一般口演 | データ二次利用 / 国際状況

一般口演21

データ二次利用 / 国際状況

2019年11月24日(日) 10:40 ~ 12:10 F会場 (国際会議場 3階中会議室302)

[4-F-2-01] イングランドにおける医療情報の二次利用の制度やシステム構築から日本の制度基盤を展望する

○佐々木 香織¹、木村 映善²、大寺 祥佑³ (1. 小樽商科大学, 2. 国立保健医療科学院, 3. 京都大学医学部附属病院)

キーワード : Health Policy , Public Trust, Opt-out, England, Ethics

日本でも次世代医療基盤法の施行に伴い、認定事業者による要配慮個人情報を含む情報収集と匿名加工医療情報の提供が可能となる。本邦より先んじて利活用を推進したイングランドの医療情報政策—特に care-dot-data(2013-2016)—においては、医療データ提供過程もデータ利活用の方向性も、医療現場から市民社会に至るまで大混乱を引き起こし、その政策は頓挫してしまった。しかし同様な政策が近年にも実施され、今度は医療データ利活用の発展がこの数年は著しい。この頓挫から成功に至るまでの経緯に学ぶことで、日本も現状を乗り越える方策を見いだせるという仮説を立てた。

この理解の下、筆者らは文献調査と以下3団体から聞き取り調査を実施して、その努力を詳らかにした。① NHS Digital:病院の医療情報を吸い上げ管理し、更に情報処理加工を行う機関;② Clinical Practice Research Datalink (CPRD):一次医療圏の医療データに特化した機関;③ Health Research Authority (HRA):医療・保健研究を健全に促進させることを目的とした保健省の外郭団体。結果は以下の四点に集約された。I NHS Digitalによる精緻で丁寧な opt-outの仕組みと市民広報の整備;II 市民社会からの信頼の整備として NHS Digitalと CPRDによるデータ利活用に対する「第三者委員会」を用いたチェック体制とデータ利活用の公表システムを確立;III HRAを主導とした個々の利活用事例に対する助言体制;IV NHS Digitalと CPRDのデータを利活用する研究に対する「第三者委員会」の審査体制の整備。本発表はイングランドの事例を参考として本邦の制度設計へ応用する方法を議論し、特に各種の専門職員育成が急務となることを結語としたい。

イングランドにおける医療情報の二次利用の制度、特に市民からの信頼再建を試みる社会的なシステム構築から日本の制度基盤を展望する

- 社会的な基盤を見据えて -

佐々木香織^{*1}、木村映善^{*2}、
大寺祥佑^{*3}

*1 小樽商科大学、*2 国立保健医療科学院、
*3 京都大学医学部附属病院

Learning from the English Expertise in and Experience of the Development of an Institutional System for the Secondary Usage of Healthcare Information -On Rebuilding Public Trust -

Kaori Sasaki^{*1}, Eizen Kimura^{*2}, Shosuke Ohtera^{*3},

*1 Otaru University of Commerce, *2 National Institute of Public Health,
*3 Kyoto University Hospital

Japan has recently passed legislation on Anonymously Processed Medical Information to Contribute to Medical Research and Development. Under the terms of the new law, a number of authorised service providers are permitted to collect healthcare records from various medical and nursery-care institutions and to provide anonymously processed information to researchers. Because this new law relies on public trust and acceptance on the part of every patient and care-receiver, as well as healthcare professionals and institutions, it is a new kind of operational challenge for a range of stakeholders, including health policy makers. To tackle this challenge, we consider it appropriate to study the case in England, where a similar system has been successfully implemented at a second/forth attempt, following initial/third failure with “Care dot Data” (2013-6) due to a loss of public trust. Therefore, this study explores the current English attempt to develop an institutional system for the secondary usage of healthcare information for research, with particular focus on their endeavour to earn public trust. For that purpose, we have conducted (1) a review of literature ranging from official documents to academic papers, (2) observation of a key site, and (3) interviews with stakeholders. Our research has yielded three main findings. First, the English authorised service providers, NHS Digital and Clinical Practice Research Datalink (CPRD), employ a fair and transparent permission process to the access of medical records. Their independent committee, which consists of both experts and lay persons, reviews each application and decides whether it is permissible; the minutes of the reviewing process are disclosed publicly, including via the service providers’ websites. This procedure is considered to have contributed to the reestablishment of public trust. Secondly, in their ethical and legal consideration and in their efforts to ensure transparency to the public, researchers can access official support through the Confidentiality Advisory Group (CAG), a subordinate organisation of the Health Research Authority, affiliated to the Ministry of Health. This coordination is considered to boost the quality of research in terms of its morality, lawfulness and openness to the wider society. Thirdly, a National Opt-out Programme has been launched to disseminate information both on how personal health data is used for research and on how a person can exercise the right to opt-out of this system. The Programme utilises various media including newspapers, radio, YouTube, websites and posters. It has thereby enhanced public understanding and trust. As these three steps have been successful in gaining public support in England for the secondary usage of health information, we conclude that Japan can learn from the English experience and expertise when developing its counterpart system.

