
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-2-04] 本邦がフィンランドにおける医療情報の二次利用の実態から学べること

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

キーワード：medical record linkage, registries, health policy

本邦では次世代医療基盤法の施行により、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。フィンランドではオプトアウトによる医療情報の収集や個人単位のデータの連結が行われ、その現状を知ることは本邦における今後の医療情報の利用を促進する上で有意義な示唆を与える可能性がある。本研究の目的はフィンランドにおけるデータの蓄積や連結の方法、利活用の実態について調査することである。そのために関係者への面接と論文を中心とした文献調査を行った。フィンランドでは THL(国立健康福祉研究所)、Statistics Finland（フィンランド統計局）、Kela（社会保険協会）の3機関がナショナルレジスタを運用しており、個人識別番号（PIN）を利用したデータソース間の連結が可能である。THLではがん登録や死因等のレジスタを所管している。さらに THLは全国規模の Biobankを運営し、遺伝情報と他のレジスタの連結を促す FinnGen プロジェクトを進めている。Kelaは社会保障費の給付等を行う政府機関であり、KanTaと呼ばれるシステムによって全国の医療機関等から患者情報を収集している。患者はポータルサイト（MyKanTa）を通じて、受診履歴の閲覧や情報提供の拒否の機会が与えられている。Statistics Finlandは死亡診断書のアーカイブ等を有しており、THLのレジスタとの組み合わせにより統計情報の作成等を行っている。なおフィンランド研究開発基金（SITRA）の調査によると、フィンランド国民は医療機関や統計当局に対して高い信頼を抱いていることがわかっている。フィンランドでは PINの導入や国民からの高い信頼を背景に、各種レジスタや医療情報の連結によるデータの利活用が進められている。これらの取り組みは本邦で匿名加工医療情報の運用を行う上で参考になると考えられた。

本邦がフィンランドにおける医療情報の二次利用の実態から学べること

大寺祥佑^{*1}、木村映善^{*2}、
佐々木香織^{*3}、黒田知宏^{*1}

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

What Japan can Learn from Actual Situation of Secondary Usage of Medical Information in Finland

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

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

According to the Act on Anonymously Processed Medical Information to Contribute to Medical Research and Development, certified operators can collect health care information including special care-required personal information and provide anonymously processed information. To learn from the actual situation in Finland can indicate meaningful suggestion to facilitate use of health care information in Japan, because they collect health care information with opt-out and connect data within each person. This study aims to investigate methods for collection and connection of data and actual situation of data usage in Finland. To achieve the goal, we conducted literature review with mainly research papers and interviews to the related organizations. The National Institute for Health and Welfare (THL), the Statistics Finland, the Social Insurance Institution (Kela) manage the national registers in each organization and can connect data sources with the personal identification number (PIN). The THL owns registers of cancer, cause of death and so on. Moreover, it manages the Biobank which is nationwide and proceeds the FinnGen project that facilitate connection between genome information and other registers. The Kela is the governmental organization to provide social security coverage in Finland. It collects patient information from health care organizations around the country with the system called Kanta. The portal site called MyKanta allows each patient to view their medical history and deny providing their own data. The Statistics Finland owns the archive of death certificates, business register, register of educational institutions and so on. One of the services includes creating statistical information with combination between their registers and THL registers. According to the Finnish Innovation Fund (SITRA), Finnish people highly trust health care organizations and statistics authorities. In Finland, based on introducing PIN and public trust, data usage with connection among registers and health care information is proceeding. We consider that these efforts in Finland would be helpful to operate anonymously processed health care information in our country.

Keywords: medical record linkage, registries, health policy

1. 背景

本邦は超高齢社会における健康医療戦略として、効果的な疾病予防や医療産業の活性化、医療の質の向上を目指しており、医療分野の研究開発や関連人材の確保、医療・介護・健康分野のデジタル化などの施策が求められている。その取り組みのひとつとして、「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）」が施行され、医療情報の管理や匿名加工技術に関する一定の基準を満たす認定匿名加工医療情報作成事業者においては、患者本人の拒否が無い限り、医療機関等から医療情報を収集し、その情報を匿名加工した上で医療分野の研究開発に供することが認められることとなった。

本邦における医療情報は各医療機関が保有する診療記録や会計情報、国が保有する医療および介護のレセプト情報、国や各学会が主導する疾患レジストリ等のように、それぞれ縦割りの運用によって散在しているのが現状である。今後はこれらのデータを連結することにより、医療分野の研究開発に資する医療情報のさらなる利活用が求められており、認定匿名加工医療情報作成事業者の役割に大きな期待が寄せられている。しかし本邦では医療情報の匿名加工やデータ共有などの運用、さらにはデータの利活用に関する知見の蓄積は十分とは言えず、先行している海外の事例から学ぶべき点は多いと考えられる。

