

「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) 15:00~17:00

日比谷コンベンションホール

主催：一般財団法人医療関連サービス振興会



講師

山本 隆一

(やまもと りゅういち)

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

講師略歴

■ 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～)

皆さま、こんにちは。山本です。今日は「我が国における医療ビッグデータ活用の現状と課題」というタイトルでお話をさせていただきたいと思います。医療に関わるビッグデータは、世界中でそんなにたくさん活用しているわけではありません。わが国でもビッグデータと呼べるものは厚生労働省が構築と運用を進めているレセプトと特定検診、特定保健指導のデータベースです。後でご紹介しますが、これは多分世界で最大のデータベースだと思いますが、これぐらいなのです。あとはまだそんなに進んでいるわけではないです。ですから、将来に向けて、どういうことが今取り組まれているか、それを実現するためにはどういう課題があるかということをお話しさせていただければと思います。

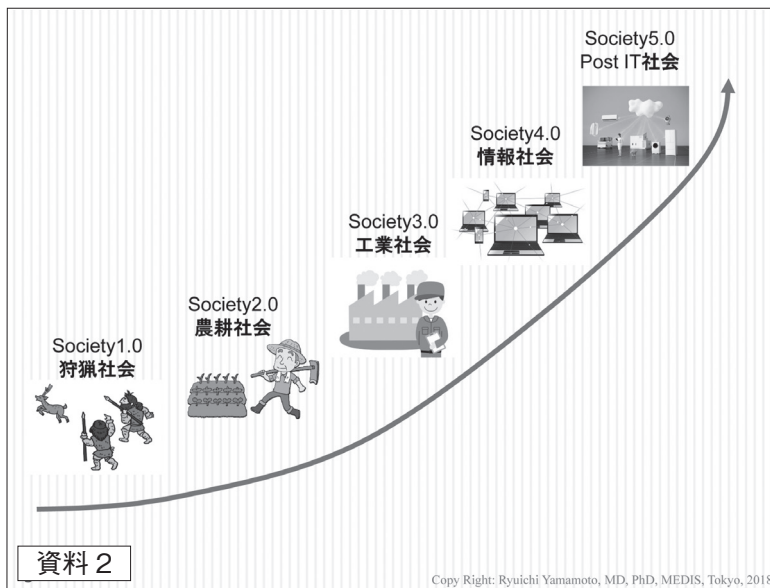
未来投資戦略2018(案)概要 —「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革—

このスライドは未来投資戦略2018という、未来投資会議という政府の会議があります。皆さんもご存じかと思いますが。そこで「『Society 5.0』『データ駆動型社会』への変革」というタイトルで出された資料の一部です。「Society 5.0」というのは、何かよく分からない言葉で、普通の人が言われてすぐピンとくる話ではないと思います。こういう社会を目指していくということが国の方針として言われています。これは何も日本だけではなく、「Society 5.0」という言葉を使うかどうかは別として、ほとんどの先進国はこういう世界を目指しています。(資料1)



私の心覚えに、「Society 5.0」というのは何かというものを一応整理してみました。「Society 1.0」が狩猟社会らしいです。「Society 2.0」というのが農耕社会、「Society 3.0」というのは工業社会、「Society 4.0」というのが情報社会、「Society 5.0」は何か名前が付けられるのかということ、情報社会の次の社会ということで、今は別に名前がついていないので、Post IT社会と呼んでいます。

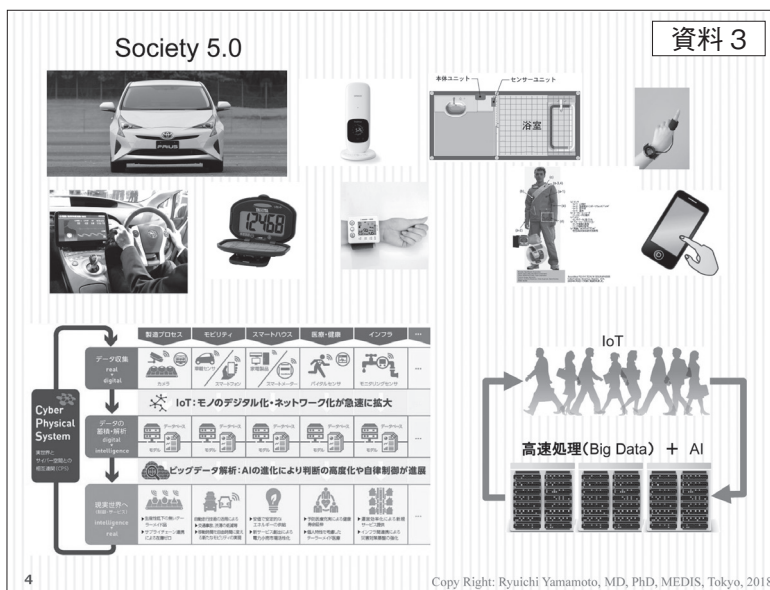
このように書くと順番に変わってきたように見えるかもしれませんが、変わってきたわけではありません。今でも、世界中で農業はやはり非常に重要な産業として興っていて、ベースとして農耕社会はずっとあるのです。それに例えば工業が加わり、情報が加わり、では「Society 5.0」は何が加わるのかということがその意味だと思えます。(資料2)



Society 5.0

簡単に言いますと、今まで情報社会というのは情報を扱うということが、1つのまとまった行為というか、意識して情報を扱ってきた社会です。「Society 5.0」は情報を扱うことを意識しなくても扱えるようにするという社会です。今、「Society 5.0」はまだまだ先の話かということ、決してそうではなく、もうすでに始まっている話です。一番上にある車は我が国でよく売れている車ですが、この車には実際には100個以上のセンサーが搭載されていて、道路の横にあるセンサーの検知装置でそのセンサーを検知

することができます。信号が上がってきます。熊本の地震がありました、あのときにどうやって物資を運んだらいいか、どこの道路がちゃんと走られるのかということ、やはり走って見ないと分かりません。地震直後はそうなります。そのようなときに、このようなセンサーを使って、どこの道路で、車が走っているかということがリアルタイムで見えるシステムがあります。それを見ると、この道路は車が走っている、この道路は車が走っていないということが、ビジュアルに分かるわけです。車の走っている道路を通して、救援に向かう、あるいは物資を運ぶことができるようになりました。もちろん誰が乗っている車かということとは分からないようになっているのですが、少なくとも、A社ではA社の車が走ってい



ることは分かる、B社ではB社の車が走っていることは分かります。

そのようなセンサーを利用していろいろなことができます。また右側にあるのはまだそれほど一般的ではないですが睡眠センサーです。あるいは人感センサーを使って、介護付き住宅でお風呂の中で人が生きていのかどうかということをリアルタイムに検知をしています。お風呂の中ではヒートショックで亡くられる方がいらっしゃいます。これで本当に命が助かるかどうかはよく分からないのですが、少なくとも亡くなって翌日に発見するということはありません。駆け付けて間に合うかどうかは別として、一応、お風呂の中で心臓が止まったということは分かるようになっていきます。

下のほうは、沢山いろいろなセンサーがあって、全部付けるとサイボーグみたいな人間ができるということが描かれています。要は、体や、あるいは動くもの、普段の生活に使うものから情報を集めてきます。すべて集めてくると大量の情報になります。その大量の情報をうまく分析をして、リアルタイムにフィードバックをしていきます。医学・医療で言えば、患者の体からいろいろな情報をリアルタイム、つまり生活をしているときに集めてきて、その情報を本人、あるいは本人に主たる看護を行う者に対して返還することで、実際の健康状態や疾病状態を変えていくということなのです。こちらに書いていますが、CPSという略語があります。これはCyber Physical System、つまり情報の世界と実際の世界、物理の世界を本当に融合させていろいろなことを変えていこうという世界です。これが「Society5.0」の本質です。コンピューターを使ってグラフを描くとか、あるいはデータベースを操作していろいろな分析表を作るとするのが「Society4.0」ですが、そうではなく、その先に進んで、その結果として車の走り方や、人の生活の仕方に影響を与えていく、これがCPSで、「Society5.0」の本質と言えます。

これを進めるためには、まずはIoT、もののインターネットと呼んでいます。小さなもの、例えば歩数計、皆さんもお持ちかもしれませんが、例えばスマートフォンといったものが全てネットワークにつながっていないといけません。そのネットワークにつながった状態で大量の情報を集めてきます。それを人間が分析をしていると、大変な労力がかかり現実的ではありませんから、人が分析をするのではなく、コンピューターが分析をします。分析をするためには、誤解の多い言葉ですが、AIが必要になってきます。そのAIを使って分析をして、その結果を人に返していく、あるいは動く車に返していったら、車がスムーズに運転できる、あるいは渋滞を避ける、あるいは通れない道を通らないとかができます。人間だったら例えば運動が足りなかったら、運動を少し励ますようなレスポンス、食べ過ぎた場合は、「翌日は抑えましょう」みたいなことをやっていくことで、生活習慣病のコントロールをしたりしていくことが、「Society5.0」だと考えていただいて、大きな間違いはないと思います。

従って、技術的には、いわゆるIoT、要するに体などの状態を検知するセンサーを全てインターネットにつなげることができます。私の場合、この時計もつながっていますし、このスマートフォンもつながっていますし、さまざまなものがネットワークにつながって、それが自分にフィードバックされます。フィードバックをする途中で、AIを使って分析をしていくということが、「Society5.0」です。

こういった言ってみれば、もうすでに始まっていることで、これが新しい世の中を形作っていくのだということを宣言したのが、先ほどの未来投資会議の「Society5.0」ということです。(資料3)

次世代ヘルスケア・システムの構築に向けた 厚生労働省の取組

これは未来投資会議に出された資料ですが、厚生労働省もさまざまな資料を遂行することによって、1つは健康や医療に関わる情報を効率よく集めてきて、AIを使ったりしながら、効率よく分析をして、実際の医療の現場に返していくということが政策の目標になっています。

一人一人のデータの場合は、量は多いのですが、あまりビッグデータとは呼びません。ビッグデータというのは、マスで捉えるデータです。例えばある都道府県

全員とか、ある国全体などの範囲で、情報を大量に集めて処理をすることがビッグデータです。大量に集めるということがポイントです。例えば糖尿病のデータを集めるのに、100の臨床例のカルテを集めてきたところで、大したことは分かりません。それはなぜかと言うと、1例1例でものすごく背景が違うからです。交絡因子と呼んでいます、その人のデータに影響を与える因子がみんな違って、それを100例ぐらい集めても、均せないのです。

例えば100万人の糖尿病の人を集めてくると、それも100万人それぞれみんな違うのですが、100万人の平均というのは、かなり全体の平均に近くなります。医薬品の治験では、血液の検査をするのでさえ、1つの検査センターに送って値がぶれないようにしているのですが、そういうことはリアルワールドでできるわけがありません。病院の中で検査をする医療機関もあるでしょうし、検査センターに出す医療機関もあるでしょう。そういうデータはみんな多少ずれているのです。しかしそのずれを数の力で相殺していくというのがビッグデータです。それぐらい集めないと意味がないのです。


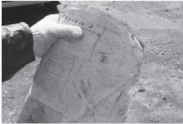
計画をして、インフォームド・コンセントを取って、オプトインで同意を集めてというのが、いわゆる従来のコホート・スタディです。コホート・スタディを1万人集めるということも結構大変な話です。多くは何百人とか、何千人とかでやることが多いです。しかしリアルワールドデータの場合、実際の診療データを後ろ向きに分析をするということで、確かに非常にうまくコントロールされたコホート・スタディほど正確な結果は出ませんが、全体をざっと見る、ある問題を見付けるといふことに関しては、非常に有効だと言われています。これがビッグデータの活用です。このビッグデータをどのように進めているかというお話を少ししていきます。(資料4)



これも皆さんご承知でしょうが、今のわが国の医療は、効率を上げなければいけないとか、無駄が多いとかよく言われています。では今、日本の現状はどうでしょうか。これは少し古いデータで恐縮ですが、先進国の様々な状況を調べて定期的に報告しているOECDの2012年のヘルスデータで見ると、1人当たりの医療費の平均が9.5となっています。では日本はどうかというと、ちょうど平均値と同じ、9.5です。それより多い国は、ギリシャ、イタリア、

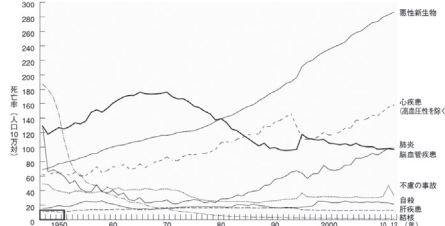
総医療費の対GDP比 (OECD Health Data 2012)

	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

国	世界保健機関 (WHO)			経済協力開発機構 (OECD)		
	健康寿命	健康格差	健康格差の割合	一人当たり国内総生産 (2010年)	総医療費と国内総生産との割合	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	16	6	
英国	14	2	9	14	21	
ドイツ	22	20	14	8	3	
米国	24	32	15	4	1	

1947年の日本:
 平均余命(0歳) 男50.0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ずれも用手検査、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 人口動態統計情報部「人口動態統計」
 (注) 1. 死亡率の推移は、死因の別により、死因の別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。

