

ない理由としては、以下の諸点が挙げられた。

- ・ 情報共有を補完する機能が整っておらず、使い勝手が悪いこと。
- ・ 完全にコンピュータ化されているとは云えず、専門的な利用には耐えられないこと。
- ・ 患者は自分の医療情報を活用する判断能力がなく、医師が支援しなければならないこと。
- ・ DMP の活用に向けた教育・啓蒙活動が必要であること。
- ・ 現在も紙カルテを利用している医師は多く、過去の個人医療記録を電子化し DMP に入力するのに手間がかかること。

端的には、資金の浪費であり、せいぜい各種の実証実験や調査には役立つかもしれないという評もあった。

¹pp.18-30, 鎌江伊三夫「医療問題への『価値』に基づくアプローチ」鎌江伊三夫・林良造・城山英明編『医療技術の経済評価と公共政策』じほう、2013年。

4. Réseau Phast 調査結果

Réseau Phast の Nicolas Canu 氏に、DMP と DP の違いおよび DP の機能や役割について、ヒアリングを実施した。以下では、ヒアリングの内容をまとめ記載する。

(1) Réseau Phast について

Canu 氏が所属している Phast とは、病院の薬剤師が任意で参画する民間の組織である。今回ヒアリングを実施した DP の運営管理をしているわけではないが、薬剤師の団体であるがゆえに DP に深く関わりのある組織である。

(2) 医薬品の情報共有システム DP

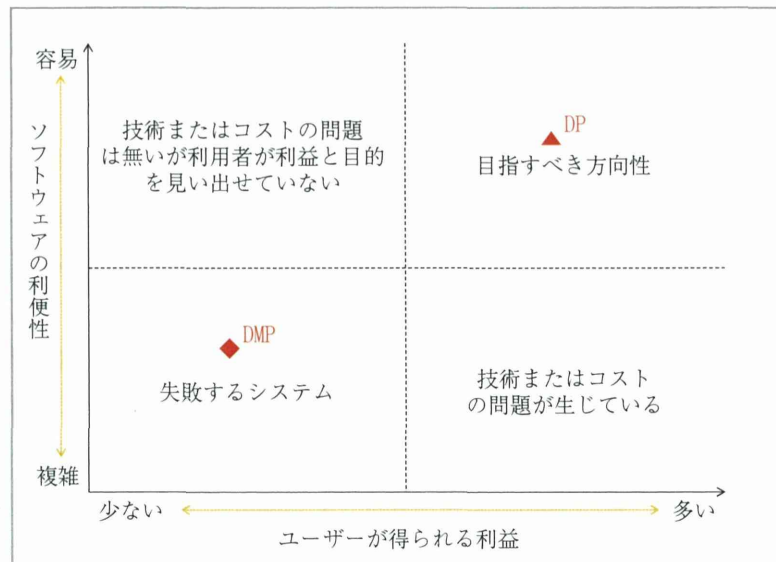
フランスで取り組まれている医薬品の情報共有システムに DP がある。DP は、医療関係者と薬剤師との処方内容を共有するシステムである。DP には、患者に対して処方された医薬品が、いつ、どの程度購買されたか、また薬効等の処方箋をベースとした情報を入力、閲覧することを可能とする。このシステムの導入背景としては、医薬分業が進められる中で診療所と薬局の連携を図るものであり、主体は薬局の薬剤師である。薬剤師は、患者に対して医薬品を販売する度に、処方された医薬品情報を入力している。これらは患者が持参した処方箋を薬剤師が管理するという目的も持っている。複数の医療機関にかかっており、服薬している薬の種類が多い場合は処方内容に禁忌が含まれている可能性もあるが、DP により病状に処方されている薬が適応しているかを確認することが可能となる。薬剤師が確認した結果、処方内容が適切でないと判断された場合は、医師へ確認する、または販売をしないなどという決定をする場合もある。

多くの患者はこの DP への入力を進めているが、患者に DP へ入力するかの拒否権があるため、入力されない場合もある。このシステムは DMP と異なり、フランスでは成功を納めたとして評価をされている。以降では、Canu 氏が考える DP が成功した理由と、DMP が失敗もしくは普及に時間が掛かると判断された理由をまとめていく。

(3) DP の成功要因と DMP の失敗要因

Canu 氏は、まず情報連携システムを使用する際に重要な観点は2つあると指摘した。それは、ユーザー自身がシステムを利用することで得られる利益を感じられること。またソフトウェア自体がシンプルに作られており利便性が高いことである。

図【9】－【1】



ユーザーがシステムを活用することで利益があると感じなければ、システムを構築したとしても使用されることはない。またソフトウェアが複雑化すると、ソフトウェア自体の開発コストが高まるだけでなく、情報連携システムにおいては他のアプリケーションとの連携を図る際のコストも同時に増加することとなる。そのため、情報連携システムにおいては、シンプルかつ利用者が利益を感じられるようなシステムでなければ問題が生じてくるのである。以上のような観点で DP と DMP を比較すると、上の図の通り DMP はユーザーが得られる利益は少なく、ソフトウェアが複雑化しているシステムと判断することができる。それに対して DP は、ユーザーが得られる利益が考えられておりかつシンプルであると考えられる。

(4) DP 成功の要因

Canu 氏は DP の成功要因について2点挙げている。1点目は入力シンプルであったこと。2点目は医療関係者間だけの情報連携として目的を絞ったことである。

1点目については、薬局が患者へ販売した医薬品の情報のみを入力し、余分な情報を含めなかったためにシンプルなシステムにすることができた。DP 自体のシステムがシンプルであったために、薬局にある既存のソフトウェアと DP を繋ぐシステムを3人/月で作成することができ、結果としてフランスにおける薬局の99%が DP に接続することが可能となっている。そして、医薬品を販売する際に既存のシステムを活用しながら、同時に DP への入力が行われているために、

薬剤師が入力に投下する時間が少なくすんでいる。

2点目については、患者が関わる点は、DPへの入力の是非のみであり、それ以外は医療者が医薬品の既往歴を確認するために使用されている。目的を医療者へ限定したことによりシステムがシンプルに運用されることに繋がった。中でもシステムを活用する主体である薬局の薬剤師にとって、彼らの仕事の価値を高めると認識されたことで受け入れられた。薬局を渡りあるく患者の投与歴が閲覧可能になったために、適切な処方提案することが可能となり、提供するサービスの付加価値を高めた。

