

IV-1

特集 糖尿病診療におけるICT革命

IV. ICTの今後の展望

ICT医療の可能性

藤田英雄

自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器内科

ICTとは、情報技術（IT）に通信技術が加味されたもので、日常のインフラストラクチャーから最先端技術まで新たな社会基盤として高スピードで進化・発展している分野である。さらにモバイル技術の発展により時間空間依存からの解放や、ビッグデータ技術など高度な情報処理により、従来の医療の形を効率化するのみならず、医療の質やさらには医学までを大きく変えてしまう潜在力をもっている。近年超高齢社会を迎え、変革が迫られる医療においてICTの役割も大きくなっており、その有用性が大いに期待される。本稿ではその現状と今後を概観する。

ICTの現況とスマート革命

ICTは現在地球的規模で急速に浸透しており、とくにモバイル技術が大衆化してきたこの10年余は、世界平均の携帯電話普及率をみても2000年の12.1%から2012年の89.5%まで驚異的な上昇がみられ、ライフスタイルから産業・政治・経済に至るまでさまざまな変革の原動力となっていることは明らかである¹⁾。さらに巨大な非構造化データの集合をビッグデータと呼び、そのリアルタイムな分析によって経済・公衆安全・資源管理などの分野でより確度の高い予測と意思決定が可能になりつつある。この状況は「スマート革命」と呼ばれ、そのさまざまな変革は医療にも大きな変革をもたらすものと期待されてきた。

医療ICTと医療健康情報

ICTの急速な発達とともに、医療・ヘルスケア分野にもその恩恵が徐々に浸透しつつあるのが現状であり、さまざまな医療問題の解決手段としての期待がある。ただ、そこで取り扱うべき「医療健康情報」はセンシティブな個人情報の集合体である一方で、医療評価や薬害防止・医学研究の促進のために公共性も帯び、したがってその利活用にはさまざまな得失を勘案したうえでの慎重な取り組みが求められている。パーソナルゲノム時代を迎え、医療も画一的医療から、より個人をターゲットとした個別化医療へのニーズが高まっている。その中間として、集団を層別化して対象とする緻密化医療（Precision Medicine）への変革も求められている（図1）。これには、細胞・ゲノムレベルから、臨床情報・生活習慣・環境情報を統合しこ

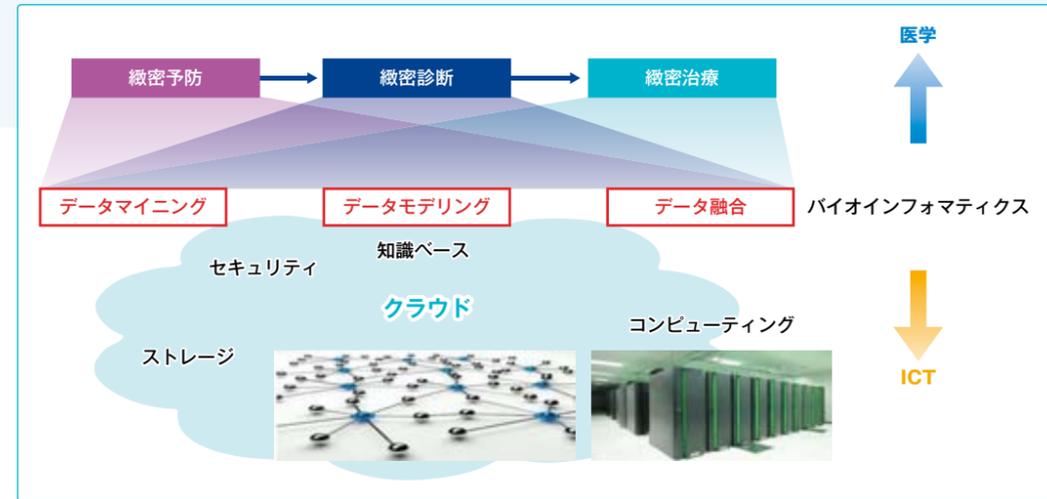


図1 緻密化医療(Precision Medicine)の概念(文献7改変)
緻密化医療は患者と健常対照の大規模コホートにおける大きな生物学的および臨床データに基づいて構築される。分析から意思決定まですべてをバイオインフォマティクスがカバーする。

れらをもとにターゲットを決めていく手法が必要で、医療情報の果たす役割が今後ますます大きくなることが予想される。医療ICTも診療・研究などさまざまな利用目的によって医学的・社会的・倫理的・法的など多面的な議論が必要である。

