

2016年5月24日

「医療情報化を推進するための三つの解決策」

JUMP・電子診療情報活用検証プロジェクト委員会

JUMP・電子診療情報活用政策提言検討WG

(別紙：委員会・WG名簿参照)

2015年6月に閣議決定された『日本再興戦略』改訂2015において、「セキュリティの確保を徹底しつつ、2020年までの5か年を『集中取組期間』として、医療等分野におけるICT化を徹底的に推進する」とされている等、医療等分野におけるICT化と、ICT化に基づいた電子診療情報*の活用は政策の大きなテーマとなっている。

日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP)では、品質管理を徹底した電子診療情報の集積、統合により、医療費の適正化のみならず、創薬、臨床にも応用化の可能性を模索するため、電子診療情報活用検証プロジェクト委員会(以下「PJ委員会」)を立ち上げ、検討を行ってきた。

医療の情報化を推進し、新たな社会と国民が望む未来を実現するためには、社会的な合意形成や法整備を含めて実施すべき政策課題がいくつか存在する。

今回、PJ委員会では、これまでの検討に基づき、以下の3つの提言を行う。

提言1：将来を見据えた医療分野における個人情報保護のありかたの解決

医療情報の保護と利活用に向けた社会的な合意形成をし、医療等IDを介した複数データベースの有効利用が可能となるような、医療情報の収集と利活用に関する、特別法の制定も含めた法的整備を行うこと。

提言2：診療情報データベースの利活用推進に向けた取り組みの強化

MID-NETやNDB等、これまでに構築してきた診療情報データベースの評価検証等による課題の明確化と解決を通じて、診療情報データベースについて持続可能な運用体制を構築し、各データベースの利活用拡大に向けた取り組みを推進すること。

提言3：医療等IDを使った医療や健康情報の接続による利活用の推進

電子診療情報データベース間の接続を、医療等IDを用いて行う仕組みのモデル実証を行い、医学・医療の発展と、患者・国民本人へのフィードバックに向けて、将来的には健康情報との照合も可能とするような基盤を構築することで、診療情報データベースのさらなる利活用の推進を図ること。

*本提言において、電子診療情報とは、医療機関における診療に由来する電子化された情報を指し、電子カルテ(EMR)由来の診療情報だけでなく、レセプト、DPCの診療報酬情報も含む。

提言内容

提言 1：将来を見据えた医療分野における個人情報保護のありかたの解決

JUMP では、かねてより、日本の個人情報保護法制がおよそ 2000 個にも及ぶ法律と条例群によって成り立っていることの弊害を訴えてきた（詳細は 2015 年 4 月 9 日番号創国推進協議会・JUMP 共同政策提言『「医療データ連携と個人情報保護法制の問題点」～いわゆる 2000 個問題の立法的解決に向けて～』等を参照）。

2015 年には、パーソナルデータの利活用の推進に向けて、個人情報保護法の改正がなされ、個人識別符号、要配慮個人情報や匿名加工情報といった新たな概念が加わったが、それら概念は医療分野における情報の保護と利活用を必ずしも念頭に置いていない（例えば、ゲノム情報を扱うにあたっての留意点・問題点に関し、2015 年 12 月 21 日 JUMP・ゲノムが作る新たな医療推進委員会提言「個人情報保護法改正に伴う遺伝情報の取り扱いに関する提言」参照）。2016 年 3 月 8 日に閣議決定された、行政機関及び独立行政法人における個人情報保護法の改正案においても、同様であり、2000 個問題への配慮も不十分である。

その結果、複数機関間での診療情報の連携等、上記提言でも訴えてきた個人情報保護法制の問題点は解決をしていないどころか、要配慮個人情報の取り扱いに関して、病歴に関してすべて要配慮個人情報として個人の同意のもとで取り扱うこととなると、悉皆に限りなく近い形式で実施すべき、あるいは事前に同意をとることが不可能な、複数のデータベースを接続して実施するような観察研究としての医学研究に際して弊害が生じるおそれがある。さらに、様々な健康情報、医療情報を集約した複数のデータベースを接続して解析を行うことを拒否機会の提供のもとでの悉皆の方法で認めない限り、本邦がこれまで法律や制度に基づいて国民のために実施してきた健康や医療にかかる各種の取組を、次世代に紡いでいくことは叶わない。健康情報や医療情報の利活用をいたずらに制限することは、諸外国に比べて、個人の健康のための予防や、創薬研究が阻害されることとなり、国益を損なうこと著しいことが危惧される。