フィンランドは本邦に先駆けて、社会保険機構（Kela）が全国の医療機関からオプトアウト方式で患者情報を収集し、国立健康福祉研究所（THL）やフィンランド統計局（Statistics Finland）が所管するレジストリとともに、個人識別番号（personal identification code、一般的には personal identification number: PIN と呼ばれる）を用いた個人単位のデータ連結を行っている。したがって同国の現状を知ることが本邦における今後の医療情報の利活用を進める上で、有意義であると推察される。

本研究の目的は、フィンランドにおける医療情報の二次利用の実態から本邦が学ぶべきことについて明らかにすることである。

2. 方法

論文を中心とした文献調査を行い、フィンランドの医療制度やデータの二次利用に関する情報を収集した。続いて文献調査で不明確であった部分を補うため、日本から調査員がフィンランドを訪問し、関係組織に対してインタビューを実施した。調査員は2名の研究者で、各々の専門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18日から20日まで、対象組織はヘルシンキ大学病院、THL、社会福祉保健省、フィンランド研究開発基金（SITRA）とした。

なお本研究は内閣官房による匿名加工医療情報の利活

用に関する調査を通じて実施した。¹⁾

3. 結果

3.1 医療制度の概要

フィンランドには 317 の地方自治体が存在し、住民に対するプライマリ・ケアと専門医療の提供に関する責任を持つことがわかった。各自治体は一次医療、二次医療、および福祉サービスを提供する体制を構築し、医療施設として全国に 170 の医療センター、20 の病院地区、5 の大学病院地区が存在していた。また雇用主によって提供される予防的な労働衛生サービスも存在していた。民間の医療施設は全体の 25% 程度を占めているとのものであった。医療費は患者の自己負担が 5-10% を占め、残りは税金と保険料がまかなう仕組みとなっていた。

3.2 保健医療データの二次利用

全国規模の保健医療データを保有する公的機関の代表格として THL、Statistics Finland、Kela の 3 つが存在し、Helsinki University Hospital のように大学病院地区でデータレイクを構築している事例もあることがわかった。同国では 1968 年より PIN の利用が開始されており、各データ提供者による承諾を得られてさえいれば、複数のデータソース間による個人単位のデータ連結が可能となっていた。なお PIN は生年月日、氏名、性別から生成される 11 桁の文字列である。²⁾ 複数のデータソースからのデータ連結を行う際には、基本的に利用者には匿名化後のデータが提供される。匿名化の手法は Finnish Social Science Data Archive の Data Management Guidelines の中にある Anonymisation and Personal Data の章に記述されており、1) 変数、値、観察単位の除去、2) リコーディング、3) オープンエンドな変数への編集、4) K-匿名化、I-多様性、5) ノイズ除去、6) 置換といった技術が紹介されていた。³⁾

1952 年から開始されたがん登録をはじめ、同国には数多くの公的レジストリが存在し、それら全てを THL が管理していた。THL は保健医療、福祉、疾病予防、社会的課題等に関する研究開発を行う公的組織であり、保健医療および福祉分野における統計局としての役割を担っていた。THL には高齢化や障害を扱う福祉部門、アルコールおよび薬物の乱用や精神保健などを扱う公衆衛生部門、環境衛生や感染症を扱う健康セキュリティ部門などの専門領域ごとの部門が設置されている他に、組織横断的な立ち位置にある情報部門が存在していた。この情報部門が統計局としての核を成しており、Eurostat、OECD、WHO、NOMESCO、NOSOSCO といった国際統計へのデータ提供等を行っていた。そして研究者等へのデータ提供を行うのもこの情報部門の役割であり、データ抽出やデータ連結などの作業を行っているともであった。

また THL にはバイオバンクが設置されていた。1960 年代から全人口を対象とし、調査時点で 20 万人のコホートを形成しているともであった。バイオバンクの遺伝子情報とレジストリの生活習慣や病歴などに関するデータを連結させることにより疾病の発生病因等についての新たな知見を生み出すことを目指した FinnGen study が 2017 年から開始されているともであった。現状は、バイオバンクとレジストリのデータを扱う際はそれぞれのデータに関して個別に利用申請が必要とのことであった。

Statistics Finland は同国における国立統計局であり、統計の専門家を 800 名以上擁する組織で、新しい統計手法の開発や様々な分野における公的統計な公表している。公表され

