

200634066A

厚生労働科学研究研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

医籍データベースと医師資格 I C カードの応用と評価に関する研究

平成 1 8 年度 総括研究報告書

主任研究者 山本 隆一

平成 1 9 (2 0 0 7) 年 4 月

目 次

I. 総括研究報告書

医籍データベースと医師資格 I C カードの応用と

評価に関する研究

----- 1

山本 隆一

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 1 2

III. 研究成果の刊行物別冊

----- 1 3

医籍データベースと医師資格 IC カードの応用と評価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。本研究では医籍等の資格データベースを活用する際に必須である IC カードの利用を保健医療福祉分野 PKI との連携や他の施策との関連の観点からデータベースのあり方および IC カードの要件の抽出を行い、住民基本台帳ネットワークとの連携を行う場合および行わない場合の運用、ISO 7816 の Part 4, 8, 15 への準拠することの必要性を示した。

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

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。医療は其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。また 2006 年 1 月に公表された IT 新改革戦略でも医師等の国家資格を確認できる電子署名基盤である HPKI の推進が具体的にあげられている。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、昨年度の特別研究の結果を受け、医籍台帳の電子化を前提として医籍データベースと前述の HPKI 電子署名基盤との連携を、主に IC カードの使用を前提にして、高度利用のあり方を提言することにある。経済財政諮問会議に厚生労働

省から健康 IT カード構想が示され、また WEB ページによる医師資格の確認が可能になるなど、医籍等のデータベース化とそのお利活用に関しては確実に前進しており、これを医療の IT による構造改革に結びつけるための研究は極めて重要と考えられる。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、総括報告書に一括して報告する。

B. 方法

B-1. HPKI との連携に関する問題点の調査と課題の解決の実証的提案

厚生労働省が平成 17 年 3 月に医療情報ネットワーク基盤検討会の成果として公表し、19 年 3 月には Root CA が稼働を始めた。昨年度に引き続き、保健医療福祉分野認証局ポリシーおよびそのベースとなった IS IS17090 を精査し、HPKI 電子署名基盤と医籍データベースの連携の問題点を調査し、特に本年度は一部の課題の解決をプロキシ連携モデルを構築し実証的提案した。

B-2. 他の施策との関係

医療の IT 化は国家的要請であり、特に 2006 年に示された IT 新改革戦略および重

点計画 2006 ではすべての保健医療福祉機関が網羅的にネットワークで結ばれ、責任のある情報交換を行うことを求めている。重点計画 2006 に示されている具体的な目標に関して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-3. 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。そこで昨年度に引き続き 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。

C. 結果

C-1. HPKI との連携に関する問題点の調査と課題の解決の実証的提案

昨年度述べたように、保健医療福祉分野

公開鍵基盤標準ポリスは、3章の認証および、4章の証明書ライフサイクルの部分で医籍データベースとの連携が検討される。この2つの章の関係はPKIを専門としないものにとってはわかりにくい、3章は証明書を申請する側、すなわち医療従事者等の準備する要件であり、4章は証明書を発行する側が確認する要件である。現状のHPKI ポリシは利用できる医籍データベースがない、という前提で書かれており、対面による医師等の免許証の確認または免許証のコピーに実印を捺印し、印鑑証明書を添付して郵送することで、資格を確認している。対面や郵送の場合はこれでよいが、HPKI 標準ポリシはオンラインによる申請についても記載されていて、このときの本人性、実在性確認は公的個人認証サービスを用い、資格確認は資格データベースが整備され利用できることを前提にしている。つまりオンラインによる申請を可能にするためには、HPKI 認証局が公的個人サービスにおける署名検証者になり、さらに申請情報をキーに資格データベースを検索できる必要がある。公的個人認証サービスの利用は現状ではHPKI 標準ポリシに準拠することで直接検証者になれるわけではないが、認定特定認証事業者として認定されれば可

能になす。また今後は HPKI 標準ポリシーに準拠するだけで、検証者となるように制度改正される可能性もある。

したがって医籍をはじめとする医療従事者の国家資格のデータベースを整備する場合、HPKI 認証局に対して、住民登録情報をキーに検索を許す必要がある。元来、国家資格取得情報は官報に掲載され、公開情報と考えられるが、官報に掲載される情報は氏名（カタカナ表記）のみで、住民登録情報は含まれていない。また医籍登録台帳でも現住所や住民基本台帳番号は含まれていない。これは言い換えれば登録台帳やそれを単純に電子化した資格データベースだけの情報では資格者を一意に特定することは困難な場合があることを意味している。言い換えれば HPKI 認証局が仮に資格データベースにアクセスを許されても、申請者の資格確認が十分にはできないことを意味している。現状の登録項目では、やはり本人が持っている免許証を確認しなければならない。しかしながらこの紙の免許証は特別な識別模様などを持っているわけではなく、容易に複製できる。

