

医療におけるビッグデータの利活用

2018年6月11日

一般社団法人 日本クラウドセキュリティアライアンス
医療情報管理ユーザーワーキンググループ

AGENDA

- 1. 米国事例に学ぶ生活習慣病領域（糖尿病）のモバイルヘルスアプリケーションの課題
- 2. ビッグデータを取り巻く技術トレンド
- 3. ビッグデータを取り巻く保健医療政策トレンド
- 4. ビッグデータと「AI as a Medical Device」
- 5.Q&A

AGENDA

- 1.事例に学ぶ生活習慣病領域（糖尿病）のモバイルヘルスアプリケーションの課題
 - 1-1.米国AHRQ：糖尿病自己管理用途モバイルヘルスアプリケーション調査（2018年5月）
 - 1-2. I型糖尿病自己管理用モバイルアプリケーションの評価結果事例

1-1.米国AHRQ：糖尿病自己管理用途モバイルヘルスアプリケーション調査（2018年5月）

➤ 生活習慣病領域のモバイルヘルスが抱える課題はエビデンスの量と質

調査主体：

保健福祉省 (HHS) 医療研究・品質調査機構 (AHRQ)

目的：

米国内で商用利用が可能な I 型および II 型糖尿病の自己管理用途のモバイルアプリケーション (11種類) について、エビデンス、ユーザビリティ、機能を検証する

調査手法：

Ovid/Medline およびコクランデータベースを検索し、系統的レビューと技術評価を実施

セキュリティ/プライバシー対策：

各アプリケーションのポリシーの対応状況を整理・比較

調査結果の概要

・米国内で数百の糖尿病自己管理アプリケーションが商用利用可能になっているが、医療アウトカム研究が特定できたのは、11のアプリケーションのみ

・11のアプリケーションのうち、糖尿病モニタリングで重要な臨床検査指標であるHBA1cについて、臨床的に重要な改善に関わる研究は5つのみである一方、生活の質 (QoL)、血圧、体重またはボディマス指数 (BMI) の改善に触れた研究はゼロであった

研究手法上の課題：

・短期間 (2~12か月) である

・ランダム化、マスキング、脱落分析の報告に一貫性がない

・結果の解釈を阻害する共介入がしばしば使われていた

1-2. I 型糖尿病自己管理用モバイルアプリケーションの評価結果事例

▶ プライバシー／セキュリティポリシーの標準化と継続的なメンテナンスが課題

アプリケーション名	プラットフォーム	アプリケーションにプライバシー／セキュリティポリシーはあるか？	研究の信頼性
Glucose Buddy	Apple (iPhone, iPad, iPod Touch)	アプリケーションにはプライバシーポリシーがある。開発者は、記録および個人識別情報にアクセスして、第三者の外部委託先と情報を共有できる。開発者は個人情報のセキュリティを保証できない。Apple版アプリケーションは、最近、新しい開発者に変更され、新しいポリシーが導入された。	中レベルの品質
	Android (tablet and phone)	プライバシーポリシーは、2012年以来更新されていなかったが、開発者は、記録や個人識別情報にアクセスしないようにしている。開発者は、ユーザーがアカウントを作成した場合のみ情報を共有できる。	

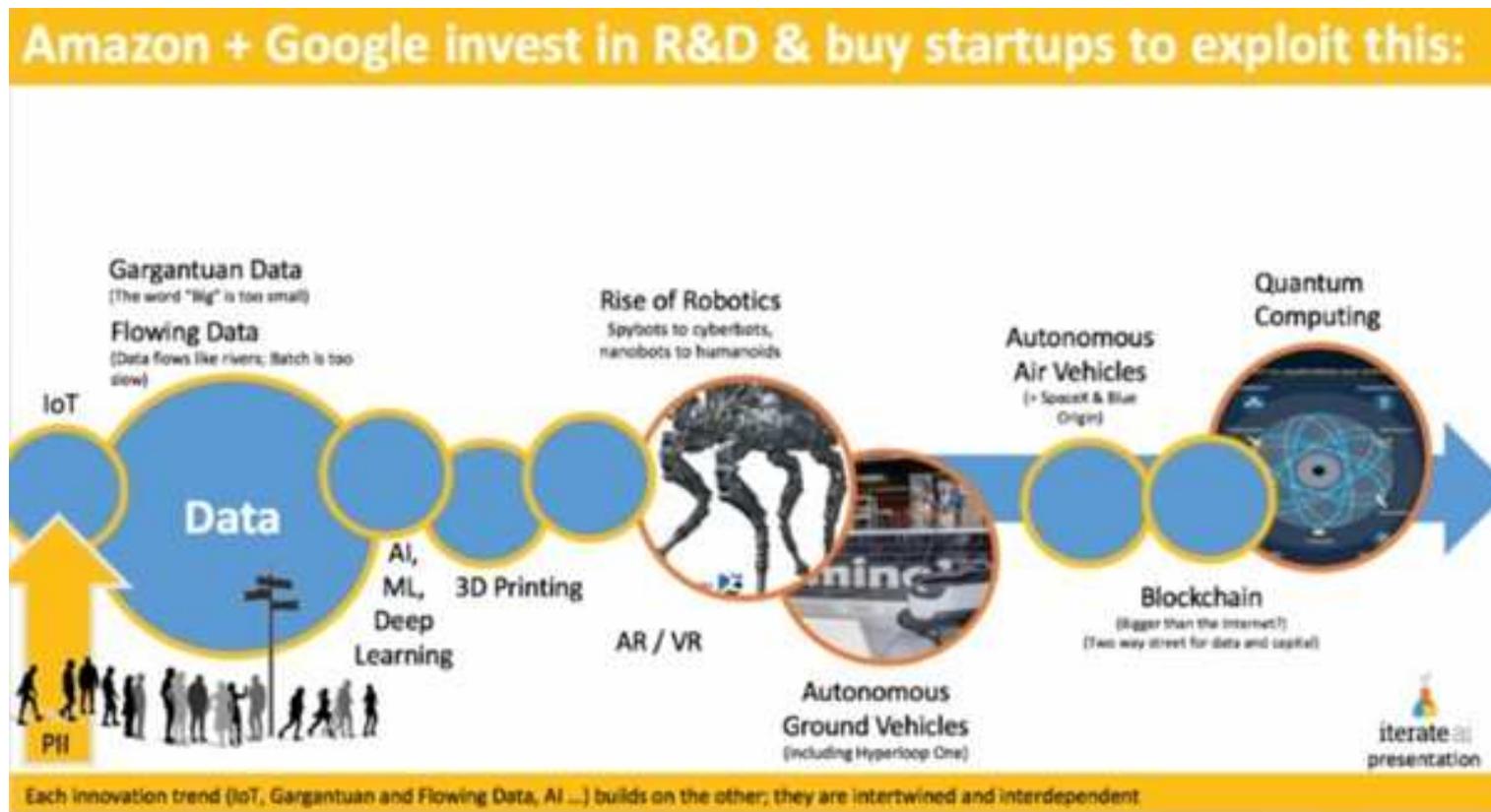
出典: Agency for Healthcare Research and Quality 「Mobile Health Applications for Self-Management of Diabetes」(2018年5月)を元にヘルスケアクラウド研究会作成

