

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 29 年度 総括研究報告書

研究代表者 山本 隆一

平成 30 ( 2018 ) 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 . 医療等 ID の運用が難しい具体的なケースの想定と対応の考察	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 ～ビッグデータと障害者～	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。また医療等 ID の議論が一定の進捗を見せる中で、診療現場での同意のあり方について、IT を用いた地域医療ネットワーク（地連ネット）を中心に検討を加え提言をまとめた。

分担研究者：

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

田中勝弥 東京大学・附属病院企画情報運営部・講師

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

A. 目的

本研究の目的は現在整備の議論が行われている医療等 ID についての活用方策やユースケースを明らかにし、その一つとしてのお

薬手帳、かかりつけ連携手帳、生活習慣病手帳などが電子化され、患者等がみずからの医療情報を管理・活用することが具体的な政策目標となっていることを踏まえ、患者等のプライバシーの確保と情報の利活用においてより高次のバランスが求められることから、その為の制度整備および、整備されるべき技術基盤の要件を明らかにすることにある。本年度は医療等 ID が未だ議論が終結していないことから、検討状況の概況をレビューするとともに、現状の同意に関する状況を地域医療連携や PHR についてインタビュー調査ならびに WEB アンケート調

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

## B . 方法

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

(倫理面への配慮)

本研究では個人識別情報を扱わないため、特別な配慮は必要ない。

## C . 結果

### C-1 医療等 ID の検討状況

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

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

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

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

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

## C-2 ICT を用いた医療連携および医療介護連携における患者同意のあり方

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### C-3 提言

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

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

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

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

### D．考察



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

## E. 結論

本研究の目的は現在整備の議論が行われている医療等 ID についての活用方策やユースケースを明らかにし、その一つとしてのお薬手帳、かかりつけ連携手帳、生活習慣病手帳などが電子化され、患者等がみずからの医療情報を管理・活用することが具体的な政策目標となっていることを踏まえ、患者等のプライバシーの確保と情報の利活用においてより高次のバランスが求められることから、その為の制度整備および、整備されるべき技術基盤の要件を明らかにすることにある。医療等 ID の検討は進みつつあり、電子化された診療情報の利活用は大幅に進むことが期待される。そこで診療現場における同意のあり方を、文献考察、アンケー

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

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 発表

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

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

H . 知的財産権の登録・出願状況  
現在のところなし。

# 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～ビッグデータと障害者～

分担研究者 樋口範雄 (武蔵野大学法学部 特任教授)

**研究要旨：** ビッグデータの活用について、やや大げさにいえば世界中で競争が始まっている。その成功例の1つは、バイオックス(Vioxx)事件である。この米国での事例が示すように、ビッグデータは、医学の分野だけでも、新たな医学的発見や医療技術の再評価、患者の安全促進、医療政策を基礎づける根拠など、多様な場面での活用が期待されている。もちろん、医学だけではない。しかしながら、このようなビッグデータの利用も常にデータ主体 (data subjects)、つまりデータ対象者の最善の利益のために行われるとは限らない。雇用者、金融事業者、さまざまな広告宣伝事業者などが、ビッグデータ解析を行って、特定の個人からさまざまな機会を奪うことも十分に考えられる。具体的には、ビッグデータ解析の結果を用いて、雇用の機会やローンの認定、さらには投資の機会などが、特定の個人に与えられないこともありうるということである。本稿は、特にアメリカ障害者法が、障害者雇用の機会を増大させるために制定されたにもかかわらず、雇用者による新たなビッグデータ活用によって、むしろ雇用機会を失うおそれがあるとの警鐘を鳴らす論文を紹介し簡単に概要を述べる。

### A . 研究目的

本研究の目的は医療等 ID の活用方策およびユースケースを明らかにし、その中で特に、患者等がみずからの医療情報を管理・活用する場合、患者等のプライバシーの確保と情報の利活用の高次のバランスが求められることから、その為の制度整備および、整備されるべき技術基盤の要件を明らかにすることにある。本研究は患者等にとって、想定外の利用や、自らが利用したことによって想定外の影響が生じ、プライバシーの侵害が起こることを防止することを目的としており、地域包括ケアや、地域医療、およびそれらを支えるための適切な産業の発展

に寄与すると考えている。

### B . 研究方法

プライバシー侵害のリスクに応じた適切な同意のあり方について検討を行うために、米国での従来の個人情報保護の考え方と、現状での問題点、アメリカ障害者法が、障害者雇用の機会を増大させるために制定されたにもかかわらず、雇用者による新たなビッグデータ活用によって、むしろ雇用機会を失うおそれがあるとの警鐘を鳴らす論文事例を元に考察を行う。

### C . 研究結果

## C - 1 . はじめに

ビッグデータの活用について、やや大きさにいえば世界中で競争が始まっている。その成功例の1つは、バイオックス(Vioxx)事件である。関節炎の新しい鎮痛剤としてメルク社製造のバイオックスは、1999年にアメリカで発売された。従来薬にあった副作用がないとしてまたたくまに他国でも歓迎され、80数各国で販売され、被処方患者も8000万人に及んだ。売上総額も2003年までに25億ドルに達したとされる。

ところが、カリフォルニア州の医療団体によるビッグデータ解析により、バイオックスは、長期に服用すると、心筋梗塞や心臓突然死のリスクが高まることが明らかになった。その結果、2004年にメルク社はこの薬の自主回収を行うことになった。

この事例が示すように、ビッグデータは、医学の分野だけでも、新たな医学的発見や医療技術の再評価、患者の安全促進、医療政策を基礎づける根拠など、多様な場面での活用が期待されている。もちろん、医学だけではない。

しかしながら、このようなビッグデータの利用も常にデータ主体(data subjects)、つまりデータ対象者の最善の利益のために行われるとは限らない。雇用者、金融事業者、さまざまな広告宣伝事業者などが、ビッグデータ解析を行って、特定の個人からさまざまな機会を奪うことも十分に考えられる。具体的には、ビッグデータ解析の結果を用いて、雇用の機会やローンの認定、さらには投資の機会などが、特定の個人に与えられないこともありうるということである。本稿は、特にアメリカ障害者法が、障害者雇用の機会を増大させるために制定されたに

もかかわらず、雇用者による新たなビッグデータ活用によって、むしろ雇用機会を失うおそれがあるとの警鐘を鳴らす論文を紹介するものである。以下、簡単にこの論文の概要を述べる。

## C - 2 . ビッグデータに対する雇用者の関心

雇用者が被用者の生産性に関心をもつのは当然である。しかも、アメリカにおける医療保険の多くの部分は、企業が被用者に与える企業年金制度に付随して提供されているため、従業員の福利のための経費という点でも、被用者の健康状態に関心をもたざるを得ない。まずは雇用の応募者について、さらにすでに被用者となったものについて、できるだけ医療情報を得て、何らかの対処をする傾向が強まっている。

これはわが国でも同様であり、一方で、多くの企業とその健康保険組合は、労働者の健康状態を把握し、無理な働かせ方はしないように、という法政策がとられている。だが、他方で、それを企業が被用者のために医療情報を利用するのではなく、被用者の不利益になるような利用の仕方をするとも考えられる。要するにビッグデータも何のために利用するかが問題となり、善用も悪用もできるということである。しかも何が善かは、立場によって判断が異なる。ともかく、雇用者が被用者の不利益な形で医療情報を利用する可能性があることは確かである。

現在問題にされているのは、ビッグデータ解析により、被用者(および雇用の応募者)について、一定の医療関連情報に基づいて、健康状態に基づく将来予測を行い、それ

によって何らかの雇用の判断を行う可能性である。アメリカでは1990年にアメリカ障害者法 (Americans with Disabilities Act, 以下 ADA) が制定され、雇用を含む多様な場面での障害者差別が禁止された。だが、このような将来予測に基づく「差別」には適用がない。なぜなら、形式的論理でいえば、当該被用者(あるいは応募者)はまだ「障害者」ではないからである。本稿で紹介する論文は、これは法の欠陥であり、このような将来予測に基づくリスク保持者も ADA の対象とすべきだと論ずる。

#### 1) 雇用者が医療情報を取得するさまざまな方法

雇用者が被用者(および雇用の応募者)の医療情報を取得する方法は多様である。

##### 被用者(および応募者)の健康診断

伝統的な取得方法としては、被用者(および応募者)の健康診断がある。雇用者は、被用者から同意を得て、健康診断情報を得る。労働法上の安全保護措置をとるために必要であるという理由である。その数は2500万件ともいわれ、それだけでビッグデータとなる。

##### ソーシャル・メディア

雇用者は、フェイスブックやツイッターなどによって被用者が発信する情報も取得する。ADA が制定された1990年当時は想定していない情報源であり、実際、病気休暇を理由に休んでいた被用者がフェイスブック上にリゾート地で遊んでいる写真をアップしているのを発見した雇用者が彼を解雇したケースがある。

企業の健康促進プログラム (wellness program)

200人以上の従業員を抱える企業で、医療保険を提供しているもののうち83%が、従業員の健康を維持し改善するためのプログラムを実施している(2016年の統計である)。通常はそのようなプログラムを実施している別の事業者へ委託して行われているが、これらの事業者は、それに参加した従業員(被用者)の健康状態に関する情報を委託者である企業と共有する。また、個人の運動習慣やカロリー摂取量、睡眠状況や体重等のデータを取得して分析するサービスを提供するFitbitという情報企業があるが、この企業は、それによって得られた分析結果を企業に売却する。当該企業は自らが被用者に提供する医療保険を運営する保険会社との保険料率の査定交渉にそれを利用するが、その際に、被用者の個人情報まで取得する可能性があるとされる。

##### データ・ブローカー

アメリカでは、公表された情報源や非公表の個人情報を何らかの形で取得し、個人についてのプロファイリングを行った結果を販売するブローカーが存在する。雇用者は、これらのブローカーから被用者の情報を取得することもある。

##### 匿名化された情報

アメリカでは、医療情報に関するHIPAAプライバシー・ルールの下でも、以下のような情報を削除すれば、十分な匿名化がなされたとされている。

(A) 名前 (B) 住所(ただし、州の単位での住所は削除しなくてよい) 郵便番号(ただし、最初の3桁の番号は可) (C) 個人と関連する年月日のうち月日の部分(生年月日のうち月日、入学の月日、退学の月日、死亡の月日、89歳以上の人については年を含め

ての年齢に関する年月日)、(D) 電話番号 (L) 所有する車の番号 (E)ファックス番号 (M) 使用している機器を特定する番号やシリアル番号、(F)Eメール・アドレス、(N) ウェブサイトの特定情報(URLs)、(G) 社会保障番号、(O) インターネットのアドレス(IP addresses)、(H) 医療記録番号、(P) 生体認証情報、指紋や声紋など、(I) 医療保険番号、(Q) 顔の写真やそれに相当する画像、(J) 口座番号、(R) その他、本人を特定する番号や記号、(K) 登録証や認定証の番号。

しかし、実際には、これらを削除して匿名化しても、それらに他の情報を加えて分析することで特定化することが可能な場合がある。さらに、特定化しないでも、ある被用者に対し、これらの匿名化情報を分析した一定の結果を当てはめることにより、雇用者が当該被用者について何らかの判断を下すこともありうる。

2) データに基づく疾病に関する将来予測  
従来から喫煙が肺がんのリスクを増大させることなどは知られていたが、近年、医療に関するデータから、それぞれの人が、どのような病気の発症リスクを抱えているかを予測する研究が盛んに行われている。たとえば、

2014年、血液検査だけで、2,3年以内に認知症になるか否かがわかるという研究結果が公表された。

2014年のスタンフォード大学の研究は、電子化された医療記録の解析から、1年以内にうつ病を発症するか否かを予測するアルゴリズムを明らかにした。

2014年の別の研究では、保険請求と医療記録の解析により、3万7000人の従業員のうち、1年以内に糖尿病を発症しやすい人

が誰かを明らかにすることができたという。

同様に IBM とバージニア州保健当局との共同研究では、心臓疾患を発症しやすい患者を特定することができたとする。

2016年、UCLAの研究チームは、栄養に関する全国統計などを解析して、糖尿病予備群に入る人を特定することに成功した。このように医療に関するビッグデータの解析をもとに、疾病に関する将来予測が行われている。このような成果を、雇用者の中には、雇用の応募者を雇うか否か、あるいはすでに雇用中の被用者について何らかの判断を行う際に利用しようとする者が出てくることが考えられる。

### C - 3 . アメリカ障害者法

アメリカでは、1990年に、雇用や、公共の建物や交通機関の利用において、障害を理由に差別することを禁止した連邦法が制定された。Americans with Disabilities Act(ADA,障害者差別禁止法)という。これまで、(日本では一般に)公民権法として知られるCivil Rights Act(1964年の市民的権利に関する法律)があり、人種、体色、宗教、性別、国籍などで差別することは禁じられていたが、障害や健康に関する状況に基づく差別を禁ずる法律はなかった。障害者差別を禁ずる法の制定はアメリカでも画期的なことだった。その後、2008年には遺伝情報に基づく差別を禁ずる法律(Genetic Information Nondiscrimination Act;GINA)が制定され、健康や病気などに関して差別を禁ずる法律には、現在、この2種類がある。

