

蓄積された医療健康情報を有効活用するために

1. 背景

医療分野における ICT の進展に伴い、国民が自らの医療健康情報を電子的に管理・活用可能なサービスの構想や、医療健康情報を集約し公衆衛生の向上のために有効活用する仕組みの構想等の政策が掲げられ、レセプト情報等に代表される電子化された医療健康情報が蓄積されつつある。

これらの蓄積された医療健康情報を分析・活用することで、疾患の特性や医薬品等における効果の特性を効率的に導き出すことが可能となり、現在および将来にわたり個人および社会としての医療健康の維持・向上へ寄与することが期待されている。例えば、特定疾患に関する治療の効果や経過、特定医薬品に関する副作用状況の把握等により、効果的な治療法の開発、薬害の早期発見等への活用が期待できる。

医療健康情報を用いた研究には、探索的研究も多く、収集されているデータを基に規則性や仮説を導き出す必要がある。そのため医療健康情報について、可能な限り正確性を保持した状態で、多く収集・蓄積されることが必要である。さらに、収集・蓄積された医療健康情報の集合から規則性や仮説を導き出すために、医療健康情報の属性を、ある評価軸で捉えることができる必要がある。例えば、医療健康情報の個票として、個人の氏名もしくは他の識別子、年齢、性別、居住地、疾患、疾患の発症日時等の標準化された属性に対して、同一人物による時系列や性別による疾患の特性等の評価軸で捉える等ができる必要がある。ただし、医療健康情報は機微な情報であり、他の情報と結びつくことにより個人を特定される可能性があるため、プライバシーの侵害につながりやすい。このため、情報の収集に始まり、保管、利用、公開に至る、情報のライフサイクルを通じて、個人のプライバシー侵害のリスクを極力低く抑えることが求められる。

以上のような背景を踏まえ、医療健康情報を有効活用可能にするための管理方策について、ICT 等の技術を活用し、医療健康情報のライフサイクルを踏まえた上で安全性と利便性のバランスを取った基準や枠組みを検討する必要がある。また、分析等の利用の際に必要な情報が、基礎的な統計情報で良い場合も考えられるため、現在政府で検討されているオープンデータの取り組み等も踏まえ、あらかじめ安全な環境の下、匿名性を確保した統計情報として加工し、公開する枠組みを検討することが望ましい。

2. ライフサイクルを踏まえた医療健康情報の管理方策

(1) 収集する際の管理方策

医療機関等において医療健康情報を収集する際には、原則、利用目的を明示した上で本人同意を得る必要があるが、全ての医療健康情報の収集を考えた場合、手続き面において現実的ではないことが想定される。医療健康情報を提供することが公益に資することについて十分に世論形成を行うとともに、医療健康情報の収集が手続き面においても現実的である枠組みを整備する必要がある。例えば、通常、医療で必要となる業務として想定可能なものであれば、診療時の業務と同様に、掲示による周知・公表を行い、明確な意思表示

がなければ同意とみなす等、法整備も含めた、医療健康情報の収集に関する枠組みの検討が必要である。

また、将来的な研究利用等に対して、予め本人が包括的な利用目的や利用範囲に同意するような方式、いわゆる“フューチャーコンセント”を適用することも考えられる。ただし、本人の情報が利用される際に、その利用目的や利用範囲が本人の意図に反する場合に拒否や離脱が出来る枠組み(オプトアウト)を備える必要があり、情報が利用される場合に、本人への通知・周知の機会損失が無いようにするための検討を並行して行う必要がある。

なお、医療機関等以外による医療健康情報の収集については別途考慮する必要がある。

(2) 保管する際の管理方策

医療健康情報を保管する際には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を満たすことを前提とし、情報の正確性を保持した上で、機密性を守るために、安全区域の分離等の物理的対策や、監査や点検等の運用的対策、秘密分散等の技術的対策等の適用によって、安全を確保した状態で厳重に保管されなければならない。また、保管された情報を閲覧・分析・利用する立場にない者による不正利用等の行為で、本人等が損害を被ることがあってはならない。

(3) 診療等の一次利用以外の分析等に利用する際の管理方策

医療健康情報を診療等の一次利用以外の分析等に利用する際には、匿名化等の手段を用いて個人を特定できないように安全性を確保する必要がある。匿名化処理が妥当であるかについては、客観的に評価できる定量的な指標を用いるべきである。例えば、k-匿名性等を利用し、場合によっては、より詳細に背景情報の影響について評価する 1-多様性や t-近似性等を併せて利用した上で、分析に必要な情報のみを利用することが考えられる。

しかし、一律な基準による匿名化を行っても、公開されている情報を組み合わせることで、個人を特定できる場合があり、リスクをゼロにすることは難しい。また、匿名化を行うことによりデータの精度を欠く場合もあり、分析等の目的を阻害することも考えられる。そのため、利用する目的や範囲、利用する人の立場や環境等の条件に応じた安全性を確保した上で、利用を行うような枠組みを検討する必要がある。

また、匿名化した情報について、正当な理由なく、故意に再特定を行う行為に関しては、契約等で禁止すべき事項をガイドライン等で示すとともに、必要に応じてこれを処罰の対象にするような法整備も検討すべきである。

(4) 公開する際の管理方策

医療健康情報を利用し分析を行った結果を公開する際は、分析結果のデータから個人が特定されてはならない。仮に分析結果のデータから個人が特定される可能性がある場合は、分析結果の公開に対して、これまでと同様に、「患者から同意を得る」、「第三者によって判断を実施する」等の手続きを行う必要がある。

また、安易に公益を優先させ、医療健康情報が本人の意思と関係なく公開、流通されることはあってはならず、特に公開時に特殊な事象等で個人を特定できるデータが存在する

場合は、公益とのバランスをとる必要があり、公益の利用としてのコンセンサスが得られるかどうかを判断する必要がある。十分に公益的価値があると判断された際には同意を得ない場合があるが、原則、明示的に本人に説明を行い、同意を得た上で、情報利用者による厳重な管理体制の下、目的を限定した分析等の利用や、取り扱い場所、利用メンバーが限定された範囲で情報の提供が行われるべきである。同意が得られない場合や暴露等によるリスクを許容できない場合は利用や公開を実施するべきではない。

以上