

# 地域におけるデータヘルスの進展を目指して —患者・市民参画—

## For the progress of data health in the region — Patient and Public Involvement —

増成 直美

MASUNARI Naomi

### 要約

近年、オープンデータやビッグデータの概念は、世界中で公衆衛生関連のデータに関する考え方に大きな影響を与えている。わが国においても、健康保険被保険者の診療データ分析に基づいて健康課題を明らかにし、被保険者自らに生活習慣等の問題点を発見させ改善を促す「データヘルス事業」が2013年から進められている。当該事業においては、診療データの機微性から、個人情報保護やセキュリティ確保とともに、データ提供者がデータ活用に対して安心感を抱ける環境づくりが求められる。ところが実際には、全国的にデータヘルス事業が進展していないというのが実状である。そこでデータヘルスの進展を促すための要因・環境について検討することが必要となる。ビッグデータの時代に、患者・市民参画を得たデータヘルス事業を展開することで、住民の健康の維持・増進、医療の効率化、ひいては医療費削減にもつながりうる。

キーワード：データヘルス、患者・市民参画、公衆衛生、ビッグデータ、オープンデータ

Key words : data health, patient and public involvement, public health, big data, open data

### 1 はじめに

近年、オープンデータやビッグデータの概念は、世界中で公衆衛生関連のデータに関する考え方に大きな影響を与えている<sup>1,2</sup>。たとえばフィンランド政府は、企業や市民社会が政府のサービスやレジスタを通じて生成したデータセットを積極的にオープンにし、エンゲージメントとイノベーションを通じて社会に公共の利益をもたらすためにそれらを使用することを、オープンデータの目標としている<sup>3</sup>。そして、ビッグデータに関しては、デジタル技術が社会に浸透して大量の新しいデータを生成するときに利用可能になる新しい種類のデータ、および新しい分析技術を使用してこれらのデータを理解する方法を強調し、肯定的かつ注意深い評価の両方を促している<sup>4,5</sup>。フィンランドの場合、インフラストラクチャとその周辺の法律の双方を改革するためのビッグでオープンなデータに触発されたポリシーを追求している。単なる技術プロジェクトだけではなく、ガバナンスと規制に関する課題を中心に取り上げている<sup>6</sup>。

わが国においても、健康保険被保険者の診療データ分析に基づいて健康課題を明らかにし、被保険者自らに生活習慣等の問題点を発見させ改善を促す「データヘルス事業」が2013年から進められている<sup>7</sup>。厚生労働省（以下「厚労省」という。）内に2017年立ち上げられたデータヘルス改革推進本部が同年7月に発表したデータヘルス改革の8つのサービス（①保健医療記録共有、②救急時医療情報共有、③健康スコアリング、④データヘルス分析関連サービス、⑤科学的介護データ提供、⑥乳児期・学童期の健康情報、⑦がんゲノム、⑧AI）の開始目標期限は、2020年であった<sup>8</sup>。厚労省は、2020年12月9日、「第6回健康・医療・介護情報利活用検討会、第5回医療等情報利活用WG及び第3回健診等情報利活用WG」をオンライン開催し、デー

タヘルス集中改革プランの厚労省案を審議した<sup>9</sup>。当該集中改革プランでは、2022年夏までに集中して、①全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大、②電子処方箋の仕組みの構築、③自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大——の3つのアクションを実施するよう工程を整理した<sup>10,11</sup>。このように、データヘルスの推進は今まさに加速されている。

データヘルス計画とは、健診・レセプト（診療報酬明細書）情報等のデータ分析に基づき、保健事業をPDCAサイクルで効果的・効率的に実施するための国をあげての事業であり<sup>12</sup>、医療費削減だけでなく国民の健康を促すことを目指すものである。

2000年頃から、すでに電子化されたデータをいかに活用するかという議論は始まっており、その後レセプトやカルテなどでの診療情報デジタルシステムの導入がいっしょに進んだ。今日、電子化されたレセプトのデータ分析や利活用は既に始まっている。たとえば全国健康保険協会ではレセプトの分析を基に、服薬している先発品をジェネリック医薬品に切り替えた場合の費用削減情報を被保険者に送付し、行動変容を促している<sup>13</sup>。これらを発展させて、医療費削減だけでなく国民の健康をどう促進するかというのが、データヘルス改革の大きな目標になっている。

