

されるものであることから、従来の研究の枠組みに縛られない取り組みや、研究機関個々の対応を超えた連携が必要となる可能性がある。

特に、データベースを備える研究機関や中心となる研究者の育成・養成については、医薬品の規制当局(厚生労働省及び PMDA 等)との調査研究における連携や、人材の交流ができるような体制を構築すべきであり、また、医薬品等の安全性の評価を中心として、レギュラトリーサイエンスに関する人材の育成や、研究成果の普及や活用が可能となるように、産・学・官の連携の強化についても考慮すべきである。

③個人情報に配慮した情報取扱いのルールの整備

医療情報データには、データの特性として個人情報等が含まれていることから、医療情報データのデータベース化や利活用には、個々の患者や医師等を特定できないような匿名化を図る必要がある。また、各種指針によれば、データの提供側、使用側とも双方について、情報の取扱い等に関するルールを整備し、データを収集・活用する場合に、どのような目的・場合に利用するか第三者を含む審査等の手続きに基づき、適正に情報が利活用されなければならない。

例えば、PMDA や医学・薬学研究者等が、医薬品等の安全性に関する研究を行うに当たっては、データを利用する際に各種指針に基づく審査が必須であることに加えて、研究計画の公表や、個人の特定につながらないための手順やセキュリティの確保が必要となる。

また、研究倫理の遵守を含むトレーニングや、手順の徹底、情報管理、情報セキュリティ技術の確保が求められる。加えて、医薬品の安全対策の措置等につながる根拠となるデータとなる場合、利益や不利益を受ける関係者が存在する可能性があると考えられることから、利益相反等についても十分に考慮することが求められる。

なお、個人情報の取扱いに関しては国ごとに医療関係のデータ利用に係る個人情報の取扱いに関する考え方が異なっており、例えば、北欧においては国家レベルで個人情報を含んだデータ活用が当然のこととして認識されているが、米国では個人情報を含むデータの利用には警戒感がある。諸外国における保健研究・調査と個人情報保護等に関する規定・制度の調査・研究を行い、我が国における個人情報の取扱いのルールを整備する際の参考にすべきである。

4. 情報の取扱いのルールの整備

(1) 基本的な考え方

医療情報データを医薬品等の安全対策の目的に利用可能なデータベース化する場合については、本来、医療情報データは患者の診療等の目的で活用されるものであることを考慮する必要がある。医薬品等の安全対策の目的でのデータの利用は、二次的な利用であることから、必要最小限のデータの利用となるように留意することに加えて、患者等の自己決定権

や意図せず個人が特定できる情報が流出すること等について、特段の注意を要するものである。

同時に、医薬品の安全性、リスク・ベネフィットの評価や、その向上による医薬品の安全対策の向上は、国民の公益となることが考えられる。すなわち、医薬品等の安全対策や医療安全を通じた国民の公益に資するために、個人情報やプライバシーを適切に保護できるような指針等を整備し、その両者の間の適正なバランスを確保しつつ本プロジェクトを推進し、かつ、国民全てに有益であるという公正さも維持することが必要である。

そのため、データベース化やその利用については、以下の点に留意した対応を拠点となるデータベース構築医療機関で共通に行うべきである。

- ①拠点医療機関においてデータベースを構築する場合の匿名化、個人の自己決定権を踏まえた個人情報の保護を含む、疫学研究指針等に対応した医療機関における運用ルールの策定
- ②研究計画に対して、研究の目的等や倫理性に関する審査を行う第三者的な審査機関の設置
- ③情報セキュリティに関わる情報の取扱い方法などに関する具体的な指針。

行政は、上記の対応が確実になされるよう、医療情報データと疫学研究の特性を考慮した情報の取扱いや付加的な指針・ガイドライン、法令等を整備し、データの活用に関する国民のプライバシーの不安を解消するとともに、医薬品等の安全対策に活用し、国民にメリットが享受できるようにすべきである。

(2) 電子化された医療情報のデータベース化、情報分析における情報に対する指針の整備

米国においては、HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) といった法律に基づき、データ構築に当たって、医療情報データの提供者、利用者双方が遵守すべき事項が定められている。各国で医療関係のデータ利用に際した個人情報の取扱いに関する考え方が異なっているため、一概に諸外国における保健研究・調査と個人情報保護等に関する規定・制度を直接活用することは容易ではないものの、我が国における個人情報の取扱いのルールを整備する際の参考にすべきである。

HIPAA においては、個人の健康情報の使用と開示に関して、個人の健康情報のプライバシー保護のためのプライバシールールと、電子的に保持・移動される個人の健康情報のセキュリティの保護のためのセキュリティルールなどが策定されている。

① プライバシールール

プライバシールールについては、健康情報が使用されることにより、より質の高い医療や公衆衛生、福祉が達成されることを目指す一方、個人の健康情報のプライバシーを適切に保護することを目的に作成されているものである。文書、口頭などの提供の方法に関わ