次に HPKI 標準ポリシーの中で医籍等のデータベースと関連する部分は、6 章の私有鍵の格納モジュールであり、エンドエンテ

ィティ、すなわち国家資格を持つ医療従事者等は FIPS 140-2 Level1 以上に相当するモジュールに格納しなければならない。単に IC カードであればこれに相当するわけではなく、それなりの強度を持った IC カードを用いる必要があるが、IC カード以外で携帯可能な安価なデバイスは現状はほとんどない。したがって銀実には HPKI 署名基盤を用いて署名するためには適切な IC カードに私有鍵を格納する必要がある。逆に言えばこのような IC カードを持つことによって、最低限、電子署名を行えば資格を電子的に確認できることになる。医籍等をデータベース化する大きな目的の一つが医師等の国家資格を電子的に確認することであり、その意味で、医籍データベースと HPKI はエンドエンティティの所有する IC カードを介して相補的であり、相互依存しているといえる。

先に述べたように現状の医籍登録台帳およびそれをデータベース化したものでは HPKI の証明書発行の際に確実に本人であることを確認して資格の有無を確認することは難しい。住民基本台帳との連携はいまのところ検討されていないために、近々の解決も望めない。確かに HPKI 証明書発行局が公的個人認証サービスの検証者になれ

ば、本人性確認の手間は減るが、資格をオンラインで確認できない限りは何らかの対面による確認は必須で実質的に運用コストを下げることはできない。この点を解決するためには2つの方法が考えられる。

ひとつは医籍等のデータベースを住民基本台帳ネットワークと関連づけることで、根本的な解決法ではある。またこれによって、死亡の際の医籍末梢申請が不要になり、医籍等の台帳としての正確性も向上する。一方でこの方法の欠点は現状のデータベースで膨大な照合作業が生じることであろう。とはいえ、唯一の根本的な解決法であり、医籍等の正確性の向上からみれば取り組まなければならないと考えられる。

ふたつ目は段階的な方法で、まず国家試験に合格し、新規に資格を獲得する際に、医籍への登録と同時に HPKI の証明書を発行する方法である。国家試験の受験申請を公的個人認証サービスを用いたオンライン申請に限定すれば、合格者はすでに公的個人認証サービスを利用可能な状態にあり、新規合格者であれば住所・氏名等は把握が容易で現状の医籍データベースでも信頼性の高い資格確認が可能であると考えられる。さらに、HPKI 証明書発行の際に、住民基本台帳情報を医籍データベースの登録でき

る。一度 HPKI 証明書が発行されれば継続申請も公的個人認証サービスを利用した電子申請に限定すれば資格停止、資格剥脱の有無を医籍等のデータベースにオンラインで確認すればよい。新規資格獲得者以外は同様に公的個人認証サービスを用いた申請を義務付けた上で一度対面で資格を確認すれば以降は同様にオンラインで発行可能となる。本人が死亡している場合は公的個人認証サービスで死亡の事実を確認できるために医籍等のデータベースの正確性に依存しない運用が可能である。この方法の欠点は HPKI の継続申請に際しても毎回到公的個人認証サービスの利用が必要で、利用者は HPKI 証明書の更新と公的個人認証サービスの更新を行う必要がある。公的個人認証サービスの利用が現状程度の場合、このためだけに更新しなければならない可能性が高く、負荷は高い。

後者の方法をとった上で、HPKI 証明書の新規申請者に限り、住民基本台帳ネットワークとリンクできる仕組みを医籍等のデータベースが装備すればほぼすべての問題が解決する。具体的には HPKI 証明書新規申請時に住民基本台帳番号を医籍等のデータベースに格納し、住民基本台帳ネットワークとリンクする仕組みを装備すればよい。

