

保健医療福祉分野における電子認証の実施方策に関する研究

主任研究者 大山 永昭 東京工業大学フロンティア創造共同研究センター教授

研究要旨： ネットワーク等の情報通信技術を利用して保健医療福祉サービスの効率化・高度化を図ることは重要な課題であるが、その際一方で、患者のプライバシー保護等の観点から、医療従事者や患者等の本人確認や資格認証を行うことが必須となる。本研究では、ネットワークを介した保健医療福祉サービスにおける電子認証の方法について検討し、現在構築が進みつつある個人認証基盤との整合性を確保する方策を示すとともに、実現に向けた問題点を明らかにした。

分担研究者

桐生 康生 (財)医療情報システム開発センター研究開発第二課長
土屋 文人 日本病院薬剤師会常務理事
八幡 勝也 産業医科大学産業生態科学研究所講師
高橋 紘士 立教大学コミュニティ福祉学部教授
秋山 昌範 国立国際医療センター第5内科医長

A. 研究目的

近年の情報基盤整備の進展にともない、保健医療福祉分野における情報化の推進が期待されている。ネットワークを通じた保健医療情報の流通基盤を確立するためには、個人情報保護を図るための適切な措置を講じる必要がある。このためには、通信回線上の個人データの秘匿やデータを使用する者の正当性を認証することが必須である。さらに、診療録や処方箋等の従来書面により行われていた手続きの電子化においては、記名押印等の扱いが問題になる。

一方で、電子商取引等においては、電子署名を含む電子認証技術が著しく進展しつつあり、行政においてもいわゆる電子署名法やGPKI（Government Public-key Infrastructure：政府公開鍵基盤）等についての検討が進み、ICカード等を用いた共通プラットフォームを構築する動きが進展しており、これらの技術を保健医療福祉サービスにおいても活用することが期待されている。

本研究では、ネットワーク等を介して保健

医療福祉サービスを提供する際に必須となる電子的な認証、特に医師・看護婦等の資格認証の必要性を示し、電子認証の実施方法や問題点の調査・検討を行ってきた。本年度は、医療機関や認証機関等の各主体の役割や運営方法を整理するとともに、PKI等との整合性確保の方策を検討する。さらに、これまでの検討結果と、次世代ICカードシステムや住民基本台帳ネットワークシステム等の最近の関連動向を踏まえ、近未来の保健医療福祉分野における電子認証の実施方策と課題を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

保健、医療、福祉の各分野における情報化推進にあたっている工学者及び医師らの研究分担者を中心として研究委員会を組織し、各分野における認証の実現方法について調査・検討を行った。また、関連する委員会等との情報交換を行い、これらの結果を基にして電子的な認証の実施方策を整理した。

C. 研究結果

(1) 電子認証関連の動向

オープンなネットワーク上で保健医療福祉サービスを提供する場合において、患者情報に関するプライバシー保護を図るためには、保健医療福祉サービスの提供主体の責任において、通信相手先の正当性確認、情報の提供範囲の制限、患者の意志の確認等を行うことが必須である。このために、ネットワーク上で医療従事者や患者等の本人確認の手段が必要とされる。

近年、電子商取引等においては、本人確認、電子署名、暗号通信などを実現する基盤として、PKI(Public Key Infrastructure)の構築が急速に進展している。また、PKIに基づく電子署名技術を、現状の記名捺印あるいは自筆による署名と同じ法的効力を与えるものとして、平成13年4月1日には電子署名と認証業務のあり方に関する法律（以下電子署名法と略す）が施行された。PKIは、RSAや楕円暗号等に代表される公開鍵暗号手法とX.509等の公開鍵証明書を用いる仕組みを標準としたインフラを整備しようとするものであり、その普及は社会全体の情報化にとって極めて有効である。ここで、公開鍵暗号方式では秘密鍵の安全な管理・利用が情報システムの安全性を確保する上できわめて重要であるため、公開鍵暗号アルゴリズムを組み込んだICカードに秘密鍵を記録する手法が望まれる。特に、不適切な秘密鍵の管理が第三者に被害を及ぼす場合には、ICカードの利用はきわめて有効な手法である。

また、個人情報保護の法制化については、高度情報通信社会推進本部・個人情報保護検討部会において検討され、全分野を包括する個人情報保護の基本法と、業界による自主規制および被害が大きいと考えられる個人情報、保健・医療情報等を取り扱う分野ではより強い法規制を組み合わせたことが適当であるとの考え方がまとめられている。

さらに、住民基本台帳法の改正は、行政区

を越えて住民票等の各種証明書の取得を可能とすることを目的として、オープンなネットワークにおける本人確認の基盤を提供するものである。この改正法では、本人の希望によりICカードを配布する旨が法律に明記されている。具体的には、希望する住民にICカードを配布することになり、このカードを用いて各種保険証等の電子化や患者等の本人確認等に応用することが可能と考えられている。

(2) 電子認証の要件

個人情報を含む診療情報の提供や使用においては、それぞれの行為に対する責任範囲を明確にすることが必須である。これまでに検討した想定事象に基づいて電子認証に対する主な要件を整理すると、以下の点が挙げられる。

(2.1) 必要な認証の種類

- ・ 医療従事者が資格に応じて法的に許可された行為を行うために、医師、看護婦、薬剤師等の資格を確認する資格認証。
- ・ 情報を取り扱う組織または施設の正当性を確認するための、組織または施設（またはその責任者）の認証。
- ・ 情報開示等を行う通信相手先が、患者本人であることの認証。
- ・ 電子文書に対する作成者、確認者等の意思表示を担保するための記名押印の電子化（電子文書の認証）。

(2.2) 認証の実施形態

医療従事者の本人確認等を行うためには、資格登録機関もしくはこれを代行する機関による認証が必要である。一方、現状では、医師はいずれかの医療機関等を通じて医療サービスを提供していることから、紙ベースの免許証と同様に医療機関や医師会等の組織が、所属するメンバーの資格を確認し、資格認証を代行する方法が考えられる。

