

令和2年3月26日

第98回 神戸市個人情報保護審議会

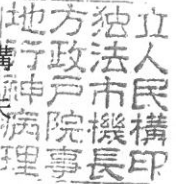
千年カルテプロジェクト参加に伴う匿名加工  
医療情報を用いたデータの利活用について

(神戸市民病院機構)

神本部 第 562 号  
令和 2 年 3 月 26 日

神戸市個人情報保護審議会  
会長 西村 裕三 様

地方独立行政法人神戸市民病院機構  
理事長 橋本 信夫



諮問

神戸市個人情報保護条例第11条第1項及び第2項の規定に基づき、下記の事項について貴会の意見を求めます。

記

千年カルテプロジェクト参加に伴う匿名加工医療情報を用いたデータの利活用について

(条例第 11 条「電子計算機処理の制限」に関して)

担当：地方独立行政法人 神戸市民病院機構  
法人本部経営企画室総務課・情報戦略課

千年カルテプロジェクト参加に伴う匿名加工医療情報を用いたデータの利活用について

【 条例第 11 条「電子計算機処理の制限」に関して 】

※下線部は追加箇所

※◎は条例第11条第2項に該当

【システム上のデータ項目】

電子カルテオーダリングシステム

◎ 患者基本情報:

性別、年齢、職業、身長、体重、腹囲、居宅の状況、生活状況、食事状況(食事時間、食事内容、嗜好、食事制限の有無)、嗜好品(喫煙状況、飲酒状況)、常備薬の有無、歯の状態(義歯の有無、口の中の状態)、排泄状況(尿の回数、尿の性状、便秘・下痢の有無、人工肛門の有無)、感覚器障害(視力、眼鏡の有無、補聴器使用の有無)、その他(国籍等)

◎ 既往歴:年齢、罹病年月、期間、診断名・手術名、入院の有無・治療期間

◎ 主訴情報:主訴、症状

◎ 現病歴

◎ 転帰(治療前との病状の変化)

◎ 家族歴情報:続柄、性別、年齢、同居区分、病歴、二親等内の家系図

◎ 診療記録:病名、病状、治療内容、経過記録、指導記録－服薬・栄養・リハビリ・療養、退院サマリ(入院要約)、看護サマリ

◎ 感染症情報:結核、梅毒、ウィルス性肝炎、HIV

◎ 一般アレルギー情報:薬・食品に関するアレルギーの有無

◎ 介護情報:

介護度、かかりつけ医、かかりつけ訪問看護ステーション、受けている介護サービスの内容、介護者の有無、介護者の健康状態

◎ 社会保障情報:身体障害者手帳、精神障害者保健福祉手帳、療育手帳等の種類と級

◎ 紹介情報

かかりつけ医から提供される診療情報、転院先・かかりつけ医へ提供する診療情報

◎ 分娩記録情報:

分娩歴、分娩監視モニター情報、分娩進捗状況、使用薬剤、使用機器、出生時間、出生児体重、胎盤情報、母体情報

◎ 歯科情報:歯式情報、歯科診察情報、歯科病名情報、歯科検査結果情報、歯科検査名、結果数値

◎ 外来患者情報:診療科、来院日時

◎ 入院患者情報:診療科、入院日、退院日

◎ 各種オーダ情報:

処方・注射オーダ内容、検査(検体・細菌)オーダ内容、輸血オーダ内容、病歴検査オーダ内容、画像生理検査オーダ内容、リハビリオーダ内容、食事オーダ内容、栄養指導オーダ内容、手術オーダ内容、人工透析オーダ内容、病名オーダ内容、汎用オーダ内容、パスオーダ内容

- ◎ 医事会計情報：  
入院・外来区分、DPC(診断群別定額払い)コード、手術名、手術所要時間、処置名、入院期間、使用材料、処方薬剤、検査項目、指導項目、有償ベッドの有無、労災情報

#### <看護支援>

- ◎ 看護計画情報：療養上の問題点、看護判断内容、日常生活援助計画、患者の病状確認計画、結果
- ◎ 看護記録情報：看護オーダー項目の測定値・観察結果、日常生活援助項目の実施記録、患者の反応、医師の指示実施内容