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

資料 5

英国、オランダ、フランス、オランダ、米国もみんな日本より1人当たり医療費は高いわけです。ではどれぐらいのアウトカムを出しているのでしょうか。アウトカムは日本が一番です。平均寿命も一番長いですし、健康寿命も少なくともWHOの評価では一番長いとされています。それからサービスの平等性は、一応世界で3位ですが、総合すれば、医療のアウトカムとしては多分世界で1位です。アメリカに比べたら、約半分しかお金を使わずにアウトカムを出しているということは、世界の国と比較をすれば、非常に効率が高い医療の社会だということができます。

この効率の高さを壊してはいけません。壊さないで変えていかなければいけないという非常に難しい作業をこれからやっていかないとはいけません。日本の医療の唯一の欠点はこのままだと社会保障としての医療は破綻するということです。持続性が確保されるのであれば、このまま続ければいいのですが、このまま放っておくと多分どこかで行き詰まってしまい、本当に準備をせずに破綻状態になってしまうと、大混乱になりえます。

右下のグラフですが、これは死因の推移です。一番手前が1947年です。1947年というのは、日本国憲法が実施された年です。第25条に「日本国民は健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する」と書いてあります。文化は少し別にして、最低限度の健康な生活というのは何かということ象徴的に考えるために、いつもこのグラフを用意しています。

この47年の死因のベスト5は結核、肺炎、胃腸炎、脳卒中、老衰です。肺炎はほとんどが大葉性肺炎で、ニューモンコッカスという細菌による肺炎です。胃腸炎もほとんど感染性の胃腸炎です。結核はご承知のように、抗酸菌による感染症です。ベスト3が感染症で、しかも急性あるいは急性の感染症です。第4位に初めて脳卒中が出てきます。多分当時は脳出血が多かっただろうと思います。老衰というのは、多分当時よく分からなかったというのが、ほとんどここに入っているのだと思います。

こういった病気、特に上位の3つは、ほとんど全て1つの医療機関、1人の医師が最初から最後まで見ている病気です。10年に渡ってフォローアップをするという病気ではありません。従って、この時代では、情報の扱いがどうのこうのという問題はありませんでした。少し記憶力のいい医師であれば、別にカルテに書かなくても覚えていれば済んだ話です。

それがこちらの端が2012年で、死因の1位は当然ながら悪性腫瘍、2位が心疾患、3位が脳血管障害です。

脳血管障害とほぼ同じ位置に肺炎がありますが、この肺炎と先ほどの1947年の肺炎とは全然別の肺炎です。2012年の肺炎は、ほとんどが誤嚥性肺炎か、あるいはがんなどの治療中に併発する日和見感染による肺炎です。単独の肺炎がないわけではありませんが、死因になることは滅多にありません。このような他に原因のある肺炎を除くと、がんと心疾患と脳血管障害で、がんの一部と、心疾患、脳血管障害は生活習慣病の成れの果てと考えていいと思います。ということは、この病気は、1週間や2週間で起こる病気でもないし、1週間や2週間で治る病気でもありません。1週間や2週間で死ぬことはありますが、生きている限り、そんなに簡単に治る病気ではありません。つまり、何十年に渡って1つの疾患をコントロールしていかななくてはならないという時代なのです。

大部分のがんも同じです。がんにつながる細胞の突然変異は、日常茶飯事、人間の体の中で起こっていて、その大部分は、人間の免疫系によって抑えられているわけです。その中のごく一部が生き延びるがん細胞になるのですが、そのがん細胞ができてから、本当に臨床的にがんになるまでの間に、がんの種類にもよりますが、普通のがんの場合は、少なくとも10年はかかると言われています。それからさらに症状が出てきて、命に係わるまでまた数年かかるわけです。

そういった長い期間を医療でケアしなくてはならないわけです。そうすると、1つの医療機関でケアできる場合ばかりではありません。ある医師がある患者さんのことを非常によく分かっているけど、そのことだけで済まない、その情報を次に引き受ける人、あるいは同時に共同で見る人、医師であることもあるし、看護師であることもあるし、リハビリの理学療法士であることもあるでしょう。あるいは介護になるかもしれません。そういった中で、必要な情報が適切に連携されなければいけません。これが非常に長い経過の病気には必須のことなのです。

従って、電子カルテというのは、カルテを電子化するという意味ではなくて、そういう情報の流れを進めるためのツールなのです。紙のカルテか、電子カルテのどちらが書きやすいかというような議論は、本当はナンセンスだと思います。そういう問題ではなく、この情報は自分1人で持っていても駄目だと、そうすると人に伝えるためにどうすればいいのかということを考えて情報を扱っていくのが、現代の医療従事者の責務だと思います。(資料5)

ICTを利用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けて —データを「つくる」・「つなげる」・「ひらく」—

厚労省も、保健医療2035の中で、保健医療情報システムの2035の姿というものを描いています。ビッグデータの活用、AIによる分析、それからICTを活用した遠隔医療や見守り、情報ネットワーク、ビッグデータ活用によるイノベーションです。イノベーションですから、何か今までないものを作っていくということです。そのデータは全て患者中心に集めてきて、これを進めていくということが言われています。(資料6)

Medical Information System Development Center

7

ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けて
—データを「つくる」・「つなげる」・「ひらく」—

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高齢者でも、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、かつつづきと連携しながられれば、医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。

資料6

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

資料7の上半分は私が医学生の間からある臨床医学の教科書で、今でも使われています。ここに書かれている知識は全部患者さんから得られた知識です。ネズミの実験で作った知識はほとんど入っていません。試験管で調べた知識もほとんど入っていません。ほとんどが臨床現場で得られた知識がこの教科書にまとめられています。もちろん、患者さんが誰かという情報は入っていませんが、その中から個人を識別できないようにして、精製された情報がこの教科書に入っています。

医療というのは、医学に基づくから医療です。医学に基づかなかつたら犯罪になります。医学というのは、本来患者の情報を使わないとできない分野なのです。ですからビッグデータとか何とか言わなくても、やはりリアルな世界の患者の情報というのは、しっかり再利用できるように蓄えていかないと、医学の進歩は止まってしまう。医学の進歩が止まってしまうと、当然ながら医療の進歩も止まります。麻酔をかけて手術をするというような話

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

資料7

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

は、医学的根拠があるから医療であって、人の意識をなくして刃物で切り付けると言い換えたら、犯罪になります。ですから、ここは医学の進歩を止めないような形で、データの利活用を考えていかななくてはなりません。

1890年代にプライバシーという概念が生まれました。1990年代になって、ヨーロッパを中心に非常に患者の個人情報の保護が、重要視されるようになりました。ナチスによるホロコーストは、住民基本台帳に相当するような情報を活用して人を集めて大量に殺害した訳で、そのような苦い経験があり、特にヨーロッパで個人情報を大事にしないと大変なことが起こりうると考えられ、個人情報をきちんと保護しようという機運が非常に高くなったのです。

高くなったために、今度は逆に医学研究が影響を受けることになりました。資料7の左下はイギリスのAcademy of Medical Science、日本の医学会みたいなものですが、そのホームページです。1996年だったと思いますが、そのころに出た本が紹介されています。Data Protection Act、つまりデータを保護する法律ができてから、イギリスでは疫学研究であるとか、医学研究がものすごく難しくなって、お金がかかるようになり、なおかつ患者さんのプライバシーは守られていないというレポートで、どうすればいいかということまで詳細な考察がされています。

右下はアメリカの場合です。今は名前が変わっていますが、2009年にINSTITUTE OF MEDICINEで出された本です。ご承知かもしれませんが、米国は、2003年に大病院、2004年から全ての医療機関に、このHIPAA Privacy Ruleが適用されました。アメリカはヨーロッパや日本と違って、プライバシー全体を包括的に守る法律というのがないのです。分野別に規制がされていて、医療では割と厳しいPrivacy Ruleが適用されました。それ以来、アメリカでは、例えば疫学研究はそれまでできていたことができなくなりました。あるいは同じことをするのにものすごくお金がかかるようになり、進んでいないということをや、解決法も提言しています。

このように、医学で患者の情報を利用することは必須なのですが、その必須の利用をデータ保護とか、プライバシー保護と当ぶつからないように進めていくということは、先進国の共通の課題でもあります。(資料7)

■ データ指向の時代

わが国も同じ状況ですが、そうは言いながら、やはりデータを利用しなければいけません。ここにリストアップしているのは、国や自治体等、あるいは学会がやっているデータベースです。最近はもっと増えています。一番上が、NDBで、電子化されたレセプトと特定検診、特定保健指導の全例のデータを厚生労働省のデータベースに入れています。

Mid-Netというのは、PMDAと厚生労働省がやっているデータベースでこれは全例ではなく、たった23病院のデータです。その代わりこちらはレセプトで

データ指向の時代		資料8
9	Medical Information System Development Ce	
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> National Insurance Claim and Health Check-up DB (NDB) <input type="checkbox"/> Mid-Netプロジェクト (PMDA & MHLW) <input type="checkbox"/> KDB <input type="checkbox"/> 介護認定データベース <input type="checkbox"/> 全国がん登録 <input type="checkbox"/> 心臓カテーテルDB <input type="checkbox"/> 心不全症例DB <input type="checkbox"/> National Clinical DB <input type="checkbox"/> 		
Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018		

ですが、こちらは電子カルテのデータです。つまり検査結果も含めて集めて利用できるようにしているデータベースです。

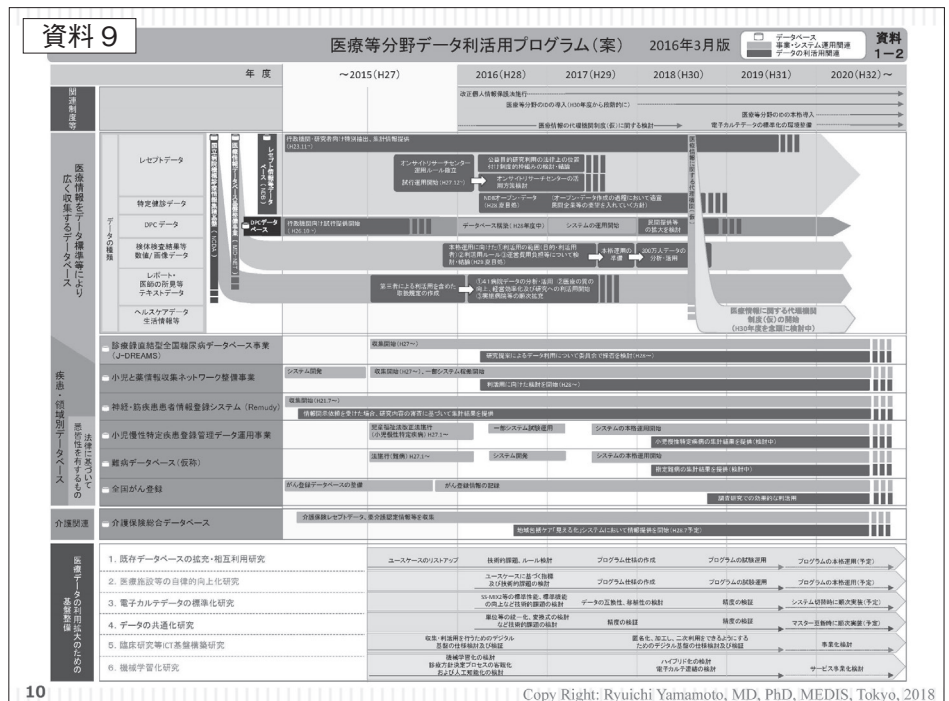
KDBは国保のデータベースです。今のところはまだ自治体ですが、自治体の委託を受けて、国保連合中央会が運用しているKDBというものです。介護認定は、厚生労働省のデータベースです。全国がん登録も、国立がんセンターにデータベースはありますが、厚生労働省が法律に基づいてやっているデータベースです。

この下の3つは学会ベースのデータベースです。上の心臓カテーテルとか、心不全、あるいは今、慢性心不全とか、糖尿病というのが作られています。ただ今はまだ始まったばかりで、それほど数が多いわけでも、網羅性があるわけでもありません。下のNCD、National Clinical DBですが、これは外科学会が中心になって作ったデータベースです。元々外科の専門医の申請のためのデータベースだったのです。やはり外科を標榜する診療科において、外科の専門医という資格は非常に重要です。わが国で、外科手術を行うほぼ全ての病院が、今、このNational Clinical DBに登録をしています。従って、本当に小さい手術は別として、日本で行われている手術に関しては、このデータベースを見ると、ほぼ全て分かります。

ですから腹腔鏡で肝切除をした症例は日本中でどれだけあって、この施設の死亡率はどれくらいで、他の施設の死亡率はどれくらいかということが、このデータベースにアクセスすれば、簡単に分かります。そういう意味では、非常に有用なデータベースではありますが、これはあくまでも学会が中心になってやっているデータベースです。(資料8)

医療等分野データ活用プログラム(案)

これは2016年に内閣官房の健康医療戦略室がまとめた図です。こんなにデータベースがあります。こんなにデータベースがあるのに、全く有機的に分析できていないのではないかということを説明するための図です。この中のレセプトデータ、特定検診データ、これは厚生労働省が2007年から運用を進めているデータベースです。NDBと正式に呼ぶことになりました。保険者から検診情報

