病院にとっての次世代医療基盤法
ーオプトアウト運用の実際と活用の未来

medical informatics

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

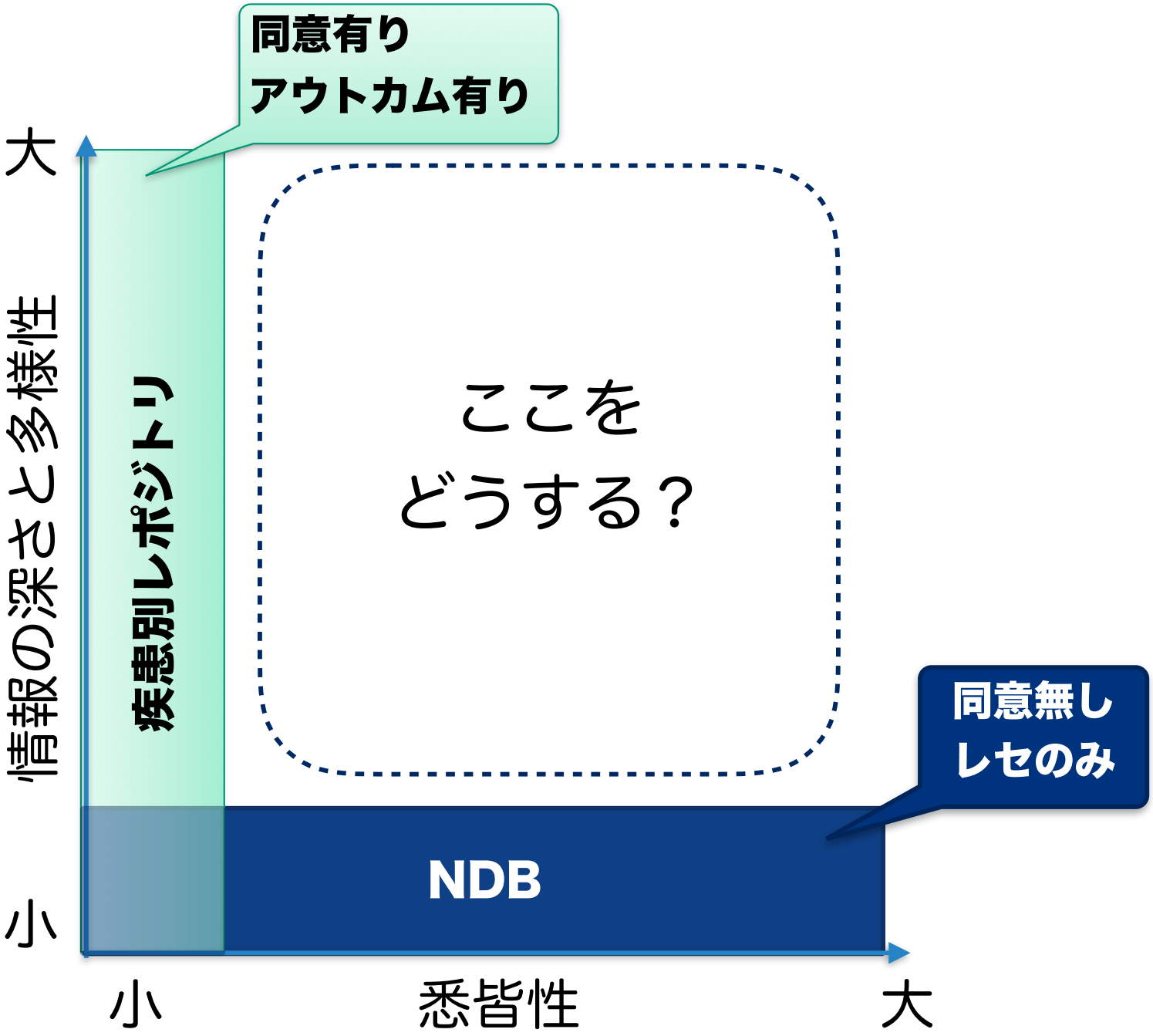
京都大学
KYOTO UNIVERSITY

復習 ： 次世代医療基盤法とは

medical informatics

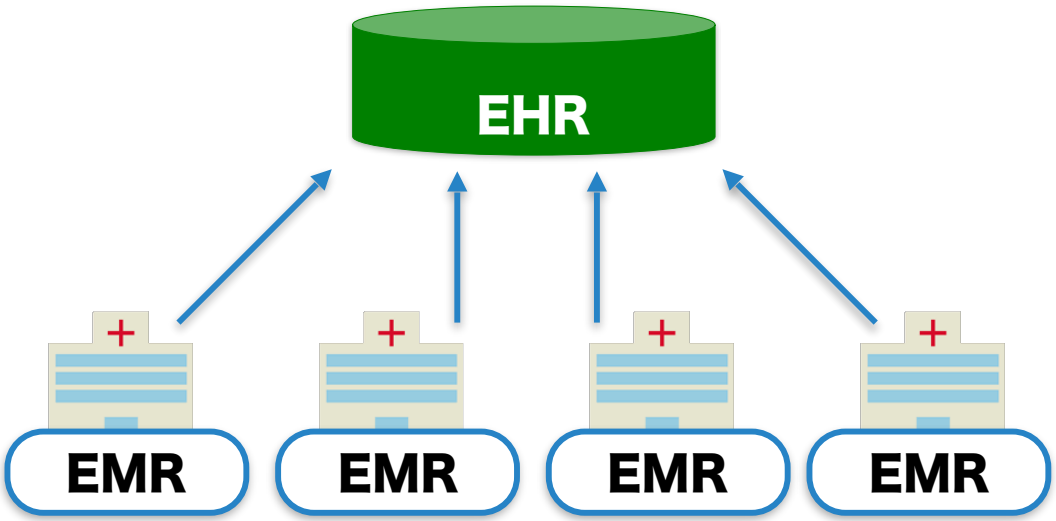
京都大学
KYOTO UNIVERSITY

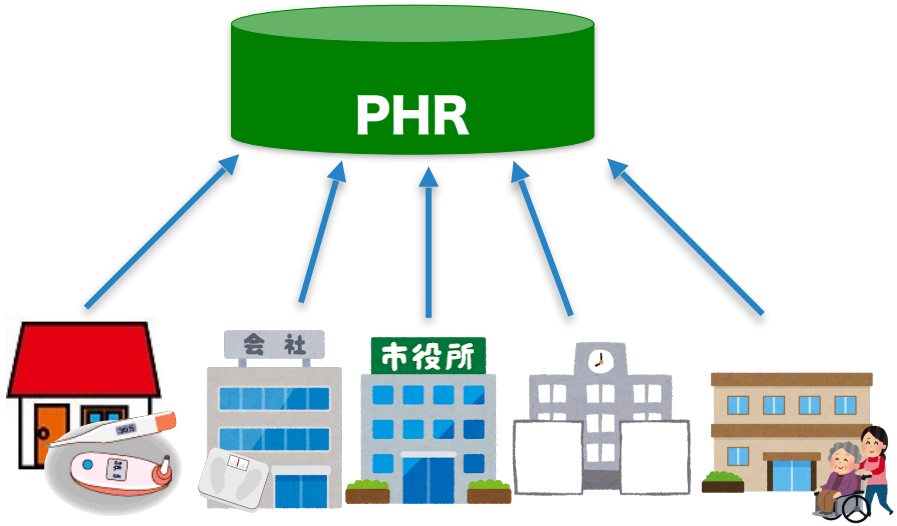
ビッグデータ の 実際：データ集積基盤



EHR & PHR：データ集積基盤

- EHR：Electronic Health Record
  - ある人が複数医療機関にかかった全ての医療情報を集積
- EMR：Electronic Medical Record
  - 病院（単施設）の電子カルテ
- PHR：Personal Health Record：
  - 医療機関以外 で収集された健康情報を集積





医療ビッグデータ の 行く手を阻む もの

個人情報保護法 の 壁 ： 診療情報 (要配慮個人情報) と 同意

- **診療目的** の 取得・利用・第三者提供 は 「 **黙示の同意** 」
  - 病院運営・院内教育目的も同様に扱う
  - 事例の「掲示」が必要

- **研究目的** での 取得・利用・第三者提供 は 「 **オプトアウト** 」
  - **医学研究倫理指針** に 従って 同意手続き
  - **症例登録** も 研究 として 取り扱われる

