



情報化時代のヘルスケア産業を 創り出すために

medical informatics

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部





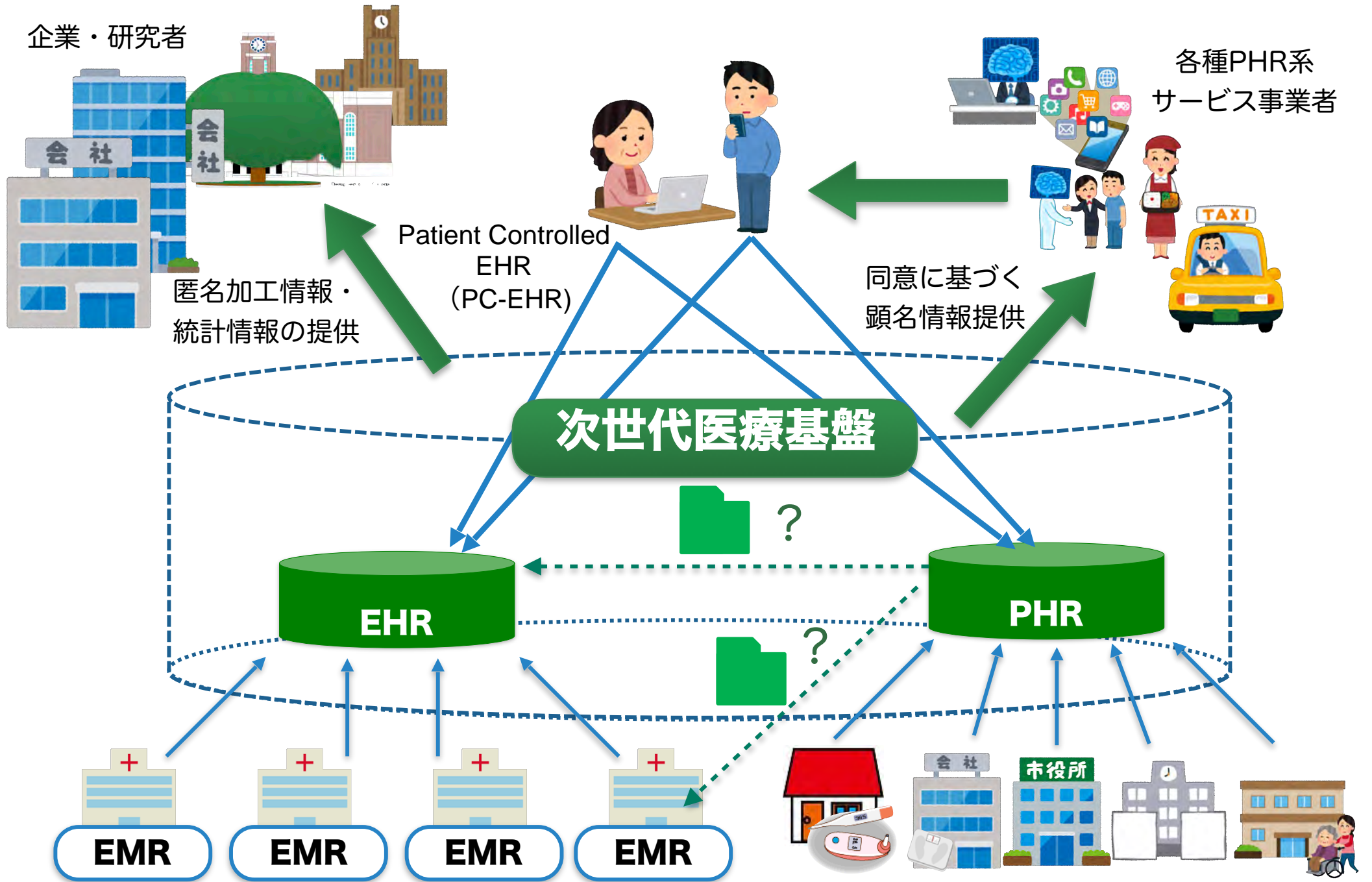
現状分析

medical informatics

EHR/PHRを核として…



次世代医療基盤の全体像





- フィンランドの実際
 - EHR (KANTA), PCEHR (OMAKANTA), PHR (KANTA PHR) を一体運用
 - KANTA PHR に IoT機器接続 を認める 意向
 - PHR情報の 医療目的利用 を認める 意向
- 次世代医療基盤法の実際
 - 医療情報等 (2条) は あらゆる健康情報 を 含み
医療情報取扱事業者 (3条) は 医療機関 に 限らない
 - 本人同意の下で PHR事業者等に 顔名情報を提供できる

