

れた情報は端末に保持される。

端末が盗難されるなどして対応する Bluetooth 搭載機器との通信が出来ない状態で本アプリケーションが起動されたときは、起動後一定時間 T 経過後アプリケーションを強制終了し、データ領域の情報を消去する（3，4，5）。

このようにして、機微な情報を安全に利用するアプリケーションを開発することが可能となる。

ここでは Bluetooth 搭載機器を例に端末を安全に使用する場合を述べたが、Bluetooth 搭載機器の他に NFC などを利用することも可能である。ただし、NFC では通信距離が短いので利用者が端末から離れるだけでアプリケーションの情報消去が行われてしまう。一方、Bluetooth 搭載機器の場合には、通信距離が約 10 メートルあるので、この通信距離内で不正に利用された場合には情報の安全性は確保できないことになる。

#### D. 考察

患者等が PC やタブレット、スマートフォンなどの端末を利用して PHR などの健康情報を閲覧したり自らデータを入力したりするとき、機微な健康情報が当該端末から不正に利用されたり漏洩したりすることを防ぐ技術について、文献や Web 検索にて調査を行い、また新しい技術の可能性について検討を行った。

患者や個人が自ら健康情報をインターネット経由で閲覧したりサーバに転送したりする場合、利用出来る端末のセキュリティ機能には制限があるだろう。多くの場合、端末の基本ソフトウェアに組み込まれた ID

とパスワードの組み合わせで利用することになると思われる。パスワードは一定期間ごとに変更しないと高い安全性は保証されないなどの問題がある。しかしこうなると、人間の記憶能力が限界となって端末を利用するためにパスワードを手元に記録しておくなどの措置が取られ、この結果端末と合わせてパスワードも不正に利用されたり盗難に遭ったりという状況を作りやすくなる。

一方、USB に端末利用のためのキーを設定して利用する機能は、そのためのツールも販売されているので、個人にとっても利用しやすいものとなってきた。この場合も、端末と USB キーとを別々に管理するなど適切な管理に努めないと、パスワードを利用する場阿智同様に情報を盗まれる危険性を高めることとなる。

今や利用出来る機器も増え、利用しやすくなった Bluetooth 搭載機器を端末利用のためのキーとして利用し、またその機器が端末と通信を行っている間だけ、端末の情報が維持されるアプリケーションの可能性について検討を行った。インターネットブラウザなど既存のアプリケーションと合わせて利用することが出来れば非常に使いやす技術となることが期待されるが、端末の基本ソフトウェアはアプリケーションの外からそのアプリケーションのデータ領域にアクセスすることは、一般には出来ないようになっているため Bluetooth 搭載機器をアプリケーションと関連づけて利用出来るようにするためには、新たにアプリケーションを開発しなければならないという課題がある。しかしながら、アプリケーションを開発できるならば端末を安全に利用するための有力な手段となり得ると考える。

## E. 結論

PC やタブレット、スマートフォンを端末としてインターネットに接続して利用することは、ごく一般的に行われている。しかしながら端末が盗難に遭い、端末の情報が漏洩したという事件がたびたび発生している。今や端末を安全利用する心得を守って利用することは必須となっているにも拘わらず、このような事件が頻発している。

タブレットやスマートフォンの普及でインターネット環境での情報の取得や入力は容易になってきたが、これらの端末では利用のための安全確保の手段が貧弱であるという問題がある。現状では、端末の所有者が十分に気を付けて利用することが必要であるし、機微な情報を端末に残さないということが情報を安全に利用するための手段となっている。

報告者らは、このような環境で安全に、しかも手軽に利用可能となるだろう技術の検討を行った。今後この技術を適用したアプリケーションの開発ツールを整備し、手軽に利用出来る端末を健康情報の閲覧などにも適用できるようにする施策の整備も必要となるだろう。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 発表

なし

## H. 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。

## 【参考資料】

【1】 山田剛士、ASP 型電子カルテを活用した地域医療連携 “PLANET”、  
<http://www.seagaia.org/sg2005/abstracts/yamada/yamada.html>

