

表1 市販後薬剤調査の課題(平成 25 年度本分担研究報告書の改訂)

<p>1. 診療録から副作用報告書への手書きによる転記は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 記載者負担が大きい ◆ 転記の間違いも多く、正確性に欠ける ◆ 報告プロセス全体の迅速性に欠ける ◆ 記載者による対象患者の選択バイアスが生じる ◆ 全件処方をも母集団とする調査が困難 <p>2. 電子カルテ側に標準規格が導入されていないと複数施設のElectronic Data Capture(EDC)には高コストを要する</p>

表2 本研究において市販後薬剤調査票へ EDC が可能であった項目と手書きした項目

標準化ストレージからEDCし印刷した項目	電子カルテから手書きにより転記した項目
<ul style="list-style-type: none"> • 患者イニシャル • 副作用名等発現年齢 • 性別 • 被疑薬 • 投与経路 • 一日投与量 • 投与期間 • その他使用医薬品(品名、期間) • 検査値(検査日、検査項目) • 報告者(氏名・職種・電話番号) • 報告日時 	<ul style="list-style-type: none"> • 身長・体重・妊娠 • 現疾患・合併症、既往歴 • 過去の副作用歴の有無と内容 • 特記事項(飲酒・喫煙・アレルギー、その他) • 副作用などの名称・症状 • 副作用の重篤性 • 副作用の発現期間 • 副作用の転帰 • 製造発売業者の名称 • 製造発売業者への連絡の有無 • 使用理由 • 副作用の経過副作用の発現に影響を及ぼす医療行為の有無と内容 • 再投与の有無 • PMDA報告の有無 • 各救済制度について • 報告者意見

表3 サンプル患者(各群 n=3)を用いた市販後副作用調査票記載実験結果

	EDC群 (秒、平均±SD)	手書き群 (秒、平均±SD)	p値
EDC可能項目	65 ± 9	364 ± 76	p<0.01
EDC不可項目 (手書き項目)	586 ± 37	571 ± 49	n.s.
全項目	652 ± 46	936 ± 30	p<0.01

病院情報システムのデータを利用した薬剤市販後調査の効率化に関する研究
(H25-医療-指定-010)

北里大学病院間ネットワークに接続した
SS-MIX2 標準化ストレージ利用による薬剤市販後副作用調査
効率化システムの実装および運用に関わる検討

研究分担者 村田 晃一郎 北里大学メディカルセンター 放射線部 部長

研究要旨: **目的:** 薬剤市販後調査が現状抱える諸問題を解決するために開発された、薬剤市販後副作用調査の調査票記入を簡便にするシステム（本システム）が、複数施設の病院情報が集約統合された SS-MIX2 標準化ストレージ（統合データソース）においても、実装・運用が可能であることを確認する。 **方法:** 複数施設の病院情報が集約される北里大学グループの統合データソースに接続した Web サーバーに本システムを実装し、動作を確認する。 **結果:** 北里大学グループの統合データソースにおいても実装が可能であった。また、遠隔地の HIS（病院情報システム）端末からのアクセスおよび運用が可能であった。しかし、端末サーバー間通信の可否は医療機関のセキュリティポリシーに依存し、端末と外部ネットワークのサーとの通信を許可していない場合には、運用ができなかった。 **結論:** 今後、本システムを応用する事により、薬剤市販後調査の電子化、簡便化、全数化、更に、臨床研究の支援を推し進めることが可能である。複数医療機関のデータを集約した統合データソースを用いる場合にも、本システムは医療機関毎に設置することが望ましい。

研究協力者 岡田 武倫 北里大学メディカルセンター 放射線科 部長

A. 研究目的

薬剤市販後調査は、治験段階で検知できなかった副作用等を早期に発見するために必要であるが、現状では紙による運用の問題、全件調査への対応困難性などの諸問題が存在する。この問題を克服するために、研究統括者の木村により、薬剤市販後副作用調査の調査票記入を簡便にするシステム（以下、「本システム」とする）が昨年度の本研究の成果として構築された。また、北里大学病院・北里大学東病院・

北里研究所病院・北里大学メディカルセンターの4つの医療機関は、北里大学グループとして厚生労働省が推進する「医療情報データベース基盤整備事業」に参加している。この SS-MIX 標準化ストレージ（以下、「統合データソース」とする）には、北里大学4病院のデータが統合・集約されて格納されている。今回我々は、複数医療機関からのデータが集約された統合データソースに対して、本システムの実装を行う。そして、実装後の本システムに対して、北里大学病院間ネットワ

ークに接続された遠隔地の他施設から接続テストと動作確認を行い、その有用性を検討する。また、複数施設の医療情報から構成された統合データソースを情報源として用いる場合の問題点と、それらが本システムの運用に及ぼす問題点等を検証する。

B. 研究方法

1) 北里大学病院間ネットワークの調査

平成 21 年より運用中である北里大学病院間ネットワークは、北里大学病院、北里大学東病院、北里研究所病院、北里大学メディカルセンターを閉域網の中で相互接続したネットワークであり、その構成と現況に付き調査する。

