

20020061

平成14年度厚生労働科学研究費補助金
政策科学推進研究事業 研究報告書

**公衆衛生活動・調査研究における個人情報保護と
利活用に関する研究**

2003年3月

主任研究者 玉腰 暁子（名古屋大学大学院医学系研究科）

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金
政策科学推進研究事業 研究報告書

**公衆衛生活動・調査研究における個人情報保護と
利活用に関する研究**

2003 年 3 月

主任研究者 玉腰 暁子（名古屋大学大学院医学系研究科）

目 次

総括報告

公衆衛生活動・調査研究における個人情報保護と利活用に関する研究	1
---------------------------------	---

分担報告

疫学研究における情報漏洩防止システムのあり方についての検討 —HIPAA (Health Information Portability and Accountability Act)—	7
疫学研究における情報漏洩防止システムのあり方についての検討 —情報漏洩防止を担保した疫学情報システムの構築—	13
疫学研究における説明文書の作成 —説明文書作成マニュアルと文書例—	19
疫学研究の倫理審査のための申請書	26
子どもが対象となる疫学研究における倫理的配慮	30
国際疫学会ヨーロッパ部会「よい疫学研究を目指して」指針案と 日本の疫学倫理指針の比較	33
分子疫学研究の倫理審査体制についての考察	43
疫学研究の一般社会への成果還元に関する研究： 国際誌論文著者を対象とする質問票調査	46
疫学研究 PR リーフレットの作成	50
疫学調査・研究の実施者向けリーフレットに関するアンケート調査	56
疫学研究における倫理的問題についての医学生の意識： 倫理に関する講義前後の比較	58
若手疫学者は疫学の未来に何を期待しているか？ ～日本疫学会「疫学の未来を語る若手の会」メーリングリストにおける意識調査結果～	66
研究班員名簿	73
業績一覧	74

總 括 報 告

公衆衛生活動・調査研究における 個人情報保護と利活用に関する研究

主任研究者 玉腰 暁子 名古屋大学大学院医学系研究科

研究要旨

疫学研究は人間集団を対象とし、健康障害の発生状況・発生／予防要因をさまざまな手法を用いて検討することにより、最終的には個人レベルだけでなく集団レベルでの健康水準の向上を目指すものである。したがって、人の情報を用いない疫学研究はありえないが、その情報を用いる際のインフォームド・コンセントのあり方、個人情報の収集・管理、得られた結果の還元に関しての検討は立ち遅れている。そこで、本研究班では、研究参加を決める際の前提条件となる個人情報保護対策の具体的な方策を立てること、具体的な倫理指針を提案するとともに疫学に対する倫理的審査のありかたを検討し、研究の倫理性を確保すること、一般市民の間で疫学に対する理解を深めることを目的とする。個人情報保護システムに関しては、インターネット上で情報漏洩防止を担保したデータベースシステムを構築した。更なる調査を重ね、必須条件を検討する。倫理審査体制に関しては、説明同意書作成マニュアル、倫理委員会申請書チェックリストを作成し、また疫学研究者及び倫理審査委員会委員に対する教育ツールコンテンツの検討を開始した。さらにゲノム解析と疫学研究の両者にまたがる研究では、それぞれの倫理委員会の守備範囲を超えてしまい、いずれの委員会でも十分に対応できない現状を把握した。早急に対応策を提案する予定である。周知活動に関しては、地域で疫学研究に関わる方を対象とした「疫学研究を行う前に（対象者への説明のためのガイド）」を完成し、市町村への配布ならびにHPでの公開（ダウンロード可）を行った。また実際の研究での周知方法に関する調査を行い、現状にあったより適切な方策提案へとつなげる予定である。

分担研究者／研究協力者

石川 鎮清 自治医科大学
 大神 英一 九州大学大学院
 尾島 俊之 自治医科大学
 小橋 元 北海道大学大学院医学研究科
 佐藤 恵子 和歌山県立医科大学
 杉森 裕樹 聖マリアンナ医科大学
 鈴木 美香 理化学研究所
 内藤真理子 京都大学大学院医学研究科
 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科
 丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科
 武藤 香織 信州大学医学部保健学科

山縣然太郎 山梨大学医学工学総合研究部
 鷲尾 昌一 札幌医科大学医学部

目 的

根拠に基づいた公衆衛生活動、社会保障政策形成のためには、その根拠を提供する疫学研究が不可欠である。疫学研究は人間集団を対象とし、その健康事象を観察、あるいは健康事象に介入する。したがって、疫学研究には、個人情報保護対策を十分に確立した上で、集団を構成する一人ひとりの理解と協力が重要である。

2002年6月に厚生労働省と文部科学省が合同で策定した「疫学研究に関する倫理指針」では、個人

情報保護について「研究責任者は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。」と定めているが、その具体的方策は明らかでない。また、倫理審査委員会における審査が重視されているが、現在各所に設置されている倫理審査委員会の審査体制は統一されておらず、さらに地方自治体などで実施される調査研究に対しては倫理審査を行う体制そのものが不十分である。一方、研究の概要についての一般市民の理解を求めるにはまず、疫学研究そのものの周知が必要であるが、今のところ疫学研究の周知努力は十分ではない。本研究班では、研究参加を決める際の前提条件となる個人情報保護対策の具体的な方策を立てること、具体的な倫理指針を提案するとともに疫学に対する倫理的審査のありかたを検討し、研究の倫理性を確保すること、一般市民の間で疫学に対する理解を深めることを目的とする。具体的には、

