

CEATEC2019

コラボ JUMP/医ト協シンポジウム
～医療データ活用が拓く未来～

報告書

2019 年 12 月 3 日

医療トレーサビリティ推進協議会

Japan Medical Traceability Promotion Council

一般社団法人 日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会

Japan Usability Medical Information Promote Conference

目 次

1. 本報告書について
2. シンポジウム概要
3. シンポジウム第1部：医療情報利活用に向けた医療情報基本法制定の提案
 3. 1. 対談：医療・介護・健康における情報の利活用について
 3. 2. パネルディスカッション：医療情報基本法によって実現すること
4. シンポジウム第2部：医療トレーサビリティが拓く未来
 4. 1. 講演：医療現場から見たトレーサビリティの必要性
 4. 2. パネルディスカッション 医療トレーサビリティの確立を目指して
 4. 3. パネルディスカッション：災害時における情報共有・連携の課題と展望～医療情報をさらに役立てるためには～
5. 最後に
6. アンケート結果について

1. 本報告書について

本報告書は、2019年10月15日に千葉県幕張で開催された CEATEC2019 コラボシンポジウム「医療データ活用が拓く未来」について実施された講演とパネルディスカッションの内容についてまとめたものである。

本シンポジウムは、「医療データ活用が拓く未来」を総合テーマとして、第1部は「医療情報利活用に向けた医療情報基本法制定の提案」で医療情報基本法の必要性などについて議論を行い、第2部では「医療トレーサビリティが拓く未来」と題して医療トレーサビリティ情報化プラットフォームに期待される事や実現に向けた課題、災害時における必要性などが議論された。

2. シンポジウム概要

■テーマ：医療データ活用が拓く未来

■開催日時：シンポジウム第1部：2019年10月15日(火)午前10時～午前12時30分

シンポジウム第2部：2019年10月15日(火)午後1時～午後5時

■共催：一般社団法人日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP)

医療トレーサビリティ推進協議会(医ト協)

■聴講者数：第1部 210名

第2部 150名

■プログラム

シンポジウム第1部：医療情報利活用に向けた医療情報基本法制定の提案

10:00-10:05：開会挨拶：森田朗（日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP)理事長）

10:05-10:10：来賓挨拶：田村憲久衆議院議員／健康・医療・医学の総合政策に関する研究会
共同代表(ビデオメッセージ)

10:10-11:10：医療・介護・健康における情報の利活用について

対談：「超スマート社会(Society 5.0)」における、データに基づいた医療・
介護・健康の未来を探る。

森田朗（日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP)理事長）

宮田裕章（慶應義塾大学教授）

11:10-12:30：パネルディスカッション：医療情報基本法によって実現すること

モデレーター：森田朗（日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP)理事長）

メンバー：田村憲久（衆議院議員（ビデオメッセージ））

米村滋人（東京大学教授）

迫井正深（厚生労働省大臣官房審議官）

江崎禎英（経済産業省商務・サービスグループ 政策統括調整官／

厚生労働省医政局 統括調整官／内閣官房健康・医療戦略室次長）

長島公之（日本医師会常任理事）

須賀千鶴（世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター長）

河野圭志（中外製薬（株）上席執行役員）

シンポジウム第2部：医療トレーサビリティが拓く未来

13:00-13:10：挨拶 落合慈之（医療トレーサビリティ推進協議会(医ト協)理事長）

13:10-13:10：来賓挨拶 三原じゅん子(参議院議員（ビデオメッセージ）)

13:10-14:00：医療現場から見たトレーサビリティの必要性

講師：田中聖人（京都第二赤十字病院医療情報室長／消化器内科医師）

14:00-15:30：パネルディスカッション 医療トレーサビリティの確立を目指して

モデレーター：落合慈之（医療トレーサビリティ推進協議会(医ト協)理事長）

メンバー：迫井正深（厚生労働省大臣官房審議官）

大道道大（日本病院会副会長）

坂村健（東洋大学学部長）

斎藤泉（日本PDA製薬学会常務理事）

15:30-17:00：パネルディスカッション：災害時における情報共有・連携の課題と展望

～医療情報をさらに役立てるためには～

モデレーター： 河内山哲朗（元社会保険診療報酬支払基金理事長
/前松下政経塾塾長）

メンバー： 迫井正深(厚生労働省大臣官房審議官)

横尾俊彦（多久市長（ビデオメッセージ）)

猪口正孝(全日本病院協会常任理事)

神原咲子(高知県立大学教授)

原孝史（データクレイドル技術顧問）

加藤尚徳（KDDI 総合研究所アナリスト）

17:05 閉会挨拶：落合慈之（医療トレーサビリティ推進協議会(医ト協)理事長）

3. シンポジウム第1部：医療情報利活用に向けた医療情報基本法制定の提案

始めに、森田先生より今回のシンポジウムの意義が述べられた。

医療情報については様々な場面での活用が急速に進められている一方で、克服していかなければならない障害も多い。そのため何が問題であり何を克服していかなければならないかを明らかにする必要があるという考えが示された。医療の情報化の推進のためには法制度の面において基本法を制定することが必要であるという考えの元で、第1部では医療情報の推進のための法整備の必要性について、第2部では関連する医薬品・医療機器の医療トレーサビリティに対して議論を行う事への期待が述べられた。

続いて田村衆議院議員よりビデオメッセージで、シンポジウムの中で医療情報の活用と安全の確保に対する活発な議論が行われることへの期待が述べられた。少子高齢化社会となった日本で財政的な制約の中で皆保険制度を持続していく上で、質をどのように維持しているかが課題となっている。この課題解決のために医療の情報化は有効である一方で、医療データを活用する際のプライバシーの取り扱いについてを考える必要もあり、これらを考えると医療情報を使う上での法制度・環境整備について深く議論する必要がある。このシンポジウムでの議論が国民理解を得るための契機になるように期待している旨を述べられた。