2) 複数医療機関の医療情報より構築された統合データソースについての検討

北里大学 4 病院間ネットワークの共通セグメント内に構築された統合データソースには、複数の医療機関の医療情報が混在して蓄積される。そのため、単一の医療機関からデータが構築される場合とは異なり、標準化への対応レベルなどに差異が生じている事が予想される。ここでは、複数施設のデータの混在が本システムに与える影響について検討を行う。

3) 統合データソースに接続された Web サーバーへの本システム実装

- ①統合データソースに接続した Web サーバーに本システムをインストールすることにより、複数医療機関に接続したサーバーへの実装テストを実施する。
- ②上記①で実装した本システムに対して、医療機関内の端末からアクセスし、その

動作を確認する。

4) 北里大学病院間ネットワークを介した遠隔地の他施設から本システムを使用した場合の動作確認

北里大学病院間ネットワークに接続された遠隔地の医療機関のネットワークセグメントから、本システムの主機能である薬剤市販後副作用調査の調査票記入を簡便にするための画面を表示し、動作を確認する。

(倫理面への配慮)

医療情報は、厳重な管理の下において取り扱う。また本研究においては、患者への介入はなく、診療等の結果たるデータのみを取り扱うことから、研究対象者に対する侵襲等は発生しないと考えるが、研究対象者の人権を侵害することがないように十分に配慮して医療情報を取り扱う。

C. 研究結果

1) 北里大学病院間ネットワークの検討

北里大学の病院間ネットワークは、ソフトバンクテレコムの開域網を使った IP/VPN ネットワークを使用し、サーバーと端末の間では、L2Connect という暗号化システムを介して通信しており、データの盗聴・なりすましへの対策がなされていた。そのため、北里研究所病院、北里大学メディカルセンターの HIS 端末から、外部サーバーへのアクセスは許可されておらず、通信自体が出来なかった。今後、セキュリティポリシーを変更するか、各病院に本システムを導入するかの判断が必要となると考える。

2) 複数医療機関の医療情報より構築された統合データソースについての検討

①データの標準化の問題について

北里大学グループの統合データソースは、北里大学病院・北里大学東病院・北里研究所病院・北里大学メディカルセンターの4つの医療機関の情報により構成されている。元になる HIS データは各々の病院内に保管されているが、統合データソースは北里大学病院一箇所で運用されており、複数の医療施設の医療情報が混在して蓄積されている。

一つの医療機関が単独で参加する場合に比較して、標準コードへの対応や共通化に対して、医療機関の間で差異があることから、様々な問題を抱えていることが判明した。大別して、(1)各種マスターテーブル(システム運用のためのコード体系)が各々の病院で異なっていたこと、(2)それらの標準コードへの対応レベルが異なっていたことが大きかった。具体的には、検体検査項目や測定方法の変更時、採用薬剤の変更時のマスターテーブル管理方法が各病院で統一されていなかったこと。部門システムで管理される薬剤が統合データソースに送られていなかったこと(放射線システムにおける造影剤など、約700種)。標準病名(ICD10 対応標準病名マスター)への対応のレベルが病院により異なっていたことなどが、判明した。

(参考文献)

②施設の識別について

北里大学統合データソースに含まれるデータには、病院識別コードが付加されており、データ上での病院識別は可能であった。

3) 統合データソースに接続された Web サーバーへの本システム実装

当初計画では、運用中の統合データソースに対し実装テストをおこなう予定であったが、この本番システムは各病院からの初期データを大量に移行中であり、干渉を与えることによるシステムの不安定化が危惧された。その為、別途総合データベースとソースデータのコピーを用いてテストサーバーを構築し、このテストサーバーを対象に実装テストを行った。

①統合データソースに接続されたテストサーバーに本システムをインストールし、以下の手順で実装が可能であることを確認した。

- テストサーバーとして用いる統合データソースのインターフェイスサーバーに Web (IIS) サービスを追加
- テストサーバーに本システム(画面上では AEReport と表示されている)をインストールし、アプリケーションフォルダおよびレポジトリを作成(図1)
- テストサーバーへのアプリケーションプール追加および設定(図2)
- テストサーバーの Web サービスへ本システムを追加(図3)

②上記①で構築した本システムに対して、動作チェックをすると共に、同一ネットワークセグメントの端末より動作確認を実施し、仕様どおりに正常に動作することを確認した。

- 端末デスクトップ上のアイコンから AEReport の Web サービスにアクセス
- ID およびパスワードでログイン(図4)
- 患者 ID を入力しメイン画面表示
- 観察期間等の登録

- e. 患者情報(原疾患、過去の副作用歴など)、副作用等に関する情報(症状、重篤性など)、報告者意見等の入力
- f. 入力内容を確認し、薬剤市販後副作用調査の調査票(画面上では、医薬品安全性情報報告書と表示)を登録(図5)

