

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 Yuuji 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、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。それに先立って本研究では現在、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質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。

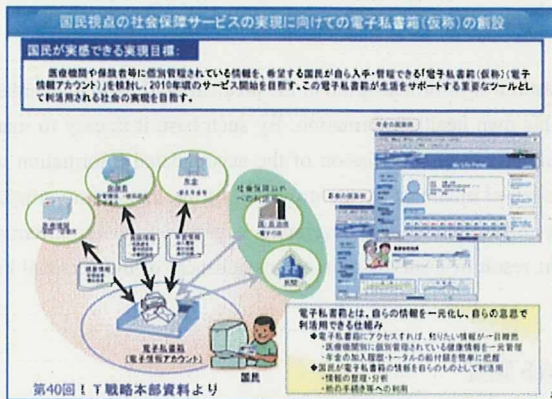


図 1 電子私書箱構想

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。

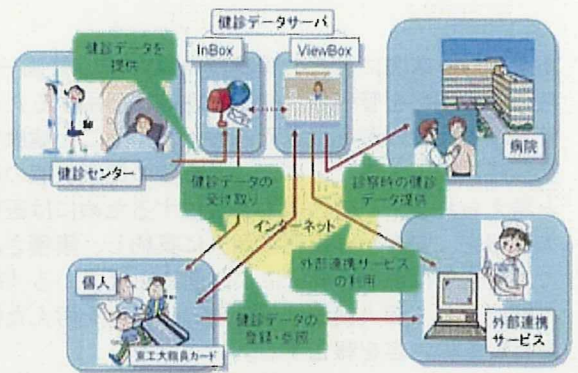


図 2 個人健康情報提供・参照システム概要

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

健康情報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「分からない」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った。

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まり差はないが年に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った。

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%の回答があった。

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は多い。

(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が多かった。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った。

| | 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、参照したい際に「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」との声は多い。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しても、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られる

(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が感じられた。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＞では魅力が感じられるが、＜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」というアイデアには賛同者が多かった。両グループから挙げられた「SNSのようなコミュニティ」への要望が多かった。＜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ないため「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く＜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に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、健康診断も定期的を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く＜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った。＜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う＜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る。

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] 喜多絃一, 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] 喜多絃一 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, 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 insurers.

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).

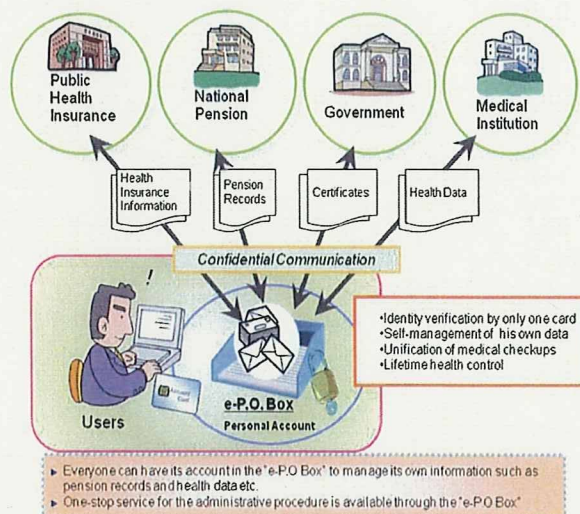


Figure 1. Concept of the e-P.O.Box

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.