- **その他目的**での取得・利用・第三者提供は「 **オプトイン** 」
  - 「**個別同意**」を目的ごとに取得する
  - 法令に基づく場合は例外

ビッグデータ利用時は全患者のオプトイン同意が必要！

※ 丁寧なオプトアウト については、次世代医療基盤法で規程

個人情報保護法 の 特徴

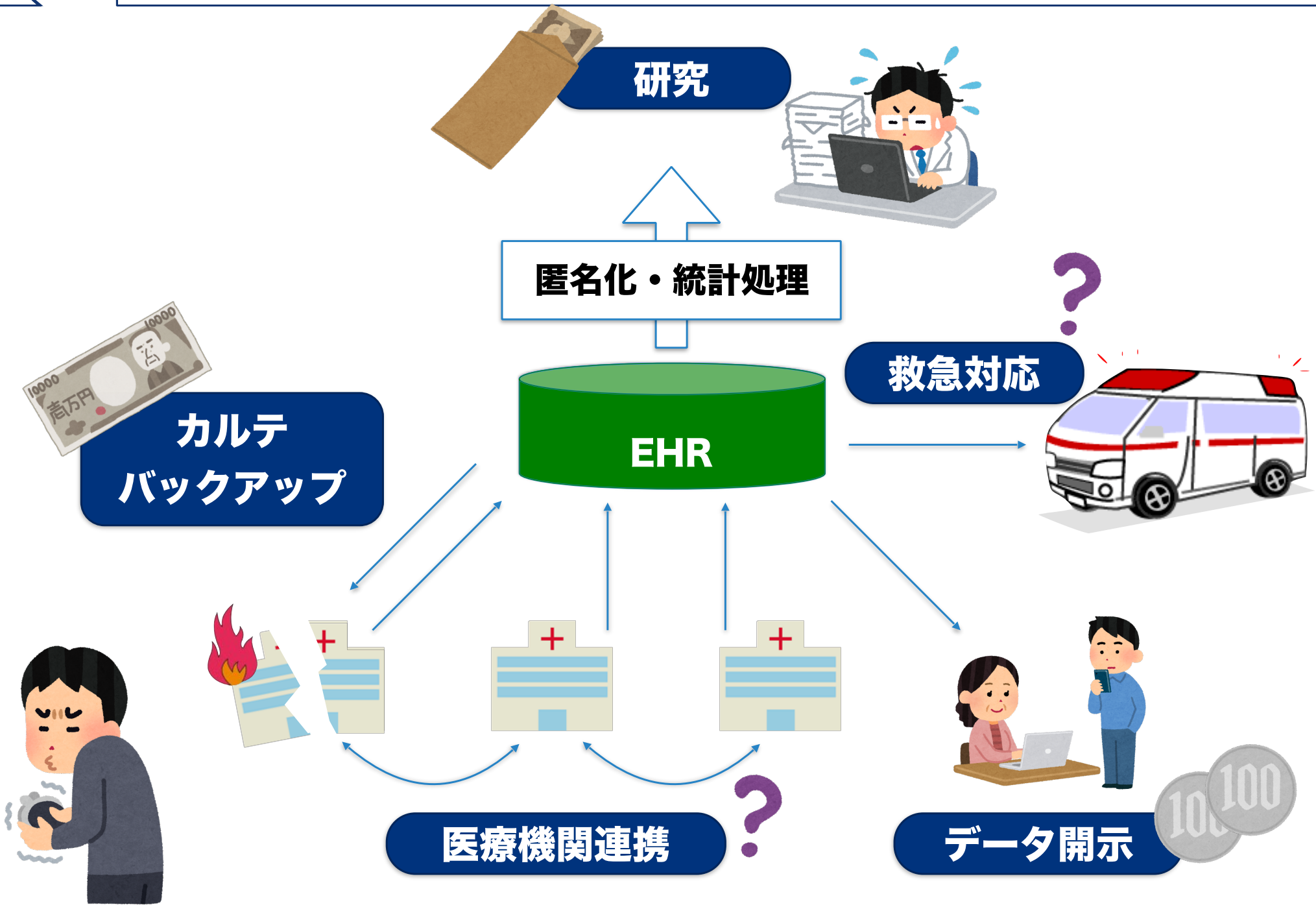
この法律は全ての法律に負ける

- 第16条　（利用目的による制限）
- 第17条の2　（適正な取得: 要配慮個人情報）
- 第23条　（第三者提供の制限）
  - 個人情報取扱事業者は、**次に掲げる場合を除くほか**、…してはならない。