今回の検討により、複数医療機関に接続された統合データソースに対しても、本システムの実装が可能であり、正常に動作することが確認できた。

4) 北里大学病院間ネットワークを介した遠隔地の他施設から本システムを使用した場合の動作確認

北里大学4病院のデータから構成される統合データソースを用いた場合には、薬剤市販後副作用調査の調査票記入は、当然のことながら薬剤の投与が行われたデータ送信元の医療機関で行われなければならない。そのため、遠隔地のデータ送信元の医療機関(北里大学東病院)の端末から本システムへの接続および動作確認を実施した。その結果、北里大学東病院からは仕様どおりに正常に動作することを確認した。また、北里研究所病院および北里大学メディカルセンターにおいては、一般HIS端末から他施設のサーバーへの直接通信は、許可されていなかった。その為、病院間の共通セグメントに存在するインターフェイスサーバーからはアクセス可能であったが、一般HIS端末からのアクセスは出来なかった。今回の検討結果の概念図(図6)を示す。

D. 考察

【本研究により明らかになった課題について】

検討の結果、病院間ネットワーク、複数施設の医療データを統合したSS-MIX標準化ストレージへの本システムの実装、遠隔地からのアクセスなど、いずれの項目についても基本的な機能要件は満たされていることが確認できた。本システムにより、市販後調査の電子化および簡便化を進めることが可能である。しかし、複数医療機関のデータが混在するために、下記のような問題点が生じている。

① ネットワークのセキュリティポリシーについて

北里大学病院と北里研究所病院、北里大学メディカルセンターの間では、原則通信を許可していない。それに対して、北里大学病院と北里大学東病院の間では、業務システムでの通信制限はかけられていない。コンピュータウイルス感染や情報漏洩のリスクを考えると、通信制限をかけることが必須である。立地条件の特殊性から医療機能を相互補完するために、北里大学病院と北里大学東病院の間では、制限を緩めており、こちらが特殊な状況であると考えられる。

② 統合データソースの運用について

多施設で運用を共有する場合には、施設間の診療データに質的差異が見られるため、各病院から送出されるデータの標準化を強力に推進して行く必要がある。ところが、稼働中の複数施設の標準化を、同時かつ同じ水準で実行することは、通常極めて困難である。現実的には、各施設のデータを標準コードに変換するためのマッピングテーブルの精度を高める努力が、最も重要である。

③ 施設の識別について

複数施設のデータが混在する環境では、前項で述べたように、標準化への対応レベルや変更時のマスター変更のタイミングが異なっている。そのため、統合データソースに含まれるデータを施設毎に適切に識別し、結果をデータ送信元に戻す必要がある。また、本研究の次ステップで実装される調査票記載の適切な時期を病院情報システムにより記載者に知らせる機能は、各病院の病院情報システムにそれぞれ適応される必要がある。このため、現時点では本システムを複数施設の共有システムとして統合することは、システムの内部処理を複雑にする。従って、この部分は個別に構築されたほうが運用上有利であると思われる。

【今後の課題および解決策について】

現時点で判明した課題に対する解決策としては、下記のいずれかを選択する事が現実的である。

- ① 施設の状況に合わせて、本システムのデータ抽出プログラムを変更する、
- ② 施設ごとに、当該施設のデータのみを扱う様に改修を加えた本システムを設置する、
- ③ 病院毎に SS-MIX 標準化ストレージを構築し運用する

病院間ネットワークのセキュリティポリシーを変更せず、安定稼動とコストパフォーマンスを勘案すると、②の施設毎に本システムを導入することが最も有望であり、セキュリティポリシーは従前どおりサーバー間通信のみ許可する形が望ましい。また、本システムが HIS のベンダーを選ばないマルチプラットフォームであることは、極めて優

れた基本的属性であると考ええる。

今後は、北里大学グループにおいても浜松医科大学病院おけると同様に、報告書を書くべきタイミング（処方中止、退院、あるいは定時一斉）を医師に知らせる仕組みを検討する必要がある。また、各病院から抽出される診療データ（各種の判定基準や数値）には、依然として施設間の質的差異が存在しており、データの標準化とマッピングの精度を向上させてゆく必要がある。

E. 結論

薬剤市販後副作用調査効率化システムは、複数施設の病院情報を集約統合した SS-MIX2 標準化ストレージにも実装可能であった。今後、本システムを応用する事により、薬剤市販後調査の電子化、簡便化、全数化、更に、臨床研究の支援を推し進めることが可能である。複数医療機関のデータを集約した統合データソースを用いる場合にも、本システムは医療機関毎に設置することが望ましい。

参考文献； 平成 26 年度 厚生労働科学研究委託費 医薬品等規制調和・評価研究事業 「医薬品等のベネフィット・リスク評価のための医療情報データベースシステムの品質管理及び標準化手法に関する研究」 委託業務成果報告書。 業務主任者 北里大学メディカルセンター 村田晃一郎、平成 27 年 3 月。

