

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

分担研究報告書 田中勝弥 東京大学医学部附属病院 講師
適切な同意のあり方に基づく PHR 実現の技術基盤構築に関する調査

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。広範囲の運用への適用が可能な同意文書記述様式として HL7 CDA における記述仕様の調査を行い、またサンプルを例示し、実運用性について検討した。

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。次世代医療基盤法の施行に伴って、Opt-out による患者同意に対する運用が始まる。診療情報の 2 次利用における患者同意情報の管理、運用は EHR、PHR を含む医療情報基盤を安全に運用するうえで重要な要素である。本研究では、同意情報の記述様式として、HL7 CDAR R2 Implementation Guide: Privacy Consent Directives, Release 1 で規定される記述規格による同意文書情報の実現可能性について調査、検討した。

B. 研究方法

HL7 CDAR R2 Implementation Guide: Privacy Consent Directives, Release 1 で規定される記述規格の調査を行い、いくつかのユースケースに対し、同規格を用いた記述表現を検討し、サンプル的に電子化表現を作成する。

(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. 研究結果

1. Privacy Consent Directives, Release 1 におけるメッセージ構造

以下、Privacy Consent Directives, Release 1 における同意文書記述規格の文書構造を記載する。文書自体の記述制約は、HL7 CDA R2 に依存したスキームで構成されているため、Privacy Consent Directives として特徴的な箇所のみ記載する。文書は、HL7 CDA R2 と同様にヘッダとボディ部から構成される。

1.1. ヘッダ部

1.1.1. authenticator, author, legalAuthenticator

同意文書への署名者を記述する。原則的には患者本人であるが、患者の意思を反映する代理人である場合がある。

1.1.2. informationRecipient

同意を受ける主体者を記載する。診療情報の提供を受ける主体者とは異なる。

1.1.3. custodian

同意文書情報を管理する主体者を記載する。

1.1.4. relatedDocument

同意文書の更新があった場合、旧版を明示するための箇所となる。

1.2. ボディ部

ボディ部は、2つの section が規定されている。

1.2.1. Privacy Consent Details Section

本セクションには、構造化された同意文書情報を記載する。以下の項目が含まれる。

1つ以上の Consent Directive Entry を entry として含む。

1.2.1.1. Consent Directive Entry

Consent Directive Entry は以下の3つの要素から構成される。

- Consent Directive Structured Definition (act)

同意された利用目的、診療情報を利用する主体者、同意文書の管理組織、同意情報によって許可または制限される情報利用形態、対象とする情報や利用者の範囲、同意の根拠となるプライバシーポリシー、情報提供される利用者の義務、を構造化して記載する。

- Computable Policy Consent (observation)

ODRL, XrML, XACML などのコンピュータ処理可能な言語によって、同意文書の情報を表現する。詳細は割愛する。

- Scanned Privacy Consent (observationMedia)

スキャンされた同意文書情報を格納する。PDF ファイルを Base64 エンコーディングした情報などで記述する。

1.2.1.2. Consent Directive Structured Definition

Consent Directive Structured Definition として構造化記述可能な要素には以下のものがある。

- ・ code
同意文書で許可される利用形態をコードで記載する。purpose of use code (HL7 PurposeOfUse) での記述が推奨される。
- ・ informant
診療情報を提供される主体者の管理者情報 (custodian) を記述する。
- ・ IIRHI Receiving Provider
診療情報を利用する主体者の情報を participant として記載する。code には IRCP (Information Recipient) を指定する。
- ・ Consent Action
同意の内容をコード化して記述する。否定形の記載が可能である。ActConsentType (2.16.840.1.113883.1.11.198.97) から診療情報の利用形態を指定する。
- ・ Information Criteria References Organizer
原則として、同意文書で定まる患者の診療情報のうち、対象とする診療情報の範囲を構造化して記述する。本要素による記述が省略された場合は、当該

