

201129038A

研究報告書

平成 23 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

平成 24 年 3 月

平成 23 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

(H22-医療-指定-041)

概要：保険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 24 年 3 月

目 次

I 章. はじめに	1
1. 研究の背景と概要	4
2. 研究の目的	4
3. 成果の目標	5
4. 計画・方法	5
II 章. 研究体制と研究状況概	7
1. 実証研究で行う HPKI 署名文書の選択について	9
2. 実証研究協力病院の選択	9
3. 研究システム概要設計	11
4. 概要設計に基づく研究体制	12
5. スケジュール	13
6. 研究状況概要	14
III 章. 実証研究の状況	17
1. 岡山大学病院	19
2. 社会医療法人財団白十字会佐世保中央病院	21
3. 医療法人蒼龍会井上病院	27
4. 医療法人財団健和会柳原リハビリテーション病院	31
5. 社会医療法人社団正志会南町田病院	35
6. 日本生命保険相互会社	39
IV 章. 本事業で開発した診断書アプリケーションについて	47
1. ニッセイ情報テクノロジー株式会社	49
2. ヤギ株式会社 (PFU によるタイムプスタンプ機能を含む)	56
3. 株式会社ピーエスシー	66
4. ジャパンネット株式会社	75
5. 三菱電機インフォメーションシステムズ株式会社	77
V 章. アンケート	83
VI 章. 今後の課題について (HPKI の普及、その他の実証事業を含めて)	91
医療法人鉄蕉会亀田総合病院	
VII 章. 総括	107
謝辞	115
付録 アンケート用紙 (医師向け・事務向け・患者向け)	116

I 章 はじめに

はじめに

昨年日本は、東日本大震災という未曾有の災害にみまわれ、人、家屋の被害に加えて医療機関が被害をうけた。結果、生き延びた人の医療介護の継続が困難になった地域もあり、地域医療をいかに支えていくことに大変苦心をしたと認識している。医療提供体制・機材の不足による救急医療対応はもちろんのこと、津波・倒壊などでカルテを失ったことにより、慢性的疾病をもつ患者の継続的な医療を確保することが容易ではなかったと聞き及んでいる。今後カルテの確保のあり方については、激甚災害に備えた遠隔地へのカルテ保管を含めた病院 BCP (Business Continuity Plan) が重要となる。特に国内クラウドコンピューティングというキーワードで様々な工夫がなされていくものと推測する。また、内閣府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) が発布している新たな情報通信技術戦略工程表に記される医療情報化に関する取り組み、「どこでも MY 病院構想」「シームレスな地域連携医療の実現」などと共鳴して新たな医療情報化の時代に向かうと考えられる。

保健医療福祉分野における公開鍵基盤 (ヘルスケア PKI : HPKI) は、そのようなきたる近未来の時代で、情報のセキュリティ・真正性を確保するために重要な要素であることは間違いない。今回実証研究で、我々は「HPKI」の実際の医療現場への導入による業務に与える影響ということで活動してきたが、前記のような社会環境により、今後普及は加速すると考えられ、大変重要な時期に研究を実行する結果となったと理解している。

さて今回「厳格なる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」を2年間継続して行ったが、本研究では HPKI の利用を生命保険診断書の署名・認証発行に限って行ったため、多くの医療現場の業務を網羅できたわけではない。しかしながら、診断書作成ではあったが、本書類作成には、医師・事務・システム、もちろん患者・生命保険会社などが関わり、それぞれの業務フローや HPKI の重要性の理解、意識付けを確認できた。一方協力いただいた病院は2年間で10病院、規模も100床規模の中小病院から1000床以上の大病院まで、様々な環境で運用の確認がとれたことは、非常に意義が大きい。また、診断書作成アプリケーションも、拡販しているベンダー3社が参加したこと、他に病院個別に開発しているアプリケーション2つがあり、いずれの場合も署名・認証の機能を容易に組み込むことが確認できたのは、今後の普及にとって重要な成果である。

本研究報告書には、運用には病院間差が少なく、現状から HPKI 導入への移行が可能であることを示すとともに、HPKI の必要性の国民ならびに医療機関の理解が不足していることも記した。実導入・運用に際しては、本報告書を参考いただき再度確認をとり進めていくことが必要である。HPKI 普及の一助となれば幸いである。

