

一般財団法人 医療関連サービス振興会  
第249回 月例セミナー

「我が国における医療ビッグデータ  
活用の現状と課題」

平成30年9月4日（火）

講 師：一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長  
自治医科大学 客員教授 医学博士・医師

山本 隆一 氏

## <講師ご略歴>

山本 隆一 氏

一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

自治医科大学 客員教授 医学博士・医師

### ■略歴

1952年 大阪市生まれ。

大阪医科大学を卒業後、大阪医科大学第1内科、松下記念病院、聖路加国際病院を経て大阪医科大学病院医療情報部助教授。

2003年3月より東京大学大学院情報学環准教授

2013年5月より東京大学医学系研究科医療経営政策学講座特任准教授

2016年4月より現職

### ■研究内容

医療情報の安全管理、医療におけるプライバシー保護のあり方、医療における公開鍵基盤の応用、医療従事者の権限管理モデル、医療コミュニケーション論等。

### ■主な書籍

『医療の個人情報保護とセキュリティ』（有斐閣）

『マイナンバー制度の全貌』（日経BP）

『医療情報の利活用と個人情報保護』（EDITEX）

## ■主な兼職

- 日本医療情報学会 会長・理事長（2007年～2010年）
- 日本医療情報学会第35回医療情報学連合大会大会長（2015）
- （財）医療情報システム開発センター 理事長（2012年～）
- 一般社団法人医療情報標準化推進協議会会長（2015～）
- 内閣官房 IT 推進本部 評価専門調査会医療評価委員会 座長代理（2006年～2008年）  
同 座長（2009年～2010年）
- 厚生労働省保健医療福祉分野標準化会議 委員（2005年～）
- 日本医師会 IT 委員会委員（2010年～）・同副委員長（2016～）
- 日本医師会医療分野等 ID 導入に関する検討委員会委員長（2015～）
- 厚生労働省レセプト情報等の提供に関する有識者会議 座長（2010年～）
- 厚生労働省医療情報 DB あり方検討会座長代理（2013～2014）
- 内閣官房 IT 総合戦略本部/パーソナルデータの活用に関する検討会委員（2013～2015）
- 内閣府医療介護情報専門調査会委員（2014～）
- 内閣府次世代医療 IT 推進協議会委員（2015～）
- 厚生労働省情報政策担当参与（2014～2018）
- 厚生科学審議会がん登録部会委員（2014～）
- 厚生労働省医療情報データベースの運営等に関する検討会副座長（2016～）
- 厚生労働省医療等分野情報連携基盤検討会委員および技術 WG 座長（2018～）
- 厚生労働省医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議副座長（2018～）

# 我が国における医療ビッグデータ活用の現状と課題

医療関連サービス振興会セミナー20180904

一般財団法人医療情報システム開発センター  
自治医科大学  
山本隆一

## 未来投資戦略2018（案）概要 — 「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革 —

### 基本的な考え方

#### 「デジタル革命」が世界の潮流

- ◇データ・人材の争奪戦
- ◇「データ覇権主義」の懸念  
(一部の企業や国家がデータを独占)

#### 日本の強みは

- 豊富な「資源」**  
技術力・研究力、人材、リアルデータ、資金
- 課題先進国**  
人口減少、少子高齢化、エネルギー・環境制約等

- ◇「Society 5.0」で実現できる新たな国民生活や経済社会の姿を具体的に提示
- ◇従来型の制度・慣行や社会構造の改革を一気に進める仕組み

### 第4次産業革命技術がもたらす変化／新たな展開：Society 5.0

#### 「生活」「産業」が変わる

- ① **自動化**  
◇移動・物流革命による人手不足・移動弱者の解消  
(自動運転、自動翻訳など)
- ② **遠隔・リアルタイム化**  
◇地理的・時間的制約の克服による新サービス創出  
(交通が不便でも最適な医療・教育を享受可能)

#### 経済活動の「糧」が変わる

- ◇20世紀までの基盤「エネルギー」「ファイナンス」  
→ブロックチェーンなどの技術革新で弱み克服
- ◇デジタル新時代の基盤「良質な「リアルデータ」」  
→日本の最大の強みを活かすチャンス

#### 「行政」「インフラ」が変わる

- ◇アナログ行政から決別  
- 行政サービスをデジタルで完結  
- 行政保有データのオープン化
- ◇インフラ管理コスト(設備・メンテナンス)の劇的改善  
質の抜本的向上

#### 「地域」「コミュニティ」「中小企業」が変わる

- ◇地域の利便性向上 活力向上  
(自動走行、オンライン医療、IoT見守り)
- ◇町工場も世界とつながる
- ◇稼げる農林水産業 若者就農
- ◇中小企業ならではの多様な顧客ニーズへの対応

#### 「人材」が変わる

- ◇単純作業や3K現場でAI・ロボットが肩代わり
- ◇キャリアアップした仕事のチャンス
- ◇ライフスタイル/ライフステージに応じた働き方の選択

### 今後の成長戦略推進の枠組

#### 「産官協議会」

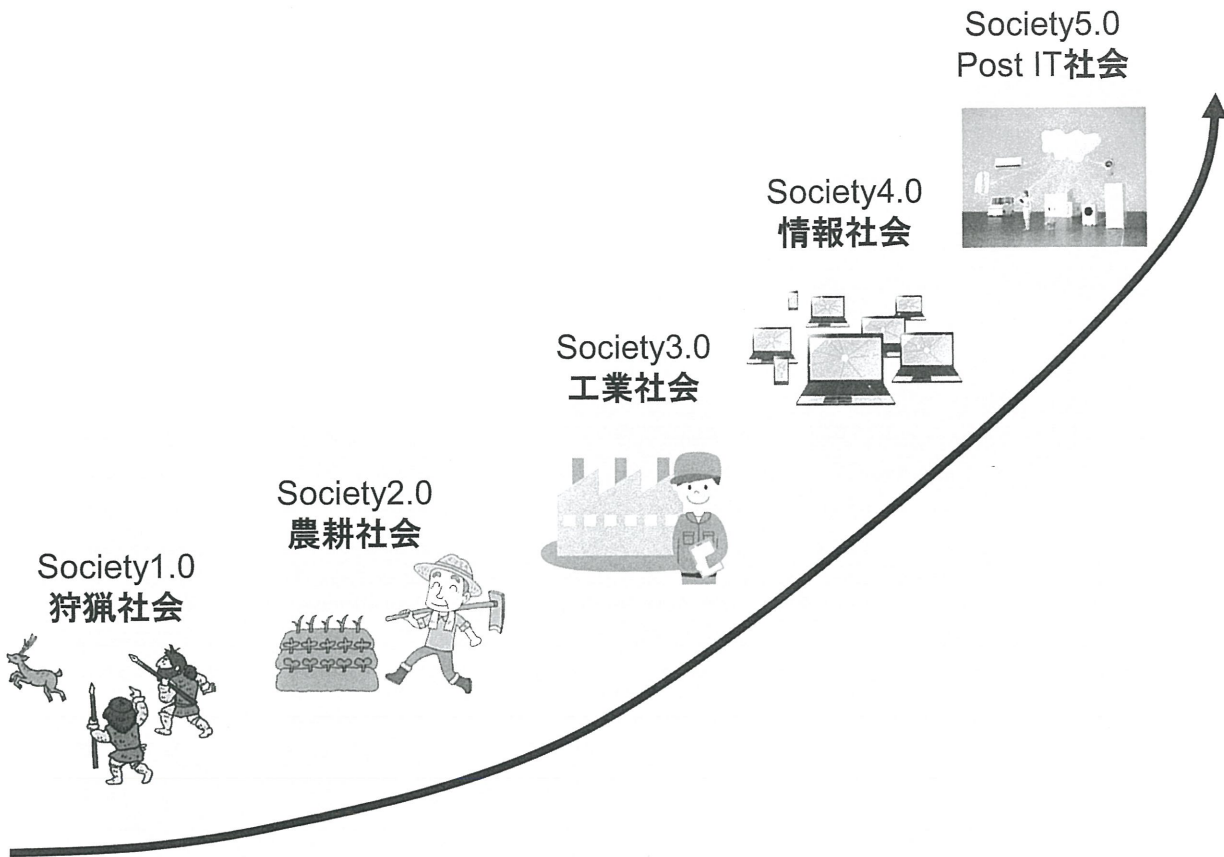
- 重点分野について設置
- 官民の叡智を結集

#### 「目指すべき経済社会の絵姿」共有

- 実現に必要な施策等を来夏までに取りまとめ

#### 変革を牽引する「フラッグシップ・プロジェクト(FP)」の選定・推進

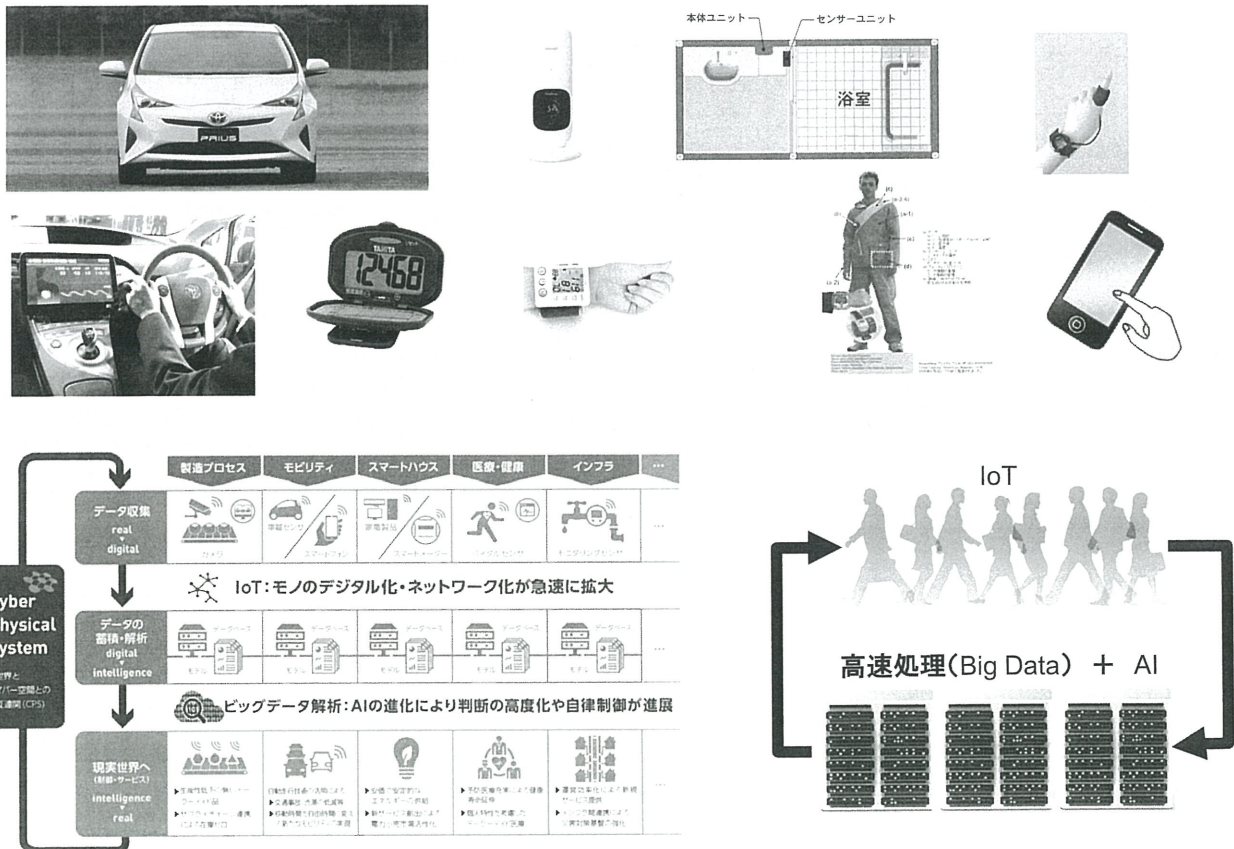
- ①「FP2020」：アーリーハーベスト 官民で資源(人材・資金面)を重点配分
- ②「FP2025」：本格的な社会変革



3

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

## Society 5.0



4

-2- Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

○人生100年時代を見据えると、ビッグデータの活用等により、質の高いヘルスケアサービスを効率的に提供することが重要。  
○これにより、医療・介護サービスの生産性の向上が図られるほか、国民の健康寿命の延伸につながると考えられる。

データヘルス改革（データ利活用基盤の構築等）

医療等分野の識別子（ID）

個人単位化される被保険者番号の活用等を検討

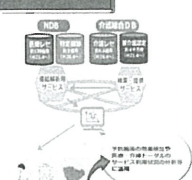
①最適な保健医療サービスの提供

- ✓患者の過去の診療データ等を参照でき、**個人に合ったより適切な治療やサービス提供が可能**に【保健医療記録共有】
- ✓医療的ケア児（者）等が災害・事故などに遭遇しても、**安心して確かな医療を受けることができる**【救急時医療情報共有】



②健康・医療・介護のビッグデータの連結・活用、PHR

- ✓健康状況の見える化による**保険者と企業が連携した取組の活性化**や、**本人による健康状態の把握の促進**を通じ、**予防・健康づくりを推進**【健康スコアリング・PHR】
- ✓健診項目標準化等により、**乳幼児期・学童期の健康情報を一元的に確認できる仕組みの構築**【乳幼児期・学童期の健康情報・PHR】
- ✓行政がより適切な**医療・介護政策を企画・立案・実施**【データヘルス分析関連サービス】



③科学的介護の実現

- ✓科学的に効果が裏付けられた**サービス提供が可能**に【科学的介護データ】



④がんゲノム情報の活用等

- ✓治療等が困難だった**病気（がんなど）の克服や最先端の医療へのアクセス改善**【がんゲノム・A I】



効果的・効率的な医療・介護サービスの提供（ICT等の活用や多職種連携）

①医療分野におけるICT活用や多職種連携  
オンライン診療、遠隔服薬指導等



②介護分野におけるテクノロジー活用や生産性向上  
介護ロボット、介護記録のICT化等



医療・介護サービスの生産性の向上 健康寿命の更なる延伸

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, TOKYO, 2018

総医療費の対GDP比（OECD Health Data 2012）

	2010 (or nearest year)
米国	17.6
オランダ	12.0
フランス	11.6
ドイツ	11.6
カナダ	11.4
スイス	11.4
デンマーク	11.1
オーストリア	11.0
ポルトガル	10.7
ベルギー	10.5
ギリシャ	10.2
ニュージーランド	10.1
スペイン	9.6
スウェーデン	9.6
英国	9.6
日本	9.5
OECD 加盟国の平均	9.5

