

公募シンポジウム

公募シンポジウム8

医療情報の Public Use File提供にむけた検討

2018年11月25日(日) 09:00 ～ 10:30 B会場 (4F 409+410)

[4-B-1-5] パーソナルデータ利活用のためのブロックチェーン技術の応用可能性

○水島 洋（国立保健医療科学院）

希少疾患の患者登録に関する研究を行ってきた中で、国による悉皆性のあるデータ収集や、研究成果のデータレポジトリとともに、患者の意思で自分の医療情報を随時リアルタイムで管理できるような仕組みの必要性を感じてきた。それを解決する手段としてブロックチェーン技術に注目し、医療ブロックチェーン研究会を昨年立ち上げて国内外におけるブロックチェーン技術の医療応用に関する情報交換を行うとともに、ブロックチェーンのテストベッドを用いてその可能性に関する検討を行ってきた。

ブロックチェーン技術は金融系における仮想通貨やポイントなどの利用が話題になっているが、分散台帳やスマートコントラクトなどの仕組みを活用することで、海外では医薬品のトレーサビリティ確保や、患者によるデータ管理などでの応用が始まっている。実際エストニアにおいてはブロックチェーン技術を活用した電子政府としてのシステムが稼働して、透明性のある個人情報管理や業務の省力化などを実現している。

一方、本年の次世代医療基盤法の施行とともに、パーソナルデータの利活用が話題になっているものの、認定事業者による匿名加工や、匿名加工医療情報の提供についての検討が中心となっており、その仕組みについての議論は少ない。また、病院から提供された医療情報に対するインセンティブは現状、医療機関やデータ収集会社にしか渡らず、新しい仕組みの中でも認定事業者などから活用された際に支払われる対価が患者自身に（匿名化された状態で）戻ることは難しい。

国による医療機関からのデータの収集とともに、患者／国民によるデータ提供とその管理に関しては、ブロックチェーン技術との相性が良く、これを応用することによって効果的なシステム構築が可能と考えて、現在実証実験を準備している。

ブロックチェーン技術は今後医療以外の分野とも連携して、データ利活用のための中心的なインフラとなるように期待している。

パーソナルデータ利活用のためのブロックチェーン技術の応用可能性

水島 洋^{*1,*2,*3}

*1 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター
、*2 医療ブロックチェーン研究会
*3 IT ヘルスケア学会

Effective use of personal data by blockchain technology.

Hiroshi Mizushima^{*1, *2, *3}

*1 National Institute of Public Health,
*2 Japanese Association of IT Healthcare,
*3 Medical Blockchain Consortium

Abstract

With the information society caused by the spread of the Internet, various information efforts have also been made in the health and public health fields. From artificial intelligence (AI), big data, the Internet of Things (IoT) to block chain technology, various methods of utilization are examined and expected in the health care field. Meanwhile, in connection with the amendment of the revised Personal Information Protection Act in 2017, it seems that the handling of personal information protection in medical research severely seems to be tightened, data with personal information can be used by the new next generation medical infrastructure law, and systems to use these data are starting.

Keywords: Blockchain, Estonian e-Health system, Privacy.

1. 要約

希少疾患の患者登録に関する研究を行ってきた中で、国による悉皆性のあるデータ収集や、研究成果のデータレポジトリとともに、患者の意思で自分の医療情報を随時リアルタイムで管理できるような仕組みの必要性を感じてきた。それを解決する手段としてブロックチェーン技術に注目し、医療ブロックチェーン研究会を昨年立ち上げて国内外におけるブロックチェーン技術の医療応用に関する情報交換を行うとともに、ブロックチェーンのテストベッドを用いてその可能性に関する検討を行ってきた。

ブロックチェーン技術は金融系における仮想通貨やポイントなどの利用が話題になっているが、分散台帳やスマートコントラクトなどの仕組みを活用することで、海外では医薬品のトレーサビリティ確保や、患者によるデータ管理などでの応用が始まっている。実際エストニアにおいてはブロックチェーン技術を活用した電子政府としてのシステムが稼働して、透明性のある個人情報管理や業務の省力化などを実現している。

