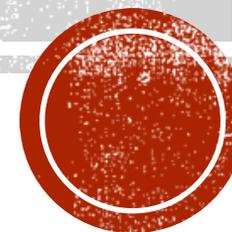


医療等データの利活用促進に関して

健康・医療分野におけるビッグデータに関する提言（日本医学会連合 令和6年1月）を基に



中島直樹

九州大学大学院 医学研究院 医療情報学講座

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提言

(日本医学学会連合 令和6年1月)

https://www.jmsf.or.jp/activity/page_998.html



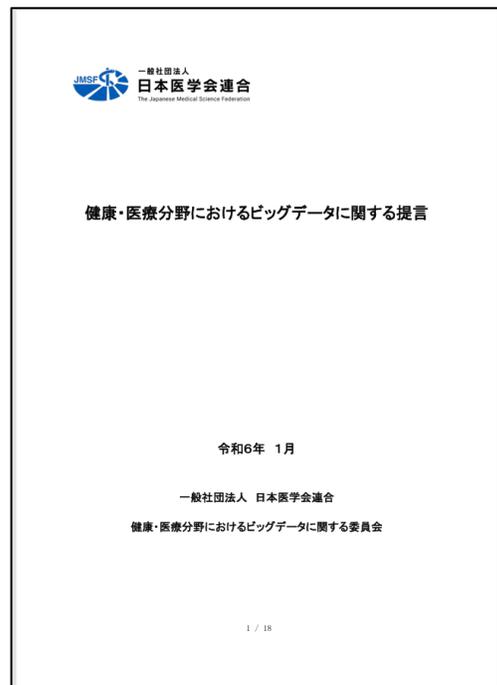
要旨

日本医学学会連合の健康・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。

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】
- 2) 電子カルテ機能の抜本的見直しと標準化
【提言先：厚労省、経産省】
- 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、文科省、厚労省】
- 4) データ利活用促進のための人材育成
【提言先：文科省、厚労省】



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】

- ① 平時にも有事にも機能する健康・医療情報インフラには、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と、その基盤上でデータを活用する標準的なPHRを期待
- ② 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
- ③ 平時に利用するシステムは、有事にも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とする



- 有事のデータ2次利用に関し、現在の日本の法制度では「感染や被害状況の即時モニタリング」、「ワクチンの効果などの日～週単位での迅速な評価（イスラエルの例）」などは困難
- データ1次利用基盤である全国医療情報プラットフォームやPHRの、即時のデータ2次利用を想定した構築や制度設計が必要

- ◆ 1次利用：本来のデータ取得の目的(個人の診療・健康保持)のための利用、全国医療情報プラットフォームの電子カルテ共有 サービスはこれに含まれる
- ◆ 2次利用：データ取得の目的外利用（研究利用など）

RWDによる疑似介入研究の例：イスラエルのCOVID-19ワクチンの事例

This article was published on February 24, 2021, at NEJM.org.

