



一般社団法人

**日本医学会連合**

The Japanese Medical Science Federation

# 健康・医療分野におけるビッグデータに関する提言

令和6年 1月

一般社団法人 日本医学会連合

健康・医療分野におけるビッグデータに関する委員会

## 健康・医療分野におけるビッグデータに関する委員会

氏名 所属・役職

### <令和4年度 委員名簿> (計13名、五十音順)

委員長	中島 直樹	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授
担当副会長	磯 博康	国立国際医療研究センター国際医療協力局 グローバルヘルス政策研究センター センター長
委員	井上 真奈美	国立がん研究センター がん対策研究所 部長
委員	今井 由美子	医薬基盤・健康・栄養研究所 ヘルス・メディカル微生物研究センター 副センター長
委員	今中 雄一	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 教授
委員	葛西 重雄	(株)トリ・エス 代表取締役社長、データヘルス改革本部 顧問
委員	門脇 孝	虎ノ門病院 院長
委員	岸 玲子	北海道大学 環境健康科学研究教育センター 特別招聘教授
委員	小室 一成	国際医療福祉大学 副学長 東京大学大学院医学系研究科先端循環器医科学 特任教授
委員	斎藤 光江	順天堂大学大学院医学研究科 乳腺腫瘍学講座 教授
委員	瀬戸 泰之	東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学 教授
委員	中村 祐輔	医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長
委員	山岸 良匡	筑波大学 医学医療系 社会健康医学 教授

### <令和5年度 委員名簿> (計9名、五十音順)

委員長	中島 直樹	九州大学大学院医学研究院 医療情報学講座 教授
担当副会長	磯 博康	国立国際医療研究センター国際医療協力局 グローバルヘルス政策研究センター センター長
委員(理事)	青木 茂樹	順天堂大学大学院医学研究科 放射線診断学講座 教授
委員	今村 美菜子	琉球大学大学院医学研究科先進ゲノム検査医学講座 准教授
委員	郡山 千早	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 疫学・予防医学 教授
委員	瀬戸 泰之	東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学 教授
委員	高橋 礼子	愛知医科大学 災害医療研究センター 講師
委員	千田 雅之	獨協医科大学 呼吸器外科学 主任教授
委員	山岸 良匡	筑波大学 医学医療系 社会健康医学 教授

## 目 次

要 旨 .....	4
本 文 .....	5
1. 本提言の背景.....	5
2. 健康・医療分野のビッグデータの現状 .....	6
3. 近年の日本の健康・医療分野のビッグデータ整備や活用への努力.....	12
1) 健康・医療情報の標準化の動き.....	12
2) 政府の健康・医療・介護情報基盤の構築に関する積極的な動き .....	12
3) 複数の健康・医療分野のデータベース間のリンケージ .....	12
4) 次世代医療基盤法の改正による薬事対応などの可能性 .....	13
4. 提言：健康・医療分野のビッグデータ活用における課題解決のために .....	13
1) 平時にも有事にも機能する個人を中心とした健康・医療情報インフラの早期実現 .....	13
2) 電子カルテ機能の抜本的見直しと標準化 .....	14
3) 健康・医療分野の個別法としての「健康・医療情報活用法」の制定.....	15
4) データ利活用促進のための人材育成 .....	17

## 要 旨

日本医学会連合の健康・医療分野におけるビッグデータに関する委員会において、健康・医療分野におけるビッグデータの生成や活用のあるべき姿に力点をおくことにより、その抜本的な改善を促すための議論を行った。その結果として、日本の健康・医療分野におけるデータ活用環境を健全なものとし、すでに日本が突入した人口減少に向かう超少子高齢社会時代に質の高い医療を効率良く提供し、また健康・医療 DX 時代における国際競争に日本が勝ち抜く基盤を構築することを目的として、本提言を取り纏めた。

まず、日本の健康・医療分野のビッグデータの種類、海外のデータ活用事例、日本におけるデータ整備や活動の努力、課題と対処の現状を総括した。それらを踏まえた提言を以下に示す。

### 提 言

#### 1) 平時にも有事にも機能する個人を中心とした健康・医療情報インフラの早期実現

【提言先:内閣府】

平時にも有事にも機能する健康・医療情報インフラとして、政府が 2030 年度までに構築を進める全国医療情報プラットフォーム(以下、PF)基盤上でデータを活用する標準的な Personal Health Record の整備と普及が期待される。なお、想定すべき有事とはパンデミックに留まらず地震などの自然災害、火災、戦争、個人に生じる急病・外傷等あらゆるものを含む。平時に利用するシステムに関しては、有事に活用できるインフラの利用を想定して構築し、定期的に有事に備えた訓練等も行い、平時にも有事にもスムーズな利用が可能な情報基盤となるよう提言する。

#### 2) 電子カルテ機能の抜本的見直しと標準化

【提言先:厚生労働省、経済産業省】

現在の電子カルテの傷病名は精度に課題があり、またカルテ記録も疾患および診療科の特殊性に対応していない。日本医学会連合が中心となり、各臨床学会と連携し、診断領域の主要な疾患等のデータ項目セット等を策定してその運用方法等の策定を定め推進・支援してゆく所存である。同時に、医療従事者の働き方改革に順行する ICT 環境等の整備も必要である。医療施設における標準コード等の運用は、厚生労働省が主導しその支援や認証のための第三者機関を定め、体制が整備された施設に対してインセンティブを付与する等の対応をすることを提言する。

#### 3) 個人情報に関する健康・医療分野個別法「健康・医療情報利活用法」の制定

【提言先:個人情報保護委員会、法務省、文部科学省、厚生労働省】

データの2次利用に関する個別法である次世代医療基盤法は制定されたが、全面的に健康・医療データの運用を網羅する、個人情報保護と活用の方針を明確に示した個人情報保護の個別法としての「健康・医療情報利活用法」の制定等を提言する。その法律を施行するにあたり、マイナンバーに対して一意に連携できる医療分野 ID の創設や信頼できるデータ管理機関の設置、e-Consent とりわけ Dynamic Consent の適正な普及推進等を行うこと、個人の同意に拠らない倫理に関する新たなガバナンスモデルの構築、専門的な ELSI 研究および情報モラル教育を推進することを提言する。

#### 4) データ利活用促進のための人材育成

【提言先:文部科学省、厚生労働省】

健康・医療分野のビッグデータの利活用のため、データサイエンスを直接支える高度な知識とスキルを持つデータサイエンティストのみならず、データサイエンティストに質の高いデータを抽出し提供することができる予防医療や臨床・医療 ICT 等の実務に関する専門性を持ちデータの成形や品質管理に関わる人材など、多様な関連領域の早急かつ継続的な人材育成を推進することを提言する。

# 本文

## 1. 本提言の背景

「ビッグデータ」は、実社会に蓄積された多彩なデータ種やデータ項目からなるデータ群をあらわし、Real World Data<sup>1</sup>とも称される。このような、人が発し人に関連する様々な情報には、医学をはじめ多くの学術分野の発展のみならず、国民の生活の改善や社会課題の解決、政策の決定、企業等の利用など、様々な領域への貢献が期待される。新型コロナウイルスのパンデミックを経て、その活用の機運はさらに高まっている<sup>2</sup>。

日本医学会連合は健康・医学領域の全般を網羅する 142 の分科会を擁する。デジタルトランスフォーメーション(以下、DX)時代において、学術的な視点から健康・医療分野におけるビッグデータを俯瞰し、利活用に存在する価値や危険性について検討し、その利活用を促すことは、日本医学会連合の使命の一つと考える。元来、健康・医療分野における情報の利活用は、国民の生命と健康を確保する公益を目的に運用され、営利企業等による活用とは異なる運用やレギュレーションが求められる。現行の運用や個人情報保護の法体系は健康・医療分野に適応しておらず、そのことがパンデミックのような非常時に留まらず、平時においても日本の健康・医療分野における情報の利活用の障壁となっている。

なお、医療 DX とは、データ活用にとどまらず社会における医療の仕組みや考え方、医療のあり方そのものが大きく変わることである。健康・医療分野におけるビッグデータ<sup>3</sup>は、従来は 1 次利用(本来のデータ取得の目的のための利用)と 2 次利用(データ取得の目的外利用)に区別し議論されることが多かった。これは、健康・医療分野の情報システムが記録重視のシステムとして 1 次利用され、2 次利用としては蓄積したデータを匿名化したのちに解析し、知識ベースで社会に貢献する時代が長く続いたからである。しかしながら、既に診療支援や画像診断支援、ロボット手術支援等に人工知能(以下、AI)が用いられ始めている。パンデミックの影響でオンライン診療など電子化のメリットを享受しやすくなり、患者の入力データに基づく解析結果が即時にその患者や医療現場へ知識として利用される時代となり、1 次利用と 2 次利用は表裏一体、不可分となりつつある。データが収集・蓄積する 1 次利用を議論から積み残し、2 次利用のみを切り取って論じることは、その意味や意義を矮小化・歪曲化しかねないため、本提言では 1 次利用と 2 次利用を過度に区別せず、また健康・医療分野のデータを生み出す社会の仕組みについても同時に論じ、提言に含めることとした。

