医療情報の研究利用について
外国から学べること

神戸学院大学法学部
佐藤　雄一郎

© 2010 佐藤　雄一郎 (神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

個人情報保護に関する流れ

- 個人情報のコンピュータ処理→各国で立法
- 1980年　OECD8原則
- 1988年「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」
- 1995年　EU指令
- 2003年　個人情報保護関係5法成立

国家による
コンピュータ処理

国家による
コンピュータ処理に
限らない原則論

(cc) BY © 2010 佐藤　雄一郎　(神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

しなければならないこと

（コンピュータ処理の登録、DB連結禁止）

- 情報漏洩がおこらないように（安全管理措置）

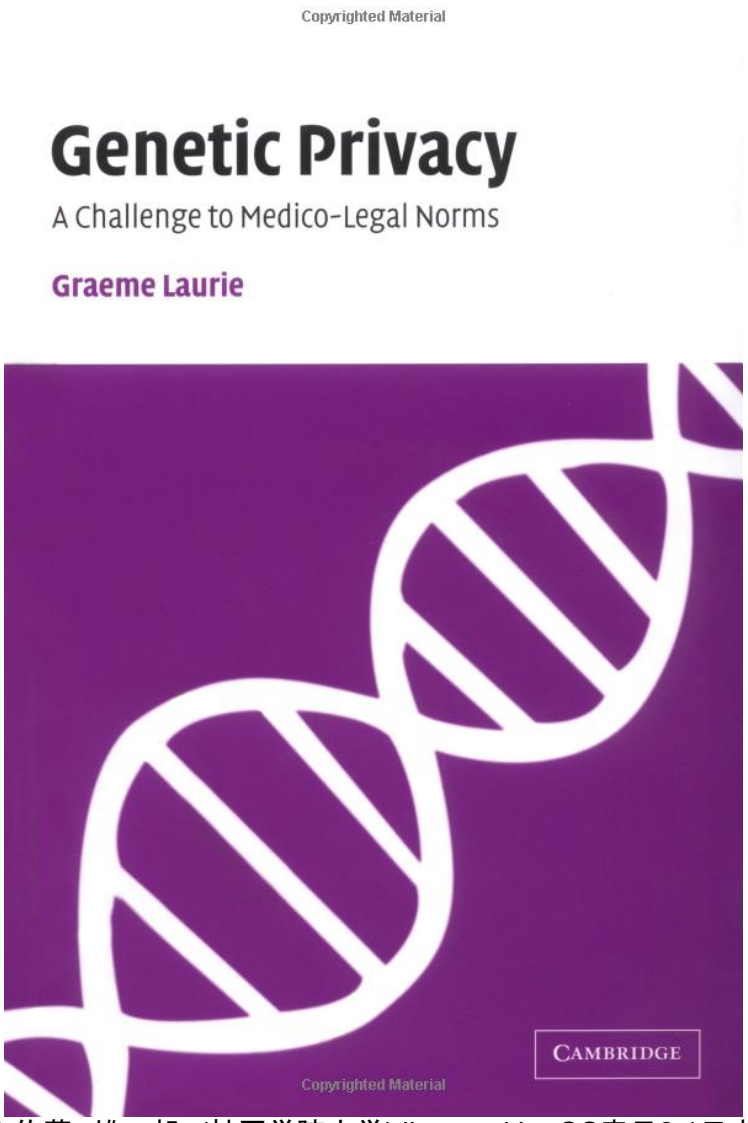
- 本人の同意

　＊法律は「自己情報コントロール権」という用語を避けているが

© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

Private vs Public

- Autonomy, Confidentiality, Privacy
- Privacy vs Public interest
- Privacy *and* Property



(cc) BY © 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

同意原則vs研究利用の必要性

- 各国とも模索中

- アメリカ合衆国:匿名化、連邦規則の規定
- イギリス:大臣の諮問機関による審査
  ＊匿名化によるDB化を認める判決あり
  （R. v DoH, ex parte Source Informatics）

＊日本？

© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996

Title I - Health care access, portability, and renewability

Title II - Preventing health care fraud and abuse, *administrative simplification*, medical liability reform

Title III - Tax-related health provisions

Title IV - Application and enforcement of group health plan requirements

(cc) BY © 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

HIPAAに基づく連邦規則

Transaction and Code Set Standards
65 Fed. Reg. 50312 (8/17/2000)