AGENDA

- 2. ビッグデータを取り巻く技術トレンド
 - 2-1 メガクラウド・プラットフォームのデータ駆動型イノベーション
 - 2-2 クラウド・ファースト戦略におけるサービスモデルの変化
 - 2-3 英国NHSイングランド「オープンAPI アーキテクチャ・ポリシー」
(2014年5月)

2-1.メガクラウド・プラットフォームの データ駆動型イノベーション（2018年5月）

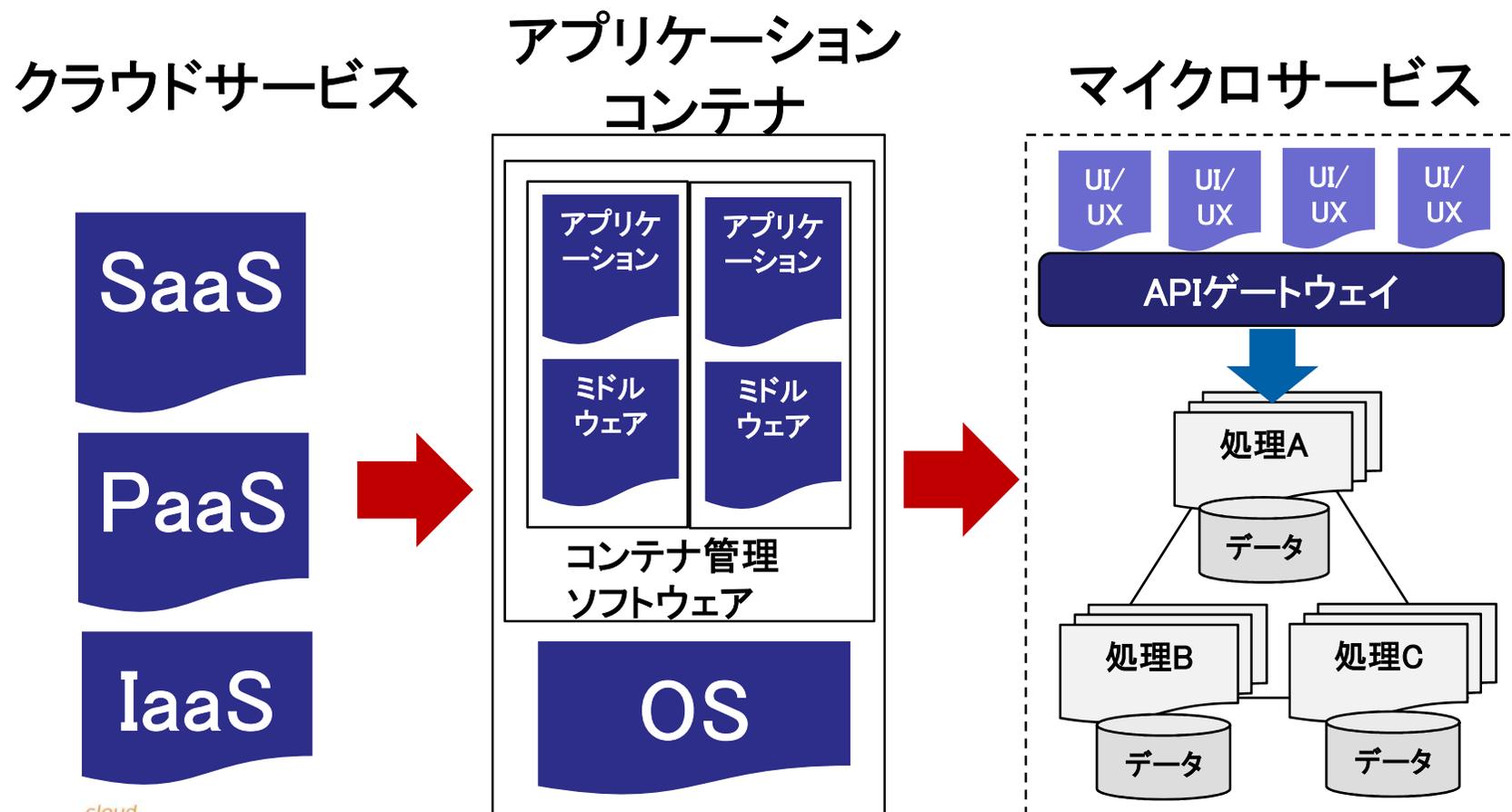
- IoT ⇒ ビッグデータ ⇒ AI ⇒ AR/VR ⇒ ロボティクス
⇒ ブロックチェーン ⇒ 量子コンピューター



