

# 医療情報の共有・利用における現状と課題

## —医療情報共有における一般市民の意識調査—

橋本 泰成

(大阪大学医学部 4 回生)

### 第一部：医療情報共有・利用の現状と課題

#### 1. 背景

近年ネットワークの高速化、ハードウェアの大容量化、ソフトウェア技術の進歩により、一人当たりの情報容量は拡大の一途を辿り、2012年においては一日当たり  $2.5 \times 10^{18}$  バイトのデータが作成されている。そして、今後 2020 年まで年率 40% で増加していくとの試算もある。その結果、従来のアプリケーションでは処理することが困難なほどの巨大なデータ集合がネットワーク上に蓄積されるようになった。これらのデータ群は「ビッグデータ」と呼ばれ、これらを分析し傾向を掴むことで、ビジネスにおけるユーザ行動の傾向発見、研究の品質決定、犯罪予防、リアルタイムの道路交通状況判断、疾病予防など幅広い分野において、これまでにない付加価値が生み出されるとの期待がある。

米国ではオバマ政権が掲げた五つの科学技術政策イニシアティブの中に、このビッグデータは位置づけられており、2 億ドル超の予算が投入されている（残りの四つは先進製造パートナーシップ、地球変動、バイオエコノミー、STEM 教育）。中でも国立衛生研究所（NIH）での研究プログラムが最も多いなど、ヘルスケア領域に最も力を入れている様子がみてとれる。ここには Amazon の大規模ストレージを活用して、世界規模の利用可能な遺伝的変異に関するデータセットを整備するという 1000 ゲノムプロジェクトも含まれ、今後のプログラム推進が期待される。

日本のヘルスケア業界においてもレセプトがほぼオンライン化され、電子カルテが徐々に普及するなど医療情報の電子化がすすめられている。そして、これらの情報を様々な目的に活用する動きも部分的に始まっている。例えば、富士通グループでは健康組合の健康診断データや社員の生活習慣データをもとに、グループ社員 10 万人を対象にした糖尿病リスクの解析や保健指導の改善に取り組んでいる。また、徳洲会では全支部病院の電子カルテシステム、医療データマスターコードの統一に取り組み、それらを経営改善や、患者サービスの向上に活用している。さらに徳島大学病院では DPC 方式の匿名化されたレセプトデータを収集し、糖尿病診断から人工透析を行うまでの期間の検証、経過状況分析を行っている。

このように、世界的な情報量の増大に伴って、医療情報も今後さらに電子化・共有・利用の流れが継続していくものと見られ、本稿ではそれら医療情報の共有・利用について現状と課題をみていきたい。

#### 2. 医療情報の種類と利用様式

医療情報のビッグデータ化並びに情報共有という潮流が存在する事は説明したが、どのような医療情報を、どのように共有・利用するか、という観点において様々なケースが考慮される。故に、「医療情報の共有」と言った時には、そもそも「医療情報」にはどのような情報が含まれるのか、また「共有・利用」にはどのようなパターンがあるのか、を念頭におく必要がある。本章では、これらについてみていきたい。

## 医療情報共有・利用の整理と位置づけ

我々が医療に対して提供するものとして、医療情報と生体試料が存在する。また、それらを取得する経緯としては診断や健康管理など臨床的行為を通じて取得される場合と、研究やその他活動を通じて取得される場合がある。今回は臨床的行為を通じて取得された医療情報をどのように共有・利用するかという観点で述べる。生体試料の扱いや、研究その他活動を通じて得られた情報・試料については今後のテーマとする。

## 医療情報の分類

まず、そもそも医療情報とは何か。経済産業省の医療情報を受託管理する情報処理技術者向けガイドラインにおいては、「医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報」との記載がある。逆に言えば、そこに具体的にどのような情報が含まれるか、明確な定義はない。

一つの参考例としては、日本における PHR(personal health record)の開発を目指す「どこでも MY 病院構想」があり、ここで厚生労働省は特に糖尿病を参考に標準化を目指す医療情報として以下のように整理をしている。

- ・ 病院・薬局の情報
  - 診療明細書及び調剤情報
  - 検査情報（データ：尿・血液検査・心電図・CT画像等、情報：読影レポート等）
  - 本人提出用退院サマリ
- ・ 健診機関の情報
  - 健診情報
- ・ 自宅で本人が記録する情報
  - 健康情報（バイタル・体重・血圧・食事・運動等）

また、セコム IS 研究所では医療におけるパーソナルデータとして以下のように分類している。

- ・ 医療：支払い
  - レセプトデータ、DPC データ
- ・ 介護：支払い
  - 介護レセプトデータ
- ・ 医療：臨床情報
  - 処方箋
  - 診療データ等
- ・ 患者保有
  - 母子手帳、お薬手帳等
- ・ 予防
  - 特定健診データ

分類の仕方は様々だが含まれる要素には共通しているものが多い。

また、現在ではゲノム情報に関してもシーケンサーの性能向上やコストの低下でより一般化してきており、重要な検討対象になると考えられる。以上を踏まえて、本稿では医療情報を下記のように整理したい。

- ・ 病院・薬局の情報
  - 診療明細書（レセプト）及び調剤情報

- 診療録情報（検査データ、読影レポート、本人提出用退院サマリ等）
- ・健診機関の情報
  - 健診情報
- ・自宅で本人が記録する情報
  - 健康情報（バイタル・体重・血圧・食事・運動等）
- ・その他情報
  - ゲノム情報

### 情報共有・利用様式の分類

上記のように医療情報には様々な種類が含まれるが、それらの情報を誰が、何の為に共有・利用するのかといった点でも、幾つかの分類が考えられる。この分類にも決まった定義はないため、ここでは幾つかのユースケースを見ながらそれらを分類してみたい。

IT 戦略本部で医療情報の活用を検討した「どこでも MY 病院構想」や「シームレスな地域連携医療の実現」、並びに「レセプト情報等の活用による医療の効率化」、「医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進」においては医療情報の活用について以下のようなユースケースを想定している。

- ・どこでも MY 病院構想：
    - 個人が自身の健康管理や診療履歴に基づいた医療サービス受診に役立てる
    - 医療機関が過去の診療歴を参考により最適な治療や指導に役立てる
  - ・シームレスな地域連携医療の実現：
    - 在宅医療や介護、他地域の医療機関で患者情報を共有し、治療や指導に役立てる
  - ・レセプト情報等の活用による医療の効率化：
    - 自治体が医療資源の最適配分などの公的な目的に役立てる
    - 医療機関が他病院とベンチマーキングを行って経営効率化に役立てる
    - 保険者が保健事業の効率的な実施に役立てる
    - 研究機関・大学が疫学研究などに役立てる
  - ・医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進：
    - 国が医薬品などの安全対策の推進に役立てる
- また、セコム IS 研究所では医療情報利活用の分類として以下のように整理している。
- ・医療など提供目的の利活用
    - 専門医との連携
    - 医療機関間の地域連携
  - ・医療保険者における利活用
    - 健診、保健指導、健康相談への活用
    - 医療費分析、疾病分析への活用
  - ・法令に基づく利活用
    - 感染症予防法に基づく保健所等への情報提供
  - ・学術研究・教育のための利活用
    - 臨床研究、疫学研究、医学教育への活用
  - ・災害対策のための利活用
    - 災害時支援者の支援リスト作製 等

このように医療情報の利用といっても、様々な様式が考えられるが、大きく見ると本人、もしくは医療者が健康管理や治療に用いる一次利用（本人、医療者）と、第三者（研究者、自治体、政府、企業等）が集合データを活用する二次利用に分類できると考えられる。

