

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付属病院 〒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.

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を確認する。

(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、処方せん中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令、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。

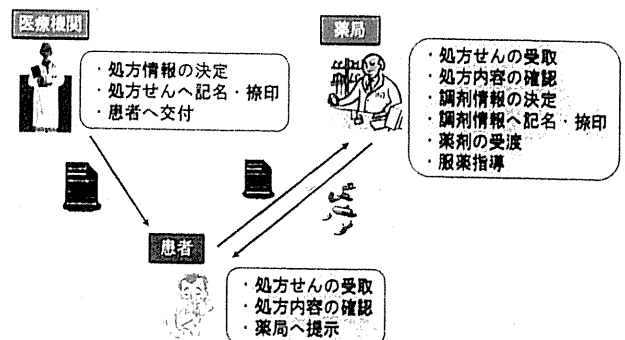


図 2 院外処方の流れ

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必要がある。

(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も、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を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、処方情報の再入力省略が省略でき、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)⑤)。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、次の処方活用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んでおり、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、段階的にで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] 喜多紘一 他, “CDAR2 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.

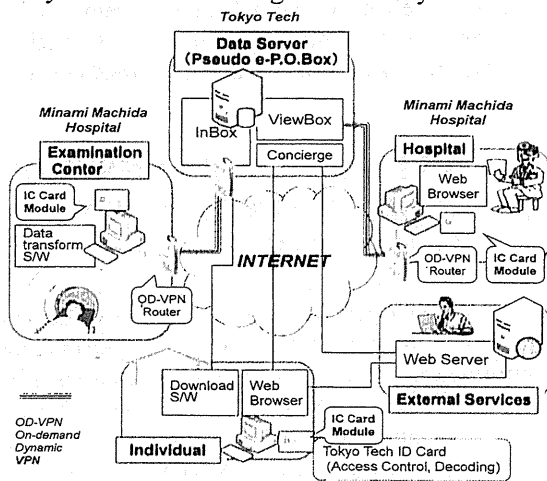


Figure 1: The schematic diagram of personal health information management system.

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.

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.

REFERENCES

Part 1 — ガイドラインを読み解く 医療従事者が知っておくべき 医療情報受託ガイドラインのポイント

小尾 高史 東京工業大学総合理工学研究科
大山 永昭 東京工業大学画像情報工学研究所



(おび たかし)

1995年東京工業大学大学院総合理工学研究科物理情報専攻博士後期課程満期退学。同大学工学部附属画像情報工学研究施設教務職員を経て、97年同助手。2003年同大学総合理工学研究科物理情報システム専攻助教授。2008年に同准教授となり、現在に至る。専門分野は、医療画像処理、情報セキュリティ。博士(工学)。



(おおやま ながあき)

1982年東京工業大学大学院総合理工学研究科物理情報工学専攻博士課程修了。83年同大学工学部附属画像情報工学研究施設助手。86年から87年までアリゾナ大学放射線科研究員(画像再構成についての研究)。88年東京工業大学工学部附属画像情報工学研究施設助教授、93年同教授となり、現在に至る。専門分野は医用画像工学、光情報処理。工学博士。

はじめに

医療情報の電子化は、医療分野の情報化を進める上できわめて重要なことであるが、他方、意図しない情報漏えいなどの危険性があり、いったん個人医療情報が漏えいした場合、個人の権利・利益が大きく侵害されるとともに、

その回復が非常に困難である。

このような状況において、個人情報保護法およびそれに基づく医療分野でのガイドライン策定が進められ、現在、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4.1版」(以下、医療情報システムガイドラインという)¹⁾、総務省「ASP・SaaS事業

者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1.1版」²⁾、経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」(以下、医療情報受託ガイドラインという)³⁾が整備されている。本稿では、これらのガイドラインの關係に配慮しながら、主として医療情報受託ガイドラインに関して、医療関係者が押さえるべきポイントを解説する。

安全管理上の要求事項

医療情報受託ガイドラインは、2008年3月に厚生労働省により改訂された医療情報システムガイドライン第3版⁴⁾を受けて、2008年7月に経済産業省により策定されたものであり、医療機関から医療情報を受託する情報処理事業者が講ずべき安全管理措置について定められたガイドラインである。全3章からなるが、2章が医療情報受託事業者における安全管理上の要求事項となっており、医療情報受託ガイドラインの骨子となる。以下では、2章の内容について目次順に沿って主なポイントを示すので、医療機関などが受託事業者を選定、契約する場合などに役立てていただきたい。

