

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 5 日現在

機関番号：37123

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23530126

研究課題名(和文) 診療情報の保護と有効活用 - 電子健康保険証とレセプトデータベースの導入を射程として

研究課題名(英文) Protection and effective use of personal medical information: in the wake of electronic health insurance card and receipt data base

研究代表者

増成 直美 (MASUNARI, Naomi)

日本赤十字九州国際看護大学・看護学部・教授

研究者番号：80538843

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円、(間接経費) 990,000円

研究成果の概要(和文)：患者の診療情報の電子化に際して、患者の自己情報コントロール権の保障等のために法的整備が必要である。研究等への患者の診療情報の利用を推進するためには、比例原則、組織・手続的保障を備えた憲法適合的個別分野法の制定が必要となる。したがって、行政機関や民間企業の個人情報の取り扱いを監督し、場合によっては直接訪問し、実態調査や監督指導等を行う権限を有し、国民からの苦情処理や被害救済機能を担う独立したデータ保護機関が設置されなければならない。

これらの視点からすると、2013年12月に成立した、がん登録等の推進に関する法律には、検討すべき課題があるように思われる。

研究成果の概要(英文)： Regarding digitization of patient medical information, adequate legislation is necessary to protect patients' right to control their own information. In order to promote the use of patients' medical information with research purposes, rules of the individual law based on the constitutional principle of proportionality and organizational procedures are necessary. Therefore, establishing an autonomous organization that will have the mission to preserve and protect existing data is a must. This organization is allowed to provide directives for the use of personal information retrieved from governmental facilities and private enterprises. In addition this organization will have the role of processing citizens' claims and dealing with the relief of sufferers.

From this point of view, the legal basis for the promotion of cancer registration established in December of 2013 is a pending challenge in need of detailed revision.

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：法学・新領域法学

キーワード：個人情報保護 疫学研究 医事法 社会医学

1. 研究開始当初の背景

近年の医療費高騰を抑制し、より安全な医療を患者に提供するために、患者の診療情報の電子化を推進する世界的な動きがある。診療情報の巨大データベース化や電子保険証を導入することで、医療事務の軽減を図り、疫学研究等において診療情報を有効活用することで薬の有害作用等を早期に把握しようとするものである。しかし、これらの公益に対しては、患者のプライバシー保護という大きな法益が対峙する。

2. 研究の目的

医療事務の軽減を図り、疫学研究等において診療情報を有効活用して薬の有害作用等を早期に把握しようとするものと、患者のプライバシー保護という、相反する2つの法益を調整しつつ、診療情報の電子化を推進し、国民すべてがその恩恵にあずかれるような、わが国にふさわしい法的環境整備を提言したい。

3. 研究の方法

そこで、タイプの異なる3つの国の状況を文献調査と現地調査を通して、調査・研究することにした。

4. 研究成果

(1) ドイツの状況

初年度は、患者の自己情報コントロール権に対する配慮が厚く、医療領域における法整備に関しても国民的議論を尽くす傾向があるドイツにおける電子健康保険証導入の状況について調査した。

ドイツでは、電子健康保険証の導入に際して、患者の自己情報コントロール権の保障等のために法的整備（Gesetz zur Modernisierung der gesetzlich Krankenversicherung von 14 November 2003）が行われた。それを受けて2005年6月、社会法典第5編 公的健康保険法（Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzlich Krankenversicherung-、以下、SGB）に、電子健康保険証（以下、eGK という。）の導入が規定された（SGB 291 条 a 第1項）。これは、公的健康保険組合すなわち疾病金庫に対し、これまでの健康保険証に代わって新たにeGKの発行を義務づけるものである。これらの法的基盤整備により、eGKの導入はスムーズに進んでいた。

被保険者の自己情報コントロール権保障のために、立法者は、被保険者が医療従事者に対して個々に自己のデータの利用に関して同意をしたときにだけ、eGKに自己のデータが集約され、処理、利用され、そして読み取られるシステムづくりを行った。すなわち、eGKにかかわるデータへのアクセスは、当該医療従事者が治療のためにデータを得る必要があることを示す、電子医療従事者証明書が提示されたときにだけ許される。医師の処

