

医療における個人情報管理体制

2013年11月2日

第60 回日本臨床検査医学会学術集会

東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座 山本隆一

医療と秘密保護(守秘義務)

> ヒポクラテスの誓い

他人の生活の秘密を守る..

> 日本医師会「医師の倫理」

疾病に関する秘密義務を守る..

> 刑法134条

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士...業務上知りえた秘密を漏らしたときは..

> 障害者等に係る欠格事由の適正化等を図るための 医師法等の一部を改正する法律

保健師、准看護師、看護師、歯科技工士...

医療における患者の権利

- ＞ 1894 ドイツ最高裁判所
患者の同意を欠いた医療は違法
- ＞ 1905 モーア対ウィリアムズ事件(米ミネソタ州最高裁)
同意の範囲を超えた手術は違法
- ＞ 1914 シュレンドルフ対ニューヨーク病院協会事件
カードーゾ判事判決
患者の自己決定権の確立 椎弓切除
- ＞ 1947 ニュールンベルグ綱領
- ＞ 1957 サルゴ事件
インフォームド・コンセント
- ＞ 1960 ネイティソン事件 合理的医師基準
- ＞ 1972 カンタベリー事件 合理的医師基準 良識人基準

WMA リスボン宣言 1981, 1995

- ＞ 良質の医療を受ける権利
- ＞ 選択の自由の権利
- ＞ 自己決定の権利
- ＞ 意識のない患者
- ＞ 法的に無能力な患者
- ＞ 患者の医師に反する処置
- ＞ 情報に対する権利
 - 知る権利、知らされない権利
- ＞ 秘密保持に関する権利
- ＞ 健康教育を受ける権利
- ＞ 尊厳性への権利
- ＞ 宗教的支援を受ける権利

