

令和 5 年 1 月 27 日

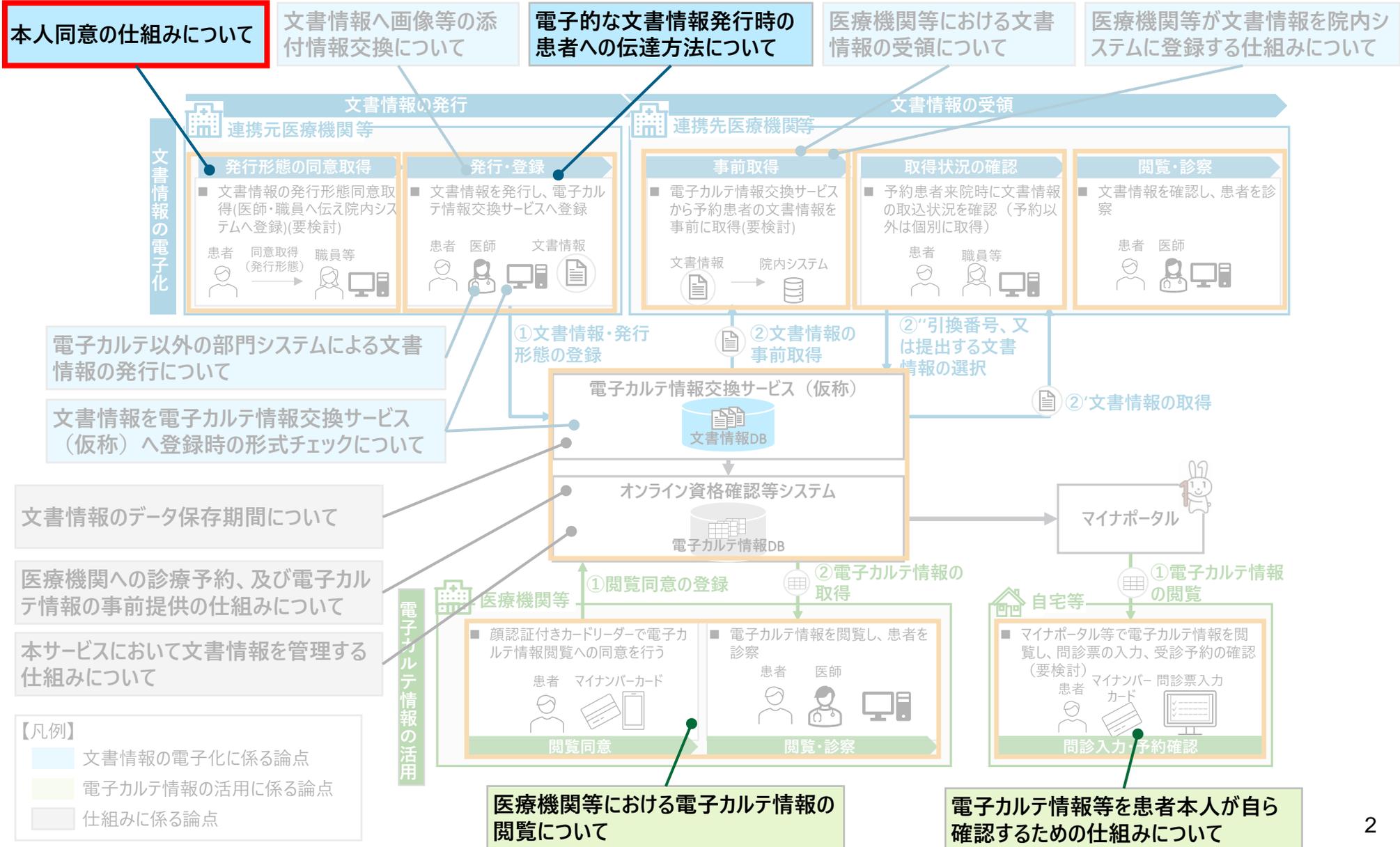
同意取得等の仕組みに関して

厚生労働省 医政局

特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

運用全体像を踏まえた各重要論点との関連性



電子カルテ情報を共有できる仕組みの実装案を基にした整理

同意取得に関して、現場運用の観点等から課題を整理し、今後の方向性に関して議論を進めたい

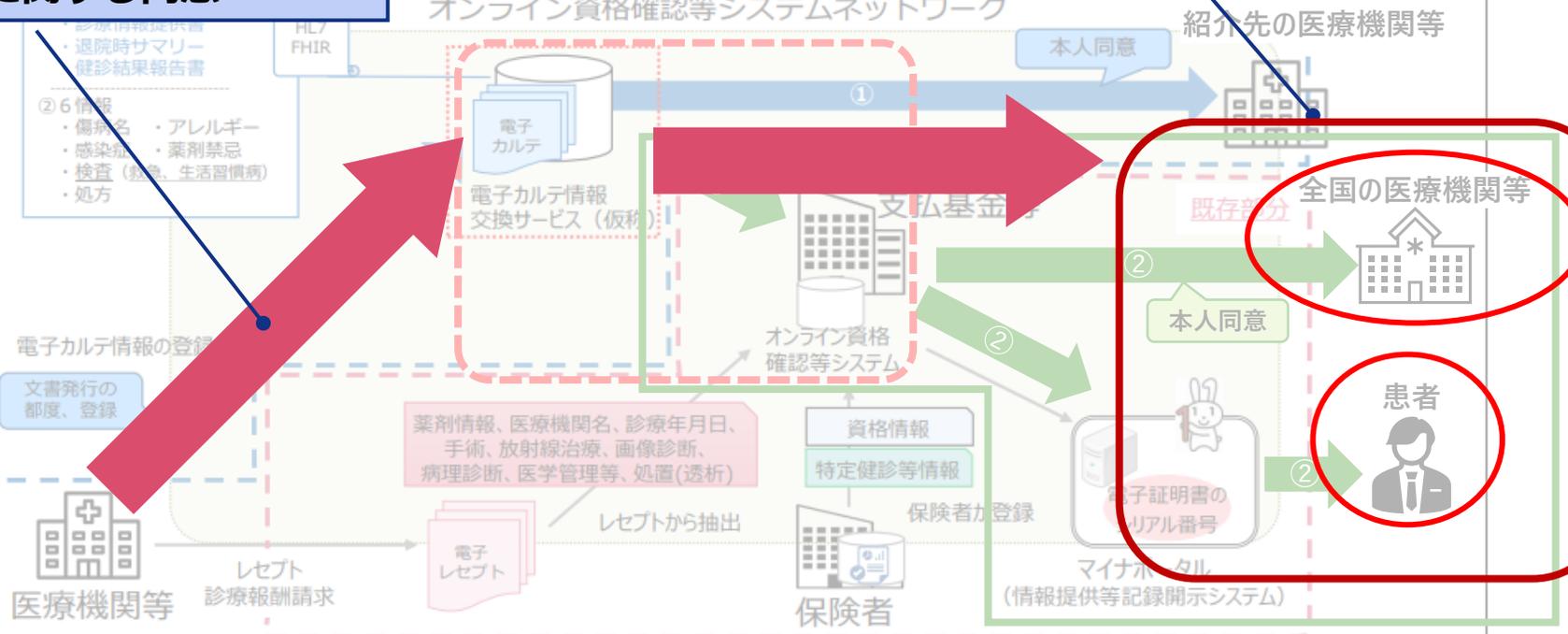
第4回 健康・医療・介護情報活用検討会
医療情報ネットワークの基盤に関するWG
(令和4年5月16日) 資料1

考えられる実装方法（イメージ）

全国的に電子カルテ情報を医療機関等で閲覧可能とするため、以下の実装方法について

2. 電子カルテ情報の閲覧（一次利用）に関する同意

1. 電子カルテ情報の保存に関する同意



出所：第4回健康・医療・介護情報活用検討会 医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループ（令和4年5月16日）
資料1「全国的に電子カルテ情報を閲覧可能とするための基盤について」に加筆