この方法では医籍データベースの登録者をすべて住民基本台帳ネットワークと照合する必要はなく、段階的に移行できる。

C-2. 他の施策との関係

平成 18 年 6 月に公表された重点計画 2006 の医療の項には以下の項目が含まれている。

○情報化グランドデザインの策定

○健康情報を活用した高度な予防医療の支援と医療機関による質の高い医療の実現

情報化のための共通基盤の整備

HPKI ルート認証局の試験運用開始

医療機関の医療情報連携の促進

○生涯利用可能な健康情報データベース

医療・健康情報の全国規模での分析・活用

○レセプトオンライン化

○医療におけるより効果的なコミュニケーションの実現

遠隔医療・地上デジタル放送の活用・ユビキタスネット

この中で最初のグランドデザインの制定をのぞけばすべての項目はネットワーク等を介して保険医療福祉機関から外部へ情報が提供されることが前提となっている。制度として整備される診療報酬のオンライン請求は HPKI の署名は求められない可能性もあるが、保険医療福祉機関が患者や利用者

の個人情報を含む情報を提供する場合、個人情報保護の観点からも提供元およびその内容に高度な責任を要求されることは明白で、電子情報の場合、現状では電子署名を施すことが現実的な対応となる。当然ではあるが、重点計画 2006 でも記載されている HPKI による署名が用いられることになる。幸い平成 19 年 3 月に厚生労働省の HPKI root CA が稼働開始し、医療情報システム開発センターと日本医師会総合研究機構がサブ CA として運用を行うと表明している。しかし現状では公的個人認証サービスの活用も正式には認められず、医籍データベースを HPKI の証明書発行の際の資格確認に用いたとしても効率の向上は期待できない。C-1 で述べたように段階的に解決する方法にできるだけ早く着手しない限り、重点計画 2006 や IT 新改革戦略で医療に関して記述されていることの実現は困難、あるいは膨大なコストが生じることになりかねない。

C-3. 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

このテーマに関しては 2 つの側面から研究を開始した。これまで述べてきたように医籍等のデータベースと深い関係にある HPKI を運用するために最適な IC カードの仕様を検討した。もう一つは保険証カード

およびプロフェッショナルカードを数年前から実用的かつ網羅的に運用しているフランスの最近の状況を調査した。

C-3-1 健康 IT カード、医療プロフェッショナルカードの仕様

HPKI に限らず、PKI の私有鍵を格納するトークンとして IC カードを用いる場合は私有鍵の格納、活性化、署名のためのインターフェイスが必要であり、カード製造業者に依存しないためにはそれが標準化されていることが望ましい。このようなセキュリティインターフェイスに関しては ISO/IEC 7816 “Identification cards - integrated circuit cards - “が存在し、その中でも Part 4: “Organization, security and command for interchange”、Part 8: “Commands for security operations”、および Part 15: “Cryptographic information application” が重要である。これらの規格の制定にあたっては我が国も積極的に参加しており、優れた規格であるが、残念ながらこれを実装した製品としてのカードは存在しない。ただ技術的な問題はなく、市場の要求に依存すると考えられる。現在、我が国では住民基本台帳カードの発行不振のために、IC カードの活用に関して慎重になる傾向がある

ことは否定できない。しかし住民基本台帳カードは身分証明書として使用しない限りは、一年に一度必要になることがあるかないかというカードであり、重要な追加アプリケーションである公的個人認証サービスも電子政府・電子自治体で多くの手続きに必要な診断書等が電子化されていない現状では利用用途がきわめて限られている。つまり必要に応じた普及しかしていないと考えることもできる。それに対して、医療での資格確認が可能なプロフェッショナルカードや保険証カードは実現すればはるかに使用頻度の高いもので、その効果も大きい。むしろ住民基本台帳カードより医療プロフェッショナルカード、保険証カードを先行させるべきだったかもしれない。その一方で住民基本台帳カードは ISO/IEC 7818 が整備される前に制度化されたために、これらの標準を採用していない。もしもこれから医療プロフェッショナルカードや健康 IT カードを整備するならば、これらの標準を取り入れて国際標準として実現すべきであろう。それによってカードの選択肢は広がり結果できに経費を下げる事が可能と考えられる。