1. 医療情報受託事業者に対する公正な第三者認証取得の奨励

医療情報受託ガイドラインには、医

療情報受託事業者がガイドラインの記述に沿ってISMS (Information Security Management System) 認証を取得する際の注意点が記述されている。したがって、医療機関が実際に医療情報の保存などを委託するために情報処理事業業者を選定、委託する際は、事業者が作成した適用宣言書などを用いて、候補となる事業者がISMS認証を取得していることを確認することが必要である。さらに委託後も、定期的に監査結果の提供を求め、適切な安全管理策を講じているかを確認することが必要である。

2. 情報資産管理の実施

情報処理事業業者は、自己の保有する医療情報システムだけでなく、医療機関などから委託された情報についても、資産管理台帳を作成管理することが必要であるとされている。また、受託した情報を適切に分類し、区分管理を実施するために必要となる要求事項が示されており、これは、2.7節に記述されているグループ管理に基づく情報へのアクセス制御を実現するために必要な要件となっている。これらについても、医療機関などは受託事業者が作成管理する関連書類などを用いて、必要な要件を満たしていることを確認することが必要である。

3. 組織的安全管理策

情報処理システムを構成するハードウェア、ソフトウェアについて責任者を定め、それを文書化し管理すること、情報処理の安全管理に関する手順書の作成や、運用管理規定の整備などが組織的安全管理策の要件として挙げられている。ここで、これらの手順書、規定については、この節以降で記述されている入退出管理やアクセス管理などにかかわる手順書、規定の策定を含んでいることに注意が必要である。

4. リスク評価

医療情報受託ガイドラインでは、主として情報の伝達経路におけるリスク評価の必要性が述べられている。ISMS認証を導入している事業者は、リスクアセスメントを実施しているため、それを基本としてより詳細なリスク評価を行う必要がある。そして、その結果を踏まえて、情報処理事業業者は、リスク対応措置の内容を医療機関などと協議し、その内容について合意することが必要である。この時、医療機関などは、自己が実施する医療情報に対するリスクアセスメントの内容と情報処理事業業者が行うリスク対応の内容との間に、整合性がとれているかを確認することが重要である。

5. 物理的安全対策

物理的安全対策では、情報システムを格納する建物の管理、入退出管理の実施、データの盗難の防止などの措置に関する要件が挙げられている。特に、医療情報処理設備専用のサーバラックの設置要求や入退室管理における2要素認証の実施など、厳格な安全対策を求めている点が特徴である。本件についても、医療機関などは受託事業者が要件を満たしていることを確認することが必要である。

6. 技術的安全対策

技術的対策は、医療情報受託ガイドラインにおいてもっとも多くのページを割いている部分であり、システム保守、ネットワーク、情報交換、バックアップ施設、使用するアプリケーション、個人データおよびそれを取り扱う医療情報システムへのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、医療情報システムの監視、ID管理等、医療情報に対する技術的な安全管理措置に必要な各種要件が挙げられている。

ここで挙げられている要件については、安全性の担保だけではなく、サービスの品質にかかわるものも多いため、医療情報受託ガイドラインに記載されていない事項については、情報処理事業業者と医療機関などとの間であらかじめ合意し、その内容を契約書もしくはSLA (Service Level Agreement) などに明文化することが必要である。

また、医療情報受託ガイドラインには、物理的安全対策について入退出管理などでICカードなどを利用した2要素以上の認証を要求している反面、情報システムに対するアクセス制御時にはパスワード認証に関する要求事項しか記述されていない。しかしながら、医療情報システムガイドラインでは、推奨される認証手段として、ID + バイオメトリクス、あるいはICカードなどのセキュリティデバイス + パスワード、またはバイオメトリクスなどを利用した2要素認証の採用が示されている。そのため、医療機関などは、情報処理事業業者が用いている情報システムについて、この点を十分に考慮することが望まれる。

7. 人的安全対策

人的安全対策としては、従業員に対して業務上秘密と指定された個人データの非開示契約の締結や教育・訓練などを行うことを求めている。これらの点についても、受託事業者の対策を確認することが必要である。

8. その他

このほか医療情報受託ガイドラインには、情報の破棄、事業継続計画なども記載されている。これらの内容は、通常、適用宣言書に記載されるため、医療情報を委託する医療機関は、ガイドラインに沿って適用宣言書が作成されているかを委託前に確認することが必要である。

