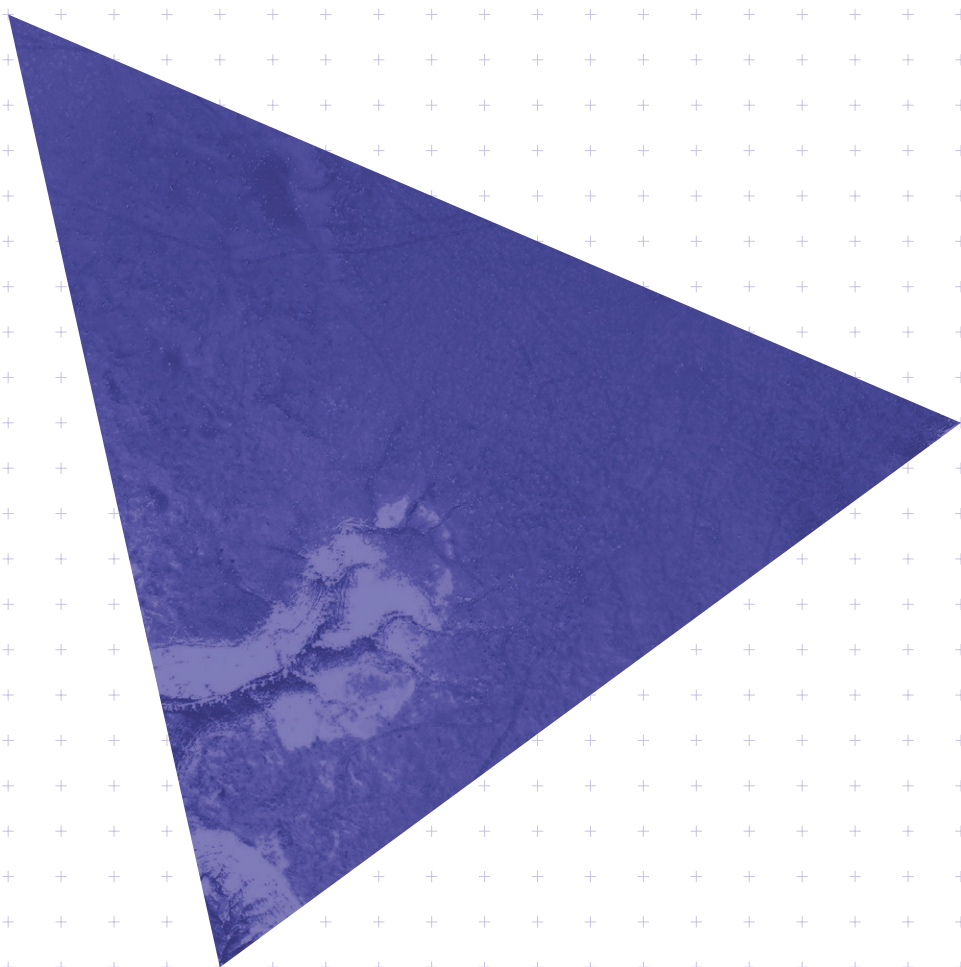


科学技術未来戦略ワークショップ報告書

個人データ駆動医療・ ヘルスケア



エグゼクティブサマリー

本報告書は、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）が令和4年11月29日に開催した科学技術未来戦略ワークショップ「個人データ駆動医療・ヘルスケア」の結果をとりまとめたものである。

COVID-19対応で象徴されるように、世界中で医療・健康情報の利活用が急速に進みつつある中で、わが国においても迅速に研究開発や法制度・倫理等の基盤整備が急務である。そこで、令和3年度より、JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニットを中心に「個人データ駆動医療・ヘルスケア」に着目し、文献調査、外部有識者との意見交換を重ね、戦略プロポーザルの策定に向けた調査活動を進めてきた。

調査活動の一環として、日本における健康・医療データ利活用に向けた方向性と具体的な重要課題を議論するため、当該分野を先導する有識者を招聘し、クローズド形式にて本ワークショップを開催した。各有識者より、国内外における技術開発・実装研究の取り組み状況と課題、および、法制度・医療システム含めた社会や創薬などの産業の視点からの最新動向について共有頂いたあと、総合討論を行い、わが国が今後推進すべき事項を検討した。

その結果、次の5つの重要事項が見出された。

- 健康・医療におけるアウトカムを知ることが目的とした医療デジタルツインの構築
- 電子カルテデータや部門系データの収集のための、HL7 FHIR 規格対応や標準化の取り組み
- ビッグデータ、AIの誤りを前提としたデータ処理や規制の在り方の検討
- 現場の負担や経済の面から持続可能なデータ利活用事例のモデルケースの確立
- 個人情報である医療情報の活用に向けた、医療業界の意識や法制度運営の醸成

本ワークショップにおいて収集した情報および議論の結果をふまえ、2023年度第1四半期を目処に「個人データ駆動医療・ヘルスケア（仮称）」の戦略プロポーザルを刊行・公開予定である。

目次

1	趣旨説明、開会挨拶	1
1.1	趣旨説明 宮蘭 侑也 (JST-CRDS)	1
1.2	開会挨拶 永井 良三 (JST-CRDS)	2
2	有識者プレゼンテーション	4
2.1	医療 DX の取組について 田中 彰子 (厚生労働省)	4
2.2	ヘルスケア・デジタル基盤としての電子カルテ 美代 健吾 (国立国際医療研究センター)	9
2.3	FHIR 標準による健康医療情報管理 大江 和彦 (東京大学)	13
2.4	入口規制から出口規制へ - 次世代医療基盤法 - プライバシー保護と利活用の両立 山本 隆一 (医療情報システム開発センター)	16
2.5	CLIDAS における多施設情報収集と活用 -Clinical Deep Data Accumulation System- 的場 哲哉 (九州大学病院)	19
2.6	AI を有する統合がん診療支援システムの開発 佐野 武 (がん研有明病院)	22
2.7	製薬産業<日本 青木 事成 (日本製薬工業協会 / 中外製薬)	26
2.8	医療デジタルツインの社会実装における海外動向 反田 篤志 (マッキンゼー・アンド・カンパニー)	29
2.9	医療・保健政策のための医療情報利活用 満武 巨裕 (一般社団法人 医療経済研究・社会保健福祉協会 医療経済研究機構)	31
2.10	医療データ利活用のための制度基盤 児玉 安司 (新星総合法律事務所)	33
2.11	米国における電子カルテデータ活用の現況：研究者の視点から 八木 隆一郎 (Brigham and Women's Hospital)	37

2.12 医療情報に関するデータガバナンス制度整備の必要性

森田 朗（次世代基盤政策研究所）..... 41

3 | 総合討論..... 46

付録 ワークショップ開催概要..... 50

1 | 趣旨説明、開会挨拶

1.1 趣旨説明

宮蘭 侑也（JST-CRDS）

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）・研究開発戦略センター（CRDS）は、我が国の科学技術におけるシンクタンク的な役割を担うことを使命とした組織であり、国内外の社会科学技術イノベーションの動向及びそれらに関する政策動向を把握し、俯瞰、分析していくという役割を持っている。その中で大きなアウトプットの一つとなっているのが、科学技術政策に関する提言をまとめた「戦略プロポーザル」である。

COVID-19 対応で象徴されるように、世界中で医療・健康情報の利活用が急速に進みつつある中で、わが国においても迅速に研究開発や法的・倫理的基盤の整備を進めることが急務である。そこで、令和3年度より、CRDSにおいてライフサイエンス・臨床医学ユニットを中心に「個人データ駆動医療・ヘルスケア」といったテーマで深堀調査提言を出すべく活動してきた。時間が限られているため概要を簡単に述べると、日常の診療などを通じて収集されるさまざまな健康医療データを集団データとして活用し、それらから知見を得ていくことによって、予防、健康増進、創薬といった形で役立てていく、それによってさらにデータが蓄積されていく、といった循環を回していくことを目指して調査を重ねてきた。

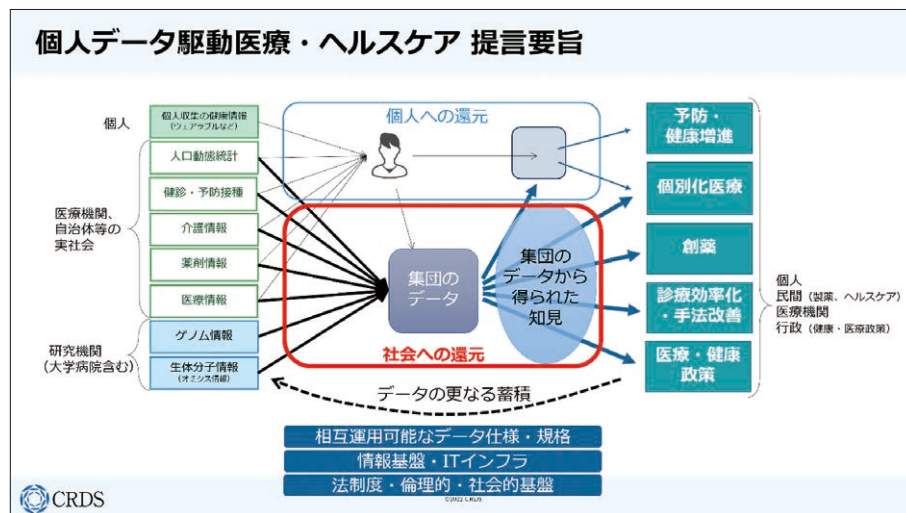


図 1-1-1 個人データ駆動医療・ヘルスケア 提言要旨

本日のワークショップは、そうした活動の中で立てた提言の仮説を検証する場という位置づけである。具体的には、国内外の有識者の方にお集まりいただきまして、最新の動向や課題を共有いただき、その後総合討論を行って今後推進すべき方向というのを見出し、そのインプットを元に戦略プロポーザルを立ててい、という流れを想定している。健康・医療情報の利活用に資する提言とするため、本日は先生方に活発なご議論をお願いしたい。

1.2 開会挨拶

永井 良三 (JST-CRDS)

医療は情報の塊である。医療情報は新しい医学の源泉であるとともに、医療提供体制というシステムの制御機構でもある。しかし医療や疾患は複雑系であり、単純なモデルで考えることはできない。このためリアルワールドのビッグデータから考えなければならない。丁度、天気予報がデータを取り込みながら、モデルを作るように、医療情報で個人の健康状態や社会システムを制御できればメリットは大きい。なお複雑系では、最適解を提示することは難しいが、近似解、暫定解でも十分に価値がある。例えば、コロナ禍の医療現場では、入院病床の確保に苦慮した。緊急時に、いつでも受け入れられる体制を作るには、平時から手厚い体制を作っておかなければならない。しかし日本の平時の医療は、「鶴翼の陣」のように、広く薄く医療資源を配置している。これを非常時に集約するには、法律の整備と平時からの協議が必要である。

ちなみに各国の医療制度は大きく異なる。アメリカは市場原理で、受ける医療は経済力次第である。一方、ヨーロッパの医療は国家管理である。日本は、医療提供が民間主体で、医療費は公的管理である。このため、厚生労働省だけでも、医療団体だけでも制御できない。そこで互いの立場を尊重し、協議によって制御してきた。しかしこの体制は、緊急事態時には迅速な対応が難しい。実際に、コロナ禍のような有事に対応するための合意形成は容易でない。協議のためには、適切な医療情報をタイムリーに収集できなければならない。なお、最近、感染症法が改定され、パンデミック時の自治体の権限が強化された。しかし、どのような状況であれ、行政が感染症対策や医療体制のあり方を説明するには、状況を表すデータが必須である。このように医療情報は、医療の質の向上、健康寿命の延伸、研究開発などを超えて、医療提供体制という社会システムの制御のためにも重要であり、その利活用は、限られた資源を有効に活用するための社会技術でもある。

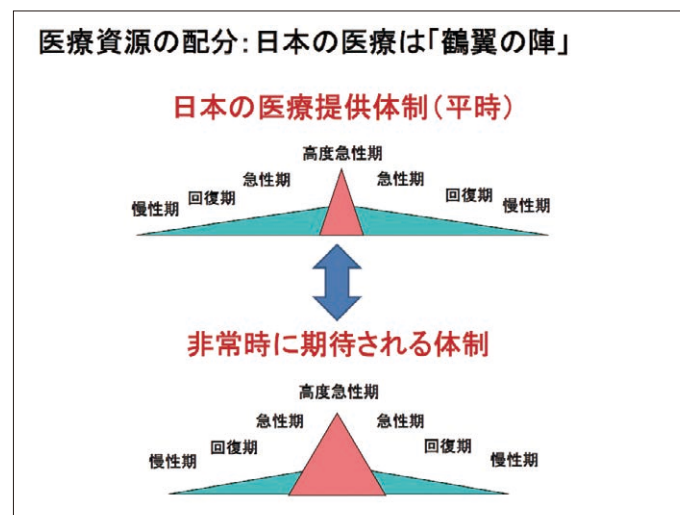


図 1-2-1 日本の医療資源配分

医療情報利活用の目的には、知識発見と個別化（層別化）医療の両面がある。単に医療サービスの改善のためだけでなく、知識を見いだして科学を創り、個々人に適した医療を行うことが大切である。日本の医薬品・医療機器産業が大きく輸入超過になっている一つの理由は、医療情報を活用してアンメットニーズを見出

したり、開発した製品の意味を見出すことによって、付加価値を与えることができていないためである可能性がある。こうした状況に対して、Society 5.0が打ち出されたが、状況はあまり改善していない。まず電子カルテを始めとする医療情報を取り巻く環境を改善し、医療情報を知識の発見と質の高い医療に活用しなければならない。

海外ではすでに、Healthineeringと称して、医療健康情報を活用した新産業が生まれつつある。医療デリバリーだけでなく、知識ディスカバリーを両輪とする点が、我が国の状況と異なる。したがって日本の電子カルテは、こうした機能をもてるように進化する必要がある。現在、検討されている第3期SIPテーマ「統合ヘルスケアシステムの構築」も、独自に分化してしまった日本の電子カルテを、FHIRあるいはSS-MIX2準拠で標準化してリアルワールドのビッグデータ構築を目指すことが提案されている。医療データをデジタル空間に標準化して投影し、匿名化のうえで、生活空間、研究情報、経営情報などを統合する計画である。

本日のWSでは、こうした状況を踏まえて、これからの医療情報の利活用のあり方と、これに伴う障壁についてご議論いただきたい。

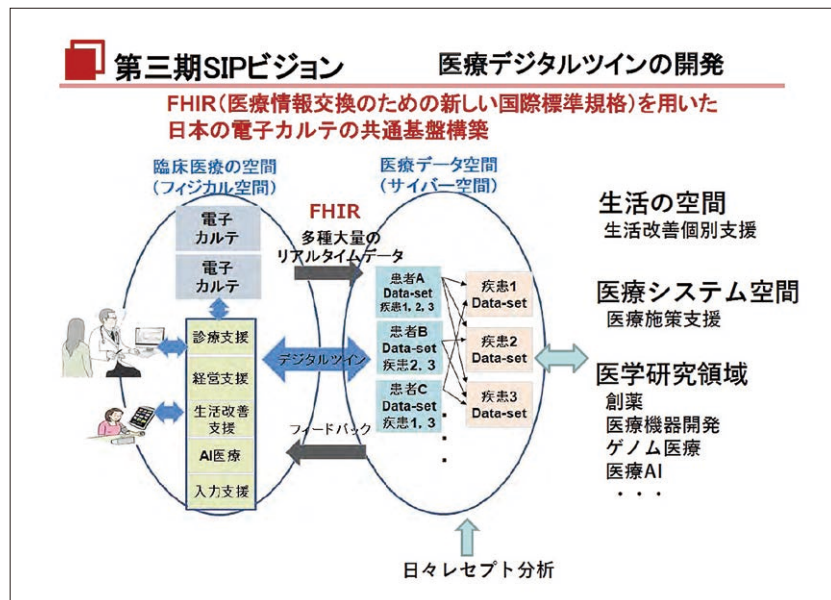


図1-2-2 第三期SIPビジョン：医療デジタルツインの開発

2 | 有識者プレゼンテーション

2.1 医療DXの取組について

田中 彰子（厚生労働省）

厚生労働省は、健康、医療、介護分野の有機的な連結やICTとの技術革新の利活用の推進を目指して、データヘルス改革の取組を2017年より続けてきた。患者、研究者、産業界、行政、現場、保険者、こういった方たちがよりメリットを感じられるような改革にすることを目指して進めてきた。

その基盤として、「オンライン資格確認」の仕組みを政府の方で強力に進めている。これは、1) 全国の医療機関の薬局が安全かつ常時に接続できる、2) 医療情報を個人ごとに把握して、本人の情報を確実に提供することが可能、それから、3) 患者、利用者の同意を確実に得ることが可能、といったシステムである。我々としては、こうした要件はデータヘルス改革の基盤になると考えており、来年よりオンライン資格確認の医療機関・薬局への導入義務化を進めていくところである。

オンライン資格確認の概要としては、まず、医療機関や薬局の窓口で患者の資格情報を確認できることで事務コストが削減される。それから、これは本人同意の下になるが、マイナンバーカードを用いて本人が確認を行って様々な医療情報を閲覧できるようになり、よりよい医療を受けられる環境になる。また、本人はマイナポータルでも閲覧が可能となる。

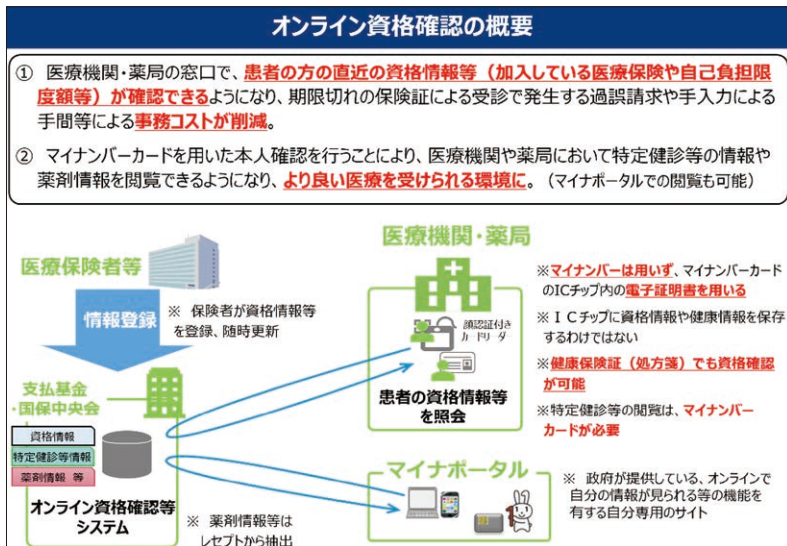


図2-1-1 オンライン資格確認の概要

データヘルス改革は、ここ2年ほどは集中改革プランということで、集中的に実現できる3つの取り組みを進めてきた。1点目は、レセプトにより患者や全国の医療機関で確認できる情報を、薬剤情報に加えて、手術、移植、透析等に拡大する取り組みで、2022年9月から開始されている。手術情報だけは2023年5月を目途に開始予定である。2点目は電子処方せんの仕組み、2023年1月から運用開始の予定である。レセプト情報だけではなく、例えば前日に処方された情報も確認できるような仕組みであり、現場にとって非常に有用ではないかと考えている。3点目は、自身の保険医療情報を活用できる仕組みの拡大である。自分で自分の保険

医療情報を閲覧、活用して健康の維持、増進を図る仕組みが構築されているが、閲覧の対象となるデータを、健診データや予防接種の情報などに順次拡大、運用開始した。

厚労省では、保険医療情報の閲覧の仕組みとして2つを進めている。1つは前述したレセプトを活用して情報を閲覧する仕組みで、もう1つは、電子カルテ情報及び交換方式の標準化等を通じて、電子カルテの様相が異なっても相互にやり取りできる仕組みの構築に取り組んできた。

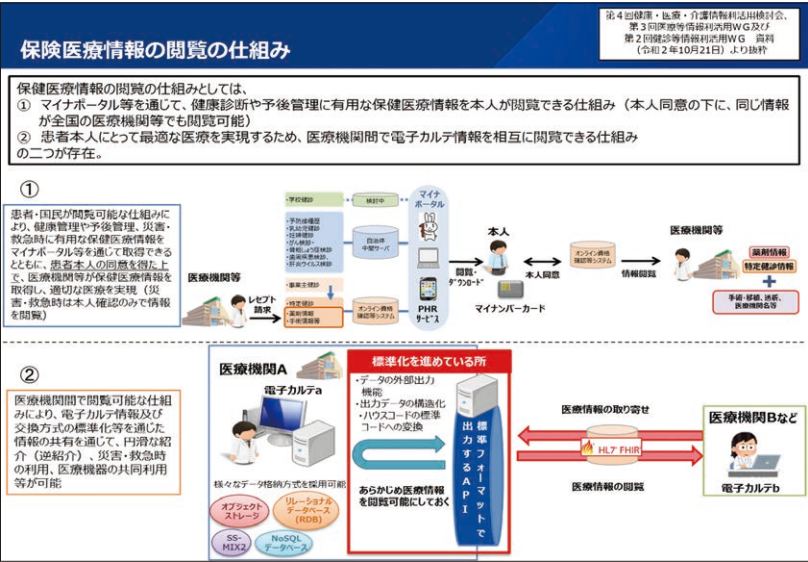


図2-1-2 保険医療情報の閲覧の仕組み

今、電子カルテのシステムの普及状況としては、令和2年時点で一般病院では57.2%である。400床以上の病院は9割を超えている一方で、200床未満や一般診療所では5割を切っているというような状況である。そのため、電子カルテの情報を幾ら集めても、レセプトの悉皆的なデータにはまだまだ及ばないというのが現状である。