そのアメリカ障害者差別禁止法であるが、そこで保護の対象となる障害の定義を次の

ような3種に分けている。

(A)生活上の活動のうち1つまたはそれ以上の活動を実質的に(substantially, 相当に)制限するような身体的もしくは精神的な障害

(B)上記のような障害を過去に負っていたとの記録がある場合

(C)上記のような障害があるとみなされる場合

このうち(C)は、障害が実質的なほどでなくとも、それが一時的なものであったりわずかな程度の障害である場合(transitory and minor)を除いて、やはり障害ありとみなされるケースを指すと解されているので、この障害の定義は、相当に広いものだと考えられる。

しかしながら、これら3種類の障害は、いずれも過去および現在の障害を意味することは確かである。本稿で問題となるような、ビッグデータ解析により、被用者が将来的に疾病にかかる予測に基づく差別を対象とするものではない。先に述べた、遺伝情報による差別禁止法(GINA)については、将来予測に基づく差別も禁じられているが、それはあくまでも遺伝情報に基づく場合に限定される。他の種類の医療情報や日常生活での食事や運動のあり方を含む多様な情報をビッグデータにして解析した結果による差別を対象とするものではない。だが、遺伝情報に基づく将来予測が確実でない現状を考えると、それに基づく差別だけを禁止し、それ以外の情報に基づく将来予測による差別をよしとすることはできないはずである。したがって、ビッグデータの時代において、ADAについては何らかの改正を要する。

最も簡便で論理的にもわかりやすい改正は、上記(C)項の「上記のような障害があるとみなされる場合」に、「将来において障害の発生が予測される場合」を含むと明記する改正である。この場合、遺伝情報に基づく差別の場合との重複が予想されるが、そのようなケースでは、いずれの法律に基づく訴えも許されると解するのがよい。

なおADAを上記のように改正した場合、現時点から被用者があえて健康を害するような行動をとった場合をどうするかという問題が生ずる。ADAは、自ら障害を招くような行動を促進するものではない。現在、すぐに問題となるのは、被用者の喫煙と肥満である。アメリカでは、喫煙を理由に被用者に不利益を課すのは合法とされている。他方で、肥満については、遺伝的な要素と環境素因が複雑に関係しているとして、本人の心がけによるとして個人責任を問うまでには至っていない。だが、これらを含めて、医学の発展に応じて、被用者自身が障害を負うリスクの高い行動を故意にとった場合(それが遺伝的要因によるのではなく、被用者のコントロールできる範囲の事象だと医学的な説明がなされた場合)までADAの保護の対象とすることはできない。

最後に、ADAが上記のように改正された場合においても、被用者にとってビッグデータによる将来予測に基づいて不利益な行動がなされたかを立証することは難しい。したがって、このような差別を防止するためには、雇用者が、被用者の医療その他の情報をいかなる形で、いかなる範囲で取得しているか、さらにそれを解析しているかを開示する制度を伴う必要がある。

## D. 考察

ビッグデータ時代は、障害者差別の分野にも大きな影響を与える。それは「障害」という概念自体を再検討させ、過去や現在ばかりでなく、将来を含めた社会活動と個人の生活にまで影響が及ぶわけである。

### 参考文献

- 1) Sharona Hoffman, Big Data and the Americans with Disabilities Act, 68 Hastings Law Journal 777 (2017). 本稿は、この論文の紹介である。
- 2) 前掲注1)の論文。
- 3) 間に立つ産業医の利益相反的な地位について、実例を挙げて説明したものとして、樋口範雄『医療と法を考える』(有斐閣・2007)。
- 4) Rodney Jones v. Gulf Coast Health Care of Delaware, LLC, (11th Cir.Ct. of Appeal, No. 16-11142, Decided: April 19, 2017).
- 5) 日本では、1991年にこの法律の全訳が出版された。斎藤明子『アメリカ障害者法』(現代書館・1991)。
- 6) ADA, 42 U.S.C. § 12102 (3)(A)-(B).
- 7) 同様の例は、被用者の賃金について性差別あった場合、市民的権利に基づく法律に基づく訴えも可能であるが、同時に、平等賃金法(Equal Pay Act)に基づく訴えも可能であるケースや、人種差別に基づく訴えを1964年の市民的権利に関する法律第7編に基づいて訴えるだけでなく、1866年の市民的権利に関する法律1981条に基づいて訴えることができるとされてきたことがある。
- 8) Jessica L. Roberts, Healthism and

the Law of Employment Discrimination, 99 Iowa Law Review 571, 577-579 (2014).

## E. 危険情報

なし

## F. 発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表

## G. 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)

## 医療等 ID の運用が難しい具体的なケースの想定と対応の考察

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 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は、多くのメリットがある一方で、準備が不足すると混乱が生じる可能性がある。医療の基盤的システムであるため、それに伴う損害も大きくなることが想定される。そこで、医療等 ID の運用が難しい具体的なケースを想定し対策を検討する。

**方法:** 将来の医療等 ID に関する一定の運用条件の前提の下、医療等 ID の運用が難しい具体的なケースを想定した。

**結果:** 本分担研究により、以下を想定し、対策を検討した。

- 1) 医療等 ID のカードの不携帯 (紛失含む) あるいは破損
- 2) 医療等 ID のカードを患者本人が使える能力・資格がない場合
- 3) 医療等 ID を複数持った場合、新たに生じた医療機会にどちらを使うべきか、わからなくなった場合
- 4) 外国人など日本国籍を持たず医療等 ID を保有しない場合
- 5) 医療側の医療等 ID の確認システム機能が使えなくなる場合
- 6) 保険者の医療等 ID の確認システム機能が使えなくなる場合
- 7) 退・転職などによる医療保険切り替えの際の手続き遅れ
- 8) 医療等 ID の不法な使用 (他人の医療等 ID を使用した場合等) の場合
- 9) 医療等 ID の過誤による使用 (他人の医療等 ID を使用した場合等) の場合

稼働時の混乱を避けるために、このようなケースを想定し、その予防と対策を確立しておくことは極めて重要である。

### 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。

その一方で、このような「ICT が実装された実社会システム」の稼働にありがちなことであるが、このシステムに対応が困難な個人が出現するケースが様々に想定される。このようなケースは、社会においては少数であり、稼働後に対応することも、手法としてはあり得るであろう。しかしながら、医療という社会システムでは、それにより生命が代償となることも想定される。稼働前にできる限り多く

のケースを想定しておき、予め対応方法（システムによる対応、運用による対応など）を検討しておかなければ社会的責任を全うできない。

そこで平成 29 年度の「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」の本分担研究では、医療等 ID の運用が難しい具体的なケースを想定し、対応策をまとめておきたい。

## B. 研究方法

医療等 ID カード配布に対する一定の前提の下に、医療等 ID の運用が難しいケース想定し、対応策をまとめた。

### 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

近い将来の医療等 ID の配布は期待されるものの、具体的な運用方法が定まっていないため、本想定では、以下を前提とする。

- ・ マイナンバーに連動した医療等 ID が全国民を対象にカードで配布される
- ・ 患者自身が（そのデメリットも理解した上で）希望すれば、複数の医療

ID を取得でき、異なる医療機会に用いることができる

- ・ 医療等 ID が保険証のように医療機関の本人確認や医療保険の資格確認に使える認証用カードとして使用される
- ・ 保健・医療の様々な場面における説明と同意の取得の際にも使用される

これらを前提とすると、以下のような医療等 ID の運用が難しいケースとその対策が想定される。

- 1) 医療等 ID のカードの不携帯（紛失含む）あるいは破損の対策

代替となる標準的個人確認の方法確立

の確認後のシステム運用方法確立

による医療データの継続性・時系列の担保

紛失・破損の場合、速やかな再発行の方法確立

の際に医療等 ID を変えるかどうかを検討

⑤で医療等 ID を変えた場合のデータの継続性・時系列の担保

紛失カードが出てきた場合のカードの処理法確立。

表 1 医療等 ID のカードを患者本人が使える能力・資格がない場合とその対策

医療 ID 利用困難者(常時)	手続者	対策
年少者	保護者	年少者を何歳以下とするか等対象範囲の検討 保護者・法定後見人の手続き規定
精神発育遅滞	保護者・法定後見人	どの程度の発育遅滞を対象とするか等対象範囲の検討 保護者・法定後見人の手続き規定
認知症症例	法定後見人	どの程度の認知症を対象とするか等対象範囲の検討 保護者・法定後見人の手続き規定
外国人(日本語理解不可)医療ツーリスト、日本滞在中の発症者・受傷者	(通訳・翻訳を介して本人)	どの程度の家族もが代理になれることは避ける 通訳や説明文書の多言語化 医療用 ID 未取得の場合の運用の説明も記載
医療 ID 利用困難者(緊急時)	手続者	対策
重症者(意識障害など)	本人、緊急の場合は、同意なし	緊急時の取り扱い規定
大規模災害	本人、緊急の場合は、同意なし	緊急時の取り扱い規定
退・転職などによる医療保険切り替えの際の手続き遅れ	本人	保険者資格 DB に登録がない場合の運用確立

2) 医療等 ID のカードを患者本人が使える能力・資格がない場合の対策

医療等 ID を保有していても、表 1 のような場合を考えておかななくてはならない。対策も表中に記載する。なお、表 1 の場合にさらに医療等 ID を不携帯の場合は、加えて 1) の対策が必要となる。

3) 医療等 ID を複数持った場合、新たに生じた医療機会にどちらを使うべきか、わからなくなった場合の対策

医療等 ID の過去の記録歴の一覧表示機能(年月のみ)など、容易でかつ受診の詳細が

漏洩しない手法の確立

複数の医療等 ID を持った後に統合することの可否、および可の場合の方法

4) 外国人など日本国籍を持たず医療等 ID を保有しない者への対策

どのタイミングで医療等 ID を発行するか検討(例えば公的医療保険を取得する際等) 医療等 ID を持たない外国人が保健・医療サービスを求めた場合の運用方法確立

の場合に日本語が使える

い場合の対策は表 1 参照

- 5) 医療側の医療等 ID の確認システム機能が使えなくなる場合の対策

システム障害時の運用方法  
確立

システム障害時のデータと  
その前後のデータの継続  
性・時系列の担保

ネットワーク障害の場合も  
と同様

- 6) 保険者の医療等 ID の確認システム機能が使えなくなる場合の対策

対策は 3) と同様だが、保険者には  
資格 DB とレセプト DB があり、両方  
に対する対策が必要

- 7) 退・転職などによる医療保険切り替えの際の手続き遅れへの対策

対策は、医療等 ID カード不携帯の  
場合と同様ではあるが、移行する保険  
者間の明確な（医療費支払いの）責任  
分界点の確立が必要

- 8) 医療等 ID の不法な使用（他人の医療等 ID を使用した場合等）の場合の対策

罰則の規定・実施  
他人の健康・医療記録（同意  
などを含む）の削除の規定、  
削除のシステム機能  
正しい医療等 ID へのデータ  
移行の可否、および可の場合  
の方法

- 9) 医療等 ID の過誤による使用（他人の医療等 ID を使用した場合等）の場合の対策

8) の 、 に準ずる。

- 10) その他

1) ~ 9) 以外にも医療等 ID の運用が  
難しいケースの発生は充分にあり得  
る。特に稼働初期には注意が必要であ  
る。医療等 ID の運用がより具体化さ  
れてから、再度このような検討を深め  
る必要がある。

#### D. 考察

平成 28 年度の本分担報告書にあるよう  
に、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ところ、  
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。

時間帯によっては、外来の通常運用だ  
けでもこのように非常に大きな負荷が  
かかっており、もしもその合間に医療等  
ID の運用が難しい具体的な症例が発生

した場合には、並行して 1) ~ 9) への対策を行わなければならない。

できる限り、そのような症例が発生しない努力と、発生した場合に迅速かつ容易に対応できる対策を確立しておく必要がある。

## E. 結論

本分担研究により、以下が明らかとなった。

E-1) 医療等 ID の運用が難しいケースを次の 9 通り抽出した。

- 1) 医療等 ID のカードの不携帯（紛失含む）あるいは破損
- 2) 医療等 ID のカードを患者本人が使える能力・資格がない場合
- 3) 医療等 ID を複数持った場合に生じた医療機会にどちらを使うべきか、わからなくなった場合
- 4) 外国人など日本国籍を持たず医療等 ID を保有しない場合
- 5) 医療側の医療等 ID の確認システム機能が使えなくなる場合
- 6) 保険者の医療等 ID の確認システム機能が使えなくなる場合
- 7) 退・転職などによる医療保険切り替えの際の手続き遅れ
- 8) 医療等 ID の不法な使用（他人の医療等 ID を使用した場合等）の場合

9) 医療等 ID の過誤による使用（他人の医療等 ID を使用した場合等）の場合

E-2) 稼働時の混乱を避けるために、このようなケースを想定し、その予防と対策を確立しておくことは極めて重要である。

## F. 健康危険情報

平成 29 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。



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と思えるが、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_normativewebediti on2010¥infrastructure
¥cda¥CDA. xsl" ?>
<Clinical Document xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-in s
tance" classCode="DOCCLIN" moodCode="EVN" xsi:schemaLocati on="urn:hl7-org:v3 ../cda_r2_no
rmativewebediti on2010/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" di spl ayN
ame="個人情報取り扱い同意書"/>
  <title representation="TXT" mediaType="text/plain">Consent Authorizati on</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" di spl ayName="healthcare power of attorney consent author"
codeSystem="2.16.840.1.113883.1.11.19930" codeSystemName="ConsenterParticipati onFunci o
n Deci si on 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 nul l 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 >
          <!-- Recei ving provi der -->
          <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
            g7fQoSRNWuhB
            uqI 2QDVUhnZx
            JVBeriOxLjMKJcfsj6lKNSAwlG9i ago8PC9MZW5ndGggNiAwlFlvRmls
            ZURIY29kZT4+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>
<tel ecom 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>
    <tel ecom 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

