

201325029B

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究

平成24年度～25年度 総合報告書

研究代表者 山本 隆一

平成26（2014年）年5月

目 次

I. 総合研究報告	
医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究-----	1
山本 隆一	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 13
III. 刊行物の別刷	----- 24

厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業
総合研究報告書

医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究

研究代表者 山本 隆一 東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座・特任准教授
分担研究者 中島 直樹 九州大学病院メディカルインフォメーションセンタ・教授
田中勝弥 東京大学病院企画情報運営部・講師
研究協力者 吉田真弓 東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座・研究助手
篠田英範 一般財団法人日本医療情報学会

研究要旨

診療情報の電子化は確実に進行しつつある。医療機関で問診、診察、各種検査で取得される診療情報は一般の患者が想定するよりきわめて多量である。従来は医療従事者の判断で省略・要約を行い簡潔な形式で提供することが多いが、これらの圧縮情報は医療従事者の主観を避けえず、かならずしも十分なものではないことも多い。一方で、電子カルテ自体を患者にWEB技術で公開するなど、急進的な情報開示も一部には見られる。将来はPHR (Personal Health Records)のように行政または第三者による保管が普及する可能性はあるが、いずれにしても診療情報の主権者である患者の判断で行われなければならない。本研究の目的はこれらの問題点の克服の手段としての情報提供のあり方を求めるもので、技術的解決とともに制度的措置の可能性について提言をまとめることを目的とする。情報提供の現状および、レセプト並の領収書発行など、求められる情報提供を詳細に調査し、諸外国とも比較し、近未来においてあるべき提供のあり方を考察した。医療・健康情報を医療機関等から本人へ電子的に安全に提供することのニーズは明確になったが、一方でセキュリティの面で、漠然とした不安が存在し、何らかの情報管理機構（PHR）なしに、安全に、あるいは安心を得た状態で医療情報を提供することが困難であることがわかった。PHRの整備は当初は公的に行うことが望ましく、個人番号法制度のもと、推進可能であることが示唆された。またスマートホンやタブレットPCは通常のPCに比べてリスクの増大が確認され、一定の対策が可能であることがわかった。

A. 研究目的

診療情報の電子化は確実に進行しつつある。医療機関で問診、診察、各種検査で取得される診療情報は一般の患者が想定するよりきわめて多量である。従来は医療従事者の判断で省略・要約を行い簡潔な形式で提供することが多いが、これらの圧縮情報は医療従事者の主観を避けえず、かならずしも十分なものではないこ

とも多い。一方で、電子カルテ自体を患者にWEB技術で公開するなど、急進的な情報開示も一部には見られる。将来は「どこでもマイ病院」構想のように行政または第三者による保管が普及する可能性はあるが、いずれにしても診療情報の主権者である患者の判断で行われなければならない。本研究の目的はこれらの問題点の克服の手段としての情報提供のあ

り方を求めるもので、技術的解決とともに制度的措置の可能性について提言をまとめることを目的とする。

B. 研究方法

本研究は以下の5つのプロセスでおこなった。

1. 現状の状況調査

ア) 我が国の医療機関等における患者への情報提供に関する現状の調査および、政策的に誘導されている情報提供の現状の調査

イ) 諸外国における医療機関等からの患者への情報提供の現状と問題点の調査

ウ) 市民の医療情報を受領すること、および機微な情報を扱う上でのPCや携帯端末等に関する意識調査

2. 上記調査で明らかになった現状と課題の分析

3. 上記分析であきらかになった課題を克服するための技術的課題、制度的課題の抽出。

4. 上記で抽出した課題の中で技術的課題への解決策の実証的な研究。

5. 3の分析で明らかになった制度的課題に関する解決に関する試案を作成し、広く意見を募集した上で、提言を作成。

C. 研究結果

C-1. 海外の状況の調査

英国では直接への個人への提供を目的としたものでは現時点ではないが、2000年前後から英国唯一の保険者である

National Health Service (NHS) が NPfIT (National Project for IT) として取り組みを開始し、2007年末には基盤は完成し、その後、電子処方箋、統合 Pathway プロジェクト、Map of Medicine ガイドラインなどのアプリケーションを次々と稼働させている。最終的には自ら

の情報に国民がアクセスできる基盤となることを目指している。

フランスはDMP (Dossier Médical Personnel: Personal medical record) と呼ばれる国営のデータベースを構築し、2007年から2年にわたる個人情報保護の議論の後、2010年から医療機関等の情報が蓄積され始めている。フランスは Sesame Vitale と呼ばれる保険証ICカードをすでに16歳以上の全国民に配布しており、また医療従事者にはCPSと呼ばれる資格を示すICカードを配布しており、それらのカードをアクセスキーとすることで個人が自らの医療情報にアクセスできると同時に、医療従事者の職責を電子的に確認した上で提供できる仕組の活用を始めている。

