22-H007

POU 情報利活用の法制度に関する
調査研究報告書

平成 23 年 3 月

財団法人日本情報処理開発協会

この事業は、競輪の補助金を受けて実施したものです。
http://ringring-keirin.jp/

まえがき

本報告書）は、財団法人日本情報処理開発協会が財団法人競輪の補助金を受けて実施した平成 22 年度情報化推進に関する調査研究等補助事業「次世代電子情報流通基盤の整備に関する調査研究」事業の一環である「POU 情報利活用の法制度に関する調査研究」の成果を取りまとめたものである。

平成 23 年 3 月

財団法人　日本情報処理開発協会

目　次

1.　はじめに 1
1.1 調査研究の背景と目的 1
1.2 調査研究の方針 1
1.3 委員会活動 2
2.　調査事業について 4
2.1 調査の視点 4
2.2 調査項目概要 4
3.　ヒアリング調査 6
3.1 ヒアリングの目的 6
3.2 ヒアリングの実施 6
3.3 ヒアリング結果のまとめ 8
4.　医療情報の収集・集積における課題検討 13
4.1 情報の収集と集積における課題 13
4.2 医療現場における情報共有の課題 15
4.3 クラウドコンピューティングの活用 15
5.　医療情報の二次利用における阻害要因に関する検討 17
5.1 情報のコントロール権 17
5.2 医療情報と関係法令 19
5.3 政府の方針 20
6.　医療情報の二次利用における技術的課題の検討 22
6.1 匿名化技術（個人情報と非個人情報） 22
6.2 二次利用における 3 つのポイント 23
6.3 容易照合性 24
7.　医療情報の二次利用に関する法制度調査 26
7.1 個人情報保護法 26
7.2 医師・医療機関等に係る法制度 29
7.3 類似法制度（政府統計）における状況 33
7.4 米国における医療情報に係る法制度 35
7.5 その他の調査結果 41
8.　医療情報利活用推進方策とガイドラインの検討 43
8.1 今回の検討における考え方 43
8.2 POU 情報の利活用同意に影響する要素 45
8.3 ガイドライン具体化に向けた仮説 50
8.4 ガイドライン具体化方針案 51
8.5 ガイドラインの役割 52
8.6 ガイドライン策定にあたっての 2 種類のアプローチ 54

8.7 ガイドラインの利用フェーズ 60
9. 法制度改革検討 61
9.1 法制度改革検討結果 61
10. おわりに 63
10.1政府の医療情報の二次利用に対する方針 63
10.2情報管理基盤の確立に向けて 63
11. 添付資料 I
11.1委員会資料 I
11.2ヒアリング調査結果 XXI

1. はじめに

1.1 調査研究の背景と目的

今日、インターネットや情報端末等 IT 技術の普及により、様々な情報とサービスの提供が受けられるようになった。また、我々の日常生活の中で流通する情報やサービスは、流通・提供形態が日々進化し、情報やサービスの種類や事業者毎に異なる。各事業者は、個人の許諾を得たうえで POU（Point of Use：利用時点情報）情報を収集し、収集した POU 情報を分析することで、様々なサービスを展開している。

いっぽうで、各事業者が収集した POU 情報は、個人情報保護法の目的外利用禁止の原則により、情報を収集した各事業者の当初の目的においてのみ、利用可能な状況にある。

本事業では、POU 情報の当初の保有者（個人）の許諾を得たうえで、収集した POU 情報を事業者間で連携し、共有することによって可能になる様々なサービスについて、サービスを実現するために解決すべき法制度上の課題を整理し、現行の法制度の制約のなかでの解決策の検討、ならびに法制度改革の提案を含む法制度上の問題点の検討を実施するものである。

特に、本年度の調査研究事業においては、「医療」に関する POU 情報（患者の診療履歴、体温や血圧、食事、投薬、運動等の生活情報等、医療に有用と思われる POU 情報）を対象とする調査を実施した。

1.2 調査研究の方針

本調査研究事業の実施にあたっては、学識経験者、企業の実務経験者等で構成される「医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会」を設置して検討を実施した。委員会の構成に関しては、表 1-2 に示す。

法制度調査に関しては、調査の一部を「POU 情報利活用に関する法制度調査」として企画競争により業者を選定し、委託調査を実施した。委託調査の実施にあたっては、上記委員会により定期的な報告を行い、委員会における議論や指摘を反映して調査を進めた。委託調査の結果に関しては、本報告書 3 章ヒアリング調査及び 7 章以降に、その結果を反映している。

1.3　委員会活動

本事業では、「医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会」を組織し、医療分野における POU 情報（診察記録、通院記録、投薬・服薬記録、患者個人の行動記録等）を効率的に収集・管理し、利活用するうえでの法制度上の課題検討を行った。

1.3.1　活動計画

委員会は、表 1-1に示すとおり、委員会を計4回計画し、開催した。委員会での活動概要に関しては1.3.2 に示す。

表 1-1　委員会及び WG の活動計画

	2010	2011		
	12	1	2	3
医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会	12/1	1/17	2/21	(3/14)※

※3/14 に予定していた第 4 回委員会に関しては、3/11 に発生した東北太平洋沖地震の影響を考慮し、「中止」とした。

1.3.2　活動概要

以下に、委員会の活動概要を示す。

(1)　第 1 回

日時	平成 22 年 12 月 1 日（水）　15:00～17:00
会場	東京都港区芝公園 3-5-8　機械振興会館 4 階 第 4 会議室
議事概要	1.　挨拶　委員長 2.　自己紹介 3.　委員会開催要綱説明 4.　「情報銀行」コンセプトについて 5.　本委員会での検討事項について 6.　外部委託調査事業の公募について

(2)　第 2 回

日時	平成 23 年 1 月 17 日（月）　15:00～17:00
会場	東京都港区芝公園 3-5-8　機械振興会館 6 階 6D-3 会議室
議事概要	1.　事例紹介「個人履歴情報を利用した個人実在認証システム」（林委員） 2.　医療分野で取り扱う情報の整理 3.　外部委託調査事業の概要について 4.　調査事業へのご協力の御願い（日立コンサルティング）

(3) 第 3 回

日時	平成 23 年 2 月 21 日（月）　13:00～15:00
会場	東京都港区芝公園 3-5-8　機械振興会館 5 階 5S-1 会議室
議事概要	1.　医療分野で取り扱う情報の整理について 2.　委託調査の状況について（みずほ情報総研） 3.　経済産業省事業への応募について（事務局） 4.　関連する調査の状況について

(a)　第 4 回

日時	平成 23 年 3 月 14 日（月）　10:00～12:00
会場	東京都港区芝公園 3-5-8　機械振興会館 6 階 6D-1 会議室
議事概要	※中止

※第 4 回委員会に関しては、3/11 に発生した東北太平洋沖地震の影響を考慮し、「中止」とした。

なお、各委員会での議論の詳細に関しては、巻末（11 添付資料）に添付した。

1.3.3　委員会名簿

表 1-2 に、委員会委員の名簿を示す。

表 1-2　医療分野における POU 利活用の法制度に関する調査研究委員会　名簿

	区分	氏名	勤務先
1	委員長	喜多　紘一	一般社団法人保険医療福祉情報安全管理適合性評価協会
2	委員	中村　洋一	茨城県立医療大学
3	委員	北岡　有喜	独立行政法人国立病院機構
4	委員	山田　剛士	医療法人鉄蕉会
5	委員	木村　淳	株式会社野村総合研究所
6	委員	阪本　浩一	株式会社ウィルコム
7	委員	林　均	株式会社 IHC
8	オブザーバ	工藤　憲一	株式会社野村総合研究所
9	オブザーバ	小森　由宗	独立行政法人国立病院機構
10	オブザーバ	山田　祥恵	亀田総合病院

2. 調査事業について

2.1 調査の視点

本事業では、POU 情報を利活用する際、現状どのような課題が存在し、それをどのように解決し、POU 情報を利活用していくことができるのか、ということを、特に医療分野にフォーカスした検討を実施した。調査の視点としては、以下に示すとおりである。

（1） 情報の収集と集積

（2） 二次利用における阻害要因

（3） 二次利用における技術的課題

（4） 二次利用における制度課題

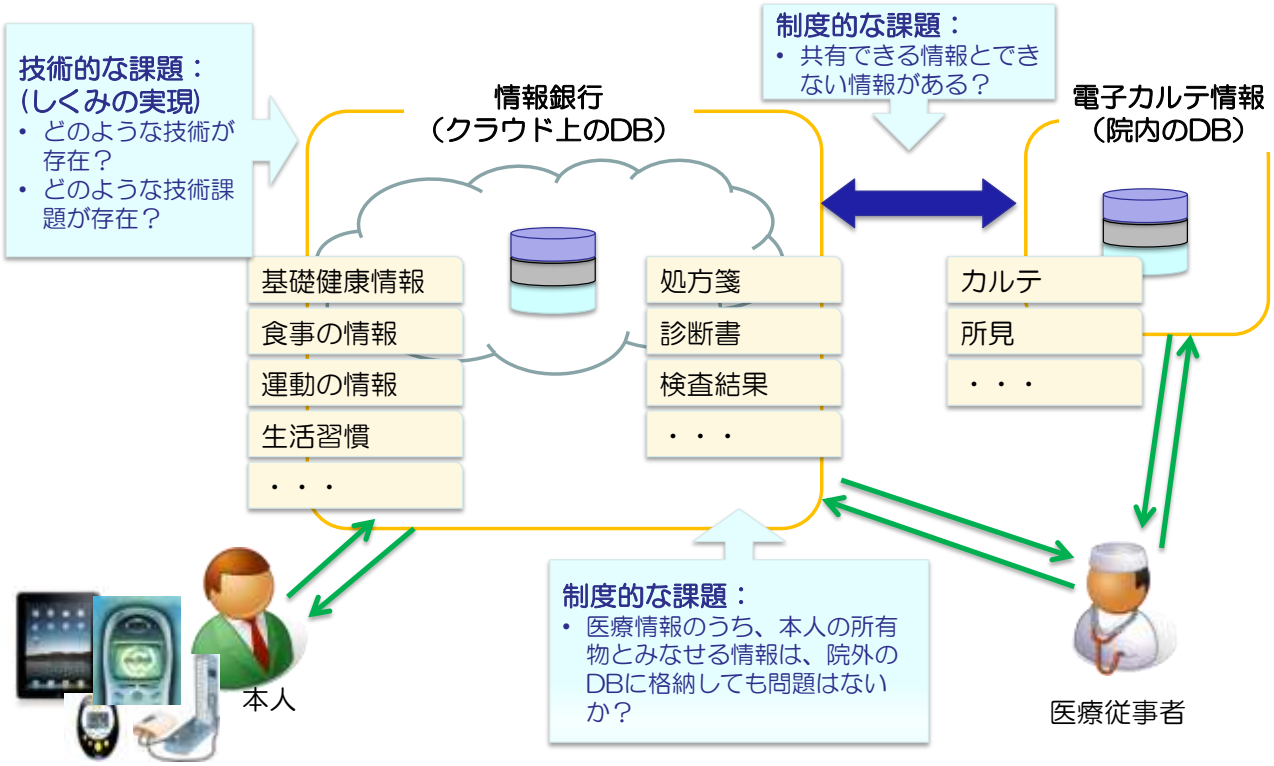


図 2-1 調査の視点

以下に、それぞれの事業の目的と実施内容を示す。

2.2 調査項目概要

2.2.1 医療情報の収集・集積における課題検討

医療情報を収集・集積する際における技術的、制度的課題の抽出と課題解決のための検討を行った。

2.2.2 医療情報の二次利用における阻害要因に関する検討

収集・集積した医療情報を二次利用する際の阻害要因について調査し、課題解決のための検討を行った。

2.2.3　医療情報の二次利用における技術的課題の検討

収集・集積した医療情報を二次利用する際の技術的課題を抽出し、課題解決のための検討を行った。

2.2.4　医療情報の二次利用に関する法制度調査

医療情報を二次利用する際の法的（制度的）課題を調査し、課題解決のための検討を行い、ガイドラインや制度改革の必要性を提言するための基礎資料としてとりまとめた。

上記の 2.2.1～2.2.3 について、委員会による検討を実施し、2.2.4 について調査を実施した。また、調査のなかでは、関係者ヒアリングを実施し、各種検討の仮説や前提条件としてインプットを行った。

3. ヒアリング調査

3.1 ヒアリングの目的

本ヒアリング調査では、医療 POU 情報の利活用における課題や今後の方向性を検討するにあたり、現在まで様々なコミュニティで議論されていると考えられる医療情報の取扱に係る現状の課題、今後近い将来上がってくるであろうと予想される問題点、あるいは医療 POU 情報の将来展望について聴取することを目的とする。

すなわち、「現状課題整理/課題要因調査」「医療情報利活用推進方策検討」「法制度改革検討」のインプットとなる、関係者・識者の意見・見解の入手である。

また、医療・健康情報のみの利活用に係らず、その周辺情報まで含めた利活用について、あるいは、他の考え方等について聴取することを目的とする。

具体的には、

- 医療情報を本人や医療機関の間で共有し、有効に利活用する際の法的な課題
- 医療情報利活用を推進するための方策のアイディア
- 改革すべき法制度についての見解

である。

3.2 ヒアリングの実施

3.2.1 ヒアリング先の選定

上記目的を達成するためには、医療情報の共有や利活用に深い知見を有すると考えられる方々をヒアリング対象として重点的に選定した。ヒアリング調査の対象は、2 グループを想定し、第一のグループは医療機関・医療関係者とし、第二のグループは医療・健康に関連する情報を扱うサービスを提供する事業者とした。とくに事業者についてはその属性によって考え方が異なることが、昨年度の調査から示唆されることから、ベンチャー企業、大企業、外資企業とその属性が偏らないように選定した（表 3-1）。

表 3-1 ヒアリング先リスト

	区分	概要	選定理由
1	有識者	医療情報関係者	医師、医療情報分野の専門家。日本版 PHR 関連の委員会、医療情報に係る多くの委員を歴任。
2	有識者	医療情報関係者	医療情報分野の専門家。厚生労働省、経済産業省等政府の医療情報、ネットワーク、健康・福祉関連の座長・委員等を歴任。
3	有識者	医療関係者	病院間における医療情報の連携、地域医療推進における情報連携を実践。
4	有識者	医療関係者	医療機器や健康管理サービスの連携による健康管理を支援する NPO 法人の運営に携わっている。
5	企業	大手企業	「健康医療クラウド」事業の本格展開を目指す企業

	区分	概要	選定理由
6	企業	外資企業	グローバルに「e-Health」を推進している企業
7	企業	ベンチャー企業	既に医療情報の二次利用のビジネスを展開している企業

3.2.2 ヒアリング内容

「ヒアリング先の選定」にて選定された調査対象の訪問に当たっては、事前にアポイントメントを取得するとともに、「ヒアリング調査依頼状ならびにヒアリング項目」を送付し、本調査の目的や意図するところを事前にご理解いただいたうえでヒアリングを実施した。

具体的な「ヒアリング調査依頼状ならびにヒアリング項目」は以下のとおりである。

【共通ヒアリング項目】
1. 医療に関する POU 情報の共有・利活用のあるべき姿について
   - ① どのような姿を望ましいと考えるか
   - ② それを実現するための障害は何か
   - ③ 特に、法制度が障害となっていないか
   - ④ どうすれば障害が解決できるか
2. 諸外国と比較してのわが国の医療に関する POU 情報の共有・利活用の問題点について
   - ① 諸外国ではもっとうまくいっているケースがあるか
   - ② 諸外国と比較してわが国でうまくいかない理由（障害）は何か
   - ③ どうすれば障害が解決できるか

【対医療情報関係者】
1. 医療情報共有・利活用の実践について
   - ① 医療情報共有・利活用の実践状況についての知見
     - 1) 医療情報共有・利活用の実践としてうまくいっているケース
     - 2) 医療情報共有・利活用の実践としてうまくいっていないケース
   - ② 【個別の活用事例について】（後述）
     - ＊成功事例/失敗事例として注目している事例についての詳細をたずねる
   - ③ うまくいっている理由/うまくいっていない理由

【対企業】
1. 医療に関する POU 情報の共有・利活用の実践状況について
   - ① 【個別の活用事例について】（後述）
     - ＊自らが実施している事例についての詳細をたずねる

【個別の活用事例について】（それぞれの事例についての詳細）
1. 医療情報の取得状況
   - ① どのような情報を取得しているか
   - ② 取得している情報の詳細度
2. 医療情報の活用状況
   - ① 取得した情報を活用しているサービス／ビジネス
   - ② 取得した情報をどのような目的で活用しているか
   - ③ 情報活用による具体的なメリットは何か
     - 1) 医療機関やサービス提供組織にとって
     - 2) 患者や利用者にとって

④　活用のために情報をどのように処理しているか
3．　医療情報取得時の顧客の承諾状況
①　情報取得に際して顧客の承諾を得ているか
②　情報取得に際して顧客の承諾をどのような方法で得ているか
③　どこまでの利用の承諾を求めているか
④　利用の承諾において上記の限定条件をつけている理由は何か
4．　組織間での医療情報の共有状況
①　取得した情報を他の企業・組織・医療機関等に提供しているか
②　他の企業・組織・医療機関等から情報を取得しているか
③　（提供または取得している場合）
1）　どのような情報か
2）　どのような契約を相手企業・組織・医療機関と結んでいるか
3）　顧客からどのような承諾を取っているか
4）　情報漏えい他のトラブル回避のためにどのような対策を取っているか
5．　医療情報活用上の制約
①　医療情報活用上の制約となっているものはあるか、それは何か
②　その制約が緩んだ場合、どのような活用を行いたいか

3.3　ヒアリング結果のまとめ

上記ヒアリングを通じて明らかとなった、医療情報の二次利用に係る現状、問題点、課題等を整理した。なお、ヒアリング結果の詳細に関しては、巻末（11.2 ヒアリング調査結果）に示す。

3.3.1　医療情報の二次利用に係る企業活動の現状

- 現状、医療機関の情報を二次利用している民間企業は複数社存在する。
- 企業においては、病院から提供されるデータは、提供元の病院において、個人情報保護上適切な処理をされたデータであると理解している。そのため、利用にあたっての制約は無いと理解している。
- 匿名化されていれば、二次利用に制限は無いというのが企業側の理解である。
- ベンチャー、外資系企業は利用に関して積極的に展開する一方、国民のコンセンサスを得ていないとの状況から、レピュテーションリスクを鑑み保守的な企業も存在している。

医療情報の二次利用に取組んでいる企業は、ベンチャー企業を中心に徐々にではあるが、増加し始めているものの、市場として形成される、あるいは、一般に浸透したビジネスもでるとして成長しているとは言いがたい。

3.3.2　企業にとって個人を介した医療情報の二次利用に係る制約

- 法的には、個人情報保護以外の法的規制はない。
- 二次利用に係る国民的なコンセンサスが得られていない。

個人情報の二次利用についての個人情報保護上の制約は、「許諾を取ること」あるいは「匿名化すること」であり、個人が提供した情報であればこれ以外に法的な制約はない。一方、企業が個人情報保護法に則った措置を講じたとしても、その利用について躊躇している理由は、当該情報の二次利用に関して、社会的コンセンサスが得られていないといった理由が大きい。これは、例え法的に問題がない

場合であっても、レピュテーション（世間からの評判・評価）リスクについて保守的に評価しており、リスクをテイクする状況に至っていない状況である。

その理由としては、企業にとってリスクをテイクするに足るメリットが見えない、あるいは、ビジネスモデルとして成立しないといった点が考えられる。

3.3.3 国民の目線で二次利用を阻害する要因

不安感：自己又は、自己に関係する者が直接的、間接的に不利益を蒙る不安
不満感：自己あるいは自己と関係する者にとって便益が無いにもかかわらず、自己と関係の無い第三者に利益をもたらす
不信感：自己が望まない者に対して情報が提供され、直接・間接を問わず便益を供与する危険がある

国民のコンセンサスを阻害している原因（国民が同意しない要因）は、自らが不利益を蒙ってしまうといった被害を受ける不安である。具体的には、保険に加入できない、結婚や就職、就業の差別を受ける、日々の生活環境の中で疎外される、などに対する不安である。これには、金銭的な不安、差別を受ける不安、尊厳を損なう不安などが存在すると考えられる。

また、自己にメリットがない、あるいは、公共の利益に供することが無いにもかかわらず、特定企業の営利活動に利用されることに対する不満感も利用を阻害する要因としては大きなものである。これについては、個人の価値観によるところが大きく、金銭的なメリットを求める者、社会的に貢献していることでメリットを感じる者、金銭ではなく自らの健康維持に係る情報提供にメリットを感じる者など様々な場合が考えられる。不満感の海象には、情報提供に対するメリットを明確に打ち出さす必要がある。

さらに、不信感として、自分が望まない者に利益や便益を、間接的にではあれ提供してしまう恐れである。特に、便益を受けるものがいわゆる反社会的な勢力や自己の属する会社のライバル会社などであった場合、個人が感じる自責あるいは後悔の度合いは大きいと考えられる。

上記三つを払拭し、国民全体で二次利用のコンセンサスを得るために必要な課題は、Informed[十分な説明]であり、利用許諾を得るに際しての説明内容、方法の枠組みの設定することである。

特に、不安感に対しては、十分な匿名化が担保されており、個人の特定が困難であることに対して納得感を得ることである。

不満感に対しては、メリット感の提示として、利用者に対する便益の見える化を測ることである。

不信感に対しては、利用目的を十分に提示し、情報提供先と提供先がその情報を利用した結果を可視化し納得感を得ることが重要となる。

3.3.4 利用者に対する便益や利用目的と二次利用に係るコンセンサス

- 利用者にとっての便益・利益が明確であれば、コンセンサスは得られやすい。（「病院が収集した情報を統計処理し製薬会社に売ることで収益を得る。その収益を、病院のサービス向上に役立てていることが明確に示されている。」等）
- 利用目的が、公共的な目的（医療技術の発展、医療費の抑制、わが国産業競争力の強化など）であるほど、コンセンサスは得られやすい。

- 収集処理された情報を、Public Property（公共財産）として利用可能とした場合は、コンセンサスが得られやすい。

もっとも、忌避すべきは、コンセンサスが得られぬままビジネス化が進み、事故が起きた場合に、「どこでもＭＹ病院」のような、着実にコンセンサスを得ながら進めてきた取り組みについても、よく吟味されずに関係しているとの印象から、その取り組みが著しく後退してしまい、これまでの努力が水泡と化すことである。特に、わが国のマスコミや大衆のメンタリティーとして、上記のようになってしまう可能性が、極めて高いと考えられる。

3.3.5 ヒアリング結果から見えてくる論点

ヒアリング結果から、医療情報の二次利用について、その置かれた立場や状況によって幾つかの基本的な考え方の違いが存在している。以下、その考え方の違いと論点について記載する。

(1) 医療情報の二次利用に係る基本的な二つの考え方

考え方１：個人情報保護法とは別途、利用に係る国民のコンセンサスが必須である。
考え方２：個人情報保護法に則ることで、国民のコンセンサスは必要ない。

特に、ベンチャー企業や外資企業の起業家からみると、個人情報保護法の範囲で自らリスクをテイクしてビジネスチャンスを広げていくべきであり、ビジネスとして成立させてしまえば、コンセンサスはデファクトとして規定されるといった考え方と、保守的な企業においては、レピュテーションリスクが企業活動に与える影響を鑑み、まだリスクをテイクするメリットが見えていない段階では、国民のコンセンサスを得た上で進めていくといった立場の違いである。

言い換えれば、多くの企業にとってコンセンサスを得ないことで、レピュテーションリスクを回避できないことが、情報の二次利用を妨げている、大きな理由の一つであると考えられる。そのため、二次利用を促進させるための論点としては、法的には利用可能な中で、国民のコンセンサスについて、何のコンセンサスを得れば企業のレピュテーションリスクを下げられるのか、どのようなコンセンサスを得ればよいのかという点となる。具体的には、以下のような点である。

① 「個人情報保護法に則る」事がコンセンサスであるとしてよいのか。
② 国民的コンセンサスを得るための枠組みをどの様に考えるのか。
③ コンセンサスを得ないで利活用を進めていくことのデメリットとして、企業にとってのレピュテーションリスクと、将来のビジネスに対し「既存の取り組みを後退させてしまう」危険があることの他に何か存在するか。

(2) 個人情報保護法と二次利用に係る基本姿勢の違い

意見１：個人情報保護法に則り、匿名化をすることで同意なく二次利用が可能である。
意見２：個人情報保護法の規定に基づき匿名化したといえども、匿名化できたことを証明することは困難であるため、 二次利用には原則提供者の同意（許諾）が必要である。

上記については、個人情報保護法に則り、提供者の同意（許諾）があれば二次利用可能であるという点については、意見の相違は見られていない。匿名化した場合の対応について2つの意見が存在している。

扱う情報、特に医療情報の場合、個人が特定されてしまった場合に個人が受ける影響が大きい点、時系列で見た場合や個人により同一の疾病であってもその症例は様々であるなど、匿名化したといえども個人が特定されてしまう確率が他の情報に比して高いという立場の方は、意見2を取っている。一方、医療情報といえども十分な匿名化が可能な情報もある。特にインフルエンザなどの感染症へ罹患し完治したといった事実だけであれば、十分な匿名化が可能であり、統計処理を用いればより一層、個人を特定することは出来なくなる。そのようなデータでも十分有益なデータとなりえるとの立場に立った場合、意見1を唱える立場となる。

また、意見1には、さらにコンセンサスのあり方について2つの意見が存在している。

意見1-1：二次利用可能となる匿名化のレベル感について、コンセンサスを得ることが重要。
意見1-2：個人情報保護法に準拠した匿名化が実施されていれば、コンセンサスは必要なく利用可能。

上記の意見対立の論点は、医療情報における匿名化の信頼性と、個人を同定されるリスクをどの様に評価するかであり、具体的には、以下の3点に要約できる。

① 従来の匿名化（購買履歴、行動情報）との違いを意識しつつ、匿名化を担保することは可能なのか。

② 匿名化について、国民的コンセンサス（ここまでしてあれば安心といった合意）を得るための、主要な要素はなにか。

③ 上記のように考えたとき、コンセンサスとして得るべきものは、情報提供者にとってのリスクの受容度であり、リスクは、匿名化の程度、提供するデータ項目のセンシティビティ度、データ提供先の信頼度等で決まるとしてよいのか。

(3) 許諾に対する基本的な考え方の違い

意見1：情報を提供する医療機関の責任で実施する。（実際に二次利用をおこなう企業は、医療機関にて情報提供者の許諾を受けた情報を、医療機関から受領しているという建付けである。）
意見2：情報を収集し二次利用する企業が、その提供者に対して開示・説明 を実施すべきではないか。

許諾を取る際の内容の開示・説明の実施（許諾を得る）主体を巡る意見の相違であり、情報の利用者が許諾を取るべきか、情報の提供者が許諾を取るべきであるかといった議論である。

これは、情報のコントロール主体をどこに設定するかで議論の分かれるところであり、情報を生成する者の定義と、病院のように個人と協働で情報を生成する者と、MY病院におけるデータ保管機関のように情報を生成せずに寄託されているのみの者ではその位置付けは異なると考えられる。議論の対象をどの者にするかを明確にした上で議論を進めないと、議論がかみ合わないまま結論が出ないといったおそれがあるため、留意が必要である。

論点としては、様々な要素がからみあうため、まず、情報のコントロール主体の考え方、情報の二

次利用の定義等の議論を先行して実施する必要がある。

(4) 許諾を得る方法の考え方

意見１：包括許諾は容認できない（全てキチンとした許諾を取るべきである）。 意見２：許諾は内容に応じたレベル感が必要 意見３：許諾が必要な場合と、行わなくて良い場合を明確に規定するべき

ここでは、許諾を得る方法等(Informed の内容)についての考え方の違いであり、意見１の立場では、包括許諾で匿名化して用いることは、個人特定のリスクが存在する以上、容認できない。また、包括許諾運用により情報の利用範囲が曖昧になり、事故が起こる懸念が高まるので、容認できないという立場である。

一方、意見 2 の立場は、利用目的等に応じた、許諾の取り方（Informed のレベル感）が異なっているはずである。例えば、通院回数の取得等の書類添付等による包括承認でコンセンサスが得られる場合から、治験に対するインフォームド・コンセントまで、利用目的等に応じた Informed のレベル感が存在するため、許諾方法は一意に決まるものではなくこれらを踏まえたコンセンサスが必要という立場である。

さらに、意見３は、実態問題として、医療現場の医師が個々に許諾を求めることは困難である。一方で、入り口の貼紙や問診票に小さく書いてあるレベルでは許諾を取ったとはいえず、問題が生じた場合の影響が大きい。さらに、状況に応じて Informed のレベル感を変えることを認めると、実態の運用ではその境目が曖昧になる可能性があるため、情報の二次利用者にとってのリスクを増大させてしまう。したがって、許諾を取ることなしに、皆が安心して利用可能な状態（匿名化のレベル、提供可能な情報の項目、利用形態等）を規定したガイドライン等を作成することで、曖昧さを排除しつつ現実に即した運用が可能であるという立場である。

ここでの論点としては、医療情報の二次利用における Informed のレベル感に係るコンセンサスのあり方であり、具体的には、以下の 2 点に要約できる。

① 許諾なしで利用可能な範囲の考え方はどのような軸で考えるべきか。（匿名化のレベル、利用目的（医学の発展、公共の福祉等）、利用形態（統計情報としてＤＢ化され国民が広く利用可能など）

② 許諾の取り方（Informed の詳細度）と、情報提供レベルやリスクの受容度はどのようなものになるのか。

4. 医療情報の収集・集積における課題検討

企業（組織体）が個人から医療健康 POU 情報を取得する際、個人に対して情報の利活用に関する許諾を取る必要があると思われるが、具体的に個人に対してどのようなアプローチが取られていて、かつ当該の情報がどのように扱われているのかといった運用実態については、依然として不明な点が多い。また、これらの比較的センシティブな情報の取扱いについては、現行法制度上でも具体的な関連保護法があまり存在していないという背景もあり、明確な指針もないという状況である。

4.1 情報の収集と集積における課題

いっぽうで、医療機関が診療情報等を収集・管理・保管するということに関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン[1]」において指針が示されている。表 4-1 に、同ガイドラインにおいて規定されている情報と保管の方式（可否）について整理した。

表 4-1 電子保存及び外部保存が許されている文書

#	法令による規定	対象	電子保存	外部保存
1	医師法(昭和 23 年法律第 201 号)	第 24 条の規定による診療録	○	○
2	歯科医師法(昭和 23 年法律第 202 号)	第 23 条の規定による診療録	○	○
3	保健師助産師看護師法(昭和 23 年法律第 203 号)	第 42 条の規定による助産録	○	○
4	医療法(昭和 23 年法律第 205 号)	第 52 条の規定による財産目録及び貸借対照表並びに損益計算書	○	○
5	歯科技工士法(昭和 30 年法律第 168 号)	第 19 条の規定による指示書	○	○
6	薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)	第 28 条の規定による調剤録	○	
7	外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第十七条及び歯科医師法第十七条の特例等に関する法律(昭和 62 年法律第 29 号)	第 11 条の規定による診療録	○	○
8	救急救命士法(平成 3 年法律第 36 号)	第 46 条の規定による救急救命処置録	○	○
9	医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)	第 30 条の 23 第 1 項及び第 2 項の規定による帳簿	○	○
10	保険医療機関等及び保険医療養担当規則(昭和 32 年厚生省令第 15 号)	第 9 条の規定による診療録等	○	○
11	保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和 32 年厚生省令第 16 号)	第 6 条の規定による調剤録	○	

1 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.1 版 厚生労働省，平成 22 年 2 月

#	法令による規定	対象	電子保存	外部保存
12	臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則(昭和 33 年厚生省令第 24 号)	第 12 条の 3 の規定による書類	○	○
13	医療法(昭和 23 年法律第 205 号)	第 21 条第 1 項の規定による記録（同項第 9 号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第 20 条第 10 号に規定する処方せんに限る。)、第 22 条の規定による記録（同条第 2 号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第 21 条の 5 第 2 号に規定する処方せんに限る。)、及び第 22 条の 2 の規定による記録（同条第 3 号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第 22 条の 3 第 2 号に処方せんに限る。）なお、医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 21 条、第 22 条及び第 22 条の 2 に規定されている診療に関する諸記録及び同法第 22 条及び第 22 条の 2 に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録については外部保存も可とされている。	○	○
15	薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)	第 27 条の規定による処方せん	○	
16	保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和 32 年厚生省令第 16 号)	第 6 条の規定による処方せん	○	
17	医療法(昭和 23 年法律第 205 号)	第 21 条第 1 項の規定による記録（医療法施行規則第 20 条第 10 号に規定する処方せんを除く。)、第 22 条の規定による記録（医療法施行規則第 21 条の 5 第 2 号に規定する処方せんを除く。)、及び第 22 条の 2 の規定による記録（医療法施行規則第 22 条の 3 第 2 号に規定する処方せんを除く。）	○	
18	歯科衛生士法施行規則(平成元年厚生省令第 46 号)	第 18 条の規定による歯科衛生士の業務記録	○	○
19	診療放射線技師法(昭和 26 年法律第 226 号)	第 28 条第 1 項の規定による照射録	○	○

表 4-1 に示したとおり、医療分野において保管すべき情報といっても、非常に多種多様な情報が存在していることがわかる。さらに、保管の対象となる情報に関しても、それを規定している法律がひとつではなく、様々な規定が存在しており、非常に複雑である。医療に携わる現場においても、「どのような場合に情報を保管すべきなのか？」「その情報は外部保存してもよいのか？」という判断が非常に煩雑である、という意見もある。医療情報の収集と管理に関しては、関連する法令が多岐にわたること、そのほとんどが個人情報あるいは個人情報に限りなく近い情報を含むことなどが、情報の収集・管理段

階における大きな課題となっていることがわかる。

4.2　医療現場における情報共有の課題

これまでの医療現場では、医師と患者の対話が診療のスタートとなっている。対話は、医師と患者のコミュニケーションを円滑にし、信頼関係を築く上で重要なプロセスであると考えられる一方、医師や患者のコミュニケーション能力の差異により、本来は必要でない検査や投薬が実施される可能性があり、非効率な診療行為が行われるリスクが内在している（図 4-1）。

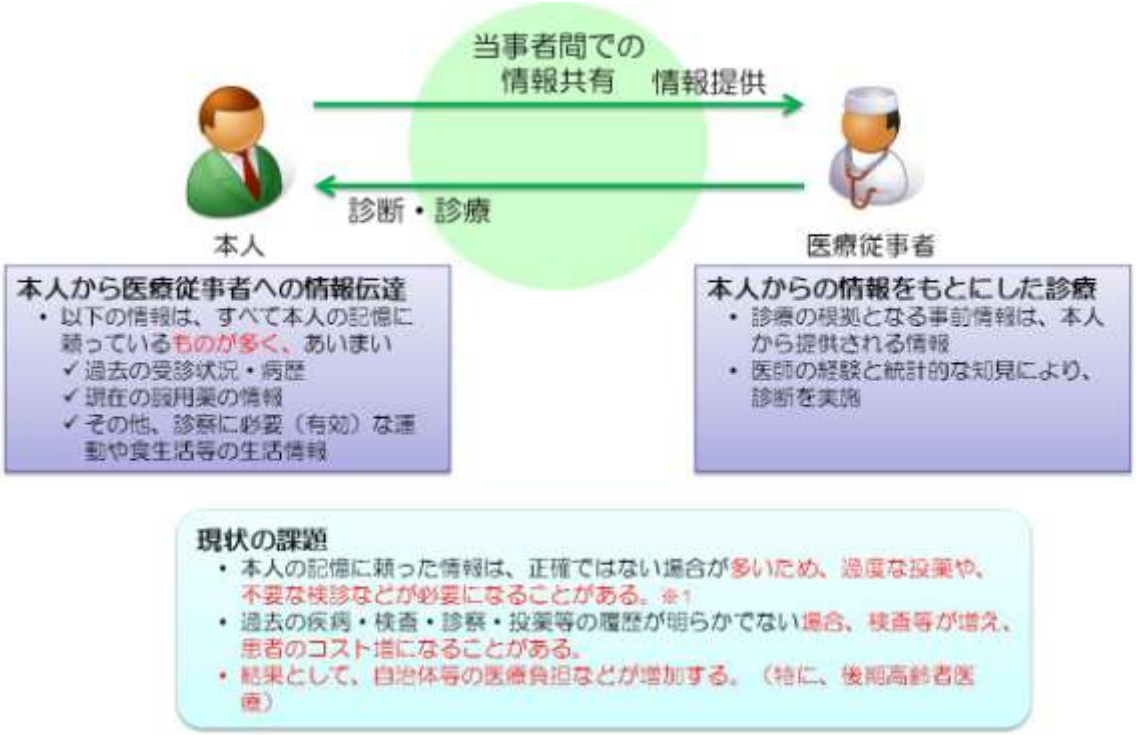


図 4-1　現在の医療現場における課題

政府では、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT 戦略本部）が 2010 年 5 月に公表した「新たな情報通信技術戦略」における医療分野の計画の一つとして「どこでも MY 病院」構想の実現を計画している。どこでも MY 病院構想は、医療の IT 化を推進し、より効率的かつ適切な医療の実現を目指し、内閣官房、厚生労働省、経済産業省、総務省が連携して進めているプロジェクトである。

どこでも MY 病院構想が実現することで、図 4-1 で示したような現状の医療における情報共有の課題が解決され、適切な医療の実現と医療コストの削減が実現すると期待されている。

4.3　クラウドコンピューティングの活用

情報収集・管理の煩雑さは 4.1 で整理した通りであるが、クラウドコンピューティングを活用して円滑な医療情報の共有を実現しようという動きがあるのも事実である。「どこでも MY 病院」プロジェクトなどはその最たるものであり、どこでも MY 病院構想の実現のためには、クラウドコンピューティング技術が不可欠であるとされている。どこでも MY 病院構想においては、情報をクラウド上で管理することで、ネットワークにつながれた遠隔地の病院や在宅においても過去の病歴や服薬履歴等を確認する

ことができ、効率的な医療が実現することを目指している。

いっぽうで、クラウド上で情報を管理するうえでは、高度なセキュリティ技術や新たな情報管理ルールの制定も必須であると考えられており、経済産業省の平成 22 年度事業「次世代高信頼・省エネ型ＩＴ基盤技術開発事業（医療・ヘルスケア分野におけるクラウド・コンピューティングに関する国内外の制度・技術動向等の調査研究）」等をはじめ、クラウド環境を活用した医療情報の取り扱いに関する調査・検討が始まっている。