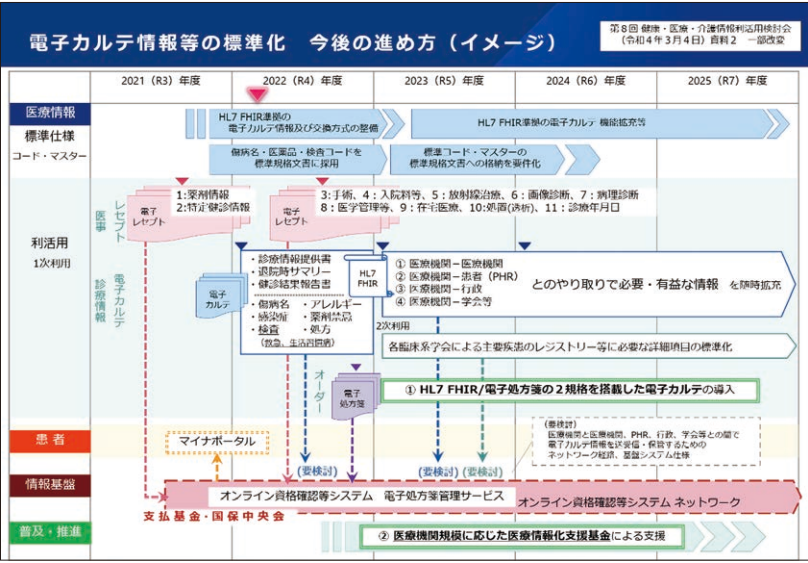


図2-1-3 電子カルテ情報等の標準化における今後の進め方

そこで、厚労省では、図2-1-3のような施策を矢羽根に沿って進めてきた。2022年3月に、電子カルテ内の3文書（診療情報提供書、退院時サマリー、健診結果報告書）をHL7 FHIR交換規格で交換できるよう電子仕様を定めて、厚労省標準規格として公表したところである。これらの文書の中には、6情報と呼ばれる、傷病名、アレルギー、感染症、薬剤禁忌、検査、処方というような情報も書き込むことができる（図2-1-3中央）。厚労省標準規格では標準マスターや標準コードを定めており、二次利用の観点では、傷病名や検査、処方などについて標準的なコードが定まっていることから、そのコードをしっかりと入力していただければ、研究利用も含めてその後の二次利用に資すると考えている。

まずは、医療機関間で頻繁にやり取りしている情報や救急などで患者を診療する上で特に有用な情報にフォーカスを当てて標準化を進めてきた。今後は、医療機関間、それから、医療機関と患者もしくは行政、学会などのやり取りで必要で有用な情報を順次拡充しようという方針を春に示した。これらの情報をやり取りする基盤としては、前述したレセプトや電子処方せんなどのやり取りの基盤になるオンライン資格確認等システムネットワークを活用していくことを検討している（図2-1-3下）。

さらに、様々なコードやマスターをしっかりと標準化すると合わせて、それを実装することが非常に重要である。厚労省はこれまで厚労省標準マスターやコードを公表してきたものの、それが実装されなかったという課題がある。そのため、コードをしっかりと振ったところに対しては、標準的な電子カルテから前述の3文書をしっかりと出し入れできる仕様にした電子カルテに更新する（図2-1-3上）、もしくは新規に購入する場合には、医療情報化支援基金を使って導入の支援をしていく（図2-1-3下）という方針を3月に示した。

その後、自民党の中の議論なども受けて、今年のいわゆる骨太の方針の中に、「『全国医療情報プラットフォームの創設』、『電子カルテ情報の標準化』及び『診療報酬改定DX』の取組を行政と関係業界が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。そのため、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される『医療DX推進本部（仮称）』を設置する」という、かなり具体的に踏み込んだ記載が入った。医療DX推進本部については、10月12日に総理を本部長として関係閣僚で構成される実際の本部が立ち上がったところである。その中で、医療DXとは、クラウドなどの全体最適化された基盤を構築、活用することにより、保険、医療、介護の関係者の業務やシステム、データ保存の外部化、共通化、標準化を図って、よりよい国民へ医療のケアを提供できるような社会に大きく変えていくことである、と説明している。

骨太の方針にある3つの取り組みについて説明する。

全国医療情報プラットフォームについては、データヘルス改革の中でもオンライン資格確認のシステムを拡充して構築を進めているものだが、今の医療機関と薬局に限定された情報提供を自治体や介護事業者への拡大を検討する、それから、供与可能な情報についても電子カルテ情報や予防接種の情報などに拡充していくことを目指す。全体像としては図2-1-4のようになる。現在は限定的な保険者や医療機関からしか情報が出てきていないのに対し、自治体や介護事業者からの情報もクラウド間連携により皆で共有できるプラットフォームを作り、提供先も拡大していくことを目指す。その中でマイナポータルを活用して、本人が医療情報を確認できるような仕組みにしていく。

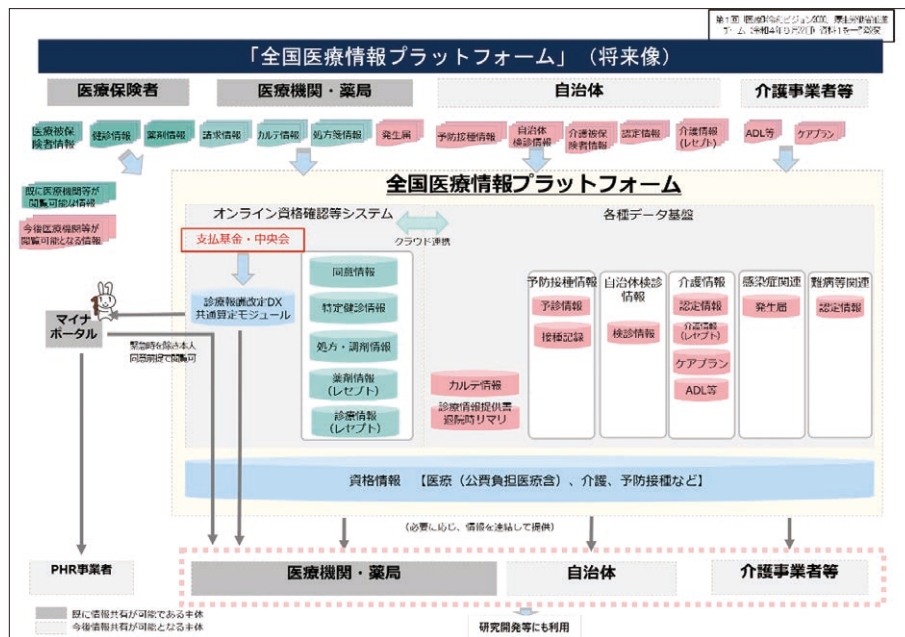


図2-1-4 全国医療情報プラットフォーム

電子カルテの標準化は前述の流れの中で引き続き行っていく。それに加えて、普及率が5割を切っている小規模な医療機関向けには、クラウドベースの電子カルテの開発を検討している。電子カルテを配るぐらいの勢いでないと電子カルテは普及しないのではないか、という意見もあり、こうしたことも検討のスコープの中に入っている。

診療報酬改定DXについては、現在の診療報酬改定プロセスは非常に負荷が高く、ベンダーや医療機関に過剰な負荷がかかっており、結果的に、電子カルテシステムの費用をつり上げている。そういった人材の有効活用やコストの低減などもスコープに入れて、取り組みを進めている。

電子カルテ情報等の標準化を本格的に進めるために		第2回医療情報ネットワークに関する基盤ワーキンググループ資料1 (一部改定) (令和3年12月22日)
今後、電子カルテ情報の標準化を迅速かつ効率的に進めていくためには、国民、医療機関、保険者など、それぞれの関係者にとって、その効果が実感でき、利用(導入)したくなる、費用負担に納得できる 状況が必要。		
期待される効果		想定される施策
国民	・スマホ等で自らの医療情報を把握でき、持ち運び可能 ・通院を要せず、タイムリーに検査結果等を把握	・Web技術を活用した標準規格 (HL7 FHIR) の採用
医療機関	・より正確な患者への問診を効率的に実施 ・日常的な文書 (診療情報提供書等) を自動的に作成可能 ・他の医療機関の診療情報提供書等の取込作業が不要 ・システム関係経費の節減、診療所でも安価なクラウド版電子カルテを導入 ・データの利活用 (二次利用) への貢献	・マイナポータルや民間PHRの拡充・活用促進 ・診療領域や疾患に特有の必須入力項目の策定 ・頻用文書の構造化・規格化と診療報酬改定時のシステム更新に合わせた新規リリース ・標準化作業体制の抜本的強化
保険者	・重複検査の防止等、医療費の適正化 ・特定健診 (40歳以上・年1回) に加え、診療情報 (検査結果等) を活用した保健指導	・オンライン情報基盤の整備 ・次世代医療基盤法の見直し
ベンダー	・計画的かつ効率的なシステム開発が可能 ・カスタムオーダー対応からの解放 (SE人材の有効活用)	・診療報酬等での対応等 ・医療情報化支援基金による支援

図2-1-5 電子カルテ情報等の標準化を本格的に進めるために

最後に、電子カルテ情報等の標準化が進んでこなかったのはなぜかと考察すると、我々国民や現場の大半の医師が電子カルテを導入したり、医療情報を活用したりすることで、何か具体的なメリットが感じられなかった、という点が非常に大きいと考えている。まず、一次利用で国民や現場、国、政府なども含めて、こういったことができるんだったら、というようなサービスを提供していかないと医療情報を使っていこう、提供しようという方向性にならないので、そこに軸足を置いて厚労省としては進めていきたいと考えている。そういった観点では、まずは一次利用をしっかりと進める、そして二次利用にも耐え得るだけのしっかりした基盤になるデータを収集する、これを国としては目指していく。一方で、すでに活用が進みつつある部分である、二次利用を含めた緊急への活用やさらなる情報の利活用といったところについては、より医療機関や対象となる情報を絞って質の高いデータを取っていく、という二つの軸で考えることが必要だろうと思う。国、政府としてはまず、マイナンバーカードも持ちたくないという国民にそれを持つことでどれだけメリットを具体的に示せるか、そういった施策に取り組んでいく。

2.2 ヘルスケア・デジタル基盤としての電子カルテ

美代 健吾（国立国際医療研究センター）

私たちは、一般社団法人Medical Excellence JAPAN（MEJ）で電子カルテに関する取組をしているが、国の検討との違いは何か。基本的に国のこれまでの検討は、「利活用」が中心であった。カルテ情報の利活用も、「健康・医療・介護情報利活用検討会」で検討されている。確かに、紙カルテの時代の情報の範囲に比べて、今の日本の電子カルテには非常に多くの情報が電子的に保存されており、これがうまく利活用できると非常にありがたい。

しかし、カルテのデータはすぐに使えるのか、という問いから始めたい。データは資源だという言葉がよく言われる。金やガソリン、鉄も資源であり、資源はすぐに活用できて便利、ということだが、これは本当かというところを考えてみたい。

情報は資源だと様々なところで言われているが、例えば、当時IBMのCEOだったGinni Romettyの、Big Data is the world's natural resource for the next centuryという発言は大きなインパクトがあった。次の世紀はデータの時代だと言ったわけだが、私はこの中にもう一つポイントがあると思う。彼女はresourceとだけ言ったのではなく、natural resource、天然資源と言ったのである。

私たちが電子カルテに関わっていても、これはまさに言い得て妙だなと思っている。電子カルテデータは、天然資源、つまり金鉱石や原油、鉄鉱石のようなもので、そのまま使えるわけではない。採掘して製錬して加工して、ようやく流通して使えるようになる。これが電子カルテデータである。電子カルテに限らずとも、世の中のリアルワールドデータは、データクリーニングなどの様々なプロセスを経ないと使えない。

今の施策は、きれいに貯まっているデータを前提にしてどう利活用するか、電子カルテからそのままデータを取ってくればいい、というような議論になっているが、実際にはデータを集めてくるのは非常に難しい作業である。そもそも、データが入っていないとデータは集められない。データを収集するには、入力項目の標準化（何をカルテに入れないといけないか、何を記入しないといけないか。これは学会の仕事かもしれない）、コードの標準化、データ構造の標準化、データ出力の標準化、データ送信方法の標準化が必要で、さらに、今の日本の医療機関ではセキュリティの壁があり、データを取り出すことも難しいという状況である。このように見ると、データ収集には非常にエネルギーが必要であり、ここに力を入れていく必要があるように思う。

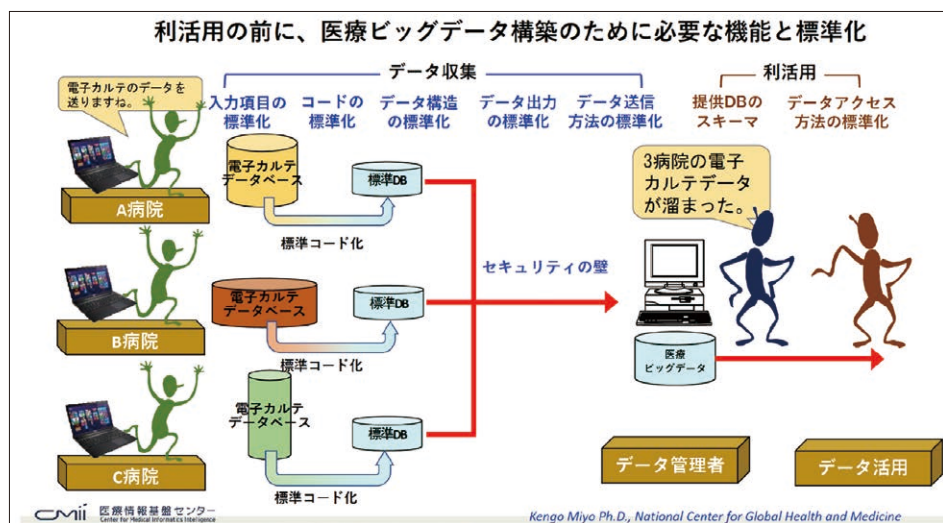


図2-2-1 医療ビッグデータ構築のために必要な機能と標準化

最近、HL7 FHIRを入れればデータ収集が全て解決するという論調が聞かれ、危惧している。HL7 FHIRが、データ収集に必要な機能や標準化の全てに対応しているわけではなく、HL7 FHIRを入ただけでは解決しない。まだまだやることはたくさんあると思う。

内閣官房は、創薬や医療AI、ゲノム医療など、医療情報の活用に取り組んできた。利活用のためには、多施設のデータベースが必要で、厚労省もFHIR標準コードを進めている。しかし、誰がデータを入れているのかというと、医師や看護師である。ガーベージイン、ガーベージアウト（Garbage in, Garbage out）という話もあるが、データをきっちり入れていくことが、最後の利活用に効いてくる。ところが、川上である電子カルテは今までほとんど手当てはされていないし、そもそも、川上（電子カルテ）が重要だという認識が非常に薄かったと思う。

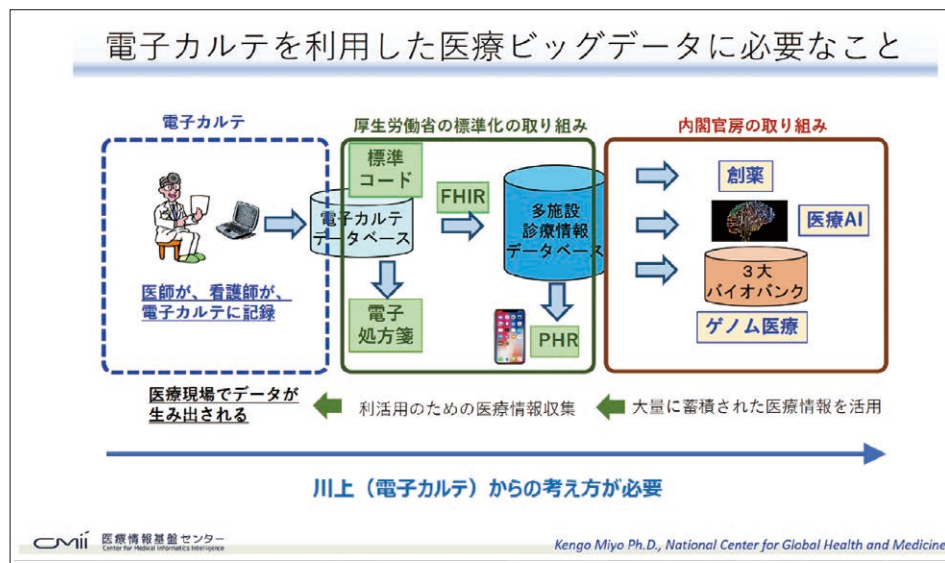


図2-2-2 電子カルテを利用した医療ビッグデータに必要なこと

そこで、MEJでは、「国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革に向けた提言」を取りまとめた。電子カルテのユーザビリティを向上しつつ診療支援をする、この部分が電子カルテの本義だが、そこからしっかりと医学研究に活用できるようなデータを貯めていって、患者も参画し、経営にも役立てる、そして、このような標準化を進めつつ、医療制度もデジタル対応していかなければならない、という提言である。システムは運用をサポートするもので、運用は制度で決まることから、電子カルテ単体の問題ではなく、医療制度もデジタル対応していく必要がある。

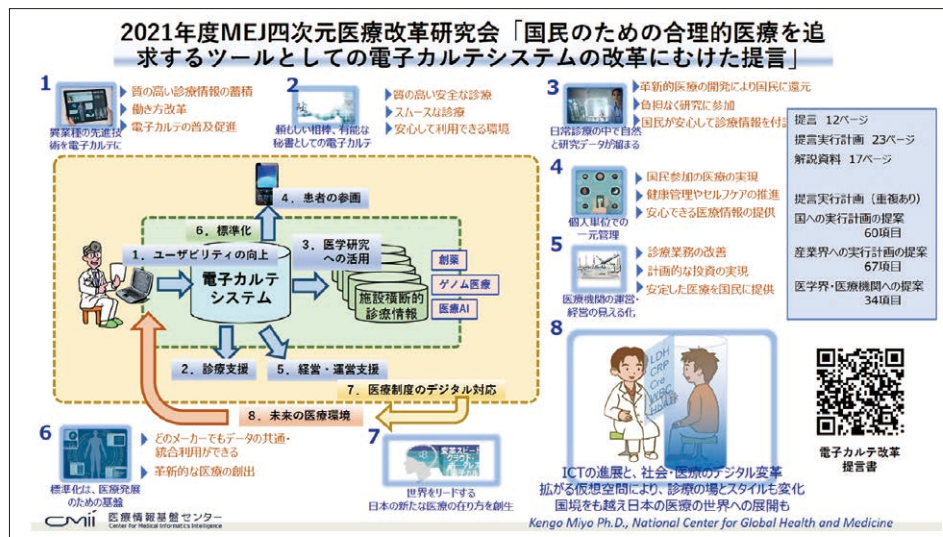


図2-2-3 2021年度MEJ四次元医療改革研究会「国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革に向けた提言」

この中から二つお話ししたい。

一つは、ベンダーニュートラルかつ機械可読の構造化記録で、自民党の医療DX令和ビジョン2030の提言にも入れていただいた。当初は、医療需要のある情報を集めるという内容だったが、Society5.0の世界を見据えたときに、人間が理解し共有するだけでなく、コンピュータが認識・処理できる機械処理需要の観点からも、標準化、共通化、データの収集を図るという文言を入れていただいた。さらには、症状などのデータの構造化のために、ベンダーにかかわらずテンプレートとして入力する（ベンダーニュートラル）仕組みを整備していく必要性についても、自民党の提言に入れていただいた。具体的には、Japanese Standard Platform for EHRs (JASPEHR) という仕組みの導入を進めている。各社の電子カルテにはテンプレート機能があるが、今は各社各様の方式で保存されており、集めても統合することができない。そこで、HL7 FHIR Questionnaireという形式で共通の定義をして、各社の電子カルテに展開し、入力したデータが共通の形式で保存されるという取り組みを進めている。

もう一つは、診療報酬改定DXに非常に期待している。海外で、医療ビッグデータの構築と活用が進んでいる事例は多く、例えばイスラエルでは、迅速にデータを集めてCOVID-19ワクチンの効果を検討した。米国では、疾患レジストリNational Cardiovascular Data Registry (NCDR) には1200万人以上という非常に多くのデータが集まっているほか、EPICの電子カルテを導入している病院同士では、検査結果が全て横串で見られる。