出典：BBN Times 「How Amazon Could Use Peloton's IoT + PII To Attack Healthcare And Grocery」
(2018年5月31日)

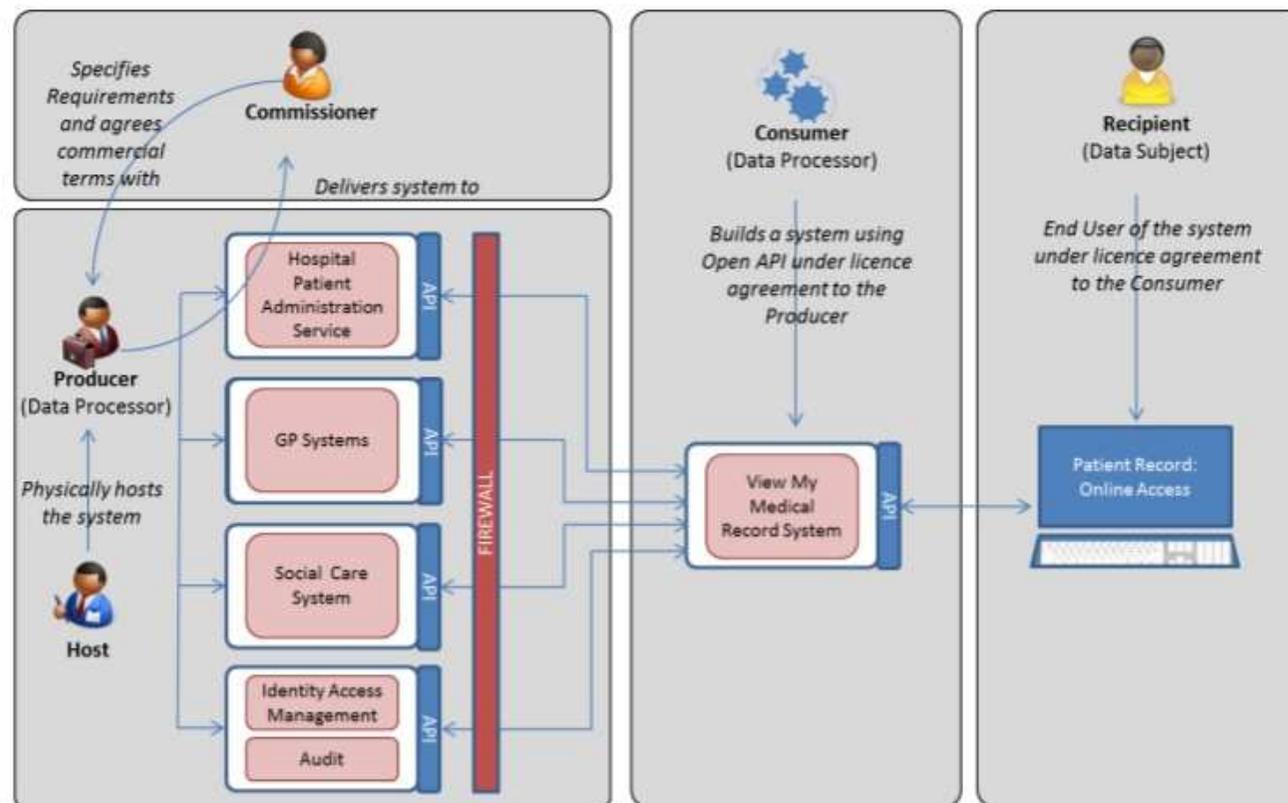
2-2.クラウド・ファースト戦略における サービスモデルの変化

- マルチクラウド型のアプリケーションコンテナ、
マイクロサービスへ



2-3.英国NHSイングランド「オープンAPIアーキテクチャ・ポリシー」 (2014年5月)

