

厚生労働行政推進調査事業補助金（地域医療基盤開発研究事業） 分担研究報告書

分担研究課題：一般市民のプライバシー侵害に対する意識調査と市民の望む適切な同意のあり方の研究

分担研究者：吉田 真弓（一般財団法人医療情報システム開発センター）

研究要旨

お薬手帳や生活習慣病手帳など紙の医療健康情報の電子化が進み、現在整備が進められている医療等 ID が適切に導入されることにより、自らの医療情報を患者自身で管理・活用する PHR の実現が可能となる。また、PHR の情報は適切な二次利用によって、地域医療や包括ケア、それらを支える産業の発展など、広い意味での公益に繋がる。本研究の目的は、PHR 運用や地域医療連携での医療等 ID 利用において、患者等のプライバシーの確保した上で、情報の利活用が可能な、高次のバランスを保つ制度整備を検討し必要な要件を明確にすることである。

医療等 ID を利用した PHR の整備には、医療従事者と患者および患者となり得る一般市民の間に医療分野特有の知識格差を踏まえた上で、患者自らが利活用方法について選択し、安心して納得できる情報の利活用の仕組みが必要である。初年度は基礎調査として、地域医療連携での同意取得の現状と課題について医師へのヒアリング調査を行った上で、電子化診療情報の取扱と患者同意についての意識調査を WEB アンケートにて実施し結果を分析し、プライバシー侵害のリスクについて検討を行った。最終的には改正個人情報保護法や次世代医療基盤法案を踏まえた上で、プライバシー侵害のリスクに応じた適切な同意のあり方・市民の望む適切な同意のあり方について提言を行う。

A．目的

本研究の目的は、医療等 ID の活用方策やユースケースを明確にし、そのユースケースの1つである、お薬手帳、かかりつけ連携手帳や生活習慣病手帳など電子化した上で患者本人が自身の医療健康情報の利活用を行う仕組みが具体的な政策目標となっていることを踏まえた上で、患者等のプライバシーの確保と情報の利活用の高次のバランスのとれた制度整備とその技術要件を明らかにすることにある。

今年5月から実施される改正個人情報保護法では、「病歴」が要配慮個人情報と定義され、特段の保護が必要とされることが明

確になったが、他の要配慮個人情報である人種や信条、社会的身分、前科などの情報は、日常生活ではほとんど利用する必要がないのに比べ、病歴は人によっては頻繁に活用される情報であり、利用できないことで本人に多大な被害を与える可能性がある。

その一方で、個人情報保護法制は「同意」があれば利用の制限はほぼなくなる。最も広い意味での同意とされる Opt-out は要配慮個人情報では用いることができないが、同意は、Opt-out に近い「黙示の同意」から厳格な文書での同意まで幅広い。

我が国では、個人情報保護法制の議論の中でも細かく議論がなされておらず、まだ

同意取得に関して明確な基準がない。

しかし医療分野では、患者本人の診療情報は一カ所で利用されることは殆どなく、今後ますます増加が考えられる地域医療連携ネットワークや医薬介護連携など、施設や地域、分野の枠組みを超えたステークホルダでの利用が想定される。

また、医療従事者と患者および患者となり得る一般市民の間には、医療分野特有の知識格差が存在し、それらを踏まえた上で、患者自らが利活用方法について選択し、適切な同意に基づいた情報の利活用ができる仕組みが必要である。⁽¹⁾

初年度は基礎調査として、地域医療連携での同意取得の現状と課題について医師へのヒアリング調査を行った上で、電子化診療情報の取扱と患者同意についての意識調査をWebアンケートにて実施し結果を分析し、プライバシー侵害のリスクについて検討を行った。最終的にはプライバシー侵害のリスクに応じた適切な同意のあり方・市民の望む適切な同意のあり方について提言を行う。

B . 方法

現在、地域医療連携ネットワークは規模の違いや参加数の違いがあるが、200 以上存在している。今後もネットワーク同士の連携や拡大、増加の傾向がみられる。この地域医療連携ネットワークでの患者の同意取得の現状について把握するために、活発に運用がなされている代表的な地域連携ネットワーク 2 カ所を選び、整備運用に携わる管理責任者各 1 名にヒアリングを行った。このヒアリング結果を元に、問題点や精査が必要な項目を洗い出し、現在の医療機関

での患者の診療情報の取扱や患者同意の方法についての調査票を作成し、国内の医師 440 名を対象に Web アンケートを実施した。今回もリサーチ会社を利用した Web アンケートという調査法を使ったため、IT リテラシに多少のバイアスがかかるが、医療等 ID を利用した電子化情報基盤の構築が前提であり、適切な調査法と考える。なお、平成 27 年度の厚労省の調査では電子レセプトの普及率が、医科はほぼ全てで普及し、オンライン請求でも診療所で半数、病院では 100% に近い普及であり、何れの医療機関でも電子化情報が扱われているため、対象者と現状の医師との大きな乖離はないと考えられる。

(倫理面への配慮)

本研究では個人識別情報を扱わないため、特別な配慮は必要ない。

C . 結果

1 . 地域医療連携ネットワークに関するヒアリング結果

2 カ所の地域医療連携ネットワーク(地域ネット)に関してヒアリングを実施した。まず、九州地方で行われている A 地域医療連携ネットワーク(以降、A ネット)の管理に携わり、自らのクリニックでも A ネットに参加している医師 1 名に今年 1 月 20 日に実施。次は 中国地方で普及している地域医療連携ネットワークの 1 つである B 地域医療連携ネットワーク(以降、B ネット)の運用管理責任者で医師 1 名に今年 2 月 16 日にヒアリングを行った。

1.2 ヒアリングの概要

まず現在行われている地域ネットの現状と今後の医療を取り巻く変化について、ヒアリングの趣旨(a~d)を下記の通り説明を行い、それぞれの運用の状況、同意取得の考え方、課題点などについて回答を得た。

a. 患者同意取得の多くが、限定された狭い範囲内での診療情報の共同利用との立て付けで行われている。

b. 今後、他の地域ネットと連携するなど、利用の範囲が広がる可能性が多いが、全く別のポリシーやセキュリティレベルやシステムもバラバラの状態、地域ネット同士が共同利用を行うという立て付けでは無理がある。

c. 改正個人情報保護法の実施や、医療等IDの整備という医療を取り巻く状況も変化しており、医療介護の枠を超えた連携も盛んに行われてきており、同意取得もこれまでの対応では難しい。

d. 同意のレベルや範囲、取得の方法など、今後の同意取得のあるべき形を検討し、医療機関と患者の両方にとって過度な負担にならない、安心し納得できる同意取得のあり方を見つける必要がある。

1.3 Aネットヒアリング結果

Aネットでのヒアリングでの回答は下記の通り。

同意取得の状況

現在実施している同意取得の考え方は、目の前の患者と主治医の1対1の同意という意味合いである。目の前の患者の診察のために、他機関に散らばっている患者の情報を主治医自身が見るという同意であり、主治医である自分が1人1人の患者にAネットの説明をして紙面同意を得ている。

同意の種類

包括同意の実施については悩んだが、患者の同意を得た主治医が中心となり患者に必要な情報を集める、つまりかかりつけ医と患者が並んで存在する形であれば問題ないと考えた。

情報の利用

Aネットはあくまで患者が受診してからがスタートであり、受診前の情報を集めるデータ収集は出来ないが、受診し入院手術後に、退院して回復期や慢性期に入った患者のフォローや、逆の場合に大病院での緊急時対応も行え、病診連携や病-病連携による見守りができる。

医療介護連携

地域医療ネットは、主治医・かかりつけ医が真ん中にあるべきで、包括ケアのようにケアマネが中心となるのではなく、主治医が管理監督者として責任を持って方向性を決めるべきである。

緊急時対応

最近では緊急時対応が上げられるが、必要になる場面は本当に少なく、地域ネットで対応する必要があるかは疑問に感じる。過去の情報をずっと持つておく必要があるのか。緊急時の対応は地域ネットではなく、PHRを整備して対応するべきと考える。

患者の診療情報

カルテは1年利用(受診)がなければ情報が消える仕組みで、以前の3カ月という期限から見直した。また、本来であれば、患者のレセプトや特定健診の情報は国の1つのDBにまとめて集めて、匿名化する前に患者が利用できるように返すべきと考える。

地域ネットのメリット

地域ネットによって情報のやりとりの手

間は省けるはずで、他機関に送るのに退院サマリーと報告のみで済むのであればよいが、現段階ではメリットがない。ただ、診療所からのアップロードは必須で、急患で送った患者の情報が見られるし、送った急性期の医師にも見てもらえるのは大きなメリットである。

1.4 B ネットヒアリング結果

B ネットでのヒアリングの結果は下記の通り。

構築から3年以上経過し、平均で340枚の患者同意取得がある。

元々、患者の参加同意は個別同意でスタートしたが、施設間での同意に変更し、現在はクリニックからもデータを出す形になっている。個別同意から、施設間同意に変更したのは、個人単位だと見える情報が少なく同意が増えないため。

医療機関で導入している電子カルテのメーカーを問わずに接続ができるよう、マルチベンダ方式でのネットワーク構築を行い、閲覧施設は閲覧ポータルサイトを通して参加機関の電子カルテを参照する。

閲覧ポータルでの患者情報はデフォルトでは表示せず、1度氏名検索(カナ・漢字)すると利便性を考え次回からはその患者は表示されるが、監査証跡としてアクセスログが残る。

他の地域ネットとの連携を昨年から既に実施している。運用は、相手の地域ネットで同意済みの場合は、B ネットでの再度の同意取得はしない。相手先地域ネットの患者は相手先の同意書で同意取得を行う。クリニックと病院は、閲覧施設用と開示施設用に分けた同意取得で、施設間同意を行う。

運用面での課題は、ヘルプデスクと責任分解点の点。それぞれのヘルプデスクには対応日時や対応の内容の違いがあるのと、トラブル時のセグメントの切り分けが難しい。これからの検討課題である。