    - 一 **法令に基づく場合**
    - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
    - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
    - 四 国の機関若しくは地方公共団体第又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼす恐れがあるとき。

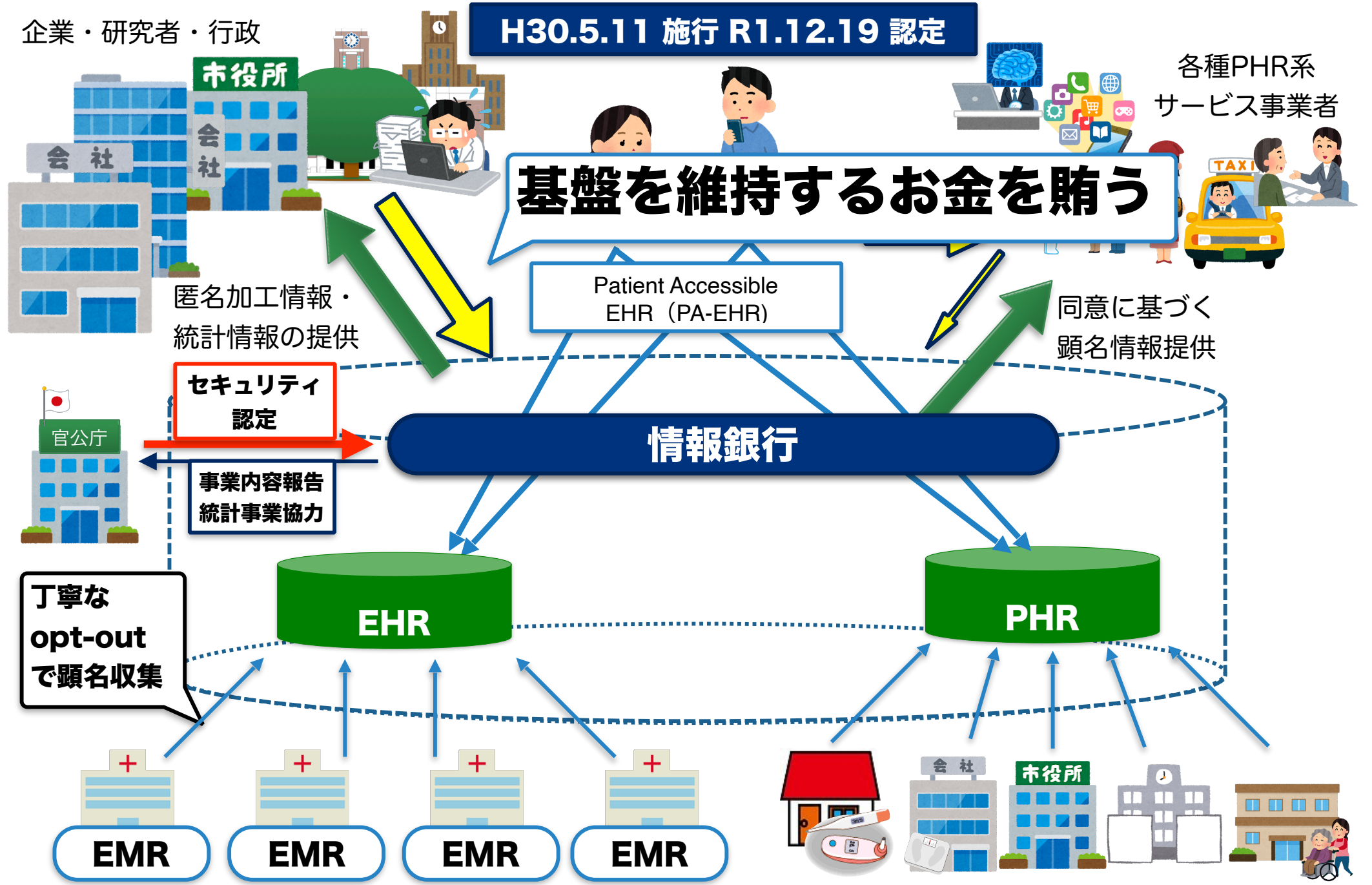
新しい法律を作ればOK!

