



匿名加工データの二次利用を取り巻く法的環境

2017年5月に施行された改正個人情報保護法は一般法であるため、医学の特殊性は考慮されていない。そのため、極端な異常値などは機微情報に属してしまい、要配慮個人情報と定義されて本人の同意の取得が義務付けされるので、医学研究においては致命的な障壁となる。また、多施設と共同研究を行う際、診療データを集める場合には病院単位で匿名処理を施す必要があり、結果として複数の医療機関を受診した同一人物のデータは別人として取り扱わざるをえなくなる。つまり、匿名化されたデータで個人をトレースすることはできない。さらに、地方自治体で制定されている条例は、個人情報保護法を上回る機密レベルで医療情報を取り扱うこととしている場合が多く、これも EHR や二次利用の大きな障害となる（2000 個問題）*1)。

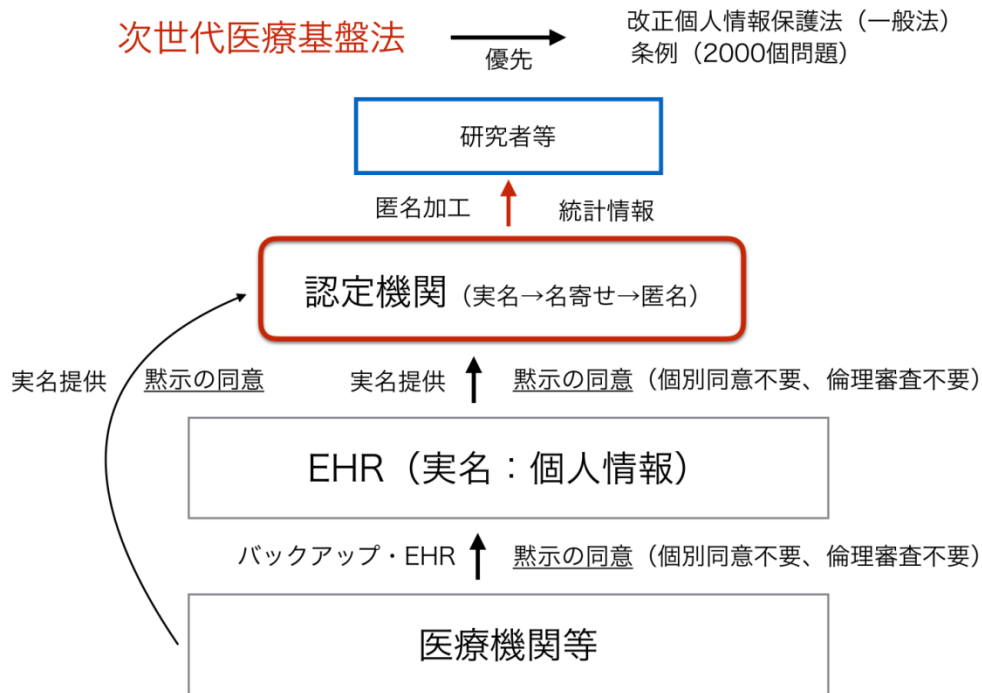


図 1：次世代医療基盤法における医療情報の流れと処理

*1) 日本の個人情報保護は、民間を対象とした個人情報保護法のほか国の公的機関を対象とした行政機関個人情報保護法、さらに自治体が各々制定した条例など 2,000 個近い法律と条例で構成されている。この法律や条例は、定義や解釈の違いにより情報連携を阻害する要因となっている。

これに対し、2018年5月に施行された次世代医療基盤法は、前述の問題点を上書きする法律として位置づけられており、図1に示したように、新たに認定される機関はEHR機関・病院等から「実名データを受け取る」ことができる。つまり、患者の個別同意なしに実名で名寄せをして匿名加工を行うことができるので、匿名IDでの個人のトレースが可能となる。この法律の制定によって、医学研究の飛躍的な発展が期待できる。

個人情報保護法と次世代基盤法

医療機関業務上、解釈で混乱の多い個人情報保護法と次世代基盤法について以下に整理する。

医療機関から見た業務の法的適用分類

改正個人情報保護法の適用

- ・院外バックアップ
- ・患者へのカルテ開示
- ・連携医療

次世代医療基盤法の適用

- ・匿名化二次利用

目的ごとの法的制約と本人同意の必要性の整理

院外バックアップ

これは医療情報保管の外部委託であると考えられ、医療介護関係ガイダンス p.66 別表2 (医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的) の「検体検査業務の委託その他の業務委託」に該当するものと整理でき、院内掲示等の対応で問題ない。

患者へのカルテ提示 (B2C)

運用上、患者の申し出によって行われるサービスであるから、Opt-in と考えられるので、データの院外提供についての本人同意は不要である。

連携医療（B2B）

医療介護関係ガイダンスに、個人データの第三者提供（法第23条）についての記載がある。
（以下、ガイダンス p.31-37 より一部抜粋）

（3）本人の同意が得られていると考えられる場合

…（前略）…

第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。

…（中略）…

①患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的について、院内掲示等で公表しておくことによりあらかじめ黙示の同意を得る場合

