

研究ノート

診療情報の保護と有効活用 —デンマークのレジスターベース研究を素材として—

増成 直美¹⁾

デンマークの行政レジスターには、多くの重要な健康問題や社会問題に関する情報が登録されている。デンマークに一定期間暮らす全住民は個人識別番号を持っているので、これをキーとして住民の行政用レジスターと他のデータ資源との間での個人レベルのデータリンケージが可能である。これらのいわゆるマイクロデータを利用した疫学研究は、医学研究の場においても莫大な利益を提供する。マイナンバー制度の導入が目前となっているわが国においても、個人のプライバシーに配慮した、行政データの利用可能性の検討が望まれる。

キーワード：個人情報、データ保護、レジスター、自己情報コントロール権、個人識別番号

I はじめに

疫学研究において、コホート研究は、大規模な集団を長期にわたって追跡し、要因について調査した後にエンドポイントを把握するという方法であるため、ケース・コントロール研究等よりも偏りが入りやすく、比較的信頼性の高い研究方法とされている¹⁾。しかし、長期にわたる調査期間と多額の費用を要することが欠点となる。ところが、デンマークでは、行政データがコホート研究に利用されることで、多くの質の高い学術論文が生み出されている。デンマークでは、住民一人ひとりに個人識別番号が付されており、わが国の現状とは異なる点もあるが、個人情報の有効活用には個人情報保護の問題が対峙する点は同様である。そこで、デンマークのレジスターベース研究を素材として、マイナンバー制度の導入が目前となったわが国において、疫学研究における行政データの利用可能性について検討したい。

行政庁の許認可権に基づいて行われる個人あるいは団体からの申請、申告命令権に基づく国民の申告、各種の法令に根拠を置く国民による届出、報告、各種保険金の請求などは、それぞれの処分を得た後において、行政資料として行政庁に保存される。それらの行政資料が、当該個人または団体の住所、氏名、番号その他の記号によって個体の識別が可能となるように個体識

別子を付して保有するものを、レジスターベースという²⁾。わが国でも、レジスターベースの多くは、統計記録として利用できる。レジスターベースは、国民の申告、届出、報告に基づくものであり、わざわざ統計調査を行う必要がないというコスト上のメリットがある。

II デンマークの状況

1. 国民 ID としての CPR 番号

北欧諸国には、出生や死亡、移民、移住、病気の発生、社会的状況についての情報を収集してきた長い歴史がある。デンマークでも、一元化された市民登録制度 (The Civil Registration System in Denmark、以下、CRS という。) が、1968年に構築され、それ以降、国家の登録として機能している (デンマーク市民登録制度法 (2000年5月31日の法律第426号))³⁾。

デンマークでは、すべての住民に個人識別番号 (Central Person Register number、以下、CPR 番号という。) が割り当てられている。これを使用することで、1 つもしくは複数のレジスターからの、または他の情報源からのデータを、個人レベルでリンクすることが可能となる。内務省の CRS 事務所は、現在、デンマークとグリーンランドの居住者である約 540 万人を含む 770 万人程度のデータシステムを管理している⁴⁾。

デンマークでは、たとえば発病から、教育、収入、

1) 日本赤十字九州国際看護大学

支出、勤務先、住宅の条件といった情報を含んだ多くのレジスターについて、数十年間にわたり、年ごとの情報の利用も可能となっている。健康関連レジスターの多くは、デンマーク保健委員会により管理され、社会関連レジスターは専らデンマーク統計局によって処理されている⁴⁾。

デンマークは、1968年という早い時期から国民ID番号としてCPR番号を採用し、データベースのクロスリンクを行ってきた国である。CPR番号は、個人の生年月日に4桁を足した数字で構成される。CPR番号は、デンマークではすでに税金からトラベルカードまですべてのものに使われている。CPR番号によらなければ、行政サービスも、受けられないし、銀行口座も開けない、車の運転もできない、就職やアルバイトもできない、といった状況である⁵⁾。プライバシーは、デンマークにおいても基本的な価値とみなされているにもかかわらず、結果としてきわめて透明性の高い社会となっている。それでも、このような制度がうまく機能するのは、政府が国民から絶大な信頼を得ていることと、効率面での価値があるためである⁶⁾。デンマークの歴史的な繁栄に際して、国民に利益をもたらす徹底したシステムを国が提供してきたという点もプラスに作用しているといわれる⁷⁾。

デンマークの文化は、権力格差が小さく、また不確実な未来を恐れず果敢に行動する傾向が強い一方で、協調志向が強いという独自性を持っている。権力濫用や権力集中は容認されず、また望まれてもいない⁸⁾。