デンマークは医療情報自体の利活用に関する仕組の構築に関してはもっとも進んでいると言われており、実用的に稼働して久しい。デンマークの成果を元にEU全体での取り組みも加速されており、救急データ、診療サマリ、電子処方箋、患者IDを2015年以降EU間で共有する

Mandate403が発令され、各国で取り組みを強化している。ただ、本人のアクセスに関しては各国足並みが揃っていないわけではない。

アジアでも香港がすでに構築を完了したと宣言しており、韓国、台湾、中華民国、シンガポールなど多くの国ではかなりの予算をかけて国家レベルでの取り組みが進められている。

米国は2004年に当時のブッシュ大統領が年頭教書で国民一人一人にEHRを提供することを謳い、おおむね二次医療圏ごとにRHIO (Regional Health Information Organization) と呼ばれる組織がデータベースを運用し、NHIN (National Health Information Network) が情報の

標準化や相互接続をサポートする構想を打ち出し、進めてきたが、あまり進まなかった。2009年にオバマ大統領が、ARRA (American Recover and Reinvestment Act) で医療の情報化とその意味のある利用 (Meaningful Usage) を打ち出し、診療データを適切に提供できる仕組みを重視した医療機関のIT整備を進めている。データの管理は基本的には保険者ごとに構築を推進している。多額の予算を用意した上で、一定期間後は適切な電子化を行わない医療機関に診療報酬上のペナルティを科す野心的な試みと言える。このように多くの国で医療情報の電子的提供の仕組みの構築が進められているが、医療に関わる制度が国によって異なることもあり、その目指す姿には多少の違いが存在する。米国では医療は基本的に州の管轄であり、連邦政府は州をまたがる要素に限られる。その意味でEU的な統合的なデータベースを構築するというよりは保険者が中心となる。もちろん高齢者の医療保険である Medicare と低所得層の医療保険である Medicaid は連邦政府が運用しており、連邦医政府も保険者ではあるが、カバー率は高くない。個人の医療健康情報の管理は保険者ごとでも可能ではあるが、横断的な利用は困難である。そのためたとえばFDAによる Sentinel Project のように、保険者等が構築するデータベースに対して共通の検索を行い、その結果だけは統合できる仕組みの検討も始められている。英国は世界最大の公共機関である NHS が唯一の保険者であるために、横断的な利用に重点が置かれており、医療のアウトカム評価が重要な目的として取り上げられている。フランスは横断的な利用は他のEUと同様にすでにデータの提供が義務化されており、そのデータベースは存在してい

たために、PHRとしての側面が強い仕組みの構築が目指されている。

C-2. WEBアンケートによる市民の意識調査

多くの医療機関や保険薬局で一定期間後に記録が廃棄されることを伝えた上で、患者の生存機関は医療機関等で保存すべきか聞いたところ、69.4%がはいと答えた。

診療の記録を国または自治体が保存することの可否について聞いたところ、国が15.4%、自治体が17.5%、国または自治体が37.1%、国も自治体も関与すべきでないが30.0%であった。

さらに自身で管理すべきかと聞いたところ、70.6%がはいと答えた。

医療健康情報を利用するための共通番号の利用について、どう考えるか尋ねたところ、「共通番号は特に必要なし」が18.1%、「マイナンバー利用を希望」が49.7%、「医療介護情報の専用番号を希望」が32.2%という結果だった。

医療機関を受診した際に、検査データ等の診療情報を貰う場合にどのような内容が欲しいか尋ねたところ、「検査内容など可能な限りの情報」は41.2%、「専門的な内容は難しいので要約した情報」25.4%、「詳しい内容と要約の両方」が28.0%、「説明を聞けば十分」が5.4%だった。

また、欲しい情報の種類としては複数回答で聞いたところ、「診断名」が88.3%、「処方薬の情報」が81.9%、「処置の内容」が69.2%、「治療計画や見込み」が67.5%であった。

提供を希望する理由を尋ねたところ、「将来何か健康に問題が起きた時のために自分で持っておきたい」が92.2%を占めた。

情報の提供を受ける場合、紙と電子のいずれの情報を希望するか聞いたところ、紙のみが39.1%、電子データのみが20.6%、紙と電子の両方が40.4%であった。

検査データ等の診療情報を電子化して受け取る場合の方法については、「スマホや携帯端末に格納」が10.2%、「PCに格納したいのでCDやUSBなどメディア」が31.1%、「クラウド上の電子私書箱に格納し見たいときにスマホなどで見る」が16.0%、「医療機関や役所などの専用端末で見られればよい」が16.7%だった。

