

産官学連携企画

医療ビッグデータが紡ぐ未来と課題

2017年11月23日(木) 12:45 ～ 15:00 J会場 (3F イベントホールA)

[4-J-3-CS11-1] 医療ビッグデータが紡ぐ未来と課題

山本 隆一（医療情報システム開発センター）

医療ビッグデータが紡ぐ未来と課題

石川 広己

日本医師会

Future and challenges woven by medical big data

Hiromi Ishikawa

Japan Medical Association

In the middle of nationwide introducing regional medical collaboration using ICT, a large amount of medical information has been made available to analyze and use for clinical practice, research and the development of medical science. The arrival of an age of medical big data requires us to have a concept of research design and protection of personal information. In this paper, we discuss future and challenges of medical information being at a new starting point.

Keywords: Big Data, Personal Information, Identification, Network

1. はじめに

一昔前、医療分野の情報化は他の分野と比べて 10 年遅れていると言われていた。しかし、実は医療分野における情報化の歴史は古く、コンピューターが医療現場に登場したのは、1970 年代に登場したレセプトコンピューターである。当然、当時は ICT 化という言葉はなく、OA 化と言われるような時代である。

その後、平成 11 年に厚生労働省(当時、厚生省)から、真正性、見読性、保存性の 3 条件を定めた「診療録等の電子媒体による保存について」の通知と「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」が発出された。ここから、本格的に電子カルテが登場し始める。

しかし、登場し始めた当初は、カルテの OA 化とさせて頂き変りではなく、デジタル化に主眼がおかれ、ネットワークを通じての情報共有、電子化された情報の分析などは研究レベルでの取り組みであった。したがって、様々に登場した電子カルテは、様々な機能やデータ形式を持っており、院内ネットワークを通じての共有はできても、他製品の電子カルテとの情報共有や情報を横串にして分析をするには一工夫や二工夫も必要であった。その点は、例えば、現在でも電子カルテを他製品にリプレイスする際に苦慮することを鑑みれば、多少の名残は残っている。

ただ、そこから時代が進むにつれ、ネットワークを通じての情報共有に対する現場からの声、国の医療 ICT 政策が、単なるデジタル化から情報を活用するという方向にシフトをさせ、情報の標準化、コード体系の整備を促した。SS-MIX の登場は、そのような流れの一つの帰結と捉えることもできる。

そして、現在は、それらの情報を連携するため ICT を用いた地域医療連携システムの導入が全国で進められている。

このような背景から、ある程度標準化された医療のデジタル情報の共有と蓄積が進んできた。

そうすると、次は必然的に、その大量の蓄積情報を分析し、臨床や研究、医学発展のために活用するという時代になる。医療分野に限った話ではないが、ビッグデータ時代の到来である。

一方、これまでの医療、医学の発展は様々な症例や研究データの分析がされて来たことで成り立っている。いまでは当たり前のように教科書に載っているような治療法も、過去の積み上げがあつてこそ確立しているものである。したがって、医療分野において、医療情報を分析、解析することは何も新し

く始まることではない。

ところが、決定的に異なるのは、電子化された情報であれば、一挙に大量の情報の分析ができるという点にある。万単位、億単位での情報を分析することが可能となる。そうすると、個人情報の保護のあり方や研究のデザインも、これまでの考え方だけではなく、新たな時代に適した思考で発想する必要がある。

単なる電子化から、情報の共有、そしてビッグデータの時代となり、新たな出発点に立つ医療情報の未来とその課題について概観する。

2. 医療 ICT を巡る状況

2.1 医療ビッグデータ

現在、日本国内において、最大規模の医療ビッグデータは、厚生労働省の NDB(National Data Base)であることは論を俟たない。オンライン請求されたレセプト情報を、ハッシュ関数を用いて個人を特定できないように符号化した上で格納しているデータベースである。また、特定健診・保健指導で送られてきた情報も同様に格納している。直近の数字では、レセプト情報で平成 21 年 4 月から平成 28 年 12 月診療分で約 128 億 8,400 万件、健診データで平成 20 年から平成 26 年度実施分で約 1 億 9,800 万件の情報が蓄積されている。¹⁾