診療録の守秘と人権

-3c

守秘義務

職業成立
条件

プライバシー権

自己決定権

19c

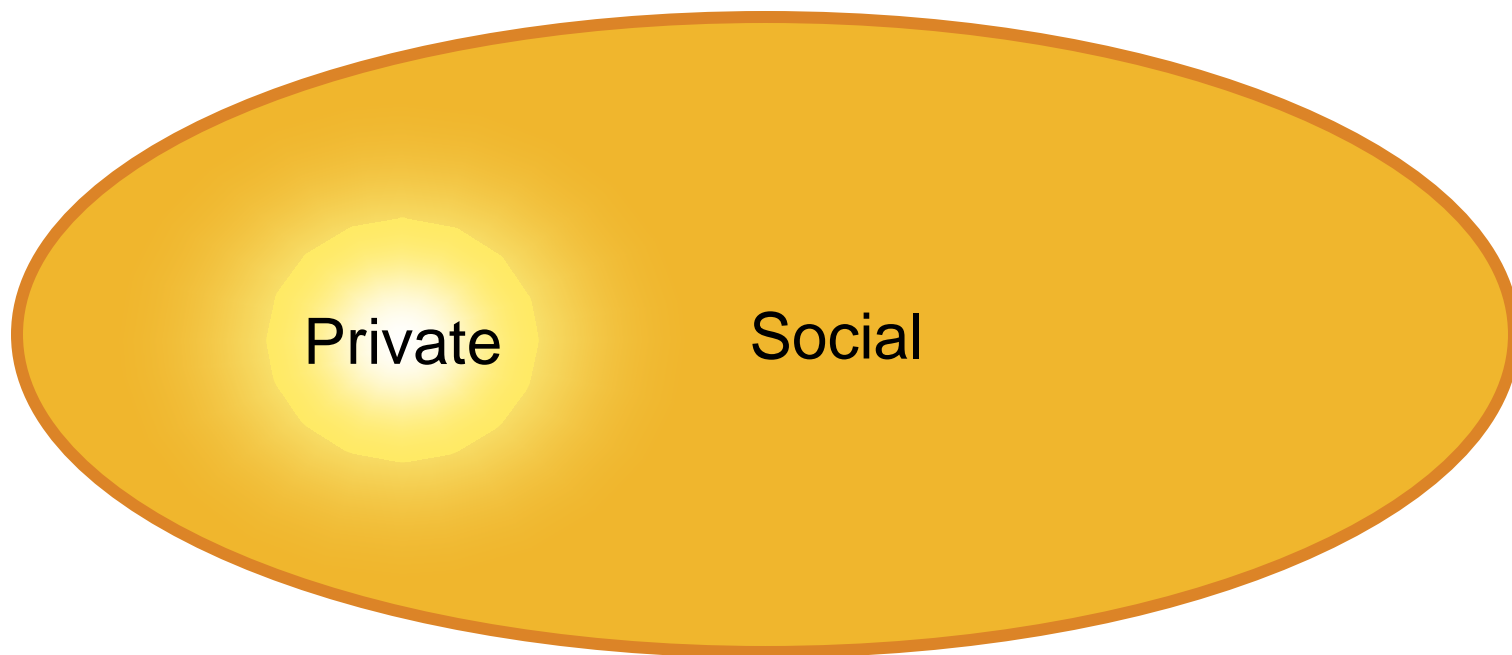
情報技術
情報価値

医療技術
医学知識

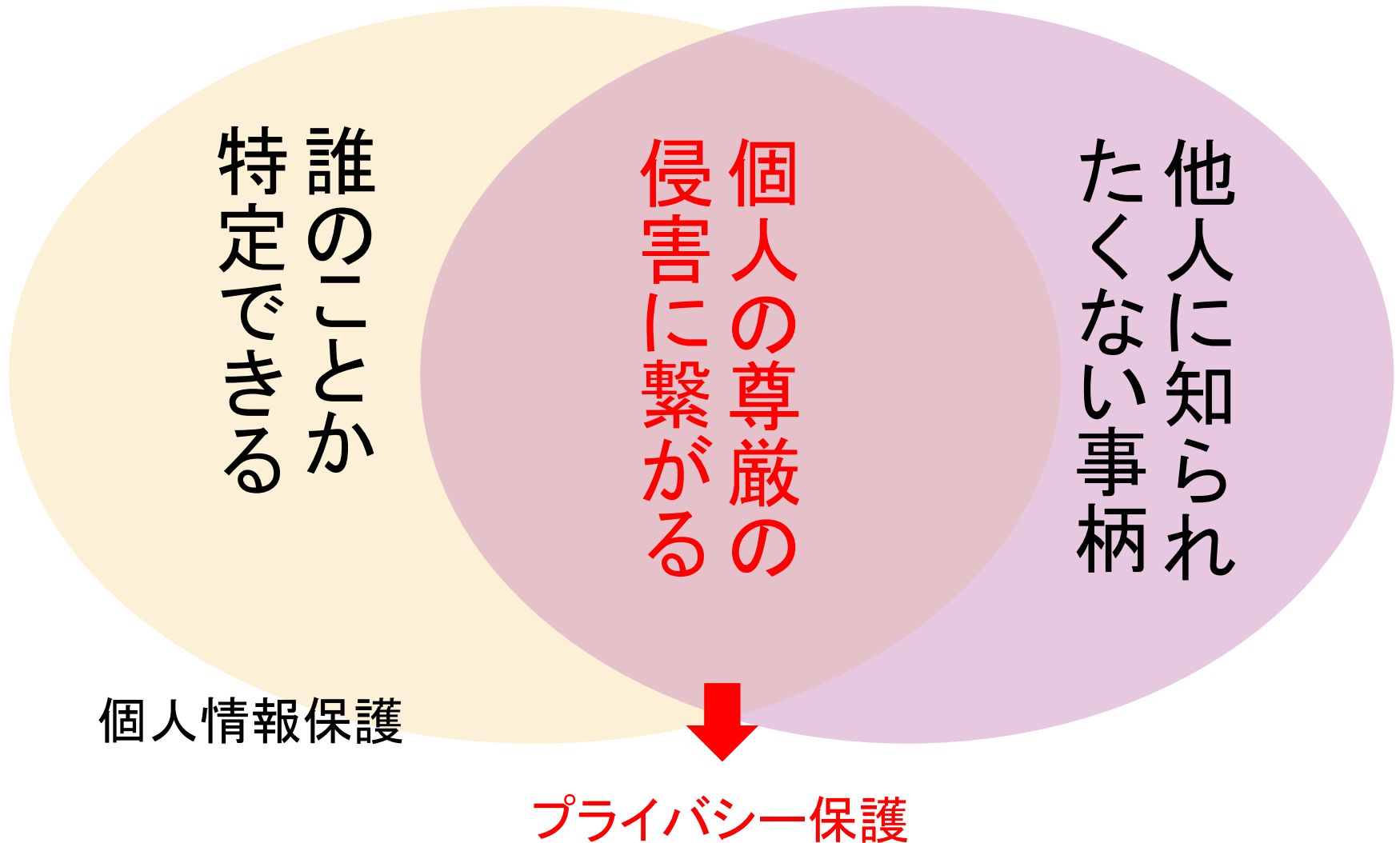
Now

プライバシー privacy

Privacy ← Private ← Privo (L) 切り取る
奪い取る



保護されるべきもの

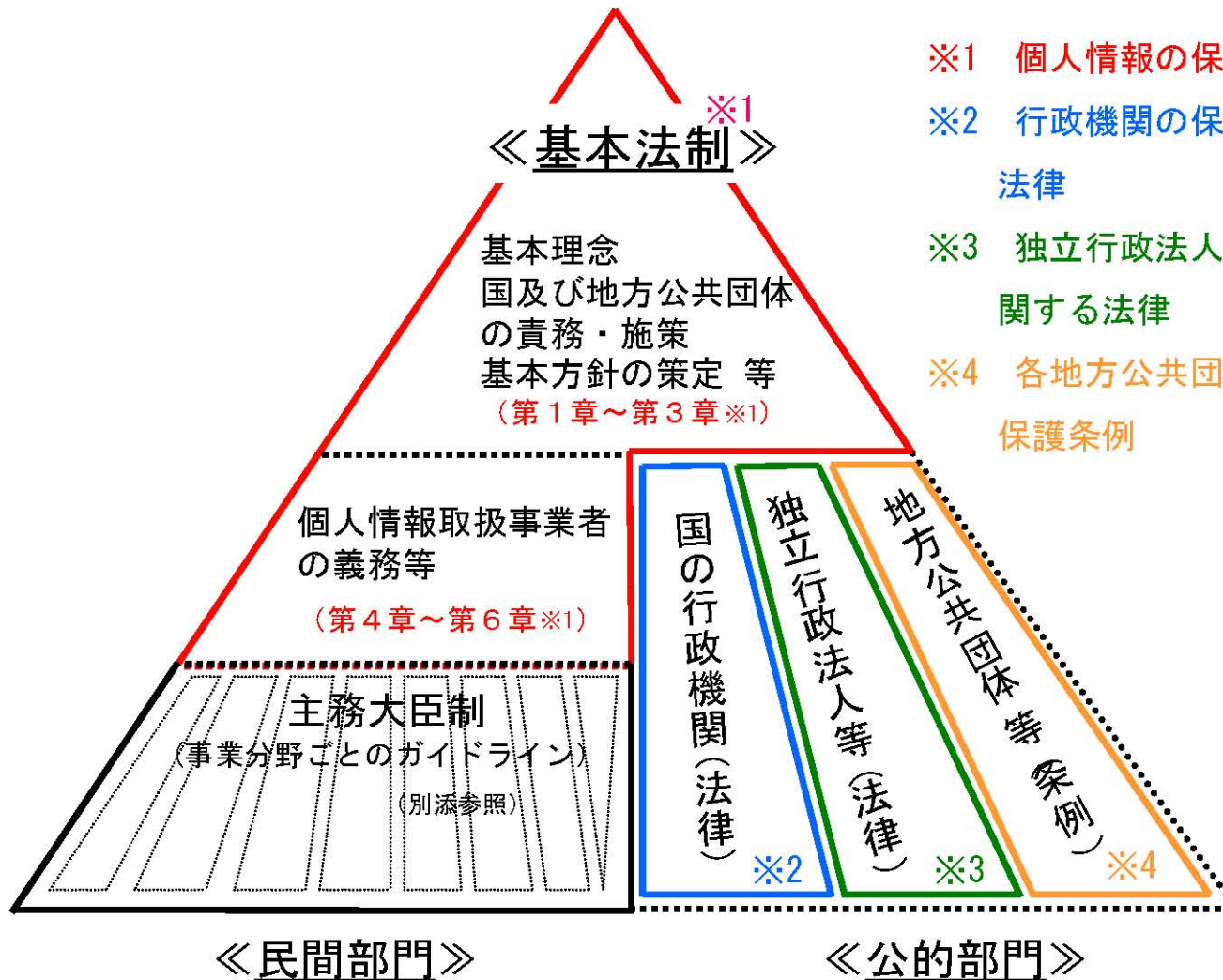


個人情報保護に関する法律

- ＞ 利用目的の特定と目的外使用の原則禁止
- ＞ 利用目的の通知
- ＞ 適正な取得と正確性の確保
- ＞ 安全管理・従業者の監督・委託先の監督
- ＞ 第三者への提供の制限
- ＞ 保有個人データに関する事項の公表
- ＞ 開示
- ＞ 訂正および利用停止
- ＞ 開示等の手続きおよび費用
- ＞ 理由の説明・苦情処理

対象は生存者に関する個人識別可能な情報
検索可能な一定量以上

個人情報保護に関する法体系イメージ



プライバシーの概念(黎明期)

- Right to be let alone (1890:S.D. Warren & L.D. Brandeis) ゴシップ報道の行き過ぎに対して
- 個人的な事象の秘密を守る 権利

19世紀半ばにペニーペーパーが大量に発行

20世紀後半 IT技術の急速な進歩

Johnnie's Pattern - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り メディア オプション フェア島

アドレス(D) http://www.shetland-handknits.co.uk/johnnie.html

Google フェア島 ウェブ検索 PageRank ブロック数: 13 オプション フェア島


JOHNNIE'S PATTERN

Taken from an old photograph, "*Dressed in the Native Product*", of Johnnie Jamieson from Unst in the 1920's, this pattern has been reproduced in both the natural colours of the Shetland sheep, with brown (moorit) predominating, and in the old Fair Isle colours.


