

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 12 日現在

機関番号：25502

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26380158

研究課題名(和文) 診療情報の保護と有効活用 処方箋データベースの構築と利活用に着目して

研究課題名(英文) Protection and effective utilization of medical information: Focusing on establishment and utilization of prescription database

研究代表者

増成 直美 (MASUNARI, Naomi)

山口県立大学・看護栄養学部・教授

研究者番号：80538843

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：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動きは、わが国を含めて世界的なものとなっている。そのような状況の中、従来から世界的な医薬品有害作用報告の基盤となるデータベースを有する英国においては、病院・診療所・社会福祉関連のデータを全て名寄せして、それらのデータの二次利用をめざす新プログラム「care.data」が、中止に追い込まれた。世界に類を見ない、患者の自己情報コントロール権を重視したシステムを持つとして注目を集めていたオーストラリアのPCEHRも、再起動をかけることになった。両国の今後の舵取りを見守りたい。

研究成果の概要(英文)： In order to suppress the surge in medical costs and to provide safer medical care to patients, the movements to promote computerization of patient medical records are becoming worldwide including Japan. In the UK, which has traditionally had the global databases that are the basis of reports on the adverse drug effects, a new program "care.data" was announced the onset. The program was aiming at linking data on hospitals, general practitioners and social welfares, and the secondary use of those data. But it was caused a cessation. Australia's "Personally Controlled Electronic Health Record" system was attracting attention as having a system that emphasizes patient's self-information control right. But it has also been rebooted.

In the worldwide, though not all of the projects, many large IT projects have failed or failed to achieve the intended purpose in medical. And Australia and the UK were also no exceptions. I am going to follow the future steering of both countries.

研究分野：社会科学

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動きは、わが国を含めて世界的なものとなっている。処方箋情報を含む診療情報の電子化により、医療事務の軽減を図り、疫学研究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である。

従来から、疫学研究のデータ収集においては、多大な労力と経費が必要とされてきた。データの収集が困難であればあるほど、それらのデータにアクセスできる学者は、研究面での大きなアドバンテージを得ることができる。したがって、診療情報が疫学データとして研究者に提供され得れば、疫学研究は一層発展し、潜在的患者であり得るわれわれ国民に多くの利益をもたらしてくれるであろう。

## 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たり、効率的な治療法の確認、疾病の新たな影響要因の把握等を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探る。

## 3. 研究の方法

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、比較検討する。

## 4. 研究成果

### (1) 英国の状況

英国は、従来から世界的な医薬品有害作用報告の基盤となるデータベースを有する。すなわち、処方・イベントモニタリング・データベース (Drug Safety Research Unit)、電子カルテデータベース (General Practice Research Database)、有害事象自発報告データベース (Sentinel) 等である。英国医薬品安全性研究所 (the Drug Safety Research Unit : DSRU) は、新薬の不要な副作用から国民を保護するために、医薬品の安全性を監視、研究、広報することを目的に1981年に設立された。DSRUは、1980年代以降、国家統計局からのデータを用いた研究、薬剤師によって収集されたデータを用いた研究、現代技術 (電子メールやテキストメッセージ) を使用している患者からの直接の有害事象に関する情報を収集した研究等により、数多くの医薬品の安全性試験を行ってきた。そして、その成果は、国際的な査読誌に数多く公表されている。

英国の個人識別子 (identifier : ID) 患者を識別するための ID として、英国の

医療分野で活用されているのは、国民保健サービス (National Health Service : NHS) が発行している NHS 番号である。1996年から、イングランドとウェールズの住民でかかりつけ医 (general practitioner : GP) を受診する人は全て NHS 番号が必要となり、2002年10月からは同地域の全ての人に NHS 番号が出生と同時に付与されている。NHS 番号は、10桁から成り、最初の9桁が個人を識別するためのもので、最後の1桁がチェックデジットになっている。NHS 番号は、付番されるとともに郵送で知らされる。また、NHS 番号に関するカード等は NHS では発行していないが、各医療機関等で発行する医療カードに明記される。NHS 番号は、医療サービスの提供に用いられるだけでなく、NHS が提供する各種サービスや電子医療記録 (HER) におけるデータの名寄せや正確性の確保等にも用いられている。たとえば、GP と異なる医療機関にかかる場合、NHS 番号を用いることで、これまでの医療履歴を呼び出し、効率的な診察を受けることが可能となる。