他方で近時、ドコモ口座の不正利用<sup>14</sup>や東京証券取引所のシステム障害<sup>15</sup>、厚労省が提供している新型コロナウイルス接触確認アプリ「COCOA」の通知漏れなどのデジタルシステム上の問題、および透明性の確保やプライバシー保護等のガバナンスの側面において、わが国におけるデジタルシステムへの国民の信頼低下は著しい。それは、医療領域においても同様である。

近年、政府の意向を受け、各医療保険者はデータの分析と計画の策定を進めているが、せっかく保健事業をいろいろ実施しても、住民一人ひとりに健康を維持しようという気持ちがなくては意味がない。また、KDBシステム<sup>16</sup>や厚労省による「健診データ・レセプト分析から見る生活習慣病管理」という学習教材<sup>17</sup>などが国から提示されてはいるものの、データヘルス計画はなかなか進展しないし、その成果も現れていないというのが現状である<sup>18</sup>。

筆者は、数年前、山口県内のある限界集落から高齢者の健康の維持・増進に関する相談を受けたり、当該集落自らが行ったアンケート調査のデータ解析の依頼を受けたりした<sup>19</sup>。そういった経験からは、わが国の高齢者の健康意識は非常に高い。そして近時の高齢者は、デジタル機器の使用に長けている者も少なくない、と感じている。

## 2 国内外の状況

診療情報の法的保護に関しては法整備だけでは十分でないことが、近年明らかになってきた<sup>20,21</sup>。海外においては、データヘルス事業、特に診療情報の二次利用は喫緊の課題となっており、多くの国々が国家レベルで取り組んでいる。たとえばオーストラリアや英国では、国民からの信頼の失墜により、一度はプロジェクトが中止、排除されたが、現在、再チャレンジ中である<sup>22-24</sup>。またフィンランドでは、社会・健康データの二次利用に関する新法が法案提出後およそ1年半の議論を経て、やっと2019年春に成立、施行された。単なる技術プロジェクトにとどまるものではなく、ガバナンスと規制に関する課題を中心に取り組んでおり、まさにこれから動き出そうとしている<sup>6</sup>。

オーストラリアや英国の頓挫の理由としては、プロジェクト自体を多くの住民が認識できていない、オプトアウトの方法が十分に周知されていない、匿名化の手法として仮名化されているのみで再識別化の可能性が残るといった懸念があり、住民のコンセンサスが得られていなかったのが最も大きいとされている。また、民間商業団体とのデータ共有に関しては、当初からの多くの懸念も重なり、住民の不安をいっそう煽ぐ結果になった。すなわち、住民の信頼を得ることに失敗したことが最大の問題であった。

これらの事例からの教訓によれば、利害関係者との効果的なコミュニケーション、特にプライバシーが関わる利害関係者とのコミュニケーションは、単なる情報の提供以上のものでなければならない。そして真の課題は、透明な責任ある法の執行にある。単に法律を整備するだけでは、国民や利害関係者らの支持を得るには不十分である。プロジェクト周辺の透明性の欠如と、これがデータ再利用に関する信頼を蝕むという結

果が浮かび上がった。透明性を生み出す手段としての住民参加と、研究におけるデータ再利用の公的利益に関する意識を高めることこそが、利害関係者にとって非常に重要なテーマである。フィンランドの1年半の議論の内容は、主にデータの二次利用の範囲に関するものであった。公的利益があるということで、曖昧に広範囲にデータを開示することは許されなかった。

他方でわが国では、医学研究の公的利益を顧慮して、2017年4月28日に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（次世代医療基盤法、平成29年法律第28号）が制定され、同年5月12日に公布された。2018年5月11日に施行された本法は、改正個人情報保護法の特例を定めるものとして、医学・医療研究目的のために医療情報を利活用することで健康長寿社会の形成を目指すものであるとして、立法者は、世界で最も優れた二次利用システムだと自負する状況である。