デンマークの公務員の間には、国民に奉仕しようという強い決意と責任感を特色とする確固とした文化があり、昔から、国民への侵害行為の予防こそがこの文化の中核だった⁹⁾。その成果は、デンマークで一般に汚職が少ないことや、政権に変化があってもなお国家の安定性が失われないことなどに表れている。民間部門への信頼に比べて、公共部門は、従来、国民に対する侵害行為を防ぐ味方と考えられ、強い信頼を得ている。とはいえ、その信頼は盲信とはなっていない。1999年に行われた大規模な調査で、非常に高い信頼を表明するには明らかなためらいがあることも示された^{10),11)}。

そのようなデンマークで、CPR番号は、30年以上にわたって徐々に浸透してきた。当初は限定的な使用が前提とされていたが、使用される範囲が本来の使用目的を超えて徐々に拡大されることにより、このCPR番号は、現在、ほぼすべての場面で使われるようになっている。

垂直的統合の度合いを示す一番の好例として、デンマークの所得税申告が挙げられる。税務省(Central Customs and Tax Administration : ToldSkat)の用意した書類に署名するだけで、申告が完了するのである。公立図書館の利用さえもCPR番号と連動している。デンマーク統計局(Danmarks Statistik)は、世界で最も包括的な国民データベースを有していると公言している。生活のあらゆる場面から収集した40年以上の詳細な情報が、各人のID番号に結び付けられている¹²⁾。

全体的に見て、デンマーク国民のプライバシーは、複雑な法的システムに支えられている。

2. デンマークの個人データ処理に関する法律(2000年5月31日の法律第429号)

1) データ保護規定

デンマークの個人データ処理に関する法律(以下、「個人データ処理法」という。)は、95/46/EC「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」を実装し、データ保護の詳細な規定を用意している。本法は、個人情報を含むデジタル化されたレジスターの構築とその利用が、個々の市民の法律上の権利を侵害しないような方法で行われることを確保する。

本法は、個人データを、センシティブでないデータ(6条)、センシティブなデータ(7条)および機密データ(8条)という3つのカテゴリーに分類し、各々の処理のルールを規定する。第5章は、個人データ処理の基本原則を明記する。すなわち、データは、データ処理のためのグッド・プラクティスに準拠して処理されなければならない。データは、指定された明示的かつ正当な目的のために収集される必要がある。処理が予定されているデータは、データが収集された目的、およびその後予定される処理目的において適切で、関連性が高く、過剰であってはならない。データの処理は、データの更新に必要な方法で行われなければならない。収集されたデータは、データが処理される目的のために必要とされるよりも長い期間、データ主体の識別を容易にするフォームで保管されてはならない(5条)。

2) デンマークデータ保護庁

個人データ処理法がデンマークにおいて遵守されることを確保するために、中央独立機関として、データ保護庁が設置されている(55-56条)。データ保護庁は、個人データ処理に関して本法を所管し、行政機関

や民間企業の個人情報の取り扱いを監督する立場にある。また、データ保護庁は、カウンセリングや助言を行い、処理の苦情を受け付ける。すなわち、行政機関や民間企業を直接訪問し、実態調査や監督指導等を行う権限を有し、国民からの苦情処理や被害救済機能を担う。予算上は法務省管轄の組織だが、実質的には独立した組織であり、法務大臣といえども、データ保護庁の業務に指示を出すことはできない(56条)。

センシティブな情報に関する処理の実施を監督する当該機関を有効に機能させるために、本法は、データ処理に際して、データ保護庁への届出義務を導入した(43条、48条)。したがって、センシティブな個人データの処理を含む科学プロジェクトは届出の対象となり、その処理を開始する前に、データ保護庁による承認を得ることが必要となる。その際、データ保護庁は、センシティブデータの処理に関連して、セキュリティに関する特別の条件を課すことができる。

個人データ処理法がデンマーク内で遵守されていないと感じた者は、誰でも、データ保護庁に苦情を申し立てることができる。それを受けて、データ保護庁は、公的な調査を開始し、その件を詳しく調査し、必要があれば、罰金およびもしくは停止命令を発することができる(35条)。

データ保護庁は、事務局と評議会で構成されている。日常業務は、事務局によって行われる。事務局は、1名の所長、2名の副所長、情報技術部長1名、4名の上級コンサルタント、11名の法律顧問、2名のエンジニア、2名の情報技術スタッフ、6名の事務員と研修生4名の合計33名からなる。他方、評議会は、法務大臣によって設定される。裁判官である委員長、および他の6名の委員で構成される(55条3項)。現在の評議会委員長は高裁判事であり、6名の委員は、弁護士、法学博士、デンマーク消費審議会CEO、IT-セキュリティマネージャー、行政官、医長である¹³⁾。

3) 研究および科学プロジェクト

個人データ処理法の導入は、デンマークの行政レジスターベースを統計学的もしくは科学的研究に利用するにあたっては、多くの有利な条件を提示している。とくに研究目的のための行政データ開示の法的基盤が強化され、簡素化された。すなわち、民間および公共機関は、研究対象者の同意を得ることなく、科学的または統計的な目的で個人レベルのセンシティブデータを処理することができる(10条1項)。すなわち、

