

20630070

平成 15 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

2004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)

研究班員名簿	2
--------	---

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	3
---------------------------------	---

分担報告

医学研究に及ぼすHIPAAの影響ープライバシー規則施行後の米国の状況	7
ミシガン大学におけるHIPPA導入	19
医学研究におけるインフォームド・コンセントと個人情報保護	21
疫学研究の実施に必要な体制	29
疫学研究の倫理審査の現状-大学医学部・歯学部に対する調査から-	32
eラーニングを用いた研修システム開発の意義について	37
仮想疫学研究計画の審査結果に関する研究	49
カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)における倫理審査体制	62
疫学研究成果の社会への還元・政策貢献・評価法に関する研究ー日本人疫学者を対象とした質問票調査ー	70
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	79
疫学研究に関する倫理指針(文科省・厚労省共同指針)に対する医大生の感想	83

業績一覧	89
------	----

厚生科学研究費補助金政策科学推進研究事業

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予防医学/医学推計・判断学

分担研究者/研究協力者

石川鎮清 自治医科大学地域医療学
大神英一 早良病院
尾島俊之 自治医科大学公衆衛生学
清田礼乃 聖マリアンナ医科大学総合診療内科 ミシガン大学医学部家庭医療学科
小橋元 北海道大学大学院医学研究科老年保健医学
酒井未知 京都大学大学院医学研究科社会健康医学
佐藤恵子 和歌山県立医科大学教養部医療福祉学
鈴木美香 独立行政法人理化学研究所安全管理部研究倫理課
杉森裕樹 聖マリアンナ医科大学予防医学
内藤真理子 京都大学大学院医学研究科健康情報学
中山健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学
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 山梨大学医学部保健学II
鷺尾昌一 札幌医科大学公衆衛生学

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、倫理審査体制を検討するとともに研究者の倫理的課題に対する理解を深め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。今年度は、策定された個人情報保護法との関係で指針を見直し、HIPAA導入後の米国の状況を検討した。全国の大学医学部歯学部・医科大学の倫理審査委員会を対象に疫学研究の審査体制の実際を調査し、さらに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ペーパー版を作成し、評価を得た。周知活動に関しては、日本の疫学研究者を対象に実際の研究での周知方法に関する調査を行った。

分担研究者/研究協力者

石川鎮清	自治医科大学
大神英一	早良病院
尾島俊之	自治医科大学
清田礼乃	聖マリアンナ医科大学
小橋元	北海道大学大学院医学研究科
酒井未知	京都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	独立行政法人理化学研究所
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
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

目的

疫学研究は公衆衛生活動、社会保障政策の基盤となる研究である。その特徴は、人間集団を対象とし、健康事象を観察、あるいは健康事象に介入することであり、また長期に渡る研究が多い。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、その具体的な方策は示されていない。また、研究を実施する際の細かい判断は倫理審査委員会に一任されているが、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、手探り状態であること、負担が近年目に見えて増加していることが指摘されている。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上、研究者自身の倫理的問題に対する認識が異なっているとも言われる。一方、研究の概要についての一般市民の理解を求めめるにはまず、疫学研究そのものの周知が必要である。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、倫理審査体制を検討するとともに研究者の倫理的課題に対する理解を深め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きた。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、倫理審査委員ならびに研究者の倫理的諸問題に対する理解を深めることを目的とする。
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、個人情報をも十分に保護し、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。

研究成果と考察

1. 疫学研究における個人情報保護のあり方の検討

①個人情報保護法と研究倫理指針との関係

2003年5月に成立した個人情報保護法と、医学・生命科学に関する政府指針を踏まえて、疫学研究におけるインフォームド・コンセントと個人情報保護のあり方を検討した。個人情報保護法制上は50条で事業者の義務の適用を免除されたものに対する情報提供(医療機関・健診機関のカルテから)は問題ないことになるが、適正な取り扱いといえない場合には、不法行為(民事責任)あるいは違法な秘密漏示(刑事責任)が問われることとなる。そしてその適切性の判断において、疫学研究の倫理指針の要件を満たしているかどうかの意味を持つと考えられた。

②米国連邦法HIPAAの現状

HIPAA(Health Information Portability and Accountability Act of 1996)は1996年に米国の医療保険に関する連邦法として成立した。なかでもプライバシー規則は2003年遵守期日を迎え、米国医療業界全体に大きな変革をもたらすことになった。HIPAAプライバシー規則は紆余曲折を経て改定されたが、その過程で指摘されたのが、法律上の位置づけや遵守にかかるコストの評価、そして情報の利用とプライバシー保護のバランスの取り方などであった。そこで、HIPAAの実施により疫学研究の場実際に生じている影響を観察した。ミネソタ大学医学部および大学付属病院・診療所では、患者情報に触れる可能性の有無に関わらず、全職員に対してHIPAAについての教育が行われた。また個人情報保護の観点から、研究参加率の低下や、データが研究者に開示されにくくなっている状況が報告されている。他にも、研究参加者(被験者)との接触やスクリーニングに関する問題、(IRBの審査を含めた)同意と許可のプロセス上の問題、また新たな手続きに際して費やされる経済的なコスト、時間ロスや心理的負担が問題と指摘されており、研究のためのデータアクセスとプライバシー保護のバランスをどう取って行くかがこれからの大きな課題である。

