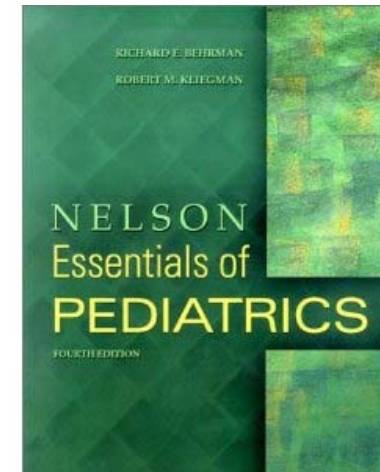
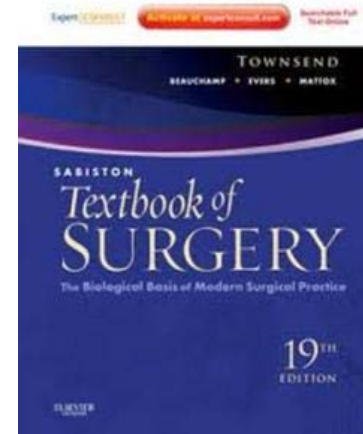
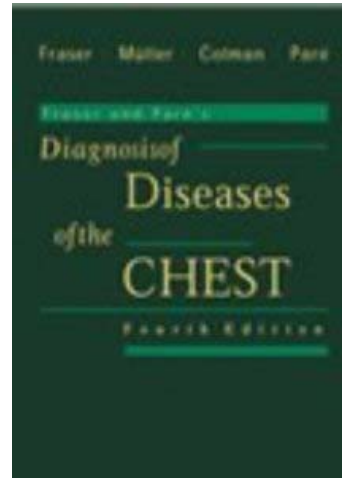
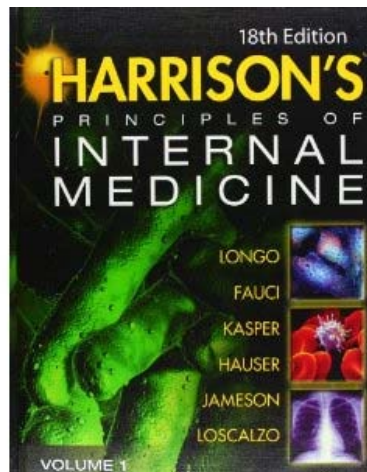


医療健康パーソナルデータ利活用の問題点

行政機関等パーソナルデータ研究会 2014年9月12日
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

Homepage
About us
Support us
Fellows
Policy
Academic careers
The FORUM
Publications
Events
Press
Contact us

Search

type your query here

Go

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.

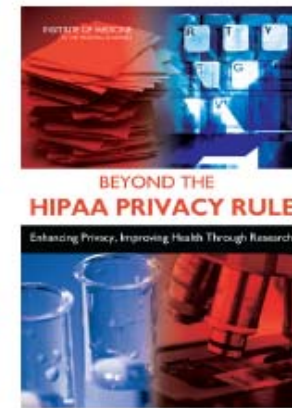
Medical confidentiality and appropriate consent are important entitlements that must be protected by an ethically sound regulatory framework. Technological developments in database management present ever more sophisticated research