組織・施設の認証についても、代表者の認証を行う場合には資格認証と同様の方法を用いれば良い。また、組織の登録に基づく認

証機構を構築することも可能である。

記名押印の電子化については、暗号方式を用いたいわゆる電子署名技術を活用する。

このとき、以下の点に留意する必要がある。

- ・ 認証に用いる登録情報と、資格登録名簿原本との同一性保証。
- ・ 認証機関の信頼性確保、患者情報のプライバシー保護に対する責任の明確化。
- ・ 保健医療福祉サービス提供の公平性確保。

(3) 保健医療福祉分野における電子認証の実現方策

(3. 1) 登録鍵に基づく電子認証

PKI において資格認証や組織の認証を行うには、これらの登録情報に基づいて各医療従事者や組織に対して一組の公開鍵と秘密鍵のペアを作成し、秘密鍵を本人が所持し、公開鍵を認証局に登録する。認証局は、公開鍵と認証対象者の識別情報等の関連情報に電子署名を付加して公開鍵証明書を作成する。

一般に公開鍵は、その名称等からも公開され、誰にでも利用可能とするものと考えられていることが多い。しかし、医療従事者の資格や患者の本人性等を確認するための電子認証では、個人情報保護との関係が問題になる可能性がある。なぜならば、個人情報保護法の検討では、個人が識別され得る情報を対象としており、公開鍵証明書に書かれた ID 番号や公開鍵等を用いて、他の個人情報を収集するマッチングキーとして使われる危険性があるためである。

このため、特に保健医療福祉分野における電子認証では、公開鍵や公開鍵証明書は原則として非公開にすべきであると考えられる。ここで、公開鍵という呼称は、公開を前提としていると解釈されやすいため、以下、公開鍵、公開鍵証明書をそれぞれ登録鍵、登録鍵証明書と呼ぶことにする。これらの名称は、資格登録等に基づいて発行された登録鍵と秘密鍵ペアのうち、登録鍵を認証局 (CA) に登録して認証に供する運用方式を考慮したものである。

登録鍵を用いた電子認証システムの運用は以下のように行われる。

1. 資格データベースの整備

医師免許の提示などによる自己申告によるデータベース、および医療機関に所属する医療従事者名簿などに基づいた資格データベースを整備する。

2. 証明書の発行

資格データベースをもとに、有資格者に資格を証明する属性証明書を発行する。この際、本人確認の手段としては、住民基本台帳カードや個人認証基盤を利用することとし、資格認証は、これと連携したものである必要がある。医療機関等の組織の認証を行う場合には、保健・医療機関等であることの属性を証明する必要があるが、その具体的な方法については今後より詳細な検討が必要である。

3. 証明書の登録と保管

時間軸での安全性を確保するために、発行した証明書は認証局において登録・保管することが望まれる。

4. 鍵ペアの管理

秘密鍵の管理と登録鍵の開示は、本人の責任となる。

5. 認証書の管理

認証局では証明書を発行・管理し、証明書が有効であるかどうかについての問い合わせに応じる必要がある。また失効した証明書の管理も行う必要がある。

6. 認証局の鍵管理

認証局は、証明書への署名等に使用する認証局の鍵を生成し、厳重に管理しなければならない。

(3. 2) 認証局の構築

電子署名法では、電子署名に対する法的な効力を付与するに際して、認証機関の認定を行うことが定められている。認定を受けるためには技術的、組織的に一定の基準を満たしていることが必要であり、認証業務の信頼性確保のための義務を負うこととなる。

現状の医師免許等の確認は、本人に付与さ

れた免許証をベースに行われている。また、多くの場合、病院等の医療機関では、医療機関が医師免許の確認を行い、患者や他の医療機関に対する資格認証を代行しているといえる。比較的規模が大きい病院や地方医師会における情報化の進捗状況を踏まえれば、医師会や病院等の組織が組織に所属するメンバーの資格の正当性を代行して認証することも可能になると予想される。このとき、認証を行う機関の信頼性を担保するために、各認証機関は、何らかの方法で認定を受け、その認証行為に対する責任を負う等の仕組みが必須である。今後、保健医療福祉における認証サービスの提供を行うにあたり、資格認証機関の認定を行うための基準を明らかにすることが必要である。

D. 結論

本研究では、最近のPKI構築の動き、電子署名・認証に関する法制度の検討、個人情報保護の法制化の検討、住民基本台帳法の改正等の動向を踏まえ、保健医療福祉分野における電子認証の実施方法について検討した。

保健医療福祉分野においてネットワークを利用して情報の流通を図る際には、患者のプライバシー保護が必須であり、患者情報を誰の責任の下で扱うのかを明らかにするために、医療従事者の本人確認が不可欠となる。現状の資格登録制度は、電子的情報流通の枠組みの中での運用を想定していないため、資格認証を行うための準備が整っているとは言いがたい。そのため本研究において、各々の資格の性格に応じて適切な認証機構の構築が必要であることを示した。この際、認証に用いる登録情報と、資格登録名簿原本との同一性の保証、認証機関の信頼性確保と患者情報のプライバシー保護に対する責任の明確化、保健医療福祉サービス提供における公平性の担保等の要件を満たす仕組みを構築することが極めて重要である。

今後は、住基カードとして導入が予定されている広域・多目的なスマートICカードを

利用した医師・薬剤師等、保健医療福祉分野における法定資格の認証方法及び、資格・組織認証に必要な登録情報データベースの整備方法等の検討が必要である。

E. 研究発表

1. 論文発表

- [1] 大山 永昭: 保健・医療分野の情報化の課題と展望; 電子情報通信学会論文誌, J83,[1],34-41(2000)
- [2] 大山 永昭: デジタルアーカイビングで使用される画像入力・再現システム; 映像情報インダストリアル, 2000,[9],37-41(2000)
- [3] 大山 永昭: 次世代 IC カードシステムと暗号技術; 電子情報通信学会誌, 83,[2],91-95(2000)
- [4] 大山 永昭: 個人認証の考え方と制度的な対応; 映像情報メディア学会誌, 55,[2],168-171(2001)