	世界保健機関 (WHO)			経済協力開発機構 (OECD)	
	健康寿命	健康 平等性	健康達成度の総合評価	一人当たり国内総生産 (GDP) 1998年	総医療費と国内総生産との比 1998年
日本	1位	3位	1位	5位	18位
オーストラリア	2	17	12	17	7
フランス	3	12	6	12	5
イタリア	6	14	11	16	14
カナダ	12	18	7	18	6
英国	14	2	9	14	21
ドイツ	22	20	14	8	3
米国	24	32	15	4	1

出典：WHO（世界保健機関）World Health Report 2000、OECD（経済協力開発機構）OECD HEALTH DATA 2000  
注：WHO-OECDの加盟国のみ、主要な国のランキングを示したものである。\* 健康寿命とは、健康で自立して生活できる年齢をいう。\* 平等性とは、年齢や地域間の格差がないことを示す指標。\* 国内総生産（GDP）とは、国の経済力の指標。

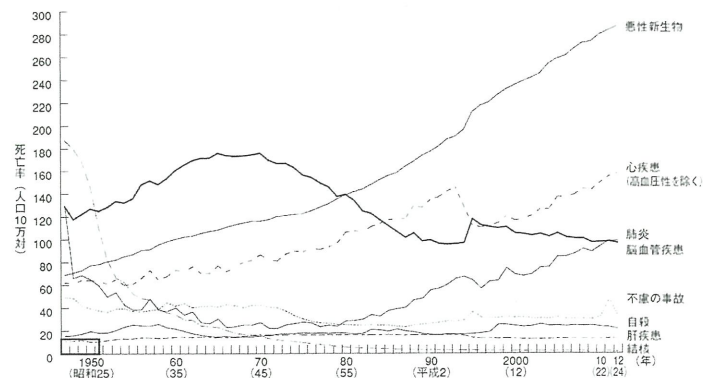
1947年の日本：

平均余命(0歳) 男54.0年 女54.0年 [2010年 男79.6年 女86.4]

死因 結核、肺炎、胃腸炎、脳卒中、老衰

血液検査はわずか数項目でいづれも用手検査、X線撮影は単純撮影だけ

主な死因別にみた死亡率の推移（人口10万対）



資料：厚生労働省人口統計情報部「人口動態統計」  
(注) 1. 死因分類等の改正により、死因の内容に完全な一致をみることはできない。  
2. 2012（平成24）は概数である。



- 本提言で実現していく患者・国民にとっての価値 -

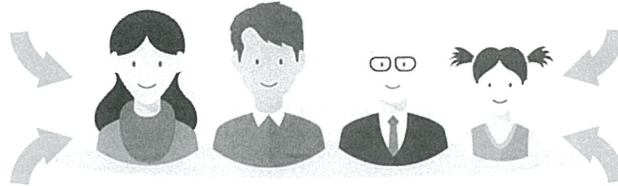


**ビッグデータ活用や  
AIによる分析**

現在、診断や治療が難しい疾患でも、  
個人の症状や体質に応じた、迅速・正確な  
検査・診断、治療が受けられる。

**ICTを活用した  
遠隔診療や見守り**

専門の医師がいない地域の患者や、  
生活の中で孤立しがちなお年寄りでも、  
専門医療や生活支援が受けられる。



**地域や全国の  
健康・医療・介護情報ネットワーク**

どこでも誰でも、自身の健康・医療・介護情報が  
医師などに安全に共有され、かかりつけ医と  
連携しながら切れ目ない診療やケアが受けられる。  
検査や薬の重複も避けられ、負担も軽減される。



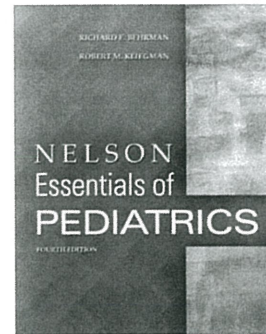
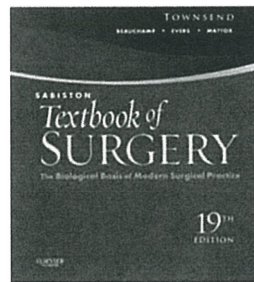
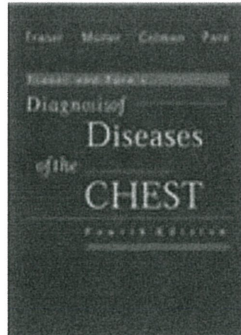
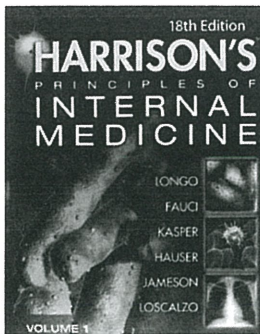
**ビッグデータ活用による  
イノベーション**

疾患に苦しむ様々な患者に、  
最適な治療や新たな薬が届けられる。  
魅力的な健康づくりサービスが生まれ、  
自身に合ったサポートが受けられる。



Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

**医学知識は過去の経験の集積  
無数のプライバシーセンシティブな情報から精製されたもの**



The Academy of Medical Sciences

**Policy**

Previous projects

2009  
Genome-wide association studies: understanding the genetics of common disease  
Global health diagnostics: research, development and regulation

2008  
Global mental health  
Brain science, addiction and drugs  
Inter-species embryos  
The role of teaching in academic careers  
Building clinical academic capacity and the allocation of resources across

Project Details  
Personal data for public good: using health information in medical research  
Summary Working Group Membership  
Terms of Reference: Review Group Membership  
Project Downloads

Summary:  
Medical research using patient data has had a long and successful history of providing vital knowledge on the causes of disease and the effectiveness of treatments. The unique features of the UK National Health Service and the advent of large patient databases present unparalleled opportunities for enhancing such research.  
However, it appears that advances in this field are increasingly inhibited by unnecessary constraints on the use of patient data. Constraints include confusing legislation and professional guidance, bureaucracy of process and a lack of engagement between patients, data controllers and researchers.  
Medical confidentiality and appropriate consent are important entitlements that must be protected by an ethically sound regulatory framework. Technological developments in database management present ever more sophisticated research

INSTITUTE OF MEDICINE

REPORT BRIEF • FEBRUARY 2009

**BEYOND THE HIPAA PRIVACY RULE:  
ENHANCING PRIVACY, IMPROVING  
HEALTH THROUGH RESEARCH**

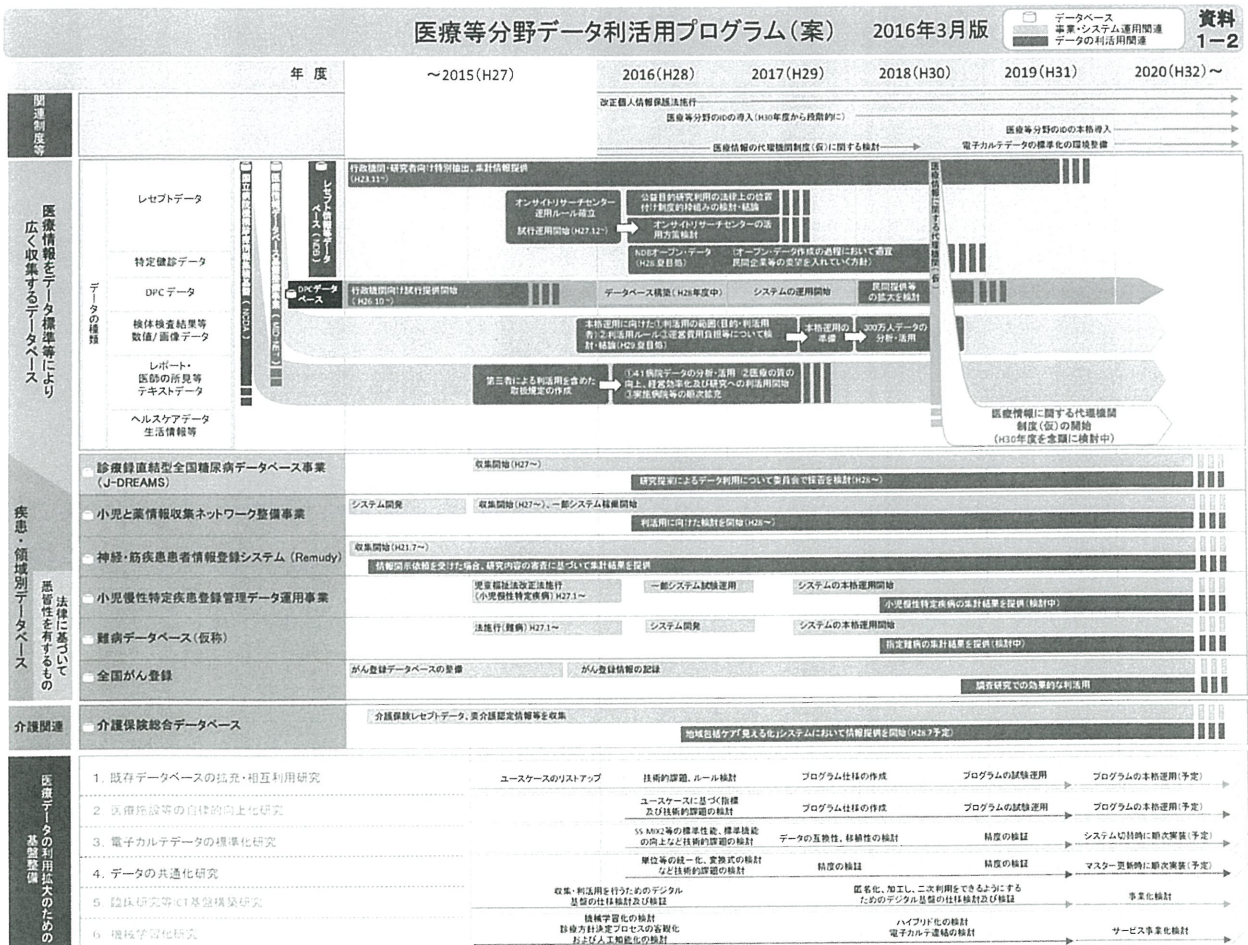
Our modern electronic world has many benefits and conveniences; emails can be checked from a mobile device and patients provide their medical histories online. But this free flow of information also creates privacy concerns: the risks of data security breaches, identity theft, and discrimination are real. Privacy protections are needed, but they can also impede the flow of information, with negative consequences. In health research, access to patient health information is vital for making medical advances such as new therapies, improved diagnostics, and more effective ways to prevent illness and deliver care. At the same time, effective privacy protections permit health care and research activities to be carried out in ways that preserve patients' dignity, and help protect individuals from harms like discrimination. Thus, privacy protections and ethically-conducted health research provide valuable, interrelated benefits to society and society should strive to support both.

In 1996, Congress enacted the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), which called for a set of federal standards, now known as the HIPAA Privacy Rule, for protecting the privacy of personally identifiable health information. One major goal of the Privacy Rule is to ensure that individuals' privacy is properly protected

In its report, the committee concludes that the HIPAA Privacy Rule does not

- National Insurance Claim and Health Check-up DB (NDB)
- Mid-Netプロジェクト (PMDA & MHLW)
- KDB
- 介護認定データベース
- 全国がん登録
- 心臓カテーテルDB
- 心不全症例DB
- National Clinical DB
- . . . . .

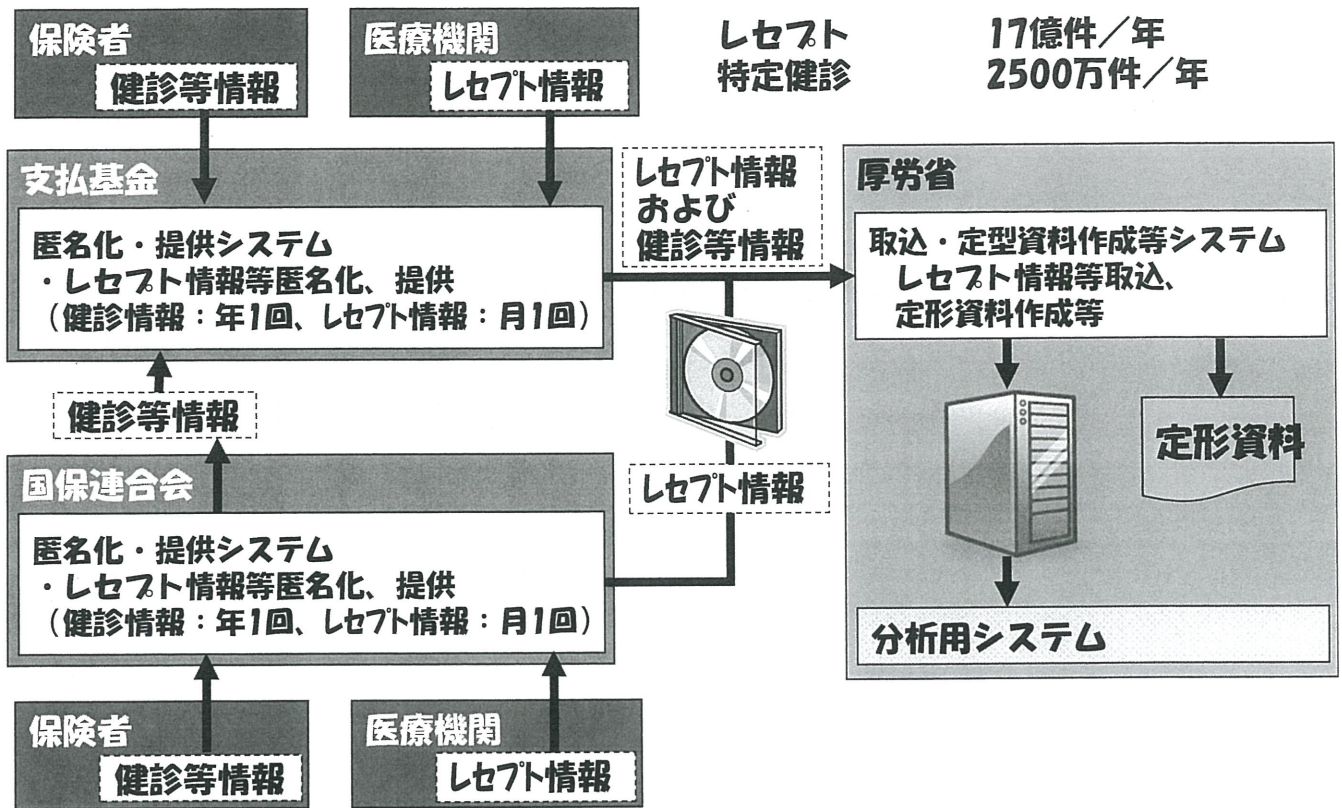
Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018





