

ワクチン接種「デジタル証明書」が持つ 重大な役割

2022/3/7

藤田 卓仙

慶應義塾大学 医学部医療政策・管理学教室 特任准教授
世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター プロジェクト長
東京財団政策研究所 主席研究員

藤田卓仙：自己紹介

- 2006 東京大学医学部医学科卒業
京都大学大学院医学研究科遺伝医学講座分子病診療学 研究生
- 2007 NPO法人日本医療政策機構 研究員
- 2008 東京大学大学院法学政治学研究科法曹養成専攻（2011年修了）
- 2011 慶應義塾大学医学部 特任研究員、（2012～）同特任助教
- 2015 名古屋大学経済学研究科CBMヘルスケアイノベーション寄附講座（アイカ工業）寄附講座准教授
慶應義塾大学 システム医療研究開発センター 訪問准教授
- 2017 国立国際医療研究センター グローバルヘルス政策研究センター 特任研究員
世界経済フォーラムC4IR Japan プロジェクト長、慶應義塾大学医学部 特任講師
- 2021 慶應義塾大学医学部 特任准教授

内閣官房 接触確認アプリに関する有識者検討会合 委員

内閣官房 Trusted Web推進協議会 構成員

東京都医師会医療情報検討委員会委員（2019-2021）

群馬県県立病院の未来を考える有識者会議 委員（2020-）

等

国境を超えた人の移動と経済活動を再開するために

- COVID-19のワクチンが普及するまでは、**国境管理及び健康状態・行動把握のデジタル化**が重要
- オリンピック等の国際的な大規模イベントの開催に際しても必須のインフラ
- 国内感染対策を徹底しつつ、海外からの大量の人の受け入れを進めるには、以下のようなツールが有効

ツール

特徴

状況

課題

接触確認とQRコードによる把握

- アプリ普及により濃厚接触していたかどうかを確認できる
- QRコードにより事業所単位での把握ができる

接触確認アプリやQRコードの利用開始

- アプリの普及率
- QRコードの仕組みが都道府県ごとに異なる

健康状態の証明(デジタル通過証)

- PCR検査結果、ワクチン接種状況、行動歴、体温その他症状などを証明する
- 空港で受け入れ検査した結果の証明に活用可能

「CommonPass」イニシアチブによる国際連携の動き

- 日本が**国際標準に乗り遅れる**危険性
- 国境再開を予定する他国と個別の対話が必要

活動計画と報告

- 行動の能動的かつ正確な報告
- 活動計画により許可された渡航者に対する行動の限定が可能(**隔離不要**)
- 陽性者発生時の効率的な対応ができる

国際的なイベント・活動再開に向けてWEFで議論開始

- 位置情報の利用に関する社会的合意や立法的対応
- 陽性者発生時の効率的対応のための医療のデジタル化推進

The New York Times

Big Business in Bangladesh: Selling Fake Coronavirus Certificates

A hospital owner was arrested trying to flee in disguise after selling certificates saying that migrant workers were coronavirus-free. Most were never tested.



Lining up outside of a coronavirus testing center in Dhaka, Bangladesh, this month. Mohammad Ponir Hossain/Reuters

紙ベースの検査では、偽の証明書の問題が起こりやすい

<https://www.nytimes.com/2020/07/16/world/asia/coronavirus-bangladesh-italy-certificates.html>

市民参加型ワークショップ「ちょっと未来のヒトの移動 ～続 感染症対策に使われる情報技術～」

- ▶ 「コモンパス」やIATAによるトラベルパス等、複数の健康パスポートが開発、試験運用開始
- ▶ 「ワクチンパスポート」の議論
- ▶ 対話ツールを作成し、2021年2月19日（金）に、市民参加型ワークショップ「ちょっと未来のヒトの移動 ～続 感染症対策に使われる情報技術～」を大阪大学社会技術共創研究センター（ELSIセンター）等によりオンラインで開催