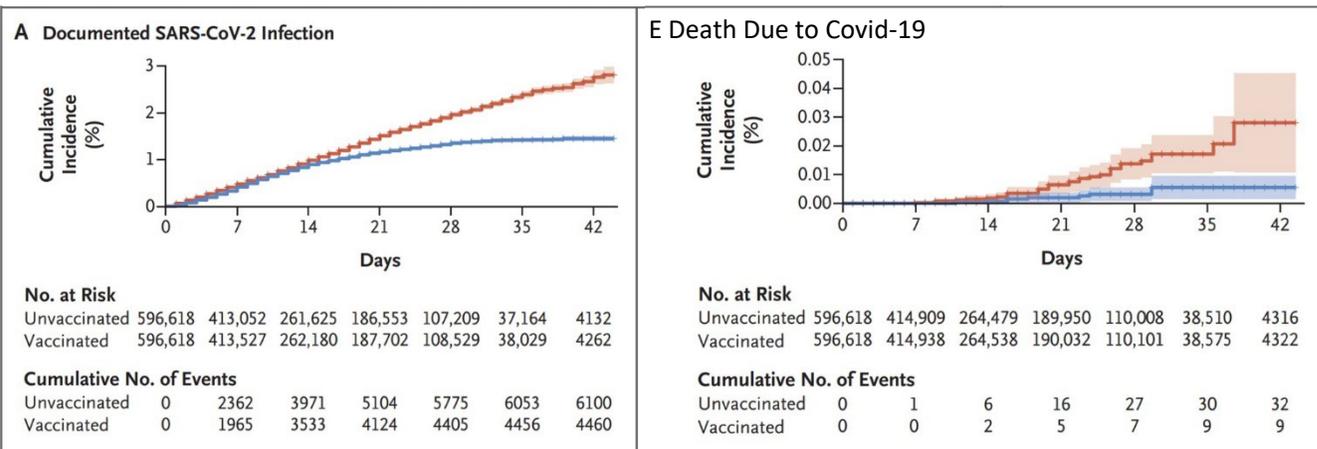
ORIGINAL ARTICLE

BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting

Noa Dagan, M.D., Noam Barda, M.D., Eldad Kepten, Ph.D., Oren Miron, M.A., Shay Perchik, M.A., Mark A. Katz, M.D., Miguel A. Hernán, M.D., Marc Lipsitch, D.Phil., Ben Reis, Ph.D., and Ran D. Balicer, M.D.

- ◆イスラエルでは、約20年前からデジタルヘルスインフラを整備。全人口の出生から死亡までを完全にカバーするデジタルデータに関する統合インフラ
- ◆統一IDを利用する電子カルテを使用
- ◆国民皆保険で、4つのヘルスプランのいずれかに所属
- ◆最大ヘルスプラン（人口の53%をカバー）であるClalitが保有するデータを用い、COVID-19ワクチンの効果を論文化

- **2020年12月20日～2021年2月1日**までにCOVID-19ワクチンを投与された、選択除外基準に合致する全員（約60万人）における、COVID-19への感染、重症化、死亡等を検討、**2月24日**に発表された。
- つまり、ワクチン投与終了から**約3週間後**にそのリアルワールドデータ論文（後向き疑似介入研究）が発表。

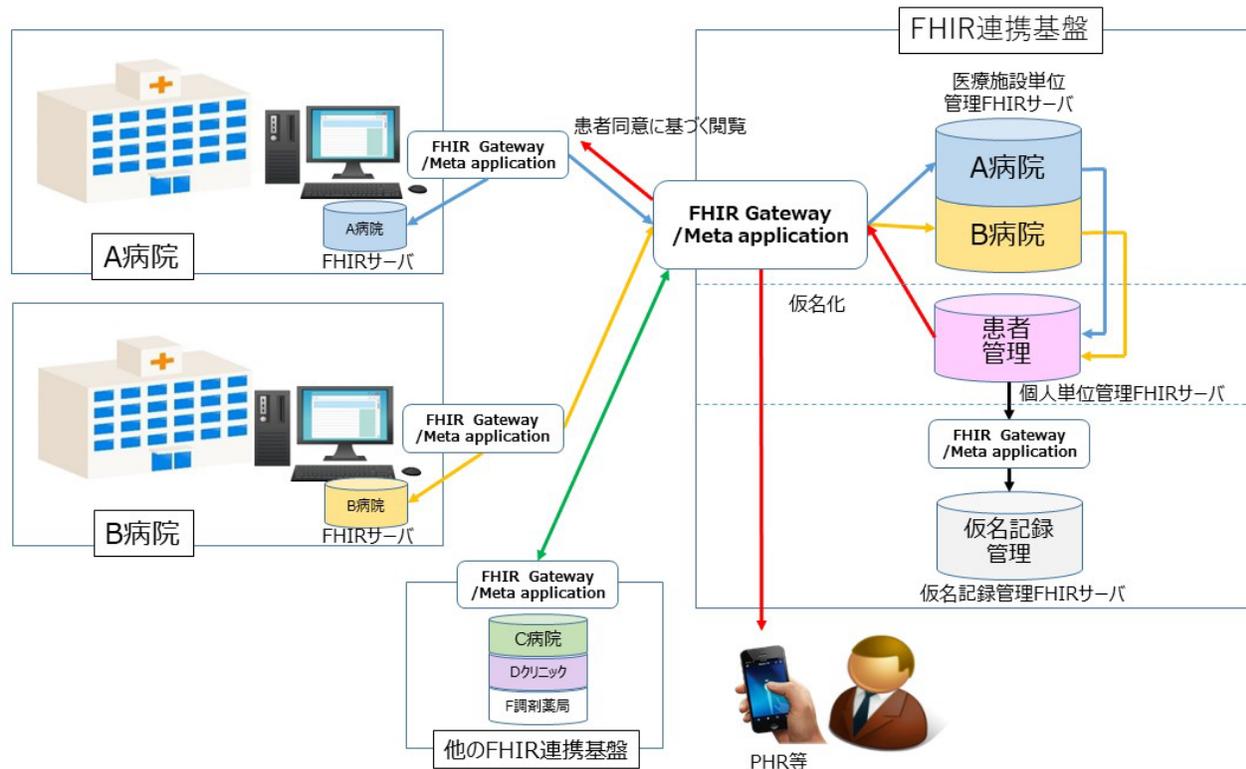


1次利用と2次利用を過度に区別すべきでない

厚生労働省第3回健康・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
2021年1月7日 資料2-3, P.9 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000877230.pdf>

