

International Conference on Current Situation and Challenges of Health Database in Each Country

-Security, Protection of Personal Data and Utilizing of Data-

各国におけるヘルスデータベースの現状と課題に関する国際会議
ーセキュリティ・個人情報保護・データ利活用ー



PROGRAM

Abstracts and Biographies

プログラム・抄録集

1pm-5pm, May 13th, 2017
JMA Auditorium, Tokyo, Japan

平成 29 年 5 月 13 日 (土) 午後 1 時～5 時
日本医師会館 大講堂

目次

あいさつ	4
	横倉 義武 日本医師会会長 世界医師会次期会長
プログラム	6
抄録	
基調講演	
「日本におけるヘルスデータベース利用の現状と関連法制度」	8
	山本 隆一 医療情報システム開発センター理事長 自治医科大学客員教授
講演1	
「データベースとバイオバンクがもたらす健康改善：期待と落とし穴」	10
	ロバート・ワー アメリカ医師会元会長
講演2	
「個人ビッグデータ：ゲノムと医療記録」	12
	ジュ・ハン・キム ソウル国立大学医学部教授
講演3	
「台湾健康情報ネットワークと健康クラウドの発展」	14
	ヘン・シュエン・チェン 国立台湾大学医学部准教授
講演4	
「ヘルス・データの活用と保護：今何をなすべきか」	16
	樋口 範雄 武蔵野大学法学部特任教授
指定発言	
「ヘルスデータベース、前進する準備はよいか？」	18
	ドン・チュン・シン 延世大学医学部教授
参考	
「ヘルスデータベースとバイオバンクにおける倫理的考察に関する WMA 台北宣言」	20

CONTENTS

GREETINGS	5
Yoshitake Yokokura President, Japan Medical Association President-Elect, World Medical Association	
PROGRAM	7
ABSTRACTS	
Keynote Address	
“Current Situation regarding Health Database Utilization and Related Legislative Systems in Japan”	9
Ryuichi Yamamoto Chief Director, Medical Information System Development Center Invited Professor, Jichi Medical University	
Lecture 1	
“Improving Health with Databases and Biobanks: Promise and Pitfalls”	11
Robert Wah Former President, American Medical Association	
Lecture 2	
“Personal and Private Big Data: Genomes and Health Records”	13
Ju Han Kim Professor, Seoul National University College of Medicine	
Lecture 3	
“Development of Taiwan Health Information Network and Health Cloud”	15
Heng-Shuen Chen Assistant Professor, School of Medicine, National Taiwan University	
Lecture 4	
“Health Data: Its Protection and Better Uses for Public and Patients”	17
Norio Higuchi Professor of Law, Musashino University Faculty of Law	
Comment	
“Health Database, Are we ready to step forward? ”	19
Dong Chun Shin Professor, Yonsei University College of Medicine	
Reference	
“WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks”	24

横倉 義武
日本医師会会長
世界医師会次期会長

最初に、昨年 10 月に開催されました世界医師会（WMA）台北総会において、私は次期会長に選出され、本年 10 月の WMA シカゴ総会において会長に就任することになります。

WMA は、1947 年に設立され、現在 112 加盟国医師会を擁し、医の倫理の下に、人間を対象とする医学研究の倫理原則を定めた「ヘルシンキ宣言」、「ヘルスデータベースとバイオバンクにおける倫理的考察に関する WMA 宣言（台北宣言）」等に準拠して世界中の人々の健康の増進に努めております。

台北宣言では、ヘルスデータベースを利用した研究は、健康、疾病の理解、予防、診断、治療的介入での有効性、効率性、安全性、質の継続的向上を加速する可能性があり、社会の利となり公益を意味するものであるとしております。そして、医師は、研究に際して適用し得る国際規範と基準はもちろん、自国のヘルスデータベースとバイオバンクの倫理的、法的規制、規範と基準についても考慮しなければならないとしています。

本宣言の採択を受け、日本医師会では、米国、韓国、台湾、日本から専門家を招き、それぞれの国におけるヘルスデータベースに関する現状と課題をとりあげて、今後の世界の医療関係者の対応のあり方を検討する場を提供することにいたしました。

私は WMA 次期会長として、その採択文書が広く世界の医療を正しい方向へ導く牽引役として機能するよう努力してまいります。今回の会議の成果につきましても、会議後には WMA に報告し、将来の議論に資するものとして貢献できればと思っております。

この会議が、WMA を含めた世界の医療界の議論を深め、ヘルスデータベースを中心とした今後の医療問題の解決に結びつく大きな契機となることを祈念いたします。

GREETINGS

Yoshitake Yokokura
President, Japan Medical Association
President-Elect, World Medical Association

Firstly, I am glad to inform you that I was elected as President-Elect of the World Medical Association (WMA) at its General Assembly in Taipei in October 2016. I will be inaugurated as President of the WMA at its General Assembly in Chicago this coming October.

The WMA was established in 1947 with the current number of member medical associations totaling 112. The WMA has been striving to improve global health based on its policies such as Declaration of Helsinki that sets the ethical guidelines for medical research involving human subjects and Declaration of Taipei that concerns ethical considerations on health databases and biobanks.

The Declaration of Taipei states, “Research using Health Databases and Biobanks can often significantly accelerate the improvement in the understanding of health, diseases, and the effectiveness, efficiency, safety and quality of preventive, diagnostic and therapeutic interventions. Health research represents a common good that is in the interest of individual patients as well as the population and the society. Physicians must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for Health Database and Biobanks in their own countries as well as applicable international norms and standards.”

In consideration of the importance of this theme at present, the Japan Medical Association has invited specialists from the US, Korea, Taiwan and Japan to this conference to discuss how to cope with the present and future challenges we are facing in the society with increasingly advanced technology in healthcare.

As President-Elect of the WMA, I will make all-out efforts to steer the WMA to the way where its policy documents will be most appropriately utilized to lead medicine in the world to the correct direction. I hope that our discussion today will contribute even a little to the future activities of the WMA.

I do hope that this conference will make a good opportunity to further deepen the discussion among the medical communities worldwide including the WMA to lead to the solution of medical issues focusing on the health database.

