

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

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

平成 28 年度 総括研究報告書

研究代表者 山本 隆一

平成 29 (2017) 年 5 月

目 次

・ 総括研究報告	
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
・ 分担研究報告書	
1 . 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	6
吉田 真弓	
2 . 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	19
田中 勝弥	
3 . 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	24
中島 直樹	
4 . 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～	30
樋口 範雄	
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	35

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も調査をおこなった。さらに「ひとを対象とする医学系研究に関する倫理指針」のレビューも行った。医療等 ID の導入やそれに伴う健康医療情報の利活用の変化や横断的ヘルスデータベースにおける同意のあり方は重要性は指摘されているものの、具体的な基準は研究や医療の現場で微妙に異なっており、大きな問題はないものの、患者・国民にわかりやすい形で整理を行い、共通の認識で同意取得の課程を進めることの重要性が明らかになった。

分担研究者：

樋口範雄 東京大学・法学部・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・ICT 推進部・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、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調査したが、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も調査をおこなった。さらに「ひとを対象とする医学系研究に関する倫理指針」のレビューも行った。

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行い考察を加えた。

(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た。この議論は IC カードとしての社会保障カードの導入と運用が主体であったが、その背景に社会保障の客体であり国民を一意に識別することであり、識別子としての ID の検討がされた。社会保障カード構想は諸般の事情で実施間際に破棄されたが、その時点での検討では識別子は通常、認識も記憶もできない記号列で、カード破損や大規模停電等で利用できない場合の代替識別子も検討されたが結論は得られなかった。

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。この時点ですでに導入が既定であったマイナンバー制度の構築に投入されたリソースを最大限有効活用し、制度整備の無駄を排除することは必須であり、また将来の IT 社会で重要な役割が期待される個人番号カードを活用することも必須要件とされた。一方で当面無償で配布される個人番号カードであるが、取得は任意であり、国民の大多数が取得するまでは、医療・介護の平等性を確保するためには運用に個人番号カードを必須とすることはできず、複雑な検討がなされた。2016 年時点での一応の結論は、まずマイ

ナンバー制度の元で法的根拠があり、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。

一方で医療・介護分野といっても ID のユースケースは複数存在し、安全性を考慮すると、ユースケースによっては異なる ID を用いることが必要とされ、医療等 ID が複数存在することになった。基本となる ID はオンライン保険資格確認で発番される医療機関薬局向け ID で、地域医療連携等に用いる。また法令に基づくヘルスデータベースが NDB、介護レセプト、介護認定、DPC 調査ファイル、全国がん登録などの整備が急速に進められており、これらのデータベースの連結の必要性が議論され、結合に使う ID の必要性が指摘されている。また厚労省の保健医療 2035 の IT 政策でも PEOPLE と呼ばれる、患者を中心としたデータ収集も提案され、これはいわゆる PHR に相当すると考えられるが、PHR を実現するために ID も必要とされている。

オンライン保険資格確認を契機とする ID では一度でも医療機関等を受診しない限り、ID は発番も交付もされないために、介護シーンで活用されるためには、医療等 ID の運用開始から一定のラグが生じ、また PHR のもっとも初期の情報である出生時の情報や乳幼児検診のデータは正常分娩で生まれ健康な乳幼児の場合、ID がない状態でデータを扱う必要がある。これらはいずれも解決不可能ではないが、現時点では明確な解決策で同意は得られていない。

C-2 ひとを対象とする医学系研究に関する倫理指針

この指針は 2017 年 5 月の改正個人情報保護法の施行にあわせて改正された。本研究に直接関係する部分は IC に関する部分であるが、全体として同意は強化されており、特に個人識別符号が含まれている場合は厳格化されている。また海外へ提供される場合も原則同意が必須とされている。学術研究は個人情報法の 4 章の適応除外であるが、個人情報法の規定をかなり忠実にトレースしていると言える。これは一つには研究であるか否かにかかわらず、扱いに違いがないことで、国民の理解が容易になることがあり、またもう一つにはこの倫理指針の対象と個人情報法 76 条の除外対象としての学術研究が厳密には一致しないために、倫理指針の対象で、個人情報法の除外対象でない場合に齟齬を来さないことが考慮されていると考えられる。

このように個人情報法の 4 章を厳密にトレースしているにもかかわらず、匿名化あるいは非個人情報化に関しては、識別に係わる要素を取り除いた上で対応表を作成した場合、一般には対応表がある場合には容易照合性があると考えられ、個人情報として扱う必要があるとされているにも係わらず、この倫理指針では対応表が適切に管理されていれば匿名化、つまり非個人情報と扱っているとされている。個人情報であるかどうかは個人情報法 4 章の規定ではなく、1 章の定義にかかわる部分で、学術研究であっても適応除外ではないが、現実には数多く存在するレジストリ研究への影響を考えた処置であろう。これは改定前の倫理指針の連結可能匿

名化と基本的に同じ扱いであり、これまで特段の問題なく運用されてきた部分であり、特段の問題が生じるとは考えられない。ただ、我が国の他分野、あるいはEUを含む多くの外国とは解釈が異なる可能性がある部分で、他分野あるいは国際的な共同研究では注意を要する点であろう。

C-3 世界医師会台北宣言

正式には「世界医師会ヘルスデータベースとバイオバンクの倫理的考察に関する台北倫理宣言」(WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobank)と呼ばれ、ヘルシンキ宣言を補うものとされている。7項目の全文、12項目の倫理原則、5項目のガバナンス項目からなる。趣旨はヘルスデータベースやバイオバンクにデータ・試料を提供する患者等の尊厳、自立性、プライバシー保護、差別防止をどのように達成し、説明するかである。この宣言で本研究に直接関わる部分としては提供者への偶発的発見事項を含む成果の通知の必要性を述べると同時に、12条8項目で匿名化された場合は同意の撤回ができないことを明記している。

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。ISO TS17975

も同意のあり方の類型化は試みられているが、比較的表面的あるいは形式的な分類であり、世界医師会の台北宣言をすべて実現できるようなものではない。台北宣言でも具体的な方法に言及があるわけではなく、その方法を公表する、にとどめている。

医療等IDが現時点では方向性は確定していないが、どのような方式であれ実装・運用されれば、様々な意味で情報の利活用が進むことは間違いなく、それまでに国民と医療・介護関係事業者、あるいは研究者との間で意識のずれがおこらないような同意のあり方を整理する必要があると考えられる。この整理自体本研究の目的の一つであるが、現時点では明確な整理は未達成で、次年度につなげたい。

論点としていくつかの点を挙げるができる。一つは利用目的の類型化であり、目的が明確である場合は、その説明方法が適切であれば良いが、未来での活用のためにデータや試料を提供する場合は、提供時点で利用目的は厳密には規定できない。この場合は特に公益性の評価が重要である。公益にも種々存在し、今、ある知見がえられなければ明確に公益が阻害される場合もある。医薬品の副作用が疑われる場合や新たな感染症のアウトブレイクが起こった場合などがこれに相当するだろう。あるいは通常の研究のように、成功すれば一定の公益が見込めるが、研究そのものが成功するかどうかはわからない場合もある。あるいは多くの人に恩恵をもたらす医療機器の開発に必要であるが、その事によって特定の企業の利益にもつながる、すなわち公益は確かにありそうでだが、私益もある場合もありうる。同意の手法としてはISO

TS17975 が参考にはなるが、あまり重点が置かれていない点として、同意の撤回がある。匿名化されて撤回が不可能である場合を除けば撤回された時点で利用が停止されるのは当然とも考えられるが、データベース研究の場合、収集時点では利用目的が確定されていないこともあり、このどのように撤回の機会を与えるか、またそのような機会を通知するかについても考慮が必要と考えられる。29年度はこのような観点からさらに研究を進めたい。

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 の検討状況を概観し、課題を挙げ、実装・運用されることを前提として医療・健康情報の利活用が高度化した場合の同意のあり方について、インタビュー・WEB アンケート調査、ISO TS17975 のレビューと各国の同意のあり方についての調査、米国における同意とプライバシーリスクへの対応状況の調査、大規模な大学病院における医療等 ID の導入による影響調

査を行い、ひとを対象とする医学系研究に関する倫理指針および世界医師会の台北宣言をレビューして、同意のあり方の論点を整理した。次年度はこの論点整理を元に医療等 ID の導入を前提とする医療情報の利活用における同意と本人関与について整理し、提言をまとめたい。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 発表

「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」、吉田真弓、田中勝弥、山本隆一、医療情報学、36巻2号、pp49-59、2016

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

「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」、吉田真弓、田中勝弥、山本隆一、医療情報学連合大会論文集、pp690-693、2016

H. 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。

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)

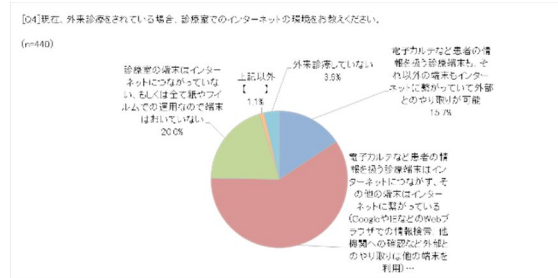


図1 施設のネットワーク環境

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)

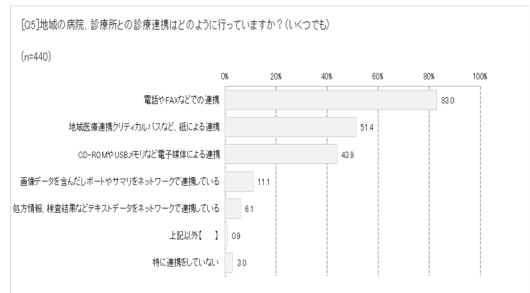


図2 地域医療連携の手段

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)

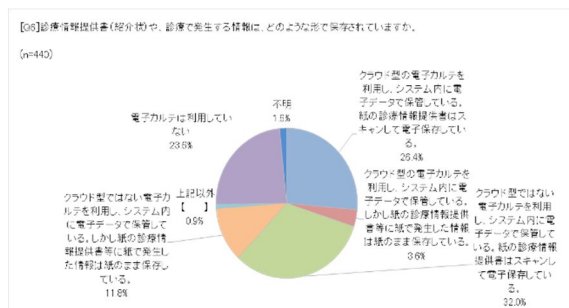


図3 紙の診療情報の管理方法

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)

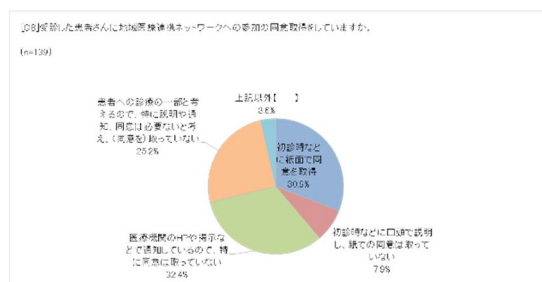


図4 地域医療ネットへの患者同意

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)

