

一般口演 | セキュリティとプライバシー保護

## 一般口演4

### セキュリティとプライバシー保護

2019年11月22日(金) 09:00 ~ 11:00 H会場 (国際会議場 3階中会議室304)

#### [2-H-1-02] 医師および一般市民への意識調査に基づいた次世代医療基盤法の通知によるオプトアウトのあり方の検討

○吉田 真弓<sup>1</sup>、田中 勝弥<sup>2</sup>、山本 隆一<sup>1</sup> (1. (一財)医療情報システム開発センター, 2. 国立がん研究センター)

キーワード : Next Generation Medical Infrastructure Law, Privacy risk, Anonymous processing medical information, Opt-out by notification

【背景】個人情報保護法の改正後、広く公益目的で医療情報の適切な利活用を可能とするため次世代医療基盤法が施行された。国の認定後に認定匿名加工医療情報作成事業者は、各医療機関等から提供された診療情報等を多施設間で名寄せし、利用申請により匿名加工医療情報として利用者へ提供する。各医療機関は患者へ通知によるオプトアウトを実施の上で拒否がない患者の診療情報を提供できる。

【目的】1 医療機関で通知によるオプトアウトを3カ月実施し、一部を除く全受診患者に看護師がパンフレットを配布し、拒否は0.05%で想定よりかなり低かった。患者の反応や病院での実施関係者の意見でパンフレット内容の難解さと次世代医療基盤法の認知の低さで、患者には適切な理解がされず、拒否が低いことが想定された。我々は補助資料としてコミック版パンフレット等作成し、理解に基づく普及を進めたいと考える。

【方法】国内の医師113名と18才以上の市民31930人へWebアンケートで、次世代医療基盤法での情報利活用の仕組みとパンフレット内容の理解と感想、補助資料コミック版パンフレットの効果、診療情報利活用の意義の賛同など意識調査を実施した。

【結果】医師は「パンフレットでは殆どの患者が理解できない」と50.5%が回答し、コミックを見た後は「コミックで仕組みの理解が益々深まった」が93.8%。一般市民は、パンフレットは「よく理解できた」が6.6%、大體を含め「理解できた」が58.8%。コミックの感想は、84.7%が「コミックで仕組みが理解できた」と回答した。

【考察】通知方法はパンフレットでは不十分で、補助資料やポスター掲示でのフォロー、広告等の社会的周知が必要と考えられる。また、医師や患者の情報提供への賛同を得るためにはこの仕組みでの成果の公表が効果的で、国民が理解し納得の上での情報利活用基盤に近づくと考える。

# 医師および一般市民への意識調査に基づいた次世代医療基盤法の通知によるオプトアウトのあり方の検討

吉田真弓\*1、田中勝弥\*2、山本隆一\*1

\*1(一財)医療情報システム開発センター、\*2 国立がん研究センター

## Study of ideal opt-out by notification of Next Generation Medical Infrastructure Law based on attitude survey to doctors and citizens

Mayumi Yoshida\*1, Katsuya Tanaka\*2, Ryuichi Yamamoto\*1

\*1 Medical Information System Development Center, \*2 National Cancer Center Japan

**Background:** In Next-generation medical infrastructure law, authorized agencies can collect EMR data from medical institutions with opt-out consent. For the provision of EMR data, instructions by medical staffs for patients with pamphlet are supposed to be mandatory under the guidelines. **Purpose:** In our experimental operation for 3 months in 1 private hospital, "opt-out by notification" was performed and we get the rejection rate of 0.05%. We considered this ratio as quite low and supposed that most elderly patients did not understand the esoteric pamphlets given. Thus, we decided to examine the difference of comprehension by patients between media and developed a comic booklet. **Methods:** We conducted a web questionnaire to 31,930 citizens and 113 doctors to measure the level of comprehension of pamphlets and examined the effects of developed comics. **Results:** 40% of the general public could not understand the contents of the pamphlet, and 94% of doctors and 84% of citizens evaluated the effects of comics as better method. **Conclusion:** As for the notification method, it is considered that instructions only by a pamphlet is not sufficient, and social awareness such as supporting materials, posters in hospitals, and advertisements is considered necessary.