英国では、NHS 番号とは別に労働年金省 (Department for Work and Pension) が発行する年金番号 (National Insurance : NI) 番号があるが、NI 番号は、年金、税金、助成等のみ使われている。NI 番号は16歳以上の者にしか振られていないことから、医療領域では使えない状況にある。その他、医療に関する ID に類するものとして、欧州医療保険証 (The European Health Insurance Card : EHIC) があり、EHIC 個人識別番号という ID が振られるが、これは希望者のみがカードを取得する仕組みになっている。

### 電子医療記録 (Electronic Health Record : EHR) の形成について

英国における EHR 形成は、NHS を主体に進められている。各医療機関でも詳細な情報を記録した EHR の形成が図られ、必要に応じて人や組織を跨がった共有が行われている。しかし、大規模なデータとして活用を想定しているものは、NHS で形成され、医療サービスの向上につながる様々なサービスに供されるという、集中分散型のアプローチが採られている。

### 英国での二次利用に関する技術・政策

英国では、NHS が主導する形で診療データの二次利用が展開されており、医療サービスの向上を目的としている。地域間、組織間の比較も行われ、医療サービスの評価が国レベルで進んでいる。

データの活用できる範囲は、NHS 傘下の医療関係機関等に閉じており、閉鎖したネットワーク環境において、利用者の認証を行う等、セキュリティ対策を厳密に行いつつ、データの活用を進めている。そういう事情で、匿名化については高度な匿名化技術は用いられず、関係者は精度の高いデータが活用

できる仕組みになっていた。

先進的なプロジェクト・サービスの試み  
2013年、NHSは、病院・GP・全ての社会福祉関連のデータを名寄せして、それらのデータの二次利用をめざす新プログラム「care.data」の開始を宣言した。GPの参加について強制力のあるプログラムとすることで、データの量と質を担保しようとしたものである。care.dataの取組みは、医療と社会福祉関連データの収集・加工、連携・分析・公表を行う英国唯一の機関である保健・社会医療情報センター（Health & Social Care Information Centre：HSCIC）が、中心となり、推進するとされた。care.dataが実現すれば、2015年には、緊急用の医療基本情報の国民規模での共有に加え、全ての医療と社会福祉関連情報の二次利用に向けた基盤が整備されることになる予定であった。さらに、NHSでは、HSCICが保有するデータなどを活用したオンラインサービス NHS Choices を提供することで、個人による健康管理の強化もねらっていた。

それに対して、2014年7月28日に英国のデータ保護機関である情報コミッショナー事務局（Information Commissioner Office：ICO）は、「ビッグデータとデータ保護」と題するレポートを公表した。これによれば、ICOは特にビッグデータにおけるデータ保護とプライバシーリスクに関心を示しており、本論において、ICOの「ビッグデータ」という用語の解釈を提示した上で、そこではどのようなデータ保護上の問題が生じ、どのようにデータ保護法を遵守するべきかについて検討を要する、とした。

主要なポイントとして、以下のような指摘がなされた：

・パーソナルデータの処理が含まれるビッグデータの分析においては、データ保護法に準拠する必要がある。

・データ保護における重要要件は、処理における公平性である。公平性は、収集や利用における透明性、処理の結果生じるであろうことや個人の合理的期待を検討することも含む。

・ビッグデータの処理にあたっては、「合法的な利益」もしくは同意といった条件や前提を満たしていなければならない。ビッグデータの複雑性は、同意取得不要の理由にはならない。

・利用目的の制限は重要な要素であり、企業はビッグデータの分析の新たな利用目的が、データ収集時当初の利用目的と矛盾していないかを検討する必要がある。また、もしビッグデータの分析のためにパーソナルデータの利用目的を変更する場合には、個人への周知、同意が必要となる。

・ビッグデータの分析にあたっては、企業がそのパーソナルデータをどのように利用し、そこから何をしようとしているのかを明ら

かにする必要があるとともに、そのデータがその目的に関連しているデータで目的以上のデータはないということを保証する必要がある。

・企業は、ビッグデータを保護するために、適切にリスクアセスメントを踏まえた情報セキュリティ対策を行う必要がある。

・企業は、ビッグデータの分析にあたり、データ保護の義務に準拠する「倫理的」アプローチを導入する必要がある。

・ビッグデータの社会便益に関する透明性は、デジタル社会への信頼性を促進し得る。

・データ保護原則に一定の解釈の柔軟性が元々与えられていることを踏まえると、ビッグデータの文脈においてもこれは適用されるが、進展の障壁として用いられるべきではない。これはプライバシーの権利と国民への情報提供や参加に対するイノベティブなアプローチの両者を促進するための枠組みとして用いられるべきである。