- 電子健康記録のユースケース：APIはビッグデータの相互運用性とセキュリティ/プライバシーの要

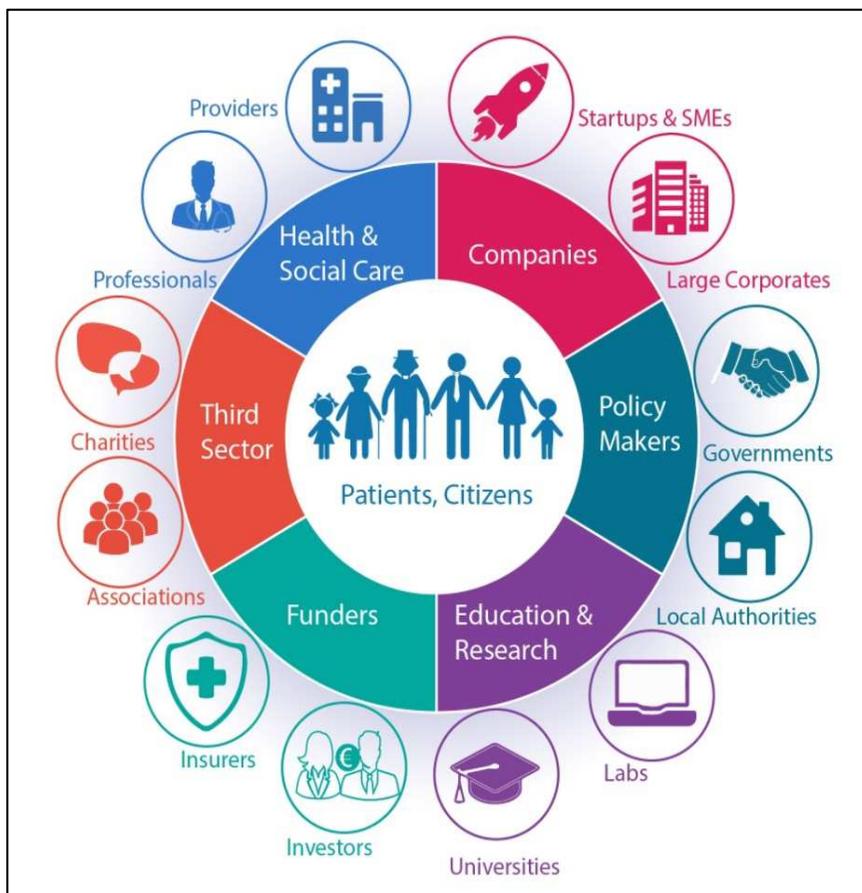


AGENDA

- 3. ビッグデータを取り巻く保健医療政策トレンド
 - 3-1. 欧州連合「デジタルヘルス社会宣言」(2017年7月)
 - 3-2. 米国保健福祉省(HHS)「MyHealthEDataイニシャティブ」(2018年3月)
 - 3-3. 米国医療・公衆衛生産業サイバーセキュリティのエコシステム(2017年6月)
 - 3-4. 米国NISTビッグデータ相互運用性フレームワーク(2015年9月)

3-1. 欧州連合「デジタルヘルス社会宣言」 (2017年7月) (エストニアが主導)

➤ 相互運用性の国際標準化と デジタルトランスフォーメーションがEUの共通課題



- 目標: 医療におけるデジタルイノベーションの促進
- ・市民が、電子的に便利かつセキュアな方法で、自分のヘルスデータにアクセス、管理、コントロールする権利
 - ・研究およびイノベーション目的のためのよりよいヘルスデータ利用
- 共通の取組課題
- ・相互運用性の標準規格に関する収斂ロードマップ
 - ・市民がコントロールするデータガバナンスとデータ提供者
 - ・ヘルスデータのフリーフローと二次利用のための法的フレームワーク
 - ・医療・介護組織におけるデジタルトランスフォーメーションとチェンジマネジメント

3-2. 米国保健福祉省（HHS）「MyHealthEData イニシャティブ」 （2018年3月）

➤ 消費者中心のヘルスデータ利用と相互運用性重視の 医療IT政策



MyHealthEDataイニシャティブ(2018年3月)

目標: 患者が医療データをコントロールし、各人の健康・ケアに関して、十分な情報に基づいた意思決定を行うように権限を付与するシステムへ移行する

・患者によるデータへのアクセスとコントロールの拡張

—「MyHealthEData」

—「Blue Button 2.0」

医療IT規則改正案(2018年4月)

