

医療ビッグデータ・コンソーシアム 政策提言 2016

医療ビッグデータの抱える3つの課題と その解決に向けて

1. 求められる病院医療情報システム

(データ取得上の課題 ～データをつくる)

2. NDBをはじめとする医療ビッグデータの民間活用

(活用活性化の課題：社会インフラ ～データをつなげる)

3. 個人情報保護のあり方

(活用活性化の課題：規制要件 ～データをひらく)

2017年1月

医療ビッグデータ・コンソーシアム

21世紀医療フォーラム

医療ビッグデータ・コンソーシアム 政策提言 2016

目 次

○はじめに : 3P

○医療ビッグデータ・コンソーシアム代表世話人
および企業会員 : 4P～5P

○医療ビッグデータ・コンソーシアム 政策提言 2016 : 6P
医療ビッグデータの抱える3つの課題とその解決に向けて

1. 求められる病院医療情報システム（データ取得上の課題 ～データをつくる）
2. NDBをはじめとする医療ビッグデータの民間活用
（活用活性化の課題：社会インフラ ～データをつなげる）
3. 個人情報保護のあり方（活用活性化の課題：規制要件 ～データをひらく）

○あとがき ～医療ビッグデータ・コンソーシアム政策提言 2016
取り纏めのプロセス : 13P

医療ビッグデータに関連する方向性が示された計画、提言と法律の検証
～「医療分野研究開発推進計画」、「保健医療 2035」、「保健医療分野における
I C T活用推進懇談会提言」、「改正個人情報保護法」を踏まえて～

1. 「医療分野研究開発推進計画」における医療ビッグデータの利活用
2. 「保健医療 2035」が描く我が国の将来像
3. 「保健医療分野における I C T活用推進懇談会提言」の実現
4. 「改正個人情報保護法」による医療分野への規制強化の懸念

○用語解説 : 18P

はじめに

医療ビッグデータ・コンソーシアム（医療BDC）では、医療ビッグデータ（*1）（医療DB：医療データベース）を、電子カルテデータ、レセプトデータ、DPCデータ、特定健診データおよびゲノムなどの分子生物学的データ等、ヒトの健康情報に関するデータを大規模に集積したデータとしている。

今後、医療ビッグデータの分析・評価が深化・発展することにより、新たな治療技術の発見や創薬などの医学・医療の技術革新、そして、医療の効率化・最適化、医療費の適正化等を実現する可能性がある。しかし、我が国の医療ビッグデータの構築・活用は一部政府主導によって推進されているものの、例えば、レセプト情報・特定健診（*2）等情報のデータベースであるNDB（ナショナル・データベース）の積極的な活用や電子カルテデータの統合といった面において、依然として課題が残っており、先に挙げたような目的での活用が我が国全体で十分になされているとは言い難い。

医療情報が抱える課題の解決型提言組織として2014年11月に発足した医療ビッグデータ・コンソーシアムは、産官学政の有志参画のもと、医療情報の領域を「ヘルスケア」「ライフサイエンス」「予防医療・健康情報」の3分野に分けて各々の研究部会を設置。2015年（1月～12月）は、年間合計40回の会議を開催し、『医療ビッグデータ・コンソーシアム 政策提言 2015 ～医療ビッグデータを「つなぐ」「活かす」ことで日本を「変える」～新しい価値観の創出に向けて』を策定して記者発表を行い、同時に首相官邸にて菅官房長官にお手渡しするなどの活動を展開した。

続いて2016年（1月～12月）には合計33回の会議を経て、2015年に続き、『医療ビッグデータ・コンソーシアム 政策提言 2016 ～医療ビッグデータの抱える3つの課題とその解決に向けて～』を取り纏めた。本コンソーシアムが医療ビッグデータの抱える喫緊の3つの課題として取り上げたのは、1. 求められる病院医療情報システム（データ取得上の課題） 2. NDBをはじめとする医療ビッグデータの民間活用（活用活性化の課題：社会インフラ） 3. 個人情報保護のあり方（活用活性化の課題：規制要件）～である。

この3つの課題は、2016年10月19日に発表された「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会提言」のスローガンである（医療ビッグデータを）「つくる」「つなげる」「ひらく」に合致するものである。

