

も含めた社会保障分野以外への電子私書箱の利用拡大が盛り込まれている。また、社会保障カードの具体的な導入方策等を検討した厚生労働省の「社会保障カード（仮称）の在り方にに関する検討会」が2009年4月に取りまとめた報告書[2]では、年金情報の閲覧や医療機関における健康保険の資格確認等に際して、社会保障カードが電子私書箱へのアクセスキーピーとして用いられることが想定されている。加えて、2009年7月にIT戦略本部が取りまとめた「i-Japan 戦略2015」[3]では、従来の電子私書箱構想及び社会保障カード構想を発展させ、社会保障分野のみならず、広い分野でのワンストップ行政サービスを実現する「国民電子私書箱（仮称）」を2013年までに実現することが盛り込まれた。

一方、2008年9月に同本部が取りまとめた「オンライン利用拡大行動計画」[4]においては、既存の電子申請等の利用が未だ低調であり、その原因の一つはサービスを利用するためには必要な手続きの利便性に問題があるためであるとの認識が示され、その具体的な解決策として「中央サーバに認証機能を一部移行させることによって、個人がオンライン上で簡易にサービスを受けられる方策」が例示されている。しかしながら、電子私書箱や社会保障カードに関連する政府の検討会等において、その具体的な実現方法は検討されていない。

本研究では、これらの状況を踏まえ、電子私書箱を利用するサービスが追加される場合や、電子私書箱と連携する民間のサービス等が提供される場合に、ネットワーク上のサーバへ認証鍵の追加を行うことにより、アクセスキーピーとして用いられる社会保障カード等のICカードの取扱いを簡便化するサーバ連携型ICカードシステムの基本構成と、それをどのように実現すべきかを検討する。

2. サーバ連携型ICカードシステムの概要

2.1. 多目的ICカードを用いる場合の課題

1章で述べたように、電子私書箱は各種の社会保障サービス、行政サービスの利用や、民間分野と連携したサービスの利用が想定される

ため、社会保障カード等の公的ICカードを電子私書箱などで提供されるサービスへのアクセスキーピーとして利用する場合、当該カードには複数のサービスを利用するための異なる認証鍵を格納する必要が生じる（図1）。すなわち、この場合、当該カードは多目的ICカードとして利用されることとなるが、これには次のような問題点がある。

- (1) カードの記憶容量の制約により、利用できるサービスの数に制限が生じる。
- (2) 電子私書箱が民間サービスを含め将来的にどのようなサービスに利用拡大されていくかが明らかでなく、導入時点のカードの仕様によっては利用追加ができないサービスが生じる可能性がある。
- (3) カード保有者がサービス追加を行う度に窓口まで赴き新たな認証鍵の書き込みを行う必要がある。

サービスの追加毎にICカードに認証鍵を追記する必要が生じる。

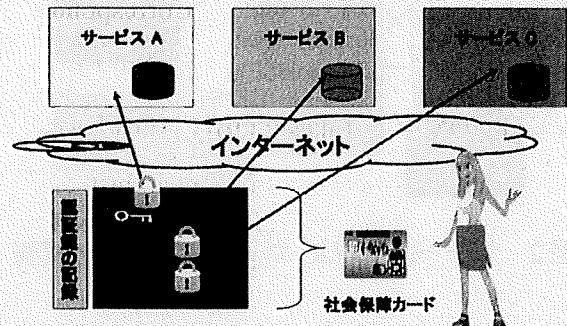


図1 多目的ICカードを用いる場合の課題

特に、社会保障カードは全国民に配布されることも検討されており、当初のカード配布だけでも膨大な窓口業務の発生が想定されているため、サービス追加の度に利用者が窓口に赴く運用を行うことは、利用者の利便性向上のみならずカードを発行・運用する国や自治体等の円滑な事務の遂行の観点からもなるべく避ける必要がある。

2.2. サーバ連携型ICカードシステムの概要

2.1項で述べた多目的ICカードを用いる場合

の課題を解決するためには、提供されるサービスの認証鍵を統一する、あるいは特定のサービスについて利用者認証を行った上で、当該サービスと他のサービス間で認証連携を行い、シングルサインオンを実現するといった解決策が考えられるが、電子私書箱の用途を拡大するために行政や民間における多数の既存サービスの認証方法に変更を求めるることは導入に要する手間や費用の点で現実的ではない。

これに対して、オンライン利用拡大行動計画において言及されているように、認証機能の一部をネットワーク上のサーバに移行させることにより、既存サービスのシステムに大きな変更を加えることを避けることができる（図2）。

カードに対応したサーバ領域にサービス毎の認証鍵を格納することにより、従来の多目的ICカードの欠点を解消することが可能。

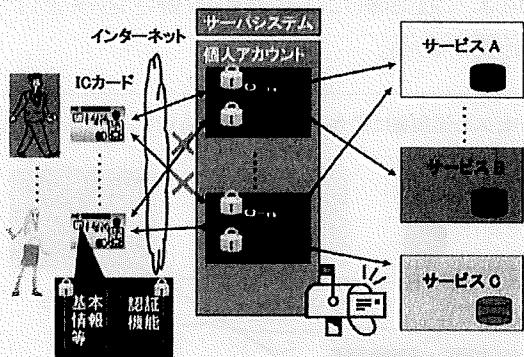


図2 サーバ連携型 IC カードシステムの概要

本発表では、認証機能の一部をネットワーク上のサーバに移行させる仕組みを、以下のような構成により実現することを提案する。

(1) サービスの利用に必要な認証鍵等をネットワーク上のサーバに格納

従来 IC カードに格納されていたサービスの利用に必要な認証鍵や関連情報をネットワーク上のサーバに格納する。

(2) サーバが利用者を認証するための認証鍵等を IC カードに格納

サーバが利用者を認証するために必要な認証鍵や利用者の基本情報を IC カードに格納する。（1）、（2）により、IC カードにはサーバへアクセスするために必要な認証鍵等の情報のみが格納されることとなる。

(3) サーバが利用者認証を実行して利用者の希望するサービスにアクセス

まずサーバが利用者の保持する IC カードとの間で利用者認証を行い、次に利用者のサービス要求に従って、サーバが自身に格納されている当該サービスに対応した認証鍵を用いてサービス提供者との間で認証を行った上で、利用者が当該サービスを利用可能とする。

以上のように、提案システムでは、利用者がサービスにアクセスするための認証に必要な認証鍵等の情報をネットワーク上のサーバに移行し、IC カードや端末など利用者側の仕組みをなるべく簡略化するとともに、サービス提供者が行う利用者認証をサーバと連携して間接的に行うこと可能とする。以下、提案システムを「サーバ連携型 IC カードシステム」と呼ぶ。

なお、多目的 IC カードとサーバ連携型 IC カードシステムを比較した場合、サービス提供者側から見ると、利用者の保有する IC カードとネットワーク上のサーバの組合せが、多目的 IC カードと同様の機能を有するものとして機能しており、前述のように本システムの導入に伴うサービス提供者側の既存システムに対する変更を少なく抑えることができる。

2.3. サーバ連携型 IC カードシステムの利点

サーバ連携型 IC カードシステムは、以下に示す利点を有しており、2.1項で述べた多目的 IC カードにおける課題の解決を可能とする。

(1) 追加サービス開始時の効率性

提案システムでは、ネットワーク上のサーバに認証鍵を追加することにより、利用者が保持している IC カード自体にはサービス用の認証鍵を追加せずに新たなサービスを利用可能とする。このため、利用者が窓口に赴き IC カードの書き換え処理を行う必要がなくなり、利用者の負担軽減、運用者側の運用コスト削減、サービス開始に要する時間の短縮を図ることができる。

(2) 認証機能のメインテナンスの効率性

電子証明書の有効期間満了に伴う認証鍵

の更新が容易であり、また、暗号アルゴリズムの危険化への対応や認証方式のバージョンアップ等に伴う鍵情報の変更作業も軽減される。

(3) IC カード紛失時の不正アクセス防止の容易性

万一、利用者が IC カードを紛失した場合には、サーバに対して IC カードの失効処理を行うことで即時に第三者の不正利用を防止することが可能となる。

(4) データ容量や処理能力の向上

IC カードに格納できる情報量は当該カードの記憶容量の制約を受けるが、サーバに認証情報を移行させることによりこの制約から開放される。

社会保障カードの導入に関しては、同一のカードを住民基本台帳カードとしても利用可能とすることが検討課題の一つとなっているが、我々の提案するサーバ連携型 IC カードシステムの仕組みを用いることにより、発行済の住民基本台帳カードを社会保障サービスも含めた多目的なカードとして活用することも技術的には可能となる。また、サービスアクセスに係る処理も、サーバとサービス提供者間で行う方が、高速化が図られる可能性が高い。

3. サーバ連携型 IC カードシステムの実現方法

3.1. サーバ連携型 IC カードシステムへの要求条件

我々の提案するサーバ連携型 IC カードシステムを実現する場合、その前提として、2 章で述べたように、既存サービスのシステムに大きな変更を加えることなく導入可能であることが求められる。また、将来新たなサービスを実現する場合においても、新サービスの導入が容易な構成となっていることが望ましい。これらを前提とすると、サーバ連携型 IC カードシステムへの要求条件を以下のように整理することができる。

(1) 既存システムで実現されている事項からの要求

① サービス内容

IC カードを用いた主要な既存サービスと同等の内容のサービスが提供可能であること。

② セキュリティ

IC カードを用いた主要な既存サービスと同等のセキュリティが確保可能であること。従来 IC カードに格納されていた認証鍵等の情報は耐タンパー領域に書き込まれていたことから、当該情報をネットワーク上のサーバに移行させる場合も、運用上同等レベルのセキュリティが確保されるようになる必要がある。

③ スケーラビリティ

IC カードを用いた主要な既存サービスと同等規模のサービス提供が可能であること。すなわち、IC カードの発行枚数 × 提供サービス数の認証鍵をネットワーク上に適切に配置されたサーバに格納しながら安定的な運用を行うことが求められる。

