

ルング病、非特異性多発性小腸潰瘍症、先天性吸収不全症、仙尾部奇形腫、腹部リンパ管腫など、胎児期・新生児期や小児期に発症し成人に至る長期的な経過をとる希少難治性消化管疾患のフォローアップ機能の追加実装と、その利用による全国に居住する対象者の全数

登録による病態把握と適切な疾患分類に基づく診断基準や重症度分類の作成、移行期、成人期までを包含する診療情報データベース収集基盤を構築するための要求仕様作成とテスト実装を行った。

平成27年10月以降、サンプル疾患以外の希少難治性消化管疾患症例について、小児期から成人期への移行期を包含するガイドラインが確立され次第、「ポケットカルテ」に実装し、当該症例の登録と長期フォローアップ体制を順次構築・展開する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 北岡有喜. (「地域情報化大賞」総務大臣賞受賞)「ポケットカルテ」及び地域共通診察券「すこやか安心カード」. 特集 4 地方創生に資する「地域情報化大賞」受賞優良事例. 全国地域情報化推進協会 Future 18 : 80-88. 2015
- 2) 北岡有喜. 総務省 地方創生に資する「地域情報化大賞」大賞/総務大臣賞受賞 「ポケットカルテ」及び地域共通診察券「すこやか安心カード」. PICK-UP. 地方自治情報誌 月刊J-LIS, H27-06号 : 40-47. 2015
- 3) 北岡有喜. 「ポケットカルテ」及び地域共通診察券「すこやか安心カード」～総務省 地方創生に資する「地域情報化大賞」大賞/総務大臣賞受賞～. Key-Eyeあ

るトピックス (No. 1) .九州テレコム振興センター(KIAI) 会員向けWebマガジン KeyEye, 2015年5月号 : 1-8. 2015

- 4) 北岡有喜. 個人向け健康・医療・福祉履歴管理サービス「ポケットカルテ」, 日本ITU協会 ITUジャーナル New Breeze, 45(12)7-10, 2015
- 5) Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T. : National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency. Surg Today. 2015 Mar 24. [Epub ahead of print]
- 6) Takazawa S, Ishimaru T, Fujii M, Harada K, Deie K, Fujishiro J, Sugita N, Mitsuishi M, Iwanaka T. A multi-degree-of-freedom needle driver with a short tip and small shaft for pediatric laparoscopic surgery: in vivo assessment of multi-directional suturing on the vertical plane of the liver in rabbits. Surg Endosc. 2015 Oct 28. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26511118.
- 7) Komura M, Komura H, Otani Y, Suzuki K, Satake R, Kodaka T, Terawaki K, Yonekawa H, Ikebukuro K, Hoshi K, Takato T, Tabata Y, Komuro H, Iwanaka T: Tracheplasty with cartilage-engineered esophagus environments. J Pediatr Surg 50; 1093-1098, 2015
- 8) Ishimaru T, Komura M, Sugiyama M, Komura H, Arai M, Fujishiro J, Uotani

- C, Miyakawa K, Kakihara T, Hoshi K, Takato T, Tabata Y, Komuro H, Iwanaka T.: Slow release of basic fibroblast growth factor (b-FGF) enhances mechanical properties of rat trachea. *J Pediatr Surg.* 50:255-9, 2015
- 9) 藤野明浩、小関道夫、上野 滋、岩中 督、木下義晶、野坂俊介、松岡健太郎、森川康英、黒田達夫：リンパ管腫とリンパ管腫症・ゴーハム病の成人例の実際 *小児外科* 47: 775-782, 2015
- 10) Miyata H, Gotoh M, Hashimoto H, Motomura N, Murakami A, Tomotaki A, Hirahara N, Ono M, Ko C, Iwanaka T.: Challenges and prospects of a clinical database linked to the board certification system. *Surg Today.* 44: 1991-9, 2014
- 11) Taguchi T, Kobayashi H, Kanamori Y, Segawa O, Yamataka A, Sugiyama M, Iwanaka T, Shimojima N, Kuroda T, Nakazawa A, Oda Y, Miyoshi K, Ieiri S: Isolated intestinal neuronal dysplasia Type B (IND-B) in Japan: Results from a nationwide survey. *Pediatr Surg Int* 30: 815-822, 2014.
- 12) Komura M, Komura H, Konishi K, Ishimaru T, Hoshi K, Takato T, Tabata Y, Iwanaka T.: Promotion of tracheal cartilage growth by intra-tracheal injection of basic fibroblast growth factor (b-FGF). *J Pediatr Surg.* 49:296-300, 2014
- 13) 藤野明浩、上野 滋、岩中 督、木下義晶、小関道夫、森川康英、黒田達夫。
【ビジュアル小児外科疾患のフォローアップ・プログラム-手術直後から遠隔期の問題点まで】 リンパ管腫(解説/特集) *小児外科* 46: 1181-1186 2014
- 14) 竹添豊志子、金森 豊、森川鉄平、石丸哲也、小西健一郎、魚谷千都絵、鈴木完、藤代 準、杉山正彦、小室広昭、岩中 督。【エンジョイ!症例報告:まれな病態・疾患(I)】 後腹膜から下肢にかけての広範囲先天性リンパ管腫の経過観察中に同病変内に発症した血管肉腫 *小児外科* 46: 1302-1305, 2014
- 15) Komura M, Komura H, Otani Y, Kanamori Y, Iwanaka T, Hoshi K, Takato T, Tabata Y: The junction between hyaline cartilage and engineered cartilage in rabbits. *Laryngoscope* 123: 1547-1551, 2013.
- 16) Ishimaru T, Komura M, Komura H, Otani Y, Komuro H, Sugiyama M, Terawaki K, Suzuki K, Tabata Y, Iwanaka T: Slow release of basic fibroblast growth factor (b-FGF) promotes growth of tracheal cartilage. *J Pediatr Surg* 48: 288-292, 2013.
- 17) Ishimaru T, Takazawa S, Uchida H, Kawashima H, Fujii M, Harada K, Sugita N, Mitsuishi M, Iwanaka T: Development of a needle driver with multiple degrees of freedom for neonatal laparoscopic surgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 23: 644-648, 2013
- 18) 岩中 督：一般外科医が取り扱う小児疾患 *臨床外科* 68: 500-503, 2013.
- 19) 岩中 督：低出生体重児の手術成績 窪田昭男編 *低出生体重児の外科* p234-239, 永井書店 2013