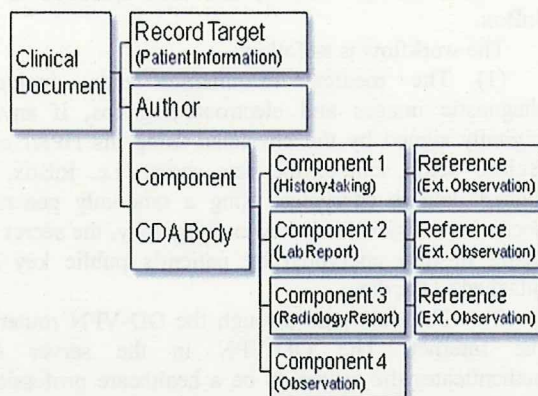


Figure 2. Structure of the health checkup report

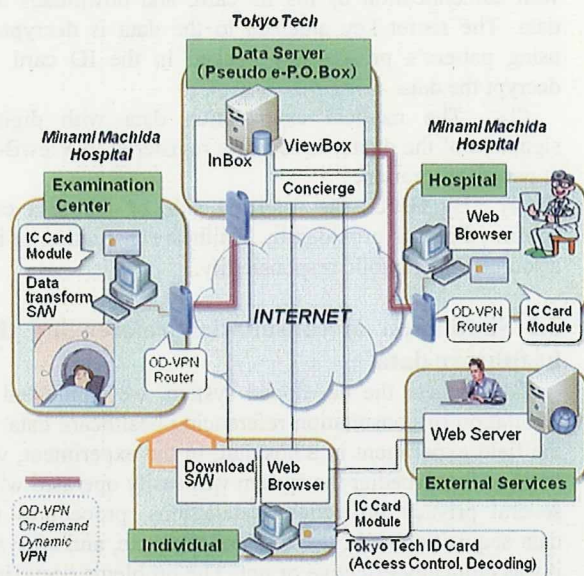


Figure 3. The schematic diagram of the personal health information reference system

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.

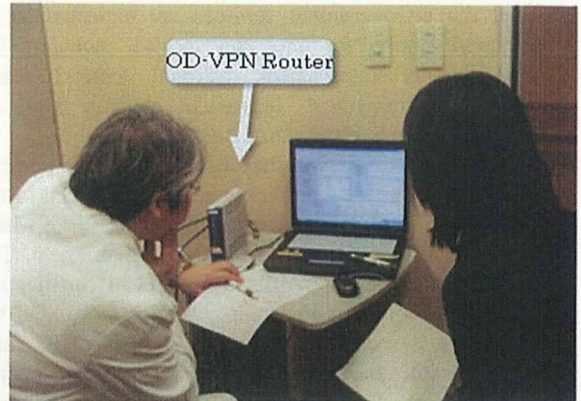


Figure 4. Scene of referencing patient data during consultation

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.

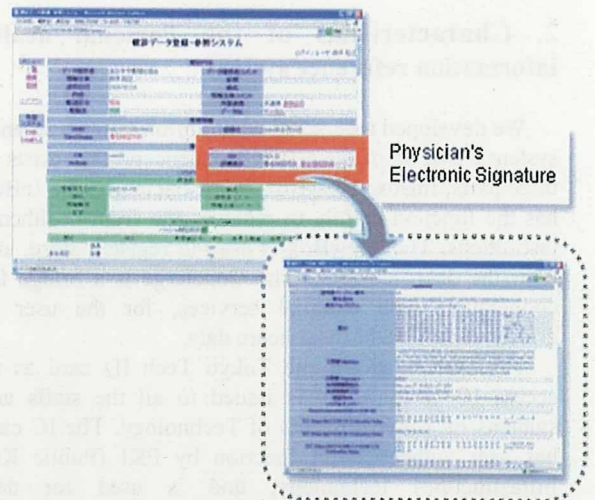


Figure 5. Verification of physician's electronic signature attached to the health checkup data

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.