3. 1. 医療・介護・健康における情報の利活用について

対談：「超スマート社会(Society 5.0)」における、データに基づいた医療・介護・健康の未来を
探る。

森田朗（日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP) 理事長）

宮田裕章（慶應義塾大学教授）



諸外国における医療へのデータ活用の現状を踏まえて、日本の課題と医療情報基本法の必要性について対談が行われた。

ID について、マイナンバー等の利用に関しての可能性や課題、災害時などの非常事態における必要性や、運用方法が議論された。情報の活用には個人を軸にして、社会の中での利活用を考える必要があることから、共有財としての側面からの医療情報活用の必要性が述べられた。全てを想定して完璧な同意をとることは今後困難になることが予想されるため、匿名化や同意を前提とする仕組みも課題があり、誰が、何のために、どのように使ったかをトレースする仕組みの重要性など議論された。

価値のある情報については、インフラそのものを担保していく必要がある。活用については、同意の仕組みなど必要である。現在の医療現場では患者さんから直接話を聞いて情報を得ている事も多く、その場合学童時の情報等については曖昧である場合も多い。一方で現在学童時のデータについては、7割程度はデジタル化されており、以前と比較すると流れは変わってきている。

医療の情報化を進める上で重要なのは、共有財としてデータの考え、その側面から考える必要があるのではないかという考えが提示された。そのためにはポータビリティやデータにアクセス

する権利についての設計の議論が必要であり、例えば民間企業の利用についてどう考えていくかを検討する必要があることが指摘された。

対談の最後に、医療情報についての議論が行われる際には、個人個人で議論の方向性が異なる事が多い事が述べられた。例えば医療情報の活用の議論と個人情報保護の議論では方向性がわかれ、現状として両者が一緒になって最適値をみつける議論ができていない等の問題点があり、これら様々な議論を整理して国民に対して示す必要があるのではないかという問題提起がされた。

3. 2. パネルディスカッション：医療情報基本法によって実現すること

モデレーター：森田朗（日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP) 理事長)

メンバー：田村憲久（衆議院議員（ビデオメッセージ）、米村滋人（東京大学教授）

江崎禎英（経済産業省商務・サービスグループ 政策統括調整官/厚生労働省医政局 統括調整官/内閣官房健康・医療戦略室次長）、長島公之（日本医師会常任理事）、須賀千鶴（世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター長）、河野圭志（中外製薬（株） 上席執行役員）



日本の医療の情報化に重要な役割をされている先生方をお呼びし、医療情報基本法によって実現する事について議論がされた。冒頭の田村先生のビデオメッセージでは、皆保険制度の維持ために医療の ICT 化、それによる医療情報の重要性、医療資産や介護資産活用の必要性とそれを進めるための医療情報基本法の重要性が述べられ、シンポジウムに対する期待がよせられた。

迫井先生からは枠組みとこれからの行程について説明があった。

AI についてはどこでも専門的な医療が受けられるようなサポートをするシステムとして考えられており、PHR については健診情報や災害時の情報取り扱いについて期待され、医療介護の現場の話は薬剤情報・健診情報を活用して全国どこでも安心してサービスを受ける事ができる環境の構築であり、これらに加えて情報を二次的に使う事も含めたデータベースの運用が視野に入っていることについてや、レセプト情報だけでは十分な情報が得られないため、介護情報や診療情報、疾患データベース等も使い創薬に活用していくなどの視点が紹介された。



江崎先生からは個人情報保護の視点について話がされた。個人情報保護法は自分の情報を勝手に使われないかという不安を解消するための法律であり、大量の人の情報を持っている人が何に使うかを示し、不用意に所持する情報を使われないようにするための、IT時代の道路交通法のような法律で、データベース管理法であるため、他に法律があればそれが優先される。そのため、これから法律を作るに当たっては、何のために何をしたいかを議論する必要があることが指摘された。またデータ取扱者に関する議論において、これまでは研究者と製薬会社がデータを必要とするという視点からの議論が主だったが、個々人が自身の健康情報をどのように使うかの議論が必要であり、ここからどのような情報が必要かを議論できたら良い物ができるのではないかと提案があった。また、今後は健康データについても考える事は有意義であることから、これを医療情報基本法にどのように繋ぐかの議論が必要ではないかと提案があった。

長島先生からは医療機関の他職種連携についてモバイル端末を使った事例の紹介があった。大切なのは情報の中身であり、どのような情報がよいのかという観点、診療記録でどんな項目をどんな形で記録し評価していくかが必要で、さらに大切なのは評価であり、医療関係学会でもこの形でのガイドラインを作成する必要があるのではないかと考えが述べられた。同時に情報の危険性も国民に自覚してもらう必要についても述べられた。実際に医療情報の連携・活用していく上では、患者の社会的背景まで考慮した上で対応できるシステムとして、日本にはかかりつけ医というシステムがある。そのため、医療情報のインプット・アウトプットはかかりつけ医の元で行うのが現実的であるのではないかと考えが示された。



河野先生からは民間企業の立場としての発言があった。医療データを民間企業が幅広く利用できる環境の整備に対する期待があり、プライバシーへの配慮や医療情報の持つ公共的な側面を理解

した上で、データの使用目的として厳しい条件がついた場合、結果的に民間企業が利用できなくなる事が危惧されており、画期的な新薬の創製や実用化のための臨床試験の実施は個別企業が行う物であっても、患者さんへの新しい治療手段の提供や社会の医療発展に繋がる高い公益性があると考えられ、そのためプライバシーを適切に取り扱いながら様々な医療関連データの接続をできるようにになると、新薬の研究開発等、多様な目的に応じた様々なデータ利用が可能になることに對する期待があることが述べられた。さらに、医療データの質の確保の必要性についても指摘された。記載方法の統一や欠落等に対する補正などを行う事で、厳しい品質基準を適用したデータセットが用意できれば、医薬品の承認審査等に利用する事で新薬を患者さんへより早く届ける事について可能性がでてくる。医療データの品質向上作業についてはある程度のノウハウも必要となるため、ノウハウをもつ民間企業の活用も一案としてあるのではないかという考えが述べられた。