Keywords: Public Trust, Health Policy, Opt-Out, Ethics, England

1. 背景

医療情報の電子化は先進各国で進められてきたが、ITの進展に伴い2010年代に突入する前後から、集積された医療情報—中でもビッグデータが目玉されがちであるが—の分析がもたらす医療マネジメントや研究におけるメリットに始まり、医療の飛躍的な革新・向上に期待が寄せられるようになってきた。本邦も例外ではない。健康医療戦略の中で健康・医

療・介護分野のデジタル化にはじまり、電子医療情報のネットワーク化やデータ共有などに関する施策が展開されるようになってきたからだ。その一つとして、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（いわゆる次世代医療基盤法）」が挙げられる。この法により、認定を受けた事業者が、病院・診療所等からの医療情報の提供を受け、その情報を加工して匿名加工医療情報として医療・健康分野

の研究と開発に供することが認められた。医療機関が認定事業者に医療情報を提供の際に、患者本人にあらかじめ提供に関する情報を通知することにより、本人からの積極的な同意(インフォームドコンセント)は必要とせず、拒否が無い限り可能となる「オプト・アウト」を採用している¹⁾。

この法律によって期待される結果—すなわち認定事業者が医療情報の利活用により十分な価値を生み出すこと—を鑑みると、ITやセキュリティの整備のみならず、市民と社会に対して考慮した制度設計を考慮する必要性に気づかされるであろう。なぜなら第一に日本で医療サービスを享受する人びと並びに提供する病院機関等からの協力が不可欠となるからである。だが現状では一般の市民はもとより医療機関にも十分認知されているとはいえない状況である。第二に、その様な協力を支えるためには、認定事業者のデータのセキュリティ対策はもちろんであるが、制度全体が医療機関と市民社会から「信頼」をから得る組織として運営されなくてはならないだろう。さもなくば、患者と医療機関からの「善意の提供」というシステムは崩壊してしまうと予測されるからである。

しかし本邦では、医療情報の加工や匿名加工医療情報の提供を認定事業者が運用するにあたり、上記のような社会的側面を視座に入れた制度設計に関しての知見は、残念ながら十分とは言えない。これを補うには、海外で先行している事例から学ぶこと一つの解決策となると考えられる。なかでもイギリス連合王国の England(以下より英国と表記する)の経験は非常に特長的である。なぜなら 1990 年代半ばから 2010 年代半ばまで医療情報の電子化とネットワーク化と利活用といった総合的な政策が三度ほど試みられたが、医療現場の混乱や社会的な反発により、それらの政策が頓挫し、2016 年からの四度目の試みで漸く成功を収めたからである。特に Care Dot Data という 2013-16 年に実施した医療データの集約と利活用を推進する政策は、多くの市民に疑念と懸念を生じさせ、社会的コンセンサスを形成することができないばかりか、逆に社会不安を引き起こして計画が頓挫した経緯²⁾は特筆できるだろう。すなわち英国では過去の反省を踏まえ、市民社会への配慮ある制度設計を行うことによって初めて、医療データの集積とその利活用の実施が軌道に乗ったのである。したがって、上述の本邦の課題を考察する上で、英国の事例は有意義であると推察される。