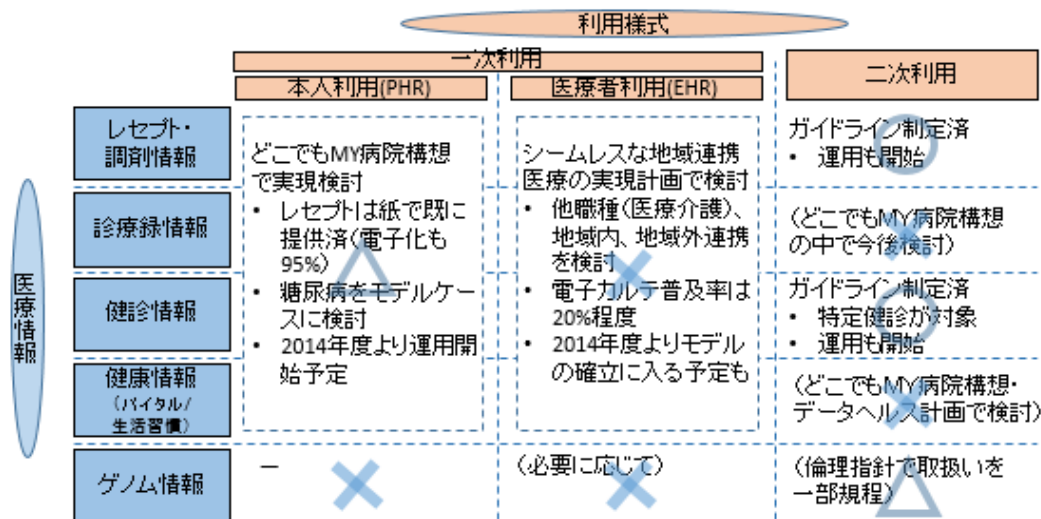
### 3. 医療情報共有の現状と課題

本章では、医療情報の共有・利用が現状日本や諸外国においてどの程度進んでおり、どのような課題が存在しているのかを、上記で示したような医療情報の種類と共有・利用様式から見ていきたい。

#### 日本の状況

日本における医療情報の共有・利用については以下のように、全体的に検討中のものが多く、国家全体としては進んでいるとは言い難い状況である。

図 1. 日本における医療情報共有・利用の状況



まず本人による一次利用についてはIT戦略本部・医療情報化に関するタスクフォースによる「どこでもMY病院構想」の中で検討がなされており、ロードマップでは2014年から順次試験運用が開始される予定となっている。「どこでもMY病院構想」は“個人が自らの医療・健康情報を医療機関等から受け取り、それを自らが電子的に管理・活用することを可能とするものである”という構想で、取り扱う情報としては、まずは糖尿病をモデル疾患として、診療明細書及び調剤情報、健診情報、本提出用退院サマリー、検査データ（尿・血液検査等）、健康情報が想定されている。また、データの共有方法は二次元バーコード、ICカード、ICカード搭載携帯電話、オンラインの4つが検討されている。これらの情報の管理主体は医療機関と委託先業者であり、取扱い方法については当面は既存の医療分野の個人情報保護ガイドラインを準用する予定となっている。但し、既存のガイドラインがカバーしていない範囲については新規でガイドラインを作製する事も視野に入れている。また、利用については、本人以外にも情報を管理している医療機関が治療に用いる場合は一次利用として認められており、第三者利用については、現状は不可で今後の検討事項とされている。

次に医療者による一次利用について述べる。自らの医療機関で管理している医療情報については、上記で述べたように「どこでもMY病院構想」の中で治療利用は認められているが、医療機関や地域、職

域を超えた医療情報の共有はIT戦略本部・医療情報化に関するタスクフォースによる「シームレスな地域医療連携」の中で実現が検討されている。ここで扱う情報としては、患者情報、診療情報、生活情報、並びに（介護等の）サービス提供者関連情報が想定されており、具体的な共有方法やシステム要件は現在検討中であるとみられる。これらの情報は県の地域協議会が保管する事が見込まれているが、現況としては情報の基礎となる電子カルテの導入率は2012年で20%程度であり、アーキテクチャの設計と同時に、システム導入機関に対するインセンティブが並行して検討されている状況である。

最後に医療情報の二次利用であるが、レセプトと特定健診情報については、厚生労働省・レセプト情報等の提供に関する有識者会議で「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供のあり方に関する報告書」にて基本方針が提示されている。この二種類のデータは既に殆どが電子化された状態（レセプトが50億件、健診データが6600万件）で国のDBに保有されている。データは匿名化処理が為されているが、ハッシュタグが付与されており、復元も可能な状態で格納されている。利用方法は厚労省へ申し出を行い、有識者審査にて審議、厚生労働大臣が許可する、という流れになっているが、現在のところは利用者は研究機関や公的機関に限られており、セキュリティ要件や成果の公表などが義務付けられている。情報の取り扱いとしては、公知情報から復元不可だが、希少疾患等は特定のリスクがあるため「個人情報に準じた」取扱いとなっている。またハッシュタグがついているものは復元が可能である為、疫学研究に関する倫理指針の適用対象になっている。現在は試行期間であり2014年度から通常運用に入る予定で、既に十数件の利用申請が承認済みである。今後は審査の機動性をあげる、利用しやすいサンプリングデータを提供するなどの施策が検討されている。

上記以外の医療情報（診療録情報、健康情報、ゲノム情報等）については、二次利用につき明確な指針はでていないが、診療録情報や健康情報については「どこでもMY病院構想」の中で、今後レセプト情報の提供ルールを参考に検討を行う事となっている。またゲノム情報に関しては研究における取扱いは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」で部分的な記述はあるが、臨床情報として蓄積されたゲノム情報の二次利用に関しての方針は未整備な状況である。

## 諸外国の状況

国によってかなり事情が異なるが、ここでは医療情報の共有・利用が比較的進んでいる国として、北米からアメリカ、カナダ、アジアパシフィックから韓国、オーストラリア、ヨーロッパからイギリスを例に現状を記したい。

### [アメリカ]

オバマ政権下のARRA(米国再生・再投資法)にて医療ITに焦点を当てる事になり、経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律(HITECH法)が整備され、医療IT促進、医療IT実証、インフラ融資、プライバシー保護が明記された。同時に20億ドルの予算を持つ医療IT全米調整官室(ONC)を設置し、州を跨った国家的な医療IT推進のかじ取りを行う事にした。

一次利用については医療情報交換の規格である全米医療情報ネットワーク(NHIN)が敷設されており電子カルテの普及率は2012年で57%と言われている。また、EHR導入を推進するためにメディケア・メディケイドによるEHR導入のインセンティブプログラムが用意されており、このプログラムでは品質が認定されたEHRを導入した場合にメディケア・メディケイドを通じて2012年から5年間で4万4千ドル相当のインセンティブが付与される事になっている。逆に2015年までにEHRを導入しないとメディケア・メディケイドの支払いが毎年1%ずつ減額されていく仕組みになっている。また、患者本人

による一次利用ではブルーボタンプロジェクトがあり、政府が所有するデータから個人の健康情報をダウンロードできる仕組みが退役軍人向けとメディケア受給者向けに構築されている。

二次利用については、レセプト情報は CMS(Centers for Medicare and Medicaid Service)が 1990 年代よりデータベースを構築し第三者提供を実施している。また官民からなる The Health Data initiative が運用するサイトでは保健社会福祉省 HHS から提供された医療データに、民間医療機関から提供された医療データも加えられた匿名化データが提供されている。数百のデータセットが提供されており、知的財産権の制約を受けずに利用する事ができる。

医療情報の取り扱いにあたっては、HIPAA(医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律)と HITECH 法によって規定されているが以前は二次利用についての明確な線引きはなかった。そのため医療 IT 政策委員会では個人が識別できない匿名化情報に関しては、個人の同意は必要なく、研究目的であれば IRB 審査も必要ない、との見解が示され、利用を促進する方向に話が進んでいる。

#### [カナダ]

官立の投資会社である Infoway が各州の医療 IT 化プロジェクトに投資する形で医療の情報化が進んでいる。Infoway は 2006 から 2015 年の 10 年間で総額 100-120 億カナダドルの投資を行う一方で、EHR ネットワーク推進計画、技術標準の制定も行っている。

一次利用では 2016 年までに全国民をカバーする基幹 EHR が完成予定であり、病院で 65%、開業医で 37%の導入率といわれている。データの統合は州単位で行い、患者・医療者情報、医用画像、検査情報、投薬 DB から構成されている。導入にあたって費用の 7 割は州政府の補助が受けられるプログラムも用意されている。

二次利用についても Infoway が同様にこれを推進するプログラムに投資を行っている。例として公衆衛生向けデータ解析(Public Health Surveillance)に 15 億ドル、医療データを活用した Clinical Decision Support 等に 10.5 億ドルが投資されている。

