



medical informatics

医療情報基本法待望論

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部





次世代法の現状

medical informatics

何のために作られ、何が達成されつつあるか
EHDS と 何が同じで 何が違うのか

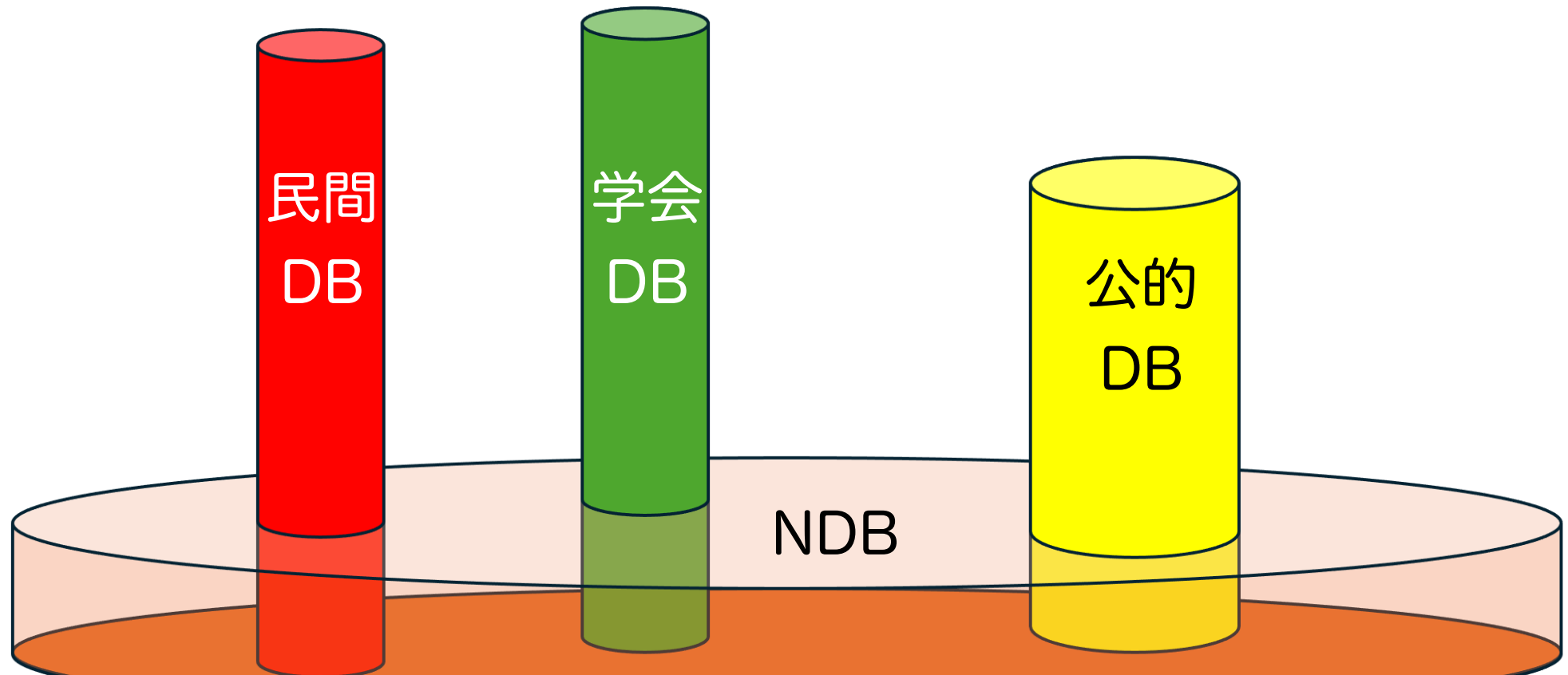




次世代医療基盤法の心：ペンシルビルをつなぐ

3

- 日本のデータ戦略の「穴」
 - 疾患別レポジトリが **別々** に存在：二重入力 + 連結不能
 - 利用目的ごとに **別々** のガバナンス：学術例外 vs 個別同意



次世代医療基盤法は、2013年頃、別々のルールの下で、連結できない大量の「ペンシルビル」状の医療データ蓄積が別々に進められていた当時の日本の医療データ戦略の在り方に危機感を抱いた官僚らによって、発案されました。

次世代医療基盤法の心：ペンシルビルをつなぐ

別々のデータ群を
同一のガバナンスで
一気通貫にアクセスさせる
「**梅田の巨大地下街**」を
創り出す



次世代医療基盤法の目的は、ビル群が共通の地下通路に向けて入口を設け、同一の時間にシャッターを開け閉めすることで、永遠に探索できそうな広大な地下空間を作り出した大阪・梅田の巨大地下街のように、「ペンシルビル群」となった別々の医療データ群に同一のガバナンスでアクセス出来るようにすることで、永遠に探索できる医療データ空間を作り出すことでした。



