

# 処方箋の電子化に伴う情報連携・情報利活用・プライバシー保護のあり方に関する調査研究（H26-医療-指定-039） 分担研究報告書

## 処方箋電子化とその後の展望

### 医療、保健事業等の分野における番号制度の活用

分担研究者 樋口範雄（東京大学大学院法学政治学研究科）

**研究要旨：** 日本でもマイナンバー制度がいよいよ始まった。アメリカでは、マイナンバーは社会保障番号(SSN: social security number)と呼ばれ、1935年の社会保障法(Social Security Act)が基盤となって誕生した。この名称が示すように、社会保障番号は、所得が発生するたびに社会保障税を納めることを義務づけ、退職後の生活に備えて(退職後の老齢年金となる)社会保障制度の基盤とするために作られた。わが国でも、マイナンバーは、政府のいう社会保障と税の一体改革を成し遂げるための手段として作られた。ただし、マイナンバーは、所得を確実に捕捉し、課税の公平性を確保するためであり、アメリカのようにそこで天引きされる税によって老後を安定させるような形で、人々の利益と直接結びついているわけではない。「社会保障と税の一体改革」と呼ぶからには、前者の国民皆保険制度を中核とする社会保障制度の維持と改善にどれだけ役立つかをもっと明確にする必要がある。その意義や価値が十分に理解されることが速やかな普及に不可欠である。

他方で処方箋の電子化など、医療情報を共有し活用する基盤ができつつある。これはごく最近の熊本地震のような災害時にも大きな役割を果たすインフラとなるはずである。

### A．研究目的

本研究は、処方箋の電子化が真に意義あるものとなるための、様々な要素を系統的に検討し、政策の推進に資することを目的としている。そのためには処方だけではなく、共有されるべき診療情報をはじめ、服薬する患者等に提供される情報を包括的に扱いうる仕組みの検討が必要であり、また横断的分析には患者や医療従事者のプライバシー保護に関わる問題をあらかじめ十分に検討し、各ステークホルダが不安を抱くことがないようにしなければならない。医療が国民皆保険制度に基づく社会保障である以上は、このような情報の電子化と活用

に関わる基盤整備に一定程度は公費が投入されなければならないが、サステナビリティを確保するためには民間活力の導入も必須であり、そのバランスが十分に検討されなければならない。本研究では、広い意味での処方箋の電子化に関わるプライバシー保護のあり方を明らかにするとともに、サステナビリティのある基盤として成長するための、IT基盤としてのあり方を明らかにし、必要な制度整備の要件を明確にして提言する。そのために、本分担研究では、それらの項目などについて調査し、課題を抽出することを目的とする。

## B . 研究方法

本研究では、処方・調剤・服薬情報の利活用を例として、電子処方箋関連システム構築の際のプライバシー影響評価の要点を含む医療・介護情報の利活用とプライバシー保護の問題点の調査と個人情報保護法制の改正にそった、厚生労働政策提言を行うことが目的の1つであり、そのため各国の医療・介護等情報のプライバシー保護への対応を調査した上で、我が国での医療・介護情報の利活用の問題点を、処方・調剤・服薬情報の利活用の必要性和プライバシーリスクの分析を明確に行う必要がある。この分担研究では、マイナンバー制度や個人情報保護法改正など日本の現状を踏まえた上で、米国のプライバシー対策や法的整備の経緯、現状について調査および精査を行い、また日本の制度の問題点や課題を浮き彫りにした上で、考察を行った。

## C . 研究結果

### C - 1 . 日本のマイナンバー制度とアメリカの社会保障番号制度の現状

マイナンバー制度がいよいよ始まった。今のところ出足は好調とはいえず問題が山積している様子が明らかである。だが、ともかくも2015年10月からすべての国民に通知カードが書留郵便で送付されることになり、2016年1月からはそれと交換でいわゆるマイナンバーカードが取得できるようになった。もっとも、国民の間での認知度はまだ低く、そもそも通知カードの配布も予定どおりにっていない。マイナンバーカードも、実際にどれくらいの人取得するのかもまだ予測できない。とりあえず、それを取得しなくとも、日々の生

