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

記録集

平成29年5月13日(土) 午後1時～5時
日本医師会館　大講堂

日本医師会

目　次

プログラム …… 3

はじめに …… 5

横倉 義武
日本医師会会長
世界医師会次期会長

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」 …… 6
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」 …… 16
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」 …… 24
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」 …… 33
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」 …… 41
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？」 …… 49
ドン・チュン・シン
延世大学医学部教授

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
―セキュリティ・個人情報保護・データ利活用―

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

はじめに

横倉　義武
日本医師会長、世界医師会次期会長

昨年（2016 年）10 月に開催されました世界医師会台北総会において、「ヘルスデータベースとバイオバンクに関する倫理的考察に関する世界医師会台北宣言」が採択されました。世界医師会でこのテーマが取り上げられた背景にはヘルシンキ宣言の改訂作業があります。ヘルシンキ宣言は 1964 年に採択され、特定できる人間由来の試料およびデータの研究を含む人間を対象とする医学研究の倫理的原則の文書であり、医の倫理に関するジュネーブ宣言と共に世界医師会が最も重要視する宣言のひとつとして位置付けられております。

大規模データベースの構築が増えるなか、世界医師会は、ヘルシンキ宣言の 2013 年改訂版において修正されたヘルスデータ、バイオバンクに関する項目を取り上げ、本会も参加して作業部会を構成し検討を重ねてきました。そこでは、ヘルシンキ宣言との整合性を図り、世界で受け入れられ、広く影響力を持つ文書にすることを目的といたしました。

超高齢社会の到来を迎える日本において、政府では、医療に関する National Database を構築し、日本医師会、都道府県医師会との連携の下に適正な医療の提供に資する取り組みをしております。日本医師会でも、医療分野の IT 化の新たな指針「日医 IT 化宣言 2016」を公表し、さらに、健診制度の医療等 ID による統一した管理を通じた健康寿命の延伸の提言など、国民皆保険の維持、国民の健康水準の向上のために、デジタルヘルスの側面から国民医療を支える取り組みをしております。

一方で、先端医療技術の進展は、高齢社会における医療の確保と予防医療、健康長寿の延伸に通じるものであり、延いては、健全な医療提供体制の確立にも寄与するものと思われます。しかし、今一度医の倫理の観点から足元を見つめ直し、取り組んでいくことが重要になっていると思われます。こうした近年の医療を取り巻く環境にあって、医師を始めとする医療従事者はどのような倫理、責任、患者との向き合い方などが要求されてくるのか、今までにない諸問題をどのように克服すべきかを真剣に議論する時期が来たと言えます。このようなことを背景に、今回はアメリカ、韓国、台湾および日本から専門家を招き、各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検討する場を提供することにいたしました。

世界医師会は、その政策文書が各国医師会においてどのように機能しているかを常に注視しております。私は世界医師会次期会長として、世界医師会の政策文書が広く世界の医療を正しい方向に向かわせる牽引役として機能するよう努力いたしたく、今回の会議の成果につきましても、世界医師会に報告をし、将来の議論に資するよう貢献していきたいと思っております。

◉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

日本の状況をまずご説明申し上げることが私の務めかと思いますので、簡単にこれまでの歴史を振り返って、日本の医療における IT 化の進展と、日本におけるヘルスデータベース、一部バイオバンクのご紹介もしたいと思います。

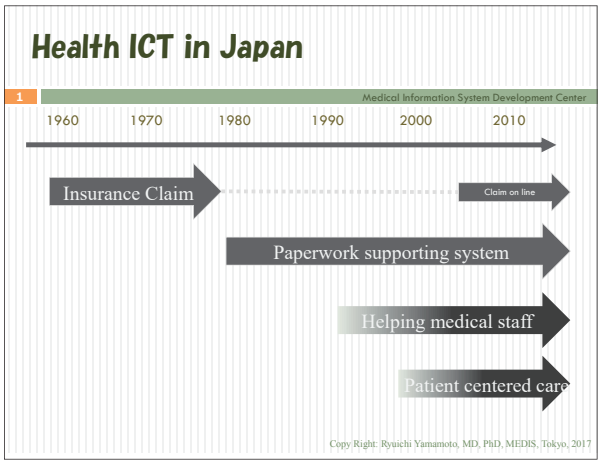
日本における医療 IT 化の進展

日本の医療の IT 化は、実は西暦 2000 年ぐらいまでは世界で相当進んでいました（**スライド 1**）。1960 年代から、Insurance Claims Processor、いわゆるレセコンとか医事コンと言われているコンピューターの導入が始まり、比較的急速に普及しました。

ご承知のように、日本の国民皆保険制度のもとでは、発足当初はほとんどが出来高支払い制、つまりサムアップをする支払い制でしたので、非常に大量の簡単な計算を限りなく繰り返して診療報酬請求明細をつくる作業があり、それぞれの医療機関で、その請求書をつくるために相当な労力を使っていました。

60 年代のコンピューターというと、今皆さんがお持ちのスマートフォンとか、あるいはちょっとましな電卓にも匹敵しないような非力なコンピューターでしたが、それでも簡単な計算を繰り返し行うことは、コンピューターにとっては簡単ですけれども、人間にとっては非常に難しい、疲れる作業であったので、このコンピューターの導入によって医療機関の労力の軽減はかなり進んだと

（スライド 1）

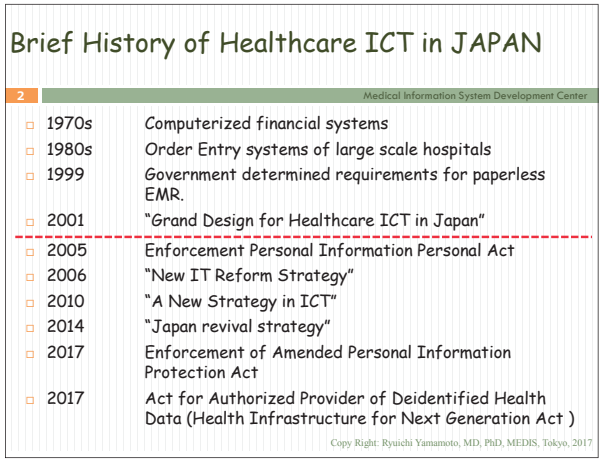


思われます。これは本当に現実の利益として労力の節約ができるということで、当時としてはかなり高速に IT 化が進んだ部分です。

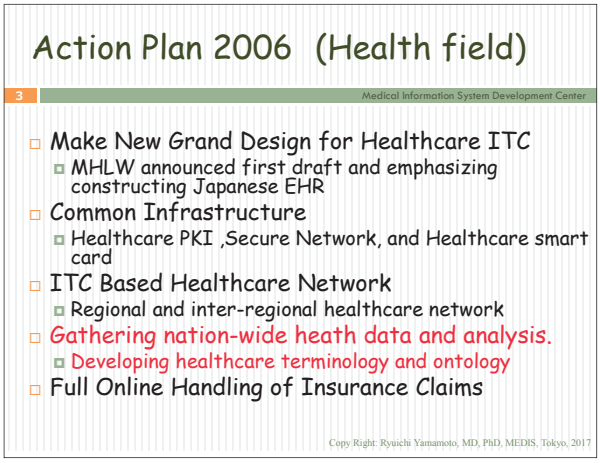
80 年代に入ると、日本の医療費の高騰が問題になってきて、医療の質を下げないで医療費を効率化することが社会的な課題になってきました。これは、直接医療にかかわりのない事務作業や、紙に書かれた情報を持ち運ぶ作業を合理化することが主体になって、80 年代から大きな病院を中心に、事務処理の合理化を進めるシステム、日本ではオーダーエントリーシステムとかオーダリングシステム®と申しておりますが、この導入が始まりました。これも経済的な動機が主体であり、一定の効果があったために、比較的大きな病院に比較的早く普及しました。

この事務処理の合理化システムの特徴は、発生源入力といい、情報が生じたところでコンピュー

（スライド２）



（スライド３）



ターシステムに入力します。つまり、診療の現場にコンピューターが入ってきました。診療の現場にコンピューターがあるので、これを単なる事務処理の合理化だけではなく、医療従事者の助けになるようなシステム、あるいは患者さんを中心とした医療を進めるためのシステム、いわゆる Electronic Medical Record（EMR）としての開発が進められてきました。

しかし、EMR は、前の２つに比べると経済的なインセンティブが少ない。したがって、本当にメリットがあるところから少しずつ導入してきているところで、あまり急速には進んでいません。それでも、最近では大きな病院ではほとんど EMR が入っていますし、新規に開業されるクリニックもほとんど EMR が入っています。これから徐々に進んでいくと思います。

このような動きに対して、行政、政府のほうもいろいろな策を講じてきました（**スライド２**）。1999 年には、当時実験的に開発が始まっていた EMR の利用を、つまり紙に一度もプリントアウトせずに診療録を運用することが可能なような通知が厚生労働省から出されました。それ以降、医療 IT のグランドデザインを作成するなど、さまざまな政策を通じて医療への IT の導入を促進してきたわけですが、2005 年から少し方向性が変化しています。

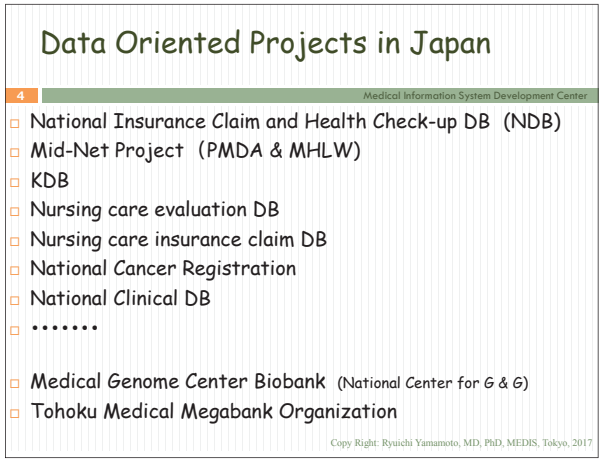
2005 年まではどちらかというと医療機関にいかにしてコンピューターを導入するかが主なテーマでしたが、2005 年以降は電子化、IT 化した情報をどのように活用していくのかがテーマに変わりつつあります。

最初の動きとして、個人情報保護法が 2005 年に施行され、2006 年には、IT 新改革戦略（New IT Reform Strategy）がつくられました。2010 年には新たな IT 戦略がつくられ、今年 2017 年には 5 月 30 日から個人情報保護法、今までやや不十分だと言われていましたが、その改正が施行されます。また同時に、先月の最後に、医療情報を利活用・促進するための新しい法律が国会を通過しました。

2006 年の IT 新改革戦略には、まず IT を使った医療の構造改革がありました。具体的に何を目指していたかといいますと、グランドデザインをつくろうとか、共通基盤を整備しよう、医師の資格認証であるヘルスケア PKI、HPKI と呼んでいますが、そういったものや、今、日本医師会も中心になって取り組まれている医療用の安全なネットワーク、セキュアネットワーク、あるいはヘルスケアスマートカード、今の個人番号カードとは違って、ヘルスケアのためのスマートカードを患者さんのために整理しようといったことが、2006 年には言われていました（**スライド３**）。ヘルスデータベースについては、全国的な規模で情報を集め、プライバシーを確保した上でそれを分析し、エビデンスに基づく政策決定やエビデンスに基づく医療を推進していくことが目標として掲げられていました。

2010 年には i-Japan2015 がつくられました

（スライド４）



が、これは非常に短命な戦略で、つくられて１カ月で政権交代が起こって消えてしまいました。その中でもやはり匿名化されたデータを十分活用していくことが１つの目標になっていました。

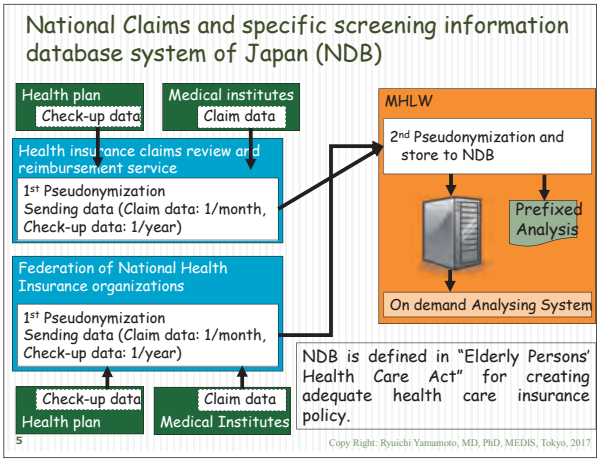
日本のヘルスデータベース

こういったことを背景に、日本でも 2005 年ごろからようやくヘルスデータベースの整備が進められてまいりました（**スライド４**）。National Insurance Claim and Health Check-up Database（NDB）はレセプトと特定健診の全数を収集している厚生労働省のデータベース、MID-NET は、お薬の安全のためにつくられたデータベースで、全国で 10 の病院または病院グループ、病院の数としては 23 の病院の、これはレセプトだけではなくて電子カルテのデータ、つまり、検査結果等も全て含まれているデータベースをつくって、今運用が始まっています。それ以外にもたくさんのデータベースがつくられてきました。

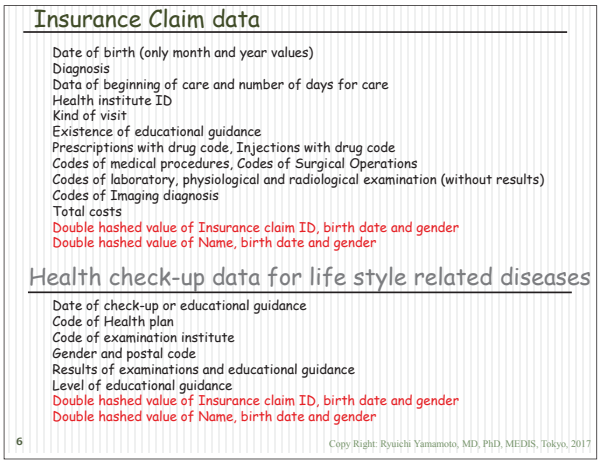
下の２つは、データベースではなくバイオバンクです。MGC バイオバンクは国立長寿医療研究センターが運用しているバイオバンクで、もう 10 年以上運用されていますが、それほどの数が集まっているわけではありません。東日本大震災の後に東北地方を医療の先進地にしようという目的で作られたのが、東北メディカル・メガバングです。

スライド５は最初の、今、日本で一番大きなヘルスデータベースの NDB、レセプトと特定検診・特定保健指導のデータを集めたものです。仮

（スライド５）



（スライド６）



名化 Pseudonymization を２度繰り返すことによって一応もとには戻れない匿名化をしています。右は厚生労働省のデータベースです。特定検診・特定保健指導のデータも同じで、匿名化されて出てきます。このデータベースは、高齢者の医療の確保に関する法律に基づいてつくられています。

それで何が入っているかというと、**スライド６**のようなデータが入っているわけです。レセプトデータは、保険の記号・番号、誕生日、性別、名前、そういった識別可能な情報はハッシュ化されて除かれ、それ以外のデータが残っています。ちょっと目立つのは、医療機関の ID が残っていることです。特定検診・特定保健指導のデータも同じように、個人を識別する情報は注意深くハッシュ化されて除かれていますが、保険者と健診を実施した機関の ID は残っています。

これは匿名化かというと、一般には個人を識別するデータはかなり注意深く省かれていますので、

普通のレセプトあるいは普通の特定健診で誰かを特定することは不可能です。しかし、医療機関のID や健診機関の ID は残っています。そういう意味では、例えば個人で運営されている診療所になりますと、これは医師の個人データになりますし、プライバシーの問題ではないにしても、1 つの施設の分析に使えないわけではありません。また、非常に珍しい医療行為があったり、非常に珍しい薬を使ったりすると、これは、たとえ名前や生年月日が消されていても誰かの情報であるということが識別される可能性はゼロではありません。

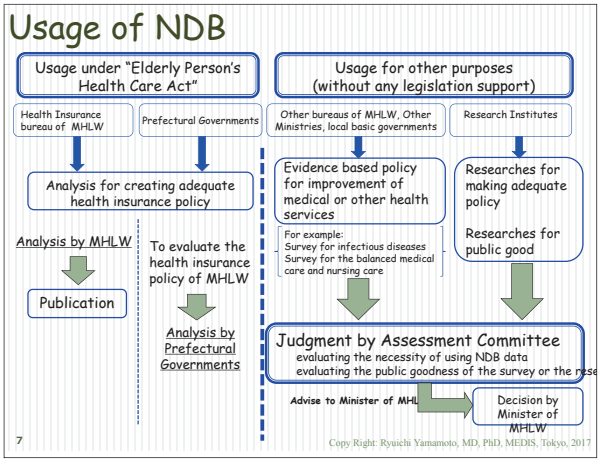
また、同じハッシュ値になりますので、同じ人の情報をリンクすることができます。そうすると、非常に長い期間の医療履歴や健診履歴がわかりますので、よく知っている人にとっては、誰々の情報ではないだろうかということがわかる可能性もありますから、通常は特定できないけれども、完全に匿名化された情報でもないという扱いをしています。

どれくらいデータがたまっているかといいますと、今 120 億のレセプト情報と約 2 億の健診情報が入っています。これは個票の形で入っていますが、個票以外にも、サンプリングデータセットがあります。これは外来患者の 1%、入院患者の 10%をサンプリングして、しかも 1 カ月分だけのデータを取り出して、その中で非常に珍しい病気や、まれにしか行われない医療行為、薬も含めてですが、こういったものを注意深くダミーデータに置きかえたものを提供しています。

もう 1 つが、基本データセットです。これも約 5%のサンプリングですが、こちらは同じ患者さんのデータはそれぞれリンクした形で提供できるようになっています。また最近は、このレセプトの中でもう少し何か情報がつけ加わると非常に役に立つデータベースになるのではないか、例えば住居地をあらわすような郵便番号はどうかというようなことについて議論として始まっています。

個票のデータセット、サンプリングデータセット、ベーシックデータセット、全て合わせて、今までに約 140 の研究プロジェクトに提供されています。100 以上の査読つきの科学的な論文が、このデータベースをもとに既に公表されている状況です。

（スライド 7）

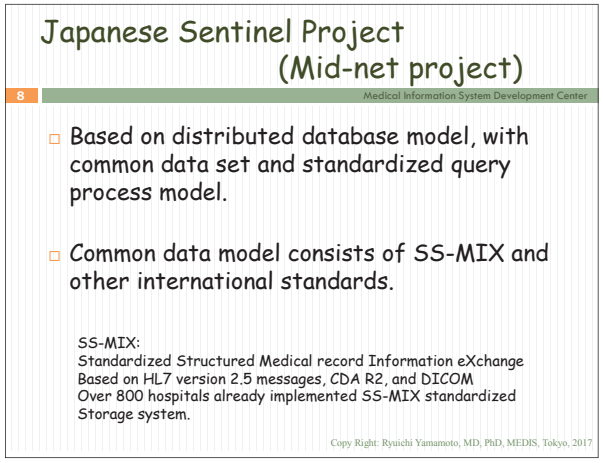


提供の手続きでうが、先ほど申し上げましたように、法律に基づいてつくられたデータベースですので、法律に基づいている部分は法律に基づいて提供されるだけですが、法律で定義されていない部分についても、公益性の高いデータベースですので、活用していこうということになっています。公益性と安全性を前提に、さまざまな研究者、あるいは研究者以外の自治体や政府の組織等に提供されています（スライド 7）。

この場合は法律で決められていませんので、まずガイドラインをつくって、その中で、公益性の確保が大前提であるということと、もう 1 つは、患者さんにもレセプトや特定検診・特定保健指導を提出した医療機関や検診機関、保険者にも決して迷惑をかけないということを大前提に、最低必要限度の情報を提供するというルールのもとに申請を受けつけています。

申請された申し込みに対して、有識者会議と呼んでいますけれども、これは日本医師会をはじめ三師会の先生方や有識者が入った会議で、私はここの座長をしていますが、この会議でそれぞれ 1 件ずつ判定をして、「これは確かに世の中の役に立ちそう」「患者さんや医療機関等に迷惑がかかることはない」ということを確認した上で、厚生労働大臣に提供してもいいのではないかという助言をしています。この助言に基づき、厚生労働大

（スライド８）



（スライド９）

臣が実際にデータセットを申請者に提供するという仕組みをつくっていて、既に８年間、運用を続けています。

それからもう１つのヘルスデータベースのMID-NETを説明します（**スライド８**）。これはJapanese Sentinel Projectと言われ、アメリカのFDAが提唱しているSentinel Projectに刺激を受けて日本でも作成したものです。一般的なヘルスデータベースと違い、分散型データベース、つまりデータベース自体はそれぞれのコモンデータモデルに変換された上で医療機関にあります。

コモンデータモデルに基づいた病院にあるデータベースに対して、標準化されたクエリー（検索・抽出）言語、それから、ある程度標準化された統計処理言語を投げて、その結果を返してもらうというプロジェクトです。ですから、データは基本的には病院から出ないことになっています。

そのためのコモンデータモデルとしては、日本の厚生労働省が推奨標準に定めているSS-MIX2という規格を使っています。中身は、世界的に標準として認められているHL7とDICOMのような基本的な規格の組み合わせで、標準化ストレージ（Standardized Storage system）と呼んでいますが、これを各病院に置くことによって、共通の問い合わせに対してそれぞれ答えます。

