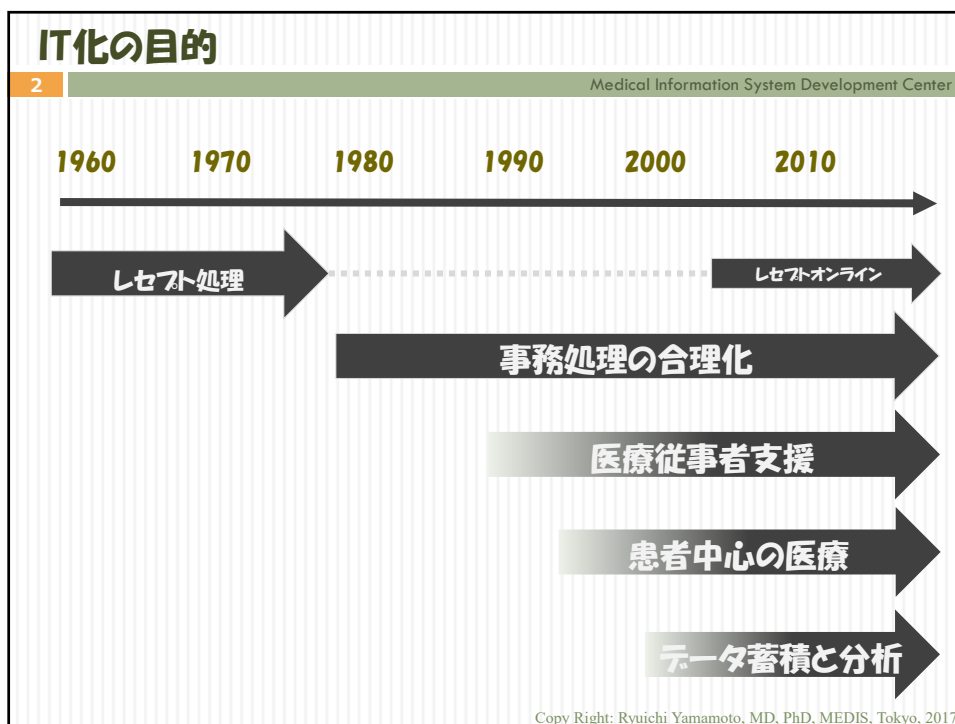




医療ビッグデータの利活用と問題点

第5回晴れやかネット研究会
2017年10月14日

一般財団法人医療情報システム開発センター
自治医科大学
山本隆一



データ指向の時代

3

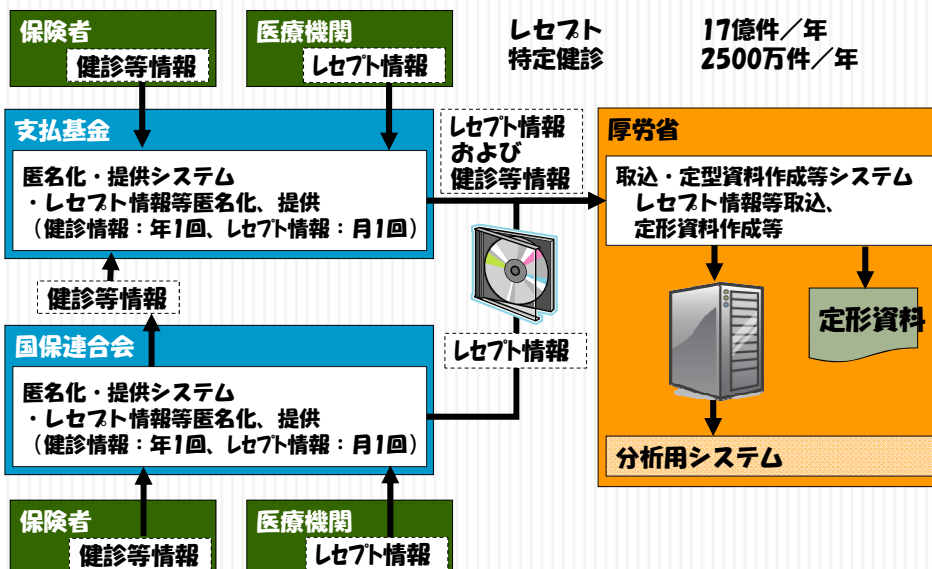
Medical Information System Development Center

- National Insurance Claim and Health Check-up DB (NDB)
- Mid-Netプロジェクト (PMDA & MHLW)
- KDB
- 介護認定データベース
- 全国がん登録
- 心臓カテテルDB
- 心不全症例DB
- National Clinical DB
-

