

高品質で持続可能な医療を実現する  
医療制度の実社会への実装  
～Value-basedな医療制度の実現～

慶應義塾大学大学院 理工学研究科 博士課程

近藤 賢郎

メンター

慶應義塾大学 理工学研究科 特任教授（非常勤）  
（株）日立製作所 総合教育センタ 日立総合技術研修所長  
有吉 司

## 目次

1. 本政策提言のビジョン - 解決する社会課題
  2. 現状政策の分析
    2. 1. 我が国における政策の現状分析
    2. 2. 諸外国における政策の現状分析
    2. 3. 我が国におけるステークホルダ分析
  3. 提案: DiMIS に基づく value-bases な医療制度の実装
    3. 1. 要求事項の定義
    3. 2. 技術的なモデル設計
    3. 3. 制度的なモデル設計
  4. 本政策の実現可能性
  5. まとめ
- 参考文献

## 概要

超成熟社会を「高度な知的生産性を発揮することで生産年齢人口低下に起因する社会の衰退を乗り切ることが出来る社会」と定義するとき、社会に蓄積された高度な知的生産性を十分に発揮するためには高齢者の身心の健康 (active life) を下支えする高度な医療サービスが必要となる。しかし、高コストな性格を有する高度な医療サービスは医療の持続可能性に対する疑義を呈するので、医療経済の分野で提唱されている Value-Based Health Care (VBHC) は中長期にまたがる health life log の解析を基に evidence-based な医療制度を実現することで両者の対立の解消を図ろうとしている。VBHC では患者様の病態ごとに最大のアウトカムを導き出せる治療法 (best practice) を定量的評価により導き出し、当該病態に対する治療法を best practice により標準化することで医療コストの削減を図る。

本提言では VBHC を我が国の医療制度において実現するための実装方法を提案する。VBHC を我が国の医療制度において実装する上で生じる技術面・制度面の両面に跨がる問題の解決が本提言の対象となる。これらの問題は、best practice を導出するために治療のアウトカムの一次情報である生の診療情報や生体情報の解析を行う過程で浮上する。

技術面の課題としては、生の診療・生体情報の流通・分析を下支えする広域に跨がる分散型のセキュアな情報インフラが挙げられる。ここでの広域とは、精緻な定量解析結果を導き出すのに十分な量の一次情報が流通する規模と言うことで、全国規模のものを想定する。また、患者のセンシティブ情報を取り扱う特性に鑑み、自身のセンシティブ情報を誰が何の目的で利用できるかを患者自らが指定・限定できる機能を持ち、さらに情報インフラに含まれる脆弱性への攻撃に起因する大規模なセンシティブ情報漏洩事故を防げる分散型のアーキテクチャをとる必要がある。

制度面の課題としては、患者が自身の診療情報の信頼できる保管主体及び利用主体を積極的に選択できるとともに、診療情報に関する情報セキュリティを担保できる制度が必要となる。治療を行った医療従事者が診療情報の保管やその利用目的の特定を行う現行制度では、治療のアウトカム評価への信頼性担保が困難だ。このため、患者が診療情報の保管・利用主体の選択を行うことで、その役割を治療を行った医療従事者から分離する必要がある。また、治療を行う医療従事者と診療情報の保管主体の分離により医療サービスの可用性や医療情報の秘匿性を害するのは不適切なので、診療情報に関する情報セキュリティ(機密性、可用性、完全性)を担保する制度が必要となる。

これら技術面・制度面の課題を解決するための具体的提案を本提言は含む。技術面の課題に対しては、DiMIS (widely-Distributed Medical information Infrastructure for Secure exchange) と呼ばれる分散型の医療情報システムを提案する。DiMIS は多数の自律的な運用者 (DiMIS operator) による広域分散システムとして構成される。また、制度面の課題に対しては、DiMIS 上での医療情報管理を対象とした法制度を提案する。当該法制度では、DiMIS operator を免許制のもとにおき、それを根拠として患者の DiMIS 上の医療情報に関する権利の拡張や DiMIS operator が負担すべき義務の加重を行う。

## 2. 現状政策の分析

### 2. 1. 我が国における政策の現状分析

Fig.1 に医療情報に関わる我が国における主要な政策の一覧を示す。個々の政策は主務官庁により独立した運営がなされている。主務官庁としては厚生労働省、総務省、経済産業省 / 首相官邸があげられる。厚生労働省が主務官庁となる政策群は大きく (i) データヘルス計画[3]/ 健康日本 21[4], (ii) 保健医療 2035[5]に大別される。(i) は予防医学を目的とし (ii) は Evidenced-Based Medicine (EBM) を目的とした政策である。総務省が主務官庁となる政策群は大きく (i) 地域医療ネットワーク事業[6], (ii) 日本版 EHR 事業[6]に大別される。(i), (ii) とともに医療サービスのサプライ・サイド効率化を目的とした政策である。経済産業省 / 首相官邸が主務官庁となる政策としてはどこでも My 病院構想[7]がある。この政策は個別化医療を目的とした政策となる。

それぞれの政策ではその目的に応じて臨床情報やレセプト情報といった医療情報が収集される。それらの情報は政策毎に独立したデータベースに保存される。各政策のデータベースが接続するネットワーク基盤は、想定されていない場合と該当データベースに情報を格納する用途にのみ使用する場合がある。本提言が想定するような広域分散医療情報基盤を通じた医療情報の流通を想定した政策は現在見受けられない。マイナンバは政策毎に独立したデータベース内の情報を紐付ける識別子とはなり得るが、それ自体は情報の流通を担う基盤とはなり得ない。本提言は医療情報の流通に用いるセキュアな広域分散医療情報基盤 DiMIS を提案する

