

戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第2期 /  
ビッグデータ・AIを活用したサイバー空間基盤技術 /  
パーソナルデータ実証研究

# 個人起点での医療データ利活用の促進に 向けた「医療版」情報銀行アーキテクチャの 実証研究

2020年3月18日

国立大学法人大阪大学

Data Trading Alliance

# 1 . 研究開発の背景と目的

## 背景

- 医療データが電子化され蓄積されるようになったが、現状では、個々の施設に保管され、施設内で利用されるのみ。
- スマートフォンの普及により、情報閲覧、手続き、買い物等のあらゆるサービスをICTによる方法に置き換えられてきている。
- 医療データはセンシティブな情報であり、改正個人情報保護法では要配慮情報とされ、その扱いには個人の同意が必要とされ、安易な利用はできない。

## 目的

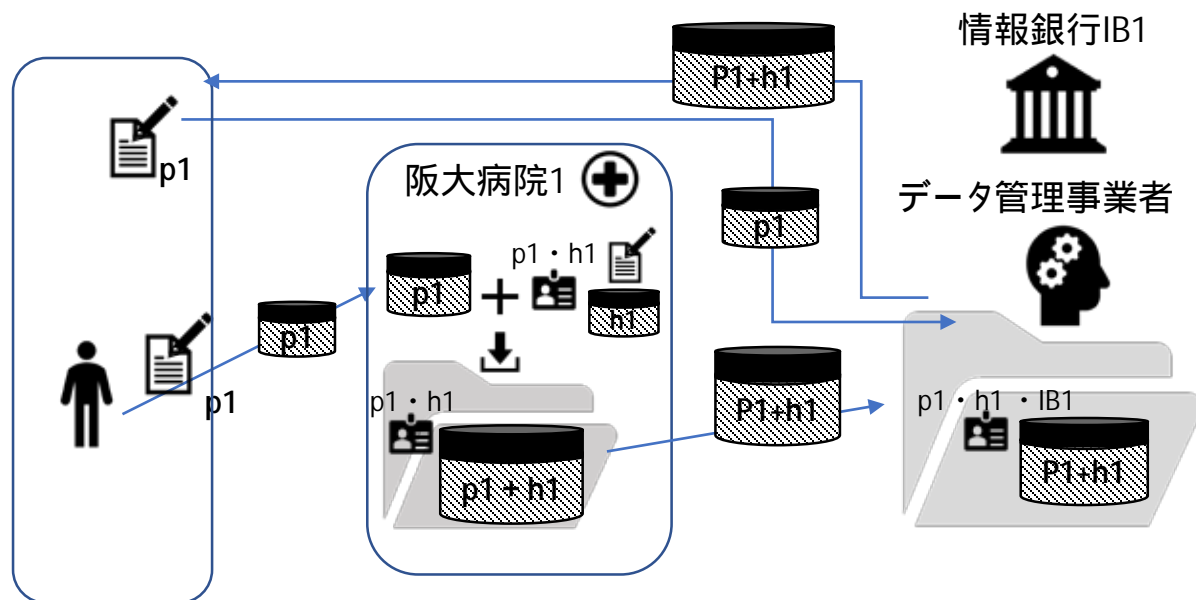
- 医療データを個人を軸として集約し、個人のコントロール下で利用する医療データ利用サービスの全体像を描き、ステークホルダーを明確にし、ステークホルダー間の情報の流れ、お金の流れを明確にし、サービスモデルのアーキテクチャを構築する。