須賀先生からはデータガバナンスの必要性について説明があった。現在データガバナンスについては、欧米型、中国型など様々な物が相容れない形でできており、このままではブロック化しかねないという懸念があるが、そこに最低限合意できるルールを作る事を日本が呼びかけている。これはヘルスケアの分野でも置き換える事ができると考えており、今議論されている医療情報基本法がその鍵となると考えている事が述べられた。第四次産業革命では、データを上手く使いこなした国が生き残る時代であるため、国家の生存戦略として全ての国が取り組む必要がある事である中で、日本はほとんど全ての必要な知見がそろっていると考えており、ヘルスケアの分野で最先端の枠組みを作り広めていく事に対する期待が示された。



米村先生からは医療情報 WG の立場から現在検討されている医療情報基本法の枠組みについて説明が行われた。それによると、医療情報に対する問題の背景として、情報化の進展や医療の質の向上に対する要求の増加により、情報基盤の利活用が必要だという状況が生まれている。医療情報の第三者提供にはオプトインの同意が原則必要で、保護に関してはかなり強化されたという認識が一般にも広まっている。一方で、医療情報の利活用については進んでいない。地域で取り組まれている場合でも、その連携に参加するか否かは個々の医療機関の判断に委ねられており、自治体立病院においては個人情報保護を理由に参加しない、患者本人が同意していても参加しないという判断を医療機関がするということがおこっている。この背景には様々な理由があるが、自治体の条例が定めているケースもあり、連携が上手くいかないケースがある。これらのどこに

問題があるかという点、法律に書かれていないことが世間に広まっているという側面もあるが、法律自体にも問題があるという考えが示された。この問題については2点あり、ひとつは本人の保護が不十分である事、そして医療情報の利活用に配慮したルールになっていない点が指摘された。本人の保護が不十分である点は、現在の個人情報保護法ではセンシティブな情報を守る事ができる仕組みになっていない、同意さえあれば誰でも使うことが可能である点が指摘された。また、高齢者や子供等医療を受ける割合が大きい、これらの同意能力がない人達に対して個人情報保護法ではどのように同意をとるかの規定がない。次に利活用の促進が十分でない事については、災害時に使えない事や高齢者の見守りのために情報が使えないなどの問題点がある。これらの原因は同意偏重の仕組みにあるのではないかと指摘された。これらを踏まえて必要なのは、同意とは異なる本人保護制度、データポータビリティの確保とそれを踏まえたデータ基盤の確立、データ連携の推進が必要でないと提案があった。この問題を解決するためには、本人保護制度については同意によるのは無理のため、第三者的な機関がその都度ごとに医療情報の利活用を判断していく仕組みが必要で、データポータビリティ・情報基盤においては情報の集約化が必要でそのための基盤を作っていかなければならず、そのためにはデータ連携のための標準化も必要、共通番号の推進も重要で、官民のデータ連携も重要であることが指摘された。

各先生方のご発表の後のパネルディスカッションでは、個人情報保護法を医療情報基本法にどう反映していくのかと、医療情報の利活用について民間においてどのようにするかについて論点が示された。

民間の利用についての議論については、利活用は目的ではなく手段であることが指摘され、民間の利用についてイノベーションを最初に持ってくる事は違い、まずは個人の健康医療が最優先であるのではないかと意見がだされた。一方でデータを使う事は世界において医療のイノベーションの推進に役立っている現状もあり、利用を制限することは日本が世界の中で医療の進歩として遅れてしまうのではないかと懸念が示された。また、データの特性としてデータは使える場所におかなければどのようなイノベーションが生まれるかわからない点もあるため、利用目的を問うのは難しい面もあるという指摘があった。一方で利活用についてはルールが必要であることも指摘があった。もちろん、そこには各業界が参画する必要がある、各業界感でお互いの言語を理解するための努力が必要であるという意見があった。この中で、特定の範囲においてはきっちり法を守る代わりにフリーアクセスにすることの必要性について発言があり、基本法においては、民間を対象とする場合はどの人に医者と同じレベルで使っても良いか、認めるかどうかの議論が必要であるという意見が述べられた。また合意形成についても議論がされた。医療情報を医療の専門職が扱うには守秘義務もあるため世の中の理解が得られやすいが、そうでないところをどうするかは大きなテーマであることが述べられた。

これらの議論を受けて、医療従事者等公的なところでは合意形成が行われやすいが、それ以外の所では具体的にどのような形でバランスをとればよいかについて議論が続いた。これについては患者本人の利益に直結するような新技術の開発は良いが、医療情報の機微性を考えると何に使うか分からない場所に情報を置く事については反対の意見が述べられた。どこまで可能であるかについては、専門家と国民を交えて審査する機構が必要ではないかという意見が出され、その手前ではかかりつけ医への相談もあると良いのではないかと意見が出された。

このような新しい仕組みを導入するにあたっては国民の同意が必要である。データヘルス改革の分野ではデータ利活用推進も必要だが、その一方で個人情報やプライバシーの保護が必要だという意見を持つ人達へ理解を深めてもらう仕組みを作る必要があるのではないかという考えが示された。また、一般の方の意見を伺うと、情報漏洩に対する心配やセキュリティについて気にされる方も多いという印象がある。データの利活用において重要なのはこのセキュリティとガバナンスで、どういうセキュリティ活用しどういうガバナンスでコントロールするかが大切だが、この両方を同意で全部するというのが個人情報保護法である。一方で専門的なことが多いため一般の方が全てを判断するのは難しいという現状があり、医療情報の様な機微性が高い物については専門家が判断する仕組みを作り、同意が十分でないところをサポート・バックアップする仕組みを作る事で利活用の基盤ができるという話の仕方をしたいという考えが述べられた。セキュリティとガバナンスがしっかりできる仕組みができれば、ある種のオープンイノベーションの形でいろいろなアクターが入ってくる事が可能となり、民間も公的部門も平等に扱って仕分けしていく事ができ、それが医療分野の情報の取り扱いについて望ましいのではないかという意見が述べられた。

