

次世代医療基盤法に基づく患者への通知によるオプトアウト実施対応の検証報告

吉田 真弓^{*1}, 山本 隆一^{*1}

^{*1} 一般財団法人医療情報システム開発センター

Verification report on compliance with opt-out implementation by notification to patients based on Next Generation Medical Infrastructure Law

Mayumi Yoshida^{*1}, Ryuichi Yamamoto^{*1}

^{*1} Medical Information System Development Center

抄録：2017年5月の改正個人情報保護法施行で、診療情報は要配慮情報となり、第三者提供は原則本人の明示的同意が必要になった。これに伴い、適切な情報の利活用を可能とし、医療分野の研究開発の推進をはかるため、2018年5月に通称、次世代医療基盤法が施行された。次世代医療基盤法では、医療機関の診療データを、適切に研究開発で利用できるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者を設置する。認定匿名加工医療情報作成事業者は、各医療機関からの診療情報を安全に収集保管し、多施設の情報を併せた上で、適切な処理で匿名加工医療情報として利用者へ提供ができる。診療データの提供を行う医療機関は、受診患者への通知によるオプトアウトを実施した上で、拒否がない場合はデータ提供が可能となる。我々は、AMED 研究事業で、1医療機関で通知によるオプトアウト実施を3カ月行い、現場での実施状況、オプトアウトの結果、現場でのヒアリングやアンケート調査等を元に検討を行い、この仕組みへの取組について提言を行う。

キーワード 世代医療基盤法、通知によるオプトアウト、匿名加工医療情報、プライバシーリスク

1. はじめに

一昨年施行された改正個人情報保護法で診療情報が要配慮情報と定義され、情報の二次利用や第三者提供に関して、原則オプトインでの本人同意が必要となった[1]。これで患者が許可した範囲外での利用、遺伝子ビジネスや健康食品のセールスなど患者が不快感や不信感を持つような目的外利用や不適切な二次利用は阻止される。しかし、広い意味での公益目的である公衆衛生や医療施策、創薬や医療機器の開発、医療周辺産業の発展を目的とした利用が不可となれば、医学研究の遅れ、医療関連産業の衰退、社会保障制度の存続が危ぶまれる。これを防ぐため、医療情報の適切な利活用を可能とし、医療分野の研究開発を推進するため、昨年「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」(以降、次世代医療基盤法)が施行された。次世代医療基盤法では、医療機関の診療データを、研究や開発に適切に利用できるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者(以降、認定事業者)を設置する[2]。認定事業者は、各医療機関の診療情報を、データ集積基盤に安全に収集し管理を行う。研究者や創薬、医療関連企業からの利用申請に基づき、必要に応じて多施設の診

療情報を名寄せの上、適切な処理後に、匿名加工医療情報データセットとして利用者に提供される。また、認定事業者に診療データの提供を行う医療機関は、患者に対し、通知によるオプトアウトを看護師または医師が実施した上で、拒否がない場合は、通知後1カ月以降に診療データの提供が可能となる。我々は、AMED 研究事業で保護と利活用の両立が可能となるデータ集積基盤を構築し、医療情報匿名加工・提供機関として医療機関や患者にとって適切な同意取得の手法を検討している。本研究内で実施した、1医療機関での通知によるオプトアウト実証と関係者へのアンケート結果と、医師113名および一般市民約3万名を対象に実施した「患者通知用パンフレット」と補助資料に関する理解や意識の Web アンケート結果とを比較分析した上で、課題点等を洗い出し、今後の改善や対応の提言を行う。

2. 方法

1) 通知によるオプトアウトの実証の検討

医療機関の選定は、昨夏より視察、ヒアリングを行い、規模、患者数、診療科の種類や各施設レイアウトなどを検討後、条件に合う1医療機関へ協力依頼をし、院長初め各関係者の承諾を得た。実証に際し下記の課題があり検討を重ねた。