さらに、今後日本の医療施設、大学におけるHIPAAに準じた個人情報保護施策の導入に大いに参考となると思われる。

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

全国の大学医学部・歯学部倫理審査委員会を対象に郵送式アンケート調査を行った。2002年6月に文部科学省と厚生労働省が疫学研究の倫理指針を策定したことを受けて、疫学研究に特化した倫理審査委員会を持つ大学も出てきていたが、多くの大学では他の研究を審査する委員会であわせて審査していた。また疫学研究の審査を行っていないと思われる大学もいくつかあった。指針には原則が示されているのみで細かい判断は各倫理審査委員会に任されているため、審査結果に相違が生じている現状がうかがわれた。

②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

疫学研究が社会と調和しながら進むために、疫学研究者向けにeラーニング“BRIDGE”の教材コンテンツ開発に着手し、ベータ版の開発と評価を終えた。BRIDGEは、ウェブ上でコンテンツを読み、章を終えると確認テストが実施される構成となっている。また、eラーニングを体験した後に、受講者同士が集まってグループワークを実施することも研修として含めている。2003年1月、日本疫学会会員を対象にしたワークショップを実施して、BRIDGEのコンテンツや学習のあり方についての意見交換をした。取り組みそのものの独創性や意義に対する評価は高かったが、eラーニングの使用感、受講対象者や研修目標、コース設定などに対する課題が提起された。

③仮想疫学研究の倫理審査結果

協力を得られた複数の倫理審査委員会(大学医学部/医科大学)に2種類の仮想疫学研究の審査を依頼し、その審査過程を傍聴した。仮想研究計画の内容については、今後改善して内容を精緻化する必要が感じられた。委員会によっては、「疫学研究」の定義や理解について、委員間での認識の相違や、厚生労働省・文部科学省の「疫学研究に関する倫理指針」の内容が浸透していない部分があり、その議論に時間が費やされていた。外部委員については、委員のうち1人だけという委員会から委員の半数を占める委員会までばらつきがみられた。また、概ねこの委員会でも、非医学系の委員、外部委員、女性の委員など、少数の立場の委員は発言の頻度が低いか、まったくなく、審査に対する温度差が見られた。多数の研究計画を審議しなければならないため、すべての研究計画について同じ熱心さで審査に取り組むことは困難である。また、仮想審査であったために熱心ではなかった可能性もある。しかし、少数の立場の委員が倫理委員会に入っていることの意義や、少数の立場への配慮(医科学に関する情報源の提供、発言しやすい雰囲気づくりなど)もあらためて考慮する必要も感じられた。

3.疫学研究の理解と周知方法の検討

①疫学研究に携わるものを対象とした印刷物の評価

疫学調査・研究の実施者、その中でもとくに非医療職を対象とした、研究計画の策定や実施に関する教育ツールとしてのリーフレットを作成した。全国の3239市町村および保健センターに配布をおこない、意見収集を目的としてアンケート調査を実施した。調査結果より、調査実施者および対象者向けの資料の必要性が示され、リーフレットに対する興味も高く認められた。今回の結果を踏まえて、現場におけるリーフレットの効果的な活用方法についてさらに検討していく予定である。

②疫学研究成果の社会への還元についての調査

疫学研究成果の社会への還元や健康政策への貢献について、日本人研究者の経験や意見の体系的な収集、さらに研究インフラストラクチャーを充実させるための提言を目的に日本疫学会会員を対象とした調査を行った。中間解析(回収率39%)の結果、大半の疫学研究者が政策貢献に対して積極的であり、疫学研究者の評価の視点として、今後は「英語の発表論文数」だけでなく、「政策立案への貢献数」「ガイドライン(診療・公衆衛生的

課題)作成への貢献数」なども重視されるべきとの考えがうかがわれた。

さらに、米国の多施設共同研究支援センターの実態を検討した。その結果、わが国でも、大規模な疫学研究が実施されるようになったが、被験者を保護しつつ、質の高い成果を得るためには、中核となって各部署を支援する組織が必要と思われた。

また、指針に対する医学生の感想を求めたところ、指針があっても研究実施に対する不安を感じているものがあることが明らかとなった。

今年度は、個人情報保護をソフト・ハード面の仕組み、倫理審査委員会の実態調査、疫学研究者・倫理審査委員会委員に対する教材コンテンツ開発、現場における研究印刷物の評価、日本の疫学研究者を対象とした社会への研究成果還元の調査を実施した。今後さらに発展させ、社会に受け入れられる疫学研究の在り方を検討していきたい。