活に不便はないからである。

アメリカでは、マイナンバーは社会保障番号(SSN: social security number)と呼ばれ、1935年の社会保障法(Social Security Act)が基盤となって誕生した。この名称が示すように、社会保障番号は、所得が発生するたびに社会保障税を納めることを義務づけ、退職後の生活に備えて(退職後の老齢年金となる)社会保障制度の基盤とするために作られた。要するに所得も捕捉されるが、代わりに退職後の(一定の)安定が図られるというメリットがはっきりと見える形で出発した。

わが国でも、マイナンバーは、政府のいう社会保障と税の一体改革を成し遂げるための手段として作られた。ただし、マイナンバーは、所得を確実に捕捉し、課税の公平性を確保するためであり、アメリカのようにそこで天引きされる税によって老後を安定させるような形で、人々の利益と直接結びついているわけではない。そのためもあって、マイナンバーにどのような意義があるのかがわかりにくくなっている。むしろ「社会保障と税の一体改革」と呼ぶからには、前者の国民皆保険制度を中核とする社会保障制度の維持と改善にどれだけ役立つかもっと明確にする必要がある。

また、アメリカでもほぼすべての国民に番号が割り振られるまでに半世紀以上がかかっている。日本のマイナンバー制度も、数年で全国民がマイナンバーカードを取得して利用しているということにはなるまい。その意義や価値が十分に理解されることが速やかな普及に不可欠である。

他方で処方箋の電子化など、医療情報を共有し活用する基盤ができつつある。これ

はごく最近の熊本地震のような災害時にも大きな役割を果たすインフラとなるはずである。

## C - 2 . 番号制度の光と影

少し前まで国民総背番号制度といえば悪口をいう対象だった。番号で人を呼ぶ代表は刑務所であり、ジャン・バルジャンも24601と呼ばれていた。ところがマイナンバー(私の番号)と名称を変えたためだけでもないだろうが、2013年にいわゆるマイナンバー法が大きな反対もなく成立した。当時の新聞でも、「共通番号制度は、国民一人ひとりに番号を割り振り、国や市町村などがバラバラに管理している社会保障や所得の情報をまとめて管理する制度。『より公平な社会保障制度・税制の基盤になるとともに、行政の効率化に資する』(安倍首相)と期待されている」と紹介された。

その背景には、わが国が超高齢社会になり、このままでは人口減少と高齢化の進展で、「1億総活躍社会」などとはとてもいえない状況になりそうだという危機感がある。特に医療費が年間40兆円を超えてさらに増加する勢いを示す中で、社会保障制度の維持には、医療保健分野において、より効率的でかつ公正な制度を作り上げる必要があると多くの人が考えるようになったからである。

ただし、すべての国民の情報が単一の番号の下で管理されるようになれば、個人に関するあらゆる情報を政府が把握できることになる。所得が捕捉されるのは、サラリーマンを中心とする多くの国民にとってこれまでも捕捉されてきたので別に痛痒はないはずだが、それでも医療介護を含めてすべ

ての情報が番号で紐付けされて明らかになるのはリスクが大きすぎると考える向きもあろう。昨今、わが国で問題となっている立憲主義も、実は政府を信用しないところに基礎づけられているからである。「すべての権力は腐敗する」というのは、歴史の教える知恵である。

もっとも番号制度には少なくとも3つのメリットがある。特に医療・保健の場면을例にして説明すれば、それはつぎの3つである。

第1に、本人を特定して情報を集めることが容易になれば、よいことも少なくない。たとえば、高齢者のAさんが複数の医療機関にかかって、似たような薬を処方してもらっていたとする。それが1つの番号を通して容易にわかるようになれば、医療費の無駄を防止できるし、Aさんが薬を多量に飲み過ぎていたり、飲み合わせてはいけない薬を処方してもらっているとすれば、それを正してAさんの健康に配慮できるようになる。