・正しくなされれば、ビッグデータの文脈においても、匿名化は適切なプライバシー保護のツールになる。

今回の説明不十分で性急な診療情報の電子データベース化に対して、英国医師会も待ったをかけた。「国民に対する十分な説明もなく、キャンペーンも無いまま推し進められているこの電子データベース化にはセキュリティおよびプライバシーに関する深刻な問題が見られる。また、オプトアウトについても、もっと詳しく説明されるべきだ。こういうことは、国民の同意のもとに、慎重に進められるべきだ」というものである。

以上のような状況の下で、NHSは2014年2月19日、GPの参加について強制力のある、国レベルの診療記録データ共有プロジェクトであるcare.dataについて、オプトアウトの方法を国民に周知するため、同年4月から予定していたデータの収集を同年秋まで延期すると発表した。その後、2016年7月6日、保健大臣は、十分な住民の信頼が得られなかったとして、care.dataプロジェクトを終了するとの決定をした。

このように、英国においても、診療情報の利活用に関して、再び疫学研究的進展と患者のプライバシーとの調整の問題が浮上ってきている。

## （2）オーストラリアの状況

オーストラリアは、患者等の消費者が自身の診療記録について、どの医療機関がどの情報にアクセスできるかを患者自ら管理することができ、また自身の記録へのアクセス履歴を見ることができるといって、世界に類を見ない、患者の自己情報コントロール権を重視したシステムを持つとして注目を集めていた。

オーストラリアの公的医療制度は、医療費の全部または一部を給付する制度「メディケア」、無料の公立病院サービス、薬剤費給付

制度の三本柱から成り立っている。

オーストラリアでは、2010年に保健医療識別番号法により導入された保健医療識別番号を利用して、個人管理電子保健医療記録(Personally Controlled Electronic Health Records: PCEHR)システムを構築した。全国規模で電子的に患者等の消費者や医療提供者が保健医療記録を利用できるようにするため、PCEHRシステムの設立および運用の管理を定める「2012年個人管理電子保健医療記録法」(Personally Controlled Electronic Health Records Act 2012、以下「PCEHR法」という。2012年法律第63号)が2012年6月に制定され、2012年7月から患者・医療提供者の自主的な参加に基づく診療情報の共有システムサービスが開始された。

PCEHRシステム構築の目的は、保健医療情報の分断状況の克服、保健医療情報の入手可能性と質の向上、有害事象および重複治療の減少、異なる保健医療提供者によって消費者に提供される保健医療の連携と質の向上である(PCEHR法3条)。PCEHRシステムに参加するかどうかの判断は、患者や医療機関に委ねられ、参加するには登録が必要なオプトイン方式が採用された。

PCEHRは、記録へのアクセスや内容に対する消費者のコントロール権が大きいことが特徴とされた。消費者は自身の記録について、どの医療機関がどの情報にアクセスできるかを自ら管理することができ、また自身の記録へのアクセス履歴を見ることができる。医療機関によるデータの収集、利用および開示は、当該消費者の診療目的かつ消費者が設定したアクセス制御の範囲内でのみ認められている(PCEHR法61条)。消費者は、掲載されたくない情報がある場合、医療提供者にその旨要求することができる。既にPCEHRに掲載されたものを消去することはできないが、自分にも医療提供者にも利用できない状態にすることができ、その情報は緊急時でも利用できない。当該情報を再び利用できる状態にすることも可能である。この点では、世界に類を見ない、患者の自己情報コントロール権を重視したシステムとして、注目を集めていた。

ところが、消費者および医療専門職者の登録率の低迷から、2013年12月にPCEHR制度の見直しを実施され、2014年5月に結果が公表された(Review of the Personally Controlled Electronic Health Record)。本レビューは、PCEHRへの参加をオプトイン方式ではなく、参加を原則として参加への拒否権を与える「オプトアウト方式」にすることなどを勧告した。医療従事者の利用の低迷が問題視されているが、オプトアウト方式にすることでシステムの利用が増えれば、医療従事者にとってもシステムの価値が高まり、医療従事者によるシステムの利用につながると期待されている。オプトアウト方式への移行にあたっては、患者等消費者および医療

提供者に対する教育キャンペーンを実施することが併せて勧告された。

また、保健高齢化省(現・保健省)が公表した医学研究に関する報告書(strategic review)には、PCEHRをオプトアウト方式にすることでPCEHRのデータのカバー範囲が広がることを期待されている。他方で、PCEHRのデータが患者によってコントロールされること、およびPCEHRと他の多様な保健医療関係のデータベース等が結びついていないことにより、研究者によるデータへのアクセス可能性が限定的になることを指摘し、研究者による匿名化された患者データの使用を支援する施策の必要性も訴えられている。また、PCEHRのデータは研究の用途に最適化されていない状態にあるとして、保健医療分野の研究コミュニティと協力して研究用途のために設計されたPCEHRの規格を開発することも提言されている。