Originally Fair Isle knitting used only the natural colours of the Shetland sheep whilst local plants and lichens were used to create soft, but intense, shades of yellow, orange and green. Indigo dye produced a blue and madder added red to the mix.

Traditionally the patterns are bands of octagons and crosses, called **OXO** patterns, with bands of small, or *peerie*, patterns in between.

Ref.	Style	Price
H44	Crew-neck Sweater	£ 158.00
H45	V-neck (not shown)	£ 165.00
H46	Button-up Cardigan	£ 177.00
H47	Beret	£ 22.75
H48	Scarf	£ 36.50
H49	Gloves	£ 17.50



Colours: Natural Moorit (left), Old Fair Isle (right)
Click image for enlargement.



Johnnie Jamieson
Shetland Museum

[Home Page](#)

インターネット

プライバシーって秘密を守ること？

- ＞ Right to be let alone (1890:S.D. Warren & L.D. Brandeis) ゴシップ報道の行き過ぎに対して
- ＞ 個人的な事象の秘密を守る
- ＞ 自己情報コントロール権
- ＞ 社会的評価からの自由権(自己の世界を持つ権利)

自己情報がどう扱われるかを知り、
コントロールする権利

プライバシー保護の世界的な流れ

- ＞ 1974 Privacy Act (U.S.A)
- ＞ 1980 OECD プライバシーと越境データに関するガイドライン
- ＞ 1995 EU 指令 – On the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data
- ＞ 2007 プライバシー保護法執行における越境協力に関する理事会勧告
- ＞ 2013 OECD プライバシーガイドラインの改定
- ＞ 2013 EU個人データ保護規則案