ガイドライン参照時の留意点

ここでは、医療情報受託ガイドラインを参照する上で留意すべき点について述べる。

医療情報受託ガイドラインで想定する情報処理システムは、インターネットに直接接続されることはないものとされており、現時点ではファイアウォールなどを介して情報処理システムをインターネットに間接的に接続することも想定していない。したがって、現時点で医療機関などは、情報処理業者の保有するシステムを利用して患者などへ直接的に情報提供を行うことや、PHRなどの外部健康情報管理システムとの連携を実施することはできないと解釈される。しかしながら、医療情報システムガイドライン第4.1版や「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」では、患者に情報を閲覧させる場合の要求事項が記述されていることから、今後医療情報受託ガ

イドラインにおいても、このような利用形態に対応するよう改訂が進められることが期待される。

また、現在の医療情報受託ガイドラインは、主として正常運用時を想定した内容となっており、医療情報に何らかの不都合な事態が生じた場合に講じべき対策については、詳細に触れていない。しかし、医療情報システムガイドラインに記載されているように、委託事業者および医療機関などは連携して「説明責任」と「善後策を講じる責任」を果たす必要があることから、障害などが生じた場合に責任をいかに分担するか、言い換えると責任範囲とその分界点などを明確にし、あらかじめ双方で合意するとともに、委託契約に明記する必要があることに十分注意すべきである。

おわりに

医療情報受託ガイドラインは、医療情報システムガイドライン第3版をベースとしているため、一部ほかのガイドラ

インと整合性がとれていない箇所があり、今後その改訂が行われると予想される。当然ながら医療情報受託ガイドラインの目的は、医療情報の安全性担保を図るためのものであるが、患者のプライバシー保護だけでなく、医療情報の活用による医療の質の向上などへつなげていくことが重要である。今後、医療情報を活用する際に、どのようにして安全性を担保すればよいかという点を含めたガイドラインへと発展していくことを期待する。

●参考文献

- 1) 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4.1版. 2010. (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0202.pdf>)
- 2) 総務省：ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1.1版. 2010. (http://www.soumu.go.jp/main_content/000095031.pdf)
- 3) 経済産業省：医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン. 2008. (http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/080724iryoku-kokuzi.pdf)
- 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3版. 2008. (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0730-18g.pdf>)



「健康情報活用基盤 (PHR) 構築のための標準化及び実証事業」の成果報告会を開催

経済産業省は、「健康情報活用基盤 (PHR) 構築のための標準化及び実証事業」の成果報告会を2月14日 (月) に科学技術館 (東京都千代田区) で開催する。

同実証事業は、2008年度から3年間の計画で進められてきたが、最終年度を終えるにあたり、最終成果を報告するシンポジウムを開催する。実証事業では、総務省、厚生労働省と連携して、PHRの構築と運用に必要な技術的・制度的な要件の検討を中心に取り組んできた。

報告会開催にあたって、同事業の全体委員会委員長を務める山本隆一氏 (東京大学大学院情報学環・准教授) は、事業の意義について次のようにコメントしている。

「糖尿病や高脂血症などの生活習慣に起因する疾患が増加する中、わが国では、医療は社会的な位置付けとなっているが、今後、欧米のような自己責任での健康管理が重要となる。慢性疾患では、長期的な生

活習慣の改善が重要だが、個人が独力で取り組むのは困難で、個人の健康情報を一元的に集約し、自己管理を行える環境を構築し必要に応じて第三者に開示して、健康維持・向上を行うためのサポートが受けられる環境を構築・実証するために立ち上げたのが本事業だ」

個人が健康情報を管理する時代へ

シンポジウムでは、4つの実証コンソーシアムからの成果報告、「医療・健康情報を個人が管理する時代に向けて」と題したパネルディスカッションなどが行われる。山本氏は、シンポジウムで発表される成果が、今後の医療・健康情報の活用の方向性を示すと期待する。

「本事業によって、個人が自分の健康状態を自己責任において管理し、必要に応じて健康サービス産業のサポートが受けられる環境が整備された。これまで机上検討のみであった、健康情報活用基盤や、当該基盤を活用した健康サービス産業のあり方や可能性を示すことができた。"どこでもMY病院"や"シームレスな地域連携医療"などにおいても、健康情報の管理・活用は強調されている。本事業成果は、今後のわが国の医療健康情報の活用と新たな産業の発展について考察する上で非常に有益な成果だと言えるだろう」