④ 利用者インターフェース

IC カードを用いた主要な既存サービスと同等の利用者インターフェースを確保可能であること。

⑤ 運用性・可用性

IC カードを用いた主要な既存サービスと同等の運用性・可用性が確保可能であること。すなわち、計画的なメインテナンスのための最小限のサービス停止を除き、原則 24 時間連続運用が可能であることが求められる。

(2) 新サービス実現からの要求

⑥ サービス提供者インターフェース

サーバ連携型 IC カードシステムが提供する認証機能を各サービス提供者のアプリケーションサーバが容易に利用可能となるような標準的なインターフェースを有すること。

⑦ 認証の最適化

本人認証レベルの異なった業務サービスへの仲介を情報の重要性やセキュリティ等を考慮した上で最適化可能であること。すなわち、IC カードを用いた利用者認証を基

本とするものの、幅広い利用を想定する観点からそれ以外の ID・パスワードによるアクセス等も許容し得ることが求められる。

3.2. 耐タンパーサーバの実装方法の検討

3.1 項で示した要求条件を実現するためには、サーバの実装方法及びネットワークの構成方法についての検討が必要となる。本節では、提案システムの実現に当たってより優先度が高いと考えられるサーバの実装方法について述べる。

3.1 項で示した要求条件②から導かれるように、サーバ連携型 IC カードシステムに用いられるサーバは、認証鍵の格納に当たって IC カードと同等の耐タンパーセン性が要求されることとなる。以下、このような機能を有するサーバを耐タンパーサーバと呼ぶ。

ここで、耐タンパーサーバの実装に利用可能と考えられる要素技術としては以下を挙げることができる。

(1) HSM (Hardware Security Module)

IC カードと同様に物理的な耐タンパーセン性を有し、内部で鍵の生成・管理・廃棄を行うことができるハードウェアである。ただし、既存の製品では 1 台の HSM で管理できる鍵の数は数百程度のオーダーであり、費用対効果を考えると社会保障カードが想定しているような大規模なサービスに直接対応した台数の HSM を用意することは現実的とは言い難い。

(2) TPM (Trusted Platform Module)

物理的な耐タンパーセン性を有するセキュリティチップであり、PC 等で端末の個別識別や OS のセキュリティ確保等に用いられている。HSM 同様に単体の TPM で管理できる鍵の数は限られており、費用対効果の観点から多数の TPM を用意して大規模なサービスに対応することは現実的ではない。なお、TPM を後述の VM 技術により仮想化した技術の検討も行われている。

(3) セキュア OS

セキュリティ機能を強化した OS であり、

ユーザ毎のアクセス権制御、複数管理者間の権利分散、ファイルやプロセス毎の機密レベル制御等の機能を有する。セキュア OS 自体はソフトウェアであるので、IC カードと同等の物理的な耐タンパーセン性を確保するには別途の工夫が必要となる。

(4) VM (Virtual Machine) 技術

単独のハードウェアを仮想的に複数のハードウェアとして機能させるソフトウェア技術である。これにより、ある VM におけるセキュリティ上の脅威が同一ハードウェア上の他の VM に波及することを回避することができる。

以上のように、各要素技術単独では耐タンパーサーバに対する要求条件を満たすことが困難であるため、複数の要素技術を組み合わせたり、鍵情報の保護方法に工夫を加える等の手法も併用する必要がある。本発表では、現実可能性の高い方法として、以下の 2 種類の実装方法を提案する。

3.2.1. VM、セキュア OS、TPM を組み合わせる方法

サーバ上に VM 技術を利用して各サービス認証及び利用者認証機能を提供する VM を構築する。各 VM 上ではセキュア OS を稼働させ、それぞれの認証鍵を管理する。また、各 VM のアクセス管理に用いる鍵をサーバに実装された TPM または VM 每に設けられた仮想 TPM に格納する。利用者認証又はサービス認証を行う場合、まず TPM に格納された管理鍵を用いて希望する VM にアクセスし、VM 内で利用者認証又はサービス認証を行う（図 3）。

各認証鍵は格納されている VM の外に持ち出されることはなく、VM へのアクセス鍵も TPM によって管理されているため、IC カードと同等の物理的な耐タンパーセン性を実現できる。また、TPM に格納する管理鍵の数も提供サービスの種類と同程度のオーダーに留まるため、ハードウェアの規模も現実的な範囲に抑えることができる。

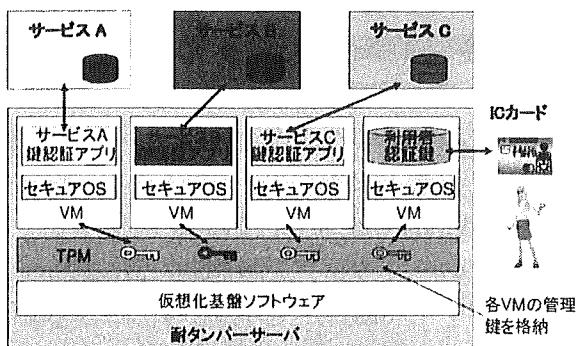


図3 VM、セキュアOS、TPMの組み合わせによる耐タンパーサーバのイメージ

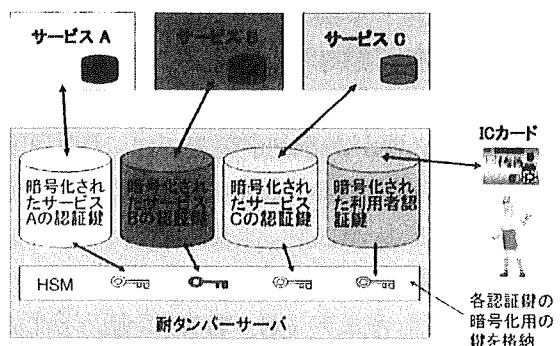


図4 HSM 及び認証鍵の暗号化の組合せによる耐タンパーサーバのイメージ

3.2.2. HSM 及び認証鍵の暗号化を組み合わせる方法

利用者認証鍵及びサービス認証鍵を暗号化してサーバに格納し、当該暗号化に用いた鍵をHSMに格納する。認証鍵を用いる際には、暗号化された認証鍵をHSM内で復号した上で利用者認証やサービス認証を行う。鍵情報はHSMの外に持ち出されることはないとため、ICカードと同等の耐タンパ一性を実現できる一方、HSMに格納する情報は暗号に用いる鍵のみでよいため、複数の暗号用鍵を用意するとしてもHSMの数を大幅に減少させることが可能となる。

4.まとめ

本発表では、我々が想定するサーバ連携型IC

カードシステムの満たすべき要求条件と、それを実現するための耐タンパーサーバに注目した基本的なシステム構成及び実装方法の検討を行った。

今後は、ネットワークも含めたサーバ連携型ICカードシステムの実現方法及びバックアップや連続運用等に関する運用方法についても検討を行い、政府における電子私書箱や社会保障カードのシステム構築検討に際してサーバ連携型ICカードシステムが有用であることを示していく予定である。

5.謝辞

本研究の一部は、文部科学省科学技術振興調整費及び厚生労働科学研究費による助成を受けておこなわれている。

文献

- [1] IT新改革戦略 政策パッケージ, http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/0704_05honbun.html, Apr.2007.
- [2] 社会保障カード（仮称）の在り方に関する検討会報告, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/04/s0430-4.html>, Apr.2009
- [3] i-Japan戦略2015, http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/0907_06honbun.pdf, Jul.2009
- [4] オンライン利用拡大行動計画, http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/0809_16honbun.pdf, Aug.2008

電子私書箱構想による個人健康情報管理の意識調査

平良奈緒子¹ 李中淳¹ 鈴木裕之¹³ 喜多紘一¹ 小尾高史¹²

谷内田益義¹ 本間祐次¹ 山本寛繁¹³ 瓜生和久¹ 山口雅浩¹³ 大山永昭¹³

1 東京工業大学 統合研究院 〒228-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259

2 東京工業大学 大学院総合理工学研究科 〒228-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259

3 東京工業大学 像情報工学研究施設 〒228-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 42593

E-mail: taira@iri.titech.ac.jp

Consciousness Survey of Personal Health Information Management based on e-P.O.Box

Naoko Taira¹ Joong-Sun Lee¹ Hiroyuki Suzuki¹³ Kouichi Kita¹

Takashi Obi¹² Masuyoshi Yachida¹ Yuji Hommma¹ Hiroshige Yamamoto¹³

Kazuhisa Uryuu¹ Masahiro Yamaguchi¹³ Nagaaki Ohyama¹³

1 Integrated Research institute , Tokyo Inst. of Tech.,4259 Nagatsuta Midori yokohama,228-8503 Japan

2 IGS of Sci Integrarted Research institute , Tokyo Inst. of Tech.,4259 Nagatsuta Midori yokohama,228-8503 Japan.

3 Imag.Sci.and Engineering.Lab., Tokyo Inst. of Tech.,4259 Nagatsuta Midori yokohama,228-8503 Japan

E-mail: taira@iri.titech.ac.jp

あらまし 政府によるIT戦略本部の「重点計画-2008」において医療分野の情報化推進の一環として「個人が自らの健康情報を管理し、健康管理等に活用するための仕組みの確立」が謳われている。個人が自らの健康情報を管理する仕組みが実現されると生涯を通じた健康情報の管理が容易となり、さらに集積された情報を医療機関等受診時に提示することによって患者の健康状態の経年変化やそれに基づいた根拠のある医療の提供が可能になると考えられる。この仕組みを実現するためには医療機関や保険者など個人が関わる機関ごとに管理されている個人情報を、安全かつ簡便に個人に集約し、集積された情報を閲覧及び管理する機能が求められる。それに先立つて本研究では現在、政府により進められている「電子私書箱構想」において「電子私書箱（仮称）」に備わる一つの機能として個人健康情報管理の仕組みを考えた際に個人が健康情報を電子的に管理することに対する意識調査を行いその内容を報告する。

Abstract

The Priority Policy Program 2008 of Japanese government specifies measures of informatization in the medical field, which includes the establishment of the infrastructure for every citizen to manage and utilize his own health information. By such base it is easy to manage health information through a lifetime having full control of the information. Moreover, submission of the accumulated information when consulting in the medical institute makes it possible to realize the evidence-based medicine by the provision of the long-term variation in patient's state of health. We have studied e-P.O.Box to implement the infrastructure and developed a personal health information management system based on the e-P.O.Box concept. In this paper we report result of a survey on the consciousness of the personal health information management system and discuss about the consequences.