「全国医療情報プラットフォーム」の原型

NeXEHRSCONSORTIUMと日本医療情報学会NeXEHRSCONSORTIUM研究会によるPLAT参照実験環境（2021年12月構築中）



- 迅速なデータ2次利用のためには、このモデルのように、データ1次利用と2次利用が密接に結びついた情報基盤の構築が必要
- EHDSも1次利用と2次利用は過度に区別をしていない

1次利用とほぼ同時に2次利用のデータ管理も行われるモデルを示している

参考事例

医療等情報の二次利用に係る現状と今後の対応方針について：P24-25

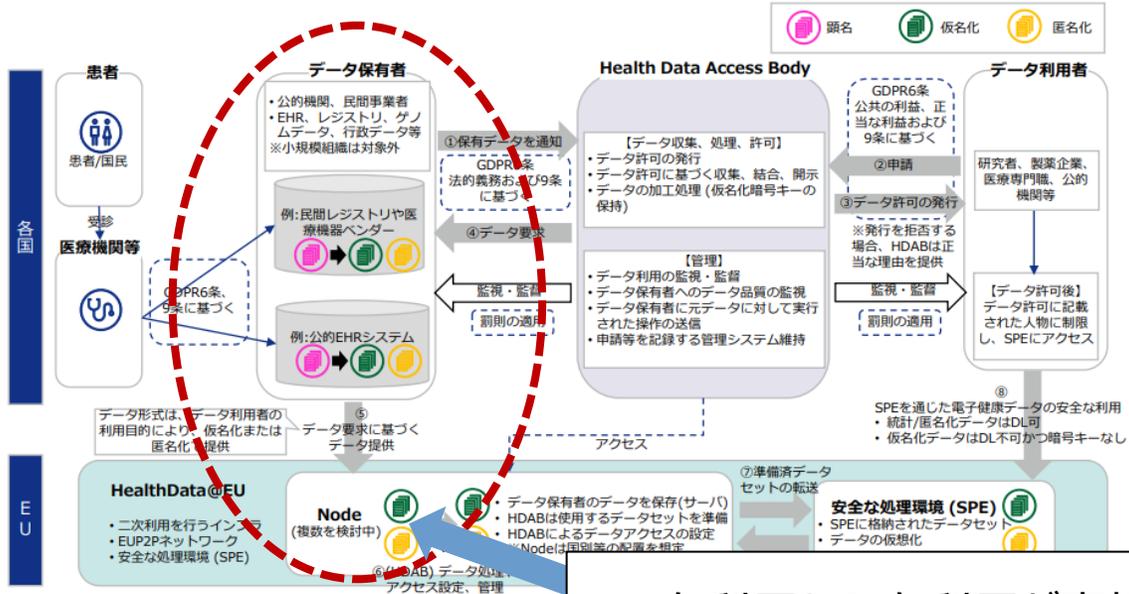
(第18回 社会保障審議会 医療保険部会・介護保険部会 匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会 2024年9月18日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12403550/001304801.pdf>

EHDS法案における二次利用 (想定)

