

200400025A

厚生労働科学研究研究費補助金

特別研究事業

医籍登録情報の電子化・カード化の医療施策への活用に関する研究

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 山本 隆一

平成17（2005）年4月

目 次

I. 総括研究報告書

医籍登録情報の電子化・カード化の医療施策への

活用に関する研究 ----- 1

山本 隆一

II. 分担研究報告書

1. 医籍情報電子化に伴う医療現場での

利用に関する調査報告 ----- 1 8

山下 芳範

2. 医籍データベースのデータモデルの設計 ----- 2 2

増田 剛、田中 勝弥

3. 医療資格カードの仕様調査と最適仕様の研究 ----- 4 0

喜多 紘一

4. 医師資格カードの国際標準化動向に関する研究 ----- 4 8

公文 敦

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 5 3

医籍登録情報の電子化・カード化の医療施策への活用に関する研究 総括研究報告書

主任研究者 山本 隆一 東京大学大学院情報学環 助教授

研究要旨 医籍登録情報の電子化およびその高度利用は医療の IT 化を進め、実効あるものとするためにきわめて重要といえる。本研究では医籍情報の電子化および IC カードを使った活用で一日の長のあるフランス・台湾を調査し、また高度利用を可能にするための医籍データベースのデータモデルを構築した。さらに IC カードの利用を想定し、国内での規格の調査および国際規格の標準化を調査した。また医療情報ネットワーク基盤検討会で提言された保健医療福祉分野での公開鍵基盤の整備との関連を論じ、また患者等による医師資格の確認に関しても考察した。

分担研究者

喜多 紘一	東京工業大学 情報研究施設 IT都市創造工学 特任教授
山下 芳範	福井大学医学部 医療情報部 助教授
公文 敦	(財)医療情報システム開発センター 課長
美代 賢吾	東京大学医学部附属病院 医療機器・材料管理部 講師
増田 剛	(財)先端医療振興財団 主任研究員
田中 勝弥	東京大学医学部附属病院企画情報運営部 助手

A. 研究目的

わが国では国家的な目標として IT の活用による構造改革を推進している。2000 年以降 IT 戦略を作成し、各分野での IT 化を促進しているところである。医療はその中でも常に重要分野にあげられており、IT 加速化パッケージ 2003 では医師等の資格が電子的に確認できることを目指すことが

求められている。医師等の国家資格は医療という社会サービスを担う公的資格であり、診療現場だけでなくさまざまな場面で確認できることが必要であるが、現状は本人の資格確認を随時おこなっているわけではない。診療所等の設立時には免許証を確認することで、また病院等では医療従事者の雇用時に免許証を確認することで、一応の確

認はなされ、その後は2年に一度の3師調査、医療監視などで確認はされるが、その他の、診療場面や診断書の確認などの、いわば日常の場面では実質的には確認されていない。もちろん確認は状況に応じて行うことは可能であるが、手間がかかることは事実であり、多くの場合はなされていない。この状態で現状大きな問題が生じていないのは、もっとも重要な診療や投薬において対面の原則が厳しく維持されており、医療従事者の職業的倫理意識が高いことに依存していると考えられる。対面診療の原則が、遠隔診療のような特例を除いて変わることはないと思われるが、今後の医療現場のIT化によって、医療連携が高度化するにしたがって、同時に複数の医療従事者が診療に参加することも想定される。また現状では医療機関のレターヘッドや封筒の印字が一種の根拠になっている診断書や診療情報提供書の記載者の資格確認であるが、これらが電子化され電子的に送付される場合は、これまでの慣習的な確認方法は機能しない。したがってIT加速化パッケージ2003で提唱されている医療従事者の資格の電子的な確認は医療のIT化を進めていく上で必須の事項と考えられる。厚生労働省はすでに医籍登録台帳の電子化に取り組んでおり、

本研究は医療専門職の中から医師を代表として取り上げ、医籍台帳の電子化を前提として医籍データベースの高度利用のあり方を提言することにある。なお、本研究の実施にあたっては分担研究者に多くの研究を分担していただいたが、常に研究グループとして連携して行い、また経費も一括処理したことから総括報告書には一部分担研究として実施されたものも含んでいる。

B. 方法

B-1. 諸外国の状況の調査

医籍情報・資格情報を電子的に利活用することに先進的に取り組んでいるフランスを調査した。患者への医療用ICカードの開発と配布を担当しているGIE SesamVitaleおよび医師等の医療従事者に配布するICカードの開発と配布を担当しているGIP CPSを訪問し、GIE SesamVitaleでは開発および国際担当のNoel Nader氏、GIP CPSでは副所長のRichard Decottignies氏とそれぞれ数時間の会見をおこない、現状と将来像、および問題点を明らかにし、わが国での取り組み参考になる点を明らかにした。また最近取り組みをはじめた台湾についても現状を調査した。