F. 健康危険情報

本研究においては、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題、情報は取り扱わなかった。

G. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

- | | |
|----------|----|
| 1.特許取得 | なし |
| 2.実用新案登録 | なし |
| 3.その他 | なし |

図1: 薬剤市販後副作用調査の帳票記入を簡便にするシステムの実装(レポジトリーの作成)

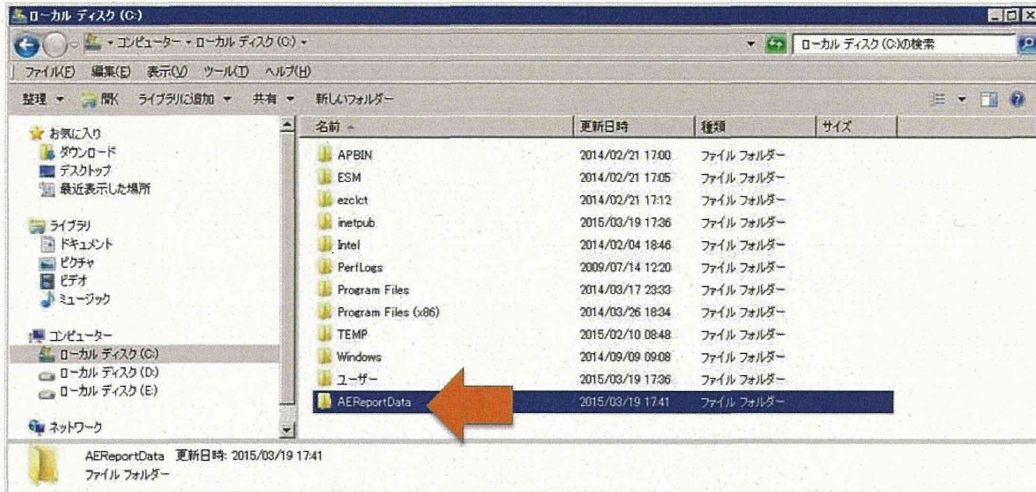


図2: 薬剤市販後副作用調査の帳票記入を簡便にするシステムの実装 (アプリケーションプールの追加および設定)

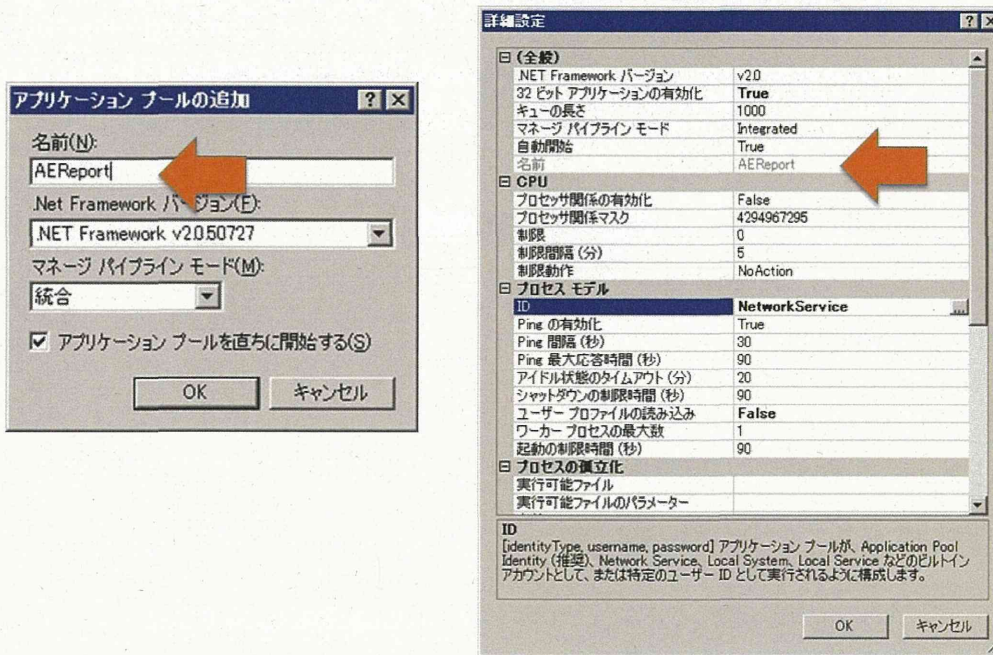


図3: 薬剤市販後副作用調査の帳票記入を
簡便にするシステムの実装
(Webサービスへのアプリケーション追加)