(5) DMPの失敗の要因

最終的なユーザーが医療者または患者なのか、また何を目的としてシステムが作成されたのかが曖昧となり、結果的にユーザーが得られる利益を見出すことができなくなっていた。またDMPの本来の目的は、情報を共有することであるが、システムが複雑化しており、情報共有を進められるような作りになっていなかったために、医師を含める医療者がシステムの有用性について感じるができなかった。システムは、DPと比較して複雑化している。結果として、DMPと既存の電子カルテシステムなどと連携を図るためには、最低12人/月のコストが必要となるため、コストが増えかつ普及に時間がかかることになった。また、ASIPが求めるフォーマットは複雑および一貫性がなく、技術的に他のシステムとの連携が図りにくくなっている。

以上の通り、情報連携のシステムは、ユーザーを明確にした上でユーザーに対して利益を与えるシステムであることと、システム自体をシンプルにすることでユーザーのシステムに対する投下時間を抑制し、他のシステムとの連携も行われやすい形で構築される必要がある。その点で、DPは高いパフォーマンスを発揮し、フランス全土へ普及することができたのである。

(6) DPにおける将来性

現在使用しているメインユーザーは薬局の薬剤師に限定されているため、病院から処方された薬や、院内処方については対応していない。病院の薬剤師への普及を進めるとともに医師に対しても普及したいと考えている。現状では患者が病院に来院する際に医師は、投与している医薬品の種類、投与量を確認しているが、情報の共有は図られていない。医師の医薬品情報の入力については必要性を認められており、監視、管理が必要な医薬品を投与している外来患者に対しては、試験的にDPに情報を入力することで情報共有が図られている。

5. フランスにおける在宅サービスの現状と方向性

フランスにおける在宅サービスの現状及び方向性について、Saint-Jean 教授にヒアリングを実施した。

(1) 在宅の制度を定める主体者

慢性的な患者の受け入れ先や機能分化という観点でフランスは、日本と同様の立場にある。先進国が持つ課題である機能分化や在宅医療の推進に対して、3つのポイントがあると、Saint-Jean 教授は指摘している。

1つ目は、高齢者におけるクリティカルパスの整備である。クリティカルパスの推進については、トップダウンで推進できるものではなく、細かいルールを作る現場と政策を考える国、州の3段階での協議は必要となる。2つ目は、病院から在宅医療および介護間での情報の共有を促進する事。3つ目は、各職種における役割の分化である。

フランスにおいても上記の3点については取り組みを進めている最中ではあるが、政府から現場レベルまで一体となって体制を整えることが重要だと考えている。

DMPを初め、高齢者のクリティカルパスなどの推進について政府のみが推進することは、現場との乖離を生み目標と現実にギャップが生じることが多くみられる。そのために、在宅医療についても推進する主体は、政府だけではなく幅広いステークホルダーが同じ立場で検討することが必要となる。重要なことは医療従事者同士での協議を開くことである。国家レベル、州レベル、地区レベルとそれぞれの段階で在宅に関する協議を開くことにより対等な立場で意見を出すことができると Saint-Jean 教授は指摘する。

(2) 患者の情報共有

フランスでは、医療に関わる個人情報厳しく定められている。高齢者医療については、現場では正確な情報が流されるべきであるが、守秘義務により業務に支障をきたす場合もある。今は、医学的な患者情報というものは医師間で診療情報提供書を用いて共有されるものになっている。また診療情報提供書に記載された情報は、かなり限定的であり必要な情報が不足している場合が多いため、在宅で患者を受け持つ医師または在宅サービスに関わる職種に対して、適切な情報が届かない可能性が生じている。

この課題について疾病金庫が問題視をしており、診療情報提供書の内容の充実を図るよう定めた。しかし、在宅医が求める情報が欠けている点と診療情報提供書に記載する内容が細かいことで医師の負担に繋がっており、運用には課題が残っている。

このような患者情報の共有に対する問題について解決する方法は、老人分野の医療、介護における患者の状態を評価するキーパーソンを置くことだと考える。患者の医療、看護における患者の危険信号を見逃さないよう患者の状態を多角的に評価し、他の職種に対して評価シートを共有することで、患者の状態や今後の方針を確認できる体制を整えることが在宅医療では求められる。

(3) 医療から介護への調整役

フランスでは在宅医療のキーパーソンとして、ケースマネジャーの配置を目指している。複雑な疾患を持つ高齢者に対して、提供すべき介護サービスを組み立てる役割を果たす職種であり、日本のケアマネジャーに近い存在である。ケースマネジャーのような職を設ける趣旨としては、患者が在宅で診療およびケアを適切に受けることができるようにするためであり、在宅医のみでは気付くことのできない介護面からのシグナルを察知し警鐘をならす役割が不足していると考えられるからである。したがって、ケースマネジャーの業務は介護サービスの組み立てに限定されず、医療および介護における情報の共有を推進し、介護の面から患者の状態を細かく確認する役割を持つ。

ケースマネジャーはコーディネーターであると同時に、患者に必要な医療および介護の優先事項を決定することのできる職種としている。例えば、ケースマネジャーが入院の必要性を判断した場合、在宅医も基本的にはその判断に従うこととなる。そのため、ケースマネジャーの判断は、医師と同等程度の権限を持つこととする。ケースマネジャーが、一定の権限を持つためには、他の職種から専門性をもった職種であることを認知される必要があるため、大学で1年間勉強していることに加え、高齢者医療に携わっていた人、心理学者、社会福祉士、看護師が対象となる。ケースマネジャーは、政府が主導してフランス全土で推進しており、目標は達成していないが、必要数の半数は既に配置を完了している。

フランスでは、入院時に担当していた医療職と、引き継ぐ介護職が一堂に会してミーティングを行う事が定められているが、実際には機能しておらず在宅チームも形骸化している。在宅チームを機能させるためにはキーパーソンが必要であり、キーパーソンに情報を集約し、コーディネートさせる必要がある。

