

医療情報の利活用をめぐる現状と課題

国立国会図書館 調査及び立法考査局
社会労働課 近藤 倫子

目 次

はじめに

I 我が国における医療情報化政策

- 1 政府によるこれまでの取組
- 2 今後予定されている取組

II 諸外国の医療情報化に向けた取組

- 1 デンマーク
- 2 オーストラリア
- 3 米国

III 我が国の医療情報活用をめぐる課題

- 1 医療情報共有の環境整備
- 2 プライバシーの保護
- 3 二次利用のための法整備

おわりに

【要 旨】

疾病構造の変化と高齢化による医療・介護連携や患者自身による健康管理の必要性の高まり、医療提供の効率化とデータに基づく医療分析による医療費抑制、医療イノベーション促進などの観点から、医療情報の利活用への関心が高まっている。デンマークでは1990年代から医療情報化政策が進められ、医療機関相互の事務の効率化に加え、患者による利用も進められている。オーストラリアでは2010年に保健医療識別番号法、2012年に個人管理電子医療記録法が成立し、患者・医療提供者の自主的な参加に基づく医療情報の共有システムが導入されている。米国では医療情報の保護と流通促進策が併せて進められつつある。我が国では、医療情報連携とデータ分析・利活用の高度化を目指し、その前提条件となるプライバシー保護や利活用のルールづくりに向けた検討が進められている。

はじめに

医療の情報化に関係するシステムには、①診療録等の診療情報を電子化して保存更新する電子カルテシステム、②医療機関と医療機関をネットワークで結び、専門医による診断を依頼する画像診断、病理診断のような専門的診療支援や医療機関と在宅の間における在宅療養支援などを行う遠隔診療支援システム、③診療報酬⁽¹⁾の請求を紙媒体ではなく電子媒体により行うレセプト電算処理システム、④検査・処方オンライン上で指示を出したり、検査結果を検索・参照したりできるオーダリングシステム、⑤医師や被保険者の資格確認を電子的に行う個人・資格認証システム、⑥医療資材の物流管理システムなどがある。また、「根拠（エビデンス）に基づく医療」を支援するため、質の高い医学情報を整理・収集してインターネット等により医療従事者や国民に提供することも医療の情報化に含まれる。⁽²⁾

我が国の医療分野における情報化は1960年代頃から、医療事務作業の効率化を目的として病院単位で進められてきた。しかし、疾病構造の中心が感染症から生活習慣病に変化したことや、人口の高齢化に伴い、複数の医療機関や医療と介護等との連携を強化し、患者の生活を長期にわたって支えるための情報連携の必要性が強く認識されるようになった。また、医療費が増加するなかで、国民一人一人による自身の健康管理の必要性、データに基づく医療費分析等のニーズ、大量のデータ活用による医療の進歩や医療イノベーションに対する期待、さらには医療機関の被災などによるカルテ亡失等への危機感から、医療情報の電子化や共有への関心が高まっている。一方で、医療情報の利活用によって、患者の病名等の機微な情報が漏えいする懸念があり、情報の保護と利活用のバランスが大きな課題となっている。本稿では、まず我が国における医療情報化政策の概略を述べ、次いでデンマーク、オーストラリア、米国における取組を概観する。

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2015年1月16日である。

(1) 診療報酬とは、公的医療保険の被保険者に、安全性や有効性等が確認されて公的医療保険の適用が認められている治療法等を保険医療機関や保険薬局が提供した場合に、保険医療機関及び保険薬局が対価として保険者から受け取る報酬のことをいう。厚生労働大臣が定める公定価格に基づき支払われる。

(2) 保健医療情報システム検討会「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」2001.12.26. <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1.html>>

I 我が国における医療情報化政策

厚生労働省の保健医療情報システム検討会は、2001年12月に「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」⁽³⁾をとりまとめた。ここでは、医療情報システム構築の発展段階を①医療施設の情報化（医療用語やコード⁽⁴⁾等の標準化と施設内の各部門の連携）、②医療施設のネットワーク化（地域医療連携体制の確立）、③医療情報の有効活用（情報化によって収集・整備された医療情報を臨床研究等に活用）、④根拠に基づく医療（最新の科学的知見を収集・整理した診療ガイドラインの整備と活用）の4段階に分類している。そして、医療機関相互のネットワーク構築がほとんど進んでいないという現状認識のもと、保健医療分野の情報化に向けた各種の目標を掲げていた。その後、実証事業等により一部地域などで医療情報連携ネットワークの構築が進められてきたが、情報共有はそれほど進展していないのが現状である⁽⁵⁾。厚生労働省の「健康・医療・介護分野におけるICT化の推進について」（2014年3月）⁽⁶⁾では、こうした実証フェーズから、今後は全国的な普及・定着に軸足を移していくべきとの考えが示されている。

1 政府によるこれまでの取組

(1) カルテの電子化

電子カルテシステムは、診療録（カルテ）等の診療情報を電子化して保存更新するシステムである。「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」は、電子カルテシステムについて今後、「診療情報などを医療機関同士で交換、共有する診療情報のネットワーク化・データベース化が図られ、診療情報が活用されることが期待される」とし、2006年度までに全国の400床以上の病院の6割以上、全診療所の6割以上に普及することを目標値として掲げた。さらに、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）⁽⁷⁾が2006年1月に決定した「IT新改革戦略」⁽⁸⁾は、「統合系医療情報システム（オーダーリングシステム、統合的電子カルテ等）を200床以上の医療機関のほとんどに導入し、業務の効率化、医療安全および診療情報の提供を実現する（400床以上は2008年度まで、400床未満は2010年度まで）」との目標を掲げた。しかし、2011年10月現在、医療機関全体として電子カルテを導入しているのは全病院の17.3%、300床以上の病院の40.6%、一般診療所の18.7%にとどまっている⁽⁹⁾。

(2) レセプトオンライン化

レセプトとは、保険診療（公的医療保険の適用が認められている治療法）を行った医療機関が、患者一人一人の診療報酬を審査支払機関⁽¹⁰⁾経由で保険者に請求する際の明細書のことである。

(3) 同上

(4) 傷病名マスターや医薬品コードなど。

(5) 吉原博幸「EHR: 地域医療情報ネットワークの現状と課題」『新医療』38(2), 2011.2, p.105ほか。

(6) 厚生労働省「健康・医療・介護分野におけるICT化の推進について」2014.3.31. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000042500.html>>

(7) 2013年3月28日のIT戦略本部会合から「IT総合戦略本部」という呼称を用いることとなったが、本稿では混乱を避けるため一貫して「IT戦略本部」という呼称を用いることにする。

(8) IT戦略本部「IT新改革戦略」2006.1.19. <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/060119honbun.pdf>>

(9) 厚生労働省『平成23年医療施設調査（静態調査・動態調査）病院報告』（全国編）上巻, 2013, p.344.; なお、新聞報道によると電子カルテの普及は300床以上の病院で約5割、病院全体では2割とされている（「ビッグデータで最適治療」『日本経済新聞』2014.2.19; 「診療データ 地域で共有」『日本経済新聞』2013.5.13, 夕刊.）。

る⁽¹¹⁾。コンピュータの普及に伴い紙レセプトをコンピュータで作成する医療機関が増え始め⁽¹²⁾、1980年代に厚生省が保険請求事務の合理化等を目的として磁気媒体（フロッピーディスク）の使用によるレセプト電算処理システムの技術評価試験を開始した⁽¹³⁾。2001年の「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」は、レセプト電算化普及率の目標値を示すとともに、レセプトオンライン請求の試験事業を2002年度に行うとした。政府・与党医療改革協議会が2005年12月にとりまとめた「医療制度改革大綱」⁽¹⁴⁾は、2006年度からレセプトのオンライン化を進め、2011年度当初から、原則として全てのレセプトをオンラインで提出する完全義務化の方針を打ち出した。これを踏まえ、2006年4月に保険医療機関等の種別や規模、レセプトコンピュータの状況等に応じて、順次、診療報酬・調剤報酬の請求方法をオンラインによる方法に限定することを規定する省令改正が行われた⁽¹⁵⁾。日本医師会は義務化に反対し、レセプトオンライン化に対応できないため廃院を考えている医療機関が8.6%あるとの調査結果を示し、2008年10月には日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会合同で「レセプトオンライン請求の完全義務化撤廃を求める共同声明」⁽¹⁶⁾を公表した。こうした意見に配慮するかたちで、2009年3月に閣議決定された「規制改革推進のための3か年計画（再改定）」⁽¹⁷⁾は「地域医療の崩壊を招くことのないよう、自らオンライン請求することが当面困難な医療機関等に対して配慮する」とし、各種の例外を認める方針へと変更された。さらに、同年の衆議院議員総選挙の政権政策集⁽¹⁸⁾においてレセプトのオンライン請求を「完全義務化」から「原則化」に改めるとした民主党が政権を獲得すると、2009年11月に省令が改正され⁽¹⁹⁾、「原則化」に改められるとともに、手書きで診療報酬請求を行っている医療機関や医師・歯科医師・薬剤師が高齢の診療所・薬局などについてオンライン化を免除するなどの例外措置が認められた。2014年10月末現在における、オンラインレセプトの普及率（請求件数ベース）は医科69.8%、歯科14.0%、調剤99.1%である⁽²⁰⁾。

(3) レセプト情報・特定健診等情報データベース

レセプト情報・特定健診等情報データベース（通称：ナショナルデータベース（NDB））は、電

(10) 社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会。

(11) レセプト情報等の提供に関する有識者会議「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書」2013.1, p.3. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002s0h8-att/2r9852000002s0li.pdf>>

(12) 1980年6月請求分のうち、医療機関の6.5%がレセプトをコンピュータで作成していた（レセプトの11.8%）。（岡本悦司「レセプトオンライン化のあゆみ」『医療情報学連合大会論文集』28(Suppl.), 2008, p.33.）

(13) 同上, p.34.

