科学 助手  
2009年 大阪大学 内分泌代謝内科学 講師  
2010年 徳島大学 糖尿病臨床・研究開発センター 特任教授  
2017年～現職

専門領域：先進的糖尿病治療、糖尿病合併症の病態

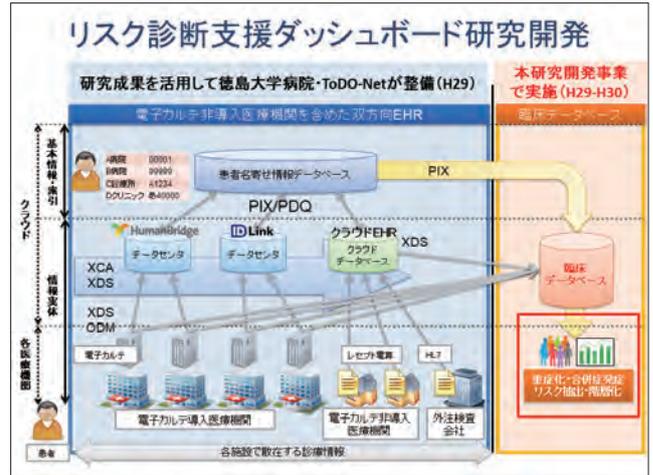
#### 講演概要

医療情報の標準化が進む中、地域でElectric Health Record (EHR)が数多く展開されている。徳島県でも全県のEHRである「阿波あいネット」が始動した。またEHRから、必要なデータを抽出してデータベース化する臨床研究が進められている。

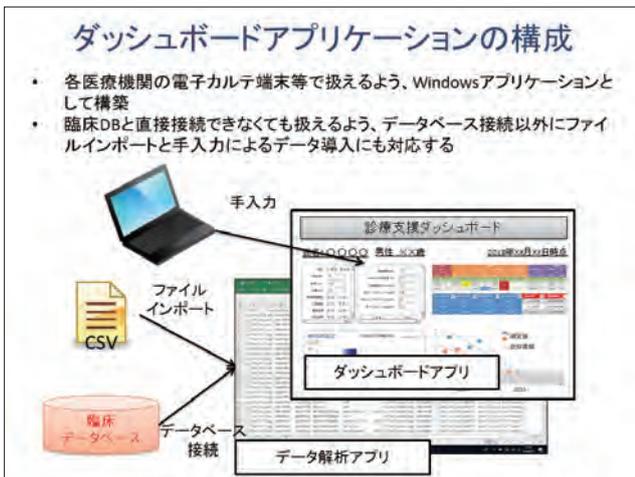
本研究においても、地域で展開するEHRを活用する匿名化・非匿名化臨床データベースに基づき、医療の質を高めるため糖尿病重症化・合併症発症リスク診断支援プログラムを開発することを目指すものである。リスク診断において、刻々と変化する体重や、既往歴、現病歴、生活歴など多くのデジタル化されていない情報を収集しなければ実現しない。そこで、研究者の入力するケースカードを用いた①糖尿病腎症の重症化診断、②サルコペニアの診断、③心血管疾患のリスク診断を可視化するダッシュボードを作成した。これまで、厚生労働省標準規格に対応したクラウドEHR、EHRと連携するデータベース、推定糸球体ろ過率を用いた腎症重症化アルゴリズム、サルコペニアの診断から臨床研究を経て得られた転倒リスク診断アルゴリズム、そして日本糖尿病学会及び日本老年病学会が作成した糖尿病患者の心血管疾患リスク評価アルゴリズムJJ-Riskを用いて、糖尿病重症化・合併症発症リスク診断支援プログラムのダッシュボードを完成させた。今後この基盤を用いて徳島県での実臨床での有用性の検証を進めていく。



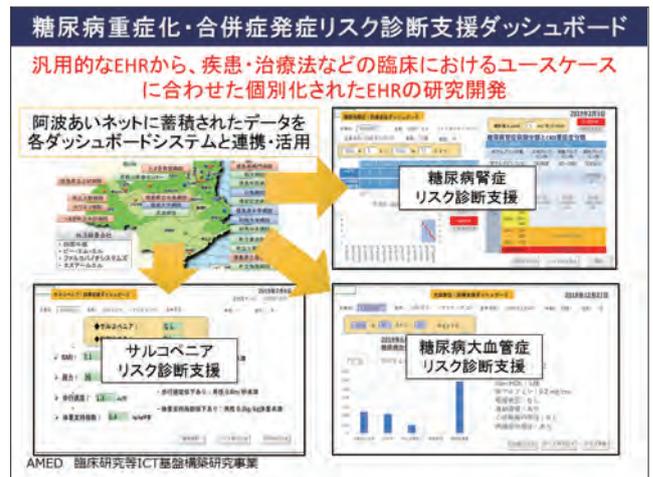
< 1 >



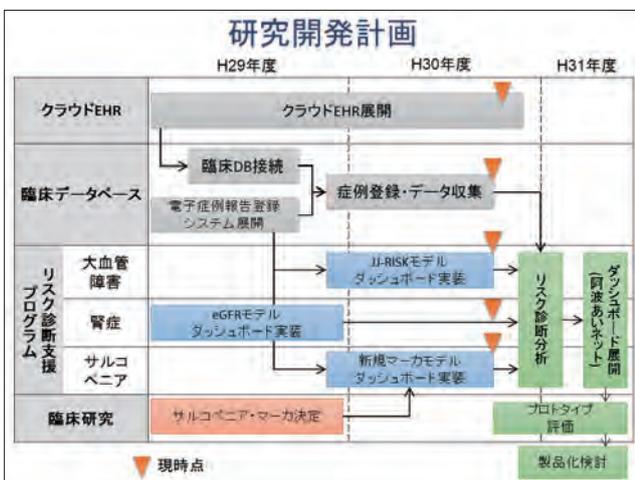
< 2 >



< 3 >



< 4 >



< 5 >

## 医用知能情報システム基盤の研究開発



### 大江 和彦

東京大学大学院 医学系研究科 医療情報学分野 教授

#### プロフィール

1984年 東京大学医学部医学科卒、外科系研修医等を経て、89年 東大病院中央医療情報部助手、同講師、同助教授を経て、97年より現職。

2016年より日本医療情報学会代表理事、日本医学会連合社会部会理事など。専門は医療情報の標準化、医療情報システム、医用人工知能システム、医学知識処理の研究、AI活用型次世代電子カルテ開発。

#### 講演概要

高齢社会を迎え医療も複雑化している中で新しい健康医療支援サービス需要が高まっている。特に医療者、臨床研究者、行政、患者と家族への情報支援がさまざまなレベルで求められている。一方、電子カルテとSS-MIX 2と呼ばれるデータの標準形式の普及による大規模臨床データの蓄積が可能となりつつあり、さらに機械学習に代表される人工知能技術のめざましい発展は、こうしたニーズに応える新しい医用人工知能開発を実現する可能性がある。

本講演では、1)複数の大学病院の標準化された電子カルテデータを統合したデータベースを構築し、新たに開発した類似症例高速検索機構により外来診療中の患者によく似た診療経過をもつ患者をこのデータベースから高速に検索して事例として提示するシステム、2)医学知識による診断着想支援機能を持った次世代型電子カルテ、3)診察中の患者に何が起きているのかを疾患の医学知識に対応づけて可視化するシステム、4)時系列データマイニングと呼ばれる医療データベースから知識を取り出す仕組みの開発、5)胸部レントゲン写真から異常を検出する仕組みに関する研究について成果と意義をお話する。これらの研究成果を今後の電子カルテシステムや医療情報システムに活用することで、これまでになく高度な健康医療支援と臨床研究基盤を医療の場に提供することが可能になり、一般の方々が受ける医療の今後の向上に貢献するであろう。



## SS-MIX2を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究



山本 隆一

医療情報システム開発センター 理事長

### プロフィール

医療情報システム開発センター理事長, 自治医科大学客員教授, 医師・医学博士。内科医、病理医を経て現在の専門は医療情報学。医療情報の安全管理とプライバシー保護、PHRの社会的評価、医療コミュニケーション論、健康医療大規模データベースの構築と運用に係わる課題等を専門としている。

### 講演概要

2018年に所謂次世代医療基盤法が施行され、これに対応する医療情報の安全な収集と匿名加工医療情報の作成活用に関する仕組みの試作と評価を行った。本研究開発の目標は臨床現場で生じる情報を適切に処理し、多数の機関の情報を統合し、高速に検索・分析を可能とし、臨床研究および医薬品・医療機器の開発の促進と新規医療健康サービスの創出に寄与することにある。我々はSS-MIX2 標準化ストレージ格納データおよび診療報酬請求明細とDPC 関連データをCMSとTLS1.2を組み合わせた安全性の高い伝送手段を構築し、堅固なデータセンタ内に構築された非順序型実行原理に基づくデータベースに格納し、高速に検索、抽出ならびに匿名加工処理が可能であることを確認した。またPHR 事業者からデータをバックアップとして受託保存し、診療情報と紐付け、利用者の利便を図り、さらにプライバシーを確保した上での二次利用が可能であることを確認した。さらに集計対象が稀少疾患など小数であるために特定性が十分低くすることができない集計表作成のための秘匿計算を応用したPrivacy Preserving Data Mining システムを構築し、本法の将来の拡張議論に資するための基礎を確立した。またさらなるプライバシーの確保のために個々の患者による事前拒否システムを構築し、医療分野でのID が導入された場合に機能することを確認した。また本法に適応した構築基盤の臨床疫学的ユースケースおよび社会医学的ユースケースの検討をおこなった。

### 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業 SS-MIX2規格による大規模診療データ収集 と利活用に関する研究

研究代表者 一般財団法人医療情報システム開発センター 山本 隆一

分担研究者

東京大学医学部附属病院 東京大学医学部附属研究所 国立行政大学院立命館大学 国立医療センター 東北大学 名古屋大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 九州大学 慶應義塾大学医学部 国立成育医療センター 順天堂大学 佐賀大学医学部附属病院 東京医科歯科大学 東京大学医学部附属病院 武蔵野大学医学部 東京大学大学院歯学部 東京大学大学院医学系研究科 東京大学大学院 神戸大学 慶応大学 自治医科大学 一般財団法人医療情報システム開発センター	大井 和彦 田中 修祐 高橋川 隆 吉田 和広 坂野 英雄 渡辺 智雄 樋口 裕正 奥代 真吾 杉山 健太 中山 雅晴 白鳥 義晴 松村 孝志 中島 健樹 宮田 裕志 野口 貴史 新井 一 堀 佐藤 真輝 山口 かつ子 水野 三男 伏見 清秀 野中 毅 樋口 範雄 山口 かつ子 松山 裕 藤永 秀生 高倉 健司 小川 忠 遠藤 源樹 小池 剛一 吉田 真尚
--	---

研究協力者

一般財団法人日本病院会 公益財団法人日本医師会 株式会社ORA管理機構	増 野 隆 六道 達大 石川 広二 上野 智明
---	-------------------------------

< 1 >

### 研究開発の内容 1

(1) 基盤構築(DBセットアップ・高速統計処理・匿名加工・PPDM・情報開示ソフトウェアサービス、ID追跡・名寄せ・標準化)

- クラウドストレージ上のデータベースの運用と評価および高速統計処理システムの設計・構築・運用支援・評価  
 病棟・病室単位を59年度末の100病院時期から1500病院時期のデータ転送を容易に扱えるように高圧を達成しており、稼働中であり、パフォーマンステストでも100万IDデータを従来のDBの300倍程度の速度で検索・単純集計の処理が可能になると確認した。本基盤のストレージは1TBを確保している。
- 次世代医療基盤法で規定されている匿名加工医療情報の作成基準を精査し、実装・匿名加工DBの初期設定・格納テスト・運用・評価  
 上記全てを行い、すでに終了している。実データを備へ、診療データ方針(SS-MIX2形式)、レポート600件、DICOM200件データを実装、問題ないことを確認済み。
- PPDM環境の運用・評価  
 次世代医療基盤法では本人を再特定できないよう、非可逆化が前提のため、PPDMの利用は不可欠だが、本人は情報を返すことにより、大きなメリットがある場合など、PPDMの利用可否や想定されるケースを考慮、制度整備も含めて検討を行っている。
- PEERバックアップサービス 設計・開発・運用・評価  
 別事業のPEERアプリに組み込み、連携動作の上、設計通りの機能があることを確認した。
- 情報公開事前ソフトウェアサービス 設計・開発・運用・評価  
 要件定義・機能設計が完了し、30年度後半で実装、医療等IDの存在を仮説として評価の予定。
- ID追跡・名寄せ機能の実装  
 厚生省での検討を待っている状況。

(2) 病院データの活用に関する研究

- 接続医療機関の増加  
 接続医療機関は150を越えているが、認定匿名加工医療情報作成事業者の認定が見えないため、種別異なる医療機関が多く、データ転送は30年度後半程度にとどまっていた。
- 臨床疫学やニューケースの設定と推定の可能性評価  
 臨床疫学やニューケースを10年度設定、情報ID基盤が容易にこれらの転送効率を推進できることを確認した。

< 2 >

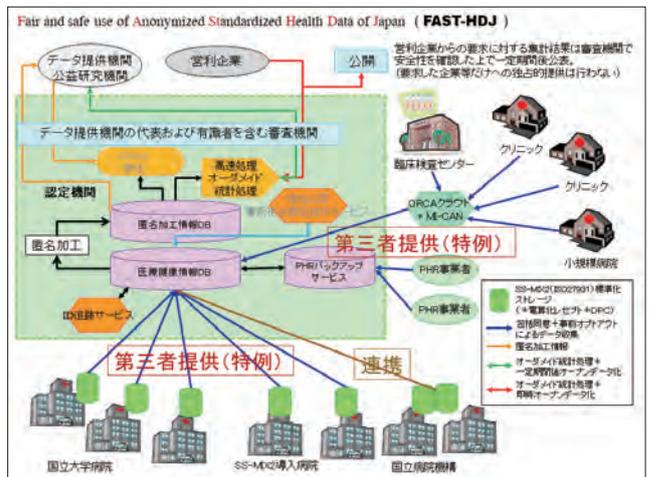
### 研究開発の内容 2

(2) 病院データの活用に関する研究(続き)

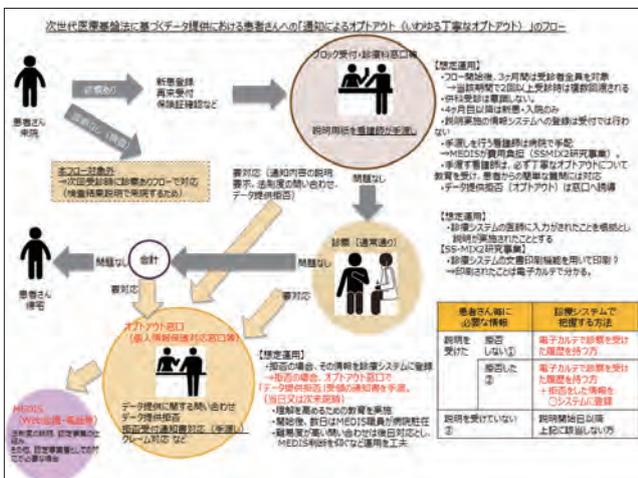
- 社会医学的ユースケースとして下記の4項目を追加し、それぞれ分担研究班を新設し、基盤の有用性を評価  
 下記5項目は30年度開始の分担研究班で、分析用データセンターが設立しており、30年度後半に分析評価を行い、基盤活用の方向性を確立する。  
 A: ニーズに基づいた専門的な集約にかかわる研究。  
 B: 病院間連携の動向実態に関する研究。  
 C: 医療機関間におけるリスク・ファニング等について研究。  
 D: 総合診療型あり方に関する研究。  
 E: 臨床研究支援システム・フォーマット分析。
- 学会レジス্টリー等の研究用IDとの協力  
 日本医師会などと協力し、SS-MIX2を基盤とする学会レジス্টリーデータベースの構築・運用を本基盤で行うことを可能とし、データ収集の円滑化のあり方を次世代基盤法に準拠するものとし、またデータベースの構築運用を支援することで、動員し、あるいは既存のレジス্টリーデータベースの運用支援が可能とする。これも30年度開始のテーマであるが、すでにMCDRSベースのレジス্টリーデータベースは完成し、1病院あたりのデータ入力作業が完了している。30年度後半では基盤上にも連携するが、SS-MIX2標準化IDストレージも連携できるようMCDRSベースを併用し、連携の容易性を検証する。
- 制度的・社会的検討および運営主体のあり方の検討

- 匿名加工医療情報のあり方に関する研究  
 日本医療情報学会の検討への協力を行った。
- 運用主体のあり方と匿名加工医療情報の利用目的における公益性の検討  
 データを収集した状態での法人の安定性の確保が必要、敢断的な買取などの可能性を把握するべき。  
 一般財団法人(将来的には公益財団法人)が望ましい。  
 公益性が外務に限定される。ために第三者委員会を含む審査委員会を必須。  
 可能であれば認定事業者とは独立の審査機関が望ましい。
- 通知によるアウトの実証的検討  
 閣議決定された「原則として登録または登録情報による通知をどう実現するか?」12/10より「民間病院(たしかに総合病院/次級病院)なら(市)に、(て)6か月の予定で準備による通知によるアウトを実施。  
 患者からの問合せや相談、アウトの取、現場の対応状況、臨床研究や対応可否などによって、電話や対応窓口へのヒアリングなどを元に、課題、問題などが洗い出し、検討を行った上で中間官報への提言案として、報告書に纏める。

< 3 >



< 4 >



< 5 >

## SS-MIX2規格の診療情報を中心とした生涯保健情報統合基盤の構築と利活用に関する研究



### 上野 智明

日本医師会 ORCA 管理機構（株）代表取締役社長

#### プロフィール

(職歴)大阪回生病院放射線科、国立循環器病センター放射線診療部・運営部併任、日本医師会総合政策研究機構主席研究員を経てH28.3月より現職

(専門)医療情報、マクロ医療費、地域医療連携

(公職)厚労省 保健医療情報標準化会議構成員(2008～2016)、ほかWG

(研究開発) ORCAプロジェクト(日医) /生涯保健情報統合基盤(AMED)ほか

#### 講演概要

公益社団法人日本医師会は、ORCAプロジェクト推進をメインとした日医IT化宣言（平成13年）に代わり、今後の日医の医療分野のIT化における取り組みの指針として、平成28年6月に「日医IT化宣言2016」を公表した。

「日医IT化宣言2016」において示した指針の一つである「日本医師会は、医療の質の向上と安全の確保をITで支えます」という指針の具現化に向けて、日本医師会及び日本医師会ORCA管理機構の共同で、AMED事業として「生涯保健情報統合基盤」事業を実施している。

「生涯保健情報統合基盤」では、かかりつけ医機能の強化を支援するため、診療所のレセプトや電子カルテを中心としながら、乳幼児から後期高齢者に至るまで、健診、介護、死亡など、幅広い情報を、厚生労働省標準規格のSS-MIX2で収集するとともに、改正個人情報保護法や次世代医療基盤法の動向を踏まえた上で、複数の有識者からなる研究会を設置し認定事業者として、国民の信頼を得て機能するための組織要件や、オプトアウト等の対応窓口のあり方などを研究した。

これらの研究を受けて、日本医師会では新たに一般財団法人を設立して、次世代医療基盤法に基づく認定事業者となるべく、認定申請を行うことが機関決定されており、財団の設立及び認定申請の準備を進めている。

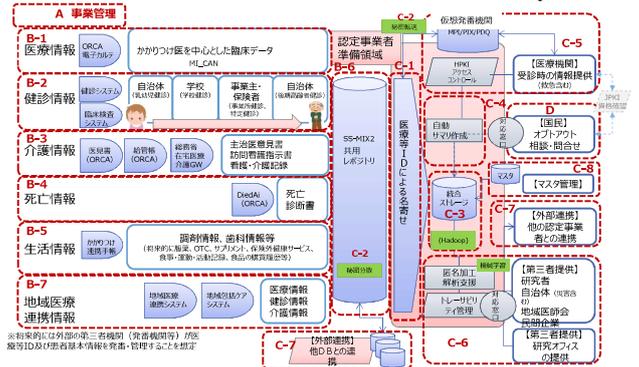
以上の内容を中心に、これまでの研究成果、及び今後の課題について報告する。

平成30年度 AMED ICT 関連事業 成果報告会

SS-MIX2規格の診療情報を中心とした  
生涯保健情報統合基盤の構築と  
利活用に関する研究

平成31年3月5日  
日本医師会ORCA管理機構 株式会社

生涯保健情報統合基盤のシステム構成



収集予定データ

データ種別	主な収集データ(文書、データ内容等)
B-1 医療情報	<p>【医療機関全般からの収集情報】 医療機関の名称、患者の性別、保険の種別、病名の情報、日付の情報、診療科と医師の情報、診療内容の情報、投薬に関する情報、備考情報</p> <p>【糖尿病患者の情報収集】 管理情報、日付情報、患者基本情報、糖尿病関連情報、他院情報、指導情報、糖尿病関連病歴、患者転院情報、その他関連情報、検査情報、処方情報、診療情報</p>
B-2 健診情報	<p>【収集する健診情報】 妊婦健診調査(産科含む)、乳幼児健診調査(産科含む)、就学時健康診断、学校健診(学校心臓健診、学校腎臓病健診、学校聴覚検査、小児生活習慣病予防健診含む)、定期健康診断(特定業務従業者の健康診断含む)、特定健診・特定保健指導(一般健康診断等含む)、健康増進事業、後期高齢者健康診査</p> <p>【収集するデータ項目】上記における問診・検査結果・診療内容・所見 等</p>
B-3 介護情報	<p>【標準連携項目(メインのサブシステムによる収集)】基本情報、ケアサービス計画、評価内容、記録</p> <p>【標準連携項目以外(別システムでの収集)】主治医意見書、訪問看護指示書、特別訪問看護指示書、精神科同意書指示書、訪問看護計画書、特別訪問看護計画書1・2、訪問看護報告書、各種介護記録</p>
B-4 死亡情報	死亡診断(死体検案)書、出生証明書、死産証明書
B-5 生活情報	<p>(かかりつけ連携手帳) 利用者基本情報、医療機関、介護事業所情報、保険情報、検査情報、治療情報、介護事業所利用情報、日常生活状況</p> <p>【検討中】歯科診療情報、歯科リセ情報 (B-1での収集となる可能性)、調剤リセ情報 (B-1での収集となる可能性)、OTC中薬薬情報</p>

AMED事業の進捗状況

研究開発項目	平成30年度進捗状況と課題(3/1時点)
A 事業管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>財団登記準備中</li> <li>認定申請書類及び認定受託申請書類を作成中</li> </ul>
B 情報収集サブシステムの整備・運用	<ul style="list-style-type: none"> <li>各地域のデータ出力システムを順次構築中、データ収集一部開始</li> <li>滋賀県医師会、福岡県医師会、熊本県医師会、沖縄県医師会の先行協力を得て、データ出力システムを構築中。</li> <li>約1,500人分の医療・健診・介護・死亡のサンプルデータを収集済み。</li> <li>医療約6,800機関、健診約37万人、介護約4,000事業所に協力を依頼し、約120万人分のアウトカムデータを確保する計画</li> <li>平成31年度約140万人、平成32年度に約700万人のデータを収集する計画</li> </ul>
Ca 代理機関統合システムの研究・開発・運用	<ul style="list-style-type: none"> <li>結合テスト完了</li> </ul>
Cb 情報利活用サブシステムに関する研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部試行運用開始</li> <li>広報活動や合意形成、丁寧なアウトアクトの方法、組織要件、共通のアウトアクト窓口等について、日本医療ネットワーク協会、医療情報システム開発センター、日本医師会から構成される認定事業者運営研究会を設け、運営した。</li> </ul>

一般財団法人の設立

●AMED研究事業を進める傍ら、日本医師会内では、次世代医療基盤法にどのように対応していくかの検討が行われてきた。その結果、平成30年4月17日の第1回理事会において、次世代医療基盤法を患者、医療関係者にとって実りあるものとするため、個人々人の「生涯保健情報統合基盤」を構築・運用する一般財団法人を日本医師会並びに本事業に賛同する医療関連団体等で設立すること、そして、同法人が「認定事業者」として認定を受けるべく申請するという方向性が機関決定された。(日本医師会 医療IT委員会「平成28・29年度医療IT委員会 答申」(平成30年6月))

医療ビッグデータ利活用に向けた課題

- 改正個人情報保護法及び次世代医療基盤法に対する正しい理解の促進
- データ提供元へのインセンティブ
- データ出力のための改修コスト
- 既存のデータベースとの連携促進
- 医療等IDの普及

## 電子カルテシステムを基盤とするCDISC標準での効率的臨床研究 データ収集システムネットワークの構築とその有効性の検証



松村 泰志

大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授

### プロフィール

1985年大阪大学医学部卒業。同附属病院第一内科、大阪警察病院循環器内科で勤務。1989年より大阪大学医学部博士課程。医学博士。1992年より同附属病院医療情報部助手となり病院情報システムの構築に従事。1999年より同助教授・副部長、2010年より現職、医療情報部部長。2014年より病院長補佐。

専門領域：医療情報学 循環器内科

### 講演概要

前向き臨床研究において、多施設の臨床データを、電子カルテを利用して効率良く収集するシステム（Clinical Data Collection System: CDCS）を開発した。各病院の電子カルテシステムで、対象患者に対して共通する入力テンプレートで診療記録を作成すると、CRFレポーターモジュールが、電子症例報告書にデータを書き写し、データセンタに送信する。電子症例報告書に、CDISCのOperational Data Model(ODM)を採用した。データセンタには、ODMの受診機能を備えたCDMSを配置し、送付されたODMからデータを収集する。阪大病院を含む15の関連病院の電子カルテシステム（NEC:9、富士通:4、IBM:1、SSI:1）とデータセンタとの間をセキュアなネットワークを結び、センターからテンプレートマスタと電子症例報告書フォームを送信し、入力されたODMを受診できるようにした。また、目的の画像データを、テンプレートに入力された画像検査日付を基準として検索し、患者氏名、患者IDを削除して被験者番号に置き換え、センターに送付する機能、採取したサンプルに対して、被験者番号と紐づくサンプルIDを発番するシステムを開発した。左室収縮能が保たれた心不全の観察研究（PURSUIT-HFpEF）、悪性黒色腫のレジストリ、がんゲノム先進医療で利用を開始し、乳がん、パーキンソン病、間質性肺炎のレジストリ、消化器外科、呼吸器外科のNCDでの利用の準備を進めている。今後、更に、利用の範囲を広げ、臨床データに加え、画像、サンプルを効率良く収集するモデルとして確立させていきたい。

電子カルテシステムを基盤とするCDISC標準での効率的臨床研究データ収集システムネットワークの構築とその有効性の検証

臨床研究データ収集の現状の問題点

- 臨床研究データは電子カルテからEDCにデータを転記して収集
- 転記に人手がかかり、転記ミスリスクがある
- 同一症例を複数のレジストリに登録する場合、重複入力が必要

解決法

- 電子カルテにテンプレートで入力し、EDCと連動させるシステムを構築
- カルテに入力したデータが、転記することなく、データセンターに送信
- 複数のレジストリに、重複入力なくデータ送信できる



< 1 >

大阪臨床研究ネットワーク

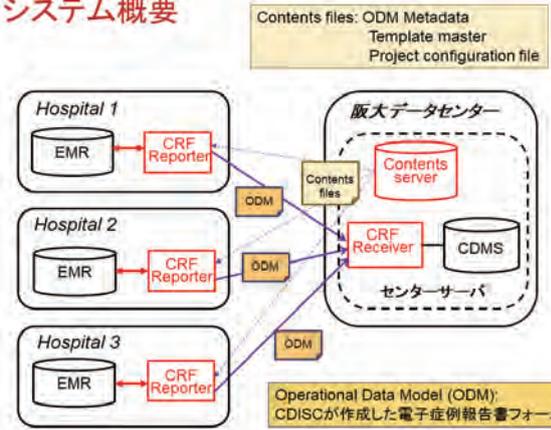


- 大阪大学医学部附属病院(NEC)
- 大阪国際がんセンター(NEC)
- 大阪府立急性期総合医療センター(NEC)
- 大阪労災病院(NEC)
- 国立病院機構大阪南医療センター(NEC)
- JCHO大阪病院(NEC)
- 市立豊中病院(NEC)
- 市立伊丹病院(NEC)
- 市立東大阪医療センター(NEC)
- 国立病院機構大阪医療センター(富士通)
- 兵庫県立西宮病院(富士通)
- 八尾市立病院(富士通)
- 市立池田病院(富士通)
- 大阪警察病院(IBM)
- 箕面市立病院(ソフトウェアサービス)

病院電子カルテシステムと阪大病院データセンターをセキュアネットワークで接続

< 2 >

システム概要



< 3 >

操作画面例

当該患者の参加Studyの登録予定フォームのリスト (必要なデータ入力を誘導)

- ① Studyのフォームリスト表示
- ② 患者の参加Studyのフォームリストを表示
- ③ 該当フォームを選択しテンプレートを起動
- ④ 入力後、経過記録に自然言語表現で記録
- ⑤ 電子症例報告書(ODM)をセンターに送信

< 4 >

研究用画像収集システム



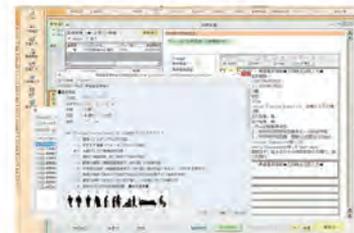
- マスタから目的画像のモダリティ、電子症例報告書から画像検査日を取得し、目的画像をPACSから取得
- 患者氏名と患者IDを削除し、被検者番号を書き込み、データセンターに送信
- Non-DICOM画像にも対応(個人識別情報のマスキング処理)

< 5 >

CDCSを利用して実施してきた臨床研究

Melanoma(皮膚科)、KBCSG-TR1214、BC-001(乳腺外科)、C-MADE(整形外科)、PC-PPB(消化器内科)、ALS(神経内科)、AMD(眼科)、E3DG(老年内科)、TRIOC1307、GOGO-EM3(産婦人科)、JANP(呼吸器外科)、ITMETHOD-HF(心臓外科)、OACIS、LAT、EARNEDT-PVI、PURSUIT-HFpEF(循環器内科)

PURSUIT-HFpEF  
左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究(循環器内科)  
EMR連携施設数:13 非連携施設数:17 研究開始日:2016/5/24 登録症例数:664例



< 6 >

## 既存の診療情報と一体的に運用可能な症例登録支援システムの構築とアウトカム指標等の分析・利活用に関する研究



### 石田 博

山口大学大学院医学系研究科 医療情報判断学 教授

#### プロフィール

1983年 筑波大学医学専門学群 卒業  
1983年 川崎医科大学総合診療部研修医  
1985年 同 助手  
1988年 同 講師  
1992年 川崎医科大学附属病院中央検査部講師  
1995～96年 米国ベイラー医科大学  
2001年 山口大学医学部附属病院医療情報部講師  
2004年 同 准教授  
2014年 山口大学大学院医学系研究科医療情報判断学教授

専門領域：医療情報学、医学判断学、検査診断学

#### 講演概要

電子カルテシステム上で診療業務と研究症例登録との重複入力の解消を目標に、以下の3つの特徴を有する症例登録支援システムを開発した。

1. DPCデータとSS-MIX標準ストレージの基本情報・処方・検査データの突合によりNCD消化器外科専門医領域2書式別の対象候補一覧の提示、および、登録項目のうち約5割で参照情報としての提示を可能とし、一部ベンダーでは直接の情報取込みを実現した。
2. 症例登録書式および項目の共通定義体を提示し、4社の電子カルテシステム上で症例登録フォーム(eCRF)を作成した。また、データはCDISCのODM-XMLファイルでSS-MIXストレージへ出力され症例登録以外の目的での活用性を向上した。
3. 登録症例活用の支援機能では症例の一元管理や提出先の仕様に応じた形式で出力を可能とした。今回はNCDサイトへアップロードするcsvデータを出力したほか、C型肝炎治療症例の集積のためデータ収集サイトとして、REDCapを導入し、3大学病院からのODM-XMLデータを格納した。

症例登録支援システムと電子カルテとの連携深化には、診療情報の構造化入力や症例登録フォームの用語の標準化が重要であること、また、更なるテンプレート機能向上と拡張性の必要性が明らかになった。

また、日本消化器外科学会への中国四国地方の症例データ利用申請を行い、胃癌・大腸癌手術症例における周術期アウトカムと症例規模や患者受診距離(診療圏)との関連など地域医療体制の議論の基となる分析が可能であることが示された。

【既存の診療情報と一体的に運用可能な症例登録システムの構築とアウトカム指標等の分析・利活用に関する研究】

**NCD症例登録:**

- 施設: 中国・四国10大学 + 一般病院2施設
- 対象: 消化器外科専門医: 胃癌・大腸癌手術症例の2書式

**C型慢性肝炎DAA治療症例登録:**

- 施設: 中国・四国3肝炎センター
- 対象: HCV DAA治療前後: 7書式

4ベンダー5システムに連結して  
中四国すべての医学部附属病院で稼働・運用中

< 1 >

症例登録支援システム: 入力負担軽減と施設内データ蓄積の実現

電子カルテ上での症例登録  
参照 Copy & Paste 関連情報 ビューア (Web)  
電子カルテ端末  
ODM交換 (eCRF→ODM) 医療システム  
DPC 様式1 E/F/H  
SS-MIX Storage  
SS-MIX  
ODM -XML  
対象症例一覧・関連情報提示システム  
・症例候補一覧  
・関連情報提示  
登録症例管理システム 転送 匿名化・アップロード ファイル作成システム アップロード NCD データセンター  
登録症例管理とアップロード

< 2 >

電子カルテ連動型症例登録支援システム (InCReAS\*)  
\*Integrated Case Registry Assistance Suite

既存情報(DPC・処方情報・検査情報など)をもとに登録に必要となる参考内容を提示。

電子カルテ・医事システム

- 日にち: 入院日・手術日・退院日
- 郵便番号・身長・体重
- 診断: 入院時診断・併存症・続発症
- 手術情報: 保険術式・保険方法
- 治療情報: 化学療法・放射線療法・輸血等
- 検査結果: 基本18項目(術前値と前後時系列)
- 処方情報: 入院前後3ヶ月(職長)
- ADL(入院時) など

CRF別対象候補一覧

- ID・患者氏名・日にち(入院日・手術日・退院日)
- 手術術式&コード・病名
- 診療科別・日にち指定(手術日・入院日・退院日)
- 並べ換え(日付・術式など)

< 3 >

症例登録関連情報収集基盤の構築

関連情報収集 データソース  
● 患者基本情報  
● 様式1 (診療録情報)  
● 検査結果情報  
● 薬剤情報  
● 処置実施情報

CRF関連情報収集  
情報収集ロジック  
項目データテーブル  
提示関連情報

CRF別マスター  
ロジックマスター  
マッピングマスター  
提示マスター

検査結果 (SS-MIXがない施設) ● SS-MIX 標準ストレージ ● DPC 様式1/E/F/H  
関連情報ビューア 項目・値ファイル テンプレートにデータ自動挿入  
施設内データ活用

「CRF関連情報収集」機能は、臨床研究の他にも疫学調査(例:がん登録)など幅広く症例登録に応用できる。また全国共通のデータ形式であることを活かして、医療の質指標や経営指標の算出・ベンチマークなど、多施設で統一された手法で同時かつ自動的にすることも考えられる。

< 4 >

NCD地域医療フィードバックシステムの開発と症例登録データを用いた地域医療体制の最適化に関する検討

I. 地域の医療体制を評価・計画するためのフィードバックシステムの開発

1. 指導医へ修練医の術式別経験症例数の閲覧権限付与
2. 消化器手術死亡・合併症のRisk Calculatorおよび地域データのフィードバックシステム
3. 他施設診療科へ自施設の症例数や特定条件症例の割合を閲覧を許可するシステム