第10条1項：処理が、極めて重要な公共的で統計

的または科学的な研究目的のために行われ、そのような処理がこれらの研究の履行のために必要であるときには、第7条1項(センシティブデータ)または第8条のデータ(機密データ)を処理することができる。

第2項：1項に掲げられたデータは、その後、統計的または科学的な目的以外に処理されることはない。統計的または科学的な目的のためだけに行われる、他のデータの処理に関しても、同様である(6条参照)。

第3項：1項および2項に掲げられたデータは、監督官庁からの事前の承諾を得た場合には、第三者にも開示することができる。監督当局は、この開示に関する具体的な条件を定めることができる。

第10条は、特別な要件が満たされるときには、研究対象者/研究参加者の同意がなくても、センシティブな個人データの処理をすることができる旨を規定する。データは、それが後に統計的もしくは科学的目的以外に処理されないような、処理が独立して統計的もしくは科学的研究を行うものであるときは、本条に則って処理されることである。

さらに、現在では明示的に、データが専ら科学的な目的のためにだけ処理される場合には、データ主体のアクセスの権利を定める規定は適用されない(32条4項)。

デンマークでは、CPR番号に基づく国家規模の個人情報データベースを構築・運用しているが、デンマークにおける特徴は、当該データベースを公共機関のみならず、民間にも開放していることである。個人データ処理法の11条によれば、公共機関は、CPR番号を明確な身分確認のために、またはファイル番号として利用することができる(1項)。民間の個人および民間機関は、CPR番号に関するデータを以下の場合に利用することができる(2項)。すなわち、法律に規定があるとき(1号)、本人が明示の同意を与えているとき(2号)、CPR番号が科学的または統計的目的のために利用されるとき、またはCPR番号の開示が企業等の通常の業務の一環であるとき、またはCPR番号の開示が個人の明確な身分確認にとって決定的に重要であるとき、またはCPR番号の開示を公共機関から要求されたとき(3号)である。本条2項3号の規定にかかわらず、本人の明示の同意なくしてCPR番号の開示は許されない。

プロジェクトがデータ保護庁へ届け出られたときは、当該届出の審査の後、データ保護庁は、プロジェクトに対する要件を明確にして許可証を発する。要件は、

参加者のプライバシーを保護し、個人データが法律に則って処理されることを確保するために設定される。その後、データ保護庁は、期間制限付の許可証を発行する。期限は、文書または許可証に表示される。届出は、自動的に許可証の要請とみなされる。

本法では、データ保護庁へのプロジェクトの届出をしないことは違法であり、データ保護庁によって求められる要件を満たさないことも違法となり、罰せられる、と規定する。最高刑は、罰金もしくは4年以下の禁錮である（70条）。

データ管理者は、私的研究もしくは統計プロジェクトの届出に責任がある。データ管理者とは、研究参加者に関する個人データ処理を含むプロジェクトの履行に責任をもつ研究者もしくは組織である。したがって、プロジェクトマネージャーは、典型的な届出義務者の一人である。データ管理者の代理人として、他の届出人をたてることも可能である（3条4項）。

プロジェクトは、個人データ処理の開始前に、届け出られなければならない、データ保護庁からの許可証を確保する必要がある（43-51条）。プロジェクトで使用する個人データの収集は、許可証が交付される前に開始することはできない。

届出は、デンマークデータ保護庁のウェブサイト経由で電子的に行うことができる。メニューの「私的研究」に、私的研究および統計プロジェクト届出用のフォームを見つけることができる。そのフォームは、電子的に完成され、実行することができる。データ保護庁への届出に際しては、常に当該届出用フォームが使用されなければならない¹⁴⁾。

データ保護庁は、プロジェクトの変更についても届出を求める。重要度の高くない変更でさえも報告されなければならないし、いくつかの変更に関しては、データ保護庁からの追加の許可証が求められることもある。変更は、既存の届出の変更として、電子的にもしくは手動で報告することもできる。届出の変更に際しては、データ保護庁のジャーナル番号が、常に参照されなければならない。データ保護庁からの許可証の期限が経過したときは、届出は自動的に電子登録から削除される（46、51条）。

個人データ処理法に則って、データ保護庁は、私的研究および統計プロジェクトの査察を行うことができる（58条）。科学プロジェクトは、個人データ保護法に則らなければならない。すべての個人データを扱う科学プロジェクトは、個人データ処理法の統制下にあ

る。

個人が科学研究プロジェクトに参加、もしくはその一員になるとき、その人格に関する情報のすべては、個人データ処理法に則って、および科学もしくは統計目的のための個人データの使用に適用される厳格なルールによって保護される。これらの厳格なルールの主な目的は、個人の私的生活の最善の可能な保護を提供することである。