その方法を選んだ理由としては、「自分で管理しなくてよい」が10.9%、「自分で持ちたいから」17.5%、「必要な時に見られるから」41.7%、「他人に見られたくないから」が6.4%、「コピーして人に見せることができるから」が1.4%、「取り扱いが簡単だから」が15.5%、「無くなるから」が6.5%であった。

医療健康情報銀行（PHR）の必要性について尋ねたところ、PHRは必要が82.4%、不要は17.6%であった。また不要と考える理由について聞いたところ、「プライバシー侵害や情報漏洩などが不安なため」が59.9%、「費用負担が不安なため」が65.4%、「紙のお薬手帳や検査結果で十分なため」が66.9%という結果であった。

PHRへの格納する情報の決定の仕方について聞いたところ、「受診した医療機関等にまかせたい」14.3%、「自分で決めたい」が21.3%、「すべて格納」が47.9%であった。

PHRに格納する際の同意のあり方について聞いたところ、「個別の同意は必要ない」が21.2%、「本人（未成年の場合は保護者）の同意が必要」が62.3%であ

った。

PHRの運用主体について複数回答で訪ねたところ、「国」が41.8%、「自治体」が32.9%、「国の監督のもとに民間」が16.9%、「自治体の監督のもとに民間」が11.5%、「医療機関以外の民間事業者」が10.1%、「医療機関」が32.0%であった。

またPHRの費用負担について複数選択で聞いたところ、国または自治体（つまり税）が89%、「医療機関」が16.0%、「本人負担」が20.7%であった。

健康に不安がない前提で家族等に自らの医療健康情報を知っておいて欲しいか訪ねたところ、71.9%がはいと答えた。

次に健康状態に比較的深刻な不安がある在宅療養の場合の情報の共有について複数回答で訪ねた。同居あるいは近隣にすむ家族の場合、81.6%が、遠方の家族の場合は、54.9%が知って欲しいと回答した。その一方で、親しい近所の住民の場合は、15.2%、食事を宅配してくれる民間事業者の場合は21.3%、民生委員また住居地の自治体職員の場合は27.2%が知って欲しいと答え、家族以外はかなり低い。

匿名化して医学、公衆衛生等の公益目的での利用について聞いたところ、「無条件に使用しても良い」は8.9%、「PHRに格納されるときに説明があり、拒否しない場合は使用しても良い」は64.3%、

「事前の説明がなくても、利用前に知る機会があり、拒否しなければ使っても良い」が10.6%、「使ってはいけない」が16.2%であった。

新薬開発のように公益性もあるが、特定の企業の利益にもなる場合の利用について聞いたところ、「無条件に使用しても良い」は7.0%、「PHRに格納されるときに説明があり、拒否しない場合は使用

しても良い」は63.8%、「事前の説明がなくても、利用前に知る機会があり、拒否しなければ使っても良い」が10.7%、「使ってはいけない」が18.5%であった。

生命保険のリスク評価や治療食ケーターリングのマーケティング調査のような営利目的の利用について聞いたところ、「無条件に使用しても良い」は3.9%、「PHRに格納されるときに説明があり、拒否しない場合は使用しても良い」は48.1%、「事前の説明がなくても、利用前に知る機会があり、拒否しなければ使っても良い」が11.1%、「使ってはいけない」が36.8%であった。

健康状態とPHRを必要と感じるか感じないかをクロス集計したところ、カイニ乗検定、 $T=10.65$ となり、有意な相関を認めた。

お薬手帳を持っているかどうか尋ねたところ、61.9%が持っている、16.5%が、以前は持っていたが、現在は持っていないと答え、21.6%が持っていないと回答した。

お薬手帳を持っている人に利用の状況を尋ねたところ、7.2%が「ほぼ常に携帯している」、48.8%が「医療機関や薬局に行くときは持参」、24.7%が「持ち歩かないが、自宅や職場で利用している」、11%が「今は利用していない」、7.9%が「一度も利用していない」と回答した。

クラウドサービスの電子お薬手帳の利点を説明した上で利用について聞いたところ、87.0%が「無料なら利用したい」、4.7%が「有料でも利用したい」と回答し、「利用したくない」は8.3%であった。