【2】 Blue Button Getting Started、  
[http://www.va.gov/BLUEBUTTON/Blue\\_Button\\_Getting\\_Started.asp](http://www.va.gov/BLUEBUTTON/Blue_Button_Getting_Started.asp)

【3】 紛失した Android 端末を遠隔操作でロック・初期化できる「RemoteLock 2.2」、  
[http://www.venturenow.jp/news/2011/02/09/1910\\_009827.html](http://www.venturenow.jp/news/2011/02/09/1910_009827.html)

【4】 長谷川晴彦、USB デバイスとセキュリティ、第 2 回 事例に見る USB キーの利点と欠点、平成 17 年 12 月 17 日、  
<http://www.atmarkit.co.jp/fsecurity/rensa/usb02/usb01.html>

【5】 Roland Minihold、NFC (Near Field Communication) の技術と測定 ホワイト・ペーパー、ローデ・シュワルツ、平成 23 年 3 月、  
[http://www.rohde-schwarz.co.jp/download/jp/an/1MA182\\_4J.pdf](http://www.rohde-schwarz.co.jp/download/jp/an/1MA182_4J.pdf)

刊行物

書籍 なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山本隆一	データベースの二次 活用における法規制 上の問題と今後	薬剤疫学	17	101 - 107	2012

## 1. データベースの二次活用における 法規制上の問題と今後

山本 隆一

東京大学大学院情報学環

<抄録>最近になって、我が国にも大規模な医療情報データベースが構築されるようになったが、公益利用に関して十分な法制度の整備が行われているとは言いがたい。高齢者の医療確保に関する法律に基づいて作成されたレセプトおよび特定健診・保健指導のデータベースは一般的な公益利用に関して根拠法には記載がないために、利用に際して厳格な匿名化が求められ、安全管理に関する要求も厳しく、公益研究にとって使いやすいデータベースとは言えない。大規模病院の診療情報を大量に収集する日本のセンチネル・プロジェクトでは包括的同意で運用が始められようとしているが、匿名性に問題が生じた場合、同意の有効性には疑問が生じる可能性がある。一般に、公益目的の研究を行う研究者がプライバシーの侵害を意図的に行う可能性はないと考えられるが、法的な要求自体が曖昧であるために、研究が促進されない可能性もある。医学は診療情報の公益利用なしには発展はあり得ないので、明確で研究者にとっても患者にとってもわかりやすい法制度の整備が強く望まれる。幸い、医療情報等の活用に関する法の整備が検討されているが、議論中であり、薬劑疫学の研究者を含めて関心ある人の積極的な提言が求められる。

(薬劑疫学 2012 : 17(2) : 101-107)

キーワード：医療情報データベース、プライバシー保護、公益利用、法規制

### 1. はじめに

医療分野に限らず、情報というものは活用する目的があるからこそ電子化し、データベース化するのであって、利用できないあるいは利用する必要のない個人情報などはそもそも収集さえ、すべきではない。我が国の医療への情報 (IT) 化の波は当初、事務処理の合理化を目的として1960年代から現れた。レセコン、医事コンと呼ばれる比較的単純なシステムで、最初は計算機付きの印刷装置程度ではあったが、出来高支払い制を基本とした診療報酬請求には非常に有用なツールであった。さらに1980年代に入ると医療費の高騰から、大

規模病院における経費削減が大きな目的となり、オーダエントリシステムが普及を始めた。これは病院内の伝票を削減することが目的であり、紙の運搬や記載された情報を医事システムに再入力するという手間が減り、事務経費の削減に一定の効果を示した。事務処理の時間が短縮されることで患者の診察後待ち時間も短縮され、単なる事務経費の削減だけではなく、サービスの向上も効果ではあったが、医療自体のサービスの向上に直接つながるものではなかった。ここまでは主に経済的理由で導入が進められたために、普及速度もかなり速く、2000年頃の我が国は世界でも最も医療の