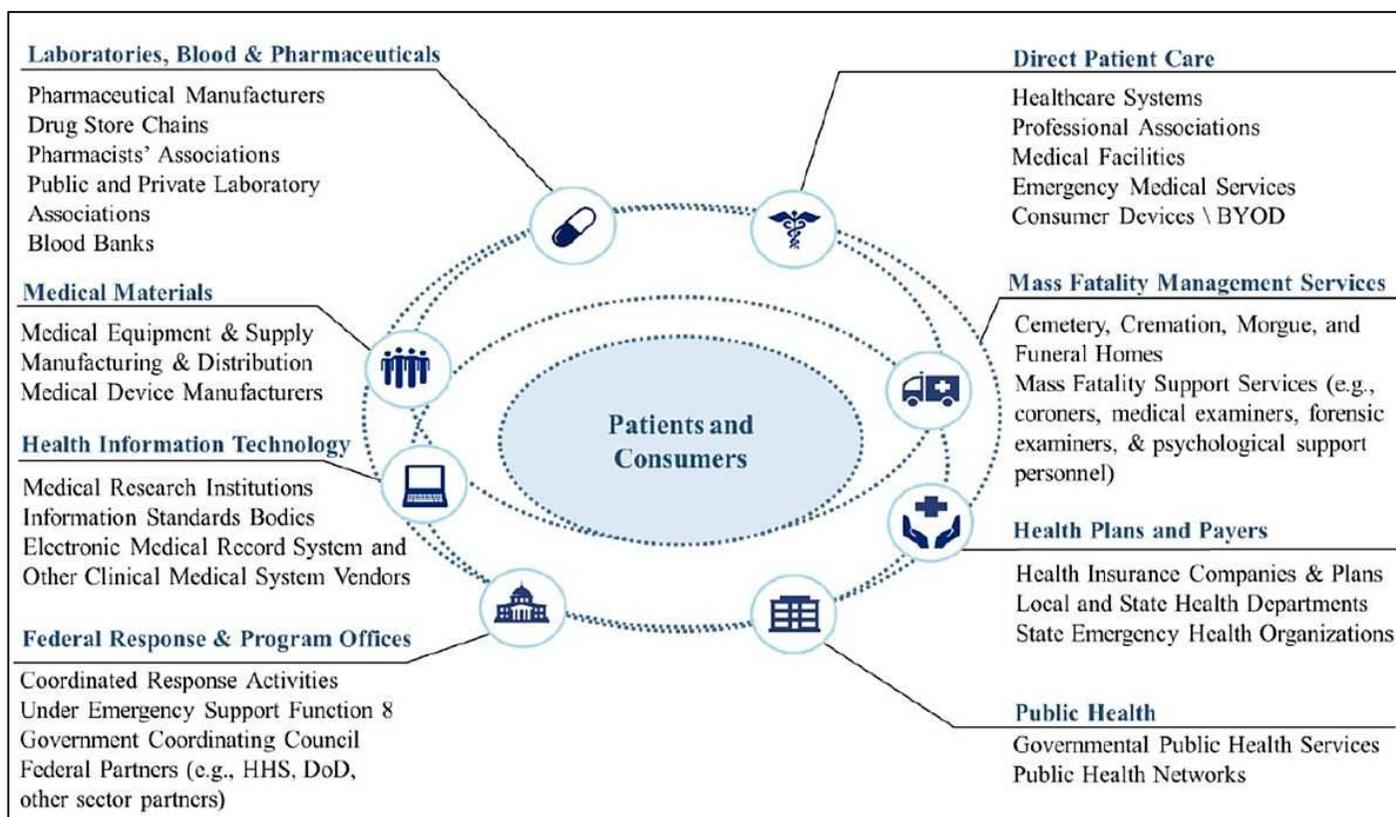
目標: 病院の価格情報へのアクセスの向上を通じて患者に権限を付与し、患者の電子健康記録へのアクセスを改善し、供給者が患者との時間を費やせるようにする

・インセンティブプログラム「Meaningful Use」を「**Promoting Interoperability**」に刷新

・相互運用性の技術として、APIを利用

3-3. 米国医療・公衆衛生産業サイバーセキュリティのエコシステム (2017年6月)

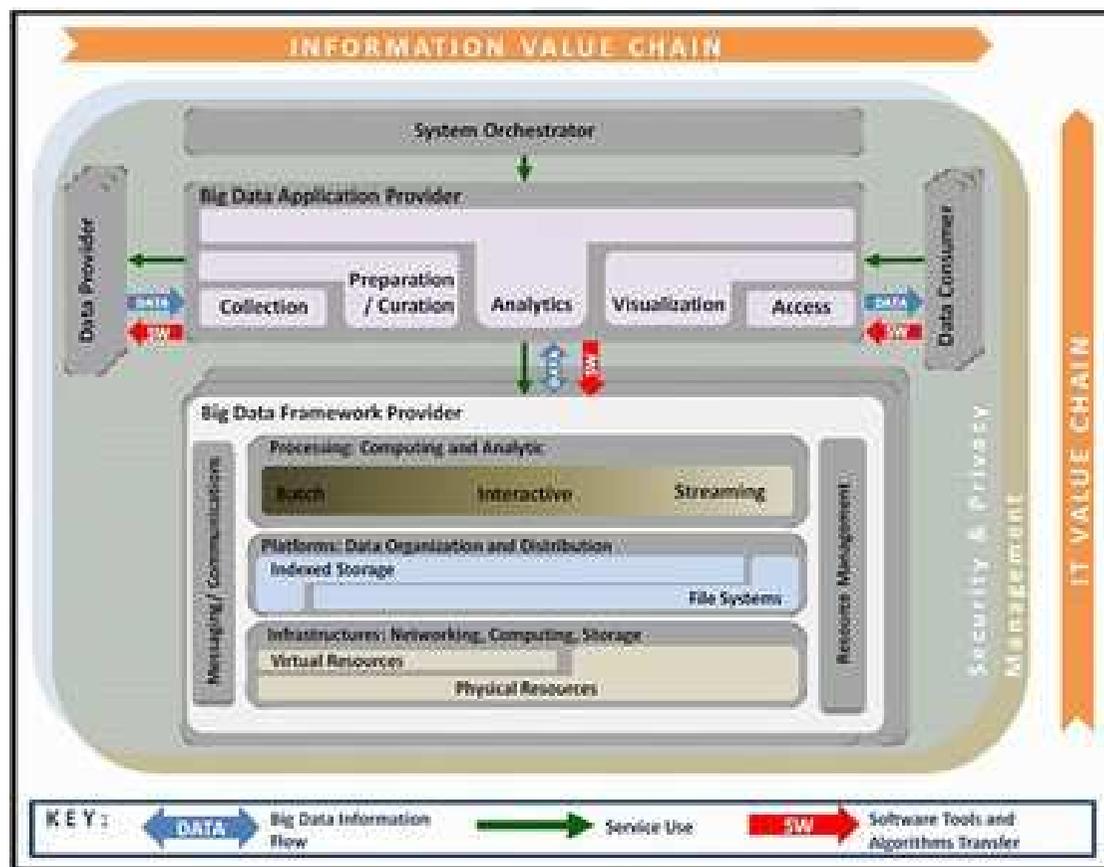
➤ 医薬品・医療機器・デジタルヘルス企業、保険会社もサプライチェーンリスクマネジメントの対象