ている統計には保健医療に関する 17 個のデータセットが含まれ、アルコール飲料の消費、死因、先天奇形、医療従事者、医療費、病院ベンチマーク、中絶、外来医療、出生、民間医療、喫煙等に関するものがあった。これらの統計表の中には THL が保有するレジストリのデータを利用するものも含まれるとのことであった。

保健医療に関するデータソースの代表例として、フィンランドの社会保険機構である Kela が運用している「Kanta」がある。Kela は社会保障費の給付を担う政府機関であり、児童手当や健康保険、リハビリテーション、失業手当、社会扶助、住宅手当、学生への経済的支援、障がい手当、基礎年金などを扱っている。Kela は議会の監視下にあり、そのミッションは「国民の所得安定と健康増進、個人の自助を支援すること」である。Kela のサービスを受けるためには先述の PIN と紐付けられた Kela カードと呼ばれる本人確認証が必要となる。また Kela が提供する様々なサービスをオンラインで利用することが可能で、その際の本人認証には PIN と紐付けられた銀行 (banking) ID が用いられているともであった。2002 年に示された政府の方針にもとづき、全国の医療情報を集約するための公的なアーカイブシステムとして Kanta を構築した。Kanta の目的は医療情報のリポジトリ化、組織間におけるデータ媒介、研究開発等の二次利用におけるデータ提供などである。その利用者としては、公的または民間の医療組織、薬局、医療従事者、ソーシャルケア提供者、そして患者一人ひとりが想定されており、システム内には、電子処方サービス、患者データリポジトリ、ソーシャルケアのためのリポジトリ、薬局情報が含まれ、将来的には personal health record (PHR) も加えられることが想定されている。全国の各組織から送信されるデータは予め定められた標準規約に則って作成されており、multi-protocol label switching (MPLS) 技術を利用して構築された専用の閉域ネットワークを通じて Kanta messaging layer と呼ばれる層から各リポジトリに入る仕組みとなっていた。また患者向けのポータルサイト「MyKanta」が提供されており、各患者が自身の処方歴や受診歴について閲覧できるようになっていた。なお MyKanta の本人認証には先述の銀行 ID が用いられていた。また自分の情報が二次利用されている場合、それがいつ、どこで使用されたのかということの確認が可能で、もし同意したくない二次利用がある場合には MyKanta のページにて拒否の意思を表明することもできるとともに、リビングウィルや臓器提供に関する意思表示も可能であった。MyKanta には 1 ヶ月で 70 万人の国民が訪れ、これまでに国民の約半数に当たる 260 万人が利用したとのことで、2017 年時点でフィンランド国内の Web サイトの中でテレビ局と天気予報に次ぐ閲覧数を記録したとのことであった。

フィンランドでは高齢化、都市化、貧困化、格差の拡大が社会的課題と言われている。これらの解決に向けて、現在は社会保障制度改革を進めているところであり、2021 年までに 18 の地域 (county) が一次医療および二次医療、福祉サービスを組織し、現在よりも広域の単位で社会保障サービスが提供されるとともに共通の課題を有する地域間においては互いに連携して解決を図る体制に移行していく方針であることがわかった。

また併せて同国では保健医療および社会保障データに関する新しい法律 (the Act on the Secondary Use of Social and Health Data) が 2019 年 4 月に成立した。⁴⁾ 先述のバイオバンクに関する記述箇所でも示した通り、これまではデータ利用者が複数のデータソースを連結したデータにアクセスしたいとした場合に、各データソースの管理者に対して提供に関する

承諾を個別に得る必要があり、この過程がデータの活用を妨げていると考えられてきた。新しい法律によって、データ提供に関する承諾を行うことのできる組織をひとつにまとめることで、現在の煩雑なプロセスを効率化が図られていくようである。新しい組織によるデータ利用の承諾は、2020 年の前半から徐々に開始される予定とのことである。

SITRA⁵⁾がフィンランド人を対象に「保健医療データに関して重要と考えることは何か」と質問したところ、回答者の9割以上が「自分自身の保健医療データを見ることができること」、「自分のデータを誰が使っているかを見ることができること」、「自分のデータの利用を防ぐことができること」、「自分のデータが利用されていることを行政当局が監督していること」と答えたとのことであった。また公的な社会福祉組織または保健医療組織がデータを利用することについて信用できるかという問いに対して回答者の 73%が信用できると答えており、これは警察に対する信用が 79%であったのに次いで高い割合であった。また統計局や民間保健医療組織に対しても 65%以上が信用できると答えたとのことであった。