2. 学会発表

- [1] 大山 永昭: 電子政府の実現に向けた課題とアプローチ; 日本社会情報学会 第15回全国大会研究発表論文集, 15,[1],375-376(2000)
- [2] 大山 永昭 他; 電子情報通信学会総合大会 D-9-7 薬歴の共有と処方箋の電子化を考慮した院外処方の検討
- [3] 大山 永昭 他; 電子情報通信学会総合大会 D-9-8 異なる認証システムに属するエンティティ間のセキュアな通信の一方法

医療機関の相互連携に関する検討に関する研究

分担研究者 秋山 昌範 国立国際医療センター第5内科医長

研究要旨 医療機関における情報化の推進に関し、医療機関同志の連携について検討した。医療現場において診療所等のいわゆる開業医と地域医療支援病院等の地域医療中核機関や高度先進医療施設との連携以外に、診療所同士の連携の需要も見られた。医療機関相互連携の実用化にあたり、データの安全性が非常に重要であり、患者のデータが無関係な人に勝手に扱ってはならない。このためには、ファイアーウォールなどで安全なネットワークを構築すると共に、医療従事者として資格確認や本人認証を行う必要がある。本研究で、医師会情報システムを利用した資格確認や本人認証の方策の構築可能性を検討し、具体的にプロジェクトが進行している新宿区医師会において地域医療システムを調査した。その結果、新宿区では利用者認証を医師会事務局で行うこととしていた。医師会事務局は入会審査時に医師免許番号を本人より調査しており、データベース管理されている。したがって、医師である資格審査をする代行機関として適当であると考えられたからである。昨年度より、包括的地域ケアシステムとして電子認証を使った地域医療システムが開始されたが、実運用において医師会事務局で個人の資格認証を行うことに問題点は見られなかった。

A. 研究目的

インターネットは、医療の世界でも広く使われるようになってきている。日本では、利用者がまだ大学関係者に多く、一般の医療の世界で広く使われるようになったわけではないが、医師会などでもインターネットへの取り組みが始まっている。昨年度から新宿区における包括的地域ケアシステムにおける取り組みを調査し、地域医療連携への応用の可能性を検討した。

B. 研究方法

新宿区医師会の包括的地域ケアシステムとしての病診連携の推進における問題点について調査する。新宿区医師会関係者や同事務局に対し調査を行い、その結果を分析する。

C. 研究結果

1) 包括的地域ケアシステムとしての病診連携の推進

医療・福祉分野において、病院・診療所の連携および、一般病院・長期療養型病院の連携を実現することは重要である。しかし、従来型の対策では、情報伝達の迅速度や共有性に限界があり、必ずしも普及しているとは言えない。そこで、新宿区医師会においてコンピュータネットワークによる情報システムの構築を図り、新宿区地域での、1カルテ/1患者の実現を図る。この1カルテ/1患者システムの実現により、患者にとっては、任意の医療機関での受診が可能となり、利便性が向上する。医療施行側にとっては、医療の分業化が

推進され、かかりつけ医師制度の普及の推進となる。また、同一地域での医療の重複を省くことにより医療費の抑制を図る事も可能になる。

共有カルテの内容には、病名のみならず、血液や画像等の各種検査情報や投薬、アレルギー歴も含まれる。すなわち、外来診療は主に開業医にて行い、一般の診療所では難しい高度な医療や入院が必要な検査・加療等を、中核病院で診療の継続性を確保しながら担当することが可能になる。

2) 期待される効果

このシステムにより、円滑な紹介、早期の退院・転院を可能になることから、紹介率・逆紹介率の向上や中核病院における平均在院日数短縮効果が期待される。また、複数の医療機関の投薬情報が共有されることになり、薬剤の相互作用管理等も行えるようになる。

3) 問題点

情報の共有化を図る前提として、ファイアーウォールなどで安全なネットワークを構築すると共に、医療従事者として資格確認や本人認証を行う必要がある。新宿区地域において、医師会情報システムにおける資格確認や本人認証のは、医師会事務局で資格認証を行うこととしている。その理由は、医師か医院の入会審査時に医師免許証番号を照会しているからである。したがって、医師である資格審査をする代行機関として、医師会事務局は適当であると考えられた。

一方、支援病院側では、国立国際医療センターに院内システムが整備されており、各外来や各病棟で使用できるため、連携に支障を来さなかった

が、東京厚生年金病院では、院内 LAN がなく、病診連携室でしか使用できないことから、利便性に問題があることが指摘された。また、国際医療センター内ではオーダエントリシステムが稼働しており、そのシステムにログインしても、地域連携システムに新たに認証し直さなければならないため、利用者の利便性を損なっていた。診療所側では、連携システムと医事用のコンピュータの連携が取られていないため、二重入力になる問題点が指摘された。

D. 考察

新宿区医師会において、コンピュータネットワークを利用した包括的地域ケアシステムが構築されていた。但し、それを十分に生かすためには電子カルテも整備されていた方が望ましい。その電子カルテは医療情報データベースであるが、医療情報はそれに関係する全ての人々が共有すべきものであり、決して医師だけのものではない。すなわち、患者、医師、看護婦、臨床検査技師、薬剤師、診療放射線技師、事務職員など、様々な人々が参照できる必要がある。このような電子カルテができてはじめて、医師同士や、スタッフとの意見のやりとり、施設を越えたコンサルテーションなどが有効に利用できるようになる。ただし、実用化に当たっては、データの安全性が非常に重要であり、患者のデータが無関係な人に勝手に扱ってはならない。