電子母子手帳について、必要性について尋ねたところ、必要が64.2%、必要で

ないが35.8%という回答だった。必要でないと回答した理由について聞いたところ、「セキュリティ面での不安」が77.9%、「費用負担の面で不安」が74.7%、「紙の方が使い勝手がいい」は89.5%であった。

母子手帳の情報の内、どの情報を電子化して長期保存したいかとの問いには「子供の予防接種の記録や感染症など罹病記録」が72.7%で最も多く、「自分の妊娠時や出産時の記録」は51.3%で、「長期保存したい情報は特に無い」が15.2%だった。

長期保存したい動機について尋ねたところ、「子供のもしもの時に治療などに役立つかもしれないから」が95.8%、「子供と自分の記録として残したい」が80.4%、「自分の将来の治療に役立つかもしれないから」が78.5%、「医学研究や新薬の開発に役立てる」は57.2%だった。

電子母子手帳の運用の費用負担について聞いたところ、「国が負担」は55.5%、「自治体が負担」は32.4%、「本人が負担」は25.5%、だった。一方で、PHRの運用の費用負担については図24に示すように、「国が費用負担」は60.8%、「自治体が負担」が28.2%、「医療機関が負担」は16.0%、「本人負担」は20.7%だった。

C-3 医師に対するアンケート結果 (添付資料1を参照)

C-3-1 詳細なプロフィール情報

回答者は日本全国の県に存在していた。医師歴は、20年以上、30年未満が最多(40%)で、その前後が続いた。勤務先は、病院(400床未満)が最多(40%)で、病院(400床以上)(29%)、診療所(29%)と続いた。

診療科は、内科が最多（23%）であり、その他の科は10%以下で、多くの科に分布していた。

カルテ開示請求を受ける医師の背景は、単変量では、年齢、性別、医師歴、勤務先に有意差がみられたが、多変量調整を行うと、医師歴と勤務先が有意に関連していた。例えば、医師歴に関しては、10年未満と以上で差が見られ、10年以上医師歴のある者が、より多くカルテ開示の請求を受けていた。また、勤務先に関しては、診療所と比較して病院に勤務している医師が、より多くカルテ開示の請求を受けていた。

C-3-2開示請求に対する経験・意識調査

カルテ開示請求を1度以上受けたことがある医師が、37%と最多であり、23%は複数回の請求を受けていた。

開示請求を受けた医師のうち、45%は開示請求に対して、特になにも感じず、40%は、少し不安あるいは嫌だと感じている。

開示請求の理由については、大多数が、なんとなく、あるいは明確に知っており、知らない、と答えたのは13%であった。

開示請求に対して、「開示しない、もしくは一部非開示、と自らあるいは所属する医療機関が決定した」と答えたのは5%以下であり、多くはそのまま開示していた。

所属する医療機関のカルテ開示に関する規程の有無を問うたところ決められているが40%で、決められていないが20%であり、残りは不明確であった。また、開示範囲の規程については、決められているが27%で、決められていないが25%であり、残りは不明確であった。

カルテ開示を実施した医師の中で、院内規定の存在を知っている者は46%、その範囲を知っている者は31%であり、残りの医師は規定や範囲を知らないまま開示を実施していた。院内規定の存在、その範囲を知っている者の割合は、カルテ開示を実施した医師の方がどちらも有意に多かった（ $p < 0.001$ および $p = 0.01$ ）。カルテ開示に対する不安の有無により、年齢、性別、医師歴、勤務先、診療科、地方別のいずれの背景にも有意な差は見られなかった。

カルテ開示に対する不安のない医師は、院内規定の存在を知っている割合が多い傾向にあったものの有意差は無かった（ $p = 0.078$ ）。

一方で、カルテ開示に対する不安のない医師は、院内規定の範囲を知っている割合が有意に多かった（ $p < 0.004$ ）。

厚生労働省による「診療情報の提供等に関する指針」については、「存在は知っていたが内容はよくわからない

（57%）」「存在を知らなかった

（30%）」「内容まで知っている

（13%）」の順であり、十分に現場に普及しているとは言い難い状況であった。

また、同指針では「患者等の自由な申立てを阻害しないため、開示の申立ての理由の記載を要求することは不適切である。」と記載していますが、どう思われますか？という問いに、「正しい事であり問題はない（60%）」「正しいが問題を含む（24%）」と、多くが指針は正しいとしていた。

C-3-3医療情報提供に対する意識調査

お薬手帳や糖尿病手帳、高血圧手帳など、患者が保持する情報について診療目的で参照することは、現状で、94%がある、5%がない、と答え、多くの医師が

すでに参照していた。一方で、このような紙媒体にスタッフを含んで記入することはない、が28%であった。この差は調剤薬局提供のお薬手帳の参照などによるものが推定される。