プログラム

各国におけるヘルスデータベースの現状と課題に関する国際会議 ーセキュリティ・個人情報保護・データ利活用ー

平成 29 年 5 月 13 日（土）午後 1 時～5 時

日本医師会館 大講堂

進行：道永 麻里 日本医師会常任理事

13:00	開 会	
	歓迎挨拶	横倉 義武 日本医師会会長、世界医師会次期会長
講 演	共同座長：	石川 広己 日本医師会常任理事 自見はなこ 参議院議員
13:05-13:50	基調講演「日本におけるヘルスデータベース利用の現状と関連法制度」	山本 隆一 医療情報システム開発センター理事長、自治医科大学客員教授
13:50-14:20	講 演 1 「データベースとバイオバンクがもたらす健康改善：期待と 落とし穴」	ロバート・ワー アメリカ医師会元会長
14:20-14:30	質疑応答	
14:30-15:00	講 演 2 「個人ビッグデータ：ゲノムと医療記録」	ジュ・ハン・キム ソウル国立大学医学部教授
15:00-15:10	質疑応答	
15:10-15:20	休 憩	
15:20-15:50	講 演 3 「台湾健康情報ネットワークと健康クラウドの発展」	ヘン・シュエン・チェン 国立台湾大学医学部准教授
15:50-16:00	質疑応答	
16:00-16:30	講 演 4 「ヘルス・データの活用と保護：今何をなすべきか」	樋口 範雄 武蔵野大学法学部特任教授
16:30-16:40	質疑応答	
16:40-17:00	指定発言「ヘルスデータベースを進める準備はよいか」	ドン・チュン・シン 延世大学医学部教授
17:00	閉会の辞	松原 謙二 日本医師会副会長

PROGRAM

International Conference on Current Situation and Challenges of Health Database in Each Country -Security, Protection of Personal Data and Utilizing of Data-

1pm-5pm, May 13th, 2017
JMA Auditorium, Tokyo, Japan

Moderator: Mari Michinaga, Executive Board Member, JMA

- 13:00 Opening
Welcome Address: Yoshitake Yokokura, President, Japan Medical Association
President-Elect, World Medical Association
- Lectures Co-Chairs: Hiromi Ishikawa, Executive Board Member, JMA
Hanako Jimi, Member of the House of Councilors
- 13:05-13:50 **Keynote Address: “Current Situation regarding Health Database Utilization
and Related Legislative Systems in Japan”**
Ryuichi Yamamoto
Chief Director, Medical Information System Development Center
Invited Professor, Jichi Medical University
- 13:50-14:20 **Lecture 1 “Improving Health with Databases and Biobanks: Promise and
Pitfalls”**
Robert Wah
Former President, American Medical Association
- 14:20-14:30 Q&A
- 14:30-15:00 **Lecture 2 “Personal and Private Big Data: Genomes and Health Records”**
Ju Han Kim
Professor, Seoul National University College of Medicine
- 15:00-15:10 Q&A
15:10-15:20 Break
- 15:20-15:50 **Lecture 3 “Development of Taiwan Health Information Network and Health
Cloud”**
Heng-Shuen Chen
Assistant Professor, School of Medicine, National Taiwan University
- 15:50-16:00 Q&A
- 16:00-16:30 **Lecture 4 “Health Data: Its Protection and Better Uses for Public and Patients”**
Norio Higuchi
Professor of Law, Musashino University Faculty of Law
- 16:30-16:40 Q&A
- 16:40-17:00 **Comment “Health Database, Are we ready to step forward? ”**
Dong Chun Shin
Professor, Yonsei University College of Medicine
- 17:00 Closing Remarks: Kenji Matsubara, Vice-President, Japan Medical Association

基調講演

日本におけるヘルスデータベース利用の現状と関連法制度

山本 隆一
医療情報システム開発センター理事長
自治医科大学客員教授

我が国は医療の現場への IT 機器の導入は先進的であったが、データの利活用は諸外国に比べて遅れていた。しかし、2006 年の政府の IT 新改革戦略移行、データベースの整備は急速に進みつつある。2005 年に個人情報保護法が施行され、ヘルスデータの扱いと患者等のプライバシー保護に一定の方向性が示されたことも加速化の要因ではあったが、IT の進歩は早く、それに伴い、いわゆるビッグデータ利用への要求も高まっている。もちろんエビデンスに基づく医療や政策決定は重要であり、公益的利用は促進されるべきであるが、一方でプライバシー侵害に対する懸念も高まっている。

このような背景の元、2016 年に個人情報保護法が改正され、2017 年 5 月末に実施される。プライバシー保護は強化されたが、一方でデータの二次利用の制限が強くなり、公益利用を促進するために次世代医療基盤法が制定された。このような現状を紹介するとともに、今後の課題について論じたい。

1952 年大阪市生まれ。大阪医科大学を卒業後、大阪医科大学第 1 内科、松下記念病院、聖路加国際病院を経て大阪医科大学病院医療情報部助教授。2003 年 3 月より東京大学大学院情報学環准教授、2013 年 5 月より一般財団法人医療情報システム開発センター理事長、2016 年 4 月より自治医科大学客員教授兼務。研究内容は、医療情報の安全管理、医療におけるプライバシー保護のあり方、医療における公開鍵基盤の応用、医療従事者の権限管理モデル、医療コミュニケーション論等。

著書（分担執筆）には「医療の個人情報保護とセキュリティ（有斐閣）」、「マイナンバー制度の全貌（日経 BP）」、医療情報の利活用と個人情報保護（EDITEX）」など。

ABSTRACTS

Keynote Address

Current Situation regarding Health Database Utilization and Related Legislative Systems in Japan

Ryuichi Yamamoto

Chief Director, Medical Information System Development Center
Invited Professor, Jichi Medical University

The introduction of IT systems into medical workplaces in Japan was progressive, but the utilization of data has been delayed compared with other countries. However, implementation of the national government's new IT reform strategies of 2006 and the development of databases are progressing rapidly. The Act on the Protection of Personal Information of 2005 may have played a role in accelerating the development of health databases in terms of handling health data and protecting patients' privacy, but the advancement of IT has been fast and demand for using so-called big data is also increasing. Of course, evidence-based medicine and policy decisions are important, and using health data for the public benefit should be promoted; however, concerns about privacy infringement are also on the rise.

Against this background, the Act on the Protection of Personal Information was revised in 2016, with the revised law to be enacted at the end of May 2017. Although privacy protection was strengthened, restrictions on secondary use of data were tightened, and the "Act for Authorized Providers of De-identified Health Data" was enacted to promote the use of health data for the public benefit. In this lecture, I describe the current situation regarding health data utilization in Japan and discuss issues for the future.