IT化が進んだ国であった。

しかし医療というサービス全体から考えれば、医療機関の経済的動機は中心テーマではない。患者とのコミュニケーションの向上、医療従事者間の情報共有の効率化、医療従事者の業務の合理化、医学・医療技術の発展、医薬品をはじめ医療の安全性の向上などはいずれも情報をうまく処理し活用することで改善することが期待されるが、これらを目的としたIT化がレセコンや医事コンほどスムーズに発展しているかと言えばそうではない。関係者間で精力的に努力はされているものの、まだ道半ばと言わざるを得ない。なぜスムーズには進まなかったのかを考察すると同時に我が国でもようやく始まった医療情報大規模データベースと、これらのデータベースの二次利用の法的問題について述べたい。

## 2. 「処理」の時代から「分析」の時代へ

レセコンや医事コンは基本的にはレセプトを作成するという情報処理が使命であった。オーダーエントリーシステムも基本は変わらない。仕事の単位はレセプトを月次に提出することが基本で、返戻への対応が終わればその単位の仕事は終わる。年報を作成し、推移を分析し、あるいは点数改訂でシミュレーションを行う程度の機能はあったが、利用者（医療機関）が情報を蓄積し、深く分析することはほとんどなく、その情報を疫学的な分析のために提供することもほとんどなかった。システム導入の目的から見れば当然であり、そのためにある程度単純なコンピュータシステムでも実用的であったと言える。つまり、我が国の医療のIT化は分析にはあまり向いていないシステムとして始まったと言える。そしてこの事が当初の普及を加速したと言え、また近年の医療そのものに寄与するためのシステムの普及を遅らせたとも言える。事務処理を中心としたシステムは目的に応じたデータ構造を持ち、不幸にも普及早期にはコンピュータシステム自体が非力だったこともあり、限界まで目的に最適化したものであった。後で別の目的で利用することは、そもそも困難であり、またデータ保持も目的を達成する期間に限定

されていた。オーダーエントリーシステムになり、コンピュータシステムの能力にも多少の余裕が出てきたために、検査結果や処方履歴表示なども可能にはなったが、患者毎の処理が中心であり、医学的な分析を意識したものは少なかった。多彩な目的のためのいわゆる電子カルテシステムも基本的には医事システムやオーダーエントリーシステムをベースに設計されることが多く、過去の制限をどうしても引きずりがちであった。最近になり、あらためて設計されるシステムも増えてきて、ようやく過去の呪縛から解放されつつあるというのが現状であろう。

医療情報システムの発展過程の問題だけではなく、我が国では施設横断的なデータの収集があまり進まなかった。国によっては医療のIT化自体はあまり発展していない時期から大規模な横断型データベースが整備されていた。例えば米国ではMEDICAREやMEDICAIDは、我が国で言うレセプト情報の大規模データベースをかなり以前から構築している。医療機関からの請求自体は紙ベースであっても米国政府のCenters for Medicare and Medicaid Services (CMS)が電子化しデータベース化している。さらにCMS自体が活用するだけでなく、研究者をはじめ外部の利用者にも、様々な条件はあるものの解放している。フランスでは公衆衛生のためのデータベースはかなり前から国が構築しているし、他にも大規模データベースを持つ国は多い。それに比して我が国は国が行う限定的な調査はあるものの、医療に関する大規模データベースは皆無であった。その理由を分析することは本稿の目的ではないが、電子化自体の進行が早かったことを考えると不思議であり残念でもある。

しかし最近になって2つの重要なデータベースが登場した。1つは一般にナショナルレセプトデータベース (NRDB) と呼ばれているもので、すでにデータベースとしては稼働している。もう1つは日本のセンチネル・プロジェクトと呼ばれるもので、すでに構築は始まっており、稼働直前である。その一方で今まで大きく取りあげられることが少なかったデータの公益目的の二次利用と

個人のプライバシーのバランスが問題として顕在化してきた。

### 3. いわゆるナショナルレセプトデータベース (NRDB)

よく知られているように「高齢者の医療の確保に関する法律」の中で医療費適正化計画の作成に資するために整備が決められたデータベースで、DPCを含むレセプトと特定健診・特定保健指導の結果が蓄積されている。年間にレセプト情報15億件以上、特定健診・特定保健指導情報2千数百万件が格納されている。