この NDB は、もともと高齢者の医療の確保に関する法律に基づき、国や都道府県が医療費適正化計画を作成するためのデータベースとして整備された。しかし、これだけのデータを研究や他省庁や自治体が施策立案の際に活用すべきだという声から、例えば、平成 22 年に閣議決定された新たな情報通信技術戦略工程などに「レセプト情報等の活用による医療の効率化」として、第三者の利用に関する検討が促された。これを受けて、厚生労働省に「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」が設置され、様々な議論を経て、現在、第三者への提供が始まっている。無論、むやみやたらに提供してよいものではないことから、提供に当たっては有識者会議による厳密な審査が行われ、場合によっては分析結果の公表前の事前審査まで実施するなど、個人の特定に結びつかないような細心の注意が払われている。

現在、NDB を用いた研究成果として公表されているものは 200 を超え、その中には素晴らしい成果を上げているものも出てきた。また、NDB を扱える厳密なセキュリティを確保した研究場所を用意できない研究者に対して、オンサイトリサーチセンターを整備したり、個人の特定ができないようにして誰

でも研究ができるオープンデータを公開するなど、着実に取り組みを進めている。

また、同じく厚生労働省が整備を進めている医療ビッグデータとして、MID-NET (Medical Information Database Network) がある。これは、PMDA 法に基づき医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策を本来目的として収集しているデータである。協力医療機関 10 拠点 23 病院の協力を得て、電子カルテ、オーダーリング、検査の各データを収集している。

MID-NET も NDB と同じく第三者への提供を目指しており、現在、試行期間として厚生労働省、PMDA、協力医療機関に限定して利活用を実施している。その際の知見を元に、提供に係るガイドラインの整備や提供価格の設定などの準備を進め、平成 30 年度に 400 万人以上の規模のデータを利用した本格運用の開始を予定している²⁾。

この他にも、日本外科学会を中心として進められた NCD (National Clinical Database)、日本糖尿病学会が進める事業である J-DREAMS (Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System) や国保連合会の KDB など、様々な医療ビッグデータが整備されつつある。図 1 に、各情報とそれぞれのデータベースとの関係の概要を示す。



図 1 各情報とそれぞれのデータベースとの関係概要

2.2 個人情報保護法と次世代医療基盤法

ビッグデータに注目が集まる中、大きな出来事があった。個人情報保護法の改正である。最初の成立からほぼ 10 年ぶりの平成 27 年に成立、公布され、平成 29 年 5 月 30 日に全面施行されている。

その内容は周知のとおり、個人情報の定義の明確化として個人識別符号を規定、匿名加工情報の新設、第三者提供時のトレーサビリティの確保、小規模事業者への適用除外の撤廃、直罰規定となる個人情報データベース提供罪の新設など、様々な改正が行われたが、その中でも注目すべきは「要配慮個人情報の規定」と「個人情報保護委員会の新設」である。

要配慮個人情報は、いわゆる機微情報であり、法律の定義に「病歴」が明記された。これによって病歴は、本人同意を得ない取得を原則禁止し、オプトアウトによる第三者提供の特例から除外されることになった。また、これまで主務大臣制で、分野毎に監督していた権限を個人情報保護委員会に一元化して個人情報の保護を図る仕組みに変わった。

これを受けて、これまで厚生労働省から出されていた「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス³⁾」と名前を替え、個人情報保護委員会と厚生労働省連名で管理、運用されることになった。

なった。

このガイダンスでは、黙示の同意を丁寧に解説しており、これまでの診療等に支障が生じないように配慮がなされている。したがって、改正個人情報保護法によって医療の提供に必須の場合の情報の扱いについては、これまで通りの取り扱いとなり、また、様々な改正事項により全体としては患者等の個人情報により確実に保護されることが期待される。

ところが、通常の診療行為以外の情報の取り扱い、特に研究における取り扱いについては、研究分野から様々な懸念が示された。結果としては、学術研究の用に供する目的として、個人情報保護法が定める適用除外に当たるとなり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療等臨床研究に関する指針等が改正個人情報保護法に適応する形で改正されている。しかし、まだその解釈が明確でない点もある。例えば、専門医の取得の際に症例報告を学会に提出するような場合、果たしてそれが学術研究の用に供する目的と言えるかどうかなどは、明確な議論を進めて行く必要がある。