B-2. 医籍DBのあり方に関する研究

電子化された情報は紙等の物理媒体と異なり利活用が容易である。しかし、適切に項目を定め最適な構造で電子化することが必要で、そのためには利活用の場面の論理的な記載であるユースケースを分析し、データベースの持つべき要件を明らかにした。なお、ここでいうデータベースとは単純に電子化された台帳を意味するのではなく、電子化台帳をベースに作成されるべき利活用のインターフェイスを持つ実用的なデータベースを言う。詳細は増田・田中によるまず HL7 Version3 の Reference Information Model(RIM)に即したデータモデルを設計した。これに関して HL7 では、Personnel Management 専門委員会において、人や組織、物の役割や資格、能力に関連する情報を扱うメッセージを開発している。そこで、本研究では、この専門委員会で定義されているモデルを基礎とし、HL7 Version3 で定義されるメッセージ開発手法に従いデータモデルを設計する。

HL7 では、ある特定のドメインで扱う全ての情報とその関係をモデル化した情報モデルである領域メッセージ情報モデル(Domain Message Information Model; D-MIM)を定義している。本研究で構築する医籍データベースの情報モデルは、この

Personnel Management ドメインの D-MIM に基づいて構築した。

具体的には、医籍データベースの典型的な利用をユースケース(ストーリーボード)として整理し、そのストーリーボードを用いて医籍データベースに必要なデータ項目を洗い出し、それらの項目について、Personnel Management ドメインの D-MIM 中のクラス・属性・関連と対応付けを行なった。現行の D-MIM では表現できない項目については、HL7 Version3 に定義されたモデルの開発方法に従い、RIM からクラスを複製しモデルに追加する。HL7 Version3 仕様は、現時点において最新の仕様である Version3 投票用パッケージの May 2005 版を用いた。

B-3. 他の施策との関係

医療の IT 化は国家的要請であり、2000 年にしめされたグランドデザインにもさまざまな施策を組み込んだアクションプランが示されている。その中で特に医籍データベースの利活用と関係が深いのは医師等の資格を含めた電子署名であり、現状を俯瞰し医籍データベースとの関連を考察した。

B-4. 医療分野でのスマートカード(IC カード)利用に関する研究

医籍データベースの高度利用には資格情

報を格納したいり、資格確認のアクセスキーとしての IC カードのようなトークンの存在は必須である。わが国では住民基本台帳カードに代表されるように IC カードをこのような目的のトークンとしてもちいることが一般的であり、これは世界的に見ても主流である。そこで IC カードの現状を調査した。これには国際標準化機構（ISO）で進められている医療分野での IC カードに関する標準化の動向も含めた。

B-5. 医籍情報の利活用に関するその他の問題点の分析と提言

1～4 以外に医籍情報の利活用に関してさまざまな問題点が指摘されている。その代表として患者等による資格確認を取り上げ、分析と提言をおこなった。

C. 結果

C-1. フランス・台湾における医籍情報の活用状況

C-1-1. フランスの診療報酬請求

フランスは 1993 年に GIE Sesam-Vitale と GIP CPS を設立し、診療報酬請求のオンライン化を中心に医籍情報の電子的な活用を進めてきた。世界的にみても国家レベルの取り組みとしてはかなり早い時期に立ち上げたことになるが、これにはフランスの

診療報酬制度が強く関係している。フランスで診療を受けた場合、診療報酬の支払いには二つのパターンがある。一つはほぼわが国と同様で、医療機関は総請求額から強制健康保険および任意健康保険の負担分を差し引いて患者に請求し、残額を医療機関から保険者に請求する方法で、もう一つは医療機関は患者に一括して請求し、診療明細を患者に交付する。患者は診療明細書をまず強制保険の保険者に送付し、保険給付を受領する。さらに任意保険に加入している場合は、診療明細を任意保険の保険者に送付し、保険給付を受ける。前者の医療機関から保険者に請求する方法は、医療機関の不正が相次いだために、実質的にはほとんど行われておらず、ほとんどの場合、患者は一旦全額を支払い、事後に保険者から保険給付を受け取ることになる。ここで問題になるのは立替期間で、医療の高度化に伴って次第に長くなり、1990 年ごろには強制保険で 2～3 週間を要するようになっていた。任意保険まで含めると 1 ヶ月を超えることもあり、医療機関を利用する市民にとって大きな負担となっていた。

C-1-2. Sesam-Vitale プロジェクト

このような背景で、患者および医師、薬剤師等に IC カードを配布し、保険資格と医

療従事者資格をオンラインで確認し、保険者における事務処理を簡素化し、患者の立替期間を短縮化することを目的に Sesam-Vitale プロジェクトが開始された。93 年以降、さまざまな問題を克服しながら進められており、2004 年には診療所における診療の 90% 以上でこの仕組みが利用されている。患者にとっては患者カード (Sesam-Vitale カード) を取得し、定期的に更新するという手間が生じるが、ほとんどの場合、強制保険加入時に配布され、保険者から更新等の通知もなされるためにそれほど大きな負担はなく、フランス全国のほぼすべての診療所と薬局が対応しているために、このカードを利用すれば立替期間が極めて短くなり、利用のインセンティブは高い。

C-1-3. GIE Sesam-Vitale

この患者カード (Sesam-Vitale カード) の開発から配布までを担当しているのが GIE Sesam-Vitale である。GIE はフランスの法人の種別で、政府が予算を含む活動を監督するが、経費を負担しない法人である。わが国の財団法人に近いと考えられる。GIE は出資額に応じて理事会で発言権が認められ、主な出資者は保険者である。また患者等へのカードの配布費用 (一人あたり約