2017年法の役割：学術研究と開発研究を近づける

5

医療・介護事業者
ガイダンス



憲法23条
学問の自由



- 診療目的の取得・利用・第三者提供は「**黙示の同意**」
 - 病院運営・院内教育目的も同様に扱う
 - 院外への提供**では事例の「**掲示**」が必要
- 学術研究目的での取得・利用・第三者提供は「**オプトアウト**」
 - 医学研究倫理指針**に従って同意手続き
 - 症例登録**も **教育** も 研究（発表）として 取り扱われる

- その他目的での取得・利用・第三者提供は「**オプトイン**」
 - 「**個別同意**」を目的ごとに取得する
 - 法令に基づく場合は例外**

学術研究に規律を近づける

次世代医療基盤法



次世代医療基盤法（2017年法）は、個人情報保護法の「法令例外」を利用して、学術研究と同等の規律で開発研究に医療データを利活用できるようにする目的で、制定された法律です。

次世代医療基盤法 の 泣き所

- 匿名加工情報 しか 提供できない
 - 薬事目的での「ソース到達性」が確保できない
- 認定事業者がデータを集めなければならない
 - 国の持っている様々なリソースと繋がらない

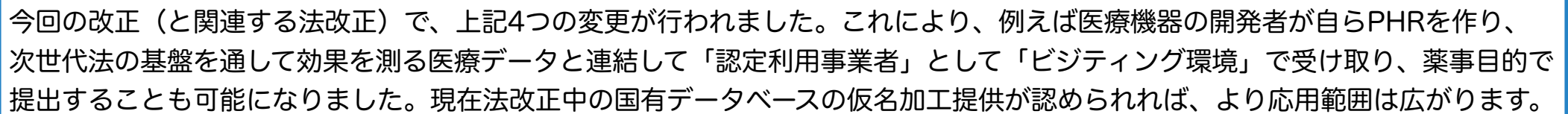
令和4年改定で解決へ

**薬事利用や
連結解析が
可能に**

- 通知をしなければ使えない
 - 通知前に亡くなった方のデータは使えない
 - 病院ごとに通知・オプトアウトの作業が必要

次世代医療基盤法（2017年法）成立時、この法律には大きな三つの課題が残っていると、私達は認識していました。一つ目が「匿名加工」データないこと、これでは薬事目的での利用が出来ません。二つ目が国の保有するデータとの連結が不可能なこと、認定(作成)事業者が、国が持っているデータまで集めねばなりません。三つ目が「丁寧なオプトアウト」で定められた【通知】を一人一人にせねばならないことでした。2023年の改定で、前者二つについては解消されました。

改正 次世代医療基盤法 の データ の 流れ



■令和6年度第3回の医療分野における研究開発関連の調整費については、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、**トップダウン型として総額で8.3億円を配分**。

■検討方針

- 次世代医療基盤法については、**骨太の方針2024**で、「**仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める**。」などとされているところ。
- 今般、認定作成事業者3者が、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定を取得する目途が立ったことから、本事業においては、**認定作成事業者が速やかにデータ利活用推進のための研究に取り掛かれるよう、トップダウン型経費を措置**

次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進（医工連携・人工知能実装研究事業）案

- AMEDでは、医工連携・人工知能実装研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。
- プログラム医療機器の開発においてはデータ基盤が重要であり、次世代医療基盤法の改正によって、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値の提供が容易となったことから、同事業において、**次世代医療基盤法DBを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備**のための研究を行う。
- これにより、プログラム医療機器の実装化を加速する他、国策である次世代医療基盤法の利活用を推進する。

（1）支援先

- 次世代医療基盤法に基づく**認定作成事業者のコンソーシアム**（ライフデータイニシアティブ、日本医師会医療情報管理機構、匿名加工医療情報公正利用促進機構の予定）を**指定**（コンソーシアム代表であるライフデータイニシアティブに委託）

（2）実施期間

- 令和6年11月以降 ～ 令和7年3月

※ 医工連携・人工知能実装研究事業では、本配分予定額の執行に限って、同事業の Scope を一部拡大し、「次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進」を実施することとする