医療ビッグデータ の 行く手を阻む もの

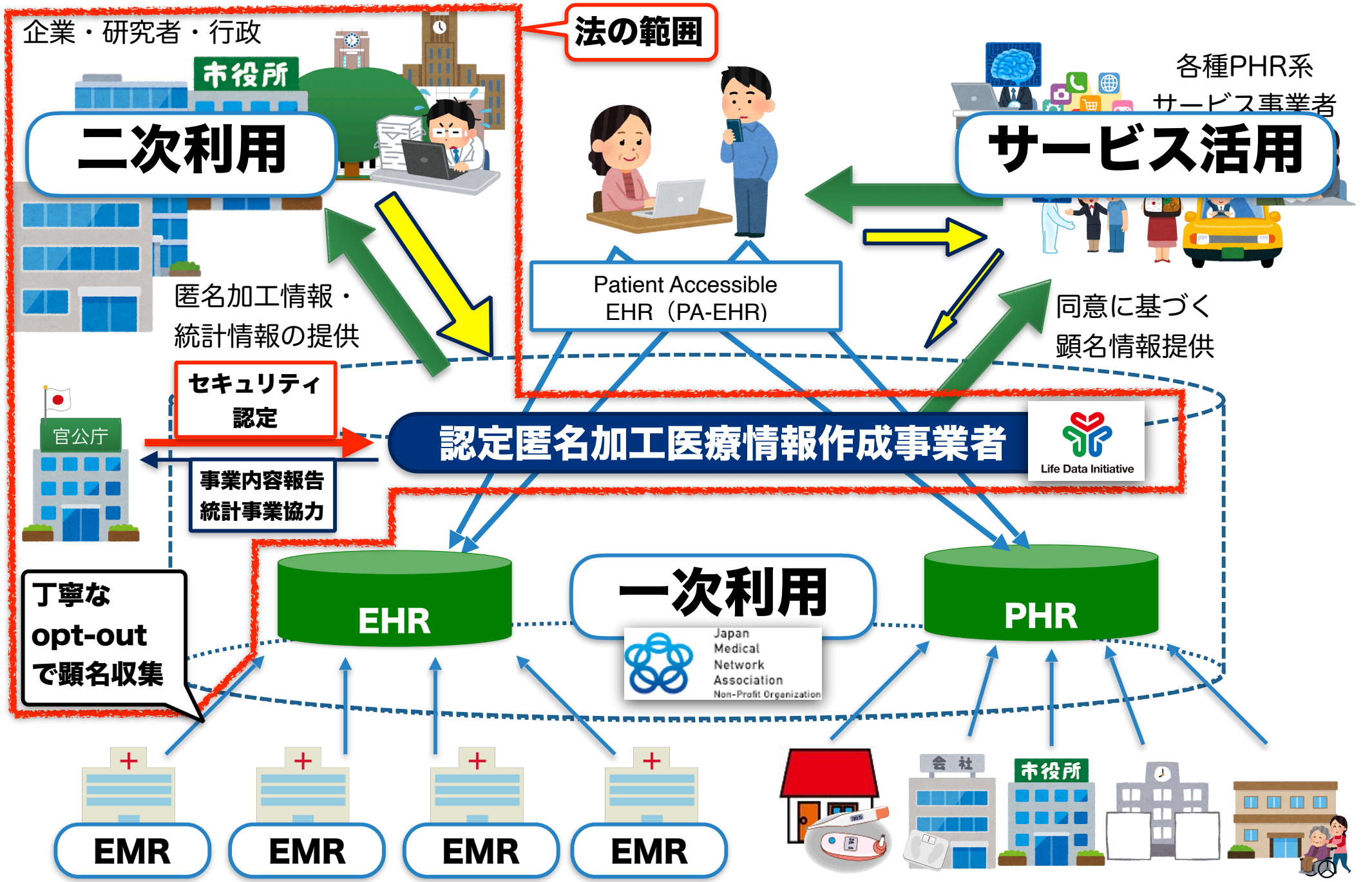
EHR の 機能 と お金



次世代医療基盤法 の 概要



次世代医療基盤法 の 概要



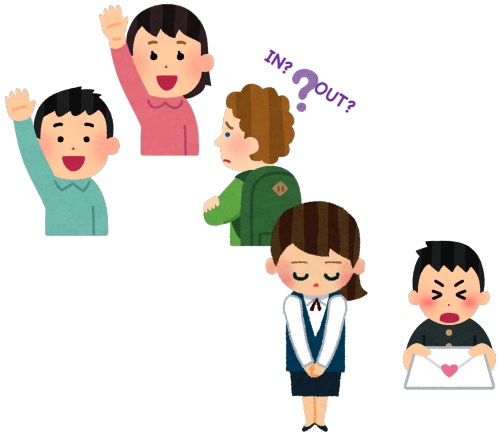
丁寧なオプトアウトって 面倒では？

ー京大病院の実際

medical informatics

京都大学
KYOTO UNIVERSITY

次世代医療基盤法 の オプトアウト



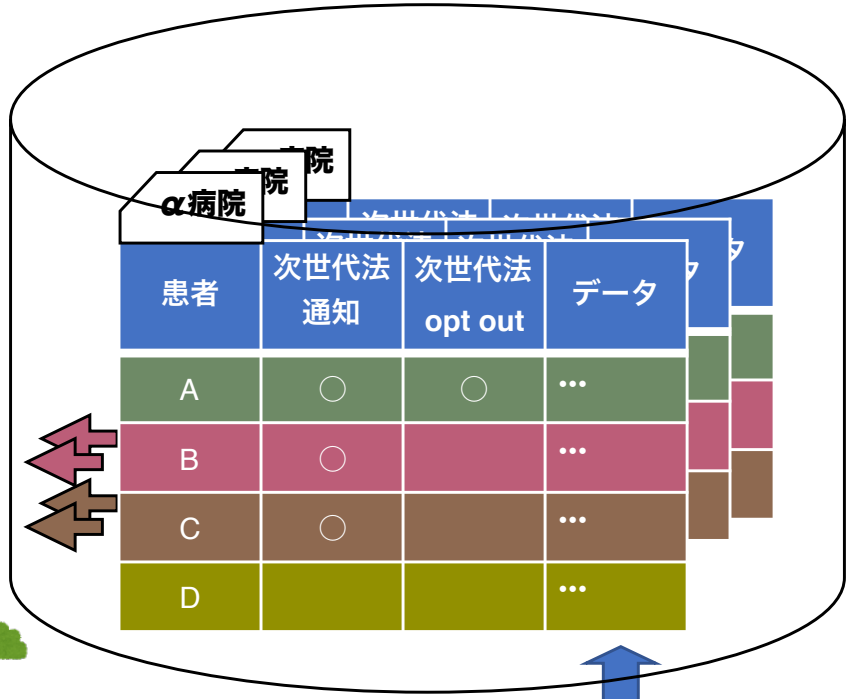
- **「丁寧なオプトアウト」** が必須
  - 普通のオプトアウト ： 掲示 と 不同意受付
  - 丁寧なオプトアウト ： **通知** と 不同意受付
    - **通知は手渡さなければならない**
      - 通知文書には国が定めた文言が含まれる必要
      - **医師・看護師等の医療者から渡されることを想定**

