厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) 総括研究報告書

健診結果等を個人を軸に集積し自らの健康管理に活用できるシステムの情報内容 及びその情報基盤モデルに関する研究

研究代表者:松村泰志

大阪大学大学院医学系研究科医学専攻情報統合医学講座医療情報学 教授

研究要旨

健診データ等を自分で管理できるサービス (PHR: Personal Health Record) の具体的なイメージを示すために、情報内容、PHR 基盤のモデルを検討することを目的とする。

健診項目の内、健康管理に特に有効な項目を、ガイドライン等を参考として、年齢、性。身体 計測値、血圧、肝機能検査、血中脂質検査、血糖検査、血色素量、優先度を下げて尿蛋白およ び血清クレアチニンとした。これに、生活習慣データを加えることとした。また、受療受療勧 奨基準値を、血圧、脂質、血統、尿蛋白について設定した。

保健指導について保健師・管理栄養士 60 名からの意見によると、予防・受療行動の誘導に有効な情報内容として、行動変容によるメリットの具体的な提示、発症例・改善例の提示、運動量、食事量の具体例、健診の経年の結果・変化から見た将来予測などが挙げられた。

15 社の企業のアンケートの回答によると、実施主体は、健康診断は会社 12 社、健保 3 社、特定健診は会社 5 社、健保 10 社であった。法定項目、特定健診以外に胃部レントゲン等が行われていた。健康管理システムは 13 社が導入していた。社員に Web で健診データの閲覧を可能とし、健康管理を促進する工夫をする健保組合があった。健診・レセプトデータを受け取り、分析結果を保険者に返し、利用者個人向けにも情報提供する事業を行う企業があった。

海外のPHR事業について調査した。スペイン、ノルウェイ、フィンランド、エストニアでは、健診事業はないが、政府主導で診療データを患者本人が閲覧できるようにしていた。台湾では、医療機関に健診センターが設置され、一部で受診者向けのデータ閲覧サービスを始めようとしていた。オーストラリアでは、国の機関が主導し、外来サマリ、退院時サマリ、処方、検査データ等を個人がコントロールする My Health Record が運用されていた。米国では、100万人単位の限定した範囲を対象に健康情報交換事業(HIE)を行っており、政府系機関が実施している事例が多かったが、Apple 等の PHR ビジネスに参入する企業が出始めていた。

2500 名の市民に意識調査をしたところ、**PHR** サービスは、**5** 割程度が利用したいとし、**PHR** サービスに対して、**200** 円/月であれば **25%**が支払うと回答した。

我が国の PHR 事業として、特定健診のデータを被保険者番号の個人番号をキーとして集め、マイナポータルから国民が自分の健診データを閲覧するモデル、健保組合が契約するサービス提供会社が運用するモデルが考えられる。我が国において、健診データの PHR は、実現の可能性があり、国民の健康管理に有効と期待される。

研究分担者

三浦克之(滋賀医科大学 教授)

磯 博康(大阪大学大学院医学系研究科 教授)

岡田武夫(大阪がん循環器病予防センター 予防推進部長)

黑田知宏(京都大学大学院医学研究科 教授) 武田理宏(大阪大学大学院医学系研究科 准 教授)

研究協力者

門田 文(滋賀医科大学アジア疫学研究センター 特任准教授)

高嶋直敬(滋賀医科大学 講師(学内))

村木 功(大阪大学大学院医学系研究科 助教)

加藤源太(京都大学医学部附属病院 准教授) 平木秀輔(京都大学医学部附属病院 助教) 真鍋史朗(大阪大学大学院医学系研究科 特 任助教)

中川彰人(大阪大学大学院医学系研究科 特任助教)

A.研究目的

人の生涯の中で、就職、転勤、転職、退職がある。国民の健診事業は健保組合・国保等の保険者が担っており、健診データは、会社単位、支社単位、健診業者への委託など様々な形態で管理されている。このため、現状では、同一個人のデータが、分断して管理されることになっている。また、慢性疾患の罹患、新たな疾患の発症があっても、診療情報との連携はなされていない。

近年、スマートフォンが普及し、国民の多くが、あらゆる情報にスマートフォンでアクセスするサービス形態に慣れ親しむようになった。個人が、健診データをスマートフォンでアクセスできるサービスは、広く受け入られる可能性が高く、自らの健康管理の意識を高め、予防行動、受療行動を効果的に誘導できる可能性がある。

厚生労働省では平成 29 年にデータヘルス 改革推進本部が設置され、個人の健診結果を はじめとする健康情報や医療情報等を連結 し、PHR (Personal Health Record)とし て、個人にわかりやすく提供し、自らの健康 管理・予防行動に活用できるシステムの検討 が進められている。本研究は、こうしたシス テムの具体的なイメージを示すために、情報 内容の検討、PHR 基盤のモデルを検討するこ とを目的とする。

情報内容の検討では、 健診等のデータの うち集積すべきデータ項目、 収集すべき診療データ項目、 個人へのデータの提示方法、解釈情報の内容と提示方法、 予防行動を誘導するために提示すべき情報内容、 受療行動を誘導するために提示すべき情報内容、 の検討を行う。 については、

NIPPON DATA 研究の成果、各種ガイドラインに基づき、また、公衆衛生学的観点から検討を行う。 については、健康管理の現場の担当者等をヒヤリングし検討する。

PHR 基盤のモデルの検討では、現行の健診システムを調査することに加え、先行している自治体、民間事業者及び諸外国におけるネットワークを活用した個人の健康管理の取り組みについて、構築の経緯、官民の役割分担及び公費の支出状況、データ内容、データ収集・更新の仕組み、データ量、更新頻度、サーバのスペック、セキィリティ環境、個人情報保護の観点での同意の取得及び認証方法等を調査する。その上で、我が国にとって最適なシステムモデル、ビジネスモデルを探る。

