

「EHR」と「匿名化データ二次利用」における本人同意について

千年カルテプロジェクト

【はじめに】

EHR（特に連携医療）での医療情報の院外提供に際して、本人同意を取るべきか否か、という問い合わせが多くなっている。既存の多くの地域医療ネット（医療機関での医療情報連携）で、患者個別に連携医療の同意書を取得するケースが多く見られ、これが運用上の大きな負荷となっている背景がある。2018年5月に施行された次世代医療基盤法による医療データの二次利用の環境の進展と、すでに施行されている改正個人情報保護法のカバー範囲との混同が散見される。

EHR機能（臨床利用：外部バックアップ、連携医療、診療情報開示）と、認定事業者としての二次利用機能は全く別の制度で、法的な根拠も異なるということを理解すべきである。

以下、EHR～二次利用の各段階毎に法的問題を整理した。

1) 医療データ利用目的レベルを以下の各段階に整理した。

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（B2C: Business to Client）
- ・ 連携医療（B2B: Business to Business）

次世代医療基盤法の適用

- ・ 匿名化二次利用（B2R: Business to Research）

2) 目的ごとの法的制約と本人同意の必要性の整理

「改正個人情報保護法」における院外バックアップ、EHR機能と「次世代医療基盤法」における認定機関としての機能は全く別であり、前者が適法に実施できるかという問題と、後者が適法に実施できるかという問題は関係がない。この点が混同して議論／誤解されていることが多いので注意すべきである。

・ 院外バックアップ

これは一種の医療情報の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と解釈される。

・ 患者へのカルテ開示（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 p.31-34に以下の記載がある

5. 個人データの第三者提供(法第23条)

(3) 本人の同意が得られていると考えられる場合

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。

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。(III2.参照)

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。

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出来ると解釈される。

また、連携医療は、医療介護関係ガイダンス 別表2 p.66 の記載

(他の事業者等への情報提供を伴う事例)

- ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、
-他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携

に該当し、黙示の同意で行えることが明確にされている。

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出来ることを明記する。

したがって、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 (Opt-Out) は保証されている。したがって、本人の明示的な同意は不要である。

【参考資料】

- 1) 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.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000194232.pdf>

- 2) 上記ガイダンスに関する事例集

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000166287.pdf>