

労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
研究報告書

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）

研究代表者 山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

研究要旨

本研究の目的は現在整備の議論が行われている医療等 ID について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。本年度は医療等 ID が未だ議論が終結していないことから、検討状況の概況をレビューするとともに、現状の同意に関する状況を地域医療連携や PHR についてインタビュー調査ならびに WEB アンケート調査を山本と吉田が実施し、また、国際的な標準化動向として ISO TS17975 をレビューするとともに海外の状況を主に分担研究者の田中が行った。さらに米国の同意とプライバシーリスクへの対応を樋口が行い、大学病院における医療等 ID の導入の影響を中島が研究した。また医療等 ID の議論が一定の進捗を見せる中で、診療現場での同意のあり方について、IT を用いた地域医療ネットワーク（地連ネット）を中心に検討を加え提言をまとめた。

分担研究者：

樋口範雄 武蔵野大学・法学部・特任教授
中島直樹 九州大学・附属病院メディカル・インフォメーションセンター・センター長 / 教授

田中勝弥 東京大学・附属病院企画情報運営部・講師

吉田真弓（一財）医療情報システム開発センター・医療情報利活用推進部門研究開発チーム・主任研究員

A. 目的

本研究の目的は現在整備の議論が行われている医療等 ID について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。本年度は医療等 ID が未だ議論が終結していないことから、検討状況の概況をレビューするとともに、現状の同意に関する状況を地域医療連携や PHR についてインタビュー調査ならびに WEB アンケート調

査を山本と吉田が実施し、詳細は吉田の分担研究報告書に示す。また、同意自体を電子的に扱う検討を国際的にレビューし、適応可能な方式を田中の分担研究報告書に示す。米国の同意とプライバシーリスクへの対応を調査し、樋口の分担研究報告書に示す。さらに大学病院における医療等 ID の導入の影響を調査したが、中島の分担研究報告書に示す。また研究代表者が有識者として制定に関与した世界医師会の台北宣言の調査を元に、診療情報取得の際に同意のあり方を、IT を用いた医療連携を中心に精査し、提言をまとめた。

B . 方法

前記の分担研究報告書に記載した内容を除き、医療等 ID の検討状況、世界医師会のヘルスデータベースおよびバイオバンクに関する台北宣言、ひとを対象とする医学系研究に関する倫理指針のレビューをベースに患者に対する同意のあり方を検討し、提言の骨子をまとめた。

(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

C-1 医療等 ID の検討状況

保健医療福祉分野での番号制度の必要性は 1990 年代から様々なセクターから指摘されてきたが、体系的な議論は 2007 年から社会保障カードとして開始され、その後、税と社会保障の一体改革の中でマイナンバー制度が検討され、2016 年 1 月から実施されたが、マイナンバー自体も個人番

号カードも医療や介護現場での利用は想定されていなかった。しかし税と社会保障の一体改革という観点からはいわゆる現物支給の世界でも平等性・透明性と確保し、効率化を推進するためには番号制度の導入は必然であり、2014 年から厚労省を中心に検討が開始された。2016 年時点での一応の結論は、まずマイナンバー制度の元的根拠があり、実施可能な保険者による医療保険のオンライン資格確認を実現し、資格確認を契機としてマイナンバーとは異なる医療等 ID の発番・交付を行うというものであった。その後、医療保険の被保険者番号(以降、被保番)の 1 人 1 番号化が決定され、この 1 人 1 番号化された被保険者番号を医療等 ID としての検討が開始されている。

制度的制限が緩和されることが前提ではあるが、法令に基づくヘルスデータベースの突合に用いる ID は被保険者番号を直接用いることはなく、適切な仕様の元に変換して用いるため、広く流通する恐れはなく、そのベースとして被保番を用いることに大きな問題はな。しかし地域医療連携、あるいは地域医療連携を越えた連携に被保番を用いる場合、医療機関毎に変換しては意味が無いし、特段の突合手段を用意しない場合、その番号は全国で一意的番号のまま医療情報と連結した状態で、流通することになり、大幅にリスクが増大する。

Master Patient Index (MPI) と呼ばれる突合あるいは診療情報の所在解決のための仕組みに工夫が必要になる。現時点では検討が終わっていないが、今後精力的に検討されることが期待される。

本来 ID を導入することは、氏名や住所など、明示的な個人情報を露出させずに、情報を検索可能にするという、一種の安全管理措置としての意味があったが、被保者は保険証がレンタルビデオ店で身分証明に使われている現状をそのまま容認すれば、医療分野専用の ID に比べるとリスクが増加することは避けられない。この点を含めての検討が必要である。