また、個人が生涯を通じて効果的な健康管理を行うために、母子健診、学校健診、予防接種情報等を含めた多種の健診データのPHRへ収集する際の技術・運用の課題について検討する。

B. 研究方法

1.収集すべきデータ項目の検討

健診には母子健診から始まり、生涯通じて 様々な種類の健診を受けることになる。本研究 では、成人後の健診に焦点を当てるが、それで も、特定健診、労働安全衛生法、学校保健安全 法による健診がある。また、各事業所では、任 意の項目を追加して実施しており、実施されて いる健診項目は多岐に渡る。PHR で個人が受 けた多様な健診のデータを統合する場合、収集 した全てのデータを閲覧可能とすることが望 ましいが、技術的なハードルは高くなる。デー タを解釈して指導内容を表示させ、個人の健康 管理に役立たせる目的のためには、必ずしも全 ての項目データは必要ではない。この観点で有 効な項目を特定し、その項目を優先的に収集す ると、費用対効果の高いシステムの構築が可能 となる。

PHR に集積すべきデータ項目の原則について検討した。これらの項目は、エビデンスが確立し、ガイドラインに明記されているものとすべきことから、厚労省健康局「標準的な健診・保健指導プログラム」平成 30 年度版、日本高血圧学会・高血圧治療ガイドライン 2014、日本動脈硬化学会・動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017 年版、日本内科学会・脳心血管病予防に関する包括的リスク管理チャート 2015、日本糖尿病学会・糖尿診療ガイドライン 2016、厚生労働省・健康日本 21(第二次)(2012年)を資料として検討した。

2.個人へのデータの提示方法、解釈情報の内容及び提示方法の検討

PHR で収載する項目データを解釈し、個人に健康管理上の適切なアドバイスをすることを想定する。その場合の基準は、各種ガイドラインに準拠すべきであり、また、指導内容も十分に検討されたものでなければならない。

本邦では、高血圧、糖尿病(糖尿病性腎症含

む) 脂質異常症、慢性腎臓病の各種ガイドラインがまとめられており、それに基づき、厚生労働省健康局主催で特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会が「標準的な健診・保健指導プログラム[平成30年度版]」をまとめている。これを参考に、各疾患に対して判定基準、指導内容をまとめた。

異なる検査機関で実施された検査結果データは、測定法、試薬に違いがあることがあり、 時系列表示する場合に問題となる。そこで、検 査法・試薬等の違いを補正して表示する方法を 調査した。

3.予防行動・受療行動を誘導するために提示すべき情報内容の検討

保健師・管理栄養士を対象としたアンケート 調査

健診を実施しても、予防・受療の必要な人が行動を起こさないと意味はない。予防・受療行動を勧奨するために、保健指導が実施されているが、現状では、その実施率は17.5%と高くない。PHRが保健指導を補う役割が担えることが期待される。

そこで、情報保健指導を行っている保健師・管理栄養士から、健診を受けない理由、受診を奨めるために有効な方法、保健指導を断る理由、予防・受療行動を誘導するために有効と思われる情報、保健指導の勧奨をするときに役に立つ情報について、意見を聞くためにアンケート調査を行い、60名から回答を得た。

個人の周辺医療機関情報提供の可能性の調 香

受療行動を誘導する上で、個人の近隣の医療機関情報が提供できると有効と思われる。現状での実現の可能性を調査した。

4.国内の健診システムの現状の調査

健診データは、現状ではシステムで管理され ていることが多い。しかし、健診データの扱い 方、管理方法に一定の方法が義務付けられている分けではなく、各団体の考えで管理されている。この実態を調査するために、国内企業にアンケートを依頼したところ 15 社から回答を得た。また、システムを導入して健診データを系統的に管理している 2 社について訪問調査を行った。

会社の健診事業は、健診委託機関に委託して行っていることが多い。この場合、健診のオリジナルデータは健診委託会社で発生することになる。健診委託会社では、このデータをシステムで管理しているが、これを委託元の企業等にどのように返しているのかも、実態を把握する上では重要なポイントとなる。そこで、2つの健診委託機関にメールで聞き取り調査を行った。

5.国内外のネットワークを活用した個人の健康管理の取り組みの調査

PHR は、個人が自分の健診データ、診療データをクラウド上のシステムで管理し、個人が閲覧するサービスである。

日本では企業が主体となって、企業健診のデータを当人がスマートフォン等で閲覧可能とするサービスを実施している。ホームページ上の情報で調査を行い、その中で積極的に活動している2つの企業について、聞き取り調査を行った。

海外では、日本のように法令で規定されている健診事業はまれであり、個人が任意に受ける形態をとっている。一方、個人の診療データを含む健康情報をクライド上で管理し、医療機関間での情報共有に利用することに加え、個人も閲覧可能とし、個人が閲覧権をコントロールするPHRを整備している国がある。本調査では、エストニア、フィンランド、ノルウェイ、スペインの欧州、台湾、オーストラリア、米国について訪問し、PHRの現状について調査を行った。

6.PHR サービスに対する市民の意識調査

PHR は市民に直接サービスを提供するものであるので、市民の受け止め方が鍵を握る。そこで、三菱総合研究所の生活者市場予測システムを利用し、市民の意識調査を行った。対象は10 歳刻みで20代~60代の男女をそれぞれ250名、合計2500名とした。

健康情報を血圧、体重、歩数、体温など、個人が自宅等で計測し入力するデータ、健診情報を企業健診、妊婦健診、市民健診などの情報で健診機関等から転送される情報、医療情報を医療機関で処方された薬歴情報、病院における診療情報(病名、病歴サマリなど)で医療機関から転送される情報とし、PHRを、個人の健康情報、健診情報、医療情報をクラウド上にあるデータセンターで管理し、個人のデータをスマートフォンやパソコンで閲覧できるようにするサービスとした。

