

201031061A

厳格な医療従事者認証を用いた場合の診療、
医療事務等に与える影響に関する
研究報告書

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
(H 22 - 医療 - 指定 - 041)

岡山大学病院

太田 吉夫

平成 23 年 3 月

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

厳格な医療従事者認証を用いた場合の診療、
医療事務等に与える影響に関する研究報告書

(H 22 - 医療 - 指定 - 041)

概要：保健医療福祉分野における公開鍵基盤
(ヘルスケアPKI：HPKI)
の整備・普及に関する病院現場における実証研究

岡山大学病院
太田 吉夫、合地 明

平成 23 年 3 月

目 次

1. 研究の背景	1
2. 研究の目的	1
3. 研究の成果の目標	2
4. 今年度の研究の範囲・目標	2
5. 研究体制	3
5-1. 実証研究で行うHPKI署名文書の選択について	3
5-2. 実証研究協力病院の選択	3
5-3. 研究システム概要設計	4
5-4. 概要設計に基づく研究体制	6
6. 実証研究開始までの準備・実証状況	7
6-1. スケジュール	7
6-2. 実証研究の状況	8
病院実証総括	8
各病院の実証事業状況	10
竹田総合病院	10
亀田総合病院	16
恵寿総合病院	21
洛和会音羽病院	27
麻生飯塚病院	33
患者アンケートの結果	37
6-3. 本事業で開発した診断書アプリケーションについて	45
6-4. 診断書の外部送信アプリケーション概説（タイムスタンプ取得）	63
6-5. セキュアネットワークとデータ交換サービス概説	69
7. 22年度実証研究のまとめと23年度の継続研究予定	74
本研究の統括、協力者	76
参考資料	77
1. 日医総研 HPKIワークショップ 講演資料	77
2. 参加した医師に対して行ったアンケートシート	92
3. 参加した事務職員に対して行ったアンケートシート	94
4. 患者・家族に対してアンケートシート	96

1. 研究の背景

電子カルテ、紹介状、診断書ならびに電子レセプト等の医療情報に関しての一定の IT 化はなされたものの、「認証」に関しては ID ならびにパスワードが中心で、「署名」に関しては、電子的な作成が認められている公的文書等にあっても、作成された文書を印刷して捺印することが一般的である。現在 HPKI の仕組みを利用した電子認証、電子署名の普及促進に向けた検証は進んでおらず、保健医療福祉分野における公開鍵基盤（ヘルスケア PKI：HPKI）の整備・普及が必要がある。

本研究では、医師が作成し主に対外的に交付する書類（生命保険会社への診断書）に関して、HPKI を利用した電子署名による業務フローを作成・検証するとともに、書類の印刷作業、書類への捺印作業、さらに書類の管理業務等への影響を検証することにより、その普及のために解決すべき課題を抽出し、その解決策等について提示する。

2. 研究の目的

保健医療福祉分野の IT による構造改革は国民の医療および健康増進を効率的に推進するために不可欠であり、従来から積極的に推進して一定の成果をあげている。また紹介状、電子レセプト請求などネットワーク上の情報の送受信をおこなう機会が増加しつつある。しかしながら、IT 化に伴う新たな課題、特にネットワーク特有のセキュリティ問題に関しては、利用者の不安は依然大きく、安心・安全な基盤づくりが求められている。そのような中で改ざん、なりすまし等を防止するため、また医師等の個人が電子署名を活用できるよう、公的資格等の確認機能を有する保健医療福祉分野の公開鍵基盤（ヘルスケア PKI：HPKI）が整備・普及される必要がある。

現在、電子カルテ、紹介状、診断書ならびに電子レセプト等の医療情報に関しての一定の IT 化はなされたものの、「認証」に関しては ID ならびにパスワードが中心で、また「署名」に関しては、電子的な作成が認められている公的文書等にあっても、作成された文書を印刷して捺印することが一般的である。今後、電子的な医療情報の安心・安全な提供、連携においては電子認証ならびに電子署名が必要となるが、現在 HPKI の仕組みを利用した電子認証、電子署名の普及促進に向けた検証は進んでいない。

本研究では、主任研究者、研究協力者の所属病院において診断書作成を行う際に、HPKI の基盤の一つである日本医師会認証局より発行された電子証明書を用いて電子署名を行い、大学病院・民間病院の多忙な日常診療の中で実運用することが可能であるかを検証し、普及に向けて未着手である課題抽出を行う。

研究の成果は、今後の HPKI 普及への施策へ反映させることが可能である。

3. 研究成果の目標

本研究の成果は、医療機関及び関連施設・企業等の効率的な運営に寄与するとともに、医療従事者の労務環境の改善にも貢献する。

具体的には、医師等が作成し主に対外的に交付する書類に関して、HPKI を利用した電子署名が可能となれば、書類の印刷作業、書類への捺印作業、さらに書類の管理業務等の環境が改善される。また、HPKI により正確でより信頼できる電子診断書を作成し、電子的に送受信することが可能となる。

電子署名を付した書類を受け取る側では、例えば、生命保険会社の診断書の場合、審査作業の時間短縮ならびに紙情報から電子情報への置き換え作業等削減可能であり、ひいては患者への保険金支払いまでの期間が短縮される等の効果も期待できる。また、当然のことではあるが、紙資源の削減にも効果がある。