### 3 患者・市民参画

データヘルスに係る情報の多くは機微性の高いデータを含むことから、データシステムへの信頼性が重要となる。さらにデータ提供者がメリットを得られ、かつ安心してデータを提供できるためには、個人情報保護やセキュリティ確保に関する取組みや法制度の整備はもちろんのこと、データ提供者がデータ活用に対して安心感を抱けるよう、データの利用過程や利用目的に関する透明性を確保し、データ利用者の適格性を継続的に評価していくことで、社会全体の信頼性を高める視点も欠かせない<sup>25</sup>。すなわち、レセプトを解析することで多くの医学知識を獲得できるという「公的利益」と患者のプライバシー保護等の「個人の権利」との調整に関して、国民全体がデータ提供者ともいえるデータヘルス事業において、データ提供者がメリットを得ることを実感でき、かつ安心してデータを提供できる要因と環境の解明が求められる。

臨床試験の実施などにおいては、患者の意見を反映させる取り組みとして、「患者・市民参画」（Patient and Public Involvement、以下「PPI」という。）が始まっている。その実践は多様で、患者による研究計画への意見陳述、患者からみたアウトカムの設定、研究者と協働した被験候補者向け情報の発信などの大掛かりなものから、患者からの意見を取り入れるために講演会や成果発表会を工夫して意見収集するといったことも含まれている<sup>26</sup>。PPIの効果としては、研究者と患者コミュニティの信頼関係が強化され、研究開発のパートナーとして良好な関係を育める。PPIが積み重なることで、医学研究に対する社会的理解が向上する、といったことが報告されている<sup>27</sup>。

患者や市民は、医療の受け手であるだけでなく、保険料や医療費を支払うことで医療制度そのものをささえる重要な立場にある<sup>26</sup>。そこで、住民一人ひとりが健康を維持しようという気持ちを高めるためにも、まずは住民各人が自分の健康状態を自分の診療データから理解することから始めてはどうだろうか。それにより、データヘルスへの興味も高まることが期待される。行政ばかりに任せるのではなく、まずは健康管理が切実な問題である高齢者自らがデータヘルスを進めることができるかもしれない。高齢者にとっては、社会に出ていく機会の一つにもなるし、仲間同士でデータについて勉強したり、解析したりと、社会とのつながりを深めることにもつながりうる。

そのためには、まず住民自身が自己の健康データを保持することが必要になる。医療専門家や解析専門家とともに、住民自身が自分の診療データを解析してみることで、自分の健康状態に興味を持つことができ、さらに家族や仲間の健康にも関心を示すようになると、必然的にビッグデータの必要性を理解できるようになり、ボトムアップの方式による国民健康データベースの構築が求められるようになるかもしれない。

山口県立大学看護栄養学部栄養学科公衆衛生学研究室では、本年度の卒業研究として、「NDBオープンデータを活用した平均寿命と健康寿命に関連する要因の解析<sup>28</sup>」をまとめることができた。地域におけるデータヘルスの第一歩になることを願うばかりである。