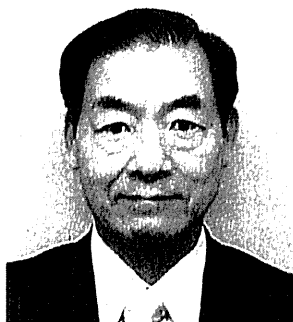
問い合わせおよびプログラムの詳細は、アクセントチュア (<http://www.accenture.com/jp/phr>) まで。

Part 2 — 安全管理のための認定・サービス

HISPROが提供する医療情報システムの安全管理の事業

喜多 紘一

保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会理事長



(きた こういち)

保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 (HISPRO) 理事長。株式会社東芝医用機器事業部 (現・東芝メディカルシステムズ株式会社)、国際医療福祉大学特任教授、財団法人医療情報システム開発センター審議役兼プライバシーマーク付与認定審査室長、東京工業大学統合研究院特任教授を経て現在に至る。厚生労働省医療情報ネットワーク基盤検討会構成員を務める。

はじめに

「新たな情報通信技術戦略」において、「地域の絆の再生」として「『どこでもMY病院』構想の実現」あるいは「シームレスな地域連携医療の実現」が掲げられている。また、「地域医療再生基金」の「地域医療における情報連携のモデル的プラン」の中では、「地域医療連携情報システム (XDS: Cross-Enterprise Document Sharing)」が紹介されている。

こうした地域連携システムを実現するためには、ネットワークを通じた情報システムの活用が必要になり、従来の院内システムに比べて、高度な知識と技術が要求される。ほかの分野では、利用者は

サーバを保有せずに利用料を払えば、ネットワークサービスを受けられる ASP (Application Service Provider)・SaaS (Software as a Service) の利用が進められ、利用者のシステム管理の負担を軽減させている。しかし、医療情報システムは、ネットワークや情報処理機器のセキュリティの確保がより重要であり、医療機関などや関係者には格別の安全管理措置が義務づけられている。こうした要求が、ネットワークを通じた ASP・SaaS サービスを医療分野で活用するには、高いハードルとなっていた。

このような状況の中で、総務省、経済産業省によって「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版」(厚生労働省)¹⁾に沿った各種ガイドライン^{2)~5)}が整備され、医療施設の外で医療情報を取り扱う場合の対応方法が明確化されてきた。

これを踏まえ、2010年2月に外部保存通知⁶⁾が改正された。上記の各種ガイドラインの順守を前提に、これまで外部保存に係る場所のうち、「医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所」という箇所が「医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所」に改正され、ASP・SaaSの利用への道が開かれた。

しかし、こうしたサービスを利用する場合、医療機関などはそのサービスが、自施設の置かれた脅威に合った安全対策がなされたものであり、各種ガイドラインに適合しているか確認する必要がある、それなりの知識と時間が要求される。こ

うした状況で、システムサービス提供者の提供するサービスが、各種ガイドラインなどに適合しているかをユーザー視点で評価することを目的とした、日本医師会、日本薬剤師会、日本歯科医師会、および日本医療情報学会の4団体を社員とする、一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 (以下、HISPROという)⁷⁾が設立された。HISPROの設立により、ユーザーが評価する場合の負担の軽減ばかりでなく、システムサービス提供者も自分の提供するネットワークサービスがガイドラインに適合しているかを客観的に提示し、サービスの透明性を図れるようになった。

本稿では、HISPROの趣旨や概要、現在の活動状況について、医療関係者向けにポイントをご解説する。

HISPROの業務

図1に業務イメージを示す。HISPROはユーザーの立場で、チェックリストに基づいてネットワークやサーバの各種ガイドラインへの適合性を評価する。行政、社会保険診療報酬支払基金 (以下、支払基金という) や医療機関などは、その評価を自己組織内で判断して、各種認定や必要な指導・アドバイスのための材料に活用する。

HISPROの業務としては、最初に「支払基金等へのレセプトオンライン請求用 IPsec + IKE サービス」を対象とする適合性評価から始め、現在4社7製品の評価を行った。現在、支払基金のホームページ