ルールは、まず、そして最も重要なこととして、「研究者が収集するデータおよびそれらの結果が、濫用されないこと、もしくは権限のない者に扱われないこと」を確保するように、構成されている。科学もしくは統計目的のために収集される個人データは、後になって他の目的のために使用されることは許されない（10条2項）。そして、そのようなデータは、他に開示されることはない。大切なことだが、科学的もしくは統計上の結果は、個人を認識することを可能にする方法で公開されることは決してない。研究者がその科学データを他の研究者／他のプロジェクトとシェアすることを望むときは、これは、データ保護庁から特別の承認があるときにだけ許される（10条3項）。

研究プロジェクトが完了したときは、すべての個人データは、削除され、もしくは匿名化されなければならない。また、プロジェクトが血液や組織サンプル、ビデオの記録等を含むときは、これらの資料は、プロジェクトの完了時に、破棄、削除もしくは匿名化されなければならない（5条5項）。

匿名化されたデータは、もはや個人データ処理法の対象ではなく、それゆえに研究者はこのデータを保管・利用し続けることができる。匿名化されたデータは、誰によっても、個人にたどりつくことができないデータと解される（3条）。

4) 個人データへのアクセス権

研究プロジェクトの協力者としてプロジェクトに参加する個人は、自己に関するデータへのアクセス権を持たない。個人がそのプロジェクトに参加することに同意したときでも、当該個人が望めば、個人は、いつでもその同意を撤回することができる。しかし、これが前もって研究者に同意されていないときは、個人は、自己に関するデータの返還もしくは削除を求める権利を持たない（32条4項）。

このように、本法は、科学・統計目的のためのデータ利用に最大限の理解を示している。

3. デンマーク統計局に関する法律 (2000年6月22日の法律第599号)

1) 規定

デンマーク統計局に関する法律 (以下、「デンマーク統計局法」という。) は、統計目的のために行政データ資源の利用を許容する重要な法的基盤を提供する。本法は、統計目的のために当然にデータの再収集を行うのではなく、まずは既存の行政データ資源の活用を考慮することが理にかなっている、との背景を有する¹⁵⁾。すべてのデータは、経済面で効率的であり、回答者の負担を最小にし、コストを削減する方法で収集されるべきであるとの方針を採る。直接的なデータ収集プロセスを開始する前に、関係する行政データ資源が存在しているかどうかを調べることが、統計の作成者の義務となっている。これは、レスポンスの負担軽減のために、またデータ収集に関連する費用を減らすためにも、必要となる。EUの規制も、当該統計局法と一致している。行政データは、レスポンスの負担を軽減するために使用されるべきである。

デンマーク統計局は、統計作成のためのデータリンクに関して、法制上大きな自由を与えられている。行政過程あるいは統計作成過程を問わず、異なるデータ資源から得られたデータを相互にリンクして統計を作成することは、人的物的資源の制約下で統計作成に伴う国民の負担軽減を図りながら統計を開発していく手法として、諸国の関心の的となっている¹⁶⁾。わが国においても、コンピュータによるデータ処理の普及と処理技術の向上によって、この手法の導入に伴う技術上の困難はすでに克服されている¹⁷⁾。

2) デンマーク統計局

デンマーク統計局は、経済・総務省の下にある行政組織であるとともに、統計行政に関する最高意思決定機関である (EU統計法5条、デンマーク統計局法1条)。その使命は、民主主義と国民経済の基盤として、社会に関する公平な統計を作成することである。デンマーク統計局には、すべての行政レジスターへの完全なアクセス権が保証されており (デンマーク統計局法6条)、一定の要件を満たす研究者には、レジスターベースの研究を促進するために、統計局自らがレジスターから編集したオーダーメイドのデータセットへのアクセス権を提供する。それを可能としているのは、デンマーク統計局の職員の統計技術レベルの高さにある。また、英語による非常に大規模なデータベース StatBank Denmark は、インターネット上のすべてのユ

ーザーが無料で利用できる。これによって、デンマーク統計局は、政治家、他の意思決定者、一般市民、学者などに不可欠な多くの情報を提供している。

統計目的のためにレジスターのデータ資源を利用することの前提は、その利用に対して国民の幅広い支持を得ることである。デンマーク国民は、レジスターデータの統計的な利用が合理的であると考えており、デンマーク統計局に強い信頼を示している¹⁸⁾。

デンマーク統計局のリーダーシップは、デンマーク統計局理事会、経済・総務大臣、事務局長の間で分割される。理事会は統計学者である議長を含む7名で構成されており、社会経済情勢への洞察を持つ他の6名の理事は、大臣によって任命される (2条)。デンマーク統計局法によれば、理事会は、統計局の作業タスクの優先順位を決め、予算を承認し、さらに、諮問委員会を承認する。経済・総務大臣は、財政法の処分の責任を含め、議会での責任を担当する。事務局長は、デンマーク統計局の統計の専門家であり、管理マネージャーである (4条)。

