

201232035A

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

医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大山 永昭

平成25（2013）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

- 医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究 ----- 1
大山 永昭

II. 分担研究報告

1. 患者の安全な情報提供に関するサービス提供事業者、医療機関における
運用方法の検討 ----- 9
喜多 紘一
2. 薬務関連に関わる情報管理及び提供方法の実施方策の調査・検討 ----- 13
土屋 文人
3. 産業保健医療に関わる情報管理及び提供方法の実施方策の調査・検討-- 18
八幡 勝也
4. 医療機関内部における医療情報管理に関する調査・検討 ----- 24
秋山 昌範
5. 医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究 ----- 31
安藤 裕
6. 市民側の意識調査（一定の IT リテラシーを前提として） ----- 36
山本 隆一
7. 院内情報機器端末の機器認証にかかわる技術的検討 ----- 39
小尾 高史

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 44

- IV. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 46

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）

総括研究報告書

医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究

研究代表者 大山 永昭 東京工業大学像情報工学研究所 教授

研究要旨： 東日本大震災のような大規模災害が発生した場合、診療カルテなどの医療情報が喪失する事態が生じるため、緊急時において医師等が患者の医療情報を参照できる仕組みを平常時から構築しておくことが重要である。特に災害時には、患者が平常時に通院、入院している医療機関とは異なる地域に存在する医療機関等で診療を受けることが想定されるため、地域医療圏や行政区を超えた医療情報の連携が不可欠であり、緊急時に必要となる医療情報を集積・管理する仕組みが有効と考えられる。しかしこのような場合において、患者が身元を証明するカードなどを有していない場合や意識がない場合には、患者の特定が極めて困難になることや、現時点では患者に関する医療情報を安全にオンライン提供できる手段が十分には整備されていないなどの課題がある。本研究ではこのような課題に対し、緊急時の医療情報利用に必要な厳格な本人確認手段の開発、及び災害時においても利用可能な緊急時医療情報システムの構築方法の検討を行っている。平成24年度は、災害時、緊急時において患者を特定・確認するための手法に関して研究を行うとともに、災害時を経験した医療機関や自治体を中心にヒアリング調査を実施し、災害時の医療情報利用に求められる要件を整理した。

研究分担者	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
	土屋 文人	国際医療福祉大学薬学部	教授
	八幡 勝也	産業医科大学産業生態科学研究所	非常勤講師
	秋山 昌範	東京大学政策ビジョン研究センター	教授
	安藤 裕	放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院	課長
	山本 隆一	東京大学大学院情報学環	准教授
	小尾 高史	東京工業大学像情報工学研究所	准教授

A. 研究目的

昨今、地域医療連携が進み地域内での医療情報の共有化・ネットワーク化を前提とした診療情報を集積して管理する試みが進められている。しかし東日本大震災のような災害が発生した場合、地域医療情報システムが麻痺状態に陥ることや、患者が通院、入院している医療機関とは異なる地域の医療機関での受診が想定されるため、このような大規模

災害時においても継続的に患者の医療情報を提供できる仕組みを構築することが求められている。本研究は、緊急時に必要となる患者個人の医療情報を安全・確実に管理し、緊急時にはオンラインで適切な利用が可能なシステムの実現を目的とし、災害時においても利用可能な緊急時医療情報システムの構築方法の検討、及び緊急時の医療情報利用に必要な厳格な本人確認手段の開発を行う。

緊急時における医療情報システムについては、要求されるデータの種別、管理方法、フォーマット等を規定するとともに、蓄積された医療情報をオンラインで緊急時医療情報システムに反映させるための仕組みを検討する。また、緊急時の本人確認手段については、社会保障・税番号制度にともなって発行される番号カードの発行時に撮影される顔画像を利用する仕組みを提案する。具体的には、自治体等に保管されている住民の顔画像データを災害時における本人確認用として利用し、災害時には、顔画像の照合と被災者本人が申告する個人情報を手がかりに本人を特定するシステムを開発する。

B. 研究方法

本研究では、まず実際の大規模災害時における医療情報システムの問題事例を抽出し、その問題事例から災害時に求められる医療情報システムの機能要件を抽出する。そして、抽出された要件を満たすための医療情報システムに必要な技術として、災害時に対応した医療情報データベースと本人確認手法を開発する。さらに、提案する手法の有効性を確認するため、災害時における医療情報活用のシナリオを具体的に設定し、このシナリオを実際に運用するための医療情報連携システムの設計を行い、提案技術の評価を行う。これらの検討に基づき、実用化へ向けての残課題を明らかにする。

今年度は、災害時における医療情報システムや本人確認の現状を把握するため、実際に大震災を経験した医療機関等へのヒアリング調査及び Web アンケート調査を行った。これら調査結果から、大規模災害時に求められる医療情報システムや本人確認手法の要件を整理した。この要件を基に、公的 IC カードの発行時に集められる顔画像を利用した

本人確認システムについて検討を行った。

C. 研究結果

(1) 災害時における本人確認及び医療情報管理の実態調査

まず、大規模災害時における医療情報システムや本人確認方法についての実情を調査するために、東日本大震災を経験した医療機関及び自治体に対するヒアリング調査を行った。また、研究分担者が、東日本大震災の被災地域及び今後震災等が予想されている地域の住民に対して、災害時に顔画像を利用した本人確認を行うことに関する意識等を Web アンケートによって調査し、その結果と合わせて、災害時に求められる医療情報システムの機能要件を抽出した。

(ア) ヒアリング調査

実際に大震災を経験した（もしくは大震災に詳しい）医療機関及び自治体を対象にヒアリング調査を行った。

- ① 岩手県立大船渡病院
調査日：2012年5月24日（木）
対象者：医師（脳外科医） 1名
- ② 祐ホームクリニック
調査日：2012年5月30日（水）
対象者：医師（在宅医療） 1名
※ このクリニックは、大震災後に被災地（石巻）にて在宅医療を開始
- ③ 宮古市役所
調査日：2012年10月21日（月）
対象者：市役所職員2名（市民生活部及び診療所担当者）

上記の調査結果について、要点を以下に整理する。

■ 大震災時の被災状況

- ・ 大船渡病院のインフラ状況としては、電気については自家発電を用意しており、復旧するまで十分な電力を確保できた。水道についても問題なかった。通常の電話、インターネット回線は利用できなかったが、衛星電話が利用できた。
- ・ 大船渡病院には、被災直後大勢の患者が押し寄せたが、トリアージタグで赤（救急措置が必要）、黄色（中間）、緑（保留）の3種類に患者を分類し、分類された患者ごとに対応を行った。震災時の対応マニュアルを用意してあったため、大きな混乱を招くことはなかった。