C-3-2 フランスにおける IC カードの活用

フランスにおける Sesam Vitale や CPS に

関してはこの研究に先立って行われた特別研究の際に詳細に調査し、報告した。その際に 2007 年から国が 16 歳以上の全国民の診療情報を管理するデータベースの運用を開始する計画があることにふれたが、今年度はその状況をヒアリング調査した。ヒアリング先は GIP DMP と呼ばれる、そのデータベースを開発運用する政府系法人の所長である Jacque Sauret とプロフェッショナルカードの発行と運用を行う政府系法人である GIP-CPS の国際部長である Mariane Cimino である。フランスでは 2004 年に法律で診療情報は患者に帰属することを定め、2007 年から政府が国民の診療情報を生涯にわたって保存する基盤(DMP)を作成することになっている。本研究の対象である生涯にわたる健康情報の蓄積の一つの形であるために、実質的にこのプロジェクトを推進している GIP-DMP と従来から医療情報のセキュリティ基盤を担当している GIP-CPS を訪問し、GIP-DMP は Jaques Salute 所長、GIP-CPS は国際担当の Marianne Cimino の両氏にインタビュー調査をおこなった。DMP は本年秋から実質的に運用を開始しており、その構造はかなり単純で医療機関からの診療要約情報を MS-Word のドキュメントまたは PDF で大規模なデータベースに蓄積する

ことを基本としている。情報の機械的解析や再利用の観点からは劣り、内容の解釈に人が介在することが必須ではあるが、すでに整備が終わっている Smart Card 基盤を活用し実用的なシステムをすばやく構築している点は大いに評価できる。フランスの Smart Card 基盤は Sesam-Vitale と呼ばれる保険証カードと CPS と呼ばれる医療従事者の Professional カードからなる。このうち CPS は当初から PKI を搭載し、高度なアクセス制御を可能にするものであったが、Sesam Vitale は単なるメモリカードでアクセスキーとしての機能は原始的なものであった。そこでフランスは DMP の構築にあたって、Sesam Vitale カードを強化し PKI 認証機能を搭載した Sesam Vitale-2 カードに切り替えている。Sesam Vitale カードは 3 年で更新であるために、すべての国民 (16 歳以上) に Sesam Vitale-2 カードが行き渡るのは 2008 年末とのことであった。

上述のような情報の構造化、標準化という点ではプリミティブな手法から出発した DMP ではあるが、無視しているわけではなく、県単位や二次医療圏単位で散発的に進められている地域医療情報共有データベースを政府が積極的に支援し、共通のプラットフォームの無償提供を行うなどで、いわば

底上げ式に標準化・構造化を進めようとしている。そして現在 EU 全体で、進められている EuroEHR 規格（かなり高度な構造化と標準化を目指している）が制定されれば順次対応を予定していることを明言していた。EuroEHR 規格の完成はかれらの予想では今後 10 年程度はかかるとしており、高度な機能を求めて先送りするのではなく、多少の制限はあっても効果を早く出す道を選択している点は評価できる。

一方で現在の機能ではあっても実用的な DMP が運用可能なのは、Sesam Vitale - CPS の Smart card 基盤が存在するからであり、セキュリティ基盤の重要性をあらためて示す端的な例で、我が国でも IT 新改革戦略や重点計画 2006 に記載されている IT による医療の構造改革を安全に推し進めるためには IC カード基盤の整備は必須であろう。

D. 考察

医籍データベースを高度利用するためには HPKI との連携が非常に重要である。しかし C-1 に示したように、現状の登録項目をベースにデータベースを作成した場合、HPKI の要求する厳密さに応えることは難しい。これには 2 つの方法が考えられる。一つは医籍等の国家資格データベースに実

在性、本人性を結び付けるための情報を付加する方法で、簡単に言えば住民基本台帳ネットワークとのリンクを実現するものである。この方法を用いれば死亡による資格データベースからの消去も自動化されうる。もう一つは資格獲得時、つまり国家試験合格後の申請時に HPKI 署名用証明書を発行し、その際に公的個人認証サービスを用いる方法である。PKI による署名用公開鍵証明書は有効期限があり一般には 1 ～ 5 年程度である。常識的には 3 年に一度程度は更新する必要がある。これは公的個人認証サービスも同様である。更新はその時点で有効な旧の証明書および私有鍵を用いることで電子申請可能であるが、その際に公的個人認証サービスによる署名を要求することにすればその都度、実在性、本人性は公的個人認証サービスにまかせることができ、医籍等の資格データベースに、住民基本台帳ネットワークとのリンク機能は必要ない。またその都度現住所等を確認できるので、3 師調査の一助として利用することも可能である。しかしこの方法は初めて申請するときに必ず公的個人認証サービスを利用しなければならない。新規資格獲得者は合格後に交付申請をするので、これを電子申請にすることを義務付ければ問題はないが、す