国は、レセプト情報・特定健診等情報データベース(以下、NDB)<sup>4</sup>や DPC 対象病院等のデータベース(以下、DPC)<sup>5</sup>、MID-NET<sup>6</sup>等の公的なデータベース事業を整備してきた。また、2017 年にデータヘルス改革推進本部を設置し 2022 年に医療 DX 推進本部を創設するなど改革体制を強化し、健康・医療情報分野の社会基盤の構築を進めている<sup>7</sup>。一方、「個人情報保護法」<sup>8</sup>、「人を対象と

---

<sup>1</sup> 様々なデータソースから日常的に収集される、患者の状態や医療の提供に関連するデータ。RWD のデータソースとは、部門システムを含めた HIS(病院情報システム)、レセプトデータ(DPC 含む)、特定健診や健診データ、PHR などがある。

<sup>2</sup> 情報通信白書。総務省、平成24年: 153-60。[<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/h24.html>]

<sup>3</sup> 大規模健康・医療データ(Large healthcare data)を示す。医療データのみならず保健・介護領域のデータも含む、健康・医療サービスの現場で日常的に記録・蓄積されている電子的なデータの集合体を指す。

<sup>4</sup> 社会保障審議会 医療保険部会「2.NDBデータの利活用の更なる促進について」。第165回。厚生労働省、令和5年6月29日。[[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_33914.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_33914.html)]

<sup>5</sup> 診療報酬調査専門組織(DPC評価分科会)令和3年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について。中央社会保険医療協議会、令和5年3月22日。[[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo\\_128164.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128164.html)]

<sup>6</sup> MID-NET(Medical Information Database Network)。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、2018。[<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>] (cited 2023.10.24)。

<sup>7</sup> 医療DX推進本部 副長官補室(厚生労働担当)。内閣官房、令和4年10月11日。[[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu\\_dx\\_suishin/index.html](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/index.html)](cited 2023.10.24)

<sup>8</sup> 個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号、令和5年6月7日改正)。[<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057>]

する生命科学・医学系研究に関する倫理指針<sup>9</sup>並びに「次世代医療基盤法」<sup>10</sup>などの施行や改正を重ね、倫理的課題への対応も進めてきた。また、臨床学会はClinical Innovation Network(以下、CIN)<sup>11</sup>をはじめ、積極的に臨床研究体制を構築し、医薬品・医療機器等の開発を促進している。既に、健康・医療領域の多くの研究者や企業が独自のビッグデータ活用の取組みを始めている。しかしながらこれらの活動において、健康・医療分野のビッグデータを利用した研究は、治験等の前向き研究に比べてデータの品質や研究自由度の低さ、バイアスの管理や同意取得の困難さなどの課題が示されてきた。その多くに対して様々に対応が試みられてきたが、抜本的な改善には至っておらず、現状では健康・医療分野のビッグデータを活用した国際的なDX競争において、その利用目的に応じたデータの質の確保や効率性を追い求める上で、盤石と言うにはほど遠い。

以上より、本提言では、健康・医療分野におけるビッグデータの生成や活用のあるべき姿に力点をおき、その抜本的な改善を促し、日本の健康・医療分野におけるビッグデータの利活用環境を健全なものとするを目的とする。それらにより、人口減少に向かう超少子高齢社会時代に質の高い医療を効率良く提供し、また健康・医療DX時代における国際競争に日本が勝ち抜くための基盤が構築されることを期待する。

## 2. 健康・医療分野のビッグデータの現状

### 医療現場が生み出す主要なビッグデータ

医療現場で発生するデータは、レセプト電算システムや電子カルテシステム(以下、電子カルテ)等の病院情報システムに集積される。電子カルテの導入率(2020年度)は全体で50%を超える程度(大規模病院91%、一般病院(20床以上)57%、クリニック50%未満)で、中小規模施設・クリニックでの普及が進んでいない<sup>12</sup>。なお、電子カルテ未導入施設は紙カルテを用いている。一方、レセプト電算化率(2022年度)は医科97%、歯科92%、調剤98%であり、電子カルテの導入率に比べ進んでいる<sup>13</sup>。医療施設の処方情報は約79%が院外薬局へ提供され<sup>14</sup>、また、他の医療施設等へ患者を紹介する際には診療情報提供書として医療情報の一部が提供されるが、現在は多くが紙媒体による提供である。このように、現在の日本の医療現場は「まだらデジタル化」の状況といえる。これらの医療施設が生み出す情報をデータベース化する公的な取組みとして、NDBやDPC、MID-NET<sup>®</sup>等に代表される匿名化された公的データベースがある。

### 市民や患者が生み出すビッグデータ

近年、スマートフォンなどを用いて、市民や患者が日々の生活の中の運動量や心拍、血圧、体重、体温、血糖等のライフログにより自らが健康を管理する目的で記録するアプリケーションソフトウェア(以下、アプリ)が増えてきた。初期は数値を手入力していたが、現在はデバイスからデータを自動的に直接収集する仕組み「モノのインターネット、Internet of things(以下、IoT)」が普及し、ゲーム要素も取り入れられ、利用者が増加している。このように、ライフログや医療・健診の情報を保存し、健康管理に活用する仕組みをPersonal Health Record(以下、PHR)<sup>15</sup>と呼ぶ。既に、多くの民間事業者により普及しつつあり、一般的な健康管理アプリの他に、月経・妊娠管理アプリ、母子健康手帳アプリ、お薬手帳アプリ、糖尿病管理アプリ等多くの種類のアプリが使用されている。一方で、異なる事業者

<sup>9</sup> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正)。[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>]

<sup>10</sup> 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成29年法律第28号、令和5年5月26日改正)。[<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028>]

<sup>11</sup> クリニカル・イノベーション・ネットワーク。国立国際医療研究センター。[<https://cinc.ncgm.go.jp/>](cited 2023.10.27)]

<sup>12</sup> 医療分野の情報化の推進について 医療施設調査。厚生労働省、令和2年。[[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu\\_johoka/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_johoka/index.html)](cited 2023.10.27)]

<sup>13</sup> 社会保険診療報酬支払基金 レセプト請求形態別の請求状況(令和2年度)。厚生労働省、2021年6月10日。[[https://www.ssk.or.jp/smph/tokeijoho/tokeijoho\\_rezept/tokeijoho\\_rezept\\_02.html](https://www.ssk.or.jp/smph/tokeijoho/tokeijoho_rezept/tokeijoho_rezept_02.html)]

<sup>14</sup> 平成30年度第8回医薬品医療機器制度部会 資料2. 薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方。厚生労働省、平成30年11月8日。[<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000382711.pdf>]

<sup>15</sup> 個々人が自身の医療・健康に関するデータを記録し、それを自分自身が管理するもの。

の PHR 間の連携や PHR と IoT 機器間の連携、あるいは健診・医療施設間の連携などの相互運用性についての検討は不足していたが、近年、政府や PHR 普及推進協議会、PHR サービス事業協会、臨床学会等が改善に努力している<sup>16</sup>。

### 保険者や健診によるビッグデータ

保険者はレセプト以外に特定健診・保健指導データを保有する。2008 年に義務化された特定健診制度は、当初からデータの 2 次利用も想定してデジタル化され、健康医療情報の標準規格が実装された。特定健診や特定保健指導結果は厚労省へ提出され、NDB の一部として 2 次利用されている。特定健診の対象年齢は 40 歳から 74 歳であるが、事業主健診の対象年齢は 39 歳以下にも行うことが労働安全衛生法で義務付けられている。しかしながら、39 歳以下の健診データは各事業主で管理され、全国的なデータベースはなくデータが散逸していた。そのため、データヘルス改革により、前述の特定健診情報と同様に、事業主健診結果についてもマイナポータルを経たスマートフォンでの閲覧や、データ連携による PHR での管理等を推進する方針が示されている<sup>17</sup>。

### 介護現場が生み出すビッグデータ

介護現場では要介護認定情報や介護レセプト情報等のデジタル化が進み、NDB とも連携した。しかしながら、医療施設の電子カルテに相当するような介護記録のデジタル化はさらに遅れている。近年、データヘルス改革により、科学的介護情報システム (LIFE)<sup>18</sup>の開発などにより、デジタル化やデータ活用が進もうとしている。