分 担 報 告

医学研究に及ぼす HIPAA の影響

— プライバシー規則施行後の米国の状況

大神 英一（早良病院内科）

杉森 裕樹（聖マリアンナ医科大学予防医学教室）

玉腰 暁子（名古屋大学大学院医学系研究科）

研究要旨

HIPAA は 1996 年に米国の医療保険に関する連邦法として成立した。なかでもプライバシー規則は 2003 年遵守期日を迎え、米国医療業界全体に大きな変革をもたらすことになった。HIPAA プライバシー規則は紆余曲折を経て改定されたが、その過程で指摘されたのが、法律上の位置づけや遵守にかかるコストの評価、そして情報の利用とプライバシー保護のバランスの取り方などであった。特に医学研究に関わりのある基本原則を取り上げ、さらに現在も続いている医療業界内の遵守に向けた動きと平行して、医学研究に与える影響についてくわしく述べる。

研究目的

平成 14 年度の当研究報告書において、我々は情報保護のあり方を検討するために、米国連邦法 HIPAA を参考にその歴史的背景、法律的骨格、2003 年時点での現状を整理した。その後 2003 年 4 月 14 日に遵守期日を迎えたプライバシー規則(The Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)が米国医療業界全体に大きな変革をもたらすことになった。数年にわたる議論と度重なる改定の後に現在の姿になった HIPAA プライバシー規則を検討し、医学研究に与える影響を考察することにする。

対象

HIPAA(Health Information Portability and Accountability Act of 1996)及びそれにもとづく DHHS(U.S. Department of Human Health and Services; 米国厚生省)行政命令であるプライバシー規則(The Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)を対象として、文献等を調査した。

結果および考察

1)HIPAA プライバシー規則の位置づけ

米国で行われる生物医学及び行動科学研究をコントロールする法律はこれまでも存在していた。HIPAA に先立ちいわゆる「コモン・ルール」と呼ばれ、1974 年に成立し 1991 年に修正された連邦法、Federal Policy for Protection of Human Subjects がある。これは連邦政府が資金源となる(federally funded)ヒトを対象とした研究に対して課されるものである。また DHHS 内の FDA(Food and Drug Administration、米国食品医薬品局)による FDA 法(FDA Protection of Human Subjects Regulations)も、FDA 管轄下の食品や医薬品の研究開発に関係して適用されるものである。これらと HIPAA との違いは①HIPAA は連邦政府からの財政支援の有無に関わらず全ての研究に適用されること、②HIPAA は患者からのインフォームド・コンセントに加え、特別な許可(authorization)を必要とすること、③HIPAA での許可は特定の用途に限って用いられること、④HIPAA は保護対象医療情報(Protected Health Information, PHI)を構成するある個人

同定指標を定義していることである。すなわち、これまでの医療プライバシー保護の観点からすると適用範囲が狭く、定義も曖昧であったコモン・ルールやFDA法から一段踏み込んで広くカバーするもので、これらを補完すべき性質を持つ。

州のレベルでは、先ほどのコモン・ルールが守秘の不履行に対する多様な要件をつけ、また10数州がプライバシーの保護を図るべく州憲法に追加要件を制定していた。しかし、州ごとに医療情報における守秘のあり方には大きなばらつきがあった。HIPAAにおいてそれが米国全土で標準化され、こみ入った連邦法と州法のパッチワーク状態を大きく改善することとなった。

2) プライバシー規則の改定と最終版

HIPAA プライバシー規則の最終版(2002年8月版)が成立するまでには紆余曲折があった。HIPAA プライバシー規則は1999年に初めて提出されて以来、数回改定を繰り返し、最終承認までにはほぼ3年を要した。1996年に成立

したHIPAAでは、医療(健康)情報に関するプライバシーの保護を立法化する方針を立て、1999年8月までに(連邦)議会が採択できなかった場合には、DHHS(長官)にそれに代わるプライバシー規則を公布する権限を与えるものであった。議論百出の結果として大方の予想通り法案はまともならず、DHHSの主導で2000年12月にクリントン政権(Bill Clinton)が初めてプライバシー規則改定案を公布した。これに対して寄せられたパブリック・コメントによると、学术界はこの規則で健康記録の使用と入手が制限されれば、生物医学をはじめ疫学、健康科学に関する研究は不当に苦しめられると懸念を表明した。また患者情報の開示に伴う新たな責任と法律遵守要件により、病院等の医療提供者側で研究者とのデータ共有に消極的となることも懸念された。次のブッシュ政権(George Walker Bush)では、プライバシー規則にこうした意見を取り入れて大幅な修正を行った。最終的に2002年8月HIPAA プライバシー規則最終版が公布された。(表1)

表1

1996年8月	HIPAA 成立 3年以内に議会で医療情報プライバシーに関する具体的な法案作成かまたはそれが出来ない場合 DHHS による連邦規則作成を義務付け
1999年8月 11月3日	HIPAA プライバシー法案不成立 プライバシー規則中間要綱案(原案)が DHHS により公表 パブリック・コメントの公募
2000年12月28日	HIPAA プライバシー規則改定案がクリントン政権下で初公表
2001年4月13日	HIPAA プライバシー規則実施をブッシュ政権が確認 ただしその施行には2年間の準備期間を認め、2003年4月14日まで猶予
2002年3月27日 8月14日	HIPAA プライバシー規則の一部改定版が公表 再びパブリック・コメントの公募 HIPAA プライバシー規則最終版が確定