## 2. 成果

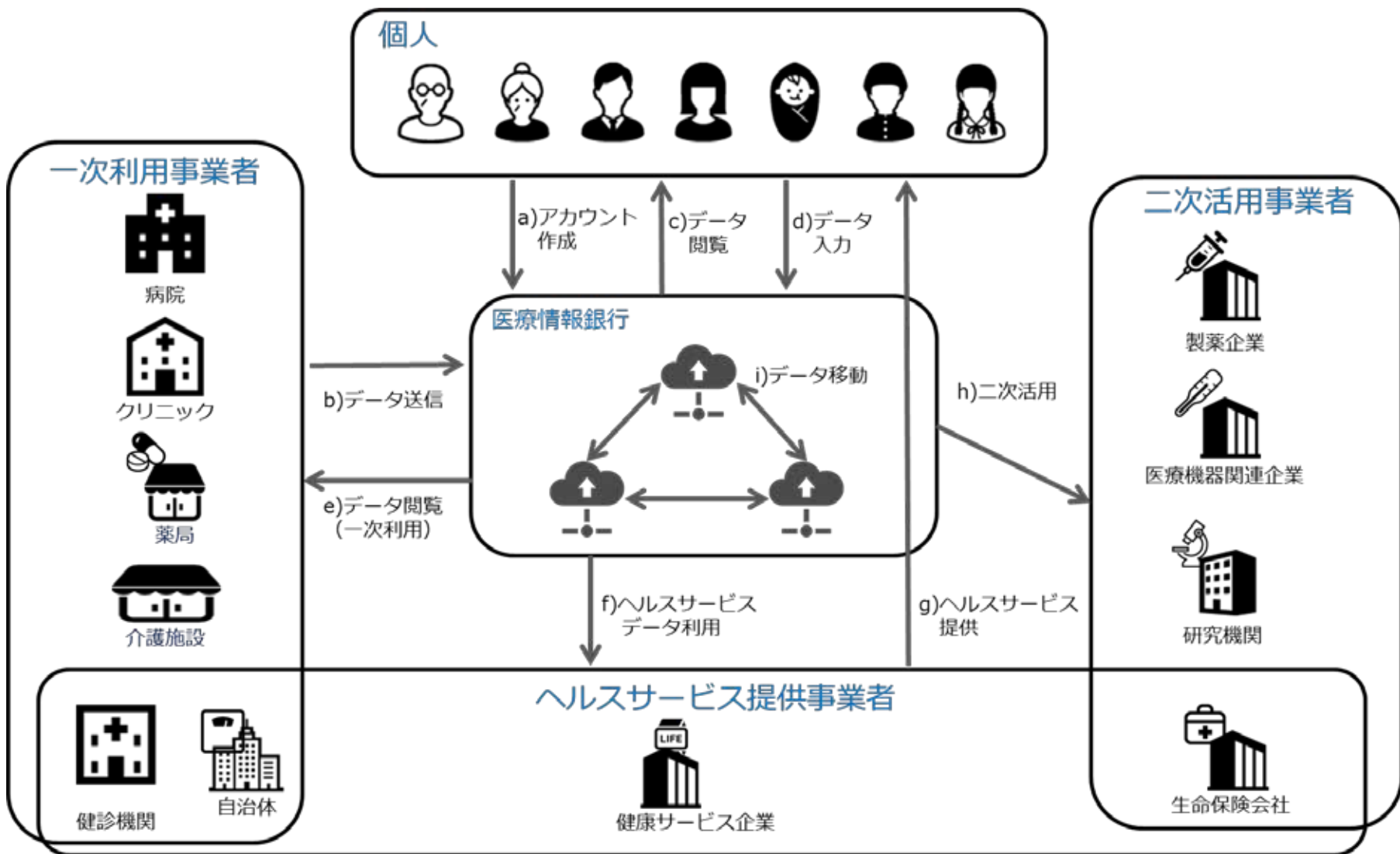
### 阪大病院での実証実験



- 産科の患者を対象（申し込み者数：130人）
- 妊婦健診データ、禁忌・アレルギー、検査結果、処方データ、超音波画像を情報銀行の個人のアカウントに送信
- 自身のスマートフォンで閲覧可能
- 地域連携システムとの連携