最後に、改めて本研究にご協力いただいた医療機関ならびに各ベンダーには感謝の意を表す。

1. 研究の背景と概要

医療情報の IT 化に関しては、組織内では一定の成果が上がっているが、組織を越えて外部との情報交換としては十分に普及していない。その原因の一つとして通信データのセキュリティの課題があり、そのため医療従事者の認証および公開鍵基盤（HPKI）の普及は必須である。本研究では、HPKI 普及のための運用上の課題を抽出し、今後の医療情報の広域化に関する課題解決のための提言を行うことを目的としている。22 年度は、5 つの病院で実証を行い、運用上の課題抽出を行った。本年度は、22 年度に抽出した課題に対してフィードバックを行い、実証範囲（昨年度実証した病院での実施診療科のほか、他病院などへの適用）を拡大し、さらに病院内での運用上の課題を抽出して行くとともに、22 年度には、病院より外部への送信を行うことを主体としたが、23 年度は受信側（生命保険会社）の運用についても検討をしていく。

2. 研究の目的

医療情報システムにおける情報の外部との交換については、標準化の課題、セキュリティ・プライバシー保護などの課題が、これまでに研究されてきた。平成 21 年度厚生科研費事業「医療機関等が作成する書類の電子化の様式および標準化に関する包括的研究」や、平成 19 年度厚生科研費事業「安全な保健医療情報流通を促進する保健医療認証基盤整備の技術的方策に関する研究」などがある。これらの論文に示されるとおり、その基盤として公開鍵基盤の HPKI が整備されていることは明らかであるが、残念ながら現状では、電子カルテなどの医療情報システムはまだ、外部との直接連携を行っているケースが少なく HPKI は普及しておらず、また院内で ID・パスワードで運用されているのが通常である。本研究においては、今後医療情報の外部交換を推進していくために HPKI そのものの普及が必要であることを考慮し、実証として複数の病院における実運用を行い、課題の抽出と将来のための提言を行っていくことが目的である。当該研究においては、22 年度 5 つの民間病院で実証を行い、課題の抽出を行ってきた。23 年度は抽出された課題を検討し、よりスムーズに研究を実行すること、さらに他の複数の病院で実証を行い、前年度の研究成果が他の病院においても適用できることを検証する。また、実証協力病院の選択に当たっては、診断書作成システムを開発するベンダーの範囲を広げ、将来に向けてどの病院でも採用できる共通的な運用を検討していくとともに、本年度は HPKI により署名された情報の受信側（例えば生命保険会社）における運用についても検討し、HPKI 導入による外部接続の利点・課題を運用全体として評価を行い課題の抽出を行う。

3. 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. 計画・方法

全体を 2 年（22 年度、23 年度）計画として、HPKI 署名による実運用上の課題を抽出する。1 年次は、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の試作を行い、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（MIRF）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った。また、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、病院から電子データ交換システムまで安全に送信されたかの検証を行った。

23 年度は、22 年度に達成した成果を利用して、下掲 3 点を実施する。

- 1) 受信側生命保険会社の参加協力（複数）を得て、実際の診断書受け取りから保険金支払いまでの運用を検討し、業務効率化・支払い期間短縮化のための検証を行う。
- 2) 可視化した業務フローに基づいて新規実証病院（大学病院など大規模病院など）への適用検討を行う。（前年度の研究に加え他病院などへの適用可能性の検証により、国内病院の大多数の病院での適用の可能性を示唆する。）新規実証病院選択に当たっては、昨年度実証に参加した診断書作成プログラムベンダ以外の参加も募り、将来的に多くの医療機関において標準的に適用・運用できるように検討を行う。

- 3) 前年度すでに実施した病院においても、適用診療科規模の拡大など適用の範囲を広げることにより、医師・事務員などの満足度に関する、より精度の高いデータを取得するように継続検討を実施する。

23 年度の実証事業完了により、HPKI 電子署名を用いた外部と連携した情報ネットワークに関する、より精度の高い実用上の課題抽出と提言を行う。

(下掲参照)

本年度は、前年度に達成した成果を利用し、下掲内容にて検証を行う。

[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判断書に対して 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全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) 電子的に授受を行い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。

[2 年次]