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

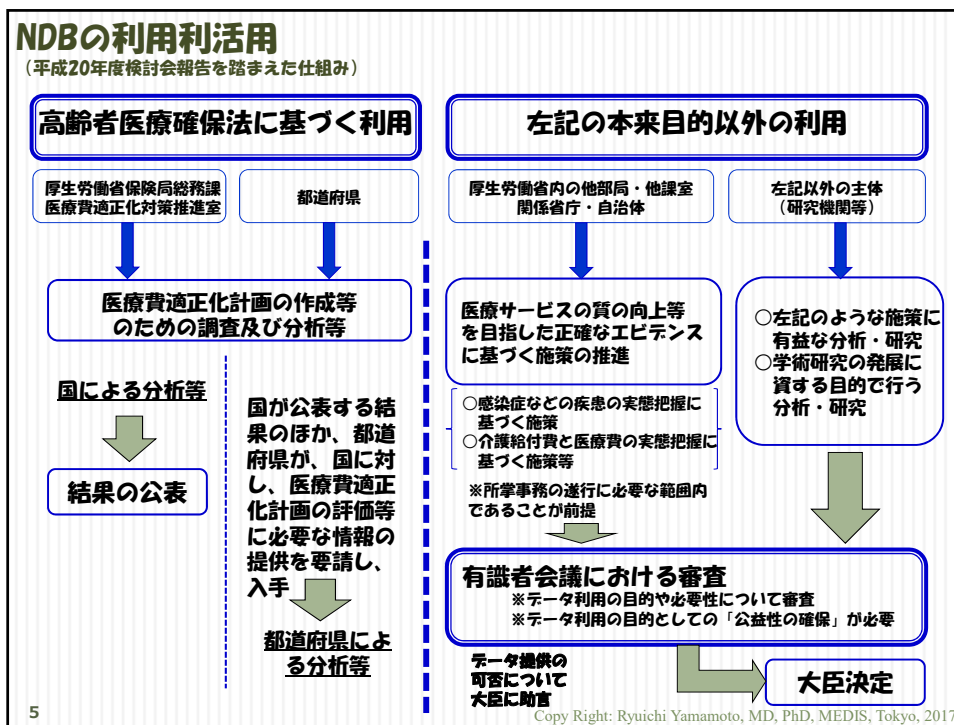
レセプト情報・特定健診情報等データベース (NDB) の全体像

「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき厚生労働省に設置



4

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

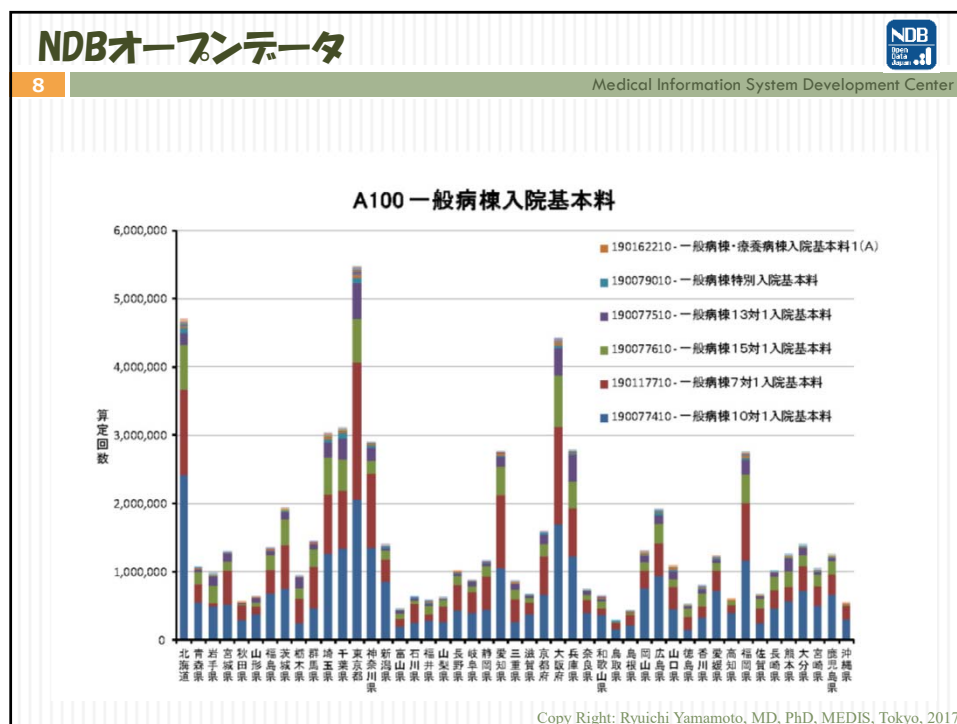
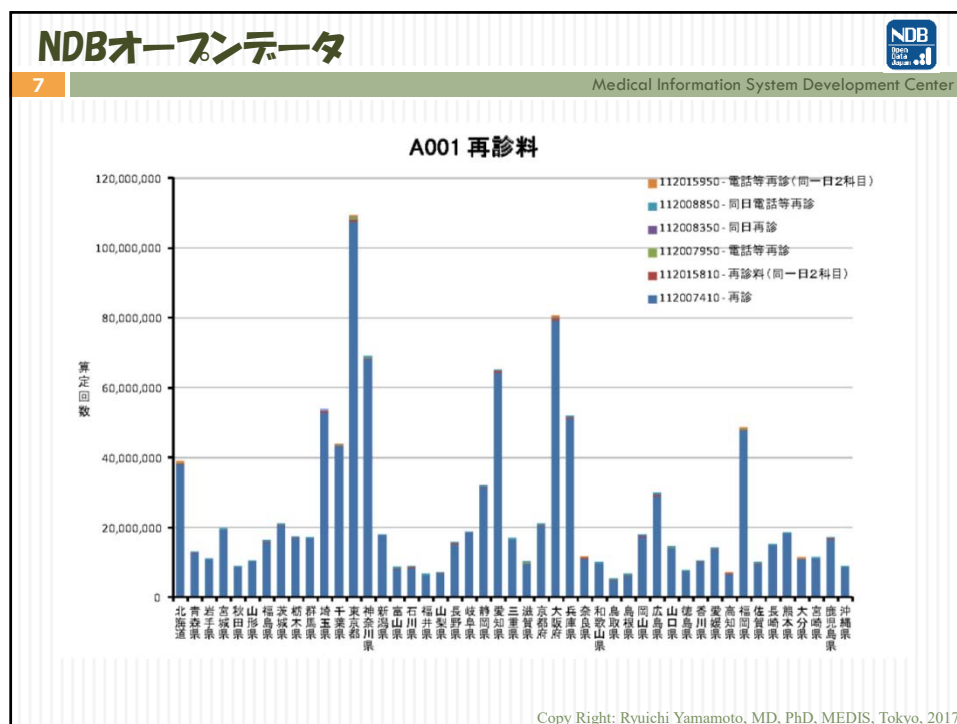


NDBの現状

6 Medical Information System Development Center

- 120億件以上のレセプトデータと2億件の特定健診特定保健指導データ
- 特別抽出データの提供
- サンプリングデータセット:
 - 外来の1%および入院の10%のレセプトベースのサンプリング
 - 一ヶ月分のデータ(1月、4月、8月、10月)
ただし医科と薬科の連結データは薬科の翌月分も含む
 - 出現頻度0.1%医科の病名、医療行為はダミーに置き換え
- ベーシックデータセット:
 - 患者ベースで5%にサンプリング、同一患者のレセプトは連結している。
- 特別抽出、サンプリングデータセットを中心に約150の研究プロジェクトに提供。
- 100以上の査読付き学術論文がすでに発表されている。
- NDBオープンデータの公開(2016～)