(14) 政府・与党医療改革協議会「医療制度改革大綱」2005.12.1. <<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshou/iryouseido01/pdf/taikou.pdf>>

(15) 「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令」（平成18年厚生労働省令第111号）（厚生労働省保険局長「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令の施行について」2016.4.10. <<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshou/iryouseido01/pdf/recept01a.pdf>>）

(16) 日本医師会会長唐澤祥人ほか「レセプトオンライン請求の完全義務化撤廃を求める共同声明」2008.10. <http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20081022_1.pdf>

(17) 「規制改革推進のための3か年計画（再改定）」（平成21年3月31日閣議決定）<<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/publication/2009/0331/>>

(18) 「民主党政権政策集INDEX2009」2009.7. <<http://www2.dpj.or.jp/policy/manifesto/seisaku2009/index.html>>

(19) 「療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令」（平成21年厚生労働省令第151号）

(20) なお、オンライン化されていないものも含む電子レセプトの普及率は、医科97.3%、歯科78.8%、調剤99.9%である。（「レセプト電算処理システム年度別普及状況」社会保険診療報酬支払基金ウェブサイト <http://www.ssk.or.jp/rezept/rezept_01.html>）

子化されたレセプトと全ての特定健康診査（いわゆるメタボ健診）・特定保健指導情報を収集して構築される大規模なデータベースである。レセプト情報約72億件、特定健診等情報約9000万件（2014年2月末現在）⁽²¹⁾が国の保有するサーバに格納されている。「老人保健法」〔昭和57年法律第80号〕を大幅改正して2008年に施行された「高齢者の医療の確保に関する法律」は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施、評価に資するため、厚生労働大臣が一定の事項について調査及び分析を行うことを規定しており（第16条）、これがNDB構築の法的根拠となっている。電子レセプトは2009年4月診療分から集められており、レセプトと特定健診の各データが個々の個票単位で、かつ患者連結が可能な匿名化がなされた状態で収納されている⁽²²⁾。

NDBに収納されたデータは、疫学等の医学研究や医療制度、医療経済の研究にも有用であると考えられている。そのため、医療費適正化計画の策定主体である国や都道府県以外の主体によるNDBの利用について、一定の審査を行ったうえで認めるべきではないかとの提案がなされ、2011年から正確なエビデンスに基づく施策の推進やこれらの施策に有効な分析・研究に対しても、NDBデータの利用が認められている⁽²³⁾。このような公益のための第三者利用には法的根拠がないため、法体系の整備が必要との指摘がある⁽²⁴⁾。

(4) 医療情報データベース基盤整備事業

医薬品安全対策のためのデータ活用も進められている。厚生労働省の薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会が2010年4月にまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」⁽²⁵⁾は「電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病（副作用等）発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべき」とした。これを受けて厚生労働省に設置された医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会は2010年8月に「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」⁽²⁶⁾をまとめ、薬剤疫学的な研究ができるようなデータベースを国内に整備すべきと提言した。

これら2つの提言に基づき、2011年から医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA）が医療情報データベース整備事業を進めている。東京大学医学部附属病院など10の協力医療機関と連携し、症状の重い入院患者や死亡患者を中心に、カルテに記載された病名、検査結果、処方した薬とその副作用などの情報を蓄積するとともに、レセプトの情報も集め、将来的に1000万人規模のデータベースの作成を目指すとしている。これまでの副作

(21) レセプト情報等の提供に関する有識者会議「レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ」2014.3.20. <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000042585.pdf>>

(22) 松田晋哉「レセプト情報・特定健診情報によるナショナルデータベース—医療情報化に関するタスクフォースの方向性—」『PRACTICE』30(6), 2013.11, pp.715-716.

(23) 加藤源太ほか「レセプト情報・特定健診等情報データベースの利活用について—これまでの経緯を踏まえて—」『統計』65(1), 2014.10, p.10.

(24) 山本隆一「データベースの二次活用における法規制上の問題と今後」『薬剤疫学』17(2), 2012.12, pp.105-106.

(25) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」2010.4.28. <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>>

(26) 医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」2010.8. <<http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlwj.pdf>>

用報告制度⁽²⁷⁾では、医薬関係者が報告しなければ副作用の存在がわからない、薬を使っている人数がわからず副作用発生確率が不明、副作用なのか病気の症状なのかも判別しにくい、などの問題があったが、データベース構築により同一の薬を服用した患者の副作用の発生率がわかり、早期に安全対策がとれると期待されている。⁽²⁸⁾

2 今後予定されている取組

(1) 厚生労働省の医療 ICT 化の将来像

厚生労働省が2014年3月に公表した「健康・医療・介護分野におけるICT化の推進について」⁽²⁹⁾は、地域の医療機関・介護事業者が連携して質の高いサービスを提供するため、患者・利用者情報の共有にICT(情報通信技術)を活用すること、及び、ICTを用いた情報分析・活用によって、国民の健康管理、医療・介護サービスの質の向上、施策の重点化・効率化、医療技術の発展等を図ることを、医療等分野のICT化の推進の重要な視点であるとしている。今後5年間に行う取組として医療情報連携ネットワークの普及促進による医療の質の向上と効率化の実現と、医療等分野の様々な側面におけるデータ分析と利活用の高度化の推進を挙げ、医療等分野のICT化が目指す将来像のイメージとして、以下のICTの利活用の場面(ユースケース)を提示している(表1)。

表1 ICTの利活用の場面(ユースケース)

- | |
|---|
| <p>① 保険者間の連携：保険者が、レセプト分析や加入者の健診データを効果的に活用することで、加入者の健康増進につながる。質の高い医療資源の有効な活用につながり、医療費も適正化される。</p> <p>② 医療機関等の連携：病院での検査結果をかかりつけ医の診療に活用する。紹介・逆紹介により、患者を継続的に診察する。救急医療で、他の医療機関での過去の診療情報を確認し、適切な救急医療を行う。</p> <p>③ コホート研究(追跡研究)：レセプトのNDB(ナショナルデータベース)の活用、コホート研究など大規模な分析研究を推進し、その成果を医療の質の向上につなげる。行政は、データ分析の結果を政策の立案・運営に活用する。</p> <p>④ 健康医療分野のポータルサービス：国民が自ら医療健康の履歴や記録を確認できる仕組みを整備し、健康増進に活用できる。予防接種等の履歴の確認やプッシュ型の案内が可能になる。</p> <p>⑤ がん登録：全国がん登録の情報収集により、罹患、診療、転帰等の状況をできるかぎり正確に把握する。がんの調査研究に活用し、その成果を国民に還元する。</p> |
|---|

(出典) 医療等分野での番号の活用に関する研究会(第5回)資料3「医療等分野での番号の活用に関する論点整理案」(2014.10.22)における整理<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000062053_2.pdf>

(2) データヘルス

データヘルスとは、医療保険者が電子的に保有する健康医療情報を活用した分析を行った上で行う、加入者の健康状態に即した効果的・効率的な保健事業を指す⁽³⁰⁾。「日本再興戦略」(平

²⁷⁾ 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号)(旧薬事法)第68条の10第2項の規定に基づき、医療関係者は日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等(副作用、感染症及び不具合)の情報を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている(医薬品・医療機器等安全性情報報告制度)。なお、2013年の薬事法改正により、2014年11月25日から副作用等報告の提出先は厚生労働省医薬食品局安全対策課からPMDAに変更された(法第68条の13第3項)。

²⁸⁾ 「薬、安全性向上へ10機関」『日本経済新聞』2012.8.13; 厚生労働省医薬品食品局安全対策課・医薬品医療機器総合機構「医療情報データベース基盤整備事業について」第1回医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会資料2, 2013.12.18. <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000033132.pdf>>

²⁹⁾ 厚生労働省 前掲注(6)

成 25年6月14日閣議決定)⁽³¹⁾は、「保険者は、健康管理や予防の必要性を認識しつつも、個人に対する動機付けの方策を十分に講じていない。」と指摘し、健康保険組合に対し、レセプト等のデータの分析とそれに基づく加入者の健康保持増進のための事業計画として「データヘルス計画(仮称)」の作成・公表、事業実施、評価等の取組を求めた。これを受け厚生労働省は、2014年3月に「健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針」(平成16年厚生労働省告示第308号)を改正し、保険者(協会けんぽ及び健康保険組合)は、健康・医療情報を活用してPDCAサイクルに沿った効果的かつ効率的な保健事業の実施を図るため、保健事業の実施計画(データヘルス計画)を策定し、実施することとした⁽³²⁾。データヘルスの推進は、加入者の健康の保持増進、医療費の伸びの抑制、併せてヘルスケア産業を始めとした周辺産業の活性化を図ることを意図している⁽³³⁾。2014年度中に保険者はデータヘルス計画を策定し、2015年度から2017年度までの3か年を第1期として実施する。厚生労働省が作成したデータヘルス事例集⁽³⁴⁾は、保険者による特定健診実施率向上の取組やデータに基づく保健事業(生活習慣病予防、重症化予防、後発医薬品の利用促進など)、事業主との協力・連携などの取組を紹介している。

(3) 番号制度

医療・介護サービスを提供する複数の機関や多職種間の連携を円滑にするため、異なる機関の間で同一人物を識別できる個人識別番号の導入が議論されている。個人識別番号は、医療・介護の地域連携のほか、患者自身による健康管理のためのポータル構築や、研究等での活用に役立つと期待されている⁽³⁵⁾。

社会保障・税・災害分野では、行政機関等が保有する個人情報番号によって紐づけする基盤として、2013年5月に「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」(平成25年法律第27号。以下「マイナンバー法」という。)が成立した。2015年10月から国民一人ひとりに個人番号(マイナンバー)が通知され、2016年1月から利用が開始される予定である。

マイナンバーを用いるのは行政機関や医療保険者で、医療機関等による利用は想定されていない(ただし、施行後3年を目途として利用範囲の拡大等について検討を行うとされている)⁽³⁶⁾。2011年6月の政府・与党社会保障改革検討本部による「社会保障・税番号大綱」は、「医療分野等において番号制度の利便性を高め国民に安心して活用してもらうため、医療分野等の特に機微性の高い医療情報等の取扱いに関し、個人情報保護法又は番号法〔マイナンバー法〕の特別法と

(30) 「医療保険者によるデータヘルスについて」厚生労働省ウェブサイト <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/hokenjigyoku/index.html>

(31) 「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」(平成25年6月14日閣議決定) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf>

(32) 市町村国保に対し日本再興戦略は「同様の取組を行うことを推進する」としており、厚生労働省は「国民健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針」についても同様の改正を行っている。

(33) 高橋雅之「データヘルス計画の概要と今後の展望」『社会保険旬報』2571号, 2014.6.21, p.6.

(34) 厚生労働省保険局保険課「被用者保険におけるデータ分析に基づく保健事業事例集(データヘルス事例集)」第1版, 2013.9. <http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/hokenjigyoku/jirei.html>

(35) 社会保障分野サブワーキンググループ及び医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」2012.9.12, p.21. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002k0gy-att/2r9852000002k0kz.pdf>>

(36) 医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会中間まとめ」2014.12.10, p.5. <http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000068083.pdf>

して、その機微性や情報の特性に配慮した特段の措置を定める法制を番号法と併せて整備する」〔 〕内は執筆者補記)としている⁽³⁷⁾。

社会保障分野サブワーキンググループと医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会⁽³⁸⁾は合同で2012年9月に「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」⁽³⁹⁾をとりまとめ、医療に関する情報はマイナンバー法とは別に、厚生労働省において法制上・技術上の特段の措置を検討し、「個人情報の保護に関する法律」(いわゆる「個人情報保護法」。平成15年法律第57号)又はマイナンバー法の特別法として提出することとした。同報告書はマイナンバーとは異なる医療等の分野で使える可視化された番号(医療等ID(仮称))を国民一人に1つ付番すると明示している。

マイナンバー法案の検討過程では、2013年に特別法案を提出するとしていた⁽⁴⁰⁾が、現在はそのスケジュールは削除されている⁽⁴¹⁾。「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日閣議決定)⁽⁴²⁾に基づき、厚生労働省の医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会で医療分野における番号の必要性や具体的な利活用場面に関する検討が行われ、2014年12月に中間的なとりまとめが行われた⁽⁴³⁾。ここでは、可視化された番号(「見える番号」)は国民一人ひとりに通知するコストや漏洩リスクが高くなるため、医療等分野で用いられる番号は「見えない番号」(電磁的な符号)が望ましいとされた。

一方で、個人情報保護法とマイナンバー法の改正案を、2015年の常会へ提出することを目指して検討を進めているIT戦略本部内では、医療を特別扱いする必要はないとの方向で議論が進められていると報じられている⁽⁴⁴⁾。2014年5月にIT戦略本部の新戦略推進専門調査会マイナンバー等分科会が示した中間とりまとめ⁽⁴⁵⁾は、医療・介護・健康情報等にもマイナンバーの利用範囲を拡大することを提言している。なお、個人情報保護法の改正について検討しているパーソナルデータに関する検討会においても、医療について個別法ではなく、一般法(個人情報保護法)に含めることも視野に入れた検討がなされている⁽⁴⁶⁾。