- 1) 受信側生命保険会社の参加協力（複数）を得て、実際の診断書受け取りからの保険金支払いまでの運用を検討し、業務効率化・支払い期間短縮化のための検証を行う。
- 2) 可視化した業務フローに基づいて新規実証病院（大学病院など大規模病院など）への適用検討を行う。（前年度の研究に加え他病院などへの適用可能性の検証により、国内病院の大多数の病院での適用の可能性を示唆する。）新規実証病院選択に当たっては、昨年度実証に参加した診断書作成プログラムベンダ以外の参加も募り、将来的に多くの医療機関において標準的に適用・運用できるように検討を行う。
- 3) 前年度すでに実施した病院においても、適用診療科規模の拡大など適用の範囲を広げることにより、医師・事務員などの満足度に関する、より精度の高いデータを取得するように継続検討を実施する。

平成 23 年度の実証事業完了により、HPKI 電子署名を用いた外部と連携した情報ネットワークに関する、より精度の高い実用上の課題抽出と提言を行う。

Ⅱ章 研究体制と研究状況概要

1. 実証研究で行う HPKI 署名文章の選択について

HPKI 署名による電子文章の対象としては、参考資料（保健医療分野 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・電子申請による関連者のメリット（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の簡素化・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 |

2. 実証研究協力病院の選択

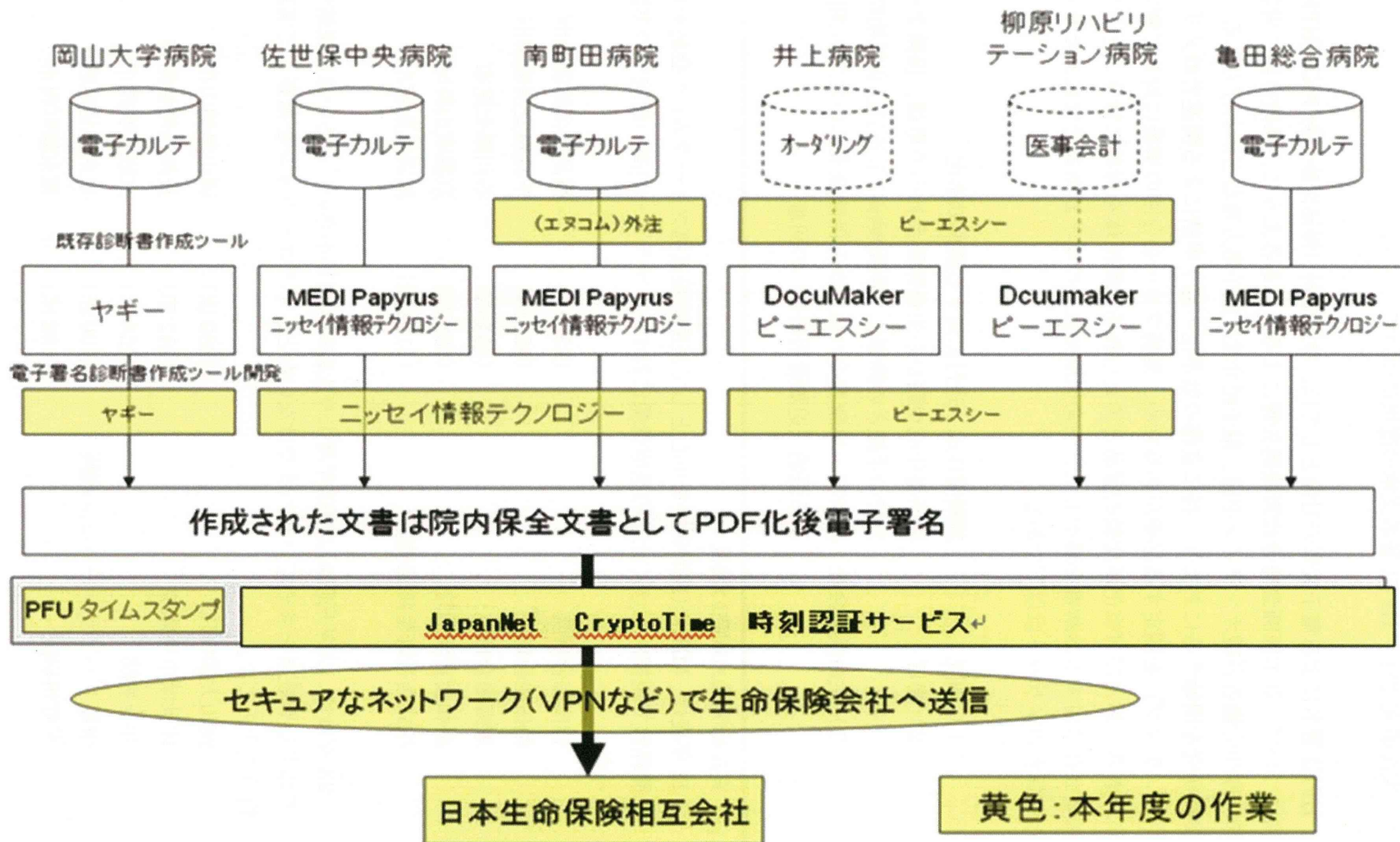
22 年度は、MIRF（民間病院を中心として医療情報連携フォーラム）の会員を対象に、民間経営で規模が大きく比較的医療情報に対するリテラシーの高い病院での実証研究を行った。

