

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な利活用を促進する  
医療情報ネットワーク基盤整備の技術的方策に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大山 永昭

平成21(2009)年 4月

## 目 次

|   |       |    |
|---|-------|----|
| I. 総括研究報告   |       |    |
| 電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な利活用を促進する<br>医療情報ネットワーク基盤整備の技術的方策に関する研究                      | ----- | 1  |
| 大山 永昭   |       |    |
| II. 分担研究報告  |       |    |
| 1. 医療情報を利用するサービス提供事業者、医療機関における運用方法の検討、<br>国際的な医療情報保護の取り組みとの整合性の調査・検討            | ----- | 10 |
| 喜多 紘一   |       |    |
| 2. 業務関連における個人情報管理の実施方策の調査・検討  | ----- | 17 |
| 土屋 文人   |       |    |
| 3. 産業保健における個人情報保護—健康情報の拡大に伴う変化について—   | ----- | 23 |
| 八幡 勝也   |       |    |
| 4. 医療機関内部における個人情報管理に関する調査・検討  | ----- | 28 |
| 秋山 昌範   |       |    |
| 5. 健康情報を利用した遠隔医療の在り方に関する考察  | ----- | 31 |
| 石垣 武男   |       |    |
| (資料) 画像情報の取り扱い、遠隔医療行為の実施状況、電子カルテ利用や診療情報の<br>オンラインでの伝達に関する課題、健康情報管理に関するアンケート調査用紙 |       |    |
| 6. 診療情報システムのセキュリティに関する研究  | ----- | 45 |
| 山本 隆一   |       |    |
| 7. 電子私書箱との連携に関する調査・検討   | ----- | 48 |
| 小尾 高史   |       |    |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表   | ----- | 55 |
| IV. 研究成果の刊行物・別刷   | ----- | 57 |

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な利活用を促進する医療情報ネットワーク基盤整備の

技術的方策に関する研究

研究代表者 大山 永昭 東京工業大学情報工学研究施設 教授

研究要旨：本研究では、個人を主体とした保健医療情報等の安全な利活用を実現するために必要となる、電子私書箱及び社会保障カードと連携して医療情報の安全な流通を実現する医療情報ネットワークの実用化に向けた検討を行った。具体的には、電子私書箱及び社会保障カードを利用した個人情報管理システムの機能要件を整理し、電子私書箱のプロトタイプシステムを示した。また、電子私書箱を利用して個人の保健医療情報を管理するシステムモデルを提示し、実証実験によるシステム評価によって、システムの課題の抽出や要件整理を行った。

|       |       |                        |
|-------|-------|------------------------|
| 分担研究者 | 喜多 紘一 | 早稲田大学国際情報通信研究センター 客員教授 |
|       | 土屋 文人 | 東京医科歯科大学歯学部付属病院 薬剤部長   |
|       | 八幡 勝也 | 産業医科大学産業生態科学研究所 准教授    |
|       | 秋山 昌範 | 国立国際医療センター情報システム部 部長   |
|       | 石垣 武男 | 放射線科名古屋広小路クリニック 副院長    |
|       | 山本 隆一 | 東京大学大学院情報学環 准教授        |
|       | 小尾 高史 | 東京工業大学総合理工学研究科 教授      |

A. 研究目的

近年の情報基盤整備の進展に伴い、保健医療分野における情報化の推進が期待されているが、電子的に保健医療情報の流通を行う場合には、個人情報の保護が極めて重要であり、そのために必要となる適切な措置を講じることが急務とされている。

ここで、個人情報の安全性を確保するためには、医療データ等を使用する者の正当性を認証すること及び、通信回線上や医療機関内での医療データ等の保護を実現することが重要である。厚生労働省医政局に設けられた医療情報ネットワーク基盤検討会より、平成19年3月に、今後の医療分野の情報化を推進するために必要となる公開鍵基盤や、医療に係る文書の電子化・電子保存に対するガイドラインが示され、そこでは、医療に関連した諸施設等の間で、情報セキュリティの確保及

び個人情報保護を前提として、医療情報の伝送を安全かつ円滑に行っていくための技術的及び運用管理上の基盤が必要であると指摘されている。また、平成19年4月に発表されたIT新改革戦略政策パッケージでは、国民視点の社会保障サービスの実現に向けて電子私書箱の創設がうたわれており、そこで扱われる主たる情報として医療情報が挙げられている。

本研究では、個人を主体とした保健医療情報等の安全な利活用を実現するために必要となる、電子私書箱及び社会保障カードと連携して医療情報の安全な流通を実現する医療情報ネットワークの実用化に向けた検討を行う。具体的には、電子私書箱及び社会保障カードと連携した保健医療サービスの在り方に関する検討を行うとともに、電子私書箱における保健医療福祉分野で構築される

電子認証基盤の利用方法の検討、電子私書箱業務提供者および医療機関における運用方法、導入・維持コストについての調査・試算を行い、電子私書箱と医療機関が連携して安全な保健医療情報サービスを促進するための技術的方策を明らかにする。

本研究で認証基盤の構築に利用する社会保障カードは、多目的 IC カードとして検討が開始されており、医療情報を取り扱う際に必要となる安全なネットワークの構築に必要な認証基盤を柔軟に構成することができる。またこの認証基盤は、保健医療福祉分野の特殊性に配慮しつつ他の分野との整合性を確保することが可能である。本研究では、ここで示された社会保障カードの有する機能及びそれとともに個人医療情報の利活用に使われる電子私書箱との関係を明確化し、これらを連携させたネットワーク基盤について技術的側面から具体的に研究を行うものである。

## B. 研究方法

工学者及び医師らの研究分担者からなる研究班として、保健、医療、福祉、医療情報の各分野において情報化推進にあたっている専門家を中心として組織し、各分野における認証に関する要件、個人情報・医療情報等の保護に関する要件の検討を行った。さらに、電子私書箱の技術的検討や、多機能 IC チップ、ヘルスケア PKI に関する検討を行っている諸企業・グループとの情報交換・連携を行うことで、今後の医療分野における共通基盤にするための方策を検討した。

## C. 研究結果

### (1) 電子私書箱と社会保障カード

「電子私書箱」は、国民が情報を自らのものとして簡単に収集管理可能な仕組みとして期待されており、従来の Personal Health Record System(PHR)構築の際の課題となっている、「医療・健康情報をどこから、どのように集めるか」、また「集められた情報をどのように利用するか」という問題に対して有効な解決方法を提示できる可能性があると考えられる。このように、特に公的分野における電子私書箱の導入を想

定した場合、情報の送付は、電子私書箱の基本的機能として重要な位置づけになると考えられる。本研究で想定する電子私書箱は、IT 社会における信頼点となるべき場所であり、

- ・ 現実社会における住所のようなもの
- ・ 信頼点であることを公的な機関が保証
- ・ 確実に本人と結び付けられている
- ・ 利用者自身の情報のホームポジション

などの特徴をもつものと定義する。これにより、電子私書箱に対して情報の送付を行うことで、確実に個人に対して情報を送付したことを保証可能な情報伝達基盤を実現することが可能となる。