■ 被災時の医療情報管理

- ・ 病院内で管理されている患者情報は震災時も参照することができた。
 - 名前のわかっている患者についてはその情報を利用した。
- ・ 避難所での診療では、患者の診療情報がないと、どの薬を提供してよいか困ることが多かった。
 - 避難所で診療した患者については、紙の仮カルテ情報を作成し、情報を管理した。
 - 患者が移動する場合には、仮カルテを患者自身が持って移動した。
 - このような情報管理はあまり信頼性の高いものではなく、患者が移動すると参照できなくなることもあるので、電子的に共有管理して、医療データがどこでも見られるというのが理想である。
 - 診察の際に何も情報がないと非常に不安なので、少しでも服薬情報や病状がわかるのは安心。
- ・ 避難所の仮カルテ情報は、大船渡病院で現在電子化を進めている。
- ・ 医療用データベースにデータが蓄積され、診療に利用できるのならば利用したい。
 - 現状の診療では、患者から提供される情報も利用しているが、信頼性は不十分である。
 - 災害時に高血圧の患者がどの薬を飲まなければならないかわからなくなるのは問題。
 - 過去の診療情報を参照できると処置

の確信度が上がり、医師としてはフラストレーションを軽減できるという効果がある。

- ・ 本人確認が正しく行われなかった場合にセキュリティの不安はあるが、おそらく積極的に成りすまそうとする人はいないのではないかと。
- ・ プライバシーに関わる情報を提供することに抵抗する人はいると思うが、命が危ないときは自分の情報を見せるべきと考える人が多いと思う。

■ 本人確認方法について

- ・ 震災時の大船渡病院では、トリアージタグに自己申請の個人情報を書き込んでもらい、これを本人確認用情報として管理した。
 - 全て紙に手書きした情報で管理した。
 - 保険証の情報との整合性などは特に確認せず、患者が自己申告した情報を信じた。
 - タグに書かれた情報をパソコンに打ち込んで情報管理することは難しい。
- ・ 住民票発行手続きでは、身分証明書を所持していない被災者については、世帯票の住所・氏名・生年月日・家族構成（家族の生年月日）を口頭で問い合わせ、本人確認を行った。
- ・ 罹災証明書は家屋に対する証明であるため、申請時の本人確認はあまり厳格ではない。
- ・ 義援金等の支払い時の本人確認については、住民票、通帳の口座番号の写しを申請書に添付してもらった。
- ・ 身分証明書等を所持しない場合の本人確認方法としては、名前、住所、生年月日でほとんど特定できる。住所については、石巻市〇〇〇の部分まで聞けば、ほぼ間違いない。
 - 問題は、本人が名前、住所、生年月日を言えない場合。
- ・ 本人確認のために顔写真を利用することを考えた場合、名前、住所、生年月日に加えてのプラスアルファ情報で使うよりは、意識がない人の本人確認用として利用するほうが価値は高いのではないかと。
 - そのためには、患者ごとに過去の医療情報を蓄積するデータベースを構

築しておくことが必要。

- ・ 顔画像を用いて自動的に個人識別できるものがあると非常にありがたい。
 - その場合、電気やインターネットが使えるかが問題。
- ・ 顔画像だけを用いた本人確認では、間違える可能性もあるのではないか。当人の住所も聞くことができればたぶん間違いなく本人を特定できるのではないか。
- ・ 顔画像を利用した本人確認については、DNA を利用した本人確認よりは情報管理の負担が軽いので、導入の障壁は DNA ほど高くないと思う。

■ 安否情報の確認について

- ・ 市庁舎に直接確認に来た場合、来訪者の氏名・住所・照会したい人物との続柄を確認したうえで情報提供を行った。
- ・ 電話での問い合わせについては、問い合わせ元の身元確認が難しかったため、情報提供は行わなかった。
- ・ Web 等を利用した安否情報提供については、本人の同意が得られるのなら提供可能であると思うが、同意のない状況下では難しい。

また、研究分担者の行った Web アンケート調査では、顔画像を利用した本人確認については、約 50% 程度の人が認めており、特に医療機関については、指紋や DNA の利用を認める人も多いことが明らかになった。また、自分の個人情報を取り扱う機関への信頼度は、市長村が最も高く、追って、都道府県、医療機関が続いている。このように、医療機関に対する信頼性の高さが確認できる結果となった。

しかしその反面、生体情報を利用した本人確認サービスについて、約半数の人が、潜在的なリスク（危険に遭う可能性）として、「誰かがあなたの生体情報を盗む可能性がある」、「あなたの行動がモニタリングされる可能性がある」などを挙げており、生体情報の漏えい及び不正利用に対する不安感が高いと

いう結果も得られている。

また、顔画像の利用方法については、災害時、緊急時、平常時のいずれも利用でき、役所、医療機関、金融機関で広く利用されることが支持されており、利用者は生体情報の利用に対する漠然とした不安があるにもかかわらず、サービスを平常時から多くの範囲で利用することで利便性を享受したいと考えていることが明らかになっている。このことから、本研究で検討する本人確認のシステムにおいては、平常時にも広く利用可能となることを想定した設計が必要になると考えられる。また、顔画像の利用を拒否する人が約 3 割程度いるが、これらの人は第三者や制度をあまり信じない傾向にあるため、顔画像の参照履歴などを自ら確認できるような仕組みを導入することも必要と考えられる。

(イ) 考察

以上の調査結果を基に、災害時における本人確認方法及び医療情報の管理方法について整理する。

災害時における本人確認については、口頭での個人情報を質問することによる確認や、トリアージタグ等を利用した仕組みで対応していたが、患者が大勢押し寄せたときの対応には苦勞していた様子が見ええた。よって、顔画像を利用したシステムを導入することで、本人確認作業の迅速化、人的コストの削減、本人確認の確度の向上等が実現できるのであれば、顔画像を利用した本人確認システムへの期待は大きいと考えられる。また、顔画像システムのような IT を利用した仕組みは、震災時における環境で利用できるのか不安があるとの意見や、顔画像を利用したシステムでは取り違えも起こり得るのではないかという意見もあり、震災時の環境にも対

応できるシステムや、高い確度で顔照合を行える仕組みを導入することが求められる。以上を鑑みると、震災時の本人確認に顔画像を利用する際の要件としては、迅速かつ簡便に本人確認が行えること、震災時のインフラ状況でも利用可能なこと、患者の取り違えが起きないような工夫をすることが挙げられる。また、顔画像を利用した本人確認は、手や声が不自由な患者であっても自動照合が行える点や、氏名等の文字情報のみの本人確認に比べて患者の取り違い防止にも効果的である点については災害時以外の医療情報管理にも有効であると考えられ、将来的には平常時の利用も期待される。