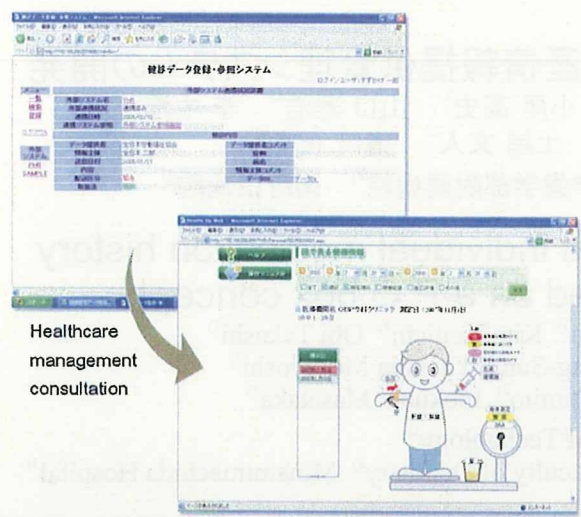


Figure 6. An example of external services for healthcare management

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 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や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いつ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に利用するだけでなく、情報を復号化するための鍵管理に利用する。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本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デマンドVPN⁵⁾が普及しつつあり、我々はオンデマンドVPNとHPKI署名を利用することで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便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とを合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生する恐れがないなどの相互作用チェックを行うことが望ましく、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