本人同意の仕組みに関する諸外国のデータ共有に係る基盤との比較

同意取得の仕組みに関して、諸外国の状況も踏まえつつ具体的な具体的な運用を検討してはどうか

	フィンランド	台湾	アメリカ	イギリス	フランス	オーストリア	日本
共通基盤	Kanta Services (集中型情報アーカイブ)	NHI MediCloud System (クラウド型共有プラットフォーム)	eHealth Exchange (データ交換基盤)	Spine(/HSCN) (医療情報連携基盤)	My Health Space(旧DMP) (国民向けPHRサービス(集中管理型))	ELGA (分散管理型データベース)	オンライン資格確認等システムNW
運営主体	社会保障機関	基金組織	非営利企業	公共団体	基金組織	非営利企業	基金組織
	KeLa (社会保険庁)	中央健康保険署	eHealth Exchange (官民共同の非営利企業)	NHS Digital (保健省傘下組織)	CNAM (国民健康保険基金) ※ANS(*1)支援	ELGA GmBH (有限会社(*2))	支払基金/ 国保中央会
調査時点の参照可能情報	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診療記録 ✓ 薬剤情報 ✓ 画像(放射線、心電図) ✓ 予防接種歴 ✓ リビングウィル ✓ 10歳未満の扶養家族情報等 ※画像:中央保存	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診療記録 ✓ 薬剤情報 ✓ 画像(放射線) ✓ 予防接種歴 ✓ アレルギー ✓ 旅行履歴 ※画像:中央には6ヶ月間のみ保存	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診療記録 ✓ 薬剤情報 ✓ 画像(放射線) ✓ 予防接種歴 ✓ アレルギー ✓ 保険情報等 ※画像:医療機関保存	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診療記録 ✓ 薬剤情報 ✓ 画像(放射線) ✓ 予防接種歴 ✓ アレルギー ✓ リビングウィル等 ※画像:医療機関保存	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診療記録 ✓ 薬剤情報 ✓ 画像(放射線) ✓ アレルギー ✓ リビングウィル ✓ 緊急時連絡先等 ※画像:中央にはキー画像のみ保存	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診療記録 ✓ 薬剤情報 ✓ 画像(放射線) ✓ 予防接種歴等 ※画像:医療機関保存	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬剤情報 ✓ 特定健診等情報 ✓ 診療情報 ✓ 電子処方箋(2023年1月予定)
閲覧者	本人 (MyKantaPages)	本人 (MyHealthBank)	—	本人 (NHS App)	本人 (MyHealthSpace)	本人 (ELGAポータル)	本人 (マイナポータル)
	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機関 • 薬局 • 社会福祉施設 	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機関 	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機関 • 薬局 • 生命保険会社 • 連邦機関 	<ul style="list-style-type: none"> • 医療/保健機関 • 薬局 	<ul style="list-style-type: none"> • 医療専門職 	<ul style="list-style-type: none"> • 医療・福祉施設 • 専門職員(*3) 	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機関 • 薬局(*3)
1. 情報の保存に関する同意	同意なし	同意なし	— (中央アーカイブ無し)	オプトアウト	オプトアウト	オプトアウト	検討内容
2. 情報の一次利用に関する同意	同意取得	同意取得	州によって同意の必要有無が異なる	同意取得	同意取得	オプトアウト	

*1) 保健省管轄eHealth推進機関、*2) 連邦政府/州政府/疾病金庫の出資で設立、*3) 本人から権限付与(同意)された範囲に限る

PUSH型採用諸外国の同意取得方法

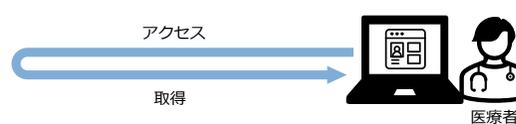
①アカウント開設
(医療データ格納スペース)



