

すとしている。

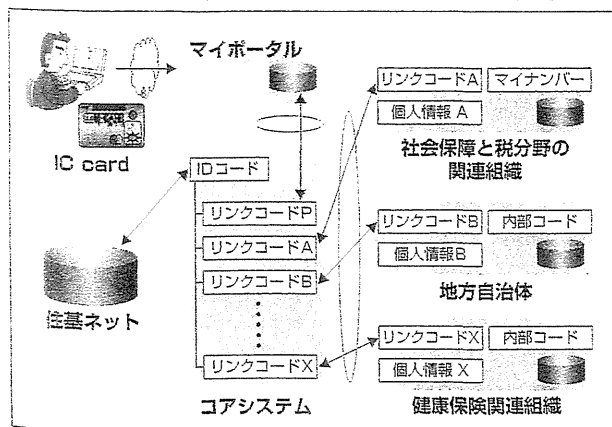
2-3. 情報連携について

情報連携とは、異なる機関等で分散管理されている個人情報の連携を意味し、情報提供ネットワークシステムは、マイナンバー法案の別表第一に記載されている組織を結ぶ閉域ネットワークとコアシステムにより構成される(図表参照)。情報提供が行われるのは別表第二の業務に限られるため、これらの業務はホワイトリスト化され、それ以外の業務での利用を防止するための技術的な仕組みが組み込まれる予定である。また概念図に示されるように、コアシステムと情報保有機関及びマイポータルとは、リンクコードと呼ばれるマイナンバーとは異なる符号を用いて接続することで、コアシステムには、個人特定につながる4情報やマイナンバーを保持しない仕組みとしている。そして、コアシステムに記録される個人情報提供に関するログは、マイポータルを介して当該本人がいつでも自己情報に関するログを確認できるようになる。

2-4. 本人確認について

マイナンバーはその導入目的から、他人へのなりすましを防止することが極めて重要である。そのため、マイナンバーのみを用いた本人確認を禁止する一方で、身分証明証の機能を備えた個人番号カード等の利用により、マイナンバーの真正性を確保としている。このカードは、既存の住基カードの機能を強化・追加したもので、具体的には、①全てのカードに顔写真を印刷する、②公的個人認証サービスの暗号方式を強化する、③従来の電子署名に加えて認証サービスを追加する、等が挙げられる。特に③で触れた認証サービスは、前述したマイポータルにア

図表 情報提供ネットワークシステムの概念図



クセスする際の本人確認を確実にを行うための新たな機能であり、既存の電子署名サービスとともに、総務大臣の許可を得た民間事業者の利用も可能になるとしている。これらのことから、個人番号カードはマイポータルとともに、個人に対する官・民のサービスの発展に資する新たなインフラになると期待される。

3 年金業務への貢献

年金業務において、個人を特定することの重要性はあらためて言うまでもないが、現在の基礎年金番号には、依然として多重発番等の問題があることから、日本年金機構は住基ネットの参照等を通してその問題解消に努めてきた。しかし、現在のように多数の人が短期雇用や転職を経験する社会において、年金の納付記録を正確に記録・管理するためには、簡便かつ確実な本人確認手段の導入が極めて有効である。マイナンバーと個人番号カードは、まさしくこの要求に応えるものである。また年金定期便や年金ネット等に代表される納付記録等に関するお知らせサービスは、記録間違いの訂正や給付される年金額を知るのに有効な手段であるが、前者には郵送に伴う費用等が高額になること、後者には利用者の伸び悩みやプッシュ型サービスができていないことなどの課題がある。これに対して、マイポータルはログの確認等の利用目的から利用者数が大幅に増えると予想できること、及びプッシュ型のサービスをサポートすることなどから、上記の課題の解決に大いに資すると期待されている。

4 おわりに

本文では、マイナンバー法案の概要と新たに整備される情報インフラ、さらにはこれらの情報インフラを用いることによる年金業務の改善等について解説した。現在の国会の状況を見ると、マイナンバー法案の審議が遅れている。発番準備や新たなインフラ整備に要する時間を考えると、速やかに審議に着手することが望まれる。

Profile 大山 永昭

1954年生まれ。82年東京工業大学物理情報システム工学専攻修士課程修了。88年同大学助教授、93年同教授。専門分野は社会情報流通システム工学等。工学博士。厚生省の検討会等の要職を歴任。