以上のシステムを学会と相談のもとで限定的に運用し、その有用性が確認された。

II. 「医療機関別・地域別手術関連アウトカム指標に基づいた、中四国地域でのがん診療拠点化・外科専門医養成のあり方に関する研究」

1. 研究仮説に基づくデータ解析
  - 患者受診距離や施設別症例数と患者アウトカムの関連についての検討
    - ・ 各術式における施設ごとの症例数が一定数以上の施設群で術後有害事象の複合アウトカムが改善することが示唆され、引き続き患者受診距離との関係も検討する。
2. 各種の集計値(医療の質指標)の地域施設間差の可視化と協議による専門医配置のあり方の検討
  - NCDフィードバックシステムの活用
    - ・ 複数施設間で集計値を共有するシステムにより、地域の施設間比較に基づく議論が可能となった。

< 5 >

今後の展開

1. 症例登録支援システムのNCD登録への活用拡大
  - 胃癌・大腸癌以外の消化器外科専門医領域
  - 他の専門領域
2. DPC/SS-MIX情報を活用した疫学調査の拠点情報
  - 他の疫学研究
  - 行政による疫学調査
3. DPC/SS-MIX情報を活用した施設内二次利用
  - 医療の質指標(QI)
4. 施設内(利用者)に残る症例データの二次活用の可能性
  - 病院診療指標(手術別症例数)
  - 治療成績: 生存率
  - 研究への活用

< 6 >

## 医療の質向上を目的とした臨床データベースの共通プラットフォームの構築



### 宮田 裕章

慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授

#### プロフィール

2003年東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻修士課程修了,

同分野 保健学博士(論文)

早稲田大学人間科学学術院助手,

東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座助教を経て

2009年同准教授、2014年同教授(2015年5月より非常勤)

2015年5月より慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 教授

2016年10月より国立国際医療研究センター国際保健政策・医療システム研究科 グローバルヘルス政策研究センター 科長(非常勤)

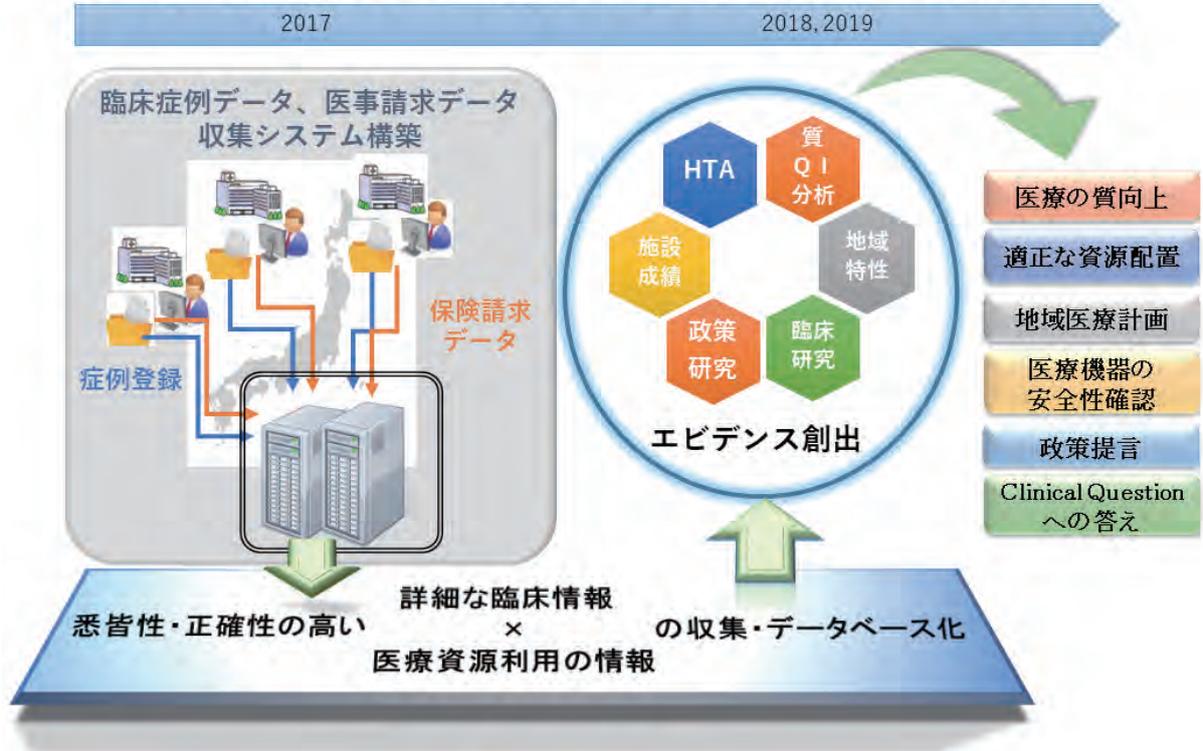
#### 講演概要

少子高齢化の進む日本において、限られた資源を効果的に配分し、医療の質を高めることは大きな課題であり、実臨床データに基づくアウトカム評価、ベンチマーキングを通じた質の改善、医療経済・費用対効果評価などが重要である。本研究開発プロジェクトの目的は、国際的にも稀な規模で全国の臨床症例データを収集するNational Clinical Database (NCD) に、保険請求に関連するDPCやレセプトデータを収集する仕組みを作り、詳細な臨床症例情報と医療資源利用情報を連携して研究に利用できるプラットフォームを構築することにあった。

研究班では、安全で効率的な医事請求データの収集を目指し、匿名化・暗号化されたデータの収集システムをNCDサーバ上に開発するとともに、診断群分類研究支援機構との連携のもと、臨床現場に負担の少ないデータ提供の仕組みを構築した。社員学会の協力のもと、NCD参加施設へデータ提供を呼び掛けた結果、2018年12月時点にて、全国1800を超える施設からの承諾が得られている。内1100施設超のDPCデータ、そして150施設超のレセプトデータが現在NCDにデータベース化されている。

本発表においては、これらのNCDにおけるデータ収集プラットフォームの仕組みとデータ収集の現状、そしてNCD臨床症例データと医事請求データの連携状況を報告するとともに、データを連携利用したヘルスサービス研究の例として、術後在院日数・入院医療費のモデリング研究などを紹介する。

## 臨床情報×医療資源利用情報によるエビデンス創出基盤の構築



< 1 >

## 構築された研究基盤

### 2018年12月時点でのデータ収集状況

全国計 <b>1800</b> 以上のNCD参加施設からデータ提供に承諾がある
計 <b>1100</b> 以上の施設から提供を受けたDPCがデータベース化
計150以上の施設から提供を受けたレセプトデータがデータベース化

### NCDデータとの連携

NCDとDPCデータを手術日、術式、患者年齢などを用いて連携
心臓血管外科、消化器外科、乳腺外科領域にておいて
施設内でのデータ連携割合： <b>89-96%</b> の症例が連携可能
2015年にNCDに登録された全登録症例の内： <b>43-47%</b> がDPC連携可能

### 研究利用の進捗

研究班内でヘルスサービス研究を実施：LOS/医療費モデリング、リスクモデリング
学会公募研究案件での連携データ利用
各領域レジストリにおける研究やフィードバック利用を議論

< 2 >

## 在宅医療における再入院を阻止する革新的ICT遠隔モニタリング環境の構築



### 宮川 繁

大阪大学大学院医学系研究科 最先端再生医療学共同研究講座 特任教授

#### プロフィール

1994年大阪大学医学部卒業。2002年同医学系研究科博士課程修了。

2006年～2009年ドイツ連邦共和国ケルクホッフクリニック心臓血管外科客員医師 (兼) Max Plank研究所 research fellow。

2009年大阪大学医学部講師、2014年同 医学系研究科免疫再生制御学 特任准教授、2016年同先進幹細胞治療学 特任教授。

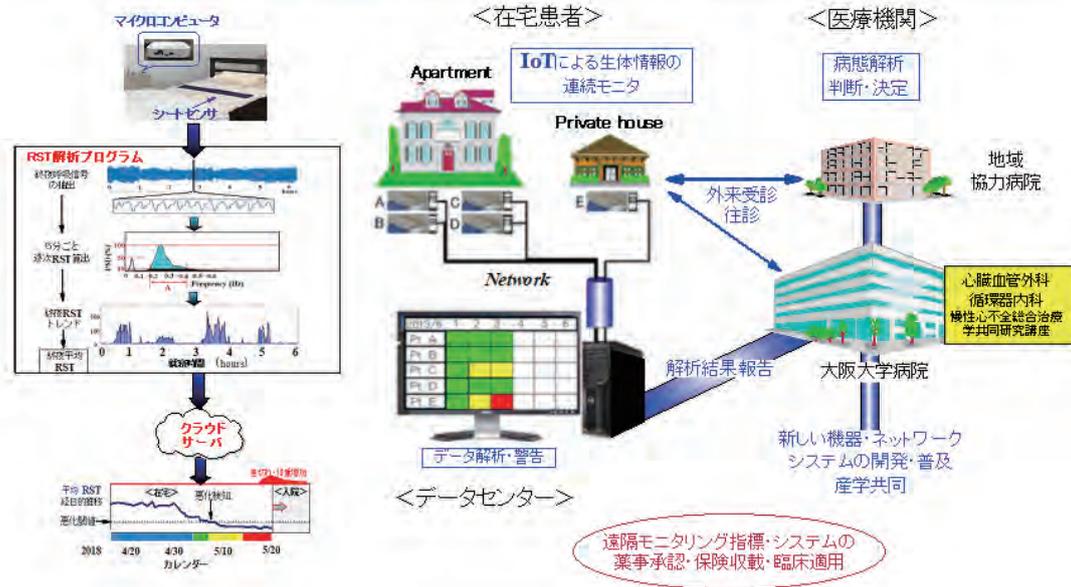
2018年～現在 同最先端再生医療学 特任教授 (常勤)。専門は心臓血管外科学、再生医療。特に重症心不全に対する自己骨格筋 筋芽細胞シート移植、およびiPS細胞由来心筋細胞シート移植による心筋再生治療の開発に従事。

#### 講演概要

心疾患の終末像である慢性心不全患者は、医療の進歩に伴う急性心疾患 (急性心筋梗塞等) からの救命率の向上と社会の高齢化により増加している。その結果、心不全患者は2030年には約130万人に増加し、再入院率は35%と推定されている。従って、心不全患者の再入院の回避は、QOLや予後の改善効果のみならず医療経済的効果も期待できる。

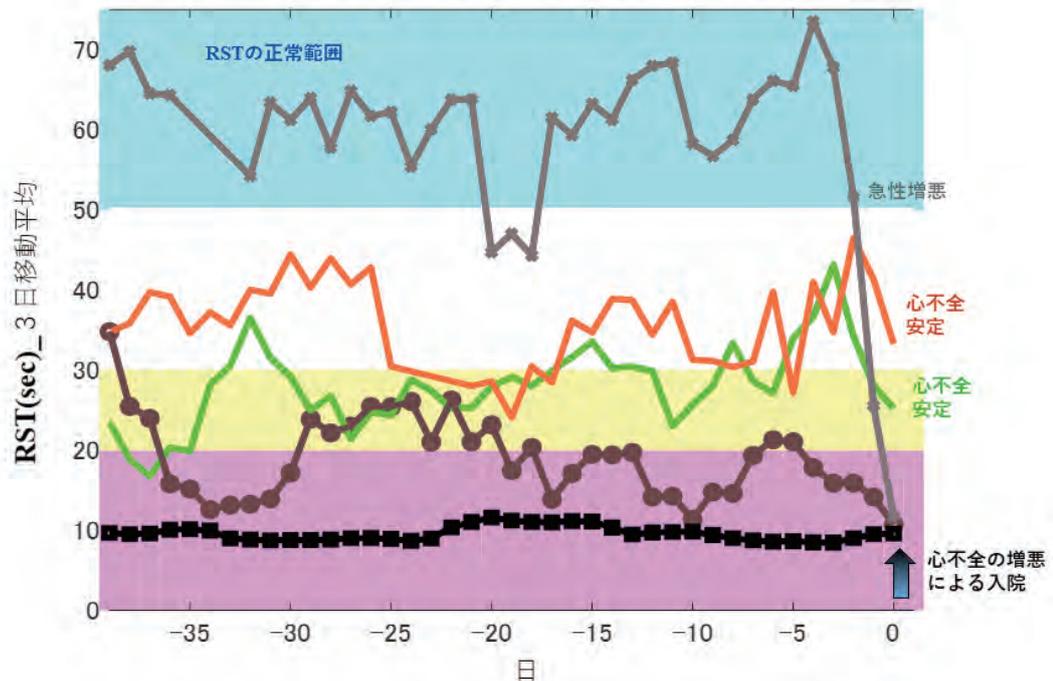
急増する高齢者心不全の再入院を心不全増悪の早い段階で回避するために、在宅患者を対象とした遠隔モニタリングシステムを構築する。本システムは、在宅患者のベッドに設置した薄いシートセンサを用いて、終夜睡眠中の呼吸、心拍動、体動に伴う生体微少振動を毎日検知して、クラウドサーバに送信する。サーバに蓄積されたデータから算出された終夜睡眠中の呼吸不安定性 (Respiratory Stability Time: RST) を毎日追跡することにより、心不全の悪化徴候をRSTの低下 (呼吸の不安定化) から早期に検知することができる。本研究が目指すものは、患者の生活空間に組み込まれたIoTにより、情報処理技術や人工知能を駆使して疾病発生や重症化を早期に検出し、未然に対処する先進的先制医療環境の構築である。また、このシステムにより集積された長期間時系列情報から、個々の患者特有の病態生理を明らかにし、個人差を踏まえた精密医療 (precision medicine) も推進することができる。

在宅心不全患者の生活環境に組み込まれたセンサから得られる生体情報を用いた先進的遠隔モニタリング環境の実現



< 1 >

毎日の終夜呼吸安定時間(RST)の推移と心不全状態 (5症例)



< 2 >

## 機序の異なる人工知能の多重解析による癌コンパニオン診断システムの開発



### 山本 陽一郎

理化学研究所 革新知能統合研究センター 病事情報学チーム チームリーダー

#### プロフィール

2004年 東北大学医学部卒。病理専門医取得後(東北大学、日本医科大学)、2012年に米ハーバード大学、メイヨークリニックにて数理生物学研究を行う。その後、信州大学を経て、独ハイデルベルク大学にて病理人工知能(AI)システムを開発。2017年より理化学研究所にて医療AI研究を行う。日本メディカルAI学会理事。

専門領域：医療AI、病理学

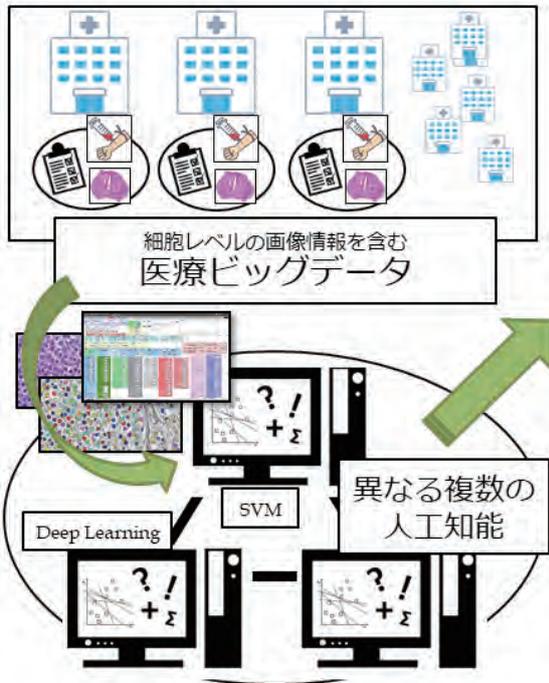
#### 講演概要

本邦では現在約2人に1人が生涯のうちに「がん」に罹患すると考えられている。現代医学の進歩はめざましいが、薬の副作用に加え、その医療費はこれまでとは比較にならないほど莫大となっており、高齢化社会に突入している本邦としては、これら最新医療に対応可能な医療人工知能(Artificial Intelligence、AI)の開発が求められている。

本研究では、機序の異なる複数のAI技術を組み合わせることで、病理医の診断結果だけでなく、診断過程における「匠の技」を最先端技術と融合し、AIに取り込むことに成功した。その有効性を検討するため、現在全世界でゴールドスタンダードとして用いられている米国発の前立腺癌「グリソンスコア」と比較検討した。また、本手法を幅広く各種臓器の癌に応用するために、乳癌に対しての解析を行った。

真に医療現場で役立つAIを実現させるためには、現場を知る医療従事者とAI研究者の協力体制が必須である。特に現在の医療AI開発では、問題設定が全ての鍵を握るといっても過言ではない。医療AIシステムの研究について紹介させていただくと共に、活動成果および医療AIの展望について紹介させていただく。

# 機序の異なる人工知能の多重解析による 癌コンパニオン診断システムの開発 (研究代表者 山本陽一郎)



予後および治療効果予測を行うことで  
→最適な治療法の選択  
→新しい知識の開拓



病理医の診断結果だけではなく  
診断過程の「匠の技」をAIに取り込み  
**最先端技術と融合させる**

< 1 >

## 病理におけるAI解析

病理画像+臨床データ  
医療ビッグデータ



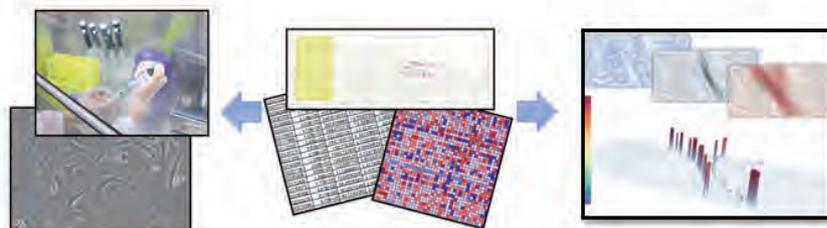
AI技術等を組み合わせた数理解析



発見的な探索  
(疾患メカニズムの解明)



定量的な予測  
(診断補助等)



< 2 >

## 病理医不足を解決する WSI を用いた医療チームによる Medical Arts の創成研究



森 一郎

国際医療福祉大学 医学部 病理部 教授

### プロフィール

1976年3月：群馬大学医学部卒業  
1980年3月：群馬大学大学院修了  
1980年4月：群馬県立がんセンター病理にて研修  
1981年11月：東海大学医学部病理助手  
1993年 4月：東海大学医学部病理講師  
1996年-1998年：米国エモリー大学留学  
1999年 9月：和歌山県立医科大学第二病理助教授  
2011年 4月：国際医療福祉大学三田病院教授  
2017年 4月：同、医学部病理学教授

専門領域：病理学

### 講演概要

WSI (Whole Slide Imaging)すなわち病理標本のデジタル画像を用いて、病理医の不足を補うことが可能であるかどうか、そのためにどこまで病理診断が可能であるかなどについて調べ、ひいてはデジタル画像で病理診断を行う際のガイドラインを作成するために、エビデンスを提供するための研究を行いました。

様々な成果が得られましたが、主なものとしては顕微鏡ではなくモニタに映るデジタル画像を見て診断が可能であるかどうかを確認する目的で、顕微鏡診断とデジタル画像のモニタ診断を比較する多くの研究が行われました。その結果、顕微鏡診断と比較しても診断精度が劣らないこと、診断に要する時間の短縮に寄与する可能性があることなどが見出されました。また、一般論ではなく悪性リンパ腫やピロリ菌、細胞診標本など、具体的にデジタル画像による診断が困難ではないかと予測された領域についても調べ、具体的に診断に要する条件等を絞り込むことができました。さらに、デジタル病理技術の導入が、病理医のみではなくて臨床医や患者様にも利点があることを確認するために、病理診断の依頼から診断が返るまでのTurn-Around-Timeについて、具体的に状況を設定しどれほどの差がありうるのかについて調べ、時間短縮に大いに寄与することが確認されました。これらの研究成果は、日本病理学会の「デジタル画像を用いた病理診断に関するガイドライン(仮称)」として2019年4月に発表予定です。

### CQ1: WSIを用いた病理診断は可能か？

#### 診断比較実験

胃粘膜	76	肺	6	口腔	2	生検	231
乳腺生検	52	絨毛膜	6	リンパ節	1	針生検	53
子宮頸部	36	筋骨格系他	5	外陰部	1	摘出	21
結腸粘膜	25	気管支粘膜	4	胸骨々髄	1	全切除	18
子宮内膜	17	回盲部	3	骨髄吸引	1	部分切除	16
直腸粘膜	15	脂肪組織	3	痔核	1	EMR	13
膀胱粘膜	10	骨髄針生検	2	腎	1	TUR	8
前立腺	7	盲腸粘膜	2	軟部組織	1	吸引生検	8
虫垂	6	肛門	2	副腎	1	挿入	7
						ポリベクトミー	6
						核出	3
						円錐切除	2
						自然排出	1

全387症例、特染等を含む602枚のスライドについて、3名の病理医が顕微鏡とWSIで診断し、**元の診断との一致率**を検証した

< 1 >

### CQ1: WSIを用いた病理診断は可能か？

	診断医A	診断医B	診断医C	平均
ガラス一致率	71.6%	63.6%	82.7%	<b>72.6%</b>
WSI一致率	76.7%	74.7%	78.8%	<b>76.7%</b>

一致率において、ガラスとWSIに有意差は見られない(p>0.05)

**Answer: WSIを用いて病理診断を行うことは可能である。**

ただし、各施設において少なくとも60症例を用いてWSI診断とガラス診断を比較する検証実験を実施し、その違いについて十分に検証を行い、施設として安全性を担保する必要があります。

< 2 >

### CQ2. WSIを用いてリンパ腫の診断は可能か？

	症例数	%	95% CI
完全一致	99	90	82.4-94.9
Minor Discrepancy	9	8.2	3.8-15.0
Major Discrepancy	2	1.8	0.22-6.41

**Answer:** 適切な免疫染色を併用すれば正確な診断が可能であるが、診断困難例では光学顕微鏡を用いた確認や遺伝子再構成、フローサイトメトリーの併用が必要である。

< 3 >

### CQ3. WSIでHelicobacter pyloriは診断できるか？

**Answer:** WSIによる胃生検標本でのH.pyloriの検出には、Zスタックの利用もしくは免疫染色を用いることが推奨される。

< 4 >

### CQ4. WSIは施設内標本の診断におけるTATの短縮に役立つか？

	診断医A	診断医B	診断医C	平均
ガラス診断時間(平均)	62.0秒	47.4秒	67.1秒	<b>58.8秒</b>
WSI診断時間(平均)	49.7秒	24.7秒	58.0秒	<b>44.1秒</b>

診断速度は、有意差をもって**WSIの方が早かった**(p<0.05)

**Answer:** 施設内標本の診断におけるTATの短縮に関しては限定されるものの、インターフェースの利用によりダブルチェックのTATの短縮に役立つ。なお、WSIシステムの利用経験はTAT短縮に影響する。

< 5 >

### CQ5. WSIは遠隔施設標本の診断におけるTATの短縮に役立つか？

- 実験期間：2017年12月5日～2018年2月5日
- 使用症例：2017年8月29日～12月6日
- 症例数 WSI診断 112, 標本診断 119
- WSI 平均取り込み時間 2分44秒±2分03秒/標本

	WSI診断	標本配送
1回目	5時間26分±2時間20分	50時間48分±29時間34分
2回目	5時間27分±2時間10分	53時間51分±1時間59分

**Answer:** 遠隔地施設標本の診断におけるTATの短縮に役立つ

< 6 >

## クラウド型広域調剤情報共有システムの構築と有効性・安全性の検証



**前田 隆浩**

長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 地域医療学分野 教授

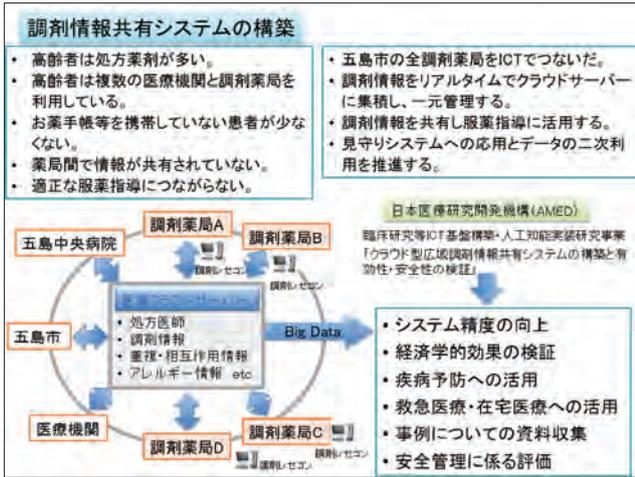
### プロフィール

1985年に長崎大学医学部を卒業し、主に血液内科・総合内科・総合診療科の診療と研究に従事してきました。そして、2004年から長崎大学離島・へき地医療学講座、2012年から地域医療学分野、2018年から総合診療学分野を担当することとなり、地域医療と総合診療に関する教育・研究・診療にあたっています。

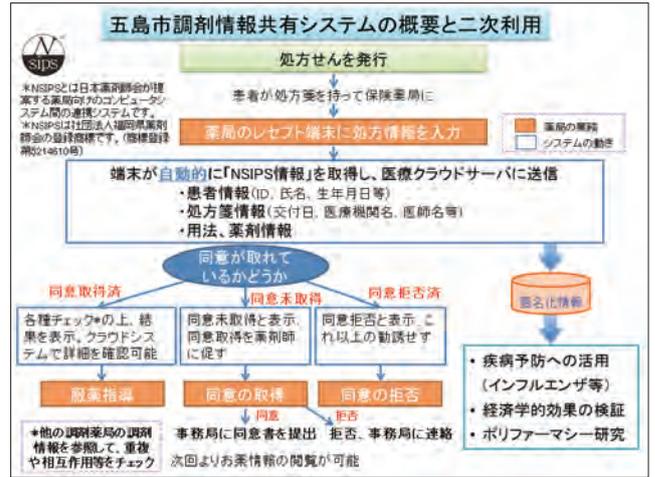
専門領域：総合診療、地域医療

### 講演概要

ICTを活用した医療連携が進む中、長崎県五島市では市内全ての調剤薬局をICTでつなぎ、調剤情報を一元管理するとともにデータの二次利用に向けた取組を進めている。調剤薬局でレセプトコンピューターに入力された処方箋情報(NSIPs®形式)は、アップローダーによって自動的にクラウドサーバーに保存・蓄積され、患者の同意のもと情報共有と適正な服薬指導に役立てられる。同意率は2018年6月時点で来局患者の51.1%にのぼっており、過去情報と突き合わせて自動的に重複や相互作用等が確認されるため、薬局業務の省力化につながっている。運営主体である五島市が調剤情報共有システム運用管理要綱(告示第134号)を定め、安全性を重視した管理運用体制が整備された。また、匿名化データベースを別途構築し、経済学的効果の検証、インフルエンザ発症予防支援、ポリファーマシーの実態調査、在宅医療における多職種連携支援など、調剤情報の二次利用と社会実装を目指した取組が進んでいる。この結果、一定の医療費削減効果が認められ、五島市全体のポリファーマシーの実態が明らかにされた。また、抗インフルエンザ薬の調剤速報が医療・介護・教育・行政関係者等に毎日自動配信されており、インフルエンザ発症予防への貢献が期待されている。今後は、医療情報・介護情報・健診情報などを連結させ、医療費適正化計画とデータヘルス計画を推進していく予定である。



< 1 >



< 2 >

### 「調剤情報共有システム」で検出した発生頻度

\* 通常の薬局業務で検出できたケースは対象外とした。

年度	相互作用	薬効成分重複	薬効分類重複	総件数
2014年度	2,548	3,701	11,121	1,033,323
	0.25	0.36	1.08	
2015年度	3,237	4,171	11,229	1,103,655
	0.29	0.38	1.02	
2016年度	3,430	3,926	10,880	1,041,289
	0.33	0.38	1.04	

年度	相互作用	薬効成分重複	薬効分類重複
2014年度	985	933	984
	1.5	6.7	1.6
2015年度	996	933	983
	0.4	6.7	1.7
2016年度	995	922	983
	0.4	7.8	1.7

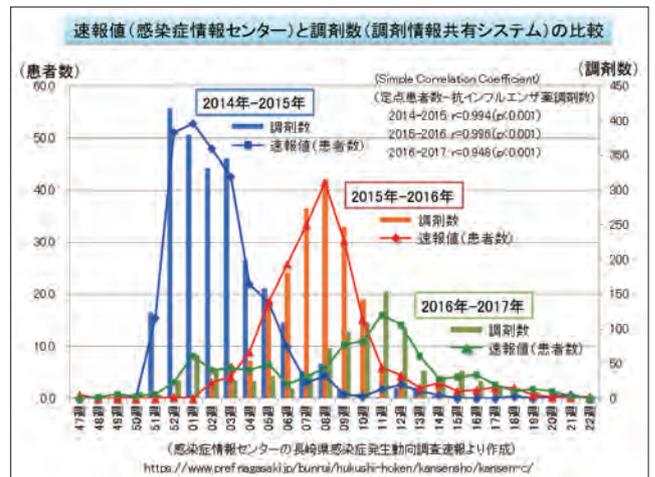
### 削減額(円)

\* 厚生労働省が指定した医薬品マスターの薬剤単価を用いて算出した。

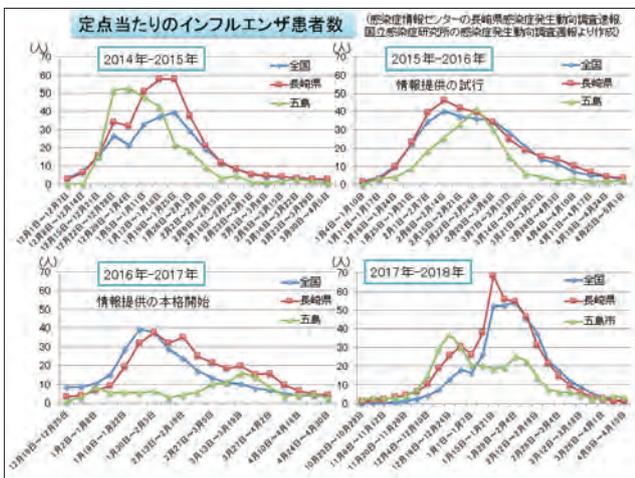
年度	相互作用	薬効成分重複	薬効分類重複	総削減金額
2014年度	300,295	672,897	448,437	1,421,630
2015年度	27,322	613,252	399,899	1,040,274
2016年度	42,950	710,271	371,964	1,125,184

「調剤情報共有システム」の年間運用コスト(円) 約214万円

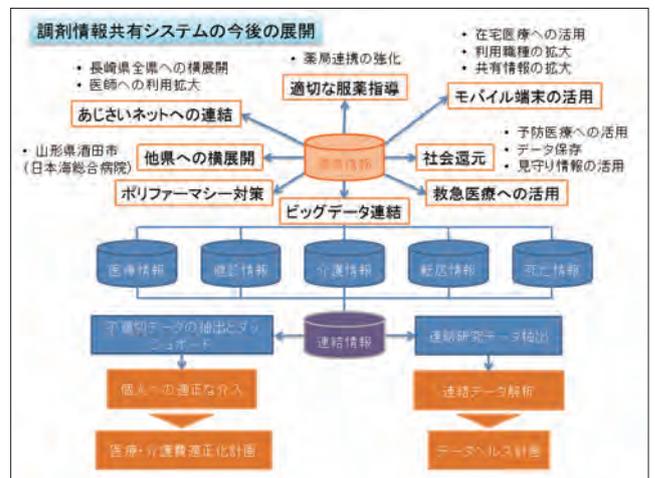
< 3 >



< 4 >



< 5 >



< 6 >

## 車中泊・避難所でのエコノミークラス症候群に対する災害時スクリーニング技術の開発



### 大郷 剛

国立循環器病研究センター  
肺高血圧症先端医学研究部 特任部長  
心臓血管内科部門 肺循環科 医長

#### プロフィール

H 8 年 香川医科大学卒業  
H 8 年 岡山大学循環器内科入局  
H 1 4 年 国立循環器病研究センター 心臓血管内科  
H 1 9 年 ロンドン大学キングスカレッジ  
H 2 2 年 国立循環器病研究センター 肺循環科  
H 2 8 年 現職

#### 専門領域：

1. 静脈血栓塞栓症の診断、治療
2. 遠隔診断
3. 肺高血圧症、肺循環疾患の診断、治療

#### 講演概要

2016年4月14日熊本地震後、車中泊、避難所生活での静脈血栓塞栓症(通称 エコノミークラス症候群)の発症が問題となった。震災時のエコノミークラス症候群に関する発症リスクとそのスクリーニング方法は将来の大規模災害での疾病対策として重要である。本研究は熊本地震時の静脈血栓塞栓症発症状況に関する全県調査体制の確立と今後の大規模災害に備えた発症リスク評価・ICTを利用したスクリーニング技術の開発を目的として行われた。エコノミークラス症候群予防目的のDVT(深部静脈血栓症)検診は、2018年11月まで136箇所4,135名の被災者を対象にした。急性期DVT陽性率(9.5%)、予測因子(高齢、眠剤、下腿腫脹、下腿静脈瘤)が同定された。慢性期検診にて時間経過により75歳未満では陽性率が漸減し、急性期DVTの消失率(56.7%)、消失までの期間(87.2%は6ヶ月以内に消失)が明らかとなった。また震災避難所等での下肢静脈エコーによるエコノミークラス症候群検診では専門医の不在が問題であり、動画像伝送による遠隔診断の実証試験を行った。仮設住宅生活被災者に対して、超音波エコー動画を大阪の国立循環器病研究センターに伝送し動画の質、正確性を検討した。昨年度は下肢静脈血栓症、本年度は腹部、心臓エコーの遠隔診断を行った。診断の精度は良好で、人的支援が限定されている発災早期の診断として、超音波エコーによる遠隔診断の実用化は有益である可能性がある。

臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業  
H30年度成果報告  
H31年3月5日

**課題名：**  
「車中泊・避難所でのエコノミークラス症候群  
に対する災害時スクリーニング技術の開発」

熊本地震血栓症予防プロジェクト：  
Kumamoto Earthquakes thrombosis and Embolism Protection (KEEP) Project

小川久雄<sup>1</sup>、大柳剛<sup>1</sup>、辻明宏<sup>1</sup>、掃本誠治<sup>2</sup>  
1.国立循環器病研究センター 2.九州看護福祉大学

< 1 >

AMED研究開発課題名「車中泊・避難所でのエコノミークラス症候群に対する災害時スクリーニング技術の開発」  
研究代表者名：小川久雄 国立循環器病研究センター 理事長

**背景**  
2016年4月14日熊本地震（震度7）が発生し、車中泊・避難所生活において静脈血栓症（通称 エコノミークラス症候群）の発症が、二次災害のひとつとして社会問題となった。そのため、避難所でのエコノミークラス症候群に対する発症リスクとそのスクリーニング方法を確立することは将来起こりうる大規模災害での医療対策として重要である。

**研究内容や体制等**  
KEEP プロジェクト  
Kumamoto Earthquakes thrombosis and Embolism Protection (KEEP) Project  
熊本地震血栓症予防プロジェクト  
代表者：掃本誠治（熊本大学）

熊本地震によるエコノミークラス症候群の発症と実態調査  
A) 熊本地震におけるエコノミークラス症候群の発症実態調査  
B) 避難所・車中泊でのスクリーニング方法の確立と実証  
C) 災害時における患者の対応、精神的ケア等、知能化された災害時患者の対応に関する研究