#### [韓国]

一次利用については、レセプトは 2006 年に 100%EDI 化されているが、EHR については導入が進んでいない状況である。2005 年に保健福祉部の支援で 13 医療機関、21 民間企業で構成された保健医療情報化事業推進団が PHR と相互運用性のある EHR 実現を目的に掲げたがモデル事業に留まった。理由としては個人情報保護の機運が高まった事、用語の標準化が難航した事が挙げられている。加えて法的な導入義務、並びに支援や環境整備も為されていない、という事もあり現状では EHR の導入は大病院が中心で、普及率は 20%とされている。

二次利用については各種保険者が統合された HIRA(国民健康保険公団)が、国民健康保険法に基づきレセプト情報の二次利用を推進している。HIRA は過去データをデータウェアハウス化するとともに、評価院資料処理室が外部にデータ提供している。研究者は申請書と手数料でこれらのデータを利用でき、個人研究者向けに標本資料も提供されているが、現在は商用利用では利用が禁止されている。また、レセプト以外の診療録情報などの二次利用は進んでいない。これらについても個人情報保護法で匿名化の上、二次利用ができるとされているが、匿名化のルールが曖昧であり実質的に医療機関を超えた情報共有は進んでいない状況である。

#### [オーストラリア]

一次利用については2008年に政府のeHealth戦略のもと、300億円が投じられて連邦政府、州政府、医師、薬剤師、看護師、医学者、患者などの利害関係者が参画して設計された個人の一次利用のためのPCEHR(Personally Controlled Electronic Health Record)が2012年から導入されている。PCEHRには診療サマリ、イベントサマリ、退院サマリ、専門医への紹介状、専門医レター、処方・薬剤情報、病理診断レポート、メディケア情報、個人登録の診療サマリ、個人メモ等の情報が含まれ、オプトイン形式で利用できる事になっている。また、医療機関に対してもPCEHR導入の為に金銭支援プログラムが用意されている。PCEHRの情報は医療従事者であれば必要な範囲のみアクセスが許されている。

二次利用についてはPCEHR法のもと、公衆衛生または研究目的での利用に限り、医療情報をシステム管理者が匿名化した状態で提供できるとされている。非匿名の場合は、本人の同意が必要だが、研究に際して匿名では意味をなさず、患者の同意も困難な際にはHREC(Human Research Ethics Committee)に申し出ることで同意なしに二次利用できる余地が存在する。

## [イギリス]

一次利用については、国家的なNHSプロジェクト（医療専用ブロードバンドネットワークの構築とEHR導入）によって整備が進んでいる。医療IT専門部署のConnecting for Healthが運営主体となり、2007年に国家的なEHRの基盤となる専用ブロードバンド網の導入が完了した。医療機関はNHS標準のEHR製品から任意に選択し導入を行うのだが、2012年時点では診療所の99%が導入済みとされている。個人の利用においては、これらのEHRの情報の内、最新のサマリと投薬履歴が地域のEPS（電子処方箋サービス）に連動しネット経由で確認できるようになっている。医療者もこの情報を利用できるが、現在は急性期医療と救急支援に限定されている。

二次利用についてはUK National The Health and Social Care Information Centre(NHS IC)において、医療情報の二次利用サービスのSUS（Secondary Uses Service）、および匿名化による医療データの二次利用を実現するPIP(Pseudonymisation Implementation Project)を実施している。SUSは医療機関から集めた匿名化情報に加えて、関連する医学研究者の研究情報を、病院、社会医療関係者に向けて提供するサービスであり、月最大で20億レコードがダウンロードされている。

## 主な課題

医療情報の共有・利用の推進にあたっては幾つかの技術的・社会的課題が存在する。

技術的課題の例としては標準化（データをどのような形式で標準化するか）、紐づけ方法（バラバラのデータをどのように個人に紐づけるか）、管理方法（分散した情報をどのように格納・管理するのか）、共有方法（情報はどのような形式でどのように共有するのか）、セキュリティ（情報漏えいをどのように防止するのか）等があり、社会的課題の例としては経済性（医療情報利用によって投資に対してどのような利益があるのか）、プライバシー（個人情報保護と利用利益の兼合いをどう考えるのか）、インセンティブ（共有促進のために、どのような動機付けが必要か）、法制度（そのために、どのようなガイドライン・法制度が必要か）、国家の違い（制度や考え方が異なる国間で共有ルールをどう定めるのか）等が存在する。

今後、医療情報の共有・利用が促進する中で、特にプライバシーや法制度をどう考えるのか、の指針の一つとして第二部では日本における医療情報提供についての一般市民の意識を問う事にした。

## 第二部：医療情報共有・利用における市民の意識

### 1. 既存研究から見られる傾向

日本における医療情報の共有・利用についての意識調査には既に幾つかの先行研究が存在する。

山肩[15]や木村[16]の研究では診療録情報、健診情報について、医療者による一次利用や、公的、民間利用における二次利用について尋ねているものである。Asai[17]やHamajima[18]の研究では診療録情報の医療者による一次利用、研究利用についての設問を尋ねている。また吉田[19]は診療録情報の医療者による一次利用、並びに二次利用についてのインターネット調査を実施している。

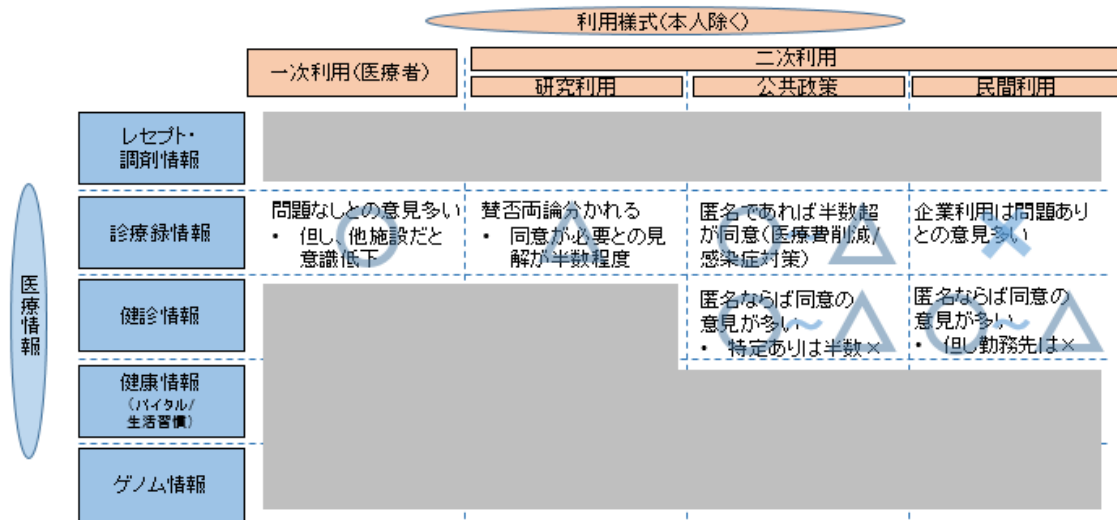
但し、第一部であげた医療情報の種類と利用様式について全体を俯瞰した調査は見当たらず、断片的な情報となっている。これらの既存研究を踏まえて概観すると図2のような傾向が見られる。

まず診療録情報の提供については、医療者による治療利用は容認の声が大きい。但し、担当医と同じ施設の医師や、紹介先病院での利用は容認するものの、それ以外の病院での情報共有にはあまり肯定的ではない傾向がある。また、二次利用における研究利用では賛否両論分かれ、同意が必要との意見も多数あったようである。医療者側に意見を聞いてみると倫理委員会の審査を通れば特に患者に同意を取る必要がないとの意見が多く、一般市民とはギャップがあるようであった。逆に、健康に不安がある層ではどんどん使って欲しいとの意見もあり、情報提供者の健康状態も、提供意思に影響する事が想定される。次に公共政策への二次利用だが、匿名化であれば半数超が容認する結果が示されている。特に医療費削減に繋がる施策や、感染症対策などでは容認度合が大きい模様である。最後に企業が利益を得る目的での利用ではたとえ、匿名化データであっても問題ありと考える傾向が見られた。

