

労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
研究報告書

医療等 ID の導入を前提とした医療情報を患者自身が管理可能な基盤に関する制度・技術の検討（H28 - 医療 - 指定 - 022）

研究代表者 山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

研究要旨

本研究の目的は現在整備の議論が行われている医療等 ID についての活用方策やユースケースを明らかにし、その一つとしてのお薬手帳、かかりつけ連携手帳、生活習慣病手帳などが電子化され、患者等がみずからの医療情報を管理・活用することが具体的な政策目標となっていることを踏まえ、患者等のプライバシーの確保と情報の利活用においてより高次のバランスが求められることから、その為の制度整備および、整備されるべき技術基盤の要件を明らかにすることにある。本年度は医療等 ID が未だ議論が終結していないことから、検討状況の概況をレビューするとともに、現状の同意に関する状況を地域医療連携や PHR についてインタビュー調査ならびに WEB アンケート調査を山本と吉田が実施し、また、国際的な標準化動向として ISO TS17975 をレビューするとともに海外の状況を主に分担研究者の田中が行った。さらに米国の同意とプライバシーリスクへの対応を樋口が行い、大学病院における医療等 ID の導入の影響を中島が研究した。また研究代表者が有識者として制定に関与した世界医師会の台北宣言も調査をおこなった。さらに「ひとを対象とする医学系研究に関する倫理指針」のレビューも行った。医療等 ID の導入やそれに伴う健康医療情報の利活用の変化や横断的ヘルスデータベースにおける同意のあり方は重要性は指摘されているものの、具体的な基準は研究や医療の現場で微妙に異なっており、大きな問題はないものの、患者・国民にわかりやすい形で整理を行い、共通の認識で同意取得の課程を進めることの重要性が明らかになった。

分担研究者：

樋口範雄 東京大学・法学部・教授
中島直樹 九州大学・附属病院メディカル・インフォメーションセンター・センター長 / 教授
田中勝弥 東京大学・附属病院企画情報運営部・講師
吉田真弓（一財）医療情報システム開発センター・ICT 推進部・主任研究員

A. 目的

本研究の目的は現在整備の議論が行われている医療等 ID についての活用方策やユースケースを明らかにし、その一つとしてのお薬手帳、かかりつけ連携手帳、生活習慣病手帳などが電子化され、患者等がみずからの医療情報を管理・活用することが具体的な政策目標となっていることを踏まえ、患者等のプライバシーの確保と情報の利活用においてより高次のバランスが求められるこ

とから、その為の制度整備および、整備されるべき技術基盤の要件を明らかにすることにある。本年度は医療等 ID が未だ議論が終結していないことから、検討状況の概況をレビューするとともに、現状の同意に関する状況を地域医療連携や PHR についてインタビュー調査ならびに WEB アンケート調査を山本と吉田が実施し、詳細は吉田の分担研究報告書に示す。また、国際的な標準化動向として ISO TS17975 をレビューするとともに海外の状況を調査したが、田中の分担研究報告書に示す。米国の同意とプライバシーリスクへの対応を調査し、樋口の分担研究報告書に示す。さらに大学病院における医療等 ID の導入の影響を調査したが、中島の分担研究報告書に示す。また研究代表者が有識者として制定に関与した世界医師会の台北宣言も調査をおこなった。さらに「ひとを対象とする医学系研究に関する倫理指針」のレビューも行った。

B . 方法

前記の分担研究報告書に記載した内容を除き、医療等 ID の検討状況、世界医師会のヘルスデータベースおよびバイオバンクに関する台北宣言、ひとを対象とする医学系研究に関する倫理指針のレビューを行い考察を加えた。

(倫理面への配慮)

本研究では個人識別情報を扱わないため、特別な配慮は必要ない。

C . 結果

C-1 医療等 ID の検討状況

保健医療福祉分野での番号制度の必要性は 1990 年代から様々なセクターから指摘されてきたが、体系的な議論は 2007 年から社会保障カードとして開始された。この議論は IC カードとしての社会保障カードの導入と運用が主体であったが、その背景に社会保障の客体であり国民を一意に識別することであり、識別子としての ID の検討がされた。社会保障カード構想は諸般の事情で実施間に破棄されたが、その時点での検討では識別子は通常、認識も記憶もできない記号列で、カード破損や大規模停電等で利用できない場合の代替識別子も検討されたが結論は得られなかった。