しかし、これらの事例の裏側を見てみると、保険制度と関連していることがわかる。イスラエルには大きな保険者が四つあり、そのうちの一つの保険者がデータを集めて解析しており、NCDRも、保険者がデータを集めている。EPICで患者の結果を横串で見られるのは、米国の診療報酬制度が包括で、検査はしない方が良いので、他で行った検査が見られればありがたいからである。一方、日本は外来は出来高であり、他で検査していようが、自分のところで検査すると検査料が取れるため、他の医療機関の検査結果を見るニーズがそもそもない。このように、保険制度とデータの収集は、結構密接に関わっている。

今の日本の電子カルテは、もちろん、診療の記録ではあるが、診療報酬を得るためにひたすら記録している部分も多く、ほとんどが診療報酬算定根拠記録になっている。例えば、がん患者指導料管理料イを取るために、算定に必要な検査結果や日時などを、ドクターが電子カルテに入力しなければならない。本来あるべき、医療の記録、診療の記録システム、そしてデータを活用できる社会のためには、こういうことにエネルギーを注ぐのではなく、変えていく必要があると思う。

診療報酬制度はどんどん複雑になっている。平成12年の段階で、もはや早見表とは言えない厚さだった診療点数早見表は、20年間で厚さが倍増して5.2センチの冊子になっている。台湾は、国民皆保険制度を1995年から始めているが、Excelで配布している。538 KBのExcelファイルで、A4で印刷しても151ページである一方、日本は冊子の早見表で1,738ページもあり、10倍も違う。では、日本は10倍細かい医療をやっているのか、10倍きめ細かいのか。もちろん、優れた医療をしていると思うが、本当にここまで細かく決めないといけないのか。片や538 KBのファイル、片や2.25 Kgの紙、という状態である。

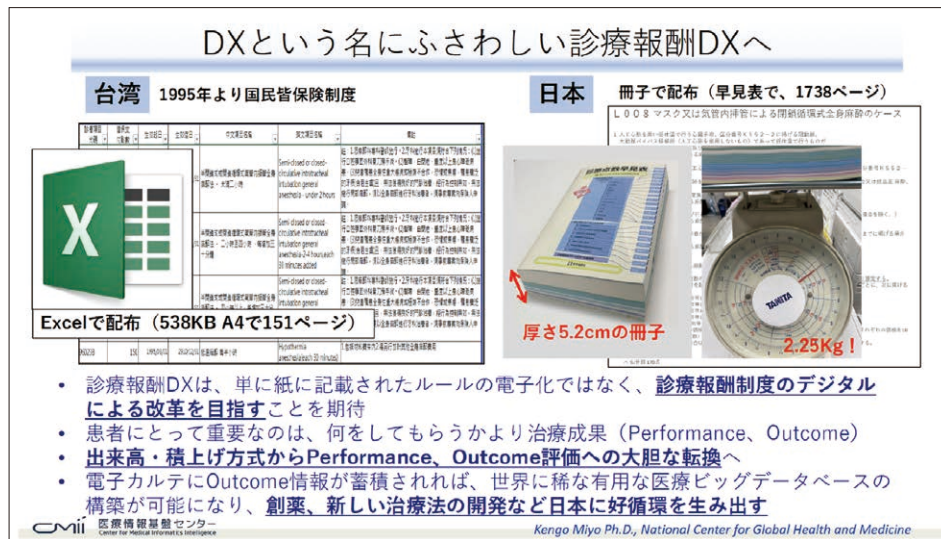


図 2-2-4 DXという名にふさわしい診療報酬 DX へ

診療報酬 DX は、単に紙に記載されたルールの電子化だけではなく、診療報酬制度のデジタルによる改革を目指していただきたい。一つ重要なのは、治療成果をカルテにしっかりと記載し、評価していく仕組みを入れていただきたい。電子カルテにアウトカム情報が蓄積されれば、日本は皆保険のため、治療の成績まで分かる、世界に稀有な有用なビッグデータベースの構築が可能になり、創薬、新しい治療の開発など日本に好循環を生み出すのではないと思う。

健康という世界共通の価値を生み出す資源の大国になっていくためには、利活用するためのデータの集積にこそエネルギーが必要だが、その認識がまだ十分に広く共有されていない。データを集積するための基盤、すなわち、データの入り口とその管理機能を持つのが電子カルテで、これを基軸にしてデータをきっちと収集して蓄積できる、そして、その先に利活用があるという世界を創っていく必要がある。電子カルテデータの価値を高めるためには、電子カルテを診療報酬請求記録から診療の記録へ変えていく必要がある。そのために誘導していただくような改革とデジタル化、そして医療情報資源大国へ向かうための適切な投資をしていただきたい。

2.3 FHIR標準による健康医療情報管理

大江 和彦（東京大学）

本日は、FHIR標準による健康医療情報管理というタイトルでお話します。先程までのご発表でも話題に上ったFHIRは、米国のHL7協会が開発した医療情報交換のための新しい標準仕様である。日本では、日本医療情報学会の研究会などで日本版プロファイル（仕様策定）を進めている。1980年代からHL7協会はHL7 ver.2と呼ばれるメッセージ規格を策定し、それに基づいて厚生労働省標準も作られてきた。1995年頃にはHL7 ver.3という非常に複雑な仕様が登場し、その一部を参照にする形で厚生労働省標準が作られ、診療情報提供などの規格化がなされてきた。現在、これらの最新バージョンに相当する、HL7 FHIRと呼ばれる仕様の策定が進んでおり、これに準拠した厚生労働省標準が作られているところである。

FHIRの特長を整理する。まず、健康医療情報に関する1つの事物や事象の、相互に関連の強い情報をひとまとまりにしてリソースと名付け、その単位で情報のやり取りを実施する。つまり、患者基本情報のリソース、検査結果のリソース、施設情報のリソース、処方オーダーのリソースなどである。これらリソースごとに、その詳細な情報定義が計算機処理可能な言語で記述されている。この記述を使って、様々な自動的なシステムを構築できる。また、リソースを格納したサーバーを用意し、Webブラウザからサーバーにアクセスし情報をやりとりする手順で、すべての種類のリソースに検索条件を指定してアクセスできる仕様が規定されている点も特徴的である。これにより、どのような電子カルテのシステムであっても、この規格に対応してさえいれば、データを比較的同じやり方で取り出すことができる。情報を利用する側にとって非常に便利な規格であり注目を集めている。

リソースとしては、60～80ぐらいが定義づけられている。患者情報や検査リソースのように、定義がほぼ標準で固まっているものもあれば、まだまだ成熟度が低いものもある。このような規格を活用することで、現在はそれぞれのシステムに入っているデータを、それぞれの方式に合わせてアクセスしなければならないが、それらがFHIRに準拠することで、1つの方式でそれぞれのリソースへアクセスできるようになる。

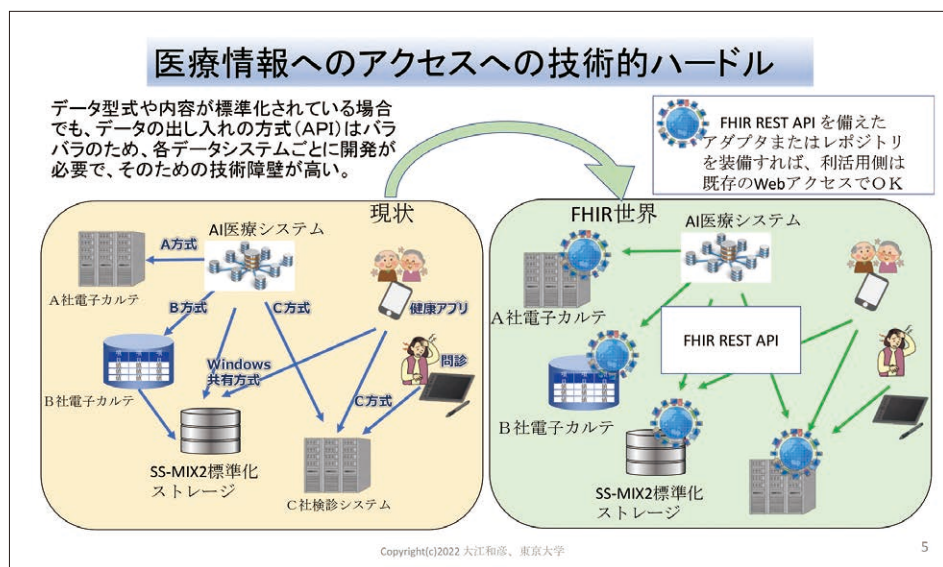


図2-3-1 医療情報へのアクセスの技術的ハードル

この仕組みを活用した、次世代の健康医療情報管理プラットフォーム構築に向け、NeXEHRsというコン

ソーシアムを形成して、約70社と一緒に基本コンセプトを策定しているところ。基本コンセプトは、これまでの健康医療記録の二面性、つまり、医療機関が管理しなければならない電子カルテなどの医療記録の側面、それと患者さんの生涯の包括的な健康記録の側面、この二面性を同時に実現する管理プラットフォームの構築を目指している。もう少し具体的に述べると、医療機関が管理するものの、コピーを論理的に作り患者用として保管するのを、リアルタイムで自動的に実施する。医療者は従来と同じように自身の組織の記録にアクセスするが、必要に応じて患者記録も閲覧する。2つにアクセスすることで患者さんの包括的な健康医療記録にアクセスできる、というコンセプトを考え、PLAnTsというクラウド上で動くシステムの構築を進めている。クラウド上のFHIRサーバーが医療施設ごとに構築されており、通常診療では自施設専用のFHIRサーバーにのみアクセスする。一方、全ての医療機関は自施設用の電子カルテか患者サーバーのどちらかにアクセスできれば、全ての患者情報にもアクセスできるようになっている。例えばA病院で書かれた医療情報は、同時に患者管理用のコピーが作られる。B病院に書いたものも、同じところで施設横断的にコピーが作られる。これにより、患者管理のサーバーが作られ、患者さんはそれに対して読み書きをできるので、PHRとして使うことができる。A病院が患者さんの書いた記録を見たい、あるいはB病院の記録を探索したいという場合も、患者管理のサーバーにアクセスすることで、患者さんの包括的な施設横断的な情報と患者さんが記録した全ての情報に必要に応じてアクセスできる仕組みである。

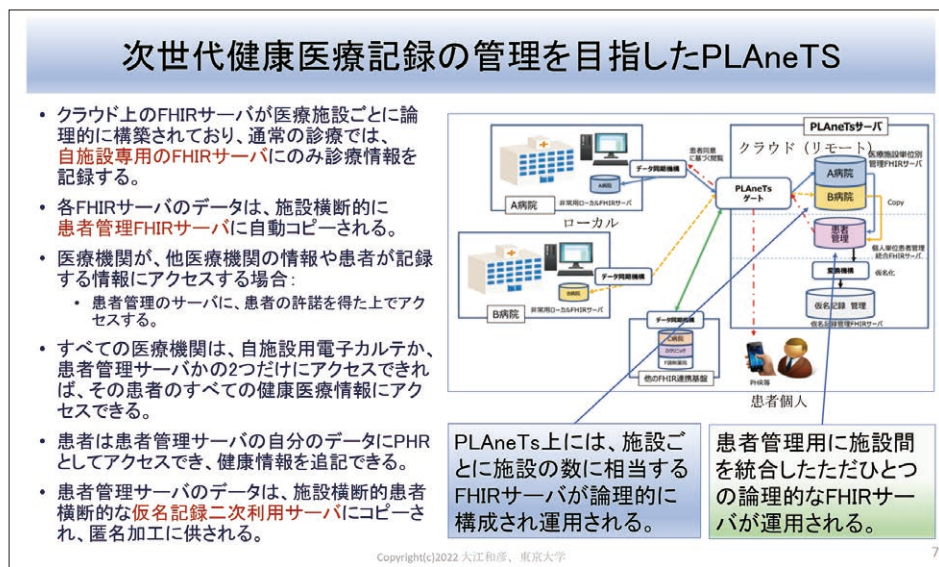


図2-3-2 次世代健康医療記録の管理を目指したPLAnTs

この仕組みを構築し、実際に様々な状況で動かせることを示すために、先日の札幌での医療情報学連合大会の会場で、これら全ての機能を1つのノートパソコンに入れたスタンドアロン型の軽量型電子カルテを提案した。こういったパソコンがあれば、例えば僻地の医療機関の診療所に、ネットワークを敷かずとも自院の診療ができる。更に必要に応じてネットワークにつなぐと、これ自体がFHIRサーバーなので、様々なシステムにアクセスしたり、データ提供もできる。また、熊本県医師会とも基本合意をし、熊本メディカルネットワークでこうしたシステムを運用していく予定である。

このような仕組みを動かすためには、元となるFHIRサーバーを構築する必要があるが、負荷が非常に大きい。そこで、FHIRサーバー自体をFRUCtoSというブランド名で開発を進めている。現在、バイナリ評価版のほぼリリース直前のものがOpen FRUCtoSというホームページで公開して提供されている。これは我々と3つの会社が合同で、厚労省と経産省の両大臣認可の非営利研究開発法人を設立し、開発・保守を実施し

ており、近いうちに事業会社化で有償保守や有償提供もできるようにしていきたい。

こういったプラットフォームの最終的な目的は、医療DXを目指すデジタルツインの構築である。国民1人1人の健康増進、医療現場での提供、医療研究開発、これら3つの場における健康医療情報の管理や活用をバーチャルに一体化していきたい。そして、データ利活用に革新的な医療開発を促進し、常に新しい医療を個人個人に提供でき、国民が自身の健康を生涯に亘って増進していく、そのようなものが実現すると考えている。

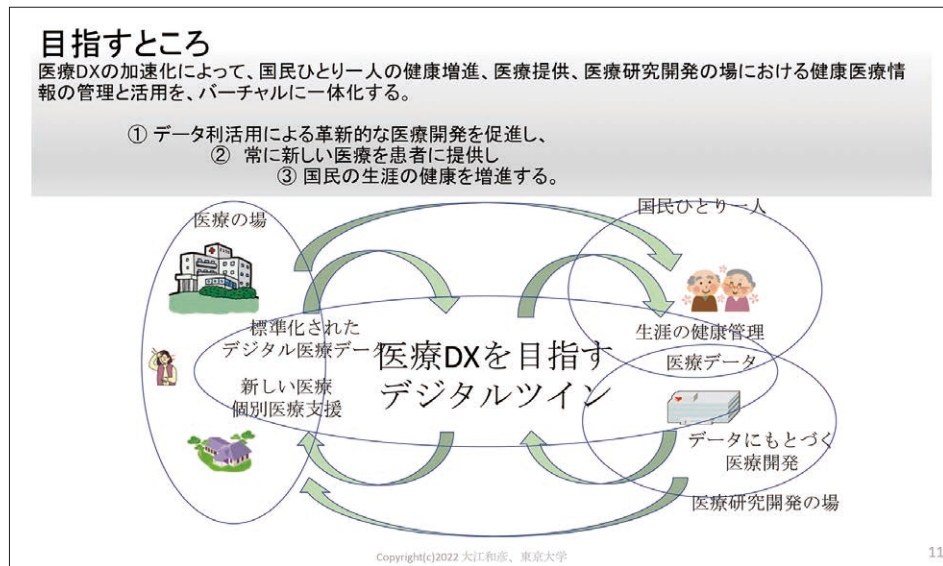


図2-3-3 目指すところ

実現に向けて3つの課題がある。1つめは、国民自らが生涯管理できる健康医療情報のデジタル化と標準化の推進である。特に医療機関がまだ50%しかデジタル化されていないためデジタル化を更に加速させていくこと、そのときに本人が主体的に管理できる制度を構築する。2つめは、よりよい医療開発のために、1人1人が意思表示だけで医療研究開発にデータを提供でき安全に活用できる基盤作りである。3つめは、健康医療データを活用した臨床研究、研究開発が推進できる人材育成と研究開発の強化である。研究費を投資することで、結果的に人材育成も加速すると考えられる。

2.4 入口規制から出口規制へ-次世代医療基盤法- プライバシー保護と利活用の両立

山本 隆一（医療情報システム開発センター）

個人情報保護法は2005年に施行されたが、大きく分けると以下の六つの問題点が指摘されていた。

- ① 保護は追及されているが、活用しないことに対する対策がほとんどされていない
- ② 情報取得主体によって異なるルールで運用されている（2000個問題）
- ③ 個人情報の定義が曖昧で、匿名化が定義できない
- ④ 保護だけではなく、不正利用に関する実効性のある悪用防止の手だてがない
- ⑤ 海外と制度が異なる
- ⑥ 同意ベースの入り口規制であり、権利侵害の意図のない二次利用を妨げる

個人情報保護法の3度の改正により、これらの問題点は若干是正されてきた。①保護への偏りについては、匿名加工、仮名加工という概念が導入され、若干、利活用しやすくなった。②2000個問題は、医療に関しては一応の是正がされようとしている。③定義が曖昧で匿名化できない問題も、定義を精緻化し、さらに要配慮情報という概念が導入された。④悪用防止については、罰則が非常に強化された。⑤海外との整合性をとるために、プライバシーコミッショナーである個人情報保護委員会が法律を管轄するようになった。⑥同意偏重の入り口規制は大きな問題であったが、2018年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）が制定され、若干、モディファイされた。本日はその点を中心にお話ししたい。

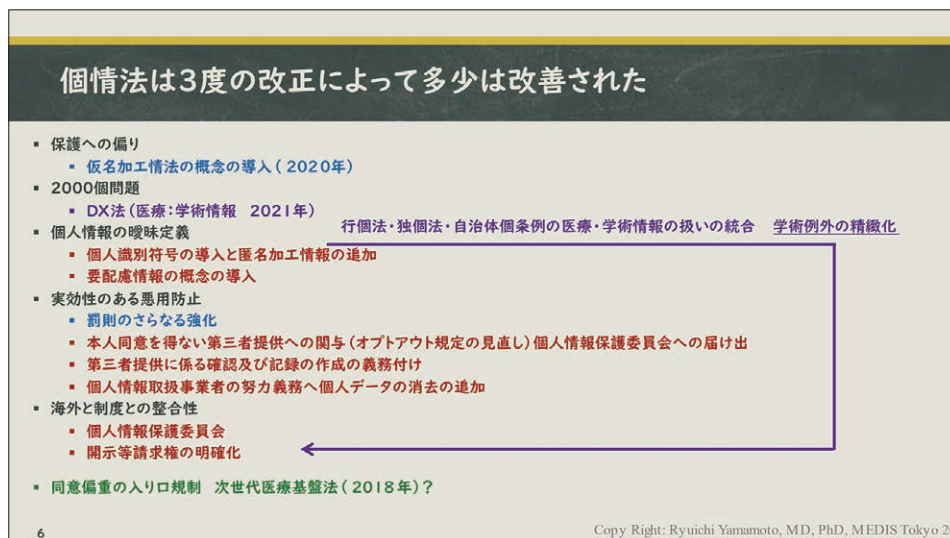


図2-4-1 個人情報保護法は3度の改正によって多少は改善された

なお、研究倫理規定も個情法に沿っているが、次世代医療基盤法は法律上では倫理規定の適用対象ではないものの、成果を論文にして公表する際の倫理審査については法律とは別の話になる。

個情法の改正により仮名加工情報や匿名加工情報の概念が導入されたが、個人情報の定義が曖昧な状態から少しは明確になり、使えるようになってきた。しかし、仮名加工情報は、現状では第三者提供は同意があっても禁止になっている。普通の個人情報であれば同意があれば提供できる一方で、仮名加工すると同意があっても提供できないという変な話になっている。匿名加工情報は同意がなくても提供できるが、再特定の

禁止や、安全管理の努力義務を約束しなければ提供できない。また、匿名加工してしまうと原情報との関連付けが不可能で、データのクリティカルな意味での真正性が確認できないという問題点がある。これは、薬事申請等でデータの真正性を客観的に証明しなければならないときに、保証できないという問題がある。

それで、次世代医療基盤法が作られた。要配慮情報である医療情報は、明示的な同意がないとそもそも収集もできなければ、第三者提供もできないところを、次世代医療基盤法では、本人への通知によるオプトアウトという比較的簡便な方法で第三者提供できるという、入り口の規制を緩和する仕組みだ。

情報提供先は認定匿名加工医療情報作成事業者だけだが、この事業者は情報を匿名加工して提供する際に、法律の趣旨に沿った広い意味での公益性がある利用に限定し、なおかつ提供して終わりではなく情報のライフサイクル管理をすることを求められている。つまり、個人情報に比べると、入り口を広げる一方で、出口が厳しくなっている。

