

医療制度全体の問題点を解決していく上でも重要なインフラとなる。医療の観点に加えて、事務処理コストの低減に関しても大きな可能性がある。本セッションでは、クラウドコンピューティングに基づいた医療情報システムの導入による効果、ならびにレセプトの電子化による効果などに関して議論を行う。

4. データの利活用を通じた最適化

IT化によって収集されるデータを利活用することによるメリットがある。その例としては、クリニカルデータの研究開発・創薬への応用や医療情報システムのデータを用いた原価計算、電子カルテデータを使用した経営指標・臨床指標の自動測定などがあげられる。これらの研究において、最も困難かつ費用がかかるのがデータ収集のプロセスであったが、医療の情報化により情報システムで収集されたデータを、2次・3次的に活用することで、費用の低減・効率化・質向上への道を模索することが出来る。これらの研究を実施するにあたっては、個人情報保護の問題やデータの質の問題などクリアすべき課題も多い。本セッションでは、特に原価計算に焦点を当てて、検討を行う。原価計算は、病院経営を最適化する上で重要な課題であり、比較的個人情報保護の問題に抵触せずに実施できる点も、この種の研究の進展を考察する材料として、相応しいものである。特に、徳島大学病院による実践と詳細な医療情報システムのデータを用いた活動基準原価計算に関して議論を行う。

5. 情報工学・経営工学的手法による最適化

情報工学・経営工学的な分析手法を医療分野に導入することで、医療の質・安全生・生産性の測定や向上に繋がる可能性がある。情報工学や経営工学においては、プロセスやオペレーションの最適化のための様々な手法が開発されている。代表例としては、モデリング言語を使用したプロセス分析や数学的技法を用いたオペレーションズリサーチ、シミュレーションなどをあげることが出来る。医療分野は、比較的プロセスが複雑であると見られており、こういった工学的手法の導入は他分野に比べて遅れているとされているが、医療関係者を含めてこれらの研究手法を実施することで、医療プロセスの複雑さを織り込んだモデル化や分析が可能になると考えられる。本セッションでは、看護業務のプロセス分析を、Unified Modeling Language(UML)を用いて行う事例を検討する。UMLを用いると、情報工学の共通言語でのモデル化が可能であり、実際に情報システムを構築する際に非常に有益である。

6. まとめ

これらの3つの研究をそれぞれ進展し、束ねて行く役目として、医療情報学の期待されているところがあり、病院、医療従事者、他分野の研究者、国民、行政をつなぐ役割も期

待されている。後者の観点からは、データを積極的に利用して、エビデンスの形成に貢献すること、また情報工学など他分野の研究動向を積極的に取り入れることによる、学術的基盤の標準化などが求められていくと考えられる。

公的な個人情報アカウントを利用した健康情報管理システムに関する 実証実験

鈴木 裕之^{1,4} 喜多 紘一² 李 中淳^{1,4} 平良 奈緒子^{1,4} 小尾 高史^{3,4} 山口 雅浩^{1,4}
谷内田 益義⁴ 山本 寛繁^{1,4} 瓜生 和久^{1,4} 横山 隆裕⁴ 大山 永昭^{1,4} 土屋 文人⁵ 猪口 正孝⁶

1 東京工業大学像情報工学研究所 〒226-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259

2 保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 〒150-0031 東京都渋谷区桜丘町 2-9

3 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

4 東京工業大学社会情報流通基盤研究センター 〒226-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259

5 東京医科歯科大学歯学部附属病院 〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

6 南町田病院 〒194-0004 東京都町田市鶴間 1008-1

E-mail: hiroyuki@isl.titech.ac.jp

あらまし 個人の健康情報を経年的に管理し、これを利活用することができれば、健康増進や医療の質の向上に繋がると期待できる。近年 PHR (Personal Health Record) と呼ばれる個人の健康情報を管理するサービスが利用され始めているが、すべての国民が安心、安全に利用できる仕組みが確立しているとは言えない。これに対し我々は、年金等の個人情報をインターネット上で管理する公的な個人情報アカウントが導入されたことを想定し、この情報アカウントを利用して個人の健康情報を管理するシステムを提案している。今回、構築した実験システムを実際の医療機関や家庭で利用する実証実験を行い、システムの安全性や利活用の効果について評価を行った。

キーワード PHR, 電子私書箱, 社会保障カード, 実証実験

Demonstrative experiment of personal health record system using public account for personal information management

Hiroyuki SUZUKI^{1,4} Koichi KITA² Joong-Sun LEE^{1,4} Naoko TAIRA^{1,4} Takashi OBI^{3,4}
Masahiro YAMAGUCHI^{1,4} Masuyoshi YACHIDA⁴ Hiroshige YAMAMOTO^{1,4} Kazuhisa URYU^{1,4}
Takahiro YOKOYAMA⁴ Nagaaki OHYAMA^{1,4} Fumito TSUCHIYA⁵ Masataka INOKUCHI⁶

1 Imag.Sci.and Engineering.Lab., Tokyo Inst. of Tech.,4259 Nagatsutacho, Midori, Yokohama,228-8503 Japan

2 Health Information Security Performance Rating Organization,2-9 Sakuragaokacho, shibuya, Tokyo,150-0031 Japan

3 IGS of Sci Integarted Research institute , Tokyo Inst. of Tech.,4259 Nagatsuta Midori yokohama,228-8502 Japan.

4 Advanced Research Center for Social Information Sci. & Tech., Tokyo Inst. of Tech.,4259 Nagatsutacho, Midori,
Yokohama,228-8503 Japan

5 Tokyo Medical and Dental Univ. Hospital Faculty of Dentistry , 1-5-45 Yushima, Bunkyou, Tokyo, 113-8549 Japan

6 Minamimachida Hospital, 1008-1 Tsuruma, Machida, Tokyo, 194-0004 Japan

E-mail: hiroyuki@isl.titech.ac.jp

Abstract Personal health record (PHR) system, which is expected to help us to enhance health and to advance the quality of medical care, is not widely used because the standard technology for all citizens to use the PHR system safely and conveniently have not been established. As a solution of this issue, we have proposed the PHR system using public account for personal information management and have developed the experimental system. In this paper, we conduct the demonstrative experiment in the clinical practice and in the home and evaluate the proposed PHR system in terms of security, convenience and so on.

Keyword PHR, e-P.O.Box, Social SecurityCard, Demonstrative experiment

1. はじめに

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

一方我が国では、欧米と比べ個人により保健医療情報管理を行うシステムへの取り組みは遅れているが、IT 戦略本部で 2007 年 7 月に決定された「重点計画-2007」[1]において、「世界最先端の国民健康情報基盤を目指し、健診結果等の健康情報を個人が活用する仕組みを 2011 年度当初までに構築する」ことが述べられており、また 2010 年 5 月に公表された「新たな情報通信技術戦略」[2]においても「どこでも MY 病院」構想が打ち出され、個人が自らの医療や健康情報を管理するための仕組みの導入が積極的に推進され始めている。

ここで、個人情報の安全性を確保するためには、医療データ等を使用する者の正当性を認証すること及び、通信回線上や医療機関内での医療データ等の保護を実現することが重要である。このような安全な情報基盤を整備することが PHR の普及には重要であるが、前述の「重点計画 2007」では「国民の社会保障に関する情報を希望する国民が自ら入手・管理できる『電子私書箱(仮称)』を検討し、2010 年頃のサービス開始を目指す」ことが盛り込まれ、国民が自身の個人情報を管理するための情報基盤整備を政府主導で推進することが検討されている。電子私書箱は、利用者が安心してそこに蓄積された情報を利活用可能であるとともに、従来のインターネット等では難しかった安心して機微な個人データを伝達できる情報伝達基盤としての機能を有すると考えられる。また、平成 19 年 3 月に厚生労働省医政局に設けられた医療情報ネットワーク基盤検討会では、今後の医療分野の情報化を推進するために必要となる公開鍵基盤や、医療に係る文書の電子化・電子保存に対するガイドラインが示されたが、そこでは PHR で必要となる、「医療情報をどこから、どのように集めるか」という点について、電子私書箱の構築を

おこなうことで、医療機関が安心して情報を提供可能とすることが可能であると述べられている。よって電子私書箱のような公的な個人情報アカウントが国民誰もが利用できるようになれば、国民は安心感を持って機微な個人情報を扱うサービスを利用できるようになり、またサービスを提供するベンダーにとっても、信頼のおけるシステムを安価に利用できるようになり、PHR の普及が進むものと予想される。