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

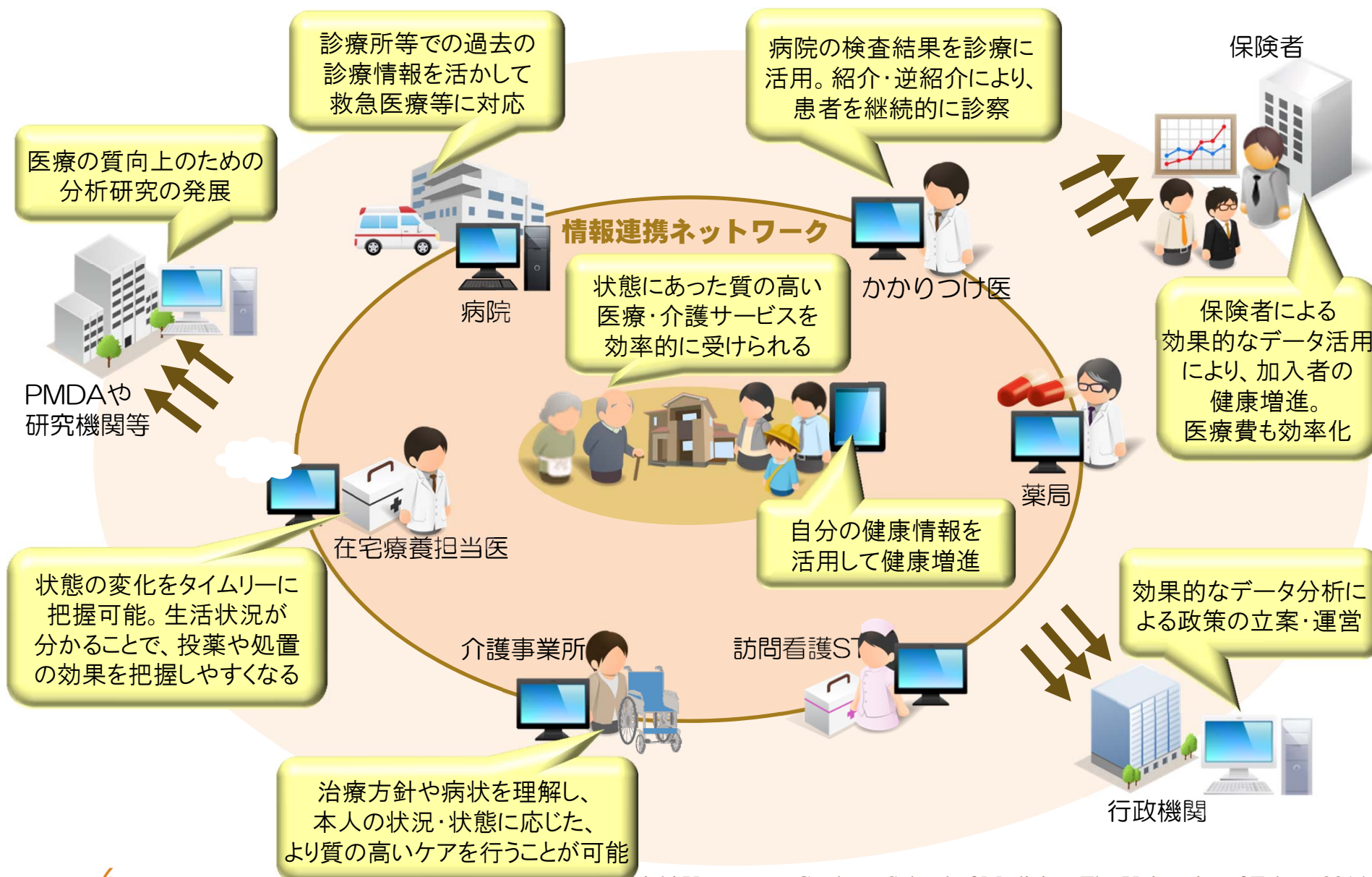
医療介護では第三者提供は日常的に行われる

> 第三者提供 包括的同意に関する事項

- 医療の提供のために通常必要な範囲の第三者提供。
院内掲示等で通知し明示的な保留の意思表示がなければ黙示的に同意したとみなすことができる。
 - 患者への医療の提供のため、他の医療機関と連携をとること。
 - 患者への医療の提供のため、他の医師等の意見・助言を求めること。
 - 患者への医療の提供のため、他の医療機関からの照会があった場合にこれに応じること。
 - 患者への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うこと。
- 包括的同意において院内掲示を行う場合以下のことを含める。
 - 利用目的で同意しがたいものがあるときは、本人に明確な同意をえるように医療機関に求めることができる。
 - 患者が特に意思表示を行わない場合は同意したとみなすこと。
 - 同意および保留は、その後、患者からの申し出により、いつでも変更できること。