以下の項目についてアンケートを行った。

- 1.自分を健康だと思っているか
- 2.健康や疾病に関する項目
- 3.自分の健康への関心度
- 4.利活用したい項目
- 5.健康情報の入力の意思
- 6.PHR がカバーするべき情報の範囲
- 7.PHR サービスに支払う値段
- 8.PHR に期待するサービス内容
- 9.適切と思う運営主体
- 10.健康改善に対する期待
- 11.情報漏洩への不安
- 12. 二次利用に対する替否

C.研究結果

1. 収集すべきデータ項目の検討

PHR に収集すべきデータ項目の原則としては、 生活習慣病 (特に循環器疾患、糖尿病、がん等)の発症予防を目的とした、個人の健康管理のための経年データ、 検査データについ

ては、個人が理解しやすく、生活習慣修正および治療行動に結びつけることができる項目、 生活習慣データについては、個人が簡便に評価でき記入でき、かつ、予防効果がある項目、 最低年 1 回の健診時に収集できる項目、 個 人が自ら家庭等で測定・記録可能な項目、と考えた。

具体的には、以下の項目である。属性データとして年齢、性。検査データとして、身体計測値(身長、体重、腹囲、BMI)、血圧(収縮期及び拡張期)肝機能検査(AST,ALT,Y-GT)、血中脂質検査(中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、Non-HDLコレステロール、LDLコレステロール、Non-HDLコレステロール)、血糖検査(空腹時血糖、HbA1c、随時血糖)血色素量。これに加え、優先度を下げて尿蛋白および血清クレアチニン(eGFR)を候補とする。生活習慣データ(問診データ)では、血圧・血糖・脂質の治療状況、喫煙習慣、運動習慣、飲酒習慣であり、さらに、食塩、魚、野菜、果物の摂取、体重測定、血圧測定である。

個人が家庭等で測定可能な項目として、血圧、 体重、歩数・活動量がある。また、問診の追加 項目として早発性心血管疾患の家族歴が取れ ると良い。

もし、レセプトからデータが取得できる場合は、問診データを補助する目的で、高血圧治療薬処方、糖尿病治療薬処方、脂質異常症治療薬処方、虚血性心疾患既往、脳血管疾患既往、末梢動脈疾患既往、糸球体腎炎・腎疾患既往等が期待される。

もし、診療データが取得できる場合は、診察室血圧、血糖値、HbA1c、LDLコレステロール(Non-HDLコレステロール)、HDLコレステロール、中性脂肪、クレアチニン(eGFR)、尿アルブミン定量または、尿アルブミン/Cr比、尿蛋白定量または尿蛋白/Cr比が有効と考える。

2.個人へのデータの提示方法、解釈情報の内容及び提示方法の検討

高血圧、脂質異常症、糖尿病、**CKD** に対する受療勧奨基準値について、標準的な健診・保健指導プログラム【平成 **30** 年度】からフィードバック文例集の概要を以下に示す。

高血圧への受療勧奨

血圧高値について、「すぐに医療機関の受診を」促す基準として、収縮期血圧 160mmHg、又は拡張期血圧 100mmHgを、「生活習慣を改善する努力をした上で、数値が改善しないなら医療機関の受診を」促す基準として、140mmHg 収縮期血圧 < 160mmHg、又は90mmHg 拡張期血圧 < 100mmHg を提示している。

脂質異常症への受療勧奨

脂質異常について、「すぐに医療機関の受診を」促す基準として、LDL コレステロール値 180mg/dl (又は Non-HDL コレステロール値 210mg/dl)、又は中性脂肪値 500mg/dl を、「生活習慣を改善する努力をした上で、数値が改善しないなら医療機関の受診を」促す基準として、140mg/dl LDL コレステロール値 < 180mg/dl (又は 170mg/dl Non-HDL コレステロール値 < 210mg/dl)、又は 300mg/dl 中性脂肪値 < 500mg/dl を提示している。

糖尿病への受療勧奨

血糖高値について、空腹時血糖(食後 10 時間以上)、随時血糖(食後 4 時間以上) 126mg/dl、又は HbA1c 6.5%を受療勧奨判定値として提示している。糖尿病治療中の者においては、「受診継続、血糖コントロールについて確認・相談を」促すこと、糖尿病未治療の者においては、「定期的に医療機関を受診していなければすぐに医療機関受診を」促すことが例示されている。

慢性腎臓病 (CKD) への受療勧奨

尿蛋白については、尿蛋白陽性(1+以上) を「医療機関の受診を」促す基準として提示し ている。 さらに、 血清クレアチニンを組み合わせると、 尿蛋白に かかわらず、 eGFR < 45ml/min/1.73m² も「すぐに医療機関の受診を」 促す基準として示されている。

ここでの基準は、広く理解しやすいように単純化したものである。医師が判断することを想定したガイドラインのやや複雑な基準とは異なっている。

異なる健診施設のデータを時系列表示する 場合の解決法

本課題の解決法の一つは、施設間でのデータの変動要因がわかっている場合に、相互変換を行うための変換式(回帰式)を作成し、どちらかの施設の基準に合わせる方法である。正確性は高くなるが、複数病院間の変動要因を調査するのが困難となる。

二つ目は、各施設における各臨床検査項目の 分布に対して正規分布変換を行い、施設間の差 を調整した後、逆変換により平準化された測定 値を用いる方法である。この方法に関しては、 小林クリエイトやイードクトルが、それぞれ変 換方法に関する特許を有しており、それぞれが サービスを提供している。これらの方法は、各 施設が有するデータの分布のみで対応するこ とが可能である。

三つ目は、測定時点での病態評価の基準となっている基準値を用いて、検査値をグレード分類することにより、重症度に変換する方法である。簡単な方法だと H(High)、N(Normal)、L(Low) などで区分した表記を時系列で評価するものがある。方法としては最も容易である。