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。

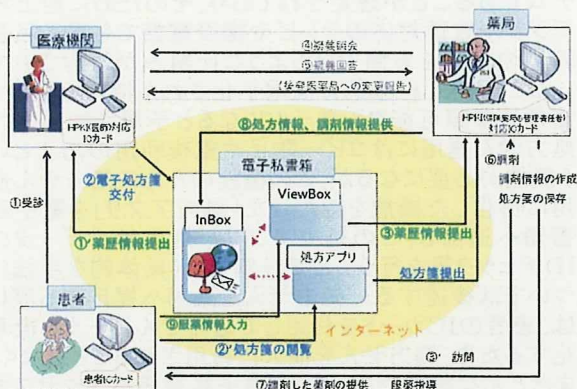


図1 提案システムの全体図

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

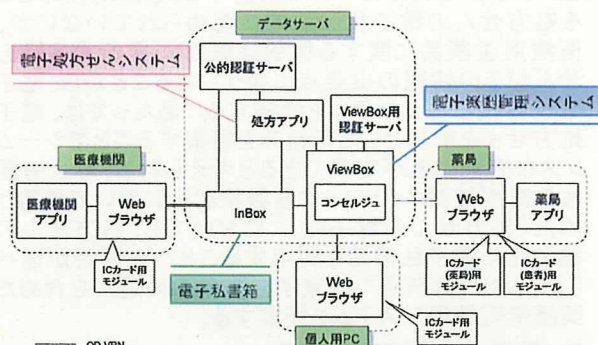


図2 実験システムの構成図

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。

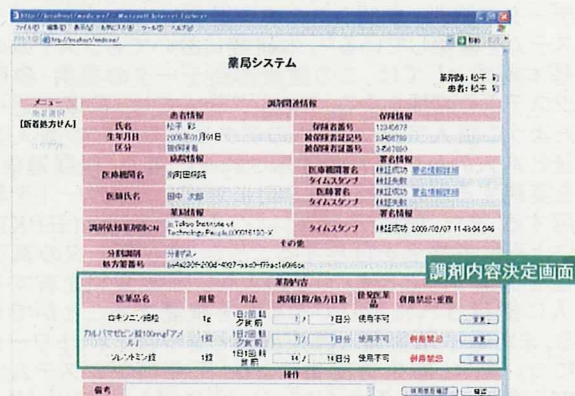


図3 薬局における調剤シーン

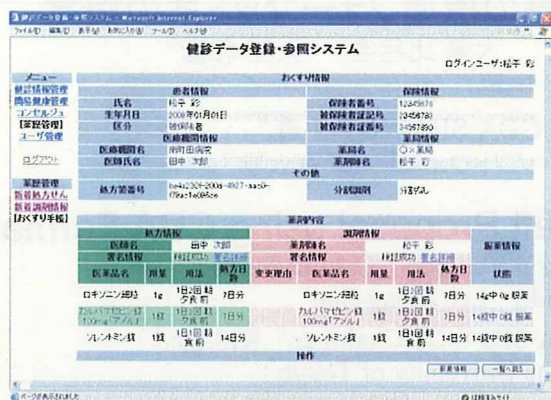


図4 薬歴情報の参照

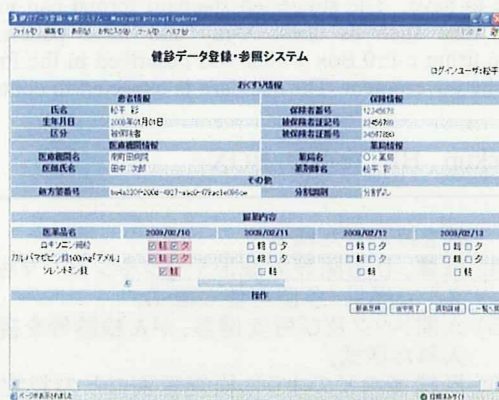


図5 服薬情報管理画面

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、システム操作の時間や複雑さが問題。
- 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] 鴨田浩明ほか.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>.

CDA形式による健康診断結果報告書の標準フォーマット案の提案

喜多 紘一¹⁾ 平井 正明²⁾ 小西 由貴範³⁾ 大嶋 比呂志⁴⁾ 大江 和彦⁵⁾
鈴木 裕之¹⁾ 李 中淳¹⁾

東京工業大学¹⁾ 日本HL7協会 CDA SIG WG1 主査²⁾
(株)ケーアイエス³⁾ (株)ハーバー・ソフトウェア⁴⁾ 東京大学⁵⁾

Health Check-up Report Standard Draft Proposal using CDA Format

KITA KOUICHI¹⁾ Hirai Masaaki²⁾ Konishi Yukinori³⁾ Oshima Hiroshi⁴⁾
Ohe Kazuhiko⁵⁾ Suzuki Hiroyuki¹⁾ Lee Joong-Sun¹⁾

Tokyo Institute of Technology¹⁾ HL7J CDA SIG WG1 Chairman²⁾ KIS, Inc.³⁾
Harbor Software Corporation⁴⁾ The University of Tokyo⁵⁾

In this paper, we introduce study of the standard for general purpose health checkup report based on CDA R2. The standard has been discussed by Japanese HL7 CDA SIG harmonizing with the CDA format of medical checkup for metabolic syndrome which Japanese government makes obligatory for people to have. The suggested standard format can include clinical laboratory test and image diagnosis results with image data such as chest X-ray and wave pattern like electrocardiogram. This format will be useful for PHR infrastructure using e-P.O.Box which was described in the Priority Policy Program 2008 compiled by the IT Strategic Headquarters of the government. The standard is expected to contribute to the improvement of workflow in various health checkup services.

Keywords: CDA R2, health checkup, obligatory medical checkup, HL7, e-P.O. BOX

1. はじめに

IT戦略本部による「重点計画2008」の「個人が自ら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」の項で、「特定健診以外の健診結果については、特定健診等の実施状況を勘案しつつ、データ標準化及び電子的な閲覧又は提供の必要性及びあり方について検討し、2010年度までに一定の結論を得る。」と記載され、特定健診以外にも適用できる標準的な「健康診断結果報告書」の様式が望まれている。日本HL7協会CDA SIGでは関連団体と連携して、特定健診を含んだ包括的「健康診断結果報告書」の規格案[1]を検討してきたのでその状況を報告する。本規格案は特定健診実施に使用されている「特定健診情報ファイル仕様説明書」[2]を基に、その他の健診に必要な項目や様式を付加し、特定健診を含めた包括的な規格書案として記述している。東京工業大学で行ってきた「電子私書箱構想による個人健康情報参照システム」として「個人提供用健康診断結果報告書」の様式の実証結果も反映している。本規格案は厚生科学研究班や日本医療情報学会に発足した「標準策定・維持管理部会」と連携をとり統一された規格としてまとめていく予定である。さらに規格を利用者から使いやすくするために、特定健診、労安健診等の別冊化も検討していく予定である。

2. 規格案作成方針

様式は以下の方針でまとめた。

- 1) 特定健診が基準としているCDA R2に準拠した様式。
- 2) 特定健診(含む生活機能評価)で定めたCDA文書形式を包含できる様式。
- 3) 特定健診で使用していない項目はHELICSで採用されている診療情報提供書の項目と整合