### 自治体、学校などが生み出すビッグデータ

母子保健法に基づく母子健康手帳は各市町村で作成されるが、厚生労働省令で設定された全国共通部分と各市町村の判断による任意様式で構成され、前者には妊婦健診・乳幼児健診情報が含まれる。近年は、自治体が PHR 事業者と契約し、電子版の母子健康手帳アプリを配布する例も見られる。さらに、自治体を実施するがん検診や骨粗鬆症検診、歯周疾患検診、肝炎ウイルス検診等の情報は自治体で管理されてきた。一方、学童検診や学校健診の結果については、従来は各教育施設で集約されてきた。データヘルス改革により、これらのデータもマイナポータルを経てスマートフォンで閲覧をし、データ連携により PHR で管理をする取組みが進められている<sup>19</sup>。また、自治体や気象庁等が公開する居住地域のオープンデータ等も環境情報として活用できる。

### 行政の調査が生み出すビッグデータ

医療施設は全国がん登録(がん登録等の推進に関する法律)や感染症(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律)等の法律で定められた各種届出等を行う義務があり、これらで収集したデータは法律に則り、集約されて報告され、申請ベースで研究に用いられている。同様に、指定難病患者データベースや小児慢性特定疾病児童等データベースは特定医療費支給や医療費助成を行う目的で構築されており、申請ベースで研究者に提供され、研究や政策立案にも利用されている。また、国民健康・栄養調査は、2002 年の健康増進法に基づき、国民の身体の状態、栄養摂取量及び生活習慣の状況を明らかにし、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料を得ることを目的として毎年実施され、身体状況、栄養摂取状況、生活習慣を調査し、詳細な結果が公開されている。その他、5 年に一度の国勢調査(統計法に基づく)をはじめ、経済センサス、人口推計、労働力調査、家計調査、消費者物価指数等統計局が実施する調査や自治体の調査などの一部が健康・医療分野のオープンデータとして利用されている。このような公的統計データの

<sup>16</sup> 国民・患者視点に立った PHR の検討における留意事項について。厚生労働省，令和元年。

[[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_09355.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09355.html)](cited 2023.10.27)]

<sup>17</sup> 健康・医療・介護情報活用検討会 介護情報活用ワーキンググループ(第7回)参考資料3。厚生労働省，令和5年。

[<https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001112352.pdf>](cited 2023.10.27)]

<sup>18</sup> 科学的介護情報システム (LIFE) について。厚生労働省，2021。

[[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094\\_00037.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00037.html)](cited 2023.10.27)]

<sup>19</sup> 母子健康手帳、母子健康情報等に関する検討会 母子保健情報のデジタル化について(報告書)。厚生労働省，令和5年3月14日。

[[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_31916.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31916.html)]

部は、統計法 33 条により有償で学術研究目的の利用が可能である。

## 臨床学会主導の疾患別患者レジストリや画像データベース事業

近年は、糖尿病や腎臓病、循環器疾患、その他の複数の疾患領域の臨床学会が主導する多施設共同の大規模な患者レジストリ<sup>20</sup>の構築が活発化している。日本外科学会等が主導する National Clinical Database (NCD)<sup>21</sup>は手術症例データベースで約 5,000 施設が参加し、年間約 150 万症例が登録されている。また、国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会が推進する J-DREAMS (診療録直結型全国糖尿病データベース事業)<sup>22</sup>や日本腎臓学会が主導する J-CKD-DB (慢性腎臓病患者に関する包括的データベース)<sup>23</sup>などのデータ蓄積も積極的に進められている。さらに、CIN は、効率的な創薬のための環境整備を進めるため、臨床学会やナショナルセンター、大学病院等が構築する患者レジストリ(疾患登録システム)のネットワーク化を推進している<sup>11</sup>。加えて、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(以下、AMED)の支援により医用画像系の臨床学会が画像 AI 診断支援を目的に構築したデータベース事業では、日本医学放射線学会(CT、MRI)、日本病理学会(病理画像)、日本消化器内視鏡学会(内視鏡画像)、日本皮膚科学会(皮膚画像)、日本超音波医学会(超音波画像)、日本眼科学会(眼底画像)の画像データが集約され、主に AI 研究に用いられている。AMED は画像関連学会連携会議 Japan Excellence of Diagnostic Imaging を設置し、相互の連携を進めている<sup>24</sup>。このように、医療情報に含まれる放射線画像(CT、MRI 等)は国際標準である DICOM 規格が普及しているが、その一方で、生理検査や内視鏡検査、病理検査等の画像や文書等については日本では標準化が進んでいない状況である。

## 海外の健康・医療分野のビッグデータの活用事例

欧州では 1 次利用と 2 次利用の両面で健康・医療分野のデータ利活用の整備が進められており、参考のために紹介する。また、北欧諸国や米国、中国、台湾等の事例についても紹介する。ただし、各国の人口や国土面積、情報通信インフラの整備状況、データ利活用に関連する法の定義、国民性、利活用基盤における 1 次利用と 2 次利用のウェイトの考え方等のあらゆる点に違いがあることに注意したい。

### ・欧州(EU 等)

2022 年に欧州において European Health Data Space (以下、EHDS)<sup>25</sup>が公表された。欧州では 2018 年に一般データ保護規則 General Data Protection Regulation (以下、GDPR)が施行されたが、GDPR は EU 加盟国及び EU 域外の対象企業に直接適用される個人情報の保護という基本的な権利の確保を目的としたものである。ヘルスケアデータに関し柔軟な運用ができるよう設計されており、EU 加盟国間でヘルスケアデータの取扱いや解釈が不均一となり混乱を来した<sup>26</sup>。そのため、2020 年に発表された欧州データ戦略における戦略分野の一つにヘルスケアが位置づけられた。その結果として、加盟国間の不均一な GDPR の実施や解釈・規格の違いを一致させ、患者の権利や本人確認、違反した場合の罰則やペナルティ、相互運用性やセキュリティを電子カルテシステムの必須

<sup>20</sup> 科学・臨床あるいは政策決定などを目的として、特定の疾患や状態または曝露などによって定義される集団における特定のアウトカムを評価するための、統一された方法でデータを収集するシステム。

<sup>21</sup> 一般社団法人 National Clinical Database. 外科系臨床学会. [<https://www.ncd.or.jp/>] (cited 2023.10.27)]

<sup>22</sup> 診療録直結型全国糖尿病データベース事業. 国立研究開発法人国立国際医療研究センター/日本糖尿病学会. [<https://jdreams.jp/>] (cited 2023.10.27)]

<sup>23</sup> J-CKD-Database 我が国における慢性腎臓病患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究. 日本腎臓病学会. [<http://j-ckd-db.jp/>] (cited 2023.10.27)]

<sup>24</sup> 2017年度 研究事業成果集 ICTを用いた診療画像データベースを構築. 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構, 2017. [[https://www.amed.go.jp/pr/2017\\_seikasvu\\_03-02.html](https://www.amed.go.jp/pr/2017_seikasvu_03-02.html)] (cited 2023.10.27)]

<sup>25</sup> Press Release - European Health Union: A European Health Data Space for people and science. European Commission, 3 May 2022. [[https://cyprus.representation.ec.europa.eu/news/european-health-union-european-health-data-space-people-and-science-2022-05-03\\_en#:~:text=European%20Health%20Union%3A%20A%20European%20Health%20Data%20Space,way%20healthcare%20is%20provided%20to%20people%20across%20Europe](https://cyprus.representation.ec.europa.eu/news/european-health-union-european-health-data-space-people-and-science-2022-05-03_en#:~:text=European%20Health%20Union%3A%20A%20European%20Health%20Data%20Space,way%20healthcare%20is%20provided%20to%20people%20across%20Europe)] (cited 2023.10.27)]

<sup>26</sup> 健康・医療・介護情報利活用検討会 介護情報利活用ワーキンググループ(第4回)資料4. 厚生労働省, 令和5年. [<https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001063479.pdf>] (cited 2023.10.27)]



要件として定めた健康分野固有の欧州共通データベース EHDS が 2022 年に公表された<sup>27</sup>。EHDS は GDPR や 2018 年施行の NIS 指令や 2019 年制定の EU サイバーセキュリティ法、2022 年公布の データガバナンス法案、データ法案等における医療分野での補完的な位置づけとされている。