**個人同意に基づく本人情報を使ったサービスと
匿名加工情報活用サービスを組みあわせ可能**

PHR系 サービス の 基盤として有効

在宅健康管理の三類型

- Preventive Care : 予防ケア
 - 自分のためにモニタリング・自己管理
- Post-Acute Care : 急性期後ケア・検査も含む
 - 術後リハビリ・在宅検査等 : 主にEMRへ送信



「意識高い系」
だけがアクセス



技術的課題が多く
短期間のアクセスになる

- Chronic Care : 慢性期ケア
 - 睡眠管理等 : 自己管理と医療者によるモニタリング



有病者は全員アクセス
長期間アクセスが続く

	Preventive	Post-acute	Chronic
Self-managed PHR	✓		✓
Managed by physicians EHR		✓	✓



EHR と PHR が
ともに必要

無病息災 より 一病息災



遠隔モニタリングシステム と 次世代医療基盤



認定匿名加工
医療情報作成事業者

個人情報



Server

個人情報
BIG DATA

BIG DATA

あらゆる機器に
適用可能



CPAP/HOT

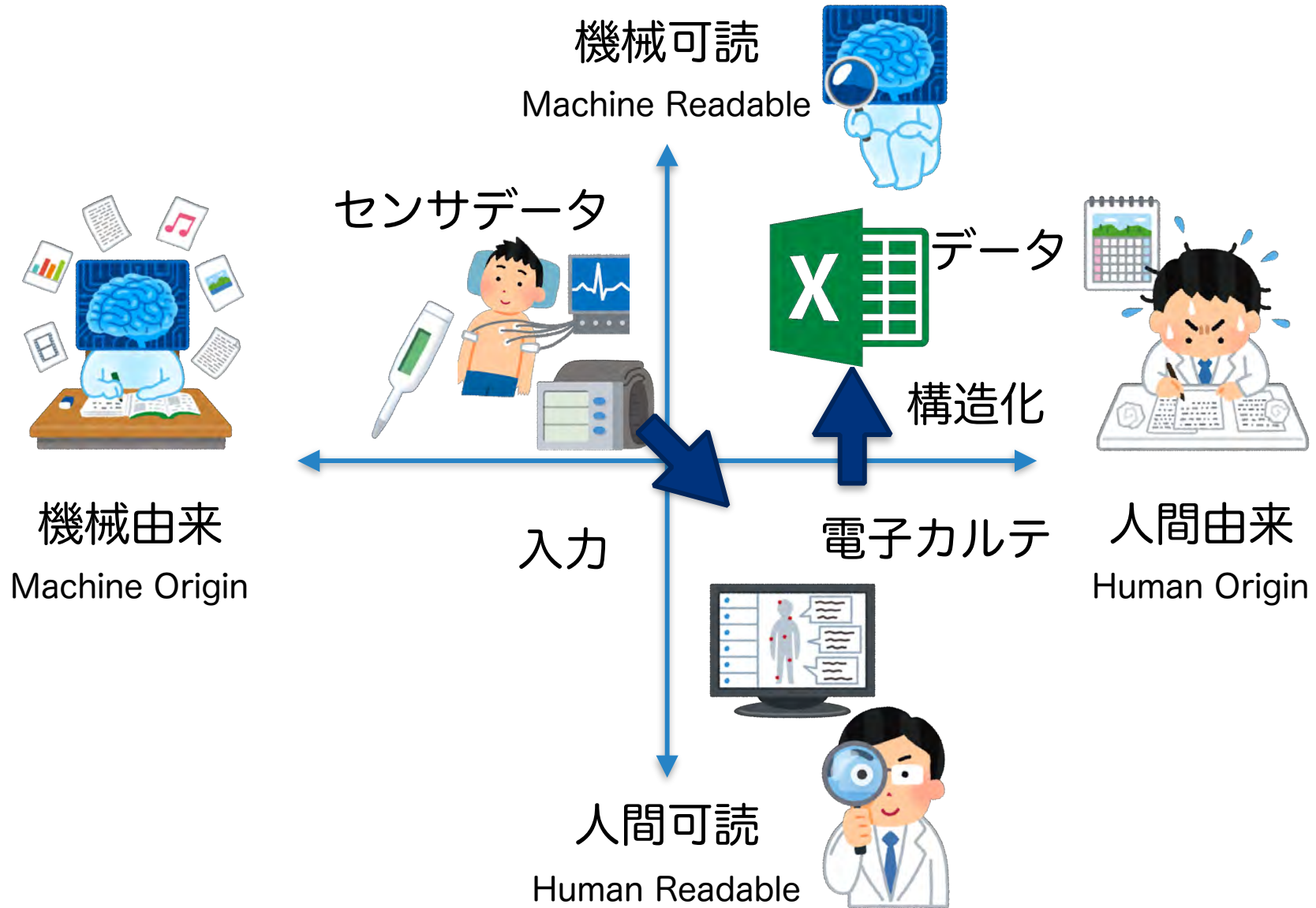
- 診療報酬で通信基盤はカバー
- 認定事業者に送付も可能
- あらゆる機器を接続可能