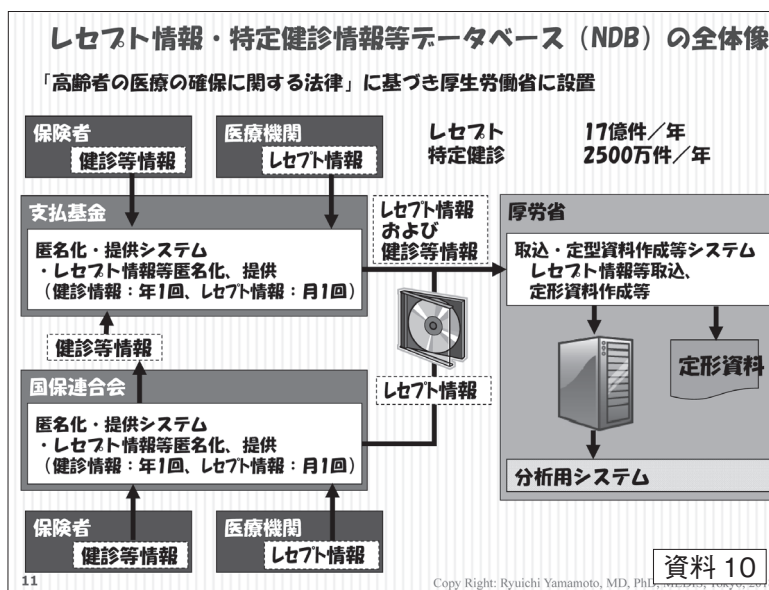


とレセプト、医療機関からレセプト情報を集めます。特定検診は、もう制度の最初から電子化することに決まっていますし、介護保険もそうです。医療保険の場合はレセ電算というのは、決して強制されているわけではありません。最近では医療機関のご協力が非常に目覚ましくて、日本で発生するレセプトの枚数ベースで言うと、もう99%を超えています。薬価の場合は100%、全部電子化されています。そういう意

味では、ここに入っているレセプトというのは、日本で行われているほぼ全ての医療だということが分かります。年間17億件のレセプトが入っています。特定検診はご承知のように、実施率があまり高くはありませんが、年間に2,500万件程度が入っています。これが支払基金、国保連合中央会を通して厚労省に入ってきます。(資料9)

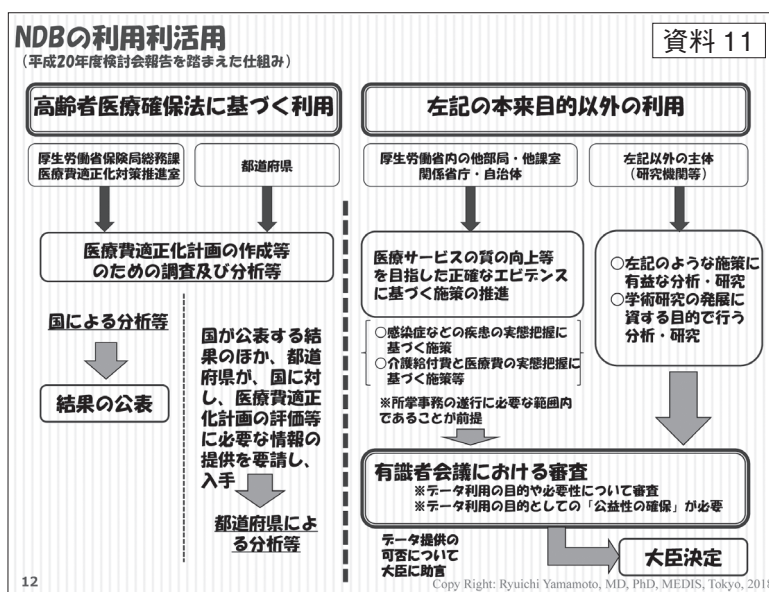
レセプト情報・特定検診情報等データベース(NDB)の全体像

NDBは「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づいて作られたデータベースです。データベースの利用目的は医療費適正化計画を作るためということになっています。そのためだけに使うのはあまりにも有用な、世界に類を見ないビッグデータなので、何とか利用できるようにすることが、このデータベースを作る前から議論がされていました。(資料10)



NDBの利用利活用

そこで私の私の3代前の医療情報システム開発センターの理事長である開原先生が座長になって報告書をまとめて、積極的に学術利用をするという答申が出ています。この答申にしたがって利用規則が整備されました。法律に基づく利用と本来目的以外の公益利用という2つに分けています。本来目的以外の利用は有識者会議を作って、ここでガイドライン等を作って利用を進めています。もちろん本来の法律に基づく利用は、ここを通らずに進めていきます。(資料11)



NDBの現状

NDBの現状ですが、レセプトが140億件入っています。レセプトというのは1人の1件のレセプトを1件と数えていますが、実は電子レセプトとか電算レセプトのファイルをご覧になった方は分かりますが、1ファイルではないのです。多い場合は60ファイルぐらいに分かれます。その一件分をまとめたものが140億件入っているということになります。特定検診は2.4億件入っています。

先ほど申し上げましたように、本来の法律の利用目的以外の利用というのは、一応提供申請できるところが限定はさ

れているのですが、申請をしていただくと、有識者会議の審査を経てデータの提供を認めています。

最近も研究者も慣れてきたのですが、最初は、申請内容は、すごくいい研究だからと提供しても、提供されたデータの量の多さに扱えないという研究者がいらっしゃいました。

NDBに入っているレセプトは、名前や、保険の記号番号などの個人を特定できる情報は消してはあります。また生年月日の日は消しています。だからレセプトだけを見て、誰のレセプトかというのは分からないようにはなっています。ただし、例えば年間3人しか使われないお薬とか、年間3件しかない処置みたいなものが入っていると、その人をよく知っている人にとっては分かってしまうデータで、完全に匿名化されたデータとは言い難いのです。

提供する場合も、研究者を疑っているわけではないので、とにかく盗まれないようにしてくださいという条件、つまり情報セキュリティの条件が非常に厳しいです。

しかし、疫学的な研究をする人が情報セキュリティの専門家かというところではないので、審査のときにこのセキュリティ要件を満たしてもらうのに結構苦勞しています。私はこの有識者会議の座長をしているのですが、どうしても情報セキュリティは厳しくせざる得ない状況です。

もう少し簡単に使える、もう少し安全にしたデータセットを作ろうということで、サンプリング・データセットも用意しています。医科のレセプト等は1ヵ月分で、薬科の調剤レセだけはその月の最後に医師の診察を受けて、翌月に薬局で調剤を受けることがありますので、2ヵ月分入っています。季節性があるので、それを1月、4月、8月、10月と1年に4回分用意しています。

サンプリングの割合は入院の10%、外来の1%で、さらに0.1%以下の出現頻度の病名や、医療行為は全部ダミーに置き換えています。0.1%の頻度というのはどれぐらいかというと、病名の90%は出現頻度で0.1%以下です。99.9%のレセプトは、10%の病名でカバーできていることになります。医療行為も同じです。実際にサンプリング・データセットに出てくるダミーの量は非常に少ないです。


これはかなり安全性が高いので、比較的気楽に使っていただけるデータセットにしています。ベーシック・データセットは利用が始まったばかりで、患者を紐づけた状態で、サンプリングしているデータベースです。

NDBの現状

13 Medical Information System Development Ce

- 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
- サンプリングデータセット:
 - 外来の1%および入院の10%のレセプトベースのサンプリング
 - 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%にサンプリング、同一患者のレセプトは連結している。
- 特別抽出、サンプリ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~)

資料 12



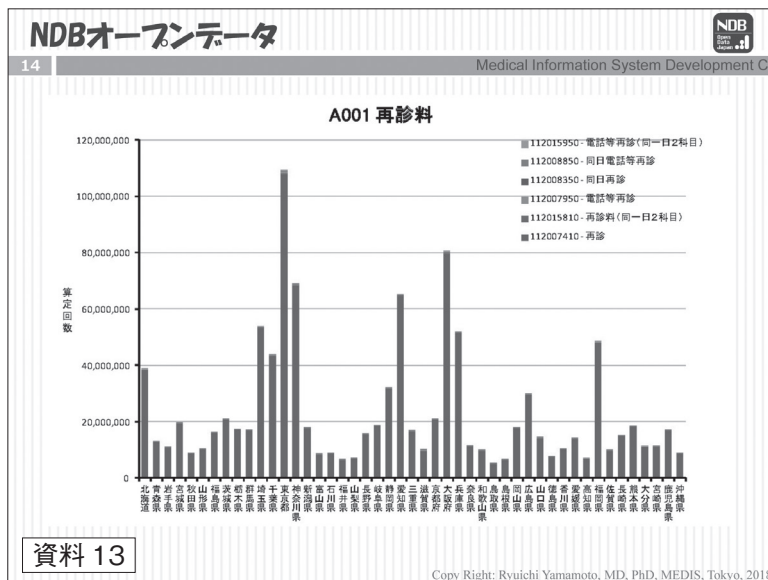
Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

これまで提供したのは、約170プロジェクトで、すでに100以上の査読付き論文が発表されています。という意味では、よく使われているデータベースと言えます。

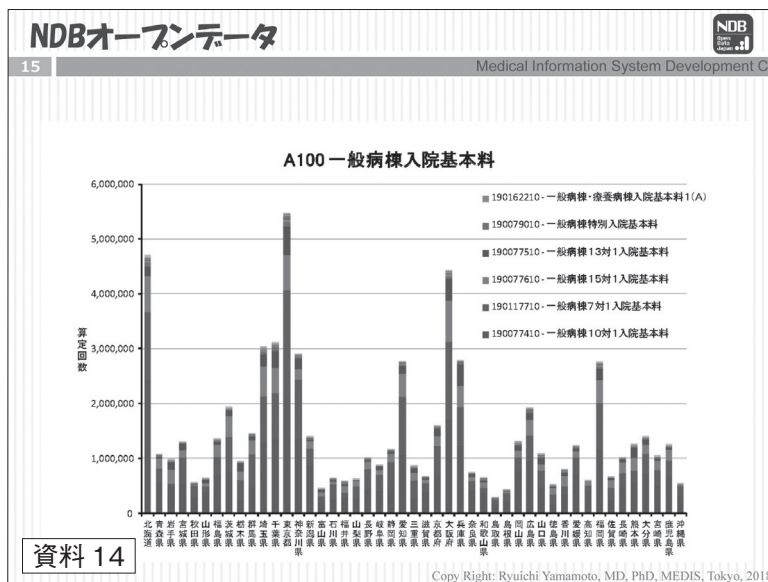
2016年からは、NDBオープンデータを公開しています。(資料12)

NDBオープンデータ

NDBオープンデータを少し紹介します。これは全レセプトを都道府県別、あるいは性年齢階層別に、実数を数えたものです。これは再診料です。大体人口分布に一致しています。(資料13)

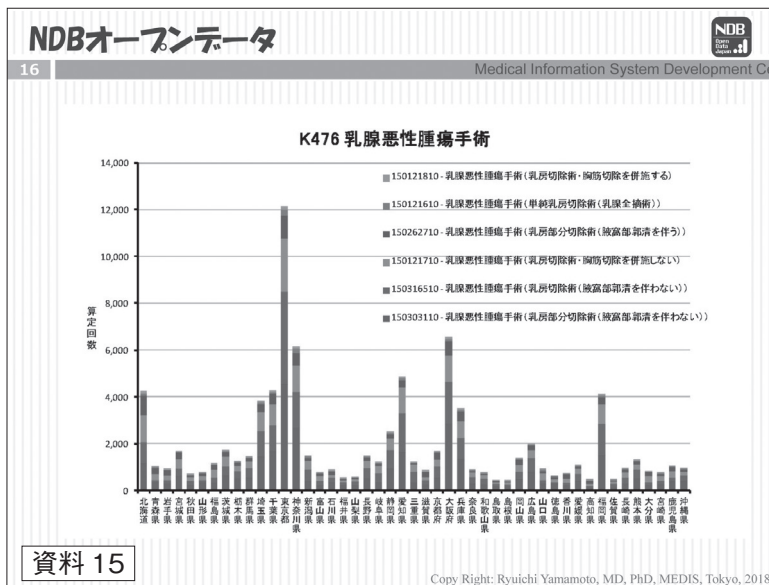


一般病棟の入院基本料はどうかというと、少し違ってきています。例えば北海道はかなり多いです。これは当たり前で、冬になるとなかなか医療機関に通いにくい気候ですから、そういう意味では、「通うのが大変だから入院していただきますよ」という形で入院が増えるのはやむを得ません。そのようなことは頭の中では分かるのですが、ではどれくらい違うのかということはなかなか分からないのですが、このNDBオープンデータを見れば実数で分かります。NDBオープンデータとは、厚労省のホームページから誰でもダウンロードができます。