以上の背景から、我々は公的な個人情報アカウントを利用することで、個人の健康情報を管理する「個人健康情報提供・参照システム」を提案し、実験システムを構築している。このシステムでは、医療機関等から提供された健康情報を公的な個人情報アカウントへ登録し、この健康情報を利用して、現在の健康状態を把握することや、診療時には医師へ自身の健康情報を提示すること等が可能である。今回、この実験システムを実際の医療機関や各家庭で実際に利用してもらい、システムの安全性や利便性などについて評価を行ったので報告する。

2. 個人健康情報提供・参照システム

2.1. 想定する公的個人情報アカウント

これまでに検討されてきた「電子私書箱」は、国民が情報を自らのものとして簡単に収集管理可能な仕組みとして期待されており、従来の PHR 構築の際の課題となっている、「医療・健康情報をどこから、どのように集めるか」、また「集められた情報をどのように利用するか」という問題に対して有効な解決方法を提示できる可能性があると考えられる。このように、特に公的分野における電子私書箱の導入を想定した場合、情報の送付は、電子私書箱の基本的機能として重要な位置づけになると考えられる。本研究で想定する電子私書箱は、IT 社会における信頼点となるべき場所であり、

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

などの特徴をもつものと定義する[3]。これにより、電子私書箱に対して情報の送付を行うことで、確実に個人に対して情報を送付したことを保証可能な情報伝達基盤を実現することが可能となる。

現実社会における鍵と同様に電子私書箱へのアクセスには、オンライン認証に対応した社会保障カード[4]の登場を想定し、これをアクセスカードとして利用することを前提とする。このときカードには、アクセス制御又は進展通信に利用する秘密鍵、これに対応する公開鍵証明書あるいは公開鍵証明書が取得できる識

別子 (URI 等)、個人の私書箱が登録されている電子私書箱の識別子 (NAI 形式の ID 等) が記載されていることが必要である。

電子私書箱の具体的構成については、図 1 に示すように、利用者の本人確認手段や資格等確認手段の提供を行う機能、本人に対して情報を伝達するための機能、及び他のサービスを受けるための鍵を保管するための機能を有する基本システムと、蓄積または基本システムを介して伝達された情報を利用・管理する電子私書箱支援システムに分割することができる。本研究で扱う PHR システムは、この支援システムに想定するものである。

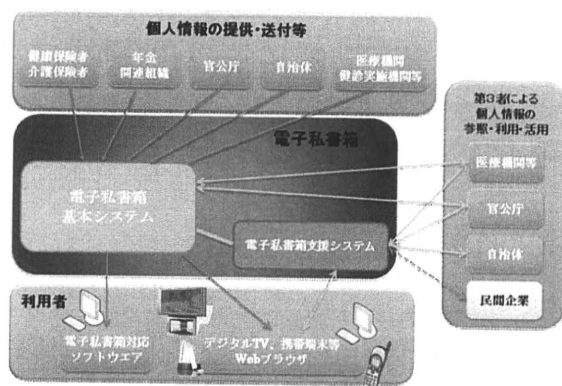


図 1 電子私書箱のシステム構成

2.2. 個人健康情報管理で要求されるセキュリティ技術

個人健康情報管理で取り扱う情報は機微な個人情報であるため、送信された情報を本人のみが開封可能とし、同意がある場合に限り情報の閲覧を他人に許可する仕組みなどが必要になる。ここでは、そのための要件として以下の 2 点を挙げる。

① 個人のアカウントへアクセスするための厳格な個人認証

② 本人のみに情報が開示される仕組み (親展通信)

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

健康情報のディペンダビリティの観点からは、健康情報を提供する医療機関と個人情報アカウントを管理する機関との間の通信路は暗号化されるべきであり、

スパムや DOS 攻撃を防止するためには医療機関等以外からの情報提供は避けるべきである。また提供される健康情報は、正当な保健医療業務従事者から提供された情報であることを保証することが望ましい。よって以下の 3 点を要件として挙げる。

③ 情報提供者とデータサーバ間の通信路を暗号化すること

④ 医療施設からの通信のみアクセス可能とすること

⑤ 医療従事者の提供したデータであることが確認できること

③及び④についてはオンデマンド VPN[5]が有効である。平成 22 年 2 月に厚生労働省より発行された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第 4 版)」[6]では、オープンなネットワーク上で医療情報を伝送する場合の安全な通信方法の一つとして IPsec-VPN が推奨されているが、オンデマンド VPN は、専用ルータを設置することで IPsec-VPN 接続を容易に構築することが可能である。また専用ルータに組み込まれた IC チップを利用して機器認証を行えるため、特定の施設からのアクセスのみに制限することが可能である。⑤についてはヘルスケア PKI (HPKI) [7]を利用した電子署名が有効である。HPKI では、証明書に「hcRole」という医療従事者の資格情報を記述する項目があり、HPKI の署名が付与されたデータは、どのような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。

以上の要件とその対策を表 1 にまとめる。

表 1. 保健医療情報管理に要求される技術

要件	手段
厳格な個人認証	公的な PKI による IC カード認証
親展通信	PKC 及び IC カードでの鍵管理
通信路の暗号化 医療機関の施設 認証	オンデマンド VPN
保健医療情報の 信頼性の確認	HPKI による電子署名

2.3. 公的個人情報アカウントを利用した健康情報提供・参照システム

前節で述べた要件を基に、我々は個人の健康情報を提供・参照するシステムモデルを提案している[8]。このシステムでは、個人の健康情報として健診データ・薬歴データ・日常健康情報 (体重、血圧等) を扱い、これらデータを公的個人情報アカウント (電子私書箱) に登録し、自宅や医療機関での参照や利活用を行うものである。なお薬歴情報の提供には電子処方せんの運

用を想定し、処方せんに記載された処方情報元に調剤情報、服薬情報を一連で管理するシステムとする。提案するシステムの概要を図2に示す。また提案システムの機能詳細について以下に記す。

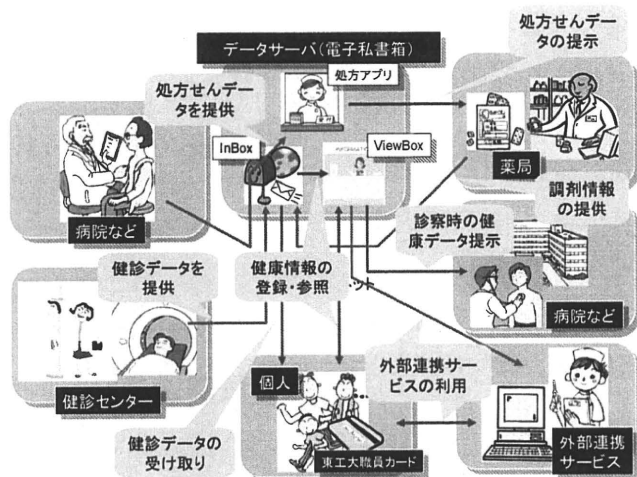


図2 個人健康情報提供・参照システムの概要

(ア) 健康管理データの提供

このシステムでは、健康診断データ、電子処方せんデータ（処方データ）及び調剤データ電子私書箱経由で個人へ提供する。

健康診断データはXMLベースの標準フォーマット[9]に準拠させ、健診データを作成する際には電子署名およびタイムスタンプを付与し、ユーザの公開鍵で暗号化した上でデータサーバの受信領域（InBox）へ送付する。健診センターからデータサーバへの送信はオンデマンドVPN接続で行う。

処方データについても電子私書箱までの提供方法は同様であるが、電子私書箱に電子処方せんの運用に特化した機能を有するアプリが必要になると考え（これを処方アプリとする）、この処方アプリによって処方せんの有効性を判別し、処方せんの複製や重複利用を防止している。

調剤データの提供には、まず患者が薬局へ行き、そこで患者個人の社会保障カードを想定したICカードを提示することで電子私書箱から処方データを取得する。この処方情報をもとに、必要に応じて薬剤や分量の変更を行い、調剤情報を作成する。その際、電子私書箱内に管理されている薬歴情報を参照することで、薬剤の重複や副作用のチェックを行うことができる。作成した調剤情報は、他の健康情報と同様に患者のInBoxへ送付される。

なお処方データ及び調剤データのフォーマットについては、文書構造については診療情報の標準形式（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 ver2.0[10]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た。