政策のために作成が決められたデータベースではあるが、その価値は高いもので、疫学等の医学研究や医療制度・医療経済の研究に有用であることは当然である。したがって、データベース作成前からその情報の利活用について議論が行われ、故開原成允先生が座長として「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」の報告が平成20(2008)年2月にとりまとめられた<sup>1)</sup>。その中で、医療サービスの向上のために利用は国や都道府県だけでなく広く認められるべきと答申されている。その答申を踏まえ、2010年からレセプト情報等の提供に関する有識者会議が厚労省保険局の検討会として設置され、NRDBの活用に関して検討が進められてきた。

ここでNRDBの特徴を簡単に述べる。レセプト情報は電子化されたものを収集することになっており、紙で提出されたものは含まれないが、医科では95%を超えるレセプトがすでに電子的に提出されており、また薬科はほぼ100%電子化されている。歯科の電子化率は50%程度であるが、今後急速に進むと予想されている。また審査支払い機関の査定結果は反映されているが、査定の有無は含まれず、また保険者による査定は反映されていない。患者の氏名、生年月日の「日」、保険医療機関の所在地および名称、カルテ番号等、国民健康保険一部負担金減額・免除・徴収猶予証明書の証明書番号、被保険者証(手帳)等の記号・番号、公費受給者番号はハッシュ関数を用いて元に戻すことができない一意の識別子に変換されてい

る。特定健診も同様で、受診者を識別できる情報は元に戻せない一意の識別子に変換されている。この変換は保険者・支払基金で行われ、さらにNRDB格納前にもう一度変換される。したがって、NRDBに格納されたデータを保険者が見ても元には戻せない。しかしこの一意の識別子自体は同じ情報からは同じ値が生成されるため、同一人のデータは同一人であることが、極めて低い確率の例外を除き、わかるように設計されている。その一方で医療機関コードや健診機関コードはそのまま保持されている。

さて、このようなデータベースが様々な分析に有用であることは容易に想像されるが、重要な点は患者や医療機関に損害を与えることや、プライバシーを侵害することが許されないことである。万が一にもそのようなことが起これば、最悪の場合、そもそもの情報提供自体が行われなくなり、データベース自体が崩壊する。前述のように患者を直接識別する情報は注意深く追跡不可能な形式に変えられている。しかしレセプト情報や特定健診情報は複雑な情報であり、経年的に蓄積されればさらに複雑さを増す。他の情報と照合したり、長期にわたる行動記録と見れば本人が特定できる可能性は0ではない。したがって患者や受診者に関しては匿名化情報とは言えず、前述の有識者会議でも個人特定性に関しては分析の結果に至るまで慎重に審査し、特定性が排除されるものだけ利用が許される方向にある。また医療機関等や健診機関は直接特定できるコードがNRDBには格納されている。これらは原則提供されないが、地理的要素が分析目的に含まれる場合、所在地情報は必要になる。このような目的には特定コードあるいは特定コードを地理情報に変換した情報が提供されなければならないが、その場合も特定の医療機関等や健診機関に影響がないことを分析結果に至るまで慎重に審査され、また監査されることを条件に提供される。また当然ではあるが分析・研究自体の公益性は重要であり、データ自体を安全に管理する能力も厳格に審査されることになる。これ以外にも審査項目はあり、提供体制の充実も検討されているが、当面は慎重にならざるをえず、

かなり抑制的ではあるが、提供が開始されている。抑制的な側面の代表的な事例は探索的研究には原則提供されていないことで、例えば未知の薬剤副作用のシグナル検出は不可能である。これに対して厚生省保険局と有識者会議は、より広い範囲に用いることができる、サンプリングデータセットを作成することを決め、平成24(2012)年度に比較的単純なデータセットの提供を開始した。また、より利用性を高めた目的別データセットも厚生労働科学研究班を組織し、開発を進めている。

