

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 総合研究報告書

研究代表者 山本 隆一

平成 30 ( 2018 ) 年 5 月

## 目 次

・ 総合研究報告	
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
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	11

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 総合研究報告書

研究代表者 山本 隆一

平成 30 (2018) 年 5 月

## 目 次

### I. 総合研究報告

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
---	-------	---

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	11
--------------------	-------	----

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）

総合研究報告書

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。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・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。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を中心に検討を加え提言をまとめた。

## 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。

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の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、被保番は保険証がレンタルビデオ店での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 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うとされている。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る

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。

## C-4 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こ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、労力的なコストとしてかかわらず指摘されるのは同意の取得である。

ヒアリングを行った地連ネットによっては、同意のプロセス自体を患者等とのコミュニケーションの機会と捉え、積極的に意味づけをおこなっている場合もあるが、やはり責務としての同意に後付けで意味づけをしていることは否めない。医療において患者等とのコミュニケーションの重要性は論を待たないが、ICTシステムの利用に関する同意は医療の本質ではなく、同じ時間と労力を使うのであれば、疾病や患者の生活指導などでコミュニケーションを強化することが本筋であろう。

地連ネットや医介連携では様々なシステムが用いられている。補助金等で独自開発したものもあるが、少なくとも地連ネットや医介連携が増加してきたことには、パッケージシステムや専用SNSが商用ベースで提供されるようになったことが大きな影響を与えている。これらの商用ベースのシステムの大部分は利用要件として患者・利用者の同意を前提としている。介護の場合は、医療のように受診をもって医療というサービスに一定の同意が得られていると判

断されるものではなく、利用者と事業者の間に明に利用契約が結ばれる。したがって、医介連携の利用についても契約項目の中に含めて同意を得ることに、追加の負荷は少ない。また介護においては生活情報と介護情報の区別が困難な場合も多く、利用契約等で明に同意を得ることは、望ましいと考えられる。しかし医療では、そもそも応召義務があり、医療サービスを希望する患者に対して医療サービスを特段の理由なく拒否することはできない。したがって後述する黙示の同意が大きな意味を持つ。患者と医療者の一定の了解の元に特大の同意の取得の手続きなく、医療サービスの提供を行うことができている。そのような状況の中で地連ネットの利用に関してはあらためて説明し、同意を得ることが必要とされることは時間的、労力的な負荷を生じさせる。

2000年以降、実験的な地連ネットの構築が行われてきたが、最初はほぼすべての地連ネットは実験であり、かなり詳細な説明が行われ、実験に協力するという意味で厳密な同意が取られていた。結果的に説明と同意取得にかなりの時間を要し、ほとんどの地連ネットが患者数の確保に苦勞していた。特に提供医療機関が増える度に説明と同意をやりなおす地連ネットもあり、そのことが必須かどうかは当時も議論があったが、かなりの負荷になっていたことは間違いない。2010年～2011年に行われた「シームレスな地域医療連携」の実証事業では、このような状況を踏まえ、同意のあり方が検討された。この事業の検討ではやはり実験的な試みであり、最初の説明と同意は必要であるが、参加医療機関の増加で

同意の再取得を避けるために、地連ネット自体を個人情報保護法で言う診療情報の共同利用ととらえ、利用の範囲をWEBページ等に表示・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ぶ、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うることから、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-5 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。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ことができる。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。

2017年になって 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診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) 「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

2) “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

3) 「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

4) 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

5) 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

6) 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

7) 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.

8) 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。

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

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
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		507-511	2017



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), Gothenburg, Poster Presentatio n,Proceedin g			2017
---	---	---	--	--	------



■ 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\*<sup>1</sup> 田中 勝弥\*<sup>2</sup> 篠田 英範\*<sup>3</sup> 山本 隆一\*<sup>1</sup>

[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\*<sup>1</sup>, Tanaka K\*<sup>2</sup>, Shinoda H\*<sup>3</sup>, Yamamoto R\*<sup>1</sup>

[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

\*<sup>1</sup>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

\*<sup>2</sup>東京大学医学部附属病院

\*<sup>3</sup>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】

\*<sup>1</sup>Graduate School of Medicine, the University of Tokyo

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

\*<sup>2</sup>The University of Tokyo Hospital

\*<sup>3</sup>Japan 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<sup>1)</sup>。一方で、今後、Personal Health Record (PHR) の整備が進めば、患者の一生涯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り、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<sup>2)</sup>。

## 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<sup>3~5)</sup>。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<sup>3)</sup>。2 回目調査では、電子化診療情報・調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<sup>4)</sup>。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<sup>5)</sup>。

### 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べき」が45%であった。検査結果等の受取り方法は、「紙でほしい」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 $\chi^2$ 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

$\chi^2$ 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

$\chi^2$ 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

$\chi^2$ 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

$\chi^2$  二乗値=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。持っているとして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

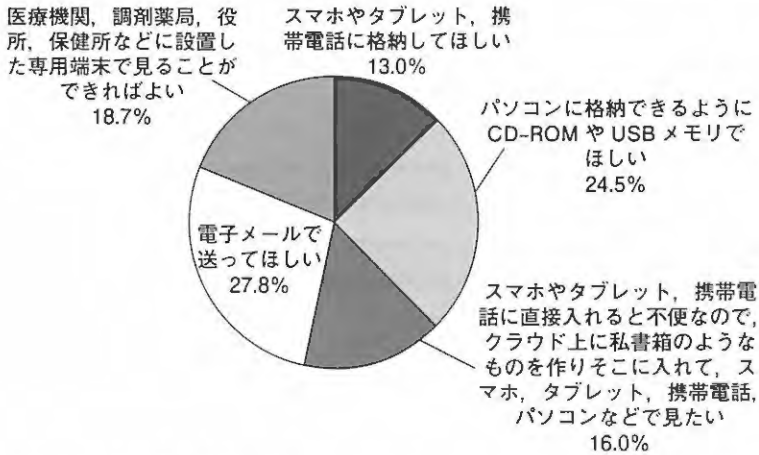
等で使用」24.7%、「現在は利用せず」11.4%、「1度も利用せず」は7.9%であった。また、医療機関の受診後に、調剤薬局で受取る調剤・服薬情報等についてどう考えるか尋ねたところ、「現在の調剤情報とお薬手帳の情報で十分」が42.7%、「現在の情報は専門的で難しいので、要約した情報だけほしい」16.8%、「副作用情報などにさらに詳しい情報がほしい」19.0%、「現在の調剤情報と、要約の両方がほしい」13.1%、「説明だけ聞けばよい」は8.4%であった。

#### (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%、「必要なときにすぐに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。

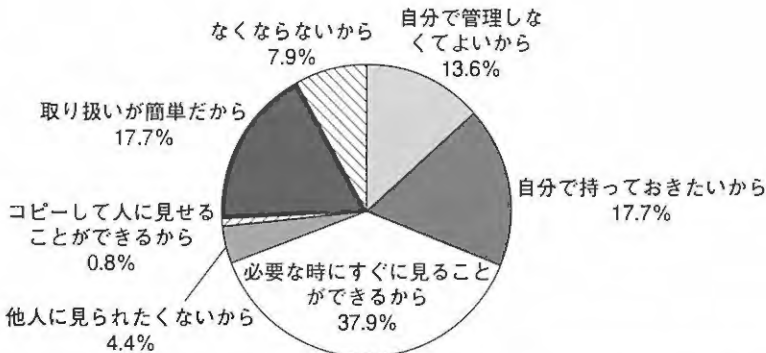
#### (4) 電子お薬手帳の利用

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)

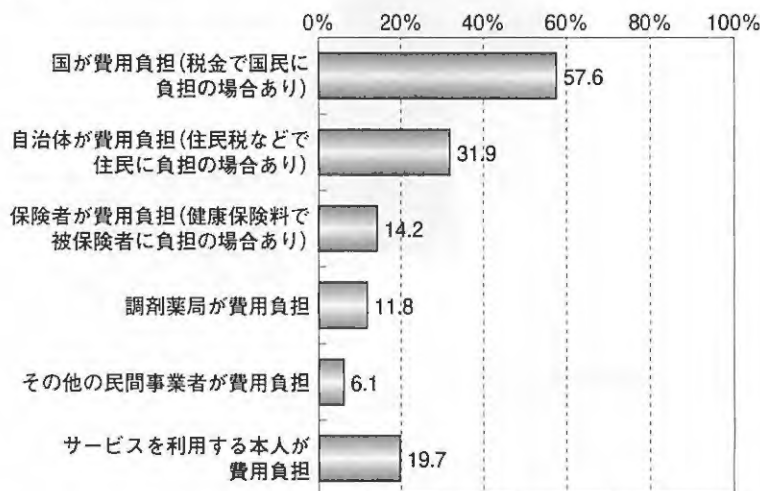


図3 電子お薬手帳クラウドサービスの費用負担

の情報も見てもかまわない」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い」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)

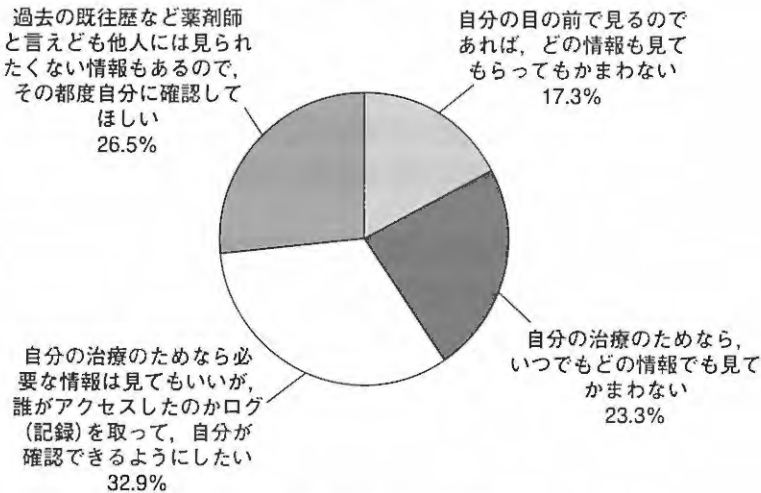


図4 電子化調剤情報の閲覧

また、既婚未婚別および性別と、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、 $\chi^2$ 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<sup>6)</sup>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。

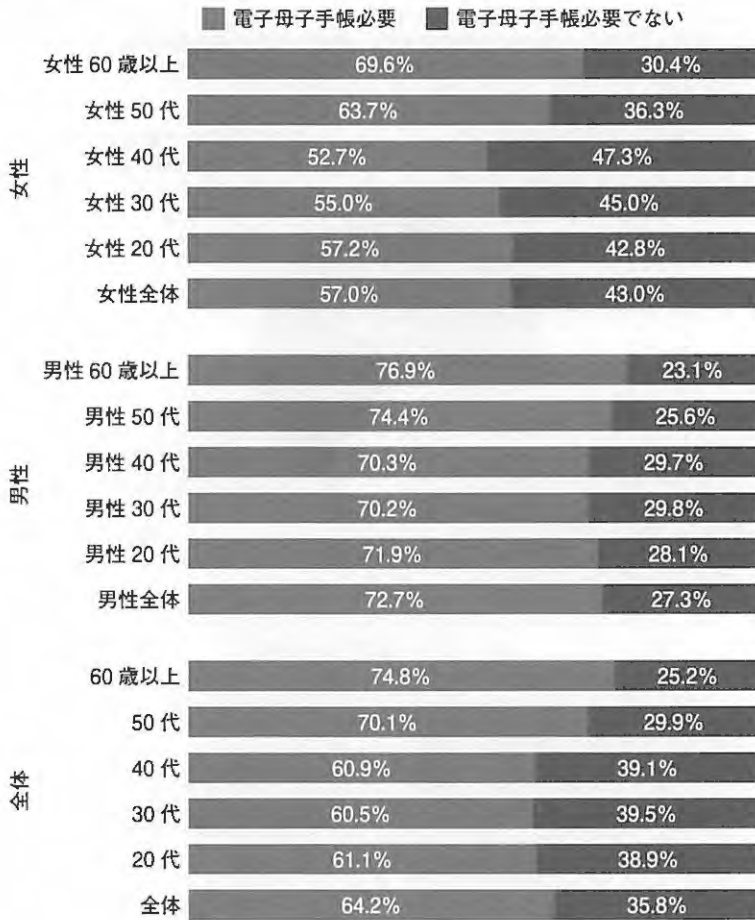


図5 性別・年代・電子母子手帳の必要性のトリプルクロス集計

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<sup>7)</sup>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 OpenNotes<sup>8)</sup> 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ち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、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てる」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<sup>9)</sup>、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<sup>10,11)</sup>。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<sup>12)</sup>。

## 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.
-

# 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<sup>\*1</sup> 田中 勝弥<sup>\*2</sup> 山本 隆一<sup>\*1</sup>

<sup>\*1</sup>一般財団法人医療情報システム開発センター <sup>\*2</sup>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<sup>\*1</sup> Katsuya Tanaka<sup>\*2</sup> Ryuichi Yamamoto<sup>\*1</sup>

<sup>\*1</sup>Medical Information System Development Center <sup>\*2</sup>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。<sup>1,2)</sup>

### 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。<sup>3)</sup>

### 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%

- ・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)で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るので将来のもの時に使えて便利」26.7%、「飲み忘れがなくなり便利」1家族の分も一緒にに入れて持ち歩けて便利」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思う」と、これからは期待する意見も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)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%、「自分の調剤に必要でも一定のリスクがあっても診療情報の送付は不可」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)

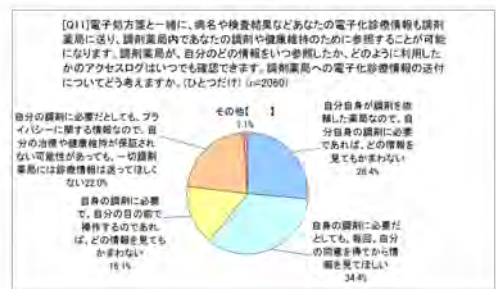


図2 調剤薬局での情報の閲覧



### 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)

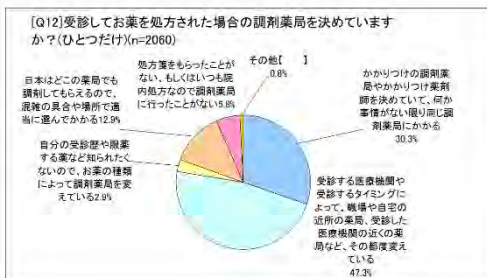


図3 かかりつけの調剤薬局について

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、もしくは院内処方」+「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いい」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る」+「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	かかりつけ薬剤師を必要とする	必要としない	不明	その他
かかりつけの調剤薬局がある	58.5% (365)	18.6% (116)	14.1% (88)	7.7% (48)
かかりつけの調剤薬局がない	30.6% (298)	25.4% (247)	21% (205)	21% (205)
受診歴や服薬がわからず、かかりつけ薬剤師を必要とする	22% (13)	40.7% (24)	25.4% (15)	11.9% (7)
調剤薬局で調剤を受ける	21.8% (58)	22.9% (61)	31.2% (83)	21.8% (58)
調剤薬局で調剤を受けない	15.8% (19)	22.5% (27)	12.5% (15)	47.5% (57)
その他	11.8% (2)	5.9% (1)	23.5% (4)	5.9% (1)

### 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。「第一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の購入・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割が第一類医薬品のお薬手帳への記載を希望していた。(図4)

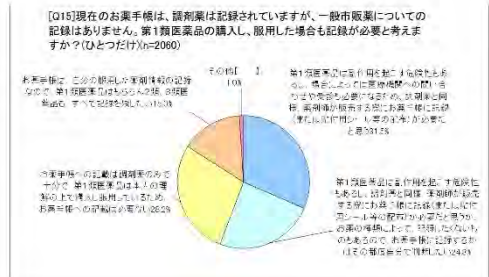


図4 第1類医薬品のお薬手帳への記載必要性

#### 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、今回は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がかかるが、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。<sup>4)</sup>

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で便利」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に関して、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敢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傾向も見られた。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が求めているため、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の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う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システムの、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。<sup>5)</sup>

#### 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/SG1/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.

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

Mayumi YOSHIDA<sup>1)</sup>, Katsuya TANAKA<sup>2)</sup>, Ryuichi YAMAMOTO<sup>1)</sup>

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:

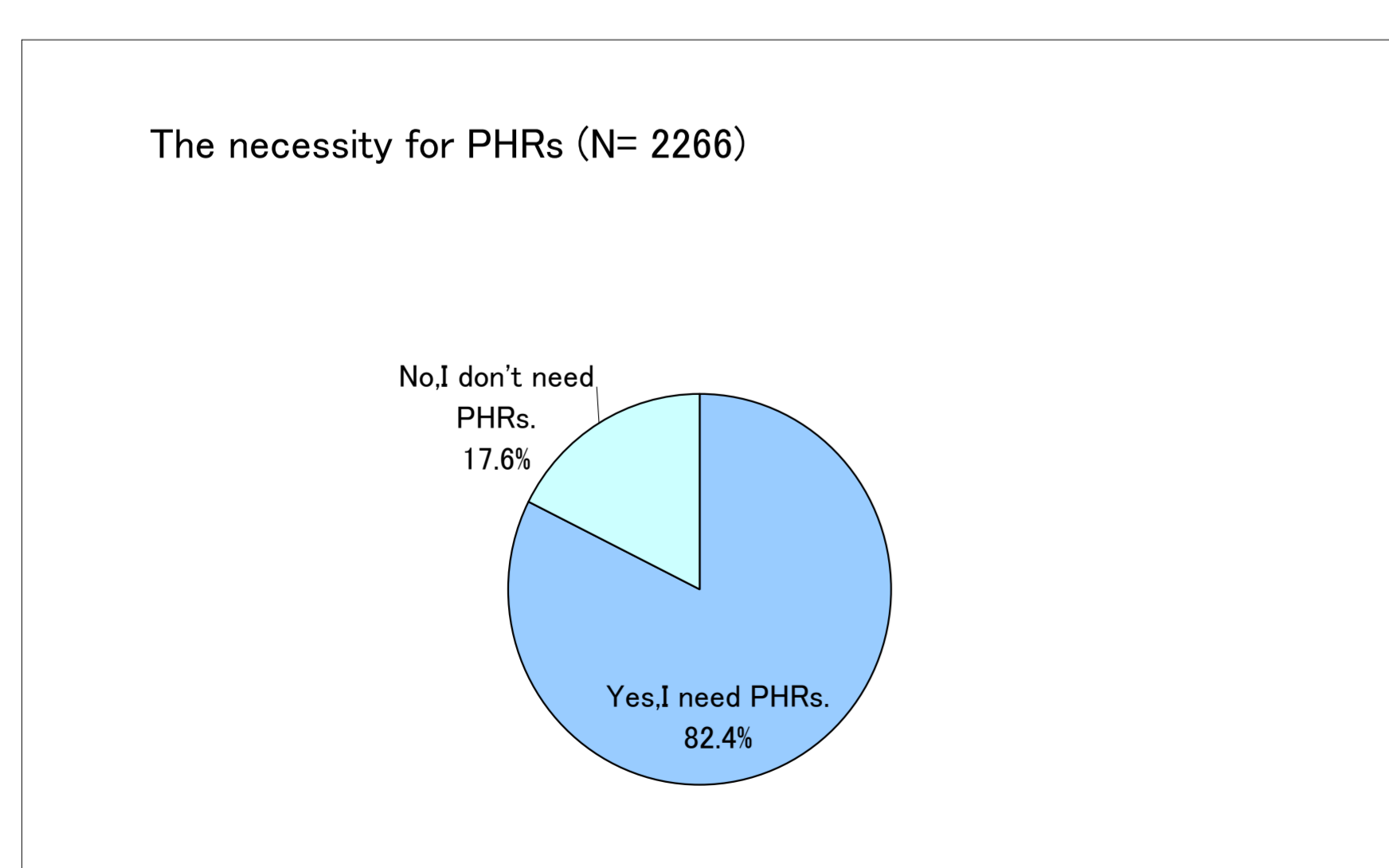
- The basic information such as their living environment, age, health condition and family structure.(for every survey)
- Date and number of respondents and topics on each survey are as follows,
  - 1st survey, July, 2012, 3090 respondents  
Aged 20 and above in Japan, 5 prefectures (Tokyo,Miyagi,Wakayama,Aichi,Fukuo 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 necessity 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%