さらに本研究は大学病院ならびに民間病院での実運用内の検証となるため、HPKI を利用した電子署名の医療事務ならびに診療サイド（医師等）の業務フローの可視化や、運用面での課題や制度面での課題抽出も可能である。また患者への効果も測定可能である。

効率的かつ実効的な電子署名が可能になることは、今後の安心・安全な保健医療福祉分野の IT 化推進・医療情報連携に大いに資すると思われる。

4. 今年度の研究の範囲・目標

全体を2年計画として、HPKI 電子署名プログラムシステムの試作から医療機関への導入を行い、様々な業務フローを確認した上で、効率的かつ実効的な電子署名が可能になることにより、今後の安心・安全な保健医療福祉分野の IT 化推進・医療情報連携に大いに資することを検証する。

[1年次]

- (1) 医療機関が対外的に交付する書類の代表例として、生命保険の給付金申請の診断書に対して HPKI 電子署名プログラムを試作する。
- (2) 研究参加協力病院である民間病院を中心とした医療情報連携フォーラム会員病院における既存の診断書作成システムに HPKI 電子署名機能を組み込み、電子的に診断書の授受が可能かどうか検証し、その業務フローの可視化を行う。
- (3) 電子的に授受を行う際に担保すべきセキュリティーレベル（改竄防止、改竄の発見、成りすまし）についても検討を行い、実際に安全に情報がやりとりされるかどうかを検証する。
- (4) 診断書作成に際して、電子的に授受を行ったグループと既存の紙書類に記名・押印を行ったグループで、医師・医事担当者等の労力、満足度、発行までの時間、保険金支払いまでの期間等を比較検討する。

5. 研究体制

本年度の研究を行うにあたり、以下の条件により体制を構築した。

5-1. 実証研究で行う HPKI 署名文書の選択について、

HPKI 署名による電子文書の対象としては、参考資料(保健医療福祉分野 PKI (HPKI) 認証局について：日本医師会総合政策機構矢野による)にあるように、保険申請、労災保険申請、厚生労働省各種オンライン申請、電子紹介状、電子処方箋などがあげられる。実証研究を開始するにあたり、特に業務の効率化・電子申請による関係者のメリット(インセンティブ)を測定する必要があるため、業務フローを今回の事業に対して暫定的変更ができる、および可視化が比較的容易と考えられる民間団体を対象に行うこととし、生命保険会社に対する診断書を選択した。生命保険会社への電子診断書送付にあたり考えられた関係者のメリットは以下である。

- (1) 病院 診断書作成・送付に対する業務効率化
- (2) 患者 診断書作成申請から生命保険会社への申請、保険金受け取りまでの手続き簡素化・期間短縮による自己負担期間の低減
- (3) 生命保険会社 診断書・申請書受け取りから保険金支払いまでの期間短縮による遅延(追加費用発生)の回避

5-2. 実証研究協力病院

実証研究協力病院として、既に 基幹システム(電子カルテ、オーダリング、医事)と部門系システム(検査、画像など)とのシームレスな連携等を研究している「民間病院を中心とした医療情報連携フォーラム(※通称 MIRF(読み方：ミルフ))」に協力依頼し、会員病院の中から実証可能な協力病院として下記を選択した。

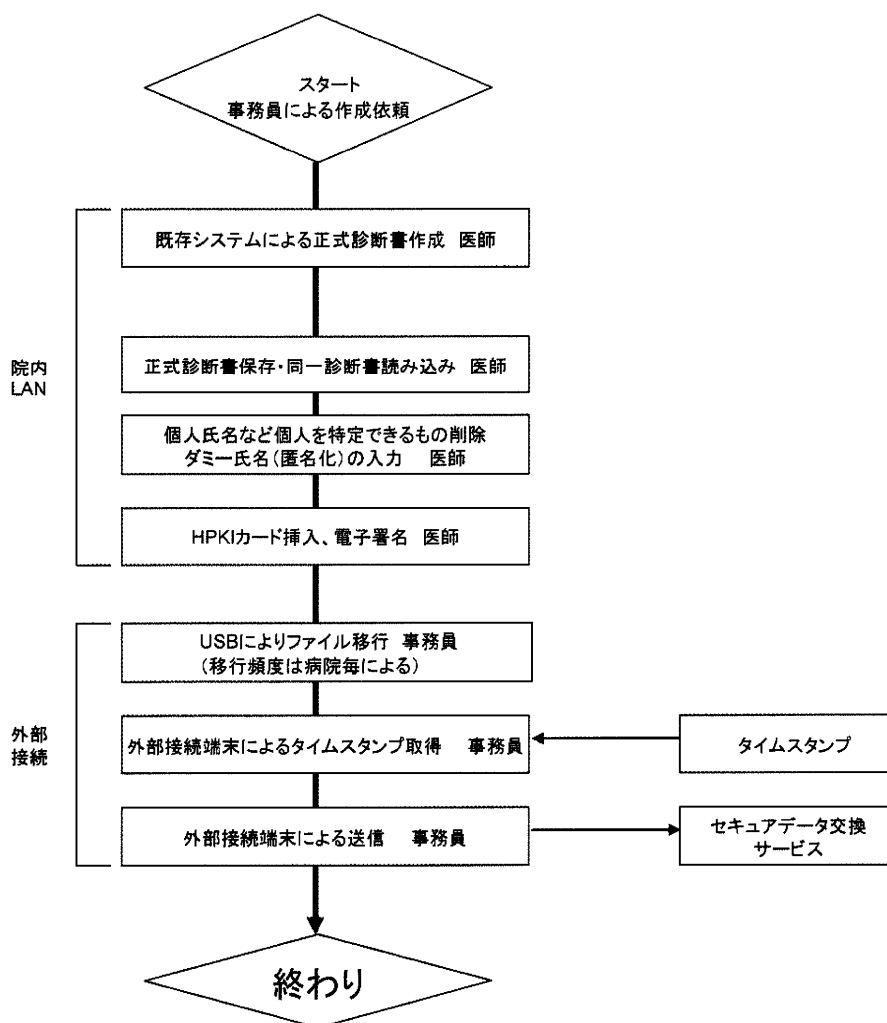
※MIRF URL：<http://www.mirfjp.com/index.html>