性を持たせた様式。

- 4) 画像、心電図等の波形データやシェーマもデジタルで提供・参照可能な様式。
- 5) 人間ドック及び労安健診、がん検診等を視野に入れた様式。
- 6) 肝機能などのように検査種別ごとの判定結果および総合判定も記述可能な様式。
- 7) 総合判定を記入可能とする様式。

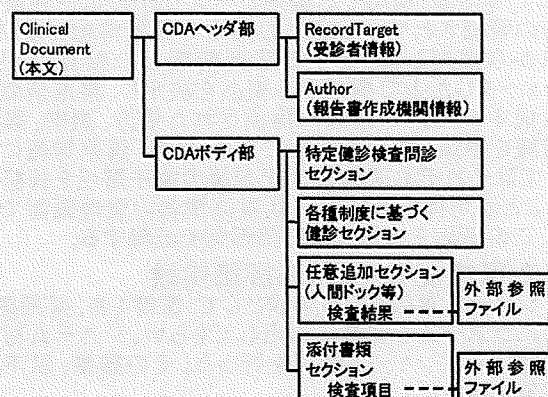


図1 CDA健康診断結果報告書の文書構造

図1にその文書構造の概要を示す。基本的構造は特定健診と同じ構造としている。添付書類を可能にするために添付書類セクションを追加し外部参照ファイルとリンクした。また各検査項目判定結果にシェーマや画像等を直接リンクした方が良い場合を想定して、任意追加セクションからも外部参照可能とした。

3. 規格案詳細

3.1 添付画像や波形のリンク

「添付書類セクション」を付属させ、検査項目ごとにentryを設け、画像や波形は外部参照ファイルとし、referenceによりリンク情報及びハッシュ値を本文に記載した。同一検査に複数枚の画像がリンクする時はreferenceを複数繰り返すとした。複数検査への添付の場合はentryを繰り返す。シェーマのように検査結果に直接リンクした方が良い場合は任意追加項目セクションの検査結果項目のentryの中にreferenceをおきリンクすることとした。

図2に標準12誘導心電図検査のチャートを添付する例を示した。

```
<entry contextConductionInd="true">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code="9A110" codeSystem="1.2.392.200119.4.501"
    codeSystemName="JLAC10" displayName="標準 12誘導心電図検査" />
    <reference typeCode="SPRT">
      <externalDocument>
        <code code="1" codeSystem="1.2.392.200119.5.2"
        codeSystemName="MFER" displayName="12誘導心電図" />
        <text mediaType="application/mwf" representation="B64"
        integrityCheck="Bpu2X6j9J3ah5ulHZ21JX8wX0Ks="
        integrityCheckAlgorithm="SHA-256">
          <reference
            value="../other/093501.mwf"/>
        </text>
      </externalDocument>
    </reference>
  </observation>
</entry>
```

図2 標準12誘導心電図検査のチャートの添付

3.2 検査区分ごとの判定結果の記述

紙ベースで個人に健康診断結果を報告する場合は図3に示すように、それぞれの健診機関のサービスで例えば肝機能や糖代謝等のまとめた検査項目ごとに判定をおこなって個人に注意を喚起することが多い。健診結果報告書をデジタルデータで提供する場合もこうした情報が健診機関から個人に提供できることが望ましい。その為には図4のように任意追加項目セクションの中に肝機能セクションや糖代謝セクション等判定をまとめる検査区分セクションを作り、その中に検査区分ごとの検査項目をentryとして記述する。区分ごとの判定は判定entryを定義して記述する。この記述方式以外に任意追加項目のセクション定義部のtextにlistとして記述する方法や検査区分セクション定義部のtextに判定を記述する方法も可能な規格案となっている。

3.3 総合判定の記述

紙ベースの場合、人間ドックでは総合判定欄があり、検査結果のサマリーと精密検査の必要性等の説明が行われている。デジタルデータで報告する場合もこうした情報提供ができることが望ましい。このためには総合判定用のentryを定義した。