EHDS は EU における医療 DX のための抜本的な制度で、EU 域内で規制を調和させ健康・医療 関連のデータ 1 次利用および 2 次利用についても飛躍的に促進させることを目的としている。1 次利用のインフラ(MyHealth@EU)を利用し、EU 市民は自身のデータに簡単にアクセスでき、EU 域内の 医療従事者と多様な情報(基本情報、処方、画像及び画像レポート、検体検査結果、退院サマリ)を 共有し医療を受けることができる。利用できるサービスに差はあるものの 2023 年 2 月時点で 11 ヶ国 にて利用可能となっている。また、2 次利用のインフラ(HealthData@EU)は 2022 年 10 月よりパイロ ットプロジェクトが実施されているが、データ利用の場合は EU 加盟各国で構成される独立したヘルス ケアデータアクセス機関の許可が必要で、利用者と利用目的、管理方法、利用証跡を管理するなど、 トレーサビリティを管理するルールも定まっておき、ルールに違反した場合は、故意でなくても利用停 止期間が設けられる等のペナルティがある。さらに、EU4Health プログラムにより EU 加盟国のデー タインフラ(Findata、HDH 等)や欧州医薬品庁、欧州疾病予防管理センター等の組織でコンソーシア ムを結成し、HealthData@EU を EU 全域に展開するための実現可能性を評価する予定である<sup>28</sup>。

2022 年度の国連による電子政府調査第 1 位のデンマーク(人口 594 万人、面積 4.3 万 km<sup>2</sup>、 GDP6.7 万ドル/人)<sup>29</sup>では医療費が無料で、出生時に国民 ID が付与されると同時にかかりつけ医 (以下、GP)が決定し、必要に応じて GP の紹介で総合病院(以下、HP)の受診ができる。GP と HP で医療データを共有する共通システムを国が主体的に導入し、その操作が統一されているため医師 も不便を感じにくく、データの 2 次利用も容易である。新型コロナウイルス感染症の検査にも国民 ID を活用し、検査結果をスマートフォンのアプリに送信し療養場所等をスムーズに通知する仕組みが 構築され、ロックダウン時の補償金も迅速に支払うことが可能であった。また、医学の発展に寄与した いという国民も多く、研究に協力的であるためビッグデータを利用した研究も進みやすい。

フィンランド(人口 556 万人、面積 34 万 km<sup>2</sup>、GDP5 万ドル/人)<sup>30</sup>では、電子カルテが 100%普及 し、円滑な病診連携が実現し遠隔医療も推進されている。患者は、受診のアドバイスやトリアージ機 能を持つ国営のコールセンターを利用でき、医療資源の適正利用につながっている。社会保険庁 が運営する Electric Health Record (以下、EHR)の KanTa では全国民以上の 570 万人分のデー タを保有し 1 次利用及び 2 次利用がされている。データ提供は義務化され、2018 年に開始された Personalized Health Finland プログラム<sup>31</sup>では蓄積された EHR データやゲノム情報、バイオバンク情 報をプラットフォーム化し個別医療の提供等を促進している。

イギリス(人口 6,703 万人、面積 24 万 km<sup>2</sup>、GDP4.5 万ドル/人)<sup>32</sup>は公立の医療施設が 8 割以上を 占め、GP を窓口としプライマリ・ケアの仕組みが構築され総合的なヘルスケアサービスが提供されて いる。電子カルテは GP 及び HP とも 99%普及し、政府系機関である NHS Digital が運営する GP と HP の 1 次利用の医療情報連携基盤 Spine には 95%以上の施設が接続している。代表的な 2 次利用 データベース Clinical Practice Research Datalink (CPRD)には GP が保有する 6000 万人分のデー タが匿名化し蓄積され<sup>33</sup>、公衆衛生領域の研究や臨床研究等に活用され、バリデーション研究等 も実施されている<sup>34</sup>。また、NHS Digital は Spine を基に、GP と HP の限定された範囲のデータを集

<sup>27</sup> 規制改革実施計画 関連資料集。内閣府，令和5年6月16日：29。

[[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/230616/03\\_initiatives.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/230616/03_initiatives.pdf)]

<sup>28</sup> 第1回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するWG 資料2-4。厚生労働省，令和5年。

[[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_36184.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36184.html)]

<sup>29</sup> デンマーク。日本貿易振興機構(JETRO)。[<https://www.jetro.go.jp/world/europe/dk/>](cited 2023.10.27)]

<sup>30</sup> フィンランド。日本貿易振興機構(JETRO)。[<https://www.jetro.go.jp/world/europe/fi/>](cited 2023.10.27)]

<sup>31</sup> Personalized Health Finland。

[<https://www.businessfinland.fi/en/for-finnish-customers/services/programs/ended-programs/personalized-health-finland>]

<sup>32</sup> イギリス。日本貿易振興機構(JETRO)。[[https://www.jetro.go.jp/world/europe/uk/basic\\_01.html](https://www.jetro.go.jp/world/europe/uk/basic_01.html)](cited 2023.10.27)]

<sup>33</sup> Clinical Practice Research Datalink. Medical & Healthcare products Regulatory Agency。[<https://cprd.com/>](cited 2023.10.27)]

<sup>34</sup> 令和3年度 医療情報データベース推進コンソーシアム 報告書。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構，令和3年。

[<https://www.pmda.go.jp/files/000246182.pdf>](cited 2023.10.27)]

積し 2 次利用にも着手し始めている。NHS 組織内における利用や第三者機関の利用にあたっては Data Access Request Service での厳格な承認プロセスと情報取扱基準への準拠を以て利用が許可されている<sup>35,36</sup>。

フランス(人口 6,813 万人、面積 63 万 km<sup>2</sup>、GDP4.2 万ドル/人)<sup>37</sup>は国民 ID を医療や福祉、税、労働、国勢調査、教育等で利用している。1 次利用では、患者本人と患者が許可した医療者が公的な共有型電子カルテ Dossier Médical Partagé(DMP)を共有し PHR を構築している。DMP は、ベビーブーム時代に誕生した GP が一斉にリタイアする時期を迎えたことにより、患者が GP を変更せざるを得ないケースが増え医療情報の引継ができない事態に直面し普及した。2 次利用では公衆衛生法典に基づき、国家健康データシステムに各公的機関のデータ(医療保険データ、医療施設のデータの一部、死因データ、障害データ等)が統合され利活用されている。また、2019 年に Health Data Hub を立ち上げ、第 3 者機関がデータを利用する場合の倫理審査委員会を設置し、プロジェクトスペースという匿名化されたデータを解析できる環境を提供する。今後 HealthData@EU と接続予定である<sup>25</sup>。

### ・イスラエル

イスラエル(人口 975 万人、面積 2.2 万 km<sup>2</sup>、GDP5.5 万ドル/人)<sup>38</sup>には国民皆保険制度があり、4 つの健康維持機構 Health Maintenance Organization(HMO)がある。イスラエルの EHR は統一されたデータ基盤で運用され、1990 年代より国民の生涯にわたる健康・医療分野のデータが蓄積されてきた。この健康・医療ビッグデータを AI や機械学習を用いて分析し、デジタルヘルス分野の取り組みを積極的に行っている。例えば、1 次利用では限られた医療資源の有効活用のため、病院に行く必要のある患者に優先的に医療サービスを提供し、病院に行かなくても済む患者は処方なしに近隣の薬局で調剤を受けられる仕組みなどが運用されている。また、医療データを分析し、病気に罹患する可能性が予測される対象者をスクリーニングし必要な診察を受けるよう促す仕組みが実用化され、予防医療の先進的な取り組みを実現している。また、2 次利用に関しては、個人情報保護とセキュリティに配慮しつつ必要な医療データに効率的にアクセスできる環境が整えられている。基本的にオプトアウト方式が採用され、医療データは匿名化され第三者が利用しやすい環境も整えられている。前述の予防医療のソリューション等を提供する多様なスタートアップ企業が誕生する環境が整備され、このソリューションなどは、特に循環器疾患の患者が多い日本においても親和性が高いと考えられる<sup>39</sup>。

### ・米国

米国(人口 3 億 3,300 万人、面積 983 万 km<sup>2</sup>、GDP7.6 万ドル/人)<sup>40</sup>では、1996 年に医療保険の携行性と責任に関する法律 Health Insurance Portability and Accountability Act(HIPAA)が制定され、Privacy Rule により許可される場合や個人が書面同意をした場合に限り、個人識別可能な状態での医療情報(保護対象医療情報)の開示を認め、その取扱いに違反した場合の罰則(制裁金を含む)等の安全管理措置も規定している<sup>25</sup>。さらに、2009 年に HITECH Act を定め HIPAA のプライバシーやセキュリティに関する保護の強化を行い、情報漏洩時の本人や保健福祉庁への通知を義務付けた。バイデン政権は、オバマ政権で 2010 年に実現した医療費負担適正化法(アフォーダブルケア法、通称オバマケア)の拡充を掲げヘルスケア改革に積極的に取り組むと想定される<sup>41</sup>。米国の医療の ICT 化の普及率は約 8 割で、部分的に ICT 化が進んでおり統一的平台は存