医師にも患者にもメリットがあるので、性善説で行う誰でもどこでもアクセス可能とするのが理想。

現在、開示機関はどこまで情報を見せるか公開設定が必要で、閲覧機関にも、この機関がOKしたという情報をどう伝えるかが悩ましい。伝える範囲と必要性も難しい。

地域ネットは、2次医療圏では意味がなく、県域という切り分けで作るのがいいのではないか。

1.5 ヒアリング調査結果のまとめ

A, B ともに患者の参加同意取得や、各医療機関への同意取得については、現時点での大きな問題はないように思われた。

両ネットとも、あくまでも患者のための地域連携であり、その患者の情報を持つ医療機関が開示を行い、情報を必要とする医療機関が閲覧可能となることで患者本人に最もメリットがある。A B とも、適切なセキュリティの担保とプライバシーの確保する仕組みは当然ながら、重要なのは患者との信頼関係の説明責任がベースにあった。

A ネットは患者+主治医を中心としたネットワークで、全ての参加医療機関が、その患者情報全てを見る必要がないという考えで、一方B ネットは、性善説の元、利便性と患者メリットを考え、必要があれば全ての情報にアクセス可能であっていいのではないかと考え、患者情報のアクセスに両者の違いがあった。

B ネットは、ネット間の連携を既に実施しており、最も悩ましいのがトラブル対応の体制の違いや、責任分解点の切り分けなどであり、ネット間連携での同意取得に関しては大きな問題は見られなかった。

しかし、今後の改正個人情報保護法の実施後の動きと、次世代医療基盤法での医療情報以外の介護や薬剤情報などの扱いが不透明な状況であり、分野を超えた連携が益々増える可能性があるため、同意の方法や、責任分解点なども検討する必要がある。

2. Web アンケート結果

2.1 アンケート実施の概要

平成 29 年 3 月 16 日～17 日にリサーチ会社を利用し、Web アンケートを実施した。対象は国内在住の医師 440 名。質問項目数は 20 項目で、臨床歴、所属診療科、病床数など医師としてのプロフィール情報を尋ねた上で、所属施設でのインターネット環境や導入 IT 機器、取扱う診療情報の管理方法、地域連携ネットワークへの参加状況や、患者同意取得の現状、改正個人情報保護法の認知やマイナンバーカードの取得状況、医療等 ID の必要性など。

2.2 回答者プロフィール(N=440)

下記が回答者の基本情報である。なお個人のプロフィールは年代のみ。

年代：

20 代 1.6%(7 名)、30 代 20%(88 名)、40 代 29.5%(130 名)、50 代 32.3%(142 名)、60 才以上 15.2%(67 名)、70 代以上 1.4%(6 名)

臨床歴：

5 年未満 2.0%、5 年～10 年未満 10.0%、10 年以上～20 年未満 28.2%、20 年以上～30 年未満 35.9%、30 年以上 23.9%、

臨床歴をお答えください。		N	%
単一回答			
1	5年未満	9	2.0
2	5年以上～10年未満	44	10.0
3	10年以上～20年未満	124	28.2
4	20年以上30年未満	158	35.9
5	30年以上	105	23.9
	全体	440	100.0

表 1 臨床歴

診療科：

一般内科 22.7%、循環器科 6.1%、腎臓内科 1.8%、消化器科 5.5%、呼吸器科 3.0%、アレルギー内科 0%、糖尿病・代謝・内分泌科 5.2%、膠原病科 0.2%、血液内科 0.7%、神経内科 2.0%、精神科 6.4%、外科 9.1%、整形外科 5.5%、脳神経外科 3.0%、産婦人科 2.3%、皮膚科 2.3%、泌尿器科 5.2%、耳鼻咽喉科 2.5%、小児科 5.0%、眼科 2.3%、その他 9.3%

先生の主な診療科をお知らせください。		N	%
単一回答			
1	一般内科	100	22.7
2	循環器科	27	6.1
3	腎臓内科	8	1.8
4	消化器科	24	5.5
5	呼吸器科	13	3.0
6	アレルギー内科	0	0.0
7	糖尿病・代謝・内分泌科	23	5.2
8	膠原病科	1	0.2
9	血液内科	3	0.7
10	神経内科	9	2.0
11	精神科	28	6.4
12	外科	40	9.1
13	整形外科	24	5.5
14	脳神経外科	13	3.0
15	産婦人科	10	2.3
16	皮膚科	10	2.3
17	泌尿器科	23	5.2
18	耳鼻咽喉科	11	2.5
19	小児科	22	5.0
20	眼科	10	2.3
21	その他[]	41	9.3
	全体	440	100.0

表 2 主に従事する診療科

所属施設の経営形態：

大学病院 13.0%、国公立病院 18.9%、その他の一般病院 43.0%、医院・診療所・クリニック 24.1%、その他 1.1%

先生の所属施設の経営形態をお知らせください。		N	%
単一回答			
1	大学病院	57	13.0
2	国公立病院	83	18.9
3	その他の一般病院	189	43.0
4	医院・診療所・クリニック	106	24.1
5	その他[]	5	1.1
	全体	440	100.0

表3 所属施設の経営形態

病床数：

無床 23.9% , 1~19床 0.9% , 20~99床 8.9% , 100~199床 12.3% , 200~299床 10.0% , 300~399床 8.9% , 400~499床 8.2% 500床以上 27.0%

先生の所属施設の病床数をお知らせください		
単一回答	N	%
1. 0床	105	23.9
2. 1~19床	4	0.9
3. 20~99床	39	8.9
4. 100~199床	54	12.3
5. 200~299床	44	10.0
6. 300~399床	39	8.9
7. 400~499床	36	8.2
8. 500床以上	119	27.0
全体	440	100.0

表4 病床数

所属施設所在地：

多いものから順に、東京 11.1% , 大阪府 10.9% , 神奈川県 7.5% , 兵庫県 7.0% , 北海道 5.5% , 愛知県 5.2% , 福岡 5.0% (その他は下記で地域別で表示)

北海道 5.5% 東北地方 6.7% 関東地方 28.8% 中越地方 14.3% 関西地方 23.7% 中国地方 7.3% 四国地方 3.6% 九州・沖縄地方 10.1%

2.3 施設でのネットワーク環境について

現在、外来診療をされている場合、診療室でのインターネットの環境について尋ねた。「電子カルテなど患者情報を扱う診療端末も、他端末もインターネットに繋がり、外部とのやり取り可能」15.7%、「電子カルテなど患者情報を扱う診療端末はインターネットに接続せず、他の端末はネットに接続(外部とのやりとりや検索等は他端末を利用)」59.5%、「診療室の端末はインターネット接続なし、または全て紙・フィルムでの運用で端末はなし」20.0%、「その他」1.1%、「外来診療していない」3.6%で、最も多かった

のが診療端末とインターネット接続可の端末を分けて用途に応じて利用しているで、6割近かった。(図1)

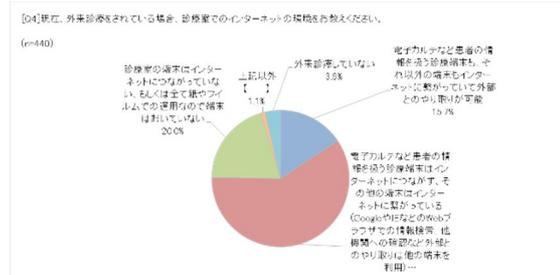


図1 施設のネットワーク環境

2.4 地域医療機関との診療連携・診療情報の保存方法について

地域の病院や診療所との診療連携の方法については、「電話・FAXで連携」83.0%、「地域医療連携クリティカルパスなど、紙による連携」51.4%、「CD-ROMやUSBメモリなど電子媒体による連携」43.9%、「画像データを含んだレポートやサマリーをネットワークで連携している」11.1%、「処方情報、検査結果などテキストデータをネットワークで連携」6.1%、「上記以外」0.9%、「特に連携はない」3.0%で、電話やFAXでの連携が8割以上で最も多かった。(図2)



図2 地域医療連携の手段

患者の診療等で発生した情報の保存方法については、「クラウド型の電子カルテを利用し、システム内に電子データで保管。紙の

診療情報提供書はスキャンして電子保存。」26.4%、「クラウド型の電子カルテを利用し、中に電子データで保管。紙の診療情報提供書等の情報はそのまま紙で保存。」3.6%、「クラウド型でない電子カルテを利用し、中に電子データで保管。紙の診療情報提供書はスキャンして電子保存。」32.0%、「クラウド型でない電子カルテを利用し、中に電子データで保管。紙の診療情報提供書等の情報はそのまま紙で保存。」11.8%、上記以外 0.9%、「電子カルテは利用していない」23.6%、「不明」1.6%。診療データの保存の形式で最も多かったのは、クラウド型でない電子カルテでデータ保管、紙の情報はスキャンして電子保存で、次にはクラウド型の電子カルテを利用し電子データで保存し、紙の情報はスキャンして電子保存だった。

(図3)

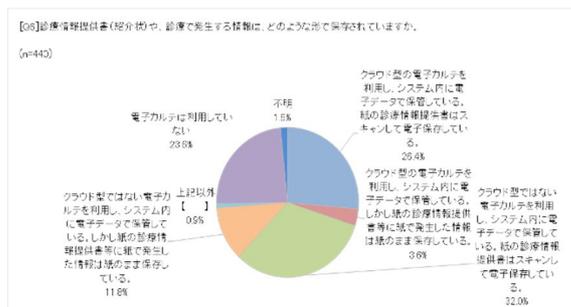


図3 紙の診療情報の管理方法

2.5 地域医療連携ネットワークについて

2.5.1 参加状況と患者同意について

現在、地域医療連携ネットワーク(以降、地域連携ネット)への参加状況について質問した。「参加」が31.6%、「不参加」が67.5%、「それ以外」0.9%だった。

地域連携ネットに参加と答えた医師に、患者の参加同意の取得状況について尋ねた(N=139)。初診時などに紙面で同意を取得

が30.9%、初診時に口頭で説明、紙で同意取得なし7.9%、医療機関のHPや掲示等で通知し、改めての同意取得なし32.4%、診療の一部と考え、特に説明や通知、同意は必要ないと考え同意取得していない25.2%、上記以外3.6%で、最も多かったのが、HP等で地域連携ネット参加について周知し問題があれば申出、というImplied Consent、黙示の同意だった。(図4)