**Keywords:** Next Generation Medical Infrastructure Law, Privacy risk, Opt-out by notification, Anonymous processing medical information.

### 1. 背景

2017年に施行された改正個人情報保護法では診療情報が要配慮情報と定義され、情報の二次利用や第三者提供に関して、原則オプトインでの本人同意が必要となった<sup>1)</sup>。これにより患者が許可した範囲外での利用や、遺伝子ビジネスや健康食品のセールスなど患者が不快感や不信感を持つような目的外利用や不適切な二次利用は阻止される。しかし、広い意味での公益目的である公衆衛生や医療施策、創薬や医療機器の開発、医療周辺産業の発展を目的とした利用が不可となれば、医学研究の遅れ、医療関連産業の衰退、社会保障制度の存続が危ぶまれる。これを防ぐため、医療情報の適切な利活用を可能とし、医療分野の研究開発を推進するため、2018年5月に「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」(以降、次世代医療基盤法)が施行された。次世代医療基盤法では、医療機関の診療データを、研究や開発に適切に利用できるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者(以降、認定事業者)を設置する<sup>2)</sup>。認定事業者は、各医療機関の診療情報を、データ集積基盤に安全に収集し管理を行う。研究者や創薬、医療関連企業からの利用申請に基づき、必要に応じて多施設の診療情報を名寄せの上、適切に匿名加工等の処理を行った上で匿名加工情報データセットとして利用者に提供される。また、認定事業者に診療データの提供を行う医療機関は、患者に対して通知によるオプトアウト、つまり看護師または医師等が患者に手渡すなど、各医療機関で適した方法で患者に通知した上で、拒否がない場合は通知後1カ月以降に診療データの提供が可能となる。

### 2. 目的

我々は、AMED臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業「SS-MIX2」を基礎とした大規模診療データの収集と

利活用に関する研究」において、次世代医療基盤法を基に保護と利活用の両立が可能となる大規模診療データ集積基盤を構築し、収集した医療情報を多施設間で名寄せの上、適切に匿名加工を実施する仕組みを実装した。その上で、次世代医療基盤法で求められている通知によるオプトアウトについて、医療機関や患者にとって適切な同意取得の手法を検討し、1医療機関での通知によるオプトアウト実証および関係者へのアンケート結果と、医師113名および一般市民約3万名を対象に実施した「患者通知用パンフレット」と補助資料に関する理解や意識のWebアンケート結果とを比較分析し、課題点等を洗い出し、改善点や今後の対応についての提言を行い、診療情報利活用基盤が国民に正しく理解され医療機関、産業界からも普及を望まれ継続運用できることを目指す<sup>3)</sup>。

### 3. 方法

通知によるオプトアウトを約3カ月実施した上で、関係者への紙面アンケート調査を行った。実証結果を分析した上で、診療情報を提供し協力を行う医師側と、通知を受ける側である一般市民に対してアンケート調査を実施した。

#### 3.1 通知によるオプトアウト

2018年12月10日から2019年3月末までの約3カ月間、茨城県ひたちなか市のひたちなか総合病院にて、次世代医療基盤法に基づく認定事業へのデータ提供に関する通知によるオプトアウトを実施した。受診者の殆どが3か月に1度の通院を行うと想定し、ひたちなか総合病院の受診者(歯科および検査は除外)および入院患者に対し、患者への通知によるオプトアウトを約3カ月実施した。<sup>3)</sup>

##### 3.1.1 実証関係者へのアンケート調査

実証に協力いただいた院内の関係者を対象に、通知によ

るオプトアウト実施での患者の反応、利用したパンフレットへの感想などについて、実証終了後に紙面アンケートを行った。本実証での役割と頻度について最初に質問を行い、役割別で結果を比較するため、関係者全体と配布を行った看護師の調査結果を分けて分析した。

### 3.1.2 アンケート項目

アンケートの項目は、今回の役割と担当期間・頻度、通知用パンフレットの内容の感想、受取った患者さんの全般の反応、患者からの質問や苦情の有無、オプトアウト窓口への案内の有無、実施後の変化の有無(患者/院内関係者)。