<sup>35</sup> 諸外国における医療情報連携ネットワーク調査。厚生労働省、平成31年。

[<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685923.pdf>]

<sup>36</sup> 諸外国における医療情報の標準化動向調査。厚生労働省、平成 31 年。[<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685923.pdf>]

<sup>37</sup> フランス。日本貿易振興機構(JETRO)。[[https://www.jetro.go.jp/world/europe/fr/basic\\_01.html](https://www.jetro.go.jp/world/europe/fr/basic_01.html)](cited 2023.10.27)]

<sup>38</sup> イスラエル。日本貿易振興機構(JETRO)。[[https://www.jetro.go.jp/world/middle-east/il/basic\\_01.html](https://www.jetro.go.jp/world/middle-east/il/basic_01.html)](cited 2023.10.27)]

<sup>39</sup> 医療データを活用するデジタルヘルスケア(イスラエル)。日本貿易振興機構(JETRO)、2020.1.24。

[<https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2020/4b9e4934cca92480.html>](cited 2023.10.27)]

<sup>40</sup> 米国。日本貿易振興機構(JETRO)。[[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/)](cited 2023.10.27)]

<sup>41</sup> 米国における医療保険制度の概要。日本貿易振興機構(JETRO) ニューヨーク事務所 海外調査部、2021.6。

[[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Reports/01/01168598c658e4b0/20210019.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/01168598c658e4b0/20210019.pdf)](cited 2023.10.27)]

在しないが、e Health Exchange<sup>42</sup>という全米の 75%の病院をカバーする 1 次利用主軸型の医療情報ネットワークを構築し PHR も提供する。2 次利用については、保健福祉省傘下の Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) がメディケアのレセプト情報を自動的に集積した CMSdata (5,300 万人分)を整備し<sup>43</sup>PHR にて患者よりデータ閲覧が可能な仕組みを構築している。さらに、疾病予防管理センターや医療研究品質庁は顕名のサンプルデータを抽出し、1990 年代後半から全国入院患者サンプル National Inpatient Sample(800 万件/年)や小児入院患者データベース Kids' Inpatient Database(340 万件/年)などの公的データベースを構築している。さらに、民間においては、2011 年以降にがん関連のデータベースを独自に構築する Flatiron(350 万人分)や民間保険会社の Optum データベース(1 億人超分のデータ)等を整備し、民間企業向けにデータ提供し解析サービス等も提供している。

## ・中国

中国(人口 14 億 1,100 万人、面積 960 万 km<sup>2</sup>、GDP1.3 万ドル/人)<sup>44</sup>は都市部での医療機関の数や質は先進国と同等水準だが農村部では不足し医療格差が生じている。この医療格差が中国の医療の ICT 化、AI 化を推進する動機となった。特に、新型コロナウイルス感染拡大が本格的に広まった 2020 年初旬に民間企業がクラウド型のオンライン診療ができるプラットフォームを構築し、受診が必要となった場合は患者の近隣の病院と連携し受診を可能とした。さらに、オンライン診療特化型の公立病院が運営され、オンライン診療への信頼度が向上した。また、薬局と連携し、患者がオンライン診療した当日中に処方薬を届けることを実現した。中国では、比較的自由に個人情報を利用できる状態にあり、オンライン診療を手掛ける微医(WeDoctor)は無料の健康診断を提供することで健診受診者を募り、健康データを集積している<sup>45</sup>。人口に比してデータ量は圧倒的に多く、データを収集しやすい環境であることも、中国の医療 AI 等の開発と導入を推進している。

## ・台湾

台湾(人口 2,326 万人、面積 3.6 万 km<sup>2</sup>、GDP3.3 万ドル/人)<sup>46</sup>は、日本の国民皆保険制度と似た全民健康保険 National Health Insurance (NHI)の加入が義務付けられている。病院(4,000 施設)やクリニック(20,000 施設)、薬局(6,000 施設)が VPN 経由で NHI MediCloud System に患者の医療データ(CT・MRI も含む)を集約している。1 次利用では、診察時に IC カード専用端末に医師と患者の IC カードを差込むと患者のデータにアクセスでき、検査や処方の重複を防止するなど診療や診断に積極的に活用し、医療費削減にも寄与している。2 次利用については、匿名化したビッグデータを大学等の研究や政策の立案のために活用する<sup>47</sup>。医療関連情報は衛生福利部中央健康保険署にビッグデータとして集積され、アカデミアや研究所、医療系企業等に有効利用されている<sup>48</sup>。

以上、海外の状況と比較すると、日本の健康・医療データの利活用については全般的に目的意識が低く、部分的・段階的にしか進んでいない状況と言える。

## ・今後、蓄積されるビッグデータ

2015 年にバラク・オバマ大統領が精密医療戦略(Precision Medicine Initiative)を発表し、医療において個人の遺伝情報、環境情報、生活習慣情報を考慮し個別性を高めた革新的なアプローチを進めるべきとした<sup>49</sup>。遺伝情報としては、日本では 2018 年度にがんゲノム医療の保険収載が始まり、

<sup>42</sup> e Health Exchange. [<https://ehealthexchange.org/>](cited 2023.10.27)]

<sup>43</sup> 第 3 回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 資料 4. 内閣府 健康・医療戦略推進本部, 令和 4.2.15.

[[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/data\\_rikatsuyou/jisedai\\_iryokiban\\_wg/dai3/siryoku4.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai3/siryoku4.pdf)](cited 2023.10.27)]

<sup>44</sup> 中国. 日本貿易振興機構(JETRO). [<https://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/>](cited 2023.10.27)]

<sup>45</sup> オンライン医療「微医(WeDoctor)」が提供する家庭用医療端末「微医通」. ソフトバンク, 2021.2.5.

[<https://www.softbank.jp/biz/blog/business/articles/202102/wedoctor/>](cited 2023.10.27)]

<sup>46</sup> 台湾. 日本貿易振興機構(JETRO). [<https://www.jetro.go.jp/world/asia/tw/>](cited 2023.10.27)]

<sup>47</sup> 医療データを一元管理する台湾、検査画像の収集も始まる. 日経クロステック, 2019.6.27.

[<https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/column/18/00834/00001/>](cited 2023.10.27)]

<sup>48</sup> 藤重太. 台湾コロナ対策で判った台湾のデジタル健康保険制度の凄さ. 台湾 NOWvol5. 交流 2021.2 No.959:21-3.

[[https://www.koryu.or.jp/Portals/0/images/publications/magazine/2021/2%E6%9C%88/2102\\_04fujj.pdf](https://www.koryu.or.jp/Portals/0/images/publications/magazine/2021/2%E6%9C%88/2102_04fujj.pdf)](cited 2023.10.27)]

<sup>49</sup> THE PRECISION MEDICINE INITIATIVE. the WHITE HOUSE PRESIDENT BARACK OBAMA, 2015.

がんゲノム医療推進コンソーシアムが C-CAT データベースを運営し年間約 1 万件が遺伝子パネル検査に登録され、そのうちの 99%が 2 次利用に同意している。2023 年度中に利活用検索クラウドを開始する予定で、アカデミアや事業者が有償で利用できる。今後は、がん領域に加えて他の疾患領域も Precision Medicine を目指し、従来の健康・医療データにゲノム研究を目的に収集された試料や関連機関(バイオバンクや研究機関等)が保管する情報が連結して用いられ、さらに、医療機関、健診機関、健康予測ビジネス等からのゲノム情報が加わることとなるであろう。海外においては、ゲノム情報は一般的に独立したバイオバンク(米国は All of Us<sup>50</sup>、イギリスは Genomics England<sup>51</sup>、フィンランドは THL Biobank<sup>52</sup>等)に保管され、DNA サンプルや問診情報、診療データ等が安全な環境で管理され研究機関や民間企業もデータ利用が可能となっている。ゲノムデータは国主導の EHR データベース(米国 CMS data、イギリス NHS Digital、フィンランド KanTa)には含まれずバイオバンク側で EHR データを保有している。バイオバンクを維持するための年間の予算規模は米国 224 億円、イギリス 110 億円、フィンランド 114 億円である。米国、イギリス、フィンランドのゲノムデータの利用については個人の同意取得が前提で包括的な同意を取得している。この包括的な同意とは取得されたサンプルに加え、EHR データの取得や将来発生するデータ等の提供を含み、提供されたデータを第 3 者が活用することも含まれる。