竹田総合病院	(939 床)	福島県会津若松市
亀田総合病院	(925 床)	千葉県安房鴨川市
恵寿総合病院	(451 床)	石川県七尾市
洛和会音羽病院	(588 床)	京都市山科区
株式会社麻生飯塚病院	(1116 床)	福岡県飯塚市

23 年度は、大学病院および前年度より比較的規模が小さい、あるいは医療情報に対して必ずしも最新を求めているわけではないなど、バリエーションを拡張して実証研究を行うこととした。

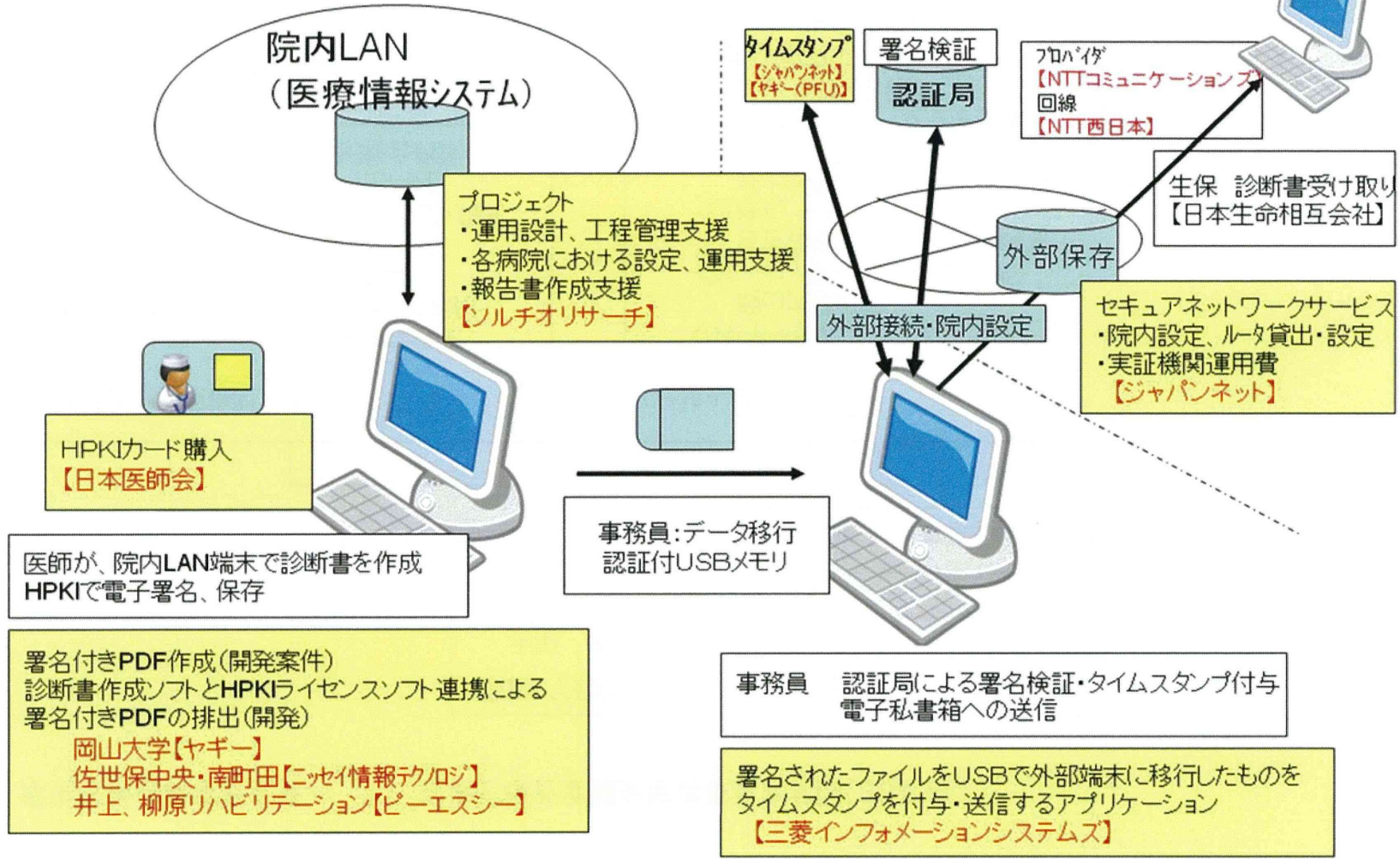
岡山大学病院	(839 床)	岡山県岡山市
佐世保中央病院	(312 床)	長崎県佐世保市
井上病院	(125 床)	大阪府吹田市
柳原リハビリテーション病院	(100 床)	東京都足立区
南町田病院	(192 床)	東京都町田市