キーワード 電子私書箱、個人健康情報管理、意識調査、Web調査

Keyword e-P.O.Box, personal health information management system, survey on the consciousness

1. はじめに

政府によるIT戦略本部の「重点計画－2008」において医療分野の情報化推進の一環として「個人が自らの健康情報を管理し、健康管理等に活用するための仕組みの確立」が謳われている。個人が自らの健康情報を電子的に管理する仕組みが確立すると、現状においては個人が受診した医療機関や保険者ごとに管理されている健康情報が個人に集約されることで経年的な健康情報の変化の把握による健康意識の高まりや、個人が集積した自らの健康情報を管理し医師等に提示することによる病歴や体质に応じた継続性のある医療の提供、健康情報の分析による根拠に基づいた医療の実現が期待される。個人の健康管理データを集積する際の要件として電子的に安全な健康情報集積ツールの確立が求められるが、それについては重点計画2008において「国民が自己の情報を安全かつ簡便に入手・閲覧及び管理・活用する仕組み」として「電子私書箱」の創設が記載されていることから「電子私書箱」の利用を前提とした個人健康情報管理に関する一般的な国民の意識調査を行い、調査結果をまとめ報告する。

2. 電子私書箱構想

現在、国民の社会保障に関する個々の情報は、医療機関や保険者等、機関毎に個別管理されておりこれらは国民自らの情報であるにも関わらず、本人が必要に応じて自由にアクセスし、利活用できる状態にはない。「電子私書箱（仮称）」とはこのような状況を改善すべく行政機関に個別に管理されている情報を個人が安全且つ簡便に入手・集積し、閲覧及び活用する仕組みとして政府において検討が進められている構想である。構想の起点としてIT戦略本部の重点計画-2007において「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。」と記載されている。

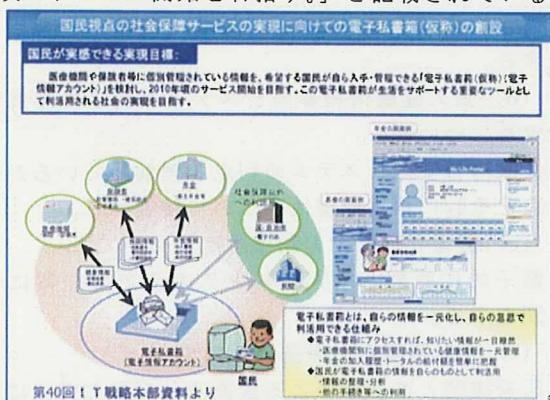


図1 電子私書箱構想

3. 個人健康情報提供・参照システム

健康情報を個人へ提供し、提供されたデータを利活用可能な仕組みとして電子私書箱の利用を想定した個人健康情報参照システムのプロトタイプシステムを開発している。(図2参照) プレイヤとしては、個人(ユーザ)、健診センター、電子私書箱を想定した健診データサーバ、病院、外部連携サービスからなり、健診データサーバについては、データをユーザーへ渡すまでの郵便サービスのような機能を提供するサーバをInBox、オンラインでデータを参照・利活用するための機能を提供するサーバをViewBoxと表記する。健診センター等が受診者の健診データを健診データサーバ(Inbox)の個人アカウントへオンライン及びCD-R形式経由で提供し、それを受信者がダウンロードして健康情報を閲覧する。さらにダウンロードした健康情報のうち必要なものをデータサーバ(Viewbox)へ登録することで、インターネット経由でのデータ参照や診療時に必要なデータを医師に提示することができる。さらに健康管理データに付与されたHPKIを利用した電子署名の付与及び検証を行う機能、またHPKIを利用して医療機関のみが接続可能なネットワークを構築する機能を有しており、ViewBox内のユーザが同意を与えたデータは外部連携サービスを運営するサーバへ送付することができ、様々な健康データの利活用を想定している。

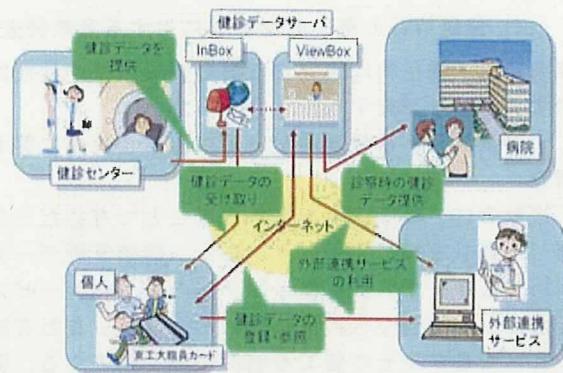


図2 個人健康情報提供・参照システム概要

4. 個人健康情報管理の意識調査

電子私書箱の概念に基づいた健康情報管理システムを利用することへの一般的な国民の受容性や活用イメージ、期待感または抵抗感を抽出するために、Webアンケートと個別インタビューの二つの手法で意識調査を行った。

4.1 Web調査

Web調査会社の登録会員に対してアンケート依頼メールを配信し、回答者にスクリーニングをかけてWeb

上でアンケートを実施した。

(1) 被験者の選定

全国規模の Web 調査専門会社登録会員から 43 万 7 千人を調査母集団として男女均等に 2200 人の被験者を抽出した。

地域的には東工大の所在する東急電鉄沿線から 1000 人、東急沿線と類似の小田急電鉄沿線より 300 人、その他一人当たりの医療費に着目して医療費が多い県、平均的な県、少ない県の三県からそれぞれ 300 人ずつランダムに選んだ。

(2) 調査項目

(a) 想定するサービスの理解度調査

アンケートを回答してもらう前に被験者には、電子私書箱の概念に基づく健康情報管理の具体的なサービス利用方法を動画の視聴で学習してもらった。その理解度を○, ×で回答する正誤テストで確認した。

(b) 個人健康情報参照サービスへの登録意向調査

理解度テストで説明したサービスについての登録意向があるかどうかの調査を行った。男女差、理解度差、年齢差、通院経験差、健康器具保有の有無との関係、運動クラブ活動の有無との関係を調査する。

(c) 健康情報管理に関する現状調査

被験者が現在どのような種類の健康情報を管理しているのか、またどのような形態（紙または電子データ）で健康情報を取得・管理しているのかを調査する。

(d) 健康情報の電子的な管理に対する意識調査

健康情報を電子的に管理する場合の安全性や利便性に関する意識を調査する。

(e) 個人健康情報管理サービスの市場評価に関する調査

被験者に、健康情報を提示することで有益だったと感じた経験を挙げてもらう。また、健康管理データを利用するサービス例を提示し、そのようなサービスが有償だった場合でも利用したいかどうか、また有料サービスの是非やその値ごろ感について調査する。提示するサービス例を以下に示す。

- ①あなたや、ご家族の健康状態を図表等を用いて分かりやすく示してくれるサービス
- ②あなたや、ご家族の健康状態を知らせたい相手が、必要な情報だけ安全に参照できるサービス
- ③医師や専門家が、あなたの健康状態を診断して助言してくれるサービス
- ④あなたの健康維持、増進のために必要な改善プログラムを提供してくれるサービス
- ⑤日々の生活習慣を測定して、情報を追加登録できるサービス
- ⑥健康管理に向けたモチベーションが維持できる

ように支援してくれるサービス

(f) 個人健康情報管理サービスの事業化に関する調査
特定の沿線毎に想定するサービスを受けたい医療機関やサービスプロバイダとしてふさわしい企業などを調査する。被験者から自発的にアイデアが出ない場合は (e) のサービス例を提示した。

4.2 インタビュー調査

被験者にはインタビュー前に Web 調査の動画視聴の代わりに、本研究で開発した個人健康情報管理システムを体験して健康情報管理サービスの仕組みを理解してもらった。

(1) 被験者の選定

東急沿線住民で健康情報管理に関する意識の高い東急グループの会員モニターとして抽出された 11 人を、健康診断の管理状況や健康意識で以下の 2 グループに分けた。

<意識層> 健康意識が高く、健康診断結果を紙で保存している

<高意識層> 健康意識が非常に高く健康診断結果をデータで管理している。

(2) 調査会場の設定

調査会場には健康情報参照システムを体験してもらうための健康情報参照用ノートパソコン、被験者用のテスト用 IC カード及び IC カード R/W を人数分用意した。調査会場からインターネット経由で東工大のデータサーバへログインし、各自自由にシステムを操作してもらった。その後、専門のインタビュワーによる進行で調査を実施した。

(3) 調査項目

(a) 健康意識と現在の健康状態

健康診断結果の管理状況と健康意識で、当システムの受容性にどのような差が生じるかを調査する。

(b) 健康診断の実施状況と保管方法について

健康診断受診状況と健診活用状況、保管期間などを調査する。

(c) 現在の保管方法への不満について

健診結果の管理方法による参照の機会や問題点を調査する。

(d) 個人健康情報参照システムの利点の理解度・受容性について

健康管理システムの利点を理解しているかという点とそれに伴う受容性について調査する。

(e) 情報管理面での利用想定について

電子的に管理したい情報と入力面での提案について調査する。

(f) 医療機関との提携について

医療機関との連携による医療サービスの向上に関する期待感または懸念点を調査する。

(g) 民間との提携

民間企業にデータを提供することによって健康関連のアドバイスを受けることに対する意識を調査する。

(h) 事業化の可能性

サービスを受けることにあたって有料化への抵抗感または相場観を調査する。

(i) 当システムへの懸念点

健康情報管理システムに関する懸念点の調査する。

5. 意識調査結果

5.1 Web 調査結果

(1) 想定するサービスの理解度調査の結果

設問毎の正答率は、男女ともに全問正解者は全体の40%強であった。全体の約6割弱は理解度が完璧でないまま、アンケートに回答していることに留意する必要がある。理解度に男女差はないが、男性では年齢の上昇とともに低下し、女性では20代がやや高いが、他の世代においては差は見られなかった。