OECD Guidelines for privacy (1980)

- > 1. Collection limitation principle (収集制限)
- > 2. Data quality principle (データ内容)
- > 3. Purpose specification principle (目的明確化)
- > 4. Use limitation principle (利用制限)
- > 5. Security safeguards principle (安全保護)
- > 6. Openness principle (公開)
- > 7. Individual participation principle (個人参加)
- > 8. Accountability principle (責任)

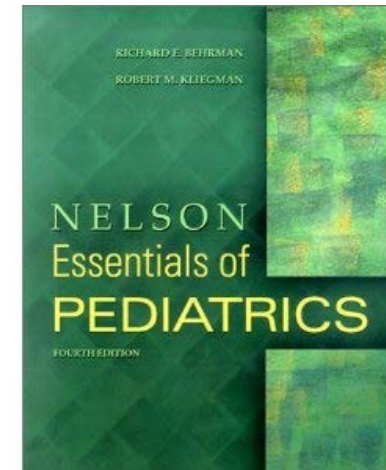
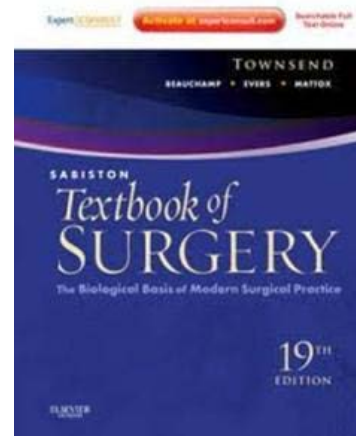
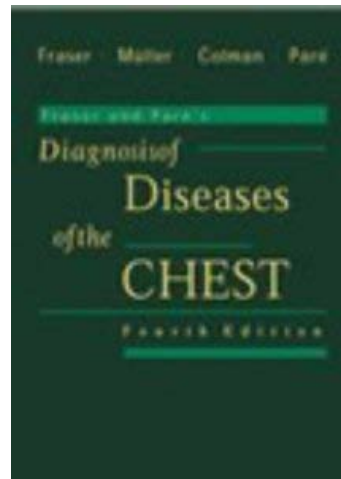
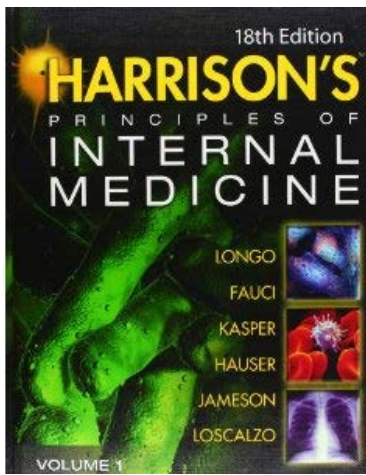
OECD Guidelines for privacy 2013年改定で追加項目

- ＞ プライバシーを保護する法律の制定
- ＞ プライバシー執行機関の設置
- ＞ 表現の自由との関係
- ＞ プライバシー・マネジメント・プログラム
- ＞ セキュリティ侵害通知
- ＞ 国家的なプライバシー保護方針
- ＞ 教育・普及啓発、プライバシー保護技術の向上
- ＞ 国際的な相互運用・評価指標の開発

実施スケジュール（1. 革新的な新産業・新サービスの創出と全産業の成長を促進する社会の実現）

年度	短期			中期			長期			KPI	
	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年		
②ビッグデータ活用による新事業・新サービスの創出の促進 (1)オープンデータ・ビッグデータの活用	<p>オープンデータやビッグデータの活用を推進するためのデータ活用環境整備（規制改革会議との連携）（再掲含む）</p> <p>IT総合戦略本部の下に新たな検討組織を設置【内閣官房】（再掲）</p> <p>パーソナルデータ活用ルールを明確化した上で、個人情報保護ガイドラインの見直し、同意取得手続きの標準化等を年内できるだけ早期に着手【内閣官房、消費者庁、事業等分野ごとのガイドライン等所管省庁】（再掲）</p> <p>新たな法的措置も視野に入れた制度見直し方針の策定【内閣官房、関係省庁】（再掲）</p> <p>先行的にルール策定された分野における取組の普及促進【総務省、関係省庁】</p>										<p>・パーソナルデータ活用に関連した制度見直しの達成状況</p> <p>・ビッグデータ活用により創出された新事業・新サービスの合計額</p>
	<p>利活用の促進（再掲含む）</p>	<p>パーソナルデータ活用ルールに基づく、個人情報保護ガイドラインの見直し、同意取得手続きの標準化等の実施【内閣官房、消費者庁、事業等分野ごとのガイドライン等所管省庁】（再掲）</p> <p>新産業創出への支援【総務省、経済産業省】</p> <p>各分野（街づくり、公共交通、防災、医療、健康、エネルギー等）におけるビッグデータの利活用を促進【関係府省】（再掲）</p>									
	<p>人材育成（再掲）</p>										
	<p>技術開発</p>	<p>基礎技術の確立【総務省、文部科学省、経済産業省】</p>		<p>応用技術の確立、国際標準化【総務省、文部科学省、経済産業省】</p>			<p>実用化【総務省、文部科学省、経済産業省】</p>				

医学知識は過去の経験の集積
無数のプライバシーセンシティブな情報から精製されたもの



自らは最新の医学知識の基づく医療を受けたいのに
自身の情報を医学研究のために使わせないのはFree Ride

Previous projects

Please select a project below to view more detail.