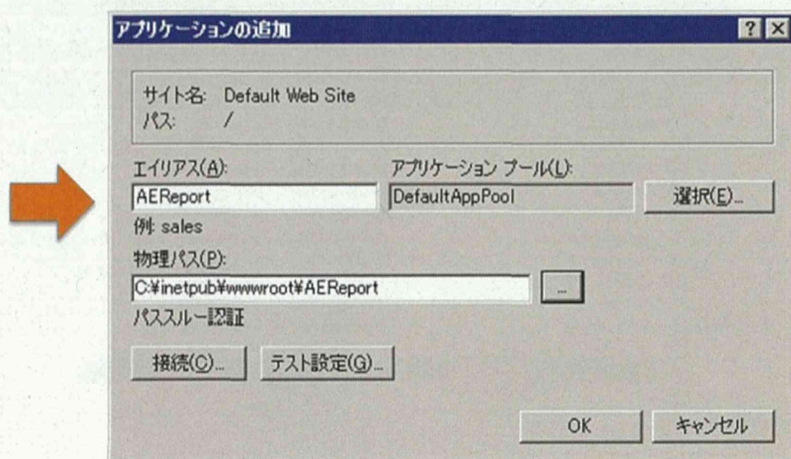


図4: 薬剤市販後副作用調査の帳票記入を
簡便にするシステムの動作確認
(ブラウザによるアクセス、ログイン画面)

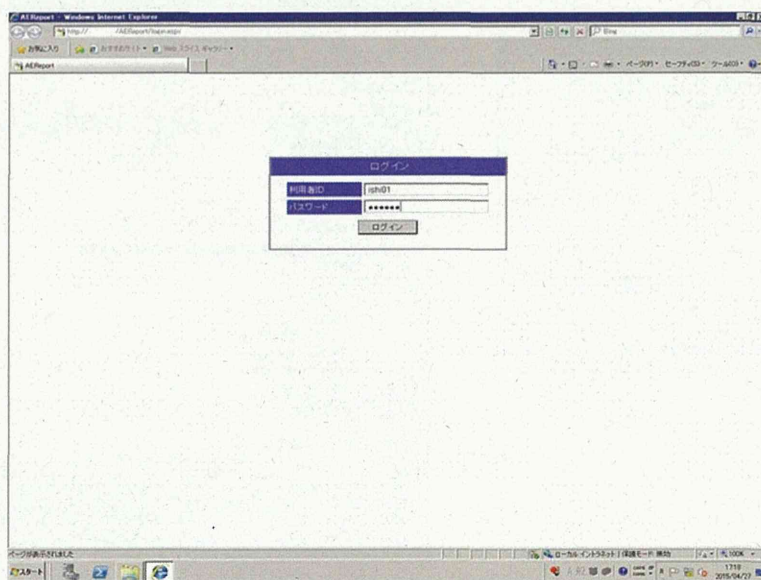


図5: 薬剤市販後副作用調査の帳票記入を
簡便にするシステムの動作確認
(ブラウザによるアクセス、登録終了画面)

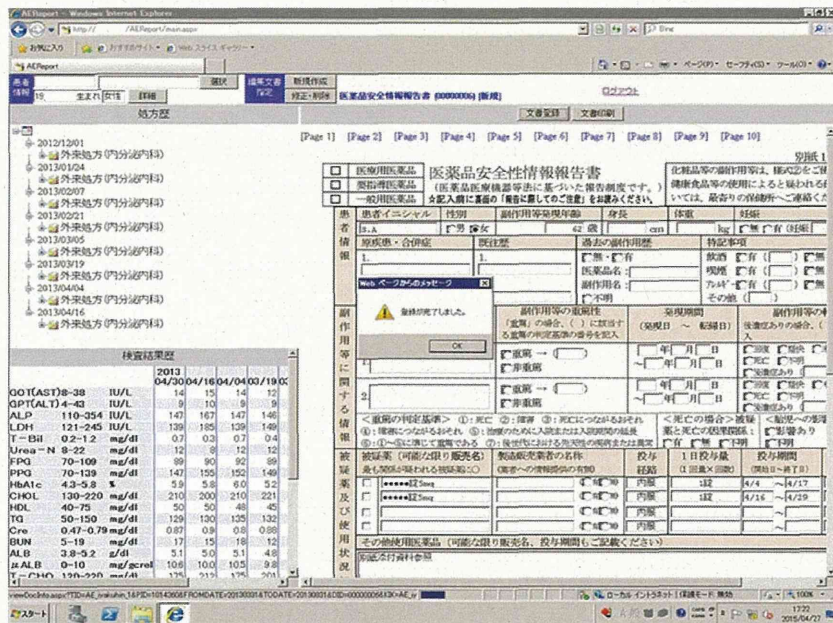
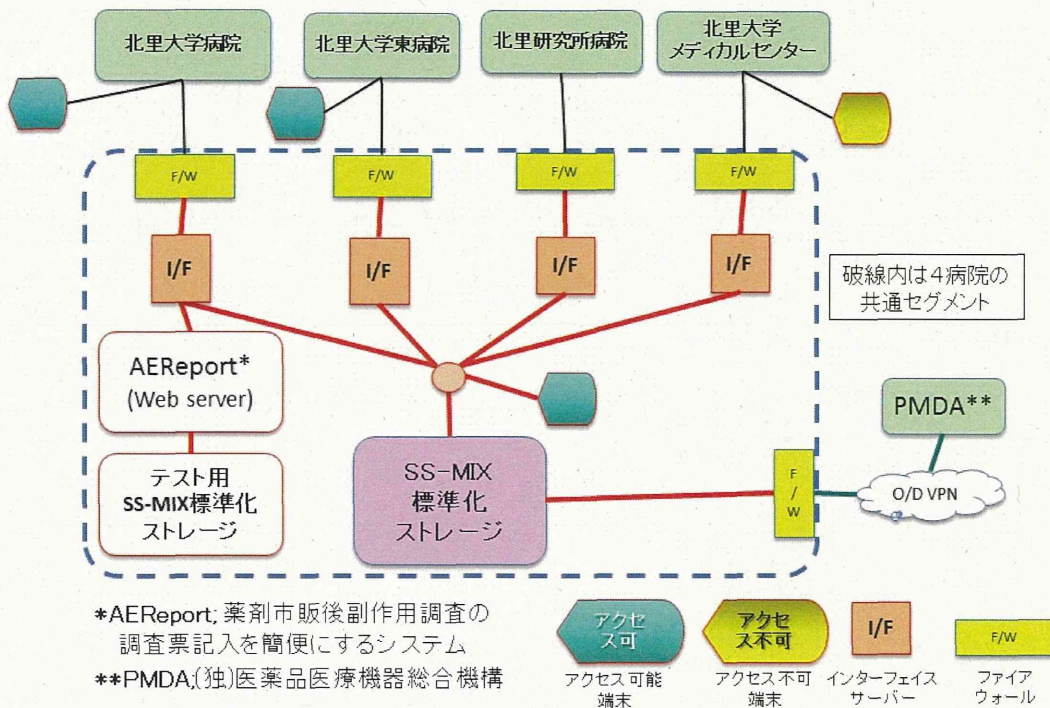


