

MyData Japan 2017

2017年5月19日(金)

医療情報の第三者提供 における本人同意の管理



徳島大学病院 病院情報センター
特任助教 玉木 悠

医療機関における同意

一言に「同意」といっても、内容や利用目的によって様々な同意が存在する

診療における同意

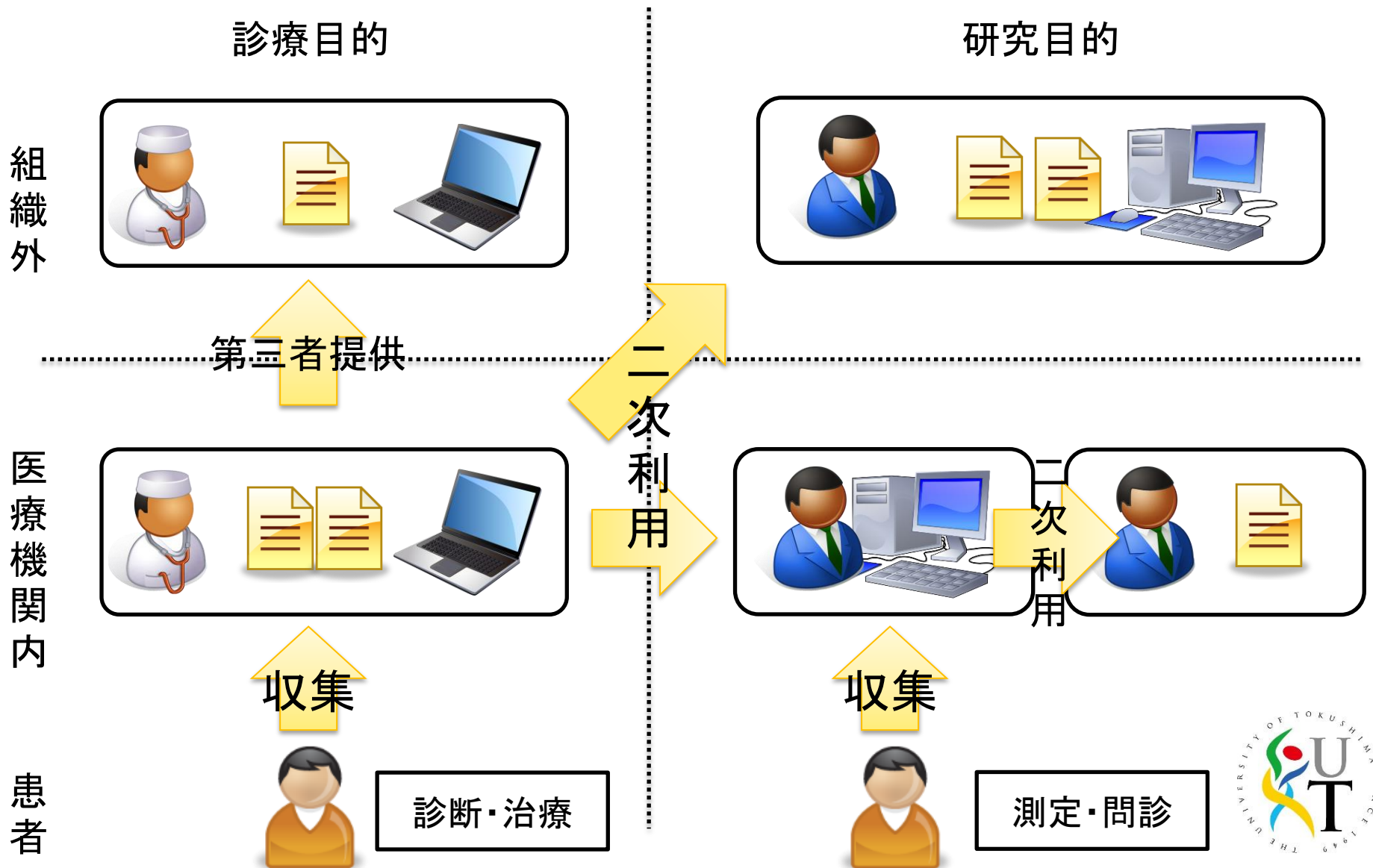
- 手術や処置等、治療の実施に対する同意書
- 診療目的で情報を収集・利用することに対する同意書
- 収集した情報を第三者に提供することに対する同意書