法律と利用可能なデータ資源により用意されたフレームワーク内で、理事会は、以下のタスクの優先順位を決める。すなわち、デンマーク統計局の年次作業計画；ビジネスコミュニティから収集されることになっている情報の範囲と収集方法；デンマーク統計局に公共機関や機関によって報告されることになっている情報の範囲と報告方法；デンマーク統計局と他の統計作成者との間での統計情報の収集と処理を調整するためのガイドライン；金融統計に関するデンマークの中央銀行へのタスクの割り当て；大きな財務上の重要事項を含む、デンマーク統計局の予算；および諮問委員会の設定；について、意思決定する¹⁹⁾。

デンマーク統計局は、23の部署からなる5つの部門に分類されている。5部門のうち3部門は、統計を作成する。その他にセールス&マーケティングのための部門とユーザーサービス部門がある。さらに、国際協力のための責任管理事務所がある。事務局長、管理事務所の責任者および各部門の長が管理を行っている²⁰⁾。

デンマーク統計局の2012年の予算は、3億8500万クローネ (約5200万ユーロ) であった。財政法は、予算の約70%の財政枠組みをあて、予算の残り約30%は、統計局自身の収入で賄われている。財政法の割合は、統計の継続的な作成のための基本的な枠組みを形成している。毎年、この割合は、生産性を向上させる

ための需要に対応する量だけ減少している²¹⁾。

人年で測定した職員の数、2000年の608人年から2012年の初めの534人年に低下した。管理職を除くと、学術職員の割合は、2002年の30%から2012年には45%程度に、42%から約30%の事務職員の減少に対応して、上昇している。情報技術スタッフは、社員の約11%である。社員の約46%は、女性である²²⁾。

3) デンマーク統計局の主な任務

デンマーク統計局の主な任務は、デンマーク統計局法に定められており、次の3つの主要なタスクにまとめることができる²³⁾。

第1は、収集、処理、および社会経済情勢に関する統計情報を公開することである。これは、他の統計の作成者と協力して行うことができる。さらに、統計分析および予測を行う。統計局は、また、統計的な事項に関して委員会や手数料を補助することができる。

第2は、国際的な統計的協力に貢献することである。EUの加盟国として、デンマークは、法的拘束力のある統計上の協定を締結している。これによれば、デンマーク統計局は、欧州統計へのデータのすべての調整に責任をもつ。デンマーク統計局は、また、国連、OECD、IMFにおいて、北欧諸国の統計活動に積極的に関与している。

第3に、私的および公的な顧客のための統計的なタスクを実行することが挙げられる。これらのタスクは、ユーザーからの追加的な費用徴収のための政府規則に従って行われる。

統計局が使用するデータのほとんどは、政府機関の行政レジスターによって提供された情報に由来している。デンマークは、統計上の目的でレジスターの使用を早期に開始し、この分野における国際的な革新者であり続けている。中央産業レジスター内のその関連のデータと中央人口レジスター内の住民や企業の統一された登録が、現在の統計局の基盤となっている。

レジスターベースの統計は、データ資源消費と学際的な分析のための機会に関して、両者に明確な利点を与える。レジスターベースの労働力統計は、労働市場情報を人口統計学および社会的なデータとリンクする。一方、建物と住宅との統計は、地理的および人口統計データの登録、たとえば、所得、社会サービス、教育に関する情報と結びつく。公共のレジスターの使用は、データ供給の負担を軽減するために一層役立つ。

ビジネス上の最小限のレスポンス負担で適切かつ正確な統計情報を収集することが、統計局の中心的な目

標である。レスポンス負担の全体コストは、1億2000万クローネ（約1600万ユーロ）と算出されている。統計局は、継続的にサンプル調査のサイズを最適化し、レスポンス負担を減らすために与えられたパラメータ内で作業している。

4) デンマーク統計局の機密性の原則

統計局は、個人や企業に関する情報を機密に扱う。雇用時に、すべての統計局のスタッフは守秘義務を負う旨の誓約書に署名する。個人や企業は、統計局が公表する統計においては匿名のままである。統計局は、行政目的のために機密情報を開示することはない²⁴⁾。

デンマークの行政法とデンマーク刑法の一般規定の他に、統計局は、個人データ処理法に基づき、統計局の仕事を行う。デンマークのデータ保護法は、統計局が法律に従うことを監視する。

現行法は、科学的な目的での個人データの広範な開示を許可している。しかし、統計局では、最終的に開示するか否かの問題で、デンマークのデータ保護法がデータの開示を承認した場合でさえも、この問題を考慮することができる。その判断は、デンマーク統計局にある。市民や企業がデンマーク統計局に直接または間接的に供給するデータが権限のない者の手に渡らないことを確保するために、この決定がなされる。デンマーク統計局の見解によれば、統計の作成に対する回復不能な損傷のリスクは、多かれ少なかれ、個々の研究者によるデータへのアクセスの利便性の対価を上回る²⁵⁾。したがって、基本的な原理は、個人や個々の企業が識別されうるといふ、その差し迫った危険がある場合には、データが開示されてはならないということである。これは、CPR番号のような識別データだけでなく、詳述されている識別可能なデータにも、適用される。