通知書手渡し

送付を委託



IoT-PHR 基盤 が 実現



電子カルテは何も本質を変えていない



機械由来

Machine Origin



Internet of Things



機械可読

Machine Readable

- 入力系から

人という低速・低周波数・不確実なメディアを排除

することで、大量データの利用を可能にする

**機械由来の客観的数値データを
機械可読な形で直接保存**



遠隔モニタリングの基本構造 : IoT



個人情報



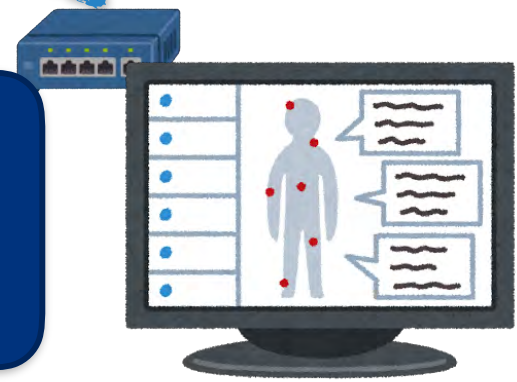
Server



CPAP/HOT

機械由来の客観的数値データを
機械可読な形で直接保存

しかも手間いらず！

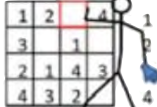


Terminal

IoT時代の医療：ソーシャルホスピタル

リハビリ記録

Int J Disabil Human Dev (2013)

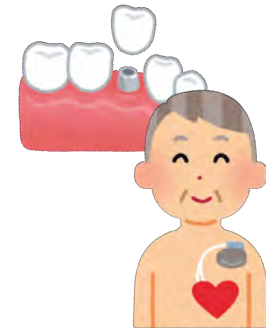


e-Textileセンサ



Proc IEEE EMBC (2013)

体内埋め込みセンサ



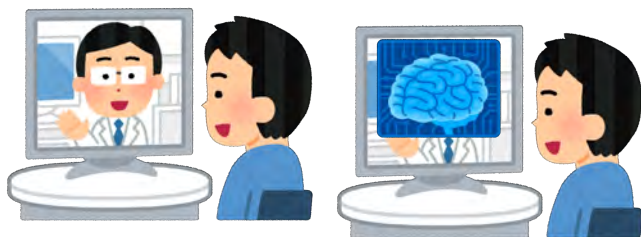
Lifelog



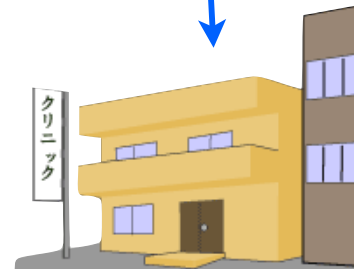
Proc IEEE EMBC (2013)



緊急通報



オンライン・AI 診療 (介入)



遠隔モニタリング



後方支援



- EHR・PHRを統合した次世代医療情報基盤の形成へ
 - PHR系サービスがビジネスの核になる
- 無病息災より一病息災
 - ユーザの利用モチベーションが維持される
 - 遠隔モニタリングシステムが活用できる
- 手入力からIoTへ
 - 入力系から人を排除して良いビッグデータを
 - 遠隔モニタリングはIoT環境そのもの

