

AWS の EHDS に関する欧州での取組

Amazon Web Services（以下、AWS）は、EHDS が求める安全でスケーラブルなデータプラットフォームの構築を支援するため、クラウドベースの技術ソリューションを提供している。

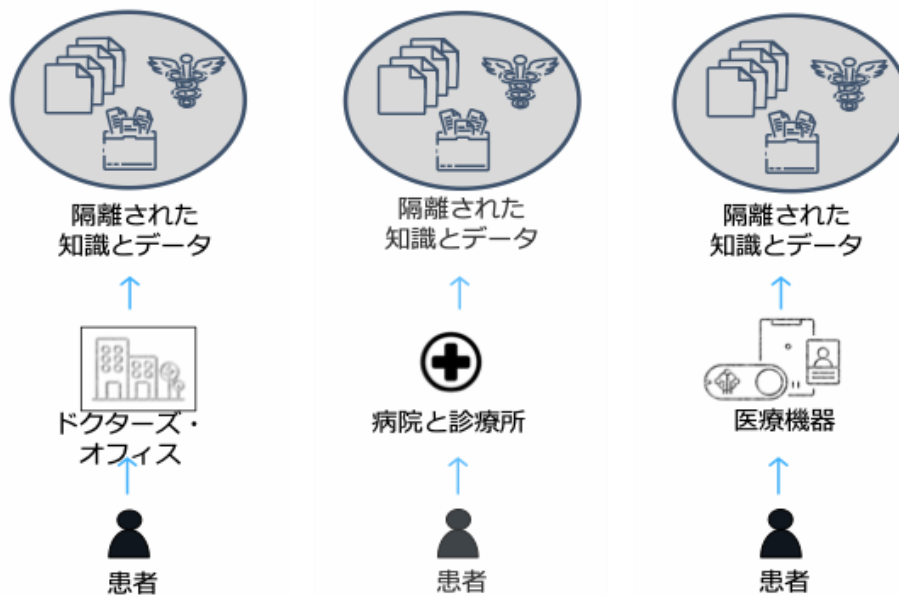
AWS のサービスの利用により、データの相互運用性やセキュリティを確保しつつ、分散型のヘルスデータ共有エコシステムを構築することが可能であり、医療機関や研究機関が EHDS の要件に準拠したデータ管理が可能となる。

また、AWS は EHDS のビジョンである「市民がヘルスデータを管理し、データ駆動型の医療イノベーションを推進する未来」の実現を技術面からサポートしている。特に、クラウドのスケーラビリティ、セキュリティ、柔軟性を活かし、EU 全体でのヘルスデータ活用の標準化と効率化を後押ししている。

さらに、AWS は、EHDS が目指すヘルスデータの一次利用による患者体験の向上と、二次利用（研究や政策立案）を促進するため、AI や機械学習を活用したサービスを提供している。

(EHDS 以前の状況)

ヘルスデータは、サイロ化されたシステムに蓄積され、国内および EU レベルで孤立した医療プロセスとなっていた。また、医療に必要な患者情報の不足または不完全さがあり、それを補うため、手作業による書類作業が常態化していた。

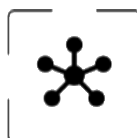


(EHDS の取組)

欧州ヘルスデータスペース (EHDS) は、約 4 億 4,900 万人の EU 市民及び関連機関に対して、ヘルスデータの革新的かつ倫理的な活用の可能性を付与するものである。これにより、医療、研究、疾病や治療法に関する知見を進展させることが期待される。ただし、このビジョンを実現するには、機微なヘルスデータのセキュリティ、透明性、およびユーザーコントロールを確保するため、最先端の技術と組み合わせた慎重な政策的枠組みが必要となる。