1. 個人情報の保護はいずれの指針も当然とされているが、現場での状況、具体的かつ最善の方法などは今までに検討されていない。そこで、現状の把握、具体的な情報漏洩システムの構築と提案を目的とする。
2. 現在各大学医学部・医科大学に設置されている倫理審査委員会の体制にはばらつきがあり、指針で推奨される審査体制の構築に向けては段階的な努力が必要である。さらに、疫学研究は地域ベース、多施設共同で行われるものも数多いが、その場合の倫理審査のあり方については早急な具体的提言が求められている。そこで、疫学研究に対する倫理審査委員会の審査体制の把握と、審査結果の質の向上を目的とする。
3. 疫学研究の多くは一般市民を対象とすることから、研究の意義に関し対象者の理解を求めることも重要であり、インフォームド・コンセントに際しても、疫学研究そのものの認知が低ければ、研究概要の説明や意思決定をめぐる回答の質への疑問も生じることになる。そこで、様々な媒体を用いてヘルス・リテラシーを効果的に促進することも目的とする。

これらの研究がバランスよく遂行されることによ

り、根拠に基づいた公衆衛生活動のために必要な疫学的手法を用いた調査研究が、個人情報を十分に保護し、対象者への倫理的配慮をしつつ、実施する適切な手段を提案できると期待される。また、集団を対象とする疫学研究実施の際には、研究の必要性や意義などを対象者が十分に理解することが必要である。しかし、研究参加時の短時間の説明のみで疫学研究を理解することは困難であることから、日頃からの啓発活動は重要であり、その方法を確立する意義は大きい。

研究成果

1. 疫学研究における個人情報保護のあり方の検討

疫学研究では、個人情報、保健・医療情報などの高度に sensitive な情報を取り扱う。したがって、個人情報保護のシステムを検討することは、特にインターネットの発達した現在、重要な課題である。本研究では、疫学研究をインターネットを用いて遂行する場合に必須となる、情報漏洩防止を担保したデータベースシステムを構築した。今後、この構築したシステムを用いて、疫学研究者や一般住民を対象に、使い勝手や不安点などの課題点について調査し、対象者の理解を得てインターネット上で疫学研究をする際に必須となる条件を検討する。

また、ソフト面からの検討として、米国の医療保険に関する事務処理を簡素化し、電子取引として標準化することで費用削減をはかるための連邦法 HIPAA (Health Information Portability and Accountability Act) について、情報を収集した。現在医療機関、ヘルスケアプラン、企業などおよそこの法律に関わる米国のすべての当事者では、この法律の遵守に向けて準備が進められている。導入にはそれに伴うセキュリティーやプライバシーの確保が急務であり、罰則をも併せ持つ HIPAA が大きくクローズアップされている。疫学研究における情報漏洩防止システムのあり方を検討するにあたって、多くの示唆を含むものである。

2. 疫学研究の倫理性を担保するための方策の検討

① 倫理審査体制の検討

全国の倫理審査委員会から数カ所を選定しインタビュー調査を行った結果、現状での課題として審査件数の増加、設置根拠、委員の構成・選定方法、倫理審査委員会間／倫理審査委員会と学会間での判断のずれ、情報公開、委員の教育と質の確保、運営経費、委員の負担等が挙げられた。また、分子疫学研究（遺伝子解析を含む疫学研究）は、指針によって設置された、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理審査委員会と疫学研究の倫理審査委員会の両方にまたがる研究領域である。そのため、それぞれの委員会での守備範囲を超えてしまい、いずれの委員会でも十分に対応できていない現状の問題点を確認した。その事実を周知するとともに対応策について早急に提言を行う。また、子どもを対象とした研究についての倫理審査項目はわが国では明確な指針がなく、米国の Protections for children in research を参考に倫理審査での検討課題を抽出した

② 説明同意書作成マニュアルならびに雛形提示

研究意義、内容、方法などの説明と同意のための文書作成マニュアルを作成すると同時に、コホート研究を例に文書例を示した。本マニュアルに則り文書を作成することにより、研究対象者にわかりやすく要点をまとめ、倫理的に妥当な研究が実施されることが期待される。

③ 倫理委員会申請書チェックリストの作成

「疫学研究に関する倫理指針」に則り、倫理審査委員会が疫学研究を審査する際に必要事項を容易に把握し、また研究者が必要事項を認識することを目的として、申請書チェックリストを作成した。本リストは、実際に名古屋大学医学部倫理委員会で使用が開始している。

④ 疫学研究者および倫理審査委員に対する教育ツールコンテンツの検討

国際的に認められる疫学研究を目指すために、国外の先行事例を参考に日本において、疫学研究者と倫理審査委員会委員が自習用に使える教育ツールの開発に着手した。国際疫学会ヨーロッパ部会が検討している「よい疫学研究実践のために（Good

Epidemiological Practice）」を日本の倫理指針と比較検討し、EU指令に基づく論点の相違を把握するとともに、今後検討が必要な事項について知見を得た。今後は国際的なルールを統合し、疫学者が倫理的に配慮のある研究計画を立案し、倫理審査委員会が適切に疫学研究を審査するために必要な教育プログラムを開発し、提供する。

3. 疫学研究の理解と周知方法の検討

① 疫学研究を紹介する印刷物の作成

地域で疫学研究に関わる方を対象とした「疫学研究を行う前に（対象者への説明のためのガイド）」を作成し（B6版16ページ）、市町村へ配布、広報を開始した。加えて、当研究班のホームページを開設し、この印刷物を市町村等が自由にダウンロードして活用できるように提供する体制を整えた。

② 疫学研究成果の社会への還元についての調査

2000年に疫学関係国際専門誌5誌に掲載された論文の著者を対象に、研究成果の社会への還元について、その方法、頻度などを問う調査を行ない、現状と今後の方策を検討した。2003年初めには、国内の研究者を対象に同様の調査を計画している。