現実社会における鍵と同様に電子私書箱へのアクセスには、利用者の本人確認を行うためのトークンのようなものが必要となる。これに関しては、重点計画 2008 において、「年金手帳や健康保険証、更には介護保険証としての役割を果たす「社会保障カード(仮称)」を 2011 年度中を目途に導入することを目指す」とあり、「社会保障カード(仮称)の検討にあたっては、住民基本台帳カード及び公的個人認証サービスの普及に関する検討と一体的に進める」となっていることから、電子私書箱のアクセスカードとしての利用が期待できる。本研究では、オンライン認証に対応した社会保障カードの登場を想定し、これをアクセスカードとして利用することを前提とする。このときカードには、アクセス制御又は進展通信に利用する秘密鍵、これに対応する公開鍵証明書あるいは公開鍵証明書が取得できる識別子 (URI 等)、個人の私書箱が登録されている電子私書箱の識別子 (NAI 形式の ID 等) が記載されていることが必要である。

電子私書箱においても、

- ・ 資格確認情報のように電子私書箱内に、保険者などにより格納され、資格を持った第三者 (医師など) も確認できる情報
- ・ 電子私書箱を利用して、本人のみが閲覧、管理、利活用できる情報
- ・ 他のネットワーク利用のサービスを利用するための鍵となる認証情報

を取り扱うことが想定される。

以上の考え方を踏まえ、IT 社会における信頼点である電子私書箱は、

- ・ 本人確認手段や本人の資格等確認手段の提供
- ・ 本人に対する情報フローの中心的存在 (情報の蓄積・利活用)

- ・ 様々なサービスを受けるための認証情報（鍵を含む）の保管などの機能を有することが要求される。

電子私書箱の具体的な構成については、現在の基本要件を踏まえ電子私書箱のシステムを考えた場合、図1に示すように、利用者の本人確認手段や資格等確認手段の提供を行う機能、本人に対して情報を伝達するための機能、及び他のサービスを受けるための鍵を保管するための機能を有する基本システムと、蓄積または基本システムを介して伝達された情報を利用・管理する電子私書箱支援システムに分割することができる。

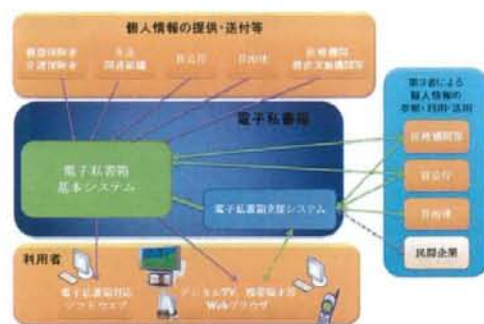


図1 電子私書箱のシステム構成

このような構成をとることにより、例えば、電子私書箱で扱う情報が、社会保障関連情報、電子申請関連、健康情報、電子処方箋等の薬剤情報など、多岐に渡ったとしても、情報の利用・活用については支援システムが行うこととなるため、単一の電子私書箱システムを構築する場合と比較してシステムの肥大化を抑えることができるだけでなく、支援システムと基本システムの運営主体が異なる場合への対応や利用者が自己の判断で電子私書箱と連携するサービスを選択することも可能となる。

また現実には、複数の電子私書箱事業者が存在する場合が想定されるが、この場合には、図2のように情報の伝達機能を有する基本システム部分が連携し、相互に情報の伝達等を行うことになる。

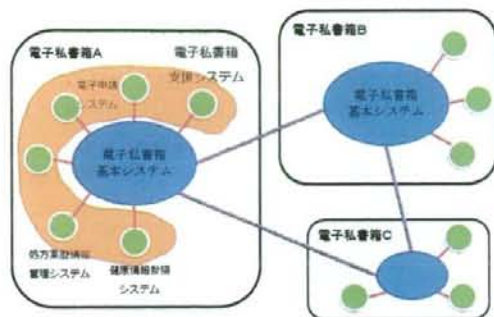


図2 電子私書箱の構成

## (2) 電子私書箱基本システム

電子私書箱の機能については平成20年度末までの予定で政府での検討が進められており、ユニバーサルサービスとして提供される機能やオプション機能、また民間の電子私書箱が担う機能等の切り分け等については、その検討状況を見守る必要がある。

ここでは、本稿で述べた電子私書箱に対する基本的な考え方をもとに、一般的な利用形態を想定して検討すべき課題を抽出する。医療機関からの情報提供や民間での利用では、電子私書箱は複数あり情報提供機関及び受信者（利用者）は、いずれかの電子私書箱にアカウントを有すると想定され、情報提供機関は自分が利用している電子私書箱に情報を提供すると、受信者の電子私書箱を探索して私書箱間での情報伝達を行うことが予想される。また、電子私書箱の情報を利用して様々なサービスを行う支援サービスが存在する場合には、何らかの手段で電子私書箱と情報を連携させる必要がある。このような利用形態を実現するための機能については、これからのサービスモデルの検討状況により変更となる可能性もあるが、現段階で我々が電子私書箱基本システムに期待する機能・課題は以下ようになる。

- ・ 管理・設定機能
  - ・ 「電子私書箱アカウント」の開設方法
  - ・ 「電子私書箱アドレス」の付与方法
  - ・ アクセスカード（社会保障カード）と利用者の「電子私書箱」の関連づけ方法
  - ・ 社会保障関連の情報と利用者の「電子私書箱」の関連づけ方法
  - ・ 情報保有機関の利用者情報を入手するために必要となる情報と利用者の

## 「電子私書箱」の対応付け方法

- ・ 認証・資格確認等実施機能
  - ・ 公的な個人認証基盤としての本人確認と一定レベルの信頼性確保を実現
  - ・ 公的情報提供機関等と「電子私書箱」の連携
  - ・ 公的資格の情報の確認方法
  - ・ 本人以外の第三者に対する資格情報の確認手段の提供
  - ・ 電子証明書の保管・提示・提出
- ・ 情報伝達機能
  - ・ 情報伝達に対する事業者責任の明確化
  - ・ 配達証明の実施
  - ・ 「電子私書箱」と関連付けられた本人への情報伝達を保証する親展通信の実施
  - ・ 署名検証の実施
  - ・ 送信者費用負担の実現
  - ・ 引受け時刻証明の実施
  - ・ 個人データの登録方法
- ・ 情報制御機能
  - ・ 利用者によるポリシー管理の実施
  - ・ 利用者の意思に基づく、情報の参照の許可・不許可の設定
  - ・ メタデータによる処理
  - ・ 社会保障情報のリアルタイム確認
  - ・ 情報伝達にかかわる否認防止のための証跡管理
  - ・ データの長期保存
  - ・ 原本管理・原本参照・提供
- ・ 私書箱連携機能
  - ・ 支援システムに対する情報提供
  - ・ 利用者に対する利用性向上
  - ・ 複数の「電子私書箱」の連携による情報伝達
  - ・ 複数の「電子私書箱」間の連携による認証

先に述べたように、電子私書箱の機能構成については現在政府での検討が進められているが、仮に、電子私書箱を公的機関が運営すると想定した場合には、基本システムは、図3で示す機能構成になると考えられる。基本システムを構成する各機能は利用者が IC カードを利用し電子私書箱へアクセスするために利用する