医療等分野のICT化が目指す将来像のイメージ

医療・介護サービスの質の向上と持続可能な社会保障制度の確保を目指したICT利活用



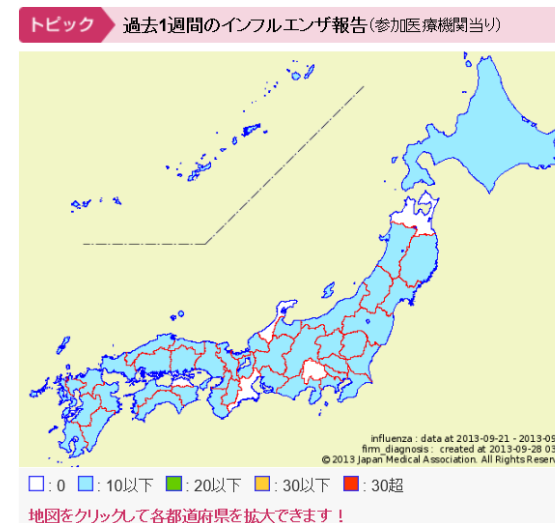
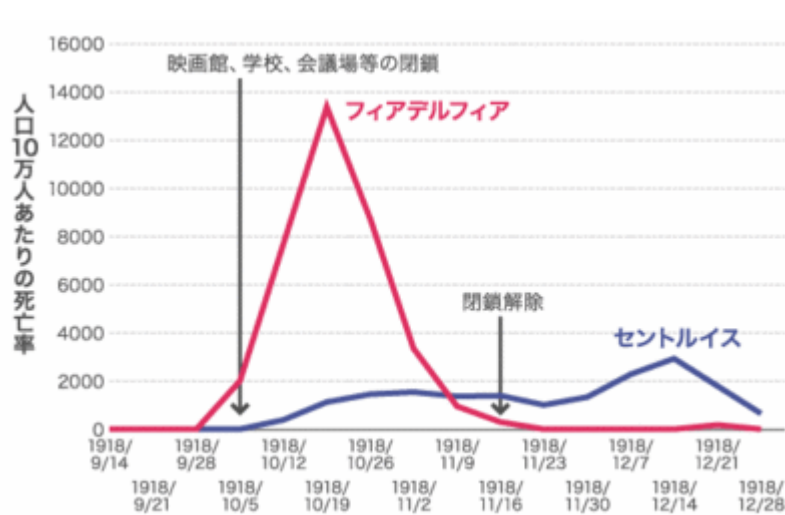
個人情報保護法制の課題

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。
2. 個人情報保護法は情報取得主体によって異なる制度、異なるルールで運用されている。
3. 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。
4. 個人情報の定義が曖昧、つまり匿名化が定義できない。
5. 医療・介護分野で安心して利用できる共通IDが必要。

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(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。

基本的な枠組み

①本人の同意がなくともデータを利活用可能とする枠組みの導入

- ・法律上原則として本人の同意が求められる第三者提供等を、本人の同意がなくても可能にする枠組みとして、「個人の特定性を低減したデータ」への加工と、本人の同意の代わりとしての取扱いを規定。
- ・医療情報等のように適切な取扱いが求められつつ、本人の利益・公益に資するため一層の利活用が期待されている情報も多いことから、萎縮効果が発生しないよう、適切な保護と利活用を推進。

②基本的な制度の枠組みとこれを補完する民間の自主的な取組の活用

- ・事業者が利活用に躊躇しないよう、「個人情報」の範囲を明確化し、本人の権利利益の侵害が生じることのないようその取扱いを規定。
- ・技術の進展に迅速に対応することができる制度の枠組みとする。
- ・パーソナルデータの利活用の促進と個人情報及びプライバシーの保護を両立させるため、マルチステークホルダープロセスの考えを活かし、消費者等も参画する民間主導による自主規制ルールの枠組みを創設。
- ・民間団体が、業界の特性に応じた具体的な運用ルール(例:個人の特定性を低減したデータへの加工方法)や、法定されていない事項に関する業界独自のルール(例:情報分析によって生じる可能性のある被害への対応策)を策定し、その認定等実効性の確保に第三者機関が関与する枠組みを構築。

③第三者機関の体制整備等による実効性のある制度執行の確保

- ・法定事項や民間における自主的な取組について実効性ある執行を行うため、国際的な整合性も確保しつつ、第三者機関の体制を整備。
- ・第三者機関については、特定個人情報保護委員会を改組し、パーソナルデータの保護及び利活用をバランスよく推進することを目的とする委員会を設置。
- ・第三者機関は、現在個人情報取扱事業者に対して主務大臣が有している機能・権限に加え、立入検査等の機能・権限を有し、また、民間の自主規制ルールの認定等及びパーソナルデータの越境移転に関して相手当事国が認めるプライバシー保護水準との適合性を認証する民間団体の認定・監督等を実施。
- ・事業者が法令違反に当たる行為をした場合等の手段として、現行の開示等の求めについて、請求権に関する規律を定める。