以上のようなレビューを経て、2015年5月に保健大臣がeヘルスの「再起動」を宣言し、2015年11月26日に個人管理電子保健医療記録法2012(PCEHR法)、医療識別番号法2010(HI法)、プライバシー法1988、1968年著作権法、健康保険法1973年と国民健康法1953を改正する、ヘルス立法改正(eヘルス)法案2015が提示された。これにより、PCEHRシステムは、新しい「私の健康記録」システムという名前で、オプトアウト方式の配置トライアルをノースクイーンズランドとネピアンブルーマウンテンズプライマリ・ヘルス・ネットワーク領域で行うことになった。この結果により、全国的にオプトアウトシステムを実装するかどうかが決まることになる。これらの展開によっては、2016年は、オーストラリアでのeHealthシステムの展開における重要な年になるだろうと予測されており、今後を見守りたい。

### (3) カナダの状況

カナダの公的資金による社会的セーフティネットは、個人のレベルの行政保健・社会サービスの豊富なデータとともに、州および準州のガバメントを提供する。これらのデータは、研究者が住民の保健・福祉サービスの配置を研究し、公共政策展開のためのエビデンスを提供する、豊富な資源となっている。データの二次的な研究への利用は、個人の研究プロジェクトにとって第一義的なデータ収集への費用対効果的かつ効率的な代替手段となる。また、二次的データ利用は、調査結果の偏りを削減することができるという利点も有する。研究のためにこれらのデータを利用することは、健康と福祉の展望を改善することにつながるため公共の利益である、との理解が定着している。

行政データに医療データを名寄せして利用することの利点が十分に文書化されている一方で、多くの管轄区域内でのデータの遅延、拒否、または制限のようなデータへのア

クセスの課題が経験されている。これらの課題は、複雑な法律、プライバシー侵害の懸念、および機密・識別可能データの住民ベースでのリポジトリの編集に内在するリスクに関する一般的認識の様々な解釈を含んでいた。

プリティッシュ・コロンビア州住民データベース（PopData）は、行政データにリンクされた縦断的な研究のためのデータへのアクセスを可能にする、カナダのプリティッシュ・コロンビア州の情報源となっている。それは、プライバシー・バイ・デザインを含む一連のコアなプライバシー原則の周辺のオペレーションを構築することによって、これらの課題を克服しようとしていた。

データリンクのための信頼できる第三者という立場で機能する PopData は、各々のデータのリンクを行い、データプロバイダ全体でのリンクが必要な機密データには他の利害関係を持っていない中立体としての地位を設定するために、研究機能を見送ることにしている。PopData は、リンケージ目的で個人を特定する情報を受け取り、住民ベースの分析で潜在的なバイアスを制限する 95%以上の割合でのデータリンクを実現していた。

PopData の保有するデータの大半は、サービスの提供や支払いのために収集された行政データである。データセットには、医師への支払い、病院の分類、労働災害などのデータもある。直接識別子が存在しない場合でも、データの再識別を可能にする詳細で多様な十分な情報が含まれている。

PopData のオフィスは、物理的には紫、赤、黄色の 3 つのゾーンに分けられている。各ゾーンは、異なるアクセス制御を持っている。黄色のゾーンでは、施錠はされているが、すべての PopData 職員がアクセス権を持っている。レッドゾーンは、識別データを含む生のデータへのアクセス権を持つ職員のゾーンであるため、ロックとアラームが設置されている。そこには、ドアにビデオ監視があり、壁は部外者の侵入を防ぐために鋼鉄で強化されている。データ・サーバを収容する紫色のゾーンは、壁や個別のアラームで要塞化されており、3 人の職員のみがアクセス可能となっていた。

何れのコンピュータもファイアウォールおよび侵入検出ソフトウェアによって保護されているが、イエローゾーンのコンピュータは、外部通信に使用することができる。レッドゾーンのコンピュータは、物理的にはレッドゾーン内でネットワーク上の紫ゾーンに格納された暗号化データにアクセスするために使用される端末となっている。プログラマーは、これらのコンピュータにログオンするために 2 重の認証を使用する。

さらに、機密保持契約およびプライバシー研修や宣誓のような行政上のコントロールが、スタッフや研究者がその責任とプライバシーのベストプラクティスを教育されることを確保している。