政策名	データヘルス計画 / 健康日本 21	保健医療 2035	地域医療ネットワーク事業	日本版 EHR 事業	どこでも My 病院構想
DB	臨床 DB (e.g., DCP)	レセプト DB (e.g., NDB, KDB)	臨床 DB (e.g., NCD)		
NW Infra.	N/A	Web over TLS (e.g., UMIN)	VPN / Private fiber	N/A	
主務官庁	厚生労働省		総務省	経産省 / 首相官邸	
目的	予防医学	EBM	医療サービスの効率化		個別化医療

Fig.1 我が国における医療情報政策

Fig.1 に挙げる政策で登場するデータベース間をつなぐ共通ネットワーク基盤として DiMIS を位置づけた図を Fig.2 に示す。本提言は VBHC の社会実装を目指すものであるので、ネットワーク基盤としての役割に加えて流通する情報を蓄積するデータベースとしての役割も包含する。

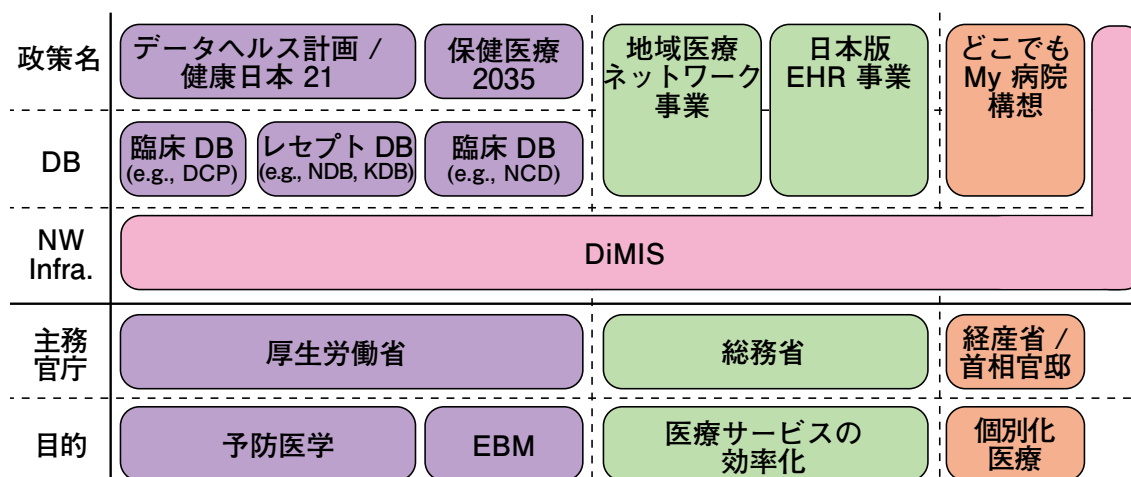


Fig.2 我が国における関連政策に対する本政策の位置づけ

Table 1 諸外国における医療情報政策

	Quality	Quantity	Inter-referencing	Data access
U.S.A.	medium	medium	high	high
U.K.	high	high	low	medium
Sweden	high	high	high	low
Denmark	high	high	low	low

## 2. 2. 諸外国における政策の現状分析

本節では諸外国における医療情報の利活用状況に関するサーベイを概説する。今回対象とした国は欧米を中心に米国、イギリス、スウェーデン、デンマークとした。これらの国々は各々次に示す4つの評価軸において特徴的な傾向を示す。(i) **Quality**: 利活用される情報の多様性。医療情報にはレセプト情報、EHR/PHR、検査情報など様々な種類の情報が含まれる。この評価軸では扱われる医療情報に含まれる多様性を扱う。(ii) **Quantity**: 国内人口カバー率。データベースに蓄積される情報が各国の国内人口のうちどれだけのカバーするかによってデータベースの示す統計的な信頼性が左右される。本評価軸ではデータベースに含まれる情報の人口カバー率を各国間で比較する。(iii) **Inter-referencing**: 名寄せ可能性。データベースが扱う情報の種類等に応じて複数に分割されて構成されている場合、それらのデータベース中の情報を結合した上で必要な情報を抽出することが必要となる。本評価軸では複数のデータベース間の跨がった情報検索可能性を各国間で比較する。(iv) **Data access**: データへのアクセス可能性。蓄積された情報の利活用を推進するためにはデータベースへのアクセスのための技術的手段(アクセス制御のための認証認可技術含む)及びデータアクセスのためのガイドラインといった制度面での整備が必要である。本評価軸ではこれら技術的 / 制度的側面の両面にわたるアクセス可能性を各国間で比較する。

Table 1 には本サーベイの結果を示す。米国は国民皆保険制度が存在せず民間企業主導の

保険制度が構築されている米国の社会背景にも由来して、民間保険会社を中心となりレセプトデータベースの整備が進んでいる。一方で EHR/PHR といった EMR を対象にしたデータベースの整備は欧州に比較して遅延している。民間企業内では自社のデータベースを対象にした独自のレセプト解析手法が発達しており、企業間に跨がったデータベース間の接続も進展している。EMR 普及のための立法 Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH)[8]が 2009 年に施工されたものの、開業医や個人診療所での普及率は 69%に留まっており、データベース全体での人口カバー率は他の欧米諸国に劣っている。一方、政府による明確なガイドライン (HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act)[9]が整備されており、情報の利活用のしやすさの面では世界トップクラスに位置づけられる。このガイドラインの中では医療データの利活用に関する個人情報規制が明確に定義されている。

英国では国民保険サービス (NHS) に代表されるように政府と民間での協業に基づく医療情報化政策がとられる。これらの政策の中で構築された情報基盤を元に世界で最も優れた観察研究に分類される CPRD (Clinical Practice Research Datalink)[10]や HTI (Hospital Treatment Insights)[11]が実施されてきた経緯がある。これらの観察研究が実施されてきた背景には患者の個人情報保護やデータ使用の促進を促す制度の整備がある。個人情報保護に対する明確な規定が存在し、政府所有データの Open Data イニシアチブが実施される。結果的に、CPRD, HTI で収集されたデータを使用した研究計画に対する承認が迅速に行われてきた実績を持つ。