C-2 ICT を用いた医療連携および医療介護連携における患者同意のあり方

要配慮情報である診療情報の取得は同意を得ることが原則で、いわゆるオプトアウトによる同意は許されていない。しかし個々の場面で同意を得ることは著しく煩雑であり、本来、自由に選択可能な医療機関等で行われる診療情報の取得の度に同意を得ることは、医療に必須の情報取得であれば、医療サービスそのものを受けるとは同意を得ていると考えれば屋上屋を架すことになる。そこで、個人情報保護委員会と厚生労働省の名前で発出されている「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」では「黙示の同意」の概念を導入している。

ICT を用いた医療連携（以下、地連ネットと呼ぶ）は 2000 年ごろから始まった実験的な連携の施行にはじまり、日本医師会総合政策研究所の継続的な調査では 270 箇所を越える地域医療連携ネットワークが存在する。一方で登録患者数を見れば全患者数の 1% に満たない現状がある。

一方で死亡の原因となる疾患は 1 位が悪性腫瘍、2 位が脳血管障害、3 位・4 位に肺炎と心疾患が並び、その次は事故、自殺である。肺炎の大部分が誤嚥性肺炎や日和

見感染による肺炎であることを考えると、主な死因の大部分は慢性の疾患であり、生活習慣病の占める割合も大きい。つまり疾患のステージに応じて様々な医療ケアが継続して、かつ長期に渡り必要な疾患であり、さらに多くの専門分野にわたる医療の連携が必要であることも明白であり、また、主に検査法の進歩により医療に係わる情報量は増加の一途をたどっており、医療従事者が ICT を活用しなければ扱うことが困難になりつつあり、ICT を活用した医療連携の必要性は日々増加していると言える。

それにも係わらず、地連ネットや ICT を用いた医療介護連携（以下、医介連携と呼ぶ）の恩恵を受けうる患者数が極少数に留まっていることは大きな問題と言える。その原因としては様々なものが挙げられており、ICT システムのコストの問題、特に維持更新にかかるコストの問題も大きい。しかしコストの問題は ICT システム自体が技術の進歩による低廉化に向かい、医療に本当に役立つことを証明すれば保険の扱いも変わりうることを考えると、いずれは解決される可能性もある。その一方で多くの地連ネットで時間的、労力的なコストしてかならず指摘されるのは同意の取得である。

ヒアリングを行った地連ネットによっては、同意のプロセス自体を患者等とのコミュニケーションの機会と捉え、積極的に意味づけをおこなっている場合もあるが、やはり責務としての同意に後付けで意味づけをしていることは否めない。医療において患者等とのコミュニケーションの重要性は論を待たないが、ICT システムの利用に関

する同意は医療の本質ではなく、同じ時間と労力を使うのであれば、疾病や患者の生活指導などでコミュニケーションを強化することが本筋であろう。

地連ネットや医介連携では様々なシステムが用いられている。補助金等で独自開発したものもあるが、少なくとも地連ネットや医介連携が増加してきたことには、パッケージシステムや専用 SNS が商用ベースで提供されるようになったことが大きな影響を与えている。これらの商用ベースのシステムの大部分は利用要件として患者・利用者の同意を前提としている。介護の場合は、医療のように受診をもって医療というサービスに一定の同意が得られていると判断されるものではなく、利用者と事業者の間に明に利用契約が結ばれる。したがって、医介連携の利用についても契約項目の中に含めて同意を得ることに、追加の負荷は少ない。また介護においては生活情報と介護情報の区別が困難な場合も多く、利用契約等で明に同意を得ることは、望ましいと考えられる。しかし医療では、そもそも応召義務があり、医療サービスを希望する患者に対して医療サービスを特段の理由なく拒否することはできない。したがって後述する黙示の同意が大きな意味を持つ。患者と医療者の一定の了解の元に特大の同意の取得の手続きなく、医療サービスの提供を行うことができている。そのような状況の中で地連ネットの利用に関してはあらためて説明し、同意を得ることが必要とされることは時間的、労力的な負荷を生じさせる。