慣習的に行われている非識別化研究データへのアクセスは、データ管理者および PopData と協定を締結した正規の研究者に限られている。研究者は、特定の場所に移動する必要なく、プライバシー保護を保証する革新的な装置である、2 重認証システムを使用して、カナダの任意の場所から研究環境にアクセスすることができる。

カナダにおいては、各州で独自の IT プロジェクトが稼働しはじめている。これを国家レベルに拡大する試みが検討されていた。

#### （4）わが国の状況

わが国においても、団塊の世代が後期高齢者となるため介護・医療費など社会保障費の急増が懸念される「2025 年問題」の到来が目前に迫っている。2016 年 10 月 19 日に厚生労働省の有識者懇談会が提言したシステム「PeOPLe（ピープル）」は、本人の同意を前提に、医療機関ごとに持っている患者個人の治療歴や過去の処方薬といった情報を全国の施設で共有する仕組みづくりである。これにより、全国どこでも健康や疾病の状態にあわせた保健医療を受けられるようになるということで、2020 年度の運用開始を目指す予定ということだ。

対象者に医療用の個人番号を割り振り、全国の医療機関や介護施設などの情報をつなぎ、患者の健康状態や過去に受けた治療や処方薬、アレルギーや副作用などの情報を医師らが活用することになるのだろうか。実現すれば、救急搬送時や災害時に普段と違う医療機関を受診する場合や、発作などで本人が意識を失っている場合でも、最適な治療を受けられるようになるという。個人情報保護の観点から、システムに参加するかどうかは一人ひとりの同意を原則とする予定だという。また、患者本人も自らの医療情報にアクセスできるようにする。さらに、蓄積したデータを匿名化して、行政や大学、企業などで研究に活用することも想定されており、保健医療の質の向上や疾患の原因究明、創薬などにもつなげるといふ。個人の自己情報コントロール権を尊重した当該システムのオプトイン方式は、どの程度の参加率になるのだろうか。

平成 29 年 5 月 30 日に全面施行される個人情報保護に関する法律の改正法では、オプトアウトについて、「あらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置く」方法が明確化されるとともに、オプトアウトに関する事項を個人情報保護委員会にあらかじめ届け出なければならない、と規定されている。しかしながら、そもそも、診療情報を含む要配慮個人情報（改正個人情報保護法 2 条 3 項）については、オプトアウトによる第三者提供は認められないとして、規制が厳格化されている（23 条）。

改正個人情報保護法、マイナンバー法の下で、患者が安心して疾病と向き合い、健康の維持増進に努めることができるような、セキ

セキュリティのしっかりした、透明性のある診療情報の流通と利活用が期待される。

世界的にも、ほとんどではないが、多くの大規模な IT プロジェクトが失敗もしくは意図した目的を達成できないという事態に至っており、オーストラリアや英国もその例外ではない状況である。オーストラリアでは、情報システムおよびその使用においてプライバシーは絶対的なものではない。すなわち、そのシステムの価値・利点と、そのシステムを実施・使用するリスクとの間のトレードオフであるとの理解である。しかし、現状では、当該情報システムの価値と利点は、そのリスクを凌ぐものではないとの判断のようである。オーストラリアや英国のこれからの舵取りは、わが国に新たな視点を与えてくれるものと考えられる。

## 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 3 件)

増成直美、患者の自己情報コントロール権を尊重したオーストラリアの電子診療録システム、山口県立大学高等教育センター紀要 1 号、33-45 頁、2017、査読無。

増成直美、患者の同意なく患者識別データを処理することの法的・倫理的検討 - 英国の状況を手がかりとして -、山口県立大学共通教育機構紀要 7 号、45-56 頁、2016、査読無。

増成直美、フィンランドにおける患者の自己情報コントロール権、山口県立大学看護栄養学部紀要 9 号、49-54 頁、2016、査読無。

〔学会発表〕(計 2 件)

増成直美「患者の自己情報コントロール権を尊重したオーストラリアの電子診療録システム」第 28 回 日本生命倫理学会年次大会、2016 年 12 月 3 日、大阪大学

増成直美「患者の同意なく患者識別データを処理することの法的・倫理的検討 - 英国の状況を手がかりとして -」第 27 回 日本生命倫理学会年次大会、2015 年 11 月 28 日、千葉大学

〔図書〕(計 1 件)

内田耕一、加登田恵子、増成直美、宮崎まさ江、田中周平、マルニ、2015 フィンランドから学ぶ地域の健康管理力、2016、23-48。

## 6. 研究組織

(1)研究代表者

増成 直美 (MASUNARI Naomi)

山口県立大学・看護栄養学部・教授

研究者番号：80538843