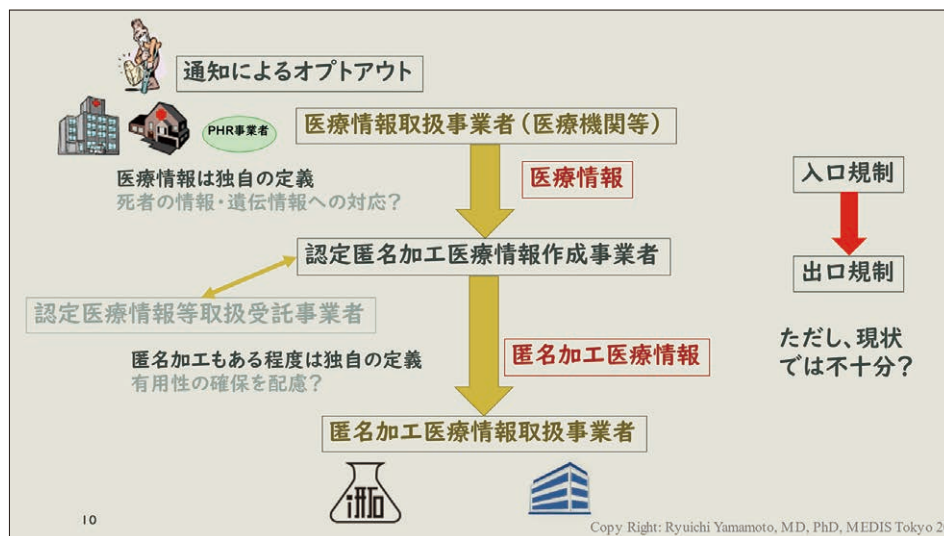


図2-4-2 次世代医療基盤法

健康医療情報とそれ以外の個人情報の違いはかなり大きい。健康医療情報は、一次利用としても最大限利用しなければならないが、健康医療情報の二次利用は、本当の意味での二次ではなく、終局的には一次の目的にも返ってくる。医療従事者の技術が向上することも患者の医療の向上につながるように、健康医療情報は一次と二次の区別があまり明確ではない情報であり、精一杯利活用しなければならない。

そのときに、入り口で規制してしまうと、様々な用途で非常に使いにくくなるので、出口をきちっと調べていこうという意味で、入り口規制から出口規制へと舵を切った次世代医療基盤法は、法律の意味としては大きいのだろう。ただし、現状の次世代医療基盤法でフルに機能するかというと、なかなか問題が多い。とりあえず、このような仕組みを一つ作ってやってみて、実際にどういう問題点があるかを検証している段階だと思う。

私も次世代医療基盤法認定事業者の一つであるFAST-HDJの理事長を任されている。今のところ、FHIRで出せる医療機関はほとんどないため、少し古い規格だが、HL7 version 2.X形式の厚生労働省標準であるSS-MIX2標準化ストレージのデータを中心に、既にほとんどの医療機関で電子化されているレセプト情報と、DPC関連情報をセットにした上で、FAST-HDJの基盤に自動で送信されるという仕組みにしている。

レセプトは、10年以上前からNDBの提供が行われている。提供当初はほとんど成果が出なかったが、最近は非常に面白いリサーチクエスションを持って申請する研究者が多く、数百の査読付き論文が出ていて、随分とデータが価値を持ってきているし、DPCはさらに付加価値が高い。一方で、レセプトもDPCもアウトカム情報がほとんど無いため、SS-MIX2標準化ストレージデータでアウトカム情報を付け加えることで、日本

の研究者にとっては手慣れた方法で、よりリッチな研究ができることを最初の目標にして構築したところだ。

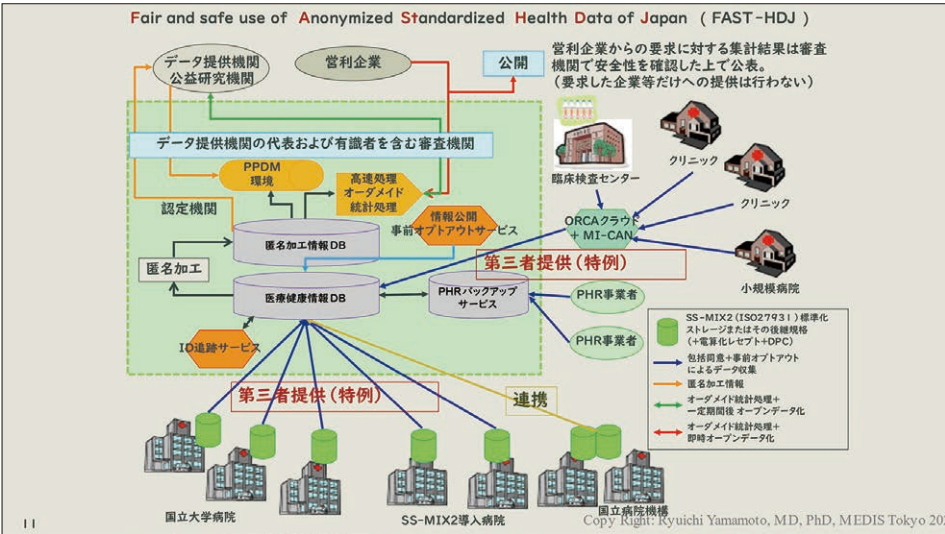


図2-4-3 匿名加工医療情報公正利用促進機構（FAST-HDJ）

次世代医療基盤法の現状での問題点としては、被保険者番号の履歴データベースを利用できないために確実な名寄せができないことが挙げられる。次世代医療基盤法では、個人情報そのまま医療機関からデータを集めるため、本質的には名寄せが可能なはずだが、現状、確実に突合できる手段がないため、被保険者番号の履歴データベースを使う必要がある。また、他の公的なデータベースとの突合も現状はできていない。さらに、個票は匿名加工医療情報しか提供できないため、原情報のカルテ情報に戻ることができないという大きな問題点がある。確実な真正性の確認ができないため、薬事申請の情報として使い難い。

次世代医療基盤法は5年ごとに見直すことになっており、今、次世代医療基盤法検討WGにて検討されていると聞いている。内閣府健康・医療戦略推進事務局が公表した中間とりまとめでは、先ほどの問題点が挙げられていたことから、恐らく何らかの手当てをした法律改正がされるのだろうと大いに期待したい。これらの問題点が解消されると、少しは使いやすい次世代医療基盤法になるのではないかと考えている。

2.5 CLIDASにおける多施設情報収集と活用 -Clinical Deep Data Accumulation System-

的場 哲哉（九州大学病院）

循環器領域における、電子カルテ情報を活用した研究と今後の展望についてお話ししたい。

虚血性心疾患を例に挙げると、非常に長い経過の中で心筋梗塞を発症し、治療が行われる。その後、イベントを繰り返し、心不全や死亡に至る。再発を如何に予防するかが非常に重要な問題である。日本循環器学会の5ヵ年計画で、五大戦略の1つとして登録事業の推進が挙げられている。病院外のデータも挙げられおり、診療関連では入院データ、手技関連の登録研究、そして本日お話しする臨床効果データベース事業（CLIDAS）が電子カルテデータの活用研究として挙げられている。

CLIDASは、自治医科大学の2つの病院、国立大学の4つの病院、国立循環器病研究センターの7施設で、2015年に日本循環器学会の臨床効果データベース事業として開始され、現在は共同研究として進行中である。その間、幾つかの公的研究費と民間の資金も獲得してきた。

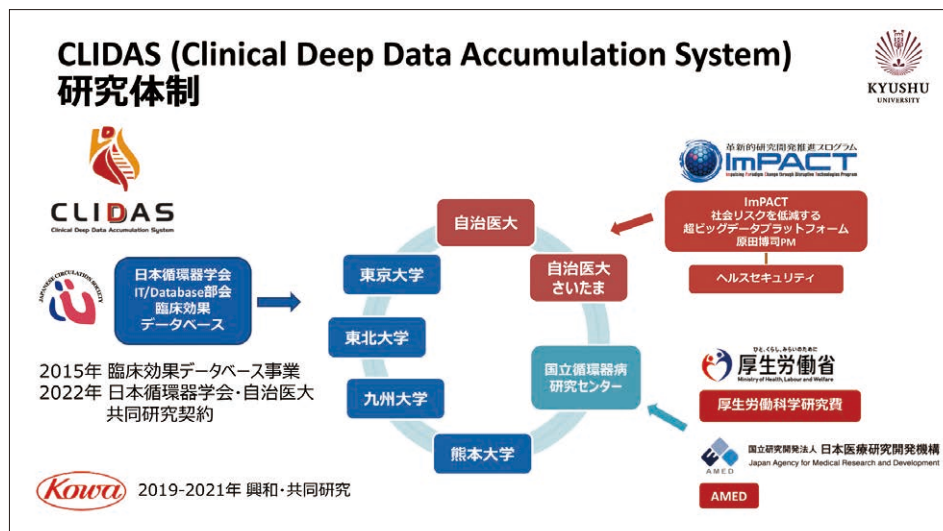


図2-5-1 CLIDAS（Clinical Deep Data Accumulation System）の研究体制

CLIDASの研究の骨子は、SS-MIX2に集められている電子カルテ本体由来の検査データと処方データ、および、循環器領域では部門システムの経過を含むデータが非常に重要であるため心臓カテーテル検査や心電図や心エコーのデータ形式を定めてSS-MIX2 拡張ストレージのデータとし、それらを研究に活用するものである。後ろ向きの調査、そして、アウトカムによる臨床研究として行ってきた。循環器学会で定めたSEAMATという検査データの標準フォーマットを使っている。重要な検査項目である心電図やエコー、これらの標準データ項目を提示し、JAHISでの標準化とともにメーカーに採用を促している。アウトカム情報も非常に重要である。電子カルテの後ろ向き調査となるが、診療の中で使えるテンプレートを整備している。死亡が発生した場合には、死因について記録する、心筋梗塞が発生した場合は過去に行われた治療との関係を定義して、それを記録する、電子カルテのテンプレートを使うことで、診療上の事象の定義も明確化される。裏側ではSS-MIX2に保管するODM形式を提示しているため、二次利用も可能である。

事例を紹介する。PCI、冠動脈インターベンション治療を受けた、7施設の1万例弱の方々の予後経過を分析した。急性冠症候群で発生した方が40%、慢性冠動脈疾患の方が57%というポピュレーションである。重要

なイベントであるMACCE（心血管死、心筋梗塞、脳卒中）の発生の生存曲線を見ると、2年間で7%と3.9%、というデータが見えてくる。このデータは、例えば、多く見られる前向き研究で心筋梗塞を登録する研究と比較しても遜色ないデータである。心筋梗塞の再発、発生率は急性冠症候群が起点となる方で2倍近くになる。こういった研究では再発のリスク因子を分析する。心電図データの収集に基づくST変化などがリスク因子になることも見えている。診療実態を振り返り、再評価するデータも見える。起点の冠動脈インターベンション治療の年次ごとの1か月以内に処方されたスタチン用量に関するデータもわかる。循環器領域では、2017年、2018年の診療ガイドラインの改訂において、急性冠症候群患者さんに対する高用量スタチンの処方が強く推奨されている。その年次から高用量のスタチンが使われる割合が高くなっている。このような現状の把握、そしてガイドラインへのフィードバックに資するデータが見えてくる。結果的に、LDL コレステロール値が、ガイドラインが定める70未満を達成できているか割合を見るとまだまだ少ないこと、なども見えてくる。

このように、CLIDAS研究は電子カルテの二次利用によって、後ろ向きの研究であるものの、従来の前向き研究と遜色のないデータ収集が可能であることを示しており、コンセプトとしては正しいと言える。

CLIDASは、ここまでで申し上げたようなアカデミアに対する学術的貢献やガイドラインへのフィードバックといった使い方に留まらず、患者向けの活用、医療現場の支援、さらには医薬品・医療機器業界の支援にも活用できないかと考えている。

本日お話しした仕組みは、医療情報システムから電子カルテ及び部門システムのデータをSS-MIX2を介して収集するというものである。それを取り出して、リスクモデルを作ったことになる。将来的にはPHRのデータ、患者さん自身の症状、心電図、脈拍、これらの情報をスマートフォンなどに蓄えて、直接研究に利用するという議論もなされているが、電子カルテの二次利用の研究をしている立場としては、こういったデータは、一旦は医療情報システムに取り込む仕組みをぜひ作っていきたいと考えている。FHIRサーバーが外にある場合にアクセスできるかどうかは、各病院のセキュリティポリシーにかなり依存してしまう。そこを回避するためのBluetoothや2Dコードの仕組みなど、複数の仕組みを準備する必要があるのではないか、という議論をCLIDAS研究グループで現在進めている。CLIDAS研究は、アカデミアへの貢献に加え、ハイリスクの患者さんに対してPHRを介したフィードバックとともに見守りサービスを提供する、基礎となるデータを提供できる。医療現場の支援においては、リスク分析がより詳細なデータでできるため、それに基づいたよりの確な臨床決断を支援するツールの開発が加速しうる。患者さんに提供することによって、リスクを認識した上でのシェアードデシジョンメイキング（Shared decision making）を的確に行うことも可能になり得る。医薬品や医療機器の業界における活用も可能かと考えている。

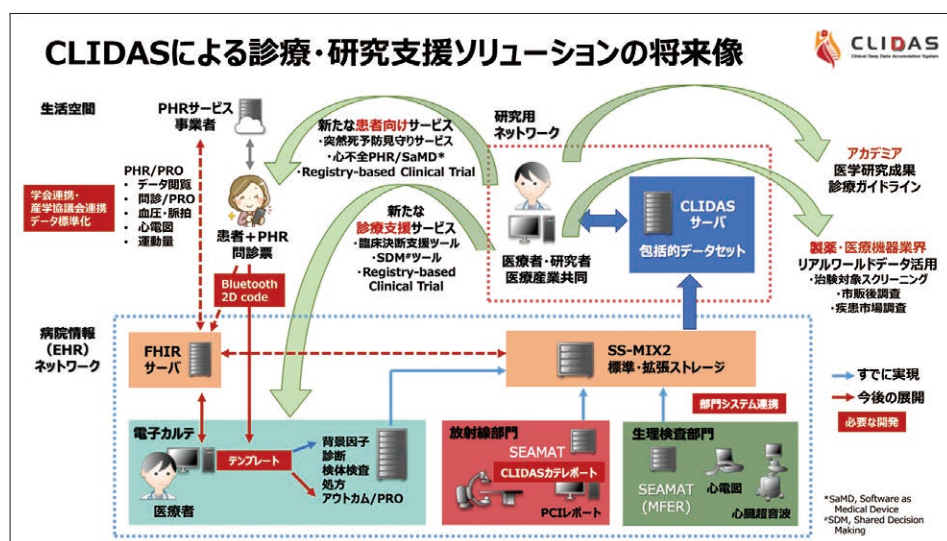


図2-5-2 CLIDASによる診療・研究支援ソリューションの将来像

こういった活用を進めるために必要なことを列挙する。例えば厚労省標準マスターは、参加7施設においてもローカルコードが使われており検査データの変換が必要だった。これについては情報化支援基金という仕組みができたというお話を本日伺い、嬉しく思う。疾患特異的なデータに循環器学会が取り組み始めているが、実際に推進するためには研究費が必要で、かつ部門システムベンダーが採用するにあたってのインセンティブ付けが必要と思う。PHRについては、業界団体が3つあると伺っているが、項目の標準化は必須で、それを医療情報システムに取り込むためのデータ形式、FHIRかもしれないが、患者さんの理解とともに進めていく必要がある。ウェアラブルデバイスについては、医療機器では必ずしもないこともあってデータ形式が分からないが、仕様公開を義務付ける仕組みがあればと思う。医師側、医療者側においても、二次利用を想定して、情報発生源で標準化すること、診療のやり方を変えていくことの周知、教育が必要ではないかとも思う。

データ二次利用による医学・医療の発展のために 推進すべき研究開発や法令・仕組みの整備等		
標準化すべき項目	ステークホルダー	必要な法令・仕組み
厚労省標準マスター（処方薬、検体検査等）使用の徹底	医療機関	標準マスター使用の義務付け、インセンティブ（+ペナルティ）
疾患特異的データの標準化（日本循環器学会SEAMAT等）	各領域学会	研究補助金
	部門システムベンダー、医療機関	医療機関に対するインセンティブ（+ペナルティ）
PHR項目・PROの標準化	患者、PHR事業者、各領域学会	PHR普及推進協議会、PHR協会、PHRサービス事業協会による標準化
PHRから医療情報システムへの連携規格の標準化	患者、PHR事業者、医療機関、医療者	PHR普及推進協議会、PHR協会、PHRサービス事業協会、電子カルテベンダーによる標準化
ウェアラブルデバイスデータの標準化	患者、ウェアラブルデバイス事業者、PHR事業者	データ形式の仕様公開を義務付け
カルテ記載（情報発生源）の標準化	医療者、患者	カルテ記載における問診票やテンプレート使用の周知、教育

図2-5-3 データ二次利用による医学・医療の発展のために推進すべき研究開発や法令・仕組みの整備等

2.6 AIを有する統合がん診療支援システムの開発

佐野 武（がん研有明病院）

電子カルテの現場に一番近い立場からお話したい。約20年前になるが、紙カルテを一生懸命書いていたところに、電子カルテが導入されたときのことをよく思い出す。疾患名や治療法など、キーワードを入れると、どんどん該当症例が拾い出せるのではないかと、あるいは疾患別や治療法別のデータベースが簡単に作成できるのではないかと、あるいは各患者のカルテ画面を開いてキーワードを入れると、治療経過や合併症などが瞬時に検索できるのではないかと、という夢を見た。

2〜3か月使ってみて、全て勘違いだったということがよく分かった。電子カルテは、画像や検査結果の閲覧が可能ただのワークプロだったのだ。手で書いていたものがテキストになったというだけのことで、オーダーなどはできるが、とても期待したようなデータベース的なことはできなかった。

そして、それは今も続いている。電子カルテには診療内容が記録されるが、それを取り出して、別個に各種データベースを作成しなければならないのだ。例えばがんであれば、胃がん、大腸がんなど、まず各診療科別にデータベースを自分たちで作成し、その中から、様々な学会の臓器別がん登録DBに登録する。National Clinical Database（NCD）には、日本で行われているメジャーな手術の95%以上が一定のフォーマットで臓器別に集められているが、これにも手作業で登録しなければならない。2016年からは、日本でがんと診断されたすべての患者のデータは、全国がん登録DBに登録しなければならない。また、がん診療連携拠点病院では院内がん登録が義務付けられている。このようないくつものデータベースに、電子カルテから個別にデータを書き出して登録する必要があり、大変な人手を使っている。

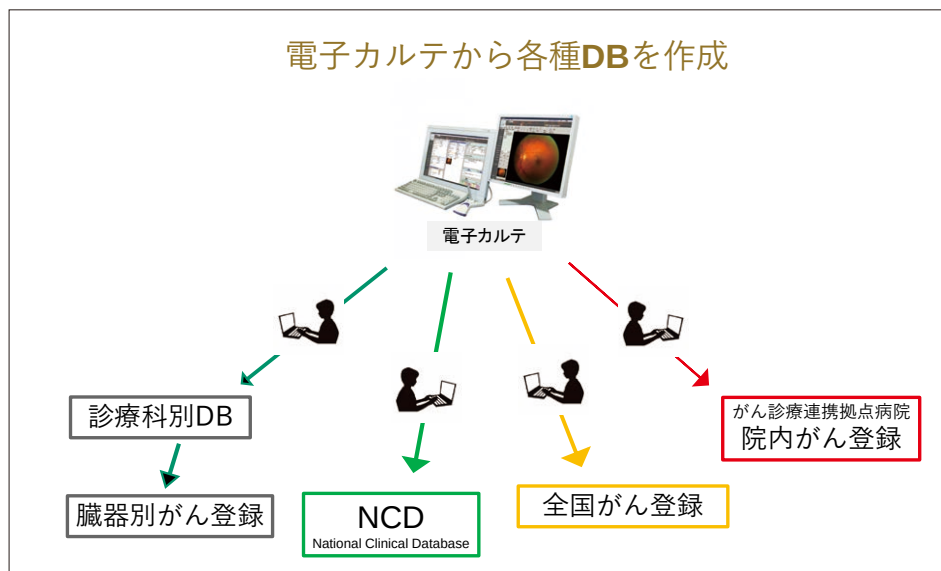


図2-6-1 電子カルテから各種DBを作成

診療科別DBでは、診療科ごとに、FileMakerやACCESSなど様々なデータ形式でデータベースを構築し、手作業でカルテの情報を書き込んでいる。がん研有明病院だけでも、例えば胃がんで2万2000件、乳がんで3万件という保有データを、各診療科がそれぞれのスタイルで、自分たちでデータベース化しているのである。

2005年にがん研が今の有明に移ったときに電子カルテが導入されて以降、がん患者約14万件の膨大なデータが、一応電子カルテの中に入っている。しかし、各診療科が電子カルテから一生懸命データを拾い出

すことにより、初めて診療科別データベースができています。

そこで私たちは、統合がんデータベースの作成に取り組んだ。ばらばらのデータを収集して統合し、電子カルテの環境で便利に使おうというものだ。電子カルテから統合DBに、テンプレート連携により自動的に必要な情報を拾ってきて、さらに、病理診断、放射線治療部門、内視鏡部門のレポートや、受付、健診などのデータも引っ張ってきて、統合DB上で患者単位でつなげている。多くの人手を使って登録していた各種DBも、統合DBから自動的に登録が進む、ということを実現した。統合DBの運用は易しくはないが、多くの診療科がこのスタイルで動き始めている。