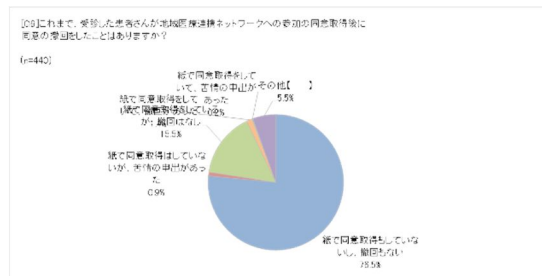


図5 同意取得後の撤回等の有無について

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)

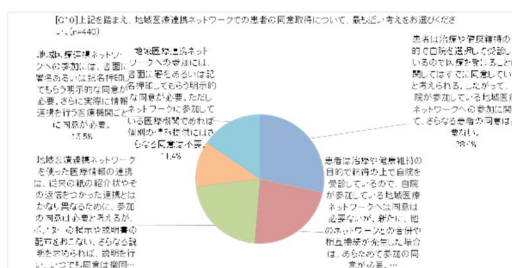


図6 地域連携ネットでの患者同意のあり方について

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)

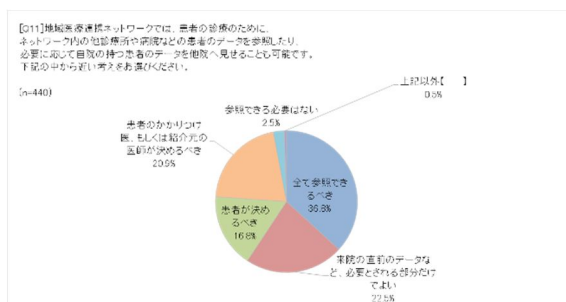


図7 地域連携ネットでの情報の参照について

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)

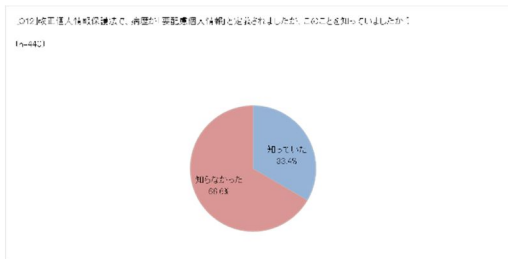


図8 改正個人情報保護法での要配慮個人情報の定義について

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)

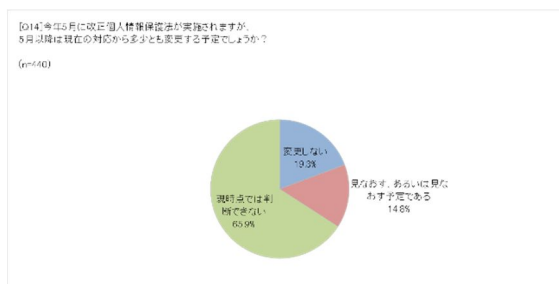


図9 改正個人情報保護法実施後の対応

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)

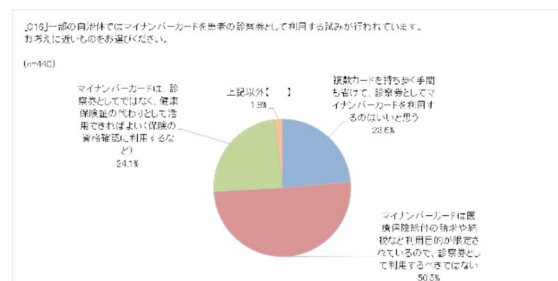


図10 マイナンバーカードの診察券への利用

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っていない、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 の必要性と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 の必要性の考え方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)

Q16 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 %	全体	440	104	222	106	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。	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。	125	36	56	31	2	
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		
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		
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		
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		

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)

Q10 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 %	全体	440	125	101	96	50	68
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。	はい	139	55	42	18	12	12	12
	いいえ	297	69	59	77	37	55	18.5
	上記以外【 】	4	1	0	1	1	1	1

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)

Q11 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	92	11
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。	100.0	36.8	22.5	16.8	20.9	2.5
	はい	139	43	34	27	23
	いいえ	297	107	63	47	69
	上記以外	4	2	2	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。

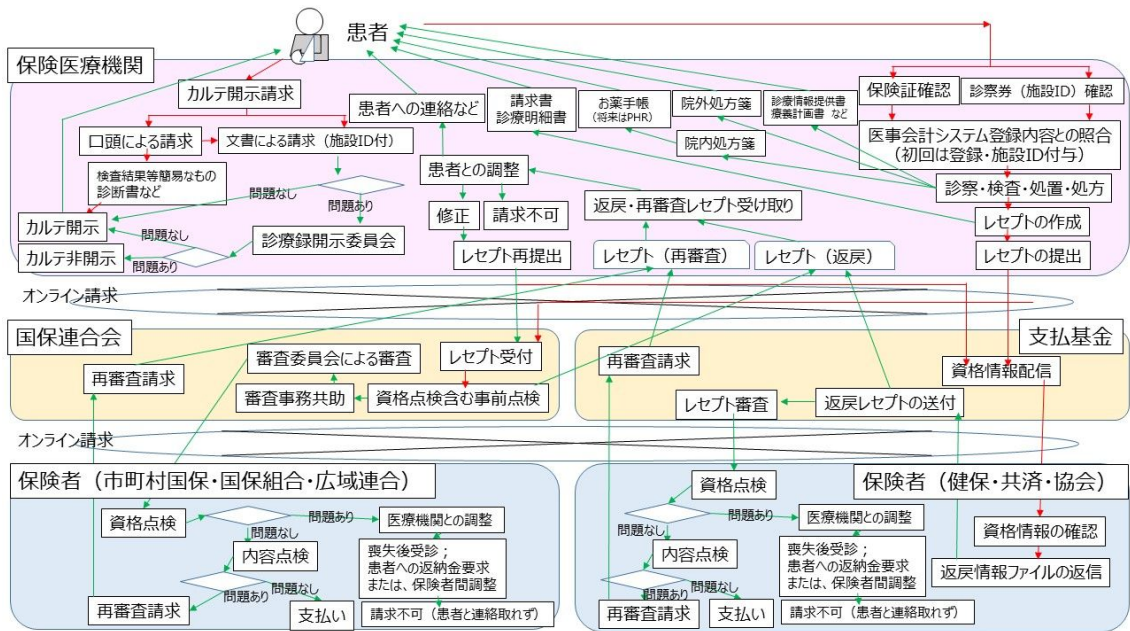


図1 . 患者、保険医療機関、保険診療取りまとめ機関、保険者の間の情報連携。患者からの明示、黙示の情報連携の請求については赤矢印で、それ以外は緑矢印で表示。

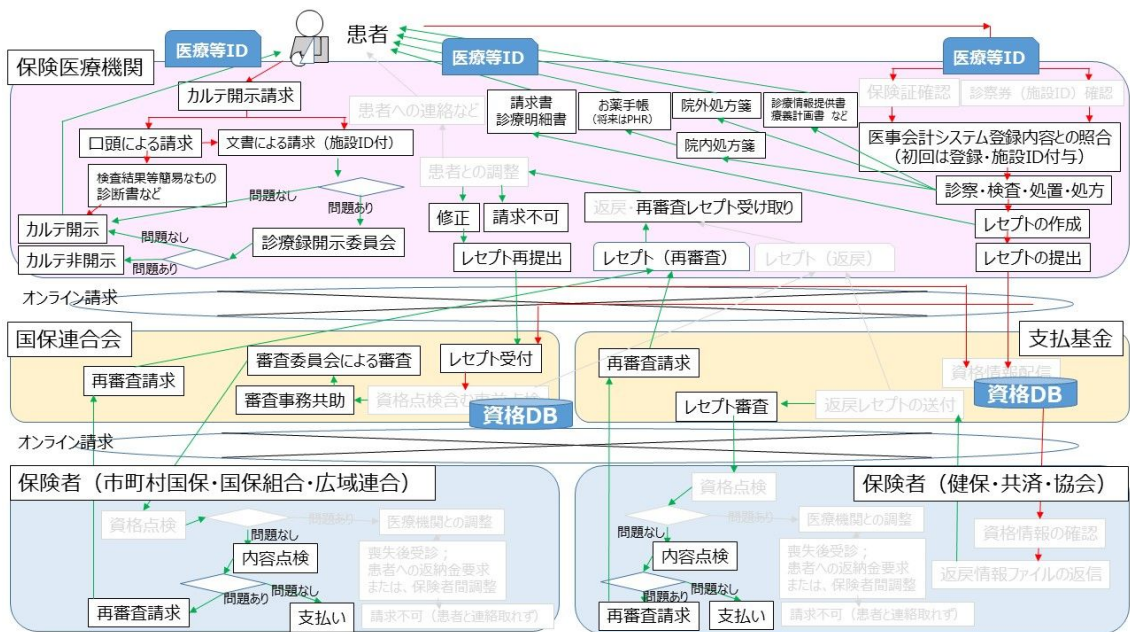


図2 . マイナンバー制度下における医療等 ID による被保険者資格がオンライン化された場合を想定した運用変化。「資格 DB」が保険診療取りまとめ機関に配置され、グレーの運用が省略される

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や、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、自らの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

刊行物

書籍 なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	49 - 59	2016
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 ;Proceeding			2016
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	医療情報学連合大会論文集(医療情報学別冊)		690 - 693	2016

■ 原著-研究 ■

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

吉田 真弓 田中 勝弥 篠田 英範 山本 隆一

医療情報学 第36巻 第2号 (2016)

Japan Journal of Medical Informatics Vol. 36 No 2 2016

日本医療情報学会/篠原出版新社

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

吉田 真弓*¹ 田中 勝弥*² 篠田 英範*³ 山本 隆一*¹

[はじめに] PHRの整備により、生涯の健康医療情報の蓄積と管理、治療への利活用が期待できるが、適切なPHRの整備のためには患者自身が診療情報の利活用方法を選択できることがプライバシー保護の観点でも重要であり、市民の要望や需要の精査が必要である。[方法] WEBアンケートを利用して、一般市民に診療情報の扱いに関する意識調査を2回実施した。アンケート結果を年齢や健康状態に分けてクロス集計をして比較および分析を行った。[結果] 8割の市民がPHR整備を望み、セキュリティには漠然とした不安を感じ、公的なPHRの整備を望む傾向にあった。また、健康上問題のある人はPHRを必要と感じていることが明らかになった。母子手帳の電子化情報の利用方法については、「子供や自身の将来の治療のため」の割合が高く、「医学研究や新薬の開発」は6割であった。[おわりに] 費用面でも安全面でもPHRの整備は公的に行うことが望ましく、医療等IDの整備とともに適切に進められるべきと考えられる。

■キーワード：プライバシー、PHR、Webアンケート、電子化診療・薬剤情報、電子母子手帳

An Investigation Report of Citizen's Attitudes toward the Handling of Electronic Medical and Medicine Information: Yoshida M*¹, Tanaka K*², Shinoda H*³, Yamamoto R*¹

[Introduction] The progress of PHR services is expected to contribute to the management of lifetime records of patient's health and medical information and to contribute for future medical treatments. In terms of privacy of patients, it is important for the adequate progress of PHR services that patients can select the ways of their own clinical information by themselves, and investigations of the citizen's requests and needs toward the handling of clinical information.