(37) 政府・与党社会保障改革検討本部「社会保障・税番号大綱―主権者たる国民の視点に立った番号制度の構築―」2011.6.30. <<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/jouhouwg/dai7/siryou1-3.pdf>>

(38) 社会保障サブワーキンググループは内閣官房参与の主宰するワーキンググループで、政府・与党社会保障改革検討本部及びIT戦略本部の下に設置された「個人情報保護ワーキンググループ」及び「情報連携基盤技術ワーキンググループ」の下に、社会保障分野の情報の特性を踏まえた検討を行うために設置された。医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会は厚生労働省の政策統括官(社会保障担当)による検討会である。(『「社会保障サブワーキンググループ」及び「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」の合同開催について」第1回社会保障分野サブワーキンググループ及び医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会の合同開催資料1, 2012.4.12. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000027waz-att/2r98520000027wfh.pdf>>;「ワーキンググループの設置について」第1回個人情報保護ワーキンググループ資料1, 2011.2.7. <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/jouhouwg/dai1/siryou1_1.pdf>)

(39) 社会保障分野サブワーキンググループ及び医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会 前掲注(35)

(40) 2011年12月16日の社会保障・税に関わる番号制度に関する実務検討会(第14回)で提示された「社会保障・税番号制度の導入に向けたロードマップ(案)」<<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/bangoseido/dai14/siryou3.pdf>>

(41) 内閣官房社会保障改革担当室・内閣府大臣官房番号制度担当室「マイナンバー 社会保障・税番号制度概要資料」2014.11. <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/bangoseido/pdf/h2611_gaiyou_siryou.pdf>

(42) 「「日本再興戦略」改訂2014―未来への挑戦」(平成26年6月24日閣議決定) <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>>

(43) 医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会 前掲注(36)

(44) 「番号カードと保険証を一体化―マイナンバー等分科会が中間とりまとめ―」『週刊社会保障』2777号, 2014.5.26, p.13.

(45) 新戦略推進専門調査会マイナンバー等分科会「IT総合戦略本部新戦略推進専門調査会マイナンバー等分科会中間とりまとめ」2014.5.20. <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/pdf/honbun_140520.pdf>

II 諸外国の医療情報化に向けた取組

諸外国においても、医療費の高騰や人口の高齢化、医療従事者の不足等を背景に、医療情報化による医療の効率化や医療の質の向上に向けた取組が行われている⁽⁴⁷⁾。1990年代から医療情報化を推進し、保健医療情報の蓄積と共有が進んでいるデンマーク、2010年に医療目的の識別番号、2012年に医療提供者と個人が保健医療記録を利用できるシステムを導入したオーストラリア、及びリーマンショック後の景気刺激策の一環として開始した医療情報技術の利活用推進策が注目されている米国における医療情報化に向けた取組を紹介する。

1 デンマーク

(1) デンマークの医療制度

デンマークの医療保障制度は、租税を財源とし、受診は原則として無料である（薬剤費や歯科診療などは自己負担がある）。市民は、家庭医を選択して登録する。専門医療機関や病院での治療を受けるためには家庭医の紹介が必要である⁽⁴⁸⁾。ただし、歯科、耳鼻咽喉科、眼科、カイロプラクティック、皮膚科は自由に受診できる。家庭医が病院へ紹介するケースは1割程度といわれている。病院の受診には家庭医の紹介が必要であるが、病院は患者が自由に選択できる。病院の大半は地域（region）⁽⁴⁹⁾が設立・運営する公立病院で、病院全体の病床数に占める民間病床の割合は2.5%にすぎない。1968年に導入された住民登録制度により、全ての国内在住者（562.7万人（2014年）⁽⁵⁰⁾）に、税や社会福祉を含む全行政サービスに活用される個人識別番号（CPR番号）が与えられている。この番号を持つ者は自動的に医療保障制度の適用対象となり、個人識別番号に応じた医療カード⁽⁵¹⁾が発行される。⁽⁵²⁾

(46) 「第9回パーソナルデータに関する検討会 議事要旨」（鈴木正朝委員の発言等）2014.5.20. <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/dai9/gijiyousi.pdf>>

(47) “Health and wellness needs”, *ICTs and the Health Sector: Towards Smarter Health and Wellness Models*, OECD, 2013, pp.19-32.

(48) 医療保障への加入方式には第Ⅰ種と第Ⅱ種があり、第Ⅰ種の加入方式の場合、家庭医の登録が義務となる。第Ⅱ種を選択した場合は家庭医を登録する必要はなく、紹介状なしに専門医の受診もできるが、家庭医や専門医の受診時に一部負担金を求められる。公立病院での治療は第Ⅰ種、第Ⅱ種とも無料である。国民の99%が第Ⅰ種を選択している。（高波千代子「デンマーク」加藤智章・西田和弘編著『世界の医療保障』法律文化社、2013、p.162.; Maria Olejaz et al., Denmark: Health system review, *Health Systems in Transition*, 14(2), 2012, p.100. <http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/160519/e96442.pdf>)

(49) デンマークの地方自治体にはregionとkommuneがある。2007年の地方行政改革で、14あった県（amt）を廃止して5つのregionに、270あったkommuneを98に再編した。本稿ではregionを地域、kommuneを市と呼ぶ。

(50) Statistics Denmark, “Table 1 Population in Denmark,” *Statistical Yearbook 2014*, 2014.6. <<http://www.dst.dk/pukora/epub/upload/17959/pop.pdf>>

(51) 医療カード（sundhedskort）には本人の氏名、住所並びにCPR番号及び家庭医の氏名、電話番号並びに住居が印字されている。医療カードの情報は医療費の償還に用いられるほか、家庭医が保健医療ポータル上の患者の病歴を閲覧するのに用いられる。（Jens Villiam Hoff and Frederik Villiam Hoff, “The Danish eID case: twenty years of delay,” *Identity in the Information Society*, 2010.4, pp.160-161; “Health Card (sundhedskort),” 2013.9.2. デンマーク首都地域ウェブサイト <[http://www.regionh.dk/english/menu/Healthcare+Services/Patient+Rights/Health+Card+\(sundhedskort\).htm](http://www.regionh.dk/english/menu/Healthcare+Services/Patient+Rights/Health+Card+(sundhedskort).htm)>

(52) 高波 前掲注(48), pp.147-165.

(2) 医療情報の利活用

(i) 保健医療データネットワーク (Sundhedsdatanettet)

家庭医受診から調剤、検査、入院、退院、在宅ケア移行などの過程で、医療従事者や介護サービスの提供者、その他関係者の間で頻繁に行われる連絡を全国レベルで標準化して電子的に行うための規格を開発することを目的として、1994年にMedComが設立された。MedComは保健省、地域、デンマーク自治体連合（市を代表する全国組織）⁽⁵³⁾の共同出資で運営される非営利活動法人である⁽⁵⁴⁾。MedComの規格は広く採用され、2011年現在、病院から家庭医への退院時の通知の99%、家庭医から病院への紹介状の81%、家庭医への検査結果通知の99%、家庭医から薬局への電子処方箋の85%など、医療従事者間で頻繁にやり取りされるテキストベースのメッセージのほとんどが電子的にやり取りされている。⁽⁵⁵⁾

(ii) 電子カルテ

電子カルテは医療機関に広く普及している。家庭医は2004年に地域との間で、MedComの基準を満たすコンピュータと電子カルテシステムの使用を義務化する内容の契約を結んでおり⁽⁵⁶⁾、全ての家庭医が電子カルテを使用しているとされている⁽⁵⁷⁾。しかし、病院や家庭医が個々に異なるシステムを使っており、データの互換性など相互運用性が課題とされる。政府は2001年から、標準化規格である電子カルテ基本構造 (Grundstruktur for Elektronisk Patient Journal: G-EPJ) に基づく電子カルテシステムの構築を進めた⁽⁵⁸⁾が、既存の電子カルテシステムや職員の業務の流れと整合性がとれず、2006年に断念した⁽⁵⁹⁾。全国の公立病院で利用されている計27のシステム (2007年) を、2013年までに全国5つの地域に1つずつ、計5つの電子カルテシステムに集約する目標を掲げ⁽⁶⁰⁾、南部地域を除いて達成されている (2014年5月現在)⁽⁶¹⁾。

2007年に患者の医療情報の共有の仕組みとして「e-journal」が導入された。e-journalは、全国の病院の電子カルテシステムから特定の情報を抽出して作成され、ナショナルリポジトリに蓄積される。e-journalには、薬物アレルギー情報、診断 (ICD10⁽⁶²⁾)、処置 (NCSP⁽⁶³⁾)、退院サマリ (退院患者についての臨床経過の概要) 及びメモの情報が入っている。e-journalの情報は、病

53) デンマーク自治体連合 ([自治体国際化協会ロンドン事務所訳]) 「デンマークの地方自治」 [2012], p.7. <http://www.jlge.org.uk/jp/pdf/information/danisi_local_government_sysytem_2012.pdf>

54) “MedCom – In brief,” 2014.6.2. medcomウェブサイト <<http://www.medcom.dk/wm109991>>

55) Danish Ministry of Health, “eHealth in Denmark: eHealth as a part of a coherent Danish health care system,” 2012.4, p.13. <http://www.sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2012/Sundheds-IT/Sundheds_IT_juni_web.ashx>

56) Patrick Kierkegaard, “eHealth in Denmark: A Case Study,” *Journal of Medical Systems*, (37), 2013, p.2.

57) Olejaz et al., *op.cit.* (48), p.83; Denis Protti and Ib Johansen, “Widespread Adoption of Information Technology in Primary Care Physician Offices in Denmark: A Case Study,” *The Commonwealth Fund*, vol.80, 2010.3, p.1.ほか。

58) JETROコペンハーゲン事務所「デンマークの医療の効率化とIT」『ユーロトレンド』2006.9, pp.8-9. <https://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000518/eurotrend_denmark_iryoo.pdf>

59) Kierkegaard, *op.cit.* (56), p.6.