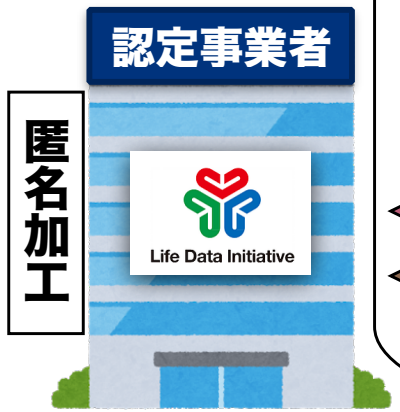
↓

医療者の業務負荷軽減の観点から

機関決定の上、事務により業務を代行

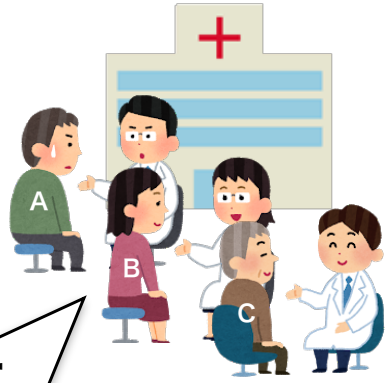
病院 の 役割 ：通知 と オプトアウト 受付





Japan Medical Network Association Non-Profit Organization

一次利用



1）データ提供を依頼
2）通知とオプトアウトを委託

1）認定事業向けのデータ送付　を委託
2）認定事業向けのオプトアウト処理　を委託

通知 と オプトアウト 受付

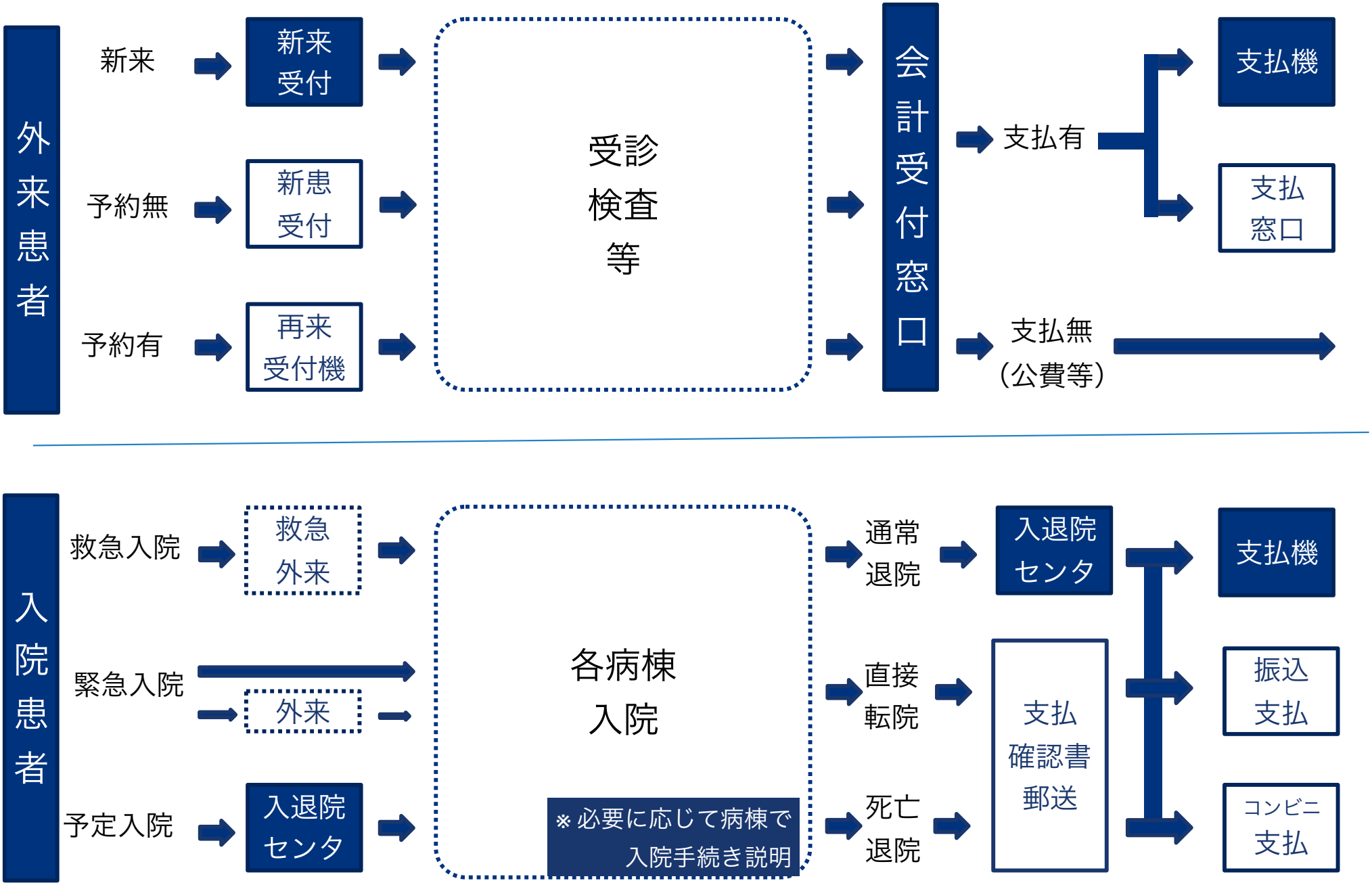
オプトアウト の 運用原則

- 患者さんの利便を一番に考える
  - 同じ事を二回・三回聞かされる可能性を無くす
  - 院内では**One stopで情報アクセス・オプトアウト**出来るように

- 「聞いていません」が起きない確実な運用を設計する
  - **必ず患者さんが通る 導線 を活用**する

- 医療者の負担を増やさないことを考える
  - 医療者の指示の下に事務職員が業務を行うようにする
    - **協議会決定を経ることで、本院としての医療者の指示である事を確認**
  - 可能な限り機械化し、残りは事務職員が引き取る

オプトアウト の 導線 分析 （一部）



※白抜き文字のところで書類を渡せる可能性がある。

オプトアウト 運用 の 実際

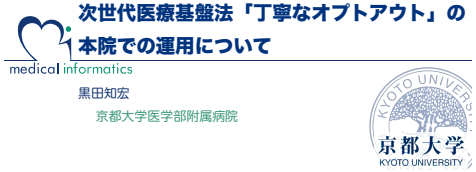
- ポスター掲示と印刷物を組合せ
  - ポスターは指示通りのものを作成し掲示
  - 印刷物は簡略化し、内閣府WEB、ポスターを参照するよう依頼
    - 何よりも「見やすくする」ことを優先

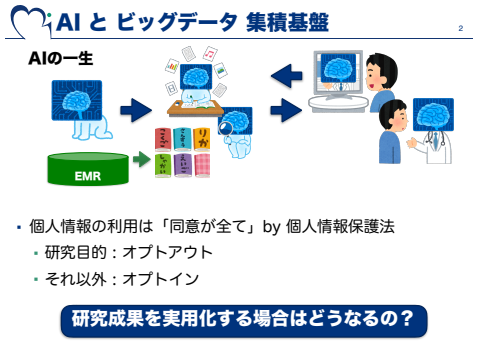
- 出力はできるだけ機械化
  - **外来 ：自動精算機印刷**を中心とする
    - 1患者 1出力
    - 自動精算機を通らない方へは会計受付で手渡し
  - **入院 ： 入院のしおり**に綴じ込む

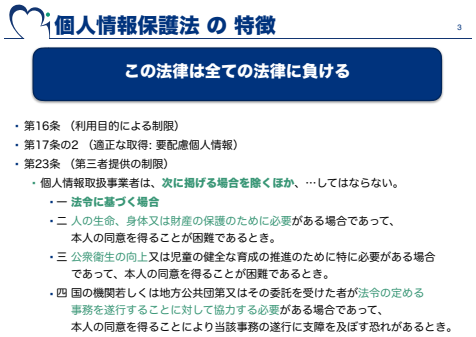
- オプトアウト受付は**患者総合窓口**へ一元化
  - 何よりも本人確認を確実にすることを重視