スウェーデンは北欧型の医療情報政策が実施されている。高品質なデータベースを政府が主導して構築している。人口カバー率 100%に及ぶレセプトデータベースが構築済みである。EMR 普及率もほぼ 100%に達し、EMR データベースや患者レジストリも充実している。その背景には医療情報の電子化の必要性に対する国民理解が進んでいる事が挙げられる。結果的に国民 ID 番号といったデータベースの名寄せ作業に欠かせない制度の導入がスムーズに実施され、政府主導の原動力となっている。一方でデータベースの利活用の面では課題が残る。データベースを利用する研究計画の承認には数ヶ月を必要とする。これは政府によるデータ利活用のガイドラインが存在しないことに起因する。

デンマークは医療情報データベースが医療制度に組み込まれた医療情報先進国である。国民 ID 制度によってデータベース間は高度にリンクされている。2005 年代から EMR 導入率はほぼ 100%に達している。ことさらプライマリケア分野での EMR 導入は 1990 年代初期から実施されてきた。疾患月レジストリの人口カバー率も 100%に達する。一方でデータアクセスや計算資源量の面では課題を持つ。データベースを利用できるのはアカデミックグループと国から承認された団体に限られている。またデータベースを支える計算資源が不足しており、保存された情報の柔軟な運用を阻害している。

このようにサーベイで暑かった何れの国も全ての評価軸を満たすことはない。これは医療情報政策を推進する上での各国の歴史的背景等を踏まえた結果と言える。その中でもエ

エストニアは数少ない医療情報先進国であり、上記の評価軸全てを満たす情報基盤 / 利活用制度がある。Fig.3 にエストニアの電子政府政策を支える情報基盤である X-Road[12]の概要を示す。X-Road は医療部門だけでなくエストニアの多くの行政部門に加えて、エネルギー、情報通信、金融等の民間部門も接続する全国規模のネットワーク情報基盤である。各部門毎にゲートウェイとなるサーバを持っておりファイアウォール等の機能が配置される。

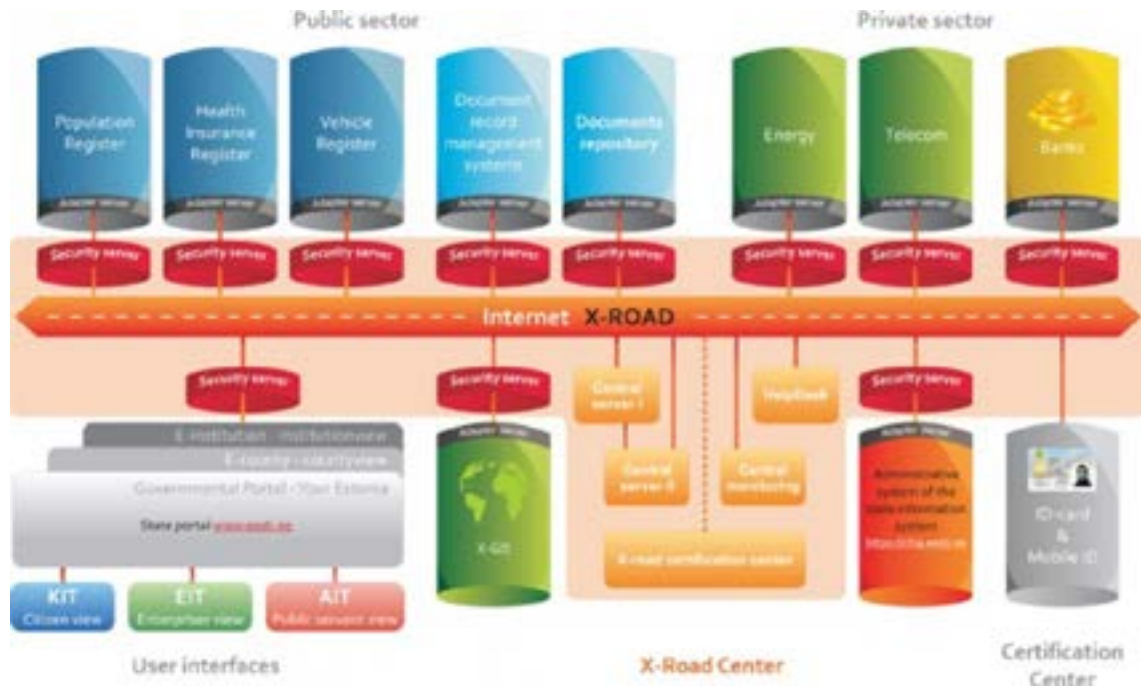


Fig.3 X-Road アーキテクチャ

X-Road はシステム・モデル上の分類では中央集権型のパブリック・クラウドに分類することが出来る。オープン・ネットワーク(インターネット)への到達性をもつ意味でクラウド型の計算資源の中でもパブリック・クラウドに分類される。またセクタ毎の分類はあるものの基本的に国民に関する情報を行政政府が一極集中管理している意味で中央集権型のモデルに分類される。

Table 2 にはシステム・モデルに基づく医療情報システムの比較を示す。(i)Point-to-point 型, (ii) Centralized private-cloud 型, (iii) Centralized public-cloud 型に分類される。(i)は遠隔にある位置する二つの機関が VPN 接続等でセキュアな通信路を確立した上で情報をやりとりするモデルである。例えば、島嶼部のクリニックと本土の地域拠点病院との間で CT や MRI の画像の読影依頼のために画像を送受信するシステムなどがこの分類に属する。(ii)は専用線や閉域網内での VPN 接続に基づいて複数組織間で情報システムを中央集権型のサーバに接続するモデルである。米国内の大学病院間の EMR 交換を目指して構築された Nationwide Health Information Network (NwHIH)[13]などがこの分類に属する。(iii)はオープン・ネットワーク上で VPN や TLS を用いたセキュアな通信路を確立した上で、複数組織間で情報システムを中央集権型のサーバに接続するモデルである。Google Health[14],