現実的には、時系列の変動を記号の変化のみで評価するのは難しく、一般には受け入れがたいと思われる。また、一つ目の方法は現実性が乏しいため、二つ目の方法が適していると思われる。

3.予防行動・受療行動を誘導するために提示すべき情報内容の検討

保健師・管理栄養士を対象としたアンケートの結果

健診を受けない理由としては、忙しい、日程・ 時間が合わない、医療機関を受診して大丈夫と 言われた、医療機関で検査をしているとするも のが多かった。

受診を奨めるために有効な方法としては、健康と健康診査の価値を伝えること、健康診査を 手軽に受けられる体制の整備、健康診査項目の 拡充、医療機関・医療関係者の関心の強化、教育(学校保健を含む)が挙げられた。

保健指導を断る理由としては、忙しい、何を すれば良いかわかっているので自分でやる、医 療機関を受診して大丈夫と言われたとするも のが多かった。

予防・受療行動を誘導するために有効と思われる情報内容について、行動変容によるメリットの具体的な提示、発症例・改善例の具体的な提示、運動量の具体例、食事量の具体例、健診の経年の結果・変化から見た将来予測などが挙げられた。

保健指導の勧奨をするときに役に立つ情報 については、具体的な事例、人体に関する知識 (解剖学的、生理学的な知識) 疾病や治療の 情報等をあげるものが多かった。

個人の周辺医療機関情報提供の可能性

平成 19年 4月 1日より施行された改正医療法により創設された『医療機能情報制度』により、患者が医療機関を比較・選択しやすくするため、都道府県が運営主体となる情報サイトが開設され、すべての医療機関が詳細な情報を公表することが義務付けられるようになった。その他、民間業者も情報検索方法や情報収集方法などを工夫した情報提供サービスをホームページ上で行っており、インターネット上のホームページを検索できる環境があれば、個人が住んでいる周辺地域における医療機関情報の検索は非常に容易となっている。ただし、受療勧

奨する際に、どの診療科を受診すべきかの情報 を提示する必要がある。

4.国内の健診システムの現状の調査

15 社の企業に対してアンケート調査を行ったところ、健康診断実施主体は、健康診断が会社 12 社、健保 3 社、特定健診は会社 5 社、健保 10 社であった。健診は自社健診が 7 社、健診業者委託が 8 社であった。法定項目、特定健診以外の健診項目として、胃部レントゲン、ABC健診、便潜血、ウイルス肝炎、腫瘍マーカー、腹部エコー、乳腺エコー、眼底検査、子宮がん検診、骨密度、歯科、VDT健診などが挙げられた。

健康管理システムは 13 社が導入しており、自社開発が 7 社、市販システムが 6 社であった。健康管理システムの管理対象は社員のみが 11 社、社員+家族が 1 社、社員+緊急来室者が 1 社であった。個人識別は社員番号を用いているのが 12 社で、関連会社の管理目的で会社コード+社員番号で管理している会社があった。健康管理システムで管理する範囲(未回答 1 社)は、11 社で健診データのみ、3 社で個人の就業・異動履歴等も取り扱っていた。

健診システムへのデータ取り込みは、殆どがシステム連携により行っていた。健康管理システムからの取り出しは、殆どが CSV 形式、XML 形式で可能であった。しかし、健診結果の報告は用紙運用が 12 社、PC での閲覧(イントラネット)が5社、スマートフォンでの閲覧(インターネット)が1社であった。

スマートフォン等による健診データ提供サービスをする会社があったとして、自社の健診データを当該会会社に提供できるかの質問に対して、3社は不可、他は検討を要するとの回答であった。

健康に対する取り組みは、運動を促進する目 的で活動している企業が複数あった。また2社 が禁煙に取り組んでいた。様々な形で情報発信、 健康指導がされていた。糖尿病や高血圧の有所 見かつ受診歴のない者に受診勧奨と受診継続 のフォロー、メタボに対する保健指導が実施さ れていた。

健康管理システムを運用している2つの企業を訪問調査した。

A 社は、社員数の約1万3千人の企業で、健 康管理の実施主体は会社であり、健康保険組合 に特定健診データを提供する形となっていた。自 社健診で、法定項目、特定健診に加え、血液検 査、腹部エコー、頸動脈エコー、胃バリウム、 喀痰、便潜血、PSA などを実施していた。ま た、受託健診として子宮がん検診、乳がん検診 外注を実施していた。A 社の健康管理システム は受託による自社開発システムで自社 ICT 部 門が管理し、開発費用約3億円、毎年約3千 万の改修費を要していた。管理対象は全社員、 保健センターを受診した家族である。健診デー タに加え、受診データ、就労データ、病歴(自 己申告)、ワクチン接種歴、ピロリ菌の除菌歴、 面談記録、診察記録が管理され、今後、ストレ スチェック結果も管理する予定とのことであ った。健診結果の報告については用紙運用で、 3回分の健診結果とコメントを社内便で送っ ていた。健診結果が悪い社員は看護師、保健師 が要管理とし、医療機関受診勧奨のため連絡を 取り続け、産業医が医療機関への紹介状を作成 し、紹介状作成履歴、返信未の管理で受診管理 する方法がとられていた。4年に1度、節目健 診が実施され、全社員を対象に 1 日かけて健 康について取り組くむ時間となっていた。

B 社は健保組合が中心となって社員の健康管理を行っており、被保険者数 16 万 7 千人、扶養者を合わせると 35 万人程度の健康管理を実施していた。健診項目は加盟会社すべて同じで、健診法定項目は会社負担、それ以外は健保負担としていた。健康保険組合はレセプトデータを持っているため、胃部健診後に精密検査を受けた