一方、医療情報管理に関しては、災害時における診療では、患者は複数の避難所を渡り歩くことや、診察のたびに担当医師の入れ替わりが起こるため、医療情報を共有化し、参照できるシステムを構築することで、どのような環境でも適切な情報を参照できるようになり、災害時でも効率的な診療が行えると考えられる。このような仕組みが導入された場合、担当医師は身分証明書を所持しない患者の本人確認を行うことが想定されるが、このような場面での本人確認に顔画像を利用できれば、より確実な本人確認が行えるため、誤って他人の患者情報を参照するようなミスは抑制できると考えられる。また、参照する医療情報の信頼性については、今回の震災時に利用された患者の自己申告による情報は十分とは言えず、提供される情報の信頼性を考えると、医療従事者から信頼できる情報を提供してもらう仕組みを実現すべきである。

(2) 公的 ID カード用顔画像を利用した本人確認方法の検討

(ア) 災害時の医療現場における顔画像を利用した本人確認システムの利用場面

災害時の医療現場において、顔画像を利用した本人確認を効果的に適用できる場面としては、例えば病院に大勢の患者が押し寄せ、大混雑した際の本人確認を行う場面が考えられる。大震災では、お薬手帳など自分の薬情報が記録されているものを所持せずに避難した人も多く、このとき患者の薬歴情報を管理しているデータベースがあれば、災害時にも自分の服薬すべき薬の情報が取得できる。その際、身分証明書を保持していなかった場合でも、顔画像を利用した自動照合で本人確認を行う仕組みがあれば、多くの人手をかけなくとも迅速かつ確実に本人確認が行え、スムーズに薬の情報を本人に伝達することが可能になる。また、在宅医療や介護においては、患者に口頭で氏名等の情報を伝えてもらうことで本人確認が行われているが、患者の病状によっては正しく伝えることが困難な場合も想定される。その際、補助情報として顔画像による目視確認を組み合わせることができれば、本人確認の確度は大幅に向上すると考えられる。このような仕組みを実現する場合の顔画像を提示する方法としては、医療従事者が所持するタブレット等の情報端末へ対象患者の候補と思われる顔画像をダウンロードし、その患者と一致することを目視で確認する仕組みが考えられる。

(イ) 顔画像を利用した本人確認システムの機能要件

ここでは、(ア)で検討した医療現場で利用が想定される顔画像を利用した本人確認システムとして、ディスプレイ上に提示された顔画像を目視で確認する本人確認システムと、顔画像の照合をコンピューター上で自

動的に行う本人確認システムについて、それぞれ機能要件を整理する。

目視による本人確認システムは、身分証明書の券面に表示されている顔画像を利用した本人確認と基本的には同等の作業を行うものであり、券面表示の代わりに登録されている顔画像をディスプレイ上へ表示する。その際、ディスプレイに表示される顔画像をどのような情報に基づいてサーバーから呼び出すか、ということが技術的な課題の一つである。身分証明書に印刷された顔画像は、本人のみが所有する所有物と顔画像が対応していることで本人の顔画像であることを保証しているが、ディスプレイ上に顔画像を表示するシステムでは、何かしらの本人しか知りえない情報や所有物に関する情報をサーバーに送付し、この情報を基に提示される顔画像と本人とを対応づける必要がある。また、サーバーとディスプレイ間で顔画像データや本人を特定するための情報を伝送する必要があるが、これら情報の漏えいに対する安全性を確保する仕組みも必要になる。

一方、自動照合による本人確認システムは、本人確認のための確認者が不要になるため、作業の効率化や人的コストの削減が期待できる反面、照合精度が不十分であった場合に、本人の取り違いや本人排除による業務の遅延・停滞といった問題が発生する可能性がある。よって、高い確度での顔画像照合を行えることが求められる。また他の技術的な課題としては、撮影顔画像を照合装置まで送付する際の情報漏えいを防止する仕組みや、照合結果を提示する際のプライバシー保護の問題が挙げられ、これら課題についての対策が必要になる。

(ウ) 顔画像を用いた目視による本人確認シ

ステムの実現例

ここでは、顔画像を利用した目視による本人確認システムの実現例として、自治体職員が、身分証明書等の本人確認のための所有物を保持しない被災者の本人確認を行う場面を想定し、システムの実現例を示す。まず利便性と安全性の二つの観点からシステムに求められる要件及びその対応策を以下の通り整理した。

《利便性》

利便性についての要件としては、自治体職員が IT に関する専門的な知識がなくても本人確認システムの操作が行えること、また避難所の情報機器の設備が十分に整っていない環境でもシステムの利用が可能であることが挙げられる。この要件を満たすためには、操作が簡便であり、またワイヤレスでのインターネット回線が利用可能なスマートフォンもしくはタブレット端末の利用が適当であると考えられる。

《安全性》

目視による本人確認を行う操作者は、自治体に登録されている顔画像を閲覧することが可能になるため、自治体職員等の責任を有する者に操作者を限定することが求められる。そのための一手法として、自治体職員の身分証明書等で職員資格を確認し、資格が確認できた場合に目視による本人確認を行う方法が有効である。また、操作者の資格確認以外にも、顔画像や対象者に関する個人情報を安全に管理するための暗号通信等の対策も必要になる。

以上の検討を踏まえ、目視による本人確認システムの実現例を図1に示す。また、このシステムの処理フローを図2に示す。この例では、自治体職員は、資格情報を認証可能な職員用 IC カードを保有していることを想定

しているが、職員証として IC カードを利用することは一般的になりつつあり、またスマートフォンやタブレット端末には、非接触 IC カードの通信を可能とするインターフェース（NFC：Near Field Communication）を搭載するものが標準的になりつつあるため、このようなシステム構成は妥当であると言える。