# 医療情報銀行を中心とする医療データの流通モデルの全体像

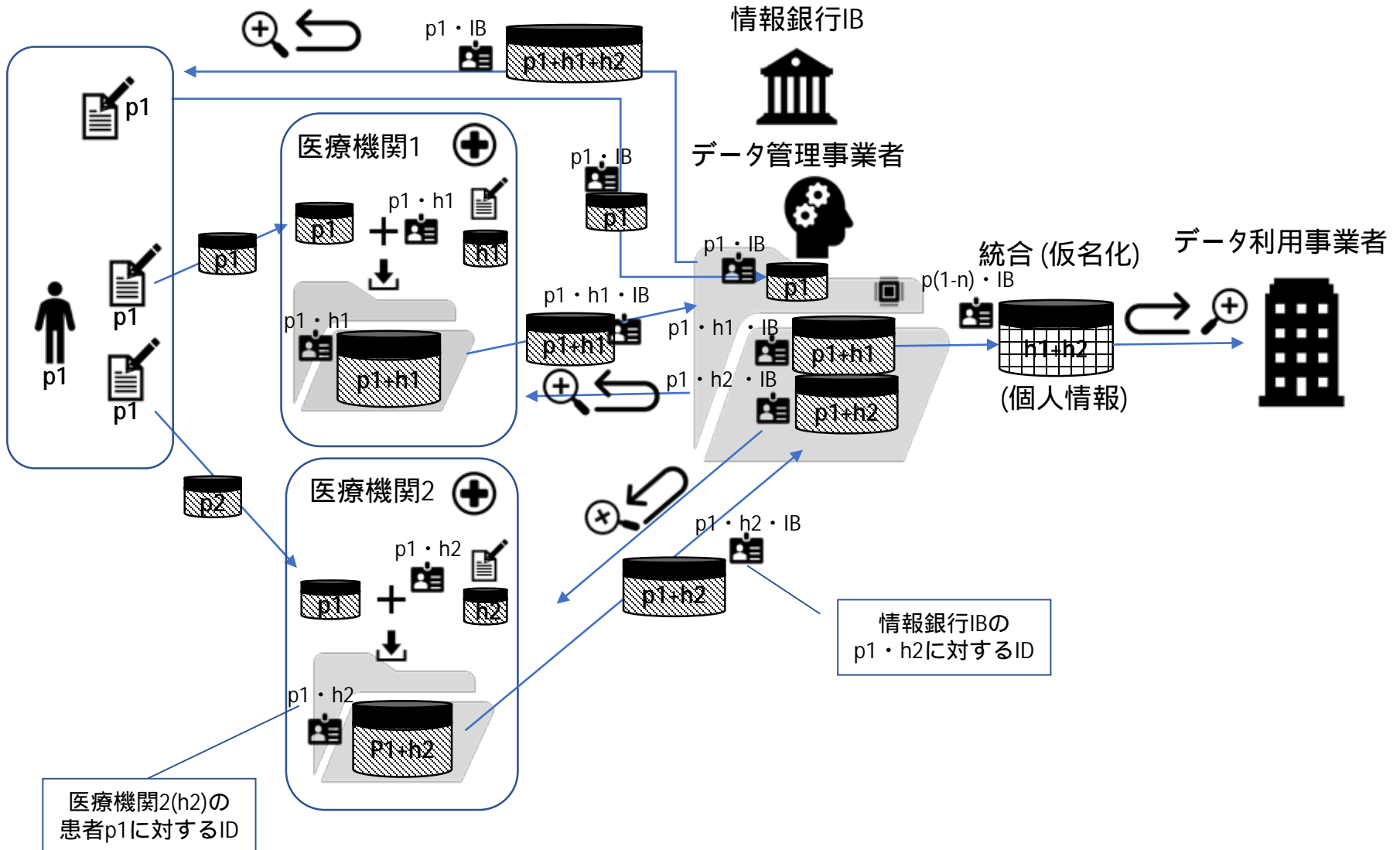


# ステークホルダ概要

| 名称         | 概要（主に個人情報保護法での位置づけ等）                                 |
|------------|--|
| 個人         | 各医療機関を受診するなど、医療サービスを利用している個人                         |
| 医療機関1      | 国立大学病院、国立病院（個人情報保護法上の独立行政法人）                         |
| 医療機関2      | 自治体により設置された病院（個人情報保護法上の地方独立行政法人）                     |
| 医療機関3      | 民間病院または診療所（個人情報保護法上の個人情報取扱事業者）                       |
| 調剤薬局       | 病院、診療所からの処方箋を受け取り、調剤を担当（個人情報取扱事業者）                   |
| 介護施設       | 介護施設（個人情報取扱事業者）                                      |
| 検診センター     | 健診を主たる業務とする医療機関（個人情報取扱事業者）                           |
| 情報銀行       | 個人の信託を受け個人データを預かり、流通させる（個人情報取扱事業者）                   |
| データ管理事業者   | 情報銀行からの委託により個人データを管理（個人情報取扱事業者に該当しない）                |
| ヘルスサービス事業者 | 健康保険・介護保健の枠外で実施される民間の健康サービス提供事業者（個人情報取扱事業者）          |
| データ利用事業者   | 匿名化された個人情報を仮想環境で利用する。原則的に、データ取得はしない（個人情報取扱事業者に該当しない） |