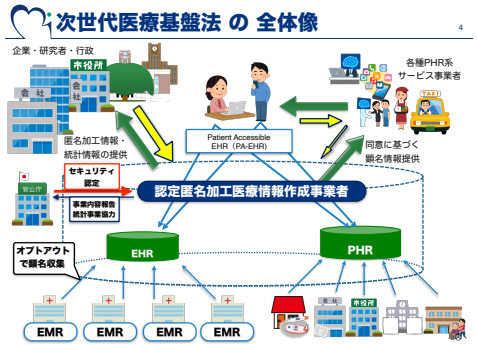
- 病院情報システムでステータス管理
  - 未通知、通知済、不同意 の 三状態で管理
  - 不同意受付については、証拠書類をスキャナ保存

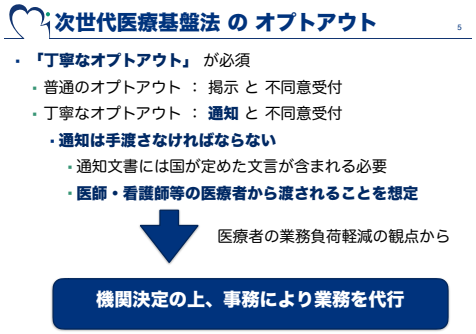
オプトアウト 運用 の 実際 ： 院内説明会

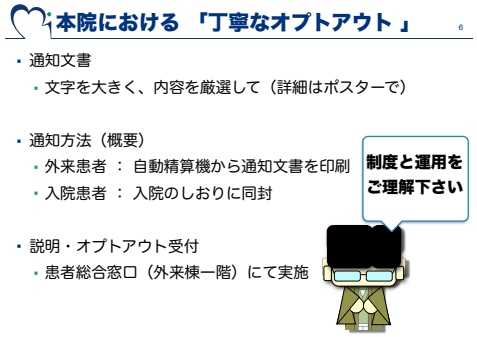






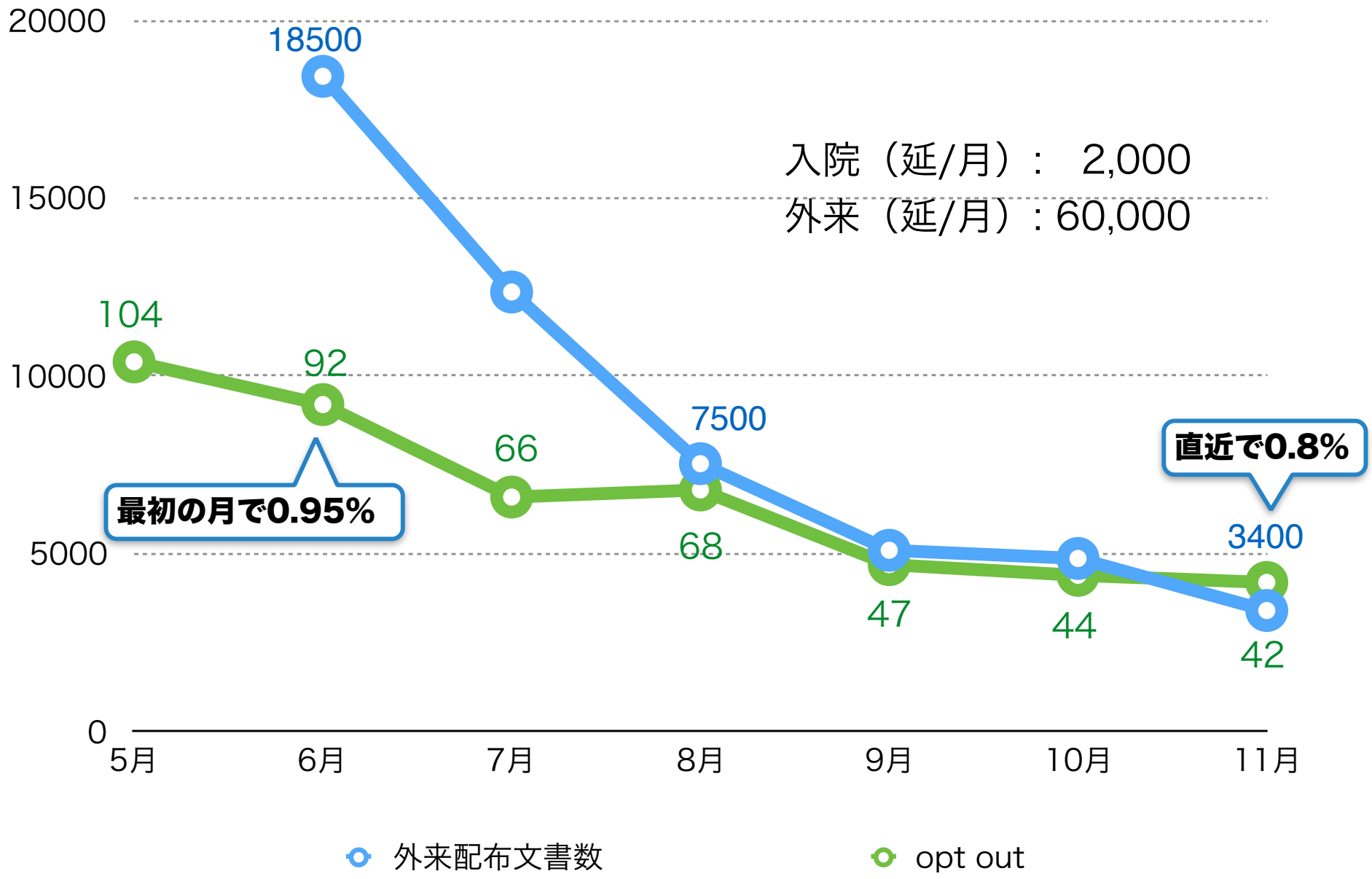






- 以下の会議で全て説明
  - 執行部会議
  - 病院協議会（決定機関）
  - 病棟・外来医長・師長会議
    - 委員以外の参加も推奨
- 伝えるべきこと
  - 法の建て付け
  - 医師の業務代行
    という位置付け
- 問い合わせ窓口