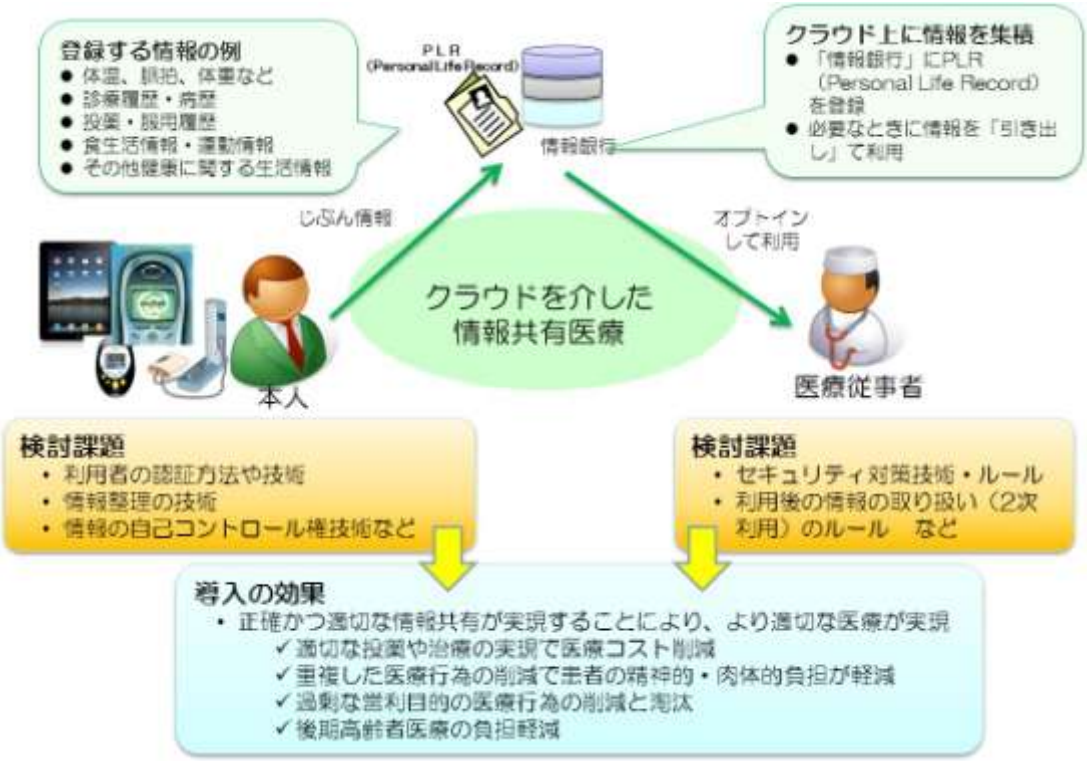


図 4-2　クラウドを介した情報共有医療の姿

5. 医療情報の二次利用における阻害要因に関する検討

収集・集積した医療情報を二次利用する際の阻害要因について調査し、課題解決のための検討を行った。

5.1 情報のコントロール権

収集した情報を利用するという観点でみると、医療情報の取り扱いは非常に複雑な法規制と情報コントロール権が存在する。医療機関での診療だけでなく、日常的な基礎健康情報（体温、血圧、体重等）も含めると、様々なパターンが考えられる。（表 5-1）

表 5-1　医療・健康情報のコントロール権と二次利用の可能性

<table>
<tr><th>情報の種類</th><th>例</th><th>情報の収集と管理</th><th>コントロール権</th><th>二次利用</th></tr>
<tr><td rowspan="3">診療情報</td><td>画像データ、
心電図、血液検査等、
検査結果の生データ</td><td rowspan="2">本人の意思や医師の判断により診察（検査）を受け、医療機関が収集・管理</td><td>本人？</td><td>△本人の意思のみで利用できる？</td></tr>
<tr><td>処方箋、診断書等</td><td>医療機関？</td><td>△医療機関は権利を持っている？</td></tr>
<tr><td>カルテ、医師の所見、等</td><td>医師の診療に基づく記録として医療機関が収集・管理</td><td>医療機関</td><td>△本人の許諾が必要？
△本人以外への診療への活用は？</td></tr>
<tr><td rowspan="2">基礎健康情報</td><td>体温、血圧、体重、等（家庭）</td><td>本人の意思により本人が収集・管理</td><td>本人</td><td>○本人の意思で利用できる</td></tr>
<tr><td>体温、血圧、体重、等（医療機関）</td><td>医療機関で計測・収集・管理</td><td>医療機関？</td><td>△検査データに準じた扱いとなる？</td></tr>
<tr><td>生活情報</td><td>食生活（献立）、睡眠時間、運動、飲酒、喫煙等生活習慣</td><td>本人の意思により本人が収集・管理</td><td>本人</td><td>○本人の意思で利用できる</td></tr>
</table>

原則として、医療機関が作成した各種情報（カルテや診療録等）に関しては、著作権が作成者に帰属することになるため、情報のコントロール権は作成者である医療機関側にある。ただし、患者本人から提示請求があった場合には、情報を患者に開示しなければならない、という原則も存在している。さらに、医療機関が作成した情報を得た患者側には、医療機関の著作物である情報は目的外利用はしてはならないという制限も存在する（例：患者自身の症例をまとめて Web サイト等で公開する、といった行為は、第三者の利益になる可能性があること、著作物の改変等にあたることなどから、法に触れる可能

性がある)。しかし、明確な線引きは行われているとは言えず、グレーゾーンであるとも言える。

その他の留意点としては、「情報がどこで収集されたか」という点も挙げられる。たとえば、体重や血圧等の基礎健康情報に関しては、医療機関でも自宅でも収集可能であり、計測した場所や経緯により、情報のコントロール権が医療機関にあるか患者本人にあるかが分けられる。特に、医療機関で計測した各種検査データなどは、本来は患者本人の情報であるが、計測機器や計測手段は医療機関が提供しているため、医療機関と患者本人の双方に情報のコントロール権が存在していると解釈できる。

端的に整理すると、以下のようにまとめることができる。

- 患者本人の意思で計測した情報は、患者本人に情報のコントロール権がある
- 医療機関で検査した結果のデータは、医療機関と患者本人の双方に情報のコントロール権がある

さらに、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン[2]」では、医療従事者が個人情報を取り扱ううえでの指針を示している。以下に、本件において重要と思われる内容を抜粋する。

【抜粋】

- 例えば、診療録には、患者について客観的な検査をしたデータもあれば、それに対して医師が行った判断や評価も書かれている。これら全体が患者個人に関する情報に当たるものであるが、あわせて、当該診療録を作成した医師の側からみると、自分が行った判断や評価を書いているものであるので、医師個人に関する情報とも言うことができる。
- したがって、診療録等に記載されている情報の中には、患者と医師等双方の個人情報という二面性を持っている部分もあることに留意が必要である。
- 二面性を持つ部分が含まれるものの、そもそも診療録全体が患者の保有個人データであることから、患者本人から開示の求めがある場合に、その二面性があることを理由に全部又は一部を開示しないことはできない。

これを要約すると、以下のようにまとめることができる。

- 患者の求めがあった場合には、原則として情報は患者には開示しなければならない。
- 患者本人が、開示された情報をどう使うか、に関しては特に規定していない。

前者については、既に上記で整理した通りの解釈であるが、後者についてはまだ明確な規定や指針が存在せず、ケースごとに判断が必要であると言える。さらに、患者本人が医療機関から受けた情報を二次利用する場合には、医師の同意が必要とすべきではないか？という意見もある。これは、判断の拠り所となるであろう個人情報保護法は事業者が対象であるため、個人が情報を取り扱う際の拠り所が存在しないためであると想像できる。

上記のとおり、二次利用の阻害要因の一つとして、個々の法規制は存在するものの、患者本人、医療従事者、医療機関等の関係者間における個人情報の取り扱いに関する明確な法規制や指針が存在していないことが挙げられる。

2 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン 厚生労働省, 平成 22 年 9 月 17 日

5.2　医療情報と関係法令

表 5-2 に、医療情報に関する関係法令と用語について整理した。ここで整理している用語（医療情報）は全てではないが、関係法令が多岐にわたり、用語についても法令によって異なるという状況は読み取れる。

表 5-2　関係法令と用語の整理

法令	用語	例	備考
医療法 21 条 医療法 22 条 医療法 22 条の 2	診療に関する諸記録	過去 2 年間の病院日報、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明かにする帳簿並びに入院診療計画書（医療法規則 20 条 10 号）	2 年間の保存義務
医師法 24 条	診療録		5 年間の保存義務
保険医療機関及び保健医療養担当規則（健康保険法の下位法令）22 条、8 条	診療録		
保険医療機関及び保健医療養担当規則 9 条	療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録		

- 医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録（紙媒体、電子データどちらも含む）は種々の法令に散在しており、用語も統一されてはいない。
- また、上記の法令中には、二次利用を想定した場合に関連する規定はない。
  - あえていうと、医師法上の診療録には保存義務が、医療法上の診療に関する諸記録には備え置かなければならない義務があるが、情報銀行に預けたからといって、保存しなくてもいいということにはならない、ということくらいか。

その他、医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録は、表 5-3 の通りである。

表 5-3　医療情報と関係法令

法令	対象
医師法第 24 条 歯科医師法第 23 条	診療録

法令	対象
医師法第 22 条 歯科医師法第 21 条 医療法第 21 条	処方せん
保健師助産師看護師法第 42 条	助産録
診療放射技師法第 28 条	照射録
医療法第 21 条	手術記録
医療法第 21 条	検査所見記録
医療法第 21 条	エックス線写真
歯科衛生士法施行規則第 18 条	歯科衛生士業務記録
歯科技工士法第 18 条、第 19 条	歯科技工指示書

個人情報保護法上は、診療情報が誰のものかということは問うていない。したがって、診療情報は誰のものかということではなく、情報をどのような場合にどう利用できるのかという側面を考える必要がある。情報コントロール権は、明文で定められているわけではないが、憲法 13 条に根拠があると考えられている。ただし、現状でも議論がされており、明確な決着はついていない。

情報の利活用に関しては、情報を利活用できるケースと、利活用できないケースの検討が必要と考えられる。情報の利活用に関しては、それぞれの情報の定義があいまいである（あるいは、存在しない）ことが、情報の利活用の障壁となっている可能性がある。現状を調査し、「情報を取り扱うためのガイドライン」のようなものを提示することで、情報の利用が促進されるのではないか、と考える。

5.3　政府の方針

医療の IT 化推進に関しては、内閣に設置された「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（ＩＴ戦略本部）」内の「医療情報化に関するタスクフォース[3]」において、有識者による議論が行われている。平成 23 年 2 月に開催された第 9 回医療情報化に関するタスクフォースにおいて、表 5-4 に示す資料が提示され、二次利用は原則禁止であるという方針が示された。

表 5-4　運営主体が遵守すべき主なルールについて[4]

運営主体が遵守すべき主なルールについて、「個人情報の安全管理」、「継続性の担保」、「個人情報のポータビリティの確保」、「個人情報の利活用」となるのではないか。これらのルールについて、既存の医療分野の個人情報保護ガイドライン等で同等の規定がある場合は当面準用するとともに、「個人情報のポータビリティの確保」については、新たにガイドラインを整備することが必要ではないか。

	内容	方針（案）
個人情報の安全管	漏洩や第三者による改ざんな	機微な医療情報を扱う場合、既存の医療分野の個人情

3 首相官邸ホームページ参照（ http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyouhou/ ）

4 医療情報化に関するタスクフォース 第 8 回資料より

	内容	方針（案）
理	どを防ぐ運用主体が最低限守るべきセキュリティレベル（必要条件）のルール 運用主体の責任範囲を明確にするルール	報保護ガイドライン等を当面準用することで対応する。ガイドラインが厳しすぎるとの指摘もあることから、取り扱う情報によって適切なレベルとするガイドラインの見直し等を、今後検討する。 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省） 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン（経済産業省） SaaS・ASP 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（総務省） SaaS･ASP における情報セキュリティ対策ガイドライン（総務省）
個人情報の継続性の担保	運営主体が倒産などで事業継続が困難となった場合の個人情報取扱いルール	「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」の事業継続計画等を当面準用する。
個人情報のポータビリティの確保	個人が「どこでも MY 病院」事業者間で医療・健康情報を移行可能にするためのルール	個人が「どこでも MY 病院」運営主体間で医療・健康情報を移行可能とするため、運営主体が標準フォーマットを使用し、個人が蓄積した情報をまとめて取り出せるような、ルールを新たに策定する。
個人情報の利活用	運営主体による蓄積された情報の利活用のルール	・個人が自らの健康管理や運営主体とは異なる医療機関での診療に役立ててもらう場合、運営主体である医療機関が情報を蓄積した患者の診療に使用する場合、運営主体である保険者が情報を蓄積した被保険者への健康指導で使用する場合等は、「一次利用」として認められるものとする。 ・蓄積された機微な医療情報の匿名化による「二次利用」は、禁止する。ただし、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」において検討されている『第三者提供のためのガイドライン』がまとまり、必要な制度改正が整った場合等において、再度、匿名化情報の利活用の在り方を検討する。

上記資料では、二次利用は禁止という方針が示されたものの、“ただし、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」において検討されている『第三者提供のためのガイドライン』がまとまり、必要な制度改正が整った場合等において、再度、匿名化情報の利活用の在り方を検討する。”とし、必要なガイドラインと法改正が整った段階で、再度検討することを方針としている。

6. 医療情報の二次利用における技術的課題の検討

医療情報は、患者本人の生体情報の一部であると言うことができ、食事や運動等の生活情報も診療に利用されることから、医療情報＝個人情報ととらえることもできる。したがって、医療情報を二次利用することを検討する場合、個人情報を二次利用することとほぼ同義であると考えることができる。

上記の観点から、ここでは個人情報を二次利用するうえで必要と思われる技術のいくつかを調査した。

6.1 匿名化技術（個人情報と非個人情報）

個人情報を二次利用することは禁じられているが、個人情報を個人情報でなくす（非個人情報化）ことができれば、二次利用は可能であると考えられている。個人情報を非個人情報化する技術が、匿名化技術である。そのとき、情報にどのような処理を施し、非個人情報化するか、という点と、非個人情報化した情報を実際に第三者に提供する場合にどのような点に配慮すべきか、という点が現在の議論の焦点になっている（図 6-1）。

サービスの高度化において留意すべきポイント
（1）どのようなデータ形式、管理を行えば、個人情報では無いと言えるか。
（2）上記（1）のデータを、第三者提供などの際に、どのようにプライバシーに配慮すればよいか。

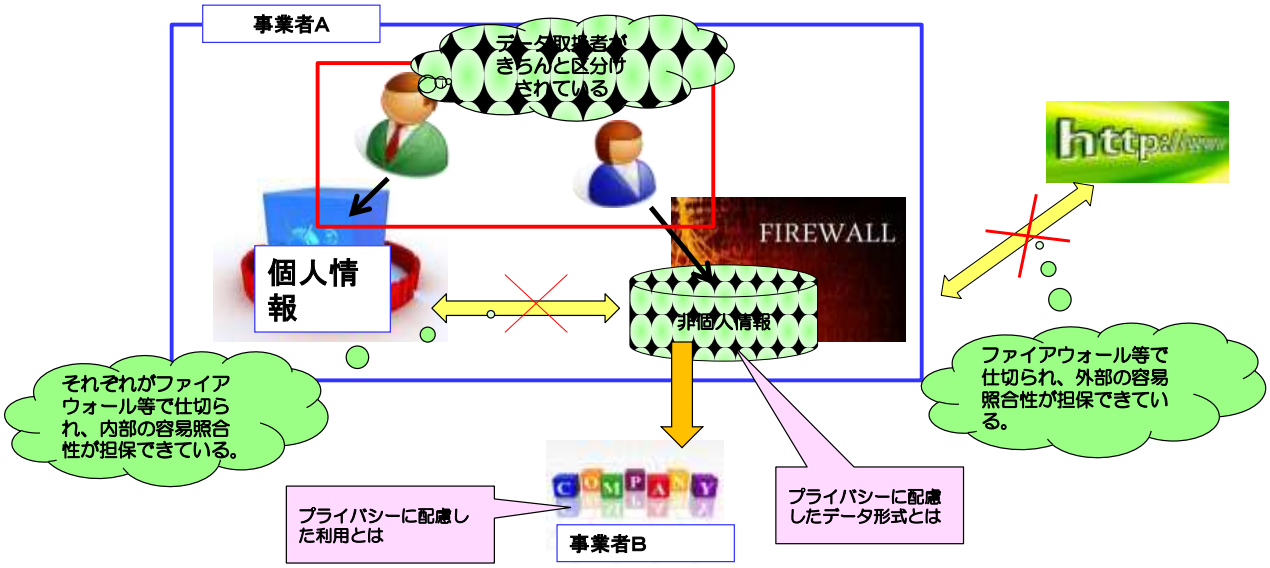


図 6-1 安全な匿名情報の利用に向けて

個人情報を非個人情報化する技術（匿名化技術）に関しては、既に様々な検討が実施され、確立した技術となりつつある。カナダ・オンタリオ州の CHEO（Children's Hospital of Eastern Ontario）[5]などでは、収集した医療情報を研究機関向けに匿名化して提供するスキームが確立しており、匿名化ガイ

5 http://www.cheo.on.ca/

ドライン[6]としてもとりまとめられている。同ガイドラインでは、PHI（Personal Health Information：個人の健康情報）を利用するうえでの留意点として、個人情報の同定を困難にするための方法論として、匿名化の具体的な手法について記述している。

その他、英国などでは、NHS(National Health Service：英国の国営医療サービス)において、診療情報の利活用が検討されている。Pseudonymisation Implementation Project(PIP)[7]は、2005 年に設置された、診療情報を匿名化して利活用するための機関である NHS Connecting for Health[8] において行われているプロジェクトである。同プロジェクトでは、「診療情報は医学研究にとって情報の宝庫であり、治療計画、治療、管理、研究、会計、公衆衛生などの様々な医療・健康サービスにとって極めて有益である」という理念のもと、プライバシー保護のために匿名化した診療情報、またはフォレンジック技術とともに個人識別可能な情報を利活用する仕組みの検討を行っている。

6.2 二次利用における 3 つのポイント

二次利用においては、匿名化技術だけではなく、個人情報をどのように匿名化し、どのように管理し、どのように提供するか、という情報の匿名化から二次利用時の提供までの全体のスキームを考慮する必要があると考えられる。

考慮すべきポイントは、以下の三つである。

（1） 匿名化の方法

二次利用を実現するためには個人情報の匿名化が必要であるが、具体的な方法はどのようにすべきか？（匿名化の具体的手法・プロセス）

- オリジナルの情報から削除すべき情報は何か？
- 匿名化のレベルはどの程度とすべきか？

（2） 情報の管理

他の情報との照合により個人情報として再特定されてしまうこと（容易照合性）を防ぐため、匿名化した情報は、どのように管理すべきか？（容易照合性の排除）

- 容易照合性をなくすためには、どのように分散管理すべきか？
- 容易照合性をなくすためには、どのような匿名化プロセスを経るべきか？

（3） 情報提供・利用時の制限

匿名化済みの情報を提供・利用する際に、容易照合性をなくすためにはどのような制限を課すべきか？（契約上の制限）

- 情報提供時の制約はどのようなものとすべきか？
- 利用時の制約はどのようなものとすべきか？

---

6 Pan-Canadian De-Identification Guidelines for Personal Health Information
（http://www.ehealthinformation.ca/documents/OPCReportv11.pdf）

7 http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/pseudo/index_html/?searchterm=Pseudonymisation%20Implementation%20Project

8 http://www.connectingforhealth.nhs.uk/ 参照

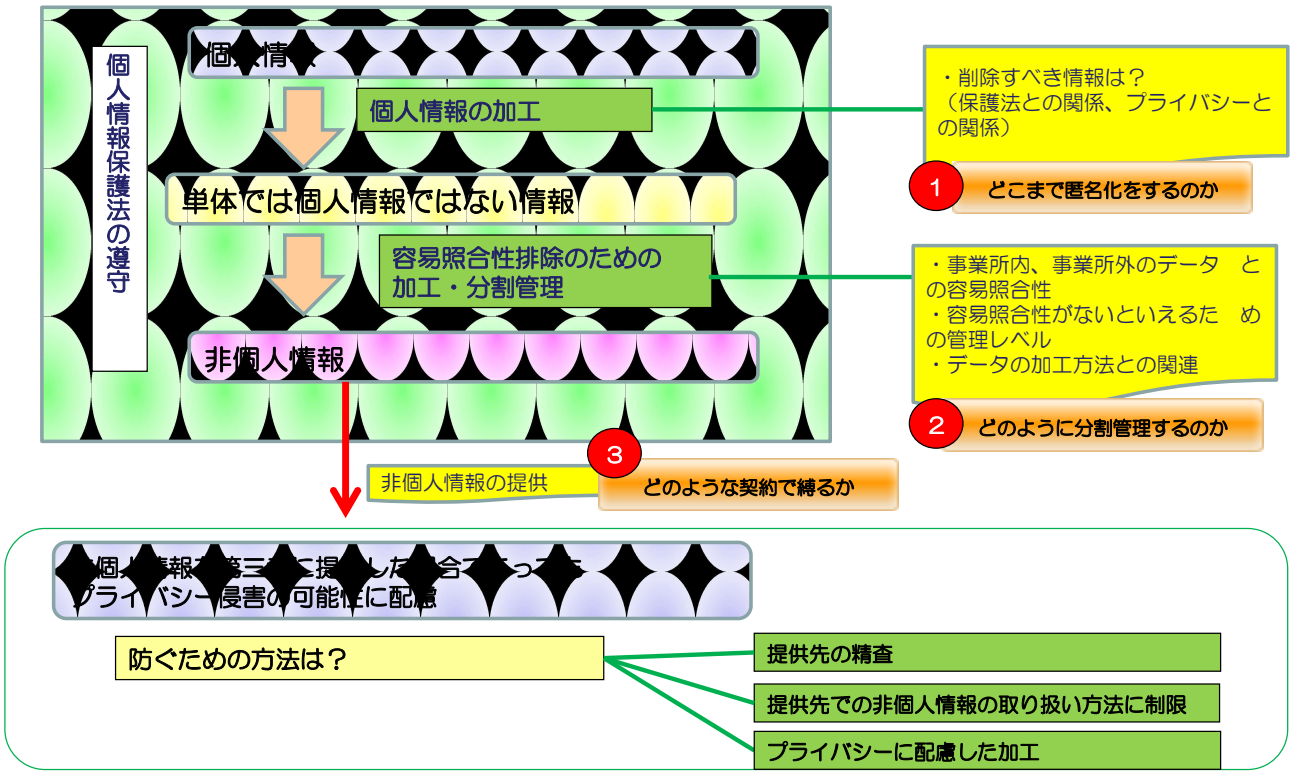


図 6-2　二次利用における 3 つのポイント

6.3　容易照合性

個人情報保護法第二条においては、個人情報の定義として下記が記されている。

【抜粋】

第二条 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

ここで注意すべきは、カッコ書きに記されている“他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。”という内容である。単体では個人情報とはみなされないが、他の情報と組み合わせることで個人に到達できてしまうような情報は、個人情報とみなされる。したがって、「他の情報と容易に照合すること」（容易照合性）ができない状態にすることが、非個人情報化の条件のひとつとなる、と言い換えることもできる。

個人情報の匿名化を考える場合、匿名化する情報そのものに対する注意は勿論のこと、容易照合性の排除という点に関しても注意が必要である。以下に、容易照合性を考慮した個人情報の取り扱いに関する留意点を示す。

（1）　容易照合性を考慮した加工

①　基本的な加工

- 単体で個人を識別できる情報の削除（名前、顔写真など）
- 元の情報とひも付けをするＩＤの削除

- 加工の際にレコードをシャッフルする（順序を変える）

② 容易照合性を考慮した加工

- レコード単位の加工を行う

  レコード単位の加工（あいまい化、切り落とし）の場合、どの程度必要とするかはデータの属性ごとにユースケースで示していく方針

  例）　住所の場合、丁目・番地を削除。

  　　電話番号の場合、市外局番のみとする、等。

- 集合匿名化を行う

（２）　容易照合性を考慮した管理

① 情報の分離

- 加工の元となった個人情報と、加工された情報との分割管理においては、厳格な分離を求める。
  - ➢ 加工の元となった個人情報以外の情報との間では、照合はある程度困難といえ、一定の加工がなされていれば、加工の程度に応じて適切な管理をすることで、容易に照合が出来ない状態といえる。

② 利用の制限

- インターネットや公的な台帳などへのアクセスについては、少なくとも制限をかけておく必要がある。

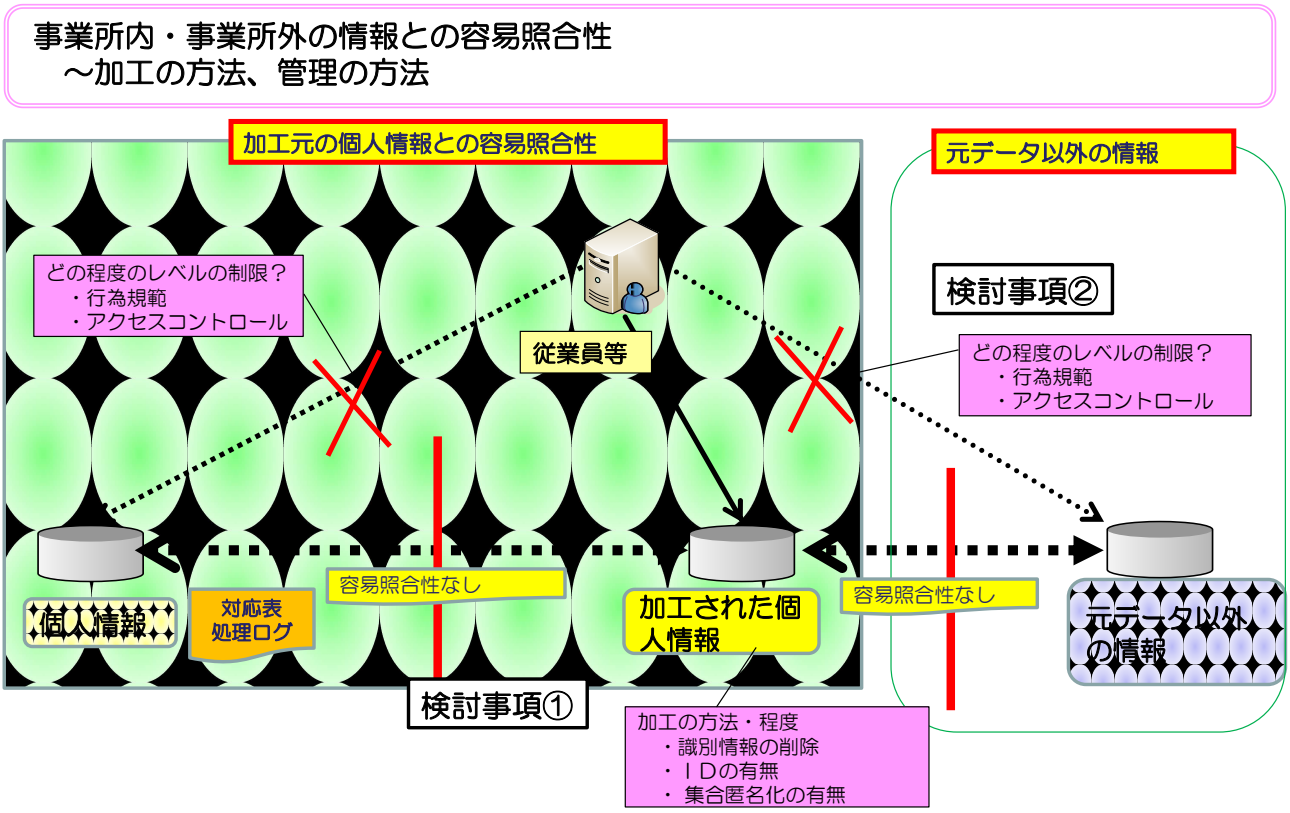


図 6-3　容易照合性

7. 医療情報の二次利用に関する法制度調査

医療情報を二次利用する際の法的（制度的）課題を調査し、課題解決のための検討を行い、ガイドラインや制度改革の必要性を提言するための基礎資料としてとりまとめた。

医療・健康に関する情報は、医師・医療機関が取り扱う医療情報と、主として個人（患者等）が自ら取得・管理・利活用する医療・健康情報の2つに大きく分けることができる。ここでは2種類の情報を「情報の管理者は誰か」あるいは「その情報を利活用する意思決定者は誰か」によって区分している。これは、管理責任の所在や意思決定者が誰であるかによって、情報管理に適用される法令が異なるためである。ただし、両者の内容はある部分までは共通している。情報の内容から区別できるものもあるが（例えば「手術記録」は前者）、内容だけでは区別不能なものもある（患者が自覚する「症状」は診療録に記載されれば前者となるが、個人的に書き留めておくのであれば後者と考えられる）。本調査の主な対象は、主として後者（の一部）であり、具体的には、個人情報保護法の調査を行った。

ただし、POU 情報の流通に係る法制度改革への提言として整理を行うために、前者についても調査を行った。また、わが国の法制度との比較対象として米国の法律を調査し、日米の医療・健康情報に係る個人情報保護に関する法律の比較を行った。これも、法制度改革を検討する際の重要な視点となると考えられる。

本章では、まず第1節において後者に適用される個人情報保護法についての調査結果、続いて第2節で前者の調査結果について記載する。第3節では、わが国の類似法制度（政府統計）について調査を行った結果を記載する。最後に、第4節で米国の調査結果について記載する。

7.1 個人情報保護法

個人（患者等）が自ら取得・管理・利活用する医療・健康情報の流通を規制する法制度は、個人情報保護法である。医師・医療機関ではなく、本人が自ら PHR 事業者等に提供した情報の流通を規制する法制度は、ヒアリング調査においても、特に個人情報保護法以外の法制度が指摘されることはなかった。

7.1.1 個人情報保護法の概要

個人情報保護法は、「高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的」とした法律である。個人情報保護法が、医療情報の有効利活用にかかわってくるのは、主に、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めているからである。

具体的には、同法第四章「個人情報取扱事業者の義務等」で事業者の義務を定めている。この個人情報取扱事業者には、医療機関も含まれる（ただし、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等及び地方独立行政法人は対象外であるため、国立大学の附属病院、市立の病院等は対象外となる）。

個人情報を事業者間で流通させる場合を規定しているのは、第 23 条であり、具体的な規定は以下のようになっている。基本的には、本人の同意を得ている場合にのみ、第三者に個人データを提供することができる。

【抜粋】

（第三者提供の制限）
第二十三条　個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。
一　法令に基づく場合
二　人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
三　公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
四　国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
２　個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。
一　第三者への提供を利用目的とすること。
二　第三者に提供される個人データの項目
三　第三者への提供の手段又は方法
四　本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。
３　個人情報取扱事業者は、前項第二号又は第三号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。
４　次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前三項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
一　個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合
二　合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合
三　個人データを特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。
５　個人情報取扱事業者は、前項第三号に規定する利用する者の利用目的又は個人データの管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。

7.1.2　匿名化情報の提供

前述のように、個人情報（正確には個人データ）を第三者に提供することができるのは、本人の同意を得ている場合のみである。この点について、個人情報保護法は比較的明確に規定していると考えられる。一方、氏名等を削除することにより、「特定の個人を識別することができない（かつ、他の情報と照合することで特定の個人を容易に識別することもできない）情報」については、個人情報保護法は何ら規定していない。そのため、匿名化後の情報の流通を一般的に規制する法律はわが国には存在しないと考えられる（後述するように、薬事法は匿名化後の情報の第三者への提供を禁止しているので、個別の業法においては匿名化後の情報の流通が制限されていることがある）。

一方、個人情報保護法及び個人情報の保護に関する法律施行令では、個人情報を匿名化する行為に本人の同意が必要かどうかは必ずしも明示されていない。すなわち、図 7-1 の中央部にある「個人情報」から「匿名化情報」を作成する行為に本人の同意が必要か否か、個人情報保護法及び個人情報の保護に関する法律施行令には明示されていないのである。

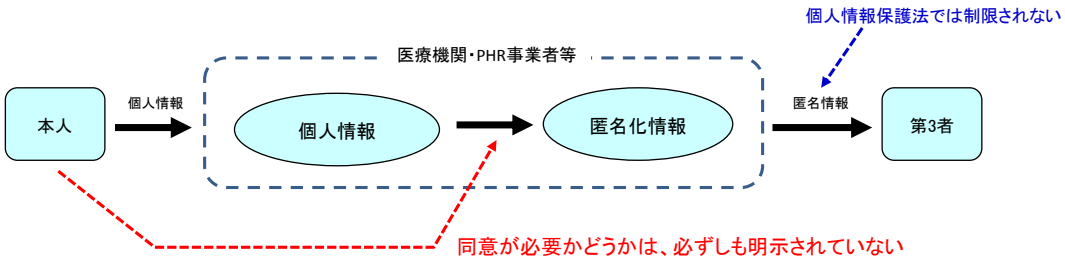


図 7-1　匿名化情報の提供

この点について記述されているのは、事業分野毎に作成されているガイドラインである。消費者庁によると、2010 年 7 月 1 日現在、27 分野 40 のガイドランが作成されている。そのうち、PHR 事業者にかかわりが深いと考えらえる 3 つのガイドラインについて、個人情報から匿名化情報を作成する行為に本人の同意が必要かどうかについてどのように記載されているかをまとめると表 7-1 のようになる。

表 7-1　事業分野ごとのガイドライン

ガイドライン	作成者	状況	具体的な記載内容
医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン	厚生労働省	個人情報の利用にはあたらないと明示されている（同意が不要なことが明示されている）	医療・介護関係事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。なお、本人の同意をえるために個人情報を利用すること（同意を得るために患者・利用者の連絡先を利用して電話をかける場合など）、個人情報を匿名化するために個人情報に加工を行うことは差し支えない。
個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン	経済産業省	利用に当たるかどうかについての記載は存在しない。同意が不要とされている例示が極めて限定的なので、それを逆に解釈すると同意が必要というようにも読み取れる	（特になし）
電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン	総務省	ガイドラインの解説では、個人情報の利用にあたらないと明記されている	（電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン（平成 16 年総務省告示第 695 号。最終改正平成 22 年総務省告示第 276 号）の解説） なお、個人情報に対して、特定の個人を識別できないようにする加工（いわゆる匿名化）を行うことは、個人情報の利用に当たらず、利用目的として特定する必要はない。

PHR 事業者は、必ずしも登録又は届出が必要な電気通信事業法における電気通信事業者ではないが、「電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン」は、登録又は届出が不要な電気通信事業

を行う者も含めて電気通信事業者としてガイドラインの対象としており、多くの場合、PHR 事業者は「電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン」に従うことが求められると考えられる。したがって、「個人情報に対して、特定の個人を識別できないようにする加工（いわゆる匿名化）を行うことは、個人情報の利用に当たらず、利用目的として特定する必要はない。」と考えらえる。

医療機関の場合、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に明記されており、電気通信通事業者と同様に本人の同意を得ず匿名化情報を作成しても個人情報保護法上は問題ないと考えられる。

PHR 事業者が、電気通信事業者でも医療機関でもない場合には、多くの場合、「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」に従うことになると考えられる。この場合、明示的な記述はない。当該事業者にとっては、電気通信事業者及び医療機関同様にガイドラインに記載がある方が望ましいと思われる。

なお、電気通信事業法には、以下に示す「秘密の保護」の規定があるが、通信時の秘密については本調査では対象外であり、匿名化後の情報の提供であっても、他人の秘密を漏らしたことになるのかどうかについては別途総務省等に確認の必要があると思われる。(多くの場合 PHR 事業者は電気通信事業法における電気通信事業者ではないため、主として考慮しなければならないのは、第 4 条第 2 項と考えられる。なお、「電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン」によれば、事業者そのものも「電気通信事業に従事する者」とされている)。

【抜粋】

（秘密の保護） 第四条　電気通信事業者の取扱中に係る通信の秘密は、侵してはならない。 ２　電気通信事業に従事する者は、在職中電気通信事業者の取扱中に係る通信に関して知り得た他人の秘密を守らなければならない。その職を退いた後においても、同様とする。

7.2 医師・医療機関等に係る法制度

7.2.1 医師等の守秘義務

医師（歯科医師を含む)、薬剤師、医薬品販売業者及び助産師については、刑法に守秘義務の規定があり、第三者に患者の秘密情報を提供することは禁止されている。

【抜粋】

保健師助産師看護師法 第四十二条の二　保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。 臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律 第十九条　臨床検査技師は、正当な理由がなく、その業務上取り扱ったことについて知り得た秘密を他に漏らしてはならない。臨床検査技師でなくなった後においても、同様とする。

医師（歯科医師を含む)、薬剤師、医薬品販売業者及び助産師以外の医療関係従事者には、それぞれの資格を定める法律に守秘義務が規定されている。例えば、以下のような規定がある。

【抜粋】

保健師助産師看護師法 第四十二条の二　保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。 臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律 第十九条　臨床検査技師は、正当な理由がなく、その業務上取り扱ったことについて知り得た秘密を他に漏らしてはな

らない。臨床検査技師でなくなった後においても、同様とする。

医療関係従事者の守秘義務がどの法律で規定されているかをまとめると、表 7-2 のとおりとなる。

表 7-2　守秘義務を規定する法律[9]

資格名	守秘義務を定める条項
医師	刑法第１３４条第１項
歯科医師	刑法第１３４条第１項
薬剤師	刑法第１３４条第１項
保健師	保健師助産師看護師法第４２条の２
助産師	刑法第１３４条第１項
看護師	保健師助産師看護師法第４２条の２
准看護師	保健師助産師看護師法第４２条の２
診療放射線技師	診療放射線技師法第２９条
臨床検査技師	臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第１９条
衛生検査技師	臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第１９条
理学療法士	理学療法士及び作業療法士法第１６条
作業療法士	理学療法士及び作業療法士法第１６条
視能訓練士	視能訓練士法第１９条
臨床工学技士	臨床工学技士法第４０条
義肢装具士	義肢装具士法第４０条
救急救命士	救急救命士法第４７条
言語聴覚士	言語聴覚士法第４４条
歯科衛生士	歯科衛生士法第１３条の５
歯科技工士	歯科技工士法第２０条の２
あん摩マッサージ指圧師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第７条の２
はり師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第７条の２
きゆう師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第７条の２
柔道整復師	柔道整復師法第１７条の２
精神保健福祉士	精神保健福祉士法第４０条

刑法等により医療関係が守らなければならない秘密は、『①非公開性（一般に知られていないこと）、②秘密利益（秘密にすることが本人の利益であること）、③秘密意思（秘密にしたいという意思が認められること。これには，具体的被害者を基準とする主観説と、一般人を基準とする客観説がある）を具えた生活事実』であるとされている[10] 。

9 （出典）厚生労働省ホームページより（http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0623-15p.html）

10　内田文昭『刑法各論』１９１頁（青林書院，第３版，１９９６）

7.2.2 治験に係る法制度

医師が入手した患者の情報が、民間企業（製薬会社）に提供される場合に、治験がある。治験とは、医薬品もしくは医療機器の製造販売に関して、薬事法上の承認を得るために行われる臨床試験のことである。医薬品の製造販売に関する承認を厚生労働大臣に申請するのは民間企業（製薬会社）であり、臨床試験を行うのは医師・医療機関であることから、臨床試験の結果は医師・医療機関から民間企業に提供されることになる。

7.2.3 薬事法及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の概要

薬事法は、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医療品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的」とした法律であり、新たな医薬品を販売したい製薬企業は、臨床試験を行い、その結果をもって厚生労働大臣に申請を行わなければならないことが定められている。