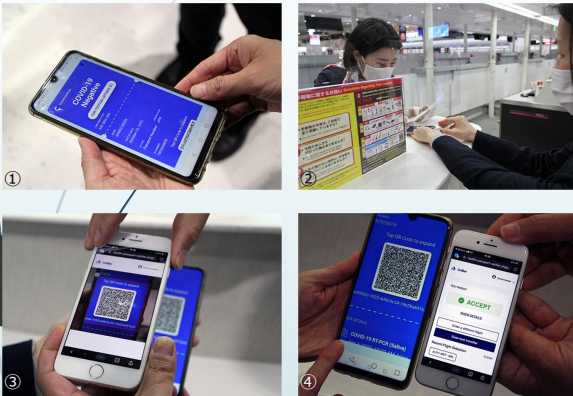


対話ツール https://chigamega.net/have_that/354/
 当日レポート <http://stips.jp/20210219/>

シンガポール：出入国の確認をデジタルで完結させた初めての実証実験

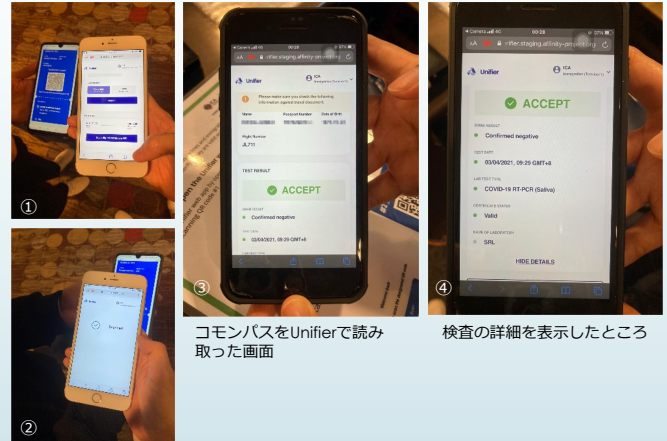
4月5日成田発シンガポール行きJAL711便での実証では、シンガポールのAffinid社(※)が開発したUnifier（QRコードスキャナー／アプリ）でコモンパスの読み取り結果を成田空港およびチャンギ空港で確認。これにより出入国時のPCR検査結果提示をデジタルで完結できることが実証されました。

出国時（成田空港）



出国時の確認画面。コモンパス(左)とUnifier画面(右)

入国時（シンガポール チャンギ空港）



③ コモンパスをUnifierで読み取った画面

④ 検査の詳細を表示したところ

※ TC社が連携するAffinidは、シンガポールのソバリン・ファンド、Temasekが100%所有するテクノロジー企業

米国：ニューヨークとハワイ州の実証実験

ニューヨーク便実証 (ANA)



PCR検査結果をアプリで確認 全日空が空港で実証実験 国内初

搭乗手続きにデジタル証明、羽田 コロナで実証実験、全日空使



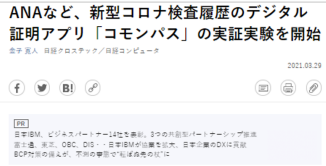
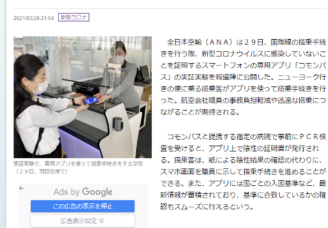
主要掲載媒体一覧

- TV (NHK/TBS/フジテレビ/テレビ朝日/テレビ東京)
- 通信社・新聞 (共同通信/時事通信/ロイター通信/読売/朝日/産経/日経/東京ほかブロック紙各紙)
- 英字関連 (JAPAN TIMES/Nikkei Asia/Kyodo News)
- 雑誌・業界紙 (日経クロステック/トラベルボイス/トラベルウォッチ/AviationWire/TRACY)



「スマホ見せるだけ」搭乗手続きスムーズに デジタル証明で実証実験

陰性証明のスマホアプリ、ANA が国際線搭乗手続きで実証実験



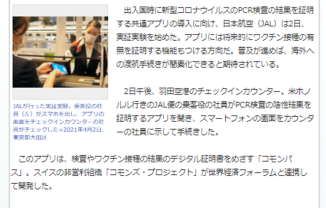
ANAなど、新型コロナウイルス検査履歴のデジタル証明アプリ「コモンパス」の実証実験を開始

JAL、3つのデジタル証明書の導入に向けて実証実験 まずは「コモンパス」から



ハワイ便実証 (JAL)

検査結果、接種歴をアプリで証明? 渡航手続きを簡単に



朝日新聞 DIGITAL 出入国時に新型コロナウイルスのPCR検査の結果を証明するデジタル証明書の導入に向け、日本航空 (JAL) は2日、実証実験を始めた。アプリには従来のワクチン接種の有無を証明する情報もついている。普及の準備は、海外への渡航手続きが簡便化できると期待されている。

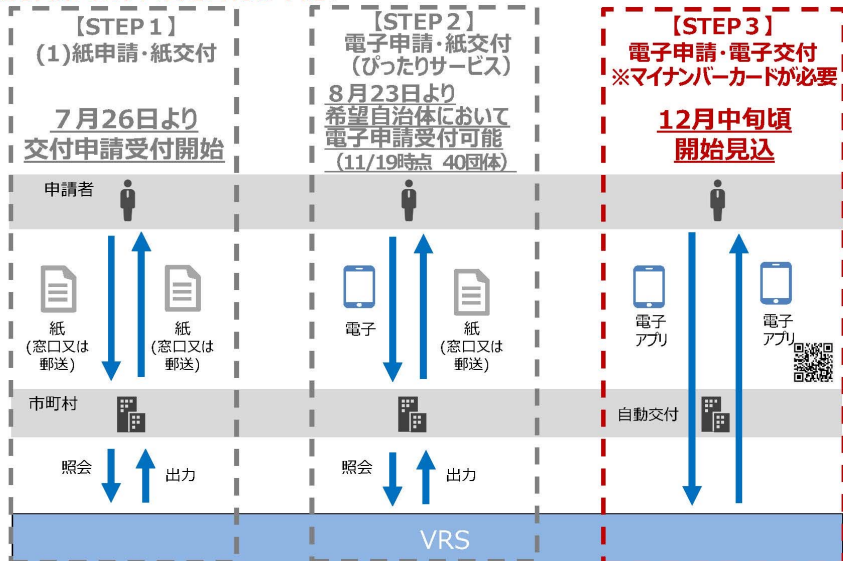
利用者は事前にアプリを取得、検査やワクチン接種の結果のデジタル証明書をアプリで取得し、スマートフォンの画面をカメラで撮影してアップロード