個人の健康データへの共有アクセスを個人が制御（およびそのメリット）できるようにする

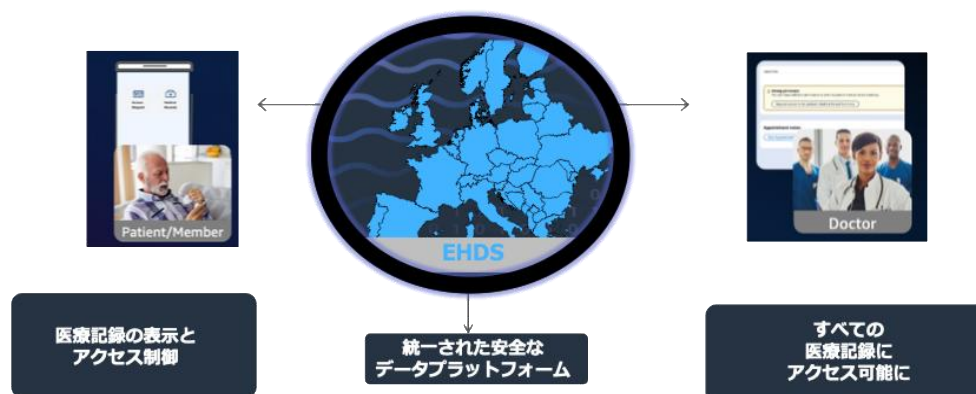


医療（主用途）の提供を目的とした、EUの相互運用可能な環境でのデータや市民の自由な移動を支援する



健康関連情報のEU全体での共有を促進し、研究、イノベーション、政策立案、個別化医療の開発（二次利用）などの目的で第三者が健康データにアクセスするための法的根拠を確立する

ヘルスデータの一次利用において、異なる病院においても自分の医療情報へのフルアクセスが可能となる。その際、患者もしくは主治医により、異なる病院の医師に対して、ヘルスデータの、アクセス権限の付与、取り消し、表示のフルコントロールを実現する。異なる病院の医師は、医療記録概要へのアクセスをリクエストすることによって、それが実現され、病歴情報に基づいた意思決定を実現し、手作業や重複作業を排除することが可能となる。



ヘルスデータの二次利用によって、医療データの分析や予測モデルの構築が効率化され、患者ケアの向上や新たな治療法の開発が加速可能となる。AWS は、EHDS 実現の課題に取り組むために、お客様とパートナーに一連のサービスを提供している。AWS は 240 を超えるフル機能のサービスを提供しており、それらのサービスの中でもっとも深い機能を備えている。Amazon Simple Storage Service (Amazon S3)、Amazon Athena、AWS Glue などのサービスを使用すると、従来の境界領域を超えた、データセットの保存、アクセス、処理、管理が可能になる。重要なのは、AWS のサービスが、広く採用されている HL7 FHIR、

OpenEHR、および観察医療成果パートナーシップ (OMOP) 標準をサポートしていることである。加えて、36 の地理的リージョン内の 114 のアベイラビリティゾーンでアプリケーションの開発、デプロイ、管理を行っている。日本では、東京リージョン及び大阪リージョンを提供しており、可用性、セキュリティ等の要件に対応可能である。

(AWS リファレンスアーキテクチャ)

EHDS の技術インフラストラクチャに関する AWS の提案は、EU 全域でヘルスデータを共有・活用するためのクラウドベースの協調的フレームワークを提供するものである。主要なコンポーネントは以下の通りである：

1. 分散型データ保有管理

データ保有者は、ヘルスデータセットの保有権限と管理権限を維持する。AWS サービス上に構築されたデータカタログと、データ製品の共有と利用のための制御および監査ツールにより、安全なデータ公開と共有が容易になる。

2. ヘルスケア データ プロダクト

HL7 FHIR、OpenEHR、OMOP CDM などの一般的な標準に準拠した、明確に定義され、厳選されたデータセット。AWS Data Exchange 上の集中管理されたデータカタログがプロダクト情報を提供する。