クライアント機能、利用者に対してユーザーインターフェースを提供する UI 機能、利用者及び有資格者の認証等を行う認証機能、情報の制御及び送受信を行い基本機能、公的情報保有機関と電子私書箱との関連づけをおこなう中継 DB 機能の5つとなり、公的情報保有機関からは、基本機能に対して直接または中継 DB 機能を介して送付される。



図3 電子私書箱基本システムの機能構成

本研究では、検討した電子私書箱基本システムで提供されるサービスのうち、医師などが、有資格者カードを用いて電子私書箱基本システムにアクセスし、患者などのカードから利用者本人を特定し、利用者の健康保険などを確認する資格確認サービス及び、年金情報システムなどの社会保障情報管理機関のシステムから、電子私書箱基本システムに情報を通知する通知サービスを実現するシステムを開発した。開発したシステムのシステム構成は図2で示す通りである。そして、実際にシステムを作動させ、提案する基本構成により電子私書箱を実現できる可能性があることを明らかにし、電子私書箱の導入方法について検討した。

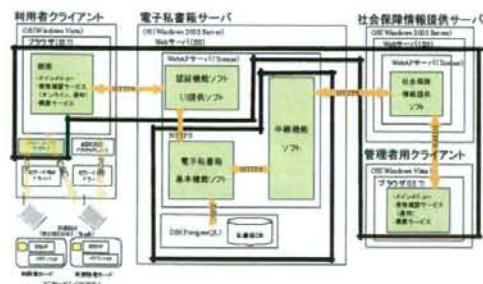


図4 開発システム構成

### (3) 電子私書箱を利用した個人健康情報管理システム

- (a) 保健医療情報を取り扱う際のセキュリティ要件  
保健医療情報の流通を促進する試みとし

ては、地域ごとに地域医療情報管理センターなどを設置し、患者の保健医療情報を集中的に管理・利用する方法と、個人自らが自己の保健医療情報を管理し、その情報を健康増進や診察に役立てる方法がある。従来、我が国においては、前者の方法による様々な試みがなされてきたが、安全性の問題やセンター運営の費用などの問題から、目的を達しているとは言い難い。本研究では、個人自らが保健医療情報を管理する方法の検討として、まず日本における個人保健医療情報管理の実現に必要なセキュリティ要件を整理し、これを基に電子私書箱を利用した個人健康情報管理の実現モデルを検討する。

#### (ア) 個人による保健医療情報管理の現状

個人が主体的に保健医療情報を管理・運用する代表的な仕組みとして、Personal Health Record (PHR)がある。欧州では、医療情報を一元化・統合化する、EHR(Electronic Health Record)システムの整備が進んでおり、その拡張機能として、PHR機能を提供する仕組みの整備が進んでいる。また米国においては、民間中心の医療制度の下で様々なタイプのPHRの構築が進められている。PHRでは、「医療情報をどこから、どのように集めるか」という点が重要であるが、近年欧米で利用され始めているシステムでは、「外部接続性の確保」を重要機能として実装することで、「情報の入出力」という課題に対して対処することを目指している。

一方我が国では、欧米と比べ個人により保健医療情報管理を行うシステムへの取り組みは遅れているが、IT戦略本部で2007年7月に決定された「重点計画-2007」において、「世界最先端の国民健康情報基盤を目指し、健診結果等の健康情報を個人が活用する仕組みを2011年度当初までに構築する」こと及び「国民の社会保障に関する情報を希望する国民が自ら入手・管理できる『電子私書箱(仮称)』を検討し、2010年頃のサービス開始を目指す」ことが盛り込まれ、個人に対する健康医療情報の提供手段としての電子私書箱への期待が高まっている。

#### (イ) 個人保健医療情報管理で要求されるセキュリティ技術

個人保健医療情報管理で取り扱う保健医療情報は個人情報であるため、送信された情

報を本人のみが開封可能とし、同意がある場合に限り情報の閲覧を他人に許可する仕組みなどが必要になる。ここでは、そのための要件として以下の2点を挙げる。

- ① 個人のアカウントへアクセスするための厳格な個人認証
- ② 本人のみに情報が開示される仕組み(親展通信)

①については、ICカードを用いた電子認証が有効である。特に、全国どこでも質の高い保健医療サービスを受けられる“医療のフリーアクセス”を考慮すると、ICカードは、公的な公開鍵基盤(PKI)に対応し、それを利用した電子認証を用いることが望ましい。②については、サーバに保存する保健医療情報をICカード内の公開鍵証明書(PKC)に含まれる公開鍵で暗号化し、復号化には対応する秘密鍵を用いることで実現できる。このとき、秘密鍵はICカードに格納されるため、本人以外が情報を復号化することはできない。

保健医療情報のディペンダビリティの観点からは、保健医療情報を提供する医療機関と電子私書箱や個人保健医療情報を管理する機関との間の通信路は暗号化されるべきであり、スパムやDOS攻撃を防止するためには医療機関以外からのアクセスは避けるべきである。また取り扱う保健医療情報は、正当な保健医療業務従事者から提供された情報であることを保証したい。よって以下の3点を要件として挙げる。

- ③ 情報提供者とデータサーバ間の通信路を暗号化すること
- ④ 医療施設からの通信のみアクセス可能とすること
- ⑤ 医療従事者の提供したデータであることが確認できること

③及び④についてはオンデマンドVPNが有効である。平成19年3月に厚生労働省より発行された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第二版)」では、オープンなネットワーク上で医療情報を伝送する場合の安全な通信方法の一つとしてIPsec-VPNが推奨されているが、オンデマンドVPNは、専用ルータを設置することでIPsec-VPNを容易に利用可能である。また専用ルータに組み込まれたICチップを利用して機器認証を行えるため、特定の施設からの





る。また、患者が同意した健診データは健康チェックサービス等を行う外部連携サーバへ提供し、そのサービスを利用できる。薬歴データの参照では、処方データ、調剤データだけでなく、服薬情報を記録することができ、処方・調剤・服薬の一連の流れを管理することが可能である。また、体重、血圧等の日常健康情報を患者自身が登録し、参照することが可能である。

#### (エ) 医療機関間のオンデマンドVPN接続

VPN接続許可のためのポリシーマッピングを行う際に、医療機関であることを確認する。医療機関であることを確認する方法には、HPKIによる電子署名を利用する。

#### (c) 医療現場での実証実験

##### (ア) 実験概要

提案システムの実利用を想定した実験として、健診データの提供と、健康管理データを参照しながらの診察シミュレーションを実施した。健診データの提供は、医療機関の事務員に被験者として実験を行ってもらい、診察シミュレーションでは、東工大の学生もしくは職員が患者役となり、医師に実際と同様の診察を行ってもらった。実験に利用する健診データは、実際に医療機関で受診した患者のデータを匿名化して利用した。また薬歴情報の提供・参照については、医師、薬剤師にシステムを利用してもらうことで評価を行った。以下に各実験の詳細を記す。

##### ● 健診データの取り込み

患者が健診もしくは人間ドックを受診してきたことを想定し、検査終了後この患者の電子私書箱 (InBox) へ健診結果を送付した。実験では以下の点について確認した。

- ・ 個人情報の漏洩の危険性はないか
- ・ 各操作が正しく行えるか
- ・ 各処理内容を操作している人が理解しているか
- ・ 端末の設置場所は適切か
- ・ データの移動方法は適切か

