

別紙② フィンランドにおけるデータ利活用に関するヒアリング調査

研究協力者

牧戸 香詠子（東京大学）

## 【概要】

フィンランドは人口約 550 万人、面積 33.8 万 km<sup>2</sup>、フィン人が大部分を占めており、他には少数民族やエストニア・ロシア系の外国人で構成されている。<sup>1</sup>日本と比較すると、人口は約 4.5%、面積は 0.9 倍であり、面積の割には人口が少ない。

フィンランドでは NDB のような悉皆データベースは存在せず、レジストリといった形式で順次データを収集・登録している。しかし、結果的に悉皆に近いデータが集まっているようである。

また、デジタルトランスフォーメーションが進んでいると言われているが、電子化を進めようとして進めたわけではなく、利便性に考慮してデータを取り扱った結果、電子化が進んだという印象を受けた。

医療事情としては、公立病院（特定病院を含む）の割合は約 80%、私立病院・診療所の割合は約 20%となっている。フィンランド全体で、診療報酬に占める自己負担の割合は 2018 年時点で 20.1%となっており、残りは地方自治体が負担しているが、医療費全体の 3 分の 1 をフィンランド政府が補助している。また、医療費は、公的医療機関・民間のクリニック・受けた医療の内容・地域により、自己負担額は異なる。<sup>2</sup>

## 【医療情報に関する法改正等の流れ】

1964 年に医療保険制度とともに個人識別番号が導入され、すべての国民と永住権保持者が 1968 年までに個人識別番号を取得した。1987 年、プライバシー保護を前提に、複数のレジストリの収集を可能とする法律が成立し、医療機関・医療従事者等はレジストリに登録する権利およびデータを提供する義務が課せられた。1999 年に国内データ保護を EU 基準に変更する法律が成立した。2001 年に主にレジストリの維持・管理を行う権利をもつ STAKES（国立福祉保健研究開発センター（National Research and Development Centre for Welfare and Health）内の統計部門）の設置に関する法律が成立され、この部門が主にレジストリを管理することになった。それ以降、統計や研究のために、患者の同意を取得せずに、レジストリにて収集された登録情報を利用することができるようになった。<sup>3,4</sup>その後、2007 年には「顧客および社会的ケア情報の電子処理に関する法律(Act on the Electronic Processing of Customer and Social Care Information)」および「電子処方箋に関する法律(Act on Electronic Prescriptions)」の義務化により、全国規模の電子健康記録 Electronic health record である Kanta の構築が促進された。<sup>5</sup>2009 年、フィンランド国立福祉保健研究開発センター（National Research and Development Centre for Welfare and Health）とフィンランド国立公衆衛生研究所（Public Health Institute）が合併し、フィンランド保健福祉研究所（THL：Finnish Institute for Health and Welfare）が社会保健省の下に設立された。<sup>6</sup>2010 年には、電子処方箋や Kanta データの情報を閲覧できる「My Kanta」サービスが開始された。<sup>5</sup>2019 年、健康・社会データの二次利用に関する法律に基づき、データ利用認可を一元化するため、

FINDATA が設立された。<sup>7</sup>

【収集されているレジストリ一覧】

2004 年時点とやや古いのが収集されているレジストリの一覧は下記の通りであり、レジストリの管理をしている組織である STAKES は現在の THL の前身である。レジストリの中で、研究利用として最も使用頻度が高いのは Hospital Discharge Register (health care institutions) である。<sup>3</sup>

Register	Established in computer format	Current register keeper
<b>Health registers</b>		
Cancer Register	1953	STAKES <sup>1</sup>
Central Register on Health Care Personnel	1955	NAMA
Register of Congenital Malformations	1963	STAKES
Register on Occupational Diseases	1964	FIOH
Register on Adverse Drug Reactions	1966	NAM
<b>Hospital Discharge Register (health care institutions)</b>	1967	STAKES <sup>2</sup>
Mass Screening Register (cervical and breast cancer)	1968	STAKES <sup>1</sup>
Cause-of-Death Register	1969	Statistics Finland
Register on Induced Abortions and Sterilisations	1977	STAKES
Register on Persons Exposed to Cancer-hazardous Material	1979	FIOH
Implant Register on Orthopaedic Endoprostheses	1980	NAM
Drug Surveillance Register	1982	NAM
Register on Visual Impairments	1983	STAKES <sup>3</sup>
Medical Birth Register	1987	STAKES
Register on Infectious Diseases	1989	NPHI <sup>4</sup>
Register on Dental Implants	1994	NAM
<b>Social welfare registers</b>		
Register on Pensions	1962	FCP
Registers on Social Benefits under the National Sickness Insurance <sup>5</sup>	1967	SII
Register on Social Assistance	1985	STAKES
Child Welfare Register	1991	STAKES
Discharge Register (social institutions)	1994	STAKES