本調査には直接の関係はないが、製薬企業は治験で得た情報を第三者に提供することはできない。

【抜粋】

（治験の取扱い）
第八十条の二　治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たつては、厚生労働省令で定める基準に従つてこれを行わなければならない。
（中略）
１０　治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

治験の具体的な基準を定めているのは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、「GCP」という。）である。GCP では、被験者にかかる情報の保護に関して、以下のような規定を定めている。

【抜粋】

（治験の契約）
第十三条　治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。
（中略）
十二　被験者の秘密の保全に関する事項
（後略）
（治験審査委員会の審査）
第三十条　実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第二十七条第一項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
２　実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
（中略）
五　被験者の秘密の保全に関する事項
六　その他必要な事項
（実施医療機関の長）
第三十六条　実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。
２　実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第十五条の七第一項第五号から第十一号までに規定する文書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならな

い。
３　実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。
（症例報告書等）
第四十七条　治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。
２　治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これになつ印し、又は署名しなければならない。
３　治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。
（説明文書）
第五十一条　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。
（中略）
十　被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
十一　被験者に係る秘密が保全される旨
（後略）

第 51 条によると、治験においては、医師が入手した患者の情報（原資料）を治験依頼者である製薬企業の社員（モニター）が閲覧することができる。また、個人情報保護法と同様に、その旨を被験者に伝えておかなければならいことが定められている。

7.2.4　治験におけるプライバシー保護の概要

前述の GCP に基づき、医療機関から製薬企業に提供される症例報告書では連結可能匿名化が行われている。『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（薬食審査発第 1001001 号）』（以下、「GCP 運用通知」という。）では、以下のように定められている。

【抜粋】

（８）「被験者識別コード」とは、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別番号で、治験責任医師が有害事象及びその他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び住所等の代わりに用いるものである。
５　治験依頼者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いること。
３　治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証すること。

被験者へのインフォームド・コンセントでは、例えば以下のような文書で製薬企業等への情報提供について説明が行われている。

【抜粋】

この治験で得られた結果は、私たちが報告書にまとめて、この薬を開発している製薬会社に提出します（この治験では、○○検査結果の写しも、あなたのプライバシーに関わる情報を切り離して提出します）。そして、他の病院から集められた報告書とともにまとめられ、厚生労働省に提出する資料となります。また、治験の結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。また、治験により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。例えば、この治験のためにあなたから提供された血液や尿などの検体は他の目的で使用することはなく、検査を終えた検体は、治験終了後にすみやかに廃棄いたします。
また、この治験が適正に行われているかどうかを確認するために、治験の関係者（製薬会社や開発業務受託機関の担当者、厚生労働省など規制当局の職員、当院の臨床受託研究審査委員会の委員など）が、あなたの診療に関する記録（他科分や治験参加以前の期間も含む）を閲覧することになります。しかし、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。
あなたが他院や他科に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全を守るため、また、治験による影響の有無を確認するために、治験に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。

なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、製薬会社などの治験関係者による閲覧、および私たちが必要と判断したあなたの診療情報（治療内容など）を入手することについてご了解いただいたことになります。
（名古屋大学付属病院　http://www.med.nagoya-u.ac.jp/clinical-trial-center/client/model.html）

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。
データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。
（群馬大学医学部付属病院 http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/syudo/word/r_setumei.doc）

いかなる場合もあなたのプライバシーは守られます。
患者さまの人権が守られながら、きちんとこの治験が行われているかどうかを確認するために、この病院の担当者や治験審査委員会の委員・この薬を開発している会社の担当者およびこの薬を審査する厚生労働省などがあなたのカルテや検査記録をみることがあります。さらに、この治験の結果は、この薬を開発している会社に提出されます。また、この治験の結果を医学雑誌に発表したり、厚生労働省に提出する場合もあなたのお名前や、ご住所などプライバシーにかかわることが外部に漏れることは一切ありません。
なお、あなたがこの治験への参加に同意された場合、カルテや検査記録の閲覧を認めたことになります。
（岡山大学病院 http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/youshiki/oka11setsumeibunsyo.doc）

GCP においては、匿名化した情報の第三者（製薬企業）への提供であっても、本人の同意を得ることが必要とされていることが明らかである。

7.2.5　その他の関連法令等

医療関係従事者の守秘義務以外に、医師・医療機関が入手した情報を公表したり他者に提供したりする際にかかわる法制度には、表 7-3 に示したもの等が存在する。

表 7-3　その他の関連法令等

ガイドライン等	概要
疫学研究に関する倫理指針等	文部科学省及び厚生労働省が定めた指針であり、「人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるもの」である。 「研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする」とされている。 その他、類似の指針として「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「臨床研究に関する倫理指針」が定められている。

個人情報保護法自体は、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」が「学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合は除外しているが、上記の倫理指針に個人情報保護法と同様の規定が定められている。

7.3　類似法制度（政府統計）における状況

本件の調査対象である法制度と同様に、個人情報を匿名化したり、統計処理したりすることに係る法

制度に、政府統計が存在する。政府統計について規定している統計法は、政府統計のみを対象としており、統計法によって本調査が対象としている医療・健康情報の取り扱いが規制されるわけではないが、統計法は匿名化や統計情報の利用について規定しており、個人情報保護法に規定がない場合において、統計法が準用、類推適用、参酌されると考える人がいる可能性も完全には否定できない。また、そうした可能性がない場合にも、個人情報保護に明示されておらず（明示的に規定されておらず)、ガイドライン等で明確にすべき事項を検討するために統計法の概要を整理しておくことは有用と考えられる。そのため、本項では政府統計の状況について整理を行う。

7.3.1　政府統計とは

政府統計（正確には、公的統計）とは、行政機関、地方公共団体又は独立行政法人等が作成する統計のことである。統計を作成するために、行政機関等は、「統計調査」を行う。その結果集められた情報が、「調査票情報」である。

7.3.2　政府統計における二次利用

政府統計（調査票情報）には、オーダーメード集計と匿名データの提供の 2 種類の二次利用の形態が存在する。(以下、総務省統計局ホームページから記載)

(1)　オーダーメード集計

オーダーメード集計とは、既存の統計調査で得られた調査票情報を活用して、調査実施機関等が申出者からの委託を受けて、そのオーダーに基づいた新たな統計を集計・作成し、提供するものである。

具体的なサービスの一例として、現在、総務省がサービスを実施している「国勢調査」におけるオーダーメード集計においては、次の調査項目を使って統計表の作成を調査実施機関等（「国勢調査」の場合は調査実施機関である総務省から事務の委託を受けている独立行政法人統計センター）に委託し、集計結果を入手することができる。

(2)　匿名データの提供

匿名データの提供とは、統計調査から得られた調査票情報について、調査客体が特定されないように加工（匿名化措置：単に氏名など個体を直接識別できる情報を削除するのみならず、個々のデータの特徴から個体が間接的に特定されることがないよう、地域区分や様々な属性に関する詳細な分類区分を統合して情報を粗くしたり、特異なデータを削除したりするなどの処理）を施した上で、利用申出を行った申出者に対して匿名データを提供（貸与）するものである。

申出者はこの匿名データを利用して、新たな統計を作成することができる。例えば、現在、総務省が匿名データを提供している「全国消費実態調査」においては、高齢者の所得・消費行動の分析など我が国の社会経済の実態に関する多様かつ高度な分析・研究への活用等が、また、同じく「就業構造基本調査」においては、非正規雇用の拡大の社会的な影響の分析、若者の就業の実態に関する分析への活用等が期待される。

7.3.3　政府統計の二次利用における利用制限

政府統計においては、匿名化された情報においても、利用の制限が行われている。政府統計由来の情報は、匿名化された後でも、第三者（政府と二次利用者から見ると第三者であるが、アンケートに答えた本人から見ると、本人→政府→第三者→第 4 者の第 4 者）への提供が禁止されている。

例えば、総務省統計局のホームページでは、以下のように説明されている。

【抜粋】

サービスの利用を希望する方々には、統計法の趣旨にかんがみ、一定の公益性を確保するために、次に示す条件が課されます。 また、提供されたオーダーメード集計の結果や匿名データは、申出目的以外の利用が禁止されているとともに、匿名データは第三者への提供が禁止されており、これらに違反した場合、ペナルティ（匿名データの場合、刑法罰まで含みます）が科されます。

具体的な条文は、以下のとおりである。

【抜粋】

第四十二条　次の各号に掲げる者は、当該各号に定める情報を適正に管理するために必要な措置を講じなければならない。 一　第三十三条の規定により調査票情報の提供を受けた者　当該調査票情報 二　第三十六条の規定により匿名データの提供を受けた者　当該匿名データ （調査票情報の提供を受けた者の守秘義務等） 第四十三条　次の各号に掲げる者は、当該各号に定める業務に関して知り得た個人又は法人その他の団体の秘密を漏らしてはならない。 一　前条第一項第一号に掲げる者であって、同号に定める調査票情報の取扱いに従事する者又は従事していた者　当該調査票情報を取り扱う業務 二　前条第一項第一号に掲げる者から同号に定める調査票情報の取扱いに関する業務の委託を受けた者その他の当該委託に係る業務に従事する者又は従事していた者　当該委託に係る業務 ２　第三十三条の規定により調査票情報の提供を受けた者若しくは第三十六条の規定により匿名データの提供を受けた者又はこれらの者から当該調査票情報若しくは当該匿名データの取扱いに関する業務の委託を受けた者その他の当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、当該調査票情報又は当該匿名データをその提供を受けた目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供してはならない。 第六十一条　次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。 一　第十三条の規定に違反して、基幹統計調査の報告を拒み、又は虚偽の報告をした者 二　第十五条第一項の規定による資料の提出をせず、若しくは虚偽の資料を提出し、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者 三　第三十六条の規定により匿名データの提供を受けた者又は当該匿名データの取扱いに関する業務の委託を受けた者その他の当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者で、当該匿名データを、自己又は第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用した者

7.3.4　本件へのインプリケーション

統計法の本調査への最も重要なインプリケーションは、匿名化された情報においても、第三者への提供が禁止されていることである。この背景には、そもそも学術研究目的でのみ二次利用が認められていることがあるが、その前提としては、調査への回答者が匿名化された後であっても自由に回答内容を使うことは社会的に受容されていないという国民のコンセンサスがあると考えられる。

7.4　米国における医療情報に係る法制度

7.4.1　米国における法制度の概要

米国連邦政府では、個別領域毎に規制を行うセクトラル方式により個人情報保護を行っている。その点で、そもそも個人情報保護の法制度の体系が米国ではわが国と異なっている。しかしながら、逆に医療・健康に係る POU 情報の流通の法制度に係るインプリケーションを得るには適していると考えらえ

る。

健康情報に係る個人情報保護を担っているのは、1996 年に制定された HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996; 医療保険の携行性と責任に関する法律）である。

データ保持者は、HIPAA プライバシールールに明示されている場合以外については、わが国の個人情報保護法同様に、本人から許諾を得ていない場合、使用、開示してはならない。許諾は、文書によるものである必要があり、当該文書に記載する必要がある事項についても規定されている。

使用及び開示に関して、わが国と異なる点には、マーケティングでの使用及び開示並びに心理療法の記録（Psychotherapy Notes）の使用及び開示については一般的な使用及び開示とは別途規定が行われていることがある。

7.4.2 米国におけるマーケティングでの個人情報の利用について

マーケティングに関する規定は、以下のとおりである。医療機関等が個人情報を開示することにより直接、間接の報酬を他組織から得る場合にはマーケティングにあたるとされている。また、そうした場合、直接、間接の報酬を他組織から得ていることを伝えることが求められている。

【抜粋】

Marketing means:
(1) To make a communication about a product or service that encourages recipients of the communication to purchase or use the product or service, unless the communication is made:
(i) To describe a health-related product or service (or payment for such product or service) that is provided by, or included in a plan of benefits of, the covered entity making the communication, including communications about: the entities participating in a health care provider network or health plan network; replacement of, or enhancements to, a health plan; and health-related products or services available only to a health plan enrollee that add value to, but are not part of, a plan of benefits.
(ii) For treatment of the individual; or
(iii) For case management or care coordination for the individual, or to direct or recommend alternative treatments, therapies, health care providers, or settings of care to the individual.
(2) An arrangement between a covered entity and any other entity whereby the covered entity discloses protected health information to the other entity, in exchange for direct or indirect remuneration, for the other entity or its affiliate to make a communication.
(3) Authorization required: Marketing.
(i) Notwithstanding any provision of this subpart, other than the transition provisions in §164.532, a covered entity must obtain an authorization for any use or disclosure of protected health information for marketing, except if the communication is in the form of:
(A) A face-to-face communication made by a covered entity to an individual; or
(B) A promotional gift of nominal value provided by the covered entity.
(ii) If the marketing involves direct or indirect remuneration to the covered entity from a third party, the authorization must state that such remuneration is involved.

7.4.3 米国における匿名化情報の利用について

HIPAA プライバシールールでは、わが国の個人情報保護法同様、匿名化（de-identification）を行えば、使用及び開示に規制は無くなる。ただし、HIPAA プライバシールールでは、匿名情報の考え方がわが国とは異なっている。米国における匿名化の定義は、以下のとおりである。匿名化されているかどうかは、個人が特定されるリスクがあると考えられるかどうかで定義されていると考えられる。

【抜粋】

De-identification of protected health information. Health information that does not identify an individual and with respect to which there is no reasonable basis to believe that the information can be used to identify an individual is not individually identifiable health information.

それに対して、わが国では、個人情報保護法自体には匿名化についての記載はなく、一部のガイドラインには記載があるが、米国と異なり、項目があるかどうかにより基本的に決まっている（連結可能匿名化か連結不可能匿名化の違いと連結可能匿名化の場合に個人情報となるかどうかの記載が行われている）と思われる（表 7-4）。

表 7-4　匿名化に関するガイドラインの記載内容

ガイドライン	作成者	状況	具体的な記載内容
医療･介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン	厚生労働省	匿名化について記載が行われているが、具体的な判断基準、判断方法は示されていない。 2-匿名性を満たしていなくても、個人情報とみなせる記載内容と思われる。	当該個人情報から、当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所等、個人を識別する情報を取り除くことで、特定の個人を識別できないようにすることをいう。顔写真については、一般的には目の部分にマスキングすることで特定の個人を識別できないと考えられる。なお、必要な場合には、その人と関わりのない符号又は番号を付すこともある。 このような処理を行っても、事業者内で医療・介護関係個人情報を利用する場合は、事業者内で得られる他の情報や匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表等と照合することで特定の患者・利用者等が識別されることも考えられる。法においては、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの」についても個人情報に含まれるものとされており、匿名化に当たっては、当該情報の利用目的や利用者等を勘案した処理を行う必要があり、あわせて、本人の同意を得るなどの対応も考慮する必要がある。 また、特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は、氏名、生年月日、住所等を消去することで匿名化されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。 なお、当該発表等が研究の一環として行われる場合にはＩ９．に示す取扱いによるものとする。
個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン	経済産業省	匿名化についての具体的な記載はない。	※２「他の情報と容易に照合することができ、…」とは、例えば通常の作業範囲において、個人情報データベース等にアクセスし、照合することができる状態をいい、他の事業者への照会を要する場合等であって照合が困難な状態を除く。
電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン	総務省	匿名化についての具体的な記載はない。	他の情報と照合することによって個人を識別することができる場合は対象としている。もっとも、他の情報との照合が容易でない場合については、個人の識別が容易ではなく、個人の権利利益を侵害するおそれも小さいと認められることから、個人情報の範囲から除外している。具体的には、他の電気通信事業者への照会を要する場合のほか、内部でも取扱部門が異なる等の事情により照会が困難な場合がこれに当たる。 （ガイドラインの解説）

米国では、匿名化されているかの判断は、2 種類の方法で行われる。第 1 の方法は、統計学の専門家が、個人が特定されるリスクは非常に小さいと判断する方法であり、そうした判断を行った方法と結果を文書で残す必要がある。具体的な規定は、以下のとおりである。

【抜粋】

(1) A person with appropriate knowledge of and experience with generally accepted statistical and scientific principles and methods for rendering information not individually identifiable:
(i) Applying such principles and methods, determines that the risk is very small that the information could be used, alone or in combination with other reasonably available information, by an anticipated recipient to identify an individual who is a subject of the information; and
(ii) Documents the methods and results of the analysis that justify such determination;

第 2 の方法は、わが国の規定に近く、情報に含まれる項目を具体的に制限する方法である。ただし、わが国と異なり、匿名化された情報に記載されている居住地域の住民数が少ないことから個人が特定されるリスクについても考慮しており、住所などの地域に関する情報は郵便番号の最初の 3 ケタのみが記載を許されている。さらに、住民が 2 万人より小さい場合にはその 3 ケタの郵便番号さえ記載してはいけないことが規定されている。こうした具体的な基準はわが国のガイドラインには記述されていない。具体的には、地域に関する米国の規定は以下のとおりである。

【抜粋】

(B) All geographic subdivisions smaller than a State, including street address, city, county, precinct, zip code, and their equivalent geocodes, except for the initial three digits of a zip code if, according to the current publicly available data from the Bureau of the Census:
(1) The geographic unit formed by combining all zip codes with the same three initial digits contains more than 20,000 people; and
(2) The initial three digits of a zip code for all such geographic units containing 20,000 or fewer people is changed to 000.

また、誕生日などの日付も含めてはいけない。許されているのは年までである（例えば誕生月は記載できない）。しかも、90 歳以上では人数が少ないために個人が特定される危険性があることから年も含んではいけないことになっている。

【抜粋】

(C) All elements of dates (except year) for dates directly related to an individual, including birth date, admission date, discharge date, date of death; and all ages over 89 and all elements of dates (including year) indicative of such age, except that such ages and elements may be aggregated into a single category of age 90 or older

7.4.4 限定されたデータセットの利用について

米国では、匿名化に類似した限定されたデータセット（Limited data set）も本人の同意なく開示が可能である。限定されたデータセットの場合、匿名化の場合と同様に、氏名、電話番号等の個人を直接特定できる情報は削除している。ただし、匿名化の場合と異なり、住所は「町又は市（town or city）」まで特定可能である。また、誕生日も含めることができる。わが国の場合、限定されたデータセットが個人情報に当たるのかどうかは必ずしも明確ではなく、場合によっては匿名化情報として開示が可能なことも考えらえる。

米国では、匿名化情報と限定されたデータセットは明確に区別されており、匿名化情報には利用及び提供に制限がないが、限定されたデータセットの場合には、用途が研究目的、公衆衛生、ヘルスケアオペレーションの 3 つに限定されている。これは、限定されたデータセットの場合、誕生日と住所が「町

又は市」まで分かるため、より個人が特定されるリスクが高いためと思われる。また、限定されたデータセットの場合、利用目的等を記載した契約書が必要となる。この契約により、限定されたデータセットがさらに第三者に提供されることは禁止されている。契約書に関する具体的な規定は以下のとおりである。

【抜粋】

(i) Agreement required. A covered entity may use or disclose a limited data set under paragraph (e)(1) of this section only if the covered entity obtains satisfactory assurance, in the form of a data use agreement that meets the requirements of this section, that the limited data set recipient will only use or disclose the protected health information for limited purposes.
(ii) Contents. A data use agreement between the covered entity and the limited data set recipient must:
(A) Establish the permitted uses and disclosures of such information by the limited data set recipient, consistent with paragraph (e)(3) of this section. The data use agreement may not authorize the limited data set recipient to use or further disclose the information in a manner that would violate the requirements of this subpart, if done by the covered entity;
(B)Establish who is permitted to use or receive the limited data set; and
(C) Provide that the limited data set recipient will:
(1)Not use or further disclose the information other than as permitted by the data use agreement or as otherwise required by law;
(2)Use appropriate safeguards to prevent use or disclosure of the information other than as provided for by the data use agreement;
(3)Report to the covered entity any use or disclosure of the information not provided for by its data use agreement of which it becomes aware;
(4)Ensure that any agents, including a subcontractor, to whom it provides the limited data set agrees to the same restrictions and conditions that apply to the limited data set recipient with respect to such information; and
(5)Not identify the information or contact the individuals.

7.4.5 経営管理目的等での利用について

法制度というよりもどちらかというと倫理的な側面が強いと思われるが、個人を特定できる医療情報の利用は、患者本人の治療目的に限るべきという議論が行われる場合がある。例えば、以下のような考え方がある。

【抜粋】

医療情報の使用には、大きく分けてその一次的使用と二次的使用とがある。医療情報の一次的使用とは被検者本人の診療を目的とした使用である。一方、二次的使用とは被検者・患者本人の診療を直接的な目的とはしないような使用、つまり「他の患者の診療のための使用」「医学研究のための統　的・疫学的使用」「論文作成や学会発表のための使用」「医学教育や医療従事者の研鑽目的での使用」などである。（中略）
なお本人を特定可能な形で医療情報を使用するのは、原則として本人の診療を目的とする場合に限定するべきであり、その使用と開示を認める範囲も、原則として患者を担当する(テレメディシンの場合を含む)医師、看　婦、その他医療従事者、そして患者の家族に限定するべきである(ただし家族については例外もありうる)。つまりコンフィデンシャリティが成立する範囲内である（なお保険事務に携わる者等の医療事務員については個人医療情報を相当知りうる立場にあるが、患者との間に対面的信頼関係にもとづくコンフィデンシャリティはない。医療事務官についてはまた機会を改めて論じたい)。
だが他の患者の診療を目的として医療情報を使用する際には「事前の同意を得ること」と「被検者本人が特定できないような形で(匿名化して)使用すること」が条件となる。
蔵田伸雄「医療情報の電子化とプライバシー再考」
（http:// ww.fine.bun.kyoto-u.ac.jp/tr4/kurata.pdf）

わが国の場合、医師等の守秘義務の範囲が必ずしも明文化されていないことがあるが、米国の HIPAA では、治療の質の向上や医療機関の経営計画のために用いる場合（上記の場合の二次利用にあたる）にも、患者の同意を得ることなく個人情報を利用できることが明記されている。具体的な内容は、以下のようなものである。

【抜粋】

Health care operations means any of the following activities of the covered entity to the extent that the activities are related to covered functions: (1) Conducting quality assessment and improvement activities, including outcomes evaluation and development of clinical guidelines, provided that the obtaining of generalizable knowledge is not the primary purpose of any studies resulting from such activities; population-based activities relating to improving health or reducing health care costs, protocol development, case management and care coordination, contacting of health care providers and patients with information about treatment alternatives; and related functions that do not include treatment; (2) Reviewing the competence or qualifications of health care professionals, evaluating practitioner and provider performance, health plan performance, conducting training programs in which students, trainees, or practitioners in areas of health care learn under supervision to practice or improve their skills as health care providers, training of non-health care professionals, accreditation, certification, licensing, or credentialing activities; (3) Underwriting, premium rating, and other activities relating to the creation, renewal or replacement of a contract of health insurance or health benefits, and ceding, securing, or placing a contract for reinsurance of risk relating to claims for health care (including stop-loss insurance and excess of loss insurance), provided that the requirements of §164.514(g) are met, if applicable; (4) Conducting or arranging for medical review, legal services, and auditing functions, including fraud and abuse detection and compliance programs; (5) Business planning and development, such as conducting cost-management and planning-related analyses related to managing and operating the entity, including formulary development and administration, development or improvement of methods of payment or coverage policies; and (6) Business management and general administrative activities of the entity, including, but not limited to: (i) Management activities relating to implementation of and compliance with the requirements of this subchapter; (ii) Customer service, including the provision of data analyses for policy holders, plan sponsors, or other customers, provided that protected health information is not disclosed to such policy holder, plan sponsor, or customer. (iii) Resolution of internal grievances; (iv) The sale, transfer, merger, or consolidation of all or part of the covered entity with another covered entity, or an entity that following such activity will become a covered entity and due diligence related to such activity; and (v) Consistent with the applicable requirements of §164.514, creating de-identified health information or a limited data set, and fundraising for the benefit of the covered entity.

7.4.6 ストレージサービス等のインフラ事業者について

HIPAA の規制対象は、①保健計画、②保健医療提供者、③保健医療クリアリングハウス及びそのビジネスアソシエート（業務委託先）に限られることから、Google Health や Microsoft HealthVault などの HPAA の規制対象ではない健康情報を扱う企業を規制する法改正（HITECH Act）が 2009 年 2 月に成立した。そして、具体的なルール（16 CFR Part 318 Health Breach Notification Rule）が 2009 年 8 月に Federal Trade Commission（連邦取引委員会）から公表された。

このルールに基づき、米国国民及び居住者の PHR ベンダ（Vendor of personal health records）及び PHR 関連事業者（PHR related entity）は、本人の許可なく情報が取得された（ブリーチがあった）場合、本人及び FTC に通知する必要があることとなった。

ちなみに、匿名化（de-identification）された情報がブリーチした場合には通知の必要は無いが、限定されたデータセット（Limited data set）の場合には通知が不要とはなっていない。すなわち、Health Breach Notification Rule においては、限定されたデータセットは個人情報である可能性があるとみなされている。

Health Breach Notification Rule において、特に注目されるのは、PHR を直接扱うことのない、インフラベンダ（Third party service provider）の義務についても規定していることである。これには、クラウドとしてストレージサービスを提供するベンダ等が含まれる。こうしたベンダの場合、PHR がデータに含まれているのかどうかが分からないことがある。そのため、Health Breach Notification Rule

では、PHR ベンダ及び PHR 関連事業者はインフラベンダに自身が PHR ベンダ又は PHR 関連事業者である旨を通知しないといけないこととしている。ブリーチがあった場合には、インフラベンダは PHR ベンダ及び PHR 関連事業者にそのことを通知する必要がある（図 7-2）。

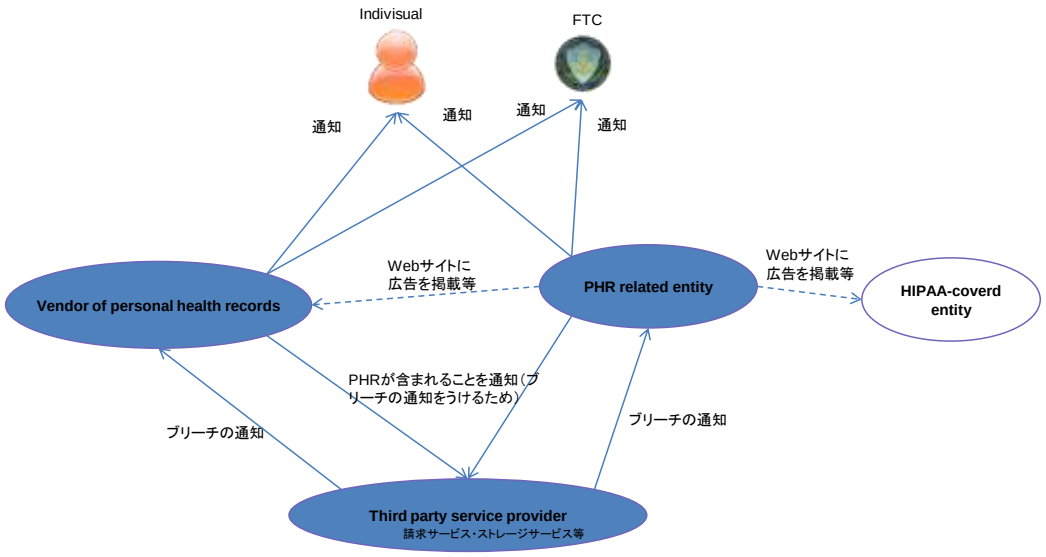


図 7-2　HBNR におけるインフラベンダの義務

7.4.7　米国の法制度からのわが国へのインプリケーション

第一に、匿名化された情報を米国の方がより限定的に定義している（個人情報に含まれる範囲が広い）可能性があり、そうすることにより情報漏洩の危険性が低まったり、POU 情報の利活用が促進されたりするのかどうかの検討を行うことが考えられる。そして、匿名化の定義を厳密化することにより、利活用が促進されるのであれば、匿名化の定義を法律やガイドライン等でより明確化する改正を行うことが望ましいと思われる。

第二に、個人情報か非個人情報かという 2 段階だけでなく、情報が個人に紐付けられるリスクに応じて、他段階に情報を分類し、その分類に応じて第三者への情報提供を規制することにより、POU 情報の利活用が促進される可能性について検討することが考えられる。そして、利活用が活性されると考えられる場合には、法制度を改正することも視野に入れるべきと思われる。

第三に、クラウドサービス等で保持されている PHR 情報の扱いについても検討を行うことが望ましいと思われる。

7.5　その他の調査結果

7.5.1　暗黙の秘密について

その他、本調査の過程の中で見つかった情報流通に係る法解釈の一つに、暗黙の秘密がある。特許庁のホームページでは、以下のように記載されている。

【抜粋】

東京高判平 12.12.25（平 11（行ケ）368）
『発明の内容が、発明者のために秘密を保つべき関係にあるものに知られたとしても、特許法 29 条 1 項 1 号にいう「公

然知られた」には当たらないが、この発明者のために秘密を保つべき関係は、法律上又は契約上秘密保持の義務を課せられることによって生ずるほか、…社会通念上又は商慣習上、発明者側の特段の明示的な指示や要求がなくとも、秘密扱いとすることが暗黙のうちに求められ、かつ、期待される場合においても生ずるものであったというべきである。』

これは特許の場合であるが、「社会通念上又は商慣習上、秘密扱いとすることが暗黙のうちに求められ、かつ、期待される場合」がある、すなわち他人に情報を提供してはいけない場合があるということを、この判例は示していると考えられる。

医療関連では、「民間相談所のカウンセラーが、昭和 58 年 05 月 26 日～同年 10 月 26 日の間に行われた合計 16 回の面接により知り得た相談者の私的事柄等を、無断で書籍に記述したことについて、守秘義務違反として債務不履行責任が認められた事例」が存在する11。

【抜粋】

東京地判平成７年６月２２日判時１５５０号
原告（相談者）と被告（カウンセラー）との間には原告の心理的負担、葛藤及び抑鬱状態を緩和すべく、被告には原告の話を聴き、対話を行う債務を負い、原告はその対価として所定の料金を支払う債務を負うという、医師と患者との間の治療契約に類似した、いわば心理治療契約ともいうべき契約が締結されたものと認められる。
そして、この契約上、当然に、相談者に対して守秘義務を負うと解すべきである。

学説としても、医師は患者に対して契約上の義務として守秘義務を負うと考えられている。民法 644 条の善管注意義務に含まれるという説等が存在する。

【抜粋】

民法第 644 条
受任者は、委任の本旨に従い、善良な管理者の注意をもって、委任事務を処理する義務を負う。

7.5.2 契約上の守秘義務について

上記のように、契約に明示されていなくても、商習慣、社会通念上、情報の第三者への提供が不法行為となる可能性は必ずしも排除できない可能性がある。特に、受領した情報の用途を契約書等の中で具体的に記述しており、かつ、匿名化した情報の第三者への提供については記載していない場合、契約者は当然社会通念上、匿名化した情報の第三者への提供は行われないと考えると思われる。

11 http://mswinfo.com/upload/usukura.ppt

8. 医療情報利活用推進方策とガイドラインの検討

本章では、ここまでの調査結果を踏まえて、企業や組織が収集した医療情報の利活用を推進していくためにはどのようなガイドラインが必要になってくるかを検討する。

8.1 今回の検討における考え方

今回の検討は、以下の考え方に基づいて実施している。

8.1.1 利活用の制約の認識

本調査研究の開始時点において、ガイドラインの必要性については以下のような認識が存在していた。

> （仮説）「民間企業を含む様々な組織が医療・健康 POU 情報の利活用を行う際に、
> 法制度上どこまでが許されているのかが明確でないことから、利活用が
> 進んでいないのではないか」
> ↓
> これを解消するためのガイドラインが必要である

本調査研究の中では、例えばヒアリング調査の中で、上記仮説と整合的な発言もあったが、医療・健康 POU 情報の利活用が十分に進んでいない原因は他にもあるのではないかという指摘もみられた。特に、ビジネスとして成立するかどうかが重要であり、法制度は現状のままで十分であるとの意見が、複数の民間企業から聞かれている。また、そもそも個人に十分な医療・健康情報がわたっていないことを問題とする意見もあった。

したがって、この前提は踏まえつつも、調査結果に即して必要な修正を行い、あるべきガイドラインの姿を検討していくことが必要だと考えられる。

8.1.2 社会的な受容の問題

法制度調査の結果からは、個人情報保護法が主たる関連法規であること、個人情報保護法の適用される範囲は比較的狭く、許諾や匿名化によって現状でも十分に情報利活用は可能であると考えられること、などが判明した。したがって、法制度のみを問題とするのであれば、制約はそれほど多くなく、ガイドラインに記述すべき内容もわずかなものになると考えられる。

一方、事例調査やヒアリング調査からは、現状のビジネスで制約となっているのは法制度のみではなく、むしろ社会的に受容されるかどうか（非難を浴びることが無いか）が重要な制約として認識されていることが分かった。すなわち、法的には許容されていても、消費者が想定していない形で情報の利活用を行った場合、それが消費者の知るところとなったときに感情的な反発やマスコミや世論によるバッシングなどにつながる、レピュテーション（評判）に係るリスクが大きいと考えられている。これは、医療情報関係者、民間企業の双方から聞かれた意見であるとともに、昨年度の JIPDEC 調査（電

子情報の国債流通のための法制度問題調査研究）においても同様の意見が多数聞かれていることから、比較的広く受け入れられているものと考えられる。

ガイドラインに実効性を持たせるためには、「法的観点から問題ない」ことだけでなく、ガイドラインに従うことが、社会的に受容される（非難を浴びることが無い）ことにつながるような方策を検討する必要がある。

8.1.3 意見の多様性への配慮

ヒアリング結果に見られるように、関係者によって意見は様々である。「医療情報関係者」「民間企業」といった枠組みに限定してみても、その中での意見は多様である。総論としての医療・健康情報の利活用について反対する意見は聞かれないが、利活用が阻害される理由、利活用するべき主体、利活用に対する規制のあるべき姿、など多くの点で相当に異なる意見が並存している。したがって、単純な合意点を見つけ出すことは容易でない。

本調査研究は比較的短期間で実施されたこともあり、この状況下でコンセンサスを形成するところまでの作業を行うのは困難だと判断した。むしろ、今後のコンセンサス形成に資する、情報の整理と体系化が有用であろうと考え、医療情報利活用のために考慮すべき要素についての抽出とその体系化に注力し、ガイドラインの大枠作成を目指すこととした。

8.1.4 個人からどのようにして情報を入手するか

医療・健康に係る POU 情報利活用の鍵となるのは、「個人からどのようにして情報を利用可能な条件のもとで受け取るか」であると考えることができる。ここがクリヤーされていれば、その後の利活用では個人の意思を問題とする必要がないので、法的にも社会的受容の観点からも、大きく利活用の機会が広がるためである。

ここで採用され得る方針としては、大きく分けて以下の「許諾」と「匿名化」の二つのアプローチが考えられる。これらは対立する考え方ではなく、現実にも組み合わせて実施されるケースがほとんどである。

ガイドラインを検討するに際しては、これらのいずれか一方のみを考慮するのではなく、両者を含めた枠組みで考える必要がある。検討時に、これらの方針のいずれをも包含する形での整理を行うことが必要と思われる（表 8-1）。

表 8-1 個人からの情報取得時の方針

方針	概要
許諾	・ 個人に情報利用についての許諾を得ることで、情報の利活用を可能にする。 ・ 許諾の内容は、契約自由の原則により、比較的自由に定めることが可能である。 ・ 許諾が得られていれば、その範囲内での情報の利活用は法的に問題が無い。 ・ 相手の許諾を得ている以上、社会的受容の面からも問題は無い。 ・ 「実際に許諾が得られるか（相手に受け入れてもらえるか)」、「許諾をどのようにしてとるか（どのような手順を踏めば許諾を得たことになるか)」が主な問題となる。

方針	概要
匿名化	・　法的には、匿名化された情報の利用は比較的自由である。 ・　「どのような匿名化ならば社会的に受容されるか」が主な問題となる。 ・　十分な匿名化が行われていれば、許諾無しでも情報の利活用が可能となる場合があり得る。この際の匿名化がどの程度必要かについては議論がある。 ・　他の情報と一切の紐付けを行えないようにする匿名化は比較的問題が小さいが、他の情報との紐付けが可能な（ID を持つ）匿名化では一層の配慮が必要となる。

8.2　POU 情報の利活用同意に影響する要素

個人が自らの POU 情報の利活用を認めるか否か（同意するかどうか）に影響する要素には、以下のようなものがある。ここでは、これまでの調査･検討の結果を踏まえて、多数ある要素を 3 つのグループに区分することとした。すなわち、「メリット」「リスク」「情報提供・説明」である。

なお、本調査研究においては、関連すると思われる要素をまずは洗い出すことに重点を置いた。したがって、これらの要素がそれぞれどの程度の重要性を持っているのか、また、要素が必要十分なものであるのかについては、さらなる検討・確認が必要となる可能性に留意されたい。

8.2.1　メリットの大きさ

メリットは、個人が情報提供を積極的に行おうとする動機、つまり情報提供を推進する要因である。

個人の情報を提供してもらい、それを何らかの形で利活用するのであれば、同時に個人にとって何らかのメリットが生じなければ理解を得るのは難しいと考えられる。特にビジネスでの情報利活用を想定している状況で個人に自主的な情報提供をお願いするのであれば、本人が受けるメリットが明確にされていないと、スムーズに情報提供してもらうことは大変困難である。

メリットには様々なものが考えられる。本人の金銭的利益や本人の受けられる医療の向上などは分かりやすい例であるが、それ以外でも本人がメリットと感じるものであればメリットとなり得る。例えば、健康管理を行っていることで、「自分は健康に気を使っている」という満足感が得られるのであれば、それもメリットとなり得る（相対的には小さなメリットになると予想されるが、人によっては重要視するかもしれない）。また、公共の利益につながることも、人によって評価が分かれるとは思われるが、多くの場合は、間接的なメリットとして受け止められると推測される（「世の中の役に立つのならば、このくらいは良いだろう」といった考え方もこれに含まれる）。「医学の発展」や「国の医療費負担削減」のために情報を提供して欲しいという説明は、ある程度多くの人に理解されるのではないかと予想される（表 8-2）。

表 8-2　メリットの大きさ

要素（大項目）	要素（中項目）	具体例
（1） メリットの大きさ	（1.1） 直接個人に還元されるメリットの大きさ	メリットが大きい例： 「本人の治療に使われる」「本人の医療費が削減される」 メリットが（相対的に）小さい例：

要素（大項目）	要素（中項目）	具体例
		「新薬の開発に使われる（本人の治療には使われない）」
	（1.2） 公共の利益の大きさ	メリットが大きい例： 「医学の発展」「新薬の開発」「インフルエンザの流行阻止」 「国の医療費負担削減」など

8.2.2 リスクの大きさ

リスクは、個人が情報提供をためらう理由、つまり情報提供の阻害要因である。

リスクには様々なものがあり得るが、ここでは「個人が特定されることによって、その個人がどの程度悪影響を受けるか」を主要なリスクとして捉えることにする。すなわち、リスクの大きさは、