個人情報保護法については、同意が全てではなく本人に対する注意喚起で、データベースを管理する人に対して、データベースの利用目的の明確化と、データを不用意に人に渡さないということを定めた法律である事が指摘され、ここを厳しくするとデータベース所持者は使いづらくなり、保護においては同意だらけの話になりかねず、この部分をどのようにバランスを取るかが重要なポイントであることが述べられた。それを踏まえて、どういう情報を誰が使って目的は何かを決める仕組みが重要であるのではないかと意見が述べられた。

次に医療情報の活用における ID の活用について議題が移った。ID については、システム側から見るとマイナンバーが望ましいが、現時点ではリスクがあって実現が難しい点がある事が指摘された。これまでの医療データの議論は希少疾患や難病の議論が多かったが、健康医療戦略の全面改定により、これからは病気にならないようにする、なっても重症化させない、介護が必要になっても社会から隔離しないことを考えるようになる。こうなると難しいデータを社会から集めるのではなく、日頃のデータをちゃんと取っていく事を考えていくことで議論がさらに進むのではないかと意見が述べられた。

データ利活用では集める事が議論されるが、もっと重要なのはどう個人に還元するか、アウトプットまでセットでやらなければ患者さんが納得しない。国民の公平性、平等性を考えると公の機関が標準的な機能のインフラを作らなければ経済的に貧しい方や高齢者が使えないとなると問題であるため、標準的な機能は公が確保すべきだという意見が述べられた。

イノベーションのためには、多様なデータを扱い質の高いデータベースの構築が大きな要因となると考えられるため、それも合わせて議論していく事への期待が述べられた。

データはツールにしか過ぎないが、いろいろなデータを使う事で個人を幸せにする事ができるというのも見えているので、その可能性に掛けなければならないと思われる。高齢化が進み人口の過半数が誰かのサポートを必要とする国なるにおいて、ここにひとつの未来を描けたら良いと思うという意見が述べられた。

情報の活用することで我々の社会がどれくらい豊かになるかということが国民に理解されなければ先に進む事はできない。医療が変わってくるというのを明らかにする責務が提案側にもあり、社会の側にもそこを受け止めてほしいという思いがある。個人情報保護の意味をもう一度とらえ

直してもらうことも大切ではないかという意見が述べられた。



最後に、まとめとして今回のパネルディスカッションでも大変有意義な議論ができた。皆向かっている方向としては等しく、少しずつ評価の視点が異なる点はあるが、推進していった欲しいという考えが述べられた。

そして、皆保険体制について、財政的には厳しい物となってきたため限られた医療に投じる事ができる資源をどのように使うのが効率的なのか、そのための情報をえるのには情報化の仕組みが重要な意味を持っていることについて触れられた。

最後に、日本の人口は減少しており、人口が急激に減った地域でどのように医療の提供体制を維持するか議論が行われている。限られた資源を有効に使うために必要な情報をどこからどのように集めてくるのかを考えるうえで、このような仕組みが重要となっている事が述べられ、セッションは終了した。

4. シンポジウム第2部：医療トレーサビリティが拓く未来

冒頭の落合先生の挨拶で、本セッションの方向性が示された。医療トレーサビリティ確保においては、UDIの必要性がある。医療分野においては様々なコードがあり、接続していないのが現状であるため、これらのコードが接続する事が必要である。医療トレーサビリティ情報管理プラットフォームが整備され、これらのコードがつながることが、安全安心な医療の提供に繋がる事が考えられる事が指摘された。さらにこのようなプラットフォームが整備されれば、災害時において

も被災地に何がどれくらい必要かについて正確な情報が得られ効率的効果的な医療サービスの提供に繋がるため、本シンポジウムにおける活発な議論について期待が述べられた。

落合先生の挨拶に続く三原じゅん子参議院議員のビデオメッセージによる挨拶では、医療トレーサビリティプラットフォーム整備は、薬の取り違えミス防止による医療安全の確保や災害時の迅速な処置などを可能にする事が期待され、自民党のデータヘルス特命委員会の一人として情報化時代にふさわしい医療制度が必要である事を感じていることから、今回のシンポジウムについての期待が述べられた。



4. 1. 医療現場から見たトレーサビリティの必要性

講師：田中聖人（京都第二赤十字病院医療情報室長／消化器内科医師）

田中先生より、医療トレーサビリティの重要性と、それを踏まえて京都第二赤十字病院で取り組んでいるバーコード等の活用についての事例が紹介された。

すでに我が国においては特定生物材料ではロット番号を 20 年間保存しなければならず、紙で記録しているところも少なくない。人工関節やペースメーカーのような体にとってリスクが大きい物はトレースができる現状がある。これを、どこまで広げるかというのは医療トレーサビリティの本質にあり、今回の講演ではこれらについて京都第二赤十字病院の事例とともに、何についてトレースしていくかを考えていく事の重要性が指摘された。

例えば、薬剤・医療機器・医療材料で方法が異なり、薬剤については京都第二赤十字病院でバーコードを読むことで、混注された薬剤について、いつ、どこで、どの端末で、誰が等の情報がシステムに入力され、混ぜ間違えた際もアラートを出す事が可能になり、またデータを蓄積して分析できる環境を構築した事で医療安全が高まっていることが報告された。