5 ユーロ) はすべて保険者が負担している。

C-1-4. Sesam-Vitale カード

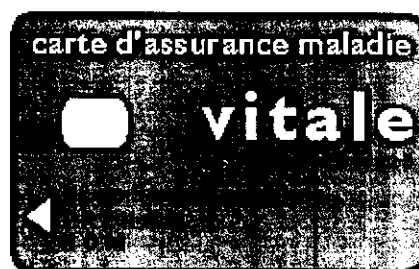


図1 Sesam-Vitale カード

カードは接触型のスマートカードでほとんど患者の ID 情報およびカード自体を識別する情報だけが格納されている。PIN が設定されており、患者は医療機関でカードをリーダにセットし PIN を入力する必要がある。カードの図 1 に示す。

また図 2 のような装置で診療所、薬局で患者 ID を通知することになる。この装置を用いて PIN コードの変更も可能である。



図2 下に見えているカードは CPS

Sesam-Vitale カードは現時点では診療報酬請求にのみ利用されているが、2002 年に医療情報が患者に所属することが法的に明記され、2004 年には 16 才以上の診療情

報を政府が管理するサーバに保存することになっており、これに対応するために、現在 Sesam-Vitale2 カードが準備されている。2005 年からは 16 才以上のすべての国民に Sesam-Vitale2 カードが配布される予定で、このカードは従来の Sesam-Vitale カードと異なり、サーバに存在する診療情報のアクセスをコントロールするためのアプリケーションも存在するマルチアプリケーションカードである。また EU 全体でこのような仕組みを構築する動きもあり、フランスが中心的な役割を果たすことを目指している。

C-1-5. Sesam-Vitale の経済的背景

GIE Sesam-Vitale の経費の大部分（後述の GIP CPS でもそうであるが）は保険者が負担している。保険者は Sesam-Vitale の仕組みにより、診療報酬請求はほぼ 100%電子化され、事務経費が大幅に削減できるためにむしろ積極的に経費負担をしているとのことであった。カード発行の費用だけでなく、診療者や薬局が必要な設備投資も限度はあるものの実質的には大部分保険者からの補助金でまかなっている。

C-1-6. 医療従事者カード

診療所、薬局、助産所の医療従事者のほぼすべてに CPS と呼ばれる医療従事者カ

ードが配布されている。CPS は現行の Sesam-Vitale カードに比べてかなり多くの情報を格納している。とは言ってもデータとして保持しているのは、基本的には医療従事者の ID および電子署名に用いる署名鍵および証明書をデータとして保持し、さらに伝送経路の暗号化に用いるための鍵等も共通エリアとして持っている。このカードは言わばネットワークセキュリティを確保する装置および医療従事者の認証カードとしての機能を持つと言ってよい。Sesam-Vitale カードより高機能であるために一枚あたりの発行コストは 20 ユーロである。Sesam-Vitale カードと

C-1-7. GIP CPS

CPS カードの開発や発行・配布を担当しているのは GIP CPS である。GIP はやはりフランスの法人の種別で、政府が予算を含む活動を監督し、経費も一部負担している。日本でいえば独立行政法人に近いと考えられる。政府の出資比率は低く、最大の出資者は保険者である。それ以外に医師会等の医療従事者団体も出資をしている。GIP では理事会の発言権は出資額に比例せず、GIP CPS の場合は医師会等の医療従事者団体の発言権が強い。また開発、発行・配布を担当していると言ってもいずれも実務は

入札による外注で、GIP CPS はシンクタンク的な機能を果たしている。

C-1-8. 資格確認

医療従事者の資格情報の管理形態と利用方法は本研究にとってもっとも興味のある点であるが、資格スマートカードの配布で先進的なフランスもこの点ではまだ模索段階といえる。CPS カードの交付は医療従事者からの申請をもとに行われるが、申請があった際に、政府が管理する医籍等の資格台帳、医師会等の職能団体の会員資格台帳、保険者の保険医台帳の3台帳を GIP CPS が検索し、この三者に齟齬がないことを検証した上で CPS カード発行の手続きに進む。やはりかなりの手間であり、政府としてデータベース化を計画しており、2006 年には職能団体が存在する医師、歯科医師、助産師、薬剤師に関しては統合データベースが稼動予定である。このデータベースの開発も GIP CPS が行っている。まず政府が国家資格データベースを構築し、それに対して医師会等の職能団体および保険者がアクセスし属性を付加、さらにその結果を GIP CPS が CPS のカード発行に用いるという計画である。

C-1-9. CPS の経済的背景

GIP CPS には政府も医師会等の職能団体

も出資はしているが、診療所や薬局に対する CPS のカード発行のコストはすべて保険者が負担している。CPS カードは3年に一度更新しているので、毎年ほぼ一定数の更新発行があり、年関係費はほぼ 1300 万ユーロで、漸増しているがすべて保険者が負担している。現在使われているアプリケーションは Sesam-Vitale だけであり、前述のように Sesam-Vitale は保険者に多大な事務経費の節減をもたらすためにこのような経費負担が可能になっていると考えられる。ただし病院の勤務者に対する CPS カードの発行経費は病院負担となっている。病院とは言えほかのアプリケーションが存在するわけではなく、そのために病院勤務者への CPS カードの普及は低い。