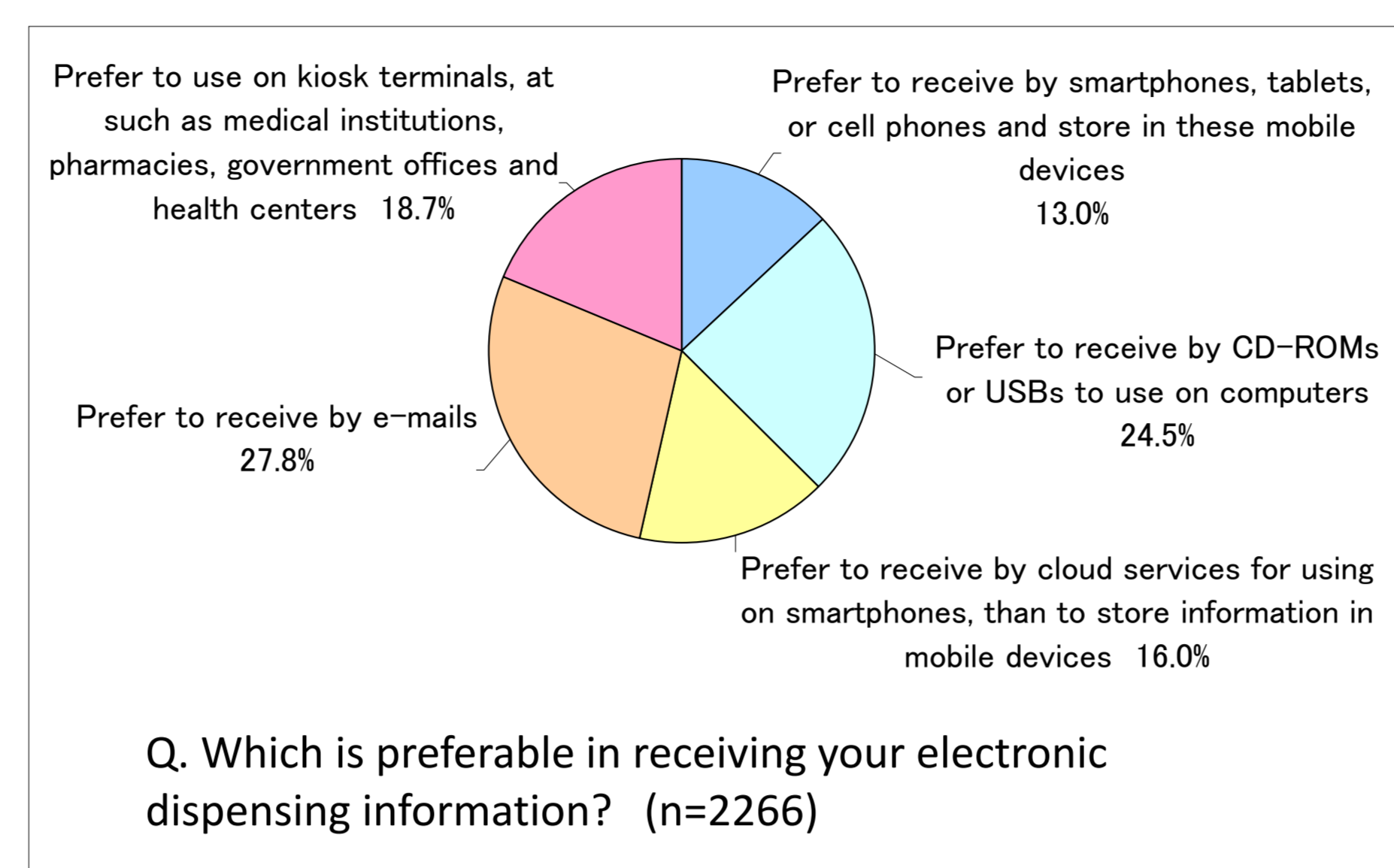


Fig.2 . Method of receiving electronic dispensing information

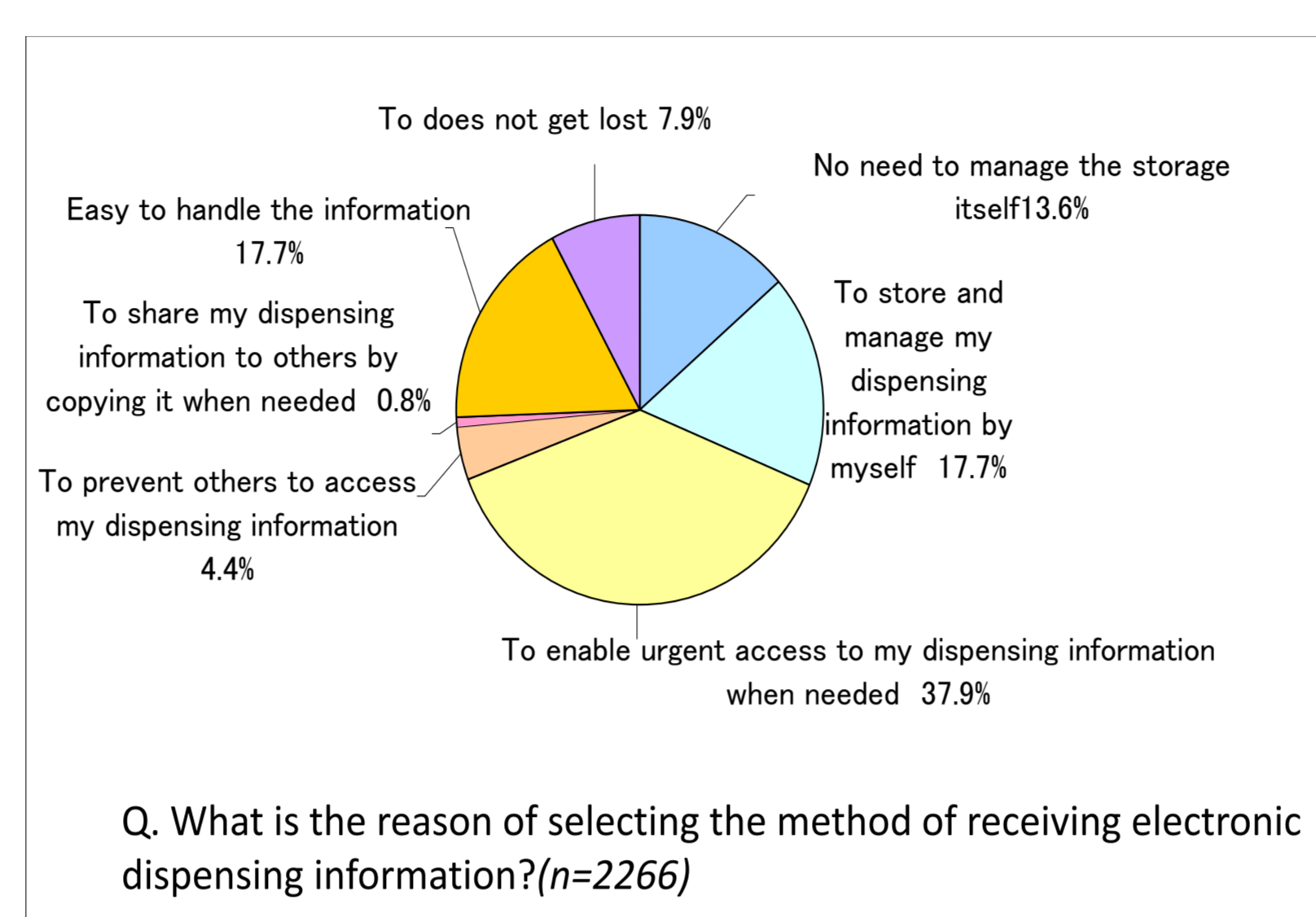


Fig.3 . The reasons for method of receiving electronic dispensing information

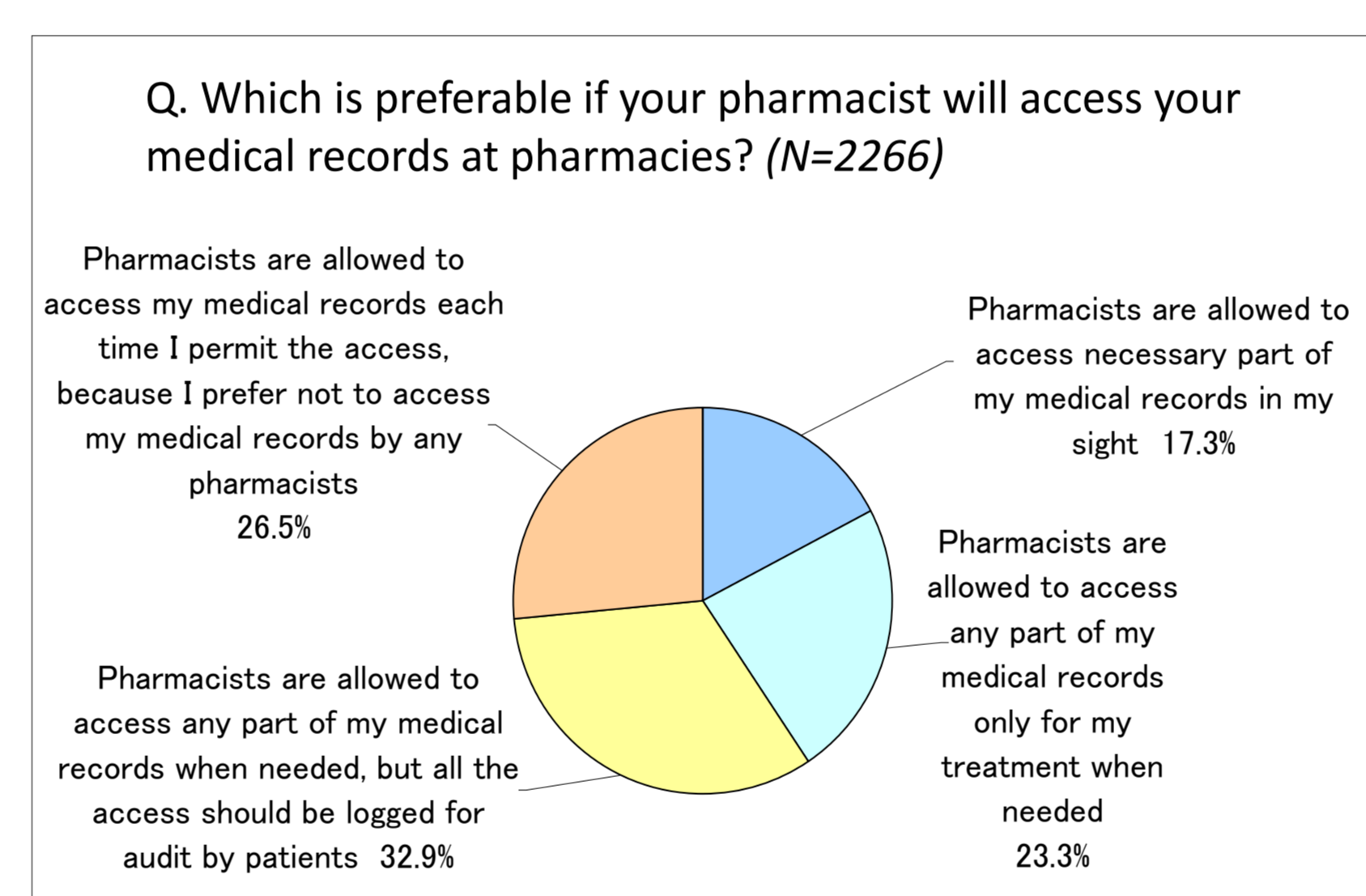


Fig.4 Your pharmacist access your medical records at pharmacies.

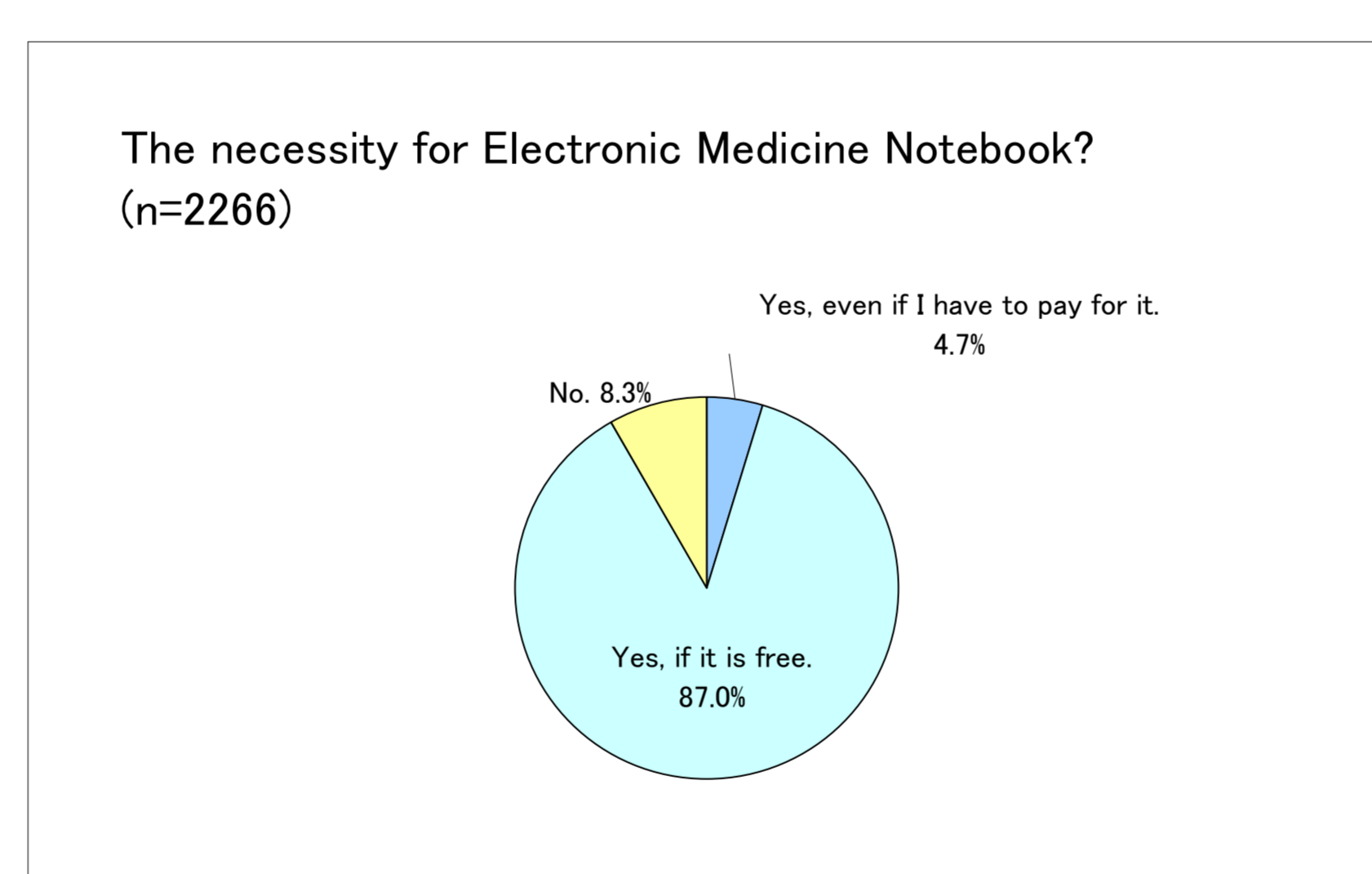


Fig.5 The necessity of Medication Notebooks.

### Q. The Usage of smartphone application digitalized medication notebooks (N= 2266)

"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)

$\chi^2$  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)

$\chi^2$  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)

$\chi^2$  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 Referances

- [1] Mayumi Yoshida, "An Investigation Report of Citizen's Attitudes toward the Handling of Electronical 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

◎ Keynote Address ◎

## Current Situation regarding Health Database Utilization and Related Legislative Systems in Japan

Ryuichi Yamamoto

Chief Director, Medical Information System Development Center  
Invited Professor, Jichi Medical University



I believe that my task is to first explain the situation in Japan. So, I will begin with a brief review of the history on health databases in Japan, describe the progress of information and communication technology (ICT) in healthcare, and introduce health databases in Japan including some for biobanks.

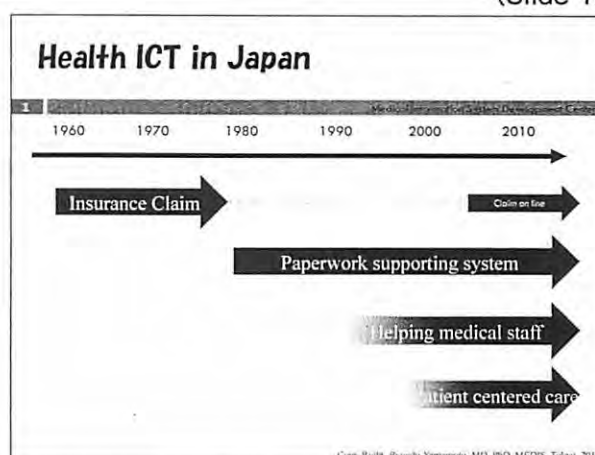
### Brief History of Healthcare ICT Development in JAPAN

The development of healthcare ICT in Japan was in fact quite advanced in the world until around the year 2000 (Slide 1). With the introduction of insurance claim processing software which began in the 1960s, the use of ICT relatively quickly became popular among healthcare institutions within the following decades.

As you all know, the government's universal healthcare program, when it first started, was mostly based on the fee-for-service system—namely, the reimbursement was based on the sum of all services provided, so a healthcare institution had to endlessly repeat an extremely large number of simple calculations to produce medical fee billing statements. This posed a considerable burden on the institutions.

Computers in the 1960s were quite incompetent—they were no match for the smartphones that everyone now has or even calculators of decent quality. Still, the task of repeating simple calculations over and over is easy for computers but extremely difficult and tiresome for humans, mean-

(Slide 1)



ing that the introduction of computers must have considerably reduced the amount of labor imposed on healthcare institutions. Because saving labor directly produces profit, ICT in healthcare rapidly progressed in this area in those years.

In the 1980s, soaring national healthcare expenditures arose as a problem, and the optimization of the healthcare costs without sacrificing the quality of care became a social challenge. This facilitated the streamlining of certain tasks, mainly in the area of administrative works that do not directly involve the delivery of care and the carrying of hard-copy papers between places. Furthermore, large hospitals started to adopt a paperwork streamlining system—the so-called “order entry system” or Ordering System (R)—in the 1980s. So, an economic motive was behind this change, and the certain degree of success had prompted larger hospitals to adopt such systems quickly.