### 3.2 補助資料の作成

内閣官房健康医療戦略室が公開している患者通知用のパンフレットの雛形を使い、我々は記述内容を平易で分かりやすく手を加え、デザイン等の工夫をしたパンフレットを作成した。また、パンフレットの記述内容をかみ砕いて、小学校高学年程度から高齢者まで容易に理解できるような内容にした4Pの漫画「医療情報の提供って？」を作成し、パンフレットの補助資料とし、5カ国語の翻訳版を発刊した上で、PDFでダウンロードできるようHPでも公開した。<sup>5)</sup>

また、改正個人情報保護法や次世代医療基盤法の法律の解説、プライバシー保護と安全性を確保した健康医療情報の利活用のあり方などを解説した40Pのハンドブック「～医療情報の利活用のしくみ～明日の医療のために」を発刊した。<sup>6)</sup>

### 3.3 Web アンケート調査

通知によるオプトアウトの実証結果を受け、今年3月にリサーチ会社を利用した上で国内在住の医師113名と、18歳以上の国内在住の一般市民31390名にWebアンケート調査を実施した。調査内容は、通知用パンフレットの理解度や補助資料である漫画の効果、次世代医療基盤法に基づく仕組みへの意識についてなど。

#### 3.3.1 医師向けアンケート

医師向けのアンケート概要は下記の通り。

対象者: 国内在住医師 113名

実施期間: 2019年3月28日～29日

項目数: 15問

質問項目は、臨床歴、主な従事区分(臨床、疫学・医療情報学等)、診療科、スマートフォンの所持、パンフレット内容の理解(自身・患者)、漫画によるパンフレット内容の理解の効果、データ提供の協力の意思、協力・非協力の理由、次世代医療基盤法の認知、所属施設の状況等。

#### 3.3.2 一般市民向けアンケート

一般市民向けのアンケート概要は下記の通り。

対象者: 国内在住18歳以上 31930名

実施期間: 2019年3月29日～30日

項目数: 10問

質問項目は、プロフィール情報(性別・年齢・都道府県・地域・未既婚・子供の有無・世帯年収・個人年収・職業)、スマートフォンの所持、健康状態、通知用パンフレットの理解、漫画によるパンフレット理解の効果、次世代医療基盤法への意識、データ提供への協力の有無とその理由、次世代医療基盤法の認知。

## 4. 結果

### 4.1 通知によるオプトアウトの実証結果

入院患者 1785 人に配布を行い、拒否者は 1 名で家族か

らの申出だった。拒否率は 0.06%。外来患者 38720 名に配付し拒否者は 20 名で拒否率は 0.05%だった。

### 4.2 病院関係者へのアンケート結果

全回答者の役割は、ブロック窓口での配布担当者 21 名、拒否受付窓口 5 名、事務・システム担当者が 4 名、半数が全期間を全日その役割を担当した。

#### 4.2.1 通知用パンフレットの感想

パンフレットの感想は、最も多かったのが「殆どの患者は理解できるが、高齢者等の一部の患者には理解が難しい」で 67%、「患者には理解が難しい」が 30%のうち 7%(2 名)は、自分も含め理解が難しいと回答した。

#### 4.2.2 受診患者の反応

通知した際の患者の反応については、実施前半に配布を担当した看護師 18 名の結果は、「殆どの患者が通知を受け取った」が 15 名(83%)、「殆どの患者が通知を受け取ったが、中には説明を求める方がいた」で 1 名(6%)、「中には受取りを拒むひとがいた」は 2 名(11%)、「中には苦情を言う人がいた」は 0 だった。

後半から実証終了時までの期間では、担当した看護師 23 名の結果は、「殆どの患者が受け取った」が 3 名(15%)に減り、「殆どは受け取るが、受取りを拒む人がいた」が 15 名(75%)、「殆どの患者が受取り、中には説明を求める方がいた」が 2 名(10%)、苦情を言う人は 0 で、全期間を通して、通知について苦情を述べる患者はいなかった。

患者からの質問や苦情に対する対応については、配付担当者 21 名中、「全期間を通して数名」が 13 名(62%)、「全期間を通して無し」が 7 名(33%)、「1 日に 3～5 名」が 1 名(5%)だった。