なお、昨年度補正で措置された調整費で、

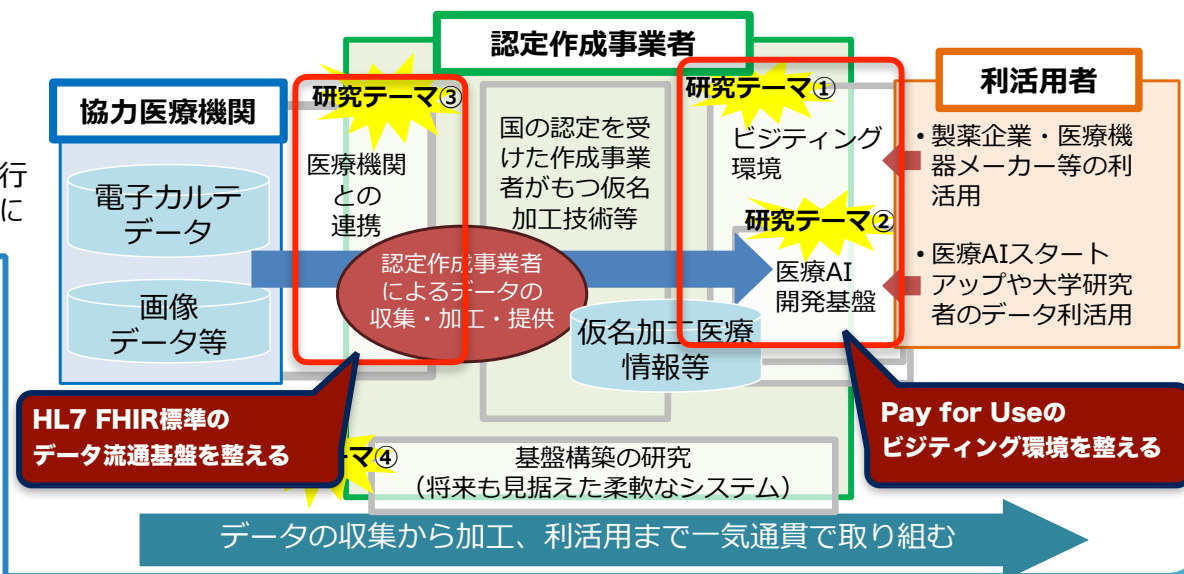
（1）Pay for Useで使える「ビジティング環境」

（2）医療機関から認定作成事業者に

HL7 FHIRでデータを送れる情報基盤

の整備が進められています。

（2）には、内閣府SIP事業の成果も活用しています。

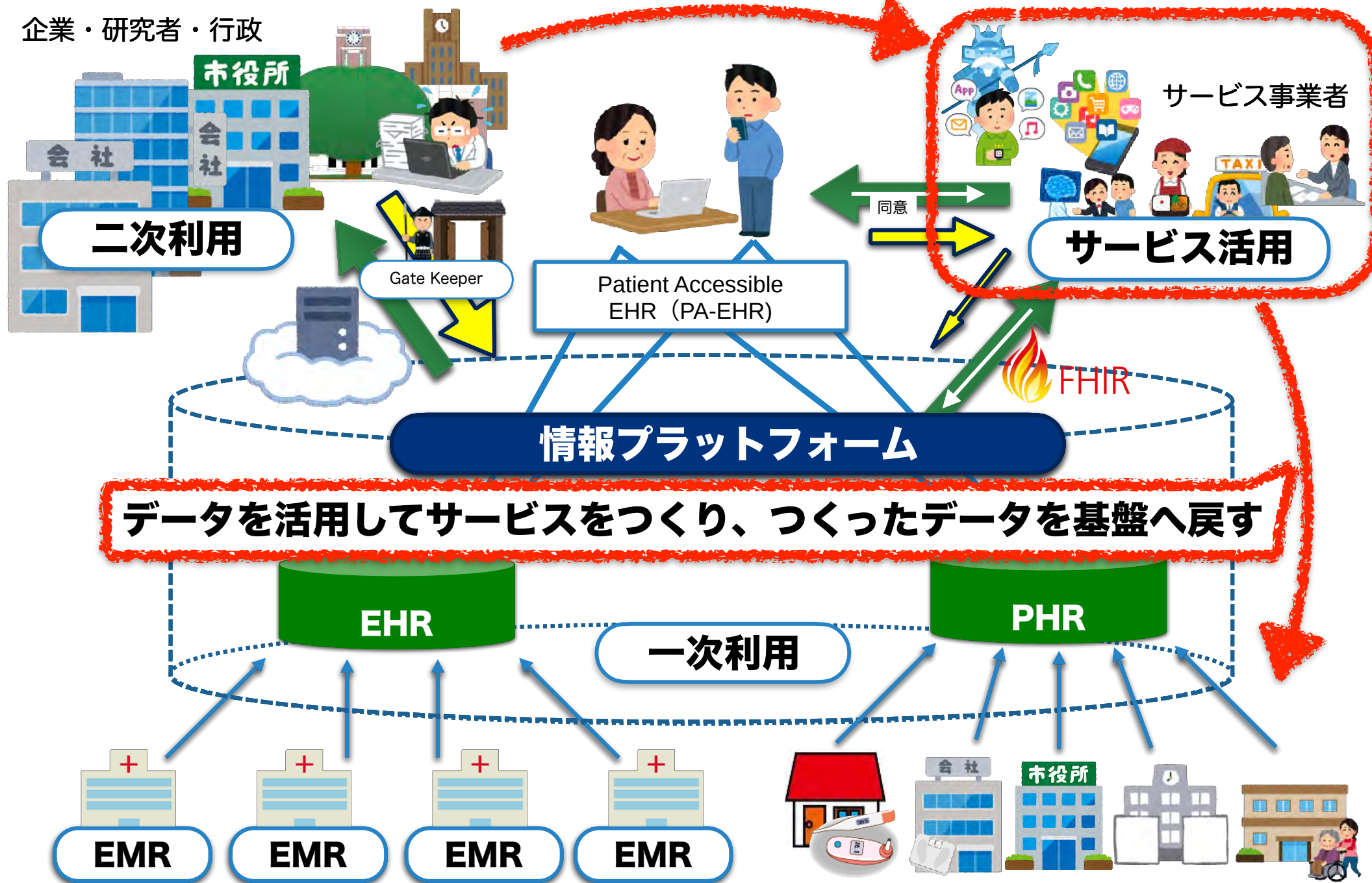




データ駆動型医療を支える情報プラットフォームのあるべき姿

9

企業・研究者・行政



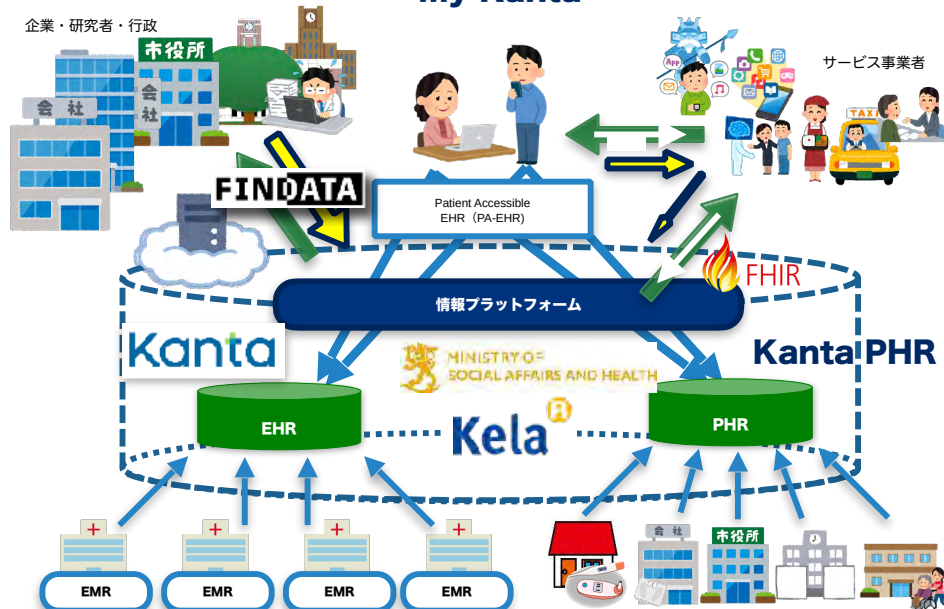


