

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用研究事業  
(英語) Personal Health Record (PHR) Utilization Project

研究開発課題名： (日本語) PHRにおける本人による同意や、同意に基づくデータ管理のあり方に関する調査研究  
(英語) Research on personal consent and data management based on personal consent for PHR

研究開発担当者 (日本語) 株式会社エム・エイチ・アイ 分析応用事業担当取締役 滝口 進  
所属 役職 氏名： (英語) Susumu Takiguchi MHI Co. Ltd.  
Director in charge of Analysis and Application Business Division

実施期間： 平成28年10月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 実証研究におけるデプスインタビュー・アンケート実施・取り纏め  
開発課題名： (英語) Conducting depth-interview and questionnaire survey,  
and summarizing the result

研究開発分担者 (日本語) 一般社団法人 日本リサーチ総合研究所 主任研究員 藤原 裕之  
所属 役職 氏名： (英語) Hiroyuki Fujiwara Nippon Research Institute Senior Researcher

## II. 成果の概要（総括研究報告）

### PHRにおける本人による同意や、同意に基づくデータ管理のあり方に関する調査研究

研究開発代表者 滝口 進 株式会社エム・エイチ・アイ 分析応用事業担当取締役

本調査研究では、学識経験者、保険者、医師、薬剤師、弁護士等から成る検討委員会において、保険者が保有するレセプトデータをPHRとして、患者自身の同意の下、療養担当者に開示する仕組み(Receipt Information Browsing System、以下RIBSという)について検討し、技術的にも、法的にも妥当であること、臨床においてその情報が有用であることが確認できた。また、健康保険組合とその加入者、保険薬局・薬剤師の参加協力を得て小規模な実証を行い、RIBSのシステムが正常に機能し、患者本人の同意とそれにもとづく診療歴情報の提供・閲覧を実現できることを確認するとともに、運用面での有益な課題を得ることができた。主な成果の概要は以下のとおりである。

#### （本人同意及びアクセスコントロール）

患者から療養担当者への「カード」の提示という行為によって情報提供の本人同意を示し、受診の都度、同意/不同意をコントロールできるRIBSの仕組みが、同意の表明/取得の方法として、妥当と考えられることが確認できた。個人情報保護法に規定される「第三者提供における本人同意の事前取得」要件を満たしていることも確認できた。また、フィールド実証では、患者モニターは、カード提示を情報提供の同意表明となることを理解した上で、薬剤師にカードを提示しており、実際の運用において、この仕組みが問題なく機能することが確認できた。

#### （情報セキュリティ）

RIBSでは、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.3版」に示された各脅威（「盗聴」「改ざん」「なりすまし」「侵入」「妨害」等）に対応した情報セキュリティ対策を、システム及び運用の両面から講じており、検討委員会において、情報セキュリティ対策として十分なレベルにあることが確認できた。

#### （操作性・機能性）

検討委員会では、情報端末画面への、診療歴情報の表示方法に関し、臨床の限られた時間の中で、効率的に情報閲覧を可能にする表示方法、検索機能などの工夫が重要との課題指摘を得た。また、フィールド実証の結果からは、セキュリティを確保しつつも、機器トラブル時の代替的な操作・運用方法や操作負担を抑える方法のさらなる検討の必要性が示唆された。

#### （情報の有用性）

療養担当者が参加する検討委員会では、レセプトから得られる診療歴情報は、患者の加療後の状態の推測に役立ち、速やかな診断や患者に最適な治療の選択につながる可能性があることや、医薬品、検査等の重複の発生回避につながる可能性があることなど、診断や治療の精度向上、治療方法の選択の最適

化、無駄の解消等に資する有用性があることが示された。また、実証に参加した健康保険組合のレセプトデータの分析から、RIBS が医薬品の重複適正化に資する効果を持つと仮定した場合の潜在的な効果規模について粗い試算を行い、年間 160 億円規模の効果を有する可能性があるという結果を得た。