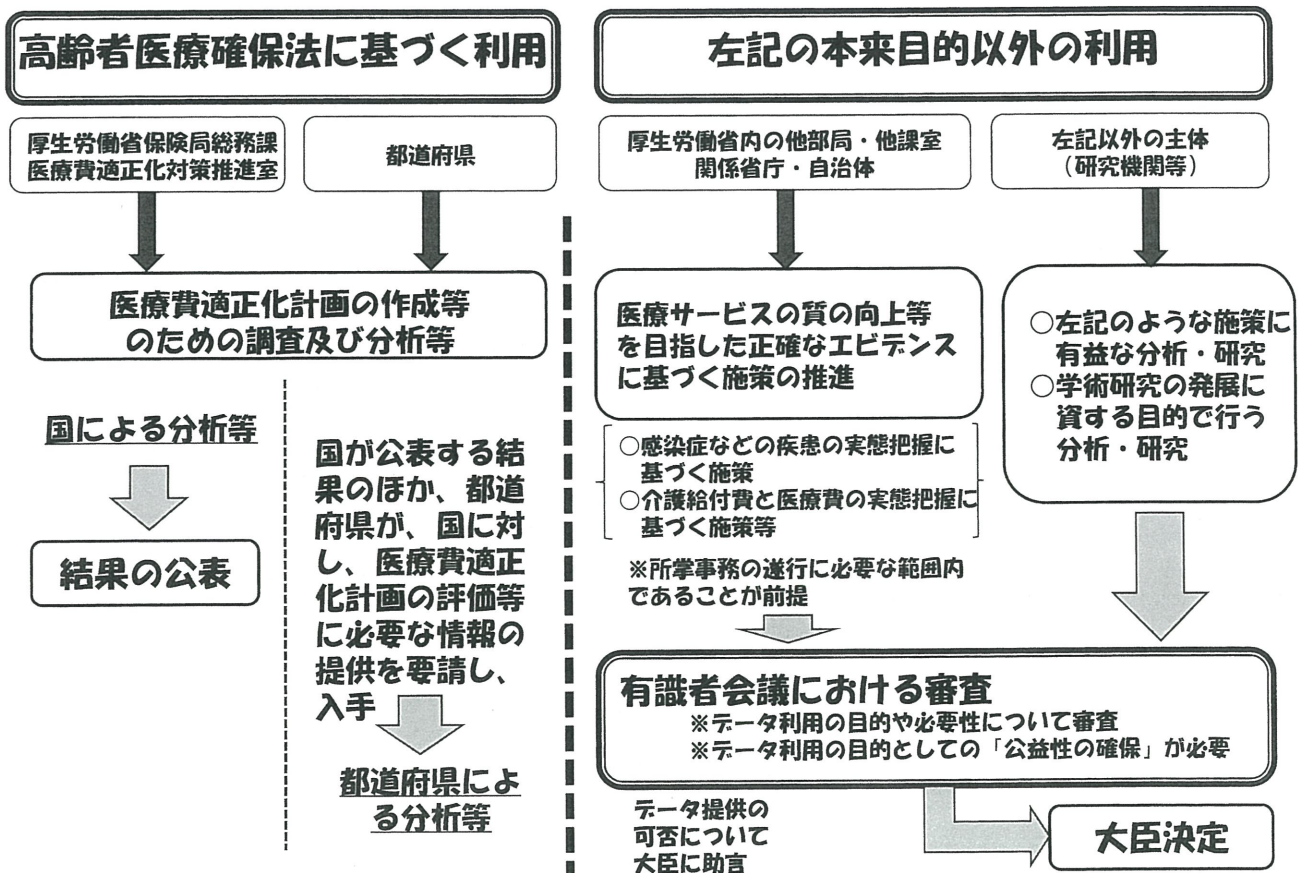
# レセプト情報・特定健診情報等データベース（NDB）の全体像

「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき厚生労働省に設置



## NDBの利用利活用

(平成20年度検討会報告を踏まえた仕組み)



- 140億件以上のレセプトデータと2.4億件の特定健診特定保健指導データ
- 特別抽出データの提供
- サンプルングデータセット:
  - 外来の1%および入院の10%のレセプトベースのサンプルング
  - 一ヶ月分のデータ(1月、4月、8月、10月)  
ただし医科と薬科の連結データは薬科の翌月分も含む
  - 出現頻度0.1%医科の病名、医療行為はダミーに置き換え
- ベーシックデータセット:
  - 患者ベースで5%にサンプルング、同一患者のレセプトは連結している。
- 特別抽出、サンプルングデータセットを中心に約150の研究プロジェクトに提供。
- 100以上の査読付き学術論文がすでに発表されている。
- NDBオープンデータの公開(2016~)