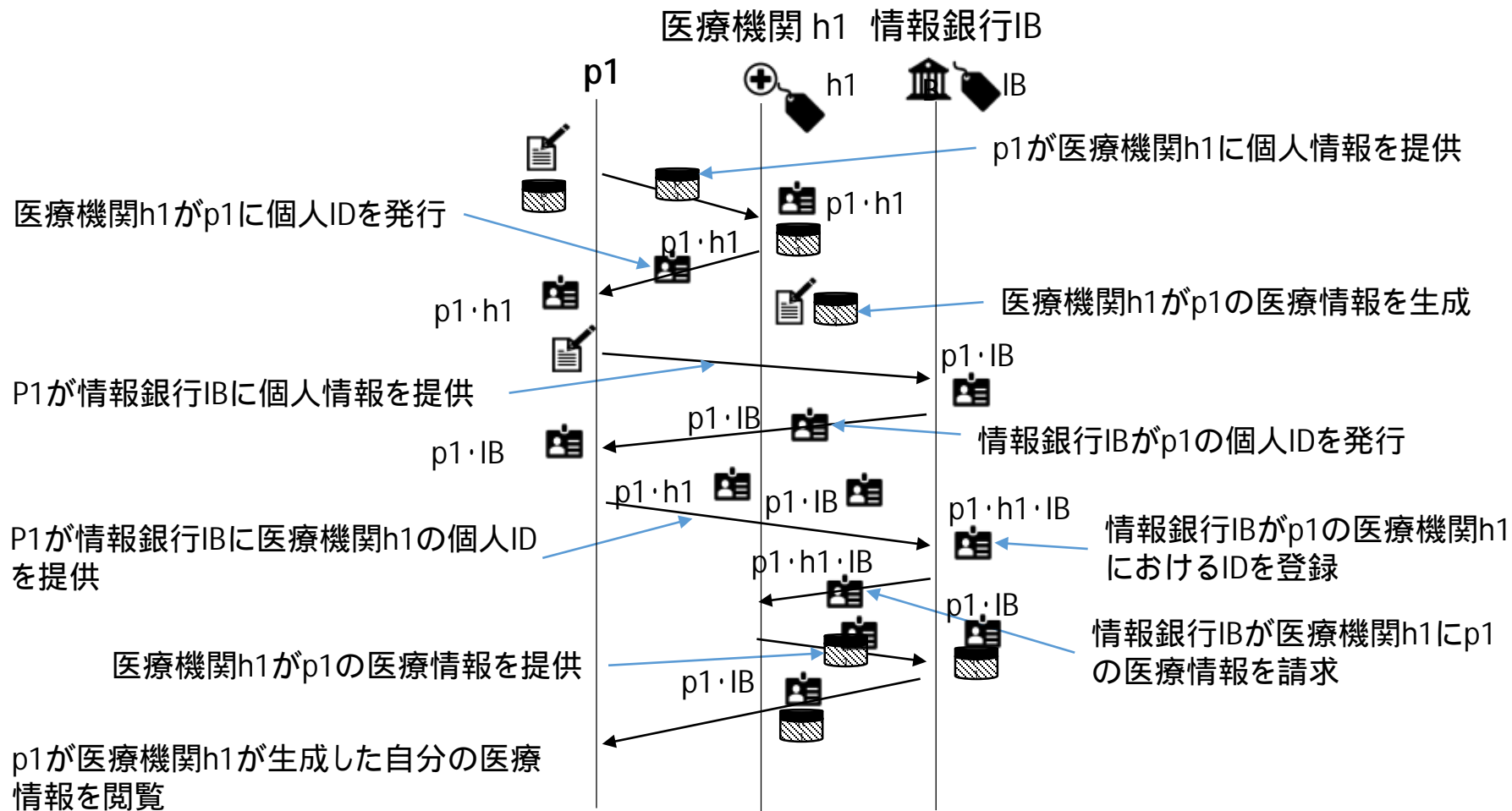
# データリソースマップ

## 医療機関で発生するデータの閲覧・利用



# データフローシーケンス

## 個人が医療機関が生成した自分の医療情報を閲覧するまで



# 既存の地域医療連携システムとの連携

## 地域医療連携システム (Electronic Health Record)

- 医療機関の電子カルテを患者IDを変換して他の医療機関から閲覧させる仕組み
- 患者が転院する場合等は、診療情報を引き継ぐことができる

### 課題

- 患者が記録を見ることができない
- 慢性疾患等の患者の長期の記録を作成することにはならない
- 医療機関の持つ医療情報を他の医療機関が閲覧する際、患者の同意が必要で、事務的な手続きに人手を要する