健診情報については公共政策、民間利用とも個人特定ができなければあまり問題ないとの意見が多いが、勤務先や保険会社が利用するのは何らかの不利益を被るといった心理的な抵抗が大きい模様であった。



図2. 既存研究から見られる医療情報提供における一般市民の意識傾向



## 2. 今回の調査と結果

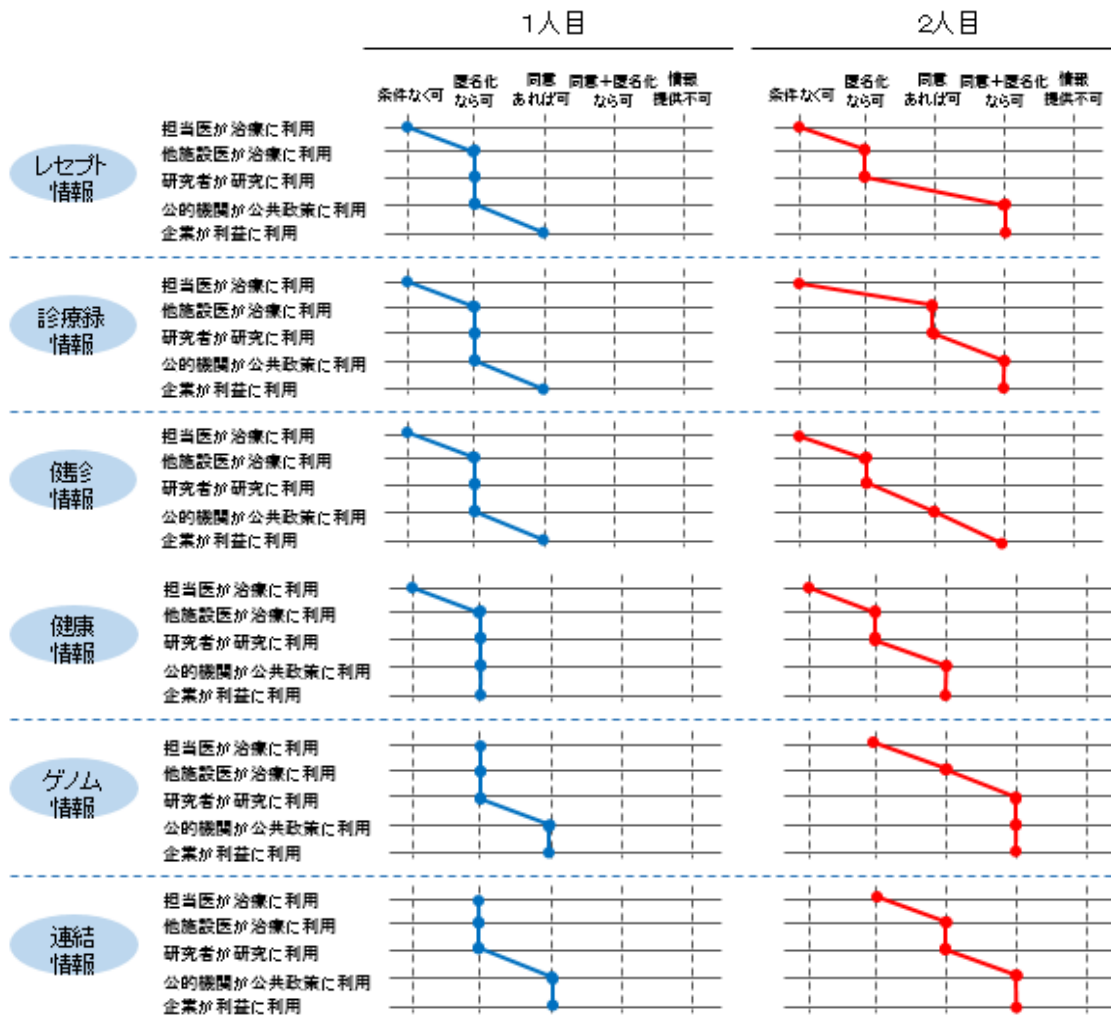
医療情報の提供に関する市民の意見として、複数の既存研究が存在するが、それぞれが断片的な情報である為、今回全体を俯瞰するために二つの調査を行った。以下に調査の概要をしるす。

- 調査1：プレ調査
  - 目的：医療情報の種類と利用者・利用目的によって一般市民の情報提供意識がどう変わるかを探る
  - 方法：アンケート用紙を配布し、その場で記載してもらう
  - 対象者：吉澤准教授の授業参加学生2名
- 調査2：インターネット調査
  - 目的：プレ調査と同様+情報提供意思がどの要素で違いがでるのかを探る+他の個人情報と医療情報の提供意識の違いを探る
  - 方法：インターネット調査
  - 対象者：500名(性別、年代は国勢調査に準じて割り付け)

### プレ調査

調本調査は2例のみだが、調査結果を以下に示す。

図3. プレ調査結果



こちらの結果からは、医療情報の種類よりも、利用者・利用目的によって提供意思が変わる事が傾向としては見て取れる。具体的には、医師の治療への利用は容認するが、企業の利用へは相対的に抵抗が大きい。また、同じ医師でも他施設になると提供意思は低下する。医療情報の種類においてはゲノム情報は他の医療情報と比較して情報提供意思が低下する傾向があると言えそうである。