解析結果  
KEEPプロジェクトでの実証調査のデータ解析及び協議  
国立循環器病研究センター 代表者：小川久雄

目的：避難所でのエコノミークラス症候群（DVT）のスクリーニング技術の開発  
1. 発症リスクのタイムリーな検出  
2. ICTを利用した専門医による遠隔診断の実現  
3. 遠隔診断を行う拠点として、シミュレーションや実証実験（日本看護学会等）が実用した技術開発

2016年度  
KEEP projectを中心とした熊本地震におけるエコノミークラス症候群の全県下実証調査  
災害時の継続的対応に関する検証  
BCPに基づいた病院災害対応

2017年度  
KEEP projectを中心とした熊本地震におけるエコノミークラス症候群の全県下実証調査  
災害時の継続的対応に関する検証  
BCPに基づいた病院災害対応

2018年度  
KEEP projectを中心とした熊本地震におけるエコノミークラス症候群の全県下実証調査  
災害時の継続的対応に関する検証  
BCPに基づいた病院災害対応

**本研究の成果**  
熊本地震時の静脈血栓症発症状況に関する全県調査体制の確立と実施  
比較検証を含めたデータ解析と今後の大規模災害に備えた発症リスク評価・スクリーニング技術の開発

< 2 >

**被検者背景より同定したDVTの陽性の予測因子**

DVTの有無により被検者背景を群間比較、多変量解析による検討の結果  
(平成28年4月19日～5月31日；n=2315)

Multivariate Regression Analysis

	OR	95% CI	p value
年齢(>70yrs)	1.827	1.352-2.468	<0.001
地震後眠剤使用	1.407	1.028-1.924	0.013
下腿腫脹	1.606	1.046-2.464	0.025
下腿表在静脈瘤	1.733	1.244-2.415	0.001
高血圧	1.199	0.892-1.613	0.230
脂質異常症	1.258	0.931-1.700	0.135

熊本大学生命科学研究部 循環器内科学  
坂本 恵治

< 3 >

**2. 急性期DVT陽性者(220名)のDVT推移**

急性期初回被検者 2315名 (2016/4/19, 2016/5/31)

DVT 陰性 (N=2095) / DVT 陽性 (N=220) **9.5%**

コンタクト不能 (N=80) / 放置 (N=17) / フォローアップあり (N=123)

医療機関で対応 (N=36) / フォローアップ検診(KEEPproject)受診 (N=97)

残存 (N=42) / 消失 (N=55) **56.7%**

検査後に病院受診 43.1% / 41.0% (p=0.818) に消失  
検査後に循環器内科/心臓外科受診 35.3% / 27.9% (p=0.399)  
検査後に弾性ストッキング使用 80.4% / 73.8% (p=0.408)  
検査後に抗凝固療法導入 25.5% / 18.0% (p=0.338)

< 4 >

**3. 情報通信技術 (Information and Communication Technology; ICT) を利用した災害時下肢静脈エコーReal time動画伝送システムによる遠隔診断の研究**

心臓腹部用プローブによる下肢静脈血栓以外のスクリーニングの実証実験  
H30.11.4

心臓エコーリアルタイム動画画像 / 腹部エコーリアルタイム動画画像

1. 動画の再生速度：国立循環器病研究センターでのリアルタイム動画速度支障なし  
2. 画質：画質的に心臓、腹部共に診断に問題なし

< 5 >

**結果まとめ**

- 熊本地震発災直後の2016年4月19日に開始した、エコノミークラス症候群のDVT検診は、2018年11月4日まで継続のべ**136箇所4,135名**の被災者を対象に行った。
- 急性期のDVT陽性率(9.5%)と陽性者の年齢層分布が明らかとなった。
- 急性期DVT陽性の予測因子(高齢、眠剤、下腿腫脹、下腿静脈瘤)が同定された。
- 慢性期検診で、地震からの時間経過による陽性率の推移(75歳未満では陽性率が漸減)と、急性期に同定したDVTの消失率(56.7%)、消失までの期間(87.2%は6ヶ月以内に消失)を明らかにできた。
- 携帯型ポータブルエコーにおける遠隔診断の実証検証では深部下肢血栓症のみならず心臓、腹部疾患の診断にも有効であることが示唆された。

< 6 >

## NDBデータによる理想的な健康医療ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究



黒田 知宏

京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授

### プロフィール

京都大学 教授、医学部附属病院 医療情報企画部長・病院長補佐、医学研究科 医学・医科学専攻 医療情報学分野、情報学研究科 社会情報学専攻 医療情報学講座。  
94年京大・工・情報工学卒、98年 奈良先端大・情報了、博士(工学)。奈良先端大・情報・助手、京大・病院・講師、阪大・基礎工・准教授等を経て、13年8月より現職。ヒューマンインタフェース、医療情報学等の研究に従事。

### 講演概要

健康・医療分野の大規模データは、医療の質向上・均てん化、及び新たな医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものと期待されている。特にレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)は、国内で実施されたほぼ全ての保険診療に関する請求情報を蓄積しており、疫学研究、経済評価、人工知能(AI)の応用等による様々な利活用が、本邦医学の発展に寄与するものと考えられる。

厚生労働省は2011年度よりNDBデータの第三者提供を開始しており、近年では提供件数および研究成果の発表は増えつつある。しかし海外に目を向けると、例えば診療記録に基づいた大規模データからこれまで数多くの論文が刊行されている英国の状況などと比べれば、NDBデータの潜在的な価値を利用者が十分に享受できているとは未だ言い難い状況にある。その要因として、NDBデータは患者個人を一意に特定するIDを持たないことや、二次利用のために多くの加工を要する複雑なデータ構造であることなどが指摘されている。

上記課題の解決を目指して、当班は2016年度より、NDBデータの利用者の裾野を広げ、高いスケーラビリティを有する次世代NDB分析基盤の開発を行ってきた。2018年度においては、これまでの研究で蓄積したデータエンジニアリングに基づくノウハウを有効に活用し、多様な個別研究および海外事例の検討を通じて、新たなNDBデータの活用モデルを提案することを目的に研究を行った。その結果の概要を本日報告する。

2016-2017年度AMED黒田班  
「新たなエビデンス創出のための次世代NDBデータ研究基盤構築に関する研究」  
NDBの課題と本研究班の取り組み

**スケーラビリティ**

- Hadoop導入により、リニアなスペックの基盤、容易なスケールアウトを実現。他のヘルスケアデータや分岐アプリも容易に取り込める可能性の高い環境を整備。

**視野を広げる**

- 研究者がNDBのガマータを実際以上に操作し、分析技術を学べる学習環境を整備。レセプトの基礎知識や病態も整備。

< 1 >

2016-2017年度AMED黒田班  
「新たなエビデンス創出のための次世代NDBデータ研究基盤構築に関する研究」  
開発した次世代NDB基盤の有用性

**大幅な時間短縮**

- eラーニング、ダミーデータの操作による効率的な学習 (moodle)
- 試行環境での名寄せ済み縮小データマートによる試行錯誤 (imp, STATA, PostgreSQL, R)
- Hadoopの分散処理による高速解析 (hadoop, spark)

< 2 >

2018年度AMED黒田班  
「NDBデータによる理想的な健康医療ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究」  
今年度の研究概要

**構築基盤 (NTTデータ)**

**「利用者向けデータセット」**  
前年度研究で作成したデータマート (DM) をさらに利用しやすい形式に改題したものを複数用意

**個別研究への試行的適用**

**評価 (京大)**

- 論文の刊行
- 利用者のユーザビリティや、サーバー負荷を考慮した、適切なデータセットサイズについての詳細

< 3 >

2018年度AMED黒田班  
「NDBデータによる理想的な健康医療ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究」  
本研究開発における各研究機関の実実施スケジュール

研究機関	NTTデータ	奈良県立医科大学	東京大学	京都大学
(1) 準備開始	マイルストーン①			マイルストーン①
(2) データセット作成 (10月~12月)	データ処理技術支援	データ処理技術支援	データ処理技術支援	データ処理技術支援
(3) データセット試行的利用 (10月~3月)	データ処理技術支援	データ処理技術支援	データ処理技術支援	データ処理技術支援
(4) 学会発表海外情報収集 (11月)				
(5) 報告書作成 (3月)				

< 4 >

## 超高速・超学際次世代NDBデータ研究基盤にもとづくエビデンスの飛躍的創出 を通じた理想的な健康・医療・介護ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究



### 満武 巨裕

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部  
副部長・上席研究員／博士（人間・環境学）

#### プロフィール

2004年京都大学大学院人間・環境学研究科 博士課程(単位取得退学)、1998年米国・スタンフォード大学アジア太平洋研究所 客員研究員、2005年 東京大学医学部附属病院22世紀医療センター 健診情報学講座研究員、2006年 医療経済研究機構主任研究員

専門領域： 医療情報学／医療経済学／医用生体工学／社会保障

#### 講演概要

本研究開発は、昨年度に構築した6年間分のレセプト情報および特定健診等情報を格納した超高速・超学際次世代NDBデータ研究基盤（SFINCS: Super-Fast super-Interdisciplinary Japanese medical insurance Claim bigdata analytics platform System）を活用して、理想的な健康・医療・介護ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究を行う。

今回、NDBデータの利用経験がある研究者とそうでない研究者の双方が多数含まれる研究班体制を構築し、データ利用経験がない研究者は、経験者が作成したデータセット、データの定義書、解析アプリ等の経験と知識を共有しながら研究を実施する。また、新たに汎用性および拡張性のある分析用データセットの作成も作成し、研究を実施する。ユースケースとして想定される提供件数を増やし、理想的な健康・医療・介護ビッグデータ活用モデルを提案する。具体的な目標は、下記である。

- ・年間100件以上を超える提供件数を実現するための正確かつ迅速にデータを提供する手法・体制構築

- ・研究開発終了後も学際的かつ中立的な立場から「次世代超高速・超学際NDBデータ研究基盤」を運用するための組織体制、予算等の提言

- ・超高齢社会を迎えた我が国の予防・医療・介護政策の立案を可能とする次世代NDBデータ研究基盤の確立、医療・介護保険制度間のデータ解析、地域包括ケアの進展度の評価等のエビデンスを得る

## システムの進化

### 第二世代：専用データベース基盤

Fat server (4p/96c,  
2048GB RAM)  
VDI, 入退館管理

**非順序型  
(超高速)  
All Flash  
150TB**

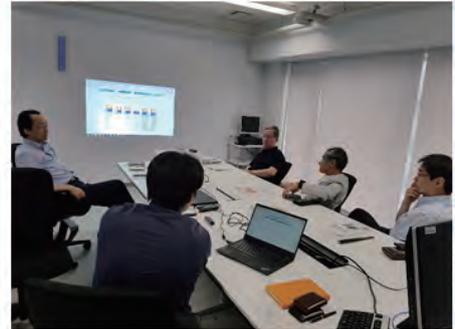


- ・ ビッグデータ解析端末システム
- ・ カードによる入退室管理を実施



セキュリティールーム

第一世代：データベース実装用クラスター (部分利用)  
128ノード (2p/16c, 24xHDDs, 64GB RAM)



- ・ 会議机, プロジェクター等打合せに必要な什器を用意
- ・ カードによる入室管理を実施

< 1 >

## 実施体制

日本医療研究開発機構  
(AMED)

代表機関  
医療経済研究機構  
満武巨裕 [研究課題の総括]  
石川智基, 酒井未知 [データ解析]

協力 ↓ データ提供・データ作成

分担機関  
東京大学生産技術研究所  
[最適な体制・運用の検討、ツール作成]  
喜連川優, 合田和生

分担機関  
東京大学医学部附属病院  
[最適な体制・運用の検討、データ作成]  
大江和彦

分担機関  
自治医科大学  
[研究課題の総括、開発計画の策定]  
永井良三

分担機関  
九州大学  
[研究課題の総括、開発計画の策定]  
中島直樹

分担機関  
筑波大学  
[研究課題の総括、開発計画の策定]  
山縣邦弘

分担機関  
東京大学政策ビジョン研究センター  
[解析ツール作成]  
古井祐司

### 研究協力者(経験者)

東京工業大学 横田治夫  
筑波大学 北川博之、佐久間淳  
熊本大学 櫻井保志  
国立情報学研究所 河原林健一  
東京大学 豊田正史  
国立情報学研究所 杉山庸人  
北海道大学 小笠原克彦  
東北大学 藤森研司  
国立がん研究センター 東尚弘、後藤温  
医療情報システム開発センター 山本隆一  
東京大学 橋本英樹、飯島勝矢、秋下雅弘  
京都大学 今中雄一  
東京医科歯科大学 伏見清秀  
慶應義塾大学 宮田裕章  
島根大学 津本周作  
産業医科大学 松田晋哉  
千葉大学 横手幸太郎  
横浜市立大学 戸谷義幸  
日本大学 亀井美和子  
浜松医科大学 尾島俊之  
山口大学 谷澤幸生  
津田塾大学 森田朗  
早稲田大学 野口晴子  
慶應義塾大学 後藤勲  
埼玉医科大学 野田光彦  
滋賀医科大学 三浦克之

### 研究協力者(未経験者)

(高血圧学会 WG)  
琉球大学 琉球大学  
佐賀大学 野出 孝一  
横浜市立大学 平和伸仁  
(腎臓学会 WG)  
虎の門病院 住田 圭一  
筑波大学 角田 亮也, 甲斐 平康  
  
千葉大学 中島 裕史, 池田 啓  
越坂 理也, 石橋亮一  
自治医科大学 興裕 貴英, 畠山 修司, 橋本 英樹  
大阪府済生会吹田病院 関本美穂  
  
(若手グループ)  
北海道大学 石川智基  
早稲田大学 川村 顕  
筑波大学 牛島 光一, 姜 哲敏  
九州大学 朴 珍相  
東京大学 山田 浩之, 早水 悠登,  
佐藤 淳平, 梅本 和俊

### (参加予定の学会)

循環器学会  
脳卒中学会  
老年医学会  
エイズ学会

< 2 >

## 人工知能による総合診断診療支援システムの開発



永井 良三

自治医科大学 学長

### プロフィール

1974年東京大学医学部卒。83-87年米国バーモント大学留学。91年東京大学第三内科講師・助教授。95年群馬大学第二内科教授。99年東京大学循環器内科教授。2002年クリニカルバイオインフォマティクス人材育成講座代表、21世紀COE、最先端研究 (FIRST)「未解決のがんと心臓病を撲滅する最適医療開発」研究代表。03-07年東大病院長、10年東京大学トランスレーショナルリサーチセンター長。2012年-現在、自治医科大学学長。

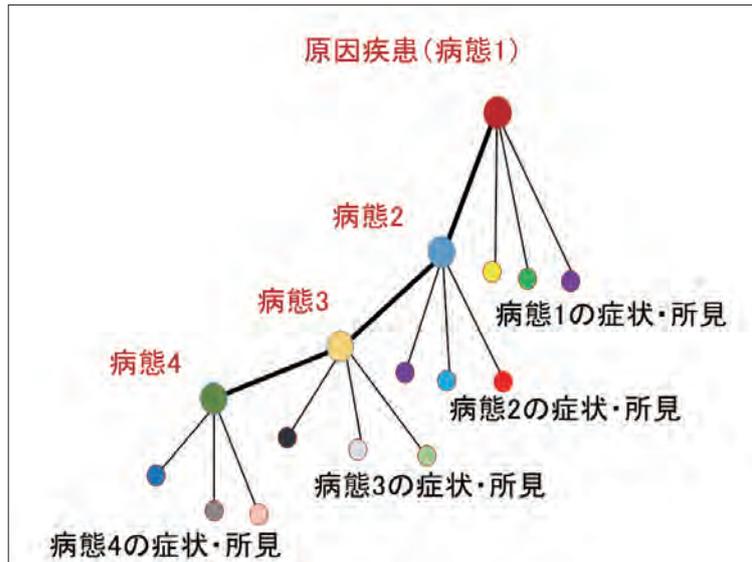
### 講演概要

AIの基盤として医療情報が注目されている。しかし論文やカルテ記載などの文脈をコンピュータが機械学習することは、現時点では成功していない。テキスト情報を診断支援に活用するには、文書の構造化が求められる。そこで演者らは日本内科学会地方会の症例報告の抄録を構造化し、これを用いて診断支援システムを開発した。

日本内科学会には現在、約5万例の症例が登録されている。抄録は約500-600文字であるが内容は多彩であり、かつ複雑な物語が含まれる。構造化された症例のデータベースを利用すれば、特定の症状や所見の組み合わせにより、類似する病態を検索するためのシステムを構築することは容易である。

抄録の構造化の基本的な考え方はスライドに示す。因果・内包関係をもとに一連の病態を書き出し、それぞれの病態によって引き起こされる症状と所見をツリー状に記述する。編集ツールであるJichi Case Mapは基本用語を自動的に抽出するが、因果や包含の関係性は手動的に付与した。次に症状や所見がどのような過去の症例、もしくは症例の組み合わせによって説明されうるかを、最短距離探索法(変形ダイクストラ法)等により計算し推測した。

本システムには解決すべき課題も多い。まず症例の解釈や用語の使い方が入力者により異なるため、ときに論理が混乱することもある。さらに用語統一や同義語辞書を整備し、より使いやすいインターフェイスの開発が求められる。



< 1 >

< 2 >

### 「発熱・血小板減少・意識障害」による検索

検索結果のケース一覧 (Jichi case map)

病名	患者数	検索結果
A. 血小板減少	17例	148例
B. 発熱	7例	1000例
C. 意識障害	2例	720例

よくある検索結果

- 発熱 (986)
- 血小板減少 (32)
- 意識障害 (26)
- 呼吸器系 (26)
- 血液系 (1)
- 脳神経系 (1)
- 循環器系 (1)
- 消化器系 (1)
- 泌尿器系 (1)
- 皮膚科 (1)
- 眼科 (1)
- 耳鼻科 (1)
- 小児科 (1)
- 産科 (1)
- 外科 (1)
- 内科 (1)
- 皮膚科 (1)
- 泌尿器系 (1)
- 消化器系 (1)
- 呼吸器系 (1)
- 血液系 (1)
- 脳神経系 (1)
- 循環器系 (1)
- 消化器系 (1)
- 泌尿器系 (1)
- 皮膚科 (1)
- 眼科 (1)
- 耳鼻科 (1)
- 小児科 (1)
- 産科 (1)
- 外科 (1)
- 内科 (1)

5. サイトメガロウイルス感染症 スコア0.01 (16.0%)

- クエリア サイトメガロウイルス感染症 → 血小板減少 0.01
- クエリア サイトメガロウイルス感染症 → 発熱 0.01
- クエリア サイトメガロウイルス感染症 → 意識障害 0.01

6. 血栓性微血管障害症 スコア0.01 (16.0%)

- クエリア 血栓性微血管障害症 → 血小板減少 0.01
- クエリア 血栓性微血管障害症 → 発熱 0.01
- クエリア 血栓性微血管障害症 → 意識障害 0.01

7. 重症熱性血小板減少症候群 スコア0.01 (14.0%)

- クエリア 重症熱性血小板減少症候群 → 血小板減少 0.01
- クエリア 重症熱性血小板減少症候群 → 発熱 0.01
- クエリア 重症熱性血小板減少症候群 → 意識障害 0.01

8. 多発性骨髄腫 スコア0.01 (13.0%)

- クエリア 多発性骨髄腫 → 血小板減少 0.01
- クエリア 多発性骨髄腫 → 発熱 0.01
- クエリア 多発性骨髄腫 → 意識障害 0.01

9. 急性HIV感染症 スコア0.01 (13.0%)

- クエリア 急性HIV感染症 → 血小板減少 0.01
- クエリア 急性HIV感染症 → 発熱 0.01
- クエリア 急性HIV感染症 → 意識障害 0.01

10. 急性リンパ性白血病 スコア0.01 (11.0%)

- クエリア 急性リンパ性白血病 → 血小板減少 0.01
- クエリア 急性リンパ性白血病 → 発熱 0.01
- クエリア 急性リンパ性白血病 → 意識障害 0.01

11. 溶血性尿毒症症候群 スコア0.01 (11.0%)

- クエリア 溶血性尿毒症症候群 → 血小板減少 0.01
- クエリア 溶血性尿毒症症候群 → 発熱 0.01
- クエリア 溶血性尿毒症症候群 → 意識障害 0.01

< 3 >

## 遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの蓄積を通じたガイドライン策定とデータ利活用に向けたデータベース構築



### 岸本 泰士郎

慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室 専任講師

#### プロフィール

2000年慶應義塾大学医学部卒業、国家公務員共済組合連合会立川病院、医療法人財団厚生協会大泉病院を経て、2009年よりThe Zucker Hillside Hospital (New York, 米国)に入職、2012年Hofstra North Shore-LIJ School of Medicine, Assistant Professor of Psychiatry (現Zucker School of Medicine at Hofstra)に就任、2013年4月より現職。

専門領域は、臨床精神薬理、情報通信技術や機械学習の精神科領域への応用等。

#### 講演概要

精神科診療は互いの顔を見ながらの面接が診療の大きな比重を占めるため、いわゆるテレビ電話を使った遠隔診療が利用しやすい診療科といえます。実際、医師が直接患者さんを診療するタイプの遠隔医療は皮膚科と精神科で最も普及しています。日本でも2015年頃より遠隔医療を活用しようという政府の方針が打ち出されましたが、国内のエビデンスが不足していました。本研究は、このような背景から複数の臨床研究を通じて遠隔で行う精神科医療の様々なデータを収集すること、また今後のデータの蓄積を通じて遠隔医療の効果が検証できるようなデータベースを構築すること、さらには質の高い安全な遠隔医療が広まるよう医師向けの手引書を作ることを目標にしました。本研究はJapanese Initiative for Diagnosis and Treatment Evaluation Research in Telepsychiatry (J-INTEREST)と名付けられ、2016-2017年度に行われました。

J-INTERESTの成果から、遠隔医療が診断精度や治療効果、患者満足度等に関して、対面の通常の診療に比して遜色なく、広く実用可能であることを示すことができました。手引書は研究年度内に暫定版が完成、その後、改訂作業を経て最終版が2018年12月にリリースされました。2018年度より一部の遠隔医療が「オンライン診療」として、保険診療としても認められることになり、今後、広く国民に利用される医療形態に発展することが期待されます。

# 遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの蓄積を通じた ガイドライン策定とデータ利活用に向けたデータベース構築

研究開発提案者 慶應義塾大学精神神経科 専任講師 岸本泰士郎

## 1) 4つの臨床研究を通じた遠隔精神科診療の診断信頼性、有効性、安全性、利用者満足度の検証

### ビデオ会議システム

中心的機能を果たす基幹  
病院と関連施設・  
診療所間の通信



**スタディA: 高齢者に対する遠隔認知機能検査信頼性試験** 本試験では認知症診断に用いられる認知機能検査が遠隔でも高精度で実現可能であることを示した。試験では複数の認知機能検査を遠隔と対面で行い、結果を比較。検査は同一の被験者に対して2回施行し(1回は遠隔、1回は対面)、測定値の級内相関係数を評価。健常者・軽度認知機能障害者、アルツハイマー型認知症を対象とした。(志学館大/慶應義塾大)

### スタディB: 2医療施設間で行ううつ病に対する遠隔認知行動療法Feasibility

**Study** うつ病に対する認知行動療法(CBT)は治療者が不足しており普及が強く望まれている。本試験では2つの医療機関をビデオ会議システムでつなぎ、サテライト機関を受診するうつ病患者に対する遠隔CBTの実施可能性を検討した。うつ病の症状改善効果、脱落率、患者満足度、治療同盟、治療への満足度、治療プロセスを評価した。(慶應義塾大)

**スタディC: 強迫・不安等に対する在宅遠隔認知行動療法のパイロットシングルアーム試験** 不安症は引きこもりの原因になりやすい。本試験では強迫・不安症等の患者合計30例を対象に、医療機関と患者宅をつなぎCBTを行った。治療同盟、症状軽減効果、脱落率、患者満足度などを検討した。(千葉大)

**スタディD: 海外在住邦人に対するコホート研究** 海外在住邦人の死亡原因の10%は自殺であり、メンタルヘルス支援のニーズは非常に高い。医療機関と被験者宅をつなぎ、海外に移住した日本人を1年間フォローアップし、精神疾患の発生、渡航後のどの時期にどのようなサポートが望ましいのか、WEB会議システムを用いたサポートが有効かを検証した。(慶應義塾大)

### WEB会議システム

病院と個人宅間の  
通信



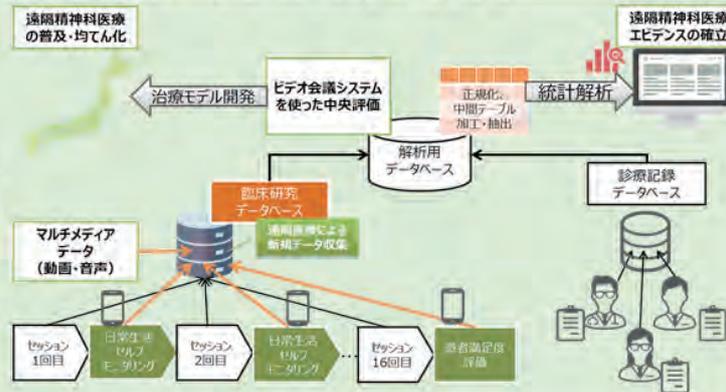
< 1 >

## 2) 遠隔精神科医療臨床研究のデータベースモデルの構築・運用

4つの臨床試験のデータ収集に際して、遠隔医療で利用しやすいデータベースを構築し、運用した。

例えばうつ病の遠隔治療において、自分の症状を入力し、それを医師がリアルタイムで確認できるようなモジュールを構築した。また、そのデータがそのままデータベースに格納されるような仕組みを構築した。

このように遠隔診療で得られる情報を蓄積し、今後のエビデンスの検証に利活用できる。さらに、コホート研究など他の研究での利用も可能になる。



## 3) 遠隔精神科医療の手引き書の策定

- 1) 海外のガイドラインを参照
- 2) 臨床研究で得られた本邦独自の知見を反映
- 3) 多彩なバックグラウンドを持つメンバーによる共同作業
- 4) 定期的な更新(ガイドライン策定過程は原則公開)

前述の1)、2)を通じて、遠隔精神科診療のための運用方法、クオリティ基準、についての手引き書の暫定版を策定した。策定に際しては、左の1)から4)を基本方針に据えた。

研究期間終了後、ワーキンググループで改訂作業を継続し、最終版が完成、2018年12月にリリースした。  
(<https://www.i2lab.info/tebikisho>)



< 2 >

## レセプト等の大規模電子診療情報を活用した薬剤疫学研究を含む医療パフォーマンス評価に関する研究



### 野田 龍也

奈良県立医科大学 医学部 公衆衛生学講座 講師

#### プロフィール

福岡県生まれ。2001年に九州大学医学部医学科卒業後、同大学院を経て、2007年浜松医科大学健康社会医学講座、2014年より現職。2015年よりナショナル・データベース(NDB)の分析に携わる。専門は、疫学、公衆衛生学。学位・資格は、博士(医学)、社会医学系専門医・指導医、労働衛生コンサルタント資格。

#### 講演概要

NDB\*は我が国の診療報酬請求書(レセプト)を匿名化して格納した「データのかたまり」である。国民皆保険制度を有する1億2700万人の国の保険診療情報であるため、世界最大級の医療データであることは確実であり、世界初の臨床研究、臨床開発が可能になると考えられてきた。

しかし、NDBには、「退院日情報が不明確」「個人IDが年間1~2割変化する」「外来受診と院外処方との情報連結が困難」「医療機関や薬剤のコードが変化する」といった大量の課題が立ちはだかる上、数億円規模の分析予算が必要となるという問題点があった。データが複雑すぎて分析にたどり着けないのである。

AMED今村班では、数多くの職種が一丸となって大量のNDB課題にひとつずつ対応するとともに、コストダウンにも成功した(対応した課題の一部や参集した職種は抄録スライド参照)。

通算2年の研究開発で、「NDBを使えるようにする」という研究班のミッションは十分に達成し、「世界最大級のヘルスデータで日本発の健康産業を創出する」という真の目標も視野に入ってきた。NDB技術開発は道半ばと自戒しているが、本発表では開発の成果と展望につきご説明する。

\* レセプト情報・特定健診等情報データベース」(National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan; NDB)

## NDB今村班の技術的成果 2015年9月～2016年3月、2016年10月～2018年3月

<p>① 3年分の全入院・外来患者の連結に初めて成功（追跡調査が可能に）</p>	<p>② 複数の職能集団の協働と人材育成による「処理の高速化」を実現</p>	<p>③ レセプト件数ではなく患者数で分析（NDBオープンデータの一歩先へ）</p>																															
<p><b>NDBの構造を解明し、患者単位で連結</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全変数の関係性を示すER図(下記)を完成</li> <li>3年分の全入院・外来患者のNDBデータ(約40億レセプト)のデータベース化に成功</li> </ul>  <p><b>「名寄せ」用の新個人ID(IDO)を開発。今まで長期追跡が困難だったNDBをコホート化</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>月ごと・医療機関ごと発行のレセプトを、匿名のまま、患者単位の連結に成功。</li> <li>特許の防衛的出願を行ったが、オープンソース化でNDBユーザに広く共有。</li> </ul>	<p><b>処理技術の革新によるNDB分析の超高速化</b></p> <p>【従来のNDB処理速度】(2015年時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>入院の全国一年分データ処理に要する時間データベース化だけで <b>1年程度</b></li> <li>DB化後の単純集計1つ <b>1～2ヶ月</b></li> <li>外来の全国一年分処理は <b>不可能</b>だった。</li> </ul> <p>【AMED今村班では・・・】(2017年中葉)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>入院・外来のデータベース化 <b>1ヶ月以内</b></li> <li>DB化後の単純集計1つあたり</li> <li>入院では <b>30分～3時間</b></li> <li>外来では <b>10～60時間</b>を実現</li> </ul> <p><b>NDB分析に必要な8つの職能</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>臨床医学の専門家（疾患ごとに必要）</li> <li>NDBの構造、落とし穴をよく知っている人</li> <li>システムエンジニア（特にデータベースに強いSE）</li> <li>医療事務（診療報酬請求の実務にくわしい人）</li> <li>統計家</li> <li>疫学者</li> <li>行政経験者（申請書等の作成に慣れた人）</li> <li>上記の各職能をとりまとめることができる人（←必須）</li> </ol> <p>一人ではこなすのは不可能。チームで行う必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NDBの「巨大すぎて扱いづらい」問題を技術的にほぼ解決。</li> <li>複数の職能を取りまとめ、臨床医学・疫学・データ工学の水平分業を実現</li> </ul>	<p><b>わが国の医療の全体像が把握可能に</b></p> <p><b>わが国の年間患者数（2013年度 一年分のNDBデータ）</b></p> <table border="1"> <tr> <td>レコード数（データの行数）</td> <td>33,016,160,136</td> </tr> <tr> <td>レセプト件数（レセプト通番の数）</td> <td>1,558,464,685</td> </tr> <tr> <td>IDO数（IDOによる患者数）</td> <td>112,133,984</td> </tr> </table> <p>※ わが国で一年間に入院または外来受診した実数が判明</p> <p><b>わが国の外来患者数ランキング（疾患別）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>疾病コード</th> <th>疾病名</th> <th>レセプト件数</th> <th>患者数(IDO)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4775004</td> <td>アレルギー性鼻炎</td> <td>106,762,948</td> <td>30,054,963</td> </tr> <tr> <td>8833411</td> <td>高血圧症</td> <td>228,902,280</td> <td>25,512,220</td> </tr> <tr> <td>8660009</td> <td>急性気管支炎</td> <td>47,630,481</td> <td>24,603,197</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ レセプト件数では高血圧症が最多。患者数ではアレルギー性鼻炎が3千万人超で第一位であることを初めて証明。</p> <p><b>わが国の糖尿病の受療者数</b></p> <p>2016年 国民健康・栄養調査から推定される受療者数（推計患者数×受診率） 約700～800万人</p> <p>2014年 NDBデータでの受療者数 <b>7,624,739人</b></p> <p>※ 既存全国調査とは同等の推計結果を数日で算出</p> <p><b>わが国の外来薬剤処方ランキング（患者数別）</b></p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>ロキソニン錠 60mg</td> <td>15,020,509人/年</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>カロナール錠 200mg</td> <td>12,960,191人/年</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ムコスタ錠 100mg</td> <td>10,617,336人/年</td> </tr> </table> <p>※ 保険診療全数かつ患者数単位で集計された初の成果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NDBによる「患者数別」の集計を初めて公表（技術論文は1年で7回被引用済）。</li> </ul>	レコード数（データの行数）	33,016,160,136	レセプト件数（レセプト通番の数）	1,558,464,685	IDO数（IDOによる患者数）	112,133,984	疾病コード	疾病名	レセプト件数	患者数(IDO)	4775004	アレルギー性鼻炎	106,762,948	30,054,963	8833411	高血圧症	228,902,280	25,512,220	8660009	急性気管支炎	47,630,481	24,603,197	1	ロキソニン錠 60mg	15,020,509人/年	2	カロナール錠 200mg	12,960,191人/年	3	ムコスタ錠 100mg	10,617,336人/年
レコード数（データの行数）	33,016,160,136																																
レセプト件数（レセプト通番の数）	1,558,464,685																																
IDO数（IDOによる患者数）	112,133,984																																
疾病コード	疾病名	レセプト件数	患者数(IDO)																														
4775004	アレルギー性鼻炎	106,762,948	30,054,963																														
8833411	高血圧症	228,902,280	25,512,220																														
8660009	急性気管支炎	47,630,481	24,603,197																														
1	ロキソニン錠 60mg	15,020,509人/年																															
2	カロナール錠 200mg	12,960,191人/年																															
3	ムコスタ錠 100mg	10,617,336人/年																															

< 1 >

## 技術的成果の詳細と社会への展開（現在の取り組み）

<p>① 3年分の全入院・外来患者の連結に初めて成功（追跡調査が可能に）</p>	<p>② 複数の職能集団の協働と人材育成による「処理の高速化」を実現</p>	<p>③ レセプト件数ではなく患者数で分析（NDBオープンデータの一歩先へ）</p>
<p><b>患者の受診エピソード全体の連結</b></p> <p>【既存技術では・・・】 入院・DPC・外来・調剤それぞれごとの事象しか分析ができなかった。</p> <p>【今村班では・・・】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「退院日の記載がない」といったNDBの問題点をおおむね克服し、入院エピソードをひとかたまりで把握。</li> <li>入院情報と外来情報の結合に成功し、患者の受診エピソード全体を把握。</li> </ul> <p>【現在の取り組み】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NDB分析の根幹技術となっている。</li> </ul> <p><b>長期追跡用の匿名化個人IDの開発</b></p> <p>【既存技術では・・・】 従来のID1, ID2では、1年以上の追跡では追跡脱落が多いという短所あり。</p> <p>【今村班では・・・】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新しい追跡用個人ID (IDO) を開発し、技術論文を公表。特許出願済。</li> </ul> <p>【現在の取り組み】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「世界最大規模のコホート研究」を初めて実現。複数の査読付論文で採用済。</li> </ul>	<p><b>処理技術の革新によるNDB分析の超高速化</b></p> <p>【既存技術では・・・】 全国規模の集計はきわめて困難であった。</p> <p>【今村班では・・・】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「全国規模」「複数年」のNDBを現実的時間内で分析可能に。</li> <li>全国・複数年分析用のサーバコストを数億円→数千万円規模に圧縮成功。</li> </ul> <p>【現在の取り組み】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NDB分析の根幹技術となっている。</li> <li>分析速度の伸長のみならず、コスト競争力に優れる点が特長。</li> </ul> <p><b>異なる職能集団のハンドリングと人材育成</b></p> <p>【既存では・・・】 異なる職能の連携に苦労が多かった。</p> <p>【今村班では・・・】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>異なる職能集団（臨床医学・エンジニアリング・統計学・行政施策活用）の連携モデルを構築し、水平分業に成功。</li> </ul> <p>【現在の取り組み】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「医療専門職のNDBデータエンジニア」を複数名育成。NDB分析の主導者へ。</li> </ul>	<p><b>患者数ベースでの各種集計</b></p> <p>【既存技術では・・・】 患者数の精緻性にやや欠ける面があった。</p> <p>【今村班では・・・】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>追跡用個人IDの応用により、患者数ベースでの集計が可能となった。</li> </ul> <p>【現在の取り組み】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本の糖尿病患者数、HIV/AIDS患者数、血友病患者数など、既存全国調査の集計結果をNDBで迅速に再現することに成功。</li> <li>難病、希少疾患、アレルギー分野等、さまざまな分野に展開中。</li> </ul> <p><b>社会に対してNDBが貢献できること</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>わが国の医療の全体像を、さまざまな切り口で、何度でも集計可能である。</li> <li>臨床研究と施策の両方に貢献。</li> <li>学術機関と産業界とのコラボレーションがうまく機能している分野である。</li> <li>私たちのNDB技術の組み合わせにより、特に創薬分野での躍進が予想され、世界最大のヘルスデータであるNDBを用い、「日本発の新規かつ巨大な健康産業の創出」が見込まれる。</li> </ul>

< 2 >



# シンポジウム

## 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業のご紹介



酒巻 哲夫

AMED ICT 関連事業 プログラムスーパーバイザー

### 講演概要

当事業は「臨床研究等ICT基盤構築研究事業」として平成27年度に「医療ビッグデータ等の標準化等に関する研究」、「診療等データベース構築及び利活用に関する研究」および「医療ビッグデータ解析と人工知能による医療知能情報システム開発」の三つをテーマとし、医療情報の収集及び利活用のための基盤整備や標準化等を中心課題として研究事業を開始いたしました。平成28年度からは「Medical Artsの創成に関する研究」をテーマとして追加、ICTやAI技術を活用した遠隔医療や診断支援システム等、医薬品や医療機器の領域に縛られない「Medical Arts」の分野を研究支援領域に加えました。

平成29年度には「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」と改称して「画像データベース構築及び人工知能実装に関する研究」を本格的に開始、画像関連6学会の連携を軸に世界に先駆けた取り組みとして、画像等データベースの構築・拡大に取り組んでいます。

このように当事業は、医療情報基盤の整備等をベースとして人工知能の利活用まで見据えた幅広いテーマを扱っていますが、いずれのテーマにおいても医療情報基盤の二次利用を進めていくにあたっては共通に理解していくべきと思われるトピックがあります。今回はその中でも、

- 1) 個人情報保護法を踏まえた医療情報の二次利用のあり方
- 2) 「次世代医療基盤法」に期待するもの
- 3) 医療情報を外部提供するための倫理的技術的な課題

について造詣の深い先生方をお招きし、当事業の関連シンポジウムとしてご講演をいただきます。



招待講演①

## 改正個人情報保護法を踏まえた医療情報の研究利用について



古田 淳一

筑波大学 医学医療系 医療情報マネジメント学 講師

### プロフィール

1998年 筑波大学医学専門学群卒業、筑波大学附属病院医員  
2001年 国立がんセンター研究所発がん研究部リサーチレジデント  
2006年 筑波大学臨床医学系皮膚科講師  
2016年 厚生労働省大臣官房厚生科学課課長補佐  
2018年 筑波大学医学医療系医療情報マネジメント学講師(現職)、  
医学医療系医の倫理委員会委員長、附属病院医療情報経営戦略部副部長(兼任)、  
厚生労働省大臣官房厚生科学課参与(医学研究等に関する倫理指針担当)(非常勤)  
専門領域：皮膚科学、医療管理学

### 講演概要

医学研究倫理の基本的原則として、世界医師会によるヘルシンキ宣言が広く受け入れられている。この宣言では、プライバシーや個人情報の秘密を守ることも求めている。また、個人情報保護法等は、OECD 8原則を踏まえ、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的としている。人を対象とする医学研究に関する我が国の法的規制もこれらを踏まえて制定されており、法で別に規定しているもの以外の大部分は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用される。医学研究で用いられる情報は要配慮個人情報のため、原則として、本人の同意無しには取得も第三者提供もできないが、公衆衛生の向上に特に必要で同意困難な場合や学術研究においては、指針を遵守しながら、個人情報保護法等の適用除外や例外規定により取り扱うことが可能である。この講演では、まず、ヘルシンキ宣言と個人情報保護法等の枠組み、個人情報・要配慮個人情報・匿名化の定義について解説する。次いで、医療で得られた情報を医学研究に活用するための手続きや考え方を明らかにするため、指針での原則を示した上で、どのような場合に個人情報保護の例外的な取扱いが可能か、その場合にはどのような取扱いが必要となるかを解説する。

# CHAPTER 1

## ヘルシンキ宣言と個人情報保護法等



IMAGINE THE FUTURE.

