

ポスター

ポスター13 標準化

2018年11月24日(土) 15:20 ~ 16:20 J会場(ポスター) (2F 多目的ホール)

[3-J-3-3] 同意情報の電子的記述に関する検討

○田中 勝弥¹, 山本 隆一² (1. 東京大学大学院医学系研究科, 2. 医療情報システム開発センター)

[はじめに] 次世代医療基盤法の施行に伴って、オプトアウトによる患者同意に対する運用が広域で開始される。診療情報の2次利用における患者同意情報の管理、運用は EHR、PHR を含む医療情報基盤を安全に運用するうえで重要な要素であり、同意書情報を電子化し、SS-MIX2 拡張ストレージへ格納し、2次利用の際に同意情報を参照する方法が実装の選択肢として考えられる。本研究では、HL7 CDAR R2 で規定される記述規格による同意文書情報の実現可能性について調査、検討した。[方法] 同意情報の記述様式として、HL7 による Privacy Consent Directives で規定される記述規格の調査を行い、いくつかのユースケースに対し、同規格を用いた記述表現を検討し、サンプル的に電子化表現を作成した。[結果] Privacy Consent Directives は、ボディ部として、同意された利用目的、診療情報を利用する主体者、同意文書の管理組織、同意情報によって許可または制限される情報利用形態、対象とする情報や利用者の範囲、同意の根拠となるプライバシーポリシー、情報提供される利用者の義務、同意撤回、などの、診療情報の一次利用、二次利用場面における患者の同意文書の記述に対し、広範囲の表現が可能であった。対象とする診療情報の指定も可能であるが、指定した疾患情報と標準化ストレージ側のデータを関連させる場合には、一定のルール化が必要であると考えられた。同意文書紙面自体は、スキャンしたファイルデータを HL7 CDA 文書内に転記することも可能であり、医療機関でのスキャン運用との親和性も高い。[おわりに] 同意情報の電子的記述について、Privacy Consent Directives の記述規格は、広範囲のケースに対応可能であることが確認できた。多く医療機関で実施されている同意書紙面のスキャン保存と連携する場合のシステム運用も含めた検討を進めたい。

同意情報の電子的記述に関する検討

田中 勝弥^{*1}、山本 隆一^{*2}

*1 東京大学大学院医学系研究科、*2 医療情報システム開発センター

A study on Electronic Description of Consent Information

Katsuya Tanaka^{*1}, Ryuichi Yamamoto^{*2}

*1 Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, *2 Medical Information System Development Center

Along with Next-Generation Medical Foundation Law enforcement, operations on patient consent under opt-out will begin in wide-area. Electronical management and operation of patient consent information for the secondary uses of health information are essential for safety operation of health information infrastructure, including EHR and PHR. As an implementation, the patient consent information for secondary use of medical information could be stored as structured document in some standards in SS-MIX2 extended storage. In this paper, we examined the feasibility of the consent document information by HL7 CDA R2 standards. We investigated the specification of HL7 Privacy Consent Directives R1 and assuming some use cases, made some examples according to the description specification. As a result, Privacy Consent Directives are supposed to be applicable to consent information operation in Japan. The specification also contains a capability of scanned document data, which is popular in many medical institutions.

Keywords: Consent Information, Information Standardization, HL7 CDA

1. はじめに

改正個人情報保護法では「病歴」が、人種、信条、社会的身分、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴と並んで要配慮個人情報に位置付けられ、特段の保護が必要とされた。一方で個人情報保護法制は「同意」があれば利用の制限はほぼなくなる。最も広い意味での同意とされる個人情報保護法23条2項に記載されているOpt-outは要配慮情報では用いることができないが、現実の診療場面で同意は極めてOpt-outに近い「黙示の同意」から厳格な文書による同意までかなりの広がりがある。このような状況の中で、医療情報の二次利用する方策を確保、促進するために「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」(以下、次世代医療基盤法)が2018年5月に施行された。次世代医療基盤法の施行に伴って、Opt-outによる患者同意に対する運用が始まる。診療情報の2次利用における患者同意情報の管理、運用はEHR(Electronic Health Record)、PHR(Personal Health Record)を含む医療情報基盤を安全に運用するうえで重要な要素である。

本研究では、同意情報の記述様式として、HL7 CDAR R2 Implementation Guide: Privacy Consent Directives, Release 1¹⁾で規定される記述規格による同意文書情報の実現可能性について調査、検討した。

2. 方法

HL7 CDAR R2 Implementation Guide: Privacy Consent Directives, Release 1で規定される記述規格の調査を行い、いくつかのユースケースに対し、同規格を用いた記述表現を検討し、サンプル的に電子化表現を作成する。

3. 結果

3.1 メッセージ構造

以下、Privacy Consent Directives, Release 1における同意文書記述規格の文書構造を記載する。文書自体の記述制約は、HL7 CDAR R2に依存したスキームで構成されているため、

Privacy Consent Directivesとして特徴的な箇所のみ記載する。文書は、HL7 CDAR R2と同様にヘッダとボディ部から構成される。ヘッダ部に記載される主な項目として、