但し、サンプルが少なく、対象者にも偏りがある為、インターネット調査も実施した。

### インターネット調査

まず、プレ調査と同様に医療情報の種類と、利用者・利用目的別に情報提供意思がどのように違うのを見たところ、下記の結果が得られた。

図4. インターネット調査：医療情報別・利用者/目的別提供意識

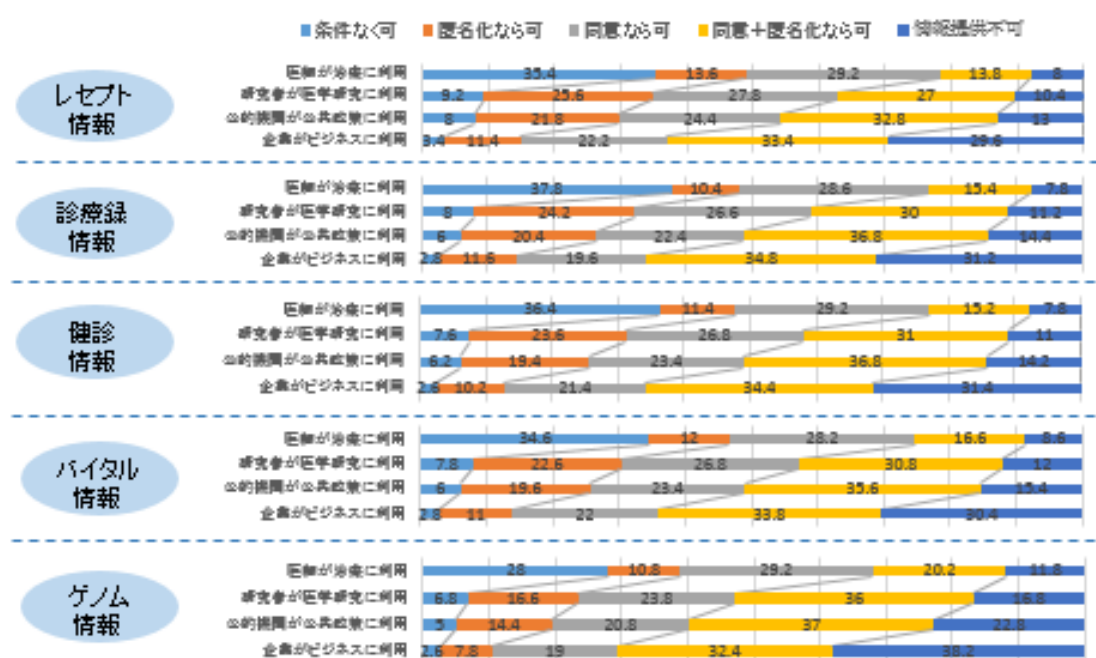


図5. インターネット調査：利用者/目的別・医療情報別提供意識

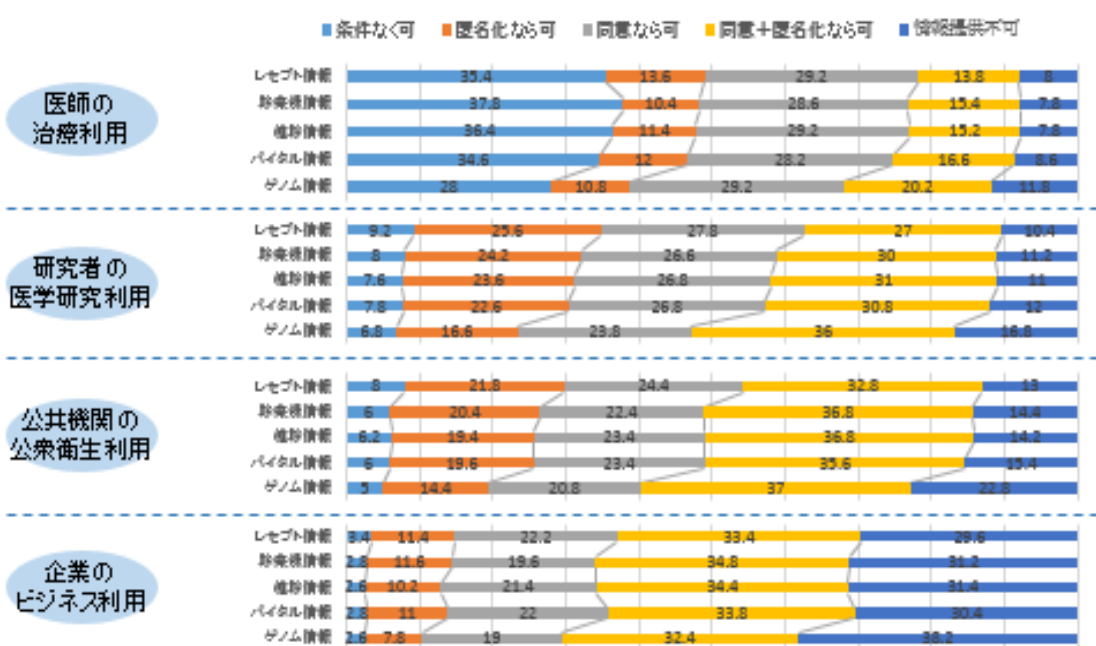
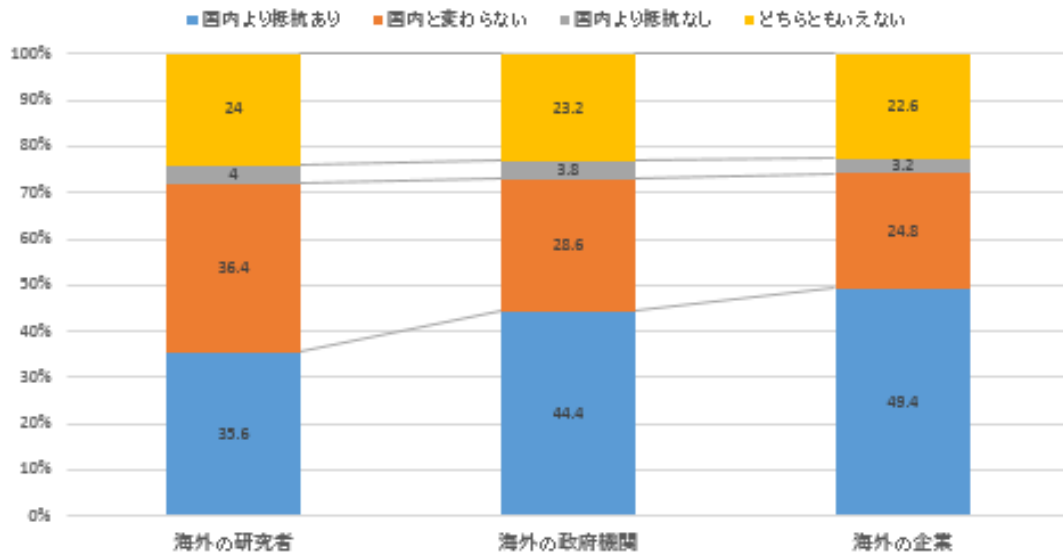


図6. インターネット調査：海外機関への医療情報提供意識



ブレ調査と同様に、図4からは医療情報の種類よりも、利用者・利用目的によって提供意思が変わりそうな事が言える。具体的には医師の治療への利用は容認するが、企業の利用へは相対的に抵抗が大きく、研究利用と公共政策利用はその間くらいにあり、両者であまり大きな違いは見られない。図5からは同じ利用者・利用目的の場合、ゲノム情報のみが他の情報と比べて提供意欲が低下する傾向が見られた。また、図6では医療情報の海外機関への提供を尋ねているが、押しなべて国内に対して抵抗があるとの意見であった。また、その中でも研究者、政府機関、企業の順により抵抗感が増している。

次に、医療情報の提供意思がどのような要素で変化しうるのかを分析した。具体的には下記の要素について、それぞれ研究者への医療情報提供意識の違いを確認した。

[デモグラフィ]

- ・性別
- ・年代（十歳毎）

[医学的知識]

- ・医療情報提供によるメリット・デメリットの理解
- ・ゲノム・遺伝子の内容理解

[医療への関心]

- ・医療の話題・ニュースへの関心

[医療との距離]

- ・本人・家族の既往

[個人情報への感度]