ケースマネジャーの導入効果について、一部の地域で検証した結果ではあるが患者の満足度が高まったという報告が出されている。具体的には、救急搬送件数の減少、社会保障費の軽減が出ている。フランスでは徐々に在宅医療および介護に対するコーディネートが進んでおり、ケースマネジャーの配置により包括的な支援が行える様期待される。

第10章 OECD調査報告

コーチャーズオフィス代表 岸田伸幸

はじめに

OECDは2011年と2013年の2年にわたり医療情報の利活用に係る調査を行った。兩年共、加盟国に対する質問票およびインタビューによる調査である。2011年の調査結果はOECD医療政策研究報告『Strengthening Health Information Infrastructure for Health Care Quality Governance —Good Practice, New Opportunities and Data Privacy Protection Challenges—』（全184頁）として2013年に公表済である。¹

これら調査活動の本研究に対する意義を明らかにするため、今般OECD本部を訪問し、OECD事務局雇用労働社会問題局医療課で一連の調査を担当するMs. Jillian Oderkirk²女史から、公表済の2011年調査報告の要点および2014年秋公表予定の2013年調査報告の速報について説明を受け、質疑応答を行った。

本章第1節には2013年調査報告書（2011年調査）の概要を記す。第2節には2014年度調査速報（2013年調査）および注目点について記す。第3節には調査チームとの意見交換と質疑応答の内容を記す。

1. 2011年調査報告書の概要

同報告は、OECD医療委員会の2011/12プログラムの一部としてOECD HCQI（Health Care Quality Indicators）専門家グループにより行われた。

以下、同報告書と同サマリーおよびMs. Oderkirkの説明に基づき、概要を章別に示す。

(1) 第1章 Strengthening health information matters

医療データは、大半のOECD加盟国にとって、公衆衛生、医療品質、医療システムの効率を改善するための重要な資源のひとつである。個人医療データの秘密漏えいや誤用に関する懸念に対処するために良く考えられた政策は、データの活用を制限しがちである。2010年に加盟国の医療担当大臣らは、OECDに対し医療情報インフラ強化への支援を求めてきた。2011年11月の、19カ国が参加したOECD調査では、各国での個人医療データ整備の進行状況、および、そうしたデータの利用が一部で問題を引き起こしている理由をより良く理解することを研究した。2011年12月には、電子的医療情報記録（EHR）システムに由来する個人医療情報の開発と利用に於ける障害と促進要因に関する研究へ、25カ国が参加した。

¹ 同報告書PDFファイルは以下のURLからダウンロード可能である。（2014/3/3 現在）
http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/strengthening-health-information-infrastructure-for-health-care-quality-governance_9789264193505-en

² カナダ国ノバスコシア州出身。

第1章では、医療、医療品質、医療システムの効率のモニタリングと改善研究のために情報インフラを強化する上で、プライバシーを尊重した個人医療データの利用が重要な理由を説明している。研究方法の背景と共に第2章以下での論点が記されている。

(2) 第2章 Taking stock of evidence - from data use to health system improvement

多くの国が、個人医療データをリンクさせて分析することを通じ、医療の品質と効率を改善するための医療政策判断に必要なエビデンスを見出すことで便益を得ている。事例としては、医療の費用対効果と適切さをレポートしているフィンランド、韓国、シンガポール；臨床ガイドラインの品質と効率を評価するスウェーデン；ドイツでの患者スクリーニングの安全性評価；外科手術結果の質を評価するイスラエルと英国；医療行為の推移を調査しているオーストラリアやカナダ、と幅広い。

第2章では、回答した諸国が政策的に重要、且つデータ守秘上模範的事例と考えた29の国内プロジェクトと10の国際プロジェクトを要約している。その内14プロジェクトの指導者に対し、各プロジェクトおよび関連の医療政策に関する追加的情報、また、プライバシー保護を保障したデータ利用のために行った段取りについてインタビュー調査が行われた。これら14プロジェクトについては、詳細な事例研究サマリーが収録されている。

(3) 第3章 National health information infrastructure

国家的情報インフラについて報告のあった全19カ国が、入院患者、死亡数、健康調査、人口について強固なインフラがあり、一部のデータは正規の医療品質モニタリングに利用していると回答している。更に、個人情報のプライバシー保護を謳う法的規制があると、全ての国が答えている。患者がクリニカルパスを辿るにつれて或るデータベースから他のデータベースへ移行するのを追跡するためには患者個人を特定するID情報が必要である。過半数の国が、自国の個人医療情報データベースには患者固有の個人識別番号を採用していると報告した。しかし、医療品質モニタリングのためのデータリンク研究を経常的に実施しているのは、概ね半数の国に留まった。

第3章では、国家レベルの個人医療情報データベース、国レベルの公的機関間のデータ共有状況、データリンクおよび分析に関する国家的インフラ、データリンクのための地域的医療ネットワークインフラ、国民保健並びに医療モニタリングおよび研究目的でリンクさせたデータの公式な利用に関する、19カ国が参加した2011年12月のOECD調査結果について報告している。

(4) 第4章 National electronic health record system

各国は、モニタリングと研究を目的とした、EHRから抽出したデータベースの開発に向けて前進している。25カ国中22カ国が、EHRを実装する計画または政策があると答えており、20カ国は実装を開始していると報告している。18カ国の国家計画はデータの二次

利用が含まれている。電子的記録システムからのデータにより、13カ国は公衆衛生のモニタリングを実施しており、11カ国は医療研究を行っており、9カ国は患者安全のモニタリングを行っている。各国がEHRからデータベースを創出し分析することに関する障害と報告した事項には、特に個人情報保護に関する現状の法制度（16カ国）、EHRが記録したデータの品質問題（14カ国）、データベース創出に関する資源制約（9カ国）、プライバシー保護のためのデータ匿名化（7カ国）が含まれる。データ品質への懸念には、臨床医学用語標準化の欠如、不適切なコード化、データの欠損、医療機関間の質的ばらつきを含んでいる。

第4章では、診療所と病院での電子的記録利用の現状；EHRシステム実装の国家計画；国家的システムの状況；ミニマムデータセットの開発；データのコード化のための構造標準と用語標準の利用；EHRに基づくデータベース開発の進行状況と技術的課題；公衆衛生、患者安全、医療システム効率のモニタリングなどの目的でのEHRデータ利用の現状に関する、25カ国が参加した2011年12月のOECD調査結果を報告している。