#### 4. 日本のセンチネル・プロジェクト

日本のセンチネル・プロジェクトは2010年に厚生労働省医薬食品局がまとめた報告書<sup>2)</sup>に基づいて構築を進めているもので、NRDBと異なり、検査結果や所見などの診療情報を含むデータベースである。米国FDAのセンチネル・イニシアティブを意識したもので、薬剤副作用の早期発見などの高度な医療分析を目的とする。当面は大病院などの大規模病院を中心に構築を進め、データベースは分散するものの、それを一体として分析可能にすることを目指している。NRDBと違い、収集されるデータ項目は限定されないために、目的に応じてデータ項目が変わることになるが、そのあり方の検討も含めて進められることになっている。こちらは法律に基づくわけではなく、大規模ではあるものの網羅的ではないが、情報はより複雑で、同意の得かたや利用規則のあり方など検討課題は多い。NRDBの情報は大量で網羅的ではあるものの、情報は限定されており、NRDBで仮説を導き、センチネル・プロジェクトで検証を行うような使われ方も想定され、その意味では相補的とも言える。

#### 5. 大規模データベースの二次利用と法規制上の問題点

前述のように、我が国にもようやく医療・健康情報の大規模データベースが整備されてきた。ここで重要なキーワードは「大規模」であって、NRDBは網羅的であり、日本のセンチネル・プロジェクトは10万機会に一度のような現象も論理的に把握可能である。

これはこれまで、疫学上の研究テーマごとに作られたデータベース(便宜上個別データベースと呼ぶ)とはかなり意味が異なる。個別データベースは個人情報保護法制施行以来、情報の収集が困難になった点は問題ではあるが、大規模データベースには異なる現法規制上の問題があると言わざるをえない。

大規模データベースは学術上の利用目的という観点からは目的を明確にして作成されているわけではない。これはすべての学術上の二次利用は厳密な意味では個人情報保護法制上の目的外利用にあたる。もちろん日本のセンチネル・プロジェクトでは薬物の副作用の早期発見という目的は明示されており、いわゆる包括的同意は得られていると考えることもできるが、1980年のOECDのプライバシーガイドライン<sup>3)</sup>でも、2005年の我が国の個人情報保護3法案でも、さらには同じく表1に示す2005年のデータ保護プライバシー国際会議のモントルー宣言<sup>4)</sup>でも、明確にすべきとしている利用目的の定義には合致しているとは言いがたい。もし合致していれば、その後は同意を得た利用ということで問題が生じないが、そうは言えない。よく似た同意の取り方として、厚生省が発出している「医療介護事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」では地域医療連携の紹介情報のやりとり、専門医への相談、家族への病状説明の4つの場合に限定して、包括的同意を行うことを認めているが、通常の同意と異なり、いつでも意見を変えることができることを条件としている。このように一度同意しても任意の時点で非同意にすることをopt outと呼ぶことが多い。厚生省のガイドラインの4つの特別な場合も、医療現場では頻繁に行われることではあるが、最初の同意に関する意見表明の機会(通常は初来院時)では、実際にそのような行為が行われるかどうかは不明であり、情報が提供される相手も特定されていない。そのような行為が必要になった時点で初めて明確になる。このように同意表明機会には目的は曖昧にしか限定されず、利用機会が実際に生じた時点で明確になる事象への同意は「未来への同意(future consent)」と呼ば

表 1 Montreux Declaration (2005) データ保護プライバシー・コミッショナー国際会議

- 
- Principle of lawful and fair data collection and processing  
(適法かつ公正なデータ収集および取り扱いの原則)
  - Principle of accuracy (正確性の原則)
  - Principle of purpose-specification and limitation (目的明確化・制限の原則)
  - Principle of proportionality (比例の原則)
  - Principle of transparency (透明性の原則)
  - Principle of individual participation and in particular the guarantee of the right of access of the personal concerned (個人参加・特に関係者のアクセス権保障の原則)
  - Principle of non-discrimination (無差別の原則)
  - Principle of data security (データ・セキュリティの原則)
  - Principle of responsibility (責任の原則)
  - Principle of independent supervision and legal sanction (独立監視および法的制裁の原則)
  - Principle of adequate level of protection in case of transborder flows of personal data  
(個人データの国際流通における十分なレベルの保護の原則)
- 