【リスクの大きさ】＝　【個人が特定される危険性】
×
【個人が特定されてしまった際の悪影響の大きさ】

で示されるものと考える。この枠組みに沿って、さらに詳しく見ていくと、「個人が特定される危険性」は「情報匿名化の方法・程度」によってコントロール可能であると考えられる。十分に匿名化されていれば（例えば統計処理されているなど）個人の特定は不可能であり、逆にまったく匿名化されていなければその情報を見たものには直ちに個人の特定が可能となる。すなわち、匿名化の方法や程度によって個人が特定される危険性は増減するといえるからである。

また、「個人が特定されてしまった際の悪影響の大きさ」は、「情報の提供先の制限」「提供する情報内容の制限」の 2 つによってコントロール可能であると考えられる。

「情報の提供先の制限」は、仮に本人が特定できる状況が発生したとしても、情報の提供先が十分信頼できる組織に限られていれば、それが悪用される可能性は相対的には低いとみなせる、という考え方である。例えば、法的に守秘義務を課せられている機関（医療機関もこれに含まれる）であれば、営利のみを目的とする民間企業よりは情報悪用の可能性は低いといえる。

「提供する情報内容の制限」は、仮に本人が特定できる状況が発生したとしても、そこに紐付けられている個人の POU 情報があまりセンシティブなものでなければ、悪用されたとしても被害は相対的に低いと見なせる、という考え方である。例えば「1 日に何 km 歩いているか」といった健康情報であれば、仮に漏れたとしても、疾病情報などに比べて相対的には深刻な状況にはならないことが多い[12]。

リスクがメリットに見合わないほど大きければ、個人による自発的な情報提供は得られないと考えるのが自然である。匿名化等により個人が特定される危険性が十分に小さければ、情報の提供先を比較的広めにすることや、提供する情報内容を比較的多くすることが許容されるかもしれない。逆に、情報の提供先や提供内容を厳しく限定すれば、匿名化等の処理が比較的緩やかであっても、受け入れられる可能性があると考えられる（表 8-3）。

12 実際には、一概にそうとは言えず、例外的な状況はあり得る。ここではあくまで一般論として述べている。

表 8-3　リスクの大きさ

要素（大項目）	要素（中項目）	具体例
（2） リスクの大きさ	（2.1） 情報匿名化の方法・程度	「氏名や生年月日など、個人を直接識別できる情報のみを除く方法」「時間・場所情報も除く方法」「統計処理された情報（合計、平均等）のみにする方法」など
	（2.2） 情報の提供先の制限	「行政機関に限定」「非営利団体に限定」「営利企業も含む」など
	（2.3） 提供する情報内容の制限	個人が特定されても問題がない情報しか提供しないなど

【参考となる考え方】

情報匿名化の方法・程度について、考慮すべき考え方としては、例えば「k-匿名性」「l-多様性」など、情報科学や統計学の分野で研究されている理論的な検討がある。

「k-匿名性」とは、各個人に該当する可能性があるデータが少なくとも k 組以上存在する状況のことである（k-匿名性が保持されている状態）。個人特定に用いることができるデータが全く同じ内容の人が k 人いれば、そこから個人が特定される確率は 1/k になる。具体的には、データの一部の抽象度を高めることで同じデータを有する人数を増やす「一般化」や、類似するデータが存在しないため一般化が不可能なデータは削除する「抑圧」などの手法によって k-匿名性を持つ匿名化が行われる。

「l-多様性」は、k-匿名性が確保されていても特定の状況下では個人が特定されてしまう可能性があるため[13]、これを防ぐために導入された概念である。個人特定に用いることができるデータが全く同じ内容の人々を一つのグループとしたときに、その中でセンシティブ情報が少なくとも l（エル）種類以上のバリエーションを持つ状況のことを指す（l-多様性が保持されている状態）。

さらにその先の概念としては t-closeness（グループ内のセンシティブなデータの分布が一般的な分布とある程度似通っている）というものも研究されており、多様性の弱点[14]もこの概念の導入によって補完可能とされている。

これらの考え方をはじめ、個人情報を保護しながら情報を活用するための理論的な研究は、PPDM（プライバシー保護データマイニング）などの分野で活発に行われているところである。こうした先進的な研究の成果を取り入れることで、個人とセンシティブ情報が結びつけられることのないような匿名化が可能になっていくものと考えられる。

8.2.3　同意するかどうかの判断の材料となる情報の提示・説明状況

メリットとリスクについての十分な情報を与えられていれば、各個人は自らの意志に基づいて、情報提供するかしないかを判断することができるはずである。しかしながら、実際には専門家でない個

13 同種攻撃（個人特定に用いることができるデータが全く同じ内容の人々を一つのグループとしたときに、その構成員が同一のセンシティブ情報を持つケースでは、個人のセンシティブ情報が特定可能だというもの）、背景知識攻撃（「日本人は心臓疾患にかかりにくい」といった別のルートで入手された知識を組み合わせることで個人のセンシティブ情報を特定するもの）の 2 つの攻撃方法が存在する。

14 分布に大きな偏りが有る場合、これを元に推測がなされてしまうことがある。

人は、特にリスクについては十分に情報を持っておらず、また、仮に情報があっても必ずしも正確に理解できないケースもあると思われる。

したがって、メリットとリスクに次ぐ第三の視点として、情報提供に同意するかどうかの判断の材料となる情報の提示・説明状況、言い換えれば、「どの程度正しく理解できるように情報が提示・説明されているか」が重要になってくる。これは、「判断の材料となる情報がどこまで詳細に提示・説明されているか」、「その提示・説明がどのような手段・経路で行われているか」に分解することができる。

「判断の材料となる情報がどこまで詳細に提示・説明されているか」については、提示・説明される対象となる情報の種別によってさらに、「POU 情報の利用目的」「情報匿名化の方法」「POU 情報の提供先」「提供する情報内容」に区分することができる。「POU 情報の利用目的」は、メリットとリスクの双方に関係する全体的な情報である。以降の 3 項目は、いずれもリスクに関係する要素についてどの程度の情報が提示・説明がなされているか、というものであり、これらの情報が伝わっていることによって始めて、個人が正しくリスクの大小を判断可能になる。

「情報の提示・説明がどのような手段・経路で行われているか」はさらに、「情報提示・説明の手段・経路」と「同意の取得」の二つの要素に分解できる。前者は情報提示・説明が、口頭で行われているのか、書面で行われているのかなどの方法について、後者はこれを受けた個人が、口頭で了承したのか、書面で了承したのかなど、自らの判断結果をどのような方法で表明したのかについての項目である。前者が十分でなければそもそも情報が伝わっていないことがあり得るし、後者が十分でなければ個人が本当に了承しているのかが疑わしいことになり得る（表 8-4）。

表 8-4　判断材料となる情報の提示・説明状況

要素（大項目）	要素（中項目）	要素（小項目）	具体例
（3）同意するかどうかの判断の材料となる情報の提示・説明状況	（3.1）判断の材料となる情報がどこまで詳細に提示・説明されているか	（3.1.1）POU 情報の利用目的の提示・説明状況	比較的大まかな説明の例： 「学術研究目的」「商業利用」 比較的詳細な説明の例： 「インフルエンザ発生時の防疫体制の確立を目的とした研究における統計情報作成のための利用」「市販薬メーカーにおけるマーケティングを目的とした消費者実態調査のための利用」
		（3.1.2）情報匿名化の方法についての提示・説明状況	提供する POU 情報の項目の絞込み状況（「個人を特定できる情報を含まないサービス利用履歴」「匿名 ID、年齢、受診日のみ」など） 統計化処理の方法、ID 付与の有無、など
		（3.1.3）POU 情報の提供先の提示・説明状況	比較的大まかな説明の例：「公共機関」「大学等の学術研究機関（民間企業を含まない）」 やや詳細な説明の例：「当社および当社のグループ企業」
		（3.1.4）提供する情報内容につ	個人が特定されても問題がない情報しか提供しないなど

要素（大項目）	要素（中項目）	要素（小項目）	具体例
		いての提示・説明状況	
	(3.2) 情報の提示・説明がどのような手段・経路で行われているか	（3.2.1）情報提示・説明の手段・経路	書面による説明、口頭による説明、張り紙等の掲示、など
		（3.2.2）同意の取得	書面による同意、口頭による同意、暗黙の同意（明確な同意無し）、強制取得(同意を取らない)など

【参考となる考え方】

これらの項目を検討するに当たって、考慮・参照すべき考え方や法律には多数の先例があり、今後さらに議論を詳細化していく際の基礎とするべきである。具体的には、医療分野におけるインフォームド・コンセントの考え方、「消費者契約法」における「不実告知」「不利益事実の不告知」の考え方、「金融商品販売法」「宅地建物取引業法」等における重要事項の説明義務、「統計法」などの強制取得時の情報の取扱についての考え方（厳しく制限されている）などが参考になるものと思われる。

インフォームド・コンセントとは、日本医師会によれば「説明と同意」であり、より具体的には「治療を受ける前に病気のことや治療の方法などについて医師等から十分説明を受け」「患者さんがその内容をよく理解し納得した上で、患者さん自身の意思で治療を受けることに同意すること」[15]とされている。POU 情報の利活用は医療行為というわけではないが、同意を得て実施する、という意味ではインフォームド・コンセントの考え方に類似する部分もある。インフォームド・コンセントについては、有識者や関係者によって極めて多くの検討や議論が重ねられてきていることから[16]、本件の検討に際してもその知見が有効に活用できると思われる。

また、日本におけるインフォームド・コンセントの捉え方と米国等でのそれが異なるとの意見もあり、海外におけるインフォームド・コンセントの考え方も、ここでの参考になり得ると思われる。

消費者契約法は、消費者と事業者の持つ情報の質・量の差や交渉力を踏まえて消費者の利益を不当に害することのないよう、消費者の利益擁護を図ることを目的とした法律である。この中で、第三条および第四条において、本件検討の参考になるかもしれない条文がある。第三条においては、情報の提示・説明についての事業者と消費者の義務が定められている。第四条においては、十分な情報の提示・説明が行われていなかった際に、消費者契約においてその承諾の取消が行える場合について定められている。POU 情報の利活用についての許諾行為がここでいう消費者契約に該当するかどうかは一概には判断ができないが、該当するケースも少なくないと推測される（「第二条三項　この法律において「消費者契約」とは、消費者と事業者との間で締結される契約をいう。」となっているため）。これによれば、リスクについて十分な情報の提示・説明が行われていなければ、情報を提供した個人は許

15 社団法人日本医師会　治験促進センターの web サイトの表現による。

16 世界医師会総会「ヘルシンキ宣言」（1964 年）に始まり、国内では現厚生労働省「インフォームド・コンセントという考え方を踏まえた医療機関による医療サービス指針の作成と普及方策の検討」（1987 年）、日本医師会「説明と同意についての報告」（1990 年）他、多数。

諾を後から取り消すことができるようになる可能性が示唆される。

【抜粋】

（事業者及び消費者の努力）
第三条　事業者は、消費者契約の条項を定めるに当たっては、消費者の権利義務その他の消費者契約の内容が消費者にとって明確かつ平易なものになるよう配慮するとともに、消費者契約の締結について勧誘をするに際しては、消費者の理解を深めるために、消費者の権利義務その他の消費者契約の内容についての必要な情報を提供するよう努めなければならない。
２　消費者は、消費者契約を締結するに際しては、事業者から提供された情報を活用し、消費者の権利義務その他の消費者契約の内容について理解するよう努めるものとする。

（消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示の取消し）
第四条　消費者は、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、当該消費者に対して次の各号に掲げる行為をしたことにより当該各号に定める誤認をし、それによって当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をしたときは、これを取り消すことができる。
一　重要事項について事実と異なることを告げること。　当該告げられた内容が事実であるとの誤認
二　物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものに関し、将来におけるその価額、将来において当該消費者が受け取るべき金額その他の将来における変動が不確実な事項につき断定的判断を提供すること。　当該提供された断定的判断の内容が確実であるとの誤認
２　消費者は、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、当該消費者に対してある重要事項又は当該重要事項に関連する事項について当該消費者の利益となる旨を告げ、かつ、当該重要事項について当該消費者の不利益となる事実（当該告知により当該事実が存在しないと消費者が通常考えるべきものに限る。）を故意に告げなかったことにより、当該事実が存在しないとの誤認をし、それによって当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をしたときは、これを取り消すことができる。ただし、当該事業者が当該消費者に対し当該事実を告げようとしたにもかかわらず、当該消費者がこれを拒んだときは、この限りでない。
（以下省略）

金融商品販売法や宅地建物取引業法はそれぞれ、銀行や証券会社などの金融機関が金融商品（預金、株式、投資信託など）を販売する際、不動産業者が土地や建物を業者以外の一般人に販売・仲介等する際に、特に消費者と事業者の情報・知識格差が大きい状況に有ることから、重要事項の説明を行わなければならないとの規制を設けている。この考え方も参考になるものと思われる。

8.3　ガイドライン具体化に向けた仮説

リスク、メリット、情報の提示・説明の３者について、現実の個人の判断・行動がどのように影響されているかは、必ずしも明確ではない部分も有るが、ここでは一般論として、以下の仮説を想定する。最初に、メリットとリスクの関係について整理する。

（仮説１）リスクが大きいほど、メリットが大きくないと受容されない

かなり確度が高い仮説と考えられる。大きなリスクには大きなメリットを求めるのが一般的である。リスクが大きいとき、それが受け入れられるとすれば、メリットが大きいことは必要条件である。

（仮説 2）メリットが大きいほど、大きなリスクでも受容される

仮説１の派生として、この仮説も比較的確度が高いと考えられる。ただし、いかにメリットが大きくても受容されないリスクは存在する可能性が有る。したがって、メリットが大きいことは、リスクが大きいときにそれが受け入れられる十分条件とはならない。

上記２つの仮説からは、メリットの大きさは受容されるリスクの大きさと正の相関を持つが、比例関

係にあるとまではいえないことが予想される（表 8-5）。

表 8-5　リスクの大きさとメリットの大きさの観点から、受け入れられる可能性がある領域

		リスクの大きさ		
		大	中	小
メリットの大きさ	大	△	○	○
	中	×	△	○
	小	×	×	△

次いで、リスクと情報の提示・説明について整理する。

（仮説 3）リスクが大きいほど、情報の提示・説明は厳格に行われる必要がある

かなり確度が高い仮設と考えられる。リスクが大きければ、それを受け入れるかどうかの判断は慎重になされるべき、というのは一般的な考え方だと思われる。したがって、リスクが大きいほど、判断の前提となる情報の提示・説明はより厳格に、詳細に、丁寧に行われる必要があるといえる。リスクが大きいとき、それが受け入れられるとすれば、情報の提示・説明が厳格に行われることは必要条件である。

（仮説４）情報の提供・説明が厳格に行われるほど、大きなリスクでも受容される

やや確度の低い仮説と思われる。正しくリスクを理解することで、逆にリスクを受容しないという判断に至る可能性もある。また、いかに情報の提供・説明が厳格に行われても、本来メリットとの関係で受容に至らないリスクは、やはり受容されることはないであろう。したがって、情報の提供・説明が厳格に行われることは、リスクが大きいときにそれが受け入れられる十分条件とはならない。

上記２つの仮説からは、リスクの大きさは最低限必要な情報開示の度合いの大きさと正の相関を持つが、比例関係にあるとまではいえないことが予想される（表 8-6）。

表 8-6　リスクの大きさと情報の開示状況の観点から、受け入れられる可能性がある領域

		リスクの大きさ		
		大	中	小
情報の開示状況	高	△	○	○
	中	×	△	○
	低	×	×	△

8.4　ガイドライン具体化方針案

前項で取りあげた仮説群からは、「リスク」「メリット」「情報の提示・説明」の３要素について、下図のような整理が可能となる。この図は、メリットの大きさによって受け入れられるリスクが決まり、リスクの大きさによって、必要な情報の提示・説明の程度が決まる、という考え方を示している。

ガイドラインの具体化について、ここから考えられることは以下の通りである。

まず、ここまでの検討・整理の結果から、リスクとメリットの大きさに応じてガイドライン中に異なる記述を行うことが必要と思われる。特に、リスクの大きさによって記述内容は異なることになるので、全ての状況に対応するガイドラインを作成しようとすると、非常に多くのパターンについての検討を行う必要が生じる。ガイドラインの有用性等の観点から、ある程度の絞込みを行い、効果的な状況について集中的に検討、ガイドライン化を図ることが望ましいのではないかと考えられる。

例えば、メリットが小さく、リスクが大きい状況においては、個人が情報提供することを受け入れないと思われるため、そもそもビジネスとして成立する可能性が低い。したがって、こうした状況に向けてのガイドラインを作成する意義は低いと考えられる。

一方、ここまでの検討からは、メリット（公共的メリット・個人的メリット）が大きく、積極的に利活用を進めていくべき分野であり、かつ、リスクが極めて低い（例えば匿名化を厳密に行うなどによって）ことが担保できるのであれば、情報の提示・説明の水準を大幅に下げること、最終的には、情報の取得に対する個人の同意を不要とする可能性が示唆される。POU 情報利活用の観点からは、同意が不要な範囲を示したガイドラインが存在すれば、企業にとってその有用性は高いのではないかと考えられる（図 8-1）。

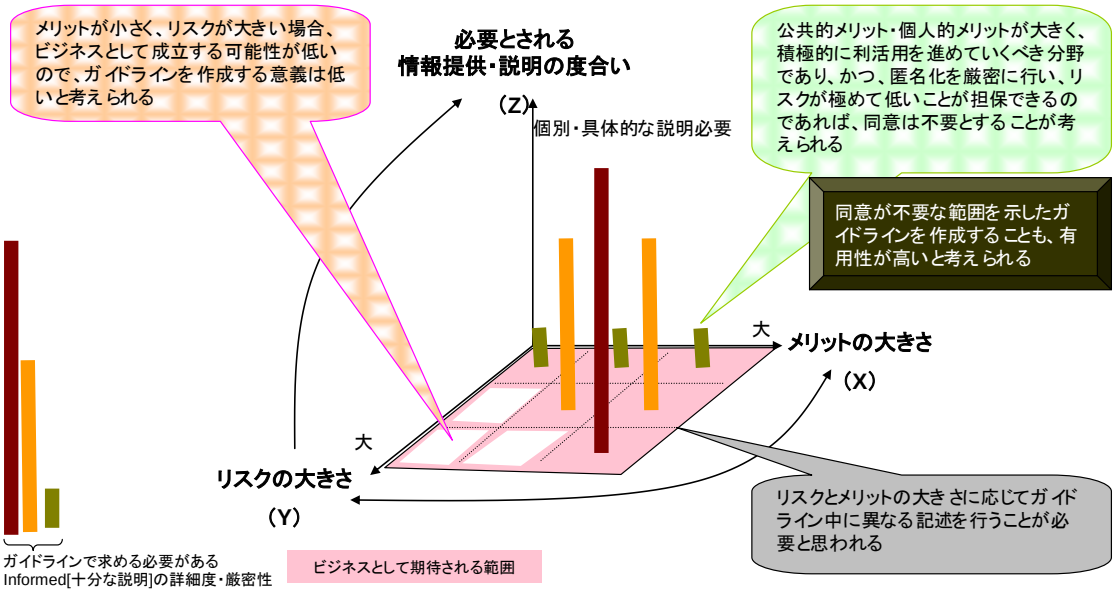


図 8-1　情報提供のメリットとリスク

8.5　ガイドラインの役割

前項までは、ガイドラインのあり方について、POU 情報利活用の同意を得るという観点から、論理的な枠組みについての検討をトップダウン的に行ってきた。ここでは改めてガイドラインの果たすべき役割について、ヒアリング調査結果等に見られる POU 情報をめぐる現在の状況を踏まえて、確認を行う。

まず、POU 情報をはじめとする医療情報利活用の推進についての主要課題として、「POU 情報の利活用について十分なコンセンサスがない」ことが、大きな障害となっていることが、ヒアリング調査等の結果より明らかになっている。結果的に情報の提供主体である個人、情報の活用主体である企業・

組織の双方が情報利活用に対して消極的になっており、負のスパイラルを生じている。

具体的には、個人は自らの情報が利活用されることについて、不安・不信・不満を持っており、自ら進んで情報を提供しようという状態にはない。一つの原因として、個人は、自分の提供した情報がどのように利活用されるのか、どのように安全性が保たれているのかについて、必ずしも十分な情報を持っていないと考えられる。POU 情報あるいは個人情報の漏洩はこれまでにも多数生じており、それ自体は憂慮すべき問題であるが、それによって実際に個人が被った具体的な被害は、それほど明確には知られていない。報道される漏洩件数と比べて、実害が顕在化した例はそれほど多くはないと思われる。少なくとも多くの個人は被害の実態を知っているわけではなく、漠然と不安を感じているものと予想される。

一方、組織・企業が個人情報を二次利用するにあたっての個人情報保護上による制約は、「許諾を取ること」あるいは「匿名化すること」で回避可能であり、個人が提供した情報であればこれ以外に法的な制約を特に気にする必要はないケースが多い。組織・企業が POU 情報の利用を抑制している理由は、情報の二次利用に関して社会的コンセンサスが得られていないので、レピュテーション（世間からの評判・評価）リスクが大きいと考えられているためである。不用意な利用を行うと、それが合法であってもマスコミ、世論によって批判され、企業の評判が悪くなるというリスクは、既に社会的に認知度が高くブランドの価値が大きい企業にとっては軽視できないものとなる。

したがって、POU 情報の利活用推進のためには、対個人として「自分の POU 情報が活用されることについて、不安・不信・不満を持っている個人に、どのようにして情報を提供してもらうか？」、対組織・企業として「世間からの評判・評価を心配する企業が積極的に取り組めるようにするにはどうすればよいか？」という問題にどのように応えていくかを考える必要がある（図 8-2）。

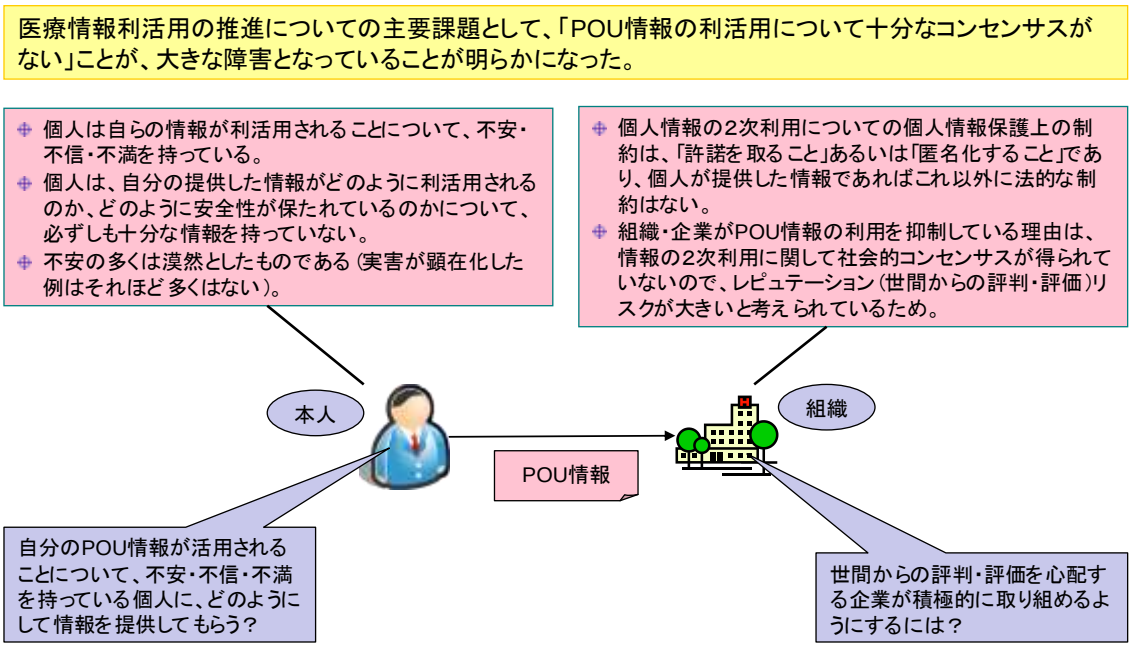


図 8-2　ガイドラインの役割

個人と組織・企業のどちらに対して具体的な施策を実施していくことが効果的か、という観点については、様々な意見があり得るところだが、ここでは、サービス、ビジネスが存在しなければ個人が

情報を利活用したくても不可能なので、まずは情報を利活用する組織や企業の活性化が優先的な課題であるとの立場を採用した。個人に対して地道な啓蒙活動を行うなどの個人向けの施策も考慮に値するが、具体的な効果が発揮されるまでにかかる時間が不明なこと、積極的に取組みを進める組織や企業が情報発信することが結局は個人の不安・不信・不満の解消につながること、実際にサービスを使ってみて安全であると感じなければ個人の意識は変化しないのではないかと考えられること、などの理由による。

情報を利活用する組織や企業を活性化するための手段としては、障害となっているのがレピュテーションリスクなのだとすれば、ガイドラインを作成することによって、おおよそ社会に受け入れられるだろうと思われる水準を明らかにし、ガイドラインを遵守している組織・企業が、「ガイドラインを遵守している」と主張することを可能にすることが、ある程度有効と考えられる。特に、ガイドラインが関係者の間で高い知名度を持つようになり、多くの組織・企業がこれに従うような状況になれば、ある種のコンセンサスがガイドラインを中核として形成されることになる。これは、現在の「POU 情報の利活用について十分なコンセンサスがない」状況に変化をもたらす可能性がある（図 8-3）。

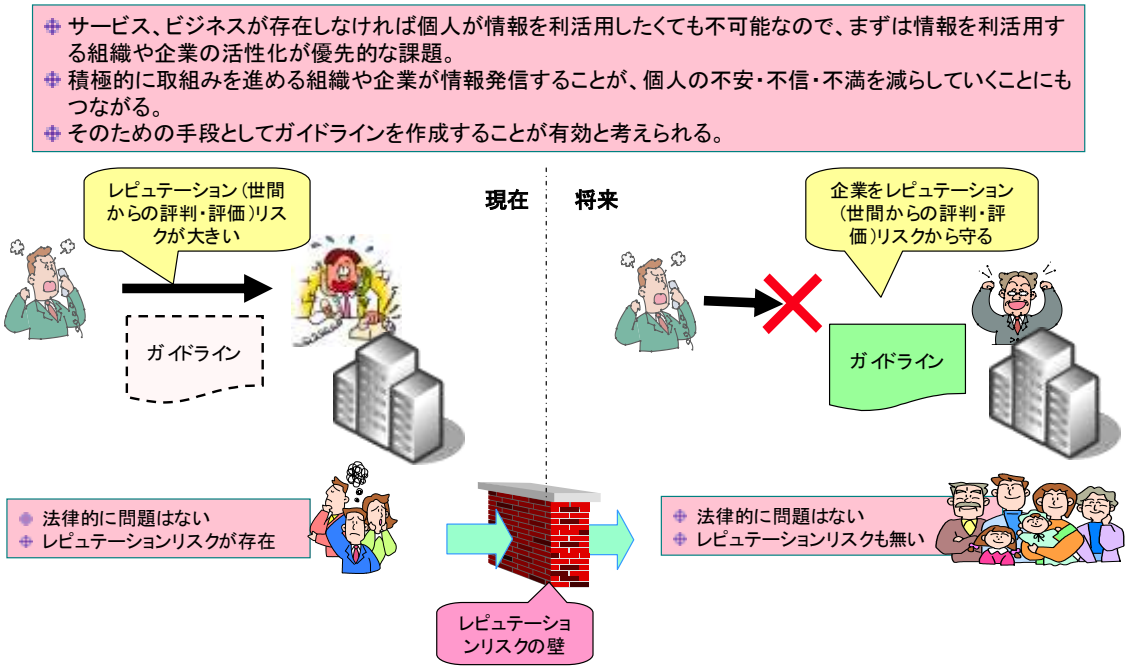


図 8-3　ガイドラインの役割 2

8.6　ガイドライン策定にあたっての 2 種類のアプローチ

本項では、具体的なガイドラインの形態・内容とそれを作成するためのアプローチについて検討する。前項で示したとおり、ガイドラインの主たる利用者は企業・組織とし、レピュテーションリスクを軽減するための一定の根拠を提供することを主目的とする。

ここでは、検討結果として、以下の 2 つのアプローチを提案する。

第 1 のアプローチは国民の声を基にして、実際に受け入れられる水準はどこまでかを探り、それをガイドライン化していくアプローチである。第 2 のアプローチは、水準そのものではなく、国民が安心できるような安全を担保するプロセスを定義しようとするアプローチである（図 8-4）。

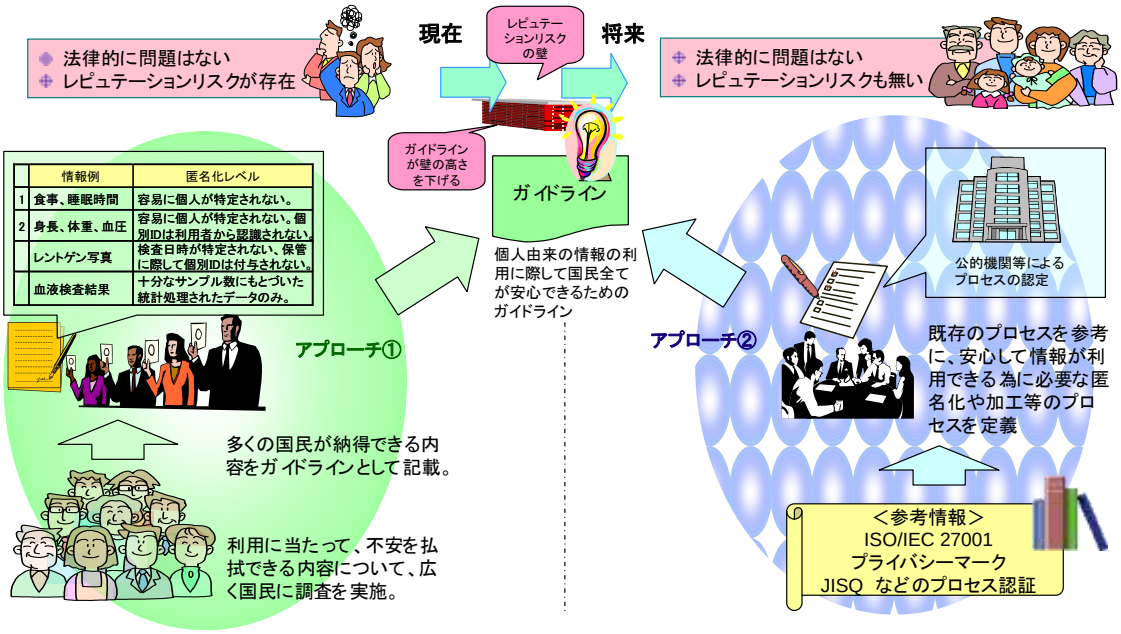


図 8-4　ガイドライン策定のアプローチ

8.6.1　アプローチ①　個人由来情報の二次利用に係る許諾不要匿名化ガイドライン

このアプローチで最終的に作成しようとするガイドラインのイメージは、下図の通りである。すなわち、情報の具体例をそのセンシティビティの大小によって分類し、それぞれのレベルごとに、必要とされる匿名化レベルと具体的な匿名化手法を規定する、というものである。

ここでいうセンシティビティは、情報が漏洩あるいは個人が特定され、自己又は、自己に関係する者が直接的・間接的に不利益を蒙る（保険に入れない、結婚・就業差別、近所の噂など）ことになった場合に、個人に与える影響度・重篤度のことを指す。これに応じて、情報をいくつかのレベルに分類する。すなわち、情報はセンシティビティの近いもの同士でグループ化され、センシティビティの大小によってランク付け、レベル分けされる。この際に、情報の種類によっては適用可能な匿名化手法が制限されるため、これも踏まえてさらにレベルを細分化することも考えられる。

それぞれの情報レベルには、そこに当てはまる情報の具体例が所属することになるので、ガイドラインでは、利用者が理解しやすくなるようにこれを可能な限り例示する。

匿名化実施レベルとしては、個人が同定されないための匿名化の具体的な方法や内容を記載する。これは、企業や組織がその情報レベルの情報を扱う際に推奨される匿名化の水準や手法を示すことになる。

必要な匿名化実施レベルは、情報の提示・説明のあり方によっても左右されることになると考えられるが、これらの組み合わせを全て検討していくことは現実的ではないので、ここでは「許諾不要」としても問題ない匿名化のレベルを示すガイドラインを最初に作成することを提案する（図 8-5）。

情報の種類による　2次利用に際し「許諾不要」としても問題ない匿名化のレベルを記載する。

情報レベル	情報の具体例	匿名化実施レベル
1	食事内容、睡眠時間、就寝時刻、運動時間、握力、・・・・・	時系列データを含み、容易に個人が特定されない処置を施す。
2	身長、体重、胴囲、血圧、視力、・・・・	
・・・	血液検査結果、問診表、通院歴、投薬内容、生検結果、・・・・	日時が特定されない、かつ、時系列データであっても個人を特定可能なIDを持たない。識別子はランダムかつ自動生成。
・・・	レントゲン写真、CT画像、エコー写真、・・・・・	日時が特定されない、かつ、時系列をもたず、個人にひもづくIDは付与されない。識別子はランダムかつ自動生成。
・・・	疾病歴、診療録、手術記録、遺伝情報、	十分なサンプル数にもとづいた統計処理されたデータのみ。

情報レベルの毎に、具体例を例示して利用者が利用しやすくする。

匿名化（個人が同定されないため）の具体的な方法や内容を記載する。

情報が漏洩あるいは個人が特定された場合に、自己又は、自己に関係する者が直接的、間接的に不利益を蒙る（保険に入れない、結婚・就業差別、近所の噂など）が起こった場合に個人に与える影響度・重篤度に応じて、情報をいくつかのレベルにカテゴライズ。

図 8-5　情報の匿名化レベル

このような形で作成されたガイドラインは、情報の種類（影響度・重篤度の大きさ）によって、どこまで匿名化してもらえれば、どこまで説明してもらえれば、個人が安心するか（不安を払拭できるか）という、社会的コンセンサス（社会的に受容されるレベル）を示すものとして機能することが求められる。すなわち、個人に対して被害を与えないという情報利用者の責任を果たすための基準であって、個人の情報提出を促進するためのガイドラインではなく、個人への「メリット」については考慮の対象としない。メリットはビジネス的視点から別途検討されるべきものである。

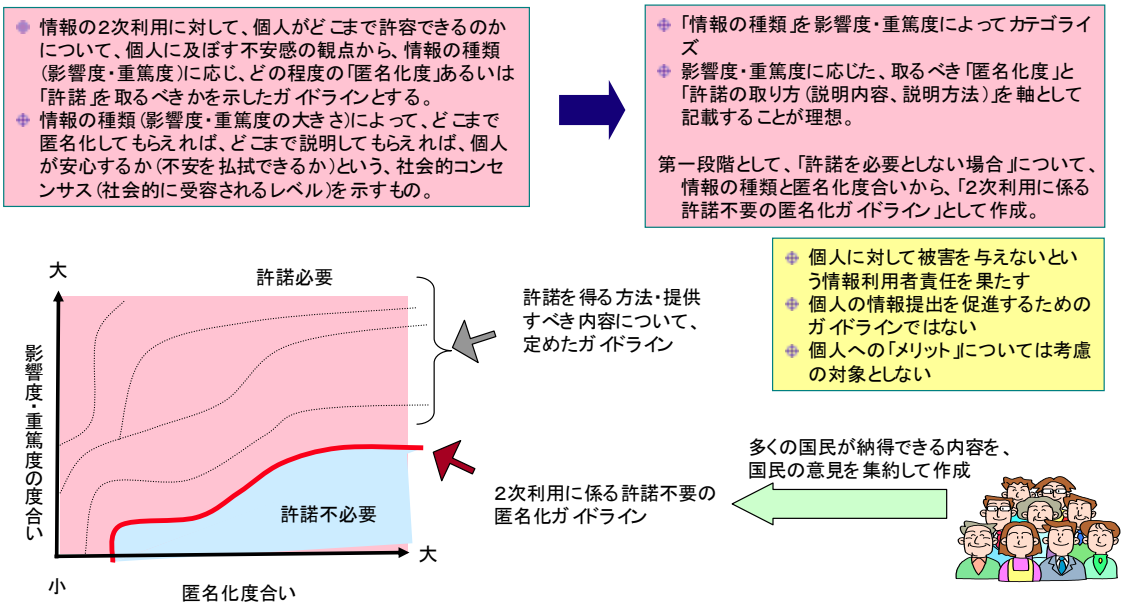


図 8-6　情報の匿名化と許諾

具体的な作成手順としては、例えば以下のようなものが考えられる。

個々の情報の種類ごとに、その情報がどの個人のものなのか特定された際、またそれが漏洩した際に、どのような不利益が生じる可能性があるのかを整理する。整理表の中には、具体的に蒙るであろう不利益の内容、不利益を受ける者、不利益を受け続ける期間、影響される範囲等について、多くのケースについて検討し記載する。検討にあたっては、不利益について、どういったものが考えられるか（金銭的・身体的・精神的など）その軸を検討し分析する。そして、最も影響が大きいであろうと考えられるケースについて詳細なモデルを検討する。

検討結果として、想定される不利益を、その大きさ、範囲、期間などのいくつかの要素で評価し、センシティビティのランク付け、情報レベルの決定の際の判断材料とする。この段階でどの情報が同じ情報レベルとなるかについては、暫定的であってもある程度決定可能である。一方、それぞれの情報レベルでどの程度の匿名化が必要かを決めるためには、以降の作業を待つ必要がある（図 8-7）。

ガイドライン作成手順案(1)

「情報の種類」と影響度・重篤度(個人が特定された場合に個人が不利益を蒙る度合い)の関係を整理。

情報の種類	個人が特定された場合や漏洩時に想定される不利益	大きさ	範囲	期間	・・・
食事内容		小	小	小	中
身長・体重		中	[illegible]	[illegible]	小
通院履歴		中	[illegible]	[illegible]	大
処方箋		中	大	中	中
血液検査結果		大	大	大	小
退院サマリ		中	中	大	中
診療録		大	大	大	大

具体的に蒙るであろう不利益の内容、不利益を受ける者、不利益を受け続ける期間、影響される範囲等について、多くのケースについて検討し記載する。検討にあたっては、不利益について、どういったものが考えられるか(金銭的・身体的・精神的など)その軸を検討し分析する。そして、最も影響が大きいであろうと考えられるケースについて詳細なモデルを検討する。

不利益の影響の大きさ、範囲、期間などについて、ランク付けを実施する。

具体的に取扱う情報毎に、想定されるリスクを分析する。

影響度・重篤度：自己又は、自己に関係する者が直接的、間接的に不利益を蒙る不安感（保険に入れない、結婚・就業差別、近所の噂など）。リスクの一要素。

図 8-7　ガイドライン作成手順案 1

この手法で作成されるガイドライン上で提示される基準は、実際に個人に受け入れられるものでなければ意味を持たない。したがって、作成時には有識者の検討だけではなく、一般的な国民の意見を取り入れ、納得感のあるものにしていく必要がある。ここでは、各情報レベルに対して、必要となる匿名化レベルを決めることを目的とする。