- ・配付する看護師の確保(複数名臨時雇用)
- ・通知を実施する場所と手渡すタイミング
- ・対象選定(全患者、診療科、新患入院患者)
- ・説明を求める患者、拒否の申出の対応場所
- ・通知した患者への定期的なリマインド方法

2) ひたちなか総合病院での実証

(1) 実施概要

茨城県ひたちなか市の「ひたちなか総合病院」の協力を得て、2018年12月10日(月)より3カ月で実施。診療科40科302床、平均受診患者数約650名/日(2017年度)[3]。対象者は検査・歯科を除く受診患者および全入院患者に看護師がパンフレットの手渡しを行う。配付場所は、一部を除く受診患者全員が立寄る4つの診療科ブロックに看護師を各1名で計4名配置し、患者毎にパンフレットを渡した。入院患者には初日に各患者のベッドサイドにて看護師長が配付した。翌日以降は入院説明時にプライマリナースが配付を行った。定期的に必要とされる、患者への定期的なリマインドの対応は、実証後に検討とした。

3. 結果

1) オプトアウトの実施状況

約3カ月の実証結果は、入院患者1785人に配布し拒否1名、拒否率は0.05%。外来患者38720名に配布し拒否20名、拒否率は0.05%。(ひたちなか総合病院より情報提供、3/26現在)。

2) 現場での対応状況

実施初日の立会の結果、拒否申出を受付ける対応窓口での要対応が2件で、説明を聞き納得の上で、「拒否申出書」を受取り帰宅し申出は無。当日の拒否は入院患者(HCU)1名で、家族からの申出だった。関係者ヒアリング結果は下記。

配付担当看護師:①視力障害の患者に読み上げている間は他患者へ対応出来ない。②「何のこと?」という質問が多い。③データの利用等に関する具体的説明は看護師では難しい。④読み終わって戻す患者がいる。⑤看護師の説明で理解できない患者に、対応窓口を促すと断られる。院長:①目や耳が不自由な患者、認知症など理解が難しい患者への対応方法を検討してほしい。②問合せに1分弱で説明可能なよう職員が慣れ

る必要がある。

関係者:次世代医療基盤法の知名度が著しく低く、病院や事業者任せにせず、国が公に広報を行い普及促進を計る必要があるのではないかと考える。

4. 考察

現場運用に大きな支障もなく約3カ月間実施された。ただ、拒否の割合が0.05%で想定以上に少なく、理解し納得の上の承認とは信じがたい。別途実施したアンケート調査で、公益目的でも自身の匿名加工医療情報の第三者提供は不可との回答が2割程あり、もっと拒否が増えても当然と考える。拒否の少なさは通知の内容が難解で、法制度自体の周知の低さもあるのではないかと考える。加えて医療従事者と患者の関係下で、医師や病院からの依頼への拒否し辛さも想定される。

5. 結語

適切な理解に基づいたオプトアウト同意の上で、国民が安心できる認定匿名加工医療情報作成事業の仕組みの実現が重要である。通知用パンフレットの内容の修正は難しいが、記載内容を高齢者や子供が理解できるような漫画で、ポスター掲示や資料配付を行い、文面や表現を工夫した周知用リーフレット冊子の発行を行い国民の理解と浸透を目指している。実証結果やWebアンケート結果を元に、理解と安心に基づく同意取得のあり方を提示し、実施医療機関を増やしつつ、診療情報利活用基盤の実現へ近づけたいと考える。

参考文献

- [1] 山本隆一, 次世代医療基盤法の紹介と展望, 薬理と治療, 日本臨床試験学会雑誌, 46号, pp.35-pp39, 2018年.
- [2] 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についてのガイドライン, 2018年5月, 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省 http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/pdf/h3005_guideline.pdf (cited 2019.2.6)
- [3] ひたちなか総合病院概要 <http://www.hitachi.co.jp/hospital/hitachinaka/annai/gaiyou/index.html> (cited 2019.2.6)