そのためには、医療従事者として資格確認や本人認証を行う必要がある。この認証ができると、患者紹介時などにデータを電子的に紹介先へ送ることができる。また、様々な医療上の照会・調査も診療所の情報システムに蓄積されているものを編集して利用できる。新宿区のシステムでは、ネットワークセキュリティの対策としてクロードなネットワークとしており、インターネットとは接続していなかった。すなわち、医師会事務局と各地域医療中核病院、訪問看護ステーションは専用線接続されていた。また、診療所や学校、在宅患者宅はデジタル公衆回線を利用していたが、そこでは統合化セキュリティ (ISCL: Integrated Secure Communication Layer Protocols) 技術を利用して、電子認証や暗号化によりセキュリティを確保している。認証にあたっては、医師会事務局で資格認証を行うこととしていた。医師会事務局が行う理由は、医師会の入会審査時に医師免許証番号を照会しているからであり、医師である資格審査をする代行機関として適当であると考えられた。しかし、前述したように、医療機関には、医師以外にも看護婦、検査技

師、薬剤師、レントゲン技師、事務職員など、様々な人々が関与する。それらコメディカルスタッフの認証にあたって、雇用者である診療所側の情報システム化が図られつつあるので、今後構築される医師会の情報システムによる認証の可能性についての検討が必要であると考えられた。しかし、介護保険等の導入により、医師以外の職種で、医療機関に属さない場合も出てくる可能性があり、将来的には保健所等の公的組織で認証する必要が出てくる可能性もあると考えられる。

また、支援病院側で院内オーダエントリシステム等が整備されていない場合、各診療現場で連携システムを利用できないため、問題が生じていた。この連携システムを有効利用するためには、院内診療支援システムの整備が不可欠であると考えられた。一方、支援病院側ですでに院内システムが整備されている場合は、そのシステムにログインしても、他の連携システムに新たに認証し直さなければならない点で、利用者の利便性を損なっており、認証システムの共通化や一元管理するシステムが課題になると考えられた。今年度は、医療法改正における医療機関の機能分化と連携強化や平均在院日数の短縮等の観点から、地域医療連携のニーズは益々高まっており、国立国際医療センターと東京厚生年金病院以外に社会保険中央病院や都立大久保病院における連携システム導入の検討が始まっている。一方、診療所側では、連携システムと医事用のコンピュータの連携がないことによる二重入力の問題点が指摘された。今後は、診療所における医事会計システムとの連動、または一体化が必須要件になると考えられた。

E. 結論

プライマリ・ケアの担い手である開業医などの医師は、医師会組織の中で活動していることが多く、医師会を中心として情報化が進んでいる。医師会システムは病診連携への利用も始まり、ネットワーク上で医療機関間同士の医療情報交換が図られていた。そのシステムにおいて、情報の機密性・安全性を確保するために、資格確認や本人確認を行うことが望ましく、医師会事務局で医師の資格認証を行うのも一方策として適当であると考えられた。今後は、医事システムとの連携を検討する必要があると思われた。

保健医療福祉分野における電子認証の実施方策に関する研究
福祉介護における電子認証の環境整備の課題
分担研究者 高橋紘士 立教大学 コミュニティ福祉学部 教授

研究要旨 福祉介護領域については介護保険制度が導入され、福祉改革が本格化し、今後サービス利用のなかで、情報システムの支援による制度運用の必要性が高まっている。
本研究では、先駆的な介護保険制度支援情報システムの検討と介護保険、福祉制度改革のありかたを検討し今後の福祉介護領域においてもまだ、認識は不十分な段階ではあるが、今後電子認証と個人情報保護が課題となるので、今後継続的検討が重要であるとの結論に達した。

A. 研究目的

福祉および介護の領域での電子認証および個人情報保護のありかたについて介護保険の制度運用及びサービス提供場面において検討する。また、福祉サービス専門職資格の現状と資格管理のありかたについて検討し、今後の福祉改革の進行のなかで個人認証の必要性と課題について検討した。

B. 方法

- ① 介護保険制度の具体的な導入場面で生じている課題を介護保険制度を支援する情報システムの運用の現場を調査することによって検討した。具体的には昨年度の調査に加え、北海道栗山町および中空知広域連合、さらに長崎県対馬総町村事務組合に導入されているシステムの運用状況を調査し、ここでの情報共有の課題について調査をおこなった。
- ② 福祉サービスは社会福祉事業法を社会福祉法に改める制度改革のなかで措置制度から利用制度に改められることになっている。この制度改革のあり方と標記の課題の関連について手検した。
- ③ 介護保険制度の運営、福祉サービス改革にもなって従来の福祉関係の国家資格に加えて任用資格として介護支援専門員が介護保険制度で導入された。また障害者ケアマネジメントの制度化でケアマネジメント業務に関わる専門職が必要とされるようになる。資格の管理にかかわる課題を検討した。
- ④ 今後介護保険証のカード化、身体障害者手帳をはじめとする各種の給付における認証のツールとしてのカードシステム導入の機運が高まっている。この課題について検討した。

C. 結果

- ① 調査をおこなった介護保険の業務システムの事例ではいずれも自治体がケアマネジメント業務について積極的に関与し、管理を行うことを前提としてシステム開発が行われた地域であった。技術的には介護支援専門員等の介護保険の運用に関わる担当者について、パスワード管理でシステムへのアクセスについての資格管理をおこなう方式が導入されこの方式で問題を感じていないということであった。これらの、比較的小規模なシステムでしかも検討があきらかになったのは、ケアマネジメント業務に関わる情報交換において、相互の職員について相互に面識が恒常的につくられているために、電子的な情報交換のシステムに加え、電話等の確認が日常的におこなわれ

ているために、個人確認等の必要性はさほど感じられていない現状にある。また、公務員の身分を有するものが介護支援業務をおこなう体制であるために、守秘義務等についても問題が感じられていない。しかし、この事務処理に電子化が必須であること、このケアプランから報酬請求とその確認にいたる事務プロセスのなかで、その正確性を担保しながら適切に実施するために、今後認証システムの構築が、とりわけ事業者が複数存在する人口規模の大きな地域では必要となるので、しよみの整備と実証実験が必要とされると思われる。