## 医療情報銀行 (Personal Health Record)

- 患者が自分の記録を長期間保持できる
- 患者から電子的に同意を取得でき、同意の取得が容易

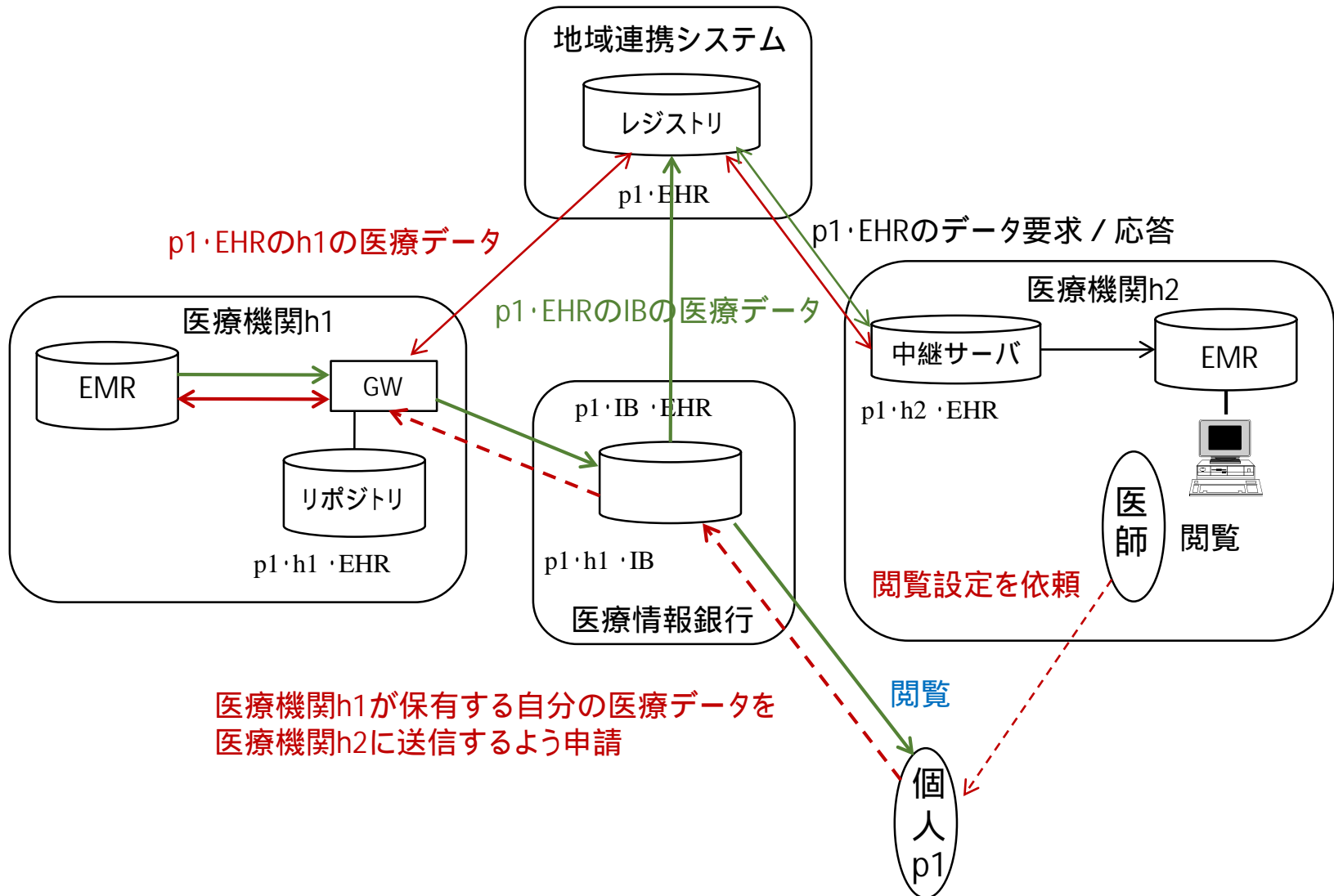
### 問題点

- 患者に説明していない詳細なデータを患者が見ることに対し医師側の懸念があり、詳細なデータが送付されない