- a) authenticator/author/legalAuthenticator
同意文書への署名者を記述する。原則的には患者本人であるが、患者の意思を反映する代理人である場合がある。
- b) informationRecipient
同意を受ける主体者を記載する。診療情報の提供を受ける主体者とは異なる。

がある。ボディ部は、以下の2つのsectionが規定されている。

- A) Privacy Consent Details Section
本セクションには、構造化された同意文書情報を記載する。1つ以上のConsent Directive Entryをentryとして含む。
- B) Signatures Section
本セクションには、スキャンした署名情報を記載する。画像ファイルまたはXMLファイルとして署名情報を外部参照する体裁で記述するための要素にあたる。

A)に記述されるConsent Directive Entryは、以下の3つの要素から構成される。

- 1) Consent Directive Structured Definition (act)
同意された利用目的、診療情報を利用する主体者、同意文書の管理組織、同意情報によって許可または制限される情報利用形態、対象とする情報や利用者の範囲、同意の根拠となるプライバシーポリシー、情報提供される利用者の義務、を構造化して記載する。
- 2) Computable Policy Consent (observation)
ODRL, XrML, XACMLなどのコンピュータ処理可能な

言語によって、同意文書の情報を表現する。詳細は省略する。

- 3) Scanned Privacy Consent (observationMedia)
スキャンされた同意文書データを格納する。PDF ファイルを Base64 エンコーディングした情報などで記述する。

上述の 1) Consent Directive Structured Definition において構造化記述可能な要素には以下のものがある。

- **code**
同意文書で許可される利用形態をコードで記載する。purpose of use code (HL7 PurposeOfUse) での記述が推奨される。
- **informant**
診療情報を提供される主体者の管理者情報 (custodian) を記述する。
- **IIHI Receiving Provider**
診療情報を利用する主体者の情報を participant として記載する。code には IRCP (Information Recipient) を指定する。
- **Consent Action**
同意の内容をコード化して記述する。否定形の記載が可能である。ActConsentType (2.16.840.1.113883.1.11.19897) から診療情報の利用形態を指定する。
- **Information Criteria References Organizer**
原則として、同意文書で定まる患者の診療情報のうち、対象とする診療情報の範囲を構造化して記述する。本要素による記述が省略された場合は、当該同意文書の対象として当該患者の診療情報全部が対象となるものとして扱う。以下の 3 種類の表現が可能である。
- **Scanned Privacy Consent**
スキャンした同意文書ファイルの内容を記載する要素にあたる。

これらのうち、Information Criteria References Organizer は、形態により、以下の 3 種類の記述が可能である。

- **Criterion Information Definition**
code/effectiveTime/id により、対象とする診療情報の範囲を記述する。
- **Criterion Related Protected Problem**
診断名、主訴により対象情報の範囲を記述する。
- **Confidentiality Security Observation**
対象情報の機密性により記述する。

以上が、規格上の記述構造、記述項目の概略である。

3.2 ユースケース

Privacy Consent Directives, Release 1 に準拠した構造化さ

れた同意文書表現において、以下の組み合わせにより文書の概要が決定されると想定される。

- informationRecipient/ IIHI Receiving Provider
- PurposeOfUse
- ActConsentType

informationRecipient は、診療情報を提供される主体者であるが、診療情報を主に管理する医療機関の場合や、診療情報の収集を行う第三者機関、組織である場合がある。

PurposeOfUse は、利用目的を表現するが、HL7 の定義によれば、表 1 のような候補がある。地域医療連携や PHR での利用を考慮した場合、「TREAT」の指定が想定される。研究開発目的の利用の場合、「HRESCH」の指定が想定される。

表1 PurposeOfUse

Code	Print Name
HMARKT	healthcare marketing
HOPERAT	healthcare operations
HPAYMT	healthcare payment
HRESCH	healthcare research
PATRQT	patient requested
PUBHLTH	public health
TREAT	treatment

ActConsentType は、利用形態を表現するが、HL7 の定義によれば、表 2 の候補がある。医療機関内での利用の場合には、「ICOL」「INFA」「RESEARCH」が候補として挙げられる。収集・解析目的の医療機関外部への情報提供に関しては、「IDSCL」の指定が想定される。

表2 ActConsentType

Code	Display
ICOL	information collection
IDSCL	information disclosure
INFA	information access
IRDSCL	information redisclosure
RESEARCH	research information access

3.3 メッセージサンプル

上述の記述制約に従っていくつかのメッセージサンプルを作成した。以下に要点を記載する。

3.3.1 基本サンプル

患者の治療 (TREAT) を目的として、患者の診療情報を別の病院に提供する (Disclose) 場合の本人による同意書を想定した場合にあたる。ヘッダ情報には、

author: 患者本人

custodian: 提供元医療機関

informationRecipient: 同意書を管理する機関

を規約に従って記載する。詳細は紙面の都合により割愛する。

3.3.2 拡張サンプル

上述の基本サンプルをベースに、いくつかの事例を想定し

た記述について例示する。

- 代理人署名
未成年等の場合は法定代理人による署名が必要となる
ことが想定される。この場合、ヘッダに法定代理人情報を
追記する。サンプルを図 1 に示す。

```
<!-- Legal Authenticator -->
<legalAuthenticator>
  <time>20180123</time>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id nullFlavor="NI"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>春日1-16-21</streetAddressLine>
      <city>文京区</city>
      <state>東京都</state>
      <postalCode>112-8555</postalCode>
      <country>JP</country>
    </addr>
    <telecom use="H" value="tel:03-1234-5678"/>
  </assignedEntity>
  <action>
    <name>
      <family>文京</family>
      <given>太郎</given>
    </name>
  </action>
</assignedPerson>
</legalAuthenticator>
```