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017



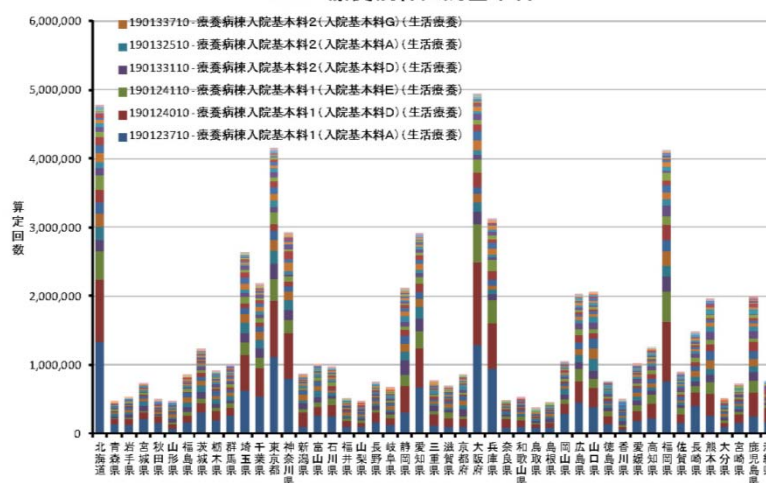
NDBオープンデータ

9

Medical Information System Development Center



A101 療養病棟入院基本料



Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

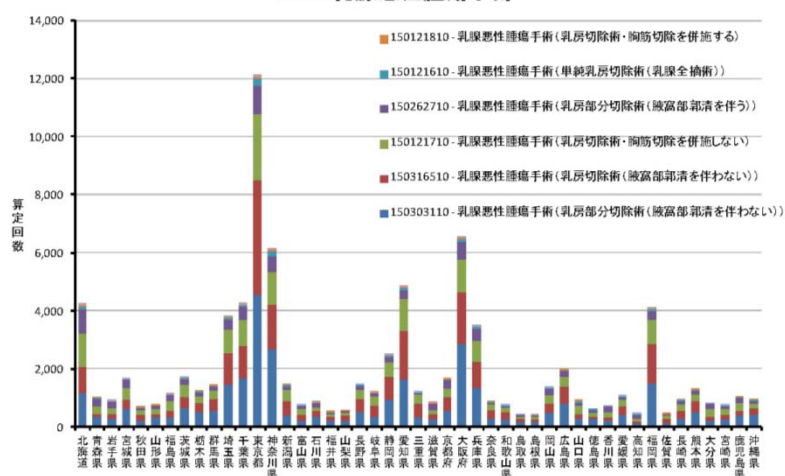
NDBオープンデータ

10

Medical Information System Development Center



K476 乳腺悪性腫瘍手術



Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

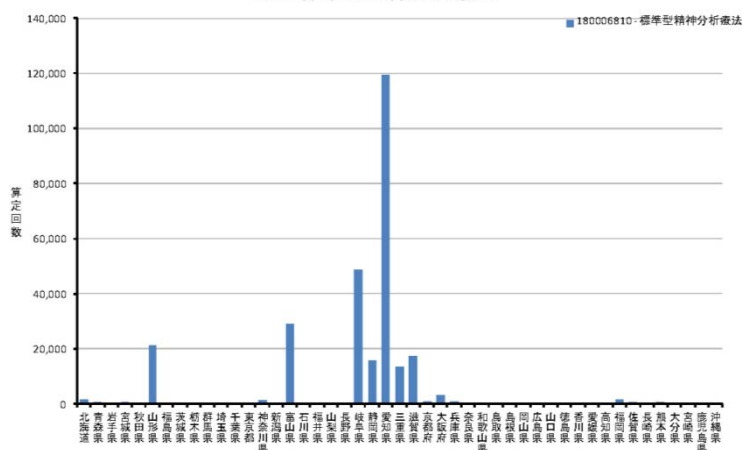
NDBオープンデータ



11

Medical Information System Development Center

I003 標準型精神分析療法



Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

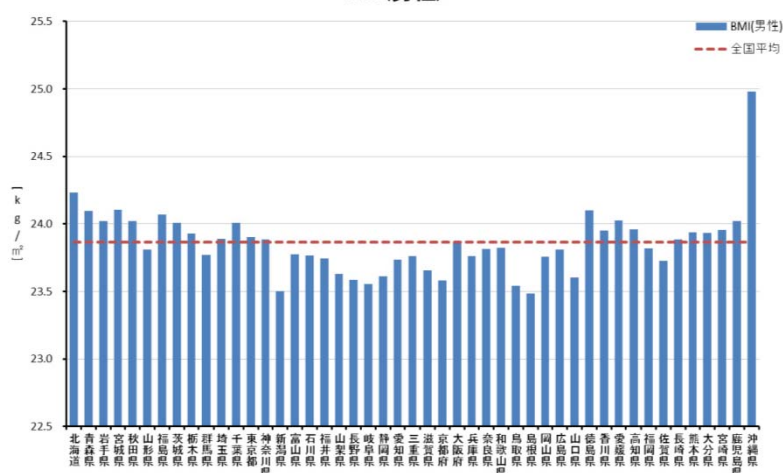
NDBオープンデータ



12

Medical Information System Development Center

BMI(男性)

