

「EHR」と「匿名加工データ二次利用」 における本人同意（続き1）

2) 目的ごとの法的制約、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
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

・ 院外バックアップ

これは一種の医療情報の委託

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

→ 院内掲示等の対応で問題ない

・ 患者へのカルテ開示（B2C）

患者の申し込みによって行われるサービス

→ Opt-inと考えられるので、本人同意は不要

「EHR」と「匿名加工データ二次利用」 における本人同意（続き2）

・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（抜粋、簡略化）

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

- ・ 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（治療目的）
 - ・ 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
- 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。

院内掲示等により公表

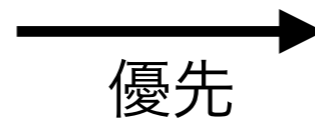
患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる。

- (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

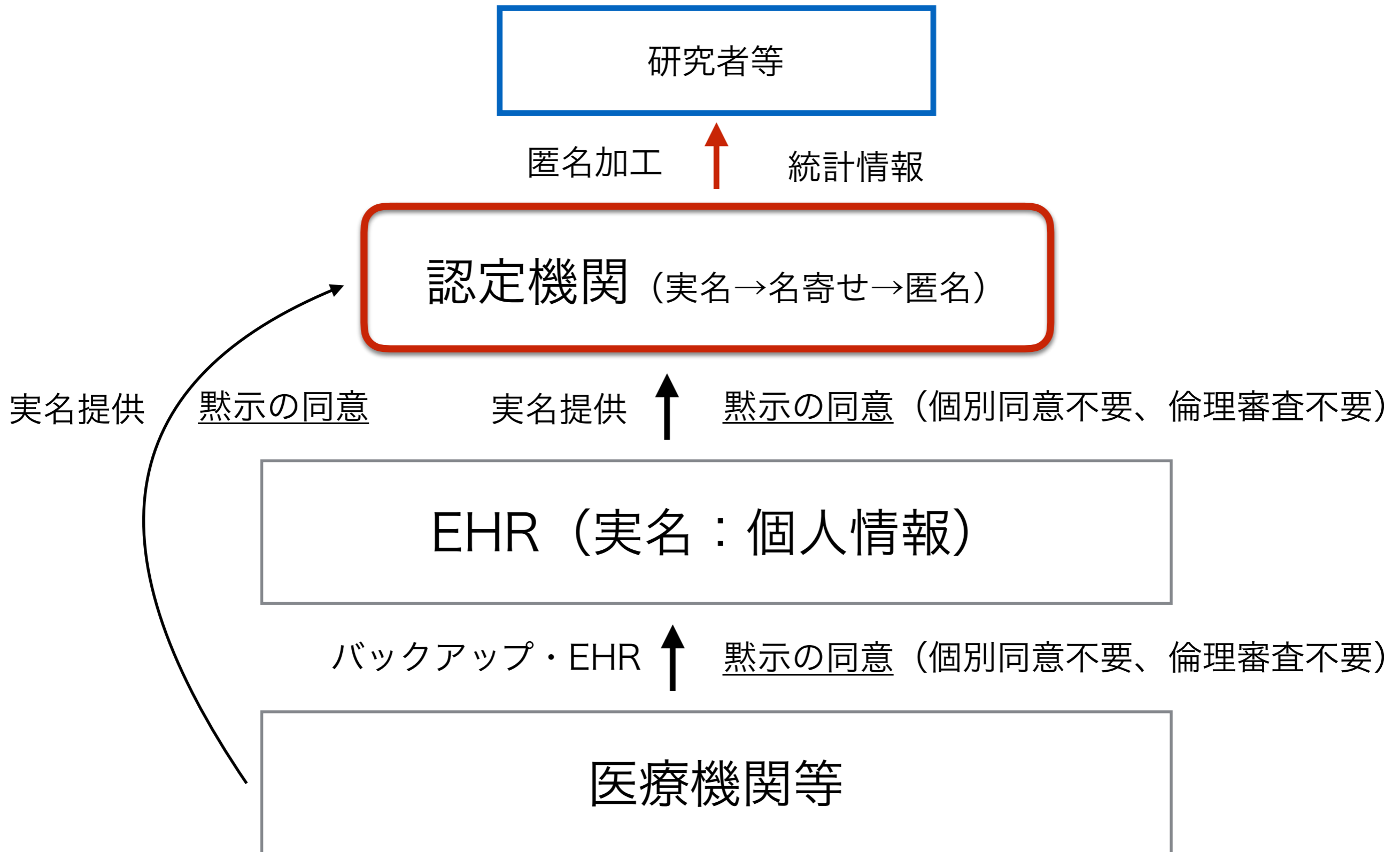
等が利用目的として特定されている場合は、これらについても患者の同意があったものと考えられる。