出典: HHS Health Care Industry Cybersecurity Task Force 「Report on Improving Cybersecurity in the Health Care Industry.」(2017年6月)

3-4. 米国NISTビッグデータ相互運用性 フレームワーク（2015年9月）

- ▶ オーケストレーター：ビッグデータ・エコシステムにおける相互運用性とセキュリティ/プライバシー対策の調整役



3-4. 米国NISTビッグデータ相互運用性 フレームワーク（2015年9月）

➤ 超早期段階におけるビッグデータ・ライフサイクル管理 のつくり込み

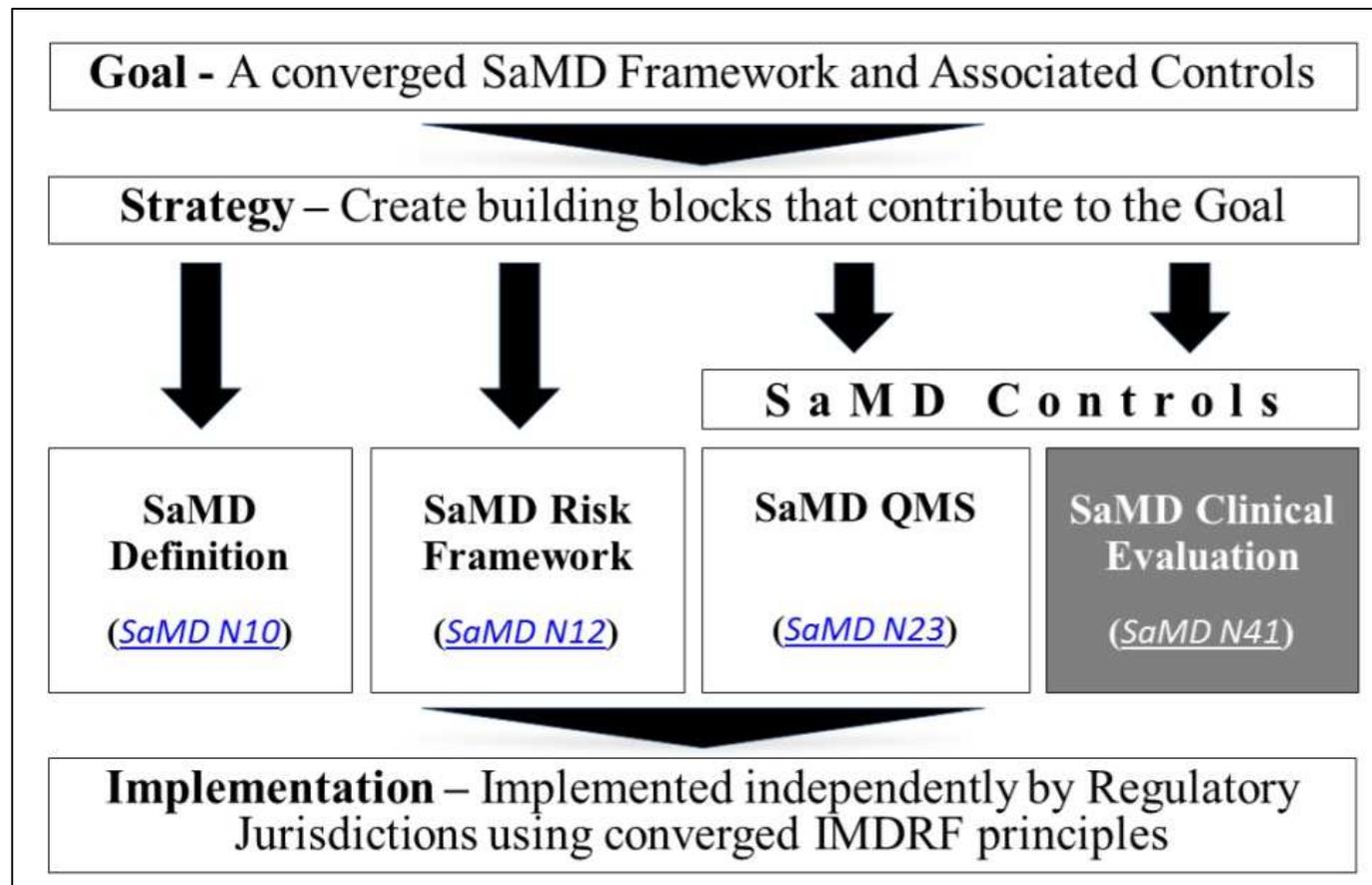
構成要素	概要
<u>システムオーケストレーター</u>	<u>システムが充足すべき要求事項の橋渡し役となり、データシステムの要件、設計、モニタリング機能を提供する</u>
データプロバイダー	様々なソースから抽象データ型を生成し、異なる機能インタフェースで利用できるような形で提供する
ビッグデータアプリケーションプロバイダー	システムオーケストレーターが設定した要求事項を充足するために、データライフサイクルの操作を実行する
ビッグデータフレームワークプロバイダー	特定のアプリケーションを開発するビッグデータ・アプリケーションプロバイダーに、インフラストラクチャフレームワーク、データプラットフォーム、処理フレームワークを提供する
データコンシューマー	ビッグデータの出力値を受け取る
<u>セキュリティ/プライバシー・ファブリック</u>	<u>ビッグデータ環境に関連するシステムおよびビッグデータのライフサイクルを管理する</u>
マネジメント・ファブリック	ポリシー、要求事項、監査でシステム・オーケストレーターと連携し、開発、導入、運用でビッグデータアプリケーションプロバイダーおよびビッグデータフレームワークプロバイダーと相互連携する