C-1-10. CPS の今後

Sesam-Vitale の項でも触れたが 2002 年に医療情報に関する患者の権利法が成立し、2004 年には 16 歳以上のすべての国民の診療情報を一元的にデータベース管理する法律が成立し、2007 年の実施に向けて計画が進められている。これが実施されればデータベースへのアクセスキーとしての CPS カードの意義が付加されるために、CPS は病院勤務者も含めて拡大するであろう。

C-1-11. フランスにおける技術的考察

CPS カードは診療報酬請求におけるセキュリティと資格を含む電子署名基盤のキーとして使用されている。用途は現時点では診療報酬請求に限られるが、2007 年以降は診療情報の共通データベースの整備とともに医療連携などに活用されていくと思われる。現状の CPS カードの仕様は実質的には自然人としての認証及び署名をカードで行い、医師等の国家資格や保険医等の資格は GIP CPS が管理するサーバにアクセスすることで確認可能となっている。GIP CPS は公開鍵証明書の認証局として機能しており、証明書内ではなく、リポジトリに他の資格を格納していることになる。このため、資格の確認を含む用途には常に GIP CPS のサーバへの問い合わせが生じる。Sesam-Vitale プロジェクトではネットワーク事業者を特定して回線の可用性を確保しているが、医療連携等に用いると、現状よりトランザクションが増加、GIP CPS の資格サーバへのアクセスがパフォーマンスを制限する可能性は否定しきれない。また保険医等の資格は保険者がデータベースに直接アクセスして保守する仕組みを構築中ではあるが、かりにその仕組みが完成しても、確実性の保障は保険者に依存する。Sesam-Vitale のように診療報酬請求の場

合は保険者のアップデートの遅れで齟齬が生じても保険者に直接的に影響があるために、問題は小さい。しかし医療連携のような場合にデータベースの情報の整合性がないためや、アクセスが集中するなどの理由でネットワーク障害があったためにアクセスが阻害されれば、影響は患者および医療従事者にだけ及び、運用上の問題になる可能性がある。共通属性と持つべき情報は公開鍵証明書に格納するか、カード内に別アプリケーションとして格納するほうが安全と思われる。

C-1-12. フランスにおける制度的考察

診療費を患者が一時的に全額立て替えるというわが国とは異なる制度が、フランスにおける電子診療報酬請求の普及を加速化し、それに付随する形で医療従事者の資格スマートカードが普及し、現状では利用は診療報酬請求に限られるものの実用的に使われている。また資格のメンテナンスに師会が大きな役割を果たしていることも注目される。フランスでは病院を除く診療では医師、歯科医師、薬剤師、助産師はそれぞれの師会に加入することが義務付けられており、これらの師会が公的な役割を担う根拠となっている。診療報酬請求制度や師会のあり方はわが国と大きく異なり、これ

らの点は直接の参考とするわけにはいかない。しかしこのような制度をより合理的に運用し、さらに診療情報共有といった診療報酬請求以外の目的に用いるために、資格管理の電子化によつ合理化が進められており、これはすでにスマートカード利用が実用段階に入っているがゆえに、今後の整備は円滑に行われることが期待できる。つまりわが国でも資格情報の電子化とその高度利用を考える上で、スマートカードのようなトークンの普及を前提に考える必要があることを示している。さらに費用の大部分を保険者が負担していることも注目に値する。このような制度は社会的な基盤であり、全国レベルで普及をさせるためには多額の費用が必要になる。また定期的なカードの更新など、継続的な支出が必要である。したがって安定した財源が必要になる。診療報酬請求の電子化を最初のアプリケーションとして採用し、保険者の事務経費の削減と引き換えに費用負担を求めた点は合理的な財源確保と思われる。しかし事務経費を実際に削減できるためには短期間でシステムとしての実効をあげる必要があり、政府の強力なリーダーシップが必要である。官僚志向の強いフランスだから比較的スムーズに実現できた可能性もあるが、わが国で

も検討する価値があると考えられる。

C-1-13. 台湾における医籍情報活用状況

台湾も保険証カードおよび医師等の資格カードを発行しているが、発行主体はいずれも行政府であり、また医療保険も単一の行政府管掌の保険である。詳しくは山下の分担研究報告書を参照されたい。

C-2. 医籍 DB のあり方に関する研究

HL7 (Health Level 7) の参照情報モデルを応用して医籍 DB のデータモデルを設計した。増田・田中の分担研究所を参照されたい。

C-3. 他の施策との関係

医籍情報の高度利用ともっとも関係の深い厚労省の施策としては医療情報ネットワーク基盤検討会の最終報告およびその成果物としての「保健医療福祉分野 PKI 認証局証明書ポリシー」が挙げられる。