Birth year: 1952, Birth place: Osaka, Japan

MD. and PhD of medical science

Specialty: Medical Informatics, Security and Privacy of health data

1972-78: Osaka Medical College

1978-80: Internship of Internal medicine at Osaka Medical College Hospital

1980-82: Dept. Internal Medicine of Panasonic Memorial Hospital

1982-85: Dept. Pathology of St. Lukes International Hospital, Tokyo

1985-95: Assistant Professor of Pathology of Osaka Medical College

1995-2003: Associate Professor of Medical Informatics, Osaka Medical College Hospital

2003-2014: Associate Professor of Interfaculty Initiative of Information Studies, Graduate School of the University of Tokyo

2013- : Chief Director of Medical Information System Development Center (General Foundation)

2014-2016: Associate Professor of Dept. Health Management and Policy, Graduate School of the University of Tokyo

2016- Invited Professor of Jichi Medical University

2007-2010; Chair of Japan Association of Medical Informatics

2001- : Technical expert of ISO TC/215 WG4 and 5

2003- : Network security committee member of Ministry of Health, Labor and Welfare

2008-2009: Chair of evaluating committee in health field of IT reform strategy of Japanese government

2010- : Member of Health IT committee of JMA

2010- : Chair of Assessment Committee of the National Data Base of Ministry of Health, Labor and Welfare

2014- : Official advisor of Ministry of Health, Labor and Welfare

2015- : Member of Next Generation Health Infrastructure Committee of Japanese government

データベースとバイオバンクがもたらす健康改善：期待と落とし穴

ロバート・ワー
アメリカ医師会元会長

医療におけるデジタルトランスフォーメーションに伴い、データベースとバイオバンクが増加の一途をたどっている。ヘルスデータベースとバイオバンクを収集する国レベルの多くのプロジェクトがある。米国にある2つのプログラムのうち、“All of Us”と呼ばれる高精度医療(Precision Medicine)イニシアティブは、100万人の市民から情報、血液および体液を集め、“Million Veteran Program”では退役軍人100万人から同様のものを集めようとしている。

2016年10月には世界医師会(WMA)がヘルスデータベースとバイオバンクに関する倫理ガイドラインを台北宣言として更新した。電子医療記録、体液および組織から得られる強力な情報は、健康を改善する強い期待であるとともに潜在的な落とし穴も有している。相互運用性と分析を生み出す強力なツールがある。デジタル化とともに、業務用途に耐え得るサイバーセキュリティも伴わなければならない。今やテクノロジーは医療におけるより良い決定のためのより良い情報を提供できるのである。

DXC 国際医務部長、アメリカ医師会(AMA)元会長。DXC社前身のCSC社では顧客担当役員として損益計算書の管理とM&Aに積極的に従事する。23年以上にわたり海軍に現役勤務し、軍医療システムの最高情報副責任者として100人以上の医師、看護師、薬剤師の要求チームを統括、全世界一千万人の患者、520以上の病院と診療所を包括する年間9億ドル以上の医療ITツール・ポートフォリオを管理した。

米国保健社会福祉省(HHS)で国家医療IT第一副調整官を務め、また国家医療IT調整官室(ONC)を設置しその室長を務めた。20万人以上の外来患者と年間4,000件以上の出産を扱う海軍最大の産婦人科副部長を務め、ハーバード大学医学部、カリフォルニア大学サンディエゴ校、Uniformed Services University of the Health Sciencesで教鞭をとった。AMA理事会議長を11年間務めた。マックナイト脳研究財団とアメリカ遠隔医療協会の理事でもある。

ベセスダ海軍病院とハーバード大学医学部で研修し、二つの資格認定を有する。ハーバード・ビジネススクール経営上級コース卒業生。現在は患者の診察と手術の他、国立衛生研究所(NIH)とメリーランド州のベセスダにあるウォルターリードナショナルメディカルセンターでレジデントやフェローを指導している。

Improving Health with Databases and Biobanks: Promise and Pitfalls

Robert Wah

Former President, American Medical Association

With the Digital Transformation in healthcare, there is an ever increasing number of databases and biobanks. There are many nation level projects to establish collections of health databases and biobanks. Two programs in the United States are the Precision Medicine Initiative called “All of Us” that will collect information, blood and fluids from 1 Million citizens and the Million Veteran Program that will collect the same on 1 Million veterans.

At the same time, the World Medical Association updated the ethical guidelines about Health Databases and Biobanks with the Declaration of Taipei in October 2016. The powerful information derived from electronic health records, fluids and tissues holds great promise to improve health and has potential pitfalls. There are powerful tools to create interoperability and analytics. With the digital transformation, there must also be industrial strength cybersecurity. Technology can now provide better information for better decisions in healthcare.

Dr. Robert Wah is DXC’s Global Chief Medical Officer and former President of the American Medical Association (AMA). He has been lead Client Executive, run P&L, and actively engaged in M&A pursuits at CSC before it became DXC. He served over 23 years on Active Duty in the Navy and was the Associate CIO for the Military Health System where he led the requirements team of over 100 physicians, nurses, pharmacists and managed the portfolio of over \$900,000,000 annual spend on Health IT tools covering over 520 hospitals and clinics worldwide for 10 million patients.

At HHS, Dr Wah served as the first Deputy National Coordinator for Health IT. He set up the ONC (Office of the National Coordinator for Health IT) and was Chief Operating Officer. Dr. Wah was vice chairman of the Navy's largest Ob/Gyn department with over 200,000 patient visits and 4,000 annual deliveries and has served on the faculties of Harvard Medical School, University of California, San Diego and the Uniformed Services University of the Health Sciences. Dr. Wah was elected Chair of the AMA Board of Trustees and served on the Board for 11 years. He also serves on the Board of Directors for the McKnight Brain Research Foundation and American Telemedicine Association.

Dr. Wah did his training at National Naval Medical Center Bethesda and Harvard Medical School and holds two board certifications. He is also a graduate of the Advanced Management Program at the Harvard Business School. Dr. Wah currently sees patients, does surgery and trains residents and fellows at the NIH (National Institutes of Health) and Walter Reed National Military Medical Center at Bethesda, Maryland.