AGENDA

- **4. ビッグデータと「AI as a Medical Device」**
 - **4-1. 米国FDA : Software as a Medical Device (SaMD) 臨床評価ガイドラインの方向性**
 - **4-2. 米国FDA : Software as a Medical Device (SaMD)のプログラミングモデル**
 - **4-3. SaMDのビッグデータセキュリティ対策**
 - **4-4. 米国FDA : AIに係る権利保護とSaMDのプログラミングモデル**
 - **4-5. 米国FDA : デジタルヘルス事前認証プログラム作業モデル (2018年4月)**

4-1. 米国FDA : Software as a Medical Device (SaMD)臨床評価ガイドラインの方向性

➤ スナップショットの製品評価から、継続的なプロセス評価へ



出典: FDA「Software as a Medical Device (SAMD): Clinical Evaluation

-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」(2017年12月8日)

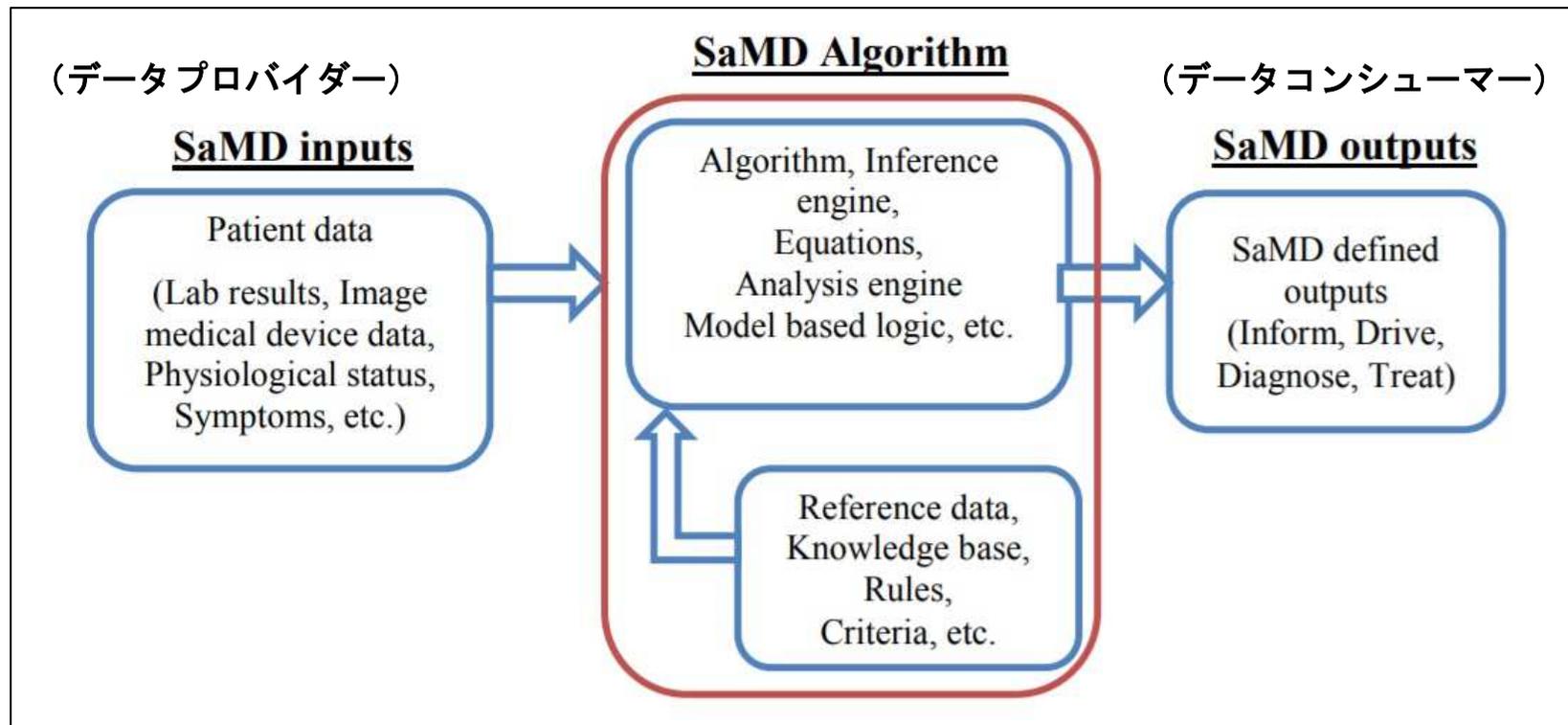
Copyright © 2017 Cloud Security Alliance Japan Chapter

<https://www.cloudsecurityalliance.jp/>

4-2. 米国FDA : Software as a Medical Device (SaMD)のプログラミングモデル

▶ ビッグデータの相互運用性標準化がモデルの成否を左右する

(ビッグデータアプリケーションプロバイダー)



(ビッグデータフレームワークプロバイダー)

出典: FDA「Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation

-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」(2017年12月8日)