また、行政機関個人情報保護法等改正法案において、行政機関等が保有する個人情報を匿名加工情報に加工し、民間事業者に提供する仕組みが提案されている。例えば、レセプト情報データベース、特定健診等データベースは厚生労働省が保有する個人情報ファイルであるが、そうした行政機関等が保有する医療等の情報においても、今回法案で提案されている仕組みを適用すべきかの検討は十分にはなされていない。これらの現状を解決するため、以下の 2 つの提言を行う。

1-1 社会的合意形成

電子診療情報を中心とする医療情報は機微性の高い情報であり、個人情報保護を含め慎重な扱いが求められる。一方で、医療の質の向上等、医療情報を利活用することに

よる国民・患者にとってのメリットも大きい。保護と利活用の両立に向けたルール作りのためには、社会的な合意形成が必要である。

そもそも医療情報は患者一人一人の情報であると同時に、医療機関における医療従事者が実施する医療行為に関する情報でもある。国民皆保険制度の下、国民の助け合いの精神、福祉的意味合いを持って提供される医療に関する情報は、公共性を有しており、そのすべてが、福祉を享受している患者の自己コントロールのみに服するものではないのと同時に、医療従事者内のみで共有すべきものでもない。感染症の情報等、情報の性質として個人（私）に閉じた扱いのみをするのは適切ではなく、公的に扱われるべき情報も存在する。また、ゲノム情報に関しては、個人のみでなく、家族とも共有する情報であるとともに、民族の情報という性質もあり、一般的な個人情報やプライバシーの考え方にそぐわない部分がある。そうした、医療情報の性質への理解の上で、公共の福祉や将来の医療の質の向上等、医療情報を利活用することのメリットが存在する場合に向け、個人情報の利活用に関して過剰に委縮しないよう、医療情報の公共性に関する理解を含め、社会的な合意形成をすることが望ましい。

1-2 法的整備

個人情報保護法制 2000 個問題に関しては、法令の条文解釈のみでは対応できない部分も多く存在している。また、NDB や MID-NET 等のこれまでに構築してきたデータベースの運用に関しては、罰則規定も含めた法的根拠に乏しい。今回の個人情報保護法改正に従って、「医療介護事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」等の各省のガイドラインの見直しも求められるが、個人情報保護委員会による監督が有効に機能するためにも、法的整備（個人情報保護法の医療分野に関する特別法の制定）が必要である。

オープン化/二次利用可能なデータへの加工方法など、利活用目的に即した利活用方法や利活用の範囲等、利活用の推進に向けたルールの整備を行うとともに、不正防止、サイバーセキュリティなどの安全管理のルール化を行う。その際に、NDB や MID-NET 等これまでに構築してきた医療情報の実際の運用事例から抽出された問題点や、実証から明らかになった課題を踏まえて、既存の法規制との整合性や国際共調の観点から検討を行った上で、必要な法整備も含めたルール化をする。

具体的には、現行の個人情報保護法制に対し、健康・医療分野に関する特別法を制定し、公衆衛生の向上のための医学研究、疫学研究、病診連携、薬剤の安全性や有効性の評価、難病克服のための創薬への利用等、必要性が一定程度認められる場合には、要配慮個人情報に関してもオプトアウトを含めた方法での情報収集とデータベースの構築、また、分析加工情報の第三者提供を認め、また、複数の健康や医療にかかるデータベースの情報を接続することで新たな健康価値を創出することを目指すべきである。

医療データの集約化を進めるためには、データの国への提供（共有）の義務化がもつ

とも有効であり、海外ではそうした立法がなされているケースも多い。本邦においても、がん登録等一部情報に関しては法制化がなされている。しかしながら、単なる義務化のみではデータを提出することだけを強く意識した場合にデータの質の担保が不十分となりかねず、民間での利活用も促進されないため、大いに注意が必要である。