デンマーク統計局は、他方で、データが科学的な目的のために利用できることが重要と考えているので、研究者のために特別なスキームを設定している。個人データ処理法に加えて、デンマークの行政法（Forvaltningsloven）が重要である。この法律の下では、公共機関に、開示されたデータに関して行政外への非開示義務を負わせることができる（デンマーク行政法27条）。

デンマーク統計局は、公式見解において明らかにしていないが、マイクロデータへの研究者のアクセスに関連して、この規定を適用している。データは、匿名化できさえも機密として扱わなければならない。非開示

の義務違反は、拘留や懲役によって処罰の対象とされる(デンマーク刑法152条、152c-152f条)。

5) ミクロデータへの関心の高まり

「大量情報の処理を可能にする技術が急速な社会的広がりを見せる中、政府統計調査によって収集された情報の加工処理に対する技術的ハードルが事実上消滅することで、調査結果のデータ処理がそれまでのような専ら政府統計機関のみがなす占有的作業では必ずしもなくなった²⁶⁾。とくに学術目的での利用者は、既存の集計結果だけにとどまらず自己の分析目的でのデータ処理を求めはじめた。1960年代から欧米各国では、政府外部の利用者に対するオンデマンド処理サービスや個人識別情報を除去するなどの匿名化措置をした個人データであるマイクロデータの提供が開始された。同様の施策は、先進諸国はもとより多くの途上国でも、正規の政府統計業務の中に位置づけられている。

デンマーク統計局は、1980年代半ば、様々な研究環境と研究および分析目的のためにマイクロデータを利用する分析部門との間で浮上した問題を経験した²⁷⁾。一つの理由は、コンピュータ技術の発展が、技術的に多変量モデルとして、高度な統計モデルに従う大量のデータを処理することを可能にしたということである。これらの環境は、デンマーク統計局にマイクロデータを開示するよう圧力をかけることになった。しかし、デンマーク統計局は、理事会により規定された機密性のルールのために安易に開示することができない。その一方で、デンマーク統計局による統計の作成が、非常に重要なだけでなく、それらの研究能力が非常に高かったため、それが実際に研究目的のためにそれらを利用することが非常に有益であろうことが、その時点ですでに明らかであった。

したがって、デンマーク統計局は、デンマーク統計局の独自の機密性の原則を考慮しながら、レジスターに関する既存の法律を守るという、アクセスの問題への解決策を見つけなければならなかった。

デンマーク統計局と調査・研究環境省の間の2001年間の交渉は、より良いインフラストラクチャを介して、データを使用することでのコストを下げるために、マイクロデータへの研究者のアクセスを改善するために特別な任務を持って、デンマーク統計局での特殊部門(リサーチサービス部門)の設立に関する契約締結につながった。

1986年のささやかな始まりから、マイクロデータの利用はデンマークの研究者のために著しく増加している。

1997年には、71の研究者が、敷地内の配置を使用し、2005年には、インターネットを介したリモート・アクセスのためのスキームの下、数は300以上に上昇していた。

6) 研究目的のためのマイクロデータの利用可能性

認可された研究環境と分析機関だけに、個票データへのアクセスが与えられる。アクセスは常にデンマーク統計局の特別な外部研究者用のスキームに従い、識別不可能なマイクロデータは「知る必要性の原則」に基づいて、必要な限度で最少限のデータが与えられる。統計局は、具体的なアセスメントに基づき、このような権限を付与し、承認された研究者は、統計局の職員として同等の守秘義務を課せられる。教育的な使用のために、統計局は、人や企業が特定されないような方法で構成される非機密情報、サンプル調査に基づくデータセットを供給している²⁸⁾。

統計局は、常に研究者にデンマーク統計局における各種レジスターからコンパイルされたデータのオーダーメイドセットへのアクセスを与えることによって、レジスターベースのデンマークの研究の強化に努めている。

III わが国の状況

1. 統計法

わが国においても、2007年に、従来の「行政のための統計」から「社会の情報基盤としての統計」を目指して、60年ぶりに統計法が全面改正された(平成19年法律第53号)。本法では、公的統計は、社会全体で利用される情報基盤と位置づけられる。したがって、秘密の保護を図りつつ、統計が社会の情報基盤として一層活用されるように、学術研究・高等教育の発展に資すると認められる場合等においては、一般からの委託に応じて既存の調査票情報から新たな集計表を作成・提供したり、匿名性を確保した調査票情報を提供したりする利用制度が定められている。

「統計の利用形態が、既存の集計表に基づく利用中心のものから、個人ベースの利用が急速な広がりを見せる中で、統計の利用面での秘密保護策が重要な課題となっている。もちろん、利用の当事者に秘密保護遵守についての高い倫理性が求められるのはいうまでもない。個人情報の保護に関する一連の法体系が整備される中で、統計情報については別途関係法規の中で対処措置を講じるということで、適用除外扱いとなっている²⁹⁾。