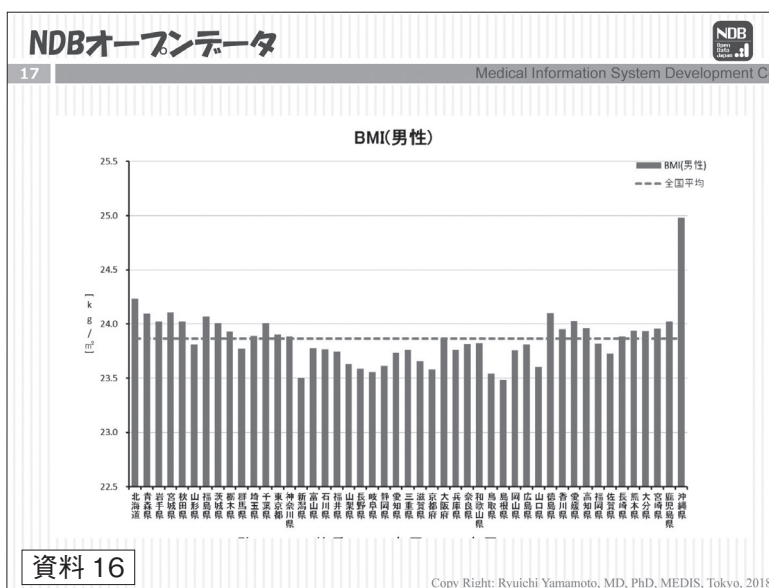


別に登録をしなくてもダウンロードができますから、海外からも見られるのです。そういうデータでこれを簡単に計算できます。(資料14)

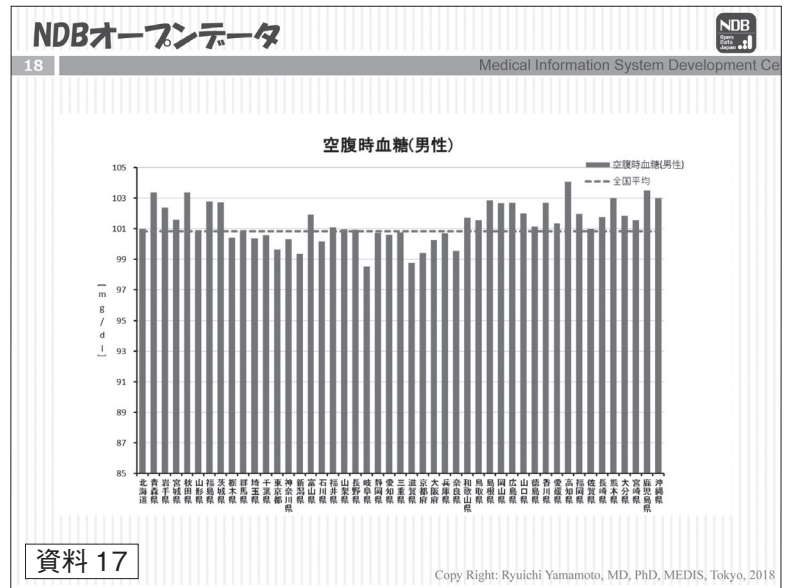
例えば乳がんの手術を見てみましょう。再診料と比べると多い県と少ない県の差が開いているように見えます。乳がんは歩ける病気で、患者さんはインターネットや本で、さまざまな医療機関のことを調べて、自分が乳がんの手術を受けるのだったら最適な医療機関が仮に隣の県であっても行っていることが想像されます。大腸がんも同じ傾向があります。これに比べて、例えば心筋梗塞や脳卒中では、先ほどの再診料とほぼ同じ分布を示します。いざとなったら救急車で運ぶしかないわけで医療機関を選ぶ余裕が、乳がんや大腸がんとは異なることが分かります。(資料15)



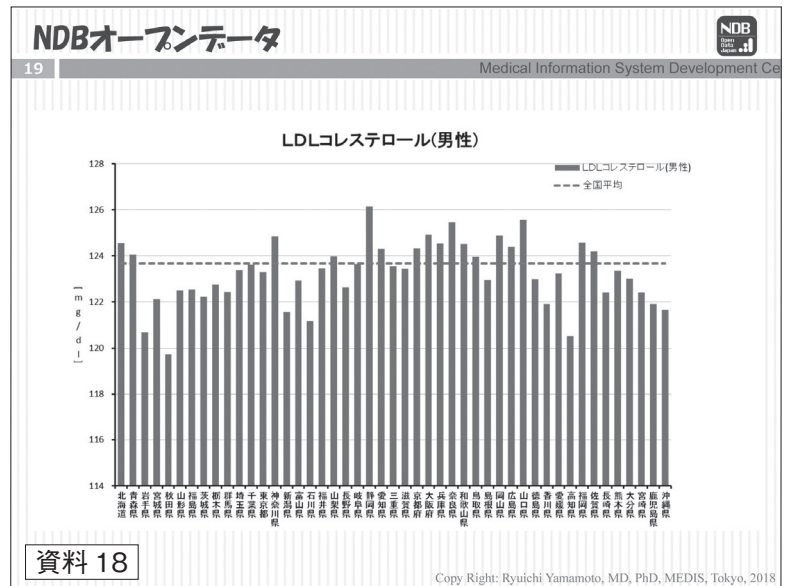
これは特定検診で男性のBMIです。こうやって見ると、飛びぬけて多い県が沖縄県なのです。何となく沖縄に行くと、沖縄の男性というのは、結構大きな方が多くて、女性に比べるとゆったり、のんびりしているなという印象が私などにはあります。(資料16)



では沖縄の男性は他の数値は悪いのかということ、あまり変わりません。空腹時血糖値も決して一番悪いわけでは無いです。(資料17)



LDLコレステロールも低いぐらいです。(資料18)



月例セミナー
(山本講師)

介護総合データベースの現状

介護総合データベースが構築されています。これも悉皆的なデータベースです。これは最近構築されたデータベースで、第三者利用も試験提供が始まったばかりです。まだ一般には提供されていません。制度としては始めることになったということで、NDBに比べるとだいぶ遅れています。

介護総合データベースは介護レセプトと介護認定のデータベースです。介護レセプトはこのようなレセプトの情報です。介護レセプトは始めからもう電子化されていますから、全レセプトが入っています。介護認定も電子化されていますので、基本項目74項目と、意見書のうちこういった情報とか、あるいは認定基準、1次判定結果とか、2次判定結果がデジタル化されて入っています。(資料21)

介護総合データベースの現状

Medical Information System Development Ce

- 22
- 介護保険法第197条第1項の規定に基づき、介護保険給付費明細書(介護レセプト)等の電子化情報を収集したものであり、平成25年度から厚生労働省が管理するサーバー内へ格納し、運用を開始した。保有主体は厚生労働大臣。
- 保有情報は介護レセプトデータと要介護認定データ等

利用者に関する情報	
属性	サービス内容
性別	サービスの種類
生年月(日は欠損)	単位数
要介護状態区分	日数
認定有効期間	回数
保険給付率	...

介護レセプト

介護認定

- 1) 要介護認定一次判定
 - 基本調査74項目、
 - 主治医意見書のうち、短期記憶、認知能力、伝達能力、食事行為、認知症高齢者の日常生活自立度の項目
- 2) 要介護認定二次判定
 - 認定有効期間、二次判定結果

地域包括ケアシステムの構築に向けて、全国の保険者の特徴や課題、取組等を客観的かつ容易に把握するとともに、介護・医療関連情報を、国民も含めて広く共有するために、「地域包括ケア「見える化」システム」を作成している。この中で、平成28年7月より介護DBのデータも利用されることとなっている。

資料 21

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

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)

昨今、地域包括ケアが望むべき医療の在り方として進められています。これを評価しようと思うと、医療と介護を別々に見てはできません。両方を関連する情報として見なければなりません。(資料22)

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)

Medical Information System Development Ce

- 23
- 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。

NDB
医療レセプト (H23.4.1) 特定健診 (H23.4.1) 介護レセプト (H24.4.1) 要介護認定 (H24.4.1) ...

・クリーニング等によるデータの質の向上。
・高次元に向けた検証。

連結解析サービス

検査・提供サービス

解析用のデータ等の環境を提供。

データを検索、連結。個人の履歴をビッグデータ化。

研究者 学会 保険者 自治体

疾病・介護予防等の展開、医療・介護の提供体制の研究等に幅広く活用。

資料 22

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・介護トータルサービス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 業務の効率化・合理化

これは厚生労働省のホームページに公開されている図ですが、医療レセプトと介護レセプトを突合して、この2つを結合させたデータベースとして利用できるようにしようというプロジェクトが今、動いています。この7月に基本方針をまとめ、9月から残っている細かな課題を検討することになっています。

では医療レセプトと介護レセプトがつながるのかというと、医療保険と介護保険は違う保険の番号体系を持っていますし、介護保険というのは片仮名で利用者名を書いています。医療レセプトは漢字で患者名を書いています。特定検診は片仮名です。したがってコンピュータにとっては違う物と認識され、そのままでは突合できません。本当は医療介護分野で使えるIDができて、そのIDで突合できればいいのですが、残念ながらまだできていません。

ではどうやって突合するかということですが、今年の4月の診療報酬改定で、医療レセプトの患者氏名表記に片仮名の併記を求めています。今年からではありますが、片仮名が併記された医療レセプトが出てきます。この片仮名併記の名前と、生年月日と性別を使って1つのハッシュ値を作ります。ハッシュ値というのは、1方向変換で、ある種の番号に置き換えます。その番号が介護レセプトと医療レセプトで同じ値になると同一人の情報としてつなぐことができるという考えです。もちろん希ではありますが、同じ片仮名名で同じ誕生日の人はいますので、完全ではありませんが、ほとんどの人で、医療保険介護保険が突合できるデータベースがでます。

本来は完全に突合できる医療等IDでやるべきなのですが、今のところ、医療保険と介護保険に関しては、一応できるようになりました。多分、来年度からになると思いますが、医療レセプト、介護レセプト、介護認定、人によっては特定検診も結合したデータを提供できるようになります。(資料23)

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。

資料 23

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

【(参考)保健医療分野の主な公的データベースの状況

(資料24)

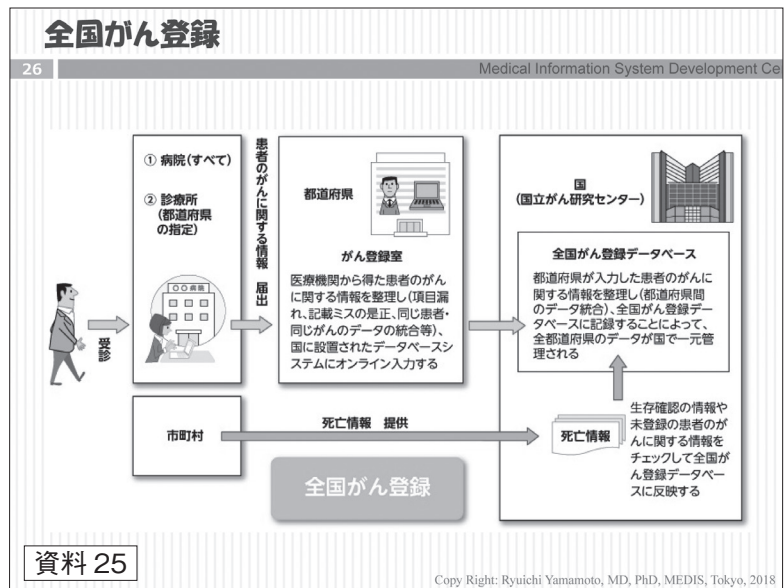
【(参考) 保健医療分野の主な公的データベースの状況							平成30年4月19日 社会保障審議会医療保険部会資料
保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。主な公的データベースの状況は下表のとおり。							
データベースの名称	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年度～)	DPCDB (平成29年度～)	全国がん登録DB (平成28年度～)	難病DB (平成29年度～)	小児DB (平成28年度～)	MID-NET (平成23年度～)
元データ	レセプト、特定健診	介護レセプト、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、診断、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 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	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「生活困難者等の自立を促進するための生活困難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。

25 Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD 資料 24

【全国がん登録

医療保険と介護保険だけ突合できればいいのかというと、本当はそうではありません。他にも結び付けると有用なデータベースがあります。全国がん登録が、厚生労働省が主に管理している主なデータベースを示した表の5番目にあります。全国がん登録というのは、すべての病院と都道府県から指定されたがんを専門にしている診療所で、すべてのがん患者の初期診断・初期治療の状況の登録が義務付けられたデータベースです。日本で発生したがんはほぼ全て登録されます。(資料25)



登録されている情報は資料26に示していますが、病理所見なども入っていますので、初期診断、初期治療に関しては、非常に優れたデータベースになっています。また死亡した日が入っていますが、これは登録時だけではなく、全国がん登録データベースを管理している国立がん研究センターでは定期的に住基ネットにアクセスし、登録された患者さんの生死を確認します。住基ネットで生死を確認できるということは全国がん登録データベースは匿名化はまったくされてない顕名のデータベースです。初期診断、初期治療に関しては、非常に優れたデータベースになっていますし、患者さんの生存期間も把握できます。

ただし、がんは初期治療で全治するか亡くなるかのどちらかだけではなく、一定の治療で、がんをある程度減らした、あるいはひよっとすると取り切れているかもしれないという状態の人が将来再発することがあります。再発するということが、顕微鏡的には元々がんが残っていたわけですが、がんが残って普通の生活に戻ることを担がん状態と呼んでいます。これが意外と多く、治療法の進歩もあって増えています。