また、医療等分野におけるパーソナルデータの識別のための ID である医療等 ID (仮称) (以下「医療等 ID」) の整備に関する立法が今後検討されるものと思われるが、米国 HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) や HITECH (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act) なども参考にし、医療等 ID を介した複数データベースの有効利用が可能となるような、医療情報の収集と利活用に関する、(1-1 に記した社会的合意を前提とした) 法的整備が望まれる。

提言 2：診療情報データベースの利活用推進に向けた取り組みの強化

現在の副作用報告には限界があり、その医薬品を投与されている人数を把握できない(分母が不明のため発生頻度が不明)、他剤との副作用発生頻度の比較や安全対策措置前後での副作用発生頻度の比較等をできない、原疾患による症状と「副作用」の鑑別が難しい、医薬関係者が報告しなければ、副作用の存在がわからないといった課題がある。

そこで、国民の医療の安全や医療の質の保全に向けて、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」による「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」(2010年5月)及び「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」による「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言(日本のセンチネル・プロジェクト)」(2010年8月)の二つの提言を踏まえ、医療情報データベース基盤整備事業(以下、「DB整備事業」とする)が2011年度より実施されている。DB整備事業で構築したデータベースシステム及び関連ネットワークの総称を MID-NET という。

MID-NET では、医療機関側にて構築した基盤に加えて、国費及び製薬企業からの安全対策拠出金による補助のもと、公募により選定された10拠点の医療機関(7大学病院及び3医療機関グループ)にデータベースシステムを構築している。2016年1月より、厚生労働省の「医療情報データベースの運営等に関する検討会」において、MID-NET の利活用の範囲、利活用のルール、運営に係る費用負担の枠組みに関する検討が開始された。2018年度の本格運用後には、製薬企業や研究機関でもデータ利活用が可能となる見込みである。

また、MID-NET 以外の公的な医療関連データベース事業として、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)、国保データベース(KDB)、介護保険総合データベース、DPC データベース、各種疾患データベース、全国がん登録データベース等がある。公的データベースの他、民間でのデータベース事業も複数実施されている。

PJ 委員会では、これら MID-NET や NDB 等の構築及び運用における経験を十分に活かすことが、今後の診療情報データベースの利活用を真に推進することにつながると考えており、以下の2つの提言を行う。

2-1 電子診療情報データベースの持続可能な運用体制の構築

DB 整備事業の構築過程において、データの質的な課題が認められたことから、電子診療情報をデータベース化し二次利用を推進するためには、データベースの質的管理が重要である。具体的には、データチェック、マッピング、バリデーション、特性評価等を効率的に実施できるよう、データ標準化をさらに進め、DB の質的管理手法を確立する必要がある。また、医療情報分野における人材育成にも取り組む必要があり、データの質の向上のための現場教育や意識づけを推進するための費用を持続的に担保する必要がある。特に、人材に関しては、医療情報を実際に扱っている、CRC (Clinical Research Coordinator) やデータサイエンティスト、疫学者、創薬も含めた現場や解析側の人間の経験を有効に活用することが望まれる。

2-2 電子診療情報データベースの有用性の検証

提言 1-1 に述べたような、公的性質を有する情報として利活用されることへの社会的合意に応えるべく、電子診療情報データベースは医学の発展と医療の質的向上への貢献に用いられる必要がある。

具体的には、MID-NET 等の電子診療情報データベースを用いて、医薬品の安全性評価、医薬品の使用実態調査、ドラッグ・リポジショニング研究、試算も含めた臨床研究への利活用等、製薬企業や医療機器メーカーによる医薬品・医療機器の研究・開発に向けて有用と思われる調査・研究への利活用の可能性に関して検討を行う。

また、有用性の評価に際しては、臨床研究登録数とその規模、論文発表の数、安全対策措置の事例検証、創薬・医療機器開発につながる知財化件数等の他、ビジネスサイドにとってのメリット等も含めたコスト・ベネフィット等による評価を行い、本邦で利用可能な複数の民間での診療情報データベースやレセプトデータベースなどとの比較も行う。