未定稿

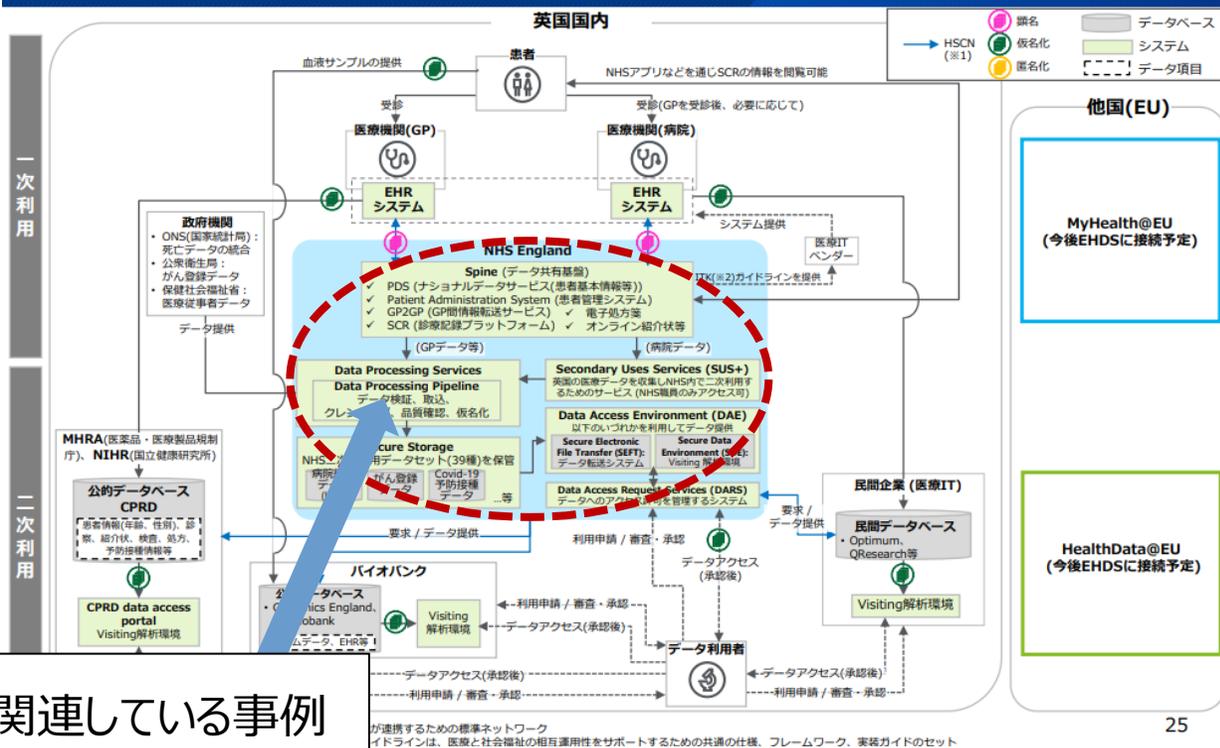
HealthData@EUは、各国にHealth Data Access Bodyを設置し二次利用におけるデータ収集やデータ許可を発行する仕組みである