- ② 福祉サービスは障害者福祉サービスの領域においても支援費支給方式が今後導入され、これにもなって障害者マネジメントシステムが導入されることになっており、介護保険とおなじように、措置制度からの離脱が今後はかられることになる。まだこの制度の詳細については現在の時点ではあきらかになっていないが、介護保険制度における介護支援専門員に対応する資格制度が導入されることになろう。またサービス事業者の認定制度の導入も従来の制度をとの連続性をはかりつつ導入されることになる。そのような点を考慮すると、ケアマネジメントに関わる資格付与された職員についての認証と資格の確認のありかた、等の検討が今後急がれる。
- ③ 介護保険制度における介護保険証のカード化については今後具体的な検討が開始される予定である。また、身体障害者手帳をはじめとする障害者関係の受給者の確認手段についてもカード化が障害者のプライバシー保護の観点からも求められている。今後カードシステムの導入は行政サービスの提供および福祉サービス給付の資格管理の手段として導入されることが必至である。このための条件整備をすすめるための検討は今後継続されるひつようがある。
- ④ 従来福祉サービスとして提供されていた各種の生活支援サービスにくわえて民法改正による成年後見制度の導入のなかで、後見的支援サービス等のあらたのサービスが始まっている。これは契約制度によりながら、各種の保護的なサービスを専門職の支援によって提供するサービスである。これらのサービスは介護保険が保健医療と福祉の連携によるサービスであると同じように、法律関連の専門職、財産管理などの専門業務と福祉の専門職との連携による支援が課題となる。現在のところこのサービスは地域福祉権利擁護制度として政策化されているが今後地域で拡大をしていく、

その際利用者が安心してサービスを選択して、サービスを利用できるための体制の構築が課題となるが、その際に業務を効率化するために情報交換と共有のシステムが重要な役割をはたすことになる。電子的なシステム化が今後進むことが考えられ、このシステムにおいても各種の個人認証のシステムと情報保護のシステム構築が課題となる。

D. 考察

以上の調査結果を総合すると、介護保険制度と福祉サービスおよびこれと関連する生活支援サービスの制度体系において、その制度利用とサービス提供を円滑に推進するために、必要なシステム整備を行う必要が確認された。

E. 結論

今後、福祉・介護領域でも電子認証システムと情報保護のシステムの整備は現実的な課題として浮上する。しかし、福祉介護の領域ではこの情報システムの活用に関わる認識はまだ成熟しておらず、電子認証システムや情報保護にシステムについてのありかたについての必要性を未成熟な段階である。したがって、課題についての検討を今後継続していく必要がある。

分担研究報告書

産業保健医療に関わる認証の実施方策の調査・検討

分担研究者 八幡 勝也 産業医科大学産業生態科学研究所作業病態学 講師

研究要旨 平成11年度までの研究で産業保健分野としては、医療・保健分野の認証方法と重複する部分が多く、それに産業保健に特異的な職種の認証を加えることで目的を達成することが可能との結論に至った。本年度は、実際に認証を担いうる機関として考えられる、産業保健推進センター、労働衛生コンサルタント会の可能性について検討した。

その結果、産業保健推進センターは公的な機関で、その機能を担いうると考えられる。

A 研究目的

昨年度の調査結果より、産業医の認証においては産業保健推進センターが担いうることを示した。本年度はこの産業保健推進センターの現状とオンライン認証を担うための要件を検討する。

B 研究方法

複数の産業保健推進センターに直接問い合わせ、産業医をはじめとする諸資格の把握状況とオンラインでの実現の可能性を調査し、オンラインでの認証を実現するための要件について検討した。

C 研究結果

昨年までの研究の結果産業保健関係の資格の管理状況について以下のことを明確にした。

1. 産業医

産業医の資格認定および管理の実務は各県の医師会をはじめ複数の機関が行っている。その現況をまとめた形で知りうる有力な機関は、労働基準局および各県の産業保健推進センターである。

2. 労働安全衛生コンサルタント

労働衛生コンサルタントは、認定は労働省の方で行っており、名簿管理も労働省の方で行っている。しかし、

資格の問い合わせなどの業務には有資格者による労働衛生コンサルタント会が対応している。

以上2つの資格において外部からの認証の必要性があり、オンラインでの認証の必要性があると考えられる。

この2つの資格についてそれぞれ関係する複数の機関に現況と今後の取組について問い合わせをした。

その結果、産業保健推進センターの業務は各県のセンターに任されていて、その活動は現在まちまちとなっている。有資格者の把握を行っているところもあれば、行っていないところもある。

オンラインでの認証も将来、地域行政などからの要望があれば対応する、との結果であった。

オンライン認証のための要件定義

将来、産業保健関係の資格をオンラインで認証する場合の要件について検討した。

- ・ 認証を行う個人とその目的を明確にする
- ・ 有資格者の個人情報管理のガイドラインを決める。
- ・ 公開の方法及び範囲を決める。
- ・ データの管理主体の決定

これらは、一般の医療関係をはじめとする諸資格の認証と同じであるので、産業保健分野においても同じガイドラインで運用されることが望ましい。

D 考察

産業保健分野で、オンラインで資格を参照する必要がある場合は、以下の場合である。

- ・健康診断を外部の組織に委託する時
- ・健康診断の事後措置(精密検査など)を行う時
- ・従業員が地域医療機関を受診し診断書を作成した時
- ・労働災害時の診断書の取り扱い時
- ・次いで企業が産業医や労働衛生コンサルタントと契約するときその資格の確認が必要になる。

これらの業務は主に、不特定の産業医もしくは労働衛生コンサルタントが不特定の相手と業務を行う場合に生じる。この場合の認証をどこで行うのが適切であるのかについては、地方の行政、行政関連の団体もしくは有資格者の団体である。