オプトアウト 運用 の 実際 ： 京大病院 の 状況

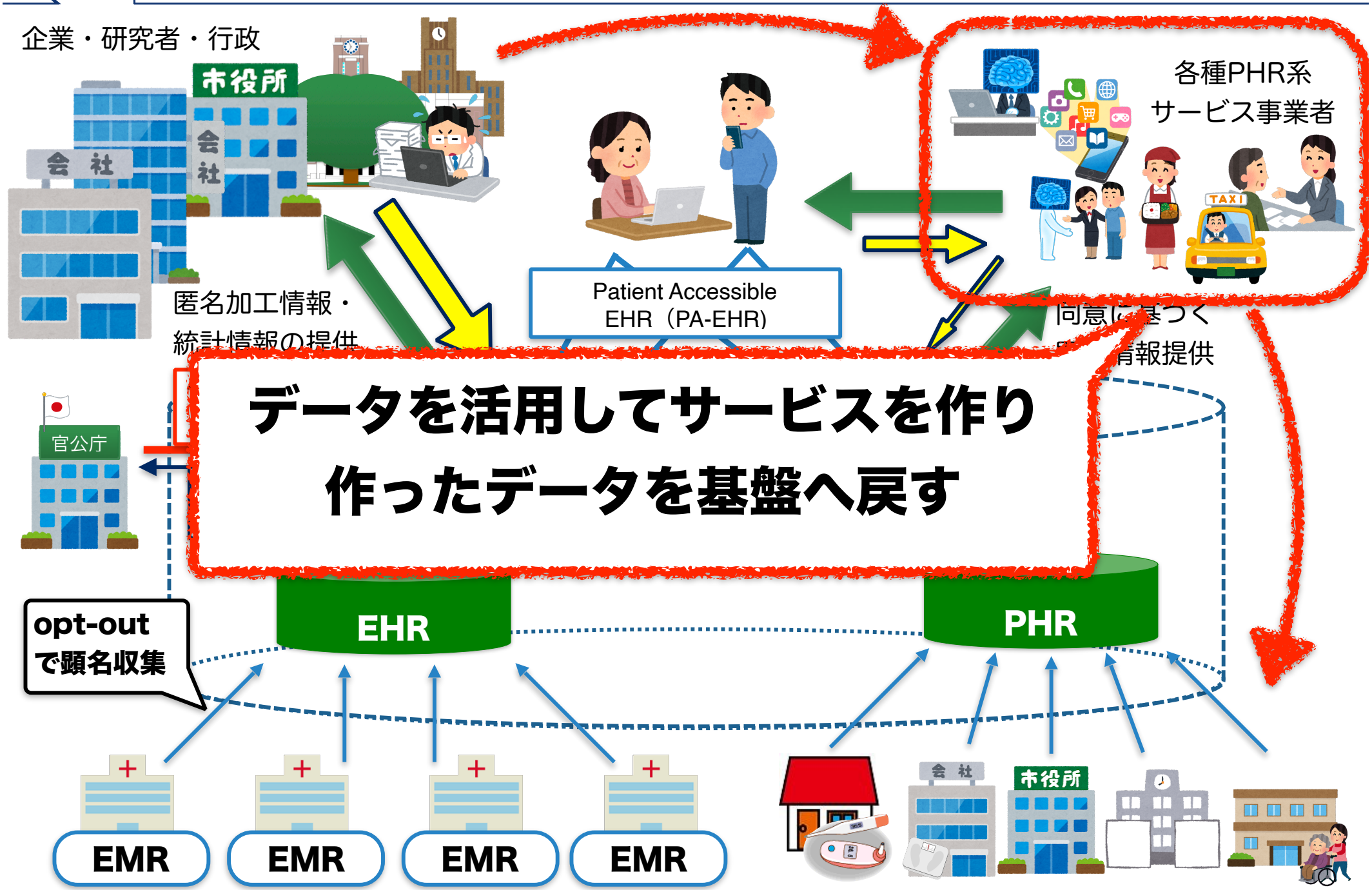


次世代医療基盤 の 活用

medical informatics

京都大学
KYOTO UNIVERSITY

次世代医療基盤 の 使い方 ： 事業者 の 場合



次世代医療基盤 の 使い方

- 認定事業者に 各種分析業務 を 委託
  - QI算出・各種届け出書類作成・etc

- 自らの研究活動に活用
  - 匿名加工情報作製 ＝ データの整理そのもの
    - 利用目的委員会審査 ＝ 倫理審査

- 周辺事業者に患者向けサービスを創らせる
  - 自院の患者さんに提供するサービスの充実のために

上手に使って業務効率化とサービス向上を