診療情報を電子カルテシステムなどの電子データから紙やシールへ印刷して提供するなど、患者が紙で活用するために提供することはありますか？という問いには、ある、が80%であり、診療側の電子化が進んでいることを伺わせる。但し、インターネット調査であり、ITリテラシーのバイアスを考慮する必要はある。

一方、同様な情報を電子データで患者へ提供することはあるか？（画像情報を除く）という問いには、逆に75%がない、と答えており、提供の媒体は多くが紙であることを示している。

このような現状とは別に、一般論として、医療プロバイダーから患者へ（紙、電子データに関わらず）提供することに関しては、問題を含むことを一部は指摘しつつも80%が良いことだと答えている。その場合に、提供媒体として良いものは、紙が63%で、紙と電子媒体の両方への対応が28%と続いた。

電子媒体の種類では、情報提供目的に特化されたICカードなどの電子媒体

（35%）、CD、USBメモリなどの一般的な電子媒体（24%）、オンラインで提供することによりインターネットで閲覧する（15%）、スマートフォンなどへ電子的に渡す（赤外線通信や2次元バーコードなど）（10%）の順であったが、「電子的には渡すべきではない」という意見が32%にみられた。

医療機関から患者へ渡す情報の電子化のコストは誰が支払うべきか？という問いには、患者（75%）、行政（20%）、保険

者（16%）、医療機関（10%）の順で、医療機関の負担は下位であった。

患者が自宅や職場で自己測定したなんらかの記録を記載あるいは入力した健康記録・医療記録（体重記録、血圧手帳、血糖手帳や万歩計の記録など）を医療機関へ見せて診療に使うことに対してどう思うか？という問いに対しては、良いが94%と抵抗は無いことが分かった。

C-4 薬剤師に対するアンケート結果 （添付資料2を参照）

C-4-1 詳細なプロフィール情報

回答者は福島、石川、鹿児島県を除く日本全国の県に存在していた。薬剤師歴は、10年以上、20年未満が最多（42%）で、その前後が続いた。勤務先は、調剤薬局が最多（65%）で、次が病院（400床未満）（20%）と続いた。

C-4-2 医療情報提供に対する意識調査

お薬手帳や糖尿病手帳、高血圧手帳など、患者が保持する情報について診療目的で参照することは、現状で、93%がある、6%がない、と答え、多くの薬剤師がすでに参照していた。

一方で、40%がこのような紙媒体にスタッフを含んで記入することはなく、システムから紙やシールへ印刷して提供するなどことが、「よくある」82%であり、「まれにある」12%で、診療側の電子化が進み、お薬手帳に対応していることを伺わせる。

一方、同様な情報を電子データで患者へ提供することは、59%がない、と答えてはいるが、40%はある、と答えており、やはり医療機関に比して、情報提供へも電子化が進んでいることが伺われた。

現状ではなく、一般論的な質問として、医療プロバイダー側から患者へ（紙、電子データに関わらず）医療情報を提供することに関しては、83%が良いことだと答えている。その場合に、提供媒体として良いものは、紙が57%で、紙と電子媒体の両方への対応が37%と続き、医療機関よりも電子媒体の率が高かった。電子媒体の種類では、医師とは順位が異なり、スマートホンなどへ電子的に渡す（赤外線通信や2次元バーコードなど）（33%）、情報提供目的に特化されたICカードなどの電子媒体（32%）、オンラインで提供することによりインターネットで閲覧する（27%）の順であった。医師と同様に、「電子的には渡すべきではない」という意見が29%にみられた。医療機関から患者へ渡す情報の電子化が進むと仮定した場合、そのコストは誰が支払うべきか？という問いには、患者（40%）、医療機関（29%）、保険者（23%）、行政（38%）と医師の調査結果に比して、患者が少なく、医療機関が多い。また、行政が多いのが目立っている。

C-5 職種間のアンケート結果の差について

C-5-1 健康情報に関する医療者、市民間の意識の相違について

健康情報を患者へ提供することに関して、医療者と市民の間で意識の有意な差は見られなかった($p=0.11$)。一方で、健康情報を診療に使用するという点に関して、医療者は使用するべきと考えている者が92%であるが、市民は80%と意識の有意な差が見られた($p<0.001$)。