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

本分担研究では無し

2. 実用新案登録

本分担研究では無し

3. その他

総務省 地方創生に資する「地域情報化大賞」において、「ポケットカルテ」及び地域共通診察券「すこやか安心カード」が大賞/総務大臣賞受賞（別紙3）

厚生労働省「第4回健康寿命をのばそう！アワード」において、「ポケットカルテ」及び地域共通診察券「すこやか安心カード」が生活習慣病予防分野 団体部門で健康局長優良賞受賞（別紙4）

(別紙1)

【実装内容】胎児治療児における長期フォローアップについての研究において、必要な項目を、児の両親が管理可能な手帳構成項目表示機能をポケットカルテに追加した。既にポケットカルテに登録されている項目については、ポケットカルテのデータベースから呼び出し、新規の項目については入力画面を設けた。また、スマートフォン・タブレット端末・パソコンなどの複数の端末からの利用を考慮し、ウィンドウサイズによってボタンの配置などが自動で変わるように実装している。

【実装項目】●基本情報（両親氏名や児の氏名など）

- 連絡先（フォローアップの際の連絡先情報）
- 関連施設（出生施設名や連絡先など）
- 出生児記録（出生児の身長、体重など）
- 疾病分野別フォロー予定区分（疾患名、治療の情報）
- 発達検査（乳幼児や小学生での検査の結果）
- 腎機能その他（腎機能の検査結果など）

【画面イメージ】

The image displays two screenshots of the PocketKarte mobile application. The left screenshot shows the home screen with the title "ポケットカルテ ~NICU退院手帳デモ版~" and a button "ポケットカルテへ". The right screenshot shows the "基本情報" (Basic Information) screen with fields for child's name, gender, birth date, gestational age, and birth weight, along with parent names.

基本情報 連絡先 関連施設 出生児記録
疾患分野別フォロー予定区分 発達検査 腎機能その他

基本情報

編集

児 氏名 PocketKarte デモ患児 ポケットカルテ デモカネジ
性別 女
生年月日 2013年1月1日 平成25年1月1日
在胎期間 30週1日
出生体重 1164g
母 氏名 PocketKarte デモ患児母 ポケットカルテ デモカネジ
父 氏名 PocketKarte デモ患児父 ポケットカルテ デモカネジ

2014/07/11 09:49 更新

Copyright (C) NPO法人SCCJ どこカルテ ネット All rights reserved

https://ml01.sccj.jp/#/demo/contact

連絡先

編集

児 郵便番号 6120875
 住所 京都府京都市伏見区深草枯木町33-1ハイツ辻井303
 自宅電話番号 012-098-8617
 携帯電話番号
 メールアドレス pocketkarte_support@dokokaru.net
母 携帯電話番号 012-098-8617
 メールアドレス pocketkarte_support@dokokaru.net
父 携帯電話番号 012-098-8617
 メールアドレス pocketkarte_support@dokokaru.net

2014/07/11 09:56 更新

https://ml01.sccj.jp/#/demo/institution

基本情報 連絡先 **関連施設** 出生児記録
 疾患分野別フォロー予定区分 発達検査 腎機能検査結果

関連施設

編集

主な治療施設名 京都大学医学部附属病院
 出生施設名 独立行政法人国立病院機構京都医療センター
 フォロー施設名 独立行政法人国立病院機構京都医療センター
 最寄りの保健所 伏見保健センター深草支所
 最寄りの保健所 (TEL) 075-642-3876
 担当保健師 京都 花子
 担当保健師(TEL) 075-642-3876

2014/07/11 10:01 更新

Copyright (C) NPO法人SCCJ どこカル。 ネット All rights reserved.

https://ml01.sccj.jp/#/demo/birth_info

出生時記録

編集

アプガー点数 1分	8
アプガー点数 5分	9
アプガー点数 10分	10
出生体重	1164 g
出生体重(SD)	-1.076
出生身長	40.5 cm
出生身長(SD)	0.578
出生時頭囲	28.6 cm
出生時頭囲(SD)	0.69
SGA(出生体重<-1.5SD)	なし
出生体重 1500g以下NRN登録	*****

2014/07/11 10:05 更新

Copyright (C) NPO法人SCCJ どこカル。 ネット All rights reserved.