2009

Genome-wide association studies: understanding the genetics of common disease

Global health diagnostics: research, development and regulation

2008

Global mental health

Brain science, addiction and drugs

Inter-species embryos

The role of teaching in academic careers

Building clinical academic capacity and the allocation of resources across

Project Details

Personal data for public good: using health information in medical research

[Summary](#) | [Working Group Membership](#) | [Terms of Reference](#) | [Review Group Membership](#) | [Project Downloads](#)



Summary:

Medical research using patient data has had a long and successful history of providing vital knowledge on the causes of disease and the effectiveness of treatments. The unique features of the UK National Health Service and the advent of large patient databases present unparalleled opportunities for enhancing such research.

However, it appears that advances in this field are increasingly inhibited by unnecessary constraints on the use of patient data. Constraints include confusing legislation and professional guidance, bureaucracy of process and a lack of engagement between patients, data controllers and researchers.

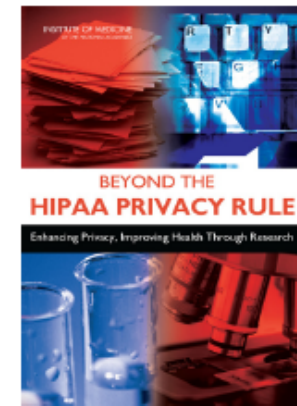
Medical confidentiality and appropriate consent are important entitlements that must be protected by an ethically sound regulatory framework. Technological developments in database management present ever more sophisticated research

REPORT BRIEF • FEBRUARY 2009

BEYOND THE HIPAA PRIVACY RULE: ENHANCING PRIVACY, IMPROVING HEALTH THROUGH RESEARCH

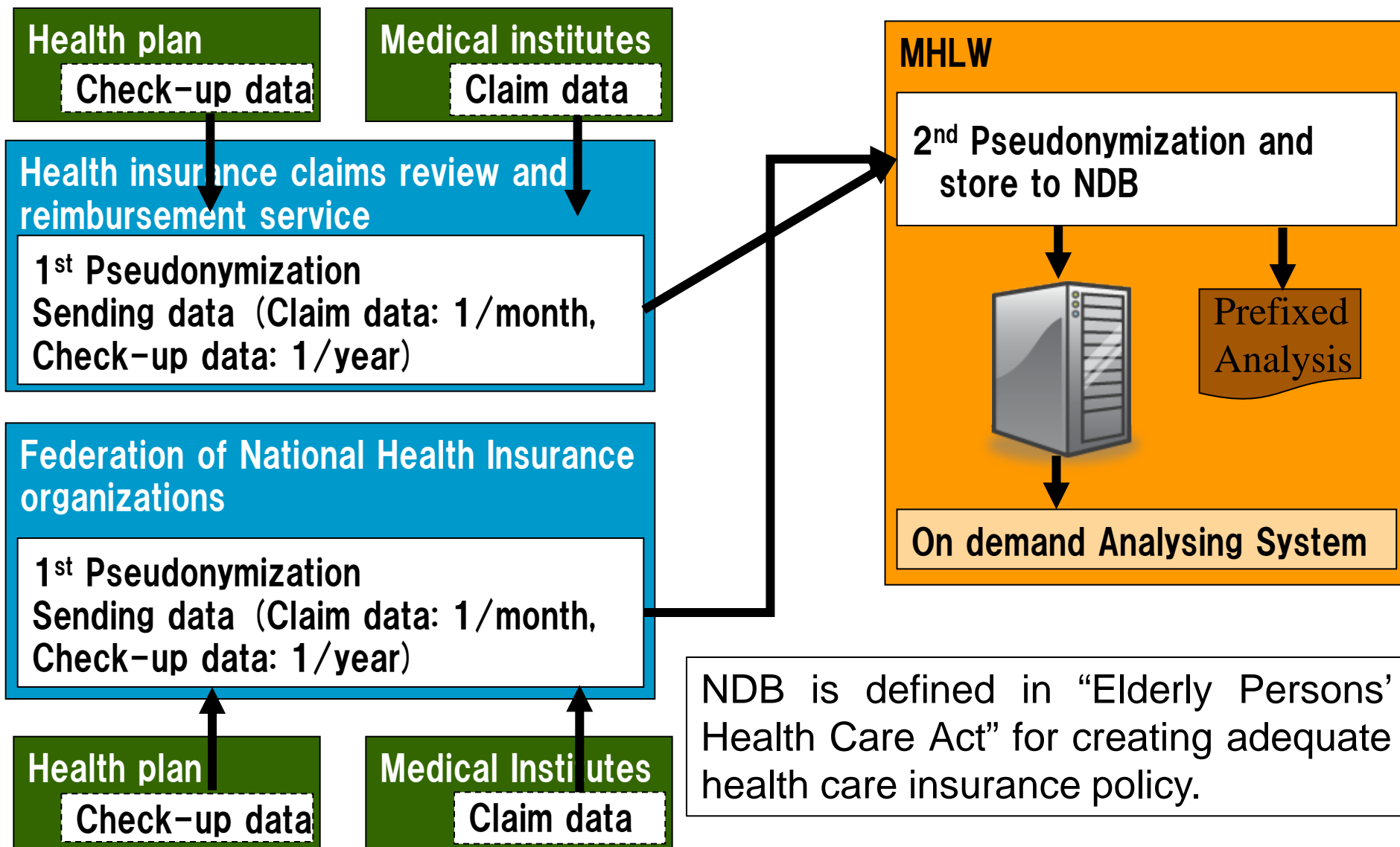
Our modern electronic world has many benefits and conveniences; emails can be checked from a mobile device and patients provide their medical histories online. But this free flow of information also creates privacy concerns; the risks of data security breaches, identity theft, and discrimination are real. Privacy protections are needed, but they can also impede the flow of information, with negative consequences. In health research, access to patient health information is vital for making medical advances such as new therapies, improved diagnostics, and more effective ways to prevent illness and deliver care. At the same time, effective privacy protections permit health care and research activities to be carried out in ways that preserve patients' dignity, and help protect individuals from harms like discrimination. Thus, privacy protections and ethically-conducted health research provide valuable, interrelated benefits to society and society should strive to support both.