Microsoft HealthVault[14]など EHR/PHR を元にしたクラウドサービス事業で用いられる情報基盤や、エストニアで展開される X-Road といったシステムがこの分類に該当する。

これら 3 つのシステム・モデル分類を Table 4 では 5 つの評価軸に従って比較する。(i) 可用性(Availability): 医療サービスのミッション・クリティカル性を支えるに足る堅牢性を持っているか。(ii)セキュリティ(Security): 情報の大量漏洩を防ぐための機構を備えているか。(iii)スケーラビリティ(Scalability): 接続組織の数が増えた際にシステムが維持できるのか。(iv)アクセス制御 (Access Control): 保存されている情報単位でいつ、誰が、どういう目的で当該情報を利活用できるのか(認証認可)を制御できるか。(v)患者による管理(Manageability): 患者によるアクセス制御の定義が可能か。これら 3 つのシステム・モデルにおいては全ての評価軸を満たすものはない。本政策提言に含まれる情報基盤 DiMIS (widely Distributed Medical information Infrastructure for Secure exchange)はこれら 3 つのシステム・モデルに含まれるトレード・オフを解消するようなシステム設計となる。

Table 2 システム・モデルに基づく比較

	Point-to-point	Private-cloud	Public-cloud	DiMIS
Availability	medium	yes	yes	yes
Security	yes	medium	no	yes
Scalability	no	no	medium	yes
Access Control	no	no	medium	yes
Manageability	no	no	no	yes

### 2. 3. ステークホルダ分析

Value-based な医療制度を社会に実装する際に考慮すべきステークホルダとして以下の 6 つの主体がある。(i) 医者 / 医師会、(ii) 病院経営者、(iii) 保険者、(iv) 政府、(v) ヘルスケア事業者、(vi) 患者である。

医者は医療サービスを患者に提供する役割を担う。また医者は医療サービスを提供する対価を患者と診療点数による報酬(診療報酬)から得て生計を建てる。診療報酬は患者が加入する健康保険組合から支払いを受ける。医師会は都道府県・市区町村毎に設置されており当該地域で開業する医師により構成される、医師会の構成員である医者からの意見は職能団体である医師会によって集約されて、行政府に対する政策要望が形成される。医者は専門的な知見を基にした施術をサービスとして提供するので、同業の医者間での差別化が社会・経済的なステータスを得て生計を立てる意味で重要となる。そのためには、施術技術を継続的に評価して同業他者間での優位を示すことが必要である。この意味において、医者 / 医師会の双方にとって value-based な医療制度の構築に必要性があるものと捉えられる。

病院経営者は病院/診療所の経営者である。病院/診療所が going-concern な組織であることを前提にそれらの組織の運営に携わる。これまで伝統的に医療従事者が病院経営者の職



を占めることが通例だった。しかし近年では経営コンサルタント出身の病院経営者が登場している。病院や診療所を going-concern とするためには、高度な医療技術をもった医療従事者を獲得して患者を増やし、診療報酬の支払いを多く得ることが必要である。また病院経営者は病院経営における余剰コストの削減も求める。一方、VBHC が医療サービスに関するアウトカム評価を徹底することで、病院経営者はハイリスクな患者の受け入れを拒否する可能性がある。アウトカム評価前に実施する患者のリスク調整が不十分な場合には必要以上に低いアウトカム評価結果となるためである。

ヘルスケア事業者は健康情報・臨床情報を用いた事業を立ち上げて経営する。DiMIS に基づく患者指向の医療情報制度では、患者の診療を実施した病院の外でも臨床情報を活用可能となる。ただしその場合も、ヘルスケア事業者が認証されて利用する臨床情報に関する必要十分な認可を得ていて且つ当該ヘルスケア事業が医療サービスを害さない場合においてとの留保が残る。

保険者は医療費に関する保険機構を提供する組織であり、保険加入者が医療費負担により破産するのを防ぐ役割を担う。我が国の場合、主に国民健康保険と被用者保険に大別される。両者ともに加入者から徴収する保険料による保険運営が原則となる。加入者からの保険料でまかないきれない費用がある場合は公費によって補填される。保険者は診療報酬の支払額を逡減させることに関心を持つ。そのため保険者は健康な保険加入者を医療の平等性を害さない範囲で囲い込むことにも関心を持つ。Value-based な医療制度は適切な権限の元に診療情報にアクセスして非効率な医療サービスを見つけ出してそのコストを低減させることが出来る。この点において value-based な医療制度は保険者の意思に即したものといえる。

行政府は社会福祉制度を維持する役割を担う。保険者毎の医療費は保険加入者が保険料の形で協調して支払うのが原則であるが、その不足分については社会保障費として政府が保険者に対して補填する必要がある。行政府は社会保障費を診療報酬の改定により制御する。保険者と同様に、行政府は社会保障費として補填される公費をいかに圧縮するかという点に関心を持つ。一方で行政府は医療サービスの質を担婦することにより社会保障水準を維持することにも関心を持つ。Value-based な医療制度は医療サービスのアウトカム評価を実施することで費用対効果をパラメタとした医療の質の評価を実施する。この点において value-based な医療制度は行政府の維持に即したものと言える。

患者は医者等の医療従事者から医療サービスを享受する。また患者は医療サービスの対価として医療従事者に医療費を支払い、加入する保険者に対して保険料を支払う。患者は医療従事者との間の情報の非対称性を解消することに関心がある。また患者は質の高い医療サービスを低いコストで享受することに関心がある。この意味において value-based な医療制度は患者の関心に即したものといえる。