#### <投与薬剤情報>

- ◎ 処方・注射：処方内容、注射薬内容、配合禁忌情報
- ◎ 服薬指導：指示内容、実施内容
- ◎ 薬剤禁忌情報：アレルギー情報
- ◎ 化学療法レジメン情報：病名情報、処方情報、プロトコル情報、検体検査情報

#### <検査>

※画像データは収集しない。

- ◎ 検査情報：検査内容、検体の種類、検査方法、検査結果数値、診断結果
- ◎ 生理検査：検査内容、検査方法、検査名、検査結果数値、診断結果
- ◎ 病理検査情報：検査内容、材料の部位・種類、検査方法、検査名、検査結果、診断結果
- ◎ 撮影情報：撮影部位、撮影目的、撮影内容、使用薬剤、撮影枚数、画像診断結果
- ◎ 内視鏡検査結果情報：内視鏡検査所見
- ◎ 各診療科単独検査結果情報：検査名、結果数値、診断結果

#### <輸血>

- ◎ 輸血情報：血液型、抗体情報、輸血歴、オーダー血液種類と単位数、輸血実施情報、副作用情報

#### <リハビリ・栄養>

- ◎ リハビリ情報：リハビリ種類、リハビリ内容、リハビリ目標、リハビリ関連検査の内容、リハビリ計画、リハビリ実施計画、リハビリ結果、リハビリ関連検査結果
- ◎ 食事情報：食種、食事制限内容、アレルギー情報
- ◎ 栄養指導情報：栄養指導指示内容、栄養指導実施内容
- ◎ 食物禁忌情報：アレルギー情報、内服薬との禁忌情報

#### <手術・人工透析>

- ◎ 手術情報：  
手術名、手術予定時間、麻酔方法、使用材料、使用機器、術中検査、術中放射線検査、輸血予定、麻酔内容、手術内容、生体情報モニター情報、出血量、輸血量、術中検査結果、麻酔覚醒情報、体内挿入物名・部位、手術後身体状況

◎ 人工透析情報:

血液透析・血液浄化名、使用機材、使用薬剤、実施時間、回数、血液透析・血液浄化実施記録

<レセプト>

◎ レセプト情報:性別、年齢

◎ 診療内容に関する情報:傷病名、診療開始日、転帰、「疑い」か否か、「主病名」か否か

◎ 診療行為に関する情報:診療行為、数量、点数、回数

◎ 医薬品に関する情報:医薬品、使用量、点数、回数

◎ 特定機材に関する情報:特定機材、使用量、点数、回数

<DPC>

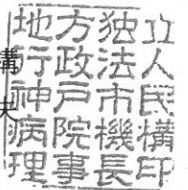
◎ DPC 調査情報(患者別匿名化情報):

レセプト情報・特定健診情報、診断群分類データ

神本部 第 563 号  
令和 2 年 3 月 26 日

神戸市個人情報保護審議会  
会長 西村 裕三 様

地方独立行政法人神戸市民病院機構  
理事長 橋本 信夫



諮問

神戸市個人情報保護条例第 12 条の規定に基づき、下記の事項について貴会の意見を求めます。

記

千年カルテプロジェクト参加に伴う匿名加工医療情報を用いたデータの利活用について

(条例第 12 条「電子計算機の結合の制限」に関して)

担当：地方独立行政法人 神戸市民病院機構  
法人本部経営企画室総務課・情報戦略課

千年カルテプロジェクト参加に伴う匿名加工医療情報を用いたデータの利活用について  
【 条例第 12 条「電子計算機の結合の制限」に関して 】

【システム上のデータ項目】

電子カルテオーダリングシステム

◎ 患者基本情報:

性別、年齢、職業、身長、体重、腹囲、居宅の状況、生活状況、食事状況(食事時間、食事内容、嗜好、食事制限の有無)、嗜好品(喫煙状況、飲酒状況)、常備薬の有無、歯の状態(義歯の有無、口中の状態)、排泄状況(尿の回数、尿の性状、便秘・下痢の有無、人工肛門の有無)、感覚器障害(視力、眼鏡の有無、補聴器使用の有無)、その他(国籍等)