(5) 第5章 Protection of privacy in the collection and use of personal health data

個人医療情報の利活用に関する各国の多様な選択は、患者個人人のプライバシー上のリスクと、公衆衛生および医療システムの良好なガバナンス上のリスクとの、トレードオフに関するリスクマネジメントに起因する相違と関係している。インフォームド・コンセントが個人人の自主性を守る柱となっている。過去の履歴に関する国家的データベースとのリンクを含む研究の場合、患者の同意を要求することは、可能でもないし現実的でもない。公共の利益に係るプロジェクトに関して患者同意の原則に例外を認める条件には、諸国間で顕著な相違がみられる。本調査のこの部分に参加した19カ国中、10カ国は現状の法制下で患者同意の原則に例外を認めることは可能と報告した。しかし、7カ国は、例外は新たな法を制定しないと容認不可能と答えている。また、政府機関間でデータを共有する場合の法的適合性と妥当性に関して、データの連結が妨げられる（4カ国）、または長く複雑な交渉を余儀なくされる（4カ国）という懸念が示された。

第5章では、データ連結活動の実施、データの共有、EHRに基づくデータ開発を対象としたこれら研究から見出された個人データとその国際間移動の保護に於ける原則、そして、同原則を適用する際の国家間の相違に関するOECDの指導要綱について論じている。

(6) 第6章 Governance of data collection, data linkages and access to data

公衆衛生と医療モニタリング並びに研究にとって鍵となる国家的データベースについて、19カ国中18カ国が、複数の機関が管理責任を有していると報告した。全ての国のデータ保管責任者がデータ保護のために大きな努力を注いでいると答えている。それでもなお、データ保管者の間には、個人データをモニタリングや研究目的に利用できるよう匿名化するとか、他の省庁やアカデミアの研究者がデータを入手し利用できる仕組みを作るとかとい

った野心的な領域の取組について相違がある。或る保管者はデータアクセスを拒否することでリスクに対処しているのに対し、別の保管者は、個人特定可能な患者レベルのデータ提供を検討する模様である。少なからぬ保管者が、データ保護に関する全ての責任を果たすにはコストがかかり、予算制約もあることを付言している。データ連結に係る困難な任務、データ匿名化処理、業務の標準化と効率の向上が見込めるデータアクセスの許認可並びに監督業務を、中央集権化する興味深い事例を数カ国が行っている。個人レベルのデータを国際比較のために国境を越えて共有する試みは殆ど報告がなく、複数国間比較研究の目的でデータ連結を行った2、3の事例があるのみだった。

第6章では、個人プライバシー保護のための匿名化、高い個人特定リスクを伴うデータへのアクセスを安全に行える施設の整備、データ連結プロジェクトの承認プロセス、公的機関でのデータ保管並びに当該機関が同データを外部研究者に提供する際の安全確保、個人医療データに係る複数国間研究のガバナンスについての、各国の経験を紹介している。

(7) 第7章 Governance of national electronic health record systems data collection

医療の安全と効率を改善するため、EHRに基づく国家的データベースを創出し、分析するには、国家的EHRシステムの強力なガバナンスが必要である。本章の調査に応えた25カ国の約半数は、EHRインフラの開発と、その記録上使用する臨床用語の標準化およびEHRの相互接続性乃至共有に関する国家標準の制定の、両方に責任を負う国家機関を有している。5カ国で、医療機関が国家標準に適合したEHRシステムを実装する法令を制定済または計画中である。7カ国が、EHRソフトウェアベンダーの臨床用語体系と相互接続性の国家標準への適合性を認証する手続きについて報告している。11カ国では、医療機関が国家標準に適合したEHRシステムを導入し、適切に使用し最新の状況の記録を保つことを促すインセンティブ乃至罰則制度の採用を報告している。6カ国が、臨床情報の品質に関するEHR記録の監査を行っている。7カ国で、EHRに基づくデータベースの構築、プライバシー保護のための匿名化、データアクセス許認可のうち、一つ以上の業務を中央集権化するために第三者団体を関与させていることを報じている。

第7章では、25カ国に関するOECD調査に基づき、国家的EHRの実装を監督する国家機関の展開、EHRの採用や標準遵守のための法的手段の利用、EHR利活用における業務品質を保持するためのインセンティブや罰則の利用、データ品質に関する懸念およびデータ品質監査の利用、第三者団体の、データベース構築、データ匿名化、データアクセス申請承認に対する関与について、結果を検討している。

(8) 第8章 Progress and challenges in use of personal health data

本調査の回答国の大多数は、国家的医療情報インフラが一層強力に発展し、医療、医療モニタリング、医療研究を、より有用に支援可能となる見通しについて、楽観的である。

データリンクを利用して研究を行う技術能力は発展を続けており、EHRに由来するデータを医療品質モニタリングに活用する可能性について楽観主義がある。しかし、6カ国の回答者は、過去5年間と比較して、個人医療情報を医療と医療品質のモニタリングに利用することが難しくなったと指摘した。5カ国の回答者は、今後5年間で、国家的医療品質モニタリングにEHRに由来する何等かのデータを利用することはありそうもない、若しくは不可能と答えた。今日、各国共通で一番懸念されていることは、現実化しつつある、またはEHRシステムの実装に刺激された法令の改訂が、これまでデータ間のリンクや研究目的で連結されたデータにアクセスすることを可能にしてきた進歩の時計の針を逆回しするのではないかという点である。二番目の懸念は、EHRに記録されたデータの質が、国家的データベースを創出する際の障害になるかもしれない点である。資源制約と、期待される時間内に処理する能力について、そうしたプロジェクトを承認する立場の機関や、他の機関の協力を得つつデータリンクを行う機関の間で懸念されている。