(2) 個人健康情報参照サービスへの登録意向調査結果

このシステムへの登録の意向があると回答した被験者は全体で27.8%、登録の意向はないと回答した被験者は23.0%、残りの49.2%の被験者は「分からぬ」と回答した。

40代以降は高齢化とともに登録意向が高まる。この傾向は特に男性で顕著であった。

通院経験がある人は無い人より登録意向が強く、また、健康器具保有者は登録率30.1%、非保有者は23.0%であり、器具保有者は登録率が高くこの差は99.7%水準で有意であった。両者は全く異なる母集団であることを示している。運動クラブ活動をしていない人の方がやや登録率が高いように見えたが、両者の差は95.4%水準で有意とは言えない。

(3) 健康情報管理に関する現状調査の結果

健康診断結果報告書を経年で保存している人が男性48.6%、女性50.1%であった。

退院サマリ等の健康情報を保管している人は男性18.2%、女性19.0%に留まった。提供されたデータを外部データベースに保管している人は男性は1.3%、女性0.5%であった。

健康診断結果報告書の提供形態としては紙でもらっている人が男性96.9%、女性99.2%と圧倒的に多い。また、ポータルサイトからダウンロードする形態が男性3.5%女性1.2%であり、CD-R等のデジタル媒体でもらっている人は男性1.5%女性0.6%と極めて少ない結果となつた。

定期健診受診頻度としては、年に1回定期健診を受けている人の割合が男性で68.8%、女性で57.5%であった。経年保存率は受診頻度であり差はないが年に2

回以上受診する人においてPC保存者を行う人が多かった。

(4) 健康情報の電子的な管理に対する意識調査の結果

個人情報の漏洩を心配する人が男女ともに8割を超えており、もっとも大きな心配事項になっている。次に懸念されているのが、自分の健康情報が本人の同意なく利用されることで、男女とも6割以上に昇った。その他、男女とも3割以上の人が挙げている項目は、データの改ざん、機器やネットワークの故障、薬局や医師に本人が見せたくない情報を見られること等があつた。

技術的要因による心配点は女がより多く指摘する傾向にあり、機器やネットワークの故障に関しては男性39.9%女性51.4%で、使い方が難しくて使いこなせないというという心配については男性14.0%女性23.0%の回答があつた。

理解度の上昇とともに心配項目数は増える傾向を持ち、特に登録意向「いいえ」の人に顕著であり、登録意思が否定的に傾くにつれて心配項目数が多い。

(5) 個人健康情報管理サービスの市場評価に関する調査結果

サービスを利用する動機として想定される場面としては、過去の病歴、常用薬などに対して、的確に答えられない、健康管理上で経年変化が知りたい、家族が病気になり、医師から尋ねられる質問に対して家族に代わって的確に答えられない事が比較的に多かった。次に、医師から罹患前のデータあるいは治療中のデータがないかと尋ねられた事が挙げられた。

健康管理データを利用するサービス例を提示し、それの利用意向を表1に表わす。どのサービスも7割以上が「無料なら」利用する意向があるという結果になつた。

	無料なら	有料でも	不要
健診データ	76.2%	5.3%	18.5%
薬歴データ	75.0%	3.0%	22.0%
計測データ	71.9%	2.5%	25.6%

表1 電子データで提供するサービスの利用意向

具体的な有償サービスの受容率は、医師や専門家の助言サービスが40.6%と際立って高く、価格の期待値も150円/月とひときわ高かった。ついで健康維持、増進のために必要な改善プログラムを提供してくれるサービスが33.4%の有償受容率と113円/月の期待価格を示した。

(6) 個人健康情報管理サービスの事業化に関する調査

結果

サービス提供元としては政府や自治体および国保や健保が支持を集めたが、民間企業とした人は10%程度に留まった。具体的な企業名にはIT企業が10社で最も多く、次に警備会社が4社、健康機器メーカーが3社となった。

5.2 インタビュー調査結果

(1) 健康意識と現在の健康状態についての調査結果

健康意識の差に伴い、実際の健康管理方法も異なった。〈意識層〉については、健康に対して意識しつつも、実際の健康管理行動にまでは結びつかないのが現状であるのに対し、健康意識が「非常に高い」〈高意識層〉は、健康診断結果だけでなく普段の食生活・運動記録などもエクセル等で管理していた。また、蓄積された結果を自身の健康管理に積極的に役立てていた。

(2) 健康診断の実施状況と保管方法についての調査結果

両グループとも健康診断は定期的に受診しており、会社主導以外の健診を自発的に受診するケースも多い。ただし、結果の活用方法には、両グループの間に大きな差異が見られた。

〈意識層〉は健診結果は保管してあるものの整理は不十分。もともと結果を活用する機会や意欲が低いことに加え、参考したい際に「整理が不十分で取り出せない」ことも多い。一方、〈高意識層〉は、健診結果だけでなく日々の生活記録(食生活・運動・体型等)もデータで管理。蓄積されたデータを表やグラフ化し、日々の健康管理に積極的に役立てている。

結果の保管期間も〈意識層〉が3年程度なのに対し、〈高意識層〉では10年以上など長期間に及ぶ。

(3) 現在の保管方法への不満についての調査結果

管理が十分でない〈意識層〉では、「見たい時に見られない」ことが問題と認識されている。定期的に参照はしていないが、「医師から既往症を聞かれた時」「友人と話題になった時」など自分の健診結果を確認したい場面は存在する。その際に、時系列に整理されておらず「探すのが大変だった」との声が多い。その他、健診機関が変わり、結果が継続されないことを不満に思う人もいた。

一方、すでに管理・活用が日常化している〈高意識層〉では、大きな不満は見られなかった。

(4) 個人健康情報参照システムの利点の理解度・受容性についての調査結果

両グループともに健康情報管理システムの利点の理解度は高めで、内容も誤解なく伝わった。システムの操作に関する、顕著な問題は見られなかった。当システムの利点は下記の4段階で評価された。

(a)個人の健康情報管理が楽になる

(b)蓄積されたデータを活用して健康維持に役立てる

(c)蓄積されたデータを医療機関に提供することで、より質の高い医療が受けられる

(d)蓄積されたデータを民間に提供することで、様々なサービスが受けられる

現在、健康情報の管理や活用が十分に出来ていない〈意識層〉では、全方面において魅力を感じられた。民間との連携については、若干セキュリティ面の不安が感じられるが、魅力的なサービスであれば利用に抵抗はない。

一方、〈高意識層〉は「医療の質向上」には強い魅力を感じたものの、管理や健康維持は現在も満足できる水準で行っており、「健康管理面」「データ活用面」には新奇性や強い魅力は感じていない。民間サービスに関しては、サービス内容・セキュリティ面への懐疑心が強く、受容性は低めであった。

(5) 情報管理面での利用想定についての調査結果

両グループとも健康診断結果の他、既往症など医療機関での情報は当システムで管理する想定だった。また両グループとも自分のデータも入力する意欲は見られるが、現在データを紙で管理している〈意識層〉では、極力簡単な方法が望まれている。また、データをPCで管理している〈高意識層〉においては現在のPC入力と同様のイメージで、特に「新しいこと」をする意識はなく、入力が楽になるのであれば外部機関との連携にも抵抗はない様子だった。

(6) 医療機関との提携についての調査結果

両グループともに、最も期待が高かったのが医療サービスの質向上だった。特に〈高意識層〉では、自身の健康状態を総合的に把握し、健康へのアドバイスがフィードバックされることに強い魅力を感じていた。〈意識層〉でも双方向性を生かした医療サービスの向上は魅力だが、「既往症をいちいち思い出すのが面倒」などの不満が改善されること等でも当サービスのメリットを十分に感じていた。〈高意識層〉から挙げられた懸念点としては昨今の医師不足の中、どの程度対応できるのか不安に感じるという意見があった。

(7) 民間との提携についての調査結果

民間企業に自身のデータを提供し、健康関連のアドバイスを受けることに関しては〈意識層〉では魅力を感じられるが、〈高意識層〉では「中立機関以外は信用できない」など受容性が低かった。〈意識層〉で想定されたサービス提供機関は、食品、薬品、運動など健康に関わるメーカーや施設など。全体に、地域密着の施設より全国展開しているメーカーなどが多く想起された。また、「企業が広告やキャンペーンの一環として健康情報参照システムを利用したサービスを無料で

提供する」というアイディアには賛同者が多かった。両グループから挙がった「SNSのようなコミュニティ」への要望が多くあった。<高意識層>では、健康へのアドバイスへの必要性がない代わりに、「健康を維持することによって特典が受けられる」仕組みやサービスへの反応が良く、具体的には「企業の福利厚生としての導入」「地元のスーパーなどでポイントとして還元」などが挙げられた。

(8) 事業化の可能性についての調査結果

当サービスに強い魅力を感じている<意識層>は、利用料月額300円程度であれば価格への抵抗感はない。また信頼できる医療サービスであれば、5,000~10,000円程度のサービスでも利用意向が見られた。

年収的には差はないが、<高意識層>は自分でも無料の管理ができているため「有料化」には抵抗が見られた。サービスごとの課金は抵抗がないが、<意識層>より低めであった。

(9) 当システムへの懸念点についての調査結果

懸念点としてあがったのは、セキュリティ面と医療サービスでの展開がどの程度実現されるのか、という2点である。民間サービスを利用する意向が高い<意識層>ではセキュリティへの不安が多く言及された。特にITリテラシーの高い男性では管理面での不安が見られた。また、<意識層>からどのくらいの病院が参加するのかという展開範囲への懸念があった。