The paperwork streamlining system was char-

(Slide 2)

Brief History of Healthcare ICT in JAPAN	
1970s	Computerized financial systems
1980s	Order Entry systems of large scale hospitals
1999	Government determined requirements for paperless EMR.
2001	"Grand Design for Healthcare ICT in Japan"
2005	Enforcement Personal Information Personal Act
2006	"New IT Reform Strategy"
2010	"A New Strategy in ICT"
2014	"Japan revival strategy"
2017	Enforcement of Amended Personal Information Protection Act
2017	Act for Authorized Provider of Deidentified Health Data (Health Infrastructure for Next Generation Act )

Copyright: Koichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

(Slide 3)

Action Plan 2006 (Health field)	
Make New Grand Design for Healthcare ITC	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ MHLW announced first draft and emphasizing constructing Japanese EHR</li> </ul>
Common Infrastructure	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Healthcare PKI ,Secure Network, and Healthcare smart card</li> </ul>
ITC Based Healthcare Network	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Regional and inter-regional healthcare network</li> </ul>
Gathering nation-wide health data and analysis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Developing healthcare terminology and ontology</li> </ul>
Full Online Handling of Insurance Claims	

Copyright: Koichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

acterized by data entry at the point-of-origin, namely, entry is made to a computer system where the information was created. This meant that computers were brought onto the scene of medical practice. Having computers available at the sites of medical practice not only streamlined the administrative processing but also led to the development of the electric medical records (EMR) system, which was intended to assist healthcare workers and patient-oriented medical practice.

However, the EMR system offers less incentive compared to the previous two ICT developments. For this reason, the EMR system has been introduced at the healthcare institutions—and has had real benefits—rather gradually instead of rapidly spreading. Nonetheless, most large hospitals have already adopted an EMR system, and most newly opened clinics are also using this system. So, I believe it will continue to spread gradually.

Along with these developments, the government has taken various measures (Slide 2). In 1999, when the EMR system was still in the experimental development stage, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) made an announcement that healthcare institutions could operate the EMR system without producing any printouts at all. The government has continuously promoted ICT introduction by creating the “Grand Design for Healthcare ICT in Japan” as well as implementing various policies, but there has been a change in its direction since 2005.

The main theme until 2005 was how computers could be introduced into healthcare institutions,

but since 2005, it has been changing to how electronic/IT information can be utilized better.

The first movement was the Personal Information Protection Act (PIPA), enacted in 2005, and the New IT Reform Strategy, released in 2006. A new strategy in ICT was announced in 2010, and the Amended PIPA, the original version of which was said to be somewhat insufficient, was enacted on May 30 of this year. At the same time, a new law aiming to promote the positive use of health data passed the National Diet during the last days of this past April.

The 2006 New IT Reform Strategy listed the structural reform of healthcare by making IT the first priority. To be more specific, the intended plans included creating a grand design; preparing a common platform; developing healthcare public key infrastructure (Healthcare-PKI or HPKI) for the license authentication of physicians; building a secured network for healthcare use, which the JMA is currently working on as a main facilitator; and developing a Healthcare Smartcard for patients that differ from the personal ID card (“My Number Card”) issued by the government (Slide 3). As for the health database issue, a proposed goal was to promote evidence-based healthcare policy development and evidence-based practice of medicine by collecting data across the nation and through securing people’s privacy.

However, the i-Japan 2015, which was formulated in 2010, lived for only a very short time because the ruling party of the government changed only a month after it was announced, after which

### Data Oriented Projects in Japan

- National Insurance Claim and Health Check-up DB (NDB)
- Mid-Net Project (PMDA & MHLW)
- KDB
- Nursing care evaluation DB
- Nursing care insurance claim DB
- National Cancer Registration
- National Clinical DB
- .....
- Medical Genome Center Biobank (National Center for G & G)
- Tohoku Medical Megabank Organization

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEdDS, Tokyo, 2017

### Insurance Claim data

- Date of birth (only month and year values)
- Diagnosis
- Date of beginning of care and number of days for care
- Health institute ID
- Kind of visit
- Existence of educational guidance
- Prescriptions with drug code, Injections with drug code
- Codes of medical procedures, Codes of Surgical Operations
- Codes of laboratory, physiological and radiological examination (without results)
- Codes of Imaging diagnosis
- Total costs
- Double hashed value of Insurance claim ID, birth date and gender
- Double hashed value of Name, birth date and gender

### Health check-up data for life style related diseases

- Date of check-up or educational guidance
- Code of Health plan
- Code of examination institute
- Gender and postal code
- Results of examinations and educational guidance
- Level of educational guidance
- Double hashed value of Insurance claim ID, birth date and gender
- Double hashed value of Name, birth date and gender

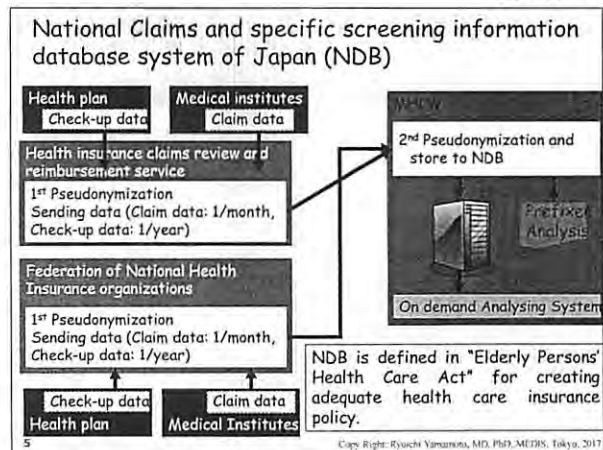
6 Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEdDS, Tokyo, 2017

the i-Japan 2015 died out. Nevertheless, the full utilization of anonymized data was one of its targets.

## Health Databases in Japan

After these events, the development of health databases in Japan finally began at around 2005 (Slide 4). The National Database of Health Insurance Claims and Health Checkups of Japan (NDB) is a database of the MHLW that contains all insurance claims (called “receipts”) and all cases of specific health check-ups. The MID-NET is a database created for drug safety. Furthermore, a database containing all EMR data, including lab test results—not insurance claim data—from 10 hospital groups of 23 hospitals in total across the country has been created and is now operational. Many other databases have also been created.

These two at the bottom of slide 4 are biobanks, not health databases. The National Center for Geriatrics and Gerontology has been operating its



biobank, called the Medical Genome Center (MGC) Biobank, for over 10 years now, but comparatively few specimens have been collected yet. The Tohoku Medical Megabank was created with the intention of making the Tohoku Region a top healthcare developed area after the Great East Japan Earthquake.

Slide 5 shows how the insurance claim data and specific health check-up and guidance data are collected by the NDB, the first and largest health database in Japan. The process of pseudonymization is repeated twice to ensure irreversible anonymization. The MHLW’s database is shown on the right. The same process for anonymization applies to the specific health check-up and guidance data. This database was constructed in response to the Act on Assurance of Medical Care for Elderly People.

Contained in this database are the data shown in Slide 6. All identifiable information within the insurance claim data, such as the policy type code, policy number, date of birth, gender, and name, is blocked out by replacing them with hash marks, while the other data remain in the database. One thing that stands out here is that the ID numbers of healthcare institutions remain intact. The same is true for the specific health check-up and guidance data: the identifiable information for these individuals is carefully hashed and removed, while the ID number of the individuals and institutions that performed their health check-ups remain.

In terms of anonymization, generally identifiable data are so carefully removed that it is impos-

sible to identify a person using the normal data, for both the insurance claim data and the specific health check-up data. However, the ID numbers of the healthcare institutions that submitted insurance claims or health check-up data remain. In that sense, it is technically possible to perform an analysis on a particular clinic, for example a clinic run by a private practitioner, without compromising patient privacy. The possibility of identifying exact individuals is thus still not zero when the care provided was extremely rare or when extremely rare drugs were used, even without their names or dates of birth.

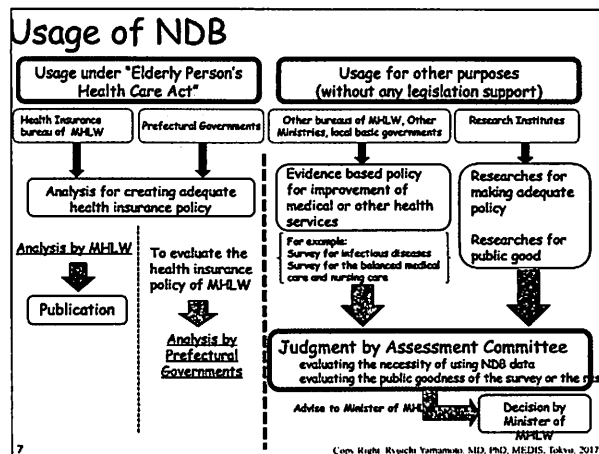
It is also possible to link data that belong to the same person because the hashed value will be the same. Thus, it is technically possible for someone familiar with a certain patient to identify the source of the information from medical history or health check-up record data over a very extensive period. For this reason, the NDB data are regarded as normally un-identifiable, but not fully anonymized.

As for the volume of data accumulated, there are approximately 12 billion pieces of insurance claim data and 200 million pieces of health check-up data. All of them exist as individual data, and there are also sample datasets available besides these individual data. A sample dataset can be created by sampling the 1% of outpatient data and 10% of inpatient data of a given month, and replacing unique data such as that for very rare diseases, medical procedures, and drugs with dummy data.

The other type of sample datasets is called a basic dataset. This dataset also contains 5% of the data of a given month, and is available such that the data from the same patients can be linked together. It has been debated recently that this dataset might be more useful with some additional information, such as the zip codes to indicate the areas of residences.

So far, about 140 research projects have received sets of individual data, sample datasets, and basic datasets. From these projects, over 100 peer-reviewed scientific articles have been published already—all from the NDB database.

(Slide 7)



As for the procedure regarding data delivery, this database was created according to a law, as I mentioned earlier. Therefore, the pieces of data that are regulated under the law must follow the provisions of the law. However, other pieces of data not stipulated in the law are available for study because this database is intended to strongly serve the public interest. Various researchers and organizations affiliated with municipal governments and the national government are currently making use of the NDB in the interests of public good and safety (Slide 7).

The availability of data for such use is not stipulated in the law, so guidelines had to be developed first. Applications for use of these data are accepted if they meet the bare minimum prerequisites of securing the public benefit and ensuring non-disruption of the patients as well as the healthcare institutions, checkup facilities and insurers that submitted insurance claims for medical fees and specific health check-ups and guidance.

The Board of Experts, which consists of experts and representatives from the JMA, the Japan Dental Association, and the Japan Pharmaceutical Association, in which I serve as a chairperson, examines each application submitted, ensures that "this project will contribute to society" and that "it will not cause trouble for the patients and healthcare institutions." We then advise the Minister of Health, Labour and Welfare to provide the requested data. Upon receiving our advice, the Minister of Health, Labour and Welfare then provides the dataset. This system of data delivery has been

**Japanese Sentinel Project  
(Mid-net project)**

- Based on distributed database model, with common data set and standardized query process model.
- Common data model consists of SS-MIX and other international standards.

SS-MIX:  
Standardized Structured Medical record Information eXchange  
Based on HL7 version 2.5 messages, CDA R2, and DICOM  
Over 800 hospitals already implemented SS-MIX standardized Storage system.

Copyright Ryusaku Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

operational for about 8 years now.

Now, I would like to explain another health database, the MID-NET (Slide 8). This database was created under the Japanese Sentinel Project, which was inspired by the Sentinel Project proposed by the US-FDA. Unlike other commonly created health databases, this is a distributed database—namely, data are physically located at individual health institutions after being converted into common data models.

In this project, the hospital databases based on a common data model are given a standardized query (search/extract) language and somewhat standardized statistical processing language, and the databases then return their results. Therefore, the data never really leave the hospitals.

The SS-MIX2 standard, which is a MHLW standard, is used as the common data model. Its contents are a combination of globally accepted basic standards such as HL7 and DICOM, and a Standardized Storage System is housed in each hospital so that all hospitals can receive a shared inquiry and each hospital can answer it.

For example, the accumulated data can amount to 10 million persons in 5 years, so even a drug that only one in every 100,000 people uses will be used by roughly 100 persons. In this project, which became operational this year, data collected from different hospitals are used to study the adverse effects of different drugs or to examine the effect of countermeasures against certain side effects.

For example, in an EMR database of the MID-NET Project, a standardized storage is created in

National Center for Geriatrics and Gerontology Medical Genome Center Biobank

Copyright Ryusaku Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017

each hospital. After the data extraction system and the removal of the ID information, the data undergo statistical processing and extraction to provide answers in the common language. The resulting files produced at multiple healthcare institutions from this process are then integrated and analyzed, to possibly reveal rare adverse effects or enable early detection. This project is operated mainly by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), which is equivalent to the US-FDA.

However, one drawback to the MID-NET is that only the data from major hospitals are available. Therefore, this project might not function well for a disease for which patients do not commonly seek care at major hospitals or a drug that is not commonly used at major hospitals. There is a vision to gather data from nearby clinics at each major hospital, but nothing about this has yet been done.

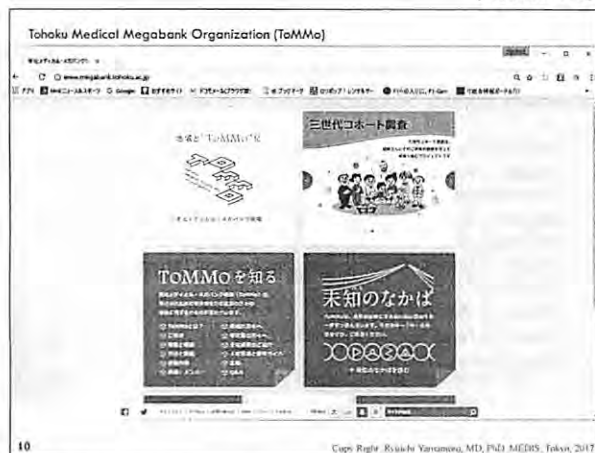
Although they are all major hospitals at present, 23 hospitals across the country are participating in this MID-NET project, including NTT Group hospitals; university hospitals at Tohoku University, the University of Tokyo, Chiba University, Hamamatsu University, Kitasato University, and Saga University; and Tokushukai Group hospitals.

### Biobanks in Japan

As a very brief introduction of a Japanese biobank, I would like to mention the Medical Genome Center Biobank, which the National Center for Geriatrics and Gerontology in Osaka has been operating for over 10 years (Slide 9). Its scope of operation is not very extensive, so the number of



(Slide 10)



specimens is not too great—still, it is a biobank that has been available for a long time.

Slide 10 shows the homepage of the Tohoku Medical Megabank. As for how much progress it has made, they are in the process of building what they call “local community cohorts,” in which as many individuals as possible within each community, mainly along the coastline, are asked to participate. Reportedly, the Megabank has already obtained consent from about 80,000 people.

Another cohort they are working on is the 3-generation cohort, which is a tracking survey of three generations. Consent is often obtained at the time of childbirth, and so far, 70,000 people have given their consent. Some participants overlap between these studies, so the total number of participants amounts to about 140,000. As for the outcome, which is still at this point very limited, they are trying to create a whole genome reference panel for the Japanese people. The whole genome analysis of 2,049 people has been completed thus far.

In following the exact same methodology and being conducted at the exact same lab by the exact same people, this is an extremely high-quality reference panel. In the past, the data of only 80 people or so were available, but now 2,049 people’s data have been added to the reference panel of the Tohoku Medical Megabank. Investigations of these data have already revealed 27,997,593 single nucleotide polymorphism (SNP) variations, or single gene mutations, in total. Of these, 9,671,410 were already known, which means that 18,326,183, or 65.46%, were newly found single gene muta-

tions. So, this project has already succeeded in identifying new SNP variations

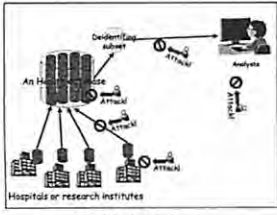
## Rules of Operation and Security

The operation of biobanks and health databases is debated by the stakeholders each time a new biobank or database is planned, and they also discuss how to ensure the trust of the public or patients. However, the need to standardize the rules has been voiced for a long time.

The protection of privacy is a priority; this can never be infringed. Having informed consent is optimal for privacy when possible, but it is not always possible to identify all possible purposes of use when collecting data for a health database. Rather, points that should be investigated often later develop, and it is impossible to know ahead of time if a patient will develop an adverse effect for a drug, although that should be investigated thoroughly when it occurs. So, health databases and biobanks are an area where it is extremely difficult to obtain solid informed consent because all purposes of use cannot be identified at the time of consent.

Even without solid informed consent, there are several methods that can ensure the protection of patient rights or that will not put an unfair disadvantage on a specific healthcare institution. One is having a well-maintained legal system as well as ethical codes that are widely accepted by people in many different sectors, including the research community, data users, and data providers. The WMA Taipei Declaration that President Yokokura described earlier is definitely a candidate.

Combining these methods will likely ensure the correct and fair use of these data among data users and data providers; however, another important thing is information security. When data are stolen, no one can control what will happen afterwards. The law and ethical codes are sufficient when things are under control, but they are quite useless when such control is lost—so it is important to make sure the data do not get stolen. Therefore, information security will play a very important role.



"Database" includes:


- > gathering data from various institutes
- > indexing or preprocessing native data
- > send subset to various analysts
- > .....

There are so many attack points!

Deep Freezer is so heavy and easily locked. It seems to be more secure than information database.

But...  
Biobank is further worthful with health database!

Health database



Biobank

11

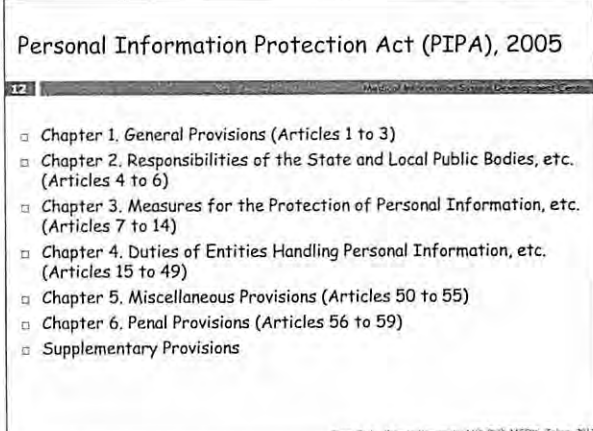
Copy Right: Ryoichi Yamamoto MD, PhD MILES, Tokyo, 2017

A health database will not function if it simply consists of a computer with data discs and a database inside (Slide 11). First, data must be collected. Second, the collected data must be used. Risks exist in each process. Now, there are some points to attack. These attack points have to be clearly identified and managed. This is quite a tough task, and I believe that security is truly an eternal challenge. Just recently, the NHS of the UK was reportedly hacked, and it seems there is no end no matter how much you try. Still, we have to continue working on it. In short, this is an area for the risk has to be reduced to an acceptable level.

As for biobanks, their collections are biological specimens, so they are generally stored in deep freezers. A deep freezer is extremely heavy and has quite a strong door, and it is not difficult to block the access. Basically, it is relatively not difficult to prevent the stealing of specimens from a deep freezer—it is far easier than is ensuring information security. However, biobanks alone are not much useful. A biobank with tissues and cells to extract genes, for example, is not very useful without the information on what kind of patient the cells are obtained from.

Therefore, a biobank is naturally accompanied by a health database of this sort. A biobank and a health database together, with additional information such as clinical findings, can be significantly meaningful. The outcome of the Tohoku Medical Megabank so far was the result of a sample analysis; it did not require clinical findings. In the next step of the study, the types of SNP variance that

Personal Information Protection Act (PIPA), 2005



- Chapter 1. General Provisions (Articles 1 to 3)
- Chapter 2. Responsibilities of the State and Local Public Bodies, etc. (Articles 4 to 6)
- Chapter 3. Measures for the Protection of Personal Information, etc. (Articles 7 to 14)
- Chapter 4. Duties of Entities Handling Personal Information, etc. (Articles 15 to 49)
- Chapter 5. Miscellaneous Provisions (Articles 50 to 55)
- Chapter 6. Penal Provisions (Articles 56 to 59)
- Supplementary Provisions

12

Copy Right: Ryoichi Yamamoto MD, PhD MILES, Tokyo, 2017

exist for diabetic patients, for example, should be investigated—in fact, such a study is already underway. Naturally, a similar study should be carried out on other diseases, but a database has to be considerably large to study a rare disease.