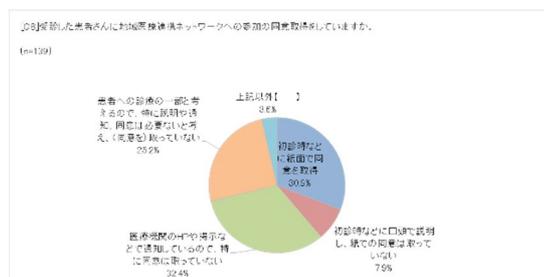


図4 地域医療ネットへの患者同意

これまで、地域連携ネットの参加同意取得後の、同意撤回の有無について尋ねた。「紙で同意取得なしで撤回もない」76.6%、「紙で同意取得は無だが、苦情の申出があり」0.9%、「紙で同意取得し撤回はなし」15.5%、「紙で同意取得をしていて、撤回があり」1.4%、「紙で同意取得をし、苦情の申出あり」0.2%、「その他」5.5%。最も多かったのが、紙で同意取得もしていないし撤回も無しで8割近くであった。(図5)

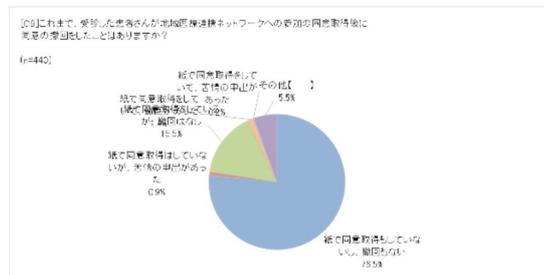


図5 同意取得後の撤回等の有無について

2.5.2 同意取得状況について

地域連携ネットの患者同意取得について、全員に考えを尋ねた。「患者は治療等の目的で選んで受診しており、医療を受けるのは同意済みと考え、自院が参加する地域医療ネットワークの患者同意は必要ない。」が28.4%。「患者は治療や健康維持の目的で納得の上で自院を受診しており、自院が参加する地域連携ネットの同意は必要ないが、他のネットワークとの合併や相互接続が発生した場合は、あらためて参加の同意が必要。」23.0%。「地域連携ネットを使った医療情報の連携は、従来の紙での連携とは異なり、参加の同意は必要。だが、掲示や説明書の配布を行い、必要に応じて説明し、いつでも同意は撤回できると明示の上で、拒否がなければ同意とみなす。(黙示の同意)」21.8%。「地域連携ネットへの参加には、書面に署名か記名押印の明示的な同意が必要。ただしネットワークに参加している医療機関は個別の情報提供に同意は不要。」11.4%、「地域連携ネットへの参加には、書面に署名か記名押印の明示的な同意が必要。さらに情報連携を行う医療機関毎に同意が必要。」15.5%。最も多かったのが、医療、診療の一部として地域連携ネットの参加や情報連携を行っており、患者は自ら選んで受診していることを同意と考え、特に明示的な患者同意は必要ないが3割近く、次に多かったのが、既にネットワークに参加しているのであれば特に患者同意は必要ないが、新たに連携や接続が発生する場合は、患者同意が必要、という意見だった。(図6)

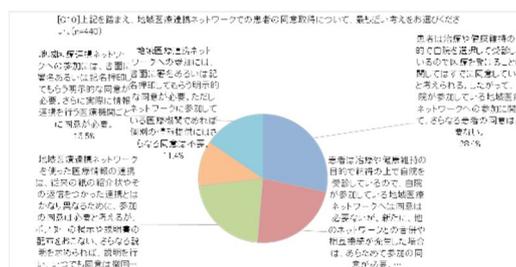


図6 地域連携ネットでの患者同意のあり方について

2.5.3 地域医療連携ネットワークでの患者情報の参照について

地域連携ネット内での患者情報の参照方法や参照範囲について、どう考えるか全員に質問を行った。「全て参照できるべき」36.8%、「来院の直前のデータなど、必要部分だけ」2.5%、「患者が決めるべき」16.8%、「患者がかりつけ医や紹介元の医師が決めるべき」20.9%、「参照できる必要はない」2.5%、「それ以外」0.5%で、全て参照という意見が最も多かった。(図7)

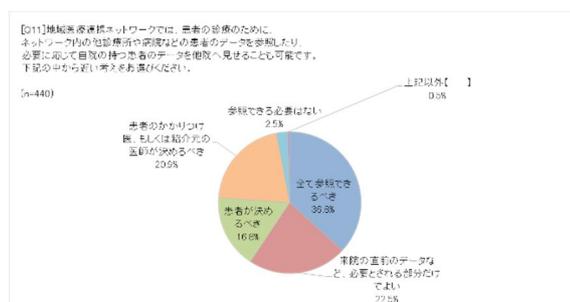


図7 地域連携ネットでの情報の参照について

2.6 改正個人情報保護法について

改正個人情報保護法で、病歴が「要配慮個人情報」と定義された事を知っているか尋ねた。「知っていた」33.4%、「知らなかった」66.6%で、病歴の要配慮個人情報へ

の定義は3割程度しか認識されていなかった。(図8)

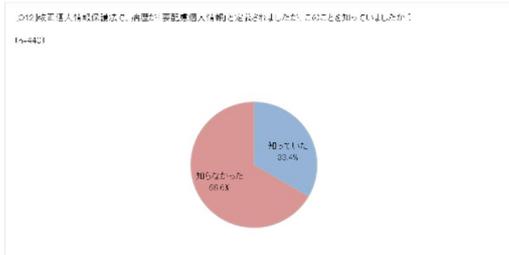


図8 改正個人情報保護法での要配慮個人情報の定義について

また、患者の個人情報の取扱いに関して、患者本人から苦情や利用停止の申出があったかを尋ねた。「苦情の申し出あり」3.0%、「利用の停止の申し出あり」2.0%、「苦情の申し出と利用の停止の申し出あり」0.7%、「いずれもなかった」が94.3%だった。

改正個人情報保護法が実施に伴い、現在の対応から多少とも変更の予定があるかについて尋ねた。「変更しない」19.3%、「見なおす、または見なおす予定」14.8%、「現時点では判断できない」65.9%で、現時点では判断せず、状況を見て判断という意見が最も多かった。(図9)

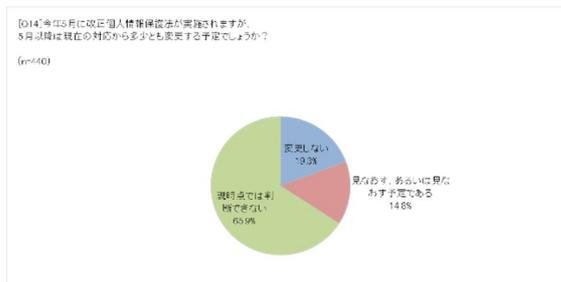


図9 改正個人情報保護法実施後の対応

2.7 マイナンバーカードと医療等 ID について

マイナンバーカードの取得を行ったかを質問した。「はい」35.2%、「いいえ」56.8%「回答したくない」7.7%、「それ以外」が0.2%であった。総務省の発表では、H29年3月での交付が1071万枚であり、交付は人口に対し8.4%のため、マイナンバーカードを取得済みが35%という結果は人口比ではかなり高かった。

一部の自治体での診察券としてのマイナンバーカードの利用の動きについて、全員に意見を尋ねた。「複数カードを持ちあるかずに済むので診察券としての利用はいいと思う」3.6%、「マイナンバーカードは医療保険給付の請求等、用目的が限定されており、診察券に利用するべきではない」50.5%、「マイナンバーカードは、診察券ではなく、健康保険証の代わりとして活用できればよい(保険の資格確認など)」24.1%、「それ以外」1.8%で。最も多かった意見が、マイナンバーカードは利用目的が限定されており診察券などに利用するべきではないという意見で、約半数だった。

現在、医療分野で個人を一意に識別できるIDがない状況を説明した上で、医療用IDの必要性について尋ねた。「医療用IDが必要」が53.4%、「不要」44.1%、「それ以外」は2.5%だった。(図10)

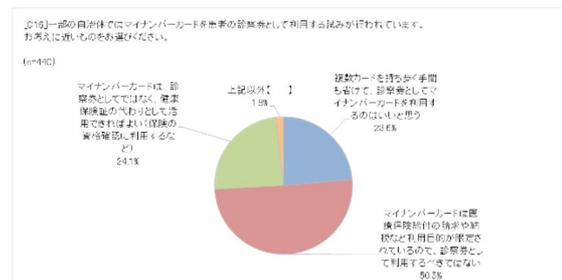


図10 マイナンバーカードの診察券への利用

2.8 クロス集計結果

それぞれの結果を踏まえて、より精査が必要なものについて、クロス集計を行った。

2.8.1 医療等 ID について

医療等 ID への考え方と、患者情報を扱う診療室内でのインターネット環境について、関係性を見るために、クロス集計を行った。最も差が見られたのは、「紙やフィルムでの運用もしくは診療室はネット接続なし」の場合で、「医療等 ID は必要」が 15.7% (37 名)、「医療等 ID は不要」は 25.3% (49 名) で、10%の差が見られた。ネットワークの環境の違いでは、医療等 ID の必要性とは特に大きな差が見られなかった。(表 5)

		Q4 現在、外来診療をされている場合、診療室でのインターネットの環境をお教えてください。					
		電子カルテなどの診療端末も、それ以外もインターネットに繋がっている(外部とのやり取りが可能)	電子カルテなど診療端末はネットにつながらず、その他端末はネットに繋がっている(ブラウザや外部とのやり取りは他端末を利用)	診療室の端末はインターネットにつながらない、もしくは紙やフィルムでの運用なので端末はあいていない	上記以外	外来診療していない	
上段 実数	下段 %						
全体	440	69	262	88	5	16	
	100.0	15.7	59.5	20.0	1.1	3.6	
Q17 医療用IDは必要と思いますか？							
必要	235	39	144	37	3	12	
	100.0	16.6	61.3	15.7	1.3	5.1	
不要	194	27	112	49	2	4	
	100.0	13.9	57.7	25.3	1.0	2.1	
上記以外	11	3	6	2	0	0	
	100.0	2.7	54.5	18.2	0.0	0.0	