一方、本年の次世代医療基盤法の施行とともに、パーソナルデータの利活用が話題になっているものの、認定事業者による匿名加工や、匿名加工医療情報の提供についての検討が中心となっており、その仕組みについての議論は少ない。また、病院から提供された医療情報に対するインセンティブは現状、医療機関やデータ収集会社には渡らず、新しい仕組みの中でも認定事業者などから活用された際に支払われる対価が患者自身に(匿名化された状態で)戻すことは難しい。

国による医療機関からのデータの収集とともに、患者／国民によるデータ提供とその管理に関しては、ブロックチェーン技術との相性が良く、これを応用することによって効果的なシステム構築が可能と考えて、現在実証実験を準備している。

ブロックチェーン技術は今後医療以外の分野とも連携して、データ利活用のための中心的なインフラとなるように期待して

いる。[1]

2. ブロックチェーンの応用

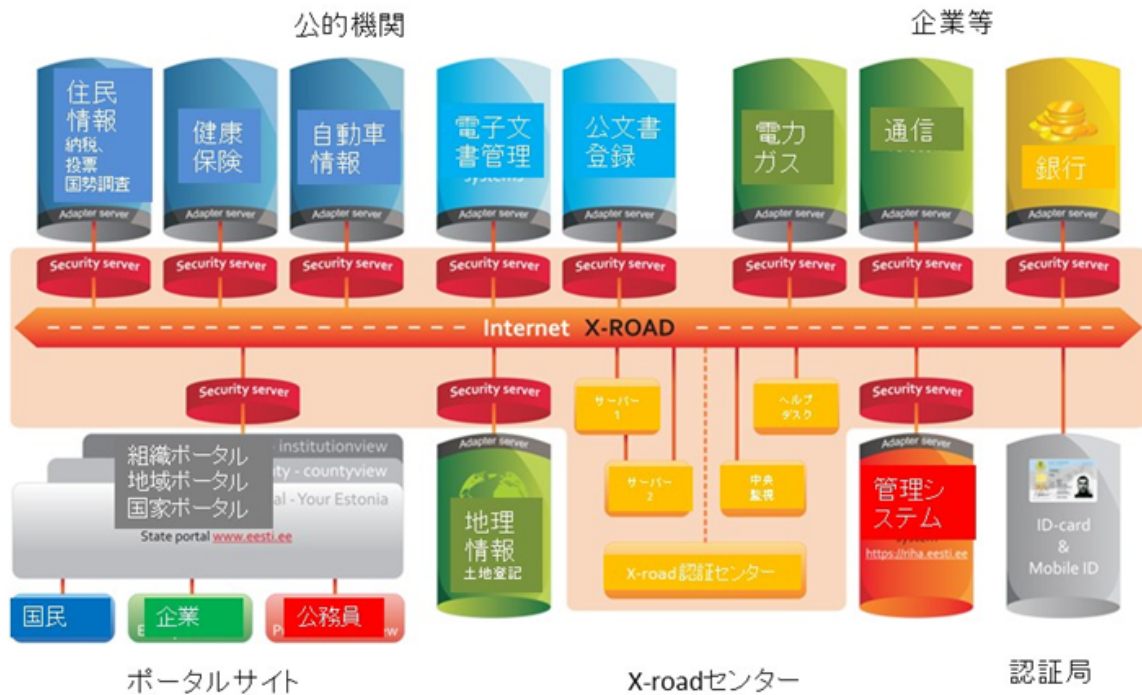
ブロックチェーン(Blockchain)とは、分散型の台帳による技術で、ビットコインなど仮想通貨を支える基盤技術として有名である。ブロック単位でデータをつなげて分散させるために、理論上一度記録すると変更することはできない、改ざんに対して強い性質を利用して、通貨の取引で活用されてきた。筆者は希少疾患の患者登録において、患者が自分の情報をコントロールできる仕組みを探していた時にブロックチェーンにたどりついた。自身の健康医療情報のコントロールに限らず、医療とブロックチェーン技術の融合により様々なメリットが生じる。