まず、情報の種類に応じた、二次利用シナリオを作成し、利用モデルを検討する。情報の種類（影響度・重篤度）に応じたシナリオを複数作成する。これをもとにしながら、グループインタビュー、アンケート、学識・消費者ヒアリングなどのマーケティング手法を活用し、社会的受容度の調査を実施する。これによって、具体的な情報の利用イメージを伴う形で、情報提供が受け入れられるレベル感を浮き彫りにしていく。

最終的には、それらの結果をもとに、社会的コンセンサスとしてガイドラインに記載すべき匿名化レベルの水準を議論して決定していく。この際に、国民の何%が受け入れていればその水準で良いこ

とにするかについては、特に議論が必要である。許諾無しでの利用ということを考えるならば、その数字は相当に高いものであることが求められる可能性がある。ただし、100%の国民が受け入れていることを目指すのは非現実的であり、少数の反対者がいたとしても、おおよその国民が合意できる水準であれば、ガイドライン化は可能である。ここでの「少数」がどの程度なら良いかは今後の検討課題である（図 8-8）。

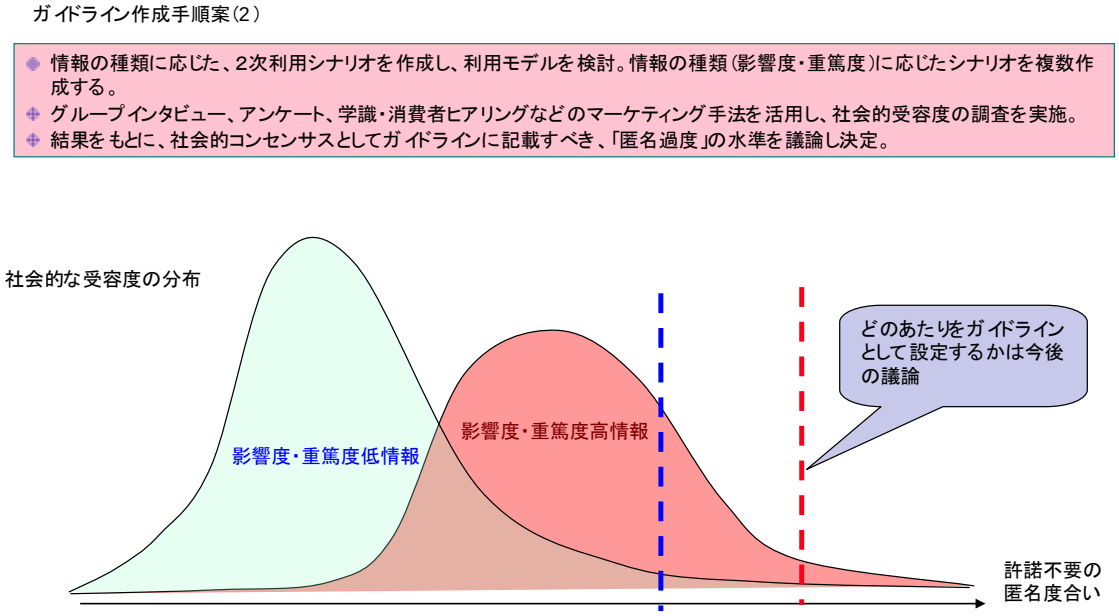


図 8-8　ガイドライン作成手順案 2

8.6.2　アプローチ②　匿名化後に個人が特定されてしまう危険性を防止するための要求事項ガイドライン

もう一つのアプローチとして、直接的に匿名化や許諾の水準を定めるのではなく、手続、プロセスを定めることで、安全・安心を確保しようとする手法があり得る。このような考え方は ISO9000、ISO14000 など、多くの分野で採用されている。

POU 情報とも関係の深い、個人情報の場合には、自社の「個人情報」の取り扱いが適切であることを消費者（個人）にアピールできる制度として、「プライバシーマーク」が存在し、プライバシーマーク取得の条件は「JIS Q 15001：2006-個人情報保護マネジメントシステム-要求事項」に従うこととなっている。JIS Q 15001 はマネジメントシステムの規格であって、直接的な情報保護水準についての規定を行っているわけではない。

日本情報処理開発協会プライバシーマーク推進センター「JIS Q 15001：2006 をベースにした個人情報保護マネジメントシステム実施のためのガイドライン」によれば、JIS Q 15001：2006 に適合した個人情報保護マネジメントシステム（PMS）の構築は、以下の手順によって実現可能だとされている（表 8-7　PMS 構築手順）。

表 8-7　PMS 構築手順

ステップ	内容
ステップ 1	個人情報保護方針を定め文書化する

ステップ	内容
ステップ 2	PMS 策定のための組織を作る
ステップ 3	PMS 策定の作業計画をたてる
ステップ 4	個人情報保護方針を組織内に周知する
ステップ 5	個人情報を特定する
ステップ 6	法令、国が定める指針その他の規範を特定する
ステップ 7	個人情報のリスクを認識し、分析し対策を検討する
ステップ 8	必要な資源を確保する
ステップ 9	PMS の内部規程を策定する
ステップ 10	PMS を周知するための教育を実施する
ステップ 11	PMS の運用を開始する
ステップ 12	PMS の運用状況を点検し改善する
ステップ 13	ＰMS の見直しを実施する

同様の考え方を取り入れながら、個人情報を匿名化して第三者に提供する場合に、個人にとってのリスクが十分小さいことを担保するための「要求事項」をガイドラインとして作成することは可能であると考えられる。

具体的な要求事項として、例えば、「個人が特定される可能性を定量的に推計すること」「利害関係を有さない第三者を含む倫理委員会においてリスクが十分小さいことを承認すること」「検討過程を文書として残すこと」等をガイドライン上に記載することが考えられる。

場合によってはプライバシーマークと同様に POU 情報管理のマークを作成することなども、今後の検討の視野には入ってくる（図 8-9）。

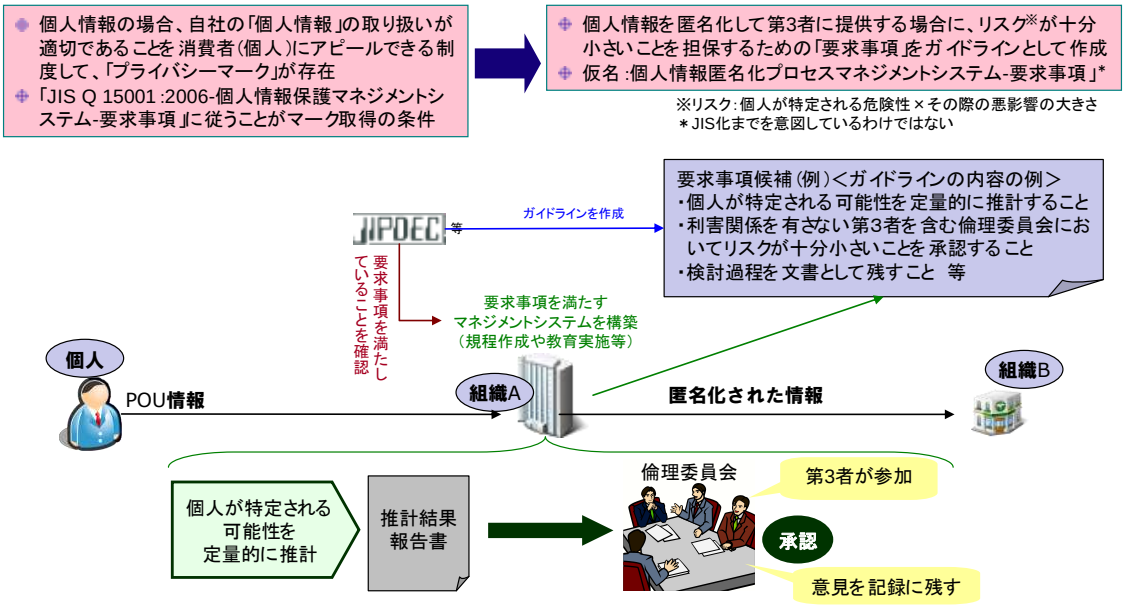


図 8-9　要求事項ガイドライン

8.7　ガイドラインの利用フェーズ

前項までに示してきたように、ガイドラインの主たる利用者は企業・組織とし、レピュテーションリスクを軽減するための一定の根拠を提供することを主目的としている。このような前提に立った場合、ガイドラインの対象とする範囲は、図表 5-16 に示す二つのフェーズがあると考えられる。すなわち、ガイドラインの利用者を図中の組織 A とした場合、組織 A が情報を受け取るフェーズ（a）と、情報を他者に提供するフェーズ(b)である。

(a)　本人あるいは医療機関が組織 A に情報を渡す（組織 A が本人あるいは医療機関から情報を受け取る）場合のガイドライン

(b)　組織 A が、組織 B あるいは他人 A に対して情報を提供する際のガイドライン

前項までの議論はそのどちらのフェーズにおいても必要な検討であると考えられるが、次年度以降、具体的なガイドラインの内容の検討を行う際には、(a)、(b)どちらの利用フェーズを想定したガイドラインとするのかを議論した上で、検討を進める必要がある。

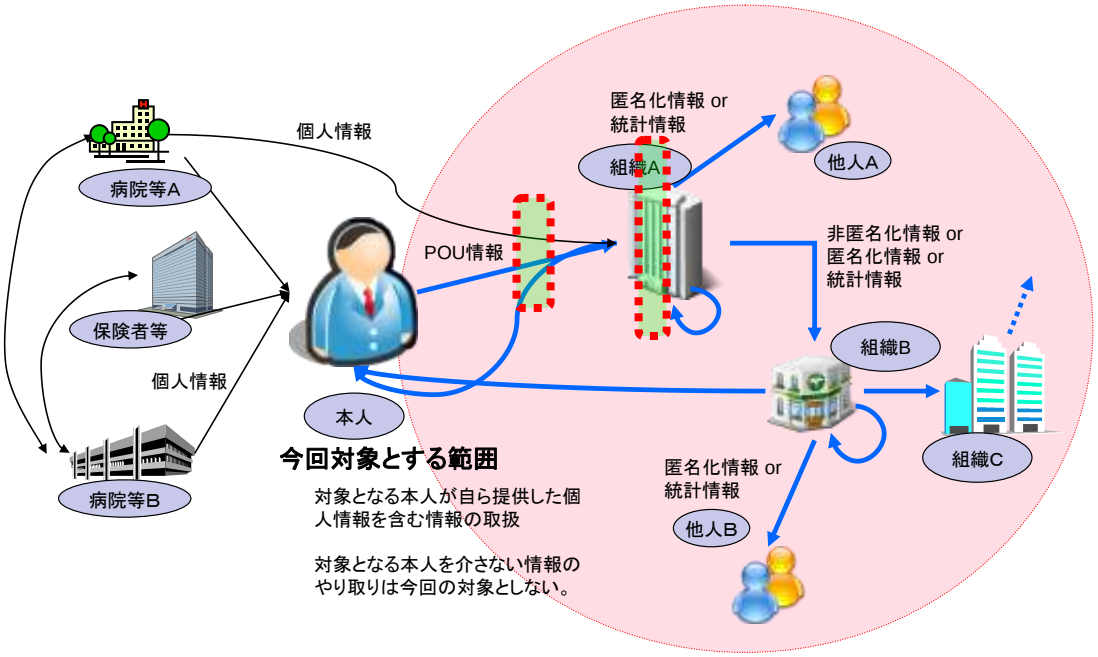


図 8-10　ガイドラインの対象

9. 法制度改革検討

9.1 法制度改革検討結果

9.1.1 ガイドラインのハーモナイゼーション

前述のように、各省庁が作成している「個人情報の保護に関するガイドライン」の記載内容は異なっている。特に、本人の同意なく個人情報から匿名化情報を作成して良いと記載しているガイドラインと特に明示していないガイドラインがある。POU 情報の利活用を促進するためには、事業検討を行っている事業者が判断に迷うことの無いようにガイドラインのハーモナイゼーションを進めることが望ましいと思われる。

ガイドラインのハーモナイゼーションに関しては、「個人情報保護に関する取りまとめ（意見）」（平成 19 年 6 月 29 日　国民生活審議会）において、複数のガイドラインが適用される事業者があることに留意しつつ、ガイドラインの共通化について必要な検討を行うことが求められ、平成 20 年 7 月に個人情報保護関係省庁連絡会議が開催され、「個人情報保護に関するガイドラインの共通化について」が申し合わされた。当該申合わせには、別添として「標準的なガイドライン（○○分野における個人情報保護に関するガイドライン）」が添付されている。当該ガイドラインには、匿名化についての記載がなく、POU 情報の利活用促進のためには、匿名化についての記載を当該標準ガイドラインに追加するなどの案も考えられる。

9.1.2 個人が識別されるリスクの考慮

個人情報保護法では、個人情報を「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」と定義している。そして、例えば経済産業省のガイドラインでは、『「他の情報と容易に照合することができ、…」とは、例えば通常の作業範囲において、個人情報データベース等にアクセスし、照合することができる状態をいい、他の事業者への照会を要する場合等であって照合が困難な状態を除く。』とされている。また、電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン（平成 16 年総務省告示第 695 号。最終改正平成 22 年総務省告示第 276 号）の解説では、『他の電気通信事業者への照会を要する場合のほか、内部でも取扱部門が異なる等の事情により照会が困難な場合がこれに当たる。』とされている。このように、現在の個人情保護法制では、照合が困難な（容易ではない）場合は、個人情報保護の規制（同法第四章の義務）の対象外となっている。

しかしながら、照合が困難であっても、さまざまな事業が行われ、POU 情報の利活用が進んだ場合には、容易ではない照合が結果的に可能となる懸念もある。例えば、下図のような状況も完全には否定できない。そして、そうした危険性が完全には払拭できないことが、POU 情報の利活用の促進を阻害している可能性もある（図 9-1）。

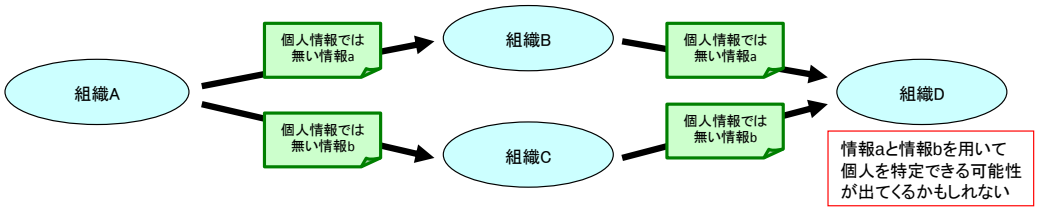


図 9-1　個人が識別されるリスク

そうしたことから、個人の識別が困難な場合（個人情報では無い場合）についても何らかの法制度の対象とし、個人が照合される危険性が無いとして取り扱っても良い範囲を明確にすることが考えられる。その際には、米国の法制度における匿名化（de-identification）情報の定義等が参考になると思われる（図 9-2）。

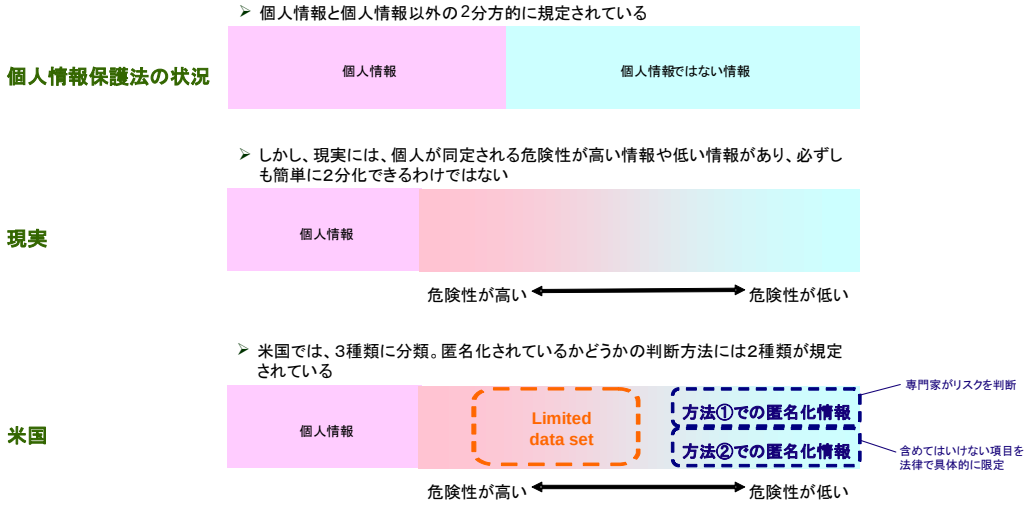


図 9-2　米国における匿名化の考え方について

10. おわりに

10.1 政府の医療情報の二次利用に対する方針

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT 戦略本部)内に設置されている「医療情報化に関するタスクフォース」は、平成 23 年 2 月 28 日に開催された第 8 回会合において、医療情報の二次利用は原則禁止という方針を打ち出した。

表 10-1　運営主体が遵守すべき主なルールについて[17]

	内容	方針（案）
個人情報の利活用	運営主体による蓄積された情報の利活用のルール	・個人が自らの健康管理や運営主体とは異なる医療機関での診療に役立ててもらう場合、運営主体である医療機関が情報を蓄積した患者の診療に使用する場合、運営主体である保険者が情報を蓄積した被保険者への健康指導で使用する場合等は、「一次利用」として認められるものとする。 ・蓄積された機微な医療情報の匿名化による「二次利用」は、禁止する。ただし、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」において検討されている『第三者提供のためのガイドライン』がまとまり、必要な制度改正が整った場合等において、再度、匿名化情報の利活用の在り方を検討する

上記の方針により、少なくとも『第三者提供のためのガイドライン』がまとまり、必要な法改正等が整わない限り、医療情報の二次利用に関しては禁止されることとなった。

本事業では、POU 情報の利活用を考える上で、医療分野をまず対象として取り上げ、検討を行ったが、上記の方針により、残念ながら医療情報を有効に利活用（二次利用）しようという試みはしばらく棚上げとなったと言わざるをえない。

しかし、表 10-1 にある通り、ガイドラインや必要な法制度が整備された暁には、本事業の成果も改めて見直されることを願うとともに、本事業の成果である、ガイドラインの必要性や法制度改革のための提言材料などは、今後の医療情報の二次利用を考える上で非常に有効であると考えている。

10.2 情報管理基盤の確立に向けて

平成 23 年 3 月 11 日、東北太平洋沖にて、M9.0 という非常に大きな地震と、地震後に発生した津波により、東北地方から北関東の太平洋沿岸は非常に大きな災害に見舞われた。特に、震源に近い太平洋沿岸に位置するいくつかの都市や街では、役所や病院が位置する場所にまで数メートルの高さの津波が押し寄せ、役所のデータベースで管理されていた戸籍や地籍のデータや、病院のデータベースに格納されていた患者の診療履歴等の重要なデータが消失したと聞く。いっぽう、住民基本台帳のデータ（住基データ）に関しては、現地の役所以外の場所にバックアップが存在していたこともあり、生き残ってい

17 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 第８回　医療情報化に関するタスクフォース　資料２
(http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyouhou/dai8/siryou2.pdf）より抜粋

るようである。この事実は、データの分散管理やバックアップの重要性を示しているだけではなく、万が一データが消失してしまった場合の対応についての大きな課題を提示していると言える。被災地では、住居、行政機関、医療機関等の生活インフラが壊滅的な打撃を受け、幸いにして一命をとりとめたとしても、本人確認のためのデータや過去の診療履歴などが失われたため、適切な診療が受けられないケースもあるようである。

医療分野だけでなく、個人の様々な情報がクラウド上で管理され、容易に本人確認が可能で、いつでも情報が引き出せるようなしくみがあれば、発災後の安否確認や早期医療にとって非常に有用であると考えられる。そのためには、医療情報を含む個人の情報を適切に収集・管理・利用するしくみの構築が急務であり、必要な法改正も行われるべきである。

欧米諸国をはじめとした諸外国においては、既に情報の二次利用に関しては必要な法整備やガイドラインが整備されつつあり、個人情報は守るだけのものではなく、適切管理したうえで利用すべきであるという論調も高まってきている。本調査研究の背景には、諸外国の動向に加え、医療現場における情報の取り扱いルールの煩雑さや法解釈の曖昧さという課題があったが、本調査研究において、情報を取り扱う現場での標準的なガイドラインの重要性や法改正の必要性について、多くの知見を得ることができたと考えている。本調査研究の成果が、医療情報をはじめとした重要な情報を利活用する情報管理基盤を確立するうえでの一助となれば幸いである。

11. 添付資料

11.1 委員会資料

11.1.1 第１回委員会資料

(1) 議事次第

平成 22 年 12 月 1 日

平成 22 年度 JKA 補助事業
第一回医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会
議事次第

（財）日本情報処理開発協会
電子情報利活用推進センター

Ⅰ．開催日時 ： 平成２２年１２月１日（水） １５：００～１７：００
Ⅱ．開催場所 ： 東京都港区芝公園３－５－８
機械振興会館 ４階 第４会議室
Ⅲ．議事次第 ：
１． 開会
２． 挨拶 委員長
３． 自己紹介
４． 委員会開催要綱説明 （資料１）
５． 「情報銀行」コンセプトについて （資料２）
６． 本委員会での検討事項について （資料３）
７． 外部委託調査事業の公募について （資料４）
８． 委員長総括
９． 閉会

（配布資料）
資料１ ：医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会 開催要綱
資料２ ：「情報銀行」コンセプトについて
資料３ ：本委員会での検討事項について
資料４ ：外部委託事業について
参考資料１ ：「どこでも MY 病院」構想の実現説明資料（資料 5-1）
参考資料２ ：「どこでも MY 病院」構想のタスクフォースにおける検討課題について（資料 5-2）

以上

(2) 資料1　空間参照系統合管理調査研究委員会・WG　開催要綱

平成22年度情報化推進に関する調査研究等補助事業
⑥次世代電子情報流通基盤の整備に関する調査研究
ア．POU情報利活用の法制度に関する調査研究

医療分野におけるPOU情報利活用の法制度に関する調査委員会
開催要綱

1．目的

今日、インターネットや情報端末等IT技術の普及により、様々な情報とサービスの提供が受けられるようになった。また、我々の日常生活の中で流通する情報やサービスは、流通・提供形態が日々進化し、情報やサービスの種類や事業者毎に異なる。各事業者は、個人の許諾を得たうえでPOU（Point of Use：利用時点情報）情報を収集し、収集したPOU情報を分析することで、様々なサービスを展開している。

いっぽうで、各事業者が収集したPOU情報は、個人情報保護法の目的外利用禁止の原則により、情報を収集した各事業者の当初の目的においてのみ、利用可能な状況にある。

本事業では、POU情報の当初の保有者（個人）の許諾を得たうえで、収集したPOU情報を事業者間で連携し、共有することによって可能になる様々なサービスについて、サービスを実現するために解決すべき法制度上の課題を整理し、現行の法制度の制約のなかでの解決策の検討、ならびに法制度改革の提案を含む法制度上の問題点の検討を実施するものである。

特に、本年度の調査研究事業においては、「医療」に関するPOU情報（患者の診療履歴、体温や血圧、食事、投薬、運動等の生活情報等、医療に有用と思われるPOU情報）を対象とする調査を実施する。

2．内容

(1)　医療情報の収集・集積における課題検討
- ✓ 医療情報を収集・集積する際における技術的、制度的課題の抽出と課題解決のための検討を行う

(2)　医療情報の二次利用における阻害要因に関する検討
- ✓ 収集・集積した医療情報を二次利用する際の阻害要因について調査し、課題解決のための検討を行う

(3)　医療情報の二次利用における技術的課題の検討
- ✓ 収集・集積した医療情報を二次利用する際の技術的課題を抽出し、課題解決のための検討を行う

(4)　医療情報の二次利用に関する法制度調査（委託予定）
- ✓ 医療情報を二次利用する際の法的（制度的）課題を調査し、課題解決のための検討を行い、制度改革のための提言にとりまとめる

上記の(1)～(3)について、委員会による検討を実施し、(4)について調査を実施する。

3．体制

事業の実施にあたっては、学識経験者、企業の実務経験者等で構成される「医療分野におけるPOU情報利活用の法制度に関する調査委員会」を設置して検討作業を進める。

法制度に関しては調査を行い、その調査の一部を企画競争等により業者を選定し、委託して行う。

4．作業計画

医療分野におけるPOU情報利活用の法制度に関する調査委員会

【委員会実施スケジュール（案）】

	2010	2011

	12	1	2	3
医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会	●	●	●	●

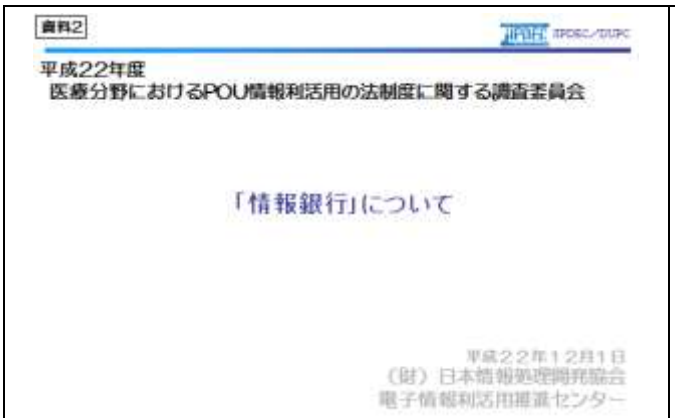
5.　委員会組織(案)【参考】

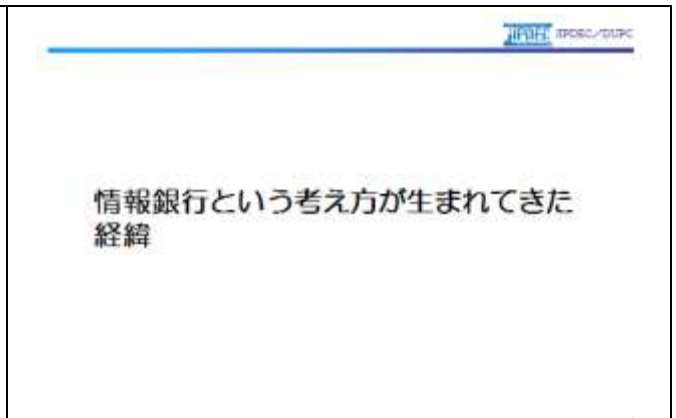
医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会

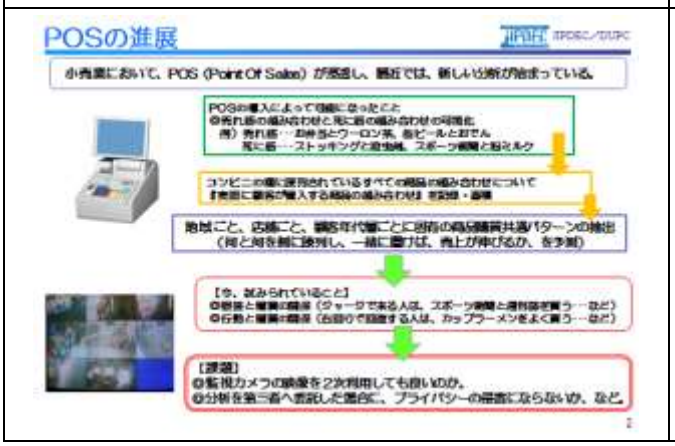
	区分	氏名	勤務先
1	委員長	喜多　紘一	一般社団法人保険医療福祉情報安全管理適合性評価協会
2	委員	中村　洋一	茨城県立医療大学
3	委員	北岡　有喜	独立行政法人国立病院機構
4	委員	山田　剛士	医療法人鉄蕉会
5	委員	木村　淳	野村総合研究所
6	委員	阪本　浩一	株式会社ウィルコム
7	委員	牧野　二郎	牧野総合法律事務所弁護士法人
8	オブザーバ	松田　洋平	経済産業省商務情報政策局　情報経済課
9	オブザーバ	高橋　孝一	経済産業省商務情報政策局　情報処理振興課
10	オブザーバ	五十棲　浩二	経済産業省商務情報政策局　サービス産業課

以上

(3)　資料 2　情報銀行について







【参考】海外での動向

『買った行為に対してポイントを付与』（POS）から、『来店したことに対してポイントを付与し、言ってくれた瞬間にポイントを付与』（POA:point of act）、POU:point of used）に設定が移ってきている。

これまでの『コンテンツ閲覧→トランザクション獲得→広告で儲ける』というWebモデルを、現実空間の中で、『来店客増加→広告でも、実売でも儲ける』というモデルを模索し始めている。

米shopkick社は、位置情報を利用し商品を購入しなくても来店客にクーポンやディスカウント情報（クーポン）、さらにポイントを与えるサービスを開始した。

◎コンセプトは『ポイントでお客の行動に報いる』

【小売業界、SCなどのニーズ】
- 店舗、及び店舗内テナントに来てもらった事をどのように把握するか。
- 店内での顧客の行動をプライバシーに配慮しながら、どのように把握するか。

経済産業省プロジェクト（平成19～21年度）

少子高齢化に伴い医療費負担の増加を抑制に、2003年から我が国では、DPC（Diagnosis Procedure Combination：診断群分類包括評価）の導入が開始された。これによって、予防治療のための生活情報の利用や、効率的な治療を行うための診断情報の利用などが期待されるようになった。

■出来高払い

■DPC

予防医療からのニーズ	「日頃の食生活や運動習慣などが原因に病らないどうしか？」
治療の効率化からのニーズ	「疾病の組合せを用いて、効率的な治療や、診断分類の改正に活かせないどうしか？」

経済産業省プロジェクト（平成19～21年度）

経済産業省では平成20～21年度にかけて、日常の活動情報（運動、食事など）の収集・分析し、生活習慣病改善などへの効果をはかる。（健康ナビゲーター fe-CAREN.）

【海外の動向（1）】DRG／PPS

米国ではDRG／PPS（Diagnosis Related Group／Prospective Payment System：診断群別定額支払い方式）が1983年から導入されている。

■考え方
- 「1入院あたりの生産性（診療）」を設定（DPCは入院1日あたりの診療報酬）
- 経済的なインセンティブの付与（早く治療し、より早く退院させ、新しい患者を獲得する）
- 医療と利用者の情報の非対称性の解消

	1980年	2004年	減少率
病院数	5,959	5,759	-17%
平均在院日数	9.9	6.5	-34%
入院患者数（1000人年）	171	126	-26%
急性期病院数（1000人年）	4.4	2.8	-36%

歯クリーナー	0.4	15,000
動脈瘤手術	0.4	22,000
視力矯正	70.4	30,000
デジタル・ラジオ	0.5	62,000
埋め込み型除細動器	3.7	103,000
冠動脈バイパス（1枚）	8.0	300,000
全人工股関節置換術	2.3	303,000
心臓移植（ハートスキャン）	2.3	1,400,000

【海外の動向（2）】Web閲覧とプライバシー

独立非営利ベンチャーキャピタル・グループ Rin-Q-Tel が出資しているVisible Technologies社は、ソーシャルメディアの監視を専門とするソフトウェア企業である。同社は、日々に出されている膨大な量のテレビ番組、新聞記事、ブログ投稿、オンライン掲載、ラジオの番組などにおいて、公表されているものの「隠れている」情報（オープンインテリジェンス）に注目し、その解析を事業にしている。

Visible社では1日に100万を超えるWeb 2.0サイトを調べて、ブログ、オンラインフォーラム、『Flickr』、『YouTube』、Twitter、Amazon上で発生する100万件以上の投稿や出版を収集している公開では、『Facebook』などの閉じたソーシャル・ネットワークは対象外。同社の顧客（Dell社、AT&T社、Verizon社など）には、これらのサイトで語られている内容に関して、一連のキーワードに基づいてそれぞれにカスタマイズされた、リアルタイムでのフィードが提供される。

【分析】
◎各投稿を「肯定」し、興味があるいは否定的な内容か、関連性を持っているか、または中立的かなど、その内容について分析
◎それぞれの投稿あるいは投稿者がどの程度影響力を持っているかを検討し、市況に重要となる人物を特定する。
◎結果をグラフ化、また、誰が最も発言しているか、どこの会社が最も多いか、などをリストも
◎アラビア語、フランス語、スペイン語などが少つの言語に対応している。

【事例】
◎Rin-Q-Tel社、Attensity社に投資（Webサイトの監視・分析）
◎米国政府機関は、Web2.0を含むネット情報収集を監視するOpen Source Centerを開設（センターでは、YouTubeやMySpace、ブログなどの投稿も監視している）。

個人情報についての考え方

現在、個人の様々な情報は、事業者が個人情報として正規化することによって、利用が出来ている。他方、利用した場合には、個人情報保護法などの課題がアドホックに出てきてしまう。

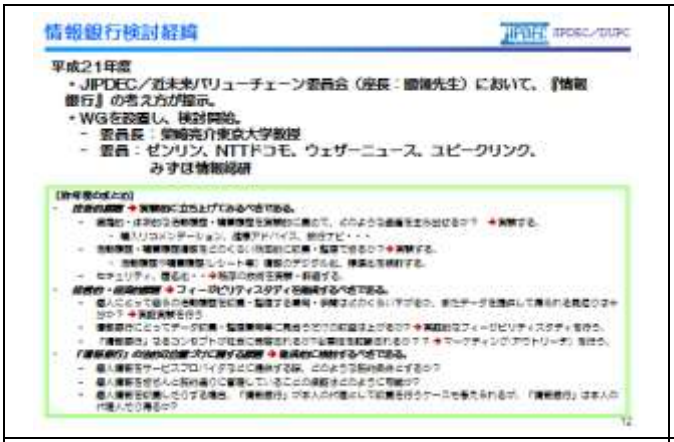
情報銀行プロジェクト

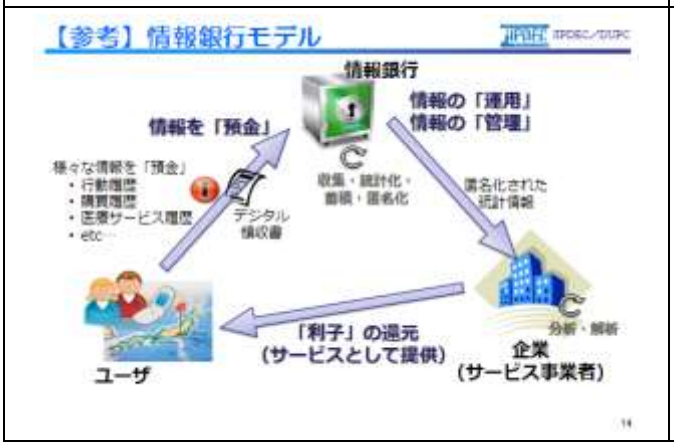
方向性（スタンス）

個人から出されるオリジナルに発生する情報は断片的なものであり、さまざまな場面に断片的に分散させているままでは大した価値を持たないものが多い。
企業等が、それらを横断的・総合的に収集・編集・蓄積すれば、価値を増幅させることができると期待される。よって、情報を体系的に集積して情報の経済価値を飛躍的に増幅し、社会価値を生み出すために、個人が情報を自発的に集約し、「価値を作る力を持った組織」に預けさせるような仕組みがつくれないか？

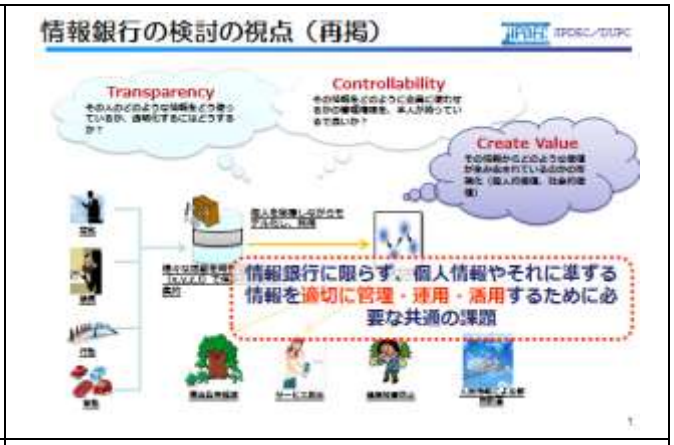
（社会価値を増幅させる例）
- 自分の歩行速度や、歩数などを集計することで、歩数情報の価値をより高めて、活用できる。また、その人が参加するコミュニティなどに、それが提供される。また「ウォーク（はいく）」情報から他人に共感を与えるようなものが見られ、活動を生む。
- 医療系の個人情報を集積させることで、その人の医療費記録が自動的に蓄積されたり、レコメンドがされる。
- 自分の行動を集積させることで、エコポイントへの自分自身に適用される。
- エコ商品を購入した場合に、その商品の利用情報を集積させることで、医療費に対応可能なデータである。また医療情報を「公開する」などして、他人へ情報を提供する。

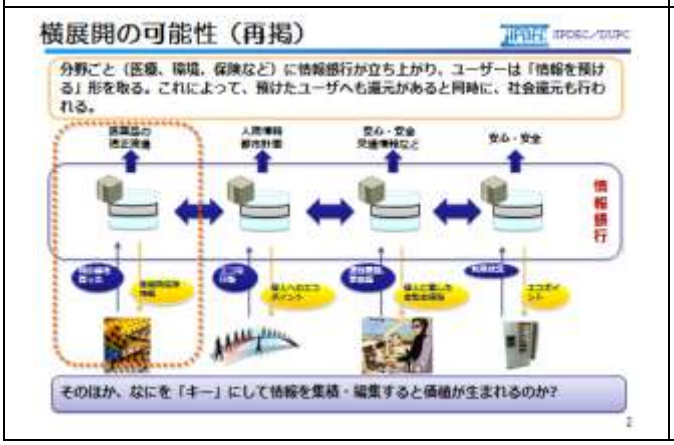
これまでの検討状況

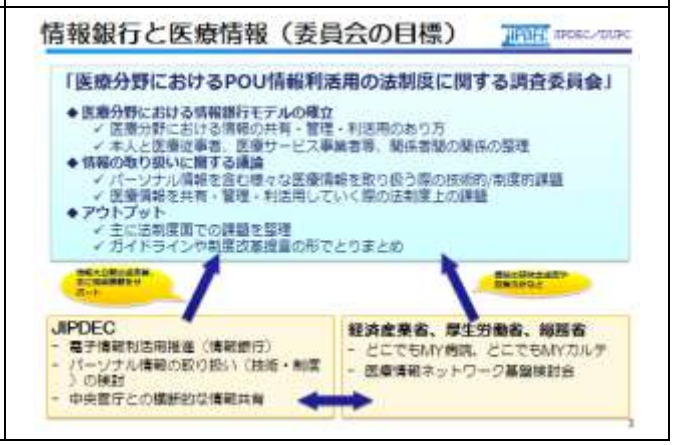




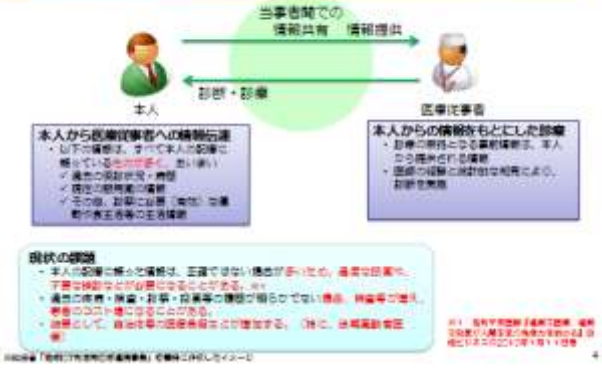
(4) 資料３　本委員会での検討事項について



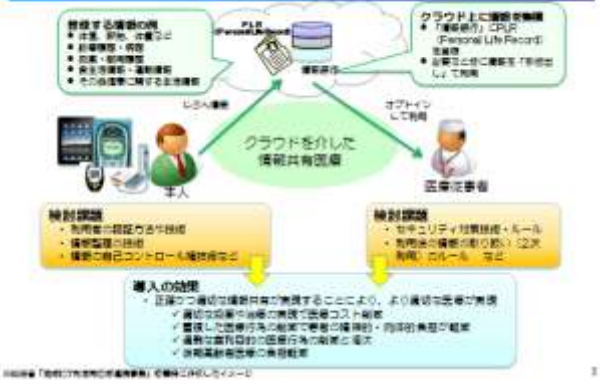




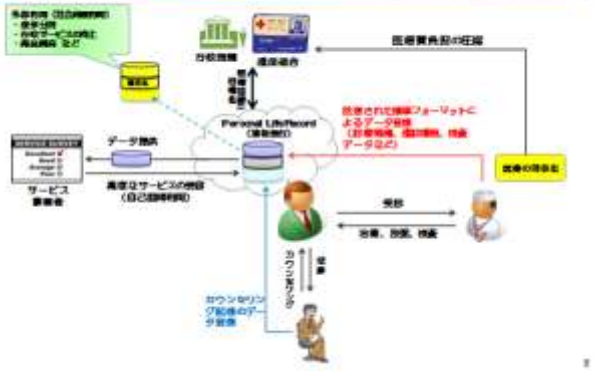
現在の医療現場における課題



クラウドを介した情報共有医療の姿



【参考】どこでもMY病院との関係



検討のポイント

医療の情報化を推進し、「情報銀行」を介した情報共有を実現するための課題として、以下の事項を検討する

検討項目	主な論点
情報集積を行う主体に求められる要件	・透明性の担保をどのように行うか? ・信頼の可視化をどのように行うか? ・２次利用の際のコントロール権は規定すべきかどか?
情報銀行の在り方	・事業者（医療サービス事業者）のサービスメニューとして行うべきか? ・自治体等の公共機関に委託すべきか?（この場合、公的機関との関係性の検討が必要ではないか?）
技術面	・認証の仕組み ・２次利用の加工方法（情報大航海プロジェクトの成果利用など） ・医療情報ネットワーク基盤検討会の成果等、他の活動機関のアウトプットの活用方法
制度面	・どのような制度が必要なのか? ➢「保有個人データ」の規定を具体化する必要があるのではないか? ➢自己情報コントロール権などの規定が必要なのではないか? ➢（サービスメニューとして行う場合）情報銀行を行う事業者の認定が必要なのではないか?
国際協調	・OECD、APEC等との連携が必要なのではないか? ・情報共有・情報連携の標準化が必要なのではないか?