さらに、これらデータベースを活用して得られた成果は、最終的に国民の安全・安心を如何に実現するかという施策に役立てることが重要であり、診療情報データベースが、より有効に活用されるよう、電子診療情報の全体像の中での位置づけを考慮し、その費用負担の仕組みやインセンティブ付与のあり方を決定する。

また、データ利活用に関して、利益相反には十分配慮し、公益性の高い調査・研究として、研究目的・利活用結果の使われ方等の審査を行う仕組みを構築する。

提言 3：医療等 ID を使った医療や健康情報の接続による利活用の推進

提言 2 にも述べたように、医療の質の向上や効率化、あるいは日本発の創薬や医療機器開発に向けて、MID-NET や NDB をはじめとするデータベースの利活用が期待されている。ただし、現状では、MID-NET や NDB など、医療関連データベースは個別に利用することを念頭に置いており、データには「連結不可能匿名化」の処理がなされ、個人の識別・照合が容易にはできないようになっている、また、共通識別子（医療等 ID）も導入されていないため、これらのデータベースを互いに連結することは技術的にも困難な状況にある。一方で、データの標準化や共通識別子の導入による情報連携可能性を高めた上で、これら様々なデータベースとの連携・連結したデータ利用・分析をすることにより、より国民にとっても有用なデータ利活用がなされる可能性が大きい。

2016 年 1 月から利用が始まるマイナンバー制度は、行政機関等が効率的な情報管理と迅速な情報の授受にマイナンバーを用いることで、行政運営の効率化や国民の利便性の向上を図ることを目的としている。マイナンバーの利用範囲と利用機関はマイナンバー法で定められているが、医療機関等が医療情報の連携にマイナンバーを用いる仕組みとはしていない。医療等分野における番号制度については、「日本再興戦略改訂 2015（2015 年 6 月閣議決定）」で、公的個人認証や個人番号カードなどマイナンバー制度のインフラを活用して、医療等分野における番号（医療等 ID）制度を導入することとした。具体的には、2018 年度からオンライン資格確認の基盤も活用して医療等分野における番号の段階的運用を開始し、2020 年までに本格運用を目指す予定である。さらに、政府の戦略改訂を踏まえて、平成 27 年 12 月に「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」が報告書を取りまとめ、医療等分野の個人情報の情報連携のあり方、マイナンバー制度のインフラとの関係などが示されたところである。

厚生労働省から 2015 年 6 月に出された「保健医療 2035 提言書」においても、「治療以外の保健医療・介護に関連する包括的データについても、これを全て連結し、HDN2035（Healthcare Data Network2035）（仮称）として広く活用できるようにする。この場合において、KDB や NDB は保険者が変わるとデータが断絶する状況にあるが、これについても、医療等 ID を用いて、保険者を超えてリンクできるようにすべき」とされており、医療等 ID を用いた、既存・新規の情報基盤の拡充・連携が期待されている。

一方で、既存の DB においては医療等 ID をどのように活用し、データの利活用を推進するか、必ずしも方向性が示されていない。そこで、PJ 委員会では、医療等 ID を用いた電子診療情報の利活用の推進に向けて、以下の 3 点の提言を行う。

3-1（医療等 ID 活用による）医療情報基盤の構築

医療等 ID を用いることによって、慢性期データの収集に役立つ、余分な投薬、重複した臨床検査、不適切な医療行為の実施等の医療の無駄を省く、本人への副作用リスク

のアラートを送ることが可能となる等といったメリットが期待される。MID-NETでの構築経験も踏まえ、(医療等 ID を用いた) 医療情報基盤の利活用の有用性の検証を行う。JUMP・医療トレーサビリティ推進プロジェクト委員会において提言をしている「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」との接続も含めて検証する。全国での正確な実態を知るためには特に中小医療機関の外来データ、処方データの取得が重要であり、全国レベルでの電子化・ネットワーク化の実現が望ましい。