災害時においては、必要な医薬品情報共有が重要になってくるという指摘があり、どこにどれくらい納入され、どのくらい使われているかを、災害時だけオープンにする仕組みができれば、効率的に被災地に送る事ができること、そのためには平時にどこにどれくらい医薬品・医療材料があるかのデータをもっていることが重要であり、災害時に運ぶ際にどこにどれくらい運ぶかの判断に繋がるということが指摘された。

現在の課題として、医療材料に問題が生じたときに企業から対象製造番号が送られてくるが、医療現場では現在誰に何を入れたかトレースができていない。そのため、入れた製品を全てリコールすることになりかねず、企業としても損失となる現状がある。

医療安全については、PMDA や病院評価機構が作っている医療安全情報とリアルタイムで接続する事ができれば非常に利点大きい。1つのバーコードをキーにして、付帯情報を一気に解析す

る体制も重要である。

重要なのは危険な物をトレースするという事で、生物由来製品等は国が決めて医療機関も対応しているが、それ以上の範囲に広げる際にどこまで範囲を広げるかは医療機関が決める必要があると考えており、全てをカバーしようとするコストが膨大になるため、やる事やらない事をきちんと決めなければならないという考え方を持つ必要がある。それと同時にデータに意味を持たせるという事は医療機関がやらなければならないことではないかという考え方が示された。

一方で UDI については医療機関の関心は薄く、院内独自コードで良いのではないかという考えはある。医療材料においては 4 ケタの番号で管理を行っている機関も少なくなく、現実的には管理できているとは言いがたい。GS1 コードを用いる事で正確な情報が分かるため、使用量等が明確となり本当の意味で病院経営に資するデータを得る事ができることが指摘された。

また、技術的には様々な情報を集めて解析するものはあるが、統合するために必要なのは UDI であり、世界共通の物を使えばバーコードを読んだだけで物の情報が全てわかる環境を構築するためにはマスタを整える必要があり、それと大事なのは仕組みで、だれがいつどこでどんな医療行為でというものを紐付け標準化した状態でデータを集める事がビッグデータ形成になるという意見を述べられ、そのような仕組みが整えば様々な事ができる可能性が示された。

最後に医療トレーサビリティ推進協議会の活動として医療トレーサビリティデータベースの検討について述べられた。このデータベースに病院・業者からのデータ、物の流通・破棄情報を蓄積し、災害時のみこれらの情報を共有できる仕組みがあれば患者安全・安心につながる。データベースへのアクセスに関する課題を解決する必要があるがこのデータベースを実現して国民の皆様役に役立つ物を作っていきたいという考えが示され、講演は終了した。



4. 2. パネルディスカッション 医療トレーサビリティの確立を目指して

モデレーター：落合慈之（医療トレーサビリティ推進協議会(医ト協)理事長）

メンバー：迫井正深（厚生労働省大臣官房審議官）、大道道大（日本病院会副会長）

坂村健（東洋大学学部長）、斎藤泉（日本 PDA 製薬学会常務理事）

本セッションでは、医療トレーサビリティについて、どうすれば確立できるかについて議論された。現状として、UDI やトレーサビリティの概念は登場しても、医療現場においてはあまり理解もされていないため、こういった展望が開けるかも現場では見えてきていない。一方で災害や将

来を考える上で今日のデータがなければ何も語れないでこともあり、これらのことを中心に各パネリスト等から様々な意見が述べられた。

斎藤先生からは、医薬品利用の観点から期待が述べられた。医薬品企業の使命は安全で適正な品質の医薬品を安定的に医療機関、患者様にお届けすることであり、開発過程における安全性の確保（GLP、GCP）、製造過程における品質の確保（GMP）、流通過程における品質の確保（GDP）、実使用による安全性モニタリング（GPS）が重要である。特にトレーサビリティの観点からは流通過程における品質の確保が必要で、現在医療機関までは安全性が確保できる仕組みは GDP できてきている。一方で患者様のところまではまだであるため、患者様のところまで GS1 コードを用いてトレーサビリティが確保され、安全性を確保できる仕組みができることを期待していることが述べられた。

坂村先生からは食品トレーサビリティや血液製剤のトレーサビリティに関わった経験から、これらに関する法律の重要性について指摘があった。技術的には可能であるが、制度や法律の設計が日本では遅れているため普及しない現状がある。もう一つ重要なのは、国民のマインドであり、これをどのように解消するかが大きな課題となっている。技術的にはネットワークがメインで、どのようにそれぞれを接続していくかが世界的な潮流としてある。日本のシステムはそれぞれで分かれており、各ステークホルダーのシステム間連携が遅れている。これらを解消するために、各システムでどのようなコードが使われているかの情報のオープン化が必要なのではないかと指摘があった。これらを実現するためには、ガバナンスの設計が必要であり、そのためには主体の同定が必要であるため、個人の番号が必要である事が指摘された。まとめとして、オープン ID で、オープンアクセスとガバナンス管理をすべきである。これにより、各企業が独自にシステムを作っても、それぞれが連携できる形で繋がっていくことをベースにして医療トレーサビリティを行っていく事が必要ではないかという考えが述べられた。

大道先生からは病院の現場の立場から、医療現場で求められるトレーサビリティについての意見がだされた。紙保管の時代には生物製剤の使用履歴は膨大で破棄せざるをえず、記録がなくなるため患者の不利益となっていた。注射薬履歴についても中々取れず、自院ならば履歴の取得が可能であってもそれ以前にかかっていた医療機関の履歴を得る事は困難であり、患者本人の記憶頼りになっている現状がある。この点がトレースできると、メリットは非常に大きい。医療機器についても、単回使用医療機器(SUD)の再使用が認められているがトレーサビリティが確保されていなければ使用は難しい。他にも生体内に埋め込まれた医療機器の情報が得られるなど、いずれも医療の安全性を高める効果があることについて医療トレーサビリティの構築に期待が示された。