##### ● 健康情報を参照しながらの診察シミュレーション

健康診断データや日常健康情報を電子私書箱に登録済みの患者がある病気にかかって病院に診察に来たことを想定し、過去の健康情報を見ながら診察を行った。実験では以下の点を確認した。

- ・ 健康情報の参照は診察に効果があるか
- ・ 適切な情報を提示できているか、他に必

要な情報はるか

- ・ 電子署名の有効性を理解できるか
- ・ 患者のプライバシーは保護されているか
- ・ 患者が提示した情報のログが記録されているか、そのログは適切な情報であるか
- ・ 各操作が正しく行えるか
- ・ 各処理内容を操作している人が理解しているか
- ・ 端末の設置場所は適切か

実験準備として病院にはオンデマンドVPNルータを設置した、また実験用端末として健診データ提供用の端末と健診データ参照用の端末をそれぞれ1台ずつ用意した。健診データ提供用端末には、健診データ提供用のソフトと病院独自の健診データフォーマットを開発システムのフォーマットへ変換するソフトをインストールした。

以上の実験環境の外観を図6に示す。



図6. 医療現場における実験環境

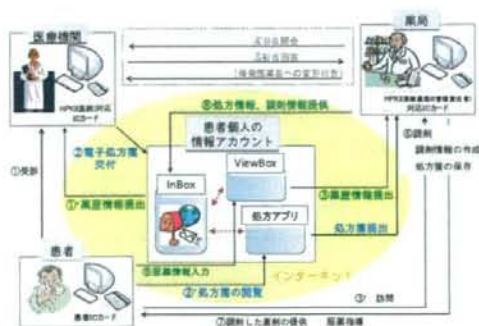


図7. 薬歴情報管理システム

##### ● 薬歴情報の提供・参照

薬歴提供・参照システムの場合には、薬局用の端末も必要であり、図7のシステム構成とな

る。この実験システムを利用して、電子処方せんの作成を医師に、調剤データの生成を薬剤師に行ってもらい、それぞれの情報を提供するシステムについて評価を行った。また医師、薬剤師には薬歴データを参照するアプリについても利用してもらい、評価を行った。実験では以下の点を確認する。

- ・ 電子処方せんの効果、安全性
- ・ 電子処方せんを電子私書箱経由で提供することのメリット
- ・ 現行のお薬手帳と比較して、処方・調剤・服薬情報を一連で管理できるメリット

#### (イ) 実験結果

##### ● 健診データの取り込み

病院事務員に対して健康診断データの提供実験を実施し、アンケートに回答してもらった。アンケート結果より、操作上の問題や情報漏えいの危険については特に感じないとの回答を得ており、実際に運用する場合にも大きな問題はないと考えられる。



図 8. 診察シミュレーションの様子

##### ● 診察シミュレーション

病院の医師を被験者として、電子私書箱内の健康情報を参照しながらの診察シミュレーションを行った(図 8)。その後のアンケートより以下の回答を得た。

- ・ 電子署名の有効性は理解できる。しかし本当にデータの正当性を信頼してよいかは画面を見ただけでは判断できない。
- ・ 患者のプライバシー保護には対応できている。
- ・ 患者が自分の情報をコントロールするシステムは考え方としては良いか、医師が診察時に見たいデータが見られないのは

困る。

- ・ どのような情報を診察時に提示したのかというログを記録することは重要である。
- ・ 診察時にどのような情報を参照したのか、というログを記録されることには抵抗感はない。
- ・ 日常健康データは患者が入力する情報なので信頼性は低い、うまく利用すれば役に立つ。
- ・ どんな病院でもデータを参照できるのは本システムの優れた点である。
- ・ 初診のときに患者の健康状態がある程度把握できるのは効果的である。
- ・ 救急時に患者が意識不明であっても、その患者のデータが参照できると大変に有用である。
- ・ 病歴、薬歴、アレルギーなども参照できると良い。
- ・ 必要なデータはダウンロードして自病院のカルテに取り込みたい。
- ・ データの提示方法は工夫が必要である。
- 薬歴情報の提供・参照  
被験者である医師、薬剤師のアンケートより以下の回答を得た。
  - ・ 電子処方せんは紙の処方せんと比較して情報の信頼性は高いと感じるが、システム操作の手間や複雑さが問題。
  - ・ 電子私書箱経由で処方せんを提供することは情報の信頼性という点では良いが、患者にとって特別な装置を必要としないシステムにすべき。
  - ・ 他院で処方された薬剤情報についても参照できるのは良い。
  - ・ 処方・調剤・服薬情報が同時に得られるのは診療・調剤時に有用である。特に服薬情報は現行の仕組みでは知りえないので、大変有用である。また後発薬剤への変更が一般的になれば、処方情報と調剤情報をあわせて管理することは重要になる。
  - ・ 服薬情報は患者が正確に入力できるか疑問。ユーザのモチベーションの低下を起させない配慮が必要。
  - ・ 薬歴の提示に対する情報コントロールの責任が発生することを患者自身に理解させた上でシステムを利用することが望ましい。

#### D. 考察

実証実験の評価より、電子私書箱を利用した健康情報の提供・参照については、情報の信頼性確保という面でメリットを感じている反面、万人に使いやすいシステムであることへの課題が多くあげられた。また診療時において電子私書箱上の個人健康情報を提示することは、おおむね診断の質の向上に効果があると考えられていることが分かった。またシステムのセキュリティに関しては、データに付与された電子署名の有効性や患者のプライバシー保護に配慮していることは理解しているようであるが、それを信頼してよいかは判断できないとの意見があり、安全性の高いシステムであることをユーザに理解させる方法は今後検討していく必要がある。

#### E. 結論

本研究では、現在政府で検討が進められている電子私書箱や社会保障カードと連携することで、安全・安心な保健医療情報の流通を実現するシステムモデルを示し、実証実験による評価を行った上で、システムの利点や課題を明らかにした。

本研究で得られた成果は、保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアムや現在オンデマンドVPN技術の研究開発を行っている研究グループとの間で成果を共有することで、これら研究グループが進めている医療機関相互における情報連携の実証実験や医療サービスの検討等への反映や、電子私書箱を構成する技術仕様へフィードバックすることを予定している。

今後「情報の入出力」としての電子私書箱が公的な機関によって設置され、ユニバーサルサービスとしての提供が開始されれば、希望する国民はだれもが医療機関との間で安全に保健医療情報をやり取りできるようになり、保健医療情報の流通が促進されることで、新たな保健医療産業の発展が期待できる。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- Kouichi Kita, Joong-Sun Lee, Hiroyuki Suzuki, Naoko Taira, Masuyoshi Yachida, Hiroshige Yamamoto, Yuji Homma, Takashi Obi, Masahiro Yamaguchi, Nagaaki Ohyama : Personal Health Information Reference System based on e-P.O.Box Basic Conception ; Journal of Korean Society of Medical Informatics, 14(3), 213-220 (2008)