[Methods] In this study, we conducted web questionnaire survey, twice, concerning about the handling of clinical information and analyzed the results by cross tabulation.

[Results] 80% of questionee answered that PHR services are necessary. It was revealed by cross tabulation analysis that citizens who feel insecure about the information security think

*¹東京大学大学院 医学系研究科
〒113-8655 文京区本郷 7-3-1 東大病院入院棟 B 地
下 1 階 医療経営政策学講座 山本研究室

*²東京大学医学部附属病院

*³一般社団法人日本医療情報学会

E-mail: mayumiy@hcc.h.u-tokyo.ac.jp

受付日: 2015 年 12 月 11 日

採択日: 2016 年 4 月 4 日

【第 19 回日本医療情報学会春季学術大会推薦論文】

*¹Graduate School of Medicine, the University of Tokyo

7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan

*²The University of Tokyo Hospital

*³Japan Association for Medical Informatics

these sensitive services to be operated by public agencies. Also it was revealed that people with some diseases place more importance of PHR services than people without diseases. About the handling of maternal handbook, it was revealed that citizens prefer the use for future medical treatments of their children and themselves than the use for medical researches and developments of drugs.

[Conclusion] Based on the citizen's attitudes of this study, PHR services should be operated by public agencies in the point of financial costs and information security. Moreover, the services should be promoted with the establishment of ID infrastructure in the medical fields.

Key words: PHR, Privacy, Web questionnaire survey, Use of electronic clinical information, Electronic prescription record

1. はじめに

診療情報の電子化は確実に進行し、医療機関等で診察や各検査などで取得される診療情報や薬剤情報は様々であり多量である。プライバシーの原則では、本来は患者の診療情報は患者本人がコントロール権を持つべきであるが、医療特有の医療従事者と患者の知識格差は当然ながら存在するため、診療情報や薬剤情報のすべてを患者本人がコントロールできるわけではない¹⁾。一方で、今後、Personal Health Record (PHR) の整備が進めば、患者の一生にわたる健康医療情報の蓄積と健康管理、将来の病気の治療などへの利活用が可能となる。ただし、個人情報保護の確保においてはプライバシーの侵害など患者本人に被害が及ばず、また医療機関等も過剰で不必要な責任を負うことがないように、PHR の適切な運用形態の実現が望まれる。本稿では、将来患者が自分の診療情報や薬剤情報に対して、どの情報をどう利用したいかを詳細に把握した上で、海外の先行事例として米国の調査結果を分析し、PHR に対する一般市民の意識やプライバシーへの懸念など、われわれの調査結果との比較を行い、将来的な PHR 実現の方向性を検討した。PHR の実運用においては、種々の診療情報を患者本人が適切に選択する必要がある。一般市民の要望や必要性を調査することが必要と考える²⁾。

2. 方法

1) Web アンケート

一定の IT リテラシーを持つ一般市民を対象にリサーチ会社の Web アンケートを利用して自分の診療情報の利活用について意識調査を2度行った。1回目の調査は平成24年7月に東京、宮城、愛知、和歌山、福岡の5都県に在住の20歳以上の3,090人に実施した。また、2回目の調査は平成26年3月に国内在住の20歳以上2,266人に実施した^{3~5)}。なお、1回目調査は東日本大震災の影響や生活環境、山間部や都市部の居住環境による差や特色を考え5都県の在住者を対象とした。2回目調査は個人情報保護法の改正やマイナンバー、医療等IDの検討という状況の下での市民の意識や現状を把握し、前回調査結果と比較するため、平成26年3月に国内在住者を対象にした。

2) 質問項目

質問は居住環境や年齢、健康状態や家族構成などの基本情報を尋ねた上で、1回目調査ではオンラインショッピングでの購入やクレジットカード決済の経験や感想、お薬手帳や検査結果の利活用、匿名化情報の第三者利用に関する同意、PHR 整備や運用への意見等、計35問とした³⁾。2回目調査では、電子化診療情報・薬剤情報の利活用方法、PHR 整備への要望、お薬手帳の利用状況や電子お薬手帳・電子母子手帳の必要性、医療等IDの整備についてなど45問である⁴⁾。結果をITへの

不安度や年代、健康状態などに分けてクロス集計し分析を行った。2回目の調査は、1回目調査と同様の質問以外に、PHRを具体的にイメージができるように現在紙媒体で運用されているお薬手帳と母子手帳を例に挙げ、これらを電子化した場合の利活用や必要性も問うことで、診療情報と薬剤情報、母子に関する情報など情報の種類による比較を行った⁵⁾。

3) 海外事例との比較

適切なPHRの実現のためには、すでにPHRを実施している国の事例の調査および比較検討が必要と考えた。保険制度や医療制度の違いはあるが、米国ではすでに国や民間の取り組みとしてPHRサービスが行われ一般市民への利用が広がっているため、その調査研究を元にWebアンケートの結果と比較検討を行った。

3. 結果

1) 回答者プロフィール

1回目調査は男女比43:57、20歳代15.8%、30歳代28.8%、40歳代30.1%、50歳代15.7%、60歳代7.2%、70歳以上2.4%であった。2回目調査は、男女比46:54で、20歳代14.9%、30歳代26.6%、40歳代27.6%、50歳代18.8%、60歳以上12.1%であった。

2) 調査1回目の結果

1回目の調査結果は(N=3,090)、PHRの整備は94%の人が望み、うち「民間事業者が良い」は13%に過ぎず、「一定の規制の元で民間業者が行う」が35%、「国や自治体が整備運営するべき」が45%であった。検査結果等の受取り方法は、「紙でもらいたい」は、20歳代と70歳代以上で高く6割以上であった。一方、4割程度が「電子データ希望」と回答した。紙のお薬手帳に関しては、「もらったことがない」を除き、利用しているのは半数で、うち「受診時を含め持ち歩く」は3割程度であった。年代や健康状態、ITの利用頻度等に分けてクロス集計を行った結果、年代や健康状態別ではほとんど差が見られなかったが、IT利用頻度では χ^2 乗検定を行ったところ下記の結果

表1 オンラインショッピング経験と診療情報取得

	診療情報 ほしくない	診療情報 ほしい	計
オンライン ショッピング の経験なし	46 (6.1%)	707 (93.9%)	753
オンライン ショッピング の経験あり	87 (3.7%)	2,250 (96.3%)	2,337
計	133	2,957	3,090

χ^2 乗値=7.872528834 P=0.05

表2 オンラインショッピングの経験と電子化診療情報取得

	診療情報を 電子的に ほしくない	診療情報を 電子的に ほしい	計
オンライン ショッピング の経験なし	439 (62.8%)	260 (37.2%)	699
オンライン ショッピング の経験あり	1,307 (58.5%)	929 (41.5%)	2,236
計	1,746	1,189	2,935

χ^2 乗値=4.183996935 P=0.05

表3 オンラインショッピング不安感と診療情報の取得

	診療情報 ほしくない	診療情報 ほしい	計
オンライン ショッピング 不安	106 (3.8%)	2,695 (96.2%)	2,801
オンライン ショッピング 不安なし	27 (9.3%)	262 (90.7%)	289
計	133	2,957	3,090

χ^2 乗値=19.64872912 P=0.05

が得られた。オンラインショッピング利用者の多くが診療情報を欲しいと回答しており(表1)、電子化診療情報を欲しいと回答する結果が見られた(表2)。また、オンラインショッピングに不安を持っている人は、自分の「診療情報をほしい」と回答し(表3)、オンラインショッピングに不安を持つ人は「PHRを整備すべき」と考えてい

表4 オンラインショッピング不安感とPHR要望

	PHR整備すべきでない	PHR整備すべき	計
オンラインショッピング不安	163 (5.8%)	2,638 (94.2%)	2,801
オンラインショッピング不安なし	28 (9.7%)	261 (90.3%)	289
計	191	2,899	3,090

χ^2 乗値=6.762965692 P=0.05

た(表4)。

3) 調査2回目の結果

(1) PHR整備について

2回目調査の結果は(N=2,066)、PHR整備の必要性について尋ねたところ、「必要」82.4%、「必要ない」が17.6%であった。必要ないと回答した人にその理由について、各質問にYES/NOの二者択一で尋ねたところ(N=399)、「紙の検査データや母子手帳やお薬手帳などで十分」が66.9%、「費用負担が不安」が65.4%、「情報漏洩などセキュリティ面での不安」が59.9%であった。また、PHRでの情報の蓄積の際の同意の方法については、「本人の同意(乳幼児は保護者の同意)により蓄積」が62.8%、「個別同意は必要なし(最初から自動的に蓄積)」が21.2%、「本人の同意で、乳幼児は蓄積せず一定年齢に達して同意」が16.1%であった。PHRの運用については、複数選択肢から回答可能とした結果、「国」が最も多く41.8%、「自治体」32.9%、「医療機関」32.0%、「国と民間事業者」16.9%、「自治体と民間事業者」11.5%、最も少ないのは、「Pマーク認定の民間事業者」10.1%であった。

(2) お薬手帳の利用

紙のお薬手帳について尋ねたところ、「持っている」が61.9%、「もらったことがない」21.6%、「現在は持っていない」16.5%であった。持っていると回答した人に利用頻度について尋ねたところ(N=1,404)、「常に携帯している」7.2%、「医療機関や薬局に持参」48.8%、「持ち歩かず自宅

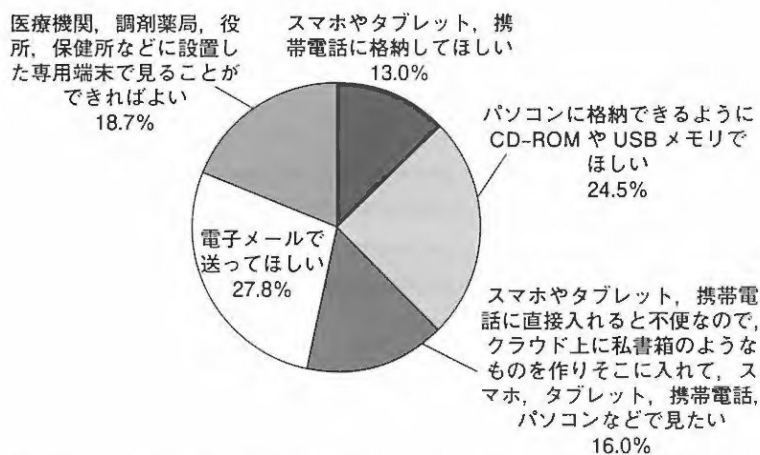
等で使用」24.7%、「現在は利用せず」11.4%、「1度も利用せず」は7.9%であった。また、医療機関の受診後に、調剤薬局で受取る調剤・服薬情報等についてどう考えるか尋ねたところ、「現在の調剤情報とお薬手帳の情報で十分」が42.7%、「現在の情報は専門的で難しいので、要約した情報だけほしい」16.8%、「副作用情報などさらに詳しい情報がほしい」19.0%、「現在の調剤情報と、要約の両方がほしい」13.1%、「説明だけ聞けばよい」は8.4%であった。