- (1) 財団法人 竹田総合病院
- (2) 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院
- (3) 社会医療法人財団董仙会 恵寿総合病院
- (4) 医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院
- (5) 株式会社 麻生飯塚病院

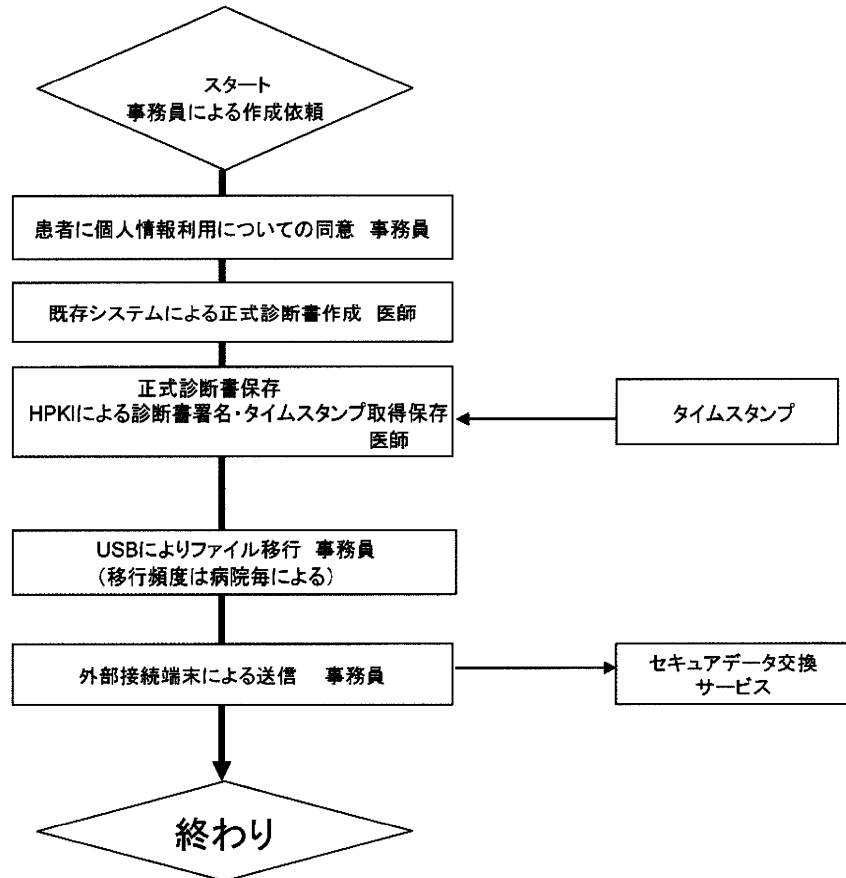
5-3. 研究システムの概要設計

研究を始めるにあたり、各病院の現状の業務フローおよび環境（情報システム・ネットワーク）の大きな変更を行わず、かつ実際の保険請求業務も同時に進行（病院の実証研究に対応する負担軽減）できるように、また個人情報に対する取り扱いを考慮して以下2つのパターンで概要設計をおこなった。（個人情報を考慮、患者氏名を匿名化し運用の確認を中心に行った。一部は同意書をとって実名運用を実施）

運用フロー 患者氏名匿名化による診断書作成
ネットワーク内部・外部接続独立の場合



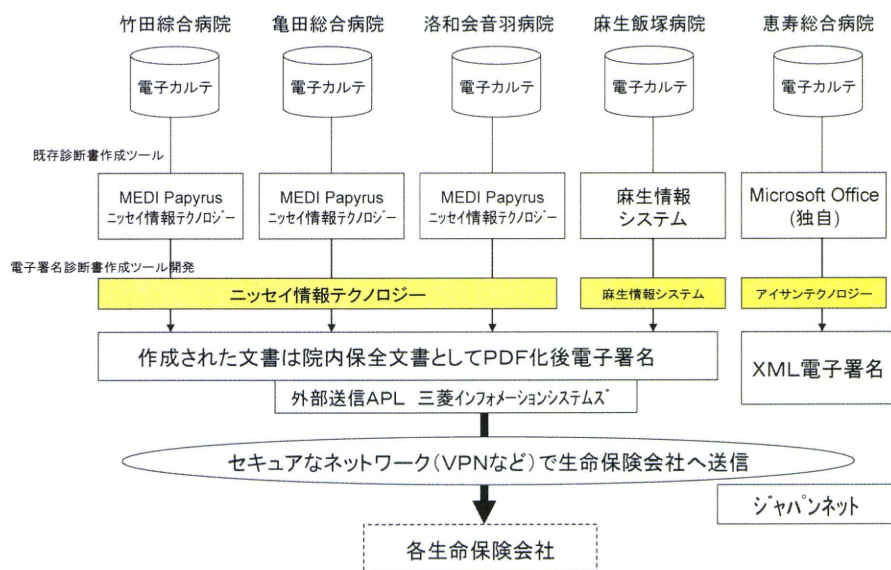
運用フロー 患者氏名(個人情報あり)による診断書作成
ネットワーク内部・外部接続混用の場合