1次利用と2次利用が密接に関連している事例

英国の一次利用・二次利用における全体像

未定稿



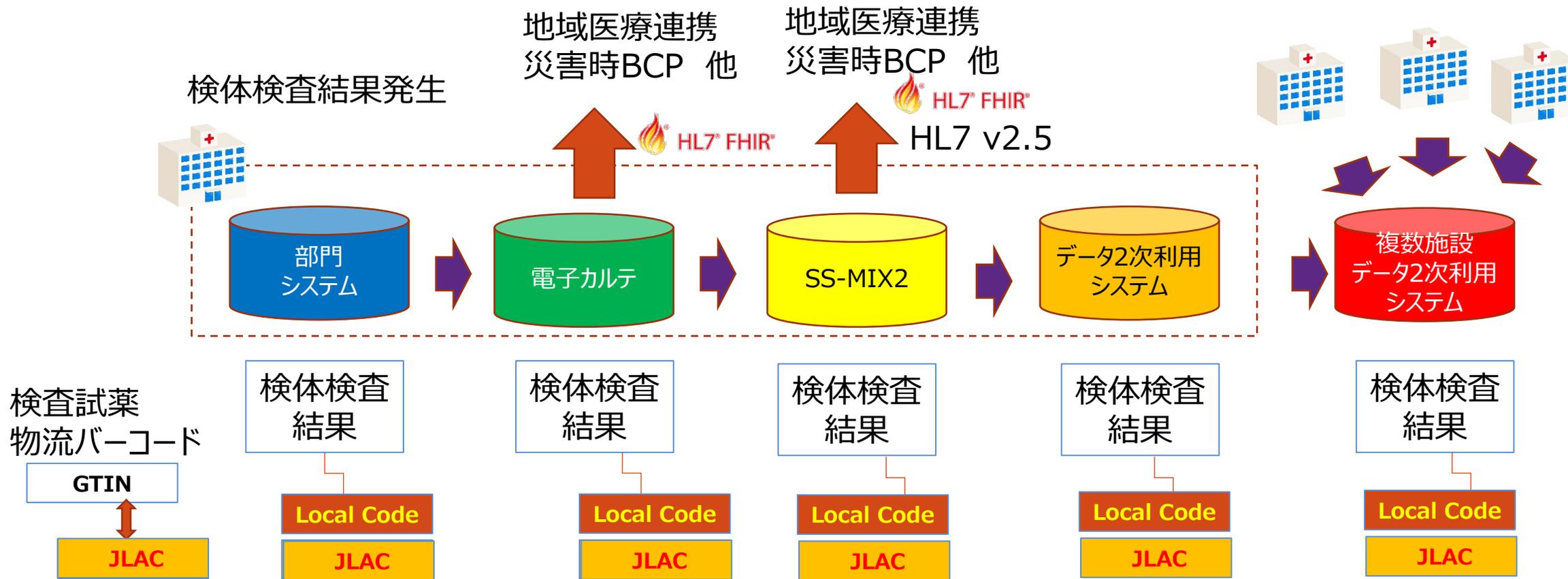
2) 電子カルテ機能の抜本的見直しと標準化

【提言先：厚生労働省、経済産業省】

- ① 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おらず、電子カルテ機能を見直すべき
- ② 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その運用方法等を定め、推進・支援する
- ③ 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
- ④ 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べき

- データ2次利用には用いるデータ品質が重要。それが低く放置されたまま2次利活用を進めている現状
 - ✓ 1次利用⇒2次利用へデータ変換時にもデータ品質は低下
 - ✓ そもそも1次利用データは2次利用を想定されておらず、2次利用として必要な品質要件を備えていない
- データ源である医療現場（つまり、電子カルテ）の機能向上を進めるべき
- 電子カルテ機能の改善は、民間主導の電子カルテ提供体制を生かしつつ、厚生労働省が主導し産業界に協力を得て標準コードの使用、電子カルテ記録の構造化（クリニカルパス、テンプレート等）、診療科や主要疾患毎の標準データ項目セットの策定、標準規約（HL7 FHIR等）に基づくデータ連携を推進すべき

標準コード・マッピングの課題



標準コード・マッピング作業のコスト

データ品質

2023年11月にはJLACセンターが民間に設置されたが、さらなる社会環境整備が必要

電子カルテの欠点

- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1. 医療のプロセス情報が無い | (医療者の思考に沿っていない) |
| 2. データが構造化されていない | (自由文で記載) |
| 3. 正しい病名情報がない | (保険病名しかない) |
| 4. 病態毎に分けて書かれない | (機能はあるが使われていない) |
| 5. データの2次利用を考えていない | (単なる診療記録に留まる) |

電子カルテでは、データの1次利用にも2次利用にもデータの質・量ともに大きく不足



電子カルテからは、正確で使いやすい人工知能（AI）を作ることは困難！

電子カルテの欠点をどうすれば改善できるか？

- 電子カルテ全体の標準化は困難
 - 出力の標準化は進みつつある
 - ✓ HL7FHIR、標準コードなどの標準規格
 - 疾病プロセス管理機能の標準化を！
 - ✓ 標準テンプレート「JASPEHR」
 - 構造化データの入力支援
 - ✓ 標準クリニカルパス「ePath」
 - プロセス管理
- 疾患毎・介入法毎の
データ構造化、プロセス管理は、
質の高いAI化、
診療業務改善に繋がる
- 医療情報の標準化が、医療そのものの標準化へ！
 - ✓ 標準ガイドラインのePathへの実装

標準クリニカルパス（ePath）運用で電子カルテ記録の精緻な構造化が可能

OATユニット (診療の最小工程)