- ・契約時の個人情報保護ポリシーの確認有無

それぞれの結果を以下の図に示す。

図7. インターネット調査：性別による研究者への医療情報提供意識の違い

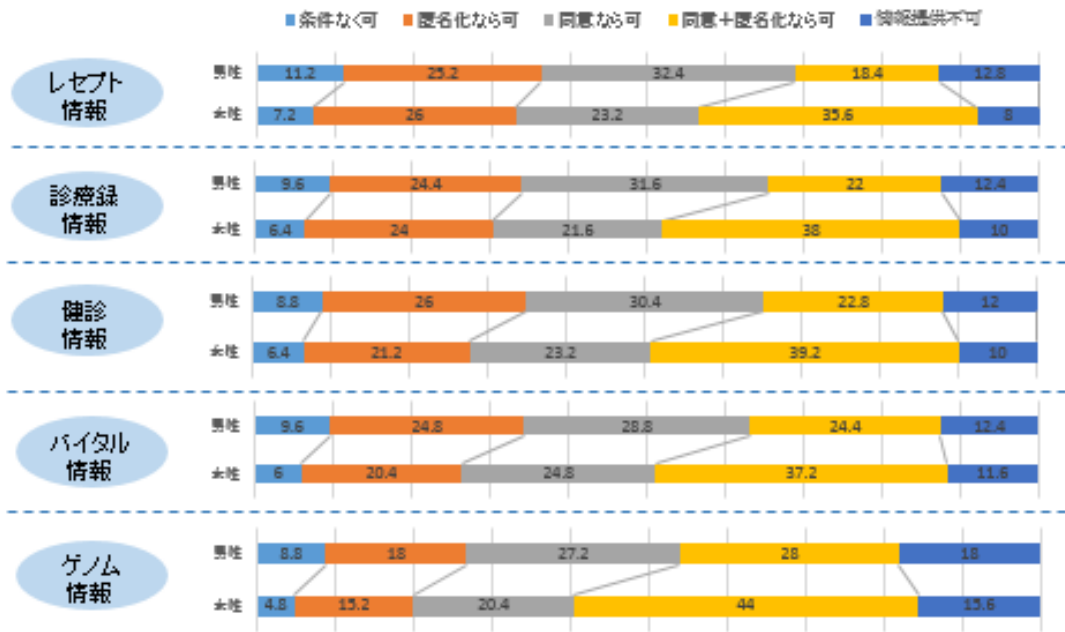


図8. インターネット調査：年代による研究者への医療情報提供意識の違い



図9. インターネット調査：情報提供メリット・デメリットの理解による研究者への医療情報提供意識の違い

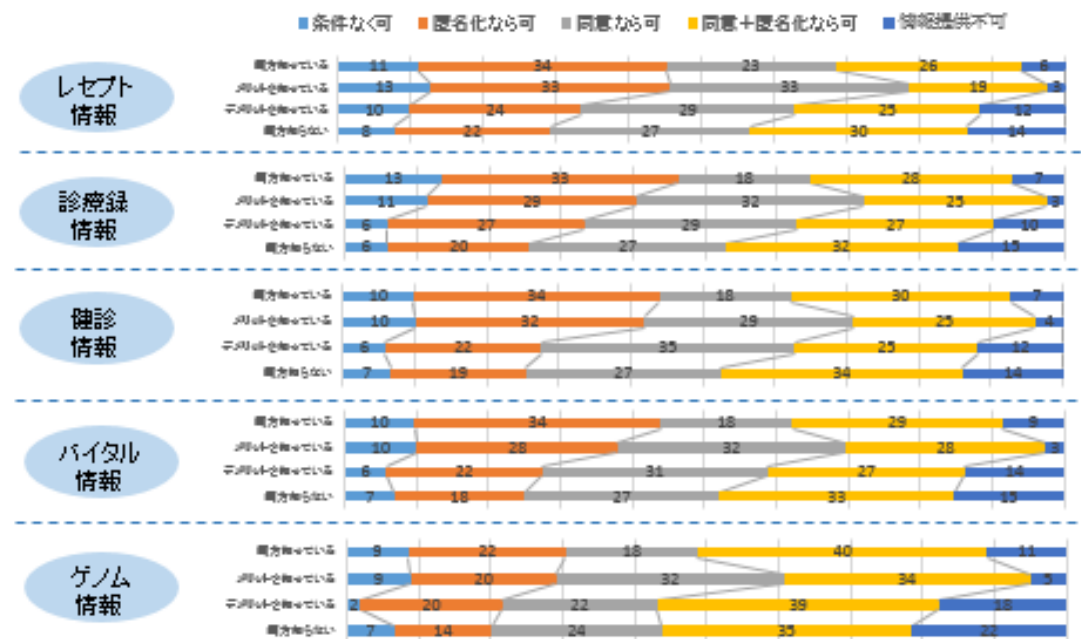


図10. インターネット調査：医学知識（ゲノム・遺伝子という用語の理解）による研究者への医療情報提供意識の違い

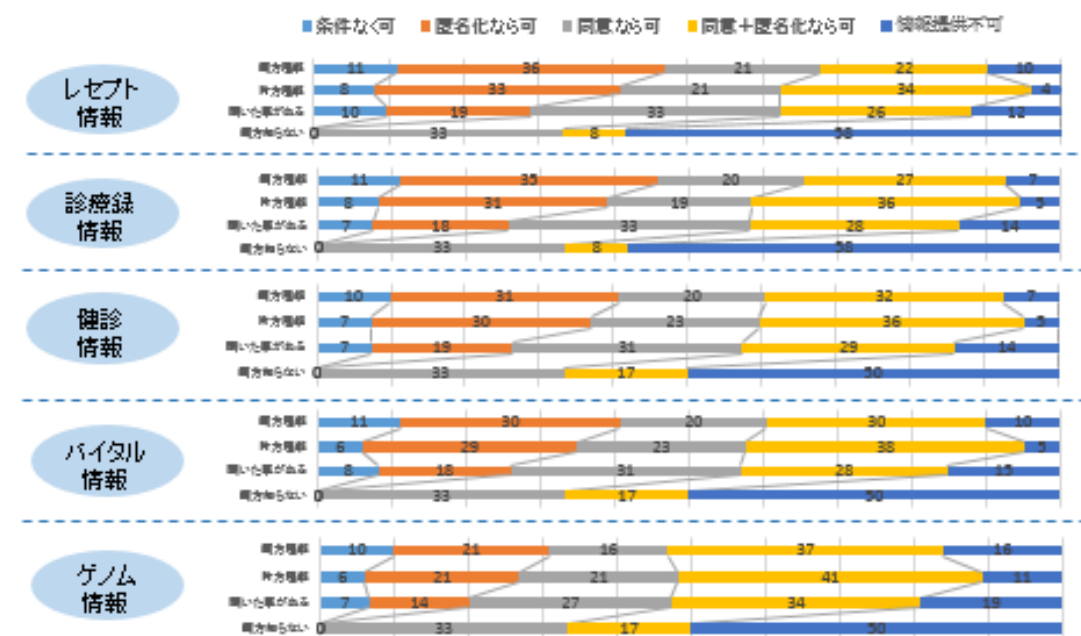


図11. インターネット調査：医療ニュースへの関心による研究者への医療情報提供意識の違い

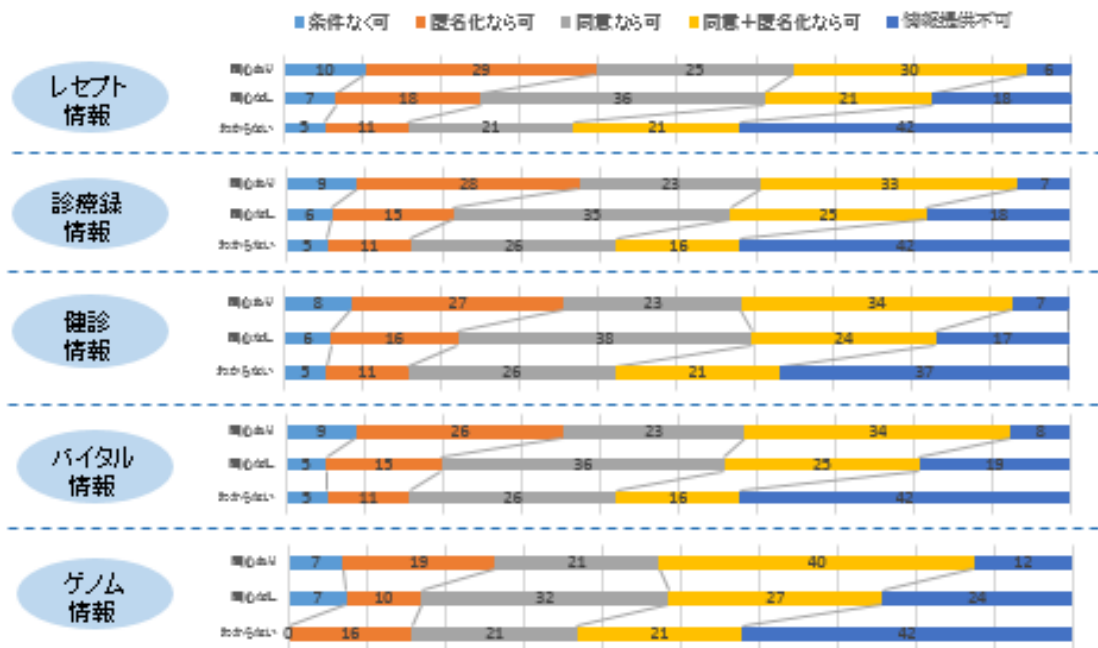


図12. インターネット調査：既往歴による研究者への医療情報提供意識の違い

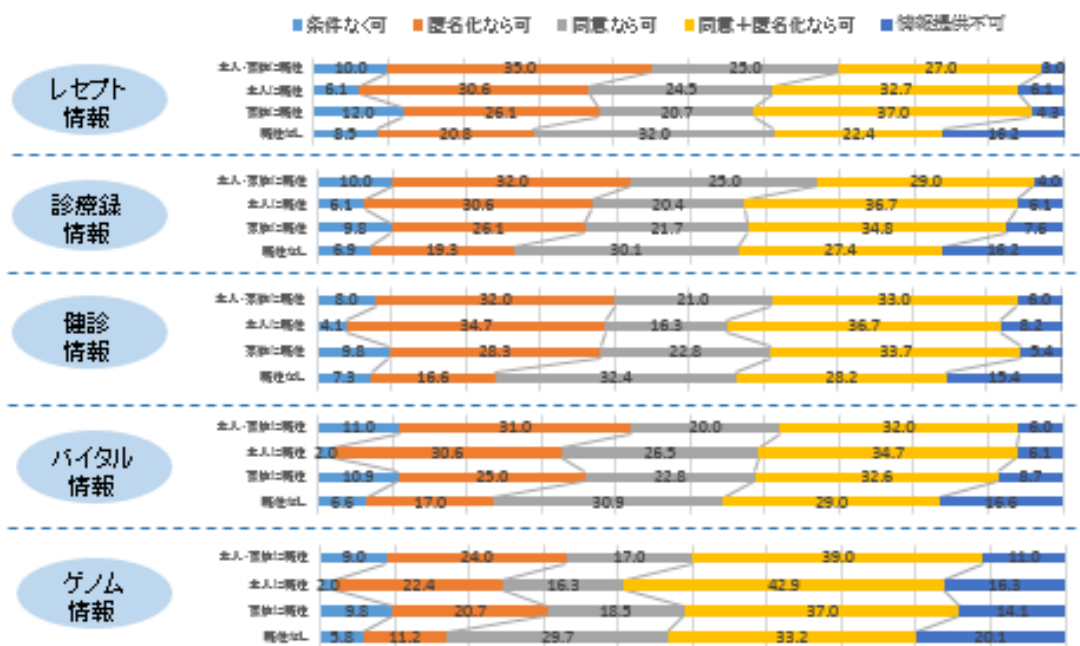


図13. インターネット調査：契約時の個人情報保護ポリシー確認有無による研究者への医療情報提供意識の違い

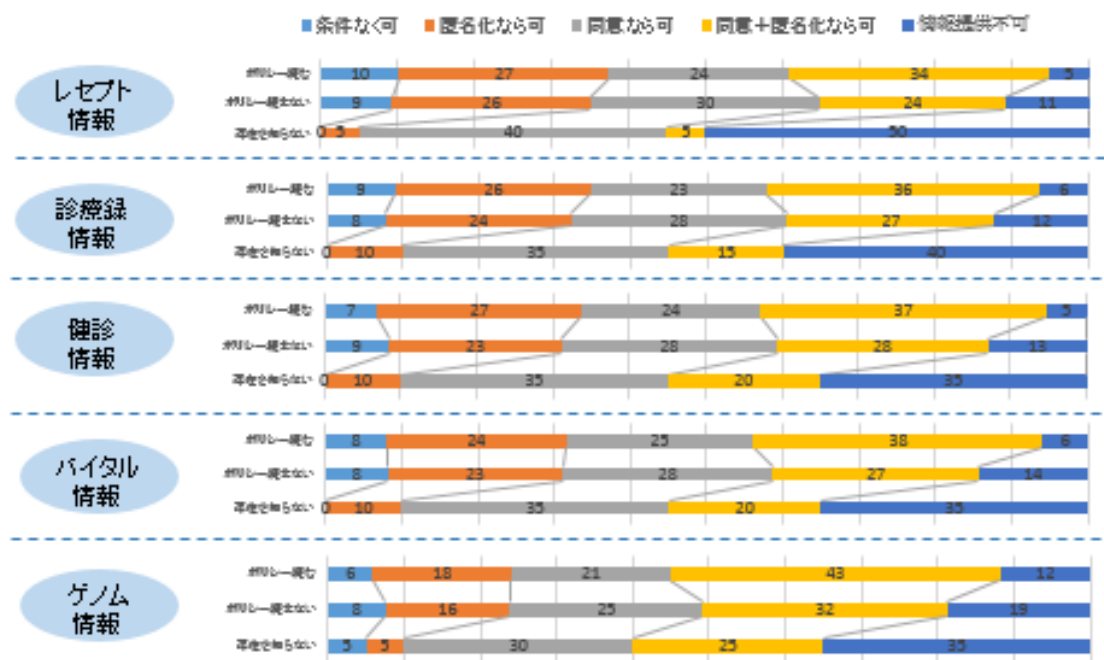
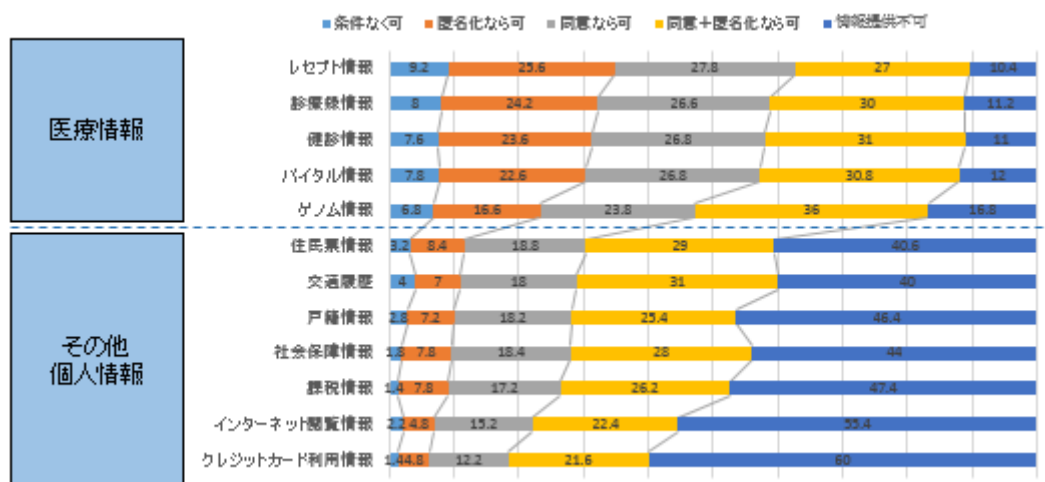


図7から男性の方が情報提供に意欲的である事がいえる。また図8からは20代未満、40-50代は情報提供に意欲的である一方、20-30代と60代は相対的に抵抗があるように見える。また図9からは医療情報提供のメリット・デメリットを知る方が、情報提供意欲が高い事が見てとれる。図10においても医療関係の知識を持っている市民の方が相対的に情報提供に意欲的である事が言える。