同意文書の対象として当該患者の診療情報全部が対象となるものとして扱う。以下の3種類の表現が可能である。

- A) Criterium Information Definition
code/effectiveTime/id により、対象とする診療情報の範囲を記述する。
 - B) Criterium Related Protected Problem
診断名、主訴により対象情報の範囲を記述する。
 - C) Confidentiality Security Observation
対象情報の機密性を記述する。
- ・ Security Label
security obligations/refrains を記述する要素にあたる。詳細は割愛する。

1.2.1.3. Scanned Privacy Consent

スキャンした同意文書ファイルの内容を記載する要素にあたる。

1.2.2. Signatures Section

本セクションには、スキャンした署名情報を記載する。画像ファイルまたは XML ファイルとして署名情報を外部参照する体裁で記述するための要素にあたる。

2. ユースケース

上述の Privacy Consent Directives, Release 1 に準拠した構造化された同意文書表現において、以下の組み合わせにより文書の概要が決定されると想定される。

- ・ informationRecipient/ IHHI Receiving Provider
- ・ PurposeOfUse
- ・ ActConsentType

informationRecipient は、診療情報を提供される主体者であるが、診療情報を主に管理する医療機関の場合や、診療情報の収集を行う第三者機関、組織である場合がある。

PurposeOfUse は、利用目的を表現するが、HL7 の定義によれば、表 1 のような候補がある。地域医療連携や PHR での利用を考慮した場合、「TREAT」の指定が想定される。研究開発目的の利用の場合、「HRESCH」の指定が想定される。

表 1 PurposeOfUse

Code	Print Name
HMARKT	healthcare marketing
HOPERAT	healthcare operations
HPAYMT	healthcare payment
HRESCH	healthcare research
PATRQT	patient requested
PUBHLTH	public health
TREAT	treatment

ActConsentType は、利用形態を表現するが、HL7 の定義によれば、表 2 の候補がある。医療機関内での利用の場合には、

「ICOL」「INFA」「RESEARCH」が候補として挙げられる。収集・解析目的の医療機関外部への情報提供に関しては、「IDSCL」の指定が想定される。

表 2 ActConsentType

Code	Display
ICOL	information collection
IDSCL	information disclosure
INFA	information access
IRDSCL	information redisclosure
RESEARCH	research information access

3. メッセージサンプル

上述の記述制約に従って作成したメッセージサンプルを図 1 ~ 図 3 に記載する。以下、要点を記載する。

3.1. 基本サンプル

基本となるサンプルを図 1 に示す。患者の治療 (TREAT) を目的として、患者の診療情報を別の病院に提供する (Disclose) 場合の本人による同意書を想定したサンプルである。

- ・ author: 患者本人
 - ・ custodian: 提供元医療機関
 - ・ informationRecipient: 同意書を管理する機関
- を規約に従って、ヘッダ情報として記載する。

3.2. 拡張サンプル

上述の基本サンプルをベースに、いくつかの事例を想定した記述について例示する。

3.2.1. 代理人署名

未成年等の場合は法定代理人による署名が必要となるのが想定される。この場合、ヘッダに法定代理人情報を追記する。サンプルを図2に示す。

3.2.2. 非同意、オプトアウト

本文中の Action 部にある、observation/negationInd を true で記述する。サンプルを図3に示す。

3.2.3. 情報提供範囲の指定

図4は、対象とする情報を指定する場合の記述例である。HL7.org の例示では、譲歩種別により保護する情報として表3の4つのコードが用意されている。

表3 Confidentiality :
[2.16.840.1.113883.5.25]

Code	Print Name
ETH	substance abuse related
HIV	HIV related
PSY	psychiatry relate
SDV	sexual and domestic violence related

3.2.4. 情報提供先の指定

図4は、情報提供先を組織・グループの粒度で記述した例である。RGRP および ORG によって、情報提供先の指定を精緻化する。RGRP に関しては、code による表記が可能であるが、ORG ではできないため、id 要素によって表現した。

D. 考察

Privacy Consent Directives, Release 1

は、診療情報の一次利用、二次利用場面における患者の同意文書の記述に対し、広範囲の適用が可能であると想定される。文書そのものは、スキャンしたファイルデータを内包させることが可能であるため、HL7 CDA 上で記述する XML 要素も最小限に抑えることも可能であり、本稿では最低限の項目について例示した。