か否かレセプトデータで追跡が可能になるな どの強みがあった。健康保険組合が健康管理シ ステムを構築し、被保険者番号(扶養家族は枝 番を付けて)で管理し、生年月日で個人を特定 していた。2008年から健診結果が同社イント ラネットで閲覧できるようになり、2012年8 月から現在の Web 閲覧システムを構築し、特 定健診データを中心に提示していた。健康管理 システムの Web 閲覧システムは B 社の関連会 社が開発し、年間の機能拡張費、保守費を合わ せて 3000 万円弱とのことであった。B 社の Web 閲覧システムは任意サービスではあるが、 現役社員の 80%程度がユーザ登録していた。 SSL を使用し、初回登録は被保険者番号と生 年月日の入力が必要で、ログイン時にはパスワ ードと画像認証が必要となる。体重、血圧の変 化を提示し、健康座標、偏差値(同性の同年代) 直近と 5 回前の座標を表示していた。健康リ スク区分として、心臓疾患をA、B、Cの3つ のレベルに分けて提示していた。また、ストレ スチェックが入力できた。レセプトからの情報 として、過去5年間の医療費が提示され、服薬 内容がジェネリックとの金額差額と共に提示 されていた。薬剤コードはレセ電算コードを用 いて管理され、錠剤の写真を付け、薬の説明サ イトとリンクされていた。個人が健康管理に向 かう取り組みとして、禁煙、ウォーキング、歯 磨きを励行する工夫などが行われていた。また、 血圧、脈拍、歩数を手入力することが可能で、 印刷して医療機関に持参することが可能であ った。これらのデータを毎月 1 回以上の入力 しているのは 2,000 人程度とのことであった。 本 Web 閲覧システムは使うとインセンティブ ポイントが獲得できる等の閲覧を促す工夫を していた。

企業では、社内で健診業務を委託していると ころも多くある。2つの健診受託機関にメール によるヒヤリングを実施した。C クリニックは 企業健診、生活習慣病健診を中心とした健診機関、**D**クリニックは人間ドックを中心とした健診機関である。契約形態は 健康保険組合、企業単独、 委託会社(取りまとめ会社)に大別される。近年は全国規模の事業所は の委託会社を利用するケースが増加しているとのことであった。

データは、それぞれのシステムで管理されているが委託元の指定に合わせてデータを変換して提出していた。特定健診・保健指導のデータは、XMLとしての提出が義務付けされているため、検体検査結果はJLAC-10コードが設定されていたが、それ以外の項目はオリジナルコードを利用していた。一方で、結果を紙で送付か、健診結果の送付が全く不要の健保、企業も多い状況であるとのことであった。人間ドックは、対象となる施設が多くなるため、企業や健保組合が連携仕様を設定しきれず、紙のみのデータ提供となっている状況であった。

5 . 国内外のネットワークを活用した個人の 健康管理の取り組みの調査 国内企業内 PHR サービス

国内において、幾つかの PHR サービスが、 事業として提供されている。サービス提供会社 に健診・レセプトデータを提供することを起点 として、利用者個人向けサービスを実施するも のである。サービス提供会社は、分析結果を医 療保険者と加入者の両方にフィードバックを 行っていた。保険者に集団としての分析結果や 受診勧奨等が必要な対象者のリストを返し、加 入者・利用者には結果データだけでなく行動変 容につながるアドバイス情報等をフィードバ ックしていた。保険者が費用負担するため、利 用者負担はない。健康イベント等に参加すると 商品等に交換できるポイントが付与されるサービスもあった。

単一健保組合の場合に、事業主と健保組合が 一体化した保健活動を展開するスキームもあ る。この場合、健診データ、レセプトデータに加え、勤怠データ・ストレスチェックデータ等も扱い、健診後の事後フォロー、ハイリスク者への受診勧奨、保健事業の企画等に活用する。Fitbit®を用いた健康づくりプラットフォームを開発し、歩数、心拍数、睡眠ステージ等を登録、提示するサービスを行っているところもあった。

欧州の事例

欧州の各国は、国が進める健診事業がない。 健診は、基本的に任意であり、自分の健康管理 のために医療機関を受診して受ける。訪問した 国では、診療データを、医療機関を超えて管理 し、患者本人が閲覧できるようにするシステム を運用していた。このサービスを市民に提供す るためには、クラウド上にセンター機能を持つ システムを配置する必要がある。このシステム を、スペインでは州、ノルウェイでは医療圏、 フィンランド、エストニアでは国が管理してい た。

市民がシステムにアクセスするために、セキュリティーをいかに守るかが重要である。エストニアでは、医療のみならず、行政のサービス基盤となるセキュアな情報基盤を構築し、その上に医療システムを構築していた。

フィンランドでは**2018**年よりパイロット的に個人の健康情報をアップロードできる仕組みを運用するが、それ以外の国では、その仕組みはなかった。

データの二次利用は、スペイン以外ではオプトアウトで実施されていた。

台湾の事例

台湾では、多くの医療機関に健診センターが 設置されている。健診データは電子保存してい る場合が多く、システムは内製されていた。デ ータ連携は、医療機関同士のみで、一部で受診 者向けのデータ閲覧サービスやフィードバッ クサービスを始めつつあるとのことであった。 公的健診として、小児健診、学校健診、徴兵時健診、高齢健診(40歳以上3年に一回、65歳以上毎年)が行われている。現在これらのデータは、それぞれ担当省庁が個別に分割して管理している。すでにレセプト情報等データベースを運用しており、健診データと統合するNational Health Cloud 計画があり、二次活用も計画されているとのことであった。

オーストラリアの事例

オーストラリアで展開されている PHR 事業である My Health Record について調査した。

オーストラリアでは MediCare(国民皆保障)が確立し、主に税で運営されている。General Physician (GP)が置かれ、Hospital と役割分担している。また、Public Hospital と Private Hospital があり、Public Hospital は MediCare の対象となるが、GP からの紹介が必要となる。Private Hospital は MediCare の対象外であり、別途、保険に加入する必要がある。オーストラリアの健診は、GP を受診することで実施される。健診の費用は MediCare の対象となるが、企業が実施する体制ではないため、いかに、健診を受けさせるかが課題となっている。