②医療情報アップロード



③医療情報アクセス・取得



④医療情報の非表示設定



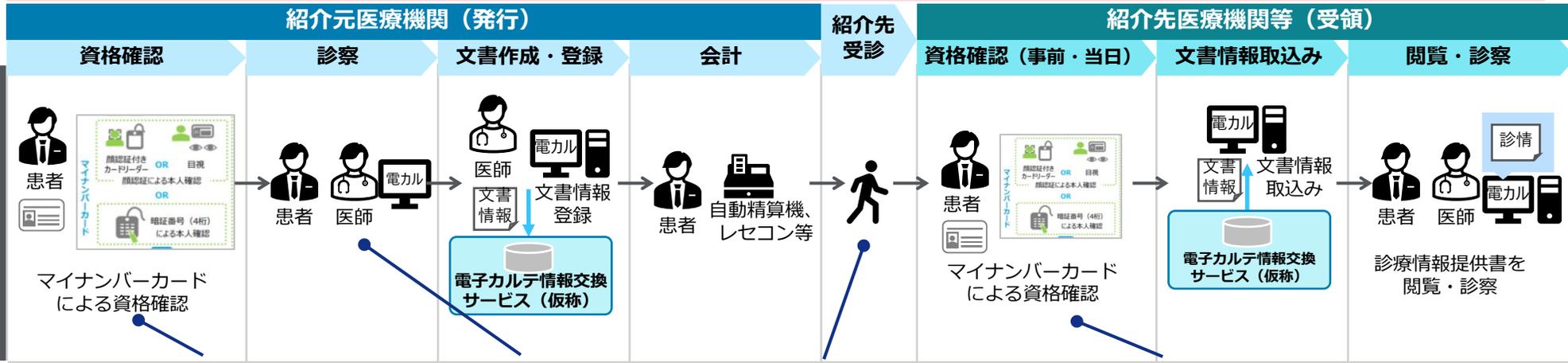
	①アカウント開設	②医療情報アップロード	③医療情報アクセス・取得	④医療情報の非表示設定
イギリス (Summary Care Record)	同意なし	オプトアウト (みなし同意) <ul style="list-style-type: none"> GP認定システムからバックエンド転送される。但し、本人が専用フォームに記載し、医療機関に郵送すれば、以後アップロードされない。 	都度同意 (場合により包括同意もあり) <ul style="list-style-type: none"> 原則、参照の都度、対面または電話での同意が必要。 但し、頻繁にアクセスする必要がある場合は、治療期間中の一括同意も可。 	なし
フランス (My Health Space)	オプトアウト (みなし同意)	同意なし 医療者による有用性判断と手動でのアップロードが必要。	都度同意 <ul style="list-style-type: none"> 参照の都度、口頭での同意が必要。 	非表示設定可 (アップロードされるドキュメント単位で可能)
ドイツ (ePA)	包括同意	包括同意 <ul style="list-style-type: none"> 患者用アプリ等から、データをアップロードしてもよい医療機関のを設定をすれば、以後は勝手自動的にアップロードされる。なお、アップロードの事前通知が推奨されている。 	包括同意 <ul style="list-style-type: none"> 患者用アプリから、アクセス可能な医療機関と有効期限の設定をすることで参照可能。※アプリを持っていない場合は、診察の都度、健康保険カードと6桁の暗証番号を用いた同意が必要。 	なし
フィンランド (Kanta Service)	同意なし	同意なし 法令上サービス後5日以内にアーカイブが必要。	包括同意 <ul style="list-style-type: none"> ポータルから、データ共有の許可設定が可能。 	なし
デンマーク (sundhed.dk)	同意なし	同意なし <ul style="list-style-type: none"> 1日1回自動転送 	包括同意 <ul style="list-style-type: none"> 初めてポータルにログインする際に、データ共有する旨の同意が必要。 	なし
台湾 (NHI MediCloud System)	同意なし	同意なし <ul style="list-style-type: none"> 診察・検査後、24時間以内にアップロードする必要あり。 	都度同意 <ul style="list-style-type: none"> 診察の都度、患者からの健康保険証提示+同意が必要。 来院前に患者情報を閲覧したい場合は、事前に書面同意を得て、診察2日前までにシステム申請。 	なし
シンガポール (NEHR)	同意なし	オプトアウト (みなし同意) <ul style="list-style-type: none"> 標準EMRからバックエンド転送される。オプトアウトによるアップロード中止が可能。 	同意なし	なし
オーストラリア (My Health Record)	オプトアウト (みなし同意)	同意取得を推奨 <ul style="list-style-type: none"> 法的には同意不要。一方で、患者にはアップロードの拒否権利を有しているため、運用上は都度の本人同意が推奨されている。 	包括同意 <ul style="list-style-type: none"> 患者はレコードアクセスコード(RAC)を設定し、閲覧を認める医療者にコードを共有することで、アクセス許可を与える。一度そのコードを入力すると、次回以降はコードの再入力が必要となり、いつでも閲覧可能になる。 	非表示設定可 (アップロードされるドキュメント単位で可能)