その他、生活習慣情報については「市民や患者が生み出すビッグデータ」に、環境情報については「自治体、学校などが生み出すビッグデータ」に記載した。

### 3. 近年の日本の健康・医療分野のビッグデータ整備や活用への努力

#### 1) 健康・医療情報の標準化の動き

医療情報の標準化団体としては、日本医療情報学会や医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)、日本 HL7 協会、日本 IHE 協会、保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)等があり、それらが標準化した規格を医療情報標準化推進(HELICS)協議会で審議する。その結果、HELICS 標準となった規格が厚生労働省保健医療情報標準化会議で承認されたのち厚生労働省標準規格となる仕組みである。その一覧は HLEICS 協議会のサイトで閲覧できる<sup>53</sup>。

#### 2) 政府の健康・医療・介護情報基盤の構築に関する積極的な動き

2022 年10月に医療 DX 推進本部(本部長:内閣総理大臣)を発足し、2023 年 6 月に発表した医療 DX の工程表の中で 2030 年度までに「全国医療情報プラットフォームの創設」や「電子カルテ情報の標準化」などを推進することとした<sup>54</sup>。具体的には、患者が自らの健康情報を活用するためのスマートフォンアプリ PHR の標準化と普及を推進する。また、厚生労働省は健康・医療・介護情報利活用検討会を設置し分野間の障壁をなくすための議論を続けており、例えば、介護情報も健康・医療情報と共に全国医療情報 PF 上での施設間連携を志向し、共有が必要な介護情報項目の選定をしている。

#### 3) 複数の健康・医療分野のデータベース間のリンケージ

これまでに NDB や介護 DB など多様な公的なデータベースが構築されてきたが、それらの目的や根拠法、データの管理主体等も異なり、同意取得などの倫理的な障壁もあり、データベース同士の突合は許されてこなかった。この点は、日本と比較して制度的に柔軟な欧米諸国や台湾、韓国にデ

---

[<https://obamawhitehouse.archives.gov/precision-medicine>](cited 2023.10.27)]

<sup>50</sup> All of Us. 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構, 令和元.12.10.

[[https://www.amed.go.jp/aboutus/collaboration/ga4gh\\_dp001.html](https://www.amed.go.jp/aboutus/collaboration/ga4gh_dp001.html)](cited 2023.10.27)]

<sup>51</sup> Genomics England. [<https://www.genomicsengland.co.uk/>](cited 2023.10.27)]

<sup>52</sup> THL BIOBANK. [<https://thl.fi/en/web/thl-biobank>](cited 2023.10.27)]

<sup>53</sup> 医療情報標準化指針一覧表. 一般社団法人 医療情報標準化推進協議会(HELICS協議会).

[<http://helics.umin.ac.jp/helicsStdList.html>](cited 2023.10.27)]

<sup>54</sup> 経済財政運営と改革の基本方針2022 新しい資本主義へ～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～. 内閣府, 令和4年6月7日: 32-3. [<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2022/decision0607.html>]

データベース利活用において大きく後れを取った要因である。厚生労働省は、2019年度の法制度改正で NDB と介護 DB の連結解析を可能とし民間企業へのデータ提供も開始し、さらに医療介護連結解析基盤(HIC)を拡充し2024年秋に試行運用を開始する予定である<sup>55</sup>。また、次世代医療基盤法の改正(2024年春実施)では認定事業者が有するデータとNDBを、介護DBをハッシュ値で突合して、利用者が使用することが可能となる<sup>56</sup>。さらに、NDBと障害福祉や予防接種、感染症、難病の公的データベース等との連結を可能とする法案も提出されている<sup>57</sup>。加えて、これまでNDBの課題の一つであった死亡情報(死因を含む)については、省令改正により、2024年度よりNDBに連結される<sup>58</sup>。このように、政策立案や研究利用の基盤として、利便性や価値向上を図り、NDBと各種公的データベースとの連結を順次、戦略的に進めている。

#### 4) 次世代医療基盤法の改正による薬事対応などの可能性

2017年に制定された健康医療分野の個別法である次世代医療基盤法では、匿名加工による情報量の減少や外れ値の削除等でデータ・解析の質が上がらないこと、希少疾患に対応できないこと、匿名加工化により個票に戻るデータ検証が不可能であるために承認申請等へ利用しづらいこと、等の課題が指摘されていた。これらを改善するため、2023年度に法改正(2024年度実施)が行われ新たに仮名加工医療情報を取扱うこととなった<sup>59</sup>。これにより、PMDAは認定事業者に対して個票の信頼性調査をすることができることとなり、薬事申請への道が開けた。

## 4. 提言:健康・医療分野のビッグデータ活用における課題解決のために

以上より、日本では健康・医療分野のビッグデータ活用には、海外に比して、その国民性や制度上等の様々な理由によって、より多くの課題が存在してきたことがわかる。一方、近年の行政、研究者、企業などの努力により、その一部は改善されている。しかしながら、根本的な改善にはつながっておらず、日本医学会連合の健康・医療分野におけるビッグデータに関する委員会において、健康・医療分野におけるビッグデータの生成や活用の「あるべき姿」に重点を置いた提言を取り纏めた。

### 1) 平時にも有事にも機能する個人を中心とした健康・医療情報インフラの早期実現

日本において想定すべき「有事」は、新型コロナウイルス感染症のパンデミックに留まらず、台風や豪雨水害、地震、噴火等の自然災害が多いことが特徴である。その際、津波や火災が併発し多くの人命が失われ、そのうえ原子力発電所事故も経験した。その他、大規模事故やテロも有事であり、ロシアのウクライナ侵攻、ガザ地区の紛争では今もなお大規模な火力戦が勃発することが示された。さらに、個人に生じる「有事」は急病や外傷等である。

意識障害や認知症の患者の救急搬送では、病状や病態の原因、基礎疾患等の把握は困難である。急病の原因や保有する感染症等の情報が不足すると、救急隊員や救命救急医療スタッフに二次被害が及ぶ可能性もある。このような「有事」に活用できるアプリやインフラは利用者が取扱いに慣れていなければならずメンテナンスもされていなければならない。そのため、システムを有事向けのみで作るのではなく、平時に利用するシステムについても有事での利用も想定して構築し、定期的に有事に備えた訓練等も行い、いざ有事が発生した際にモードを切替えて利用する、という方法が

<sup>55</sup> 社会保障審議会(医療保険部会)匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会(第13回)資料1 HIC(医療・介護データ等解析基盤)の運用開始について。厚生労働省、令和5年9月20日。[\[https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001147607.pdf\]](https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001147607.pdf)

<sup>56</sup> 健康・医療戦略推進本部 第8回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 資料1:改正次世代医療基盤法とその施行に向けた検討について。内閣府、令和5年6月28日: 5-8。  
[\[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/jisedai\\_iryokiban\\_wg/dai8/gjisedai.html\]](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai8/gjisedai.html)

<sup>57</sup> 社会保障審議会(医療保険部会)匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会(第13回)資料1 HIC(医療・介護データ等解析基盤)の運用開始について。厚生労働省、令和5年9月20日。[\[https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001147607.pdf\]](https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001147607.pdf)

<sup>58</sup> 社会保障審議会(医療保険部会)匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会(第13回)資料1 HIC(医療・介護データ等解析基盤)の運用開始について。厚生労働省、令和5年9月20日。[\[https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001147607.pdf\]](https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001147607.pdf)

<sup>59</sup> 健康・医療戦略推進本部 第8回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 資料1:改正次世代医療基盤法とその施行に向けた検討について。内閣府、令和5年6月28日: 5-8。  
[\[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/jisedai\\_iryokiban\\_wg/dai8/gjisedai.html\]](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai8/gjisedai.html)

現実的である。つまり、すべてのハザードを想定し、平時にも有事にもスムーズな利用ができる情報基盤の整備が行われなければならない。さらに有事で利用するためには、堅牢でレジリエントな(回復力のある)システムが必要である。また、有事の際にはデータにアクセスし易くせざるを得ないが、その際のサイバー攻撃にも耐えなければならない。さらには、患者・市民が初めての医療施設を利用する状況が発生するため、本人認証や病歴・薬歴情報の取得、同意取得等に課題が生じる。有事の原因や状況によっては、健康・医療サービス提供側や情報取扱事業者側にも被害が発生する可能性が高く、その程度・範囲の予測は困難を極めることを想定しておかねばならない。