表 5 . 医療等 ID の必要性和ネット環境のクロス集計結果

改正個人情報保護法で病歴が要配慮個人情報と定義された件について、既知か否かと、医療等 ID の必要性の考えについても関係性を調べた。病歴の要配慮個人情報への定義付けを知っていると回答したのは、医療等 ID は「必要」で 63.3% (93 名)、「不要」では 34.0% (50 名) 病歴の要配慮個人情報への定義付けを知らなかったの

は、医療等 ID は「必要」は 48.5% (142 名)、「不要」は 49.1% (144 名)であった。(表 6)

		Q17 上記を踏まえて、医療用IDは必要と思いますか？			
		全体	必要	不要	上記以外
全体		440	235	194	11
		100.0	53.4	44.1	2.5
Q12 改正個人情報保護法で、病歴が「要配慮個人情報」と定義されましたか、このことを知っていましたか？	知っていた	147	93	50	4
		100.0	63.9	34.0	2.7
	知らなかった	293	142	144	7
		100.0	48.5	49.1	2.4

表 6 改正個人情報保護法での病歴の定義と、医療等 ID の必要性のクロス集計結果

2.8.2 患者同意取得とマイナンバーカードの利用方法

患者同意取得についての考えと、マイナンバーカードの診察券としての利用の考えとの関係性を見るためクロス集計を行った。最も高かったのが、「地域連携ネットの参加には書面による患者同意が必要。但し、ネット内他施設の個別同意は不要。」+「マイナンバーカードは利用目的が違うので診察券として利用すべきでない」で 62.0% (31 名)、「地域連携ネットの同意は不要、新たに合併や相互接続が発生した場合、同意取得が必要」+「マイナンバーカードは利用目的が違うので診察券としての利用すべきでない」56.4% (57 名) だった。(表 7)

016 一部の自治体ではマイナンバーカードを患者の診察券として利用する試みが行われています。お答えに近いものをお選びください。

上段 実数	下段 %	440	104	222	106	8
全体	100.0	23.6	50.5	24.1	1.8	1.8
地域医療連携ネットワークでの患者の同意取得について、最も近い考えをお選びください。	125	36	56	31	2	2
患者は自院を選択して受診しているため同意不要。したがって、自院が参加の地域医療連携ネットの参加に同意は必要ない。	100.0	28.8	44.8	24.8	1.6	1.6
患者は納保の上で自院を受診しているため、自院が参加の地域医療連携ネットへは同意不要。新たに、他との合併や相互接続が発生した場合は、あらかじめ同意が必要。	101	25	57	19	0	0
100.0	24.8	56.4	18.8	0.0	0.0	0.0
地域医療連携ネットワークを使った医療情報の連携は、参加の同意が必要だが、黙示の同意でよい。	96	25	44	26	1	1
100.0	26.0	45.8	27.1	1.0	1.0	1.0
地域医療連携ネットワークへの参加は、書面同意が必要。ただしネットワークに参加の医療機関の個別同意は不要。	50	6	31	11	2	2
100.0	12.0	62.0	22.0	4.0	4.0	4.0
地域医療連携ネットワークへの参加は、書面同意が必要。さらに実際に情報連携を行う医療機関ごとに同意が必要。	69	12	34	19	3	3
100.0	17.6	50.0	27.9	4.4	4.4	4.4

表7 地域連携ネットの同意取得とマイナンバーカードの診察券としての利用のクロス集計結果

2.8.3 地域連携ネットの有無と、患者同意のあり方・患者情報の参照

患者同意のあり方の考えについて、地域連携ネットの実際の参加有無との関係性を見るために、クロス集計を行った。実際に地域連携に参加している人の内、最も高いのが、「医療機関への受診で同意とみなす」39.6% (55名)、地域連携ネットに未参加では、最も多い答えが「参加同意は黙示の同意でよい」で25.9% (77名)だった。地域連携ネット参加者で、最も少ないのは、「書面同意取得の上、地域連携ネット内の他医療機関分も同意が必要」で8.6% (12名)。一方、未参加で「書面同意取得の上、地域連携ネット内の他医療機関分も同意が必要」と答えたのは、18.5% (55名)で、実際の参加状況の有無で、差が見られた。(表8)

010 上記を踏まえ、地域医療連携ネットワークでの患者の同意取得について、最も近い考えをお選びください。

上段 実数	下段 %	440	125	101	96	50	68
全体	100.0	28.4	23.0	21.8	11.4	15.5	15.5
07 現在、ご自身、所属の医療機関などで、地域医療連携ネットワークに参加されていますでしょうか。	139	55	42	18	12	12	12
100.0	39.6	30.2	12.9	8.6	8.6	8.6	8.6
はい	287	69	59	77	37	55	55
いいえ	100.0	23.2	19.9	25.9	12.5	18.5	18.5
4	1	0	0	1	1	1	1
上記以外【 】	100.0	25.0	0.0	25.0	25.0	25.0	25.0

表8 地域連携ネットの参加有無と同意取得のあり方のクロス集計結果

地域連携ネットでの患者情報の参照のあり方について、実際に地域連携ネットの参加有無で差が見られるかを調べるため、クロス集計を行った。最も多かったのは両者とも「全て参照できるべき」で、地域連携ネット参加有で38.1% (53名)、地域連携ネット参加無で、36.0% (107名)だった。両者に最も差が見られたのは、「参照は紹介元の医師などが決めるべき」で地域連携ネット参加有では16.5% (23名)、地域連携ネット参加無で23.2% (69名)だった(表9)。地域連携ネットの有が「来院直前のデータのみでよい」「患者が決めるべき」という考えが、参加無と比べて5%程多かった。(表9)

011 地域医療連携ネットワークでは、患者の診療のために、ネットワーク内の他診療所や病院などの患者のデータを参照したり、必要に応じて自院の持つ患者のデータを他院へ見せることも可能です。下記の中から近い考えをお選びください。

全体	全て参照できるべき	来院の直前のデータなど必要な部分だけがよい	患者が決めるべき	患者のかかりつけ医や紹介元の医師が決めるべき	参照できる必要はない	上記以外
全体	440	162	99	74	82	11
100.0	36.8	22.5	16.8	20.9	23.2	0.8
07 現在、ご自身、または所属の医療機関などで、地域医療連携ネットワークに参加されていますでしょうか。	139	45	34	27	23	1
100.0	38.1	24.5	19.4	16.5	0.7	0.7
はい	287	107	63	47	69	10
100.0	39.0	21.2	15.8	23.2	9.4	0.9
いいえ	4	2	2	0	0	0
上記以外【 】	100.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0

表9 地域連携ネットの参加有無と、地域連携ネット内での患者情報の見せ方のクロス集計

2.9 Web アンケート結果のまとめ

今回アンケートを実施した医師 440 名の臨床歴は、20～30 年未満が 36%で最も多く、10～20 年未満は 28%。一般内科は全体の 23%程度、一般病院に所属が 43%で、医療機関の規模は 500 床以上が 27%で最も多かった。医療機関の所在地は東京、大阪がそれぞれ 1 割程度、地域としては関東地方が 29%程度で最も多く、次いで関西地方、中越地方の順。今回の対象者は、国内での医師の分布状況や診療科、年代などと沿っており、大きな偏りは見られなかった。⁽²⁾

診療室内のネットワークの状況は、電子カルテなどの診療端末は外部接続せず、取扱う情報や用途によって、切り分けている医療機関が 6 割を締めていた。一方で、外部機関との連携や情報の保存は、電話・FAX での連携が最も多く 8 割を超えていた。複数回答にもかかわらず、画像診断など電子データのネット間のやりとりは 1 割、処方や検査データのネット上でのやりとりも 6%に過ぎず、電子処方箋や診療情報提供書の電子化なども進められているが、現場でのやりとりは電話や紙、CD-R などの電子媒体で、オンラインでのやりとりは少数であった。

診療情報の管理方法は、最も多いのが、「クラウド型でない電子カルテを利用し、紙の情報はスキャンして中に電子保存。」で 3 割だった。

地域連携ネットの参加状況は 3 割が参加で、同意取得実施の現状は、掲示等で黙示の同意が最も多く 3 割、同意の撤回や苦情の申出は、いずれも 1%程度。同意取得の考え方は、診療の一部として地域連携ネットに参加しており、自院の受診

で同意とみなされ明示的な同意取得は必要なしで 3 割。地域連携ネットでの患者情報の参照は、全て参照できるべきが 4 割近くで最も多かった。

改正個人情報保護法については、病歴が要配慮情報に定義されたのを知っていたが、全体の 1/3 だった。また、改正個人情報保護法実施への対応は、現時点では判断出来ないが最も多く、2/3 だった。

マイナンバーカードの取得については、取得済みが 1/3 を超えており、総務省発表では、H29 年 3 月での交付が 1071 万枚であり、交付は人口に対し 8.4%のため、マイナンバーカードを取得済みが 35%という結果は人口比ではかなり高かった。

⁽³⁾

マイナンバーカードを診察券として利用する動きについては、マイナンバーカードの目的外利用であり、診察券として利用すべきではないが半数を超え最も多く、保険資格確認などで保険証代わりに利用が全体の 1/4 だった。

医療等 ID の必要性に関しては必要が半数強だった。

D . 結論

地域医療連携ネットワークでの患者同意のあり方について探るために、代表的な 2 つの地域連携ネットの管理者 2 名にヒアリングを行い、現時点での課題、改正個人情報保護法の実施後、新たに増えるであろう地域連携ネットの相互接続や、医療分野を超えた介護分野等との連携など、制度や環境の変化によって対応が必要となる点、課題点などが浮き彫りになった。医師対象の Web アンケートでは、診療現場でのインタ

ーネット環境や電子化情報の利活用の現状が明確になり、診療情報を扱う端末と外部との切り分けを行っている機関が6割で、一定のセキュリティ対策が行われていた。一方で、外部機関との診療連携は、電話やFAX、紙、電子媒体の受け渡しで、オンラインという機関は1割程度であった。

地域連携ネットへの参加機関は3割以上を超え、今後も増えると考えられる。現在は、同意取得に関しても患者の苦情や同意撤回も極めて少なかったが、次世代医療基盤法など法整備の変化によって患者の意識も変化すると思われる。

しかし、同意取得が患者にとっても医療機関にとっても過度な負担となつてはならず、患者にも安心感を与え、医療機関も説明責任を果たすことができる、信頼関係に基づいた適切な同意取得が必要である。