個人ビッグデータ：ゲノムと医療記録

ジュ・ハン・キム
ソウル国立大学医学部教授

多様な高い処理能力の臨床ゲノムデータと個人の医療記録があふれているが、これの意味するところは、生物医学研究やヘルスケアにおける多くの諸問題が、その双方向翻訳のためにいまや統合科学・計算科学の課題となったということである。大量な生物医学ビッグデータにおいて「点と点を結びつける」われわれの能力は、大量の遺伝子、医薬品、疾患、および診断的・治療的・予後マーカーにおける「全体像」をもたらすことになるだろう。高精度医療（プレシジョン・メディシン）とは、各個人のゲノム・臨床プロファイルを基に個別の解決策を決定しようという試みであり、個人の分子情報を患者のケアに組み入れる機会を提供する。有り余るゲノムの特徴はその予測力をうまく誇示する一方、それらは実際きわめて異種である二分化表現型間における統計学的に有意な差異に過ぎない。多くの翻訳バリアがあるにもかかわらず、分子の世界を臨床の世界と結合させること、またその逆の場合も、近い将来明らかに人間の健康に利益をもたらすであろう。

韓国バイオインフォマティクス学会会長
ソウル国立大学医学部生物医学インフォマティクス学科教授・創設学科長
システムズ・バイオメディカル・インフォマティクス・国立コア研究センター部長

1988年 ソウル国立大学医学部卒業 MD 取得
1992-1996年 ソウル国立大学医学部病院神経精神科役員
1995年 ソウル国立大学医学大学院修了（精神科、脳画像学）MS 取得
1998年 ソウル国立大学医学大学院（精神科、脳画像学）Ph.D 取得（1998年）
1997-2000年 ハーバード大学医学部、ベス・イスラエル・ディーコネス・メディカルセンター、臨床コンピューティングセンター、ダグラスポーター・フェロー（メディカルインフォマティクス）
2001年 マサチューセッツ工科大学（MIT）バイオメディカル・インフォマティクス MS 取得
2000年 ハーバード大学医学部チルドレンズ・ホスピタル、バイオメディカル・インフォマティクス講師
2001年 同、助教授
ソウル国立大学医学部バイオメディカル・インフォマティクス学科教授・創設学科長
ソウル国立大学医学大学院、メディカル・インフォマティクス学際プログラム部長
システムズ・バイオメディカル・インフォマティクス・国立コア研究センター部長
2013-14年 韓国メディカル・インフォマティクス学会（KOSMI）会長

Personal and Private Big Data: Genomes and Health Records

Ju Han Kim

Professor, Seoul National University College of Medicine

A flood of multi-modal high throughput clinical genomic data and personal health records means that many of the challenges in biomedical research and healthcare are now challenges in integrative and computational sciences for their bidirectional translations. Our ability to ‘connecting the dots’ in the wealth biomedical big data will bring us the ‘big picture’ in a mass of genes, drugs, diseases, and diagnostic, therapeutic and prognostic markers. Precision medicine attempts to determine individual solutions based on the genomic and clinical profiles of each individual, providing opportunity to incorporate individual molecular data into patient care. While a plethora of genomic signatures have successfully demonstrated their predictive power, they are merely statistically-significant differences between dichotomized phenotypes that are in fact severely heterogeneous. Despite many translational barriers, connecting the molecular world to the clinical world and vice versa will undoubtedly benefit human health in the near future.

Ju Han Kim, M.D., Ph.D., M.S.

Professor and the Founding Chair of the Division of Biomedical Informatics, Seoul National University College of Medicine, Seoul 110799, Korea

Director, Systems Biomedical Informatics National Core Research Center (NCRC)

President, the Korean Society of Medical Informatics

- M.D. (1988) Seoul National University College of Medicine, Seoul 110-799, Korea
- Board Certification of Neuropsychiatry (1992-1996) Dept. of Neuropsychiatry, Seoul National University Hospital, Seoul 110-744, Korea
- M.S. (1995) and Ph.D. (1998) (Psychiatry, Brain Imaging) Seoul National University Graduate School of Medicine, Seoul 110-799, Korea
- Douglas Porter Fellow in Medical Informatics (1997-2000), Center for Clinical Computing, Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School, Boston, MA 02115, U.S.A.
- M.S. (2001) Biomedical Informatics, MIT (Massachusetts Institute of Technology), Cambridge, MA 02115, U.S.A.
- Instructor (2000) and Assistant Professor (2001) of Bioinformatics, Children’s Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA 02115, U.S.A.
- Associate Professor of Biomedical Informatics, Seoul National University College of Medicine, Seoul 110799, Korea
- Professor and Founding Chair, Div. of Biomedical Informatics, Seoul National University College of Medicine, Seoul 110799, Korea
- President, Korean Society of Bioinformatics
- Director, Board of Certified Physicians in Biomedical Informatics

台湾健康情報ネットワークと健康クラウドの発展

ヘン・シュエン・チェン
国立台湾大学医学部准教授

台湾は 1995 年に全民健康保険を開始した。それ以来、ほとんどすべての病院および診療所がコンピューター化された医療情報システムを持っている。2000 年以降のインターネットの活発な発展に伴い、台湾国民健康情報ネットワーク（Health Information Network, HIN version 2.0）の目的は、最初の衛生行政および健康保険管理から健康情報基準の開発と電子医療記録の推進へと広がった。その後、電子医療記録（electronic medical record, EMR）および医用画像（EEC, IEC）の国内交換センターが徐々に設立された。2008 年に、市民が自分の健康情報を得られるように国民健康情報事業（National Health Information Project, NHIP）が開始され、インフラ整備と個人健康記録（personal health record, PHR）のアクセス、共有、秘密保持に力が注がれた。2013 年から、健康増進、疾病対策、医療、介護の 4 つのサブクラウドから成る台湾健康クラウド（Taiwan Health Cloud, THC）が、厚生省の各部門および機関から健康情報を収集している。

近年、急速に高齢化が進む台湾では長期介護のニーズが増大しており、保健医療および生活上の大きな問題となっている。2016 年以降、厚生省は、施設ではなく主に家庭と地域社会において、フレイル予防から能力障害の制限と緩和ホスピスケアへの保健医療の連続体を構築する意図を持って、長期介護 2.0 プログラムの推進を開始した。医療と長期介護を統合するために、以下を含む PHR の内容の多次元構造が提案された：1. 疾患の自然経過、2. 保健医療の連続体、3. 生物心理社会精神的モデルの全人的ケア、4. 食事、衣類、住居、交通手段、教育、および娯楽の生活支援。

今後、だれでもがいつでもどこでも利用できる普遍的保健医療を提供するために、個人の自主健康管理や専門家間の情報交換およびチームワークのための様々なモバイルアプリケーションを持つ PHR クラウドプラットフォームの構築が期待される。