医療機関の受付等で、診療を希望する患者から個人情報を取得した場合、それらが患者自身の医療サービスの提供のために利用されることは明らかである。このため、院内掲示等により公表して、患者に提供する医療サービスに関する利用目的について患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる。

また、

- （ア）患者への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ること
- （イ）患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めること
- （ウ）患者への医療の提供のため、他の医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること
- （エ）患者への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うこと

等が利用目的として特定されている場合は、これらについても患者の同意があったものと考えられる。

【参考】 [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](#)



したがって、連携医療（B2B）において上記を満たせば、黙示の同意で第三者への情報提供を行うことができる。ただし、院内掲示ならびに EHR 事業者との契約において、当該患者の診療目的の範囲内でのみ外部医療機関との電子診療録の共有を行うことができることを明記する。よって、いずれについても本人の明示的な同意は不要である。

匿名化二次利用（B2R）

次世代医療基盤法で、認定事業者への実名データの提供条件は明確に規定されており、患者の二次利用に対する不同意は保証されている（Opt-Out）。したがって、本人の明示的な同意は不要である。ただし、付帯決議等で、シンプルなオプトアウトではなく、いわゆる「丁寧なオプトアウト」を求められており、「病院が二次利用に協力していることを職員に周知」「印刷物等で、患者一人一人に説明文書を配布する」ことが求められている。この対応により、一定期間（例えば通知より1ヶ月）経過すれば、患者自身の医療情報の二次利用に同意されたものとみなされ、政府から認定を受けた「認定匿名加工医療情報作成事業者（認定事業者）」に限り、医療情報（実名）を提供することができる。

よくあるご質問 (FAQ)

Q 丁寧なオプトアウト運用に伴うシステム改修等の病院負担増は困るのですが…

A 公示と通知ですが、すべてプロジェクト側でひな形を準備します。

【公示】ポスターのひな型を提供しますので、院内掲示をお願いします。

【通知】患者さんの動線を考慮し、極力医療施設の方々にご負担が掛からない方法で実施できるように運用方法を整理しています。患者さんへ必ず通知できるよう、病院長や医師の指示の下、病院内の運用方法を決定してください。例えば、通知書（ひな形）を利用して、入院患者さんの場合は入退院センターでの手続きの際に、外来患者には予約票や領収証など貴院の現行運用で、患者さんに必ず手渡せる方法で通知して下さい。この運用により、配布を開始した日付から全来院患者さんに通知を行うことができますので、貴院の機器やオーダーリシステム等を改修する必要は無くなります。

なお、プロジェクト側で準備したひな形を使わず他の書類とまとめることで、患者さんが余分な書類をお持ちになる負担を減らすことをお考えの施設があるとも聞いております。この場合、通知すべき事項が正しく通知できているかを確認する必要がありますので、貴院の書類の形式や渡し方などについて予めご相談頂ければ幸いです。

Q 患者相談窓口の設置が必要ですか？

A 窓口の設定をお願いいたします。

その業務は、主として患者個別に配布する説明資料について質問があった場合の説明と、二次利用に対するオプトアウトの受付業務です。配布用説明資料、詳細説明文書、オプトアウト申請書は千年プロジェクトで用意して各病院に配布しますので、患者に記入してもらい、これを病院側で一旦預かり、千年カルテプロジェクト（認定事業者）に送付していただくこととなります。

予想される業務量は非常に少ないことが予想されますので、既存の窓口（たとえば地域連携係など）の業務の一部として吸収可能と思われます。スウェーデンでの実績（1000万人の人口、年間50名のオプトアウト）の比率で考えた場合、1,000床ほどの病院でのオプトアウト患者は4年に1名、仮に100倍としても4年に100名、年25人ほどの規模と予想されます。

Q 二次利用について通知した患者、二次利用を拒否した患者の把握が必要でしょうか？

また、拒否された場合、病院が提供患者データを削除するのですか？

A 通知開始日以後の在院、外来患者は通知したものとして取り扱いますから、通知した患者の把握は不要です。外来などの場合、毎回通知書を渡すこととなりますが、これは致し方ないと思われます。

オプトアウト患者については、窓口で所定の申請書（オプトアウト通知書）を提出していただきます。通知を受けた認定事業者がデータ削除を行います。

Q 人員、システム改修が必要ですか？

A ポスター展示、既存印刷物裏面等への事前印刷での通知配布などの運用、オプトアウトの対応が希少である予想などから、新たな人員やシステム改修の対応は不要であると思われます。

Q 千年カルテ EHR サービス（連携医療、患者へのカルテ開示）を受ける予定がありません。バックアップと二次利用協力のみですが、参加できますか？

A バックアップと二次利用のみという施設も（当初は）多く見かけられます。EHRに関する不慣れ、院内議論がまだ、などの理由によるものです。バックアップとしてデータを出しておけば、後日、EHR対応を始めるのは、千年カルテセンターへご通知いただくだけで始めることができます。二次利用にご協力いただければ、EHRセンターは無料でお使いいただけます。