また、今後の地域連携ネットの参加機関の増加や相互連携が増えることで、医療機関が患者を一意に特定できるIDの必要性がより高まる。患者にとってもこれまでバラバラに存在した診療情報が本人に繋がることは大きなメリットであり、適切に医療等IDを導入するべきと考える。

医療等IDを適切に導入した上で、プライバシーの侵害のリスクに応じた同意のあり方、医療機関と患者にとって適切な同意取得のあり方について、今後も探っていく予定である。

F．健康危険情報

G．研究発表

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

医療等IDの導入を前提とした医療情報を患者自身が管理可能な基盤に関する制度・技術の検討

1．学会発表

1) Mayumi Yoshida, Katsuya Tanaka, Ryuichi Yamamoto. “An Investigation Report of Citizen’s attitudes toward the handing of Electronic Medical and Medicine Information.” Asia Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2016), November 2nd, 2016

2) 吉田真弓, 田中勝弥, 山本隆一, 処方箋の電子化に伴う一般市民の電子化情報の利活用とプライバシー保護の意識調査, 第36回医療情報学連合大会(第17回日本医療情報学会学術大会)論文集,P690-693, 2016年11月

H．知的財産権の出願・登録状況

G．参考資料

(1) 吉田真弓, 田中勝弥, 山本隆一: 電子化診療情報・薬剤情報の利活用に関する一般市民の意識調査報告、原著(研究)論文, 医療情報学 36巻2号, P49-59, 篠原出版新社、2016年6月

(2) 厚生労働省 平成26年(2014)

4) 医師・歯科医師・薬剤師調査の概況

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/14/dl/gaikyo.pdf> (2017年5月19日確認)

(3) 総務省; マイナンバーカードの市区町村別交付枚数等の公表について(平成29年3月)

http://www.soumu.go.jp/main_content/000472674.pdf (2017年5月19日確認)

研究要旨

医療等 ID の活用方策やユースケースを明らかにし、その一つとしてのお薬手帳、かかりつけ連携手帳、生活習慣病手帳などが電子化され、患者等がみずからの医療情報を管理・活用することが具体的な政策目標となっている。患者等のプライバシーの確保と情報の利活用においてより高次のバランスが求められることから、その為の整備されるべき適切な同意の在り方を実現する技術基盤の要件検討のため、文献等による調査を実施した。技術的な標準要件、実装事例の詳細レベルに比して、運用上は簡便な選択形式が採用されるケースが散見された。

A. 研究目的

本研究の目的は医療等 ID の活用方策やユースケースを明らかにし、その一つとしてのお薬手帳、かかりつけ連携手帳、生活習慣病手帳などが電子化され、患者等がみずからの医療情報を管理・活用することが具体的な政策目標となっていることを踏まえ、患者等のプライバシーの確保と情報の利活用においてより高次のバランスが求められることから、その為の整備されるべき技術基盤の要件を明らかにすることにある。改正個人情報保護法では「病歴」が、人種、信条、社会的身分、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴と並んで要配慮情報に位置付けられ、特段の保護が必要とされることが明確になった。一方で個人情報保護法制は「同意」があれば利用の制限はほぼなくなる。最も広い意味での同意とされる個人情報保護法 23 条 2 項に記載されている Opt-out は要配慮情報では用いることができないが、Opt-out を外すとしても同意は極めて Opt-out に近い「黙示の同意」から厳格な文書による同意までかなりの広がりがあ

る。国際的には ISO TS17975 のように同意 (Consent) に関する議論はある程度行われているが、医療情報を本人が利活用する場合、医療機関のサポートの範囲内で収まる可能性はなく、これまでの医療の枠組みを超えたステークホルダの関与も想定され、同意のあり方とそれに対応する情報基盤のあり方は早急に明らかにする課題である。

B. 研究方法

ISO/TS 17975 における同意 (Consent) の要件について調査とあわせ事例調査を行い、PHR への適用に関する技術的要件の検討を行う。

(倫理面への配慮)

本研究では個人識別情報を扱わないため、特別な配慮は必要ない。

C. 研究結果

1. ISO/TS 17975 に関する調査

以下、ISO/TS 17975 における同意取得・撤回時の情報システムに関わる要件を記載する。

1.1. 同意の要件

- ・ 同意の提供主体は、おもに本人、あるいは、法定代理人とする
- ・ 対象データを限定することが可能であり、対象データの範囲が明示されること
- ・ データ収集・利用 (Collection/Use) と、開示 (Disclosure) に対する同意は別々に扱う
- ・ 同意の取得に際し、データの開示先や共有先が明示されること
- ・ 同意撤回理由の明示は不要であること

1.2. 同意の形態

IS/ TS17975 によれば、同意の形態は以下の4つが定義されている。

- A) 明示の同意 (Express or Expressed Consent)
- B) 黙示の同意 (Implied Consent)
- C) 同意不要 (No Consent Sought)
- D) みなし同意 (Assumed Consent)

B)は、明示的な同意撤回をしないことにより同意したとみなす場合を含む。C)はおもに法令等によるデータ利用のうち同意取得が必要とされていない場合をさす。D)はC)の特殊なタイプであり、利用目的等が法令等により公知であるような、データ利用者側が同意を必要としないと想定するケースを指している。

また、同意取得時の情報提供に関する要件として、

- ・ 利用目的の明示
 - ・ データ開示先の明示
 - ・ データ収集・利用に関する主体者の明示
 - ・ (必要な場合) 開示の根拠とする法令
 - ・ データの保持、破棄の詳細
 - ・ 対象データの例示
 - ・ データ取得元
 - ・ データの機微性
 - ・ データの保護方法
 - ・ 同意自体の有効期間
 - ・ データへのアクセス管理
- などが例示されており、同意取得/撤回時の記録要件としては、
- ・ 同意撤回理由は明示不要
 - ・ 制約事項、条件変更の明示
 - ・ 例外アクセス条件の明示
- とされている。

また、上記の A)B)の形態においては、

- ・ 同意はデータ収集開始のはじめに取得されることがのぞましい
 - ・ 利用目的が追加される場合には同意の再取得が必要であること。
 - ・ データ開示先の追加される場合には同意の再取得が必要
- とされている。さらに、C)として、
- ・ 本人の生命、安全にかかわる場合
 - ・ 法令、訴訟による場合
 - ・ 情報がすでに公知の場合
 - ・ 法令が同意を要件としない場合
- が例示されている。

1.3. 明示的な同意の拒否

状況により、デフォルトで、1)すべての情報を利用可能とする場合、2)すべての情報を利用不可とする場合、がある。後者の場合にも緊急時利用はこれをオーバーライドすべきではない。また、明示的な同意の拒否がある場合、これを撤回する仕組みは必要である。同意の拒否に際しては、i)対象とするデータの範囲、ii)対象となるデータ利用条件、iii)同意拒否の対象者、iv)同意拒否撤回の仕組み、が必要、とされている。

1.4. 最低限のデータ要件

同意取得時の情報提供には以下の項目が含まれるべき、とされている。

- ・ 収集・利用・開示される対象データ
- ・ 利用目的
- ・ 利用者
- ・ 同意の有効開始日、とその期間
- ・ 同意の更新有無、とその日時
- ・ 同意の破棄有無、とその日時

また、明示な同意取得時の記録として、以下が含まれるべき、とされている。

- ・ 対象データの説明、利用目的
- ・ 対象者、データ開示者、受信者
- ・ 同意（拒否）の日時、有効期限、更新期限、破棄期限、

さらに、

- ・ 対象データとのリンク情報
- ・ 記録自体の機密性の確保

が求められている。

2. 事例調査

同意情報をマネジメントするための取り組みに関する文献調査による結果から代表的な事例を以下に要約する。

2.1. 実装事例

2.1.1. Data Segmentation for Privacy

米国、Data Segmentation for Privacy (DS4P) initiative による取り組みである。データセグメンテーションにより、開示してよいデータとそうでないデータをタグ付けすることに基づいたパイロットシステムが2014年に構築されている。このパイロットシステム上では、診療データがCCDA (Consolidated Clinical Document Architecture) により開示制約条件とともに表現される。米国では、連邦レベルで、42 C.F.R. Part 2 により患者同意のない医療データの共有が規制されているが、これは上記のISO/TS 17975 で示されている内容と合致する。すなわち、

- ・ 開示するデータの利用目的
- ・ 開示対象データ
- ・ 同意の有効期間、条件
- ・ 開示先

が患者本人に明示されたうえで同意を得なければならない。本CCDAもこれを充足可能な構造を有している。

2.1.2. Consent2Share

Consent2Share は、SAMHSA (The Substance Abuse and Mental Health Services Administration) の資金により開発されたで、同意管理とデータセグメンテーションを可能にするオープンソースソフトウェアである。BHITS (Behavioral

Health Information Technologies and Standards) により開発が続けられている。基本的には、DS4P の構造と同一であり、対象データは CCDA により表現されている。

2.2. 運用事例

諸外国における事例として以下のものがある。

2.2.1. NHS Digital

英国 NHS では、2015 年から国民による Summary Care Record (SCR) へのアクセスサービスが開始されている。SCR は全 NHS 病院で共有されており、投薬やアレルギー情報が救急時に参照できる、とされている。患者同意の観点では、2 種類の Opt-out 方法が用意されている。1 つめは、感染症調査などの公衆衛生以外に、GP 以外でのデータ利用に対する Opt-out である。2 つめは、NHS Digital の外部への情報共有を Opt-out するものである。いずれも PDF に記入して GP へ提出する。

2.2.2. Icelandic Healthcare Database

アイスランドでは、2000 年に法律が制定されて、国家による presumed consent を前提としたデータベース構築が行われている。3 種類のデータ種別が考慮されており、家系データ、医療データ、ゲノムデータ、に大別されている。このうち医療データからの Opt-out が規定されている。これらの 3 者間のデータ突合に関しては、Data Protection Commission of Iceland により承認された場合に行える制度になっ