-
- 1985 年 台湾国立大学医学部卒業
家庭医学、医療情報システム、E ラーニング専門
- 2000 年 同大学電子工学にて Ph.D 取得
NII 遠隔医療プロジェクト、NII 遠隔教育プロジェクト、小中学校向け国民医療 E ラーニングプロジェクト、大学、研究機関、業界間の学際的プロジェクトである「u-HOSP（ユビキタス病院）」で主導的役割を果たしてきた。
- 2016 年よりプリ・キリスト教病院（埔里基督教医院）にて地域医療部長・国際医療部長
台湾国立大学医学部および同大学病院でも非常勤で指導と診療を続けている。

Development of Taiwan Health Information Network and Health Cloud

Heng-Shuen Chen

Assistant Professor, School of Medicine, National Taiwan University

Taiwan launched national health insurance 1995. Since then nearly all hospitals and clinics have computerized medical information system. Following the vigorous development of Internet after the year 2000, the purposes of Taiwan National Health Information Network (HIN version 2.0) were extended from original public health administration and health insurance management to development of health information standards and promotion of electronic medical records. Thereafter national exchange centers of electronic medical records (EMR) and medical images (EEC, IEC) gradually established. In 2008, National Health Information Project (NHIP) launched for that citizens could get their own health information and focused on infrastructure construction and the access, sharing and privacy of personal health records (PHR). Starting from 2013, Taiwan Health Cloud (THC) comprised of 4 subclouds of health promotion, diseases control, medical, and care collecting health information from departments and agencies of Ministry of Health and Welfare.

In recent years, rapid aging society in Taiwan with escalated needs of long term care became a major problem of healthcare and livelihood. Since 2016, the Ministry of Health and Welfare began to promote the long term care 2.0 programs with the intention to build a continuum of health care from prevention of frailty to limitation of disability and palliative hospice care mainly in home and community rather than in institutions. To integrate medical care and long term care, a multidimensional architecture of PHR content was proposed with: 1. natural history of the disease, 2. continuum of healthcare, 3. holistic care of bio-psycho-socio-spiritual model, 4. assisted living of food, clothing, housing, transportation, education, and recreation.

In the future, we expect PHR cloud platform with various mobile applications for personal self-health management and cross-professional information exchange and teamwork to provide ubiquitous health care for everybody, anytime, and anywhere.

Dr. Heng-Shuen Chen received his medical education in 1978-1985, and family medicine residency training in 1987-1992. Since then he served as an attending physician of Family Medicine and a faculty in the Departments of Medical Informatics and Family Medicine, College of Medicine, National Taiwan University. He also earned a Ph. D. in Electrical Engineering in 2000 from the same university. His research interests in health information system, mobile computing, e-learning, telemedicine and e-health, led him to several large projects funded by government. He was leading NII telemedicine project, NII distance education projects, national health e-learning project for primary and secondary schools, a multidisciplinary project u-HOSP (Ubiquitous Hospital) with universities, research institutes and industry alliances of telehealth.

From 2016, Dr. Chen moved to Puli Christian Hospital and serves as director of Community Medicine department and International Medical Affairs office. He still continues the tie with NTU College of Medicine and NTU Hospital as an adjunct faculty.

ヘルス・データの活用と保護：今何をなすべきか

樋口 範雄
武蔵野大学法学部特任教授

ヘルスデータの活用、言い換えれば、医療におけるICTの活用の意義が強調されて久しい。実際にビッグデータを活用して、それまでわからなかった重大な薬の副作用が発見された事例等がある。

アメリカでは、医療の質の点でも、アクセスの点でも、さらにコストがかかりすぎる点でも先進国の中でむしろ遅れていると評価される中で、これらすべてを改善する切り札として、ヘルスデータの活用が喧伝されている。

他方、日本では、個人情報保護法が改正され本年5月30日に施行される結果、医療データを含む個人情報の利活用がいつそう難しくなると予想されている。その反面、4月28日に、病気の治療内容を含む個人の医療情報を匿名に加工してビッグデータとして研究開発に活用することを中核とする次世代医療基盤法が国会で成立した。ヘルスデータの保護と利活用という一見真逆の方向性を追求する2つの法律をどのように調整・調和していくかは喫緊の課題である。これは日本だけではなく、アメリカを含め世界の課題でもある。

本報告では、ヘルスデータの利活用の意義と、その際に留意すべき点を明確にして、今後のあるべき方向性を論ずることにしたい。

-
- 1974年 東京大学法学部卒業 同助手（専攻は英米法）
 - 1978年 学習院大学法学部専任講師 その後、助教授、教授をへて
 - 1992年 東京大学大学院法学政治学研究科教授
 - 2017年 東京大学を定年退職 この間、英米法、医事法、生命倫理と法などを教える
 - 2017年 武蔵野大学法学部特任教授

Health Data: Its Protection and Better Uses for Public and Patients

Norio Higuchi

Professor of Law, Musashino University Faculty of Law

The significance of health data utilization—that is to say, utilization of ICT in healthcare—has long been emphasized. In fact, there have been cases in which previously unknown serious drug side-effects were discovered through the utilization of big data.

While the United States is currently viewed as being behind other advanced countries in terms of healthcare quality, access to healthcare, and excessive healthcare costs, the utilization of health data is being heralded as a trump card for resolving all of these issues.

By contrast, in Japan utilization of personal information—including healthcare data—is expected to become even more difficult due to the enforcement of the Amendment of the Act on the Protection of Personal Information on May 30, 2017. However, on April 28 the National Diet passed the Infrastructure for the Research and Development of the Next Generation Medicine, which focuses on the utilization of anonymously processed personal medical information, including the details of treatment for illnesses, as big data in R&D. How to coordinate and harmonize these two laws prescribing the protection and utilization of health data—at first glance, pursuing completely opposite directions—is an issue of great urgency. This is an issue for not only Japan, but for the entire world, including the United States.

In this report, I will clarify the significance of utilizing health data and points that should be heeded in doing so, as well as discuss ideal directions for the future.