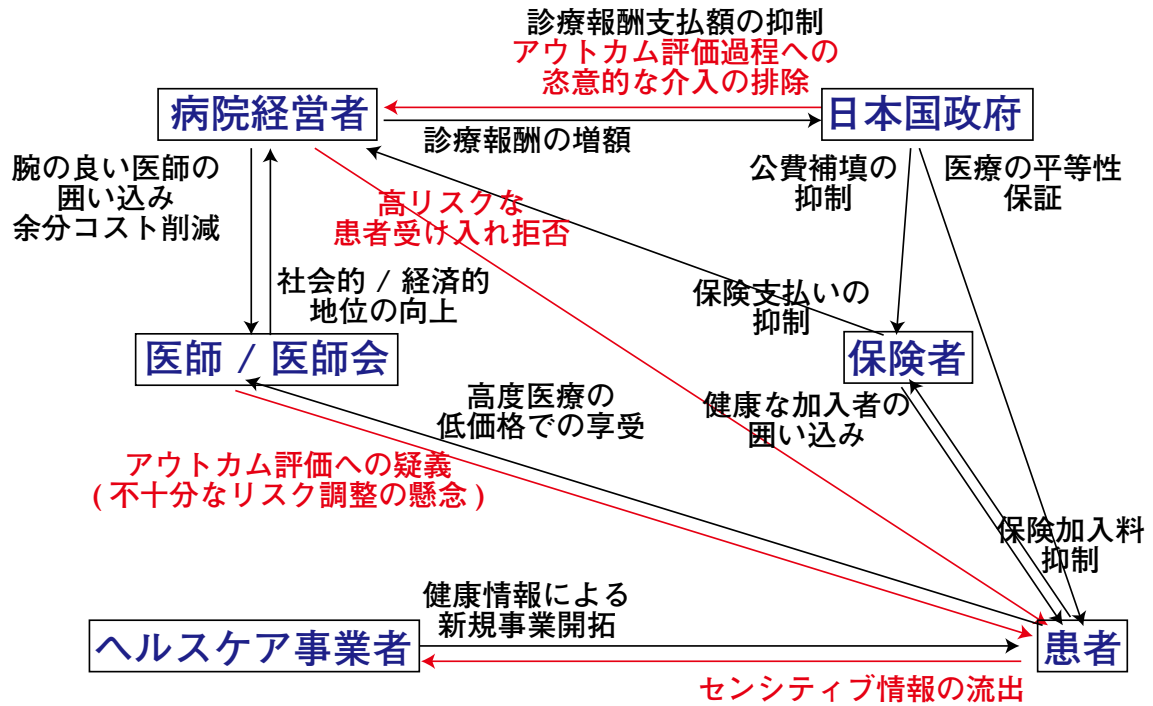


Fig.4 我が国におけるステークホルダ間の関係

### 3. 提案: DiMIS に基づく value-based な医療制度の実装

前節でのステークホルダ分析を踏まえて、本提言書では広域分散医療情報交換基盤 DiMIS (Widely Distributed Medical Infrastructure for Secure Information Exchange) を基に value-based な医療制度の実装方法を提案する。本提言の提言先は厚生労働省を想定している。

#### 3. 1. 要求事項の定義

本節では value-based な医療制度のモデル設計をする上での要求事項を整理する。これらの要求事項はステークホルダ分析の結果に基づいたものとなる。ステークホルダ分析においていくつかのステークホルダは value-based な医療制度を導入することに対するディスインセンティブを示した。このためこのモデル設計においてはこれらのディスインセンティブを解消することを要求事項として掲げている。

モデル設計をする上での要求事項は以下の三つの項目から成る。第一にアウトカム評価における特異点を取り除くために大規模データの解析が必要と言える。ここでの大規模データとは全国規模の医療情報の収集を想定する。概して、臨床従事者は医療サービスのアウトカム評価に対してその正確性に疑義を呈する。これは、アウトカム評価時に、特に合併症の併発等でハイリスクな病態を示す患者がデータの特異点となる可能性があるからである。ハイリスクな病態を示す患者とそうでない患者の双方に同じ施術を施した場合、前者が後者より予後の悪い結果となることが多い。このため、アウトカム評価結果の悪化を恐れてハイリスクな患者の受入拒否が起きないためにも、特異点が消失する程度の大規模データを解析に用いることが必要といえる。

第二に患者の機微情報の管理に際して技術的な安全と心理的な安心の双方を備える必要がある。value-based な医療制度では患者の生の機微情報を基にした解析を元にアウトカム評価が実施される。このため機微情報の流出を防ぐために、情報セキュリティ上技術的に堅牢な情報インフラを構築する必要がある。また技術的な安全に加えて、患者視点で安心できる医療情報の管理制度を備える必要がある。

最後に医療情報の管理主体を診療実施者から分離する必要がある。現在の医療情報を取り巻く制度においては、個々の患者の臨床情報は診療を実施した医院において管理されるのが原則である。このような制度においては臨床従事者がアウトカム評価において都合の悪い情報を隠蔽して正確なアウトカム評価を阻害する事態が生じかねない。このため、アウトカム評価の信頼性を担保するために、医療情報の管理主体を診療実施者から分離する仕組みの構築が必要となる。

#### 3. 2. 技術的なモデル設計

Fig.5 下段に DiMIS プラットフォームのアーキテクチャ概要を示す。DiMIS は分散型ストレージシステムの形態をとる。このため DiMIS プラットフォームには多数のクラウドストレージが含まれる。個々のストレージは自律したストレージ運用者(storage operator)によって運用される。

個々の患者は自身に関する機微情報を保存・管理するに足りる信頼がある storage operator を選択できる。DiMIS は診療を実施した医療従事者に対して患者の診療情報を管理する責任を附与していない。これはアウトカム評価時に医療従事者からの恣意的な操作を防ぐためである。診療情報の機微性に鑑みて、DiMIS では個々の患者が自身に関する診療情報をどの storage operator が運用するストレージに保管するかを患者自身の手で選択することができる。