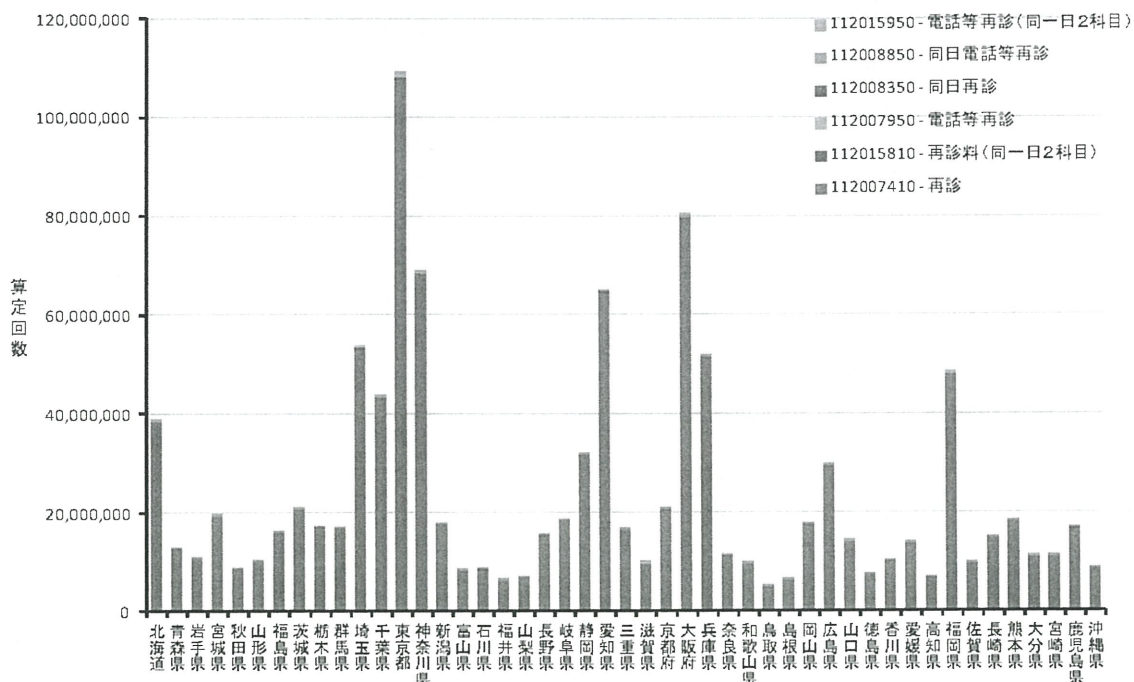


Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

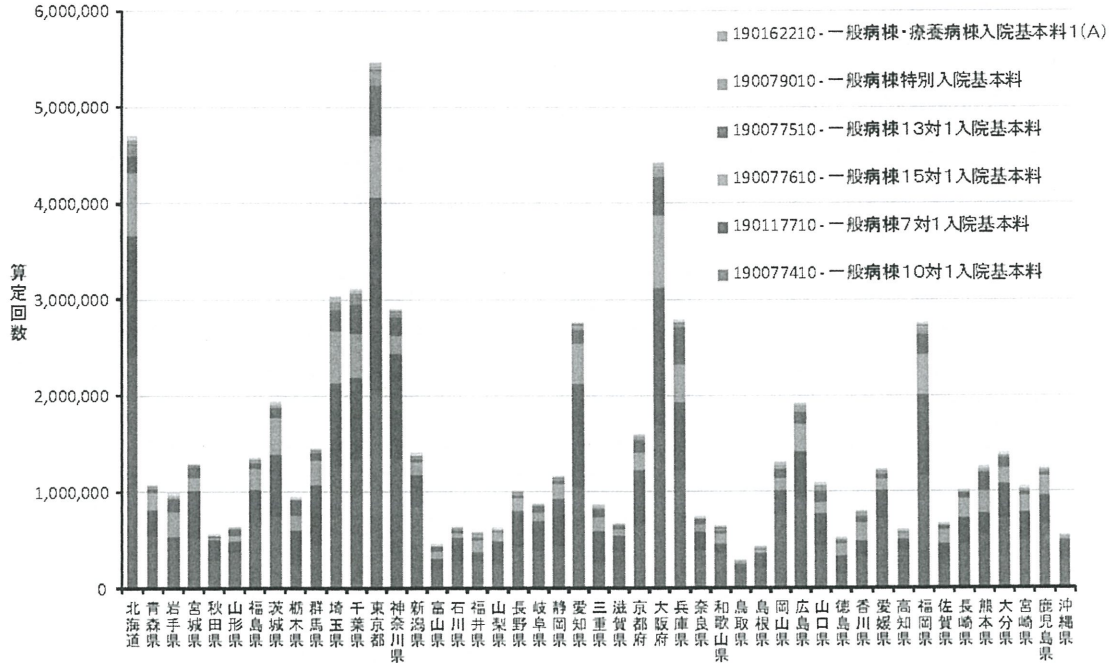
## NDBオープンデータ



A001 再診料

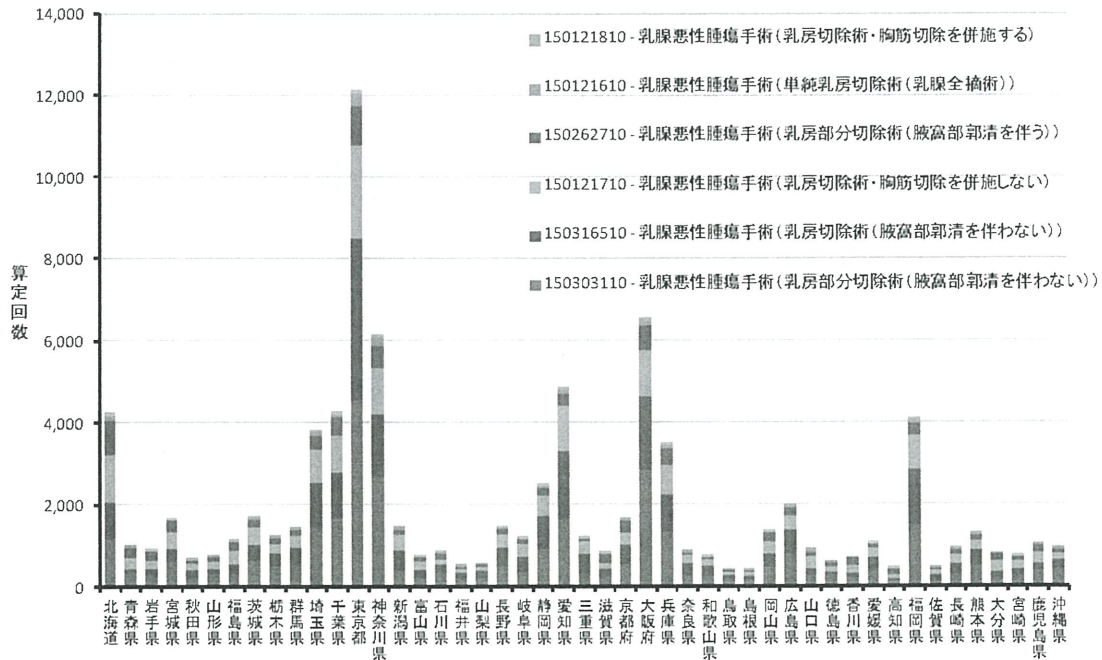


A100 一般病棟入院基本料

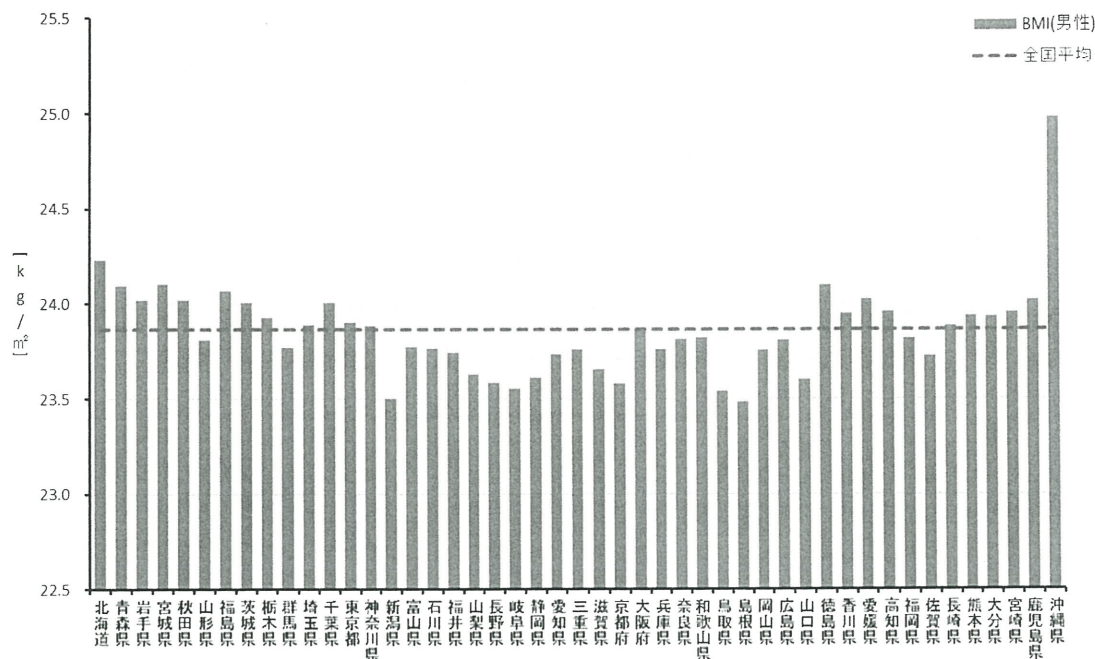


Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

K476 乳腺悪性腫瘍手術

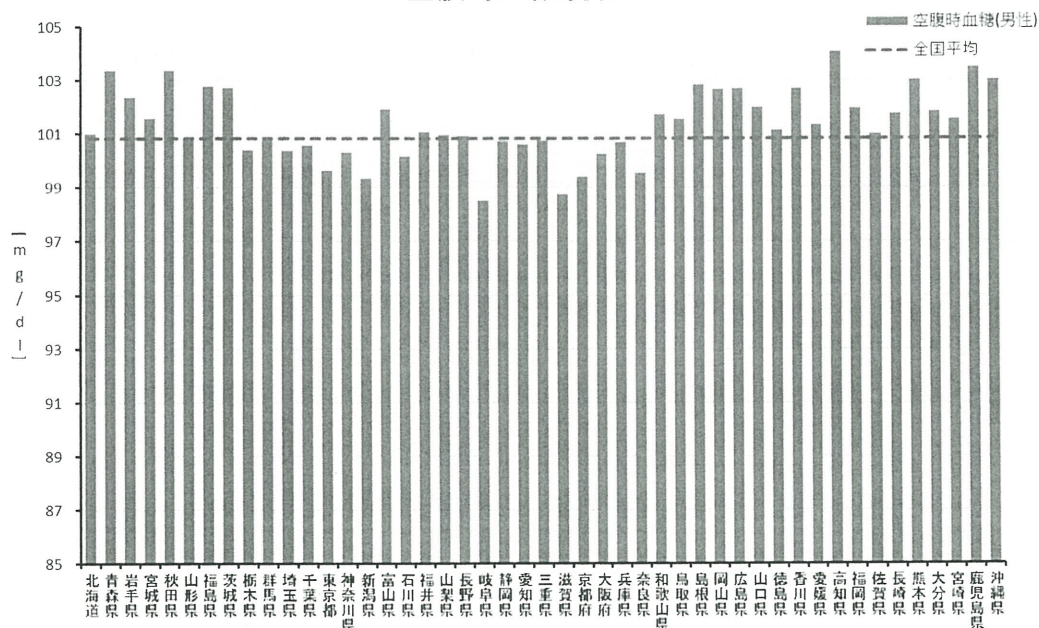


## BMI(男性)

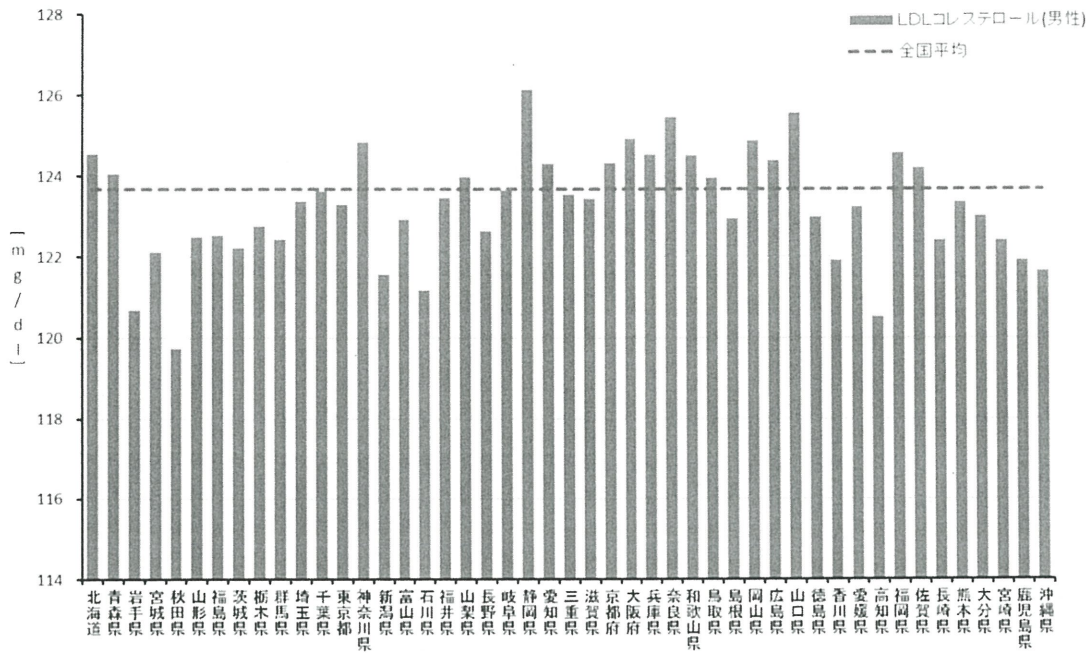


Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

## 空腹時血糖(男性)

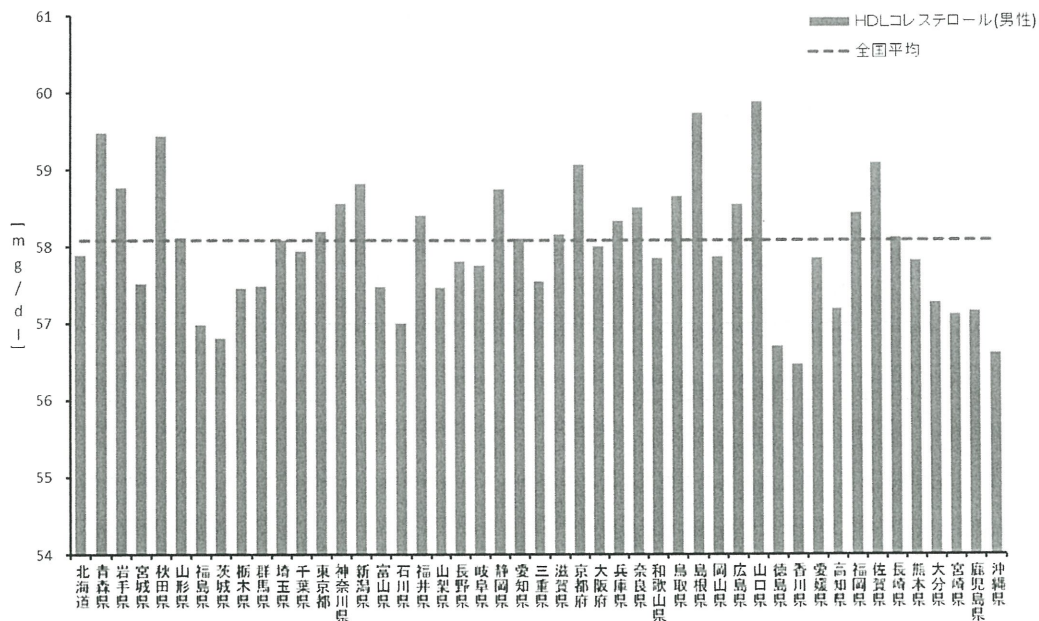


## LDLコレステロール(男性)



Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

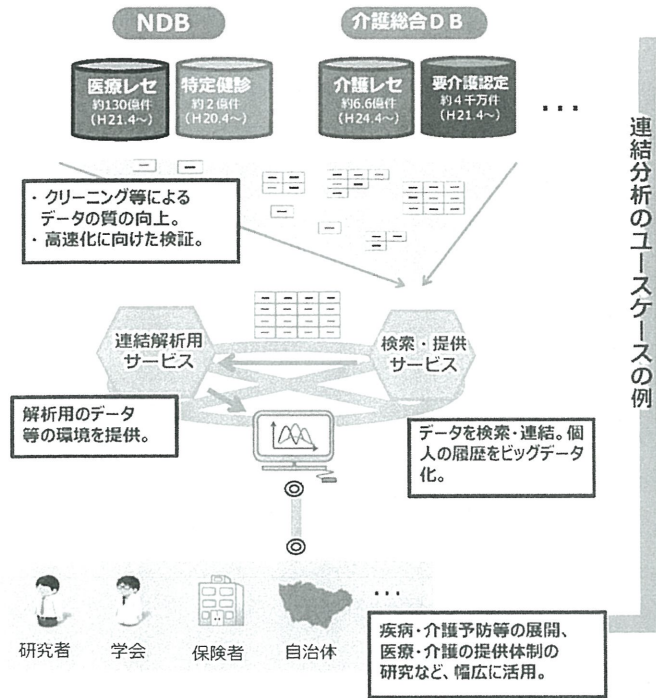
## HDLコレステロール(男性)





# ビッグデータ連結・解析（保健医療データプラットフォーム）

- 現在、個別に管理されている、健康・医療・介護のビッグデータを連結し、プラットフォーム化。個人の保健医療の履歴をビッグデータとして分析可能にし、産学官で利用可能な環境を提供。
- 疾病予防、重症化予防、介護予防等の予防施策の展開、医療・介護の提供体制の研究などに幅広く活用。



### 予防施策の効果検証

▶ 現在、特定健診等と医療レセプトのデータを連結し、医療費の分析を行っているが、更に介護レセプトと連結することで、健診の効果を、医療・介護両面から検証することが可能。

特定健診等 → 治療 → 介護

特定健診や保健指導が、その後の医療・介護にどんな影響を与えたのか検証可能。効果のある予防施策の展開。

### 医療・介護トータルのサービス利用状況の分析

▶ 今の介護データでは利用者の疾患状態が詳細にわからないが、NDB等と紐付けることで、特定の疾患にかかった者の医療・介護のサービスの利用状況・変遷等を分析することが可能。

治療 → 介護

疾患に応じた適切な介護サービスの提供が研究できる。

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

平成30年度診療報酬改定 Ⅲ-2. 業務の効率化・合理化③

## 事務の効率化・合理化や情報利活用の推進③

### 診療情報の利活用の推進のための見直し

➤ 診療報酬に関するデータの利活用推進の観点から、診療報酬明細書等の請求時の対応の変更等を行う。

#### ① 診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項の選択式化

診療報酬明細書(レセプト)に算定理由等を記載するもののうち、留意事項通知等で選択肢が示されているものについては、フリーテキストで記載するのではなく、選択式とする。



#### ② 診療報酬明細書の患者氏名表記のカタカナ併記

電子レセプト等について、カタカナ併記の協力を求めることとし、医療と介護のデータの連携を可能とする。

#### ③ 診療報酬明細書の精神疾患の傷病名の記載の方法見直し

精神疾患の傷病名について、原則として、ICD-10に規定する精神疾患の傷病名を用いることとする。

#### ④ DPCデータの術式の記載の追加 DPCデータに、手術分類(Kコード)に加えて、外科学会 社会保険委員会連合が提供する 基幹コード(STEM7)も記載することとする。

(参考) 保健医療分野の主な公的データベースの状況

平成30年4月19日  
 社会保障審議会医療保険部会資料

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。  
 主な公的データベースの状況は下表のとおり。

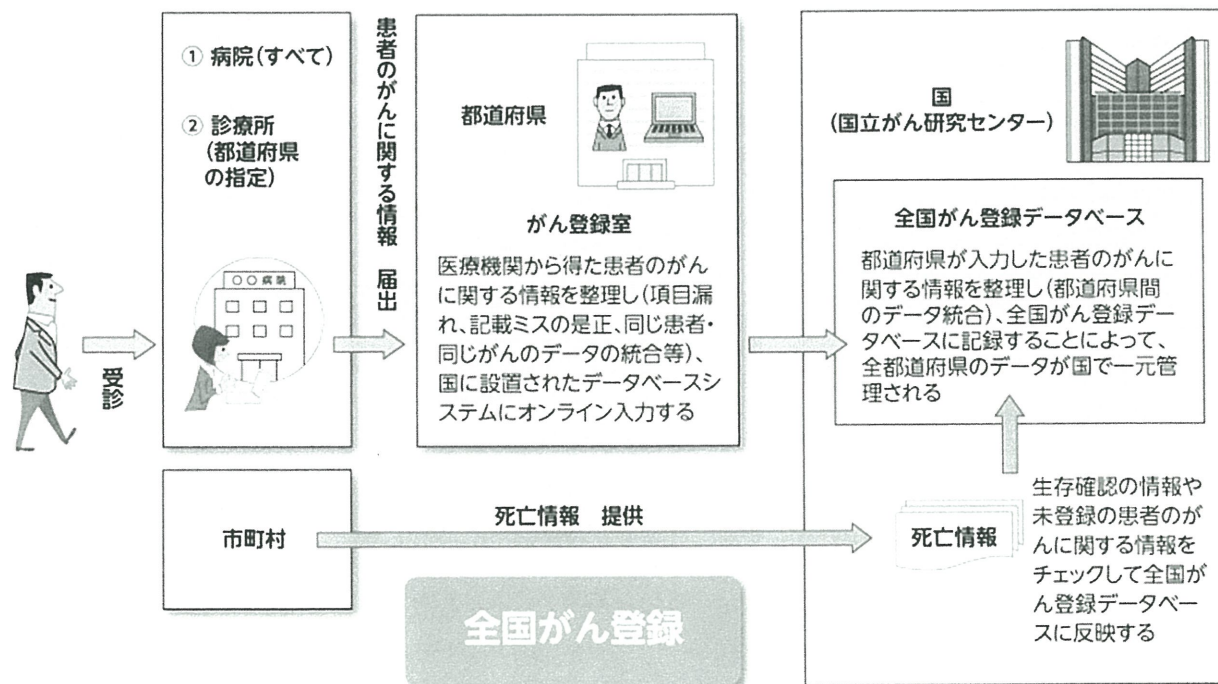
データベースの名称	NDB (レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	全国がん登録 DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成28年度～)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、 特定健診	介護レセプト、 要介護認定情報	DPCデータ (レセプト)	届出対象情報、 死亡者情報票	臨床個人調査 票	医療意見書情 報	電子カルテ、 レセプト 等
主な情報項目	傷病名(レセ プト病名)、 投薬、健診結 果 等	介護サービスの 種類、要介 護認定区分 等	・簡易診療録 情報 ・施設情報 等	がんの罹患、 診療、転帰 等	告示病名、生 活状況、診断 基準 等	疾患名、発症 年齢、各種検 査値 等	・処方・注射 情報 ・検査情報 等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・ 協力医療機関
匿名性	匿名	匿名	匿名	顕名	顕名 (取得時に 本人同意)	顕名 (取得時に 本人同意)	匿名
第三者提供 の有無	有(※1) (平成25年度 ～)	有(※1) (平成30年度 ～開始予定)	有 (平成29年度 ～)	有 (詳細検討 中)	無 (検討中)	無 (検討中)	有 (平成30年度 ～)
根拠法	高確法16条	介護保険法 118条の2	- (告示)	がん登録推進 法第5、6、8、 11条	-	-	PMDA法 第15条