例えば、本当に10万人に１人しか使われないような薬でも、５年ぐらいかけると1,000万人ベースのデータベースになりますので、1,000万人ですと10万人に１人でも100人ぐらいいるわけですから、それを収集してきて、いろいろな薬の副作用や、副作用に対する対策の効果を検討するためのプロジェクトでありまして、今年から稼動しています。

Mid-netプロジェクトの、例えばEMRのデータベースでは、それぞれの病院の中に、標準化ストレージがつくられます。それを抽出システムを使い、なおかつIDを外して、さらに統計処理、抽出処理をした形で共通の言語に答えます。そうすると、複数の医療機関から出てきた結果のファイルが統合され、これを分析することによって、まれな副作用や早期発見が可能になるということが期待されています。日本のFDAに相当するPMDAが中心になって運用しています。

ただ、Mid-Netの欠点は、大きな病院のデータしかないことです。したがって、大きな病院に行かないような病気、大きな病院ではあまり使われないような薬に関しては、十分に機能しないところがあります。将来的には、それぞれの病院が中心になって、その近隣の診療所のデータ等を集めてできるようにしようという、構想はありますが、まだ全く実現していません。

現在のMid-Netは大病院ばかりで、東北大学病院、NTTの病院群、東大、千葉大学、浜松大学、北里、九州の佐賀大学、徳州会の23病院がこのプロジェクトに参加しています。

日本のバイオバンク

少しだけバイオバンクの紹介をしたいのですが、

（スライド 10）

スライド 9 は大阪にある国立長寿医療研究センターが運用しているメディカルゲノムセンター・バイオバンクで、10 年以上バイオバンクとして機能しています。ただ、手広くやっているわけではないので、それほど例数は多くありませんが、かなり長期にわたって使われているバイオバンクです。

スライド 10 は東北メディカル・メガバンクのホームページです。どのぐらい今進んでいるかといいますと、地域コミュニティ・コホートといって、東北沿岸部のコミュニティが中心ですが、1 つのコミュニティの中でできるだけ多くの方に参加をしていただいてコホートを形成するというもので、約 8 万人に既に同意をいただいているということです。

もう 1 つが三世代コホートで、これは出産を契機に同意をとられることが多いのですが、三世代にわたって追跡調査をするというコホートで、これは 7 万人の同意が得られています。多少の重複がありますので、合計 14 万人で、結果として何が出ているかといいますと、ごく一部だと思いますが、日本人のホールゲノム・リファレンスパネルをつくろうということで、参加者の方の中から 2,049 人のホールゲノムの分析が終わっています。

これは、全く同じ方式、同じ研究室で全く同じ人がやるという意味では、非常に質の高いリファレンスパネルです。今まで日本でこれをやられているのは 80 人ぐらいしかなかったのですが、この東北メガバンクで 2,049 人のリファレンスパネルが追加されています。これを調べたところ、単一遺伝子の変異、SNP variance で、トータルで 27,997,593 見つかっています。その中で既に知られているのが 9,671,410、今まで知られていなかった単一遺伝子異常が 18,326,183、65.46％の新しい SNP variance が発見されているという成果を既に上げています。

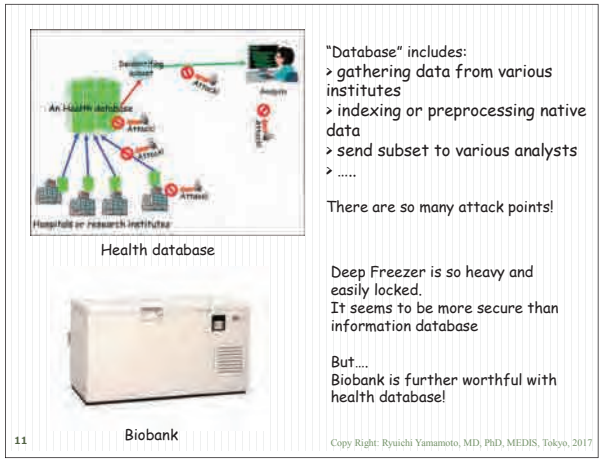
運用ルールとセキュリティ

バイオバンクやヘルスデータベースの運用は、新しいデータベースやバイオバンクが計画されるたびに、みんなが集まって、どのようにしたら国民の皆さんから信頼されるか、あるいは患者さんから安心されるかということを議論しているわけですが、そろそろ統一のルールをつくらなくてはいけないということが随分前から言われています。

まずはプライバシーを守ることが第一であり、ここが侵されたら成立しません。プライバシーというのは、できればこれはインフォームド・コンセントをやりたいのですが、ヘルスデータベースは、データを収集するときに全ての利用目的を特定できるわけではありません。後で分析したいことが出てくることはしばしばある話で、病院でデータを収集するときに、ある薬に副作用が出そうかどうかなんて予想がつかないわけです。もしもそういうことが少しでも発見されたらそれを詳しく調べていくことが必要になりますから、収集する時点で全ての利用目的を特定できないという意味では、厳密なインフォームド・コンセントは非常にとりにくい分野です。

厳密なインフォームド・コンセントがなくても、患者さんの権利を侵害しない、あるいは特定の医療機関に不当な不利益を与えないことを確実にしようと思うと、幾つかの方法があります。1 つは、よく整備された法制度、もう 1 つは、研究をする人、データを利用する人、あるいはデータを提供する人、それぞれいろいろなセクターの方に広く受け入れられた倫理綱領が必要になります。この候補としては、先ほど横倉会長がご紹介になり

（スライド 11）



ました「WMA 台北宣言」等が必須です。

データを提供する人、データを利用する人に関しては、これらのことを組み合わせることによって一応の正しい利用、フェアユースの確保ができると思いますが、もう 1 つ重要なことは、情報セキュリティです。これは、盗まれてしまうと、盗まれた先では何が起こるかわからない、コントロール不能になります。したがって、コントロールできている間は、こういった法や Ethical code で十分対応できますが、コントロール不能になったらどうしようもないわけですから、まず盗まれないようにしないといけません。そこで、インフォメーションセキュリティが非常に重要になると考えています。

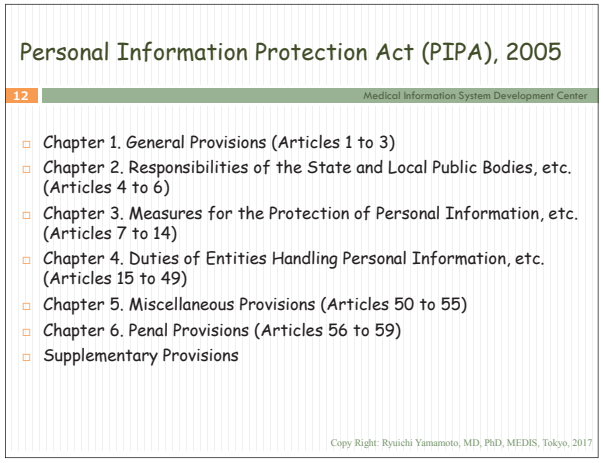
ヘルスデータベースは、単にコンピューターがあって、その中にディスクがあって、データベースがそこにあるというだけでは全く機能しません（スライド 11）。まずデータを集めてこないといけない。それから、集めるだけでなく、それを利用しなくてはいけない。このそれぞれのところにリスクが存在します。アタックするポイントがございます。これらのアタックポイントをきちっと同定した上で、これに対応していかなくてはいけない。比較的大変な作業でありまして、セキュリティというのは本当に永遠の課題だと思います。つい最近も UK の NHS がハッキングされたというニュースが流れていましたけれども、どこまで行っても解決が十分にはできない。とはいっても、やっていかなくてはいけない。つまり、容認できるまでにリスクを下げないといけない分野です。

バイオバンクはどうかといいますと、バイオバンクは生物治療ですから、一般にはディープフリーザーに入っています。ディープフリーザーはものすごく重いですし、かなり厳重な扉がついていますし、これをロックすることはそんなに難しくありません。つまり、ディープフリーザーの試料を盗まれなくするのは、それほど難しくない。情報セキュリティに比べるとはるかに易しい。では、バイオバンクだけで役に立つのかというと、そうではありません。バイオバンクというのは、例えば、遺伝子を抽出するための組織や細胞が入っているものは、これだけでは役に立ちません。その細胞がどういう患者さんから得られたものかという情報がないと、ほとんど意味がないのです。

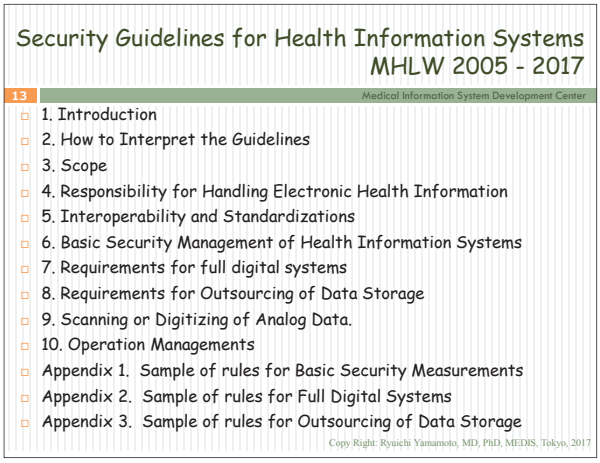
したがって、バイオバンクには、当然ながらこのヘルスデータベースがくっついています。くっついていて、臨床所見などと合わせることによって初めて非常に大きな意味が出てきます。先ほどの東北メガバンクの今までの成果というのは、実はあれは臨床所見がなくても出る成果、物だけを分析すれば出る成果だったのです。しかし、これから先はそれではいけなくて、例えば糖尿病の人にとってはどういう SNP variance があるのかなど、これは最近はもう十分研究されていますけれども、そういったことをいろいろな疾患で見ていかなくてはいけないですし、まれな疾患になると、相当大きなデータベースがないとできません。

ですから、バイオバンクの安全に関しても、プライバシーはもちろんのこと、セキュリティが非常に重要になってきます。こちらのセキュリティが不十分な状態でバイオバンクに臨床症状を集めると、これは非常にリスクが高いです。こちらの中には、やろうと思えば全遺伝子解析ができるような材料が入っていて、こちらには臨床症状が全部入っている、それをセットで悪用されると非常に厳しいことになりますので、むしろこのバイオバンクにくっついたデータベースというのは、より厳しい管理が必要になると思います。

（スライド 12）



（スライド 13）



日本の個人情報保護法制

これから後の話は簡単にご紹介しますが、**スライド 12** は日本の個人情報保護法、2005 年に全面施行された個人情報保護法の中身です。これをベースに個人情報保護法制が敷かれてきたのですが、非常に問題のある特徴として、セクターごとに違う制度が敷かれているということがあります。これは行政機関、これは独立行政法人、これは地方自治体、それぞれ違うルールがあります。ルール自体はそれほど違うわけではないのですが、制度が違いますから、制度に責任を持つ人が違うのです。

したがって、医療の場合は、例えば地方自治体が運営している病院、独立行政法人が運営している病院、少ないですが国が運営している医療機関、それ以外の大部分の医療機関、介護機関は民間が運営しています。それぞれ、この法律を施行している責任者が違います。民間医療機関の場合は厚生労働大臣、行政機関の場合は総務大臣、独立行政法人は独立行政法人の長あるいは総務大臣、地方自治体の場合は、地方自治体の首長さん、市長さんや県知事が主体になるわけです。

それで、例えば、医療の情報交換をするところで、それぞれの個人情報保護の政策実施者の意見交換を行いたいとなると、たくさんの人の意見を聞かないと動かないことになるわけです。これが現実的には、医療情報の共有に対してネガティブな影響を与えていると言われています。これが大きな欠点です。

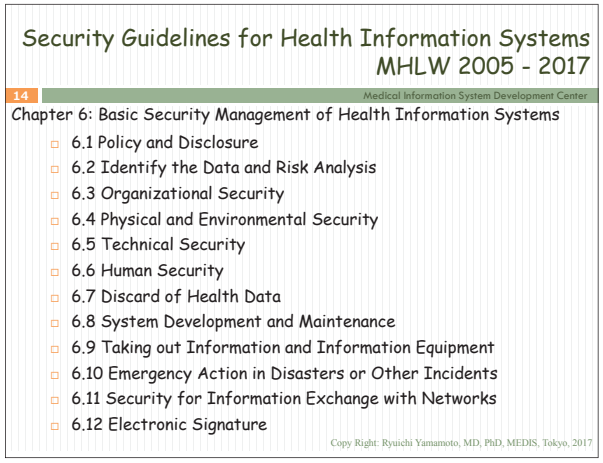
スライド 13 は先ほどの個人情報保護法制をベースにして、厚生労働省が出している情報の安全管理に関するガイドラインです。ほぼ毎年のように改正され、今、第 5 版が出る直前でやっています。セキュリティは、やはり技術に対応して変えていかないと、どうしても 1 つ決めたから 5 年も 10 年ももつというものではありません。新しい技術が出れば、それに対応したガイドラインが必要になるので、たびたび改訂されます。

この中の 6 番の、基本的なセキュリティのところですが、ポリシーをつくって公開しなさいとか、リスクアナライズをしなさいとか、組織的な安全管理、物理的な安全管理、技術的な安全管理、人的な安全管理、医療情報の破棄について書いています。医療は継続的に行われますが IT システムの寿命はそんなに長くない。5、6 年たつとやはりシステムを変えていかないといけないので、そういうメンテナンスにかかわるところもルールとして書いています（**スライド 14**）。

あとは、情報を持ち出す場合、これは往診をする場合や在宅で医療をする場合などいろいろあると思います。あるいは大規模な震災が起こったり、インターネットを通してハッカーが攻撃をしてきたようなときにどうすればいいか。それから、ネットワークを使って医療情報や健康情報を交換するときの指針、最後に、電子書面に使われる指針、こういったことがこのガイドラインで規定されています。

今、日本にあるヘルスデータベース、NDB や

（スライド 14）



MID-NET も含めて、すべての運用規則の中には、このガイドラインを参照してこのルールを守りなさいと書かれています。したがって、この部分が今、日本のヘルスデータベースのセキュリティに関する統一的な参照点になっているわけです。ですから、これに抜けがある、穴がある、どこかに書き漏れがあるとなると非常に困るわけで、常に注意を払って改訂が繰り返されています。

個人情報保護法は、3、4 年前から改正作業が進められていました。まず何が問題かといいますと、一応のルールはありますが、2005 年の個人情報保護法は非常に遠慮がちな法律で、罰則が極めて緩いのです。組織単位ですから、もし本当に悪いことをしようとする人がいたら、その人たちを抑制、抑止するだけのルールになっていないというのが 1 つ問題でありました。

もう 1 つは、個人情報保護の有用性、つまり、個人情報は活用することによって社会全体の発展につながることがあります。そのときに個人に迷惑をかけないように、個人の権利を侵害しないように使うルールという意味で個人情報保護法があるわけですが、やはり「保護法」という名前があって、どうしても「保護」に過度に傾いた運用がされているのではないかと言われていました。

もう 1 つは、個人情報の定義、どこまで識別性を下げたら個人情報ではなくなるのかに関する基準が明確ではありませんでした。したがって、ある人は、名前と生年月日を消せば、もうこれは個人情報ではないからご本人に無断でいくら使ってもいいと考えますし、ある人は、名前と生年月日を消したって、住所があったり、ある買い物の履歴があったりすると、これは個人が特定できるから個人情報でないと駄目だというような両極端の意見があって、どうしても不安をあおっていたわけです。

こういった不安がある状態では、これは使う側も使われる側も不安であるため、これをできるだけ明確にして、「それだったら使っていいよ」と言える、あるいは「ここまでやっているから絶対ご迷惑はおかけしません」ときちっと言えるということを、どうやって確保していくかが個人情報保護法の役目ではないかということで、制度改正が行われました。

今月 30 日に実施される個人情報保護法についても幾つか特徴だけ挙げていきます。ヘルスデータベースとバイオバンクに関係のあるところでは、Identifying Codes（個人識別符号）があります。これは、このコード 1 つだけで個人が特定できる情報を指します。例えば、パスポート番号は 1 つしかありませんから、この番号 1 つで個人が特定できます。

ゲノムシークエンスも個人識別符号だと定義されています。ただ、ホールゲノムは当然識別子であるとしても、どこまで小さくすれば個人情報ではなくなるのかという点は、まだ詳しく定義されていません。個人情報保護委員会から一応の基準は出されていますが、もう少し検討が必要だということになっています。

それから、個人情報といっても、やはり重い、軽いがあります。近所のスーパーマーケットで買い物をしたときにポイントカードを出す。それによって、スーパーマーケットでは「この人が今日、幾ら買ってくれました」というデータが生じて、これも個人情報ですけれども、病院にあるカルテも個人情報です。改正前の個人情報保護法では、それらを同じ個人情報として扱っていました。

しかし、改正個人情報保護法では、センシティブデータの概念を導入しましたので、カルテの情報と買い物のデータとは、扱いが違います。医療

情報は、ほぼ大部分が、このセンシティブデータに指定されました。日本語では「要配慮個人情報」と呼ばれていますが、要配慮個人情報になると、同意なく取得できません。また、同意なく第三者に提供することもできず、利用目的の変更も認められません。また、第三者に提供するときに、ほかの情報ですと、オプトアウトといって、広く知らしめておいて、「嫌」と言われなければ提供しますというのが、個人情報保護委員会には届けないといけないのですけれども、それができるのですが、このセンシティブデータはそれができないことになっています。

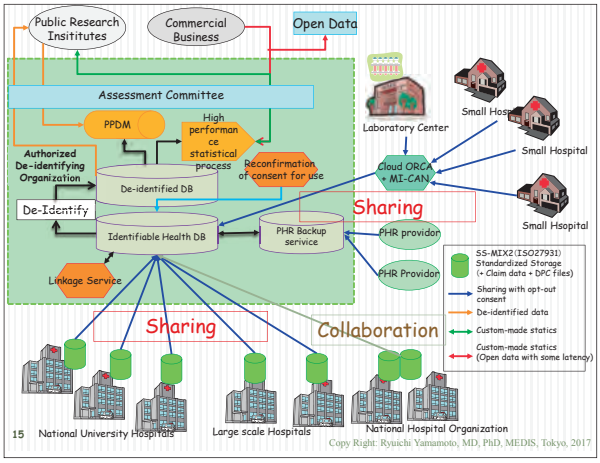
これによって、病院や医療機関や介護機関、健診機関等にある情報が、本人がよくわからないうちに誰かに提供されることは一般にはなくなりました。そういう意味では、例えばビジネス目的で遺伝子を分析するようなことに対して、自分が知っている範囲で使う—それは同意したからそれでいいのですが、そうでないところに使われる可能性はうんと少なくなりました。そういう意味では、国民のより安心を得られる法制度になったとは思われます。

一方で、医療情報、健康情報が、本人のためだけに使うわけにはいかず、我々が医学部で勉強していた教科書の中に載っている医学知識というのは、全て患者さんの知識をベースにつくられたものであります。そういう意味では、無数の個人情報でつくられた医学の知識を、我々が勉強して、それを患者さんのサービスに充当しているわけです。そのためには、自分の病気の回復や健康の維持のためだけにしか個人情報を使ってはいけないとなると、それは明日の医療のために使うことができなくなるわけです。ここが、改正個人情報保護法ではやや不安のあるところでした。

公益的医学研究のための医療情報の活用にむけて

そこで、次世代医療基盤法が、つい最近、5月に入ってから国会を通過いたしました（**スライド15**）。これは、公益的な医学研究や医学技術の開

（スライド 15）



発に目的を限定した上で、その目的のために必要な情報を、個人のプライバシーを絶対に侵害しないような匿名化をした上で提供する事業者を想定しています。これが、匿名加工医療情報作成事業者（Authorized De-identified Organization）と呼んでいますが、基準を満たした者を政府が認定する、オーソライズします。このオーソライズされた匿名加工事業者に対して、各医療機関は患者さんに丁寧に説明をした上で、オプトアウトで情報を集めることができます。掲示板に貼っておいて、「何も言わなければ」というのは駄目で、一応ちゃんと患者さんに「あれを読んでください」と確認をした上で、それでも拒否されない場合は、その情報を集めることができます。

この集められた情報を、利用目的を適切な基準で十分審査した上で、その利用目的の達成ができる、しかし個人には絶対迷惑がかからない、あるいは提供した医療機関に不当な差別を与えない、不当な評価を与えないことを前提に提供していく仕組みを今つくろうとしています。これは次世代医療基盤法という略称で呼ばれ、まだ、法律が出来たばかりで、詳しい運用の仕方はこれから検討することになりますが、これから先の医療情報、健康情報の適切な活用を進めていこうという制度整備の初めになっています。

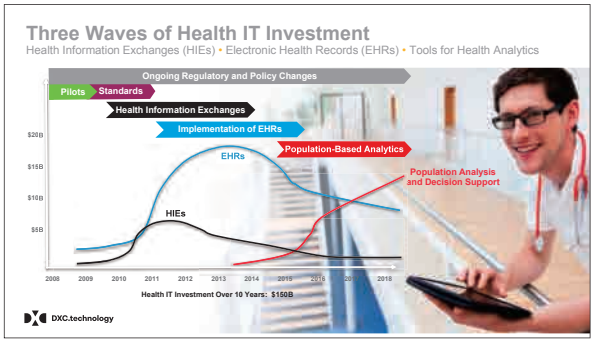
以上が、私のご紹介申し上げる今の日本のヘルスデータベースをめぐる動きでありました。