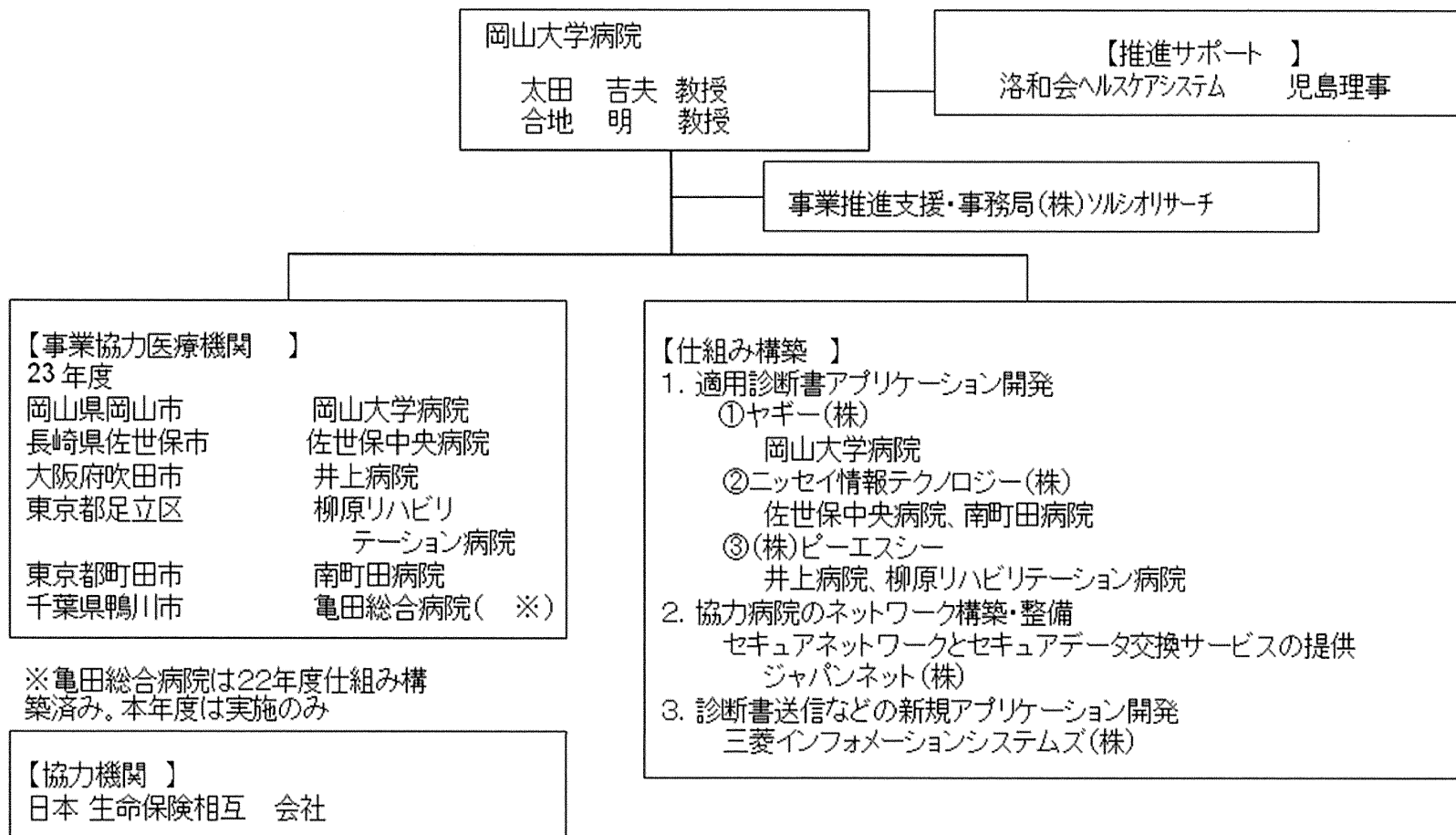
協力病院の診断書アプリケーションと開発分担(23年度)