6. 考察

Web調査においてアンケート結果から、被験者が健康情報管理システムを完全に理解していないという結果が導き出され、それによって被験者の半分程度がサービス登録の意思については「決めていない」という結果であり、テストの正解率が高いほど登録意思が高いという傾向を表した。

健康診断結果報告書を経年で保存している人が、地域的に東急沿線では53.3%と他地域より高かった。その理由として東急沿線が高齢者の多い地域であり健康の意識が高い傾向があると推測される。

健康情報の電子的な管理に対する意識調査では多くの被験者が個人情報の漏洩に対する心配、またデータの改ざん、意思にそぐわない閲覧等、セキュリティに関する不安感を抱えていることが分かった。システムに対する理解度が高いほどその不安感は大きく、サービスへの登録意思が否定的であった。このことから、電子私書箱構想に基づくシステムがより安全な仕組みを備えていることを認識させる必要性があると思われる。

個人健康情報管理サービスの市場評価に関する調査結果から、医師や専門家の助言サービスなど

専門のサービスの場合は有償であっても需要度が高いことが分かった。また、地域的には東急沿線が有料でも利用したいと希望する人が全てのデータにおいて最も多いことから、地域に特化したビジネスモデルが立てられると思われる。

個人健康情報管理サービスの事業化に関する調査結果でサービス提供元として公的機関が民間企業より圧倒的に支持を集めめた。その結果から、健康情報のような機微な個人情報を民間間企業に預けることに対する抵抗感が見られた。

インタビュー調査では<意識層>は健康への関心は持っており、健康診断も定期的に受診して結果は保管しているものの、具体的な健康管理行動までは出来ておらず情報の整理や活用は不十分である。一方、健康への意識が非常に高い<高意識層>は健康診断結果だけでなく日々の健康管理もPCで時系列的に管理しており、データを有効に利用し、自身の健康管理に役立てている。当システムに関しては両層ともに受容性は高く、利活用の必要性はグループにより異なる。<意識層>ではメリットを多数感じているが、<高意識層>では現在の自身の管理方法との差別性があまり感じられず、メリットが感じられたのは「質の高い(双方向での)医療サービスが受けられる」という点に集中した。このことから、当システムの普及・民間サービスへの展開を考える上では、受容性が高く人数も多い<意識層>を中心に考えるべきと思われる。

層によって民間サービスへの展開にあたっての意識も異なり、<意識層>ではデータの入力・蓄積に関するサービス、データを提供してのアドバイスなど仮説に近いサービスが望まれていた。今まで健康情報管理行動を十分に行ってきていない当層では、「自分の生活習慣を大幅に変える必要のないもの」「ゲーム感覚のもの」などストイックすぎないアドバイスが多く想定されていた。また管理面でも「インプットが楽になるもの」への期待が大きい。すでに健康情報管理を行っている<高意識層>では、「健康を管理することへのニーズは低い代わりに「健康を維持することによって得られる特典」への期待が高かった。

7. まとめ

本調査より得られた結果を基に開発システムの改善点を整理し、今後の実証実験に利用するシステムを改良していく予定である。また健診データについては、経年変化を記録することでより電子管理のメリットが高まるという意見もあり、今後は長期の時系列データを取り扱った上で調査を実施していきたい。

8. 謝辞

本研究の医療応用構想部分は文部科学省科学技術振興調整費による支援を受けています。

文 献

- [1] 重 点 計 画 - 2008, <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/080820honbun.pdf>. Aug.2008.
- [2] 電子私書箱(仮称)による社会保障サービス等のIT化に関する検討会(報告書)
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/epo-box/houkoku.pdf>.
- [3] 喜多紘一, 猪口正孝 他, “電子私書箱構想による個人健康情報参照システムの実証試験”, 第28回医療情報学連合大会, Nov.2008
- [4] 喜多紘一 他, “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”, 27回医療情報学連合大会, 2007, P7-4.
- [5] 李中淳 他, “HPKIとダイナミックオンドマンドVPNを利用した個人健康情報参照システムの構築”, SCIS2009, Jan.2009

Development and Field Evaluation of the Personal Health Information Reference System based on e-P.O.Box Conception

Joong-Sun Lee¹⁾, Hiroyuki Suzuki¹⁾, Naoko Taira¹⁾, Kouichi Kita¹⁾,
 Takashi Obi¹⁾, Masuyoshi Yachida¹⁾, Hiroshige Yamamoto¹⁾, Yuji Homma¹⁾,
 Masahiro Yamaguchi¹⁾, Nagaaki Ohyama¹⁾, Masataka Inokuchi²⁾

Tokyo Institute of Technology¹⁾

Minami Machida Hospital²⁾

Correspondence: j-lee@isl.titech.ac.jp

1. Introduction

1.1 Background

Japan is now confronting aging society with extremely low birthrate that is progressing at high speed previously unseen elsewhere in the world. It has resulted in shrinking of labor force and economic growth, bringing about the problems of pension funds and public fiscal sustainability. The medical expenses are expected to rise apace in the coming years making it difficult to keep the balance between satisfaction of service and financial resource. To cope with these social problems, the government is struggling to improve the disease prevention and early detection, and the quality and efficiency of health care, in addition to the elimination of the health disparity.

To find out the solutions, the government takes measures in the New IT Reform Strategy, of which the specific ways are described in the Priority Policy Program 2007 and 2008 compiled by the IT Strategic Headquarters of the government. These measures include the establishment of a health information infrastructure for every citizen to be able to manage his own healthcare information for lifetime and utilize it to enhance his well-being. It will support people to receive adequate care that is particular to his constitution and medical history. By such infrastructure, interruptions in the health information of patients between various medical institutions are prevented, and higher quality medical care is anticipated based on the analysis of pathologic information and clinical data. The information infrastructure the government will construct is named National e-P.O.Box and, the design of the structure is to be set about aiming for the start of its full service in FY2015. With the mechanism of the e-P.O.Box, people take control over their own health information that is currently managed separately by medical institutions and health insurants.

1.2 Concept of e-P.O.Box and Personal health information reference system

The e-P.O.Box has been deliberated as Personal Digital Documentation Box for the purpose of disclosure of information on a person to himself by administrative

and social security-related organizations, such as the National Pension, the Public Health Insurance, Government notice and application. Every people in Japan including foreigner having resident registration is given a personal account in the cyberspace, not mandatorily but by the voluntary application, which is for good social acceptance.

It is just like a bank account through which people manage his monetary flow trusting the banking service provider. The use of the account is fully under the holder's control and the status could be checked at anytime. In the e-P.O.Box service, there are additional functions, such as navigation of public services, letter box to receive confidential notices or to send a private application, and validity check of digital signature in the message etc. They have loose connections to the back offices of public system.

The concept of the e-P.O.Box was proposed in the meeting of IT Strategic Headquarters of Dec. 2006, and adopted in the Priority Policy Program 2007. The e-P.O.Box project is supported by the Cooperation of the Cabinet Secretariat, Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC), Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW), Ministry of International Trade and Industry (MITI).

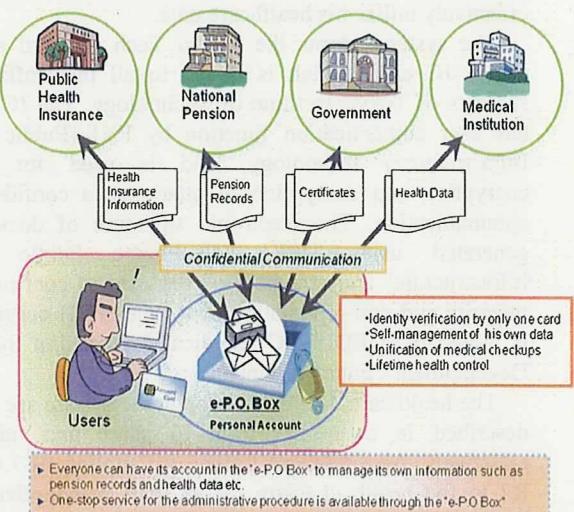


Figure 1. Concept of the e-P.O.Box

All the e-Government services are expected to be converged aiming for one stop service, including the social security status check, national pension, health insurance, employment insurance etc. as well as healthcare service of private sector.

The e-P.O.Box account has a role of reliable point in the cyberspace trusted publicly and definitely tied to the user, like the address of home in the real world, of which the existence is registered in the local government. The cyber home position provides a method of certification and qualification of the user in public services, and the access to it is securely guarded by the use of IC card. The newly introduced Social Security Card is expected to be an access card of the e-P.O.Box, the issuance covering resident aliens in Japan. Another candidate is the Basic Resident Register Card currently being used as an identification card. In this case, however, the card holder is limited to only Japanese nationality so far.

The e-P.O.Box seems at first glance to be similar to the portal sites and PHR (Personal Health Record) systems, which already exist in the Internet sites. In such systems, however, management of information flow is under the service provider's control, so users usually have 'windows' or 'gates' only to browse their information. Moreover, the existent services are separately provided by local governments, health insurers, and medical institutions. Protection of user's privacy is always a matter of great concern.

2. Characteristics of the Personal health information reference system

We developed a personal health information reference system based on of the e-P.O.Box concept. It consists of three parts, InBox, ViewBox, and Concierge. The InBox has the function mainly to receive data from healthcare institutions. The ViewBox is used to register, store, and refer the data in InBox. The Concierge is a bridge for cooperation with external services, for the user to effectively utilize his healthcare data.

The system adopts the Tokyo Tech ID card as an access IC card, which is issued to all the staffs and students of Tokyo Institute of Technology. The IC card has user authentication function by PKI (Public Key Infrastructure) technology, and is used for data encryption and decryption to guarantee a confidential communication. The electronic signature of doctor is generated using HPKI (Healthcare Public Key Infrastructure) and attached to the data to confirm the integrity and non-repudiation of it. The HPKI certificate is issued by MEDIS-DC (Medical Information System Development Center) in Japan.