このような中、平成 29 年 4 月 28 日に成立したのが「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)である。この法律は「特定の個人を識別できないように医療情報を匿名加工する事業者に対する規制を整備し、匿名加工された医療情報の安心・適正な利活用を通じて、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する。」ことが、その趣旨である。

つまり、改正個人情報保護法で要配慮個人情報とされた病歴を含む医療情報を、認定された匿名加工事業者に限り、丁寧なオプトアウトを行うことで収集することを可能として、その情報を匿名加工して第三者に提供可能とするための制度である。

現在、AMED の事業で認定匿名加工医療情報作成事業者に関する研究事業が実施されている。この中で、匿名化に関する基準も議論が進められている。この動向は、医療関係者には十分に注目しておいてもらいたい。

2.3 医療等 ID

地域医療連携において、ICT を用いて患者情報を連携する場合、当然、連携元と連携先で正しく患者を特定する必要がある。また、医療ビッグデータを用いて分析をする際にも、例えば、分散している患者情報を間違いのないように連結し、目的に応じた分析を行う必要がある。これを実現するために患者を一意に特定できる ID は必須である。過去を振り返れば、社会保障カードの議論は年金記録問題に端を発したかもしれないが、医療分野における ICT の推進を目指した時に必要な ID のあり方を議論していた。

ところが、この議論が停滞している中で、似て非なるものとして、マイナンバーが登場し、マイナンバー法が成立した。そして、その施行以来、医療の現場でマイナンバーを利用することが、まことしやかに話されている。しかし、医療情報は基本的に機微情報であるため、個人に係わる部分での活用は避けるべきであり、医療等分野においては、医療情報とマイナンバーのような唯一無二で悉皆性の高い番号などが安易に結びつかない仕組みの構築が必要である。

このため、日本医師会では、①複数の施設、多職種が関わる地域医療・介護連携などで共通の番号があれば効率的である、②変更ができない番号では、遺伝子情報なども含む機微性の高い医療記録が名寄せできる可能性があり、漏えいし

た場合は取り返しがつかない、③医療等分野の情報漏えいは「人権侵害」、「差別」などに繋がるだけでなく、単に誰にも知られたくない等プライバシー保護の観点も必要であるとして、国民が必要としたときに番号の変更等が担保された医療等分野専用の番号(医療等 ID)が必要であると訴えた。そして、その必要性を取りまとめ、平成 26 年 11 月に日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会の三師会連名で「医療等 ID に係る法制度整備等に関する三師会声明⁴⁾」を発表した。

それを受けて厚生労働省は、同年 12 月「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」中間取りまとめにおいて、①マイナンバーを医療の中には導入しない、②医療等分野における連携、また、医学・医療における研究等にはマイナンバーとは別の番号(符号)を用いることが望ましい、③医療等分野における番号(符号)は必ずしも悉皆性や唯一無二性を担保する必要はないが、その利用する分野においてはその個人と一意性を持つことは必要である、とした。

その後、平成 27 年 6 月 30 日に閣議決定された『日本再興戦略』改訂 2015』の中で「医療等分野における番号制度の導入」が盛り込まれ、国策となった。

医療等 ID は、平成 30 年から段階的に運用開始し、平成 32 年から本格運用することとされている。まさしく、いま、実現に向けた取り組みが行われており、どのような仕組みで実現するのか徹底的な議論が必要である。

2.4 医療等分野専用ネットワーク

本稿で触れてきた通り、現在、ICT を用いた地域医療連携が多く地域で構築されている。また、制度として、いわゆる電子紹介状に診療報酬の加算が設定され、電子処方箋を運用するためのガイドラインも制定されている。更に、医療等 ID のロードマップと合わせて、被保険者資格のオンライン確認の検討も進んでいる。

一方、現状では、それらの機微な情報を安心して流通させるような、標準的かつ高度なセキュリティが確保されたネットワークが存在していない。そのため、扱う情報の目的別にネットワークが張り巡らされ、医療機関等は、それぞれの目的に応じたネットワークを敷設する現状である。