Therefore, privacy protection as well as information protection are very important for the safe operation of biobanks, too. Collecting clinical information when these security aspects are insufficient poses an extremely high risk. A biobank contains materials that allow one to analyze all known genes if one wants, and a health database contains all clinical information; exploitation of both as a set can be extremely problematic. Therefore, I believe a database for a biobank should be under more strict management than a regular database.

### Japanese Legislative System on Privacy Protection

Next in Slide 12, I would like to briefly introduce the content of the Personal Information Protection Act of Japan (PIPA), which was completely renewed in 2005. This law, which laid the foundation for privacy protection legislation, is characterized by a major feature—that is, a different system was in place for each sector. Another way of saying this is that a different set of rules exists for administrative agencies, independent administrative corporations, and municipal governments. The rules themselves are not so different, but the primarily responsible person is different because these organizations belong to different systems.

(Slide 13)

Security Guidelines for Health Information Systems MHLW 2005 - 2017	
13	Medical Information System Development Center
□	1. Introduction
□	2. How to Interpret the Guidelines
□	3. Scope
□	4. Responsibility for Handling Electronic Health Information
□	5. Interoperability and Standardizations
□	6. Basic Security Management of Health Information Systems
□	7. Requirements for full digital systems
□	8. Requirements for Outsourcing of Data Storage
□	9. Scanning or Digitizing of Analog Data
□	10. Operation Managements
□	Appendix 1. Sample of rules for Basic Security Measurements
□	Appendix 2. Sample of rules for Full Digital Systems
□	Appendix 3. Sample of rules for Outsourcing of Data Storage
<small>Copy Right: Ryosuke Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017</small>	

In the case of healthcare, there are hospitals run by municipal or prefectural governments, hospitals run by independent administrative corporations, and a few healthcare institutions run by the national government, while most other healthcare institutions, including long-term care institutions, are run privately. Therefore, the primarily responsible persons under the law would differ among these institutions. To be specific, the Minister of Health, Labour and Welfare is responsible for privately-owned healthcare institutions; the Minister of Internal Affairs and Communications is responsible for institutions run by the national government; a chairperson of an independent administrative corporation or the Minister of Internal Affairs and Communications is responsible for institutions run by an independent administrative corporation; and the head of a local autonomy, mayor, or governor is responsible for institutions run by a municipal/prefectural government.

This means that the input of many different people responsible for privacy protection needs to be collected before sharing health data among these institutions. Reportedly, this is one factor that is negatively influencing health data sharing in reality. This is a major shortcoming.

Slide 13 shows the MHLW's security guidelines for information management, which are based on the above-mentioned PIPA. These guidelines are revised almost every year, and the 5th edition will be published soon. Security needs to change in accordance with the changing technology; it is not something that remains acceptable for 5 or 10

(Slide 14)

Security Guidelines for Health Information Systems MHLW 2005 - 2017	
14	Medical Information System Development Center
Chapter 6: Basic Security Management of Health Information Systems	
□	6.1 Policy and Disclosure
□	6.2 Identify the Data and Risk Analysis
□	6.3 Organizational Security
□	6.4 Physical and Environmental Security
□	6.5 Technical Security
□	6.6 Human Security
□	6.7 Discard of Health Data
□	6.8 System Development and Maintenance
□	6.9 Taking out Information and Information Equipment
□	6.10 Emergency Action in Disasters or Other Incidents
□	6.11 Security for Information Exchange with Networks
□	6.12 Electronic Signature
<small>Copy Right: Ryosuke Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2017</small>	

years once a rule is established. Every new technology requires new guidelines to match, so the MHLW's guidelines are revised very often.

I want to draw your attention to Item 6 on basic security (Slide 14); these guidelines advise on developing a policy and making it available to the public and performing a risk analysis, and talks about security in terms of organizational, physical, technical, and human-resource perspectives and the destruction of health data. Healthcare delivery is continuous, but IT systems do not last as long. Every 5 or 6 years, hardware must be modified, and such maintenance issues are also dealt with in the rules.

There are other situations to consider, such as when a physician is making a house call or providing home care and information has to be taken outside, when a large-scale earthquake or disaster occurs, or when is system is under attack by a hacker. What needs to be done then? The guidelines provide all the above, describing how to exchange medical/health information via network, and introducing a guideline for electronic signature at the end.

The rules of operation of every health database, including the NDB and MID-NET, all refer to the MHLW guidelines, which must be adhered to. So, this part is more or less the standard point-of-reference in terms of the security of health databases in Japan at present. Naturally, any flaws, loopholes, or overlooked items are a serious problem, so every caution should be taken in the repeated revisions.

The revision of the PIPA has been in progress for 3 to 4 years now. First, the Act of 2005 provides rules, but they are very reserved and extremely loose when it comes to penalty. The unit of enforcement was an organization, and the rules were insufficient to control and deter those who have truly ill intentions.

Another issue was the usefulness of the Act. Personal information can help develop society as a whole through its positive use. The Act was established to set rules for not causing any inconvenience to individuals and to avoid violation of their rights; however, as the name of the law implies, the operation of the law tended to focus too much on "protection."

Additionally, the Act did not define what constituted personal information—namely, it did not clearly lay down the standards as to how far identifiability had to be reduced for personal information to no longer be considered personal. Therefore, one person might think that erasing names and dates of birth from personal information is enough to use the information freely without consent on the one hand, while on the other hand, someone else might think that erasing names and dates of birth is not enough because the source can still be identifiable through street addresses or shopping history. Such extremes in opinions fed people's anxiety.

Understandably, this anxiety made both the user side and the source side feel unsure. So, the law was revised to ensure how "this sort of information can be used" and "we will never inconvenience you because we have de-identified your information this much."

I will now list some characteristics of the revised Act, which came into effect on May 30th. One that is relevant to both health databases and biobanks is the creation of Identifying Codes (i.e., personal identification codes). This is information that alone allows us to identify the exact individual. For example, a passport number is unique, so a passport number alone can allow one to identify the exact individual.

A genome sequence is also considered a type of

Identifying Code. A whole genome is naturally an identifiable code; however, it is yet not defined in detail as to how small the genome information should be to be no longer considered personal information. The Personal Information Protection Committee has issued a set of standards for the time being, but more deliberation is believed to be necessary.

Another thing to consider is the "weight" or sensitivity of the personal information—some information is heavy or highly confidential, whereas some is light or not so sensitive. For example, a point card is used when shopping at a grocery store. It creates data on who bought what at how much at a store, and this is considered personal information—the same applies to a medical record at a hospital. Prior to the revision of the Act, both shopping history data and medical record data were equally considered personal information.

In the revised Act that has adopted the concept of sensitive data, however, shopping data and medical record data are treated differently. Almost all health data are designated as sensitive data. Once classified as sensitive data—technically called "personal information with due consideration" in Japan—the data cannot be obtained without the consent of the source individuals. Sensitive data cannot be offered to a third party without consent, and the purposes of use cannot be changed. For other types of data, there is an option of "opting out"—that is, the intent to offer data to a third party is made widely known to the public, and the data can be made available upon notifying the Personal Information Protection Committee if rejection is not received from the individuals. However, this "opt out" is not allowed for sensitive data under the law.

With this revision, healthcare institutions in general such as hospitals, clinics, long-term care facilities, or health check-up centers cannot offer patient data to anyone without first obtaining the individual patient's consent. In this sense, a genetic analysis for a commercial purpose might be performed with his/her consent, but the risk of his/her materials being used for other intentions has been

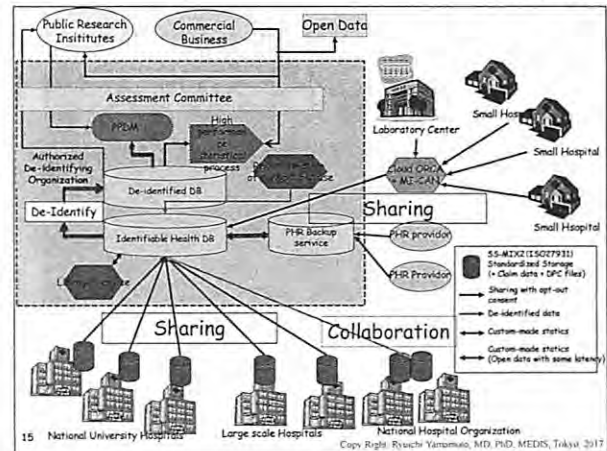
greatly reduced. In a way, the revised Act probably is a more reassuring piece of legislation for people.

On the other hand, medical and health information is not just used for individuals—in fact, medical knowledge contained in medical school textbooks are produced entirely based on patient data. In this sense, medical students and professionals utilize knowledge obtained from a considerable body of personal information to serve patients in return. If personal information can be used only for the recovery or maintenance of one's own health, this also means that the information is not available for future medicine as well. This is one area in which the revised Act has created some concern.

### Positive Use of Health Data for Medical Research in the Public Interest

For this reason, the next-generation healthcare infrastructure law just passed the National Diet this past April (Slide 15). This law defines a service provider responsible for anonymization who will provide personal information exclusively for the purpose of medical research and technology innovation with the public interest in a way that it will never infringe the privacy of the individuals. This Authorized De-identifying Organization For Health Data is a service provider that meets certain criteria and is authorized by the government. Each healthcare institution is allowed to collect patient information on an opt-out basis for the Authorized De-identifying Organization's use after carefully informing the patients. Having a notice on a bulletin board and waiting for the word "no"

(Slide 15)



is not good enough; a patient has to be instructed to read the notice on a bulletin board, and if the patient does not refuse, and only then can the information be collected.

An effort is currently underway under a law to establish a system to de-identify (anonymize) and provide these data upon fully reviewing the purposes of use based on appropriate standards, and ensuring that the purposes can be met and that the individuals and the institutions from which these data are obtained will not be inconvenienced, discriminated, or unjustly judged in any way. This law, commonly called the Health Infrastructure for Next Generation Act, is a brand new legislation, and its detailed operation is still waiting to be established. Nevertheless, this law marks the starting point of creating a legal system that promotes the proper use of health data including medical services and healthcare.

This concludes my presentation regarding the movements on health databases in Japan. Thank you for your attention.



# 国内外における医療情報の標準化の 現状と展望

## 相互運用性の向上を目指して

### Situation and prospects of standardization of health information in Japan and abroad

For improvement of interoperability

山本 隆一<sup>1</sup>

YAMAMOTO Ryuichi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 医療情報システム開発センター

<sup>1</sup> Medical information system development center

医療情報の標準化は相互運用性実現の手段の一つで、効率化が喫緊の問題になっている社会保障においては実現しなければならない最重要項目といえる。日本では医療情報システムの普及は1950年代に始まり、諸外国に比べてかなり早かった。当時は事務処理の合理化がIT化の主目的であり、医療情報の標準化は重視されなかった。このようなシステムの普及が医療情報の利活用のための標準化の普及を遅らせたことは否めない。しかし、データ指向社会においては医療情報の利活用は社会保障の合理化のためだけでなく、創薬、医療機器開発、医療周辺産業の発展のためにも必須で、標準のさらなる普及が急がれる。

医療情報、標準化、相互運用性、用語、メッセージ規格、HL7、ISO/TC 215、IHE

原稿受理 (2017-09-26)

情報管理. 2017, vol. 60, no. 9, p. 619-628. doi: <http://doi.org/10.1241/Johokanri.60.619>

## 1. はじめに

医療分野で標準化と言う場合、大きく2つの意味がある。一つは医療そのものの標準化であり、どこの医療機関でも診断に至るプロセスが同じであることや、診断がついた場合の治療がどこの医療機関でも同じように行われることを指し、診療ガイドラインと呼ぶこともある。学会や医療を統括する行政機関で検討・作成されることが多く、国際学会やWHO等で、国際的なハーモナイゼーション（調和）が図られている。便宜的にこの標準化を「医療の標準化」と呼ぶ。もう一つは電子カルテや診療情報システムにおける相互運用性（interoperability）を確保するための情報あるいは情報システムの標準化であり、ここでは「医療情報の標準化」と呼ぶ。この中には、診療で用いられる概念の標準化も含まれており、医

療の標準化とも密接に関連している。

医療の標準化は医療情報の標準化以外に社会的な背景や医療制度的な制限、あるいは医療経済的な事情を斟酌する必要があり、検討範囲が多岐にわたる。本稿ではタイトルにあるように医療情報の標準化を取り上げる。

医療情報の標準化は相互運用性の確保を実現するためのものと規定したが、最初に相互運用性を定義したい。相互運用性とは、システムに蓄えられた情報が異なるシステムでも異なる施設でも利用できることを指している。簡単な仮想例を示してみたい。X病院はA社の電子カルテを運用してきたが、リース期間が終了するためにB社の電子カルテに切り替えることにした。システムを入れ替えるためにはどんな準備をすればよいであろうか。電子カルテは複雑なシステムで、A社もB社も性能を最大限に発揮させるた

めに、データベースの構造からユーザーインターフェースのプログラムの仕組みまで、独自の工夫を凝らしており、当然ながら相互に共通するところはほとんどない。つまりA社のデータベースはB社の電子カルテではアクセスすることができない。何の工夫もしなければ切り替え以前のデータは電子カルテ上で閲覧することができなくなり、これでは診療はできない。このような場合でも以前のデータを利用できるようにすることが相互運用性の一つである。

これ以外にも、A社の電子カルテとC社の臨床検査システム、D社の放射線画像情報システム、E社の内視鏡画像情報システムを組み合わせる場合、最小限の労力と経費で接続することができることも相互運用性であり、また、A社の電子カルテで電子的に作成した診療情報提供書をF社の電子カルテを運用しているY病院に送付した場合、Y病院でも電子的な診療情報提供書を見ることができるとも相互運用性といえる。

最後の例は、医療が高度化し、1施設で1人の患者のケアを完遂することが難しく、多施設で協働してケアを行うことが当たり前になっている日本の医療では特に重要といえる。

## 2. 相互運用性のレベル

診療情報は最終的には医療従事者や患者が使うもので、ヒトという情報処理能力の高い存在が最終的には必ず介在する。人は「風邪」と「感冒」を同一の概念と容易に判断でき、「アスピリン100, 5錠, 毎食後」という処方と「アセチルサリチル酸1,500mg, 分3, 食後」という処方がほぼ同じ意味であることを理解できる。しかしこれらは特別な操作をしなければコンピューターは同じとは判断できない。このように人が判断すれば同じものは同じ、違うものは違うとわかるレベルの相互運用性もある。

その一方で検体検査には日本臨床検査医学会が定めたJLAC10<sup>注1)</sup>というコード体系がある。このコードは検査種別、測定法等、検査結果を判断するのに必要な要素がすべて含まれていて、このコードで表

現された検体検査項目はほぼ完全にコンピューターで処理することが可能である。さらに対象患者識別情報、実施日などを別の規格であるHL7<sup>注2)</sup>で表現すれば、システムを入れ替える際にも旧システムから新システムへ機械的に完全に移行できる。このような高度な相互運用性のレベルも存在する。またたとえば、病理診断報告書で日付や患者識別情報、診断名は自動的に処理し、機械的に分類することが可能であるが、所見は人が読まなければその意味を引き継げないという中間的なレベルの相互運用性もある。

理想はすべて機械処理可能な高度の相互運用性であるが、「核の所見から悪性である可能性は高いが組織構造に破壊がなく断言できない」といった微妙な表現まで機械的に誤解なく判定することは、不可能ではないにしても実現のためには大変な努力が必要で、経費もかさむ。相互運用性はあくまでも利用を前提としたもので、どこまでの情報が将来必要で、かつ機械的に検索・整理できる必要があるか、という観点から必要なレベルを決めなければならない。参考までに米国のHIMSS<sup>注3)</sup>が提案した相互運用性のレベル分類<sup>1)</sup>を表1に挙げる。

## 3. 相互運用性の意義

### 3.1 システム間の相互運用性

「はじめに」の章で簡単に触れたが、あらためて相互運用性の意義について述べる。あるものの意義を考えるためには、それがいない場合の損失や不便さを考えることが近道である。最初に強調しなければならないことは、相互運用性がなくても、1つのベンダーで提供されるシステムだけで診療情報システムを組み上げ、外部との情報交換も電子化したものを一切使用しなければ何も困らないということである。日本の医療機関での情報システムの導入は1950年代から始まったが、ほんの少し前まではこのとおりの状況で、実際何も問題はなかった。これは複雑な診療報酬請求に対応するためと、自施設内の事務作業の合理化だけを目的としていたからであって、この範囲では相互運用性はほとんど必要とされない。シス



表1 HIMSSによる相互運用性のレベル

LEVEL 1	非電子化データ	紙やフィルムなどで運用しているデータ。かさばり、人が解釈する以外に意味を伝えることはできないが、運用が容易である。
LEVEL 2	電子的に伝送可能なデータ	電子的に作成し伝達は可能であるが、全体を1項目として扱うことができるだけで、構造化や意味の理解は人が判断しなければならない。添付文書のない電子メールや、一般的なPDFなどもこのレベル。かさばらず運用も比較的容易。
LEVEL 3	電子的に分類可能なデータ	形式的に構造化されたデータではあるが、中身は標準非標準コンテンツを含むもの。たとえば病理検査レポートが、患者識別情報、検体種別、診断、所見などに構造化されており、所見以外は標準準拠のコードまたは用語で構成されているが、所見が自由記載のテキストである場合、全体としてLEVEL 3である。
LEVEL 4	電子的に解釈可能なデータ	構造化データで、標準準拠コンテンツであるもの。項目として通常必要とされる範囲で意味まで機械的に解釈されるデータ。ただし通常必要とされる範囲以上の詳細さを付加するために、標準非標準コンテンツを含んでもよい。

※出典：Center for Information Technology Leadership. The Value of Healthcare Information Exchange and Interoperability. HIMSS, 2006.<sup>1)</sup>

テムは比較的単純で、ベンダーも安定しており、医療機関は一度導入したシステムを同じベンダーで数年に1度機能強化すればよかった。

ところが、医療の情報化はさまざまな目的で拡張されるようになった。放射線画像はアナログ撮影しかなかったものがCT、MRIにとどまらず、単純撮影や造影、シネフィルムもデジタル化されるようになった。精度さえ十分であれば被ばく線量を減らすことができ、観察も容易なことから急速にデジタル化は進んだ。当然、撮影機器から出力される情報はデジタル情報であり、できるだけデジタルのまま扱う方が利点を最大限に発揮することができる。超音波画像、内視鏡画像、心電図などの波形情報も同様であるし、検体検査も単純な経費請求のためのシステムではなく、結果値を管理し、また精度管理までシステムでサポートするようになった。つまり、情報の質そのものを電子化によって向上させ、本来もっているデータの力を最大限に利用するための情報化へと進んできた。

診療録そのものを電子化する電子カルテにも同じことがいえる。電子カルテは、入力が大変で手書きカルテに比べ情報量が低下するという議論もあるが、確かに複雑な記載が手書きに比較して困難であるという未成熟な部分はあるものの、総体的に言えば元々記入していなかった要素もいちいち記録することを

強要されるための大変さが目立っているように思える。他の人が見ることを想定していない診療録記載では最低限の根拠事実と、医師の備忘録の機能があればよかったが、電子カルテはスタッフ間、医療従事者と患者の間、あるいは他の医療機関との情報共有も目的にしているために、記載者にとって書くまでもない当たり前のことも記載しなければならない。多くは半自動的に記入されるが、確認はしなければならない。これが手間の増加になることは否めない。しかしこれによって診療録の情報の質は向上する。