このアプリは、検査やワクチン接種の結果のデジタル証明書をアプリで取得し、スマートフォンの画面をカメラで撮影してアップロードする仕組みだ。利用者は事前にアプリを取得、検査やワクチン接種の結果のデジタル証明書をアプリで取得し、スマートフォンの画面をカメラで撮影してアップロードする。また、アプリには従来のワクチン接種の有無を証明する情報もついている。普及の準備は、海外への渡航手続きが簡便化できると期待されている。

接種証明書のデジタル化について

- 接種証明書については、7月末に紙での申請・交付が開始され、8月下旬より希望する自治体でマイナポータルやのびたりサービスを用いた電子申請受付を開始。
- さらに、電子交付については12月中旬頃に開始できるよう準備を進めているところ。ただし、アプリ開発の状況次第であり、確定日付は未定。



12月20日開始

内閣官房・デジタル庁資料 (2021) より

ワクチン・検査パッケージ

【ワクチン・検査パッケージのイメージ】

- ワクチン・検査パッケージとは、ワクチン接種歴又は検査のいずれかを確認することで、感染対策のための制限の緩和措置の対象とするものです。
- ワクチンの効果は完全ではなく、接種しても感染し、他の人に感染させる可能性があります。また、検査結果が陰性でも感染していたり、他の人に感染させたりする可能性もあります。このため、ワクチン・検査パッケージを活用する場合でも、基本的な感染防止策の徹底を継続してください。

1) ワクチン接種歴

- ワクチン接種完了者であるか、2回接種した際の予防接種済証を用いて確認します。海外で接種した方は、当該国で発行された予防接種済証を用います。

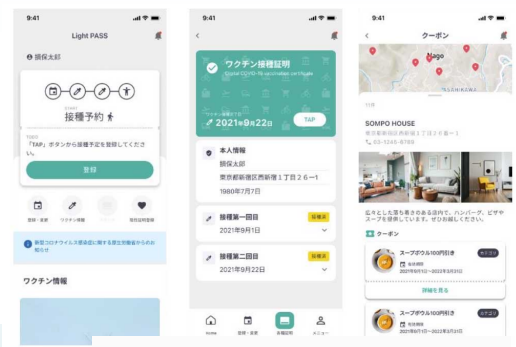
2) 検査

- 検査は、PCRが推奨されますが、抗原定量検査やLAMP法も利用可能であり、これらの扱いはPCRに準じます。抗原定性検査も想定されています。
- 民間検査機関で受検した結果も認められます。
- 抗原定性検査については、国の医療機器の承認を受けた製品の結果のみが使用されます。
- PCRは72時間以内、抗原定性検査は24時間以内の検査結果が有効です。
- 検査費用には原則、公費による支援はありません。
- 検査結果が陰性でも感染していないことが保証されるわけではありません。

飲食・イベント・移動の行動制限の緩和に利用

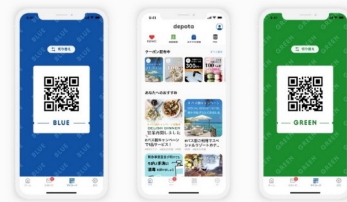
<https://corona.go.jp/package/>

ワクチン・検査パッケージ/パスポートの乱立



depota

ワクチン・検査パスポート対応アプリ



接種証明書（電子版）（画面はイメージ）

10

2022/2/27時点で420万件弱の証明書発行

内閣官房・デジタル庁資料(2021)より

二次元コード付き接種証明書（電子版）の取得手順

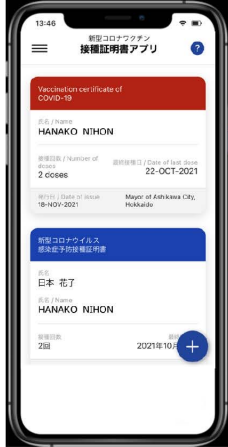
- (1) スマホで接種証明書アプリをダウンロード
- (2) マイナンバーカード + 4桁の暗証番号で申請
- (3) パスポートのMachine Readable ZoneのOCR読み取り（海外渡航用のみ）

二次元コード規格

(海外渡航用) ICAO VDS-NC、SMART Health Cards
(国内用) SMART Health Cards

アプリトップ画面

・タップにより画面切り替え（青が国内、赤が海外）



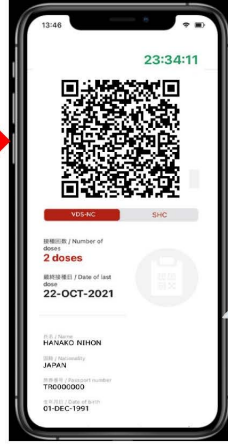
国内用

・提示の際に個人情報隠すことができる仕様（画面は二次元コード(SHC)非表示）



海外用

・提示国に応じて、VDS-NCやSHCを選択できる仕様



二次元コードに含まれる項目

- ・ローマ字氏名★
 - ・国籍・地域★
 - ・旅券番号★
 - ・漢字氏名※
 - ・生年月日
 - ・ワクチン名・メーカー名
 - ・ロット番号
 - ・接種日
 - ・証明書ID
- ★は海外渡航用、※は国内用