最終報告の中で、以下のように述べられている。

II. 医療における公開鍵きばん (Public Key Infrastructure : PKI) のあり方について

・公開鍵基盤は、電子的な認証、タイムスタンプ又は電子署名等を安全かつ適切に実施するための情報基盤であるが、地域内の幅広い医療に関する施設の間で電子化された診療情報を交換又は共有したり、国民が自宅から電子政府等への医療に関する行政手続きを電子

的に行うなど、患者等の医療を受ける際の利便性の向上や医療の質の向上を実現するための医療分野の IT 化の推進には必要不可欠なシステムであると考えられる。

・電子署名法に適合した電子署名の技術を適切に用いることで、署名または記名押印が義務づけられている書類については、紙媒体の書類上に署名または記名押印したことと同等に安定的に取り扱うことができ、医療に係る関係書類等の電子化及び電子保存をさらに推進することができる。また、ネットワーク上で電子的に交換される情報の改ざん、なりすまし等を防止することにも大きく寄与できると考えられる。このため、本検討会としては、医師等の個人が電子署名を活用するための公開鍵基盤のあり方を優先的に検討した。

・医療関連の諸施設等が、患者等の診療の継続に必要なネットワーク環境を構築していくためには、書類の電子的な様式や電子的メッセージ交換の規格等の標準化を行うこととともに、関係者・関係機関の合意の下に、医療分野に適した公開鍵基盤の構築を進めるべきである。特に、様々な公的資格を有する医療従事者が勤務する医療現場において電子化による効果を最大限に発揮させながら運用するための仕組みとして、署名自体に公的資格の確認機能を有する保健医療福祉分野の公開鍵基盤（ヘルスケア PKI ; HPKI: Health Public Key Infrastructure）の整備を目指していくことが必要である。

・ヘルスケア PKI 認証局開設は、国際的標準との整合性も念頭に置き、ISO /TS 17090（国家資格の記載は hcRole）を参酌標準として位置づけるべきである。ヘルスケア PKI 認証局は階層構造（上位のルート認証局とその下位に位置する認証局の体系）となることを想定し、一つ又は限定された数のルート認証局の設置を準備する一方、ヘルスケア PKI 全体として整合性を確保するために、各ヘルスケア PKI 認証局が準拠すべき証明書共通ポリシーを早期に作成し公表すべきである。併せて、ヘ

ルスケア PKI 認証局が共通ポリシーに準拠することを担保するための審査を行う仕組みを設けることが必要である。

・医療の公的資格保有の確認を効果的かつ効率的に実施するためには、免許（国家資格）に関する電子化された台帳（電子化された医籍登録情報データベースなど）の整備は将来的には不可欠となるものと考えられ、並行して準備を進める必要がある。なお、免許取得時の台帳への電子的な登録と同時に、取得者本人に対して、ICカードに格納する等により秘密鍵付きの電子証明書を発行することも考慮されるべきである。

・一方、電子政府及び電子自治体を構成する行政機関に対して、国民等が電子的に申請等（公的制度に基づく給付の申請等）を行う場合には、電子署名が可能な基盤の整備だけではなく、申請書本体に添付する診断書等も含めて総合的に電子化を図る必要がある。しかしながら、これらの診断書等は極めて多岐にわたるため、使用頻度の高いものや国民の日常生活に直結するものを重視し、優先順位をつけながら電子化を進めていくことが必要と考えられる。

・ヘルスケア PKI が整備されるまでの対応として、当面は、下記の既存の制度の適切な利用により、電子化された書類等へ医師等が電子署名を附与することで、医師等の自然人としての個人認証を行うことができる。しかし、資格や属性の確認は、電子的手段ではなく、情報の受け手の機関が当該医師等の所属する機関に照会するなどの方法によることとなり、現在の紙媒体による運用と同様の負担が必要である。

・本年運用開始された公的個人認証サービスの活用により医師等の自然人としての認証を行う場合、整備・運用費用等が少ないという利点はある反面、証明書の有効性を検証できる者は、現在、行政機関等に限定されており、民間の医療施設間での情報伝達等には利用できない。また、電子政府等に電子的に申請等

を行うことは可能ではあるが、電子署名を行う医師等について、住民基本台帳における 4 情報(氏名、生年月日、性別、住所)が証明書内で公開されるという問題があり、診断書等の書類に電子署名を付すためのアプリケーションの提供等の仕組みを今後構築することが必要である。

- ・一方、電子署名法による認定特定認証業務を行う認証局の発行する証明書を用いる場合は、整備・運用費用等が高価ではあるが、医師等に対する個人認証に必要不可欠な情報のみによる証明書の運用が可能で、署名アプリケーション入手は容易である。なお、認定特定認証業務を行う認証局が、医師等の資格まで含めて認証を行うことは、各ヘルスケア PKI が準拠すべき共通ポリシーの作成の状況等を踏まえつつ、今後、検討を重ねて行くことが望ましい。

- ・医療機関等を組織として認証することについては、当該組織を代表する者を自然人として認証することと併せて、開設者や管理者(病院長等)としての役割を、例えば、hcRole に位置づけること等により、結果として組織の認証が可能となるという方法が考えられる。