研究における同意

- 研究への被験者として参加することに対する同意書
(研究データの収集・利用についても同時に同意を取ることがほとんど)
- 収集済みの情報を、研究目的で利用することに対する同意書
(診療目的で収集した情報を、研究で利用する場合等)

医療機関における個人情報取扱いのフロー

利用目的が異なる場合、外形的に異なる組織に提供する場合は本人同意が必要



医療機関における同意取得の運用



医療機関では、業務プロセスの多くにおいて
個人情報利用の同意が必要になる



- どのようにして同意を取得しているのか？
- 医療情報は要配慮個人情報であるため、個別同意 (Opt-in) が必要になるはず

診療における同意取得方法

- 暗黙的同意

- 診療に来ているのだから、個人情報収集・利用することに同意しているとする

- ポスター・文書等の掲示

紙媒体

- 同意内容をポスター等で掲示、若しくは文書を配布
- 認めない場合、申し出てもらう(Opt-out)

- 個別説明と文書による同意

紙媒体

- 個別に説明し、文書にサインをもらう(Opt-in)
- Informed Consentによる同意

研究における同意取得方法

● 情報公開文書

紙媒体

- 同意や通知内容をポスター等で掲示、若しくは文書を配布 (Opt-out)

● 口頭IC + 記録

紙媒体

- 個別に口頭で同意内容を説明
- 説明実施及び同意取得を文書で記録する (Opt-in)

● 文書IC

紙媒体

- 文書や資料を示し、個別に同意内容を説明
- 参加同意及び同意内容を文書で示す (Opt-in)