(イ) 健康管理データの管理サーバへの登録

InBoxへ提供された健診データ及び調剤データを参照できるように、データサーバの参照領域（ViewBox）へ登録する。

(ウ) 健康管理データのオンライン参照

ユーザがViewBoxへアクセスする際には社会保障カードを想定したICカードによって認証を行う。病院に設置されたPCで参照する場合には、オンデマンドVPN接続とする。各健康データは参照時にユーザの鍵で復号化し、参照が終わったら、データを再暗号化して管理サーバに保存する。健康診断データの参照では、数値データだけでなく画像データも参照可能である。また、患者が同意した健診データは健康チェックサービス等を行う外部連携サーバへ提供し、そのサービスを利用できる。薬歴データの参照では、処方データ、調剤データだけでなく、服薬情報を記録することができ、処方・調剤・服薬の一連の流れを管理することが可能である。また、体重、血圧等の日常健康情報を患者自身が登録し、参照することが可能である。

(エ) 医療機関間のオンデマンドVPN接続[11]

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

(オ) 外部連携サービス

このシステムでは、ViewBox上に管理されている健康管理データを外部サービスへ提供し利活用を行うことができる。具体的なサービスとして、健康診断データを外部サーバに送り、メタボチェックを行う機能や、健康診断データを医師の情報アカウントへ送付する機能が利用可能である。

(カ) 薬歴管理 [12]

薬歴管理で実現すべき機能としては、前述の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か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、患者は服薬した薬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。

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。

薬歴管理の一連の流れを図3に示す。また、薬歴管理画面の例を図4に示す。

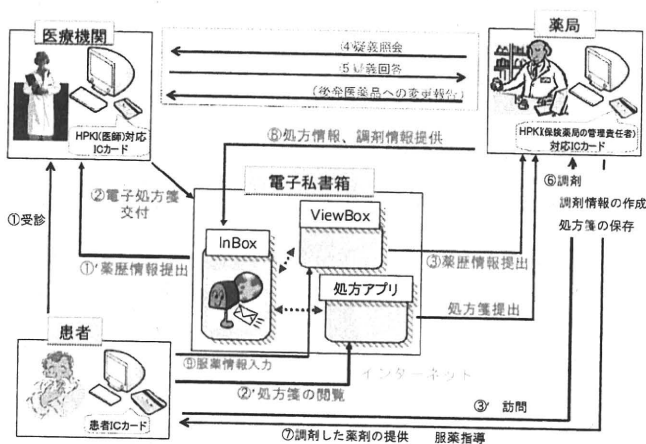


図3 薬歴情報管理の流れ

The screenshot shows a web-based interface for medication management. It includes a menu on the left, patient information, insurance details, and a list of medications with their usage instructions.

患者情報		保険者情報	
氏名	松平 彰	保険者番号	12345678
生年月日	2000年01月01日	被保険者証記号	23456789
区分	被保険者	被保険者証番号	34567890
医師情報	南町田病院	薬剤師情報	〇×薬局
医師氏名	田中 次郎	薬剤師名	松平 彰
処方番号	hw40300-2000-4927-aa0-7ba1ca1d55ce	分割調剤	分割なし

処方情報		調剤情報	
医師名	田中 次郎	薬剤師名	松平 彰
薬名	ロキソニン錠	用法	1日2回 朝 夕 食前
用量	1錠	用量	1錠
用法	1日2回 朝 夕 食前	用法	1日2回 朝 夕 食前
処方日	7日分	処方日	7日分
状態	14錠中0錠 服薬	状態	14錠中0錠 服薬

図4 薬歴管理画面

(キ) 日常健康情報の自動登録

体重、血圧等の日常健康情報は、診察時に提示する情報として有益であると考えられるが、毎日継続して日常健康情報を記録していくことは容易ではなく、健康情報登録を簡便に行えるような仕組みを導入することが望ましい。そこで今回実験に用いたシステムでは、健康情報を計測する機器から自動的にViewBoxへ情報が転送される仕組みを実装した(図5)。具体的には、体重計、血圧計、歩数計の各計測機器で測定された健康データが赤外線通信によってGWルータへ転送され、GWルータはインターネット経由で健康情報サービス業者のサーバへデータを転送する。患者はViewBoxから健康情報サービス業者のサーバへアクセスし、自身のデータをViewBox内へ取り込むことで日常健康情報が登録される。この仕組みによって、日常健康情報を記録するためにわざわざViewBoxへログインする必要はなくなり、システム操作が不得手な患者であっても簡便かつ確実に健康情報を登録できる。

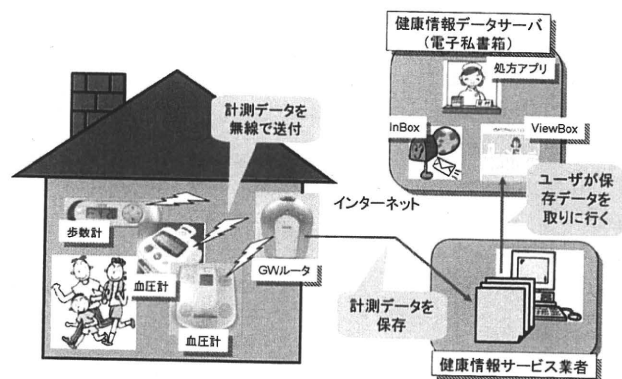


図5 日常健康情報の自動登録

3. 医療現場での実証実験

3.1. 実験方法

提案モデルの実証実験として、医師役、薬剤師役、患者(一般ユーザ)役の被験者をそれぞれ用意し、健康データの登録・参照・利活用、および登録した健康データを参照しながらの診察シミュレーションを実施した。実証実験の対象としては、南町田病院、東京医科大学の医療従事者(医師、薬剤師)と、この2組織および東京工業大学の職員を被験者とした。以下に被験者ごとの実験内容を記す。

- 患者役の被験者
 - 健康情報の登録
 - ✓ 健診結果(検体検査、問診、画像)
 - ✓ 薬歴(処方、調剤、OTC購入、服薬)
 - ✓ 日常健康情報(体重、血圧、歩数)
 - 診察シミュレーション
 - ✓ 登録した健康情報を参照しながら診察を行う

- 医師役の被験者
 - ・ 登録した健康情報を参照しながら診健康情報を参照しながらの診察
 - ・ 電子処方せんの発行
- 薬剤師役の被験者
 - ・ 調剤データの生成

患者役の被験者には、2010年1月上旬～3月上旬まで約2ヶ月間の間、自身の健康情報を登録してもらい、健康管理に対する効果や意識の変化などを調査した。また、診察シミュレーションでは、患者役の被験者が登録した健康情報を参照しながら診察を行い、これらの情報参照が診察に効果的であるかを評価した。またこの実験では、医師の被験者による電子処方せんおよび薬剤師役の被験者による調剤情報を生成し、電子私書箱に登録される処方・調剤情報の信頼性や登録される情報の種類が適切であるか等々を評価した。

上記の実験を行った環境を図6に示す。今回の実験では、電子私書箱に相当する健康情報データサーバは、ハウジングサービスを提供しているデータセンターへ設置した。南町田病院から健康情報データサーバへアクセスするには、オンデマンドVPN接続を利用した。患者役の被験者にはICカードとしてPKI対応のICカードを配布した。ただし、東工大職員は、PKI対応のICカードである職員証を利用した。医師、薬剤師役の被験者には、HPKI対応の実験用カードを用意し、健診データや処方・調剤データへのHPKI署名の付与に利用した。

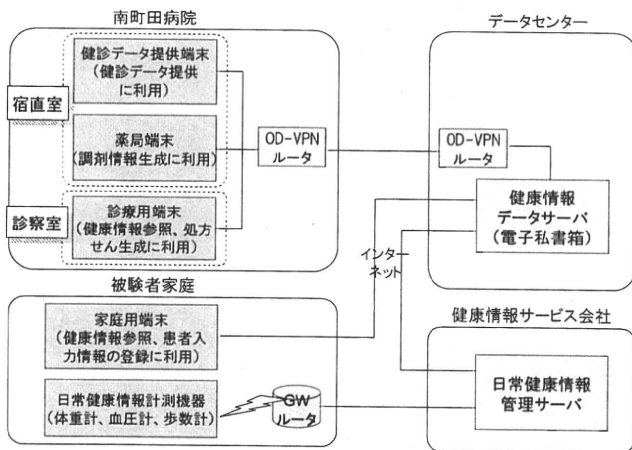


図6 実験環境構成図

3.2. 実験結果

実証実験の様子を図7および図8に示す。実験期間終了後、各被験者に電子私書箱を利用した健康管理に関するアンケートを実施した。その結果、以下のような知見が得られた。

- ・ このようなシステムを利用した健康管理を行うことで、患者役の被験者の健康への意識は高

まっているようである。

- ・ 診察時の提供についても、医師・患者とも効果があると考えている。
- ・ システムで扱う健康情報としては、十分価値のある情報を登録できている。とくに薬歴情報を管理できるメリットに関する意見が多かった。
- ・ 今回扱った健康情報以外に登録すべき情報としては、病歴や生活習慣に関する情報などが挙げられた。
- ・ 健康情報を管理する意識については、大きな個人差がある。要因としては、健康に関する関心とパソコンを操作する抵抗感の両面があると考えられる。
- ・ 健康情報を電子的に扱うことには抵抗感はなく、多くのメリットを感じている反面、セキュリティの不安や操作方法的困難さも感じている。入力ミスの軽減には特にメリットを感じている。
- ・ 電子処方せんの運用についても特に違和感はない。
- ・ セキュリティや信頼性については、信頼してよいかかわからないといった意見が多い。不安は漠然としているが、信頼する根拠がない。
- ・ アクセスカードとしてのICカードに対する抵抗感ほとんどなく、むしろ好意的であった。一方で、生体認証に対する期待も大きい。
- ・ システムの利用料金としては、300円～500円が多数。