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。

次世代医療基盤法



改正個人情報保護法（一般法）
条例（2000個問題）



医療情報の1次利用、2次利用

- 公的病院での「自己規制」が多い
- 条例（個人情報保護）の制約
（次世代基盤法が上位の法律であるのに）
- 積極的な運用への躊躇
（現状維持なら問題も生じない）

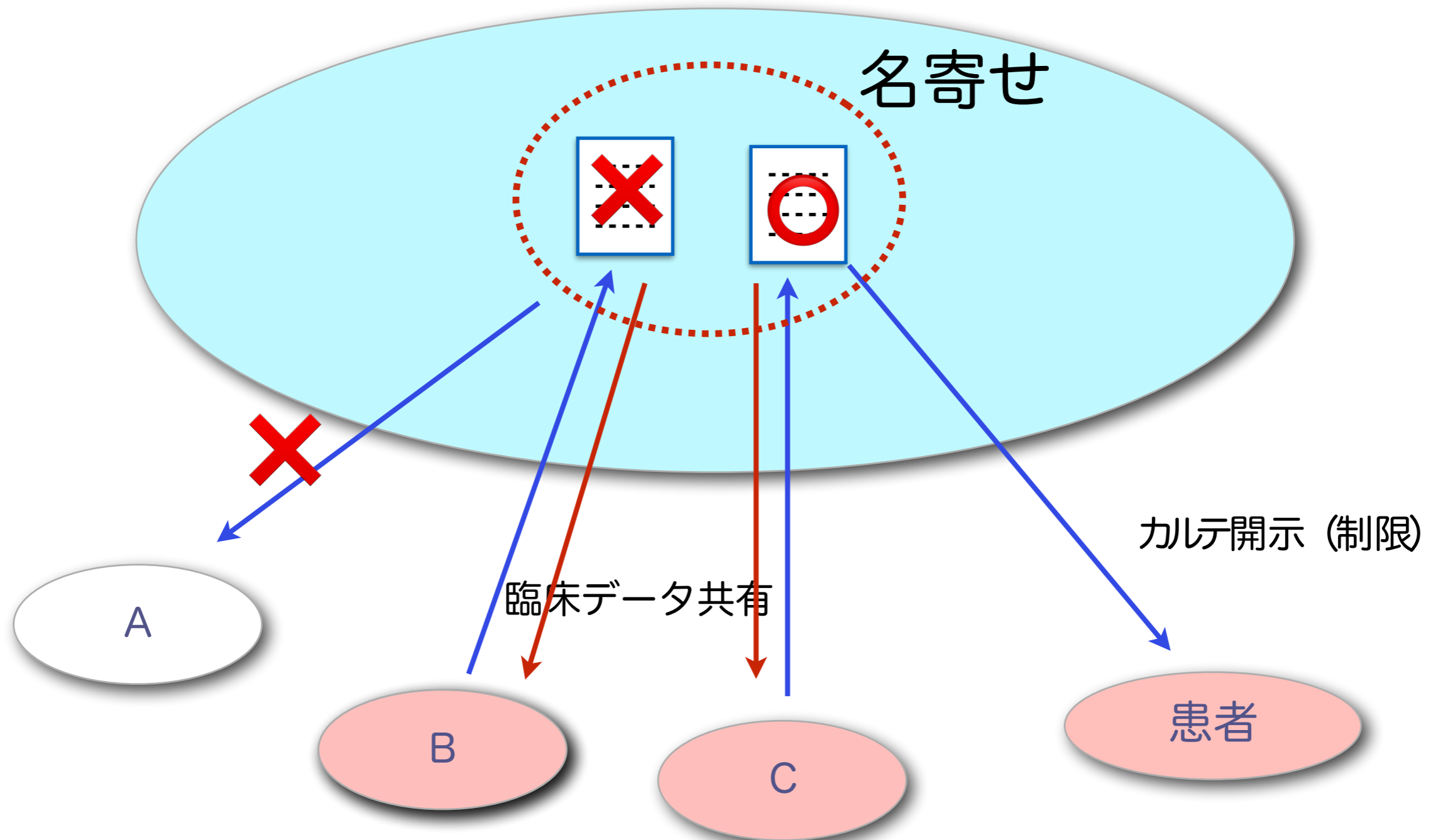


- 厚労省、個人情報保護委員会等に対して
国家レベルでの推奨（文書）を切望

- 千年カルテの概要
- 第三者提供時の本人同意の在り方
- 医療分野におけるデータ標準規格の拡充
- 電子カルテからのデータ出力
- 二次利用可能データの範囲

Access Control

EHRデータセンター



EHR運用を可能とする規格の必要性

SS-MIX (ファイルシステム定義+HL7)