手術などに初期治療をして、7年後に亡くなられたというときに、この7年間でどう過ごすかということ是非常に大事な話です。7年間、苦しい思いばかりして亡くなったのか、あるいはぎりぎりまで非常に生活を楽しんで最後に亡くなったのかということは、これからがんの診療を考えていく上で、非常に大事な話になります。

この途中の状態がこのデータベースは分かりません。10年前に診断されて、治療をして、10年後に亡くなったということが分かりませんが、初期治療が終わってから亡くなるまでの10年間のことがほとんど分からないのです。一体なぜ亡くなったかも分からないわけですし、どういう医療を受けたかも分かりません。これだけの網羅的ながんのデータベースを運用しているのに、がんの初期診断、初期治療を受けてから、その人ががんはもう治って、それ以外の病気で亡くなったのか、あるいはがんが再発して適切な医療を受けて亡くなったのかということが見えてこないのです。

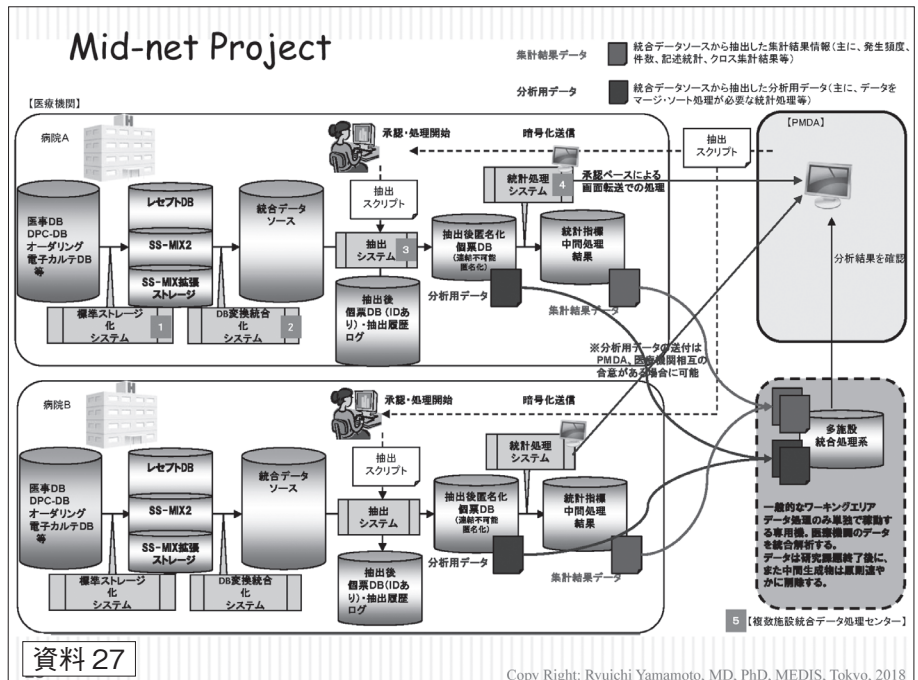
どうしてもわからないのかということ、そうではありません。全国がん登録と前述のレセプトのデータベースを突合できれば、レセプトは医療を受けている限り出てきますから、そういう意味では、診療所に行っていようが、往診を受けていようが、必ずレセプトは出てきます。この患者が、がんの治療を受けてから7年間の医療の状況というのが少なくとも医療行為や処方薬は把握できます。

このような状況が把握できれば、例えば胃がんのステージ3で手術をして、7～8年後に再発で亡くなった人に対する過不足のない医療を行うための診療のガイドラインを作ることも不可能ではありません。(資料26)

全国がん登録		資料 26
27	Medical Information System Development Ce	
(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はデータベースではありません。Mid-netの一番大きな特徴は、データは病院にあるということです。欲しい検索条件をリクエストとしてMid-netに参加している病院に送ります。それぞれの病院が自分たちの病院のデータで集計処理をして結果を統合分析センターに返してきます。その集計情報を見ることによって、1万人に1人程度の頻度でも副作用を発見しようという目的のデータベースです。



月例セミナー
(山本講師)

これはアメリカのFDAが構築しているセンチネル・プロジェクトの日本版です。レセプトは検査結果がありませんが、Mid-netは電子カルテのデータが利用可能です。それぞれの病院の電子カルテのデータを同じ言語で分析できないといけないので、この電子カルテのデータを共通の形式に変換しないとダメです。これをコモンデータモデルと言いますが、コモンデータモデルに変換をして、それに対して共通のリクエストを投げることによって、値が返ってくるというプロジェクトです。

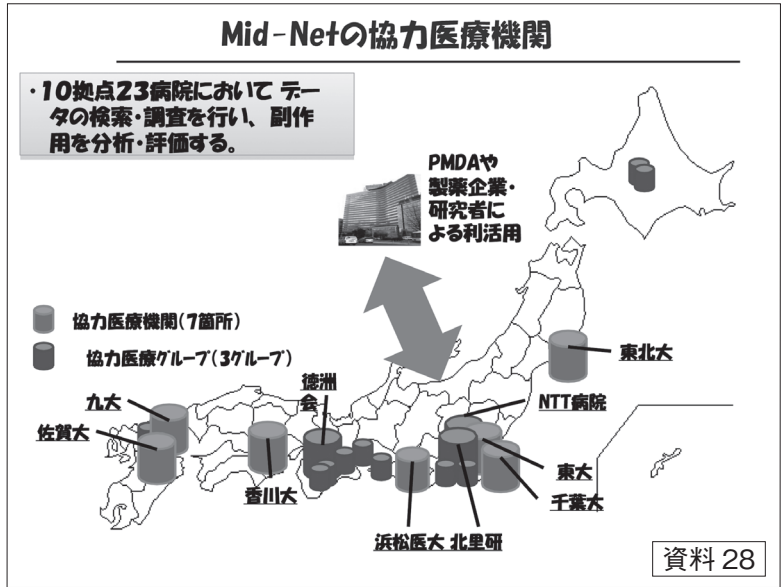
これは厚生労働省推奨標準になっている、SS-MIXというデータモデルがあるのですが、このデータモデルをコモンデータモデルにして分析をする仕組みになっています。

先進的で効率がよく、病院からするとデータそのものを出さなくていい、参加しやすいプロジェクトです。

ただそれぞれの病院の設備がかなり複雑になります。また、コモンデータモデルに変換することが難しいのです。ご承知でしょうが、日本の電子カルテはベンダーによってデータの形式が統一されていません。そのデータを細かいところまで合わせてコモンデータモデルに変換することは、病院ごとの個別の手続きが必要になるので、これにかなりの工夫が必要で、難しくなっています。(資料27)

Mid-netの協力医療機関

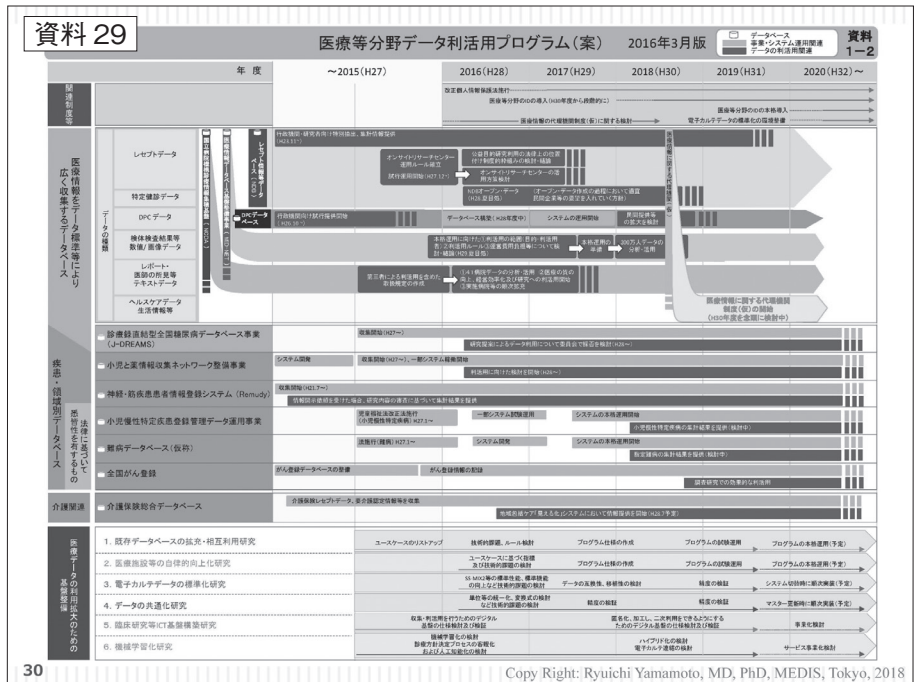
現状、参加している病院は、この23病院です。まだ症例数は数百万人程度で、もう少し増やす必要はありますが、コモンデータモデルに変換していますので、データは非常にきれいです。(資料28)



資料 28

医療等分野データ活用プログラム(案)

それ以外にもデータベースはたくさんあり、データベースによっては、他のデータベースと突合して調べたいということがあり得ます。例えば難病データベースとか、小児慢性特殊疾患のデータベースがありますが、例えば1型糖尿病というのは、小児慢性特殊疾患に入っているのです、その小慢データベースには入るのですが、20歳になったら難病ではなく、普通の病気になっていますから、普通のデータベースに入っていきます。しかしやはりつないで見たいという要求はあるだろうと思います。(資料29)



資料 29

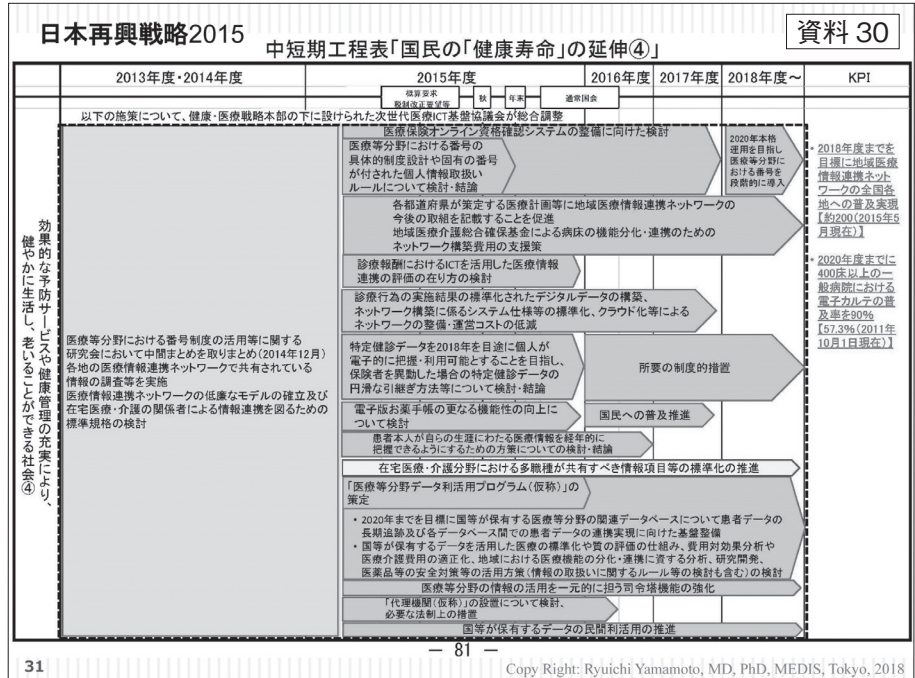
Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

日本再興戦略2015

中短期工程表「国民の「健康寿命」の延伸

そう言ったデータの利活用を飛躍的に進めるためには、汎用的に考えていかなければいけないということはずいぶん前から言われています。日本再興戦略2015の中に、医療分野における番号というのを検討することが明記されていて、2020年には運用を開始することになっています。

もちろんデータベースを結合することだけが、医療で使うIDの役目ではありません。地域医療連携がたくさんあります。地域医療連携を越えて、患者が動きます。長崎のあじさいネットから、岡山の晴れやかネットに引越しをする患者はそんなにいません。むしろ非常に頻繁に地域医療連携ネットを越えた情報交換が必要なのは、東京や大阪のような大都市です。(資料30)

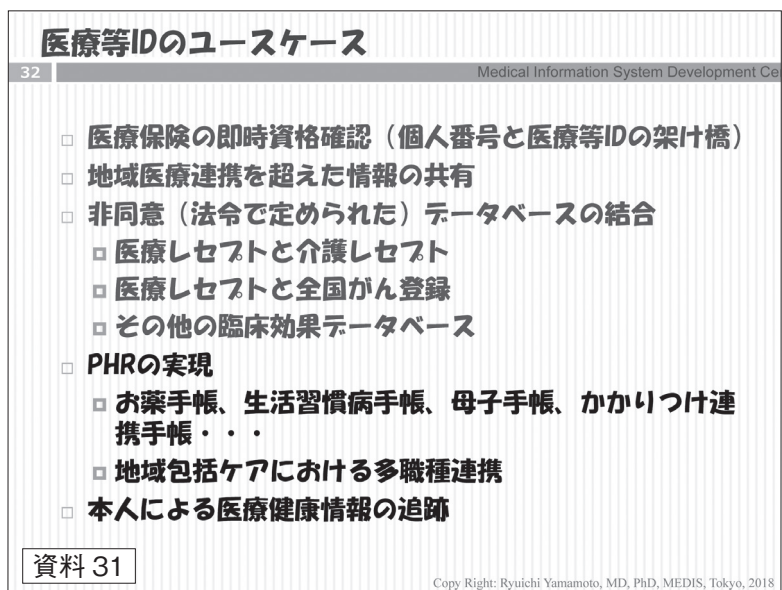


月例セミナー
(山本講師)