In 1996, Congress enacted the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), which called for a set of federal standards, now known as the HIPAA Privacy Rule, for protecting the privacy of personally identifiable health information. One major goal of the Privacy Rule is to ensure that individuals' privacy is properly protected



In its report, the committee concludes that the HIPAA Privacy Rule does not

National Claims and specific screening information database system of Japan (NDB)



NRDBの利用

(平成20年度検討会報告を踏まえた仕組み)

高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局総務課
医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等
のための調査及び分析等

国による分析等

結果の公表

国が公表する結果のほか、都道府県が、国対し、医療費適正化計画の評価等に必要情報の提供を要請し、入手

都道府県による
分析等

左記の本来目的以外の利用

厚生労働省内の他部局・他課室
関係省庁・自治体

左記以外の主体
(研究機関等)

医療サービスの質の向上等
を目指した正確なエビデンス
に基づく施策の推進

- 感染症などの疾患の実態把握に基づく施策
- 介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策等

※所掌事務の遂行に必要な範囲内
であることが前提

- 左記のような施策に
有益な分析・研究
- 学術研究の発展に
資する目的で行う
分析・研究

有識者会議における審査

- ※データ利用の目的や必要性について審査
- ※データ利用の目的としての「公益性の確保」が必要

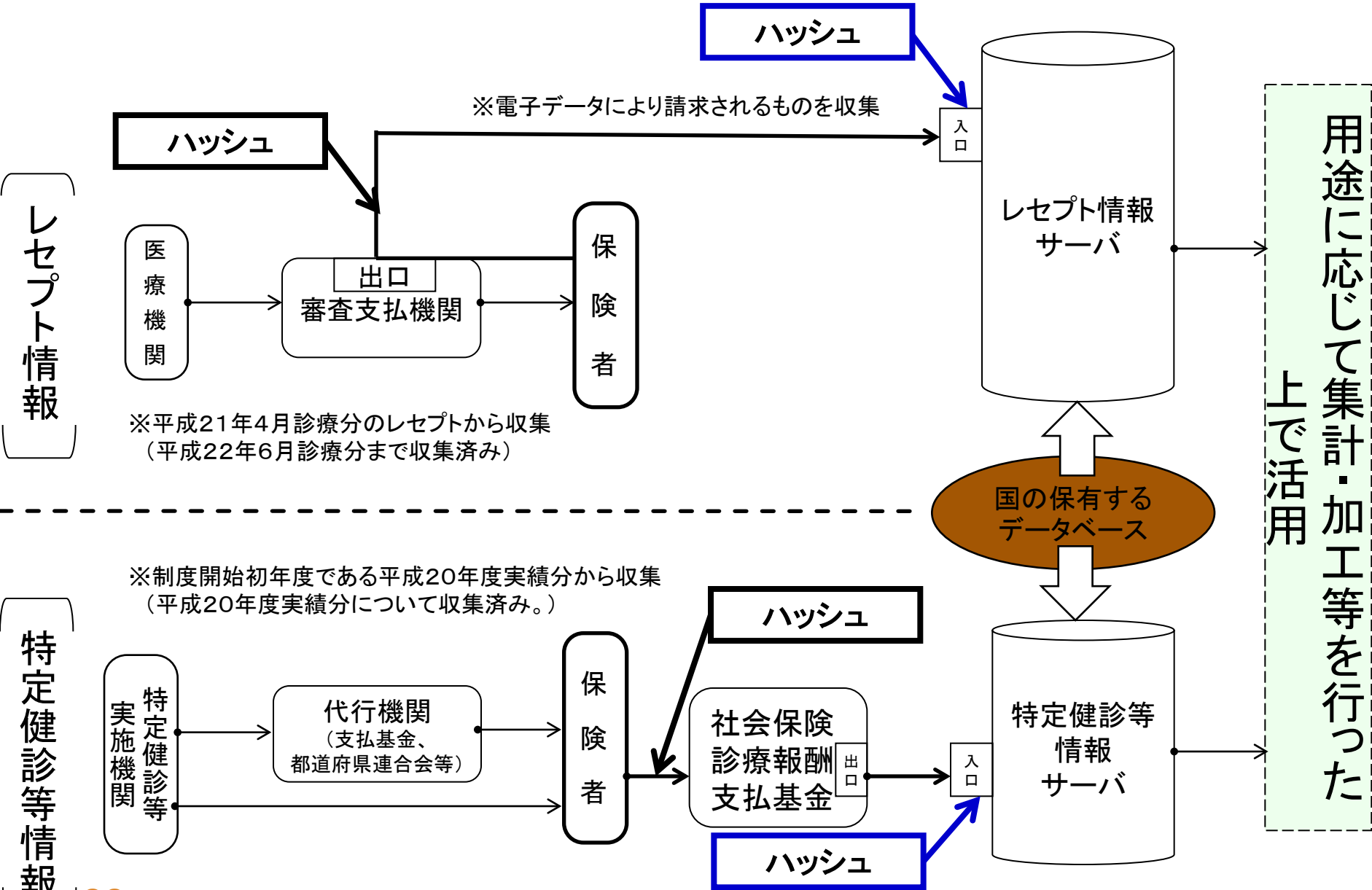
データ提供の
可否について
大臣に助言

大臣決定

韓国 HIRA DB, 台湾 NHI Research DB, 日本 NDB

	Korea	Taiwan	Japan