方の電子的および機械的に使用できるフォームでの伝送の場合にも、そのための電子医療従事者証明書が必要となる。その際、その都度、確かな認証と適格な電子署名が前提とされる。さらに、被保険者による個人識別番号の入力が求められる。すなわち、この入力が、個人の同意の証とみなされる。これらの手続きは、緊急時のデータ処理には適用しないものの、とくに電子的病歴サマリーおよび電子カルテの処理の場合には必要となる。

これに加えて、SGB 291 条 a 第3項による、被保険者による自由意思を基盤とする運用が注目される。当該条項には、「被保険者がその診療情報の利用に関して自ら決定する」旨が規定されている。これは、被保険者に使用の選択の幅のない、今までのいわゆる「義務的運用」に対抗するものである。ただし、被験者の基本データに関しては、義務的に運用される。これには、電子レセプトも含まれる。

eGK内に保持される情報は、被保険者基本情報として、加入先健康保険組合名、氏名、生年月日、性別、住所、被保険者番号、処方せんデータ、救急用データ、血液型、薬物アレルギーの既往等、医師作成の電子カルテ、処方せんの電子化情報である。救急用データおよび血液型、薬物アレルギーの有無等、医師作成の電子カルテに関しては、eGK上での保持は、被保険者の任意とされている。

eGKの機能は、今後、段階的に拡充される予定である。初期段階では、eGKには既存の健康保険証と同様に、被保険者の基礎情報（氏名、生年月日、性別、被保険者番号、住所、加入先医療保険名等）が必須情報としてICチップに記録される。

続いて、本格的な診療情報の電子化への第1ステップとしては、処方せんの電子化が行われる（eRezept）。これにより医師、薬局等医療サービス提供者と医療保険機関との間でやり取りされる年間約8億枚といわれる処方せんの処理が大幅に軽減される。電子処方せんの導入による費用削減効果は、1億ユーロと推測されている。次に、被保険者の同意を前提として（SGB 291 条 a 第3項）、処方・服薬記録のオンライン管理が予定されている。これが実現すれば、患者の医薬品服用情報を総合的に随時把握でき、副作用リスクをより考慮に入れた措置が可能になる。拒絶反応を示す医薬品、アレルギー、既往症等といった救急用個人情報も、被保険者の同意を得た上で、救急時に迅速かつ最善の処置を行う目的で電子的に管理される予定である。

さらに、医師間の情報交換の迅速化を図るため、診断書等の医師作成書類（Arztbriefe）を電子化し、最終段階では電子患者ファイル（EPA：elektronische Patientenakte）の作成を目指す。EPAには患者別に病歴、検査結果、手術歴、レントゲン等の画像データも統括管理される。

ドイツでは、情報技術と通信技術を駆使し

た医療管理体制 eHealth の整備の第一歩として、eGK の導入がスタートした。そこでは、被保険者が医療従事者に対して個々に自己のデータの利用に関して同意をしたときにだけ、eGK に由来するデータが集約され、処理、利用され、そして読み取られるシステムづくりが行われた。eGK 上の保持データに関しても、患者の意思が反映できるようになっている。

(2) デンマークの状況

2 年目においては、事実上、あらゆる診療情報のレコード・リンケージが可能な北欧の法システムを調査研究した。北欧においては、法律の整備により、たとえば糖尿病患者や高血圧患者の情報と整形外科領域である骨粗鬆症に関するデータとの関連について検討した論文等が他の国々より早期に数多く公表されており、疫学研究においては恵まれた環境を獲得している。北欧では、個人情報保護法制の歴史も長く、個人情報保護機関も充実している。

疫学研究において、コホート研究は、大規模な集団を長期にわたって追跡し、要因について調査した後にエンドポイントを把握するという方法であるため、ケース・コントロール研究等よりも偏りが入りやすく、比較的信頼性の高い研究方法とされている。しかし、長期にわたる調査期間と多額の費用を要することが欠点となる。ところがデンマークでは、行政データがコホート研究に利用されることで、多くの質の高い学術論文が生み出されている。

デンマークは、1968 年という早い時期から国民の識別番号として CPR 番号 (Central Person Register Number) を採用している。これを使用することで、1 つもしくは複数のレジスターからの、または他の情報源からのデータを、個人レベルでリンクすることが可能となっている。