◎ 既往歴:年齢、罹病年月、期間、診断名・手術名、入院の有無・治療期間

◎ 主訴情報:主訴、症状

◎ 現病歴

◎ 転帰(治療前との病状の変化)

◎ 家族歴情報:続柄、性別、年齢、同居区分、病歴、二親等内の家系図

◎ 診療記録:病名、病状、治療内容、経過記録、指導記録－服薬・栄養・リハビリ・療養、退院サマリ(入院要約)、看護サマリ

◎ 感染症情報:結核、梅毒、ウィルス性肝炎、HIV

◎ 一般アレルギー情報:薬・食品に関するアレルギーの有無

◎ 介護情報:

介護度、かかりつけ医、かかりつけ訪問看護ステーション、受けている介護サービスの内容、介護者の有無、介護者の健康状態

◎ 社会保障情報:身体障害者手帳、精神障害者保健福祉手帳、療育手帳等の種類と級

◎ 紹介情報

かかりつけ医から提供される診療情報、転院先・かかりつけ医へ提供する診療情報

◎ 分娩記録情報:

分娩歴、分娩監視モニター情報、分娩進捗状況、使用薬剤、使用機器、出生時間、出生児体重、胎盤情報、母体情報

◎ 歯科情報:歯式情報、歯科診察情報、歯科病名情報、歯科検査結果情報、歯科検査名、結果数値

◎ 外来患者情報:診療科、来院日時

◎ 入院患者情報:診療科、入院日、退院日

◎ 各種オーダ情報:

処方・注射オーダ内容、検査(検体・細菌)オーダ内容、輸血オーダ内容、病歴検査オーダ内容、画像生理検査オーダ内容、リハビリオーダ内容、食事オーダ内容、栄養指導オーダ内容、手術オーダ内容、人工透析オーダ内容、病名オーダ内容、汎用オーダ内容、パスオーダ内容

◎ 医事会計情報:

入院・外来区分、DPC(診断群別定額払い)コード、手術名、手術所要時間、処置名、入院期間、使用材料、処方薬剤、検査項目、指導項目、有償ベッドの有無、労災情報

<看護支援>

◎ 看護計画情報:療養上の問題点、看護判断内容、日常生活援助計画、患者の病状確認計画、結果

◎ 看護記録情報:看護オーダー項目の測定値・観察結果、日常生活援助項目の実施記録、患者の反応、医師の指示実施内容

<投与薬剤情報>

◎ 処方・注射:処方内容、注射薬内容、配合禁忌情報

◎ 服薬指導:指示内容、実施内容

◎ 薬剤禁忌情報:アレルギー情報

◎ 化学療法レジメン情報:病名情報、処方情報、プロトコル情報、検体検査情報

<検査>

※画像データは収集しない。

◎ 検査情報:検査内容、検体の種類、検査方法、検査結果数値、診断結果

◎ 生理検査:検査内容、検査方法、検査名、検査結果数値、診断結果

◎ 病理検査情報:検査内容、材料の部位・種類、検査方法、検査名、検査結果、診断結果

◎ 撮影情報:撮影部位、撮影目的、撮影内容、使用薬剤、撮影枚数、画像診断結果

◎ 内視鏡検査結果情報:内視鏡検査所見

◎ 各診療科単独検査結果情報:検査名、結果数値、診断結果

<輸血>

◎ 輸血情報:血液型、抗体情報、輸血歴、オーダー血液種類と単位数、輸血実施情報、副作用情報

<リハビリ・栄養>

◎ リハビリ情報:リハビリ種類、リハビリ内容、リハビリ目標、リハビリ関連検査の内容、リハビリ計画、リハビリ実施計画、リハビリ結果、リハビリ関連検査結果

◎ 食事情報:食種、食事制限内容、アレルギー情報

◎ 栄養指導情報:栄養指導指示内容、栄養指導実施内容

◎ 食物禁忌情報:アレルギー情報、内服薬との禁忌情報

<手術・人工透析>

◎ 手術情報:

手術名、手術予定時間、麻酔方法、使用材料、使用機器、術中検査、術中放射線検査、輸血予定、麻酔内容、手術内容、生体情報モニター情報、出血量、輸血量、術中検査結果、麻酔覚醒情報、体内挿入物名・部位、手術後身体状況



◎ 人工透析情報:

血液透析・血液浄化名、使用機材、使用薬剤、実施時間、回数、血液透析・血液浄化実施記録

<レセプト>

◎ レセプト情報:性別、年齢

◎ 診療内容に関する情報:傷病名、診療開始日、転帰、「疑い」か否か、「主病名」か否か

◎ 診療行為に関する情報:診療行為、数量、点数、回数

◎ 医薬品に関する情報:医薬品、使用量、点数、回数

◎ 特定機材に関する情報:特定機材、使用量、点数、回数

<DPC>

◎ DPC 調査情報(患者別匿名化情報):

レセプト情報・特定健診情報、診断群分類データ

## 千年カルテプロジェクト参加に伴う匿名加工医療情報を用いたデータの利活用について

### 1. 趣旨

千年カルテプロジェクトとは、内閣府から国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)を通じて一般社団法人日本医療ネットワーク協会(以下、「JMNA」と表記)に運営委託しているプロジェクトである。JMNAは、プロジェクトに参画する各々の医療機関の医療情報システムと連携し、個人情報を含む診療データを外部データセンタに蓄積することで、大規模災害時の事態に際し、各々の医療機関が災害時事業継続計画(BCP)を遂行するための診療データを医療機関外のネットワークから利用できる環境を提供している。このような取り組みに本機構も参加しているところである。(平成29年2月20日諮問済)

今回、このBCPに必要な診療データに加え、レセプト(※1)、DPC情報(※2)もJMNAに蓄積することで、経営分析サービス、治験PROサービス(※3)などに利活用することが可能となる。(1.5次利用)

さらに、この千年カルテプロジェクトにおけるBCP以外の事業としては、EHR、PHRシステム、および「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」(以下、「次世代医療基盤法」と表記)に基づく診療データの二次利用などがある。特に、この二次利用については、2019年12月に一般社団法人ライフデータイニシアティブ(以下、「LDI」と表記)が次世代医療基盤法における認定匿名加工医療情報作成事業者(以下、「認定事業者」と表記)に認定されたことにより、本格的に始動していくことになる。

#### ※1 レセプトとは

患者が受けた保険診療について、医療機関が保険者(市町村や健康保険組合等)に請求する医療報酬の明細情報のこと。

#### ※2 DPCとは

診断群分類を意味し、ある患者に対し最も医療資源を投入した傷病名(診断)と、提供した診療行為の組み合わせのこと。

#### ※3 治験PROサービスとは

治験PROとは、治験において患者情報アウトカム(PRO:Patient Reported Outcome)を行うものであり、具体的には、医師による評価ではなく、患者自らの評価や症状の訴えなどの報告をするものである。こうした情報を臨床研究支援などに活用できるよう提供するサービスが治験PROサービスである。

### 2. 諮問概要

#### (1)二次利用について

前回の諮問時(平成29年2月20日)には、千年カルテプロジェクトにおいて、匿名化された診療データを製薬企業、臨床医等に提供し、創薬や治療の研究開発への利活用(二次利用)する事業への参画については、次世代医療基盤法の整備、及び、千年カルテプロジェクトの事業進捗を見て判断する予定としていた。この度2019年12月にLDIが次世代医療基盤法における認定事業者に認定さ