本提言が、我が国の医療ビッグデータの利活用の促進に資することを期待する。

2016年1月24日

医療ビッグデータ・コンソーシアム代表世話人
同 企業会員 一同

医療ビッグデータ・コンソーシアム（医療BDC）代表世話人および企業会員

○代表世話人統括

本庶 佑 公益財団法人 先端医療振興財団理事長
静岡県公立大学法人理事長 京都大学大学院医学研究科客員教授

○代表世話人

喜連川 優 国立情報学研究所所長 東京大学教授
武藤敏郎 大和総研理事長
伊藤元重 学習院大学国際社会科学部教授
小笠原倫明 損保ジャパン日本興亜顧問
小島 明 政策研究大学院大学理事・客員教授
樋口輝彦 国立精神・神経医療研究センター前理事長
橋本信夫 国立循環器病研究センター前理事長
鳥羽研二 国立長寿医療研究センター理事長・総長
梅村 聡 前参議院議員 元厚労政務官 医師
伊藤雅治 全国訪問看護事業協会会長
榮畑 潤 損保ジャパン日本興亜顧問
中村重郎 デジタルプラネット代表
松田文彦 *医療BDC「ライフサイエンス」研究部会座長
京都大学大学院医学研究科 附属ゲノム医学センター長
中山健夫 *医療BDC「提言策定」研究部会座長
京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
健康情報学分野教授
川上浩司 *医療BDC「予防医療・健康情報」研究部会座長
京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野教授
宮田裕章 *医療BDC「ヘルスケア」研究部会座長
慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室教授

○企業会員 (50音順)

アイ・エム・エス・ジャパン

アステラス製薬

アムス

コンバージェンス・シーティー・ジャパン

参天製薬

SOMP Oホールディングス

第一三共

大和総研

武田薬品工業

中外製薬

日興アセットマネジメント

日本医療データセンター

日本IBM

野村不動産ホールディングス

PwCコンサルティング合同会社

ボストン・サイエンティフィック ジャパン

明治安田生命保険相互会社

計17社

医療ビッグデータの抱える3つの課題と
その解決に向けて

1. 求められる病院医療情報システム
(データ取得上の課題 ～データをつくる)
2. NDBをはじめとする医療ビッグデータの民間活用
(活用活性化の課題：社会インフラ ～データをつなげる)
3. 個人情報保護のあり方
(活用活性化の課題：規制要件 ～データをひらく)

提言1: 求められる病院医療情報システム(データ取得上の課題 ～データをつくる)
～『次世代病院医療情報システム
(Next Generation Hospital Information Systems: NHIS)』構築に向けて

「医療ビッグデータ・コンソーシアム政策提言 2015」では、データを「つなぐ」ことを医療ビッグデータ活用の出発点と位置づけた。「つなぐ」、すなわち複数の医療機関における情報共有は、医療ビッグデータの分析・評価を促し、これが深化・発展することによって、新たな治療技術の発見や創薬などの医学・医療の技術革新、医療の効率化・最適化、医療費の適正化等を実現する。しかし現在は、「つなぐ」以前に、医療現場においてデータを「つくる」プロセスに大きな問題がある。その問題とは、病院医療情報システムの仕様、フォーマット、規格の不統一と非標準化である。

「つなぐ」ために「つくる」プロセスを改革する。言い換えれば、複数の医療機関における情報共有を可能にする仕様、フォーマット、規格が統一・標準化された新しい病院医療情報システムを原点に立ち返って考察する必要がある。

ここで提言する「次世代病院医療情報システム」は、今後各地の医療機関で予定されるシステムの更改・実装に当たって、「つなぐ」を実現する「つくる」システム構築の有力な手段となる。

○日本の病院医療情報システムの現状と課題

(1) 病院医療情報における全体システムの整備の遅れ

・医療現場でのデジタル化は急速に進展しており、病院内にはすでに多様な検査、画像、手術や先端デジタル手術など、大量で多種類の医療ビッグデータを生成・活用するシステムが導入され、日々デジタルデータが氾濫しつつある。

しかし要素技術のデジタル化が進展する中で、それらのデータを総合的に活用するための全体システムの整備は遅れている。中でも病院医療情報システムは、技術的にも時代遅れが指摘されており、その停滞は医療の品質向上や効率化の大きな阻害要因となっている。また医療ビッグデータの蓄積、すなわちデータベース化においても、現在は医療現場での当面の医療行為を重視した短期ゴール指向の設計を基本としており、長期間に蓄積される膨大な医療ビッグデータを有効活用するというコンセプトが希薄である。