EHDS と 次世代法 : 情報プラットフォーム

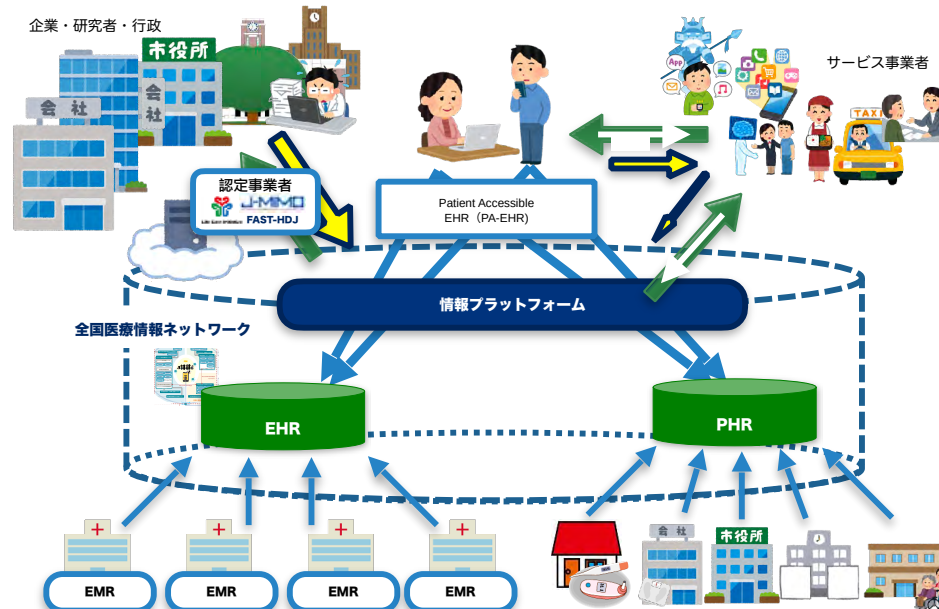
10



My Kanta



- 公的 Gate Keeper
 - Gate Keeper と データ収集・提供者 は 別
- 一次利用 から 設計開始
 - データ提供は義務・オプトアウトは中央管理
- 研究 と 開発 は 同条件



- 私的 Gate Keeper
 - Gate Keeper が データ収集・提供 も担う
- 二次利用 から 設計開始
 - データ提供は任意・オプトアウトは個別機関
- 学術研究 には “Fast Path” が 別に存在