これらの研究をさらに進め、健康情報を含む個人情報保護しつつ、その利活用を図る疫学研究を実施するための政策的提言をし、科学的な公衆衛生、社会保障政策の形成に寄与する調査研究を実施するのに必要不可欠な基盤形成を目指す。同時に、分子疫学時代の到来に備え、よりいっそうの疫学研究の社会化とコミュニケーションの推進を継続して行く必要があることから、これまで実施してきた研究結果を統合し、疫学研究と社会との関係について新たな学問分野の創出を提言する。

4. その他の研究

① 疫学研究における倫理的問題についての医学生 の意識：倫理に関する講義前後の比較

医学部3年生を対象に、公衆衛生学（疫学と倫理）の講義の際に質問票を用いて、倫理に関する意識調査を行い、講義前後で比較した。健診で残った血液を用いた遺伝子検査に対する倫理的基準につ

いては「遺伝子検査は普通の血液検査よりも倫理基準を厳格にすべきである」と講義の前後とも答えた者が多かった（7割）。研究結果の公表、研究の科学的合理性の確保、インフォームド・コンセントの受領、研究の倫理性の確保、個人情報の保護の5項目に、疫学研究を行う際に大切だと思う順に番号をつけると、講義の前後で、一位が個人情報の保護から、研究の倫理的妥当性の確保に変わったものの、前後とも、個人情報の保護、インフォームド・コンセントの受領、研究の倫理的妥当性の確保が上位を占めた。

② 若手疫学者は疫学の未来に何を期待しているか？
～日本疫学会「疫学の未来を語る若手の会」メーリングリストにおける意識調査結果～

日本疫学会「疫学の未来を語る若手の集い」（若手の集い）の平成15年1月の集いに先立ち、若手疫学者が「疫学の未来」に何を期待し、何を必要と考えているかについてのアンケート調査を、メーリングリスト上で行った。その結果、多くの回答者が疫学を、社会のニーズや病因・病態の解明に生かすための一種の方法論と考えていることがわかった。また、評価の重要性が増大し、政策からの期待も高まることから、2010年の疫学をとりまく状況は比較的明るいだが、実験生物学に比べて評価が低いこと、個人情報保護問題、学際化進展不足などについては、解決すべき問題であると考えている。今後は、(1) 専門性の確立（若手人材育成のための環境整備・教育体制の充実、疫学者同士の情報交換・共同研究などによる技術の向上や方法論の開発など）と、(2) 社会や他分野との相互交流（社会や他分野のニーズ把握、他分野からの技術・方法論の移入、社会や他分野への貢献とアカウンタビリティ（説明責任）、社会や他分野との人材交流など）をキーワードに、具体的な活動を提案・展開し、疫学研究、疫学研究者のアイデンティティを確立していく必要があると考えられる。

考 察

疫学研究は人間集団を対象とし、健康障害の発生状況・発生／予防要因をさまざまな手法を用いて検

討することにより、最終的には個人レベルだけでなく集団レベルでの健康水準の向上を目指すものである。したがって、人の情報を用いない疫学研究はありえないが、その情報を用いる際のインフォームド・コンセントのあり方、個人情報の収集・管理、得られた結果の還元についての検討は立ち遅れている。そこで、本研究班では、研究参加を決める際の前提条件となる個人情報保護対策の具体的な方策を立てること、具体的な倫理指針を提案するとともに疫学に対する倫理的審査のありかたを検討し、研究の倫理性を確保すること、一般市民の間で疫学に対する理解を深めることを目的として、本年度の研究を進めた。

個人情報保護システムに関しては、疫学研究をインターネットを用いて遂行する場合に必須となる、情報漏洩防止を担保したデータベースシステムを構築した。その使い勝手や、不安感に関する調査を経て、来年度は対象者の理解を得てインターネット上で疫学研究をする際に必須となる条件を検討し、必要項目に関する提言を行う。また、情報保護は、単にシステム（ハード）の問題ではなく、研究に携わる人々の意識などソフト面に負う部分が大きい。今年度はHIPAAに関する研究を進めたが、来年度も引き続き、米国の情報を収集し、日本でのあり方を検討する。

倫理審査委員会に関しては、疫学研究とゲノム研究の2指針に対応した形で、倫理審査委員会を設けている施設では、現実の研究がそれぞれの委員会での守備範囲を超えてしまい、いずれの委員会でも十分に対応できていない現状の問題点を確認した。その事実を周知するとともに対応策について早急に提言を行う。

今年度は、実際の研究に際して使えるような説明・同意書作成のためのマニュアル、倫理審査の際のチェックリストの提言も行った。これらの活動により、より適切に研究が行われることを期待している。

周知活動に関しては、地域で疫学研究に関わる方を対象とした「疫学研究を行う前に（対象者への説明のためのガイド）」を作成し（B6版16ページ）、市町村へ配布、広報を開始した。加えて、当研究班

のホームページを開設し、この印刷物を市町村等が自由にダウンロードして活用できるように提供する体制を整えた。今後、その使い勝手や問題点を調査し、さらに発展させるとともに、研究対象者をターゲットにしたリーフレット作成に取り組み、疫学研究に関する理解を深める手段とする。その結果として、一般住民の研究協力への理解を深めていくことが期待される。また疫学研究の成果を論文に公表した研究者を対象に結果の還元方法に関する調査を実施した。今後、どのような方法で情報を伝達することが重要になるか、という問いに対して活字媒体、Web ページ作成、記者会見の意義の拡大を認める回答が多かった。疫学研究の適切な社会的位置づけを考えるために、研究成果をどのような形で社会に還元していくのが望ましいか、研究者の認識の現状と併せて検討を深めていく予定である。