第8章では、本研究参加国の個人医療情報の二次利用に対する全般的意見と、EHR開発に係る調査参加国の、EHR由来データの将来的利活用に関する意見とを紹介している。

(9) 第9章 Strengthening health information infrastructure: Next steps

今後5年間に国家的EHRシステムの実装を計画する国の数、および、これらシステムから得られたデータが何らかの医療品質モニタリングに利用されそうと考える国の数は、共に心強い。既存の個人医療データベースの一層の活用、並びに、公衆衛生、医療品質、医療システムの効率を改善する新しいエビデンスを創出する目的での、複数のデータ源のリンクについても、前向きとみられる。しかし、既存の医療データを公益のために利用できる程度に関しOECD諸国間には、相当の、問題を生じるだろう相違が存在する。今後数年間のOECDの役割は、プライバシーを尊重した医療のためのデータ利用や、医療品質および医療システム効率のモニタリングと研究を、幅広い日常的な活動とするために、医療情報インフラを強化するというゴールに加盟各国が到達できるよう、支援を継続することである。そのためには、各国の進展状況をモニタリングし、各国がプライバシーを尊重したデータ利用に関する障害を克服できるよう援助することが必要である。

第9章では、2011年12月の、個人医療データの開発と利用、並びにEHRシステムに由来するデータの開発利用に関するOECD研究の結果を総括した。そして、国際的に為すべきアクションについて提言を行った。

(10) 報告書小括

同報告では、各国での医療情報インフラの整備状況を調査し、医療品質ガバナンスに向けたデータ利用、特に複数データの連結分析など二次的利用に向けた動向を研究している。同報告は、国家的EHRシステムを利用したデータベース分析と、その学術・政策両面での利活用という将来像を念頭に、各国で何が存在しどう利用されているかの網羅的調査を

試み、今後どのような計画や見通しがあるかを明らかにし、そのための課題や論点の解明に力点が置かれている点に特徴がある。各国が概ね共通の将来像に向けて努力していることが読み取れるが、重点分野や進捗状況に差異があることも分かる。同時に、個人医療情報保護に関する大衆的懸念の高まり、各種資源制約、医療制度や関係組織の構造に起因する各国毎の特性など、個別的解決が必要な、しかし世界共通的な障害の存在も指摘された。

地域包括ケアシステム支援情報基盤のあり方を考える本研究の文脈では、OECD2011年研究報告は、国家レベルでの利活用という、日本の地域での情報利活用が、現状から数歩先に進んだ段階で直面する課題を先取りした研究報告である点で、有用とみられる。

2. 2013年調査速報および注目点

2011年調査研究に引き続き、2013年にOECDが実施した医療情報動向調査について、担当責任者 Ms. Orderkirk に概要および注目点を聞いた。詳細データは未だ処理途中を理由に閲覧するに留まった。2014年秋に、全ての調査分析結果を公表する予定とされる。

(1) 調査の目的

調査の目的は高効率な医療体制再編に向けた測定手段の開発。特に、二次的利用に向けた各国の法制度の整備状況を調べている。その要点は以下の3点。

- ア. 各国が有する情報資産の把握と、データベース間リンク状況と患者IDなどの実態。
- イ. 標準化された共有可能な患者個人医療記録 (EPR or ECR) の確立方向について。
- ウ. 来9月の刊行に向けた調査結果の分析が進行中であり、そのポイントは次の3点。

- ①患者中心医療に向けた情報共有ネットワーク状況
- ②電子化医療記録 (ECR) の発展状況
- ③個人医療情報の二次利用問題

(2) 注目事例

2013年調査は2011年調査から繋がる一連の研究と位置付けられ、先進事例調査は2011年報告書第2章のケーススタディで既に行っている。しかし、医療情報の利用は急速に進展しており、以下、興味深い幾つかの国と、その事例について指摘があった。

ア. 英国

英国は極めて公的に医療情報利用が進められており、情報が得やすい。前回報告にはない新たな care.data イニシアチブが注目される。サマリーDB、病院情報システムの患者記録、掛りつけ医診療所の電子カルテ、処方箋DB、がん登録、死亡記録など関係各種DBの大半を統合し在宅医療や介護連携に役立てようとする野心的な新たな取り組みである。

イ. フィンランド

フィンランドでは長らく患者個人情報を紙ベースで収集する制度が運用されてきたため、それを電子化する形でスムーズにEHRの構築が進んだ。更に、標準化された国家的健康情報データベースへ進化しつつある。欧州7カ国コンソーシアムによる電子カルテ情報活用のPERFECTプロジェクトの中心的参加国であり、OECDもその成果を注視している。

ウ. カナダ

カナダは連邦制国家で医療運営責任は各州・準州にあり、連携する法的義務はない。しかし、データ標準設定のコンセンサス形成が順調なため全国何処でも同じ基準によるデータ収集を行っている。例えばC I H I 卒中ケアパスでは、卒中患者ケアのための病院と介護の情報連携に取り組んでいる。トロント大学の臨床評価科学研究では、人口稠密なオンタリオ地域で、エピソードベースの個人臨床記録分析を政府の緊密な支援を受けて行っている。介護、リハビリ、在宅など各種ケアデータベースをリンクし、一連のエピソードとして多くのデータを抽出する試みであり、ケア管理のためのエビデンス類、科学研究、患者安全問題への寄与が期待されている。既に薬剤間相互作用に関し新発見が出たとする。

エ. オーストラリア

豪洲は医療情報活用の過渡期にあり、国家レベルでの病院データ集約に弱みがある。

オ. ニュージーランド、アイスランド

前回報告の事例研究にはないが、ニュージーランドは、臨床現場や医療保険をはじめ、ケア関連各種データを様々な所から収集し統合利用する点で非常に進んでいる。コンセンサス形成に有利な小国の強みといえる。同じ小国のアイスランドも非常に進歩している。

カ. イスラエル

2010年にOECDへ加盟したイスラエルは、全国民を4つのHMOでカバーしており、内2つが大規模である。各HMOはあらゆる種類のケアをカバーする。HMOは包括的なEHRを有しており、ケアの全次元の各種データベースが全てリンクしている。それらを国家レベルで統合する試みが同国の課題となっている。

キ. スウェーデン

スウェーデンでは最高水準の医療情報利用が行われている。個人医療情報を分析し、高い精度の登録を行い、患者毎のエピソードをフォローし、高品質なケアに活かしている。更に、医療者が従う義務がある臨床ガイドラインを有している。医療者がガイドラインに従って医療を行い、予期されたアウトカムが得られない場合、ガイドラインの改訂を行うことになる。ガイドラインが常に正しいとは必ずしもいえない故、これが医療情報活用の