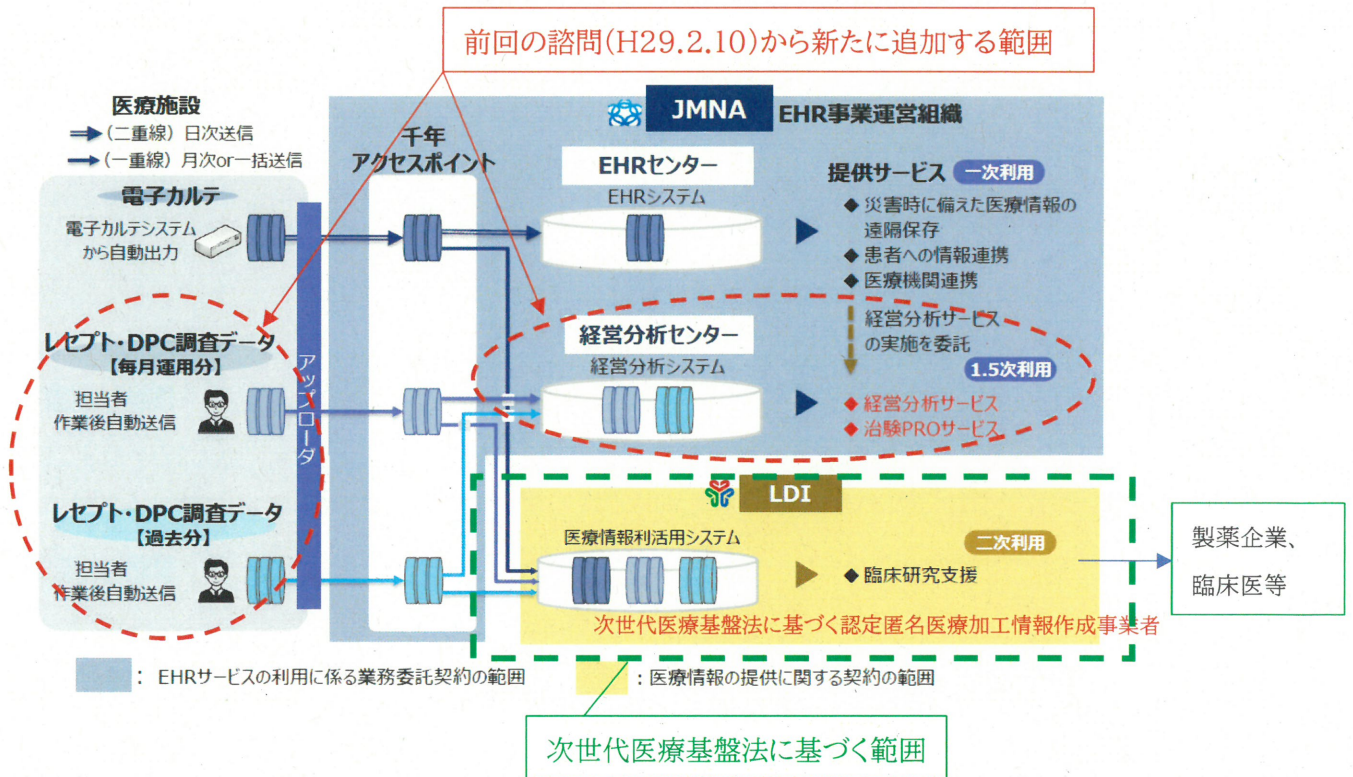
れたことから、この二次利用に参画するものとして、諮問するものである。

具体的には、次世代医療基盤法に基づき、JMNA のデータセンタに蓄積された診療データを LDI が二次利用することで、治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供や新産業の創出を実現していくものであり、健康長寿命社会の形成に資するものとなる。

### (2)1.5 次利用について

前回の諮問時(平成 29 年 2 月 20 日)には、JMNA に提供する診療データに、①レセプト情報、③DPC 情報が含まれていなかったが、千年カルテプロジェクトの一環として、次世代医療基盤法によらない範囲で、診療データを提供する医療機関に対して、経営分析サービス、治験 PRO サービス等を各医療施設へ提供するもの(1.5 次利用)であり、この点について諮問するものである。

このサービスにより、医療機関としては、健全な病院運営を行う上での経営分析が可能となるとともに、治験(臨床試験)を支援するサービスが提供されることにより、医療の質の向上、ひいては患者の最適な医療の提供が図れるものである。