2003年4月14日	HIPAA プライバシー規則に予定通り遵守義務
2004年4月14日	小規模なヘルスプラン(年間保険料が500万ドル以下のヘルスプラン、診療所など)に遵守義務

2000年版と2002年版はともにきわめて複雑で、研究等の目的のために「保護対象医療情報(Protected Health Information、以下 PHI)」を使用または開示することに対し、複数の新形式、制限事項、及び手順を命じている。

プライバシー規則の主な研究条項の変更点は次のようなものである。(表2)

<許可 authorization>

2000年版ではPHIは、患者が研究に参加するために通常提出するインフォームド・コンセント文書に加えて、期間制限のある詳細な許可文書を患者から得た場合に限り、当該研究のために使用または開示できるというものであった。治療と医療記録の入手の両方を含めた研究では、種々の開示義務については2種類の別々の許可用紙が必要とされた。2002年版では許可要件が簡略化され、開示事項の減少と期限の撤廃に伴って、1枚の用紙で事足りるようになった。それでも許可文書には、開示されることになる情報、それを受け取る研究者、及びそれが使われる研究・試験のプロトコルについて明記しなければならない。また情報を二次解析に使用する場合や他の研究者と共有する場合には、別に許可文書が必要となる。

<権利放棄 weaver>

情報の使用または開示が「最小のリスク」しかもたらされない研究の場合、2000年版では研究者は倫理審査委員会(Institutional Review Board; IRB)または新たに創設された「プライバシー委員会(privacy board)」による認可の回避、つまりIRBの認可を得なくても研究ができることができた。この認可回避条項は8項

目の基準が記載されていて、その一部は不明瞭であるとか矛盾していると批判された。一番問題となった基準は、当該研究が「プライバシー権利」(規則の中では定義されていない概念)に悪影響を及ぼさないか、プライバシーを侵害するリスクが予期された利益に対し妥当かをIRBが判断する点であった。これに対して2002年版でも認可回避条項は残るが少し形態が異なる。IRBがその研究が個人のプライバシーを最小の侵害にとどめていると判断する簡易な3つの基準

- ① 本人が識別可能にならないように十分計画を立てて対策していること
- ② 個人識別可能な医療情報が必要でなくなったら、すぐにそれを削除すること
- ③ 個人情報に再利用されたり、第三者に渡ったりするという誤用をしないことを「保証文書」として確約すること

をすべてみたしていればよいことになった。ただし研究者のこの「保証文書」が適正であることはIRBが判定しなくてはならない。研究者が要請した情報は研究を行うにあたり「必要最小限」としてIRBが判定することもやはり求められる。さらにIRBは連邦研究規制により要求される同意書の権利放棄とは別に許可書の権利放棄をあたえなくてはならない。

<個人同定指標の分離>

2000年版では厳しい個人同定指標の分離要件が要求された。個人同定指標とは個人を特定ないし推測しうる識別子(Identifier)のことであり、以下の18項目と定義された。

- ① 氏名

② 住所を特定できる州以下の単位や郵便番号

③ 個人に直接関連する日付データ(誕生日、入・退院日、死亡日時等)

④ 電話番号

⑤ ファクシミリ番号

⑥ 電子メールアドレス

⑦ 社会保障番号

⑧ 医療記録番号

⑨ 医療給付受給者番号

⑩ 口座番号

⑪ 証明書・許可番号

⑫ 車のナンバーを含む車両番号

⑬ 電子手帳等の登録番号その他の製造番号

⑭ ホームページアドレス(URL)

⑮ IP アドレス

⑯ 指紋・声紋等の生体情報

⑰ 顔全体の写真および類似のもの

⑱ その他個人を識別する番号、特徴等

プライバシー規則においては上記の識別子をすべて取り除いた匿名化情報(de-identified health information)については、利用および開示に制限がない。しかし患者の同意なしにデータを匿名化して研究者に提供していた病院・医療提供者のこれまでの慣行は困難となった。また、取り除かれた後の情報はもはや研究の役に立たないのではないかとの懸念も強かった。これに対して2002年版でも、やはりこの分離条件は生きているが新たに「限定的データセット(limited data set)」を研究のために使用または共有できるようになった。これは PHI

のうち16項目の個人同定指標を取り除いたもので、前述の匿名化情報と比較すると、

② 地理データ

ただし町(town)、都市、州、郵便番号までは含めてよいが街路名(street)は除外

③ 個人に直接関連する日付データ

⑱ その他の個人を識別する番号、特徴は除外しなくてよいことになる。個人同定指標を不完全に分離した情報といえ、PHIと匿名化情報の中間に位置する、いわば妥協の産物である。その代わりに「限定的データセット」の場合、情報を受け取る当事者を限定し、データをどのように使うかを明確にしなければならない。さらに通常、患者の個人同定を再び可能にする(re-identification)ことを禁止するデータ使用契約書に研究者が署名した場合に限って情報が渡されることになる。研究者がデータ使用契約書に違反していることを知った病院や医療提供者は、違反の影響を軽減するように努め、不成功に終わればその違反をDHHSに報告しなければならない。

〈開示の説明〉

2000年版では病院・医療提供者に開示される医療(健康)情報、研究目的、研究者への連絡方法などすべての研究用開示事項に関する詳しい説明を患者に与える義務があった。2002年版ではこの負担が若干軽減し、患者本人が自分の情報の開示をすでに許可している場合は説明要件を省き、また当該研究の対象が50人を超える場合、許可権利が放棄されれば、開示説明がそれほど細かくなくても容認されることとなった。

(表 2)Kulynychら(2002 年)の表をもとに改変

プライバシー規則の主な研究条項の変更点		
条項	2000 年 12 月版	2002 年 8 月版(最終版)
許可	治療を含む研究、または既存の医療記録入手のためには、別々の期間制限付き許可文書が必要	すべての研究に対し 1 枚の許可文書が必要 期日は不要 許可書には使用または開示の予定を含む 9 つの要素を明記
権利放棄	研究者が特定の許可なしにデータを取得するための 8 つの基準項目あり	データの機密性を保護するための措置の妥当性に焦点をおいた、3 つの簡略化された基準項目あり
個人同定指標の分離	データから取り除くべき 18 個の識別子あり 残りの情報が、単独または他の情報と併せて身元確認に使われる可能性が分かっている場合、データ提供は不可	研究者は「限定的データセット」を提供された場合、特定の使用用途を禁じたデータ使用契約書に署名 提供されたデータは研究に必要最小限(minimum necessary)とする
開示の説明	病院や医療提供者は、過去 6 年以内の全研究開示事項について詳細な説明を与えなければならない	病院や医療提供者は、患者が認めた開示事項に対しては説明不要 最低 50 人の医療記録を含む研究に対しては現行のプロトコルの一覧表を用いて簡略な説明を行ってよい 病院や医療提供者は、患者から研究者へのコンタクトに便宜を図るのに同意
移項条項	治療を含まない研究(記録研究)では、遵守期日以降に使用または開示されたいかなる情報に対しても、新たな許可または権利放棄が要求される(患者がこの期日前に当該研究にインフォームドコンセントを与えた場合でも適用)	遵守期日前にインフォームドコンセントが当該研究に対し得られた場合、または IRB により権利放棄された場合、病院や医療提供者は、期日以降も PHI の使用または開示を続行してよい

HIPAA プライバシー規則の変更とそれによって成立した最終版をみると、臨床研究および

医療情報入手に関わるその他あらゆる研究の遂行にとって、軽減されたとはいえ依然として

重い遵守負担が課せられているといえよう。

3)HIPAA プライバシー規則の基本原則

前節において HIPAA プライバシー規則最終版にいたるまでの足取りと主な改正点をふりかえった。これによって成立した最終版をもとに、HIPAA プライバシー規則全般と特に医学研究に関連する条項をまとめてみることにする。

<規制機関>

プライバシー規則を実施する規制機関は DHHS(U.S. Department of Health and Human Services、米国厚生省)内の OCR(Office of Civil Rights、人権保護局)である。

<対象機関>

プライバシー規則の対象となる「対象機関(Covered Entities)」は①医療保険者(health plans)②医療提供者(health care provider)③医療情報伝達機関(health care clearinghouse)の3つである。

①医療保険者

個人・グループを問わず医療費を支払うものすべて。医療保険・療養保険を提供する保険会社、公的扶助の Medicare や Medicaid、企業主体の医療保険システムなど。地域の保健センターのように直接の医療提供を目的とする機関は除外される。

②医療提供者

医療情報を電子的に送受信してなんらかの取引をおこなうもの。この場合の取引には、保険請求・保険支払いの対象になるか否かの問い合わせも含む。病院・診療所など法人に限らず、医師・歯科医師他個人を含む。研究者については、例えば臨床治験を行うような場合これに含まれる。

③医療情報伝達機関

医療情報を取り扱う機関であり、典型は医療

保険事務代行業者である。ただし病院や医療保険会社と契約を結び、「事業提携者(business associate)」として活動する場合には、プライバシー規則のなかで別の規定がある。

プライバシー規則が治療をしない(すなわち「対象機関」ではない)研究者に直接適用されることはないが、「対象機関」から提供される以下の医療情報を利用する、あるいは第三者に開示する時には、その研究者も対象となる。

<プライバシー規則で保護される情報>

プライバシー規則では「対象機関」およびその「事業提携者」の保有する個人を識別可能な医療(健康)情報(individually identifiable health information)を保護対象とし、

PHI(Protected Health Information、保護された医療情報)と呼ぶ。個人識別が出来ないようにした匿名化情報(De-identified Health Information)については、利用および開示に制限がないとしている。つまり HIPAA プライバシー規則の対象外ということである。注意すべきは、形式に関わりなく適用され、電子化された情報だけでなく、書面や口頭の情報も含まれることである。ちなみにプライバシー規則と「コモン・ルール」では識別できる情報の定義が違う。プライバシー規則では前述の個人同定指標である 18 項目の識別子を定義上個人識別可能としているが、コモン・ルールではコード化情報は一般に個人識別可能と考える。したがって、コード化情報を用いた医学研究は、研究者がそのコードにアクセスしない限りプライバシー規則の範囲でないが、コモン・ルールの対象となる可能性もあり、その場合 IRB による審査が必要となる。

<医療情報の利用と開示>

「対象機関」が医療情報の利用および開示をするためのルールを定めるのがプライバシ

一規則の主要な機能である。この利用または開示が許されるのは、以下に示すようにプライバシー規則によって特に認められたか、またはむしろ義務付けている2つの場合を除き、患者本人およびその代表者が書面で許可(authorization)した場合には限られるのが原則である。患者の許可がなくても「対象機関」による PHI の利用および開示が許される場合とは、以下のとおりである。

- ① 患者本人への開示
- ② 診療、支払い、及び医療基幹業務(これらを合わせて TPO; Treatment, Payment and Health Care Operations と省略表記される)
- ③ 同意または異議申し立てをする機会を伴う利用および開示
- ④ 他の事由により許された利用および開示に付随する場合
- ⑤ 公益目的活動に使われる場合
- ⑥ 研究・公衆衛生等のために「限定的データセット(limited data set)」を用いる場合

このうち「⑤公益目的活動に使われる場合」とは、プライバシー規則に具体的に挙げられている 12 のケースがある。すなわち、

- a) 法の定めによる場合
- b) 広義の公衆衛生活動
- c) 家庭内暴力や児童虐待事例の発見報告
- d) 医療監視活動
- e) 司法手続・行政手続関連の開示
- f) 警察など公務執行関連の開示
- g) 故人に関連する提供
- h) 死体からの臓器移植関連の提供
- i) 医学研究
- j) 重大な危険の防止目的での提供

- k) 国防その他公安活動に関連する提供
- l) 労災補償のための提供

この場合、i)医学研究では IRB の審議手続きを経た場合ならば、PHI の利用が無条件に許されているが、さらに「⑥研究・公衆衛生等のために限定的データセットを用いる場合」には、一定の条件下で利用および開示ができる。定義については既に述べた。

〈プライバシー通知(privacy notices)〉

HIPAA プライバシー規則では「対象機関」は全ての患者にプライバシーに関する通知(privacy notices)を行い、とくに病院が患者に関する情報を、通常どのように取り扱っているか、患者本人の記録に関してどのような権利を有し請求できるかを詳細に通知することを求めている。この通知は 2003 年 4 月 14 日の遵守期限以降全ての患者を対象に行われ、通知を受けた場合の患者の承認を記録しなくてはならなかった。(本報告書の中の「カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)における倫理審査体制」(尾島担当分)に、UCLA ヘルスケアで実際に使用されている HIPAA 説明文書が掲載されているので、参照されたい。)

〈IRB の審査と承認〉

プライバシー規則は、IRB (又は新たに定義された privacy board; プライバシー委員会、以下では便宜上 IRB に含める)が許可の権利放棄(waivers of authorization)を与える権限を認めている。ここでの権利放棄とは、「対象機関」が当該研究にとって必要な PHI の利用および開示を求められた場合に患者の許可が不要であるとの一定の基準(waiver criteria)に則って IRB が決定することで生じる。実際に PHI の利用及び開示を行う前には、「対象機関」は次の全ての項目を記載した文書を IRB から受け取っていないなければならない。

- ① 承認を行った IRB の特定(identity)
- ② 権利放棄が承認された日時
- ③ 権利放棄の承認を決定する際に必要な全ての基準(criteria)を満たしている旨の文言
- ④ 当該研究活動に関連して必要と IRB が承認した PHI の簡潔な記述
- ⑤ 許可の権利放棄が定められた通常手続または迅速審査手続によって審査、承認されたとの文言
- ⑥ IRB 委員長またはその指名を受けた他の構成員の署名

〈死者の PHI についての研究〉

プライバシー規則によれば、死亡した患者の PHI を用いて研究するためには、患者本人の許可が得られないのは明白であるから IRB によりその研究プロトコルの承認を受けなければならない。審査に当たっては、当該医療記録がその研究に不可欠であって、その研究のみに使用を限るとの研究者の陳述と、「対象機関」より要請があれば患者の死についての書類がさらに必要となる。

5)HIPAA プライバシー規則の現況と問題点

HIPAA プライバシー規則の遵守期日である 2003 年 4 月 14 日からそろそろ 1 年が経過しようとしている。HIPAA プライバシー規則の意義と、またそれに伴って指摘されている法的な問題点を整理してみると次のようになるであろう。

〈州法との関係〉

HIPAA プライバシー規則の意義として、米国史上初めて医療情報保護に関する標準的なルールを定めた点は画期的である。しかしもとアメリカの医療関連法は州法であることが原則であり、連邦法による規制を例外として嫌ってきた。そのため州法とプライバシー規則と

で規定が異なる場合が問題となる。州法がプライバシー規則に抵触する場合は、プライバシー規則が優先し、州法の効力は否定される。逆に、州法のほうがプライバシー保護に手厚い場合などでは、州法の効力が維持される場合もある。医療情報は完全に連邦法の「専占(preemption)」ではないのである。したがって研究者、医療機関(なかでも情報・プライバシー保護担当者)は膨大な HIPAA 本体のみならず州法をもチェックする必要がある。これは相当な負担となりうるし、混乱を引き起こしかねない。

〈対象機関(Covered entities)の限定〉

繰り返しになるが、HIPAA プライバシー規則が適用されるのは「対象機関」に限定されている。しかしながら、これ以外に医療情報を扱う業者や、違法に情報を取得した非医療関係者が直接の対象になるのではない。HIPAA には重い罰則規定が定められているが、「対象機関」以外の第三者にはその罰則の適応がないのである。これは例えば個人の医療情報がいったん漏洩等で不正に流出したとしても、この法律そのものでは取り締まることが出来ないことを意味する。プライバシー保護の実効性に関わる問題といえる。

〈私的訴権の欠如〉

プライバシー規則の違反があった場合、例えば患者が自分のカルテを見たいと行って開示請求したのに医療機関が正当な理由がなく拒否した場合、法律上は医療機関内で不服申し立て(医療情報ないしプライバシー保護担当に連絡するようなもの)をするか、人権保護局(OCR)に訴えるほかない。この場合自ら訴訟を提起する形で救済を求めることはできないとされる。つまり、患者の権利として開示請求権その他はうたわれているが、残念ながら患者自

身の私法上の請求権としてまで認められている訳ではないのである。

〈コストの問題〉

医療費の高騰は日本以上に米国では深刻となっている。医療費の多くの部分が保険請求・支払い手続きなど事務経費に費やされている。HIPAA は事務処理の電子化・標準化によってこの問題に対処しようとした。2000 年 12 月に HIPAA プライバシー規則が公表されたとき、電子情報化・標準化によって削減されるコストの総額ははじめの 10 年間でおよそ 299 億ドルと推定され、予想されるプライバシー規則の経費増加 176 億ドルを大きく上回るものとされた。新制度導入により、保健支払者には毎年 16 億ドル、病院など医療提供者には毎年 15 億ドルの経費削減がみこめるはずだと DHHS の説明であった。実際はどうであろうか。

プライバシー規則の要件を満たすため、「対象機関」にあたる医療提供者(医師、病院スタッフなど)は相当な時間、資源、労力を費やしている。たとえば、原則として患者プライバシー保護について全従業員を教育しなければならないが、従業員教育が終了したという記録に残さなければならない。PHI の取扱いに関する教育では、たとえば他人の前で患者について話したり、目に付く場所に医療記録を放置したりしないなど、想定する場面に即したケーススタディがなされている。HIPAA 啓蒙のためのパンフレットや外部講師による講習会、ビデオなど教材は多種多様である。(本報告書に含まれた「ミシガン大学における HIPAA 導入」(清田・杉森担当分)では、実際の医療・研究機関の取り組みが紹介されているので参照されたい。)こういった教育に要する支出や、前述のプライバシー通知、研究でいえば様々な申請・報告書類などの支出は膨大になると考えら

た。

2000 年に米国病院協会の依頼で行われた研究では、教育にかかる平均コストは従業員一人当たり 16 ドル、遵守のための平均経費は病院 1 箇所あたり 67~370 万ドルと推定された。また医療情報管理システム学会(Healthcare Information and Management Systems Society)と Phoenix Health Systems が行った 2004 冬の調査によると、遵守期限から 9 ヶ月たった 2004 年 1 月の時点で、未だに HIPAA プライバシー規則遵守が達成できていないのは医療提供者の 20%、医療支払者の 14%もあるという。また 2003 年より 2004 年の方が医療業界全体で費やした HIPAA 遵守のための支出は減少したと報告された。おそらくは多くの施設で一定水準の準備が整ってきたと思われる。概ね予想された程度のコストに収まる可能性もあると考えられるが、詳細は今後の報告を待つべきであり、現時点で正確な判断はできない。

〈情報の利用とプライバシー保護のバランス〉

プライバシー規則の画期的意義としては、医療情報保護と医療情報の利用および開示とのバランスの取り方を、可能な限り具体的に明確なルールとして提示しているところである。それが実際うまくいっているか否かが大きな論点である。前述したとおり、HIPAA プライバシー規則は初めて提出されて以来、数回改定を繰り返して、最終承認までにはほぼ 3 年を要した。この間、情報の利用と保護のバランスをどうとるのかを巡っては大きな論争が巻き起こった。改定が繰り返された裏には非常に困難な調停があったものと思われる。そうしてできた最終案も結局は妥協の産物という印象があり、かえって煩雑となった条項やそれによる誤解を生じる余地を残した。今後実際に運用される個々の状況の中で、情報の利用と保護を常にバランスさ

せてゆく努力が必要であろう。例えば、プライバシー規則では、医学研究目的には個々の患者の許可を得なくてよい代わりに IRB や「プライバシー委員会」の審査手続きに情報保護を委ねる。これは IRB が実際にどれだけのチェック機能を果たしているかによって、情報保護の意味を失うことにもなりかねない。プライバシー規則が医療(健康)情報の具体的場面で適切なルールを定めたか否かを検証し、いかなる原則に立ち戻るべきかを分析しなければならない。