※1 NDBについては、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に基づき個別審査を行った上で第三者提供を実施。

介護DBも、NDBのスキームを基本的に踏襲し、第三者提供を行う予定であり、現在、ガイドライン等について検討中。

※2 上記に加え、生活保護の分野では、福祉事務所がデータに基づき被保護者の生活習慣病の予防等を推進する「被保護者健康管理支援事業」を創設し、同事業の実施に資するため、国が全国の被保護者の医療データを収集・分析することを内容とする「生活困窮者等の自立を促進するための生活困窮者自立支援法等の一部を改正する法律案」を平成30年通常国会に提出。

# 全国がん登録



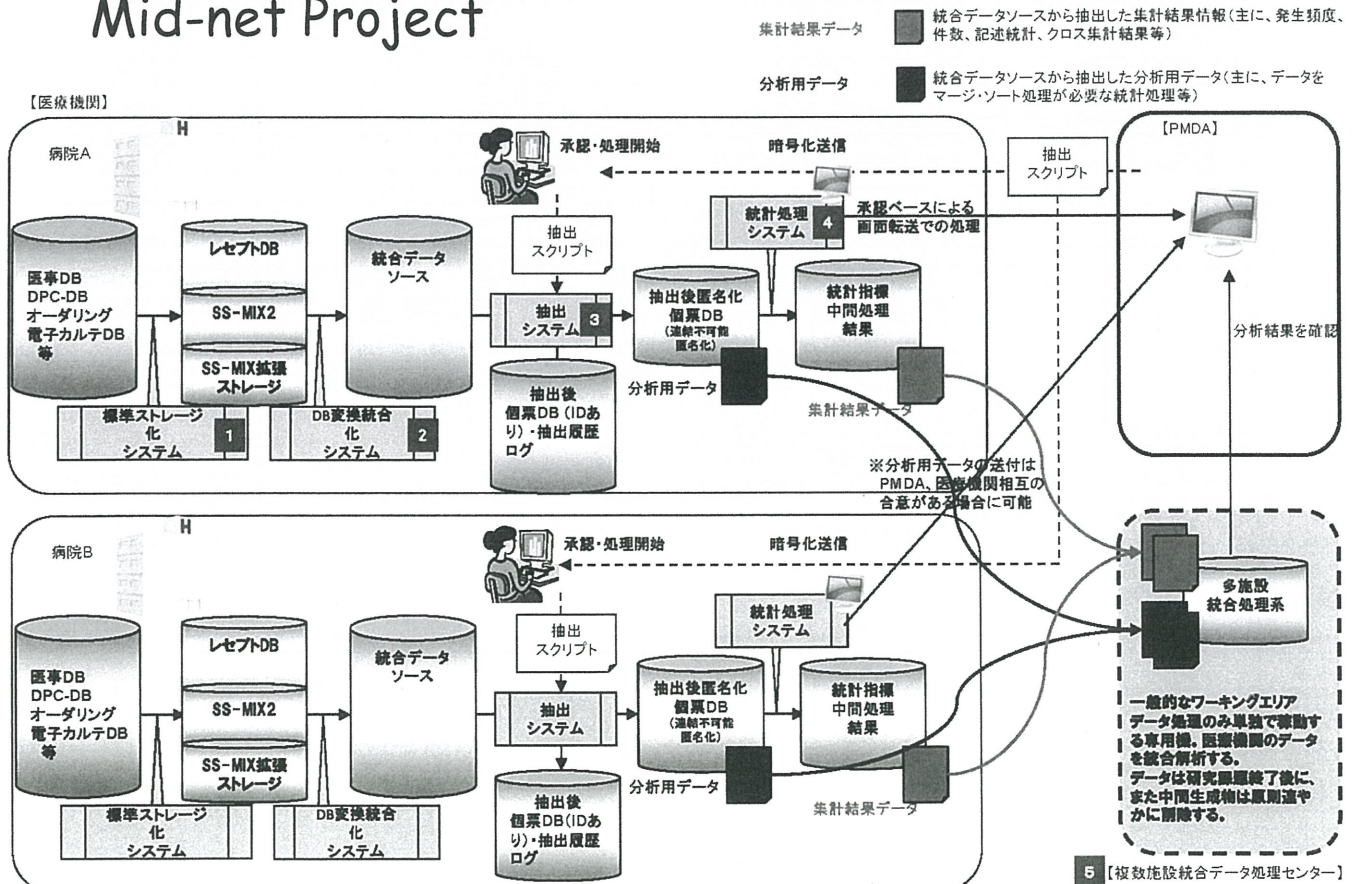


(1) がんと診断された人の氏名、性別、生年月日、住所
(2) がんの診断を行った医療機関名
(3) がんの診断を受けた日
(4) がんの種類
(5) がんの進行度
(6) がんの発見の経緯
(7) がんの治療内容
(8) (死亡した場合は)死亡日
(9) その他

初期診断と初期治療、および死亡の日は収集されているが、初期治療から死亡までの状態は把握できないことが多い。

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

## Mid-net Project



# Mid-Netの協力医療機関

・10拠点23病院においてデータの検索・調査を行い、副作用を分析・評価する。

PMDAや製薬企業・研究者による利活用

協力医療機関(7箇所)

協力医療グループ(3グループ)



## 医療等分野データ利活用プログラム(案) 2016年3月版

資料 1-2

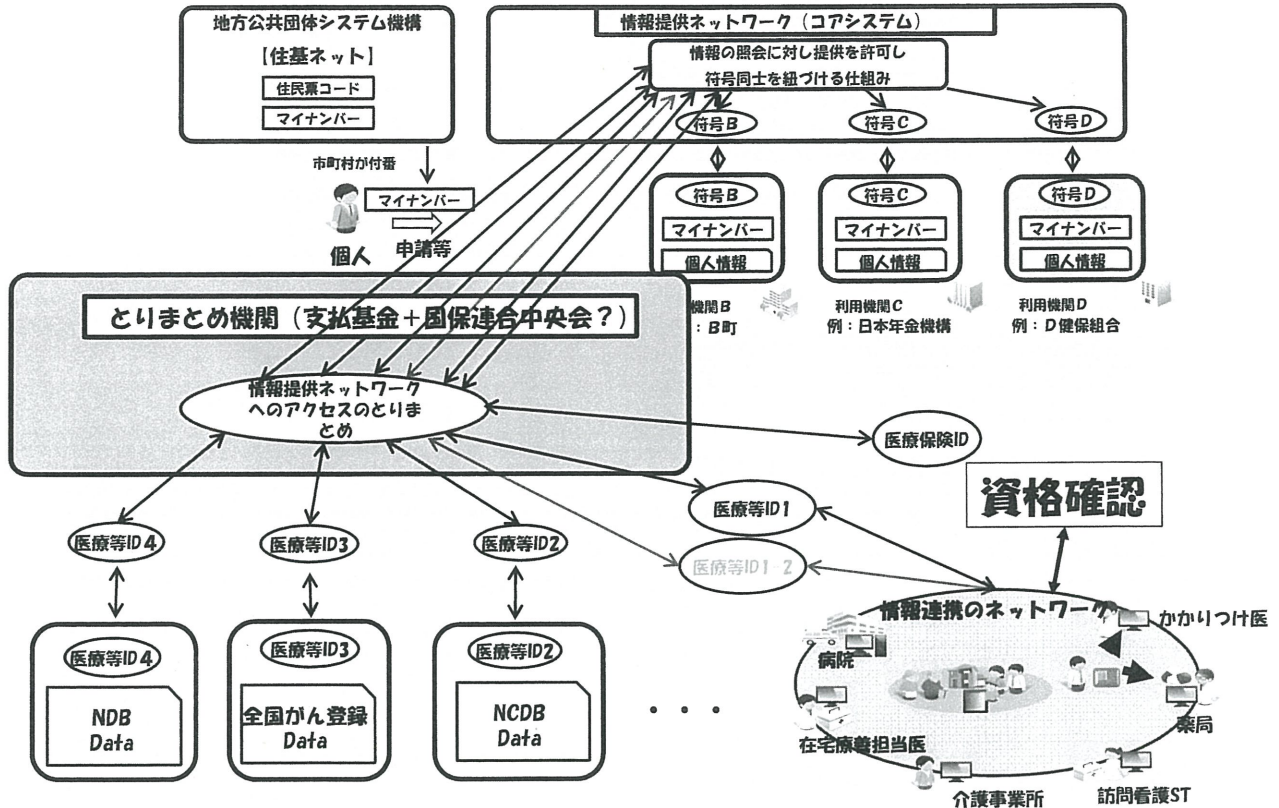
年度	~2015(H27)	2016(H28)	2017(H29)	2018(H30)	2019(H31)	2020(H32)~
関連制度等		改正個人情報保護法施行 医療等分野のICの導入(H30年度から段階的)				医療等分野のの本格導入 電子カルテデータの標準化の環境整備
医療情報データベース	レセプトデータ 特定健診データ DPCデータ 検体検査結果等 数値/画像データ レポート・医師の所見等 テキストデータ ヘルスケアデータ 生活情報等	行高様式・研究者向け特別抽出・集計情報提供 (H28.1.17) オンサイト/サテライトセンター 運用ルール確立 試行運用開始(H27.12)	公算目的研究利用の法上の位置 付け制度の検討・実施 オンサイト/サテライトセンターの 運用方針検討 NDPオープンデータ (H28.夏目標)	オープンデータ作成の過程において適宜 民間企業等の連携を促す方針 データベース構築(H28年度中)	システムの運用開始 民間提供等 の拡大を検討 300万人データの 分析・活用	医療情報に関する代価償還 制度(仮)の開始 (H30年度を念頭に検討中)
疾患・領域別データベース	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS)</li> <li>小児と薬情報収集ネットワーク整備事業</li> <li>神経・筋疾患患者情報登録システム (Remudy)</li> <li>小児慢性特定疾患登録管理データ運用事業</li> <li>難病データベース(仮称)</li> <li>全国がん登録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>収集開始(H27~)</li> <li>システム開発</li> <li>収集開始(H27~)、一部システム稼働開始</li> <li>収集開始(H27.7)</li> <li>情報関係機関と連携し、研究内容の蓄積に基づき集計結果を提供</li> <li>児童福祉法改正法施行 (小児慢性特定疾患) H27.1~</li> <li>法施行(種別) H27.1~</li> <li>がん登録データベースの整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究段階によるデータ利用について委員会等で報告を検討(H28~)</li> <li>一部システム試験運用</li> <li>一部システム稼働開始</li> <li>システムの本格運用開始</li> <li>小児慢性特定疾患の集計結果を提供(検討中)</li> <li>システムの本格運用開始</li> <li>システムの本格運用開始</li> <li>がん登録情報の記録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>システムの本格運用開始</li> <li>小児慢性特定疾患の集計結果を提供(検討中)</li> <li>システムの本格運用開始</li> <li>システムの本格運用開始</li> <li>指定種別の集計結果を提供(検討中)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児慢性特定疾患の集計結果を提供(検討中)</li> <li>指定種別の集計結果を提供(検討中)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査研究での効果的な利活用</li> </ul>
介護関連	介護保険給付データベース	介護保険レセプトデータ、要介護認定情報等を収集				地域包括ケア「見える化」システムにおいて情報提供を開始(H28.7予定)
医療データの活用拡大のための取組	<ol style="list-style-type: none"> <li>既存データベースの拡充・相互利用研究</li> <li>連携施設等の自律的向上化研究</li> <li>電子カルテデータの標準化研究</li> <li>データの共通化研究</li> <li>臨床研究等(1)基盤構築研究</li> <li>機械学習化研究</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユースケースのリストアップ</li> <li>ユースケースに基づき指標 及び技術的課題の検討</li> <li>SSMD等の標準性能、標準構築 の向上など技術的課題の検討</li> <li>単位等の統一化、実形式の検討 など技術的課題の検討</li> <li>収集・利活用を行うためのデジタル 基盤の仕様検討及び検証</li> <li>機械学習化の検討</li> <li>診療方針決定プロセスの客観化 および人工知能化の検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術的課題、ルール検討</li> <li>プログラム仕様の作成</li> <li>データの互換性、信頼性の検討</li> <li>精度の検証</li> <li>匿名化、加工し、二次利用をできるようにする ためのデジタル基盤の仕様検討及び検証</li> <li>ハイブリッド化の検討</li> <li>電子カルテ連携の検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プログラムの試験運用</li> <li>プログラムの試験運用</li> <li>精度の検証</li> <li>精度の検証</li> <li>精度の検証</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プログラムの本格運用(予定)</li> <li>プログラムの本格運用(予定)</li> <li>システムに目的に順次展開(予定)</li> <li>マスター更新時に順次展開(予定)</li> <li>事業化検討</li> <li>サービス事業化検討</li> </ul>	