そこで想定されるのが、県医師会、各県の産業保健推進センター、労働衛生コンサルタント会である。

しかし、現況では大部分の関係する業務においては狭い地方単位で相手を信頼して業務を行っている。これが、不特定の個人もしくは組織を相手にしなければならない時に、オンラインでの認証が必要になる。

仮にオンラインで認証を行う場合にはその悪用を防ぐためにも、参照者の特定が必要になるが、未だ、個人情報保護法が通過しておらず、対応が難しい。また、データ管理者の責任範囲の明確化など他の行政の情報化などと歩調を合わせる必要がある。現在、厚生省と労働省が合併しており、産業保健分野と医療分野の連携は以前に比べ取りやすくなっている。その意味で産業保健推進センターのような地方の行政関連団体

に認証管理の機能を持たせることは可能性が高くなった。

E 結論

行政の電子化にともない、個人情報や資格情報方の管理方法が決まれば、産業保健分野では産業保健推進センターの様な地方の行政関連団体がその機能を担う可能性がある。

F 研究発表

論文

- ・八幡勝也, 産業保健情報システム研究会 個人情報の電子化活用とその課題, 産業衛生学雑誌, 42 臨時増刊号別冊, 121-124, 2000
- ・八幡勝也, ネットワーク時代の産業保健における個人情報, 健康開発科学研究会会報誌, 6, 1, 24-27, 2000

学会発表

- ・八幡勝也, 医師会における画像を含む企業健診情報の共有, 医療情報学, 20(Suppl.2), 670-671, 2000
- ・八幡勝也, 画像を含む健康診断システムの評価, 産業衛生学雑誌, 42 別冊, 251, 2000

薬務関連における認証実施方策の調査・検討に関する研究

分担研究者 土屋 文人 日本病院薬剤師会常務理事

研究要旨 電子認証を必要とする薬務関連の事項の中で、処方せんおよび薬歴管理に関する問題点を検討した。資格認証をどの機関が行うかについての決定的な方法はないが、病院薬剤師については施設毎に認証を行うことが当面の解決策と思われる。保険薬剤師については、ある程度正確に把握できていることから、地方自治体あるいは何らかの機関が認証を行うことは可能である。

A. 研究目的

薬務関連事項の認証に関して医療機関で最も大きな課題は処方せん、特に院外処方せんにおける疑義照会に関することである。また最近では、医療機関における薬剤管理指導業務が広く普及をしていることから、これら入院患者に対して行われていた調剤の記録および入院時や退院時に行われた服薬指導に関する情報を薬局にどのように伝達を行うかの検討も次第に開始されつつある。

そこでこれらを中心として、薬務関連において個人認証を行う上での問題点等について検討を行う。

B. 研究方法

認証が要求される薬務関連の中から、最も問題となる、処方せん及び薬歴管理における個人認証に関連する問題点の把握を行うとともに、その解決策について検討を行う。

C. 研究結果

1 処方せん関連事項

(1) 処方せん

処方せんは医師法施行規則第21条により、処方した医師の記名・押印または署名が要求されている。昨今の個人認証に関する環境から判断して、これら医師の記名・押印あるいは署名を電子認証で行うことは技術的にみて問題があるとは考えられない。その場合医師の資格認証は医療機関が行うことが現実的と思われる（特に院内処方の場合）。しかしながら、これらのことを実施する場合には、オーダーリングシステム等で、医師が画面を開いたままの状況で端末から離れることが散見されることから、システム側にはタイマー装置等を装備し、誤用を防止するための仕組みが最低限必要と思われる。

しかしながら処方せんは、医師法第22条により、患者の「交付」することが義務づけられている。これは患者に対して行う薬物療法の情報開示であり、院内処方、院外処方に関係ないことから、いわゆる電子処方せんを検討する場合に、記名押印については電

子的な個人認証で問題はないが、情報開示部分については法が「紙媒体」を想定していることから問題が生じることになる。すなわち電子処方せんの場合には、患者の可読性をいかに保証するかが問題となる。

そもそも処方せんは患者に交付され、それが薬局で調剤済みとなって保管されるという医療機関から薬局への一方通行の文書であり、もともと医療機関に原本が存在しない形が想定されている。従って後述する疑義照会が行われて処方内容が変更になったとしても、現行では必ずしも診療録が変更になっていない場合等も見受けられるのが実状である。医薬分業がかなり普及してきたことから、処方せんの交付を受けた患者がどの薬局で調剤を受けたかがわかる仕組みも構築する必要があるのではないかと思われる。現在は保険医療機関及び保険医療養担当規則第2条の5において特定の保険薬局への誘導が禁止されていることから、医療機関としては、患者の行く先までを把握していない状態が続いている。しかしながら、同条は、医療機関と薬局との経済的結びつきが医薬分業の趣旨に反することから、これを戒めたものであり、正常な医薬分業が行われている場合において、患者が調剤を受けた薬局名を医療機関が知ること、即ち医療機関が発行

した処方せんの原本の所在を医療機関が知ることをも禁止したものは到底考えられない。

調剤された薬剤については、面分業の広がりとともに、新たな問題も生じている。それは併売品に関する問題である。併売品は一つの販売名の医薬品を複数の製薬企業が販売することを意味するが、同一名称であるにもかかわらず、外観が同じとは限らないため、患者が誤った薬を調剤されたと医師に訴える場面が少なからず生じている。医師も併売品であることを知らないことが多いため、薬局との間で無用のトラブルを生じる結果となる。これらも調剤された医薬品に関する情報が医療機関にフィードバックされないことによる問題点といえる。電子カルテ等で使用することを目的に作成された、標準的医薬品コードであるHOT番号はこれらのトラブルを解消すべく、調剤情報が医療機関に戻ることを想定して作成されている。従って今後は患者が調剤を受けた薬局についての情報を医療機関が知ることが即ち原本である処方せんの所在を医療機関が把握していることが必要不可欠と思われる。