第2に、番号があれば逆に本人を特定する必要がなくなる場面もある。たとえば、先ほどのAさんのような例は、Aさんだけでないかもしれない。それならもっと多数のデータを番号によって名寄せすれば、同様の例が多数発見される可能性がある。さらにAさんを含めて服薬している薬が実際に効いているか、逆に副作用としてどのようなものが出ているかを調査研究する際に、Aさんの名前を特定しなくてもよくなる。この場合、Aさん個人ではなく、Aさんのような状況の人に対し、いかなる医療が提供されて所期の効果が発揮されているか、逆に有害事象を生んでいないかをチェック

できるのである。このような調査研究には追跡調査も必要になるが、個人を特定しなくても番号だけでそれが可能になる。番号制度が逆に個人情報保護に資する場面もあるということである。

第3に、番号での紐付けによって、初めてAさんが生まれてから生涯にわたる医療履歴の把握が可能になる。それは高齢のAさんを担当した医療者にとって有用であるばかりでなく、Aさん個人にとっても、幼児の頃にどのような予防接種を受けていたか、以前、いつ何の手術を受けたかなどの記録が自分でも管理できるようになることを意味する。健康診断の結果もデータ化されて、自分で変化を見ることができるようになれば、病気の予防のために何をすべきか考える契機ともなる。さらに、今後、遺伝子治療の診断・治療が発展すると思われるが、それはAさん個人でなく、直近の家族にとっても有用な情報が確実に保存され、アクセスできるような仕組みができる。

このような例ばかりでなく、医療保健分野において、番号制度の利活用を図る場面は相当に広く、それらは個人の利益にもなると同時に、社会の利益にも資すると考えられる。後に述べるように、2015年に改正された個人情報保護法では「病歴」を要配慮情報として特別に保護する立場を明らかにしたが、そこで並べられている人種や宗教というような情報と比べて、医療情報には単なる個人情報といえない側面がある（差別につながる悪用ではなく、公益に資する善用を可能にする性格がある）ことに留意すべきである。

### C-3. マイナンバーと医療等ID

マイナンバー法が議論される際に、あら

ゆる個人情報を1つのマイナンバーで紐付けできるようにするのは危険だとする議論がなされた。そこで、マイナンバーは主として税の捕捉や行政上の便宜に資する場面で使用し、医療介護などの場面で利用される番号は別に考えることとされた（それを医療等IDと呼ぶことが多い）。

だが、次のような情報は、医療に直接関係するものであっても、マイナンバーが利用される。これらは行政機関等が保有する情報であり、関係する行政機関間で番号により、当然に情報連携すべきものだと考えられているからである。

健康保険法、介護保険法等による保険給付、保険料の徴収に関する事務。

特定健診について保険者間の健診データの連携。

予防接種の履歴の共有。

しかしながら、大半の医療情報は、マイナンバーではなく、医療等IDを使った別の仕組みで管理されることが予定されている。もっとも医療等IDと現在呼ばれている番号を、マイナンバーとはまったく別個に国民すべてに割り当てるのは、コストも倍になり、国民1人ひとりが複数のカードをもたねばならないというも面倒である。したがって、現在進行中の厚生労働省「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」での議論では、マイナンバーのネットワークをインフラとして活用し、しかもわが国の医療は国民皆保険システムを柱としていることから、社会保険診療報酬支払基金と国民健康保険中央会という健康保険の支払機関が取りまとめ機関となって、医療等IDを割り付けるという方向性が打ち出されている。医療等IDといっても、

新たにカードが配布されるわけではない。国民1人ひとりに符号は付けられるが(付番はされるが)、それはいわば見えない番号であり、各種の医療等の情報を連携する際の鍵のような役割を果たす。

率直にいうと私自身がこのあたりの技術的なシステムの中身はわかっているとはいえない。しかし、ともかくも医療等分野の情報連携に用いる識別子(ID)を合理的なコストで作成し、次のような利用がなされるという。

