

患者同意に関すること

ICT を活用した地域医療連携ネットワーク（以下、「連携ネットワーク」）で患者情報を共有するためには、必ず患者自身の同意が必要となります。同意の内容は地域の特性に応じて全国様々ですが、大まかに分類すると取得手法（オプトイン、オプトアウト）と情報を共有する施設範囲（包括同意、個別同意）について、一つずつ採用して組み合わせたものになります。

【取得手法】

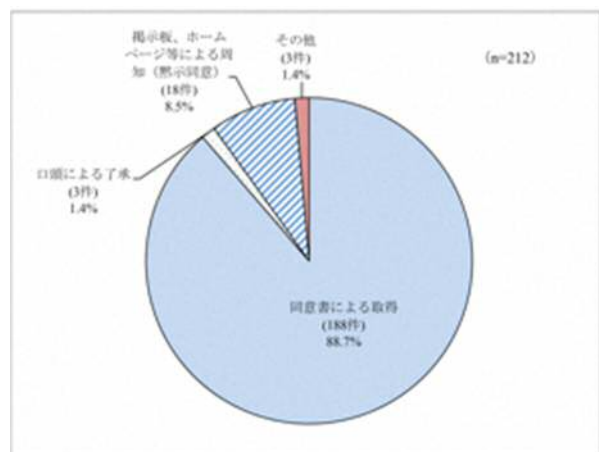
オプトイン	当該患者に事前に「異なる施設間で患者情報共有をする」趣旨の説明を実施し、合意を得られた場合に共有する。
オプトアウト	「異なる施設間で患者情報共有をする」ことについて、施設内掲示はするが、当該患者への事前説明や同意取得は行わない。患者側より拒否の意思表示をされた場合に患者情報共有から除外する。

【情報を共有する施設範囲】

包括同意	連携ネットワークに参加することを包括的に同意する。
個別同意	情報を共有する施設範囲を一件ずつ個別に同意する。

日医総研ワーキングペーパー「ICT を利用した全国地域医療連携の概況（2016 年度版）」によると、新規患者からの参加同意の方法については、全体のおよそ 9 割が同意書を用いた手法です。（右図参照）

「ICT を利用した全国地域医療連携の概況（2016 年度版）」図 2.6-4 新規患者からの参加同意方法より引用



「情報を共有するなど聞いていない。」などといったことによる訴訟リスクを踏まえて「オプトイン」を選択している事例が多いようです。

また、2017 年 5 月 30 日に全面施行された、「改正個人情報保護法」に準じた厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版」では患者同意に関して、「事前通知による丁寧な説明」が必要とされています。

連携ネットワークごとに、同意取得の手法や内容が異なる場合、あるいは、そもそも相互連携を想定していない場合、相互連携前に取得した同意内容では技術的に接続できたとしても、患者情報の共有は運用上認められません。そうした場合、改めての同意取得が必要となりますが、患者への趣旨説明や同意書の再取得に要する負担やコストは大きくなるため、相互接続を見送るケースも全国の事例では見られます。

また、情報を共有する施設範囲について、個別同意を選択することは相互連携を想定した場合に実現不可能な手法であるため、包括同意であることが不可欠です。

加えて、本市将来形を想定した場合に、データの 2 次利用に対する考え方も共通化することが重要です。

このように、相互連携を予め想定し、連携ネットワークごとに共通した同意内容とすることで、将来の負担やコストをできるだけ抑制することが不可欠です。

【相互連携を想定していない場合の課題イメージ図】