事務処理の合理化だけでなく、情報の質の向上が電子化の目的として明確になると、いくつかの問題が生じる。一つは、大手の医療情報システムのベンダーであっても、医事システムから画像情報システム、電子カルテに至るすべてのシステムに最良の製品を提供することは難しく、個別のシステムごとに得意なベンダーが現れたことである。医療が高度になるにしたがって、専門化、細分化されたのと同じである。個別のシステムを得意とするベンダーは専門知識をもつ技術者だけを用意すればよく、開発効率も高いために総体的に安価で高機能なシステムを作成することができる。医療機関は分野に応じた専門システムを導入する方が、放射線科や検査部などの部門としては望ましい。しかし、システムとシステムはつながらなくてはいけない。診察室から出



した撮影依頼は放射線科に正確に伝わらなければいけないし、診断結果は重要画像も診察室に正確に伝えられなければならない。また医事請求も正確にされなければならない。つまり部門システム同士が確実にかつスムーズに連携できないといけない。もちろん、それぞれのベンダーごとにお互いに相談して接続することはできる。しかしこの場合、接続に関わる経費はすべてのベンダー間に発生し、すべて医療機関の負担となる。また病院が違えばその度に莫大な接続経費がかかることになる。ベンダーにも栄枯盛衰があり、ある時点で最高のシステムを提供していたベンダーが5年後もそうであるとは限らない。個別の相談で接続する経費はシステムの入れ替えごとに生じることになる。この経費を大幅に縮小させるのが相互運用性の一つの意義である。

患者基本情報をすべてのシステムが同じ形式で扱うことができれば、検体検査システムも電子カルテも医事システムも放射線画像システムも患者基本情報に関して個別の打ち合わせは不要になる。病名、検査結果、画像情報の形式なども同様で、一定レベルの相互運用性をそれぞれのシステムが確保していれば、導入経費を大幅に下げることができる。複数のベンダーのシステムをまとめ上げたものを「マルチベンダーの診療情報システム」と呼ぶことがある。情報の質は医療従事者にとって、専門家としての仕事の質に直接関係するもので、納得のいくシステムを導入したいのは当然で、マルチベンダー化は必然であるために相互運用性は極めて重要といえることができる。

### 3.2 時間を越えた相互運用性

前節では施設内のいわば平面的な相互運用性の重要性について述べた。ここでは時間軸に沿った相互運用性の意義を考えたい。「はじめに」の章のX病院の例をもう少し詳しくみてみたい。X病院はA社の電子カルテからB社の電子カルテに切り替えるわけだが、システムの入れ替えで診療を止めることはできないので、できるだけ短期間で入れ替えを行い、継続した診療ができることを目指さなければならない。両社の電子カルテはあらゆる面で異なっており、

利用者も巻き込む問題となるのはユーザーインターフェースと情報の継続性である。ユーザーインターフェースは重要な操作では違和感のない移行が必要である。たとえば薬品の常用量超過のような重要なアラートは見誤ることのない程度に共通であることが望ましい。細かな違いは十分な習熟期間を用意して利用者に慣れてもらう必要がある。このような対策を十分に取ればユーザーインターフェースの違いは何とか対応できるであろう。

その一方、情報の継続利用はどうであろうか。A社のシステムをそのまま稼働させ、B社の電子カルテからアクセスすることは事実上不可能である。電子カルテのような高度なシステムではデータベースとそのアクセスプログラムの関係は一般に密接で、一方を変えれば他方も全面的に作り直す必要がある。つまりA社の電子カルテ内に蓄積された情報をB社の電子カルテシステムに移す必要がある。これも部門システム間の相互運用性とまったく同じで、A社とB社が同意し、医療機関が十分な経費を負担できれば、ある程度の正確さで移行は可能である。しかしシステムはベンダーが開発したもので、そこに入力されている情報は患者に委託され医療機関が管理しているもので、その情報を継続して利用するために新たな費用が必要になることは合理的ではない。本来、導入システムに蓄積された情報の利用は、導入の経費内で保証されるべきである。とはいえ、最初からシステム変更のための大きな経費を上積みされたのでは同じことになるし、後で利用するシステムが不明な状態ではベンダーも費用の算出ができない。解決するためには容易に移行できる仕組みが必要で、これが時間を越えた相互運用性である。

2006年以来、日本政府のIT戦略では生涯にわたる健康情報の利活用がうたわれており、2017年には厚生労働省がPeOPLE(仮称)と呼ばれる医療情報基盤<sup>2)</sup>(図1)を提唱している。現在医療機関の診療録の保存義務は診療の終了後5年であるが、これは紙の診療録を保存する手間とスペースの問題が制限要因で、手間もスペースも大きな問題がないならば、より長期に保存することが望ましいことはいうまでもな



厚生労働省の長期ビジョンとして発表された「保健医療2035」のIT部分の補足として作成された「ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けて：データをつくる・つなげる・ひらく」<sup>2)</sup>で提唱された、患者を中心とした情報流通モデル。

※出典：厚生労働省。http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000150845.pdf<sup>2)</sup>

図1 PeOPLE (仮称)

い。電子化診療情報は手間もスペースも大幅に節約可能であり、相互運用性さえ的確に確保できれば長期の利活用も可能である。

### 3.3 施設を超えた相互運用性

これまでには主に一つの施設内の相互運用性の意義について述べたが、本来診療情報の主権者は患者である。生涯にわたって一つの医療機関だけにかかる患者はほとんどいない。むしろ、同時に複数の医療機関にかかる、いわゆる連携医療も当たり前の状態になりつつあり、今後はますますこの傾向が強まるであろう。必要な情報は患者とともにそれぞれの医療機関で共有される必要がある。現在、多くの場合は紙の診療情報提供書とせいぜい数枚のX線写真のコピー等で情報の共有が図られている。しかし、現在の医療では1日の診療であっても、膨大なデータを扱うことが多い。単純な手術の術前検査であっても、たかだか数枚の診療情報提供書にはとても書ききれない情報を扱うことが珍しくなく、画像情報に異常がないことを確認するものも含めればかなりの容量になる。もちろん主治医が自分で行った医療を説明するための重要な陽性所見だけに限れば容量はかなり限定されるが、超高齢社会での継続した健康管理では、ある時点で陰性であった、ないしは陰性と判断した根拠データが後で重要な意味をもつことも珍

しくはない。そこで可能であればできるだけ多くのデータを提供することが望ましい。

これは容量の点でも検索の容易さの点でも紙やフィルムベースでは不可能で、電子的に提供することが必須となる。後で必要になったときに効率よく検索し整理するためには、人が読まなければ解釈できないデータは大きな負担となり、意味を含めて機械的に処理可能なデータである必要がある。1つの医療機関に蓄えられたデータであれば、独自のルールでコーディングしても継続して利用することは可能である。たとえば血清総コレステロールを示す記号をS1000として値を整数でコンピューターに蓄えれば、S1000の値を検索するだけで数年間の総コレステロール値の変化をグラフにすることは容易である。しかし別の医療機関では記号をS1020としていれば、相手のデータを理解するためには、「血清総コレステロール」という名称を読んで、自施設のコードに変換しなければならない。また名称は「T-Chol」かもしれないし、「総Cholesterol」や、「T-コレステロール」かもしれない。これらをすべて機械的に処理することは困難で、人が介在しなければ継続した値としては処理できなくなる。どの医療機関も、さらには健診の結果も含めて同じ形式やコードで扱っていればこのような問題は解決する。これが施設を超えた相互運用性で、今後の重要な課題といえる。

## 4. わが国における医療情報の標準化の歴史

医療が高度化し、多施設連携が当たり前になってきていることは少なくとも先進国では共通であり、また社会保障の継続性が問題になってきているのも同様である。そのために医療をできるだけ効率化し、正しくデータが抽出でき、そのデータに基づいて負担とサービスの最適化を目指していることも共通している。そのためには医療のIT化は避けられなく、また情報の標準化も必須といえる。ただ、わが国は医療の情報化に関しては少々不幸な歴史をたどった。

わが国が国民皆保険制度で、医療が運営されていることは周知のことと思う。世界に先駆けての制度導入であり、カバー率も非常に高い。WHO等による世界的評価も高い。しかし導入が1950年代と早く、IT化とは無関係であった。国民皆保険制度の特徴の一つは、いわば医療経費の統制価格で、わが国の場合、出来高支払いをベースに始まった。これは医療のプロセスを細分化し、実際に行われたプロセスにマイクロな単位で公定価格を設け、医療機関は1か月に1度、患者ごとに、細分化されたプロセスの価格を積み上げて請求書を作成していた。請求書には根拠も必要で、そのために細分化されたプロセスをすべて記入し、回数を記入し、最後に合計を計算して請求書が完成する。請求は月に1度で、翌月の10日前後に提出すれば1~2か月の審査を経て支払われる。これは膨大な事務作業で、医療機関は月初めから8~9日は前月の請求書作成に忙殺されていた。しかしこの作業は、数は多いものの比較的単純な計算で、人がそろばんで計算し手書きで作成するのは大変であるが、コンピューターを使うことができれば（現在の水準でいえば電卓程度の能力があれば）容易な作業である。幸い1950年代はコンピューターの小型化が始まった時代で、今は死語であるが、オフコン（オフィスコンピューター）が使えるようになった。オフコンで診療報酬請求作成システムが開発され、普及が始まった。効果は絶大で、膨大な作業が必要であった月初めは、スイッチ一つでプリンターの出力終了を待つだけになった。これは大きなインセンティブ

で、わが国の医療機関にこのシステム（レセコン（レセプトコンピューター）や医事コン（医療事務コンピューター）と呼ばれた）が急速に普及した。1970年代後半には日本の全医療機関の70%近くに導入され、未導入の医療機関は非常に小規模な医療機関が多かったため、患者数でいえば90%近くの診療報酬請求書がコンピューターで処理されるようになった。パソコンが本格的に普及する前であることを考えると、かなり特異な現象で、世界的にみても日本だけの現象といえる。当然ながら、わが国にも世界各国・地域にも医療情報の標準化が必要という意識はなかった。その後、わが国の診療情報システムもレセコン・医事コンだけでなく、検査システムや電子カルテにまで発展したが、常にレセコン、医事コンがベースにあり、これが情報の標準化の妨げになったことは否めない。

これに対して諸外国では、1990年代から診療情報の利活用の高度化を目的に診療情報システムが開発され、導入当初から情報の標準化への関心は高いか、あるいは少なくとも関心は存在した。現在の医療情報の標準化に大きな影響を与える米国の団体であるHL7が活動を開始したのも1990年代である。特殊な事情の日本を除くと世界の関心も高く、国際的な規約制定機関として活動するようになり、1990年代末にはISOにTC 215<sup>注4)</sup>が設置され、積極的に国際標準の制定が進められている。

一方でわが国も情報の標準化の必要性は90年代には十分認識されており、HL7やISO/TC 215にも積極的に参加し、国際的なハーモナイゼーションを前提とした医療情報の標準の作成も行っている。しかし、先に述べた歴史的な経緯により、標準の導入が遅れていることも事実である。

## 5. わが国における医療情報の標準の開発の現状

医療情報の標準には大きく分けて3つの分野がある。1つ目はontology（オントロジー）とterminology（ターミノロジー）で、ontologyは概念表現の標準化、



terminologyは語句の標準化であり、かなり次元の違う標準である。terminologyには語句そのものの標準化と語句をIT基盤で扱うためのコーディングルールが含まれる。2つ目は交換規格、あるいはメッセージ規格（システム間で交換される伝送情報の形式の構造および内容を定義したもので、HL7メッセージが主流である。3つ目はインフラで、セキュリティーやシステム間での結合仕様が含まれる。

ontologyは各国・地域で開発が鋭意進められているが、まだ医療で共通に用いることができる完全なontologyは存在しない。たとえば疾患分類におけるICD-11<sup>注5)</sup>のようにontologyを強く意識したterminologyは間もなく現れるものと期待されている。terminologyは各国・地域の事情がどうしても入るために、国際的に完全に相互運用性のあるものは存在しないが、たとえばわが国の「標準病名マスター」<sup>注6)</sup>は70%以上の医療機関で使われているが、1つ上の粒度である疾患分類コードは国際標準であるICD-10を採用しており、このレベルでは国際的に互換性がある。これ以外にも医薬品、医薬品の用法、臨床検査、手術・処置、看護用語など多くのterminologyが開発され使われている。放射線検査を中心とする医用画像系は少し特殊で、国・地域によって違いが大きい診断所見や検査指示を除けばDICOM<sup>注7)</sup>と呼ばれる規格が国際的なデファクト・スタンダードで、わが国でも直接この規格を採用している製品が大部分を占めている。

また伝送情報形式単位であるメッセージは医療情報システムベンダーの協会である保健医療福祉情報システム工業会が主に開発保守を行っており、HL7ベースでわが国の事情に適合されたメッセージ規格を作成している。

またインフラのセキュリティーでは、PKI (Public Key Infrastructure : 公開鍵暗号基盤) の医療応用についてISO規格をベースに厚生労働省がポリシーを作成し、保健医療福祉情報システム工業会が運用ルールを策定している。またシステム結合は国際的にはIHE<sup>注8)</sup>が開発しているが、わが国への適合は日本IHE協会が行っている。

さてこのように医療情報の標準規格はさまざまな主体が開発保守を行っている。一方でまったく異なる標準がたくさんできて困るので、標準の品質を十分見極めたうえで公認する仕組みが2つ存在する。一つは医療情報標準化推進協議会 (HELICS協議会)<sup>注9)</sup>で、主に標準の開発保守に携わる団体が会員である。この協議会で、品質、保守体制、必要性などを審査し、適合と認められたものは「医療情報標準化指針」と認定される。現在、17の標準規格が医療情報標準化指針となっている。もう一つは「厚生労働省標準規格」で、HELICS協議会で医療情報標準化指針となった規格を厚生労働省医療情報標準専門家会議で審査し、適切と認められたものを厚生労働省標準規格に指定するもので、現在16の規格が厚生労働省標準規格になっている。表2に2017年8月の時点での医療情報標準化指針の一覧を示す。厚生労働省標準規格になれば、国の補助金を受けて行う事業では準拠が義務づけられる。

このように積極的に医療情報の標準化は進められているが、先に述べたように、標準化という観点では医療情報システムのやや不幸な歴史もあり、標準の普及という点ではややスピードが遅いことは否めない。それでも最近ではITを用いた情報連携の普及期に入り、やや遅ればせながらも標準採用への動きが高まりつつある。後は適切な政策誘導があれば加速されるものと考えられる。また将来の話ではあるが、厚生労働省が「保健医療2035」の補足としてあるべき情報の流れを前述のようにPeOPLE (仮称) という略称で提案している。概観的な提案で個々の標準化に触れたものではないが、標準化の必要性は強調されている。

## 6. 諸外国における医療情報の標準化

EU諸国の多くは陸続きであり、EUのシェンゲン協定により、人の往来も自由になっている。したがって異なる国・地域の医療機関を受診することもあり、情報の標準化への関心は元々高い。国・地域によって制度の違いはあるが、CEN (European Committee

表2 医療情報標準化指針の一覧

HS001	医薬品HOTコードマスター
HS005	ICD10対応標準病名マスター
HS007	患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
HS008	診療情報提供書（電子紹介状）
HS009	IHE統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその運用指針
HS011	医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
HS012	JAHIS臨床検査データ交換規約
HS013	標準歯科病名マスター
HS014	臨床検査マスター
HS016	JAHIS放射線データ交換規約
HS017	HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針（JJ1017指針）
HS022	JAHIS処方データ交換規約
HS024	看護実践用語標準マスター
HS026	SS-MIX2ストレージ仕様書および構築ガイドライン
HS027	処方・注射オーダ標準用法規格
HS028	保健医療情報－医用波形フォーマットパート1：符号化規則
HS031	地域医療連携における情報連携基盤技術仕様

HS027以外は厚生労働省標準規格

for Standardization：欧州標準化委員会）を中心に積極的に標準化が進められている。ウィーン協定<sup>3)</sup>で、CEN Standardになった標準はISOで優先的に検討されるために、ISO化の動きも活発である。ISO標準になると、日本への影響も大きいはずであるが、医療制度の違いなどから、海外入札などは実質的にほとんど行われないために、強制力による影響は小さくなく、むしろ、日本の事情に合わせて調整し、検討が進められている状況といえる。

米国はHL7やIHEなど、医療情報の標準化を世界的にリードする組織が存在し、ある意味で医療情報の標準化をリードしてきたが、2008年頃まで医療情報システム自体はほとんど普及しておらず、一部の先進的な医療機関あるいは医療機関の集合体にとどまっていた。しかし、リーマンショックの後で米国復興・再投資法が作られ、医療の情報化がその中心に据えられた。さまざまな政策により、実質的には数十兆円に上る補助やインセンティブ付加で、強力で情報化が進められ、あまり普及していないことを逆手に取り、標準化を強く押し出した政策により、数年で相当な成果を上げている。具体的には、Meaningful use of EHR(Electronic Health Record)として、年度ごとの標準化の目標を定め、それを達成することを約束した情報システムの導入に対してほぼシステム導入経費に相当する額を連邦政府の運営する医療保険の基金から補助し、さらに一定期間

後にそのようなシステムを導入していない医療機関に対しては、連邦政府の運営する医療保険の請求金額を割引するというIncentive/Disincentiveの組み合わせで誘導を行っている。また標準自体はわが国でも基本となっているHL7を基礎としたものであるが、ハーバード大学を中心にかなりの研究費をかけて整理をしたものである。さらに最近ではその成果を基に医療情報のさまざまな面での利活用への取り組みも進められている。一気に世界の最先端に躍り出たといえる。

## 7. おわりに

わが国はあまりに早く、ある意味での情報化が進んだために情報の幅広い利活用を推進する医療情報の標準化はややスピードが遅い。それでも最近に関心も高まり、標準化が進みつつあるが、米国は急速に進めており、EUもそれに追随している。その他の国・地域も、情報化自体はわが国に比べて遅れていたが、それだけに標準化を強く意識したシステムの普及は早い。最初に述べたように医療の情報化は避けられない状況であり、またデジタル化された医療情報を活用することが、社会保障制度の合理化や、創薬、医療機器の開発に有用なことは間違いなく、また医療周辺産業の創成・発展にも資する。そのように考えると、わが国は情報システムの普及が早かつ



たために、標準化の速度が遅いなどと、のんびり構えている場合ではないといえる。ビッグデータに象徴されるデータ指向社会の進展速度は速く、のんびりしていると、世界に取り残されることは確実である。標準化の推進には相当な覚悟をもって挑むべきであろう。