H29 年度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。今年度は、昨年度結果を踏まえて、今年度は一般市民に対して医療情報の利活用の意識や適切な同意取得のあり方について、アンケートを行った。最後に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

本研究班の目的は、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。

昨年 5 月に実施された改正個人情報保護

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。<sup>(1)</sup>

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い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。今年度は、医師への調査結果を踏まえて、一般市民に対して医療情報の利活用の意識や適切な同意取得のあり方について意識調査を行った上で、結果を分析した。最後に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。

## B. 方法

### 1. プリアンケート調査

昨年度は、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いや患者同意の方法についての調査票を作成し、リサーチ会社を利用し、国内の医師440名を対象にWebアンケートを行った。医師の意識調査結果の分析を行い、本調査のアンケートを作成した。

### 2. アンケート本調査

昨年度の結果で、医療機関での電子化診療情報の連携状況や同意取得の現状、医師の意識が明確になったため、今年度は、一般市民に対して、IoT機器の利用状況やセキュリティへの考え方、自身の診療情報の利活用の意識や匿名加工医療情報の利活用に対する意識、望ましい同意取得のあり方などについてアンケートを行った。今回も同様に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。加えて、総務省の平成29年版情報通信白書によると<sup>(2)</sup>、平成26年でインターネットの人口普及率が83.5%で、スマートフォンやタブレットなどインターネットデバイスの利用も年々増加傾向にあるため、本アンケートの対象者と一般市民の乖離は少ないと考えられる。

(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

### 2 . Web アンケート結果

#### 2.1 アンケート実施の概要

リサーチ会社を利用し、平成 30 年 3 月 30 日に Web アンケートを実施した。対象は国内在住の成人以上 2060 名。質問項目数は 48 問で、未婚や自身の健康状態、スマートフォンの所持など基本情報を尋ねた上で、自身の診療情報の保存や利活用、医療用 ID の必要性、PHR の必要性、PHR の適切な運用方法、PHR 情報の利活用方法、電子お薬手帳や電子母子手帳の必要性、黙示の同意と丁寧なオプトアウト同意への考えなど。なお、2014 年 3 月に一般市民向けに同様のアンケート調査を行っており<sup>(1) (3)</sup>、その結果との比較も最後に行った。

#### 2.2 回答者プロフィール(N=2060)

下記が回答者の基本情報。

性別：男性 49.7%、女性 50.3%

年代：20 代 13.3%、30 代 22.8%、40 代 23.9%、50 代 22.0%、60 才以上 18.0%

未婚：既婚 66.2% 未婚 33.8%

子供の有無：子供あり 57.7% 子供なし 42.3%

居住地：都道府県別では、東京 12.5%、神奈川 9.0%、大阪 8.0%、愛知 7.1%、北海道 5.8%の順で以下は居住地域で表示。居住地域は関東地方が最も多かった。(表 1)

地域	%
単一回答	
北海道	5.8
東北地方	6.8
関東地方	36.3
中部地方	16.7
近畿地方	18.2
中国地方	5.0
四国地方	2.5
九州地方	8.7
全体(N)	2060

表 1 居住地域

職業：

会社員 37.6% (事務系、技術系等含む)、専業主婦 18.7%、パートアルバイト 12.7%、無職 10.1%、自営業 6.3%、公務員 3.9%、経営者・役員 4.6%、その他 3.0%、学生 2.5%、自由業 1.6%。(表 2)

職業	%
単一回答	
公務員	3.9
経営者・役員	1.6
会社員(事務系)	14.8
会社員(技術系)	10.6
会社員(その他)	14.2
自営業	6.3
自由業	1.6
専業主婦(主夫)	18.7
パート・アルバイト	12.7
学生	2.5
その他	3.0
無職	10.1
全体(N)	2060

表 2 職業

健康状態：自身の健康状態については、「月 1 回以上通院」23.8%、「2, 3 ヶ月に数回通院」18.7%、「1 年に 2, 3 回程度通院」27.2%、「入院し治療や手術を受けた」2.9%、「全くなし」27.3%。(表 3)

昨年1年間で、健康診断以外に医療機関にかかった大体の回数を教えてください。	
単一回答	%
月1回以上通院	23.8
2, 3ヶ月に数回通院	18.7
1年に2, 3回程度通院	27.2
入院し治療や手術を受けた	2.9
全くなし	27.3
全体(N)	2060

表3 健康状態について

### 2.3 スマートフォンの利用

スマートフォンの所持については、「プライベート用で所持」75.9%、「仕事用で所持」1.2%、「プライベートも仕事用でも所持」4.8%、「所持なし」18.1%。(図1)

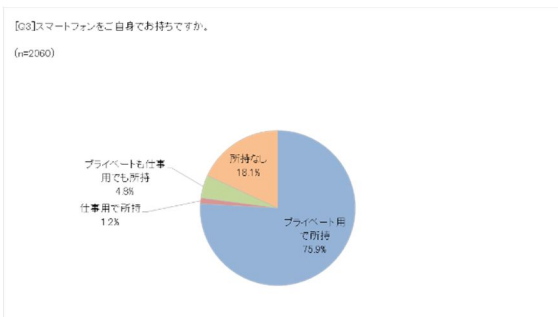


図1 スマートフォンの所持

### 2.4 診療情報の保存

医療機関や調剤薬局にある診療情報などは、本人の生存する間など、本人が必要な期間は医療機関や調剤薬局が保存するべきかについては、「はい」70.4%「いいえ」29.6%(表4)。

診療情報は、本人が必要な期間は国や自治体などが保存するべきかについては、「国が責任をもって保存するべき」18.3%、「自治体が責任をもって保存するべき」20.8%、「国または自治体が責任をもって保存するべき」31.5%、「国や自治体は保存する必要がない」29.4%(表5)。

診療情報は、法定保存期間(5年程度)を

過ぎると各機関で廃棄処理などなされるが、廃棄の前に本人に渡して、保管や処分を本人が行えるようにするかについては、「はい」72.4%、「いいえ」27.6%であった(表6)。

一定期間を過ぎると、医療機関や調剤薬局にある自分の診療情報が廃棄されていることについてお聞きします。医療機関も調剤薬局も必要な期間(患者の生存期間等)は自機関で保存するべきだと思いますか。	
単一回答	%
はい	70.4
いいえ	29.6
全体(N)	2060

表4 診療情報の医療機関・調剤薬局での保存

引き続きお聞きします。国やお住まいの自治体が、必要な期間(患者の生存期間等)は保存するべきだと思いますか。	
単一回答	%
国が責任をもって保存するべき	18.3
自治体が責任をもって保存するべき	20.8
国または自治体が責任をもって保存するべき	31.5
国や自治体は保存する必要がない	29.4
全体(N)	2060

表5 診療情報の国・自治体での保存

引き続きお聞きします。廃棄の前に個人に渡して、各自で廃棄したり、保存できるようにするべきだと思いますか。	
単一回答	%
はい	72.4
いいえ	27.6
全体(N)	2060

表6 本人による診療情報の保存や廃棄

### 2.5 医療用IDについて

現在医療機関では患者を管理するために、病院毎の固有の患者番号や被保険者番号など利用して運用しており、機関や地域を越えての患者の結びつけが出来ないが、医療用IDを必要かについては、「自分が覚えて

おく、あるいは管理しておけば良いので、あえて医療・介護用に共通の番号は作ることができない」20.0%、「マイナンバーを使えば良い」52.0%、「マイナンバーは収入など税に強く関係しているので、マイナンバーとは別に医療や介護専用の番号を使うほうが良い」28.0%。(図2)

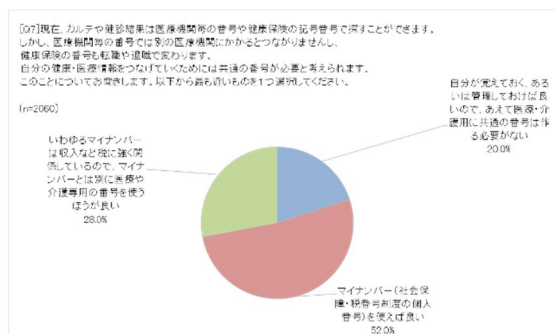


図2 医療用IDの必要性

## 2.6 必要とする診療情報

自身が受診した際に受け取る診療情報の内、どの程度の情報がほしいかについて、「詳しい検査の内容など、可能な限り欲しい」40.4%、「検査結果などは専門的な内容で難しいので、要約した簡単に分かる情報だけ欲しい」28.3%、「詳しい情報と、要約した情報の両方が欲しい」22.7%、「説明だけ聞けば良いので必要ない」8.6%。(図3)

前述の質問で、説明だけ聞けばよいと回答した人を省いて、複数回答で次の質問を行った(N=1883)。診療情報を受け取る場合、どのような内容が欲しいか、「診断名」89.8%、「注射など処置の内容」68.6%、「処方された薬の情報」80.4%、「治療の計画や見込み」65.1%、「検査や治療の費用明細と説明」71.5%。(図4)

それを選んだ理由について尋ねたところ、「自分で調べたいから」80.3%、「家族などに説明したいから」74.1%、「別の医療従事者に相談したいから」67.1%、「将来何か健康に問題が起きた時のために自分で持っておきたい」92.5%、

「者に相談したいから」67.1%、「将来何か健康に問題が起きた時のために自分で持っておきたい」92.5%だった。(図5)

受診した際の診療情報の受取りについて尋ねた。「紙」34.5%「電子データ」25.6%、「紙と電子データの両方」39.9%だった。(図6)

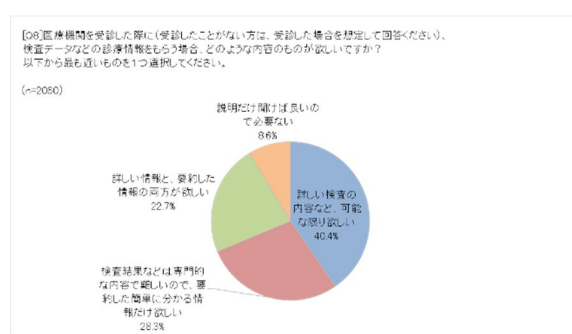


図3 必要とする診療情報の種類

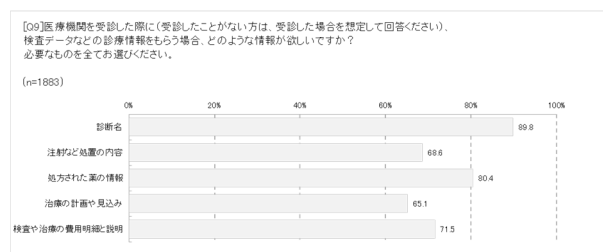


図4 必要な診療情報の種類

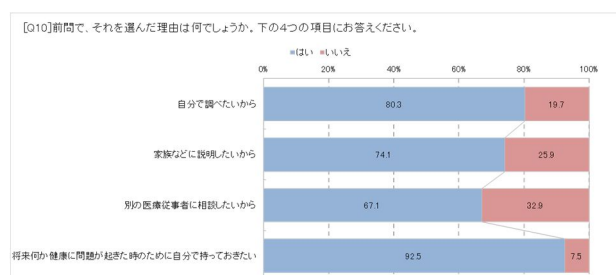


図5 診療情報が欲しい理由



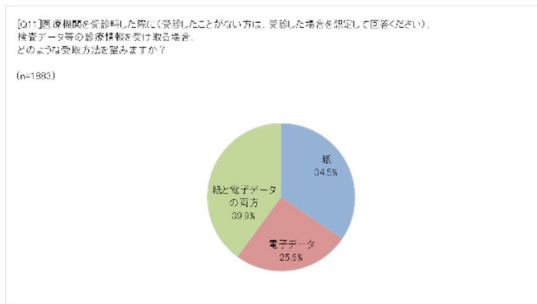


図 6 診療情報の受取り方 N=1883

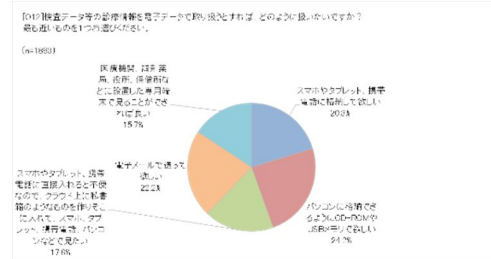


図 7 診療情報の受取り手段 N=1883

## 2.7 電子化診療情報の取り扱い

診療情報を電子データで受け取る場合、どのような受取り方法を望むかについて、「スマホやタブレット、携帯電話に格納して欲しい」20.3%、「パソコンに格納できるように CD-ROM や USB メモリで欲しい」24.2%、「スマホやタブレット、携帯電話に直接入れると不便なので、クラウド上に私書箱のようなものを作りそこに置いて、スマホ、タブレット、携帯電話、パソコンなどで見たい」17.6%、「電子メールで送って欲しい」22.2%、「医療機関、調剤薬局、役所、保健所などに設置した専用端末で見ることができれば良い」15.7%。CD や USB でデータを受け取りたいが最も多かった。(図 7)