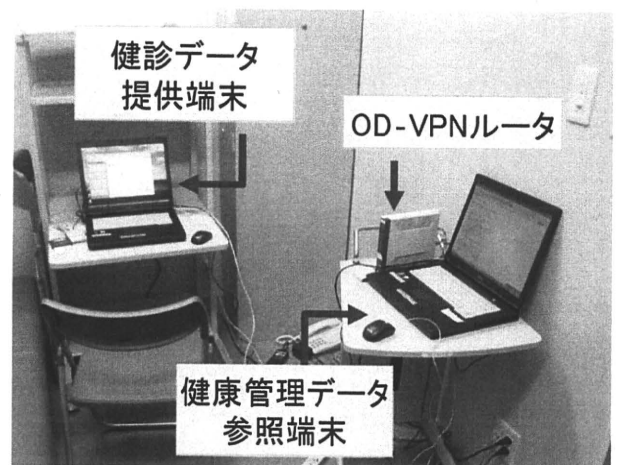


図7 実証実験環境（健診データの提供）

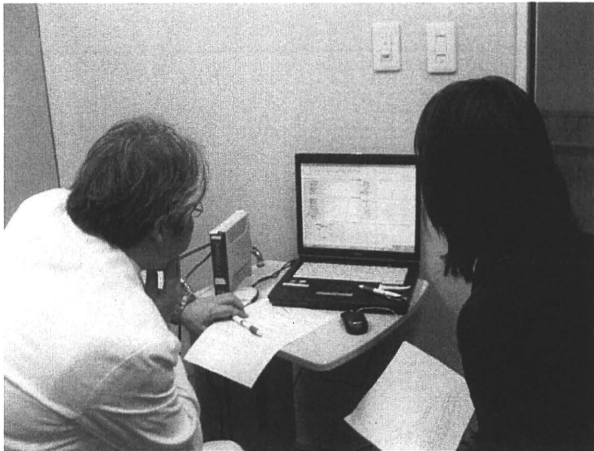


図8 実証実験の様子（診察シミュレーション）

また、患者役被験者の ViewBox へのアクセス数を調査した結果を図9に示す。アクセス数を平均すると9.7日に一回アクセスであるが、アクセス数の多い上位8名は平均3.2日に一回アクセスしており、アクセス数の個人差が非常に大きいことがわかる。

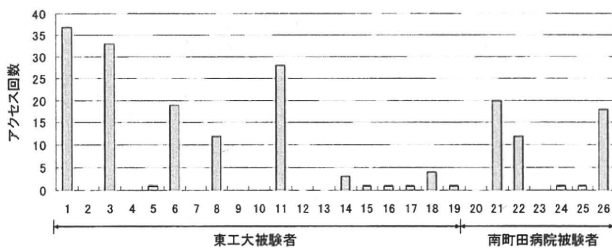


図9 患者役被験者のアクセス数

3.3. 考察

今回の実験結果より、電子私書箱を利用した PHR システムを利用することによって、個人の健康情報管理が効果的に行えると考えられていることがわかったが、一方で、このような仕組みを実現するにあたっては多くの課題が残っていることも確認できた。特にセキュリティの不安を取り除くことや、健康に対する意識の低いユーザでも健康情報を適切に登録できるような仕組みをどのように実現するのか、などが大きな課題として挙げられる。これら課題を解決するためには、システムの安全性、利便性の向上など技術的な解決策だけでなく、インセンティブやゲーム性の導入など、制度や運用方法なども含めた検討が必要である。

また、今回の実証実験の実施方法に関する課題としては、院内からの健康データ提供や診察シミュレーションを実施する際に医療機関での実務と実験とを共存させる必要があり、想定とは異なる条件での実験となる場合が多かった。今後は実務の妨げにならない範囲でいかに効果的な実験を実施するかを検討していく必要がある。

4. まとめ

本研究では、公的な個人情報アカウントを利用した個人健康情報管理システムについて、実証実験による評価を行った上で、システムの利点や課題を明らかにした。今後「情報の入出力」としての電子私書箱が公的な機関によって設置され、ユニバーサルサービスとしての提供が開始されれば、希望する国民はだれもが医療機関との間で安全に保健医療情報をやり取りできるようになり、保健医療情報の流通が促進されることで、新たな保健医療産業の発展が期待できる。

謝辞

本研究の一部は厚生労働科学研究費補助金による支援を受けている。

文 献

- [1] “重点計画-2007,” 内閣官房 I T 担当室 HP, http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/070726ho_nbun.pdf.
- [2] “新たな情報通信技術戦略,” 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 (I T 戦略本部) HP, <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/100511honbun.pdf>.
- [3] 小尾他, “社会保障サービスのための電子私書箱を実現する基本システムの検討,” 電子情報通信学会技術研究報告, Vol. 108, No. 284, Nov. 2008.
- [4] “社会保障カード(仮称)について,” 厚生労働省 HP, <http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/03/02.html>.
- [5] 嶋田他, “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] “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),” 厚生労働省 HP, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/03/s0301-4.html>.
- [7] “医療用 PKI システムの開発,” (財)医療情報システム開発センター HP, http://www.medis.or.jp/6_pki/hpki.html
- [8] 喜多他, “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,” 医療情報学連合大会論文集, pp. 895-896, Oct. 2008.
- [9] 喜多他, “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,” 第 29 回医療情報学連合大会論文集, 5-E-2-1, pp. 1016-1017, Nov. 2009.
- [10] JAHIS 処方データ交換規約 Ver. 2.0, <http://www.jahis.jp/standard/seitei/st07-003/st07-003.htm>.
- [11] 喜多他, “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 (第 8 回日本医療情報学会学術大会) 講演集, Nov. 2007.
- [12] 鈴木他, “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,” 第 29 回医療情報学連合大会論文集, 2-D-2-1, pp. 477-480, Nov. 2009.

薬歴情報管理の在り方に関する研究

平良奈緒子^{1,5} 李中淳^{1,5} 鈴木裕之^{1,5} 喜多紘一² 土屋文人³

小尾高史⁴ 横山隆弘⁵ 大山永昭^{1,5}

1 東京工業大学 像情報工学研究所 〒228-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259

2 保険医療福祉情報安全管理適合正評価協会 〒150-0031 東京都渋谷区桜丘 2-9

3 東京医科歯科大学歯学部附属病院 〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

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

5 東京工業大学社会情報流通基盤研究センター 〒228-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259

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

あらまし 薬歴情報の管理の在り方について制度的背景から整理を行い、現行の運用制度においては情報発生場所が異なることから一連の情報として関連づけられていない処方・調剤・服薬の薬歴情報を個人をキーワードに一つの情報として電子的に管理する際の要件をについて検討を行い、電子薬歴管理システムの可能性を探る。

キーワード 電子薬歴情報管理, 処方情報, 調剤情報, 服薬情報, 電子処方箋

Study on the requirement of the medication history information management

Naoko Taira^{1,5} Joong-Sun Lee^{1,5} Hiroyuki Suzuki^{1,5} Kouichi Kita²

Fumito Tuchiya³ Takahiro Yokoyama⁵ Takashi Obi⁴ Nagaaki Ohyama^{1,5}

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

2 Health Information Security Performance Rating Organization, 2-9 Sakuragaokacho, shibuya, Tokyo, 150- 0031 Japan.

3 Hospital Faculty of Dentistry,1-5-45 Yushima,bunkyo,Tokyo,113-8549 Japan

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

5 Advanced Research Centre for Social Information Sci. &Tech., Tokyo, Inst. of Tech,4259 Nagatsuta Midori yokohama,228-8503 Japan.

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

Abstract

In the management of medication history information, the information from each procedure of prescribing, dispensing, and dosing is separately treated where it originates. We take this information as a personal Life log, and then define and analyze the requirements for managing it electronically in the series of medication procedure. The result is applied to the implementation of electronic medication history information system.