https://ml01.sccj.jp/#/demo/follow_category

Pocketkarte

Home

基本情報 連絡先 関連施設 出生児記録
疾患分野別フォロー予定区分 発達検査 腎機能検査結果

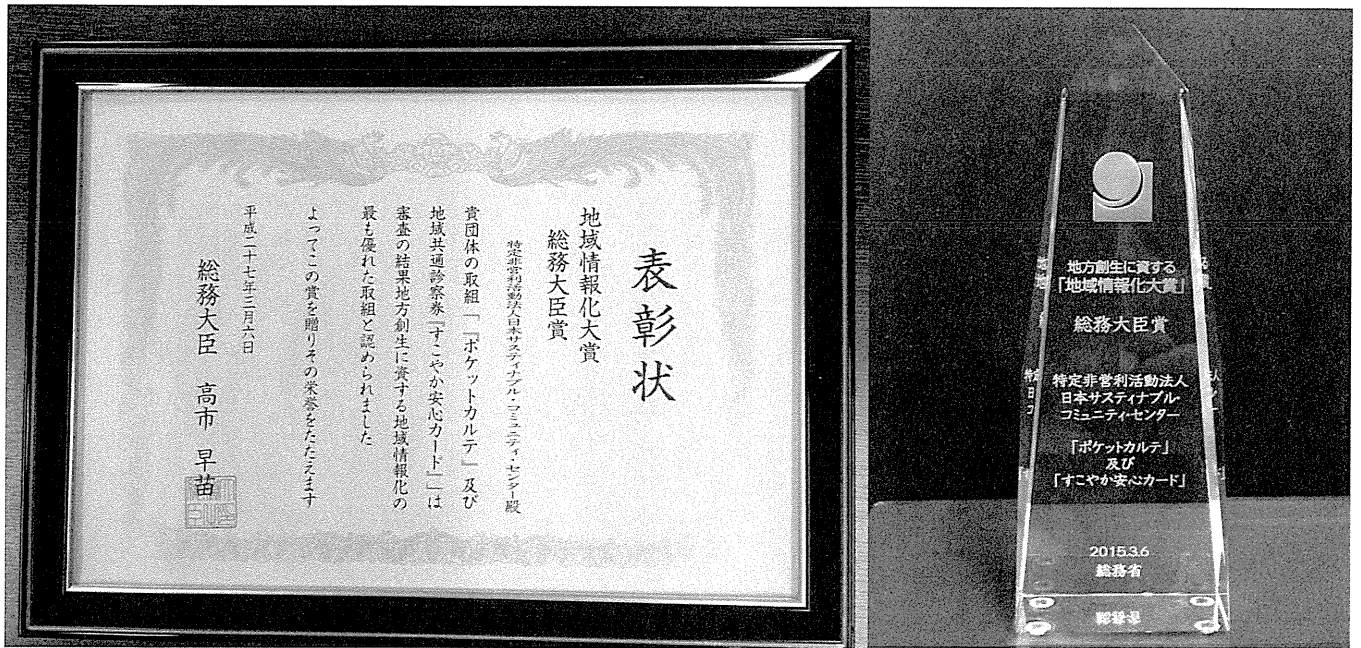
疾患分野別フォロー予定区分

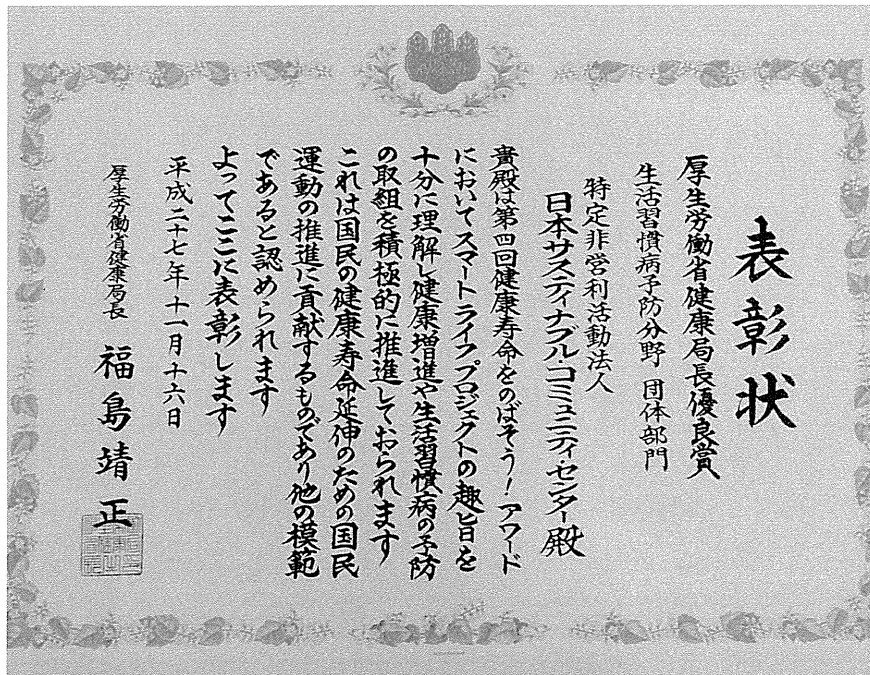
編集

胎児治療 胎児不整脈
 先天性横隔膜ヘルニア
小児外科疾患 先天性横隔膜ヘルニア
 食道閉鎖 (瘻孔なし)
 総排泄腔遺残/外反
 ヒルシュシュブルング病類縁疾患
先天性感染

2014/07/14 01:38 更新

Copyright (C) NPO法人SCCJ どこカル。 ネット All rights reserved.
 https://ml01.sccj.jp/#/demo/institution





小児期の難病及び小児慢性特定疾患等データに関する 法的視点からの検討

分担研究者 澤口 聡子 国立保健医療科学院生涯保健システム研究分野
岡本 悦司 国立保健医療科学院国際保健支援研究分野

【研究要旨】

難病の小児期及び小児慢性特定疾患等データ管理に関して、複数の法の視点から考察した。これまで、岡本により、ナショナルデータベースへの法的整備への提言が、行政機関個人情報保護法と統計法の視点からなされてきた。今回、平成28年2月の時点で、小児期の難病と小児慢性特定疾患のデータの管理やデータベースの状況と関連法令を検討し、更に民間企業における日本版SOX法に関連する法的効力の反映可能性について検討した。