### 世界医師会 ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則 (1964年採択、2013年最終修正)

特定できる人間由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則の文書

#### 一般原則(抜粋)

- 医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的に基づくものである。
- 医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この目標は個々の被験者の権利および利益に優先することがあってはならない。
- 被験者の生命、健康、尊厳、全体性、自己決定権、プライバシーおよび**個人情報**の**秘密を守ることは**医学研究に關与する**医師の責務**である。

# OECD8原則

プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する  
OECD 理事会勧告(1980年)

- 目的明確化の原則  
収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべき
- 利用制限の原則  
データ主体の同意がある場合、法律の規定による場合以外は目的以外に利用使用してはならない
- 収集制限の原則  
適法・公正な手段により、かつ情報主体に通知又は同意を得て収集されるべき
- データ内容の原則  
利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべき
- 安全保護の原則  
合理的安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示等から保護するべき
- 公開の原則  
データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示するべき
- 個人参加の原則  
自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は異議申立を保証するべき
- 責任の原則  
管理者は諸原則実施の責任を有する

## 個人情報保護に関する法律・ガイドラインの体系イメージ



- (\*1) 個人情報の保護に関する法律
- (\*2) 金融関連分野・医療関連分野・情報通信関連分野等においては、別途のガイドライン等がある。
- (\*3) 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- (\*4) 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律
- (\*5) 個人情報保護条例の中には、公的分野における個人情報の取扱いに関する各種規定に加えて、事業者の一般的責務等に関する規定や、地方公共団体の施策への協力に関する規定等を設けているものもある。

# 医療・医学研究における個人情報保護 に関する法的規制

- **医療**  
**個人情報保護法等** +  
**医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱い  
のためのガイダンス** (個人情報保護委員会・厚生労働省)  
※国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものを除く。ただし、医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、これらの事業者も本ガイダンスに十分配慮することが望ましい。  
※当該患者・利用者が死亡した後においても、(中略)個人情報と同等の安全管理措置を講ずるものとする。
- **医学研究**  
**個人情報保護法等** +  
**ヘルシンキ宣言(研究倫理指針・薬機法の治験・再生医療法の研究)**  
※がん登録法、臨床研究法、**次世代医療基盤法**など、それぞれの法の中で個人情報の取扱いについて規定しているものもある

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要 (文部科学省、厚生労働省告示)

### 1. 基本的考え方

#### (1) 目的

本指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、**人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られる**ようにすることを目的とする。

#### (2) 適用される研究

人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究

### 2. 主な改正経緯

平成14年7月1日 疫学研究指針 施行

平成15年7月30日 臨床研究指針 施行

平成16年12月28日 全部改正

※個人情報保護法制定に伴う改正

平成19年8月16日 全部改正(疫学)

平成20年7月31日 全部改正(臨床)

平成26年12月22日 全部改正

※疫学研究指針と臨床研究指針の統合

平成29年2月28日 一部改正

※個人情報保護法制定に伴う改正

### 3. 基本構成

前文

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

第2 用語の定義

第3 適用範囲

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

第5 研究責任者の責務

第6 研究機関の長の責務

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

第8 研究計画書の記載事項

第9 研究に関する登録・公表

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第6章 個人情報等及び匿名加工情報

第14 個人情報等に係る基本的責務

第15 安全管理

第16 保有する個人情報の開示等

第17 匿名加工情報の取扱い

第7章 重篤な有害事象への対応

第18 重篤な有害事象への対応

第8章 研究の信頼性確保

第19 利益相反の管理

第20 研究に係る試料及び情報等の保管

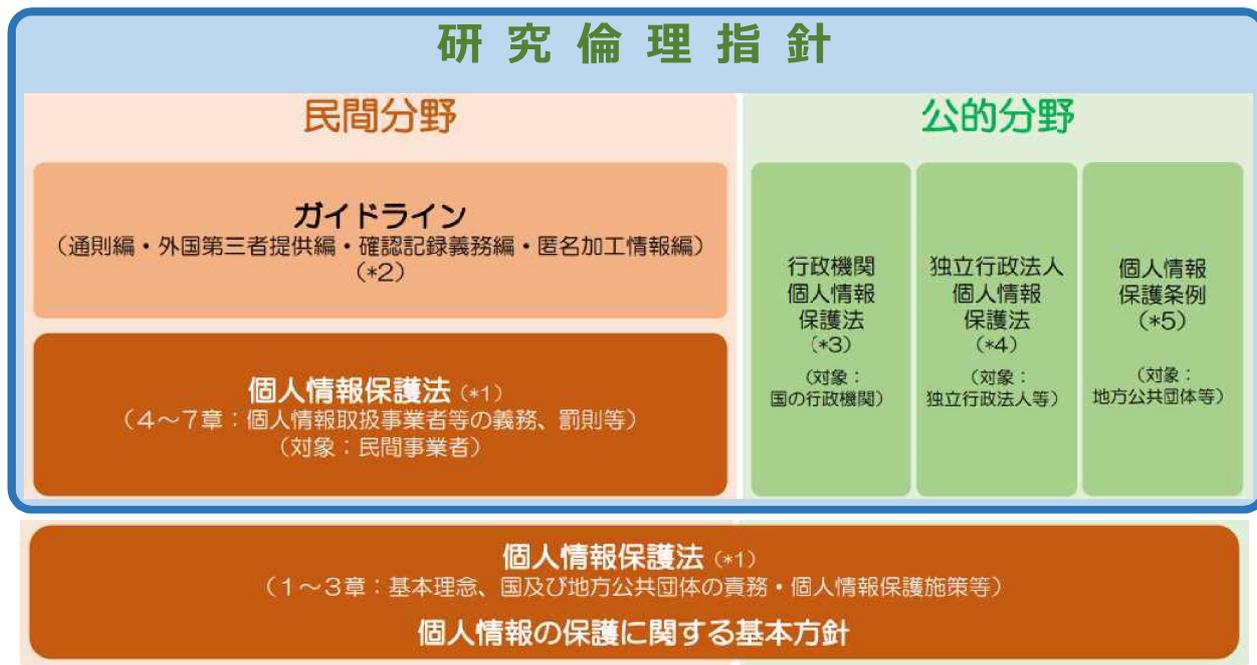
第21 モニタリング及び監査

第9章 その他

第22 施行期日

第23 見直し

(参考) 個人情報保護法等と指針との体系イメージ



○個人情報保護法上、特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について、格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずること等とされており、当該指針もその措置の一つである。(個情法第6条、第8条)

## CHAPTER 2

### 個人情報の定義、要配慮個人情報、匿名化

## 研究倫理指針における「個人情報等」（１）

種類	定義	具体例
個人情報	生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができる(※1)もの	--
	①情報単体で特定の個人を識別できるもの	氏名、顔画像 等
	②他の情報と照合すること(※2)によって特定の個人を識別できるもの	「対応表」によって特定の個人を識別できる他の情報と照合できるもの
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等

※1 「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから**社会通念上そのように判断できるもの**をいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。なお、**本指針において、「個人情報」と、死者について特定の個人を識別することができる情報を合わせて「個人情報等」と称している。**

※2 本指針において**「他の情報と照合することができる」とは、当該機関において現に保有し又は入手できる他の情報と、当該機関において実施可能と考えられる手段によって照合することができる状態を指す。**照合の対象となる「他の情報」には、その保有者が他の機関である場合も含まれ、また公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報については、通例は「他の情報」に含めて考える必要はない。なお、個人を識別するために実施可能と考えられる手段について、その手段を実施するものと考えられる人物が誰であるか等を視野に入れつつ、合理的な範囲で考慮することが適当である。

## 個人識別符号

### ○個人情報の保護に関する法律施行令（抜粋）

次に掲げる**身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別するに足りるもの**として個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの

- イ **細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列**
- ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- ヘ 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- ト 指紋又は掌紋

### ○個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（抜粋）

- イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列  
ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、**全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism : SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat : STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの**

## 要配慮個人情報

- 「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他**本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するもの**として政令で定める記述等が含まれる**個人情報**をいう。
- 個人情報保護法においては、**要配慮個人情報を取得及び第三者提供する場合には、原則として本人の同意を得ることが義務化**された（法律上の例外規定等あり）。
- 要配慮個人情報には、以下のいずれかを内容とする記述等を含む個人情報も含まれる。
  - (1) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
  - (2) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果
  - (3) 健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
  - (4) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。
  - (5) 本人を少年法に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。

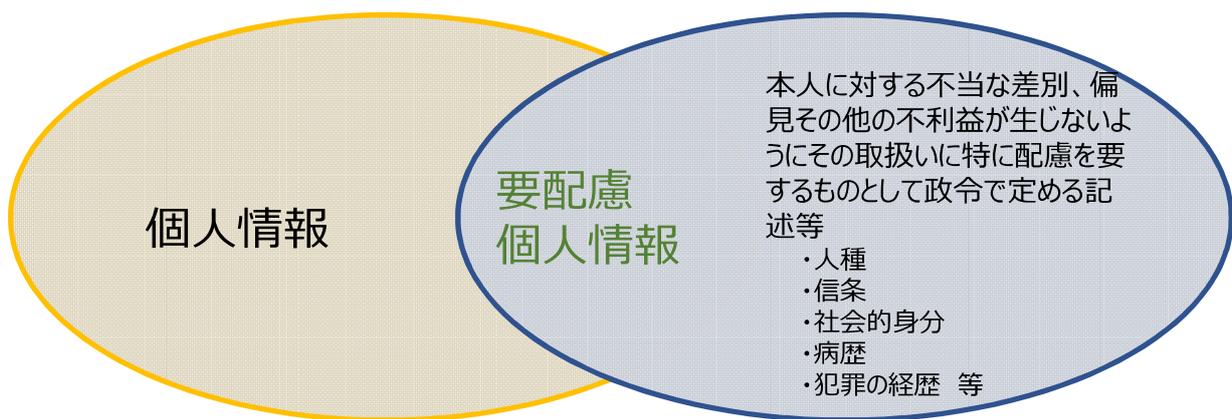
### <補足>

「ゲノム情報」については、**遺伝子検査を実施する者は「医師その他医療に関連する職務に従事する者」に含まれ、また、その結果は政令の「健康診断その他の検査の結果」及び「診療」にも含まれ、重ねて規定する必要はないことから、政令には明記されていない。**

※「個人情報の保護に関する法律施行令」より一部抜粋

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf>

## (参考) 「要配慮個人情報」とは



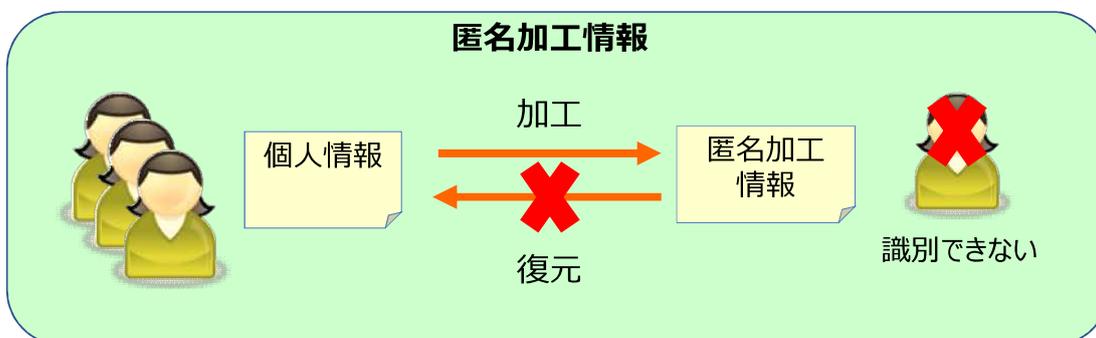
### ○個人情報保護法第2条第3項

この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf>

## 個人情報保護法において匿名加工情報の規定の新設

- 匿名加工情報（特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工した情報）の類型を新設し、個人情報の取扱いよりも緩やかな規律の下、自由な流通・利活用を促進



※ 個人情報保護委員会規則において、匿名加工基準等を規定。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf>

## 指針での匿名化の定義

特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

（参考）匿名化された情報の区別

特定の個人が識別することができない情報となる場合	特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた場合（安全管理措置の一環を含む）
匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）」として規定する。	特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた場合であって左記に該当しないと考えられる場合は、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf>

- (1) 「匿名加工情報」と「匿名化された情報」の違い
- (2) 「匿名加工情報」と「非識別加工情報」の違い

### (1) 「匿名加工情報」と「匿名化された情報」の違い

- 「匿名加工情報」は個人情報に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したものであり、「匿名化された情報」は指針の規定に沿って特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（置換含む）したもの（特定の個人を識別することができるもの又はできないものが含まれ得る）。

### (2) 「匿名加工情報」と「非識別加工情報」の違い

- 個人情報に定義されたのが「匿名加工情報」であり、行個法及び独個法に定義されたのが「非識別加工情報」である。
- 双方とも個人情報を特定の個人を識別することができないように加工し、かつ、当該個人情報を復元することができないようにしたものであり、定義上は同じものを指す用語であるが、取り扱う機関に適用される法律によって取扱いが異なる。

#### <補足>

例えば、独個法が適用される独立行政法人によって「非識別加工情報」が作成され、個人情報法が適用される民間事業者に提供した場合、民間事業者においては「匿名加工情報」として取り扱うこととなる。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf>

## CHAPTER 3

### 個人情報等の適用除外・例外規定と指針

# 個人情報保護法の適用除外規定

## 法第76条

1 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

- (1) 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。） 報道の用に供する目的
- (2) 著述を業として行う者 著述の用に供する目的
- (3) 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的**
- (4) 宗教団体 宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的
- (5) 政治団体 政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

2 （略）

3 第1項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

**Q** 個人情報保護法に規定されている「学術」とは、どのようなものか？

**A** ○ 「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原則の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。

# 個人情報保護法の例外規定

## 法第23条

個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。**
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

**Q** 個人情報保護法に規定されている「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。」にはどのような場合が該当するか？

- A**
- 「健康保険組合等の保険者等が実施する健康診断の結果等に係る情報を、健康増進施策の立案、保健事業の効果の向上、疫学調査等に利用する場合」が挙げられる。
  - また、「公衆衛生の向上のために特に必要がある」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、がんの疫学的研究のように、疾病の予防、治療のための疫学調査やその他の追跡調査等がこれに該当するものと考えられる。
  - 「同意を受けることが困難」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、以下のような場合をいう。
    - ▶ 本人の同意を得ることが物理的にできない場合
    - ▶ 過去に取得した試料を用いる場合であって、匿名化されている（特定の個人を識別できないものに限る）場合は、同意取得が困難。
    - ▶ 取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
    - ▶ 本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が極めて膨大である場合
    - ▶ 既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合（コホート研究等） 等

# 行個法の例外規定

## 法第9条

独個法第9条にも同様の規定

行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を利用し、又は提供してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長は、**次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。**ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。

二 **行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。**

三 **他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。**

四 前3号に掲げる場合のほか、**専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。**



行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法に規定されている、「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」とはどのような場合に該当するのか？



○他の行政機関等へ提供する場合の考え方について

「相当な理由」・・・行政機関の恣意的な判断を許容するものではなく、少なくとも、社会通念上、客観的に見て合理的な理由があることが求められる。相当な理由があるかどうかは、保有個人情報の内容や当該保有個人情報の利用目的等を勘案して、行政機関の長が個別に判断することとなる。例外的に利用目的以外の利用・提供が許容されるという規定の趣旨から、例外としてふさわしい理由であることが求められる。

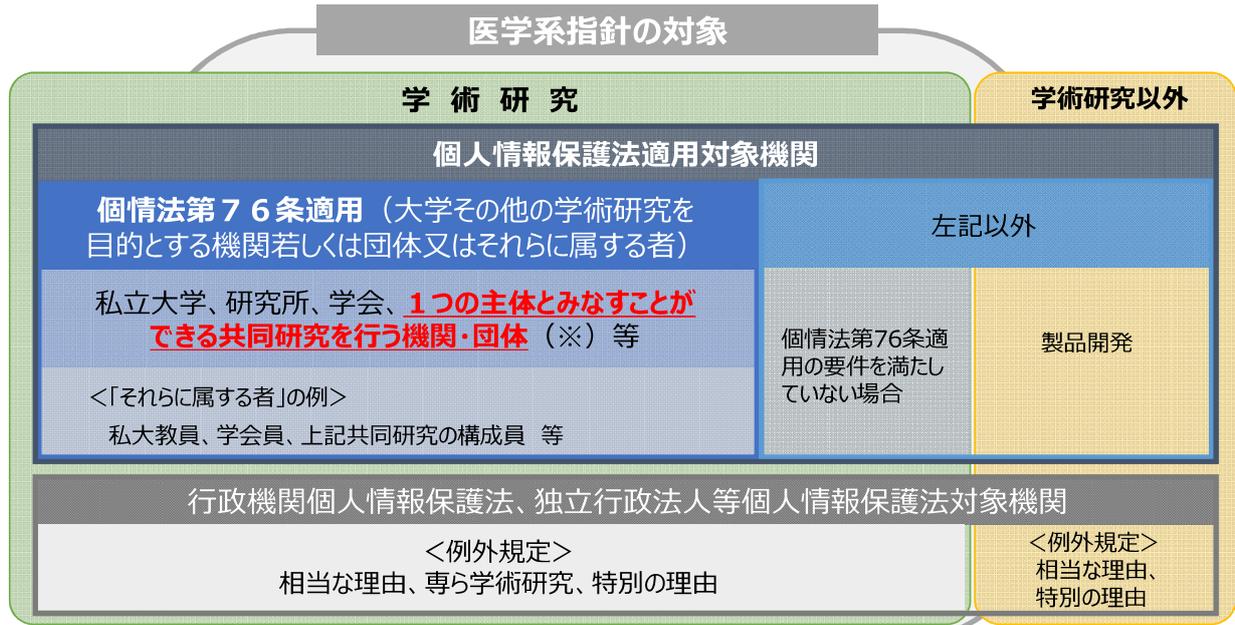
○行政機関等以外の者（民間企業等）へ提供する場合の考え方について

「専ら学術研究」・・・学術研究という公益性の高い目的のために利用する場合（特定個人の識別性を低減するための措置を講じることが通常であり、個人の権利利益が侵害されるおそれが少なく、公共性も高いと考えられる。）

「特別の理由」・・・「相当な理由」よりも更に厳格な理由が必要である。具体的には、①行政機関に提供する場合と同程度の公益性があること、②提供を受ける側が自ら情報を収集することが著しく困難、又は提供を受ける側の事務が緊急を要すること、③情報の提供を受けなければ提供を受ける側の事務を達成することが困難であること、等の理由が必要とされる。

<参考：行政機関等個人情報保護法の解説（総務省行政管理局監修）>

# 改正個人情報保護法第76条等の整理

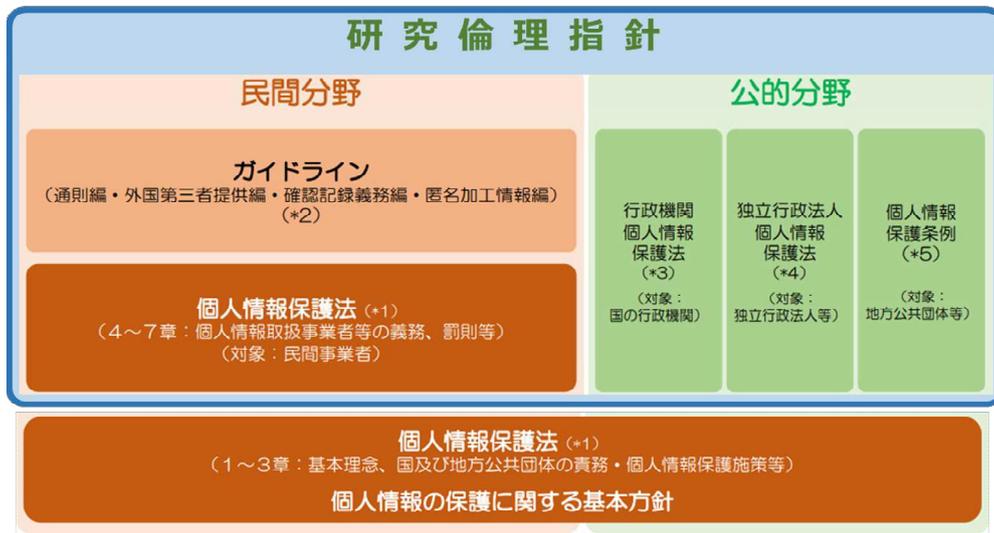


※個別具体的な判断となるものの、**指針に定める一定の手続きを経て実施される研究活動は、当該研究グループの実質や外形が1つの機関としてみなし得る場合が多いものと考えられるが**、そのような場合は、**個人情報法第76条の適用除外に該当し得る**と考えられる。また、当該共同研究の主体は、**必ずしも私立大学や学会に限られるものではなく、民間病院等も含み得る**。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf>

## 個人情報の保護と利活用における指針の役割

- ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的手続き
- 個人情報法第6条、第8条の「特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報についての格別の措置」
- 個人情報法等の適用除外規定、例外規定に該当することを確保する手続き
- 個人情報法第76条第3項の「適用除外時における個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置」
- 異なる個人情報法等の適用を受ける多施設共同研究においても、円滑なやりとりを確保



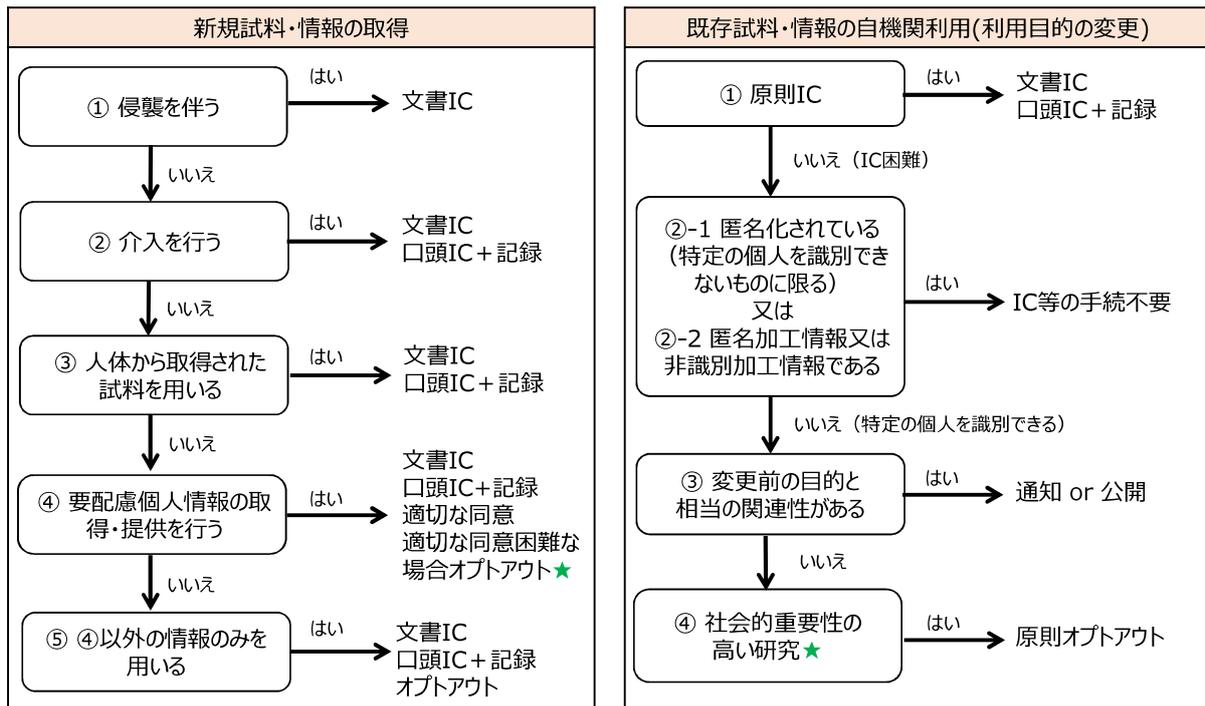
# CHAPTER 4

## 指針における個人情報等の取扱い

## 医学系指針の適用範囲

- 我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される**人を対象とする医学系研究を対象とする**。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。
- **以下の研究は、この指針の対象としない。**
  - ア 法令の規定により実施される研究  
がん登録法のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているもの
  - イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究  
薬機法、再生医療法、**次世代医療基盤法**のように、法によって規制される臨床試験、調査や研究については、それぞれの法が定める基準がそれぞれ適用される
  - ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
    - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
    - ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
    - ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

## インフォームド・コンセントの手続き（医学系指針第12の1(1)・(2)）



★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

## (参考) 既存試料・情報について

### 医学系指針 第2

#### (7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

既存試料・情報	<p>当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報 (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 残余検体、<b>診療記録</b></li> <li>○ 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報</li> <li>○ 既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ</li> </ul>
新たに取得する試料・情報 (上記以外の試料・情報)	<p>当該研究に用いる目的で研究対象者から直接取得する試料・情報</p>

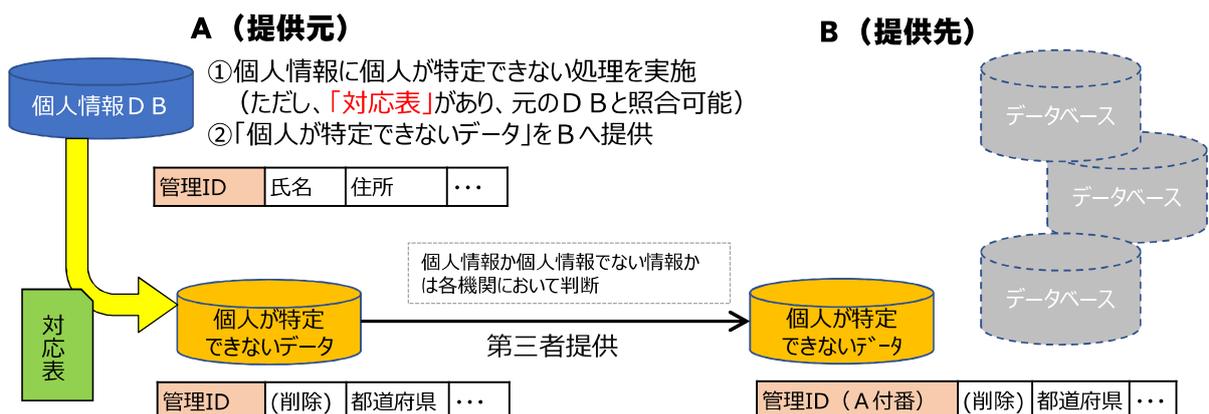
## (参考) インフォームド・コンセントの手続を行うことが困難な場合

- 「手続を行うことが困難な場合」とは、例えば、研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる。  
(医学系指針ガイダンス)

前述の、個人情報における「同意を受けることが困難」な場合と、基本的に同じ考え方

## 第三者提供における個人情報該当性の判断

- 改正前の指針では、**第三者提供における個人情報該当性の判断（照合性の有無の判断）**において、提供元機関においては他の情報と照合することにより個人を特定できるが、提供先機関に提供し、提供先機関において個人情報でないような情報を提供する場合、**提供先において個人情報でなければ、個人情報の提供には当たらないものとして取り扱っていた（いわゆる「提供先基準」）**
- 改正後の指針では、提供先の事情において本人同意の要否が左右されるとなると、本人保護の観点から安定性を欠くことから、提供先機関における照合性の状況の如何にかかわらず、**提供元機関で個人情報とみなされる場合は個人情報の提供とみなすこととする（いわゆる「提供元基準」を明確化）**

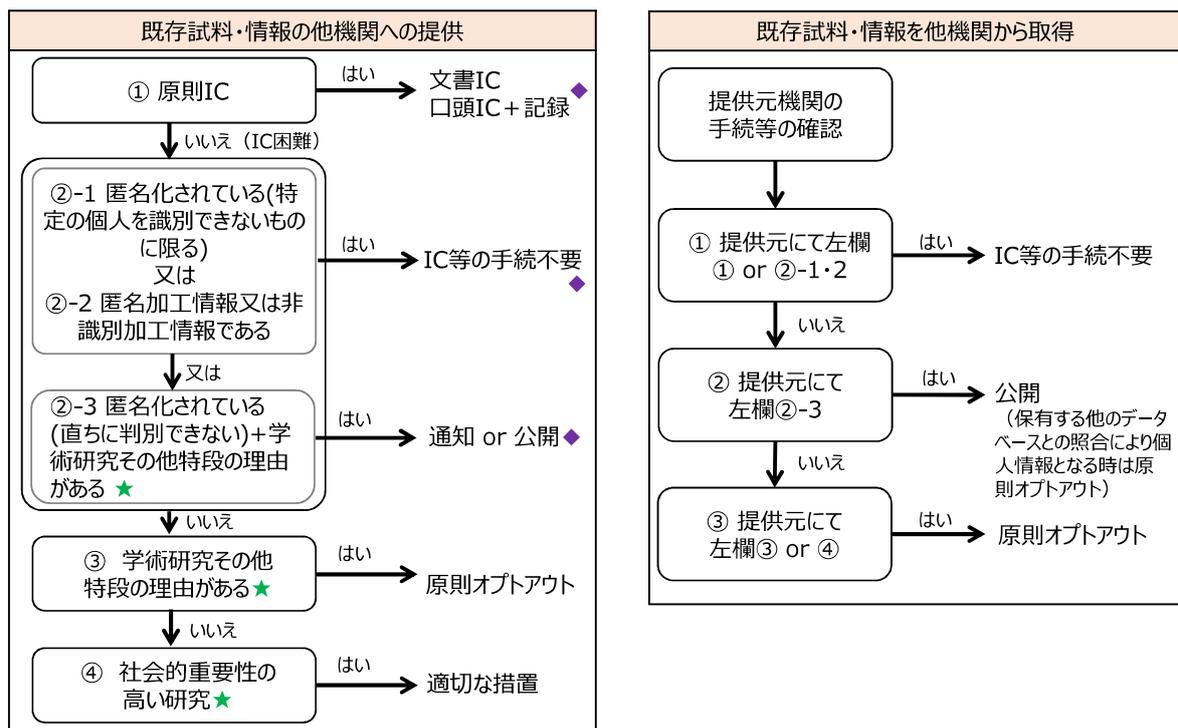


## (参考) 研究倫理指針における「個人情報」等の分類の整理

種類	定義	具体例
個人情報	生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの	--
	①情報単体で特定の個人を識別できるもの	氏名、顔画像等
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別できるもの	「対応表」によって特定の個人を識別できる他の情報と照合できるもの
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等
要配慮個人情報	個人情報のうち、「病歴」「健康診断結果」等、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等
匿名加工情報・非識別加工情報	個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの	--
匿名化されている情報	特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（置換含む）したもの（注：特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる）	氏名を研究用IDに置き換えたもの等
匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る。）	匿名化されているもののうち、特に特定の個人を識別できないもの	・統計処理した情報 ・ID+提供者が特定の疾患に罹患していない旨の情報 等が該当する場合がある(個別判断)
匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）	匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの（対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る）（注：特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる）	左記のとおり匿名化を行って出来上がった情報

