

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-CS4-5] ヘルスケア分野における医療ビッグデータの利活用一千年カルテプロジェクトー

吉原 博幸¹, 糸 直人¹, 小林 慎治¹, 荒木 賢二², 黒田 知宏³（1.京都大学・宮崎大学, 2.宮崎大学, 3.京都大学）

2014年3月に次世代医療 ICT基盤タスクフォース(内閣官房)が設置され、主として医療情報の2次利用に関する検討が開始された。この組織は、内閣総理大臣を本部長とする「健康・医療戦略推進本部」の下部組織の一つで、1年間の検討の末、次世代医療 ICT基盤協議会（以下、協議会）に昇格。2015年4月2日に第1回の会合が総理官邸（内閣府）で開催された。協議会のプロジェクトの一つとして千年カルテプロジェクトが立ち上がり「大規模健康・診療データの収集・利活用」をテーマとしている。

2015年9月、国立研究開発法人日本医療研究開発法人（AMED）研究公募事業に正式採択決定（研究題目:全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集及び利活用に関する研究）。本研究は、四年後の2019年度の事業化を目指し、すでに2002年以来、別々に稼働していた京都、東京、九州等のEHRサイトを、新しく開発・設置する共同利用型EHRセンターに集約し、その他の地域からも多数の医療機関等の参加を得、このデータセンターを共同利用することで、データの安全性と運営費の低減をめざす。本プロジェクトでのデータ保存規格は様々であるが、最終的にはISO13606に集約している。また、これらのデータを法律に則って公正・安全に2次利用し、その収益でEHRを運営し、事業の継続性を担保する（脱補助金、脱研究費）。2018年度に施行が決定した医療ビッグデータ法（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）に沿って新しく設立する二つの事業体（1次利用：EHR運営機関、2次利用：匿名加工運営機関）が運営される予定。1990年代からの懸案だった診療データベースの本格的運用とデータの二次利用により、連携医療、臨床研究、創薬、公衆衛生等への活用が期待される。

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。

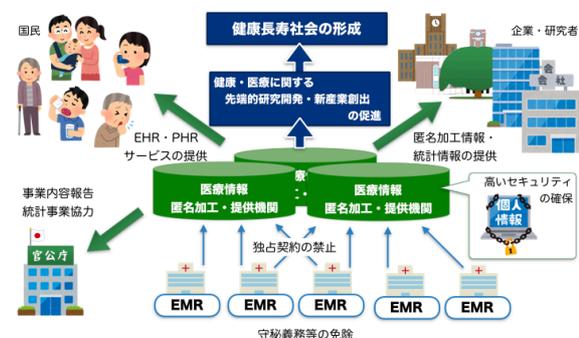


図1 次世代医療基盤法の概要

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>