◉講演１◉

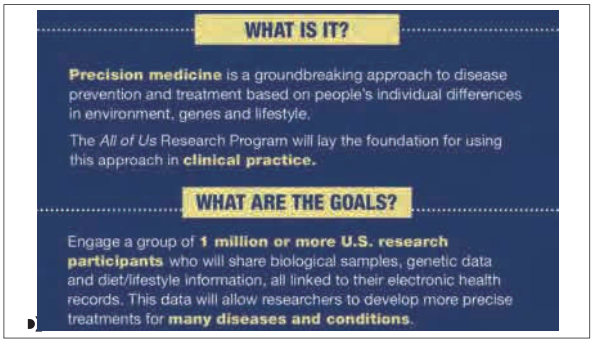
データベースとバイオバンクがもたらす健康改善：期待と落とし穴

ロバート・ワー
米国医師会元会長
@RobertWahMD

（スライド１）



（スライド２）



米国における医療情報技術の３つの波

米国における医療情報技術については、実際にはその発生に３つの波がありました（**スライド１**）。第１の波は紙ベースの記録の電子化で、そのために約 300 億ドルが使われました。

その後、医療情報の交換を可能にするためさらに 10 億ドルが費やされ、第２の波として今日のデジタル情報につながりました。ネットワーク化されたデジタル情報が可能になると、第３の波、つまり人口分析と意思決定サポートの新しい段階に入りました。

医師としてこれは大変興味深いところですが、デジタル情報の統合におけるビットやバイトやボックスといったテクノロジーにはあまり興味がありません。興味があるのは、デジタル化された情報で何ができるのかという点です。今はまさにそういう時期であると思います。つまり、非常に強力なテクノロジーとコンピュータを使って、現在のデジタル情報を分析することができます。その目的は、患者がより健康になり、その健康を維持できるよう支援することです。

“All of Us” 研究プログラム

米国で今月（2017 年５月）開始されようとしているプロジェクトに目を向けると、そのプロジェクト名は、“All of Us”（オール・オブ・アス）研究プログラムです。この研究は、アメリカ市民に“プレシジョン・メディシン（精密医療）”を提供するために生まれました。ここでいう精密医療とは、個人に合わせて治療をテイラーメイドするという意味です（**スライド２**）。

以前は診察した患者が糖尿病と診断された場合、糖尿病患者への治療はこれです、と患者には皆同じことを伝えました。しかし、個別化された医療では、32 歳のシングルマザーで、４つの薬を服用中、家族歴にこの３つの側面があるヒスパニッ

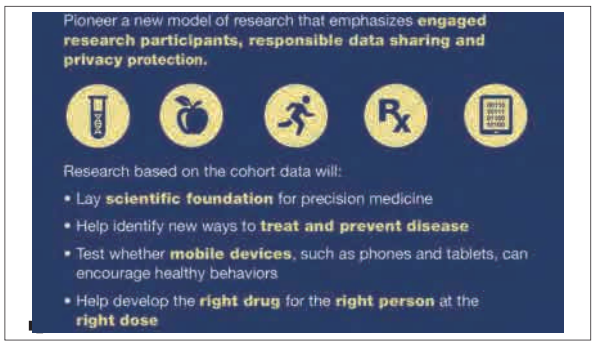
ク系の左利きの女性であるあなた、あなたにとっての正しい糖尿病治療はこれです、と伝えることができます。これは、全員に同じ治療をしていたかつてのブランケット・トリートメント（画一的な治療）とは異なります。今なら治療を個別化できます。遺伝子情報を利用することで、さらなる個別化も可能です。

米国の“All of Us”研究プログラムは、個別化された精密医療に向け加速化する試みです。それは、全米各地の市民100万人から、血液と尿のサンプルと、電子記録からヘルス情報を集めます。全米各地の患者、老若男女すべて横断的に行います。これらの生物学的サンプルを収集すると、100万人分の患者の遺伝子情報が一か所に集積されます。収集された血液サンプルは、遺伝子分析以外にも多くのテストを行うことができます。尿サンプルからは、提供者の生物学的な代謝作用の情報が得られ、これらの電子記録から、この電子データベースへと継続的に情報が流れ込むようになっているのです。

これにより、市民100万人分の非常に詳細な全体像が得られるでしょう。よい研究を実施するための情報源となり、多くの興味深い新発見につながるものと信じています。これは今までとはまったく異なる研究実施方法になります。かつて臨床試験は、「特定の疾病の患者が200名いるので、現在の薬より良いか悪いか試験を実施しよう」と言って行われました。一人ひとりが豊富な情報源である市民100万人のデータを集めることで、その情報データベースを使って実に興味深い研究を行い、ひとつの疾患だけでなく、あらゆる疾患について様々な発見をすることができるようになります。

疾患の治療だけでなく予防も可能になります。市民100万人に参加してもらう上で、どのようにテクノロジーを活用するかという問題も出てきます。モバイル機器やその他の技術を使って、市民とどのような形で相互連携できるのかを検討していくことになります。

（スライド３）



今のところ、市民は自発的に参加し、血液や尿のサンプルと医療情報を提供してもらいますが、個人的な恩恵を受けることはないかもしれません（スライド３）。これはプロジェクト名が“All of Us”と称されている所以です。米国民すべてにこの研究に関与してもらうことで、個人だけでなく国民すべてに有用になるという考えです。

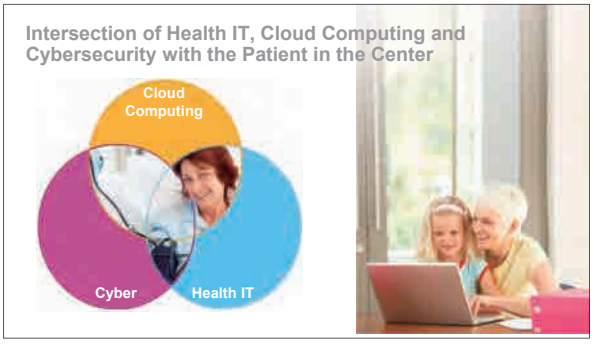
最終的には、適切な人に適切な薬を適切な用量で提供するという点で、本プロジェクトが非常に精密なものとなることを期待しています。私が勤務するDXC Technology社は、市民参加に関わる技術を提供しています。この新プロジェクトが本格展開したら、デジタルメカニズムを通じて市民の参加を促していきます。このプロジェクトは非常に期待されています。

“Million Veterans”プログラム

このプロジェクトとほぼ同時期に実施される“Million Veterans”（退役軍人100万人）プログラム（略称：MVP）という別のプログラムがあります（スライド４）。そこで集めるサンプルも同じく血液と尿とデジタル情報ですが、対象となるのは退役軍人の男女100万人です。つまり、100万人全員が軍隊経験を有する点で“All of Us”とは異なります。軍人は戦争により様々な環境的、心理的影響にさらされる場合が多いです。別のコーホート研究もまた情報を豊富に得られる

（スライド４）

（スライド５）



集団であり、今後の研究にとって非常に興味深いものとなるでしょう。“Million Veterans” プログラムにはすでに 55 万人のボランティアが参加に署名しており、“All of Us” プログラムよりも少し先に進んでいます。

この２つのプロジェクトは、私が他の国々で聞いたいくつかの研究に類似しています。日本でも、先ほど、データベースの創設や現在の進行状況に関するお話がありました。私は２週間半ほど前スウェーデンに行きましたが、北欧には市民情報の収集に関する長い歴史があります。こうした動きは世界中で見られ、政府や民間機関が新しい豊富な情報源を集めています。これらを研究に活用することができれば、非常に興味深い発見がなされるでしょう。

サイバーセキュリティ

留意しておくべきセキュリティの問題についてです。米国の大変有望な２つのプロジェクトを紹介しました。今度は、患者と市民に関する豊富な情報を集めていく上で考慮すべき、リスクと落とし穴についてお話しします。私が考えるヘルスケアのためのヘルス IT とは、ヘルス IT と、クラウドコンピューティングと、サイバーセキュリティが交わる部分です（**スライド５**）。その交差点の真ん中にいるのが患者です。すべては患者のための改善であることを常に覚えておくべきです。

ニュースの見出しになったイギリスの国民健康保険制度（NHS）での大規模なハッキングなど、サイバーセキュリティに関しての話です。

私は、ヘルスデータのサイバーセキュリティに長年関わってきました。ヘルスデータへの重大脅威として判明しているものには２つあります。ひとつは、特に米国において、医療データを盗もうとする犯罪者の存在です。米国では盗まれたクレジットカードが闇市場で販売されるということが起きています。

犯罪的な闇市場でのクレジットカード１枚の相場を１ドルとするならば、医療記録は同じ市場で 50 ドルから 100 ドルで販売されます。その理由は、犯罪者が偽の ID を作成するためにその情報と医療記録を利用するからです。この偽の ID を利用すれば、非常に大規模な金融詐欺ができます。医療データから作った虚偽の人格を使って、ローンを組んだり、クレジットカードを作ったり、ボートや家を購入したりします。このような犯罪は、米国の金融システムの機能の仕方が原因で、他の国々よりも特に米国において問題となっています。

しかし、世界各地で見られる情報盗難とは異なるもうひとつの問題は、ランサムウェア（身代金要求型ウィルス）です。これがほんの 24 時間以内に、実際に英国の NHS に起きたことです。ランサムウェアで何が起きるのかと言うと、犯罪的要素がコンピュータシステムに侵入して何らかのプログラムを作成し、重要ファイルを暗号化してコンピュータシステム内部でロックをかけてしまうため、ファイルをロックされたコンピュータシ

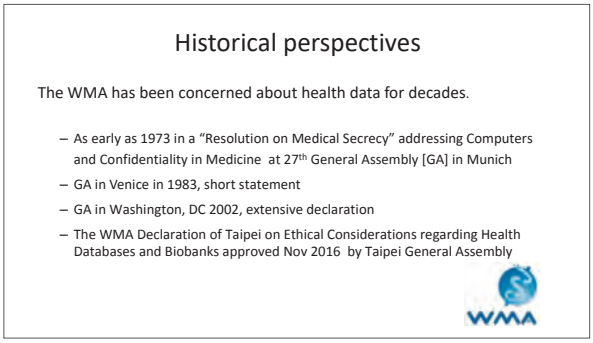
ステムが機能しなくなります。

身代金（ランサム）とは、被害者が身代金を支払うまでは犯罪者がファイルのロックを解除しない、または解除キーを渡さないということです。これは、世界各地で問題になっており、今、NHS に起きていることでもあります。私の会社は、NHS の仕事に多く携わっているので、この件に関する情報があるのですが、この 24 時間のうちに生じた攻撃は、実は NHS をターゲットにしたものではなかったようです。たまたま NHS に入り込んでしまい、それで大ニュースとなって駆け巡ったわけですが、元々はスペインの電話システムに対する攻撃が始まりだったようだ、というのが大方の見解です。

さて、このような攻撃の波を見ているわけですが、通常どのように起きるかというと、「マルウェア」と呼ばれる小さなソフトウェアが電子メールに埋め込まれ、メールの中のその部分を不用意にクリックしてしまうと、コンピュータ内に向けて恐ろしいマルウェア・プログラムが起動し、写真であろうと文書であろうとファイルをロックしていき、犯人がロック解除のための身代金を要求してくる、というわけです。これは、誰もが十分注意し、積極的に防御しなければならないことです。

サイバーセキュリティについてのもうひとつのポイントは、患者は、医療に従事するわれわれに、医療情報の良き護り手であることを期待しているという点です。患者が非常にプライベートで機密性のある情報を提供するのは、そうすることが自分の医療の改善と健康の維持につながると理解しているからです。ところが、その情報の良き護り手であることに失敗してしまったら、患者は情報提供をためらってしまいます。過去に、クレジットカード情報がインターネット上に流出してしまった例などを知っているからです。

（スライド６）



ネット上に患者のクレジットカード情報が出てしまっても、それは取り消すことができます。かなりの労力を要し、１年位はかかるかもしれませんが、なかったことにできます。もし、糖尿病や HIV 感染の診断や、精神病治療薬を服用しているという事実がインターネットに出てしまったら、これは取り消すことができません。いわゆる“a bell that you cannot un-ring（鐘が鳴ったら終わり）”〔覆水盆に返らず〕というもので、一旦鐘が鳴ってしまったら皆に聞こえてしまいます。

患者は、自分の非常に個人的な機密情報がネットに出てしまわないか非常に気にしていますし、提供した個人的な機密情報の保護のために、医師や医療従事者はあらゆる策を講じるものだと期待しています。したがって、偽の ID とランサムウェアの問題、プライバシーの問題、患者の機密情報を安全に保護しプライバシーを守ることについて患者が医療側に寄せる安心と信頼などの多くの理由から、医療におけるサイバーセキュリティを向上させる必要性があるのです。

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

台北宣言についてお話しします。世界医師会（WMA）は、医師がヘルスデータベースとバイオバンクの収集を進めるうえでの倫理について話し合うにあたり、この宣言が重要だと考えました（スライド６）。大変に時間のかかった綿密なプロジェクトでしたが、WMA ではこの問題に非常に長期にわたり関心をもっていました。遡ること

1973年、WMAは医療におけるプライバシーに関する決議を採択しており、2002年には、患者から集め始めていたデジタル化情報についての非常に広範な宣言が採択されました。この宣言を改訂する必要性があるとされたのが2017年でした。

2012年にはこの倫理指針の改訂作業が開始されましたが、非常に判断が難しく、しかしやりがいのある作業で、完成までにほぼ4年を要しました。多くの意見があり、コペンハーゲンとソウルで公開討論も行われました。2016年にも公開討論があり、日本医師会を含む世界各国からの代表で構成される作業部会が開かれ、医療情報のプライバシーとセキュリティに関する各国の懸念について、幅広い見解が寄せられました。こうした努力が台北宣言に結実しています。

ここから考えるべきことが2つあります。ひとつは、識別可能情報とは何か、非識別化（de-identify）と匿名化（anonymize）とは何かということです。今問題となっているのは、情報をリンクするのに使用可能なあらゆる方法を用いれば、おそらくすべての情報を完全に匿名化あるいは非リンク化することはできないということです。これは個々の患者の遺伝情報を持っている場合には特に言えることです。というのは、遺伝情報は、患者個人を特定する非常に特異的な指紋のようなものだからです。

今日の技術を用いれば、情報の完全な匿名化や非識別化がおそらく不可能である以上、従来的な考え方を考え直す必要もあります。それは、情報をすべて1か所に集めて名札を取り除けば、その情報は特定の患者や個人に再度つなげることはできないから大丈夫だろうという考え方でした。これはもはや通用しません。

また、コンセント（同意）についても考える必要があります。医療において、われわれは、患者からインフォームドコンセントを得ることには非常に慣れています。しかし、データベースやバイオバンクの世界では、2017年に集めた情報を10年、20年、あるいは30年経たないと利用しない可能性があるので、同意の問題は大きく異なってきます。もし私が2017年に、患者から彼らの血液や情報を利用することについて同意を得たとしても、20年後か30年後にその血液や情報を使った新しい研究目的ができたらどうなるか。20年後や30年後に起きるかもしれないことについて、どうやって2017年に許可を得ればよいか。これは非常に困難な問題で、対応を考える必要があります。

この宣言で述べていることは、医療に携わるわれわれがこの問題を扱う基本は、研究倫理委員会を通すということでした。なぜなら、ほぼすべての国に、医療・倫理・法律の専門家が集まり、研究倫理委員会を構成しているからです。これらの委員会では、データの使用や研究の実施に関して、倫理的、学術的問題に対処できているかどうかを確認する際に、医療に携わる誰もが拠り所とすることのできる、ある種の黄金律を設けています。台北宣言であらゆる問題を想定することは不可能なので、WMAはこうした非常に面倒な問題のいくつかを解決するために、研究倫理委員会に頼ったわけです。

しかし、世界各地の研究倫理委員会には、かなり中身に幅があるということは言っておくべきです。成熟した研究倫理委員会がある国も、委員会がそれほど発達していない国もあります。この点はWMAとしても認識しており、文書にもそのように記されています。

またWMAでは、ガバナンスに関する検討も重要であると考えています。液体であれ、ゲノムデータであれ、デジタル情報であれ、このデータはどのように管理されているのか、どのように扱われるのか、誰が扱うのか、その情報の管理は誰の責任になるのか。ヘルスデータベースとバイオ

バンクの倫理的考察だけでなく、先のこうした問題についても検討していくことが重要だと考えます。

バイオバンクの場合、単なる情報だけでなく組織や体液が含まれます。デジタル情報でも同様の問題が多く浮上しますが、組織や体液、血液の話となると、また別の次元の問題が出てきます。

特に懸念したのは、試料の扱いと移動でした。アフリカの人々の視点からすれば、搾取されてきた長い歴史がありますので、人や国や産業がアフリカに乗り込んできてアフリカの人々の貧困や、もしかしたら世慣れていないことにつけこんで、特に生物試料を持って行ってしまうなど、搾取されるのではないかという懸念が強くあります。そこで、宣言の中では、アフリカの人々が心配しているこうした搾取に対して警戒を怠らないことを明言することが重要でした。

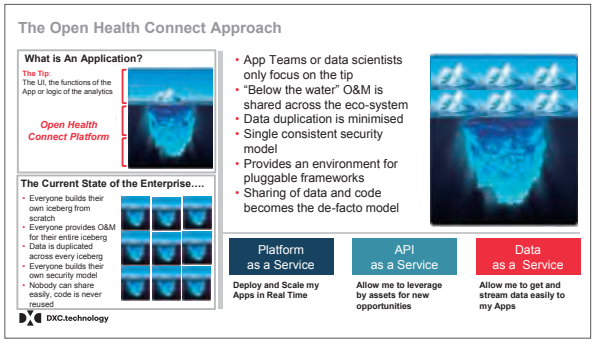
次にセキュリティですが、患者には、われわれ医師が患者のデータの護り手として継続的に最善を尽くし、その安全とプライバシーを守り続けていくことを知っておいてもらうことが非常に重要です。

干し草の山の中の１本の針を探す代わりに

一旦すべての情報が集まれば、今日の技術水準とそのデータを使って、何ができるようになるかということについて、われわれは大変期待を寄せています。私は、世界中で 17 万人を雇用する大きなテクノロジー会社で働いています。毎年 250 億ドルもの事業を展開しており、データ分析の新たな方法を模索するための、非常に興味深い技術を開発しています。

たとえば、一昔前のデータ分析では、仮説を立てそれに対してデータを検証していました。A 薬は B 薬よりも優れているという仮説があり、データを見てみましょうということです。

（スライド７）



分析論とビジネス機械学習の新しい世界では、データが人に語りかけてくるという考えで、人がデータで確認することさえ考えつかなかったことが、関連性とパターンから判明してきます。これは実に刺激的な新しいチャンスで、干し草の山の中の１本の針を探す代わりに、針に干し草の山から飛び出してきてもらおうというようなものです。

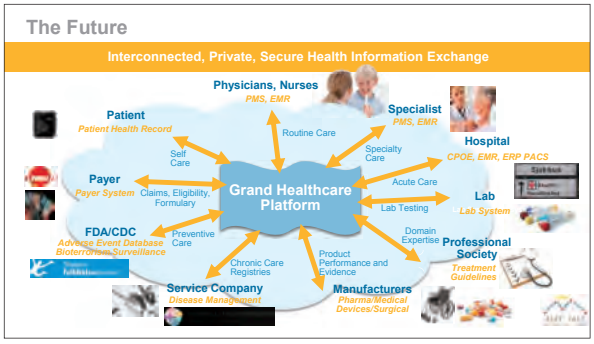
この方法は、針１本を探して干し草の山全体を調べるよりもずっと速く簡単です。これは、われわれが非常に楽しみにしているテクノロジーの１つです。

Open Health Connect アプローチ

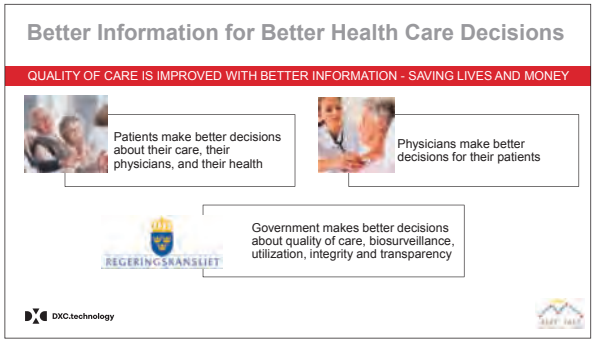
別の問題として、持っているデータの相互運用性をさらに高める必要があります。データには、レンガではなく、水のように流れてほしいのです。IT 分野で働いたことのある人なら誰もが、データをある場所から別の場所に移動させるのは、レンガを移動させるように手間のかかるのではなく、もし水がパイプを流れるかのようにデータが流れてくれたらはるかに良いと考えるでしょう。

われわれが現在取り組んでいるプロジェクトに、“Open Health Connect”（オープン・ヘルス・コネクト）と呼ばれるものがあります。データ科学者が注目するのはアプリケーションの表面、「氷山の一角」であって、水面上の目に見える部分ですが、水面下にもミドルウェアやインフラといった要素があります（スライド７）。