(2) 複数医療機関でのデータ共有・活用の発想が欠落

・現在の病院医療情報システムの最大の問題は、単独病院完結型のデータ管理コンセプトに基づいていることであり、これは今後ますます強く求められる複数医療機関でのデータ共有・活用の発想が欠落していると言わざるを得ない。

包括的地域医療の構築が重要視される中で、情報通信インフラが脆弱であった時代の閉じた組織内で全てを完結するという設計思想をもとに構築された孤立型情報システムが未だ主流である。

特に電子カルテシステムは、長期的なデータ管理という医療の要請に応えられない仕様のままであり、残念ながら貴重な診療録・検査データなどがシステム入れ替えの度に分断されている。その結果、10年～20年というタイムスパンで、患者の生涯医療データや地域の医療統計データを活用することは極めて困難な状況である。

○次世代病院医療情報システムとは

・このような背景を踏まえ、日本の医療機関における将来型機能を備えた病院医療情報システムのコンセプトデザインを急ぐ必要がある。すなわち将来の医療を支えるためには、ICTテクノロジーの進化を踏まえた『次世代病院医療情報システム：(Next Generation Hospital Information Systems: NHIS)』の確立が当面の大きな課題である。

(1) 次世代病院医療情報システムの要件

・次世代病院医療情報システムに求められる要件は、データ通信を活用した院内・院外の柔軟な連携、膨大な医療データを確実・迅速に活用・管理できる機能性、今後さらに普及が予想される未来型デジタル医療機器・デバイスに対応できる拡張性、中長期医療データ管理を想定したデータベースの構築、そして災害対策・コンピュータセキュリティ対策を備えた医療データ保全などである。また医療への応用が期待されるAI (*3) 等の未来型テクノロジー導入への備えなども当然考慮されるべきである。

(2) 次世代病院医療情報システムのキーテクノロジー

・上記の機能要件を実現するためには、最新のICTと将来の技術動向を考慮したアーキテクチャが必須である。キーテクノロジーとしては、クラウド、ウェブ、医療IoT (*4)、仮想サーバ、ウェアラブルデバイス (*5)、音声認識、ロボット、半導体センサ、高速デジタル通信網、AIなどの採用が求められる。

(3) ウェブ技術をベースとした複数病院サーバ共有型クラウドシステム

・目指すべきシステムは、ウェブ技術をベースとした複数病院サーバ共有型クラウドシステムが理想であり、電子カルテ、検査・薬剤等部門システム、画像システム、医事会計システムなどが全てクラウド仮想サーバに集約された構成である。

全ての診療録、レセプト、諸検査、画像などの検査データのためのサーバを一元集約化した上で、複数ロケーションのデータセンターに設置し、相互バックアップを図るとともに、災害対策・情報セキュリティ対策に万全を期す。

データベースは、システム更新にかかわらず、共通のデータ様式を継続することで10年以上、長期間維持されるものとし、直近の医療業務のみならず、将来の2次的かつ統計的データ分析などにも耐えうる設計を採用する。また、AI処理のためのデータ供給源として利用することをあらかじめ想定した仕様とするなどの将来的テクノロジー進化を織り込む。

○次世代病院医療情報システム (NHIS) の特徴・利点

次世代病院医療情報システム実現によって下記のような効果が期待される。

(1) 医療業務の品質向上

複数病院において共通の電子カルテ、検査データシステム、画像システムなどを採用することは、医療情報の記録フォーマットの統一や標準化を促進し、複数機関、複数診療部門間の情報共有を加速する。さらに過去の医療ビッグデータを活用することで、医療業

務の品質向上に大きく貢献する。

(2) 医療業務の効率化

NHISが有する複数医療機関共有型システムは、初期導入費用・補修運用費用の両面においてコスト効率の向上が可能である。各病院が単独に、また個別に病院医療情報システムを構築する場合に比べ、複数病院共有クラウド型にした場合には、メンテナンス費用も含め30%強のコストダウンが期待される。

(3) 未来型医療システムへの布石

NHISは、近い将来予想されるAI、ロボットなど医療分野に大きなイノベーションをもたらす可能性を秘めた新テクノロジーの出現を想定し、それらと深くかつ柔軟に連携するための備えにつながる。