迫井先生からは医療のサービスの特殊性について報告があった。日本では様々な取組について制度化の期待を持たれている一方で、日本の医療機関は公と民の分野であり、公に関する事は社会のコンセンサスがなければ進まない。そのため、民間セクターがトップの決断で実装可能であるのに対し、保健での評価等を導入しようとした場合世の中のコンセンサスが必要となることが述べられた。

パネリストの先生方の意見を元に、パネルディスカッションで議論が行われた。

社会実装については、トレーサビリティが必要であるが費用負担をどのようにするかを考えなければならない。これについては、国民理解の必要性が指摘され、国民理解のためには、無駄な資材の存在などが数字で見えてくることが必要で、それが見える事によりトレーサビリティに関しても大きく進展するのではないかと意見があった。

また、トレーサビリティに関して正しい理解がなされていないことも多く、あらゆる人に対して訴え続ける事が重要という意見もあった。全ての国民が重要だと思うには教育が必要で、時間はかかるがいまからでも教育を行う事も有益だと指摘があった。

最後にまとめとしてモデレーターの落合先生より、医療トレーサビリティは手段としてのトレーサビリティでありこれ自身が目的化しないように注意する必要があることに指摘があり、そして日本の医療保険は完成度が高かったために、情報化を進めるには難しいところもあるけれども、日々進歩しているところがあるので、希望を持って進めていきたいという考えが述べられ、本セッションは終了した。

4. 3. パネルディスカッション：災害時における情報共有・連携の課題と展望～医療情報をさらに役立てるためには～

モデレーター：河内山哲朗(元社会保険診療報酬支払基金 理事長/前松下政経塾塾長)

メンバー：迫井正深(厚生労働省大臣官房審議官)、猪口正孝(全日本病院協会常任理事)、横尾俊彦(多久市長(ビデオメッセージ))、神原咲子(高知県立大学教授)、原孝吏(データクレイドル技術顧問)、加藤尚徳(KDDI 総合研究所アナリスト)

災害が多発する現在の日本において、災害発生時に避難所等での医薬品・医療材料の利用など医療情報の利活用の必要性が高まっている。この状況を踏まえて、災害時における情報共有・連携の課題と展望をテーマにパネルディスカッションが行われた。

神原咲子先生からは、被災地における支援の現状について報告があった。災害時の避難所での状況について、災害時の被災者の健康リスクや避難所の現状、保険支援医療体制などについて紹介された。保険支援医療体制については、JMAT、DMAT、災害支援ナース等様々な組織があり、組織間の情報共有は医療調整本部などの会議の際に共有される。ここにおいて医療情報や現地の情報、被災地に必要とされる物資など医療情報の共有の重要性が高いことなどが述べられた。救急救命や物資ロジスティックなどのフロントの情報連携の体系はできてきていることから、被災者の生活を支援するバックエンドの被災者支援情報の交換の枠組み整備はできていないため、長期的にわたる支援を持続的に行うためには、三段階くらいのレベルにわけて、そこで必要なデータは何かを考える必要があることを訴えられた。

横尾市長は公務のためビデオメッセージでお話があり、災害時における情報の重要性、特に避難所における被災者の医療情報は、被災者の命を救うため非常に重要である事や災害発生時の ICT 利活用に対する自治体の期待について述べられた。

迫井先生からは、発災時に医療機関の現地の状況が不明な状況や、被災地の被災状況と患者受け入れ体制について、数々の災害を経て改善されてきている現状や EMIS（広域災害救急医療情報システム）について紹介された。実際問題として、EMIS もリアルな情報は充分にはえられておらず課題はあるが、入力方法等、できるところからではあるが改善されてきている状況が紹介された。

猪口先生からは全日本病院協会の災害医療に対する AMAT の取組が紹介された。DMAT・JMAT・AMAT それぞれの組織で発災後に力を発揮できる時期や得意な分野が異っており、AMAT は DMAT と JMAT の間の期間に大きく力を発揮している。この AMAT 派遣については、EMIS からの情報では現状不十分であり、先遣 AMAT を派遣して現地の生の情報を収集している現状があることが述べられ、本当にリアルな情報を経時的に追う事の重要性や、災害時の被災地医療において日常の医療情報をどのように医療機関と共有していくかを考える必要がある事について報告された。

原先生からは倉敷市職員で被災時にインフラの復旧を担当した経験から、何がどこに、誰がどこにというような情報の重要性について触れられ、倉敷市の被災当時に実施されたドローン空撮による浸水被害状況把握と家屋被害調査活動等について紹介された。この取組により、被災証明の発行手続きについてこれらの取組の資料が活用されたことや、避難所の場所の選定やゴミ収集場所の決定など、意思決定の判断材料の 1 つになっていたことが紹介された。重要なのは事前に基本的な情報を用意しておく事で、災害対策本部においては GIS(地理情報システム)を活用してプラットフォームになることの重要性について指摘された。

加藤先生からは災害時にどのような情報共有が必要であるかと、それを可能にするための課題は何かについて、個人情報保護の専門家としての考えを述べられた。災害時に必要な情報をどのように集め、どのように繋いでいくかが重要であり、集めるためにはトレーサビリティの確保が必要であることの指摘があった。災害時には要支援者名簿、被災者台帳、避難所名簿があるが、名簿ごとにばらつきがあり、それぞれに課題がある。要支援者名簿は自治体により要支援者の定義が異なる事が課題とあり、避難所名簿は多く作られるか管理の点で問題がある。また、これらの名簿は自治体ごとに管理されており、自治体ごとに定義が異なるなどの理由で内容について全

国的に把握する事が困難である。これに対するひとつの解決方法としては、ID で紐付け本人が普段から見る事ができるようにして、そこに本人がお薬手帳の情報など登録できるようにしておき、かつそこに携帯電話の基地局情報を用いて位置情報と合わせる事で、どこでどのような医療ニーズをもった人がいるかを瞬間的に地図上にマッピングして活用する事ができるのではないかなど意見が述べられた。