本人同意の取得タイミングに関して

本人同意を得るタイミングとしては、例えば顔認証カードリーダー使用時、診察時またはマイナポータルの仕組みを用いた受診前等が挙げられる

登録に関する同意のタイミング

閲覧に関する同意のタイミング

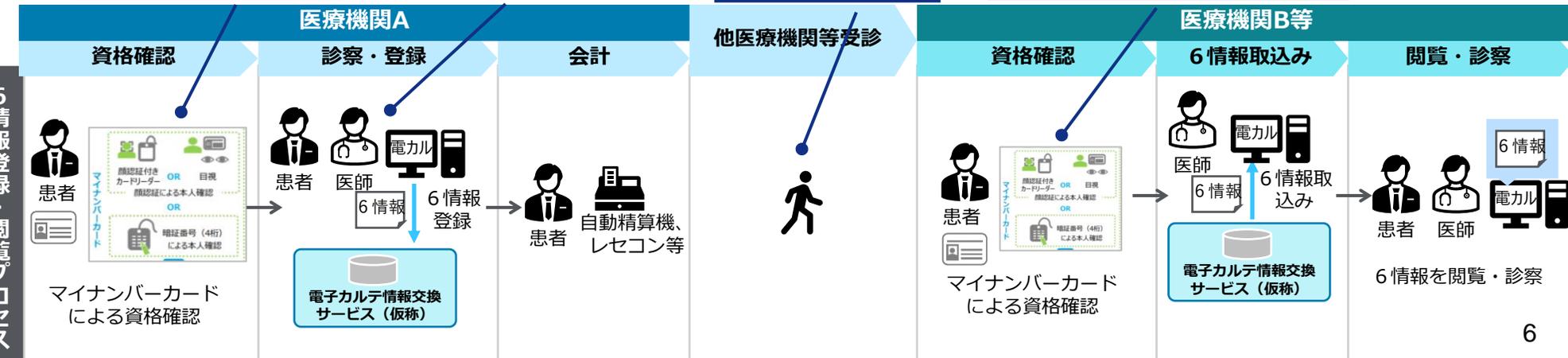


顔認証付きカードリーダー使用時に同意を得る

診察・結果説明時に同意を得る

マイナポータル仕組み等で同意を得る

顔認証付きカードリーダー使用時に閲覧に関する同意を得る



地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得の実情

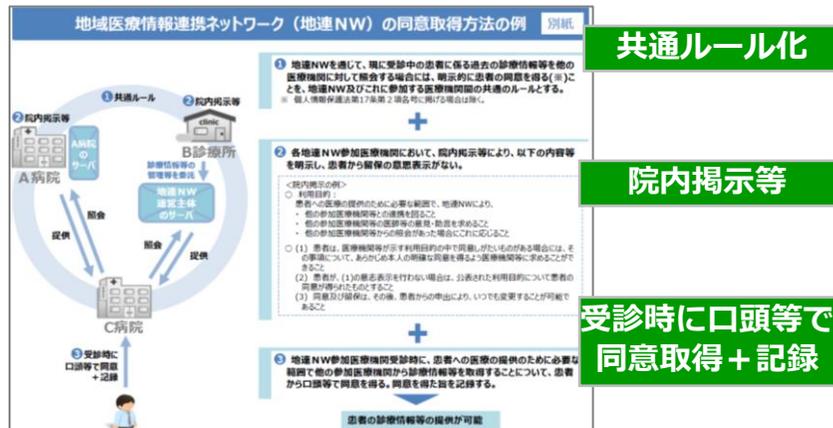
【患者の同意方法】

- 地域医療情報連携ネットワークにより異なるが、「すべての施設毎に同意を得る（患者が受診する施設毎に同意を取る方式）」方法を採用している地域が最も多い。

	回答割合(件数) N=262(複数回答有)
①すべての施設毎に同意を得る（患者が受診する施設毎に同意を取る方式）	45.8% (120)
②参加施設すべての情報連携に一括同意（患者の同意があれば、参加施設すべてで連携する方式）	31.3% (82)
③施設毎に情報連携の可否を指定（参加施設リスト等で、患者が連絡先をいくつでも指定する方式）	30.2% (79)
④連携するすべての医師毎に同意を得る（患者が受診する医師毎に同意を取る方式）	20.2% (53)
⑤その他の方式	7.6% (20)