(4) クラウドによる災害時の医療情報の保全

複数の堅牢なデータセンターに、共有クラウドサーバを設置して相互バックアップすることにより、データの冗長度が向上し、災害時の医療情報保全、コンピュータセキュリティのレベルアップが可能となる。医療ビッグデータを数十年間、確実に保存するという視点からみると、他産業と同様にクラウド化は不可避の方向にある。

提言2：NDB（ナショナルデータベース）をはじめとする医療ビッグデータの民間活用（活用活性化の課題：社会インフラ～データをつなぐ）

○オンサイトセンター（*6）への総合的支援強化の必要性

・NDB活用については東大、京大にオンサイトセンターが設置されているが、現在は試行段階であり、民間による主体的な活用の道が拓かれているとはいえない。また、オンサイトセンターの現状をみると、利用者にとってはプロトコル作成や手続きの複雑さが、またオンサイトセンター運営側では運営上の予算や人材等の問題があり、積極的な活用が行なわれ数多くの分析・評価が実践されるまでには至っていない。NDB活用を促進するためには、まず東大、京大のオンサイトセンターに対する資金、人材、運営について総合的支援強化が必要である。

○民間による主体的なNDB活用を実現する

・東大、京大のオンサイトセンターへの支援強化と同時に行うべきは、民間による主体的なNDB活用を実現することである。医療ビッグデータ・コンソーシアムでは、2015年、

2016年の2年間、この課題について議論を深めてきた。論点は以下である。

- (1) 民間が直接NDBのデータにアクセスし分析・評価する方策の検討
- (2) 上記における法的な問題の解決と民間のNDB活用のルールづくり
- (3) 民間によるNDB活用を目的とした「ヒト・モノ・カネ」のインフラ提供
- (4) NDBの民間活用による民間のヒューマン・データサイエンティスト (*8) 育成

これらの課題について、医療産業のみならずNDB活用を求める全産業の有志が集い、議論を加速させ、民間による主体的なNDB活用を実現することが求められる。

○NDB等医療ビッグデータの民間活用の目的明確化と新たな活用

(1) 民間活用の目的明確化

・NDBをはじめとする医療ビッグデータ活用の目的は、「地域の医療資源の調査・医療計画策定」「医療の質向上・効率化」「医薬品の安全性評価」「臨床研究の促進」「疾患の原因解明」「予防法の解明」「アンメットニーズ (*7) の把握」「創薬の効率化」等が挙げられるが、前項のように、民間からのNDB等医療ビッグデータの活用を促進するためには、その目的についての明確化が求められる。

(2) 調査手法を医療ビッグデータ活用に置き換えが可能なPMS

・PMS (Post Marketing Surveillance : 製造販売後調査) については、製薬業界全体で、年間 1000~1500 億円という膨大な資金投入実態が明らかとなり (出典 : 薬事日報 16 年 11 月 25 日付)、これが医療産業の研究開発を圧迫している。本来的には、より目的に整合した調査やRWD (リアルワールドデータ) の活用が促進されるべきである。特に財務妥当性の観点からは、医療データベース研究を積極的に実施できるように整備し、PMS の大幅な効率化を速やかに図るべきである。

(3) 医療ビッグデータを活用した新薬開発

・TOMMO (東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 : EMRのDB) に代表される日本人のコホート研究成果と、投薬されている疾患データベースを突合せすることで、薬剤が奏功する (または副作用を起こす) 患者サブポピュレーションを同定することが可能となる。医療ビッグデータをこうした目的のもとに利活用していけば、新たな臨床開発や創薬を我が国がグローバル・リーダーシップを持って実行していく可能性が開ける。

○医療ビッグデータの分析・評価を行うヒューマン・データサイエンティスト育成

・医療ビッグデータ活用を促進するためには、医療ビッグデータを適切に分析・評価する

ための人材であるヒューマン・データサイエンティストの育成が必要である。

これは単なる分析の専門家を呼称するものではなく、臨床現場から得られるデータの特性や本質を洞察し、薬剤疫学、生物統計学に加えて、社会心理学や行動経済学といったスキルも要求する学際的な人材または研究団体を想定している。

・医療分野でのヒューマン・データサイエンティストの必要性が急増することから、産官学による育成システムを構築することが急務である。

提言3：個人情報保護のあり方

(活用活性化の課題：規制要件 ～データをひらく)