Keyword Electronically medication history information system, prescription, prepare medicines, taking medicine information, Electronic prescription.

1. はじめに

現在、個人にまつわる医療用医薬品に関する薬歴情報として処方情報・調剤情報・服薬情報があるがそれらの記録は同一個人に属する情報であるのにも関わらず、情報の発生場所毎に別々に記録されている。処方情報は処方を実施する医療機関等における患者の個人カルテに、調剤情報は患者が処方箋を持参した調剤薬局毎に、服薬情報は服用者本人の記録（記憶）とされている。個人が調剤薬局等で配布しているおくすり手帳を利用して薬局窓口で提示し調剤情報を記録する運用制度があるが、現行のおくすり手帳は手書きや所持者本人が紙を張り付ける方式などであり記録の手法がまちまちであるため情報の記載漏れは否めない。しかし、おくすり手帳を利用することで本人が何も記録を行わない場合と比較して調剤時における薬の副作用や重複投薬のチェック等ある程度は患者・医療従事者双方にとって医薬品利用安全の意識向上は可能となる。

薬歴管理に関連している動きとして近年、個人が薬の服用方法や注意事項などの適切な助言を受けられる薬局として「かかりつけ薬局」を持つことが推奨されており「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薬歴のチェックが行われている。しかしながら現状のような「かかりつけ薬局」単位の薬歴管理だけではその薬局での調剤情報のみの記録となり、個人が他の薬局に行き調剤された薬剤等の記録はなく薬の重複投薬や飲み合わせによる副作用のチェックなど期待される医療安全確保の機能として十分とは言えない。

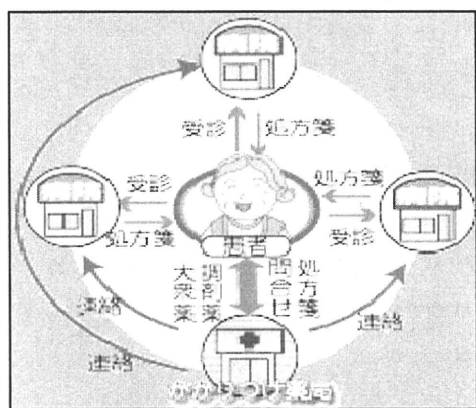


図 1 かかりつけ薬局

さらに国内における薬剤関連の動向で医療費削減の一環として欧米にならない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で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していると予想される。その場合、先発医薬品から後発医薬品への変更調剤及び後発医薬品の銘柄変更調剤を行った場合には、後発医薬品調剤加算

を算定するにあたって調剤薬局より当該処方箋を発行した保険医療機関に情報提供は行われるが、その薬剤変更情報は処方箋発行医療機関における患者のカルテには反映されない。したがって主治医は患者のカルテの情報からは後発医薬品を服用しているという事はわからない。

仮に、薬歴の一元管理の仕組みとして調剤情報だけでなく処方情報も合わせて記録が行われていれば、前述のような後発薬剤を利用した患者が再び同じ保険医療機関で受診した場合や他の医療機関で受診した際においても医師は患者の薬歴を知ることが可能となる。さらに処方情報・調剤情報と併せて実際に患者が薬を飲んだかどうかという服薬情報も記録管理することが出来れば疾病管理の面でも的確な診断の判断材料となり得ると考える。

以上の観点から処方情報、調剤情報、服薬情報の一連の流れを記録する薬歴の管理が重要であり、その手法として IT 技術を用いて電子的に薬歴情報を管理する仕組みの要件を定義する。

本研究の着想に至った経緯として前年度まで JST の支援を受け研究を行ってきた「個人健康情報参照システム」の構築がある。「個人健康情報参照システム」は個人の生涯にわたる健康情報を電子的に記録・管理・活用することを目的としたシステムであり、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を個人に集約することで経年的な健康情報の変化の把握等により健康意識を高め、個人が集積した自らの健康情報を経年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等を期待する Personal Health Record の概念に基づいた研究である。

2.1. 「どこでも MY 病院」構想

「どこでも MY 病院」構想は 2010 年 5 月に政府の高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT 戦略本部）が公表した「新たな情報通信技術戦略」【1】における医療分野の計画の一つである。全国どこでも過去の診療情報に基づいた医療を受けられるとともに個人が健康管理に取り組める環境を実現するため、国民が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用するための全国レベルの情報提供サービスを創出する事を重点施策とし、その第一段階として個人が自らに対する調剤情報を電子的に管理する仕組みを 2013 年度までに実現するとしている。前述のように自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用することが「どこでも MY 病院」構想であるが、実現する上でレセプト情報や調剤情報の電子化方策、構想の運営主体、医療・健康情報等の帰属・取扱い等 2010 年度中に早急な検討が求め

られている。政府の IT 戦略本部はこれまで「e-Japan 重点計画」や「新 IT 改革戦略」「i-Japan 戦略 2015」など我が国の IT 戦略をまとめてきたが、具体的な医療に関する戦略としては「重点計画-2008」【2】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と医療情報基盤の整備を掲げていたが、2010 年現在において基盤整備への検討の段階である。

2.2. 電子処方せんの検討

処方せんの電子化については厚生労働省の医療情報ネットワーク基盤検討会にて検討が行われてきたが、平成 16 年度の「今後の医療情報ネットワーク基盤の在り方」最終報告【3】において、現時点においては処方せん自体を電子的に作成して制度運用することはできないとしつつ、将来的に処方せんの電子的作成と制度運用が可能な環境を整備することが望ましいとして技術的・制度的な環境整備による電子化を目指す方向性が示された。

一方、政府の IT 新改革戦略評価専門調査会の 2006 年度の報告【4】においてはレセプトオンライン化に伴う全体最適の一環として、整備されるネットワーク基盤を医療・健康・介護・福祉分野で横断的に広汎な活用が可能となるよう拡張性の高いものとして設計を行い医療分野の中においても被保険者資格の確認や処方箋電子化等への活用等への期待されている。

上述のような処方せんの電子化へ向けての社会的要請を踏まえ処方せんの電子化については厚生労働省主導の下、更なる検討【5】が重ねられている。

3. 医療保険を利用した薬剤処方について

3.1. 現行の処方せんの運用

現在運用されている医療保険を利用した場合の患者が薬剤を受け取るまでの運用の流れについて以下に説明する。

(1) 処方せんの交付

患者は医療機関を受診し医師等から処方せんを受け取る。処方せんの発行に際しては処方せんへの必要な事項の記載とともに、処方した医師等による記名押印又は署名が義務付けられている。

(2) 薬局へ処方箋を提出

患者は原則として薬局に処方せんを持参し提出するが、患者が処方せんを薬局に提出する前に当該処方せんを FAX 通信機器で電送し、薬局はその FAX 情報に基づいて調剤の準備を行なっても差し支えはないとされている。この場合、調剤情報の電送は FAX に限り薬剤は患者が処方せんの原本を薬局に提出し引き換えとする。①薬局は医師が交付した処方せんであること

②当該処方せんは被保険者証によって療養の給付を受ける資格があること③処方せんの有効期限、原則として交付の日を含めて 4 日以内であること等確かめる。

(3) 調剤

薬剤師は患者が提出した処方せんに従って正確に調剤を行うが、処方せんに疑わしい点があるときはその処方せんを交付した医師等に問い合わせ、疑義照会後でなければ調剤してはならない。また、疑義照会の結果処方せん内容に変更が出た場合薬剤師はその内容を処方せんに記載しなければならない。

(4) 薬剤の提供

薬剤師は調剤した薬剤を患者に交付する際、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない(服薬指導)。当該処方箋が分割調剤の場合は、処方せんに調剤量、調剤年月日その他省令・規則等で定める事項を記入し記名押印又は署名を行い、処方せんを患者に返却する。この場合患者は残量を他薬局で調剤してもらうことも可能である。また後発医薬品への変更調剤を行った場合はその変更内容を処方せんを発行した医療機関に通知する。

(5) 記録の保存

薬局には調剤録を備え、薬剤師は調剤した際に調剤録に患者の氏名及び年齢、薬名及び分量、調剤年月日、調剤量、調剤した薬剤師の氏名その他省令・規則等で定める事項を記入しなければならない。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなった場合は(分割調剤ではなく)、薬剤師は当該処方せんに調剤済みの旨、調剤年月日その他必要事項を記入し、記名押印又は署名することにより調剤録への記入を代用できる。また、薬局は調剤録を最終記入の日から 3 年間、当該薬局で調剤済みとなった処方せんの場合は調剤済みとなった日から 3 年間保存しなければならない。