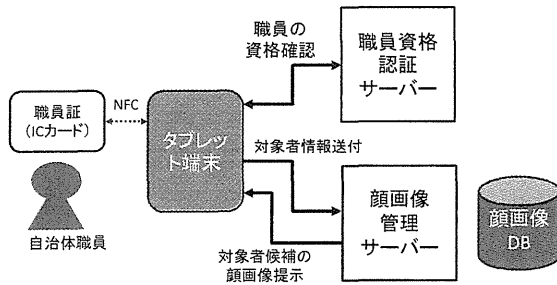


図1 目視による顔画像を利用した本人確認システムの実現例

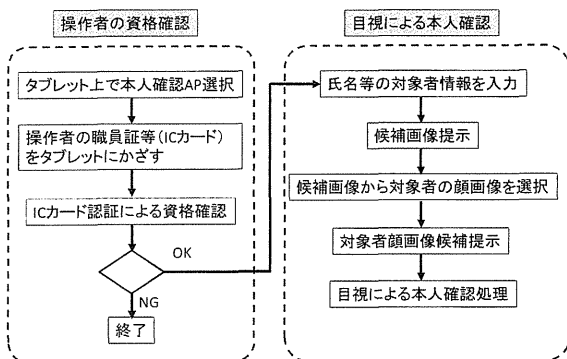


図2 目視による顔画像を利用した本人確認システムの処理フロー

(エ) 顔画像の自動照合による安否情報登録システム

ここでは顔画像の自動照合による本人確認システムの応用例として、災害直後における被災者の安否状況を登録するシステムについて検討を行った。

実際の大震災時に行われた安否情報の確認方法としては、自治体職員が避難所に出向き、避難した被災者に氏名、住所などを回答してもらうことで本人であることを確認し、

その被災者の安否情報として記録していた。この安否情報は、避難所や役所の掲示板等に掲示され、この掲示された情報を確認することで被災者の安否状況を知ることができた。一方、Googleによって提供された「パーソンファインダー」というサービスも、大震災における被災者の安否状況確認に利用された。このサービスでは、被災者の安否状況がWeb上に公開されており、遠方からでもインターネット経由で安否状況を確認することができるサービスである。しかし、パーソンファインダーで提供される情報は、迅速かつ大量の情報が提供されるものの、自治体によって提供する情報に比べると情報の信頼性が十分とは言えない状況であった。そこで本研究では、自治体によって提供される安否状況をインターネット上のサーバーに登録し、Web上でも公開可能な安否確認として提供される仕組みについて検討する。

今回検討するシステムは、これまでの震災時に用いられてきた安否確認の手順に従うが、被災者の本人確認を行う手法として顔画像を利用した自動照合を適用し、迅速かつ正確な安否情報を登録するシステムを実現する。

図3に提案システムの概略図を示す。このシステムでは、避難所に設置されたタブレット等の端末を用いて撮影された顔画像と、事前にデータベースに登録された顔画像との照合を行うことで、住民情報のデータベースから候補者を複数提示し、登録者がその候補者の中から自身を選択することによって、被災者の安否情報を登録するものである。このシステムでは、被災者は顔画像を撮影するだけで安否情報登録が行えるため、文字入力で生じる手間や誤登録の可能性を低減させることができ、また成りすましの可能性につい

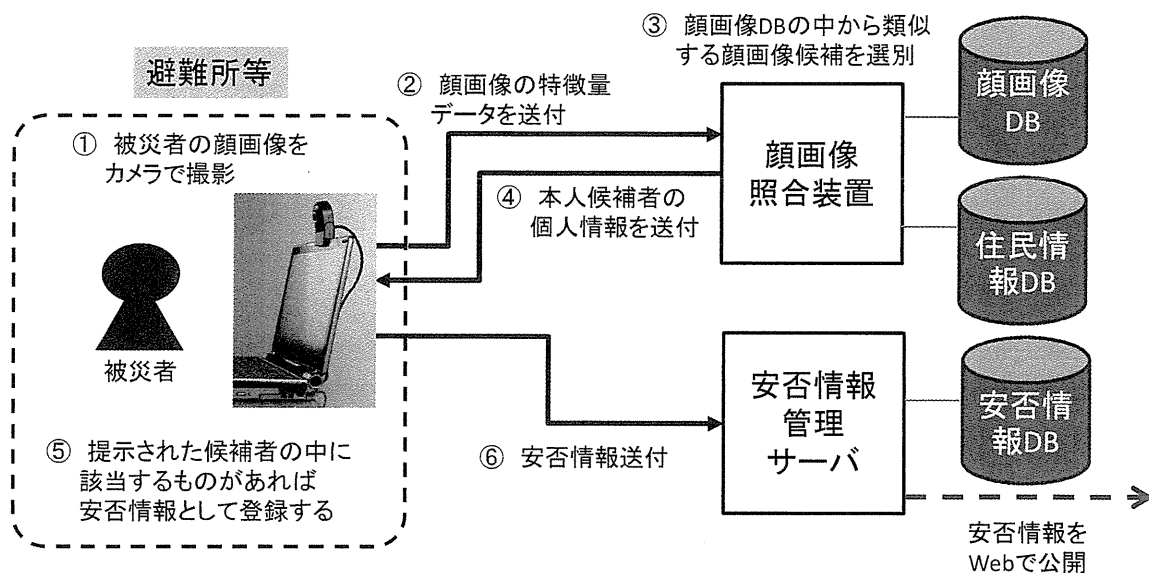


図3 顔画像による自動照合を利用した安否情報登録システム

ても文字入力よりも大幅に成りすましにくいシステムとなっている。また、照合結果から本人の候補を複数提示する際には、他人の個人情報も提示されることになるため、本物の候補者以外にもダミー情報を含ませることで、個人情報を保護する仕組みを導入する。また、提案システムは災害時における通信環境を考慮し、撮影した顔画像そのものを照合装置に送付するのではなく、端末側で抽出した顔の特徴量を送付することで、災害時のような回線速度が遅いネットワーク環境下でも利用が可能なシステムとなっている。

D. 結論

平成 24 年度は、災害時を経験した医療機関や自治体を中心にヒアリング調査及び Web アンケート調査を実施し、災害時における本人確認や医療情報管理に関する状況把握を行った上で要件を整理した。また、公的 IC カードの発行時に撮影される顔画像を利用して災害時に本人確認を行うシステムに

ついて検討し、具体的なシステムの実現例を提示した。平成 25 年度は、今年度の検討結果を踏まえ、災害時における医療情報活用のシナリオを具体的に設定し、このシナリオを実際に運用するためのシステム設計・開発を行い、提案技術の評価と実用化に向けての課題抽出を行う予定である。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

- 大山永昭, “効率化と正確性の向上に貢献 大山永昭氏 (東京工業大学大学院教授) に聞く”, 週刊社会保障, Vol.66, No. 2676, pp.22-25(2012)
- 大山永昭, “社会保障・税番号制度について”, 月刊社労士, 第 48 巻, 第 11 号, pp.18-29(2012)
- 齊藤舞, 平良奈緒子, 大山永昭, 小尾高史, “災害時の本人確認手段に関する意識調査,” 電子情報通信学会 2013 年総合大会学生ポスターセッション予稿集, p.232 (2013).