本 CDA 文書が作成されるタイミングは、署名された同意書原本を受理・スキャンするタイミングである可能性が高いため、文書作成日時への取り扱いは注意を要する。

PurposeOfUse は1文書に対し1つのみ記載可能であるが、ActConsentType は複数列記が可能であり、多くのケースに対応が可能と考えられる。

オプトアウトによる診療情報提供の場合にも本規格は対応可能であると考えられる。患者本人による署名、提出の場合にはシステム的な処理が課題なく対応可能と考えられるが、診療情報システムが管理していない患者の親族等の電子入力には別途対応が必要と考えられる。

情報提供範囲の制限は、US の Confidentiality に従う場合には上述のコードで対応が可能である。より自由な対象情報の制限は当面必要ないが、必要パターンが多数発生する場合は、別途コードを用意して整備する必要がある。

E. 結論

同意文書の電子的表現について、HL7 CD A : Privacy Consent Directives, Release 1 の記述仕様を調査して、運用適用性について検討した。広範囲のケースに対応可

能であると考えられるため、多く医療機関で実施されている同意書紙面のスキャン保存と連携して、HL7 CDA による電子的な同意文書管理も可能と考えられた。

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

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!-- Granural Consent for 42CFR Part 2 -->
<?xml -stylesheet type="text/xsl" href="..¥cda_r2_normativewebedition2010¥infrastructure
¥cda¥CDA.xsl"?>
<Clinical Document xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-in
stance" classCode="DOCCLIN" moodCode="EVN" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 ../cda_r2_no
rmativewebedition2010/infrastructure/cda/CDA.xsd">
  <!-- Consent Directive Header-->
  <realmCode code="JP"/>
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="09230"/>
  <!-- General Header Constraints -->
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.3"/>
  <!-- Consent Directive Header Constraints -->
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.1"/>
  <!-- Document instance id-->
  <id root="1.3.6.4.1.4.1.2835.888888" extension="221"/>
  <code code="57016-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayN
ame="個人情報取り扱い同意書"/>
  <title representation="TXT" mediaType="text/plain">Consent Authorization</title>
  <effectiveTime value="201801231234"/>
  <confidentialityCode code="N"/>
  <!-- Client/Record Target Reference-->
  <recordTarget >
    <patientRole >
      <!-- 患者番号 -->
      <id extension="0123456789" root="1.2.392.200250.3.3.1"/>
      <addr >
        <streetAddressLine>春日1-16-21</streetAddressLine>
        <city>文京区</city>
        <state>東京</state>
        <postalCode >112-8555</postalCode >
        <country >JP</country >
      </addr >
      <telecom use="H" value="tel:03-1234-5678"/>
      <patient >
        <name use="IDE">
          <given>花子</given>
          <family>文京</family>
        </name >
        <name use="SYL">
          <given>ハナコ</given>
          <family>ブンキョウ</family>
        </name >
        <administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
        <birthTime value="19600127"/>
      </patient >
    </patientRole >
  </recordTarget >
  <!-- Person and/or organization issuing the consent directive form-->
  <author >
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.2"/>
    <functionCode code="POACON" displayName="healthcare power of attorney consent author"
codeSystem="2.16.840.1.113883.1.11.19930" codeSystemName="ConsenterParticipationFunctio
n Decision Maker"/>
    <time value="201801231234"/>
    <assignedAuthor>

```