その際、中小規模の医療機関における情報の電子化は必ずしも進んでいないため、それら医療機関の電子化を進めるための、(診療報酬化その他の) インセンティブの付与を行う。インセンティブ付与に際しては、米国における Meaningful Use の仕組み等も参考に、現場の医療従事者の医療の質的向上と、その後の情報の二次利用の可能性への配慮を行う。インセンティブ付与のみでなく、電子化に向けた現場の意識づけも行う。

また、全国に 200 ある医療情報連携ネットワークをさらに広げていき、ネットワーク間の接続も推進する。その際に、医療等 ID ないし「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会 報告書」にいう「地域医療連携用 ID(仮称)」を活用し、医療現場での情報連携を推進する。

基盤構築に際しては、患者・国民本人へのメリットという観点から、将来的には、電子診療情報だけではない、健康に関する情報を広く医療等 ID を用いて取り扱い、本人へのフィードバックを可能とする仕組みを構築することを念頭に置く。

3-2 複数データベース利用のモデルケース実証

複数 DB 間を医療等 ID で紐付けすることによる有用性の検証を行う。例えば、MID-NET と NDB との接続、あるいは公的データベースと民間のデータベースとを、医療等 ID で紐付けすることによる、医療の効率化、安全対策・有効性評価、医薬品開発等における有用性の具体的な実証研究を行う。また、セキュリティ面での問題点の抽出等、デメリットに関する検証やコストの検証も合わせて行い、今後の医療特別法の整備(提言 1-2) やデータベース利活用の仕組みづくり(提言 2-2、3-3) に活かす。

3-3 医療等 ID を用いたデータベースの利活用の仕組みづくり

3-1 での全国レベルでの基盤構築は、医療現場において、患者本人のために用いることを基本に考えるべきものであるが、電子化を推進することにより、MID-NET のように、そのデータの二次利用に関しても推進がなされる。これまでの MID-NET、NDB 等での運用経験を活かし、安全性を担保しつつも慎重になり過ぎない運用を行えるよう、コスト・ベネフィットが担保された、医療等 ID を用いたデータベース接続に基づいたデータ利活用の仕組みを構築する。「HDN2035(Healthcare Data Network2035)(仮称)」のような統合データベースの構築に関しても積極的に検討を行うが、国民の理解や安全性の観点から、マイナンバーや海外の類似の仕組みを参考に、分散管理をし、

必要に応じて医療等 ID によりデータ接続するような仕組みが望ましい。

おわりに

本提言では（医療現場で現在用いられている）電子診療情報と、それに基づく DB の利活用に限った提言を行ったが、今後は、行政健康資料たる、母子保健、予防接種、学校健診、特定健診、要介護認定などの各種の情報を含めた生涯の健康データを医療等 ID に紐づいた形で管理・利活用できるのが望ましい。さらに将来的には、PHR（Personal Health Record）として国民・患者本人が情報をコントロールする仕組みも構築し、公的に管理・利活用する仕組みと調和的に運用されることが望ましい。

また、構築された DB へのアクセスのしやすさ、範囲が今後課題になる。誰が、どういった利用目的で、どのように情報を利活用できるのか。安全性の問題をクリアし、より量の多い、より質の高い、より広範囲な医療情報の利活用が、今後の医療分野の発展に寄与する。そのために、なるべく多くの研究者、医療機関、企業などがデータへアクセスできる運用の仕組みも合わせて検討を進めていく必要がある。

国際的なデータ流通が可能となり、日本が国際競争から取り残されないよう、国際共同研究や、国際的なビジネス展開が推進される仕組みが必要である。

一方で、現状におけるデータの取り扱い、必ずしも本人にとっても、あるいは公的機関、研究者、医療機関、企業等にとっても、透明で公正なあり方とは言えない。情報の有効な利活用のためにも、国民・患者本人にとって信頼できるような仕組みが求められる。そのため、情報収集はオプトアウトであっても、人権保護のために、不必要な健康・医療系の情報以外との接続等、アカウントビリティの観点から不適切な使用に対して罰則規定を設けることで、電子診療情報を含めた、健康や医療等情報の適切な取り扱いを可能とするための立法的な措置を強く望む。