##### 2. 学会発表

- 喜多絃一, 鈴木裕之, 平良奈緒子, 谷内田益義, 本間祐次, 小尾高史, 山口雅浩, 山本寛繁, 大山永昭: 電子私書箱構想による個人健康情報参照システムの実現; 第12回日本医療情報学会春季学術大会シンポジウム予稿集(2008)
- 小尾高史, 谷内田益義, 李中淳, 本間祐次, 大山永昭, 柏木巧, 川村浩正, 庭野栄一: 社会保障サービスのための電子私書箱を実現する基本システムの検討; 信学技報, vol. 108, no. 285, OIS2008-51, pp. 15-22, 2008
- 松平彩, 鈴木裕之, 小尾高史, 喜多絃一, 山口雅浩, 李中淳, 谷内田益義, 大山永昭: 個人を主体とした処方薬歴情報の提供管理システムの提案; 信学技報, 108, 285, 23-28(2008)
- 李中淳, 平良奈緒子, 鈴木裕之, 喜多絃一, 松平彩, 小尾高史, 谷内田益義, 山口雅浩, 大山永昭: HPKI とダイナミック・オンデマンドVPNを利用した個人健康情報参照システムの構築; SCIS2009 予稿集, 2C1-2 (2009)
- 柏木巧・川村浩正・庭野栄一・小尾高史・谷内田益義・李中淳・本間祐次・大山永昭: 電子私書箱で実現するサービスの検討, SCIS2009 予稿集, 3F4-3 (2009)
- 小尾高史・谷内田益義・李中淳・本間祐次・大山永昭: 社会保障サービスのための電子私書箱基本システムの実装と評価; 電子情報通信学会総合大会講演論文集, D-9-24, 138 (2009)
- 松平彩, 鈴木裕之, 小尾高史, 喜多絃一, 山口雅浩, 李中淳, 谷内田益義, 大山永昭: 個人を主体とした処方・薬歴情報の提供管理システムの開発; 電子情報通信学会2009年総合大会講演予稿集, D-9-25, 139 (2009)

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

医療情報を利用するサービス提供事業者、医療機関における運用方法の検討、  
国際的な医療情報保護の取り組みとの整合性の調査・検討

研究分担者 喜多絢一

早稲田大学 国際情報通信研究センター 客員教授

研究要旨 「電子私書箱構想による個人健康情報参照システム」のプロトタイプを構築して実証試験をおこなった。その中でも問題となった電子署名文書がどこまでが署名範囲が分からないとの指摘があった。また、検証は信じるしかないとの声が聞かれた。本研究では、これを和らげ、HPKIによる電子署名に馴染んでいただき、正しい検証方法を理解していただく為に「HPKIによるXML署名検証表示ソフトウェア」を作成し、その評価をおこなった。結果としてHPKIの特徴であるhcRoleの表示や署名検証、タイムスタンプ検証、改ざん検知、CRLチェック等で目標の機能は満足しているの、少し使いこなして署名検証が理解でき、安心して使用できるか評価を受けることが必要である。さらに表示文言の表現や配置に問題が見られるが今後改良していきたい。電子私書箱を応用して診療に提供する為には健康管理データの検証の問題と時系列や異なったモダリティを比較診断できる為の方策も重要である。

#### A. 研究目的

分担研究として「医療情報を利用するサービス提供事業者、医療機関における運用方法の検討、国際的な医療情報保護の取り組みとの整合性の調査・検討」を行う。本研究では、電子私書箱利用者、私書箱提供者、医療サービス等提供事業者、医療機関などがシステムを実際に運用する際の課題を国際的な取り組みと整合性をとって検討し、実運用に向けた課題を明らかにすることを目的としている。

平成20年度は、保健医療分野における電子私書箱を応用したシステムのプロトタイプとして「電子私書箱構想による個人健康情報参照システム」を構築した上で、それを実証試験に利用して運用に関する課題の検討をおこない、その結果課題として挙げられた、HPKI（保健医療福祉分野PKI）の検証の分かりにくさの問題がある。まだ、一般的には公開鍵証明書による電子署名やその署名された文書の検証になれていず、まして、hcRole等の国家資格の確認等、汎用のツールでは確認しにくく、項目の正当性の検証のための表示方法の検討が必要である。これはHPKI署名の普及、ひいては電子私書箱の活用にも関連するものである。

XMLで記述されたCDA文書に署名及びタイムスタンプ

を施す方法の規格がHL7協会のSIGで定められ、Helics規格[1]となっている。しかし、CDA文書を受け取った時の検証表示方法が定められておらず、受け取った側は署名やタイムスタンプが正しいかどうか、文書のどの範囲まで署名されたとするのか、証明書が正しいかどうかを確認する為の表示方法が標準化されていない状態で、真正性を把握しにくい状況である。

本研究は提供されたXML文書（健康診断データ）に施された電子署名、タイムスタンプを検証し、結果を表示することにより、提供された文書が改ざんされていず、誰が責任を持って提供した文書であるか検証し、その結果を明確に表示できる技術の開発を研究し、電子署名の普及を図るためのソフトウェアツールを作成することを目的とする。

#### B. 研究方法

##### 1. 電子私書箱構想

電子私書箱構想は重点計画2007 [2] [3]の中に「国民視点の社会保障サービスの実現に向けての電子私書箱（仮称）の創設」の項があり、「医療機関や保険者等に個別管理されている情報を、希望する国民が自ら入手・管理できる「電子私書箱（仮称）」を検討し、2010

年頃のサービス開始を目指す。」と記述されている。これは図1に示すように、保険情報、年金情報、各種証明書、健康情報を電子私書箱を通じて自ら入手できる仕組みである。

「自らの情報を一元化し、自らの意思で活用できる仕組み」とされ、「電子私書箱にアクセスすれば、知

を、デジタルデータで入手するためにオンラインで電子私書箱に相当するサーバに送付する。このデータは親展扱いで、受診者の公開鍵で暗号化されている。受診者はこれを医師に見せたいものあるいは保管したいものを暗号化して電子私書箱に保管する。このとき、提供データにはHPKI署名およびタイムスタンプによ

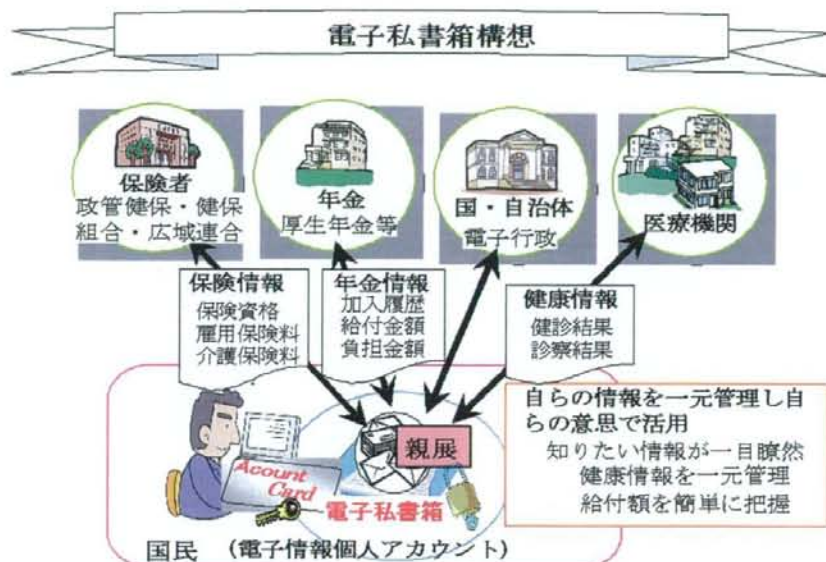


図1 電子私書箱構想

りたい情報が一目瞭然」で「医療機関別に個別管理されている健康情報を一元管理」、「年金の加入履歴・トータルの給付額を簡単に把握」、さらに、「国民が電子私書箱の情報を自らのものとして利活用」でき、「情報の整理・分析」、「他の手続き等への利用」が謳われている。