60) 安岡美佳・鈴木優美「デンマーク電子政府の試み—社会保障制度における財源徴収と情報管理—」『海外社会保障研究』(72), 2010.秋, p.22; Danish Ministry of Health, *op.cit.* (55), p.29. なお、家庭医は病院と異なる電子カルテシステムを使用しており、全国で16のシステムが使用されている (2011年6月現在)。

61) Rigsrevisionen, “Notat til Statsrevisorerne om beretning om elektroniske patientjournaler på sygehusene,” 2014.11, p.4. <<http://www.rigsrevisionen.dk/media/2010103/411-14.pdf>>

62) 疾病及び関連保健問題の国際統計分類 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems: ICD) (国際疾病分類) 第10版。ICDは、異なる国や地域から、異なる時点で集計された死亡や疾病のデータの体系的な記録、分析、解釈及び比較を行うため、世界保健機関憲章に基づき、世界保健機関 (WHO) が作成した分類。ICD10はICD第10回目の修正版として1990年の第43回世界保健総会において採択された。〔疾病、傷害及び死因の統計分類〕厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/toukei/sippe/>>

院の医師は病院の電子カルテシステムから、家庭医と患者（本人の情報）は保健医療ポータル（後述）を通じて閲覧できる（書き込みはできない）。2013年には家庭医によって作成された情報も含まれるようになった。⁽⁶⁴⁾

(iii) 保健医療ポータル

電子政府システムの1つとして患者と医療従事者の双方が利用できる保健医療ポータル「Sundhed.dk」が創設され、2003年から一般利用が開始された。患者は保健医療ポータルで、保健医療に関する一般情報・手続きの閲覧、医療関係者への連絡、自身の医療記録（e-journal等）の閲覧などができる。自身の医療記録の閲覧等を行う際は、電子署名⁽⁶⁵⁾を用いて個人専用のウェブページにアクセスする。自身の医療記録の閲覧のほか、処方薬の購入履歴の確認、家庭医の診察予約、終末期医療の意思表示やドナー登録も行うことができる⁽⁶⁶⁾。患者のデータは患者本人の他、患者から口頭又は書面で同意を受けた医療従事者も閲覧することができる⁽⁶⁷⁾。患者はポータル上で、過去2年間に自分のデータに誰がいつアクセスしたかを確認できる⁽⁶⁸⁾。患者の代理人によるアクセスは認められていないが、国、地域、市の代表から構成される医療IT国家委員会が策定した「デンマークの保健医療分野における電子化の国家戦略2013-2017」は、親族による保健医療情報へのアクセスと医療従事者とのコミュニケーションへの参加を可能にする立法を2013年中に行うとしていた⁽⁶⁹⁾。

保健医療ポータルは、信頼できる医療情報源として人々の認知度は高いものの、保健医療に関する一般情報の利用が中心で、電子署名の入手などの初期設定が必要となる家庭医の予約や個人の医療情報の閲覧などの利用は限定的であるとされる⁽⁷⁰⁾。当初使用されていた第一世代の電子署名は、①利用端末が制限される、②利用頻度が少なく、いざ必要な時にはパスワードを忘れてしまう、③複数のポータル（例えば、市民ポータルから医療ポータルなど）に何度もログインしなければならず煩雑、などの問題を抱えていた。これらの問題に対処する、第二世代の電子署名NemIDの運用が2010年7月から開始されている。デンマークではネットバンキングが広く普及しており、銀行の電子署名の利用率も高いことから、NemIDは政府と金融機関によって共同で開発され、①銀行の電子署名との共同運用、②ワンタイムパスワード（キーカード）の採用（ログイン時にはIDとパスワードに加え、キーカードに記載されたワンタイムパスワードの入力が求められる。）、③複数端末からのログインが可能、などの特徴がある。⁽⁷¹⁾

(63) NOMESCO Classification of Surgical Procedures。北欧医療統計委員会の外科処置分類。

(64) Jens Rahbek Nørgaard, "E-Record—Access to all Danish Public Health Records," *Studies in Health Technology and Informatics*, (192), 2013, p.1121. <<http://ebooks.iospress.nl/publication/34337>>; Danish Ministry of Health, *op.cit.* (55), p.18.

(65) 電子通信において、電子情報の発信主体が本人であること、また、発信されたデータが改ざんされたものでないことを確認できるようにするために行われる電磁的な署名。15歳以上が取得でき、取得には申請が必要である。

(66) 高波 前掲注(48), p.151.

(67) 星野隆之ほか「電子化された医療データの共有と二次利用の国際動向」『医療』68(1), 2014.1, pp.5-6.

(68) 猪狩典子「ネット・ネイティブな国、デンマークに学ぶ—行政・医療におけるICT利用の先進事例と成功要因—」『Nextcom』(4), 2010.冬, p.26.

(69) Danish Government et al., "Making eHealth Work: National Strategy for Digitalisation of the Danish Healthcare sector 2013-2017," 2013.8, p.9. <<http://www.ssi.dk/~media/Indhold/DK%20-%20dansk/Sundhedsdata%20og%20it/NationalSundhedsIt/Om%20NSI/Strategy2013-17.ashx>>; ただし、2014年8月現在、患者本人以外による保健医療ポータルへのアクセスは認められていない。"Familiens sundhedsdata" 2014.8.8. <<https://www.sundhed.dk/borger/sundhedsjournal-og-registreringer/datasikkerhed/andres-dataadgang/familiens-sundhedsdata/>>

(70) 安岡・鈴木 前掲注(60), p.22.

このほか、デンマークは、住民の約1割が外国籍だが（2010年1月）、ポータル上の情報はデンマーク語が中心であり、外国人には利用しにくいという問題が指摘されている⁽⁷²⁾。

(iv) データの整備

デンマークでは、国民患者登録システムや処方情報データベース、がん登録など、患者情報や医療情報を集めたデータベースが多数構築されている。個人識別番号として利用される10桁のCPR番号が全住民に付与されており、CPR番号を登録している市民登録システムには夫婦や親子を結びつける情報も含まれている⁽⁷³⁾。CPR番号の利用により異なるデータベースの情報を統合することができるが、情報の機微性ゆえにそのような利用には厳しい規制が設けられている⁽⁷⁴⁾。

「個人データの処理に関する法律」（2000年5月31日法律第429号）⁽⁷⁵⁾は、個人の健康に関するデータの利用を原則として禁止しているが（第7条第1項）、本人の明示的な同意を得た場合又は本人若しくは他の人の重大な利益を守るために必要であってその本人が物理的若しくは法的に同意ができない場合等は利用を可能とする例外規定が設けられている（第7条第2項）。また、個人の健康関係データが本人の保健医療サービスのために、守秘義務のある医療従事者によって利用される場合は、利用禁止規定が適用されない（第7条第5項）。公衆にとって重要な統計的又は科学的な調査研究を目的とし、かつその調査研究にデータ利用が必要な場合は、本人の同意なしにデータの利用ができるが、データ保護庁⁽⁷⁶⁾の許可が必要である。データ保護庁はデータの利用にあたって条件を設けることができる（第10条）。なお、同法は匿名化されたデータには適用されない⁽⁷⁷⁾。

2 オーストラリア

(1) オーストラリアの医療制度

オーストラリアの公的医療制度は、医療費の全部又は一部を給付する制度「メディケア」、無料の公立病院サービス、薬剤費給付制度（Pharmaceutical Benefits Scheme: PBS）の三本柱から成り立っている。メディケアは1984年に開始された税方式の公的医療保障制度で、国内に居住する①オーストラリア市民権（国籍）保有者、②オーストラリア在住のニュージーランド市民権（国籍）保有者、③永住資格者、④永住資格申請中で一定の基準を満たす者、⑤相互医療協定締結国⁽⁷⁸⁾の国民、のいずれかに当てはまる者を対象とする。一般医の外来医療、公立病院における外来及び入院医療についてはメディケア規定価格（Medicare Benefits Schedule: MBS）の全額、

(71) 猪狩典子「デンマークの新たな挑戦 新電子署名NemID (1)」国際大学グローバル・コミュニケーション・センターウェブサイト, 2010.10.27. <http://www.glocom.ac.jp/column/denmark/igari_4_1.html>

(72) 安岡・鈴木 前掲注(60), p.27.

(73) Carsten Bøcker Pedersen “The Danish Civil Registration System” *Scandinavian Journal of Public Health*, 39 (Suppl 7), 2011, p.23

(74) Olejaz et al., *op.cit.*(48), p.34.

(75) “Compiled version of the Act on Processing of Personal Data,” Datatilsynetウェブサイト <<http://www.datatilsynet.dk/english/the-act-on-processing-of-personal-data/read-the-act-on-processing-of-personal-data/compiled-version-of-the-act-on-processing-of-personal-data/>>

(76) データ保護庁は法務省所管の独立機関である。（須藤修「行政機能の向上、そして真に公平・公正な社会の実現へ」『月刊LASDEC』44(2), 2014.2, p.7.）

(77) Lau Caspar Thygesen et al., “Introduction to Danish (nationwide) registers on health and social issues: Structure, access, legislation, and archiving,” *Scandinavian Journal of Public Health*, 39 (Suppl 7), 2011, p.16.

専門医の外来医療はMBSの85%がメディケアから給付される。公立病院の受診時に医師を指名・選択する場合や私立病院の受診については、外来はMBSの85%、入院は医師サービスの75%が給付される。診療報酬点数が患者への保険給付額と医療機関のサービス価格の双方を決定する我が国とは異なり、一般医・専門医・病院はMBSに関わらずサービスの価格を自由に決定できるため、MBSよりも高い価格設定の医療機関・医療サービスを利用した場合、MBSとの差額は患者の自己負担となる。病院や専門医の受診には原則として一般医の紹介状が必要であるが、デンマークとは異なり、一般医は事前登録制ではない。⁽⁷⁹⁾

(2) 医療情報の利活用

(i) 個人管理電子保健医療記録 (PCEHR) システムの導入

保健医療識別番号（後述）を利用して個人管理電子保健医療記録（Personally Controlled Electronic Health Records: PCEHR）システムを構築し、全国規模で電子的に消費者⁽⁸⁰⁾や保健医療提供者が保健医療記録を利用できるようにするため、PCEHRシステムの設立及び運用のガバナンスを定める「2012年個人管理電子保健医療記録法」（Personally Controlled Electronic Health Records Act 2012。以下「PCEHR法」という。）が2012年6月に制定され（Act No. 63 of 2012）、2012年7月にサービスを開始した。PCEHRシステム構築の目的は、①保健医療情報の分断状況⁽⁸¹⁾の克服、②保健医療情報の入手可能性と質の向上、③有害事象及び重複治療の減少、④異なる保健医療提供者によって消費者に提供される保健医療の連携と質の向上、としている（第3条）。PCEHRシステムに参加するかどうかの判断は消費者や医療機関に委ねられ、参加するには登録が必要な「オプトイン」方式を採用している。⁽⁸²⁾

(ii) ヘルスケア識別番号

PCEHR法の制定に先立って、2010年7月に個人、医療従事者及び医療機関それぞれに固有の保健医療識別番号（Healthcare Identifier: HI）を付与することを規定した「2010年保健医療識別番号法」（Healthcare Identifiers Act 2010）が制定された（Act No. 72 of 2010）。HIには、①保健医療サービスを受ける個人のための個人ヘルスケア識別番号（Individual Healthcare Identifier: IHI）、②医療従事者のための保健医療提供者識別番号—個人（Healthcare Provider Identifier – Individual: HPI-I）、及び③医療機関のための保健医療提供者識別番号—組織（Healthcare Provider Identifier – Organisa-

(78) ニュージーランド、イギリス、アイルランド、スウェーデン、オランダ、フィンランド、イタリア、ベルギー、マルタ、スロベニア、ノルウェーとの間で協定を締結している。“Reciprocal Health Care Agreements,” 2014.5.30, Department of Human Servicesウェブサイト <<http://www.humanservices.gov.au/customer/services/medicare/reciprocal-health-care-agreements>>

(79) 西田和弘「オーストラリア」加藤智章・西田和弘編著『世界の医療保障』法律文化社, 2013, pp.130-146.