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf>

## インフォームド・コンセントの手続き（医学系指針第12の1(3)・(4)）



★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。  
◆既存試料・情報の提供を行う機関の長が提供について把握する必要がある。

## インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化（指針第12の7）

以下のすべてに該当する場合には、インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② インフォームド・コンセントの手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ インフォームド・コンセントの手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

簡略化する場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

**Q** 指針の規定である「社会的に重要性の高い研究」と個人情報保護法等での規定は、どのような関係にあるのか？

**A** ○ 指針上の「社会的に重要性の高い研究」に該当するためには、各研究機関に適用される個人情報の保護に関連する法律・条例等との整合性（**個人情報法の適用除外や個人情報法、行個人法又は独個人法の例外規定に該当する等**）についてもあわせて検討する必要がある。法律・条例等との整合性については、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて機関の長の許可を得る必要がある。

**Q** 指針においては、同意取得の例外として「社会的に重要性の高い研究」と規定されているが、「社会的に重要性の高い」とはどのようなものか？

**A** ○ 「社会的に重要性の高い」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、**社会全体の組織的な協力**により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるもの等が考えられる。

招待講演②

## なぜ『次世代医療基盤法』か



田中 謙一

内閣官房 健康・医療戦略室 参事官

### プロフィール

1994年4月に旧厚生省(現厚生労働省)に入省。その後、外務省在ドイツ日本国大使館一等書記官(厚生担当)、社会保険診療報酬支払基金本部経営企画部長、桑名市副市長(特命)等を歴任し、2018年7月より現職。

### 講演概要

平成30年5月11日、「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」(平成29年5月12日法律第28号)(以下「次世代医療基盤法」という。)が施行された。これは、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し、匿名加工医療情報作成事業者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とするものである。

このような「次世代医療基盤法」に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療情報取扱事業者の理解を得ることが不可欠である。そのためには、自らが受けた治療や保健指導の内容や結果をデータとして研究・分析のために提供することにより、その成果が自らを含む国民全体のメリットとして還元されることについて、国民の期待に応えるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者が産学官の多様な主体に提供する匿名加工医療情報の利活用により実現される多様な成果を健康・医療・介護の現場、ひいては、本人・患者に還元していくことが重要である。

これを踏まえ、なぜ「次世代医療基盤法」かについて、共通の理解を得た上で、その可能性及び関係者に対する期待を示すこととしたい。

# なぜ「次世代医療基盤法」か

～現場から提供されるデータの利活用の成果が  
現場へ還元される社会全体の好循環を目指して～

2019年3月5日  
内閣官房健康・医療戦略室参事官  
田中 謙一

&lt; 1 &gt;

## 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の概要

(次世代医療基盤法:平成29年5月12日公布) 平成29年法律第28号

### 法律の目的

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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

### 法律の内容

#### 1. 基本方針の策定

政府は、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施策の推進を図るための基本方針を定める。

#### 2. 認定匿名加工医療情報作成事業者(以下「認定事業者」という。)

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

##### ① 認定事業者の責務

- ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
- ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
- ・従業者に守秘義務(罰則付き)を課す。
- ・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。

##### ② 認定事業者の監督

- ・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

#### 3. 認定事業者に対する医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)

#### 4. その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする(認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する)。

※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

### 施行期日

平成30年5月11日

&lt; 2 &gt;

## 医療情報の利活用の現状と課題

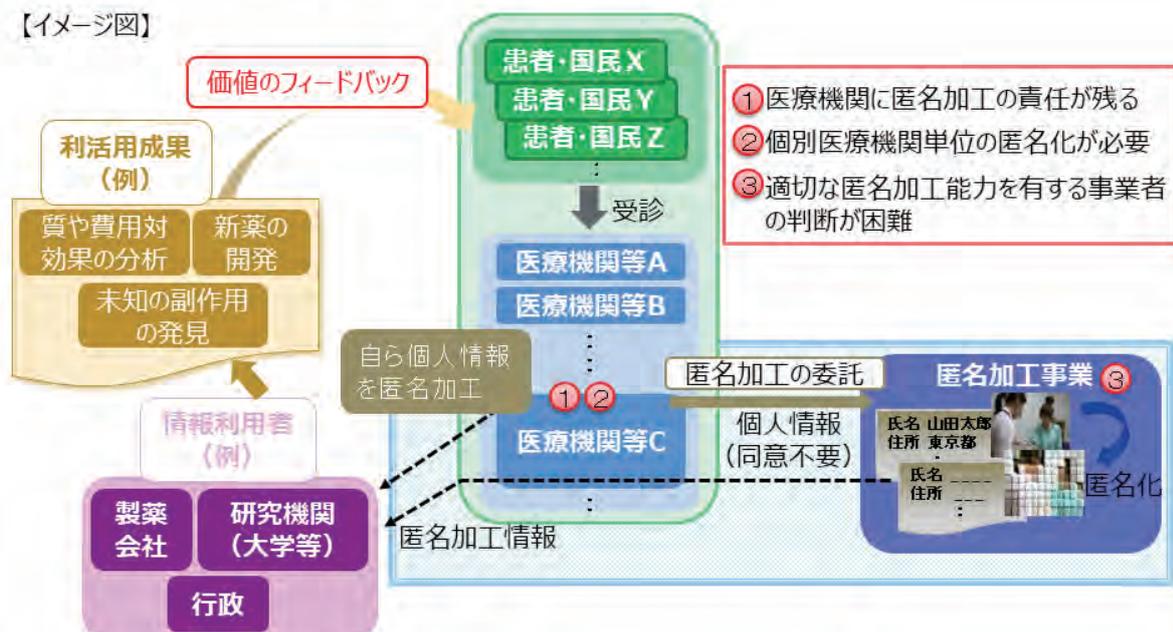
- 現在、全国規模で利活用が可能な医療に関するデータは、診療行為の実施情報(インプット)である診療報酬明細書(レセプト)データが基本であり、**診療行為の実施結果(アウトカム)に関するデータの利活用が課題**。
- これらのデータは、医療機関が民間中心で、保険制度も分立しているため、**分散して保有**されている。**質の高い、大規模な医療等情報の収集は国際競争**。
- 個人情報保護法の改正によって、
  - ・病歴等が「**要配慮個人情報**」に位置づけられ、いわゆる**オプトアウトによる第三者提供が禁止**されるとともに、
  - ・要配慮個人情報を含め、特定の個人が識別できないように加工された**匿名加工情報の利活用に関する仕組み**が設けられた。

< 3 >

### 個人情報保護法で可能な匿名加工医療情報の提供の仕組み

- 匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの。
- 匿名加工情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。
- このため、個別医療機関は、保有する医療情報(個人情報)の匿名加工を自ら又は事業者へ委託して行い、利活用に本人の同意なく提供することは可能である。

【イメージ図】



< 4 >

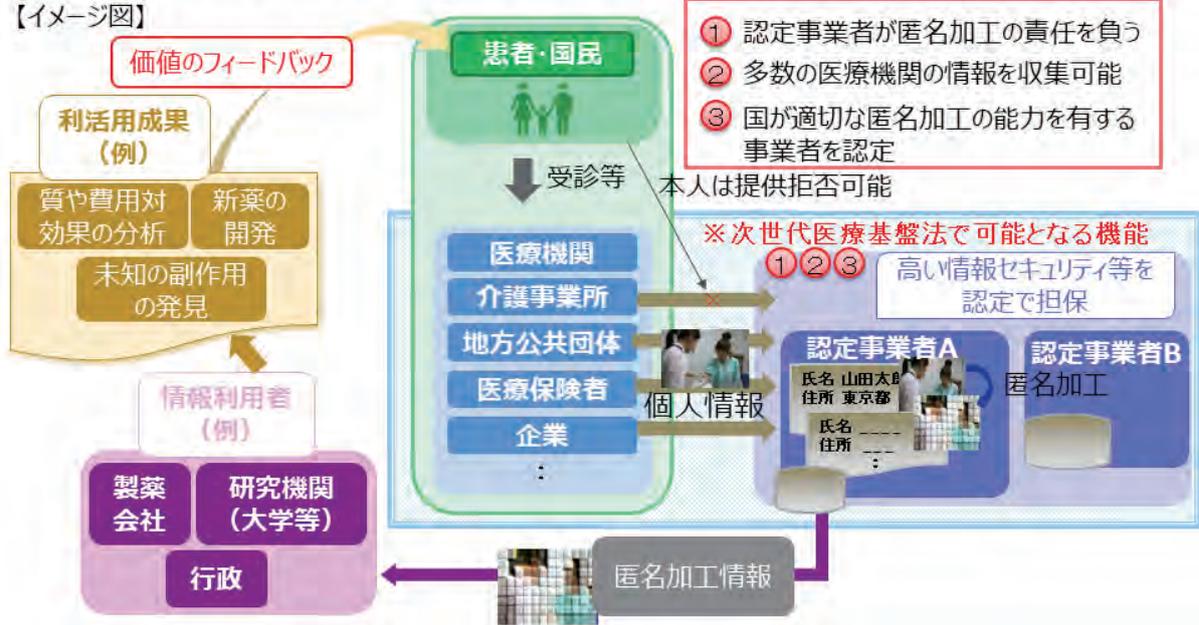
## 次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。

①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を**適正かつ確実に**行うことができる者を**認定する仕組み**(=認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。

②医療機関や介護事業所、教育委員会等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



< 5 >

## 次世代医療基盤法によって実現できること(例)

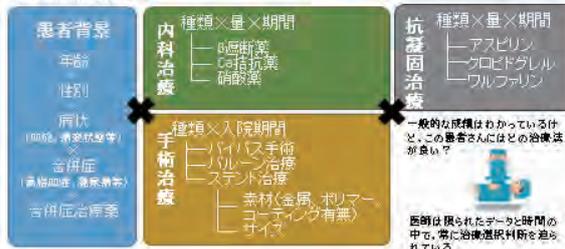
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

### 治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供

・大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

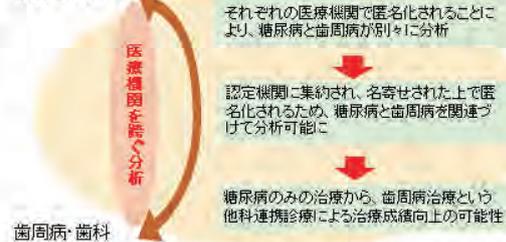
<例>狭心症治療



例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価

・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性

糖尿病・内科



### 医薬品市販後調査等の高度化、効率化

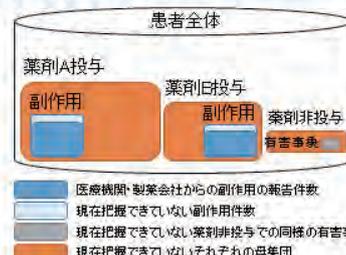
<医薬品等の安全対策の向上>

・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に

例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

・人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援

・予後不良のすい臓がんをCTや超音波内視鏡画像の画像解析により、早期診断・早期治療



< 6 >

## エビデンス・ベースド・ヘルスケア実現に向けた2つのアプローチ

- エビデンス・ベースド・ヘルスケアの実現に向けたイノベーションは大きく分けて、①**ビッグデータ**アプローチと②**クオリティデータ**アプローチの2種類が存在する。それぞれに長所・短所があり、相互補完的。

### ビッグデータ アプローチ

#### 使用データ

- リアル・ワールド・データ（過去のデータ：後ろ向き研究）
- 匿名加工情報

#### 長所

- 大量の情報から傾向値（相関関係）を検出することができる。（これまで無関係と思われていた2分野の関連性が発見される。）
- 傾向値を用いた仮説構築に適している。

#### 短所

- データの欠損等により、有意な結果を得られないことがある。
- 傾向分析に留まり、因果関係が立証できない。

#### 課題

- 過去のデータ同士の結合（クレンジング）
- データの真正性・完全性の担保

### クオリティデータ アプローチ

#### 使用データ

- 目的に応じて収集（前向き研究）
- 個人情報（同意取得が必要）

#### 長所

- データの欠損が少ない。データクレンジングのコストが比較的小さい。
- 研究設計次第で、因果関係を説明することも可能になる。

#### 短所

- データ収集開始時点で、個人同意が必須。情報の用途を明らかにする必要がある。
- 倫理審査委員会による審査を受ける必要がある。

#### 課題

- データ収集に係る協力医療機関等が必要。
- 同意取得、倫理審査の見通しが不十分。

< 7 >

## 次世代医療基盤法のポイント

### <国民・患者の方へ>

- **医療情報の利活用を通じて患者に最適な医療を提供する。**
- 国の認定を受けた事業者へ提供。
- 高い情報セキュリティを確保。利活用の際は**個人が特定されないように匿名加工**。
- 提供を望まない方は**拒否することが可能**。

### <医療機関等の方へ>

- 制度の趣旨をご理解の上、**情報の提供にご協力**を。  
（認定事業者への提供は医療機関の任意）
- オプトインでなく、**オプトアウト**での提供。（設置主体の如何を問わず同一手続）
- 提供に際して**倫理審査委員会の承認は不要**。
- 患者への通知は**最初の受診時に書面**で行うことを基本。

### <利活用者の方へ>

- 医療分野の研究開発であれば、**産学官いずれも利用可能**。
- **アウトカム情報や複数の医療機関等に跨る**場合を含め、多様な研究ニーズに柔軟に対応可能。
- 匿名加工は**一般人又は一般的な医療従事者を基準**に判断。情報の**共有範囲を契約で明確化**。本人を識別するための**照合等を禁止**。
- 利活用に際して**倫理審査委員会の承認は不要**。

< 8 >

## 各地方公共団体にお伝えしたいこと

- 次世代医療基盤法では、**自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果を通じ、患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵に結び付きます。**
- 次世代医療基盤法は、
  - ① 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成という特定の目的のために、
  - ② 医療情報の管理や利活用のための匿名加工を適正かつ確実に行うことができる認定匿名加工医療情報作成事業者という特定の相手方に対し、
  - ③ **個人情報を取り扱う主体の性格に応じて適用される個人情報保護法制の枠組みの相違にかかわらず統一的条件で、**本人の同意が得られていない場合にも、医療情報の第三者提供を認めるものです。  
これは、**地方公共団体又は地方独立行政法人が保有する医療情報に関しても、同様**です。
- このような次世代医療基盤法の意義を踏まえ、各地方公共団体においては、**貴管内の関係機関や関係団体に対する周知について、ご協力をお願いします。**  
また、**医療機関等の設置主体や、健康診査を始めとする保健福祉事業の実施主体として、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について、ご協力をお願いします。**
- なお、次世代医療基盤法に関する各地方公共団体の取組を支援するため、必要がある場合には、**貴管内の関係機関や関係団体に対しても、次世代医療基盤法に関するご説明にお伺いすることが可能**です。お気軽にご相談下さい。

< 9 >

## 次世代医療基盤法と個人情報保護条例との関係

- すべての地方公共団体の個人情報保護条例において、個人情報の第三者提供を認める場合として、「法令に基づく場合」という規定を整備。  
この「**法令に基づく場合**」は、**個人情報の提供を義務として規定する場合のほか、個人情報の提供を任意として規定する場合も含むもの**と解釈することが可能。
- したがって、**個人情報保護条例では、地方公共団体又は地方独立行政法人が保有する医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することは、個人情報の第三者提供を認める「法令に基づく場合」に該当するもの**と解釈することが可能。
- なお、独立行政法人等個人情報保護法でも、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供は、個人情報の第三者提供を認める「法令に基づく場合」に該当するものと各独立行政法人等が判断する対象となり得るものと解釈。

< 10 >

皆様のご清聴に心より感謝します。

次世代医療基盤法については、一人ひとりの参加がみんなの恩恵に結びつくよう、皆様のご理解とご協力をお願いします。

< 11 >

## 参考資料

< 12 >

## 次世代医療基盤法の施行状況

2017年5月12日

○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

(法律第28号)

2018年4月27日

○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基本方針

(閣議決定)

2018年5月7日

○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施行令

(政令第163号)

2018年5月7日

○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施行規則

(内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省 令第1号)

2018年5月11日

○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施行

2018年5月31日

○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施行についての通知

○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についてのガイドライン

2019年2月1日

○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と  
個人情報の保護に関する条例との関係についての通知

< 13 >

## 次世代医療基盤法関係法令等の構造

### 法律(次世代医療基盤法)

(医療分野の研究開発の推進に資する匿名加工医療情報に関する法律)

基本方針(閣議決定)

施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、法律に基づき、政府が策定

### 政令(次世代医療基盤法施行令)

法律の委任を受けて、「医療情報」の定義、「遺族」の範囲等について規定

### 省令(次世代医療基盤法施行規則)

法律・政令の委任を受けて、認定基準、安全管理措置等について規定

### ガイドライン(次世代医療基盤法ガイドライン)

法律・省令に定められた義務等について、分かりやすく一体的に示す観点から策定

I 認定事業者編

II 安全管理措置編

III 匿名加工医療情報編

IV 医療情報の提供編

「留意事項」: 認定の申請に当たって、提出が必要となる書類等について説明

< 14 >

## 基本方針の概要

### 1 基本的な方向

- 認定事業者がデータ活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する**本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠**。
- 自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その**成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待に応え**、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、**患者に最適な医療の提供や新産業の創出を実現**する。

### 2 国が講ずべき措置

- 利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、**産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現**。
- 国が講ずべき措置：国民の理解の増進／情報システムの整備／人材育成に関する措置 など

### 3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

- 医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)
- 本人に対するあらかじめの通知については、**最初の受診時に書面で行うことを基本**。
- 本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは医療情報を提供する医療機関等の判断。
- 医療機関内での掲示、ホームページへの掲載等により、**いつでも医療情報の提供停止の求めが出来ること等を周知**。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、本人を識別可能な情報は可能な限り削除。

### 4 認定事業者の認定

- ・法の目的を踏まえ、  
・**国民や医療機関等の信頼が得られ**、  
・医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことにより、  
**我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定**。
- 事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。

< 15 >

## 基本方針のポイント①(認定事業者の認定)

### <基本的考え方>

「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する」との法の目的を踏まえ、**国民や医療機関等の信頼が得られ、医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実に**行うことにより、**我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定**。

- 認定に際して考慮する具体的要素  
(基本的考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。)

#### ①組織体制

- 事業を**安定的・継続的**に行う体制
- 科学的な妥当性を含め、**個別の匿名加工医療情報の提供の是非を適切に判断する体制**
  - ・産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に対応
  - ・特定の者に差別的な取扱いを行わない。
  - ・公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力。
- 事業運営の状況の開示など**事業運営の透明性の確保**や広報啓発相談への適切な対応体制

#### ②人員(匿名加工、医療分野の研究開発等)

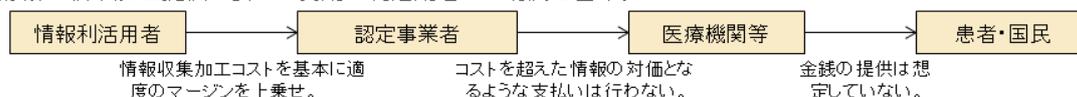
- 日本の**医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等**に関する理解を含む**大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等**に関する**高度な専門性の確保**。

#### ③情報

- **診療行為の実施結果(アウトカム)**に関する医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な**一定以上の規模**で自ら収集。

#### ④事業計画・事業運営

- **基本方針に沿った安定的・継続的な運営**。
- 情報の収集加工提供に要する費用の**利活用者への転嫁を基本**。



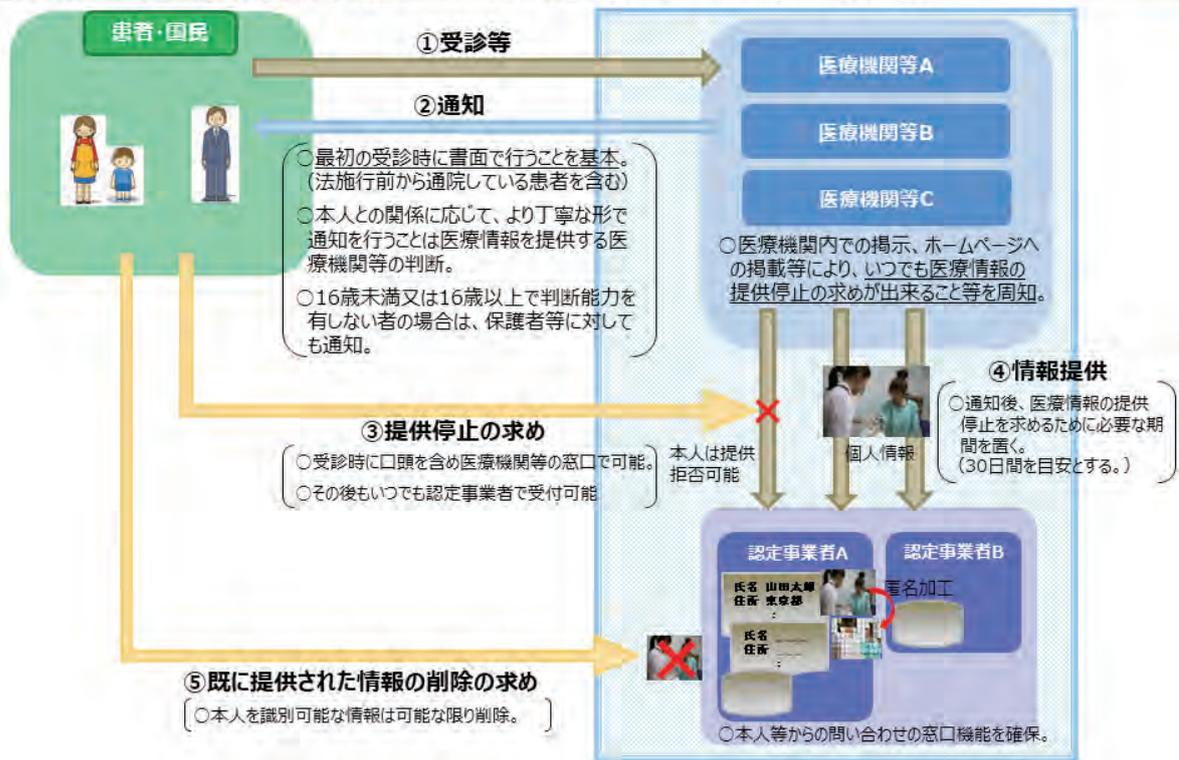
#### ⑤セキュリティ(安全管理措置)

- **組織・人的要因の徹底排除**(教育・運用・管理体制の整備、監視カメラ等による徹底した入退室管理)
- **基幹業務系と情報系システムの分離、基幹業務系システムのインターネット等オープンネットワークからの分離**
- **多層防御・安全策の導入**(ログ監視、トレーサビリティ確保、第三者認証等)

< 16 >

## 基本方針のポイント②(認定事業者に対する医療情報の提供)

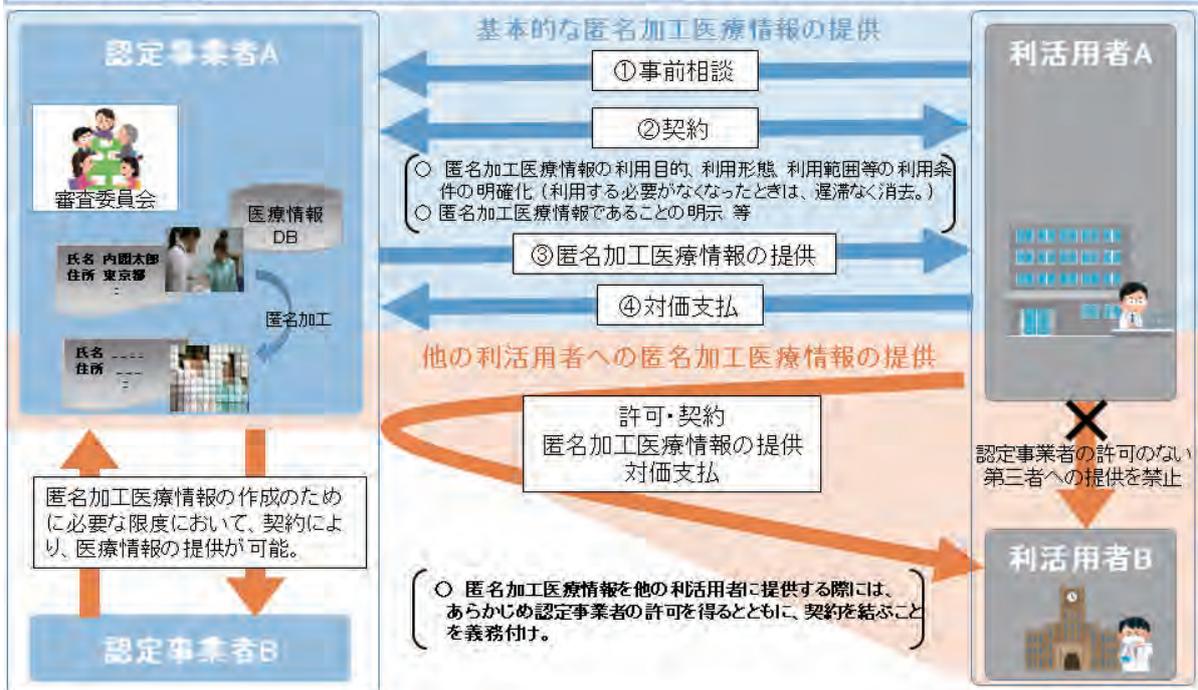
- 次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）



< 17 >

## 基本方針のポイント③(利活用者に対する匿名加工医療情報の提供)

- 認定事業者は、利活用者(匿名加工医療情報取扱事業者)の研究開発ニーズ等を踏まえ、適切な匿名加工医療情報を作成。
- 認定事業者は、匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際し委員会の審査を経て、利活用者に提供。
- 匿名加工医療情報については、認定事業者と利活用者との間の契約により、適切な安全管理措置が確保される範囲内において利活用しなければならない。(他の利活用者への提供には、認定事業者の許可・契約が必要。)



< 18 >

## ガイドライン I (認定事業者編)

### 【概要・位置づけ】

- 認定を行うに当たっての国の審査基準としての性格
  - 認定事業者・認定受託事業者が遵守しなければならない義務に関する部分(\*)を示すことにより、義務が着実に履行され、認定事業が適切に運営されることが目的
- (\*)安全管理措置、匿名加工医療情報の取扱い及び医療情報取扱事業者からの医療情報の提供に関する部分を除く。

### 【ポイント】

#### 1. 人員

- ・統括管理責任者
- …アウトカムを含む医療情報を整理、加工、匿名加工医療情報を作成する一連の活動を統括管理する経験を一定程度有するなどの高い専門性
- ・事業を適正かつ確実に行うに足る経験及び識見を有する者
- …安全性と有用性を両立させた匿名加工に関する一定程度の実務経験を有するなどの高い専門性
- …アウトカムを含む大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発を一貫して行うなどの実務経験を5年以上有するなどの高い専門性
- …アウトカムを含む大規模な医療情報を管理するなどの実務経験を5年以上有するなどの高い専門性

#### 2. 設備

- ・匿名加工医療情報作成事業の実施に必要な設備
- …医療情報検索システム、取得設備、提供設備
- ・医療分野の標準的な規格に対応した医療情報の円滑な取扱い

#### 3. 組織体制

- ・法令等を遵守した運営体制
- …委託先を含めた組織体制の構築等
- ・不当な差別的取扱いの禁止

#### 4. 事業計画・事業運営

- ・経理的基礎
- …事業の開始及び継続に必要な資金等の確保
- ・基本方針に照らし適切な中期事業計画
- ・広報啓発相談体制

#### 5. 審査体制

- ・匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際しての審査体制
- …委員会の設置、委員構成、審査内容

#### 6. 収集する情報

- ・医療情報の規模及び内容
- …アウトカムを含む医療情報の規模が、認定事業開始時点で年間100万人以上、事業開始後3年目で年間200万人以上に達することを基本。

< 19 >

## ガイドライン II (安全管理措置編)

### 【概要・位置づけ】

- 認定を行うに当たっての国の審査基準としての性格
- 安全管理措置について、求められる基準、望ましい手立てを明記・例示
- 認定を受けようとする者・認定事業者・認定受託事業者に求められる安全管理の措置が着実に実施され、認定事業が適切に運営されることが目的

### 【ポイント】

#### 1. 組織的安全管理措置

- ・基本方針の策定・公表
- ・医療情報の取扱責任者の設置、責任・役割の明確化
- ・事案発生時の事務処理体制、再発防止
- ・安全管理規程の策定、運用の評価・改善
- ・安全管理措置の継続的確保(第三者認証の取得等)

#### 3. 物理的安全管理措置

- ・医療情報等を取り扱う施設設備の明確化
- ・入退室管理、機器持込管理、常時監視
- ・端末装置の記録機能制限、盗難防止
- ・医療情報等記録機器を廃棄する際の対応

#### 2. 人的安全管理措置

- ・欠格事由(個人情報保護法等の違反等)
- ・内部規程の周知、教育・訓練の実施(高いクオリティの確保)
- ・権限を有しない者による医療情報等の取扱防止

#### 4. 技術的安全管理措置

- ・不正アクセスの防止
- ・端末装置等の動作の記録・制御(ログ収集・監視等)
- ・医療情報等の送受信、管理方法、必要な保護

#### 5. その他の措置

- ・保険、BCP、医療情報取扱事業者における安全管理措置の確保、利活用者による情報管理(契約)等

< 20 >

## ガイドラインⅢ(匿名加工医療情報編)

### 【概要・位置づけ】

○ 匿名加工医療情報の取扱いに関する部分に特化して一体的に示したもの

### 【ポイント】

1. 匿名加工医療情報の加工基準
  - ・特定の個人を識別することができる記述等の削除(一般人及び一般的な医療従事者、一般的な医療機関等)
  - ・個人識別符号の削除
  - ・情報を相互に連結する符号の削除
  - ・特異な記述等の削除
  - ・医療情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置
2. 匿名加工医療情報を作成する際に検討することが求められる事項
  - ・匿名加工医療情報の利用目的・利用形態
  - ・他の情報を参照することによる識別の可能性
3. 匿名加工医療情報の作成プロセス
  - ・具体的な加工方法の検討(対象データの選定、事前リスク評価、適切な利用の確保(契約)等)
4. 医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法
  - ・基本的な分類
  - ・分類に基づく匿名加工方法の例
5. 医療情報特有の匿名加工
  - ・医療画像
  - ・ゲノムデータ
6. 匿名加工医療情報等の安全管理措置等
  - ・利用条件の確認(契約で担保)
7. 識別行為の禁止
  - ・法律による禁止→是正命令→罰則

< 21 >

## ガイドラインⅣ(医療情報の提供編)

### 【概要・位置づけ】

- 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供に関する部分に特化して分かりやすく一体的に示すもの
- 医療情報取扱事業者による医療情報の提供、認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報の提供を受ける際の確認、医療情報取扱事業者による医療情報の提供に係る記録の作成等について、具体的な運用の在り方を記載

### 【ポイント】

1. 医療情報取扱事業者による医療情報の提供
  - ・医療情報の提供に係る事前の通知
    - 最初の受診時に書面で行うことを基本。
    - 本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは医療情報を提供する医療機関等の判断。
    - 16歳未満又は16歳以上で判断能力を有しない者の場合は、保護者等に対しても通知。
  - ・医療情報の提供停止の求め
    - 受診時に口頭を含め医療機関等の窓口で可能。
    - いつでも医療情報の提供停止の求めが出来ることについて周知することを基本。
    - 本人又はその遺族が提供停止を求めるのに必要な期間をおかななければならない。(30日間を目安)
  - ・主務大臣に対する届出
  - ・書面の交付
  - ・医療情報の提供に係る公表
2. 医療情報の提供を受ける際の確認
  - 医療情報の提供を受けるに際して、医療情報の取得の経緯を確認しなければならない。
3. 医療情報の提供に係る記録の作成等
  - ・医療情報の提供に係る記録の作成
  - ・記録の作成方法
    - 医療情報の提供に係る記録は、医療情報の授受の都度、速やかに作成しなければならない。
    - 医療情報取扱事業者、認定匿名加工医療情報作成事業者は互いの記録義務を代行して作成することができる。
  - ・記録事項  
(医療情報取扱事業者、認定匿名加工医療情報作成事業者の記録事項、記録事項の省略、記録の保存期間)

22

< 22 >

## 認定匿名加工医療情報作成事業者のセキュリティ確保の基本的考え方

安全面での課題	情報の漏洩 盗み見 情報・システムの改変・破壊	被害	個人の医療情報の悪用 誤情報の活用、業務停止 認定匿名加工医療情報作成事業者への信頼喪失等
---------	-------------------------------	----	---

### 基本の手口(複数の組合せによる)

- ① 騙し・なりすましによる暗証等の入手
- ② 標的型攻撃メール等によるネットワークからの侵入・操作
- ③ ソフトウェアの脆弱性の利用、不正通信ソフトウェア、ハードウェアの製造工程における意図せざる変更
- ④ 内部の不正アクセス(盗み見、記録メディアによる情報の持出し)

### 対応方針

- ① 組織・人的要因の徹底排除
- ② 基幹システムはオープンネットワークから分離
- ③ 多層防御・安全策の導入(想定外の手口にも対応)

### 具体策(「三本の柱」)

#### ① 組織・人的要因の徹底排除

- ・教育・運用・管理体制の整備(罰則付守秘義務)
- ・警備員・監視カメラ・入退室管理

#### ② 基幹システムはオープンネットワークから分離

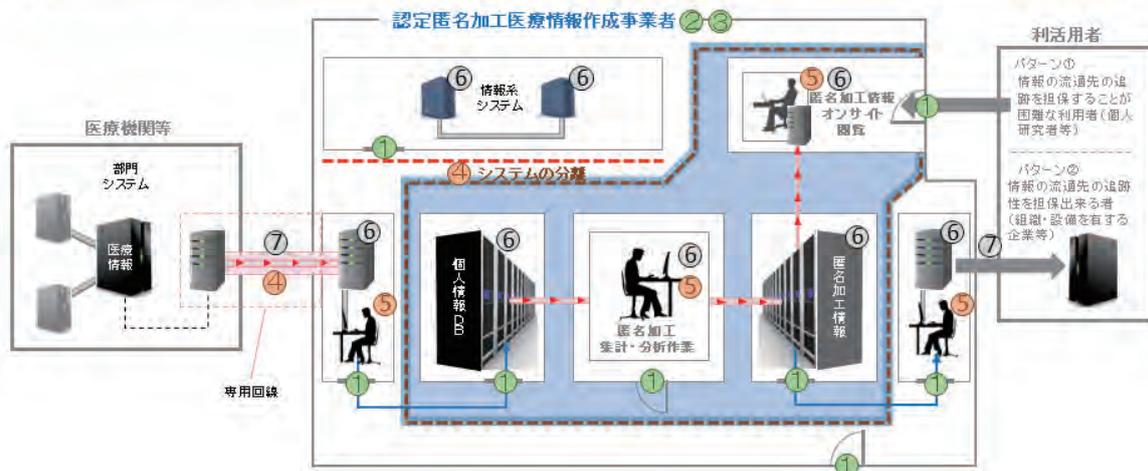
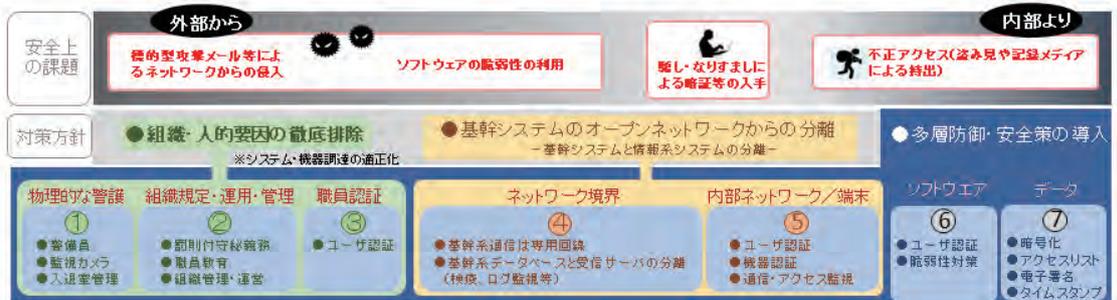
- ・基幹業務系と情報系システムとの分離
- ・基幹業務系はインターネット等オープン環境から分離