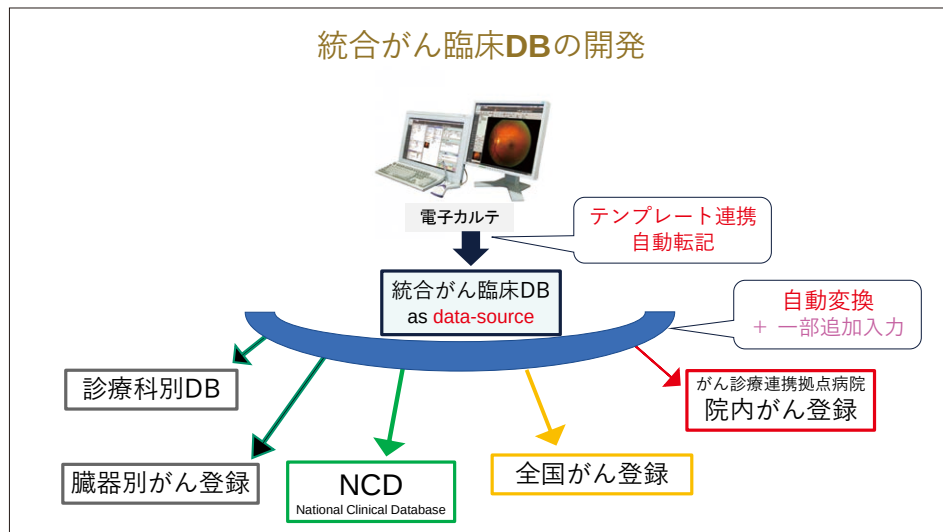


図2-6-2 統合がんDBの開発

例えば胃外科で、初診のときにテンプレートを開いて、話を聞きながら次々と埋めていく。手術前のカンファレンスで、この患者さんの診断はこうだということがまとまった段階でテンプレートに記録する。そして、手術が終わると、手術室で患者さんの麻酔を覚ましている間に、外科医が手術所見を電子カルテのテンプレートに埋めていく。このように、日常の臨床の中でテンプレートを使う文化を浸透させる必要があるが、こうすることで、例えば電子カルテ上の胃がんの手術記載が、統合DB上のボタンを押すだけで、すべて構造化されて統合DBに移る。初診のデータ、手術記録、術後、病理の結果、さらにフォローアップして再発した時点まで、電子カルテにテンプレートで書くことにより、一連のデータが次々と集約されるのである。手術後の外来でも、患者と話をしながらテンプレートを埋めていく。そうすると、その日に採血したデータが自動的に取り込まれる。再発が確認された、などの所見も記録されていく。このように、日常臨床の中でテンプレートを使うことで、自分たちの診療がそのままデータベースにつながるのだと自分たちで実感することが非常に大事だ。

これまで、それぞれの診療科が一生懸命、電子カルテの中から情報を引き出してきては、診療科ごとにデータベースを作っていたが、統合データベースに自動的にデータを引っ張り出して、それぞれの診療科は必要に応じてデータを使えるようになった。一人の患者さんが複数の診療科にかかっても、全部見られるということだ。現在、毎年約9,000人の新しい患者さんががん研に来られる。その診療データを次々にためていきながら、使える形にしていっている。

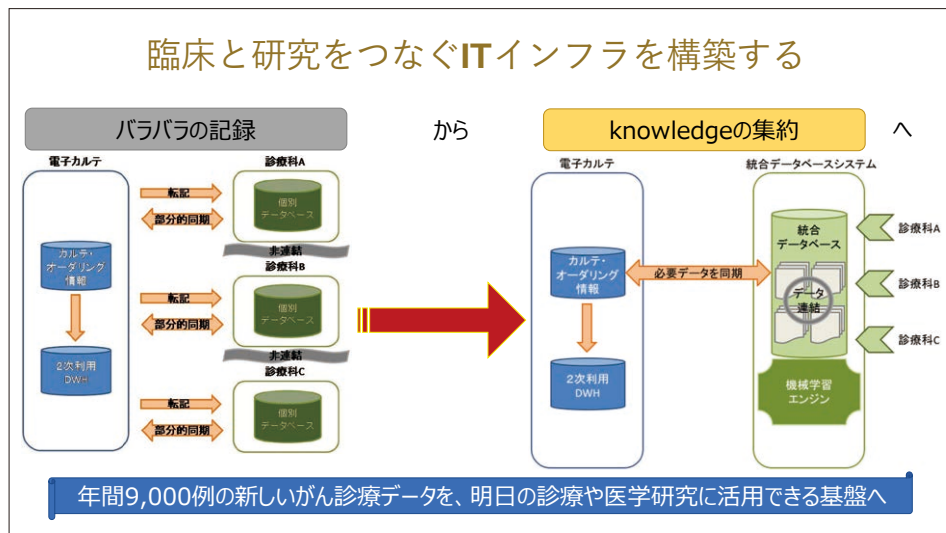


図2-6-3 臨床と研究をつなぐITインフラを構築する

例えば乳がん、病理組織診断でHER2（2+）かつFISH陽性で、乳房部分切除を施行し、カドサイラを使った治療を行って、その後、全脳照射を施行した患者リストを調べたい、といったときに、統合DBを構築する前は、病理レポートからHER2（2+）かつFISH陽性、手術レポートの中から部分切除を探し出し、薬物療法や放射線治療についてはデータがないので、誰かその現場の人をお願いしてデータを作ってもらったり、データを拾い出すだけでも大変な苦勞をしていた。今は統合がんDBの検索画面で、組織型、手術、化学療法その他と入れれば数秒にしてリストが揃う。日常的に業務のデータを入力していくことで、少なくともがん研の中では、ここまでの内容が実現されている。

さらには、統合がん臨床DBのデータを基にして、多職種の専門集団（Cancer Board）が話し合い、その結果を統合DBに還元するサイクルにAIを搭載することで、自動入力で増大し続け、AIが解析をし続けるという体制も可能となる。

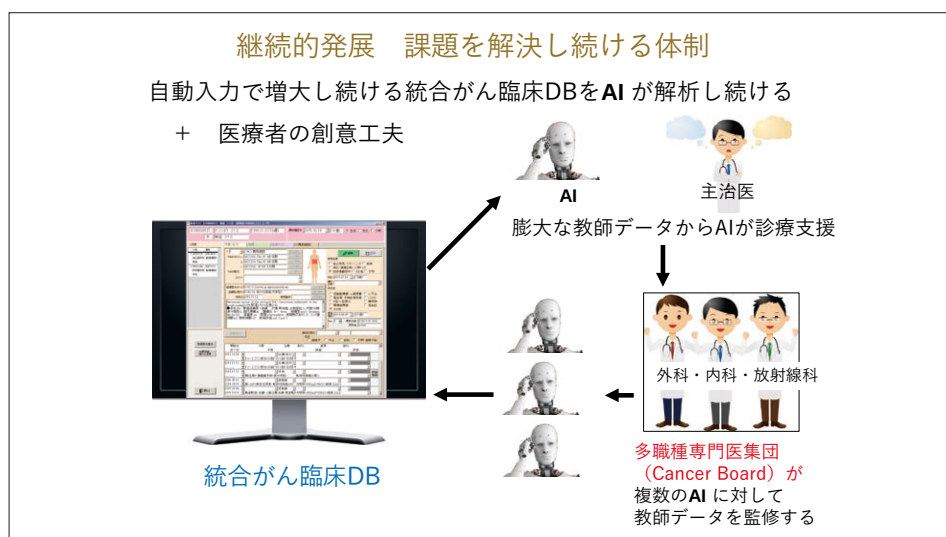


図2-6-4 継続的発展 課題を解決し続ける体制

例えば内視鏡では、AIは画像診断が得意なため、早期胃がんを見逃さないようなAIシステムや、AIがこ

こが怪しいのではないかとってくれるような、CTや画像の診断補助などのAI開発が進んでいる。

病理も、これまではプレパラートを一生懸命見て記録していたが、今は、デジタルでスキャニングした画像を複数の病理医が違う倍率で見ながら、次々と記録していけるようになった。例えば内視鏡的粘膜切除術の標本で病理検体画像をAIに学習させることで、粘膜の中のどこが病変かをAIに診断させて、ふさわしい切片を作るためのラインをAIに想定させるシステムが実現可能になってきた。

まとめると、

- 現在、我が国の電子カルテは単純な閲覧・記録ツールに過ぎず、日々、増え続けていく医療情報の整理に膨大な労力を要しており、新しい知識の発見はますます困難になっている。
- 電子カルテメーカーは、定期的なシステム更新と医療者側の際限のないカスタマイズ要求へ対応するために膨大な労力を費やしており、病院は多額の出費を余儀なくされている。電子カルテメーカー間の相違は広がる一方である。
- がん研有明病院は、独自の工夫と人的投資により、日常臨床からの自動的統合DBの構築に努めてきた。今後、多くの専門施設の一致した協働が行われることで、日本のがん臨床研究に大きな進歩が期待できると考えている。
- 電子カルテメーカーに対する国の強い指導と、データ共有整備のための官民挙げての投資が必須である。電子カルテは記録ツールではなく、新しい知識を生み出すためのツールでなければならない。

2.7 製薬産業＜日本

青木 事成（日本製薬工業協会）

私は製薬協で医療情報活用のリーダーをさせて頂いているため、その立場からお話したい。

製薬産業や民間も医療データを使いたい、といわれている。しかし、例えば私は中外製薬に所属しているが、競合他社が医療データを使えないならば、自社でも使えないことに、経営上のさしたる問題は起きない。では何が問題と考えているかというと、日本人のひとりとして、海外と比べて産業競争力が落ちてしまうということについて、非常に危機感を感じている。医療データについて、ほかの国ができていることが、日本では出来ない、という事態が起り続けると、経済競争力は劣化すると思う。以降、私の問題意識を主に述べたく、所属する団体の総意とは異なる点があることをご容赦頂きたい。

電子カルテの普及が、他国と比べて遅れているのが問題である。データ活用の遅延についてはここでは改めて申し上げないが、先進国の中では最下位にあることが、日本の産業競争力を考える上で大きな影を落している。

イスラエルでは、新型コロナについて約3ヶ月でデータを集積し分析した。最近、日本のナショナルデータベースの活用に330日かかっているところ、行政が努力して250日に縮めていきたいとの話があり、恐ろしく遅い。もし250日でデータ提供されて分析が始まったとすると、イスラエルでは90日でNEJMに掲載されるのに日本だと300日ぐらいかかってしまう。こういう現状がある。2021年2月1日までのデータを2021年2月24日にはデータ公開しているのがイスラエルである。

EHDSについて。欧州では、医療データを守るGDPRというルールだけでなく、どのように活用して医療、患者さん、国民に貢献するかも考えていかねばおかしいだろう、という観点で法改正が提案されている。中国の海南省では、認可されていない医薬品を処方し、問題がなければ認可する、という医療特区が見られる。

日本では、幸いにもデータはおおよそ電子化されているとはいえ、現状はとても使えない。物理的に使えないだけでなく、法規制上のハードルも大きい。

眼前の課題について整理する。製薬産業としては、今あるデータを物理的基盤として、データの標準化を進めて頂いている、本日ご登壇の先生方の活動に強く共感している。また、法的整備の中で、具体的には製薬産業が利用する際、データが正しいかどうか、捏造されていないかどうか、入力ミスがないかどうか、などを確認するにあたって完全な匿名化データになってしまうと薬事行政向けに使うことが出来ない。第三者が確認検証できるような、我々は仮名化と表現をしているが、そのようなアプローチが有用ではないかと考える。現状に対して例外規定を追加、追加、追加、していくのではなく、例えばヨーロッパのEHDSのような形で、使わないことによるリスクという観点からのアプローチも重要である。また、行政の安全性監視制度として副作用報告制度がある。わが国において因果が否定できないものは全て報告するという制度であるが、真面目に対応すると、例えば新型コロナワクチンを1億人に処方し、何らかの副反応があったら、九千数百万人のデータを全て報告しなければならないことになる。情報が枯渇していた時代であればこのような考え方も妥当であったかもしれないが、昨今の情報沸騰化社会においては、考え方を更新していく必要があるだろう。

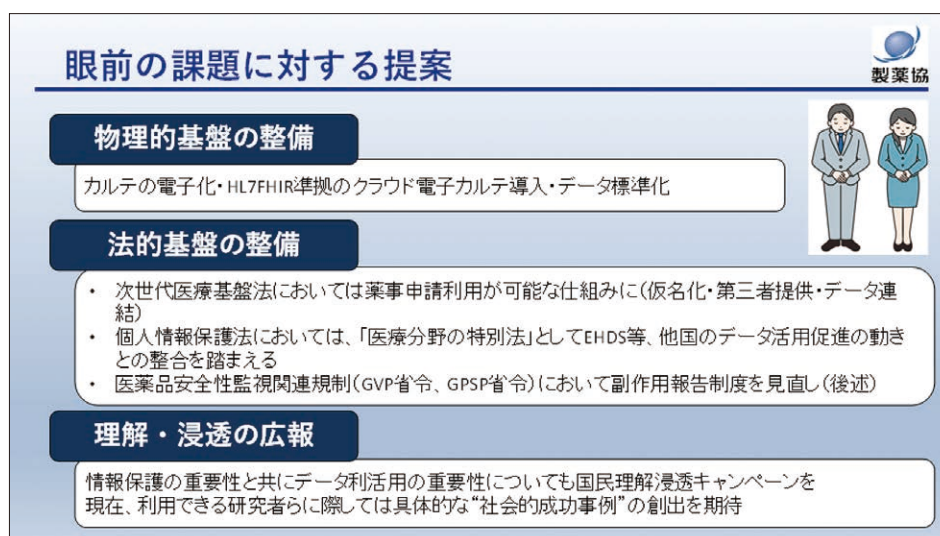


図2-7-1 眼前の課題に対する提案

安倍元首相は、ダボス会議で、これからの社会はもはや石油とか石炭とかでなくデジタルデータで回ると仰られた。

日本人はリスクテイクが苦手な国民性である。ノーリスク主義とも言える。お金を提供しても、全て貯金に回ってしまった、といったことが今回のコロナの中で起きている。また、新しい技術やサービスに対する慎重論が多く、例えばグーグルマップやストリートビューのような技術を日本人が最初に編み出しても、日本でこれが受け入れられ社会実装できたかという、ほぼ無理だと思う。他国だとそういったものは許容されやすい。他の事例を挙げると、医療機器でHALという下肢の動かない方のものがあるが、HAL小児用を開発したものの日本で承認を得るにはイチからやり直さねばならず難しく、アメリカで承認してもらい日本に逆輸入した方が早いと聞いている。よかれと思った法律が、しばしば技術やサービスの導入を遅延させてしまっている側面があるようだ。

MID-NETという医療データを医薬品の安全性監視に活用する仕組みがある。本日の会議に出席しておられる永井先生や山本隆一先生、大江先生らと、当時は頻繁に会議で一緒したが、MID-NETの現状は惨憺たる状況で、ほとんど使われていない。一体、何故そのようなことになってしまったかを私なりに整理すると、疫学的なアプローチや分析力が足りない。疫学やデータ分析のスキルが無くても実施可能な他剤と比較しやすいフィールド調査を優先しがちである、それでMID-NETの利用が進んでいないと思う。

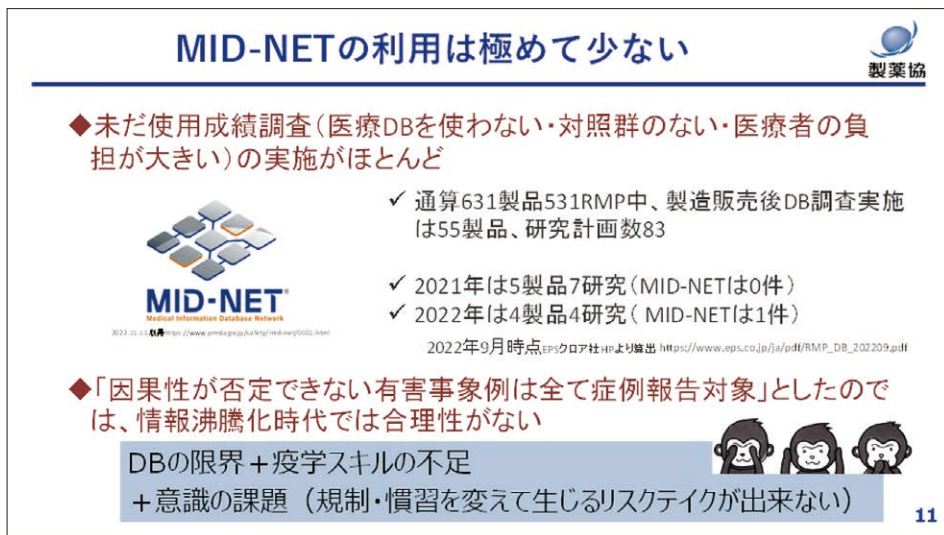


図2-7-2 MID-NETの利用は極めて少ない

中長期的な課題について整理する。読み書きそろばんは昔からあるが、例えば読み書きデータ分析、といった教育制度の方針が重要ではないか。本日も標準的な医療データ活用についてお話しが色々あったが、インセンティブ設計が難題だと思う。データ分析の価値が腹の底から分かっているならば、例えば隣のお医者さんと同じ入力方法とすることの価値が分かり、標準化に向けたドライブになると思う。また、これから要求される専門家のタイプはどんどん変わってくると思う。現在はAI人材が不足しており、データ分析力のある医療者のニーズが高まったときに教育機関や大学等へのインセンティブ付けも重要であろう。国際競争力、国際協調の視点もある。西側諸国は、軍事的に大変な時期にある中、軍事力が足りない、日本は経済力も足りない、となると発言力が無くなる。法規制はディフェンシブ、ディフェンダーだとは思いますが、オフエンシブな観点も含めたバランスのよいリスクテイクができる社会を期待したい。製薬産業というよりも日本国を憂いて経済妥当性の中で、経済競争力の中でこれらの課題を踏まえて頂きたい。

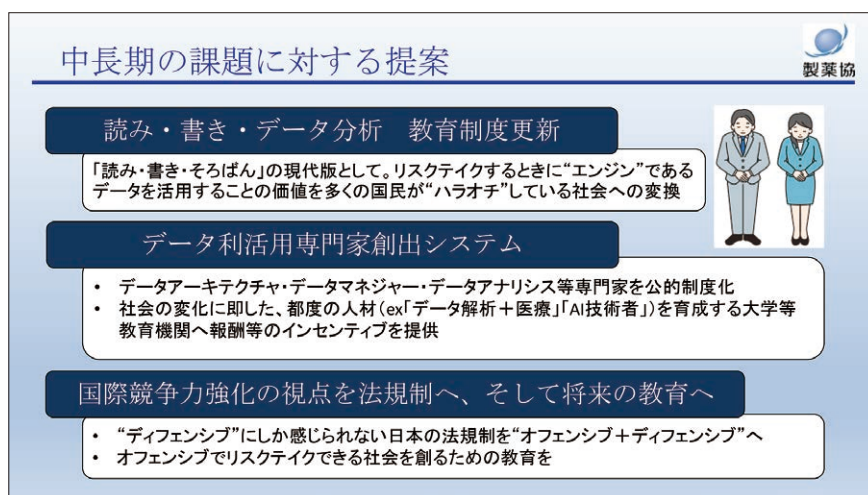


図2-7-3 中長期の課題に対する提案

2.8 医療デジタルツインの社会実装における海外動向

反田 篤志（マッキンゼー・アンド・カンパニー）

一般的にデジタルツインとは、現実世界の情報をデジタル化し、仮想空間に再現したモデルであり、さらに、仮想空間で収集したデータを基に、現実に近いシミュレーション及びそれに基づく予測を行い、現実世界にフィードバックすることで、結果として現実世界の制御を目指すものである。多くは、デジタルツインから出てくる推奨や助言などを、人間が意思決定をよりの確にするために活用する。その医療版が医療デジタルツインと考えている。

医療デジタルツインは、世界的にも注目されている領域であり、市場データを見てみると非常に伸びが大きい。デジタルツインの定義が世界的にもまだやや曖昧だが、シミュレーションとそれに基づく予測という厳密なデジタルツインに加えて、医療に関わる広範なデータの収集・分析・活用も含めて広めにデジタルツイン市場を定義した場合、今時点で約3兆円の市場がある。今後、年間30%の成長が見込まれており、高い成長率が見られる領域だ。

医療デジタルツインを特許の観点から見ると、医療デジタルツインで使われる技術は、他領域でも使われる技術の転用及び活用が多いため、医療デジタルツインに直接言及した特許は世界的にもまだ300件と多くはない。主に米国、次に中国が特許を取っており、本領域をつかまえていこうという投資及び動きが、海外、特に米国、中国を中心に出てきていることが読み取れる。日本は、特許発行数が伸びておらず、他国と比べると、必ずしも集中的な投資がある状況ではないと考えられる。