デンマークでは、CPR 番号によらなければ、行政サービスも受けられない、銀行口座も開けない、車の運転もできない、就職やアルバイトもできない、というような状況である。プライバシーはデンマークにおいても基本的な価値とみなされているにもかかわらず、結果としてきわめて透明性の高い社会となっている。それでも、このような制度が支障なく機能するのは、政府が国民から絶大なる信頼を得ていること、および効率面での価値が重視されるためである、といわれる。デンマークの歴史的な繁栄に際して、国民に利益をもたらす徹底したシステムを国が提供してきたという点もプラスに作用しているようだ。CPR 番号は、30 年以上にわたって徐々に浸透してきたといわれる。

デンマークの個人データ処理に関する法律(以下、「個人データ処理法」という。)は、95/46/EC「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州

議会及び理事会の指令」を実装し、データ保護の詳細な規定を用意している。本法は、個人情報を含むデジタル化されたレジスターの構築とその利用が、個々の市民の法律上の権利を侵害しないような方法で行われることを確保する。

個人データ処理法がデンマークにおいて遵守されることを確保するために、中央独立機関として、データ保護庁が設置されている(55-56 条)。データ保護庁は、個人データ処理に関して本法を所管し、行政機関や民間企業の個人情報の取り扱いを監督する立場にある。また、データ保護庁は、カウンセリングや助言を行い、処理の苦情を受け付ける。すなわち、行政機関や民間企業を直接訪問し、実態調査や監督指導等を行う権限を有し、国民からの苦情処理や被害救済機能を担う。予算上は法務省管轄の組織だが、実質的には独立した組織であり、法務大臣といえども、データ保護庁の業務に指示を出すことはできない(56 条)。

個人データ処理法がデンマーク内で遵守されていないと感じた者は、誰でも、データ保護庁に苦情を申し立てることができる。それを受けて、データ保護庁は、公的な調査を開始し、その事例を詳しく調査し、必要があれば、罰金およびもしくは停止命令を発することができる(35 条)。

レジスターからの患者データの再利用は、医学研究の場においても莫大な利益を提供する。行政レジスターを利用できれば、データ供給の負担を軽減するのに非常に役立つ。医学研究から得られる医療情報を公共財と捉え、それを集積し活用することによって、社会全体としてさまざまなメリットが得られる。

デンマークでは、データ保護庁と統計局が、個人データの保護に関して二重にセキュリティ・チェックを行うシステムになっている。さらに、公共機関は、行政法により、開示されたデータの行政外への開示に対して、非開示義務を課されている。すなわち、データは、匿名化されたデータでさえも、機密として扱われる。非開示の義務違反は、拘留や懲役によって処罰の対象となっている。

(3) 米国の状況

3 年目においては、巨大な診療情報のデータベースを構築、運営しているアメリカ合衆国の状況を調査した。テキサス州では、連邦、州、郡間のデータの集約・交換等も含めた巨大な診療情報のデータベースの管理・運営が行われていた。高度な技術と豊富な予算を背景に、匿名化やセキュリティの強化のもとで、巨大な患者の診療情報データベースが管理・運営されていた。ただ、欧州にあるようなデータ保護機関は存在せず、データ主体からの苦情等を吸い上げる機関の必要性を感じた。

疫学研究者は、データ保護に留意しながら

も規制法との調整を行いつつ、研究を進めていたが、データ保護よりも研究の公益性を優先する者が多く、法理論的な検討よりも実践面での効率化が強調されているように思えた。

(4) わが国の状況

わが国の個人情報保護法制

すでに 2005 年から全面施行されているわが国の個人情報保護法制においても、学術研究や公衆衛生上の措置など公益上の必要性から生じる利活用に関する特別な配慮規定は定められてはいるものの(50 条 1 項 3 号)、その規定が明確でないことが指摘されている。さらに、医学研究への利用に関しては、医師等、医療従事者には守秘義務規定が存在することから、医学研究における利用に関しては、別途規定が必要だと考える。