PHRと情報共有

医療情報は基本的に医療施設が個々に管理することが原則であるが、地域的包括的ケアのためには情報共有が必要であり、複数の医療機関間、自治体、国などで共有されるために電子的医療健康記録（Electronic Health Record：EHR）が構築されてきた。診療から医学臨床研究まで幅広い機能が実現されてきた。地域クラウドや国立病院機構の電子カルテ、またDPCやPMDA（医薬品医療機器総合機構）のデータベースにより医療保険や薬剤の分析が進み、また治療法のデータベースとしてNCD（National Clinical Database）やがん登録などが挙げられる。モバイル時代を迎え、より個人ベースに寄った医療情報へのシフトとして個人医療健康記録（Personal Health Record：PHR）が普及に入った。健診情報・母子健康手帳・在宅バイタルデータ管理・生活習慣病疾病管理・病診連携・医

薬連携などさまざまな機能を発揮しつつある。PHRの普及により長期的には個人がヘルスケアや医療について主体性をもつことを促す効果も期待される。

医療施設や在宅医療・介護の現場においてもモバイルICTの利用が進みつつある。手術室におけるモニタリング、病棟における入力デバイス、外来における教育ツール、多職種連携のためのクラウドシステムなど多くのものが開発されている。これまでも多数のアプリケーションが実用化されており、地域や医療機関の特性にも沿ったシステムが構築されている。医療現場では単なる時間短縮的な効率化よりも、情報を多人数や多職種で共有し連携していくツールの有用性が高く、医療安全や医療の質を高めていく効果が期待される。今後遠隔医療のニーズも高まっていくなかで医療ICTの果たす役割は大きい。救急医療の領域ではリアルタイム連携の効果がより顕著であり、脳外科・循環器領域で医学的アウトカムも得られつつある。

センサ技術とBAN

ICTは工学的先端技術により進化している。モバイル情報通信・ネットワークに続いて重要なものはセンシングである。現在主流の工学的なセンサからDNAやタンパク

表1 医療アプリケーション(アプリ)に必要なエビデンス

アプリケーションの目的	示されるべきエビデンス
疾病診断	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験による感度・特異度の証明 安全性の検証
病状管理	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験による医学的有効性・安全性の証明 機器やセンサとのリンクのセキュリティ
ライフスタイル改善	<ul style="list-style-type: none"> 観察研究による有効性・安全性の証明
教育ツール	<ul style="list-style-type: none"> ユーザによる評価、ダウンロード数

今後、医療アプリケーションが実用的に継続使用されるためには各種のエビデンスが必要となる。アプリケーションの役割によって達成されるべき医学的エビデンスの厳格性は異なる。

分子を直接検知するバイオセンサに至るまで技術開発競争が繰り返され、ウェアラブル・植込み型・演算もその場で行う Lab-on-A-Chip センサが応用されつつある。生体情報を詳細にセンシングし、また身体表面や近辺に配置した小型端末を無線通信で結成するボディエリアネットワーク (Body Area Network ; BAN) を構成することで今後さまざまな研究や医療応用が期待される。血糖や各種バイタルサインのセンサとともに、今後糖尿病治療領域にも大きな変革が期待される。

セルフケアを促進するアプリケーション

医療提供者が医療施設という限定された空間で行う医療には限界があり、とくに生活習慣病では医療連携はもとより、セルフケアをより充実させる必要がますます拡大している。糖尿病領域でも近年モバイルICT時代を反映して、ユーザビリティの高いアプリケーションが開発されているが、今後は「医学的アウトカム」を、より厳密でエビデンス力の高い無作為比較試験 (RCT) により示す研究が強く求められる (表1)。現在のところ、質の高い医学的評価を行ったアプリケーションとして糖尿病患者に対して病状管理、遠隔監視の機能をもつ WellDoc 社の Diabetes Manager が知られている。患者の生活状態を監視し、適切なタイミングで血糖値測定を指示するほか、生活習慣に介入しコーチする仕組みを備えている。2型糖尿病患者を対象としたRCTが行われ、Diabetes Manager 使用群で通常治療群と比較してHbA1c減少幅の有意改善を示し³⁾、エビデンスによってアメリカ食品医薬品局 (FDA) の認可を

受けるに至った。また、我が国でも Wakiらは、糖尿病患者を対象とした生活習慣自己変革システム DialBetics について開発から臨床試験に至る成果を示し、この分野における研究開発モデルの一端を示した⁴⁾。他に、調剤・服薬アドヒアランス向上に関するアプリケーションも多くみられる。