(80) PCEHR法は「保健医療を受けた、受ける又は受ける可能性のある個人」を「消費者（consumer）」と呼んでいる（PCEHR法第5条）。保健省はPCEHR法における「消費者」は「個人（individual）」と同義としている。（Department of Health, “Personally controlled electronic health record system: Glossary of Terms,” 2014.11, p.7. <[http://www.ehealth.gov.au/internet/ehealth/publishing.nsf/Content/2A7EB8E2220D6894CA257A2E007C7690/\\$File/Glossary-Nov2014.pdf](http://www.ehealth.gov.au/internet/ehealth/publishing.nsf/Content/2A7EB8E2220D6894CA257A2E007C7690/$File/Glossary-Nov2014.pdf)>）

(81) 保健医療情報が異なる場所やシステムに散在し、個人の主要な保健医療情報を迅速に入手することができない状態。患者の安全上のリスクの増加、情報入手のための費用や労力の増大、不必要又は重複した治療行為の発生などの問題が生じるとされる。（National E-Health Transition Authority, “Draft Concept of Operations: Relating to the introduction of a personally controlled electronic health record (PCEHR) system,” 2011.4, p.11. <<http://www.privatehealthcareaustralia.org.au/wp-content/uploads/PCEHR-Draft-Concept-of-Operations2.pdf>>

(82) 等雄一郎「【オーストラリア】2012年個人管理電子保健記録（PCEHR）法の制定」『外国の立法』no.252-2, 2012.8. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3517520_po_02520210.pdf?contentNo=1>

tion: HPI-O) の3種類がある。IHIは、メディケア加入者と退役軍人省の医療サービスの対象者には自動的に付与される。いずれにも加入していない永住者や短期滞在者は申請によってIHIを取得できる⁽⁸³⁾。個人及び医療機関がPCEHRに登録するためには、HIを付与されていなければならない (PCEHR法第40条、第43条)。制度開始の2010年7月1日から2014年6月30日までにIHIは計25,895,386人、HPI-Iは計683,923人、HPI-Oは計8,570機関に付与されている⁽⁸⁴⁾。なお、オーストラリアでは、1988年度税制改正法に基づき、1989年から納税者番号 (Tax File Number: TFN) が導入されているが、統合的な国民ID制度は存在しない⁽⁸⁵⁾。

(iii) PCEHRにおける消費者のプライバシー保護

PCEHRには1,729,846人の消費者、7,233の医療機関が登録している (2014年6月30日現在)⁽⁸⁶⁾。医療提供者がPCEHRを使用するには、HPI-Oを持つ医療機関が登録を行う必要がある。個々の医療提供者が登録を行う必要はないが、HPI-Iを持たない医療提供者は情報の書き込みができない⁽⁸⁷⁾。

PCEHRは記録へのアクセスや内容に対する消費者のコントロール権が大きいことが特徴とされる⁽⁸⁸⁾。消費者は自身の記録について、どの医療機関がどの情報にアクセスできるかを管理することができ、また自身の記録へのアクセス履歴を見ることができ⁽⁸⁹⁾。医療機関によるデータの収集、利用及び開示は、当該消費者の診療目的かつ消費者が設定したアクセス制御の範囲内でのみ認められている (PCEHR法第61条)。消費者は、掲載されたくない情報がある場合、医療提供者にその旨要求することができる⁽⁹⁰⁾。既にPCEHRに掲載されたものを消去することはできないが、自分にも医療提供者にも利用できない状態にすることができ、その情報は緊急時でも利用できない。当該情報を再び利用できる状態にすることも可能である⁽⁹¹⁾。

PCEHRの情報の不正な収集、利用及び開示には民事制裁金 (civil penalty) が科される。また、システム運用監 (The System Operator: SO; 保健省次官が務めている)、レポジトリ管理者 (Registered Repository Operator) 又はポータル管理者 (Registered Portal Operator) は、PCEHRの消費者の情報の不正な収集、使用若しくは開示を行った (又は行った可能性がある) 場合などに、SOの場合は連邦情報コミッショナー (Office of the Australian Information Commissioner: OAIC) に、レポジトリ

⁽⁸³⁾ Medicare Australia, "Healthcare Identifiers service: Application to create, verify or merge an Individual Healthcare Identifier" <<http://www.medicareaustralia.gov.au/provider/health-identifier/files/create-verify-or-merge-individual-healthcare-identifier.pdf>>

⁽⁸⁴⁾ Healthcare Identifiers Service Operator, "Healthcare Identifiers Service Annual Report 2013-14," Department of Human Services, 2014, pp.8-9. <<http://www.medicareaustralia.gov.au/provider/health-identifier/files/hi-annual-report.pdf>>

⁽⁸⁵⁾ 国際大学グローバル・コミュニケーション・センター「諸外国における国民ID制度の現状等に関する調査研究報告書」2012.4, p.52. <http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/linkdata/h24_04_houkoku.pdf>

⁽⁸⁶⁾ Department of Health, "Personally Controlled Electronic Health Record System Operator Annual Report: 1 July 2013 to 30 June 2014," 2014, p.6. <[http://ehealth.gov.au/internet/ehealth/publishing.nsf/content/F1A3F67F2E5DC643CA257D7A000232F5/\\$File/PCEHR-System-Operator-Annual-Report13-14.pdf](http://ehealth.gov.au/internet/ehealth/publishing.nsf/content/F1A3F67F2E5DC643CA257D7A000232F5/$File/PCEHR-System-Operator-Annual-Report13-14.pdf)>

⁽⁸⁷⁾ "Registering for an eHealth record," 2013.11.21. Department of Health ウェブサイト <<http://www.ehealth.gov.au/internet/ehealth/publishing.nsf/Content/faqs-hcp-registering>>

⁽⁸⁸⁾ Bettina McMahon, "Managing our own health and well-being: Australia's personally controlled electronic health record," *ICTs and the Health Sector: Towards Smarter Health and Wellness Models*, OECD, 2013, p.112.

⁽⁸⁹⁾ Department of Health, *op.cit.* (86), p.12.

⁽⁹⁰⁾ Australian Department of Health and Ageing & National E-Health Transition Authority Ltd., "Concept of Operations: Relating to the introduction of a Personally Controlled Electronic Health Record System," 2011.9, p.16. <[http://ehealth.gov.au/internet/ehealth/publishing.nsf/content/CA2579B40081777ECA2578F800194110/\\$File/PCEHR-Concept-of-Operations-1-0-5.pdf](http://ehealth.gov.au/internet/ehealth/publishing.nsf/content/CA2579B40081777ECA2578F800194110/$File/PCEHR-Concept-of-Operations-1-0-5.pdf)>

⁽⁹¹⁾ *ibid.*, p.48.

管理者又はポータル管理者の場合はSO及び連邦情報コミッショナー（ポータル管理者が州政府機関等の場合はSOのみ）に通知を行う義務がある（PCEHR法第75条）。

消費者本人以外の者による代理アクセスの仕組みも設けられている。公認代理人（authorised representative）と指名代理人（nominated representative）の2種類があり、公認代理人には、18歳未満⁽⁹²⁾や判断能力のない成人に代わって、消費者がPCEHR法に基づき認められる又は求められるあらゆる事項を行う権利が与えられ、公認代理人のいる消費者本人は原則として、消費者がPCEHR法に基づき認められる又は求められるいかなる事項をも行う権利を持たない（PCEHR法第6条(7)）。指名代理人を指定した場合、消費者はPCEHR法に基づき認められる又は求められるいかなる事項も制限されず（PCEHR法第7条(4)）、指名代理人は消費者が指定した範囲で情報の閲覧や書き込みができる⁽⁹³⁾。指名代理人になるには、消費者との間で指名代理人になることについて合意があり、消費者がSOにその旨通知する必要がある（PCEHR法第7条(2)）。

(iv) PCEHR の導入支援策

連邦政府は、プラクティス・インセンティブ・プログラム（Practice Incentives Program: PIP）のeHealthインセンティブにより、2013年2月からPCEHRへの参加などを要件として、一般医に最大5万オーストラリアドルを支給している⁽⁹⁴⁾。これは、一般医による電子保健医療の新技術の採用促進を目的としており、この補助金を受けるためには、①電子カルテシステムにHIを導入（HPI-O及びHPI-Iの取得を含む）、②基準に適合したセキュアメッセージング⁽⁹⁵⁾の実装、③過去2年間に3回以上受診している患者の診断の電子的な記録とコード化⁽⁹⁶⁾、④処方箋の電子的送達、⑤PCEHRシステムに適合したソフトウェアの使用とPCEHRへの参加申請、の5つの要件を満たさなければならない⁽⁹⁷⁾。また、保健大臣は2012年5月、地域のメディケア事務所が一般医その他保健医療提供者のPCEHR使用を支援するための資金として、2年間で計5000万オーストラリアドルを地域のメディケア事務所に支給すると発表した⁽⁹⁸⁾。

⁽⁹²⁾ 連邦情報コミッショナーのファクトシートによると、14歳になると、自分で電子保健医療記録を管理することも選択できる。（OAIC, “Young people and the eHealth record system,” *Privacy fact sheet*, 21, 2014.9. <<http://www.oaic.gov.au/images/documents/privacy/privacy-resources/privacy-fact-sheets/privacy-fact-sheet-21-young-people-ehealth-record.pdf>>）

⁽⁹³⁾ 消費者は指名代理人に対し「一般アクセス」「限定アクセス」「完全アクセス」のいずれかのレベルを設定する。書き込みができるのは「完全アクセス」のみである。（“Information about the Personal Access Code (PAC) and how to use it,” 2014.6.18, Department of Health ウェブサイト<<http://www.ehealth.gov.au/internet/ehealth/publishing.nsf/Content/PAC>>）

⁽⁹⁴⁾ PIP eHealthインセンティブそのものは2009年に開始している。当初の要件は①セキュアメッセージング、②公開鍵基盤認証の取得、③医師が主要な電子的臨床資源へアクセスできるようにすることであった。（Australian National Audit Office, “Practice Incentives Program: Department of Health and Ageing, Medicare Australia,” *Audit Report*, No.5, 2010–11, p.63. <http://www.anao.gov.au/uploads/documents/2010-11_Audit_Report_No5.pdf>）

⁽⁹⁵⁾ 保健医療提供者間でやり取りする保健医療情報を、悪意のある干渉から保護する機能。オーストラリア規格協会が技術仕様書（ATS 5822-2010）を発行している。

⁽⁹⁶⁾ コード化に当たって、全国E-Health移行局（National E-Health Transition Authority: NEHTA）はSNOMED-CT（Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms）（国際的な医療分野の用語集の1つ）の使用を推奨しているが、これに限定されない。

⁽⁹⁷⁾ Department of Health, “Practice Incentive Program: eHealth Incentive guidelines,” 2013.8, pp.2-5. <<https://www.medicareaustralia.gov.au/provider/incentives/pip/files/9977-1307en.pdf>>

⁽⁹⁸⁾ Tanya Plibersek “\$50 million for Medicare Locals to help rollout eHealth records,” *Media Release*, 2012.5.18. <http://www.aph.gov.au/~media/Estimates/Live/clac_ctte/estimates/bud_1213/DoHA/Answers/352.ashx>; この補助金は延長されず、2014年6月末をもって終了した。（Kate McDonald, “Budget 2014: Ehealth Funding for Medicare Locals to End,” *PULSE+IT*, 2014.5.15. <http://www.pulseitmagazine.com.au/index.php?option=com_content&view=article&id=1873:budget-2014-ehealth-funding-for-medicare-locals-to-end&catid=16:australian-ehealth&Itemid=328>

なお、一般医の診療において電子化は進んでおり、2013年から2014年にかけて行われた調査によると、96.3%が電子処方箋を発行しており、69.9%がカルテを完全に電子化、27.4%が電子カルテと紙カルテを併用している⁽⁹⁹⁾。

(v) PCEHR の評価と課題

2014年5月に公表された有識者によるPCEHRのレビュー⁽¹⁰⁰⁾は、PCEHRへの参加をオプトイン方式ではなく、参加を原則とし、参加の拒否権を与える「オプトアウト方式」にすることなどを勧告した。医療従事者の利用の低迷が問題視されており、オプトアウトにすることでシステムの利用が増えれば、医療従事者にとってのシステムの価値が高まり、医療従事者によるシステムの利用につながると期待されている。オプトアウト方式への移行にあたっては、消費者及び医療提供者に対する教育キャンペーンを実施することを併せて勧告している。