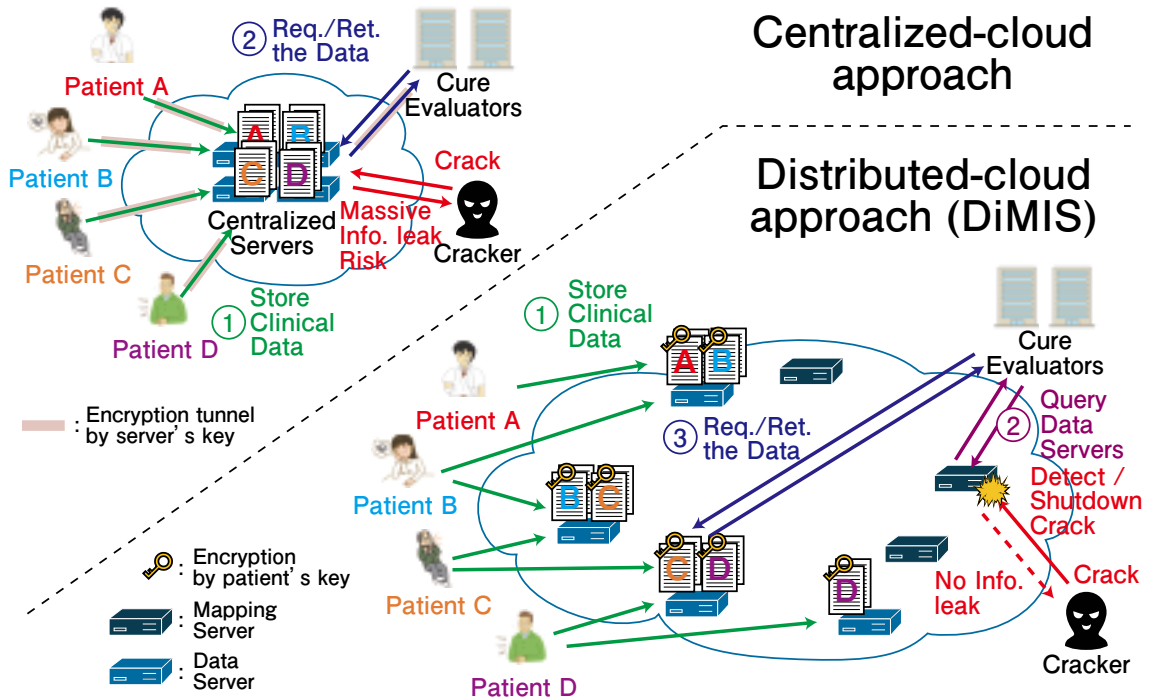


Fig.5 中央集権型アーキテクチャ vs. 分散型アーキテクチャ

診療情報の利用に際して認証認可された client(e.g., アウトカム評価者, 医療従事者, ヘルスケアサービス事業者など)は必要な情報をその名前を指定することで取得することが出来る。どの client がどの情報を利用できるかを確認するために DiMIS は認証認可機構を備える必要がある。その実現には例えば[15]のような汎用認証認可基盤技術を用いることが出来る。必要な認証認可を経た client は情報を取得および必要に応じた修正を施し、利用が終わり次第再度その情報を storage に返却する。

分散ストレージの中から利用したい診療情報を発見するために、DiMIS には名前解決機構が備わっている。CMS (Content Mapping System)は診療情報に対する一意な名前を client から受信するとその情報が格納された storage の一覧を client に返却する。

Fig.5 上段に DiMIS と対する中央集権型ストレージシステムのアーキテクチャを示す。このアーキテクチャは Google Health, Microsoft HealthVault といったサービスに対応する。中央集権型アーキテクチャを DiMIS のような分散型アーキテクチャと比較すると、前者の方が相対的に高い情報漏洩リスクに直面しているといえる。前者は中央集権型のストレージであるので、攻撃者は保存された全情報の取得のために 1 カ所の攻撃を実施すれば

よい。一方分散型アーキテクチャの場合、攻撃者は CMS のような名前解決システムを参照して情報が保存されたストレージを参照する。この点、中央集権型アーキテクチャでは保存された全情報を取得するために 1 カ所の攻撃を実施すれば足りるのに対して、分散型アーキテクチャでは分散ストレージの個数だけの攻撃回数が必要となる。また名前解決システムに認証認可機構を紐付けることで適切な権限がある client のみに当該情報が保存されたストレージを開示することが出来る。さらに名前解決システムにアプリケーションレイヤゲートウェイを紐付けることでアプリケーションプロトコルに即したフィルタリングを実施して攻撃者が診療情報が保存されたストレージを発見する前に攻撃トラフィックを特定し遮断することも可能となる。

### 3. 3. 制度的なモデル設計

制度上の観点からは、患者が安心して自身の診療情報の管理を委託できる storage operator を選択して、公平な視点からアウトカム評価を実施できるような制度を構築する必要がある。我が国における現在の医療情報法制では施術を実施した医療従事者が当該患者の医療情報を管理して、その利用主体や利用目的と言った利用範囲を決定することとなっている。しかし、このような医療従事者指向な法制度ではアウトカム評価時の恣意的な介入を許すこととなり結果的に正確なアウトカム評価が実現されないこととなる。従って、本政策では現在の医療従事者指向の医療情報法制を改めて患者指向の医療情報法制の構築を提案する。患者指向の医療情報法制では誰がどのような目的で自身の診療情報を用いるかを患者自身の手で管理することができる。このような医療情報法制の基では医療従事者によるアウトカム評価過程への恣意的な介入を防ぐことができる。具体的には患者は自律・分散する多数の DiMIS オペレータの中から自身の信頼する主体(e.g., プライマリ・ドクタ, ヘルスケア・コンサルタント)を選択して自身の診療情報の管理を委託する(準委任契約)。

さらに患者指向の医療情報法制は診療情報に関する情報セキュリティ(秘匿性, 可用性, 完全性)を担保するものとする必要がある。つまり、患者が選択した DiMIS 内の storage operator は医療サービスに付随するミッション・クリティカル性や患者の診療情報に付随する機微性を担保する責任を有する。これら二つの要件は診療情報に関する情報セキュリティを担保することによって得られる性質といえる。