実際にオプトアウト対応窓口で患者を案内したかは、担当者 21 名の内、「無」は 14 名(67%)、「窓口には案内したが、説明を受けた患者はいない」「窓口へ案内し説明を受けた患者もいたが、殆どは説明を受けずに帰宅した」が何れも 2 名(9%)、「窓口案内した患者の殆どが窓口で相談をした、もしくは拒否の申出をした」が 1 名だった。

この仕組み(診療情報提供および利活用)への患者の懸念、関心事については(複数回答)、「特に心配な点は見られなかった」が 11 名で最も多く、「情報の利用目的」が 9 名で次に多かった。情報提供での自身へのメリット、提供拒否での自身へのデメリットへの関心は各 3 名で、セキュリティ面、研究者等情報の利用者への関心が各 2 名だった。

#### 4.2.3 実施による院内の変化

実施による院内の変化(複数回答)は、全回答者 30 名のうち、「特に変化なし」が最も多く 19 名、「医療情報の利活用や法制度を考えるようになった」「患者サービスの在り方について改めて考えた」が、同数で各 5 名だった。「院内の雰囲気が悪くなった」「患者から苦情を言われて早く実証が終わってほしかった」が各 1 名であった。患者については、全員が「変化なし」という回答だった。

### 4.3 医師向けアンケート結果

#### 4.3.1 回答医師プロフィール (n=113)

臨床歴は、5 年未満 3 名(2.7%)、5 年～10 年未満 10 名(8.8%)、10 年～20 年未満 22 名(19.5%)、20～30 年未満 45 名(39.8%)、30 年以上 33 名(29.2%)

所属施設の経営形態と病床数は表 1 に記載の通り。

表1 所属施設の経営形態(上表)と病床数(下表)

先生の所属施設の経営形態をお知らせください。		
単一回答	N	%
大学病院	15	13.3
国公立病院	22	19.5
その他の一般病院	49	43.4
医院・診療所・クリニック	27	23.9
その他【 】	0	0.0
全体	113	100.0

先生の所属施設の病床数をお知らせください。		
単一回答	N	%
0床	24	21.2
1～19床	3	2.7
20～99床	5	4.4
100～199床	15	13.3
200～299床	16	14.2
300～399床	11	9.7
400～499床	10	8.8
500床以上	29	25.7
全体	113	100.0

### 4.3.2 パンフレットの理解と漫画の効果(医師)

医師本人に、漫画パンフレットの後で漫画冊子「医療情報の提供って？」の効果を尋ねてみたところ、漫画を読む前はパンフレットの内容がよく理解出来なかったが、漫画でよく理解できた」9人(8.0%)、「漫画を読む前から、パンフレットの内容は理解できたが、漫画でますます理解が深まった」97人(85.8%)、「漫画を読んだ後も、パンフレットの内容はよく理解できない」5人(4.4%)、「漫画もパンフレットも内容が理解できない」2人(1.8%)で、漫画でも理解できない医師は6%程度いたが、漫画で理解が深まったと回答した医師が94%だった。(図1)

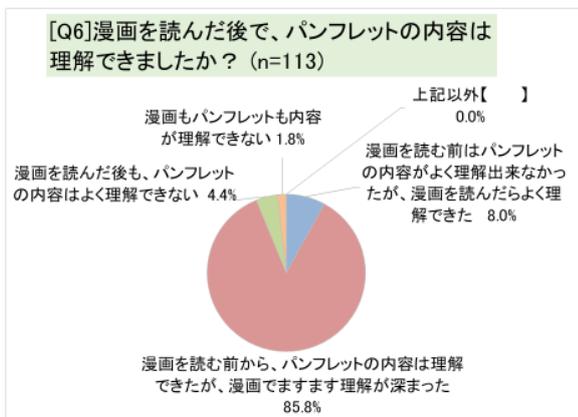


図1 漫画によるパンフレット内容の理解の変化(医師)