（スライド８）



（スライド９）



今日の医療における問題は、誰もが自分の氷山を作っているということです。それぞれが氷山を作るので、その下の部分（水面下）が繰り返し作られています。われわれが必要だと考えているのは、リソースを１か所にまとめて、水面下にもっと広範な共通基盤をもつことです。水面上の目に見える先端は各自で保持していてよいのですが、水面下の氷山は何度も作り直すべきではありません。

水面下で単一のインフラを構築しながら、水面上では各自の一角を利用できるようにする新技術にわれわれは大変期待しています。これがオープン・ヘルス・コネクトと呼ばれるプロセスです。今でいうクラウドコンピューティングに非常によく似ており、すべてサービスとして行われます。サービスとしてのプラットフォームがあり、サービスとしての API（アプリケーション・プロセス・インターフェイス）と呼ばれるものがあり、利用者はシステムに出入りしながらサービスとしてのデータとつながります。

Grand Healthcare Platform

強調しますが、データをレンガではなく液体のように流すことが重要です。水面下に一つの氷山を作り、水面上にいくつもの先端を作るというこのコンセプトは非常に良い方法と考えます。20年近くヘルス IT の仕事をしてきた医師である私にとって、このすべてが意味するものとは、３年前にこの演壇に立ってヘルス IT についてお話していた時—このいくつかのスライドはその時お見せしたかもしれませんので、３年前にご覧になった方々にはお詫びします—向かっている方向はこれだと今でも信じていますが、われわれは、医療の中心に Grand Healthcare Platform（グランド・ヘルスケア・プラットフォーム）を構築することになるでしょう（**スライド８**）。

このプラットフォームは、情報の仮想プールとなります。１つのハードドライブではなく、すべての情報を入力するひとつの大きなデータセンターです。データは連結式なので、作られた場所に留まることになりますが、１カ所にすべて設置しようというのではありません。医療の中心にこの情報仮想プールができれば、医療に携わる誰もが情報をプールに提供でき、またプールから情報を引き出すことが可能になります。

この輪の周辺にいる、医師、看護師、専門家、病院、研究室、医学会、メーカー、行政、保険者、患者、市民など、誰もがこの情報プールに情報を提供したり引き出したりするようになります。このようなシステムに急速に進んでいると思います。**スライド８**の金色の矢印は、プールからの出入りにしっかりとしたセキュリティが存在するという、非常に強固なパイプを示しています。これがわれわれの目指すものです。ヘルスデータベースとバイオバンクが加われば、この情報プールは非常に豊富なものとなり、このような未来を楽しみにしています。

より良い医療の意思決定のためのより良い情報

最後に、私は、医療におけるテクノロジーの役割とは、より良い医療の意思決定のためにより良い情報を提供することだと思っています（**スライド９**）。私はテクノロジーが大好きな医師ですが、それはバイトとかビットとかボックスが好きだからではありません。夜中にコードを書いたり、週末にアプリを作ったりもしません。医師として、テクノロジーの力で患者により良いケアを提供したいだけです。テクノロジーが患者により良いケアを提供するためにどのように役立つか。それは、より良い意思決定のためにより良い情報を提供することである、と考えています。

医療に携わる誰もが、より良い情報があればより良い意思決定をするでしょう。患者、医師、行政、支払者、そして研究者も、より良い情報があればより良い意思決定をします。適時に適切な情報を適切な人に提供すること、それがテクノロジーの役割です。それがヘルスデータベースとバイオバンクにわれわれが抱いている本当に大きな期待です。

◉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

本日のタイトルは“Personal and Private Big Data”です。「パーソナル」を入れたのは、このデータに大きな価値とリスクが存在し、それに対処する必要があるからです。リスクの理由は、データがパーソナルな上にプライベートでさえあるからで、この複雑かつ矛盾する問題にどう対処すべきか、戦略を立てる必要があります。

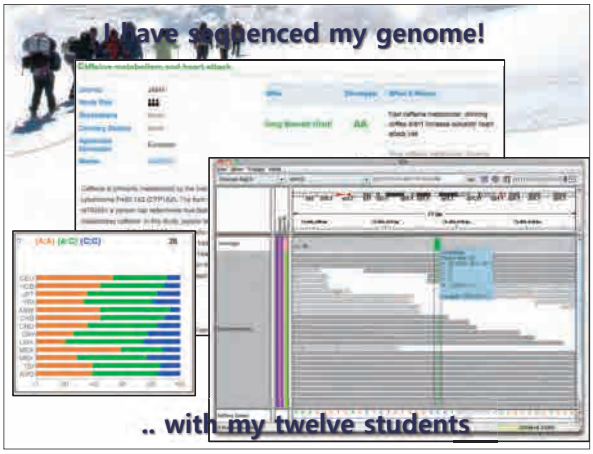
私の研究の焦点であるゲノムデータの複雑性を簡単に紹介した後、この非常にデリケートで脆弱なデータを使用するリスクと利益のバランスの調整を目的としたパイロットシステムについて説明します。

またタイトルに「ゲノムと医療記録」とありますが、もしデータをもう１つ加えるならば、それは今や多くの人に利用されている「ライフログ(生活記録)」です。医学の全歴史の中で初めて、患者自身がライフログによって自分のデータを作成し、使用し始めました。したがって、ライフログはこの複雑なシステムに加えられるべきです。

自分のゲノム配列を解析！

ゲノムに関する私の個人的経験では、ゲノムデータは非常にデリケートです。すでに他の講演で述べられたように、ゲノムデータは匿名化さえできません。ゲノムデータは同定可能でしかないのです。あなたのゲノム配列はあなたの中にあるので、それを変えることはできません。

スライド１



ゲノムデータは、すべての医療記録よりも多くの情報を含んでいます。特に健康な人の場合はなおさらです。それは価値があるため解析費用は当初は非常に高かったのですが、今では 1,000 ドル以下です。ゲノムデータを患者の医療記録に組み込まない理由はありませんが非常に扱いにくいものです。

ゲノム配列解析がまだ非常に高価であった 2011 年、私は自分のゲノム配列を解析することを決めました。学生たちに、私に関する何かを発見できるようにゲノムデータを渡しました。最初に解釈されたゲノム部位は第 15 染色体でした(スライド１)。それらはすべて「A」でした。つまり、私は AA ゲノム型を持っています。自分の

ゲノムからひとつのゲノム型を同定した後に取るべきステップは、それを自分のデータベースに連結することです。

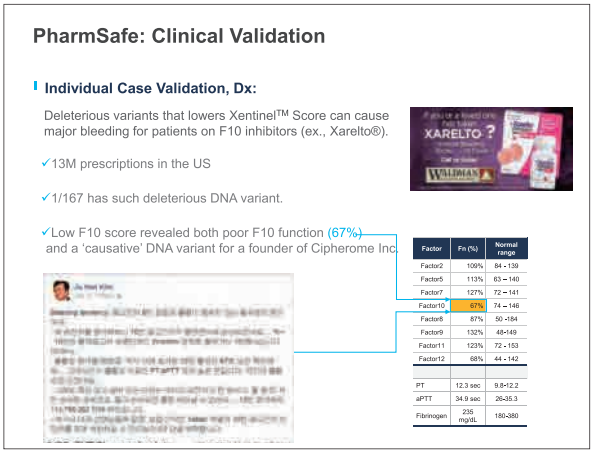
北京の漢民族（Han Chinese in Beijing: HCB）や東京の日本人（Japanese in Tokyo: JPT）等における AA ゲノム型の人口構造には、私の民族集団が非常によく表われています。このデータは、私の場合が３分の１ならば、同じ型が私の民族集団全体の３分の１に見つかることを示しています。

このデータを何らかの知識ベースに連結すると、私がカフェイン代謝の速い人間であることがわかります。ずっと以前から知られているゲノム型です。さらに、最終的にこのデータを文献に連結します。あるドイツの文献によると、カフェイン代謝の高活性型として知られているこの型の人、ちなみにシトクロム A2 酵素に影響するのですが、臨床研究では、カフェインが非常にうまく代謝されるため、カフェイン消費量が高くとも心血管系リスクが増加しないことを見出しています。検査は少なくともこの点に関して肯定的な意味を持っていました。

今や配列解析が手ごろな値段になったので、私は自分のゲノム配列を解析するよう学生全員に勧めています。私のゲノムに関する興味深い例をもうひとつ挙げたいのですが、それは意味深いとともに、恐ろしくもあり、価値あることでした（**スライド２**）。私には抗凝固第 10 因子（F10）の阻害があることが明らかとなりました。凝固第８因子欠乏は血友病の原因です。F10 欠乏は非常にまれで、世界中で２例しか報告されていません。

また、私の F10 の１コピーが失われていることがわかりました。この種の阻害は機能喪失性阻害です。私は F10 の１コピーを失いましたが、もし両方とも失っていたら、出血が止まらないので誕生できなかったでしょう。実際には、私に出

スライド２

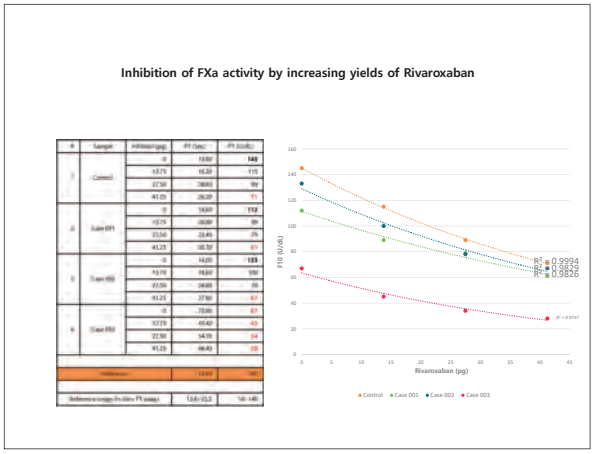


血傾向はないので大丈夫です。しかし、ある臨床検査専門医は私を検査室に連れて行き、すべての因子活性を測定しました。血液凝固因子は、F10 以外はすべて 100％の機能活性を示し、良好でした。F10 は正常活性の 67％を示しましたが、これは下限（当院では 74％）よりも低く、プロトロンビン時間（prothrombin time: PT）は当院の PT 上限を超える 12.3 秒でした。

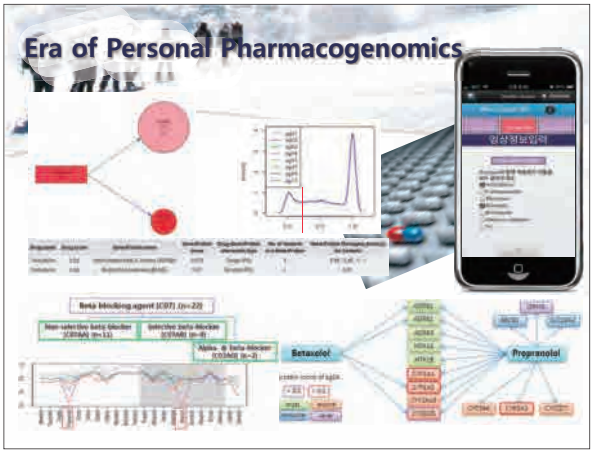
生理学的にだけでなく、分子レベル、機能レベルにおいても、私の血液濃度が薄いことは明らかです。ですから出血時間は長い。これが意味するところは、今日では、出血傾向よりも凝固能亢進の方が問題であるため、皆さんよりも私の方が進化しているかもしれないということです。皆さんの多くは、特に老年期にプロトロンビン関連の事象を予防するために抗凝固薬を服用する必要があるかもしれません。したがって、出血時間のわずかな延長は健康上のリスクではなく、むしろ利益かもしれません。

もし私が F10 の直接阻害薬であるリバーロキサバン（イグザレルト）などの新しい経口抗凝固薬を服用すると、何が起こるでしょうか？　私が F10 阻害薬を服用すると、機能活性は 30 に低下し、いつでも死亡する可能性が出てきます。恐ろしいリスクです。この薬は、米国だけで 1,300 万件も処方されている超大型新薬です。私は、drugwatch.com においてこの薬に対する訴訟を

スライド３



スライド４



調査しました。次のようなTVコマーシャルは見たくないでしょう。「イグザレルトを服用してひどい副作用を体験した方はご連絡ください。Waldman Smallwood法律事務所より」。この１つの抗凝固薬リバーロキサバンに対して、現在7,400件の訴訟が起こされており、ルイジアナ裁判所において今年裁定されます。このような薬剤は、非常に危険な場合があるのです。

私の型のF10阻害は167人に１人の割合で起こります。ですから、皆さんの中で、少なくとも１人は私と同じ問題を持っている可能性があります。これは日本全体だと約760,000人にあたります。少ない数ではありません。ひとつ興味深いことは、この薬剤の処方の適応は凝固障害とは関係ないことです。むしろ、処方の主要な適応は、高齢者の心房細動における血栓塞栓事象の予防です。80歳以上の高齢者は心房細動を起こす確率が約20％あり、そのため主治医がこの薬剤を処方すると、何が起きたか誰にもわからないまま167人に１人が死亡します。私は自分のフェイスブックに、医師仲間全員に向けて、「私のゲノム型を知っていたら、F10阻害薬を私に処方できますか？」というメッセージを載せました。誰からも返事はありませんでした。これは演習でした。自分や他の人に対して本格的な実験をしたりしません。

薬剤を服用した人たちの機能活性は100から60へと低下しましたが、これは治療レベルまで薬剤濃度が増加する間の機能活性の治療標的値です（**スライド３**）。私の機能活性レベルは67から始まり、30以下に低下しました。つまり、この薬剤は私にとって有毒となり得るということです。

医薬品副作用（adverse drug reaction: ADR）に関して、これは米国では死亡の主要原因の第４位ですが、米国だけで270万件の重度副作用があり、128,000人が死亡する可能性があります。また、これらの副作用の追加コストは、心血管疾患のコストと同等であり、非常に大きな問題です。しかし、個人間変動を知ることにより、この問題をなんとかすることができるかもしれません。

個人薬理ゲノミクスの時代

スライド４に22種のβ遮断薬の例を示します。折れ線は学生たちと私のスコアです。赤い線の女子学生は、プロプラノロール非選択性およびベタキソロール選択制のβ遮断薬に対して非常に低いスコアを示していますが、これはプロプラノロールとベタキソロールの主要酵素であるチトクローム1A1、1A2、および3A5に突然変異があることを意味します。しかし、他の多くの薬剤に対する彼女のスコアは、正常範囲内でした。彼女がこれらの薬物動態遺伝子に突然変異を有することを知っていたら、あなたはこの薬剤を彼女に処方するでしょうか？

スライド５

私は彼女のために、ゲノム配列と治療の継続性（CCR: Continuity of Care）を提示でき、処方箋を認識してリスクの徴候を点検し、その結果を医師に示すことのできるスマートフォンアプリを作成しました。私は彼女に、「君は、200 種以上の薬剤に関連する重要な薬物動態遺伝子をいくつも持っているね。何か影響はある？」と聞きました。彼女の答えは、「教授、私はあまりに多くの副作用を経験したので、いつも処方される薬の半分だけ服用しています。」というものでした。一瞬ためらいましたが、私は「いい判断だったね。」と答えました。このことは、コンプライアンスに関する私の信念を変えました。患者は主治医の指示あるいは処方に従って薬を服用すべきですが、彼女のようなケースでは、われわれはもっと慎重になるべきかもしれません。

個人間変動は、ビッグデータにおける非常に大きな問題です。もし昔の個人ビッグデータを組み込んだならば、診断と治療を個々の患者に合わせて調整することができるでしょう。個人間変動は、現在の診療にはまだ組み込まれていないものなのです。

ライフログ

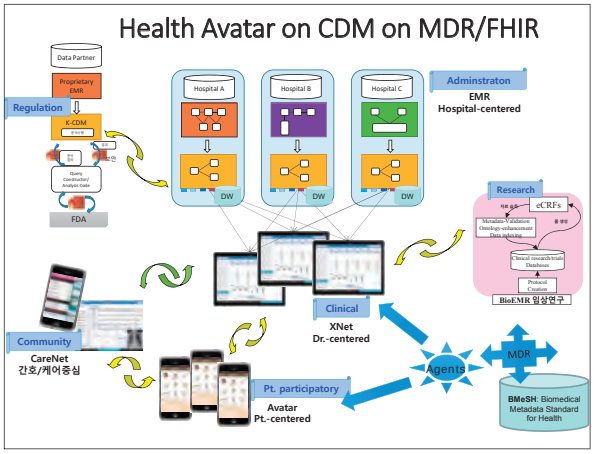
プレシジョンメディシン（精密医療）の時代におけるゲノムの重要性について簡単に触れてまいりました（**スライド５**）。冒頭で申し上げましたとおり、ライフログは問題になるでしょう。患者は、医療の歴史において初めて自分のデータを自ら収集し、そのデータに働いてもらうということを始めたのです。データの種類は増加の一途をたどっていますし、近いうちに患者の医療記録にも組み込まれるはずです。しかし、ライフログは医療システムの枠外にあります。医師として、われわれはライフログデータを管理していません。

ライフログは、直接患者の役に立ちます。それは通常、患者のコストで患者を分類し、患者のサービスに役立ちます。では、医療記録はどうでしょうか？医療記録は EMR（電子医療記録）システムに保存され、長期間休眠状態に保たれ、患者が医師のオフィスを訪れた時にのみ呼び起こされます。健康記録はそれから短期間、もちろん非常に効率的に、患者の役に立ち、その後はまた閉じられて、24 時間年中無休で休眠します。私は医療記録を生かし、24 時間年中無休で患者を刺激し役立つものにしたいと思っています。

ゲノムデータはもっと複雑です。ゲノムデータを貯蔵する方法はありません。ゲノムデータをどこか特定の病院に貯蔵することはできません。別の病院にいるときにそのデータを見たり使用したりすることはできません。私の場合のように、ゲノムデータは非常にデリケートな情報を含んでいるので、あなたのゲノムデータのすべてを多くの病院に配給することはできません。ゲノムデータは本質的に同定可能であり、単に個人的あるいは私的なデータというわけではなく、共有される家族データでもあります。

ノーベル賞受賞者のジェイムス・ワトソンの息子である助手は、ワトソンが彼自身のデータを公表したため、ワトソンに対して訴訟を起こしました。息子の主張は、「私とあなたのデータは半分同じである。あなたには私のデータを公開する権利はない」というものでした。それが訴訟の理由です。このように、ゲノムデータは、医療システ

スライド６



ムの中で管理するのが極めて難しいものなのです。

共通データモデル上のヘルスアバター

山本先生の基調講演の中で、私は２つのテーマに注目しました。ひとつは、単一のレポジトリー（貯蔵所）における全医療情報の集中化です。もうひとつは、日本にとってのセンチネル（番兵）システムである分散型システムの創設です。韓国には K-Sentinel という同様のシステムがあり、病院によってデータ構造は異なりますが、異なる病院間の共通データモデルを創出しました（**スライド６**）。K-CDM（Common Data Model）と呼ばれる共通データモデルを供給し、病院側はデータを共通データモデルに変換します。このデータモデルは現在 12 の病院において使用されており、ファーマコビジランス（医薬品安全性監視）調査に用いることが可能です。これは、医薬品の安全性確保のために政府が使用します。この医療 EMR システムは、病院の院長や管理者向けです。私は、医師や患者向けに設計されたシステムが、今のところ全くあるいはほとんど存在しないことに気づきました。

そこで医師中心のアプリケーションを作成しました。EMR システムは施設中心の情報パラダイムですが、心臓学、腎臓学など、各専門科のための医師中心の情報を作成し、スマートフォンなどの個人の機器を使ってユーザーが情報交換できるようにしたいと考えているのです。医師は医師ネットワークを作り、患者は患者ネットワークを作ることができます。

現在のパラダイムでは、異なる専門科において異なる仕事をしている医師も、同じ病院で働いているという単純な理由で同じ情報システムを用いる必要があります。しかし、私の意見では、異なる病院で働いていようと、同じ仕事をしている医師は同じ情報システムを共有すべきです。そこで、システムを個々の専門科向けの別々の情報システムに分け、これらの専門科ベースの臨床情報システムを多施設臨床研究に連結しました。臨床研究と実地医療を統合しようというわけです。

ここの大きな相違は、集中型レポジトリーがないことです。各データタイプは、そのデータにふさわしい場所に置かれます。病院のデータは病院に、医師のデータは医師の iPad アプリに、患者のデータは、患者のスマートフォンの中に保存されます。

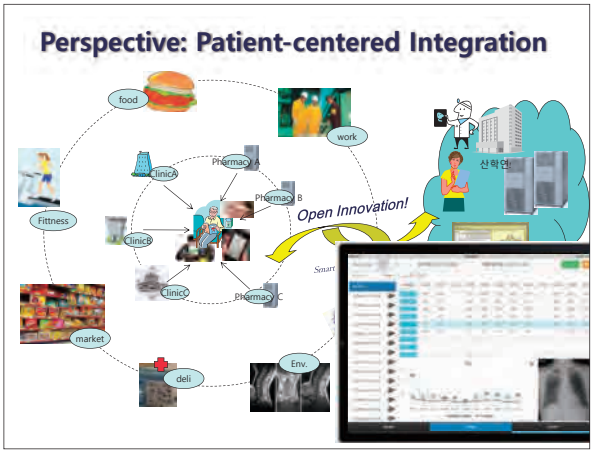
２つの異なるパラダイムがあります。ひとつは、中央のレポジトリーにすべてのデータを収集し、非常に強力なセキュリティ機器によってそれを保護することですが、データは一旦収集されると保護するのは容易ではありません。私の個人的考えでは、プライバシーを守る最良の方法は、異なる場所にデータを分散することです。