運用と構成 役割分担(平成23年度)

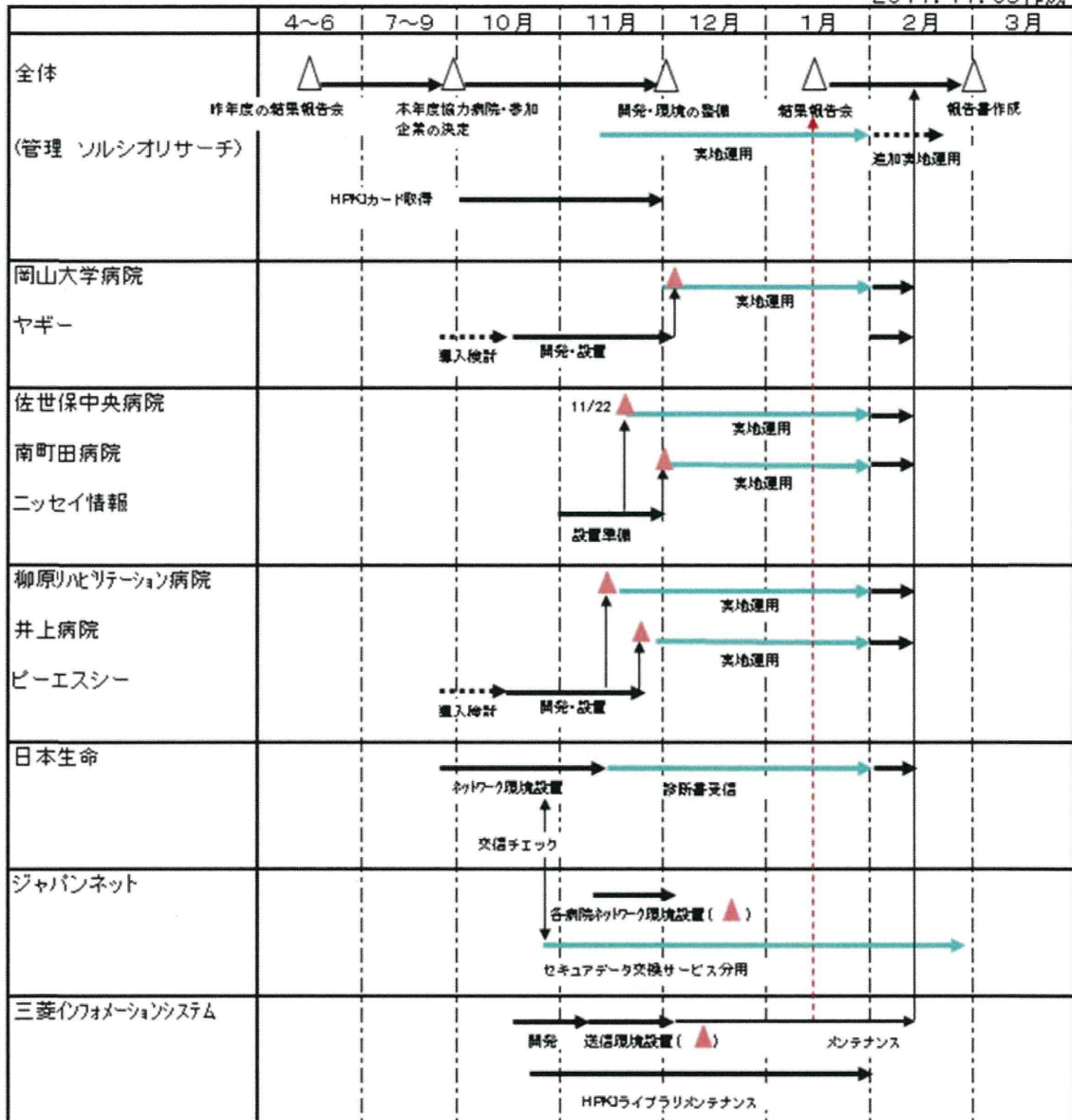
(電子的に作成した診断書に医師の電子署名を行い生命保険会社に電子的に送付する)