-
- 1974 Graduated from The University of Tokyo Faculty of Law; Research Associate at The University of Tokyo Faculty of Law (specializing in Anglo-American law)
 - 1978 Full-time Lecturer at the Gakushuin University Faculty of Law; subsequently appointed to the position of Associate Professor, then Professor
 - 1992 Professor at The University of Tokyo Graduate Schools for Law and Politics
 - 2017 Retired from The University of Tokyo; while at The University of Tokyo, taught courses in Anglo-American law, medical jurisprudence, and bioethics and law.
 - 2017 Professor of Law at the Musashino University Faculty of Law

ヘルスデータベース、前進する準備はよいか？

ドン・チュン・シン
延世大学医学部教授

ドン・チュン・シン, M.D, Ph.D

学歴

- ・ 1980年 延世大学医学部卒業 MD 取得
- ・ 1989年 延世大学公衆衛生学院修了 Ph.D 取得
- 1991-93年 米国ミシガン大学公衆衛生学院環境産業保健部

現職

- ・ 延世大学医学部予防医学教授
- ・ リスク研究学会 (SRA) 韓国会長
- ・ リスク研究学会 (SRA) フェロー
- ・ Korea Society for Green Hospitals 会長
- ・ 韓国科学技術アカデミー政策研究部長
- ・ アジア大洋州医師会連合 (CMAAO) 議長

職歴

- ・ 延世大学ヘルスシステム管理部長
- ・ 世界医師会 (WMA) 理事

賞罰

- ・ 2004年 環境に関する業績に対する大統領表彰
- ・ 2004年 韓国国家功労賞

出版物

- ・ SCI 45 件を含む学術論文 164 件

Health Database, Are we ready to step forward?

Dong Chun Shin
Professor, Yonsei University College of Medicine

Dong Chun Shin, M.D, Ph.D

Education

- M.D., Yonsei University College of Medicine(1980)
- Ph.D., Graduate School of Public Health, Yonsei University(1989)
- V.S., Department of Environmental and Industrial Health,
School of Public Health, The University of Michigan, USA(1991-1993)

Present Position

- Professor, Department of Preventive Medicine, Yonsei University College of Medicine
- Chair, Society for Risk Analysis(SRA)-Korea Chapter
- Fellow, Society for Risk Analysis(SRA)
- President, Korea Society for Green Hospitals
- Chair, Policy Studies Division, Korea National Academy of Science and Technology
- Council Chair, Confederation of Medical Associations in Asia and Oceania (CMAAO)

Past Experience

- Director, Department of Administration, Yonsei University Health system
- Council and Executive Member, World Medical Association(WMA)

Awards

- 2004 A Presidential Citation for Environmental Achievement, Korea
- 2006 The Order of National Service Merit, Korea

Publications

- 164 peer reviewed articles including 45 SCI listed

ヘルスデータベースとバイオバンクにおける倫理的考察に関する WMA 台北宣言

2002年10月、米国、ワシントンにおける第53回WMA総会にて採択
2016年10月、台湾、台北における第67回WMA総会にて修正

序文

1. ヘルシンキ宣言は、被験者の尊厳、自律性、プライバシーと機密性、そして特定し得る人間の生物試料とデータとの利用のためのインフォームドコンセント取得の重要性に触れながら、人間を対象とする医学研究に対して倫理原則を定めている。
2. 医療の提供においては、医療に関する事象を記録し、患者への継続的ケアを行う医師を支援するため、医療チームの医師などによって医療情報が収集されている。
3. 本宣言は、患者の個人的な治療の枠を超えた、特定し得る人間の試料とデータの収集・保管・利用を網羅することを目的とする。ヘルシンキ宣言に従い、ヘルスデータベースとバイオバンクにおけるそれらの利用に関する追加的な倫理原則を提供する。

本宣言は全体を通して読むべきで、各項目は関連する他のすべての項目を考慮したうえで適用されるべきである。

4. ヘルスデータベースとは、医療情報を収集、整理、保管するためのシステムである。バイオバンクとは、生物試料及び関連データを収集したものである。生物試料とは、生体または死亡した個人から得たサンプルのことであり、そこからその個人について遺伝子情報を含む生物情報が提供され得る。ヘルスデータベースとバイオバンクは、ともに個人および集団の収集物であり、尊厳、オートノミー、プライバシー、機密性および差別に関して、ともに類似した懸念を引き起こすものである。
5. ヘルスデータベースとバイオバンクを利用した研究は、ときに健康、疾病の理解および予防、診断、治療的介入での有効性、効率性、安全性そして質の継続的向上を著しく加速する可能性がある。健康に関する研究は、個々の患者のみならず集団および社会の利となる公益を意味するものである。
6. 医師は、適用し得る国際規範と基準はもちろん、自国のヘルスデータベースとバイオバンクの倫理的、法的規制、規範と基準についても考慮しなければならない。国内、あるいは国際的な倫理規定、法規定、規則要件は、この宣言に明示された個人を保護する如何なるものをも縮小させたり排除したりすべきではない。

人権を尊重して民主的な手順を経て採択された国家法によって認可される場合には、個人の尊厳とオートノミーとプライバシーを保護するオプトアウト（脱退）手順あるいは別の意思決定手続きを採用してもよい。そうした手続きは、データ保護に関して厳格な規則が実施されている場合にのみ、容認される。