○改正個人情報保護法の全面施行による医療分野への規制強化への懸念

本提言を取り纏める2017年1月時点では、同年5月の全面施行に向けて、改正個人情報保護法の医療分野における適用指針やガイドライン策定がその途上にある。ここで重要なことは、医療ビッグデータ活用が社会的公益性を有し、同時に国民の将来的ベネフィットに直結するという事実である。患者個人のプライバシー保護の重要性については言うまでもないが、改正個人情報保護法の施行が医療分野への規制強化とならないよう、代理機関：「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）」の設立・運用も含めて、国は慎重な対応が求められる。

○代理機関：「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）」の設立・運用について

・特に民間による医療データへのアクセス方法が非常に限られている中で、代理機関である「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）」の設立・運用は、特に公益性が高いと認められる医療、医学、疫学等の分野において、一般法である改正個人情報保護法の規制を緩和するものと期待されている。つまり医療分野に絞った場合、個別法を設けたのと同じ効果が得られる可能性がある。この意味から、代理機関に関する法制度については、我が国の医療産業の国際競争力強化を図る観点から、できる限り広く医療ビッグデータを活用する方向性の提示が求められる。その具体策は以下である。

- (1) 匿名加工データを活用しやすくする観点から、2次利用目的に出来る限り制限を設けないこと
- (2) 代理機関の組織形態について、株式会社も含め、出来る限り制限を設けないこと
- (3) データ流通市場発展のため、対価を得て2次利用を進められる仕組みが出来上がること
- (4) 制度の信頼性を維持するため、代理機関のセキュリティー要件については、技術の

進展に応じて見直しが行われるべきこと

- (5) 2 次利用されるデータについて、診療情報に限らず健診情報や日々の運動・生活情報（ライフログ（*9））なども含めたデータ解析が行えるようにすること

○医療分野は個人情報保護においても“特別”であるとの制度設計も考慮すべき

・個人情報保護を順守し、同時に医療ビッグデータの持つ本来的な価値を発揮するためには、上記の代理機関に関する法制度の検討と同時に、医療分野における個別法制定の必要性も検討していくべきである。

・米国で1996年に制定されたHIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act：「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律」）は、個人を特定可能な医療情報に対してプライバシーを保護する包括的な連邦法である。

・この中の「プライバシー規則」は、電子化された医療情報を扱う医療従事者（医師、看護師、薬剤師等）、医療保険者（HMO等）、医療情報データセンター（“請求”代行会社等）を対象として、個人の医療情報の保護の適切な取り扱い、医療情報の利用と開示についての条件と制限について規定し、同時にプライバシーを保護される個人が自身の医療記録の取得及び検証、修正を要求する権利を明確化している。

・一方、「セキュリティ規則」では、保護されるべき電子的な医療情報の秘密保持を確実にして利用するための業務的、技術的及び物理的なセキュリティプロセスを規定している。

・我が国でも個人情報の活用に関する個別法である「個人情報保護法における医療特別法」についての検討をなし、医療ビッグデータを産業界で広く利活用できる道を拓くべきである。

以下余白

あとがき

「医療ビッグデータ・コンソーシアム政策提言 2016」

取り纏めのプロセス

医療ビッグデータに関連する方向性が示された計画、提言と法律の検証

～「医療分野研究開発推進計画」、「保健医療2035」、「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会提言」、「改正個人情報保護法」を踏まえて～

ここ数年、我が国の医療ビッグデータに関する方向性が示されたものが以下の4つの計画、提言、法律である。医療ビッグデータ・コンソーシアムでは、これらに触れられている課題や問題点について、本提言を取り纏めるうえでの検証を行った。

「医療ビッグデータ・コンソーシアム 政策提言 2016」では、まず、国の医療分野における研究開発の基本計画である「医療分野研究開発推進計画」。次に「保健医療2035」策定懇談会（座長＝渋谷健司・東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室教授）が策定した「保健医療2035」、そして「保健医療2035」を基盤として、特に保健医療分野でのICT活用の道筋を示した「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会提言」の3つの計画・提言を検証し、加えて本年5月に全面施行となる「改正個人情報保護法」の医療分野への影響を考察し、2016年における医療ビッグデータの持つ課題と解決への道筋を明らかにしたいと考えた。