キーワード 生涯保健 難病 小児特定慢性疾患 NDB KDB J-SOX法

研究協力者

佐藤 啓造（昭和大学）

A. 研究目的

ナショナルデータベース(NDB)の研究利用が認められるようになったが、統計法でなく、行政機関個人情報保護法に基づく個人情報ファイルであることによる法的制約が研究利用の妨げとなっていることが指摘されてきた

(岡本悦司：ヘルスサイエンス・ヘルスケア14(2):37-46.2014)。

国の保健医療データベースとしては、NDBの他に、国保データベースシステム(KDB)があり、データヘルスの推進の中でその他のデータベースも活用されている。

これらのデータベースに関連する法的規制を確認し、個々のデータベースの特徴を確認するとともに、難病対策の法制化の経緯を確認し、難病患者と小児慢性特定疾患の患者のデータ管理の現状とその法的規制の現状につ

いて、検討する。

特にここでは、民間企業における日本版SOX法に関連する法的効力の将来的な反映可能性について、平行して検討する。

B. 研究方法

B-1) 現行の状況として、NDB、KDB、データヘルスの対象データベースとその関連法制について確認する。

B-2) 現行の状況として、難病及び小児慢性特定疾患のデータ管理の状況と関連法制、法的規制について確認する。

B-3) これまでの難病対策の法制化の経緯を確認する。

B-4) 将来の方向性として、民間企業における日本版SOX法に関連する法的効力の、国のデータベースへの反映可能性について検討する。

C. 研究結果

C-1) NDBは、高齢者の医療の確保に関する法律によって収集され、統計法に基づく統計でなく、行政機関個人情報保護法に基づく行政記録情報である。KDBは国保連合会が各種業務を通じて管理する給付情報（健診・医療・介護）等から統計情報を作成するもので、医療・介護関連情報の「見える化」を推進し、それぞれの地域の特性にあった地域包括ケアシステムの構築に活用が可能となるものである。KDB被保険者台帳は、特定健診等履歴データ、医療履歴データ、個人別履歴データ、介護基本履歴データ、疾病管理履歴データ、疾病管理対象者履歴データ、介護サービス履歴データから構成される。NDBでは、レセプトが有るものしか分母にできず、全人口を分母にすると目視判別不可となる。KDBでは、全国においても、一地方都市においても、レセプトが有るもののみでなく被保険者数を分母としても、目視判別可能である。KDBは、レセプトと健診との突合率、被保険者台帳による正確な分母の把握、個人情報を含むことによるカルテとしての利用可能性はNDBよりすぐれている。NDBもKDBも統計法は適用されず、研究利用上の制約がある。市町村がKDBを使いこなすことが、データヘルス、地域包括ケアの推進に不可欠である。

（岡本）

C-2) 難病患者に対する医療等に関する法律（難病法）は、障害者総合支援法・持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律と関連しており、難病医療費助成制度、特定医療費助成制度は本邦による制度である。一方、小児慢性特定疾患治療研究事業は、児童福祉法に基づき、小児がんなどの特定疾患について医療費助成を行っている（児童福祉

法の一部を改正する法律：小児慢性疾患特定疾患医療費助成制度）。

レセプトの上から、難病患者を把握することが可能である。レセプトは、傷病名・日数・点数欄・点数・適要欄から構成され、電子レセプトは紙レセプトと一対一対応である。電子レセプトの構造は、辞書（マスター）で解読し、難病患者は特定疾患治療研究事業の公費(KO)コードで把握できる。公費負担者番号の最初の2ケタは法別番号であり、12は生活保護、16は障害者自立支援法に基づく育成医療であることを示す。最後の2ケタは、都道府県であり、東京都であることがわかる。

（岡本）

平成26年度には、小児慢性特定疾患対策関係予算において、小児慢性特定疾患登録管理システム開発及びデータ運用事業の実施の項目が新規に設けられた。ここで、小児慢性特定疾患治療研究事業が、各疾患の登録・管理・解析・情報提供・比較照合について展開されている。現行では、一疾患について、小児慢性特定疾患データベースと各疾患研究会全国登録データベースの双方が存在する場合がある。

C-3) 難病対策の法制化については、厚生労働委員会調査室の藤田雄大による2014年4月の著作がある（立法と調査 2014. 4. 351）。難病対策の法制化は、昭和47年の「難病対策要綱」の策定（スモンに対する医療保険制度の抜本的改正について）ではじまり、平成10年までは特定疾患対策研究事業、平成14年までは特定疾患対策研究事業として難治性疾患克服研究事業を展開し、平成8年特定疾患調査研究班再編検討委員会が再編成計画書を取りまとめた。昭和46年から、特定8疾患について、全額公費負担となった。その後、厚生科

学審議会疾病対策部会難病対策委員会における検討を経て、社会保障・税一体改革において検討された。その後、難病の患者に対する医療等に関する法律は、基本方針の策定、指定難病の拡大、医療費の自己負担と公費負担の新たな取り決め、指定医と難病疾患データの把握、就労支援、療養生活環境整備事業、指定難病審査会等が整備された。更に対象疾患について、昨年度拡張された。

C-4) J-SOX法の反映可能性

会計上の不祥事やコンプライアンスの欠如などの防止のため、米国のサーベンス・オクスリー法（SOX法）にならって整備された日本の法規制をJ-SOX法という。この法率は、上場企業と子会社に、会計検査制度の充実と、企業の内部強制強化を求めている。内部強制の枠組みは、米国のCOSOフレームワークをベースにして、この5つの要素にIT統制を加えた形となっている。