7. WMA の権限に従い、本宣言は主として医師を対象としたものである。ヘルスデータベースとバイオバンクにおけるデータあるいは生物試料の利用に関わる他の職種に対しては、以下の原則の採用を奨励する。

倫理原則

8. 研究および他のヘルスケアデータベースおよびバイオバンク関連の活動は、社会の利益、とりわけ公衆衛生の目的に寄与すべきである。
9. 医師は、個人の尊厳とオートノミー、プライバシーそして機密性を尊重し、彼らの患者によって提供される情報を守る役目を担いつつ、倫理的および法的両面において固有の義務を有している。オートノミー、プライバシーそして機密性の権利はまた、個人データや生物試料の使用を制限する権利を個人に与える。
10. 機密性はヘルスデータベースとバイオバンクの信用と完全性の維持に不可欠である。プライバシーが尊重されると知ってこそ、患者とドナーに慎重に扱うべき個人データを共有する自信が生まれる。彼らのプライバシーは、データと生物試料を扱うものすべての人々の守秘義務によって保証される。
11. インフォームドコンセントを与える能力のある個人からのデータや生物試料の収集・保管・利用は、自発的なものでなければならない。データや生物試料がある研究プロジェクトのために収集された場合には、ヘルシンキ宣言に従って、その研究に特化した自由意思によるインフォームドコンセントを参加者から得なければならない。
12. データあるいは生物試料が複数および不特定の利用のためにあるヘルスデータベースやバイオバンクに収集され保存された場合、コンセント（同意）が有効になるのは、当該個人が次の事項について十分な情報を与えられた場合のみである。
 - ・ ヘルスデータベースまたはバイオバンクの目的、
 - ・ データや試料の収集・保管・利用に関連するリスクと負担、
 - ・ 収集されるデータまたは試料の性質、
 - ・ 偶発的所見を含む、結果の返却手順、
 - ・ ヘルスデータベースまたはバイオバンクへのアクセス規則、
 - ・ プライバシー保護の方法、
 - ・ 第 21 項に定めるガバナンスの取り決め、
 - ・ データや試料が匿名化されており個人には自分のデータ／試料がどうなったのか知ることができない可能性がある場合には、コンセントを撤回する選択肢はないこと、
 - ・ 本宣言において確立された基本的権利と保障措置、および
 - ・ 該当する場合には、商業的利用および利益共有、知的財産権問題およびデータまたは試料の他の機関あるいは第三国への移送。
13. ヘルシンキ宣言が掲げる必要条件に加えて、データや生物試料が将来の研究のために保管されている人々がコンセントを与えることができない、もしくはコンセントを与える能力に達しないか、その能力を回復できない場合には、それらの人々からデータおよび生物試料の保管の継続と研究利用のためのコンセントを求める相応の努力をするべきである。
14. 個人は、自らのデータとその利用法についての情報を求める権利と知らされる権利を有し、同時に誤りや欠落について修正を求める権利を有する。ヘルスデータベースとバイオバンクはその活動について関心をもつ個人に情報を与える妥当な方法を採用すべきである。
15. 個人は、自らのコンセントを変更する権利、あるいは個人の特定期間が可能な自らのデータのヘルスデータベースからの撤回および自らの生物試料のバイオバンクからの撤回を求める権利を、いつ如何なる時でも不利益を受けることなしに有する。このことは、データや生物試料の将来の利用についても適用される。

16. 明確に特定された深刻かつ緊急の脅威が生じて匿名データでは不十分となった場合、コンセンートの条件は公衆衛生の保護のため免除されてもよい。それぞれの例外的事例が正当であることを、独立した倫理委員会が検証すべきである。
17. 関係する地域社会の、とりわけ社会的弱者の場合の利益と権利は、恩恵を共有する点において特に守られなければならない。
18. 知的財産権の搾取の可能性については特別に考慮されるべきである。試料の所有権、権利および特権の保護については、その試料を収集し共有する前に検討し、契約で定義しなければならない。知的財産権の問題は、すべての利害関係者の権利を網羅した方針文書で取り上げ、透明性のあるやり方で伝達されるべきである。
19. 研究その他の目的に利用されるヘルスデータベースやバイオバンクの設立は、独立した倫理委員会によって承認されなければならない。加えて、同倫理委員会は、データおよび生物試料の使用を承認し、収集時に提供されたコンセンートが計画されている使用に十分かどうか、ドナーの保護のため他の措置が必要かどうかを確認しなければならない。同委員会は、進行中の活動を監視する権利を持たねばならない。第6項の内容に一致した他の倫理審査機構が設置される可能性もある。

ガバナンス

20. 信頼性を高めるため、ヘルスデータベースとバイオバンクは、以下の原則に基づいて内外の機構により管理されねばならない。
 - ・ 個人の保護：ガバナンスの内容は、個人の権利が他の利害関係者や科学分野の利益より優先されるものでなくてはならない。
 - ・ 透明性：ヘルスデータベースやバイオバンクに関連する一切の情報は一般に公開されなければならない。
 - ・ 参加と参入：ヘルスデータベースやバイオバンクの管理人は、個人とその地域社会に相談し関与しなくてはならない。
 - ・ 説明責任：ヘルスデータベースやバイオバンクの管理人は、すべての利害関係者がアクセス可能ですぐに対応する人物でなくてはならない。
21. ガバナンスの取り決めには以下の項目が含まれねばならない：
 - ・ ヘルスデータベースまたはバイオバンクの目的、
 - ・ ヘルスデータベースやバイオバンクに含まれる予定のヘルスデータと生物試料の性質、
 - ・ データあるいは試料の保管期間の取り決め、
 - ・ データあるいは試料の処分と廃棄の規制に関する取り決め、
 - ・ データや資料の文書化と追跡機能が当該個人の同意に従ってどのように行われるのかについての取り決め、
 - ・ 所有権の変更または閉鎖の場合のデータや試料の処理法についての取り決め、
 - ・ データまたは試料収集のための適切なコンセンートの取得またはその他法的根拠に関する取り決め、
 - ・ 尊厳・オートノミー・プライバシーの保護および差別防止のための取り決め、
 - ・ 必要であれば物質移動合意書（MTA）を含む、ヘルスデータまたは生物試料へのアクセスと共有に関する判断基準および手続き、
 - ・ ガバナンスを担当する人物または人物ら、
 - ・ 不正アクセスや不適切な共有を防ぐための安全措置、
 - ・ それが妥当な場合には、参加者へ再度連絡するための手続き、
 - ・ 問合せや苦情の受付と対応のための手順。

22. ヘルスデータベースやバイオバンクに貢献あるいは協力している専門家は、適切なガバナンスの取り決めに遵守しなければならない。
23. ヘルスデータベースやバイオバンクは、この宣言を確実に遵守する適切な資格を有する専門家の責任の下で運営されなければならない。
24. **WMA** は、関連当局に対し、ヘルスデータおよび生物試料を保護する政策および法律をこの文書に定めた原則に基づいて立案するよう求める。

WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS

Adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002
and revised by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016

PREAMBLE

1. The Declaration of Helsinki lays down ethical principles for medical research involving human subjects, including the importance of protecting the dignity, autonomy, privacy and confidentiality of research subjects, and obtaining informed consent for using identifiable human biological material and data.
2. In health care provision, health information is gathered by physicians or other members of the medical team to record health care events and to aid physicians in the on-going care of their patient.
3. This Declaration is intended to cover the collection, storage and use of identifiable data and biological material beyond the individual care of patients. In concordance with the Declaration of Helsinki, it provides additional ethical principles for their use in Health Databases and Biobanks.

This Declaration should be read as a whole and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.