	2013年度・2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度～	KPI	
<p>効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健康やかに生活し、老いることができる社会④</p>		<p>以下に示す施策について、健康・医療戦略本部の下に設けられた次世代医療ICT基盤協議会が総合調整</p> <p>医療保険オンライン資格確認システムの整備に向けた検討</p> <p>医療等分野における番号の具体的な制度設計や固有の番号が付された個人情報取扱いルールについて検討・結論</p> <p>各都道府県が策定する医療計画等に地域医療情報連携ネットワークの今後の取組を記載することを促進 地域医療介護総合確保基金による病床の機能分化・連携のためのネットワーク構築費用の支援策</p> <p>診療報酬におけるICTを活用した医療情報連携の評価の在り方の検討</p> <p>診療行為の実施結果の標準化されたデジタルデータの構築、ネットワーク構築に係るシステム仕様等の標準化、クラウド化等によるネットワークの整備・運営コストの低減</p> <p>特定健診データを2018年を目途に個人が電子的に把握・利用可能とすることを旨とし、保険者を異動した場合の特定健診データの円滑な引継ぎ方法等について検討・結論</p> <p>電子版お薬手帳の更なる機能性の向上について検討</p> <p>患者本人が自らの生涯にわたる医療情報を経年的に把握できるようにするための方策についての検討・結論</p> <p>在宅医療・介護分野における多職種が共有すべき情報項目等の標準化の推進</p> <p>「医療等分野データ活用プログラム(仮称)」の策定</p> <p>・2020年までを目標に国等が保有する医療等分野の関連データベースについて患者データの長期追跡及び各データベース間での患者データの連携実現に向けた基盤整備 ・国等が保有するデータを活用した医療の標準化や質の評価の仕組み、費用対効果分析や医療介護費用の適正化、地域における医療機能の分化・連携に資する分析・研究開発、医薬品等の安全対策等の活用方策(情報の取扱いに関するルール等の検討も含む)の検討</p> <p>医療等分野の情報の活用を一元的に担う司令塔機能の強化</p> <p>「代理機関(仮称)」の設置について検討、必要な法制上の措置</p> <p>国等が保有するデータの民間利活用の推進</p>				<p>2020年本格運用を目指し医療等分野における番号を段階的に導入</p>	<p>2018年度までを目標に地域医療情報連携ネットワークの全国各地への普及実現【約200(2015年5月現在)】</p> <p>・2020年度までに400床以上の一般病院における電子カルテの普及率を90%【57.3%(2011年10月1日現在)】</p>

## 医療等IDのユースケース

- 医療保険の即時資格確認（個人番号と医療等IDの架け橋）
- 地域医療連携を超えた情報の共有
- 非同意（法令で定められた）データベースの結合
  - 医療レセプトと介護レセプト
  - 医療レセプトと全国がん登録
  - その他の臨床効果データベース
- PHRの実現
  - お薬手帳、生活習慣病手帳、母子手帳、かかりつけ連携手帳・・・
  - 地域包括ケアにおける多職種連携
- 本人による医療健康情報の追跡

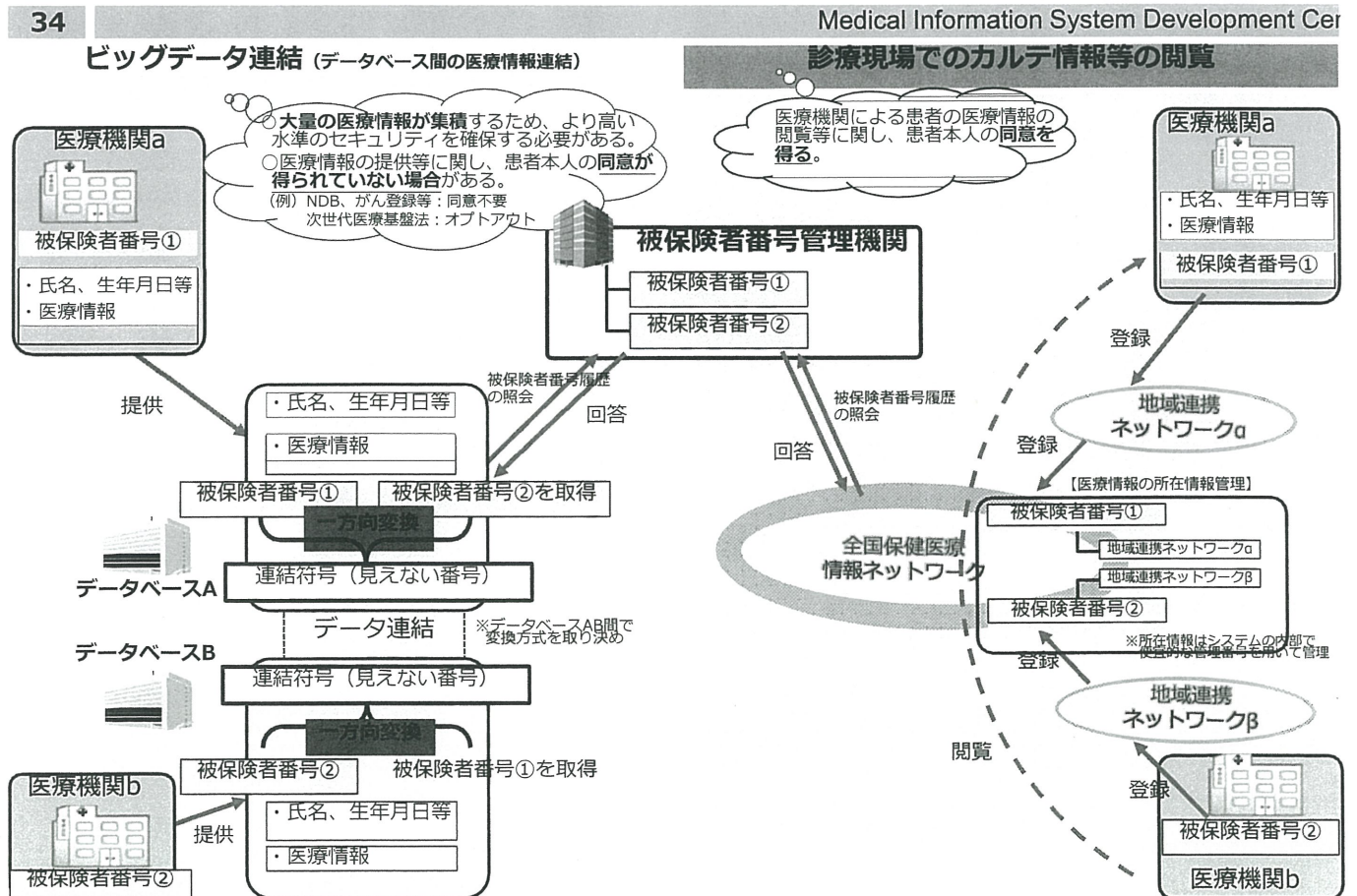
# 番号制度のインフラを活用した医療等ID（私案）



33

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

## B案：被保険者番号等を活用する案（厚生労働省 第2回医療等分野情報連携基盤検討会 資料より）



- 保護は追求されているが、活用しないことに対する対策はほとんどされていない。
- 個人情報保護法は情報取得主体によって異なるルールで運用されている。
- 情報保護だけではなく、不正利用に関して実効性のある悪用防止の手立てが必要ではないか。
- 個人情報の定義が曖昧、つまり匿名化が定義できない。
- 海外と制度が異なっており、情報の移転に障害
- 遺伝する情報への適切な対応が不明瞭

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

## 個人情報保護法(2017)の改正点概略

- 個人識別符号の導入と匿名加工情報の追加。
- 要配慮情報の概念の導入
- 第三者提供に係る確認及び記録の作成の義務付け
- 本人同意を得ない第三者提供への関与（オプトアウト規定の見直し）個人情報保護委員会への届け出
- 個人情報取扱事業者の努力義務へ個人データの消去の追加
- 開示等請求権の明確化
- 罰則の強化
- 個人情報保護委員会
- 個人情報の取扱いのグローバル化に対応？

- **本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴（その他政令で定めるもの）**
  - 本人同意を得ない取得を原則として禁止
  - 利用目的の制限の緩和及び本人同意を得ない第三者提供の特例の対象から除外
- **政令による要配慮情報**
  - (ア) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会で定める心身の機能の障害があること。
  - (イ) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた健康診断その他の検査の結果。
  - (ウ) 健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として医師その他の医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のために指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
  - (エ) 犯罪関連（省略）
  - (オ) 非行関連（省略）
- **本人の同意を得ない取得の原則禁止**
- **第三者提供の23条2項の特例の対象からの除外**

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

## 改正個人情報保護法では医療情報は・・・

- **オフアウトで第三者提供できなくなった。これにより思わぬところに情報が流れることは防止できる。安易な遺伝子ビジネスなどに歯止め。**
- **完全な匿名化ができれば、同意無しで二次利用のための第三者提供が可能であるが、複雑な医療情報では匿名化は容易ではない。**
- **このままでは、医学研究・創薬・医療機器開発・医療周辺産業の発展に悪影響が予想される。**
- **広い意味での公益性を確認した上で、患者および医療従事者に不利益を与えない前提で、\*匿名加工情報\*を利活用できる仕組みが必要。**
- **データベースを使った後ろ向き研究では情報収集時に用途を限定して明に同意を得ることは難しい。**
- **非同意に機会を十分に与えつつ丁寧なオフアウトで収集する仕組みが必要。**

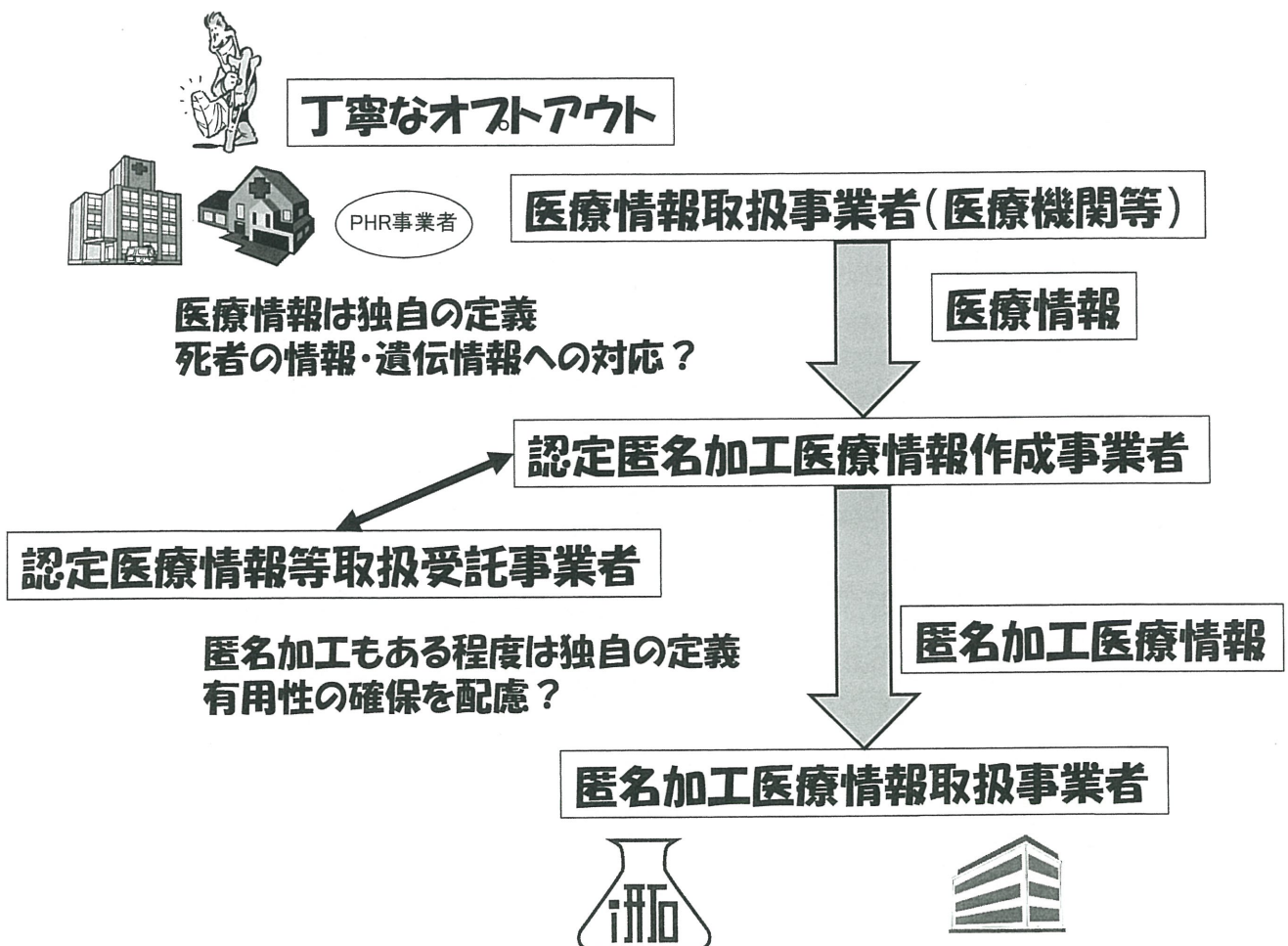
通称:次世代医療基盤法

2017年4月28日成立 5月12日公布

### 趣旨

- 特定の個人を識別できないように医療情報を匿名加工する事業者に対する規制を整備し、匿名加工された医療情報の安心・適正な利活用を通じて、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する。

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018



## 基本方針のポイント①（認定事業者の認定）

### <基本的考え方>

「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する」との法の目的を踏まえ、国民や医療機関等の信頼が得られ、医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことにより、我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定。

#### ■認定に際して考慮する具体的要素

（基本的考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。）

#### ①組織体制

- 事業を安定的・継続的に行う体制
- 科学的な妥当性を含め、個別の匿名加工医療情報の提供の是非を適切に判断する体制
  - ・産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に対応
  - ・特定の者に差別的な取扱いを行わない。
  - ・公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力。
- 事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応体制

#### ②人員（匿名加工、医療分野の研究開発等）

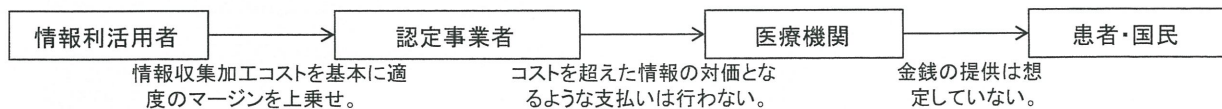
- 日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等に関する高度な専門性の確保。