このIT統制ガイダンスは、IT統制を3つに分類し、理論編・導入編・リスクコントロールマトリクス(RCM)となっている。これはエンドユーザーコンピューティングの危険を指摘できる内容となっている。

これは民間企業の内部統制に関する法規であるが、同様のリスクコントロールマトリクスを国のデータベース管理に反映できないか検討可能である。

犯罪者情報のデータベースは、検察庁と警察庁で共通しているが、このような場合、エンドユーザーコンピューティングの危険を指摘できる内容は重要と思われる。

このように、国の保健医療情報データベースにおいても、セキュリティーと統制という観点からの法の存在があってもよいように思わ

れる。

D. 考察

KDBは、カルテとしての利用可能性はNDBよりすぐれており、NDBもKDBも統計法は適用されず、研究利用上の制約がある。市町村がKDBを使いこなすことが、データヘルス、地域包括ケアの推進に不可欠である。

難病患者に対する医療等に関する法律（難病法）は、障害者総合支援法・持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律と関連しており、難病医療費助成制度、特定医療費助成制度は本邦による制度である。

一方、小児慢性特定疾患治療研究事業は、児童福祉法に基づき、小児がんなどの特定疾患について医療費助成を行っている

レセプトの上から、難病患者を把握することが可能であり、難病患者は特定疾患治療研究事業の公費(K0)コードで把握できる。

平成26年度には、小児慢性特定疾病対策関係予算において、小児慢性特定疾病登録管理システム開発及びデータ運用事業の実施の項目が新規に設けられ各疾患の登録・管理・解析・情報提供・比較照合が行われ、現行では、一疾患について、小児慢性特定疾患データベースと各疾患研究会全国登録データベースの双方が存在する場合がある。

E. 結論：今後の論点について

研究利用のデータベース利用にセキュリティー統制の視点が法的に反映されることで、制約が軽減する可能性がある。

難病の小児期及び小児慢性特定疾患等データ管理における 生体認証の有効性と関連論点の検討

分担研究者 澤口 聡子 国立保健医療科学院生涯保健システム研究分野 統括研究官
岡本 悦司 国立保健医療科学院国際保健支援研究分野 統括研究官

【研究要旨】

マイナンバー制度の発足にあたり、その前提として、個人情報是一元管理せず、分散管理を原則とすることになっている。一方、保健医療をとらえる視点として、年齢層を横断する従来の視点から、患者一人一人のデータを縦断的にとらえる生涯保健という概念が提唱されている。分散型医療保健データベースへのアクセスに生体認証を用いて、難病の小児期・小児慢性特定疾患等において、一人の医療データを個人管理できるようにする際の関連項目について考察を試行した。医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版（厚生労働省）に適合する形の留意点が示唆された。

キーワード 生涯保健 生体認証 縦断型データ 分散管理

研究協力者

加茂 登志子（東京女子医科大学）
坂本 慎一（東京大学）
李 孝珍（東京大学）
中島 章雄（東京大学）
滝口 清昭（東京大学）
河野 賢司（東京大学）
谷村 雅子（関東学院大学）
齋尾 栗（国立放射線医学総合研究所）
原 千絵子（国立放射線医学総合研究所）
平澤 恭子（東京女子医科大学）
加藤 則子（十文字学園女子大学）
京相 雅樹（東京都市大学）
米山 万理枝（東京医療保健大学）
佐藤 啓造（昭和大学）

A. 研究目的

小児難病等データ管理における生体認証の

有効性と関連論点を検討することを目的とする。

かつて、保健医療は、母子保健・成人保健・高齢者保健という様に、年代層別に展開することが一般的であった。しかし、いくつかの理由により、生涯保健という視点から、保健医療を把握することが必要であると把握されるようになった。

生涯保健という視点が、この問題に必要な理由としては、以下があげられる。

- 1) 年代層別の医療政策の狭間に、保健医療対応に手薄い部分が発生すること
- 2) 小児期から学童期・思春期・成人期の移行期に、経時的に適切な医療がおこなわれる様、トランジッションのための処置が必要とされること
- 3) 発達障害・難病の小児期・小児慢性特定疾患等、各小児個人の病態により、小児の発

達・発育の程度にかなりの振れ幅があり、画一的に横断的に把握するのではなく、個人についてライフステージに応じて、保健医療データを把握する必要があること

この生涯保健の視点から、難病の小児期と小児慢性特定疾患に関する保健医療データをどのように把握するかについて、特にデータへのアクセスに関して、現行の状況を踏まえて検討した。生涯保健の基盤には、個人々の年齢を出生からの物理的な時間によって算出するのではなく、その発達と発育の程度により、各個人に応じて判断することもできるという思想が存在する。つまり、同年同月同日同時に生まれた子ども、その子の発達と発育の違いにより、2歳だったり、3歳だったり擦ることはあり得て、あるいはある側面と別の側面が違う年齢であるということもあり得て、そのような多様性を受け入れる概念として、生涯保健というものがあり得るとみなすことも可能である。

現行法では、こどもあるいは児童の年齢に対して法的な規定はなく、ただ成人について法的規定があるだけである。児童とこどもの年齢については、かく関連法において異なっており、また民法では権利によってその権利の発生する年齢が異なっている。ヒトは動物よりも精神的な成熟にさきがけて性的な成熟がおこる傾向が強いとされるが、このような流れの中で、成人の年齢についての見直しも検討される可能性がある。このような事項も、広く生涯保健の概念の中に含まれる。