検討の進め方（計画案）

- アウトプット
  - 情報銀行をコア技術とした情報医療モデル
  - 運用ガイドライン素案、
  - 法制度上の課題を整理した制度改革提言素案　等
- 委員会の開催
  - 2011年3月末まで、4回を限定
- 2010年度委員会での検討内容
  - 情報銀行のあり方について・・・医療分野における情報銀行モデル
  - 医療情報の共有・利活用に関する法制度上の課題について
  - 次年度以降の活動計画（ロードマップ）
- 他プロジェクト等との関連
  - 経済産業省、総務省、厚生労働省
    - どこでもMY病院、どこでもMYカルテ
    - 医療情報ネットワーク基盤検討会
    - その他、関連する研究会成果等のアウトプットも参考に
  - JIPDEC
    - 次世代電子情報利活用推進フォーラム（FAUDI）にて、医療分野に限われない情報銀行の意見交換、勉強会等の開催を予定

各回の委員会での検討事項（計画案）

委員会	主な検討事項（アジェンダ）とアウトプット	
第1回（12/1）	アジェンダ	・委員会設置の主旨と議論の内容について ・今後の進め方について
	アウトプット	・今後の議論の概要と進め方
第2回（1/上～中旬）	アジェンダ	・事例紹介（※） ・医療分野における情報銀行モデルについて
	アウトプット	・医療分野における情報銀行モデル
第3回（2/上～中旬）	アジェンダ	・事例紹介（※） ・法制度調査（委託調査）中間報告 ・ガイドライン目次（案）
	アウトプット	・法制度調査の進め方ととりまとめ方針
第4回（3/上～中旬）	アジェンダ	・法制度調査（委託調査）最終報告 ・次年度以降の活動計画検討 ・ガイドライン素案
	アウトプット	・次年度以降の活動計画（ロードマップ） ・法制度課題とりまとめ ・ガイドライン素案・制度改革提言素案

※第2回以降、ゲストスピーカーを招聘して事例紹介等をしていただく予定

スケジュール（案）

(5) 資料４　外部委託事業の公募について

資料4

平成22年度
医療分野におけるPOU情報利活用の法制度に関する調査委員会

外部委託調査事業の公募について

平成２２年１２月１日
（財）日本情報処理開発協会
電子情報利活用推進センター

委託公募の内容

- 件名
  - 「医療情報の共有と利活用に関する法制度調査」
- 調査概要
  - 医療情報の二次利用に関する法制度調査
    - 医療情報を共有し、二次利用する際の法的（制度的）課題を調査し、課題解決のための検討を行い、制度改革のための提言にとりまとめる。
    - 調査内容の途中成果に関しては、本委員会にて報告を行う。
- 事業予算
  - ¥7,000,000.-

公募スケジュール

- 公示
  - 2010年12月6日（月）～12月20日（月）（予定）
    - JIPDECホームページにて公募公示
- 評価委員会の開催
  - 2010年12月末
    - 12/21（火）以降、年内で日程調整
    - 都内近郊に勤務の本委員会の委員の方にご参画いただき、評価委員会を開催して提案内容を審議・採択先を決定
- 採択通知
  - 2010年12月末
- 契約・作業着手
  - 2011年1月
- 納期
  - 2011年3月

その他

- 応募について
  - ご興味のある委員の方は、ご応募いただくことが可能です。
    - 本件は国庫事業ではなく、JIPDECの自主事業であるため、応募に対する制約はありません。
    - ※委員の中からご応募があった場合は、「評価委員会」は応募された組織に属する委員を除いた委員構成となります。
- 評価について（ご協力のお願い）
  - 公募期間終了後（12/21以降）に、「評価委員会」を開催し、評価を行います。
  - 東京近郊にお勤めの委員の方を中心として、別途評価委員会へのご協力をお願いいたします。

11.1.2 第 2 回委員会資料

(1) 議事次第

平成 23 年 1 月 17 日

平成 22 年度 JKA 補助事業
第二回医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会
議事次第

（財）日本情報処理開発協会
電子情報利活用推進センター

Ⅰ．開催日時 ： 平成２３年１月１７日（月） １５：００～１７：００
Ⅱ．開催場所 ： 東京都港区芝公園３－５－８
機械振興会館 ６階 ６D-３会議室
Ⅲ．議事次第 ：
１． 開会
資料確認、新委員のご紹介（事務局）
２． 第１回委員会議事録確認 （資料１）
３． 事例紹介「個人履歴情報を利用した個人実在認証システム」（林委員）
（資料２）
４． 医療分野で取り扱う情報の整理（事務局） （資料３）
５． 外部委託調査事業の概要について（事務局） （資料４）
６． 調査事業へのご協力の御願い（日立コンサルティング） （資料５）
７． 委員長総括
８． 閉会

（配布資料）
資料１ ：第１回委員会議事録
資料２ ：個人履歴情報を利用した個人実在認証システムの紹介
資料３ ：医療分野で取り扱う情報の整理について
資料４ ：外部委託調査事業の概要について
資料５ ：「次世代高信頼・省エネ型ＩＴ基盤技術開発事業（医療・ヘルスケア分野におけるクラウド・コンピューティングに関する国内外の制度・技術動向等の調査研究）」公募要領

以上

(2) 資料 1 第 1 回委員会議事録

11.1.5 参照。

(3) 資料 2　事例紹介「個人履歴情報を利用した個人実在認証システム」

割愛（株式会社 IHC 殿資料）

(4) 資料 3　医療分野で取り扱う情報の整理について

資料3

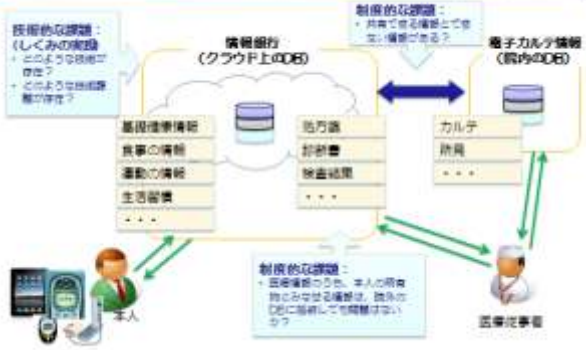
平成22年度
医療分野におけるPOU情報利活用の法制度に関する調査委員会

医療分野で取り扱う情報の整理について

審議事項
- ◆ 取り扱う「医療情報」について
- ◆ 情報を取り扱う際の法制度について

平成23年1月17日
（財）日本情報処理開発協会
電子情報利活用推進センター

委員会での議論の全体像



本日の議論の要旨

1. 取り扱う「医療情報」について
   - 本委員会で議論する「医療情報」をどのように定義するか？
   - 本委員会で取り上げるべき「医療情報」にはどのようなものがあるか？
   - 情報を利活用するとき、所有者の目的外利用や第三者の二次利用に対する制限はどのような違いがあるか？
2. 情報を取扱う際の法制度について
   - 分類・整理した「医療情報」を取り扱う際、どのような場面でどのような法制度が関係するか？

取り扱う情報の整理

情報の種類	例	情報の収集と管理	所有権	二次利用
診療情報	画像データ、心電図、血液検査等、検査結果の生データ	本人の承認の医師の判断により診察（検査）を受け、医療機関が収集・管理	本人？	△本人の承認のみで利用できる？
	処方箋、診断書等		医療機関？	△医療機関は権利を持っている？
	カルテ、医師の所見、等	医師の診療に基づく記録として医療機関が収集・管理	医療機関	△本人の許諾が必要？ △本人以外への診療への活用は？
基礎健康情報	体温、血圧、体重、等（原版）	本人の承認により本人が収集・管理	本人	○本人の承認で利用できる
	体温、血圧、体重、等（医療機関）	医療機関で計測・収集・管理	医療機関？	△検査データに準じた扱いとなる？
生活情報	食生活（献立）、睡眠時間、運動、飲酒、喫煙等生活習慣	本人の承認により本人が収集・管理	本人	○本人の承認で利用できる

審議事項：
- 上記の分類で適切か
- 上記の分類にしたがって議論をすすめてよいか

情報銀行に預ける情報の整理

情報の種類	例	現状	情報銀行の管理	備考
診療情報	画像データ、心電図、血液検査等、検査結果の生データ	医療機関が管理	?制約はあるか	本人の請求が認れば入手可能
	処方箋、診断書等	本人が管理	○特に制約はない	
	カルテ、医師の所見、等	医療機関が管理	?制約はあるか	本人の請求が認れば入手可能
基礎健康情報	体温、血圧、体重、等（原版）	本人が管理	○特に制約はない	
	体温、血圧、体重、等（医療機関）	医療機関が管理	?制約はあるか	検査データに準じた扱いとなる？
生活情報	食生活（献立）、睡眠時間、運動、飲酒、喫煙等生活習慣	本人が管理	○特に制約はない	

審議事項：
- 現状、医療機関が管理している情報のうち、情報銀行に預ける際に何らかの制約が存在するものはあるか
- 原則は本人が管理するが、医療機関でもデータを持っているものに関してはどのように考えるべきか

関連する法令について

情報の種類	例	関連する法令	備考
診療情報	画像データ、心電図、血液検査等、検査結果の生データ	???	医療行為が行われた結果生成された情報であるため、二次利用に関しては何らかの制約が存在する可能性がある 医療機関が情報の所有権（の一部）を持っているものがある
	処方箋、診断書等	???	
	カルテ、医師の所見、等	???	
基礎健康情報	体温、血圧、体重、等（原版）	???	本人の責任のもとで収集・管理しているので制約はない？
	体温、血圧、体重、等（医療機関）		検査データと同様の扱いが必要？
生活情報	食生活（献立）、睡眠時間、運動、飲酒、喫煙等生活習慣	なし	本人の責任のもとで収集・管理しているので制約はない？

審議事項：
- 上記の分類とした場合、二次利用を想定した場合に関連する法令は何か
- 特に医療情報ということで気をつけなければならない法令はあるか

(5) 資料４　外部委託調査事業の概要について

資料4

平成22年度
医療分野におけるPOU情報利活用の法制度に関する調査委員会

外部委託調査事業の概要について

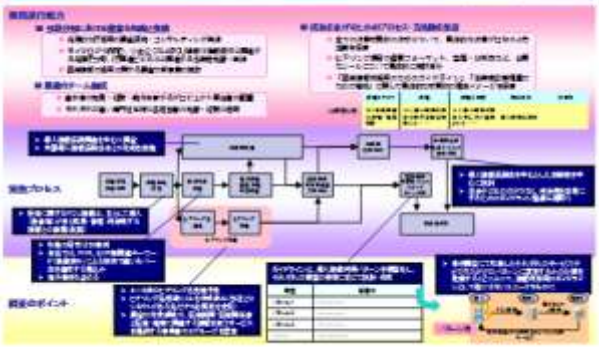
報告事項
◆ 採択結果と事業内容の概要について
審議事項
◆ ご指摘いただいた内容への対応について
◆ 今後の進め方について

平成23年1月17日
（財）日本情報処理開発協会
電子情報利活用推進センター

採択のご報告

・件名
－「医療情報の共有と利活用に関する法制度調査」
・調査概要
－医療情報の二次利用に関する法制度調査
・医療情報を共有し、二次利用する際の法的（制度的）課題を調査し、課題解決のための検討を行い、制度改革のための提言にとりまとめる。
・調査内容の途中成果に関しては、本委員会にて報告を行う。
・事業予算
－¥7,000,000.-

調査内容の概要



評価時にいただいたご意見について

・50事例は整理しきれないのでは？
➢ 作業期間と内容を考慮し、調査事例数に関しては検討します。
・法制度調査であるので、ヒアリング先には弁護士等法律家も含むべきではないか？
➢ ヒアリング結果や事例収集結果に対し、弁護士のレビューを予定しています。
・官庁等、制度側へのヒアリングも必要なのではないか？
➢ 検討します。
・事前に課題を規定することで的を絞り、効率的なヒアリングを実施すべき
➢ ヒアリングに関しては、提案書内容をベースに事前に計画します。
・一次利用と二次利用の区別を明確化すべき
➢ 一次利用（本人の利用）、二次利用（第三者の利用）に関しては、明確に区別して実施します。

◆その他、ご意見あればお願いいたします。

ヒアリング先候補

#	区分	人名/組織名	備考
1	医療情報関係者	山本　隆一　先生　／　東京大学大学院情報学環教授	コンタクトあり
2	医療情報関係者	田中 博　先生　／　東京医科歯科大学 教授	
3	医療情報関係者	宮原 秀夫 氏　／　保健医療福祉情報システム工業会 セキュリティ委員会 委員長	コンタクトあり
4	医療情報関係者	大山 永昭　先生　／　東京工業大学　建築設工学研究施設　教授	コンタクトあり
5	企業	KDDI	コンタクトあり
6	企業	GEヘルスケア・ジャパン	
7	企業	オムロンヘルスケア	
8	企業	ミュートス	
9	企業	カルナヘルスサポート	コンタクトあり
10	NPO法人	コンティニュア・ヘルス・アライアンス	

(6) 資料５　「次世代高信頼・省エネ型ＩＴ基盤技術開発事業（医療・ヘルスケア分野におけるクラウド・コンピューティングに関する国内外の制度・技術動向等の調査研究）」公募要領

割愛（経済産業省委託事業公募要領）

11.1.3 第 3 回委員会資料

(1) 議事次第

平成 23 年 2 月 21 日

平成 22 年度 JKA 補助事業
第三回医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会
議事次第

（財）日本情報処理開発協会
電子情報利活用推進センター

Ⅰ．開催日時 ： 平成２３年２月２１日（月） １３：００～１５：００

Ⅱ．開催場所 ： 東京都港区芝公園３－５－８
機械振興会館 ５階 ５Ｓ－１会議室

Ⅲ．議事次第 ：

１． 開会・資料確認（事務局）
２． 第２回委員会議事録確認（事務局） （資料１）
３． 医療分野で取り扱う情報の整理について（事務局） （資料２）
４． 委託調査の状況について（みずほ情報総研） （資料３）
５． 経済産業省事業への応募について（事務局） （資料４）
６． 関連する調査の状況について（事務局） （資料５）
７． 委員長総括
８． 閉会

（配布資料）
資料１ ：第２回委員会議事録
資料２ ：医療分野で取り扱う情報の整理について
資料３ ：委託調査事業の状況について
資料４ ：経済産業省事業への応募について
資料５ ：関連する調査の状況について

以上

(2) 資料 1 第 2 回委員会議事録

11.1.5 参照。

(3) 資料２　医療分野で取り扱う情報の整理について

資料2

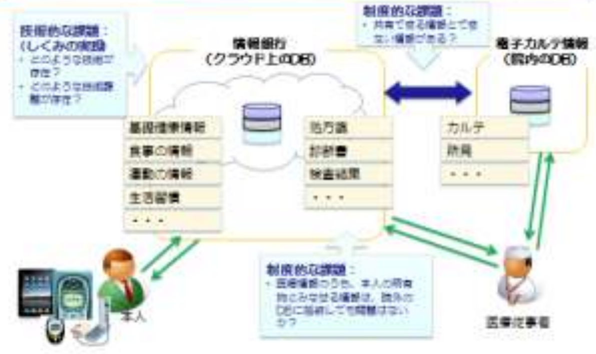
平成22年度
医療分野におけるPOU情報利活用の法制度に関する調査委員会

医療分野で取り扱う情報の整理について

審議事項
- ◆ 情報を取り扱う際の法制度について
- ◆ 取り扱う「医療情報」について（再整理）

平成23年2月21日
（財）日本情報処理開発協会
電子情報利活用推進センター

委員会での議論の全体像



1

関係法令と用語について

法令	用語	例	備考
医療法21条 医療法22条 医療法22条の2	診療に関する諸記録	過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書（医療法施行規則20条10号）	2年間の保存義務
医師法24条	診療録		5年間の保存義務
保険医療機関及び保険医療養担当規則（健康保険法の下位法令）22条、8条	診療録		
保険医療機関及び保険医療養担当規則9条	療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録		

- **医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録（紙媒体、電子データどちらも含む）は種々の法令に散在しており、用語も統一されてはいない。**
- **また、上記の法令中には、二次利用を想定した場合に関連する規定はない。**
  - ➤あえていうと、医師法上の診療録には保存義務が、医療法上の診療に関する諸記録には備え置かなければならない義務があるが、情報銀行に預けたからといって、保存しなくてもいいということにはならない、ということくらいか。

2

医療情報と関係法令

その他、医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録

法令	対象
医師法第24条 歯科医師法第23条	診療録
医師法第22条 歯科医師法第21条 医療法第21条	処方せん
保健師助産師看護師法第42条	助産録
診療放射線技師法第28条	照射録
医療法第21条	手術記録
医療法第21条	検査所見記録
医療法第21条	エックス線写真
歯科衛生士法施行規則第18条	歯科衛生士業務記録
歯科技工士法第18条、第19条	歯科技工指示書

3

どのような情報ならば使ってよいのか？

- 個人情報保護法上は、診療情報が誰のものかということは問うていない。
- したがって、診療情報は誰のものかということではなく、情報がどのような場合にどう利用できるのかという側面を考える必要がある。
- 情報コントロール権は、明文で定められているわけではないが、憲法13条に根拠があると考えられている。
- ただし、現状でも議論がされており、明確な決着はついていない。

↓

- 情報の「所有権」に関しては、議論の対象としない。
- 情報を利活用できるケースと、利活用できないケースの検討が必要。
- 定義があいまいである（あるいは、存在しない）ことが、情報の利活用の障壁となっている可能性がある。
- 現状を調査し、「情報を取り扱うためのガイドライン」のようなものを提示することで、情報の利用が促進されるのではないか？
  - ➤別途調査にて整理（資料3）

4

情報の利用における留意点

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」より：
- 例えば、診療録には、患者について客観的な検査をしたデータもあれば、それに対して医師が行った判断や評価も書かれている。これら全体が患者個人に関する情報に当たるものであるが、あわせて、当該診療録を作成した医師の側からみると、自分が行った判断や評価を書いているものであるので、医師個人に関する情報とも言うことができる。
- したがって、診療録等に記載されている情報の中には、患者と医師等双方の個人情報という二面性を持っている部分もあることに留意が必要である。
- 二面性を持つ部分が含まれるものの、そもそも診療録全体が患者の保有個人データであることから、患者本人から開示の求めがある場合に、その二面性があることを理由に全部又は一部を開示しないことはできない。

↓

まとめると・・・
- 患者の求めがあった場合には、原則として患者には開示しなければならない。
- 患者本人が、開示された情報をどう使うか、に関しては特に規定していない。

ただし・・・
- 患者本人が医療機関から受けた情報を二次利用する場合には、医師の同意が必要とすべきではないか？
  - ※個人情報保護法は、事業者が対象であるため、個人が情報を取り扱う際の縛り所が存在しない？

5

取り扱う情報について（再整理）

情報の種類	例	関連する法令	管理	二次利用	
				医療機関での利用	患者個人の利用
診療情報	診療録、処方箋、照射録、手術記録、検査所見記録、エックス線写真	医師法24条 医療法21条	患者が開示請求をしない限り、医療機関が管理	患者本人の同意が必要	患者からの開示請求を基本的には拒否できない。 その後は患者本人の意思で扱えること可能。 （医師の判断などについては開示していいのか？？）
基礎健康情報	体温、血圧、体重、等	なし？	患者が管理する場合		患者本人の意思
			医療機関が管理する場合（診療録に記載されている場合がある）	患者本人の同意が必要	
生活情報	食生活（献立）、睡眠時間、運動、飲酒、喫煙等生活習慣、等	なし？	患者が管理する場合		患者本人の意思
			医療機関が管理する場合（診療録に記載されている場合がある）	患者本人の同意が必要	

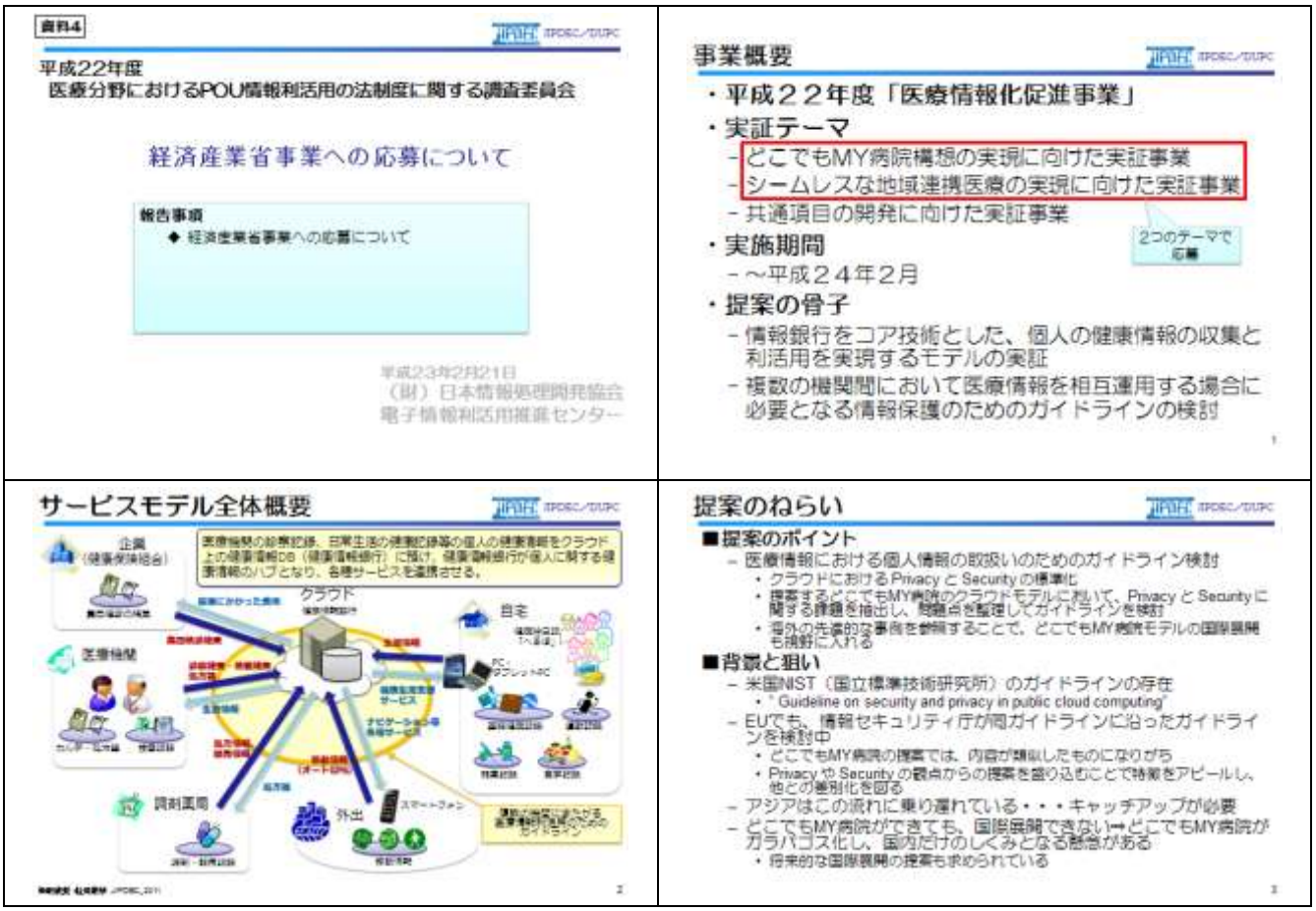
当面の議論のターゲット
- 患者本人の意思のみで二次利用可能な情報の扱い
- 医師の承諾を得ることで二次利用可能な情報の扱い

6

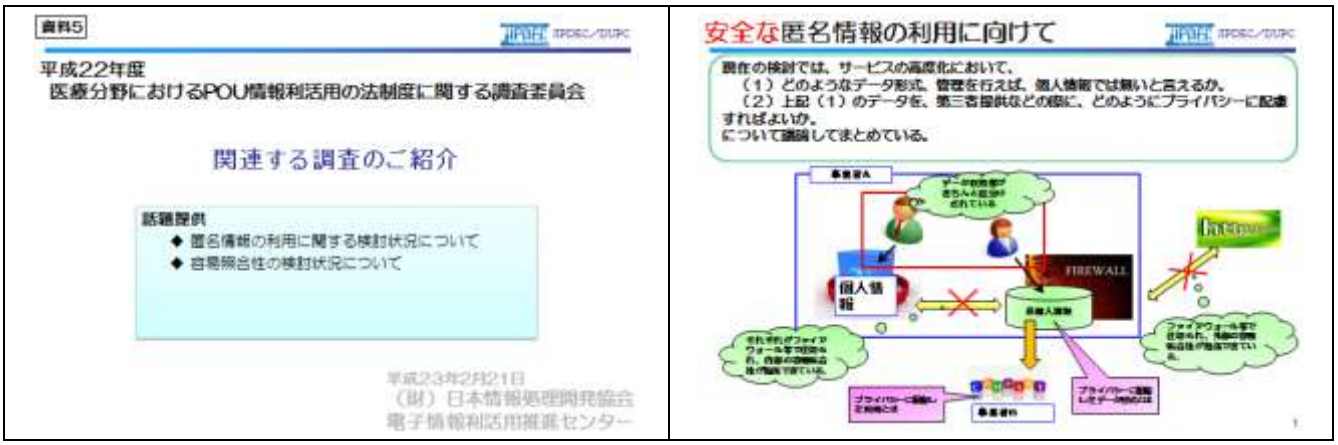
(4) 資料３　委託調査の状況について

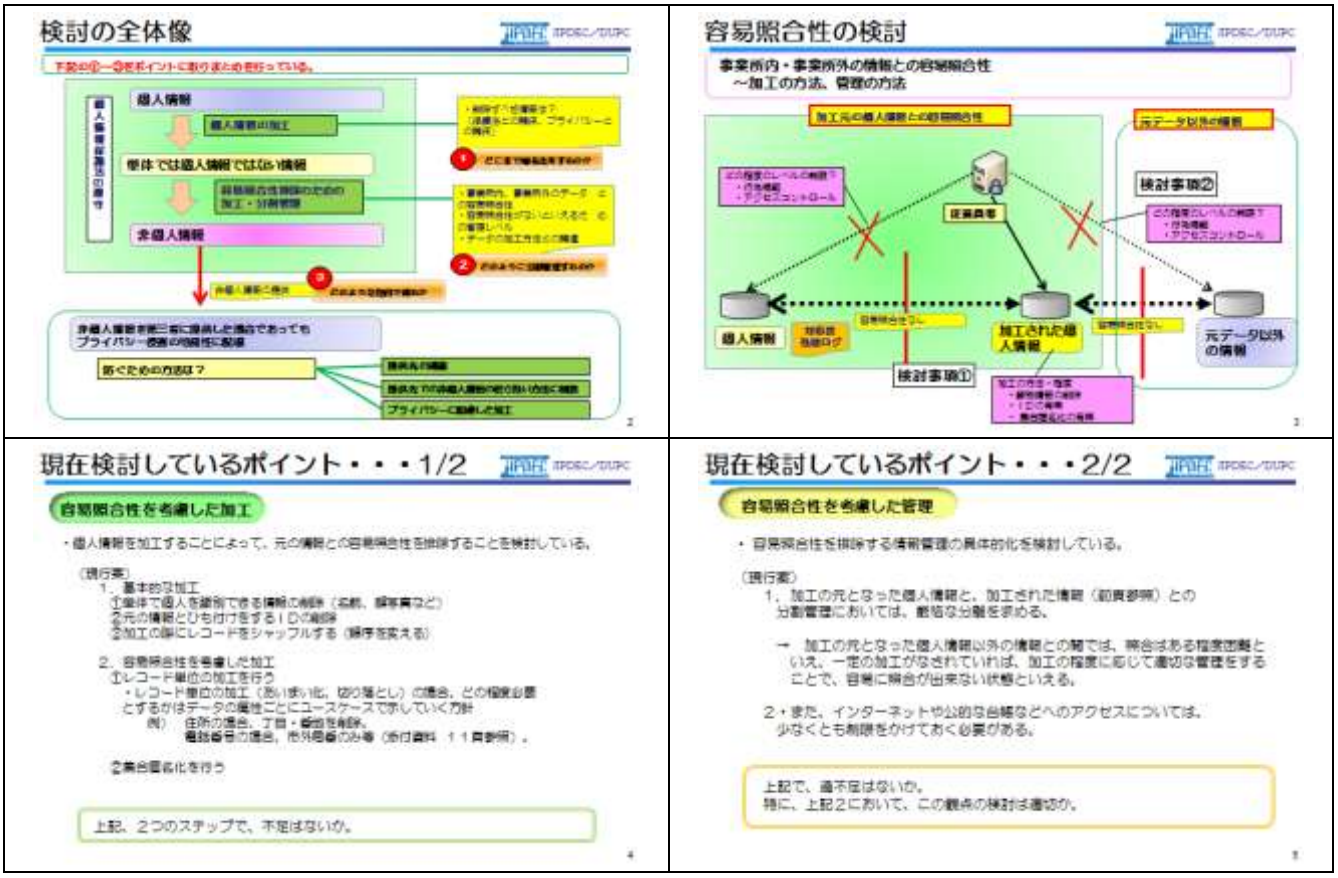
割愛（みずほ情報総研殿資料）

(5) 資料４　経済産業省事業への応募について



(6) 資料５





11.1.4 第 4 回委員会

※第 4 回委員会に関しては、平成 23 年 3 月 14 日に開催を予定していたが、平成 23 年 3 月 11 日に発生した東北地方太平洋沖地震の影響もあり、「中止」とした。

11.1.5 委員会議事録

(1) 第１回委員会議事録

平成 22 年度 JKA 補助事業
第一回医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会
議事録

（財）日本情報処理開発協会
電子情報利活用推進センター

I. 開催日時 ： 平成２２年１２月１日（水） １５：００～１７：００
II. 開催場所 ： 東京都港区芝公園３－５－８
機械振興会館 ４階 第４会議室
III. 出席者

委員		
喜多 紘一	中村 洋一	北岡 有喜
山田 剛士	木村 淳	阪本 浩一
事務局		
坂下 哲也	郡司 哲也	大崎 宏
藤木 由里＊	増田 卓也＊	保木野 昌稔＊
兼谷 明男＊		
オブザーバ		
小森 由宗	工藤 憲一	

合計 計 15 名（内、補助対象 11 名 ＊印除く）

IV. 議事次第 ：
１． 開会
資料確認（事務局）
２． 挨拶 委員長
３． 自己紹介
４． 委員会開催要綱説明 （資料１）
５． 「情報銀行」コンセプトについて （資料２）
６． 本委員会での検討事項について （資料３）
７． 外部委託調査事業の公募について （資料４）
８． 委員長総括
９． 閉会

（配布資料）
資料１ ：医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会開催要綱
資料２ ：「情報銀行」コンセプトについて

資料３　　：本委員会での検討事項について
資料４　　：外部委託事業について
参考資料１　　：「どこでも MY 病院」構想の実現説明資料（資料 5-1）
参考資料２　　：「どこでも MY 病院」構想のタスクフォースにおける検討課題について（資料 5-2）

V. 議事録：

1. 「情報銀行」コンセプトについて
   - 現在、コンセプトメイキングの段階であり、本委員会を通じて医療分野でのモデルを検討し、確立させていく。
   - 情報銀行の運営主体に関しても、現時点では正解はなく、議論のなかで具体化していく。
2. 本委員会での検討事項について
   - 情報銀行自体は幅広いコンセプトであるので、標準化すべきところを見極め、共通のプラットフォームとして構築することが重要である。
   - 医療分野では、取り扱う情報によって関連する法規制が数多い。本委員会において検討の対象とする情報を明確にすべきである。
   - 個人情報の取扱いや本人確認等に関しては、実情に即した規制やルールが必要になると考えられる。医療情報だけでなく生活情報も含めたものにするのであれば、適した認証の考えを検討し、提案すべきである。
   - 正解を求めず、複数の受け皿を検討しておき、時流にあった提案ができるようにしておいたほうがよい。
   - 二次利用というよりも、「有効な利活用」という視点で検討を行い、本人にインセンティブがある場合と第三者にインセンティブがある場合等、いくつかのパターンを考慮すべきである。
3. 外部委託調査事業の公募について
   - 二次利用を全面に出さず、「情報の有効な利活用」というキーワードで実施したほうがよい。
   - 医療に関する情報は多岐にわたるため、様々な情報流通のモデルを想定し、どのような場面でどのような法規制が存在するのかを模式的に示せると良い。
   - 委託調査は、レイヤー、データ、範囲について検討のうえ実施する。

以上

(2) 第 2 回委員会議事録

平成 22 年度 JKA 補助事業
第二回医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会
議事録

（財）日本情報処理開発協会
電子情報利活用推進センター

I. 開催日時 ： 平成２３年１月１７日（月） １５：００～１７：００
II. 開催場所 ： 東京都港区芝公園３－５－８
機械振興会館 ６階 ６D-３会議室
III. 出席者

委員		
喜多 紘一	中村 洋一	北岡 有喜
山田 剛士	木村 淳	林 均
事務局		
兼子 利夫	大崎 宏	坂下 哲也
藤木 由里	郡司 哲也	保木野 昌稔
鈴木 潤一	五内川 拡史	
オブザーバ		
小森 由宗	山田 祥恵	相原 慎哉
伊藤 豪一	池田 正規	江川 隆太郎

IV. 議事次第 ：
１． 開会
資料確認、新委員のご紹介（事務局）
２．第１回委員会議事録確認 （資料１）
３．事例紹介「個人履歴情報を利用した個人実在認証システム」（林委員）
（資料２）
４．医療分野で取り扱う情報の整理（事務局） （資料３）
５．外部委託調査事業の概要について（事務局） （資料４）
６．調査事業へのご協力の御願い（日立コンサルティング） （資料５）
７． 委員長総括
８． 閉会

（配布資料）
資料１ ：第１回委員会議事録
資料２ ：個人履歴情報を利用した個人実在認証システムの紹介
資料３ ：医療分野で取り扱う情報の整理について

資料４　：外部委託調査事業の概要について

資料５　：「次世代高信頼・省エネ型ＩＴ基盤技術開発事業（医療・ヘルスケア分野におけるクラウド・コンピューティングに関する国内外の制度・技術動向等の調査研究）」公募要領

V. 議事録：

1. 事例紹介「個人履歴情報を利用した個人実在認証システム」について
   - 運用に関しては、第三者的な独立機関が行うことが望ましい。
   - 生体認証との組み合わせや、偽の情報を判定するためのしくみ等も検討すべきである。
   - 非常に面白いアイディアである。世に広めるためには、動くモデルを提示することが重要である。
2. 医療分野で取り扱う情報の整理について
   - 情報の「所有権」ではなく、「自己情報コントロール権」という視点で整理すべきである。
   - 情報の整理とともに、様々なケースを想定し、どのような場面でどのような法規制が関係しているのか、ということを整理したガイドラインができあがるとよい。
3. 外部委託調査事業の概要について
   - 調査内容の概要を説明を行い、具体的なヒアリング先として、複数の対象機関の提案があった。
4. 調査事業へのご協力の御願いについて
   - 日立コンサルティング殿より事業の概要と委員各位へのご協力依頼内容の説明を行い、海外調査に関して具体的なヒアリング対象機関等の提案があった。

以上

(3) 第 3 回委員会議事録

平成 22 年度 JKA 補助事業
第三回医療分野における POU 情報利活用の法制度に関する調査委員会
議事録

（財）日本情報処理開発協会
電子情報利活用推進センター

I. 開催日時 ： 平成２３年２月２１日（月） １３：００～１５：００

II. 開催場所 ： 東京都港区芝公園３－５－８
機械振興会館 ５階 ５Ｓ－１会議室

III. 出席者

委員		
喜多　紘一	北岡　有喜	山田　剛士
木村　淳	笠原　秀一	林　均
事務局		
坂下　哲也	郡司　哲也	兼子　利夫
大崎　宏		
オブザーバ		
小森　由宗	山田　祥恵	工藤　憲一
相原　慎哉	近藤　佳大	伊藤　豪一