コスト負担を誰が負うかという点に関して、医療者は66%が患者が払うべきと考えているのに対し、市民は77%が患者以

外が払うべきと考えており、（設問からは当然の結果ながら）有意な差が見られた($p<0.001$)。

C-5-2 医師、薬剤師間の業務の相違

約95%の医師、薬剤師が情報を参照して業務を行っていた。

手書きでの記載に関しては、医師は72%、薬剤師は60%にとどまり、有意差($p<0.001$)が見られた。

紙に印刷した情報提供も、電子データによる情報提供も、薬剤師の方が医師よりも有意に多く実施していた（どちらも($p<0.001$))。

C-6. モバイルデバイスの対策

C-6-1 セキュリティ上の問題点の調査

経産省が実施した東北復興に向けた地域ヘルスケア構築推進事業と協力し、モバイルデバイスの主にセキュリティ上の問題点を調査した。

リスクとしては以下の3点が挙げられた。

a. モバイル端末は、紛失や本人以外による操作、目的外に利用される等のリスクが高い。

b. モバイル端末にキャッシュ情報が残っている場合、情報漏洩の危険性がある。

c. 利用者が保有するモバイル端末の場合、ウイルスチェックやセキュリティパッチの適用が遅れる恐れがある。

対策としてはaに関しては紛失のリスクに関しては

- 端末のセキュリティロックを設定する。
- 紛失時の連絡先を明確にし、利用者またはセキュリティ担当者が直ちに遠隔消去を行う
- 本人以外による操作に関しては

- 端末認証だけでなく、利用者認証を行う。
- 推測されにくい複雑なパスワードを設定する。
- 強度の高い認証方式を採用する。
- ID やパスワードを非保存設定にする
- パスワード入力時、周囲からののぞき見に注意する。
- 事前登録された利用者以外に、端末を貸与しない。

目的外利用については

- アプリケーションのインストール制限をかけ、不要な機能を無効化する。
- 目的外利用を運用ルールで制限する。
- ログ（操作、ネットワーク接続等）を取得監視する。

が考えられた。

C-6-2 患者に受容可能な手法の検討

上記の調査結果を踏まえ、患者デバイスに蓄積される診療情報の利活用場面で内在データの保護に対して重要と考えられる要素を以下に示す。

1) 操作容易性

画面ロックに対する4ケタパスワードに示唆されるように情報参照のたびに多文字にあたるID・パスワード入力を求められる運用は利便性に欠ける。逆に、キーデバイス方式では利便性の低下は小さい。

2) 認証継続性

キーデバイス装着方式以外は、利用場面のある一時点での認証を求めており、継続的な認証は行なわないケースが多い。逆にキーデバイス装着方式はキーデバイスの存否に基づく継続的認証であるが、本体と一体化されるため、紛失・盗難を考慮すれば、可搬端末には適用しにくい。また、NFC方式では、本体とキーデバイスを分離できるものの、通信距離が短いと位置的分離性に欠ける。

3) キー情報の分離性

キーデバイスを使用しない場合は、認証情報そのものが端末に内在されている。このため、盗難・紛失に際しては、アプリケーション・患者データ・キー情報が分離されることなく遺失する。

これら3つの観点から、キーデバイスとして無線方式を採用し、また認証継続性を確保するためのロジックが必要であると考え、これを策定した。本研究で提案する方式は、アプリケーション利用のキーデバイスとして、Bluetooth搭載機器を採用する。概要は以下のとおりである。

- a) キーデバイスの存否をチェックする
- b) キーデバイスの存在が確認できるまで待機する
- c) アプリケーションの使用を可能とする
- d) 一定時間ごとにキーデバイスの存否確認を行い、アプリケーション利用の継続可否を判定する
- e) さらに、対応するBluetooth搭載機器の存在が確認出来ない状態でアプリケーションが起動されたときは、アプリケーションを強制終了し、データ領域の対象情報を凍結または消去する。

C-6-3. 提案する手法の実装

現在、スマートホンOSとして主要なAndroidおよびiOSの2つのOSにおいて実装利用可能なBluetooth用のライブラリを調査した。図1に結果を示す。

Bluetooth用ライブラリはAndroid OSは標準的なAPI (Application Programmable Interface) で利用可能である。一方、iOSはバージョンおよびBluetoothタイプにより利用可能なAPIが異なるが、いずれの場合にも、最新のAPIでは、デバイスの電波強度を取得し、電波の強弱による近

接状況进行评估することが可能である。

また、携帯端末内へデータを蓄積する手段としては、単純なテキストファイルによる保持のほか、SQLiteやFileMakerといったファイルベースのデータベースが標準的に利用できる。多くの場合、こうしたファイルベースのデータベースへ情報を格納し、アプリケーションで利用する形態が一般的であると考えられる。この場合、内在するデータベースファイルをファイルとしていかに安全に退避するか、ということが情報を保護する上での課題となる。