```

<id extension="0123456789" root="1.2.392.200250.3.3.1"/>
<assignedPerson classCode="PSN">
  <name use="IDE">
    <given>花子</given>
    <family>文京</family>
  </name>
  <name use="SYL">
    <given>ハナコ</given>
    <family>ブンキョウ</family>
  </name>
</assignedPerson>
</assignedAuthor>
</author>
<!-- Information Custodian -->
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id root="1.2.392.200250.2.2.1" extension="1318814790"/>
      <name>東京大学医学部附属病院</name>
      <telecom value="tel:03-3815-5411"/>
      <addr>
        <streetAddressLine>本郷7-3-1</streetAddressLine>
        <city>文京区</city>
        <state>東京都</state>
        <postalCode>113-8655</postalCode>
        <country>JP</country>
      </addr>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
<!-- Information Recipient - Consent Directive receiver -->
<informationRecipient typeCode="PRCP">
  <intendedRecipient classCode="ASSIGNED">
    <receivedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
      <id root="1.2.392.200250.2.2.1" extension="1318814790"/>
      <name>東京大学医学部附属病院</name>
      <telecom value="tel:03-3815-5411"/>
      <addr>
        <streetAddressLine>本郷7-3-1</streetAddressLine>
        <city>文京区</city>
        <state>東京都</state>
        <postalCode>113-8655</postalCode>
        <country>JP</country>
      </addr>
    </receivedOrganization>
  </intendedRecipient>
</informationRecipient>
<!-- Effective time for the Consent Directive -->
<documentationOf typeCode="DOC">
  <serviceEvent moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.3"/>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.445.3"/>
    <code code="57016-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="個人情報取り扱い同意書"/>
    <effectiveTime>
      <low value="20180123"/>
    </effectiveTime>
  </serviceEvent>
</documentationOf>

```



```

</serviceEvent>
</documentationOf>
<component typeCode="COMP" contextConducti onI nd="true">
  <structuredBody>
    <component typeCode="COMP" contextConducti onI nd="true">
      <section classCode="DOCSECT" moodCode ="EVN">
        <!-- Consent Directive Details section -->
        <templateId root ="2.16.840.1.113883.3.445.17"/>
        <title>Consent Directive Details </title>
        <!-- Narrative consent directive-->
        <text mediaType ="text/x-hl7-text+xml">
          <list>
            <caption >診療情報の利用、開示および提供に関する許可</caption >
            <item > 私、<content ID="PatientName">文京花子</content >は
            <content ID="CustodianOrgani zati on">東京大学医学部附属病院</content >に対し、
            <content ID="purpose">治療</content >を目的として私の診療に関する情報を
            <content ID="Recei verProvi der">東京都病院</content >へ
            <content ID="Operati on">提供</content >することを
            <content ID="permi t">承認</content >します。
          </item>
        </list>
      </text>
      <!-- Consent Directive Entry -->
      <entry typeCode ="COMP">
        <templateId root ="2.16.840.1.113883.3.445.4"/>
        <act classCode ="ACT" moodCode ="DEF">
          <templateId root ="2.16.840.1.113883.3.445.5"/>
          <!-- Purpose of use -->
          <code code="TREAT" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.11.20448" codeSystemName=
"Purpose of Use" di spl ayName="Treatment"/>
          <statusCode code="active"/>
          <!-- Custodian organization -->
          <informant typeCode="INF" contextControl Code="OP">
            <templateId root ="2.16.840.1.113883.3.445.6"/>
            <assignedEnti ty>
              <id null Flavor ="NI"/>
              <representedOrgani zati on>
                <id root ="1.2.392.200250.2.2.1" extensi on="1318814790"/>
                <name>東京大学医学部附属病院</name>
                <tel ecom value ="tel : 03-3815-5411"/>
                <addr>
                  <streetAddressLi ne>本郷7-3-1</streetAddressLi ne>
                  <ci ty>文京区</ci ty>
                  <state>東京都</state>
                  <postal Code >113-8655</postal Code >
                  <country >JP</country >
                </addr>
              </representedOrgani zati on>
            </assignedEnti ty>
          </informant >
          <!-- Receiving provider -->
          <partici pant typeCode="IRCP" contextControl Code="OP">
            <templateId root ="2.16.840.1.113883.3.445.7"/>
            <partici pantRole classCode="ASSI GNED">
              <id root ="1.2.392.200250.2.2.1" extensi on="1319999999"/>
              <addr>
                <streetAddressLi ne>西新宿2-8-1</streetAddressLi ne>

```