#### (大規模実証の必要性)

本調査研究での実証は、小規模フィールドでの短期間の実証であったが、RIBS の実運用と課題の抽出という目的を達成できた。しかしながら、医科診療での実証は課題として残った。また、情報表示の効率化の工夫とその評価、臨床における活用効果の評価、ID ポータビリティの検証等は引き続き必要であり、その実現には、大規模フィールドにおける長期の実証が必要である。

## Research on personal consent and data management based on personal consent for PHR

Susumu Takiguchi      MHI Co. Ltd.    Director in charge of Analysis and Application Business Division

In this research, we formed a Review Committee consisting of an academic expert, insurers, doctors, pharmacists, a lawyer, etc. In the Review Committee, we examined "Receipt Information Browsing System" (hereinafter referred to as RIBS) that provides clinical history information, which were extracted from receipt data held by insurers, to the medical staff, as PHR under the consent of the patient himself. As a result, we confirmed that RIBS is both technically and legally valid and that the information provided by RIBS is useful in clinical practice. We also conducted a small field study using RIBS with the cooperation of health insurance societies, its subscribers, pharmacies and pharmacists. In the study, RIBS functioned normally, and based on the consent of the patient himself, we successfully provided patient's clinical history information to the pharmacists by RIBS and extracted issues on the operational aspects of RIBS. The outline of the main research results is as follows.

### **(Personal consent and access control)**

The patient himself expresses his / her consent on providing his / her clinical history information by presenting a "card" to medical staff. It allows the patient to choose to provide the consent or not every time they receive treatment. Such a procedure of RIBS was confirmed as appropriate, as a way of acquiring consent. In addition, we also confirmed that this procedure meets the requirements, "preliminary acquisition of the consent of the person himself / herself for providing personal information to third parties", specified in the Personal Information Protection Act. In the field study, patient monitors understood that they gave consent for providing personal information by presenting "card". In actual operation of RIBS, we confirmed that the consent acquisition and access control procedure in RIBS functioned as expected.

### **(Information security)**

In RIBS, from both aspects of system and operation, we have taken various information security measures against threats such as "eavesdropping", "tampering", "impersonation", "invasion" and "disturbance" that listed in "Guidelines for Safety Management of Medical Information Systems Version 4.3". The review committee confirmed that such information security measures are considered to be at a sufficient level.

### **(Operability / functionality)**

With regard to the display method of clinical history information on the screen of information terminal, the review committee pointed out the importance of presentation of information and search functions which allows efficient browsing within limited time. In the field

study, it was suggested that further studies are necessary on alternative operation methods at the time of equipment troubles and measures to reduce the burden on operations, while maintaining security level.

#### **(Usefulness of information)**

In the discussion of the review committee that doctors and pharmacists participated, it was shown that the clinical history information obtained from the receipt data are useful as follows. It helps in estimating the patient's post-treatment status, and may lead to a rapid diagnosis of diseases and selection of the optimal treatment for the patient. Also it may lead to suppression of redundant prescription of drugs and duplication of examination. Therefore, utilizing RIBS has possibilities for contributing to improvements of accuracy of diagnosis and treatment, optimizations of treatment selection, elimination of waste of medical resources and so on. We also analyzed receipt data of the health insurance society participating in the field study. Assuming that RIBS will contribute to the optimization of drug duplication, we roughly estimated that the potential effect size may amount to 16 billion yen per year.

#### **(Necessity of large-scale study)**

Although the field study in this research was a short-term study in a small field, we have successfully achieved the objectives of actually operating the RIBS and extracting the study subject. However, field research in medical practice remained as a future validation task. In addition, a portability of ID needs to be implemented and a display method enabling efficient browsing for clinical history information remain as continuously improvement tasks. We think that Long-term study in large-scale field is necessary to achieve these objectives.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）  
なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表  
なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
なし

(4) 特許出願  
なし