アウトカム層には、その他

- ◆ 栄養が充分摂れる
- ◆ 痛みが自制内
- ◆ 手術の結果を理解したなどが入る

Outcome **術後感染症がない**

Assessment

37.6C
以下

ドレーン
排液の
汚染が
ない

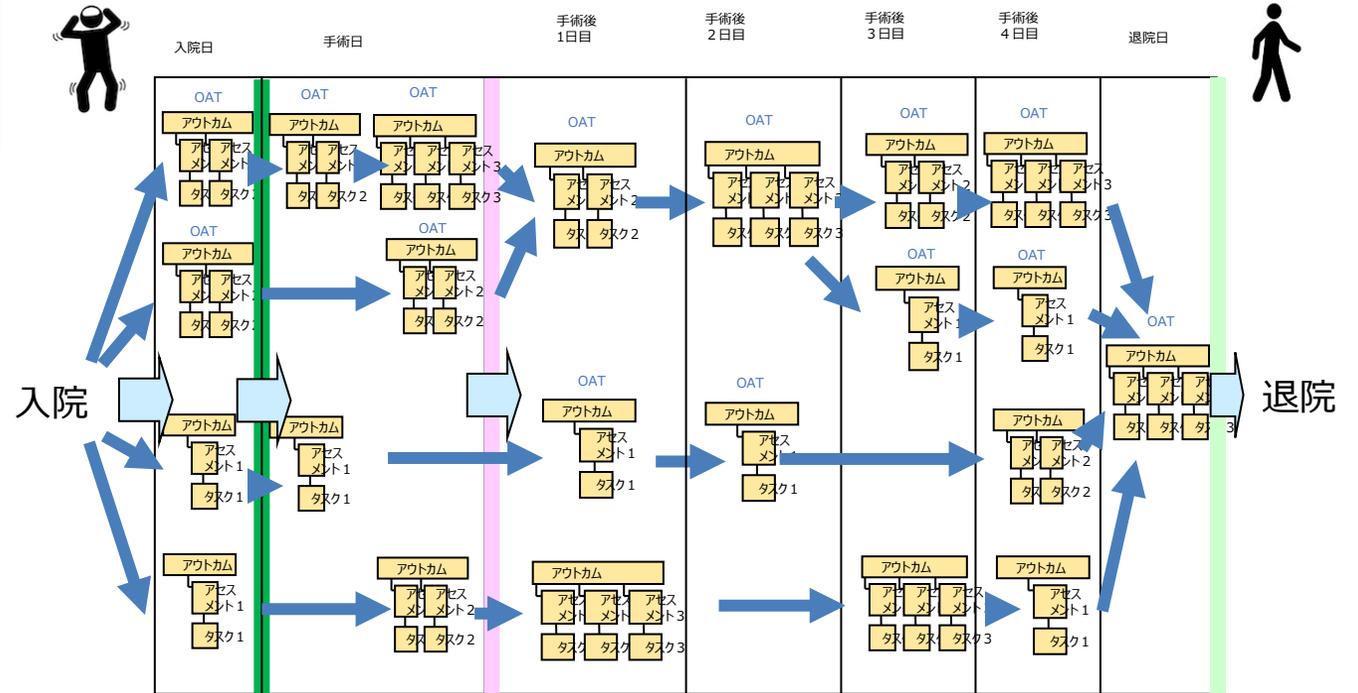
白血球
<10,000

Task

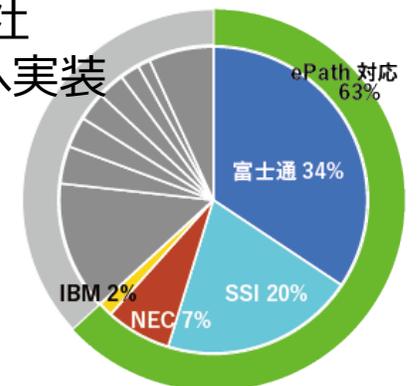
体温
測定

ドレーン
チェック

白血球
測定



病院向け電子カルテベンダー大手三社
(シェア 2,000病院) がパッケージへ実装



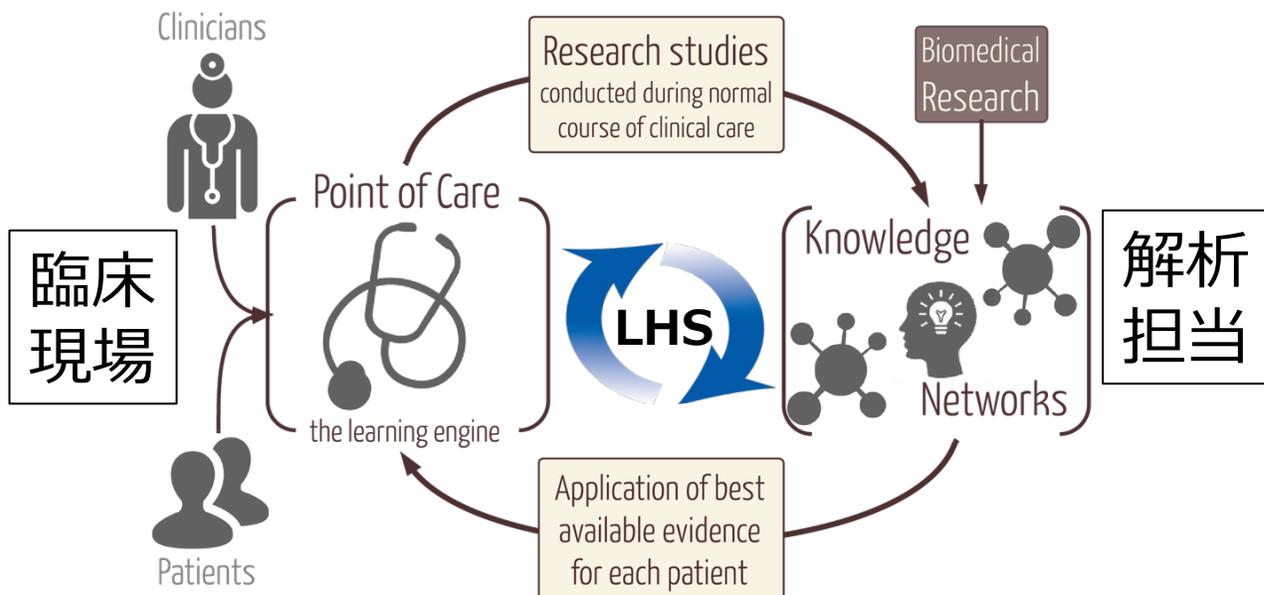
- ◆ 外来診療にも治験にも、ePathを活用可能となり、診療のあらゆるシーンで利用可能
 - ✓ 高品質なRWDを電子カルテから出力可能
 - ✓ 臨床研究中核病院15病院のうち、12病院に実装済
- ◆ 標準テンプレート「JASPEHR」との連携で構造化データ入力支援が強化（2024年度実装）