2. 個人情報保護法制

一方で、すでに2005年から全面施行されているわが国の個人情報保護法制においても、学術研究や公衆衛生上の措置など公益上の必要性から生じる利活用に関する特別の配慮規定が定められているものの（50条1項3号）、その規定が明確でないことが指摘されている³⁰⁾。

さらに、医学研究への利用に関しては、医師等、医療従事者には守秘義務規定が存在することから、医学研究の利用に関しては、別途規定が必要と考える³¹⁾。

3. マイナンバー法

「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法」、いわゆるマイナンバー法が2013年5月24日に参院本会議で可決、成立し、マイナンバー制度の導入が目前となっている³²⁾。行政機関は、現在、国民の個人情報を分散して管理しているが、マイナンバーで年金、医療、介護、税務などの情報を結びつけることが可能となる。この結果、行政コストが削減できるほか、個人の所得状況や社会保障の受給実態を正確に把握しやすくなり、公平で効率的な社会保障給付につながると期待される。利用者にとっても、年金などの社会保障給付の手続きや税金の確定申告で、住民票や納税証明書といった添付書類が不要になり、手続きが大幅に簡素化される見通しとなった。政府は情報の取り扱いを監視する第三者委員会を設置し、漏洩に関わった職員に4年以下の懲役、または200万円以下の罰金を科すという。

今回のマイナンバー法では、個人識別番号の利用は、社会保障や税など行政分野に限定された。医療など他分野では、施行後3年をめどに利用範囲の拡大を検討すると法律の付則で定めるにとどめた。

IV 考察

レジスターからの患者データの再利用は、医学研究の場においても莫大な利益を提供する。行政レジスターを利用できれば、データ供給の負担を軽減するのに非常に役立つ。医学研究から得られる医療情報を公共財と捉え、それを集積し活用することによって、社会全体としてさまざまなメリットが得られる。

さらに、マイクロデータが統計調査から編集されたいわば公共財として、広く一般の利用に供されるということになれば、広範な利用者にマイクロデータへのアクセスが制度的に保証され、多角的な視点からのデータ

の活用範囲の飛躍的拡大が期待される³³⁾。加えて、「マイクロデータは、異なる種類の統計調査から得られた統計原単位情報とのリンクによって、使用可能な情報を飛躍的に拡大することができる³³⁾」。

レジスターからの個人データの再利用は利益大だが、対峙するプライバシー保護のために、わが国においても、行政から独立した、国民の個人情報保護を任務とする「第三者機関」の設置、行政の透明化の推進が求められる。たとえば、デンマークのデータ保護庁のような、個人情報保護法を所管し、行政機関や民間企業の個人情報の取り扱いを監督する権限を有する機関を設置する。当該機関は、行政機関や民間企業を直接訪問し、実態調査や監督指導等を行い、国民からの苦情処理や被害救済機能を担当する、というものであるのが望ましい。

デンマークでは、データ保護庁と統計局が、個人データの保護に関して二重にセキュリティ・チェックを行うシステムになっている。さらに、公共機関は、行政法により、開示されたデータの行政外への開示に対して、非開示義務を課されている。すなわち、データは、匿名化されたデータでさえも、機密として扱われる。非開示の義務違反は、拘留や懲役によって処罰の対象となっている。

デンマークにおける行政データの疫学研究への利用は、わが国に多くの示唆を与えてくれる。これらを参照して、国民的レベルでの議論を経て、わが国に適した研究システムの確立が望まれる。

V 謝辞

本研究は、JSPS科研費 23530126「診療情報の保護と有効活用 ―電子健康保険証とレセプトデータベースの導入を射程として」の助成を受けたものの一部である。2013年2月に実施したデンマークの現地調査では、オーフス大学のミヒャエル・ベート教授、ジョン・オールセン教授、シャルロット・デルマー教授、およびデンマークデータ保護庁のマーティン・ナイビ・ピーターセン部長に、多くのご配慮を賜り大変お世話になったことを特記して、感謝の意を表したい。