ワクチン接種証明の二次元バーコードの形式に関する国際的な状況

Possible types of verification

Who? >	Airport operator	Aircraft operator	Public authority
When? >	Departure	Arrival	Departure & arrival
How? >	Systematically	Random checks	

Fragmentation of Member States' approaches for verifying DCC

1.	6 Member States
2.	3 Member States
3.	2 Member States
4.	2 Member States
5.	2 Member States
6.	1 Member State
7.	1 Member State
8.	1 Member State
9.	1 Member State
10.	1 Member State
11.	1 Member State
12.	1 Member State
13.	1 Member State
14.	1 Member State
15.	1 Member State

7月1日からのEU Digital COVID Certificates (DCC)導入の背景：
EUの域内だけでも10以上の確認手段のバリエーションがあった。

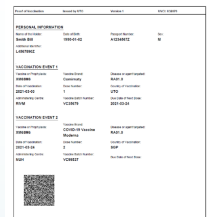
Apple、Google等のプラットフォーム事業者側で、スマートフォン内にワクチンパスポートを含めた健康情報も管理可能なDigital Walletがすでに利用可能となっている。
ヘルスケアデータをこれらDigital Walletに格納するための規格もすでに存在（HL7 FHIR、W3C VC等）



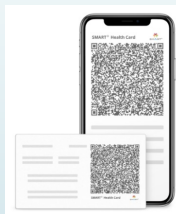
EU DCC



中国 国際旅行健康電子証明



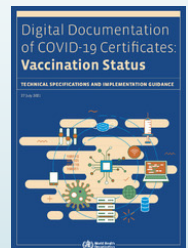
ICAO Visible Digital Seal (VDS) - NC



米国の一部州・カナダ等が採用している SMART Health Card



インドの Co-WIN



7/27 WHOからのワクチン接種証明に関するガイダンス

アプリ/パスが乱立する中、理念が重要

- 本人によるデータ管理
- 偽造防止性を含めたデータの真正性
- エビデンスに基づく政策立案
- 相互運用性

これらの実現ができる国際標準の確立をすべき

ワクチン接種履歴の主要デジタル証明書規格

出発地	米国、カナダ	EU	オーストラリア
標準・デフォクト標準	SMART Health Card (SHC)	EU-DCC	ICAO VDS-NC
特徴	・米国におけるデフォクト標準 ・カナダ政府の標準	EU共通の枠組み	旅券用既存プラットフォームを用いた国際機関の仕組み
主体	Vaccination Credential Initiative	EU	ICAO
オープン標準	○	×	×
医療情報の国際標準(W3C, HL7/FHIR)に準拠	○	○	×
偽造防止性	○	○	○
データ保持形態	分散型	中央集権型	中央集権型
デジタルウォレットを利用したユーザーによる健康情報へのアクセスと管理	iOSのヘルスケアappやAndroidのCommonHealth appに安全にダウンロード・保存し、提示することができる	iOSヘルスケアappやAndroidのCommonHealth appなどへの保存はできない	iOSヘルスケアappやAndroidのCommonHealth appなどへの保存はできない
発行元の質の管理方法	政府・医療機関・検査機関が認証の要件を満たし、CommonTrust Networkに登録する	EUの各国政府が主体的に発行元を保証する	ICAOのルールに従って加盟した政府が主体的に発行元を保証する
発行の迅速さ	○	△	△

SMART Health Card

検証可能な認証情報(VC: Verifiable credentials):

個人に関するデータを含む機械可読文書であり、物理的な認証情報(例:財布の中のカード)とよく似ている。

暗号的に検証可能であり、安全かつ改ざん防止された方法で共有できる。

SMART Health Card (SHC):

予防接種や検査結果などのヘルスケア情報を含む、検証可能な認証情報の一種。

あらゆる情報を安全で持ち運び可能なフォーマットで格納しており、航空会社、政府、会場などが容易に検証できるようになっている。

SHCをスキャンすると、Verifierはカード上の情報が改ざんされていないことを容易に確認することができるため、個人の健康状態を証明する安全で信頼できる方法となっている。

<https://smarthealth.cards/>

SHC の構成要素

エンコードされたJSON Web Signature(JWS)が格納されたQRコード、またはファイルを読み取る

QR/ファイル

Verifierが発行者の公開鍵を用いてJWSに関連する署名を検証する

JWS

検証されるとホルダーの特定の健康情報を含むJWSペイロードにアクセスできる

JWSペイロード
(PHI)

SHCの例

一般的な例

ワクチン接種機関が発行したもの

SMART® Health Card
You can import your COVID-19 Vaccination Record into any app that accepts SMART Health by clicking Download SMART Health Cards or scanning the QR code below.

COVID-19 Vaccination Record Card
NAME: DAVIS / LEAH S. DATE OF BIRTH: 05 / 24 / 1977

1	Vaccine Product, Lot #348712	03/12/2021, Dose 1 Issuer Clinic, IAL 1.4
2	Vaccine Product, Lot #436732	04/01/2021, Dose 2 Issuer Clinic, IAL 1.4

Download SMART® Health Card | Download Printable PDF

What is a SMART® Health Card?