手法としては、単純なファイルの暗号化でもよいし、盗難や紛失時のデータ救済を考慮すれば、暗号化した上でクラウドサービス上に退避するのがより最善と考える。現在、Android端末では「Googleドライブ」、iOS端末では、「 iCloud」といったクラウド型のストレージサービスが端末に標準でインストールされており、無償利用が可能である。また、これらのサービスを利用するためのAPIも公開されており、一般的に利用できるため、こうしたクラウド型ストレージへデータを退避しておくのがよい。

本研究では、Android OS 4.3を用いて、図2のように試作を行い、動作および評価試験を行った。ここでは、Bluetoothキーデバイスの存否確認を行うタスクをタイマー処理により作成し、電波強度による存否判定を行っている。とくに、端末とキーデバイスにおけるBluetoothのペアリングは必要としないこととした。これは、ペアリングを行うと、ペアリングしたデバイス情報が端末側に記憶されてしまうためである。また、キーデバイスの選択や保持のため

OS Ver.	Bluetooth API	Bluetooth 対応規格	電波強度	データベース
Android	標準API	Bluetooth 2.0 4.0、BLE	数値	SQLite
iOS v7 ~	CoreLocation iBeacon	BLEのみ	3段階 数値	SQLite FileMaker
iOS v5 ~	CoreBluetooth	Bluetooth 4.0 BLE	3段階	
iOS	GameKit	Bluetooth 2.0	取得不可	
iOS	Bluetooth Manager (非公開)	Bluetooth 2.0	取得不可	

図 1

には、何らかのキーデバイスの登録操作が必要となるが、盗難を考慮すると、この操作には何らかの認証機構が必要である。

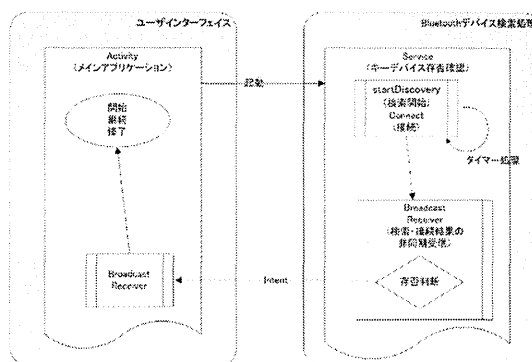


図 2

D. 考察

診療情報を患者等に電子的に提供する際に、いくつかの解決すべき課題があることは容易に想像される。一つは、受け取り側の安全性への懸念であり、昨年度の研究では、オンラインショッピングなどの電子的な個人情報のやりとり不安を持つ人が大部分であることから裏付けられる。そのためもあるが、医療情報を医療機関等から受け取る場合、紙媒体を希望する人が57%で、半数を超えている。その一方で、オンラインショッピングでも不安はありながらも75%の人が利用しているように、約4割の人が診療情報を電子的に受け取ることを希望していることがわかったため本年度はより深く質問をおこなった。その結果、7割の

人が自らの医療情報を長期に保存すべきと考えており、8割以上の方がPHRサービスを希望している。医療情報は提供すること自体は現在の医療機関にとってはそれほど難しいことではないが、患者等の手にわたってからの安全管理は大きな問題と言える。WEBアンケートというITリテラシーに関しては大きな偏りを持つ対象であるにも関わらず、セキュリティ面では強い不安が明確になり、PHRのような管理サービスは必須と考えられる。また健康に問題のある人ほど、切実にPHRの必要性を感じていることも明確になった。また自身の情報の利活用に関しては「匿名化」していても、公益利用は事前説明を求めており、商用利用では3割強の人が条件にかかわらず利用してはいけないと答えていることは注目に値する。PHRの運用主体は国または自治体の公的機関が多く、民間事業者に対しては、国や自治体の監督があっても否定的で、民間サービスがあまり伸びていないことと呼応していると考えられる。これはより具体的なイメージの総記を目的として「お薬手帳」と「母子手帳」に対する質問でもほぼ同様の傾向を示した。海外の動向も含めて、わが国でも真に安全に患者等に情報提供するためにはPHRの整備が必須であり、すくなくともその基本部分は公的に整備する必要があると考えられた。幸いこの研究実施機関に個人番号法が成立し、個人番号カードによるマイ・ポータルへのアクセスも現実的になってきている。つまり公的基盤としてのPHRの基本的な仕組みは整備が著しく容易になったと考えることができる。個人番号法では医療情報自体へのリンクは想定されていないが、見直しが予定されており、早期にPHRの整備につながる、医療・介護分野で利用可能で、マ