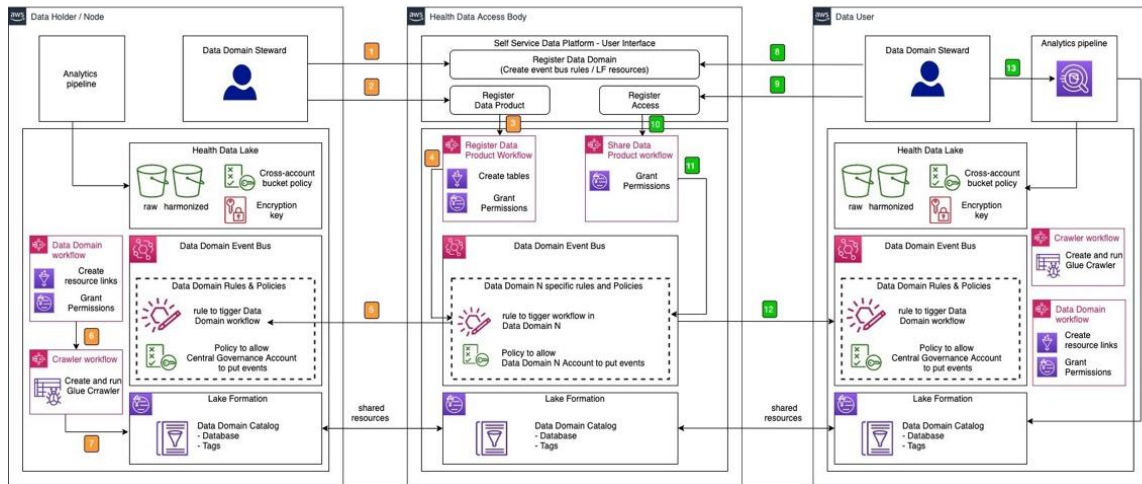
3. セルフサービス インフラストラクチャ コンポーネント

データ統合、変換、セキュリティ、ガバナンスのためのクラウドベースのツール。AWS Glue、AWS Lambda、AWS Key Management Service (AWS KMS) などのサービスが含まれます。Infrastructure as Code (IaC) サービスの AWS CloudFormation は、プロデューサーとコンシューマーが必要なインフラストラクチャを簡単にデプロイするのに役立つ。

4. フェデレーテッド データ ガバナンス

欧州委員会と加盟国によって設定されるガバナンスポリシー。自動的なガバナンスプロセスを Policy-as-Code ソリューションとしてクラウド上に実装。AWS Cloud Development Kit (AWS CDK)、AWS Lambda、Open Policy Agent などのツールを使用して、これらのフレームワークを構築・デプロイできる。

(EHDS に準拠したヘルスデータの二次利用のための
 ハイレベルなリファレンスアーキテクチャ)



この図は、上記の主要コンポーネントに基づくヘルスデータの二次利用のためのハイレベルなリファレンスアーキテクチャを示すものである。

データ利用者が、ヘルスデータアクセス機関にデータセットへのアクセスを要求すると、ヘルスデータアクセス機関は正当性について判断を行い、データ保有者によって EHDS を通じて提供されるデータセットへのアクセスを許可する。

ステップ 1-2 では、データ保有者が、ヘルスデータアクセス機関が管理するアカウントのセルフサービスデータプラットフォームユーザーインターフェースを通じて、研究目的で利用可能なヘルスデータセットを登録する。

ステップ 3-4 では、関連するメタデータとガバナンスポリシーを登録するためのデータ登録ワークフローが起動される。

ステップ 5-6 では、データ保有者のヘルスデータセットにヘルスデータアクセス機関のガバナンスポリシーが適用される。

ステップ 7 では、データセットを移動することなく、データ保有者とヘルスデータアクセス機関のメタデータカタログにメタデータが作成・登録される。

ステップ 8 では、データ利用者がヘルスデータアクセス機関のセルフサービスデータプラットフォームユーザーインターフェースを通じてヘルスデータセットへのアクセス要求を登録する。

ステップ 9-10 では、メタデータと特定のヘルスデータへの関連するアクセスを登録するためのデータアクセス登録ワークフローが開始される。

ステップ 11-12 では、ヘルスデータアクセス機関が要求されたデータセットに対する許可ポリシーを確認・適用し、監査ログを管理する。

最終ステップ 13 では、データ利用者が分析パイプラインを使用して、許可されたヘルスデータセットに対する研究を実施する。

(EU 加盟国での AWS の取組)