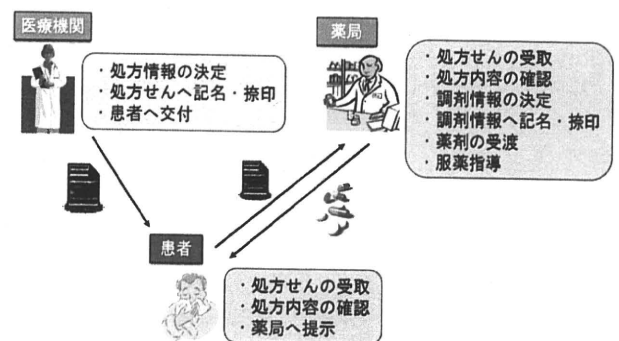


図 2 院外処方の流れ

3.2. 期待される処方せんの電子化のあり方

処方せんの電子化により期待されるのは現行、紙媒体で運用されている物質的な「処方せん」そのものの

電子化よりも処方「情報」(処方せんの記載事項)の電子化であるが、ここでいう処方「情報」を単目的として制度を設計した場合、処方せんそのものは紙媒体のまま電子化した処方情報を別個に運用するという実態と情報の乖離を招きかねない。医療情報分野全体の電子化を考える上でも紙媒体と電子媒体の双運用は困難を招き最適な運用ではない。そのため、処方せんそのものに処方情報も加えた電子化が求められる電子処方箋のあり方であると位置づける。同時に、処方せんの電子化は調剤情報を電子化して処方医に返す(医療機関の診療録に反映させる)ことを容易にする等の仕組みを構築する際の動機となることも期待される。

3.3. 処方せんの電子化のメリット

(1) 全体としてのメリット

① 医療機関で入力された処方情報を基に薬局で疑義照会や後発医薬品への変更等を含む調剤業務が行われ、調剤後に作成される調剤情報を医療機関に戻し、次の処方情報の作成の参考にするという情報の有効利用が可能となる。

② 医療機関間、医療機関－薬局間での情報の共有・共用化が進む。

③ 情報の共有化を以って、医薬品の相互作用やアレルギー情報の管理に資することが可能となり国民の医薬品使用の安全性の確保等医療の質的向上の一助となる。

④ 患者自身が公共性のある機関に自身の情報を預ける等を行うことにより、利用の要件は別として救急医療や災害時においても医療関係者等が患者等の常用している薬剤を知ることが可能となる。

(2) 患者のメリット

① 遠隔医療等の活用により医療機関からの処方せんの受取を省力化できる。

② 現在 FAX 電送に限られる薬局への処方せんの電送を電子的に行うことや、処方せん原本を電子的に提出することが可能となる。

③ 自身へ提供された処方情報を患者自ら保存・蓄積することで、処方された医薬品の履歴を自己管理できる。

④ 患者等が自ら保存・蓄積した処方情報を他の医療機関等に自らの意思で提示することが現行の紙媒体よりも容易になる。

(3) 医療機関のメリット

① 処方せんの電子化により紙媒体の処方せんで散見される処方せんの偽造や再利用を防止できる。

② 処方せんの交付行為そのものは、現行の紙媒体の処方せんとは大きな差異は無い上、電子化により処方せんの印刷に係るコストが削減される。

③ 薬局からの処方せんへの疑義照会の内容、後発医薬品への変更情報等が電子化されることにより、医療情報システムへの反映が容易になる。

(4) 薬局のメリット

① 処方せんの電子化により紙媒体の処方せんで散見される処方せんの偽造や再利用を防止できる。

② 処方情報の再入力等に係る労務軽減、及び誤入力の防止が可能となる。

③ 現在 FAX 電送に限られる処方せんの電送を電子的に受取ることや、処方せん原本を電子的に受取ることが可能となる。

④ 調剤済みとなった紙媒体の処方せんの保管スペース等を削減できる。3年の保管義務。

⑤ 疑義照会結果や先発医薬品から後発医薬品に調剤を変更した際に実施されている医療機関へのフィードバックが容易となる。

3.4. 処方せんの電子化の課題

(1) 全体としての課題

① 紙媒体の処方せんの破損等は処方せんとして機能する機会が多いが、電子化した処方せんは軽微な破損でも利用できなくなる。また、電子化した処方せんそのもの・各種媒体・オンライン上の記録装置・情報の読み書きに係る機器・オンライン回線等関連する全ての要素が電子化した処方せんの運用が不能となる原因になりうる。

② 患者等、医療機関、薬局の3者とも、交付、提出、受領といった行為が何らかの原因で不可能となりうる。そのため患者等は、自身に過失が無くても電子化した処方せんの薬局への提出が行えず調剤した薬剤を受取れない可能性がある。

(2) 患者の課題

① 電子化した処方せんは何らかの機器等を用いなければ、処方情報の確認が出来ない。

② 電子化した処方せんの発行が恒常的に出来ない医療機関が存在する場合、患者等が希望しても、電子化した処方せんを入手できない。

③ 電子化した処方せんを受付けることが恒常的に出来ない薬局が存在した場合、患者等が有する薬局の選択権(フリーアクセス)が侵害される。

(3) 医療機関の課題

① 患者等が希望した場合に電子化した処方せんを交付するとした場合、紙媒体の処方せんとは電子化した処方せんが混在し、事務手続きが煩雑となる。

② 電子化した処方せんを発行するための機器等の費用負担が必要である。

(4) 薬局の課題

① 患者等が希望した場合に電子化した処方せんが交付

されるとした場合、紙媒体の処方せんと電子化した処方せんが混在する。薬局の薬剤師には処方せんの応需義務があること、並びに患者の薬局へのフリーアクセスを阻害しないため両形式の処方せんに対応が必要となり、事務手続きが煩雑となる。

②電子化した処方せんを受領するための機器等の費用負担が必要となる。

4. 薬歴の一元管理に向けての検討課題

個人に関する薬歴を電子的に集積・管理するためには一連の薬歴情報の発生源である医療機関・薬局・服薬する本人の各所において、電子的な情報の記録・授受が可能であることが前提となり、さらに集積される情報は個人が何らかの機器に蓄積する、もしくはオンライン上の何らかの記録装置に処方情報を蓄積し、関係者間での共用を行う運用体系が必要となる。安全に電子的に薬歴情報の授受する仕組みを構築する際に電子化の可否も含め検討すべき課題を整理する。

(1) ネットワーク基盤の整備

本文 2.2. レセプトオンライン化に伴う全体最適の箇所でもオンライン化により整備されるネットワーク基盤について前述したが、レセプト代行請求が制度上認められていること等から、全ての医療機関や薬局にネットワーク基盤が導入されるわけではない。また、レセプトのオンライン化は医療機関と支払基金、薬局と支払基金を結ぶネットワーク基盤であり、医療機関間や医療機関-薬局間を結ぶネットワーク基盤が整備されることとは異なる。レセプトのオンライン化により、多くの医療機関・薬局にネットワーク基盤が導入されるが、現行の紙媒体の処方せん運用で実現している患者のフリーアクセス(本文 3.4.(2)③)を担保するためには、全医療機関、全薬局へのネットワーク基盤の導入が必須である。また、そのネットワーク基盤を用い、医療機関間や医療機関-薬局間での情報交換を可能とするには(本文 3.3.(1)②)何らかの機構を実現する必要がある。

(2) 障害時の対応

紙媒体の処方せんの破損等は処方せんとして機能するケースが多いが、電子化した処方せんは軽微な破損でも利用できなくなる。また、電子化した処方せんそのもの・各種媒体・オンライン上の記録装置・情報の読み書きに係る機器・オンライン回線等関連する全ての要素が電子化した処方せんの運用が不能となる原因になりうる(本文 3.4.(1)①)。そのため、患者等は自身に過失が無くとも電子化した処方せんの薬局への提出等が結果的に行えず、薬剤を受領できない可能性がある(本文 3.4.(1)②)。薬剤師は処方せん無しに調剤は行えないため、患者に与える影響は大きい。システ

ム障害時の何らかの代替手段を講じることが必要である。

(3) 患者等が利用するデバイス

電子化した処方せんを何らかの物理媒体(例:ICカード)に格納する場合、またはオンライン上の何らかの記録装置に電子化した処方せんを保存し、アクセスする場合のキーとなる物理媒体を利用する場合、のいずれにおいても、すべての患者等に何らの物理媒体を配布する必要がある(本文 3.4.(2)①)。