れる。Future consent と opt out の組み合わせは大規模データベースの二次利用に関してほとんどの問題を解決するよう見える。実際にいくつかの国では試行ではあるが、この仕組みを取り入れたデータベースの構築が行われており、問題を生じていない<sup>3</sup>。しかし日本のセンチネル・プロジェクトの場合、実現にはいくつかの問題が生じうる。短期間の情報であれば、ある患者の情報は1つの医療機関に限定されており、仮に opt out を実施するとしても手続きは比較的わかりやすい。しかし、患者が自由に医療機関を選択でき、保険者が多彩な我が国では少し長期間になれば、医療機関を移動する患者は保険者が変わる患者が出てくることは容易に想像され、そのような場合、opt out はその患者の情報を特定することが困難になりうる。Opt out を確実な権利とするためには、常に患者の情報を特定することができなくてはならないが、現状では容易ではない。また現状の個人情報保護法制ではそもそも同意の種別に関する記載さえなく、包括的同意や future consent の法的意味は明確ではない。

NRDB ではさらに複雑な問題が生じる。統計法は公的統計の統計情報並びに統計資料の活用を促進するもので、それなりに手続きは明確であるが、しかし NRDB は統計法の適応ではない。統計法が前提としている行政統計は、統計法に

よって重複調査の解消や一定の利用規則が明示されるものであるが、NRDB は統計法と並列の高齢者の医療の確保に関する法律によって、収集は規定され、利用も規定されるものである。統計法の適応とはされない。仮に統計法の適応となれば、NRDB の項目に変化があることに、総務省統計局の審査が入ることになり、現実的ではない。ただし、NRDB の場合、根拠法である「高齢者の医療の確保に関する法律」では国および都道府県の利用が定義されているものの、それ以外の利用には言及がない。現状は法的根拠がなく、公益のための第三者利用が行われている状態である。また法律に基づいて収集されている情報のデータベースであり、情報主体である患者、検診受検者の同意も、医療機関の同意もまったく得られていない。第三者利用に関する有識者会議では法的根拠の必要性は指摘されており、法的整備が行われることにはなっているが、現時点では実現していない。端的に言えば、現状では匿名化情報としない限り利用はできないと言え、実際に第三者提供においては匿名性に最大限の注意が払われている。前述のように NRDB 自体は匿名化情報とは言えず、公益二次利用において実際に抽出されるデータセットで匿名性が確認されなければならない。ただ、時系列に連結されたレセプト情報や特定健診・保健指導のような複雑なデータの場合、



表 2 医療等情報の活用と保護に関する個別法の論点

1. 医療等情報個別法の必要性
2. 医療等情報個別法の基本理念
3. 「医療等に関する個人情報」の範囲
4. 死者の情報の取扱
5. 安全に匿名化等された情報の取扱
6. 個人単位・事業（業務）のために利用する者への適用
7. 小規模事業者に従事する者への適用
8. 医療等の個人情報に共通するルールの必要性
9. 学術研究への適用
10. 情報の利活用の場面に対応したルール整備の必要性
11. 医療等の提供のために必要な場合における本人の同意
12. 公衆衛生や医学研究等の公益目的のために必要な場合における本人同意
13. 医療等分野に閉じた仕組み（情報連携のための基盤）の必要性

完全な匿名性の確保は個票レベルでは難しく、研究者が利用する時点では容易には特定できない情報であれば提供を可としているが、漏洩、盗難に対する対策は厳しく求めている。また成果として公表される情報は完全に匿名化されていることを求めている。これらは法的根拠がないために、現在は厚生労働省と研究組織の契約で定めているが、違反に対する罰則は民事上の契約で定められる範囲に限られており、また契約のために研究者が煩雑な手続きを強要されるという側面もあり、早期に法的根拠が整備されることが求められる。その一方で医療等分野での情報の利活用に関して個人情報保護法の個別法を検討する動きもあり、動きにくい状況でもある。

#### 6. 法規制上の問題点の今後

大規模データベースを2つ取り上げ、法規制上の問題点を考察したが、事の本質は医療・健康情報の本質的に持っている公益性を正面から取り上げた法体系が我が国に存在しないことにある。プライバシー保護は人権問題であり、少しもおろそかにできないことは言うまでもないが、医療・健康情報の公益利用はそれなしに医学・医療の発展や、有効な施策の決定はできないものであり、プライバシー保護を確保しつつ、社会の利益を目指す二次利用が合理的な手続きで進めることができる法体系の整備は医学にとって死活問題とも言