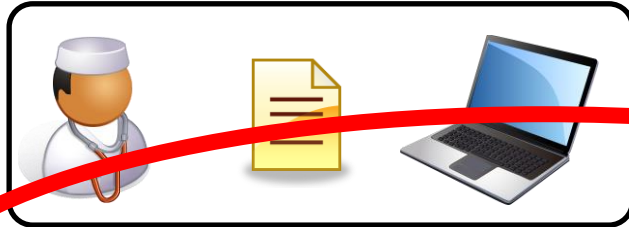
EHR・PHRの運用に必要な同意

医療情報活用モデルとして研究開発、普及が進められている
EHR/PHRの運用に必要な同意について事例を見てみる

診療目的

研究目的

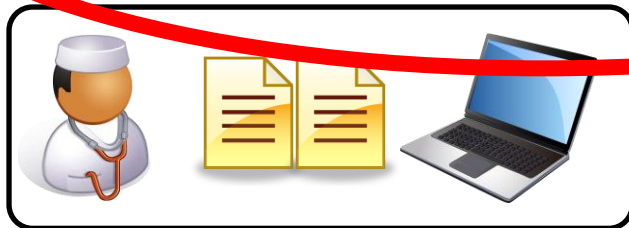
組織外



第三者提供

二次利用

医療機関内



収集

収集

患者



診断・治療

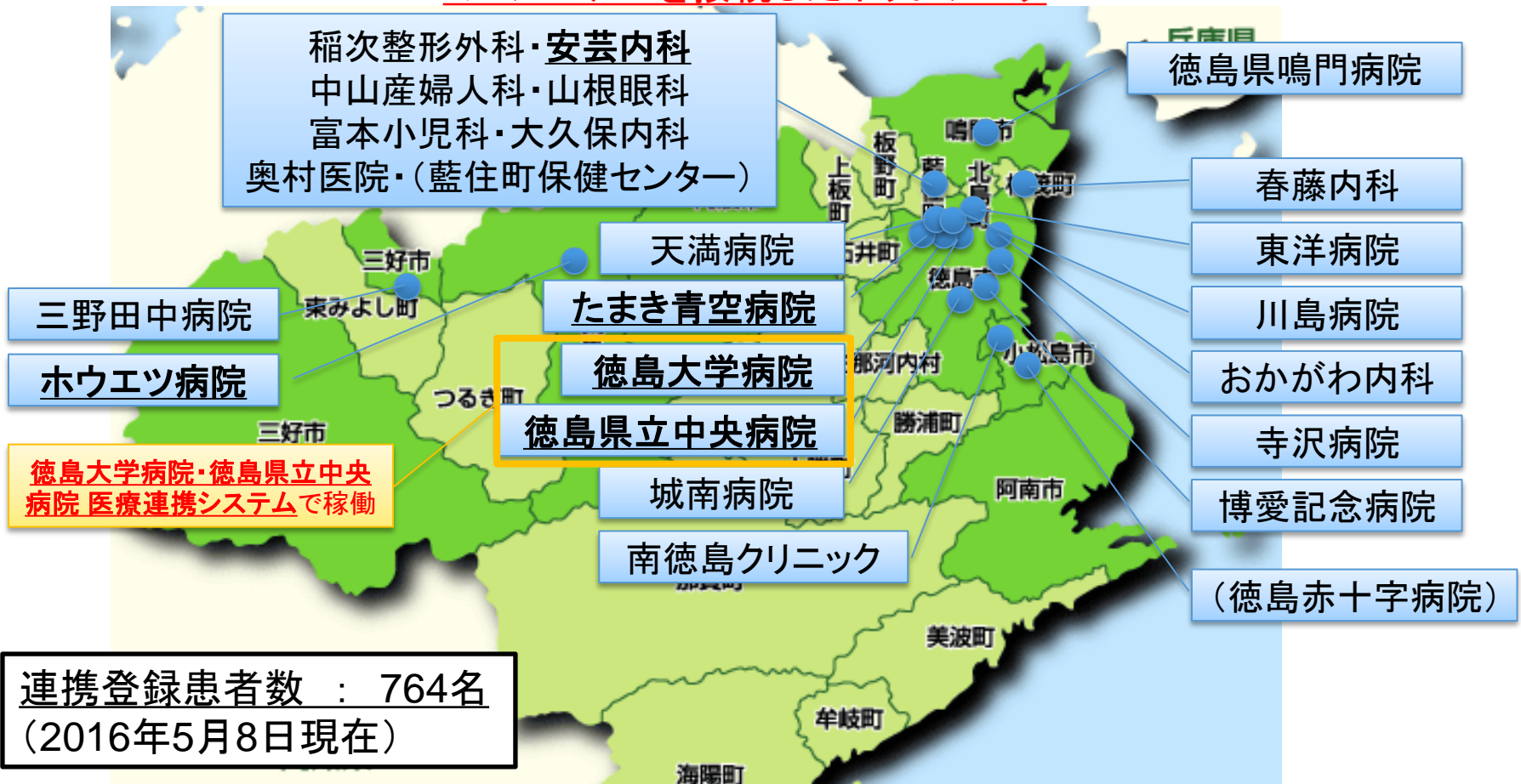


測定・問診

同意取得運用の例(第三者提供)