最終年度である来年度もこの3本の柱を主軸に研究を進め、健康情報を含む個人情報を保護しつつ、その活用を図る疫学研究を実施するための政策的提言を行う予定である。

分 担 報 告

疫学研究における情報漏洩防止システムの あり方についての検討

—— HIPAA (Health Information Portability and Accountability Act) ——

大神 英一 九州大学大学院
杉森 裕樹 聖マリアンナ医科大学
玉腰 暁子 名古屋大学大学院医学系研究科

研究要旨

HIPAA は米国の医療保険に関する事務処理を簡素化し、電子取引として標準化することで費用削減をはかるための連邦法である。現在医療機関、ヘルスケアプラン、企業などおおよそこの法律に関わる米国のすべての当事者では、この法律の遵守に向けて準備が進められている。導入にはそれに伴うセキュリティーやプライバシーの確保が急務であり、罰則をも併せ持つHIPAA が大きくクローズアップされている。疫学研究における情報漏洩防止システムのあり方を検討するにあたって、多くの示唆を含むものである。

研究目的

疫学研究では、個人情報、健康情報、医療情報など非常にセンシティブな情報を取り扱う。そこで、本研究では、ソフト、ハード両面から情報保護の在り方を検討する目的で、米国の HIPAA (The Health Information Portability and Accountability Act) を参考にして検討した。

HIPAA は、現在米国で、医療機関、ヘルスケアプラン、企業などの当事者において、遵守に向けて準備が進められている。HIPAA にもとづくセキュリティーや個人情報保護（プライバシー）の確保が要求されており、罰則をも併せ持つ HIPAA は多くの示唆を含む。本研究では、HIPAA の歴史的背景、骨格、現状を整理した。

対 象

疫学研究における個人情報保護のあり方を検討す

る上で、多くの示唆に富む HIPAA について文献等を調査した。

結果および考察

1) HIPAA とは

HIPAA は米国の連邦法として 1996 年 8 月に制定された、The Health Insurance Portability and Accountability Act (Public Law 104-191) のことである。法律制定の目的は、当初、企業の従業員の医療保険を州を越えて全米的に保証すること、また膨大な保険事務処理を標準化することにより、医療保険システム全体にかかる費用を削減することであった。米国においては、民間保険会社各社で統一されていない事務処理システムを採用しており、紙書類での処理の請求間違いや効率の悪さが課題となっていた。これをデジタル化した電子書類に、しかも統一したフォーマットで行うことで全体の費用削減を見込むものである。

この医療情報の標準化にはその一方で、被保険者である患者のプライバシーを侵害しかねない危うい側面もある。電子的にやり取りされる情報には患者の病名や診療に関する履歴、保険利用データなどの高度に sensitive な情報が含まれている。これらの個人情報漏洩や悪用により、深刻な被害が出る恐れがある。sensitive な個人情報を「誰が」、「何の目的で」、「どのように管理」するのかをあらかじめ規定し、そのケースに応じた保護を徹底する必要に迫られた。

2) HIPAA の歴史的背景と成立の流れ

HIPAA 成立に先立つ 1991 年、健康保険業界とブッシュ政権 (George Herbert Walker Bush) との間に医療情報伝達の標準化に関する基本合意が図られた。しかし、業界による標準化には至らず、政府主導でトランザクション (データ処理・取引) とプライバシー標準が導入された。

米国医師会では 1975 年 4 月に、健康保険申請の標準フォームである HCFA-1500 を認定したが、多くの保険サービス組織や政府系財務機関は採用しなかった。しかし健康保険業務の標準化への動きは、1980 年代になって増大する事務処理費用への懸念から生じた。当時の米国議会では、米国内で民間健康保険が乱立しているために費用が上がり、貧しいものには保険加入できない状況を作ったとの主張もなされた。また保険業界からファンドを募り国民全体を幅広くカバーする健康保険の創設や、保険業界を排除して政府主導の健康保険を創設することなどが提案された。これら議論の中で、従来の紙ベースの煩雑な保険請求を自動化するには、どのような障壁があるか詳細に調査すべきであることが課題としてあげられた。

〈ブッシュ政権時代〉1991 年ブッシュ政権 (George HW Bush) は健康福祉業界の関係者を召集し、健康保険の管理費用を削減する検討を行った。このグループはその名を WEDI (Workgroup for Electric Data Exchange; 電子データ交換のためのワークグループ) といい、多くの健康保険業界を代表する人物が会員に名を連ねた。政府は WEDI に

対し、電算処理で行う保険請求を少なくとも年間 10% まで増やすよう、また電子データ交換を推進するため標準化した電子請求を評価するよう要請した。紙の請求書から電子請求へ転換に当たっての諸問題の解決は WEDI に委ねられた。

同 1991 年 ANSI (American National Standard Institute; 米国標準規格協会) は保険請求標準に関する業界の合意形成をめざす小委員会を設立した。WEDI としては最終的には ANSI 公認をめざした。連邦政府は同年、ANSI による標準の作成を 1994 年を期限とし、それまでに標準化が進展していない場合は、連邦政府による実現が図られるとした。1993 年までに ANSI はトランザクション標準についてほぼ十分な準備を整え終わった。

WEDI の電子医療情報に関する 1993 年の報告は、その後の議会での HIPAA 法案 (そのうちの特に事務管理の簡素化; Administrative Simplification の部分) の基本となった。ところが WEDI が公約した標準化をめぐる官民協調はついに具体化しなかった。健康保険標準化を推進する立場の側でさえも、従来の情報交換方式に既得権益をもつことが多く、消極的な姿勢が大勢であった。医療サービス提供者もまた将来的利益よりも現実の費用負担を考え積極的ではなかった。そこで DHHS (Department of Health and Human Services; 米国健康福祉省) が中心となり標準化を推進した。