- ✓ Holds important vaccination or lab report data
- ✓ Can be scanned to verify that the information has not been tampered with
- ⚠ **Don't forget** - scanning this QR Code will share all of the information on your Vaccine Card, so make sure to only share with those you trust.

This vaccination record is powered by SMART and works with any app or service where SMART Health Cards are accepted. For more information, please visit <https://smarthealthcards.com>.

The IAL number on this document describes the way that your identity information was collected at the clinic. You can find more information about IAL encoding here: <http://build.fhir.org/ig/dcc/vaccine-credential-ig/branches/main/ValueSet-identity-assurance-level-value-set.html>

Your record can be verified or imported into the app of your choice by scanning the QR Code at the top of the page.

VC PDF - 19
SMART® Health Card Walmart
You can import your COVID-19 Vaccination Record into any app that accepts SMART Health by clicking Download SMART Health Cards or scanning the QR code below.

COVID-19 Vaccination Record Card
NAME: DAVIS / LEAH S. DATE OF BIRTH: 05 / 24 / 1977

1	Vaccine Product, Lot #348712	03/12/2021, Dose 1 Issuer Clinic, IAL 1.4
2	Vaccine Product, Lot #436732	04/01/2021, Dose 2 Issuer Clinic, IAL 1.4

Download SMART® Health Card | Download Printable PDF

What is a SMART® Health Card?

- ✓ Holds important vaccination or lab report data
- ✓ Can be scanned to verify that the information has not been tampered with
- ⚠ **Don't forget** - scanning this QR Code will share all of the information on your Vaccine Card, so make sure to only share with those you trust.

This vaccination record is powered by SMART and works with any app or service where SMART Health Cards are accepted. For more information, please visit <https://smarthealthcards.com>.

The IAL number on this document describes the way that your identity information was collected at the clinic. You can find more information about IAL encoding here: <http://build.fhir.org/ig/dcc/vaccine-credential-ig/branches/main/ValueSet-identity-assurance-level-value-set.html>

Your record can be verified or imported into the app of your choice by scanning the QR Code at the top of the page.

VC PDF - 17
SMART® Health Card Walmart
You can import your COVID-19 Vaccination Record into any app that accepts SMART Health by clicking Download SMART Health Cards or scanning the QR code below.

COVID-19 Vaccination Record Card
NAME: DAVIS / LEAH S. DATE OF BIRTH: 05 / 24 / 1977

1	Vaccine Product, Lot #348712	03/12/2021, Dose 1 Issuer Clinic, IAL 1.4
2	Vaccine Product, Lot #436732	04/01/2021, Dose 2 Issuer Clinic, IAL 1.4

Download SMART® Health Card | Download Printable PDF

What is a SMART® Health Card?

- ✓ Holds important vaccination or lab report data
- ✓ Can be scanned to verify that the information has not been tampered with
- ⚠ **Don't forget** - scanning this QR Code will share all of the information on your Vaccine Card, so make sure to only share with those you trust.

This vaccination record is powered by SMART and works with any app or service where SMART Health Cards are accepted. For more information, please visit <https://smarthealthcards.com>.

The IAL number on this document describes the way that your identity information was collected at the clinic. You can find more information about IAL encoding here: <http://build.fhir.org/ig/dcc/vaccine-credential-ig/branches/main/ValueSet-identity-assurance-level-value-set.html>

Your record can be verified or imported into the app of your choice by scanning the QR Code at the top of the page.

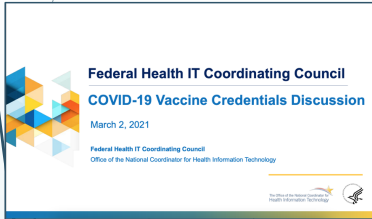
SHCによるワクチン等情報のコンソーシアム (Vaccine Credential Initiative; VCI)

米国におけるPCR検査結果・ワクチン
接種記録のデジタル証明書のデファクト
・スタンダード

- 主要州のワクチン接種データベース (カリフォルニア州、ニューヨーク州、ルイジアナ州)
- 600以上の医療機関
- 全大手ファーマシー (Walmart, CVS, Walgreen, RiteAid)



米国連邦政府における標準化の議論



12



Vaccine credential initiatives take many forms

Solving different parts of the problem

- Standards
- Solutions/applications
- Trust frameworks

Many are single (or small group) of companies developing solutions based on proprietary standards

Small number are broader-based collaborations based on open-industry standards

- Smaller subset using standards aligned with current Federal health IT regulations

Federal agencies are participating *ad hoc* independently in various initiatives

連邦政府が推奨する医療・健康情報の標準化を採択している取り組みが少ないことを問題視



13



Current Landscape of Vaccine Credential Initiatives









Initiative	Technical Approach	Standard Vs Solution	Lead Organization
Smart Vaccination Certificate	Interoperable digital Credentials based on open standards	Standards	World Health Organization
CommonPass and CommonHealth	Open credential standard and Quick Response (QR) code	Solution based on <u>open standards</u>	The Commons Project Foundation and World Economic Forum
IATA Travel Pass	Using Vaccine Credentials standard and QR Code	Solution with Trusted Partners	International Air Transport Association (IATA)
COVID-19 Credentials Initiative (CCI)	Privacy-preserving verifiable credential	Standard and Solution	Linux Foundation Public Health
ICC AOKpass	Platform and mobile application using blockchain technology	Standard and Solution with trusted Partners	The International Chamber of Commerce (ICC)
Skyflow for Healthcare	Proprietary Standard	Solution with trusted partners	Skyflow (Private Company)
VeriFLY	Proprietary Standard	Solution with trusted partners	Daon (Private company)
CoronaPass	Proprietary Standard	Solution for COVID-19 policy implementation and risk management	Bizagi (UK software company)
Vaccination Credential Initiative (VCI)	Open standards based on FHIR and W3C Verifiable Credentials standard	<u>Open Standard</u>	The Commons Project Foundation, Epic, Evernorth, Mayo Clinic, Microsoft, MITRE, Oracle, Safe Health, Salesforce.