### 謝辞

本研究は、公益財団法人三菱財団平成30年度助成を受けたものの一部である。

## 参考文献

- 1 Keen, J, Calinescu, R, Paige, R, et al.(2013) Big data+politics=open data: The case of health care data in England. Policy & Internet 5(2): 228-243.
- 2 Stevens, M, Wehrens, R, de Bont, A (2018) Conceptualizations of Big Data and their epistemological claims in healthcare: A discourse analysis. Big Data & Society 5(2): 1-21.
- 3 Zuiderwijk, A, Janssen, M (2014) Open data policies, their implementation and impact: A framework for comparison. Government Information Quarterly 31(1): 17-29.
- 4 Amoores, L, Piotukh, V (2015) Life beyond big data: Governing with little analytics. Economy and Society 44(3): 1-26.
- 5 Kitchin, R (2014) SAGE Publications Ltd. The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences, Los Angeles, CA.
- 6 増成直美「フィンランドの社会・健康データの二次利用に関する法律と二次エコシステム」山口県立大学基盤教育紀要1号、17-29頁、2021年。
- 7 厚生労働省 保険局、健康保険組合連合会. データヘルス計画作成の手引き（改訂版）第1章 データヘルス計画の背景とねらい 平成29年9月 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000069365.pdf>.
- 8 厚生労働省 今後のデータヘルス改革の進め方について（概要）資料1 令和元年9月9日. <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000545973.pdf>.
- 9 第6回健康・医療・介護情報利活用検討会、第5回医療等情報利活用WG及び第3回健診等情報利活用WG 資料 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_15313.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15313.html).
- 10 岩崎雅子（m3.com編集部）「データヘルス集中改革プラン、方向性の取りまとめ承認 2022年夏までに集中改革、患者情報を医療機関等で提供」2020年12月10日。
- 11 厚生労働省. データヘルス集中改革プラン等の工程の具体化（案）資料3 令和2年 <https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000703066.pdf>.
- 12 厚生労働省 保険局、健康保険組合連合会. データヘルス計画作成の手引き（改訂版）平成29年9月 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000201969.pdf>.
- 13 長倉克枝（m3.com編集部）「医療費削減だけが目的にあらず、厚労省データヘルス改革 医療科学研究所シンポ、『データは個人のもの』は世界の流れに」医療維新 m3.com レポート 2018年5月25日 <https://www.m3.com/news/iryoshin/604780>.
- 14 鈴木 淳也「ドコモ口座と口座振替サービス不正利用を総括。3つの問題点」Impress Watch 2020年10月23日 <https://www.watch.impress.co.jp/docs/series/suzukij/1284757.html>.
- 15 JPX. 10月1日に株式売買システムで発生した障害について. 2020年 <https://www.jpx.co.jp/corporate/news/news-releases/index.html>
- 16 国立保健医療科学院生涯健康研究部 横山徹爾. 地方自治体における生活習慣病関連の健康課題把握のための参考データ・ツール集.
- 17 厚生労働省 健康局. 標準的な健診・保健指導プログラム【平成30年度版】 <https://www.city.kaminoyama.yamagata.jp/uploaded/attachment/12227.pdf>.
- 18 Fukuma S. et al. (2020) Association of the National Health Guidance Intervention for Obesity and Cardiovascular Risks With Health Outcomes Among Japanese Men, JAMA Intern Med 180(12): 1630-1637.
- 19 増成直美「根拠に基づく地域健康づくりに向けて 一疫学研究を生かそう」、「地域高齢者実態調査におけるアンケートのデータ解析事例から 一高齢者の元気度に関するアドバイス」山口県立大学健康社会福祉づくり研究会編『山口の元気をつくる栄養士！』マルニ、9-13頁、33-46頁、2018年、ISBN: 9784909021014.

- 20 増成直美「フィンランドにおける医療情報の保護と利用」甲斐克則編『医療情報と医事法（医事法講座 9）』信山社、187-206頁、2019年、ISBN: 9784797212099.
- 21 増成直美「診療情報の保護と利活用 ―国民健康記録データベース構築を目指して」*BIO Clinica* 33(10): 56-62頁、2018年.
- 22 増成直美「オーストラリアのe-Healthにおけるプライバシー強化法」山口県立大学高等教育センター紀要 4号、1-12頁、2020年.
- 23 増成直美「患者の自己情報コントロール権を尊重したオーストラリアの電子診療録システム」山口県立大学高等教育センター紀要 1号、67-79頁、2017年.
- 24 増成直美「患者の同意なく患者識別データを処理することの法的・倫理的検討 ―英国の状況を手がかりとして―」山口県立大学共通教育機構紀要 7号、45-56頁、2016年.
- 25 医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.5, 2020.
- 26 武藤香織 臨床試験への患者・市民参画「PPI」日本における取り組み 医学界新聞 2015年7月6日.
- 27 武藤香織 「患者や市民の参画が進む、医療政策の立案や医学研究の計画」家庭画報.com <https://www.kateigaho.com/migaku/biyou/51398/> 2019/07/11.
- 28 末永瑤葉、周田紗里奈、照屋裕菜、中島海桜、増成直美「NDBオープンデータを活用した平均寿命と健康寿命に関連する要因の解析」山口県立大学看護栄養学部紀要14号、9 - 23頁、2021年.