B. 研究方法

現行の状況として、マイナンバー制度、医療情報システムの安全管理の二者をとりあげ、生涯保健の視点が反映可能な形で、生体認証によるアクセシビリティのあり方を検討する。本報告では、既存の報告書・資料に記載されない

側面を指摘することに留意する。

(倫理面への配慮)

本分担研究では対象研究無し

C. 研究結果

1) 生涯保健の視点をどう反映させることが可能か

個人情報の管理として、一元管理するか、分散管理するか、二つのあり方がある。

生涯保健の行政展開は多様であるが、最終的には一人の医療データを患者個人が管理し、保健（疾患予防）については患者個人が自らの健康の自己決定できるようにすることを、最終目標とする形での展開も、その一つの在り方とみなしえる。その為には、何等かの形で、患者本人が生涯にわたり、本人の保健医療データに、アクセスできることが必要となる。

データベースやデータ管理、データ分析の上でのアクセスポイントは多く存在し、アクセスポイント自体も階層化されるため、それらのどこで生体認証を用いるのがセキュリティ上最も優れているかは今後論議することのできる論点である。もっとも簡単で簡便で効果の高いポイントの設定について、シミュレーションしアセスメントすることも可能であろう。

例えば、SAS社のシステムを分析してみると、下記の各箇所には、生体認証あるいはそれ以外の認証のアクセスポイントを複数設定することが容易にできそうに思われる。

*統合プロセスのデザイン時

*対話プロセスの入り口

*リアルタイム接続時

*メタデータ管理時

*データのレンジングとエンリッチメントの直前

- *ELT(抽出・変換・ロード)時
 - *移行と同期時
 - *データ連携
 - *マスターデータ管理のサポート
 - *データガバナンスのモニタリング時
 - *メッセージ・キューイング時
 - *ソース・システムへのアクセス
 - *メタデータ・ツリー・ビューの視覚化
 - *開発・操作課程における、ログへのアクセス
 - *ジョブやデータテーブルの変更時の監査履歴へのアクセス時
 - *サード・パーティーとの統合と統合へのアクセス
 - *SAS コード・インポート
 - *複数ジョブ展開開始時(コマンドラインオプション展開時)
 - *IF THENロジックなど、ジョブの条件分岐実行点 あるいはジョブの並列実行点
 - *パラメータ入力時
 - *シェル・スクリプトの呼び出し時
 - *バッチジョブの自動展開時
 - *ジョブのプロモート・マイグレーション時
 - *SAS decision manager稼働時
- これらの設定が、将来防罪予防のセキュリティー構築に有効と思料される

2) マイナンバー制度の現行状況をどう反映することが可能か

既に本年度開始されたマイナンバー制度においては、個人情報是一元管理せず、分散管理することとなっている。即ち、番号制度が導入されることで、各行政機関等が保有している個人情報を特定の機関に集約し、その集約した個人情報を各行政機関が閲覧することができる「一元管理」の方法をとるものではない。番号

制度が導入されても、従来どおり個人情報は各行政機関等が保有し、他の機関の個人情報が必要となった場合には、番号法別表第二で定められるものに限り、情報提供ネットワークシステムを使用して、情報の照会・提供を行うことができる「分散管理」の方法をとるものである。

(番号法別表第二はAppendixとして添付) 分散管理においては、個人情報は従来どおり各機関(市町村・都道府県・健康保険組合・日本年金機構・ハローワーク・独立行政法人)において、分散して管理を行う。

分散管理システムにおいては、各機関に患者本人が、自分自身のデータについて、患者本人の意思でアクセスできるなら、個人が自分自身の保健医療に関する知識を得て、保健に関する意思決定をすることは可能となる。そこで、どのような手段によるアクセスが可能になるかが検討されることになる。そのアクセスの手法の一つとして、生体認証があげられる。

当面は税と社会保障のみを目的とするよう
で、レセプト等にも記載できるようになれば現在のNDBの突合率の問題も解決できると期待している(岡本)。

3) 生体認証に関する事項

生体認証の種類としては、身体的な静的情報として、指紋・掌の形・口唇紋・耳介形状・顔・網膜の毛細血管パターン・虹彩の濃淡値のヒストグラム・静脈パターン(近赤外光を手指に透過)・多型(DNA・蛋白・血液型)等がある。一方、行動的特徴(動的特徴)として、筆跡(軌跡・速度・筆圧の変化)・キーストローク・口唇の動き・瞬き(まばたきによる黒目領域の変化)・歩行の動的特性(足音)・匂い(質量分析:電子の鼻)・味覚・声紋等がある。生体が入れ子構造になっているように、これらの生体認証も、入れ子構造に構成すること

ができ、中側から外側へ、DNA多型・血液型・蛋白多型・指紋・静脈形状・行動特性（歩行等）・思考特性・話法等の入れ子構造をみることができる。

この分散型システムにおける生体認証によるアクセスは従来、一世代を想定してきたものである。

一方、世代因子を超える同定の例として、2代・3代における親子鑑定と、家系分析（継代と共に失われる形質・継代において維持される形質）がある。世代因子を超える同定の必要性として、例えば生活習慣病・癌・精神疾患・発達障害等、発症における遺伝的多型の寄与や後2者における共通遺伝子の存在と生活習慣等後生的因子の寄与について、家系によるある程度の共通性や緩やかな斉一性が想定される場合があり、家系の継代数により発現量に変化する遺伝子も存在する。このように考えると、多因子疾患に対しては世代を超える同定が必要な場合があるが、テーラーメイド医療のために複数世代の縦断的ビッグデータの構築については未だ言及はない。また、行動的特性の世代を超える連鎖として最もよく知られるのは虐待の連鎖であり、虐待については、世代を超えた行動連鎖特性の同定が必須である。虐待への予防も含み、周産期をはさみ妊娠から幼児期の育児までを、親密にケアする北欧のネウボラシステムは存在するが、このような同定という視点からの世代を超えた試行は未だみない。