2000 年以降、実験的な地連ネットの構築が行われてきたが、最初はほぼすべての

地連ネットは実験であり、かなり詳細な説明が行われ、実験に協力するという意味で厳密な同意が取られていた。結果的に説明と同意取得にかなりの時間を要し、ほとんどの地連ネットが患者数の確保に苦勞していた。特に提供医療機関が増える度に説明と同意をやりなおす地連ネットもあり、そのことが必須かどうかは当時も議論があったが、かなりの負荷になっていたことは間違いない。2010 年～2011 年に行われた「シームレスな地域医療連携」の実証事業では、このような状況を踏まえ、同意のあり方が検討された。この事業の検討ではやはり実験的な試みであり、最初の説明と同意は必要であるが、参加医療機関の増加で同意の再取得を避けるために、地連ネット自体を個人情報保護法で言う診療情報の共同利用ととらえ、利用の範囲を WEB ページ等で表示・随時更新し、常にそこを見れば最新の共同利用範囲が明確になることで、同意の再取得を回避できるとした。これは地連ネットが比較的狭い範囲で運用されていて、共同利用としての性格を維持している場合は有効と思われるが、患者にとって把握が可能な地理的範囲に定説があるわけではなく、広く用いられたということではなかった。ただ一部の地連ネットでは現在でもこのポリシーで運用されている。残りは参加医療機関が増える毎に同意を取り直しているか、共同利用ではなく、患者毎に情報の流通範囲を限定し、ネットに参加する医療機関があっても、その患者の診療に影響のない場合は説明もなく同意も再取得せず、当該患者の診療に影響がある場合だけ、説明し、同意を再取得していることが多い。

前述したが、2017年5月に改正個人情報保護法が全面施行された。改正法ではほぼすべての医療情報が要配慮情報になり、同意のない情報の取得や第三者提供は原則禁止され、第三者提供におけるオプトアウトによる同意取得も明確に禁止された。また共同利用は本来、流通範囲が容易に把握できる場合の扱いであって、様々な規模が見られる地連ネットに適用することには無理がある。地連ネットで行われていることは基本的には要配慮情報である医療情報の第三者提供であり、個人情報保護法の観点で見れば、紙の紹介状や物理的なフィルムを患者が持ち運び、つまり患者に提供し、患者が別の医療機関に提供する従来の連携とは異なる。

しかし医療の視点で見れば、必要な連携医療を行うのに患者を媒体にするか、ICTシステムを媒体とするかの違いしかなく、物理媒体の様々な制限を考えれば、適切に設計され、運用されている場合は地連ネットのほうが患者の診療という観点からは優れていると言える。しかし要配慮情報であることから、オプトアウトではない同意なしには第三者提供はできなくなった。

しかし医療にはITを用いなくても必要な第三者提供があり、例えば紹介状の内容についての問い合わせは患者が当該医療機関を受診しているという事実の第三者提供になり、問い合わせに答えることは、患者がすでに他院を受診してその場にはいない状態での第三者提供と言える。また他院の医師等にコンサルテーションする場合も、時間に余裕のない場合で相手が守秘義務の課せられた医療従事者であれば、個人識別情報を付けたまま相談することもある。また

家族への病状説明も第三者提供にあたる。このような場合に厳密に同意を取得しては現場の業務に支障を来す可能性が大きい。

個人情報保護委員会と厚生労働省が共同で作成した「医療・介護事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」では現場に即した適切な個人情報の取扱いの指針であり、その中で「黙示の同意」をオプトアウトではない同意として明確に記載している。患者は医療機関を受診することで、医療を受けることには同意していることは明らかで、これには当該患者の医療に必要な情報の取扱いに係わる同意も含まれている、としている。これは我が国だけではなく欧米の多くの国でも取り入れられている適切な解釈と考えられる。

地連ネットが実験の時代が終わり、実用に入っていることに異論はないであろう。診療報酬の面からも場合を限定し、少額ながら加点が設定されていることからわかる。問題は地連ネットで共有あるいは交換される情報が当該患者への医療の提供に必須と常に言えるか、ということであろう。一般に医療に係わる情報の取扱いは慎重に設計されてはいるが、一方で非常時への対応も求められる。システムとして情報の関連を判断し、厳格なアクセス制限を行うことも不可能ではない。しかしあまりに厳格なシステムによる管理は非日常的な状況が生じた場合、情報へのアクセスがむかしくなり、場合によっては不可能になる。人の生命や身体の重大な危機が迫っている場合は、個人情報保護法でも多くの責務が例外とされており、倫理的にも危機への対応が最優先されるべきであろう。そのために、

医療にかかわる ICT システムではアラートは出ても、アクセス自体は禁止されていないことが多い。

つまりシステムの仕様だけでは地連ネットでの情報流通は医療に必須の範囲に限定されていると言うことは難しいと言える。これは地連ネットのシステムに特別なことではなく、電子カルテを含む診療情報システムに共通の性質で、大規模災害やテロなどを想定すれば避けられないことと思われる。