The healthcare data dealt through the system are to be described in a unified form to share and utilized effectively. As a standard format, we applied HL7 CDA R2 to the health checkup report. It is standardized in CDA SIG of HL7 Japan and adopted HELICS (Health Information and Communication Standards) Board of Japan. The health checkup report is converted to a

document written in XML using data transformation software developed in Tokyo Tech. Figure 2 shows the structure of the converted report format, which includes standard image data and ECG wave form as references, such as DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) files and MFER (Medical Format Encoding Rule) files. The formally arranged document is added with metadata and packaged with appendant files before compression. The metadata contains concise information to make the contents of the document easily searched and managed effectively.

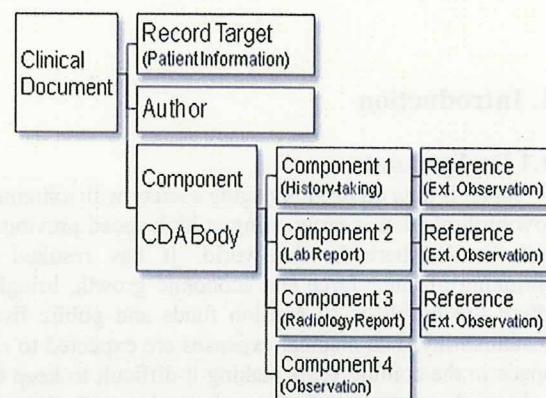


Figure 2. Structure of the health checkup report

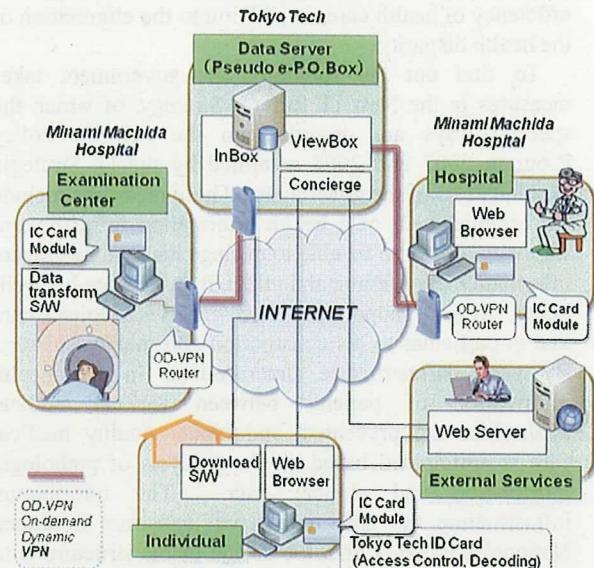


Figure 3. The schematic diagram of the personal health information reference system

Fig.3 shows the schematic diagram of the personal health information reference system used in field test. In this diagram, the parts of the Examination Center and the Hospital are in the Minami Machida Hospital, which is located near the laboratory of Tokyo Tech.

3. Field evaluation in hospital

3.1 Process of acquisition of healthcare data

As shown Figure 3, InBox of the system and the data acquisition part of the hospital are connected through Dynamic OD-VPN (On-Demand VPN) router. For security reasons, however, the part of hospital side are not allowed to have direct connection to the external network. Instead, a PC was used as data offering terminal connected to the InBox. The data was conveyed off-line using a USB memory from the hospital internal system to the data offering terminal, and then uploaded to the InBox.

The workflow is as follow;

(1) The medical examination data, including diagnostic images and electrocardiograms, if any, is digitally signed by the physician using his HPKI card. Before being sent to the data server, i.e. InBox, the signed data is encrypted using a randomly generated secret key of symmetric key cryptography, the secret key being in turn encrypted by patient's public key and attached to the data.

(2) The data pass through the OD-VPN router on the Internet. The OD-VPN in the server side authenticates the sender to be a healthcare professional by HPKI. The connection control is performed by the policy of the server.

(3) The patient accesses to his account of the server with authentication by his ID card, and downloads the data. The secret key attached to the data is decrypted using patient's private key packed in the ID card to decrypt the data.

(3) The medical examination data with digital signature of the doctor is securely registered in ViewBox at patient discretion.

(4) By HPKI, the referring side of the data can confirm that it is provided by healthcare institution or by a source of the public responsibility.

3.2 Simulation of consultation referencing the healthcare data

To evaluate the developed system, we conducted a simulation of consultation referencing healthcare data in the field experiment in a hospital. In the experiment, we verified that whether the system was easily operated with several privacy protection installations, procedures of data acquisition and reference are adequate, and after all it was clinically effective or not. The problems occurring when individuals manage their own healthcare information were also investigated.

The patients participating in the simulation are supposed to have a symptom of adult diseases, such as hyperpiesia, diabetes, and arrhythmia. Fig.4 shows the scene of referencing patient's data during consultation in the hospital. The data can be shared easily and securely among the medical institutions through the internet with OD-VPN and the access ID card.

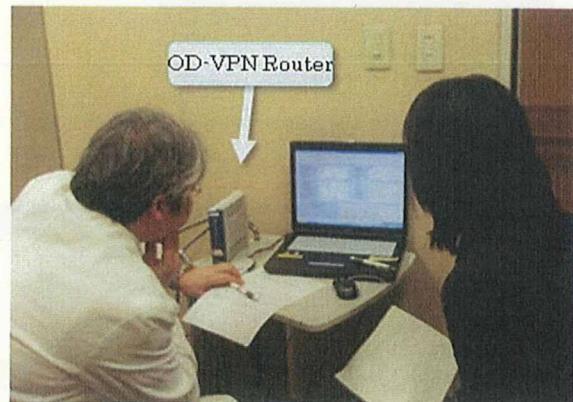


Figure 4. Scene of referencing patient data during consultation

Doctors are given the explanation of security mechanism of the system to understand the significance of using the ID card. They can check the authenticity of patient data through verification of the electronic signatures knowing the name of institutions where the data are originally produced. Doctors can confirm some parts of data are concealed by the patient, if any, for reason of his privacy. Fig.5 is the PC screen of the developed system when verifying the physician's electronic signature attached to patient's health checkup data.

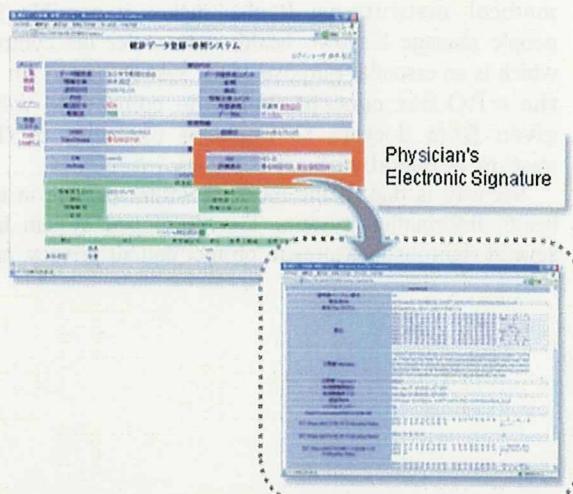


Figure 5. Verification of physician's electronic signature attached to the health checkup data

Fig.6 shows an example of external services for healthcare management, in this case, the one to find metabolic or pre-metabolic syndrome and to get special health guidance for healthier lifestyle. These services are supported through the Concierge function of the system, which helps the user effectively navigate among the functions of the system and arrange external contracted services to utilize his healthcare data.

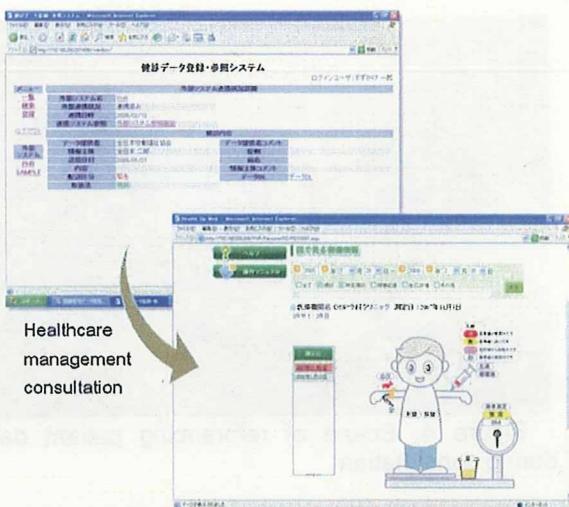


Figure 6. An example of external services for healthcare management

4. Results and Discussion

In the field experiment conducted in the hospital to evaluate the system, we confirmed the effectiveness of it in the consultation for the patients. Through the experiment, we have known that the system provides a good tool to share the healthcare data securely among medical institutions. It also makes it possible for people manage his own health data under his control, which is an essential purpose of the system based on of the e-P.O.Box concept. Valuable comments were given from doctors to improve usability of the system, especially about the user interfaces.

Security is one of the most important matters in the health information system. The developed system has several rigorous measures to protect patient privacy, and

it complies with governmental network security management guideline for health information system by using OD-VPN on the Internet. That makes a difference between the system and existing PHR system. On the contrary, such measures could be troublesome hindering in workflow, but no remarkable problem occurred in the field experiment. Some users wanted to provide visible indication to make them feel confident of the security, when dealing with the data, such as encrypting and decrypting, or checking doctor's digital sign.

In the near future, we are going to conduct another experiment of actual service for a group of staffs and students of Tokyo Institute of Technology with newly developed pseudo-electronic prescription function. The function enables patient to manage his medication history, as well as daily measuring data such as blood pressure, weight, and caloric intake.

Technical aspects for special uses of the system are now under study. They include handling emergency cases with unconscious patients. The access of patient data by a legal representative or guardian has also to be considered for children or people who do not have an ability to manage his data. Preparing for the case when patient cannot use his access card anymore by loss or fault of it is necessary as well.