## 2. 電子私書箱構想による個人健康情報参照システムの提案とプロトタイプ構築

電子私書箱の応用として図2に示すような健康診断の結果報告書等の健康管理データを個人へ提供し参照するシステム（個人健康情報参照システム）を構築することが出来る。現在、健診システムシステムの結果報告は、紙で配布されているのが通常であるが、これ

り真正性を保証し、医師などの公的資格や医療機関等の検証を行うことにより責任の所在を明確にする。

健康管理データを提供するおよび参照する医療機関と電子私書箱の間の通信はダイナミック・オンデマンドVPNを用いた[4]。一方、個人が電子私書箱にアクセスする場合はコストパフォーマンスを配慮してSSLを用いた。アクセスカードとしては社会保障カードはまだ検討中であるので、東工大の職員カードがそれに近いものと予想されるので東工大の職員カードを用いておこなった。

## 3. 健康管理データ

データの本文は日本 HL7 協会の CDA-SIG で検討されている「個人提供用健康診断結果報告書」V0.4 に基づいた XML の標準形式 (CDA Release2.0) に準拠する。画像データについては、医用画像の標準である DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) 形式で保存し、心電図等の医用波形につい

責任者情報を格納できるので、通常の PKI 証明書のような自然人の確認だけではなく国家資格保有者や施設管理責任者を確認することができる

HPKI は厚生労働省が厚生省が証明書ポリシー[6]を作成して、ルート認証局を運営し、MEDIS-DC 認証局が加入者証明書発行サービスを行っている。

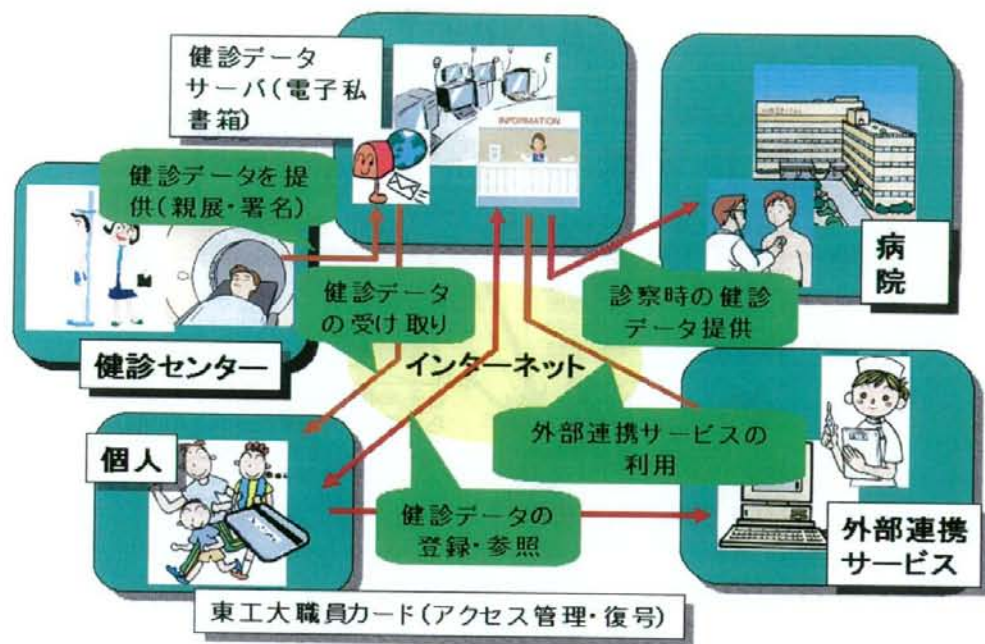


図2 電子私書箱構想による個人健康情報参照システム

ては MFER (Medical waveform Format Encoding Rule) 形式とした。

健康管理データは、データ本文、添付データ (画像データ、波形データ等) 及びメタデータをパッケージ化し、パッケージデータを圧縮して取り扱う。圧縮の際はこのフォルダ構成を保ったまま圧縮し、フォルダ構成は IHE-PDI に準拠する[5]。

#### 4. HPKI (保険医療福祉分野 PKI による電子署名)

医療分野では記名押印にかわる電子署名として HPKI の構築が厚生労働省を中心に進められている。公開鍵証明書内に医療関連の国家資格あるいは施設管理

また、本証明書ポリシーは IS 化された ISO17090 Public key infrastructure [7] Part1~3 との整合性が取れている。

健康管理データに付与する電子署名は、HPKI に基づく電子署名とする。HPKI に基づく電子署名では、証明書の記載内容により資格を確認することができる。電子署名の方式については、Helics 規格に準拠して W3C (World Wide Web Consortium) で定める「XML Signature Processing and Syntax」に準拠した Enveloping 型の方式とした。

#### 6. HPKI による XML 署名検証表示ソフトウェアの仕様

## 6. 1 ソフトウェア概要

本ソフトウェアは、すでに開発済みの健康情報管理データ提供ソフトウェアで作成されたCD-R等の可搬媒体として提供されている健康診断データの参照を行うとともに、健康診断データ及び添付データに施された電子署名及びタイムスタンプの真正性を確認する機能を有し、検証結果を表示するソフトウェアである。

## 6. 2 要求定義

- (1) CD-R等の可搬媒体に書き込まれた電子化健康診断データ（CDA文書）を参照することができる。
- (2) 電子化健康診断データ（CDA文書）の、電子署名、タイムスタンプを検証し、結果を表示することができる。
- (3) 電子化健康診断データ（CDA文書）に付随するデータの、電子署名、タイムスタンプの検証を行うことができ、結果を表示することができる。
- (4) 電子化健康診断データ（CDA文書）、及び付随するデータへの改ざん有無を検証し、結果を表示することができる。

## 6. 3 機能仕様

### 6. 3. 1 健康診断データの指定

署名の検証を行う対象を指定可能とする。可搬媒体、もしくはPC内の指定したディレクトリに格納された健康診断データを指定可能とする。

### 6. 3. 2 健康診断データの参照

署名検証表示プログラムは、インターネットエクスプローラ等の機能を組み込み、指定した対象健康診断データを参照可能とする。また、健康管理データに付随するデータ（画像、波形等）は、署名検証表示プログラム内に組み込まれたインターネットエクスプローラ等からあらかじめ関連付けられた専用アプリケーションを起動することにより参照することとする。