地域内や複数地域をまたがる医療機関・介護事業者等の連携や地域包括ケアの提供。

健康・医療の研究分野での大規模な分析研究。

国民自らが健康・医療の履歴や記録を確認し、健康増進に活用する仕組み(ポータルサービス)などが、飛躍的に進むこと。より具体的には、次のような場面での情報連携が容易になる。

1) 医療保険のオンライン資格確認 医療機関での保険証確認が容易になる

2) 保険者間の検診データの連携 保険者が加入者の健康診断データを活用して、加入者の健康増進につなげることができる

3) 医療機関・介護事業者等の連携 医療機関の間でも医療情報を共有して適切な医療が提供される。介護事業者も介護利用者の病状を理解した上でのサービス提供が可能になる。これによって地域包括ケアが実現できることになる。

4) 健康・医療の研究分野での利用 レセプト・データベースなど医療のデータベースを利用して、医学研究が進展する。医療の質の向上につなぐことができる。

5) 健康・医療分野のポータルサービス

国民1人ひとりが自らの医療記録を確認できる仕組みができる。それによって自らの健康維持につなげることができる。

6) 全国がん登録 わが国の死因のトップであるがんの罹患、診療、転帰等の現状を把握するとともに、それに対する効果的な対策を立てることができる。

これらは前記研究会で掲げられた事例であるが、おそらく医療情報の連携と活用はもっと広がるに違いない。その際に、医療等IDなどの番号制度は、不可欠のインフラとなるのである。

## D. 考察

このように医療保健分野における番号制度の意義は相当に大きい。しかし、それが実現するためにはいくつかの壁もある。そのうちの1つは2015年に改正された個人情報保護法の中で、要配慮情報として「病歴」が明記されたことである。同法は、病歴の取得と第三者移転については、必ず本人から事前の同意を得る必要があるとした。病歴によって差別がなされる場合にはそれは適切な対応であるが、ここで述べたような利活用を阻むようだと逆に大きな問題となる。今後の重要課題の1つである。

これに関連して、医療の情報化分野では、EUやアメリカなど諸外国の動向への配慮も欠かせない。EUやアメリカでもまさに個人情報保護と活用を含む情報化自体が常に動いていること、医療の場面でも国境を越えた情報提供が必要な場面が増加することを考えれば、これら外国の法制との調和も常

に考慮する必要がある。

EU および EU 加盟国のデータ保護規則(案)の最新の動向のみならず、米国の HIPAA 法および関連規則についても注目し続ける必要がある。少なくとも現在判明しているのは、欧米における医療情報法制の差が徐々に実質的に小さくならうとしているのではないか、ということである。たとえば、医療分野個別法を持たない欧州では、データ保護規則(案)において個人医療データの定義を置き、医療分野に関連する条文を大幅に増やし、そこでは利用を促進してより優れた医療の実現を支援する方向性が明らかである。匿名化の定義が置かれた上に、研究と臨床においてシームレスな同意原則を導入していること、さらには匿名化を施すか、または、最高の技術水準で仮名化し、かつ、個人再特定化を回避する必要なあらゆる措置を講じることで、高次の公共の利益に資する医学研究上のデータ処理を支援している。

他方、アメリカでは従来、HIPAA 法上の匿名化に基づく同意なしの医療情報の利用に関心が払われてきたが、最新の動向はむしろ同意原則を深化させているといえる。深化の中には、同意原則の例外の検討が含まれる。予防接種証明の学校への提供、死者の情報の第三者への提供、そして再処方のリマインドが、同意原則の例外として最近検討された事例である。違法な個人情報の利用や流出については、本人に通知する義務(Data Breach Notification)が、アメリカで EU より先に導入されていたものの、欧州のデータ保護規則でも導入されることとなった。今後ともこれらの動きを注視する必要がある。日本の改正個人情報保護法

の運用に当たっては、それが不可欠である。

## **E . 危険情報**

なし

## **F . 発表**

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

## **G . 財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