For the real service using the system, participation of as many medical institutions as possible is inevitable. However, it requires multifaceted incentives for the participant hospitals. This is thought to be one of the most crucial factors for widespread public use of the system.

電子私書箱構想に基づく処方・薬歴情報提供管理システムの開発

鈴木 裕之¹⁾ 松平 彩¹⁾ 喜多 紘一¹⁾ 小尾 高史¹⁾ 山口 雅浩¹⁾ 李 中淳¹⁾
谷内田 益義¹⁾ 大山 永昭¹⁾ 土屋 文人²⁾ 猪口 正孝³⁾

東京工業大学¹⁾ 東京医科歯科大学歯学部附属病院²⁾ 南町田病院³⁾

Development of prescription and individual medication history management system based on e-P.O.box concept

Suzuki Hiroyuki¹⁾ Matsudaira Aya¹⁾ Kita Kouichi¹⁾ Obi Takashi¹⁾
Yamaguchi Masahiro¹⁾ Lee Joong-Sun¹⁾ Yachida Masuyoshi¹⁾
Ohyama Nagaaki¹⁾ Tsuchiya Fumito²⁾ Inokuchi Masataka³⁾

Tokyo Institute of Technology¹⁾

Tokyo Medical and Dental University Hospital Faculty of Dentistry²⁾ Minamimachida Hospital³⁾

Japanese government is considering introducing e-P.O.Box to make it possible for people to manage their social service records on an individual basis. In this paper, we propose a prescription and individual medication history management system by applying the e-P.O.Box as a secure storage for individual information. The proposed system has functions to record and refer the history of prescription, dispensing, and total dosing quantity. This information can be presented to medical doctors and effectively used for the patient. Moreover, the system can check drug interactions and redundant medication by comparing prescription data with the medication history stored in e-P.O.Box. We developed a demonstration system by incorporating some kinds of security techniques such as smart card, data enciphering, dynamic virtual private network, and so on. With the trial use of the developed system by a medical doctor and a pharmacist, we confirm the effectiveness of the proposed system in clinical practice.

Keywords: prescription, medication history management, e-P.O.Box, smart card

1. はじめに

現在個人が自身の医療用医薬品に関する情報を管理する方法として、調剤薬局で発行されるお薬手帳が利用されている。お薬手帳には調剤薬局で調剤した薬の情報が記録され、この情報を利用することで診療時や調剤時における薬の副作用や重複投薬のチェックが可能となる。また、かかりつけ薬局の利用も浸透しつつあり、かかりつけ薬局では薬局内で管理された患者ごとの調剤歴を利用して同様の薬歴チェックが行われている。このような現状の薬歴管理では、薬局での調剤情報のみが記録されているが、近年後発薬剤の積極的な利用が推奨されるようになり、医師が発行した処方せんの処方情報と薬局で調剤される調剤方法とが異なるケースが頻繁に発生すると予想され、その場合調剤情報だけでなく処方情報も合わせて記録することが重要になる。例えば後発薬剤を利用した患者が再び同じ病院で受診するケースでは、医師は後発薬品への変更を知ることができ、処方情報と調剤情報の両者の記録が効果的と言える。また薬の相互作用をチェックする際や診療時に医師へ提示する際の薬歴情報としては、実際に薬を飲んだかどうかという服薬情報が重要であり、今後は処方情報、調剤情報、服薬情報の一連の流れを記録する薬歴管理が望まれる。一方、薬歴情報を適切に管理・利活用する仕組みを実現するためには、現在のIT技術の発展を鑑みると、電子的に薬歴情報を管理する技術の利用は必須といえる。現在でも一部の調剤薬局では、かかりつけ薬局として利用している患者については電子的な薬歴情報を管理し、相互作用チェックを行うサービスを提供しているところもあるが、この仕組みではかかり

つけ薬局以外での薬歴情報は管理することができず、また患者が参照したいときについでも参照するというわけにはいかず、診療時の薬歴提示などには利用できない。また個人が保有しているお薬手帳を電子化することを考えた場合、すべての薬局が信頼性の高い薬歴情報を患者へ電子的に提供し、またその情報をいつでもどこでも患者が安心して参照できる仕組みが必要になり、このような仕組みをすべての国民が利用可能な情報基盤は今のところ存在しない。

以上の状況に対し、電子的な薬歴管理を実現する手段の一つとして、年金などの公的な個人情報を電子的に管理するために現在政府によって導入が進められている「電子私書箱(仮称)」の利用が考えられる。現在検討されている電子私書箱は、当面は年金や健康保険に関する情報管理に利用される予定であるが、将来は様々な個人情報を扱う情報基盤としての利用も想定されており、個人の薬歴を管理し利活用するサービスにも対応できる可能性がある。またIT戦略本部によって策定された重点計画2008¹⁾の中でも、「個人が健康情報を電子的に入手し、自ら健康管理や診療時における提示等に活用できるよう、社会保障カード(仮称)及び電子私書箱(仮称)の検討と連携しつつ、2008年度までに健康情報入手及び管理に関するルールや提供体制等の仕組みについて方針を示し、2011年度を目途に保険者等の情報提供機関における情報提供体制を整備し、希望者が電子的に閲覧可能な環境を構築することを目指す」とあり、政府の方針としても電子私書箱を利用した健康情報管理システムを構築する方向で検討されていることから、本研究では電子私書箱を利用した個人の薬歴情報管理す

るシステムモデルについて検討する。また現在のところ処方せんの電子化は法的に認められていないが、医療用医薬品に関する情報は医師が発行する処方せんがその情報の出発点になっていることから、電子薬歴情報管理システムを構築するにあたっては、電子処方せんを前提とした仕組みを構築することでシームレスな情報流通が実現できると考えられる。厚生労働省の医療情報ネットワーク基盤検討会において議論された「処方せんの電子化」²⁾においても、処方せんの電子化に電子私書箱を利用することへの期待が述べられており、本研究では電子処方せんの運用を含めた薬歴情報管理システムを提案する。

2. 想定する電子私書箱

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

などの特徴を有し、この仕組みによって信頼のにおける情報が各国民へ安全に提供され、また国民は自身の情報を安心して参照及び利活用できると考えられている。このような仕組みとして我々が想定するシステムでは、電子私書箱に提供される情報は、情報の提供元が確認できる電子署名を付与し、またその提供される本人のみが情報を利用できるよう本人専用の鍵で暗号化して提供する。また、電子私書箱上で管理される情報を安心して利用するため、公開鍵基盤(PKI)対応のICカードを利用者に配布し、このICカードを電子私書箱へのアクセス時における本人認証を利用して暗号化して提供する。このICカードに関しては、重点計画2008¹⁾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、この社会保障カードを電子私書箱のアクセスカードとして利用することを想定する。

3. 提案システム

3.1 電子私書箱を利用した個人健康情報管理システム

我々は、これまでに電子私書箱を利用した健康診断データの提供・参照システムを提案し、プロトタイプシステムを構築している³⁾。本研究においてもシステムの基本構成としては、この健康診断データの提供・参照システムを前提とする。このシステムでは、前章で述べたように個人アカウントへのアクセスのための個人認証と本人のみに情報が開示される仕組み(親展通信)を実現するために公的なPKIに対応したICカードを利用する。また、健診データにはヘルスケアPKI(HPKI)による電子署名を付与することで、提供データの真正性を保障するとともに、どのような医療資格を有する人に提供されたものであるかを確認することができる。また電子私書箱と医療機関とをつなぐネットワークについては、厚生労働省による「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」⁴⁾に従う。このガイドラインでは、IPsecとIKEを利用したインターネットVPN

が安全なネットワークの一つとして推奨されているが、インターネットVPNを簡便に構築する仕組みとしてオンドマンドVPN⁵⁾が普及しつつあり、我々はオンドマンドVPNとHPKI署名を利用して医療機関のみ接続可能なネットワーク基盤を構築する技術を提案している⁶⁾。本研究でもこの仕組みを薬歴情報提供のネットワークに利用することにより、医療機関からのみ情報提供を行うシステムを実現する。

本研究では、上記システムに対し処方せん運用に必要な機能及び電子薬歴管理に必要な機能を追加することで提案する薬歴管理システムを設計する。

3.2 電子私書箱を利用した処方せん運用モデル

現在利用されている紙での処方せんでは医師の記名又は押印が必要になるが、これについては電子署名を付与することで同等の機能を実現できる。また処方せんに書かれた処方情報は、いつでもその患者が参照したいときに参照できることが求められるが、すべての国民が利用可能なシステムであるためには、複雑な操作を必要とする情報端末や入手困難なほど高価な情報端末でのみ利用可能なシステムであってはならない。これに対し電子私書箱は、ユニバーサルサービスとして希望する国民すべてが利用できるシステムであることが想定されており、そのために地上波デジタル放送対応のテレビや携帯電話でも電子私書箱内の情報を参照できるような仕組みが検討されていることから、将来的には電子化された情報を誰でも簡単に参照可能なシステムになると予想される。また処方せん運用にはコピー防止や重複利用の防止という機能が必要になるが、この機能のために処方せん運用に特化した機能を持たせた「処方アプリ」を電子私書箱へ追加し、この処方アプリが処方せんデータのIDチェック等を行うことで対処する(具体的な手法については後述する)。処方せんを薬局へ提出する際には、患者のICカードを利用して処方せんデータを復号化するため、処方せんを他人に利用されることではなく、またどんな薬局であっても、電子私書箱へアクセスすることができ且つ調剤情報を生成するアプリがインストールされている端末を保有している薬局ならば、患者は調剤を受けることが可能である。電子処方せんに記録された処方情報を個人の電子私書箱へ提供する方法としては、まず調剤を行う薬局において処方せんを薬剤師に提出し、薬剤師は処方情報を元に生成した調剤情報を作成し、処方情報と調剤情報をとあわせて薬局から電子私書箱へ提供する。