また、その方法を選んだ理由は、「自分で管理しなくてよいから」13.3%、「自分で持っておきたいから」18.2%、「必要な時にすぐ見ることができるから」41.3%、「他人に見られたくないから」5.2%、「コピーして人に見せることができるから」1.3%、「取り扱いが簡単だから」14.1%、「無くならないから」6.7%で、必要な時にすぐ見ることができるからが最も多かった。(図 8)

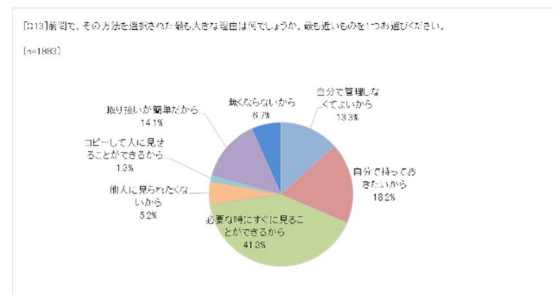


図 8 受取り方法の理由

## 2.8 セキュリティへの意識

「紙でもなくしたり盗まれたりするのだから、自分で気をつけて利用すれば問題はない」20.0%、「IT 機器でセキュリティ上の問題が起こると被害が大きいので、国などがしっかり対策をすべきである、その上で使い続けたい」26.5%、「不正利用とセキュリティ対策はいたちごっこで、危険は覚悟しないといけないが、利点も大きいために使わないわけにはいかない」34.6%、「やはり危険なので、大事な用途には使わない」18.6%、「その他」0.3%、ある程度のリスクはあってもメリットは大きいので使うが最も多かった。(図 9)

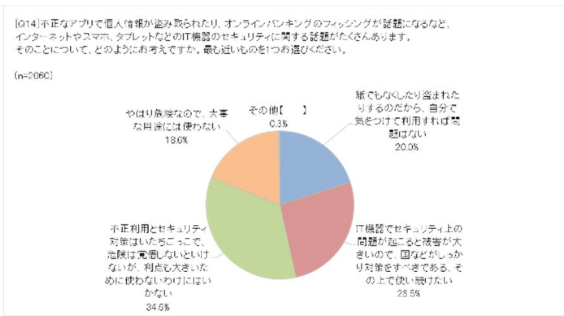


図9 セキュリティへの意識

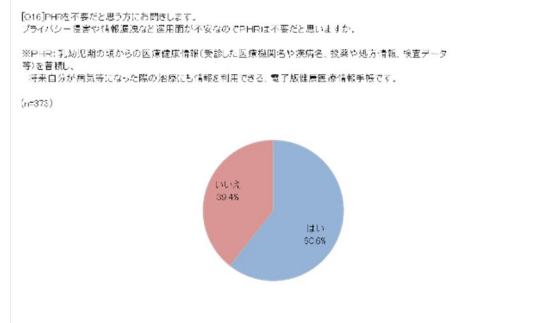


図11 PHRが不要な理由(セキュリティへの不安)

## 2.9 PHRの必要性

PHRについて、一生涯にわたって蓄積されいつでも利用可能な電子版健康医療情報手帳と詳しく説明した上で、PHRの必要性を尋ねた。必要が81.9%、不要が18.1%だった。(図10)また、必要としないとした人に理由として考えられるものを3点提示し、YES/NOで尋ねた(N=378)。情報漏洩などセキュリティ面での不安が60.6%。費用負担が不安なのが64.3%。現状の紙のお薬手帳や母子手帳で十分なためが70.2%。現状の紙の仕組みで十分なためという意見が最も多かった。(図11,12,13)

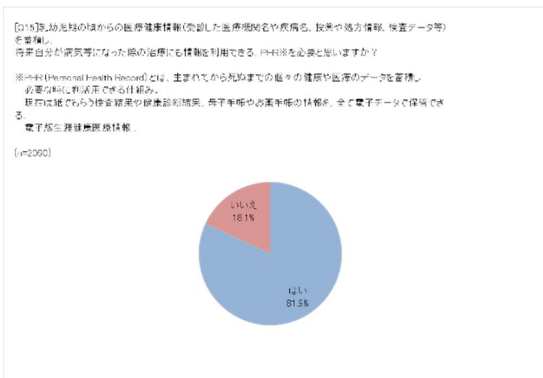


図10 PHRの必要性

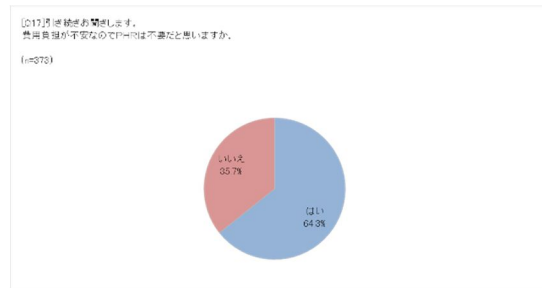


図12 PHRが不要な理由(費用面)

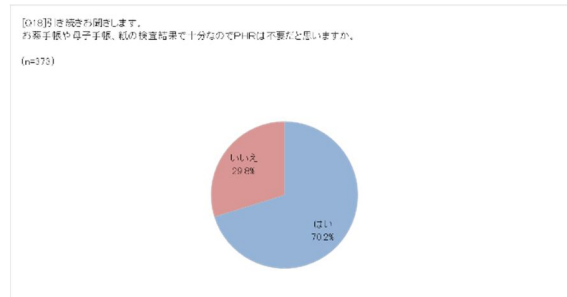


図13 PHRが不要な理由(紙で十分のため)

## 2.10 PHRの情報の蓄積と同意取得

PHRへの情報の蓄積について望む方法を全員に質問した。「自分の医療健康情報は全て蓄積してほしい」50.3%。「蓄積する情報の選択は、その都度自身(乳幼児の場合は保護者)でやりたい」20.2%、「蓄積する情報の選択は、受診した医療機関にまかせたい」12.8%、「蓄積する情報の選択は、病気

や医療機関の種類によって自分が医療機関かを決めたい」16.6%。自身の情報は全て蓄積して欲しいが最も多かった。(図14)

また、PHRの蓄積への同意取得については、「成人の場合は本人の同意(乳幼児の場合は保護者の同意)」63.1%、「成人の場合は本人の同意、乳幼児の場合は蓄積せず本人が一定の年齢に達してから(就学時、成人時など)同意」17.0%、「個別の同意は必要ない(最初から自動的に蓄積しておく)」19.9%。最も多かったのが本人の同意取得で、乳幼児等は保護者の同意が最も多かった。(図15)

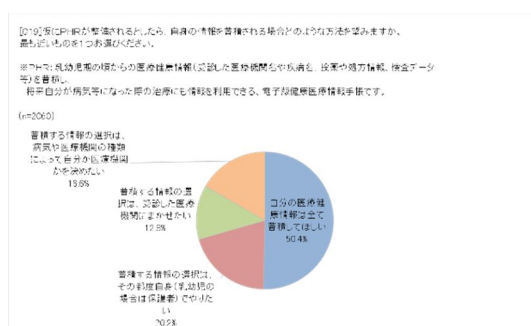


図14 PHRの情報の蓄積方法

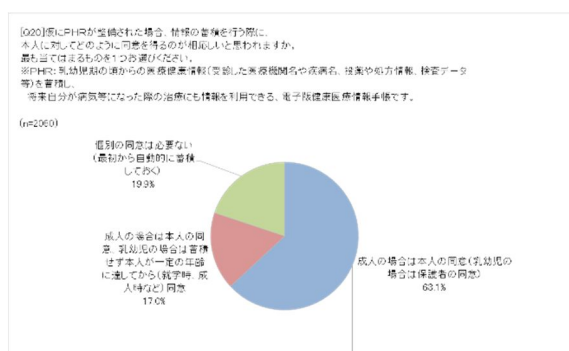


図15 PHRの同意取得のあり方

## 2.11 PHRの運用と費用負担

PHRの運用を行うのはどこがふさわしいか複数回答で尋ねたところ、「国」

43.0%、「自治体」35.0%、「国と民間事業者(国が管理し民間のプロバイダが運用)」16.2%、「自治体と民間事業者(自治体が管理し民間のプロバイダが運用)」10.2%、「プライバシーマーク認定などを持つ民間事業者」9.8%、「医療機関」29.6%。国が最も多かった(図16)。

また、運用にあたっての費用負担に関して複数回答で尋ねたところ、「国が費用負担(税金で国民に平等に負担の場合あり)」60.2%、「自治体が費用負担(住民税などで住民に負担の場合あり)」29.6%、「医療機関が費用負担(診療費などに加算される場合あり)」15.3%、「民間事業者が費用負担」4.7%、「利用を希望する本人が費用負担」18.1%。国が負担が最も多かった。(図17)

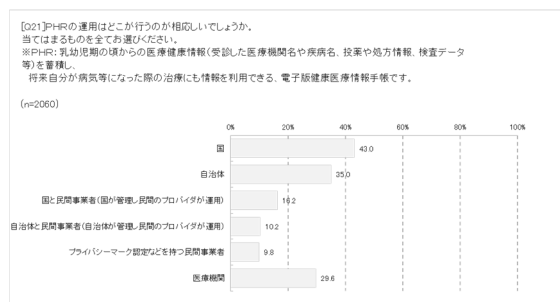


図16 PHRの運用

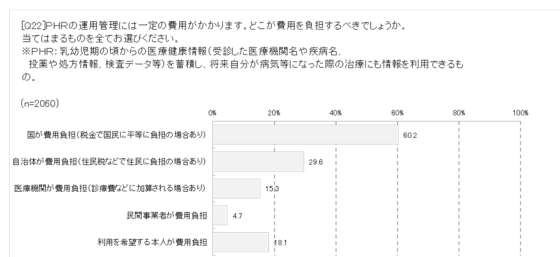


図17 PHRの費用負担

## 12.12 自身の健康医療情報の周知

自身の健康や医療の情報について、知って置いて欲しいと感じるかについて、「はい」が70.4%、「いいえ」が29.6%だった。(図18)

また、周知して置く場合の範囲について、YES/NOの2択で尋ねたところ、「同居あるいはすぐに駆けつけることができる近所に住む家族は、自分の情報を見て欲しい」77.6%、「遠方に住んでいても家族には自分の情報を見て欲しい」54.5%、「親しい近所の人には自分の情報を見て欲しい」16.9%、「食事を宅配してくれる民間事業者には自分の情報を見て欲しい」20.7%、「民生委員、住まいする地方自治体の職員は自分の情報を見て欲しい」28.2%。同居もしくは近所に住む家族には見て欲しいが最も多かった。(図19)

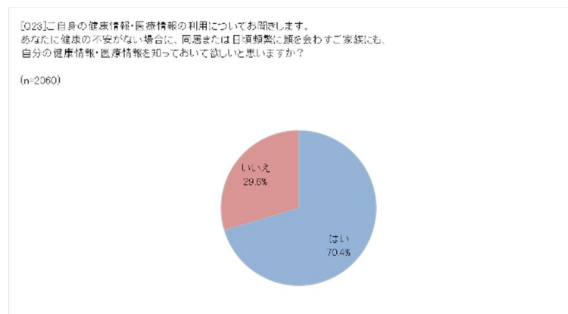


図18 自身の健康医療情報の周知

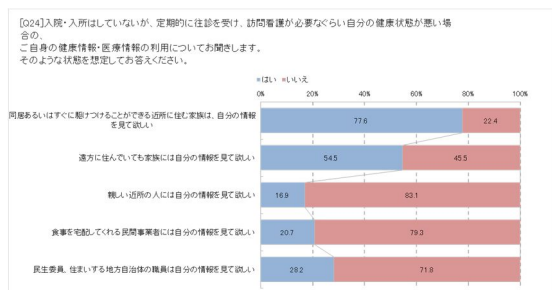


図19 自身の健康状態の周知の範囲

健康医療情報を本人が特定できないように匿名加工して、様々な目的で利用を行う場合の同意取得の考えについて尋ねた。まず、感染症予防や公衆衛生など公益目的で利用する場合は、「無条件に使っても良い」8.4%、「事前に説明があれば、使ってもいけないと言わない限り使っても良い」61.5%、「健診や診療を受けるときには説明がなくても、使う前にホームページ等で説明があれば、使ってもいけないと言わない限り使っても良い」12.1%、「使ってもいけない」18.0%。(図20)

次に、創薬や医療機器の開発といった、企業の利益にも繋がるが広い意味で公益目的にもなる利用については、「無条件に使っても良い」5.8%、「事前に説明があれば、使ってもいけないと言わない限り使っても良い」62.4%、「健診や診療を受けるときには説明がなくても、使う前にホームページ等で説明があれば、使ってもいけないと言わない限り使っても良い」11.7%、「使ってもいけない」20.0%。(図21)

最後に、生命保険の改定や介護食などのマーケティングへの利用については、「無条件に使っても良い」3.7%、「事前に説明があれば、使ってもいけないと言わない限り使っても良い」48.7%、「健診や診療を受けるときには説明がなくても、使う前にホームページ等で説明があれば、使ってもいけないと言わない限り使っても良い」12.8%、「使ってもいけない」34.8%。(図22)