これらの解決方法の一つとして、平時から患者・市民側に管理され利用される PHR を中心とした EHR-PHR 基盤のさらなる整備が有効であろう。政府が 2030 年度までに EHR-PHR 連携を進めることを含めて構築するとして全国医療情報 PF 構想が、この基盤整備として期待される。複数の医療施設や患者・市民本人の PHR によるデータの閲覧・活用を含むデータ流通の実現が期待され、まずは 1 次利用(個人の診療・健康保持を目的)であるが、2 次利用も見据えている<sup>60</sup>。まさに、平時・有事にも有効な健康・医療データ活用のインフラと成り得る。

しかしながら現状では、EHR-PHR 連携と言ってもほぼ EHR 側から PHR 側への一方通行に近く、PHR 側から EHR 側へのライフログを中心とするデータ連携方法は未だに Web 閲覧が中心であり、十分に考慮されていないこと、有事の際の具体的な標準利用が未検討であること、そもそもスマートフォンでインターネットを利用する人が約 68.5%と充分ではない<sup>61</sup>こと、などが課題として挙げられる。また、データの 2 次利用の場合には、次世代医療基盤法を活用して PHR を含む全国医療情報 PF と各種データベース群を連結することなどが期待されるが、認定事業者にデータ提出する参加医療施設が広がらないこと、特に PHR 事業者の参加は全く進んでいないこと、などが課題として挙げられる。

以上より、平時・有事に関わらず機能するインフラとして、全国医療情報 PF 基盤上で機能する標準的な PHR の迅速かつさらなる機能整備と普及の推進を提言する。

## 2) 電子カルテ機能の抜本的見直しと標準化

平時・有事に関わらず機能するインフラとして全国医療情報 PF が期待されるがその役割を果たすには、さらに臨床研究や次世代医療基盤法を用いたデータ活用に有効で高品質なデータが提供されなければならない。そのためには、以下が必要であろう。

複数の医療施設間でデータを正確に 1 次利用する地域医療連携においても、個人に正確な情報を提供し PHR で活用する場合においても、さらにデータを 2 次利用する際にも、データの品質管理と標準化は重要である。例えば、現在の電子カルテやレセプトの保険傷病名は精度に課題があり、1 次利用においては医療施設間で流通した際に病態が誤って伝わる等のリスクがあり、2 次利用においては解析結果にも大きく影響する可能性がある。患者の真の病態の記録、つまり診断名の付与は医師のみができる独占業務であり、真の病態を動的に記録する機能が電子カルテには必要である。また、保険償還に用いる保険傷病名については ICD-10 を含む標準病名マスターの普及が進んだが、それを除いて、ほとんどの医療施設では検体検査結果や薬剤などの標準コードはマッピングされていない。その原因として、標準化のメリットやインセンティブが医療施設にないことや正確なマッピングの支援や認証等の仕組みなど環境が整備されていない点が挙げられる。MID-NET<sup>®</sup>構築の際にこの問題が露呈した以降も、この課題については解決の兆しが見られない。標準コード付与等の運用については厚生労働省がさらに主導し、支援や認証のための第三者機関を定め体制が整備された医療施設に対してインセンティブを付与する、等の対応を行うべきである。

また、全国医療情報 PF 構想の「6 情報」のうち、検査(救急・生活習慣)については、救急領域や生活習慣病領域の臨床学会が中心となり、診療ガイドラインに用いるような標準的なデータ項目を検

<sup>60</sup> 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループとりまとめ。厚生労働省，令和5年3月29日：5-8。[[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275\\_00005.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00005.html)]

<sup>61</sup> 令和4年版 情報通信白書 データ集 第3章第8節。総務省。

[<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r04/html/nf308000.html>](cited 2023.10.27)]

討し定めてきた。このような診療領域毎に標準のデータ項目が各臨床学会によって定めれば、電子カルテにあらかじめデータ項目セットを設定し構造化データとして適切なタイミングで入力を行うことにより、診療の中でガイドラインに関連する入力がされた場合には、電子カルテから医療従事者への能動的なガイドライン支援などのアドバイスを出すことが容易となる。また、多臨床領域に対応する電子カルテと一定の臨床領域に特化した PHR の連携が効果的に行われる可能性が高くなる。このように、臨床的な標準データ項目セットの策定は、1 次利用の診療支援や患者支援に直接繋がり、2 次利用の際にも加工作業が軽減され精度も向上する。つまり、電子カルテのデータや医療サービスの質を向上するための有効な手段として、各臨床学会が各診療領域の主要な疾患やユースケースに対し、データ項目セットを策定しその運用方法を定めるべきである。日本医学会連合は、上記の医療分野を代表する専門臨床学会を分科会に持つため推進・支援をすることが可能である。

医療従事者の働き方改革が進みつつある中、医療従事者に負担が少ない形で適切に運用ができる ICT 環境やユーザインタフェースの整備もまた必要である。デジタルネイティブとも呼ばれる Z 世代は、現在、既に後期研修医、同世代の看護師などをカバーするに至っている。今後の主たる電子カルテユーザであるこの世代の意見を電子カルテや PHR、それらのユーザインタフェース、機能の開発に最大限採用すべきであろう。それを怠り、現状の環境で今以上にデータの質を改善しようとすれば、それだけ利用者である医療従事者の負担が増える可能性が高い。以上より、医療従事者の働き方改革に順行する ICT 環境、ユーザインタフェースの整備を提言する。

### 3) 健康・医療分野の個別法としての「健康・医療情報活用法」の制定

日本では、2005 年に個人情報保護法が全面施行されたが、医療分野における運用の特殊性による課題、例えば、当時の法制度を健康・医療分野のデータで運用すると、データ活用よりもデータ保護へ偏っていることや個人情報を取得する主体により制度が異なること、個人情報の定義が曖昧で匿名化を明確に定義することが困難であること、実効性のある悪用防止ができないこと、海外の法制度と異なり十分な保護制度があると認められないことなどが挙げられ、医療分野の個別法の必要性も論じられてきた<sup>62</sup>。その後、2015 年、2020 年、2021 年に個人情報保護制度(ガイドラインなどを含む)の改正が行われ、また 2 次利用を目的とした次世代医療基盤法が 2017 年に制定され指摘されるような課題には一定の改善がみられた。しかし、臨床研究領域においても、国民 ID や同意取得等の倫理的考え方や法制度に様々な制限が存在する中で研究実施を余儀なくされ、研究の量や質が伸び悩み、成果が蓄積せず、人材育成も進まないという悪循環に陥っている。また、遺伝情報やバイオバンクの活用の検討は進んでいない。国際的な DX 競争の中で海外のヘルスケア先進国とはますます差が開くばかりか沈下する可能性が高い。以上より、全面的に健康医療データの運用を網羅し、将来的に遺伝情報やバイオバンク、画像情報の取扱い等の運用も念頭においた健康医療分野個別法の制定を提言する。

また、第 2 章で述べたとおり、行政の調査が生み出す公的データベースの多くは学術研究目的の利用が可能であるが、実際には制約が大きく研究利用が進みづらい運用がある。例えば、データ解析を行う場所(オンサイトセンターやリモートアクセス)等に関する制約が各根拠法やガイドラインの差異により事業によって異なること(例えば、全国がん登録・NDB)が挙げられる。加えて、データの匿名加工化により解析精度が落ちることにより希少疾患等の研究推進が阻まれること(例えば、全国がん登録・NDB・MID-NET<sup>®</sup>)等が挙げられる。データ利活用が適切かつ円滑に促進されるための合理的な各根拠法やガイドライン等の改正も併せて必要と考える。

さらに、公的なデータベース活用では、データ提供者(国民)のみならずデータ利活用者(アカデミア・企業・政府等)に対してもデータ利活用の信頼を得ることや透明性を確保することも必要である。認定された機関がデータの利用に際しての審査や国民へのデータの利用通知等も検討し、審査から論文化、提供されたデータの削除に至るまでのトレーサビリティを管理し、当該の研究に必要な各種データを連結し、品質を満たした過剰ではないデータセットを提供するなど、例えば EHDS の

<sup>62</sup> 山本隆一. 医療 DX 進展するデジタル医療に関する最新動向と関連知識 Vol.14 診療情報の利活用と個人情報保護法. 医学のあゆみ. 2023, Vol.285, No.2:159-64.