(4) 患者等の IT リテラシー

紙媒体の処方せんの取扱いは物質的紙の授受であり、分かりやすい運用であると同時に携行した関係者が内容を理解しやすい。一方、電子化した処方せんは現物の授受ではないため、利用者は一定の IT リテラシーがなければ理解しにくい運用体系である。

(5) 電子化した処方せんの閲覧

患者等は電子化した処方せんは何らかの機器等を用いなければ見ることが出来ない。医療機関において電子化した処方せんと共に希望者に処方情報を紙媒体に印字し患者等に交付する等、対応可能ではあるが、安易な紙媒体との双運用は電子化の利点を損なうものでもある。(本文 3.2.に記述)患者が容易にアクセス可能な場所・機器に電子化した処方せんを閲覧できる環境を整備する等検討が必要である。

(6) 患者等による薬剤受取履歴の管理

提供された処方情報を経時的に患者等が自ら蓄積することで、処方された医薬品の履歴として自己管理が可能となる(本文 3.3.(2)③)。患者等が個人の範囲内で処方情報を蓄積する場合は、患者等が自身で準備した何らかの機器にこれを蓄積することで事足りる。一方、患者等が蓄積した情報を医療機関や薬局が閲覧等利用する場合、患者自身が制御可能なオンライン上の何らかの記録装置に処方情報を蓄積し、関係者間での共用を行う運用体系が必要となる。

(7) 保健医療福祉分野の公開鍵基盤

現行の紙媒体の処方せんは、発行に際し医師又は歯科医師の記名押印または署名が必要である。また調剤済み処方せんには薬剤師の記名押印または署名が必要であることから、電子化した処方せんにも医師、歯科医師、薬剤師の国家資格の認証機能を含む電子署名が必要である。各種医療関連文書の電子化のための HPKI (Health Public Key Infrastructure: 保健医療福祉分野の公開鍵基盤)環境が整備され、課題が解決されつつはあるが、現行の紙媒体の処方せんでも実現している患者のフリーアクセス(本文 3.4.(2)③)を担保するためには、HPKI に基づく電子署名が医療機関に勤務する医師及び歯科医師、薬局に勤務する薬剤師の全員で可能となることが必須である。(公開鍵基盤の整備)また

「ネットワーク基盤の整備」と関連するが、電子署名の検証にはオンライン接続環境が必須となる。

(8) 電子化した処方せんの様式

現行の紙媒体の処方せんを、例えば電子化して目視できる画像に置き換えただけでは、電子化した処方せんに期待される有益性はほとんど発揮できない。求められるのは処方せん記載内容の電子化であり、コンピュータでの処理を念頭に置いた処方せんの記述様式やメッセージ交換方式等の標準化が必要である。これには、現在、保健医療福祉情報システム工業会において検討している HL7 (Health Level Seven) による処方情報の記述様式【6】が参考となる。医薬品の記載に関しても標準化が必要であり、後発医薬品を念頭に置いた一般名による処方が増加していることから、一般名による記載を考慮したコードセットの開発が望まれる。さらに、全ての医療機関、薬局において標準化されたコードセットを利用する環境を整備すべきである。標準化されたコードセットの利用は、医療機関間、医療機関-薬局間等での情報の共有・共用等を推進することにつながることから、標準化されたコードセットの利用を前提としたシステムの開発が望まれる。

(9) 電子化した処方せんの運用スキーム

電子化した処方せんにおいても、現行の紙媒体の処方せんで実現されている運用スキームと同様の機能が担保される必要がある。患者による医療機関・薬局の自由な選択(本文 3.4.(2)③)や一般的な処方せんの受け渡しのほか、疑義照会や分割調剤を電子化した処方せんにおいても円滑に実施できる必要がある。「電子化した処方せんの様式」に記載した標準化されたコードセットが利用されるのであれば、薬局において、処方情報の再入力が省略でき、業務の省力化が可能となると共に、入力ミスの削減が期待される。また、薬局における疑義照会の結果や後発医薬品への変更等の情報の医療機関へのフィードバックも容易になる(本文 3.3.(4)⑥)。医療機関は、フィードバックされた情報を自らの医療情報システムに適切に反映させることにより、次の処方に活用できる可能性もある(本文 3.3.(3))。これらを実現するために、医療機関の医療情報システムにフィードバックされた情報を取り込み、反映できるような仕組みの導入が望まれる。

(10) コスト負担

処方せんの電子化単独の目的で種々の環境を構築することは、情報を格納する物理媒体の配布だけでも非常に高コストとなり、現実的ではない。また、医療機関においては電子化した処方せんを発行するシステム(本文 3.4.(3)②)、薬局においては電子化した処方せんを受取るシステムや保存するシステム等(本文 3.4.(4)②)が必要となる。一方、医療機関において

は電子化により処方せんの印刷に係るコストは削減され、薬局においては調剤済みとなった紙媒体の処方せんの保管スペース等が削減できる。もちろん、上記に関しては処方せんの電子化に係る部分的な一面であり、医療情報の電子化を総合的に実施した状況でのデータの流れの簡略化・省人化等を勘案した上でのコスト負担の検討が必要である。

5. 考察

本研究にて検討を行った電子的な薬歴の一元管理は、処方され、調剤され交付された薬剤を服薬した情報を個人の同意の下に集積・管理することを目的としてはいるが、文字通りの処方せんの電子化(紙媒体の処方せんを電子的に出力する)だけでは薬歴の管理にはならない。患者等はまず医療機関から交付される電子処方せんの情報を記録し、次に薬局が調剤した結果の情報(調剤情報)を基に受け取った薬剤の情報を作成し、さらに服薬の記録を残して初めて薬歴の管理となる。

特に検討課題 4.の(6)患者等による薬剤受取履歴の管理が薬歴作成時の要点であり、処方せんと実際の薬局の調剤情報(疑義照会や後発医薬品への変更等)の二つの情報を蓄積する事に事実に基づいた情報管理の仕組みが構築される。これは、患者-薬局、薬局-医療機関間で薬剤受取履歴を共用する際も同様である。現時点においても、患者等の希望により多くの薬局は患者等に渡した薬剤の情報を患者等が利用できるように、いわゆる「おくすり手帳」に記載し交付している。患者等による薬剤受取履歴の活用を念頭におき、薬局が患者等に渡した薬剤の情報を電子的に作成し交付する運用体系の実現化を検討することも処方せんの電子化と同様に薬歴管理の観点から不可欠な要因であると考えられる。さらに、個人が薬剤を服薬した情報(服薬情報)の収集まで可能になれば、患者自身の生涯にわたる健康管理にきわめて有用であるとともに、臨床研究、治験の質を向上させるとともに効率化に役立ち、医学研究、公衆衛生の進歩も期待される。医薬品の流通分野ではバーコード等を用いたトレーサビリティの向上を目指す施策も進中であり、ICタグやQRコード、バーコード、GPS、カメラなどの携帯電話の機能を用いることで製造から患者の手に渡るまでを確実に把握できることとなれば、医薬品による健康被害等の把握、患者安全の観点からも我が国の医薬品行政にもたらすであろうメリットは計り知れない。

6. まとめ

本研究では現在、別々の機関で保管されている個人の薬歴情報を一つの情報として関連付け電子的に管理

する仕組みの構築を念頭に、処方せんの電子化について現行の制度の面から検討すべき課題を抽出した。本来の意味での薬歴の電子化を実現するには医療を取り巻く今後の技術や施策の進展を見据えつつ、段階的にも電子化を進展させる詳細な検討が必要である。

7. 謝辞

本研究は電子行政システムケア工学寄附研究部門の支援を受けている。

文 献

- [1] “新たな情報通信技術戦略” 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT戦略本部）HP,
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/100511honbun.pdf>
- [2] “重点計画－2008” 内閣官房 IT 担当室 HP,
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/080820honbun.pdf>. Aug. 2008.
- [3] “今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について、最終報告” 厚生労働省 HP,
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0930-10a.html>
- [4] “IT 新改革戦略評価専門調査会, 2006 年度報告書”
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/ithyouka/houkoku/honbun.pdf>
- [5] 医療情報ネットワーク基盤検討会, “処方せんの電子化について”, July 2008
- [6] 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.