形は相似形・アプローチは逆

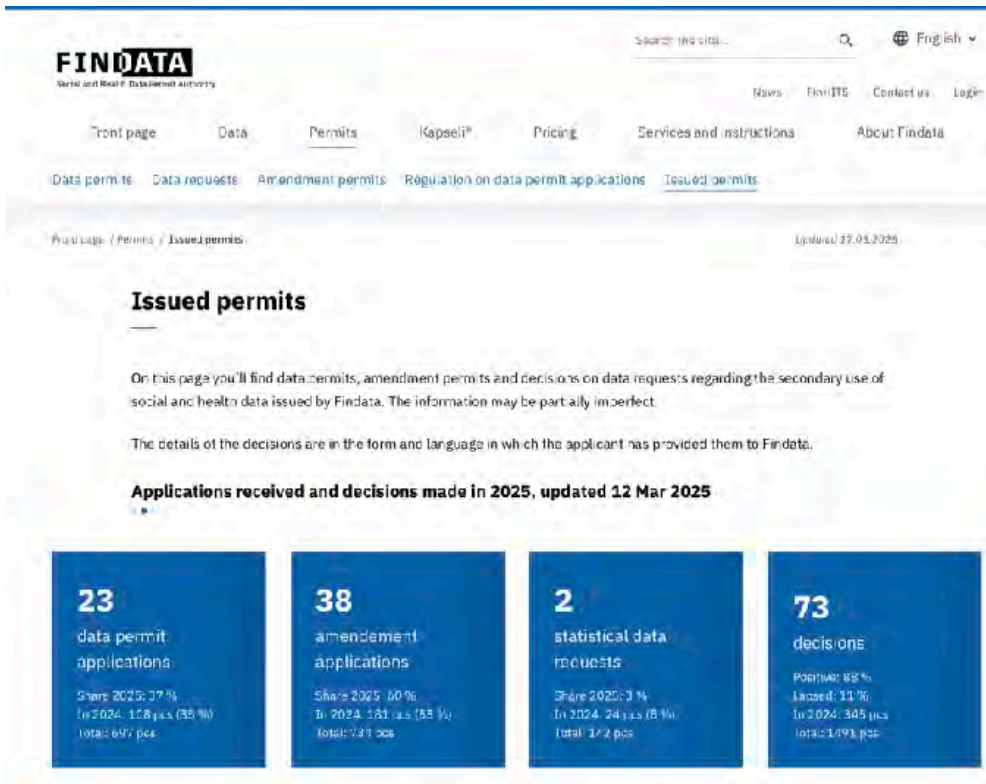


EHDS の 型紙 : フィンランド 医療データ二次利用法

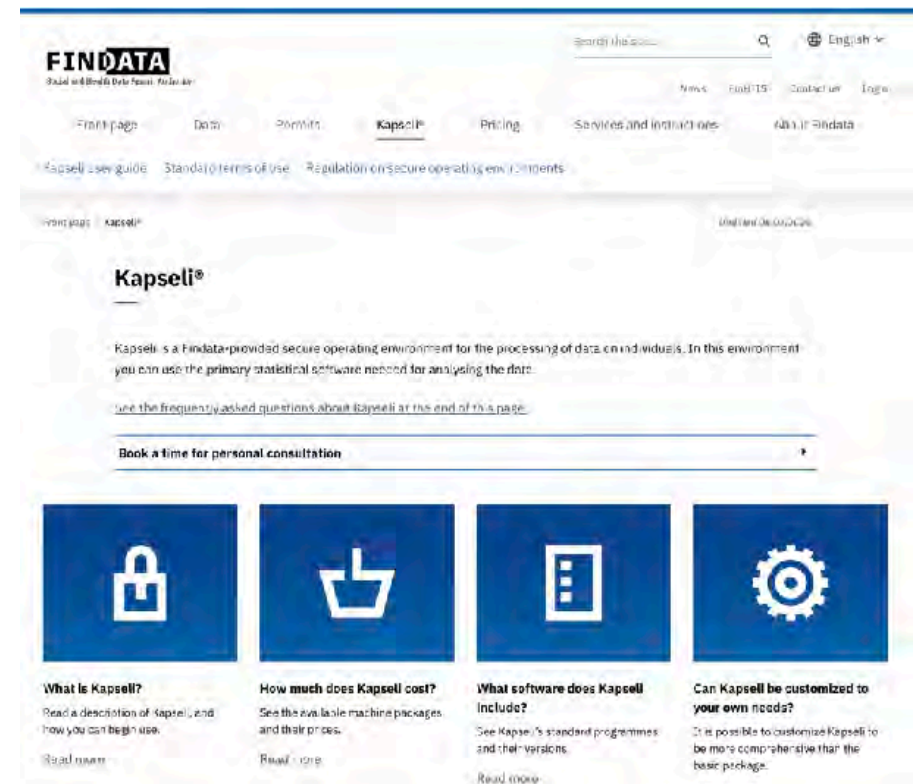
11

一元管理と出口制御

データビジット型提供



- 独立機関が審査し、結果を公表する
 - 機関名と利用目的が公表される
- データ提供費用は提供主体が定める
 - 大凡の費用は公開されている



- 独立機関がデータ利用環境を個別認証
 - 機関自身も自ら基盤を提供
- データは認証環境でのみ利用可
 - データ取り出し時にも確認を受ける



medical informatics

データ主体(患者)の権利を最大化する

「出口制御」と「義務化」はなぜ必要か





次世代医療基盤法 の 残った 泣き所

13

現在の 次世代医療基盤法

法52～56条の定めで
病院毎に手続きが必要なので…



みんな面倒
みんな協力しない

- 個人情報保護法の建て付け
 - 同意による個人情報保護
 - 取扱者は法人・個人単位



**患者も 病院も
なんだか不幸**

「個人情報法の呪い」 による 「同意負担」



「個人情報法の呪い」は善意にも負担を課す

14

たとえ
データを提供したくとも

個人情報法33条に基づいて
開示請求出来なくはないけど…



- 個人情報保護法の建て付け
 - 同意による個人情報保護
 - 取扱者は法人・個人単位

ポータビリティ権を担保すれば
充分という意見もあるが…

**善意の全うのために
全医療機関に要請求**

「同意原則」は データ主体にも 優しくない