でに資格を獲得している者にも強制しなければならない。もっとも HPKI 証明書の取得は原則として義務ではないので、実現は不可能ではない。

いずれにしても IC カードの利用は必須であるが、米国 NIST の FIPS140 規格も 140-1 から 140-2 への改訂の際に Level 1 の例として掲載されていたスマートカード (IC カード) が削除された。つまり単に IC カードというだけでは医籍データベースを活用するためのデバイスとしては不十分である。適切な指針の作成が必要と考えられ、今後本研究で作成を試みる予定である。

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)HPKI との連携に関する問題点の調査し、現状の医籍等の収載項目を単純データベース化するだけでは問題あることを示した。解決策としては資格データベース自体が住民基本台帳ネットワークにリンクする方法と、リンクせずに運用上関係付ける方法を示した。(2)IT 新改革戦略に記載されている統合系診療情報システムの導入による面的な連携医療の実現のためには HPKI 電子署名基盤以外に資格確認が可能な認証基

盤の作成を手助けするような機能が医籍等の資格データベースに必要であることを示した。(3)IC カードとしては ISO14443 に規定されている Type B のスマートカードがもっとも適切であることを実験的に明らかにした。その一方で PKI をカード事業者に依存せずに広く用いるためには ISO/IEC 7816 “Identification cards - integrated circuit cards - “ の Part 4: “Organization, security and command for interchange”、Part 8: “Commands for security operations”、および Part 15: “Cryptographic information application” に準拠したカードを用いることが適切であり、その面から見直しが必要であろう。I

F. 健康危険情報

特になし。

G. 発表

論文

1. 山本隆一、大江和彦、田中勝弥、「電子化診療情報の患者への提供の在り方に関する調査研究」、文部科学研究補助金特定領域情報爆発 IT 基盤成果報告書、2007
2. 山本隆一、「医療施設における個人情報保護」、病院設備、48 巻・1 号、P.74-79、日本医療福祉設備協会、2006 年 1 月

3. 山本隆一、「個人情報保護法の導入と診療現場の改革」、病院設備、48巻・2号, P.140, 日本医療福祉設備学会, 2006年3月

3. 山本隆一、「医療における個人情報保護」、(特別講演/5回糖尿病教育資源共有機構学術集会)、肥満と糖尿病(別冊)、5巻・30号, P.18-26, (株)丹水社, 2006年7月

4. 山本隆一、「遠隔画像診断のセキュリティと個人情報保護」、Rad Fan、5巻・1号, P.18-19 (株)メディカルアイ, 2006年12月

5. 山本隆一、「電子カルテとプライバシー保護」、日本医師会雑誌、135巻・9号, P.1954-1954, 日本医師会, 2006年12月

H. 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-------|-----------------------------------|------|---------|--------|------|
| 山本隆一 | 検診情報・診療情報から生涯利活用可能な健康情報へーわが国のEHRー | 月刊基金 | 47巻・11号 | P. 3-5 | 2006 |



健診情報・診療情報から 生涯利活用可能な健康情報へ

わが国のEHR

はじめに

IT新改革戦略が2006年1月に定められたが、e-Japanに続いて医療・健康分野が重要視されている。レセプト・オンラインなど新しい目標が定められていて、その中でも「生涯利用可能な健康情報の収集」は注目に値する。本来、保健と医療は連続したものであるべきだが、これまでは保健は保健、医療は医療で、少なくとも生涯にわたって連続して用いるという観点で保健情報も医療情報も扱われてこなかった。しかし生活習慣病や悪性腫瘍など、長期にわたって適切な健康管理・疾病管理が必要な状態が当たり前の長寿社会を迎えるにあたって、

これまでの情報管理では適切な対応が難しくなることは自明と言える。学校健診情報が職場の健康管理室に引き継がれることは多くの場合なかったし、医療機関も同時の連携さえ不十分で、まして生涯にわたって利活用できるように情報管理をするとはまったく実現されていない。ある人が受診した医療機関の情報を受診歴だけを、いわばインデックスとして管理することで生涯にわたる医療情報の利活用を実現しようという試みもあるが、きわめて楽天的な考えといわざるを得ない。HIV汚染血液製剤事件で、投与全例の調査をしなければならなくなったときに、かなり多くの医療機関がすでに消滅して、また医療機関自体は存在