THE DEVELOPMENT OF A PROTOTYPE E-P.O. BOX AND ITS APPLICATION TO PERSONAL HEALTH INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM

Joong-Sun Lee, Hiroyuki Suzuki, Naoko Taira, Kouichi Kita*, Takashi Obi, Masuyoshi Yachida, Takahiro Yokoyama, Hiroshige Yamamoto, Kazuhisa Uryu, Masahiro Yamaguchi, Nagaaki Ohyama
Tokyo Institute of Technology, 4259 Nagatsuta, Midori-ku, Yokohama 226-8503, JAPAN
*Health Information Security Performance Rating Organization, 2-9 Sakuragaokacho, Shibuya, Tokyo 150-0031 JAPAN **

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

Keywords: Electronic Health Records, PHR, e-Post Office Box, Health Card, Healthcare Management System

Abstract: We introduce e-Post Office Box system which renders individuals their personal information management and safe access through the Internet to share and utilize their personal information under their own control. We have developed a personal health information management system based on the e-P.O.Box conception. All the personal information dealt in the system is securely protected in the network complying with the government guidelines for safety management of medical information systems. The system is connected with medical institutions using on-demand VPN and, the access to it is securely guarded by the use of IC card. We conducted a field experiment for the evaluation of the developed system with the staffs of Tokyo Institute of Technology and doctors in a hospital, simulating the cases of clinical consultation of patients with some adult disease. The experiment confirmed the effectiveness of the system for the patients.

1 INTRODUCTION

In the healthcare field, it is important to compile the healthcare information into a database to share and utilize it. So far, healthcare information sharing has been discussed on the viewpoint of community medicine cooperation and statistics, and several experiments have been done in some areas. However, information sharing on the viewpoint of individual-centric and self-healthcare management is just the beginning stage of discussion. To record personal health data for the lifetime requires many complicated access control with various limitations on privacy protection. Meanwhile, individual-centric self-healthcare management system provides communication tool for the patient to convey precisely his state to healthcare staffs, and it has the effect of eliminating unnecessary or redundant clinical trials reducing the burden of the patient. In

addition, the system furnishes patient episodes of pre and post-hospital care, medical certificate, and referral letters online. It also makes medicines information including prescription managed by patient himself, and is effectively used as a healthcare consultation tool.

We introduce e-Post Office Box (e-P.O.Box) system which renders individuals their personal information management and safe access through the Internet to share and utilize their personal information under their own control. The concept was at first proposed in the meeting of IT Strategic Headquarters of Japanese government Dec. 2006, and adopted in the Priority Policy Program 2007. The e-P.O.Box project had been supported by the Cooperation of the Cabinet Secretariat, Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC), and Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW).

In the New Strategy in IT May 2010, "My Hospital Everywhere" (Japan's Personal Health

Record service) policy was declared, of which the concept enables individuals to electronically manage and utilize their own medical and health-related information wherever they may be. Government is scheduled to start partial services based on the concept (management of medication and other records) by 2013, at the latest. In fact, "My Hospital Everywhere" concept can be implemented by the application of the e-P.O.Box.

We developed a prototype of the e-P.O.Box Basic System applied to personal health information management system, whereby health information is delivered from medical institutions to the server, i.e. e-P.O.Box, for patient to manage his own. The patient can access to the server using his ID card, download his information, register other necessary information, and refer to them when required for the treatment or health maintenance from a medical institution or from home. We conducted a field experiment for the evaluation of the developed system with the staffs of Tokyo Institute of Technology and doctors in a hospital, simulating the cases of clinical consultation of patients with some adult disease. The experiment confirmed the effectiveness of the system for the patients.

2 CONCEPT OF THE E-P.O. BOX

The introduction of the e-P.O.Box is for the purpose of providing citizen's personal information to the citizen himself by governmental administrative and social security-related organization. All the e-Government services is expected to be converged through the e-P.O.Box 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. Especially, if personal healthcare information added and managed, then e-P.O.Box functions as a PHR, and it can also include personal pharmaceutical information, such as e-Prescription and personal medication history.

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. Every people in Japan including foreigner has resident registration is given a personal account of e-P.O.Box in the cyberspace. However, it is not mandatorily but by the voluntary application, which is for good social acceptance.

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.

3 APPLICATION TO PHR AND MEDICATION HISTORY MANAGEMENT

A prototype of the e-P.O.Box System was developed in Tokyo Institute of Technology for personal health information management system. 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, which effectively utilizes the personal health data for the user. Fig.1 shows the schematic diagram of personal health information reference system. In this diagram, the part of the Examination Center is taken out of the laboratory and put in the hospital near Tokyo Tech to collect the medical examination data of users. For the upload from the hospital to the server, HPKI signature is used to confirm the potential authentication of the 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.

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.

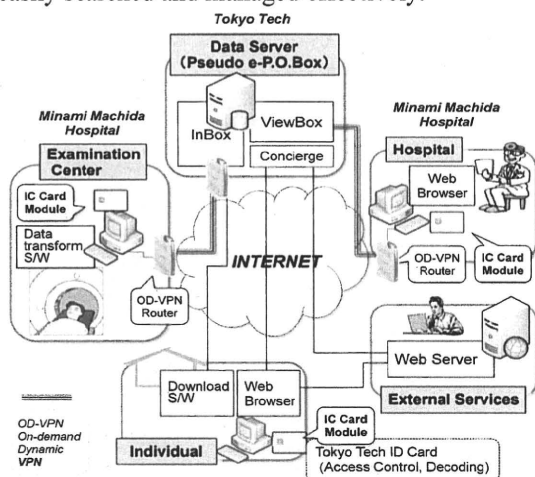


Figure 1: The schematic diagram of personal health information management system.

4 EXPERIMENT AND RESULTS

We conducted field trial experiment of the developed system with the staff and students of Tokyo Institute of Technology. For the experiment, The Tokyo Tech ID card is substituted for the access card of is the e-P.O.Box. The Tokyo Tech ID card has PKI function.

The workflow is as follow;

(1) The medical examination data including diagnostic images and electrocardiograms, if any, are digitally signed by the doctors and sent to the account of the patient in the Examination Data

Server, i.e. inBox of the prototype e-P.O.Box. The data pass through the OD-VPN(a Dynamic On-demand VPN) Router is encrypted by a secret key of symmetric key cryptography and the secret key is encrypted by patient's public key and attached to the data 20).

(2) The patient accesses to his account with authentication by his ID card, and download the data from the hospital. The secret key used in the encryption of the data is decrypted using his private key packed in the ID card.

(3) The data is decrypted by the secret key. The medical examination data with digital signature of the doctor is securely registered in viewBox at patient discretion.

(4) Dynamic On-demand VPN authenticates the sender to be a healthcare professional by HPKI and the connection control is performed by the policy.

(5) 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.

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. 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 of data are concealed by the patient, if any, for some reason of his privacy.

5 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. Doctors gave precious comments to improve the system, especially about the user interfaces. 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 one of the main purposes of the system.

The system complies with governmental network security management guideline for health information system by using the dynamic on-demand VPN technology on the Internet.

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 uncommon uses of the system are 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.

To spread the system for the public use, who pay the cost of the system is one of the most significant considerations in the future. It sounds reasonable that the sender of the information bears the cost. Other data such as EHR could be treated in the e-P.O.Box box at the user's choice, even more life event such as employment, retirement, graduation, move, etc. could be included with a good navigation of the Concierge function. The more widely used, the less expensively it would costs.

The access method of the system is another key factor for the diffusion of the system. The adoption of various terminals, such as Mobile phone and kiosk terminal, is being considered as the candidates. Access through the digital TV for terrestrial broadcast that wholly starts from Jun. 2011 is also under discussion. It is from the perspective of dissolving digital divide and providing universal service for the people who are not familiar with using computer.

REFERENCES

- Priority Policy Program 2007, from: <http://www.kantei.go.jp/foreign/policy/it/Program2007.pdf>. Accessed August 28, 2008.
- A New Strategy in Information and Communications Technology (IT) May 11, 2010, from www.kantei.go.jp/foreign/policy/it/100511_full.pdf
- Takeda H, Matsumura Y, Kuwata S, Nakano H, Sakamoto N, Yamamoto R. (2000). Architecture for networked electronic patient record systems. *Int J Med Inform* 60(2):161-167.
- Application service of HPKI certificate in MEDIS-DC. from: http://www.medis.or.jp/8_hpki/index.html. Accessed September 4, 2008.
- Kita K, Hirai M, Suzuki H, Yachida M, Yamaguchi M, Obi T, Ohyama N, (2007). The personal health data referring system conforming to a health checkup report standard for personal use based on CDA R2; *The 27th Joint Conference on Medical Informatics*.
- Joong-Sun Lee, Hiroyuki Suzuki, Naoko Taira, Kouichi Kita, Takashi Obi, Masuyoshi Yachida, Hiroshige Yamamoto, Yuji Homma, Masahiro Yamaguchi, Nagaaki Ohyama, Masataka Inokuchi, (2009) Development and Field Evaluation of the Personal Health Information Reference System based on e-P.O.Box Conception, *The 6th Conference of Asia-Pacific Medical Informatics Association(APAMI2009)*, P-04.