#### ③情報

- 診療行為の実施結果（アウトカム）に関する医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な一定以上の規模で自ら収集。

#### ④事業計画・事業運営

- 基本方針に沿った安定的・継続的な運営。
- 情報の収集加工提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本。



#### ⑤セキュリティ（安全管理措置）

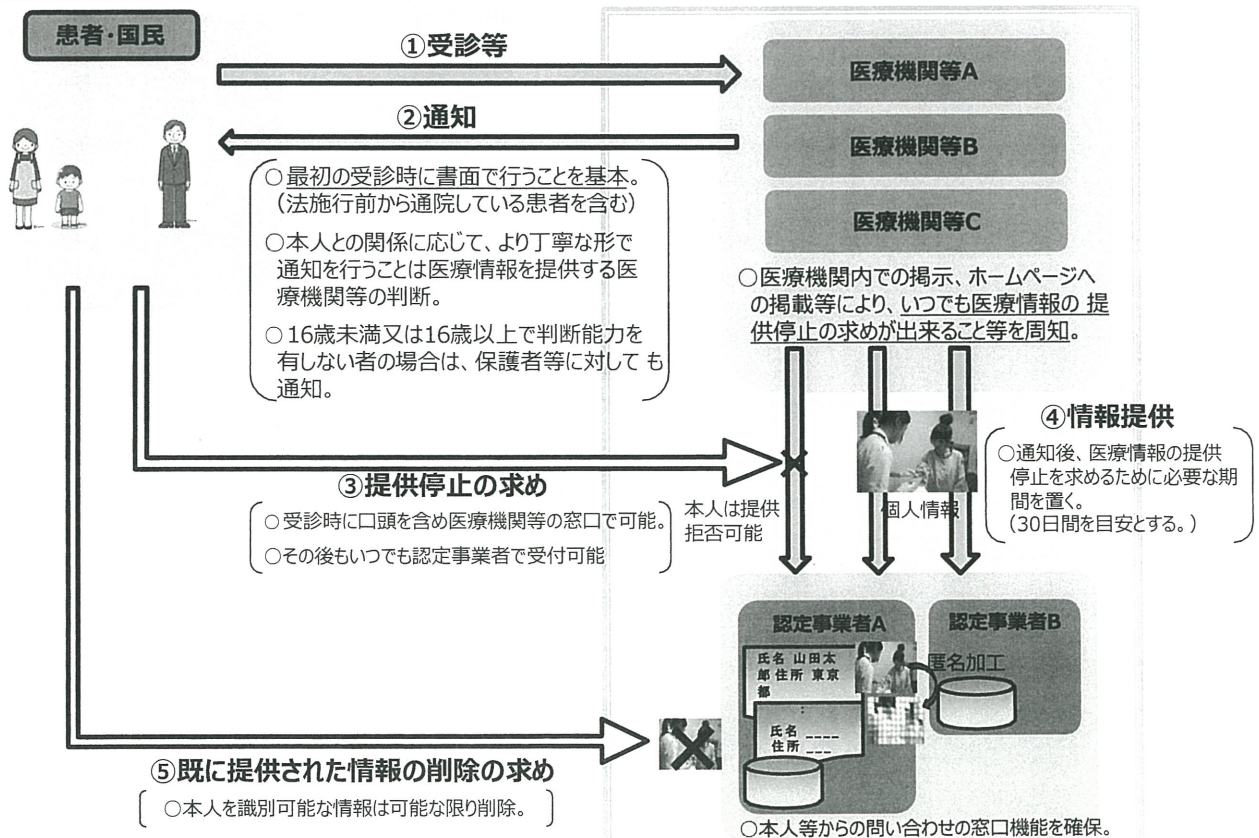
- 組織・人的要因の徹底排除（教育・運用・管理体制の整備、監視カメラ等による徹底した入退室管理）
- 基幹業務系と情報系システムの分離、基幹業務系システムのインターネット等オープンネットワークからの分離
- 多層防御・安全策の導入（ログ監視、トレーサビリティ確保、第三者認証等）

41

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

## 基本方針のポイント②（認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続）

○次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）



42

-21-

tokyo, 2018



1. 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。
  1. 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
  2. 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
  3. 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
  4. 本人又はその遺族の求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
  5. 本人又はその遺族の求めを受け付ける方法
2. 上記第2号、第3号又は第5号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出なければならない。

丁寧なオフ・アウト

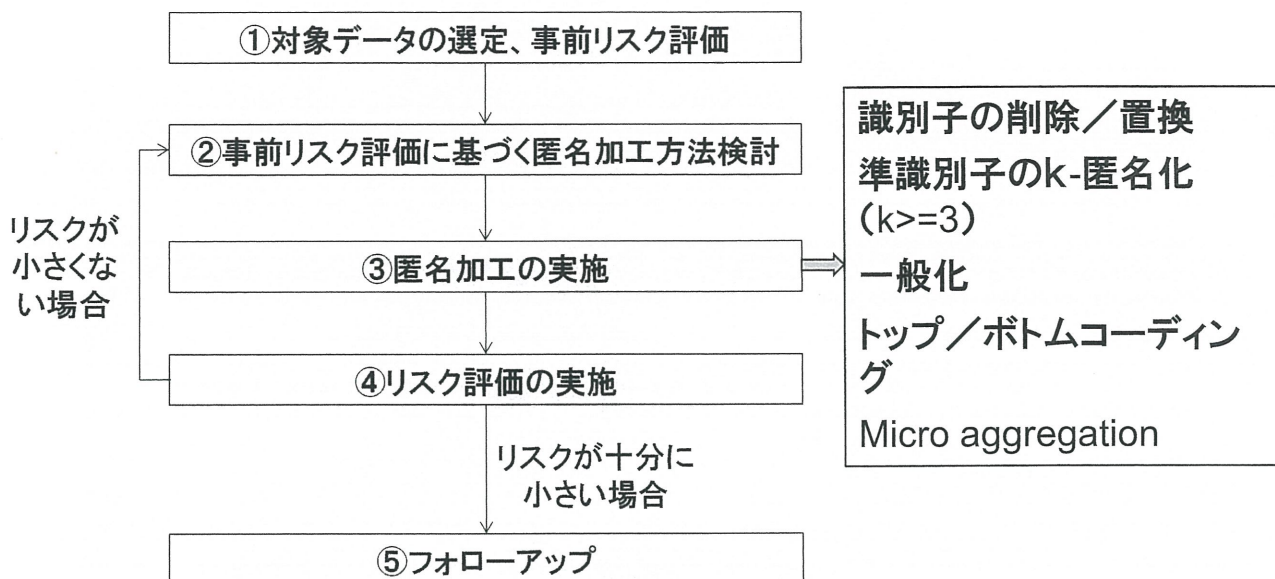
Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

## 次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の検討

分類	概要
識別子	個人に直接紐づく情報(氏名、被保険者番号等)
準識別子	複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報(生年月日、住所、所属組織等) ※医療機関コードは準識別子に該当すると考えられる。
静的属性	不変性が高い情報(身長、血液型、アレルギー、受診日等の日付等) 障害等の外見的に特徴に関する情報 ※不変性の高い慢性疾病情報の取扱いは要検討
半静的属性	一定期間、普遍性がある情報(体重等) 疾病、処置、投薬等の情報はここに該当する想定
動的属性	常に変化する情報(検査値、食事、その他診療に関する情報等)

分類	匿名加工方法の例
識別子	削除、もしくは非可逆な仮名化
準識別子	k-匿名性を満たすように一般化(生年月日→生年、住所→都道府県等)あるいはマイクロアグリゲーション データ項目削除を実施 医療機関コード等は属性(地理、規模等)を付加して特定できない形にコード変換
静的属性	数値はトップ・ボトムコーディング 一般化あるいはマイクロアグリゲーション 受診日等については、一般化やオフセット
半静的属性	数値はトップ・ボトムコーディング 機微な疾病等については必要ない場合は削除
動的属性	匿名加工不要であるが、必要に応じて数値はトップ・ボトムコーディング 異常値の重要性を考慮し、値の分布を見て上下数%を丸める等の加工を想定

## データベースの特性評価 (DBDiver等) の活用



Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

# 次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の検討

- **個人情報保護法の匿名加工の基準は満たす。**
  1. 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること (当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
  2. 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること (当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
  3. 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号 (現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。)を削除すること (当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。)
  4. 特異な記述等を削除すること (当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
  5. 前各号に掲げる措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。
- **医療情報は以下に示す点で通常の個人情報とは異なる部分を有する。**
  1. 要配慮個人情報であること
  2. 匿名加工医療情報取扱事業者の中には、個人情報保護法で規定する「一般人」よりも医療に関する知識を有する者が多いことが想定される。
- **個人情報保護委員会の基準にリスクベースの対策を追加。**

# 画像等情報のリスクの低減

- 医療で用いる画像情報には、画像データそのものと、画像に様々な属性を付与する付帯データが含まれる。(画像データだけの場合もある。)  
このうち、付帯データはこれまでに述べた一般的な医療情報と同様の扱いが必要である。
- 画像データは一般に目視できる情報を再現できるような情報を含む場合は、匿名加工が必要になる場合がある。例えば、例えば頭部のCT等の断層撮影情報では立体再構成により顔画像を得ることができる場合は、再構成の精度によっては個人情報となる。
- 固有の身体的な特徴を撮影した画像についても、静的属性として、リスクを考慮した匿名加工を検討する必要がある。個人情報保護法施行令では歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の様子が個人識別符号の例に挙げられているが、あくまでもこれらの特徴量を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにした場合に適用されるもので、通常の病態記録では、目視で本人を容易に識別できる場合のみを考慮すれば良い。
- 機器等に表示された情報をキャプチャ画像とする場合は、画像データ自体に個人識別につながる情報が映り込んでいる場合があることにも留意する必要がある。
- 心電図、脳波等、外見性がなく、動的属性であり、極度の異常値以外、またメタデータが含まれていない場合は匿名加工が不要と考えられる。発生の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化も個人情報保護法施行令で例示されているが、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにした場合に適用されるもので、通常の病態記録では、付帯情報で本人を容易に識別できる場合のみを考慮すれば良い。

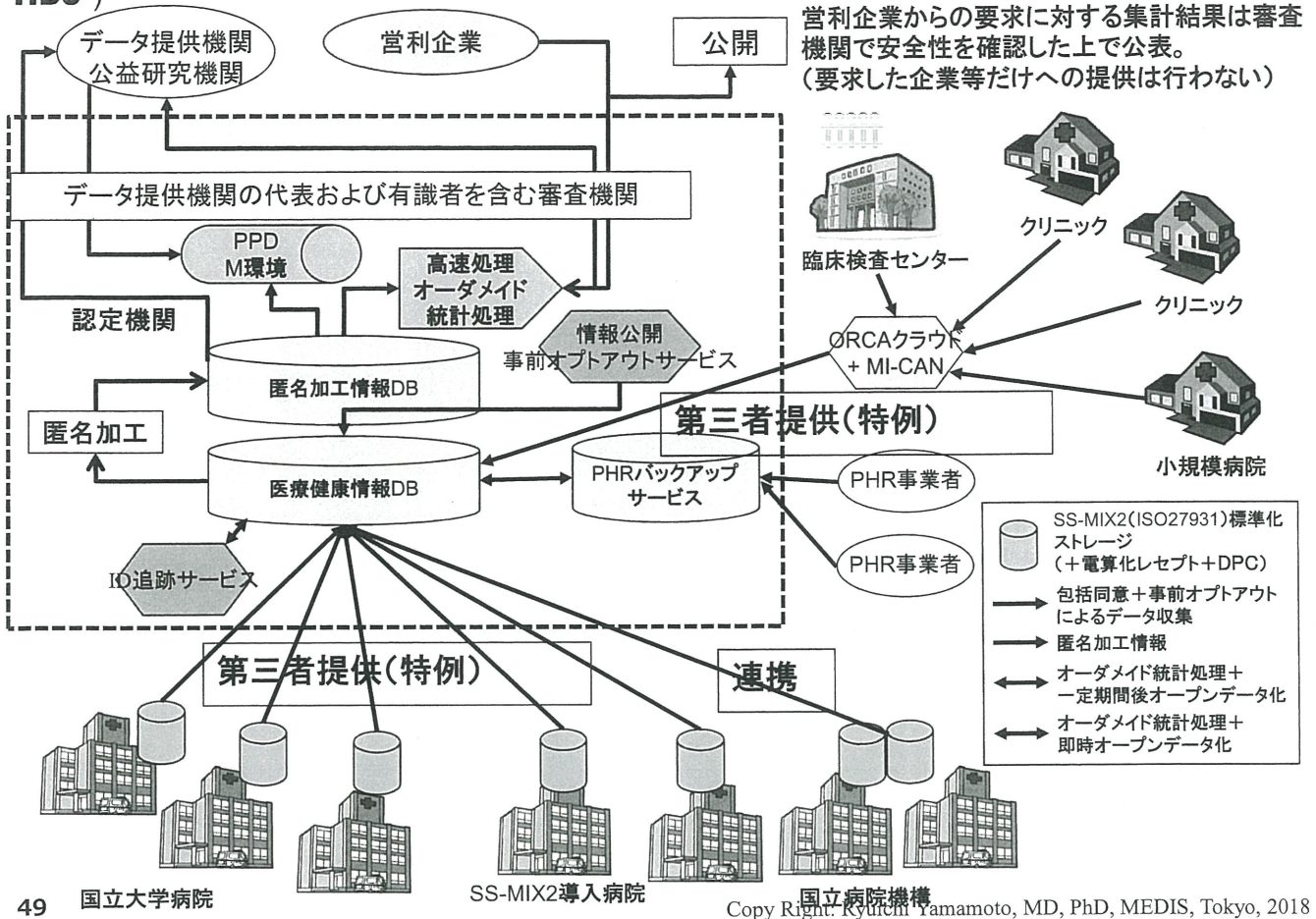
Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