IV. 議事次第 ：

１． 開会・資料確認
２． 第２回委員会議事録確認（事務局） （資料１）
３． 医療分野で取り扱う情報の整理について（事務局） （資料２）
４． 委託調査の状況について（みずほ情報総研） （資料３）
５． 経済産業省事業への応募について（事務局） （資料４）
６． 関連する調査の状況について（事務局） （資料５）
７． 委員長総括
８． 閉会

（配布資料）
資料１ ：第２回委員会議事録
資料２ ：医療分野で取り扱う情報の整理について
資料３ ：委託調査事業の状況について
資料４ ：経済産業省事業への応募について
資料５ ：関連する調査の状況について

V. 議事録：

1. 医療分野で取り扱う情報の整理について
   - 医療に関する情報は様々な法律が存在しており、何らかのガイドラインがあったほうが望ましい。
   - 情報の整理を行う際は、様々なユースケースを提示し、ユースケースごとに関連する法律を示したほうがわかりやすい。
   - 最終的にガイドラインとまでは行かなくても、ガイドラインの必要性を説くということだけでも十分成果となりうる。
2. 委託調査の状況について
   - 二次利用については定義が必要に感じる。「一次利用でない利用」が二次利用である、というアプローチで定義できるとよい。
   - 二次利用といっても、「本人の利益になるもの」と「第三者の利益になるもの」があるはずである。
   - 二次利用に関しては、定義を明確にしたうえで検討を行っていただきたい。
3. 経済産業省事業への応募について
   - 「どこでも MY 病院」がテーマの提案はどこも似ているものになりがちである。JIPDEC の組織としての立ち位置を生かした、ガイドラインや標準の重要性をアピールするような提案としてはどうか。
   - 競争率は高いと聞いているが、良い提案をしていただきたい。
4. 関連する調査の状況について
   - 資料説明のみ

以上

11.2 ヒアリング調査結果

11.2.1 企業A

Q1.医療に関する POU 情報の共有・利活用のあるべき姿について

- どのような姿を望ましいと考えるか：本調査事業に関連する利用シーンは、予防医学がメインであると考えられる。しかし、予防医学は通常医療以上に対価を得るのが困難であえると思える。また現状では、予防医学に対する費用負担は、“何処からも”得られないという点が問題であると思える。そのため、予防医学を促進し、その費用を誰が負担するかを明確にすることが望ましい姿と考えている。
- それを実現するための障害は何か：上記の通り、一番、現実的な問題は、誰が予算を出して活用するのか？という点である。本調査のような事業(活動)は、動き出してから、実運用するまでには、5年から10年かかると考えられるが、それまでの予算や活動支援をどうするのか？という点が最も大きな問題である。
- 特に、法制度が障害となっていないか：医療機関では、主体的／非主体的に関わらず、各種のガイドラインが既に存在し、個人情報関係の取扱いは、厳重に管理・規定されているため、法制度が直接的に障害となっていることは考えていない。強いて言えば、上記のように医療機関が抱える費用は、直接的には患者からの対価だけでは少なく、他からの予算や援助が得られない状況になっているという法制度が障害になっていると思える。
- どうすれば障害が解決できるか：医療関連情報の利用については、利用者(患者)の承諾を得にくい。また、社会的にも合意が取られる状況ではない。そのため、患者にも病院にもメリットを感じられ、費用負担(免除、優遇)も得られやすいスキームを検討、構築することが必要だと思える。例えば、患者としては、貴重な病歴データを匿名化することを前提として提供することで、その分の自己負担が減る。その減額された負担分を国が病院に対して支払うことで予防医学を促進する。といったスキーム。

Q2.諸外国と比較してのわが国の医療に関する POU 情報の共有・利活用の問題点について

- 諸外国ではもっとうまくいっているケース：米国の電子カルテ等では、患者が主体的に情報をコントロールしていると聞いている。また、米国の製薬企業も同様に、特定の情報は流通していると聞いている。このような利用方法は、本件に関連した好例であると考えている。
- 諸外国と比較してわが国でうまくいかない理由（障害）は何か：個人情報の主体者である患者が情報をコントロールする気持ちがないことが問題の一部であると思える。
- どうすれば障害が解決できると考えているか：医療の特殊な情報を除いた、個人情報の主体者である患者が自らの情報をコントロールすること(するべきであること)を教育することが必要。また、患者が情報をコントロールするシーンを明示的に作り出すことが必要。例えば、新たな調剤薬局等に対して、毎回、病歴や必要な情報を入力し提供するのではなく、患者が既に入力したこれらの情報の利用・閲覧を認めることで、患者が一元化した情報のコントロールを実施するシーンを作り出す方法が考えられる。この方法では、患者側の手間が省けるインセンティブ以外にも調剤薬局としては、間違えた情報によるミスやタイムリーな情報を取得できるというメリットも見いだせるため、利用が広まる可能性はあると思える。

Q3.医療情報の取得状況

- A 社では、主に放射線の画像を扱っている。
- 取得情報の詳細度は、読影（どくえい）を目的として扱っているため、読影できる程度の詳細度である。

Q4.組織間での医療情報の共有状況

- 読影では、取る(撮影)ことできるが、診る(診察や判断)ことが困難なケースもあり、一部の読影では、ネットワークが構築され、読影の専門が細分化されていると聞いている。このような範囲で情報連携していると聞いている。

Q5.医療情報活用上の制約

- 特別なガイドラインや規制に関する準拠性や確認を依頼された事例はない。（例えば、HIPAA の「Third party service provider (ストレージサービス等)」や「Vendor of personal health records (ASP サービス事業者等)」に関する要件等）一方、患者が情報共有を行う場合では検討の余地があると考えている。
- 患者が異なる二つの病院に対して、情報を渡す際に、CD-ROM で渡した場合は、本人が持参して渡しているので、情報利用を同意したと見なし、ネットワーク上で渡す場合は、本人が持参していないので、同意していないと解釈された事例もあると聞いている。
- しかし、放射線(レントゲン)や、CT 等のデータは大容量であるため、可搬媒体での引渡しは現実的ではない。このように患者が大容量な情報の提供を行う場合は、例えば、カードを一瞬だけ渡して、その瞬間のみ(貸したカードを使用したアクセスのみ)同意したと考える等の運用も含めた検討が必要だと考えている。
- 上記の通り、現状のガイドラインは、実際のワークフローをある程度想定して作成されているが、運用上で不明な点も存在するため、これらを明確化する必要がある。しかし、それ以上に予算の負担者や情報提供によるインセンティブ等、ビジネススキームを医療関係者(患者、病院、製薬会社等)全体で検討、構築することを優先する必要があると考えている。

- このような検討を踏まえ、管理する情報の範囲と、その主体者を明確にし、健全な情報流通を行うべきであると考えている。

【補足】

本ヒアリング対象となる A 社の提供サービスは、ディザスタリカバリを行うクラウドストレージサーバシステムであり、ASP 事業者や SI 事業者等を経由し、医療機関へサービスを提供している。
（想定するヒアリング内容としては、A 社が直接的に業務し、管理する医療関係で取扱う情報とその制御などの内容を主として、医療関係が求めるシステムについては、ASP 事業者や SI 事業者を経由して得る情報であるため、補足的に確認した。）

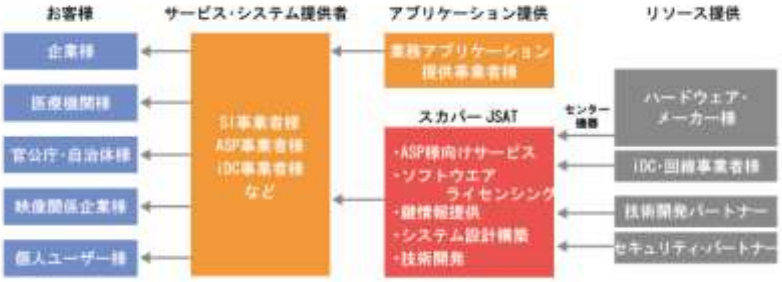


図 11-1　A 社の提供サービス

医療に関連するガイドラインを参照し、ISO/IEC 15408(コモンクライテリア、JISEC)を認定取得している。認定取得した機能については、医療ガイドラインで求められるアクセス制御、分散復元によるディザスタリカバリ、情報の完全性検証、暗号化通信を提供する。また、オプションでタイムスタンプ機能を追加できる。
（想定するヒアリング内容としては、上記の医療関係ガイドラインで求められる機能や、それ以外のガイドラインの準拠性について、医療関係者から確認された事実があるか？を主として確認した。）

11.2.2 企業B

Q1.業務概要について

- 病院・医療機関向けと製薬メーカー・アカデミア向けの 2 種類のビジネスを行っている。

Q2. 病院・医療機関向けビジネス

- 病院・医療機関向けには、パッケージソフトウェアを販売しており、それに加え、ベンチマークという手法で病院間の比較分析サービスを提供している。これが、当社の差別化要因である。
- ベンチマークサービスでは、病院・医療機関からDPC データ（EF ファイル）を提供してもらう。複数の病院・医療機関のデータから、平均のようなものを計算し、それを病院・医療機関に還元している。
- どんな薬を出しているのか等、具体的な内容を知りたいというニーズもある。データをそのまま提供するわけには行かないので、このニーズにこたえるために、ASP として他病院・医療機関の情報を閲覧しあうことができるサービスを提供している。この際、施設名等は分からないようにしている。
- 病院・医療機関からデータを受け取る際には、暗号化・スクランブル化を行っている。
- レセプトデータを扱う商品もあるが、これについては元データを提供してもらいベンチマークを可能にすることは無理である。そのため、院内で解析したデータを送ってもらう方法をとっている。
- データを提供してもらっている病院・医療機関は約 600 である。

Q3. 製薬メーカー・アカデミア向けビジネス

- 製薬メーカー・アカデミア向けのビジネスにおいては、個票の提供は行っておらず、分析結果を提供する方式である。
- 製薬メーカー・アカデミアにデータを提供するのは、その旨の許諾を受けた病院・医療機関から受けたデータのみであり、16 病院である。20 病院程度に依頼を行い、16 病院から許諾を受けた。「地域が重ならないように」、「病床数が多い病院」といった視点から選択し、依頼を行った。
- 当社の考え方に賛同してデータの提供を受けているものであり、病院には実作業分の費用程度を支払っているのみである。分析結果は、データの提供を受けた病院にフィードバックしている。
- 当該ビジネスをはじめて、2 年程度である。
- 学術論文を書くために使われたりしている。
- 医師からは、検査結果に係るデータ、がんのステージのデータ、遺伝子データなどもほしいという話がある。

Q4. 患者からの利用許諾について

- 病院では、入り口等に「研究に用いる場合があります」といった張り紙といった方式で患者に伝えており、データの利用には問題はないと考えている。
- もともと、DPC データは国に提出しているものであり、当社は高いセキュリティを確保しているので、他からもれる可能性のほうが高く、当社での利用に問題はないと考えている。
- 匿名化されているので、個人情報ではない。
- 何かあれば、当社はすぐに倒産してしまうといった事態になることを十分認識しており、セキュリティには極めて気をつけ真剣に取り組んでいる。
- 製薬メーカー・アカデミア向けに情報を提供する場合には、ベンチマークサービスの場合とは別途医療機関と契約を行っており、その契約にあたり病院では倫理委員会を通している。

Q5. 医療情報の流通に係る国の役割について

- フォーマット等のガイドラインは、国が進めてくれてありがたい。
- DPC データがきっかけで、当社のビジネスが始められた。
- 海外では、当社のような民間ビジネスもあるが、国がナショナルデータベースを整備している。
- DPC はフォーマットが統一されているが、血圧だと L、H の判定が病院によって異なるといったことがある。これは、検査薬によって数値が若干異なるため、それを病院毎に調整しているといった事情がある。そうしたため、データクレンジングに手間がかかっており、事前にデータの質が整うようになるとありがたい。
- 標準化は、国の重要な役割と考える。

Q6. 競合他社について

- 競合企業が、2～3 社存在する。
- 病院・医療機関向けではニッセイ情報テクノロジーがあるが、帳票関係の機能が優れているという状況で、ベンチマークの利用は少ない。
- 製薬メーカー向けでは、日本医療データセンターがある。これは、健保組合からのレセプトデータを用いたものである。
- 当社は、600 病院からデータをもらっており、約 20 万床のデータを持っている。これは、日本の病床の 4 分の 1 程度にあたり、十分な母数を確保しているといえる。他社にはない差別化要因である。
- 社会的責任も有していると考えている。

Q7. 個人からの情報授受

- 個人から情報提供をうけるビジネスについても、コンセプトの検討はできている。セキュリティ面等での技術的検証も行っている。
- 一方、健康な人にメリットがあるかどうか疑問なところもある。技術的・セキュリティ的・制度的な面で事業を行っていないというよりも、ビジネス的な面でまだ実施していないという位置づけである。
- 匿名化しているが、データ間の紐付けができるユニークコード化、名寄せコードといったことも技術的な検証を行っている。有用性はあると考えている。まだ実施はしていない。

Q8. 法制度上の障害について

- 医療情報の利用については、法制度上の障害はないと考えている。
- 当社は、公明正大にビジネスを行っている。病院からも二次利用について制限があるといったことを伝えられたことはない。
- 利用に問題がないことは、弁護士などに相談して確認してきた。

11.2.3 企業 C

Q1. 本ガイドラインの意味について

- 現代は、個人情報保護が叫ばれ情報の流通が制限される方向に進んでいる。そのようなことを考えれば、時代の流れと逆方向のプロジェクトであると感じる。
- 一方で、SNS やツイッターなどのソーシャルメディアが勃興し、情報の流通経路も拡大し、流通も促進されているとも言える。
- このような面から、個人情報保護の観点からグレーゾーンをはっきりさせることで、萎縮していた領域の人々が情報流通をさせやすくなり、活性化するということであると理解する。
- しかし、これは、アントレプレナーシップの考えからすると、必ずしも良いとはいえない。リスクをとってチャレンジする人がチャレンジしその果実を得ることが重要であると考える。経団連等に参加している保守的な企業にとってはメリットがあると考えられる。

Q2. 医療の情報化の現状について

- 病院情報の連携については、個々のデジタル化は進んでいるが、連携は上手くいっていないと認識している。
- 地域医療等で病院連携のコミュニティは存在するが、患者のカルテを共有するところまでは行っていないと認識している。
- 一つの医療情報 DB、一つの保険 DB が存在すれば非常にメリットは大きく、日本の医療業界全体の最適化が図られる。
- 現在はそれぞれの病院が個別最適となっている。これらを統一化していくためには、標準化が必須であり、米国では（保険・医療制度の違いが大きいのだが）保険会社が中心となって標準化が進んでいる。
- 日本では標準化モデルのイニシアティブ争い等により成立していないと思われる。
- 特定病院のグループ内では標準化・共通 DB 化が行われてはいるようであるが、法人を超えてまでの共通化は行われていない。

Q3. 医療情報に係るビジネスについて

- 当社は、医療に係る POU 情報に関して、現在はビジネスとして直接行ってはいない。医療機器の検査情報について情報を集約し、次世代機器の開発に役立てている。
- 特に、現在は検査機器の情報として POU ではなく 3D の詳細な画像や詳細な測定データなどの医療情報をフィードバックしてもらうことで機器の開発に役立てている。その為、本 PJ で扱っている種類の情報とは質が異なると認識している。
- 一方で、将来的な、Home Health 事業への展開も考えている。
- 何かあったときに、日々のバイタルデータを蓄積し、これを病院に提示することで、より正確な診断が可能となる。
- また、検査情報と医療情報を結びつけることで、よりよい医療を提供すると共に、無用な検査や診察を避けて医療費の削減に資すると考えている。
- 米国で実施されている CDS(Clinical Decision Support)という概念のもと、病院情報と健康情報のリンクが、ソルトレークシティの病院がモデルケースとなって進められている。
- このような取り組みは、コミュニティ全体で医療費を抑制することができるとともに、医学的なアウトカムも向上する。

Q4. 匿名化による利用について

- わが国の個人情報保護の観点からは、名前がはずされ特定の人物が特定されなければ（匿名化されていれば）、他の病院等での利用（二次利用）も全く問題ないと考えている。
- 当社はコンプライアンスが非常に厳しい会社であるが、Regal Check の対象にすらならないと考える。

Q5. 医療情報の活用の将来展望について

- 健康情報 DB が整備されれば、医療費コストは確実に下がると考えている。
- しかし、現在の日本では実施するためのインセンティブがない。
- 本来、学術研究とビジネスは表裏一体であり、大学や学者先生の範疇で開発すれば学術研究であるが、同じ事を会社でやればビジネスである。
- 米国では、その境はほとんどない。学術研究の成果を適用し、ビジネス的に成功させると相応の評価とインセンティブがある。
- 医療に係る匿名化した情報をあつかうビジネスを、成功させた先行者でデファクト化してしまうことが、市場を形成する早道ではないか。
- 一方、薬の開発はそうはいかない。なぜなら、薬の開発には一定量以上のデータが必要であり、R＆D コストも非常に大きい。そのため、先行者（ベンチャー）の参入障壁は非常に高いと考えられる。
- Life Innovation を起こすためには 製薬会社が共同で利活用できるデータベースが必要であると考えている。
- 医療 POU 情報の利用の促進を阻む要因は主として三つあり、それを解決するためには、国のサポートが必要であろう。
- 一つは、データ提供に対する心理的障壁である。
- データを提供することへの心理的障壁は大きく、誰も先頭は走りたくない。そんな中、行政の後押しがあれば多少は進むのではないか。
- 2 つ目は、データの標準化がなされていないことである。電子カルテはある程度普及しているにも係らず、標準化ができて

いない。
- 三つ目は、病院側、患者側のインセンティブがないことである。一方で、ネガティブ要因があからさまに存在している。例えば、同じ病気で異なる病院に行けば、患者や保険者は二重に払っているのだが、医者業界としては同じ病気で 2 回収入を得たことになる。
- 民―民モデルでビジネスを成功させようとすれば、何らかのインセンティブが必要であることは自明であろう。
- 病院にとっての利益、患者にとっての利益の双方を示すことができるかが鍵となる。
- ボランティア、自発性に依存しているのではビジネスとしては続かない。
- 価値の高いフィードバックモデルが描けるか、Value Chain を描けるかが促進の鍵となる。一般には、Value と Risk は見合ったもの中を判断して、情報提供を行う。（Value は金銭だけではないので、社会貢献等でもよいが、貢献を実感するあるいは、貢献が目に見えなくては続かない。）

Q6.データの収集について
- 例えは、医療情報 DB を作るときのカバレージをどの程度に設定するかで、今後の取り組みのアプローチは全く異なってくる。
- 120M 人の何%をカバーするのか。10%なのか、50%なのか、80%なのかで全くことなる。
- 例えば、源泉徴収されているサラリーマンは比較的収集しやすい。一方、リタイヤ組み、主婦、個人事業主や、フリーター、ホームレスまで考えるのか、それぞれにどのようなインセンティブをあたえていくのかといった問題もある。
- ビジネスモデルとして完成された姿を描くことが必要である。例えばで良いので、具体的な事例を示すことでメリットやデメリットが見えてくる。
- 医療、健康、薬、保険等さまざまな例が構築できる。たとえば、Wii Fit と連携するなどエンターテイメントの連携なども考えられる。
- その際、それぞれのステークホルダーにとって明確なメリットを示すことが重要。サービスを利用したことで、状況が改善されたという実感をもたせればよい。
- ダイエットにしても、面倒くささや誘惑をどう乗越えさせるかが課題である。面倒くささや誘惑よりも、メリットが上回ることが実感できれば乗越えられる。

Q7. 制度について
- 皆保険制度は、医療費がかからないメリットの裏返しと思えばよい。
- わが国は、法外ではないコストでほぼ均一なレベルの医療を提供している。
- 国は医療産業を世界で戦えるものにしたいのか？　これがはっきりしていない。
- 日本の総医療費は GDP8%、これは OECD 諸国で最も低く、米国の 15%に比して高いとはいえない。
- 高齢化社会を控え、8%をどう維持していくかが課題であろう。
- 医療情報 DB と医療費削減の因果関係を明らかにして、メリットを認識させることが重要である。

11.2.4 有識者 A

Q1. 医療情報の利用における現在までの取組み状況

- 個人の医療情報については、医療機関が未来永劫保存し続けることは不可能である。カルテの保存義務はあるが、5年間は人の一生にとって大した長さではない。特に、昨今の生活習慣病は十年単位の経過観察が必要であり、過去の診療情報を参考にする必要がある。
- また、ワクチンの話など子供の頃の予防接種の内容が問題となることがあるが、予防接種の履歴やその内容まで把握出来ている人はいないと思う。このような情報を医療機関が保存し、一生涯にわたって追跡できるような状況になっていない。
- 現在は、母子手帳やお薬手帳などで本人に還元し、医療機関を離れ、個人管理となっており、そのほうが両者にとって、都合が良いものとなっている。
- そのような考えから、2006 年以降　経済産業省、厚生労働相、総務省が中心となり、PHR の研究が始まり、様々な観点から議論し、実証実験が繰り返されてきた。
- 今年度までの、どこでも MY 病院などは、その実証実験の一環として国がやるべき内容であるとの議論から始まったものである。

Q2. 医療情報を個人に管理させる課題

- 医療情報は、買い物の領収書と異なり受け取った人がその内容について理解出来ない場合が多い。
- 買い物の領収書は、その内容、意味について受け取った人が理解できる。しかし、医療情報は「あなたの診療結果です。」とカルテや検査結果を受け取ったとしても、そこに記載されている内容について殆どの人が理解出来ないと考えられる。
- 理解出来ないものを渡されて、管理し続けろと言われても、理解出来ないものは管理することが難しい。
- そこで、PHR を管理する第三者機関で管理することが重要になる。
- 第三者機関は、保存している（預託されている）情報が他に（意図しない範囲、意図しない相手に）決して漏れることがない、信頼できるものでなくてはならない。

Q3. 類似の取組み

- ナショナルレセプトデータベースのプロジェクトが始まっているが、これは 15 億件のレセプト伝票を一括して DB 化しようという試みであるが、どのような検査をしたか、投薬をしたかは書いてあっても、その結果は書いていない。そのため、結果の分析ができない。
- 一方、日本センチネルプロジェクトという、薬の副作用を把握するための大規模 DB プロジェクトが進行している。新しい調剤方法や薬の開発に資すると期待されている。

Q4. PHR の二次利用に関する意見

- 現在、PHR の情報還元は、原則本人のみと整理されていると認識している。
- 個人での利用、個人が個人の情報を提供して利用することは問題ない（一次利用）。この場合は、情報利用により個人が不利益を被ることが無いよう、消費者保護の観点が必要である。個人がダマされることが無いようにする仕組みづくりが必要である。
- PHR を本人以外が利用可能な場合は、個人（本人）の利益となる場合のみであると考えている。
- 例えば、PHR の情報をフィットネスクラブやダイエットコンシェルジュなどと情報を共有し、本人の健康状態にあった運動メニューや食事指導等を行っていくことができるなど、本人に便益が生じる場合である。
- また、匿名化を条件とし、公益目的として、医療の発展（教育も含む）、国民の健康福祉の増進に資するものであれば、利用目的を限定した厳格な管理のもと情報を提供できるのではないかと考えられている。
- さらに、匿名化を条件に、特定の者の利益に供することなく公共の利益に供する場合も、パブリックな情報基盤として、情報を広く利用できるようにすることが可能であると考える。
- 例えば、製薬企業が売れている薬、売れなくなった薬を直接把握することは現在出来ない。調剤薬局のデータを直接利用することが出来れば、ほぼリアルタイムに薬剤の使用動向が把握でき、新薬開発などに利用可能である。
- 我が国の製薬会社は、海外の会社に比べ競争力が格段に劣っている。新薬の承認には多くのデータと長い期間が必要であり、PHR 等を集約した、みんなが利用出来る National　DB があれば、その情報を利用することを前提に開発を進めることができ、開発そのものに注力することが可能となり競争力を強化できるのではないか。
- このような場合の情報は Public Property として、誰でも利用でき、国や地方自治体が管理する事になるのかもしれない。
- 上記のように、公益に供する場合でも本人に情報開示に係る裁量権はあると考えている。いくら氏名等がマスクされていても、新しい感染症で県に罹患者が一人であったなら、個人の特定は可能である。このような場合でも、治療法の開発、教育への利用、治験等の医療／健康の発展に資するのであれば、本人の了解があれば利用は可能であると考える。
- 情報を売買する場合、特に金銭が絡む場合は、様々な観点でかなり議論したところであるが、一般にはその利用は否定的である。
- 一般ユーザが二次利用に対して情報提供をためらう理由として以下の三つが挙げられる。

- 不安感
  - 自らのデータが漏れることで、保険料が上がる、保険に入れない、何らかの差別（就職、結婚など）を受けるなど　自分に実害が及ぶ不安。
- 不公平感
  - 自分に利益が無いのに、自分データが使われて自分とは関係のない第三者が利益を得るという不公平感。
- 不信感
  - 自分の意図しない相手に利益を供与してしまう。極端には、反社会的勢力に自らのデータが不正利用され誰かに迷惑をかける。自分のライバル会社に自らのデータを収益源やサービス向上として利用される　など、望まない相手を間接的に幇助してしまう。

Q5. 情報の第三者利用（二次利用）に関する同意の考え方

- データの二次利用は、原則は同意ベースである。
- そして、その同意の取り方は、二次利用の目的によって異なる。
- 特に企業が二次利用する場合は、本来的には、情報を二次利用する企業が、情報提供者に対して同意を取るべきである。
- 二次利用をしている企業の論理としては、病院側が患者から同意をとっているという立て付けで説明しており、自らのリスクを回避していると思われる。
- 業界全体でみたときに、現在のまま情報の二次利用のための情報売買を続けて、一旦何か事故が起こる、あるいは、産業として無視できない影響力を得てくると、医療情報の活用そのものが否定的に扱われるとともに、反対勢力が勃興する可能性が高い。
- そうなると、現在行われている情報の開示や、「どこでも MY 病院」のようなビジネス的要素を取り入れつつも、患者の利益と国として医療全体の発展やコスト削減にも貢献する取組みが否定的に扱われ縮退してしまい、保守的な文化に戻ってしまう可能性が大きい。
- 同意の取り方については、包括同意で大丈夫であるとの見解もある。しかし、包括同意でどこまで大丈夫かは、今後の議論になる。
- 同意なしで使えるものは、アメダスのような、パブリックプロパティとしての利用が可能なものである必要ある。従って、個票ベースでの二次利用はまず不可能であると考えている。
- 「同意無しでPHRを使えるようにするには、どの様にすればよいのか。」これが最大の課題である。
- ただし、同意無しで本人以外に開示可能な唯一の例外がある。それは、余命に係る情報あるいは癌告知である。個人情報保護法的に言えば、本人の余命に係る情報や癌の罹患状態であっても、本人の承諾なしに家族に伝えてはいけないことになる。
- しかし、あなたの余命や癌の進行について、ご家族に開示しますとの許諾は取れるわけが無い。この場合は、例外ケースとして取り扱ってよいと整理されている。（社会慣習として認められていると言う整理で、法的な裏づけは無い）

【注 1】児童虐待防止法第 6 条
児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者は速やかにこれを児童相談所に通告しなければならないとし、この場合刑法、その他の守秘義務は妨げにならないとされている。

【注 2】感染症法第 3 章
規定により本人の承諾が無くとも保健所、都道府県知事に患者の住所氏名等も届け出ることが規定されている。またはこの場合の個人情報である診療情報は個人情報保護法第 16 条によって公衆衛生上必要な場合には利用目的による制限を受けないとされている。

【注 3
】麻薬取締法第 58 条の 2
覚せい剤取締法においては、医師の届出義務はない。しかし、「医師が、必要な治療又は検査の過程で採取した患者の尿から違法な薬物の成分を検出した場合に、これを捜査機関に通報することは、正当行為として許容されるものであって、医師の守秘義務に違反しない」との判例があり（平成 17 年 7 月 19 日最高裁第一小法廷決定）、本人の承諾なしに通報を行っても刑法第 134 条に抵触する恐れは低いと考えられる。

Q6. 情報の二次利用に係る2つの課題

- 匿名化は本当に出来るのか？
  - 病気の種類は数万種ある。また、タイムスパンも長く、医療情報は極端な場合生まれてから亡くなるまで一生涯（百年ちかく）にわたって蓄積される。ある意味生活パターンと密接にリンクしている。
  - これらを組み合わせ複数の情報を総合的に見ると実は、個人が特定されてしまう危険性もあるのではないだろうか。
  - 匿名化しても本人が特定されてしまい、ある日突然不利益を被る（たとえば、保険料が突然上がる、保険に入れないなど）可能性を否定出来ない。このような事はあってはならない。
  - 生活習慣病のように、例え氏名がマスキングされていても、長期にわたってデータが蓄積されれば、特定されてしまう危険性がある。このように、保険診療録は匿名化が難しい。

- また、「匿名化している」との証明も非常に困難である。何をもって匿名化しているのか、それをどの様に証明するか、匿名化のやり方とその匿名化度合いの証明についても議論が必要である。

- 情報を得る権利は誰がもっているのか？
  - たとえば、ある調剤薬局に蓄積された 10 万件の調薬データ。この価値は誰がつくったものなのか。一義的には延 10 万人の病気の人が個々に積み上げた価値である。
  - この情報を売買して得た対価は誰に還元されるべきなのか？価値が誰に還元されるかが非常に重要な要素となる。
  - 上記を例に取れば、調剤情報をある事業会社に売った利益は、ある医療機関だけが得て良いものなのか？どこに還元するべきものなのか？ といった議論においては国民的な合意 Public Acceptance が成立していない。
  - 価値を作った人が利益を得るという構図には、皆が納得すると思う。言い換えれば、本人の利益に帰するような取り組みであれば理解は得られるはず。
  - 例えば、ある下着メーカーの会員になると、会費を払い、下着の購入時に自分の体型等のPHRデータを計測しFITしたものを購入できるが、そのデータを基に、下着メーカーは日本人のサイズにマッチしたサイズや形状の設計に当てる。会員は、優先的にテストユーザとして最新モデルを利用でききるが、そのデータは会社に還元される。また、会員イベントへの参加権が得られ優待価格で購入できる。このように、情報提供者のメリットが見えていれば情報提供することに対するハードルは低くなる。
  - この場合は、会員規約に製品開発等に利用すると書いてある（書いてあるだけで）事で、原則同意ベースであると考えられる。この場合、書いてあるだけでも、利用者へのベネフィットが見えるので、それに価値を見出す利用者の理解は得られる。
  - また一方で、例えば、アメダスの情報は国民の税金で作られた観測機器を用いて、国の機関（税金で成立している組織）である気象庁が設置、運用して得られたデータであり、データそのモノは広く一般に公開されており、その利用に制限はない。いわゆる Public Property として Public Benefit を提供している。このような利用形態をとる場合は、目的がはっきりしており、公の利益に供することで、コンセンサスを得ることは出来るのではないかと考えている。

Q7. 二次利用可能な医療データ

- 二次利用可能な医療データは、医療や国民の健康等の発展に貢献する場合に限られる。
  - 直接的に貢献が得られる場合
    - 明らかに公共の利益となる場合（医学の発展、教育、公共の福祉、公衆衛生、国民の健康維持）
    - 本人の医療に関係する場合（新薬投与、新しい術式、治験）
    - この場合でも目的によって同意のレベルは異なる。特に、治験や新薬投与などは、かなりきめ細かい説明責任と同意を求められる。一方、学会等への利用は包括的な同意で十分な場合も多い。
  - 間接的に公共の利益になると考えられる場合
    - 新薬開発（新薬の開発に必要とされるデータを提供することで、開発スピードや開発コスト抑制に寄与する。わが国産業競争力の強化につながる。）
    - 医療費の抑制（新薬の競争力が強化され、薬価が下がる。あるいは、下げられた薬価においても、新薬を開発する体力が捻出できる。）
    - これらは、医療そのものではなくて、医療周辺の産業を強化・育成させる効果がある。また、新たなサービスモデルや産業を勃興させるキッカケにもなる。
- 現実的な可能な例とすれば、例えばレセプトデータは年間 15 億件あると言われているが、その 10%を分析すれば、統計に影響を与えない範囲で、全体的な傾向はつかめると考えられている。その為に必要な 150 百万件を匿名化し統計データを作成し公開するだけでも、意味は大きい。周辺産業の育成等に資すると考えられる。このような場合は、同意はなくとも利用可能とすべきであり、利用可能であると考える。
- 一方、個人あるいは個別病院としてデータを解析する、例えば当該病院のベンチマークや経営評価等に用いる場合でも間接的には、公共の利益に供するものとなる。しかし、このような場合は、同意があるべきである。
- これらの場合、提供する情報としては、信頼性の高いデータセットを作ることが重要である。5,000 人の医療情報の同意を取って利用し、分析したとすれば、学術的にもビジネス的にも有益な情報となることは、間違いないと考える。
- また、病院状況を分析するだけでも意義がある。例えば投薬等履歴を分析するだけでも病院にとっても意義があるし、それを、製薬会社に提供すれば、製薬会社にも意義がある。その対価として何らかの収入を得て、それを病院の経営に活かし（患者へのサービス向上や最新機器の導入など）、患者への説明責任が果たされれば、情報提供に対する患者の理解を得ることは可能であると考える。
- あなたが提供した情報は、当病院の経営や患者様に対するサービス向上に、このように役立っております。として 具体的な内容を説明すればよい。
- ある意味、結果としてその病院に係る患者全体あるいは周辺地域の便益向上につながるため、地域にとっての Public Property と言える。
- きっちりと、目的と内容、効果を説明できれば患者の同意を得ることはたやすいと考える。
- 今後は、病院も経営努力として情報を活用した取り組みが必要となる。レセプト情報の分析データを製薬会社に提供する等により収入を得て、病院サービスの向上や地域の保健医療の取組みに役立てていますといった、CSR 情報を発

信すれば、患者や地域から支持される病院となっていけるのではないか。

- その際にもっとも、忌避すべきところは「隠れてやる」ことである。情報提供の対価を、病院の経営のためではなく専ら個人の利益にしてしまう、これでは、行っていることは全く同じでも、国民はおろか患者の理解は全く得られない。また、明るみに出ると、世論の批判をあび、正しく行っている病院等に大きく影響が出てしまう。

Q8. 情報の二次利用の今後について

- 医療情報の二次利用については国民的な合意が得られれば、制約となる法律は少ない。個人情報保護法のみであると理解している。
- 診療データやレセデータを、保険者や製薬会社の公益利用に限って、国が売るといったスキームもあると考えている。公益に帰し利益が国民に還元されれば、国民のコンセンサスは得られやすいと思われる。
- 情報提供者である患者、国民の不公平感に関しては、別途PHRでアンケートを実施したことがあるが、無視できない割合で、他人の利益になることの不公平感が出ている人がいるという結果が出ている。
- その為、公益や提供者への便益を明確化することが重要となる。
- 先走って、不用意に二次利用ビジネスをはじめてしまうと、それが無視できない状況になったとき、また、問題が生じたときに、ビジネスだけでなく情報開示そのものが後退してしまうことになる。
- データの出元である医療機関側が様々な要因から、情報の開示に消極的になってしまう。
- 医療・健康情報の 50%以上は一生涯の情報と考えられていることを背景に、この手の情報利活用を、健全に発展させるためには、しっかりと国民のコンセンサスを得ていくことが重要となる。コンセンサスの先に、ビジネスの種が存在していると考える。
- 経済産業省としてとして推進していただけるのはありがたいことである。そのときは、様々な影響を多面的に考慮する必要がある。特に、きっちりとした同意がビジネスの発展につながる。不用意にはじめてしまうと、本来のビジネスが崩れかねないと考えている。
- そんななか、現在の状況は7割はキチンとした同意が必要であると考えているが、3 割程度はフッワっとやってしまっていると認識している。
- 医療情報の二次利用に係るコンセンサスを阻もうとしている力は、特にあるわけではない。進める努力が足りていないと感じている。
- Public Property の一部でも良いので、みんなの利益になると言う説明がされていない。
- 自分の情報を提供することが、何のためになるか、だれに、どのような利益、便益をもたらしているのか、キチンと伝えられていない。
- 例えば、病院のサービス向上、国民の利益（防疫など）の役に立っているとちゃんと説明すればよい。要は、情報化のメリットが国民に実感されていない。
- 川 1 本隔てていると、インフルエンザの進展が数日止まるという結果もある。例えば、川の向こう側でインフルエンザの罹患者が数人でた。川のこちら側ではまだ報告されていない。今のうちに防疫対策（学校における注意喚起や手洗いの徹底、教職員への予防接種など）をとれば、罹患を最小限に食い止められる。学校が休校になる時間的間隔だと対応は完全に後手となってしまうため、初期のデータ共有・提供が重要である。
- 上記のような説明をすれば、コンセンサスは容易に得られると考えられる。この様なことの積み重ねが、信頼感を醸成していくのではないかと考える。
- 情報化のメリットを実感させ、見せてあげることが重要であり、その為の、実証的なプロジェクトが有効であると考える。いわゆる実証実験だと規模が小さすぎると考えている。ビジネスを含め世の中の役に立つことを、証明する規模のプロジェクトであることが必要であり、そこでは、国民全体としてのメリット感を出すことが重要となる。
- 例えば、National レセプトプロジェクト規模の取組みが必要であると考える。15 億件のレセプト情報の 10%を分析すればよい結果が得られるはずである。実際、2700 件の生活習慣病の分析をしただけで、疫学的に世の中に役立つと場合もあった。
- この様なプロジェクトの実施は、総論賛成、各論反対といった状況であり、いざ実施仕様とした場合、様々な反対勢力もあると思うが、それを乗越えて実施すべきである。
- 最後に、最も重要な点は、個人に被害が及ばないことが大前提である。これをどう担保するか、どの様に安心感を醸成するかである。これらについては、キチンと考えていかなくてはならない。

11.2.5 有識者 B

Q1.医療機関の情報化の現状について

- 情報の所在として、病院、診療所にはデジタル情報は多数蓄積されている。
  - 実態として診療所の方がデジタル化は進んでいる。
  - 病院はデジタル化できない情報も多数存在している。
- 各々の機関がそれぞれにデジタル情報として持っている情報が、現在は有効に利用されていない。
  - 特に、個人が利用し切れていない、専門家同士のディスカッション等にも活用されていない。
- 一方、現在の状況で不都合は生じていない。
  - これは、国民が情報連携することの恩恵を理解していない、メリットが見えていないことに起因すると考えている。

Q2.専門家間（病院－診療所間）の情報共有について

- 開業医のマーケティングは、患者（顧客）が他院に移動しないことであると考えられる。
  - したがって、患者に係る情報の管理は、顧客管理であり、マーケティングと直結している。すなわち、情報管理そのものがマーケット管理のツールとなる。
- 以上の基本認識のもと、病院－診療所間の情報の共有は次の三つのメリットをもたらす。
  - 顧客満足度向上
  - コスト削減
  - 機能分化
- 一般的なモデルとして以下を想定。