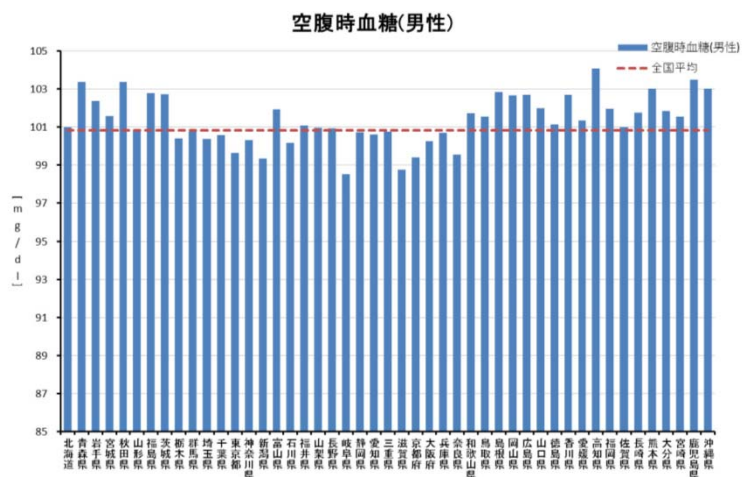


Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

NDBオープンデータ

13

Medical Information System Development Center

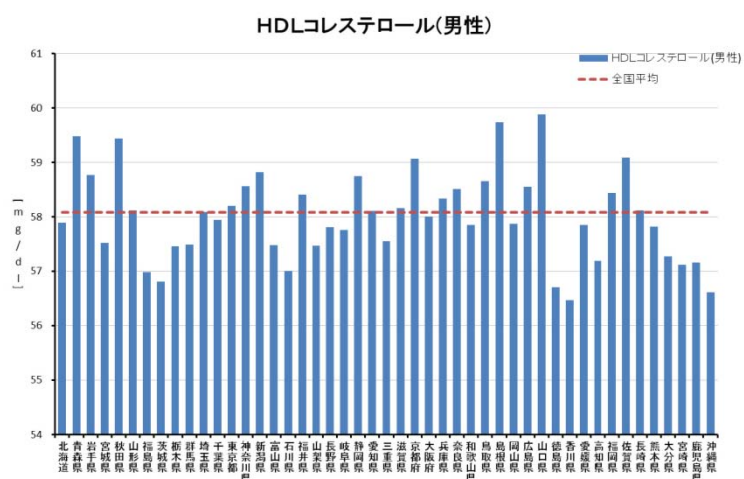


Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

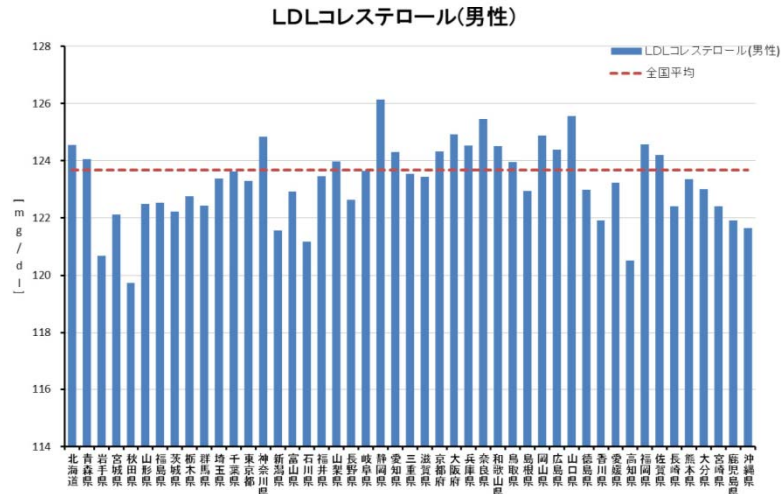
NDBオープンデータ

14

Medical Information System Development Center

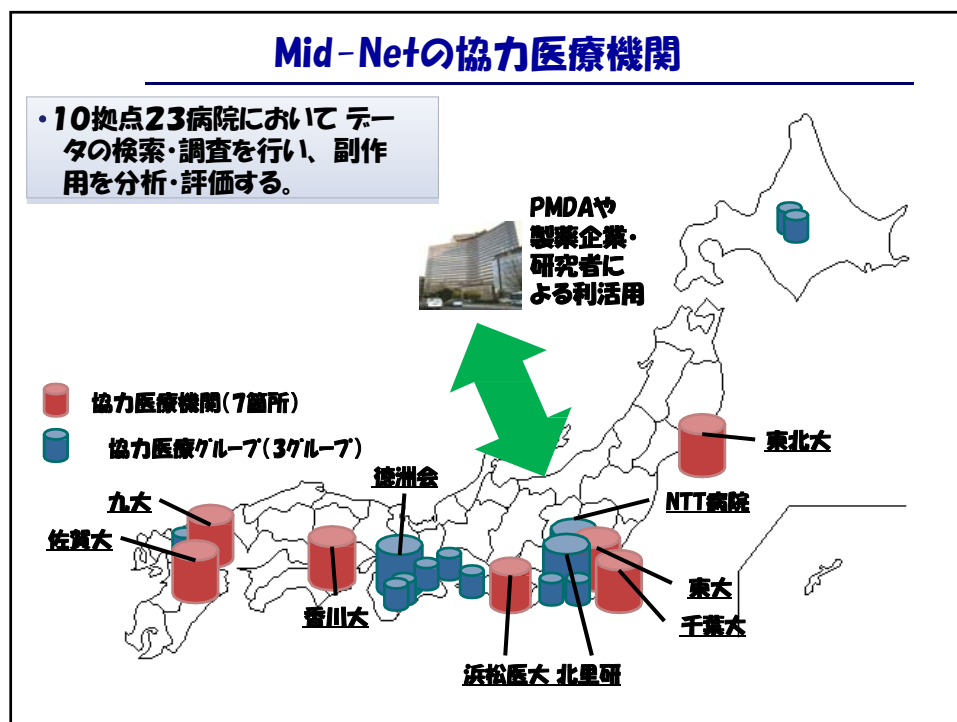
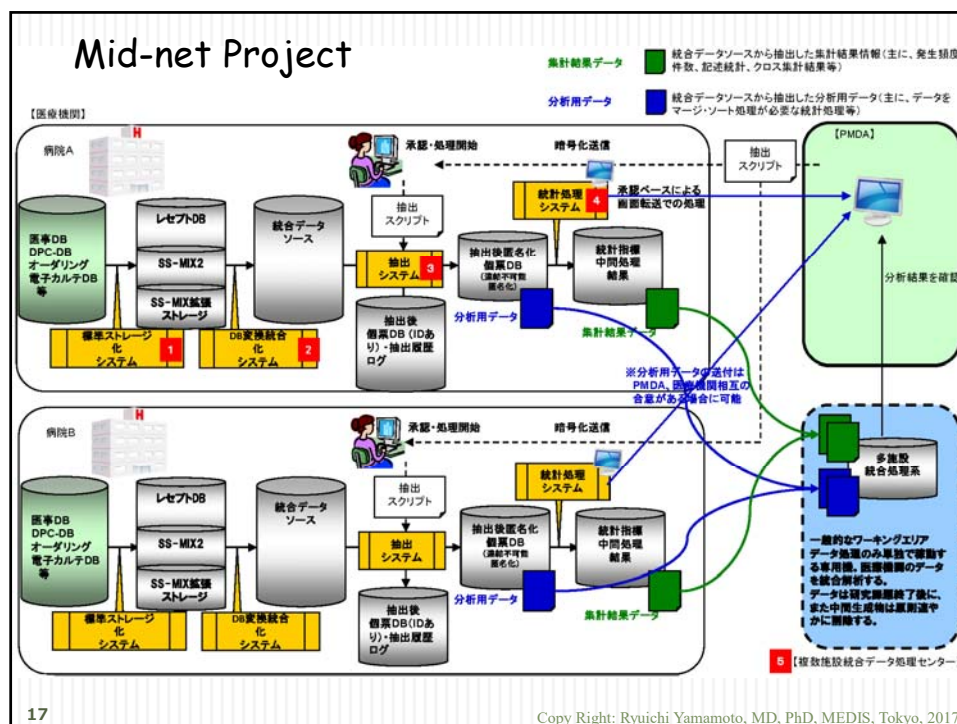


Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017



Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

[illegible]



がん情報サービス ganjoho.jp

医療関係者向けサイト

TOP > がん登録・統計 > がん登録 > 全国がん登録

全国がん登録

更新日: 2015年04月16日 [更新履歴] 掲載日: 2014年11月14日

1. 全国がん登録とは何ですか 2. がん登録はなぜ必要ですか 3. がん登録の手続きは? 4. 私たちの個人情報
は守られますか 5. 集めたデータをどうするのですか 6. 全国がん登録のロゴマークが示すもの

1. 全国がん登録とは何ですか

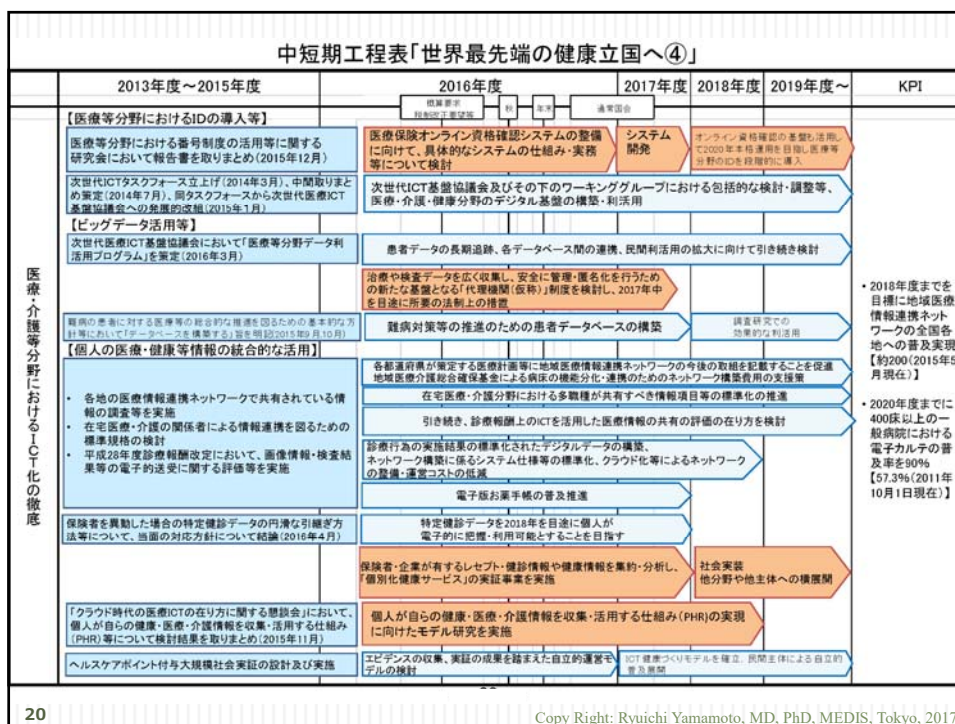
「全国がん登録」とは、日本でがんと診断されたすべての人のデータを、国で1つ「全国がん登録」
にまとめて集計・分析・管理する新しい仕組みです。この制度は2016年1月から のロゴマーク
が始まります。

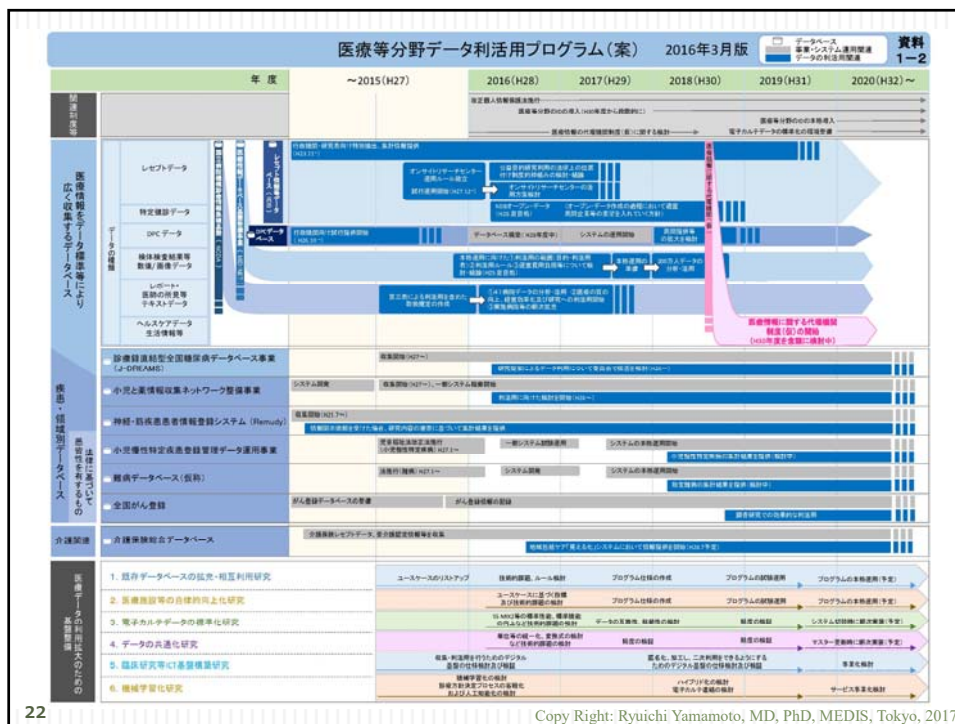
「全国がん登録」制度がスタートすると、居住地域にかかわらず全国どこの医療
機関で診断を受けても、がんと診断された人のデータは都道府県に設置された
「がん登録室」を通じて集められ、国のデータベースで一元管理されるようにな
ります(図1)。