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）

分担研究報告書

患者の安全な情報提供に関するサービス提供事業者、医療機関における運用方法の検討

研究分担者 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

研究要旨 本研究は「医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究」の中の分担研究として「患者の安全な情報提供に関するサービス提供事業者、医療機関における運用方法の検討」を行なったものである。その為に本年度は利用者、利用者家族および医師グループが医療情報をサーバに生涯にわたり登録でき、必要な場面に依り検索し、医療情報をまとめて提示できるシステムのプロトタイプを作成し評価をおこなった。アクセス権限に従って、色々な場面に依りて保管した情報を異なった組み合わせで提示することができることを確認した。実際のデータにおいて適切な検索キーがどのようなもので、各場面ごとにどのように提示するのが臨床上有効であるかは今後の課題である。次年度以降、これまでに蓄えた医療情報を組み込んで、かかりつけ医に提示する等の評価を行う予定である。

A. 研究目的

本研究では「医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究」の中の分担研究として「患者の安全な情報提供に関するサービス提供事業者、医療機関における運用方法の検討」を行う。

その為に患者が医療機関等から得た医療情報をサーバ上に保管し、診療の場面に依り必要なデータセットを医療機関等に提示あるいは自己の健康管理の為に閲覧できるシステムを構築し、アクセス管理、キーワードの作成および検索手法の評価を行う。

登録されたデータが場面に依りて、予め検索しておいたデータを提示する。この時、利用者、利用者家族、医師グループごとに提示する情報管理を行う。

B. 研究方法

1. ユーザログイン機能

以下のログイン区別が出来る。

- 1) 利用者ログイン
- 2) 利用者家族ログイン
- 3) 医師グループログイン

2. ID/パスワード管理機能

ID/パスワードの発行、削除、パスワードの登録、

変更、再発行が行える。

3. ユーザ基本情報参照・登録・更新機能

ユーザ基本情報(利用者基本情報、利用者家族情報、医師グループ情報)が参照、登録、更新できる機能を持つ。

4. 健康情報一覧表示機能

指定したアップロード期日の指定した種別の利用者健康情報の一覧表示ができる。

各項目の付帯情報が表示され、更新することができる。リンク情報をクリックすることにより新規ウインドウが開かれ健康情報の内容が表示される。

5. 健康情報登録保管機能

保管すべきデータを指定し、文書検索し提示リストを作成する為に必要なメタ情報および検索キーを登録して保管する。

実データはフォルダーへ保存し、メタ情報はMySQLデータベースへ保存する。

メタ情報の登録は予め登録されたものから選択する。

6. 健康情報検索・提示リスト作成機能

検索条件に合致した健康情報提供リストを表示し、検索結果名および検索サブ結果名を選択し、検索結果としてMySQLに提示パラメータ保管データベースを構築し保存する。

検索結果に対して実データおよびメタ情報データベースとのリンクをもつ。

提供リストの各項目の付帯情報が表示され、更新することができる機能をもつ。

また、リンク情報をクリックすることにより新規ウインドウが開かれ内容が表示される。

7. 健康情報提示リスト表示機能

検索結果名一覧（提示場面名）を表示し、検索結果名を選択すると検索サブ結果一覧（場面別提示項目）が表示される。

検索サブ結果名を選択すると6で作成した検索提示リスト画面の中の提示リスト部分が提示リストとして表示される。

提供リストの各項目の付帯情報が表示され、更新することができる機能をもつ。

また、リンク情報をクリックすることにより新規ウインドウが開かれ内容が表示される。

8. 用語マスター登録機能

情報鮮度区分、情報階層区分名、データ種別、種類、検索結果名、検索サブ結果名等のドロップダウン形式による入力、あらかじめCSVファイル等で定義したものを表示する。

このファイルはシステム管理者の権限で項目追加できる。

C. 研究結果

1. ユーザID分類

1.1 利用者ID

利用者本人が持っているIDである。

権限：情報センターに利用者情報登録更新、利用者健康情報ファイルのアップロード、ダウンロード

当該利用者健康情報のみを提示、検索、利用者が登録した情報を削除することができる。

特定な検索を行い、検索結果を特定な名称で保存し、

提示できる。

1.2 利用者家族ID

利用者家族が持っているIDである。

権限：情報センターに利用者情報登録更新、利用者健康情報ファイルのアップロード、ダウンロード

当該利用者健康情報のみを検索、提示、家族がアップロードした情報を削除することができる。

特定な検索を行い、検索結果を特定な名称で保存し提示できる。

1.3 医師グループID

それぞれの医師グループが持っている同一IDである。

権限：情報センターに利用者情報ファイルのアップロード、ダウンロード

当該利用者情報のみを提示、検索、医師グループがアップロードした情報を削除することができる。

特定な検索を行い、検索結果を特定な名称で保存し提示できる。

1.4 システム管理者の権限

権限：プログラム管理者としてデータベースログイン等、プログラムのインストール等、既設のシステム管理者用アカウントを利用する。

2. ファイルシステム構成

情報を保管する時は図1のような患者ID別で比較的固定した患者の属性情報を保管するprofileと情報の発生日毎に情報の種別で分類して保管できる構造とした。従って発生日毎にフォルダーが作成される。情報の詳細種別を以下に示す。