Privacy Standards
67 Fed. Reg. 53182 (8/14/2002)

Security Standards
68 Fed. Reg. 8334 (2/20/2003)

Breach Notification Standards
74 Fed. Reg. 42740（8/24/2009）

© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

プライヴァシー規則の概要①

（1）州法との関係

（2）covered entity
Health plan, Health care clearinghouse,
電子情報取引を行うHealth care provider

（3）protected health information
患者本人を特定可能なもの：具体的に列挙

（4）情報の媒体：問わない

© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学） licensed by CC表示2.1日本

プライヴァシー規則の概要②

（5）治療等*目的でのconsent　可（変更）
*treatment, payment, health care operations

（6）治療等以外の目的での情報利用
→本人のauthorization必要

（7）閲覧および複写の権利

（8）情報の研究利用：IRB承認

（9）事業主体内の体制整備

（10）罰則

© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学） licensed by CC表示2.1日本

情報の研究利用に関する議論

（コメント）

IRBによる免除の規定はなくすべき

（回答）

プライバシー権と公益とは相対的関係

・医療？公衆衛生？（health）の改善のためには患者の承諾なくとも研究者が情報にアクセスできることが必要

・しかしprivilegeであって守秘義務などのセーフガード必要

→静謐の権利が守られる範囲内での剥権？

© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学） licensed by CC表示2.1日本

Department strongly believes that continued improvements in our nation's health require that researchers be permitted access to protected health information without individual authorization in certain limited circumstances. However, we do believe that researchers' ability to use protected health information without a patient's authorization is a privilege that requires strong confidentiality protections to ensure that the information is not misused. （at p.53231）

© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

Limited Data Set

・クリントン政権下での規則では存在せず

・研究者からのパブコメ：direct identifierを除いた情報は使わせてほしい

↓

新たな規定：164.514(e)

① LDSの利用／開示

②研究、公衆衛生、ヘルスケアオペレーション

③「データ利用合意書」

© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

研究利用／開示ができる場合

- 法律の規定がある場合
- 死者の情報
- 本人の承認
- IRBによるconsent waiver
- De-identification / *Limited Data Set*

名前

州よりも小さな地理的区画（2万人以上の場合には郵便番号3ケタ）

→*街、市、州および郵便番号は○*

個人に関係する、年を除く日付け

→*すべて○*

電話番号・ファックス番号

電子メールアドレス

社会保障番号

カルテ番号

…

指紋や声紋を含む生物学的ID

完全な顔写真、それに匹敵する写真

(cc) BY © 2010 佐藤　雄一郎 (神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

HIPAA規則のせいで・・・

1）Jacquelyn K. O’Herrin et al., Health Insurance Portability Accountability Act (HIPAA) Regulations, 239 Annuls of Surgery 772 (2004).

2) Clause SL et al., Conforming to HIPAA regulations and compilation of research data, 61 Am J Health Syst Pharm 1025 (2004).

© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

時期

Ⅰ：1999年9月～2000年12月

Ⅱ：2001年1月（内部ルール）～12月

Ⅲ：2002年1月～2003年3月

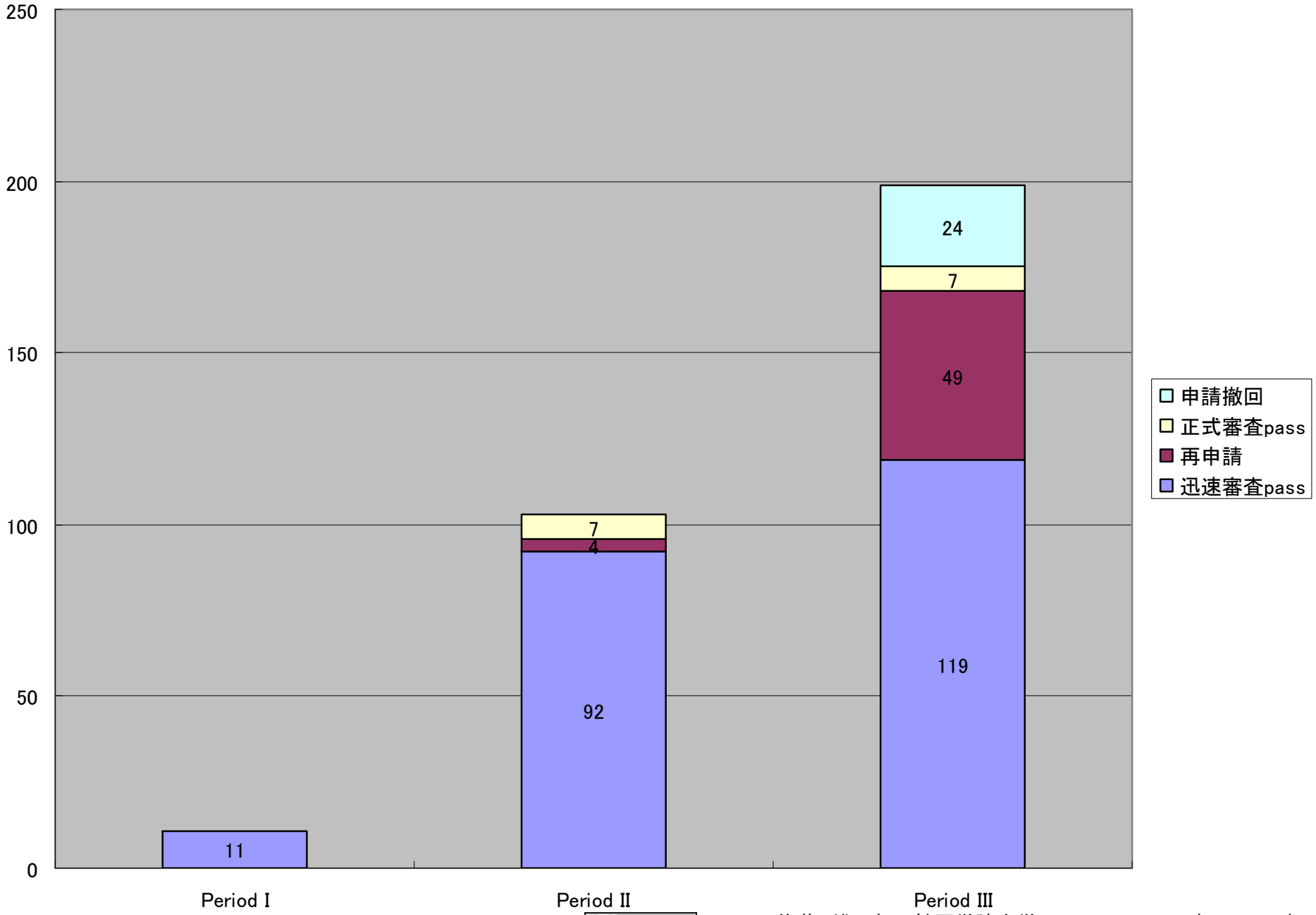
トータルで303件の申請

診療録・データベースの解析：170

既存組織サンプルの評価：68

その他：65

© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本



© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

イギリスの法制度

Data Protection Act 1998

←1995年EU Directive

- データ主体の権利
- データ取扱いの原則（データ保護原則(DPPs)）
- データ取扱いの要件

一般のパーソナルデータ: 付則２

センシティブパーソナルデータ: 付則２＋３

© 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

付則２（一般のデータ）	付則３（センシティブデータ）
1. データ主体が当該処理に同意を与えている場合 6. (1) 当該処理が、データ管理者あるいはデータが開示される第三者による正当な利益のために必要である場合、ただし当該データ主体の権利、自由あるいは正当な利益の侵害という理由から、個々のケースにおいて当該処理が正当化できない場合を除く	1. データ主体がパーソナルデータの当該処理に<u>**明示の**</u>同意を与えている場合 8. (1) 当該処理が医学目的のために必要であり、以下の者によって行なわれる場合 (a) 医療専門職、あるいは (b) 当該状況においてその者が医療専門職であれば発生するものと同等の守秘義務を負う者 (2) 本パラグラフにおいて「医学目的」とは、予防医学、医学診断、<u>**医学研究**</u>、ケアおよび治療の提供および医療サービスのマネジメントが含まれる