- ・なお、医療機関内での電子的個人認証や電子カルテシステムへのアクセス制限を行う等、電子署名以外の役割に基づく権限管理について、地域医療等で幅広く公開鍵基盤を活用すること等については、今後の医療分野の標準化の進展を踏まえつつ、具体的な運用の局面を想定しながら進めていくことが望ましい。

(以上医療情報ネットワーク基盤検討会最終報告「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」(平成 16 年 9 月 30 日)から引用)

この中でヘルスケア PKI (以降 HPKI)、つまり医師等の医療従事者の資格を含めた電

子署名基盤を構築していく際に大きな問題となるのは資格の確認である。電子証明書発行局の運用は発行局自体のセキュリティと証明書内容の確認基準が運用のすべてと言ってもよい。この中で証明内容の確認では、HPKI では例えば医師を例に挙げれば、まず自然人としての存在確認(現に生存する人間としての一意性確認)、本人確認(証明所申請者が存在を確認された本人であるかどうかの確認)および医師資格の確認からなる。幸い平成 16 年からわが国では住民基本台帳ネットワークに基づく公的個人認証サービスが開始されており、これが活用できれば存在確認および本人性確認は容易に行うことが可能である。しかし問題は医師資格の確認で、これは現状では医師免許証と他の写真付証明書(運転免許証、パスポート等)を持参してもらい、顔写真で本人を確認し、他の写真付証明書で名前等を確認し、医師免許証と一致することを確認するしかない。つまり公的個人認証サービスが如何に整備されても HPKI では直接面接による確認以外はできないことになり、運用負担を減らすことはできない。

もし、医師資格を適切な方法で証明書発行局がオンラインで確認することができればこの運用コストは一気に減少する。HPKI

証明書の申請は住民基本台帳カードを持ち、公的個人認証サービスの証明書の発行を受けていればオンラインで HPKI 証明書の申請を行うことができ、発効もオンラインでも可能である。証明書発行局を著しく少なくして運用することが可能になり、発行コストも劇的に低下させることが可能になる。電子商取引などに用いられる電子証明書はそれを取得することで商機会が増えるなどの経済的利点があるために利点に見合えば証明書発行のコストはある程度高くても運用可能であるが、HPKI のような社会基盤ではコストは大きな問題であるために、医師等の資格確認を HPKI 証明書発行局が電子的に行うことができれば意義はきわめて大きい。

C-4. 医療分野でのスマートカード（IC カード）利用に関する研究

資格確認を電子的に行うためにはデータベースを無制限で公開しない限りは何らかの鍵は必須である。B の研究の目的でも述べたようにわが国では IC カードを用いることが一般的で、世界的にもその趨勢にある。詳細は喜多および公文の分担研究報告書を参照されたい。

C-5. 医籍情報の利活用に関するその他の問題点の分析と提言

昨年度の医師国家試験の発表において報道機関への合格者の漢字氏名の公表をとりやめたことを契機に医師の資格確認が議論となっている。合格者の漢字氏名が公表されたところで同姓同名は少なからず存在し、また自称名が本名であるかどうか確認することに一定の困難さがある状況では、ある人が医師であるかどうかは一般の人にとって確認する手段とはならない。その意味では契機となった事象とは関係がないが、医師資格の確認が一般の人にとってできるかどうかは医療の公共性や国民の知る権利から議論する必要がある。厚生労働大臣の記者会見等で組織的に検討する方向性が示されており、今後十分検討されることが期待されるために、本研究では概観にとどめた。

患者等、現に医療を受ける人にとって、自分が係る医療従事者の資格確認ができることは、実現されるべきであろう。医師、歯科医師においては医療法等で医療機関に氏名の掲示が義務付けられているために、一般には容易と思われるが、例えば臨時の当直医などでは掲示されていない場合もある。また医療機関等での採用時の資格確認

に患者等が疑いを持った場合は、掲示物は決定的な意味を持たない場合もある。さらに今後医療の IT 化が進められ、連携医療も推進されると思われるが、このような状況では複数の医療機関が協力して診療にあたるために、患者等にとっては容易に確認できない状況も予想される。

紙の医師免許証は顔写真があるわけではなく、またコピーも容易なために、それなりに慎重に取り扱う必要があり、診療の機会ごとに患者等に提示するには無理があり、また仮に提示したとしても名前以外に提示者との一致性を確認する手段がなく、十分な信頼性をもって確認されるとはいえない。

医籍データベースを一般に公開してしまえばある程度確認は容易にはなる。しかしダイレクトメールの送付先の確認といった本来の医療とまったく無関係な用途に用いられる可能性もあり、また容易に情報が入手可能なために、なりすまし等のリスクも増加する。なりすましのリスクが増加するようなことは避けなければならない。