しても10数年前の診療録が廃棄されていたことがあったことはまだ記憶に新しい。したがって「生涯利用可能な健康情報の蓄積」は現状の情報化の延長では実現することができず、パラダイムシフトが必要である。

IT新改革戦略はかなり困難な課題を設定したといえる。しかしこれは生涯の健康管理を考えると、むしろ当然の目標であり、個人の健康管理においても、地域や国としての健康管理においても実現を目指すことは当然ともいえる。このような生涯利活用可能な健康に関わる情報の集積と利活用を目的としたシステムは Electronic Health Record System と呼ばれEHRと略される。日本語に直訳すれば電子化健康情報で、電子

カルテ (Electric Medical Record = EMR) と混同しがちであるが、かなり異なる概念である。

諸外国におけるEHRへの取り組み

日本ではIT新改革戦略ではじめて注目された感があるが、決して日本だけの取り組みではない。米国では2004年の年頭教書でブッシュ大統領が実現を目指すことを宣言し、HHS (米国厚生省) 内にかんりの予算と権限を持つ部署を新設し、かなりのスピードで実現を目指している。米国は地域医療ネットワーク (Regional Health Information Organization = RHIO) とそれらの協調と接続を図る連邦医療ネットワ





東京大学大学院情報学環助教授

やまもと りゅういち
山本 隆一

【略歴】

- 1979年 大阪医科大学卒業
- 1983年 聖路加国際病院病理学科
- 1986年 大阪医科大学第一病理学教室助手
- 1997年 同大学病院医療情報部助手
- 1998年 同講師
- // 同助教授
- 2003年 東京大学大学院情報学環助教授、現在に至る

【研究分野】

医学情報の安全管理、医療におけるプライバシー保護のあり方、医療における公開鍵基盤の応用、医療従事者の権限管理モデル等の研究

【主な著書】

- 「医学インターネット I、II」(南江堂)
- 「電子カルテってどんなもの」(中山書店)
- 「電子カルテが医療を変える」(日経BP)
- 「医療情報学第2巻、第3巻」(医療情報学会)
- 「電子メール活用法」(南江堂)
- 「医療の個人情報保護とセキュリティ」(有斐閣)

ータ (National Health Information Network = NHIN) の2階建て構造で、後述するように EHR の実現に重要な標準化などは連邦政府が受け持っている。カナダでは2002年に第三セクターの Inflow という戦略的投資会社を作り EHR の実現に取り組んでおり、英国では保険者である NHS が Health Connect (当初は National Project for IT = NPET) と呼ばれるプロジェクトに数年で1兆円を超える予算を投じて EHR の構築を進めている。フランスでは2004年にまず法律を作り、2007年に稼働させるべく DMP と呼ばれる EHR の構築を行っている。この他にドイツ、オーストラリア、ベルギー、オランダなど取り組んでいる国は増加の一途をたどっている。

EHRの目的

一口に EHR と言っても国によって多少の違いはあり、目的も具体的な細部では異なる。しかし、概ね次の3点に集約できる。地域またはその国の国民の主要な健康情報を収集解析すること、効率の良い保健・医療を提供すること、先進各国の共通の悩みである保健・医療費の最適配分に資することである。次に国民への医療サービスの向上で、米、英、カナダ等は電子処方箋の実現で、オンライン予約を取り上げている。最

後は個人の健康管理への情報提供であり、自分で積極的に健康管理を行う人にとっては生涯にわたる情報を活用できる意味は大きいし、その情報を医療機関や保健機関が利用できれば、きめ細やかな対応が可能になる。

わが国のEHR構想

ではわが国の EHR の構想はどうであろうか。現時点で正式に文書化されたものは IT 新改革戦略と重点計画2006しか存在しないが、2つの重要な動きがある。その1つは Metabolic Syndrome を主要なターゲットとした特定健診とそれに基づく保健指導の義務化の動きであり、もう1つは IT 新改革戦略に基づく厚生労働省のブランドデザインに EHR と呼ぶべき構想が盛り込まれていることである。後者はまだ構想段階ではあるが、様々な機会に議論がされており、重点計画2006の評価委員会の医療評価作業部会に構想が提示された。大枠は定まってきたといえ、他の国の EHR に比べて際立った特徴があるものとなっている。それは個人識別可能な情報を集積する EHR と個人に紐付けできる情報を削除した EHR の2本立ての EHR となっている点である。諸外国で利点として挙げられている電子処方箋やオンライン予約は EHR の