4. A Health Database is a system for collecting, organizing and storing health information. A Biobank is a collection of biological material and associated data. Biological material refers to a sample obtained from an individual human being, living or deceased, which can provide biological information, including genetic information, about that individual. Health Databases and Biobanks are both collections on individuals and population, and both give rise to the similar concerns about dignity, autonomy, privacy, confidentiality and discrimination.
5. Research using Health Databases and Biobanks can often significantly accelerate the improvement in the understanding of health, diseases, and the effectiveness, efficiency, safety and quality of preventive, diagnostic and therapeutic interventions. Health research represents a common good that is in the interest of individual patients, as well as the population and the society.
6. Physicians must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for Health Database and Biobanks in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for individuals and population set forth in this Declaration.

When authorized by a national law adopted through a democratic process in respect of human rights, other procedures could be adopted to protect the dignity, autonomy and privacy of the individuals. Such procedures are only acceptable when strict rules on data protection are implemented.

7. Consistent with the mandate of WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians. The WMA encourages others who are involved in using data or biological material in Health Databases and Biobanks to adopt these principles.

ETHICAL PRINCIPLES

8. Research and other Health Databases and Biobanks related activities should contribute to the benefit of society, in particular public health objectives.
9. Respecting the dignity, autonomy, privacy and confidentiality of individuals, physicians have specific obligations, both ethical and legal, as stewards protecting information provided by their patients. The rights to autonomy, privacy and confidentiality also entitle individuals to exercise control over the use of their personal data and biological material.
10. Confidentiality is essential for maintaining trust and integrity in Health Databases and Biobanks. Knowing that their privacy will be respected gives patients and donors the confidence to share sensitive personal data. Their privacy is protected by the duty of confidentiality of all who are involved in handling data and biological material.
11. The collection, storage and use of data and biological material from individuals capable of giving consent must be voluntary. If the data and biological material are collected for a given research project, the specific, free and informed consent of the participants must be obtained in accordance with the Declaration of Helsinki.
12. If the data or biological material are collected and stored in a Health Database or a Biobank for multiple and indefinite uses, consent is only valid if the concerned individuals have been adequately informed about:
 - The purpose of the Health Database or Biobank;
 - The risks and burdens associated with collection, storage and use of data and material;
 - The nature of the data or material to be collected;
 - The procedures for return of results including incidental findings;
 - The rules of access to the Health Database or Biobank;
 - How privacy is protected;
 - The governance arrangements as stipulated in paragraph 21;
 - That in case the data and material are made non-identifiable the individual may not be able to know what is done with their data/material and that they will not have the option of withdrawing their consent;
 - Their fundamental rights and safeguards established in this Declaration; and
 - When applicable, commercial use and benefit sharing, intellectual property issues and the transfer of data or material to other institutions or third countries.
13. In addition to the requirements set forth in the Declaration of Helsinki, when persons who were not able to consent, whose data and biological materials have been stored for future research, attain or regain the capacity to consent, reasonable efforts should be made to seek the consent of those persons for continued storage and research use of their data and biological materials.
14. Individuals have the right to request for and be provided with information about their data and its use as well as to request corrections of mistakes or omissions. Health Databases and Biobanks should adopt adequate measures to inform the concerned individuals about their activities.
15. Individuals have the right, at any time and without reprisal, to alter their consent or to ask for their identifiable data to be withdrawn from the Health Database and their biological material to be withdrawn from a Biobank. This applies to future use of the data and biological materials.

16. In the event of a clearly identified, serious and immediate threat where anonymous data will not suffice, the requirements for consent may be waived to protect the health of the population. An independent ethics committee should confirm that each exceptional case is justifiable.
17. The interests and rights of the communities concerned, in particular when vulnerable, must be protected, especially in terms of benefit sharing.
18. Special considerations should be given to the possible exploitation of intellectual property. Protections for ownership of materials, rights and privileges must be considered and contractually defined before collecting and sharing the material. Intellectual property issues should be addressed in a policy, which covers the rights of all stakeholders and communicated in a transparent manner.
19. An independent ethics committee must approve the establishment of Health Databases and Biobanks used for research and other purposes. In addition the ethics committee must approve use of data and biological material and check whether the consent given at the time of collection is sufficient for the planned use or if other measures have to be taken to protect the donor. The committee must have the right to monitor on-going activities. Other ethical review mechanisms that are in accordance to par 6 can be established.

GOVERNANCE

20. In order to foster trustworthiness, Health Databases and Biobanks must be governed by internal and external mechanisms based on the following principles:
 - Protection of individuals: Governance should be designed so the rights of individuals prevail over the interests of other stakeholders and science;
 - Transparency: any relevant information on Health Databases and Biobanks must be made available to the public;
 - Participation and inclusion: Custodians of Health Databases and Biobanks must consult and engage with individuals and their communities.
 - Accountability: Custodians of Health Databases and Biobanks must be accessible and responsive to all stakeholders.
21. Governance arrangements must include the following elements:
 - The purpose of the Health Database or Biobank;
 - The nature of health data and biological material that will be contained in the Health Database or Biobank;
 - Arrangements for the length of time for which the data or material will be stored;
 - Arrangements for regulations of the disposal and destruction of data or material;
 - Arrangement for how the data and material will be documented and traceable in accordance with the consent of the concerned persons;
 - Arrangement for how the data and material will be dealt with in the event of change of ownership or closure;
 - Arrangement for obtaining appropriate consent or other legal basis for data or material collection;
 - Arrangements for protecting dignity, autonomy, privacy and preventing discrimination;
 - Criteria and procedures concerning the access to and the sharing of the health data or biological material including the systematic use of Material Transfer Agreement (MTA) when necessary;

- The person or persons who are responsible for the governance;
 - The security measures to prevent unauthorized access or inappropriate sharing;
 - The procedures for re-contacting participants where relevant;
 - The procedures for receiving and addressing enquiries and complaints.
22. Those professionals contributing to or working with Health Databases and Biobanks must comply with the appropriate governance arrangements.
 23. Health Databases and Biobanks must be operated under the responsibility of an appropriately qualified professional assuring compliance with this Declaration.
 24. The WMA urges relevant authorities to formulate policies and law that protect health data and biological material on the basis of the principles set forth in this document.

**International Conference on Current Situation and
Challenges of Health Database in Each Country
-Security, Protection of Personal Data and Utilizing of Data-**

各国におけるヘルスデータベースの現状と課題に関する国際会議
ーセキュリティ・個人情報保護・データ利活用ー

May 13th, 2017



Japan Medical Association
2-28-16 Honkomagome, Bunkyo-ku
Tokyo 113-8621, JAPAN
International Affairs Division
Tel +81-3-3942-6489 / Fax +81-3-3946-6295
E-mail: jmaintl@po.med.or.jp