患者中心の医療記録の統合

このような分散型システムをテストしてみました。プロジェクト名は「ヘルスアバター」です。スマートフォンをあなたの代理人、すなわちアバターにし、それをあなたのために働かせて、医師や看護師、薬剤師に会わせ、サイバー環境から間接的に情報を収集しようというものです（**スライド７**）。「ヘルスアバター」は統一アクセスを提供し、ユーザーは自分の個人ビッグデータを読み取ったり、書き込んだりすることができます。医療記録、ゲノム、ライフログといったデータがすべ

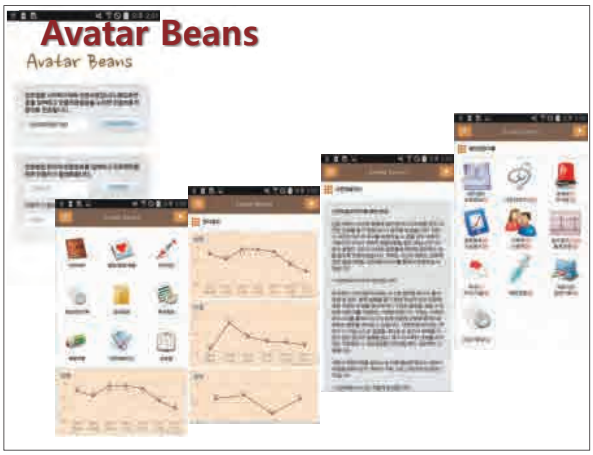
スライド７

スライド８



スライド９

スライド 10



て、ひとつのスマートフォンアプリに統合されています。

今はユニバーサルなデバイスプログラムを提供するスマートフォンがあるので、患者中心の情報は可能です（**スライド８**）。各薬局や診療所は、あなたに関する情報をあなたに送ることができます。そして、これは食事、ライフログ、フィットネス、環境などの日常生活の様々な局面に拡大することができます。

この種の統合により、自分のデータ構造に関して、独自の、統一的な概観を得ることができるので、あなたもオープンイノベーションを行うことが可能になります。AI（人工知能）や意思決定支援者などの第三者プレーヤーは、あなたに提供するサービスがあったら、データの統一的な読み込みと書き込みを行うための公開 API（アプリケーションプログラミングインターフェース）を通して、データを提供することができます。

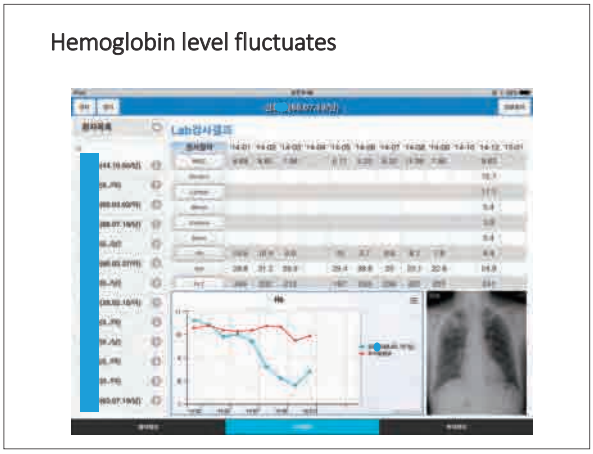
医師中心の情報システム

すでに述べたように、医師も医師中心の情報システムを必要としていることがわかったので、われわれはまず「血液透析ネット」にこのアプローチを実施してみました（**スライド９**）。血液透析は世界中で標準化されているので、始めるのにふさわしい分野だったのです。患者はクリニックを週に２、３回訪れます。非常にデータ集約的です。また、高齢者の疾患であるため、慢性腎疾患の医療費は上昇し続けています。台湾では医療費の８％を血液透析に費やしていると聞いています。そこで、このパラダイムを試すためのシステムを作りました。

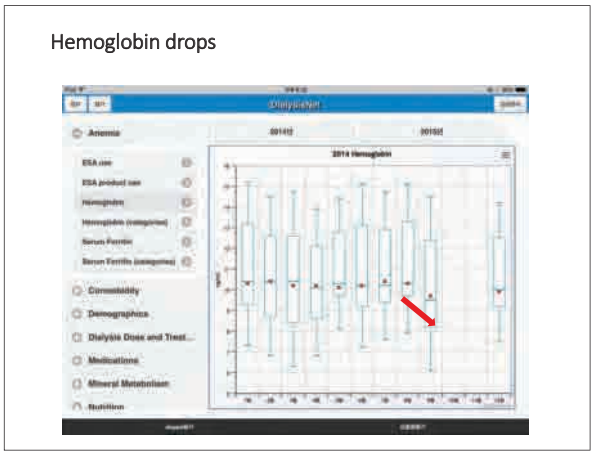
スライド 10 は医師のためのアプリを示してい

スライド 11

スライド 12



スライド 13



ます。医師は全患者のデータを持ち、患者は各自のデータを持ちます。医師は、各患者に、ヘモグロビン、カリウム、カルシウムなどの最も重要なデータ情報を送信することができ、それは患者によって表示され、管理されます。

3年前にわれわれの病院で開始し、現在は15の主要病院でこのシステムが使用されています（**スライド 11**）。このシステムの利点として、医師はシステムに保存された全情報を持って回診を行うことができ、情報を患者に送って、患者とともに決定を下す際などに用いることができます。

われわれはこの分散アプリの利用を広げました。今では、韓国において15の主要病院とクリニックが、先ほどお見せしたファーマコビジランスのための共通データモデルと同じ構造を共有するこのアプリを使用しています。

ファーマコビジランス

したがって、同じシステム、同じ構造（分散型）が、2つの全く異なる目的、すなわち、臨床業務と、医薬品と感染症に関する政府主導のファーマコビジランス（医薬品安全性監視）にかなっています。このシステムの利点は、クリニック全体を管理できることです。個々の患者データを100人の血液透析患者の平均データと比較することが可能であり、それによって医師は患者を説得したり、教育したりすることが容易になります。

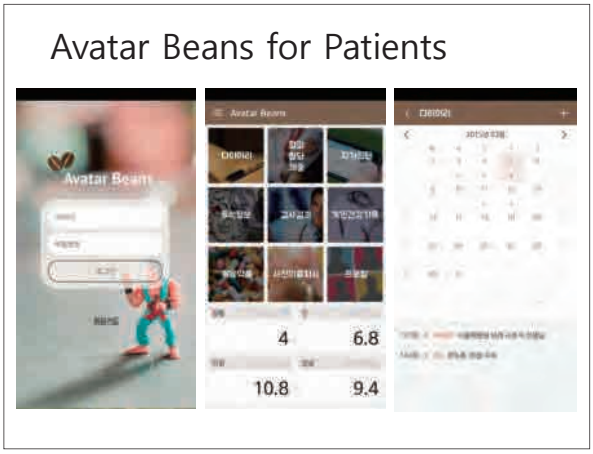
これに関する経験をお話しします。**スライド 12** はある薬剤の分類を示しています。血液透析は最も標準化された治療なので、この薬剤の分類は、約100項目を含む検査結果を示し、分析の標準化をすべて提供してくれます。

これらのすべてをプログラムに組み入れたところ、ある日、あるクリニックにおける平均ヘモグロビン値が低下したことに気がつきました。それはこの種のシステムの導入前であったら、医師がけっして気づかなかったことです（**スライド 13**）。これは大きな問題でしたので、2年前にこのクリニックで起こったすべての事象を調査しました。その結果、ちょうどそのころに新しい薬が導入されていたことがわかりました。

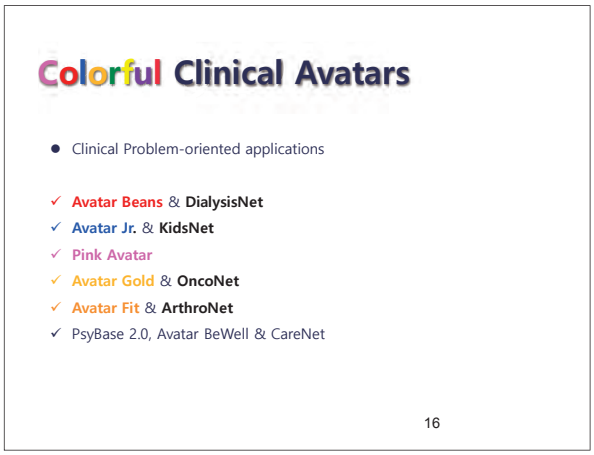
その薬剤がこの問題を引き起こしたというエビデンスはなく、セールスマンは少なくとも3、4

スライド 14

スライド 15



スライド 16



スライド 17

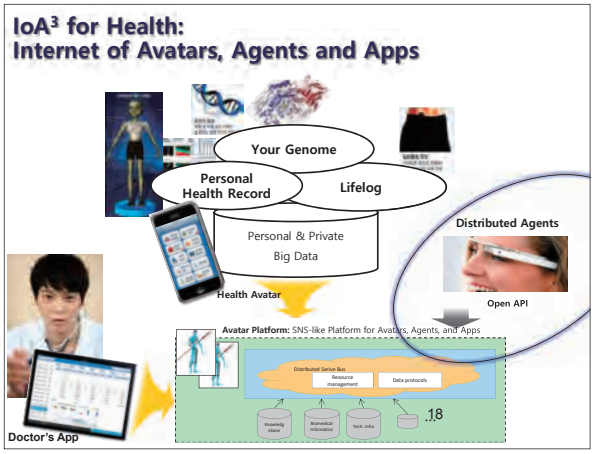
カ月待つべきだなどと言いましたが、低ヘモグロビン値がどうしようもない状況だったので、クリニックは因果関係を確認せずにその薬の使用を単に中止しました。すると、ヘモグロビン値は再度上昇したのです（**スライド 14**）。これはわれわれにとっての教訓となりました。すなわち、よく管理されたビッグデータがあれば、根底にある現実を知らなくとも、データのパターンに対応することができるかもしれないということです。

こうしたすべての局面をカバーするシステムを作成し、そのバージョン 2.0 をはるかに見栄えの良いものにしました（**スライド 15**）。このシステムを透析部から徐々に小児がん、乳がん（ピンクアバター）、大腸がん、スポーツ医学、関節ネット、そして私の専門でもある精神医学へと拡大していきました（**スライド 16**）。これは、従来のコンピューティングパラダイムを各専門科ベースで医師中心のコンピューティングパラダイムに再編成しようという試みです。最終的には、あるプラットフォームにおいてスマートフォンや iPad のアプリとサーバーの間で連携させることを考えています。つまり、われわれは、患者個人のアバターがプラグインできるヘルスアバターのプラットフォームを作成しました。あなたのゲノムやライフログ、医療記録で構成されるヘルスアバターがログインし、医師のシステムもログインして、それらが照合可能な方法で、安全なプラットフォームで連携する。さらには、先ほど述べたように、第三者のプレーヤーも知的な臨床判断支援アプリを提供することができるというわけです（**スライド 17**）。

アバター、エージェント、および医師アプリのインターネット

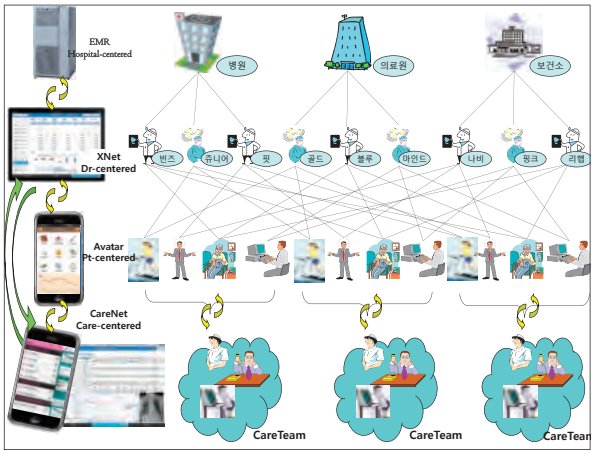
IoT（Internet of Things：モノのインターネ

スライド 18



スライド 19

スライド 20



ット）をもじって、この概念を Internet of A3（A3 のインターネット）、すなわちアバター、エージェント、医師アプリのインターネットと名付けました（**スライド 18**）。仮想空間に、現実世界の対応物をつくろうということです。エージェントをこのようなプログラムにより支援できるし、われわれはすでに多くを開発しました（**スライド 19**）。

要約すると、病院は独自のシステムを構築しましたが、それらは本来それぞれの病院に役立つように設計されています。しかし、システムがいったん共通のフォーマットに変換されれば、日本の中央プログラムのようにデータを集中化しなくても、政府機関はそれを使用することができます（**スライド６参照**）。韓国では、このシステムを K-Sentinel と呼んでいます。臨床のアプリケーションと患者のアプリケーションを構築するデータ技術によって、キュレートされたデータから臨床的に関連性のあるデータを取り出すことができます。それらのアプリケーションは、このデータ技術に基づいて一様に連結することができます。

今度は、コミュニティ全体のプログラムを構築しようとしていますが、私は別の階層、すなわち介護者も必要であることに気づきました。介護者中心の情報システムも必要なのです。各中心のための多中心性の情報についての臨床研究をこのような技術によって支援することができます。

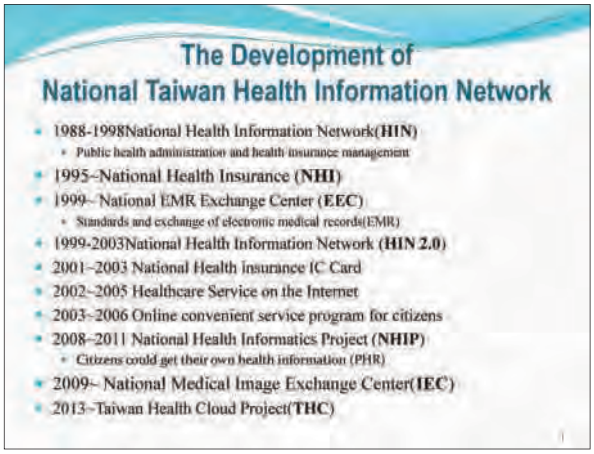
私が気づいたのは、現在の EMR システムは単に施設中心の情報システムであり、われわれ全員のためのシステムではないということです。それは、医師中心でも患者中心でもありません（**スライド 20**）。ひとつの解決策がすべてに当てはまるわけではありません。個人ビッグデータの時代においては、医師中心の情報システムと患者中心の情報システム、ならびにコミュニティ中心の情報システムが必要なのです。

◉講演３◉

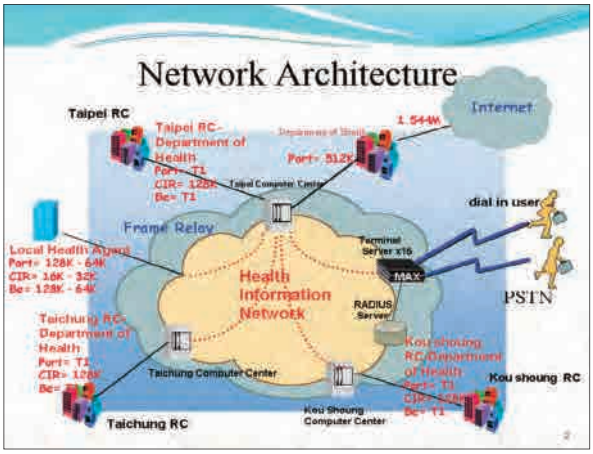
台湾健康情報ネットワークと健康クラウドの発展

ヘン・シュエン・チェン
国立台湾大学医学部准教授

（スライド１）



（スライド２）



台湾健康情報ネットワークの発展

最初に、台湾の健康情報ネットワーク（Health Information Network, HIN）の発展の概要を示します。1988 年に、衛生行政と健康保険管理のために HIN バージョン 1.0 が作られました。その時点では、労働健康保険と公務員保険方式があるのみでした。

全民健康保険制度は 1995 年に開始しました。インターネットが非常に普及し、1999 年、台湾は、電子医療記録（Electronic Medical Record, EMR）の開発を開始しました。その後、ネットワーク上での医用画像交換センターの開発を目的として、HIN バージョン 2.0 が 2000 年に導入されました。2001 年には、全民健康保険 IC カードが導入され、その後、多くのインターネットアプリケーションが開発されました。

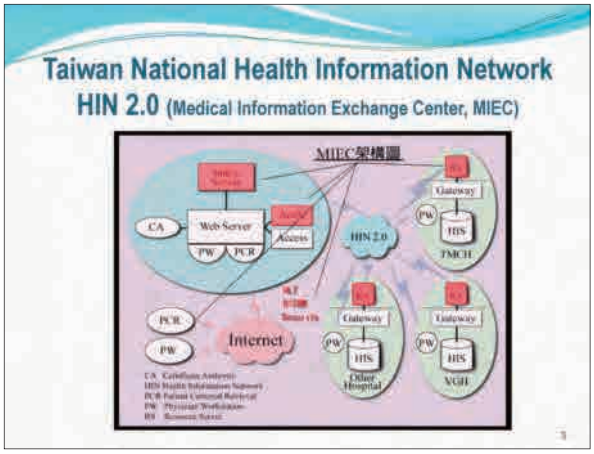
2008 年には、衛生福利部が国民健康情報事業を開始しました。この事業の目的は、市民に健康情報を戻すことです。個人健康記録（Personal Health Record, PHR）は、その後、全国的な台湾健康クラウドの発展における重要事項となります（**スライド１**）。

健康保険管理のための HIN バージョン 1.0 においては、３つの主要地域センター（台北、台中、高雄）があり、これらのセンターはネットワークでつながっていました（**スライド２**）。

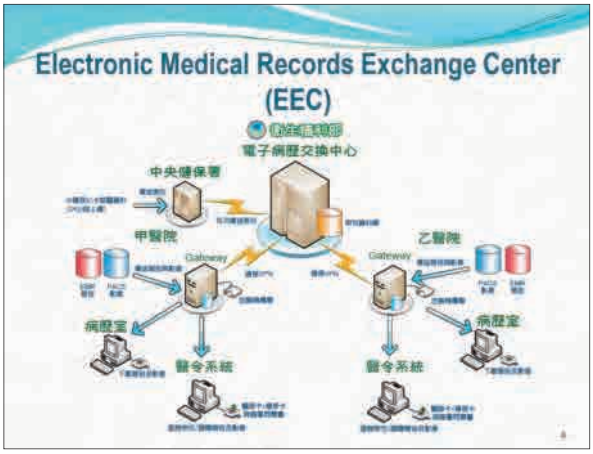
HIN バージョン 2.0 では、EMR と医用画像を組み入れました。医療情報および画像は全民健康保険局のサーバーに保存され、仮想のプライベートネットワークでつながっています。病院および診療所間で共有される他の医療情報アプリケーションはインターネット上にあります（**スライド３**）。

全民健康保険局には、インデックス・サーバー

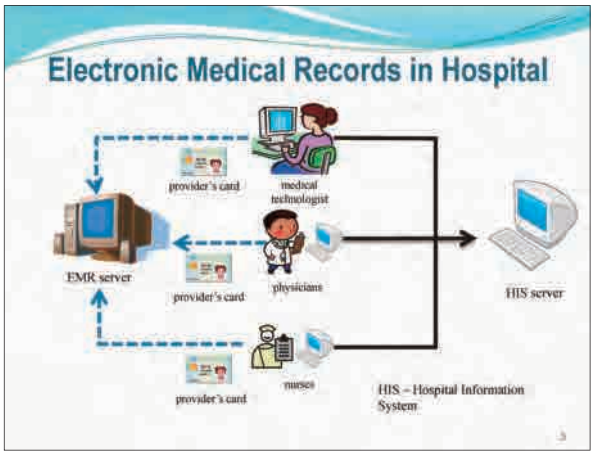
（スライド３）



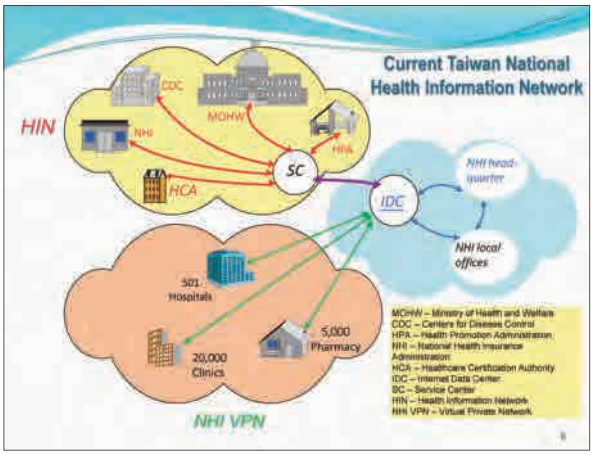
（スライド４）



（スライド５）



（スライド６）



を備えた電子医療記録交換センターがあり、各病院はこの交換センターにつながることができます（スライド４）。

電子医療記録（EMR）の利点

医師が他の病院から患者の医療記録を入手したい場合は、自分の医療提供者用 IC カードと患者の健康保険カードを使うだけで入手できます。医師は、他の病院の EMR と医用画像にアクセスする権限を与えられています（スライド５）。

医療提供者用 IC カードは、医師だけでなく、看護師、医療技術者、心理士や栄養士も対象としています。医療提供者が医療文書に情報を入力する、あるいは医療記録を作成する必要がある場合には、電子署名をするために自分の医療提供者用 IC カードを使用しなければなりません。