図1 新しくはじまる「全国がん登録」の仕組み

20

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017





旧個人情報保護法制の課題

23

Medical Information System Development Center

- 保護は追求されているが、活用しないことに対する対策はほとんどされていない。
- 個人情報保護法は情報取得主体によって異なるルールで運用されている。
- 情報保護だけでなく、不正利用に関して実効性のある悪用防止の手立てが必要ではないか。
- 個人情報の定義が曖昧、つまり匿名化が定義できない。
- 海外と制度が異なっており、情報の移転に障害
- 遺伝する情報への適切な対応が不明瞭

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

個人情報保護法(2017)の改正点概略

Medical Information System Development Center

- 個人識別符号の導入と匿名加工情報の追加。
- **要配慮情報の概念の導入**
- 第三者提供に係る確認及び記録の作成の義務付け
- 本人同意を得ない第三者提供への関与（オプトアウト規定の見直し）個人情報保護委員会への届け出
- 個人情報取扱事業者の努力義務へ個人データの消去の追加
- 開示等請求権の明確化
- 罰則の強化
- 個人情報保護委員会
- 個人情報の取扱いのグローバル化に対応？

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

要配慮個人情報

Medical Information System Development Center

- **本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴（その他政令で定めるもの）**
 - 本人同意を得ない取得を原則として禁止
 - 利用目的の制限の緩和及び本人同意を得ない第三者提供の特例の対象から除外
- **政令による要配慮情報**
 - （ア）身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会で定める心身の機能の障害があること。
 - （イ）本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた健康診断その他の検査の結果。
 - （ウ）健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として医師その他の医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のために指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
 - （エ）犯罪関連（省略）
 - （オ）非行関連（省略）
- **本人の同意を得ない取得の原則禁止**
- **第三者提供の**23条2項**の特例の対象からの除外**

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2026

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス

26

Medical Information System Development Center

- **I 本ガイドラインの趣旨、目的、基本的考え方**
- **II 用語の定義等**
- **III 医療・介護関係事業者の義務等**
 - 1. 利用目的の特定等（法第15条、第16条）
 - 2. 利用目的の通知等（法第18条）
 - 3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保（法第17条、第19条）
 - 4. 安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督（法第20条～第22条）
 - 5. 個人データの第三者提供（法第23条）
 - **6. 外国における第三者への提供の制限（法第24条）**
 - **7. 第三者提供に関わる記録の作成等（法第25条）**
 - **8. 第三者提供を受ける際の確認等（法第26条）**
 - 9. 保有個人データに関する事項の公表等（法第27条）
 - 10. 本人からの求めによる保有個人データの開示（法第28条）
 - 11. 訂正及び利用停止（法第29条、第30条）
 - 12. 開示等の求めに応じる手続及び手数料（法第32条、第33条）
 - 13. 理由の説明、苦情対応（法第31条、第34条～第35条）
- **IV ガイドラインの見直し等**

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス

27

Medical Information System Development Center

黙示の同意

- (3) 本人の同意が得られていると考えられる場合
- 医療機関の受付等で診療を希望する患者は、傷病の回復等を目的としている。一方、医療機関等は、患者の傷病の回復等を目的として、より適切な医療が提供できるよう治療に取り組むとともに、必要に応じて他の医療機関と連携を図ったり、当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導、助言等を求めることも日常的に行われる。また、その費用を公的医療保険に請求する場合等、患者の傷病の回復等そのものが目的ではないが、**医療の提供には必要な利用目的として提供する場合もある。**このため、第三者への情報の提供のうち、**患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。**

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス

28

Medical Information System Development Center

第三者提供の特例

- 医療機関の受付等で、診療を希望する患者から個人情報を取得した場合、それらが患者自身の医療サービスの提供のために利用されることは明らかである。このため、院内掲示等により公表して、患者に提供する医療サービスに関する利用目的について患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる。
- また、
 - (ア)患者への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ること
 - (イ)患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めること
 - (ウ)患者への医療の提供のため、他の医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること
 - (エ)患者への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うこと
- 等が利用目的として特定されている場合は、これらについても患者の同意があったものと考えられる。

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

医療・介護関係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ダンス

29

Medical Information System Development Center

第三者提供の特例

- なお、院内掲示等においては、
 - (ア)患者は、医療機関等が示す利用目的の中で同意しがたいものがある場合には、その事項について、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう医療機関等に求めることができること。
 - (イ)患者が、(ア)の意思表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者の同意が得られたものとする。
 - (ウ)同意及び留保は、その後、患者からの申出により、いつでも変更することが可能であること。
- をあわせて掲示するものとする。