そこで本稿では、英国におけるデータ利活用の基盤整理の中でも社会的側面に焦点をあて、本邦が学ぶべき点を明らかにする。

2. 方法

まず初めに文献調査を実施した。英国におけるデータ利活用政策の歴史的経緯、各々の政策に対する医療現場から市民社会の反応、そして現在の制度設計などに関する論文と官公庁をはじめとした公的文書を主な調査対象とした。次に文献調査から判明したキーとなる関係機関に質問を送付し、文献調査で不明確な部分を補足した。第三に現地調査を実施した。なぜなら現在進行中の政策であるため、最新の情報が未だ公開されていなかったり、政策に対して学術的な研究があまり進んでいなかったりする状況がある点、また本邦とは異なる歴史・社会的経緯が関連して完成した制度である点、更に制度の運用実態は判明しない点を考慮したからである。現地調査の主な内容は、日本から調査員 2 名を派遣したインタビュー、並びに医療情報の二次利用に対して承認を与える「第三者委員会」の実際の審議過程の傍聴である。調査員の

専門分野は医療社会学と公衆衛生学であった。訪問期間は 2019 年 2 月 13 日から 17 日までである。対象組織はイギリス保健省外閣団体の Health Research Authority(以下 HRA と記す)、日本の認定事業者に近い役割を果たす NHS Digital と Clinical Practice Research Datalink(以下 CPRD と記す)である。なお本研究は内閣官房による「加工医療情報の利活用に関する調査」を通じて実施した。³⁾

3. 調査結果

3.1 利活用にむけた社会的な基盤整備

英国の医療データ利活用に際し、その集積、匿名加工、リンケージといったサービスを担う主な事業者は NHS Digital と CPRD の二団体であり、これらの組織の位置づけや権能など差異はあるが、本稿においては、日本の認定事業者に近い団体としての理解にとどめて構わないであろう。ただ以下の点は留意が必要である。NHS Digital は英国の第二次・三次医療圏の期間、ならびに社会福祉機関から、オプト・アウトされた分を除いた記録を提出させる権限を持ち、且つ一次医療圏も多少取り扱うが、CPRD は一次医療圏に特化した組織である。

この NHS Digital と CPRD のデータ提供を支える社会的・組織的なシステムとして、以下の三点が挙げられる—①NHS Digital と CPRD の外部に設立された Independent Group Advising Committee on the Release of Data(以下 IGARD と記す)Independent Scientific Advisory Committee(以下 ISAC と記す)と呼ばれる第三者委員会が、医療情報の二次利用の各事案を審議し承認を与えるシステム、②Health Research Authority による体系だった研究者支援システム、③NHS Digital を中心とした市民への周知活動である National Opt-out Programme。そこで以下は以上の三点を本稿の調査結果として報告したい。

3.2. IGARDとISAC—第三者委員会

研究者が医療情報を二次利用するにあたり、その可否を審議する CPRD も NHS Digital に設立された第三者委員会のシステムは非常に似通っている。そこで本稿では NHS Digital の IGRAD を主たる例に採用する。

まず IGARD の役割を体系的に理解するために、研究者が利活用を望む場合の手続きの全体像を説明しよう。研究者は二つの別個な委員会の審査承認を経なければデータは供されない。一つは IRAS と呼ばれる研究全体に対する「倫理委員会」での承認過程である。日本では主に大学や病院が担うが、英国では病院や研究機関に関係なく、研究を実施する地区ごとの倫理委員会に対して、全ての医学研究は承認を得る必要がある。IRAS の制度は本稿では範疇を超えるため割愛させて頂く。更に NHS Digital を通じて二次医療圏・三次医療圏の医療情報の二次利用を伴う研究を行うためには、NHS Digital に設置されている「データ・アクセス請求サービス(Digital Data Access Request Service, 通称 DARS)」という窓口へ応募し、医療情報の二次利用自体に関して IGARD の承認を得なくてはならない。二つの承認を経て初めて情報のアクセスが可能となるのだ。

IGARD の承認過程における最大の特徴は「公正さ」と「透明性」と考えられる。先ず委員会の構成にその特徴が現れる。法律、医学、医療情報などの専門家だけでなく、一般人も含まれており、市民に開かれた公正さという価値への配慮がうかがえる。更に研究者が直接に IGARD に接触する—例えば研究について対面で説明する—制度を取っていない。その代