3. 健康情報ファイルの種別

情報の種別と種別に属する具体的内容を以下に示す。

3.1 属性情報

利用者属性情報、家族属性情報、医師グループ属性情報、利用者診療券情報、その他

3.2 カルテ情報

SOAP情報、問診情報、その他

3.3 オーダ情報

一般オーダ、注射オーダ

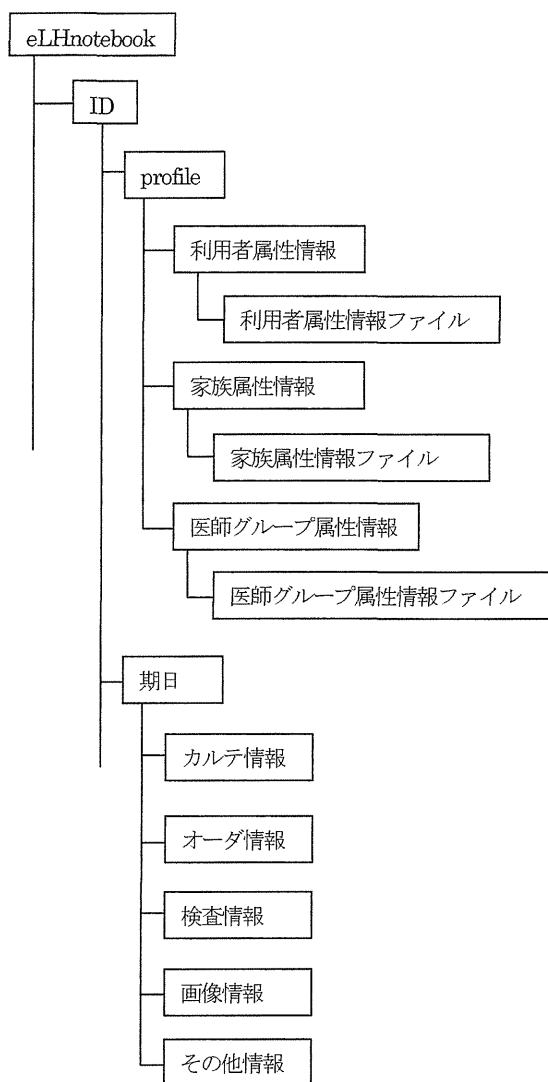


図1 保管情報のファイル構造

3. 4 検査情報

血液検査、尿検査、生理検査、病理検査、放射線検査、その他の検査

3. 5 画像情報

X線、CT、MRI、内視鏡、心電図、超音波、造影、PET-CT、CR、その他

3. 6 サマリ

退院サマリ、手術サマリ、外来サマリ、日常症状サマリ、その他

3. 7 問診情報

初診問診情報、健診問診情報、その他

3. 8 手帳情報

予防注射情報、お薬手帳、がん手帳、母子手帳、その他

3. 9 メモ情報

指示情報、服薬情報、日常手書記録、メモ情報、その他

3. 10 説明資料

添付文章、その他

3. 11 その他情報

健診情報、紹介状、処方箋、調剤情報、その他

4. 登録・保管画面

図2に情報登録・保管画面を示す。登録・保管は利用者、家族、医師グループそれぞれが行うことができる。種別は検査情報種別を入力する。病名、部位、症状、検索キー3つ、コメントを入力する。

検索キーは情報を検索するときの為に特徴的な用語を入力する。

アクセス条件は登録者が他の2者にアクセスを不許可にするかを選択する。

参照により、登録情報のファイルを選択し、その情報に適切な登録ファイル名称を付与し、健康情報登録ボタンをクリックすると、登録情報をアップロードすることができる。ファイルは2のファイルシステム構造にのっとり保管される。検索の為に登録情報はMy SQLに保管される。

5. 検索・提示リストの作成

目的に応じて検索キーを入力し、検索ボタンをクリックする。検索条件に一致した情報の一覧が表示される。非表示あるいは削除マーク選択し、検査結果名称および検索結果の用途を入力し、検査結果保存ボタンをクリックする。

6. 提示場面一覧編集

提示場面一覧編集をクリックすると検索結果名称の一覧が表示される。その中から、診療等の目的に応じて、必要なものを選択し、特定提示場面一覧作成ボタンを

クリックする。

7. 特定場面一覧表示

特定場面一覧表示ボタンをクリックすると診療場面等に有効な検査結果名リストが表示される。

その中から検査結果名をクリックすると個々の情報のリストが表示されるので、ファイル名（リンク情報）をクリックすることによりファイルのコンテンツが表示される。個々のファイルを新しいウインドウで開き、それぞれを適切な位置に配置し比較参照が可能となる。

D. 考察

1. アクセス条件

1. 1 利用者

アクセス者は固定・アクセスは常時

1. 2 家族等支援者

アクセス者は固定or半固定・アクセスはその診療の時

1. 3 支援センター

アクセス者は固定(事業者)・アクセスは契約期間、必要に応じアクセス

1. 4 医師等サービス提供者

アクセス者は半固定・アクセスは初診時として1時的・間歇・繰返

1. 5 緊急時遭遇者(路上)

アクセス者は不特定、アクセスは急変した1時的・瞬時的・1回だけ

1. 6 サービス提供者

コンサルジュ機能、ログ機能の利用

2. 情報粒度(抽象度)区分

情報利用場面に応じ以下のように区分される。

本区分は経済産業省委託事業「平成23年度東北復興に向けた地域ヘルスケア構築推進事業」「がん健康金庫利活用事業」にも採用されている。

2. 1 救急情報

路上で倒れる等の緊急時に必要な情報

2. 2. リスク情報

してはならないこと、しなくてはならないことをまとめた情報

2. 3 サマリ情報

病歴を含めた総括的な状況を示す情報

2. 4 詳細情報

上記に対応する個別エビデンス情報

3. 情報鮮度区別

情報の変化、過去データの有用性の観点で以下に分類される。

3. 1 変化情報

現在の主訴

治癒後の経過

治療中の内容

3. 2 半固定情報

アレルギー等

ハンディキャップ

3. 3 固定情報

既往歴等

4. プロトタイプシステムの評価

検索項目に応じた検索結果やそれをまとめて特定場面一覧表示がなされる事が確認できた。実際に使用される為には、上記のアクセス条件に応じ、場面に応じた情報粒度で情報鮮度を区別して検索する必要がある。

E. 結論

本年度は情報をフォルダーに保管し、それと検索が可能にする為に、メタ情報を保管したデータベースとリンク可能な構造を作成し、その可能性を検証した。また、診療場面に応じた情報を抽出し、一覧表として提示する構造を検証した。いずれも構造的には目的を達成する物が実現できたが、実際のデータにおいて適切な検索キーがどのようなもので、各場面ごとにどのように提示するのが有効であるかは今後の課題である。次年度以降、これまでに蓄えた医療情報を組み込んで、かかりつけ医に提示する等の評価を行う予定である。

F. 参考文献

[1] 平成23年度東北復興に向けた地域ヘルスケア構築推進事業」成果報告書「がん健康金庫利活用事業」
http://www.keieiken.co.jp/tohokuhc/pdf/outcome_432.pdf ;2013年5月

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
分担研究報告書

医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究
薬務関連に関わる情報管理及び提供方法の実施方策の調査・検討

研究分担者 土 屋 文 人（国際医療福祉大学）

（研究要旨）

薬務関連として患者個人に提供される情報として、薬歴と電子処方箋について検討を行った。薬歴については現在お薬手帳電子版等で記録が行われている医療用医薬品のみならず、一般用医薬品（少なくとも第1類及び指定第2類）も含めるべきである。又、一般名処方の方の広がりやを考慮すれば、薬歴情報には単に調剤情報のみならず、処方情報の記録も必須である。

薬歴を記録する場合には、単に処方情報や調剤情報を記録するのではなく、それらの情報の先頭に成分コード、使用区分コードを付加することが、有用と思われる。

電子処方箋の実現には克服すべき課題が多数存在するが、実用的な課題を克服するためには、従来行われてきた実証実験に加えて、院外処方箋を発行していない医療機関において電子処方箋を実現させるための実証実験を行うことが、課題克服への近道になると思われる。

A. 研究目的

薬務関連として患者個人に提供される情報としては、薬歴に関する情報である「処方情報」と「調剤情報」の2つがまず挙げられる。処方せんに関しては、平成25年3月に医療情報ネットワーク基盤検討会により、報告書「電子処方箋の実現について」が公表された。これにより、克服すべき課題はさまざま存在するもの、わが国において、電子処方箋が実現に向けて第一歩を踏み出すことになる。