あくまでも医療の提供に必須の提供に限られる。

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

医療・介護関係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ダンス

30

Medical Information System Development Center

第三者提供に関わる記録の作成等

- 法第25条：下記の例外を除いて第三者に個人データを提供する場合は記録を作成し、PPCの決める期間保存しなければならない。
 - 国の機関、地方公共団体、独立行政法人等、地方独立行政法人に提供する場合。
 - 法23条1項に相当する場合。
 - 法令に基づく場合（審査支払機関へのしそフットの提出など）
 - 人の生命、身体又は財産と言った具体的な権利利益が侵害されるおそれがあり、これを保護するために個人データの提供が必要であり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合
 - 公衆衛生の向上又は心身の発達途上にある児童の健全な育成のために特に必要な場合で、本人の同意を得ることが困難である場合
 - 国の機関等が法令の定める事務等を実施する場合で、本人の同意を得ることが困難である場合
 - 法23条5項に相当する場合。
 - 委託の場合（検体検査委託、保険事務の委託、事業者等からの委託を受けて実施した健診結果の事業者への結果の通知、医療機関等の管理運営に関する外部監査機関への情報提供など）
 - 本人に代わって提供している場合。
 - 他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者との連携
 - 他の医療機関等からの照会への回答、外部の医師等の意見・助言を求める場合、審査支払機関又は保険者からの紹介への回答、医師賠償責任保険などに係わる、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談または届出等
 - 本人と一体と評価できる関係にある者に提供する場合
 - 家族等への病状説明

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

医療・介護関係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ダンス

31

Medical Information System Development Center

第三者提供を受ける際の確認等

- **法第26条**：下記の例外を除いて第三者から個人データの提供を受けるに際してPPCで定めた事項（最下段参照）を確認を行わなければならない。
 - **法23条1項に相当する場合。**
 - 法令に基づく場合
 - 人の生命、身体又は財産と言った具体的な権利益が侵害されるおそれがあり、これを保護するために必要であり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合
 - 公衆衛生の向上又は心身の発達途上にある児童の健全な育成のために特に必要な場合で、本人の同意を得ることが困難である場合
 - **法23条5項に相当する場合。**
 - 委託の場合
 - **本人に代わって提供を受ける場合。**
 - 他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者との連携
 - 他の医療機関等への照会に対する回答、外部から意見・助言を求められた場合等
 - **本人と一体と評価できる関係にある者に代わって提供を受ける場合**
 - 家族等への他機関からの説明を受ける場合
 - 受領者にとって個人情報・個人データに該当しない場合

確認すべき事項：第三者の氏名又は名称、法人である場合は代表者、個人データの取得の経緯

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

改正個人情報保護法では医療情報は・・・

Medical Information System Development Center

- オフアウトで第三者提供できなくなった。これにより思わぬところに情報が流れることは防止できる。安易な遺伝子ビジネスなどに歯止め。
- 完全な匿名化ができれば、同意無しで二次利用のための第三者提供が可能であるが、複雑な医療情報では匿名化は容易ではない。
- このままでは、医学研究・創薬・医療機器開発・医療周辺産業の発展に悪影響が予想される。
- 広い意味での公益性を確認した上で、患者および医療従事者に不利益を与えない前提で、* 匿名加工情報 * を利活用できる仕組みが必要。
- データベースを使った後ろ向き研究では情報収集時に用途を限定して明に同意を得ることは難しい。
- 非同意に機会を十分に与えつつ丁寧なオフアウトで収集する仕組みが必要。

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

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

Medical Information System Development Center

通称：次世代医療基盤法

2017年4月28日成立 5月12日公布

趣旨

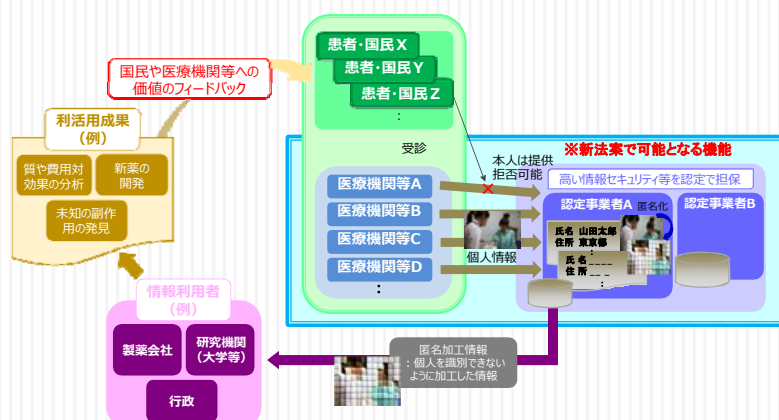
- 特定の個人を識別できないように医療情報を匿名加工する事業者に対する規制を整備し、匿名加工された医療情報の安心・適正な利活用を通じて、健康・医療に関する**先端的研究開発**及び**新産業創出**を促進し、もって**健康長寿社会**の形成に資する。

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

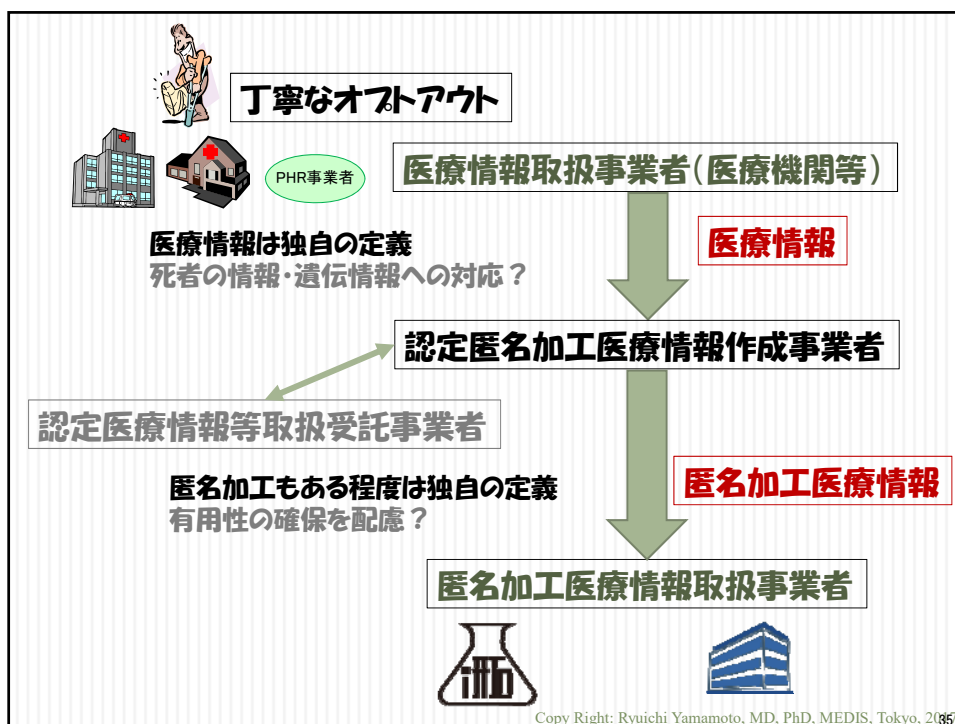
次世代医療基盤法のイメージ(内閣官房)