これらのレジストリは個人識別番号が付与されており、連結可能な状態となっている。個人識別番号が付与される 1964 年以前は、名前と住所で名寄せすることができる。2004 年以降は、2011 年に Outpatient visits in health care centers、2017 年 Prescriptions、2022 年に Quality registers、2023 年に Emergency medical services Register on social services と新しいレジストリが作成された。<sup>4</sup>

また、2022 年に制定された「医療の質の登録に関する法律 (Act on Health Care Quality Registers)」に基づき、THL はレジストリの品質管理を担っており、糖尿病、HIV、腎疾患等のレジストリが約 16 種類、医師主導で管理されている。また累計 750 万人規模のバイオバンクも整備している。<sup>4,8</sup>

THL 管轄のレジストリは年々増加している。レジストリは 3、4 年ほど前からパイロッ

トレジストリを開始し、その後体裁を整えたフォーマットを医療機関に提供する形式をとっている。最近では、Primary health core registry が追加されたが、英語ほどフィンランド語は構造化されていないため、医療機関の受診理由などは、非構造化データとなるのは、日本と同じ問題があるかもしれない。全体で累積 1 億人、50 年の歴史がある。レジストリは毎日更新され、automatically に確認されるが、人によるダブルチェックがなされ、明らかな間違いがあれば、医療機関に問い合わせる。毎年 5 年ごとにレジストリは連結され、その他、アンケートに基づく健康調査も実施されている。<sup>2,8</sup>

THL 管轄外のデータに関しては、THL から利用の許可申請が必要となる。THL 管轄外のデータの例は下記の通りである。<sup>2,4,9,10</sup>

管轄している組織	含まれるデータ内容
フィンランド年金センター (Finnish Centre for Pensions)	年金、児童障害手当、疾患手当・給付金等の情報 等
フィンランド労働衛生研究所 (Finnish Institute of Occupational Health)	職業に関連する疾患・検査、患者レジストリ 等
フィンランド医薬品庁 (Finnish Medicines Agency Fimea)	薬剤データ
フィンランド社会保険協会 (Social Insurance Institution of Finland)	医療保険データ
フィンランド統計 (Statistics Finland)	教育、収入、SES、出生国、婚姻状況 等

#### 【レジストリのデータ入力と管理】

レジストリの入力者は医師と看護師で、それぞれ医療・看護に関連するデータを入力しており、同時に、医療従事者は Kanta services から過去の患者情報の閲覧が可能である。また、登録された情報に欠損などがあれば、THL のレジストリマネージャーが病院に連絡し、修正を求めているが、欠損があったからといって病院が責められることはない。

General Data Protection Regulation (GDPR) は 2018 年に施行された EU における個人情報保護に関する法律で、データ保護規則が定められており、この法律によると、市民はデータを削除、確認、訂正、制限する権利を持つ。隣国のスウェーデンでは、国民は個人番号を完全に削除する権利がある一方で、フィンランドでは今のところ市民から削除の訴えはなく、潜在的なリスクはあるものの、それほど問題にはなっていない。<sup>2,4</sup>

#### 【レジストリデータの信頼性】

いくつかの検証研究がおこなわれている。その中で、知的障害者レジストリ（1981年～1986年）には問題があり、信頼性に欠けることが判明した。その後1991年に再登録が始まったものの、過去の情報まで追跡することはできない。<sup>3</sup>

#### 【データ利用までの流れ】

まず、THL内の独立組織である Findata (<https://findata.fi/en/>) にオンラインで申し込む。利用できるデータはTHL内のデータだけではなく、研究者が独自に収集したデータとも連結することができる。しかし、その連結作業は研究者ではなく Findata が行うことになっている。