主要な取り組みの中でオープンスタンダードを採択しているのは、コモンパスとVCIのみ。

19



Current Landscape of Vaccine Credential Initiatives

Initiative	Technical Approach	Standard Vs Solution	Lead Organization
 IBM Digital Health Pass	Blockchain-based platform	Open Standards based Solution	International Business Machines Corporation (IBM)
 MIT SafePaths Vaccination Cards	Augment existing infrastructure to support end to end privacy and encryption	Standards and Solution for both App and non-App	MIT
 Boost-19 for Vaccination and Covid-19 EN App	Exposure Notification using Google Apple Exposure Notification	Solution based on open Standard	PathCheck Foundation
 Trusted Pandemic Technologies Vaccine Diary Protocol	Cryptographic protocols for vaccine eligibility, dose coordination, and reporting side effects	Open Standard	Trusted Pandemic Technologies (MIT and Brown University)
 Good Health Pass	Developing Trust Framework	Trust Framework	MasterCard
 1Kosmos BlockID Proofing Citizens' COVID-19 Vaccination	Proprietary Standard	Solution for digital Identity	1Kosmos BlockID (Private Company)
 CANImmunize CANImmunize App	Not known	Solution	Canadian Health System
 CONSENSAS Consensus Information Passport	Based on W3C Verifiable Credentials Standard	Solution for digital immunization passport	Consensus (private company)

運用に際してのルール整備

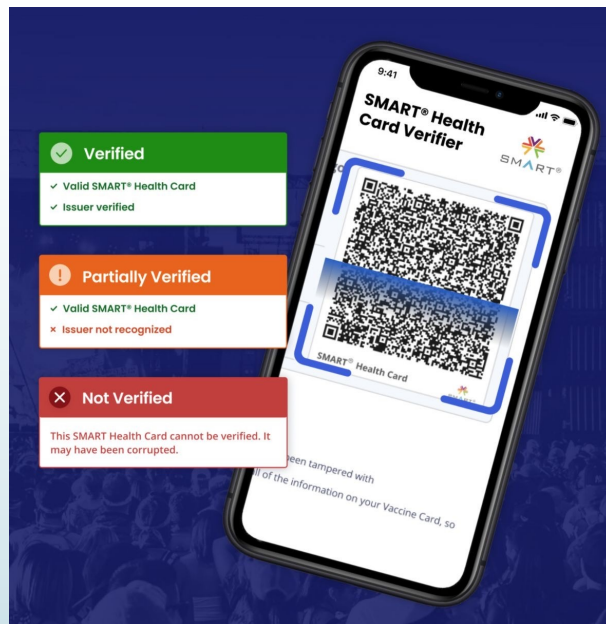
コロラド州 : <https://mycolorado.state.co.us/myvaccine-record>
 コネチカット州 : https://portal.ct.gov/vaccine-portal/Vaccine-Knowledge-Base/Search?searchkeyword=smart+health+card+privacy&language=en_US
 カナダ ブリティッシュコロンビア州
<https://www2.gov.bc.ca/gov/content/covid-19/translation/jp/proof>