Copyright © 2017 Cloud Security Alliance Japan Chapter

<https://www.cloudsecurityalliance.jp/>

4-3. SaMDのビッグデータセキュリティ対策

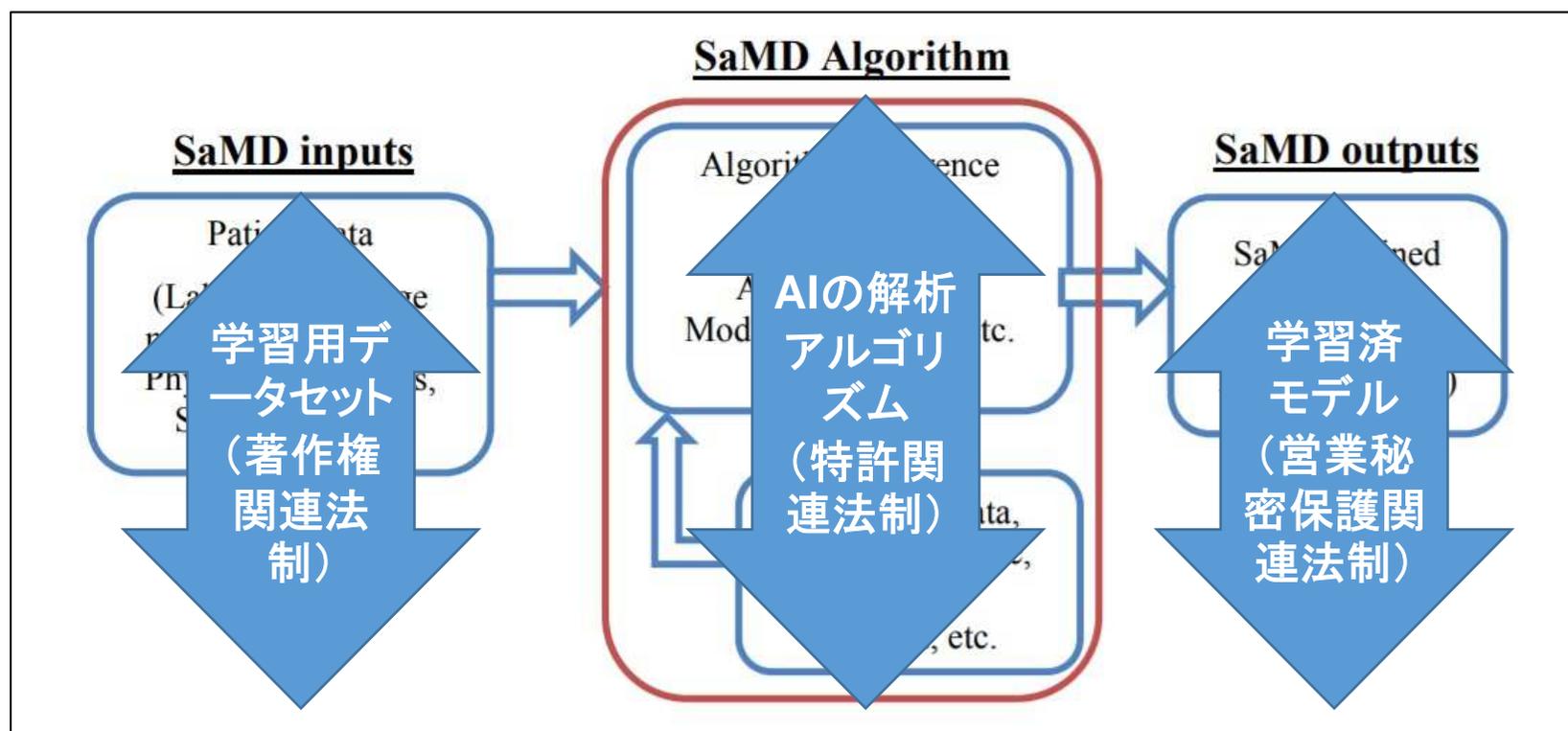
▶ ビッグデータの相互運用性標準化がモデルの成否を左右する

エコシステムの連携関係	セキュリティ/プライバシー対策上留意すべき点 (例)
データプロバイダー ⇒ ビッグデータアプリケーションプロバイダー	<ul style="list-style-type: none"> ・エンドポイントにおける入力のバリデーション ・リアルタイムのセキュリティモニタリング ・データの発見と分類 ・セキュアなデータアグリゲーション
ビッグデータアプリケーションプロバイダー ⇔ ビッグデータフレームワークプロバイダー	<ul style="list-style-type: none"> ・プライバシー保護データ分析と配布 ・法規制対応 (例: 金融分野のFINRA規制) ・政府機関によるデータへのアクセスと表現の自由の問題
ビッグデータアプリケーションプロバイダー ⇒ データコンシューマー	<ul style="list-style-type: none"> ・データ中心のセキュリティ (例: ID/ポリシーベースの暗号化) ・アクセス制御のためのポリシー管理 ・暗号化されたデータの計算処理 (例: 検索、フィルタリング、複製、完全準同型暗号) ・粒度の高い監査 ・粒度の高いアクセス制御

出典:ヘルスケアクラウド研究会(2016年7月)

4-4. 米国FDA：AIに係る権利保護とSaMDのプログラミングモデル

- 「AI as a Medical Device」プロセス（学習用データセット＋解析アルゴリズム＋学習済モデル）も包含



出典：FDA「Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation

-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」(2017年12月8日)

Copyright © 2017 Cloud Security Alliance Japan Chapter

<https://www.cloudsecurityalliance.jp/>

4-5. 米国FDA：デジタルヘルス事前認証プログラム作業モデル（2018年4月）

- リアルワールドパフォーマンスデータ（RWPD）
=（リアルワールドデータ） +（UI/UXデータ）
+（製品パフォーマンスデータ）