1. 「医療分野研究開発推進計画」における医療ビッグデータの利活用

「医療分野研究開発推進計画」とは、医療分野の研究開発の推進を図るため、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、健康・医療戦略（2014年7月22日閣議決定）に即して策定する計画を指す。

国の医療分野における研究開発推進の基本計画を策定し、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）がその中核的な役割を担う。

同計画の基本方針としては、『国民に対し、世界をリードする医療提供を実現する国』の実現が掲げられ、具体的目標として、①国民の健康寿命の延伸、②国民・社会の期待に応える医療の実現、③我が国の技術力を最大限生かした医療の実現が挙げられている。

また、これらを実現させるための医療分野研究開発等施策としては、以下の 10 項目を示している。

- (1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- (2) 医療研究開発の新たな仕組みの構築
- (3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- (4) ICTに関する取組
- (5) 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- (6) 国際的視点に基づく取組
- (7) 人材の育成
- (8) 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- (9) 研究基盤の整備
- (10) 知的財産のマネジメントへの取組

これら医療分野研究開発等施策の基本方針である10項目の実現には、全てに医療ビッグデータの利活用が必要だが、特に (4) ICTに関する取組の記述に注目したい。

「我が国の健康医療情報のICT (Information and Communication Technology)化に関しては、研究開発においても有効に活用するために適切な電子化及び有機的な統合やデータ利活用者の視点での基盤整備がなされているとはいえない。そのため、電子カルテの活用などICTによるビッグデータの活用を含む健康・医療・介護分野における実践的なデータベース機能の整備等を促進する。」

医療ビッグデータ・コンソーシアムでは、「医療分野研究開発推進計画」が示した我が国の医療分野における研究開発推進の道筋を尊重し、ここに挙げられた ICT に関する取組などの課題について、具体的な解決の方策を示すことを 2016 年の提言骨子とした。

2. 「保健医療 2035」が描く我が国の将来像

「保健医療 2035」は、厚生労働大臣の懇談会で取り纏められた報告書（2015 年 6 月発表）である。同報告書では、「保健医療の改革には、短期の施策のみならず、共有されたビジョンに基づく中長期にわたる継続した努力が必要である」とし、「2025 年の地域包括ケアシステムの実施が大きな節目であるが、その先を見据えた将来ビジョンは存在しなかった」として、2025 年よりさらに 10 年先、2035 年の我が国の保健医療のグランドデザインを示した。

同報告書によると、医療費の負担増と給付削減による現行の国民健康保険制度の維持を図るのではなく、リーン・ヘルスケア、ライフデザインによる保健医療システムの変革（パラダイムシフト）を実現し、2035年の我が国が国際社会にも貢献していく姿を提言している。ここでいうリーン・ヘルスケアとは、限られた財源をできる限り効果的・効率的に活用し、保健医療サービスの価値を最大化することをいい、ライフデザインとは、国民が健康づくりに主体的に関わり、必要なサービスを的確な助言の下で受けられる仕組みが確立した社会をいう。同報告書の中では、「情報基盤の整備と活用」が、こうした新たな保健医療システムに必須の「インフラ」の1つに位置づけられている。

同報告書では、「2035年においては、ICT等の活用により、医療の質、価値、安全性、パフォーマンスが飛躍的に向上していなければならない」、「膨大な保健医療データベースを活用し、治療の効果・効率性や医薬品等の安全対策の向上が実現され、国民が、その効果を実感できることが重要である」としている。

医療ビッグデータ・コンソーシアムでは、同報告書に盛り込まれたICT等の活用の具体的方策、保健医療データベースの基盤である病院医療情報システムについて、「次世代病院医療情報システム」を示すことによって医療ビッグデータの構築・利活用に向けて道筋を明らかにしたい。

3. 「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会提言」の実現

2016年10月19日に発表された同提言は、『ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けて～データを「つくる」・「つなげる」・「ひらく」～』をタイトルとしている。同提言の構成は下記5項目。

- (1) 保健医療分野におけるICTの活用と本提言の考え方
- (2) 保健医療が達成すべき「基本理念」と「4つの価値軸」
- (3) ICTを活用した「次世代型保健医療システム」への3つのパラダイムシフト
 - ① 「つくる」：「集まるデータ」から「生み出すデータ」へ
 - ② 「つなげる」：「分散したデータ」から「データの統合」へ
 - ③ 「ひらく」：「たこつぼ化」から「安全かつ開かれた利用」へ
- (4) 保健医療分野のICT活用のためのガバナンスの確立
- (5) ICTを活用した次世代型保健医療システムの構築に向けたアクション・工程表。