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。

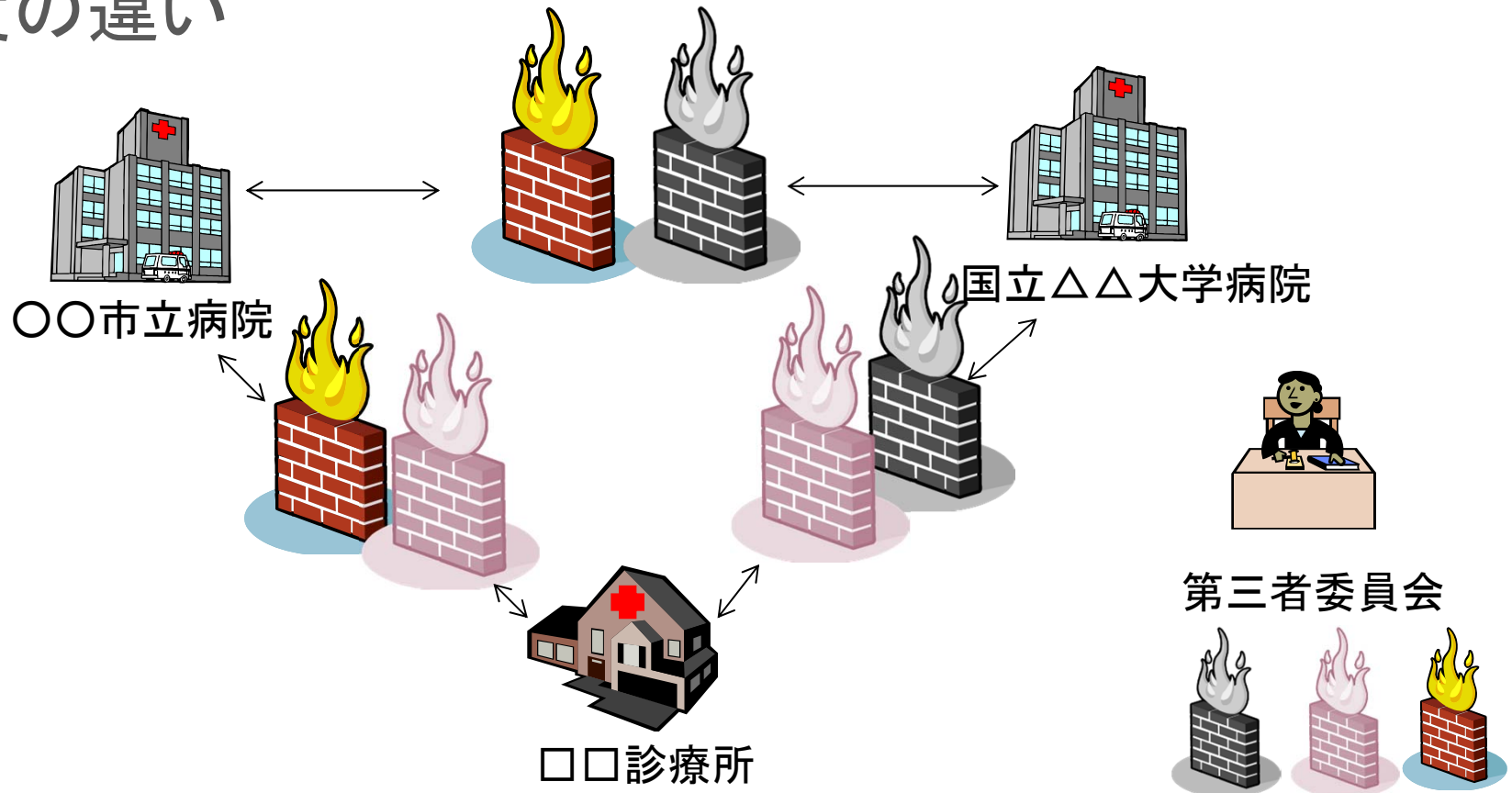
国、独立行政法人等、地方公共団体、民間事業者
いずれも医療・介護情報を扱うが、ルールが異なる。
さらに主体種別を超えての情報連携が著しく困難。

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。

制度の違い



ルールが同じだけでは解決しないかも知れない。手続きの
(第三者委員会による)一元化ができれば……