ヘルスケア分野でもモバイルICTの利用が急速に進んでおり、バイタル情報の自動取得、食生活の記録・カロリー計算・フィットネスのライフログが非常に多く開発されている。運動・食事摂取に対する自己確認が生活行動変容のための重要な要因であることはすでに証明されており⁵⁾、減量や糖尿病予防などの効果が期待される分野である。そのなかには、近年医学的アウトカムを示したアプリケーションもみられる⁶⁾。

医学的アウトカムを指向した研究

ICTも薬物と同様で疾病をもつ患者に診断治療目的で使用した場合、使用法や適応が異なれば有益性が有害性に転じることも十分に危惧される。アプリケーションとしては世界中で膨大な数が開発されているが、その臨床的有用性が証明されているものはまだ少ないのが現状であり、そのなかで米国は2013年9月FDAにより医療用モバイルアプリケーションに関する指針文書を公表した。「モバイルアプリケーションが疾病や病状の診断を目的とする場合、それは医療機器とみなされる」と定義され許可制となった。我が国でもほぼ期を後にして2014年11月から「薬事法」が改正され、医療機器やアプリケーションも対象に含める形で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の

確保等に関する法律 (略称：医薬品医療機器等法、薬機法)」となった。モバイルアプリケーションも医療機器として認可されるためには診断や病状管理など疾病者を対象とした医療アプリケーションに対しては、医学的安全性、情報安全性、および臨床試験による医学的有効性のエビデンスが必要となるであろう。

医療情報とビッグデータ解析

電子カルテに代表される医療情報の電子化はかなり浸透してきたにもかかわらず、その膨大な情報は医学に還元する形では有効活用されておらず、今後ビッグデータ解析などの手法を用いて膨大な医療情報からさまざまな臨床的意義を引き出す研究が加速してくるであろう。循環器領域では、J-IMPACT がカルテや検査情報を統合し全国の拠点を統合したデータベースを経時解析する仕組みを構築した。糖尿病分野でも国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会が共同で、日常診療カルテを匿名化して分析する研究事業J-DREAMSを始動させ、臨床医学は近年、

引用・参考文献

- 1) 総務省, 平成26年度版 情報通信白書. <http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h26/pdf/>, 2014. (2016年12月7日閲覧)
- 2) Takeuchi I *et al.*, Int Heart J. 2015; 56(2): 170-3.
- 3) Quinn CC *et al.*, Diabetes Care. 2011; 34(9): 1934-42.
- 4) Waki K *et al.*, J Diabetes Sci Technol. 2014; 8(2): 209-215.
- 5) Burke LE *et al.*, J Ren Nutr. 2005; 15(3): 281-90.
- 6) Ubhi HK *et al.*, J Med Internet Res. 2015; 17(1): e17.
- 7) Xue Y *et al.*, Genomics Proteomics Bioinformatics. 2016; pii: S1672-0229(16)30140-1.

エビデンスに基づく医学 (EBM) により牽引され、とくにエビデンスレベルの高いRCTやそのメタ解析を軸に発展してきたが、それらが膨大なコストと時間を費やすという限界が近年認識されており、臨床リアルワールドの情報解析による医学的研究手法が臨床医学をより一層加速させる可能性が大いに期待されている。

おわりに

医療ICTは発展途上にあり、病院という限定空間での医療を超えて生活空間上で発症や増悪を予測しリスクを管理・制御していく高度に個別化された医療基盤が徐々に勃興し、医療に変革をもたらす方向性となろう。これは米国の提唱する Precision Medicine と同一のものである。とくにゲノムと生活習慣が発症や経過の重要な要因となっており、またがんや心血管イベントなど、生命予後全体に対する包括的なインパクトが期待される糖尿病領域にもたらされる貢献は大きい。

Profile

藤田英雄 (ふじた ひでお)
 1989年 東京大学 医学部 医学科 卒業
 1990年 三井記念病院内科 レジデント
 1997年 東京大学大学院 医学研究科 修了 博士 (医学)
 2000年 北里大学病院 研究員, 診療講師
 2002年 米国 ヴァンダビルト大学 心血管部門 博士研究員
 2005年 東京大学医学部附属病院 循環器内科 助手
 2009年 東京大学 健康空間情報学講座 特任准教授
 2014年 自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器内科 教授, 現在に至る