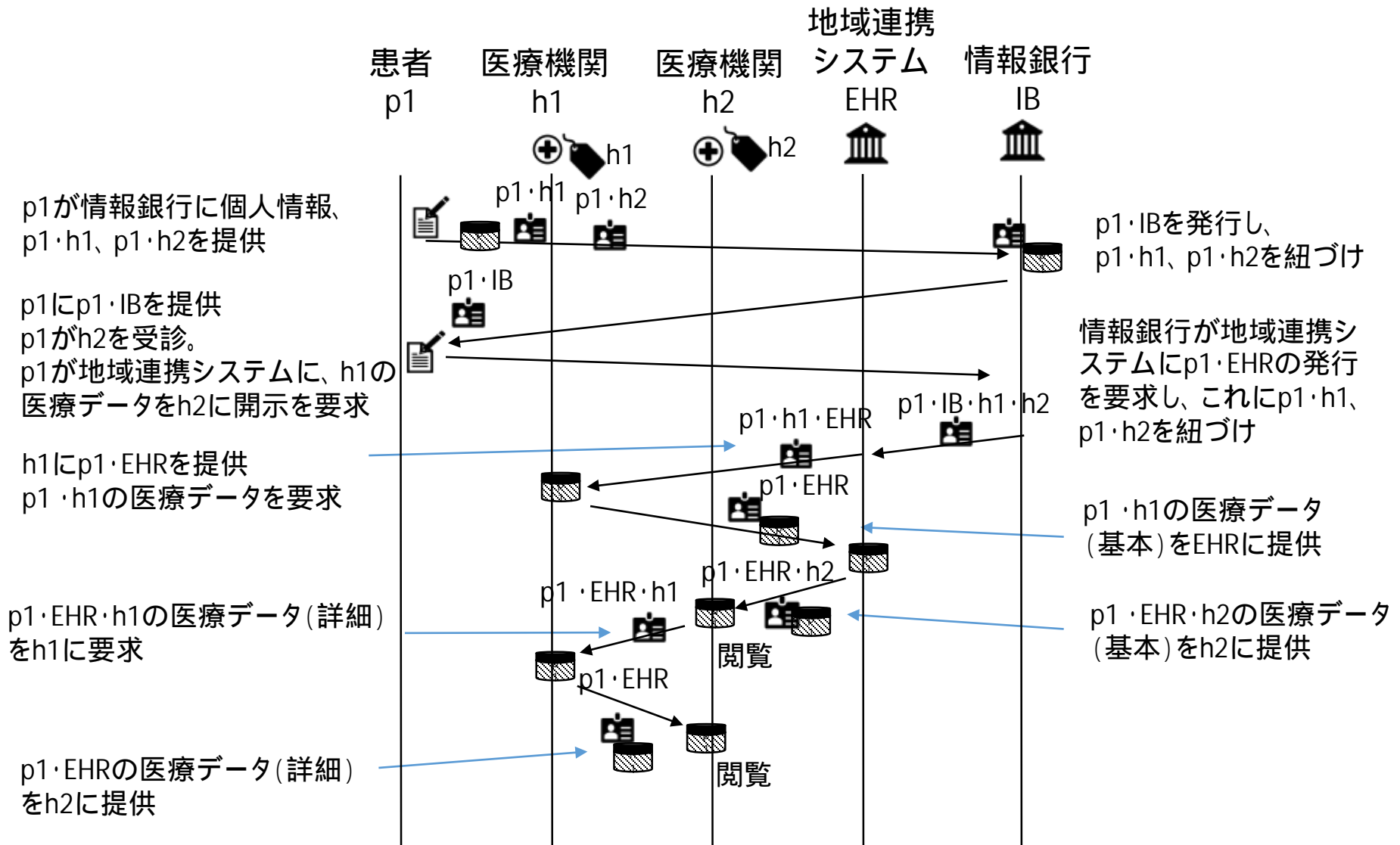
# 地域医療連携システム(EHR)と医療情報銀行(PHR)の連携

- 情報銀行端末から医療機関h1の自分の医療データを医療機関h2の医師に見せる申請
- 医療情報銀行の自分の医療データを医療機関h2の中継サーバを介し医師に見せる