わりに NHS Digital の専門職員が研究プロトコルを読み込み、さらに申請者とこの職員が密に連絡を取り、この専門職員が申請者を代弁して IGARD における審議の質疑に答えるのである。つまり研究者と第三者委員会が直接に接触できないため、個人的な関係性を築くことを防ぐ制度設計にしているのだ。ここに公正さを重要視していることが言えるだろう。

第二の特徴である透明性についても徹底した制度を構築している。この委員会における審議内容を議事録として一般に公開しており、ウェブでの閲覧が可能である⁴。議事録を見れば、医療情報の利活用が認められた案件、再提出・訂正で審議継続となった案件、更に不許可となった案件のどれについても、何を理由に却下されたり、再提出や訂正を求められたり、許可されたりするかといった意思決定過程をも把握ができる。また一次医療圏の情報を扱う CPRD のウェブにおいては ISAC の議事録のみならず、認可された研究の概要も閲覧できるようになっている。⁵ なお聞き取り調査において判明したことは、この透明性を担保にする制度により、市民の信頼が高まったと NHS Digital も CPRD も捉えている点である。

3.3 Health Research Authority—研究者へのサポート

Care Act 2014 の成立に伴い HRA は保健省の外郭団体として設立された。その目的はイギリス全土における医療・保健研究を健全に促進するために、研究者や研究機関を支援することである。その目的に沿って、広範囲にわたる医療・健康研究に伴う倫理的・法的な課題を解決するための相談やコーディネート、また研究過程と成果を一般社会に公開する透明性を担保するための相談やコーディネートを行っている。医療情報の利活用に関して言えば、法的・倫理的な課題に関して様々なコーディネートを各機関として位置づけられる。つまり、英国の研究者はこの窓口で相談することにより、法と倫理にかなった医療研究が実行できるように導くサポートを受けられるのである。

データサイエンスの領域においては、HRA の下部組織である The Confidentiality Advisory Group (CAG) に特に注目すべきであろう。なぜなら、匿名加工が難しく個人情報の秘匿性を保障することが難しい一例えば、ある特定の地方の医療機関における稀少疾患に関するデータ研究や、たとえ匿名化された医療情報を利用においても「同意取得」の必要性や取得過程に関して判断が分かれかねないような案件一例えば、16 歳から 18 歳程度の青少年という微妙な年齢の発達障害と学習障害といった疾患の医療データに関して、CAG が助言や指導やコーディネートを行っているからである。つまり研究者は二次利用の申請をする前後に、CAG の法的な助言をうけながら、研究プロトコルを作成したり、CAG が研究に関わる他のステークホルダーと連携して様々な調整を行うことにより、データ収集とデータ開示に関連する法的問題を解決する指導をうけたりして、医療情報の利活用に関する研究計画を作成できるからである。すなわち、医療情報の二次利用に関する研究計画の時点で、法的・倫理的な課題に関するコンサルティングが受けられる制度であるため、研究者も市民も一定の安心感を得られるシステムなのである。

3.4 National Opt-Out Programme—告知活動

医療情報を NHS Digital 等へ二次利用のために提供する場合、英国においても日本と同様にオプト・アウトを採用している。だが Care Dot Data が市民社会からの反発一例えば、医師も含めてオプト・アウトが積極的に市民の間で展開されたり、二次利用の承認プロセスに対する大きな不信も市民社会

全体に生じて制度設計自体の撤回を求める声も高まったりした一システムにより頓挫したこともあり、市民への周知を含めたオプト・アウトに関する制度設計については入念な準備がうかがえる。まず医療情報の研究利用と個人の権利を整理すべく、英国保健省の諮問機関として、2014 年に医療・福祉ケアに係るデータ保護・監督委員会 (National Data Guardian for Health and Social Care) が設立された。この委員会は医療情報の提供に伴う個人情報保護の観点からの個人の権利、オプト・アウトの権利、そして適用範囲を詳細に検討し、その回答が示された。その答申内容を受け、ナショナル・オプト・アウト・プログラム (National Opt-out programme) と呼ばれる、市民に対する広報活動が展開されたのである。それは医療情報の利活用の効用に始まり、情報の管理・保護体制など二次利用へ個人が医療情報を提供するにあたり、個人が拒否権を発動できること、更にどのようにその権利を行使できるかを周知するものである。このプログラムに従ったオプト・アウトが 2020 年の 3 月までに実行が約束される形で 2018 年 5 月よりからこのプログラムは開始されている。