© 2010 佐藤　雄一郎 (神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

３３（１）：適用除外

・統計的および歴史的研究を含む「研究目的」であって、

・特定の個人に関する判断のために使われず、かつ、データ主体に実質的な損害をもたらさないであろう場合、

↓

①さらなる個人データ処理は取得目的の範囲内とみなされる（DPP 2）

②無期限に保有できる（DPP 5）

③研究結果が個人特定不可能な形であれば、７条は除外（本人の開示請求権）

(cc) BY © 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

２００１年法

Health and Social Care Act 2001の2箇条

- ６０条：規則にて本人同意のない患者情報の利用を認めることができる

  患者ケアの改善に適う場合　あるいは

  public interestに適う場合
- ６１条：諮問機関としてPatient Information Advisory Groupを設ける

→ NHS Act 2006でも枠組み維持（s251, 252）

© 2010 佐藤　雄一郎　(神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

2008年法

Health and Social Care Act 2008

- 旧60条はそのまま (NHS Act 2006 s.251)
- 旧61条：PIAGを廃し、National Information Governance Board for Health and Social Careを設置、下部組織としてEthics & Confidentiality Committeeを設置

© 2010 佐藤　雄一郎 (神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

メンバーの違い

- PIAG：Professor Dame Joan Higgins (Chair), Mrs Pauline Brown, Professor Mike Catchpole, Dr Patrick Coyle, Dr Tricia Cresswell, Ms Stephanie Ellis, Mr Michael Hake, Ms Ros Levenson, Professor Roy McClelland, Professor Sir Denis Pereira-Gray, Dr Mark Taylor, Mr Terence Wiseman
- NIGB: Harry Cayton (Chair), Della Cannings, Edward Briffa, Rodney Brooke, Wayne Cleghorn, Penny Hill, Nadeem Khan, Hilary Newiss, Sylvia Rothschild, Michael Wilks, Andrew Harris, Allied Health Professions Federation, The NHS Confederation, The British Medical Association, The Academy of Medical Sciences, The Royal College of Nursing, The UK Council for Caldicott Guardians, The Local Government Association, The Independent Healthcare Advisory Services, The Academy of Medical Royal Colleges, The Association of Directors of Adult Social Services
- ECC: Dr Andrew Harris (Chair), Mrs Pauline Brown, Dr Tony Calland, Professor Michael Catchpole, Dr Tricia Cresswell, Dr Patrick Coyle, Professor Carol Dezateux, Dr Fiona Douglas, Ms Stephanie Ellis, Mr Michael Hake, Ms Ros Levenson, Professor Roy McClelland, Mrs Sue Parroy, Professor Sir Denis Pereira Gray, Dr Mark Taylor, Mr Terence Wiseman

(cc) BY © 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

コモンローとの関係

コモンロー上の守秘義務の解除事由

- 本人の同意
- 制定法による開示義務
- Public Interest

＊犯罪防止から教育研究まで幅広いものが含まれうる
（real public concernとそうでないものとの両方がある）

↓

PIAG承認は必須ではないが、訴訟リスクを回避するという点では「有用な安心のための手段reassuranceを提供する」(Academy of Medical Sciences, 2006)

(cc) BY © 2010 佐藤　雄一郎（神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

Public Interest：主治医による判断

19. 起こりうる害（その患者と、医師患者間の信頼という全体的なものとの両方）と、情報の公開から得られるであろう利益とを考量しなければならない。
20. 究極的には、’public interest’というものは裁判所によってのみ判断されうるものであるが、患者の同意のない個人情報の開示に関してGMCが不服申し立てを受けた場合に自己の行動を正当化できるようにしておくことを求める。（2004年版も同旨）

27. 自動的な個人情報のレジストリへの転送は、電子的な手段であろうとあるいは他の手段であろうと、情報が送られるであろうと患者に知らせるまでは、非常に例外的な状況の場合を除いては容認されるものではない。これらは、情報の開示におけるpublic interestの利益が患者の守秘の権利を上回るほど大きいと裁判所がすでに判断した場合か、あるいはあなたがそのように正当化できる場合であろう。（2004年版にはなし）

© 2010 佐藤　雄一郎　(神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

議論の必要性？

- 学術研究機関／属する者が学術研究目的で利用する場合には、個人情報取り扱い事業者の義務かからず
- しかし利用・共有は進んでいない？

- 匿名化:「匿名化」とは何か？匿名化すれば利用してよいのか
- 公益性の判断
- Fair Use?

© 2010 佐藤　雄一郎 (神戸学院大学) licensed by CC表示2.1日本

ご清聴ありがとうございました