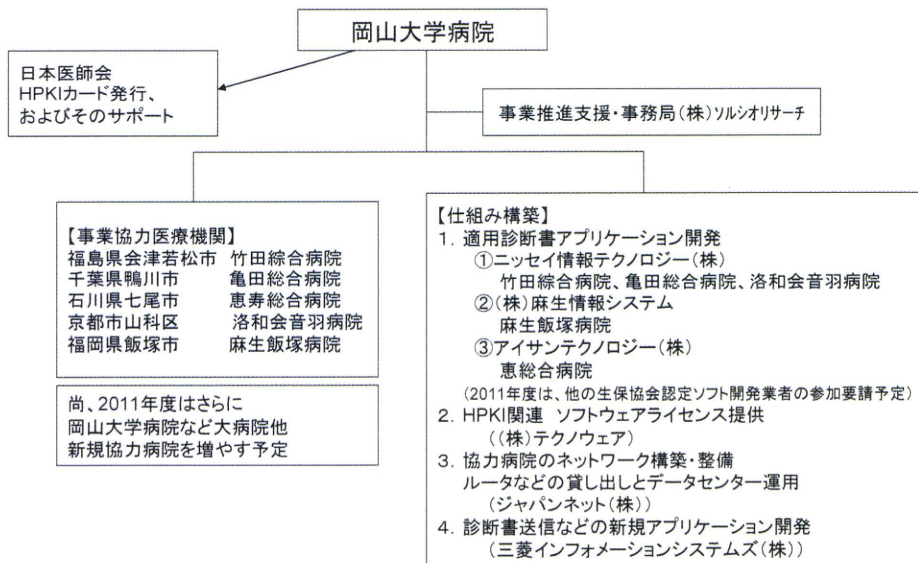
5-4. 概要設計に基づく研究体制

前記協力病院の選択および概要設計に基づき、役割分担・体制は次のとおりである。

協力病院の診断書アプリケーションと開発分担



22年度研究体制図



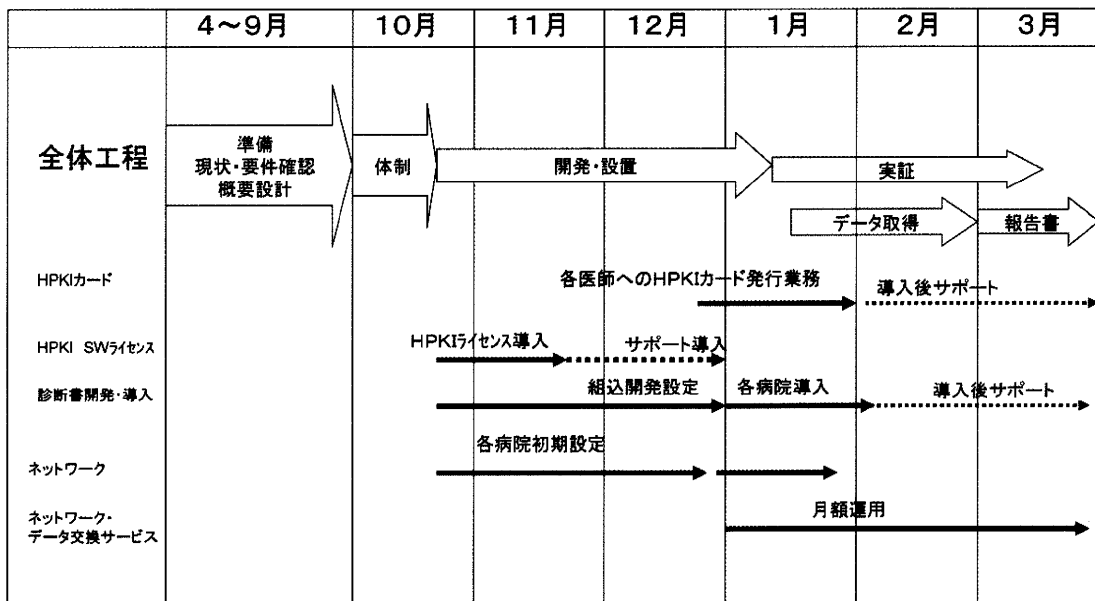
6. 実証研究開始までの準備・状況

6-1. 準備・スケジュール

実証研究開始に際し、以下の準備を行った。

- (1) 概念設計に基づき、各病院の状況を考慮した運用の可否の確認
- (2) 病院における適用範囲の設定 各病院で発生する全ての診断書に適用する病院業務に多大な影響を生じるため困難であり、診療科などを絞っての一部運用として準備を行った。
- (3) 診断書アプリケーションについては、既存のアプリケーションと共存させる必要があるため、以下の検討を行った。
 - ・ユーザインターフェース
 - ・HPKI 署名診断書の保存方法（既存アプリケーションDBとの共存）
- (4) 各病院のネットワークの状況を確認して、十分にセキュリティが保てるように準備・構築（設定変更など）を行った。
- (5) 実行されたスケジュールは以下のとおりである。