#### ③ 多層防御・安全策の導入(想定外の手口にも対応)

- ・基幹業務に係るデータの送受信は、基幹業務データベースと切り離し実施(ファイアウォール等)(それぞれ対応状況の異なる医療機関のセキュリティ水準に影響を受けないよう認定事業者の責任においてセキュリティ対策を実施)
- ・アクセスログ/データ操作ログをリアルタイムで監視(予定されない通信、アクセスは直ちに遮断する等)
- ・記録メディアの制限
- ・データの暗号化(万が一、悪意ある者がデータ断片を入手しても解読困難)
- ・匿名加工情報利用者側のデータ利用の追跡性(トレーサビリティ)確保
- ・第三者認証を含む継続的なセキュリティ水準の確保や緊急時の対応、監督官庁への連絡体制の確保

< 23 >

## 認定匿名加工医療情報作成事業者の具体的セキュリティ対策(詳細版)



< 24 >

## 匿名加工について

- 匿名加工医療情報とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたもの（「一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるか」により判断される）
- 主務大臣が個人情報保護委員会と協議して定める基準（①特定個人を識別可能な記述、②個人識別符号、③医療情報の連結符号、④特異な記述を削除する（※1）⑤医療情報データベース等の性質を勘案し、適切な措置を講じる（※1 ①～④を復元できない方法により他の記述等に置き換えることを含む。））に沿って適確に匿名加工を行う能力を有する事業者を認定する。  
（※2）匿名加工医療情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。（匿名加工医療情報については、本人を識別するための照合等を禁止）
- 匿名加工医療情報の提供範囲が無限定に拡散しないよう、認定匿名加工医療情報作成事業者では、利活用者との契約において、情報の共有範囲を明確化するとともに、利用の用途や形態等に応じて匿名加工の程度を調整する。

### 認定匿名加工医療情報作成事業者が行う医療分野の研究開発に資する匿名加工のイメージ（例）

#### <人工知能による診療支援システム>

① 人工知能による診療支援のために、大量の画像を機械学習させたい。

→ 氏名、生年月日、性別等特定の個人を識別することができる記述を削除した上で、一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって特定の個人の識別が不可能であるような画像は、匿名加工医療情報として提供することが可能。



#### <革新的な疫学研究>

② 複数の医療機関が保有する情報を個人別に突合し、市区町村別の集団毎の健康状態について分析したい。

→ 認定事業者においてあらかじめ個人別に突合した上で、医療機関内での管理のために用いられているID等や、市区町村以下の住所情報や病院名を削除した匿名加工医療情報を提供可能



#### <医薬品市販後調査等の高度化、効率化>

③ 医薬品等の安全対策の向上のため、投薬等の医療行為と副作用等の発症の因果関係等を解析したい。

→ 生年月日、投薬日等の日付情報を一律にずらすことにより、医療行為と副作用等の発生の関係を崩さずに情報を提供可能。



#### <臨床研究の高度化>

④ 治験の実施に当たり、軽症の糖尿病で、合併症がないような対象者等の分布をあらかじめ把握したい。

→ 認定事業者内において必要な統計処理等をした結果を匿名加工医療情報又は統計情報として提供可能。

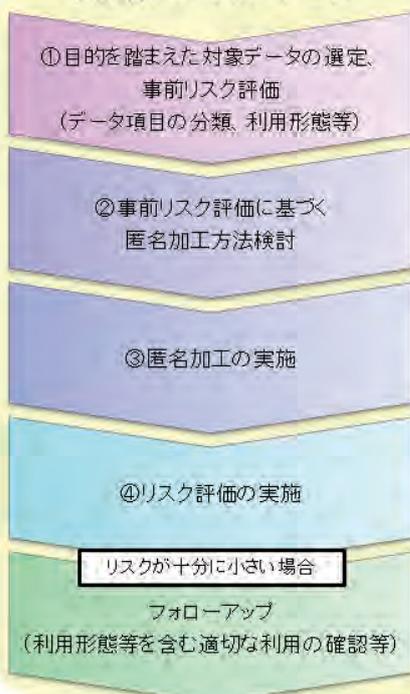


< 25 >

## 匿名加工医療情報の作成プロセス

○ 匿名加工医療情報の作成に用いられる医療情報の性質や匿名加工医療情報の利用の用途、形態等を踏まえて適切に匿名加工の程度を調整する。

### ① 作成プロセスのイメージ



### ② 医療情報の分類と具体的な匿名加工方法

○ 下表のデータ項目に分類

○ 識別子と準識別子については、匿名加工を行うことが必須。

○ 静的属性と、半静的属性については、再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討し、必要な場合は匿名加工を行う。

○ 動的属性については、基本的に匿名加工は不要。

分類	定義	分類例	匿名加工の例
識別子	個人に直接紐づく情報	氏名、被保険者番号等	削除、もしくは他の記述等への非可逆な置き換え
準識別子	複数を組み合わせて個人の特定が可能な情報	生年月日、住所、所属組織等	匿名性を満たすよう一般化、データ項目削除等を実施
静的属性	不変性が高い情報	成人の身長、血液型、アレルギー、日付等	匿名加工の要否を検討し、必要な場合は、トップ・ボトムコーディング、一般化等
半静的属性	一定期間、不変性がある情報	体重、疾病、処置、投薬等	基本的に匿名加工は不要であるが、必要な場合はトップ・ボトムコーディング等
動的属性	常に変化する情報	検査値、食事、その他診療に関する情報等	基本的に匿名加工は不要であるが、必要な場合はトップ・ボトムコーディング等

< 26 >

## 具体的な匿名加工の事例

[ 認定事業者は、利活用者との契約で情報の共有範囲を明確化した上で、利用の用途や形態等に応じて匿名加工の程度を適切に調整。 ]

### 特異な記述

- ①一般人及び一般的な事業者(一般的な医療従事者)に知りうる情報(分布の調査結果等)をもって一般的なあらゆる場面において社会通念上特異であると認められるとともに
- ②特異であるがために一般人及び一般的な事業者(一般的な医療従事者)の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるものであり、「削除する」、又は「復元できない方法により他の記述等に置き換える」義務がある。

事例1) 2015年に発生したエボラ出血熱感染症疑似症患者は特異な記述に該当する可能性がある。  
 →厚生労働省が当該患者の年代、性別、国籍、滞在国、症状、居住都道府県、入院先医療機関の所在都道府県等を公表していることから、具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができる可能性がある。

事例2-1) 拘束型心筋症罹患患者であることは特異な記述に該当しない。  
 2-2) 複数の特異な記述に該当しない病名や検査値等の情報の組み合わせは特異な記述に該当しない。  
 (例: 73歳男性、肝臓がん、糖尿病、高血圧、高脂血症、狭心症、脳梗塞、血液検査で赤血球数xxx、白血球数xxxx、・・・ナトリウムxxx.x、カリウムx.x、.....)  
 →患者の具体的な属性が報道・公表されている状況にはなく、一般的な医療従事者の判断力又は理解力をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができる可能性が低い。

### 匿名加工の例

事例1) 胃内視鏡画像について、タグ情報にある個人情報の匿名加工に加え、画像に氏名などの個人情報が映り込んでいるような場合は削除することにより、特定の個人を識別すること及び個人情報を復元することができないようにした上で提供する。

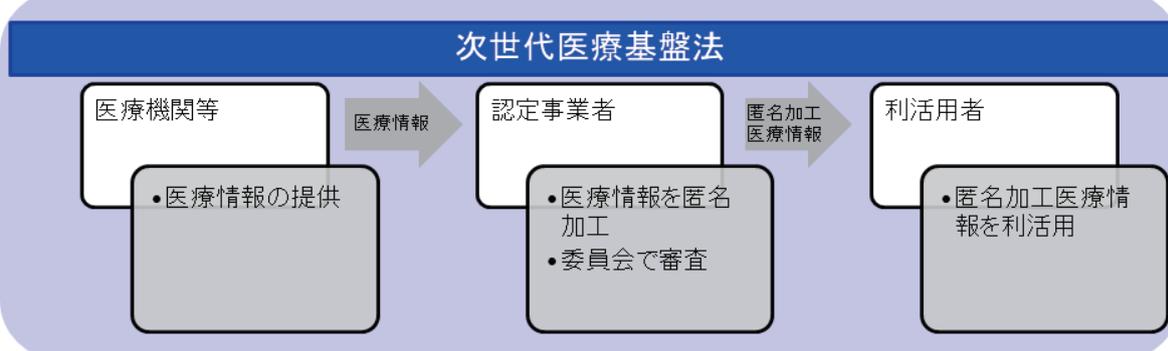
事例2) 「互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列」を満たさず個人識別符号に該当しないゲノムデータについて、静的属性として再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討し、必要な場合は匿名加工を行った上で提供する。

< 27 >

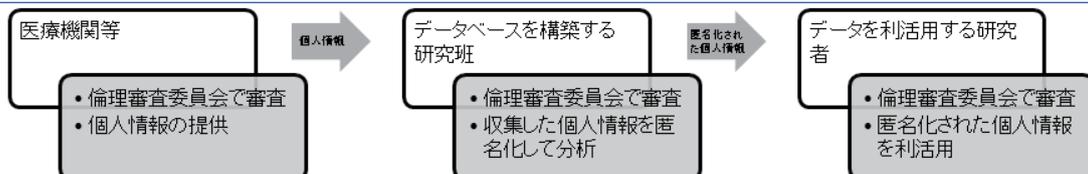
## 次世代医療基盤法と研究倫理指針との関係

認定事業者による医療情報の取得、加工、匿名加工医療情報の提供の一連のプロセスは、法に基づくもので必要な手続がとられているため、医療機関等が医療情報を提供する場合、認定事業者が医療情報を収集する場合、認定事業者が匿名加工医療情報を提供する場合、及び利活用者が匿名加工医療情報を利活用する際に指針※で求められている倫理審査委員会の承認等の手続は不要。

※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針



< 参考 > 学術研究(個人情報保護法第4章は適用除外※) 学術研究の中で倫理審査委員会での審査が必要となる例のうち、研究対象者から同意を受けることが困難な場合を示したものである



※ 研究目的が営利事業への転用に置かれているなど、学術研究の目的とはみなされない場合には、個人情報保護法第4章の規定が適用される。また、個人情報保護法においては、匿名加工情報を第三者に提供する場合に倫理審査委員会で審査することは求められていない。

< 28 >



招待講演③

## 診療データの外部提供について - 医療情報管理部門の立場から



黒田 知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授

### プロフィール

京都大学 教授、医学部附属病院 医療情報企画部長・病院長補佐、医学研究科 医学・医科学専攻 医療情報学分野、情報学研究科 社会情報学専攻 医療情報学講座。

94年京大・工・情報工学卒、98年 奈良先端大・情報了、博士(工学)。奈良先端大・情報・助手、京大・病院・講師、阪大・基礎工・准教授等を経て、13年8月より現職。ヒューマンインタフェース、医療情報学等の研究に従事。

### 講演概要

診療データは、臨床活動や医学研究にとって不可欠な情報であると同時に、個々の患者にとって高度な個人情報である。個々の医療機関はその情報を安全に活用するため病院情報システムを整備し、管理体制を整えている。一方、多施設共同でデータ収集を行うプロジェクトが増加する中、病院情報システムとプロジェクト用情報システムとの接続を求めるプロジェクトが増加し、データ外部提供を求められることが多くなった。しかし、個別プロジェクトごとに情報システムを構築していたのでは、研究遂行のコストが大きくなるばかりで無く、医療機関の情報システム自身の安全性を損なう可能性もある。

日本医療情報学会では、AMEDの依頼の下、病院情報システムの安全性を損なうこと無くデータの外部提供を可能にするためのシステムのありようをガイドラインとして纏める作業を行った。本講演では、ガイドラインに沿って、プロジェクト側・診療機関側の双方が、プロジェクト計画段階、倫理申請段階、プロジェクト実施前、システム接続段階、プロジェクト終了時のそれぞれの場面において、行うべき諸々の手続について示す。



## 診療データの外部提供について －医療情報管理部門の立場から

medical informatics

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部



< 1 >



## 臨床データ外部提供時の要件（事前CL）

- プロジェクト自身が倫理審査を経ているか？
  - データセンタが個人情報法GL(通則編)で求める個人情報管理区域か？
- 情報システムは医療機関FWの設定変更を求めないか？
  - 全ての通信は IN2OUT となっているか？
- 情報収集・キュレーションに不要な負荷がかからないか？
  - 診療プロセスで通常発生するデータか？
- SI・機器の保守管理負担が医療機関に発生しないか？
  - リモートメンテ・SI・撤去を含む費用計画が適切にできているか？

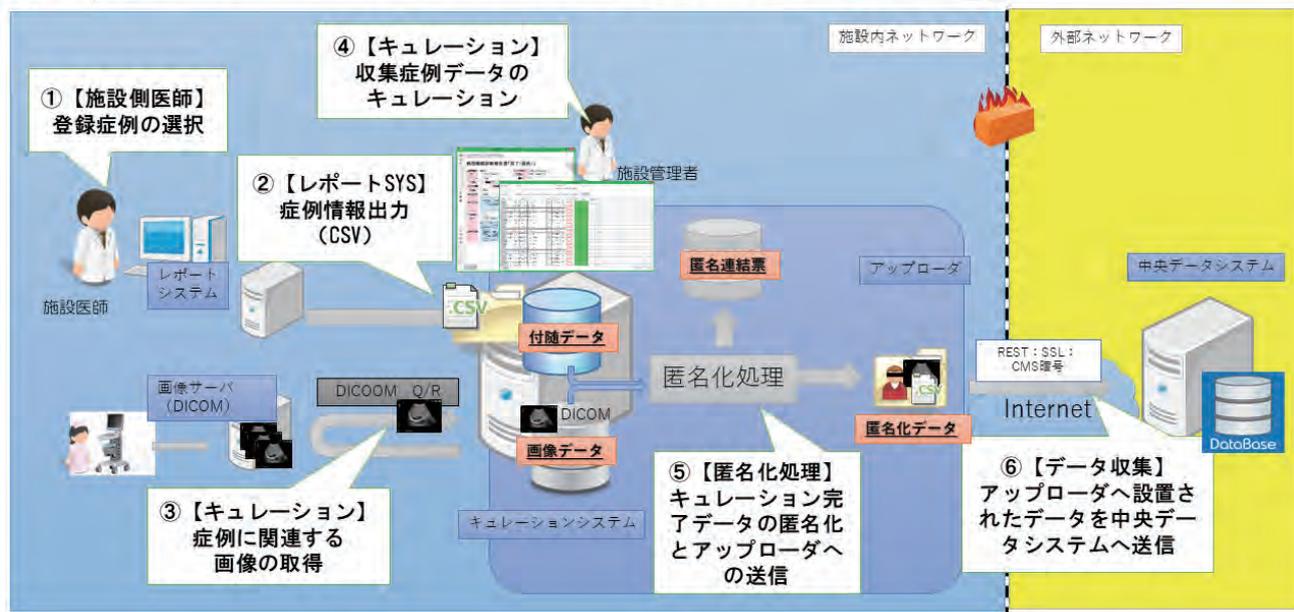
< 2 >

# 運用概要

症例の収集	<b>エリア</b> 各施設 (病院NW) ・レポーターサーバ ・画像サーバ ・キュレーション	<b>概要図①②③</b> 対象施設のレポートシステムから該当する症例を確定し、症例に関するレポートを作成する。作成されたレポートの情報をCSV出力し、キュレーションシステムへ送信する。キュレーションシステムは、送られてきたCSVデータの検査番号情報を利用して、画像サーバから取得する該当する検査画像をキューイングし深夜に一括取得する。
データのキュレーション	各施設 (病院NW) ・キュレーション	<b>概要図④</b> キュレーションシステムに蓄積された症例データ (付随データ・画像データ) を、施設内管理者がキュレーション作業を行い承認・送信作業を行う。
データ匿名化と出力	各施設 (病院NW) ・キュレーション 各施設 (病院NW) ・アップローダ	<b>概要図⑤</b> 承認された症例データから、指定の項目 (個人情報該当項目) を匿名化処理をおこなう。匿名化情報は匿名化前の情報と合わせて連結票に格納される。匿名化された症例情報は、キュレーションシステムからアップロードシステムに中央DB向けに、送られる。
データ収集	各施設 (病院NW) ・アップローダ 中央DC (外部NW) ・データシステム	<b>概要図⑥</b> アップローダサーバに登録されたデータは、任意のタイミングで中央データシステムが収集をおこなう。

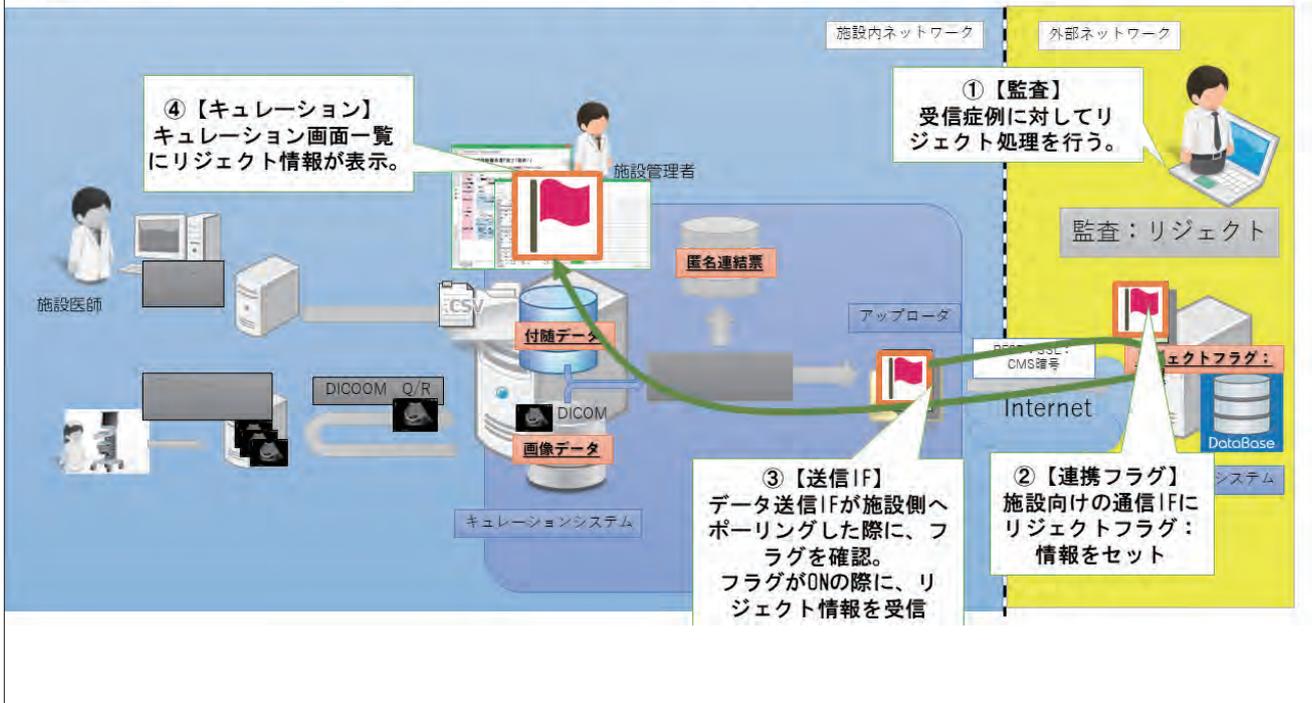
< 3 >

# デジタル画像データ収集基盤 概要図



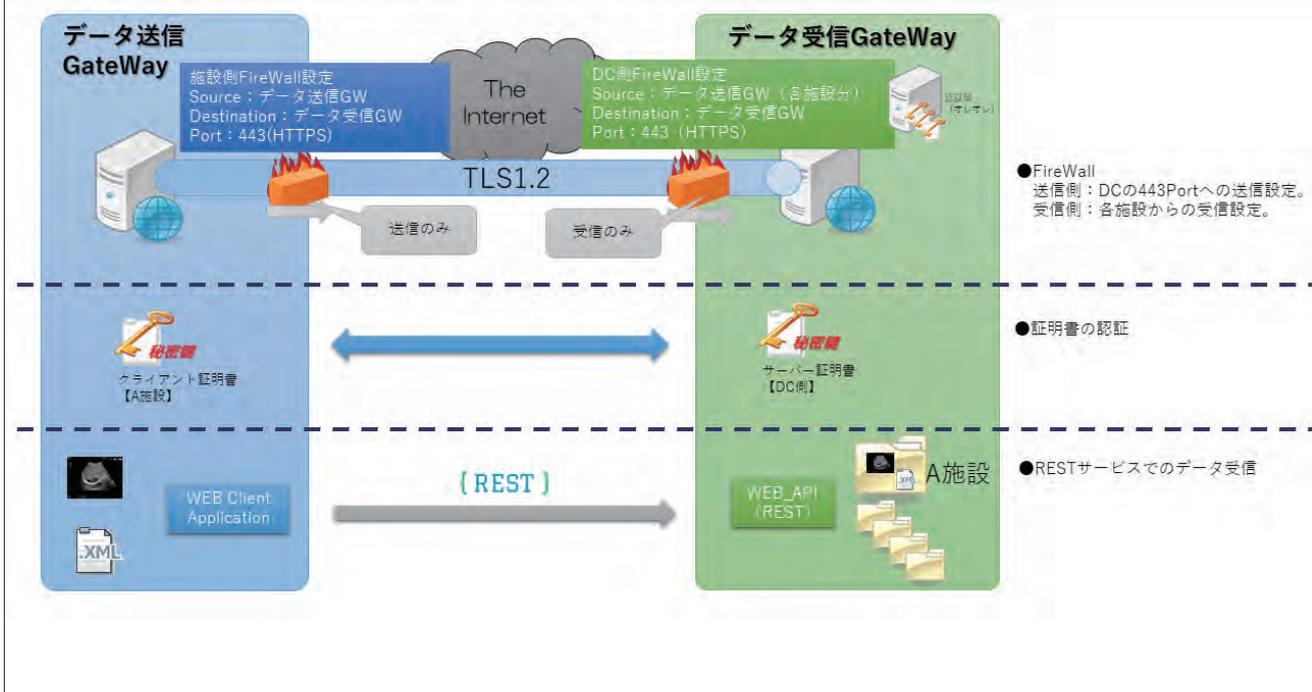
< 4 >

# リジェクトレポートの運用



< 5 >

# GateWayネットワーク構成



< 6 >

## PHR・IoTの実装を目指して



座長・ファシリテーター

**武藤 真祐**

医療法人社団 鉄祐会 理事長

### プロフィール

東大病院、三井記念病院にて循環器内科に従事後、宮内庁で侍医を務める。その後マッキンゼー・アンド・カンパニーを経て、2010年医療法人社団鉄祐会を設立。2015年シンガポールでTetsuyu Healthcare Holdings Pte. Ltd. を設立。東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床教授。日本医療政策機構理事。一般財団法人アジア・パシフィック・イニシアティブ理事。東京大学医学部卒業(MD)。東京大学大学院医学系研究科博士課程修了(Ph.D.)。INSEAD Executive MBA。Johns Hopkins MPH。

### パネルディスカッションにあたって

PHR(Personal Health Record)とは、患者が自らの医療・健康情報を収集し、スマートフォンのようなデバイスを通じて一元的に保存・管理するしくみです。これらのデータを本人の意志に基づき管理・流通・活用することで、本人の望む様々な健康増進のためのサービス提供をする取り組みが行われています。また、モノのインターネット：IoT (Internet of Things) 技術により、各種デバイスを通して個人の日常生活での様々な情報を取得することが可能となり、その中から特に健康に係る情報をもとに個人の行動変容を促すことで、生活習慣病の予防や介護予防につながる試みが始まっています。

このように、PHRやIoTといった情報通信基盤・デバイス技術は、今後の国民の健康増進に大いに寄与することが期待されますが、一方で研究開発が進むにつれ、そのような医療・健康サービスをいかに的確かつ効果的に提供するか、また事業としてどう自立するか、といった様々な課題が明らかになってきました。

今回は、PHRやIoT技術を活用して健康増進を図ろうとしている企業健保組合や自治体、そしてそれらをサービス事業として展開している事業体から講師の方々をお招きし、これまでの取り組みについてご紹介いただくとともに日々の取り組みを通して感じた課題などをご講演いただきます。その後のパネルディスカッションでは、総務省と経済産業省からPHR・IoTを推進されているの方々をお招きし、講師の方々と交え意見交換をしていただきます。

## パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用研究事業、IoT 等活用行動変容研究事業のご紹介

田辺 里美

AMED ICT 関連事業 プログラムオフィサー

### 講演概要

「パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用研究事業」は、総務省予算を得て平成28年にAMED ICT関連事業のひとつとしてスタートいたしました。妊娠・出産・子育て、医療介護連携、介護予防、生活習慣病重症化予防という4つのライフステージでPHRの有用性を検証する課題に加え、PHR情報基盤の整備に係る課題を採択、実用化モデルの創出を目標に研究を進めてまいりました。

また、平成29年度には経済産業省所管事業「IoT等活用行動変容研究事業」において「モノのインターネット」技術を活用した研究を開始、様々なIoTデバイスを通して行動変容を促すことによる、生活習慣病重症化予防や介護予防等、健康増進への効果実証に努めています。

これらふたつの事業 - PHR事業とIoT事業は、情報通信技術や個人用デバイスを用いるなど基盤技術や諸課題について共通点が多いと思われることから、研究課題の研究者が一堂に会する課題間連携会議をこれまでにPHR事業単独で計2回、事業をまたいだPHR・IoT 2事業合同の連携会議を1回、それぞれ開催してきました。これらの会議は課題研究者間の交流の場になるとともにPHR・IoT研究分野での活発な意見交換を行う貴重な機会となり、一部の課題間で実際に開発研究の連携が実現、またPHR・IoTの実装にあたっての様々な課題が議論され、共有されるに至りました。

その中でも特に「PHR・IoTをどう実装していくか」- 参加者の継続意思をいかに維持するか、どのようなサービスで提供するか、また自立運営をどう図るか等々に話題が集まったことから、今回、これをテーマとして関連する方々をお招きし、PHR事業とIoT事業の関連シンポジウムとして開催するものです。

話題提供①

## パナソニック健康保険組合における ICT 活用について



### 朝日 若菜

パナソニック健康保険組合 健康開発センター

#### プロフィール

2000年大阪府立看護大学(現 大阪府立大学)卒業。同年パナソニック健康保険組合に入社。事業場内健康管理室にて従業員約5千人の安全衛生・健康管理業務。2008年現所属にて健康づくり支援業務。2012年の加入者Webサービス開設時より、企画開発と利用推進に携わり、現在に至る。平成27年度「レセプト・健診情報等を活用したデータヘルスの推進事業」に参加。

専門領域：保健師、産業保健看護専門家、産業カウンセラー

#### 講演概要

当健康保険組合では、2012年8月より、加入者専用のWebサービスを開設し、健保加入者に医療費情報や健診結果、日々の健康づくりに役立つ様々な健康情報を提供している。また、会社・労働組合・健康保険組合の三位一体で行う健康づくり全体活動と連動した情報発信やコンテンツ提供を行い、健保加入者の健康づくりの実践や習慣化を目指している。

現在、Webサービスの現役従業員の登録率は約80%となり、本講演では、我々が試行錯誤してきた登録推進方法やログデータの活用方法に加え、健診データを基に作成した事業場健康ガイド表の取り組みなど、ICTや健康データを活用した健康づくり活動の評価や効果検証について紹介する。

登録推進については、平成27年7月発行『事例に学ぶ効果的なデータヘルスの実践』に掲載の「ICTによる個別性の高い情報提供と事業場活動による健康意識向上の効果検証への活用」P.58-61も参考にされたい。

## 当健保Webサービスの概要

- 開設 2012年8月
- 内容 個人専用の健康に関する総合ページ (ログイン認証要)
- 目的 医療・健康に関するトータルな情報提供を行い、個人の健康づくりの実践と習慣化を目指す

The screenshot shows a user's dashboard with various health-related widgets. Red circles and boxes highlight specific features: 'お薬手帳' (Medicine Book), '医療費' (Medical Expenses), '健康づくり' (Health Building), and '健診結果' (Checkup Results). The interface includes sections for 'お知らせ' (Announcements), 'あなたへのお知らせ' (Announcements for you), 'お薬手帳' (Medicine Book), '医療費' (Medical Expenses), '健康づくり' (Health Building), and '健診結果' (Checkup Results).

パナソニック健康保険組合

< 1 >

## Webサービスの登録状況と促進内容

◆登録率は、ログインの簡便化と他事業の入口設置で大幅な上昇に

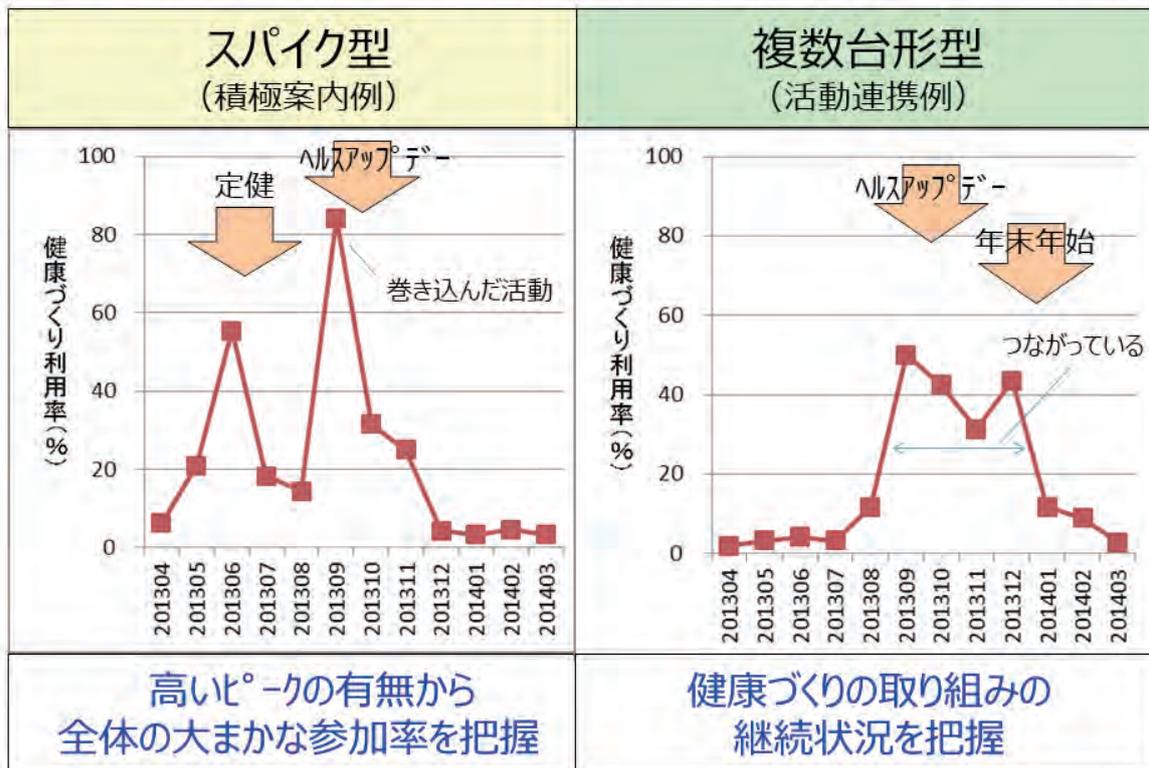


パナソニック健康保険組合

< 2 >



## 拠点ごとに月別の利用状況から参加率を把握

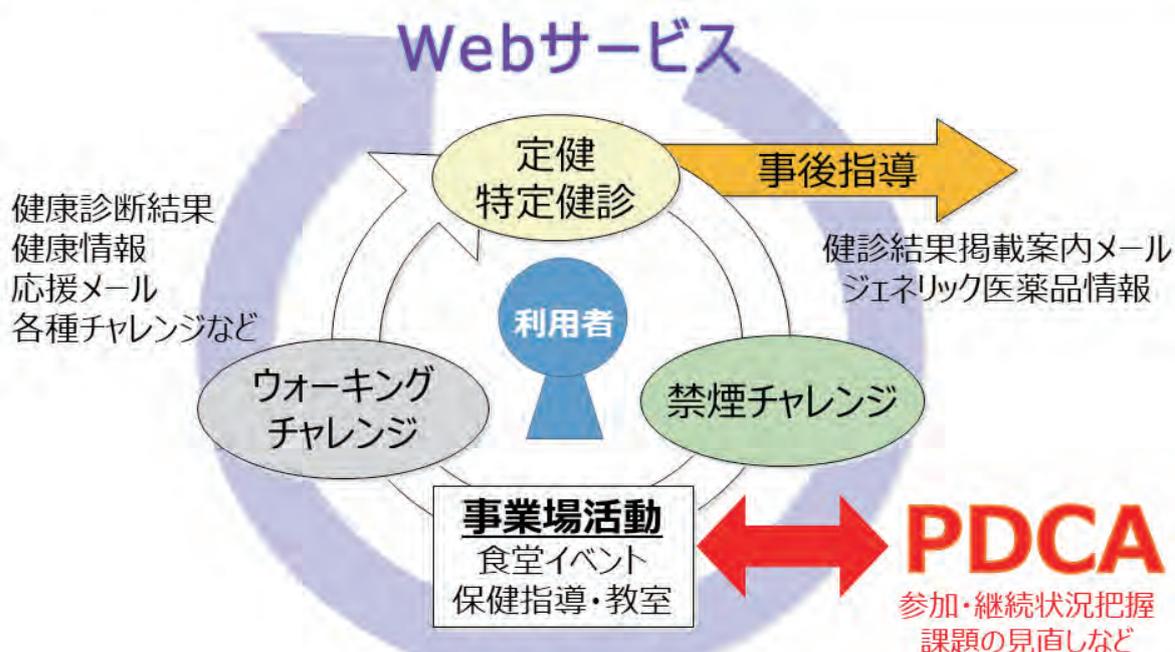


パナソニック健康保険組合

< 5 >

## 健康づくり全体活動と連携したWebサービスのイメージ

◆ 事業場活動と一緒にICT利用のサイクルを回す



パナソニック健康保険組合

< 6 >

話題提供②

## ICT/IoT 環境など地域特性を活かした地方創生 ～健康経営都市の具現化を目指す取組み～



### 黄瀬 信之

岩見沢市企画財政部 情報政策推進担当次長

#### プロフィール

1990年 岩見沢市奉職  
1993年 企画セクションにて地域情報化施策を担当  
2011年 企業立地情報化推進室長  
2018年 現職  
総務省「地域情報化アドバイザー」就任

専門領域：地方自治におけるICT環境(基盤構築、利活用社会実装など)

#### 講演概要

北海道岩見沢市では、少子高齢化や人口減少など地域が抱える課題解決に向け、地域特性であるICT環境を用いた地方創生総合戦略を推進している。

特に、ICTを用いた健康プログラムに関しては、国内自治体初となる「健康経営都市宣言」の認定(平成28年6月)のもと、北海道大学COI「食と健康の達人」拠点プロジェクトに参画しながら、「ひともまちも元気で健康」をテーマとした健康コミュニティ施策を網羅的に展開している。