(2) 院外処方せんにおける疑義照会と個人認証

院外処方せんにおいて疑義照会が

生じた場合には個人認証の問題が直接的に生じてくる。現状における疑義照会は直接電話で行われる場合と、薬剤部等へFAXを利用して行う場合とに大きく分かれる。前者の場合、電話の相手側が確かに医師であることを確認することは必ずしも行われていない。それは処方した医師が別の患者の診察中という場合が少なくないため、看護婦や秘書が代わりに電話口で応対することがある。そのような場合には医師からの伝言をもって処方変更の承諾があったとすることになる。薬剤師は処方せんに疑義照会の内容及びその結果を記載することで、調剤をすることが可能になる。また距離的に離れた薬局で患者が調剤を受ける場合には、疑義照会をしても処方医が不在のため、他の医師によって処方変更になる場合も存在する。このような場合には現実的には個人認証の問題が複雑な形態となることから、何らかの対応が必要であるが、さまざまな問題がからみあうことから、問題解決には時間を要すると思われる。

一方、医療機関の薬剤部が外部からの問い合わせ窓口を一括して受けている場合も少なくない。この場合には、病院薬剤師が院内の医師に対して疑義照会を行い、その結果を薬局薬剤師に伝達することになる。この場合には個人認証は比較的容易に行えるもの

と考える。もちろんその場合、医療機関においては施設内認証が行われることが前提である。薬剤師間については後述の薬薬連携による情報交換の場合と基本的に同じ構図となる。

2 薬歴を中心とした薬薬連携と個人認証

薬局においては以前より患者の薬歴を記録するシステムが存在することから、データ項目をどのようにするかといった検討がなされてきた。これに対して医療機関においては、薬剤管理指導業務がここ数年広がりを見せてきたのが実状であり、詳細な設計を行うには至っていないのが実状である。昨年の診療報酬改訂により、退院時の服薬指導が点数化されたことも相俟って、今後急速に薬薬連携が進展すると思われる。この場合で問題となるのは、病院薬剤師の場合は必ずしも保険薬剤師ではないため、(保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則は「保険薬局において健康保険の調剤に従事する保険薬剤師(以下「保険薬剤師」という。)は、保険医等の交付した処方せんに基いて、患者の療養上妥当適切に調剤並びに薬学的管理及び指導を行わなければならない。」と定めているため、医療機関に勤務する病院薬剤師は保険薬剤師であることを要求されていないことが、保険医との大き

な違いである) 地方自治体においても病院薬剤師の把握は正確にできていないと思われる。保険薬剤師の認証は何らかの機関が認証局となることで解決できると思われる。また、前述のように、病院薬剤師については当面、各医療機関が施設内認証を行うことで解決ができると思われる。

D. 結論

以上述べたように電子認証の必要な薬務関連業務としては、医師を対象とした処方せんが中心ではあるが、薬剤管理指導業務等、薬剤師に関しても電子認証は必要である。薬剤師法やその他の法令・規則等は薬局薬剤師をベースとしていることから、医療機関の調剤所に勤務する薬剤師に関しては殆ど規定がないのが現実である。病院薬剤師が行っている薬剤管理指導業務についても、薬剤師法上に明記されているわけではないことから、診療録の一部と考えられてしまうケースも見受けられるようである。しかしながら、我が国が医師と薬剤師を独立なものとしていることの意味をもう一度考える必要がある。電子カルテの普及を図ろうとすると、さまざまな制度的制約が明らかになってきている。これらは電子カルテの時代だから発生したという性格ではなく、本来潜在化していたものが、電子カルテに対する厳

格性の追求から、顕在化したものである。その意味においても、原理原則に戻ることが要求されているとあってよい。病院薬剤師の業務についても、何らかの法的根拠を持たせることが必要な時代になったといえるのではないだろうか。

保健医療関連の資格認証の実施方策に関する調査研究

分担研究者 桐生 康生 (財) 医療情報システム開発センター

研究要旨 保健医療分野における資格認証の実施方策について、患者紹介、コンサルテーション、医薬品・医療材料等の販売・購入、薬剤処方、臨床検査外注、診療報酬請求の各ユースケースを想定して検討した。医師、医療機関、薬局の認証が重要であると考えられた。

A. 研究目的

電子署名法が平成13年4月に施行されるが、同法における特定認証業務には属性認証は対象とされていない。そのため、属性認証については各分野ごとに適切な方策を検討する必要がある。本研究では、保健医療分野における資格認証の実施方策について検討する。特に認証局の登録業務のあり方について検討する。

B. 研究方法

(1) 保健医療分野における資格等の検討

保健医療分野にどのような資格等があるかを法律、文献等を用いて調査する。

(2) ユースケースの検討

保健医療分野での電子的情報交換の主要なユースケースである患者紹介、コンサルテーション、医薬品・医療材料等の販売・購入、薬剤処方、臨床検査外注、診療報酬請求において必

要な資格等を調査する。

(3) 登録業務に関する分析

上記資格中特に重要と思われる医師及び医療機関について現在行われている登録業務を分析する。

C. 研究結果

(1) 保健医療分野における資格等

保健医療分野における資格等には医師、歯科医師、看護婦、准看護婦、薬剤師、臨床検査技師、衛生検査技師、診療放射線技師、診療エックス線技師、栄養士、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、歯科衛生士、歯科技工士、視能訓練士、義肢装具士、介護支援専門員(ケアマネジャー)、社会福祉士、介護福祉士、言語聴覚士、衛生工学技師、柔道整復師、鍼灸師、あん摩マッサージ指圧師、保健婦、助産婦、精神保健福祉士、診療録管理士、医療社会事業従事者(MSW)等がある。

また、保健医療関係機関として医療機関(病院、診療所)、薬局、検査機

関、医薬品・医療材料・医療機器等販売業者、製薬会社、審査支払機関（支払基金、国保連合会）、健診機関、老人保健施設、福祉介護施設、日赤、保健所、社会保険事務所等がある。