その後、税と社会保障の一体改革の中でマイナンバー制度が検討され、2016 年 1 月から実施されたが、マイナンバー自体も個人番号カードも医療や介護現場での利用は想定されていなかった。しかし税と社会保障の一体改革という観点からはいわゆる現物支給の世界でも平等性・透明性と確保し、効率化を推進するためには番号制度の導入は必然であり、2014 年から厚労省を中心に検討が開始された。この時点ですでに導入が既定であったマイナンバー制度の構築に投入されたリソースを最大限有効活用し、制度整備の無駄を排除することは必須であり、また将来の IT 社会で重要な役割が期待される個人番号カードを活用することも必須要件とされた。一方で当面無償で配布される個人番号カードであるが、取得は任意であり、国民の大多数が取得するまでは、医療・介護の平等性を確保するためには運用に個人番号カードを必須とすることはできず、複雑な検討がなされた。2016 年時点での一応の結論は、まずマイ

ナンバー制度の元で法的根拠があり、実施可能な保険者による医療保険のオンライン資格確認を実現し、資格確認を契機としてマイナンバーとは異なる医療等 ID の発番・交付を行うというものであった。

一方で医療・介護分野といっても ID のユースケースは複数存在し、安全性を考慮すると、ユースケースによっては異なる ID を用いることが必要とされ、医療等 ID が複数存在することになった。基本となる ID はオンライン保険資格確認で発番される医療機関薬局向け ID で、地域医療連携等に用いる。また法令に基づくヘルスデータベースが NDB、介護レセプト、介護認定、DPC 調査ファイル、全国がん登録などの整備が急速に進められており、これらのデータベースの連結の必要性が議論され、結合に使う ID の必要性が指摘されている。また厚労省の保健医療 2035 の IT 政策でも PEOPLE と呼ばれる、患者を中心としたデータ収集も提案され、これはいわゆる PHR に相当すると考えられるが、PHR を実現するために ID も必要とされている。

オンライン保険資格確認を契機とする ID では一度でも医療機関等を受診しない限り、ID は発番も交付もされないために、介護シーンで活用されるためには、医療等 ID の運用開始から一定のラグが生じ、また PHR のもっとも初期の情報である出生時の情報や乳幼児検診のデータは正常分娩で生まれ健康な乳幼児に場合、ID がない状態でデータを扱う必要がある。これらはいずれも解決不可能ではないが、現時点では明確な解決策で同意は得られていない。

C-2 ひとを対象とする医学系研究に関する倫理指針

この指針は 2017 年 5 月の改正個人情報保護法の施行にあわせて改正された。本研究に直接関係する部分は IC に関する部分であるが、全体として同意は強化されており、特に個人識別符号が含まれている場合は厳格化されている。また海外へ提供される場合も原則同意が必須とされている。学術研究は個人情報法の 4 章の適応除外であるが、個人情報法の規定をかなり忠実にトレースしていると言える。これは一つには研究であるか否かにかかわらず、扱いに違いがないことで、国民の理解が容易になることがあり、またもう一つにはこの倫理指針の対象と個人情報法 76 条の除外対象としての学術研究が厳密には一致しないために、倫理指針の対象で、個人情報法の除外対象でない場合に齟齬を来さないことが考慮されていると考えられる。

このように個人情報法の 4 章を厳密にトレースしているにもかかわらず、匿名化あるいは非個人情報化に関しては、識別に係わる要素を取り除いた上で対応表を作成した場合、一般には対応表がある場合には容易照合性があると考えられ、個人情報として扱う必要があるとされているにも係わらず、この倫理指針では対応表が適切に管理されていれば匿名化、つまり非個人情報と扱っているとされている。個人情報であるかどうかは個人情報法 4 章の規定ではなく、1 章の定義にかかわる部分で、学術研究であっても適応除外ではないが、現実には数多く存在するレジストリ研究への影響を考えた処置であろう。これは改定前の倫理指針の連結可能匿

名化と基本的に同じ扱いであり、これまで特段の問題なく運用されてきた部分であり、特段の問題が生じるとは考えられない。ただ、我が国の他分野、あるいはEUを含む多くの外国とは解釈が異なる可能性がある部分で、他分野あるいは国際的な共同研究では注意を要する点であろう。

C-3 世界医師会台北宣言

正式には「世界医師会ヘルスデータベースとバイオバンクの倫理的考察に関する台北倫理宣言」(WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobank)と呼ばれ、ヘルシンキ宣言を補うものとされている。7項目の全文、12項目の倫理原則、5項目のガバナンス項目からなる。趣旨はヘルスデータベースやバイオバンクにデータ・試料を提供する患者等の尊厳、自立性、プライバシー保護、差別防止をどのように達成し、説明するかである。この宣言で本研究に直接関わる部分としては提供者への偶発的発見事項を含む成果の通知の必要性を述べると同時に、12条8項目で匿名化された場合は同意の撤回ができないことを明記している。