ePathにより現場で改善サイクルを回している例

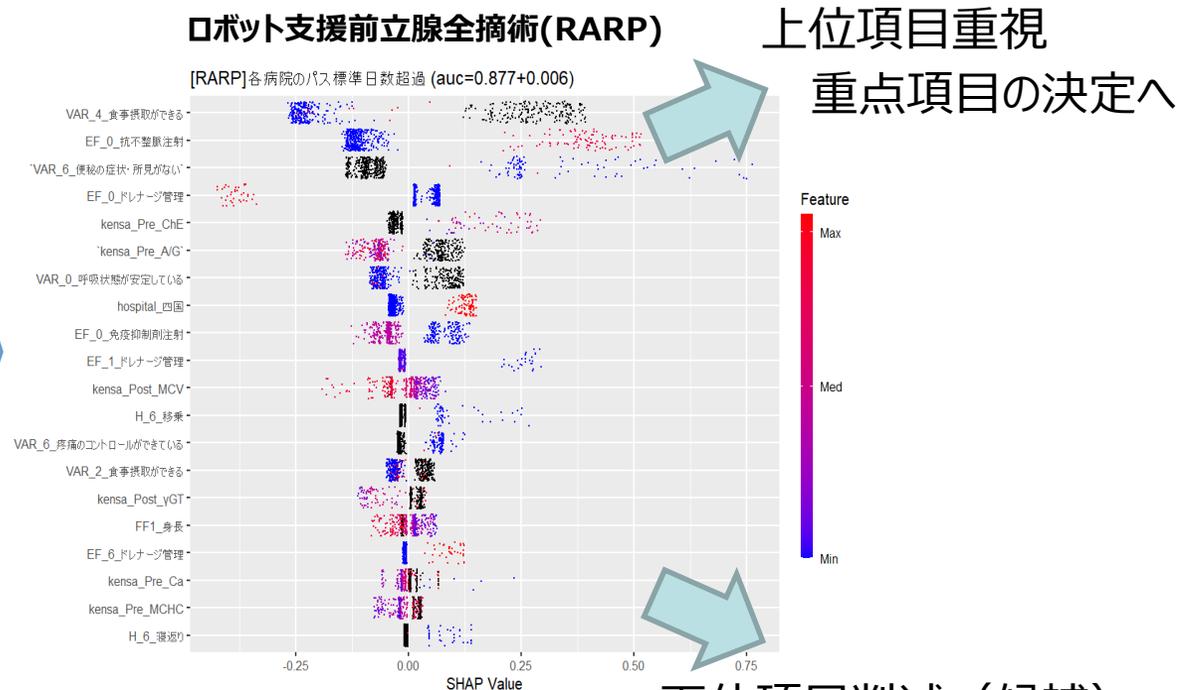
- “KAIZEN”は国際語になるほど、日本の得意分野でもある
- 製造業、農業、経営、小売業などでは、すでにPDCAサイクルが回っている
- 医療は対象が複雑（人・疾患）で、医療の設計図が現場にないため、改善が回っていない

医療の改善サイクルである LHS (Learning Health System)をePathで実現

LHSは2006年に米国医学研究所が公表したコンセプトに基づく
National Academies Press (US); 2007.ISBN-13: 978-0-309-10300-8 ISBN-10: 0-309-10300-2



2021-23年度 厚労科研費「臨床パス標準データモデルに基づいた診療プロセス解析・アウトカム解析による継続的な医療の質向上（代表：中島直樹）」



Nohara Y, Nakashima N, et al. CMPB 214 2022.2. DOI: 10.1016/j.cmpb.2021.106584.