マイナ保険証の数多の同意は保険証書の細かい説明と同レベル



「例外」は「個人情報法の呪い」を強める

15



医療情報を活用して
新産業を創出します

私達の個人情報を使って
金儲けなんて許さない。

鳴り止まない抗議の電話



- 学術例外・公衆衛生例外の オプトアウト同意
- サービス利用時に含まれていたオプトイン同意



- 「知らない間に勝手に使われた」不信感 と 漠然とした不安

トラスト
社会的受容 を 得ることが 何よりも 重要



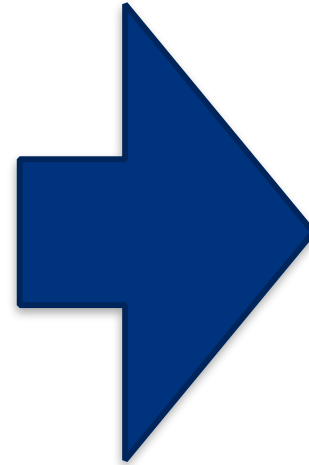
完全なオプトアウトを得るためには、データ主体は全ての掲示に目を配る必要がある
完全なオプトアウトを実施するには、医療機関は 高度な情報管理を行う必要がある





「個人情報法の呪い」 から 抜け出すために

16



- 欧州 (EHDS: Health Data Access Body) の 経験 に 学ぶ
 - 受診者の 不信 を 無くす : 例外なく 一箇所で 審査・開示
 - 研究者の 負担 を 無くす : 一気通関で 安全に データ利用

入口制御 から 出口制御 へ

学術例外・公衆衛生例外の廃止も含めて検討すべし



medical informatics

医療者の負担と権利を考える

「電子カルテがバーンアウトを生む」

現状 を 変えるために





なぜ、RWD事業は **臨床現場** を怒らせるのか

18

- ・ 臨床現場にとって RWD提供は「やらされ仕事」
 - ・ 対価なく「構造化」した「高品質」なデータ入力を強制される
- ・ ⇒ バーンアウト と 立ち去り型サボタージュ