マイナンバー法

「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法」、いわゆるマイナンバー法が 2013 年 5 月に可決、成立し、マイナンバー制度の導入が目前となっている。行政機関は、現在、国民の個人情報を分散して管理しているが、マイナンバーで年金、医療、介護、税務などの情報を結びつけることが可能となる。その結果、行政コストが削減できるほか、個人の所得状況や社会保障の受給実態を正確に把握しやすくなり、公平で効率的な社会保障給付につながる期待される。利用者にとっても、年金などの社会保障給付の手続きや税金の確定申告で、住民票や納税証明書といった添付書類が不要になり、手続きが大幅に簡素化される見通しとなった。しかし、今回のマイナンバー法では、個人識別番号の利用は、社会保障や税など行政分野に限定された。医療など他分野では、施行後 3 年をめどに利用範囲の拡大を検討すると法律の付則で定めるにとどめられた。

考察

診療情報にかぎらず個人情報、いったん流出すれば取り返しのつかない事態になり、大きな損害をもたらす可能性がある。診療情報の電子化がもたらす恩恵は莫大なものだという事は想像に難くないが、それと引き換えに国民が被りうるリスクに対しては万全を尽くす必要がある。

安全性の確保には情報技術面での取り組みが中心的役割を果たさざるを得ないけれども、それとともに、制度面でも、診療情報の電子化、移動の際には当該情報主体の同意を求める等のしくみづくりといった診療情報の電子化・交換のために必要な法的環境整備、電子化する情報の種類・範囲の確定、データ連結範囲の明示等、わが国に適したシステムづくりが必要である。

たとえば、診療情報の収集・利用のためのシステムづくりを検討する上では、国民全員に対して個人の診療情報の収集およびその研究等への利用に対する承諾を義務付ける

か、あるいは個人の自己情報コントロール権を尊重する視点からドイツの eGK のように、国民個人の意思を反映できるシステムを導入するかの検討も必要であろう。また、診療情報の種類ごとに、強制収集か任意収集にすることもできるであろう。データの連結に関しても、情報の種類ごとに制限の強弱をつけることも可能となる。さらに、診療情報の研究等への利用に関しては、特定の個人や団体に恣意的に提供されるということがないように、そこにも情報提供の透明性が確保されなければならない。

診療情報の電子化におけるドイツの現状は、患者の診療の効率化には資するが、研究等への利用に関しては欠損値やバイアス等の問題が多いように思われる。わが国において診療情報の研究等への利用を推進するために、たとえ患者の自己情報コントロール権を制限することになるとしても、それは患者の基本的権利に抵触するものとなりうるから、比例原則、組織・手続的保障を備えた憲法適合的個別分野法の制定が必要となる。この視点からすると、2013 年 12 月に成立した、がん登録等の推進に関する法律(平成 25 年法律第 111 号)には、検討すべき課題があるように思われる。

2013 年 11 月 2 日、本学の平成 25 年度後期公開講座において、これまでの研究成果をまとめ、発表し、参加者と討議するという機会をもつことができ、学生や市民の生の意見を聞くことができた。社会状況を反映してか、疫学研究等に診療情報を利用することの公益について理解することはできるが、それらの担当者を信頼することは難しいとの意見が多かった。医療における患者の診療情報の保護とその有効活用システムに関して、国民レベルでの議論の契機の一つとなっていることを願いたい。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 4 件)

増成直美、トピックス「がん登録推進法成立」、年報医事法学第 29 号、(印刷中)、2014、査読無。

増成直美、HIV 無断検査、医事法判例百選第 2 版、52~53 頁、2014、査読無。

増成直美、診療情報の保護と有効活用 デンマークのレジスターベース研究を素材として、日本赤十字九州国際看護大学紀要 12 号、85~95 頁、2013、査読有。

増成直美、診療情報の保護と有効活用 電子健康保険証の導入を射程として、日本赤十字九州国際看護大学紀要 11 号、59~68 頁、2012、査読有。

〔学会発表〕(計 3 件)

増成直美「医学の発展と患者のプライバシー」日本赤十字九州国際看護大学後期

公開講座、2013年11月2日、日本赤十字九州国際看護大学

増成直美「診療情報の保護と有効活用
レジスタベース研究を素材として」第14
回日本医療情報学会看護学術大会、2013
年7月12日、札幌コンベンションセンタ
ー

増成直美、山崎勝弘「診療情報の保護と
有効活用 電子健康保険証の導入を射程
として」日本薬学会第132年会、2012年
3月30日、北海道大学

6. 研究組織

(1) 研究代表者

増成 直美 (MASUNARI Naomi)

日本赤十字九州国際看護大学・看護学部・
教授

研究者番号：80538843