My Health Record はオーストラリア政府が 主導で行っている PHR 事業で、2012 年、 Personally Controlled Electronic Health Records (PCEHR)として構築された。PCEHR は構築当初は登録が増えず、うまく機能しなかった。その理由の一つとして、オプトインによる参加登録が考えられた。オーストラリア政府は、My Health Record に名称変更、National eHealth Transition Authority (NEFTA)から Australian Digital Health Agency (ADHA) へ移行し、オプトアウトによる原則全国民の My Health Record への参加に取り組んでいる。 現在までに My Health Record に約 1600 億円 を投資してきた。

オーストラリアでは、GP、Hospital、薬局の

90%以上が電子化されている。電子カルテは 複数のメーカがあるが、政府は各メーカの電子 カルテから My Health Record にデータをア ップロードするための、ゲートウェイを開発し、 各 GP、Hospital に無料で配布することで、デ ータ収集できる環境を整備した。電子カルテか ら My Health Record へのアップロードは自 動的に行われるが、センシティブケースを想定 して、データアプロード後、7日間は患者に見 えない仕様となっていた。また、医師はアップ ロードを行わない選択もできる。

My Health Record には病歴サマリ、退院サマリ、服薬歴、画像レポート、血液検査結果、病理レポート、紹介文書、レセプト情報、臓器提供の意思表示などが含まれ、病歴サマリはGPで作成され、インセンティブがつけられていた。My Health Record は母子手帳と似た役割を持っており、身長、体重、予防接種と健康診断、成長や発達に関するアンケート、親の観察事項、両親のための情報等を含んでいた。スマフォアプリでは健康診断や予防接種などのリマインダー機能を有していた。

レジストレーション時に MediCare カード番号等を入力し、ログインは、ID、パスワードに加え、携帯の SMS に送付されるワンタイムパスワードを入力する。個人が My Health Record 上でレコードアクセスコードを設定し、これを医療機関に渡すことで、医療機関が記録を見ることができ、特定のドキュメントに「制限付きアクセス」を設定すると、これを閲覧できる医療者を制御することができる。緊急事態が発生した場合、My Health Record の情報を閲覧することができる。

2018 年までにすべてのオーストラリア国民 に **mobile health record** を普及させることを目的とし、**2** 年間で約 **300** 億円を計上してい

る。これまではオプトインであったが、オプトアウトで運用することとなった。全国民の 2% がオプトアウトしている。いつでも My Health Record から離脱ができ、それまでに蓄積された情報は法律に即して保管され、再参加することが可能である。

米国の事例

米国での PHR 事業は多彩であり、政府系機関 が実施している事例が多かったが、Apple 等の PHR ビジネスに参入する企業が出始めている。 MyHealtheVet は退役軍人向け、州政府では当該 州の住人、民間では従業員や保険加入者など、 一定程度限定した範囲を対象に、健康情報交換 事業(Health Information Exchange: HIE)を行っ ている。EHR 等のシステム登録者数は 100 万人 単位の規模となっているが、実際に PHR サービス を頻繁に利用するアクティブユーザーは数万人 程度から 100 万人以上であった。PHR の基本機 能は、自身の診療情報・健康情報等の閲覧・入力 等であり、予防接種の情報を記録・閲覧できる機 能もある。米国政府、州政府から運営資金の一部 または全部を得ている他、登録している医療機関 からもシステム利用料を徴収し、EHR を含めたシ ステム全体を運営している。サービスの周知、利 用者の拡大が課題となっており、システムに登録 する医療機関を増やすことも課題である。その他、 医療サービスの質向上、健康状態の改善といっ た成果を評価することの難しさも課題となっている。

6.PHR サービスに対する市民の意識調査

市民は7割が自分は健康と感じているが、8割は健康に関心があると回答した。関心がある項目では、生活習慣病が38.7%、悪性腫瘍が25.9%と高かった。

健康情報の利用は、女性は年齢に関わらず7割代と高く、男性は6~8割と高齢になるほど高かった。健診情報の利用は年齢、性に関わらず5~6割が期待していた。医療情報については、男性の方が期待度は高く、高齢者ほど高く

なる傾向を示した。「妊娠や分娩に関するデータ」、「乳幼児健診や予防接種歴」、「学校健診の結果」など子供に関する項目は、若いほど、女性ほど高い傾向を示した。「学校健診の結果」が、「妊娠や分娩に関するデータ」、「乳幼児健診や予防接種歴」と同程度に期待されていた。

健康情報の入力の意思については、年齢、性に関わらず 5 割程度があると回答し、60 台男性が 58%と最も意思を持つ人が多かった。

PHR サービスの利用は、5 割程度が利用したいとし、扱う情報の範囲が広がっても全体ではその割合はあまり変わらなかった。しかし、60 台の男性では健診情報に対して6割、診療情報が加わると6割6分がサービスを受けたいと回答した。PHR サービスに対して支払う額は、200円/月であれば、男性で3割、女性で2割程度、全体では25%程度が支払うと回答した。

適切と思われる運営主体は、行政機関、医療機関、大学等の研究機関が民間より高かった。情報漏洩に対し7割以上が不安と回答とした。データ二次利用に対して医学的研究へは約8割が賛成、商品開発等へは約6割が賛成と回答した。匿名データを利活用する主体としては、民間は、行政、学術研究、医療機関に対し相対的に低かった。

D. 考察

我が国では、特定健診のデータについては、 既に標準規格の CDA の XML フォームの形で 健保組合のデータベースで管理されている。健 保組合では、レセプトデータも管理されている ため、これらのデータを PHR に利用する方法 が、最も費用対効果が高い実現法と考えられる。 PHR では、個人を識別する番号が鍵となるが、 被保険者番号を個人化し、個人を識別する方法 が実現されれば最も適していると考える。