災害時の本人確認手段に関する意識調査

齊藤 舞 平良奈緒子 大山永昭 小尾 高史
東京工業大学 像情報工学研究所

1. はじめに

災害時、身分証明書の紛失などで本人確認に多くの時間がかかるという問題が生じた。

身分証明書が無い場合に対応できるよう顔画像を利用した本人確認手段が検討されているが、本研究ではこのようなサービスを利用するに当たり、住民の生体情報の利用に関する受容性をアンケート調査により明らかにした。

2. 研究手法

アンケート回答者には、顔画像を事前登録し、身分証明書を紛失しても、顔画像を利用して住民を確認し、各種手続きを迅速に行えるサービスを計画していることを伝えるシナリオを提示し、その内容を把握したうえでアンケート項目に回答してもらう方法をとった。具体的な調査内容は以下の通りである。

対象地区:東日本大震災被災地 震災予想地区

対象者:各地区ごとに計 500 名

男女同数で 20 代～60 代以上(各年代 100 名)

調査期間:平成 25 年 1 月 10 日～22 日

調査方法:gooリサーチ・学割

分析手法:コンジョイント分析、クロス集計、単純集計

コンジョイント分析では、選択肢として以下の水準から直交表で組み合わせた9つのサービスを提示し、利用者に好ましいと思われる順位付け行ってもらった。

利用時期:災害時、緊急時、平常時

利用範囲:役所、医療機関、金融機関

利用同意:希望者のみ登録、条例で全住民登録

4. 調査結果

被災とサービス受容の関係については、被災状況とサービス受容の間には、関係がないと想定される。また、約 70%の人々がサービスに対して肯

定的であるが、被災経験があってもなお登録したくない人が約3割いることが明らかになった。

コンジョイント分析により明らかになった、異なるサービス受容に対する各水準の効用値は以下の通りである。

		効用値	
		自ら登録 N=480	登録しない N=314
利用同意	条例で全住民	-.595	-.775
	希望者のみ	.595	.775
利用範囲	災害時のみ	.042	.100
	災害時、緊急時	.084	.201
	災害時、緊急時、平常時	.126	.301
利用機関	役所のみ	.567	.686
	役所及び医療機関	1.134	1.372
	役所、医療機関、金融機関	1.701	2.057
(定数)		3,981	3,686

この結果より、条例で全住民を登録する、に対する拒否感が強いことが分かる。また、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分かる。

5. 考察とまとめ

コンジョイント分析の結果、“希望者のみ登録制で災害時、緊急時、平常時に利用可能であり、役所、医療機関、金融機関で利用できる”仕組みが受け入れやすいと結論付けられる。登録を拒否する人々は第三者や制度、技術をあまり信じない傾向にあるため、本人確認を行った際にその履歴を自ら閲覧できるような仕組みを導入することが解決策の一つだと考えられる。

参考文献

- [1] SPSS でやさしく学ぶアンケート処理 第3版,東京図書,2011 石井貞夫,劉チェン,石村友二郎
- [2] 商品開発のための統計分析 Rによるヒット商品開発手法, 神田藩明 監修 石川朋雄+小久保雄介+池畑政志 共著

資料

公的個人情報アカウントを利用した電子薬歴情報管理システム

鈴木 裕之^{*1,2} 松平 彩^{*3} 喜多 紘一^{*4} 李 中淳^{*1,2}
 平良奈緒子^{*1,2} 小尾 高史^{*1,2} 山口 雅浩^{*2,5} 谷内田益義^{*2}
 大山 永昭^{*1,2} 土屋 文人^{*6} 猪口 正孝^{*7}

現在、医療用医薬品に関する薬歴情報を管理する方法として、かかりつけ薬局による調剤歴の記録やお薬手帳を利用した個人での管理が行われている。これらの仕組みで管理されている情報は調剤情報が中心であるが、本来は処方情報と服薬情報も合わせて管理することでより高度な薬歴情報の利活用が可能になると考えられる。そこで本研究では、公的な個人情報を管理するための情報インフラが整備された状況を想定し、公的な個人情報アカウントを利用することで、処方、調剤、服薬の3種類の情報を統合的に管理可能な電子薬歴情報管理システムを提案する。本システムにより、適切な薬歴情報の記録、参照が行えるだけでなく、調剤時の飲み合わせチェックや診療時における参考情報としての薬歴情報提示が可能になる。本システムの評価として、実験システムを構築し、実際に医師および薬剤師に利用してもらうことで、システムの特徴や課題を明らかにした。