尚、実行にあたり協力する病院の業務負荷が大変大きくなったこと、HPKIカード発行など、手続き上の不備が発生し予想以上の時間を要したことを付記しておく。



病院実証総括

今回比較的医療の電子化が進んでおり、かつ医師のITリテラシーの高い民間病院を中心とした医療情報連携フォーラム(MIRF)会員である5カ所の病院において、生命保険診断書に対する医師電子署名を行い、それぞれの病院で実感したメリット、デメリットをアンケート等でまとめ、今後の普及促進に向けた課題を抽出した。

【メリット】

立ち上げ作業(時には別端末での作業)、複数システムの参照作業、複数システムからのC/P(転記)作業等 医師の作業に負荷がかかっている。さらに、作成した診断書類を印刷し、捺印処理をすることには医師への負担だけでなく、事務員の搬送業務(医師への搬送と書類係への搬送)、書類係の管理業務、書類受理手続き業務(患者への電話または患者からの問い合わせ処理、受け取り確認作業)に大きな負担がかかっていることがあらためて明らかになった。

電子カルテ上から同診断書が作成でき、かつ電子署名することで上記作業が簡素化され、かつ物理的な搬送作業や管理作業も無くなることに対して、医師だけでなく事務系職員の満足度は高かった。さらには患者または代理人が診断書を取りに来るためだけに再度来院していただく手間の軽減に対しても期待が大きい。

以上のように書類作成作業軽減により、医療へ時間を費やす時間が増加し医師満足度、患者満足度ともに増加すると考える。またかかる作業軽減により設定されている書類作成費用の削減も可能と考えられる。

【デメリット】

上記のように電子署名により業務軽減等のメリットは確認できたものの、デメリットも存在する。下記デメリットを解決しない限り普及促進は図れない。

(1) HPKIカードの理解不足

これまで自筆サイン+認印で完成していた書類が、電子署名運用では実印相当のHPKIカードを用いた電子署名が必要となる。そもそも現状運用では、問題はあるもののどこにでも売っていて簡単に押せる認印という意識から、実印相当の電子署名が必要であるという医師の理解が必要である。

(2) HPKIカード発行手続き

このカード発行手続きには予想以上に手間と時間がかかる。多忙な医師が印鑑証明、住民票発行等の行政サービスを受けることが可能な時間帯に(平日5時まで)病院を離れられることはほぼ不可能であり、無理に時間を割く必要があった。

また、署名捺印が認印から実印と同等のものに変える必要性を理解いただくのには、つまり普及させるのには十分な説明と納得が必要である。

例えば個々の医師がHPKIカード発行するのではなく、病院代表者HPKIカードで電子署名することも普及に繋がるのではないかと考えている。

(3) HPKI不所持対応

HPKIカードは実印そのものとの理解からするとその保管方法にも注意する必要がある。医師は常にそれを所持する必要がある。が、カードを自宅に忘れた場合、紛失した場合の対応を協議しておく必要がある。HPKIカードを忘れたから診断書の発行が遅れる等あってはならないことである。また、紛失執行した場合のルールだけでなく、再発行期間の診断書への電署名方法も十分に議論しておく必要がある。

(4) 患者による確認作業

院内での書類確認は常に共有化されているため容易になった。しかし、外部にいる患者への確認作業が無くなることはない。結果的に来院していただく手間を無くすことは出来ないし、最終確認と同意無く生命保険会社へ電送することは許されない。患者側のITリテラシーの問題はあるものの、電子的な送受信により、患者が自宅で書類確認（患者の電子認証等）することができる仕組み、または患者自身で生命保険会社へ診断書を送信する仕組みができれば、さらに満足度は向上すると考えられる。

(5) 受信企業の参加

診断書が電子化され電子署名で電送が可能になったとしても、データの受け取り側である生命保険会社、損害保険会社の参加が無ければ無意味である。今回の実証でも特定の生命保険会社以外への送信はエラーとなり受信されなかった。つまり受け側の準備が無ければこれまで通り印刷して捺印し郵送するか、または電子媒体を用いて郵送するしか方法はなく、電子署名のメリットは半減する。また電子送信と郵送とが混在すれば作業が複雑になる。是非とも電子署名された書類を受け取る仕組み作りと、すべての生命保険会社、損害保険会社がこれに参加されることが望まれる。

【普及促進の課題】

- (1) 医師への電子署名の目的ならびに安全性の広報
- (2) 国民への電子署名の目的ならびに安全性の広報
- (3) HPKIカード発行手続きの簡素化。
- (4) 病院代表者HPKIカードの検討
- (5) 受信する側である生命保険会社、損害保険会社すべての参加

各病院の実証研究の状況

財団法人 竹田総合病院

(病院概要)

所在地

〒965-8585 福島県会津若松市山鹿町3番27号

病床数 939床

- ・一般病床：675床（うちICU：4床、HCU：16床、NICU：5床）
- ・回復期リハビリテーション病床：60床
- ・精神科一般病床：96床
- ・精神科救急病床：48床
- ・精神療養病床：60床