名前	HIRA DB	NHI Research DB	正式名称はない レセプトおよび特定健診・ 保健指導DB
収集範囲	全国レベルのレセプトデータを集積(ほぼ100%) (日本は特定健診・特定保健指導データを含む)		
他のデータソースとのリンク	不許可	患者の同意がある場合に 限り部分的に許可	不許可
収集開始	2000年6月	1996年	2009年4月
対象人口	48,000,000	23,000,000	128,000,000
学術目的の利用	国のプロジェクトに従事している研究者に限られる。 さらにHIRA Claims Data Providing Review Committee)の審査を通過した場合。	目的と提供データ量が適切か判定されるが、基本的には学術利用は可	有識者会議の定めるガイドラインに適合した申請であることが審査される。

レセプト情報・特定健診等情報の収集経路



NDBは匿名化データか？

- ＞ 医療機関コード、健診機関番号は含まれている。
- ＞ 同一の人の情報は統合できるために、長期の経過、複雑な診療、特殊な診療では特定できる可能性がある。
- ＞ 疫学研究倫理指針に言う「連結不可能匿名化」とは言えない。(連結テーブルが破棄されている保証がない。)

CMS (USA)の例

> Identifiable Data Files

非常に厳しい基準とRESDACによる事前審査

> Limited Data Set Files

HIPAAの基準の2番目に沿った匿名化

必要に応じてRESDACによる助言

> Non-Identifiable Data Files

通常は集計情報

2013年2月からMedicare Claims Synthetic Public Use Files (SynPUFs)を提供

Limited Data Set Filesとほぼ同等の項目だが5% samplingした上でK-anonymityの技術で匿名性を確保
ただし各Data fileは変換されたIDでlinkable

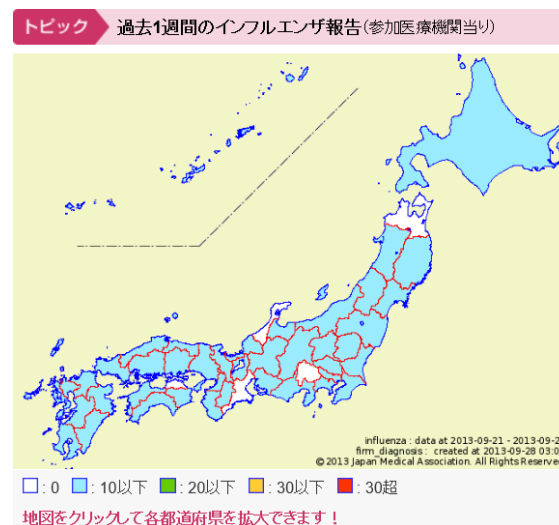
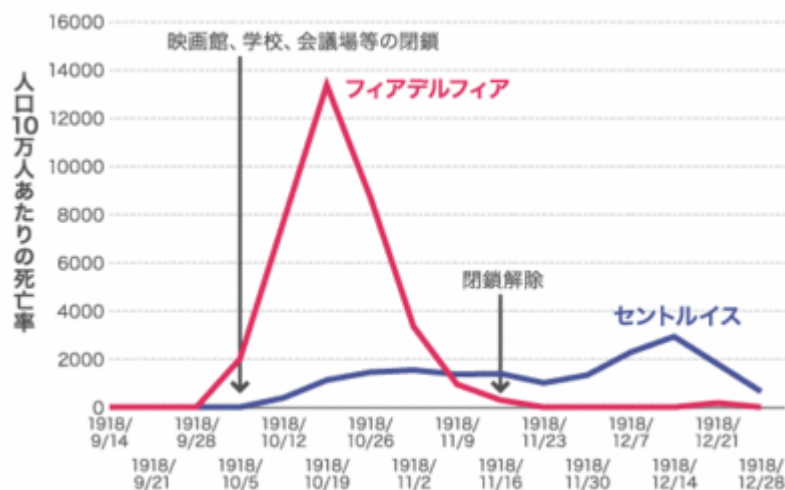
Privacy vs. Public Benefit

- 致死性の高いウィルスが成田空港から持ち込まれ、
 嚴重な防疫体制を早急に整備しなければならない。
- 医薬品の未知の副作用をできるだけ早期に発見し、
 対策を講じる。
- 医療の基礎となる医学の発展のために、データベー
 スを用いて後ろ向き探索を実施する。
- 日本の製薬産業、医療機器産業の発展のために、
 リアルタイムで精密なマーケティング情報を得る。
-