スライド６は、現在の台湾国民健康情報ネットワークを示しています。全民健康保険（National Health Insurance, NHI）の下、クラウドの仮想プライベートネットワーク（Virtual Private Network, VPN）が存在します。インターネット・データセンター（Internet Data Center, IDC）は、病院と全民健康保険局を結びます。その他のアプリケーションもあります。

昔は医療記録は紙でしたが、現在はペーパーレスで、電子文書フォーマットを用いています。例えば、2014 年に国立台湾大学病院は、160 件の EMR 文書を作成しましたが、それにより 8,017,120 頁の紙（積み重ねると 110,214cm の高さ）、175 u の保管室、および 800 個のレーザープリンターカートリッジが不要になりました。

EMR には、単に自動化とデジタル化という最初の段階から、同じ施設内の共有、異なる施設間の共有など、７つの段階があります。最高レベルは、異なる施設間の共有です。患者中心の統合デ

（スライド７）

（スライド８）

（スライド９）

（スライド 10）

ータが提供されます。

現在、台湾健康クラウド事業は、種々の政府機関からの個人健康記録（PHR）のすべてを総合する努力を続けています。それらは、健康増進局からの健康増進クラウド；全民健康保険局下の別々の病院および診療所を包含する医療クラウド；疾病管理クラウド；介護と障害者のためのケアクラウドです。ケアとサービスは連結することができます。この統合の試みは、まだ始まったばかりです。

台湾スマートヘルスケア

スマートヘルスケアは、患者の安全、医療の質、および医療の効率を高めるために、情報通信技術（Information and Communication Technology, ICT）を利用します。急速に高齢化する社会では、患者の関与はより複雑になりつつあります。ヘルスケアニーズの増加と資源の不足により、いくつかの変化を迫られています。

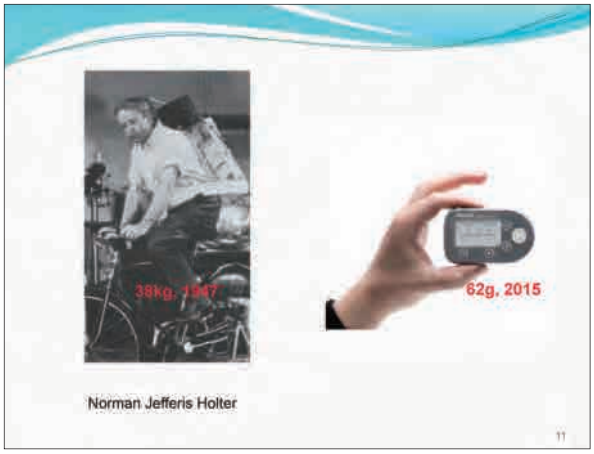
台湾のスマートヘルスケア業界の強みは、強力な ICT と優れた医療があることです。病院市場は莫大であり、病院数は世界で 100,000 院、台湾では 500 院、中国では 25,000 院存在します。

現在は、自動化システムや多くの e- 処方システムを使用しています（**スライド７**）。手術を行う際には多くのモニターとロボット工学を用います。また、外来でも入院でも、化学療法ではスマート化学療法管理を行っています（**スライド８**）。

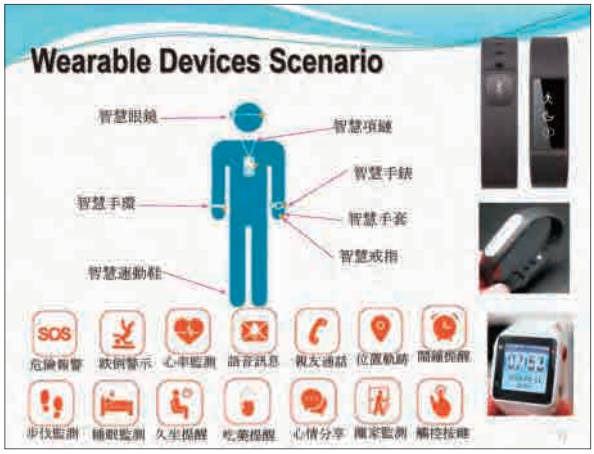
多くの生理学的データ装置があります。データは互換プロトコルを用いて収集されます。生理学的データのゲートウェイがあり、それはクラウドに接続され医療提供者間で共有されます（**スライド９**）。

台湾で血液透析は医療費の８％を占めます。優れた血液透析管理を行うことは非常に重要です（**スライド 10**）。

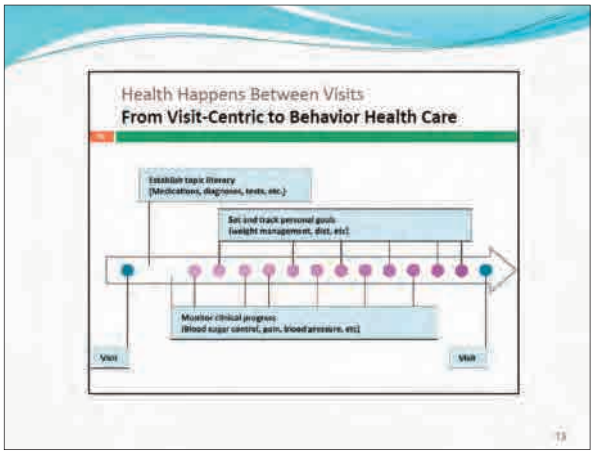
（スライド 11）



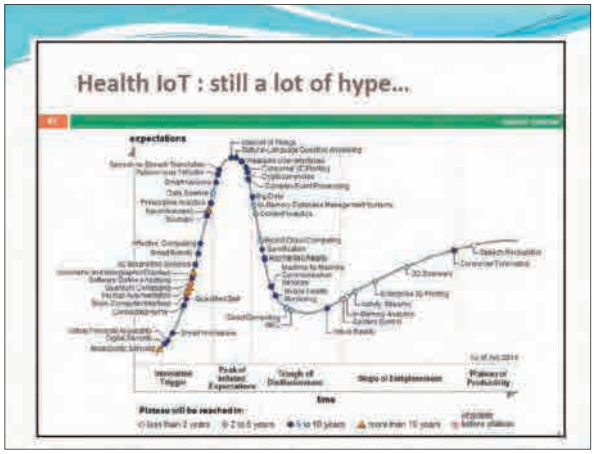
（スライド 12）



（スライド 13）



（スライド 14）



ビッグデータ＋オープンデータ＋マイデータ

第一に、すべての健康情報を収集してビッグデータを作成する必要があります。次に、そのビッグデータをすべての医療提供者と市民が入手できるようにすることが必要です。PHR はオープンデータに、そして「マイデータ」にする必要があります。

ビッグデータの一例。台湾では、すべての病院はリアルタイムの ICU 病床情報を提供する必要があり、それにより緊急時に救急車で患者をどの病院に搬送すべきかが分かります。

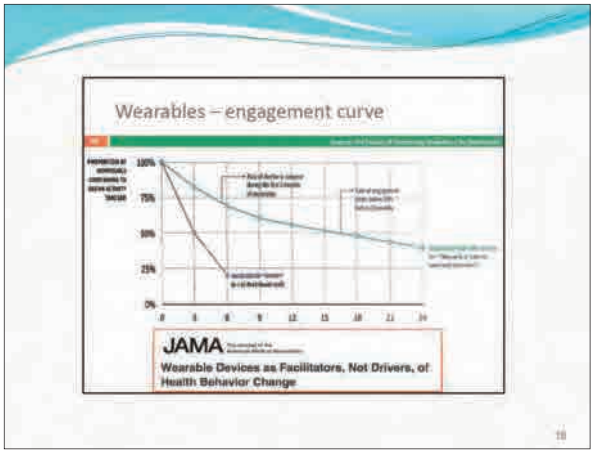
将来は ABCD、すなわち、Analytics（分析）、Big data（ビッグデータ）、Cloud computing（クラウドコンピューティング）、wearable Device（ウェアラブル機器）です。破壊的技術（disruptive technology）−McKinsey & Company によると、最も革新的な技術−と平行して、モバイルインターネット、知識管理システム、クラウドコンピューティング、およびモノのインターネット（Internet of Things, IoT）が首位を占めます。

ウェアラブル機器は非常に小さくなってきており市販されているかもしれません（**スライド 11**）。緊急通報、転倒検出、心臓モニタリング、そして睡眠検出まで含めた多くの機能があります（**スライド 12**）。

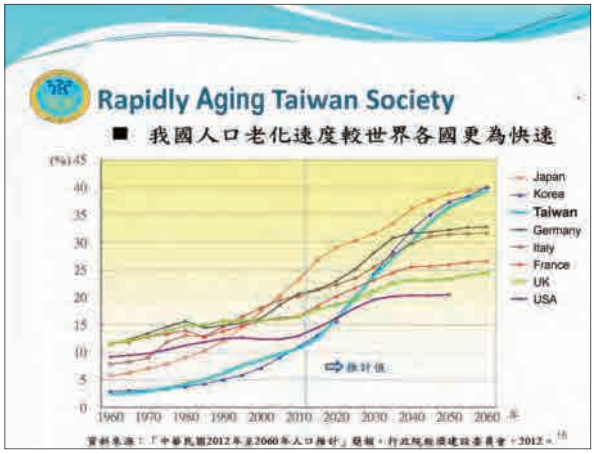
私自身も今装置を付けています。この装置は、診察と診察の間に使用することができます。通常、慢性疾患患者に対しては、３カ月ごとに１回診察があります。しかし、その間にもライフスタイルの改善や健康教育などに努める必要がありますので、この装置が役に立つ可能性があります（**スライド 13**）。

モノのインターネット（IoT）は今非常に注目されています（**スライド 14**）。革新的技術にはいくつかの段階がありますが、IoT は依然として

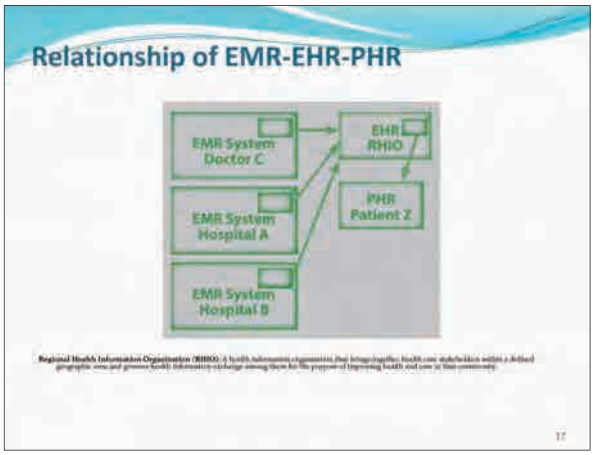
（スライド 15）



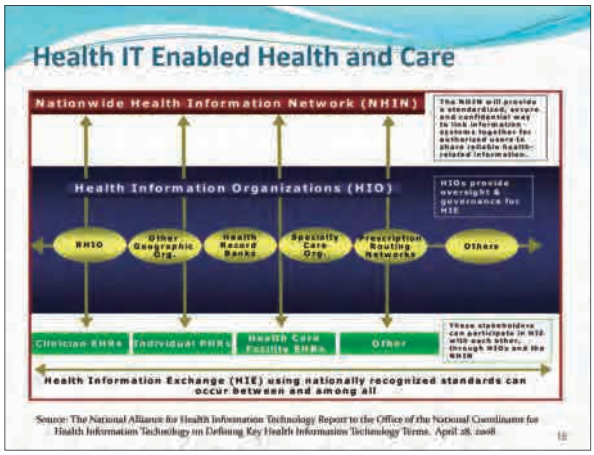
（スライド 16）



（スライド 17）



（スライド 18）



期待の上位にあります。ウェアラブル機器は非常に有用です（スライド 15）。

台湾における個人健康記録（PHR）

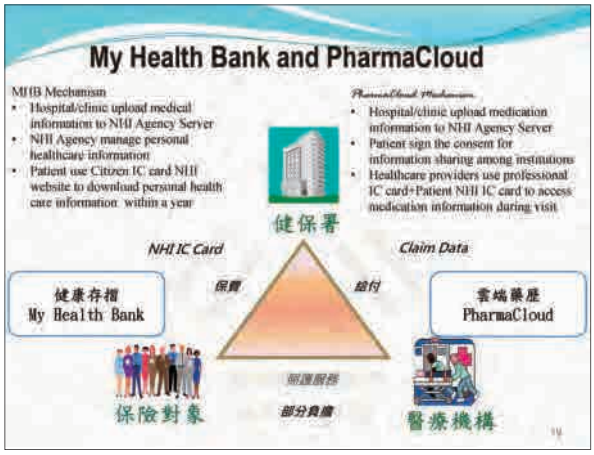
さて、高齢者問題と介護の個人健康記録への統合については、台湾では、社会の高齢化が非常に速く進んでおり、2060 年にピークを迎えるので、さまざまな問題があります（スライド 16）。

2000 年には、10％の高齢者が医療費全体の 25％を占めていましたが、2025 年には高齢者が医療費全体の半分以上を占めることになります。

PHR は、患者中心の電子健康記録（Electronic Health Record, EHR）から検索できます。EHR は、別々の病院および診療所から収集されますが、電子医療記録（EMR）は 1 つの施設に保存されます（スライド 17）。

全国レベルで、PHR を異なる政府機関や民間団体から検索・収集することができます。国民健

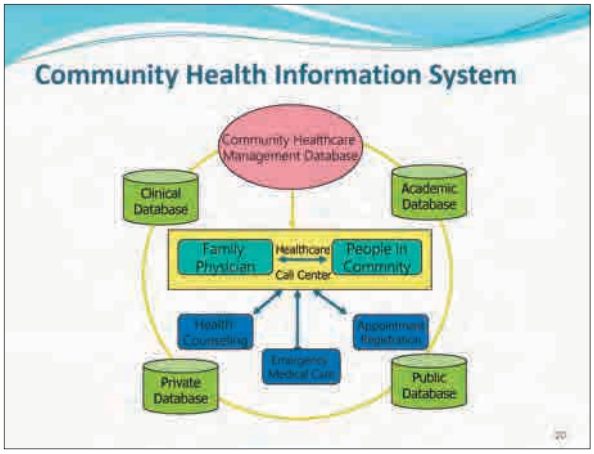
（スライド 19）



康情報ネットワーク（National Health Information Network, NHIN）により、PHR 用の有用なアプリケーションの開発が可能です（スライド 18）。

現在、My Health Bank と PharmaCloud という 2 種類の PHR があります。市民は、自分の健康保険カードを使って全民健康保険局のウェブ

（スライド 20）



（スライド 21）

サイトから、自分の個人健康記録（PHR）をダウンロードすることができます（**スライド 19**）。

医師も、患者が診療所や病院で受診した時に、患者の PHR にアクセスすることができます。医療提供者用 IC カードを患者用 IC カードとともに用いて、医療記録および臨床検査結果を含む患者の健康記録だけでなく、医用画像にもアクセスすることができます。

地域医療グループシステムの発展

2000 年に、地域医療グループ（Community Medical Group, CMG）システムを開発し、2001 年にはさらに、このグループのために地域保健医療情報システムを作りました。2009 年には、台湾家庭医学会（Taiwan Association of Family Medicine, TAFM）の PHR 作業部会を立ち上げ、私がその委員長を努めました。2016 年には、われわれは多次元内容構造を作成しました。

1999 年 9 月、台湾中心部を大地震が襲い、この災害後にすべての健康記録が失われたことが分かり、再構築が必要となりました。地域健康システムを再編成するにあたって、破壊された健康システムを再構築するための CMG を作りました。この目的のために家庭医と保健医療情報システムを利用しました。

CMG は地域病院のプライマリケア医 5 ～ 10 人から成り、その機能は医療を提供するだけでなく、24 時間コールセンターの相談サービスの提供、医療と地域医療教育の統合、プライマリケア医と地域病院のケアの分担も行います。医療センターと医学部がこのシステムを支援しています。

われわれの地域健康情報システムは、健康相談、救急医療、予約登録を提供するために、臨床的、学術的、公共、および私的データベースを持っています。市民は、自分たちの家庭医を記載できます。このシステムにより、家庭医は他のグループメンバーと健康情報を共有できます（**スライド 20**）。

このシステムは現在、台湾全体で 3,000 人の家庭医が参加する 400 以上の CMG を有しています。そのうち約 3 分の 2 は他分野の専門医で、プライマリケアを実践しています。このような医師が集まって、CMG が形成されます。

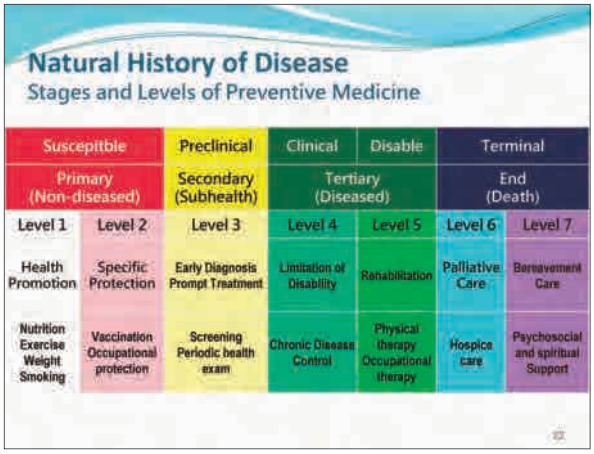
この情報システムには、入院、外来、救急医療、投薬、予防的サービスの記録を含む PHR のプロトタイプがあります。また、電子照会システムもあり、双方向性の照会システムとしてプライマリケア医は、患者の入院時あるいは専門医への照会時に情報にアクセスすることができます。

2000 年に導入された PHR プロトタイプには、人口統計データ、慢性 / 活動性問題リスト、投薬、食物アレルギー、外来診療、入院、救急サービス受診記録、相談・照会記録、予防接種・予防的サービス記録などがあります。

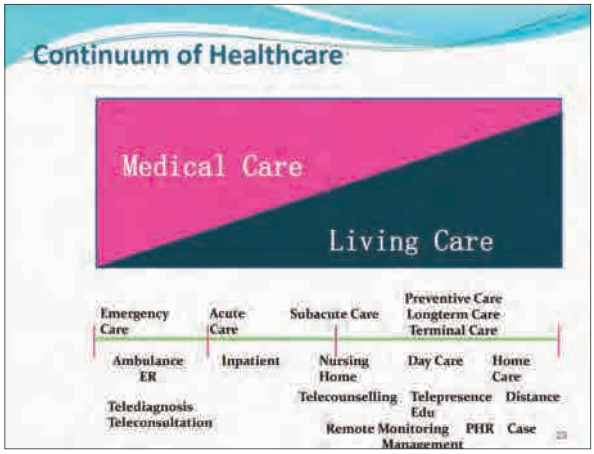
2010 年個人健康記録（PHR）ガイドライン

TAFM PHR ガイドラインは 2010 年に作成さ

（スライド 22）



（スライド 23）



（スライド 24）

（スライド 25）

れました。これは、多次元構造で、第一の次元は、疾患の自然経過です。これは、予防医学と関係しています。当初は３段階でしたが、これを４段階（７レベル）に拡充しました（**スライド 21**）。

予防から緊急、急性期ケア、亜急性期ケア、介護、そしてホスピスケアなどのターミナルケアまで、異なる保健医療環境でも連続的な保健医療を提供します。第３の次元は、生物心理社会精神的なホリスティックケア（全人的ケア）です。第４の次元は、介護と関連しています。生活支援には６つのカテゴリーがあります。他の次元には、年齢、性別、危険因子などがあります。

予防医学には４つの段階があります（**スライド 22**）。末期（終末期ケア、緩和ケア、死別ケア）を追加しました。

保健医療の連続性に関しては、テレヘルスあるいは遠隔モニタリングを提供するために IT 技術を用いています（**スライド 23**）。

全人的ケアは、患者中心で、地域全体に関わり、家庭医学の概念（包括性、連続性、連携、利用しやすさ、説明責任）に基づいています（**スライド 24**）。

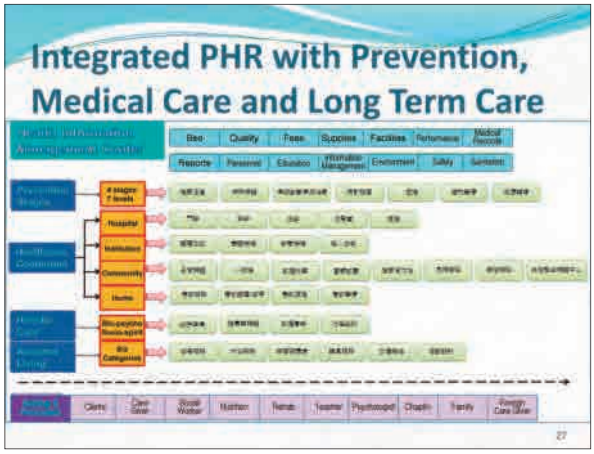
生活支援には６つのカテゴリーがあります。多くの生活支援サービスがあり、それらは新しい介護 2.1 プログラムに組み込まれています（**スライド 25**）。

プーリー・クリスチャン病院

現在、私は台湾の中心部で働いています。この病院のサービス提供地域は台湾の面積の 9％に相当し、標高の高い地域であり、住民は高齢化しています。比較的閉鎖された地域社会です。私は、昨年この病院に赴任したばかりですが、草の根の人間として、この地域にボトムアップの保健医療情報システムを発展させたいと思っています（**スライド 26**）。