ているが、ゲノムデータの収集は個別同意が必要となっている。

D. 考察

Consent2Share に実装されている機能は ISO/TS 17975 に記載された要件に合致するものであるが、

- ・対象データの詳細定義が必要
- ・同意情報を集約ないしは分散して管理する仕組みが必要

である。我が国の現状からは、同意情報を集約管理する基盤の構築が当面困難と予想されるため、医療機関も含めたサービスプロバイダから外部へデータを開示する際にチェックをかける分散方式が現実的ではないかと考えられる。一方で、実装事例では、データ記述様式はおもに CDA による XML 形式が採用されており、柔軟な同意情報の表現のためには XML 形式が適していると考えられるが、運用事例からはそうした厳密な情報管理は見いだせず、多くの場合、データ開示対象を限定するか、完全に差し止めるかのいずれかの選択肢が提示される場合が多いと想定される。

一般市民への意識調査結果とあわせ、データ記述形式や同意選択方法について議論を進めたい。

E. 結論

同意情報に関する国際標準指針および事例調査を行った。対象データの分類や利用目的に関する整理、法制度にかかわる要件を考慮して、ひきつづき実装方法の検討を進める。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

医療等 ID の導入を前提とした医療情報を患者自身が管理可能な基盤に関する制度・技術の検討 (H28-医療-指定-022)

保険者、保険医療機関と患者との情報のやりとりの現状と考察に関する研究

分担研究者 中島直樹 (九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター長/教授)

研究要旨:

目的: マイナンバー制度下での医療等 ID の導入がなされた場合に、資格確認の効率化、精緻化が期待される。本研究では、医療等 ID の導入がなされた場合の運用変化を考察するために、現状の患者、保険医療機関、保険者との一般的な情報連携を可視化し、九州大学病院を例に、詳細に明らかにした。

方法: 九州大学病院の患者サービス課およびメディカル・インフォメーションセンターを中心に聞き取り調査した。

結果: 本分担研究により、以下が明らかとなった。

1) 医療等 ID が導入される前の詳細な保険医療機関、保険医療取りまとめ機関、保険者の情報連携の状態が可視化された。

2) 1) に基づいた、医療等 ID が導入された場合の運用変化の実際が把握可能となり、それぞれの効果の費用算出が可能となったことが示唆された。

3) 保険医療機関の一つである九州大学病院での資格確認作業の実態と医療等 ID が導入された場合の想定を得た。

医療等 ID によるシステム導入の際には、その導入費用と、それによる成果 (資格確認作業の削減効果、医療連携や 2 次利用に用いる場合の効果) を勘案しなければならない。保険医療機関、保険医療取りまとめ機関、保険者、あるいは研究者にまで及ぶ大規模な調査が必要と考えられる。

A. 研究目的

平成 28 年 1 月に社会保障・税番号制度 (以下マイナンバー制度) が実施され、医療現場等で患者を同定されるために用いられる医療等 ID の実現への期待が高まっている。患者の利便や、医療機関と保険者による被保険者資格の確認の迅速化とトラブル回避、複数医療機関やデータベースに跨る臨床研究の精緻化、など考えられるメリットが多い反面、対応する医療

現場や保険者へのシステム導入費用が高額になることが危惧されている。医療現場ではシステム導入によって具体的にどのように運用が変化し、コストが軽減されるか、については十分に検討されていない。

そこで平成 28 年度の本分担研究では、医療等 ID の導入がなされた場合の運用変化を考察するために、現状の患者、保険医療機関、保険者との一般的な情報連携を

可視化し、九州大学病院を例に、詳細に明らかにした。

B. 研究方法

1) 想定される現在の患者、一般的な医療機関、保険診療取りまとめ機関、保険者の情報連携の調査

本研究を実施するにあたり、まず現状の、つまりマイナンバー制度下での医療等 ID の運用が導入される前の一般的な情報の受け渡しについて調査した。なお、一般病院としたが、九州大学病院の患者サービス課およびメディカル・インフォメーションセンターを中心に聞き取り調査した。

2) 九州大学病院における被保険者資格確認に関する運用の調査

マイナンバー制度下での医療等 ID による被保険者資格確認の運用が開始された場合の変化について調査した。

3) 九州大学病院における被保険者資格確認に関する運用の調査

次に九州大学病院を例として、現状の、

つまりマイナンバー制度下での医療等 ID が導入される前の特に被保険者資格確認の運用について調査した。1)と同様に聞き取り調査を中心に行った。

3) 倫理的配慮

本研究において、特に倫理的な課題は生じない。

C. 研究結果と D. 考察

1) 想定される現在の患者、一般的な医療機関、保険診療取りまとめ機関、保険者の情報連携の調査

図 1 に、患者、保険医療機関(桃色背景)、保険診療取りまとめ機関(黄色背景)、保険者(青色背景)について、想定される全ての情報のやり取りについて記載した。

情報のやり取りは、医療機関から保険者へ跨る被保険者資格確認とレセプト内容審査、および医療機関と患者の間に留まる保険診療における規定上の情報提供および患者からの開示請求に分類された。九州大学病院におけるちょうさではあったが、これらについては、保険医療機関間での大きな差異はないものと想定された。

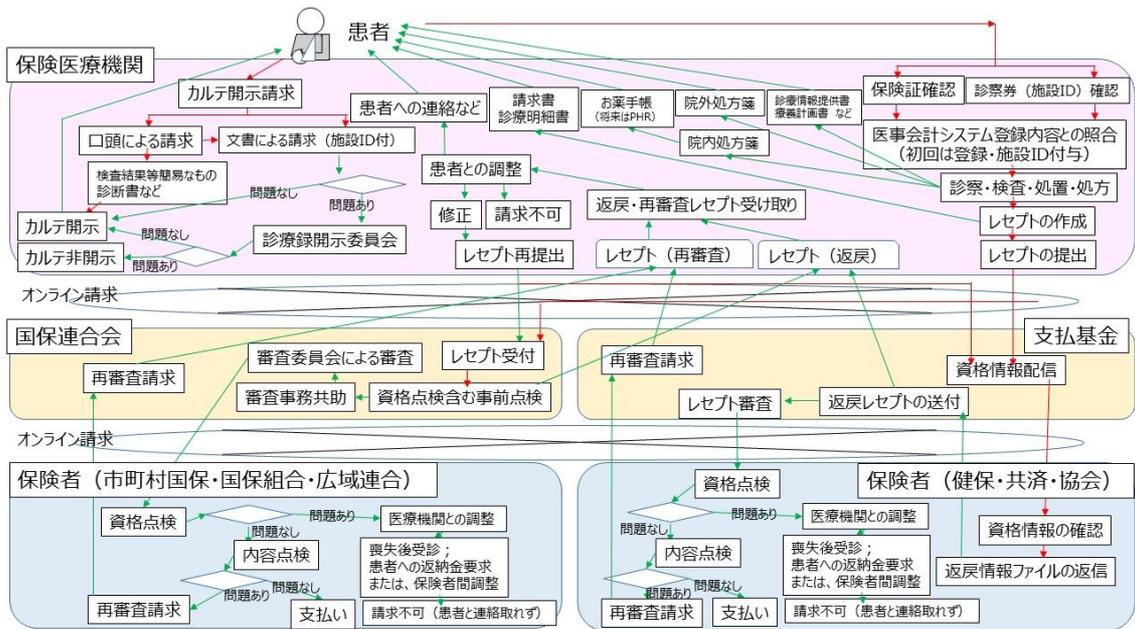


図1 . 患者、保険医療機関、保険診療取りまとめ機関、保険者の間の情報連携。患者からの明示、黙示の情報連携の請求については赤矢印で、それ以外は緑矢印で表示。

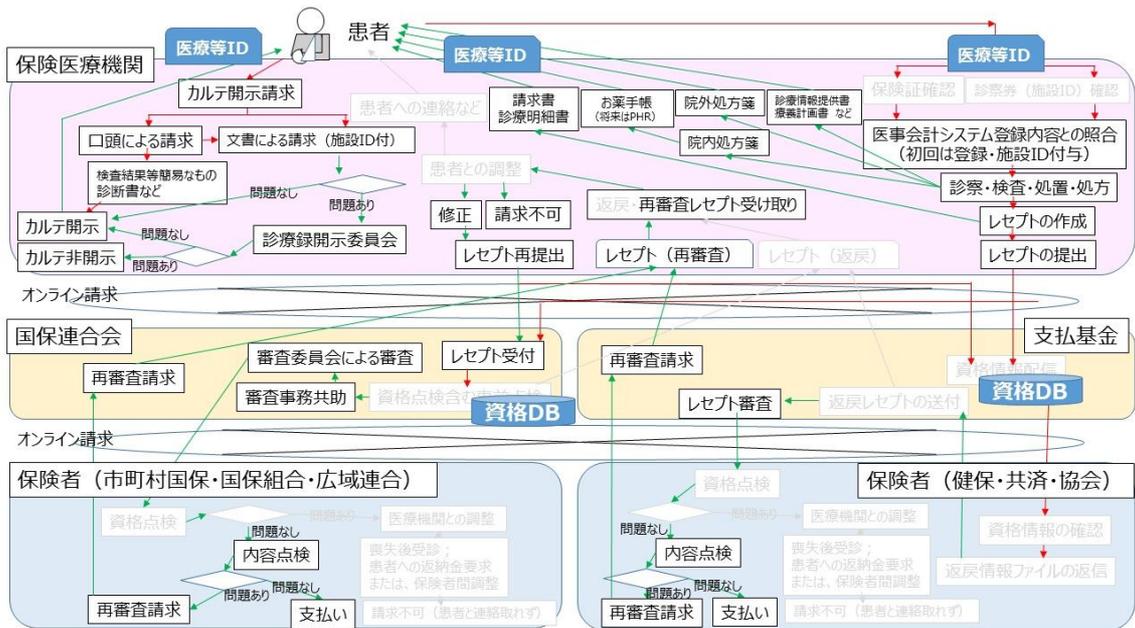


図2 . マイナンバー制度下における医療等 ID による被保険者資格がオンライン化された場合を想定した運用変化。「資格 DB」が保険診療取りまとめ機関に配置され、グレーの運用が省略される