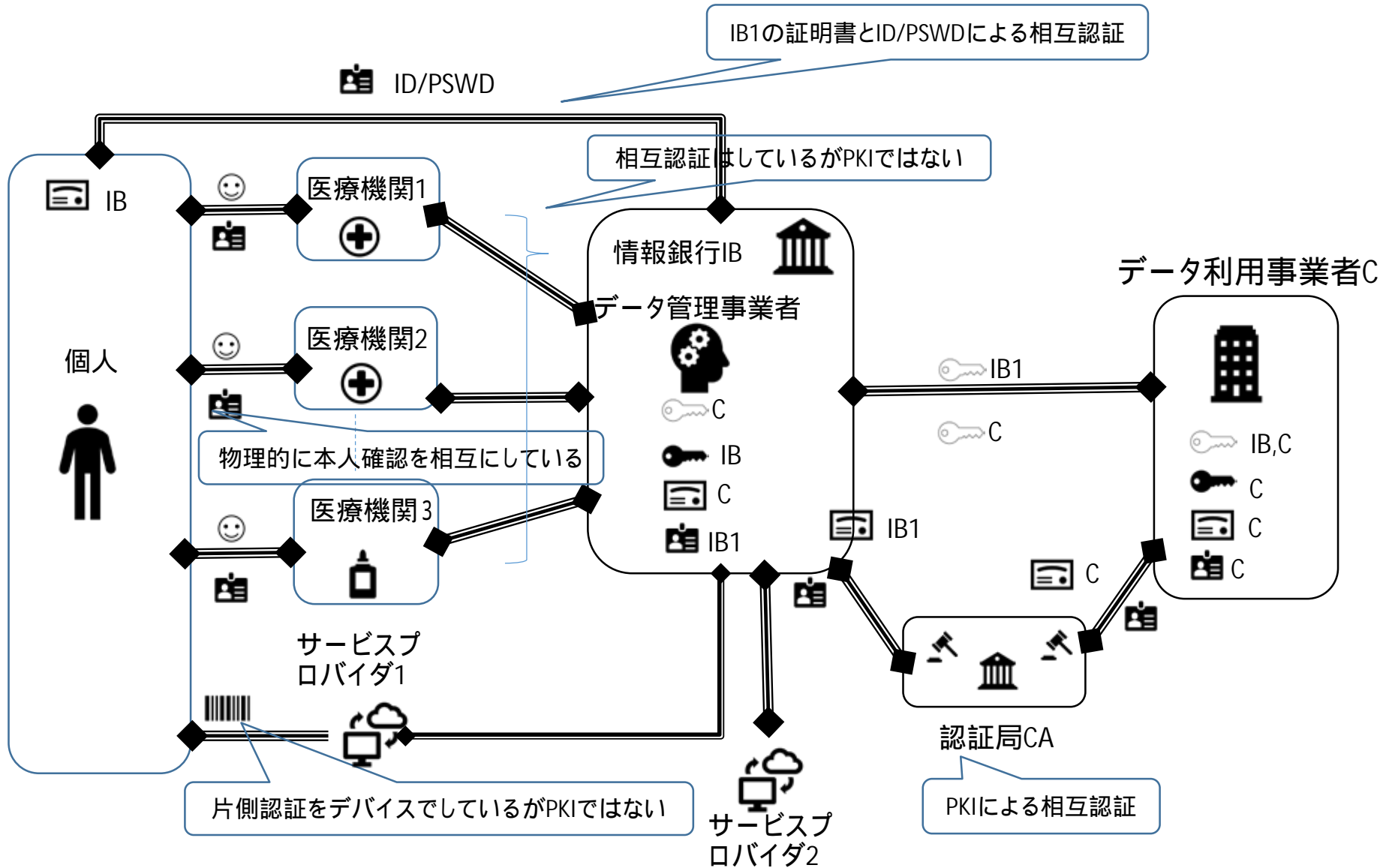


# データフローシークエンス

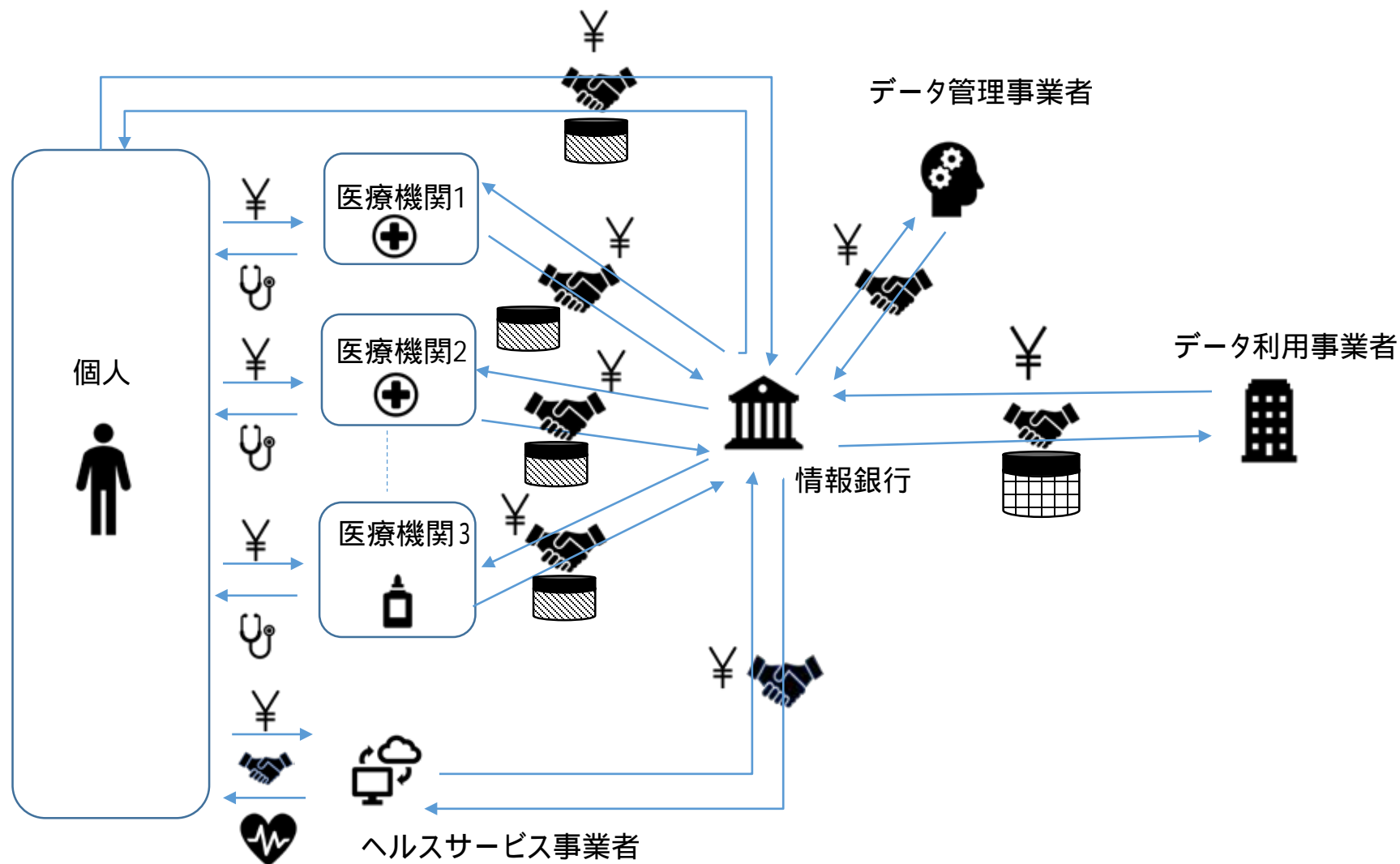
## 医療機関1の医療データを地域連携システムを介して医療機関2で閲覧



# トラスト関係図



# ビジネス関係図



# 法的・倫理的課題

- 個人が情報銀行との間で、個人のデータを情報銀行に預けることを契約
- 医療機関が情報銀行を個人の代理人と認め、個人の依頼に基づき、医療機関が予め認めるデータ種について、個人が指定する情報銀行にデータを送信