例えば、企業や大学との連携を図りながら、PHRやEHRなど医療情報の横断的連携による健康予報機能の開発を進めるとともに、IoT等活用行動変容研究事業「IoTセルフケアアプリを活用した高血圧疾患の重症化予防を目指した研究」(北海道大学病院 平成30年8月～)では、市民や市内医療機関(市立病院、クリニック等)の検証参加のもと、機能の具体化・社会実装に向けた取組みを推進している。

今回の報告会では、地域全体が「健康」や「生きがい」共感し合いながら、地域の持続性確保を目指す岩見沢市の主な取組みについて、話題提供としてご紹介する。

平成30年度 AMED ICT関連事業  
成果報告会



## ICT/IoT環境など 地域特性を活かした地方創生

～健康経営都市の具現化を目指す取り組み～

平成31年3月5日

北海道岩見沢市 企画財政部  
情報政策推進担当次長 黄瀬 信之

< 1 >

### 1.はじめに

岩見沢市は、北海道の中西部、札幌市や新千歳空港から約40kmに位置し、北海道内を結ぶ主要国道や鉄道網を背景に、周辺産炭地にて産出される石炭や農産物等に関する物流の結節点として発展してきた。

また、行政面積（48,102ha）の約42%を占める農地は、広大で肥沃な土地と石狩川水系の豊富な水資源を活かし、水稻や小麦、大豆、玉葱等いわゆる土地利用型農業を中心とした**国内有数の食料供給基地**である。

しかしながら、エネルギー需要の転換や農業を取り巻く環境変化に伴い経済活動は停滞し、人口減少や少子高齢化も急速に進んでいる状況にあるなど、「人口減少対策」や農業をはじめとする「経済活性化対策」が喫緊の課題となっている。

面積：481.02km<sup>2</sup> ※行政面積の42%が農地（水稻作付面積は北海道最大）  
人口：81,778人、世帯：41,767世帯（H30年12月末現在）  
高齢化率：約34.87%

#### ICTによる地方創生

平成5年頃よりICT活用による「市民生活の質の向上」と「地域経済の活性化」をテーマに、全国の地方自治体に先駆けて高度ICT基盤（自営光ファイバ網196km等）を整備し、教育や医療・福祉など幅広い分野での利活用を進めている。

また、新たな産業創出に向け企業誘致や創業支援を進めた結果、これまでに63社の企業進出、延907名の地元雇用（※2）がなされるなど成果が着実に見えてきている。

※1 岩見沢～北海道大学間の自営網を含む

※2 H30年3月末時点の延べ数 在宅就業者を含む

< 2 >

## 2.岩見沢市の地方創生戦略

全国初認定  
健康経営都市宣言 (平成28年6月27日)

### 岩見沢市総合戦略 (平成28年1月策定)

～ひととまちも元気で健康～

#### 重点施策

- 1.岩見沢市の「農」と「食」を  
世界の消費者に届ける活力ある産業を育むまち
- 2.若者から高齢者まで誰もが住みやすいまち
- 3.女性と子育てに日本で一番快適なまち
- 4.市民ひとり一人が健康で生きがいを持ってくらせる  
健康経営を実践するまち



地域特性であるICT/IoT環境をフルに活用し、地方創生を推進

< 3 >

## 3.ICT施策経過

平成5年度 広域地域情報化促進協議会設立	平成17年度 ITビジネス特区計画における特例措置の全国展開 JGN II 活用型研究開発 (愛媛大学、松山市)	平成25年度 環境配慮型データセンター稼働開始 地域公共ネットワーク強化事業実施 (総務省補助) コミュニティFMを活用した防災情報伝達に関する整備 児童見守りシステム拡充 (対象児童学年を4年生まで) GPS-RTK基地局稼働開始
平成7年度 コミュニティFM局開局 (第3セクター方式)	平成18年度 FWA (5GHz帯無線) サービス開始 (公設民営) 地域情報通信基盤整備推進交付金 (総務省指定) JGN II 利用促進賞受賞	平成26年度 児童見守りシステム拡充 (対象を小学校全学年まで) G空間シティ構築事業採択、検証着手 (総務省委託) 農業/除雪分野併用に関する検証
平成8年度 ハイビジョン・シティ構想指定 (旧郵政省)	平成19年度 児童見守りシステム開発検証 (総務省委託) 地域防災システム共同トライアル開始 (NTT研究所、NTT東日本との3者にて開発) 基盤地図情報利活用に関するモデル調査 (国土交通省指定)	平成27年度 <b>北大COI「食と健康の達人」参画 (文部科学省)</b> ロボット技術導入実証事業着手 (農林水産省指定) 除排雪等地域課題解決 (地方創生先行型) 在宅就業等研修開始 (地方創生先行型) ICT (テレワーク等) 活用型雇用促進 (地方創生先行型)
平成9年度 自治体ネットワークセンター開設 (旧郵政省補助) マルチメディア・パイロットタウン (通信放送機構) 自営光ファイバ網独自整備開始	平成20年度 ITビジネスセンター開設 (官民協働型) 官民連携によるシステム検証 (防災システム、監視映像、安否確認、DR等々) 児童見守りシステム本格運用開始 ICT利活用モデル事業開始 (総務省交付金)	平成28年度 <b>ICT活用型総合戦略推進事業着手 (地方創生加速化)</b> <b>健康経営都市宣言認定 (地方創生加速化)</b> 革新的技術開発緊急展開事業着手 (農林水産省指定) 総務省ICT地域活性化大賞 奨励賞受賞
平成10年度 広域テレワークモデル事業 (旧郵政省委託) GISシステム独自開発開始 サテライトオフィス独自開設	平成21年度 元気再生モデル事業開始 (内閣府指定) ふるさと雇用再生特別対策事業 (厚生労働省指定) 地域情報通信技術利活用推進交付金 (総務省指定)	平成29年度 SP「パイロットファーム」指定、検証着手 (内閣府) 地方創生推進交付金事業認定、事業着手 ※構成事業 ・地域課題解決 (BWA検討含む) ・スマート農業普及促進 ・企業誘致・雇用創出 (VDI活用、プログラマー養成)
平成11年度 テレワークセンター開設 (旧郵政省補助) 学校インターネット事業 (旧文部省、旧郵政省補助) 都市コミュニティ成果展開事業開始 (通信放送機構) 郵政大臣表彰受賞 (情報通信月間)	平成22年度 地域ICT利活用広域連携事業 (総務省指定 夕張・滝川・岩見沢の3自治体) 地域人材育成事業 (雇用対策研修) 電子書籍制作ライン構築 (都内印刷企業等連携)	平成30年度 SIP検証継続 (内閣府、北海道大学) 革新的技術開発緊急展開事業継続 (農林水産省) BWA網 (地域LTE) 整備開始 (単独整備) 近未来技術等社会実装事業選定 (内閣府) まちごとテレワーク調査事業選定 (総務省)
平成12年度 福祉支援情報通信システム開発 (通信放送機構) 有線無線併用ネットワーク研究開始 (2.4GHz帯)	<b>産学官連携型遠隔健康相談システム検証 (北海道大学、ドラッグストア、岩見沢 他)</b>	<b>IoT等活用行動変容研究事業選定 (AMED)</b>
平成13年度 JGNアクセスポイント整備、研究開始 GISシステムSAG表彰受賞 (San Diego) 先進の情報通信システム (総務省、経済産業省補助) 教育情報通信ネットワーク整備事業 (文部科学省補助)	平成23年度 広域連携型コミュニティサービス稼働開始 (3自治体) 防犯リーダー育成システム検証開始 (文部科学省)	
平成14年度 テレラジオロジー運用開始 (北海道大病院) テレカウンセリング運用評価 (筑波大学大学院) 電子入札システム開始 (JASIGコアシステム+独自)	平成24年度 在宅就労研修開始 (厚生労働省基金) 次世代農業気象システム整備 地理空間情報利活用促進に関する協定 (国土地理院) いわみざわ地域IoT農業利活用研究会設立	
平成15年度 ITビジネス特区認定 (内閣府: 構造改革特別区域) 都市再生モデル調査実施 (内閣官房、国土交通省) 新産業支援センター開設 (経済産業省補助)		
平成16年度 ITビジネスモデル地区構想 (総務省指定) 健康継続行動遠隔支援システム開発 (筑波大学大学院、文部科学省)		

< 4 >

## 4.主なICT利活用

活用分野	システム・キーワード	概要	サービス開始
教育	遠隔教育システム	市内全小中学校、市立高校を対象に、ブロードバンド環境を用いた双方向遠隔学習や学校間交流環境を提供	平成9年度～
医療	遠隔画像診断システム	北海道大学病院読影専門医等との連携のもと、「放射線画像診断」環境を構築	平成15年度～
安全	児童見守りシステム	希望する小学生に「920MHz帯アクティブタグ」を配布 学校玄関や児童館の通過履歴を配信	平成19年度～
産業(就業)	スキルアップ研修(通勤型・在宅型)	進出・創業企業が求める人材や在宅就業(テレワーク)を加速するための研修など地元就業創出を加速	平成27年度～
産業(農業)	スマート農業(気象情報、位置情報 他)	独自整備の「気象観測装置」による農業用各種予測情報の配信やRTK補正局による高精度位置情報の配信など次世代型農業を推進	平成25年度～
健康	北海道大学COI、健康経営都市	「食と健康の達人」拠点をめざす北海道大学COIの社会実装フィールドとして展開 また、国内自治体初となる「健康経営都市宣言」の認定(平成28年6月)地域として、農・食・健康に関する各種施策を展開 <b>※北海道大学COIとの連携</b>	平成27年度～

< 5 >

## 5.健康分野～北海道大学COI～

プレママから、子育て、高齢者の健康を守り、  
病後も美味しい食と、楽しい運動で“笑顔のあふれる”社会をめざす

**少子化**

低出生率、低出生体重児の増加を解消  
妊娠前の女性(プレママ)から子育て育児のしぐみを提供

**食と運動の融合**

個人個人に最適で、おいしい食、楽しく継続できる運動の提供  
高齢者が健康維持できる、食と運動の提供



※北海道大学COI「食と健康の達人」拠点

北海道大学を中心とするプロジェクトに自治体として唯一参画し、大学(北海道大学、筑波大学、北里大学)や30社を超える企業・機関とともに「女性や子供、高齢者にやさしい社会」の実現を目指し、妊産婦や市内医院等の協力による各種コホート研究をはじめスマートフォン等を用いた子育てサポート機能の開発、農産物を用いた健康食の開発など様々な取組みを展開中。

COI (Center of Innovation) : 文部科学省・科学技術振興機構 (JST) による新たなイノベーションを作り出す施策

< 6 >

## 6.国保からみる現況 ～医療費等～

岩見沢市国民健康保険における過去3年間の高血圧性疾患医療費は、医療費、患者数とも上位に位置し、医療費全体の約5%、患者数は全体の約38%を占めている。

### ●岩見沢市国民健康保険における医療費上位10疾病（中分類）

平成26年度	
1位 高血圧性疾患	423百万円
2位 統合失調症、統合失調症等及び神経性障害	413百万円
3位 その他の悪性新生物	369百万円
4位 糖尿病	356百万円
5位 その他の消化器系の疾患	334百万円
6位 腎不全	326百万円
7位 その他の心疾患	243百万円
8位 脂質異常症	241百万円
9位 その他の神経系の疾患	216百万円
10位 虚血性疾患	180百万円

平成27年度	
1位 高血圧性疾患	397百万円
2位 統合失調症、統合失調症等及び神経性障害	394百万円
3位 糖尿病	362百万円
4位 その他の悪性新生物	352百万円
5位 その他の消化器系の疾患	351百万円
6位 腎不全	301百万円
7位 脂質異常症	236百万円
8位 その他の心疾患	225百万円
9位 その他の神経系の疾患	225百万円
10位 虚血性疾患	167百万円

平成28年度	
1位 統合失調症、統合失調症等及び神経性障害	378百万円
2位 その他の悪性新生物	373百万円
3位 糖尿病	360百万円
4位 高血圧性疾患	346百万円
5位 腎不全	321百万円
6位 その他の消化器系の疾患	310百万円
7位 脂質異常症	216百万円
8位 その他の神経系の疾患	216百万円
9位 その他の心疾患	214百万円
10位 気管、気管支及び肺の悪性新生物	190百万円

### ●岩見沢市国民健康保険における患者数上位10疾病（中分類）

平成26年度	
1位 高血圧性疾患	7,505人
2位 糖尿病	7,495人
3位 その他の消化器系の疾患	7,224人
4位 虚状、所見等で他に分類されないもの	5,865人
5位 脂質異常症	5,863人
6位 アレルギー性鼻炎	5,722人
7位 急性気管支炎及び急性細菌気管支炎	4,781人
8位 胃炎及び十二指腸炎	4,688人
9位 その他の神経系の疾患	4,598人
10位 その他の急性上気道感染症	4,562人

平成27年度	
1位 糖尿病	7,627人
2位 高血圧性疾患	7,439人
3位 その他の消化器系の疾患	7,209人
4位 脂質異常症	5,928人
5位 虚状、所見等で他に分類されないもの	5,750人
6位 アレルギー性鼻炎	5,690人
7位 急性気管支炎及び急性細菌気管支炎	4,587人
8位 その他の神経系の疾患	4,582人
9位 胃炎及び十二指腸炎	4,565人
10位 その他の急性上気道感染症	4,310人

平成28年度	
1位 糖尿病	7,245人
2位 高血圧性疾患	7,162人
3位 その他の消化器系の疾患	6,759人
4位 脂質異常症	5,738人
5位 アレルギー性鼻炎	5,456人
6位 虚状、所見等で他に分類されないもの	5,341人
7位 胃炎及び十二指腸炎	4,544人
8位 その他の神経系の疾患	4,298人
9位 急性気管支炎及び急性細菌気管支炎	4,295人
10位 その他の急性上気道感染症	4,101人

※集計対象～各年度4月から3月（12か月分）の入院、入院外、調剤レセプトを医療費分解技術を用いて疾病ごとに点数をグルーピングして算出

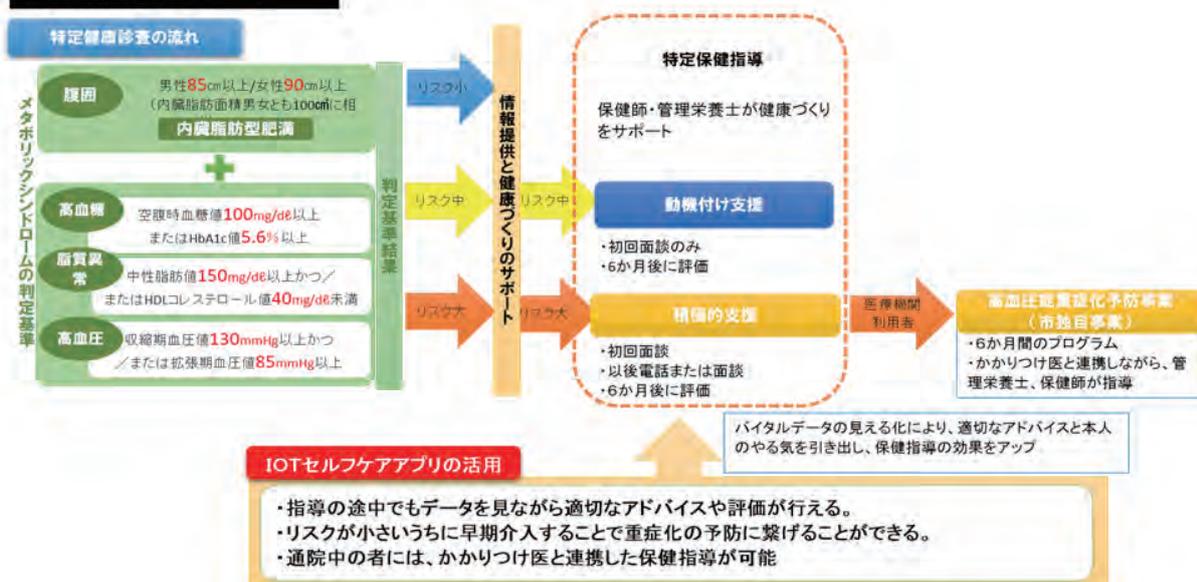
< 7 >

## 7.取組み事例 ～市民の健康を「まもる」～

### ■ポピュレーションアプローチ

・健康教育 ・地域健康講座(北大COI連携) ・健康予報システム ・健康ひろばを活用した保健事業 など

### ■ハイリスクアプローチ



< 8 >

## 8.取組み事例 ～市民の意識調査～

岩見沢市と北海道大学COI・医学部の共同による

### 健康と生活に関する意識調査

市民の皆さまの健康状態や生活状況をお聞きします

皆さまのご回答が「市民の健康をつくる」ための大切な資産となります!

●約8人に1人の割合で調査票が送られます

無作為抽出された  
1万人対象

項目は多いですが簡単な質問です

アンケート調査ご協力のお礼

健康と生活に関する意識調査

返信用封筒（切手不要）に入れてご返送ください

**調査票①**  
健康と生活に関する意識調査

【設問】  
身体状況、健康/漢方薬/喫煙・飲酒  
睡眠習慣/体を動かす/外出と行動  
家庭/生活全般/地域の人  
臨みの頻度/パソコン・スマホ等  
市の事業/あなた自身 など

**調査票②**  
食習慣を知るための質問票

【設問】  
最近1か月で食べた頻度  
(肉、魚、たまご、とうふ、納豆  
いも、野菜、お菓子、果物、パン  
麺類、飲み物 など)  
朝食の頻度

ご回答  
いただくと

**特典1**  
食事・栄養の  
アドバイスをお返しします

**特典2**  
健康ポイント  
2ポイント  
付与します

ぜひ、ご協力をお願いします!

問い合わせ 健康福祉部健康づくり推進課  
☎0126-25-5540 F A X 0126-25-5524

< 9 >

## 9.取組み事例 ～健康チェック（PHR）～

### ■概要

- ・骨密度などの無料測定器を店舗、保健センターに置き、住民に自身の健康状態を知ってもらう

### ■開発関係者

- ・ツルハドラッグ
- ・はまなすインフォメーション

### ■対象

- ・市民（健康で診断に来れる人中心）

### ■取り扱うデータ

- ・骨密度 ・肌年齢 ・体組成・血管年齢
- ・ストレス度チェック

### ■フィードバック内容、効果

- ・企業の集客・宣伝効果
- ・市民は無料で自身の健康状態を確認

### ●現在

- ・自動でデータを集約、解析
- ・本人へデータ、アドバイスを返す仕組みを開発
- ・設置店舗や場所の拡大



< 10 >

## 10. 取組み事例 ～家族健康手帳～

### ■概要

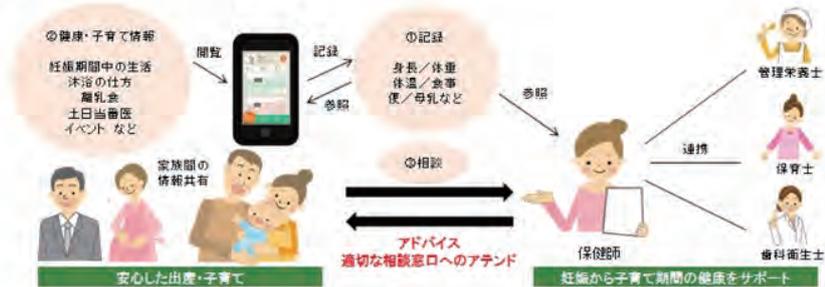
- ・スマートフォンで日々の健康状態を入力、家族で子育ての記録を共有
- ・相談窓口サポート、子育て情報を提供

### ■対象者

- ・岩見沢市民
- ・岩見沢市保健師

### ■取り扱うデータ

- ・バイタル(身長、体重など)
- ・日々の食事、便の状態
- ・子育てに関する相談内容
- ・映像配信を開始



### ■フィードバック内容、効果

- ・家族健康手帳による子育て情報の提供、相談窓口によるサポートにより、住民が安心して出産・子育てできる環境を形成

### ●現在

- ・妊活、妊娠、出産までも使えるコンテンツを充実
- ・予防接種との連携、アトピー対応
- ・イベント、その他との連携
- ・コホートの連携



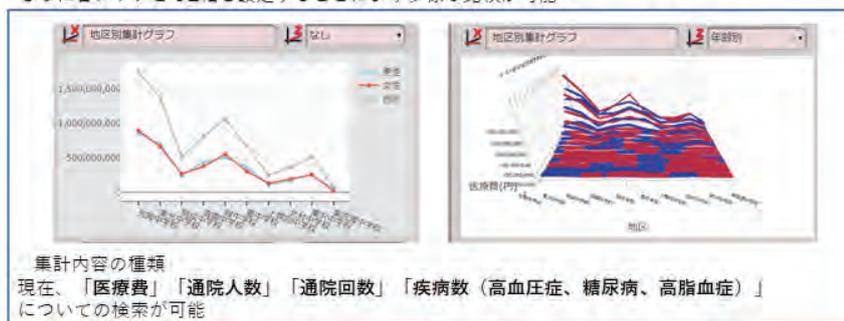
< 11 >

## 11. 取組み事例 ～健康予報システム～

誰でも使え、ナッジへ発展する健康予報システムを事業化

### 健康予報：分析・モチベーション喚起（ナッジ）システム

初期状態で集計内容（Y軸）に対して「地区別」「年齢別」「年度別」（X軸）を表示  
さらに各グラフともZ軸を設定することにより多様な比較が可能



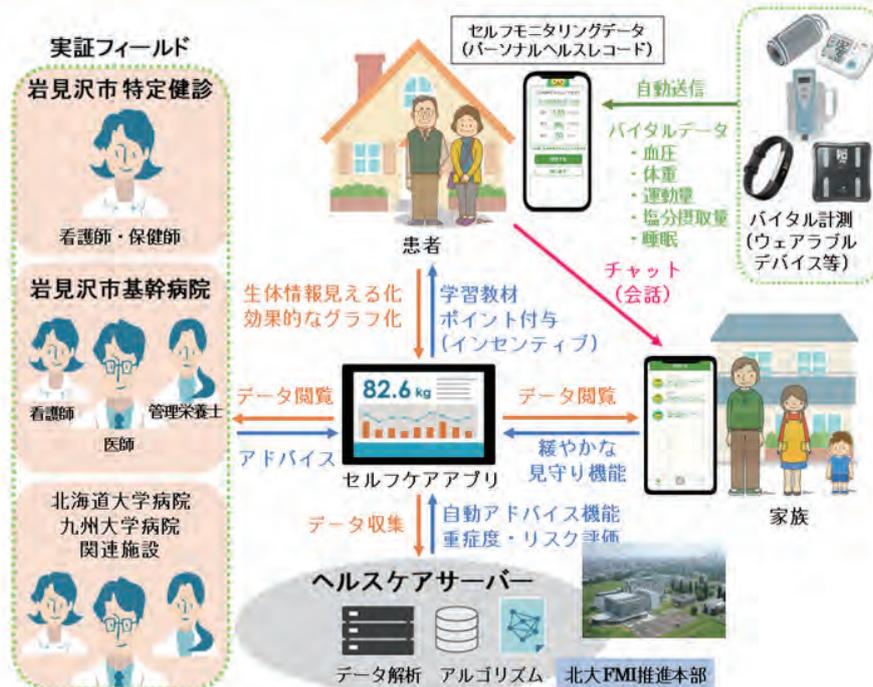
- 国保、協会けんぽ、後期高齢、生活保護をカバー：岩見沢市の80%
- 他の市町村でも、そのまま使える
- 地域、隣近所、個人に返す“ナッジ”による行動変容
- 医療機関連携へと発展させる：岩見沢市全医療機関連携

< 12 >

## 12.新たな取組み ～行動変容の促進～

AMED IoT等活用行動変容研究事業

「IoTセルフケアアプリを活用した高血圧性疾患の重症化予防を目指した研究」(平成30年～)



< 13 >

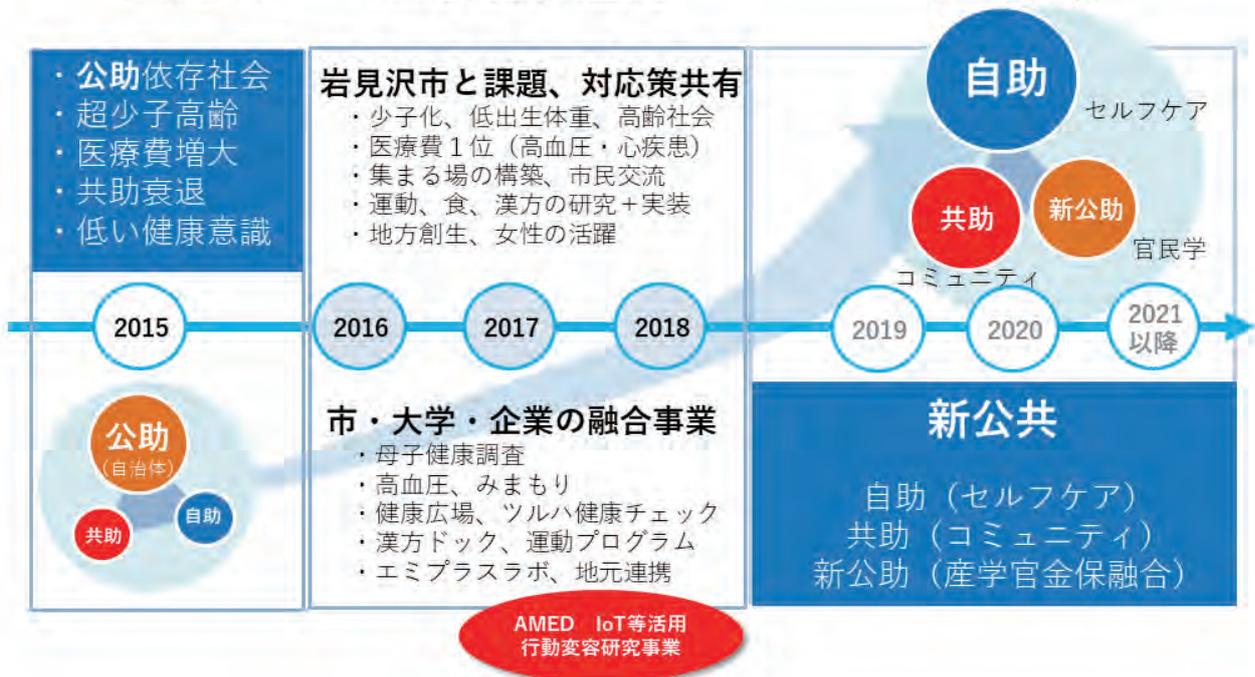
## 13.今後の展開 ～目指す姿～

新公共をめざす：自助、共助、そして“新しい公助”のあるまち

Phase1：課題共有

Phase2：仮説、実証開始

Phase3：実装

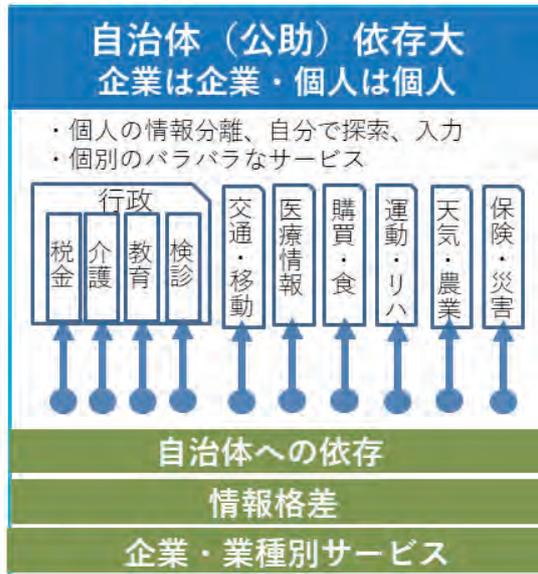


< 14 >

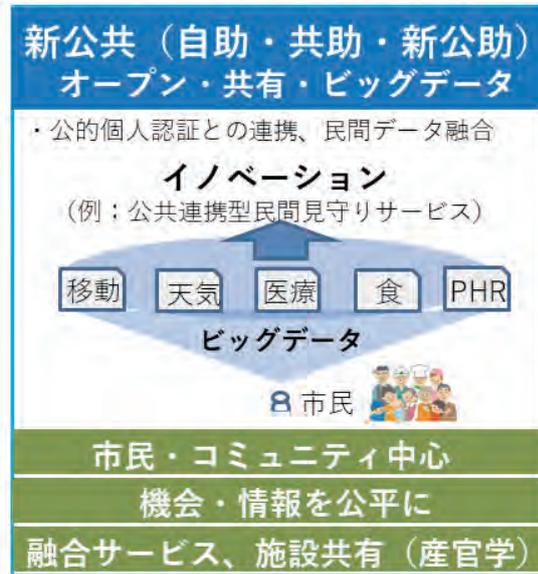
## 14.今後の展開 ～新公共コンセプト～

### 新公共をめざす社会イノベーション：『縦わり』を『横つながり』にする

このままだと



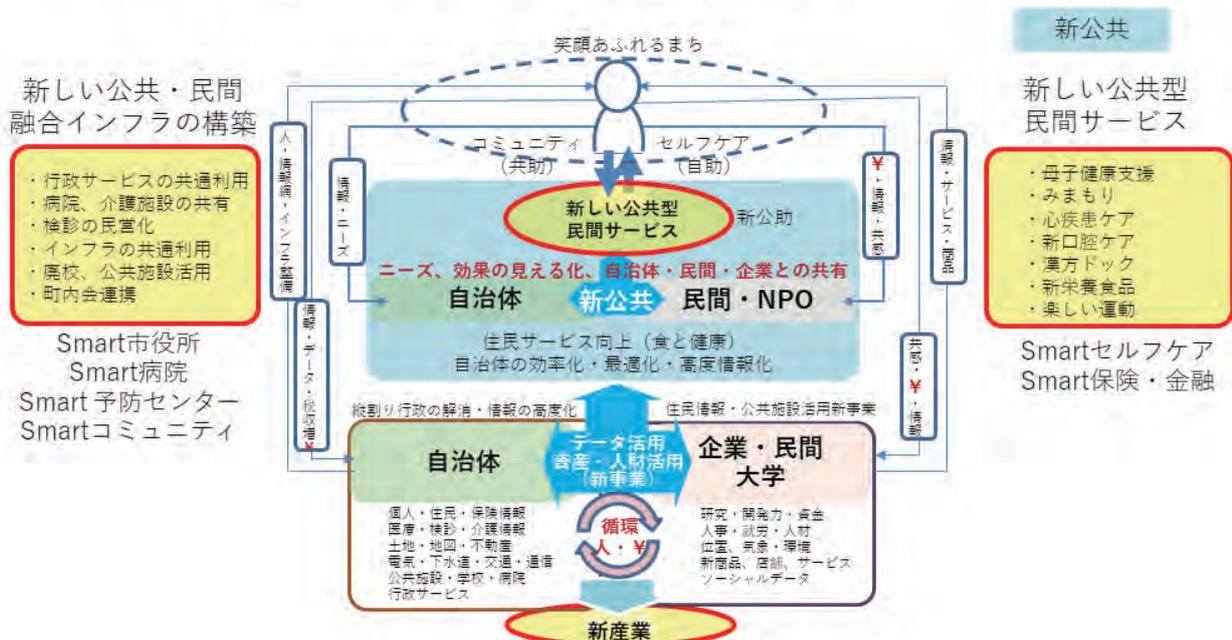
将来像：イノベーションを継続的に起こす



< 15 >

## 15.今後の展開 ～構成イメージ～

### 自助、共助、新公助の役割と、社会イノベーション“新公共”

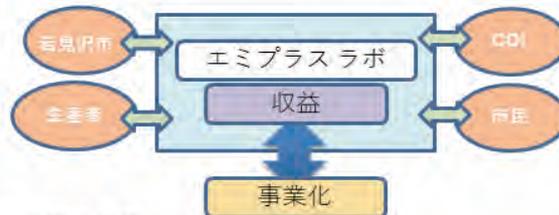


< 16 >

## 16.体制づくり ～地域事業体の組成～

### 事業化と次の研究開発のために、合同会社（エミプラスラボ）設立

- 会社の理念：ひとりひとりに“ほほエミ”をプラスできる“こと”の創造を通じて子ども達と、そのつぎの子ども達に、笑顔を届ける
- 市民、岩見沢市、COIと連携し、事業化を推進



- 当面の事業内容の概要
  1. 「農」と「食」を世界の消費者に届ける
    - ・地元、北海道の食を届ける（H30 経済産業省 農商工連携事業に採択）
  2. 若者から高齢者まで誰もが住みやすいまちをつくる
    - ・健康サービス：市民の健康を守るサービス（有料）、クチトレの販売
    - ・健康ひろば：企画、イベント（市、企業からの委託、自主運営）
- 今後
  - ・全道・全国自治体との連携を図り、エミプラスラボを展開
  - ・FMI、北海道大学、他のCOIの成果を共同で社会実装する

< 17 >

## 17.おわりに ～これからの岩見沢～

### 今後の岩見沢 ～持続可能な地域社会形成に向けて～

#### 第6期岩見沢市総合計画(平成30年～)

将来の都市像

人と緑とまちがつながり ともに育み未来をつくる 健康経営都市



「人」「緑」「まち」という、かけがえのない財産を大切に守り、育て、活かし、互いに結び合わせながら、地域の魅力をさらに高め、人が集い、誰もが安心して快適に暮らし、住み継がれていく、協働のまちづくりを推進

さらに、市民一人ひとりの健康づくりを通じて、まち全体の健康を高めていくことにより、活力ある地域社会の創出へとつなげていこうとする「健康経営」の考え方のもと、誰もが健康で心豊かに暮らすことのできるまちづくりを目指す

< 18 >

話題提供③

## 真に国民に普及できる行動変容支援ツールの実現に向けて ～民間から医療を考える～



八杉 綾香

株式会社ウィット あすけん事業部 医療事業担当部長

### プロフィール

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー (J&J)の企画営業を経て、米国シカゴ大学MPP(公共政策修士)取得。その後、パレスチナの日本国大使館事務所にて複数の社会・経済開発案件の立案とマネジメントに従事した後、再びJ&Jにて不整脈領域における新規市場開拓プロジェクトのほか、全社をまたぐ社会貢献プログラムの改革をリード。退職後は企業の戦略コンサルタント等を経て弊社に参画し、医療展開を統括。

専門領域：医療ビジネス、CSR、国際開発

### 講演概要

弊社が開発・運営する食生活改善アプリ「あすけん」は、2019年1月現在270万人を超える会員数を有し、2007年のサービス開始から蓄積されてきた個人の喫食レコードは実に累計約十億件以上に及んでいる。一般的に、食事記録、および食生活改善という試みは「続かない」ことが問題視されており、実際にアプリストアのヘルスケアカテゴリランキングにおいても、上位を占めるアプリは運動関係が大半である。その中で唯一食事管理系として1年以上ランキング上位を保ち、無償～月300円という比較的安価なサービスのみでビジネスとして自走できるほどの市場人気を有していることは、おそらく意義深いといえるだろう。

本演題では、こうした「あすけん」がもつ、喫食レコードといわれる1種のPHRの収集力、ビジネスとしての自走力、さらには、ここ1年間ほどで医療者や研究者にも活用が広まっている理由について、考察する。具体的には、toC市場発のサービスゆえに有する徹底した消費者目線、および一般的な人気アプリメーカーとしては少し異例なエビデンスへのこだわりを、背景因子として提示する。