同提言は、「保健医療 2035」のビジョンを踏まえ、「患者・国民にとっての価値」につながる保健医療の実現に向け、ICTをどのように活かしていくべきかという観点から議論を行ったものである。

また、同提言には、“一人ひとりの物語に寄り添ったICT”のタイトルのもと、一般の人々が十分に理解しうる事例をストーリー化して例示し、実際の日常生活の中で、保健医療や病医院への受診などの診療がどのように一般の人々に関わっているかを示している。また保険者、医療者を含む保健医療全てのステークホルダーを対象に、今後、我が国が進むべき道を提示している提言である。

特に、(3) ICTを活用した「次世代型保健医療システム」では、同システムを実現するレイヤー（ステージ）を、「つくる」「つなげる」「ひらく」の3段階とし、「つくる」では、単に明確な利活用の目標がなく日々集積されているデータを「集まるデータ」としたうえで、「集まるデータ」から「生み出すデータ」への変革が必要と主張する。そして、「つくる」の段階の目標を、データ収集段階から、データの収集・分析・活用（出口）で使えるアウトカム指向のデータを「つくる」ことと定義している。

次の「つなげる」では、「分散したデータ」から「データの統合」への改革を掲げ、個人の健康なときから疾病・介護段階までの基本的な保健医療データを、その人中心に統合することを目標として設定している。最終段階の「ひらく」では、個々の情報システムでデータを囲い込む「たこつぼ化」から「安全かつ開かれた利用」へシフトすることが変革のキーファクターであるとし、保健医療分野のデータを「ひらく」ことで、産官学の様々なアクターがデータにアクセスして、医療・介護などの保健医療データをビッグデータとして活用することを目標として掲げている。

さらに同提言で注目すべきは、(4) 保健医療分野のICT活用のためのガバナンスの確立である。まず、「保健医療分野のICT施策は、ガバナンス機能が不十分」としたうえで、厚生労働省が、保健医療分野のICT活用について、オールジャパンで連携する司令塔として新たなガバナンス機能を担う～ことを目標として掲げている。

また、ガバナンスの具体例として、製薬業界における業界団体の取組としての「透明性ガイドライン」（医療機関等との間の共同研究開発費や学術研究助成費（寄付金）等を公開など）を挙げ、今後、保健医療分野のICTの開発ベンダー業界においても、これと同様に自主的な取組が行われるべきである。～としている。

4. 「改正個人情報保護法」による医療分野への規制強化の懸念

改正個人情報保護法は、2015年9月に成立し、本年2017年5月30日、全面施行となる。2003年5月に成立した個人情報保護法を改正する理由としては、「個人情報の利活用の促進」「個人情報保護の強化」「国際的調和（EUの十分性認定）」「個人情報保護委員会

の設置・規制権限の一元化」の4点が挙げられている。特に3点目の「国際的調和」は、個人情報保護法を改正する最も大きな理由とされている。

それでは、改正個人情報保護法の施行によって、医療分野の個人情報保護やデータ活用はどのような影響を受けるのか。2017年1月現在、医療関係者の共通した認識は、「改正個人情報保護法は、医療分野にとって規制強化として働く」となっている。

医療分野に対して改正個人情報保護法が影響を与える主な改正点は、(1)「個人識別符号」の導入 (2)「要配慮個人情報」の導入とオプトアウトによる取得・第三者提供の原則禁止 (3)従来「主務大臣制」を廃止し規制権限を個人情報保護委員会に一元化 の3点である。

(1)の個人識別符号は、氏名などがなくても情報単体で個人識別性を持つ情報について、政令で指定されることを条件に、当然に個人情報になるものとする制度。個人識別符号には年金番号や旅券番号などのほか、顔認証データなど「身体の特徴」を表すデジタルデータが含まれる。ゲノム情報については、ゲノムデータ(塩基配列情報)そのものは「個人情報」、ゲノムデータに医学的なアノテーションを付与したゲノム情報は「要配慮個人情報」とされている。