究極的なゴールと考えられる。ケア情報を集約し、再び医療者へフィードバックし、患者に最善のケアを提供するよう、ガイドライン修正に活かす同国のプロセスは特筆に値する。

(3) 研究支援プロジェクト

研究の観点から2点が指摘できる。カナダでの政府と研究者の協調による取組(前述(2)ウ、参照)が1点。もう2点目は、英国における幾つかの取組、特に care.data である。

英国では、既存のDBネットワークなどを基盤として新研究機関 Health & Social Care Information Centre (HSCIC) を2013年4月に設立し、新たな役割を委任した。役割の一つは、個人を特定出来ない形で国家レベルの各種のケア関係DBを連結して研究者などの利用に供する「セーフプレイス」を提供することである。全英でそこ一か所だけ、そうした分析が可能であり、嚴重な情報管理を集中することでセキュリティリスクを減らし、データの滅失を防ぎ、個人情報を守ることを狙っている。妥当なモデルの一つと考えられ、OECDは今後も注視してゆく。研究者はどのようなデータセットが必要かHSCICへ申請し、審査を経て承認されると、匿名化された個別患者情報などが入手でき、研究に利用できる。

また、スコットランドで始まった SHIP (Scottish Hospital Information Project) プロジェクトがある。SHIP は安全な遠隔データアクセスシステムである。研究者などは自分のオフィスからインターネット経由で SHIP にアクセスし、匿名化された患者個人情報を利用してリアルタイムに分析できる。なお、システム内での利用に限られ、データのコピーや印刷はできない。SHIP は現在 Medical Research Council から多額の資金供与を受け、スコットランドから全英に拡張されて Cipher と呼ばれている。SHIP は2009年から運用されており、データ管理に関し、これまで何の事故も起きていない。

(4) データリンク

ケア情報活用の観点から、各国の分類調査を行っている。20カ国全てに入院患者データがあるが、何らかの患者IDは15カ国にしかないため、データリンケージは14カ国しかやっておらず、内常時行っているのは12カ国である。長期に亘るがん登録とのリンクは多くみられるが、医薬品データ、つまり処方箋データのケアエピソードベースの分析を常時行い、医療品質のモニタリングに利用しているのは7カ国に留まる。介護情報や精神疾患情報とのリンクは特に少なく、一次医療データの利用も未成熟である。

ア. 各国のデータリンク状況

常時リンクを行っている国、例えばカナダでは、公式の介護データを、処方箋DBを含む他の国家的ケアデータとリンクしている。但し、一次医療データは含まれない。そして、例えば脳卒中研究に利用している。また、フィンランドでは調査項目となった全ての事項のリンクを行っている。イスラエルは、少なくとも現時点で介護データと死亡データのリンクを行っており、更にリンクを進めようとしている。韓国は介護データと日常的活動レ

ベルのデータリンクを図っているが、然程興味深い試みとはみられていない。オランダは幅広い文脈でケアデータのリンクを進めている。英国は NHS システムに介護データを取り込み、先に述べた care. data での利用を図っている。

イ. データリンクの理由と主体

ケアデータのリンクを行う理由は、多元的分析を通じ、医療品質アセスメント、生存率分析、グループケアの効果などを解明することにある。

データのリンクを行う主体は、つまり、英国での HSCIC の役割を他国で担っている組織は、例えば、フィンランドでは保健省が行っており、カナダでは国立健康情報研究所 (CIHI) が行っている。アイスランドやイスラエルでは全ての活動を保健省レベルで行っている。いずれにしても、多くのプレイヤーが関わりとリンクが難しくなることを示唆している。

ウ. データリンク上の問題点

ケアデータの収集とデータリンクに問題を抱えている国々には、プライバシー意識が高まった点と、データ共有に消極的な考え方が強まった点という、大きく2点の障害がある。例えば、カナダの様に、情報システム導入や利活用の責任を低次医療機関が負う国で顕著である。スイスやイタリアでも同様な問題がみられる。つまり、リンクされた医療データセットを利用するには、それぞれのデータの一次的管轄者の同意を得る必要があり、それを国家レベルで行う場合、非常に複雑な問題が発生する。例えば、オランダでは誰一人自国の医療情報の全体像を把握できていないという問題がある。殆ど全てのデータベースは別々の組織に属しているため、本調査の回答票を埋めることも大変な作業になっている。

関連して、医療データのリンクに何人のプレイヤーが関わるのかの調査も行った。スイスでは連邦統計局が全てのデータを管理しているため、一見素晴らしい。しかし、実態は州・準州（カントン）が詳細データの多くを握ったままであり、連邦政府はそれら情報を共有するために地方政府と厄介な交渉をしなければならない立場にある。英国でも HSCIC を設立して中央集中させたように見えるが、やはり、国家統計当局が重要なプレイヤーである。つまり、HSCIC も統計当局との間で共有するための調整を行う必要がある。

(5) プライバシー問題

国々によって状況が異なる多くの原因のひとつは、プライバシー法の変化である。プライバシーの守り方には様々なやり方がある。誰もが患者中心主義 (patient centric) が最重要と認めているが、ある種の情報登録制度で、患者の意向に沿うとは限らない強制的処理が例外的に認められている国は少なくない。例えばがん登録制度は法律で認められており、今後も、糖尿病、要介護者、高齢者医療などの新たな登録制度が出て来る可能性がある。

国際的なレベルでデータをシェアすることは更に難しい。多くの国で保健・医療データの調査・研究は、文教・厚生関係の基金から予算を受けて行われており、議会や政治家の直接的関与を受けない。このため、外部から成り行きをコントロールすることが難しい。

構造化された情報処理方法や ICT 技術の進歩によって、プライバシーを守りつつ、もっと頻繁且つ簡単なデータの共有と利活用が期待されている。

比較的簡単に改善できるのはコミュニケーションルールの工夫であり、日本³を含む幾つかの国で好事例がある。保険者などからのデータ収集に関するルールを制定し、ICT アプリケーションを開発して利用させる例もある。持続可能性に疑問が残るが、研究データを公共の利益のためウェブサイトなどを通じて公開する新しいやり方もみられる。極めて良質で透明な方法で、国民一般と良い関係を保つことができる。一部の国はデータ共有を改善するため研究者側から簡潔なコメントを出させ、公衆に自分のデータが活用されていることを知らせている。例えば、強制登録させたデータの使われ方を認識して貰うのである。