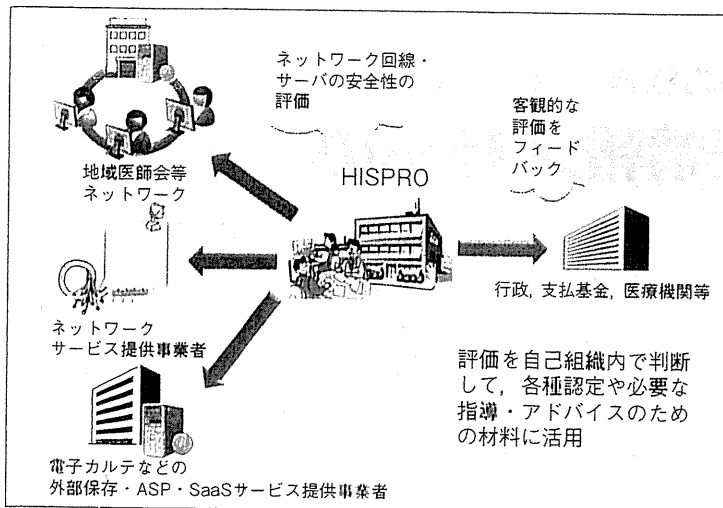


図1 HISPROの業務イメージ

表1 「支払基金等へのレセプトオンライン請求用 IPsec + IKE サービス」に対するチェックシート概要

大分類	要件		確認項目	対応策	確認エビデンス
	中分類	小分類			
サービス全体	サービス内容, サービス仕様(責任分界点), 情報の管理, 事業継続, 運用				
サービス拠点	物理的セキュリティ 技術的セキュリティ(拠点内部・外部侵入・監視・端末&サーバ)				
接続サービス	サービス内容 端末装置のセキュリティ 通信変換拠点内での管理 接続の方式				
その他	サービスの共有				

ジ (<http://www.ssk.or.jp/index.html>) に、診療報酬請求に関して、インターネットに接続するための「IPsec + IKE サービス提供事業者」として、HISPROのホームページの評価結果がリンクされている。今後、支払基金用などのネットワーク以外の「IPsec + IKE サービス」にも広げることや、外部保存、ASP・SaaSへも適合性評価の対象を広げる準備を進めている。

HISPROの適合性評価の申請単位は、商品販売名、あるいは型式名ごととしている。したがって、サービス提供の形態が評価済みのOEM製品でも、ユーザーに販売しているシステムサービス提供者がそれぞれ申請する必要がある。もちろん、直接ユーザーに販売するのではなく、OEMとして提供するサービス提供事業者の場合も申請可能である。その場合、ユーザーへ販売するシステムサービス提供者との責任分界点と、その運用を明確にする必要がある。

これは、ユーザーの購入対象品が評価済みかどうかを商品名などでHISPROのホームページ (<http://www.hispro.or.jp/>) で確認することになるので、評価一覧との対応づけを明確にするためである。さらに、販売システムサービス提供者のセキュリティに対する運用も重要な評価要素で、OEM製品の適合だけではセキュリティ対策は不十分と考えているからである。

評価のポイント

表1に「支払基金等へのレセプトオンライン請求用 IPsec + IKE サービス」に対するチェックシート概要を示す。大分類および中分類項目のみを示しているが、実際に使用するチェックリストには、小分類としてガイドラインに対応した細かい要件と、それに対する具体的確認項目がある。システムサービス提供者は、それに対して自社のサービスでどのように対応しているかを記入し、その対応をしていることを何で確認したかエビデンスを記入して、適合性評価申請を行う。評価員は、これを見てガイドラインへの対応程度を評価する。さらに必要に応じ、ヒアリングや現地調査を行う。

HISPROの評価として重要視していることは、サービス内容に関する責任分界点の明確化と、ユーザーが実施すべきセキュリティ対策の順守事項への注意喚起である。これは不動産や投資を行うときの重要事項説明義務と似ている。すなわち、サービス利用に関する禁止事項を明確化し、それを利用者に対して要求事項としてサービス仕様に明記し、契約者と確認していることを要求している。

おわりに

HISPROの役割を果たしていくためにはシステムサービス提供者が提供するサービス種別ごとに各種ガイドラインへの適

合性を評価するので、サービスの種別に合わせたチェックリスト作成と評価員の参加が必要になる。関心のある方の積極的な参加とご協力をお願いしたい。

今後、医療機関などがシステムサービスを利用する場合、投資家に対するムーディーズの格付けなどのように、HISPROの評価結果を参考にして、自施設にあったサービスを安心して導入いただけるようになることを想定している。これにより、民間事業者との契約に基づいたASP・SaaSの利用が進展し、地域連携システムの発展につながることを期待したい。