このプログラムに基づいた広報活動の代表的な媒体は、以下の 6 点を挙げることができる。第一に新聞の全国紙において告知内容が掲載され、2480 万に配布されたと推計されている (英国の人口は 5500 万程度、イギリス王国全体では 6600 万程度)。第二に全国と地方ラジオ局において、このプログラム内容が放送され、3658 万人のリスナーが見込まれている。第三に若者への周知を意識した you tube という動画サイトを用いた広報⁶ がある。第四にこのプログラム専用のウェブを作成し、ネットによる告知にも力を入れている⁷。第五は、多くの患者に伝達を可能とする「ポスター」を医療機関の待合室などに掲示している⁸。第六に、患者の医療データ理解 (Understanding Patient Data) という外部機関を設立し⁹、市民のデータの利活用に関する理解を促進する啓蒙活動も展開している。

このプログラムには大きな特長がある。それは説明をする「言葉遣い」である。文章の構成にしろ、用いられた語彙にしろ、全て日常言語で多用されるものが選ばれ、簡潔な文法・文体が採用された。すなわち、小学生や中学生でも理解が十分に可能な文章にしたのである。これらの文章作成にあたり、医学や法学の専門家からは、正確さが十分に担保されないレベルの告知であるという懸念が示された。しかし、市民が内容を把握できなくては社会的信用やコンセンサスが形成されないと National Opt-out Programme では最終判断を下し、確実に伝えるべき内容を徹底的に吟味して、それを非常に平易な語彙と文章で説明したのである。

このプログラムは成功していると言ってよいだろう。なぜなら Care Dot Data のころに散見されたような否定的な報道や市民から家庭医を含めた疑念や懸念を表明もあまり見られない。また市民に対して広くナショナル・オプト・アウトの権利とその行使方法を告知したものの、オプト・アウトを選択した市民も数パーセントに満たない。すなわち医療情報を二次利用する制度に対して、市民はかなりの信頼を示すようになったといえるであろう。

4 考察

本稿は文献資料の調査から続いて実施した聞き取り調査の結果をもとにして、イギリス連合王国はイングランド (英国) における医療情報の二次利用にまつわる制度設計のうち、とくに社会的な側面に着目して概観した。なぜなら同国では Care dot Data という医療データ利活用を促進する政策が社

会不安から頓挫したという経緯があるため、市民社会における制度や専門家への信頼という観点から本邦が学ぶべき点があると考えられたからである。本稿が明らかにしたように、現下英国においては、医療情報の二次利用に際し、民主的な市民社会において「信頼」をかちとるにふさわしい医学研究と個人情報利用の制度設計がなされており、それにより成功を収めていると言っても過言ではない。それは主に以下の3点のシステムによって支えられていた—HRAによる研究者支援、第三者委員会(IGARDとISAC)による二次利用に対する審議と許認可の発動、ナショナル・オプト・アウトによる市民社会への丁寧な告知活動。

これら三システムのうち、本稿で明らかとなったのは、HRAと第三者委員会においては、研究における法の遵守と倫理的な配慮、並びに市民社会への透明性を支える役割を果たしていたことである。前者は研究者がそれらを遵守するよう支援するシステムであり、後者は審議過程から許認可を経て研究者が厳密にそれらを担保することを約束させるシステムであるからだ。本邦においても、次世代基盤法により促進されるであろう医療情報の二次利用に際し、研究者が法や倫理的な課題に対応できる体制の整備、そして市民の個人情報を利活用する以上、市民社会に対する説明責任をどの様に考慮していくかは重要な点である。したがって英国のこのような取り組みは非常に参考になるだろう。なぜならこれらの問題に対して研究者へのサポートと研究者へのチェックという両輪で対処すれば、英国のように研究者にも市民にも利活用に対して十分な信頼と自信を形成することに繋がっていくと考えられるからである。