(研究概要)

竹田総合病院は平成14年より電子カルテを導入し、診療記録、看護記録、検査、画像をデジタル化してきた。電子カルテ、診療情報提供書、診断書ならびに電子レセプト等の医療情報に関しての一定のIT化はなされたものの、「認証」に関してはIDならびにパスワードが中心で、「署名」に関しては、電子的な作成が認められている公的文書等にあっても、作成された文書を印刷して捺印している。

今回はこの中で、医師等が作成し主に対外的に交付する生命保険の診断書作成に関して、HPKIを利用した電子署名による業務フローを作成・検証するとともに、書類の印刷作業、書類への捺印作業、さらに書類の管理業務等への影響を検証することにより、どの程度業務が軽減されるのか、または業務が負荷されるのかについて、竹田総合病院の外科・整形外科において本研究を行った。

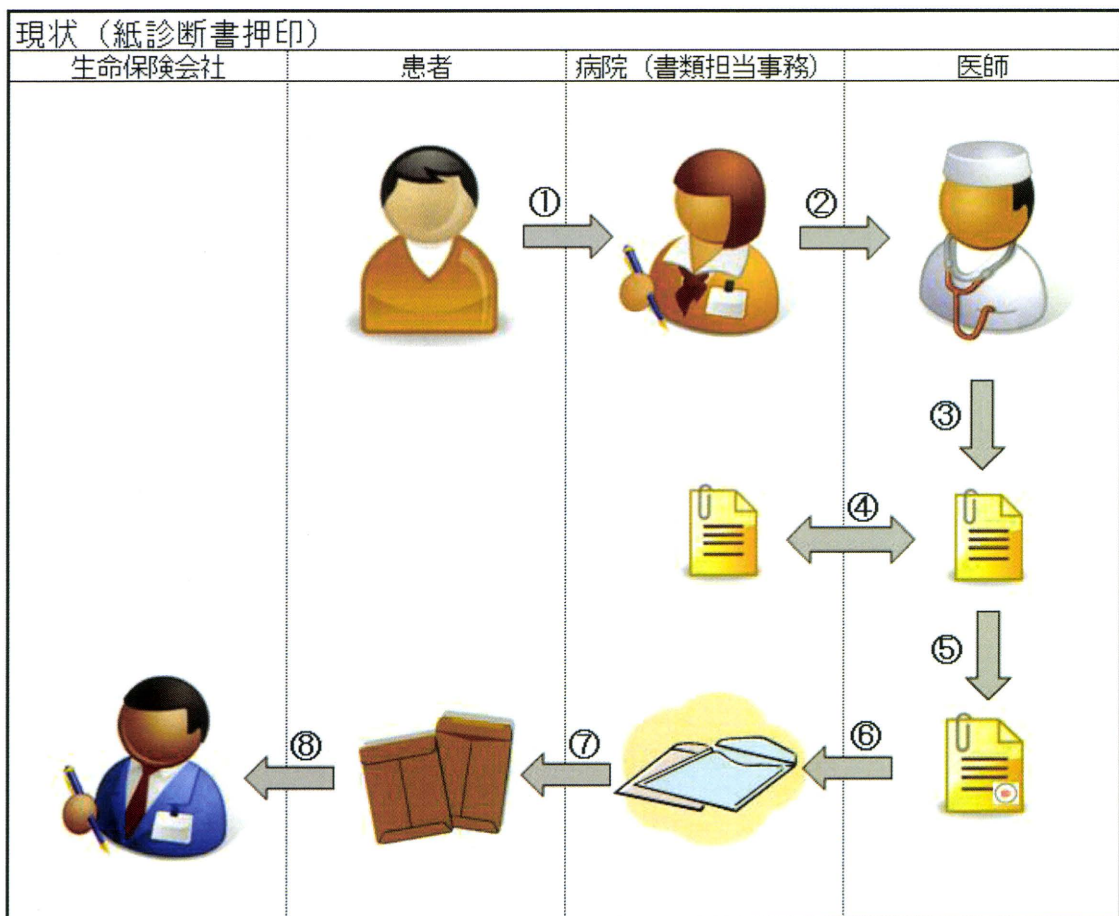
(参加者)

電子署名実施者：医師（外科、整形外科）、事務、システム部門

(診断書作成の流れ)