4. まとめ

人間ドックを中心に特定健診仕様書との調和をはかることから始めているが、それ以外の健診も記述可能なように検討していく予定である。その場合、問診項目等を含めた検討も必要である。労安健診の場合は事

業所の記述が必要である。また、添付書類や検査区分ごとの判定は今後この規格を色々な場面で使用して最適な使用方法を決めて行きたい。意思疎通のなさにバラバラの規格が作成されないように広く皆様のご意見を伺いながら連携を進め、実証プロジェクト等でも検証を進め成熟したものにしていきたい。本規格案はデジタル化による健診業務のワークフローの改善や電子私書箱等を利用した個人健康情報システム基盤の構築に役立つことが期待される。

| 項目 | 基準値 | 今回 | 判定 | |
|-----|----------|--------------|------|---|
| 肝機能 | GOT(AST) | 41以下 IU/l | 27 | C |
| | GPT(ALT) | 46以下 IU/l | 34 | |
| | γ-GTP | 4~56 IU/l | H 70 | |
| | ZTT | 1.5~12.0 KU | 4.7 | |
| 糖代謝 | 血糖 | 65~110 mg/dl | 110 | A |
| | | | | |
| | HbA1c | 4.3~5.8 % | 5.5 | |

図3 検査区分別判定の意義(この例ではC,A)

```
<component>
  <section>
    <code -----"/>
    <title>人間ドック</title>
    <text/>
    <!--以下検査区分の数だけ component/sectionの繰り返し-->
    <component>
      <section>
        <code -----"/>
        <title>肝機能</title>
        <text/>
        <entry>
        </entry>
        ...
        <entry>
          <!--最後に検査区分判定用のentryをおく-->
        </entry>
      </section>
    </component>
  </section>
</component>
```

図4 検査区分別判定のCDA記述例

5. 謝辞

本規格案は「H18-19 年度厚生労働科学研究「疾病予防サービスの制度に関する研究」分担研究班「健診データの整備に関する検討」による「特定健診情報ファイル仕様説明書」に基づいている。本規格の電子私書箱への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る。

参考文献

- [1] HL7協会CDASIG.健康診断結果報告書規格(案).
- [2] 特定健診の電子的なデータ標準様式 特定健診情報ファイル仕様説明書 Version 1.27.http://tokuteikenshin.jp/update/spec2008/hc08_doc_v127.pdf.

サーバ連携型ICカードシステムを利用した公的分野別個人識別番号導入の検討 Study to Introduce a Public Personal Identification Numbers Using the Server Cooperated IC Card System

小尾高史^{1,2} 本間祐次² 谷内田益義² 大山永昭^{2,3}
Takashi Obi^{1,2} Yuji Homma² Masuyoshi Yachida² Nagaaki Ohyama^{2,3}

あらまし 現在、社会保障分野や電子行政分野において、個人認証機能を有する公的 IC カードを利用して、様々なサービスを提供する方法の検討が進められている。このような仕組みの導入には、個人を識別する何らかの識別番号の導入が必要だが、総背番号的な統一 ID の導入には困難が伴うと予想される。また、すでに様々な分野別個人識別場番号が使用されている日本では、欧州で行われている分野別個人識別番号を新規に導入・運用することも難しい。これに対して本研究では、我々が研究を進めている利用者の有する IC カードと連携して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、アクセスキーとして用いられる鍵等の取扱いを簡便化するサーバ連携型 IC カードシステムを利用して、個人が有する IC カード、それに格納されたカード ID と分野別の個人識別番号を併用かつ連携させて運用することを可能にするるとともに、これを利用する日本版セクトラル方式の個人識別番号管理方法について検討を行ったので報告する。