### 4.3.3 データ提供への協力と次世代医療機関法の認知(医師)

漫画とパンフレットを読んで、診療情報の提供に協力をするかについては、「協力する」72名(63.7%)、「協力しない」41名(36.6%)だった。

また、次世代医療基盤法を知っているかは、「知らない」が93名(82.3%)、「法律名は知っているが内容は知らない」17名(15.0%)、「法律の内容も知っていた」は3名(2.7%)だった。

## 4.4 一般市民向けアンケート結果

### 4.4.1 一般市民プロフィール(n=31930)

年齢構成(年代):

18～19才:246名(0.8%) 20代:4130名(12.9%)  
30代:7593名(23.7%) 40代:8135名(25.4%)

50代:6512名(20.4%) 60代:3702名(16.6%)  
70代1454名(4.5%) 80才以上:158名(0.49%)

未・既婚:

既婚:65.1% 未婚:34.9%

子供の有無:

子供あり:57.5%, 子供なし:42.5%

スマートフォンの所持:

所持あり(プライベート用・ビジネス用含む):87.8%  
所有なし:12.8%

### 4.4.2 パンフレットの理解と漫画の効果(n=31930)

パンフレットの内容について、「よく理解できた」2118名(6.6%)、「大体は理解できた」16658名(52.2%)、「記載内容は理解できるが、この仕組みがよく分からない」9859名(30.9%)、「記載内容がよく分からない」3267名(10.2%)、その他28名(0.1%)だった。

医師の場合と同様、漫画を見た後でパンフレット内容の理解度の変化について尋ねた。図2の通り、最も多かったのが、「漫画を読む前からパンフレットの内容は理解できたが、漫画を読んでますます理解が深まった」17611名(55.2%)で、「漫画を読む前はパンフレットの内容がよく理解出来なかったが、漫画でよく理解できた」9456名(29.6%)、「漫画を読んだ後も、パンフレットの内容はよく理解できない」3562名(11.2%)、「漫画もパンフレットも内容が理解できない」1051名(3.3%)、「その他」250名(0.8%)で、84.8%は漫画の効果があると評価していた。(図2)

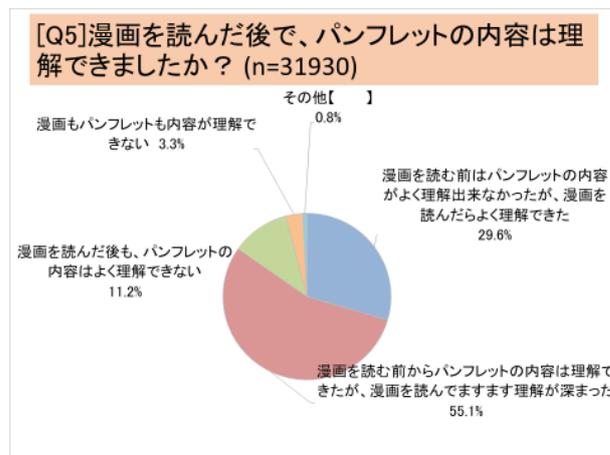


図2 漫画によるパンフレット内容の理解の変化(一般市民)

## 5. 考察

通知によるオプトアウトの実施結果は拒否率が約0.05%で、過去のアンケート調査結果に基づく想定よりもかなり低かった。患者の反応や病院での実施関係者の意見でも、パンフレット内容の難解さと次世代医療基盤法の認知の低さは問題点としてあげられた。特に、次世代医療基盤法の認知率の低さは、Webアンケート結果でも、法律名を知る医師は20名(17.7%)、内容まで知る医師は3名で、医療情報に最も近い立場の医師でさえこの結果だった。

拒否率の低さは、患者の理解と納得に基づくものではなく、難解なパンフレットの内容と、極めて近い法律の周知度により適切な理解がなされず、その上で医療提供者と患者という関係性により、患者は拒否がしづらいことも想定される。Webア

アンケートの結果では、一般市民の4割がパンフレットの記載内容や次世代医療基盤法の仕組みを理解するのが難しいと感じており、ガイドラインが求めている患者への配慮、つまり高齢者や認知機能が低下した患者については、付き添いや家族にパンフレットを渡したり、視覚障害者へはパンフレットの読み聞かせ、点字等での通知を行うといった配慮だけでは不十分と考えられる。