医療デジタルツインを推進する上では、FHIRを含めた電子カルテデータの標準化が基盤となる。当然、標準化だけで全てを解決できないが、標準化は基本的な要件である。アメリカ、イギリスが特に先進的で、特にアメリカは、FHIR実装を実質上義務化しており、2019年時点で84%の病院のシステムで導入されている。イギリスではNHSを中心として、ガイドライン等も含め充実している。他国でも順次、導入に向けた取組を開始している。

海外では医療デジタルツインの社会実装をどのように進めているか、ユーザー別のユースケースを紹介する。海外事例を見てみると、ユーザー（患者、医療従事者、医療機関、アカデミア、産業界、政府・自治体、保険者）のニーズを踏まえた上で、ニーズに沿った形でソリューションを作っている。当然ながら、その裏側には、情報技術基盤や基準、ガイドライン、法整備等の基盤的な仕組みがあるが、誰が受益者であり、受益者にとっての価値は何なのかを汲み上げて作っていることが見て取れる。

【ユーザー：医療従事者】EPIC社による医療デジタルツイン事例（がん個別化医療向けCDSS）

業界シェアトップの電子カルテベンダーである米国EPIC社は、医療機関TriHealth、遺伝子検査会社Tempusと組むことで、電子カルテに遺伝子検査の依頼フロー・検査結果を統合している。電子カルテのデータと患者の遺伝子変異情報に基づき、治療方針の決定における材料となる示唆を提示するなど、個別化医療向けのClinical Decision Support System（CDSS）を実現している。医療従事者視点で見ると、診療補助や時間の短縮が実現されている。

【ユーザー：アカデミア】Clalit Research Instituteによる医療デジタルツイン事例

イスラエルは、今回のCOVID-19で、データ利活用で非常に有名になった。イスラエルにある四つの保険者のうち最大手のClalitは、EHRデータ、PHRデータ及び属性データを、ほぼリアルタイムで統合・解析する基盤を構築している。これらのデータを統合・解析することで、例えばアカデミアからの論文発表や、特定の疾患に対するハイリスク患者を特定して医療政策に活用する等が実現されている。Clalitが、このような基盤に投資し、ソリューションを作れる背景の一端には、競争原理がある。イスラエルでは四つの保険者が、あ

る意味、国民を取り合うシステムになっている。患者会員に対してより高い価値を提供していく、かつアカデミアとも協業して新規のソリューションを作っていくことにより、自らの価値をより高めている。

【ユーザー：産業界】Flatiron 社による医療デジタルツイン事例

米国 Flatiron 社は、承認申請に使えるデータベースを作っている。がん領域のリアルワールドデータベースだが、データ利活用の事前準備として、テキストデータも含めた深いデータを、2 度の確認作業（キュレーション）を経て、真正性を担保した形で登録している。さらに、FDA との密な連携により、申請承認シーンで使えるデータベースを作ったという点で先取性が高い。データベースを軸に複数のビジネスモデルを準備しているのが Flatiron 社の特徴である。

【ユーザー：政府：自治体】地域医療政策の立案・実行における医療デジタルツイン事例

政府・自治体の取り組みはまだ萌芽的だが、医療提供体制の最適化、治療実態の可視化と介入最適化、緊急的な疫病対策の最適化を目的とした取り組みが、それぞれ、アイスランド、スウェーデン、イギリスで、主要な海外事例としては見られる。国が主導の取組で、国の税金で負担されることが多いが、それぞれ、国民ニーズ及び政策ニーズに合致した形でデータ整備を進めている。

日本における医療デジタルツインを推進していく上での主要な課題の例としては、以下が挙げられる。

- 医療データ・連携基盤の標準化：FHIR 規格等
- 持続的なビジネスモデルの構築：病院や企業の投資回収を可能にする仕組み等
- 医療データの利活用を促進するための環境整備：個人同意の範囲、オプトイン/オプトアウト、匿名加工情報の定義等
- 個人データの提供・利活用に係る社会受容性：個人データの提供による利便性と安全・安心のバランスに対する意識等

持続的なビジネスモデルの構築については、税金で担保する以外に、特に医療従事者や患者向けのデジタルツイン等、オペレーションも含めたコストを誰がどう負担するか、病院や企業の投資回収を可能にする仕組みをどう構築するか、が課題である。日本の場合は保険診療の中で巻き取るしかないとすると、基本的には全体量が決まっている中での分配の最適化が主体になる。特に知識発見や、より新しいものを作っていく、より医療従事者が使いたいと思うものを作っていく取組に対しては、ビジネスモデルの幅が狭まる可能性があると考えられ、それは日本の一つの課題と捉えている。

2.9 医療・保健政策のための医療情報利活用

満武 巨裕（一般社団法人 医療経済研究・社会保健福祉協会 医療経済研究機構）

日本の医療、介護、健診ビッグデータの活用事例、主に自治体（保険者）の医療情報利活用について御紹介する。

医療情報を利活用する研究事例として、市町村からデータを収集することも考えられる。10年、20年といった単位のデータで中長期的に分析するという要求にも応えるには、保険者側のデータ保持期間が約5年分であるため、一般的には最大で5年分しか得られない。また、一時的に研究のためにデータを提供してもらっても、一方で保険者のニーズも満たした上でデータ収集しないと、継続的なwin-winの関係を築いていくところができない。

全国と地方のヘルスケア分析を可能とする解析基盤プラットフォームとして、私どもは三重県、岐阜県の全市町村と協力関係にある。神奈川県、福井県は一部の市町村である。こういったところからデータを収集するプロジェクトのスキームは、県それぞれによって異なる。例えば岐阜県では、県が主体となってプロジェクトを進めている。42市町村があるが、全てと覚書を締結して匿名加工したデータを収集している。三重県の場合は、全29市町の自治体と覚書を交わして研究している。

収集しているデータの種類は、健診、医療と介護のレセプト、要介護認定情報を現在は収集している。他にも、被保険者情報（マスタ）を得ている。被保険者マスターによって、例えば介護の被保険者マスターは、国民健康保険と後期高齢者の被保険者番号を有しているため、種々のデータが連結できるようになる（マイナンバー等がまだ無いため、100%唯一性を保証できる鍵ではなく、被保険者番号がメインというのが日本の状態である）。

最近、パブリックヘルスにCOVID-19の論文がアクセプトされたところ。それ以外にも、将来、要介護認定者の予測についてAIを活用し研究している。COVID-19について、2021年9月までのデータが得られて、例えばインフルエンザなどは余り発生していないこと、性感染症は発生率が上昇しているなどの成果を得た。COVID-19研究は、フレッシュなデータが研究を進める上で重要である。継続的に市町村からデータ提供を得るために、東京大学生産技術研究所の喜連川先生、合田先生らにご協力頂き、データを可視化サービス自治体に提供したところ、現在200名ほどに活用頂いている。現在では21のメニューがあり、クリックするだけで結果が可視化出来る。例えば、特定健診の受診率、継続的に受けている人、新しく受けた人などを可視化できる。特定健診受診率の向上というのは重要な課題なので、どのターゲット層に来年度アプローチしていくかを考える上で有意義な情報提供となっている。他にも、健診を受けた人が、医療レセプトデータからどのぐらい高血圧、脂質異常症、糖尿病の薬を処方されているか、医療機関別の可視化メニューもある。ネットワーク分析により、医療介護連携で、ここの医療機関でどこの介護施設、どこの医療機関と連携が強いのか、あるいは二次医療圏越えを患者さんがしているかどうかなどの可視化もしている。

地域シンポジウムを開催して、コロナ前は定期的に私や自治体の職員の方々が対面で情報交換会をしていた。近年は、ハイブリッド型シンポジウムをして、現場の方々とコミュニケーションをとっている。例えば保険者努力支援制度という制度がある。このシステムを使って岐阜県は地域包括ケア部門で令和3年度に日本一になった。

課題を整理すると、まとまりのある継続的なデータ収集は非常に難しいということ。県単位でのまとまりとして、岐阜県と三重県で成功事例を得た。継続的かつ最新データの収集について、色々な研究者が類似の活動をしているが、我々は最新データである2023年を含む、過去10年間分のデータが収集できている。この後もデータを継続して保有していきたい。保険者のデータ保存期間は5年間であるため、我々の研究チームの方が長期間のデータを保有している状況にある。双方のメリットを有する、つまり我々は研究利用、保険者は地域の保健政策、行政への貢献という観点から、政策のニーズを把握して可視化ツールによってニーズに答え

ている。この活動は、試行錯誤の連続であり、非常に多くのマンパワーを要する。既存システム、例えば保険者にはKDBなどの既存システムがあって市町村の方々が使っているが、部署によって見られるツールと見られないものがあつたりとかするため、既存システムとの役割分担をしていくかが重要である。可視化ツールは、データ抽出口ジック、可視化アプリ等をみんなで活用していくことでデータ活用の新たなアイデアが出てくると考えている。このサイクルが回りはじめたところであり、今後もできる限り継続していきたい。

2.10 医療データ利活用のための制度基盤

児玉 安司（新星総合法律事務所）

我が国では、医療データ利活用の方策の重要性が長年議論されてきたにもかかわらず、現実には進捗が遅いことから、本ワークショップの主催者から、日本人の考え方やメンタリティに関わる課題が技術的課題の根底にあるのではないかという問題意識が提示された。実際、我が国では法律上の規制がないのに、行政指導や倫理指針、さらには指針を拡大解釈する医療界の自主規制が無用な委縮効果の拡大を生んできた面がある。

本日は医療データ利活用のための制度基盤と題して、米国とEUでの医療情報の利活用に関する基盤となる主要な法令の条文や議会の議決などを紹介して、日本での医療に関する個人情報保護の議論が国際的に見ると極めて異例のものであることを伝えたい（いずれも私の所属先の見解ではないことをお断りする）。

2017年のOECDによるEHRに関する報告書では、日本は技術的にもまた制度整備状況においても最下位にある。日本の医療情報の利活用の特徴は、同意原則の過剰な重視と、医薬品産業の開発研究を学術研究から排除する傾向である。米国とEUでは医療、公衆衛生の分野における同意原則の例外のスキーム作りが目覚ましい速度で進んできて、産学連携の促進は国際競争力の強化として明瞭に位置づけられている。本項に示す法令の条文等、特にGDPRの邦訳については、個人情報保護委員会の仮訳をお借りしたので御礼を申し上げます。

まず米国の医療情報政策の基本を定めるHIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act）のプライバシールールについて紹介する。様々な場面で米国の医療界をリードするステートメントを出してきた米国学会の2009年のIOMレポートでは、研究の重要性を強調し、「連邦議会は、健康に関する研究を行う上での健康情報の果たす重要な役割を認識し、プライバシー保護が研究者のデータへの持続的アクセスを妨げてはならないことの保証を求めた」と明記されている。

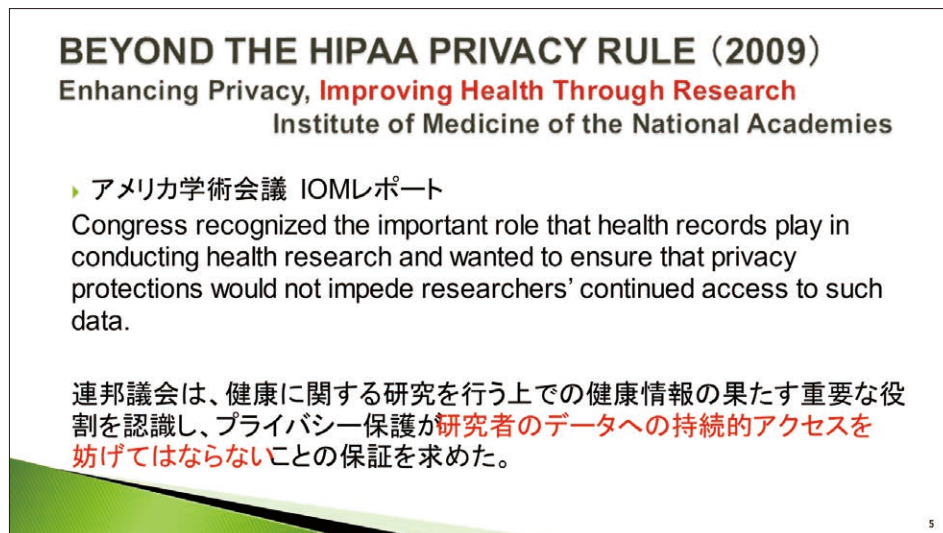


図 2-10-1 米国学会議 IOM レポート

このIOMレポートが引用したのは、1996年の連邦議会決議で、「個人を特定できる情報のある種の使用は適切であり、個人のプライバシーとは妥協しない」とまで明言している。妥協しない例として、医療に関連する研究の実施のみを目的とする健康保険から研究機関への情報移転、健康保険と医療提供者はアウトカム・リサーチとイノベーションを追求し続けているのだから、医療データの情報交換と重層的利用が許されるべき

であると上下両院同文で決議された。

研究機関と研究機関でないものを分けるという令和3年の日本の個人情報保護法改正は、HIPAA プライバシー規則の「研究」を定義するというアプローチとは異なる。HIPAAは、研究とは何かという観点から個人の同意のない個人情報の研究利用に道を開いた。HIPAAは「一般化できる知識（Generalizable Knowledge）の発展に貢献するようデザインされた系統的調査を研究である」として、極めて広い範囲をカバーしている。EUでも同様だが、学問の自由、表現の自由は憲法上の自由であるので、合理的な理由がない限り最小限の制約しか許されなく、米国では、お上研究機関の範囲を特定して研究の制約に軽重をつけるとのこと自体、全く取られていない考え方である。

HIPAA

Research use and disclosures without individual authorization 個人の同意のない「研究」利用

The HIPAA Privacy Rule establishes the conditions under which protected health information may be used or disclosed by covered entities for research purposes. **Research** is defined in the Privacy Rule as, “**a systematic investigation, including research development, testing, and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.**” See 45 CFR 164.501.

Generalizable knowledge（一般化できる知識）をめざすものを Research（研究）として別扱いする

図2-10-2 HIPAAのプライバシールール

次に、EUのGDPR（General Data Protection Regulation）について紹介する。多くの日本語の著書が出ているが、GDPRのプライバシー保護の部分だけが取り上げられていることが多く、医療や公衆衛生の分野に広大な例外規定が置かれていることまで触れていない本が多くあり、日本語の本を読むのと英語の本を読むのとで別世界が広がっているような印象さえ受ける。

GDPRは各国の法によって学問の自由とデータ保護の調和を図ることを義務付けており、GDPR自体では学問の自由を一切制約していない。学問の自由には、表現の自由と、情報伝達の自由の両方が含まれている。GDPR85条は、報道及び学術等について、2章基本原則、3章データ主体、患者側の権利、管理者、処理者などの主だった条項を全部除外し、報道及び学術については例外または特例を定めなければならないとしている。これは日本の個人情報保護法でいえば、学術例外に相当するが、GDPRにおいても医療については本人の同意なく要配慮個人情報を取り扱える例外が幾つも規定されて特別扱いがなされているところである。

まず、GDPRの9条2（h）項であるが、医療制度又は社会福祉制度及びそのサービス提供の管理のために取扱いが必要となる場合が同意不要、すなわち、同意とは別枠の正当化根拠となっている。また、第9条2（i）項で医療及び医薬品もしくは医療機器の高い水準の品質及び安全性を確保するという公衆衛生の分野において、公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合を同意不要としている。こちらは（h）項と異なり、医薬品や医療機器の開発者が含まれるので、資格を持った守秘義務のある医療者だけに限定されておらず、ここでは法的な守秘義務も要求されていない。

ただ、同意のない場合にはその範囲について規律が必要である。その代表的なキーワードは、合理的期待（reasonable expectation）である。一人一人の患者の意思に基づく一人一人の自己決定ではなく、一般

的な国民全体の合理的な期待の範囲で医療機関が患者の疾患の診断と治療について情報交換や学術研究を行うことは、個々の患者や個々の研究についての同意がなくとも、国民一般の合理的な期待の範囲内として適法なものとして取り扱われる。図3-10-3はGDPRの前文47項であるが、医療情報を含め、その開示を受け得る管理者または第三者の正当な利益はデータ主体、すなわち、本人の合理的な期待を考慮に入れた上で個人情報取扱いの法的根拠となるとしている。

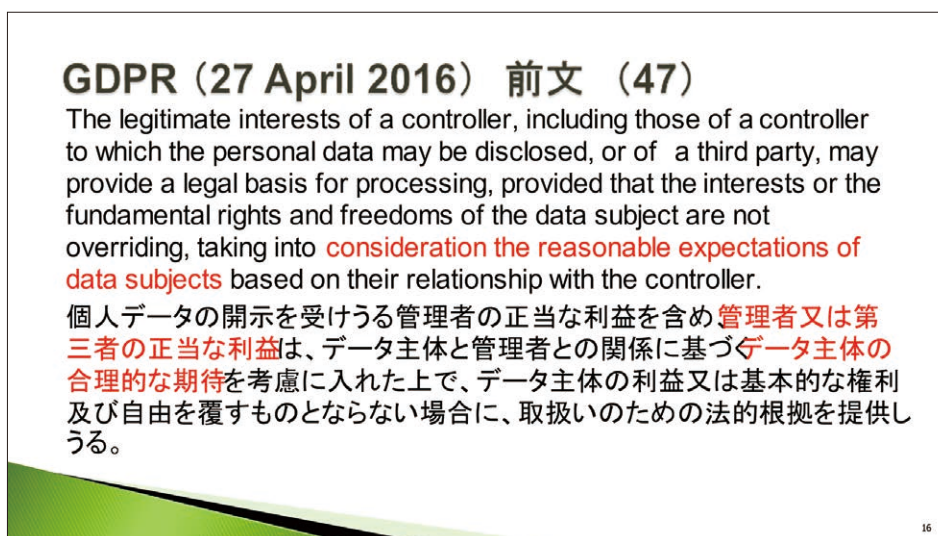


図2-10-3 GDPRにおける個人情報の取り扱いの法的根拠

当初の目的を超えて取り扱う場合はどう考えるかということについて、これは追加的取扱いであるが、公共的な利益における保管の目的、科学的研究もしくは歴史的研究の目的または統計の目的のためなどは適法的で適法な取扱い業務とみなされている。

また、同意のない目的外使用についても、特に考慮すべき項目の筆頭に挙げられているのが合理的な期待である。患者と医療機関との間にどのような合理的な期待があるのか、不合理な自己決定、一人一人思い思いの自己決定権とは別に合理的な期待の範囲を広くルール化することで、バイアスの少ない適正な情報利用を行っていくという規定が置かれているところである。

最後に、GDPRの前文54項を示す（図2-10-4）。公衆衛生というキーワードについてであるが、「特別な種類の個人データの取扱いはデータ主体の同意なしに、公衆衛生の分野における公共の利益を理由として必要となることがある」とされており、公衆衛生とは何かについて、恐らくここで激しいポリティカルバトルがあったはずであるが、結局、「健康に関する全ての要素、換言すると健康状態のこととして解釈されなければならない」という極めて広い公衆衛生の定義を取っており、同意不要の例外を非常に広くとった解釈になっている。

GDPR (27 April 2016) 前文(54)

The processing of special categories of personal data may be necessary for reasons of public interest in the areas of public health without consent of the data subject. Such processing should be subject to suitable and specific measures so as to protect the rights and freedoms of natural persons. In that context, 'public health' should be interpreted as defined in Regulation (EC)No 1338/2008 of the European Parliament and of the Council, namely all elements related to health, namely health status, including morbidity and disability, the determinants having an effect on that health status, health care needs, resources allocated to health care, the provision of, and universal access to, health care as well as health care expenditure and financing, and the causes of mortality.