（スライド 26）

（スライド 27）



現在のデザインでは（スライド 27）、４つの次元、すなわち予防段階、連続的な保健医療、全人的ケア、および生活支援における様々なサブシステムを網羅する健康情報管理センターがあります。様々な環境と人員が存在します。様々な人員が様々なサービスを提供するので、この種のシステムを利用する必要があります。

病院としては、この地域最大かつ唯一の地域病院であるという点で有利です。そして、移動診療所と介護を含む非常に広い範囲のサービスを提供しています。皆さんが想像し得るすべてのサービスを組み入れることができます。

PHR の今後の展望では、PHR は患者や一般市民が自分自身の健康増進と管理に関与するよう促しました。ワイヤレス・ネットワーク、ウェアラブル・バイオセンサー、および情報技術の進歩により、地域医療グループと一体化した健康クラウドおよび統合供給システムを開発することが可能となりますが、これは将来の人頭払い制の始まりとなるでしょう。

結論

人頭払い制とは何でしょうか。現在、全民健康保険法という新しい法律があります。この法律の第 44 条には以下のように書かれています。「予防医学を推進し、照会システムを実施し、医療と治療の質を改善するために、保険者は家庭医制度を牽引すべきである。家庭医制度の給付は一人当たりで支払われるべきである。」

これが「家庭医人頭払い制度」です。人頭払い制度は法律に盛り込まれています。将来、地域社会におけるプライマリケアの家庭医を通して、包括的、連続的、かつ全人的な保健医療を提供したいと考えています。

◉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

今までの専門家の話を聞いて私が感じたことを２つだけまず話をしようと思います。

山本先生がお話ししたように、2000 年ぐらいまでは、医療情報分野で日本は一定の進展を示しており、もしかしたらほかの国よりもむしろ進んでいる状態だった。ところが、それ以降、ちょっと風向きが違うのではないかという状況になった。アメリカのワー先生、韓国のキム先生、台湾のチェン先生のお話を伺うと、まさにそれを裏付ける形であり、日本も負けてはいられないという感じを抱きました。とりわけ台湾では、日本と同じように国民皆保険システムがあるばかりではなく、コミュニティのケアシステムを既につくっていて、そのコミュニティのケアの情報交換へ、医療だけではなくアシステッド・リビングという形態のケアが作り上げられつつあると報告されました。明らかに、介護や、もっと個別の、個人が生活するのに必要な情報も入れて共有し、一人ひとりを助けるシステムをつくっている。日本が今後地域包括ケアシステムを推進するに当たって学ぶべきところが多いと感じました。

２つ目は、私は法学部で 40 年ほど法律を教えてきましたが、2000 年ぐらいまで日本が医療情報テクノロジー（Health information technology：HIT）の面で進んでいたのが、この 10 数年か 20 年ぐらいの間にトップとは言えないようなことになったことに、日本のテクノロジーが遅れてきたのではなく別の要因があるのではないか、それに法律が関係しているようだと非常に残念だと思いました。

やはり HIT と法律と、人々の意識も大切で、この三者が相まって進めていかないと、医療情報システムをつくり上げることはできないと感じました。

ある経験：カギは医療情報技術

私が経験してきたことを幾つか申し上げます。これは１つのアネクドートですが、私の友達にマレー・キャッチャーという男がいて、非常におもしろい人です。小児科医で、もう退官したと思いますが、ウィスコンシン州立大学の教授でした。あるときウィスコンシン州で彼の友達が州知事になり、彼はチーフ・メディカル・オフィサーという、日本でいう厚労省事務次官のような州の厚生行政におけるナンバー２の地位に就き、何年間か役人として勤めていました。

私は、ウィスコンシン州に幾つかの調査で行ったので、彼に直接いろいろなことを聞きました。その中で、2000 年過ぎ頃、ちょうど私が医療事故の調査システムに関与しているときだったので、「医療事故を減少させるために一体何が重要か、あなた方州政府は何をしようとしているのか」と尋ねました。その答えが「HIT」だったのです。想像していなかったので驚きました。事故のデータを全部集めてそれを解析しないといけないと言われて、なるほどと思いました。

（Slide 1）

アメリカの医事法の目的

キーワードは

access, quality and cost

つまり、医療へのアクセスを拡大し、医療の質を向上させ、しかし、コストは合理的な範囲に、ということ。

この3つの目的を達成するに、鍵となるのは DATA HEALTH or Health ITだとされている。

1

（Slide 2）

Health Care IT The Essential Lawyer's Guide to Health Care Information Technology and the Law (2014 ABA)

2

（Slide 3）

同書によれば医療情報電子化のメリットは

- 1) 医療の質の向上とコスト削減
- 2) 効率性の向上および信頼できる医療記録
- 3) 情報共有および情報連携
- 4) 疫学的研究や臨床研究のためのデータ
- 5) 匿名加工情報にして、医療管理・医療の質向上・公衆衛生に寄与
- 6) いざという時に患者の治療のため最新情報の提供
- 7) 医療への患者の参加が可能になる
- 8) 臨床研究の改善と患者のために個別化された医療の実現
- 9) 医療の透明性の実現および事務費用の削減
- 10) 新たな職種の拡大とイノベーション
- 11) 医療提供システム全体の改革・支援

3

アメリカの医事法の目的

私は、医療と法を法科大学院その他で教えてきたのですが、実は弁護士で医師の資格もある児玉安司さんと一緒に授業をさせてもらって、いい経験をしました。医療のことについても彼は何でも答えてくれます。

そのとき、アメリカの医事法（health law）のケースブックを読むことから学生と始めたのですが、どの本を読んでも、医事法あるいは医療に関する法律家の目的は、アクセスとクオリティーとコストを何とかすることだとありました（Slide 1）。アクセスは、もっと医療へのアクセスが近くなるように、つまり誰でも医療を受けられるようにしましょうということで、アメリカでは大きな問題です。オバマケアは一定の範囲でその改善をしましたが、今またバックラッシュが来ていて、どうなるか分かりません。日本の国民皆保険システムとは全然違っています。

2つ目がベタークオリティー。どんな医療でもいいからあればいいというものではなく、よりよい医療にしなければいけない。最後のコストは、もちろんリーズナブルなコストでないと患者にとってもいけないし、社会全体としても維持できない。この3つをうまく調和がとれる形で維持し発展させるのが法律家の目的だといって、ロースクールの教材で始めているわけです。それは、日本の医事法では、医療過誤訴訟をどうしたらいいかというような後ろ向きの話しか出てこないところと随分違っていました。

結局、アメリカでこの3つの目的は、もちろん個々のお医者さんの努力にもよりますが、この3つの問題を解く鍵となる概念が、Data health または Health IT だということになってきています。その点も情報やコンピュータが非常に不得意な私にとっては、「ああ」という感じでした。

医療情報電子化のメリットとデメリット

つい最近買った本、「Health Care IT」は、American Bar Association（ABA）が出しています（Slide 2）。ABA でこういう本をまとめて、中身も非常におもしろく、私のような素人、つまり法律家が読んで分かる、医者でなくても分かるものなのです。

そして、Electronic Health Record（EHR）を発展させるとどういういいことがあるだろうかというのをいっぱい並べてあります（Slide 3）。これは、初めに山本先生が紹介された、2001 年

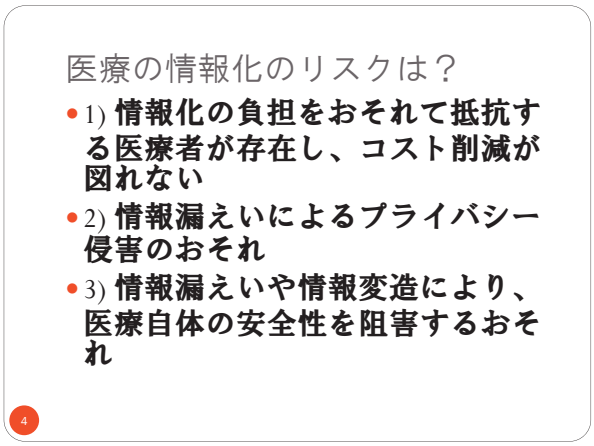
に厚生労働省で、医療の情報化のグランドデザインをつくったときも結局同じようなものが並んで、そういう意味では普遍的ですが、医療の質の向上とコスト削減が１番目に入っています。だから、コストとクオリティーの話に当然 IT は関係するわけです。効率性の向上及び信頼できる医療記録、これがあってもらいたいですよね。個人だって、自分がどんな予防接種を受けたかなんて、私だってもう分からなくなっています。でも、どこかにちゃんと記録があるならありがたいです。

そして情報共有及び情報連携が大事で、疫学研究やほかの臨床研究のためのデータとして非常に重要であり、それを匿名加工情報にして、医療管理、医療の質向上、公衆衛生に寄与しないといけないし、できるのだというわけです。みんなのためだけではなくて、自分のためになるので、いざというときに、どこで倒れても、この Health IT が利用可能であれば、救急車でどこの病院に運ばれても、私の既往歴というのか、今までどんな医療を受けて、どういう薬を飲んでいて、どういうアレルギーがあるかも分かるというようなことを並べて書いてあるわけです。

ただ、こういうことをやるとリスクもある（Slide 4）。一番に書いてあったのは、人々がこういうテクノロジーに抵抗するというのです。まず抵抗するのは、この負担を求められる、もしかしたら医療機関かもしれない。それは一番初めにコストがかかるのは大変ですから無理もないことで、何らかの手当ては必要だと思いますけれども、それ以上に意識の上で、こういうことが進んでいくことに対して怖がる。その不安には何らかの理由があると思いますが、テクノロジーが進んでいくことに対する一般的な不安というのはある。

しかし、もっと実質的な話が重要で、結局、自分の個人的な情報、その典型である医療、特に精神科や性病関係が曝されるような話があるかどうか。また場合によっては、データが間違っているかもしれない。つまり、私はアレルギーがあるのに、そのデータが改ざんされていたり間違って記録されていると、そういう薬を処方した結果、あ

（Slide 4）



るいは手術をした結果、かえって医療上悪い結果を招くという記録のエラーという問題も出てくるわけです。

では何もしないほうがいいかというと、それは多数決で決めるべき問題ではないのですが、多くの人は、情報化にメリットがあって、それが進む方向には行かざるを得ないだろうと、私を含め考えると思います。要するに、医療情報の電子化のメリットは多彩かつ多様でたくさんある。社会の発展にも寄与するし、我々個人にとってもいずれはメリットがある。ただ、２つの不安を解消する必要があって、それは情報漏えいによるプライバシー侵害と、情報漏えいによって個々の患者の医療の質がかえって下がるというような話です。

日本の個人情報保護法改正

日本の個人情報保護法が改正され、この５月30 日に施行、実施されます。何で改正したのか。最初につくったのは 2004 年で、それから 10 年ちょっとの間に改正ですから、その間何かあったのかが問題になります。普通、法律はそんなに改正するものではありません。

焦点は、保護の点でやはり不足な部分があったというのですが、私は必ずしもそうではないと思っています。でも結果として、重点は保護の強調になったわけです。個人情報保護法は、初めに何と書いてあるかというと、個人情報の有効な利用と、利用に配慮しつつ保護をというので、利用と保護と両方書いてあります。だから、本当は、個

人情報保護・活用法と名前を変えたらよかったと思いますが、個人情報保護法と書いてしまったから、みんなが保護のことしか考えないことになったのが残念だと思います。

その改正には２つの要因があり、１つは、そもそもがEUから始まっています。日本の法律で、外圧でつくられたものは幾つかありますが、はっきり言うと普通はアメリカからの圧力です。しかし今回は、細かいことは飛ばしますが、EUで、個人情報保護についてはこれだけの要件がないといけない、と世界中のスタンダードを決めたわけです。それで、せっかくつくったのに、EU基準から見ると日本の法律がそれに合っていないというので、EUからバツがつけられた。内政干渉みたいなものだと思いますけれども、どうしようもないのです。だから、今回はEU基準に合わせてEUに持っていって「今度は合格です」と言ってもらおうというのが１つです。

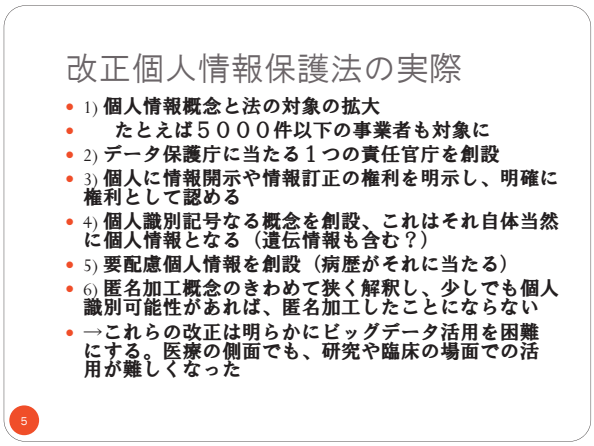
しかし、もっと大きな理由が実は別にあったのです。そもそも、初代の個人情報保護法がバツだったからといっても、その間EUとの貿易が減ったという話はないので、第１点は、日本としては本当は困っていなかったのです。しかし、EUの考え方に合わせてあげるというのは立派なことかもしれません。

そして２番目は、今日もビッグデータの話が出てきて、今日の会議なんかにもなっているわけで、やはりこれからはデータ活用の時代だという話を政府でも取り上げるようになってきた。ビッグデータの活用によるイノベーションと経済再生戦略、これは医療だけではなく全ての産業面ですが、ビッグデータの活用をするために、個人情報保護法を改正しようという話になったのです。

改正個人情報保護法の実際

したがって、もっと活用しやすくするために改正されたはずだったのですが、実際は、まず個人情報の概念と法の対象を拡大しました（Slide 5）。従来でいえば5,000件以下の個人情報しか扱わない事業者は対象外、規制外でしたが、今度

（Slide 5）



は、それではEU基準に合わないということで、小口の事業者も全部入れました。医療の面では、5,000人も患者がいないような小さな診療所も、全部対象になります。

２つ目に、データ保護庁に当たる１つの責任官庁が日本にはない。それぞれの主務官庁を作り、省ごとに事業者を振り分け、タクシー事業者だったら国土交通省、環境事業なら環境省というように、それぞれがデータ保護関係もやっていた。みんながやるからよくなるかというと、EUはそう思ってくれなくて、データ保護庁という１つの責任官庁をつくらないのはいいかげんであるという烙印を押された。そこで今度は、個人情報保護委員会をつくった。そこに全部任せる。といっても実際にそれができるのかどうかは難しい問題かもしれません。

３つ目に、法律自体に個人情報の開示請求権や訂正権が個人の権利として認められていない、訴える資格がないように見えるという点の改正です。これはEU側の誤解です。情報漏えいがあった場合や、情報が間違っていた場合なんて民法を経由して訴えることはいくらでもできました。しかし、EUが誤解することに対してはしょうがなくて、こちらの説明不足だったと思いますが、はっきり法律の中に、患者の権利、個人の権利だと明示しなさいということになって、入れてあります。

４つ目に、個人識別記号なる概念を創設して、これはそれ自体、個人情報の概念を膨らませた形になっています。それでこれに当たると、すべて

個人情報保護の規制がかかります。そこに大きな問題があり、たとえば、それに遺伝情報も含まれるのか、全部含まれるわけではないがという、あいまいな形になっているわけです。それに当たるとすれば、遺伝関係の研究はすべて事前同意がないといけないという状況になり、その研究者は、研究がきわめて困難になります。匿名加工しても、そもそも情報自体が個人情報というのですから。

５つ目に、要配慮個人情報（センシティブ・インフォメーション）をつくった。今までは個人情報という１つしかなかった中で、特別に重要な要配慮個人情報というカテゴリーをつくり、その中に、法案作成の最後の段階になって、病歴を入れたのです。病歴というのはメディカル・ヒストリー、ヘルス・ヒストリーですから、つまりヘルス・インフォメーションは全部病歴に当たりますから、全部センシティブ・インフォメーションになってしまった。重く保護することになったので、「活用するほうはどうなったの？」という感じがするわけです。本当に理解しがたいところがあります。

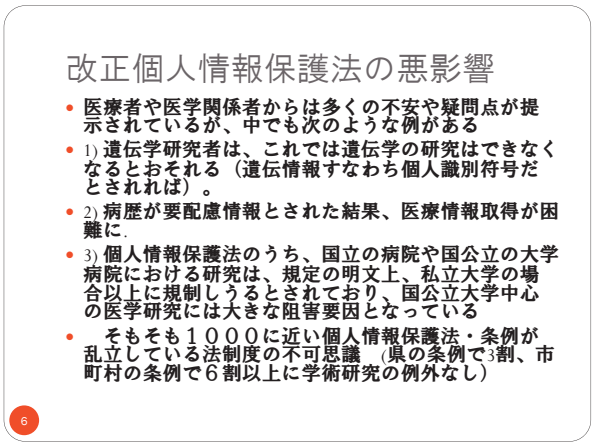
６つ目に、匿名加工をして匿名情報にすれば、ビッグデータなのですから利用していい、という話だったのですが、その匿名加工の要件を厳しくし、匿名加工してあっても、何らかの条件が合えば個人情報に戻る可能性がある限りは、匿名加工したと言えないことになりました。医療情報を活用するときには、実際にはずっと追跡していかないといけません。だから、匿名加工の上に、昔でいう連結可能匿名化をしないといけないのですが、連結可能だと結局もとへ戻るではないか、それは匿名加工したことにならないという、すごく狭い解釈を施してしまいました。総務省が責任者なのかどうか、ちょっと私には分かりません。

どうしてこんなことになったのか？

そうすると、この改正は、全体として、明らかにビッグデータの活用をできなくすることにほかならないのです。だから、そもそもデータ活用のための改正という基本政策は一体どこにいったのだろう、どうしてこんなことになったのだろうと、私なんか門外漢だから本当によく分かりません。日本の政府は一枚岩ではない、それぞれの担当部署で考えていることが別々なのです。だから、自分のところの省益というか、管轄で熱心にやると、個人情報保護の管轄をしている人たちは、まず、保護なのだから EU 基準に合わせようということだけしか考えない。だから、全体としての政策は、もう１つの目的として、ビッグデータの活用の役に立たないといけなかったのに、そういうことには関心を持たなかった。

場合によっては、本当に何のために保護しているのか分からない、保護のための保護にしかならない。医療の場合では、個人情報は守られたけれども、肝心の、人が死ぬということになりかねない。それは本末転倒だし、馬鹿みたいな話です。

（Slide 6）



改正個人情報保護法の悪影響

改正個人情報保護法が施行されて、悪影響が予想されています（Slide 6）。まず遺伝学の研究者は、遺伝情報が個人識別記号に該当すると非常に使いにくく、ほとんど使えなくなるという話すらあります。そういう人たちの話を私は聞いています。これでは、ジェノミックな研究はもう日本ではできなくなるということを恐れています。

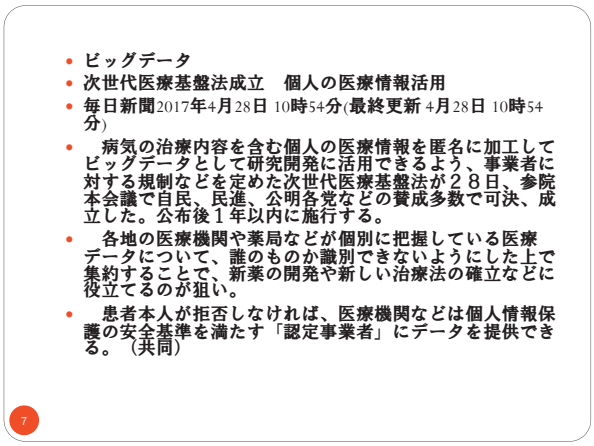
２番目に、病歴が要配慮情報とされた結果、医療情報の取得が非常に困難になって、研究であれ、新薬開発であれ、非常に大きな打撃になるかもしれません。

個人情報保護法では、日本は世界に冠たるガラパゴス現象で、個人情報保護法は１つあるのかと思ったら、１つどころではない、各市町村で別々に、同じような内容のものをつくっています。だから、1,000 に当たるような個人情報保護法令が日本にはあるのです。世界でこんな例は見たことは、私はないのですが、どこかの国にはあるのかもしれない。しかし、こんな例が稀であることは明らかであり、何でこんなことになるのか分かりません。

その結果どうなるかというと、国立病院が含まれる行政機関を対象とする個人情報保護法と、以前の国立大学病院にあたる独立行政法人のための個人情報保護法と、民間の機関を対象とするいわゆる個人情報保護法とまず法律レベルで３つあり、例えば学術研究というのは除外しているのですが、国立のほうは、除外はしているけれども、こういうおそれがある場合は駄目だというのをわざわざつけてある。だから、それが気になる。個人の利益を害するおそれがある場合は学術研究だって駄目ですよというようなことまで書いてある。実際の話は、どっちにしろ、医学研究の倫理指針等で実際に学術研究は除外しておらず、個人情報保護のために厳しい規制をしてきました。そこのところは維持されているので、今後、個人情報保護法が阻害要因として邪魔をするので、医療の発展のために大丈夫なのかというのは、医学研究者のみならず心配しているところです。