ただ、院内に閉じた診療情報システムでは組織内での情報の不適切な拡がりが生じうるとしても個人情報保護法制では法理上は問題にならない。個人情報保護法制は基本的に個人情報を取得・管理する事業者の責務が主体であり、事業者内の利活用ルールには踏み込んではいない。一方で地連ネットでは事業者をまたがる情報の流通であり、個人情報保護法制上の問題が生じる。つまり院内システムに比較すれば、より厳密に対処する必要があると言える。

法理上の問題の有無を別にして、システム機能の限界が避けられないとすれば、運用規則上の対応が重要かつ必須となる。また運用規則を定めても、その実効性を監査等で確認する必要がある。院内に閉じたシステムでは法理上の問題が少ないため（個人情報保護法ではないとしても、場合によっては守秘義務に抵触する可能性は否定できないが）、監査も「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」では「アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと」との記載に留まっており、情報セキュリティの一般的な監査方法の適用までは求めている。しかし地連ネットは直接

的に個人情報保護法制の法理上の問題を生じることから、患者等、外部に対して説明責任を果たす必要が大きく、一般的な情報セキュリティ監査に厳格に準じた監査を定期的に行う必要がある。

システムとして、不用意に当該患者の医療の提供の範囲を超えた共有・提供が行い難い機能を実装しており、適切な運用規則を定め、実効性を監査によって確認できれば、地連ネットによる情報の共有・提供が医療に必要な場合だけであることを説明できれば、黙示の同意で運用可能と考える。

C-3 提言

1．システムとして不用意な、当該患者の医療に必要な範囲を超えた情報の共有・提供がおこない難い機能があること。

2．当該患者の医療に必要な範囲の情報の共有・提供が行われないことを実現する運用管理規則を定め、実施すること。

3．システム機能と運用管理規則によって、「当該患者の医療に必要な範囲でのみ、情報の共有・提供が行われていること。」を少なくとも年1回の監査によって確認し、監査報告書を作成し保存する。監査に問題があった場合は地連ネットの運用主体の責任者はただちに改善計画を作成・保存し、実施すること。

以上の3点が満たされれば、院内の診療と同じく黙示の同意で地連ネットを使った情報の共有・提供を行って良いことを、厚生労働省からの通知など、文書による周知を行うべきと考える。

D．考察

田中、吉田、樋口の研究を含め、ID が導入され、医療情報の利用が高度化した場合、あるいは電子化された情報が大量に蓄積された場合の利活用に関する同意および本人関与のあり方は、我が国はもちろんのこと、諸外国でも確立されているとは言えないのが現状と考えられる。今後も検討が必要であるが、ID の議論が一定の進捗を見せており、診療現場での同意の扱いはやや差し迫った課題と考えられる。特に IT を用いた地域医療連携あるいは地連ネットを越えた連携が 2020 年に一定の実装が進むことを考えると、現場での対応をある程度統一する必要があると考えられる。その本研究の 2 年間の検討を元に、提言をまとめた。この提言はすべてを解決するものではないが、現状かなりばらつきのある医療現場での扱い統一するものと考えられる。

E. 結論

本研究の目的は現在整備の議論が行われている医療等 ID について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。医療等 ID の検討は進みつつあり、電子化された診療情報の利活用は大幅に進むことが期待される。そこで診療現場における同意のあり方を、文献考察、アンケー

ト、および地連ネットのインタビューを通じて明らかにし、今後の現場での同意のあり方について提言をまとめた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 発表

- 1) 山本隆一, "国内外における医療情報の標準化の現状と課題", 情報管理, vol. 60, No. 9, pp. 619-628, 2017
- 2) 山本隆一, "日本におけるヘルスデータベース利用の現状と関連法制度" 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, vol. 18, No.3 pp. 150-156, 2018
- 3) Mayumi Yoshida, Katsuya Tanaka, Ryuichi Yamamoto. " Survey report on doctor's consciousness toward the acquisition of patient's consents in cooperative care " Medical Informatics Europa2018 (MIE2018), Poster Presentation, Gothenburg, April 24-26, 2018
- 4) 吉田真弓, 田中勝弥, 山本隆一, 医師を対象とした意識調査に基づく地域医療連携ネットワークにおける患者同意取得のあり方と情報の利活用の研究, 第 37 回医療情報学連合大会(第 18 回日本医療情報学会学術大会)論文集,P507-511, 大阪, 2017 年 11 月.
- 5) Ryuichi Yamamoto, "[Keynote Address] Current Situation regarding Health", International Conference on Current Situation and Challenges of Health, Database in Each Country Database Utilization and Related Legislative

Systems in Japan, Japan Medical
Association Auditorium, Tokyo, 2017/5/13

H . 知的財産権の登録・出願状況
現在のところなし。