  ① 診療所へ来診
  → ② 診察の結果、診療所では処置が困難なため病院に紹介
  → ③ 病院へ入院し高度治療（透析など）／高度検査を実施
  → ④ 退院後、診療所へ引継ぎ
  → ⑤ 予後は診療所にて経過観察

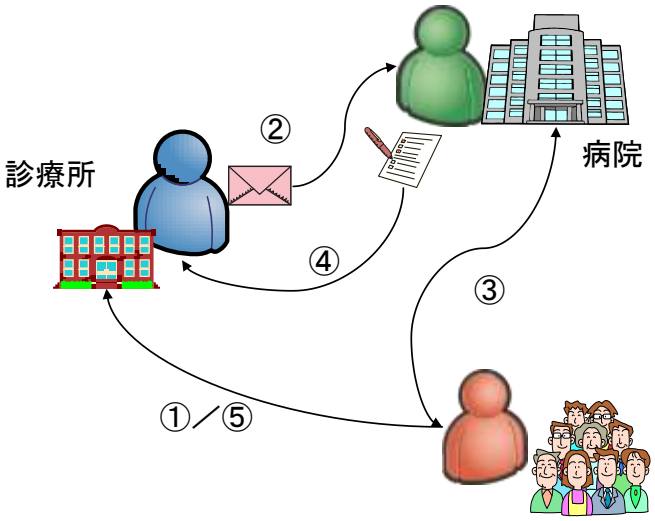


図 11-2　専門家間の情報共有モデル

Q3.情報連携による効果

【直接的な効果】

- 紹介先の病院において、検査結果の生データやカルテを共有可能となる。
- そのため、診療所で実施した検査を2重におこなわなくてよくなる。（ただし、血液型と尿検査はリスク回避のため都度実施。）
  - コスト削減　：　検査コスト削減（患者負担は軽減される＝医療費の削減となる）
  - 顧客満足度向上　：　患者にとって同じ検査を2回受ける必要が無く、来院から診察、病室に入るまでの時間が短縮される。（共有化がある場合、平均 10 分、共有化が無いと 15 分以上かかるという結果もある。患者にとって、苦しいときの 5 分間は非常にメリットが大きい。）
  - 機能分化　：　エコー、MRI等の高度検査は、病院に委託でき診療所で高い機器を個別に持つ必要が無く、委託可能となる。（診療所の経営負担軽減につながる。）
- 病院と診療所では、それぞれの役割や機能的な面からビジネスモデルが異なる。ターゲットする診察内容、顧客単価や人数が異なる。
- 実質、病院と診療所の来院頻度は　病院 5%、診療所 95%であり、情報共有しない場合、それぞれに蓄積されてい

る情報の 70%以上が重複している

【マーケティングとしての効果】

- マーケット情報としての優位性は、紹介した先で患者がどのような治療がおこなわれたかを診療所で把握することで、次回来院の際にその内容についていろいろと会話することが出来る。これにより、診療所に対するロイヤリティが高まり、マーケティングにつながる。
- また、診療所には紹介した患者の親族もかかることが多いため、顔の見える安心感を与えることが出来る。一方、ネガティブ情報も共有できることから、不用意な発言も控えることが可能となる。（ある患者が紹介した先で亡くなった。紹介者としては気になるので、その奥さんに旦那はどうしている　といった発言をしてしまうことはなくなる。）
- 患者情報の共有という観点からは、地域にとっても、メリットが大きい。
- 病院内部の情報連携もおこなわれており、顧客管理の一貫として患者の属性情報（外形情報、家族構成等々）を共有している。Medical CRM 情報と言える。これは多くの病院で管理できていない。これが管理されるだけでも、患者・病院・診療所といった地域医療に携わるステークホルダーにとって大きなメリットとなる。
- 一方、診療情報（診療録、検査情報）については、全てを共有しているわけではない。ケースバイケースとなる。

【教育的効果】

- 別の観点からの情報共有を進めるメリットして、地域の先生方の教育がある。開業医は学会に行く暇が無い。地域の人にとって休診は非常に困る。特に近くに他の診療所等が無い場合は死活問題となる場合がる。
- 一方で、最新知識は一次診療をする医者にとって、診療をするうえで非常に重要な情報となる。本は 3 年、雑誌は数ヶ月、学会はリアルタイムで情報が入ってくるが、リアルタイムで情報を得る機会がない。本を読んで勉強するが、現在のトレンドが把握できない。
- また、専門家情報としての共有のあり方として、必要な情報を必要な形で共有する必要がある。高度専門家情報として、診療所では持ち得ない情報を病院は持っている。例えば、3DのMRIの画像情報などがある。一方、これを全て共有してお好きに見てくださいでは、実態としてメリット感はない。情報があるが故の情報過多になってしまい、消化しきれず結局判断が出来なくなってしまう。その結果、結局情報連携が成立しなくなる。
  - 高度な専門家情報を使える形で情報提供する目的と、地域医療の地域の開業医に対する教育機会提供の一環としてモーニングカンファレンスを行っている。
  - 登録をした地域の医療機関に対して、洛和会所属の医師が毎回自分の専門とする内容について、30 分から 1 時間のカンファレンスを実施している。この様子は、ネットワークを介して公開している。
  - 現在、グループ内外に係らず 103 人の登録者があり、毎回活発なディスカッションがおこなわれている。自分の専門外、救急医療に係るレクチャ等に対する受講ニーズは高い。

Q4. 病院と地域住民との情報共有について

- 地域住民に対する医療知識の講座をオフラインで実施している。毎回 100 名以上の出席者があり、好評を博している。
- 医療情報についてはインターネットで調べたとしても、正しい知識がなければ、素人には良く分からない、判断できない場合が多い。そのため、インターネットで調べてみても、地域住民の医療知識が低いために、医者にかかった時は手遅れとなる場合が多いことがあげられる。住民の医療知識の向上と医療関係者と住民のコミュニケーションの円滑化により、このような不幸な状況を回避したいと考えている。

Q5. 情報連携によるアウトカム

- 病院―診療上、病院―地域住民間での、情報共有・連携により、診療所の医師のレベルが向上するとともに、地域住民の医療知識が向上する。
- これにより、疾病の早期発見に役立つ。
- 地域医療における情報共有をまとめると以下のような図になる。将来的には、これに、介護の情報を付け加えることを計画している。

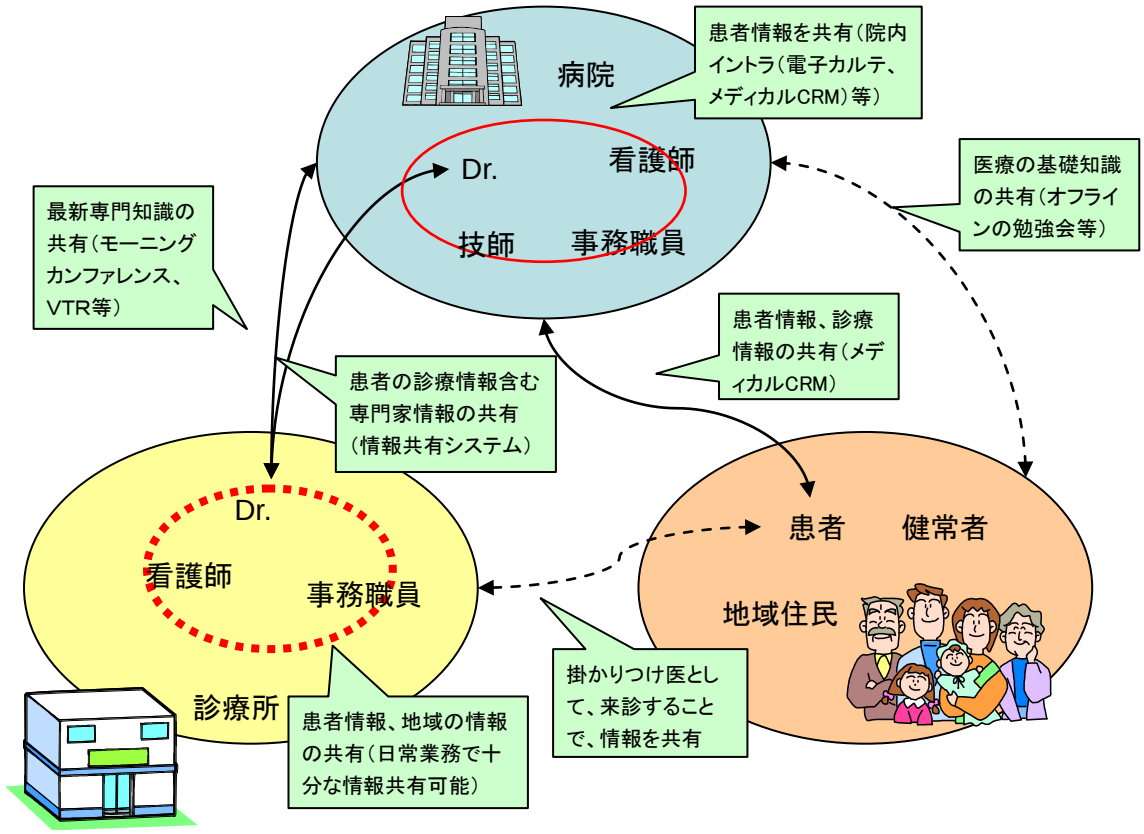


図 11-3　専門家間の情報連携

Q6. 情報共有に係る課題

【コスト】

- 開業医にとって、情報共有に掛けられるランニングコストは月 1000 円程度である。
- 直接的に患者のためのコストは惜しまないが、患者へのメリット感が感じられないと支出しない。

【リスク】

- 情報漏洩リスク
  - 情報漏洩については、共有する人たち（病院・診療所・患者）のコンセンサスが重要であり、同意を取ることでコンセンサスを得ることになる。遠隔のウェルネス監視なども同様と理解している。
  - 共有する情報は、患者、診療所、病院の三者で全て書類を交わし共有についての合意を取っている。
  - 共有期間は原則 1 ヶ月間。その後、1 ヶ月更新で共有についての同意手続きを行う必要がる。患者は、原則診療所にて説明を受けて共有に同意している。
- 情報非難リスク
  - 診療録等について、開業医が病院の若手を非難する、あるいは、その逆がありえる。医学的見解の相違に対するコメントや、医学的指摘、ディスカッションであれば問題ないが、診療録の書き方がおかしい等の非難はあってはならない。
  - これはモラルの問題である。
- 情報を非開示としてしまうリスク
  - 一方、若手等が非難を恐れて萎縮してしまう（開示に同意しない）リスクも存在する。
  - 区学的見解の相違に対するコメントや、医学的指摘、ディスカッションについても、病院経由で実施するといるルールにしている。
  - ちなみに、カルテ開示に反対する医師はゼロであった。

【センシティブ情報の共有】

- 専門家間の情報共有に関しては、画像、検査情報、診療録等原則すべて公開しているが、感染症（HIV等）、精神科、婦人科に係る情報については、共有しないフラグが着いていて、共有をしないと判断した場合は、共有できない仕組みになっている。
- ここでは、患者の意思が最優先され、患者との間で共有に同意を得られた情報に限られる。

Q7.患者との情報共有のための同意

- センシティブ情報に限らず、原則、患者の同意は必要である。
- 患者との同意を得るために必要は唯一の方法は、顔を知ることである。

- その為には、地域の勉強会、診療所との連携等により、病院の活動を理解してもらうことが重要である。

Q8.海外における個人情報

- 海外においては、個人情報に係る意識が違う。また、米などの皆保険ではない国では制度が違うため、一概には比較できない。
- 韓国のサムソン病院などでは、診察の順番ボードに患者名、受診科、病名まで表示されている。ここは、医療情報の蓄積に関しては中核データセンターとしての機能も有している。
- 米国は、PHRは Medical Record として印刷して個人に持たせている。そもそも、これらの情報を保険会社に提出しないと保険に入れない。

Q9.医療情報の利活用の課題

【データの標準化】

- 利活用のためには、情報の標準化は必要である。
- データの二次利用については、医療機関ではほとんどなされていない。
- カルテのうち、現状では、診療録情報の共有、標準化は非常に困難。診療録は医師自身の備忘録もかねている場合が多い。患者の家族構成や、息子の誕生日等も記載してある場合もある。

【匿名化】

- 匿名化＝二次利用ではない。
- そもそも匿名化することは難しい。
  - 長期間の情報蓄積を考えると特定できてしまう場合が多い。何をもって匿名化できたと保証できるかという議論について結論がでていない・
  - 例え個人レベルで匿名化出来ても、ある会社では、病気の人が80%、予備軍が10%、健常者10%ということが分かってしまえば、その会社は何かあるとの評判がたってしまい、レピュテーションリスクは増す。
  - 直接個人の不利益でなくとも集団の不利益を通じて、個人の不利益となってしまう。
- 匿名化に係る担保については、安心感に係る国民のコンセンサスでしか、表現できないと考えている。

【利用に係るコンセンサス】

- 国民のコンセンサスを、妨げる要因は、（直接間接を問わず被害を蒙る）不安、（自分にメリットが無いことの）不満・不公平感、（意図せず勝手に使われる）不信である。
- 「医学の研究のため」に提供情報を直接使い成果が出た。研究結果を分析（提供情報は直接使っていない）して産業化（金儲けを）した。これに対して、人はどの様に反応するか。どうコンセンサスが得られるか。である。
- また、個人情報保護法の観点から言えば、死んだ人の情報は保護の対象外となる。
- しかし、ある亡くなった人の遺伝子には、遺伝に起因するある特定の疾病を発現させる遺伝子があった。この遺伝子情報の開示は、個人情報保護法的には適法である。
- はたして、この人の子供に害が及ばないと言い切れるのか。保険に入れない等の実害や差別を受ける危険性はきわめて高い。
- 個人の利益、公共の利益に係らず、害を及ぼす可能性を否定できない以上、情報の利用に係る同意が基本となる。匿名化していたとしても、同意なくして共有は出来ないと考える。

【同意の取得】

- 同意を得るときに、どのような説明を受けているか、どのような説明をされて、どの様に理解したかが、非常に重要なファクターとなる。情報提供者に対する、情報利用者の説明責任に関するコンセンサスとなる。
- 一方、現実問題として、同意取得により説明責任を果たそうとすることは良いとして、例えば、本病院に来院する 3 万人の人にどの様に同意を取っていくかといった、説明する側の実現可能性の問題に直面する。
- そういった意味で、特に二次利用に関する、国民のコンセンサスとしての同意のあり方に関するガイドラインは必要である。

【ガイドラインについて】

- ガイドラインを制定したとしても、医療機関の認知度や取組みに係る、温度差も考慮しどの浸透方法についても議論する必要がある。
- 厚労省の医療情報に係る個人情報ガイドラインについて、300 人の医師を対象にアンケートしたことがある。その結果は惨憺たる状況であった。ガイドラインの存在を知っている人約 10%、目を通したことがある人たった 1%であった。
- ガイドラインの周知はもちろん、使い方についての教育も必要である

【社会的コストの増加リスク】

- 一方、匿名化等により直接間接を問わず被害を蒙るリスクがなく、利用の同意をとったとしても、なんにでも二次利用可能であるのかという点も疑問が残る。
- たとえば、製薬メーカーに情報を提供した。国際競争力がついた。まではOKである。
  - が、その先、二次利用してジェネリックは安くて、新薬にくらべ効き目に遜色が無いことが判明した。当面ジェネリックシフトして、新薬が売れなければ、実は次の新薬開発に回せる資金がなくなり、長い目で見た場合、最終的には国民の安心を担保できなくなる。
  - 一方、二次利用してジェネリックは安いが、新薬くらべ効き目が薄いことが判明した。皆、新薬を使うため、医療費

は下がらず結局、皆保険制度に破綻をきたす結果となった。

- 果たして、どっちが良いのか、誰もわからない。

Q10.その他

- 医療情報の二次利用も重要であるが、地域医療の現状から言えば、最も重要なのは一般住民に対する医療知識を高めるための情報共有のあり方の検討であると考えている。

11.2.6 有識者 C

Q1. 情報の一次利用、二次利用

- 個人情報という見方をしたときに、真ん中に個人があるべき。個人を中心とした、情報の入手先、情報の提供先といる整理が良いと考えている。

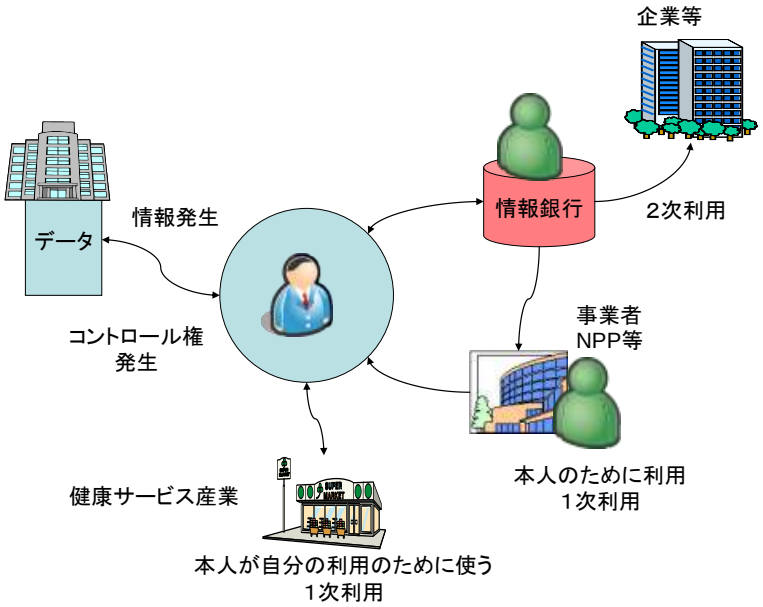


図 11-4 個人情報の一次利用と二次利用

- 本人が本人のために情報を使うことを一次利用、本人以外の者の利益のために利用することを、二次利用と定義することができる。
- 臨床治験は、本人のためであるが治るかどうかわからない、社会的貢献、間接的利益であると言える。したがって、本人にとって間接的に利益を得るので 1.5 次利用といえる。
- どこでも MY 病院や Pocket カルテは、自分の利益のための意思決定支援サービスと位置付けられている。本人が意思決定をするために、統計データや他の情報を活用することで、本人に直接利益を生じさせる、個人ベースでの情報の相互利用であると考えている。したがって、一次利用の範疇であると理解している。
- データセンター（情報銀行）は個人に直接利益を及ぼさないデータ蓄積機関であるが、一次利用のために個人が利用していると考えている。
- 二次利用は、個人に直結しないかもしれないが、付加価値が生じることが必要である。それは、必ずしも国益でなくとも企業や様々な団体にとって、価値のあるものを創造するのであれば、POU 情報の利用が可能であると考えている。

Q2. 二次利用促進のために必要なこと

【ガイドライン】

- この一次利用者と二次利用者には非常に大きな壁が存在していると認識している。それを乗り越えるためには国の仕組みが必要であり、行政のサポートが必要になる。そのひとつの解が、ガイドラインであると認識している。
- したがって、ガイドラインはできうる限り個人と切り離されたものとすべきであり、マスデータ化、統計処理として、どのような処理をすれば、あるいは、どのような形でデータをもらえれば、二次利用が可能になるのかを示すものである。
- どういった形でデータを扱えば、個人に対してプライバシーを担保可能であり、国民に広くガイドラインを受け入れてもらえるかを検討していかなければならない。

【ユーザのメリットの提示】

- 二次利用を促進するためには、二次利用のアウトカムを示すことも重要である。良い医療、良い福祉サービスを提供可能であり、それが一廻りして、自分に還ってくる。データフローが廻って行くようなイメージで価値の連鎖が起こるような、法整備を含めた仕組みづくりが肝要である。
- 個人が情報を提供するインセンティブも重要な要素である。提供した個人に対して何らかのフィードバック義務を課すという方法もある。フィードバックされるものの価値は個人の判断になるが、フィードバックはカードのポイントシステムでも何でも、個人にとって付加価値があると感じるものであればよいのではないか。人によっては公共の福祉がインセンティブになる場合もあると考えている。

Q3. ガイドラインとユーザメリットを理解していただくために

- 二次利用の促進ためには、ガイドラインとユーザメリットについて、広く国民に理解してもらう必要がある。そのためには、ユースケースに落とし込む必要があると考えている。
- 特に、公共政策として医療に係る POU 情報を利活用することが可能である。POU 情報として Point で取得するデー

タが、個人情報でない匿名化された情報　或いは、ある程度統計化された情報（たとえば、感染症の患者の数やある場所で最初の発症から発症者の経緯、回復までの日数など）であっても利活用可能な情報（意味のある情報）は多い。

- 例えば、ある地域で、インフルエンザが発生、検査で何人中何人陽性となった。そのうちリレンザを処方されたのが〇人、タミフルを処方したのが〇人、何人が自然治癒して何人が肺炎になってしまった。と言った情報なら、非個人情報として扱えると考えている。
- また、感染症が発症して感染経路の特定や防疫を行う際の情報は、どこまでが個人情報なのか曖昧であると認識している。
- このような議論をする時は、具体的な例を示して（ユースケース）その上で、どの程度までなら受け入れられるかを議論していかなくては、イメージがわかず議論が進展していかないと考えている。

Q4. POU 情報の取扱について

- 病院・診療・健康サービス産業等から、本人が情報を受けとり公衆衛生センターのような公共機関に情報を預け、防疫や収束への対策に役立てるといったモデルが考えられる。

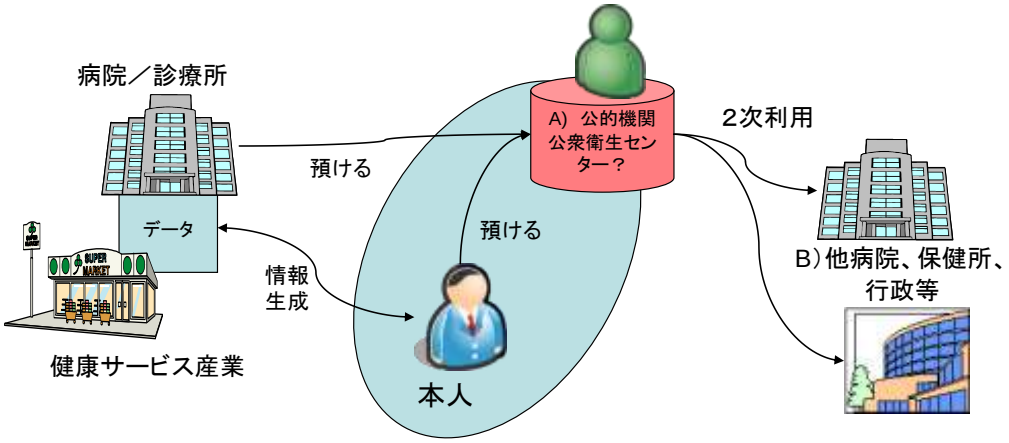


図 11-5　POU 情報の取扱

- 少数の例外事例は除き、医療情報も統計的処理をすれば個人をたどれなくなると考えられる。また、個票の一部のデータであっても、連結しても個人が特定できないデータも存在する（当然に、連結すれば個人情報になるものは多数存在する）。
- どこまでであれば、非個人情報として扱えるのか、どのような情報が入っていると個人が特定される可能性が高まるのか、議論が必要である。例えば、ある学校で、子供がインフルエンザにかかって 1 週間後に完治したが、2 人目が 3 日後に発症、その間、学校では 40 人の罹患者がでた。教師も 2 人罹患した。といったケースについて、地域と日付がなければ問題ないのか、日付があれば問題となるのか、日付ではなく期間（最初の発症を０として DAY1、DAY2・・・・DAYn）であれば問題ないか。などである。
- ガイドラインとしては、脱個人化した情報を自由に扱えるためはどうすれば（どのような脱個人化を行えば）良いのかといったガイドラインを検討していくことが考えられる。
- 例えば、A)公共機関から B)の他機関に対して、どの様な形で情報を提供すれば、どのようにすれば、個人情報として扱わなくても良いのか、個人が安心してデータ提供が可能なのかを議論し、まとめていくといったガイドラインである。
- 現実的には、安心してデータを提供する範囲は、個人（情報提供者側）の Common Sense によるところが大きく、個人の受容度は非常にまちまちであると考えている。

Q5. 脱個人情報化について

- 脱個人化するタイミングは、二つあり、一つは、個人(P)あるいは医療機関(H)が、データセンター（D）に預けるとき、あるいは、個人Ｐや医療機関Ｈが直接、他の機関（U）や企業等（C）に提供する場合に脱個人化を行ったデータを提供する場合。二つ目は、データセンター（D）が、他の機関（U）や企業等（C）に情報を提供する際に脱個人化を行う場合である。
- その点から言えば、ガイドラインは以下の2つの考え方による。
  - A「個人(P)や医療機関(H)からデータセンタ(D)に情報を預ける際に必要な脱個人情報化ガイドライン」
  - B「データセンター(D)が二次利用機関(U)に提供する際に必要な脱個人情報化ガイドライン」

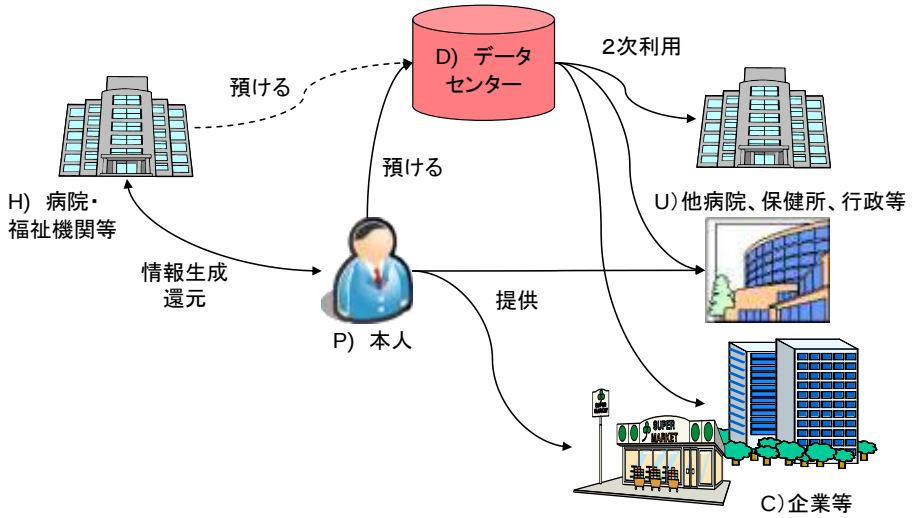


図 11-6 脱個人情報化

- A の場合は、情報を常時管理することなしに、各機関から提供される非個人化されたデータを集めて分析する事業者（アンケート分析事業者のような）ビジネスも考えられる。
- 複合的な分析（データマイニング）によって得られた結果を行政や会員企業（製薬会社、フィットネスクラブ、美容などの健康サービス産業など）で活用可能となる。
- その場合は、情報提供した個人や集団に対する付加価値をつけてフィードバックしていくことが重要である。
- B の場合は、個人情報としての情報を預かったデータセンターは、医療・健康・福祉情報に係る既存のフレームワークにあたるデータ（社会保険や年金など）管理と同様の管理を実施する。

Q6. 利用許諾と脱個人化情報の収集について

- 個人情報保護法としては、情報を得る際に承諾を得れば、許諾の範囲内で二次利用を行ってよいことになっているが、承諾のあり方として包括承諾では問題があると認識している。
- その上で、ケースバイケースで承諾のレベルを変えるといったこと、そもそも、個別に承諾を取ることは、実際の診療をしている医師にとって、不可能であるといえる。
- その為、脱個人化し承諾なしで情報を利用可能な形を示さないと、具体的な利用促進にはつながらない。言い換えれば、脱パーソナライズされた情報をどう集めるのかが課題となる。
- 脱パーソナライズされたデータをどの様に集めるかといった意味での情報収集ガイドライン（A のパターン）、あるいは情報の提供ガイドライン（B のパターン）が必要である。そのために、どのようなガイドラインを作った良いのかを議論する必要があり、新しいやり方として、許諾という視点ではなく、どこまで匿名化したら個人として許諾を取らずに使えるのかのコンセンサスについて、ガイドラインを作るというスタンスもある。
- 例えば、個人が、通常アンケートに答える場合個人情報として扱う必要がないレベルの情報収集のあり方である。匿名化度合い、個別の情報の粒度等を含め検討が必要である。
- 一方、その場合の情報コントロール権については、別途議論が必要であるが、例えばアンケートに答えた情報に対する情報コントロール権はアンケート会社に存在していると通常考えられるため、それを援用して考えればよいのではないか。
- 他の情報収集、利活用サービスで上手くいっている例があれば、モデルとして考える基にする事は有用であると考える。

Q7. 脱個人情報のシリーズ（連）としての個人情報について

- ある一つのシリーズとして収集したデータであっても、そもそも個人が特定できないような収集をしているのであれば問題ない。さらに、連として収集したデータを要素、要素で区切って、開示した場合は特別な場合をのぞき、個人は特定できない場合が多いと考える。
- 例外として、日本に数人しかいない症例等のケースは実際、非特定化が困難である場合もあるが、それはレアケースであると認識している。そのような場合は、別の意味から情報の活用（治験等）が必要である場合多いはずである。
- 一方、個別には脱パーソナライズしているデータであったとしても、時系列の一連のデータとして捉えた場合、特定の個人の情報であることが識別されてしまう場合もある。このような場合は、DB 上でシステムとしての名寄せが可能であれば良く、人間が知ることの出来ない ID を振れば良い。二次利用として提供する情報（全体の一部）は非特定化しているので、問題は無いと考えている。
- 一方、統計処理を行ってしまえば、連としてデータを用いたとしても脱パーソナライズされているため、問題はないと考えられる。
- 統計処理の過程で人間が連としてのデータを意識する必要はないため、人間が任意の連を抽出し、認識する事は不可能な仕組みにしておけばよい。
- このような、データ管理の仕組みも合わせて検討する必要がると認識している。

Q8. 利用の視点からの脱個人化レベル

- データとして有用な情報と個人を特定可能な情報との検討も必要である。個人名等の ID 情報、例えば検査データ等のデータセット、日付、時刻、場所などのうち、ID、日付、時刻、場所等は個人を特定可能な重要な要素となるが、特別な場合を除きデータセットだけで個人の特定は困難であると考えられる。
- インフルエンザの蔓延は、日付が重要ではなく最初の症例からの経過日数が重要であるので、日付をマスクしても十分有用なデータ足りえると考えている。
- このようにいくつかのユースケースを想定して、提供者の視点とあわせて、利用の視点から脱個人化のレベルを検討する必要があるとも考えている。

Q9. ガイドラインのポイント

- ポイントは、許諾なしで使えるメディカルレコードではなく、許諾なしで二次利用可能な「POU」情報に係るガイドラインである点である。

11.2.7 有識者 D

Q1. 現状の問題点について

【メリット感と情報の収集】

- 本人の情報を集積・管理する仕組みについて、本人にとっての価値、個人としてのニーズが出てこない。これは、本人に情報が集まっていないため、そのメリットが分からないからであると考えられる。言い換えれば、カルテやレセプトなどの医療情報が、個人に渡る仕組みが十分に確立されていない事に起因すると考えている。その為の一つの仕掛けが、共通番号であった。
- これが出来れば、医療機関＋保険者の情報をためておくことができ、ユーザにとってのメリットも見えてくる。例えば、医療の確定申告等で利用者の便益が出てくる。しかし、この場合でも、保険外の売薬に関しては情報収集する仕組みが無い。
- いわゆる電子私書箱と同じ考え方が、情報銀行であると認識している。

【データ利活用の促進】

- また、情報を加工することを嫌がる風潮もある。情報を一元的に集める側が、その価値を把握できていない場合が多い。これは、情報の分析は単なる統計としか捉えていない事に起因しており、データマイニング等他にもいろいろ可能性が広がるといった想像力・創造力が乏しい。したがって、情報をどの様に活用したいのかというニーズも見えてこない。

Q2. 情報収集の仕組みの構築

- 個人にとっての情報銀行または、情報倉庫（自分の情報を管理・集積して置く場所・サービス）について、この本当の意味を、個人が意識できていない。それは、個人に十分な情報が還元されていないがために、個人の意識が追いついていないためであると考えている。
- 個人に対して、多くの情報（医療・健康・保険・年金など）の情報が還元されれば、個人の意識も変わり、情報銀行の意味を理解しその有用性を認識するようになるのではないか。
- その為には、情報を集める仕掛けを考えなくてはならない。
- まずは、個人が情報を集め、蓄積しておくことのメリットを理解しなくてはならない。その一つの契機が確定申告であろう。個人にとってのメリットを明らかにしたうえで、その個人の価値観に基づき、どの程度コストを掛けるのかを判断する事になる。
- 一例として、医療費の確定申告においては、保険以外の情報をどの様に集計し集めるのかが課題となる。ここで、例えば、スマートフォンの電子決済において、薬局等と連動して売薬の購買情報を収集することも考えられる。そこまでしなくとも、電子領収書をスマートフォン内に格納してダウンロードできるようにするだけでも、手続きや情報整理の手間が省ける。
- それを、健康情報に拡張すれば、外食のレジでの支払い内容から、食事のカロリーを蓄積しておくとか、加速度センサーと組み合わせて歩いた時間とかを記録しておくことも可能である。

Q3. 医療情報の開示について

- 本来論から言えば、その目的は医療の適正化、メタボ対策等健康増進等である。
- カルテ（診療録）の開示は医者の能力判断となるため、忌避されがちであるが、退院時サマリーの患者への還元は実現できているのではないか。
- 診療の途中の処置経過は、その詳細や処置後の経過はわからないが、原則レセプトから追える。なぜ、その処置を行ったのか、処置後の経過はどのようであったか等の考え方については診療録に記載されていることになる。
- 診療録を含むカルテについての、著作権、所有権についての考え方は、著作権・所有権は二次利用をする際に守られるべき権利であるため、それを主張するのであれば、公開することが原則となる。守秘義務があるので、当事者としての患者あるいはその家族以外には公開できないが、少なくとも患者に対しては全てを公開することが必要である。また、コントロール権という概念を持ち出す必要は無いと考えている。
- 薬の販売に関して言えば、インターネット販売の規制がある。処方薬（調剤薬）よりも OTC 薬（一般医薬品）が一般化してきており、製薬業界も OTC 薬の方がビジネス的には優位なため売り込んでいる。一方、それに伴い、飲み合わせのリスクが高まっている。規制側の主張は、飲み合せ等について、薬剤師が説明することで、そのリスクを下げるというのものであるが、購買者側の判断材料として様々な情報を開示し共有することで、リスクを回避する事は可能であると考えられる。これにより、社会的コストの低減も、ビジネスとしての競争性も発揮できるようになるのではないか。

Q4. 医療情報を個人管理について

- 重要な事は、個人が OTC 薬等を含む様々な医療・健康関連情報を入手した際に、どの様に管理すべきか、その二次利用を含めて議論することである。
- このような情報管理・二次利用に係るガイドラインが、厚生労働省から出るのではないだろうか。これは、情報の流通を促進するという視点と相反する可能性は否定できない。
- どういった情報が出てくるかは分からないが、退院サマリー、検査結果、レセプト（理解できるかは別として）あたりが公開対象となるのではないか。なかでも、レセプトについては余計な検査等を実施していないかといった、判断材料となると考えられる。

Q5. 医療情報のリアルタイムでの把握について

- レセプトや診療情報は、リアルタイムで把握できる必要がある。それは、個人が同時期に 2 箇所 3 箇所と診療を受け、薬を貰う場合がある。その場合、同じ薬あるいは同様の薬を二重に処方される可能性が高い。このような場合、リアルタイムで把握し一度処方した薬は同時期、あるいは、処方期間が終了するまでは処方できないようにする。あるいは、医師が確認することで処方を抑制するといった事が出来ると思われる。
- 受診については、容態の変化やセカンドオピニオンなどで、これを否定できるものではないが、同様の薬を二度以上処方する事は非合理である。
- これを、可能にする一つの手段が、社会保障カード（住記カードに機能を付加することになると思うが）となる。
- 今後、住記カードも無償での配布が予定されているの、社会保障カードと組み合わせた住民サービスを取り入れるべきである。
- この場合には、National データセンターのようなものを構築しつつ、情報を管理運営することが必要になる。

Q6. データの分析とビジネスの可能性について

- 医療に関して言えば、治療法等はトレースする必要があるが、分析の対象ではないと整理している。
- 健康診断情報については、メタボやその他の健康診断の結果に記載されている正常値の判断は、母集団の値の分布状況から許容値を導いているに過ぎず、そのクライテリアは、純粋な医学的、健康学的な科学的な裏づけがあるわけではない。
- 現状では、母集団で値が異なってしまうため、分析をする意味がどこまであるか疑問といわざるを得ない。
- 一方、統計処理しても個人が特定されてしまう場合が在るという議論もあるが、そのような症例は、多くは、難治療病であり、新種の疾病、や高度な放射線障害のように、統計の対象ではなく、それ自体でデータを継続して取得することで、治療法等の研究をすべき対象であると考えられる。これらを、一緒に議論してはいけない。
- データの蓄積の利用者側のニーズは、今の状況ではメタボ対策ぐらいしか無いのではないか。これは、保険者にとって、保険料率の問題があるのでニーズがある。
- それ以外のビジネスとしは、サプリメント市場があるのではないか、サプリメントを飲んでいる人は、個人の意識が高いので情報を提供してもらえる可能性が高い。フィットネスクラブ等と連携してデータを取れば、10 万人以上の解析するに有意なデータを収集できると考えている。しかし、結果は、サプリメント会社にとって望む結果とはならないであろう。
- ニーズの大きさとしては　介護分野がある。人のマッチング（要介護者と介護者、介護者同士、医者・ケアマネと介護者・要介護者、医者とケアマネなど）には様々なニーズがあると考えられる。そのための情報共有は有益であろう。また、day ケアサービス、ホームドクター、ケアマネ、介護する家族の間で様々な情報を共有し、様々な人々との連携し一つの連携体として介護に当たることが重要であるが、その基盤としての情報共有は非常に意味があると考えられる。
- 関連する社会的なニーズとしては病食、療養食、疾病等の予防法、余暇の過ごし方、緩和ケアなど様々な情報共有のニーズがあると考えている。
- 医療・健康サービスのニーズは、年代や状況によって変わると考えられる。マーケティングとして、年齢で分類してみることが必要ではないだろうか。特に、高齢者や引退した人はニーズが高いのではないか。また、LunaLuna など若い女性向けのサイトは立上から数年で 10 万会員以上の登録がある。これは、中国へも進出を考えているらしい。
- やや異色のサービスとなるが、医療・健康情報をセットにした、お年寄り向けの出会い系サービスといったものも成立するかもしれない。

Q7.その他

- ガイドラインの話よりも、共通番号（住記、社会保障等の国民共通番号）が導入されたら、どのような事が起こるのかを検討したほうが、現実味がある。

禁　無　断　転　載

平成２３年３月発行

発行所　財団法人　日本情報処理開発協会

東京都港区芝公園３－５－８
機械振興会館内
ＴＥＬ（３４３６）７５００

印刷所　新高速印刷株式会社

東京都千代田区神田岩本町１５－４
山上ビル東館１階
ＴＥＬ（６２０６）８９５８

22-H007