(2) ユースケースの検討

各ユースケースを検討すると、医師資格の認証と医療機関の認証が特に重要である。また、単なる医師認証や機関認証だけでなく、更に詳細な資格等の属性情報が交換される必要がある（別紙1、2）。

(3) 登録業務に関する分析

a) 医師

医師資格の登録は医籍登録と呼ばれている。新規登録、登録事項の書き換え・再交付等、資格の停止・取り消し等の手続きは厚生労働省（医政局医事課試験免許室）が行っている。具体的な手続きは別紙3に示す通りである。

b) 医療機関

医療機関については、医療法に基づいて開設者が都道府県に対して開設許可（認可）申請を行う。

D. 考察

(1) 必要な資格認証等

各種資格等のうち特に認証の必要性が高いのは医師資格の認証と医療機関の認証である。また、薬剤処方を想定すると薬局の認証も重要である。

医師及び医療機関については、別表1、2のように更に詳細な属性情報の交換が必要となるが、(1) 属性ごとに認証機関が異なっていること、(2) すべてを認証すると複雑なシステムになりすぎること等から最低限の認証にとどめるのが当面は現実的である。例えば、公開鍵暗号方式を用いる場合であれば、X.509 公開鍵証明書は医師資格の証明のみにとどめ、他の属性は別の手段で情報交換及びその確認を行うのが妥当であると考えられる。

(2) 登録局

医師資格、医療機関の認証を想定した場合、電子認証局の登録業務の代行を行う機関（登録局、RA）の候補として保健所、社会保険事務所、審査支払機関、医師会が挙げられる。加えて、ルート認証局、医療分野の認証の仕組みの企画立案、調整等のための機関が必要である。

(3) 本人確認、存在確認の方法

本人確認、存在確認は認証コストに大きく影響するため、効率的・効果的な確認方法が重要である。そのため、確認に必要な書類、対面審査の可否等を検討する必要がある。

認証においては住民基本台帳との関係、機関認証については、法人登格記との関係をそれぞれ検討する必要がある。

(4) その他

(1) 医師は複数の医療機関で兼業を行うことが多いこと、(2) 1つの端末で業務を行うのではなく病棟、外来、検査室、手術室等を頻繁に移動し複数の端末を使うという特徴がある。そのため、認証鍵(秘密鍵)の携行方法(利便性、紛失・盗難防止策等)について考慮する必要がある。

また、長期にわたる資格の失効は業務に支障を来すことから、紛失・盗難時等に迅速な再発行が行われる必要がある。迅速、効率的、確実な再発行手続が不可欠である。

E. 結論

保健医療分野における主要なユースケースを想定して、必要な資格認証について検討した。医師、医療機関、薬局の認証が重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表、知的財産権の出願

特になし

別紙1 医師の属性等

- 1 医師資格
 - ・根拠法等：医師法
 - ・認証機関：厚生労働省
- 2 保険医
 - ・根拠法等：健康保険法
 - ・認証機関：社会保険事務所
- 3 精神保健指定医
 - ・根拠法等：精神保健福祉法
- 4 母体保護指定医
 - ・根拠法等：母体保護法
- 5 麻薬施用者免許証
- 6 向精神薬使用業者免許証者
 - ・根拠法等：麻薬及び向精神薬取締法
- 7 死体解剖資格
 - ・根拠法：死体解剖保存法
 - ・認証機関：地方公共団体
- 8 専門医、指導医、認定医
 - ・登録機関：各学会

別紙2 医療機関の属性等

1 医療機関

- ・根拠法：医療法
- ・認証機関：都道府県

2 保険医療機関

- ・根拠法等：健康保険法
- ・認証機関：社会保険事務所

3 病院・診療所の別、病床数

- ・根拠法等：医療法

4 特定機能病院、地域医療支援病院等の別

- ・根拠法等：医療法

5 指定医療等の実施の有無

- (1) 障害者医療（障害各法）
- (2) 更生医療（身体障害者福祉法、戦傷病者特別援護法）
- (3) 精神医療（精神保健福祉法）
- (4) 療育医療（母子保健法、児童福祉法）
- (5) 児童保護措置（児童福祉法）
- (6) 母体保護医療（母体保護法）
- (7) 育成医療（児童福祉法）
- (8) 生活保護における医療扶助（生活保護法）
- (9) 感染症医療（感染症予防法）
- (10) 結核医療（結核予防法）
- (11) 難病医療（治療研究）
- (12) 小児慢性特定疾患医療（治療研究）
- (13) 労災（労働者災害保障保険法）
- (14) 公害健康被害者医療（公害健康被害補償法）
- (15) 原爆医療（原子爆弾被害者の医療等に関する法律）

別紙3 医師免許登録等の手続き

1 所管 厚生労働省医政局医事課試験免許室

2 医師国家試験申請手続き

(1) 受験資格（医師法第11条）

- ・日本の大学医学部卒業（卒業見込み）者
- ・医師国家試験予備試験に合格した者
- ・外国の医学部を卒業し、日本の医学部卒業者と同等の学力、技能を有すると認められた者

(2) 受験願書（医師法施行規則第13条）

受験願書、診断書（目が見えない者…）、卒業証明書

(3) 申請

地方厚生局（旧地方医務局）にて受付

3 医師免許登録、書き換え、再交付の手続き

【新規】医師法第施行令1条、施行規則第1条

免許登録申請書、合格証書の写、戸籍抄本または謄本、診断書

登録事項 医師法施行令第2条

- ・登録番号、登録年月日
- ・本籍地都道府県、氏名、生年月日、性別
- ・医師国家試験合格の年月

【書き換え】医師法施行令第5条、施行規則第3条

医籍訂正・免許書換申請書、戸籍謄本または抄本、古い免許証

新しい免許証には、交付年月日（訂正年月日）、登録年月日の両方が記載される。医籍番号は変わらない。医籍に書き換え年月日が記載される。

【再交付】医師法施行令第6条

再交付申請書、住民票、免許証が毀損した場合はその免許証