このPHR センターをどの組織が運営するか

が課題となる。オーストラリアでは国の機関が 運営することで、現在ではPHR事業がうまく 機能し始めている。我が国でも、国の機関が運 営するのが望ましい。各健保組合は、個人化被 保険者番号をキーとして、指定される方法で PHR センターに接続し、被保険者の特定健診 データを送信することになる。レセプトデータ も同時に送信できると、投薬内容、受療の有無 等が分かり、健康管理上有用な情報が得られる。

この事業で個人認証は極めて重要であり、かつ難しい課題である。エストニアでは、セキュアな社会基盤をまず構築し、その上に、健康情報のアプリケーションを稼働させていた。マイナポータルは、我が国における同様の位置づけにある社会基盤であり、マイナポータルが利用できるのがセキュリティー上理想的である。マイナポータルを利用する場合は、個人化被保険者番号をマイナンバーへの紐づけが必要なる。

市民意識調査の結果、PHRに対して、情報漏洩を心配する人が多いことが確認された。ネットワークを介して閲覧する場合にリスクが無いとは言えないので、このサービスの利用は、本人の同意に基づく必要がある。PHRサービスを拒否する人のデータは、ネットワークから閲覧できないようにする手順が必要である。

PHR サービスを民間が運用するモデルも考えられる。民間が事業として実施する場合にビジネスモデルが重要となる。受益者負担の考え方から個人からの支払いで運用する場合、アンケート調査通り一人 200 円 / 月で 25%の国民が参加し、大阪府下で一つの事業者が運営したと仮定すると、200 万人の参加者が得られ、4億円 / 月の収入が得られることとなる。これだけの収入があれば、十分運用は可能である。既に、サービスを展開している企業があるが、これらの企業は、会社や健保組合から収入を得て事業を行っている。本研究で調査した企業では、かなりのノウハウを積み上げて自社でシステ

ムを構築し運用している企業があったが、こう した事例は特殊であり、これを全国の企業・健 保組合で展開することは難しい。これを代行す るサービスには一定のニーズがあると思われ る。しかし、現状のビジネスモデルであれば、 契約範囲を超えたデータの流通ができないの で、生涯を通じての PHR にはならない。生涯 を通じての PHR にするためには、個人向けサ ービス部分の機能について統一的な規格を定 め、サービス会社間で個人の健診データを必要 に応じて送受信できる仕組みを持たせる必要 がある。ある人が A 健保組合に加入している と、その間の健診データは A 健保組合が契約 しているサービス会社 B のシステムで自分の データを閲覧できる。この人が転職・退職した ことで C 健保組合に加入すると、C 健保組合 が契約する **D** サービス会社のサービスを受け る。この際、**B**サービス会社からこの人の健診 データを **D** サービス会社で新たに作ったアカ ウントに転送することで、これまでのデータが 失われず継続した形で閲覧が可能となる。ただ し、D サービス会社は C 健保組合からは委託 契約で個人情報を受けることができるが、B か ら転送を受けたデータはその範囲外のデータ となる。従って、Dサービス会社は、C健保組 合と契約をすると同時に、個人とも契約を結び、 この個人のデータを預かることができるよう にする必要がある。また、転送されたデータは、 € 健保組合は個人の許可なく閲覧できないこ とも確認する必要がある。この民間モデルでは、 健保・会社から費用が支払われるので必ずしも 個人から費用を徴収しなくても運用は可能で ある。民間ベースで PHR サービスを行う場合 の問題は、足並みがそろいにくい点である。全 ての健保組合が一斉にどこかのサービス会社 と契約すれば問題はないが、先の例で A 健保 組合は契約しているが、C健保組合が未契約で あった場合に、この人の健診データは、転職・

退職した時点で過去のデータを転送させる先がなくなり、結果的に失われることになる。従って、民間ベースでサービスを展開する場合は、PHRサービスが実施できる機能を持つサービス会社を国が認定し、健保組合は認定を受けたサービス会社と契約しなければならないとするルールを定める必要がある。即ちこのサービス会社は、健保組合・会社と契約し、構成員の健診データ等を管理するサービスを行うと同時に、個人に対してPHRサービスを行う。健保組合は、データ管理サービスは任意であるが、PHRサービスの契約を必須とする。

PHR サービスを、PHR センターを国の機関 が運用し、マイナポータルからアクセスするモ デルは、モデルがシンプルであり、また、悉皆 性がある点で利点がある。一方、きめの細かい サービスは実施されにくいかもしれない。これ に対し、民間モデルは、既に存在している民間 サービスの延長線上にあり、個人が健康管理に 気を向けるように、きめ細かなサービスが展開 できる。また、特定健診以外のデータを扱える 可能性がある。しかし、足並みをそろえること は、かなり難しいと予想される。こうしたこと から、国の PHR センターと民間の PHR サー ビスの両方を運用するハイブリッド型が現実 的な解として最も良いモデルであるように思 われる。ハイブリッドモデルでは、以前の健保 組合から健診データが送れない事情がある場 合は、個人の責任で、PHR センターからデー タを受け取り PHR サービスに転送することを 可能とする。これにより、PHR サービスは、 過去の特定健診のデータを、前の健保組合から 受け取らなくても良いこととなり、健保組合が PHR サービスとの契約を義務化するようなこ とは避けられ、PHR サービス間でのデータの 送受信の難しい課題を回避できる。

PHR サービスが、会社の健診データを扱おうとする場合には、会社の健診システムか、会

社が契約する代行サービス会社から様々な項目データを受け取る機能が必要である。その場合に、特定健診項目以外の健診項目を標準化することが望ましい。また、単位を統一化すること、値を補正するためのパラメータの収集等を規格化することが望まれる。