本質とは無関係で、いわばEHRを構築していく過程で共通のインフラを利用することで可能になるものである。これを除くと個人の健康管理に資すること、地域や国として、つまりマスとしての健康管理に資することの2つになり、これは、必要とする情報の個人識別性や情報種自体も異なる。マスとしての健康管理に資するEHRをここでは仮にPublic EHRと呼ぶが、Public EHRが収集すべき情報はマスとして問題になる疾患に関する情報を優先させるべきであろう。糖尿病や胃がん、肺がんなどが国で見られる疾患の上位50程度を目標にすれば患者数でも医療費でも90%以上を越えることは明白で、地域レベルでも国レベルでも適切な施策や医療費の適正配分を考える上で十分な情報が得られる。また、これらの情報が特定の個人に紐付けされる必要はない。これに対して個人の健康管理に資するためにはあらゆる疾患に関して、それぞれに重要な情報は適切に収集され活用されなければならない。つまり、この2つの目的に必要なEHRの要件は大きく異なり、2つに分けて考えることは合理的であるといえる。

EHR実現への課題

EHRの蓄積される情報は生涯を通じて利用できなければならず、2つの面から十分考察しておかなければならない。1つは失った情報は取り返せない、という当たり前の事実である。人の健康に関わるデータは本質的に複雑で連続的に変化するアナログ量であることが多い。しかしそのままでは情報量は膨大になるために、不連続な値に変換して蓄積することになる。例えば一連の病状や経過は病名に集約されることもあるし、服薬の細かなゆらぎは無視されて調剤履歴や処方履歴に集約される。検体検査も画像情報も同様である。さらにEHRでは軽微な健康上の変化は捨てられるなどの取捨選択が行われるかも知れない。これらはEHRの実現には避けられないことではあるが、一度捨て去った情報を復元することは非常に困難で、多くの場合は不可能だろう。現在は意味が小さいと思われるイベントが、将来実は大きな意味を持つていたことがわかることもないとは言えない。どの時点で集約するのか、どの時点までバックトラックを可能にするのか、十分考えて設計する必要がある。2つ目はコンテンツの形式

または表現方法である。用語・コードの標準化は重要なキーワードではあるが、標準化の意味を十分に考える必要がある。これまでの医療情報の分野では、あまり広くないタイムスレッドで情報を交換するための標準化が進められてきた。これに対してEHRでは数十年にわたる広いタイムスレッドで情報が利用される。ある時点での標準化の意味はいわば共通の言語を決めることにたとえることができる。しかし、長期間の情報利用を前提として標準化はその時点での共通言語であるだけでなく、その言語が使われ続けるか、他の共通言語に変更される場合に正しく翻訳できて、また実際に翻訳される必要がある。医療・健康の世界や医学をベースにしているが、医学の進歩はかなり早い。また、医学は必ずしも緻密な論理展開を基礎に発展しているわけではなく、健康に関わる実学であるために結果を優先した知識も多い。このような知識は、いわば「理屈は後でついでくる」もので、言い換えれば論理展開が可能になった時点で大きく修正されることもまれではない。かなり変化が激しいものといえる。したがって医療・健康分野の標準化も大幅に変化する可能性がある。必要に応じた変化は

正当かつ重要であり、標準化がそれを妨げるものであってはならない。しかし変化すれば過去のことは忘れてしまつてよいというものではない。標準用語・標準コードが変化すれば、それまでのデータは新しい用語・コード体系に変更されなければならない。つまりEHRにおける標準化とは、ある時点での共通言語であるだけでなく、共通言語が変化した場合に翻訳を確約するものでなければならぬ。単に標準を開発するだけでなく、ライフサイクルを意識した体系的な保守が必要である。

最後に

前項で挙げたことだけがEHR実現のための課題ではなく、適切な電子化をするための手段やそれを収集するネットワークやデータベース、さらにはパブリックな情報を誰が利用するか、というのも重要な問題ではある。しかしこれらの課題を著実に解決できて、Public EHRやPrivate EHRが構築できれば、保健医療分野にとって大きなパラダイムシフトになることは疑いがないと思われる。わが国もその実現に向けて舵を切ったところであり、今後も注目に値するであろう。