キーワード 社会保障番号、納税者番号、住民票コード、サーバ連携 IC カードシステム

1 はじめに

現在、政府は国民視点に立った電子政府の実現を目指しており、その一環として、2007年4月にIT戦略本部が取りまとめた「IT新改革戦略 政策パッケージ」[1]に、これまで医療機関や保険者等、機関毎に個別管理されていた情報を個人単位で管理・閲覧することが可能となる電子私書箱（仮称）の創設や、年金手帳、健康保険証、介護保険証としての役割を果たす社会保障カード（仮称）の導入、さらには民間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た。また、社会保障カードの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として用いられることが想定されており、個人を識別するために、社会保障分野における統一的な個人識別番号等の導入が検討されている。さらに、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」[3]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

1 東京工業大学 総合理工学研究科 〒226-8502 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259, 2 IGS of Sci. and Engineer., Tokyo Inst. of Tech., 4259 Nagatsuta Midori Yokohama, 226-8503 Japan, obi@ip.titech.ac.jp
2 東京工業大学 統合研究院 〒226-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259, Integrated Research Institute, Tokyo Inst. of Tech., 4259 Nagatsuta Midori Yokohama, 226-8503 Japan
3 東京工業大学 像情報工学研究施設 〒226-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259, Imag. Sci. and Engeer. Lab., Tokyo Inst. of Tech., 4259 Nagatsuta Midori Yokohama, 226-8503 Japan

る方策」が例示されている。

しかしながら、これらを実現するためには、これらサービスの利用や、サービス間を連携させる際に個人を識別するための個人識別番号を利用することが必要となるが、現在までに分野内及び分野間をまたがる個人識別番号の具体的な付与方法は検討されていない。

例えば、現在国民に付与されている代表的な個人識別番号である住民票コードは、すでに住民基本台帳ネットワークにおいては、様々な行政事務において利活用されている反面、プライバシーへの懸念から国民の中には、その利用拡大に不安を示す声も聞かれている。また、国民に住基ネットの利便性を直接的に示すために導入された住民基本台帳カードの2009年6月現在での交付枚数は、全国で400万枚程度にとどまるなど、一般国民への浸透も不十分な状況にあり、住民票コードの利用範囲を拡大することは現段階では難しいと考えられる。これ以外にも、公的機関が付与した個人識別番号はあるが、現段階では明確な利用制限がかかっており、そのままの形で統一的な個人識別番号へ拡張することは困難と考えられる。

本研究では、我々が研究を進めている社会保障カード等のICカードと連携して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、アクセスキーとして用いられる鍵等の取扱いを簡便化するサーバ連携型ICカードシステム[4]を利用して、個人が有するICカード及びそれに格納されたカード番号と分野別の個人識別番号との関連づけを可能にするとともに、付与された個人識別番号を安心して利用可能とする日本版セクトラル方式について検討を行ったので報告する。

2 現在の個人識別番号の配布状況

現在、日本国内において、国又は地方自治体等の官が発行する個人を識別する番号としての代表例としては、住民票コード、基礎年金番号などがある。

まず、住民票コードだが、これは、1999年8月18日に公布された改正住民基本台帳法により規定されたものであり、2002年8月5日に稼働した住民基本台帳ネットワークシステムで利用するために、一斉割り当てが行われた。住民票コードは、10桁の乱数にチェックデジットがついた11桁の番号であり、日本国民だけでなく、住民票に記載された外国人住民にも対しても発行可能とする法改正が行われていることから、近い将来住民票に記載された全ての住民に発番可能となる予定である。ここで、住民票コードを利用できるのは市町村と都道府県、地方自治情報センターなどの指定情報処理機関及び、住民基本台帳法の別表に記載されている国の機関と独立行政法人などのみに限られている。それ以外の者が住民票コードの告知を要求することや住民票コードを利用したデータベースを作成することは禁止されており、違反者には罰則を課することができる。このため、現段階では、医療機関等の民間企業が使用することはできず、社会保障番号、納税者番号等への流用はできない。

