

大会企画

【同時通訳付き】大会企画シンポジウム4 （AMED協賛セッション）次世代医療基盤の拓く未来

2017年11月22日(水) 13:30～16:30 A会場（メイン）（12F 特別会議場）

[3-A-3-CS4-3] 生涯保健情報統合基盤の構築と課題

石川 広己（公益社団法人 日本医師会）

「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」（次世代医療基盤法案）が平成29年5月12日に公布された。

日本医師会は、同法で規定される認定匿名加工医療情報作成事業者（認定事業者）に求められる要件を明らかにするとともに、同法が患者、医療関係者にとっても実りあるものとするため、日本医師会 ORCA管理機構と共同で、「生涯保健情報統合基盤」の構築・運用について研究を行っている。同基盤は、小規模医療機関や健診機関、介護事業所等から医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報、生活情報を安全に収集・統合し、診療支援や臨床研究を通じて医療の質向上に資するものである。

本研究は①情報収集サブシステムの整備・運用、②認定事業者統合サブシステムの研究・開発・運用、③情報利活用に関する研究の3部で構成される。

①情報収集サブシステムの整備・運用では、医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報、生活情報のそれぞれについて収集環境の設計開発を進めている。

②認定事業者統合サブシステムの研究・開発・運用では、医療等 IDを用いて安全に名寄せを行い、秘密分散技術を用いて安全に収集されたデータを統合ストレージに蓄積するとともに、機械学習を用いて臨床現場の利用場面に応じた患者本人のサマリを自動作成する機能について、概要設計を進めている。

③情報利活用に関する研究では、HPKIと医療等 IDを用いて、小規模医療機関において受診時に患者本人のサマリを参照する機能を設計するとともに、匿名加工情報を第三者に提供する事業の計画を立案している。

しかしながら、丁寧なオプトアウトのあり方、名寄せや匿名加工を含む共通運用指針と手法の選択、医療等分野専用ネットワークの必要性、匿名加工医療情報の取扱いに関する監査・認証、サイバー防災訓練、全国民を巻き込んだ合意形成や広報促進の方法等、実現に向けた課題は山積しており、法施行に向けて議論の停滞は許されない。

次世代医療基盤の拓く未来

黒田知宏*1

*1 京都大学

Future with Next Generation Medical Platform Act

Tomohiro Kuroda *1

*1 Kyoto University

New legislation named the Next Generation Medical Platform Act is promulgated May 12, 2017. The legislation will come into force within one year after the promulgation. The legislation is to realize nation-wide electronic health record platform for smooth exchange of clinical data among clinical organizations and patients. To keep platform providers going economically, the legislation lets the providers to produce the accumulated clinical data to research or industrial organizations after anonymization or statistical analysis under government authorities control. This symposium is to discuss about the future vision of Japanese health data science and clinical information exchange after introduction of the new legislation.

Keywords: The Next Generation Medical Platform Act, Electronic Health Record, Health Data Science

1. 次世代医療基盤法制定の経緯

2017年5月に施行された、改正個人情報保護法¹⁾は、2018年施行予定の欧州一般個人情報保護規則 (General Data Protection Regulation: GDPR) において、欧州と同等の個人情報保護法制が引かれていると認証されていない(同一性認証を受けていない)国に対しての個人情報移転が禁じられたことを受けて、同一性認証を受けられる法体系を整えることを主な目的に整えられた。同法では、1)匿名化とは、個人を識別する情報の削除(De-identification)ではなく、個人の同定が出来ない情報への変換(Anonymization)であることの明確化、2)病歴情報の、たとえ匿名化しても個別の同意取得なく取得・利用・第三提供を禁じる、要配慮個人情報への指定などが、行われている。

一方、北欧を中心に、国家レベルで医療情報を広く蓄積し、二次活用を進める動きが広がっている。エストニアでは、X-Roadと呼ばれる国家情報流通基盤に全医療機関からのカルテを集積し、国民への医療サービス提供の効率化を図るとともに、製薬企業等と共同で市販後調査等の研究・分析への活用が進められている²⁾。また、フィンランドでは、KanTaと呼ばれる国家医療情報集積基盤に全医療機関で発生した医療情報を集積し、これを活用した一般国民向けの商用サービスへの活用が模索されている³⁾。これらの国々では蓄積された医療情報を、巨大医薬品・医療機器企業と対等に向き合うための「戦略兵器」と位置づけ、精力的に基盤整備と活用方策の模索が続けられている。