3つのパターンとも、事前に説明の上、拒否しなければ使ってもよいとするオプトアウトによる利用が最も多かったが、公益目的は61.5%、創薬など半分は公益目的が

62.4%、全くの企業利益は 48.7%、また、無条件に使ってもよいが何れも最も少なかったが、公益目的は 8.4%、創薬は 5.8%、マーケティングなど企業利益が 3.7%で、3つのパターンで差が見られた。

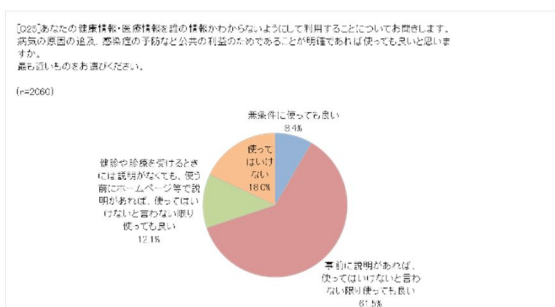


図 20 匿名加工医療・健康情報の利用 (公益目的)

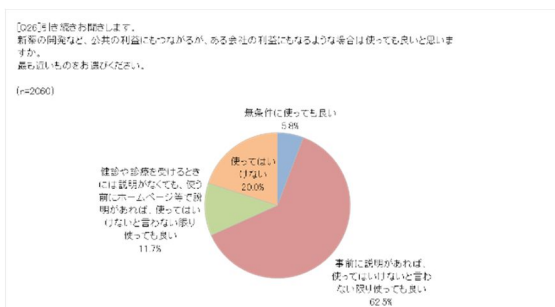


図 21 匿名加工医療・健康情報の利用 (新薬開発)

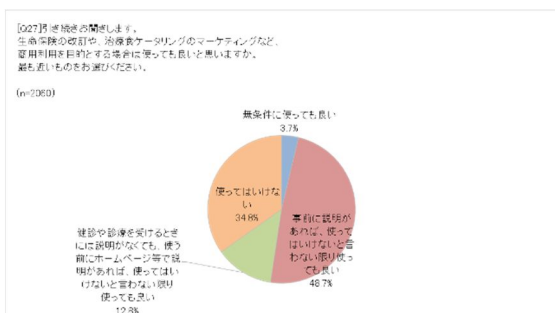


図 22 匿名加工医療・健康情報の利用 (生命保険改訂、介護食マーケティング)

## 2.13 お薬手帳の所持

お薬手帳の所持については、「持っている」73.6%、「以前持っていたが、現在は持っていない」13.0%、「貰ったことがない」13.3%。(図 23)

お薬手帳を持っていると回答した人に、利用方法について尋ねた。「受診や調剤薬局に行くときに持参」が 64.1%、「殆ど携帯している」が 12.2%、「持ち歩かずに自宅や職場に置いて利用」が 13.6%、「今は利用していない」6.1%、「貰ったけど 1度も利用なし」が 4.0%。(図 24)

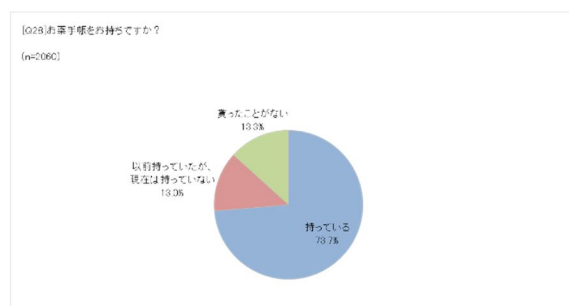


図 23 お薬手帳の所持

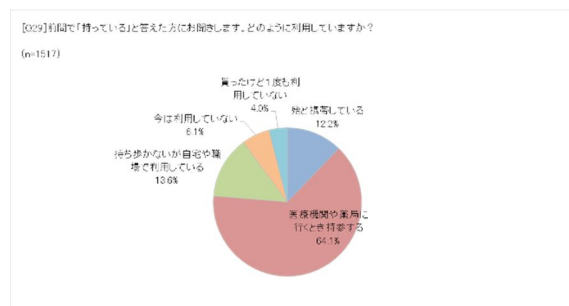


図 24 お薬手帳の利用方法

## 2.14 お薬手帳の情報

現在、調剤薬局などで調剤の際に受け取る、お薬の情報について、「現在の調剤情報とお薬手帳の情報で十分」46.9%、「専門的な内容で難しいので、要約した簡単に分かる情報だけ欲しい」15.9%、「現在の調剤情報と、副作用情報などもっと詳しい

情報を記載してほしい」17.8%、「現在の調剤情報と、要約した情報の両方がほしい」10.6%、「説明だけ聞けば良いので必要ない」8.7%で、現在受け取るような情報で十分が最も多かった。(図 25)

また、調剤情報をどのように受け取りたいかについては、「紙」51.0%、「電子データ」22.0%、「紙と電子データの両方」27.0%だった。(図 26)

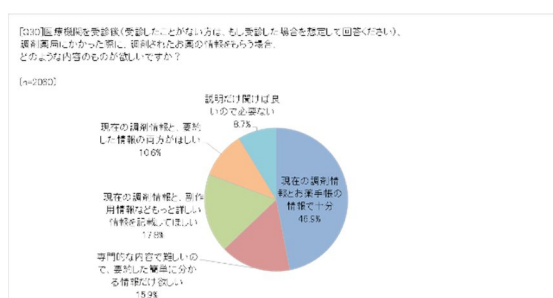


図 25 調剤情報の欲しい内容

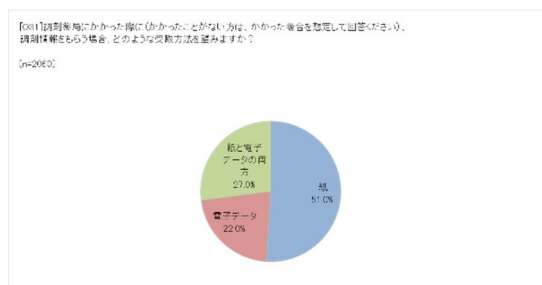


図 26 調剤情報の受取り形式

## 2.15 調剤情報データの取扱

調剤情報を電子データで貰う場合、どのように扱いたいかについては、「スマホやタブレット、携帯電話に格納して欲しい」24.9%、「パソコンに格納できるように CD-ROM や USB メモリで欲しい」18.2%、「スマホやタブレット、携帯電話に直接入れると不便なので、クラウド上に私書箱のようなものを作りそこにに入れて、スマホ、タブレット、携帯電話、パソコン

などで見たい」16.9%、「電子メールで送って欲しい」23.1%、「医療機関、調剤薬局、役所、保健所などに設置した専用端末で見ることができれば良い」16.9%。(図 27)

また、その方法を選んだ理由については、「自分で管理しなくてよいから」14.9%、「自分で持っておきたいから」17.8%、「必要な時にすぐに見ることができるから」39.6%、「他人に見られたくないから」4.5%、「コピーして人に見せることができるから」1.2%、「取り扱いが簡単だから」15.0%、「無くなるから」7.0%。必要な時にすぐに見ることができるからが最も多かった。(図 28)

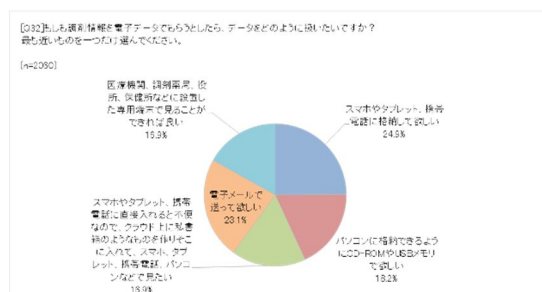


図 27 調剤情報のデータの扱い方

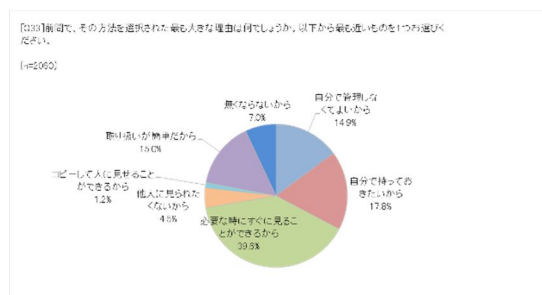


図 28 データの扱い方の選択理由

## 2.16 電子お薬手帳クラウドサービス

クラウドサービスを利用した電子お薬手帳について、利用したいかを尋ねた。「有

料でも利用したい」が6.0%、「無料なら利用したい」が84.2%、「利用したくない」が9.8%。(図29)利用したくないと答えた人に理由を聞いたところ(N=202)「今は不要」32.7%、「情報漏洩などが不安で利用したくない」29.7%、「必要ない」37.6%。必要ないが最も多かった(図30)。

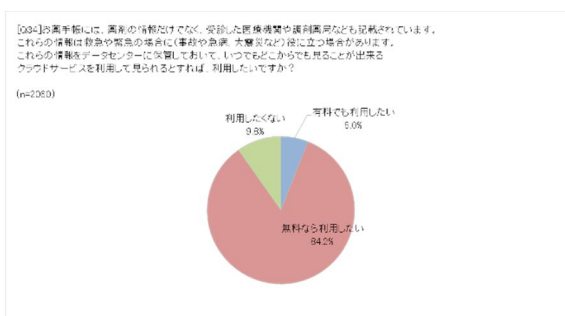


図29 電子お薬手帳サービスの利用

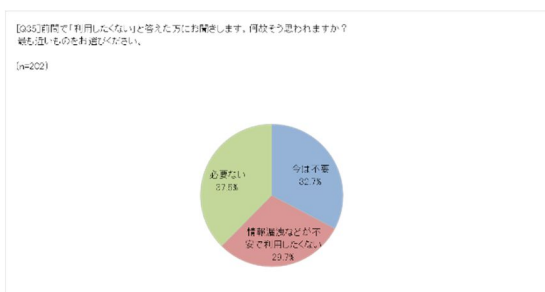


図30 電子お薬手帳サービスを利用したくない理由

## 2.17 電子お薬手帳の運用・費用負担

電子お薬手帳サービスの管理運用についてはどこが行うのが適切か複数回答で尋ねたところ、「国」56.0%、「自治体」44.6%、「保険者」13.2%、「薬局」17.6%、「その他民間事業者」9.0%。国が最も多かった(図31)。

また、その費用はどこが支払うべきかについては、「国が費用負担(税金で国民に

負担の場合あり)」58.1%、「自治体が費用負担(住民税などで住民に負担の場合あり)」34.8%、「保険者が費用負担(健康保険料で被保険者に負担の場合あり)」13.7%、「調剤薬局が費用負担」10.5%、「その他の民間事業者が費用負担」4.8%、「サービスを利用する本人が費用負担」15.8%。国が費用負担が最も多かった(図32)。

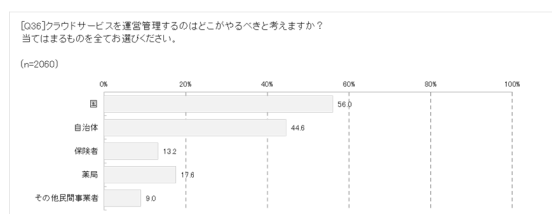


図31 電子お薬手帳サービスの運用管理

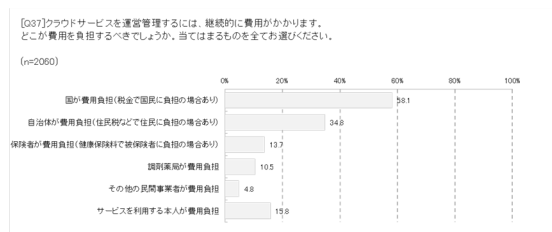


図32 電子お薬手帳サービスの費用負担

## 2.18 自身のお薬手帳情報の民間利用について

蓄積された自身の電子お薬手帳のデータについて、個人が特定されないような匿名加工を行った上で企業が利用し、その利用料を電子お薬手帳の運用費用にまかなうとすれば、どう考えるか尋ねた。「患者に費用負担がなければ許可する」36.6%、「研究や開発に利用するのであれば許可する」35.2%、「どのように利用されるかわからないので許可しない」15.6%、「情報漏洩など不安なので許可しない」12.6%。

患者に費用負担がなければ許可が最も多かった（図 33）。

また、調剤薬局などで電子お薬手帳に蓄積された情報を調剤目的で薬剤師が参照する場合、どう感じるかについて尋ねた。

「自分の目の前で見るのであれば、どの情報も見て貰ってもかまわない」16.1%、

「自分の治療のためなら、いつでもどの情報でも見てかまわない」26.2%、「自分の治療のためなら必要な情報は見てもいいが、誰がアクセスしたのかログ（記録）を取って、自分が確認できるようにしたい」

33.8%、「過去の既往歴など薬剤師と言えども他人には見られたくない情報もあるので、見てもいいかその都度自分に確認してほしい」24.0%。治療のためなら情報は見えていいが、アクセスログを自分が後で確認したいが最も多かった。（図 34）

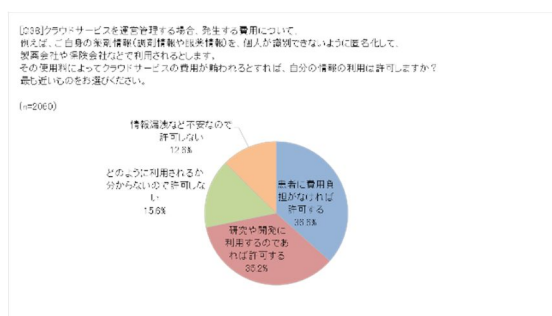


図 33 自身の電子お薬手帳情報の利用の許可

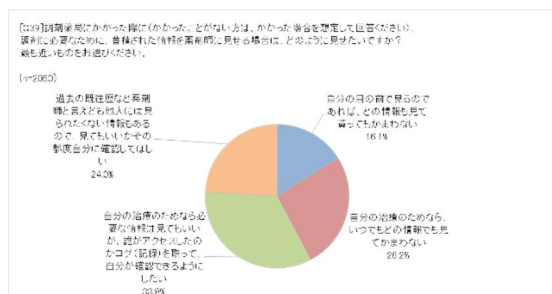


図 34 薬剤師への情報の見せ方

## 2.19 電子母子手帳について

電子母子手帳の必要性については、必要が 69.5%だった（図 35）。必要としないと回答した人に理由を尋ねた（N=629）。理由を 3 つの項目に分け YES/NO の 2 択で尋ねた。「情報漏洩などセキュリティ面が心配なので」77.6%、「費用が税金や医療費など高くなるのが不安なため」73.8%、「紙の方が使い勝手がいいと思うので（書き込んだりできる）」86.3%で、紙のほうが使い勝手がいいからが最も多かった（図 36）。

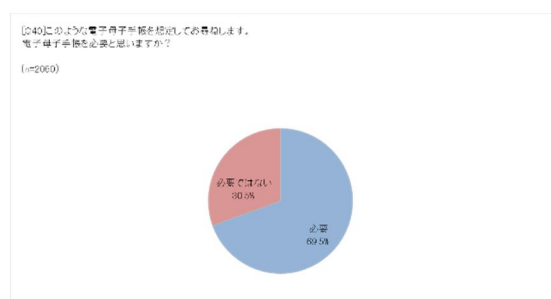


図 35 電子母子手帳の必要性

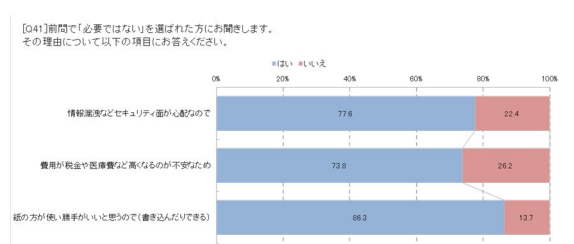


図 36 電子母子手帳が不要な理由

## 2.20 母子手帳情報の長期保存

母子手帳の情報の内、長期保存が必要なものについて複数回答で尋ねた。「妊娠時や出産時の自分の記録（妊婦健診や分娩時の状態）」51.1%、「子供の成長記録（検診の記録、身長や成長の経過）」46.1%、「子供の予防接種の記録や感染症など罹病記録（医療機関での接種記録やワクチンのロツ



ト番号など)」65.7%、「長期間保存したい情報は特になし」18.9%。最も多かったのは子供の予防接種や感染症罹患記録だった(図37)。

また、前述の質問で、「長期保存したい情報は特になし」を選択した人以外に、母子手帳の情報を長期保存したい理由について尋ねた(N=1670)。「もしもの時に自分の治療に役に立つかもしれないから」82.9%、「もしもの時に子供の治療に役に立つかもしれないから」95.1%、「自分や子供の情報なので記録として残しておきたい」80.7%、「医学研究や新薬開発に役立つかもしれないから」61.5%。最も多かったのが、もしもの時に子供の治療に役立つからだった(図38)。

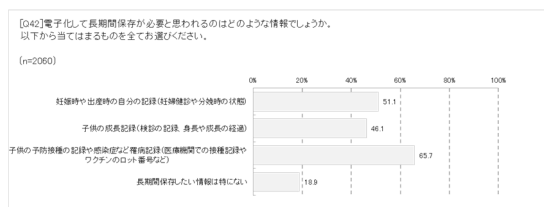


図 37 長期間保存が必要な母子手帳情報

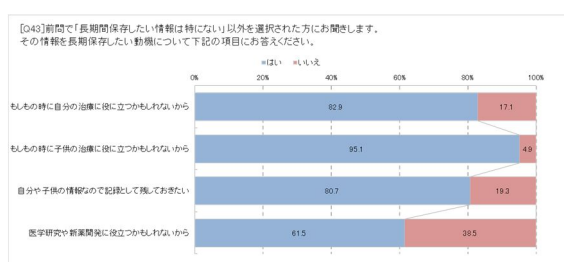


図 38 長期間保存が必要な理由

## 2.21 電子母子手帳情報の管理・費用

電子母子手帳のデータを管理する方法について尋ねた。「自分のスマートフォン、タブレットや携帯電話などに情報を保管して、自分で管理する」27.2%、「自治体や

政府などが運営するデータセンターで情報を保管してもらい、クラウドサービスなどを利用して大震災などの非常時や携帯が故障しても、必要なデータを取り出せる」41.0%、「民間事業者のデータセンターでもいいので、クラウドサービスなどを利用して大震災などの非常時や携帯が故障しても、必要なデータを取り出せる」13.5%、「長期保管の必要性がない」18.3%。国や自治体の運用によるクラウドサービスを利用してデータを管理し、非常時にはいつでも必要なデータを取り出せることが最も多かった(図39)。

また、その運用費用負担については、「国が費用負担(税金で国民に平等に負担の場合あり)」57.2%、「自治体が費用負担(住民税などで住民に負担の場合あり)」35.0%、「保険者が費用負担(健康保険料で被保険者に負担の場合あり)」14.0%、「医療機関が費用負担(産院や助産院)」9.9%、「その他の民間事業者が費用負担」4.2%。「サービスを利用する本人が費用負担」21.2%。国が費用負担が最も多かった(図40)。

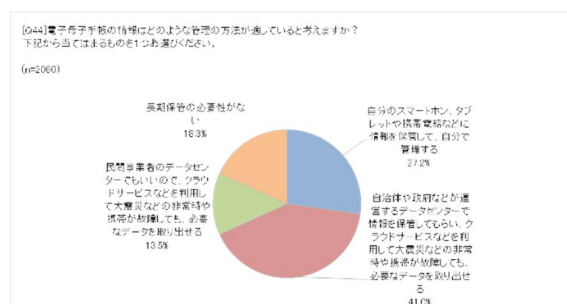


図 39 母子手帳情報の管理の方法

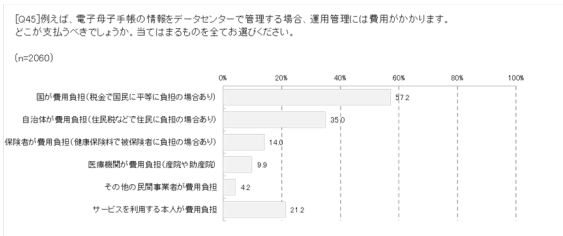


図 40 電子母子手帳の費用負担

## 2.22 同意取得のあり方について

同意取得の方法について、黙示の同意、オプトアウト同意、丁寧なオプトアウト同意の3種類を、想定される状況を詳しく説明した後で、どのように思うか尋ねた。

医療機関受診時での、「黙示の同意」という考え方については、「当然の考え方」で、その扱いで良い」17.2%、「医療情報はたいへん微妙な情報なので丁寧に説明して欲しいが、その前提で、必要な利用はしても良い」36.0%、「その医療機関での利用は良いが、他に提供する場合自分の医療に必須であってもあらためて同意を求めて欲しい」28.5%、「すべてあらためて同意を求めて欲しい」18.3%。受診に関する同意のあり方については、丁寧に説明した上で、必要な情報は使ってよいが最も多かった。(図 41)

オプトアウトの同意については、「診察室や待合のポスター掲示であって、利用方法が明示されていて、拒否できる機会があれば問題ない」20.8%、「掲示物を真剣に見るとは限らないが、信頼している医療機関が不正な使い方をするとはいえないので、問題ない」18.5%、「掲示物を真剣に見るとは限らないので、オプトアウト同意で勝手に利用されては困る」29.1%、「初診の説明書や掲示物に書いてあっても、あらためて同意を求めるときで、オプトアウ

ト同意では困る」31.6%。オプトアウト同意については、掲示や初診時の書類に記載されていても、オプトアウト同意では困るが最も多かった(図 42)。

丁寧なオプトアウト同意については、「ただの「オプトアウト同意」より良いので、学術研究やお薬・医療技術の開発のために使うのであれば良い」45.1%、「ただのオプトアウト同意と変わらないので、本人の医療に関係ない利用はふさわしくない」39.3%、「学術研究やお薬・医療技術の開発のような公益のための利用であればここまでしなくてもただの「オプトアウト同意」で良い」15.6%。丁寧なオプトアウト同意については、通常のオプトアウト同意より良いので、公益目的であればデータの利用をしてよいが最も多かった(図 43)。

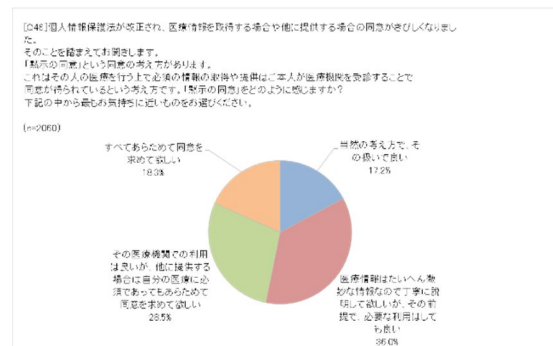


図 41 受診時の黙示の同意の考え方

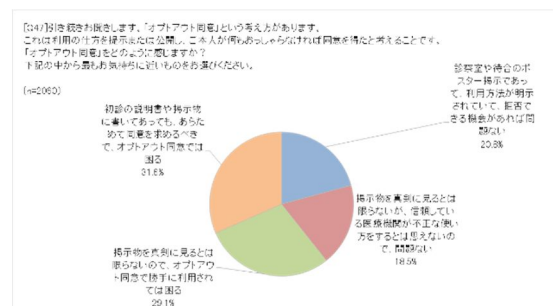


図 42 オプトアウト同意の考え方

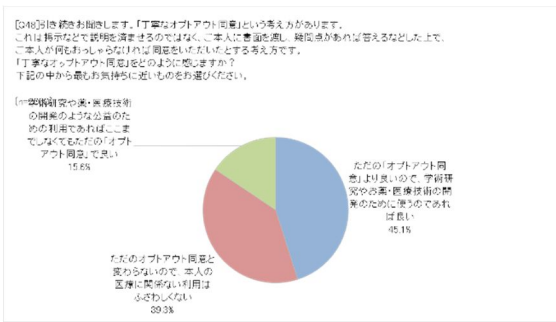


図 43 丁寧なオプトアウト同意の考え方

2.23 前回アンケートとの結果比較

2014年3月に実施した同じ内容のアンケートの結果との今回の比較を行った。下記に回答者のプロフィール、その後主に結果の比較を記す。

男女比：

前回 46.0 : 54.4

今回 49.7 : 50.3

今回は男女比がほぼ半数。前は女性が多かった。

年齢比：60才以上が6%増え、50才代が2%増えたが、他は大きく変わりはない。



図 44 年齢層 (2014年3月) N=2266

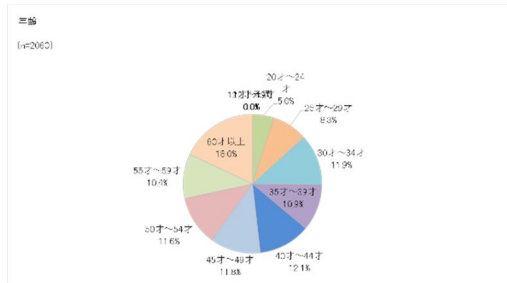


図 45 年齢層 (2018年3月) N=2060

婚姻：

前回 既婚 62.7%： 未婚 37.3%

今回 既婚 66.2% 未婚 33.8%

居住地：

前回、今回に居住地に違いはなし。

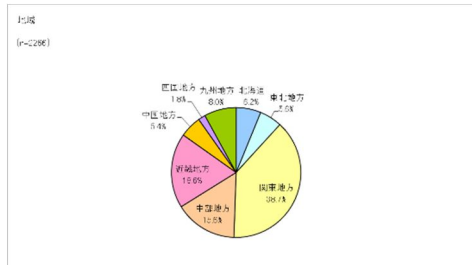


図 46 居住地・前回

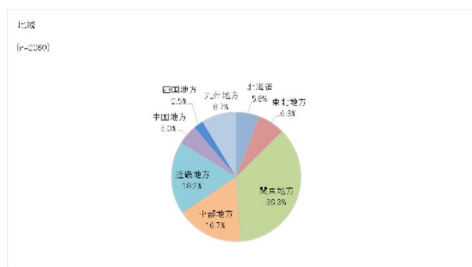


図 47 居住地・今回

1) 医療機関での診療情報の受取り形式

受診した際に医療機関でもらう検査結果などの診療情報を貰う場合にどのような媒体で欲しいか、と回答した人以外に尋ねた。前は紙が39.1%だったが今回4%減り紙を希望が34.5%、前は電子データを

希望が 20.6%で、今回は 25.6%に増えた。両方を希望は今回、0.5%減り 39.9%で変わりはないが、紙から電子データが 5%程度増えたことになる。

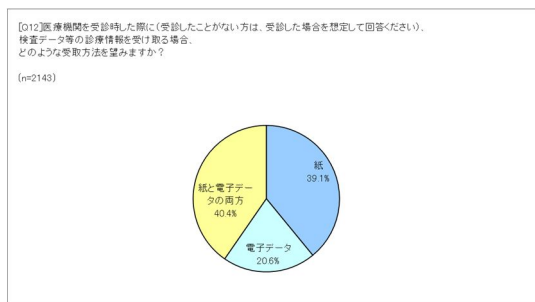


図 48 診療情報の受取形式・前回 N=2143

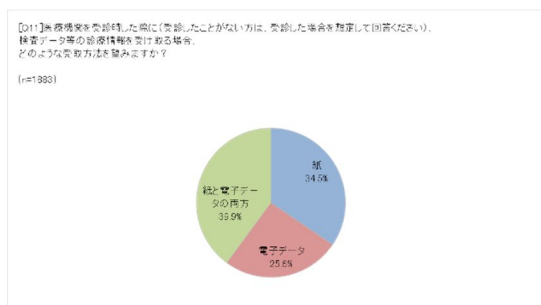


図 49 診療情報の受取形式・今回 N=1883

## 2) 診療データの取扱

電子データで診療情報を貰う際に、どのように取扱いたいかを質問した。前回はスマホタブレット・携帯が 10.2%で、CD や USB で欲しいが 31.1%、クラウド上の私書箱に入れて自分のモバイルや PC で参照したいが 16.0%、電子メール送付が 26.0%だった。今回は、スマホやタブレット・携帯が 20.3%で前回から 1 割増え、CD や USB が 24.2%で 7%減り、電子メール送付も 4%程減った。クラウド上の私書箱は 1.6%増えた。また、医療機関や保健所など

での専用端末で参照を希望する人は、前回 16.7%、今回は 1%減り、15.7%で殆ど変化はなかった。

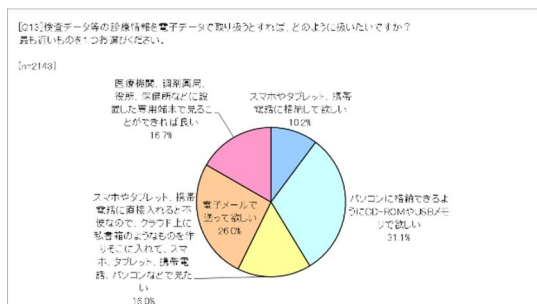


図 50 診療データの取扱・前回 N=2143

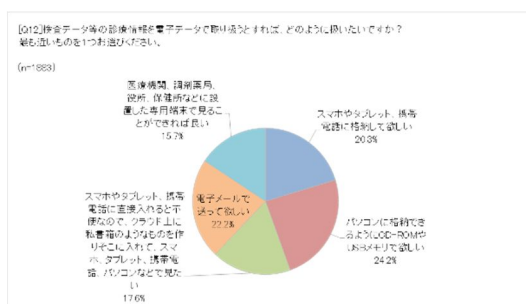


図 51 診療データの取扱・今回 N=1883

## 診療データの取扱方法を選んだ理由

その取扱方法を選んだ理由については、自分で管理しなくて良いからが、前は 10.9%で今回は 13.3%に増えた程度で、他は殆ど変化がなかった。

## 3) PHR の必要性

PHR の必要性については、必要とする人が前は 82.4%、今回は 81.9%でほぼ変わりは見られなかった。

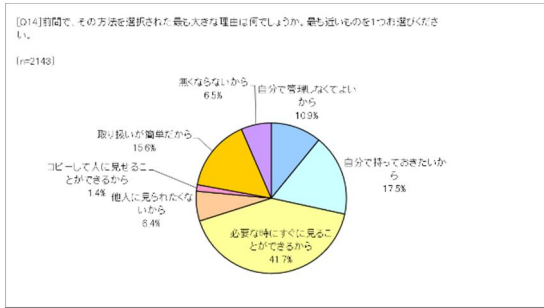


図 52 診療データの取扱方法の理由・前回

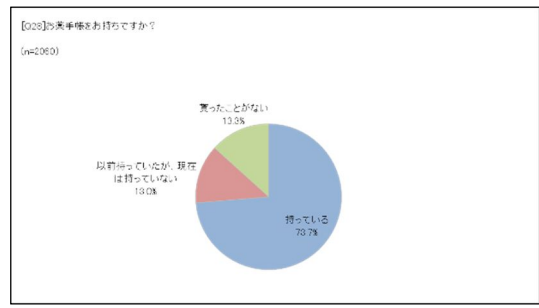


図 55 お薬手帳の所持・今回

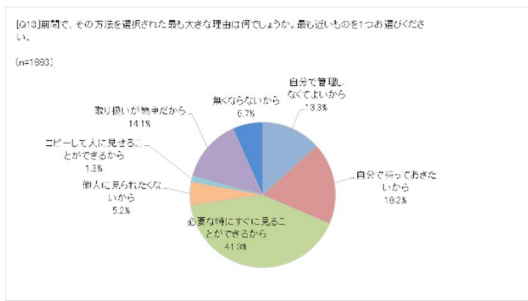


図 53 診療データの取扱方法の理由・今回

#### 4) お薬手帳の所持

お薬手帳を持っているかについては、前は、「買ったことがない」が 21.6%でそれ以外は、「持っている」61.9%、「以前持っていたが現在なし」が 16.5%。今回は買ったことがない」が 13.3%でそれ以外は、「持っている」が 73.7%、「以前持っていたが現在無」は 13.0%で、所持が増えた。

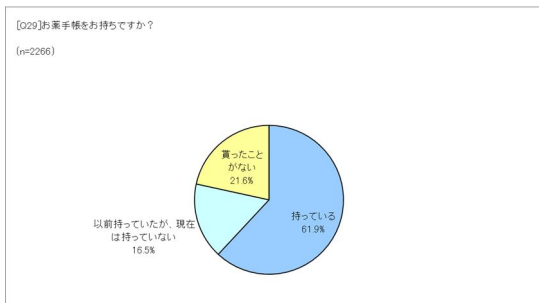


図 54 お薬手帳の所持・前回

#### 5) お薬手帳の利用

お薬手帳を持っていると回答した人に、利用方法について尋ねた。前は、「受診や調剤薬局に行くときに持参」が 48.8%、「殆ど携帯している」が 7.2%、「持ち歩かずに自宅や職場に置いて利用」が 24.7%。「買ったけど1度も利用なし」が 7.9%、「今は利用していない」が 11.4%だった。今回、「受診や調剤薬局に行くときに持参」が 64.1%、「殆ど携帯している」が 12.2%、「持ち歩かずに自宅や職場に置いて利用」が 13.6%、「買ったけど1度も利用なし」が 4.0%、「今は利用していない」6.1%で、積極的な利用をしている人が 56%から 76.5%に増えていた。

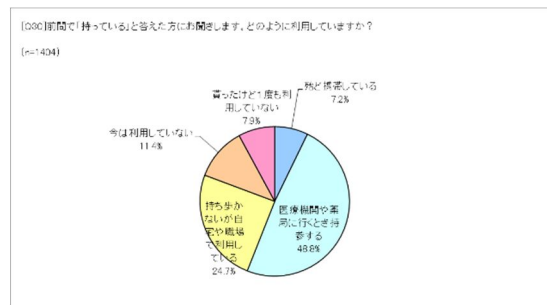


図 56 お薬手帳の利用・前回

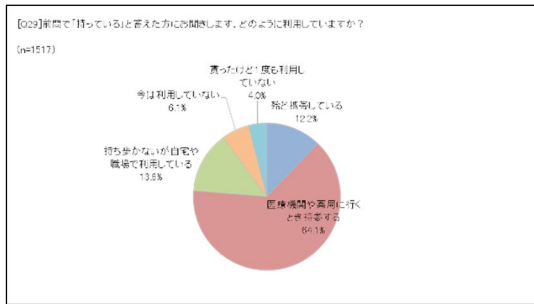


図 57 お薬手帳の利用・今回

### 6) 電子お薬手帳の利用

事故や災害時でも、お薬手帳の情報が何処でもいつでも見られる「電子お薬手帳サービス」について利用したいかを尋ねたところ、前回は、「有料でも利用したい」が 4.7% 「無料なら利用したい」が 87.0% だった。今回は、「有料でも利用したい」が 6.0% 「無料なら利用したい」が 84.2% だった。「利用したくない」は前回 8.3%、今回 9.8% だった。

### 7) 電子お薬手帳を利用したくない理由

電子お薬手帳を利用したくない理由については、前回は「今は不要」が 24.9%、「情報漏洩など不安なため」35.4%、「必要がない」39.7% だった。今回は、「今は不要」が 32.7%、「情報漏洩など不安なため」29.7%、「必要がない」37.6% で、今は不要と考える人が 8% 程増えた。

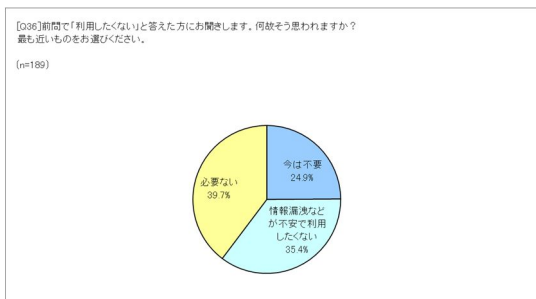


図 58 お薬手帳を利用したくない理由・前回 N=189

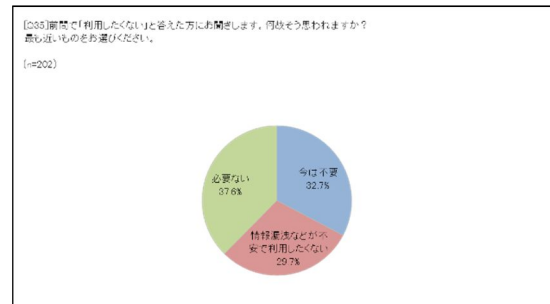


図 59 お薬手帳を利用したくない理由・今回 N=202

### 8) 電子母子手帳の必要性

現在、紙の母子手帳の情報は、紛失や破損で失われると何処にも情報が残っていないが、電子的に母子手帳の情報を蓄積し、本人が必要な時にいつでも使える電子母子手帳が必要かについて尋ねた。前回は必要とする人が 64.2%、今回は 69.5% に増えた。また、必要でないを選んだ人に、その理由を尋ねたところ、前回は、「情報漏洩などセキュリティ面での不安」が 77.9%、「費用負担が不安」が 74.7%、「紙の方が使い勝手がよい」が 89.5% だった。今回もほぼ同程度の意見で、「紙の方が使い勝手がよい」がやや減り、86.3% だった。母子手帳の情報の中で、長期保管が必要なものについては、

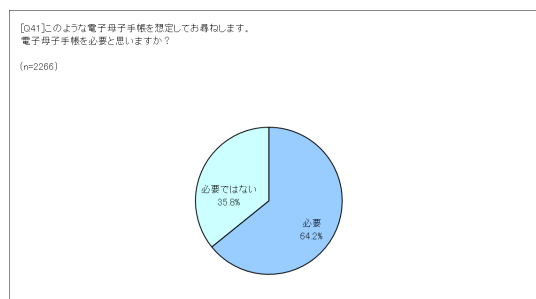


図 60 電子母子手帳の必要性・前回

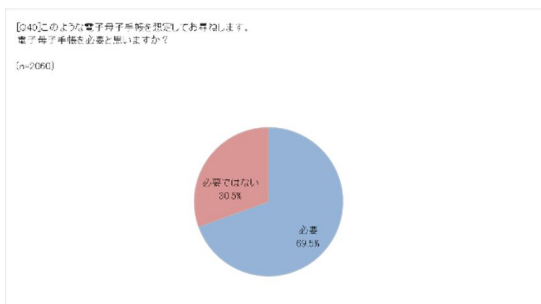


図 61 電子母子手帳の必要性・今回

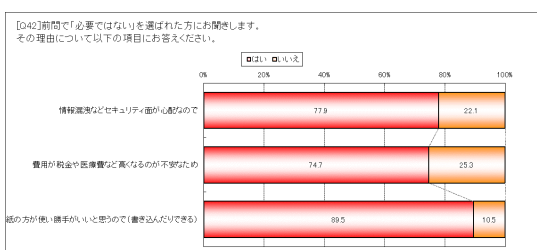


図 62 電子母子手帳が必要な理由・前回

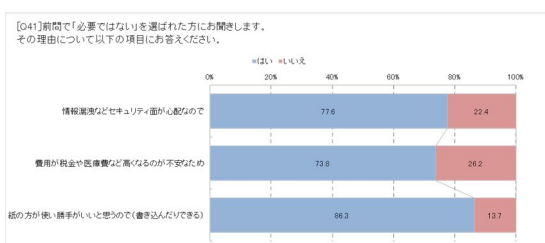


図 63 電子母子手帳が必要な理由・今回

### 3. Web アンケート結果のまとめ

回答者の性別はほぼ同数、年代は 40 代が最も多く 23.9%、30 代 22.8%、50 代、20 代の順。60 才以上は 18% だった。既婚は 6 割以上、子供有が 57.7%。都道府県は東京が最も多く 12.5%、神奈川 9.0%、大阪、愛知、北海道の順で、地域別では関東地方が 36.3% で最も多かった。職業は会社員が最も多く 37.6%、専業主婦が次に多く 18.7%。