〈クリントン政権時代〉1993 年クリントン政権は医療改革の目玉としてトランザクション標準化を立案したが、法案成立には困難をきわめた。1994 年議会では提案が拒否された。

1995 年に召集された新議会では、健康福祉での電子トランザクション標準化に肯定的な機運がうまれた。提案からどのような具体的法案が導入されるかが焦点となった。政治日程としては、まず健康保険の携行性 (portability) が重視された。議員立法により 1996 年には健康保険の携行性に関する規則が通過の見込みとなった。実際に電子化医療情報の標準化法案が成立する見通しになると、そこで患者の個人識別できる情報が容易にやり取りできることへのリスクが真剣に議論され始めた。マスメディ

アの中には患者データを誰が目にするのか、診療録など医療データの機密性に目を向ける論調が現れた。そこからセキュリティやプライバシーの条項を法律に盛り込む必要が出てきた。保険業界からの支持が広く得られるのに伴って、HIPAA は 1996 年 8 月に成立した。事務管理の簡素化規則は実施までのスケジュールが 2 年延期となった。HIPAA の携行性 (portability) に関する規則が政策的に最優先されたため、DHHS もそれを重視した形を採り、標準化についての議論は先送りされたからである。

〈スケジュール〉HIPAA は具体的な骨格を詰めるため、産業界をはじめ広く意見を集約する必要があるため、多くの公聴会や説明会が開かれた。当初、最終的な規則は 1998 年、実施は 2000 年を目処と発表された。草案は NPRMs (Notices of Proposed Rule Making; 意見要望の公示) として 1998 年初めて公表された。この時に出されたものとしては、

1. トランザクションとコードセット
2. 全米医療サービス提供者識別情報
3. 全米雇用者識別情報
4. セキュリティ

であった。個人情報保護 (プライバシー) に関する NPRM は 1999 年に公表された。トランザクションとコードセットの NPRM には 17,000 を超える意見が、また 2000 年 12 月までにプライバシーに関する NPRM には 50,000 以上が寄せられた。これを基に最終規則が作成された。トランザクションとコードセットの最終規則は 2000 年 8 月 17 日に連邦法に登録されると、60 日後に効力を持ち、24 ヶ月以内にこの規則に従うことが要求された。しかし実際議会が承認しブッシュ大統領 (George Walker Bush) が署名したのは 2001 年 12 月であった。トランザクション規則に対する修正案は 2002 年 5 月に出された。プライバシーの最終規則は 2000 年 12 月に発表されたが、手続き上の不手際から、最終的にプライバシー規則が効力を持つのが 2001 年 2 月 13 日、小規模の医療サービスプランを除き、26 ヶ月後の 2003 年 4 月にはすべての関係機関が遵守すべきものとなり、その期限が迫ってきた。

標準	NPRM	最終規則	遵守期日
トランザクションとコードセット	1998/5/7	2000/8/17	2002/10/16
全米提供者 ID/ヘルスプラン ID	1998/5/7	2003 年春	
全米雇用者 ID	1998/6/16	2002/5/31	2004/7/30
患者 ID	1998/5/7	無期延期	
セキュリティ	1998/8/12	2003/2/20	2005/4/21
プライバシー	1998/5/7	2000/12/28	2003/4/14

3) HIPAA の特徴と具体的骨格

HIPAA は米国国内の医療・健康保険に関わるすべての企業・団体そして個人が対象になり、医療情報の標準化、プライバシー保護の規定、そしてそれを保証するための罰則を設けた。米国史上初めて患者にカルテ開示が公式に認められた意義は大きい。

HIPAA の構成をみると、5 つの部分から成る。タイトル 1：健康保険へのアクセス、携行性と更新性
 タイトル 2：医療における不正と悪用の防止、事務管理の簡素化、医療債務改革
 タイトル 3：税に関する規定
 タイトル 4：グループ健康プランの適用と強化
 タイトル 5：収入相殺
 なかでも重要なのはタイトル 2：医療における不正と悪用の防止の部分、その中のサブタイトル F：事務管理の簡素化規則で、さらにこれが 5 つに分かれており、

- (i) 健康保険識別 ID
- (ii) 電子トランザクション標準
- (iii) 標準コードセット
- (iv) 情報セキュリティ
- (v) 電子署名規格

からなっている。情報セキュリティはさらに個人情報保護の観点から、プライバシー保護の規定成立の動きと連なったのである。

識別 ID 標準：a) 医療サービス提供者 (医療機関、医師)、b) 支払者・保険プラン (保険種別等)、

c) 雇用者・健康保険プランの購買者、d) 個人（患者）を特定するための全米標準の識別 ID (Identification) である。このうち d) に当たる、議論の多い全米個人識別情報については、様々な圧力団体の圧力で見送られた。

コードセット：コードセットとは患者の登録から画像診断、診断名の決定、処置や治療、薬の処方など医療サービスを提供するに当たって、その電子取引の際に統一されるべきデータ要素の体系のことである。これは種々の全米標準組織による統一フォーマットがすでにあるものについてはそれを踏襲した形となっていて、ANSI 公認となっている。それには

—— HL7 (Health Level 7)：患者登録、オーダー、臨床データ報告

—— DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)：画像診断

—— X12：健康保険請求の枠組み (framework)、すなわち処方箋や事務処理上のデータをふくむ全般

—— IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers)：電子医療機器の規格

—— IDC-9-CM (International Classification of Diseases, 9th edition, Clinical Modification)：診断名