山本 隆一 (やまもと りゅういち) RY-lab@medis.or.jp

医療情報システム開発センター理事長, 自治医科大学客員教授, 医師・医学博士。専門は医療情報学で, 医療情報の安全管理とプライバシー保護を専門としている。

## 本文の注

- 注1) JLAB10コードは17桁で, 分析物5桁, 識別4桁, 材料3桁, 測定法3桁, 結果識別2桁から成る。
- 注2) HL7: Health Level Seven。患者情報, 検査オーダー, 検査報告などの臨床情報や管理情報を, 異なるシステム間でもやり取りできるように取り決めた国際的な標準規格 (プロトコル)。この規約等を作成する, 非営利の任意団体HL7協会は1987年に米国で設立され, 日本をはじめ世界に支部がある。日本HL7協会 (<http://www.hl7.jp/whatis/>) より一部引用。
- 注3) HIMSS: Healthcare Information and Management Systems Society, 医療情報管理システム協会。医療ITの普及を目的とした非営利団体。
- 注4) ISO/TC 215:ISO (国際標準化機構) は, 1998年1月に開催された技術管理評議会 (TMB: Technical Management Board) において, 保健医療情報分野 (Health Informatics) の国際規格化 (IS) を図るため新しい専門委員会 (TC: Technical Committee) 215を設置した。これは独立的なシステム間での互換性と相互運用性を達成するため, また比較統計 (分類等) のためのデータの互換性を保証し, 努力の重複や冗長性をなくすため, 保健医療情報および保健医療情報通信技術の国際的な標準化を図ることを目的とした専門委員会である。Participating members: 31か国・地域, Observing members: 28か国・地域。ISO/TC 215 (<https://www.iso.org/committee/54960.html>) より一部引用。
- 注5) ICD-11: WHO国際統計分類 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) 第11版。ICD-10の改訂版として作業が進行中である。ICDは疾病, 傷害および死因の統計を国際比較するための100年の歴史をもつ統計分類で, アルファベットと数字を用いたコードで表され, 人口動態統計や健康情報の管理に使用されている。第11版は, 正確で比較検討に適した高品質のデータの収集, SDG (Sustainable Development Goals: 持続可能な開発目標) で設定された死因別の目標, 指標の達成状況の検討が可能で, 健康データの電子化や統計学的な用途 (医師や検死官が使用する医療用語の統合) にも対応し, 疫学・健康管理の国際的な医療診断分類 (自治体や保険会社からの保険償還を含む) として役立つよう検討されている。WHO国際統計分類第11版 (ICD-11) 改訂にむけて ([http://www.who.int/kobe\\_centre/mediacentre/icd-11/ja/](http://www.who.int/kobe_centre/mediacentre/icd-11/ja/)) より一部引用。
- 注6) 医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) では, 厚生労働省の委託を受け, 保健医療分野におけるIT化を支える基盤技術として標準的用語・コードの開発・普及を行っている。ICD-10対応電子カルテ用標準病名マスター (標準病名マスター) は, 2004年度までに診療情報の「用語・コード」の標準化として作成した9分野, 10の標準マスターの一つで, 標準的な病名およびそのコードを収載している。
- 注7) DICOM: Digital Imaging and COmmunications in Medicine。X線, CT, MRI, 超音波などの医療画像のフォーマットや関連機器間でのやり取りを可能にする国際標準である。
- 注8) IHE: Integrating the Healthcare Enterprise。医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクト。日本IHE協会: <http://www.ihe-j.org/basics/>
- 注9) 医療情報システム開発センター, 日本医学放射線学会, 日本医療情報学会, 日本画像医療システム工業会, 日本放射線技術学会, 保健医療福祉情報システム工業会が幹事会員を務める医療情報標準化の推進団体である。現在, 幹事会員を含め10団体が会員となっている。医療情報標準化推進協議会 (<http://helics.umin.ac.jp/aboutHelics.html>) より一部引用。

参考文献

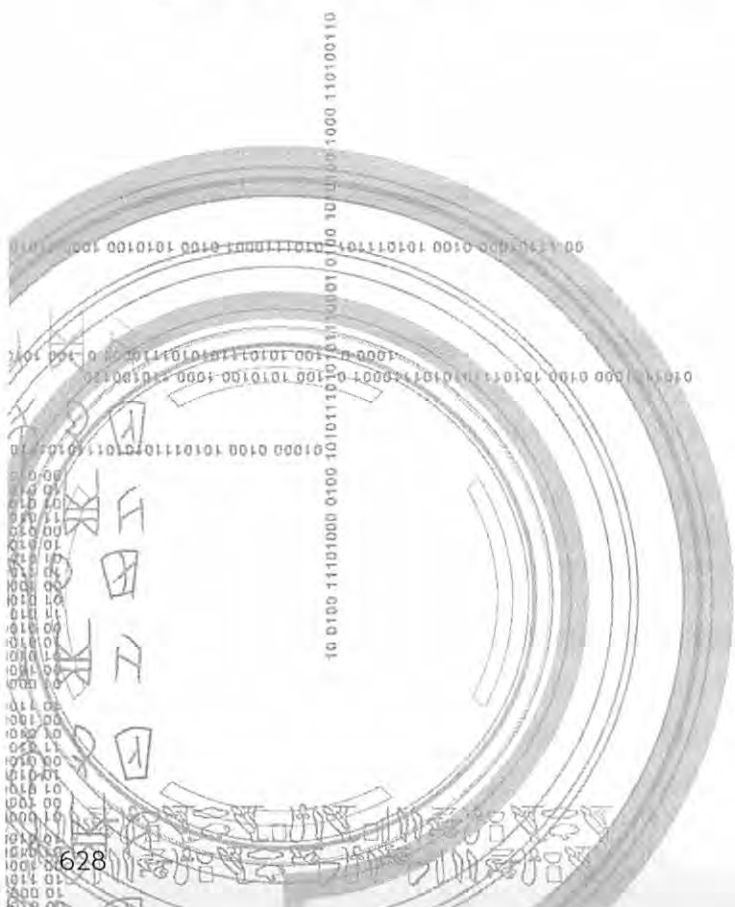
- 1) Center for Information Technology Leadership. The Value of Healthcare Information Exchange and Interoperability. HIMSS, 2006.
- 2) 保健医療分野におけるICT活用推進懇談会. ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けて：データを「つくる」・「つなげる」・「ひらく」(平成28年10月19日). 厚生労働省. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000150845.pdf>, (accessed 2017-08-31).
- 3) Vienna agreement: Guidelines for the implementation of the agreement on technical cooperation between ISO and CEN. ISO. [http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230458/02\\_Guidelines\\_for\\_TC\\_SC\\_Chairmen\\_and\\_Secretariats\\_on\\_the\\_implementation\\_of\\_the\\_Vienna\\_Agreement.pdf?nodeid=4230689&vernum=0](http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230458/02_Guidelines_for_TC_SC_Chairmen_and_Secretariats_on_the_implementation_of_the_Vienna_Agreement.pdf?nodeid=4230689&vernum=0), (accessed 2017-08-31).

Author Abstract

Standardization of health information is one of means for realizing interoperability and it can be said that it is the most important item to be realized in social security where efficiency is an urgent issue. In Japan, dissemination of medical information systems began in the 1950s and was much earlier than in other countries. At the time, rationalization of administrative processing was the main purpose of IT conversion, standardization of medical information was not emphasized. It is undeniable that the widespread use of such systems delayed the spread of standardization for the utilization of medical information. However, in the data-oriented society, the utilization of medical information is indispensable not only for streamlining social security but also for the development of drug discovery, medical device development, surrounding medical industry, and urgent dissemination of standards.

Key words

health information, standardization, interoperability, terminology, message standard, Health Level Seven, HL7, ISO/TC 215, IHE



## 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

山本 隆一\*

Present Situations of Use of Health Database in Japan and the Related Legal System

Ryuichi YAMAMOTO\*

## 1. 日本における医療 IT 化の進展

日本の医療の IT 化は、実は西暦 2000 年ぐらいまでは世界でトップクラスの進展を示していた。1960 年代から、国民皆保険制度に基づく診療報酬請求明細を作成するためのレセプトコンピュータ(レセコン)や医事コンピュータ(医事コン)の導入が始まり、比較的急速に普及した。当時は出来高支払い制であり、非常に大量の簡単な計算を繰り返して診療報酬請求明細を作る作業があり、それぞれの医療機関で相当な労力を費やしていた。60 年代のコンピュータは、現在のスマートフォンや高級電卓にも及ばない非力なシステムであったが、それでも簡単な計算を繰り返して行うことは、コンピュータにとっては容易であり、導入によって医療機関の労力はかなり軽減したと思われる。現実の利益として労力の節約ができることから、当時としてはかなり高速に IT 化が進行した。

80 年代に入ると、日本の医療費の高騰が問題になり、医療の質を下げないで医療費を効率化することが社会的な課題になった。直接医療にかかわりのない事務作業や、紙に書かれた情報を持ち運ぶ作業を合理化することが必要とされ、大規模病院を中心に、わが国ではオーダエントリシステム、又はオーダリングシステムと呼ばれる事務処理の合理化を進めるシステムの導入が始まった。経済的な動機が主体であり、一定の効果があったために、大規模病院では比較的早く普及した。この事務処理の合理化システムの特徴の一つは、発生源入力であり、情報が生じた場所でシ

ステムに入力することである。つまり、診療の現場にコンピュータが入ってきたことになる。これを単なる事務処理の合理化だけでなく、医療従事者の助けになるようなシステム、あるいは患者を中心とした医療を進めるためのシステムとして、いわゆる電子カルテ(Electronic Medical Record: EMR)の開発が進められてきた。

しかし、EMR は、レセコン、医事コンあるいはオーダエントリシステムと比べると経済的なインセンティブが少ない。したがって急速に普及したわけではないが、様々なメリットが理解されるにつれて徐々に普及が進み、最近では大きな病院では大部分に導入され、クリニックでも 3 割を越えて導入されている。

このような動きに対して、Table 1 に示すように行政としても様々な施策を講じてきた。1999 年には、当時実験的に開発が始まっていた EMR の利用し、紙に一度もプリントアウトせずに診療録を運用することを可能にする通知が厚生労働省から出され、それ以降の医療 IT のグランドデザインを作成するなど、さまざまな政策を通じて医療への IT の導入を促進してきた。

2005 年を境に施策の方向性が少し変化する。2005 年までは医療機関へのコンピュータ導入を促進することが、主なテーマであったが、2005 年以降は電子化、IT 化した情報をどのように活用していくのが主テーマに変化してきた。

最初の動きとして、個人情報保護法が 2005 年に施行され、2006 年には IT 新改革戦略が作られた。2010 年には

\* 医療情報システム開発センター 東京都新宿区神楽坂一丁目 1 番地三幸ビル 2 階(〒162-0825)  
Medical Information System Development Center, 2F, Sanko Bldg., 1-1 Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0825, Japan



Table 1 わが国の医療のIT化、及び政策の経緯

1960s	診療報酬請求明細作成のコンピュータ化 (レセコン, 医事コン)
1980s	大病院におけるオーダエントリシステムの普及
1999	厚生省による電子保存容認通知
2001	医療IT化のグランドデザイン (厚労省)
2005	個人情報保護法の施行
2006	IT新改革戦略
2010	IT新戦略 2015
2014	日本再興戦略
2017	改正個人情報保護法法の施行
2017	次世代医療基盤法の制定

Table 2 わが国のヘルスデータベース及びバイオバンク

ヘルスデータベース	レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) MID-NETプロジェクト 国保データベース (KDB) 介護総合データベース 全国がん登録事業 National Clinical Database 等
バイオバンク	Medical Genome Center Biobank (National Center for G & G) Tohoku Medical Megabank Organization

新たなIT戦略2015が作られ、2017年5月30日から、実効性がやや不十分といわれてきた個人情報保護法が改正され、施行された。またほぼ同時に、次世代医療基盤法と呼ばれる医療情報を利活用・促進するための新しい法律が国会を通過し、2018年5月までに施行される。

## 2. 日本のヘルスデータベース

前述のような医療のIT化の動向や施策の変化を背景に、Table 2に示すように日本でも2005年ごろからヘルスデータベースの整備が進められてきた。レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)<sup>1)</sup>はレセプトと特定健診の全数を収集している厚生労働省のデータベース、MID-NET<sup>2)</sup>は医薬品の安全施策のために作られたデータベースで、全国で10の病院又は病院グループ(病院数23)の検査結果などのアウトカム情報を含めた分散型データベースで、試験運用が始まっている。

それ以外にも多くのデータベースが作られてきた。Table 2の下の二つはバイオバンクで、MGCバイオバンクは国立長寿医療研究センターが運用しているバイオバンクで、10年以上運用されている。もう一つは東日本大震災の後に東北地方を医療の先進地にしようという目的で作られたのが、東北メディカル・メガバンクである。

### 2.1 NDB

NDBは日本で一番大きなヘルスデータベースで、130億件以上のレセプトと2億件以上の特定健診・特定保健指導のデータを格納している。ハッシュ関数による仮名化(Pseudonymization)を2度繰り返すことによって不可逆な匿名化をしている。このデータベースは、高齢者の医療の確保に関する法律に基づいて作られている。

格納されたデータをTable 3に示す。レセプトデータは、個人識別が可能な保険の記号・番号、誕生日、性別及び名前は二重にハッシュ化され、それ以外のデータはそのまま

Table 3 NDBの格納情報

<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト情報                     <ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名,</li> <li>診療開始日, 診療実日数</li> <li>医療機関コード</li> <li>初診・再診, 時間外等</li> <li>医学管理 (医師の指導料等)</li> <li>投薬, 注射, 処置, 手術, 検査, 画像診断</li> <li>請求点数 (1点につき10円) など</li> <li>被保険者記号・番号, 生年月日, 性別をハッシュ化した値</li> <li>姓名, 誕生日, 性別をハッシュ化した値</li> <li>以下は削除                             <ul style="list-style-type: none"> <li>患者の氏名, 生年月日の「日」, 保険医療機関の所在地及び名称, カルテ番号等, 国民健康保険一部負担金減額, 免除, 徴収猶予証明書の証明書番号, 被保険者証 (手帳) 等の記号・番号, 公費受給者番号</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>特定健診・特定保健指導情報                     <ul style="list-style-type: none"> <li>受診情報 (実施日等)</li> <li>保険者番号</li> <li>特定健診機関情報 (機関番号のみ), 受診者情報の一部 (男女区分, 郵便番号)</li> <li>健診結果・問診結果, 保健指導レベル, 支援形態</li> <li>特定保健指導のポイント数など</li> <li>被保険者記号・番号, 生年月日, 性別をハッシュ化した値</li> <li>姓名, 誕生日, 性別をハッシュ化した値</li> <li>以下は削除                             <ul style="list-style-type: none"> <li>特定健診・保健指導機関の郵便番号, 所在地, 名称, 電話番号, 医師の氏名, 被保険者証の記号及び番号, 受診者の氏名, 受診券有効期限</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
--

格納されている。医療機関のID等も格納されている。特定健診・特定保健指導のデータも同じように、個人を識別する情報は二重にハッシュ化されているが、保険者と健診を実施した機関のIDはそのまま格納されている。

このデータベースが匿名化データベースであるかが問題になる。一般には個人を識別するデータはかなり注意深く省かれているので、普通のレセプトあるいは普通の特定健診で個人を特定することは不可能である。しかし、医療

機関のIDや健診機関のIDは残っていて、例えば個人で運営されている診療所では医師の個人データになりえる。また、非常に珍しい医療行為が行われたり、非常に使用頻度に低い薬が使われたりした場合は、状況によっては患者個人が識別可能になりうる。したがって完全な匿名化データベースとはいえない。また、同じ原情報からは同じハッシュ値が生じるので、同じ人の情報をリンクすることができる。データベースに格納される期間が長くなれば、非常に長い期間の医療履歴や健診履歴がわかることになるので、その人の行動をよく知っている人にとっては、かなり正確に識別できる場合もあり得る。そのために、通常は個人を特定できないが、完全に匿名化されたデータベースではないという扱いをしている。つまり利用者の要望にそって、抽出したデータセットを特別抽出と呼んでいるが、特別抽出で利用する場合、厳しいセキュリティ環境や厳格な利用目的の明確化並びに公表形式の安全性の確保などが求められる。

特別抽出以外にも、安全性を高めたデータセットがいくつかある。一つはサンプリングデータセットで、年に4回作成されていて、1か月分のデータ(医科薬科連結データでは薬科分だけ翌月データを含む)で、外来患者の1%、入院患者の10%をサンプリングして、出現頻度0.1%以下の病名、医療行為、薬品をダミーに置きかえている。もう一つが、基本データセットで、これも約5%のサンプリングだが、同一患者のデータはリンクした形で提供されている。これらは特別抽出に比べて提供基準は緩和されている。また都道府県別あるいは性年齢階層別の集計情報ではあるが、NDBオープンデータとして毎年公表されている。

特別抽出、サンプリングデータセット、ベーシックデータセット、全て合わせて、今までに約140の研究プロジェクトに提供されており、100以上の査読付きの科学的な論文が、このデータベースをもとに既に公表されている。

## 2.2 MID-NET

MID-NETは医薬品医療機器総合機構(PMDA)と厚生労働省が運営をしている。米国のFDAが提唱し、実施しているSentinel Projectをわが国にも実装したものであることから、Japanese Sentinel Projectといわれている。NDBとは違い、分散型データベースである。つまりデータベース自体はコモンデータモデルに変換された上で、統合データベースとして、参加している各医療機関に存在する。この統合データベースに対して、標準化されたクエリー(検索・抽出)言語や、ある程度標準化された統計処理言語を投げて、その結果を求めるというプロジェクトで、データは基本的にはそれぞれの病院から出ないことが特徴である。コモンデータモデルとしては、厚生労働省が推奨標準

に定めているSS-MIX2という規格を使っている。世界的に標準として認められているHL7とDICOMのような基本的な規格の組み合わせで、標準化ストレージ(Standardized Storage system)と呼んでいる。

MID-NETは、薬品の副作用などを評価する上で必須のアウトカム情報が得られる点や、十分なバリデーションスタディが行われていること、更に地域医療連携などで、標準的に用いられており、既に900近い病院に導入されているSS-MIX2標準化ストレージを基本にしている点など、際だった特徴を持つプロジェクトで、期待が大きく、2019年からの本格運用で成果が期待される。ただし、MID-NETの欠点は、大きな病院のデータしかないことで、大きな病院に行かないような病気や、大きな病院ではあまり使われないような医薬品に関しては、十分に機能しないおそれがある。将来的には、それぞれの病院が中心になって、その近隣の診療所のデータ等を集める構想もあるが、現状では実現の道筋が十分には見えていない。

## 3. 日本のバイオバンク

大阪にある国立長寿医療研究センター(Fig. 1)ではメディカルゲノムセンター(バイオバンク)を運用している。10年以上バイオバンクとして機能していて、収納している症例はそれほど多くはないが、日本のバイオバンクの先駆けとしての意義は大きい。

東北メディカル・メガバンク(Fig. 2)は、二つのコホートを中心にバイオバンクを構成している。一つは地域コミュニティ・コホートと呼ばれ、東北沿岸部のコミュニティを中心としており、既に約8万人から同意を得ている。もう一つが三世代コホートで、これは出産を契機に同意をとることが多いが、三世代に渡って追跡調査をするコホートで、既に7万人から同意を得ている。多少の重複があるが、合計14万人の大規模バイオバンクで、結果の一部ではあるが、この中の2,049人のホールゲノムの分析が終わっている。全く同じ方式で同じ研究室の同じ人が実施することから、非常に質の高いリファレンスパネルといえる。単一遺伝子の変異、SNP varianceがトータルで27,997,593検出されており、この内既に知られているものが9,671,410、未知の単一遺伝子異常が18,326,183で、65.46%の新しいSNP varianceが発見されるという成果を既に上げている。

## 4. 運用ルールとセキュリティ

これまでは、ヘルスデータベースやバイオバンクの運用は、新しいデータベースやバイオバンクが計画されるたび



Fig.1 国立長寿医療研究センターのホームページ



Fig.2 東北メディカル・メガバンクのホームページ

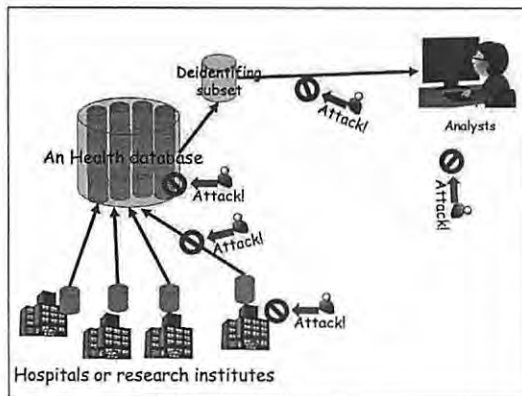
に、安全や信頼性を得るために、個別にプライバシー保護やセキュリティの確保のための運用ルールが議論されてきた。これはヘルスデータベースやバイオバンクの統一した運用規範や倫理綱領がなかったからであり、その必要性は以前から議論されていた。プライバシーの保護は大前提であり、プライバシーが侵されたらヘルスデータベースもバイオバンクも成立しない。そのためには適切なインフォームド・コンセントを得た上で収集することが基本であるが、ヘルスデータベースの場合、データを収集するときに全ての利用目的を特定できるわけではない。データが収集され、

一定の規模になってから、後で分析目的が出てくることはしばしばあり、病院でデータを収集するときに、ある薬に副作用が出そうかどうか予想がつかないことが普通である。収集する時点で全ての利用目的を特定できないという意味では、厳密なインフォームド・コンセントは非常にとりにくい分野といえる。

厳密なインフォームド・コンセントがなくても、患者の権利を侵害しない、あるいは特定の医療機関に不当な不利益を与えないことを確実にするためにはどうすれば良いか。一つは、よく整備された法制度、もう一つは、研究をする人、データを利用する人、あるいはデータを提供する人など、様々なセクターの人に広く受け入れられた倫理綱領が必要になる。これまではなかったが、世界医師会の台北宣言<sup>3)</sup>はその有力な候補といえる。データを提供する人、データを利用する人に関しては、法制度の整備と合意できる倫理綱領に従って研究計画や調査計画が立てられ、それに従って実施されれば、一応の正しい利用の確保が可能になると思われる。

しかし重要な考慮点がもう一つあり、それは情報の盗難や漏洩を阻止する情報セキュリティである。もし情報が盗まれたり、あるいは漏洩してしまうと、その先では何が起るかわからず、コントロール不能になる。コントロールできている間は、法制度や倫理綱領で十分対応可能であるが、盗難や漏洩の後は手の打ちようがなく、インフォメーションセキュリティが非常に重要と考えられる。

ヘルスデータベースは、単にコンピュータがあって、その中に記憶装置があって、データベースがそこに構築されているだけでは全く機能しない。Fig. 3に示すようにデー



Health database



Biobank

ヘルスデータベースが機能するためには:

- 様々な組織からデータを収集しなければならない。
- データの再整理が必要。
- 分析用サブセットを分析者に提供。
- . . . . .