母子健診、学校健診、予防接種情報等の健康 情報を PHR で管理したいとするニーズがある。 もし、PHR が構築できた場合には、こうした 健診や予防接種の実施記録を、特定健診データ と同様に個人単位で保存できるように拡張す ることは、技術的には比較的容易と思われる。 一方、健診や予防接種を実施する側では、個人 化被保険者番号を受診者から取得し、これをキ ーとして健診結果や予防接種の実施情報を保 存する変更が必要となる。もし、これまで紙で データを管理してきた場合には、システムを利 用してデータを管理するところから始めるこ とになる。この際、PHR に送信する機能を備 えた、健診・予防接種データ管理システムを提 供するサービスと委託契約をして、個人情報を 含めてデータを管理する運用が望ましい。 PHR センターが運用されている場合には、健 診・予防接種データ管理システムから PHR セ ンターにデータを送信し、PHR センター内で 個人毎にデータが管理される。一方、複数の民 間のPHRサービスのモデルの場合には、健診・ 予防接種データ管理システムから受診者のデ ータを、その受診者のデータを管理するサービ ス会社を探して送信する必要がある。そのため に、個人化被保険者番号からどのシステムがこ の人の健診データを保持しているかを知らせ るレジストリサーバを立ち上げておく必要が ある。即ち、各 PHR サービス会社がある個人 のデータを預かった場合に、システム ID と個 人化被保険者番号のペアのデータを管理する サーバにデータを登録しておく必要がある。レ ジストリサーバを立ち上げずに、ブロックチェ

ーン方式で管理する方式も将来的には可能なるかもしれない。もう一つの方式として、健診・予防接種データ管理システムが、生涯のデータを預かることを保障し、閲覧するシステムが、このレジストリサーバにアクセスして、その個人のデータを探して表示する方法も考えられる。この場合、健診・予防接種データ管理システム母子健診等もPHRサービス機能の認定を受ける必要がある。

医療機関からデータを送る場合にも同様の 方式が考えられる。オーストラリアで運用され ているように、各医療機関にゲートウェイを置 き、ここで、医療機関から PHR にデータを送 付する対象患者とその患者の対象データを検 索し、PHRに送付する。民間 PHR サービス モデルで運用する場合は、レジストサーバで、 どのPHRサービス会社が対象患者のデータを 管理しているかを調べ、該当の PHR サービス 会社にデータを送信することになる。このゲー トウェイとレジストリサーバの費用は、国等が 負担する体制が望ましい。国が指定する機関が、 国の費用で開発し設置するまでのサービスを 行う。あるいは、民間の PHR サービス会社が コンソーシアムを組織し、コンソーシアムがゲ ートウェイ設置とレジストリサーバの運営を 担う方式も考えられる。

医療では、地域包括ケアの推進から、医療連携のニーズが高まり、EHRの実現が急務となっている。現在は、電子カルテを他の医療施設から閲覧可能とする原理でのEHRが普及しているが、診療所が発信するデータが組み入れられないこと、地域のブロック内での共有は可能でも、それを超えては共有できないこと、患者が閲覧できないことなど、海外で実施されているモデルと比べ機能が不足しており、現在のモデルが、将来に向けて日本が目指すべきモデルであるとは考えにくい。本研究で提示するPHRモデルは、疾病予防・重症化予防を目的

とした限定した項目データの収集について示した。これを、医療を目的としてデータの範囲を広げることで、新たな EHR モデルとすることができる。PHR の実現に多くの費用がかかるが、これを健診データだけに限定するよりも、この基盤に更に投資をして、診療データを充実させ、EHR としての活用も可能とするように機能を広げることで、少ない追加費用で新たなEHR 環境を実現させることができる。これにより PHR 事業の投資に見合う充実した成果が得られることになる。

PHR サービスでは、スマートフォン等で個 人の健診データを閲覧することを基本とする。 本研究で選定した項目のデータを提示するこ とに加え、予防行動、受療行動を誘導するため の情報提示が必要である。受療行動を勧奨する 基準値は既に示されており、これに従ってアド バイスを行うことは有効と思われる。保健指導 を断る理由に忙しいからが多かった。PHR で 予防行動・受療行動を勧奨できると、保健師に よる指導を補助することになり、良い効果があ ると期待される。ただし、システムが受療勧奨 等をすることになると、システムのバグ等によ リ不適切な勧奨をしてしまう危険性もあるこ とになる。こうした勧奨を含むシステムは、薬 機法の審査か、それに近い審査を経るべきと思 われる。PHR サービス事業者は、この観点で も認可を受けて実施するサービスとすること が望ましい。

保健師・栄養士のアンケートによると、予防・ 受療行動を誘導するのに有効な情報として、行 動変容によるメリットの具体的な提示、発症 例・改善例の具体的な提示、運動量・食事量の 具体例、人体、疾病、その治療に関する情報等 が挙げられた。これらについて良く練られたコ ンテンツを作成し、スマートフォンで閲覧でき るようにすることは効果的と思われる。

アンケートでは、健診の経年の結果・変化から見た将来予測ができると有効との意見であった。日本データ 80 の研究成果を適用することで心血管疾患の発生予測が可能であるが、経年変化の要素まで取り入れられていない。今後、健診データと診療データが連結した形で蓄積されると、将来予測の精度を上げることができる。個人から同意を得て、匿名化した上で二次利用できる体制作りも重要である。

E . 結論

健康管理に特に有効な項目を選定し、妥当な受療勧奨基準を設定した。健診データの扱いは企業により多様であり、PHR様のサービスを実施しているところもあった。北欧、オーストラリア、米国では、自分の診療データを閲覧できる環境が整備されていた。市民は、PHR事業に5割程度が期待しており、200円/月の支払いに応じる人が25%あった。我が国では、特定健診データをPHRセンターに集積し、マイナポータルから個人の健診データを見せる方法などで、健診データのPHRは実現の可能性があり、国民の健康管理に有効と期待される。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

- 1.論文発表なし
- 2. 学会発表 なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし