

# 資料5-1-1: CMSによる医療情報の提供に際しての管理・運用の全体像(1)

情報公開のための患者ファイル(PUFs):

- \* 患者個票ベースの情報を含まない、Division of Information Distribution (DID: 2001年当時)による集計データ・ファイル。
- \* データを購入手に入るに当たり、簡単な User Agreement を必要とするが、Research Data Assistance Center(ResDac)や CMS による研究計画の審査の必要なし。
- \* 比較的安価、及び、短期間での入手が可能
- \* メディケア・ファイル: 支払限度額、支払い報告書、登録者数、支払い負担率、病院等組織の医療供給者あるいは非組織の医療供給者、医療経費、その他の経費、受診件数。
- \* メディケイド・ファイル: 医療統計ファイル、薬物使用状況。

(詳細については、  
[http://www.cms.hhs.gov/NonIdentifiableDataFiles/01\\_Overview.asp#TopOfPage/](http://www.cms.hhs.gov/NonIdentifiableDataFiles/01_Overview.asp#TopOfPage/)参照)

CMS data file

使用許可を得た者を対象とした患者情報ファイル:

- \* 個票ベースの情報を含む。
- \* データ使用許諾契約書による契約文書の提出が必要。
- \* 高額で、データ入手に長時間(審査期間: 約6-8カ月)が必要。
- \* メディケア・ファイル: 入院・外来を保障するメディケア・パートA/パートB 双方について、病院(入院・外来別)、HHA、ホスピス、SNF 別に、診断名、治療内容、治療期間、個々の治療に対する支出、および治療を行った医師や病院などのプロバイダーに関する詳細な情報が医療費請求書ベースで集積された標準分析ファイル、および、病院や SNF 専門看護施設などへの入院をベースとして、入院日から退院日までの在院日数で集積された MedPAR 等がある。
- \* メディケイド・ファイル: 登録者数、受診件数、支出額、メディケイド供給者についての情報が集積された Medicaid Analytic Extract (MAX) (H、SMRFs)、Long Term Care Minimum Data Set (MDS)

(詳細については、<http://www.cms.hhs.gov/IdentifiableDataFiles/>参照)

患者調査個人情報ファイル(Identifiable Data Files) / 旧 Research Identifiable Files(RIFs):

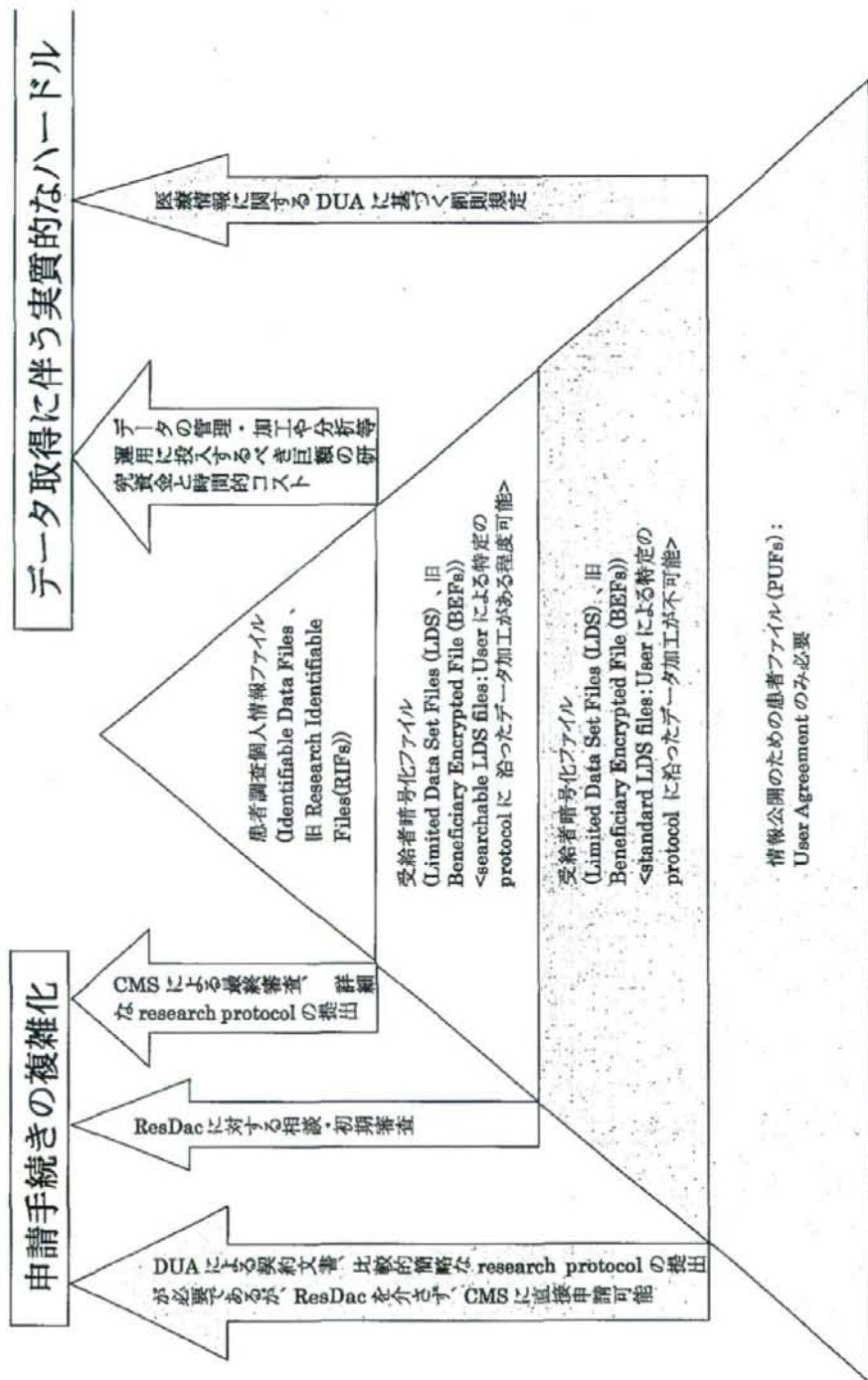
- \* 請求者・医療サービス提供者について、個人を識別できるID(氏名、SSN、生年月日、人種、性別、住所、郵便番号等)を含む
- \* DUA による契約文書の提出、及び、ResDac における初期審査を経て、その指導の下、最終的に CMS に対し詳細な research protocol(hypotheses/study issues, data limitations, data management (describe in detail the limitations that will be implemented to safeguard the data and protect the privacy of CMS beneficiaries), analysis plan, analysis methods, description of the tasks, time schedule, and the qualifications of key staff)を提出後、長期間の CMS による審査を経なければならぬ。(詳細については、  
<http://www.cms.hhs.gov/IdentifiableDataFiles/>参照)

受給者番号化ファイル (Limited Data Set Files (LDS) / 旧 Beneficiary Encrypted File (BEF)):

- \* 請求者・医療サービス提供者について、個人を識別できる ID を含まない。
- \* DUA による契約文書の提出、及び、RIFs よりは略式の research protocol(Introduction (title & purpose), project issues and methods, data management and safeguards, key personnel, dissemination/implementation, proprietary information)を提出しなればならない。
- \* <standard LDS files>
- \* CMS に直接申請可能。
- \* <searchable LDS files>

ResDac における初期審査を経てから、CMS に最終申請(詳細については、  
<http://www.cms.hhs.gov/LimitedDataSets/>参照)

## 資料5-1-2:CMSによる医療情報の提供に際しての管理・運用の全体像(2)



# 資料5-1-3: CMSによる医療情報における価格設定

情報公開のための患者ファイル(PUFs)の価格表	Data file	File cost	Availability
	Prescription Drug Plan Formulary and Pharmacy Network Files (PHARM)	\$100.00 per month	Monthly updates starting December 2005
	Unique Physician Identification Number (UPIN) Directory	\$100.00 per Quarter	Current Update
	Provider of Services File (OPS)	\$100.00 per Quarter	Quarter 4 of 1991 - 2004 Quarters 1-4 after 2004
	Health Care Information System (HCIS) Data File	\$100.00 per year	CY 2000 through 2004
	Medicaid Drug Claims Statistics (MDCS)	\$100.00 per year	2003
	Hospital Service Area File (HSAF)	\$200.00 per year	CY 1992 through CY 2004
	Physician/Supplier Procedure Summary Master File (PSPS)	\$250.00 per year	New format - 1991 through 2004
	Part B Extract Summary System (BESS) Data File	\$100.00 per year	2000 through 2004 - Carrier: CY 2004
	Healthcare Cost Report Information System (HCRIS)	\$100.00 per year	FY1996 - Current

Limited Data Set Files (LDS)、旧Beneficiary Encrypted File (BEFs)の価格表	Data File			(Price/Year of 1993-1999)			(Price/Year of 2000-2008)		
	5%	100%	100%	5%	100%	100%	5%	100%	100%
Denominator File	\$250	\$1,005	N/A	\$250	\$1,005	N/A	\$250	\$1,005	\$1,005
Carrier Standard Analytic File	\$1,700	N/A	N/A	\$1,700	N/A	N/A	\$1,700	N/A	N/A
Durable Medical Equipment Standard Analytic File	\$800	N/A	N/A	\$800	N/A	N/A	\$800	N/A	N/A
Home Health Standard Analytic File	\$300	\$2,300	\$300	\$300	\$2,300	\$300	\$300	\$2,300	\$2,300
Hospice Standard Analytic File	\$300	\$1,400	\$300	\$300	\$1,400	\$300	\$300	\$1,200	\$1,200
Inpatient Standard Analytic File	\$400	\$3,100	\$400	\$400	\$3,100	\$400	\$400	\$3,100	\$3,100
Outpatient Standard Analytic File	\$1,000	\$7,000	\$1,000	\$1,000	\$7,000	\$1,000	\$1,000	\$7,000	\$7,000
Skilled Nursing Facility Standard Analytic File	\$250	\$1,200	\$250	\$250	\$1,200	\$250	\$250	\$1,200	\$1,200
Inpatient Psychiatric Prospective Payment System (IPF PPS)	N/A	\$3,000	N/A	N/A	\$3,000	N/A	N/A	\$3,000	\$3,000
Hospital Outpatient Prospective Payment System (OPPS)	N/A	\$3,000	N/A	N/A	\$3,000	N/A	N/A	\$3,000	\$3,000
(OPPS) Partial Hospitalization Program	N/A	\$1,140	N/A	N/A	\$1,140	N/A	N/A	\$1,140	\$1,140
MEDPAR - Hospital (National)	N/A	\$3,655	N/A	N/A	\$3,655	N/A	N/A	\$3,655	\$3,655
MEDPAR - Hospital (National), Proposed Rule	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
MEDPAR - Long-Term Care Hospital - PPS Expanded Modified	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	\$100
MEDPAR - Skilled Nursing Facility (SNF)	N/A	\$650	N/A	N/A	\$650	N/A	N/A	\$650	\$650

\* Identifiable data fileの価格については公表されておらず、ResDACに見積もり依頼をする必要がある。

## 6. 政策における医療情報の活用事例:

### メディケアファイルに基づくCCPプロジェクト

- 1992年に当時のHCFAを中心に導入されたHealth Care Quality Improvement Program (HCQIP)
- HCQIPは、7疾病(急性心筋梗塞(AMI)、乳癌、糖尿病、肺炎、心不全、脳卒中、心停止ではない不整脈-心房細動)に関して、メディケア受益者に対する医療の質と治療結果の改善を目指して、クロスセクション及び時系列双方での治療パターンを追跡システムの構築と、より信頼性の高い医療評価システムの確立を目的とした政策
- AMI患者に対するCCP(Cooperative Cardiovascular Project)
- 現在にいたるまでに医療評価に関する夥しい数の研究業績をもたらしているばかりでなく、AMIで入院したメディケア受益者の入院から1年以内死亡率の平均値を1995年8月～1996年7月時点における31.4%から5年間で27.4%まで下げるといふHCFAの目的達成に向けて、政府や行政がとるべき医療政策に対する有益な資料となった。
- 具体的には、在院中のアスピリン、退院時におけるアスピリン、β-ブロッカー、ACE阻害薬の処方、及び、在院中の禁煙カウンセリングはAMIにとって有効な治療法であり、こうした治療の実施を全国的に促進することがメディケア受益者の生存率を高める結果につながるというHCFAの見解は、1996年に米国循環器学会と米国心臓学会とがAMIに対する科学的エビデンスをまとめて発表した治療のガイドライン(1999年改訂)とも整合性がある結論である。

7. 被提供者によるデータの管理・運用の事例研究：  
全米経済研究所 (National Bureau of Economic Research: NBER)

- 研究機関における研究員・職員の自覚⇒>
  - a) 情報管理システムの安全性に関する会議への参加
  - b) 機密保持に関する契約書への署名
  - c) 個票データの使用権限を持たない研究員・職員に対する対応
- 物理的な安全対策⇒>
  - a) ネットワーク上の安全性をサポートする物理的な安全対策
  - b) 物理的な安全対策についての研究員・職員の負担を最小限にする
  - c) 物理的形態で保存されたデータへの各研究員の使用記録を残す
- ネットワーク上の安全対策⇒>
  - a) 施設内部での安全対策
    - ー パスワードの設定
    - ー プロジェクトごとのCPU、ディスク、およびディレクトリに対する権限の限定
    - ー データの読み込みと書き込みに対する権限の限定
  - b) 施設外部に対する安全対策
    - ー オフ・ラインでのデータの保管
    - ー ファイアー・ウォールの設置
- 研究所外の第三者による監視とデータの安全性についての外部との情報交換
- データの転送に関する留意

# 公的に収集された医療情報の研究者への提供に関する一考察

米国での個票データ管理と  
運営の事例から学ぶこと

野口晴子 東洋英和女学院大学 全米経済研究所 金子能宏 国立社会保険・人口問題研究所

開原成允 (財)医療情報システム開発センター Jeff Geppert 全米経済研究所 Mark McCallan Stanford University 全米経済研究所

本論では、医学研究・医療経済学において、患者のプライバシーの保護を目的とした医療情報の管理と情報の活用との間にいかに整合性を見出し、いかにして、医療データの整備と機密管理システムが、わが国よりも進んでいる米国の事例を紹介する。

まず第一に、米国立連邦政府機関である保健財政庁(Health Care Financing Administration: HCFA)が、研究者あるいは研究機関に対し、どういった医療情報を、いかなる契約の下に、提供しているかについて考察を行う。第二に、保健財政庁によって提供されたデータを、研究機関が、いかに管理運営しているかについて、全米経済研究所(National Bureau of Economic Research: NBER)が提案し、実行している個票データ管理

の具体的な方法を論じ、二つの事例として紹介する。そして、個人情報保護法の制定が目前に迫ったわが国にとって、研究目的にも配慮した米国内における医療情報の管理・運営の事例から学ぶことは何なのかについて考察し、わが国が医療情報をさらに整備していく際に留意すべき課題を示す。

## 1. はじめに:

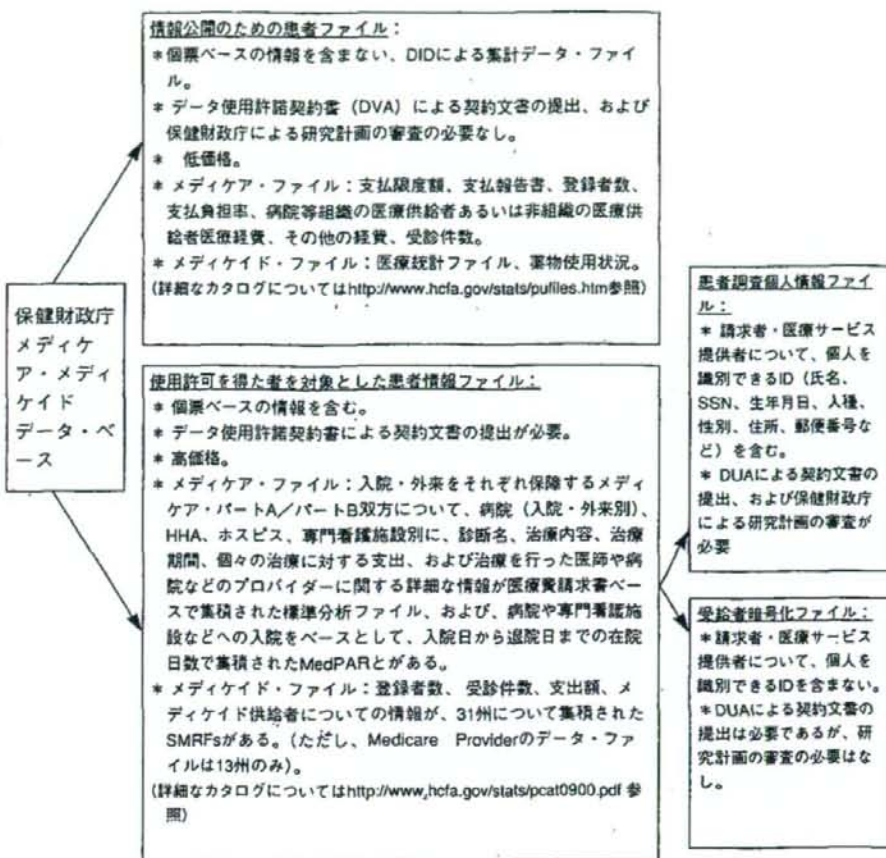
医学研究・医療経済学における個票の重要性と患者のプライバシーの保護

医学研究、あるいは、医療経済学における諸研究を「ミクロ・レベル」、すなわち個票ベースの医療情報を用いて行うことが求められる理由は次の二

つの点である。まず、これによって、患者個人や各医療機関のさまざまな特徴をコントロールした分析結果を得ることができ、治療に対する意思決定の主体である医療関係者や患者、あるいはその家族に対して、同じ疾病でも、患者個人の身体的特徴や重症度に合わせて、統計学的により有効で効果的な治療方法を選択するのに必要な有益な情報を提供することが可能となるからである。そして、医療保健政策レベルでは、個票ベースの医療情報を活用することにより、治療選択の各主体が、より有効で効果的な治療選択を行う場合、疾病ごとの死亡率や医療支出に対し、将来どういった効果が予想されるか、あるいは、高い「治療の質」を達成するためにはどういった医療政策がとられるべきか、といった問題に対

し、一つの指標を与えることが可能となるからである。したがって、将来的にどの国の医療保健政策にとっても、また治療に対する意思決定の主体であるところの医療関係者や患者自身、あるいは、その家族にとっても、個票ベースでの実証分析に基づいた医療の質や医療支出に関する情報の提供は必須である。しかし、その一方で、医療に関する「ミクロ・レベル」のデータを収集し利用する場合には、患者個人のプライバシーや権利利益の保護という観点から、その機密性の保持は、データを提供される側である研究者や研究機関に課せられた義務であり、このような守秘義務について十分な配慮が払わなければならない。本論では、医学研究・医療経済学において、医療データの整備と機密管理システムがわが国よ

図1 医療財政庁による医療情報の提供



りも進んでいる米国の事例を紹介しながら、これに基づき、患者のプライバシー保護を目的とした医療情報の管理と情報の活用との間に、いかに整合性を見出していくかについて考察する。

アメリカでは、一九九六年八月に医療保険の機密性と会計基準に関する法律「Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA」が連邦法として制定された。これによって、医療情報の標準化および電子化を推進する。方で、電子化された患者の健康状態や医療支出など機密性の高い医療情報が不正利用されたり、外部へ流出するのを避けるため、保険会社、医療機関、あるいは医薬品会社など全ての商業機関に対して、電子化された情報を管理するさまざまな技術をこれらの機関が導入すべきことが明示された。また、二〇〇〇年十二月二十八日、アメリカの厚生省は、「個人医療情報の秘密保護基準・最終版」(参考文献①)を公表し、医療情報に関し、医療サービスの消費者である個人に対してプライバシーと利益権を並びに情報へのアクセスを保障すること、消費者である個人と医療サービスの提供者との、米国の医療システム全体に対する信頼を回復させることで医療の質を向上させること、および医療サービスの提供についてはその効率性

や有効性を改善すること、を目的とした医療情報の管理と運用についての詳細なガイドラインを提示している。本論では、アメリカにおけるこうした医療情報に関する法規制の動向を背景に、第一に、連邦政府機関である保健財政庁(DHHS)が、研究者あるいは研究機関に対し、どういった医療情報をいかなる契約の下に提供しているかを概観する。第二に、保健財政庁によって提供されたデータを、研究機関が、いかに管理運営しているかについて、全米経済研究所(NTD)が提案し、実行している制票データ管理の具体的な方法を、一つの事例として紹介する。最後に、このような医学研究・医療経済学に資するために取り組まれている医療情報の管理と運営の事例から、わが国が学ぶべきことについて考察する。

## 2. 保健財政庁による

### 医療情報の提供

保健財政庁は、米国における公的医療保険制度、六五歳以上の高齢者の緊急医療サービスを対象としたメディケアの統括機関である。こうしたメディケアと、各州により運営され、低所得者に対し長期介護を含む医療サービスを提供する公的保健制度、メディケイ

Dについて、保健財政庁は、両プログラムの被保険者・受給者と、その家族に関する医療情報、および医師や医療施設などの医療サービス提供者についての情報をデータ・ベース化し、有料で提供している。保健財政庁がデータを一般に公開する目的は、こうした情報資源をより多くの研究者に提供し、広く研究の機会を与え、医学研究や医療の経済学的研究あるいは社会学的研究など様々な分野での研究活動を活性化させることによつて、メディケア・メディケイド、両プログラムの質を向上させ、社会的再分配システムをより効果的・効率的なものにすることである。保健財政庁によつて提供されるデータには、情報公開のための患者ファイルと使用許可対象者に対する患者情報ファイルとがある(図1参照)。

前者は保健財政庁情報普及課(Division of Information Distribution: DID)による集計データで、比較的安価で、購入者に対する規制や契約事項の設定がなく、情報公開のための患者ファイルの中にはインターネットからダウンロードできるファイルもある。それに対して、後者は個人の医療情報から構成されるミクロ・レベルのデータ・ベースであるため、非常に高価で、かつ、購入者は、データ使用許諾契約書(A signed Data Use Agreement: DUA)と呼

ばれる保健財政庁が定めた厳格な契約事項に関する契約書に署名し、これにばらなない。本論では、制票データの管理に注目し、使用許諾対象者に対する患者情報ファイルを中心に論ずることにする。

#### ①メディケア・メディケイドの使用許諾対象者に対する患者情報ファイル

メディケア使用許諾対象者に対する患者情報ファイルは、医療費支払いを保健財政庁に請求した患者個人について、医療施設での外来・入院、

とその他の報告書との二つがある。一方、メディケイド使用許諾対象者に対する患者情報ファイルには、メディケイド受給者およびサービス提供者について、提供された医療サービスや支出などについての詳細な情報を、三州について収集した州ごとのメディケイド制票調査ファイルがある。

使用許諾対象者に対する患者情報ファイルは、メディケアまたはメディケイドの受給者に関する患者調査個人情報ファイルと受給者番号暗号化情報ファイルとに分類することができる。患者調査個人情報ファイルが、請求者、あるいは医療サービス提供者について、氏名や社会保障番号、生年月日(年齢)、人種、性別、住所、郵便番号など、個人を識別・特定することができる情報を全て含んでいるのに対して、メディケア・メディケイドの受給者番号暗号化情報ファイルはこうした情報を含まない。患者調査個人情報ファイルのような個人を識別することができる情報の取り扱いについては、プライバシー保護の観点から、プライバシー保護法をはじめとするさまざまな政府の法律や規制があり、保健財政庁は、こうした情報の提供には、それぞれの研究者や研究機関に対して、研究計画やプロトコル、研究費の出資元



などを書面により提出させ、そうした資料に基づく厳格な審査を行い、細心の注意を払っている。また、患者調査個人情報ファイルの提供を受けた研究機関では、データを加工・管理するために、巨額の研究資金、データの処理・分析、および管理に携わる高度な技術力を持つ複数の研究員、そして、容量の膨大なデータを用いて、統計ソフトによるモデル推計を行うことができるネットワーク環境が必要とされる。保健財庁は、こうした受給者番号暗号化情報ファイルや、患者調査個人情報ファイルなど個人情報を含む機密性の高いデータに対し、研究機関あるいは研究者に対する「規制」と「教育」という二つの側面から、医療情報の管理と情報の活用との間に整合性を見出そうとしている。

② 「規制」的側面・医療情報に関するデータ使用許諾契約書について

データ利用許諾契約書は、保健財庁の目指す整合性のコンセプトの中では、「規制」あるいは「厳罰主義」の側面を示している。以下は、使用許可対象者に対する患者情報ファイルを購入するために、研究機関ならびに研究者に義務付けられているデータ使用許諾契約書の概要である。(実際は、この契約書には三項目からなる保健財政

庁との契約事項が記載されている。)(参考文献2)

\* 使用許可対象者に対する患者情報ファイルに含まれる情報について、全ての所有権は保健財庁にあり、データ使用者がそれに対し、いかなる権利や権限、あるいは、利益に対する権利を主張することはできない。

\* データの提供を受ける研究機関において、情報が不正利用されたり、外部へ流出するのを避けるため、データの保管・管理に従事する責任者を保健財庁に申告し、管理者に変更がある場合は、一五日以内に保健財庁に申し出を行わなければならない。研究所が指名した管理者に対し、保健財庁はいつ何時でも異議を申し立て、管理者の変更を主張する権利を有する。

\* 各研究機関は、あらかじめ、保健財庁に対し、使用許可対象者に対する患者情報ファイルを利用する根拠と研究目的を明確に提示し、保健財庁による了承を受けなければならない。提示・了承された目的以外で、データを利用することはできない。使用許可対象者に対する患者情報ファイルに基づき、いかなる研究成果も、保健財庁の承認なしに、一般へ公開することはできず、また、

保健財庁から提供されたデータは、提示された研究目的を達成するのみに限る必要を研究者に対してのみ公開することにして、それ以外の者に対する公開、販売、貸借などを厳しく禁ずる。

\* データ使用者は、研究計画にしたがって定められたデータの保有期間の終了後、三〇日以内に保健財庁のインスタラクションにそって、データを保健財庁に返却、もしくは破壊しなければならない。

\* データ使用者となる各研究機関は、不正なデータの流用やアクセスを防ぎ、機密性を保持するため、管理運営上、また技術的・物理的にも、データの保管に必要かつ充分な設備を完備していなければならない。各研究施設での安全基準は、予算管理運営部によって提示された「連邦政府における自動化された情報システムの安全管理に関するガイドライン」(参考文献3)に提示された基準を最低限満たしていなければならない。また、データ使用者は、使用許諾対象者に対する患者情報ファイルから引き出すことのできる個票データとその情報を、インターネットなど安全性を欠いた手段で他者に転送すること、さらに、保健財庁の了承なしにデータ・ファイ

ルを使用許諾の対象となる研究施設から物理的に移動させることを、厳しく禁ずる。

\* 本契約の下に保健財庁から使用許諾を得て提供されたデータと、他のデータとをリンクさせてはならない。また、使用許諾対象者に対する患者調査個人情報ファイルに基づき、被保険者・受給者個人の身元確認を絶対に行ってはならない。

こうした契約事項に加えて、データ使用許諾契約書には、データの提供を受けた研究機関が契約に違反した場合、あるいは、研究所に所属する研究者やデータの管理責任者が不正に情報を流用した場合の、社会保険法、あるいはプライバシー保護法に基づいた五年、あるいは、〇年以下の実刑判決や罰金を含め、さまざまな罰則規定についての記載がある。保健財庁は、彼らが所有する豊かな情報資源を、より多くの研究者に提供し、広く研究の機会を与える一方、個人のプライバシーと権利を保護するために、情報を提供される研究施設や研究者側に対して、データ使用許諾契約書に基づいたデータの管理を義務付け、その運用について、厳しく規制を設けている。

③「教育的側面」医療研究データ使用援助センターによる研究活動の支援  
 データ管理について、研究機関や研究者に対する「規制」的側面を強調したデータ使用許諾契約書に対し、医療研究データ使用援助センターは、保健財政庁が支援・推進している「教育」的活動の一環で、膨大かつ複雑なメタデータ・メタデータ・メタデータの処理・分析し、自分の研究目標を達成することのできる高度な技術力と、個別データを取り扱う際の政府の規制や法律に関する十分な知識を持った新たな数多くの研究者を育成することを目的とする。医療研究データ使用援助センターは、保健財政庁からの援助を受け、各研究者の目的に合ったデータに関する詳細な情報の提供や、データ処理に関する技術トレーニングを行うワークショップ・シヨップなど、さまざまな活動を通じて、非営利団体、大学、あるいは、政府機関に所属する研究者が、メタデータやメタデータのデータ・ベースを用いて研究を行う際の研究支援を行っている。医療研究データ使用援助センターは、ミネソタ大学、ボストン大学、タートマス大学、そして、モアハウス医科大学の教員や研究員から構成され、メンバーは、実際に保健財政庁が提供するデータを使って実証研究を行ったことのある経験者で、デ

ータ自体については勿論、研究への応用の仕方、保健財政庁がデータを提供するための方針、プライバシーの保護規定、あるいは、データの購入にかかる資金や資金提供を行う財団などについて熟知している。保健財政庁は、こうした医療研究データ使用援助センターの活動に対する支援を行うことによつて、保健財政庁の保有する情報資源を、技術的にも、道義的にも、効果的に活用することのできる研究者を育成することによつて、彼らの研究成果が、最終的に、メタデータ・メタデータ、両プログラムの質を向上させ、より効率的な社会的再分配システムを生み出す結果になることを期待している。

それでは、保健財政庁によって提供された情報を、各研究機関では、どのように管理しているのだろうか。次に、保健財政庁からデータ提供を受ける研究機関の一つである全米経済研究所が提案し、実際に実行している個別データ管理の方法論について論ずることにする。

### 3. 全米経済研究所におけるデータ管理に関する考察

全米経済研究所は、経済がいかに機能しているかに対する全般的な理解を

深めようと、一九二〇年に米園において設立され、過去、ノーベル経済学賞を受賞した三人のアメリカ人のうち、二人が全米経済研究所の研究員であることからわかるように、経済学、経営学の分野において、全米トップ・クラスの大学教授、五〇〇人以上から構成される非営利研究組織である。全米経済研究所は、理論的研究よりもむしろ、(1)新たな統計的方法論の確立、(2)経済行動に関する数値的なモデルの推定、(3)さまざまな公共政策が米園経済に与える影響に対する評価、(4)代替的な公共政策による経済的影響の予測についての実証的研究を中心にして、ハーバード大学、スタンフォード大学、ニューヨーク市立大学に隣接して三つの本部が置かれ、全米中の数多くの大学にその支部が設置されている。現在、全米経済研究所における、医療経済学、医療保険政策、あるいは、医学研究の分科会は、保健財政庁から提供を受けた患者調査個人情報ファイルを利用したさまざまな研究活動を行っている。全米経済研究所では、機密性の高い医療情報に対し、効率的な管理運営方式を標準化する方法を確立することは学術的な研究現場の責務であるという認識に基づいて、具体的な提案を行い、実際に実行している。以下、(1)研究機関における研究員・職

員の自覚、(2)物理的な安全対策、そして、(3)ネットワーク上の安全対策の三点について、全米経済研究所が行った提案の概要を述べる(参考文献4)。

#### ①研究機関における研究員・職員の自覚

研究機関における最も基本的で重要な安全装置は、各研究員・職員に対し、データの機密性について徹底した認識させ、不正な流用や使用制限の無い研究員や職員によるデータへのアクセスを避けるよう、注意を促すことである。研究機関内において、研究員・職員が違反した場合の罰則規定を設定することも必要であるが、安全基準と安全対策を明示して、日常的な研究活動の中で、各研究員が協力しやすい体制を整えておくことが最も重要である。そのための方法として、全米経済研究所では、次の三つの方法が取られている。

#### (a)情報管理システムの安全性に関する会議への参加

機密性の高い個別データを扱う、扱わないに関わらず、全ての研究員・職員に対し、少なくとも年に一回、情報管理システムの安全性に関する会議を開き、その中で、データに対する安全基準と安全対策を繰り返し確認させ

る。研究施設内において、こうした会議を頻りに開催することで、新しく雇用されたスタッフにも、既に経験のあるスタッフにも、最新のデータ管理の対策と方法が確実に伝達され、施設内における情報管理システムに関する議論や質問の機会を、研究員や職員に与えることになる。

(b)機密保持に関する契約書への署名：各研究員が個別データを取り扱うにあたり、研究施設内のデータの管理責任者が、安全対策と安全基準について、研究員と直に個別面接して充分な説明を行い、機密保持に関する契約書へ署名させる。契約書には、各研究員がデータの機密性について充分に自覚し、データの管理保持に対する当該研究機関の方針を遵守すること、また、研究員が契約に違反した場合は、組織内の罰則のみならず、州法あるいは連邦法にしたがって、民事裁判、あるいは、刑事裁判の可能性があることも指摘しておく。こうした契約書は、少なくとも年に一回更新されなければならない。

(c)個票データの使用権限を持たない研究員・職員に対する対応：研究施設内において、特定の個票データに使用権限を持たない研究員や職

員が、不正に、データへアクセスすることは不適切な行為である、という認識を徹底させる。この問題は、たとえば、卒業論文や博士論文のアドバイザーが、その権限を利用して、個票データの使用権限を持つ学生に対して、データの提供を求める、といった場合に、非常に深刻な問題となるであろう。研究所内のスタッフとデータとの適正な関係についての明確なアウトラインを作成し、確認事項として頻りに回収させることが肝要である。

## ② 物理的な安全対策

研究機関が留意しなければならない第二の点は、データの物理的な保管と管理に対する安全対策である。すなわち、研究施設内のコンピュータ・ネットワーク上に保存されたデータではなく、磁気テープ、カートリッジ、ジップ、フロッピー、MOディスクなどは、CD-ROMなど、物理的な形態で存在する。いわゆる「オフ・ライン・データ」に対する安全対策は、ネットワーク上の安全対策よりも軽視される傾向にあり、喪失や盗難の危険性にさらされている場合が数多く見られる。全米経済研究所が提示する「オフ・ライン・データの保管・管理」には、次のような明確な目的がある。

(a)物理的な安全対策はネットワーク上の安全性をサポートするシステムでなければならない...

磁気テープやカートリッジなど、物理的な形態で存在するオフ・ライン・デバイスのみならず、ハードディスク・ドライブなど、ネットワーク上でデータを保存しているオン・ライン・デバイスについても同様、安全性が確保されたデータ・ルームに厳重に保管されなければならない。さらに、データ・ルームのみならず、施設全体に対しても同様、警報装置、あるいは、物の動きや熱に反応する探知機などを設置し、警備会社や警察と連携を図る。線によって結び、万全の安全対策を行うべきである。特定のCPU、ディスク、あるいは、ディレクターに対してネットワーク上で使用許諾を受けていない個人は、物理的にハードディスク・ドライブに対してアクセスを持つべきではない。また、施設内におけるネットワーク・メインテナンスを担当する責任者以外の研究員・職員は、ルーターやハブなど、ローカル・ネットワーク・デバイスに対するアクセスを許可されるべきではない。

(b)物理的な安全対策についての研究員・職員の負担を最小限にすること...物理的な安全対策を強固にする一方

で、研究活動を行う研究員や職員のデータ・セキュリティに対する負担は、出来る限り最小限に押さえなければならない。データの機密性や安全性を重要視するあまり、オフ・ライン・デバイスへのアクセスに必要以上に時間がかかったり、頻りに複雑なパスワードを変更しなければならなかったりすると、研究スタッフの中に欲求不満がおこり、研究活動を行うにあたって、生産性に影響を及ぼすなど、支障が生ずる。したがって、研究スタッフが遵守しやすい安全基準を設け、安全対策の方針をたてることが要求される。

(c)物理的形態で保存されたデータへの各研究員の使用記録を残すこと...漏洩や複製の可能性が強いパスワードや鍵を利用したデータ・ルームの安全管理には、限界がある。そこで、たとえば、指紋や手形など、身体的特徴から各研究員が認識できるようなデバイスを用いたデータ・ルームには設置して、スタッフの部屋への入室を全て記録に残すことによつて、使用権限のないデータへの不正なアクセスやセキュリティ上起こった諸問題に対する責任の所在を明確にすることができる。

## ③ ネットワーク上の安全対策

ネットワーク上の安全対策は、施設内部と外部に対する安全対策とによって構成される。安全性を確保するための最も厳密な方法としては、機密データが保存されているCPUやディバイスを、施設内のネットワーク・システム、あるいは、施設外とリンクしているインターネットに接続しない方法であるが、ほとんどの研究環境において、この方法は全く実践的・効果的であるとはいえない。したがって、データの管理と情報の活用との整合性を確立するための方法論が必要となる。とりわけ、インターネットが発達した現代において、インターネットに接続可能な、どのコンピュータも不正な侵入の危険にさらされており、ハッキングに対抗できる一〇〇%確実に効果的な安全装置は存在しない。しかし、最近では、比較的安価なコストで、施設外からネットワーク・システムへの不正な侵入をほとんど防止することが可能な安全装置も開発されつつある。

## (a) 施設内部での安全対策

## (1) パスワードの設定

ほとんど全ての研究機関において、ユーザは、施設内のネットワークにアクセスするために、パスワードを入力しなければならない。しかし、実際

には、TELNETやFTP、あるいは電子メールなど、多くのPC上のプログラムは、ユーザがネットワークにアクセスするたびにいちいちパスワードを入力せずに済むよう、パスワードをPCシステムに保存することができる仕組みになっている。したがって、こうした場合には、PCの機器自体への物理的アクセスに対する安全対策を工夫するか、あるいはPC上でウィンドウを開く前の段階でのパスワード入力要求させ、不正なユーザが誤ったパスワードを入力しつづけた場合、ある一定の時間が経過すると、PCがタイムアウトをおこなうような仕組みにしておかなければならない。

(2) プロジェクトごとに、CPU、ディスク、および、ディレクトリーに対する権限を明確化する

ほとんどのオペレーティング・システムは、ある研究プロジェクトに携わる複数の特定研究員を「グループ」として認識させることができる。したがって、特定の研究プロジェクトに必要なとされる機密データが保存された、CPU、ディスク、および、ディレクトリーへの権限を、その研究に携わるネットワーク・ユーザに限定して与える。

(2) データの読みもとと書きこみに対する権限

同一研究に携わるグループ内であっても、多くのオペレーティング・システムは、データの読みもとと書きこみに対する権限を、グループ内における特定ユーザに限定して与えることが可能である。たとえば、全ての個票データを「read」という言葉を使うなどして、認識しやすしい名前をつけたディレクトリーに保存しておくことによつて、ネットワーク・システム全体の管理者は、機密性の高いデータとそれが保存されているディレクトリーについて、グループ内の限られた適正ユーザに限定して、読みもとと書きこみの許可を自動的に与えるようなプログラムを、毎晩実行することができる。

## (b) 施設外部に対する安全対策

## (1) オフ・ラインでのデータの保護

外部からの不正な侵入から機密データを保護し、安全性を確保するための最も有効かつ単純な方法は、データを、施設内のネットワーク上ではなく、磁気テープ、カートリッジ、ジップ、フロッピー、あるいは、MOディスクなど、物理的な形態で、「オフ・ライン・データ」として保管する方法である。使用許諾対象者に対する患者情報ファイルのような容量が膨大なデータ

は、圧縮して、オフ・ラインに厳重に保管しておくことで、アクセスにかかる時間が短縮され効率的である。こうしたオフ・ライン・データの使用に当たっては、まず、プログラムを使って、圧縮ファイルや、ネットワーク上のテンポラリー・ディレクトリーに読み込み、そこで解凍させる。解凍させたファイルから必要な情報を使用許諾対象者に使用させ実証分析を行い、プログラムの実行終了後、オン・ラインにのテンポラリー・ディレクトリーに残っているファイルを全て削除する。オフ・ラインでのデータの物理的な安全性の確保は、外部からの不正な侵入による機密データへのアクセスを困難にし、使用権限をもつユーザだけが容易にデータにアクセスすることを可能とする。

## (2) ファイヤー・ウォールの設置

ファイヤー・ウォールは、研究施設内のネットワーク・システムと、インターネットで結ばれた施設外のコミュニケーションとを遮断する、いわば、「壁」の役割を果たしており、低コストで設置することが可能な安全装置の一つである。施設内のネットワーク・システムに使用権限を持つユーザが、施設の「外」から「内」のネットワークにアクセスする場合、ログ・インを二回に

わたって行う必要がある。すなわち、最初に外部環境と内部のネットワーク・システムとを遮断しているファイヤー・ウォールを通過し、その後、施設内のネットワーク・システムに侵入するという、いわば、ファイヤー・ウォールの設置は、外部からの侵入に対する安全性を確保するために二重構造の遮断システムを確立することを意味している。

こうした、(1)研究機関における職員・職員の自覚、(2)物理的な安全対策、そして、(3)ネットワーク上の安全対策に加えて、全米経済研究所は、次のような六つの方針を打ち出し、実行している。第一に、たとえば、保健財政庁などの連邦政府機関を含むデータの提供者や、研究機関に直接関わりのない大学職員といった、研究組織外の第三者による研究所への立ち入り調査である。第三者による無作為の立ち入り調査は、施設内の安全対策の盲点や改善すべき点について、客観的な評価を受ける機会であると同時に、各研究施設での最善の安全対策の方法論や安全基準を外部へ向けて発信する良い機会でもある。第二に、オン・ライン上での不正行為を防ぐために、機密性の高いデータがアクセスされること、アクセスしたユーザーのID番号と年

月日・時間などを、CD-ROMなど記録の削除できないデバイスを用いて、常時トレースできるようにしておく。第三に、ユーザー・アカウントやパスワードなど施設内のネットワークへのアクセス手段、ならびに、鍵や出入許可証などの研究施設への物理的なアクセス手段を、研究現場を離れた退職者・携業者から直ちに調査する。

第四に、研究論文の出版が、たとえば、個々の事例や医療施設についての過剰に詳細な記述を通じて、直接的であれ、間接的であれ、機密性の高い情報を外部に漏洩する危険性を回避するため、政府機関をはじめとするデータの提供者や研究費の出資元は、ほとんどの場合、出版前に、研究結果をまとめた報告書の提出を要求している。しかし、データを利用する研究者は、こうした政府機関による研究成果の検閲にだけまかせるのではなく、機密データを使用した研究結果について、積極的に、研究施設外のさまざまな第三者に検討を要請し、意見を交換すべきである。第五に、機密情報についての第三者とのコミュニケーションや、実際のデータの転送は、極力オン・ライン上の手段を用いず、フロッピーディスク、あるいは、郵便システムなどの、物理的手段によって、送り手と受け手両者が調整を図り、最新の注意を

払って行うべきである。仮に、オン・ライン上で機密データの転送を行う場合は、たとえば、ネットスケープによって開発された「Secure Sockets Layer (SSL)」を利用して、送信者と受信者との間の安全な通信の確保に努めなければならない(参考文献5)。第六に、機密データを使った計算過程で、しばしば、個人ベースのデータをハード・コピーとして紙面に印刷する必要が生ずるが、こうしたハード・コピーは、適宜、シュレッダーにかけて廃棄されなければならない。もし、個人情報印刷する必要がある場合は、安全性が確保された場所に厳重に保管し、オフ・ライン・データと同様の取り扱いをしなければならぬ。

メディアケア・メディアケイドの使用許諾者に対する患者情報ファイルなどの医療情報に限らず、個人のプライバシーに関わるさまざまな機密情報を含むデータの提供と、こうしたデータを処理・分析ならびに管理するために必要な巨額の研究資金を政府から受けている全米経済研究所が、長年にわたって経済学、経営学、政策研究の分野においてデータ解析による実証研究を発展させ、その成果を学界のみならず制度や政策に普及してきた背景には、こうした厳密なガイドラインにそったデー

タの保管・管理体制の確立と数多くの研究実績とがある。

#### 4. わが国における医療情報整備の視点

アメリカにおける医療情報の管理・運営の事例から学ぶこと—  
アメリカと同様、わが国においても、情報通信技術の普及と情報の電子化が進み、個人に関する情報に関し、個人のプライバシーと利益権利に対する保護の必要性が一層高まりつつある。こうしたことを背景に、一九九八年一月九日、高度情報通信社会推進本部(現情報通信技術(ICT)戦略本部)により「高度情報通信社会推進に向けた基本方針」が決定され、電子商取引等推進を目的とした環境整備の一環として、個人情報保護の促進について、民間による自主的取組みを促進するとともに、法律による規制も視野に入れた検討を行うっていくこととされた。一九九九年四月には、この基本方針に基づき、政府は、高度情報通信社会推進本部の下に個人情報保護検討部会を開催し、一九九九年十一月九日、同部会において、「わが国における個人情報保護システムの在り方について」中間報告」が取りまとめられ、わが国の個人情報保護システムの中核となる

基本原則等を確立するための法的整備の必要性が指摘された。この中間報告を受けて、政府は、基本的な法制化について具体的な検討を進める旨を決定し、二〇〇一年一月以降、高度情報通信社会推進本部の下に設置された個人情報保護法調化専門委員会によって、法制化に向けての専門的な検討が重ねられ、二〇〇一年一〇月二日、第二八回会議において「個人情報保護基本法制に関する大綱」がまとめられた(参考文獻6)。この大綱は、個人情報情報の有用性を十分に認識しつつ、個人情報情報は、個人の人格尊重と利益保護の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることを目的として、(1)利用目的による制限、(2)適正な手段による取得、(3)内容の正確性の確保、(4)完全な保護措置の実施、(5)個人情報において識別される個人が適切に関与し得るなどの透明性の確保、という基本原則の下、個人情報提供される側の義務、個人情報情報の活用と安全管理との間の整合性を図るために政府や地方公共団体が講じなければならない措置や施策、あるいは個人のプライバシーや利益が侵された場合の罰則などを規定している。現在では、この大綱が個人情報全般に関する保護規定の基本的理念となつていくと考えられており、医学研究を含むそれぞれの分野において今後具

体的な検討が重ねられることになるであろう。

医学研究、あるいは、医療経済学の専門家の中には、「個人情報保護基本法制に関する大綱」を主旨とした個人情報保護法が国会で採択された場合、個人情報研究目的に活用することに對する消極的な行政機関の姿勢と、個人情報取得と運用に関する不明確なルールが横行している現在の風潮に拍車がかかり、一般の研究機関や研究者によるマイクロ・レベルでの医療情報の確保がより一層難しくなるのではないかと、一方において、将来、わが国における医療の質を向上させ、より効率的な社会的再分配を達成するような医療政策の確立へ向けて、客観的な指標を提示するためには、固あるいは地方自治体レベルでの、個票による全数調査の実施と、そうした個票ベースのデータに基づいた実証研究が必須である。本論では、国民皆保険制度の下、保険請求のレセプトなど、比較的大きなデータが存在し、米國と比較すると、全個レベルでの医療情報が情報化、標準化されやすい環境にありながら、医療情報の整備が、他のOECD諸國や台湾、シンガポールなどと比較して、極端に遅れているのが因が、アメリカの経験と実績から学ぶことは何なのか

について、次の三つの視点から考えてみたい。

①公共の利益と個人の利益との整合性  
保健財政が機密性の高いマイクロ・レベルの医療データを一般の研究機関や研究員に公開する目的は、医療情報資源をより多くの研究機関や研究者に提供し、広く研究の機会を与え、医学研究や医療経済学分野での研究活動を活性化させることによつて、保健財政や州政府によつて統括されている公的医療保障プログラムの質を向上させ、社会的再分配システムをより効果的・効率的なものにするためである。したがつて、情報公開をすることで、保健財政が目指した目的を達成することは、自動的に、公共の利益につながる。さらに、医療サービスに対する平等なアクセスよりも、むしろ、選択の自由(参考文獻7)、効率性、あるいは競争、といった理念が価値をもち、徹底したインフォームド・コンセントの下、患者自身が治療の意思決定に大きく関わる米國においては、保健財政が提供する患者個人や各医療機関のさまざまな医療情報を用いたマイクロ・レベルの実証研究は、統計学的にも有効で効率的な治療選択に関する情報を、患者個人に對し提供するという点で、個人の利益とも整合性を持

つ。

わが国では、国民皆保険制度と診療報酬制度によつて医療サービスの価格が政府によつて統制されているために、全ての国民に對し、同じような「質」の医療サービスに対する「平等な」アクセスが与えられているという前提がある。したがつて、マイクロ・レベルでの医療情報の収集と整備が遅れている、あるいは、その重要性が認識されなかった理由の一つは、固あるいは地方自治体による個票ベースでの医療情報収集の費用効果を考えただけの場合、データの収集に見合うだけの、公共と個人双方の利益につながるような有効性が見出されなかった、ということであろう。しかし、比較的近い将来における医療保険制度の破綻が危惧されている現在、限られた医療資源と財源の中で、現在の治療の「質」と医療サービスに対する「アクセス」とを維持するためには、さまざまな実証研究を通じて、個人の利益に結びつく實際の医療現場での個々の治療選択と、公共の利益につながる医療政策との間の整合性を見出し、再検討していかなければならない。そうした点で、マイクロ・レベルの実証研究において数多くの研究実績をあげている保健財政によつて確立された、データの収集と整備、ならびに、データ提供の方法論

とりわけ、各研究機関や研究者との契約内容、研究内容の審査方法、契約違反の際の罰則規定、などからは多くの学ぶべき点があると考ええる。

② データを提供する側とされる側との間の認識の整合性、および、透明性の確保

全米経済研究所における情報の管理運営の事例から、データの提供者である保健財政庁の、「患者のプライバシーの保護を目的とした医療情報の管理は、各研究機関の義務である」という認識と、データを提供される側である全米経済研究所の、「機密性の高い医療情報に対し、効率的な管理運営方式の標準化の方法を確立することは、学術的な研究現場の義務である」という認識との間には、発散的な整合性があるということが読み取れる。保健財政庁が、データの提供を受ける研究機関が最低限持つべき個人のプライバシーや権利の保護に対する自覚を促しているのに対し、全米経済研究所では、むしろ、積極的にその義務を受け入れ、さらにもう一歩踏み出して、データの管理運営方式を標準化する方法論を確立させようという認識に立っている。

今後、わが国において、国家規模で医療情報を整備するためには、短期的

には、保険請求のレセプトなどが既に保有する貴重な医療情報資源の、現在までの運営の在り方を見直すとともに、保健財政庁によって確立されたデータの管理・運用の方法論を参考にしつつ、医療情報の運用に関するルールを明確化する必要がある。また、「情報」の活用と管理に関する基準を含め、あらゆる社会的法規やルールを運営する行政は、しばしば、安全面を強調するあまり、ルールを拡張解釈してより強制力の強い方向性で運営する一般的な傾向がある。データの提供者としての行政機関における、こうした情報の「運用」と「管理」に対する不均質な体制を是正し、米国における保健財政庁と全米経済研究所との間に見られるような、データを提供する側とされる側とが一貫性のある認識に立ち、長期的な信頼関係を築いていくためには、お互いがその義務を充分に果たすことは勿論、情報の運用と管理システム自体における「透明性」を確保することが最も重要であると考ええる。

たとえば、全米経済研究所の提案にも示されているように、誰が、いつ、どのような目的で情報を利用したかを常時トレースできるように研究機関に義務付けておくこと、また、行政機関を含むデータの提供者や研究機関外の第三者による研究所への立ち入り調査を

ランダムに行い、施設内の安全対策の盲点や改善すべき点について、客観的な評価を受けると同時に、各研究施設での最善の安全対策の方法論や安全基準についてのディスカッションを研究機関内外で活発に行い、意見の交換をすることなど、今後、世論が情報の運用・管理システム自体を常時監視し批判できるような体制と環境とを確立していかなければならない。

### ③ 医療情報の活用と管理との整合性

医療情報の電子化・標準化をも含め、その有効な活用は、公共にとつても個人にとつても非常に大きな意義をもつことである一方、医療情報に関わる個人のプライバシーと権利は絶対に保護されなければならない。保健財政庁は、医療情報を含むメデイクアあるいはメデイクイドの受給者番号暗号化情報ファイルや個人情報を含む機密性の高い患者調査個人情報ファイルに対する、研究機関あるいは研究者に対する「規制」と「教育」という二つの異なる

側面から、医療情報の活用と情報管理との間に整合性を見出そうとしている。「規制」の側面からは、受給者番号暗号化情報ファイルや患者調査個人情報ファイルを提供する各研究機関に対し、データ使用許諾契約書に記載された契約事項にそつたデータの管理・

運営を強制し、契約違反をおかした場合の罰則規定を設けている。また、こうしたファイルの提供を受けた研究機関では、データの加工や分析、あるいは、管理するためのネットワーク環境を整備するため、巨額の研究資金を投入しなければならず、こうした資金力を持つ研究機関は極めて限られていて、現実には、保健財政庁からこれら使用許諾者に対する患者情報ファイルの提供を受けるには、データ使用許諾契約書には記載されていない日に見えない高い「ハードル」をクリアしなければならぬ。一方、保健財政庁は、「教育」の側面での活動の一部として、彼らが保有する情報資源を、技術的にも道義的にも効果的に活用することのできる研究者を、研究目的データ使用援助センターの活動を通じて育成すること、彼らの研究成果が、最終的に公的医療保険プログラムの質を向上させ、より効率的な社会的再分配システムを生み出す結果になると、期待している。

制度データへのアクセスを、法律や経済的要因によって厳しく規制する一方で、技術的にも道義的にも意識の高い実証研究者を養成するという、保健財政庁による医療情報の管理方法は、わが国においても有効であろう。もちろん、こうした保健財政庁による

医療情報の活用と管理との整合性のある研究機関や大学に、政府からの研究資金と情報資源が集中し、そうした資源を活用して高い技術力を持つ研究者が再生産されるという傾向は、アメリカと同様、わが国においても既に起こりはじめているかもしれない。ただし、アメリカが日本と異なる点は、研究目的データ使用援助センターが、保健財政から支援を受けて、研究者の研究目的に合わせた保健財政が所有するデータの詳細な情報提供を行うとともに、データ処理に関する技術トレーニングを行うワークショップを広く一般に公開して開催するなど、政府が収集した情報資源を、より数多くの新しい研究者に提供し、幅広い研究の機会を与えようという「姿勢」である。こうした保健財政の理念が、医学研究や、医療の経済学的研究(医療経済学)および医療の社会学的研究など様々な分野での研究活動を活性化させ、夥しい数の研究業績を生み出す結果になっているのではないだろうか。

このようなアメリカの事例をわが国の現実に照らしてみると、医療情報の電子化・標準化に向けた努力と資源の投入が必要であるのみならず、これを用いた医学研究、医療経済学等にお

る実証分析と医療政策へのフィードバックを可能にする前提となる研究目的の使用の環境を整えるための理解と資源の投入が必要であることに、気づかされる。わが国の現状を見てみると、医療情報のデータ・ベースの構築は、使用許諾者に対して提供される患者情報ファイルと違って、患者の健康状況や受診行動、治療内容とその予後などを時系列的に降つていくことができない場合が多い。これまで、入院していない個人の健康状況、要介護状態の有無、通院状況が記載されている「国民生活基礎調査」健康票を統計法に基づく使用許諾を得て実証分析することにより、介護保険の導入が女性の就業行動に及ぼす影響の推計(大日(参考文獻8)、岩本(参考文獻9)、牧・駒村(参考文獻10)や、高齢者の世帯構造と医療需要の関係に関する実証分析が行われてきた(金子(参考文獻11))。医療供給体制についても、「社会医療診療行為基礎調査」の個票を用いた実証分析が行われてきた(医療経済研究機構(参考文獻12))。しかし、これらの実証分析が用いた個票のデータ・ベースは、サンプルが一時点に限られたクロスセクション・データまたはこれを複数時点について集めたものであり、アメリカのように患者の経年的変化を個人レベルで降つけることは不可

能なものであった。

こうした現実に対して、池田(参考文獻13)は、わが国において、証拠に基づいた医療評価や医療の質の経済効果分析をするためにレセプト・データを活用することが考えられるとしても、その様式をこれらの分析目的や分析方法に合わせて補充することもパネル分析が行えるようなデータ・ベースの構築をする必要があることを指摘している。また、鶴田・泉田・山本・近野(参考文獻14)は、レセプト・データがこのような制約を伴うことを認識しながらも、国民健康保険中央会の協力を得ていくつかの地域のレセプト・データを一年間にわたって継続したデータ・ベースをわが国において初めて作成し、患者の医療消費行動と医療支出の地域的特徴について実証分析を行った。ただし、この試みは限られた時点と地域におけるレセプト・データに基づく医療情報の利用であり、アメリカの使用許諾者に対する患者情報ファイルのような全国を対象としたものではない。また、保健財政が研究目的データ使用援助センターを設けて「教育的側面を果たしている」とは対照的に、この貴重な試みは、国保中央会の協力で研究者たち個人の努力の成果として突つたものである。

わが国における医療情報の活用は、

医療の評価や医療政策の立案に資する情報を客観的に得るために求められているにも拘わらず、医療情報の活用と管理との整合性を保ちながらこれを推進していくことが、IT化の波に比べて立ち遅れている。国の統計として医療関係の大規模な一時点調査が毎年のように行われている一方で、患者ベースのデータ・ベース整備のためには、個人の投入が不十分である。確かに、アメリカのメディケア・メディケイドの使用許諾者に対する患者情報ファイルのサンプルには、障害者等のために同制度の対象となっていないものを除けば六五歳以上の者が含まれるのであって、アメリカのすべての患者が含まれているわけではない。しかしながら、データ使用許諾契約書に基づいて患者調査個人情報ファイルを使用する場合には、六五歳以上のサンプルを降つていくことが可能となり、医療サービスの価格変化が受診行動に及ぼす影響や、医療技術の変化が医療成果(術後生存率、疾患の再発率の低下など)に及ぼす影響を、適切な統計的手法を用いて解析することが可能となる。証拠に基づいた医療評価や医療の質の計測においては、患者の属性や経済要因をコントロールしながら、治療前後で健康状況や病状を比較し降つけること



## 【参考文献】

- [1] Department of Health and Human Services, 'Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information: Final Rule', December 28, 2000.
- [2] Department of Health and Human Services, 保健財政庁, Office of Information Service (Enterprise Databases Group, Division of Information Distribution), 'Public Use Files Catalog: Medicare/Medicaid Data Files', October 1, 1998.
- [3] Office of Management and Budget, 'Security of Federal Automated Information Systems', OMB Circular No. A-130, Appendix III, November 28, 2000.
- [4] Geppert, J. McClellan, M., 'Management of Confidential Data in A Research Environment', November 1999, Stanford Mimeo.
- [5] National Association of Insurance Commissioners, 'Encryption of Information Related Data Transmission Security', 1999, Technical Paper.
- [6] 情報通信技術 (IT) 戦略本部・個人情報保護法制化専門委員会, 「個人情報保護基本法制に関する大綱」, 2000年10月11日, 第28回個人情報保護法制化専門委員会 議事要旨・配布資料, <http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseken/taikoun/1011taikou.html>
- [7] Campbell, J.C., Ikegami, N., 'The Art of Balance in Health Policy: Maintaining Japan's Low-Cost, Egalitarian System', 1998, Cambridge University Press.
- [8] 大日康史「健康状態の自己評価に関する国際比較研究 - 適応についての研究 -」国立社会保障・人口問題研究所「社会保障の社会経済への効果分析モデル開発事業、医療・介護研究班」報告資料, 2001年2月.
- [9] 岩本康志「健康と所得」『家族・世帯の豊かさと生活保障機能』国立社会保障・人口問題研究所編, 2000, 東京大学出版会.
- [10] 牧原志・駒村康平「高齢者の要介護状態が家計の介護時間・介護費用に与える影響」『家族・世帯の豊かさと生活保障機能』国立社会保障・人口問題研究所編, 2000, 東京大学出版会.
- [11] 金子龍夫「高齢者の世帯構造と医療需要」『季刊社会保障研究』第36巻第1号, 2000年.
- [12] 「自然増の研究」医療経済研究機構, 2000年.
- [13] 池田俊也(1999)「医療の質の評価 - 改革の動向と保険者機能 -」『季刊社会保障研究』第35巻第2号.
- [14] 岡田忠彦・森田信行・山本克也・近野「総覧点検データを用いた実証分析」『経済研究』2000年.

## 【脚注】

(注1) OMBによって提示された「連邦政府における自動化された情報システムの安全管理に関するガイドライン」では、以下の4つの点が示されている。(i)情報の機密性と安全性の確保に対する責任の所在を明確にすること；(ii)安全性に関する明確な計画や対策をたてること；(iii)ある一定期間ごとに、安全対策や安全基準に対する再検討を行うこと；(iv)システム自体にファイヤー・ウォールをかけたリ、個々のユーザーがシステムにアクセスするためのパスワードを設けるなど、個々のシステム利用者に対する権限が明確にされていること。HCFAからデータの提供を受けた各研究機関は、こうしたガイドラインに基づき、データの安全性に対して十分な配慮がなされているかどうか、その安全対策ならびに設備を調査することを目的とした、HCFAあるいはDHHSの職員への立ち入りを許可することが義務付けられている。

(注2) 研究目的データ使用援助センターは、営利団体に所属する研究者に対する援助は行わず、また、研究者に対する研究計画の立案や分析、あるいは、データ自体の提供は行わない。

が欠かせない。今日、医療政策の課題として、老人保健制度の拠出金と健康保険組合との関係、年金給付の適正化が進む中で、医療費自己負担のあり方、あるいは介護保険と医療保険の代替が、医療政策の重要な課題として取り上げられている。医療の質の客観的評価を伴いながらこうした高齢者医療の課題に適切に対応していくために

は、例えば公的年金の支給開始年齢が六五歳とすることと国際比較の可能性を鑑み、六五歳以上の高齢者に関する医療情報データ・ベースの整備が一つの課題であるといえるのではなからうか。そのためにも、医療情報データ・ベースの整備に関わる関係組織の連携を強化しながら、IT化の波にふさわしい人の資源の投入と予算措置を

これら関係組織に適切に配分することが必要である。その際、アメリカの保健財政庁が行っている医療情報の活用とプライバシー保護のための管理との間に整合性を保つための様々な工夫に留意しながら、「規制」と「教育」の二つの側面に配慮しながら実施してきたアメリカの成果から、我々は多くを学ぶことがで

きると考えられる。また、企業経済研究所の取り組みは、公的に収集された医療情報の利用は、医療情報を所管する政府やその機関だけの問題ではなく、研究者が、データを提供される側とされる側との間で透明な関係を築くこと認識を一致させる努力を続けることによって初めて実現することを、率直に語っている。

特集

医療のIT化とEBM

## 保健医療行政がEBMに対して 果たすべき役割

野口晴子



# 保健医療行政がEBMに対して果たすべき役割

野口晴子 Noguchi Haruko 東洋英和女学院大学国際社会学部国際社会学科

POINT  
ポイント

- 医療情報を全国規模で整備し、医療評価にかかわるエビデンスを作成することは、行政担当者がある特定の保健医療政策の導入による社会的効果の是非や規模を検討し、政策の効率性を評価・検証する際に必要不可欠な作業である。
- 保健医療行政がEBMに対して担う最も大きな役割は、医療情報の標準化を促すため社会全体の理解と協力が得られるよう働きかけること、また、標準化された情報を常時見直すことのできるような物理的システムと人的協力体制をつくりあげることである。
- 保健医療行政がEBMに対して担う第2の重大な責務は、情報の運用と管理システムにおける透明性のあるルールを構築し、そのための人材育成を促進することである。
- 医療情報の標準化の事例として、米国の医療政策である HCQIP を通して学ぶべき最も重要な点は、専門家間での医療評価指標に対する合意→小規模調査の実施→指標の再検討→全国規模での政策の実施→政策の結果と政策過程自体の見直し→プロジェクトの展開という、政策施行のプロセスである。
- 医療情報の整備の全過程でのクオリティーチェック、患者と医師との理解と同意に基づくコミュニケーションの蓄積、また、医療情報の効果的な管理と運用を遂行することのできる研究者や技術者の育成が、今後のEBM発展の礎となる。

## 保健医療行政がEBM (evidence-based medicine) に対して果たすべき役割

### 急速にIT化する医療現場

現在、わが国では医療の効率化をめざして、政府や行政を中心にさまざまな取り組みが行われているが、その最も重要な要素の一つが医療システムの電算化である。すでに多くの医療機関では、診療報酬請求書（レセプト）の作成や検査結果および治療とその結果に関する患者情報の管理・運営に対しコンピュータ・システムが導入されており、医療現場は急速にIT (information technology) 化する様相を呈している。

国民皆保険制度と診療報酬制度を基盤とした医療制度のもと、全国規模での医療情報が比較的整備さ

れやすい環境にありながら、情報収集がもつばら個々の医療機関や医学研究者の努力に依存してきたわが国の実情からみて、現在のこうした全国規模での取り組みは、臨床医学や公衆衛生あるいは保険医療政策にとって有効なエビデンスづくりへ向けての大きな第一歩として歓迎すべき傾向であるといえよう。

しかし、ほかの公共投資と同様、政府や行政が医療現場のIT化を促進し、情報収集や情報に対するアクセスを容易にしたからといって、それが必ずしも個人や公共の利益につながるとは限らない。多大な投資を行って医療情報を収集するからには、個人と公共、双方の利益に結びつくような問題設定を行い、倫理的視点から患者のプライバシーや権利利益の保護を大前提としつつ、設定された問題を検証するためにはどういった情報が最も有効であるのか、

質の高い情報をより効率的に収集するためにはどうすればよいのか、また、収集された情報をどのように分析・検証すれば公正な結果が得られるかを常に念頭に置く必要がある。

## 医療情報にかかわる2種類のエビデンス

医療情報にかかわるエビデンスには2種類あり、第1は、「つくられた」エビデンスを整理・収集した臨床ガイドラインとなるべき医学文献データベース、第2は、現実の医療や保健医療政策の分析・評価・計画など、エビデンスそのものを「つくる」ための基盤となるデータベースであり、この両者の整備に対して保健医療行政の果たす役割はきわめて重要である。

医療文献のデータベースに関しては、医療情報の専門家によって組織された「保健医療情報システム検討会」によって2001年12月に提示された「医療分野の情報化にむけてのグランドデザインの策定について」<sup>1)</sup>においても、医療の質の向上へ向けての手段として、「根拠に基づく医療 (EBM)」支援が重点的に取り上げられており、行政の努力もあって、その作成の検討が現在具体的に進められているところである。

その一方で、エビデンス自体を「つくる」ための基盤となるようなデータベースについては、その整備が非常に難しいのが現状である。

しかし、医療評価にかかわるエビデンスの作成は、マイクロレベルで、個々の医療サービスの供給者や需要者が適切な意思決定を下すことができるようなガイドラインを作成するために重要であるばかりでなく、行政担当者がある特定の保健医療政策の導入による社会的効果の是非や規模を検討し、政策の効率性をマクロレベルで評価・検証する際に必要不可欠な作業である。

本稿では、エビデンスそのものを「つくる」という点に注目して、その基盤となるデータベースの整備へ向けて最大の難問であり、かつ不可欠なプロセ

スである医療情報の標準化および個人情報の保護と医療情報の活用の2点について、米国でのいくつかの取り組みを事例として紹介しながら、保健医療行政が取り組むべき課題について考察することにする。

## 医療情報の標準化

保健医療行政がEBMに対して担う最も大きな役割の一つであり、また最大の挑戦は、医学研究者や臨床医など専門家による医療評価と医療の質の計測に対するコンセンサスに基づき、①医療情報収集の内容と方法、②データを記録する際のコードあるいは言語、③医療の評価基準に適合した指標の選択とその定義、④データを蓄積・伝達するIT環境について<sup>2)</sup>、医療情報の標準化を促すため、社会全体の理解と協力が得られるよう働きかけることにある。

わが国の医療情報の標準化については、10年以上前から医療情報システム開発センターが標準病名集や標準コードを作成し、その普及に努力していたが、国としての方針がはっきりしなかったために普及するに至らなかった。しかし、2001年3月に「保健医療情報システム検討会」に医療情報の標準化が21世紀の医療提供のあるべき姿へ向けての重要な柱の一つと位置づけられてからは、その重要性が強く認識されるようになった<sup>3)</sup>。

### 標準化に関して社会的合意と理解が得られにくい背景

#### 複雑で多岐にわたる医療情報

医療情報の標準化に関して社会的合意と理解を得ることが難しい背景として、第1に、医療情報が非常に複雑で多岐にわたっているということがあげられる。

主要な医療情報資源としては、①レセプト、②各医療施設によって蓄積されるカルテ・ベースでの臨床データ、③医療機関や研究所によって収集される疫学データ、④患者調査、社会医療診療行為基礎調査、あるいは国民生活基礎調査・健康票など、ある