特別な種類の個人データの取扱いは、データ主体の同意なしに、公衆衛生の分野における公共の利益を理由として、必要となることがある。そのような取扱いは、自然人の権利及び自由を保護するための適切かつ具体的な措置に服するものでなければならない。この文脈において、「公衆衛生」とは欧州議会及び理事会の規則No 1338/2008に定義されているように、すなわち、健康に関する全ての要素、換言すると、健康状態のこととして解釈されなければならない。それは、疾病率及び障害、健康状態に影響を与える素因、医療の必要性、医療に割り当てられる資源、医療の提供及び医療へのユニバーサルアクセス、並びに、医療の支出及び資金手当、そして、死亡原因を含む。

19

図 2-10-4 GDPRにおける公衆衛生の定義

以上をまとめると、医療情報の利活用について、科学・産業政策と国際競争を考慮した合理的政策の充実が必要である。また、今の日本の医学研究や医薬品開発等の危機的な状況を含め、国民へのさらなる情報提供による合理的期待の形成が必要である。それらを通じて、現行法の個人情報保護法1条が定める通り、個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現が可能になると考える。

2.11 米国における電子カルテデータ活用の現況：研究者の視点から

八木 隆一郎（Brigham and Women's Hospital）

初めに

私は現在、ボストンの研究機関にて電子カルテデータを基盤とするデータベースを用いて実臨床に応用可能な人工知能（AI）を開発する研究を行っており、米国での電子カルテデータの活用の状況を紹介する。

ハーバード大学関連病院について

ハーバード大学医学部には関連病院があり、その中核となっているのは、Brigham and Women's Hospital (BWH) とMassachusetts General Hospital (MGH) の2病院である。**BWHとMGHの入院床は約1,000床で、年間入院患者数は両方とも約5万人、年間外来患者数は200万人**である。日本の大規模病院の一つである東京大学病院と比較しても、非常に大規模な病院群であることが分かる。それ以外に、Dana-Farber Cancer Instituteなどの専門病院とマサチューセッツ州中部・西部の地域病院約20病院が参画し、これらの病院の電子カルテデータが統合されている。

規模の比較			
	BWH	MGH	東京大学病院
ベッド数	1,000床	1,019床	1,157床
年間入院患者数	4万人	5万人	2.8万人
年間外来患者数	260万人	150万人	64万人


 かなり大規模な病院群

図2-11-1 ハーバード大学関連病院と東京大学病院の規模の比較

ハーバード大学関連病院での電子カルテデータの概要

日常診療で電子カルテに収集・登録される医療情報が自動的にデータベースとして蓄積していく形になっている。血液検査データや医師のカルテ記載（テキストデータ）、薬の処方のデータ、読影レポートなど、ほとんど全ての電子カルテ情報のデータが研究目的に利用可能となっている。

所属する研究者は電子カルテデータを研究目的に利用することができる。個人情報に関する1時間ほどの簡単なビデオ講座を受講し病院への研究申請を行うと、病院が研究者に対して匿名化されていない電子カルテのデータの包括的な使用を許可する。この研究用のデータベースは、電子カルテがリアルタイムにコピーされており、電子カルテデータが研究用にもう一つそのままあるという形になっている（臨床用の電子カルテデータに研究者のアクセスが集中するとサーバーが落ちてしまう、ということがあったため研究用にもう一つサーバーが立てられた）。電子カルテそのものへのアクセスも可能である。

このデータベースからSQLクエリを用いてデータを切り出し、患者IDや検査IDを用いて突合することにより、必要なデータセットを研究者自身が作っていく形になっている。研究だけではなく、治験の患者リクルーティングにも使用されている。既往や薬剤の処方の情報なども含まれているので、複雑な治験プロトコルにも対応でき、高い確度で候補となる患者の特定を行える。

研究に関する患者の同意は、病院受診時にオプトアウト方式で取られている。個別の研究に対する患者の同意は不要である。個別の研究に対する病院への研究提出や倫理申請も不要であり、包括的な研究申請のみで研究を実施できる。つまり、包括的な研究申請に沿っている研究であれば思い付いた段階で研究に着手ができる。

各病院の患者IDは別々になっているが、バックエンドに**研究用の共通患者ID**があり、同一患者が識別できるようにになっていて、フォローアップの情報もどんどん蓄積されていく。

研究用電子カルテデータの特徴

今回、「**研究者が電子カルテの生データにアクセス可能**」という特徴が日本においても参考になると思われるので、ここから掘り下げて説明したい。

このハーバード大学のデータベースは、**非構造化データ (unstructured data)** になっている。患者登録型レジストリのような「患者データを直接打ち込むことによってエクセルシートが埋まっていく」という形のデータベースではなく、電子カルテに築られていく日々の診療の情報がそのままデータベースになっていく。検査データや医師・看護師のカルテ記載や退院のサマリーなどが「縦長」のデータになっており、テキストデータも含め生データがそのままの形で含まれている。

基本的に、**構造化されたデータを作るのは非常に労力のかかる作業**である。日常診療において全てを構造化データにするというのは医療スタッフにとっても大きな負担であり、規模が大きくなればなるほど不可能に近い。加えて、アウトカムデータは構造化データに変換してしまうことで正確になってしまう場合がある。例えば、入院時には不明であった診断が追加の検査で後から判明したり、重要なものが複数あったり、ということが臨床では頻繁にある。ICD-10コードなどの保険病名で診断が代用されることもあるが、保険病名は実際の診断と異なる場合も多い。したがって、**医師のカルテ記載を含むような生データからなる電子カルテデータベースが、連結可能な、つまり「いつでも患者IDを通じて電子カルテ本体に戻ってアウトカムデータが確認できる」ような形で利用可能となっていくことが重要**である。

電子カルテデータを基盤とするデータベースの意義

我々のチームは、電子カルテデータから抽出した大量の心電図と心エコーデータをAIに学習させることによって、診断が難しい心疾患を高精度で診断できるAIの開発に成功している。心アミロイドーシスや肥大型心筋症といった希少な心疾患の診断には、MRIやカテーテル検査、組織生検といった高コストであったり侵襲性が高い検査が必要である。人間の医師には心電図や心エコーから診断するのは難しいとされていたが、AIは心電図や心エコー上の疾患特異的な微細な変化を学び、高精度の診断につなげることができた。

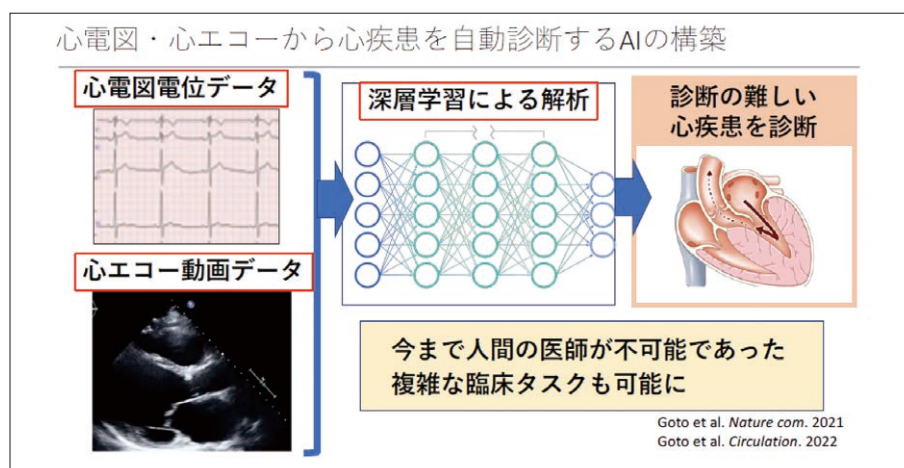


図2-11-2 心電図・心エコーから心疾患を自動診断するAIの構築

この研究は、大規模な電子カルテデータベースがあったからこそできた研究である。**高精度なAIモデルを構築するためには、学習用に大量のデータが必要である**。今回の研究でも、心電図データを数十万件といった単位で利用している。このような規模の医療データベースが可能なのは、**複数施設のデータが統合されて利用可能となっていることと、構造化に労力をかけずにとにかく大量のデータを収集しているからである**。加えて、生のテキストデータも重要な役割を果たしている。基本的には心電図や心エコーを行うような初回の外来では、このような心疾患の診断はついておらず、その後の追加精査により診断がつくことになる。もしデータが構造化されてしまうと、初診時の疑いで既に診断がついてしまっていたり、正確な診断の日付や診断の根拠が分からなくなってしまうことが起こりうる。電子カルテの医師の記載や生データがあることで、電子カルテをたどってアウトカムデータと診断の前の心電図や心エコーと紐付けることができ、AIがすでに顕在化した異常を捉えているのではなく、人間の診断の前におこなれていた検査を用いても高精度で検知できるということを示せた。このように、高度なAI・機械学習の開発によって、既にある医療データの解析をすることの重要性・有益性が以前と比較できないほど重要になってきている。

電子カルテデータベース実現への課題

大規模医療データの活用を促す上で障壁となりうるのが**予算の問題**である。コンピュータのサーバーを大量に用意したり、管理するスタッフを配置したりする必要があり、データベースを運営するには多額の費用がかかる。しかし、このようなデータベースは**臨床研究や治験におけるインフラ**となり、NIHからの研究費獲得や製薬会社からの資金提供につながっている。このため、病院側も投資して整備を進めていくというインセンティブになっている。

もう一つは**人材の問題**である。大規模データベースを適切に活用し、効果的に研究を行うためには、医療や臨床だけではなく、疫学やデータサイエンス・プログラミングといった研究手法にも精通している人材が必要である。アメリカでは、臨床研究・解析をメインに行う医師やスタッフが病院に雇用されているのに対して、日本では、臨床の医師が何とか隙間時間を作って対応しているという形が多いと思われる。データベース解析はオン・ザ・ジョブトレーニングの側面もあり、研究に予算をつけ規模を広げていくという形で電子カルテデータを活用できる人材を増やしていくことが必要だと考える。

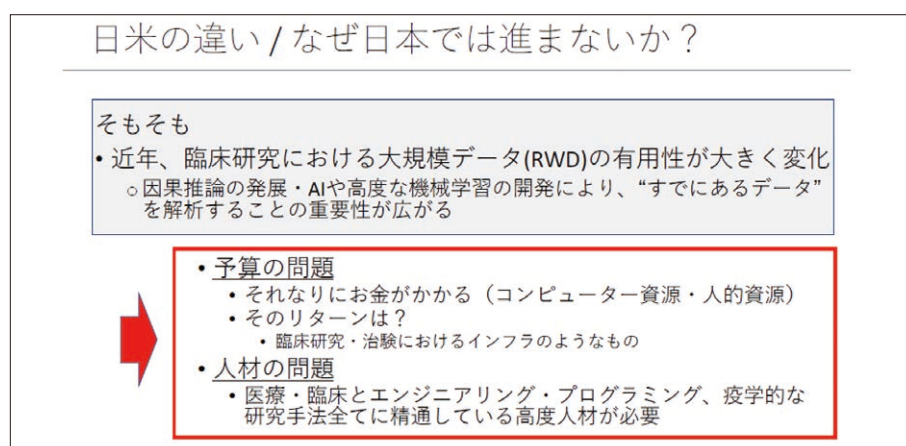


図2-11-3 日米の違い

まとめ

効果的な臨床研究のためには、大規模な病院が複数集まって医療情報を共有することが必要となっている。複数の施設が統一IDで管理されていることにより、効率のよいデータベース研究が可能になる。日本では健

康診断が実施されており、健診データが地域の一般クリニックや健診センターに蓄積・保存されている。この健診データと病院のデータが統合することができれば、疾病の発症を追うことのできる大規模コホートが生まれ、海外的にも貴重な大規模データベースが利用可能となる。

加えて、**データ量とアクセスのよさが重要**となる。観察研究にも関わらず一つ一つの研究に許認可が必要で、データの提供には申請から何カ月もかかる、となると、いくら整備されたデータが提供されたとしても、研究者としてはタイムリーに研究ができず、競争力を持つことができない。さらに、医療スタッフのカルテ記載（テキストデータ）は、正確なアウトカムデータを含むという意味で価値が高い、という点からも、**データを整備して切り出してから利用可能とするのではなく、研究者に生データを含むデータベースへの直接のアクセスがある状況が望ましい**と考えている。

Key take-aways

効果的な臨床研究のためには大規模病院がデータをシェアする必要

- 複数の施設が統一IDで管理されることにより効率のよい臨床研究が可能に
- 健診データと病院データの統合により世界的にも貴重なDBが自然と出現

重要なのはデータ量＋アクセスの良さ

- 統合されていること、整理されていることではない
- 特に包括的な運用と生データへの直接のアクセスが望ましい

図2-11-4 まとめ

2.12 医療情報に関するデータガバナンス制度整備の必要性

森田 朗（次世代基盤政策研究所）

私は元々医療の専門家ではなく、情報技術の専門家でもない。法学部に所属していたが、法律の専門でもなくて、政策、すなわち社会課題を解決するために、どのように制度をデザインしたらよいかということ进行研究していた。10年ぐらい前に中医協の公益委員を拝命して、後半4年ほどは会長を務め、医療の問題にどっぷり浸かることになった。ただ、私にとって医療というのは、大半はお金の問題として映っている。この側面も大変重要なことと思っている。

医療データというのは非常に貴重な社会的資源であって、これを活用することによって大変大きな価値を生むということ、これをまず確認しておく必要がある。このような価値を生むことがあって初めて医療データを活用する意味がある訳であり、医療データは何のために使われるかと言うと、まずは個々の患者さんの治療の質を向上させるために使うことができる。2番目はここで問題になっているように医学研究や新薬開発に使われる。3番目、4番目はあまり触れられていないが、実は医療資源の適正な配分、効率的な配分、的確な医療政策を立てるためにも非常に重要である。非常に優れた医療技術があっても、それを日本全国どこにいても、その恩恵を受けることができるようにするのが我が国の皆保険制度の目指すところであり、財政的に持続可能な保険制度の運営によって、必要な経費を賄っていくことが重要である。

そのため目指すところは、全国民について出生から死亡まで、より正確に言うと、母親が妊娠してから本人が死亡するまでの健康状態に関するデータを集めていくことである。

先進国の状況を見ると、私は何回か訪問して素晴らしいと思ったのは、エストニアにおけるeHealthの仕組みである。X-Roadというプラットフォームを通じて国民の様々なデータベースが繋がっており、その中には医療データも含まれている。そして、繋げるためのIDが日本でいうところのマイナンバーであり、それを介してデータが繋がるという非常にシンプルで、しかし、確実に動く仕組みである。

そこで聞いた話の中で、現場の臨床と研究との関係という点で興味深いと思ったのは、実際の診察行為は研究の一環にほかならず、それが知識を生み出すための価値を作り出していくということである。従って、個々の国民、患者は潜在的な研究対象であって、それを研究に結び付けていくために必要なことは、まずは大量の情報の蓄積、2番目はそれを分析するためのパワフルなインフォメーションシステム、3番目が非常に面白いところだと思うが、ランダムなものから意味を見いだす非常に優れた人材の存在、最後がトラスト、信頼である。全てそうであるが、エストニアの仕組みに照らして我が国はどうかという視点が重要であると思う。欧州では、EHDS（European Health Data Space）構想が、今、申し上げた考え方を反映して進められている。

医療分野においては、我が国には欠けている、データの利活用に関する総合的、体系的な構想を作らなくてはいけない。研究のためにはどうしたらいいのか、臨床の現場ではどうなのか、地域医療のためにはどうなのか、そして、デバイスはどうなのか、そういう個別の論点に関する話はたくさんある。オンライン診療でマイナンバーカードが使えるかどうかということなどは実に些末な話だと思うが、そういう議論が行われている訳であり、それがまた、個別の法律でもって少しずつ規定されているという状態ではなかなか利活用は進まないと思う。

また、利活用のための仕組み、システムが必要である。標準化の話は何人かの先生方がされたが、私自身は、IDの場合も非常に問題であり、現在の被保険者番号を医療IDにするという、厚労省の会議にも関わったが、正直に言うとマイナンバーを使った方がはるかに便利であり、正確であり、効率的であることはまちがいない。

最後がデータ利活用のための法制度の整備で、山本先生から、また児玉先生、その他の方からも議論があったところである。現行の法制度が、日本のデータ利用を最も妨げている要因と言ってよいのかもしれない。

なぜ、それほど個人情報の問題でデータが使いにくいのか。データを結合することについて、あるいはマイナンバーを使うことについて、国民の誤解という言い過ぎかもしれないが、十分に理解が進まず、嫌われるのかということである。様々な考え方があるが、データを国が管理すると監視国家になり、それは人権や民主主義に反するという意見を、最近、よく耳にする。様々なデータを国が持っていて、国民の行動をコントロールするのではないかという懸念である。しかし、国民の医療データを含め、より詳細な国民の情報を保有しそれを使って福祉国家を達成しているのが北欧諸国なので、北欧諸国が監視国家、権威主義国家かということをよく考える必要があると思う。

もう一つは、同意と匿名化、この呪縛が非常に強いということである。次世代医療基盤法でも問題になっているが、匿名加工情報を仮名加工情報にしてもいいのではないかな。これも全体から言うと非常に小さな議論ではないかと思う。

私自身は、そこで思い切って制度を変えるべきであるという提言をしており、過激なことを言うと怒られましたが、それくらい言わないと変わらないのではないかなと思っている。そこでの基本的な考え方は、医療データは非常に貴重な価値をもっているのを、これをどんどん使う。しかし、使う過程においてリスクが発生する場合に、そのリスクをどういう形で最小化するか、ゼロにするのではなくて最小化するという考え方で、制度なり、仕組みというものを考えていくべきではないか、というものである。

利活用促進のための新たな制度の提案
1 / 4

■ 医療データの利活用の積極的促進を図る制度を構築すべき。ただし、利活用に伴って発生する可能性のある人権侵害等のリスクを最小化する。

- 現行の法制度は、リスクゼロを前提として、利活用を制限している。これでは、医療データの利活用による医療の質の向上、医学の発展は図れない。ゆえに、新たな理念に基づいた体系的な立法（**特別法**）を検討すべき。

■ **新たな法制度の考え方**

1. 全国のどこからでも医療データにアクセスすることができる安全で信頼性の高いネットワークの構築と利活用促進のためのデータ管理のあり方について定める。
2. データ・ガバナンス、すなわち医療データの取得、管理、利活用に関する総合的な法制度を整備し、**具体的な国民の権利侵害の可能性がない限り、医療データの利活用を推進することができる体系的でわかりやすいルール**を制定すべき。

- ・ データの取得時の規制（**入口規制**）から利活用時における**アクセスの規制（出口規制）**に、データ管理のあり方を変えるべきである。

< 1 次利用 >

- ・ 患者の治療のためにデータを利用する1次利用のケースにおいては、患者の治療のために必要な場合には、基本的に**同意を不要とする**か、受診時の**包括的な同意**によって、医療従事者の医療データへのアクセスを認め、効果的で効率的な治療のためにデータの利活用を図るべきである。

Copyright(C) 2022 Next Generation Fundamental Policy Research Institute (NFI) All Rights Reserved.
3

図 2-12-1 利活用促進のための新たな制度の提案（その1）

このような理念に基づいて、リスクには個人情報漏れるということもあるし、サイバーセキュリティもあるが、それぞれのリスクの最小化の仕方をきちんと法律上に定めておくという意味では、特別法を作ったほうがよいだろう。個人情報保護法の改正などの形で対応するのでは不十分ではないかなと思っている。

そこで、どういう法律を作るかということになるが、基本的な考え方はデータを取るときに同意を求めるのではなく、データを利活用する段階においてきちんとしたコントロールをする、「入口規制」から「出口規制」に仕組みを変えるということである。

特に一次利用、患者の治療に使う場合には顕名データを使わざるを得ない訳であり、これを正確にたくさん使って治療を行うことが重要である。現実には、受診して最初にカルテに情報を入力する時に同意は取っていないと思うし、法的には同意があることになっているので、そういう意味では、実質的には同意は要らないのではないかな。どうしても要するというならば、先ほど話のあったハーバード大学と同じように包括的な同意という考え方でもよいと思っている。

それを先ほどのエストニアの制度ではないが、そのままデータとして使う場合には二次利用になるが、これも、新しい治療法や医薬品を開発するためには積極的に活用されるべきだろう。具体的な権利侵害のリスクが明らかでない限り、使えるようにすべきではないかと思っている。出口規制の在り方としては、データの加工状態、あるいは何のために使うかという利用目的、そして、誰がそれを使うかというアクセス権者、これらの要素についてきちんとしたコントロールの仕組みを作ることが重要である。

利活用促進のための新たな制度の提案 2/4

< 2次利用 >

- 研究その他の2次利用に関しては、**具体的な権利侵害のリスクがない**かぎり、原則として、**同意なしに**利活用と第三者提供を認めるべきである。
- データの**加工形態**（**顕名、仮名、匿名、統計等**）、**利用目的**、**アクセス権者**（**利用者**）に応じて、可能な限り本人の意思確認を不要とし、積極的な利活用を可能にすべき。
- 実際の利用制限に当たっては、データの**利用者の属性や信頼性**（研究機関のデータ管理体制や守秘義務の存在など）、**利用目的**に関しては明確な**必要性および合理性**（有効な研究やデータ利用の妨げになりにくいので、詳細な目的の記述の要求や目的外への利用や提供に対して再同意は要求しない）を評価し、さらにそれらに応じて、具体的に個人の権利侵害のリスクを評価し、リスクが高い場合には、より特定が困難な加工形態を求める等の基準をルールとして定めるべき。
- なお、2次利用の**利用目的**については、大きな類型として、**医療政策・公衆衛生**（感染症対策や社会の衛生の維持、生活習慣病対策等の疾病の状況把握やその対策）、**学術研究**（医学、疫学、薬学）、**医薬品、医療機器等の開発**、**健康管理**ビジネスによる**国民自身の健康管理（PHR）**が考えられる。それぞれについて、社会として得られる利益や権利侵害のリスク等を勘案してデータ利活用に対する規制基準を定めるべきである。

図2-12-2 利活用促進のための新たな制度の提案（その2）

個人情報保護法との関係について述べると、個人情報の保護が重要であるということは全く否定するつもりはない。ただ、現在では法律上でも、運用でもそのための方法として同意がかなり重視されている。

利活用促進のための新たな制度の提案 3 / 4



- 個人情報保護制度との関係
 - 国民の健康や病状に関する情報は機微性が高く、それが漏洩することによって国民の権利が侵害される可能性がある。（個人情報において、「病歴」は要配慮保護情報）
 - しかし、これらの医療データは、医療の質の向上のための貴重な資源であり、形式的に個人情報に該当するという理由だけで、こうした医療データの利活用を制限すべきではない。実質的に、国民の権利が具体的に侵害されないかぎり、利活用の推進を図るべきである。
 - また、現在、重視されている本人の「同意」は、権利保護の手段として十分なものではない。「同意」以外の権利保護の手段を導入することによって、個人情報保護法が一般的に実現しようとしている権利保護と同等の水準の保護を実現する、しっかりとした医療情報に関するデータ・ガバナンスの制度を制定すべきである。
 - 同様に、利活用の制約となっている「匿名化」についても規制を緩和し、具体的なリスクを評価して、可能な限り「仮名化」したデータの利活用を可能にする制度を制定すべきである。
- 現在、EUで制度化が進められているEHDS（European Health Data Space）構想は、そのような制度の検討に当たって参考にすべきである。

図2-12-3 利活用促進のための新たな制度の提案（その3）

ただ、認知症の高齢者の方から同意を取るというのはどういうことなのか、あるいは救急で運ばれ意識がない方からも同意を取るというのはどういうことなのか。実際、救急車の担当者が大変困っているという話



- Copyright © 2022 Next Generation Environmental Policy Research Institute (NTEI). All Rights Reserved.