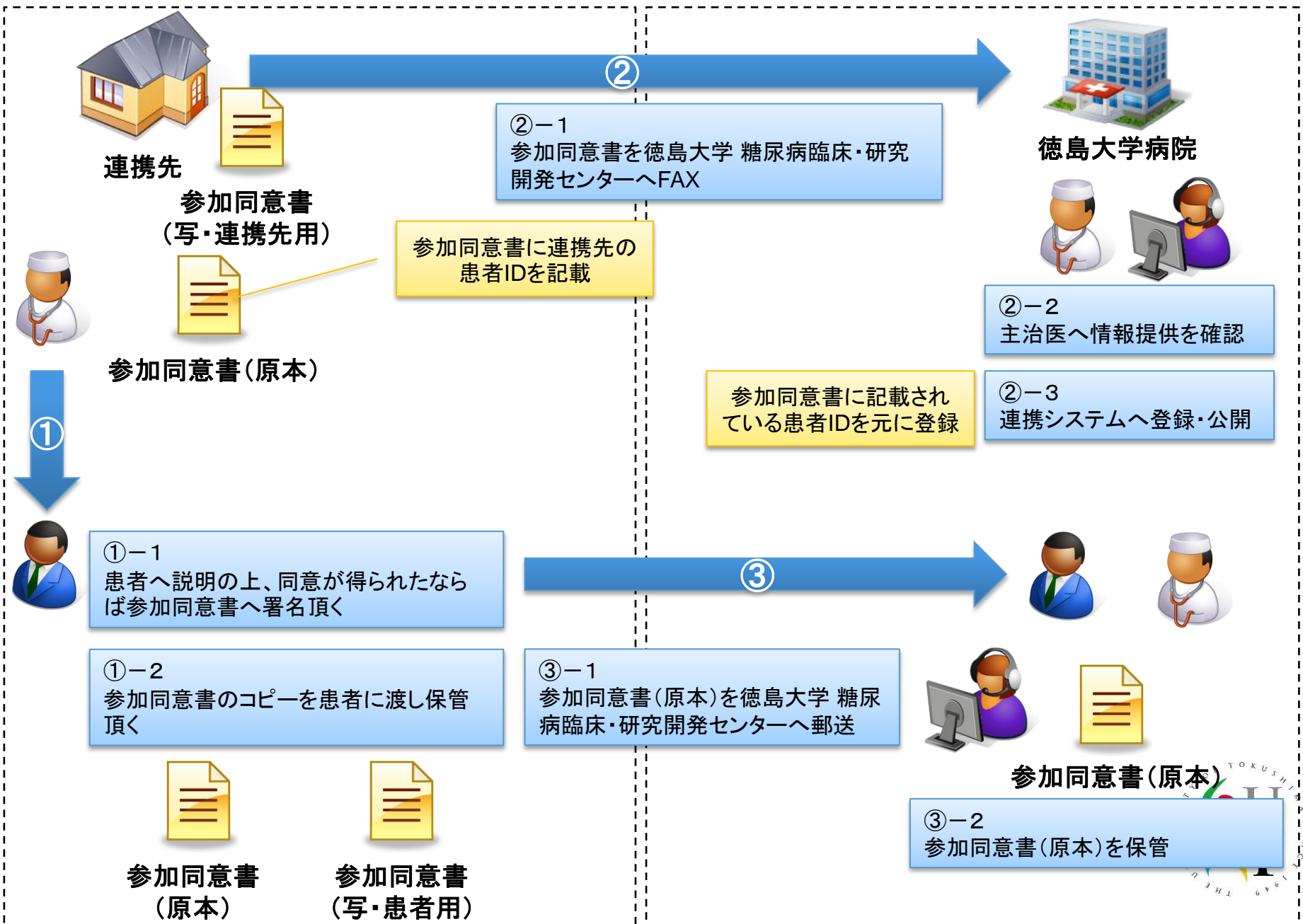
Tokushima Diabetes Overcome Network : ToDO-Net