2) 九州大学病院における被保険者資格確認に関する運用の調査

マイナンバー制度下での医療等 ID による被保険者資格確認の運用が開始された場合の運用の変化を図 2 に記載した。資格 DB と呼ばれるデータベースが国保連合会や支払基金に設置され、医療機関で患者が医療等 ID を提出したら、リアルタイムに資格を確認することとなる。医療等 ID による資格確認の作業が新規に毎回必要だが、これにより、医療機関における保険証の確認、診察券（施設 ID）の確認が省略される。つまり、医療等 ID の取得は一度で良いが、来院を知らせるための診察券の受付と同等の作業は変わらないであろう。

これに伴い、保険医療取りまとめ機関や各保険者での資格確認作業が資格 DB での照合（自動化）のみとなり、返戻レセプト送付までの多くの作業が省略される（図 2 参照）。またその結果として、これまで発生していた資格喪失後受診による患者との調整作業（医療機関・保険者が実施）あるいは保険者間での調整作業（保険者が実施）が省略されることになり、かつ、患者との連絡が取れないなどによる請求漏れ、請求遅れの発生が無くなる。

なお、保険医療取りまとめ機関の一つ、支払基金は、保険者の希望に基づくオンラインによる請求前の資格確認を平成 23 年 10 月から実施しており、支払基金から保険者へレセプトを請求する前の原審査段階で「資格関係誤りレセプト」を医療機関等へ返戻することが可能となっているが、これも保険医療機関からのレセプト提出後にできることであり、リアル

タイムの資格確認ではないが、保険者における資格関係誤りによる再審査請求は既に減少する保険者も存在していた（国保以外、かつ希望した保険者のみ）。

以上のように、医療等 ID の運用が開始されると、保険医療機関のみならず、保険医療取りまとめ機関、保険者での多くの作業費用が省力され、かつ請求漏れ、請求遅れの発生が消失することがわかる（図 2 参照）。

資格確認システム導入費は、これらの費用削減とのバランスで成り立つわけであるが、その詳細な調査は、保険医療機関のみならず、保険医療取りまとめ機関、保険者に跨らなければならない。なお、保険医療機関は、病院が 8,480、医科診療所が 100,995、歯科診療所が 68,737（以上、厚生労働省医療施設動態調査、平成 27 年 9 月末）調剤薬局が 57,784（厚生労働省衛生行政報告、平成 27 年 3 月末）存在している。また、保険者は 3,398 存在し（うち国保 1,881（国保連合会利用）、それ以外 1,517（支払い基金利用）、以上平成 25 年 3 月末調査）これらの間で、年間に約 20 億件のレセプトが処理されている。

なお、この中での資格関係誤りレセプトの割合は、支払基金では 27 年度約 221 万件（全体の約 0.2%）であった（月間基金 57,12-17,2016）。国保も同等と考えた場合には、年間 400 万件の資格関係誤りレセプトが発生していることとなる。

3) 九州大学病院における被保険者資格確認に関する運用の調査

保険医療機関における医療等 ID で変化
する可能性がある業務を九州大学病院で
資格確認作業を中心に調査した。

(1) 受付業務

外来の概要は以下の通りであった。

- 外来患者数； 約 3,000 人/日
- 外来受付患者数日内ピーク；再来受
付機の受付開始時間 8 時 15 分から約
10 時まで。8 時 15 分には約 100 名の
患者が並ぶ。
- 外来受付患者数週内変動；比較的火
曜日の患者数が多いが、1,000 件以内
の差に収まる。
- 再来患者は全て予約受付。診療科に
よって、初診の患者・新患は予約受付
でない場合もある。

(2) 窓口における保険証の確認作業

保険証の確認作業は以下であった。

- 新患受付窓口、初診受付窓口、再来受
付窓口、入院受付窓口がある。なお
「新患」とは、施設 ID を持たない症
例を指す。
- 新患受付窓口で新規登録を行う患者
数は 100 人/日。新患は病院側で発行
する施設 ID の新規発行対象。原則的
に全て保険証を確認。
- 初診外来窓口で更新登録を行う患者
数は、最終受診日から 1 年以上経過
して受診した患者や異なる診療科へ
受診する患者を含む初診の患者（施
設 ID は既に保有している）で 150 名
以内/日。原則的に全て保険証を確認。
- 新患と初診の患者において、保険証
の確認業務、情報登録は基本的に同

様。医事会計システムに登録する情
報は、氏名、生年月日、住所、保険情
報、緊急連絡先等である。

- 再来受付窓口の運用は次項に示す。
- 入院受付窓口の患者数は 80 ~ 100 人/
日。登録業務に関しては、入院が 2 回
目以降の場合は、再来患者と同様の
手続きである。

(3) 再来患者の診察券による受付業務 の流れ

再来受付は自動再来受付が中心である。
その運用の流れを以下に示す。

- 自動再来受付機で診察券を確認し、
受付用紙を患者へ発行する。
- 患者が持参した受付用紙を各科の診
療科受付で確認する。月に 1 度の保
険証確認は、受付用紙に記載されて
おり、各科の診療科受付で保険証を
確認する。その際に保険証情報の変
更があった場合には保険証を確認、
情報更新、保険証のスキャンをする。
- 保険証の確認ができなかった場合、
前月保険証を提示された場合はそれ
で精算する。前月保険証を提示され
ていない場合は会計保留とし、一定
期間中の支払猶予を設けている。一
定期間を設けた後、支払がない場合
は 10 割負担分の請求を行う。新患の
場合は保険証の持参がなければ 10 割
負担分を請求する。
- 入院の場合には 2 回目以降は毎回保
険証を確認しスキャンする。入院中
の患者の保険証は毎月 10 日付近の定
期請求の際に確認。病院側で入院中
の患者の保険証を預かることはない。
- 保険証と資格情報との照合件数は、

レセプトの発生件数約 32,000 件/月から初診・新患の件数 250/日を引いた 27,000 件/月となる。(診察日を 20 日/月として算定)

(4) 資格過誤の理由

被保険者資格の過誤について調査した。

- 資格喪失後受診によるものが多い。
- 国保 = > 社保、社保 = > 国保の異動によるものが多い。社保から国保へ異動して、保険資格を取得していないものが多い。

(5) 患者からの未回収金

患者からの未回収金についてヒアリング調査した。

- 医療等 ID で保険資格を確認することができれば、未回収金対策にも役に立つ可能性がある。救命救急で請求先が不明となった場合、数百万円の未回収金が発生するケースがある。医療等 ID によって請求先の情報や患者の住所情報を把握することができるようになれば、未回収金の回収に繋がる可能性がある。
- なお、資格過誤による未回収金はほとんどない。0 件ではないが数件/年程度。
- その一方で、負担割合等の変更の手続きが多く発生。作業時間がかかっている。
- 未回収になった際に、負担割合等を変更するケースがある。その際に、手続きにかかる作業時間と振替用紙の費用等がかかる。

E. 結論

本分担研究により、以下が明らかとなった。

- 1) 医療等 ID が導入される前の詳細な保険医療機関、保険医療取りまとめ機関、保険者の情報連携の状態。
- 2) 1) に基づいた、医療等 ID が導入された場合の運用変化の実際。
- 3) 保険医療機関の一つである九州大学病院での資格確認作業の実態と医療等 ID が導入された場合の想定医療等 ID によるシステム導入の際には、その導入費用と、それによる成果(資格確認作業の削減効果、医療連携や 2 次利用に用いる場合の効果)を勘案しなければならない。本分担研究ではその一部である保険医療機関側の効果を具体化した。

F. 健康危険情報

平成 28 年度の本分担研究においては、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題、情報は取り扱わなかった。

G. 研究発表

論文等

なし

学会発表

1. なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

I. 利益相反

本研究では利益相反は発生しなかった

医療等 ID の導入を前提とした医療情報を患者自身が管理可能な基盤に関する制度・技術の検討（H28-医療-指定-022）

分担研究報告書

海外事例の調査分析、IC 含むリスク管理別の適切な同意の研究～アメリカにおけるデータ漏えいとその法的効果～

分担研究者 樋口範雄（東京大学大学院法学政治学研究科）

研究要旨： アメリカで有名な高級デパートであるニーマン・マーカス(Neiman Marcus)で、2013年、顧客名簿が35万人分漏えいした。実際に顧客の一部には身に覚えのない請求が来るという被害があったらしい。ともかく2014年には、この情報流出についてのクラス・アクションが開始され、2017年になって両当事者は和解に至った。和解内容は、被告であるニーマン・マーカスが70万ドルの基金を設定し、被害のあった顧客に配分するというものである。さらに被害がなくとも、2013年7月から10月の間に、ニーマンその他系列の店で買い物をし、その顧客情報が漏えいしていた場合には、顧客には100ドルが提供されるという。しかしながら、アメリカでは、顧客情報などの個人情報漏えいし、それが明らかに個人情報取扱事業者の適切な対応不足による場合であっても、実害がない段階では、裁判に訴えても勝てないとされてきた。

本小稿では、従来の傾向を示す判例を次に紹介し、ニーマン・マーカスのような例に限らずもう少し救済を広げるべきだとする最新の論考を検討する。これまで個人情報保護についてEUでは厚く、アメリカでは薄いという印象がもたれてきたが、法的救済の面で少し新たな動きがあることを本稿で描くつもりである。

A．研究目的

本研究の目的は医療等 ID の活用方策およびユースケースを明らかにし、その中で特に、患者等がみずからの医療情報を管理・活用する場合、患者等のプライバシーの確保と情報の利活用の高次のバランスが求められることから、その為の制度整備および、整備されるべき技術基盤の要件を明らかにすることにある。

本研究は患者等にとって、想定外の利用や、自らが利用したことによって想定外の影響が生じ、プライバシーの侵害が起こることを防止することを目的としており、地域包

括ケアや、地域医療、およびそれらを支えるための適切な産業の発展に寄与すると考えている。

B．研究方法

プライバシー侵害のリスクに応じた適切な同意のあり方について検討を行うために、米国での従来の個人情報保護の考え方と、現状での「損害」概念および情報漏えい事件での法的救済のあり方について、事例を元に考察を行う。