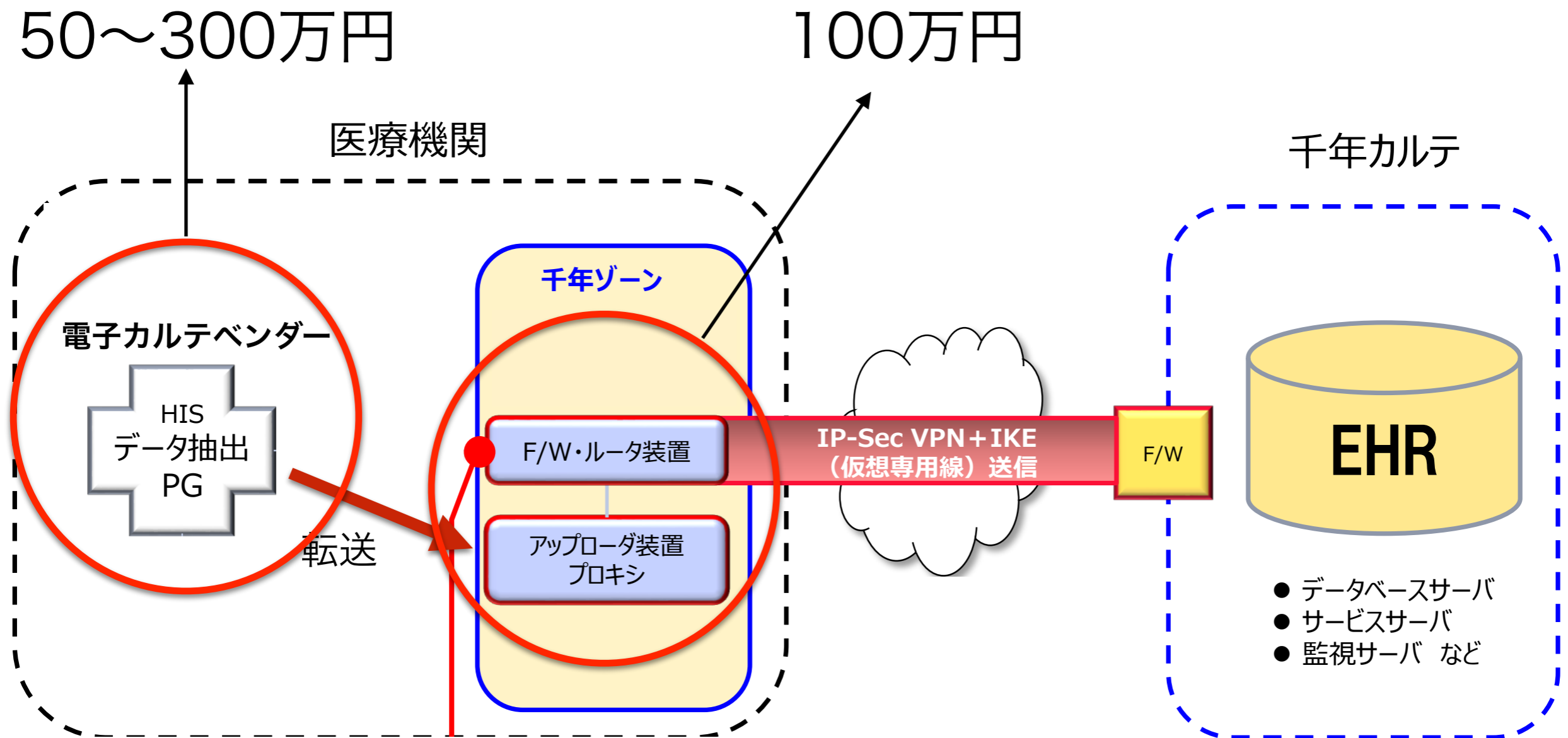
- アクセス権定義なし (元来はシステム内メッセージング)
- センターでのアクセス権設定必要
- 運用負荷集中 (センター)
- ？厚労省標準なのになぜ有料？

MML (XMLによる医療文書規格)

- 規格にアクセス権定義あり
- インスタンスにアクセス権自動設定可能 (病院ごと)
- 運用負荷なし (自動)

- ・ 千年カルテの概要
- ・ 第三者提供時の本人同意の在り方
- ・ 医療分野におけるデータ標準規格の拡充
- ・ 電子カルテからのデータ出力
 - そもそもデフォルトで装備していない
 - 必ずしも構造化データ出力がない
- ・ 二次利用可能データの範囲

医療機関と千年カルテの接続



抽出アプリ開発イニシャルコスト：2000万円/ベンダー



標準装備とすべき (医事システムのように)