図6 今回の検討結果 概念図



Ⅲ.研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

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
Kimura M., Nakaya J., Watanabe H., Shimizu T., Nakayasu K.	A Survey Aimed at General Citizens of the US and Japan about Their Attitudes toward Electronic Medical Data Handling	INTERNATIONAL JOURNAL OF ENVIRONMENTAL RESEARCH AND PUBLIC HEALTH	11(5)	4572-4588	2014
T. Hanatani, K. Sai, M. Tohkin, K. Segawa, Y. Antoku, N. Nakashima, H. Yokoi, K. Ohe, M. Kimura, K. Hori, J. Kawakami, Y. Saito	Evaluation of two Japanese regulatory actions using medical information databases: a 'Dear Doctor' letter to restrict oseltamivir use in teenagers, and label change caution against co-administration of omeprazole with clopidogrel	Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics	39(4)	361-7	2014
Kimura M., Hori K., Kawakami J., Saito Y.	A detection algorithm for drug-induced liver injury in medical information databases using the Japanese diagnostic scale and its comparison with the Council for International Organizations of Medical Sciences/the Roussel Uclaf Causality Assessment Method scale	PHARMACOEPIDEMIOL- OGY AND DRUG SAFETY	23(9)	984-988	2014

IV.研究成果の刊行物・別刷

【論文発表】

1. Kimura M., Nakaya J., Watanabe H., Shimizu T., Nakayasu K.:

A Survey Aimed at General Citizens of the US and Japan about Their Attitudes toward Electronic Medical Data Handling,

INTERNATIONAL JOURNAL OF ENVIRONMENTAL RESEARCH AND PUBLIC HEALTH, 11(5): 4572–4588, MAY 2014.

DOI: 10.3390/ijerph110504572

Article

A Survey Aimed at General Citizens of the US and Japan about Their Attitudes toward Electronic Medical Data Handling

Michio Kimura ^{1,*}, Jun Nakaya ², Hiroshi Watanabe ³, Toshiro Shimizu ⁴
and Kazuyuki Nakayasu ⁵

¹ Department of Medical Informatics, School of Medicine, Hamamatsu University, Hamamatsu 431-3192, Japan

² Medical IT Center, School of Medicine, Tohoku University, Sendai 980-8574, Japan; E-Mail: junnaka@med.tohoku.ac.jp

³ Department of Clinical Research and Development, National Center for Geriatrics and Gerontology, Ohbu 474-8511, Japan; E-Mail: hiroshiw@necg.go.jp

⁴ SBS Information Systems, Shizuoka 422-8033, Japan; E-Mail: t_shimizu@sbs-infosys.co.jp

⁵ Graduate School of Health Sciences, Hokkaido University, Sapporo 060-8638, Japan; E-Mail: nakayasu-cazzyuki@hs.hokudai.ac.jp

* Author to whom correspondence should be addressed; E-Mail: kimura@mi.hama-med.ac.jp; Tel.: +81-53-435-2770; Fax: +81-53-435-2769.