(3) 電子化調剤情報の受取り方法

電子化された調剤情報を受取る場合、どのような方法を望むか尋ねたところ、「スマホやタブレット、携帯電話に格納」が13.0%、「パソコンに格納できるようにCD-ROMやUSBメモリでほしい」が24.5%、「スマホやタブレットに格納は不便なので、クラウド上の私書箱に入れてスマホや端末で見たい」が16.0%、「電子メールでほしい」が27.8%、「医療機関、調剤薬局、役所、保健所などに設置専用端末で見たい」が18.7%であった(図1)。また、その受取り方法を選んだ理由は、「自分で管理しなくてよいから」が13.6%、「自分で持っておきたいから」が17.7%、「必要なときにすぐ見ることができるから」が37.9%、「他人に見られたくないから」が4.4%、「コピーして人に見せることができるから」が0.8%、「取り扱いが簡単だから」が17.7%、「なくなるから」が7.9%であった(図2)。「自分で管理しなくてよい」を除いて、8割以上が自身の情報は自分が何かしら利用したいという、自己の情報の利活用に対して積極的な姿勢が見られた。また、この2つの結果は、電子化診療情報についても同様の傾向が見られた。

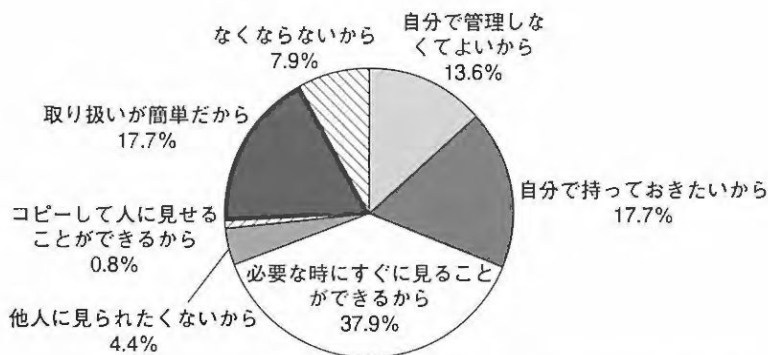
(4) 電子お薬手帳の利用

電子お薬手帳のように、電子的に薬剤情報を管理して参照できるクラウドサービスを利用したいかと尋ねたところ、「無料なら利用したい」が86.9%、「有料でも利用したい」が4.7%、「利用したくない」が8.3%であった。利用したくない理由を単一回答で尋ねたところ(N=189)、「必



[Q33]もしも調剤情報を電子データでもらうとしたら、データをどのように扱いたいですか？最も近いものを1つだけ選んでください。
(n=2,266)

図1 電子化調剤情報の受取り方法



[Q34]前問で、その方法を選択された最も大きな理由は何でしょうか。以下から最も近いものを1つお選びください。
(n=2,266)

図2 電子化調剤情報の受取り方法の選択理由

要ない」が39.7%、「情報漏洩が不安」が35.4%、「今は不要」が24.9%であった。クラウドサービスの運営はどこが費用負担するべきか複数選択質問で尋ねたところ、「国」が最も多く57.6%、「自治体」が31.9%、「サービスを利用する本人」が19.7%、「保険者」が14.2%、「調剤薬局」が11.8%、「その他民間事業者」は6.1%であった。(図3)

(5) 調剤情報等の閲覧

調剤薬局などで薬剤師が自分の調剤情報を閲覧することについては、「自分の治療のためなら必要な情報は見てもいいが、必ずアクセスログを取って自分が確認したい」が最も多く32.9%であった。「既往歴など見られたくない情報もあるためその都度自分に確認してほしい」が26.5%。「自分の治療のためなら、いつどの情報でも見てもかまわない」は23.3%、「自分の目の前なら、ど

[Q38] 電子お薬手帳のクラウドサービスを運営管理するには、継続的に費用がかかります。どこが費用を負担するべきでしょうか。当てはまるものをすべてお選びください。
(n=2,266)

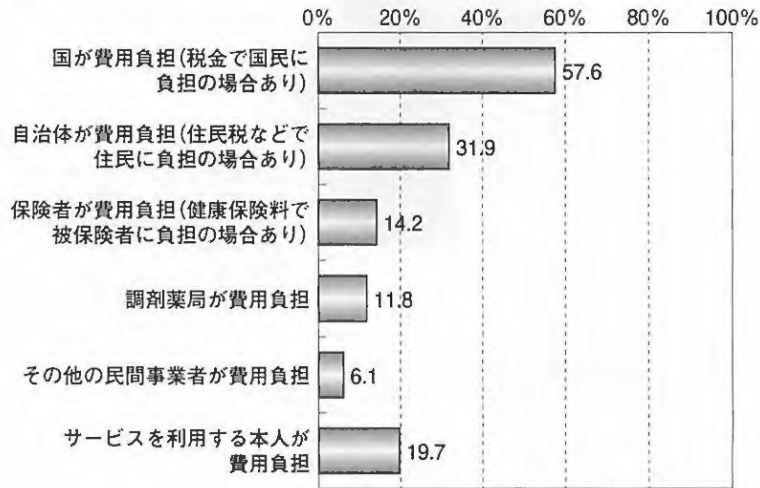


図3 電子お薬手帳クラウドサービスの費用負担

の情報も見てかまわない」が17.3%であった(図4)。

(6) 電子母子手帳について

現在の紙の母子手帳の情報を電子化して長期保管、利用できる電子母子手帳が必要かについて、全員に尋ねたところ、「必要」は64.2%、「必要でない」は35.8%で、必要ない理由について、各項目にYES/NOで回答してもらったところ(N=811)、最も多かったのは「紙の方が記入などできて使い勝手がいい」で89.5%、「情報漏洩などセキュリティが不安」が77.9%、「費用面で不安」は74.7%であった。また、母子手帳で長期保存が必要な情報について尋ねたところ、「子供の予防接種の記録や感染症など罹病記録」が最も多く72.7%で、次いで「妊娠出産時の自分の記録」が51.9%、「子供の成長記録」が46.5%、「長期間保存したい情報は特になし」が15.2%であった。母子手帳情報の長期保存が必要な理由を、各項目にYES/NOで回答してもらったところ(N=1,921)、「子供のもしものときに治療に役立つかもしれない」が最も多く95.8%、「自分や子供の記録として」が80.4%、「自分のもしもの時に

治療に役立つかもしれない」が78.5%、「医学研究や新薬開発に役立つかもしれないから」が57.2%であった。

(7) 性別・年代別と電子母子手帳の必要性

子供の有無や、母子手帳の所持経験などの質問は控えたため、既婚未婚別(未婚は離別・死別含む)、性別などで、電子母子手帳の必要性についてクロス集計を行った。なお、回答者の既婚・未婚の実数は、既婚男性647名、未婚男性は396名、既婚女性は774名、未婚女性は449名である。電子母子手帳の必要性について、性別とのクロス集計では、「必要」と回答したのは男性が72.7%、女性は57.0%、「不要」は男性27.3%、女性が43.0%であった。この性別による差は大変興味深く、細かく分析が必要と考え、性別と年代別のトリプルクロス集計を行った。図5のとおり、「電子母子手帳を必要」と回答したのは60歳以上の男性が最も高く76.9%、女性は60歳以上で69.6%であった。必要と回答したのが最も低かったのは、女性40歳代で52.7%、次に女性30歳代で55.0%、一方、男性は30歳代が最も低く、70.2%、次が40歳代で70.3%であった。

[Q40] 調剤薬局にかかった際に(かかったことがない方は、かかった場合を想定して回答ください)、調剤に必要なために、蓄積された情報を薬剤師に見せる場合は、どのように見せたいですか？最も近いものをお選びください。(n=2,266)

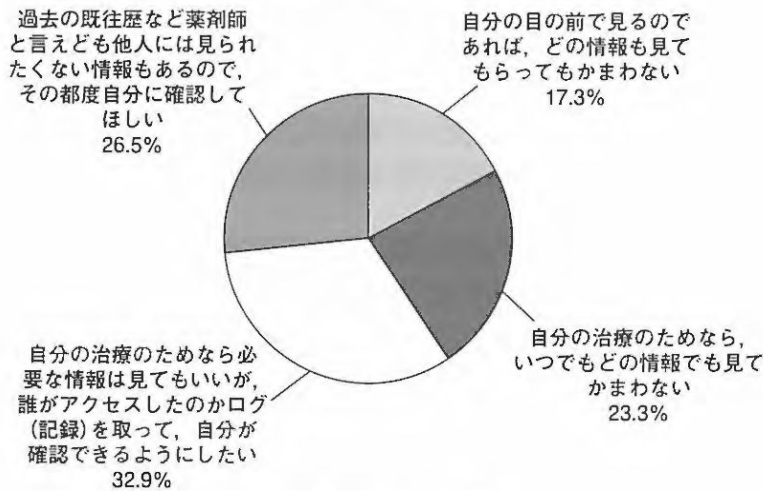


図4 電子化調剤情報の閲覧

また、既婚未婚および性別と、電子母子手帳の必要性についてトリプルクロス集計を行った結果、必要と回答したのは、既婚男性が73.3%、未婚男性は71.7%、必要と回答した既婚女性は54.7%、未婚女性は61.0%であった。また、電子母子手帳が必要でない理由と、性別をクロス集計したところ、「書き込んだりできて紙の方が使い勝手がいい」を選んだ男性が83.5%、女性は92.8%で差異が見られた。

上記のクロス集計の結果から、実際に紙の母子手帳を使っている、もしくは使用した経験がある可能性が高いと考えられるような、既婚女性、20歳代、30歳代、40歳代の女性においては、母子手帳の電子化の必要性を感じる割合が低く、女性の方が紙の利便性について重要視する傾向にあることが分かった。

(8) 健康状態とPHRの必要性

健康に何らかの問題のある人と、健康に全く問題のない人に分けて、PHRの必要性の有無とクロス集計を行った。表5にあるように、 χ^2 乗の結果($T=10.65$, $P=0.05$)で有意な相関が見られた。健康上問題のある人はPHRを強く望む傾