そこで、日本医師会は、この課題解決に向け、機微な医療情報や医療等 ID を安全、安心に、また、全ての医療機関等がユニバーサルに接続できる悉皆性のある公的全国ネットワークを提唱した。

厳格な施設認証を受けた医療機関等ならびに接続要件を満たした医療等分野のサービス事業者のみが接続する、公益性が担保された全国の医療機関等をカバーする広域性及びコスト効果に優れた全体最適化されたネットワークを構築すべく検討を開始している。

このネットワークの最大の特徴は、オンライン請求ネットワークや既存の地域医療連携ネットワークも、そのまま利用できることである。医療情報や医療等 ID を日本全体で流通させる時のバックボーンとなるネットワークの構築を目指している。

これに関しては、厚生労働省が平成 28 年度に「医療等分野におけるネットワークの相互接続の実現に向けた調査研究」を実施して、そのあり方を調査した。それを受ける形で、平成 28 年度の補正予算で総務省が「医療等分野における高精細映像等データ共有基盤の在り方に関する実証」を実施している。

図 2 に構想の概要図を示す。

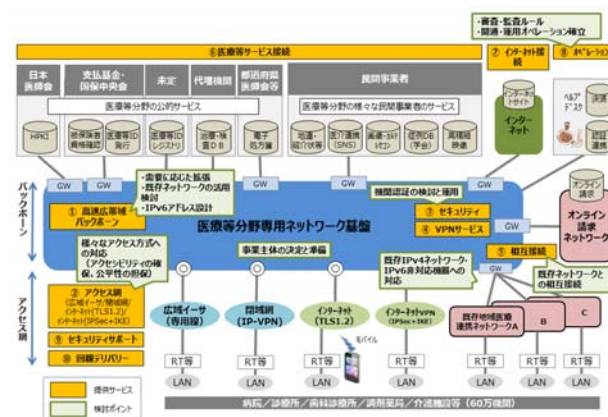


図 2 医療等分野ネットワーク構想概要図

医療ビッグデータ、個人情報の取り扱い、医療等 ID の議論が深化して行く中で、このネットワークの完成は、ある意味、医療 ICT の具現化の最終仕上げと考えている。

3. おわりに

急速に進む ICT 化の流れの中で、医療分野の ICT 化が取り残されたかという点、そうではない。むしろ、その流れと共に医療分野の ICT 化も進んで来ている。

最初に個人情報保護法が成立した際、衆参両院の付帯決議では、医療・金融・信用、情報通信が、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報として個別法を早急に検討することとされた。今般の改正で、個別法までは行かなかったが、それでも要配慮個人情報規定され、病歴がそこに含まれた。ビッグデータ時代を迎えたことで、個人情報保護法も改正され、特別の扱いをする必要があるからこそ、医療情報を収集し、匿名加工するために次世代医療基盤法も成立した。

ようやく、制度が実情に迫りついて来たと考えられる。また、情報収集の基盤となる医療等 ID や医療等分野専用ネットワークのあり方など、医療情報は、新たな出発点に立っている。そして、次には AI に代表される、新たな技術も待ち構えている。

本稿で述べたような取り組みを確実に完遂し、次々に出て来る新たな技術に新たな発想を持って医療者として対応して行く必要がある。医療情報学を冠する日本医療情報学会には、その先導役となってもらうことを期待している。

参考文献

- 1) 第 37 回レセプト情報等の提供に関する有識者会議。第三者提供の現状について。厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室。
[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000165139.pdf (cited 2017-Sep-1)].
- 2) 医療情報データベースの運営等に関する検討会。医療情報データベースの運営等に関する検討会最終報告書。厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課。
[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000175126.pdf (cited 2017-Sep-1)]
- 3) 個人情報保護委員会。医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス。個人情報保護委員会、厚生労働省。
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iryoukaigo_guidance.pdf (cited 2017-Sep-6)]
- 4) 日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会。医療等 ID に係る法制度整備等に関する三師会声明。日本医師会。
[http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20141119_21.pdf (cited 2017-Sep-6)]