```

        <city>新宿区</city>
        <state>東京都</state>
        <postalCode>163-8001</postalCode>
        <country>JP</country>
    </addr>
    <telecom value="tel:03-5321-1111"/>
    <playingEntity classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
        <name>東京都病院</name>
    </playingEntity>
</participantRole>
</participant>
<!-- Action -->
<entryRelationship typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.8"/>
    <!-- negationInd='false' specifies that the action is authorized-->
    <observation classCode="OBS" moodCode="DEF" negationInd="false">
        <!-- Action/Operation -->
        <code code="IDSC1" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" displayName="Discl
ose" codeSystemName="ActConsentType"/>
    </observation>
</entryRelationship>
<!-- Other representations: Scanned document and policy language -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.15"/>
    <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <value mediaType="application/pdf" representation="B64">
            dGVyI C9GbGF 0
            g7fQoS RNWuhB
            uqI 2QDVUhnZx
            ...
            JVBeriOxLjMKJcfsj6lKNSAwlG9i ago8PC9MZW5ndGggNiAwlFlvRmls
            ZURlY29kZT4+CnN0cmVhbQp4nGWPmWsdMqYFd/8Kj fJwqmVbkrOGQqFb
            Q/4/1L67TEEYme+9J1s3CMQQRm39NLuXg8H17gK89nN1N8eLAbZ2mmHX
        </value>
    </observationMedia>
</entryRelationship>
</act>
</entry>
</section>
</component>
</structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

図 1 基本サンプル

```

<legalAuthenticator>
    <time>20180123</time>
    <signatureCode code="S"/>
    <assignedEntity>
        <id nullFlavor="NI"/>
        <addr>
            <streetAddressLine>春日1-16-21</streetAddressLine>
            <city>文京区</city>
            <state>東京</state>
            <postalCode>112-8555</postalCode>
            <country>JP</country>
        </addr>
    </assignedEntity>
</legalAuthenticator>

```

```

</addr>
<telecom use="H" value="tel:03-1234-5678"/>
<assignedPerson>
  <name>
    <family>文京</family>
    <given>太郎</given>
  </name>
</assignedPerson>
</assignedEntity>
</legalAuthenticator>

```

図 2 法定代理人の記述

```

<!-- Action -->
<entryRelationship typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.8"/>
  <!-- negationInd='false' specifies that the action is authorized-->
  <observation classCode="OBS" moodCode="DEF" negationInd="true">
    <!-- Action/Operation -->
    <code code="IDSCCL" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" displayName="Disclose"
codeSystemName="ActConsentType"/>
  </observation>
</entryRelationship>

```

図 3 同意撤回、オプトアウトの場合

```

<!-- Information references: category, object id, sensitivity, related problem -->
<entryRelationship typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
  <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="DEF">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.9"/>
    <statusCode code="active"/>
    <component typeCode="COMP">
      <!-- Reference to protected information by "Category" -->
      <observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.10"/>
        <code code="ETH" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" codeSystemName="Protected
Information Category" displayName="Substance Abuse Related Data"/>
      </observation>
    </component>
  </organizer>
</entryRelationship>

```

図 4 対象とする診療情報の指定

```

<participant typeCode="IRCP" contextControlCode="OP">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.7"/>
  <participantRole classCode="ASSIGNED">
    <id root="1.2.392.200250.2.2.1" extension="1310123456"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>西新宿2-8-1</streetAddressLine>
      <city>新宿区</city>
      <state>東京都</state>
      <postalCode>163-8001</postalCode>
      <country>JP</country>
    </addr>
    <telecom value="tel:03-5321-1111"/>
    <playingEntity classCode="RGRP" determinerCode="INSTANCE">
      <code code="XYZ" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.1.1310123456" displayName="XYZグルー

```

```
ブ"/>  
  <name>XYZグループ</name>  
</playingEntity>  
<playingEntity classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE ">  
  <name>東京都病院</name>  
</playingEntity>  
</participantRole>  
</participant >
```

図 5 情報提供先組織、グループを指定する場合