らず「個人が特定可能な全ての情報」がプライバシールールの対象となるとされているが、匿名化された情報に関しては、使用又は開示の制限をしていない。このルールには、データの開示や使用については必要最小限とすること、プライバシーに関するポリシーや手順を定めること、プライバシーに関する責任者を指定すること、データを扱う者への教育訓練を実施すること、文書の記録と保管を行うことなどの規定が定められている。

②セキュリティルール

セキュリティルールについては、より効率的かつ質の高い医療を提供するために、電子化などの新技術の導入を許容する一方、個人の健康情報に関するセキュリティを適切に保護することを目的に作成されているものである。作成、受領、保持及び転送等に供する全ての電子化された個人情報セキュリティルールの対象とされ、情報の機密性、統合性、可用性を確保しなくてはならないとされている。データを保有する者は、予測されるセキュリティ上の脅威等のリスクの同定することや、セキュリティ確保担当者の指定すること、電子データへのアクセスの管理を行うこと、電子的なデータを扱う者への教育訓練を実施すること、定期的なリスクの分析などを行う必要があることなどの規定が定められている。

我が国においては、「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号。以下「法」という。)第6条及び第8条の規定に基づき、法の対象となる病院、診療所、薬局、介護保険法に規定する居宅サービス事業を行う者等の事業者等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するためのガイドラインとして「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」(平成16年12月24日(平成18年4月21日改正))がある。また、医療情報データを活用した研究において遵守すべき指針として、「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年8月16日文科科学省・厚生労働省告示第1号)や、電子的な医療情報データの管理やシステムのセキュリティ要件については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成22年2月1日医政発0201第4号厚生労働省医政局長通知)が定められている。

電子化されたデータベースは、安全対策等の目的からすれば、疫学的な利用方法において匿名化された情報を扱うことが想定され、また、行政が国民のデータを保持するのではなく、医療機関において保持し、研究・解析等が実施されることから、当面は、原則、個人情報保護規定を含む上記「疫学研究に関する倫理指針」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿った対応を行うことが必要である。

③計画の公表

医療情報を既存資料として、調査研究に利用する際、情報の匿名化はもとより、利用目的の公表が必要である。

④審査委員会(第三者委員会)における審査

疫学研究に関する倫理指針やその他の各種指針に照らして、研究機関における倫理審査委員会による審査は必須である。

倫理審査を行う際には、研究機関において、第三者を加えた倫理審査委員会の設置を行い、完全に匿名化されている情報のみを扱う場合以外の場合においては、HIPAA 等も参考に、以下の点についても十分に考慮した上で倫理審査が行われるべきである。

- ・ データ提供者に対して、プライバシーの権利や、どのように個人の医療情報データが使用され又は開示されるのかについて周知すること
- ・ 組織内におけるプライバシーポリシーや手順の採用及び実施
- ・ データを扱う作業者が、組織内においてそれぞれの業務を行うに当たって、プライバシーポリシーや手順、セキュリティの確保に関する方策などについて理解できるようなトレーニングを行うこと
- ・ プライバシーポリシーや手順、セキュリティ確保の実施の責任者を指名すること、また申し立てがあった場合に受け付ける者を指名すること
- ・ 外部委託等を行う際に、関係組織等に対してプライバシーやセキュリティに関する必要事項を適切に実施するような契約を行うこと
- ・ プライバシー確保のための措置や電子化された医療情報データに対して、適切な管理的、技術的、物理的な保護措置が取られていること 等

⑤包括的な同意その他の付加的な必要事項

また、医療情報データについては、個人情報除去しても、個人の特定につながりやすい情報であるため、上記の疫学研究に関する倫理指針等に加えて、さらに、プロジェクトの実施において、下記の事項にも留意することが必要である。

- ・ 自己決定権(個人の医療関係データの登録に同意/不同意)と公益のバランス、個人の権利・尊厳と国民全体の利益のバランスについても十分考慮が必要であるため、医療情報データ由来の情報等によるデータベースを構築する場合、事前に患者に利用に関する包括的な同意が必要である(患者が限定される疾患等は個別同意も考慮)。
- ・ 匿名化においては、統計学者等の関与により実施し、個人特定可能な情報等について削除されていることを確認することや、匿名化の妥当性の検証を第三者委員会等で行う必要がある。
- ・ データベースの構築においては、情報源として情報量が多いデータ(カルテ等)を利用する場合、匿名化等の個人情報保護に加え、個人の特定につながる可能性がある情報の取扱いの範囲を明確にする必要がある。(情報の頑健性を損なわない範囲で、患者背景等の情報の密度を下げる、特定の研究者以外には使用できない情報をデータベースに入力しない等)。
- ・ 同時に、データベースを利用する場合、情報のリンクにより、個人の特定につながる可能性のある情報の範囲、取扱いについて明確にする必要があり、倫理審査等においても確認すべきである。
- ・ 疫学研究に関する倫理指針では、原則として、データ等の保存期間をあらかじめ設定するよう規定されているが、データベースの場合において、電子化された医療情報から得られたデータの保存期間も定義し、定める必要がある。