る。欧米でも同様な議論は数年前から活発に行われており、例えば英国の The Academy of Medical Sciences は 2006 年に、「Personal data for public good」と題するレポートを発刊し、その中で現状の問題点を指摘すると同時に解決策を提言している<sup>6)</sup>。米国の Institute of Medicine は 2009 年に「Beyond the HIPAA Privacy Rule」と題するレポートを発刊し、同様に現状の問題点の指摘と解決策の提言を行っている<sup>7)</sup>。幸い、現在議論が進められている個人情報保護法制の医療等分野の個別法では表 2 に示す論点としては公益利用が積極的に取り上げられているが<sup>8)</sup>、検討の基礎となった社会保障・税番号法案が廃案となったこともあり、まだ結論は出ていない。しかし主要政党は推進を表明しており、進展自体が止まることはないと思われ、その場合、二次利用の整理にとって大きなチャンスであり、薬剤疫学会をはじめ、関係者の積極的な提言が求められるところと考えられる。

#### 文 献

- 1) 厚生労働省保険局「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」報告書、2009。〔<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/01/dl/s0130-16a.pdf> (accessed 2012-11-20)〕
- 2) 厚生労働省医薬食品局「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）について」。2010。〔<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/>〕

- 2r985200000mlub.html (accessed 2012-11-20)]
- 3) 22OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data. [http://www.oecd.org/document/18/0,2340,en\_2649\_34255\_1815186\_1\_1\_1\_1,00.html (accessed 2012-11-20)]
  - 4) Montreux Declaration "The protection of personal data and privacy in a globalized world : a universal right respecting diversity". 2005. [http://www.privacyconference2005.org/fileadmin/PDF/montreux\_declaration\_e.pdf (accessed 2012-11-20)]
  - 5) 厚生労働省医薬食品局「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」勉強会(2009年11月19日)議事録. [http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/11/txt/sl1119-10.txt (accessed 2012-11-20)]
  - 6) The Academy of Medical Sciences. "Personal data for public good : using health information in medical research". 2006. [http://www.acmedsci.ac.uk/p48prid5.html (accessed 2012-11-20)]
  - 7) Institute of Medicine. "Beyond the HIPAA Privacy Rule, Improving Health Through Research". Sharyl J. Nass, et al edit, 2009. Natl Academy Pr. ISBN : 0309124999
  - 8) 「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」. 2012. [http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002k0gy.html (accessed 2012-11-20)]

## Legal Issues in Japan for Making Adequate Balance between Privacy and Public Benefit in Using Large Scale Health Databases

Ryuichi YAMAMOTO

Interfaculty Initiative in Information Studies, Graduate School of the University of Tokyo, Japan

### (Abstract)

In Japan, large scale health databases were constructed in a few years, such as National health insurance claim and health checkup database (NDB) and Japanese Sentinel project. But there are some legal issues for making adequate balance between privacy and public benefit by using such databases. NDB is carried based on the act for elderly person's health care but in this act, nothing is mentioned for using this database for general public benefit. Therefore researchers who use this database are forced to pay much concern about anonymization and information security that may disturb the research work itself. Japanese Sentinel project is a National project to detecting drug adverse reaction using large scale distributed clinical databases of large hospitals. Although patients give the future consent for general such purpose for public good, it is still under discussion using insufficiently anonymized data. Generally speaking, researchers of study for public benefit will not infringe patient's privacy, but vague and complex requirements of legislation about personal data protection may disturb the researches. Medical science does not progress without using clinical information, therefore the adequate legislation that is simple and clear for both researchers and patient is strongly required. In Japan, fortunately, the specific act for balancing privacy and public benefit is planned to lay before Diet, but is still under discussion. The author recommended the researchers including the field of pharmacoepidemiology should pay attention to, participate in the discussion of, and make suggestion to this act.

(Jpn J Pharmacoepidemiol 2012 : 17(2) : 101-107)

**Key words :** health database, clinical database, privacy, public benefit, legislation