を現在公認しているが、IDC-10-CM が策定中である。また、ANSI 公認ではないが、

—— CPT-4 (Current Procedures and Terminology-4)：米国医師会による医療行為全般がある。

電子取引のための標準（トランザクション規則）：EDI (Electric Data Interchange; 電子交換) のための標準に含まれるのは、健康保険への加入・資格確認、照会、保険請求などの手続きや、保険請求の付属文書、保険現物給付の調整と支払のデータそのものであって、これらをトランザクションと総称する。これらは ANSI 中の ASC X12 (Accredited Standards Committee 12) で規定している。

セキュリティと電子署名規格：これは、故意または偶然の開示、改竄、破壊、焼失からの防御と、適正なアクセスの管理を目的としている。1998 年 8

月 DHHS は、セキュリティと電子署名に関する意見要望の公示を出した。これらの標準は事務処理、物理的な安全対策、技術的な仕組み、サービスを含んでいる。CEs (Covered Entities) と呼ばれる、医療サービス提供者、支払者 (保険者)、ヘルスケアクリアリングハウス (Clearing House; 電子情報の受付業務ならびにデータのコード化・編集等を請負う保険請求書作成業者) など HIPAA を遵守しなければいけない対象では、定められた期日までにはこの標準を守るべきこととされる。本標準対象の医療情報は、診療記録 (カルテ) または個人が特定できる情報のことで、注意すべきは電子文書であれ、従来の紙や口頭であれ、扱われる情報すべてが対象となることである。これらの情報を扱う CEs は、情報を扱う事を本人に通知しなければならない。通常業務でこれらの情報を扱う時は、事前に本人の同意を得なければならない。また一回限りの開示のためにも、本人の同意が必要である。このように、HIPAA 法のセキュリティと電子署名標準は、CEs で扱われる患者の様々な情報を保護することを目指しているのである。

プライバシー規則：患者の電子診療記録 (電子カルテ) の使用と公開のための管理方法を定め、その中でセキュリティとアカウントビリティ (説明責任) を明確にしている。基本的に公開・使用に当たっては患者の同意が必要となる。ただし例外として公衆衛生、研究、法律の施行のため、もしくは軍関係の診療記録情報では、患者の同意なしに使用することを認めたとうえで、その代替となる一定の制限が加わっている。例えば疫学研究のために患者の医療情報データを使用する場合、当該研究者のプロトコールが IRB (Institute of Review Board; 倫理審査委員会) もしくは Privacy Board の承認を事前に得なければならないなどである。その他、例外事項に関しても、診察のために開示される情報は最小限とする。医療サービス提供者は、プライバシー保護方針と、個人情報取扱規則を作成し、個人の権利が侵害されたときの罰則内容の説明や、セキュリティ確保の実施細目について、スタッフに教育と訓練を行わなければならない。こうしてプライバシー規則の制定は、

すべてのCEsにとって、現在の組織運営方針、プライバシー管理者の指示を含む実施細目等、従来の仕組みに影響することになると考えられており、セキュリティに関する広範な意識変化をもたらすことが期待される。

罰則規定：HIPAAは違反に対して、民法上と、刑法上の罰則を制定している。トランザクション標準に関する違反に対する罰金は1違反につき\$100で、9つのトランザクションデータ標準の各々に対して最高\$25,000である。プライバシー規制の民法上の罰則は\$50,000から\$250,000におよぶ。刑事上の罰則は、患者情報の不法開示では1年から10年の服役となる。医療施設機能評価を行う機関等では、HIPAAの要件の達成を認定の基準の一部とする予定であるため、HIPAAの標準に違反することはその認定を失うことを意味する。

4) HIPAAの米国での現状

米国においては最近、コードによる保険請求情報の取扱が習慣的に定着し、病院、薬局関係のメディケアに関しては、電子化率で8割以上(1998年度)に達している。またコードによる入力や編集の手間を解消する手段として、クリアリングハウスの存在も見逃せない。医師報酬の電子化率はこの仕組みを活用したものを含めると電子化率は実に97%に達している。

HIPAAの施行に当たっては、医療保険の請求情報を電子的に作成し正しく交換することが重要であり、事務処理データが標準化され、効率的に交換できることが要件となる。このシステムの効果は1993年のWEDI報告書が示すように、当初の立ち上げにハードウェア・ソフトウェアを含む通信・コンピュータのインフラ作りに費用がかかるため、初めの3年程度はむしろ若干の費用高となるが、6年目以降は全米で年間420億ドルの費用削減になると推定している。いくつかのHIPAAサーベイ報告によると、HIPAAに関する認知度も徐々に高まっており、特にプライバシー規則の遵守期限となる2003年4月が迫るにつれて、浸透してきたとみなされている。報告では、2年前との比較でも、

HIPAA及びその影響を全く知らないと回答した組織は、30%から15%に大幅に減った。また実際に準備段階(early stage)にあると考えている組織も、2002年3月の時点で37%となっていた。罰則規定をもつ強力なHIPAAの推進は、関係する組織での長期的な費用削減という経済的メリットをうたいつつ、現在全米で着実に進行しつつある。

結 論

HIPAAをめぐる動きは、米国内だけにとどまらない。ITの普及で個人の医療情報がすでにインターネット上で流通・利用され始めている日本でも、同じ問題が急速に浮上してくることが予想される。国民保険や社会保険など公的医療保険主体の日本と、民間の保険会社と医療保険契約を結ぶことが多い米国とでは、単純に比較するわけにはいかないが、医療社会福祉分野での個人情報保護の機能を持ったHIPAAは、わが国へも大きな課題となっているように思われる。わが国では個人情報保護法案が現在審議されているところであるが、公衆衛生や疫学研究に関してもかなり配慮した内容となった。法案の策定過程で当時の厚生省は「医学の進歩、公衆衛生の確保のためには個人情報の利用が不可欠」との見解を示した。日本医師会は「公益目的なら、本人の利益を不当に侵害する恐れのない限り、具体的な利用目的の通知は不要」と主張し、日本学術会議も「学問の自由と公益性の観点から、義務規定の適切な適用除外が必要」とする報告書を出している。個人のプライバシーを最大限尊重しつつ、公衆衛生や研究目的に適ったデータ利用も可能となるための方針づくりは、ようやく端緒についたばかりであり、わが国の実情に合わせた標準化の動きが待たれる。

参考文献

1. Roy Rada HIPAA@IT Reference, 2003 Edition: Health Information Transactions, Privacy, and Security. <http://www.hippa-it.com>
2. Micheal Doscher, MS. HIPAA; A Short- and Long-Term Perspective for Health Care" American Medical Association. AMA press

2002.