図 1 法定代理人の記述

- 非同意、オプトアウト
本文中の Action 部にある、observation/negationInd を
true で記述する。サンプルを図 2 に示す。

```
<!-- Action -->
<entryRelationship typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.8"/>
  <!-- negationInd="false" specifies that the action is authorized -->
  <observation classCode="OBS" moodCode="DEF" negationInd="true">
    <!-- Action/Operation -->
    <code code="IDSCI" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
      displayName="Disclose" codeSystemName="ActConsentType"/>
  </observation>
</entryRelationship>
```

図 2 同意撤回、オプトアウトの場合

- 情報提供範囲の指定
図 3 は、対象とする情報を指定する場合の記述例であ
る。HL7.org の例示では、情報種別により保護する情報
として表3の4つのコードが用意されている。

```
<!-- Information references: category, object id, sensitivity, related problem -->
<entryRelationship typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
  <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="DEF">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.9"/>
    <statusCode code="active"/>
    <component typeCode="COMP">
      <!-- Reference to protected information by "Category" -->
      <observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.10"/>
        <code code="ETH" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
          codeSystemName="Protected Information Category" displayName="Substance Abuse Related
          Data"/>
      </observation>
    </component>
  </organizer>
</entryRelationship>
```

図3 対象とする診療情報の指定

表3 診療情報の種類を指定するコード

Code	Print Name
ETH	substance abuse related
HIV	HIV related
PSY	psychiatry relate
SDV	sexual and domestic violence related

- 情報提供先の指定
図4は、情報提供先を組織・グループの粒度で記述し
た例である。RGRP および ORG によって、情報提供先
の指定を精緻化する。RGRP に関しては、code による表
記が可能であるが、ORG ではできないため、id 要素に
よって表現した。

4. 考察

Privacy Consent Directives, Release 1 は、診療情報の一
次利用、二次利用場面における患者の同意文書の記述に対
し、広範囲の適用が可能であると想定される。文書そのもの
は、スキャンしたファイルデータを内包させることが可能であ
るため、HL7 CDA 上で記述する XML 要素も最小限に抑える
ことも可能であり、本稿では最低限の項目について例示し
た。

本 CDA 文書が作成されるタイミングは、署名された同意書
原本を受理・スキャンするタイミングである可能性が高いた
め、文書作成日時での取り扱いは注意を要する。

PurposeOfUse は 1 文書に対し1つのみ記載可能である
が、ActConsentType は複数列記が可能であり、多くのケース
に対応が可能と考えられる。

オプトアウトによる診療情報提供の場合にも本規格は対応
可能であると考えられる。患者本人による署名、提出の場合
にはシステム的な処理が課題なく対応可能と考えられるが、
診療情報システムが管理していない患者の親族等の電子入
力は別途対応が必要と考えられる。

情報提供範囲の制限は、US の Confidentiality に従う場合
には上述のコードで対応が可能である。より自由な対象情報
の制限は当面必要ないと考えるが、必要パターンが多数発
生する場合は、別途コードを策定、整備する必要がある。

```
<participant typeCode="IRCP" contextControlCode="OP">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.445.7"/>
  <participantRole classCode="ASSIGNED">
    <id root="1.2.392.200250.2.2.1" extension="1310123456"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>西新宿2-8-1</streetAddressLine>
      <city>新宿区</city>
      <state>東京都</state>
      <postalCode>163-8001</postalCode>
      <country>JP</country>
    </addr>
    <telecom value="tel:03-5321-1111"/>
    <playingEntity classCode="RGRP" determinerCode="INSTANCE">
      <code code="XYZ" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.1.1310123456" disp
      ayName="XYZグループ"/>
      <name>XYZグループ</name>
    </playingEntity>
    <playingEntity classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
      <name>東京都病院</name>
    </playingEntity>
  </participantRole>
</participant>
```

図4 情報提供先組織、グループを指定する場合

5. おわりに

同意文書の電子的表現について、HL7 CDA : Privacy
Consent Directives, Release 1 の記述仕様を調査して、運用適
用性について検討した。広範囲のケースに対応可能であると
考えられるため、多く医療機関で実施されている同意書紙面
のスキャン保存と連携して、HL7 CDA による電子的な同意文
書管理も可能と考えられた。なお、本研究は厚生労働科学研究
費補助金「医療等 ID の導入を前提とした医療情報を患者
自身が管理可能な基盤に関する制度・技術の検討」により実
施した。

参考文献

- HL7 Standards Product Brief - HL7 CDA® R2 I
mplementation Guide: Privacy Consent Directives,
Release 1 2017 Available from: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=280.