2013年に保健高齢化省（現・保健省）が公表した医学研究に関する報告書（strategic review）も、PCEHRをオプトアウト方式にすることでPCEHRのデータのカバー範囲を広げることを提言している。また、PCEHRのデータは患者によってコントロールされること、及びPCEHRと他の多様な保健医療関係のデータベース等が結びついていないことから、研究者によるデータへのアクセス可能性が限定的であることを指摘し、研究者による匿名化された患者データの使用を支援する施策の必要性を訴えている。さらに、PCEHRのデータは研究の用途に最適化されていないため、保健医療分野の研究コミュニティと協力して研究用途のために設計されたPCEHRの規格を開発することを提言している。⁽¹⁰¹⁾

3 米国

(1) 米国の医療制度の概要

米国には国民全体を対象とする公的医療保障制度が存在しない。医療保障の中心は雇用主が従業員に提供する民間の保険であり、人口の54.9%が雇用主提供の医療保険に加入している⁽¹⁰²⁾。主な公的制度としては、65歳以上の高齢者と一定の障害者を対象とする公的医療保険であるメディケア（連邦政府が運営）と、低所得者を対象とした医療扶助であるメディケイド（州政府が運営）がある。

(2) HIPAA に基づく医療情報の保護と流通促進

米国では、雇用主が提供する民間の医療保険に加入する個人が、転職のたびに異なる保険会社に加入する必要がある。その際の既往歴による保険加入拒否に制限を設けることなどにより

⁽⁹⁹⁾ Helena Britt et al., “General practice activity in Australia 2013–14: BEACH Bettering the Evaluation and Care of Health,” Sydney University Press, 2014.11, p.35. <http://ses.library.usyd.edu.au/bitstream/2123/11882/4/9781743324226_ONLINE.pdf>

⁽¹⁰⁰⁾ Richard Royle, Steve Hambleton and Andrew Walduck, “Review of the Personally Controlled Electronic Health Record,” 2013.12, Department of Healthウェブサイト <[http://health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/46FEA5D1ED0660F2CA257CE40017FF7B/\\$File/FINAL-Review-of-PCEHR-December-2013.pdf](http://health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/46FEA5D1ED0660F2CA257CE40017FF7B/$File/FINAL-Review-of-PCEHR-December-2013.pdf)>

⁽¹⁰¹⁾ Department of Health and Ageing, “Strategic Review of Health and Medical Research in Australia: Better Health through Research,” 2013.2, pp.163-166. <http://www.mckeenreview.org.au/downloads/Strategic_Review_of_Health_and_Medical_Research_Feb_2013-Final_Report.pdf>

⁽¹⁰²⁾ “HI01.Health Insurance Coverage Status and Type of Coverage by Selected Characteristics: 2012,” United States Census Bureauウェブサイト<https://www.census.gov/hhes/www/cpstable/032013/health/h01_000.htm>

医療保険の移行を円滑化することを目的として、「医療保険の移行可能性及び説明責任に関する1996年の法律」(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996: HIPAA) (P.L.104-191)が制定された。HIPAAの「管理業務の簡素化」(Administrative Simplification)と題する条項は、医療業界における標準化・効率化の促進と、個人の医療情報の保護について規定している。保健医療における記録管理と請求処理の電子化拡大を促進するための規格の開発と患者の医療記録のプライバシー保護を保健福祉省 (Department of Health & Human Services) が行うことを定めている。規格は病院や医師などの保健医療提供者、医療保険会社などの保険者、保険事務代行業者などの医療情報伝達機関 (health care clearinghouse) に適用される。

(i) 電子的な情報交換のための規格

HIPAAの規定⁽¹⁰³⁾に基づき保健福祉省は、2000年8月に保健医療提供者と保険会社などの支払者との間での日常的な管理・請求にかかるやりとり (請求や受診の情報、支払い、送金通知、請求ステータスの照会と回答など) を電子的に行う際の情報交換の標準やコードの規格を定めた (Standards for Electronic Transactions)⁽¹⁰⁴⁾。HIPAAは医療提供者に対し電子的なやりとりを義務付けてはいないが、電子的に行う場合はこの規格を用いることとしている。なお、メディケアへの請求については、電子的に行うことを義務付ける法律⁽¹⁰⁵⁾が2001年に成立している。

HIPAAは保健医療提供者、保険者、雇用主及び患者それぞれに対する固有の識別番号付与についても規定している⁽¹⁰⁶⁾。雇用主の識別番号は2002年、保健医療提供者の識別番号 (National Provider Identifier: NPI) は2006年に導入され、保険者の識別番号 (Unique Health Plan Identifier: HPID) は2012年に公布された規則⁽¹⁰⁷⁾に基づき導入の準備が進められているが、患者に対する識別番号付与は実現していない。

(ii) セキュリティ規則

HIPAAはまた、保健福祉省が個人識別可能な電子的な保健医療情報を不正なアクセス、使用及び開示から保護するためにセキュリティ基準を設けることを規定している。これに従って2003年に医療提供者と保険者が講じるべき管理上、技術上及び物理的なセキュリティ対策を規定するセキュリティ基準 (Security Standards) が定められた⁽¹⁰⁸⁾。この基準は、特定の技術の使用は求めておらず、対象となる機関それぞれに具体的な方策の選択を委ねている。⁽¹⁰⁹⁾

(iii) プライバシー規則

さらにHIPAAは、個人識別可能な保健医療情報のプライバシー保護に関する基準についての法律が3年以内に制定されない場合、保健福祉省が当該基準を規定する最終規則 (final regulations) を公布するものとした。議会による立法はなされず、保健福祉省は2000年12月に個人識別可能な保健医療情報のプライバシーに関する基準 (Standards for Privacy of Individually Identifiable

⁽¹⁰³⁾ 42 USC § 1320d-2(a)

⁽¹⁰⁴⁾ *Federal Register*, 65(160), 2000.8.17.

⁽¹⁰⁵⁾ Administrative Simplification Compliance Act (P.L.107-105)

⁽¹⁰⁶⁾ 42 USC § 1320d-2(b)

⁽¹⁰⁷⁾ *Federal Register*, 77(172), 2012.9.5.

⁽¹⁰⁸⁾ *Federal Register*, 68(34), 2003.2.20.

⁽¹⁰⁹⁾ C. Stephen Redhead, "The Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act," *CRS Report for Congress*, R40161, 2009.2.23, pp.2-4. <http://assets.opencrs.com/rpts/R40161_20090223.pdf>

Health Information；通称HIPAAプライバシー規則）を公布した⁽¹¹⁰⁾。これは、個人識別可能な医療情報を保健医療提供者が使用又は開示できる条件を示し、他者への開示（保険会社への医療費請求を含む）には事前に患者の同意を得ることを規定している。翌2001年1月に大統領に就任することが決まっていたジョージ・W・ブッシュ（共和党）陣営は規則見直しの意図を表明し⁽¹¹¹⁾、2002年8月、通常の診療・支払・医療業務管理における保健医療情報の利用や提供時の患者からの同意取得義務の削除等を含む改正が行われた⁽¹¹²⁾。これにより、患者のケアを目的として医療スタッフが情報を共有するのに患者の同意を得る必要がないことが明文化された⁽¹¹³⁾。

なお、匿名化されたデータは個人識別可能情報ではないとされている⁽¹¹⁴⁾ため、HIPAAの規制の対象外である。HIPAAプライバシー規則は保護対象医療情報（protected health information: PHI）を匿名化する2つの方法を示している⁽¹¹⁵⁾。1つは、情報の受領者が個人を識別してしまうリスクが最小化されていることを専門家が確認する方法、もう1つは、18種類からなる所定の情報を予め除去し、残りの情報では個人識別できないことを確認する方法である。18種類の情報とは、名前、州以下の住所、誕生日等の日付、電話番号、FAX番号、Eメールアドレス、社会保障番号⁽¹¹⁶⁾、診療録番号、医療保険の受給者番号、銀行口座番号、資格等の番号、自動車登録等の番号、装置識別番号、URL、IP アドレス、指紋や声紋等の生体認証記録、顔面写真等の画像、その他の個人識別コードである⁽¹¹⁷⁾。

また、HIPAAプライバシー規則には、患者の権利として、自身の診療記録を閲覧したり複写を入手したりする権利⁽¹¹⁸⁾、記録の修正を要求する権利⁽¹¹⁹⁾、過去6年分の自身の情報の利用状況について説明・報告を求める権利⁽¹²⁰⁾などが規定されている。

(3) HITECH による医療情報技術の利用促進とプライバシー保護の強化

雇用創出、医療、環境分野等へのインフラ投資による景気刺激策を行うために制定された2009年米国再生・再投資法（American Recovery and Reinvestment Act of 2009）（P.L.111-5）の一部として「経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律」（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act: HITECH）が制定された。HITECHは、病院間、医師間及び他の医療関係者間で臨床データを電子的に共有するための医療情報技術の広範な利用を促進することを目的としている⁽¹²¹⁾。

(110) *Federal Register*, 65(250), 2000.12.28.

(111) “New Privacy Rules Are Challenged,” *New York Times*, 2000.12.21.

(112) *Federal Register*, 67(157), 2002.8.14. この同意取得義務をなくすことによって、プライバシー基準導入コストを10年間で1億300万ドル削減できるとされている。(p.53256.)

(113) 45 CFR § 164.506

(114) 45 CFR § 164.514

(115) *ibid.*

(116) Social Security Number (SSN)。個人に割り当てられた9桁の番号で、納税や年金受給の管理に使用される。また、本人証明にも利用されており、運転免許の取得や銀行口座の開設などの際に必要となる。

(117) 佐藤智晶「米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論」*Pari WP*, 13(9) [2012.9.] 東京大学政策ビジョン研究センターウェブサイト <http://pari.u-tokyo.ac.jp/policy/working_paper/WP130115_satoc.pdf>

(118) 45 CFR § 164.524

(119) 45 CFR § 164.526

(120) 45 CFR § 164.528

(121) Redhead, *op.cit.* (109), p.1.