医療等IDのユースケース

東京や大阪のような大都市には、一般に地域医療連携ネットワークはたくさんあります。例えば某大学病院を中心としたネットワークがあって、その近くにはまた、その区の医師会が中心となったネットワークがあることもあります。この2つは地理的には入り組んでいて、重なっています。

患者は連携ネットワークで医療機関選択して受診するわけではありません。腰が痛かったら、腰の痛いことに一番この辺で評判のいい医療機関に受診されます。糖尿病で内科の医師から「眼科で見てもらってください」と言われたら、眼底を見るぐらいだったら通院に便利な眼科を受診するでしょ



う。それぞれが実は違う地域連携ネットワークに参加していることもあります。偶然、同じ地域医療連携ネットワークに参加している場合、その患者の情報は非常に密に連携されますが、それぞれ異なる地域連携ネットワークに参加している診療所に行ってしまった場合、検査結果は紹介状に書かれたものだけになりますし、ポラロイドカメラの写真をコピーしてもらって紙ベースでしか連携できないことになります。これはやはりあまり好ましい姿とは言えません。

従って、そういった都市型のネットワークの場合は、それぞれその地域にあるネットワーク同士が連携をして、患者情報の連携をすべきであると考えるのが普通だと思います。

また岡山県には充実した晴れやかネットがありますし、広島県にはHMネットがあります。しかし岡山と広島の県境では診療所は広島県、病院は岡山県に受診している患者さんもいらっしゃいます。引越ではなく、そういう境界にいる人を抜け落ちがないようにケアをしていくためには、この情報連携ネットワークを越えた情報連携が必要です。それぞれの地域連携ネットワークは、そのネットワークの中で患者を識別するIDを持っているのですが、隣のネットワークとはIDが違うので同一患者と判断できません。そのようなときに使える共通のIDが要ります。

データベースの結合は前に述べたように、様々な目的別のデータベースを必要に応じて突合するためには共通のIDが必要です。

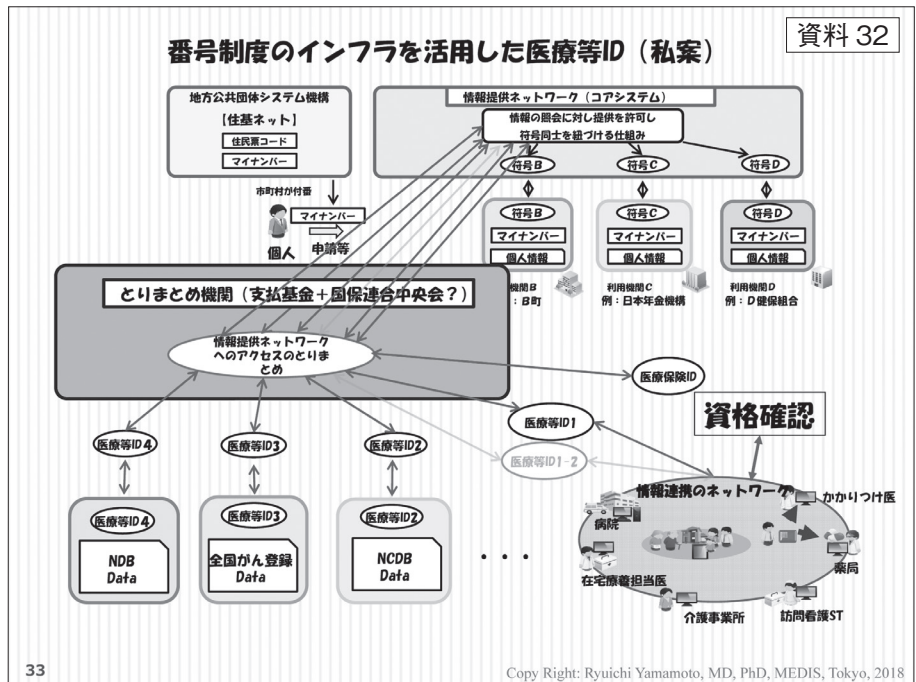
また、PHRというものがあります。厚生労働省が提言しているPeOPLEという基盤など、患者さんを中心に生涯にわたって医療・健康情報を利用できるようにする概念で、医療機関が主体となって構築する地域連携ネットワークと異なり、患者が自分の情報を持ち歩くという概念です。

概念は概念で、自分の情報、その医療情報のMRIやCTの画像を実際に持ち歩くわけではありませんが、そういう仕組みを作るということです。

例えば母子手帳、乳幼児健診、学童検診、20歳になって、22歳になって就職をした後の労働安全衛生法上の検診、これはみんな主体が違います。従ってみんな識別子が違います。学童検診は学籍簿で管理しています。労働安全衛生法上の検診は社員番号です。40歳を過ぎて特定検診を受けますが、これは保険者が実施しますので、保険の記号番号で管理しています。1人の人の健康や医療の情報なのに、管理に使う番号はみんな違います。これを結びつけるためには、生涯利用可能なIDが要するということになります。これらが医療等IDのユースケースになります。(資料31)

■ 番号制度のインフラを活用した医療等ID(私案)

医療等IDは10年近く前から検討されていたのですが、資料32は私が数年前に提案した方式です。図の上部は今のマイナンバー制度です。二重投資は避けたいので、マイナンバー制度の仕組みを可能な限り使う、というのがこの案です。マイナンバー制度というのは、12桁の番号だけだと思っていれば大間違いです。実は2,000種類以上の番号を使っているのです。それぞれの自治体にはその自治体専用の機関別符号が振り出されています。



12桁のマイナンバーとその自治体の機関別符号は、その自治体では分かるのですが、他の自治体の機関別符号は分からない仕組みになっています。そして自治体の中では、個人情報、その自治体の機関別符号で管理をしています。12桁のマイナンバーで管理しているわけではありません。

そうすることによって、機関別符号で管理されているデータベースが万一ハッキングされても、この自治体のデータベースだけが危機にさらされるだけで、他の自治体のデータベースに被害が及ばないようにになっています。ハッキングされた自治体の機関別符号だけ付け直せば、被害は局限されたものになります。フェイルセーフと言いますか、セキュリティのための仕組みが非常にしっかりしています。逆に言うと、かなり複雑な仕組みになっています。

この機関別符号同士の関係を知っているのは、この情報提供ネットワークのコアシステムだけです。このコアシステムは非常に厳しいセキュリティ環境で管理されています。

自治体Aに転入者があった場合、自治体Aが転出元の自治体Bに「B自治体から引っ越してきたのですが、その引っ越す前の情報をください」というリクエストをするとき、相手の機関別符号が分かりませんから、自治体Aの機関別符号で問い合わせます。そうすると、コアシステムだけが、自治体Aと自治体Bの機関別符号の関係を知っていますので、このリクエストの自治体Aの機関別符号を対応する自治体Bの機関別符号に置き換えて自治体Bに送ります。自治体Bはリクエストの応えを自治体Bの機関別符号を付けて返します。コアシステムのこの応答の自治体Bの機関別符号を対応する自治体Aの機関別符号に置き換えて自治体Aに送ります。これで無事に転出元の情報を入手することができます。これは複雑だけれども、安全で非常に良い仕組みです。

医療で言うと、例えばNDBとがん登録のデータが誰でも突合できるように同じ番号が付いているというのはあまり気持ちがよくありません。誰が見ても分かっけてしまいます。どうしてもNDBとがん登録を突合して分析をしたい、何のためにするのかというと、先ほど例に挙げた、胃がんのステージⅢで再発し

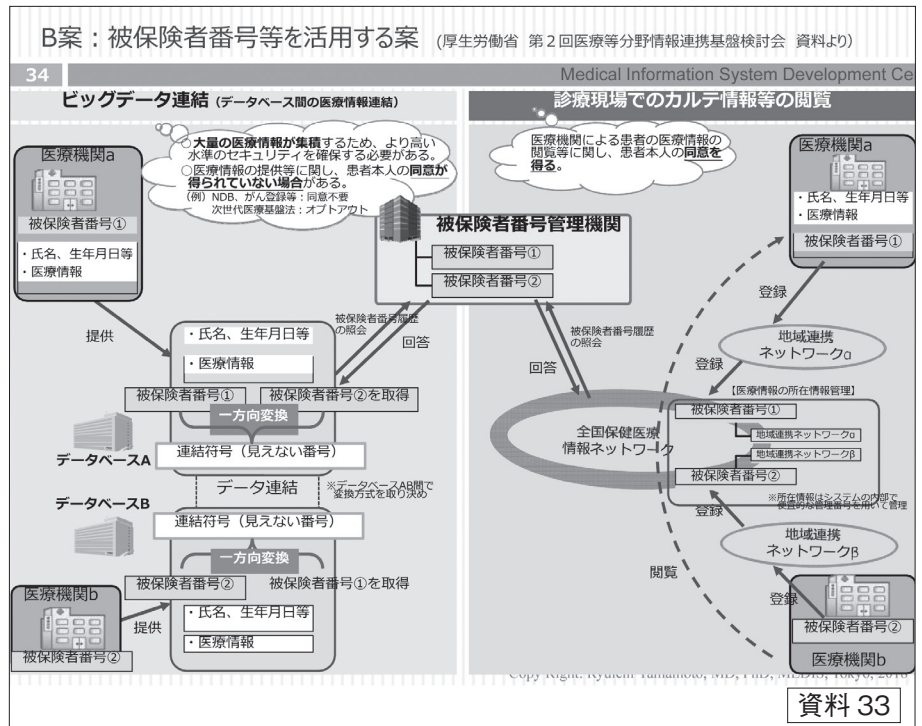
た人の亡くなるまでの最適な医療のガイドラインを作る場合のように公益性があることを確認して、十分な安全管理ができる場合だけにかん登録の機関別符号とNDBの機関別符号を利用してコアシステムで結び付けて提供します。これで用は足ります。つまり安全に分析はできて、どちらのデータベースも危険にさらされないということになります。

ただ問題は、本来マイナンバー制度のために作られたコアシステムを医療の情報を扱うのに使えるかどうかということになります。現状では残念ながら、それぞれの監督官庁も予算の枠組みも違い難しいとされています。(資料32)

それではどうするかということで、今年になって最初の医療とIDに関しては、報告書が出ています。ここでは被保険者番号をIDにしようという案が出ています。被保険者番号は今のところは世帯単位ですから使えないのですが、2020年から1人1番号化するという事になっています。1人1番号になったら個人を識別できる番号になりますから、個人情報保護法で言う個人識別符号になるわけです。医療機関にその番号が入ってきますので、保険が変わらない限りは変わりませんから医療等IDとして使うことが可能になります。

問題はいくつかあり、例えばレンタルビデオを借りるときも保険証を見せて借りる人があるので、番号を知っている人が増えます。本当に医療情報を結びつけて、1人の人を識別できる番号として使う場合は安易に番号を拡散すべきではありません。また被保険者番号は保険者が変われば変わります。変わってしまうと情報を結びつけることは不可能になります。このことに対応するために、被保険者番号の履歴管理をすることになっています。この履歴を参照できる場合を限定することによって、少し複雑にはなりますが、医療等IDとして使うことが可能になります。

これ以外にも問題はいくつかありますが、当面最初の医療等IDとしてもっとも有力な案は1人1番号化された被保険者番号を使うことです。(資料33)



資料 33

旧個人情報保護法制の課題

これまでに医療情報の利活用を進めて行く上で何度かリスクについて言及いたしました。ではリスクとは何でしょうか。最大のリスクは個人情報の漏洩で、ある患者の医療の上の秘密を漏洩してしまうことです。例えば、自分はがんで手術をしたのだが他人には言いたくないというときに、「あの人はがんで手術をした」ということが分かってしまうというのは、大変な問題です。

こういったリスクを避けるために、諸外国でも日本でも、個人情報保護の議論が進められています。日本では個人情報保護法が2005年に施行されました。この個人情報保護法は2003年に国会で可決されているのですが、衆議院でも参議院でも医療に関しては、遺伝子の問題もあるし、個別法の制定も含めて検討すべきであるという付帯決議がされていました。

2005年に施行されたときには、医療の個別法を作るのではなく、医療分野のガイドラインをしっかりと整備して、厚生労働省が運用上、医療の実施と医療情報の機微性に関して齟齬が出ないように細かなルールを整備し、法を施行していきました。結局ほぼ10年間、個別法も作られず、個人情報保護法も改正されませんでした。これでよかったのかというと、実はいくつか不具合が生じていました。