ヘルスケアITの環境は整いつつある



課題 と 取り組み

medical informatics



京都大学

KYOTO UNIVERSITY

- **産**の課題
 - 「ヘルスケア産業」という逃げ腰
 - 情報技術を知らない 医療機器メーカー
- **官**の課題
 - 薬のルールでソフトを統制する愚
 - 同時に満たせない複数のルール
 - 医療IDの日常活動への適用の推進
- **学**の課題
 - 供給できない求められる情報
 - 供給できない求められる人材



医療ソフトウェアを取り巻く現状

- ソフトウェア開発と流通の実際
 - ソフトウェア開発 : 一人の天才が産み出す (革新的であるほど)
 - ソフトウェア評価 : レーティングサイトで評判を見る
 - ソフトウェア流通 : オンラインで個人がダウンロード



ここにギャップ

- 違法・不適切なソフトウェアが流通しがち
- **革新的ソフトウェアが実用化されにくい**

- プログラム医療機器の必要要件
 - ソフトウェア製造 : GMP基準に従った製造管理
 - ソフトウェア評価 : PMDAが審査 / GHSマーク取得
 - ソフトウェア流通 : 認可製販業者が実施

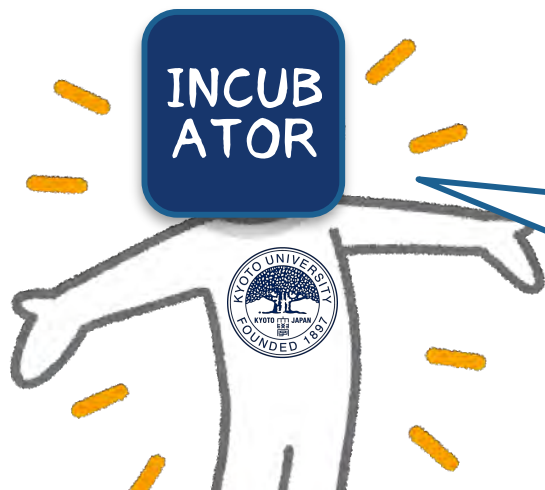


医療ソフトウェアを取り巻く現状

- ・ 医療ソフトウェアの種類と要件
 - ・ プログラム医療機器
 - ・ 薬機承認・届出が必要
 - ・ 治験・試験が必要
 - ・ ヘルスソフトウェア
 - ・ GHSガイドライン
 - ・ 何れにも該当しない？
 - ・ ウォーキング支援とか…

使って貰いたいけど、
これって、届け出必要？

試験とか治験とか
どうすればいいの



わたしが
引き受け
ましょう



医療ソフトウェアの市販化への「インキュベーター」が必要！

医療機器を取り巻く課題とルール

- 情報技術 を知らない 医療機器 メーカー
 - 医療機器認証を楯に取った情報セキュリティ対策拒否
- 薬機法 承認 ≠ 3省3ガイドライン 充足 ≠ RFC 充足
 - 薬機認証機器が ガイドライン違反
- 薬機法 = 薬のルールで機器・ソフトを制御
 - クリーンルームでプログラミング？
 - 前向きビッグデータ治験？