5. スケジュール

2011. 11. 09作成



6. 研究状況概要

実証研究の状況（全体）

実証研究の状況は以下である。（詳細はⅢ章以降に掲載する）

1) 各病院

① 岡山大学病院

事務部門の参加が困難であったため、現在の既存システムであるヤギ株式会社製の YahgeeMC に HPKI モジュールを組み込み、医師が診断書を作成して、送信を実施し、課題の抽出・考察を行った。

② 佐世保中央病院

既存のニッセイ情報テクノロジー社製の MEDI-Papyrus に HPKI のモジュールを組み込みこみ、医師・事務の参加のもと運用の確認を実施した。

③ 井上病院、柳原リハビリテーション病院、南町田病院

既存の診断書作成システムがないため、あらかじめ HPKI のモジュールが組み込まれたシステムを導入、現状との運用からの移行について検討・考察を行った。

④ 亀田総合病院

昨年度の環境を継続し、引き続き検討を行った。また、他の実証研究を含めた考察を実施してもらった。（Ⅵ掲載）

⑤ HPKI カードの取得

HPKI カードの取得は、22 年度同様 日本医師会より発行をお願いした。

発行枚数は、	岡山大学病院	2 枚
	佐世保中央病院	11 枚
	井上病院	2 枚
	柳原リハビリテーション病院	2 枚
	南町田病院	2 枚

合計 15 枚を取得。柳原リハビリテーション病院分 2 枚は医師会からのサンプル発行という形で行い協力を頂いた。また、岡山大学病院、亀田総合病院分については昨年度発行分が有効であるため、これを活用した。

⑥ アンケートについて

22 年度に引き続き参加者、患者に対してアンケートを実施した。23 年度は全てを総括してアンケートの結果を示す。アンケート内容は、昨年と重複するが、付録に掲載する。（Ⅴ章に掲載）

⑦ 医療機関の総括（Ⅶ章に掲載）

医療機関からみた 2 年間の実証研究全体を、協力病院を代表して MIRF の事務局より総括、これを掲載する。

2) 生命保険相互会社（Ⅲ章に掲載，実際に運用を考察していただいたため）

23年度は日本生命保険相互会社に協力いただき、実際に送信された診断書を受信してもらい、システム上の課題を抽出してもらうとともに、運用全体に関しての考察をお願いした。

3) 参加ベンダーからの報告（Ⅳ章に掲載）

本実証研究に参加した各ベンダーより報告があったのでこれを掲載する。

- ① ニッセイ情報テクノロジー株式会社
2年間、開発・構築したシステムの報告
- ② ジャパンネット株式会社
2年間のセキュアネットワークサービスとセキュアデータ交換サービスの展開についての総括報告
- ③ 三菱インフォメーションシステムズ株式会社
2年間のHPKIアプリケーション（署名・タイムスタンプ・診断書の送信）の提供について総括報告
- ④ ヤギ株式会社
- ⑤ 株式会社ピーエスシー

以上2社については、本年度開発構築したシステムについての報告である。

Ⅲ章 実証研究の状況

1. 岡山大学病院

(病院概要)

所在地：〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

病床数：839 床

(システム)

病院情報システムは電子カルテをはじめ総合的なシステムを導入済み。今回の研究対象である生命保険診断書については、ヤギー株式会社製の YahgeeMC を導入して運用している。

(実証研究)

内容の詳細はヤギー株式会社の報告に記すが、既存のヤギー株式会社製システムに HPKI の署名モジュールを組み込み、署名・電子送信を行った。当病院では、都合上、事務員の参加が困難であり、実際に構築したシステムで、医師が直接署名・送信を行い考察する形式をとった。従って運用全般を網羅しているものではないが、医師から観たシステム上の課題を抽出した。

(課題・考察)

岡山大学病院では、院内ネットワークからファイアウォールを介してインターネットが同時に利用できるが、今回セキュリティネットサービスに院内からは接続することができなかった。セキュリティネットサービスに接続するためには下掲プロトコルが院内から外部に通信許可されている必要がある。

- ・ IP プロトコル番号 50 (ESP)
- ・ UDP ポート番号 500
- ・ UDP ポート番号 4500

院内の設定を確認したところ、院内から外部には、TCP、UDP 制限無しに許可されているが、ESP は未許可であった。結果として、ESP が許可されていない為、セキュアネット接続 (VPN 接続) が出来ない状態であると考えられる。ESP を許可して接続テストを行うことを予定している。