AWS は、ドイツのクラウドコンピューティングコンプライアンス統制カタログ (C5)、フランスの Hebergement de Données de Santé (HDS)、米国の HIPAA などの認定を含む、関連する医療規制を遵守してきた確かな実績により、医療機関に規制およびコンプライアンスサポートを提供している。

さらに、AWS の GxP (Good Laboratory Practices, Good Clinical Practices, and Good Manufacturing Practices) コンプライアンスソリューションにより、ライフサイエンス組織の要件に沿った、検証および管理されたワークロードに対する安全で可用性の高いインフラストラクチャが可能となる。AWS Clean Rooms と Amazon DataZone は、安全でプライバシーを保護したデータ共有と分析を可能にするデータガバナンスとデータコラボレーションサービスを提供している。

フランスは、患者のプライバシーを守りながら健康データの共有と活用を強化する取り組みの最前線に立ってきている。2019 年、フランス政府はデジタルヘルスペース (ENS) を設立することで医療システムを変革する法律を可決した。このスペースは、ユーザーが健康データやサービスを管理するための安全でパーソナライズされたプラットフォームを提供する。フランスの公共機関である Health Data Hub では、研究者が規制基準と市民の権利に従って、匿名化されたデータに安全にアクセスすることも可能である。さらに、フランスは特にヘルスケアに焦点を当てた国家人工知能 (AI) 戦略を展開している。この戦略は、新しいアプリケーションを促進し、既存のアプリケーションを簡素化するために定期的に更新されている。

AWS は、インフラストラクチャをフランスにローカライズし、HDS リファレンシャルなどの規制を遵守することで、これらのフランスの取り組みを一貫してサポートしている。

アイルランドは、GDPR に準拠した 2018 年のデータ保護法などの法律を通じて、患者のプライバシーを保護しながら、医療データをより有効に活用できるように積極的に取り組んでいる。政府の eHealth 戦略は、統合医療のデジタルサービスとデータ共有を改善することを目的としている。地域レベルでは、アイルランドの保健サービス局が EHR の運用とデータ分析プロジェクトに取り組んでいる。

AWS は、AWS ヨーロッパ (アイルランド) リージョンと革新的なクラウドベースの分析サービスを通じてアイルランドの取り組みを支援するとともに、医療機関と協力して安全なクラウドインフラストラクチャに移行している。

イタリアは、Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) と呼ばれる全国 EHR を通じて、健康データの相互運用性と使用の改善に取り組んでいる。目標は、EU の EHDS 計画に沿って、イタリアの全地域で患者データにアクセスできるようにすることである。NRRP の全国復興計画は、在宅医療、遠隔医療サービス、600 を超える地域医療オペレーションセンターなどのイニシアチブを通じて、医療のデジタル化に多額の投資を行っている。

AWS は、AWS ヨーロッパ（ミラノ）リージョン、クラウドに安全に移行するための医療提供者とのパートナーシップ、お客様が GDPR などの規制を満たすのに役立つコンプライアンスサービスを通じてイタリアをサポートしている。信頼できるテクノロジープロバイダーとして、AWS はイタリアと協力し、EHDS を通じて倫理的な健康データを使用できるようにするために必要な枠組み、インフラストラクチャ、スキルを開発している。

(参考リンク)

AWS for the European Health Data Space (EHDS)

<https://aws.amazon.com/jp/health/ehds/>

Build secure and scalable data platforms for the European Health Data Space (EHDS) with AWS

<https://aws.amazon.com/blogs/publicsector/build-secure-and-scalable-data-platforms-for-the-european-health-data-space-with-aws/>

European Health Data Space will enable health innovation through secure data sharing

<https://aws.amazon.com/blogs/publicsector/european-health-data-space-will-enable-health-innovation-through-secure-data-sharing/>