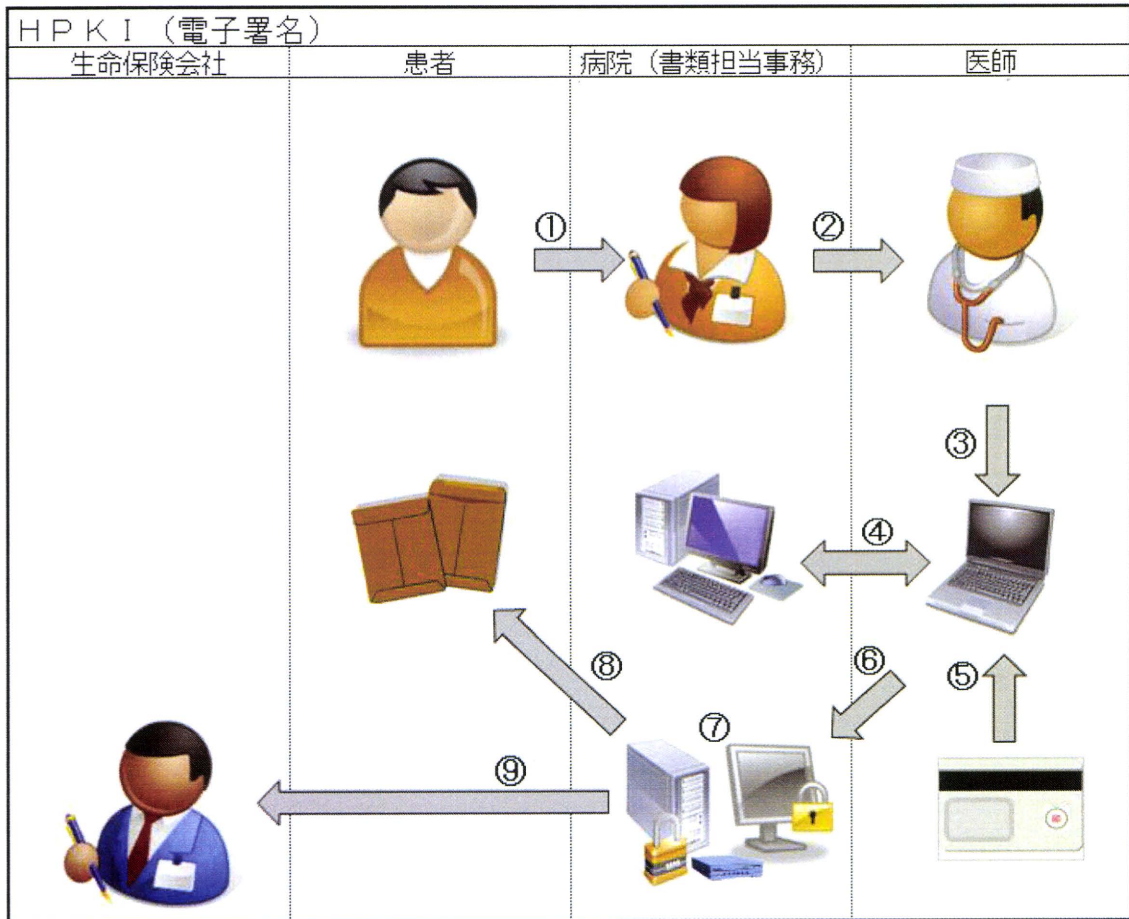
1) 現状 (紙診断書押印)

患者は、退院後生命保険会社に提出する①診断書作成依頼を病院窓口 (事務員) にする。②事務員は医師に作成依頼する。③医師は各生命保険会社毎のフォーマットに合わせて書類を作成する。④事務員が内容をチェックする。⑤問題がなければ医師が押印する。⑥作成した診断書を最終確認し受取日の調整をおこなう。⑦患者が来院し診断書を受け取る。⑧患者が診断書を各生命保険会社に郵送する。



2) HPKI (電子署名)

患者は、退院後生命保険会社に提出する①診断書作成依頼を病院窓口（事務員）にする。②事務員は医師に作成依頼する。③医師は基本フォーマットで書類を作成する。同記述内容は他のフォーマットにも反映される。④事務員が内容をチェックする。⑤問題がなければ最終確認した診断書にHPKIカードを使って電子署名を行う。⑥⑦事務員が電子署名を確認する。⑧事務員が診断書の控えを患者宛に郵送する。⑨病院から生命保険会社に電子署名済み生命保険診断書を送信する。



(アンケート)

今回参加した医師・事務員に対してアンケートを実施し結果は以下である。

① 医師

項目	項目詳細	件数
所属 性別 年齢	整形外科 男 49歳	—
	整形外科 男 31歳	—
	整形外科 男 39歳	—
	整形外科 男 33歳	—
	整形外科 男 47歳	—
	整形外科 男 43歳	—
	整形外科 女 30歳	—
	整形外科 男 40歳	—
	整形外科 男 32歳	—
	外科 男 40歳	—
	外科 男 30歳	—
	外科 男 42歳	—
HPKIIについて	積極的に推進すべき	6
	将来的にそのようになるのはやむを得ない	6
理由(積極推進)	署名・押印・送付作業の簡略化	1
	印刷コストの低減、輸送コストの低減	1
理由(やむを得ない)	紙媒体より早く修正が容易	1
	現在事務員とのWチェック 記入漏れ・誤り修正の不安	1
	カード置き忘れ、パスワードの管理不安	1
HPKIカード発行について	セキュリティに不安	1
	問題はない	5
	煩雑である	7
理由(煩雑)	本人指受け取りのため時間が掛かった	3
	印鑑証明の取得が面倒	2
	書類を取りそろえるのが面倒	2
手続中の問題	実印の不備	0
今回のシステム操作について	問題はない	10
	課題がある	2
理由(操作上の課題)		1
	シエマなどが書けない。手書き部分を追加できない	1
今回の作業において、端末数・	問題はない	8
	問題あり	2
理由(問題)	端末数、使えない端末がある。	2
今後HPKIの運用について	問題はない	9
	不安・課題がある	1
理由(不安・課題)	受傷部の絵が描けない	1
電子送信に関して	問題はない	9
	課題・不安	1
理由(不安・課題)	ばくぜんとした不安がある	1
その他	特になし	-