ブロックチェーンは改ざんに対して強い性質を持つことから、個人が自分の情報をこの技術で管理することにより、個人的に持っていた健康時からのデータを受診時に主治医に提供したり、治療後には信頼できる研究プロジェクトへ協力したりすることなども可能となる。実験データや新薬の治験の際のデータの改ざん防止や、サプライチェーンにおける「にせ薬」の混入の防止、医療機器から出るデータの認証、遺伝子データなどの複雑な権利のからむ情報の管理などへの活用が期待される。また、昨今話題となっている論文の公表前共有などにおける活用も始まっている。

3. エストニアにおける電子政府の現状

ソビエト連邦時代から IT を得意としていたエストニアでは、政府全体を IT により管理する仕組みとしてブロックチェーンを用いている。日本のマイナンバーのような eID カードによって、戸籍、納税、投票、会社設立、電気・通信、自動車、教育、警察など 3000 以上のシステムが利用されている。

図 1 のように、省庁を超えた各種のシステムがインターネットを用いて接続されている。省力化、ペーパーレス化を推進し



世界銀行資料より

図1 エストニアの電子政府の概要

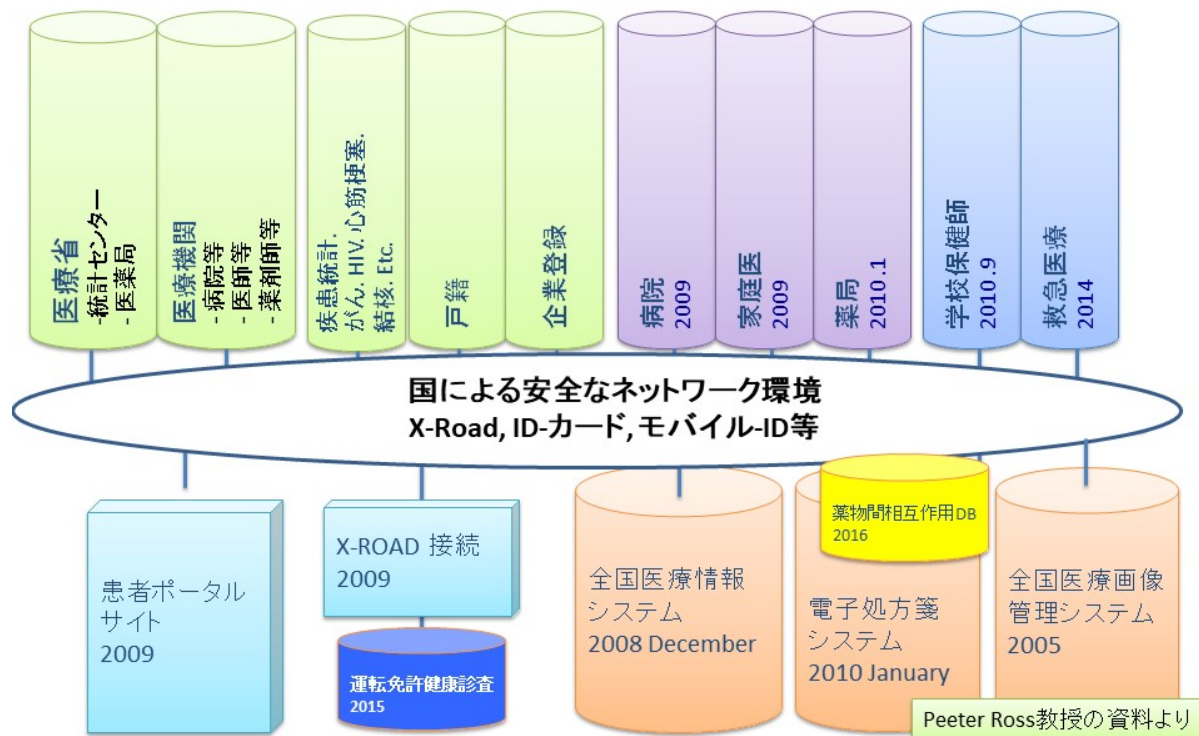


図2 エストニアの健康情報システム

ており、公務員の削減にも寄与している。

医療についても、図 2 のように、電子カルテの利用や保険請求、電子処方箋などがネット上行われ、いつでも見られる。電子カルテは国で持っているのも、どこの病院に行っても自分の病歴をみることができる。

2015 年から省際システム連携としてはじまった事例として、自動車免許更新時にカルテの健康情報を参照するといった活用もある。エストニア政府のホームページにはシステムの活用状況がリアルタイムで表示されており、それによると昨年 1 年で 807 年分の待ち時間の短縮を果たしたそうである[2]。

エストニアでの電子政府の成功のポイントはブロックチェーン技術による透明性であろう。自分の情報に対するアクセス記録はすべてポータルサイトからアクセスすることができ、これは改ざんすることができない。だれがいつ、どのような目的でどの情報をアクセスしたのかがわかるため、安心して情報を預けることができる。

4. 個人情報保護法の改正と医学研究

2017 年 5 月に施行された改正個人情報保護法においては、個人情報の管理が厳しくなり、研究利用にあたってこれまで用いられていた連結可能匿名化などの概念もなくなり、病歴等を含む個人情報が「要配慮個人情報」となり、オプトアウトによる第三者提供ができなくなることで、医学・疫学研究への個人情報の利用がしづらくなっていると考えられている。