3. 日本インターネット医療協議会 (JIMA) ニュース 2001 年 9 月号 http://www.jima.or.jp/NEWS/BackNo/2001_9.html
4. CyberMED; 医療が変わる－HIPAA の動向/標準化、プライバシー保護に指針http://www.cybermed.co.jp/saishin/iryuu/011211hipaa_1.htm
5. NEC Medical Square 「HIPAA 法」(2000 年 10 月 2 日) NEC 医療ソリューション事業部 矢野 亮 治 <http://www.sw.nec.co.jp/igovcom/medsq/yaku/yano/0011/main.html>
6. NEC Medical Square 「HIPAA 法 (2)」(2002 年 1 月 16 日) NEC 医療ソリューション事業部 矢野亮治 <http://www.sw.nec.co.jp/igovcom/medsq/yaku/yano/0112/main.html>
7. 1993 WEDI Report (October 1993) <http://www.wedi.org/pubulic/articles/full1993report.doc>
8. U.S. Healthcare Industry Quarterly HIPAA Survey Results: Winter 2003 <http://www.hipaadvisory.com/action/surveynew/Winter2003.htm>
9. HFMA HIPAA Update Survey-1, March 18, 2002 Healthcare Financial Management Association http://www.hfma.org/resource/HIPAA_Aupdatereport.pdf
10. 朝日新聞 2002 年 5 月 27 日「病人リスト流出 無断遺伝子解析包括的保護には限界」
<http://www.asahi.com/life/health/medical/K2002052701096.html>

疫学研究における情報漏洩防止システムの あり方についての検討

—— 情報漏洩防止を担保した 疫学情報システムの構築 ——

杉森 裕樹 聖マリアンナ医科大学
 玉腰 暁子 名古屋大学大学院医学系研究科
 大神 英一 九州大学大学院
 石川 鎮清 自治医科大学
 尾島 俊之 自治医科大学
 小橋 元 北海道大学大学院医学研究科
 佐藤 恵子 和歌山県立医科大学
 鈴木 美香 理化学研究所
 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科
 丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科
 武藤 香織 信州大学医学部
 山縣然太郎 山梨大学大学院医学工学総合研究部
 鷺尾 昌一 札幌医科大学医学部
 内藤真理子 京都大学大学院医学研究科

研究要旨

疫学研究では、個人情報、保健・医療情報などの高度に sensitive な情報を取り扱う。本研究では、疫学研究をインターネットを用いて遂行する場合に必須となる、情報漏洩防止を担保したデータベースシステムを構築した。今後、この構築したシステムを用いて、疫学研究者や一般住民を対象に、使い勝手や不安点などの課題点について調査し、対象者の理解を得てインターネット上で疫学研究をする際に必須となる条件を検討する。

研究目的

近年、ネットバンキングなどの電子商取引 (e-commerce) に代表される高度情報化の進展には目を見張るものがある。これらの動向は疫学研究のあり方にも影響を与えており、現在、国内外では、インターネットを用いた症例登録・割付システムが複数運用されている¹⁻⁴⁾。

しかし、疫学研究では、個人情報、保健・医療情

報などの高度に sensitive な情報を取り扱う。したがって、個人情報保護の在り方を十分に検討することが重要である。

本研究では、疫学研究をインターネットを用いて遂行する場合に、必須となる情報漏洩防止を担保した疫学データベース (DB) システムを、システムエンジニアなどの協力を得て実際に構築したので報告する。

研究方法

システムの構成を図1に示す。人為的脅威として、表1に示すようなハッキング行為を想定し、可及的にセキュリティを確保できるよう配慮した。

- ID及びパスワード（2個まで設定可能）
- Verisign社のSSL

を実装した。（補遺に、電子商取引システムで必要とされるセキュリティのチェックポイントを、今回の実装実験で得た知見を加えて整理した）

ページフローの概略を図2に示す。

1. トップページ（調査の趣旨を簡単に説明）…図3（上）
2. ログインページ（ゲスト/一般ユーザーの区別が可能）…図3（下）

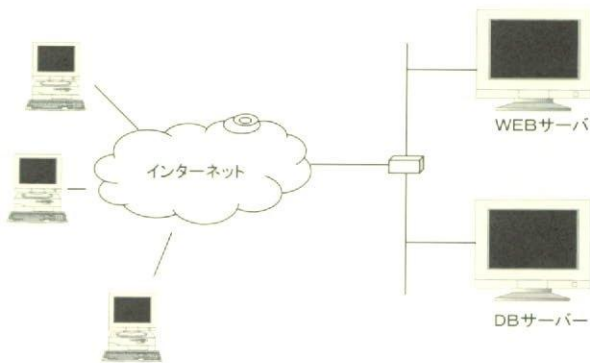


図1. 疫学DBシステムの構成

3. 管理者ページ（SQLデータベースの管理）
4. 調査ページ前半：個人情報を入力体験ページ（健康状態や生活習慣など）…図4
5. 調査ページ後半：調査ページ前半の回答の抵抗感など…図5