情報銀行が預かる医療データは、情報銀行の管理下で、個人が制御を行うものであり、データ送信元医療機関が管理するものではない



- データ利用する場合は、常に個人から許可を得る必要がある。
- e-Consentの利用 ( Dynamic consent )

例外

子供、認知症の親  
救急搬送された場合

# 法制関係図

|                       | 個人                                       | 医療機関1                                 | 医療機関2                      | 医療機関3                          | 情報銀行                                 | データ加工事業者                     | データ利用事業者                                  | サービス事業者                              |
|-----------------------|--|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|---|--------------------------------------|
| 個人                    |  | 受診契約<br>(個人情報<br>利用・移転<br>の同意)        | 受診契約(個人<br>情報利用・<br>移転の同意) | 受診契約<br>(個人情報<br>利用・移転<br>の同意) | 要配慮個人情報<br>の「情報銀行」<br>類似サービス<br>利用契約 |                              |   | サービスプロバイダ<br>のサービス利用契約               |
| 医療機関1<br>(国)          | 独立行政法人等<br>の保有する個人<br>情報の保護に関<br>する法律を遵守 |                                       |                            |                                | サービス連携<br>(情報の移転を<br>含む)契約           |                              |   |                                      |
| 医療機関2<br>(地方公共<br>団体) | 所在地の個人情<br>報保護法令を遵<br>守                  |                                       |                            |                                | 同上                                   |                              |   |                                      |
| 医療機関3<br>(民間)         | 個人情報の保護<br>に関する法律を<br>遵守                 |                                       |                            |                                | 同上                                   |                              |   |                                      |
| 情報銀行                  | 同上                                       | サービス連<br>携(情報の<br>移転を含<br>む)契約を<br>遵守 | 同左                         | 同左                             |                                      | 業務委託契約(個人<br>情報処理の委<br>託を含む) | データ利用事業者<br>の情報利用契約<br>(個人情報の第三<br>者提供を含) | サービスプロバイダ<br>の情報利用契約(情<br>報移転の根拠となる) |
| データ加工<br>事業者          | 個人情報の保護<br>に関する法律の<br>他事業分野の法<br>令       |                                       |                            |                                | 業務委託契約<br>を遵守                        |                              |   |                                      |
| データ利用<br>事業者          | 同上                                       |                                       |                            |                                | データ利用事<br>業者の情報利<br>用契約を遵守           |                              |   |                                      |
| サービス<br>事業者           | 同上                                       |                                       |                            |                                | サービスプロバ<br>イダの情報利<br>用契約遵守           |                              |   |                                      |

「医療特化型情報銀行」については、要配慮個人情報を取り扱うものとなるため、現時点(2020年2月時点)では情報銀行としての認証対象とはならない。このため、情報銀行に係るモデル契約の適用有無については、本図面で言及をしていない。

### 3 . 今後の研究予定

- 全患者を対象に、処方データ、通常の検査結果データ、アレルギー・禁忌データを送付する。
- 自分の医療データを持参するニーズのある患者（ペースメーカー等の植え込み、腹膜透析、脳梗塞、てんかん、虚血性心疾患等）に働きかけ、必要データを送付する。
- 現在普及している地域医療連携システムと連携させ、補完的関係を構築する。
- ヘルスサービス事業と連携させ、事業を支援する。
- データ利用審査委員会（仮）を設置して二次活用の是非を審議する等の仕組みを構築し、二次活用を可能にする。

## 4 . 普及時のイメージ

### 個人視点からサービスのイメージ

- 医療情報銀行にネットで申請し、アカウントを開設（有料）
- 受診した医療機関、健診機関から自分のアカウントに自分の医療データが送付、スマートフォン等で閲覧
- 在宅で計測した医療データ、自覚症状を記録
- 医療機関を受診した際に、主治医に対し自分の医療データを見せることができる。以前に受診した医療機関の自分の診療データを、新たに受診した医療機関に見せることができる。
- データ利用審査会が適切と判断したデジタルヘルスサービス等のリストが閲覧でき、申し込み、支払いができる。
- 入院した際等に、生命保険や自治体の補助金の給付の申請が容易となる。
- データ利用審査会の審査を経て、研究機関、製薬企業からデータの二次活用の依頼を受ける。許可するかを判断し、許可した場合には、自分の口座負担金が減額される。