利活用者にとって「良い」データを作らせたのでは、
そのデータ利活用は、もはや「二次利用」では無い。

・ レポジトリ ： 作品

- 「作った」データ
- 研究目的等で入力（1次利用）
- 管理者団が品質を統制



作者の権利

陶芸家の作品も
時代の遺物へ



権利行使後
公益に寄付

・ RWD ： 集積物

- 「集めた」データ
- 他業務中に生成（2次利用）
- 基本的に自動収集



公益に活用

作品と集積物を分けて考える

- 「作品」たるレポジトリの 著作人格権・財産権を一定期間保護すべし
- 利用者目線で「構造化」作業を医療者に求めるのは不適切



臨床現場に負担を加えないために

20

- 「医療の情報化」から「情報化時代の医療」へ
 - 「データを集める」から「データはやってくる」へ
 - 全てを人手で記載せねばならないか？**



航空機では
認識とデータを
独立に記録

「自動で記録」し「自動で提供」する 制度の確立を

- 「自動記録」を 核に 医療者の負担を減じる 法改正 を
 - 医師法24条・療担規則8条 の「記載」を「記録」へ / 「確定」要求 を 廃止
 - E文書法 厚生労働省令 第7条 に「電子署名」を「組織公印」で代替 できる 制度整備を ※ 詳細は次ページ参照
- 診療録提供 のために 医療機関 に 負担をかけない 法改正 を
 - 医療機関 の「通知」義務 の 廃止 / 「オプトアウト」受付 の 中央化
 - 病院情報システム への データ送信機能装備 の 義務化

医療機関 に 一切 の 負担 を 求めぬ 制度整備 を

なぜ 電子署名 は まずい のか

■ 北欧の電子処方箋



- 医療DXの一丁目一番地
- リフィル処方を4clickで
 - 患者2 + 医師2
- 署名 = 業務負担
 - 速やかに廃止
- 医師資格確認は医療機関で
 - eStamp (電子公印) 制度の導入

■ 日本の電子処方箋



- 医療DXの一丁目一番地
- 処方業務を厳密に実施
 - 代行業務を考慮せず
- 署名 = 電子署名
 - 修正ごとに医師が業務
 - 病院・薬局のコスト・業務増
 - 署名基盤に過負荷・高コスト

手段の目的化 が 状況を悪化させている



北欧では、リフィル処方を最小負担で実施するために電子処方箋が導入され、負担を増やす署名を廃止し、処方権の有無の確認を医療機関に委ねました。医療機関はログイン処理で本人確認をし、病院から出る時に機関の電子公印を押しています。

日本では、処方の電子化を目的に電子処方箋が導入され、電子署名が導入されました。結果、窓口で行われてきた本質的でない処方箋誤りの修正が窓口でできなくなり、医師・薬剤師の業務負担が増えました。一回の電子処方箋に医師と薬剤師の二つの電子署名が必要なので、全ての処方が電子化されれば、署名基盤の処理件数は一日500万回（JLISなら年360億円）増えます。