Received: 11 February 2014; in revised form: 27 March 2014 / Accepted: 11 April 2014 /

Published: 25 April 2014

Abstract: *Objectives:* To clarify the views of the general population of two countries (US and Japan), concerning the handling of their medical records electronically. *Methods:* We contacted people nationwide in the United States at random via Random Digit Dialing (RDD) to obtain 200 eligible responders. The questionnaire was for obtaining the information on their attitudes towards handling of their medical records, disclosure of the name of disease, secondary usage of information, compiling their records into a lifelong medical record, and access to their medical records on the Internet. We had also surveyed people of Shizuoka prefecture in Japan using same questionnaires sent by mail, for which we obtained 457 valid answers. *Results:* Even in an unidentifiable manner, US people feel profit-oriented usage of medical data without specific consent is not acceptable. There is a significant difference between usage of unidentifiable medical data for profit (about 50% feel negatively) and for official/research purposes (about 30% feel negatively). About 60% of the US responders have a negative view on the proposal that unidentifiable medical

information be utilized for profit by private companies to attain healthcare cost savings. As regards compiling a lifelong medical record, positive answers and negative answers are almost equally divided in the US (46% vs. 38%) while more positive attitudes are seen in Japan (74% vs. 12%). However, any incentive measures aimed at changing attitudes to such a compiling including the discount of healthcare costs or insurance fees are unwelcomed by people regardless of their age or health condition in both surveys. Regarding the access to their own medical record via the Internet, 38% of the US responders feel this is unacceptable while 50.5% were willing to accept it. *Conclusions:* Participants from the US think that the extent of the sharing their identifiable medical records should be limited to the doctors-in-charge and specified doctors referred to by their own doctors. On the other hand, Japanese people find it acceptable for doctors of the same hospital to share their medical records. Even in unidentifiable manner, people in both countries think the profits resulting from the secondary use of medical records should be returned to the public or patients. With regard to compiling a lifelong medical record, participants from the US provided both positive answers and negative answers, while more positive attitudes were observed in Japan. However, any incentives or measures aimed at changing attitudes towards such a compilation, including provision of a discount on healthcare costs or insurance fees, were not welcomed by participants from US as well as those from Japan, regardless of their age or health condition.

Keywords: surveys; public opinion; electronic health records; privacy; internet

1. Introduction

Information technology has promoted collaboration and specialization within community healthcare networks [1,2], while many countries have initiated Electronic Health Record (EHR) projects [3–5]. Already, evaluation of applications of EHR to healthcare and research has been reported [6]. Under such circumstances, patients' medical data is transferred and handled without using paper or CD-ROMs. We conducted a questionnaire survey to investigate the awareness of people regarding medical data handling in this manner. In the present study, it was hypothesized that the sharing medical data among different healthcare providers and compiling them into one life-long record, supported by secondary use of anonymous data via internet, is not yet accepted in these countries.

The target population for this survey was not physicians or patients, but the general population. Similar surveys have been conducted with physicians [7–11] and patients [12–17], but few studies have targeted citizens [18–21]. As public funding allocated to healthcare services is expected to expand, taxpayers' views should be of significant concern as well as the opinions of patients and healthcare personnel. The general population includes healthy people, people that are, and had been in therapy.

The research questions are:

- (1) What kinds of doctors, public organizations, private companies, people allow to access their medical data?
- (2) Is a scheme allowing healthcare providers or private companies to access people's anonymous medical data for the purpose of healthcare cost savings accepted?
- (3) Do people prefer to compile their medical records into one life-long record?
- (4) Is access to their medical data via the internet considered acceptable and safe?
- (5) Do the results differ between these two countries, considering the differences in their healthcare policy?

2. Methods

2.1. Survey in the US

The target of this survey was ordinary citizens who live in the US. On 28 September 2009, we contacted people at random via US nationwide Random Digit Dialing (RDD) to obtain 200 eligible responders aged 19 years old and over who completed the telephone interview.

2.2. Survey in Japan

A survey using the same questions was conducted in Japan a year before the above U.S survey. The target was the general population including men and women aged 20 to 69 years old who live in Shizuoka Prefecture (population in 2010 was 3,760,000, about 1/35 of that of all Japan). The questionnaire was sent to 2,000 households which were selected at random from the telephone directory. We asked that the responder should be a person whose birthday was nearest to the received date among the family members aged 20–69 so that we could obtain responses from different age groups. This was done because without this assignment, the elderly are more likely to become responders because they are likely to stay at home. The survey period was 16–31 October 2007.

2.3. Statistical Analysis

The non-parametric analysis procedure, Pearson's chi-square test, was used to compare the participants' responses.

2.4. Explained Definition of "Identified" and "Unidentified"

About the terms "identifiable" and "unidentifiable," we consciously use these terms with only some explanation in both surveys due to limited response time, although we supposed that there may be different level of understanding among people. There are many methods of making information de-identified [22–25], the explained definition of "identifiable" was "with your name and address," and of "unidentifiable" was "without your name, address, your other access, and your clinical history, is made anonymous such that nobody can spot you."