D. 考察

田中、吉田、樋口の研究を含め、IDが導入され、医療情報の利用が高度化した場合、あるいは電子化された情報が大量に蓄積された場合の利活用に関する同意および本人関与のあり方は、我が国はもちろんのこと、諸外国でも確立されているとは言えないのが現状と考えられる。ISO TS17975

も同意のあり方の類型化は試みられているが、比較的表面的あるいは形式的な分類であり、世界医師会の台北宣言をすべて実現できるようなものではない。台北宣言でも具体的な方法に言及があるわけではなく、その方法を公表する、にとどめている。

医療等IDが現時点では方向性は確定していないが、どのような方式であれ実装・運用されれば、様々な意味で情報の利活用が進むことは間違いなく、それまでに国民と医療・介護関係事業者、あるいは研究者との間で意識のずれがおこらないような同意のあり方を整理する必要があると考えられる。この整理自体本研究の目的の一つであるが、現時点では明確な整理は未達成で、次年度につなげたい。

論点としていくつかの点を挙げるができる。一つは利用目的の類型化であり、目的が明確である場合は、その説明方法が適切であれば良いが、未来での活用のためにデータや試料を提供する場合は、提供時点で利用目的は厳密には規定できない。この場合は特に公益性の評価が重要である。公益にも種々存在し、今、ある知見がえられなければ明確に公益が阻害される場合もある。医薬品の副作用が疑われる場合や新たな感染症のアウトブレイクが起こった場合などがこれに相当するだろう。あるいは通常の研究のように、成功すれば一定の公益が見込めるが、研究そのものが成功するかどうかはわからない場合もある。あるいは多くの人に恩恵をもたらす医療機器の開発に必要であるが、その事によって特定の企業の利益にもつながる、すなわち公益は確かにありそうだが、私益もある場合もありうる。同意の手法としてはISO

TS17975 が参考にはなるが、あまり重点が置かれていない点として、同意の撤回がある。匿名化されて撤回が不可能である場合を除けば撤回された時点で利用が停止されるのは当然とも考えられるが、データベース研究の場合、収集時点では利用目的が確定されていないこともあり、このどのように撤回の機会を与えるか、またそのような機会を通知するかについても考慮が必要と考えられる。29年度はこのような観点からさらに研究を進めたい。

E. 結論

本研究の目的は現在整備の議論が行われている医療等 ID についての活用方策やユースケースを明らかにし、その一つとしてのお薬手帳、かかりつけ連携手帳、生活習慣病手帳などが電子化され、患者等がみずからの医療情報を管理・活用することが具体的な政策目標となっていることを踏まえ、患者等のプライバシーの確保と情報の利活用においてより高次のバランスが求められることから、その為の制度整備および、整備されるべき技術基盤の要件を明らかにすることにある。医療等 ID の検討状況を概観し、課題を挙げ、実装・運用されることを前提として医療・健康情報の利活用が高度化した場合の同意のあり方について、インタビュー・WEB アンケート調査、ISO TS17975 のレビューと各国の同意のあり方についての調査、米国における同意とプライバシーリスクへの対応状況の調査、大規模な大学病院における医療等 ID の導入による影響調

査を行い、ひとを対象とする医学系研究に関する倫理指針および世界医師会の台北宣言をレビューして、同意のあり方の論点を整理した。次年度はこの論点整理を元に医療等 ID の導入を前提とする医療情報の利活用における同意と本人関与について整理し、提言をまとめたい。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 発表

「電子化診療情報・薬剤情報の利活用に関する一般市民の意識調査報告」、吉田真弓、田中勝弥、山本隆一、医療情報学、36巻2号、pp49-59、2016

“An Investigation Report of Citizen’s attitudes toward the handing of Electronic Medical and Medicine Information.”, Mayumi Yoshida, Katsuya Tanaka, Ryuichi Yamamoto, Asia Pacific Association for Medical Informatics. APAMI2016; Proceeding, 2016

「処方箋の電子化に伴う一般市民の電子化情報の利活用とプライバシー保護の意識調査」、吉田真弓、田中勝弥、山本隆一、医療情報学連合大会論文集、pp690-693、2016

H. 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。