●参考文献

- 1) 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4.1版。2010。(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0202-4.html>)
- 2) 総務省：ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン。2008。(http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/2008/pdf/080130_3_bt3.pdf)
- 3) 総務省：ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン。2009。(http://www.soumu.go.jp/main_content/000030806.pdf)
- 4) 経済産業省：医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン。2008。[2008年7月24日付公示(号外第161号)] (http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/080331iryou-hontai.pdf)
- 5) 経済産業省：SaaS向けSLAガイドライン。2008。
- 6) 厚生労働省医政局長、厚生労働省保険局長：「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について。医政発0201第2号、保発0201第1号、2010。(http://www.meti.go.jp/press/20080121004/03_guide_line_set.pdf)
- 7) 保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会(HISPRO)ホームページ (<http://www.hispro.or.jp/>)

我

が国の公的年金制度には、国民年金、厚生年金等があり、我々の老後の生活を支える重要な基盤になっている。これらの年金制度は、世代間扶養を基本とする賦課方式であることから、財源不足を補う等のために、これまでしばしば制度変更が行われてきた。そして制度変更や移行時の特例措置等に加えて、婚姻や職種変更等にもなって年金の資格や種別が変わることがあり、結果として、年金の納付記録の管理や給付額決定等の事務作業を極めて複雑かつ煩雑にしている。特に、年金記録の管理に用いられる加入者の氏名、住所、生年月日等に何らかの不備や間違いがあると、当該記録の持ち主の特定ができなくなり、宙に浮いた五、〇〇〇万円の年金記録問題に繋がった。年金記録を個人別に管理する

ため、基礎年金番号が一九九七年に導入された。この番号の導入により、年金加入者の特定は可能になったが、年金手帳を基に発番されたため、例えば複数の年金手帳を持つていた方には、複数の番号が払い出された。この問題解決には、住民基本台帳との突合が有効なため、二〇〇六年から現況確認の廃止等を目的として、住基ネットの利用を開始した。その後、未統合記録の問題に住基ネットが利用され、これまでに住所情報等の判明により四五〇万件以上の未統合記録が解消されてきた。

二〇一一年一月末に社会保障・税の共通番号に関する基本方針が策定・公表された。その後、同年七月には社会保障・税番号大綱が公表され、現在、同法案が準備されている。これまでに公表された大綱等には、新

たな番号は、住民票コードに基づいて発番されること、個人情報との連携に関するログの確認を可能とするマイポータルが用意されること等が記されている。

従来、年金加入者に住所や氏名の変更等が生じた際には、本人または雇用主等からの届出が必要であったが、これらの新たな

基盤が整備されれば、連携基盤経由で移動等の変更が生じたことを通知することが可能になる。

また、既存のねんきんネットの機能に加えて、年金の種別や資格変更、登録された住所の確認、変更請求等もマイポータルから可能になる。さらに、自治体や健康保険組合、金融機関や各種の保険会社等のサービス提供機

関と本人との相互連絡も、順次、マイポータル経由で行える。マイポータルは個人情報ログ確認に加えて、官民連携を含めた

様々なサービスの利用を可能にすることから、その利便性は飛躍的に高まると思われる。マイポータルの利用者が増えれば増えるほど、年金関連の事務手続きに要する手間と時間を大幅に縮減できるとともに、うっかりミスや重要な手続きの失念も無くなるかと期待される。

年金記録を正確かつ確実に管理するには、基礎年金番号の重複番を解消しなければならぬ。そのためには、個々の基礎年金番号を住民票コードに紐付けることが効果的である。この作業は正確かつ迅速に行うことが望まれるが、住民票と異なる住所を登録している方の紐付けには、多くの手間と費用を要すると危惧されている。効率的な作業を進めるためには、加入者も参加して年金の登録住所を確認することが必要である。

随筆

年金業務の改善とマイポータル

大山 永昭

(おおよま・ながあき)
1954年生まれ。82年東京工業大学総合理工学研究科物理情報工学専攻博士課程修了。88年同大学助教授、93年同教授を経て2010年4月より同研究所教授。専門分野は医用画像工学、社会情報流通システム工学等。工学博士。厚生労働省の検討会等でも要職を歴任。

特別寄稿

シームレスなサービス利用を 可能とするセキュアネットワーク 基盤の実現に向けて

東京工業大学

大学院総合理工学研究科
物理情報システム専攻

准教授 小尾 高史

東京工業大学

像情報工学研究所

教授 大山 永昭

はじめに

近年の情報技術の進展に伴い、医療分野においても診療データの外部保存、レセプトのオンライン申請など、ネットワーク技術が様々な場面で利用されている。このような状況の下、今後、