同様に、図11では医療ニュースへの関心が高い方が、図12では既往歴があり、医療との距離が近い方が相対的に情報提供への抵抗が少ないとみえる。つまり、医療に対する知識や関心、距離が近い方が全体的に医療情報提供に意欲的だとみえる。また、図13では個人情報保護ポリシーの確認有無で違いを見ているが、確認と未確認ではあまり大きな差は見られなかった。但し、個人情報保護ポリシーの存在すら知らない場合は、逆に情報提供に否定的であるという結果がでた。

最後に、その他の個人情報と医療情報について研究者への提供意識をたずねて比較したところ、下記の結果が得られた。



図 1 3. その他個人情報と医療情報の研究利用への提供意識の比較



この図から、医療情報はその他の個人情報と比較すると、より情報提供に意欲的であるとの結果がでている。医療情報の中でもゲノム情報は相対的に抵抗があるが、その他の個人情報と比較するとそれでも提供に寛容であるとみえる。

その他個人情報においては特にインターネット閲覧情報、クレジットカード利用情報などが特に抵抗が強いのはおそらく悪用を恐れていると想定されるが、これらは既にある程度利用されている。設問においてその旨を伝えると結果は少し違ったものになっていた可能性はある。その点は今後の課題となると思われる。

以上、インターネット調査の結果として下記のようにまとめられる。

医療情報の種類よりも、利用者・利用目的によって提供意思が変わる

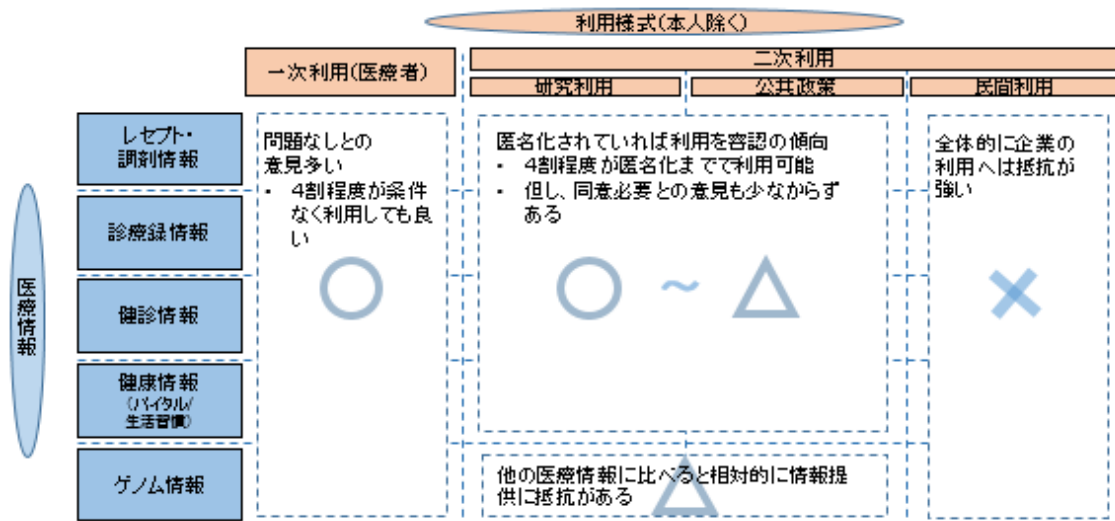
- 医師の治療への利用は容認するが、企業の利用へは相対的に抵抗が大きい
  - ✓ 研究利用と公共政策利用ではあまり大きな違いは見られない
  - ✓ 国内と比べて海外機関の利用には抵抗がある
- 但し、ゲノム情報はその他医療情報と比べると提供意欲は低下する