(2)の要配慮個人情報は、これまで「機微情報 (sensitive data)」と呼ばれてきた情報に対して、厳格な規制を行うもの。要配慮個人情報は、人種・信条・社会的身分・病歴など「不当な差別または偏見が生じないようにその取扱いについて特に配慮を要する記述等」を指し、実際には広範な医療情報がこれに該当する。要配慮個人情報の取得・第三者提供については、本人の同意(オプトイン)を得ることが原則となった。

ただし、同意取得が困難で、かつ公衆衛生の向上に必要な場合には、例外規定として同意は不要となる。既存の試料・情報を利用する研究などでは、原則的にこの例外規定が適用される。

本提言を取り纏める2017年1月時点では、同年5月の全面施行に向けて、改正個人情報保護法の医療分野での適用指針やガイドライン策定がその途上にある。ここで重要なことは、医療ビッグデータの利活用が社会的公益性を有し、同時に国民の将来的ベネフィットに直結するという事実である。

改正個人情報保護法の施行が医療および医学研究分野への規制強化とならないよう、代理機関：「医療情報匿名加工・提供機関(仮称)」の設立・運用、医療分野における個人情報保護の統合指針提示も含め、国は慎重な対応が必要である。

以下余白

用語解説

*1：医療ビッグデータ（医療DB：データベース）

医療ビッグデータとは、ヘルスケア（医療）領域では、「DPC データ」、「レセプトデータ」（これらを業務データ：Administrative Data という）と、臨床家が独自にデータを登録して構築する「症例レジストリ」（その筆頭が NCD：National Clinical Database）。ライフサイエンス（生命科学）領域では、「ゲノムDB」を指す。また、既存のデータベースとしては、NDB（National Data Base：レセプトおよび特定健診のデータベース）がある。

*2：特定健診（特定健康診査）

2008年4月に開始した40歳～74歳までの公的医療保険加入者全員を対象とした保健制度。正式には「特定健康診査・特定保健指導」という。一般には「メタボ健診」として知られている。

*3：A I

AI（人工知能：artificial intelligence）とは、人間の知的営みをコンピュータに行わせるための技術のこと、または人間の知的営みを行うことができるコンピュータを指す。研究例としては、人間とチェスを打つプログラムや、言語の自動翻訳、画像の意味を解析するプログラムなどを挙げることができる。

*4：I o T（Internet of Things）

「モノのインターネット」と訳す。パソコンやスマホなどの情報通信機器に限らず、すべての「モノ」がインターネットにつながることで、生活やビジネスが根底から変わるという概念をいう。

*5：ウェアラブルデバイス

腕や頭部など、身体に装着して利用することが想定された端末（デバイス）の総称。最近ではライフログを記録するタイプの製品が次々と発売されており、その形態から時計型のスマートウォッチ、メガネ型のスマートグラス、そしてバンド型のアクティビティ・トラッカーに分類されている。まだ、心拍数や血圧を記録する程度の機能しか持たないが、今後、EHR（Electronic Health Record）と統合することで医療情報と健康情報をつなぐキーデバイスとなる可能性を秘めている。

***6：オンサイトセンター**

一般に IT 業界、販売業界では出張サービスを意味する。パソコン購入時などの特典として、そのパソコンのメンテや修理をしてくれることを指す。NDB の利活用に関するオンサイトセンターとは、NDB 利活用の現場そのものを意味する。

***7：アンメット（メディカル）ニーズ**

満たされていない医療上の必要性、未充足のニーズのこと。いまだに満足度が高く有効な治療法が確立されていない疾患に対する医療ニーズを指す。

***8：ヒューマン・データサイエンティスト**

ヒトを扱う医学・医療領域のデータを、その可能性とリスクの両面を理解し、最大限に活用できる新たな職種を、医療ビッグデータ・コンソーシアムでは、「ヒューマン・データサイエンティスト」と名付けた。そのスキルは“医学、情報科学の知識に加え、因果関係を慎重に見極める疫学的知識、情報を適切な人と場に提供する能力を持つ専門家”としている。疫学者、生物統計家が、ヒューマン・データサイエンティストに近い存在だが、医療ビッグデータ解析にはさらなる専門的な教育が必要となる。

***9：ライフログ**

人の生活、行動、体験を映像や音声や位置情報などのデジタルデータとして記録する技術、または記録そのものを指す。医療分野では 24 時間の血圧変動や血糖値の動きなどを記録することで、患者の容態が把握できるとの期待がある。

以下余白