医療サービスの安全性・信頼性等の向上をさらに推し進めるために、患者情報の一元管理、共有等を通じた医療関連機関間の連携強化や、医療機関内外に存在する最新の医療情報などを医師等が容易に参照可能となることが望まれている。

これらを実現するには、病院内に保

存されている個人情報などが漏洩しないための対策をとることが極めて重要であり、全ての医療機関が安全に利用できるセキュアなネットワーク基盤の構築が求められている。

本稿では、医療分野の情報連携に必要なとなるセキュアなネットワーク基盤の構築を目的として開発されたオンデマンドVPN (Virtual Private Network) をあらためて紹介し、オンデマンドVPNが持つ課題とその解決策について解説する。

医療分野で必要な ネットワーク基盤の要件

医療機関等が外部の組織と医療情報の交換を行う際に必要となる、個人情報保護およびネットワークのセキュリティに関する留意事項は、2010年2月に改訂された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版」[1]に記述されている。このガイドラインでは、ネットワークを利用して医療情報を外部と交換する際には、「送付すべき相手に」、「正しい内容を」、「内



おび たかし
小尾 高史氏

【略歴】

1967年 東京都生まれ
1995年 東京工業大学大学院総合理工学研究科物理情報専攻博士後期課程満期退学
同年 同大工学部附属像情報工学研究施設教務職員
1997年 同助手
2003年 東京工業大学総合理工学研究科物理情報システム専攻助教授
2008年 現職

【専門分野】

医療画像処理、情報セキュリティ 博士(工学)



おおやま ながあき
大山 永昭氏

【略歴】

1954年 神奈川県生まれ
1982年 東京工業大学大学院総合理工学研究科物理情報工学専攻博士課程修了
1983年 東京工業大学工学部附属像情報工学研究施設助手
1986~1987年 アリゾナ大学放射線科研究員(画像再構成についての研究)
1988年 東京工業大学工学部附属像情報工学研究施設助教授
1993年 現職

【専門分野】

医用画像工学、光情報処理 工学博士

容を覗き見されない方法で「送付しなければならぬ」とされており、送信元から送信先へのネットワーク経路において、送信元や送信先を偽装する「なりすまし」や送信データに対する「盗聴」および「改ざん」、通信経路への「侵入」および「妨害」などの脅威から送信する情報を守ることが必要であるとされている。

そのため、医療分野で利用されるネットワーク基盤には、①ネットワーク経路における安全性の確保、②データ送信時における相手確認の実施、③正規利用者、許可機器などへのなりすましの防止、④送信する情報に対する暗号化などのセキュリティ対策の実施、⑤情報通信に関連する組織間における責任分界点、責任の所在の明確化、⑥安全性の確認できるネットワーク機器の利用および設定された経路以外での通信が不可能となる経路設定の実施、などが要求されている。

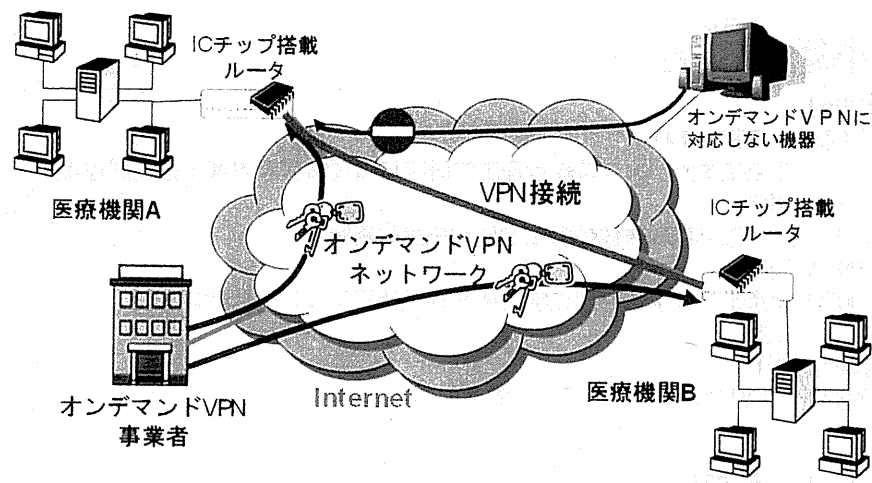
オンデマンドVPNとは

現在のブロードバンドの普及状況や導入コストなどを踏まえると、任意の組み合わせで必要な医療情報の連携を可能とするネットワーク基盤を構築するには、インターネットのようにオー