ID-Link(NEC)、HumanBridge(富士通)、糖尿病地域連携クラウド(日本ユニシス)の3システムを接続したネットワーク

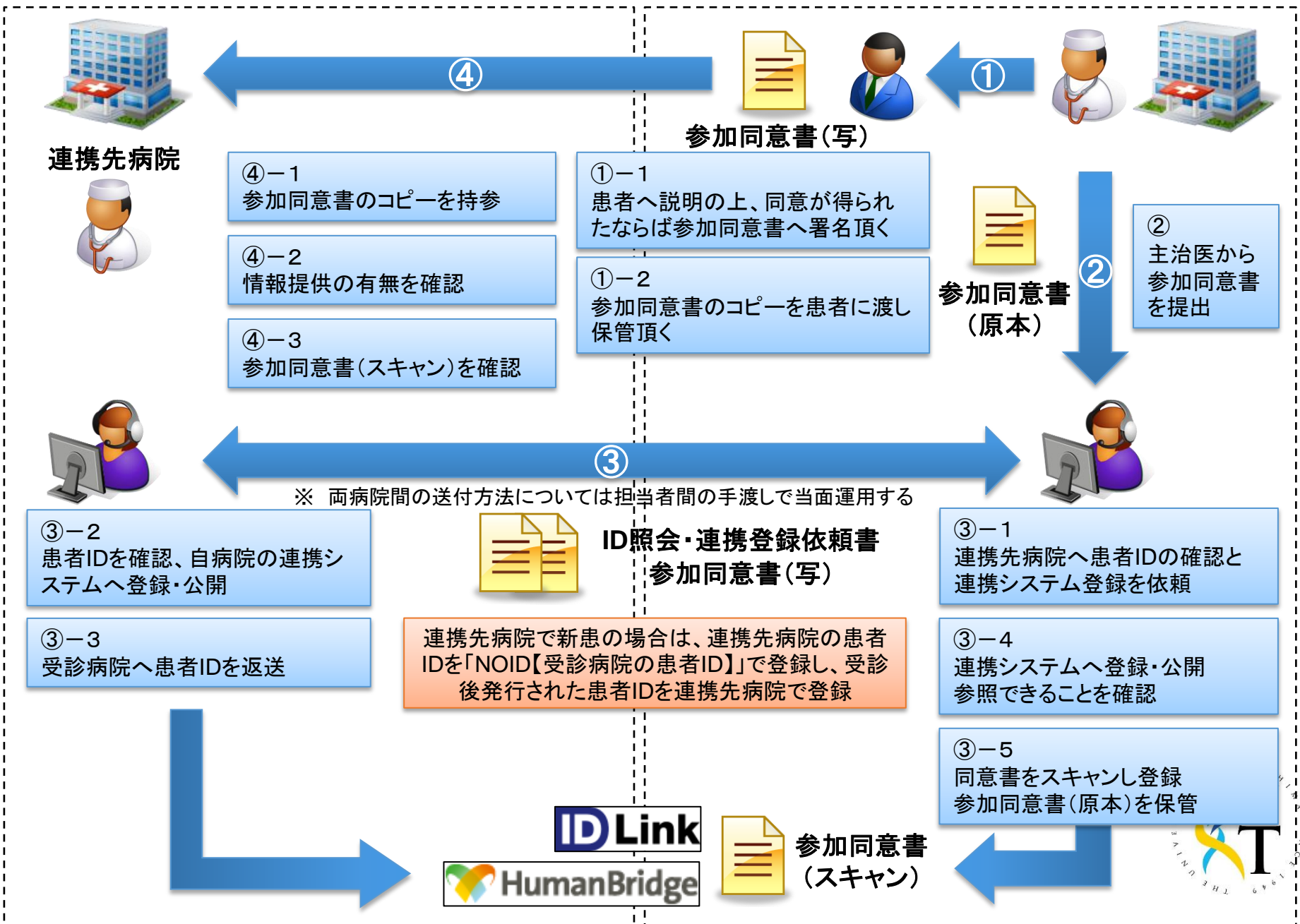


連携登録患者数 : 764名
(2016年5月8日現在)

診療情報提供 同意運用 【連携先医療機関での同意取得時】



診療情報提供 同意運用 【徳大・県中2病院での運用】



同意説明文書(文書IC)

(徳島大学病院及び連携医療機関用)

(2016.11.15 版数7)

説明文書

課題名：地域医療連携における診療情報共有システムの有用性・安全性の評価

今から、あなたにこの臨床研究の内容について説明させていただきます。
この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もしお断りになったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

作成年月日：2016年11月15日 (ver.7.0)

A42,000字詰め 6ページ

1. はじめに
2. 研究の意義及び目的
3. あなたが選ばれた理由
4. 研究の方法
5. 参加頂く予定期間
6. 参加予定者の数
7. 予期される臨床上の利益及び危険性
8. 参加における自由意志の尊重
9. 不利益の回避
10. 同意撤回
11. 当該研究に伴う補償の対応
12. この研究に係る資金
13. 個人情報の取扱い
14. 研究計画及び方法に関する資料の閲覧
15. 費用負担や謝礼
16. 資料の保存、使用方法、保存期間
17. 責任医師及び担当医師
18. 連携医療機関



現状から見えてくる課題①

非効率な説明・同意の管理

- 紙媒体で全て行っており、説明・同意の有無を管理するに管理側に大きな負担がかかる
- 参加側（患者）も、自己の同意内容について、管理、確認するに手間がかかる

EHR事業、PHR事業や研究事業を広域で展開するに、
管理コストが大きな障壁となる

現状から見えてくる課題②

本人の理解度・意志に対応した 同意内容のPersonalizedが困難

- 本人がどこまで説明内容を理解しているか、説明者が全体一括して評価するしかない
- 患者は、医師や医療機関との信頼関係に依存して、同意しているのが実情ではないか？