### 6. 3. 3 電子署名の検証

電子署名の検証は検証プログラム上で参照している健康診断データ及びそれに付随するデータに対して付与された署名が妥当なものかどうかを確認する。

検証プログラムは、署名の有効性、証明書の有効性、利用者DN、HcRole等を検証可能とする。詳細は打ち合わせによる。

### 6. 3. 4 タイムスタンプの検証

タイムスタンプの検証は検証プログラム上で参照している健康診断データ及びそれに付随するデータに対して付与されたタイムスタンプが妥当なものかどうかを確認する。

検証プログラムは、タイムスタンプの内容、スタンプ時刻の有効性等を検証可能とする。詳細は打ち合わせによる。

### 6. 3. 5 付随ファイル改ざん有無表示

付随ファイルの改ざん有無検証処理は署名が付与された健康診断データ本文とそれに付随するデータが改ざんされていないかの検証を行う。

## 7. 検証結果表示

### (1) CDA文書の表示

署名検証表示プログラムから健康診断データおよびスタイルシートを選択することにより表示する。

### (2) 検証結果の表示方法

図3の文書表示部の赤字枠内に本文を表示する。上下に検証結果を表示する。

検証結果がOKの場合はOKと表示する。検証結果に問題がある場合はNGと表示する。詳細検証内容は詳細をクリックすることにより hcRole の公的資格表示を含め、その内容を表示する。さらに公開鍵証明書に関しては署名に用いた証明書をエクスプローラ等の機能により Web ブラウザーで検証した時と同様な表示となるようにネイティブ表示させる。

|   |  |         |
|---|--|---------|
| タイムスタンプ日付   | 検証OK 詳細  |         |
| 署名者 DN<br>押印ビットマップ表示  | 検証OK 詳細<br>証明書ネイティブ<br>表示                        |         |
| <p>検証する CDA 文書の内容はこのウインド枠内に表示し、署名、タイムスタンプを付与した対象文書を明確にする。</p> |  |         |
| 改ざん   | 本文の改ざん有無<br>本文記述ファイル数<br>内不正添付ファイル数<br>内非添付ファイル数 | 詳細表示ボタン |

図3 HPKIによるXML署名検証表示

### (3) 印のビットパターン表示

押印と同じイメージを与える為に以下のアルゴリズムによるスタンプを表示する。印は公開鍵証明書の拇印16進数40桁を基本とする。CDA文書のbase64で表示されたタグ<X509Certificate>の内容をデコードし、SHA-1でハッシュをとったものを拇印とする。

拇印の16進数のビットマップへの変換は例えば左上から右へ4行×20列を2段にし、「1」を赤、「0」を白として8行20列のビットパターンに表示する。改ざんや不正があった場合は「赤」の代わりに「青」とする。さらに、ビットマップの下に16進表示の拇印そのものを文字で表示する。また、CDA文書のbase64で示された<SignatureValue>の内容をデコードし、SHA-1でハッシュをとり、拇印と同様の16進40桁を作成し、証明書の拇印と同様に8行20列のビットパターンを作成する。次に2行ごとにXOR(排他的論理和)

をとり、4行20列のビットパターンを作成する。次に2列ごとにXORをとり、4行10列のビットパターンとする。これを間に空白を入れ、8行20列のビットパターンとし、このビットパターンの内、左右一番外の値及び最下段の値を拇印のビットマップパターンの左右一番外の値及び最下段の値とXORとったものを最終の印のビットパターンとして表示する。

### (4) 改ざん表示

本文及び添付ファイルの改ざんの有無を表示する。添付ファイルの数および改ざんファイル数を表示する。詳細をクリックまたはドロップダウンするとファイル名と個別結果を表示する。

### (5) 健康診断データフォーマット

健康診断データ(診療情報提供書)の本文は、HL7CDAに準拠したXMLで記述する。健康診断データに含まれる画像、波形、紙媒体の取り込みイメージ等は本文に記載せず、本文から別ディレクトリへリンクを張る形をとる。健康診断データのディレクトリ構成は、日本HL7協会が規定する「可搬電子診療文書媒体規格書」に準拠を基本とする。

## C. 研究結果

### 1. 検証対象文書

赤枠内に検証対象文書を表示し、署名検証およびタイムスタンプがどの範囲の文書に対して付与したかが明確になった。また、ファイルボタンに「李」検証用のファイルを選択し、CDA規格に準じたXML文書を他タグ付で表示される。次にスタイルシートを洗濯することにより、実際の紙の健診報告書と同じような、表形式の表示とすることができる。


問診や検体検査等フォーマットの決まったものは、XML形式の表示後、指定のスタイルシートボタンをク



VeriXML

ファイル(E)

タイムスタンプ: 2007/02/21 14:08:00      検証 OK      詳細

署名者: Health Check Center      押印       検証 OK      詳細      証明書ネイティブ表示

Director  
Suzukake Ichirou      6A825E2B04F1980031F5  
9631F561416E75F00083      検証中ファイル: HL7CDA\_1.XML

---

整理番号: 098765435      発行日: 2007 / 01 / 09

## 健康診断結果のお知らせ

|        |                |     |        |
|--------|----------------|-----|--------|
| 所属コード  | 11111111       | 所属名 | 労働福祉商事 |
| 受診者氏名  | 全日本 二郎 様       | 年齢  | 38 歳   |
| 職員番号   | 12345777       | 性別  | 男      |
| 健診日    | 2007 / 01 / 15 |     |        |
| 総合所見指示 | 全体の所見          |     |        |

スタイルシート適用

本文用

問診結果用

検査結果用

ファイル指定

解除

最初のページに戻る

---

改ざん : 本文の改ざん有無      無      詳細      インターネット未接続のため、CRLチェック無効

本文記述添付ファイル数      23 個

内 不正添付ファイル数      1 個      内 非添付ファイル数      1 個

図4 HPKIによるXML署名検証表示例

リックすれば、表形式の報告書様式に変換して表示した。標準的スタイルシートがないものはスタイルシートを選択することにより、希望のオタオルに表示することができた。

## 2. 署名検証

右上に署名者の公開鍵証明書の DN 部分を表示した。これにより、院長の場合は Director が表示されるので院長として押印していることがわかった。

又、押印を示すビットマップは検証が正常な場合は赤く異常のある場合は青くなりわかりやすかった。又、検証の結果が正常な場合は OK, 正常な場合は NG と表示した。検証対象文書が異なるとビットマップの周辺部が異なるパターンとなるが、中心部分は公開鍵が同じであれば変化しないので、その公開鍵に固有のパターンとなり、慣れてくれば誰の押印かを区別しやすくなる。さらに、周辺に各文書ごとに異なるパターンとなっているので、押印全体は各文書ごとにユニークなものになっているので、単に子 p-して貼り付けた押印ではないことを示している。

又、詳細ボタンをクリックすることにより、異常な場合のその理由や公開鍵証明書に記載されて項目を確認することができる。さらに、汎用の IE では表示されない hcRole の内容も表示することが出来るので、公的資格が確認できた。