受付	2013. 8. 7
採用	2013. 11. 20

文献

- 1) 日本疫学会編:疫学:基礎から学ぶために. pp59-62、東京、南江堂、1996.
- 2) 北村行伸. “比較統計システム論 : 2001 年度ミクロ・クロスセッション分析” 一橋大学経済研究所 , <http://www.ier.hit-u.ac.jp/~kitamura/lecture/Hit/01Statsys1.pdf>, (参照 2013-08-07).
- 3) Thygesen L, Daasnes C, Thaulow I, Brønnum-Hansen H: Introduction to Danish (nationwide) registers on health and social issues: Structure, access, legislation, and archiving. *Scandinavian Journal of Public Health*, 39(Suppl 7): 12-16, 2011.
- 4) Pedersen CB: The Danish Civil Registration System. *Scandinavian Journal of Public Health*, 39 (Suppl 7): 22-25, 2011.
- 5) スズキ・ケンジ・ステファン: 消費税 25%で世界一幸せな国デンマークの暮らし. pp102-105、東京、角川マガジンスズ、2012.
- 6) Global Information Technology Report 2012, World Economic Forum. <http://www3.weforum.org/docs/GCR2013-14/Denmark.pdf>, (参照 2013-04-12)
- 7) 欧州におけるプライバシーと技術について (Privacy, Technology, and Europe) 日本の総務省へのレポート 2003 年 http://joi.ito.com/privacyreport/Contents_Distilled/JapaneseSection/Europe_J_p124-187.pdf, (参照 2013-04-12) .
- 8) Hofstede G “What about Denmark?” The Hofstede Centre. <http://geert-hofstede.com/denmark.html>, (accessed 2013-04-12).
- 9) Pedersen J. “Religious meaning-making-analysis of World Values Survey” . http://faith-health.org/wordpress/wp-content/uploads/Religious-meaning-making_english.pdf, (accessed 2013-08-07).
- 10) Nys H, Goffin T, Stultiëns L, Borry P, Dierickx K:” Patient rights in the EU:Denmark. *European Ethical- Legal Papers No.2* , Leuven : Centre for Biomedical Ethics and Law, Catholic University, 2007. <http://www.orpha.net/actor/EuropaNews/2007/doc/denmarkbk.pdf>, (accessed 2013-08-07).
- 11) Privireal: Privacy in Research Ethics & Law. “Denmark - Data Protection” <http://www.privireal.group.shef.ac.uk/content/dp/denmark.php>, (accessed 2013-8-7).
- 12) Statistics Denmark: “Strategy 2015 : Objectives and Frameworks for the Development of Statistics Denmark” www.dst.dk/HomeUK/About/strategy , (accessed 2013-08-07).
- 13) Statistics Denmark: “Introduction to Statistics Denmark 2010.” <http://www.dst.dk/pukora/epub/upload/15295/profi.pdf>, (accessed 2013-08-07).
- 14) Datatilsynet. “ Privat forskning” <https://anmeld.datatilsynet.dk/frontend/1.for.asp>. (accessed 2013-08-07).
- 15) Eurostat: European statistics code of practice for the national and community statistical authorities. Regulation (EC) 223, 2009.
- 16) 前掲 10) p4.
- 17) 工藤弘安: 統計調査における情報提供 (II) —事例研究:デンマーク その1— . 成城大学経済研究, 108 : 172-157、1990.
- 18) 前掲 13)
- 19) 前掲 13)
- 20) Statistics Denmark. “Organisation” <http://www.dst.dk/en/OmDS/organisation.aspx>, (accessed 2013-08-07).
- 21) 前掲 13)
- 22) 前掲 13)
- 23) 前掲 12)
- 24) 前掲 13)
- 25) MORS O, Perto GP, Mortensen PB: The Danish Psychiatric central research register. *Scandinavian Journal of Public Health*, 39(Suppl 7) : 54-7, 2011.
- 26) 森博美: 統計に係わる個人情報秘密保護について. 法政大学日本統計研究所オケージョナル・ペーパー、14 : 1-35、2006.
- 27) Statistics Denmark: “ The Danish system for access to micro data” <http://www.dst.dk/da/>, (accessed 2013-08-07).
- 28) 前掲 27)
- 29) 森博美: 「統計法」と法の目的. 法政大学日本統計研究所オケージョナル・ペーパー、12 : 1-32、2005.

- 30) 増成直美：診療情報の法的保護の研究. p146、東京、成文堂、2004.
- 31) 前掲 30) pp176-179.
- 32) 産経ニュース. “マイナンバー法成立、平成28年1月から利用開始 2013.5.24” <http://sankei.jp/msn.com/politics/news/130524/plc13052412370010-n1.htm>, (参照 2013-08-07).
- 33) 日本経済新聞. “マイナンバー法成立 民間・医療での利用先送り 2013/5/25” http://www.nikkei.com/article/DGXNASFS24031_U3A520C1EA2000/, (参照 2013-08-07).
- 34) 森博美. “マイクロデータの利用特性と統計利用論” 法政大学研究所報 32 : 9-38、2004. http://www.hosei.ac.jp/toukei/shuppan/g_shoho32_mori.pdf, (参照 2013-08-07).

Research Note

Effective use and protection of medical information: Register-based research in Denmark

Naomi MASUNARI, SJD, PhD¹⁾

Administrative registers in Denmark contain important information regarding social issues and health problems. Because all residents living in Denmark for a certain period of time are assigned a personal identification number, it is possible to link their individual data kept in government administrative registers to other data sources. In time, epidemiological studies using this so-called micro data bring enormous benefits to medical research. In Japan, the introduction of the “personal number system” is imminent. A desirable and effective system will allow the use of administrative registers for research while carefully considering privacy issues.

Key words: personal data, data protection, register, the right to control self-Information, identifier

1) The Japanese Red Cross Kyushu International College of Nursing