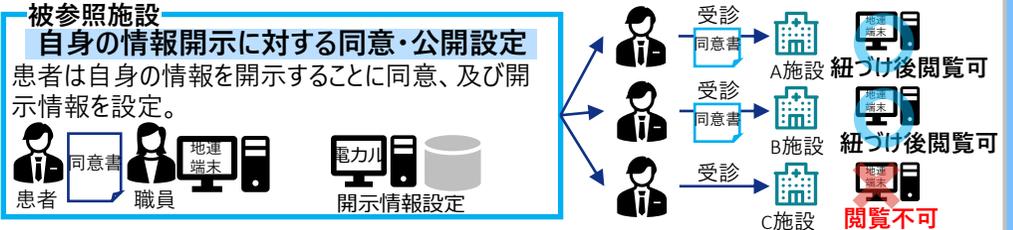
出所：日本医師会総合政策研究機構「ICTを利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況（2019・2020年度版）」を基に整理

- 上記の同意方法の他、例えば以下の3つの条件を満たすことでの当該診療情報の第三者提供について同意を取得することが可能。

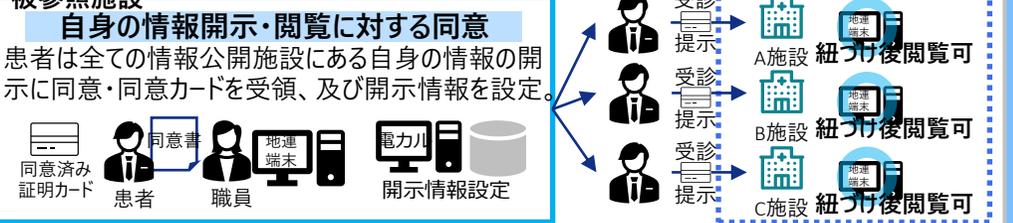


出所：厚生労働省医政局総務課 地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法の例について（令和2年3月31日）

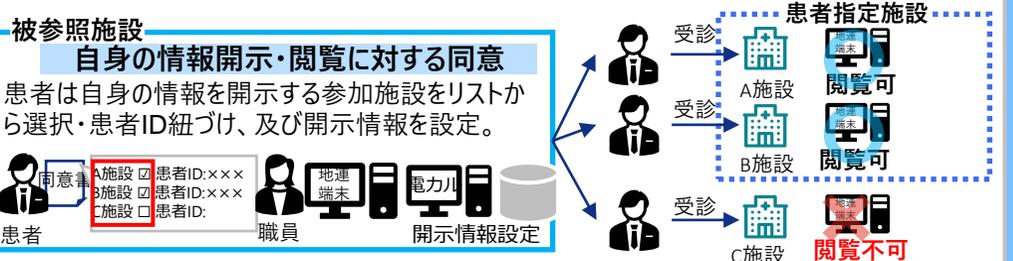
①すべての施設毎に同意を得る（患者が受診する施設毎に同意をする方式）



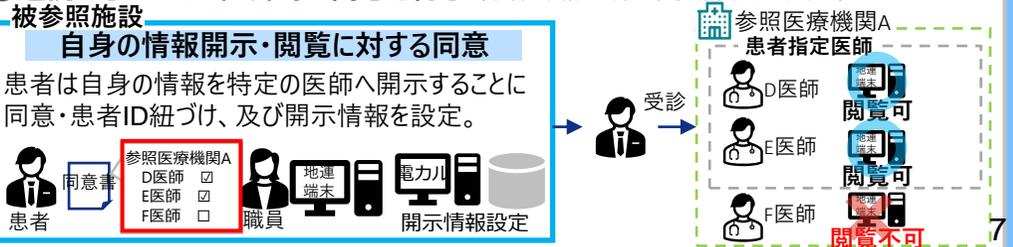
②参加施設すべての情報連携に一括同意（患者の同意があれば、参加施設すべてで情報連携する方式）



③施設毎に情報連携の可否を指定（参加施設リスト等で、患者が連絡先をいくつでも指定する方式）



④連携するすべての医師毎に同意を得る（患者が受診する医師毎に同意をする方式）



情報の保存や利用に関する同意取得の仕組み整理の方向性について

整理の論点

- 同意の取り方
同意なし・オプトアウト（みなし同意）・包括同意・都度同意 等
- 同意をとるタイミング
顔認証付きカードリーダー使用時・診察時・マイナポータルでの仕組み 等

国民が自身の意思で閲覧・利用される情報を管理できる事を担保した上で、

- 地域医療情報連携ネットワークでの実情
- 海外における同意取得の仕組み
- 先行して議論されている電子処方箋の仕組み

等を踏まえた上で、国民への周知（仕組みの理解）とセットでなるべく現場の負担を軽減する方向で整理を進めてはどうか。