まとめとして河内山先生より、今回のパネルディスカッションでは、パネリストの各先生の報告にあった現在の状況や現場での苦労等の現状を元に、災害や医療に関わる方々が個人を守るために何が必要で、どのような工夫や改善をすることが必要であるかを考える一助となって欲しい事が述べられた。

最後に、JUMP と医ト協で作成した動画”災害に強い医療を目指して”が流され、災害に強い医療体制の構築において医療情報をどのように共有するかや医療トレーサビリティの重要性について紹介され、セッションは終了した。



5. 最後に

第1部、第2部通した最後の挨拶として、落合先生よりご発言があった。
今回の議論を通して、大事な事は情報を繋げて活用できる基盤が必要であることが明らかになった。そこにはIDが必要であるが、これについてはどのように使われるかが分からない事に対する不安がある。その一方で今回紹介された各事例をみても、情報を繋げるための必要性は大きい。未来の医療のためには、情報の活用が必要であるが、国民が安心・安全に医療を受けるためには医療情報基本法の制定の意義は大きい。

今回のシンポジウムでは医療情報基本法の必要性について再確認されると同時に、医療トレーサビリティの確保の重要性や、情報を繋げる事により大きな力を発揮されことに対する認識について、より多くの国民に理解されるための一助になっていることへの期待を述べられ、シンポジウムは閉会した。

6. アンケート結果について

第1部、第2部それぞれで実施したアンケートの結果を以下に記します。

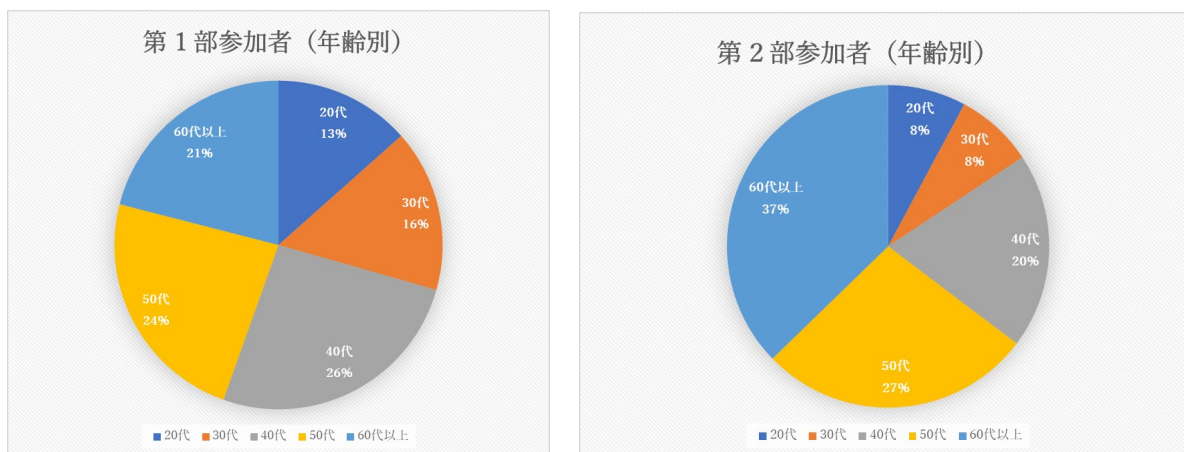
■有効回答数

第1部 医療情報利活用に向けた医療情報基本法制定の提案：119

第2部 医療トレーサビリティが拓く未来：51

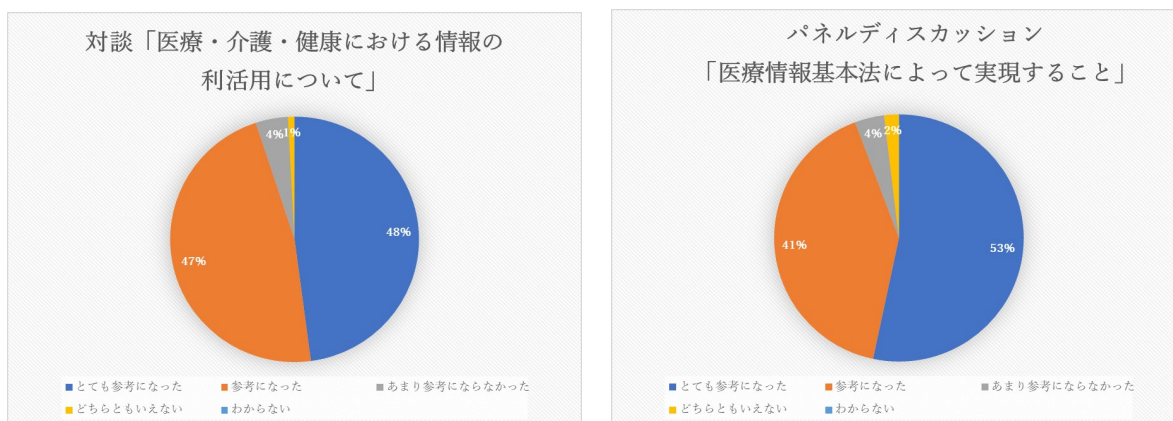
第1部から第2部へ会場を移動し、会場のサイズも小さくなった事からアンケートの回収数は下がっている。