(i) 医療情報技術導入のための EHR インセンティブプログラム

医療機関における医療情報技術の採用を促進するための代表的な施策として、高齢者・障害者を対象とするメディケア、低所得者を対象とするメディケイドにおける、電子保健医療記録 (Electronic Health Record: EHR) の使用に対するインセンティブプログラムがある。

メディケアのインセンティブプログラムでは、認証されたEHRを採用し、「有意義な利用 (meaningful use)」の基準を満たした場合、メディケアパートB⁽¹²²⁾を通じて5年間で最高44,000ドルを受け取ることができる。「有意義な利用」の基準は3段階に分かれており、①情報の記録と共有、②診療プロセスの向上、③アウトカム (成果) の向上に関する達成基準を定めている⁽¹²³⁾。インセンティブ支払いは次第になくなり、2015年以降、認証されたEHRの「有意義な利用」を行っていない医療機関のメディケアの診療報酬が減額される⁽¹²⁴⁾。

患者の3割以上がメディケイド受給者であるなどの要件を満たす医療機関の場合、メディケイドのインセンティブプログラムを選択することができ、6年間で最高63,750ドルを受け取ることができる。メディケアのプログラムと異なり、診療報酬を減額するペナルティはない⁽¹²⁵⁾。

これらの施策の結果、医療機関におけるEHRの普及が着実に進んでいるとされる⁽¹²⁶⁾。診療所の医師における何らかのEHRシステムの普及率は、2001年18%、2009年48%であったものが、2013年は78%になっている。また、メディケア・メディケイドEHRインセンティブプログラムには13%が既に参加しており、56%が参加するつもりであるとしている (2013年)⁽¹²⁷⁾。

(ii) プライバシー保護の拡大

HIPAAに基づくプライバシーの保護は、規制の適用対象が保健医療提供者、保険者及び医療情報伝達機関に限定されていたが、HITECHにより、HIPAAの対象機関に代わって業務の一部を行う者や会計・分析サービスなどを行う者なども、プライバシー規則への違反に対する民事的・刑事的責任を負うことになった⁽¹²⁸⁾。さらに、医療情報の販売⁽¹²⁹⁾や、商品・サービス等の販売促進⁽¹³⁰⁾を目的として使用することに対する新たな制限が設けられたほか、法令の求めるセキュリティ対策を怠ったPHI (保護対象医療情報) の漏洩を医療情報を取り扱う事業者等が発見した場合には、本人と保健福祉省に通知することを義務付け、500人を超える住民の情報が漏洩した場合はメディアにも通知しなければならないとした⁽¹³¹⁾。

(122) 高齢者と障害者を対象とした公的医療保障のうち、外来等を対象とした任意加入の医療保険。

(123) “How to Attain Meaningful Use,” 2013.1.15. HealthIT.govウェブサイト <<http://www.healthit.gov/providers-professionals/how-attain-meaningful-use>>

(124) “Medicare and Medicaid EHR Incentive Program Basics,” 2015.1.9. CMS.govウェブサイト <<http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/Basics.html>>

(125) “An Introduction to: Medicaid EHR Incentive Program for Eligible Professionals,” Centers for Medicare and Medicaid Services, 2014.4. <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/Downloads/EHR_Medicaid_BegGuide_Stage1.pdf>

(126) 経済産業省「平成22年度医療情報化促進事業成果報告書」別紙2, p.25. <http://www.keieiken.co.jp/medit/pdf/240423/0-report_2.pdf>

(127) Chun-Ju Hsiao and Esther Hing, “Use and Characteristics of Electronic Health Record Systems Among Office-based Physician Practices: United States, 2001–2013,” *NCHS Data Brief*, no.143, 2014.1. <<http://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db143.pdf>>

(128) Gina Stevens, “Data Security Breach Notification Laws,” *CRS Report for Congress*, R42475, 2012.4.10. <<http://fas.org/spp/crs/misc/R42475.pdf>>

(129) 42 USC § 17935

(130) 42 USC § 17936

(131) 42 USC § 17932

(4) 医療情報の二次的利用

米国の研究データ支援センター (Research Data Assistance Center: ResDAC)⁽¹³²⁾は、メディケア・メディケイドサービスセンター (Centers for Medicare and Medicaid Services: CMS) の委託を受けて、レセプトデータベースの管理と連邦政府機関や研究者 (営利目的の者を除く) を対象としたメディケア・メディケイド等のデータの活用支援を無料で行っている⁽¹³³⁾。CMSは目的別の抽出データを広く研究者に提供しているが、さらに詳細な分析を希望する場合、申請書類の審査後、ResDACのオンサイトセンターでさらに詳細な情報をもつ個票レベルでの分析が可能である。⁽¹³⁴⁾

医薬品や医療機器等の市販後安全監視のためのデータの活用も進められている。2007年9月に成立した食品医薬品局改革法 (Food and Drug Administration Amendments Act of 2007) (P.L.110-85)は、食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) に対し、医薬品の市販後の安全性監視能力を向上することを義務付けた (第905条)。これを受け、2008年5月、FDAはセンチネル・イニシアティブ (Sentinel Initiative) を開始した。これは、電子保健医療記録システムやレセプト由来のデータ等から構築された医療情報データベース等を活用し、積極的な市販後安全性監視及びデータ解析を行うものである。同法は2010年7月までに2500万人、2012年7月までに1億人規模のデータの利活用を確立することを目標に掲げ⁽¹³⁵⁾、いずれの目標も達成している⁽¹³⁶⁾。

III 我が国の医療情報活用をめぐる課題

諸外国の医療の情報化と利活用促進のための取組において、①医療情報の共有のための規格の導入や参加医療機関の増加などの環境整備、②患者のプライバシー保護策としての情報漏えい・不正利用時の罰則と、共有される情報の患者によるコントロールの仕組み、③利用にあたって同意を要しない匿名化の手法の明確化などが行われていた。このような医療情報共有のための環境整備、プライバシーの保護、二次利用のためのルール作りは、我が国においても医療情報の利活用促進の課題となっている。

1 医療情報共有の環境整備

(1) 標準化と相互利用性の確保

情報共有の仕組みの構築に当たっては、共有される情報の項目の定義や範囲を明確に規定するとともに、そのデータの表示方法や様式等が多職種間で共有できるように規格化を図る必要

⁽¹³²⁾ 疫学者、公衆衛生専門員、保健医療サービス研究者、保健医療情報学専門員などにより構成されるコンソーシアムで、ミネソタ大学内に設置されている。

⁽¹³³⁾ “DUAs,” 2014.8.18. CMS.govウェブサイト <<http://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Computer-Data-and-Systems/Privacy/DUAs.html>>; “Researchers,” 2014.1.8. CMS.govウェブサイト <<http://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Computer-Data-and-Systems/Privacy/Researchers.html>>

⁽¹³⁴⁾ 松田晋哉 前掲注⁽²²⁾, p.722.

⁽¹³⁵⁾ 医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会 前掲注⁽²⁶⁾, pp.5-6.

⁽¹³⁶⁾ FDA, “The Sentinel Initiative,” 2010.7, p.4 <<http://www.fda.gov/downloads/Safety/FDAsSentinelInitiative/UCM233360.pdf>>; Melissa Robb, “FDA’s Mini-Sentinel exceeds 100 million lives (and counting)... A major milestone in developing a nationwide rapid-response electronic medical product safety surveillance program,” *FDA Voice*, 2012.6.29. <<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2012/06/fdas-mini-sentinel-exceeds-100-million-lives-and-counting-a-major-milestone-in-developing-a-nationwide-rapid-response-electronic-medical-product-safety-surveillance-program/>>

がある⁽¹³⁷⁾。厚生労働省は、2010年3月に保健医療分野の標準規格（厚生労働省標準規格）を定め、各種施策や補助事業等ではその実装を踏まえるとしている⁽¹³⁸⁾。しかし、医療情報共有を行うために必要な規格がすべて整備されているわけではなく⁽¹³⁹⁾、また規格が存在しても普及には時間がかかる⁽¹⁴⁰⁾。厚生労働省の「健康・医療・介護分野におけるICT化の推進について」（2014年3月31日）⁽¹⁴¹⁾では、政府が積極的に関与すべき事項として、プライバシールールの策定と並んで、「情報共有をより効率的に行うための通信方式・用語・コード等の標準化といった「データ利活用や情報連携のためのICT基盤となる仕組みづくり」」を挙げている。

(2) 医療機関のインセンティブ

政府は医療情報の共有に向けた取組を推進しているものの、医療機関には診療情報共有に特段のインセンティブがないことが課題となっている。そもそも電子カルテの普及を阻んできた要因の1つに、医療機関にとって、導入コストがかかるうえに、導入のメリットが少ない、あるいはメリットを感じるのに時間がかかる、ということが指摘されている⁽¹⁴²⁾。また、医療機関は患者を奪い合うライバルの関係にあり、情報共有・活用は顧客である患者と、自身の技量・ノウハウ等を同業者等に開示することを意味するため、情報の参照はしたくとも開示はしたくないという側面がある⁽¹⁴³⁾。このほか、他の医療機関による検査結果の信頼性が不明、自ら検査を行う方が収入になる等、共有・活用に不利益を感じる要素も存在する⁽¹⁴⁴⁾。

費用面では、これまでの医療情報連携を目指した取組では、各省庁の実証実験や地域医療再生基金⁽¹⁴⁵⁾などにより最初のシステム構築資金はあっても、その後の維持運営費用が手当てされないことが問題とされており⁽¹⁴⁶⁾、医療情報技術の利用に対して診療報酬による評価をすべきとの指摘や、受益者である国、自治体、保険者、患者・住民、医療従事者が応分の費用負担をすべきとの指摘⁽¹⁴⁷⁾がある。

(3) 介護分野との連携

厚生労働省は「疾病を抱えても、自宅等の住み慣れた生活の場で療養し、自分らしい生活を続けられるためには、地域における医療・介護の関係機関が連携して、包括的かつ継続的な在

⁽¹³⁷⁾ 須藤修「在宅医療・介護連携のための情報共有基盤」『病院』73(6), 2014.6, p.427.

⁽¹³⁸⁾ 「「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の一部改正について」（政社発0323第1号 平成24年3月23日）<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/dl/tauchi_240323.pdf>

⁽¹³⁹⁾ 稲岡則子「医療情報の標準化」日本医療情報学会医療情報技師育成部会『新版医療情報第2版：医療情報システム編』篠原出版新社, 2013, pp.338-339.

⁽¹⁴⁰⁾ 上野智明・ORCAプロジェクトチーム「ITを利用した全国地域医療連携の概況（2013年度版）」『日医総研ワーキングペーパー』321, 2014.7.1, p.82. <<http://www.jmari.med.or.jp/download/WP321.pdf>>

⁽¹⁴¹⁾ 前掲注(6)

⁽¹⁴²⁾ 「必ずしも十分といえない医療のIT活用」『医療タイムス』（2152）, 2014.3.31, p.5.

⁽¹⁴³⁾ 東史人「今後のヘルスケアサービスの基盤となるEHRの普及展開に向けて」2013.6.24. 富士通総研ウェブサイト <<http://www.fujitsu.com/jp/group/fri/column/opinion/201306/2013-6-3.html>>; 「医療の電子化 効果まだ1000億円」『日本経済新聞』2012.10.1.

⁽¹⁴⁴⁾ 東 同上

⁽¹⁴⁵⁾ 「経済危機対策」に関する政府・与党会議、経済対策閣僚会議合同会議が2009年4月に示した経済危機対策を受けて、地域医療再生臨時特例交付金が都道府県に交付された。都道府県は特例交付金により地域医療再生基金を造成し、地域における医療課題の解決を図るために作成した地域医療再生計画を実施することになった。

⁽¹⁴⁶⁾ 石川広己「超高齢社会における医療IT推進の必要性と課題」『病院』73(6), 2014.6, p.435.