データベースだけでなく多くの攻撃点が存在する。

ディープフリーザーは重く、容易にロックできるため、データベースよりは安全に見える。

しかし、バイオバンクは試料に接続した情報データベースがないと十分には機能しない。

Fig.3 ヘルスデータベースとバイオバンクの安全管理

データを臨床現場等から収集し、それを利用できなくてはならない。このそれぞれのところにアタックされるポイントがある。これらのアタックポイントを同定した上で、これらに適切に対応していかななくてはならない。これはかなり大変な作業で、セキュリティというのは困難な課題といえる。厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」など、参考にすべきガイドラインなどを活用しつつ、容認できるレベルまでリスクを下げるには不断的の努力が必要と考えられる。

バイオバンクの生物試料は、一般にはディープフリーザーに格納されている。ディープフリーザーは重く、かなり厳重な扉がついていて、これをロックすることは難しい。つまり、ディープフリーザーの試料のセキュリティの確保は比較的容易である。しかしバイオバンクにおいても試料に連結された情報は必須で、この情報にも患者のプライバシー情報が含まれている場合もある。したがって、バイオバンクにはヘルスデータベースが連結していると考えべきで、むしろバイオバンクが連結しているから、更にプライバシー侵害が起こった場合、被害が大きい可能性があると考えられる。バイオバンクといえども情報セキュリティが非常に重要といえる。

## 5. 日本の個人情報保護法制

個人情報保護関連法が改正され<sup>4)</sup>、2017年5月に施行さ

れた。この改正法制度について触れる。

日本の個人情報保護法は2005年に全面施行され、10年以上改正されなかったが、いくつかの問題点が指摘されていた。個人情報の定義があいまいで、匿名化の判断が難しいこと、実効性のある罰則がないこと、更に民間、国、独立行政法人、地方自治体でルールが異なる点などである。医療においては本人の個人情報を本人の健康の回復や維持に用いる本来目的の利用は問題ないとしても、医学や医療施策のために用いることも必須であり、データに基づかない医学や医療施策はあり得ない。創薬や医療機器、医療技術の開発や、医療・介護周辺産業の発展も個々の開発は企業行動であっても広い意味では公益に資するもので、止めることは社会の不利益につながる。個人情報保護法制度も、このような個人情報の社会的有用性を、個人にプライバシー被害を与えずに推進する理念は持っているものの、やはり保護に重点が置かれているために、利活用の促進まではできていなかったといえる。

改正個人情報保護法の特徴をTable 4に示す。ヘルスデータベースとバイオバンクに関係のあるところでは、一個の情報だけで個人が識別可能な個人識別符号の概念の導入が挙げられる。例えばパスポート番号が個人識別符号に当たるが、ゲノム情報も、全ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型(SNP)データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の

Table 4 2017年施行の個人情報保護法の改正点

- 個人識別符号の導入と匿名加工情報の追加
- 要配慮情報の概念の導入
- 第三者提供に係る確認及び記録の作成の義務付け
- 本人同意を得ない第三者提供への関与（オプトアウト規定の見直し）、個人情報保護委員会への届け出
- 個人情報取扱事業者の努力義務へ個人データの消去の追加
- 開示等請求権の明確化
- 罰則の強化
- 個人情報保護委員会
- 個人情報の取り扱いのグローバル化に対応？

繰り返し配列 (STR) 等の遺伝型情報により本人を認証できるようにしたものであれば個人識別符号に当たる。個人識別符号は単独で個人が識別可能なので、基本的には匿名化は不可能である。また医療情報がほぼ全て、扱いに注意を要する要配慮情報に指定されたことも影響が大きいと考えられる。要配慮情報は取得には同意が必要で、オプトアウトによる第三者提供はできない。また罰則が大幅に強化されている。

これらの改正によって、病院や医療機関や介護機関、健診機関等にある情報が、本人がよくわからないうちに第三者に提供されることはなくなり、また、最近よく見られるビジネススペースでの遺伝子分析の結果が、明確に同意をした範囲以外に使われる可能性はなくなった。国民のより安心を得られやすい法制度になったと考えることができる。

一方で、医療情報・健康情報は本人のためだけに使うだけでは終わらない。医学は臨床情報を基礎に発展するものであり、また創薬や医療機器・医療技術の開発も同様であ

る。更に医療介護周辺産業の発展も促進すべきと考えられる。これらの目的に全て明確な同意の元に利用することには問題ないが、前述したようにヘルスデータベースは収集する時点で利用目的が明確になることは少なく、プライバシーの侵害のおそれがないにも関わらず、改正個人情報保護法制では使いにくくなる可能性があり、やや不安のあるところと考えざるを得ない。

## 6. 公益的医学研究のための医療情報の活用に向けて

医学、創薬、医療機器開発、医療技術開発のような広い意味で公益的で安全な利活用を促進することを目的として、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(略称：次世代医療基盤法)」<sup>5)</sup>が成立した。Fig. 4に示すように、この法律は、公益的な医学研究や医学技術の開発に目的を限定した上で、その目的のために必要な情報を、個人のプライバシーを絶対に侵害しないような匿名加工をした上で提供する十分な能力を持つ事業者を政府が認定することとしている。個人情報保護法の個別法の位置付けであるが、個人情報保護法では対象外とされる死者の情報も対象としている点は注目に値する。認定を受けた事業者を、認定匿名加工医療情報作成事業者と呼んでいる。認定をされた事業者に対して医療機関が患者情報を提供する場合に限り、改正個人情報保護法で禁止されているオプトアウトによる提供を可能としている。ただしオプトアウトといっても必ず通知した上で拒否されない場合だけに限定されており、丁寧なオプトアウトと呼ばれることもある。

認定事業者は、このようにして集められた情報を、利用

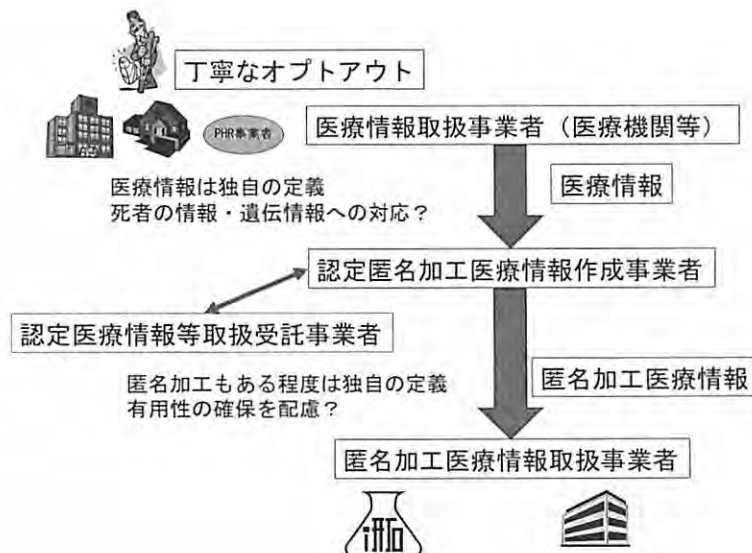


Fig. 4 次世代医療基盤法の概略

目的を適切な基準で十分審査した上で、その利用目的の達成ができる、しかし個人には絶対迷惑がかからない、あるいは提供した医療機関に不当な差別を与えないことを前提に提供することになる。法律の実施は2018年5月になると思われるが、今後のわが国の医療情報、健康情報の適切な活用を進めていく上で重要な制度整備の始まりということができる。

## 7. おわりに

わが国のヘルスデータベースとバイオバンクの状況と法制度の現状について述べた。

本稿では詳しく触れなかったが、世界医師会の台北宣言はヘルシンキ宣言を補完するもので、ぜひ一読されることをお勧めする。また最後に触れた次世代医療基盤法は本稿執筆時点で、施行のための作業が行われている。その中には基本方針の策定、認定基準、匿名加工基準、安全管理基準などが策定中と考えられる。その多くはパブリックコメントになると思われるので、注視をしていただければ幸いである。この法律で問題が全て解決されるとはいいいきれないが、安全の確保を前提として、医療健康分野で利活用を

積極的に推進するはじめての制度であり、大いに期待したい。

## 文 献

- 1) 厚生労働省. レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ. [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuohoken/reseputo/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuohoken/reseputo/index.html), (accessed 2017-12-20).
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. MID-NET (Medical Information Database Network). <https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>, (accessed 2017-12-20).
- 3) World Medical Association. WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>, (accessed 2017-12-20).
- 4) 個人情報保護委員会. 個人情報保護法について. <https://www.ppc.go.jp/personal/legal/>, (accessed 2017-12-20).
- 5) 内閣官房健康医療戦略室. 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律 (健康医療戦略推進本部・第一回医療情報利活用推進サブワーキンググループ・参考資料). [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkou\\_iryuu/jisedai\\_kiban/iryuujiyoho\\_sub\\_wg/dail/sankou1.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkou_iryuu/jisedai_kiban/iryuujiyoho_sub_wg/dail/sankou1.pdf), (accessed 2017-12-20).

# 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

吉田 真弓<sup>\*1</sup>、田中 勝弥<sup>\*2</sup>、山本 隆一<sup>\*1</sup>

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

## Study on how to obtain patient consent in regional medical cooperation network based on consciousness survey for doctors and utilization of information

Mayumi Yoshida<sup>\*1</sup>, Katsuya Tanaka<sup>\*2</sup>, Ryuichi Yamamoto<sup>\*1</sup>

\*1 Medical Information System Development Center. \*2 The University of University of Tokyo Hospital

Regional medical cooperation networks exist over 200, although there are differences in scale. It is on an increasing trend, and expansion and interconnection are also increasing. Until now, we have been collaborating for the purpose of shared use between facilities, but due to the implementation of the revised Personal Information Protection Act in May this year, it is clear that in order to provide a third party of medical history which is necessity care personal information, In order to operate the regional medical cooperation network, in principle, the patient's opt-in consent is required. In order to grasp the current situation of patient consent in the regional medical cooperation network, after conducting interview survey to the administrator, we conduct a Web questionnaire survey to doctors and analyzed the results. We examined how to acquire consent in future regional cooperation net.

**Keywords:** Patient consent, Privacy, Consciousness Survey, Regional Medical Collaboration Network, Utilization

### 1. 背景

地域医療連携ネットワーク(以下、地域連携ネット)は既に200を超え、現在も増加の傾向にある。また、地域連携ネット同士の連携や統合も増えている。それらの運用に関しては規定のガイドライン等はなく、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイダンス」などを参考に独自で運用を行っている所が殆どである。そのため、参加患者への説明と同意取得は地域連携ネット毎のポリシーや規定でかなりの差があり、しかも多くの地域連携ネットでは、共同利用という利用目的のもとに他施設との診療情報共有を行ってきた。しかし、今年5月の改正個人情報保護法の実施により、病歴が「要配慮個人情報」となり、第三者提供は本人の明確な同意が必要となった。このような現状を踏まえ、今後の地域連携ネットでの同意取得のあり方について検討を行う必要がある。<sup>1)2)3)</sup>

### 2. 方法

現在、規模の違いや参加数の違いがあるが、地域連携ネットは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、医薬連携や医介連携といった分野を超えた連携もみられる。これまでは共同利用という利用目的で他施設との診療連携を行っている場合が多く、同意取得実施に関してはバラバラで地域連携ネット毎に違っている。しかも、地域連携ネット同士の統合の場合、双方のポリシーや基準が異なる場合が多く、何方かの基準に合わせるなど適切に規定する必要があるし、新しい基準が参加する全ての医師まで周知される必要がある。しかも、今年5月の改正個人情報保護法の実施によって、要配慮個人情報である診療情報の第三者提供は、本人の明確な同意が必要であり、基本的にオプトインで同意取得が必要となった。これまで前述のような運用を行ってきた現場での対応に混乱をきたす恐れがある。我々は、地域連携ネット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。<sup>4)</sup>なお、本研究では個人識別情報を扱わないため、倫理面での特別な配慮は必要ない。<sup>1)~7)</sup>

#### 2.1 ヒアリング方法

2カ所の地域連携ネットに関してヒアリングを実施した。まず、A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B地方で普及している地域連携ネットの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。

#### 2.2 Webアンケートの方法

2カ所の地域連携ネットの管理者に対するヒアリング調査の結果で運用状況や課題点、改善点などが浮き彫りとなった。この結果を分析した上で、全国の医師に対するアンケートを作成した。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。

### 3. 結果

### 3.1 ヒアリング調査結果

まず現在行われている地域連携ネットの現状と今後の医療を取り巻く変化について、ヒアリングの前提(a-d)を説明を行い、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、地域連携ネット同士が共同利用を行うという立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。

A, Bの地域連携ネット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。AB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、全ての患者情報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、責任分解点なども検討する必要があると考える。

### 3.2 Web アンケート結果

回答者 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。<sup>8)</sup> 詳しいプロフィールは次項に記す通り。

#### 3.2.1 回答者プロフィール

下記が回答医師の基本情報である。

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%,

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%

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%

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%

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)

所属施設所在地域: 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%

### 3.3 施設内の情報の取り扱い

#### 3.3.1 施設でのネットワーク環境について

現在、外来診療を行っている場合、診療室でのインターネット環境について全員(n=440)に尋ねた。「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、6割近かった。(図1)

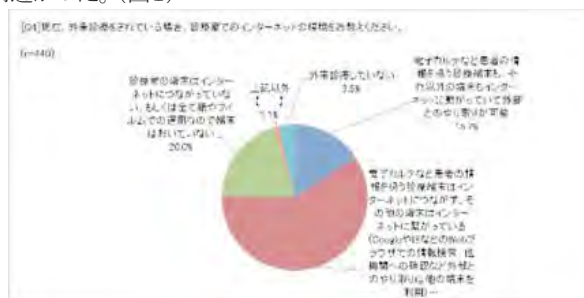


図1 施設のネットワーク環境



### 3.3.2 診療連携方法について

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)

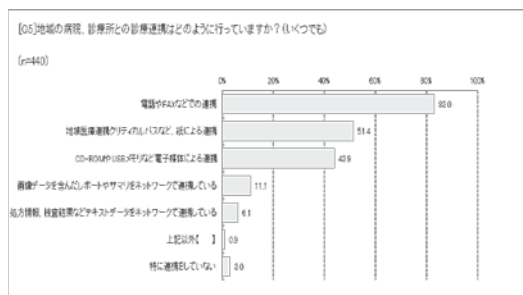


図2 施設のネットワーク環境

### 3.3.3 診療情報の保存方法について

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、紙の情報にスキャンして電子保存で、次に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)

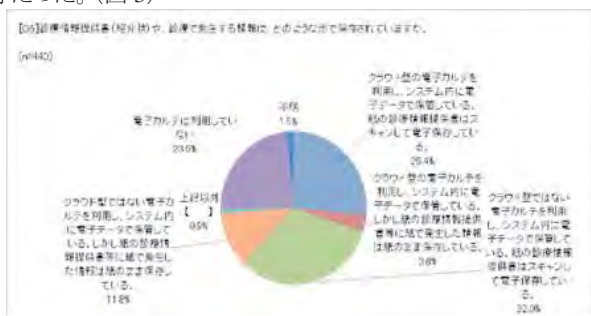


図3 診療情報の保存方法

## 3.4 地域医療連携ネットワークについて

### 3.4.1 参加状況と患者同意について

現在、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 地域医療ネットでの患者同意

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で8割近くであった。

### 3.4.2 地域連携ネットでの同意取得のあり方について

地域連携ネットの患者同意取得についての考えを全員に尋ねた。「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、他の地域連携ネット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5)

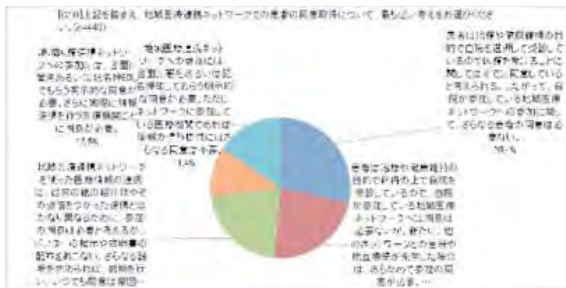


図5 地域連携ネットでの患者同意のあり方

### 3.4.3 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、全て参照が最も多かった。(図6)



図6 地域連携ネットでの患者情報の参照

## 3.5 改正個人情報保護法

### 3.5.1 改正個人情報保護法の周知

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。また、これまでに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。

### 3.5.2 改正個人情報保護法への対応について

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7)

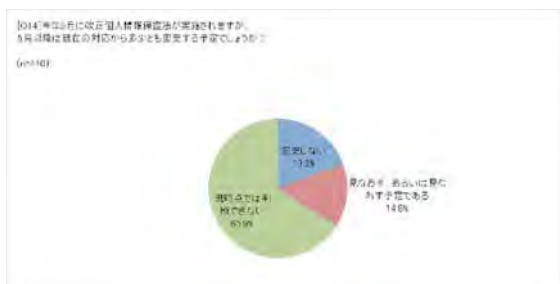


図7 改正個人情報保護法への対応

## 3.6 マイナンバーと医療等 ID について

### 3.6.1 マイナンバーカードの取得と利用方法

マイナンバーカードの取得の有無を質問した。「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。9) 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、利用目的が限定されており、診察券に利用すべきではない」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べきではないという意見で、約半数だった。(図8)