結論

HIPAA プライバシー規則が要求する新たな手続きは、多くの関心を引いてきた。医療情報を扱う病院や大学等の「対象機関」相手にアドバイスするような全く新しい産業も立ち上がってきた。それに対し、疫学などの研究者は、HIPAA がどこまで自分たちと関係するのかわからず、混乱・狼狽ぶりが見て取れるようである。明らかなのは新しい手続きが承認され、システムに組み込まれるまでには時間がかかるということである。HIPAA 成立直後の IRB には法律を慎重(conservative)に解釈するきらいがあつて、研究を犠牲にしてもプライバシー保護に傾くものも見られたという。確かに比較的早期に起こった問題の数々は、IRB やその他施設側の過剰反応がもたらしたものであろう。彼らに課せられたこの複雑な新法の違反には、これまでにない厳しい罰則が待っていたのであるから無理もない。しかし時間の経過とともに、目下の多くの混乱は確実に減ってゆくことは予想できる。その上で、米国で行われる医学研究の遂行には、長期的にみてマイナスに働くことを懸念する論調は多い。HIPAA 遵守に関連したコストのために、病院など個人医療情報を

所有する側が研究者に対して患者情報へのアクセスを拒否する可能性はある。この場合米国での疫学研究や公衆衛生分野での活動は停滞を余儀なくされるであろうか。米国では現在、AAMC(Association of American Medical Colleges; 米国医学医科大学協会)が多くの専門組織と協力して、HIPAA が研究や公衆衛生に及ぼす悪影響を示した事例を収集し、その解析を始めたところである(“HIPAA Impact Survey”)。現在のところその反響の大部分は、研究参加者(被験者)とのコンタクトやスクリーニングに関する問題、(IRB の審査を含めた)同意と許可のプロセス上の問題、また新たな手続きに際して費やされる経済的なコスト以外にも、時間ロスや心理的負担を問題とするそうである。医療情報のプライバシーを保護するための努力が、皮肉にも、従来の医師・患者関係、あるいは研究者・研究参加者の関係に微妙な隙間を作らせるかもしれない。研究のためのデータアクセスとプライバシー保護のバランスをどう取って行くか、これからの大きな課題である。

参考文献

1. U.S. Department of Human Health and Services(DHHS、米国厚生省); Protecting personal health information in research: understanding the HIPAA privacy rule (http://privacyruleandresearch.nih.gov/pdf/HIPAA_Booklet_4-14-2003.pdf)
2. DHHS; Clinical research and the HIPAA privacy rule (http://privacyruleandresearch.nih.gov/pdf/clin_research.pdf)
3. DHHS; Institutional Review Boards and the HIPAA privacy rule

- (http://privacyruleandresearch.nih.gov/pdf/IRB_Factsheet.pdf)
4. DHHS; Information for covered entities and researchers on authorizations for research uses or disclosures of protected health information
(<http://privacyruleandresearch.nih.gov/pdf/authorization.pdf>)
 5. Office for Civil Rights(OCR、人権保護局) HIPAA privacy; research Dec 3, 2002
 6. (<http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/guidelines/research.pdf>)
 7. OCR HIPAA Privacy; Disclosures for public health activities; Dec 3, 2002
(<http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/guidelines/publichealth.pdf>)
 8. Annas,GJ; HIPAA regulations – a new era of medical-record privacy?; N Engl J Med 2003;348:1486–90.
 9. Annas,GJ; Medical privacy and medical – judging the new federal regulations; N Engl J Med 2002;346:216–20
 10. Kulynych,J; The effect of the new federal medical-privacy rule on research; N Engl J Med 2002; 346:201–4
 11. Kulynych,J et al; 新米国連邦医療プライバシー規制; N Engl J Med 2002; 347:1133–4
 12. American Medical Association; Guidance on HIPAA privacy rule
(<http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/print/9510.html>)
 13. Summary of HIPAA’s impact on the use of protected health information obtained from patients/subjects for research purposes
(http://www.emory.edu/IRB/HIPAA_impact.htm)
 14. Berg,FJ; HIPAA hypos for research
(<http://www.ncura.edu/newsroom/newsletters/may02/hippa.doc>)
 15. Kutkat,L et al; The HIPAA privacy rule: reviewing the post-compliance impact on public health practice and research; J Law Med Ethics 2003;31(4) suppl:70–2
 16. Hiatt, RA; The end of epidemiology, or a new social contract?; Epidemiology 2003;14:637–9
 17. Califf,RM et al; Health insurance portability and accountability act(HIPAA) – must there be a trade-off between privacy and quality of health care, or can we advance both?; Circulation 2003;108:915–8
 18. kulynych,J et al; The new HIPAA medical privacy rule – help or hindrance for clinical research?; Circulation 2003;108:912–4
 19. Willerson,JT et al; Clinical research and future improvement in clinical care – HIPAA and future difficulties but optimism for the way forward; Circulation 2003;108:919–20
 20. Woods,GW et al; Impact of HIPAA on university research activities Oct 30–Nov 1, 2002
 21. Gostin,LO; National health information privacy – regulations under the health insurance portability and accountability act; JAMA 2001;285:3015–21
 22. Centers for Disease Control and Prevention(CDC); HIPAA privacy rule