■参加者年齢別



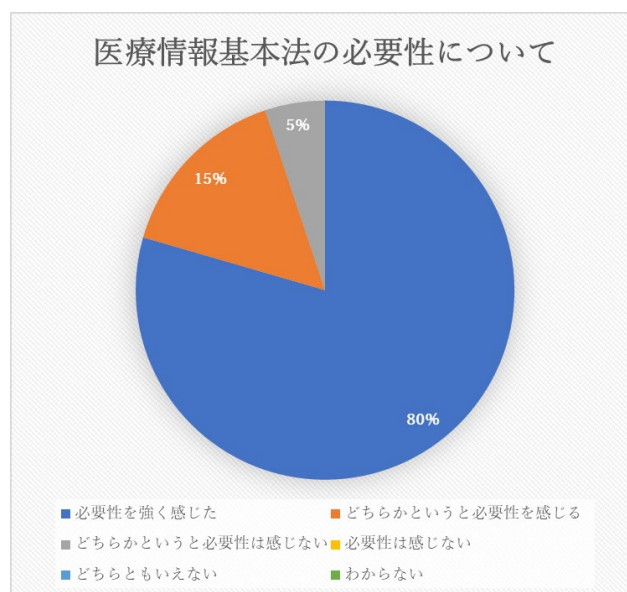
第1部はどの年齢層からも満遍なく参加者を得た。第2部は50代以上が多い。

■第1部 対談・パネルディスカッション



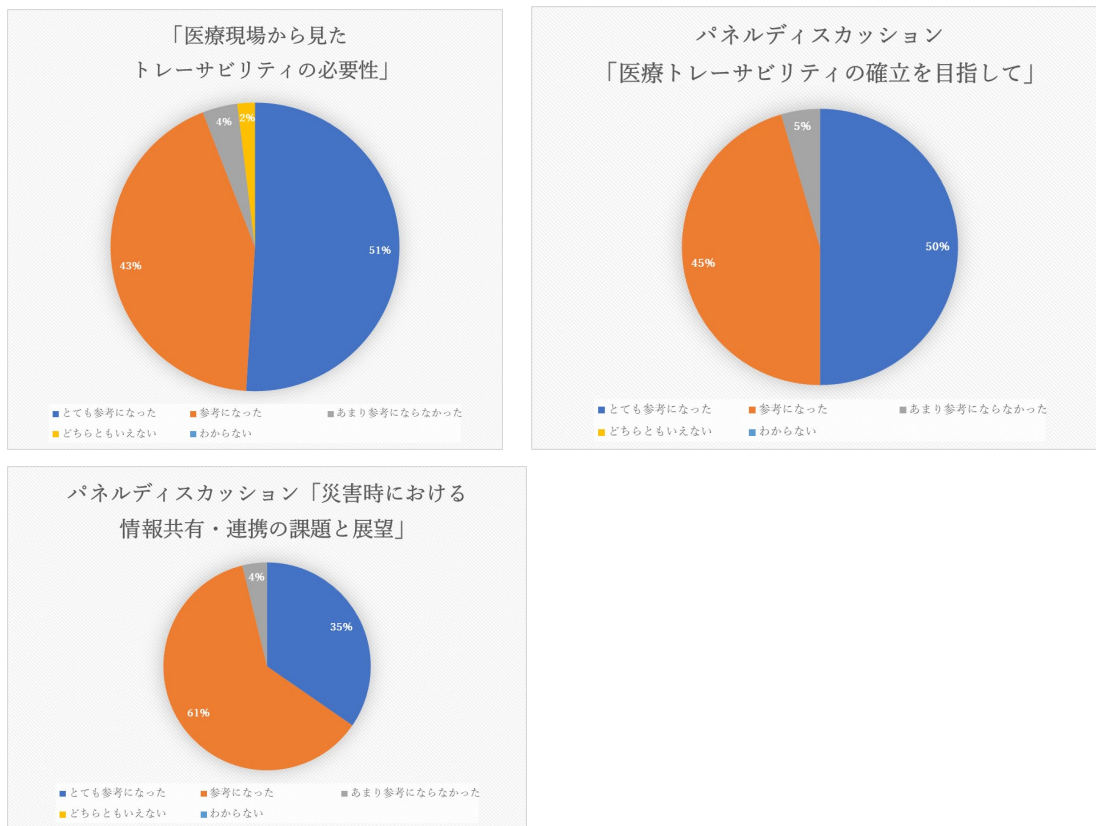
どちらもほとんど全ての回答者がとても参考になった、参考になったと評価している。本シンポジウムの目的だった医療情報基本法の認知と、情報利活用に関する国民へのPRの一助となっている事が伺える。

■第1部 本シンポジウムに参加して、医療情報基本法の必要性についてどのように思われましたでしょうか。



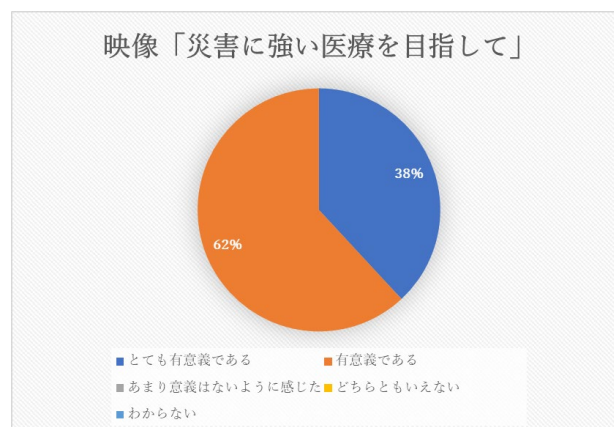
8割以上の層で必要性を強く感じており、どちらかというとなんか必要性を感じる層も加えると95%となることから、本シンポジウムの実施目的の1つである医療情報基本法の必要性についてのPRについて成果を得ている事が伺える。一方で、どちらかというとなんか必要性を感じないと答えた層も5%程度存在することから、これらの層が必要性を感じない事に対する調査の必要もあるように思われる。

■第2部 講演「医療現場から見たトレーサビリティの必要性」



第2部の各セッション共に、聴講者にとって意義の大きいないようで合った事が伺える。医療トレーサビリティの必要性についても大きくPRできている。

■第2部 映像「災害に強い医療を目指して」



映像に対する評価も高い。特に映像については一般層への訴求効果が期待でき、今後の取組において有効な方策である事が伺えた。