イ・ポータルとリンク可能なIDを整備し、構築に進むべきと考えられる。

医師のカルテ開示に対する意識調査および、医療機関から患者に提供する健康医療情報や患者側で発生する健康医療情報に対する医師、薬剤師の意識調査を行うことが出来た。

医師のカルテ開示に対する意識調査では、実際に開示経験のある医師は少数派であったが、自施設のカルテ開示に対する規程に関しては、ある程度の知識があった。しかしながら、「診療情報の提供等に関する指針」の存在や内容は十分に現場に浸透していないことが明らかになった。なお、同指針の内容については、多くが問題ないとしていた。

現状業務においては、お薬手帳の普及で医師よりも先行している薬剤師が、患者への情報提供そのものや、その電子化についても積極的な回答を示した。

医療機関から患者へ電子情報を渡す方法については、医師の回答では、媒体を介する提供が多く、オンラインの提供が少ないなど、情報セキュリティなどに関して警戒感があるような印象を受けた。

医療情報の電子的提供に要するコストの負担に関しては、医師と患者は対照的な結果であったが、薬剤師はその中間的な位置にあった。

E. 結論

医療・健康情報を医療機関等から本人へ電子的に安全に提供することのニーズは明確になったが、一方でセキュリティの面で、漠然とした不安が存在し、何らかの情報管理機構（PHR）なしに、安全に、あるいは安心を得た状態で医療情報を提供することが困難であることがわかった。PHRの整備は当初は公的に行うことが望ましく、個人番号法制度のもと、推進可能であることが示唆された。現在

までに、医療情報の患者への提供は、請求に基づくカルテ開示においても、医療機関側の積極的な提供においても、十分なコンセンサスを得ているとは言えないが、これを受け入れる傾向は、医療プロバイダー側にも存在していた。紙提供のみならず電子的な提供に関しても、肯定的であり、今後電子化は進むと思われるが、医師、薬剤師ともに約30%に患者には電子的に情報を渡すべきではない、という意見もみられていることは留意すべきであろう。職種間や市民との間で最も大きくわかれたのは、医療情報の患者提供に関するコスト負担についてであるが、継続性のある情報提供を実現するために、行政を中心に十分な制度設計を行っておく必要がある。患者がタブレット、スマートホンなどの端末を利用して内在された健康情報を閲覧し、自らデータを入力する場合、機微な健康情報が当該端末の不正利用による閲覧や漏洩したりすることを防ぐ技術について、文献調査を行い各々の特質を整理した。また、広く患者に受容可能であるための観点からBluetoothデバイスを使用したアクセス認証のための手法を提案し、試作により実装可能性を確認するとともに、残存課題を検討した。

F. 研究発表

1. 論文発表

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，vol117，2012，101-107

吉田真弓、篠田秀範、田中勝弥、山本隆一，電子化診療情報の取り扱いに対する一般市民の意識調査に関する報告，医療情報学連合大会論文集（医療情報学別冊），2013，318-321

田中勝弥、吉田真弓、篠田秀範、山本

隆一，モバイル診療情報参照システムにおける個人情報の保護機能に関する検討，医療情報学連合大会論文集（医療情報学別冊），2013，322-325

2. 学会発表

電子化診療情報の取り扱いに対する一般市民の意識調査に関する報告，吉田真弓、篠田秀範、田中勝弥、山本隆一、第33回医療情報学連合大会（神戸），2013

モバイル診療情報参照システムにおける個人情報の保護機能に関する検討，田中勝弥、吉田真弓、篠田秀範、山本隆一、第33回医療情報学連合大会（神戸），2013

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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
田中勝弥、吉田真弓、篠田英範、山本隆一	モバイル診療情報参照システムにおける個人情報保護機能に関する検討	医療情報学別冊第33回医療情報学連合大会論文集	33	322 - 325	2013
吉田真弓、篠田英範、田中勝弥、山本隆一	電子化診療情報の取り扱いに対する一般市民の意識調査に関する報告	医療情報学別冊第33回医療情報学連合大会論文集	33	318 - 321	2013

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、薬剤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。

(薬剤疫学 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

別刷請求先：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東大病院入院棟 B 地下一階 東京大学大学院情報学環 山本研究室 E-mail: RY-lab@hcc.hu-tokyo.ac.jp

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。オーダエントリ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る。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。オーダエントリシステムになり、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エントリ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上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、故關原成允先生が理事長として「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¹⁾。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。これに対して厚生労働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²⁾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、同意の得た方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状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³⁾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⁴⁾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 I 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³⁾。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類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利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ごとに、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、