4. 考察

本研究では文献レビューとインタビュー調査により、フィンランドにおける保健医療データの二次利用の実態を明らかにした。同国では地方自治にもとづく医療提供体制を構築する一方で、医療情報に関しては政府機関や大学病院等が中心となって全国あるいは広域のデータを 1 箇所に集約し、利用するという体制がとられていた。また同国には個人を識別できる番号である PIN が導入されており、それを用いてデータソース間における個人単位データの連結が可能で、基本的に利用者は匿名化された PIN が提供されるということであった。フィンランドのように医療の提供の主体を自治体に置くのに対して、データの蓄積や流通については政府が主導するとう形で、地方と中央で役割を分化させる方法は本邦にとって参考になるのではないかと考えられた。

フィンランドでは多くのレジストリが運用されており、保健医療分野においては THL が重要な役割を果たしていた。また Statistics Finland は国立統計局として THL との連携等により保健医療分野に関連する統計表の作成、公表を行っていた。Kela が運用する Kanta は全国の医療機関や薬局から送信される処方や診療に関するデータやソーシャルケアのデータが収集できることに加えて、将来的には personal health data の収集まで想定されている社会保障分野における包括的な情報システムであることがわかった。

患者向けのポータルサイト MyKanta を通じて、フィンランドの国民は自分が過去に受けた薬の処方や受診歴について知ることができるだけでなく、自身のデータがどこで、いつ、どのように利用されたのかを知ることができ、さらにこれから利用されようとしている場合には、利用されたくないデータの項目を選んで拒否の意思を表明することができる。これは SITRA が行った調査で、保健医療データについて国民が重要と考えていることとして回答した中の「自分自身の保健医療データを見ることができること」、「自分のデータを誰が使っているかを見ることができること」、「自分のデータの利用を防ぐことができること」、「自分のデータが利用されていることを行政当局が監督していること」という点と重なり、国民のニーズと一致したサービスを提供していると考えることができる。警察に対する信頼が高いことからわかるように、元来フィンランド国民は政府に対して厚い信頼を寄せているといえるかもしれないが、公的な社会福祉組織または保健医療組織がデータを利用す

ることについて信用できると答えたひとの割合が高かったのは、こういったニーズに応じた繊細な政策立案を国民が実感できていることにも依るのではないかと我々は考えている。

今後、本邦でも認定匿名加工医療情報作成事業者が各医療機関から収集した情報を匿名加工した後に利活用する者へ提供できることになり、そのための丁寧なオプトアウトの方法について議論が行われているところである。フィンランドは本邦に比べ人口が 20 分の 1 程度の小国とはいえ、MyKanta で詳細なデータ開示と提供拒否に関する緻密な選択肢の設定を行ったことが多くの国民のニーズを満たしており、それがおそらく政府への信頼につながり安心感を生んでいるのではないかと考えることができるため、この点においては本邦での保健医療データの二次利用を進めていく上で学ぶべきことであると言える。

さらに次世代医療基盤法の中では、患者の情報を認定匿名加工医療情報作成事業者が収集するという一方の流れのみが想定されている。それに対して、MyKanta は患者のデータを収集のみならず、個人の処方や受診に関する情報を Kanta から患者へフィードバックするという流れを持ち、ポータルサイトを通じた Kanta と患者における双方向のシステムが構築されている。このような仕組みを取ることによって、患者がフィードバックを受けられるというメリットを感じることが可能となり、より丁寧なオプトアウトが進むことが示唆されるため、今後は本邦においても MyKanta のような双方向の仕組みづくりを検討する意義は十分にあると我々は考えている。

参考文献

- 1) 内閣官房. 匿名加工医療情報の利活用に関する調査報告書. 2019.
- 2) Population Register Center. Personal identity code, 2019. [https://vrk.fi/personal-identity-code1 (cited 2019-Aug-30)]
- 3) Finnish Social Science Data Archive. Data Management Guidelines, 2019. [https://www.fsd.uta.fi/aaineistonhallinta/en/ (cited 2019-Aug-29)].
- 4) Ministry of Social Affairs and Health. New act enables effective and secure use of health and social data, 2019. [https://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/uusi-laki-mahdollistaa-sosiaali-ja-terveys-tietojen-tehokkaan-ja-tietoturvallisen-kayton?_101_INSTANCE_yr7QpNmlJmSj_languageId=en_US (cited 2019-Aug-30)]
- 5) Kirsi Suomalainen. Finns have a positive attitude towards the use of their health data. Tuscaloosa: University of Alabama, 2016. [https://www.sitra.fi/en/news/finns-have-positive-attitude-towards-use-their-health-data/ (cited 2019-Aug-29)].