そこで本研究では、まず薬歴の構築に試用される2つの情報のうち、まず「調剤情報」を対象に、その情報管理及び提供方法における諸課題の検討を行う。次いで、今後実用化に向けて検討が進展するであろう「電子処方箋」を対象として、その実現に

向けて検討すべき諸課題を明らかにする。

B. 研究方法

（1）薬歴に必要な情報について

現在薬局から患者に情報提供されているお薬手帳に記述されている項目は、発行している薬局のシステムによって異なるが、対象としているのは、当然のことながら調剤された医薬品に限られているのが現状である。入力時には使用している処方情報であるが、薬局システムは元来レセプト請求を目的としているため、レセプト作成に必要な調剤情報についてはシステムとして保存することになるが、処方情報については直接レセプト請求に関係が薄いことから、その情報を保存する仕組みが薬局レセプトシステムには基本的には備わっていない。

しかしながら、平成24年の診療報酬改定において、後発品使用推進策として一般名処方方が推奨されたことから、中医協の調査では約30%の処方方が一般名処方を含んだものであることが示されている。そこで今後更にこの経口が強まった時に、薬局が保管する情報がどうあるべきかについて検討を行った。

(2) 電子処方箋について

報告書「電子処方箋の実現について」では、その対象とした処方箋について「ここでいう処方箋の運用とは、保険診療に伴い患者に交付された処方箋の運用を念頭においている。医師又は歯科医師（以下「医師等」という）が行う医療行為の中には、医療保険を利用しないもの（例えば、自費による診療、自動車賠償責任保険による診療等）もあるが、多くの医療行為は医療保険を利用したものであることや、保険診療における運用が可能であれば、応用が可能と考えられることから保険診療に伴い交付された処方箋の運用を念頭においた記載とした。また、この他にも医療機関内で用いられている処方箋についても、今後所要の検討が必要であると考えられる。」としている。しかしながら、このようなシステム構築を考える際には、実は前述報告書で「今後処方の検討が必要であると考えられる」医療機関内で使用されている処方箋の電子化を図ることが、結果的に患者に交付される電子処方箋の課題を具体化するのに極めて有用と考えられることから、外来処方を院内処方としている医療機関において、電子処方箋を実現するための課題について検討を行った。

C. 研究結果

(1) 薬歴に必要な情報について

平成24年診療報酬改定で導入された一般名処方で使用される名称は「一般的名称に剤形及び含量を付加した記載」と定義されている。つまり、今回導入された「一般名処方」は後発品の販売名の屋号を抜いた形での記載であり、本来学問的に考えられる「一般名処方」ではないことは注意が必要である。また、一般名処方に記載を行った場合には、処方せん料に2点加算（処方箋中の1品目のみでも算定可）するというインセンティブが加わったため、医療機関においては、一般名で薬剤選択をするのではなく、従来の「販売名」で薬剤選択を行い、処方箋を印刷する際に一般名マスタに示された「一般的名称」を印字するという手法が利用されている。一般名の類似性を考慮すれば、この種の変換をマスタで行うことは医師の選択エラー防止という医療安全の観点からは理解できるが、逆に医師が処方箋の記載された医薬品名を知らないという状況が発生している。そのため、一般名処方が行われた処方箋に関して疑義が生じた場合に、薬剤師が記載された一般名で疑義照会を行っても、医師にとって、当該医薬品名を使用した認識が薄いため、問題が生じてしまう可能性がある。また、薬局ヒヤリ・ハット事例報告システムでは、薬剤師が一般名中のある単語「ピボキシル」に注意がいつてしまい、同じ「ピボキシル」なる語が含まれた医薬品を調剤してしまった事例もあり、今回の一般名処方は、薬剤師側のエラー防止という観点からは、適切でない面が含まれていることは今後の反省材

料とすべきであろう。また、このように一般名マスタを使用して一般名を印字するシステムでは医師が後発品あるいは一般名を使用するという記録は残らず、あくまで、処方時に使用した先発品の販売名が記録されることになることは少なからず問題である。

現行の一般名処方を維持するのであれば、薬剤師のエラー防止策として、医師が選択時に使用した販売名を「〇〇の一般名」のような形で附記することを認めるべきではないかと思われる。処方の補助として2行目に記載を行うことは現行では禁止されているが、処方時に販売名を使用し印字として一般名を使用するシステムについては、少なくとも附記を行うことが技術的に可能である。以前東京医科歯科大学歯学部附属病院において後発品を処方する場合に、後発品の販売名を使用せず、歯科医師が「〇〇の後発品」を選択し、処方箋の1行目には採用された後発品名がそのまま記載され、2行目には歯科医師が選択をした名称である「〇〇の後発品」という名称が附記されていた。一方、電子カルテ上は歯科医師が後発品を選択したという事実が記録されることになっていた（前述の一般名マスタ変換方式では電子カルテには販売名が記録されている）。この2行目に附記を行うことは病棟における看護師教育にも役立っていた。病棟において薬剤確認を行う際に、1行目には調剤された後発品の販売名が記載されることで、調剤された後発品に示された名称との照合ができ、かつ2行目に記載された「〇〇の後発品」という記述により当該医薬品の先発品の名称をしることもできるという医療安全の観点から極めて有用な後

発品処方システムであった。

さて、一般名処方がこのような現状であることから、薬歴にはどのような情報を記録すべからうか。処方情報として医師が「選択を行った名称」と調剤情報として薬剤師が「調剤した薬剤名」に関する情報は少なくとも記録すべきと考える。記録に残す情報として可能性は少ないものの、調剤エラーが存在した場合、調剤情報のみでは調剤情報が正しいことの証明ができないからである。また、従来副作用が発生した際には、医療機関の処方情報を利用して調査が行われてきたが、現状では、処方情報と調剤情報とは一致しないことから、今後副作用調査を行う上では、処方情報と調剤情報の両方の情報が最低限必要となる。本来副作用調査を行うためには、実施情報（服薬情報）が必要であるが、入院患者はともかく、外来患者において実施情報を記録することは極めて困難であることから、医療安全の観点を含め、薬歴に残す情報としては、処方情報と調剤情報の両方を（可能であれば服薬情報も）残すべきである。

また、現在のように、同一の処方箋記載であっても、調剤情報が一定しないことを考慮すれば、記録の際に使用する医薬品コード等についても再検討が必要であると思われる。なぜなら、現行のコード体系では、剤形や規格が変更になると一元管理できないからである。そこで、今回医療用医薬品について、一般名でソートを行った場合に一般名毎に一元管理できる方策を検討した。標準医薬品コードであるHOTコードは現在一般名を基本にすべく検討がなされているが、現状でも可能な形として、調剤情報の頭に新たに作成した成分コード（4桁）