※ JMNA から LDI には、次世代医療基盤法に基づき個人情報を提供する

### 3. 効果

- (1) 院内の医療情報システムの機能障害が発生しても、BCPとして診療データを活用でき、市民への医療サービスを維持することができる。
- (2) 診療データが、次世代医療基盤法に基づく医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報として活用されることで、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することができる。

#### 4. 実施計画

- 令和 2 年 3 月 神戸市個人情報保護審議会へ諮問（記載事項の変更）
- 令和 2 年 4 月 千年カルテプロジェクトにおける二次利用に関する委託契約を LDI と締結
- 令和 2 年 6 月 千年カルテプロジェクトにおける二次利用を開始

#### 5. 個人情報の保護

本件に関し、「神戸市個人情報保護条例」、「神戸市民病院機構情報セキュリティポリシー」及び関係省庁から出されたガイドラインに基づき、以下のとおり、厳格に対処する。

##### (1) ガイドラインへの準拠

- ① 以下のガイドライン(最新版)に準拠したシステム構築、運用を実施する。
  - ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省)
  - ・ 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン(経済産業省)
  - ・ ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン(総務省)
- ② 外部データセンタへの診療データ保存については院内掲示にて患者への周知を図る。  
なお、次世代医療基盤法に基づく診療データの二次利用に関しては、「丁寧なオプトアウト」とするため、個人情報の扱いについての同意・不同意を院内掲示と共に、通知文書として患者に渡し、オプトアウトの期間を 30 日以上とする運用とする。また、患者はデータの利用を拒む場合は、認定事業者(LDI)に申し出るか、当機構に申し出て、当機構から LDI に連絡することで、LDI はデータを受け取れない手続きをとる。

##### (2) システム上の対策

###### (ア) 病院内システム

- ① 関連するシステムにはウィルス対策ソフトを装備してシステム内にウィルスの侵入を未然に防止する。
- ② ウィルス対策ソフトは常に最新のパターンファイルに更新する。
- ③ 関連システムの操作状況を記録し、個人情報への不正なアクセスが行われていないか監視を行う。

###### (イ) 病院と外部データセンタ間の接続

- ① 病院の診療データとデータを保管するデータセンタ間は通信事業者の提供する閉域ネットワーク上の専用回線とする。
- ② 転送するデータはガイドラインでも求められている IP-Sec 方式を用いて暗号化する。

###### (ウ) データセンタ内のセキュリティ

- ① ファイアウォールを設け、外部との接続の制限及び侵入検知・不正通信の遮断を行う。
- ② サーバ機器への物理的アクセス制御及び生体認証を行い、不正アクセスを防止する。
- ③ 監視カメラによる入退室記録の実施

###### (エ) 災害時の閲覧

- ① 利用者端末とデータセンタとの接続はインターネット VPN(仮想専用回線)を用いる。
- ② データにアクセスする場合は、正しい利用者であることを ID・パスワードを用いて認証する。

パスワードは定期的(2 か月に 1 回)に変更する。

(オ)JMNA と LDI の接続

転送するデータはガイドラインに準拠した方式を用いて暗号化する。

(3) 運用上の対策

(ア) 事業者との契約

- ① サーバの管理及びシステム・メンテナンスの委託契約において、個人情報の取り扱いに関する事項を盛り込む。
- ② 遵守事項については定期的に監査し、個人情報を厳格に管理する。

(イ) 病院内の対策

- ① 個人情報を管理するサーバは全てサーバ室に設置し、サーバ室への入退室を関係職員及び指定業者のみに限定するとともに、入退室の状況を記録し管理する。
- ② 個人情報の適正な取り扱いを確保するために、関係職員に対して必要な研修及び指導を定期・臨時で行うとともに、個人情報の適正管理について監査を毎年実施する。

【参考】

○結合の概要

JMNA が整備した外部データセンタとの間に専用回線を設け、医療情報システムを接続した上で、診療データを送信する。病院側の責任範囲は医療情報システムのルータ装置まで。JMNA はルータ装置、ファイアウォール、アップローダ装置から外部データセンタ間のデータ送信、接続環境の保守管理を行う。併せてネットワーク及びアップローダ装置を常時監視し、障害対応を行う。