# ゲノム情報のリスクの低減

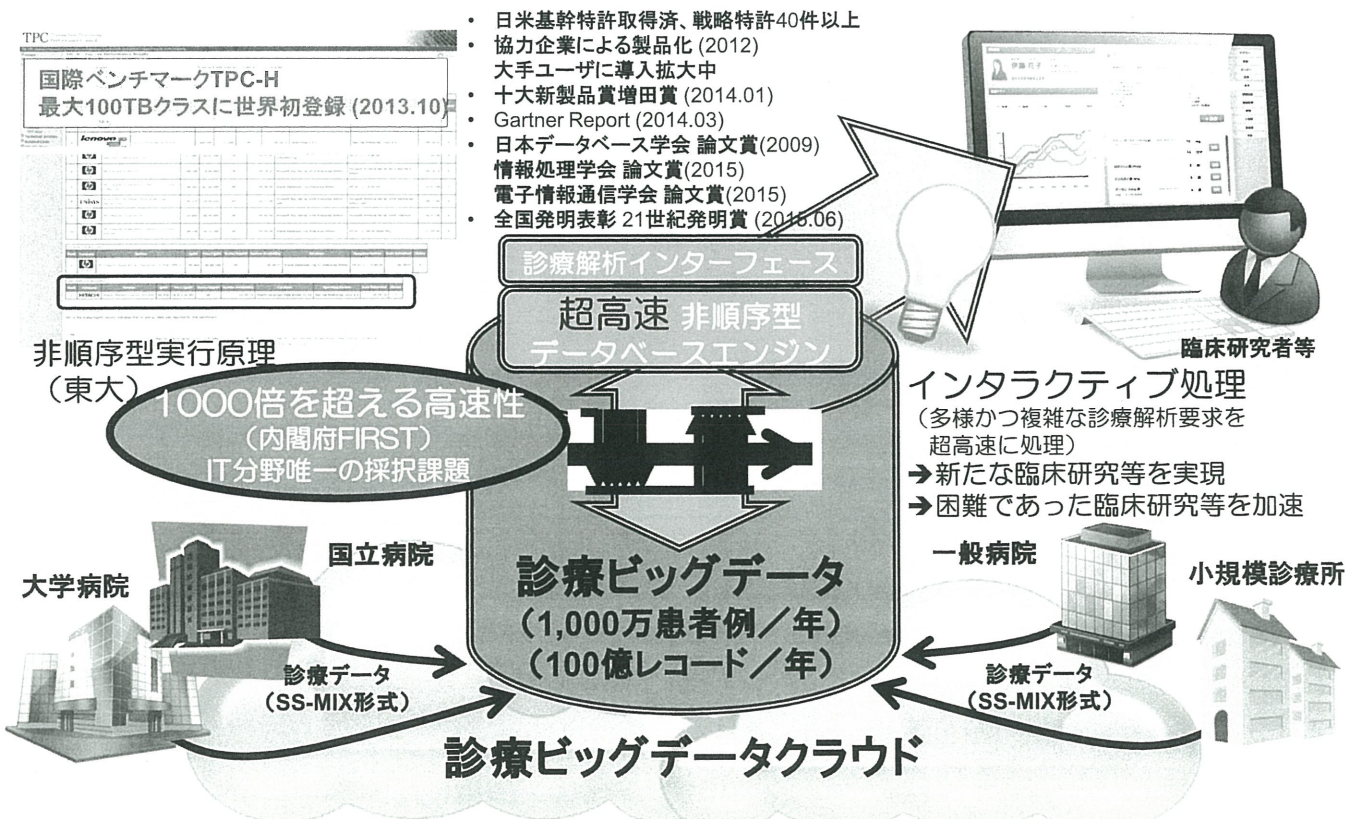
ゲノムデータ(細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列を文字列で表記したものの)のうち、全核ゲノムシーケンステータ、全エクソームシーケンステータ、全ゲノム一塩基多型(single nucleotide polymorphism: SNP)データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンステータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(short tandem repeat: STR)等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの(個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)9頁)

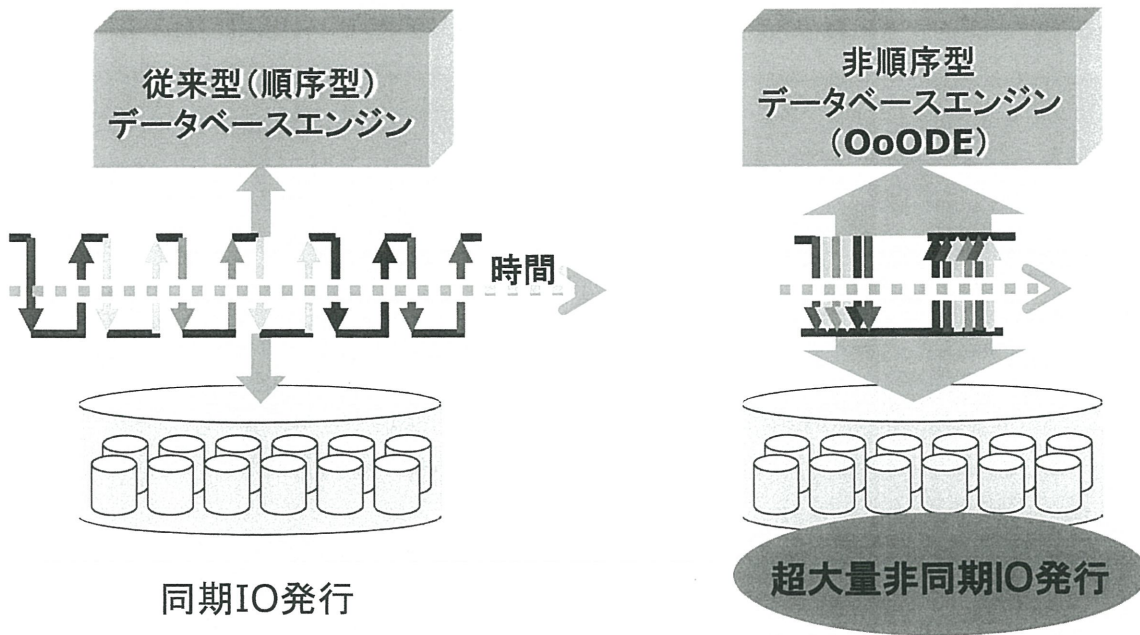
- 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)」において上記が個人識別符号として規定されている。一連のシーケンステータの中にこれらの要素が含まれている場合は個人識別情報として削除する必要がある。
- 上記以外のゲノムデータは個人識別符号には該当しないが、静的属性として、そのリスクを踏まえて匿名加工を行う必要がある。外見上の特徴を持つ疾患の発現可能性があるSNPであれば、そうでないSNPよりもリスクが高くなると考えられる。「互いに独立な30未満のSNPから構成されるシーケンステータ、がん細胞等の体細胞変異、単一遺伝子疾患の原因遺伝子の(生殖細胞系列の)ホットスポット変異」については「個人識別性がほぼ無いと判断できる」レベルとされており、これらを考慮して匿名加工の方法を検討する必要がある。
- レアバリエントの中で、臨床的意義が明らかな希少性の高い難病等の原因変異については、他の情報との突合により容易に個人識別が可能なものとして、データの取扱には十分注意する必要がある。
- ゲノムデータに所見等を加えたゲノム情報については、発現率等の確率はあるものの静的属性として匿名加工を行うことが必要と考えられる。
- ALLELEの内、特徴的な家系図を示す場合においても、静的属性としてリスクに基づく匿名加工について検討する。

Fair and safe use of Anonymized Standardized Health Data of Japan ( **FAST-HDJ** )



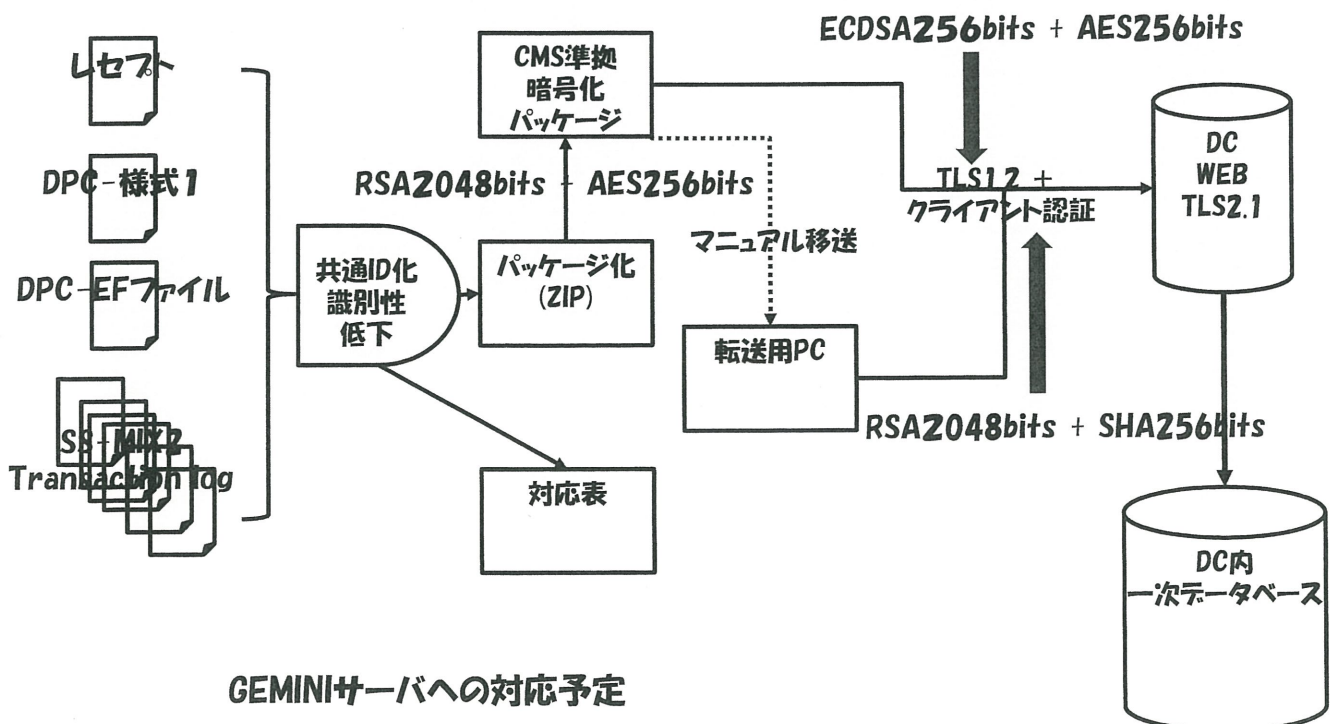
# 超高速 診療ビッグデータ解析基盤システム





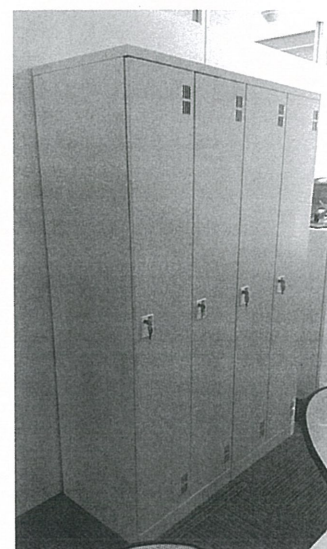
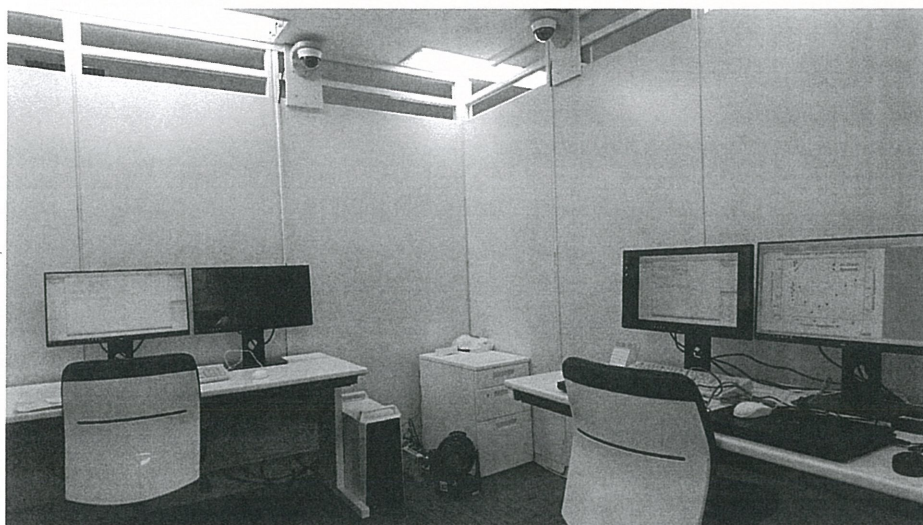
Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

## D-Transmixモジュール



GEMINIサーバへの対応予定

## オンサイト操作センター



携帯電話・スマホを含むIT機器は入室前にロッカーに格納施設した上で入退室用のICカードを貸与、ICカードと指紋認証で入退室。(入室時は顔写真を記録保存)

53

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2013

## データ提供医療機関の利点と負荷

54

Medical Information System Development Cer

- **負荷**
  - 届け出で
  - オフアウト窓口の運用
  - 通常運用時の初診患者への通知書の手交
  
- **利点**
  - 自院あるいは共同研究契約を結んだ他院も含めて匿名加工情報の原則無償提供
  - 匿名加工医療情報の割引提供(提供審査は前提)
  - 月報・年報等の提供(レセ、DPCデータによる簡易分析付き)
  - 提供データをバックアップとして有事での活用

FAST-HDJ HOME x Ryuichi

www.fast-hdj.org

FAST-HDJ HOME

一般財団法人 匿名加工医療情報公正利用促進機構

Fair and safe use of Anonymized STandardized Health Data of Japan : FAST-HDJ

FAST-HDJについて お知らせ 次世代医療基盤法 協力・連携機関 SS-MIX2とは 提供実績

ホーム

一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構のWEBページによるこそ！  
長い名前ですので、FAST-HDJと呼んでください。  
FAST-HDJは「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」（これも長いので「次世代医療基盤法」と呼びます。）に基づいて、医療情報や検診情報を、どの患者さんの情報が、誰にもわからないように匿名加工し、医学の発展や医療の進歩に役立つ利用を推進する非営利の団体です。

設立時評議員  
石川広己（日医）、大江和彦（東大）、杉山茂夫（日歯）、  
田尻泰典（日薬）、永井良三（自治医大）、中島 直樹（九大）  
設立時理事  
山本隆一、康永秀生、神山卓也

55 Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

ご清聴ありがとうございました。

