

HIPAA Privacy Ruleにおける 非識別化情報と医療情報交換

2022/11/7

弁護士法人大江橋法律事務所

弁護士・ニューヨーク州弁護士 黒田 佑輝

HIPAA Privacy Ruleにおける非識別化情報（De-identified Information）

要件	<p>2通りの加工方法のいずれかを選択</p> <ul style="list-style-type: none">• expert determination：専門家の個別判断による加工• safe harbor：ルールが規定する18項目の削除 + 加工後の情報が個人を識別するために利用可能であることの現実の認識がないこと <p>再識別可能性</p> <ul style="list-style-type: none">• 作成者が再識別のためのコードを保持することが可能• 再識別コードの生成・管理には規制があるが、再識別をしてよい場面には特に規制がない
効果	<ul style="list-style-type: none">• 非識別化情報には、HIPAA Privacy Ruleの規制が及ばない（再識別コードを用いて再識別すれば再び規制対象となる）• 非識別化情報を受領した者の利用目的には制限がなく、創薬等の研究開発に利用可能
再識別リスク	想定する攻撃手法によってリスクが異なる

45 C.F.R. §§ 164.514(a)-(c)

Department of Health and Human Services. Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule. 2012.

Williamson B and Daly M. Safe Harbor is not Safe: Evaluating Re-identification Rates of Records De-identified by the Safe Harbor Standard. mePrism. 2022.等

HIPAA Privacy Ruleを含む医療情報交換規制の概要

<p>HIPAA Privacy Ruleの関連規制</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等のCovered Entityが、“treatment, payment, or health care operations” (TPO) のためにPHIを利用及び開示する場合には、本人の同意 (Consent) の取得は任意とされる 上記TPOのための開示は、自らのTPOのためだけでなく、他の医療機関等のTPOのための開示を含む <p>→ 診療目的でのHIEについては、許諾 (authorization) 、同意、オプトアウトのいずれも不要</p>
<p>その他の規制</p>	<ul style="list-style-type: none"> 州法によるHIEに関する規制 連邦法・州法による物質乱用、性感染症等特にセンシティブな情報に関する追加の規制 連邦政府も少なくともオプトアウトの機会を与えることを推奨
<p>実際の運用</p>	<ul style="list-style-type: none"> オプトアウトを採用しているものが多いと思われるが、オプトインのHIEも存在する

45 C.F.R. §§ 164.506(a)-(c)

Office for Civil Rights, Department of Health and Human Services. The HIPAA Privacy Rule and Electronic Health in a Networked Environment; Individual Choice. 2008.

Mello MM, Adler-Milstein J, Ding KL, Savage L. Legal Barriers to the Growth of Health Information Exchange-Boulders or Pebbles? Milbank Q. 2018 Mar;96(1):110-143.

Office of the National Coordinator for Health Information Technology, Department of Health and Human Services.

Meaningful Consent Overview. <https://www.healthit.gov/topic/meaningful-consent-overview>.等

參考資料

HIPAA Privacy Ruleとは

- ▶ Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996等に基づいて、連邦保健福祉省が制定しているルール
 - Privacy Rule（広義）の中に、大きくPrivacy Rule（狭義）、Security Rule、Enforcement Rule、Breach Notification Ruleが含まれる
- ▶ 医療機関・保険者などのCovered Entityが、Protected Health Information（PHI）を取扱う際に適用される
 - 医療情報交換のハブとなる組織（Health Information Organization）は、Privacy RuleのCovered Entityではないため、一般的には、参加する医療機関等のBusiness Associate（委託先）として、業務を実施する

HIPAA Privacy Ruleにおける情報の種別

情報の種別	特徴
Protected Health Information (及び前提となる Individually Identifiable Health Information)	HIPAA Privacy Ruleによる保護を受ける情報（日本法で言えば個人情報に相当するような基本概念）
Limited Data Set	一定の加工を施されたが依然としてPHIである情報 • “research, public health, or health care operations”の目的でのみ利用・開示が可能 • 開示時には受領者との間でData Use Agreementと呼ばれる契約を締結する必要がある
De-identified Information	PHIではなく、完全にHIPAAの規制外となる情報

45 C.F.R. § 160.103

45 C.F.R. § 164.514(e)

45 C.F.R. §§ 164.514(a)-(c)等

HIPAA Privacy RuleにおけるPHIの取扱根拠

類型		該当例
取扱いが義務的 (required) である場合		本人からの権利行使や連邦保健福祉省の調査の対応等
取扱いが許容的 (permitted) である場合	許諾 (authorization) による取扱い	原則 (他のいずれかのルールに該当しなければ許諾が必要)
	同意 (consent) による取扱い	Treatment, Payment, Health Care Operations
	オプトアウトによる取扱い	家族への提供等
	上記いずれの措置もとらない取扱い	法令に基づく取扱い等

45 C.F.R. § 160.502等

非識別化情報のSafe Harborで削除すべき18項目のイメージ

氏名	<u>州より細かい住所（一部郵便番号を除く）</u>	<u>生年月日・入退院日時</u> <u>などで年以外のもの</u>
電話番号	ファックス番号	メールアドレス
社会保障番号	医療記録の番号	被保険者番号
アカウント番号	ライセンス番号	車のナンバー等
機器の識別子	URL	IPアドレス
生体識別子（指紋・声紋を含む）	顔全体の写真	<u>その他のユニークな識別子、コード等</u>

※ Limited Data Setの加工基準では、下線を引いた項目が以下のように変化

住所：「町・市より細かい住所」

日時：加工不要

その他のユニークな識別子、コード等：加工不要

45 C.F.R. § 160.514(e)(2)

45 C.F.R. § 160.514(b)(2)(i)等

アメリカにおける代表的なHIEの種別

- ▶ アメリカにおけるHIEについては、様々な分類がなされているが、以下の3つの種別が代表的

Regional HIE	一定地域の医療機関等が集まって形成されるHIE (日本における地域医療連携のイメージに最も近い)
Enterprise HIE	大規模な医療機関が中核となり、提携している医療機関らとともに形成されるHIE
Vendor HIE	電子カルテに組み込まれたHIEの機能を用いて、同一ベンダーの電子カルテを用いる機関間で形成されるHIE

- 州・地域にもよるが、必ずしもRegional HIEが主流であるわけではない

Johnson C. and Pylypchuk Y. Use of Certified Health IT and Methods to Enable Interoperability by U.S. Non-Federal Acute Care Hospitals, 2019. 2021. ONC Data Brief, no.54. Office of the National Coordinator for Health Information Technology: Washington DC.

Elson M et al. Health Information Exchange in California: Overview of Network Types and Characteristics. 2021

Everson J. The implications and impact of 3 approaches to health information exchange: community, enterprise, and vendor-mediated health information exchange. Learn Health Syst. 2017 Jan 6;1(2):e10021.等