プンなネットワークをベースにするのが、効果的かつ効率的であると考えられる。しかしながら、オープンなネットワーク上には、「盗聴」、「侵入」、「改ざん」などのさまざまな脅威が存在することから、十分なセキュリティ対策を実施することが必須であり、そのための有効な対策としてVPN技術が広く利用されている。一般的にVPNは、

インターネット等のオープンなネットワーク上に、暗号化技術を用いて仮想的な専用回線を実現する技術の総称であり、インターネット上を流れるデータの暗号化を行う「IPsec (IP security Protocol)」と、暗号化通信に必要な鍵交換を行う「IKE (Internet Key Exchange)」と呼ばれる技術を組み合わせたものが広く普及している。しかし、このような技術を利用するには、VPNルータに対してさまざまな設定を行うことが必要であり、従来は専門のネットワーク技術者が手作業で実施していたため、VPN開設や接続機関連の設定・変更等に多くの費用と時間を要するという課題が残っていた。また、鍵の設定ミスなどによりルータの管理・運用が正しく行われない場合には、設定情報の漏洩等の危険性が生じることから、セキュリティ面での不安などが指摘されていた。

オンデマンドVPNの仕組み



これらの課題を解決し、誰もが安全かつ手軽にセキュアなネットワークを利用可能とするために開発された技術が、オンデマンドVPNである。オンデマンドVPNで使用されるルータには、2階層PKI技術が実装された耐タンパー性を有するICチップが搭載

されており、この技術により、情報漏洩や盗聴の可能性があるインターネット環境においても、安全にVPN構成情報を配送し、任意の多点間で安全なネットワークを構築することが可能になった(図参照)。また、オンデマンドVPNを利用することで、医療機

関は、通信経路上の管理責任の大部分をオンデマンドVPN事業者が委託することが可能になるため、医療機関側の負担を大幅に減じることが可能になった。現在、オンデマンドVPNは、レセプトのオンライン請求、一部地域における病診連携等に利用されており、特にレセプト請求については現在4社よりVPNサービスが提供され、すでに多くの医療機関がインターネットを利用して外部機関と接続可能なネットワーク環境が構築されている。

シームレスなサービス利用を可能とするオンデマンドVPNを目指して

オンデマンドVPNの登場により、インターネットを通じた安全な医療

情報の共有・交換・利用が可能となり、医療サービスの質向上に加えて、医療従事者、患者双方にとってメリットのあるさまざまな医療サービスの実現が可能になると期待されている。

しかし現状のオンデマンドVPNでは、医療機関内に置かれる端末等を経由する回り込みなどの問題から、一本のVPN回線を利用して複数のサービスをシームレスに利用することは難しい。そのため、たとえばレセプトのオンライン請求で利用する回線において、現時点で他のサービスと共用して利用することができない状況となっている。

この問題を解決するには、端末認証の仕組みや内部データの流出を防止する技術、複数のサービスで利用する回線を論理的に分離する技術などの組み合わせが有効と考えられる。この新しい技術の導入による効果は、具体的には、たとえばレセプトのオンライン申請や病診連携等の医療用サービスと、一般的なインターネットを経由するサービスを、一つのVPN回線で利用できることであり、利用者にとっての利便性が大幅に向上すると期待されている。

また、複数事業者から提供されているオンデマンドVPNサービスは、そ

の実装方式に若干の差異があるため、異なる事業者が提供するオンデマンドVPNネットワーク間の接続が困難であることや、通常インターネットで利用されているような名前解決の仕組みを持たないため接続先の特定が容易ではないなどの課題がある。前者については、実装方式の標準化や異なる事業者が管理するネットワークを接続するIX (Internet Exchange) と呼ばれる接続機能の実現が有効な解決策と考えられている。後者については、安全性の観点から医療分野でのみ共通に利用できる独自のDNS (Domain Name System) IPアドレスとホスト名を関連付けて管理する仕組み) の構築が必要であると考えられる。そして、これらの課題を解決するための具体的な取り組みも開始されている。

おわりに

オンデマンドVPNは、さまざまな分野であらゆる利用者がシームレスにサービスを利用できる安全なネットワーク環境の実現を目指して開発が進められてきた。今後、オンデマンドVPNが医療分野における各種サービスの連携を支える基盤へと発展することが期待される。