次世代医療基盤法⁴⁾は、本邦におけるヘルスデータサイエンスを活性化して新たな医学的エビデンスを産み出すことが出来る環境を整え、大量の医療情報の存在等に立脚した新たな産業を産み出せる基盤を整えるとともに、診療などの目的での医療情報の流通基盤を自律的に運用できる環境の確立を目指し、改正個人情報保護法下における医療情報、及び、匿名加工医療情報の集積・流通を可能にする組織(通称、認定機関)を、監督官庁の認証下で設立することを定める新法である。同法では、図1に示すように、医療機関からの「丁寧なオプトアウト」の下での医療情報(要配慮個人情報)の収集と、収集された情報を匿名加工して有償で提供することを認めている。

同法は、国会審議を経て2017年5月12日に公布され、公布一年以内に施行されるものとされている。現在施行に向けて、関連政令等の検討が進められているところである。

2. AMED 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業は、「我が国の医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するため、臨床研究等にかかる ICT に関する先端的技術を有する機関に対して、臨床研究等の ICT 基盤構築に関する研究を委託する」研究事業である。本事業の中では、様々な ICT 利活用基盤構築研究が実施されているが、この中で特に「大規模健康・診療データ収集・利活用に関する研究」事業は、次世代医療基盤法で想定されている、多くの診療機関を結んで、診療目的等のために流通させ、流通された医療情報を蓄積し、これを利活用する情報基盤の確立を目指したものである。

本研究事業では、平成27年に、特定非営利活動法人日本医療ネットワーク協会による「全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集および利活用に関する研究」が、平成28年に、一般財団法人医療情報システム開発センターによる「SS-MIX2を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究」と、公益社団法人日本医師会による「SS-MIX2規格の診療情報を中心とした生涯保健情報統合基盤の構築と利活用に関する研究」が採択され、それぞれ精力的に研究活動が行われている。また、これら三団体は協力して共通課題の解決に当たることが AMED から求められており、様々な共通研究活動が進められている。

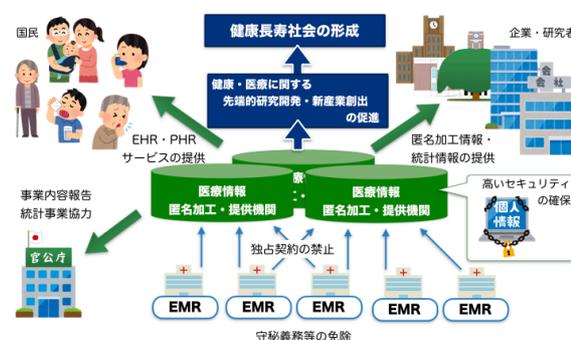


図1 次世代医療基盤法の概要

3. 本セッションの構成と狙い

本セッションでは、来年度に控えた次世代医療基盤法の施行に向けて、牽引役である内閣官房健康・医療戦略推進室に「認定事業者」に期待される役割を語っていただくとともに、実施役であると期待されるAMED臨床研究等ICT基盤構築研究事業の実施者に、それぞれの描く未来像を語って頂くことで、本制度を推進する人々の頭の中に描かれている次世代基盤法がある未来の姿を理解することを目指す。

加えて、先行事例である欧州の経験を、欧州における医療情報集積・連携基盤(EHR)の推進団体であるEuroRecと、エストニアの医療情報基盤構築の実質的責任者に講じていただき、認定機関等の立ち上げなどを成功裡に進めるためのTipsを得ることを目指す。

最後に講演者全員と会場を交えたパネルディスカッションを行い、会場全体が次世代医療基盤法のある未来の医療情報流通・利活用の姿を共有することを目指す。

謝辞

本セッションは、AMED臨床研究等ICT基盤構築研究事業の支援による。

参考文献

- 1) 個人情報保護委員会 法律・ガイドライン等
<https://www.ppc.go.jp/personal/legal/>
- 2) Madis Tik, Peeter Ross. Patient Opportunities in the Estonian Electronic Health Record System. *Studies in Health Technologies and Informatics* 2010:156:171-177.
- 3) Teemu Suna. Finnish National Archive of Health Information (KanTa): General Concepts and Information Model. *Fujitsu scientific & technical journal* 2011:47(1).
- 4) 参議院 第193回国会 議案審議情報「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案」
<http://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/gian/193/meisai/m19303193053.htm>