図3. トップページ（上）とログインページ（下）

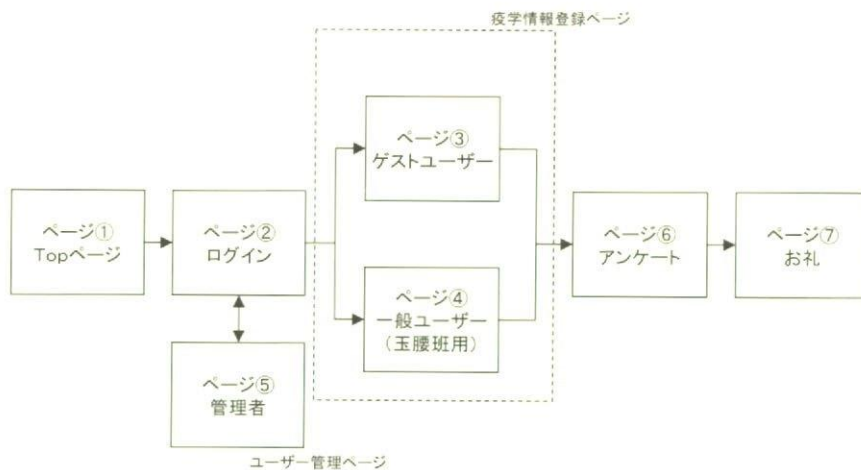


図2. 疫学情報システムページフロー

表 1. ハッキング行為

STEP(大項目)	STEP(小項目)	内容
1 下見 (弱点のマッピング)	a システム構成の情報収集	システムの規模や外部から見て分かる規則(ユーザーID/パスワード)やSSLの使用の有無など、システムの特徴を調べる。
	b システムのスキャン	スキャンとは、壁をノックしてすべてのドアと窓を覗き回る行為。具体的には、Pingスイープを使用して、システムが稼働していることを示すECHO(タイプO)を引き出す、など。(Ping sweeps 偵察スキャンの一種。ある任意に与えられた範囲のIPアドレスに対して、どのようなサーバーが稼働しているかどうかスキャンする。)
	c 列挙	システムから有効なアカウントや、エクスポートされたリソース名を引き出すこと。システムの規模やOSの種類などの情報を得る。
2 システム	a 総当たり攻撃	telnet, FTP, rコマンドなどを利用し、攻撃の基本型である総当たりを行なう。
	b シェルの取得	rsh, ssh, rexec経由などでコマンドを実行
	c MTAを利用した攻撃	sendmailなどの悪用(VRFYコマンドとEXPNコマンドを使用してユーザーアカウントを特定したり、MTAの弱点を利用した攻撃を行う。)
	d FTPを利用した攻撃	多くのFTPサーバーは匿名アクセスを認めていることがあるため、これを利用した攻撃(不正な書き込みなど)。
3 ネットワーク	a ルータの特定	traceroute, netcat, nmapなどの利用で、ネットワーク上のデバイスの検出と特定が可能。具体的なipアドレスが標的の直前のホップであるとわかれば、これがトラフィックをフォワードしているルータであることがわかる。ルータのipアドレスを特定し、ポートスキャン、OS検出、設定の不備などを解析する。
	b ポートスキャン	nmapを利用することで、前述のルータがどのポートをリスニングしているかを調べる。
	c ファイアウォールの特典	ファイアウォールを検索する方法は、製品固有のデフォルトポートのポートスキャンで判明する。市場に出回っているファイアウォールは、製品固有の情報があれば、nmapなどのポートスキャンによりファイアウォールの存在とその種別を簡単に割り出すことができる。これらの情報を総合的に解析すれば、侵入することが可能になる。なお、ある程度ランダムにスキャンしたポートにpingをかけて侵入するとIDS(Intrusion Detection System/侵入検出システム)でも検知できないことがある。
	d DNSに対する攻撃	DNSはシステムの構成上必ず必要であることから狙われる。DNSの実装であるBIND(Berkeley Internet Name Domain)パッケージの弱点を利用して攻撃する。
4 ソフトウェア	a 不適切なスクリプトを利用	CGI(Common Gateway Interface)などのwebサーバー上で稼働するプログラムに開発時の不具合などがあるとパラメーターとしてコマンド文字列を入力され、サーバー上で実行されることがある。(クロスサイトスクリプト)
	b バッファオーバーフロー	プログラムの変数に想定より大きな値を入力し、実行中のユーザーの権限を利用して任意のコードを実行するもの。根本的にはコードの不備である。バッファにデータを挿入する際に、挿入されるデータサイズをチェックしないプログラムで発生する。
	c Webデザインの不具合を利用	Webデザインを作成するためにhtmlタグを利用してスクリプトを作成するが、隠しタグに価格などを入れておき、それを使用して計算し、結果をサーバーにPOSTするようなスクリプトを組んでいると隠しタグにある価格などを書き換えられて計算され、その結果誤った計算結果がサーバーにpostされる。

参考文献

1. 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)、インターネット医学研究データセンター (INDICE). <http://www.umin.ac.jp/indice/>
2. EORTC data center. <http://www.eortc.be/>
3. 日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査. <http://ucas-j.umin.ac.jp>
4. 日本高血圧学会会報. http://www.bcasj.or.jp/hr/hr_n22hp.pdf
5. Marshall WW, Haley RW. Use of a secure Internet Web site for collaborative medical research. JAMA 2000; 284 (14): 1843-1849.
6. Rhodes SD, Bowie DA, Hergenrather KC. Collecting behavioural data using the world wide web: considerations for researchers. J Epidemiol Community Health 2003 Jan; 57 (1): 68-73

7. Eysenbach G, Wyatt J. Using the Internet for surveys and health research. J Med Internet Res 2002; 4 (2): E13.