⁽¹⁴⁷⁾ 石川 同上

宅医療・介護の提供を行うことが必要である」⁽¹⁴⁸⁾とし、在宅医療・介護連携を推進している。在宅医療・介護連携には、患者のケアに関わる様々な職種間での情報共有やコミュニケーションが円滑に行われる必要があり、ICTの活用が有用であると考えられているが、その普及は遅れている⁽¹⁴⁹⁾。情報が円滑に共有されていない要因として、東京大学高齢社会総合研究機構の「在宅医療と介護の連携のための情報システムの共通基盤のあり方に関する調査研究報告書」⁽¹⁵⁰⁾は、共有する情報が明確になっていないこと、情報共有に有効な情報システムが普及していないこと、各職種間におけるICTリテラシーの格差や医療関係者と介護関係者間におけるメンタルバリア、個人情報の漏えいに関する不安などを挙げている。在宅医療情報と介護情報の共有を阻害する要因を除去するためには、①規格化（共有する情報項目、表示方法、データ形式、サイズの決定）、②本人同意（個人データの第三者提供に関する本人同意の方法の決定）、③アクセス権限（情報共有基盤の利用手続及び閲覧・入力権限のあり方の決定）、④データ交換（データを交換できる方法の決定）、⑤運用管理（効果的で信頼性のある運用管理のあり方の決定）について確定する必要があるとしている。⁽¹⁵¹⁾

2 プライバシーの保護

(1) 情報の利用者の限定と利用情報の限定

医療情報連携では、機微性の高い情報をやり取りする。診療情報を共有するのは医師だけでなく、訪問看護師、介護職員、ケアマネジャー、福祉担当職員など多岐にわたり、情報に関する守秘義務規定の違いもあるため、共有する情報の範囲は職種間で厳密に区別・制御される必要がある⁽¹⁵²⁾。個人情報保護法違反は事業者への行政処分の罰則に留まることから、守秘義務違反に懲役や罰金が適用される医療従事者と同じ情報を他の関係者が取り扱うことができるのは問題であるとして、医療情報に触れる者全般に対し有効な罰則を設けるべきとの意見もある⁽¹⁵³⁾。また、情報の共有が認められている者によるアクセスであることを確認するための医療従事者等の認証の仕組みも求められている⁽¹⁵⁴⁾。

(2) 患者による情報の管理

蓄積・共有される自身の保健医療情報に対する患者のコントロール権をどのように設定するかが課題である。保健医療情報の中には他人に知られたいくない情報も含まれており、自身の情報が蓄積・共有されることについて、患者は同意又は拒否をする機会が与えられるのか（オプトイン、オプトアウト）、登録された情報に対し修正や削除を求めることができるのかどうかにか

⁽¹⁴⁸⁾ 厚生労働省「在宅医療・介護の連携推進の方向性」厚生労働省ウェブサイト<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/dl/link4-1.pdf>

⁽¹⁴⁹⁾ 秋山美紀「在宅医療・介護の連携における情報通信技術（ICT）活用の現状と今後の展望」『Nextcom』(15), 2013.秋, pp.28-29ほか。

⁽¹⁵⁰⁾ 東京大学高齢社会総合研究機構「在宅医療と介護の連携のための情報システムの共通基盤のあり方に関する調査研究報告書」平成25年度厚生労働省老人保健健康増進等事業（老人保健事業推進費等補助金）2014.3.<<http://www.iog.u-tokyo.ac.jp/wp-content/uploads/2014/05/5435d2ad3a28ce3767b71b2bfb764856.pdf>>

⁽¹⁵¹⁾ 須藤 前掲注⁽¹³⁷⁾, pp.427-428; 同上, p.2.

⁽¹⁵²⁾ 田中博「地域医療連携システムの進展と日本版PHRの動向」『新医療』39(9), 2012.9, p.30.

⁽¹⁵³⁾ 日本医師会会長横倉義武ほか「医療等 ID に係る法制度整備等に関する三師会声明」2014.11.19. <<http://www.jda.or.jp/pdf/sanshikai20141119.pdf>>

⁽¹⁵⁴⁾ 石川 前掲注⁽¹⁴⁶⁾, pp.435-436.

ついて検討が必要である⁽¹⁵⁵⁾。オプトインでは十分な参加が得られない懸念があり、またオプトアウトの場合、本人が知らない間に情報の第三者提供がなされることがないように、個人に実質的な選択の機会を与える方策が求められる⁽¹⁵⁶⁾。併せて、情報を見ることのできる人の患者による指定や、アクセス状況を患者が確認するための機能の搭載の可否も課題である。また、登録された情報の個別の項目についての修正や削除をどの程度可能にするかについては、システムへの負荷やコストも考えなければならないと指摘されている⁽¹⁵⁷⁾。

3 二次利用のための法整備

(1) 匿名化の要件

個人情報保護法では、個人識別性が除去された匿名化データは保護の対象とはならないため、利用にあたって同意の取得が不要とされる。匿名化の定義として、「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」⁽¹⁵⁸⁾は「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」を個人情報の匿名化とし、顔写真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としている。これに加えて、事業所内で保有する他の情報と照合することで個人が識別できる可能性がある場合を考慮した対応も求められている⁽¹⁵⁹⁾。学術研究ではさらに、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で個人を識別できる場合には、組合せに必要な情報を取り除くことも求めている⁽¹⁶⁰⁾。しかし、我が国には米国のHIPAAプライバシー規則のような医療情報の匿名化の明確な基準が存在しないため、医療データを他事業者に提供・販売しようとしても、どのような加工をすれば良いのかが不明であることが利活用を阻害する一因となっていると指摘されている⁽¹⁶¹⁾。このため利活用促進の観点から医療情報の匿名化方法の明確化は重要な課題となっている。

しかし、身体的特徴や遺伝的傾向を表す医療情報は、個人識別性を一旦除去したとしても、再識別化の可能性がゼロになるわけではない。また、個人が識別されるリスクは、データの利用目的や利用する人、利用方法などによっても異なるため、状況に応じて、匿名化と患者本人の同意を組み合わせたり、統計学に基づいて個人識別の可能性が低いことを確認するなどの方法も検討すべきとの指摘がある⁽¹⁶²⁾。

⁽¹⁵⁵⁾ 「第5回医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会議事録」2014.10.22. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000064740.html>>

⁽¹⁵⁶⁾ 森亮二「日本の個人情報保護法改正の状況」『情報処理』55(12), 2014.12, p.1356.

⁽¹⁵⁷⁾ 前掲注⁽¹⁵⁵⁾, 佐藤慶浩構成員の発言

⁽¹⁵⁸⁾ 厚生労働省「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」2010.9.17 改正 <<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>>

⁽¹⁵⁹⁾ 個人情報保護法では、「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」も個人情報に含まれるものとされている。

⁽¹⁶⁰⁾ 文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」2013.4.1改正 <<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/dl/02-02.pdf>>

⁽¹⁶¹⁾ 情報処理推進機構「パーソナル情報保護とIT技術に関する調査—調査報告書—」2012.8, pp.57-58. <<https://www.ipa.go.jp/files/000024428.pdf>>

⁽¹⁶²⁾ 佐藤智晶「電子化された医療情報の利活用のためのルールの検討」*Pari PI*, 10(1), 2010.5.25. 東京大学政策ビジョン研究センターウェブサイト <http://pari.u-tokyo.ac.jp/policy/PI10_01_sato.html>

(2) 同意取得の在り方

「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」⁽¹⁶³⁾は、個人情報保護法では、情報の取得時における利用目的の明示や目的外利用・第三者提供に関し原則として本人同意が必要と定められているとしつつも、通常の診療等における自身の医療情報の利用について、「一般的に、本人が医療等サービスにかかる時点で、自身の医療等のために情報が活用されることについては本人の同意が得られているものと推定できる」とし、「情報の取得・活用の目的が、専ら本人に対する医療等サービスの提供の用に供する目的等の場合には、本人に対して掲示等によりその旨及び情報の管理責任者等を明らかにすることで同意を得たこととする取扱を明確にする」ことを求め、個別の同意取得は不要との考えを示している。一方で、公衆衛生や学術研究目的の情報の取得・活用については、「一定のルールに従って取り扱えるようにすることが適当」とし「安全に匿名化された情報の取扱と合わせて、具体的に検討すべきである」としている。

一方、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部がまとめた「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱」(2014年6月24日)⁽¹⁶⁴⁾は、目的外利用や第三者提供に本人の同意を必要とする現行法の仕組みは、事業者にとって負担が大きく、「利活用の壁」の1つとなっているとの認識のもと、「本人の同意がなくてもデータの利活用を可能とする枠組みの導入等」を制度改正内容の基本的枠組みの1つとして挙げている。具体的には、「個人の特定性を低減したデータ」に加工したものを本人の同意を得ずに行うことを可能にすること、加工方法は一律に定めず事業等の特性に応じた適切な処理を行うことができ、民間団体が自主規制ルールを策定すること、第三者機関がそのルールや民間団体の認定を行うことができること、などとされている。医療情報については、「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・公益に資するために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する。」としている。同大綱について日本医師会は、医療情報が機微情報に含まれておらず、また自主規制ルールを民間任せにし被害者救済についても不明瞭であるとして、プライバシー保護を軽視した利活用ありきの施策と批判している⁽¹⁶⁵⁾。「個人の特定性を低減したデータ」の本人同意のない第三者提供にあたっては、提供先事業者情報や加工方法の第三者機関への提出を義務付けるなど、第三者機関による監視の仕組みを導入しないと、個人の信頼を得られず、結局機能しなくなるとも指摘されている⁽¹⁶⁶⁾。

(3) マイナンバーか医療 ID か

マイナンバー法の検討において、医療については別のIDを設ける方向性で検討が進められていたが、医療分野についても、マイナンバーで対応すべきとの意見もある。医療・介護の現場では医療ID、医療保険・介護保険・福祉事務にはマイナンバーが使われると、情報流通の阻害や番号間違いによる情報の取り違えが起きる可能性があること、また、大規模災害時にマ

⁽¹⁶³⁾ 社会保障分野サブワーキンググループ及び医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会前掲注⁽³⁵⁾

⁽¹⁶⁴⁾ 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱」2014.6.24, p.11. <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/info/h260625_siryu2.pdf>

⁽¹⁶⁵⁾ 「「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱」の問題点を指摘」『日医ニュース』1271号, 2014.8.20. <<http://www.med.or.jp/nichinews/n260820e.html>>

⁽¹⁶⁶⁾ 佐藤一郎「大綱案(事務局作成)に関する意見書」(第11回 パーソナルデータに関する検討会参考資料4), 2014.6.9. <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/dai11/sankou4.pdf>>

イナンバーと医療番号を使い分けることは混乱をもたらすことから、生命への危険が生じるとして、最初の付番あるいは紐づけの際にすでに交付されているマイナンバーで本人確認を行い、そのマイナンバーをそのまま使うことが望ましいとの指摘がある⁽¹⁶⁷⁾。

なお、マイナンバー法による医療分野に関する番号の利用範囲は公的医療保険の給付の支給等に限定され、地域医療連携や医療介護連携、研究の目的でマイナンバーを利用するには、法改正が必要である⁽¹⁶⁸⁾。

おわりに

医療情報の利用には、患者のケアを目的とした利用と、研究等を目的とした二次利用があり、それぞれの目的について適切なプライバシー保護と利用環境の整備が必要である。厚生労働省やIT戦略本部において関連する法整備に向けた検討が進められているが、同意取得や番号制度のあり方をめぐって意見が分かれており、プライバシーの保護と利活用推進のバランスが大きな課題となっている。また、多数の医療機関の参加が不可欠であり、そのための有効な方策が求められている。明確な基準やルールのもと、医療提供者や研究機関、その他事業者等による利用のしやすさに配慮すると同時に、人々が不信感を抱かないような制度の構築が求められる。

(こんどう みちこ)

(167) 榎並利博「マイナンバー法成立！次の課題である医療番号をマイナンバーに！」2013.5.27. 富士通総研ウェブサイト <<http://www.fujitsu.com/jp/group/fri/column/opinion/201305/2013-5-6.html>>

(168) 本間康裕「マイナンバーはどこまで使えるのか、医療情報は特別扱いにすべき？」『日経テクノロジーオンライン』2014.8.19. <<http://techon.nikkeibp.co.jp/article/FEATURE/20140818/371080/?ST=health&P=3>>