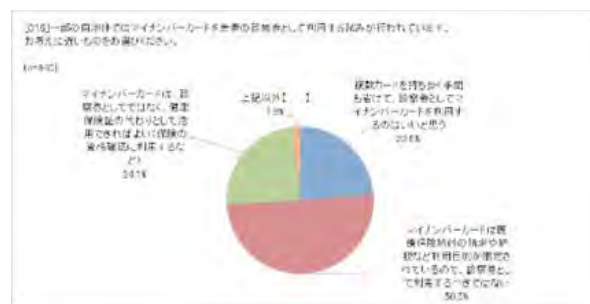


図8 地域連携ネットでの患者情報の参照

### 3.6.2 医療等 ID の必要性について

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。

## 3.7 クロス集計結果

### 3.7.1 改正個人情報保護法の認知と医療等 ID の必要性

改正個人情報保護法で病歴が要配慮個人情報と定義された件について、既知か否かと、医療等IDの必要性の考えについても関係性を調べた。病歴の要配慮個人情報への定義付けを知っていると回答したのは、医療等IDは「必要」で63.3%(93名)、「不要」では34.0%(50名)、病歴の要配慮個人情報への定義付けを知らなかったのは、医療等IDは「必要」は48.5%(142名)、「不要」は49.1%(144名)であった。(表1)

表1 クロス集計結果「改正個人情報保護法の病歴の要配慮情報として規定」+「医療等IDの必要性」

		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
上段実数 下段%					
全体		440 100.0	235 53.4	194 44.1	11 2.5
Q12 改正個人情報保護法で、病歴が「要配慮個人情報」と定義されましたが、このことを知っていましたか？	知っていた	147 100.0	93 63.3	50 34.0	4 2.7
	知らなかった	293 100.0	142 48.5	144 49.1	7 2.4

### 3.8 結果まとめ

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、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情報の2次利用に関する法整備が進むことにより患者の意識も変化すると思われる。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取得が重要と考える。<sup>10)</sup>

### 4. 考察

個人情報保護委員会と厚生労働省の出した「医療介護事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」<sup>2)</sup>では、医療に必須の第三者提供は黙示の同意で対応可能と明記されている。ただ、地域連携ネットのシステムによっては診療を行う医師以外が閲覧可能な場合もあり、ポリシーの異なる地域連携ネット同士の統合もあるため、運用ルールの厳格化が必要な場合もある。もし、参加医がルールを十分に理解していない場合、半数以上が黙示の同意をもとに地域医療連携ネットワークに参加していると問題を起こしかねず、注意喚起が必要と考えられる。

### 5. 謝辞

本研究は、平成 28 年度厚生労働行政推進調査研究事業費補助金(地域医療機関研究事業)を利用して調査を行いました。謹んで感謝申し上げます。

### 参考文献

- 1) 山本隆一 平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業補助金(地域医療基盤研究事業)「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」総括研究報告書
- 2) 個人情報の保護に関する法律  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/290530\\_personal\\_law.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/290530_personal_law.pdf), 2017 年 9 月 5 日確認
- 3) 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,

- [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iryokaigo\\_guidance.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iryokaigo_guidance.pdf), 個人情報保護委員会・厚生労働省, 2017 年 9 月 5 日確認
- 4) 厚生労働省 電子レセプト請求の電子化普及状況等(平成 27 年 4 月診療分)について, <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000099002.pdf>. 2017 年 9 月 8 日確認
  - 5) 「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
  - 6) “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
  - 7) 「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)
  - 8) 厚生労働省 平成26年(2014)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 9 月 8 日確認
  - 9) 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](http://www.soumu.go.jp/main_content/000472674.pdf)(2017 年 9 月 8 日確認)
  - 10) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(次世代医療基盤法), [http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028\\_20180512&openerCode=1](http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028_20180512&openerCode=1), 2017 年 9 月 5 日確認

# Survey report on doctor's consciousness toward the acquisition of patient's consents cooperative care.

Mayumi YOSHIDA<sup>a,1</sup>, Katsuya TANAKA<sup>b</sup>, Ryuichi YAMAMOTO<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Medical Information System Development Center, Tokyo, Japan

<sup>b</sup>The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan

**Abstract.** In Japan, over 200 regional medical cooperation networks exist, although there are differences in their operations. These networks are increasing and have been interconnected with each other. Japanese Personal Information Protection Act has been revised in May 2017, and the medical information is designated to require opt-in consent from patients for the provision to third parties. In principle, the Act needs us to acquire patient's consent for the use in the regional medical cooperation network among medical institutions. In order to recognize the actual situation of operation about patient's consent, we conducted an interview survey to the administrator and Web questionnaire survey to doctors. The results of the survey suggest the conflicts between the Act and real situation. We should discuss desirable operation for the acquisition of patient's consent among regional cooperation networks.

**Keywords.** Patient consent, Privacy, Cooperation Medical, Regional Medical Collaboration Network, Utilization

## 1. Introduction

In Japan, various regional medical collaboration networks have been developed for the purpose of carrying out information cooperation with neighboring medical institutions and cooperating agencies in order to facilitate patient care and treatment. According to the Personal Information Protection Act revised in May 2017, in order to implement a regional medical cooperation network, it is necessary for us to obtain explicit consent from patients. Medical institutions in our country seem to be unfamiliar to desirable ways of acquiring consent from patients, so we carried out a survey of current situation of operation and investigated to discuss the appropriate method.

## 2. Method

In order to recognize the current situation of operation about patient consent in the regional medical cooperation network, we conducted a web questionnaire survey to 440 doctors in Japan about the contexts of the respondents, current operation details of patient's consents. According to the results, we investigated how we should operate patient's consent among future regional cooperation networks in our country.

---

<sup>1</sup> Corresponding Author, Medical Information System Development Center, 1-1 Kagurazaka, Shinjuku, Tokyo, Japan; E-mail: myoshida@medis.or.jp.

### **3. Result**

The main questionnaire results are listed below.

- 1) The status of computerization in the clinic: 59.5% answered "I used the terminal for medical service (EHR etc.) and the terminal that can connect to the Internet separately and used it for each purpose".
- 2) The method of cooperation with neighbor hospitals and clinics: 83.0% answered "cooperation by telephone / FAX", and 11.8% answered "exchange of electronic information using the Internet".
- 3) Participation of regional medical cooperation network: 31.6% answered "participating".
- 4) The status of acquisition of consent from patients in the regional medical cooperation network: 32.4% answered "Not agreeable, because it is notified by HP, etc. (Implied Consent)" and 30.9% answered "Acquired Expressed Consent at the time of first visit".
- 5) There are almost no withdrawals of consent from patients.
- 6) Target medical records to be shared among regional medical cooperation network: 36.8% answered "The whole medical records" and 22.5% answered "Only the most recent records".

### **4. Discussion**

Most institutions have introduced EHR systems but many institutions separate the Internet from the EHR system, and exchange information among regional medical institutions off-line. In the developing situation of on-line medical record sharing in our country, the survey results show the gap between the Act and the real situation yet. Electronical sharing of medical records has the risk of accidental leaks, explicit consent from patients are crucial for the operation of regional medical cooperation despite of the ratio of withdrawals. We should enlighten the requirements by the Act and promote the desirable ways of patient's consent acquisition for the on-line sharing.

### **5. Conclusion**

Although electronical operation in medical institutions is progressing, exchange of information with other agencies is mostly achieved by telephone and fax. However, the regional medical cooperation network has also increased rapidly in recent years, and from now on it is thought that the exchange of electronic data online also increases. In addition, because Health big data is expected to be utilized for epidemiological research and drug discovery purposes, so it is important to acquire explicit consent while giving a feeling of security to patients based on the Act.

### **References**

- [1] "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

# Survey report on doctor's consciousness toward the acquisition of patient's consents cooperative care

Mayumi YOSHIDA\*, Katsuya TANAKA\*\*, Ryuichi YAMAMOTO\*

\* Medical Information System Development Center, Tokyo, Japan

\*\* The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan

## Introduction

Situation:

- In Japan, patients can select medical institution freely, regional medical cooperation networks (hereinafter, RMCNs) have been developed for the purpose of carrying out information cooperation with neighboring medical institutions and cooperating agencies aiming continuous care and treatment.
- 200 RMCNs exist, whose operations differ from each other.

Objective:

- According to the Personal Information Protection Act revised in May 2017, it is necessary for us to obtain explicit consent from patients to share the patient information in a RMCN.
- Medical institutions in our country seem to be unfamiliar to desirable ways of acquiring consent from patients
- A survey of current situation of operation is necessary to investigate and discuss the appropriate method for our country.

## Methods

- Web questionnaire, in March 2017
- Respondent: 440 domestic doctors.
- Questions: 20 items, including respondent's profile (clinical history, department, scale of institution, number of beds), the Internet environment of belonging facility, the type of IT equipment, management method of medical information to be handled, cognition of revised personal information protection law, acquisition status of my number card, and necessity of dedicated ID in medical field.

## Results

**Respondent's profile: N=440**

- 36% had been in practice for 20 to 30 years (largest), and 28% between 10 and 20 years
- 23% practiced general internal medicine and 43% worked for a general hospital
- 27% of facilities had over 500 hospital beds (largest)
- 10% of facilities were located in Tokyo and 10% were located in Osaka. Kanto was the most represented region, at 29%, followed by the Kansai and Chuetsu regions.
- This profile was representative of doctors in Japan in terms of geographic area, practice area, age, and other factors, no major bias was observed.

Followings are the major results: N=440

1. The status of computerization in the clinic: 59.5% answered "I used the terminal for medical service (EHR etc.) and the terminal that can connect to the Internet separately and used **it for each purpose**". and 20.0% answered "**exam room computers do not connect to the internet and/or everything is recorded on paper or film without using computers**".
2. The method of cooperation with neighbor hospitals and clinics: 83.0% answered "cooperation by telephone / FAX", **51.4% answered "paper such as regional medical collaboration critical path"**, **43.9% answered "electronic media such as CD-ROMs and USB memory sticks"** and 11.8% answered "exchange of electronic information using the Internet".
3. Participation of RMCNs: 31.6% answered "participating".

## Results(cont.)

4. The acquisition of consent from patients in RMCNs (N=139) : 32.4% answered "Not agreeable, because it is notified by HP, etc. (Implied Consent)", **30.9% answered "Acquired Expressed Consent at the first visit"**, **25.2% answered "Consent are unnecessary, if sharing information with the network is just a part of treatment"**
5. There are almost no withdrawals of consent from patients.
6. Target medical records to be shared among RMCNs: 36.8% answered "**The whole medical records**" and **22.5% answered "Only the most recent records"**.

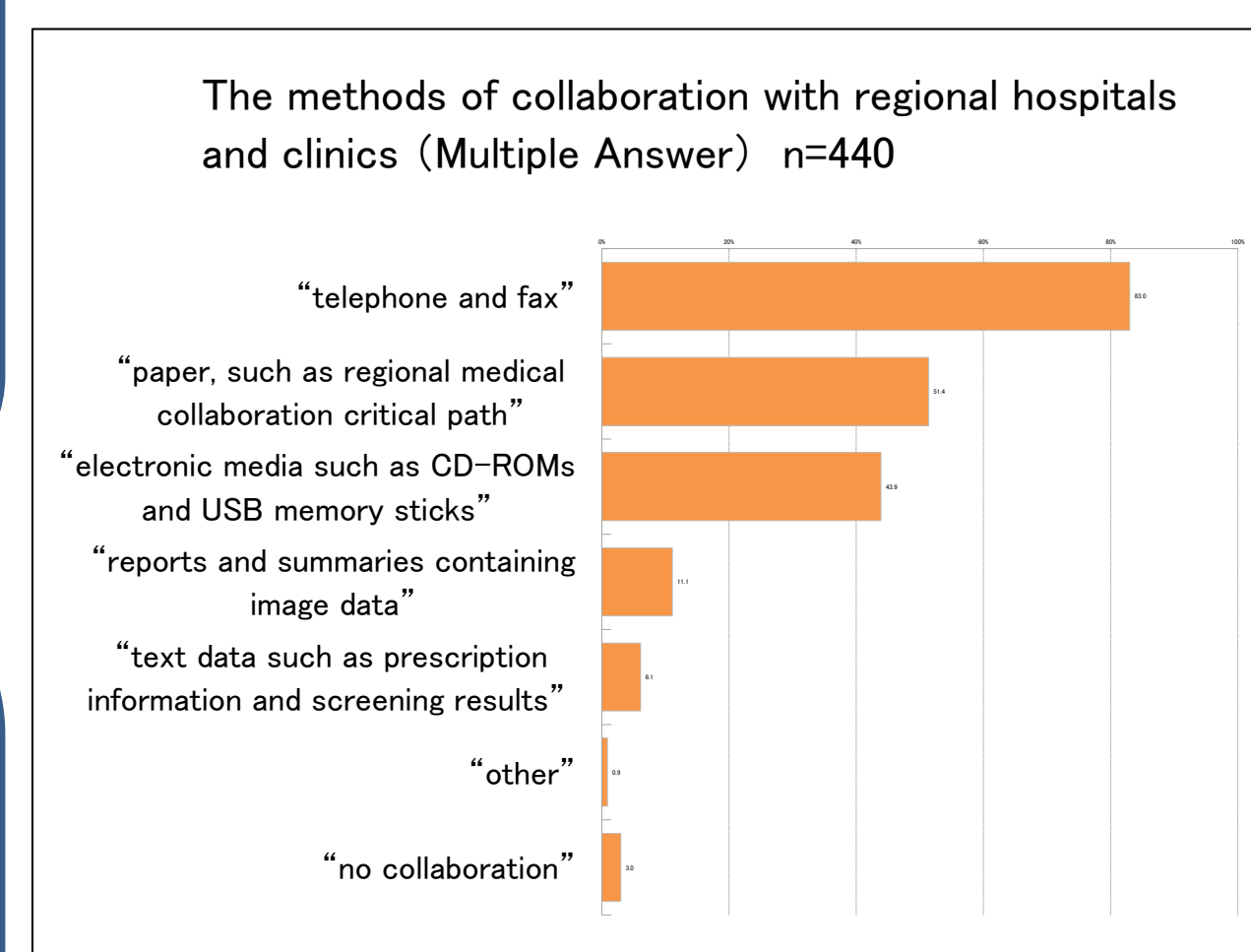


Table1. Clinical Collaboration Methods

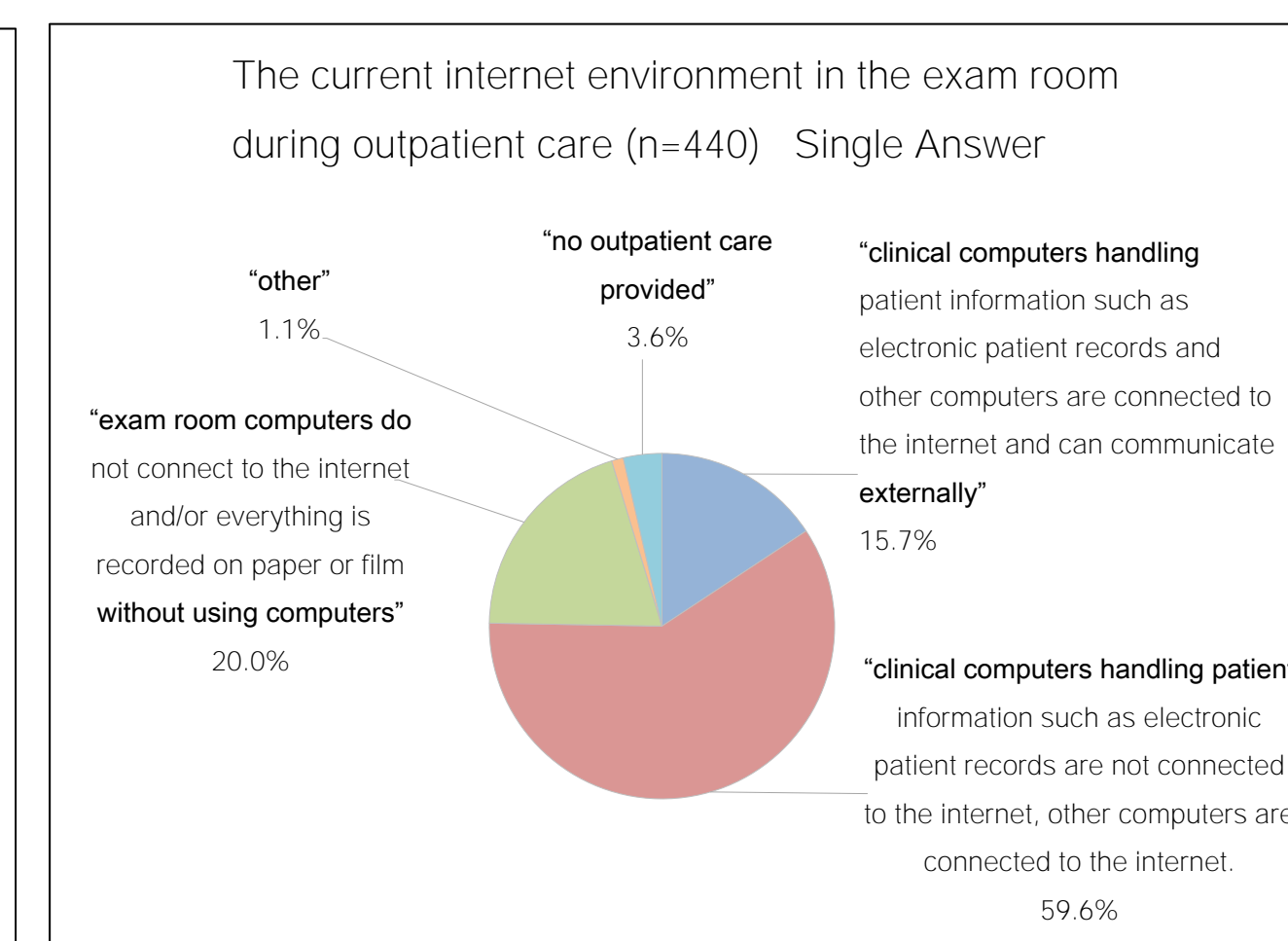


Figure 1. Facility Network Environment

## Discussion and Conclusion

- Most institutions have introduced EHR systems but many institutions separate the Internet from the EHR system, and exchange information among regional medical institutions off-line.
- In the developing situation of on-line medical record sharing in our country, the survey results show the gap between the Act and the real situation yet.
- Electronical sharing of medical records has the risk of accidental leaks, explicit consent from patients are crucial for the operation of regional medical cooperation despite of the quite low ratio of withdrawals.
- We should enlighten the requirements by the Act and **promote the desirable ways of patient's consent acquisition** for the on-line sharing.
- Although electronical operation in medical institutions is progressing, exchange of information with other agencies is mostly achieved by telephone and fax.
- However, RMCNs have also increased rapidly in recent years, and from now on it is thought that the exchange of electronic data online also increases.
- In addition, because Health big data is expected to be utilized for epidemiological research and drug discovery purposes, so it is important to acquire explicit consent while giving a feeling of security to patients based on the Act.

## References

Act on the Protection of Personal Information (The amended Act fully put into effect on May 30,2017) , Personal Information Protection Commission, Japan; (<https://www.ppc.go.jp/en/legal/>)

## Conflict of Interest

This study is partly granted by the Ministry of Health, Labor and Welfare.

Corresponding Author: Mayumi YOSHIDA, e-mail: myoshida@medis.or.jp

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

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
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		507-511	2017



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), Gothenburg, Poster Presentatio n,Proceedin g			2017
---	---	---	--	--	------