2005年4月に関西で福知山線の脱線事故が起きました。朝の通勤時間でしたから、福知山線は5分に1本ぐらい電車が走っているわけです。自分の家族がどの電車に乗っているかなど誰も分からないのです。1本前の電車かもしれないけれども、ひょっとすると脱線した電車かもしれません。事故現場に近い救急病院は分かりますから、そこに電話をかけて、「こういう人が入院してきませんでしたか」と聞く家族がたくさんいらっちゃったそうです。2005年の4月の終わりごろでしたから、そのとき病院のいくつかは「4月から個人情報保護法が施行されましたので、そのような患者がいるともいないともお答えできません」という答えを返しました。

これはおかしいですね。それを秘密にしたからといって、一体誰が助かって、それを言ったからといって、一体誰が損をするのかという話です。対応としてはあまりにも杓子定規過ぎると思われれます。その後、厚生労働省は、今度はガイドラインでは追い付かないので、Q&Aを出しました。Q&Aで、こういうときは答えてもいいと明記しています。

それからやはり個人情報保護法と、保護という言葉が付いていますから、本当は法律の最初には、「個人情報の有用性に鑑み」と、要するに個人情報を使うに当たって、どういうことに気を付けないといけないかという法律だと書いてあるのですが、名前が保護法ですから、とりあえず保護しておけば間違いがないと考える人が非常に多かったのです。従って、病院長先生は、患者の情報を目的のいかんにかかわらず、やはり手元から出たくないという意識が非常に強くなりました。

それから日本独特の事情ですが、情報を受ける主体によって法制度が異なっています。民間は個人情

旧個人情報保護法制の課題

35

Medical Information System Development Ce

- 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

資料 34

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

報保護法ですが、独立行政法人は、独立行政法人のための個人情報保護法があり、若干ルールが違います。行政機関は、行政機関の個人情報保護法があって、やはり若干ルールが違います。

この2つはそれほど大きな問題ではないのですが、自治体が問題です。日本に1,800ある自治体は、自治体ごとに個人情報保護条例を定めるとなっているのです。こちらは医療では大きな影響があります。少なくとも地域包括ケアに自治体が入ってこないということはあまりないでしょう。それから自治体立の医療機関はたくさんありますし、介護機関もあります。一方で民間の医療機関もたくさんあります。

民間の医療機関と自治体立の医療機関、あるいは介護機関が、ルールが違う、もちろんそれもありません。大きな違いはないのではないかとと言われると確かに大きな違いはありません。しかし責任者が違うのです。

自治体の条例の場合は、責任は首長です。県知事、市長、町長などです。実際には、知事、市長、あるいは町長の委任を受けた個人情報保護委員会というものが作られて、そこで微妙な判断をするわけです。

今、どの県でもそうですが、子どもは減ってきています。小児の特殊な疾患の専門医というのは、そんなに数がいません。首都圏でも病気によっては、各県に1人いるというところが結構あります。

そうするとその病気の診断を、例えばMRIでもCTでもいいのですが、CTの画像をきちんと診断できる人はその県には1人しかいらっしゃらない場合もあります。正しい治療は正しい診断なしには行えませんので、少なくとも疑われる症例は専門医に集めることが望まれます。CTの所見であれば、今は基本的には、DICOM形式で保存されているので、電子的に電送するのは簡単な話です。

その病気が疑われたら、例えば某県立がん子供病院に専門医がいらっしゃり、その疾患が疑われる場合はその病院に全部いったん送ります。そしてその先生に見てもらって、診断が確定したら、その診断に基づいて、それぞれの機関で治療すればいいのです。分からないで治療をするというのは最悪です。だから患者が来て疑われるからといって、紹介状を全部書いていたら、ただでさえ少ない小児科医はパンクしてしまいます。そうではなくて、分業していかなくてはいけないのですが、そのときに某県立子供病院は県の条例に従わないといけません。それ以外の民間の医療機関は、個人情報保護法に従わないといけません。その県内にある某市の市立医療機関はその市の条例に従わないといけません。国立大学病院があると、独立行政法人個人情報保護法に従わないといけません。それぞれ責任者が違うのです。その子どものCTをいちいち名前を消して送るみたいなことをしている暇がないときに、もうこれはプロ同士、医師同士なのだから、守秘義務は分かっているわけだから、診断をする以外のことには使われないので、提供しても問題があるとは思えません。

しかしそれを県の個人情報保護委員会、A市の個人情報保護委員会、B市の個人情報保護委員会、もし国立大学があったら、総務省に問い合わせないといけません。それをそれぞれの医療機関の属している自治体の中で、みんなやらなければいけません。これは忙しい臨床の現場でできる話ではありません。「もうそんなことをしているぐらいなら、患者を診ている」と言われるかも知れません。

鈴木正朝教授が2,000個問題とおっしゃっていますが、この個人情報保護法のルールが2,000個ある、実は2,000個あることが問題ではなく、法令の施行責任者が2,000人いることが問題なのです。それが本当に医療の中で必要な情報連携を難しくしているということになります。それが2つ目です。

3つ目は、ご承知かと思いますが、ベネッセの事件のときに、SEさんが逮捕、起訴され、公判になりました。ベネッセの通信教育を申し込んだ顧客情報を名簿屋に売ったことが、罪状の中身ですが、これはあきらかに個人情報保護法違反です。しかしそのSEは個人情報保護法違反で起訴はされてはいません。個人情報保護法の違反への対応はまず、ベネッセの社長に行きます。ベネッセの社長に対して行政指導と

して是正勧告を行い、改善がみられない場合にベネッセに対して30万円以下の罰金が課せられます。SEさんの不正行為に対して直接の罰はかかりません。これでは不正行為に関して防止効果があるとは言えません。

このSEさんは不正競争防止法で起訴されました。この法律は産業スパイなどに対応するための法で、ベネッセに損害を与えたことを罰することになり、個人情報の漏洩自体を直接問題にしているとは言い難いです。

4番目として個人情報の定義があいまいであることが問題です。これは2005年の個人情報保護法の個人情報の定義というのは、個人が識別できる情報という定義しかありません。個人が識別できるかできないかということは、誰によってできるかできないかによって変わってきます。

例えば近所の病院で症例検討会をするために、レジメの患者氏名の2文字目と4文字目を丸に変えて、年齢を10歳きざみにすれば、まったく無関係な一般人にとっては誰にことかわからない可能性が高いです。しかしその患者の名前を知っている人にとっては、前の1文字目と3文字目の名前からある程度類推ができるかもしれません。これでは個人情報ではないとは言えないのではないかと言う人もいますし、これで十分だと言う人もいます。こういう意見の違いが出てくるのが好ましいことではありません。

海外との違いは今日は触れませんが、遺伝する情報の扱いは個人情報保護法制だけではどうにもならない問題です。個人情報保護法というのは、極論すれば、本人が同意すれば、何でもできます。本人が驚くような使い方をしてはいけないというのが個人情報保護法の考え方です。従って、本人が同意したら、どのような使い方をして構わないというのが、個人情報保護法の基本的な考え方です。

遺伝する情報の場合、例えばある人が、自分の全ゲノムシーケンス(今は簡単に調べることができます。)をFacebookのようなSNSで公開したとします。そのとき、「私は私の全遺伝子を公開することに完全に同意しています。どうぞご自由にお使いください」と書いた場合、個人情報保護法的にはどのように使っても問題はありません。しかしその全ゲノムシーケンスの中に、ある遺伝性疾患の遺伝子が含まれていて、幸いその本人には発現していないけれども、子供が遺伝性疾患になる可能性が2分の1あるような遺伝子が含まれてきた場合、その遺伝子を見た人がそれに気が付けば、その人の息子さんやご両親の遺伝子の状態が類推できるわけです。子ども達が結婚や就職で差別を受けるかも知れません。

被害を受けるのは、この場合は、子どもさんですが、個人情報保護法では、子どもさんに対する被害を救済する方法がありません。個人情報保護法は、1者、2者、3者しかないのです。1者は本人、2者は情報を集める人、3者はそれ以外です。この場合、子どもさんは3者になるのです。訴えることさえできません。これで人が安心して遺伝子情報を提供できるのかというと、多分そうではないだろうと想像がされます。従って、個人情報保護法ではない対策がやはり要るのだらうと思います。

現に例えばアメリカは、部分的ではありますが、遺伝子の扱いに関する差別禁止法(GINAと呼んでいます)が作られています。ドイツ、イギリス、韓国にもそのような法律があるようですが、日本は今のところありません。(資料34)

個人情報保護法(2017)の改正点概略

2017年に、個人情報保護法の改正がありました。かなり大きな変更ですが、医療ビッグデータに関するところだけ説明します。

まず個人識別符号が導入されました。これはその情報だけで本人が識別できる情報です。典型的な例が、パスポート番号です。その時点で有効なパスポート番号は1人の人に確実に結び付いています。同じ番号を持つ異なる人は1人もいません。少し首をかしげる人もいるかも知れませんが、遺伝子もここに入っています。一定の条件を満たした遺伝子は、この個人識別符号に相当すると言われています。一定の条件はまた後で少しだけ出てきます。

次に新しい概念として、匿名加工情報があります。これは今までの匿名化情報とほぼ同じ意味ですが、定義をはっきりさせようということで、加わっています。(資料35)

要配慮個人情報

それからもう1つ、重要な変更は要配慮情報の導入です。要配慮情報は特別な個人情報です。この個人情報で被害が起こると、人の差別につながる可能性がある、つまり損害が非常に大きくなるような情報を要配慮情報としていて、利用に制限があります。

要配慮情報は医療データベースの利用に大きく関係してきます。法律の中には、「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」が要配慮情報として上げられています。また、「その他政令で定めるもの」とあり、

「政令による要配慮情報」で、(ア)、(イ)、(ウ)があります。(エ)、(オ)は関係ありませんが、(ア)、(イ)、(ウ)によって、ほぼ全ての医療情報、検診情報が、要配慮情報に指定されました。

医療情報が特別に配慮が必要な個人情報であることは分かり切っています。だから当然なのですが、問題は他の情報です。「人種、信条、社会的身分、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴」といった情報を使うことはどれくらいあるのでしょうか。ほとんどありません。履歴書に書けと言うだけで問題になるか

個人情報保護法(2017)の改正点概略

36

Medical Information System Development Ce

- 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？

資料 35

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

要配慮個人情報

37

Medical Information System Development Ce

- 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

資料 36

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

も知れません。実際に情報として扱うことがある可能性は非常に低いです。従って、こういった情報はほとんど使えないようなルールを作っても何の問題もありません。

それに比べると、病歴や医療情報はよく使われる情報です。使わないのなら集めなければいいのです。採血検査で、結果の情報が使えないのなら、針で血管を刺すことが犯罪です。

ご本人の健康の維持回復に必要なだから集めているわけで、使えないと困るわけですが、ものすごくよく使われる情報と、ほとんど使われない情報が1つのルールでくくられているというために扱いが難しくなっています。

要配慮情報は「本人の同意を得ない取得は原則として禁止」ですが、これはあまり大きな問題にはなりません。「本人同意を得ない第三者提供の特例の対象から除外」が問題になることがあります。特例の対象とは何かというと、この第三者提供に関する個人情報保護法の第23条2項に書かれているオプトアウトと言われている手法です。

オプトアウトというのは、個人情報の提供を本人に通知、あるいは本人が容易に知りえる状況において、本人が何も言わなければ、同意を得たとみなすと扱うことです。

例えばクレジットカードを契約するときに、比較的たくさん契約項目を書いた紙にサインをしますが、その中に、大抵、より薄い字で、より小さい字で書いてあるところがあります。その中に、例えば支払いが遅れた場合は、信用機関に通知しますと、信用機関とは第三者ですから、第三者提供しますということが書かれていることがあります。おそらく多くの人がよく読まずにサインをしています。そのことによって、もう自分がクレジットカードの支払いが滞った場合に、信用機関に通知されることに同意していることとなります。これがオプトアウトによる同意です。

先ほどのクレジットカードの例で見ても分かるように、普通の人はほとんど意識していなくて、いつの間にか同意したことになっていますが、これを要配慮情報では禁止しています。(資料36)

■改正個人情報保護法では医療情報は・・・

医療情報がオプトアウトでは第三者提供ができなくなりました。これは全体的に見れば好ましいことです。例えば、スポーツ用品店で、子どもの運動靴を買う時に、遺伝子検査をすれば、長距離競技向きなのが短距離競技向きなのがわかります。筋肉の中の赤筋、白筋の割合で判断しますが、これは遺伝子で制御されています。この割合を知ることによって、遅いのだけれども、持続力がある筋の多い子どもは長距離向けだから、マラソン用のシューズを買ってください、逆に瞬発力がすごく強い筋の配分を

している子どもは短距離用だから、短距離用のスパイクを買ってくださいと、これは子どもの素質が遺伝子の分析で分かって、お母さんはこの子に最適な運動具を買ってあげられるということでのいいことな

改正個人情報保護法では医療情報は・・・

38 Medical Information System Development Ce

- オプト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プトアウトで収集する仕組みが必要。

資料 37

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

のですが、赤筋と白筋の分布を調べることで遺伝子が分析されることはありません。

今は高速シーケンサーで一気に遺伝子を調べますから、SNPレベルでいうと、もう数百個がっぺんに出てくるのです。そのっぺんに出てきた遺伝子の情報をスポーツ用品店のスパイクを選ぶために使う、これはこれで結構ですが、でもそのときに子どもの名前は出ませんが、これは後々いろいろな、例えば薬の感受性とかを調べるために、この遺伝子情報を使うことがありますというオプトアウト条項が書いてあったら、本人が知らない間に、自分の遺伝子情報が拡散していくことになります。要配慮情報になることで、このような目的外利用はできなくなりました。これによって、本人や家族が関知しないで、利用されることはなくなります。