自身の健康状態については、検診以外で 1 年間の受診なしと年に 2, 3 度程度通院がほぼ同数で 27% 程度。スマートフォンの利用は、81.9% が自身で使っていた。

診療情報の保存については、本人の生存中など必要性がある期間は医療機関や調剤薬局が保管するべきという意見が 7 割だった。また、5 年などの法定期間過ぎて診療録を廃棄する前に、患者に渡して、患者が処分や利活用を行えるようにしてほしいが、7 割以上だった。

現在、医療用 ID がいないために、施設や地域を跨いだ名寄せができないので、医療用 ID が必要かについては、マイナンバーを使えばよいが 52% で、マイナンバーは目的が違うため医療専用の ID を作るべきは 28% で次に多かった。

受診時の検査結果など、受け取る診療情報については、可能な限り詳しい情報が最も多く 40%。説明を聞くだけで良いは最も少なく 8.6% だった。診療情報の中で欲しいデータの内容は処方された薬の情報が最も多く 89.8%。その情報が必要な理由は、将来のもしもの時に使えるよう自身で持っておくが最も多く 92.5% だった。

受診した際の診療情報の受取り方は、紙と電子データの両方が最も多く 39.9%。

電子化診療情報の取扱は、CD や USB など欲しいが 24.2% で最も多かったが、電子メール送付、スマホなどモバイル端末に格納を希望も 2 割程度あり、あまり差が無かった。それを選んだ理由としては、必要な時にすぐ参照可能が最も多く 41.3%、自分で持っておきたいからも 18.2% で次に多かった。

セキュリティへの意識は、危険もあるが利便性を考えると使わざるを得ないが最も多く 34.6%。国が対策をしっかりとすべきが次ぎに多く 26.5%、危険なので大事な用途には使わないとする人は 18.6%だった。

PHR の必要性は 81.9%が必要とし、PHR が不要な理由は、紙のお薬手帳などで十分だからが 7 割で最も多かった。

PHR の情報の蓄積については、自分の医療健康情報は全て蓄積を希望がもっとも多く半数。蓄積する情報を自分で選択したいが次に多く 2 割だった。PHR への情報の蓄積の際の同意取得については、個別同意は必要ない pre-population は 2 割で、後の 8 割は本人の同意取得の上で蓄積だった。PHR の運用と費用負担については、国が運用 43%、国が費用負担 60.2%で最も多かった。

自身の健康医療情報の身近な人への周知について、知って欲しいが 70.4%。その範囲については、同居もしくは近くに住む家族が 77.6%で最も多く、近所に住む親しい人が最も少なく 16.9%だった。

診療情報を匿名加工の上で、2 次利用を行う場合の同意のあり方については、疫学研究等の公益目的の場合、創薬等広い意味での公益だが企業利益にもなる場合保険会社や介護食マーケティングなど企業利益になる場合、の 3 つの利用目的毎で、それぞれ差が見られた。事前に説明の上、拒否しなければ使ってよいとするオプトアウトを望む意見が公益目的は 61.5%、創薬など半分は公益目的が 62.4%、全くの企業利益は 48.7%で何れも最も多く、無条件に使ってもよいは、公益目的は 8.4%、創薬は 5.8%、マーケティングなど企業利益が

3.7%で何れも最も少なかった。3 つの場合も傾向は同じだが、値には明らかな差が見られた。

お薬手帳の所持は 73.6%が現在利用しており、そのうち、常時携帯・受診時に持参など積極的に利用している人は 76.3%だった。貰ったが 1 度も利用無は 4.0%。

調剤薬局で貰える調剤情報について、現在の調剤情報とお薬手帳で十分が最も多く 46.9%だった。説明だけ聞けばよいので情報は不要が最も少なく 8.7%。調剤情報の受取り方は、紙が最も多く 51%だった。

電子データで調剤情報を貰う場合の方法は、スマホやタブレットなどモバイル端末に格納が 24.9%で最も多かった。次は電子メール送信で、保健所等の公共の場所で専用端末で参照のみでよいは 16.9%で最も少なかった。その理由は、必要な時にすぐ見られるが最も多く 39.6%。

現在のお薬手帳情報をクラウドサーバなどに置いて管理できる電子お薬手帳サービスについての利用の希望は、有料でも利用の 6%を含め、利用したい人は 90.2%。電子お薬手帳の運用と費用負担については、運用は国が 56.0%、費用負担は国が 58.1%で最も多かった。

匿名加工した電子お薬手帳情報の二次利用により運営費用をまかなうことに関しては、患者に費用負担がなければ許可が最も多く、36.6%。電子お薬手帳の情報を調剤薬局で薬剤師が参照することについては、治療目的ならどの情報を見ても構わないが 26.2%。他は、都度自身に確認が 24.0%、治療目的なら見てもいいがアクセスログで必ず自身が確認したいが 33.8%、自分の目の前で見るのであればどの情報も見ても構



わないが 16.1%で、73.8%は何れも自分の許可や管理下で参照であり、自身の情報の利活用コントロール権を持ちたいという傾向が見られた。

電子母子手帳については、必要が 69.5%で必要でない理由は、最も多いのは紙の方が便利だからで 86.3%だった。母子手帳情報の内、長期保存したいデータは、子供の予防接種や罹患記録で 65.7%で最も多かった。長期保存したい理由については、子供のもしもの時に役に立つからが最も多く 95.1%だった。医学研究や新薬開発に役立つからは 61.5%で最も少なかった。

電子母子手帳の情報の利用については、国などが運営するクラウドサービスで管理し、非常時には必要なデータを取り出せるが最も多く 41.0%。費用負担は国が最も多く 57.2%。

医療機関での同意取得のあり方について、 黙示の同意 オプトアウト同意

丁寧なオプトアウト同意の 3 種類への考えを尋ねた。

受診時の 黙示の同意については、丁寧に説明の上で必要があれば情報を利用してよい、という丁寧なオプトアウトに近いものが最も多く 36.0%、受診医療機関のみの利用なら黙示の同意で問題ないが、医療に必要な提供であっても他施設へ出す場合は自分の同意取得が必要が次に多く 28.5%。全て改めて同意取得というオプトインが 18.3%。医療機関での黙示の同意は当然の考えで問題無しが 17.2%で最も少なかった。

オプトアウト同意については、院内掲示や初診時の書類に記載されていても、オプトアウト同意は困るが 31.6%で最も多

く、掲示など真剣に見ると限らないのでオプトアウト同意で勝手に利用されては困るが 29.1%で次に多かった。信頼している受診機関が不正をしないと思えないので、オプトアウト同意で問題ないが 18.5%で最も少なかった。

丁寧なオプトアウト同意については、通常のオプトアウト同意より良いので公益目的などでの利用なら問題ないが最も多く 45.1%。通常のオプトアウト同意と変わらないので、本人の医療と関係ない利用はふさわしくないが 39.3%。学術目的など公益利用であれば通常のオプトアウト同意で問題ないが 15.6%だった。

最後に 2014 年 3 月に行った前回のアンケート結果との比較を行ったが、回答者のプロフィールには大きな違いは無かった。

診療情報の受取については、紙の希望が減った分、電子データの希望が同程度増えた。また、電子データで診療情報を受け取る場合は、前回の電子メールや CD 等のメディアの希望が減り、モバイル端末に格納が 10%以上増えた。4 年の間に、スマートフォンやタブレットの利用が増え、モバイル端末が高齢者にも普及しているためと考えられる。PHR の必要性は 8 割程度でほぼ変化はなかった。

お薬手帳の所持は前回より増えて、利用についても積極的な利用が 20%以上増えていた。また、電子お薬手帳の利用について、有料でも利用が前回よりわずかだが増えていた。電子お薬手帳を利用したくない理由については、情報漏洩が心配なためが前回 35.4%だったが、今回 29.7%に減り、

今は不要だからが、前回は 24.9%、今回は 32.7%に増えていた。

電子母子手帳の必要性については、必要とする人が前回は 64.2%、今回は 69.5%に増えていた。必要でない理由については殆ど変化はなかったが、紙の方が使い勝手がよいという意見が 3%程度減っていた。

#### D. 結論

今回も Web アンケートを利用しており、IT リテラシに多少のバイアスがかかるが、本研究課題は、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。また、医療用 ID の整備に伴いスマートフォンなどのモバイルデバイスを利用した PHR 整備などが進んでおり、総務省の平成 29 年版情報通信白書によると(2)、平成 26 年でインターネットの人口普及率が 83.5%で、スマートフォンやタブレットなどインターネットデバイスの利用も増加傾向にあるため、本アンケートの対象者と一般市民の乖離は少ないと考えられる。

前述の通り、スマートフォンやタブレットの普及や高齢者への浸透により、電子データの取扱方法には多少変化が見られた。また、年齢や健康状態とのクロス集計など詳しい分析は必要だが、お薬手帳の所持や積極的な利用が明らかに増えており、受診時や調剤薬局で受け取る情報については、説明のみでよいは 8%程度で、殆どの回答者は自分の健康や医療の情報を受け取りたいと考えており、その動機は、将来自分に何かあったときに利用するためが 9 割超えていた。PHR への情報の蓄積に関しては、乳幼児の扱いは違うが、成人は本人同

意が 8 割、同意取得不要で自動的に蓄積を希望する人が 2 割。また、情報の参照についても、調剤目的で薬剤師が情報を参照する場合でも、いつでも何を見てもよいは 26%で、74%は自分が情報のコントロールを行うことを望んでいた。

医療健康情報の利活用やセキュリティへの意識という面では 4 年間で大きな変化はなかったが、医療用 ID については、マイナンバーを活用すればよいが前回から増えており、4 年の間に取得者が増えたことと、新しい仕組みを作る事による医療費や税など国民への負担増が予想されるためと推測される。

今回、改正個人情報保護法や次世代医療基盤法の影響は、市民には見られなかったが、これまでの受診の際の「黙示の同意」については、黙示の同意で十分と考える人は 2 割に満たず、他施設に出す場合含め、受診時も全てオプトイン同意とする人が半数近く存在した。

丁寧なオプトアウト同意については、通常のオプトアウト同意より良いので公益目的での二次利用も問題ないとする意見が半数近くあり、公益目的なら通常のオプトアウトで問題無を含めると、大多数の回答者が、公益目的での情報の 2 次利用については、丁寧なオプトアウト同意なら問題ないとする傾向が見られた。

#### E. 考察

4 年間で健康・医療情報への関心は明らかに高まったと考えられる。多くの市民が、自分の情報の利活用のコントロール権は自分が持つという考えは変わっていなかった。情報の 2 次利用についても、多くの

一般市民は、公益利用の意義も重要性も理解しているが、黙示の同意ではなく丁寧なオプトアウト同意を求めており、利用の履歴を自身が管理できること、必要に応じて利用する範囲や利用する情報の種類を自身が決めること、つまり自身の情報のコントロール権は自分が持つことを望んでいる。この要望を満たすには、医療機関や薬局、介護分野でも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、情報の 2 次利用に関しては患者が信頼し安心できる仕組みが必要であり、その上で、医療機関にも患者にも過度な負担のない適切な同意取得を行うことが必要である。

F . 健康危険情報  
なし

G . 研究発表

1 . 学会発表

1 ) Mayumi Yoshida, Katsuya Tanaka, Ryuichi Yamamoto. “Survey report on doctor's consciousness toward the acquisition of patient's consents in cooperative care” Medical Infomatics

Europa2018 (MIE2018), Poster Presentation, Gothenburg, April 24-26, 2018

2 ) 吉田真弓, 田中勝弥, 山本隆一, 医師を対象とした意識調査に基づく地域医療連携ネットワークにおける患者同意取得のあり方と情報の利活用の研究, 第 37 回医療情報学連合大会(第 18 回日本医療情報学会学術大会)論文集,P507-511, 大阪, 2017 年 11 月.

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 ) 総務省平成 29 年版情報通信白書, 第 2 節 ICT サービスの利用動向,  
<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h29/pdf/n6200000.pdf>  
(2018 年 5 月 29 日確認)

( 3 ) 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 .

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
Ryuichi Yamamot	Current Situation regarding Health”, International Conference on Current Situation and Challenges of Health, Database in Each Country Database Utilization and Related Legislative Systems in Japan	Japan Medical Association Auditorium		6-15	2017
山本 隆一	国内外における医療情報の標準化の現状と課題	情報管理,	vol. 60, No. 9,	pp. 619-628	2017
山本 隆一	日本におけるヘルスデータベース利用の現状と関連法制度	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	vol. 18, No.3	pp. 150-156	2017

<p>吉田真弓，田中 勝弥，山本隆一</p>	<p>医師を対象とした意識調査に基づく地域医療連携ネットワークにおける患者同意取得のあり方と情報の利活用の研究</p>	<p>第 37 回医療情報学連合大会(第 18 回日本医療情報学会学術大会)論文集</p>		<p>507-511</p>	<p>2017</p>
<p>Mayumi Yoshida, Katsuya Tanaka, Ryuichi Yamamoto</p>	<p>Survey report on doctor's consciousness toward the acquisition of patient's consents in cooperative care.</p>	<p>Medical Infomatics Europa2018 (MIE2018), Gothenburg, Poster Presentation,Proceeding</p>			<p>2017</p>