医療情報の（研究への）提供意思は医療との関係性に影響を受ける

- 医学的知識があり、医療への関心が強く、医療との距離が近い方が、情報提供意欲が高い
    - ✓ 性別では男性、年代は 20 代未満と 40-50 代の提供意欲が大きい
  - 個人情報保護ポリシーの確認有無で差はないが、存在すら知らない場合は、逆に提供意欲が下がる
- 医療情報はその他個人情報と比べると、相対的に情報提供を容認する傾向あり

また、参考としてまとめ図を以下に記す。

図1 4. 医療情報別・利用者/利用目的別の一般市民の情報提供意思



### 3. 現行方針との比較

調査によって確認した一般市民の医療情報の共有・利用に対する意識と現行制度を比較し、その差異を考察する。

#### レセプト情報・健診情報について

[一般市民の意識]

医療者の利用はあまり問題がなく、研究・公共政策への利用も匿名化までで容認する声が4割程度存在。但し、研究・公共政策への利用は同意が必要との声も少なからずある

[現行制度]

(二次利用に関しては) ガイドラインが整備されている

- ・ 利用者：研究機関・行政・公共機関のみ
- ・ 取扱い：連結可能匿名化（但し特定リスクあり）で同意を得る必要なし
  - ✓ 個人情報に準じた扱い
  - ✓ 疫学倫理指針に従う

[差異と考察]

匿名かつ研究・公共機関のみに利用を許可する現行方針は、ある程度一般市民の認識に合致しており方針として市民意識に対して大きく逸脱はしていない。但し、一方で、市民には利用に対して同意を求める意見も多い。実際は個別に同意をとるのはコストを鑑みると非効率であり、医療への関心・知識の啓蒙がこの層に対して求められる可能性がある。

#### 診療情報・健康情報について

[一般市民の意識]

レセプト・健診情報と同様で医療者の利用はあまり問題がなく、研究・公共政策への利用も匿名化までで容認する声が4割程度存在。同じく、研究・公共政策への利用は同意が必要との声も少なからずある。

#### [現行制度]

明確な指針はなく、(特に二次利用に関しては) 議論段階。方向性としてはレセプト・健診情報の二次利用を参考に議論が為される予定。

- 利用者：一次利用としてはユースケースでは本人/医師/産業医/コメディカル/介護/歯科医師/薬剤師を想定
  - ✓ 二次利用はレセプトを参考に今後議論
- 取扱い：議論中
  - ✓ 個人情報扱い

#### [差異と考察]

まだ議論中だが、診療情報・健康情報の共有・利用に関する市民の意識は、レセプト情報の共有・利用とあまり違いがない為、レセプト情報の二次利用を参考に議論しようとしている現行の方針は市民の意識と大きくずれてはいないと思われる。但し、レセプトの場合と同様に、利用に同意を求める層も多数存在するため、市民の情報提供によるメリットの理解や医療への関心を底上げする事で協力的な態度を引き出す必要はあるかと思われる。

### ゲノム情報について

#### [一般市民の意識]

他の医療情報に比べると相対的に抵抗が強い。具体的には研究や公共政策に用いる場合、八割が容認するラインとしては匿名化+同意取得が必要

#### [現行制度]

明確な方針はないが、参考として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針では以下のように定められている。

- 利用者：研究計画書に定められた人物
- 取扱い：匿名化+同意+審査必要
  - ✓ 連結不可能匿名化または対応表がない場合は個人情報に該当しない
  - ✓ 但しゲノム研究指針には従う

#### [差異と考察]

現行の研究上の倫理指針では匿名化と同意を求めており、この観点は、市民の意識に沿うものである。よって、今後のガイドラインの作製にあたっては、現行の倫理指針が参考になるものと思われる。

### 終わりに

技術進歩によって、今後医療情報の共有・利用はより活発化していくと思われるが、日本においては諸外国に比べると取組みが十分進んでいるとは言えない。今後、技術面での整備とともに、社会面での

整備も必要になる中で、一つの観点を提供するために今回は網羅的な形で一般市民の意識調査を行った。

その中では、情報の種類よりも利用者によって提供意思が変わること、ゲノム情報は他とは位置づけが異なりそうな事、医療への理解や距離感が情報提供意思に影響を与える事がみてとれた。そして、現行のガイドラインはある程度一般市民の意識を反映していることも確認できたが、意識のギャップを埋める意味では、啓蒙や更なる指針の整備が求められると思われる。

また、今回の調査はインターネット調査という事で、被験者は比較的ITリテラシーが高い層という偏りがあったと思われる。それに、情報提供意思に影響を及ぼし得る項目はあげる事ができたが、それらが何故、どのように意識に影響を与えているかという深掘りはできていない。それらが今後の課題となると思われる。

### 〈参考文献〉

1. McKinsey Global Institute, 2011Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity, 2011
2. IBM, What is big data? --Bringing big data to the enterprise, 2013
3. 野村稔, 米国政府のビッグデータへの取り組み, 科学技術動向 2012年9・10月号
4. 医療情報化に関するタスクフォース報告書
5. 松本泰, 医療分野におけるパーソナルデータの利活用の類型と考察, 2013
6. 岸田伸幸, 医療保障制度と医療情報ネットワーク化状況の国際比較, 海外社会保障研究 Winter2011, No.177
7. NTTデータ経営研究所, 医療情報に関する海外調査報告書, 平成22年度医療情報化促進事業成果報告書
8. NTTデータ経営研究所, 医療情報に関する海外調査報告書, 平成23年度東北復興に向けた地域ヘルスケア構築推進事業
9. 和田恭, 米国における医療分野のIT導入に係る動向, ニューヨークだより 2012年5月
10. 財団法人日本情報処理開発協会, パーソナル情報の利用のための調査研究報告書, 2011
11. 標準化推進部会・国際標準化委員会, 米国 HIT 最新動向調査報告, 2013
12. 吉原博幸, 世界と日本における HER の現状と問題点, 2011
13. 日本医療ネットワーク協会, 欧州における医療データの二次利用 openEHR の進展と組織体制, 2010
14. Creating a Global Alliance to Enable Responsible Sharing of Genomic and Clinical Data, 2013
15. 山肩大祐, 一般市民の医療情報共有に対する意識調査の分析, ソシオネットワーク戦略ディスカッションペーパーシリーズ, 第9号, 2011
16. 木村通男, 一般生活者における医療情報に関する意識調査 厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 日本版 HER の実現に向けた研究 平成20年度総括研究報告書
17. Asai A, et al, Attitudes of the Japanese public and doctors towards use of archived information and samples without informed consent: preliminary findings based on focus group interviews, BMC Med Ethics, 2002
18. Hamajima N, Tajima K, Patients's Views on Reference to Clinical Data, Journal of epidemiology 7(1), 17-19, 1997

19. 吉田真弓 他, 電子化診療情報の取り扱いに対する一般市民の意識調査に関する報告, 第 33 回医療情報学連合大会, p318-321, 2013
20. 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
21. 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
22. 文部科学省, 疫学研究に関する倫理指針