と内服、注射等の使用区分（1桁）を付与する形が可能になるように試作を行った。実際には成分コード、使用区分、HOTコード（あるいはYJコード）という形で薬歴を記録することにより、一元管理が可能であるとの結論を得た。

さて、医療用医薬品については処方情報、調剤情報という形で情報を残すことが可能であるが、最近スイッチOTCとして、医療用医薬品がOTCとして承認され、この傾向は今後拡大すると思われる。薬歴という観点からみれば、OTC医薬品、場合によってはサプリメントも記載すべきとの意見が出ることも考えられるが、サプリメントはともかく、少なくともOTCについては基本的に薬歴のフォーカスに入れるべきではないかと考える。しかしながら、OTC医薬品の内、第1類については薬剤師が販売するが、第2類、第3類については薬剤師の他に登録販売者が販売することが可能である。将来的に薬歴がデータセンターに蓄積されるという形を取ったときに、国家資格ではない、登録販売者に対してアクセス権を認めるべきか否かについては議論が必要と思われる。

OTCの副作用の発生状況に鑑みれば、少なくとも第1類及び指定第2類については薬歴の記載が必須と思われるが、登録販売者の対応課題を含め、検討が必要である。

(2) 電子処方箋について

「電子処方箋の実現について」においては、患者に交付される処方箋を対象に記載がなされているが、実現可能性を考えると、これはむしろ、院外処方箋を発行していない医療機関において、実証実験を行うべき

ではないかと考える。報告書では実施地域に求められる要件が以下のごとく3つ示されている。

- ①電子化を開始する圏域（二次医療圏単位等）内の医療機関・薬局の体制整備が網羅的であること。
- ②記名押印として電子署名が必要となり、受信者はこれを検証できなければならないため、電子化を行う地域においてはHPKIが普及されていること。
- ③患者の求めやシステム等の障害時を想定し、紙による交付にも対応できるようにしておくこと。

このことを考慮すれば、電子処方箋の実現には、現実として基盤整備に必要な資金の問題を含め、かなりの障壁が存在する。また、医師が麻薬を処方しようとした場合には、麻薬施用者の認証は、都道府県知事によって行われるため（保険医も同様）、この都道府県知事認証を資格認証でどのように行うかについては十分な議論がなされていない。これに対して、院外処方箋を発行していない医療機関においては、これらの認証に関しては施設内認証を行うことでクリアできることから、このような医療機関で、電子処方箋実現のための課題を検討することが、現実的ではないかと思われる。院外処方箋を発行していない病院には、大学病院や、厚生連をはじめとして、大手のグループ病院が含まれていることから、その処方枚数は極めて大きいことから、電子処方箋実現に向けて行われてきた実証実験の他に、このような病院において実証実験を行うことは、様々な課題を克服するのに大きな貢献をするものと思われる。

D. 考察

薬歴を記録・管理するためには、対象と

して医療用医薬品及び一般用医薬品（最低でも第1類及び指定第2類）にフォーカスを定めるべきであると考え。その際には一般用医薬品に対しても標準コードを作成することが求められることになる。また、薬歴を記録する際に使用する情報は、単に調剤情報のみならず処方情報も記録すべきである。また、これらの情報に対しては、先頭に成分名コード及び使用区分コードを付与することが有効と思われる。なぜなら調剤する医薬品の剤形や規格が変化しても、どの成分を服用しているのかが明示され、かつソートを行うことでこれらの詳細情報が1箇所にとまること、及び薬歴の電子化を実施する場合には、通常はその制度が実施された後の処方情報、調剤情報の電子的記録が残されるという形が一般的であるが、このような形をとることで、現行システムに残されている過去の調剤歴や処方歴も記録に加えることが可能になるからである。

電子処方箋には実現までに財政面を含め、克服すべき課題が多いが、従来の実証実験では行われていない、院外処方箋を発行していない医療機関において、電子処方箋実現に関する課題を検討することも極めて重要かつ有用と思われる。

E. 結論

薬歴を電子化するためには、対象とする医薬品は医療用医薬品に加えて、一般用医薬品（少なくとも第1類及び指定第2類）を含めるべきである。

電子処方箋を実現するためには、従来のような患者に交付される処方箋の電子化の検討のみならず、院外処方箋を発行していない医療機関において実証実験を行うことは、実用面における課題克服には有用と思われる。

F. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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）

分担研究報告書

産業保健医療に関わる情報管理及び提供方法の実施方策の調査・検討

研究分担者 八幡勝也 産業医科大学産業生態科学研究所作業関連疾患予防学 非常勤講師

研究要旨

企業内診療所の労働基準法における課題と企業内個人情報保護においては、企業内の管理か、委託による管理かで事情が大きく異なる。また、企業における最近のクラウド移行なども健康情報も含めることがあり、他の企業情報と合わせて慎重に対処することが必要である。

A. 研究目的

医療機関でのインターネットの利用について産業保健における情報管理について検討する。

扱としては「雇用管理分野における個人情報保護に関するガイドライン（平成24年厚生労働省告示第357号）」¹⁾に準じる。

B. 研究方法

産業保健多様な組織形態による情報管理を検討する。

健診情報の多くは、健診センターなど医療機関に業務委託して、その結果を納品させる。その際には健診センター企業間で一般の企業間取引での個人情報保護に準じた取り扱いを行う。

C. 研究結果および考察

産業保健の管理形態の種類（表）

産業保健情報の管理形態は、企業での産業保健体制により大きく異なる。

従業員に健康異常が発生した場合には、主に労務担当者が担当となり、労務管理の中で処理される。長期にわたる場合やメンタルヘルスなどの労務担当者の手に余る場合に、契約した産業医に相談がある。

1. 企業内担当事務職の取り扱い
2. 企業内医療者による取り扱い
3. 企業外医療機関への委託

2. 企業内医療者による取り扱い

企業内に医療者が担当する場合には、大きく企業内診療所として診療を行う場合と安全衛生部門として医療者が診療以外の安全衛生業務を担当する場合である。

1. 企業内担当事務職の取り扱い

企業内の事務管理職が管理する場合には、企業全体の情報管理体制の一環となる。

よって、健康情報も企業におけるいわゆるインハウス情報として、労務情報や人事情報と同じ扱いとして管理される。いずれも従業員の個人情報であるが企業内の業務情報として人事部などの担当部署により利用される。これは、個人情報であるが、企業内情報として取り扱われる。その取

企業内の安全衛生部門の場合には、企業内の情報管理の対象となり、先ほどの事務部門での取り扱いと同じになる。これは、産業医の業務として、救急処置をのぞいて診療行為がない事にも通じる。²⁾

しかし、多くの場合には機密性の高い個人情報を外部医療機関と交わすことが求められるため