最近の文科省科研費（no23659266とno26670351:研究代表者澤口聡子）において、高周波心電図で一卵性双生児が97%の確率で識別可能という結果が得られている。

この高周波心電図は生体に非侵襲的であり、complex waveの識別として、妊娠中の母と胎児の同時識別に有効である可能性がある。また、一卵性双生児におけるDNA鑑定も、領域を選

べば可能となっている。

生体認証の多くは、DNA fingerprintに限らずとも、数値化後の処理でバーコード化し得るものであり、スペクトルデータ等はこの一例である。バーコード処理したデータについては、DNAバーコードと近似した形での確率処理ができる可能性が高い。このような意味で前述のnested structureの外郭にある生体認証（声紋や話法、行動特性等）を、人類遺伝の確率計算に持ち込むことが不可能ではないと思料される。

日本では、死産の規定はあるが、生死について法的な定義がない。胎仔の死後の心筋芽細胞から細胞シートを作成し培養すると、複数の細胞シートはそれぞれ別々の周期で可動することはこの分野の再生医療の初心者誰でも知る事実である。つまり、心拍動という現象は、個体の生死を超えて普遍である。そして、これらの心筋細胞シート1枚1枚の心電図をとることは可能である。一般的な予想では、心筋細胞1枚1枚の動きは異なることから、これらの心筋細胞シートの（高周波）心電図と生体の（高周波）心電図との間の相同性は減少することが想定される。しかし、培養時間が長くなると、異なる動きを示した心筋細胞シートは同調する。一般的に、母子間の同調（エントレイメント）は、非血縁者間の同調より容易であるとされるが、これが細胞シートレベルでも同様に指摘できるかどうかは、同調までの培養時間により容易に測定可能である。

分散型データベースへのアクセスにどの生体認証が最も有効であるかには、一長一端があるが、例えば、音声によっても、あるいは心拍によっても、技術的には可能な時機となっている。

ニューヨークのビンガムトン大学の研究者らは、ユーザーが脳スキャナーを付けて席につ

き、単語を聞かせたときの脳波により、コンピュータが個人識別できることを確認した。脳波をパスワードのかわりにすることが、しかも非接触でかわりにすることもあながちおとぎ話ではないという。

また、現在使われているプログラム言語のbaseは英語にあるが、日本語のみのプログラムを開発し、個々の日本人の音声でアクセスすることも想定されよう。

ここでアクセスという言葉を用いているが、実際には非接触型静脈可視化装置等が既に開発されている。スペクトルデータ（音・心電図・脳波等）は本来非接触なアクセスを想定しており、信号をどのように拾うか集めるかに、様々な技術の応用性があると思われる。

D. 考察

バイオメトリクスを利用してデータアクセスを行う場合の留意点（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版 平成25年10月 厚生労働省）

識別・認証に指紋や虹彩・声紋等のバイオメトリクスを用いる場合は、以下に留意すべきである。

*測定精度：1対N照合でなく1対1照合を用いる

*単独で用いず、ユーザーID等の他の個人識別物と組み合わせて用いる（2要素認証）

*生体情報特有の問題点

認証部位の損失

成長等経時的変化

一卵性双生児における近似（識別可能）

偽造（なりすまし）

E. 結論：今後の論点について

今後、医療保健データベースは、完全な分

散型と限らず、例えば数年間、ある疾患に限って縦断型で各個人が持ち歩き可能なもの（ポケットカルテ・電子手帳等）との混合型で、構築される可能性がある。

一例として、胎児の電子手帳と登録の問題が示唆される。

法的な側面も含めて、胎児については、幾つかの特徴的な事項を指摘可能である。

多くの先端生命医科学と同様、胎児治療の初期段階では、児にも母親にも利益が得られないstageが存在し、それらへの保険制度をつくることも難しい。胎児治療に際して、胎児についての診療録も作成できず、ランダムイズドスタディーにも困難がある。

胎児外科と新生児外科の移行期に、母親と胎児の医療保健情報を、一体型として扱うか、独立型として扱うか、新生児期から生前の情報に逆行できる形で胎児の電子手帳を構築することには医学的なメリットが存在するのか、胎児を登録することが胎児疫学の構築につながるのか、胎児における生体認証と生後の生体認証相互の相同性は生後の生体認証相互の相同性との相互比較において如何か、胎児期のようにautoplasticityの高い時期の生体認証の斉一性はいかに確保されているのか、等の多くの興味深い論点が見いだされる。

また、広く医療と保健のデータを公衆衛生の視点から把握するとき、どのようにそのインフラを設計し、それをどのように、どんな手段で分析して、意思決定してゆくかという根本的な問題が存在する。

日本における健康日本21及び健やか親子21という二つの国民健康運動において、データベース設計が考慮されており、それらは各自治体による自治体の把握に有効であることを念頭におくものである。

例えば、公衆衛生と国際保健という視点にたつとき、Universal Health Coverage (UHC) に用いられるUniversal 普遍性という言葉が国際機関では一つのターゲットとされ、Universal Epidemiology (UE) ・ Universal Public Health (UPH) という造語をイメージすることは可能である。普遍性は、今日の国際保健において、統合性と共に、目指す理想を示すことばとされるが、現実には諸外国特にアジアでの経営展開等において、困難が発生することが指摘されている。普遍と統合をイメージする際に、それらが達成されない状況に現実に直面せざるを得ないことを予測して、介入や対応あるいはPDCAサイクルを回していかなければならない現実が発生する。一方では、supervision(or supla) health intervention (SHI) という概念も存在し、これについてはWHOの国際分類としてInternational Classification of Health Interventionがもうけられている。