そのうえで最後に、現在弊社が研究分担機関として取り組んでいる「平成30年度IoT等活用行動変容研究事業」を一事例として取り上げ、toC市場での人気アプリを、医療分野でのPHR収集・利活用の効率的な実現に活かすという取り組みの利点、またその難しさや課題について、実際の経験から得た学び等を共有する。



# 真に国民に普及できる 行動変容支援ツールの実現に向けて

～民間から医療を考える～

株式会社ウITT  
あすけん事業部  
八杉 綾香

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 1 >



## アジェンダ

- 自己紹介
- 「あすけん」が成功していると言っただけの理由
  - ・ 収集力
  - ・ 自走力
  - ・ エビデンス取り組み力
- どうすればできるのか
  - ・ 消費者目線
  - ・ エビデンスが必要な背景の理解
- 取り組み中の事例
- 課題
  - ・ そもそも手を出す価値がある？
  - ・ 成果を社会に還元できる？
  - ・ どこまで改修する？
  - ・ 新しいタイプ・量のデータです
  - ・ 臨床研究法の対象か

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 2 >



## Who am I?



< 3 >



## Why am I here?

他のヘルスケアアプリではなく  
なぜ「あすけん」？

① PHR収集に比較的成功的している  
(らしい) から

② ビジネスとして自走しているから

③ エビデンスを重視しているから

他のメンバーではなく  
なぜ「わたし」？



八杉 綾香  
あすけん事業部  
医療事業担当部長

集大成として  
「あすけん」をしているから



© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 4 >



# ① PHR収集に比較的成功的している

## あすけんのPHR ≡ 喫食レコード

customer_m	record_date	energy	water	protein	lipid	carbohydrate	sodium	potassium	calcium	magnesium	phosphorus	iron	zinc	copper	manganese
1.1.1.	2018/3/14	1781	534.8	97.2	64.5	204	3654	1974	634	235	1325	6.4	8.8	1.05	1.71
1.1.1.	2018/3/15	1865	550.8	80.73	80.33	201.42	3152	3128.5	473.5	376	1121	10.66	10.61	1.62	2.4
1.1.1.	2018/3/16	2720	1103.2	164.06	212.51	230.26	6497.4	5379.7	932.3	672	2263.3	19.75	19.11	1.99	3.85
1.1.1.	2016/5/14	breakfast					3046	3098.9	823.2	535.3	1178.5	14.53	8.41	1.68	4.06
1.1.1.	2016/5/14	dinner					5077.8	3363.1	511.1	389.2	1068.3	9.64	8	1.45	2.32
1.1.1.	2016/5/14	dinner					2917	3353.5	441.1	428.3	1138.6	11.52	10.83	1.45	4.15
1.1.1.	2016/5/14	dinner					2528.6	3171.1	568.8	405.3	1306.4	12.02	12.18	1.53	3.3
1.1.1.	2016/5/14	dinner					3584.7	2919.1	644.5	357.3	1336.3	10.1	14.15	1.5	5.38
1.1.1.	2016/5/14	dinner					2599.8	1213.8	773.6	203.2	1150	6.26	7.6	0.77	3.13
1.1.1.	2016/5/14	lunch					2268.8	1911.4	384.8	230.2	1189.8	18.44	15.26	2.95	1.25
1.1.1.	2016/5/14	lunch					4774	2156	565	256	1428	8.8	9.3	1.35	3.45
1.1.1.	2016/5/14	lunch					3454	2098.6	599.4	333	1073.8	13.28	8.08	1.44	3.28
1.1.1.	2016/5/15	breakfast					3502.4	1895.2	557	315.8	1255.4	16.4	8.42	1.31	2.68
1.1.1.	2016/5/15	dinner					4363.3	3041.7	888.3	344.1	1317.9	9.51	11.46	1.21	1.76
1.1.1.	2016/5/15	dinner					3674.5	2231.4	313	285.1	1218.6	9.41	9.34	1.2	4.01
1.1.1.	2016/5/15	dinner					4248.4	3218.8	853.6	382.7	1042.2	17.92	8.29	1.39	2.57
1.1.1.	2016/5/15	dinner					5360.5	2729.9	846.9	311.9	1490.3	9.84	11.1	1.31	2.09
1.1.1.	2016/5/15	dinner					2235	2794	951	381	1575	12	10.6	1.38	3.55
1.1.1.	2016/5/15	dinner					2932	1838	588	248	1128	7.3	9.1	1	2.72
1.1.1.	2016/5/15	dinner					3117.7	4775.7	1136.6	606.9	1883.8	18.77	14.19	1.86	4.51
1.1.1.	2016/5/15	lunch					5269.4	3924.4	659.4	328.7	1453.6	9.89	11.38	1.22	1.93
1.1.1.	2016/5/15	lunch					3609.2	2848.9	613.8	309.6	1083.1	9.66	10.77	1.18	2.53
1.1.1.	2016/5/15	lunch					7563.5	4065.7	1225.4	413.1	1849.2	16.18	13	1.11	2.21
1.1.1.	2016/5/15	lunch					3460.3	2372.1	371.5	229	964.4	6.95	9.76	0.74	1.72
1.1.1.	2016/5/15	lunch					2470.6	1664.5	344.1	182.5	942.7	7.44	7.56	1.09	1.48
1.1.1.	2016/5/16	breakfast					2806	2566	927	281.5	1450.5	7.1	10.3	0.8	2.05

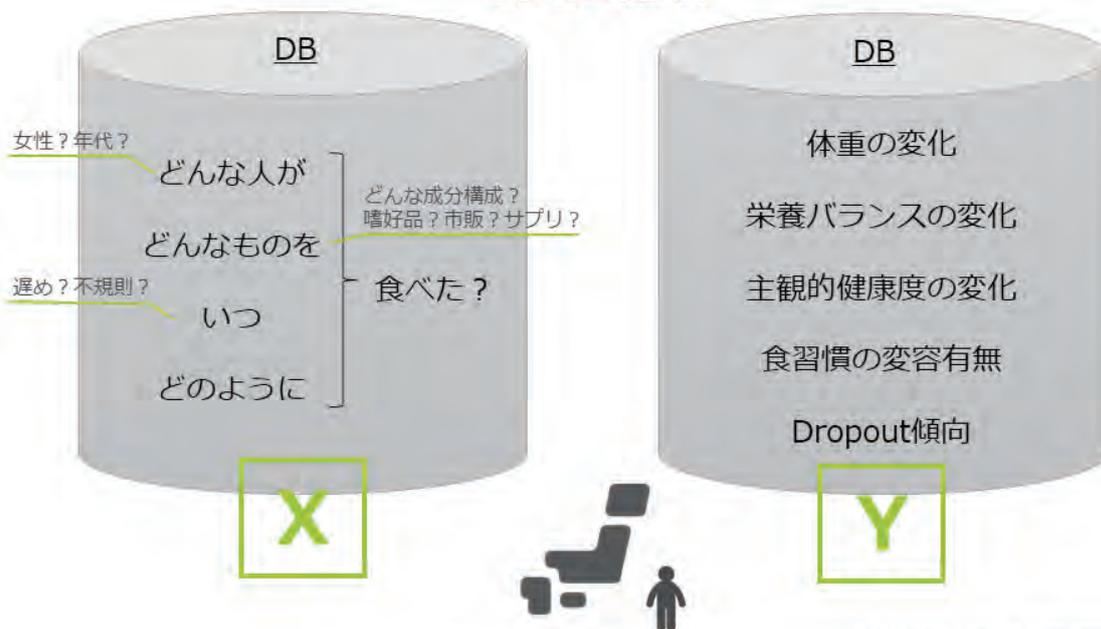
© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 5 >



# ① PHR収集に比較的成功的している

## 累計 約12億件



© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 6 >



# ① PHR収集に比較的成功的している

国内アプリダウンロードランキング※3  
ヘルスケアカテゴリ

Rank	Free	App Store	Rank	Free	Google Play
1	FINC	株式会社FINC	1	Slim HOW 2019 - Weight...	Top Genus Ltd.
2	Sleep Cycle alarm clock	Sleep Cycle AG	2	Pedometer	ITO Technologies, Inc.
3	ルナルナ：生理周期日記	MTI Ltd.	3	Lose Belly Fat in 30 Days...	Leap Fitness Group
4	Sleep Meister Lite	Naoya Amaki	4	Home Workout - No Equip...	Leap Fitness Group
5	Runtastic Results Worko...	runtastic	5	FINC	FINC Technologies Inc.
6	すこやかかんぽ-歩く、ラ...	IQLead Limited	6	Google Fit: Health and Ac...	Google LLC
7	あすけんダイエット 体...	WIT CO., LTD.	7	ダイエットアプリ「あす...	WIT Co., Ltd.
8	Nike Run Club	Nike Inc.	8	ルナルナ：薬科で生理...	MTI Ltd.
9	Nike Training Club	Nike Inc.	9	Blue Light Filter - Night...	Leap Fitness Group
10	Simple Weight - Record...	SIMPLE APP STUDIO, K.K.	10	Leg Workouts for Wome...	Leap Fitness Group
11	Runtastic Running, Run T...	runtastic	11	SimpleWeight - Recordin...	Tskayoshi Karachi
12	Step Counter - Pedomet...	WALEY	12	すこやかかんぽ-歩く、ラ...	株式会社IQLead

2019年1月  
270万人  
突破！

App Store  
レビュー総数 8,594件※2  
評価平均 4.2 ★★★★★

Google Play  
レビュー総数 16,977件  
評価平均 4.3 ★★★★★

2009年 2010年 2011年 2012年 2013年 2014年 2015年 2016年 2017年 2018年 2019年

※1 2018年11月時点。 ※2 2018年アップデートに伴い約54,000件からリセット。  
※3 2018年1月16日時点 <https://apptopia.com/store-insights/top-charts/google-play/health-fitness/japan> © 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 7 >



# ② ビジネスとして自走している

プレミアムサービスに登録して  
あすけんをもっと便利に使おう！  
月額利用料 270円 (税込)

Premium Service 1  
1食ごとにアドバイス！  
その食事のバランスはどうだったか、次の食事で  
どんなものを食べたら良いかが分かりやすい食事  
改善計画が立てられます。

Premium Service 2  
Myメニューでもっと便利に！  
よく一緒に食べるメニューはセットにしておいたり、  
材料を調節してオリジナルメニューをつくるなど、  
その便利なお使いが出来ます。

「あすけんBiz」  
「あすけん」アプリをベースに、利用企業や個人化できる法人様限定のパッケージです。  
従業員様の食事管理を通じて  
御社の健康経営を強力にバックアップいたします。

あすけん with Healthcare Professionals  
食事療法をもっと強く、もっと楽しく！



第一生命  
NTT docomo

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 8 >



### ③ エビデンスを重視している

## エビデンスから逸脱しない!

**あすけんダイエット基本コース**  
食事のバランスを整えて痩せる  
あすけんの基本コース

<b>栄養価計算</b>	文部科学省技術・学術審議会資源調査分科会報告書「 <b>五訂増補日本食品標準成分表</b> 」に基づき算出。 その結果を <b>10万種以上の豊富なメタデータベース</b> として保有。
<b>各栄養価の基準値</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省策定「<b>日本人食事摂取基準(2015年度版)</b>」をもとに、一部で独自基準を採用。 <ul style="list-style-type: none"> <li>エネルギー量：基礎代謝を求め<sup>1)</sup>、身体活動レベルに応じて推定エネルギー必要量を算出。その±200kcalを基準範囲に設定<sup>2)</sup>とし、目標や頑張り度によって調整。</li> <li>たんぱく質：基準エネルギーの13~20%</li> <li>脂質：基準エネルギーの20~30%</li> <li>炭水化物：基準エネルギーの50~65%</li> <li>ビタミンとミネラル：厚生労働省策定「日本人食事摂取基準(2015年度版)」に基づく。</li> </ul> </li> </ul>
<b>食事バランス</b>	厚生労働省・農林水産省策定「 <b>食事バランスガイド</b> 」に基づき判定。

これだけは知っておいて!  
**あすけんは厳しすぎる目標設定はできません**

あすけんは、安全性とエビデンス(医学・栄養学的な根拠)を重視しています。そのため、健康を書しかねないと考えられる**減量目標や減量ペース**、またはそもそも**長期的な有効性などが不確実な減量方法**は、あらかじめ設定できないようになっています。

#### あすけんのできない設定

- ・BMIが25以上または18.5未満となるような目標設定
- ・ひと月で現体重の3%を超える減量となるようなペース設定



1) 国立健康・栄養研究所推奨の簡易式に基づく。2) BMI25以上の肥満者では体重を補正。

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 9 >



### ③ エビデンスを重視している

## エビデンスを作る!

**nutrients** **MDPI**

Article  
**Validity of Nutrient Intakes Derived from an Internet Website Dish-Based Dietary Record for Self-Management of Weight among Japanese Women**

Eri Matsuzaki <sup>1,\*</sup>, Mikiko Michie <sup>2</sup> and Terue Kawabata <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Faculty of Nutrition, Kagawa Nutrition University, 3-9-21 Chiyoda, Sakado, Saitama 350-0288, Japan; kawabata@ejyo.ac.jp  
<sup>2</sup> Asken division, Green House Co., Ltd., 3-20-2 Nishishinjyuku, Shinjyuku-ku, Tokyo 163-1477, Japan; mikiko-michie@greenhouse.co.jp  
\* Correspondence: meb151@ejyo.ac.jp; Tel: +81-03-5244-6245

Received: 7 August 2017; Accepted: 20 September 2017; Published: 24 September 2017

**Abstract:** We compared the relative validity of nutrient intakes derived from Internet website dish-based dietary records (WDDRs) and weighed dietary records (DRs). The study participants were 218 registered users of a dietary management website. After excluding 55 participants, a total of 163 participants were included in the final analyses. The participants were Japanese women, and their mean age and mean body mass index (BMI) were 39.3 (±10.3) years and 22.3 (±3.7) years, respectively. We compared differences in the DR and WDDR with respect to intakes of energy and 13 nutrients. The median values for the intake of protein and seven nutrients showed no significant difference between the DR and WDDR, and the estimated values were generally similar. The interquartile range of nutrients with a significant difference did not show a large deviation, with the exception of vitamin A. Correlation coefficients showed a strong correlation of 0.7, with the exception of sodium and vitamin E. The kappa coefficients for energy and for some nutrients were good to fair. Using Bland-Altman plots, we found proportional errors in the intake values for vitamins and minerals. We could not confirm obvious systematic errors for energy, protein, fat, or carbohydrate intake. WDDR use is considered to be a valid method for estimating energy and nutrient intakes among Japanese women.

#### インターネットを使った料理ベースの食事記録に関する妥当性の研究<sup>1)</sup>

- ・あすけんによる食事記録法 (WDDR) に比べて、従来の秤量記録法 (DR) に比べエネルギー及び13栄養素の摂取推定量に違いを生じるかを検証。
- ・ビタミン・ミネラルは比例誤差の考慮が必要な半面、**エネルギー摂取量の推定能は相対的に高いことを確認。**



© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 10 >

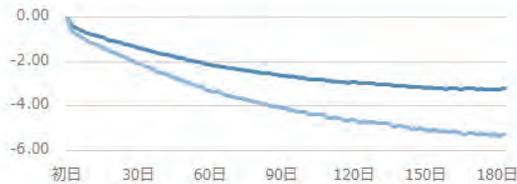


### ③ エビデンスを重視している

## エビデンスを作る！

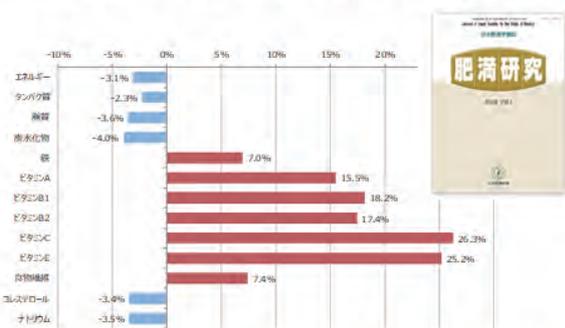
あすけんユーザー経過日数ごとの体重変化量<sup>1)</sup>

初回登録からの経過日数	全対象者 (n=306,647)		登録時BMIが25以上 (n=90,900)	
	体重変化量平均 (kg)	差 (kg)	体重変化量平均 (kg)	差 (kg)
30日	-1.38	-	-2.08	-
60日	-2.15	-0.77	-3.31	-1.23
90日	-2.63	-0.48	-4.09	-0.78
120日	-2.93	-0.3	-4.61	-0.52



- 2017年1~7月に新規利用登録を行った全ユーザーのうち、2018年1月までに1回以上の体重記録を行った**306,647**人が対象。登録日からの体重変化量を集計。
- 3か月利用後の一般ユーザーの平均変化量は-2.63kg、登録時肥満の場合は-4.09kg。また、有料プレミアム会員に限ると変化量はおよそ2倍。

あすけんを継続利用した肥満者の食事の変化<sup>2)</sup>



- 登録時BMIが25以上の肥満者11,954名を対象に、あすけんの継続利用効果を研究。
- 継続群では4kgの**有意な減量**（非継続群1.2kg）と**BMI減少**を確認。
- 継続群の女性では、介入前に比べ有意にたんぱく質、脂質、炭水化物の摂取量が総じて減少した一方、エネルギー消費量が増加。男性では、主食摂取頻度が減り、緑黄色野菜摂取量およびエネルギー消費量が増加するなど、**食生活の変容を確認**。

1) 本解析は途中段階のもので、今後、異常値の精査や信頼区間の算出、有意差検定等を行っていく予定です。現段階では解釈にご注意をお願いいたします。2) 道江美貴子, 川端輝江, 「食事診断型ウェブサイトを継続利用した肥満者の食事の変化」『肥満研究』2013, 19(2): 118-124.



### どうすればできる？

① PHR収集に比較的**成功**している (らしい) から

② **ビジネス**として自走しているから

③ **エビデンス**を重視しているから



## どうすればできる？

① PHR収集に比較的成功している(らしい)から

② ビジネスとして自走しているから

③ エビデンスを重視しているから

守りたい  
最低限のポリシーだけは胸に  
ひたすら消費者目線で  
考え続けてみる

医療者や研究者、行政官の  
背負っているものに  
本気で触れてみる

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 13 >



## A) ひたすら消費者目線

一食ごとにアドバイスがもらえるので、とても助かっています。食べ過ぎても、次の食事で調整できます。

10キロの減量に成功、検査数値も改善され今までやってきたダイエットの中で一番楽しく真面目に(笑)続けられています。

食品の詳しい検索ができ、正確なデータが得られるところがお気に入り。

毎食後の栄養グラフが楽しみ。塩分、飽和脂肪酸をいかに3食でセーブするか楽しくなります。

応援チャームの「今日の良いことぶちけん」が季節を感じられる内容でとても好き

体重グラフを見ることで中長期的傾向を押さえて対策を考える

戦闘力のつもりで(でも低い点数)で毎日戦っている

あすともさん達の食事写真がとても参考になります。

めんどくさかりやでも、ゲーム感覚でカロリー計算できます。

会員のみなさんそれぞれ、ダイエットや食事管理の中でも得意分野があるようで日記でその情報を得ることができて楽しい

ちょっとサボりかけていたとき、あすともさんがなにげにコメントくれたのです。驚き、そしてものすごく嬉しくなりました。

画像解析の珍解答に笑えます

Googleフィットと連携するのがすごいです！頑張ってウォーキングします

進化にびっくりです。食事の画像解析や検索結果の豊富さ！



© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 14 >



## A) ひたすら消費者目線、の仕掛け

### ●入力操作が簡単

とりあえず、写真だけ撮っておけば写真から解析してもらえるのが便利

Googleフィットと連携しているのがすごいです！頑張ってウォーキングします



毎日、体重を量る習慣もつきました  
進化にびっくりです。食事の画像解析や検索結果の豊富さ！



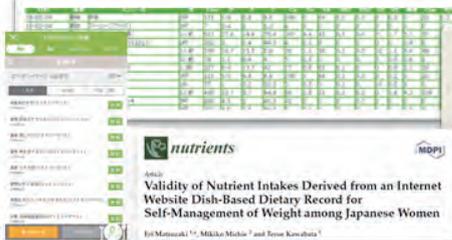
### ●メニューが豊富＆正確

晩御飯でバランスとカロリーにあったもので1日を締めくくる。

夕食のメニューは、あすけんを見て決めるようになった

候補にはきちんとコマダの商品が詳細に出ていて、すごく感動しました。

食品の詳しい検索ができ、正確なデータが得られるところが気に入りました



五訂増補  
日本食品  
標準成分表  
(文部科学省)

nutrients

MDPI

Validity of Nutrient Intakes Derived from an Internet Website Dish-Based Dietary Record for Self-Management of Weight among Japanese Women  
Et Matsuoka<sup>1</sup>, Mikiko Mikiya<sup>2</sup> and Tsuneo Kawasaki<sup>3</sup>

### ●具体的&即時のアドバイス

一食ごとにアドバイスがもらえるので、とても助かっています。食べ過ぎても、次の食事で調整できます。

カロリーや栄養のバランスが分かり、今日の献立も思いつき、ダブルで感謝です。



アドバイスに基づき、その日に食べるおやつを決めています。



アドバイスは現在20万種以上！

### ●栄養学的にやせる、元気になる仕組み

10キロの減量に成功、検査数値も改善され今までやってきたダイエットの中で一番楽しく真面目に(笑)続けられています。

あすけんさばると太る。ちゃんと、やればやせる。不思議だな。

あすけんを始めて、10キロ以上痩せました！さらに便秘も解消して、健康に近付いています！

減量だけでなく、普段の身体の軽さや目覚めの良さの変化に加えて、長年立ち上るとふらつたのが改善



肥満研究

あすけん継続利用群の肥満者で4kgの有意な減量とBMI減少、さらに緑黄色野菜摂取量やエネルギー消費量の増加といった行動変容を確認。

日本人食事摂取基準  
2015年版(厚生労働省)

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.



## A) ひたすら消費者目線、の仕掛け

### ●グラフ

体重や体脂肪率のグラフを最初から眺めて、頑張っているの、と悦んでいます。

毎回体重のグラフを見るのが楽しみ

いろいろグラフで見れるのでわかりやすい

体重グラフを見ることで中長期の傾向を押さえて対策を考える



### ●励まし・つながり

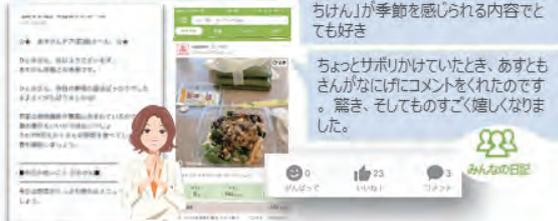
アドバイスのおねーさん信用します

度々メールをいただけるので、がんばって続けられています。

体重公開すると痩せていく 非公開にすると減らない

応援メールの「今日の良いこと ぶちけん」が季節を感じられる内容がとても好き

ちょっとサボりかけていたとき、あすともさんがなにげにコメントをくれたのです。驚き、そしてものすごく嬉しくなりました。



### ●ゲーム的な感覚

めんどさがりやでも、ゲーム感覚でカロリー計算ができます。

毎食後の栄養グラフが楽しみ。塩分、飽和脂肪酸をいかに3食でセーブするが楽しくなります。

戦闘力のもつりでも(でも低い点数)で毎日戦っている

子供に、私のテストより悪いやん、怒ることさきんなーと言われます(>\_<)

画像解析の珍解答に笑えます



### ●情報

会員のみなさんそれぞれ、ダイエットや食事管理の中でも得意分野があるようで日記でその情報を得ることができて楽しい

毎日のメールで、栄養についての知識が豊富になりました。

コラムが大好きで困ったことや調べたいことは何でもコラムで調べてます！

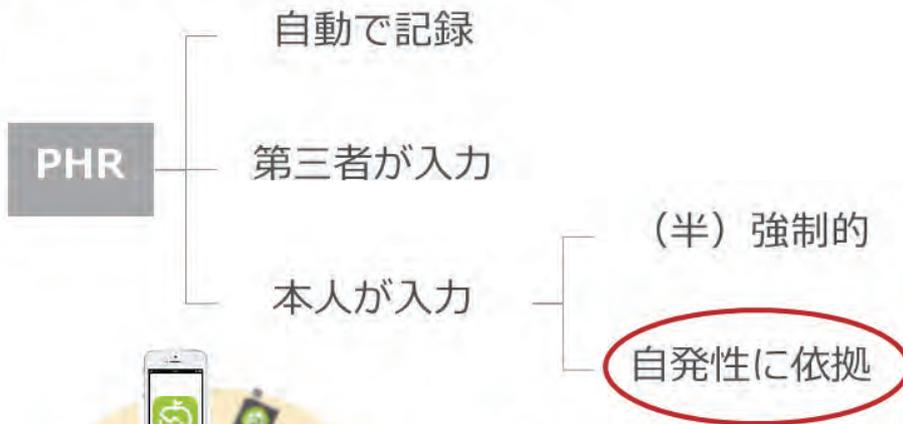
あすともさん達の食事写真がとても参考になります。



© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.



## A) ひたすら消費者目線？



考える順序：消費者目線 → 管理者目線  
 反映度合：消費者目線 > 管理者の目線

「老若男女、とにかく自己管理を楽しませてやる！」  
 ためのIoT・AI活用アイデアを先に発散！

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 17 >



## A) ひたすら消費者目線

① PHR収集に成功する

② ビジネスとして自走する

普及する

Massをとらえる！

同世代の方たちの日記を見るときに、いろいろな生活が垣間見られて楽しいし、心強いです。

毎日記録するだけで、1年で9kg減量に成功しました。やはり目でみる折れ線グラフは効果が高い！

先輩はあすけんさんたちに出会って励みになります。特に食欲が安定したり体重が減らなかったときに励みになります！これが素晴らしい！

メニューがいろいろあるので手軽に記入し続ける事ができそうです。夜9時に設定している「入力忘れアラート」も忘れん坊の私の大きな味方です。

アドバイスをみて、昼、夜のご飯の献立を変えてみたりしています。

自分の食生活の傾向が可視化できました。反省と改善を繰り返して、がんばって人生最後のダイエットをしています！

ユーザーボイス

in 製品

かかりつけの医師が「自分と同年代の患者さんがダイエットに成功したから試してみれば？」と笑顔で紹介してくれました。

あすけんのお節さんに褒められたり、励まされると、かなりがんばれる！チャームも献立の参考になる！

in プロモ

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 18 >



## どうすればできる？

① PHR収集に比較的成功的している(らしい)から

② ビジネスとして自走しているから

③ エビデンスを重視しているから

守りたい  
最低限のポリシーだけは胸に  
ひたすら消費者目線で  
考え続けてみる

医療者や研究者、行政官の  
背負っているものに  
本気で触れてみる

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 19 >



## B) 背負っているものに触れる

命

Public Goods  
のために  
国民全員が  
稼いだお金

- 少しの不正確・エラー・怠惰が重篤な合併症につながるかもしれない
- 日々患者さんがそこにいる

- 少しの不正確・エラー・怠惰が国民の努力を台無しにするかもしれない
- PGを定義する難しさ

**確かな精度・確かな安全性・確かな有効性・確かな信頼**

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 20 >



## どうすればできる？

① PHR収集に比較的成功的している  
(らしい) から

② ビジネスとして自走しているから

③ エビデンスを重視しているから

toC企業が得意

守りたい  
最低限のポリシーだけは胸に  
ひたすら消費者目線で  
考え続けてみる

医療者等が得意

医療者や研究者、行政官の  
背負っているものに  
本気で触れてみる

互いが互いの分野を本気で理解・体験しあうこと  
自発的PHRなら①②から③の流れも有効かも

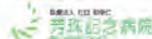
© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 21 >



## 「消費者目線」からの「エビデンス」事例

### News Release



平成30年12月 3日

各報道機関文教担当記者 殿

**生活習慣病におけるオンライン保健指導サービスの構築  
を目指した臨床研究を平成30年11月より実施**  
～国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) の  
「平成30年度 IoT等活用行動変容研究事業」に採択～

このたび、国立大学法人金沢大学国際基幹教育院GS教育系の米田隆教授、株式会社ウィット (東京都新宿区 代表取締役社長:中島 洋 以下ウィット)、医療法人社団 和楽仁 芳珠記念病院 (石川県能美市 理事長:仲井 培雄 以下芳珠記念病院)、公立学校共済組合 北陸中央病院 (富山県小矢部市 病院長:清水 淳三 以下北陸中央病院) および国立大学法人北陸先端科学技術大学院大学 (石川県能美市 学長:浅野 哲夫 以下JAIST) は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) の平成30年度「IoT等活用行動変容研究事業」に採択されたことを受け、「生活習慣病に対するオンライン保健指導サービスの構築と行動変容への検証研究」にて実施する臨床研究を平成30年11月20日から開始いたしました。

AMEDの平成30年度「IoT等活用行動変容研究事業」は、IoTデバイスを活用して収集した健康情報を基に個人の行動変容を促すことで、高血圧や脂質異常症の重症化予防、介護予防、

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 22 >



toC成功アプリ→エビデンス？

## 課題① そもそも手を出す価値がある？



申請～採択

計画詳細化

介入準備

介入

ヘルスケアアプリ新規参入<sup>1)</sup>

# 200個~/日



App Store Google Play



### “医療の世界”

- 時間がかかる
- 特有の考え方や法規制
- 人材が見つからない

1) IQVIA Institute for Human Data Science “The Growing Value of Digital Health”. November, 2017.

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 23 >



toC成功アプリ→エビデンス？

## 課題① そもそも手を出す価値がある？



申請～採択

計画詳細化

介入準備

介入

ヘルスケアアプリ新規参入<sup>1)</sup>

# 200個~/日



App Store Google Play



### “医療の世界”

- 時間がかかる
- 特有の考え方や法規制
- 人材が見つからない

1) IQVIA Institute for Human Data Science “The Growing Value of Digital Health”. November, 2017.

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 24 >



## toC成功アプリ→エビデンス？ 課題③ どこまで改修する？

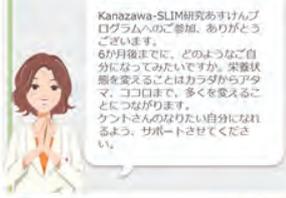
申請～採択 ▶ 計画詳細化 ▶ 介入準備 ▶ 介入



Massをとらえる

Standpoints

研究成果として  
正しく出せる



初回面談

あすけん初期設定

6か月介入期

対象者の主な心理状態	無関心～関心期	準備期	実行期	実行～維持期
継続へのポイント	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本当の自分を知る</li> <li>- 現状：体で気になることは本当にないか</li> <li>- 夢：ありたい姿や、やりたいこと、カラダを整えることで叶えられる夢は本当にないか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「これならできるかも」と思える</li> <li>- アプリの操作性・手軽さ等の技術面</li> <li>- アプリの使用感や信頼性等のメンタル面</li> <li>- 達成目標の体重・カロリーの実現可能性</li> <li>• 具体的な減量目標・ペース・方法などを自分で決めさせる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• アプリの技術面に不便や問題を感じない</li> <li>• アプリの記録精度やアドバイス等について、信頼性を感じる</li> <li>• 目標カロリーに過度な負担を感じない</li> <li>• アプリを「手間」ではなく「楽しい」と思える</li> <li>• ダイエットや健康、あすけん自体への疑問等について、適切な回答をアプリ内からすぐ見つけられる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 停滞期のサポートや楽しみ方が準備されている</li> <li>• 新しい情報や知識が継続的に配信されてくる</li> <li>• 習慣化を手伝う</li> </ul>

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 25 >



## toC成功アプリ→エビデンス？ 課題④ 新しいタイプ・量のデータです

申請～採択 ▶ 計画詳細化 ▶ 介入準備 ▶ 介入



ローカルに自ら集めたデータ



発想の転換？

クラウドに自動的に集まったデータ

- ありか
- 第三者提供
- セキュリティチェック etc.
- 100超え変数
- 入力値の信頼性
- 医療情報とのマージ etc.

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 26 >



toC成功アプリ→エビデンス？

## 課題⑤ 臨床研究法の対象か？

申請～採択

計画詳細化

紹介準備

紹介

未承認・適応外の  
「医療機器」か

当該機器を用いた  
「医療行為」か



sugikkoさんのアドバイスをお伝えします。11月01日のあすけん健康度は？...

**83点**

まず、カロリーの面から見ると、摂取カロリーはちょうど良いです！

栄養バランスを見ると、たんぱく質・脂質・糖質の3つの栄養素のなかでは特に糖質が多くなっています。食べた食事の中で糖質が多かったベスト3は

1位 ひじきご飯    2位 玄米ご飯(小盛り120g)  
3位 しいたけの甘辛煮

糖質はご飯などの主食以外にも、いも類・根菜類・果物・お菓子・清涼飲料水などに多く含まれています。またケチャップなどの甘い調味料にも多いので、甘い味付けの料理には注意してくださいね。



ひかるさんのアドバイスをお伝えします。11月29日のあすけん健康度は？...

**45点**

カロリーの面から見ると、ひかるさんの摂取カロリーは不足しているようです。ひかるさんはやせ型なので、必要な栄養が補えているか心配です。。。

カロリー不足が続くと、ビタミン・ミネラルも不足がちになります。そうすると、疲れやすくなったり、免疫力が下がったりする可能性があるため、続かないように調整できるといいですね。今日摂れなかった分、明日の食事で挽回していきましょう！



あすけんたるうさん、朝・昼の食事は野菜が多めの食事ができましたね♪

次の食事は、脂身の少ない肉・魚・お豆腐などのおかずを中心に、しっかり目に食べても大丈夫ですよ。息抜きに外食で美味しい料理を味わうのもいいかもしれませんね♪

摂取栄養素グラフ

現在の基準で見る    1日分の基準で見る

エネルギー 不足

基礎値

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 27 >



toC成功アプリ→エビデンス？

## 課題まとめ

- ① そもそも手を出す価値がある？
- ② 成果を社会に還元できる？
- ③ どこまで改修する？
- ④ 新しいタイプ・量のデータです
- ⑤ 臨床研究法の対象か



もっと多くの人に  
健康につながる適切な行動変容を  
起こしてもらうには？

© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

< 28 >



© 2018 WIT CO. Ltd. All Rights Reserved.

## パネルディスカッション – 座長のご紹介



座長・ファシリテーター

**武藤 真祐**

医療法人社団 鉄祐会 理事長

座長

**田辺 里美**

AMED ICT 関連事業 プログラムオフィサー

## パネリストのご紹介



**増原 知宏**

総務省 情報流通行政局 情報流通振興課 情報流通高度化推進室 課長補佐

### プロフィール

2007年4月総務省入省。和歌山県総務部総務管理局市町村課、総務省情報流通行政局地上放送課デジタル放送受信者支援室、財務省大臣官房政策金融課、総務省総合通信基盤局電波部移動通信課、総務省総合通信基盤局電気通信事業部消費者行政課・電気通信技術システム課課長補佐、総務省情報流通行政局放送政策課課長補佐、在マレーシア日本国大使館二等書記官／一等書記官を経て、2018年6月より現職。

## 入江 奨

経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 課長補佐

### プロフィール

2013年東京大学経済学部卒、2017年6月より現職。IoT活用行動変容促進事業をはじめヘルスケア領域におけるデータ活用関連施策を担当し、民間活力を活用して医療分野のイノベーションを創出するための環境整備を進める。特に、IoTを活用して収集した日常生活データを活用して、病院外での状況を本人や医療専門職が把握することで、アウトカムの向上につなげる取組など、従来医療分野で十分に活用されてこなかったデータの活用促進に取り組む。



**朝日 若菜**

パナソニック健康保険組合 健康開発センター



**黄瀬 信之**

北海道岩見沢市企画財政部 情報政策推進担当次長



**八杉 綾香**

株式会社ウイット あすけん事業部 医療事業担当部長







国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development