等

日本でも運用ルールが重要

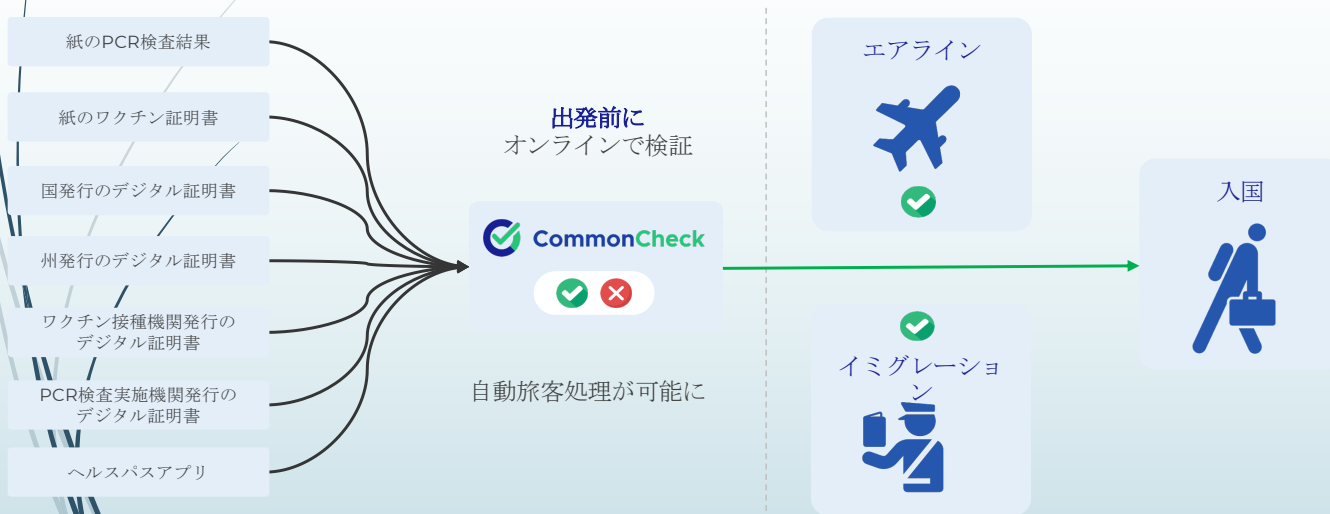
ベリファイアアプリで、幅広い米国国内利用を促進

<https://thecommonsproject.org/smart-health-card-verifier>



国際渡航のためのCommonCheck

CommonCheck は、渡航者のデジタル証明書を出発前にオンラインで検証するサービス。様々なデジタル証明書を検証することができ、紙の証明書にも対応が可能。



CommonCheckが対応している証明書

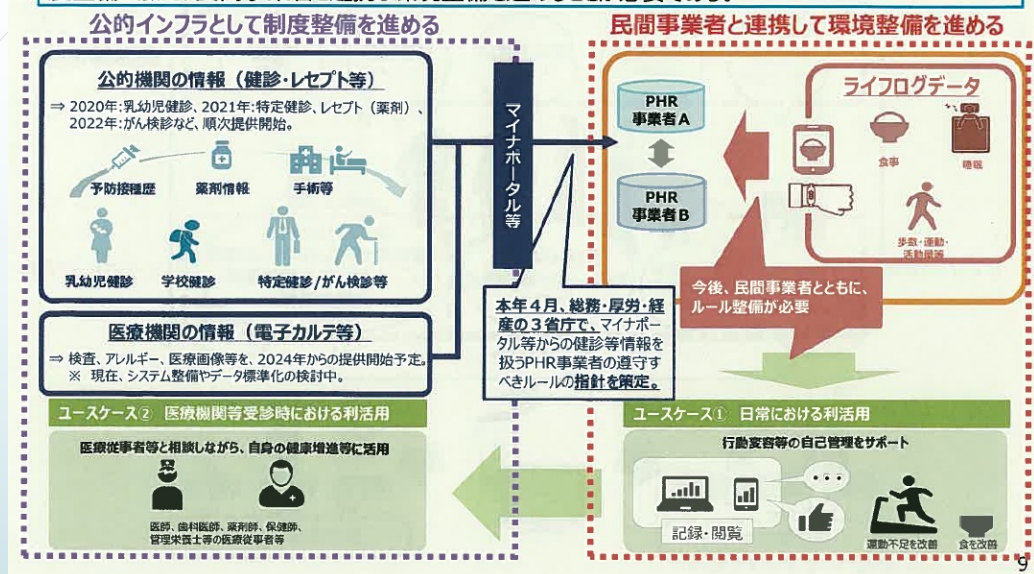
- 各国で発行されるデジタル証明書（今後さらに増える見込み）

<ul style="list-style-type: none"> ● SMART Health Cards (US, Canada, Rwanda, Macedonia...) ● EU Digital Covid Certificates ● UK NHS Certificate ● Swiss Covid Certificate ● Israel Green Pass 	<ul style="list-style-type: none"> ● China International Travel Health Certificate ● HK Health Code (Hong Kong) ● CoWin (India) ● Singapore Health Certs ● COOV (South Korea) ● MySejahtera (Malaysia)
--	--

- 国際渡航用アプリ：CommonPass, IATA Travel Pass, IBM Digital Health Pass 等
- 紙の証明書をスキャンしてアップロードすることも可能（AIまたは目視による確認）

PHRの今後の展望

マイナポータル等経由の情報やライフログデータ等を掛け合わせたサービスを、日常生活や医療機関受診時等に活用することが期待される。円滑かつ安心な利活用の実現のためには、公的インフラとしての制度整備に加え、民間事業者と連携し環境整備を進める必要がある。





CommonHealth (Android) and Apple Health (iOS) let people collect, manage and share their health information with the partners they trust.



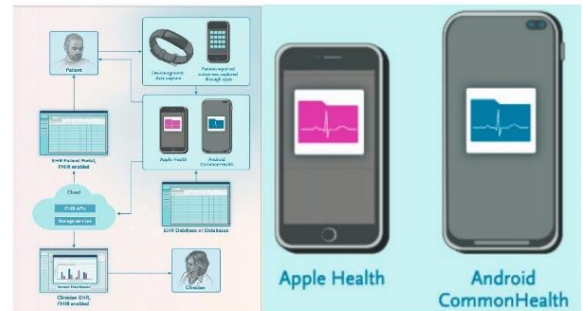
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

FRONTIERS IN MEDICINE

Mobile Devices and Health

Ida Sim, M.D., Ph.D.