向にあった。

(9) 医療等IDについて

医療介護分野の共通番号について尋ねたところ($N=2,266$)、「マイナンバー法も成立したので、これを利用する」が最も多く49.7%、「医療介護分野にマイナンバーを利用するのは不安なので、専用のIDが必要」が32.2%、「覚えておけばいいので特にIDは必要なし」が18.1%であった。

(10) 海外での調査結果との比較

文献調査の結果、米国の国立がんセンターのHINTS (the Health Information National Trends Survey) のデータを使ったKuangによる研究論文⁶⁾によると、2007年のデータでは、全米の69%がインターネットを利用しており、米国の成人のうちの86%がPHRへの電子的なアクセスを重要であると回答したが、そのうち、インターネットの追跡システムを利用した人は9%という結果であった。また、PHRへの電子的なアクセスを重要と考える人は、ヒスパニック系やインターネットの利用者に多く、65歳以上の高齢者や常に医療機関にかかっていて健康と判断されている人は少ない傾向が見られた。

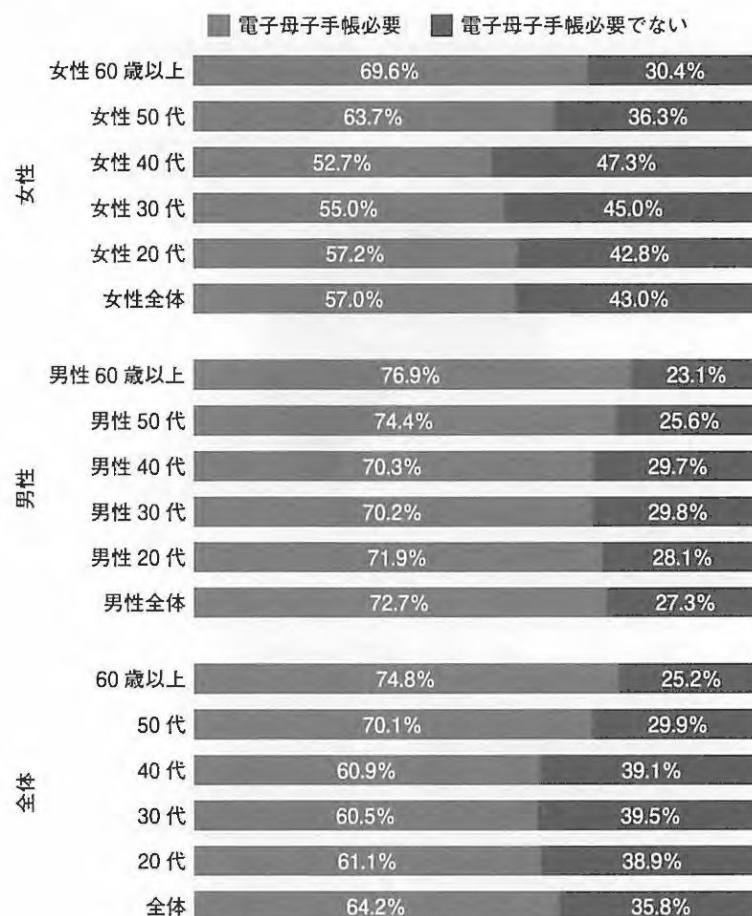


図5 性別・年代・電子母子手帳の必要性のトリプルクロス集計

表5 健康状態とPHR必要性(クロス集計結果)

	PHR 必要	PHR 必要なし	計
健康上問題あり	1,402 (84.0%)	268 (16.0%)	1,670
健康上問題なし	465 (78.0%)	131 (22.0%)	596
計	1,867	399	2,266

P=0.05

また、Harborview Medical Center の Vodicka による調査⁷⁾によると、米国ボストンの Beth Israel Deaconess Medical Center や Geisinger Health System, Harborview Medical Center な

どが協力し OpenNotes⁸⁾ という PHR システムを運用しており、利用者(患者)は自身が医療機関を受診した際の医師が作成した自身の診療記録に、インターネットを利用してオンラインアクセスが可能である。患者の自己健康管理にも役立つ医師も患者の情報を共有でき、地域医療連携も可能である。しかし、一方で、インターネット経由で、自宅以外の公共の場所でも閲覧できるため、診療情報の漏洩などのセキュリティ事故の可能性はありうる。利用者はこの PHR サービスを利用する際に、自身のプライバシーに関する懸念や漠然とした不安はないか、利用者に対してプライバシーに関する意識調査を行い、結果データを人種や年齢、職業などで分け、分析した結果が公表さ

れている。

診療情報のオンラインアクセスに関してプライバシーの懸念があると回答したのは、全体の1/3で、傾向としては、白人以外の人種、教育年数の低い人、医師とのコミュニケーションを取れていない人が多いという結果であった。女性の方が、よりプライバシーへの懸念が強く、自己申告による健康状態での違いは見られなかったとある。99%の患者が、調査後もこのOpenNoteによる診療情報のオンラインアクセスの継続利用を望んでいた。

米国の2つの事例でも分かるように、保険医療制度や番号制度の違いが存在するため、一概には単純な比較はできないものの、われわれの調査結果と同様、やはり米国国民の間でもPHRの必要性の要望はかなり高く、セキュリティへの何らかの不安は持ちながらも、オンラインでの自己情報のアクセスは必要とされている。いずれも、自身の医療健康情報のオンラインアクセスに関して不安をより強く感じるのは、白人以外で、高度な教育や高収入を得られていない国民という傾向が見られ、保険制度や医療福祉制度への不平等感も伺われる結果が見られた。

4. 考察

本稿における2回のアンケート調査は、WebアンケートというITリテラシーに関してバイアスのかかった調査法のため、必ずしも市民全体の傾向とはいえないが、調査の目的が電子的な医療健康情報の取り扱いに関するものであり、適切な調査方法と考えた。2回の調査により一定のITリテラシーをもつ市民の多くは医療健康情報への関心が高く、PHRの整備をほとんどが望んでいることが明らかになった。健康に問題のある人はより強くPHRの整備を望んでおり、また、オンラインショッピングなどネットワークアプリケーションを積極的に使う人がその傾向が高くなるのは興味深い。ネットに不安感を持つ人は診療情報の入手を望んでおり、PHRの整備を望む結果が見られた。ネット社会への不安が自らの情報への

関心度の高さを反映しているとも解釈できる。今後は日常生活においてもオンラインサービスが普及すると予想され、電子化情報の取り扱いに慣れるにつれて医療健康情報への関心も増加すると予測される。

母子手帳は記入が必要な時期を経過した後の情報の継続性に問題があるものの、歴史的にも紙の手帳が活用されているが、医療情報を扱うという点で、紙の情報提供の代表であるお薬手帳が多く市民に利活用されていないことを考えるとPHRへの関心の高さも理解できる。一方で、多くの人がセキュリティ面の不安を感じ、自らの情報の利活用に関しては公益利用への関心はあまり高くない。また、PHR整備は民間事業者が行うことに対しては不安があり、費用面からも公的機関の整備を望む傾向が見られた。さらに詳細なアンケート調査をした上で、安心感を醸成する提供方法の確立の必要性が明らかになった。

電子お薬手帳（調剤情報参照等のクラウドサービス）は、利用したいと答えた人が9割以上であった。PHRの整備を必要と感じる人が8割で、電子お薬手帳の方が需要は高かったが、これは、お薬手帳が現在存在しており、具体的な電子化運用のイメージがしやすかったことも要因と考えられる。お薬手帳を持っている人の8割以上が現在利用をしていて、電子化した調剤情報の扱いについては、行政機関の専用端末で参照のみを選択した人は2割にも満たず、8割が自身で利活用する方法を選択しており、ほとんどの市民が自身の情報は自身で利用したいという積極的な姿勢が見られた。

調剤薬局での服薬指導も説明を聞くだけで十分という回答は1割にも満たず、薬剤師による閲覧の同意に関しても、自身の治療のためならどの情報を見ても構わないは2割程度であり、PHRの情報の蓄積に関しても、「個人の同意は必要なし（自動的に蓄積）」という意見は2割で、やはり情報の利活用に対しては自身が主導権を持ちたいという積極的な姿勢が見られた。

また、電子母子手帳を必要ないと回答した人の

9割が「紙の方が書き込んだりできて使い勝手がいいため」と回答し、女性の方が紙の方が利便性がよいと考える傾向が高く、また、母子手帳を利用もしくは利用経験のある可能性の高い、既婚女性、20歳代、30歳代、40歳代の女性においては、母子手帳の電子化の必要性を感じる割合が低く、女性の方が紙の利便性を重要視する傾向にあった。電子母子手帳の情報の利用方法に関しては、子供や自身の「もしもの場合の治療に役立つ」が大多数であり、「医学研究など公益利用」が6割に満たなかったのも興味深い。一般市民のほとんどがPHRの整備や電子お薬手帳の整備を望む一方で、医療等IDの必要性に関しては、「マイナンバーがあるので医療介護分野でもこれを利用すればよい」が半数程度、「自分が記憶しておけばいいので共通番号は作る必要がない」が2割程度であったが、これは、新たな仕組みを作る場合の費用面が大きく影響していると考えられる。そのため、医療等IDの整備にあたってはできるだけ既存の仕組みが利用でき、多額の追加費用が発生しないような運用にする必要がある。また、PHRは、健康面での不安をかかえる人は整備を強く望んでおり、市民の多くが自分の情報の利活用への積極的な関与を望んでいるため、医療で利用できるIDの整備なども含め適切かつ早急に対応する必要がある。また、費用面でもセキュリティ面でも国や自治体が積極的に関与した公的な基盤として整備することが安心感の醸成という面からも望ましいと考えられる。

本稿で採用したWebアンケートという調査方法であるが、平成23年度の総務省の調査によると⁹⁾、インターネットの利用者数が年々増加し、人口普及率は79.1%であるため、ITリテラシーにある程度バイアスはかかっている、実態との乖離は大きくないと考えられる。しかしながら、49歳までのインターネット利用率は9割を超えるにも関わらず、平成23年度の60歳以上の利用率が2割程度であり、高齢者に関しては今回の対象者と、一般の高齢者の意識の乖離も多少考慮する必要はあり、Webアンケート調査に加え紙

面による調査を行うなど、今後の研究における課題点でもある。

また、わが国では個人情報保護法の改正や、マイナンバー通知カードの配布等という状況の下、一般市民も自身の医療健康情報の利活用に対して関心がますます高まっており、海外では米国ですでにBlue ButtonというPHRサービスが始まり、急速に利用者が増えている^{10,11)}。PHRや電子お薬手帳の適切な整備のためには、匿名化情報の二次利用などを含め、市民の理解や安心感を得られるような、適切な制度整備が重要であると考えられる。

5. 結語

本稿の調査により、医療・健康情報を本人へ電子的に安全に提供することへの一般市民の需要が明らかになった。一方でセキュリティへの漠然とした不安の存在も明らかになった。これは米国の事例でも同様の傾向が見られ、制度や法整備の違いはあっても興味深い結果であった。また自らの医療健康情報への関心が高い人ほどネット社会への不安があり、お薬手帳の電子化などPHRを整備するにあたっては十分な説明が必要で、民間事業者によるPHRサービスの運用に関しては、一般市民の安心感の醸成のための、一定の制度整備も含めて検討が必要と考える。

謝辞

本研究は、厚生労働科学研究費補助金(H24-医療一般-030/研究代表者：山本隆一)「医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究」により行った。なお、本論文は、第19回日本医療情報学会春季学術大会にて発表を行い、出席者の方との有意義な議論の結果を反映した。このような貴重な機会をいただき、大変感謝いたします¹²⁾。

参考文献

- 1) 岡島光治. 情報の非対称性—インフォームド・コンセントは、どこまで可能か—. 現代医学 53:

- 519-522 頁, 愛知県医師会, 2006 年 3 月.
[<http://mol.medicalonline.jp/library/journal/download?GoodsID=cm9genda/2006/005303/022&name=0519-0522j&UserID=133.11.102.2> (cited 2015-Dec-9)]
- 2) 山本隆一. EHR が変える保健医療—諸外国の取り組みと我が国への示唆—. 「海外社会保障研究」172 号, p. 31-41, 国立社会保障・人口問題研究所, 2010 年 9 月.
 - 3) 山本隆一. 平成 24 年度厚生労働科学研究補助金総括研究報告書 (医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究), 2013 年 5 月.
 - 4) 山本隆一. 平成 25 年度厚生労働科学研究補助金総括研究報告書 (医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究), 2014 年 5 月.
 - 5) 吉田真弓. 電子化診療情報の提供に対する一般市民の意識調査に関する報告～患者の求める安全で安心できる情報提供のあり方. 第 18 回日本医療情報学会春期学術大会, 2014 年.
 - 6) Kuang-YiWen. "Consumers' perceptions about and use of the internet for personal health records and health information exchange: Analysis of the 2007 health information national trends survey". *Journal of Medical Internet Research, J Med Internet Res.* 2010 Oct-Dec ; 12, 4 : e73.
[<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3056530/> (cited 2015-May-14)]
 - 7) Elisabeth V. "Online access to doctors' notes: Patient concerns about privacy". *J Med Internet Res.* 2013 Sep ; 15, 9 : e208.
[<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3785972/> (cited 2015-May-14)]
 - 8) Open Notes. patients and clinicians on the same page.
[<http://www.myopennotes.org/> (cited 2015-Dec-8)]
 - 9) 平成 24 年度版総務省情報通信白書.
[<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h24/html/nc243120.html> (cited 2015-Dec-8)]
 - 10) Blue Button Home-U.S. Department of veterans affairs.
[<http://www.va.gov/bluebutton/> (cited 2015-Dec-8)]
 - 11) Dawn MK. "Use of the blue button online tool for sharing health information: Qualitative interviews with patients and providers". *J Med Internet Res* 2015 ; 17, 8 : e199.
[<http://www.jmir.org/2015/8/e199/> (cited 2015-Dec-8)]
 - 12) 吉田真弓. 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. 第 19 回日本医療情報学会春季学術大会, 2015 年.

An Investigation Report of Citizen's attitudes toward the handling of Electronical Medical and Medicine Information.

Mayumi YOSHIDA¹⁾, Katsuya TANAKA²⁾, Ryuichi YAMAMOTO¹⁾

1) Medical Information System Development Center 2)The University of Tokyo Hospital

Introduction

Situation:

- Revision of Privacy Protection Acts in Japan
- E-Prescription is adopted in Apr. 2016
- Several applications of electronic medication notebook are available on smartphones
- Personal Health Record services have not been in operation widely yet
- Personal number card have been distributed since the of Jan. 2016
- Universal Identification number for the medical field is now under consideration
- Privacy protection on utilizing health records and benefit for the citizens are major issues for the promotion of electronic handling of health information

Objective:

- To investigate citizen's attitudes toward the handling of electronical medical information and Personal Health Record (PHR) services
- To investigate the present status of electronic handling of medical records by the citizens
- Results of this study would be useful for the promotion of adequate PHRs, which can be accepted by the citizens and can enable to establish a lifelong management of health care information and secondary use for public health
- Discuss about the key factors about the PHRs which can be adopted by citizens

Methods:

- Web questionnaire, 4 times total

Questions:

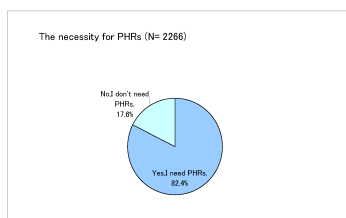
- The basic information such as their living environment, age, health condition and family structure.(for every survey)
- Date and number of respondents and topics on each survey are as follows,
 - 1st survey, July, 2012, 3090 respondents
Aged 20 and above in Japan, 5 prefectures (Tokyo,Miyagi,Wakayama,Aichi,Fukuo ka), 35 questions including experience of on-line shopping, credit card for payments, medication notebooks, medical test results, secondary use about their medical information, and opinions about PHRs.
 - 2nd survey, March 2014, 2266 respondents
Aged 20 and above in Japan, 45 questions including experience with electronic clinical and pharmacy information, their requests for future PHRs, usage of medication notebooks, electronic medication notebooks and maternal child health handbooks, and opinions about a dedicated medical ID system.
 - 3rd survey, Sep 2015, 3090 respondents
Aged 20 and above in Japan, 23 questions including secondhand use of electrical medication history, electronic medication notebooks and maternal child health handbooks
 - 4th survey, March 2016, 2060 respondents
Aged 20 and above in Japan, 15 questions including electronic prescription and pharmacist system

Results

Respondents' profile <the second survey>

- male/female ratio was 46/54
- Age distribution : 20~29 :14.9%, 30~39 :26.6%, 40~49:27.6%, 50~59:18.8%, 60 and more :12.1%.
- The respondents of each surveys showed roughly the same male/female ratio and age composition.

Fig1. The necessity of PHRs.



Q. The reason that not necessary for PHRs (N=399)

"I think we do not need anything more than the current system that maternal child health handbook and medication notebooks on paper" is 66.9%

"I am afraid about the high cost" is 65.4%

"I am afraid about the security issues such as information leaks" is 59.9%

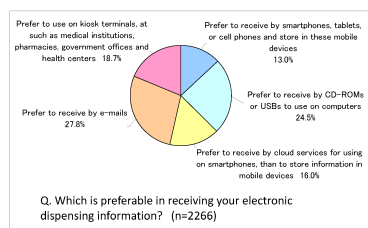


Fig.2 . Method of receiving electronic dispensing information

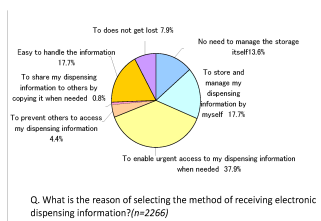


Fig.3 . The reasons for method of receiving electronic dispensing information

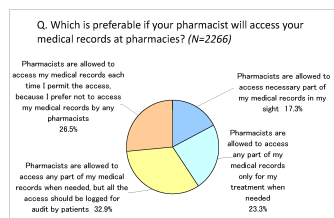


Fig.4 Your pharmacist access your medical records at pharmacies.

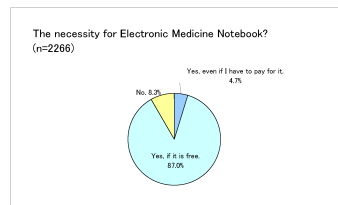


Fig.5 The necessity of Medication Notebooks.

Q. The Usage of smartphone application digitalized medication notebooks (N=2265)

"It's being used at present": 1.9% "It was used in the past": 2.5%.

Tab.1 Necessity for PHRs by worry about online shopping(N=3090)

χ^2 square value=6.762965692 P=0.05

	No need for PHR system	Need for PHR system	Total
Worry about online shopping	163 (5.8%)	2638 (94.2%)	2801
No worry about online shopping	28 (9.7%)	261 (90.3%)	289
Total	191	2899	3090

Tab.2 Necessity for clinical Information by worry about online shopping(N=3090)

χ^2 square value=19.64872912 P=0.05

	No need to receive clinical information	Need to receive clinical information	Total
Worry about online shopping	106 (3.8%)	2695 (96.2%)	2801
No worry about inline shopping	27 (9.3%)	262 (90.7%)	289
Total	133	2957	3090

Tab.3 Necessity for PHRs by health condition(N=2266)

χ^2 square T=10.65

	Need for PHR	No need for PHR	Total
With some health problems	1402 (84.0%)	268 (16.0%)	1670
Without any health problems	465 (78.0%)	131 (22.0%)	596
Total	1867	399	2266

Discussion and Conclusion

- It became clear that many citizens with a certain level of IT literacy want PHRs and that people with health problems tend to have a stronger wish for PHRs.
- Over 90 percent of the respondents answered that they would like to also use electronic medication notebooks, but it wasn't widely used at present.
- Over 80 percent of the respondents who have medication notebooks replied that they are using them, and less than 20 percent stated that if medication information is digitalized, they will only access them on specialized terminals installed in administrative organs, while 80 percent answered they will use them by themselves, and thus most of the citizens have a positive attitude willing to use their information by themselves.
- Many of Japan's citizens with a certain level of IT literacy are very interested in medical care and health information, and that almost all of them want PHRs.
- It is interesting that this tendency is the most prominent among people who actively use on-line shopping and other network applications.
- People who feel apprehensive towards the internet also tend to want their clinical information and want PHRs.
- As Japan has recently made a revision of the Act for Protection of Personal Data held by Administrative Organs and citizens were given personal number cards, citizens are increasingly becoming interested in personal medical and health information, and as the federal government of the U.S. has already launched a PHR service named Blue Button and the number of its users is rapidly increasing, the demand for PHRs operated by the state may well increase in Japan also.
- To create PHRs and electronic medication notebooks systems in adequate way, there is a need to furnish the system in a way that would lead to understanding of and foster sense of security among the citizens - also regarding secondary use of anonymized information.

Literature References

- [1] Mayumi Yoshida, "An Investigation Report of Citizen's Attitudes toward the Handling of Electronic Medical and Medicine Information." Japan Journal Medical Informatics. vol.36 No2, 2016
- [2] Yamamoto, R. (2014). Privacy and public benefit in using large scale health databases. Yakugaku Zasshi; 2014; 134(5):607-12. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24790041>)

A part of this study is partly granted by the Ministry of Health, Labour and Welfare.

Corresponding Author; Mayumi YOSHIDA,
e-mail: myoshida@medis.or.jp
162-0825 Tokyo, JAPAN

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

吉田 真弓^{*1} 田中 勝弥^{*2} 山本 隆一^{*1}

^{*1}一般財団法人医療情報システム開発センター ^{*2}東京大学医学部附属病院

An Investigation Report of Citizen's attitudes toward the handling of Electronic Medical and Medicine Information associated with Electronic Prescription.

Mayumi Yoshida^{*1} Katsuya Tanaka^{*2} Ryuichi Yamamoto^{*1}

^{*1}Medical Information System Development Center ^{*2}The University of Tokyo Hospital

[Introduction] Based on the adoption of electronic prescription in Apr. 2016, it is supposed that preparations for electronic prescription notebook and PHR (Personal Health Record) will be facilitated also with identification infrastructure dedicated to clinical use. For the growth of these electronic services, the agreements of citizens as patients are vital and so these services must have benefits for practical use and contribute to a sense of ease.

[Method] We conducted an online survey to 2060 citizens in Mar. 2016, 15 questions including such as electronic prescription and pharmacist system.

[Results] Utilization of medication notebook was 5%. 30% of questionee have family pharmacy. Concerning electronic medicine notebook, 35% answered pharmacists should view under the consent. And about over-the-counter drugs, 70% answered, the first drug class must be stated to the notebook.

[Conclusion] In this paper, we conducted a survey research focusing on privacy protection, use of electronic medical information and electronic prescription and studied about proper use of electronic clinical information. The result shows that citizens have a tendency to stick to consents, have interests in the use of their information, and have advanced understanding on privacy. The revision of the Personal Information Protection Acts for protecting data will be effective in most issues, but may be insufficient for entire peace of mind of citizens to deal their health information. Authors suggest that it is necessary to enlighten the citizens to recognize proper manner of consents to utilize their health information.

Keywords: Electronic Prescription, Personal Health Record, Privacy, Web Questionnaire Survey, Secondary use

1. はじめに

電子処方箋の運用が本年度から可能となり、医療等IDの制度整備の下で、電子お薬手帳やPHRの整備も進むと考えられる。電子処方箋が普及することで、医科から薬科へ処方情報以外の臨床情報の伝達や薬科から医科に対する調剤情報の戻しも可能となる。また、患者のお薬手帳など様々な周辺の情報が電子化され適切に運用されることで、調剤だけでなく市販薬を含むSelf-Medicationやかかりつけ薬剤師による効果的な関与も可能となり、合理的な医療・介護が推進される。また電子化された処方や調剤、服薬の情報が横断的に分析されることで、エビデンスに基づく医療・薬事・介護を行うことが可能となる。

但し、電子お薬手帳やPHRの普及のためには患者となりうる一般市民の理解と納得が重要であり、市民が利益を感じ安心して利用できる仕組みが必要である。我々は、一般市民が望むプライバシー保護と電子化診療・薬剤情報の利活用に関する意識調査を行い、結果を分析した上で、適切な利活用とプライバシー保護に関する考察を行った。なお、本研究結果は改正個人情報保護法の対応や代理機関の議論など医薬介護をとりまく現状下で進められているPHR整備の一助になり、市民が納得しバランスのとれた継続性のあるPHR運用が可能になると考える。^{1,2)}

2. 方法

昨年度、リサーチ会社を利用しWEBアンケートで市民に対し電子化情報の利活用の意識調査を2回実施した。1回目は平成27年9月に20才以上3090名を対象に、電子お薬手帳等の利用、匿名化情報の2次利用等を質問し結果は第35回医療情報学連合大会にて既に発表済。2回目調査は1回目結果を踏まえ、平成28年3月に20才以上国内在住2060名に、電子処方箋やかかりつけ薬剤師制度等を15項目質問した。結果を、医療等IDの整備や代理機関制度の議論を踏まえた上で、情報の利活用とプライバシー保護について考察を行った。³⁾

3. 結果

3.1 回答者プロフィール

回答者プロフィールは下記の通り。

- ・男女比:男性45.6% 女性54.4%
- ・年代比:20代13.7% 30代24.0% 40代26.8% 50代19.7% 60才以上15.9%
- ・居住地域:北海道6.0% 東北地方5.3% 関東地方38.1% 中部地方16.9% 近畿地方16.8% 中国地方5.6% 四国地方2.6% 九州地方8.6%
- ・職業:公務員3.3% 経営者・役員1.6% 会社員37.0% 自営業6.5% 自由業1.9% 専業主婦(夫)20.3% パートアルバイト14.4% 学生2.3% その他4.3% 無職8.4%

4-J-1-2 一般口演/一般口演:4-J-1

- ・既未婚:既婚63.7% 未婚(離別死別含む)36.3%
- ・子供有無:子供有56.4% 子供無43.6%
- ・健康状態:月1回以上通院19.5% 2,3ヶ月1回通院18.2% 1年に1~3回通院20.9% 入院有(治療・手術等)3.1% 全くなし38.4%
- ・お薬手帳:現在持っている67.3% 現在無し32.7%

3.2 電子処方箋の運用

今年4月から可能となった電子処方箋の運用について説明した上で、処方箋の電子化についてどう思うか尋ねたところ、「患者本人の同意を得た上で本人にもメリットがあるので賛成だが、理解出来るよう国民に広く周知して進めてほしい」が最も多く34.6%、次いで、「自身が支払う医療費等の削減につながるので進めてほしい」18.0%、自身の健康維持につながるのでは是非進めてほしい16.9%、「(患者の同意を得て本人にメリットがあっても)情報漏洩など安全面が不安なので処方箋の電子化は必要ない」13.7%、「(患者の同意を得て本人にメリットがあっても)費用面で国民に負担がかかるのが不安なので処方箋の電子化は必要ない」14.4%という結果だった。

3.3 電子お薬手帳(アプリ)の利用とデータの蓄積管理の方法

電子お薬手帳(スマートフォン・タブレット等)のお薬手帳アプリの利用経験を尋ねたところ、「過去に使用」、「現在使用している」が各1.8%、「使用したことはない」が96.4%だった。電子お薬手帳の利用について、年代や健康状態などでクロス集計を行ったが、殆ど差が見られなかった。

また、過去に利用もしくは現在利用している人に利用状況を複数回答で尋ねたところ(N=75)、「かつて利用したが現在は紙のお薬手帳を利用」が36.0%で最も多く、「服薬情報を自身で入力した」が25.3%、「服薬履歴などのアプリの情報を薬局等で確認や問い合わせなどに利用した」22.7%、「処方情報や調剤情報をQRコードで読み取ったり自分で入力した」21.3%、「処方箋画像を自身で撮影してアプリで調剤依頼などした」14.7%、「家族の分も登録して利用」13.3%、「2つ以上のアプリを入れて利用」は12.0%、「飲み忘れ防止などアラーム機能として利用」は9.3%だった。

また、利用経験者に使用感について複数回答で尋ねたところ(n=75)、最も多かったのが「忘れずに持ち歩けるのが便利」で56.0%、「紙と比べて管理が便利」36.0%、「受診時や調剤薬局での確認や相談に便利」28.0%、「電子化情報で無くならないので将来のものに時に使えて便利」26.7%、「飲み忘れがなくなり便利」「家族の分も一緒に入れて持ち歩いて便利」が13.3%だった。このように紙のお薬手帳と比べてのメリットをあげる意見が多くみられた。一方で、「薬局によっては使えないことがあった」14.7%、「入力が面倒だったり参照ができなかったり不便な点が多い」13.3%、「スマートフォンの機種変更の際に情報を移すのに手間取った」9.3%など、現在のお薬手帳アプリのデメリットもあげられたが、「多少使い勝手は悪いがこれからは電子お薬手帳だ」と、これからの期待する意見も20.0%あった。

電子化された処方箋の調剤データを、患者本人の同意を得た上で患者の電子お薬手帳に蓄積する場

合、どのような蓄積の形態を望むか尋ねたところ、「携帯端末の故障や災害時でも利用が可能なクラウドサーバに情報を置きたい」が最も多く28.2%、「クラウドサーバはセキュリティ面で不安なので、非常時に使えなくても自身の携帯端末に情報を置いて自分で管理したい」が12.2%、「調剤情報の種類によってクラウドサーバ型かスマホ型を選びたい」が18.1%だった。一方で「携帯端末がないまたは操作が面倒なので紙のお薬手帳で管理したい」19.7%、「電子化情報は漏洩など安全面で不安なため紙のお薬手帳で管理したい」19.6%で、紙での管理を希望する意見が4割だった。(図1)

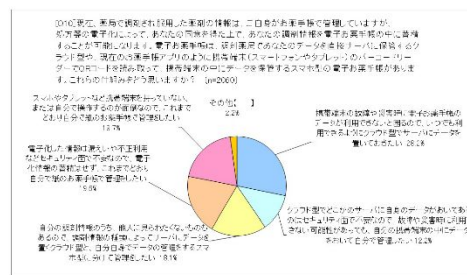


図1 電子お薬手帳への情報の蓄積方法

3.4 調剤薬局での診療情報の閲覧

自身が調剤を依頼した薬局に、電子処方箋以外に病名や検査データなどの電子化診療情報も送り、患者本人の調剤や健康管理の目的で調剤薬局が閲覧可能(アクセスログはいつでも確認可能)になることをどう思うかについて尋ねたところ、図2の通り、最も多かったのが、「自身の調剤目的であっても必ず毎回同意を得て閲覧してほしい」で34.4%、「自分が調剤依頼をした薬局でありどの情報を見ても構わない」26.4%、「自分の調剤に必要なでも一定のリスクがあっても診療情報の送付は不可」が22.0%、「自分の前であればどの情報も閲覧可」は16.1%だった。閲覧に関してはオプトインの同意が必要という意見も含めて、調剤や健康管理目的であれば診療情報も電子的に調剤薬局へ送付可能という意見が8割近くあった。(図2)

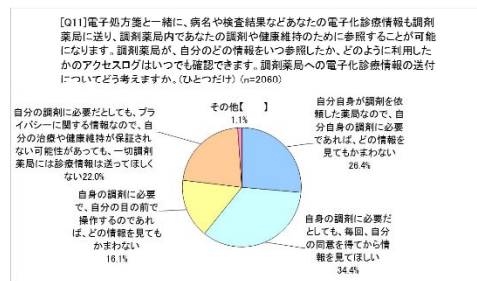


図2 調剤薬局での情報の閲覧

3.5 かかりつけ薬剤師制度について

「かかりつけ薬剤師」制度について質問を行った。本人が選んで指定した「かかりつけ薬剤師」が、受診歴や服薬情報など患者本人の医療健康情報を管理し閲覧することで、服薬に関する相談に応じてもらえ、自身の健康管理だけでなく残薬の管理やジェネリックへの変更など支払う医療費の削減にもつながるが、この制度についてどう考えるか尋ねたところ、「自身の健康管理や治療に役立つならかかりつけ薬剤師を指定したい」が36.7%、「適切な薬剤師を紹介してもらえればかかりつけ薬剤師を指定したい」が18.3%で、半数以上が「かかりつけ薬剤師」の制度の利用を希望していた。「自身の情報の漏洩などセキュリティ面で不安なため、かかりつけ薬剤師は不要」23.1%、「紙のお薬手帳で自分が管理しているので不要」は19.9%だった。次に、かかりつけ薬剤師を指定することで、調剤時に加算され窓口で支払う薬代などが少し高くなるとしたらどうかについて尋ねたところ、「自身の健康維持や医療費の削減であっても費用が高くなるなら、かかりつけ薬剤師は必要ない」が最も多く48.2%、「薬がすぐもらえたらいいので、かかりつけ薬剤師でもそれ以外でも便利な方に行く」37.4%、「薬代が上がっても適切な指導ならかかりつけ薬剤師の調剤薬局に行く」13.5%であった。

3.6 かかりつけ調剤薬局の有無と「かかりつけ薬剤師」制度について

受診した際に、院外処方で調剤を依頼する「かかりつけ調剤薬局」の有無について尋ねたところ、「調剤薬局での調剤経験がない」という5.8%を除いた94.2%のうち、47.3%が「受診した医療機関などによって、自宅や職場の近所などその都度で便利な調剤薬局にかかる」で最も多く、「かかりつけ薬局を決めていて、事情がないかぎりそこに行く」30.3%、「混み具合や医療機関の場所によって適当に選んだ調剤薬局にかかる」12.9%、「受診歴や服用している薬剤を知られたくないので、種類によって調剤薬局を変えている」2.9%だった。このように、常にかかる「かかりつけ調剤薬局」があるのは3割程度であった。(図3)

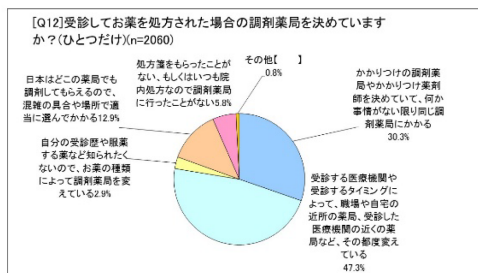


図3 かかりつけの調剤薬局について

かかりつけ調剤薬局の有無と「かかりつけ薬剤師」の必要性の結果をクロス集計してみたところ、表1の結果になった。最も多いのが、「かかりつけの調剤薬局をもつ」+「自身のためならかかりつけ薬剤師を指名し診療情報の管理をまかせてよい」で58.5%、「処方箋をも

らったことがない、もしくは院外処方」+「適切な人を紹介してもらえればかかりつけ薬剤師に情報の管理をまかせてよい」が次に多く47.5%、「受診歴や処方服薬など知られたくない場合があり、状況で調剤薬局を変えろ」+「自身のプライバシー情報の漏洩や不適切利用が不安なのでかかりつけ薬剤師は不要」が40.7%、「混雑状況や場所によって適当な調剤薬局にかかる」+「お薬手帳で自身の情報を管理しているのでかかりつけ薬剤師は不要」が31.2%、「受診した場所やタイミングで自宅や勤務先近所など都合のいい調剤薬局にかかる」+自身のためならかかりつけ薬剤師に管理をまかせてよい」が30.6%であった。(表1)

表1 かかりつけ調剤薬局の有無と「かかりつけ薬剤師制度」のクロス集計

かかりつけの調剤薬局の有無	かかりつけ薬剤師が必要	かかりつけ薬剤師が不要
かかりつけの調剤薬局をもつ	58.5% (365)	40.7% (254)
かかりつけの調剤薬局がない	18.6% (116)	47.5% (307)
その他	14.1% (88)	12.5% (81)
合計	7.7% (48)	47.5% (307)

3.7 一般市販薬のお薬手帳への記載

第一類を含む一般市販薬のお薬手帳への記載の必要性について尋ねた。「第1類は副作用等の危険性もあり受診も必要になる場合があり、調剤薬と同様にお薬手帳への記載(シール貼付)が必要」が最も多く31.5%、「副作用の危険性など理解した上で購入・服用なので、現状通りお薬手帳への記載は不要」が28.2%、「副作用の危険性などあり調剤薬と同様の扱いが必要と思うが、種類によって記載したくない場合があり、お薬手帳への記載は都度自身で判断したい」24.3%、「自身の薬剤の情報なので、1類だけでなく市販薬全てをお薬手帳に記載したい」が15.0%だった。その都度自身で判断を含め、回答者の7割が第1類医薬品のお薬手帳への記載を希望していた。(図4)

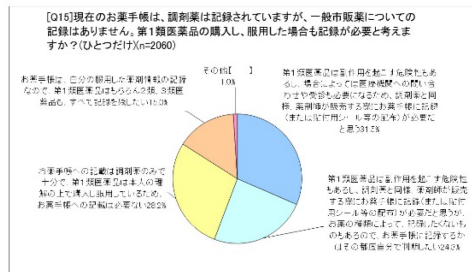


図4 第1類医薬品のお薬手帳への記載必要性

4. 考察

我々が実施した過去の同様の調査では、一定のITリテラシーを持つ一般市民の殆どがお薬手帳の電子化を望んでいたが、今回も電子化お薬手帳の利用の広まりは見られず、利用経験があるのは回答者の3.6%であった。総務省の調査結果で平成26年度のスマートフォンの世帯普及率は64.2%であり、世帯主が60才以上で71.6%、80才以上でも31.9%がスマートフォンを所持しており、電子お薬手帳の利用率の低さはスマートフォン等、利用できる端末の有無とは直接関係がなく、普及に関しては他の要因があると考えられる。なお、本調査研究は、Webアンケートを利用しているためITリテラシーに一定のバイアスはかかるが、本研究は電子化情報の利活用を前提としており適切な調査法と考える。⁴⁾

電子お薬手帳の利用経験者の1/3が、結局紙のお薬手帳の利用に戻っており、継続性に問題があると言える。但し、利用経験者の半数は、「忘れず持ち歩けるのが便利」と回答し、「紙と比べて管理が簡単で便利」「医療機関や薬局での問い合わせや確認に利用できるのが便利」など、各1/3が回答しており、入力や継続利用に関しては問題があるものの、電子化の利便性についてはある程度評価されていると考えられる。

処方箋の電子化については、7割は概ね賛成と答えているが、電子化によるセキュリティやコスト面での不安を訴える意見が併せて3割程度あり、普及推進のためには処方箋の電子化の意義やメリットなど国民の理解が得られるよう周知も必要と考える。処方情報を含めた電子化薬剤情報の蓄積方法について、3割がクラウドサーバでの蓄積を選び、自身の端末かクラウドかを情報の種類によって自身が選びたいが2割だった。しかし、4割が操作性や安全性の不安という理由で、紙での管理を望んでいた。調剤薬局での診療情報の閲覧に関しては、オプトインの同意が必要も含めて、調剤や健康管理目的であれば診療情報も電子的に調剤薬局へ送付し、薬剤師の閲覧も許可という意見が8割近くだった。

かかりつけ薬局制度について聞いたが、回答者の3割がかかりつけ薬局を持っていたが、7割近くはかかりつけ薬局を持たず複数の調剤薬局にかかっていた。ただしプライバシー面の不安で取替えて調剤薬局を変える場合は3%あった。これはかかりつけ薬局制度への理解は不十分で、意識的に調剤薬局を分けている人は少ないと言える。また今年度から始まった「かかりつけ薬剤師制度」とのクロス集計では、かかりつけ薬局を持つ人で、かかりつけ薬剤師を指名して自分の健康管理を任せたいと考える人は6割で、フリーアクセスであっても、自身の健康維持や治療を重視する人は信頼できる機関に管理を任せるとも見られた。プライバシー面の不安から調剤薬局を分けている人は3%に過ぎないが、3%存在することは重要で、紙でも電子版であってお薬手帳も使い分けられる可能性がある。これは本来のお薬手帳の機能を考えると問題で、患者はそのリスクを受容しなければならない。現状そのような説明は医療機関でも薬局でも、十分にされているとは思

われない。プライバシーはある程度主観的な権利であり、このような使い分けは少数であれ、今後も存在すると考えられる。しかし、患者はリスクを十分に知った上で選択する必要があり、かかりつけ薬局制度あるいはお薬手帳の普及を推し進めるためには、十分な広報が必要と考えられる。

また、一般市販薬のお薬手帳への記載については、記載の有無を自身が選択を含めて、第1類は記載すべきという意見が7割あり、調剤薬と同等の扱いを多く求めているため、セルフメディケーションの推進の面でも制度の対応が必要と考えられる。

改正個人情報保護法やマイナンバー制度の実施により、医療健康分野での情報の保護と利活用に関して国民の関心も高くなっていると考えられる。電子化情報の蓄積も2次利用に関しても同意を重視し、自身の情報の利活用に関してコントロール権は自身が持つ傾向が見られた。

改正個人情報保護法によってデータ保護という面での制度整備は進んだが、市民の望む適切な利活用面の制度整備が必要と思われる。今回の調査結果でも、同意を重視する傾向が見られたが、2次利用には目的や利用方法を明示し、市民が選択して同意の下で、個人のためにも公益にも適切な利活用が行える仕組みとして代理機関制度や医療等IDの整備など、適切に安全な情報の利活用の基盤が必要であると考える。

5. 結語

同意にこだわる傾向が強いものの、利活用への感心が高く、納得した上で活用を進めるといふ本来のプライバシーへの理解は進んでいる。画一的なデータ保護ではなく、納得の上で活用を進めるための制度的、制度的対策が求められていると言える。個人情報保護法の改正によりデータ保護の制度整備は進められているものの、それでは不十分で、安心を醸成した上で活用を図る制度整備を進める必要があると考えられた。

本研究は平成27年度厚生労働科学研究費補助金を利用して調査を実施した。⁵⁾

参考文献

- [1] 吉田真弓・田中勝弥・篠田英範・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. 医療情報学(原著研究), 2016年, 36巻2号, P49-59.
- [2] 山本 隆一. 医療ビッグデータの活用と個人情報保護は両立するのか?。「外科」, 2016年, 78巻5号, P475-480, 南江堂.
- [3] 吉田 真弓. 診療・薬剤情報の利活用とプライバシー保護に関する市民の意識調査. 第35回医療情報学連合大会, 2015年, P982-985.
- [4] 総務省平成27年通信利用動向調査. <http://www.e-stat.go.jp/SGL/estat/List.do?bid=000001074098&cycode=0>. 情報通信統計データベース, 20160920確認.
- [5] 山本 隆一. 処方箋の電子化に伴う情報連携・情報利活用・プライバシー保護のあり方. 平成27年度厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)総括報告書, 2016年.