第三のナショナル・オプト・アウトに関して本調査結果から導き出される点は、以下の二方向から英国が丁寧なオプト・アウトの実現に努め、それにより市民の理解を得ている点である。第一の方向としては、オプト・アウトの適用範囲を諮問委員会で決めることにより、研究者のアクセス権と個人の医療情報に関する権利の範囲が明確化され、それらを市民と研究者に周知することを可能とした点である。本邦においても次世代医療基盤法で可能とされる医療情報の利活用であるが、個人情報保護法をはじめとした様々な個人の権利や尊厳を考慮に入れた運用方法に関しては具体的に詳細が決まったとは言い難い。⁶ そのため、このような英国の医療情報の利用にまつわるオプト・アウトの適用範囲とインフォームド・コンセントの適用範囲を明確にするという取り組みは、適切で円滑な運用を考える上で、本邦に参考となるであろう。

第二の方向としては、医療データ二次利用とオプト・アウトを含む個人情報に関する権利に関する情報を老若男女に広く周知する方法をとったことである。そこには二つの工夫が施されていた。まず単に関連機関である医院や薬局に掲示するだけでなく、新旧メディアを駆使して広報をしていた。更にその使用する言葉の運用や語彙についても入念に検討し、複雑さを避け、誰にでも理解しやすい文章と内容を採用した点である。これにより市民の理解と支持は高まったと考えられている。丁寧なオプト・アウトを目指した本邦の次世代医療基盤法とそのガイドラインにおいては、このような英国の取り組みを考慮しながら、本邦の現状に即した形で実施することが期待されるであろう。

以上の考察から、本邦の次世代医療基盤法に伴う基盤整備において、上述の3点わたる英国の社会的そして法や倫

理的な側面に関連した制度設計に学ぶべき点が大きいと結論する。

参考文献

- 1) 法令解説 次世代医療基盤法：匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みを整備：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律。時の法令。2018; 2047: 4-17.
- 2) James Temperson. NHS care.data scheme closed after years of controversy: NHS England was criticised for poorly explaining the purpose of the scheme after more than one million people opted-out. *WIRED*. 6th July 2016. [<https://www.wired.co.uk/article/care-data-nhs-england-closed>] (cited 2019-August-29).
- 3) Nik Triggle. Care.data: How did it go so wrong?. *BBC News*. 19 February 2014. [<https://www.bbc.com/news/health-26259101>] (cited 2019-August-28).
- 4) 官房. 匿名加工医療情報の利活用に関する調査報告書。2019.
- 5) Independent Group Advising on the Release of Data. [<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/corporate-information-and-documents/independent-group-advising-on-the-release-of-data>] (cited 2019-August 31).
- 6) ISAC minutes and annual reports. [<https://www.cprd.com/ISAC-minutes-annual-reports>] (cited 2019-August 31).
- 7) Approved studies using CPRD Data. [<https://www.cprd.com/protocol-list>] (cited 2019-August 31).
- 8) National Data Opt-out. [<https://www.youtube.com/watch?v=MZ13x65mh-E>] (cited 2019 September 5).
- 9) Understanding the National Data Opt-out. [<https://digital.nhs.uk/services/national-data-opt-out-programme/understanding-the-national-data-opt-out>] (cited 2019 September 5).
- 10) Your NHS data matters. [<https://www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/>] (cited 2019 September 5).
- 11) Resource for Patients. (ポスターなど)
- 12) [<https://digital.nhs.uk/services/national-data-opt-out-programme/supporting-patients-information-and-resources>] (cited 2019 September 5)
- 13) Understanding Patient Data. [<https://understandingpatientdata.org.uk/>] (cited 2019 September 5).
- 14) 米村滋人. 医療・医学研究における個人情報と利活用の未来：医療・医学研究の現場から。論究ジュリスト。2018; 24: 142-166.; 吉峰耕平. 次世代医療基盤法の構造と解釈問題。論究ジュリスト。2018; 24: 127-134; 宇賀克也. 新法の要点 次世代医療基盤法: 医療ビッグデータの利用と保護。ジュリスト。2018; 1522: 88-93.