② 事務職員

項目	項目詳細	件数
所属 性別 年齢	事務 男 24歳	-
	事務 男 29歳	-
	情報システム 男 38歳	-
HPKIについて	積極的に推進すべき	3
	将来的にそのようになるのはやむを得ない	0
理由	課題はあるがメリットがある	1
	診断書情報を2次利用できると、従来よりも使用目的がひろがることが期待されるため	1
	トータル時間が短縮される(作成・搬送・送信・給付・審査など)	1
今回のシステム操作について	問題はない	2
	課題がある	1
理由(課題)	署名後印刷すると必ずエラーが表示された	1
今回の作業において	問題はない	2
	課題がある	1
理由(問題)	ICカードリーダが足りなかった	1
今後HPKIの運用について	問題はない	2
	不安・課題がある	1
理由(不安・課題)	電子署名診断書を作成した後の患者の内容を確認する方法に課題があると考え	1
電子送信に関して	問題はない	1
	課題・不安	2
理由(不安・課題)	セキュリティの担保、個人情報の流出の不安	2

(課題等)

1) 電子署名を行う環境整備について

- ・電子署名用のICカード申請に関し、必要書類・受け取り手続きが煩雑であった。
- ・電子署名を行う装置(ICカードリーダ)が特定の端末にしか接続されていない為、医師の電子署名環境が制限された。

2) 医師の業務について

診断書への電子署名の付与は、病院内システムに電子署名システムを接続し特定医師への権限により識別し署名できる環境としたので、作成に関しどの端末からも可能であったが、署名に関しては付与できる端末が限定されていたため、再作成等業務負荷が見られた。

3) 事務の業務について

電子署名の検証・タイムスタンプ取得・電子送信をする環境(a環境)と、院内ネットワーク及びシステム(HIS)を分離しているため、(a環境)の操作環境が限定され通常の業務とは異なる(a環境)の運用フローが増えた。

(考察)

電子署名による診断書作成に関し、作成する医師からは電子化することによって、無駄な紙を印刷する必要がなくなるなど、コスト削減や環境にとって良いという意見がある反面、自身のICカードのセキュリティ情報の管理や物理的な管理に不安があるという意見もあった。また、電子情報の受け渡しに関して各機関の責任分界点や、情報漏洩時のリスクを患者・病院スタッフ共に同様に感じていた。

(次年度)

電子署名を意識させることは出来たもののごく一部の医師と事務員に限られた為、広く認知させる必要がある。そのためにも特定の診療科だけでなく複数の診療科、多種の書類に対して電子署名することが必要であり、受け取る側の範囲拡大も望まれる。また、普及に向けて電子署名の安全性、効果についてもさらに研究する必要がある。

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院

(病院概要)

医療機関名：医療法人鉄蕉会 亀田総合病院

所在地：〒296-8602

千葉県鴨川市東町929

病床数 925床

- ・一般病床 865床 (うち開放病床30床)
- ・精神科病床 60床)

(研究概要)

亀田総合病院は、1995年に電子カルテの導入を行い各部門システムの電子化、地域連携ネットワークシステムの構築、患者さま診療情報提供システム「PLANET」の構築を行ってきた。医療情報に関してはある程度の情報化が進む中、紹介状や診断書など医師の署名が必要な書類に関しては遅れをとっている現状であった。その中でも、診断書に関しては生命会社によって異なるフォーマットでの運用による医師への負担や、受取・郵送などによる患者さまへの負担など多くの問題が考えられる。

本研究で HPKI を用いた「診断書の電子化」を行うことによって、運用面、システム面での業務軽減や課題の抽出、患者さま側のメリット、デメリットの検証を行う。

(参加者・役割分担)

1) 参加者

医師：10名 (外科3名、整形外科1名、脊椎脊髄外科3名、産婦人科2名、リハビリテーション科1名)

事務：20名 (診療部事務室12名、医事課3名、カスタマーリレーション部2名、システム部門3名)

2) 参加者の役割

医師 → 診断書への電子署名

診療部事務室 → 各診療科のアシスタントを行っている部署であり、HPKIカードを作成するための書類の整理や医師への説明

医事課 → 電子診断書作成書類のピックアップや患者さまへの事業参加の説明、同意をとる

カスタマーリレーション部 → 事業実施の統括として、システム、運用の設計や全体への周知や説明などの啓蒙活動、医師が電子署名を行った書類のデータ送信

システム部門 → ネットワーク設定や導入システムの確認

(診断書作成の流れ)

1) 現在の運用の状況 (紙媒体)

- ① 患者さまからの診断書作成依頼を病院窓口 (医事課) にする。
- ② 医事課は MEDI-Papyrus で診断書依頼登録する。
(フォーマットの決定、対象医師への依頼)
- ③ 医事課は MEDI-Papyrus で医師へ診断書作成依頼する。
- ④ 医師は医事課の依頼を元に MEDI-Papyrus で診断書作成、発行処理する。
- ⑤ 医事課は内容をチェックする。
- ⑥ 問題がなければ、医師が自署・捺印をする。
- ⑦ 患者さまが来院し、医事課窓口にて診断書をお渡しする。
- ⑧ 患者さまが、生命保険会社に郵送する。