2.5. Questionnaires

See Appendix.

3. Results

3.1. Responder Attributes

The cooperation rate was calculated based on the definition of the American Association for Public Opinion Research (AAPOR) [26]. Each case was coded according to one of the AAPOR categories. These categories were as follows:

US survey: I (Completed Interviews) = 200, P (Partial Interviews) = 28, R (Eligible, Non-interview, Refusal) = 443, NC (Eligible, Non-interview, No Contact) = 8,649, O (Eligible, Non-interview, Other) = 81, UH (Unknown Eligibility) = 10,141, and NE (Not Eligible) = 1,367. The Cooperation Rate (AAPOR CR4) was calculated by employing the formula: $CR4 = (I + P)/(I + R + P)$. The cooperation rate of this survey was 34.0%.

Japan survey: I = 457, P = 53, UH (Unknown Household) = 29 and UO (Unknown Other) = 1,340. The Response Rate (AAPOR RR4) was calculated by employing the formula: $RR2 = (I + P)/(I + P + (R + NC + O) + (UH + UO))$, and the response rate of this survey was 25.5%.

The average session period, for the US survey, was 23 min 25 s.

The attributes of eligible respondents in the US and the Japan survey have been summarized in the following Table 1.

Table 1. Respondent attributes.

Categories	Attributes	US	Japan
Sex	Male	42.5%	76.1%
	Female	57.5%	23.9%
Age	19–29	8.0%	2.9%
	30–39	12.0%	5.7%
	40–49	11.5%	15.7%
	50–59	27.0%	33.1%
	60–69	22.5%	42.5%
	70+	17.5%	
	No response	1.5%	n/a
Current physical condition	Healthy	60.0%	30.0%
	Rather healthy	25.5%	49.2%
	Not very healthy	9.0%	16.8%
	Not healthy	5.5%	4.0%

3.2. Questionnaire Results

The questionnaire results have been presented in the following Figures 1–5 and Table 2.

Figure 1. How would you feel if, without your consent, your medical records were disclosed to these doctors/organizations in an identifiable manner?

Question 1:

“Assuming you needed to visit the hospital or physician's office, please rate how you'd feel if, without your consent, but for the purpose of treating your illness, your medical records were disclosed in an identifiable manner to the following recipients.”

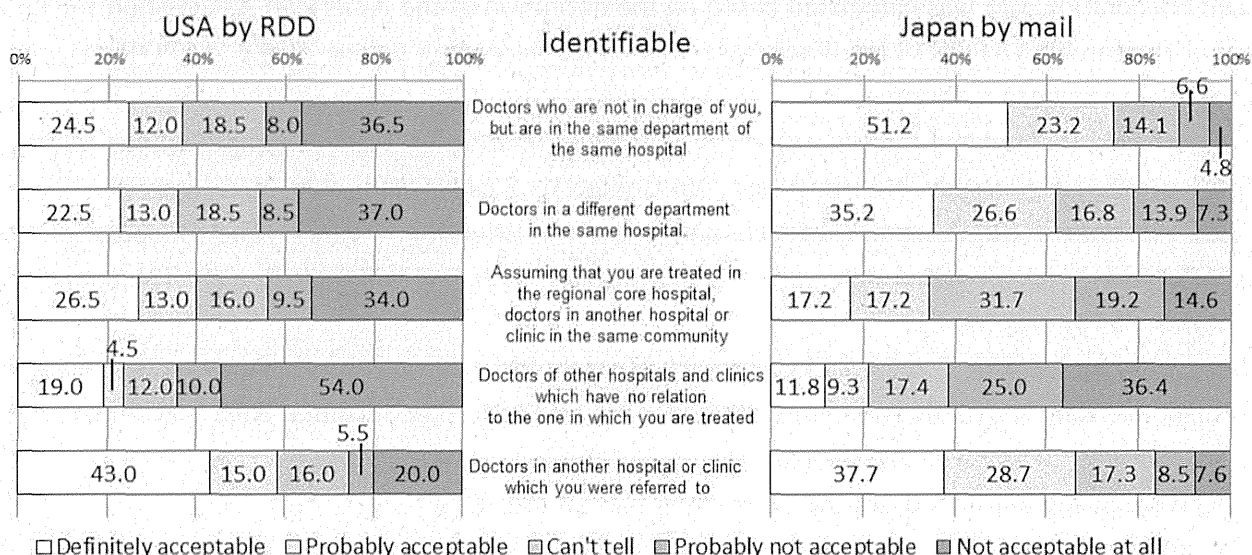


Figure 2. How would you feel if, without your consent, the name of your disease was disclosed to these organizations in an identifiable/unidentifiable manner?

Question 2 and 3:

“Assuming that you have a disease, tell me how you would feel if the name of your disease was disclosed in an identifiable manner(Q2) / unidentifiable manner(Q3) to the following entities other than medical institutes (hospitals or clinics)”