ただ、一方で、新しい薬が出たら、副作用があるかどうかということ調べるのは当たり前の話です。そのために、その情報を後ろ向きに調べるということはよくあります。

何か見つかったら、その副作用が前にも出ていないかを見るのは当然の話です。この後ろ向きに探すときに、その情報が生じたとき、つまりその患者の採血をしたときに、その利用目的は分かりません。未来の利用目的をさかのぼって採取していることになるわけです。

未来の目的が分からないのに、未来の提供の同意を取りようがありません。説明ができないからです。そうすると、将来これが医学の発展のために必要なことがあった場合には、使っていただいて結構ですという前向きのかなり包括的な同意が要るわけです。採血するたび、あるいは受診するたびにそういうものを見せてサインをしてもらっているわけではありません。どこに医療機関、例えば大学病院などの場合にはそういうことが書かれてあって、本人が何もおっしゃらなければ使っていたわけです。これはオプトアウトなのです。それができなくなりました。

そうすると、ものすごく大量にある病院の電子カルテに蓄積された診療データを後ろ向きに調べるということはもうほとんどできなくなってきました。これは結構困った話で、何かあって後ろ向きにチェックするということができないのです。このままでは医学研究、創薬、医療機器の開発、あるいは医療周辺産業に多分抑制的に働くことになるだろうということで、新しい法律ができました。(資料37)

医療分野の研究開発の資するための匿名加工医療情報に関する法律

医療分野の研究開発の資するための匿名加工医療情報に関する法律、通称、次世代医療基盤法と呼んでいます。あまり知らないという方がほとんどでしょうから、簡単に説明をします。

ごく簡単に言うと、場合を限定して医療情報をオプトアウトで使えるようにしようという法律です。使い先を限定しますが、そのために中間事業者と設定します。この中間事業者が1つは間違いなく医学・医療の発展に関わる研究開発に使うということを確認して、もう1つは本人に絶対迷惑がかからないような匿名加工をして提供をします。中間事業者のこのような能力を政府が認定します。認定した中間事業者を認定匿名加工医療情報作成事業者と呼びます。そして認定された事業者だけに、医療機関が情報を提供するときは、患者からはオプトアウトで出しているという法律なのです。(資料38)

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

39 Medical Information System Development Ce

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

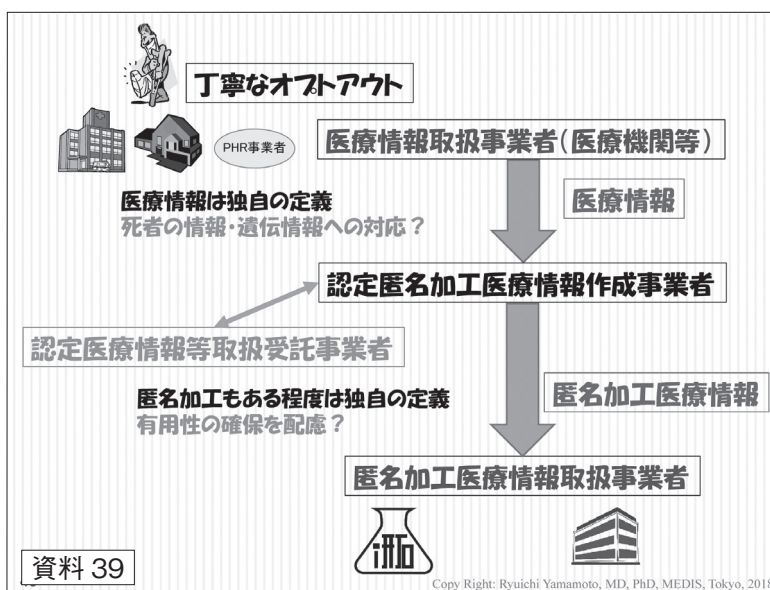
- 特定の個人を識別できないように医療情報を匿名加工する事業者に対する規制を整備し、匿名加工された医療情報の安心・適正な利活用を通して、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する。

資料 38

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

丁寧なオプトアウト

ただし、次世代医療基盤法のオプトアウトは個人情報保護法のオプトアウトとは少し異なります。個人情報保護法のオプトアウトは、「通知または容易に知りえる状況」でしたが、というのが個人情報保護法のオプトアウトなのですが、この法律では、「通知」しか認められていません。容易に知りえる状況は、例えば外来にポスターが貼ってあって、見ようと思えば見えるというのは不可で、必ず患者が見る状態にしないといけません。具体的には説明文書を手渡すことになります。これを丁寧なオプトアウトと呼んでいます。(資料39)



基本方針のポイント①

内閣官房の健康医療戦略室のホームページにこの法律の説明がありますが、この法律のもっとも独特な特徴は、医療機関から個人情報そのまま提供を受けることができることです。個人情報のまま提供を受けて、それを使うときに匿名加工をするので、複数の医療機関から出てきたデータを、同じ患者のものであれば、名寄せができます。(資料40)

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
- 多層防壁・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)

資料 40

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

基本方針のポイント②

例えばある地区の診療所と基幹病院の両方から提供を受けた場合、同じ患者を名寄せをすることによって、病院と診療所間の連携医療の状況を匿名加工して見ることができます。これができるのはこの法律に準拠した場合だけです。(資料41)

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)

①受診等

②通知

- 最初の受診時に書面で行うことを基本。(法施行前から通院している患者を含む)
- 本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは医療情報を提供する医療機関等の判断。
- 16歳未満又は16歳以上で判断能力を有しない者の場合は、保護者等に対しても通知。

③提供停止の求め

- 受診時に口頭を含め医療機関等の窓口で可能。本人は提供拒否可能
- その後もいつでも認定事業者で受付可能

④情報提供

- 通知後、医療情報の提供停止を求めるために必要な期間を置く。(30日間を目安とする。)

⑤既に提供された情報の削除の求め

- 本人を識別可能な情報は可能な限り削除。

資料 41

okyo, 2018

次世代医療基盤法第三章(医療機関等 医療情報取扱業者)

匿名加工の方法も、個人情報保護法と少し異なります。個人情報保護法の場合は、個人情報保護委員会が匿名加工の方法を指針で決めています。次世代医療基盤法も指針を出しています。この指針では医療情報を識別の危険性から5つの属性に分けて、それぞれ属性に応じた対応方法をかなり詳しく書いています。(資料42)

43 Medical Information System Development Ce

次世代医療基盤法第三章(医療機関等 医療情報取扱事業者)

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。

資料 42

Copyright: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

丁寧なオフアウト

次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の検討

さらに、それに加えてリスクベースで匿名加工しなければなりません。リスクベースというのは、使われる状況によって、危険度が異なりますので、使われる状況も踏まえて匿名加工をします。常に利用状況も含めて評価し、危険性が十分除去できない場合はさらに対策を追加することが求められます。

ですから、個人情報保護法よりも厳しい基準になっています。個人情報保護法の匿名化の方法はこの資料45の1から5までに示していますが、次世代医療基盤法では、これ以外に、プラスアルファの処置が求められています。(資料43～45)

44 Medical Information System Development Ce

次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の検討

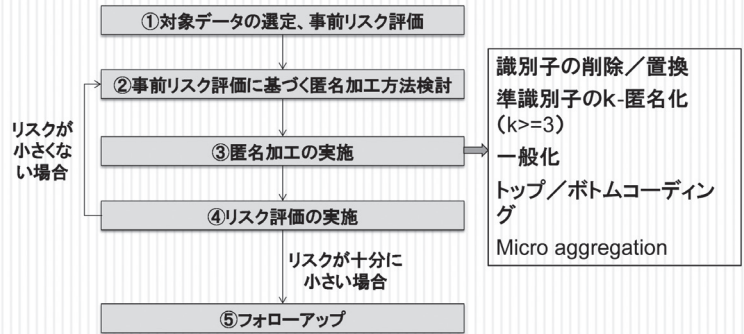
分類	概要
識別子	個人に直接紐づく情報(氏名、被保険者番号等)
準識別子	複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報(生年月日、住所、所属組織等) ※医療機関コードは準識別子に該当すると考えられる。
静的属性	不変性が高い情報(身長、血液型、アレルギー、受診日等の日付等) 障害等の外見的特徴に関する情報 ※不変性の高い慢性疾病情報の取扱いは要検討
半静的属性	一定期間、普遍性がある情報(体重等) 疾病、処置、投薬等の情報はここに該当する想定
動的属性	常に変化する情報(検査値、食事、その他診療に関する情報等)

分類	匿名加工方法の例
識別子	削除、もしくは非可逆な匿名化
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

資料 43

Copyright: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2018

データベースの特性評価(DBDiver等)の活用



資料 44

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

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」よりも医療に關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。

資料 45

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

■ 画像等情報のリスクの低減

医療では画像情報もよく使われます。画像情報を匿名加工することは意外に難しいのですが、この法律のガイドラインには取扱の注意点が示されています。(資料46)

画像等情報のリスクの低減

47

Medical Information System Development Ce

- 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態様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。

資料 46

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

■ ゲノム情報のリスクの低減

もう1つ重要なのが、ゲノム情報です。ゲノム情報は一定の条件を満たすと、個人識別符号になります。個人識別符号になると、匿名加工はできません。個人識別符号にならないようなゲノムの扱い方と匿名加工の注意点も記載されています。(資料47)

ゲノム情報のリスクの低減

48

Medical Information System Development Ce

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データ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型(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データ、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と(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)

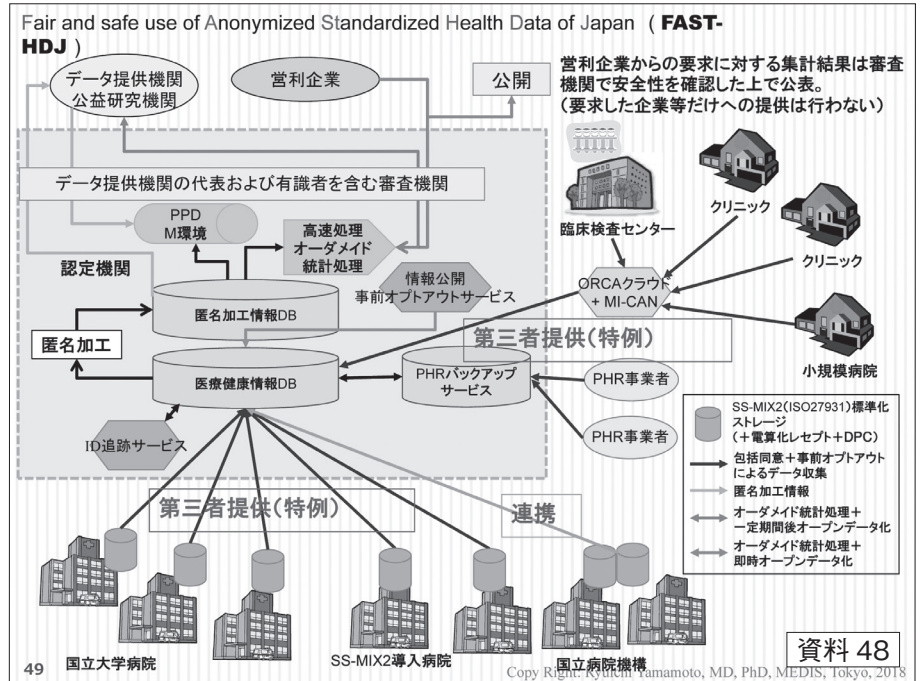
- 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)」において上記が個人識別符号として規定されている。一連のシーケンスデータの中にこれらの要素が含まれている場合は個人識別情報として削除する必要がある。
- 上記以外のゲノムデータは個人識別符号には該当しないが、静的属性として、そのリスクを踏まえて匿名加工を行う必要がある。外見上の特徴を持つ疾患の発現可能性があるSNPであれば、どうでもよいSNPよりもリスクが高くなると思われる、「互いに独立な30未満のSNPから構成されるシーケンスデータ、がん細胞等の体細胞変異、単一遺伝子疾患の原因遺伝子(生殖細胞系列の)ホットスポット変異」については「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でない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、特徴的な家系因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。

資料 47

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

FAST-HDJ

この法律が施行されたのは、今年5月なのですが、3年前からこの法律の施行を前提としたAMEDの研究事業が行われています。これはその中の一つで、われわれが実施している研究事業ですが、これで法律がうまく回るか回らないかを様々な面から検証しています。(資料48)



オンサイト操作センター

利用状況によるリスクについて前述しましたが、これは利用状況のリスクを下げる工夫の一つであるオンサイト操作センターです。(資料49)



■ 一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構

一応受け皿として、われわれもこういう法人を作って、ここで認定匿名加工医療情報作成事業者を目指しています。
(資料50)

最後、少し駆け足になりましたが、私のお話は以上です。ご清聴をありがとうございました。