公衆衛生と国際保健の将来の為のleading imageとして、これらのUE・UPH・SHIは有効な概念であり、UEとUPHの概念の中で、SHIは実行概念として活用すべきであるという。これらの抽象的な論議は、行政実務の現場と遊離しているように見えるが、実はこれらが機能する時と場を見出すことは全く不可能という訳ではないと思われる。

同時に、公衆衛生や疫学における複数の手法修正を必要とする量的手法では、必ずしも再現性を保証することはできず、モデルとその成立をもってよしとみなされることもある。量的研究法は必ずしも実証主義的とは限らず、質的研究法は必ずしも構成主義的とは限らず、二つが両立しない異なるパラダイムとは限らない(Bryman, 2008) という視点が提示された。量

的研究法は内的妥当性が高く、質的研究法は外的妥当性が高く、政策・対策・施策形成にあたり、質的研究法による成果を先行させるべきだとする考え方がとられてきた。Green等は、Triangulation、Complimentarity、Development、Initiation、Expansionが双方の方法を組み合わせて行う目的としている。その過程において、変換・相関関係・集約・比較・統合の任意なステップがあるという(Onwuegbuzie & Teddie, 2003)。質的研究法と量的研究法のどちらを先行し、あるいは同時に施行し、どちらを優位とみなし、どちらを信頼性が高いとするかは、一概には言えず、双方の結果が矛盾することさえある(Illing J, 2015)。しかし、立法分野においても、量的研究成果を第一義にする事例も生じている。

医療と保健に関わるデータベースの設計と、そこに自己認証でアクセスするあるいは自己の生涯のデータを自己で管理するという方向性は、量的視点が優位な方向性であることが示唆され、それを外的妥当性の高い形にいかにつなぐかが、今後の難病の小児期や小児慢性特定疾患の施策のpolitical axisとなりえると思料できる。

施策形成の一段階として、ガイドラインの作成のような標準化や最適化が必須であるが、一端作られたそれらのversion upは常に必要になり、標準化や最適化がすでに行政上の標語ではなくなっているという指摘がなされている。

もう一つのアプローチとして、データ構築の上で相同モデル化(Phase Assimilation)というプロセスが既に取り入れられている。保健医療のデータの世界では、所謂「衣食住」「日常生活」が相同モデルとされるべきと考えられており、data-wearing(衣: spss system)、

data-cuisine(食)、data-building(住)、data-sheet(日常生活 spss system)というように、いわゆる構造化を図る流れである。ここで、例えばdata-wearingが衣服のデータを示し、data-cuisineが食のデータとしていわゆるSUN projectにつながるというように、則物的に対応させる必要はないと考えられている。

これは、例えば立法等においては、国際機関におけるlegal framework等として既に現実化しているが、非構造化・反構造化の方向として「解体 (Dismantling)」という方向性が必要になることが示唆されている。立法の現実において、過去の法を大きく否定することなく継ぎ足すことで、小さく法を立案する現状があり、法医学に関連する最近の立法や、日本の安全保障に関する最近の法の動き、更に、日本の水資源や不動産資源をアラブ・中国等の富裕層が買い求める国際私法上の問題等が指摘されており、これらの基盤と背景に日本における複雑で交錯した法基盤の存在があげられる。一端、複雑化したものを単純化するには、建築における概念が有効と考えられており、例えば音を吸収して建材で消音する機序等が、simplificationに使えるのではないかと思料される。

このような相同モデル化 (Phase Assimilation) というプロセスは、BMI(Bio-Machine Interface)の開発においては双方向に取り入れられており、日本において最もすぐれた先端技術基盤として、再生医療と共に、今後日本から国際的に発信できるものとみなされている。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 澤口聡子：こころの時間学(1)こころへの音と脳波によるアプローチ、学習院女子

大学紀要(18)2016 in print.

- 2) 澤口聡子：こころの時間学(2)Evidence based Philosophy(EbPH)によるアプローチ、学習院女子大学紀要(18)2016 in print.
- 3) T.Sawaguchi:How should we identify the development of human mind?,Bulleitn of Gakushuin Women' s College, (18) 2016 in print.
- 4) 澤口聡子、賀茂登志子、坂本慎一、李孝珍、中島章博、滝口清昭、河野賢司、米山万里枝、谷村雅子、栗原千枝子、平澤恭子、京相雅樹、加藤則子：生体センサーによるペルソナの識別可能性に関する研究、東京医療保健大学紀要 2016 in print.

2. 学会発表

- 1) 澤口聡子：世代を超える同定と認証の在り方. 第13回日本胎児治療学会学術集会抄録集 指定講演 (Short Lecture) p. 16, 2015
- 2) 滝口清昭、河野賢司、近田恭之：人体通信における歩行の影響、電子情報通信学会技術研究報告=IECE technical report, Vol. 113, No. 168, pp. 37-40, 2013-8.
- 3) 滝口清昭、須田義大、河野賢司、水野翔大、山邊茂之、正木信男、林達郎：準静電界技術による自動車タイヤセンシングに関する試み、自動車技術会 学術講演会前刷集 no. 82-14, pp. 5-8, 2014-2015
- 4) 須田義大、水野翔大、滝口清昭、河野賢司、山邊茂之、正木信男、林達郎：準静電界技術による自動車タイヤの接触状態の計測、自動車技術会 学術講演会前刷集 no. 58-14, pp. 1-4, 2014-2015

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

Ⅲ.研究成果の刊行に関する一覧表