C．研究結果

C - 1 . ニーマン・マーカスからの情報漏えい¹⁾

ニーマン・マーカス(Neiman Marcus)といえば、アメリカで有名な高級デパートである。2013年、その顧客名簿が35万人分漏えいした。ハッキングにあったのである。この場合、実際に顧客の一部には身に覚えのない請求が来るという被害があったらしい。ともかく2014年には、この情報流出についてのクラス・アクションが開始された。だが、2017年になって両当事者は和解に至った。和解内容は、被告であるニーマン・マーカスが70万ドルの基金を設定し、被害のあった顧客に配分するというものである。さらに被害がなくとも、2013年7月から10月の間に、ニーマンその他系列の店で買い物し、その顧客情報が漏えいしていた場合には、顧客には100ドル(およそ日本円で1万円)が提供されるという(なお、このクラス・アクションに関与した原告側弁護士は90万ドルを得るともいう。またこの和解には裁判所の許可が必要であり、この記事の時点では、裁判所も許可するだろうという記述になっている)。

しかしながら、アメリカでは、顧客情報などの個人情報が漏えいし、それが明らかに個人情報取扱事業者の適切な対応不足による(つまりは過失がある)場合であっても、実害(injury in fact)がない段階では、裁判に訴えても勝てないとされてきた。ニーマン・マーカスのケースで顧客に100ドルを提供することにしたのは、すでに実害がある場合と区別して紛争解決をすることが難しく、和解するとすれば、一定の金額を支払ったほうが合理的だとする判断のためであろう。

要するに、アメリカ法の伝統では、個人情報漏えいした事実と、それが事業者の過失によるものであることだけでは、法的救済を受けるに足りないとされてきた。個人情報漏えいによる単純な『不安』では法的な訴えを基礎づけるに十分でない。実際に損害が生じたか、まさに今生じようとしているという状況であることを原告が立証しない限り法的な救済はないとされてきた。

本小稿では、従来の傾向を示す判例を次に紹介し、ニーマン・マーカスのような例に限らずもう少し救済を広げるべきだとする最新の論考を検討する。これまで個人情報保護についてEUでは厚く、アメリカでは薄いという印象がもたれてきたが、法的救済の面で少し新たな動きがあることを本稿で描くつもりである。

C - 2 . アメリカ法の伝統的な立場 情報漏えいだけでは損害はない

たとえばアメリカで次のような事件が起きたとしよう²⁾。多くの会社の給与支払い作業を受託する会社Yがあった。当然、この会社には、さまざまな会社の従業員のデータ、すなわち、名前、住所、社会保障番号、生年月日、銀行口座番号などが集められていた。

ところが、2009年12月22日、Y会社に情報漏えい事件が発生した。ハッカーが情報システムに侵入し、1900に及ぶ会社の従業員2万7000人分の情報にアクセスした可能性が生じた。そこで、漏えい事件を警察に届けるとともに、2010年1月29日、これら従業員に通知を送り、彼らの情報が盗み取られた可能性があること、信用情報に関するモニタリングを無料で1年行うのでそ

れに登録するよう促した。

原告は、これら従業員の1人である。2010年10月7日に、自分および自分と同様の立場にある従業員を代表してクラス・アクションを連邦地裁に提起した。なりすまし(identity theft)によって被害を受けるリスクが増加したこと、クレジットなど信用情報について自ら警戒する手間や費用が掛かること、これらにより精神的不安に基づく損害を受けたこと、を主張して。

これに対しY会社は、2010年12月22日、訴えの利益なしとして門前払いをするよう求める申し立てを行い、2011年2月22日、第1審裁判所はそれを認めた。要するに、原告は、実損(injury in fact)を被っており、また本訴になっても実際の損害(actual harm)を受けていないので勝訴する見込みがないから、訴えを却下するという決定である。

これに対し上訴がなされたが、第3巡回区連邦控訴裁判所は、2011年12月12日、第1審裁判所の判断を支持する決定をした。アメリカ法の現状では、このような判断は多数の裁判所で行われる。しかも、この場合、Y会社が最初のハッキングに気づいた後、いたずらに時日を過ごしてもっと大きなデータの漏えいがあった場合(すなわち明確にY会社に過失が認められる場合)でも結論は同じだとされる³⁾。

データ漏えいの場合、アメリカでは、裁判に訴えたとすれば連邦裁判所に持ち込まれる場合が多い。それは、上記の例のように、情報漏えい事案は多数の被害者が存在し、しかも1件当たりの損害は(仮に実際に被ったとしても)それほどでない場合が多い。被害者は多数の州に存在することが通例であり、

必然的に、連邦裁判所でのクラス・アクションを提起する傾向が生ずるからである。

だが、アメリカではどんな事件でも連邦裁判所に持ち込めるわけではなく、合衆国憲法上の制約がかかる。その1つが、当事者適格(standing)の制限であり、原告が事実として損害を受けたことが要件となる⁴⁾。そうでなければそもそも裁判所で受け付けてもらえない。

連邦裁判所が訴訟を受け付けた場合でも、実際に救済が認められるためには、このような事案で、不法行為なり、プライバシー侵害なり、何らかの請求原因を立証して勝訴する必要がある。この場面でも、実際の損害がない限り勝てないのが原則である。

要するに、自らの情報の漏えいを問題視して、連邦裁判所に訴えようとする場合、2つの段階(すなわち、訴訟を引き受ける段階と、実体法上勝訴とされる段階)で、自らに損害の事実があったか否かが問題となる。もっとも、この2つの場面で問題になる損害(harm)は実際上同様のものなので⁵⁾、第1の関門を通過すれば最終的に損害の点については主張が認められる可能性が高い。しかし、問題は、アメリカの裁判所が、伝統的に、情報漏えいに関する事案の場合、この損害概念を狭く解してきたということである。

先の事案で原告が主張した点に要約されているように、

情報漏えいによって、将来自分になりすました誰かがクレジット・カードの悪用などで経済的損失を被るリスクが増大したこと。

したがって、それを防止するために時間や費用をかけて対処しなければならなかつ

たこと。

ともかく情報漏えいによって大きな不安が生じ、精神的な損害を被ったこと。

という3つの点を主張しても、これらは現実の損害とは認められないということである。したがって、単なる情報漏えいでは、アメリカでは法的な救済はない。これが伝統的な立場だった⁶⁾。

C - 3 . Solove 教授の論文

ジョージ・ワシントン大学の Daniel J. Solove 教授は、アメリカを代表する情報プライバシーに関する専門家である。その彼が、メリーランド大学の Danielle Keats Citron 教授との共著という形で、Risk and Anxiety: A Theory of Data Breach Harms (リスクと不安：情報漏えいによる損害に関する一理論) という題名の論文を公表した⁷⁾。そこでは、従来よりも損害要件を緩和して広く法的救済を認めるべきだと論じている。

その概要は次のようなものである。

情報漏えいが生じた場合、それに基づいて連邦裁判所で訴えるためには、先にも述べたように、2つの段階で損害(harm)という概念が課題となる。それに対し、情報漏えいの被害者たちは、情報漏えいの結果、将来損害を被るリスクが生じた点を強調する。たとえば、なりすましのリスク、個人情報漏えいに起因する詐欺の被害のおそれ、あるいは個人情報を悪用されて自らの評判が貶められるおそれなど、さまざまな不安があるというのである。しかし、これまでのアメリカの裁判所は、これらはまだ損害とはいえないとして訴えを退けてきた。だが、この点については再検討の余地がある。

過去5年だけを見ても、連邦最高裁は、この問題について混乱を増すような態度を示してきた。たとえば、2013年の Clapper v. Amnesty International では⁸⁾、相当の理由(probable cause)がなくとも、スパイ容疑で監視を可能とする連邦法が問題となり、対象となった人物の不安や怯えが焦点となったものの、連邦最高裁は5対4で、このような不安や、監視を防ぐためにとる措置のコストは、そもそも連邦裁判所に訴える際に必要な「損害の事実」(injury in fact)があるというには推測に基づく空論(too speculative)だとして、訴えを退けた。

これに対し、2016年の Spokeo v. Robins では⁹⁾、ネット上の自らの情報が誤っていたために就職その他の際に信用度が落ちるリスクが生じたとして原告が起こしたクラス・アクションについて、このような無形の損害も「損害の事実」に当たる可能性があると連邦最高裁は6対2で認め、それに当たるほどの損害の具体性があるか否かを審理するよう原審に差し戻した。

要するに、この2つの判決だけ見ても、「損害」概念の意義が曖昧だということがわかる。

D. 考察

この論文では、なぜ情報漏えい問題では、裁判所が「損害」概念の把握に苦勞するかを検討し、それは情報漏えいが生む被害なるものが、関係者(被害者)にとって、おおむね無形のものであり、リスクの増加による不安だということに根ざしているという。しかし、このような場面は、実は情報漏えいばかりでなく、他の場面で裁判所は、それらを「損害」と認めてきた。したがって、すで

に先例はある。今後、裁判所は、リスクを評価し、その不安を具体的かつ一貫した理論のもとで把握し、法的救済を認めるべき「損害」概念を明確にすることができると、本論文は主張している。

今後、アメリカの裁判所が、本論文の説くように、実際に「損害」概念を緩和して、情報漏えい事件での法的救済を従来より広く認めるか否か、今後の推移に注目する必要がある。

注釈

1) 以下の記述は、2017年3月30日付のFindLaw ブログによる。
<http://blogs.findlaw.com/decided/2017/03/neiman-marcus-settles-data-breach-class-action-for-16m.html>

2) この事例は、Reilly v. Ceridian Corp., 664 F.3d 38 (3d Cir. 2011)に基づく。

3) Daniel J. Solove & Danielle Keats Citron, Risk and Anxiety: A Theory of Data Breach Harms, 96 Texas Law Rev. ___ at 1-3 (2017).

4) 樋口範雄『アメリカ憲法』142頁(弘文堂・2011年)。

5) Solove & Citron, supra note 3, at 8.

6) なおこれは情報の無断利用でも同様である。日本で問題となったスイカの乗降履歴を同意もなく利用した事案も、アメリカでは、少なくとも伝統的には法的な問題はない。

7) 前掲注3の論文参照。

8) Clapper v. Amnesty International, 133 S. Ct. 1138 (2013).

9) Spokeo v. Robins, 136 S. Ct. 1540 (2016).

E . 危険情報

なし

F . 発表

3. 論文発表

なし

4. 学会発表

G . 財産権の出願・登録状況

4. 特許取得

なし

5. 実用新案登録

なし

6. その他

なし