医療情報の利用シーン多様化において、
本人意思の確認、本人意思に基づいた利用が重要

課題の整理



| | |
|----------------------------|--|
| <p>本人意思への 個別対応の問題</p> | <ul style="list-style-type: none">• 利用目的や範囲など、説明された内容一括りに同意が求められる• 本人意思に対応し、同意内容を個別に修正、変更する等はほぼ不可能 |
| <p>説明内容の理解度、 確認の問題</p> | <ul style="list-style-type: none">• 説明する項目は多岐にわたるが、本人の理解度を項目個別に把握することは、ほぼ不可能• 理解したかどうか、説明者が全体一括して判断するしか無い• 書面の資料で渡されるため、保管・管理に手間がかかり、本人が後から内容を確認しづらい |
| <p>説明、同意有無の 管理</p> | <ul style="list-style-type: none">• 現状では説明、同意取得は書面で管理• 同意書の保管や、過去の同意有無の確認等の管理に非常に手間がかかる |

今後の方向性の提案

確認された本人意思こそ、
自己が管理できるよう本人へ返す
必要があるのではないか？

- 本人の集中管理とすることで、管理を効率化
- 「同意取得」というより、「意思表示」と捉える
(臓器提供や骨髄バンクのようなイメージ)

PLRによる同意取得/意思確認イメージ

テンプレート的な同意内容を展開し、個人個別に同意内容をカスタマイズするイメージ



個別同意内容

| 説明内容 | |
|---------|---|
| ① | ○ |
| ② | ○ |
| ③ | ○ |

同意内容

| データ項目 | |
|---------|---|
| • HbA1c | ○ |
| • 放射線画像 | × |

| 公開施設 | |
|-------|---|
| • A病院 | × |
| • B病院 | ○ |

⋮

包括的同意内容

| 説明内容 |
|------|
| |

| 同意内容 (逐条的) |
|---------------|
| • データ項目 |
| • 収集施設 |
| • 公開施設 |
| ⋮ |

PLRで解決が期待される点

| | |
|----------------------------|--|
| <p>本人意思への 個別対応の問題</p> | <p><u>求める同意内容に対し、逐条的な同意可否が可能になるのではないか？</u></p> <ul style="list-style-type: none">• 個人情報の第三者提供であれば、「データ項目」、「提供範囲」を個別に同意可能とする |
| <p>説明内容の理解 度、確認の問題</p> | <p><u>同意内容について、いつでも確認可能になるため、より細やかな意思表示が可能になるのではないか？</u></p> <ul style="list-style-type: none">• いつでも同意内容を確認、撤回可能• 後からの同意内容追加も容易になると考える |
| <p>説明、同意有無の 管理</p> | <p><u>取得した同意について、より体系的、効率的に管理可能になるのではないか？</u></p> <ul style="list-style-type: none">• 説明漏れや、重複した説明、同意を防止することが出来ると考える |

徳島で目指す医療情報連携のイメージ



患者 ID  テスト カンジャ25(テスト カンジャ) 男性 S.26-05-19 60歳 0ヶ月
〒7708501 徳島県 徳島市 新蔵町2丁目 24番地

<< < 年 月 週 日 今日へ移動 > >>

| 2011 | 04/18 (月) | 04/25 (月) | 05/02 (月) | 05/09 (月) | 05/16 (月) | 05/23 (月) | 05/30 (月) | 06/06 (月) | 06/13 (月) | 06/20 (月) | 06/27 (月) | 07/04 (月) | 07/11 (月) | 07/18 (月) |
|------|--------------|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 期間 | | | | | | | | | | | | | | |
| 処方 | |  | | | | | |  | | | | | | |
| 注射 | |  | | | | | |  | | | | | | |
| 検査 | |  | | | | | |  | | | | | | |
| レポート | | | | | | | | | | | | | | |
| 健診 | | | | | | | | | | | | | | |
| ノート | | | | | | | | | | | | | | |

診療所データ
紹介
中核病院データ
紹介
徳大病院データ

 一覧形式で表示
  新規作成...