3.3 電子私書箱を利用した薬歴管理モデル

薬歴管理で実現すべき機能としては、文献[3]で提案した個人健康情報提供・参照システムで実現されている基本的な情報の提供・参照機能に加えて、薬歴情報を利用した調剤時の相互作用チェック機能が挙げられる。患者が薬の調剤を受ける際には、調剤する薬同士もしくは現在服薬中の薬とこれから調剤する薬との間に重複投与や副作用を発する恐れがないなどの相互作用チェックを行なうことが望ましく、現在でも薬歴情報を電子化することでこれらの相互作用チェックを容易に行えるようになっている。しかし現状利用されている相互作用チェックをみると、かかりつけ

2-D-2-1 一般口演/2-D-2:一般口演6

薬局での相互作用チェックでは他の薬局で調剤された薬との飲み合わせは行えず、お薬手帳を利用する場合は紙の情報なのでお薬手帳の情報を電子情報として入力する必要が生じる。これに対し本システムでは、どんな薬局で提供された情報も一元的に電子私書箱で管理されているため、必要な薬歴情報との相互作用チェックを調剤情報生成処理の一連の流れの中で実現できる。

また服薬情報の管理では、電子私書箱に登録された調剤情報に対して服薬すべき日程を患者に提示し、患者はその都度服薬した分のチェックボックスを選択することでいつどの薬を飲んだのかという情報をViewBox内へ記録する。この服薬記録を行うことで、医師や薬剤師に実際に服薬した情報を提示できるだけでなく、患者にとっても薬を飲む時間帯や量をきちんと管理できるなどのメリットが考えられる。

以上を踏まえ、本研究で提案するシステムの全体像を図1に示す。電子私書箱の構成は、郵便のように情報を受け取る部分をInBox、参照や利活用を行う部分をViewBox、処方せん運用を行う部分を処方アプリとして、この三者から構成される。今回は簡単のため、疑義照会・回答や、事前の処方せん送付を行う機能については省略する。

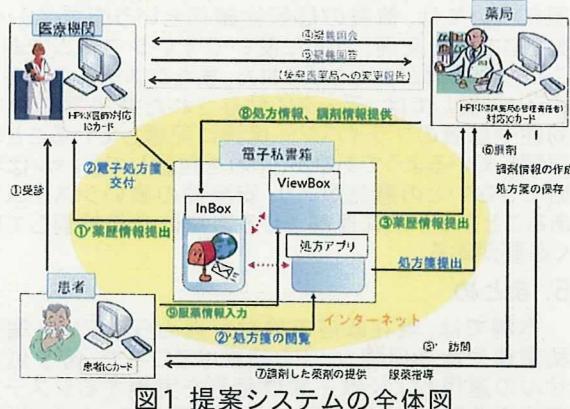


図1 提案システムの全体図

4. 実験

4.1 システム設計・実装

構築したシステムの構成を図2に示す。患者用ICカードとしては東工大の職員証・学生証を利用した。医師や薬剤師はHPKIに対応するICカードを所有すると想定し、医療機関の医師や薬局の薬剤師が患者のInBoxへ薬歴情報を提供する際には、HPKIカードを利用して署名を行った後、患者ICカードに対応した公開鍵で情報を暗号化する。

各データのフォーマットは、文書構造については診療情報で用いられるXMLの標準形式(HL7 CDA R2)に準拠し、薬剤情報表記についてはJAHISで検討された処方データ交換規約ver2.0⁷⁾を参考に医療における非画像情報の標準規格(HL7ver.2.5)に準拠したフォーマットを作成し、これをCDAの外部ファイルとした。処方せんデータは、処方情報を記述したHL7ファイルをCDAに添付させたものとし、調剤データは処方情報及び調剤情報をHL7ファイルとしてCD

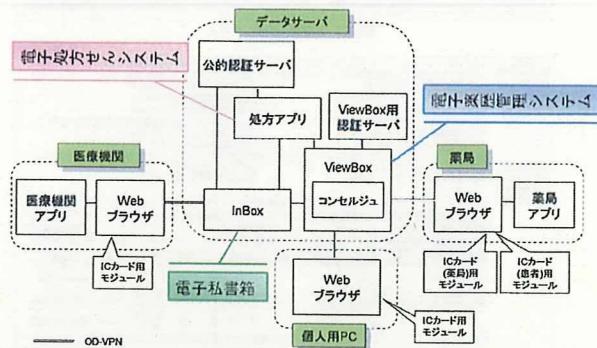


図2 実験システムの構成図

Aに添付させた。このフォーマットは分割調剤にも対応しており、分割調剤時には分割処方情報と分割調剤情報もCDAに添付する。電子署名の方式については、医療文書のXML署名として規定されているEnveloping型のHPKI署名とし、HL7ファイルとCDAファイルそれぞれに署名を付与した。

処方せんの重複利用、複製防止のための機能としては、InBoxに送られた処方せんデータを自動的に処方アプリへ転送する機能をInBoxに追加し、処方アプリに送られた処方せんデータは、処方せんデータに付帯させたメタデータにIDと処方せんの状態(調剤前、分割調剤、調剤後)を記載し、処方アプリの中でIDごとの入出力履歴を管理することで処方せんの重複利用や複製を防止している。

各プレーヤ間の通信に関しては、厚労省のガイドラインに適合したネットワークとして、医療機関・薬局とInBox間はオンデマンドVPNを、薬局と処方アプリ間ではSSL暗号化通信を利用した。認証サーバについては、InBoxが正当な情報提供を保証すべきものであることを鑑みて、InBoxの認証サーバは国のような信頼できる機関が運用することを想定し、またViewBoxの認証サーバについては個人の情報を幅広く利活用することを鑑みて民間などのInBoxとは別の機関が運用することを想定する。また処方アプリについては信頼性の高い機関が運用することが求められるため、InBoxと同様の国のような機関が運用する認証サーバを利用することとした。

The screenshot shows the Pharmacy System interface:

- Top Navigation:** 医局システム (Pharmacy System) - 調剤票作成 (Prescription Form Creation).
- Left Sidebar:** [医者名] (Doctor Name) - [医者名] (Doctor Name).
- Prescription Form:**

医者情報	調剤票情報
氏名: 松下 仁 生年月日: 1980年01月01日 区分: 醫師 医者登録番号: 12345678 医者情報登録	被扶養者登録番号: 12345678 被扶養者登録番号: 12345678 被扶養者登録番号: 12345678 被扶養者登録
医師名: 松下 仁 医者登録番号: 12345678 医者情報登録	医療機関登録番号: 12345678 医師登録番号: 12345678 医師登録番号: 12345678 医師登録
- Prescription Content Decision:**

調剤内容決定画面					
医者名	用量	用法	調剤日付/处方日付	日付選択	費用算定・発行
松下 仁	1g	1日1回	1/1/2009	1/1/2009	費用不可

図3 薬局における調剤シーン

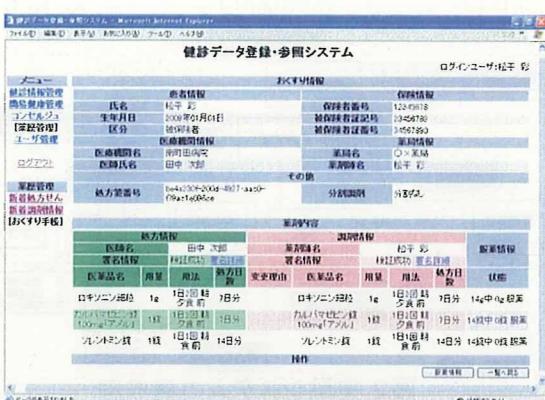


図4 薬歴情報の参照



図5 服薬情報管理画面

実際に構築したシステムの動作画面を図3～図5に示す。図3は、薬局での調剤シーンであり、電子私書箱内の管理されている現在服薬中の薬歴情報およびこれから調剤しようとする薬剤情報との相互作用をチェックした上で調剤する薬品を決定し、調剤情報を生成する。図4は個人へ提供された処方、調剤、薬歴情報を参照している画面であり、処方、調剤情報についてはそれぞれ医師及び薬剤師の電子署名を検証することが可能である。図5は服薬情報の管理画面であり、この画面上で日々の服薬情報を記録する。

4.2 医療従事者による評価実験

システム評価を行う実験として、医師1名、薬剤師1名にシステムを実際に利用してもらい、システム利用に関するアンケート調査を行った。その結果、以下の回答を得た。

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

- 5) 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こさせない配慮が必要。

4.3 考察

電子私書箱の利用によって、どの医療機関からの処方せん提供も行うことができ、またどの薬局でも調剤が実現できることから、医療のフリーアクセスを実現している点が本システムの大きな利点の一つである。またこのシステムでは、電子私書箱を利用することで導入、運用コストを抑えられることも利点といえる。また診療時において電子私書箱上の薬歴情報を提示することは、おむね診療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。とくに服薬情報の記録や提示については、患者が自身で記録する情報であるため情報の信頼性という点では保証できるものではないが、このような情報を記録する仕組み自体を提供することが重要であり、診療や健康管理の質の向上には十分価値のある情報であるとの意見を得ている。

一方、電子私書箱を利用した薬歴情報の提供・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の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。

5.まとめ

本稿では、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、電子処方せんの運用および電子薬歴管理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整理した。

参考文献

- [1] 内閣官房IT担当室 重点計画-2008.<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/080820honbun.pdf>.
- [2] 厚生労働省 医療情報ネットワーク基盤検討会 処方せんの電子化.<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/08/dl/s0801-6a.pdf>.
- [3] 喜多紘一ほか.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).
- [4] 厚生労働省 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4版.<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/03/dl/s0301-4g.pdf>.
- [5] 鶴田浩明ほか.オンデマンドVPNシステムの実装と評価.情報処理学会論文誌, Vol. 47, No. 8, pp. 2371-2383(2006).
- [6] 喜多紘一ほか.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講演予稿集(2007).
- [7] JAHIS 処方データ交換規約Ver. 2.0.<http://www.jahis.jp/standard/seitei/st07-003/st07-003.htm>.