さっき言った 1,000 に近い個人情報保護法、条例が乱立している法制度というのが不思議な現象なんですが、その中で、中身が全部同じだったら別に構わないのです。普通、コピーしてつくりますから。しかし全部コピーしているわけではない。これは別の人が私に代わって調べてくれたのですが、県の条例のうち３割、市町村の条例では６割以上に当たるところで、学術研究は例外だから個人情報保護法の規制はないという明文はないそうです。だから、そういうところの市立病院で何かの研究をしようとか、市立大学あるいは県立大学の医学部が研究しようという場合には、

（Slide 7）



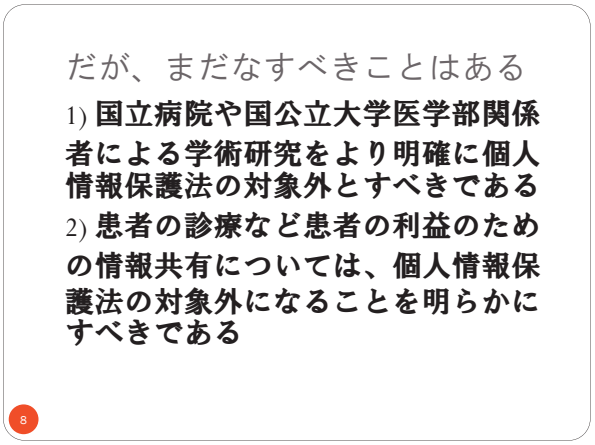
その条例が適用になりますから、法律上も、学術研究だからいいという話にはなりません。

次世代医療基盤法の成立

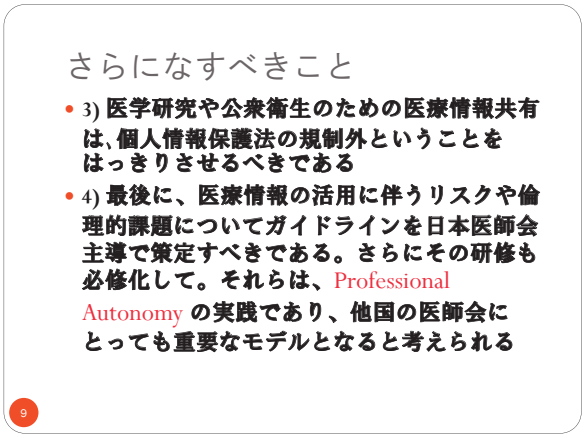
この５月末にこういう法律ができてしまったので、どうしたらいいか政府の別の部局で考えたわけです。法律には法律、結局ガイドラインでは立ち向かえないのです。それで４月 28 日に国会で、ランドマークアクトと私が勝手につけましたが、画期的な法律、毎日新聞以外ほとんどどこの新聞も取り上げてくれませんでしたが、通称「次世代医療基盤法」という法律をつくって、個人情報保護法はあるけど、医療の研究開発のためには活用できますということを法律で明記することにしました（Slide 7）。

それで今後は大丈夫になったのかということですが、それは一番基本的な内容は非常に簡単な仕組みです。それぞれの病院にある患者さんのデータを集めて、ビッグデータにしようということです。そのとき、やはり研究するときには、樋口個人がどうなるかではなく、樋口のような病気を持っている人たちがどうなったかが大事なので、匿名加工していい。ただし追跡していく。樋口がその後何年生きたかとか、ある薬を飲んだら非常によくなったというようなことをずっと追跡していく必要があるので、政府が認証した匿名加工機関を幾つかつくり、そこで匿名加工したデータを、いろいろなところで使ってもらう。だから、セキュリティも確保するし、使い道について変な使い

（Slide 8）



（Slide 9）



方がされないような配慮もしようという法律をつくったのです。

さらになすべきこと

では、その法律だけで全て解決できるかというと、そうでもないと私に教えてくれる人があったので、４つ並べてみます（Slide 8）。

独立行政機関、つまり、かつての国立大学や国立病院について、やや厳しめの個人情報保護法が適用される状態があるので、個人情報保護法は心配しなくていいとはっきりさせる。もちろんきちんとした手続は必要です。それから、いいかげんな安全措置では駄目で、セキュリティとプライバシーを配慮するのは当然ですが、個人情報保護法でやっているように、使いにくくするようなことはないということをはっきり言ってあげる必要がある。今度の法律には、その点がまだまだはっきりしていません。

それから２つ目、患者の利益のための情報共有は当たり前です。もう何のための個人情報保護なのか分からなくなっていますから、それは個人情報保護法の対象外ということを明記する。

３つ目が、医療情報というのは、実は自分のためだけではなくて、公的な情報、みんなのための情報でもある（Slide 9）。例えば私も 40 年ぐらいずっと病気をしてきていますが、私の治療に対してどういう治療が適切だと私の担当医が判断しているかというと、私と同じ病気の先達、同じような病気の人たちのデータ、知識、経験を全部生かして、私のために使ってきてくれているわけです。そういう私が、私の情報だけは人には使わせませんというのは、そもそもおかしな話なのです。それはフリーライドです。

もちろんプライバシーとセキュリティは大事で、それを条件にして言っているのですが、そういう公衆衛生のための、つまり、伝染病にかかったという情報だけではなく、自分の情報だから、自分で使わせないのだというのは間違ったコントロール権です。権利でも何でもない、権利の濫用です。だから、そんなものが認められるのはおかしいので、医学研究とか公衆衛生のための医療情報共有はいいことなのだということも、はっきりさせる必要があります。

最後に、医療情報の活用に伴うリスクや倫理的課題は、それでもたくさん出てきます。テクノロジーが進めば進むほど、新しい課題は出てくるはずです。それに対して、法律で常に対応しようと思ったら、できないです。法律はそんなにすぐにできません。今回の法律は例外だとしか思えません。あまりに個人情報保護法で危機感が出て、医療者からの要求があって政府が動いたという話だと思います。だから、医療情報の問題、そのリスクに対する対処法や倫理的課題について、もちろん政府にも努力してもらう必要はありますが、やはりガイドラインとして日本医師会主導で策定すべきではないでしょうか。

さらに、その研修も必修にする必要があります。どこかにガイドラインがあるだけでは、どうして

いいか分からない人たちがたくさんいるので、一定の研修プログラムを必修化する必要があります。今日は医師会主導の会議だから申し上げるのですが、率直に言うと、それはまさにプロフェッショナル・オートノミーの実践ではないでしょうか。ほかの国の医師会もそこまではやっていないかもしれない。日本がそのモデルになるかもしれないというようなことを、今日は考えてまいりました。

◉指定発言◉

ヘルスデータベース：前進する準備はできているか？

ドン・チュン・シン
延世大学医学部教授

私のタイトルは『前進する準備はできているか？』ですが、準備ができている、と言えると思います。私の話に入る前に、これまでの著名な演者たちの発表を要約してみたいと思います。

まず、山本先生と樋口先生のお話では、日本には２つの法律があって互いに矛盾するところがあり、一方で促進を、他方がそれを抑制しているとのことでした。しかし、この２つの流れは相反するのではなく、相補的に作用することが可能だと思います。セキュリティ対策といくつかの法制化、そして保護法に基づいて、前進し始めることができるでしょう。日本は PIPA（個人情報保護法）改正により準備ができており、法制化によってヘルスデータベースの活用リスクを事実上ゼロのレベルにまで下げることができるものと願っています。

ここでのリスクを事実上ゼロにするとは、学術的領域の中のリスク科学とリスク分析の領域における話です。私はこの分野に長年従事してきました。われわれは、事実上ゼロにするために何をすべきかについて話すべきでしょう。現代社会では災害、技術発展、環境や IT などからのリスクがあり、何のリスクもなく生活することは不可能です。このリスク社会の中での生活に備えるべきです。

21 世紀以前には、経済の知識が無ければ生活できないだろうと言われていましたが、このことはまだ有効です。しかし、21 世紀になって、リスク社会の中で生活しているのだから、リスクについて通じていなければならないと言う人がいます。リスク通の人々の社会とリスク通でない人々の社会に分けることができるわけです。リスクが何か、リスクとは何を意味するのか、教育と訓練が必要になります。そして、一般市民、患者、医療提供者、議員、政策立案者といった利害関係者間のコミュニケーションを図り、事実上のゼロリスクとは何かを話し合う必要があります。

この種のデータベース活用を可能にするためのよく設計された政策と規制があれば、リスクは事実上ほぼ無くなる方向に向かうでしょう。しかし、事実上ゼロの状態にするには、ガイドラインや法制度だけでは不十分です。どこかの国の事例を継続的に話し合い、効果的にコミュニケーションを取って他の地域につないで行く必要があります。患者の安全が侵害されないよう、互いの経験を絶えず共有するのです。

国の情報化プロジェクトである日本のセンチネル・プロジェクトには良いコホートがあり、東北地方にも非常に望ましい第３世代コホートが存在します。これらのコホートは、病院のデータよりもむしろバイアスのない病因学的発見をもたらす

ことが期待されます。

ロバート・ワー先生も、データベースの医療情報に関する研究は電子医療情報（EMR）から始まり、コミュニティのコホート研究にシフトし、100 万人単位のコホート研究が 2 つあるとおっしゃいました。また、患者のケアのため、特に予防のために重要な情報についてお話しされました。ワー先生は、期待と落とし穴、セキュリティ問題の観点から WMA 台北宣言についても言及されました。データセキュリティの将来と、より良い医療のためのより良いデータ活用の道を示してくれました。講演後の質疑応答にも大変良い内容がありました。そのようなシステムが将来実現可能かどうか質問がありましたが、われわれは、社会全体でのテクノロジーについて考えなければなりません。

これらの非常に重要な課題には大きな全体像があります。同じような質問は、リスク社会におけるあらゆる状況にあてはまります。どうしたら人々を安全にできるか、どうしたら人々を安心させられるか。これは、日本語で言うところの「安心」＝「安全」＋「信頼」です。つまり、「安全」はテクノロジーです。テクノロジー自体は、テクノロジーを科学的に完璧なものにすれば完璧です。しかし、それだけでは不十分です。

もし人々がテクノロジーを信じていなければ、人々が政策立案者や政府や専門家を信頼しなければ、それは機能しません。したがって、「信頼」こそが進めるにあたってのもう一方の手であり足なのです。われわれには 2 本足があります。一方は「安全」またはセキュリティで、もう一方は「信頼」です。両方揃ってこそ、「安心」がもたらされるのです。この方程式はリスク分析社会では非常に一般的なもので、ワー先生の答えもこの概念に類似しています。ですから、私は先生の意見に賛成です。利害関係者間の合意を達成する必要があります。継続的なコミュニケーションとリスクについてのコミュニケーションが必要です。

ジュ・ハン・キム先生は、ご自分のゲノムデータを使って非常に興味深い発表をされました。歴史上にも、医師が自分にワクチンを試して何が起きるかを観察し、なぜこのような研究が個々の患者のケアや薬剤の誤用による社会的コスト削減のために必要なのか、明白な論理で示してくれた例があります。薬剤の誤用は、ゲノムデータまたはヘルスデータベースによって、より正確に評価し、減らすことができるかもしれません。ファーマコビジランス・プロジェクトも素晴らしく、キム先生のプロジェクトが成長し、韓国で多くのアバターができることを期待しています。それでも、携帯電話にはまだセキュリティの問題があります。患者と医師の 1 対 1 の関係であれば大した問題ではありません。しかし、携帯の情報は、何らかの方法でハッキングや漏洩のおそれがあります。それがキム先生の研究における大きな課題だと思います。

チェン先生は、過去から現在にわたる台湾の制度と将来的な展望をご紹介くださり、こうした情報化システムを適用することで、紙などの消費をどれほど削減できたのかを示してくださいました。私は、環境にやさしい“グリーン”な病院を目指した活動をしておりますので、嬉しく思います。医療分野はコスト抑制に努めており、われわれは医療業界のコスト削減に配慮しなければなりませんので、病院の省エネと資源節約は非常に重要です。グリーンな病院は私の最近の研究でもあります。

チェン先生はまた、台湾中心部の大プーリー圏の約 9 割の患者を網羅するという、大変素晴らしい地域プロジェクトについても発表されましたが、多くの良い結果が期待できる完璧なコホートと言えます。将来、台湾では部分的に人頭払い制度が導入されるとのことで、患者と医療提供者の双方にとって大きな変化になりそうですが、この大き

な変化が最終的には患者ケアの価値と人々の健康の改善へとつながるよう願っています。

樋口先生のお話は包括的で、いくつかの基本的な概念と原則を紹介し日本における課題も提起されました。ウィスコンシンの医師についてのお話がありました。マレー・キャッチャー医師は、患者の安全と医療事故防止の鍵はヘルス IT だと言いました。賛成です。われわれは、一人ひとりが医師として生涯のキャリアを通じて患者ケアの経験を蓄積します。個々の医師が埋め込んだ情報があり、この情報のすべてがヘルス IT で共有され、無数の医師の生涯を通じた情報がひとつの小さな IT に埋め込まれるのです。ご存じのように、われわれはすでに第四次産業革命の時代に入っています。近い将来、人工知能（AI）システムが医療に関与し始めることができるでしょう。そのとき、システムに蓄積されたこのような情報が、われわれを幸せにしてくれるのか。それは、われわれの意思決定と考え方、働き方次第でしょう。

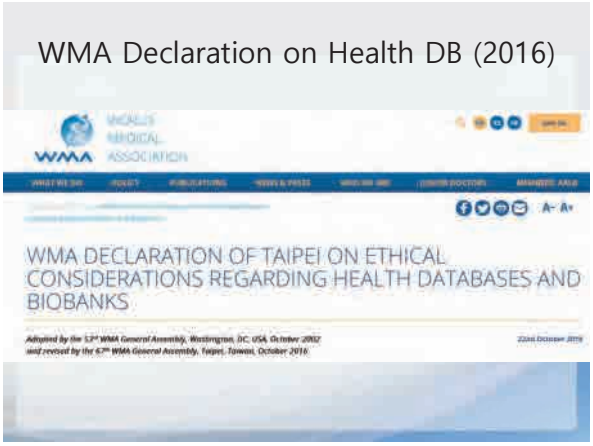
樋口先生によると、アクセスとクオリティとコストが米国の医事法の重要な目的であり、これらの３つの目的を達成するために、ヘルス IT が重要な鍵を握っています。また、「Health Care IT」という本からの要点を紹介されましたが、すでに述べられた利点に加えて、EHR（電子健康記録）のメリットには、医療分野での精度（precisions）の再設計を通じてもたらされる雇用創出と透明性と医療改革があります。医療分野には IT アプリケーションが必要であり、この新しいやり方によるリスクを最小限に抑え、事実上ゼロにまで下げなければなりません。その状態にするため、その手段として、医療従事者、議員、一般市民そして患者の間でもっと議論をしなければなりません。

樋口先生はまた、情報保護の強化を目的とした日本の PIPA 改正法が今月発効するとおっしゃいました。多くの悪影響についての話がありましたが、私としては、やはりこれは前進への基本的一歩だと考えます。PIPA 改正法は法律で、ガイドラインや枠組みよりもはるかに強力ですが、これらの法規制は、次世代医療基盤法のような他の法律で補完できます。このレベルの厳格なガイドラインも、新しいテクノロジーがあれば達成できるかもしれません。新しいテクノロジーが成長すれば、あらゆるものの個別化が可能となり、すべての記録を恒久的に、すべての情報を簡単にすることが可能となります。将来的には、このような厳格な法規制はほぼ達成できるでしょう。

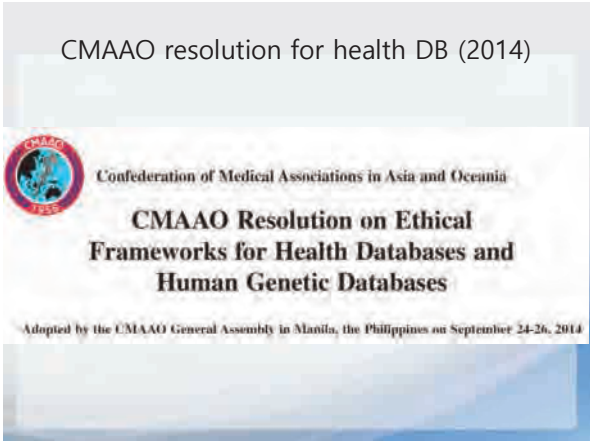
ここで、利害関係者間の合意について再度強調します。誰がこの全作業を推進あるいは開始するのでしょうか。樋口先生の最後のスライドには、日本医師会、医師会、医療従事者は、非常に高い倫理基準を備えなければならない、とありました。この作業の開始には倫理基準が必要です。医師は、高い教育を受け、患者と人々のケアや人々の健康について十分に訓練されています。医師の倫理基準をさらに高めることで、社会をリードし、こうしたすべてのことを可能にし、医療情報を利用可能かつ適用可能なものとし、他分野の人々、患者や一般市民とのコミュニケーションは効率良くなるでしょう。以上がまとめです。

ここにスライドがあります。WMA 台北宣言については、すでに触れました（**スライド１**）。アジア大洋州医師会連合（CMAAO）では、2014 年に大変素晴らしい決議を採択しました（**スライド２**）。私は CMAAO 理事会の議長ですが、日本医師会が事務局として活動し、事務総長も長年務めています。この CMAAO 決議では３つの勧告があります。「各国医師会は、自国政府に対し、必要な法制度と手続きを準備するよう働きかけるものとする」。「各国医師会は、教育・研修プログラムの開発と普及に努めるものとする」。「各国医師会は、倫理的アプローチに関する研究活動の支援に努めるものとする」。繰り返しますが、若手医師をこのやり方で育成するのは非常に重要なこ

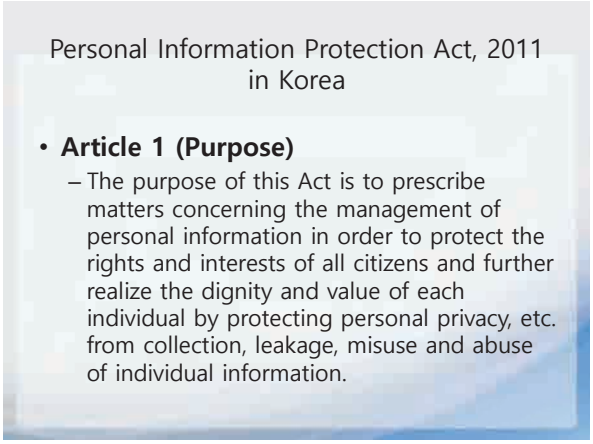
（スライド１）



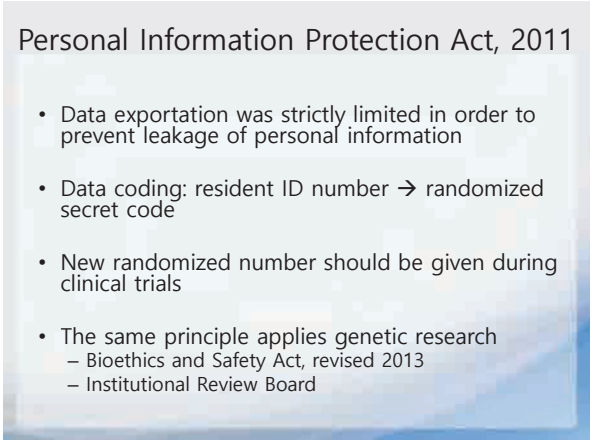
（スライド２）



（スライド３）



（スライド４）



（スライド５）

とです。また「そうした倫理原則がよく遵守されているかどうかを監視する」とあります。

韓国は日本とよく似ていますが、韓国の利点はデータがひとつのシステムに保管されている点です。非常に強力なメリットです。しかし、政府の許可なくデータを使用することはできません（スライド３）。社会的恩恵や患者への恩恵がある場合には、政府から時々許可がおりますが、ほぼブロックされていますし、使用するデータは匿名化されています（スライド４）。

今後の見通しですが、すでに第四次産業革命に入っており、精密医療（precision medicine）の取り組みが始まっています（スライド５）。医療情報の商業化や、自分自身の情報に対する恩恵と権利については、慎重になる必要があります。医療情報の恩恵は医学であるかもしれません。医学的治療の推進は、個々の患者にとって大きな恩恵のひとつです。次に、リスク・ガバナンス、つまりヘルスデータベースの安全性とセキュリティ、プライバシーと悪用、そして透明性と説明責任についてお話しします（スライド６）。それによって人々がわれわれを信頼することができる、政策を信頼できるようになる非常に重要なものですの

（スライド６）

（スライド７）

で、透明性のある情報のやり取りと説明責任の立場が求められます。まずは基本システムを作らなくてはならず、それは今、各国でも国際的にも進行中だと思われます。

最後に、一般的なIT環境ではITガバナンスと呼ばれるものがあり、組織、戦略、運用、コントロール、それぞれの枠組みの中でIT成熟度を評価し、ITパフォーマンスを測定します（**スライド７**）。われわれは、このITヘルスデータベースが将来的に社会の中で持続可能なものになるよう、法令遵守、リスク、セキュリティといった問題に対処することによって、医学と患者の安全の向上を目指して、その核にあるITの価値を追求していくのです。

本国際会議の報告書（日本語版/英語版）は、
日本医師会のホームページからダウンロードすることができます。
www.med.or.jp/doctor/international/jma_sympo/005087.html

©2018 日本医師会
転載・複製の際はあらかじめ許諾をお求めください。

公益社団法人　日本医師会

〒113-8621 東京都文京区本駒込2-28-16
Tel:03-3942-6489　Fax:03-3946-6295

E-mail : jmaintl@po.med.or.jp
www.med.or.jp