上記の事情により、現状では本実証研究で、院外ネットワークに接続した端末からセキュアネット接続 (VPN 接続) を行う必要があった。院内ネットワークと院外ネットワークの切り替えが必要となり、使い勝手を悪化させたと考えられる。今回協力いただいた他の病院でもそうであるが、研究全体を総括してみると、ネットワークの院内・院外の分離は業務効率化を進めるにあたり障壁をきたしていると考えられる。当該状況を克服することが重要な課題である。「P マーク取得」等のために、ネットワークの院内・院外分離をすることが一般的に行われている。しかし、有識者に確認をしたところ、ネットワークの院内・院外分離をすることが、例えば「P マーク取得」の必須

条件ではなく、運用上「リスク分析・管理の遂行」により、安全性を担保すれば問題はないとのことである。セキュリティに配慮した上で、必要なサイト、ポート等を対象に院内から院外ネットワークへの接続を可能にすることが、本実証研究のような業務を円滑に行うために必要であると思われる。

(現在のネットワークポリシーとネットワーク改善のための課題)

・支払い側

生命保険会社の迅速審査に役立つものになるだろうか、という課題がある。今回の研究では、幸い日本生命保険相互会社が考察を示してくれたが、医師が単純に診断書を送付すれば済むことではない。その他の申請書などを含めて総合的に考慮する必要がある。

・データの後利用が可能となる。電子化カルテの更なる普及による例えば診断書作成システムとの更なる連携、スキャナー取り込みでも識字効率が向上しており、データベース化は比較的容易なる可能性がある、生命保険会社側にも大きなメリットがあると推測される。

・患者側の思いとしては、「迅速に審査して、支払いも早くなるのであろうか？」が大きな興味であると考えられる。直接の医師からの送信では予期しないことが書かれており、自己チェックができなくなるのでは？（虚偽申請というのではなくカルテ記載の誤りなどそのまま出してしまう）という問題が発生することが考えられる。

これは、去年の協力病院からの指摘があったことであるが、患者との連携をどうとるかが課題となる。

(結論)

・生保診断・証明書における HPKI による認証はユースケースの一つの候補になるであろうが、現行運用の流れにおいては課題が多く、利用者（とくに医療機関側）の同意は得られない可能性がある。

・電子カルテの利用時の認証との関連づけも考える必要がある。

・医療事務補助作業者の業務との運用形態構築も必要。

2. 社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院

(病院概要)

医療機関名：社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院

所在地： 〒857-1165 長崎県佐世保市大和町 15

病床数： 312 床（一般病床）

(研究概要)

佐世保中央病院は、1983年に医事システム、1995年にオーダリングシステムの開発・導入を行った。2002年ベンダーの電子カルテを導入、2004年には地域連携ネットワークシステム（メディカルネット99）の構築を行った。2007年に自社開発の電子カルテ HOMES（Hakujujukai Organizing Health and Medical Information Enterprising System）を導入し、ベンダーのシステム（医事システム、PACS、MEDI-Papyrus、他）へのシングルサインオンによるログインも可能とした。

当院では、既に2008年にMEDI-papyrusを導入し、2005年から育成しているDr秘書が各種書類の下書きを行い主治医が書類を確定するという医師負担軽減策を実施していることから、今回の実証事業では、医師による電子署名の付与、医事課職員によるタイムスタンプの付与に関する運用面、システム面での業務軽減あるいは業務不可や課題の抽出、患者様のメリット、デメリットの検証を行った。

(参加者・役割分担)

1) 参加者

医師：11名（リウマチ科1名、消化器科1名、外科1名、心臓血管外科1名、脳神経外科1名、耳鼻科1名、小児科2名、放射線科3名）

事務：9名（医局秘書課＝Dr秘書8名、医事課4名、システム開発室1名）

患者：50名

2) 参加者の役割

統括責任者： 事業全体の統括として、システム、運用設計や、参加者への周知、HPKIの意義などの説明、参加医師へのアンケート調査

医師： HPKIカード取得、診断書も作成および電子署名

Dr秘書： 診断書の入力・保留（下書き）

医事課： 実患者およびHPKI用のテスト患者の登録と診断書入力、診断書へのタイムスタンプ付与、診断書のデータ送信、患者アンケート実施

システム開発室：ネットワーク設定、HPKI用カードリーダー（11台）の設定、次項参照。