さらに、個人情報保護法以外にも、自治体ごとに個人情報保護条例が定められていることからくる混乱（個人情報保護法 2000 個問題）に加え、個人情報保護法の改正議論の際に医学研究の特殊性に関する検討が十分に行われなかったことも原因の一つである。そのため、法律の制定後にガイドライン等で補完している。本来であれば、医療等個人情報保護法や、ゲノム法などが作られるべきであるが、そのような動きのない状況を打開すべく、「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」、いわゆる次世代医療基盤法が 2018 年 5 月 11 日から施行されている[3]。これまで医療機関等では匿名化後にデータを外部提供していたが、ここで示されている仕組みでは高いセキュリティや匿名加工技術を満たす事業者（認定匿名加工医療情報作成事業者）を認定する仕組みが定められ、この認定事業者に対してはオプトアウトで個人情報付きの医療情報を提供でき、認定事業者では名寄せを行うことなども加え、匿名化された情報を医療分野の研究開発に活用できることが定められた。医療機関等で発生する個人情報を含むデータの取り扱いにおいて、次世代医療基盤法は個人情報保護関連法を上書きするものとして定義され、この活用が期待されている[4]。一方で個人情報保護についての誤解は依然多く、医療やゲノムの特殊性に合わせた個人情報保護法も必要であろう。

5. まとめ

ブロックチェーン技術は、個人情報の保護と医療情報の共有、改竄防止などに対して有効である。これに、暗号化や認証技術の組み合わせで、高度な健康医療情報の安全な共有の仕組みが構築可能である。他の分野とも連携させ、また提供に対するインセンティブを与えるような形での効率的な医療情報活用基盤の構築を期待する。

参考文献

- 1) 水島洋. 保健医療の情報化に関する現状と課題. 保健医療科学. 2018;67(2):144-149.
- 2) RIA. X-ROAD. <https://www.ria.ee/x-tee/fact/#eng> (accessed

2018-05-30)

- 3) 首相官邸. 健康・医療戦略推進本部. http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/jisedai_kiban/houritsu.html (accessed 2018-05-30)
- 4) 森田正実, 杉浦一輝. 医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書(vol.3). 東京: 医薬産業政策研究所; 2018. http://www.jpma.or.jp/opir/journal/vol_003.html (accessed 2018-05-30)