34

Medical Information System Development Center



Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017



SS-MIX2規格による大規模診療データ収集と利活用に関する研究

研究代表者 一般財団法人医療情報システム開発センター
分担研究者

東京大学医学部附属病院
東京大学生産技術研究所
独立行政法人国立病院機構
国立国際医療センター
東北大学病院
名古屋大学医学部附属病院
大阪大学医学部附属病院
九州大学病院
慶應義塾大学医学部
国立成育医療センター
順天堂大学
佐賀大学医学部附属病院
東京医科歯科大学
東京大学医学部附属病院
武蔵野大学法学部
東京大学大学院情報学環
東京大学大学院医学系研究科
一般財団法人医療情報システム開発センター

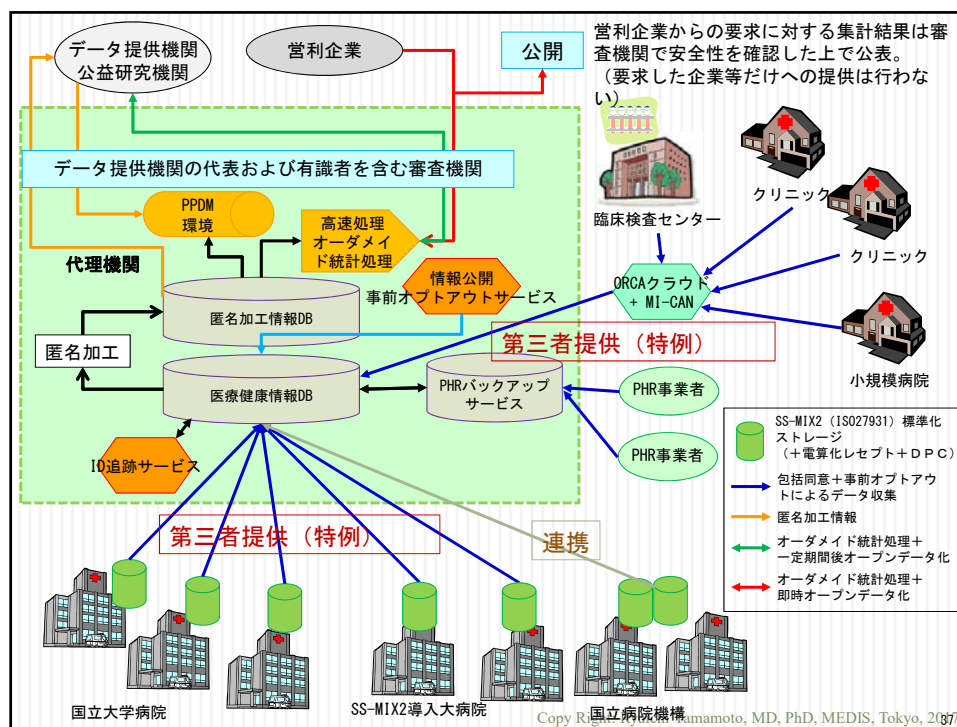
研究協力者

一般社団法人日本病院会
公益社団法人日本医師会
株式会社ORCA管理機構

山本 隆一

大江 和彦、田中 勝弥
喜連川 優、合田 和生
楠岡 英雄、渡辺 宏樹、堀口 裕正
美代 賢吾、杉山 雄大
中山 雅晴
白鳥 義宗
松村 泰志
中島 直樹
宮田 裕章
野口 貴史
新井 一、堀 賢、佐藤 真理
藤井 進
伏見 清秀
岩中 督
樋口 範雄
山口 いつ子
松山 裕、康永 秀生
吉田 真弓

堀 常雄、大道 道大
石川 広己
上野 智明



オンサイト操作センター



携帯電話・スマホを含むIT機器は入室前に
ロッカーに格納施設した上で入退室用のIC
カードを貸与

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

PPDM: 秘密分散とマルチパーティプロトコルによる秘匿計算

ID	主病名	薬品	投与量
1256	サルコイドーシス性虹彩毛様体炎	酸化マグネシウム錠250mg「TX」	84
1257	原発性全身性アミロイドーシス	パセトシン錠250 250mg	42
1258	ギラン・バレー症候群	アピスタンディン注射用500μg	1
...	...	...	...

ID	主病名	薬品	投与量	ID	主病名	薬品	投与量	ID	主病名	薬品	投与量
DpjHOVHztQ	W	MLGLNprXK84	G27S7IPXQXt	...	...	...	...	...	...	...	...
Bias1wFBassd	X	V88xY8nTTNS	mCyUeAhjR6d	...	...	...	...	...	...	...	...
PxPoTgBIIFpS	O	KTFCC7xe5bQ	ba7yDLUekBG	...	...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

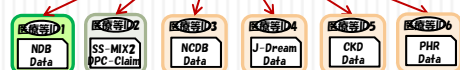
事前オフアウトサービス 情報公開 事前オフアウトサービス



ID追跡・連携サービス

ID追跡・連携サービス

データ提供機関の代表および有識者を含む審査機関



広義の同意 (Broad consent) で収集された情報を実際の研究計画が確定した時点で拒否の機会を提供する。

診療所と病院、病院と病院の情報を本人の同意のもとに名寄せするだけでなく、医療等IDが整備された場合、適切な目的に対してはデータベース間の同一症例データを連結し、匿名加工の状態です。

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

ご清聴ありがとうございました。