現状の問題点(1)

- 保護は追求されているが、活用しないことに対する対策はほとんどされていない。

適切に活用することを阻害することにより様々な損失を生む
医学研究の遅延・阻害、高齢者・在宅療養者の見守り阻害
孤独死・孤立死



データ活用促進法のような基本法が必要ではないか。

現状の問題点(1) (続き)

基本法では、

○データの適切な利用が妨げられてはならないこと。

○適切な利用の要件を明確にし、個人情報保護に関しては個人情報保護法等に委任。

これらの体系の中で、以下のルールを明確にするべきではないか。

- 1) 無断利用可能ルール(free use rule)
- 2) 通知公表ルール(disclosure rule)
- 3) オプト・アウト同意ルール(opt out rule)
- 4) オプト・イン同意ルール(opt in rule)
- 5) 絶対禁止ルール(prohibition rule)

現状の問題点(2)

➤ 個人情報保護法は情報取得主体によって異なるルールで運用されている。

国、独立行政法人等、地方公共団体、民間事業者
いずれも医療・介護情報を扱うが、ルールが異なる。
さらに主体種別を超えての情報連携が著しく困難。

千数百の個人情報保護法令・条例があり、それぞれ独自の施行体制・ガイドラインを持つ。ガイドラインレベルに至っては相当な差があることが現状。

- 例1 県立病院、国立大学病院、私立病院、市立病院が小児疾患の画像診断でPACS連携を行おうとすると、4つの異なる個人情報保護委員会の審査を受けなければならない。
- 例2 自治体Aでは国保課が管理するレセプト情報を保健福祉課が活用できるが、自治体Bではガイドラインで禁止。

医療健康情報に関しては主体による違いをオーバーライドできなければならない。

現状の問題点(3)

> 個人情報保護はプライバシーの保護に有用か？

個人情報保護は明に取得する場合の目的の明示と取得の制限、取得した情報の安全管理、開示・訂正・目的外利用の停止を求めることができることを規定しているが、そもそも個人情報保護とプライバシー権の確保は同一ではなく、また保護できなかった場合の対処は明確ではない。

遺伝子情報の実効性のある保護できるか。夫が眠っている妻と子供の髪の毛を採取し、親子鑑定を行うことは可能。

守ることが最終目的ではなく、プライバシー権を侵害する利用(misuse)を防止することが本来やらなければならないこと。

収集した個人情報を保護することはそのための手段の一つ。

不正利用の防止は名誉毀損、財産権の保護等、他の法令で確保……………

→ 十分確保されているか？

米国のGINA(遺伝子情報差別禁止法)のような法令の必要性は？

情報保護だけではなく、不正利用に関して実効性のある悪用防止の手立てが必要ではないか。

現状の問題点(4)

個人情報定義が曖昧、つまり匿名化が定義できない

- ▶ **医療・介護事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン**
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。
- ▶ **疫学研究に関する倫理指針**
個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。
- ▶ **匿名データの作成・提供に係るガイドライン(統計法)**
匿名化の基準：
調査票情報の特性は統計調査ごとに異なることから、各統計調査について一律に匿名化の基準を設定することは困難である。

現状の問題点(4) (続き)

個人情報定義が曖昧、つまり匿名化が定義できない

> HIPAA Privacy rule (U.S.) § 164.514

次のいずれかの場合、個人が識別できないとして良い。

(1)一般的に受け入れられ、統計的かつ科学的な原則及び方法に関して適切な知識及び経験を持った者が、情報の利用を行うものが、単独または合理的に入手可能な情報と照らし合わせることで、個人が特定されるリスクを評価し、リスクが十分低いことを判断した分析の経過および結果を文書化した場合。

(2)以下のあげる19項目を本人、親類、雇用者、世帯員に関する情報から除いた場合。

名前、州より小さい範囲の住所、2万人以下に限定される郵便番号の上位3桁(2万人以下に限定される場合は000に)、すべての日付(年は除く)と89歳以上の年齢、電話番号、FAX番号、電子メールアドレス、SSN、カルテ番号、保険番号、口座番号、免許証番号、車両番号およびシリアル番号、装置の識別番号およびシリアル番号、URLs、IPアドレス、生体識別情報(指紋等)、顔写真を含む識別可能な写真、連結可能または不可能匿名化のために付与した番号を除く固有の数字・特徴またはコード

現状の問題点(4) (続き2)

個人情報定義が曖昧、つまり匿名化が定義できない

- ＞ 匿名化の定義が曖昧なために、悲観論と楽観論の両極端が存在する。
- ＞ 匿名性が自明でない場合はリスク評価を導入し、目的に対応したリスクの程度を明示すべきではないか。
- ＞ 適切に運用される秘匿計算を用いる場合などは、指針を定めたうえで、匿名化処理であることを明確に示すべきではないか。

現状の問題点(3+4)

- ＞ 不正利用・あるいは不注意利用により実害が生じた場合に、情報の流れが追跡できない可能性がある。
- ＞ 医療等IDが存在しない現状では、情報が自身の情報かどうか確定しにくい場合がある。オプトアウトの機会があっても自らの情報を指し示せない。
- ＞ 実害が生じた場合には、被害者が自身に関わる情報の扱いに齟齬があったことが確認可能で、最終的には第三者委員会等に速やかに訴えることができる体制を作る必要があるのではないか。(苦情受け付け制度の強化?)