また研究者は物理的・技術的な安全管理措置を求められているが、クラウドサービスは可能である。外国人研究者は、フィンランドの研究者と共同研究という形式で利用できるが、別途セキュリティ要件を満たす必要がある。また、データセキュリティ評価機関による評価と認証を受けなければならない。なお、リモート接続にてデータにアクセス可能であるサービス（Kapseli）も備えており、日本からもアクセス可能である。しかし、データセキュリティ要件がフィンランドより厳格に規制されていない場合は、データ保護委員会に通知する必要がある。（日本は要件が満たされているため、アクセス可能である）<sup>2,11</sup>

データの種類は、個人データと統計データ、データセットの3種類が存在する。データセットは138,396人、2020年から2021年まで、0～15歳または16歳以上に分割されたCOVID-19患者に限られている。しかしTHLは今後データセットの対象を拡大する方針のようである。<sup>12</sup>

データの利用期限は5年であり、申請から利用までに要する期間は、申請から承諾まで3～5ヶ月で、承諾後3～6ヶ月にデータが提供されるが、日数は申請状況により左右される。承諾率は2023年において29%、変更申出の承諾率は58%である。大部分が個票データの申出で、統計データ申請の割合は全体の13～14%ほどである。<sup>2,13</sup>

フィンランド登録調査情報センター(Finnish Information Centre for Register Research)が、2003年に研究支援ユニットとしてSTAKES内に設立され、現在はTHL内にある。複雑な相談でなければ、相談料なしでレジストリに基づく研究の計画と実施のサポートが行われている。<sup>2,3</sup>

審査に関してはTHL内で行っており、倫理審査は大学等の基準で実施される。民間企業の利用は可能だが、営利目的利用は不可能、市販後調査といった微妙なものは何とも言えない。<sup>2</sup>

#### 【利用料金】

データ利用料は研究内容により異なるが、5,000～15,000ユーロ（Kapseliは2,000～4,000ユーロ/年）となっており、下記の項目によって料金体制を決定している。<sup>14</sup>

データ利用の承諾・修正・提供の決定に関する料金	データの利用許可に関する費用 研究の変更に関する料金 データの提供決定に関する料金 他、キャンセル料等	250,00～3000,00 EUR 300,00、600,00 EUR 250,00～2 500,00 EUR
データ処理にかかる料金	データの結合、前処理、匿名化にかかる費用	147,00 EUR/hour
Kapseli の月額使用料	最大 10 ユーザーまで利用可能 S/M/L/XL/XL パッケージ Kapseli S Kapseli M Kapseli L Kapseli XL 他、カスタマイズ、一時停止サービス料等	108,75～147,50 EUR/month 138,33～199,17 EUR/month 195,42～296,67 EUR/month 275,00～485,42 EUR/month

#### 【考察】

フィンランドは、国民の医療等データをほぼ悉皆的にレジストリという形式で収集している一方、日本は高齢者の医療の確保に関する法律等に基づいて患者等の同意なしに収集しており、根本的な体系が異なっている。

フィンランドがこれらのデータを収集し始め、続けている理由は、患者や医療者が使いやすくするためであり、これが一次利用・本来目的である。1 億人を超える悉皆データを有する日本の NDB を、医療費適正化や行政利用に限定するのは非効率的で、二次利用として研究目的に利活用するのは非常に重要である。しかしながら一次利用の目的を最大限生かしているフィンランドのヒアリングを通じて、二次利用ありきで議論するのは本末転倒であると考えられた。

#### 【参考文献】

1. <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/finland/data.html>
2. THL でのヒアリング
3. Mika Gissler, Jari Haukka Finnish health and social welfare registers in epidemiological research Norsk Epidemiologi 2004; 14 (1): 113-120
4. THL 提供資料「Health and social welfare information system in Finland」
5. <https://www.kanta.fi/en/legislation>
6. <https://thl.fi/en/about-us/about-thl/history>

7. <https://findata.fi/en/services-and-instructions/legislation/>
8. THL 提供資料「So that we all could live a healthy life」
9. <https://findata.fi/en/data/>
10. <https://aineistokatalogi.fi/catalog>
11. <https://findata.fi/wp-content/uploads/sites/13/2022/03/Annex-1-Requirements-for-a-Secure-Operating-Environment.pdf>
12. <https://findata.fi/en/data/ready-made-datasets/>
13. <https://findata.fi/en/> Accessed on 5 May 2024
14. <https://findata.fi/en/pricing/>

【謝辞】

今回ヒアリングを受けてくださったフィンランド THL の Prof. Gissler Mika と、ヒアリングを調整してくださった昭和大学 今井志乃ぶ先生に厚く御礼申し上げます。