medical informatics

良いデータを 上手に活用するために

どうデータを作ればいいのかろう？

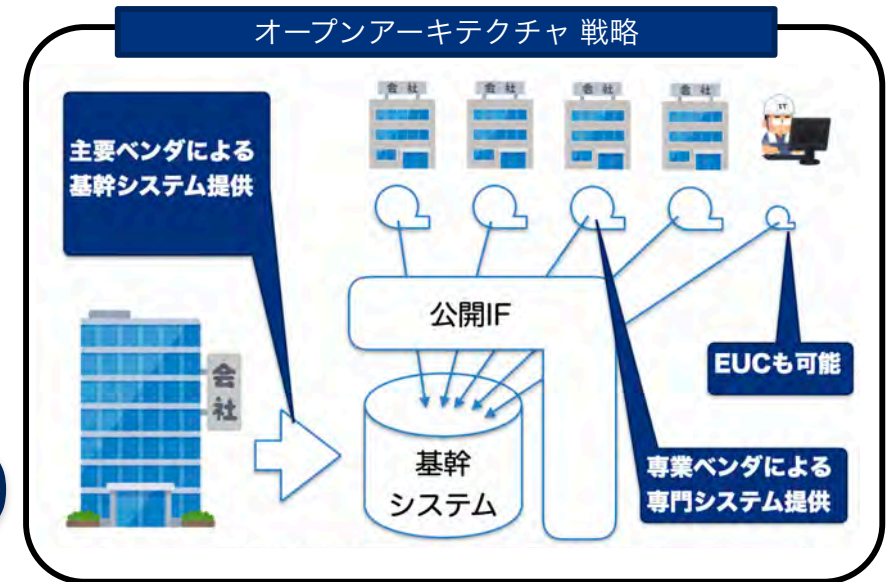
どんな基盤を作ればいいのかろう？





- 共通部品の再利用とカスタマイズ性の確保
 - 「今ある」ものを「再利用」する
(同じものを作らない) 姿勢が重要
 - 共通部品を見極めた合意が重要

今ある標準的な方法の最大活動を図るべし



情報公開されたコアシステムへのログインはむしろ低コスト

- 日本最大の標準データ収集システム（NDB）の弱点：アウトカム
 - 標準的なアウトカム（検体検査データ/死亡個票）を一緒に収集すれば良いのでは？
- 日本最大の標準データ提供システム（次世代法）の弱点：入口規制と他の出口
 - 出口規制への移行と出口の一元化を行えば良いのでは？
- 利用拡大の手法：UX (User Experience) の最大化 ⇒ 個別化が必須（標準化に不適）
 - 分析環境提供/分析サービス提供は民間に預ける（認定する）ことが最適解



標準化は効率向上の手段：データ工学の視点

24

- データ = ラベル + 値 + 単位 (+ 附帯情報)
 - 附帯情報 = who whose when where how

中身が大事

標準化の 様々

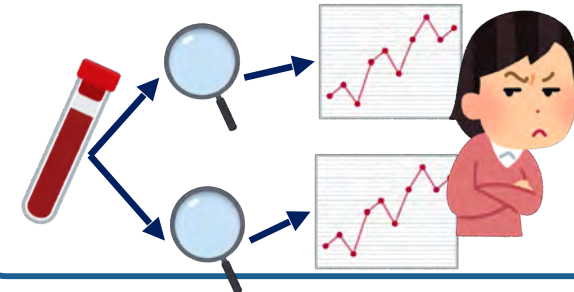
- ラベル の 標準化 : 同じ現象に 同じ名前をつける : マスタ化
- 値 の 標準化 : 同じ物質から同じ値 を得る : 精度管理
- 計測項目 の 標準化 : 同じ現象を 同じ項目で測る : リスト化
- 通信手順 の 標準化 : 同じ項目を 同じ手順で送る : 通信規約

精度管理

同じサンプルの検査結果を比較

内部精度管理：昨日と今日は同じ値か？

外部精度管理：〇社と×社は同じ値か？



国際標準の 様々

- 病名 ICD ・ 生活機能 ICF
- 臨床検査等 LOINC ・ 臨床概念 SNOMED-CT

採用済
未採用

欧州：eHIN Guideline on Patient Summary (International Patient Summary) の 優先的コードシステム 項目数

- SNOMED-CT GPS (22) ISO8601 (21) HL7 (5) ICD (4) ISO3166 (3) ATC (3) EDQM (3) ICF (2) Orphacode (2) EMDN (1) SPOR (1) LOINC (1)

- 電子処方箋 の コードシステム ISO11615 ISO11616

EHDS データ二次利用標準

- ODHSI CDM

未採用

コストはかかっても国際標準を採用すべし

SNOMED-CT や COSMIC (がん体細胞変異カタログ) の ような国際標準のマスタ・カタログを 国費で 国内利用可能に



最後にまとめ

medical informatics

結局 理想的な 法制 / システム って 何だ





・ LAW IS VISION

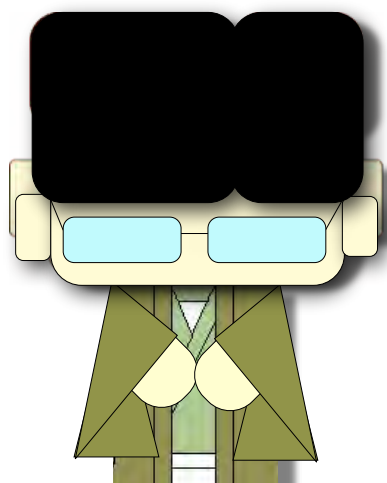
- 医療情報 利活用 流通 のありようを 明確に示す
 - 国民の権利の最大化 と 公的リソース消費の最小化
 - 分散入口管理 から 一元出口管理 への 移行
 - 紙運用の電子化 から 効率的な電子運用 への 移行
 - 独自標準の策定 から 国際標準採用 への 移行
 - 新規基盤の乱造 から 既存資源最大活用 への 移行

医療情報基本法（私案）

- 医療情報は、医療の発展に資する、社会全体の共有財産 である
- 医療情報は、死者の情報も含めて、配慮が必要な個人情報である
- 国は、社会の共有財産たる医療情報を、
効率的に安全に利用可能な状態で蓄積・管理する義務がある
- 国民は、自らの医療情報を社会に還元することを期待される

- 転々流通/再利用禁止





ご清聴有り難うございました！



medical informatics

医療情報基本法待望論

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