漫画については、医師も一般市民も、殆どが効果をかなり評価していた。通知方法はパンフレットだけでは不十分であり、補助資料である漫画とセットにして配布することにより、患者の理解を得るとともに病院関係者の負担の軽減にもつながると予想される。長崎県佐世保市の佐世保中央病院の協力のもと、この方法を用いた通知によるオプトアウトを今秋から予定しており、ひたちなか総合病院での実証との対比を行うとともに、拒否の申出者には、拒否の理由等のアンケートを実施し結果の分析を行う予定である。

その上で、Web アンケートでの一般市民の意見にもいくつか見られたが、この漫画とパンフレットやポスターを使った上で、政府広報としてTV コマーシャルやTV やラジオ等での有識者の解説など社会的周知が必要と考えられる。基本的に受診の頻度の少ない若年層には、「明日の医療のための診療情報の利活用」の理解や共感が難しいと考えられる。我が国でも、小学校就学時頃から、児童保護者や教職員も巻き込んだ形で適切な情報利活用教育が重要と考える。また、医師や患者の情報提供への賛同を得るためにはこの仕組みでの成果の公表が効果的で、国民が理解し納得の上での情報利活用基盤に近づくと考える。

## 6. 結論

次世代医療基盤法に基づく診療情報利活用基盤は、我が国では今まで存在しなかった広範囲で長期に渡る診療データの集積基盤であり、匿名加工データの提供先の範囲を、医学研究者や政府自治体だけでなく、創薬や医療介護関連企業など広い意味での公益目的利用に拡大したことで、大きな成果が期待される。

しかし、1民間病院での患者への通知によるオプトアウトの拒否率は想定よりもかなり低く、通知用のパンフレットの記載内容が難解過ぎる点、次世代医療基盤法の認知が医師でも著しく低いなど課題点が浮かび上がった。国民の理解と各医療機関の協力の下で成り立つ診療情報利活用基盤であり、現在の状況のままでは普及は難しい。

もちろん、基盤の普及と継続には、認定事業者自体が国民や医療機関に強く信頼されることが重要であり、そのためには、認定事業者は安全管理の徹底と健全な運営、加えて、有用性の高い匿名加工データの提供を行うことが求められる。

国民への周知と広範囲で多くの医療機関からの協力を得られるためには国の支援は必要であり、次世代医療基盤法が求める明日の医療のための仕組みに近づくと考える。

## 謝辞

本研究は、2018年度AMED臨床研究等ICT基盤構築研究事業「SS-MIX2規格による大規模診療データの収集と利活用に関する研究」(16816396)の中で行いました。ご協力いただいた関係者の皆様、ひたちなか総合病院および佐世保中央病院の関係者の皆様に心から感謝申し上げます。

## 参考文献

- 1) 山本隆一, 次世代医療基盤法の紹介と展望, 薬理と治療, 日本臨床試験学会雑誌, 46号, pp.35-pp39, 2018年.
- 2) 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についてのガイドライン, 2018年5月, 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai\\_kiban/pdf/h3005\\_guideline.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/pdf/h3005_guideline.pdf)(cited 2019-Sep-08)
- 3) 吉田真弓, 山本隆一.; 次世代医療基盤法に基づく患者への通知によるオプトアウト実施対応の検証報告, 第23回日本医療情報学会春期学術大会(シンポジウム2019)ポスター発表, 抄録集, P96-97, 熊本市, 2019年6月.
- 4) 内閣府, 日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室等: 次世代医療基盤法について.  
[\[https://www8.cao.go.jp/iryuu/institutions/institutions.html\]](https://www8.cao.go.jp/iryuu/institutions/institutions.html) (cited 2019-Sep-08).
- 5) (一財)匿名加工医療情報公正利用促進機構: コミック版パンフレット「医療情報の提供って? (明日の医療のための医療情報の利活用のしくみ)」[<http://fast-hdj.org/news.html> (cited 2019-Sep-08)].
- 6) (一財)匿名加工医療情報公正利用促進機構: ハンドブック「明日の医療のために」(次世代医療基盤法に基づく医療情報の利活用のしくみの解説本)」[<http://fast-hdj.org/news.html> (cited 2019-Sep-08)].