入口から出口まで一貫した 医療ソフトの法制を

- 次々作られるID
 - マイナンバー：行政目的
 - 医療ID：医療目的
 - ○○ID：○○ 目的



不整合



利用を禁じない
手立てが必要

- 健康情報
 - カルテ・健診
 - 渡航歴・救急記録
 - 日常健康ログ



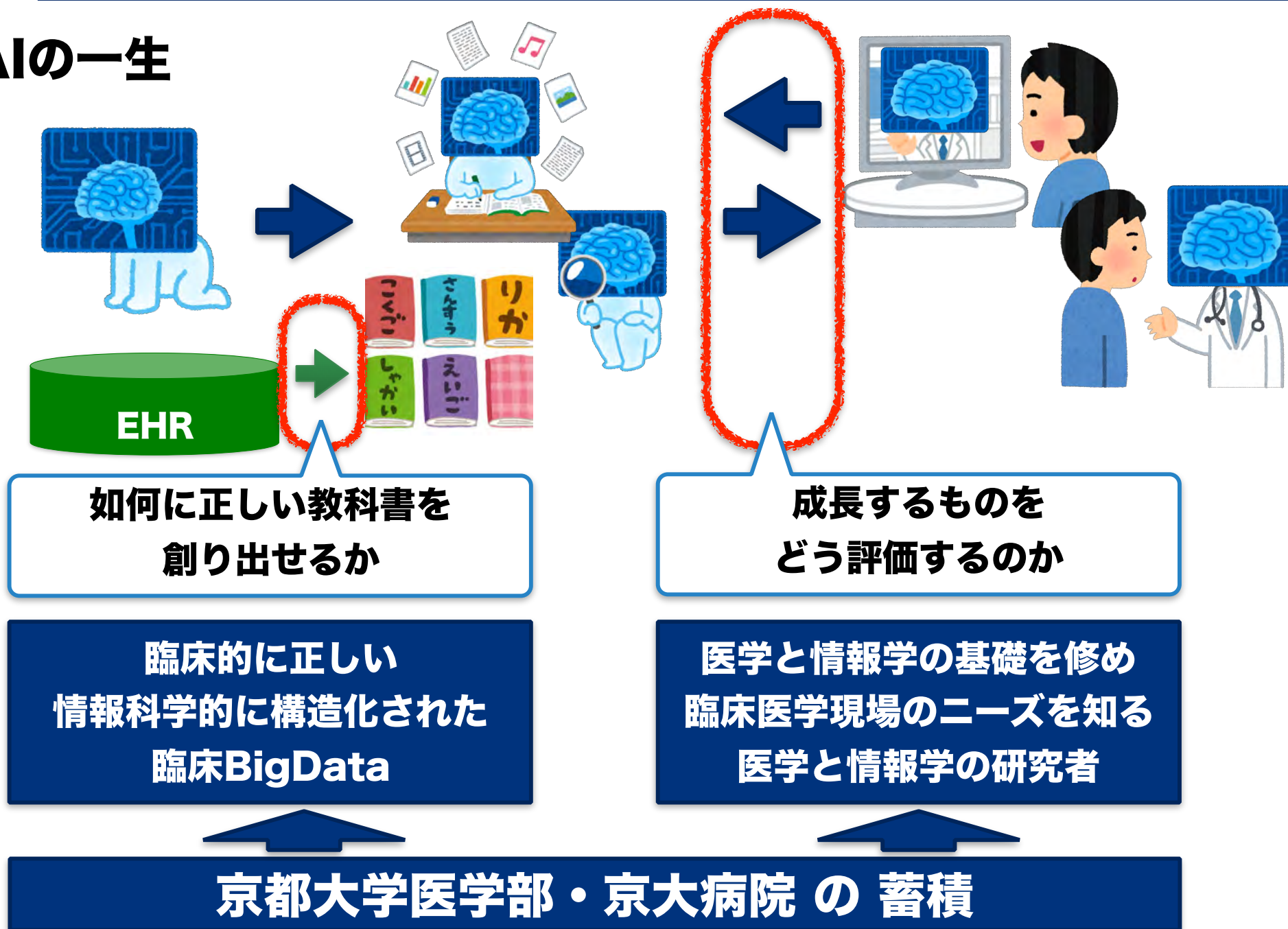
医療記録



活動記録

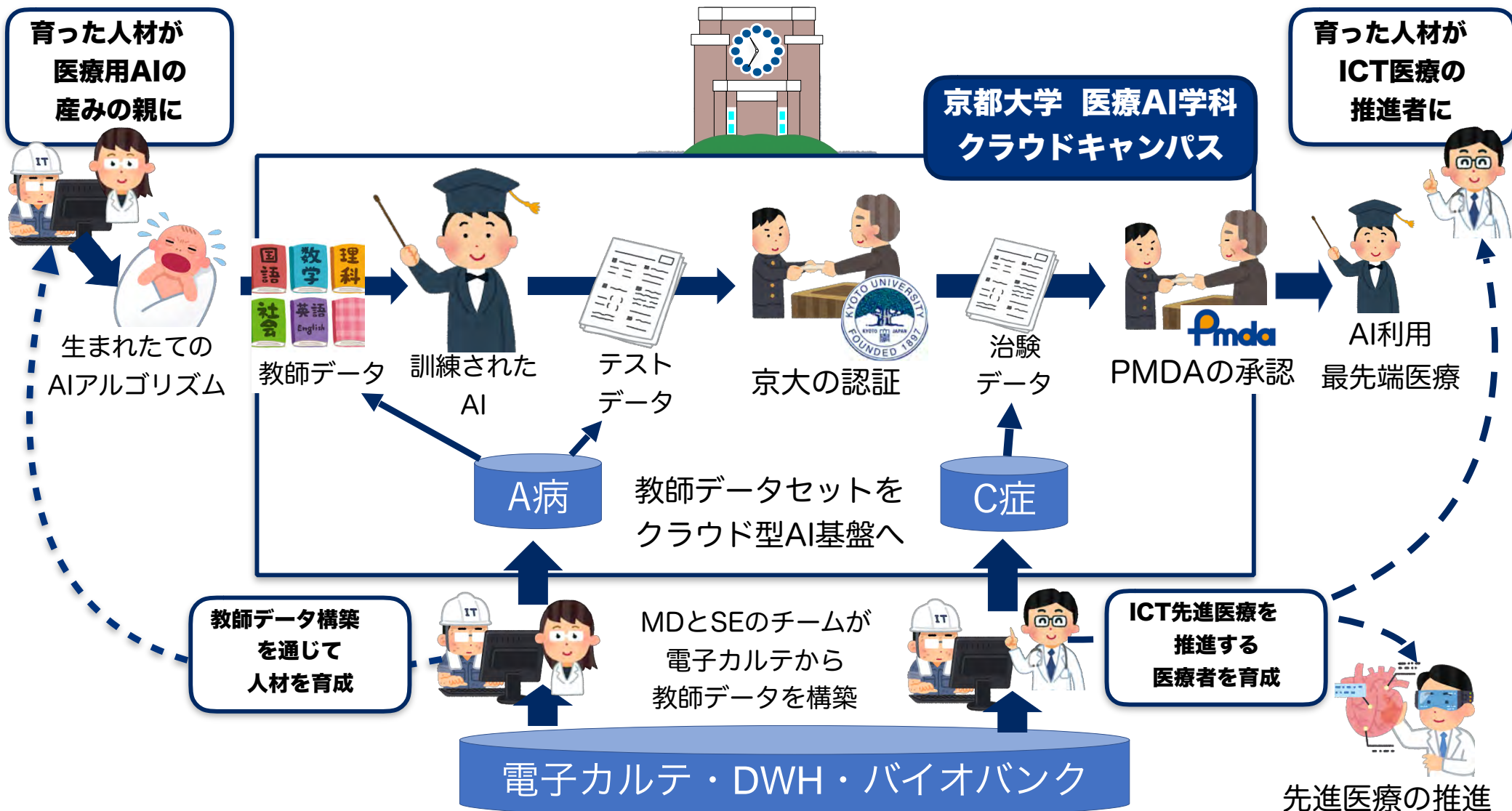
医療に閉じないIDを

AIの一生





情報化時代の京大病院：人工知能の学校





データヘルスサイエンス を 支える人材

データヘルスサイエンス研究・新事業

質量とも十分な医療データ
悉皆・網羅的健康データ

基盤人材



データ活用を統制する倫理
社会の信頼を得る仕組み

ブレーキ人材

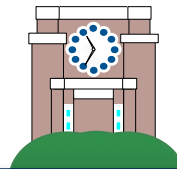


データを活用できる技術
データを知り・使える力

アクセル人材



- 「中核」となる施設の要件
 - 臨床医学と情報科学の基礎を教えられる 「教育力」
 - 医療情報の癖と法制的綾を教えられる 「現場力」
 - 学生に実践の材料と機会を与えられる 「情報資産」



情報基盤の整った大学病院

- 情報科学研究・教育の専門家が病院現場の情報処理に従事
- 詳細で客観的なデータが分析可能な状態で十分蓄積
- 新科学を創出する産官学連携活動に対する意欲と実績



- ・ **既存プラットフォームを活用**する施策
 - 次世代医療基盤 を PHR と みたてて
 - 医療等ID を PHR 適用可能に

- ・ **一病息災サービス**を育てる施策
 - 在宅医療用IoT機器の基盤整備
 - 医療機器化を「逃げない」事業の支援

日本の強み
(センサ産業)
を活かすために



- ・ **参入障壁を引き下げる**施策
 - 製品化までワンストップの評価・認定制度の整備
 - セキュリティ対策・機器評価の支援環境の整備