本提言では DiMIS プラットフォームに基づく value-based な医療制度を提言する。本提言は患者に関する権利と DiMIS 内の storage operator に対する義務をモデル設計として定義する。ここでの患者に関する権利は患者自身の医療情報に対する完全な manageability を目指したものがある。また storage operator に課された義務は DiMIS における情報セキュリティを担保することを目指したものである。これらの権利義務を実現するためには現状の医療情報法制の範囲では過不足があるとの判断から、本提言では DiMIS プラットフォーム上で医療情報管理に関する立法を提案する。この法律において storage operator は主務官庁による許認可制を根拠に義務が課されて、患者は自身の医療情報に関する完全な manageability が実現される。

提案する立法には具体的には以下の患者が持つ権利の強化が含まれる。(i) 診療情報利用時の患者からの明示的承認を得る義務: 現在の医事法制では、患者に関する診療情報を県境用途で利用する場合には典型的には病院の Web サイト等でその旨を掲示していることを以て患者が黙示的にその利用を承認したとみなすことになっている。これは現在の診療情報の流通が原則的に診療を行った病院内ないしは診療科に関係する学会単位での利活用に留まる状況をもとにした規定である。本政策が想定する日本全国規模での医療情報の流通を前提とする場合には、黙示的な承認に留まらず患者への対面説明を踏まえての明示的な承認を得る必要があると考える。(ii) DiMIS 上の診療情報の開示、修正、削除に関する具体的権利: 現在の医事法制では患者が診療機関に対して自身の診療情報に関わる開示や修正削除に関する具体的権利にまでは言及されていない。基本的には診療機関毎に診療情報の開示に関する規定を持っており、その規定に従った開示が実務上実施されている。本政策は医療情報の流通を推進する一方で患者自身の手による利活用状況の制御も必要と考えている。このとき患者は自身の診療情報に関する開示、修正、削除に関する具体的権利を保有する必要があると本政策は考える。

一方で提案する立法は DiMIS オペレータに対して以下の義務を課す。(i) 医療情報管理の委託に関する応召義務: DiMIS では患者が自身の診療情報の管理を患者が信頼する主体に委託する。仮にその委託を DiMIS オペレータが拒否することが出来るとすれば、それは医療の平等性に鑑みて医療サービスの供給者に適応される応召義務を間接的に害する危険を有する。このような事態を避けるためにも、DiMIS オペレータは患者の診療情報に関する委託について応召義務を有する必要がある。(ii) 医療情報に関する秘密保持の民事法上の強行規定化: 患者と DiMIS オペレータとの間の準委任契約関係は私人間の契約であるので、民事法の範疇に属する。民事法の中で強行規定として記されていない条項は全て任意規定として私人間の契約に委ねられることとなる。患者の機微情報の管理を委託される DiMIS オペレータの秘密保持に関する義務が問題となる。現在の医事法は、患者のプライバシー保護を趣旨として医療従事者に対して患者との私人間関係である診療契約において診療で知り得た情報に関する秘密保持義務を強行規定として課している。このことに鑑みれば、DiMIS オペレータに対しても同様に、患者の診療情報を委託管理する中で知り得た情報に関する秘密保持義務を強行規定として課すべきと本政策では考える。(iii) 医療情報管理に関する善管注意義務: 現在の医事法は医療従事者と患者の関係において、医療従事者に対して善管注意義務を課す。これは医療サービスが殊更患者の生命に関わる効果を生む性質を含むことから、医療従事者に対して単に過失を避けるだけに足らずそれ以上の注意義務を課すものである。同様に患者の医療情報の管理は医療サービスの提供に直結して患者の生命に関わる効果を生む可能性を含んでいることから、DiMIS オペレータは診療情報を保存する機器（サーバ機器、ストレージ機器、ネットワーク機器など）の管理に関して過失を防ぐ以上の注意義務を求められる。(iv) 医療情報に関する刑事法上の守秘義務: 通常私人間における秘密保持契約は民事法が規定する契約関係であるが、殊更医療従事者と患者間

において医療従事者は患者の診療の最中に知り得た事実の秘密保持を刑事法上の義務として履行する必要がある。同様に、DiMIS オペレータは患者の診療情報を管理する中で知り得た事実に関する秘密保持を刑事法上の義務として履行することが、法の趣旨に見合った解釈だと本政策では考える。(v) システム障害時の障害対応に関する作為義務: DiMIS オペレータがシステム障害時の障害対応をしないこと(不作為)は重篤な結果を生む可能性がある。限定的ではあるが、例えば以下のような場合に DiMIS オペレータには殺人罪・傷害罪が成立しうる。すなわち、患者が日常的に生命に関わる発作を起こしその治療につき患者が呈する臨床症状に加えて DiMIS オペレータが保有する医療情報が必要不可欠な場合、その事情を知らながら容易に復旧し得るシステム障害を放置し患者の医療情報が利用できない状態を招いた結果、当該患者において必要な医療行為を受けることが出来ずに患者が死亡しないし後遺症が残った場合である。この場合、構成要件該当性は間接正犯の不真正不作為犯として構成される。実行行為については、医療情報管理の委任契約に基づく法的義務の存在、作為に可能性・容易性、作為との構成要件的同価値性を根拠に当該不作為をもって実行行為といえる。条件関係は、DiMIS オペレータが保有する医療情報があれば患者に対する適切な医療行為が可能であり死亡ないし後遺症といった法益侵害が生じなかった場合に肯定できる。因果関係判断における相当性については、当該患者が生命に関わる発作を日常的に発症しその治療に当該 DiMIS オペレータが保有する医療情報が必要不可欠な旨を当該 DiMIS オペレータが認識しているので、肯定できる。構成要件の故意は特に未必の故意を認めうる。このような重篤な結果が生じないように、本政策提言では DiMIS オペレータに対してシステム障害時の障害対応に関する作為義務が特に必要と考える。