(6) データアクセス問題

遠隔地からのデータアクセスを含む、安全なデータアクセスについても議論している。嚴重なデータアクセスセンターは望ましいが高コストである。日本からもナショナルデータベースへのアクセスポイントを、設備予算的理由で東西 2 カ所の拠点大学に限定したとの報告を受けている。全ての研究者に保健・医療データベースへのセキュアなリモートアクセスを保障するのは多大なコストがかかる。

現在のところアクセスセンター方式で事故は 1 件も起きていない。但し、SHIP のように全国一律にデータアクセスを保障する方法の利点は注目される。

(7) 調査バイアス

本調査はやや EU に重点が置かれている。その理由は EU の複数国間で保健・医療データの国際共有研究が進められている故である。その研究にはデータ共有方法、匿名化、マイクロデータなどの共通ルール設定というテーマが含まれている。例えば、数百万ユーロ規模の欧州研究補助金システムの予算で運営される ECHO プロジェクトは、EU 中 7 カ国の病院機能評価と品質マネジメントの全てに及ぶ興味深いものである。参加国の全患者レベルの匿名化データを一つのデータシステムに統合し、匿名化患者個人データが国境を越えて共有される点で世界初の取組と云える。既にノルウェー、フィンランド、スウェーデンは相互にデータをシェアし医療の動向を同時的に観察しており、これら北欧諸国は文化的制度的な相似性が高いため実現可能になったと思われる。ECHO プロジェクトはこの 3 国に、強力なデータシステムを持つオーストリアや、スペインなどが加わって拡大している。

なお、2013 年調査への日本の全面的な協力に対して謝意の表明があった。

³ DPC ファイルを指すとみられる。

(8) 調査コンセプト：統計システムとしてのEHR

2013年調査では、2011年調査と同様にケアエピソードの研究を意図している。個別患者の疾患パスウェイ単位の経過を見て、何が起きたか、何をしたか、その品質および効果はどうかといった分析である。そうした情報は各個人固有の電子健康記録（PHR）に記録されるか、若しくは国家レベルで統合されたデータベースにより全体像が提供されると考えられる。患者は複数の医療機関の個人記録が共有され利用されることでより良いケアが期待できる。EHRシステムに要求される正確性、完全性、包括性、システムの信頼性、実務上準リアルタイムのアクセシビリティが達成できるなら、これは強力な統計システムと同等の特性を得たことになる。統計専門家は、両者は同じゴールを目指しているとみている。各国はかなり昔に電子的医療記録の取組を始めた故、紙カルテの電子データ化が最初にあり、そのため統計処理も、標準化も、概念定義も行われなかった。それは統計システムとして最悪のシナリオであり、現在まで尾を引いていると考えられている。

(9) 二次利用の拡張可能性

EHRのDBから抽出されたデータを利用して、クロスマーケットサーベイや品質問題対策、薬剤の相互作用や副作用の研究など様々な活用が考えられる。患者モニタリングとガイドライン改訂を繰り返す英国NICEのサイクル的活動やパスウェイ解析などがある。更に、新しい予後モデリングなどツール類への応用も考えられる。また、OECDは未来志向のプロジェクト：ヘルスセクターでのビッグデータの企画もある。保健・医療を含むビッグデータの社会的将来的活用について2014年10月に日本でカンファレンスを予定している。

また、イノベーションのリーダーを目指す各国は、保健・医療データの科学研究に向けた組織化にどう取り組むべきか注力している。ビジョン的には、臨床分野で一層個人化された新治療法開発が注目されている。OECDはこの問題にも関わっており、前回、前々回のG8で認知症など精神病への取組が議論され前進があった。OECDは、そのデータインフラの研究を支援しており、G8フォローアップ・ワークショップを今秋カナダで予定している。OECDは複数国の参加するデータベース構築を目指しており、このため、汎用的なデータと特別に収集した希少データの扱いが問題となる。これは、現在北欧諸国が直面している問題が将来は関係国全ての問題となることを意味する。プライバシーマネジメントは今後どのようなシステムを構築するだけでなく、既存のシステムとどう組み合わせるかに関しても重要である。

(10) ミニマムデータセット

18カ国が既にミニマムデータセットを導入している。それらには診断病名が記されており、匿名化された形で個人を区別できるIDを利用している。日本では患者IDが懸案事項と承知しているが、電子的医療記録を何らかの形で活用するためには必ずしもユニーク

IDである必要はない。17カ国では投薬情報データを記録しており、16カ国は検査結果や手術記録など全てを含む標準的のミニマムデータセットが整備済である。更に複数の国で迅速に対応できる専門的組織を設立している。そうした組織は単に臨床記録をネットワーク化しリアルタイムでのデータ交換を可能にするだけでなく、標準化、つまり、コンテンツ標準、用語標準、コードセット、要件定義に責任を負っている。標準化について責任ある判断が行われなければ、物事は一層困難になる。

(11) 情報管理責任

医療情報のガバナンス責任者についても調査した。カナダのやり方は不適切だった。早くから Canadian Health Infoway が医療情報国家標準化のため活動しているが、標準化は任意であって Infoway は単に標準採用を推奨する役割に留まる。財務的影響力はあるが適切なインセンティブ創造に失敗し、結局、州・準州毎に標準が異なる事態が生じている。

米国でも任意性が尊重されているが、米国で電子カルテを販売する場合、国家標準に適合している必要がある。ユーザーはどのシステムを購入しても良いが、政府からのインセンティブ支払を受けるには、meaningful use 基準に適合したシステムでなければならない。