IE の証明書表示と比較し、補完する為に、通常の IE での表示も「証明書ネイティブ表示」として可能とした。

## 3. タイムスタンプ検証

左上にタイムスタンプによる日付を表示し、この文書にタイムスタンプを付与した年月日が明確になるようにした。又、タイムスタンプの検証結果を「検証 NG」、「検証 OK」として表示し、詳細は「詳細ボタン」をクリックすることにより表示させた。

## 4. 改ざん検知

本文の表示枠の外側の下に改ざん検知の結果を表示した。総括的な本文改ざんの有無、本文記述添付ファイル数、その中の不正添付ファイル数、その中の日添付

ファイル数も表示した。

詳細は「詳細ボタン」のクリックにより表示した。

## 5. CRL チェックの有効性

CRL への接続性、内容の有効性をお確認した。

## D. 考察

電子署名された文書を受け取った場面で、押印が本物が確認するのと同じように確認する為の情報を提供し、単に OK や NG だけでなく問題点を指摘できるようになった。まだ、詳細項目の中の表現や表示項目には検討の余地がある。

## E. 結論

必要な機能は盛り込んだのでこれでどのくらいの方が検証を理解してくれるかは今後やうかってみて買って評価し、改良を行いたい。表示方法も更に検討したい。こうした、文書単独の検証と平行して、文書群を有効に活用する為の健康管理データの表示の仕方も重要である。たとえば時系列的比較や異なったモダリティの比較表示が有効であり、合わせて検討していく。

## F. 参考文献

- [1] HELICS 協議会, 「医療情報標準化指針」提案申請・採択状況, <http://helics.umin.ac.jp/>
- [2] 重点計画 2007 本文, 2007, <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/070726honbun.pdf>
- [3] 重点計画 2007 概要, 2007, <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/070726gaiyou.pdf>
- [4] 喜多絃一. HPKI とダイナミック・オンデマンド VPN との連携によるセキュアな医療ドメインネットワーク. 第 27 回医療情報学連合大会, 2007, 1-H-3-2
- [5] 喜多絃一. CDA R2 に準拠した個人提供用健康診断結果報告書を利用した個人健康情報管理システム. 第 27 回医療情報学連合大会, 2007, P7-4.
- [6] 保健医療福祉分野 PKI 認証局 証明書ポリシ, 2006 年 3 月 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/03/dl/s0330-8a.pdf>
- [7] ISO17090, Health informatics - Public key infrastructure -

薬務関連における個人情報管理の実施方策の調査・検討

研究分担者 土屋文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部部長

研究要旨 電子処方せんが法的に認められていない我が国の状況においては、たとえ患者が処方や調剤に関する電子的な情報を個人管理したいと希望したとしても、それらに対応できる仕組みが存在しないため、そのような場合には、患者自らが交付された処方せんや調剤された医薬品の情報提供書等を参考にしながら、入力を行い自ら管理しなくてはならないのが実情である。一方、我が国においては電子私書箱の構想が進展しつつことからこの電子私書箱に、医師による処方情報、薬剤師による調剤情報に加え、患者自らが服薬情報を入力することを想定して、具体的な検討を行うことにより、患者自らが情報コントロール権を有して医薬品に関する情報管理を行うことは、現状に鑑みれば、極めて有意義であると考えられる。そこで、電子私書箱を利用して、処方情報、調剤情報、服薬情報を入力・管理する場合に克服すべき課題について検討を行った。

その結果、現状において、基本的には技術的に可能であることが確認された。また、後発品の使用促進や薬事法の改正による一般用医薬品の販売体制の変更等、変革が進みつつある我が国の医療を取り巻く状況においては、未だ克服すべき課題も少なからず存在することが確認された。

A. 研究目的

我が国においては処方せんの電子化については、医療情報ネットワーク基盤検討会において検討が行われ、平成16年9月の報告書「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」では、処方せんの電子化には制度運用上の課題を克服する必要がある。「現時点においては、処方せん自体を電子的に作成して制度運用することはできない」とされたことから、e-文書法においても適用除外とされたものである。また法施行後の同検討会の平成20年7月報告書「処方せんの電子化について」においても、引き続き検討を行うことが妥当であると結論付けされている。

一方、我が国の医療保険制度において、財政的逼迫が厳しいことから、平成18年度に実施された後発品使用促進のための対策では効果があまり示されなかったことへの対応として、保険医や保険薬剤師の療養担当規則で後発品使用のための努力義務を定めるとともに、処方せん様式の再び変更した。これにより、処方せんに記載された医薬品名と調剤された医薬品名とは必ずしも一致しなくなり、医師が記載する紹介状等においても、処方した医薬品の情報のみが確定していることとなり、前年度の研究報告で指摘した、いわゆる「持参薬」については、その情報源を調剤情報に依存しなくてはならなくなったこと等、医薬品をめぐる情報

管理において、後発品推進策は情報処理の世界においても確実に課題を残したといえる。

このような著しい変化が起きている医療の世界において、内閣府を中心に構想が打ち出された「電子私書箱」の考えを業務関連において検討する必要が生じてきた。そこで本研究では、電書箱を利用して、患者が自ら服用・使用した医薬品に関する情報を管理するためにはどのような方策があり、またそれを実施するための課題を検討することとした。

## B. 研究方法

本年度の研究においては、電子私書箱に処方情報、調剤情報、服薬情報の3つの情報を含めることを前提に、その情報管理を行うために必要な検討課題等を検討することとする。また、これらを可能にするために電子私書箱に関するシステム構築が別途行われていることから、それらのシステム構築を通じて明らかになる電子私書箱の実装上の検討課題についても可能な限り取り扱うこととする。

### (1) 処方情報について

電子私書箱への処方情報の入力については、前述の医療情報ネットワーク基盤検討会の平成20年の報告書での指摘内容がそのまま該当することとなること。また、その後、後発品推進策の実情についても各種の情報等ができてきていることから、これらをふまえて検討を行うこととする。

### (2) 調剤情報について

処方情報同様、前述の報告書に指摘された事項はそのまま存在するが、報告書以降

新たな問題として、薬事法改正に伴う一般用医薬品の販売制度の変更が、電子私書箱における服薬情報に少なからず影響を及ぼすことが予想されることから、これらの影響等についても検討を行うこととする。

### (3) 服薬情報について

服薬情報についても(1)(2)と同様であるが、患者が入院中である場合には、将来的に医療機関における実施情報の転用が可能となる。しかしながら外来処方においては、患者が服用(使用)した情報を自ら入力することが必要であることから、これらの点についても検討を行うこととする。

## C. 研究結果

### (1) 処方情報について

ネットワーク基盤検討会の報告書指摘事項以外で検討した結果を記すこととする。

処方情報については、後発品への変更を原則「可」とするための処方せん様式変更が行われたが、薬局において後発品に変更して調剤を行った情報は、薬局から医療機関に対してFAXやお薬手帳を介して戻されている。しかしながら、これら薬局からフィードバックされた情報を、カルテ等に正確に反映させている医療機関は極めて少ないといえる。それは、現行の病院情報システムやいわゆるレセプトコンピュータにおいては、処方情報と調剤情報が異なることが基本的には存在しなかったため、データベース構造として、フィードバックされた情報を格納できるようには設計されていないことが最大の原因である。また、病院情報システムでは処方オーダリングシステムであれ、電子カルテシステムであれ、医