#### 4. 本政策の実現可能性

第2節にて関連政策を分析した中では、保健医療2035が最も本政策が目指す value-based な医療制度との関連性が高いといえる。元来この政策は特に心臓外科領域における根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine; EBM) を目指して提言された。この政策の中心を担うのが National Clinical Database (NCD)[16]と呼ばれる臨床データベースである。NCDは心臓外科のように患者からの治療のアウトカム評価に対する要求が高い診療領域において誕生し、その後専門医制度と紐付けることで発展してきた。現在では専門医制度が存在する我が国の全ての外科領域の学会がNCDに加入する。各学会ともに専門医資格を取得・更新するためにはNCDを介した各人の治療アウトカムの入力が必要とされる。この意味でNCDはこれらの外科領域において臨床データを入力・収集するためのプラットフォームとしての役割を担っている。しかし、特に内科領域を含んだEBMの実現には障害も多い。その原因にアウトカム評価が外科領域に比べて困難という事情と情報漏洩等の情報セキュリティ上のリスクが挙げられる。DiMISはこのようなアウトカム評価に対する疑義や情報セキュリティ上の疑義に対して一定の解を提示するものである。すなわち患者毎に health life log の形でEMRの記録が中長期にわたって蓄積される意味で精緻なアウトカム解析が可能となり、また分散型アーキテクチャに由来する技術的な安全を提供することが可能となる。

本政策のデプロイ手順は必要とされる時間に応じて三段階に分離される。すなわち短期(5年)、中期(10年)、長期(20年)である。短期的視点では、単一の診療領域に絞った実績の蓄積が必要と言える。特にNCDといった他のEBMのプロジェクトによる取り扱いに課題が残る内科領域でのアウトカム評価の普及がターゲットとなる。中期的視点に立つと、複数の診療科に跨った実証試験の段階が必要となる。特に特区のような制度を用いて、その地理的範囲内の診療科に跨った実証試験を実施すると言った段階がこの段階にあたる。長期的視点では、日本全国規模のデプロイが必要と考える。この段階を経るとDiMISを基盤としたvalue-basedな医療制度が全国規模で実践される。患者指向の医療情報制度の施行も長期的視点において実現されるものと考えられる。

## 5. まとめ

本提言では、高品質な医療サービスと高コスト性の間にあるトレード・オフを解消して持続可能な医療制度を実現して高齢者からの知的生産性溢れるアクティブ・ライフを獲得することを目指し、Value-Based Health Care (VBHC) を我が国の医療制度において実現するための実装方法を提案する。VBHC を我が国の医療制度において実装する上で生じる技術面・制度面の両面に跨がる問題の解決が本提言の対象となる。これらの問題は、best practice を導出するために治療のアウトカムの一次情報である生の診療情報や生体情報の解析を行う過程で浮上する。

技術面の課題に対しては、DiMIS と呼ばれる分散型の医療情報システムを提案する。DiMIS は多数の自律的な運用者 (DiMIS オペレータ) による広域分散システムとして構成される。また、制度面の課題に対しては、DiMIS 上での医療情報管理を対象とした法制度を提案する。当該法制度では、DiMIS オペレータを免許制のもとにおき、それを根拠として患者の DiMIS 上の医療情報に関する権利の拡張や DiMIS オペレータが負担すべき義務の加重を行う。

## 参考文献

- [1] M.E. Porter, "A Strategy for Health Care Reform – Toward a Value-Based System", *New England Journal of Medicine*, vol. 361, pp. 109-112, 2009
- [2] M.E. Porter, E.O. Teisberg, "Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results", *Harvard Business School Pr.*, 2006
- [3] "医療保険者によるデータヘルス/予防・健康づくり", [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/hoken/hokenjigyuu/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/hoken/hokenjigyuu/)
- [4] "健康日本 21", <http://www.kenkounippon21.gr.jp/>
- [5] "保健医療 2035", <http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakai-hoshou/hokeniryuu2035/>
- [6] "医療・介護・健康分野における ICT 利活用の推進", <http://www.soumu.go.jp/jo-hotusuintokei/whitepaper/ja/h28/html/nc266120.html>
- [7] "「どこでも MY 病院」構想の実現について", [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryuujiyuuhou/dai10/siryuu2\\_1.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryuujiyuuhou/dai10/siryuu2_1.pdf)
- [8] "Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009 (HITECH)", <https://www.fpc.gov/health-information-technology-for-economic-and-clinical-health-act-of-2009-hitech/>
- [9] "Summary of the HIPAA Privacy Rule", <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html>
- [10] "Clinical Practice Research Datalink", <https://www.cprd.com/intro.asp>
- [11] "CPRD GOLD and IMS Hospital Treatment Insights", <https://www.ispor.org/congresses/Dublin1113/presentations/CPRD-Gallagher.pdf>
- [12] "X-Road -- e-Estonia", <https://e-estonia.com/solutions/interoperability-services/x-road/>
- [13] "Nationwide Health Information Network (NwHIN)", <https://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/nationwide-health-information-network-nwhin>
- [14] A. Sunyacy, D. Chorny, C. Mauro, and H. Krcmar, "Evaluation Framework for Personal Health Records: Microsoft HealthVault vs. Google Health", *Proceedings of the 43rd Hawaii International Conference on System Sciences*, pp. 1-10, 2010
- [15] S. Ben Ayed and F. Teraoka, "Collaborative Access Control for Multi-Domain Cloud Computing", *IEICE Trans. on Info. and Sys.*, Vol.E95-D, pp. 2401--2414, 2012
- [16] M. Gotoh, H. Miyata, H. Hashimoto, G. Wakabayashi, H. Konno, S. Miyakawa, K. Sugihara, M. Mori, S. Satomi, N. Kokubo, and T. Iwanaka, "National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency", pp. 38 -- 47, *Surgery Today*, Springer, 2016