(12) 標準化問題

国際標準とローカル標準の問題がある。国際標準が利用できれば幸運であり、なぜならグローバルレベルの医療研究に参加できるからである。ローカル標準と国際標準のマッピングが完全にできれば好ましいが、幾つかの国では必ずしも出来ていない。欧州の9カ国では、EHRを用いた公的な国民健康調査から保健・医療データを収集している。例えば感染症の流行などを既に行っている。6カ国では現在そうした計画があり、何らかの研究を行っている。医療システムパフォーマンスのモニタリングは10カ国中9カ国が実施を目指しており、6カ国が実施している。結局、国際水準のEHRを利用すれば、公的医療システムのモニタリングは可能である。フィンランドでは実施済であり、イスラエル、スウェーデン、英国も同様である。シンガポールも遠からず実施することが確実である。

医療データベースのデータソースの調査結果によれば、患者レベルのデータは、単純に紙カルテから来ることが少なくない。電子カルテから所要のデータを抽出してくることを多くの国で考えているが、実現は部分的なものに留まっており、目標達成の可否は流動的である。日本は勿論、韓国やシンガポールの調査結果も否が多く、アジア諸国は電子カルテ情報の利用が相対的に遅れている模様だが一様ではない。一部は紙カルテから来るし、電子レセプト情報の利用も一部ある。レセプト由来のコストに関するデータは非常に重要である。

(13) 挑戦課題

挑戦課題としては、プライバシー権を確保し、透明性や、人々との良好なコミュニケーションを保つなどがあり、これらの全ての取組がデータを利用可能にするためには不可欠である。データ共有に対する抵抗感を克服し、医療システム内の多数のプレイヤーが協力し合うようにし、標準を作り強制しなければシステムは動かない。そしてコスト問題があるが、医療システム全体からすると特別に大きな問題ではない。日本ではユニークな患者IDの問題が大きいとみられているが、スイスも現在のところ反対意見が強く苦勞している。スイスには社会保障番号があるが、医療情報管理目的には使われていない。

また、今回の調査ではデータ品質の問題に言及していない。この問題は電子カルテの質と関係が深く、問題が多い。原因は多数の人間がデータ入力に関与するからである。入力者は医療供給者であり、その本務は医療の実施であって統計目的のデータ収集ではない。国家戦略として医療情報利用を考える一部の国はEHR情報の質的監査に着手している。監査上の正誤とは別に、臨床現場で有用なデータと統計情報に求められるデータとは、質的ギャップがあり、兼用すると使い勝手が悪くなるとみられる。スキルの問題もある。

(14) 提言事項

以上の2013年OECD調査速報の主旨をまとめると、次のとおり。

- ア. 正しくガバナンスすること。
- イ. すぐれた戦略を持つこと。
- ウ. その戦略を支持する法制度があることを確認し、特にプライバシー保護法などの実際の運用が、戦略に合致していることを確かめること。
- エ. プライバシーに関する例外的事象に対しては、公衆によるパネル委員会などで複数の主体間の問題を解決する仕組みがあること。
- オ. 国レベルで電子的医療データの収集と活用に関する専門的アドバイザーグループ、或いは関係者委員会などを組織すること。
- カ. インセンティブをそれぞれの国情に合わせ、特に電子カルテ普及に関し工夫すること。
- キ. 新たな世界的課題であるビッグデータについて各国の学術研究およびイノベーションの戦略に適合したインセンティブや科学研究費を支給すること。

キ. に関し、この分野でカナダは科学研究費を支給することは最近まで希で、地域レベルの小規模研究への支援しかなく、国家レベルの支援が待望されてきた。英国は国レベルで盛んに科研費を出しており、EUもこの分野、特にデータインフラ研究の強力な資金源となっている。米NIHも同様である。診療所レベルでEHR標準化やデータの質を確保するインセンティブ問題は各国が解決策を探さねばならない。データ品質の確保は重要である。

データスキルの問題も共有する必要がある。医療専門家コミュニティのデータスキルにはばらつきがある。カナダでは医療者と統計専門家が協力した動きが始まっている。というのも P4P (成果ベースの支払) の実現上重要になるからである。医療者と薬剤師のデータ共有について、医療効果の測定に必要という理由で合意に至ることができた。

(15) 2013 年速報小括

Ms. Oderkirk は、今回の調査は、EHR の利用の先にどんな課題があるのか調べてみた」と表現した。用語を正しく定め、インセンティブを正しく設け、ミニマムデータセットを確立し、標準化し、そして、真のデータシステムを構築する。単にデータを交換するだけでなく、1 医療者が他の医療者による記録を理解し、患者安全を確保するために活用できなければならないとし、情報という観点からは統計的な活用も重要であることも指摘した。

OECD は現在、2013 年調査報告書の完成に取り組んでおり、その研究は 2025 年までに EHR を整備することが目標になっている。また、別に専門家委員会を組織し、特にプライバシー問題に関して、情報セキュリティとプライバシーに関する OECD ワーキングパーティーも活動し、問題解決に取り組んでいる。今秋公表予定の本調査報告には様々なりスクや問題についての実情や有望なプラクティスを盛り込み、全ての加盟各国省庁の政策や医療研究コミュニティに役立つものとする意向である。その目標は、安全で、現場を尊重した、国際的な利用に障害がなく、分散型でも利用可能で、過去に管理がずさんな幾つかの国で起きた様なデータ漏洩が、決して無い仕組みの実現にある。

3. 調査チームによるコメントと質疑事項

速報説明と並行して、意見交換および質疑応答を行った。主要なやり取りは以下の通り。

Q1: トロント大学のオンタリオ地区での取組について説明を頂いたが、カナダにおける診療報酬請求と、EHR または介護データとのリンケージがあれば教えて欲しい。

A1: それらは全て連結されており、個人 ID をキーに償還データやコストデータも繋がっている。技術的にどう連結しているか私自身は知らない。トロント大のオンタリオ・プロジェクトの統計学者 Jeff Anderson 氏は全てを連結したデータベースの開発に取り組んでおり、品質から効率の研究にまで踏み込み、コストも含め医療経済的データを計算できる。医療データ研究には臨床の微妙な側面の分析が求められ、この点で診療報酬請求データには限界がある。但し、何に幾らかかったか全てのコスト構造が分かることは有用である。

Q2: 医療情報共有システムの構造として、中央データベースを設置する集中型の構造と、元データを分散して保持し必要に応じて読みに行く分散型の構造と、大きく二種類ある。医療連携の為の共有には、例えば仏国 DMP 的な大規模な中央サーバーは不要ではないか。