医師等の医療従事者の資格確認は本来、医療従事者の職務を果たしている場面に限定されるべきで、そのような限定された場面では容易かつ迅速に確認できることが望

まれる。

このためにもっとも容易な解決策は免許証とは別に医師における医師資格カードのような資格カードを使うことであろう。資格カードは IC カードとし、新規国家試験合格者や 3 師調査を契機に配布すればよい。その際の本人確認には住民基本台帳カードおよび公的個人認証サービスを用いることにすれば手続きは簡素化されうる。最初の配布時に HPKI の電子証明書を格納して交付すればその後の更新の手続きも簡素化される。ただ、このカードには人による確認も容易にするために顔写真を入れることが望まれるが、顔写真を入れる場合、写真と本人の一致性を確認する必要がある。これも電子的に行うことは不可能ではないが、現状ではコストや信頼性など現実的ではない。しかし仮に顔写真は人手で確認としてもそれ以外の申請作業が電子化されれば運用コストは常識的な範囲に納まると考えられる。

このような資格カードが存在すれば、患者が資格確認を望む場合は何らかの書類に電子署名を行う患者に交付するだけで確認が可能であり、また確認を受け付ける WEB ページなどを準備し、患者の面前で確認 WEB ページに資格カードをキーとしてアクセス

してみせることでも実現は可能であろう。

D. 考察

C-1、C-3～5 で明らかなように、医籍データベースを高度利用するためには IC カードの使用が必須である。データベースの整備および IC カードの配布および保守には相応の経費が必要で、継続して全国で使用するためには安定した財源が必要である。この面で一日の長があるフランスでは診療報酬のオンライン化による保険者の事務経費の節減によってこの問題を解決している。これは非常に現実的ですぐれた方法であるが、フランスでは背景に患者の一時的な立替払い制度があり、その事務処理の遅れが直接市民の負担となることからコンセンサスを得やすいという特質があったことは無視できない。

ではわが国ではどうであろうか。レセプトの電子化は保険薬局ではかなり浸透しているが、医療機関ではまだ普及率はそれほど高くない。しかも電子化したとは言え、提出は物理媒体であり、オンラインではない。これはフランスと異なり、提出がヶ月ごとであり、随時請求ではないために、そもそもリアルタイム性が利点であるオンライン請求の必要性が低いことによると考

えられる。わが国でもオンライン請求の試みはされているが、医療機関側から見れば単純な請求事務の合理化以外に、何らかのインセンティブが必要になるかも知れない。

保険者から見ればどうであろうか。わが国の診療報酬請求の審査制度は２段階で第一段階は支払い基金等が審査を行い、その後保険者での審査となる。第一段階での審査を通過すれば医療機関にはいったん支払われ、第二段階での審査で問題があった場合、医療機関は返還を要求されることになる。つまり第一段階の事務処理の遅れがもし生じたとしても困るのは医療機関で保険者ではない。第２段階は少々の遅れは経済的な損失につながり難い。つまり電子化およびオンライン化は第一段階の審査のみに影響を与え、その診療報酬請求の事務手続きに及ぼす効果は第一段階の審査機関だけに限定的である。

以上の点からフランスのように保険者または第一段階の審査機関が経費を負担して資格カードを実用レベルでほぼ全員に配布することは現状では容易とはいえない。

台湾ではカード配布の費用は国費で負担しているが、そもそも保険が国営保険一つしかなく、きわめてシンプルなモデルと考えることができる。少なくとも経費負担の

面ではわが国にあまり参考になるとはいえない。

次に医療従事者が経費を負担するモデルを考える。新規の国家試験合格者は現状でも資格登録の際に手数料を必要とする。この手数料は資格カードの発行に要する経費と比べれば高額であり、ここに資格カード発行経費を上乗せしても大きな障害はないと思われる。問題はその後の保守経費であろう。カード自体の物理的な劣化や電子証明書の有効期限等の理由で2～3年に一度は更新する必要がある。一枚あたりの経費はじゅうぶん普及したことを前提すれば、フランスの20ユーロとあまり大きくは変わらないことが予想される。つまり経費としては決して高額ではないが、まったくインセンティブなしには維持が難しい。インセンティブとして政府の補助では継続性に問題が生じる可能性があり、また医師会等では、日本では強制加入ではないために関与が難しい。

少し視点を変えて診療への応用を考えてみたい。診療現場での患者等の要望で資格を確認することは、ある意味ではことにインセンティブをつけることは、本来当然できるべきことに対価を設けることになり、コンセンサスを得ることは難しいで

あろう。

診断書は保険点数が定められていないために診断書を電子化し、電子署名ができると言っても付加価値にはなりえない。診断書の一部は政府等の行政機関に最終的に提出されるために、行政的な補助に理由がないわけではないが、本来電子政府等の電子行政は事務処理の簡素化と合理化を目指すもので、そのための付加経費は最小限に抑える必要があるであろう。

診療情報提供書はどうであろうか。現状は紙ベースであり、書くための労力もスペースも現在進められている連携医療をさらに高度化するためには問題がある。グランドデザインで示された医療のIT化が十分進めば診療情報の中で重要なものは再利用可能な形式で電子化されていることになり、電子的に診療情報提供書を作成することは容易である。さらに紙ベースに比べて情報量の制限はきわめてゆるやかになり、例えば初診時から紹介時までの処方履歴、画像検査、検体検査などの客観情報をすべて含めることも容易である。病名の標準化はすでに実用的なレベルにあり、これを総合すれば現状の紙ベースの診療情報提供書よりはるかに情報密度の高いものを作成することはそれほど困難ではない。また同様のこ