次に基礎年金番号だが、これは、1997年1月から導入された年金分野における統一番号である。そのため本番号の利用は、年金業務に限定されており、これを業務範囲に対する利用制限と解釈することができる。従って、住民票コードと異なり、民間の事業者が、従業員の基礎年金番号を含む年金納付に関するデータベースを作成することは、利用制限の範囲内である年金業務に関わるものと解釈されており、禁止されていない。ただし、むやみに基礎年金番号の告知を要求してはならない旨を、法令で明文化することが予定されている。また、社会保険庁、共済組合等は、年金記録問題等の解消や年金受給者の現況届けの提出を無くすため、2003年から住基ネットを介して本人確認情報等を参照することが認められている。

3 分野別個人識別番号導入の必要性

このように現在、公的機関が発番している個人識別番号には明確な利用制限がかかっており、現在導入が検討されている社会保障番号や納税者番号などについても、医療機関や民間の金融機関、企業などが使用することが想定されるため、特定の分野内で業務範囲を限定するような明確な利用制限をかけて運用することが想定される。

すでに、社会保障カード（仮称）検討会では、社会保障カードは、年金手帳、健康保険証、介護保険証の代わりにするとの想定から、社会保障番号の利用範囲を、年金、保健医療、介護の分野に限定することを提言している。さらに、検討会の議論の中では、医療分野についても患者を識別する統一番号が必要であるとの意見が出された反面、将来的な医療、介護分野と年金分野間の情報連携は必要であるが、年金分野との

番号統一については否定的な意見が出されており、昨年4月に公表した中間報告[2]では、基礎年金番号とは別に、保健医療介護で共通に用いる保健医療番号（仮称）の導入が提言され、社会保障分野内でさえより細かい利用分野を限定した分野別個人識別番号の導入に前向きであることに注目すべきである。

また、仮に国民に対して唯一となる統一番号を導入した場合に、現在すでに各分野で構築された既存のデータベースで利用されているの個人識別番号を統一番号への入れ替える又は、全ての既存データベースに統一番号項目を追加することが必要となるが、これらは多大なリスクや費用が発生すると想定される。これを避けるため、社会保障カード（仮称）検討会と示された中継データベースのように外付けのデータベースにより ID の変換を行う仕組みを別途導入することが考えられるが、この中継データベースには、すべての個人識別番号が集積されることになるため、安全性などへの不安の声が出るのが予想される。

さらに、ここで留意すべき点は、新規に医療保険番号や納税者番号などを付与するにあたり、現在これら分野内には、番号を振り出す際の拠り所となりうるデータベースが存在しない点である。先に年金分野においては年金受給者等の存在確認に住基ネットを利用していることを述べたが、仮にこのような番号を付番する場合には、基礎年金番号と同様に住基ネットの利用、つまりは住民票コードとの関連づけなどが必須になると想定される。

これに対して、我々は、現在の住民基本台帳カードに対する電子認証用機能の追加及び、住民票コードに裏打ちされたサーバ連携型 IC カードシステムの構築を行い、サーバ部に個人ごとの分野別個人識別番号を保持、管理することにより、オーストリアのように特別な IC カードを発行すること無しに、安全に複数の分野別個人識別番号を導入し、必要な場合には、これら番号間の結び付けを可能とするシステムを提案する。

4 サーバ連携型 IC カードシステムの概要

サーバ連携型 IC カードシステムは、従来公的分野で使用されている多目的 IC カードの、

- (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) 電子私書箱などのサービス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。

などの問題を解決するために提案したシステムであり、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ために、

- (1) 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。これにより、利用者が保有する 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する。このために、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。

などを実現したシステムである。

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、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。

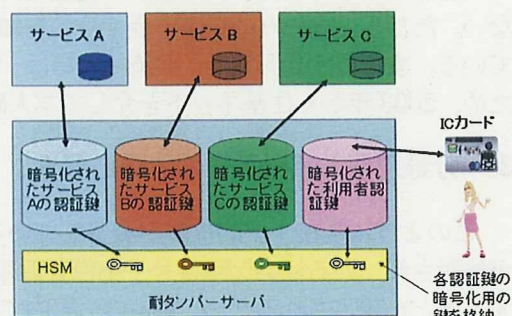


図1 HSM 及び認証鍵の暗号化の組合せによる耐タンパーサーバのイメージ