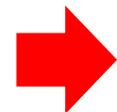
下位項目削減（候補）
業務の効率化へ
（医師の働き方改革）

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】

- ① 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
- ② 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の適正な普及推進、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

EHDS：2024年4月に欧州議会で承認された法律。欧州での健康医療関連データの1次利用・2次利用や共有を安全かつ有益にすることを目的とする
同意取得などの入口規制ではなく、データの利用に関する管理機関により出口規制を重視



①②の欧州版

米国のHIPPA法（1996年）は、入口・出口規制の両方を重視している



日本も1次・2次利用をカバーする個別法「健康・医療情報利活用法」を作る時期なのでは？

提言P15 3) 第一段落の要旨 (案)

背景と課題

- **2005年**：個人情報保護法の全面施行
- **医療分野の特殊性による課題**
 - ✓ 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。
 - ✓ 個人情報を取得する主体により制度が異なる。
 - ✓ 個人情報の定義が曖昧で、匿名化の明確な定義が困難。
 - ✓ 実効性のある悪用防止が困難。
 - ✓ 海外の制度に比べ十分な保護制度があると認められない。



**医療分野の特性に応じた
個別法の必要性が
議論されてきた**

進展

- **2015年**：個人情報保護法の改正（ガイドラインの改訂含む）
 - ✓ 国内における個人情報保護に一定の改善はみられたが、課題あり（越境データ移転など）
- **2017年**：次世代医療基盤法の制定、**2020年・2021年**：個人情報保護法の改正（ガイドラインの改訂含む）
 - ✓ 上記により、課題解決が進んだが、残存する課題あり。

残存する課題

- 倫理的制約や法制度の制限（国民ID、同意取得等）が存在する中での研究実施
- 研究の量・質の停滞、人材育成の停滞（悪循環）
- 遺伝情報やバイオバンクの活用が進展していない

提言：健康・医療データ運用を全面的に網羅する「**健康・医療情報利活用法**」の制定。

現行の個人情報保護関連制度の課題

- 民間医療施設・独立法人・自治体などの情報主体による制度の違いは、医療に用いる場合に限っては個人情報委の管轄となり改善された。一方、慢性の経過を取る疾患が大部分で、医療と生活の境目は必ずしも明確ではない。医療というカテゴリに限定したことによる過度な制限は危惧される。
- 同意の偏重に問題がある。データ利活用に関して、患者等が情報利活用者と同程度の知識を持つことは困難であり、特にリアルワールドデータでは常に実効性のある説明を理解させることは不可能に近い。説明の内容というよりも説明者を信用した賛意を示していることが多いと考えられる。また一旦同意をすると撤回が困難であるケースも多く、同意偏重は権利侵害を必ずしも防げない。
- 本人の同意の代わりに出口規制として利活用を裁定する専門知識のある組織の設置などの権利侵害を防ぐ仕組みが、倫理的にも、（原本に戻り情報を確認する運用ができて実現する）データの正確性の確保にも、必要。
- 遺伝情報について、患者等と遺伝情報で関連する家族（子・親など）は個人情報保護法では第三者（第一者は本人、第二者は利活用者）に該当。第三者は苦情を述べることもできないし、被害の救済も求められない。遺伝する情報に関する差別禁止法の検討も必要。

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】

- 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の早急かつ継続的な人材育成を推進することを提言

- 特に、2次利用のデータ品質向上にはシステムの改善のみならず人材育成も不可欠。これはそれに特化した専門家を育成するのではなく、
 - 1) 医療情報担当者（2次利用に資するICTシステム構築）
 - 2) 検査技師・薬剤師・診療情報管理士（標準コードのマッピング、データクレンジング）
 - 3) 医師・看護師（電子カルテの入力）などに、RWDの特性の理解やデータ2次利用に関する品質向上の技術を習得してもらい、2次利用のための取組みを片手間ではなく、医療現場の重要な本務の一つとして位置づける「意識改革」や「職場改革」も同時に行う必要がある。
- 同時に、2次利用を推進するための機関等（HDABを参考）に専門人材を集約