とが患者等への情報提供とも言える。パソコンの普及率は十分高く、患者等の要望も大きい。さらにはセカンドオピニオンの普及にも有用であろう。

しかしこのような診療情報が改ざんされてはならないし、作成の責任の所在は明確でなくてはならず、電子署名は必須である。したがって HPKI とカップリングした医師資格カードの利用用途としては考えやすい。

またこのような連携医療での利用は連携密度を増し患者等の医療自体に必要な情報を十分に供給することができ、医療の水準を上げる点でも意味がある。また患者への情報提供においても飛躍的に向上し、セカンドオピニオンもスムーズになることが予想され、これにインセンティブをつけることは社会的なコンセンサスが得やすいと思われる。このようなインセンティブがあれば2～3年に一度の数千円の経費負担を医師等にもとめることも不可能ではない。しかしこのインセンティブは医師のように医療連携で情報を発信する資格以外は適応できない。この点には関しては配慮が必要と考えられる。

しかし一方で上記のようなインセンティブを導入するにしても、実際に医療に有用であることを実証する必要がある。医療情

報ネットワーク基盤検討会が作成した保健医療福祉分野 PKI 認証局 証明書ポリシーは存在するが、証明書ポリシーとその運用が決まったところで実際に証明書が発行され、署名がされて、検証されるためには解決すべき問題がいくつもあるし、医籍の確認方法の検討も将来を見越してしておく必要がある。このような実証的な研究を早期に実施することが不可欠と考えられる。

医籍データベースの高度利用に関してはこのように運用的・制度的な面では解決すべき課題があるが、技術的な面では大きな問題はない。分担研究報告書を含む本研究の報告書で示したように、データモデルは世界的な標準にほぼ準拠して作成することができたし、またカードに関しても十分実用性があるものが容易に入手可能で、国際的な標準化も順調に進められている。

E. 結論

医籍情報の電子化と高度利用に関して以下の項目の研究をおこない成果を得た。(1) 海外の事情の調査。フランスと台湾を調査し、導入された場合の効果と導入に際しての取り組み主体、経費負担、および制度との関連を明らかにした。(2) 医籍情報を電子化し活用するためのデータモデルの研究。

HL7 RIM を用いてデータモデルの設計をおこない実用的なデータモデルを構築できた。(3)他の施策との関連で、HPKI による電子署名基盤の整備との関連を論じた。医療情報の電子化および高度利用と HPKI による電子署名基盤の整備は不可分であり、同時に整備すべき事項であることを明らかにした。(4)保険医療福祉分野での IC カードに関する研究。国内で利用可能な規格を調査し、適切な仕様を示すことができた。また国際標準化機構で現在進められている保険医療福祉分野のスマートカードに関する標準化を調査し、今後の対応の資料とすることができた。(5)その他の問題点として患者による医師等の資格確認が困難な点を取り上げ、資格カードの導入により解決の可能性があることを示した。

2004

H. 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 発表

論文

1. 山本隆一、電子カルテの進展と医療情報保護、診療録管理、Vol. 16、No. 1、2004
2. 山本隆一、医療情報とセキュリティ、クリニカルプラクティス、Vol. 23、No.11、

医籍情報電子化に伴う医療現場での利用に関する調査報告

分担研究者 福井大学医学部附属病院医療情報部 助教授 山下芳範

研究要旨

医籍情報電子化に伴う医療現場での情報利用について、資格 I C カード等の実現を想定し、医療情報分野での利用について、調査・分析を行い利用方法について考察を行っている。今後のカード化などを考えた場合には、より詳細な運用モデルを作成し、検討を行うことは必要である。

A. 研究目的

本研究は、医籍登録情報の電子化・カード化の医療施策への活用を行う中で、実際の医療現場での利用方法を明らかにし、電子化・カード化に関してのユースケースの立場からの必要要件を明らかにするものである。

B. 研究方法

現在の医療情報関連システム及び今後利用が予想されるシステムを調査し、この中における医籍登録情報の電子化・カード化による利用方法を検討する。

また、実際に医籍登録情報の電子化・カード化している国での実例を調査するとともに、これらの利用実例を分析し、日本の医療システムでの利用方法について検討を行う。

C. 研究結果

(1) 日本における医療情報システム

既に日本では、医療情報システムが浸透している。この中では、医師資格による制限などが意識的に設定されている部分も含まれる。電

子カルテの普及に伴う資格の明確化や情報ネットワークを利用した地域連携に於いても資格情報の利用が行われている。しかし、現状では、構築している情報システム内での登録情報に基づいたものであり、医療機関等自己による裏づけで実施しているのが現状である。現在利用されている医療情報システムベンダーからの製品では、独自の登録による利用となっているが、今後の対応として、PKI への対応、電子署名の対応、IC カードの利用について準備されている。

また、PKI に関連しては、(財)医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) に委託事業として、保健医療福祉分野における PKI (HPKI) の実証実験を開始しており、地域医療連携に係る医療情報システムでの応用が始まっている。

(2) 医籍登録情報の電子化・カード化している国における利用例

(a) フランスにおける利用例

詳細については、現地での調査を実施した主