9

iPhoneとAndroidではSHC形式でユーザーが自身の情報を保存・管理できる仕組みを整備



アップルは、iOS15のアップルヘルスをSHC対応としたことを発表。



android

コモンヘルスはアンドロイドで同様の機能を提供。
SamsungもSamsung PayでSHC対応としたことを発表。

「社会的合意に基づく公益目的のデータアクセス(APPA)」の提唱

- **APPA: Authorized Public Purpose Access**（社会的合意に基づく公益目的のデータアクセス）は、医学医療の発展や公衆衛生の向上等の、合意がなされた**特定の公的な目的のためであれば、必ずしも明示的な個人同意によることなく**個人の人権を別の形で保障し、**データへのアクセスを許可**することで目的とする価値を実現するモデル

現存する具体例	APPAにより実現される価値の例（案）
<p>◆自然災害 自然災害時に被災者をケアするため に本人の医療データを使う場合</p> <p>◆パンデミック 感染症患者のデータを流行を防ぐ ために用いる場合</p> <p>◆がん登録 稀な疾患や希少がんに対する Precision Medicineの治療開発を 行う場合</p>	<p>◆がん以外の疾病へのレジストリーの拡張 -政府：罹患と死亡の傾向をモニターし、対策立案を行う -製薬会社：臨床試験の候補者リストとして活用 -患者：公的サービスへのアクセス、治験参加</p> <p>◆薬における効率的な上市後調査（PMS） -製薬会社：上市後の副作用と効果の調査に活用</p> <p>◆児童虐待の防止 -子供：虐待が疑われる児童に関する情報を医師や教師が取得した際に、 地域行政やその他機関と共有し虐待防止に活用</p> <p>◆医療データと生活ログ（歩行・食事・購買情報など）を結合し、ヘルスケアサービスの開発に活用 -個人：先進的なヘルスケアサービスの利用</p>

28

AIエージェントの活用を含めたインフォームド・コンセント2.0の提案

課題認識 形式的な「同意」等、個人の権利を真に守れていないのではないか
個人の権利を守るための意思決定の形式として、様々な要件を考慮した上で、
同意だけではなく、合意や代理も活用していくべきではないか

提案 高齢者・認知症の方も包摂する意思決定の形式

【意思決定の形式を考える上で、考慮すべき要素】

意思決定の形式

意思決定の内容の
重要性・複雑性

本人の
意思決定能力

活用可能な資源
(家族、周囲の人、代
理人、AI etc)

(明示された本人の同意、社会的に形成されている合意)

【意思決定の形式例】

Dynamic Consent, Shared Decision Making, Nudge

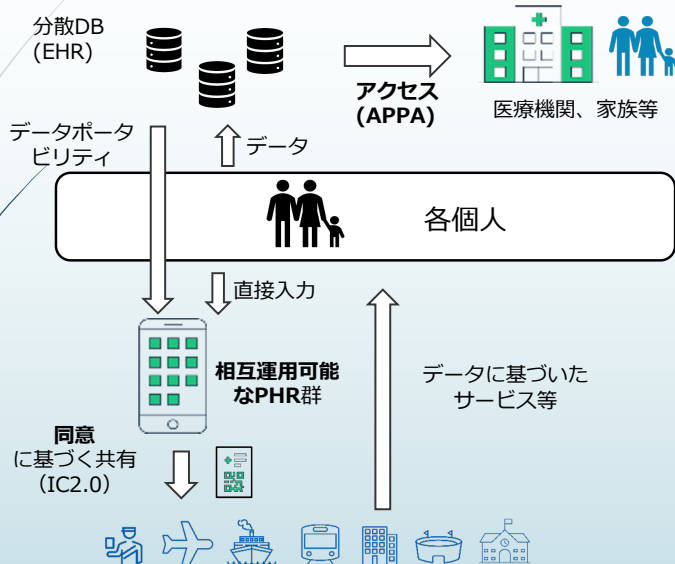
意思決定の形式

同意 合意 代理

29

PHRを軸とした本人中心でのデータ活用

つなぐ
ひろく



- ・地域医療ネットワーク、レセプト情報、IoTデバイス等からの自動取得可能なデータ等、利用可能なデータを増やす
- ・ワクチン証明情報等、一定の情報の共有を可能とする

- ・相互運用性を担保できるような（HL7 FHIR等を用いた）PHRの推進を行う
- ・オンライン問診・予約・診療等を含めた本人向けのサービス（一次利用）の推進

- ・認知機能が低下した高齢者も視野に入れた同意マネジメントシステムの導入
- ・出口コントロール（NDBのような）による（直接の同意がない場合も含めた）データ二次利用ルールの整備
- ・非スマホユーザでも生体認証等により恩恵を受けられるようにする

30

まとめ

- ・ 国内外でのCOVID-19デジタル証明書の乱立
- ・ 本人によるデータ管理、偽造防止性を含めたデータの真正性、相互運用性の観点からSHC形式に期待
- ・ 差別防止や不正利用への対応等の観点からルール整備が必要
- ・ COVID-19対策だけでなく、PHRの推進においてもSHCは鍵となる標準
- ・ オミクロン株に関してはインフルエンザ並みの対応ということで今後は不要に？

ありがとうございました。

何かあれば、
taksen1979@gmail.com
までお気軽に。