CRDS-FY2022-WR-12

いようにする我が国の発想とかなり異なっている。

また、それらのデータの利活用による感染症対策、医学研究、医薬品等の開発、国民の健康管理ビジネス（Wellnes Applications）等の促進を謳っている。ただ、恐らくPHRを使うビジネスと思われるWellness applications の促進については、欧州の個人情報保護を行っているEDPB、EDPS（欧州データ保護委員会、同スーパーバイザー）から消極的な見解が示されているが、医薬品開発や研究への利用については積極的に推進されている。

これが欧州標準になると、経済安保の問題もあるが、現行の我が国における医薬品開発もそうであるし、様々な形での医療に関する研究であるとか調査が、海外の先進諸国と同じデータの基盤でもって行われないことになり、我が国だけ取り残されることになってしまうのではないかと。そこで、過激な考え方であるが、以上のような形での制度改革を行っていくべきではないかという提言に至った次第である。

主 張

- 医療データは、国民の治療・健康管理の質の向上、医薬品開発、公衆衛生に資する**情報資源**。とくに、公衆衛生、医療政策等において**RWD**がもつ価値は大きく、積極的に利活用すべき。
- 個人の権利を保護するために、**個人情報**へのアクセスに関しては厳格な管理が必要。
 - ・ ただし、現行の「同意」「匿名化」を重視する制度運用は、実質的に個人の権利を保護するものとはいえず、利活用を制約する。
 - ・ 具体的に権利侵害のリスクを評価して、利活用を規制すべき。
- データの利活用に関する管理・監督を行う機能を有する**公的な機関**を設置すべき。
- 現行の目的を異にする複数の法律による規制ではなく、このような医療データの特性を踏まえ、確実な権利保護と利活用を促進する総合的な**特別法**を制定すべき。

■ 新たな法制度に規定すべき事項

- 医療の質を高めるために、医療データの利活用を推進すること。
- 個人情報の保護は、具体的な権利侵害のリスクが存在する場合に。
- 1次利用と2次利用を結合した体系的なシステムの構築。
- データ取得時（入口）の規制からデータ利活用（出口）におけるアクセスの規制に。
- 社会の理解を求める努力が必要。

Copyright(c) 2022 Next Generation Fundamental Policy Research Institute (NFI) All Rights Reserved.

図 2-12-5 利活用促進のための新たな方向性

3 | 総合討論

ファシリテーター：永井上席フェロー

コメンテーター：坂田恒昭（大阪大学共創機構、JST-CRDS）

佐藤寿彦（株式会社プレジジョン）

春原典彦（富士通Japan）

および発表者全員

本ワークショップでは、有識者による話題提供後に総合討論を行い、健康・医療データ利活用の意義や、データ収集・データベース構築における課題、日本や医療業界のメンタリティなどについて議論を行った。主な意見を以下にまとめる。

【健康・医療データ利活用の意義】

- データ活用の目的は「意味を知る」こと、医療の世界ではアウトカムを知ることだと思う。その重要性に対する認識が、日本国内においてはアカデミアでも民間（製薬企業）でも弱いと感じる。
- 日本国全体で、データに基づくエビデンスベースの意思決定という視点が欠けている。例えば、MID-NETは薬害防止のために立ち上げたプロジェクトであるが、閉じられた病院データだけしかない、母子の関係性を見るためのデータがない、などの制限から、深刻な薬害の発見やその因果推論をMID-NETだけではできないということは、立ち上げの時からわかっていた。また、製薬企業ではなく行政のような中立性のある機関が研究を行うことも必要。
- 意味を知る、因果を論ずるのは実際にはとても難しいが、すぐにわからなくても情報分析を進めて近づく努力を続けることが必要だと思う。フランスで、膀胱がんになるとの話が出て糖尿病の薬が発売禁止になったことがあったが、米国からは反論があったものの日本ではデータが無くてそもそも調べられなかった。怪しい情報分析が出てきたときに、反論できることが大事。安全保障の意味もある。
- 医薬品は原材料含め海外に依存しており、国内で開発できる力を確保することが課題。情報とセットで開発、売り込みを行うことにより薬の価値は生み出されるため、少なくとも情報は国内で活用できる、もしくはどこが弱いかに認識しておく状況にしておくことが重要。
- 日本の手術件数や疾病別の在院日数など、継続的な分析や過去データとの整合が難しかったとしても取りあえずデータを出してみるというマインドを成熟していくのも重要であると考える。
- 失われた30年間はいかに安くもの作りをするかに徹してきたのではと思う。これからはいかに価値あるモノを作るかというアウトカム志向に変わる必要がある。電子カルテについても、現在は複数年契約で最初に払って保守費用を毎年払うシステムだが、サブスクリプションビジネスにして業務改善やデータ活用への付加価値分を支払うシステムになると、アウトカム志向に変わるかも。
- 製薬企業に限らず、一般民間企業としてデータビジネスをどう考えるかは課題。
- 患者視点が重要。Precision Medicineの時代に賢い患者になるにはという2017年の中国の論文に感銘を受けた。オミクス解析や診療情報、ライフスタイルのデータなどを自分が持った状態にして、それらをAI解析することで、患者自身がマーケットの中で自分の力を強くしていく、というもの。
- 医療は社会的共通資本という考えが重要で、win-winの関係を作ることを考えながら進めていくべき。
- 基礎生物学含めたサイエンスが仮説駆動型からデータ駆動型へシフトしてきている中で、医療データを新たな発見や仮説を見出すための知のツールとして活用することが重要。

【データ収集・データベース構築における課題】

- 電子カルテから取る大量データの信憑性は課題となりうる。症例収集のような高品質なものにちがって、通常診療の電子カルテ情報についてはクレンジングが重要。
- 標準と考えられている検体検査の単位が、大学病院や国立循環器医療研究センターといった主要な病院間でも同一でなかった。5ケタのIDに対し、電子カルテは000を頭に付けて8ケタにする、検査機器では5ケタのままで繋がらない。処方についてもテキストから見直してデータ化した。データ収集にはこうした積み重ねが必要。
- 電子カルテだけではなく、部門系と呼ばれるシステムのデータにも大きな価値がある。一方、部門系システムを開発するベンダーは非常に多岐にわたり、電子カルテ以上にデータ収集や標準化が難しい。そうしたところにアプローチする方策をもう少し考えないといけない。
- 電子カルテは情報が多く構造がないため使いにくい、最近ではAIによりそこから情報を抽出することも、米国ではできつつある。エラーを許容できれば、AIを活用して電子カルテから有意義なデータベースを生み出せる時代になってきている。
- 院内活用、SS-MIXを使った地域連携、電子処方箋など、データ活用自体は進んできているが、データ量が少ない。これからはもっと大量のデータを使っていくべきと思う。大量のデータがあると、AI活用もどんどん進む。
- ビッグデータの重要性が議論されているのに対し、がんの臨床研究は、薬や治療法が本当に効く人が誰かをきちんと層別化する必要があるため、どんどん深いデータに向かっている。さらにがん治療はトライアンドエラーができないので間違いが許されない。がん研ではようやく日常診療の中で良質で深いデータを集められるようになってきた。今後はもっと広くデータを取らねばと思っているが、どうサポートするかで困っている。多くの企業から資金を集めてデータを蓄積してきた、国立がん研究センターのSCRUM-JAPANなどを参考にしたいと考えている。欧米のがん臨床研究の論文でもいい加減な試験を行うものが沢山あるが、日本側にもデータがないと戦えない。
- データ収集システムの維持の予算確保は課題。研究者は研究費を取る必要があり大変。自治体は自分たちのデータが金になりそうだと思うところも増えて、データを売る会社も増えつつある。ただし継続性がなくデータサイズも小さい。大きなまとまりでデータ収集でき、かつ経済的にも回せるモデルができないか、自分たちで試行しているところ。
- 大阪万博でヘルスデータが盛り上がってるが、現状ではPHRと診療データが連携できていないと聞き、予防は遠いと感じた。連携の取り組みが必要。
- 安全保障の観点で、海外から健康情報（特に要人の情報）へアクセスされないか、どのように使われるか、といった懸念も頭には入れておくべき。

【日本の強み・弱み】

- 絶対安全、絶対安心をつきつめていくと、今の日本のようなチャレンジを許さない風土になってしまう。AI、ITがものすごいスピードで変化する中で、最も遅いと思われていた法曹業界ですら、弁護士は裁判官と面会せずTEAMS上で法的手続きが進むようになった。「おぢいさんのランプ」ではないが、アカデミアも大企業も変わらねばならない時代が来ている。
- 米国は良くも悪くも適当で、ミスあってもどんどん進める。あと、合理的で、どうすると自分の利益になるかをよく考えて行動する。ハーバードでも、お金になるということから、電子カルテデータ利活用のためのシステム整備が進んだ。
- 米国の保険の仕組みでは、保険でカバーできているかどうかで治療が変わるため、米国のデータはバイアスがあるとも言える。日本の保健制度ではそういうバイアスが少ない点が強みとも言える。
- 日本でも電子カルテデータを研究者が使うことは可能だが、研究計画作成や倫理審査が必要なため手間が

かかる。試しに調べて見ようという研究者の好奇心を削いでいると感じる。一方米国では、例えば循環器疾患の予防に資するAI開発といった研究計画が通れば、それに関わるデータをちょっと見る、調べるといったことは申請なしに可能。

- 自分にメリットがある場合にデータシェアをしていいか尋ねると、日本は他国と比べて許容度が低い。一方でここ5年の傾向を見ると、欧米が保守的になっているのに対し、日本はOKの比率が上がってきている。中国はずっと高い。具体的な価値を1つ1つ示すことで受容性が上がっていく可能性はある。
- 日本でみんなが苦勞しているのは、法律ではなくて、法律の脇に出てくる空気。空気圧が一度かかると間違っていたとしてもやめられなくなる。個人情報保護法も空気圧により利活用に厳しい制限がかかってしまった。1条にある元来の趣旨（個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資する）に立ち戻って国際競争していかないといけない。
- 団塊の世代の存在により、戦後の時代からひたすら成長しそれにつれて医療費が増え、さらにリタイア後も医療ニーズを活性化してくれているため、日本では医療情報の活用に対する危機感がまだまだ足りないが、いずれ目覚める時がくる。その時にどうするかを考えておく必要がある

【医療業界のメンタリティ】

- 重厚長大で動かせないものがある、たくさんの人やプロセスが関係していて1つ1つは分断されている、サプライチェーンの硬直化といった点で、医療はかつての半導体業界と似てる。そういった半導体業界においては、ユーザーニーズから後ろ向きにつなげ、必要なデータやシステム、サービスを構築した会社が生き残った。欧米のデータに関する動きを見ると、制度による制限や人命にかかわる部分の流動性の低さから動きが遅いものの、やはり転換に迫られているのでは。日本も、レセプトや介護など既存のデータ基盤を、ユーザーニーズから紐づけて作り変えていければ、できることはあると思う。
- 次世代医療基盤法における診療情報提供に関して、一般の人にインターネットアンケートすると20%がオプトアウトするのに対し、ある医療機関において患者を対象に調べたところ0.05%だけがオプトアウト、99.95%が情報を提供すると回答した。患者のメンタリティは一般の人と異なる。
- 現状は、患者の診療情報を第三者提供する医療従事者や医療機関の抵抗が強く、患者よりも説得するのが大変。ここのメンタリティも考えていかないと実効性が上がらない。次世代医療基盤法を含めて、法制度の枠組みを総合的に考えていくことも重要。
- 製薬企業内も部門によって考えが異なり、ゲノム情報や電子カルテ情報の利活用についても一枚岩ではない。最近どの製薬企業もデジタル部門を作っているが、従来のマジョリティに埋もれている印象。とにかくやってみてうまくいくことを示す第三者の成功事例があると進むのではと感じる。

【ビッグデータ解析・AIによる誤りへの許容度】

- 従来のやり方は、丁寧にデータをきれいにしてレジストリに登録していた。大量のデータが集まってくる社会では、今までのやり方の延長線上では上手くいかなくなってきた。少々エラーのデータがあっても母数多ければノイズとしてのぞける、という発想の研究手法も入れていかないといけないと思う。その場合、規制当局（PMDAなど）もエラーを許容しないというやり方も変えないといけない。
- 第三世代のAIは、間違ってもいいから結論を出そうという前提で開発を進めたため、うまくいったと考える。一方、医療・医学研究者にとって、間違ってもいいというのは目からうろこ。日本ではそういった考え方は、まだ十分に受け入れられていないのではと感じる。
- ITの夢は、人間に限りなく近いところまではもっていこう、というもの。人間は結構間違える生き物なのに、ITはパーフェクトを要求される。バグを完全に回避したソフトも未だに作れてない状況で、ITやAIにパーフェクトを要求するのは技術の限界を超えている。AI開発者は誤り率が4%になったところで、人間よりは誤り率が低いので開発をやめる。新たな課題は次々と出てくるので、パーフェクトを極めるよりも、課題に

次々とチャレンジしていくのが全体として見るとプラスである、といった考え方である。

- ただし、医学は人命が関係するので、ちょっと例外な印象もある。より誤りの少ないIT、AIというのも夢の一つではないか。
- ラットイヤーと言われるようにITが他の分野以上に速いスピードで進化する中で、法律そのものを1次元的なものからアルゴリズム的に変え、アルゴリズムの誤りを許容するようなシステムに成長しないといけないのでは。

付録 ワークショップ開催概要

日時：2022年11月29日（火） 10:00～14:45

場所：JST 東京別館2階会議室A①およびオンラインのハイブリッド開催

主催：国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター（CRDS）

開催趣旨

JST-CRDSにて令和3年度より調査・検討を進めている「個人データ駆動医療・ヘルスケア」チームの活動の一環として、日本における健康・医療データ利活用に向けた方向性・重要課題を議論するため、有識者を招聘し、クローズド形式にて科学技術未来戦略ワークショップを開催する。国内で当該分野を先導する有識者より、国内外における技術開発・実装研究の取り組み状況と課題、および、法制度・医療システム含めた社会や創薬などの産業の視点からの最新動向について共有いただき、総合討議を行い、わが国が今後推進すべき方向性を見出したい。

プログラム

10:00-10:10 趣旨説明（宮藺侑也、CRDS 特任フェロー）

10:10-10:20 開会挨拶（永井良三、CRDS 上席フェロー）

話題提供①：総論

10:20-10:30 「医療 DX の取組について」 田中彰子（厚生労働省）

10:30-10:40 「ヘルスケア・デジタル基盤としての電子カルテ」 美代賢吾（国立国際医療研究センター）

10:40-10:50 「FHIR 標準による健康医療情報管理」 大江和彦（東京大学）

10:50-11:00 休憩

話題提供②：技術、国内外事例

11:00-11:10 「医療情報における匿名化・仮名化に関わる制度整備の現状と問題」 山本隆一（医療情報システム開発センター）

11:10-11:20 「CLIDAS における多施設情報収集と活用」 的場哲哉（九州大学病院）

11:20-11:30 「AI を有する統合がん診療支援システムの開発」 佐野武（がん研有明病院）

11:30-11:40 「製薬産業を守る＜日本を守る＞」 青木事成（日本製薬工業協会 / 中外製薬）

11:40-11:50 「医療デジタルツインの社会実装における海外動向」 反田篤志（マッキンゼー・アンド・カンパニー）

11:50-12:00 「医療・保健政策のための医療情報利活用」 満武巨裕（医療経済研究機構）

12:00-13:00 昼休憩

話題提供③：技術、法律・医療システム

13:00-13:10 「医療データ利活用のための制度基盤」 児玉安司（新星総合法律事務所）

13:10-13:20 「米国における電子カルテデータ活用の現況：研究者の視点から」 八木隆一郎（Brigham and Women's Hospital）

13:20-13:30 「医療情報に関するデータガバナンス制度整備の必要性」 森田朗（次世代基盤政策研究所）

13:30-13:40 「（仮題）医療デジタルツイン実現に向けた情報科学の課題」 喜連川優（国立情報学研究所）

13:40-14:40 総合討議（ファシリテーター：永井上席フェロー）

コメンテーター 坂田恒昭（大阪大学共創機構、CRDS 特任フェロー）

佐藤寿彦（株式会社プレジジョン）

春原典彦（富士通Japan）

14:40-14:45 閉会挨拶（谷口維紹、CRDS 上席フェロー）

参加者リスト

1) 招聘有識者

- 青木 事成 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 / 中外製薬株式会社
- 大江 和彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
- 喜連 川優 国立情報学研究所 所長 / JST-CRDS 特任フェロー
- 児玉 安司 新星総合法律事務所
- 坂田 恒昭 大阪大学共創機構 特任教授 / JST-CRDS 特任フェロー
- 佐藤 寿彦 株式会社プレシジョン 代表
- 佐野 武 がん研究会有明病院 病院長
- 春原 典彦 富士通Japan 電子カルテソリューション事業部長
- 反田 篤志 マッキンゼー・アンド・カンパニー パートナー
- 田中 彰子 厚生労働省医政局 参事官
- 的場 哲哉 九州大学病院循環器内科 診療准教授
- 満武 巨裕 医療経済研究機構 副部長
- 美代 賢吾 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長
- 森田 朗 次世代基盤政策研究所 代表理事
- 八木 隆一郎 Division of Cardiovascular Medicine, Brigham and Women's Hospital Research fellow
- 山本 隆一 医療情報システム開発センター 理事長

2) 招聘有識者以外

CRDS メンバー

JST 内部関係者

省庁関係者

以上

総括責任者	谷口 維紹	上席フェロー	ライフサイエンス・臨床医学ユニット
総括責任者	永井 良三	上席フェロー	ライフサイエンス・臨床医学ユニット
リーダー	宮藺 侑也	フェロー	ライフサイエンス・臨床医学ユニット
メンバー	小泉 聡司	フェロー	ライフサイエンス・臨床医学ユニット
	辻 真博	フェロー	ライフサイエンス・臨床医学ユニット
	戸田 智美	フェロー	ライフサイエンス・臨床医学ユニット
	中村 輝郎	フェロー	ライフサイエンス・臨床医学ユニット
	茂木 強	フェロー	システム・情報科学技術ユニット
	荒岡 礼 (～2022.3)	フェロー	ナノテクノロジー・材料ユニット
	坂本 明史	主任専門員	戦略研究推進部
	相馬 りか	主幹	戦略研究推進部

科学技術未来戦略ワークショップ報告書

CRDS-FY2022-WR-12

個人データ駆動医療・ヘルスケア

令和 5 年 3 月 March 2023

ISBN 978-4-88890-834-4

国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター

Center for Research and Development Strategy, Japan Science and Technology Agency

〒102-0076 東京都千代田区五番町7 K's 五番町

電話 03-5214-7481

E-mail crds@jst.go.jp

<https://www.jst.go.jp/crds/>

本書は著作権法等によって著作権が保護された著作物です。

著作権法で認められた場合を除き、本書の全部又は一部を許可無く複写・複製することを禁じます。

引用を行う際は、必ず出典を記述願います。

This publication is protected by copyright law and international treaties.

No part of this publication may be copied or reproduced in any form or by any means without permission of JST, except to the extent permitted by applicable law.

Any quotations must be appropriately acknowledged.

If you wish to copy, reproduce, display or otherwise use this publication, please contact crds@jst.go.jp.

FOR THE FUTURE OF
SCIENCE AND
SOCIETY



CRDS

<https://www.jst.go.jp/crds/>