Health Data Access Bodies (HDAB)等を参考とした世界で評価される日本の RWE 創出を積極的に推進するための信頼できるデータ管理機関の設置を提言する。

### ・マイナンバーと一意に連携する医療分野 ID の創設

各種の公的データベースの連結促進による医学研究の発展が今後期待されるが、データ連結を研究者自身が実施するにあたり、連結したデータソース自体の正確性への懸念やその連結の手間が研究実施の障壁になる可能性もある。例えば NDB の利活用時は、利用者が NDB の複数の ID を用い患者連結作業を実施する必要があり、その連結には専門知識や技術が必要となるうえ誤連結や連結不足が懸念される<sup>63</sup>。個人にユニークなキーコードをハッシュ値によりデータを一意に連結することが望まれる。

一方、政府が 2023 年度より医療施設へのオンライン資格確認システムの導入を原則義務化したことにより、健康・医療データが流通する公的な基盤が構築され、マイナンバーカードが患者・市民の本人認証や同意取得等で大きな役割を果たすこととなった。しかしながら、本人認証にはマイナンバーカードの PIN コードを用い、データ統合にはマイナンバーではなく保険証番号を用いることとなっている。これは、マイナンバー自体を健康・医療データと結び付けることのリスクを回避することや国民の反発を抑えることなどが目的であり、意図は理解できる。一方で、健康保険(被用者保険)は患者・市民が職業を変えた際に、国民健康保険であれば市町村単位で住所を変えた際に保険証番号は変わる。そのため、現在は個人の保険証番号の履歴情報を基盤上で持ち、データを統合する方法を用いている。この、個人において不定期な変更がありうる保険証番号を用い、統合ロジックをこの基盤が持つという運用の硬直や統合の不備によるリスクが危惧される。2 次利用の際は、場合により、時期の異なる匿名化された複数のデータベースの突合が生じた際に、一意の医療分野 ID があることが正確性と迅速性の観点から望ましい。以上より、マイナンバーと一意に連携する医療分野 ID の創設を提言する。

### ・適切な健康・医療データの取扱いに関する社会的コンセンサス醸成 (e-Consent、とりわけ Dynamic Consent の推進)

健康・医療データ取扱いに関する同意取得は、データの収集や活用、第三者提供等、様々なことに関し行う必要があるが、その説明・同意の機会を繰返し求めることは、事業者や研究者等の業務を逼迫し患者・市民にも抵抗が生じる可能性がある。また、データ取扱いの目的や行為は時間とともに変化するため、本来は都度同意を得る必要があるがおさなりになりがちである。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では 2021 年の改正により、要配慮個人情報である健康・医療データにおいても電子的な同意取得(以下、e-Consent)が認められた<sup>64</sup>。それにより、個人情報保護法の範疇にあたる健康・医療データの商用利用の同意取得にも PC やスマートフォン等での e-Consent が利用可能となった。例えば、1 次利用の医療におけるインフォームドコンセント(以下、IC)においても定型的な内容であれば、スマートフォン上での e-Consent(以下、Dynamic Consent)を用いて説明文書や説明動画を家庭でも繰返し閲覧でき、家族と十分に相談した後に同意表明や同意撤回の機会を提供できる。また、以前の先行する IC から時間が経過した後の同意表明や同意撤回の機会も提供でき、さらに経時的な同意継続の意思表示もできる。既に、患者・市民は日常の多分野における商用サービス等で e-Consent を利用し方法論としての抵抗も少ないことが期待され、さらには医学研究への患者・市民の参画の推進も期待できる。従来は、患者・市民にとっては健康・医療データの 2 次利用を目的としたデータ提供は、ほぼ無償で提供した本人に経済的あるいは情報的な見返り等がないものであった。しかしながら、商用サービスと同様、Dynamic Consent では患者・市民に健康・医療分野の個別のインセンティブを提供しやすいためデータ利活用が活性化する可能性が高い。その結果、個別の医学的知見が蓄積され、特に個別化医療研究が進展することが期待できる。以上より、e-Consent とりわけ Dynamic Consent をより推進することを提言する。

<sup>63</sup> 安藤文彦, 高林克日己. NDB 特別抽出データ活用の準備と加工作業の落とし穴. 医療情報学 2023 ;43 :423-5.

<sup>64</sup> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針. 厚生労働省, 令和 4 年 3 月 10 日一部改正.

[<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>]



## ・個人の同意に拠らない、倫理に関する新たなガバナンスモデルの構築

日本では、「同意の取得」が要配慮個人情報である健康・医療データの取扱いの前提・起点となっているが、患者・市民と医療従事者との間の情報の非対称性に関する議論は不十分である。医療の専門化が進む中で、説明の語彙から内容に至るまで患者・市民には容易に理解しづらい内容が増えているが、それでも2次利用を推進するためには伝える努力をし、理解を得たうえで同意を求めなければならない。また、同意さえ取っておけば問題ないという風潮も問題である。つまり、現在の手法以外のアプローチにより補完することも検討すべき時期に来ている。例えば、「APPA (Authorized Public Purpose Access)<sup>65</sup>」という手法は同意がない場合でもあらかじめ公益のために利用できる個人情報の定義と適用範囲を設定しておくものである。さらには、情報利用のリスクベネフィットの理解が困難な場合には、患者・市民に代わり個人情報の取扱いに許可を与える専門機関等の整備も必要と考える。以上より、個人の同意に拠らない、倫理に関する新たなガバナンスモデルを構築することを提言する。

## ・ELSI 研究の推進と情報モラル教育の推進

2023 年前半から世界を席卷した ChatGPT の驚くべき性能は医療従事者や研究者の想像力・創造力の向上を支援し業務負担を軽減することは可能であろう。既に、世界中で学術研究や教育現場での生成 AI の利用に関する是非の議論が生じている。また、精密医療においても、今後個別化医療の進展の中で個人の遺伝情報や習慣、行動情報を用いるために、ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) 研究が重要である。

歴史的に、人はイノベーションを目の当たりにすると潜在的な恐れを抱き、時には反発も起こすが、結果的に冷静にその機能や影響を見つめ、一定の規制等を用いながら有効に社会実装を進めてきた。しかしながら、現在のように益々多様化する社会において、サービスや情報が高度化・多様化し複雑に相互関連する中で、そのような判断を個人はもちろん一定の領域で進めることも難しくなりつつある。情報量が爆発的に増加する一方、人口減少や働き方改革にも対応しなければならない現状において、AI を医療・医学領域でどう活用すべきか、活用成果をどのように評価すべきか等を真摯に考える必要がある。また、AI を倫理に反せず活用するための情報モラル教育 (公平性や透明性、個人情報の保護等) も早急に必要と考える。以上より、ELSI 研究および情報モラル教育を推進することを提言する。

## 4) データ利活用促進のための人材育成

健康・医療分野のビッグデータは、日本が抱える多様な領域の様々な社会課題解決や発展にも活用されるであろう。例えば、社会保障政策や創薬、医療機器開発、健康・医療ビジネス開発等の他に、飲食業やスポーツ産業、観光業、農業、芸術等活用し得る分野は多岐にわたる。データ活用を社会にとって適正に進めるには、まずは、生物統計学や疫学、機械学習、AI 開発等の知識や技術を有するデータサイエンティストが必要である。残念ながら、このような人材やその育成システムは日本には不足しており、その育成は喫緊の課題である。近年、大学のデータサイエンス学部等の設置も増えており大学院プログラムも活発に育成活動を行っているが、公的補助金の利用によるものが多くプログラムの継続性などの課題があり、さらなる強化が望まれる。

また、上記のデータサイエンティストは動的に発展する健康・医療情報領域の現場のシステムや運用に必ずしも精通しているわけではないため、データサイエンティストへデータを提供する予防医療や臨床、医療 ICT 等の実務に関する専門性を持つ人材の育成もまた必要である。健康・医療領域の現場のデータフローを熟知し、システムや業務 (データ発生源・収集・保存・管理等) に携わり、あるいはデータの品質管理を行う人材の支援がデータサイエンスには不可欠である。このような人材は、研究デザインを理解し、研究デザインに合致した質の高いデータを抽出し提供できなければな

<sup>65</sup> APPA - Authorized Public Purpose Access: Building Trust into Data Flows for Well-being and Innovation. WORLD ECONOMIC FORUM, 2020.1.17. [<https://www.weforum.org/publications/appa-authorized-public-purpose-access-building-trust-into-data-flows-for-well-being-and-innovation/>](cited 2023.10.27)]

らず、かつ前述の ELSI に関する知識も有していなければならない。現状は、臨床現場の医師や看護師、検査技師、薬剤師、放射線技師、診療情報管理士等が、データの2次利用の知識を深く得ないままに業務の傍らにデータ抽出や提供の支援を行うことが多い。このことは、健康・医療分野のビッグデータの質を落とし信頼性を失う原因となり得る。そのため、人材の育成手法の改革が必要であり、多くの人材が適所で活躍できるよう、どこにどのような人材が足りないかを把握し足りないところを迅速に補い、教育の機会を得るための方法等を分かりやすく示すことが必要である。以上より、データサイエンティストのみならず、現場から質の高いデータを抽出し提供する人材の育成を提言する。

以 上