達成目標

- 参加施設 100施設以上

病院 18病院

診療所 60施設

在宅・介護施設 20施設

- 参加者（同意患者）県民人口の2.5%以上

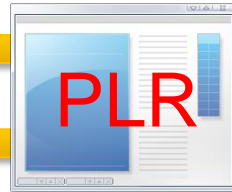
18,900人

EHR・PHRの活用を促進する本人意思確認基盤

提案

名寄せ情報と、個人情報利用管理を行うポータルサービス/データベースを構築し、各サービスから利用できるプラットフォームを構築する

利用範囲の確認

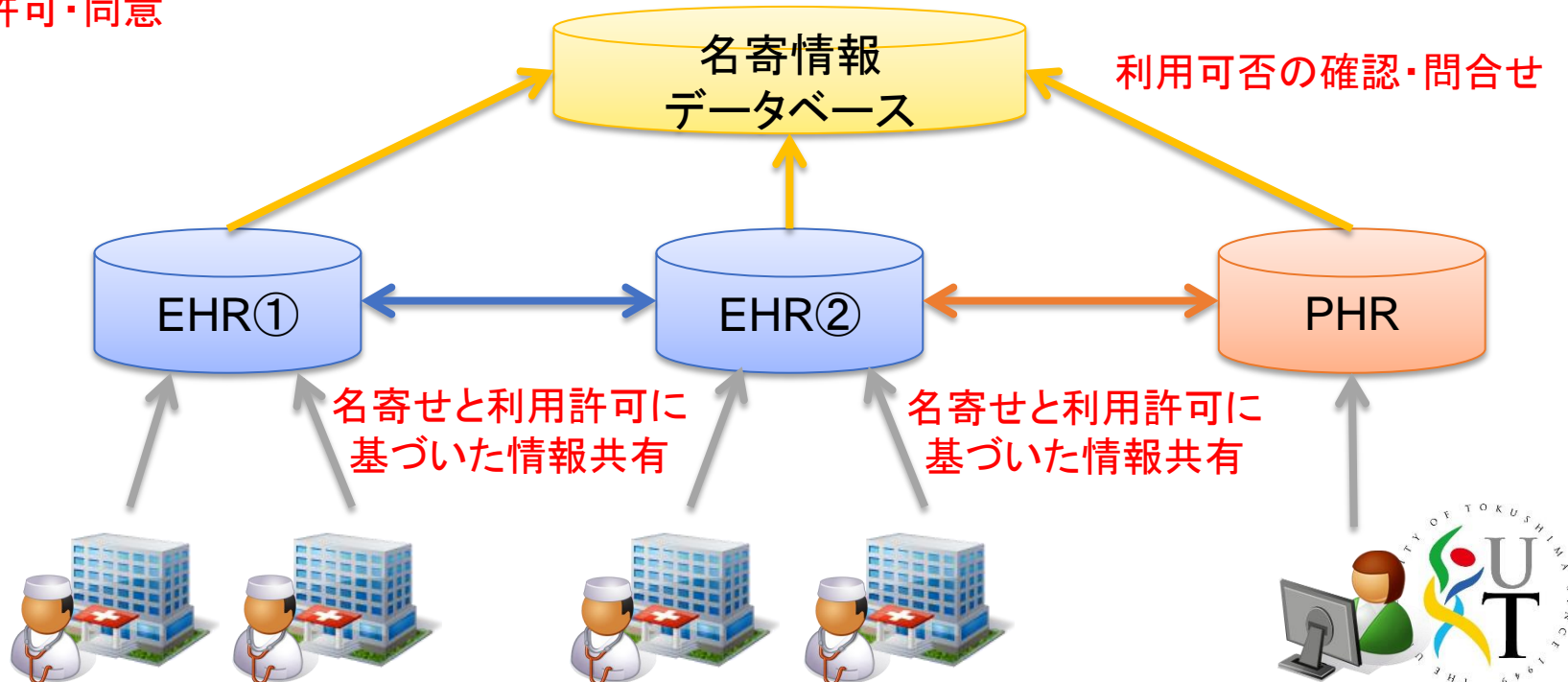


患者/利用者

利用許可・同意

地域患者ID:XXXXXXXX

| | | EHR① | EHR② | PHR |
|------|----------|------|------|-----|
| A病院 | 0001 | ○ | ○ | × |
| B病院 | 99999 | × | × | × |
| C病院 | A001 | ○ | ○ | ○ |
| D病院 | 5555D | ○ | ○ | ○ |
| A利用者 | Stotarou | × | ○ | ○ |



現場における作業、手続き負荷軽減





ご清聴ありがとうございました

Contact us

徳島大学病院 病院情報センター
玉木 悠

Mail : y.tamaki@tokushima-u.ac.jp