■キーワード：処方せん、薬歴管理、PHR、ICカード

Individual Medication History Management System Based on Publicly-established Personal Information Account: Suzuki H^{*1,2}, Matsudaira A^{*3}, Kita K^{*4}, Lee Joong-Sun^{*1,2}, Taira N^{*1,2}, Obi T^{*1,2}, Yamaguchi M^{*2,5}, Yachida M^{*2}, Ohyama N^{*1,2}, Tsuchiya F^{*6}, Inokuchi M^{*7}

The Japanese government has been considering introducing a personal information management system, which makes it possible for people to manage their social service records on an in-

*1東京工業大学 像情報工学研究所

〒226-8503 横浜市緑区長津田町 4259

*2東京工業大学 社会情報流通基盤研究センター

*3東京工業大学 総合理工学研究科

*4保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会

*5東京工業大学 学術国際情報センター

*6国際医療福祉大学 薬学部

*7南町田病院

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

受付日：2012年5月16日

採択日：2012年10月3日

*1Imaging Science and Engineering Laboratory, Tokyo Institute of Technology

4259 Nagatsuta, Midori-ku, Yokohama, Kanagawa, 226-8503, Japan

*2Advanced Research Center for Social Information Science and Technology, Tokyo Institute of Technology

*3Interdisciplinary Graduate School of Science and Engineering, Tokyo Institute of Technology

*4Health Information Security Performance Rating Organization

*5Global Scientific Information and Computing Center, Tokyo Institute of Technology

*6Department of Pharmaceutical Sciences, International University of Health and Welfare

*7Minamimachida Hospital

dividual basis. In this paper, we propose a prescription and individual medication history management system by applying the personal information management system which would be established by the Japanese government as a secure storage for individual information. The proposed system has functions to record and refer the history of prescription, dispensing and total dosing quantity. This information can be presented to medical doctors and effectively used for the patient health management. Moreover, the system can check drug interactions and redundant medication by comparing prescription data with the medication history stored in the personal information management system. We developed a demonstration system by incorporating some kinds of security techniques such as smart card, data enciphering, dynamic virtual private network and so on. With the trial use of the developed system by a medical doctor and a pharmacist, we confirmed the effectiveness of the proposed system in clinical practice.

Key words: Prescription, Medication history management, Personal Health Record, IC card

1. 緒 論

現在わが国において院外処方された医療用医薬品に関する薬歴情報を管理する方法としては、調剤薬局で発行されるお薬手帳を利用した個人での薬歴情報管理、もしくはかかりつけ薬局における薬歴情報管理が代表的である。お薬手帳には調剤薬局で調剤した薬の情報が記録され、この情報を参照することで診療時や調剤時における副作用回避や重複投薬のチェックが可能となる。また、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同様の薬歴チェックが行われている。このような薬歴管理では、多くの場合、薬局で調剤された情報（調剤情報）が記録されるが、医療用医薬品に関する薬歴情報としては、医師が診察時に発行する処方せんに記載される情報（処方情報）、患者が実際に服薬する情報（服薬情報）が存在し、各情報によって薬品名や数量が異なる場合がある。このため、これら3種類の情報をすべて管理することで、より効果的な薬歴情報の利活用が期待できる。その具体的な事例としては、後発医薬品を利用し、医師の提供する処方情報と薬局で調剤される調剤情報の内容が変化する場面が挙げられる。後発医薬品を利用した患者が再び同じ病院で受診する場合、後発医薬品へ変化した記録を病院へフィードバックしておけば、医師は以前処方した薬が後発医薬品へ変更された

ことを把握した上での適切な診療を行うことが可能になると考えられる。また、服薬情報を有効に利活用する場面としては、処方せん発行時や調剤時における薬の相互作用チェックや診療時に医師へ服薬の状況を提示する場面などが考えられる。患者は、医師が指定したスケジュール通りに服薬できない場合や、病気の回復により服薬を中止することが日常的に起こっており、調剤情報と服薬情報は異なる場合が多い。また痛み止めなどの頓服薬では、いつ服薬するかは患者の判断に任されているものもある。よって薬の相互作用チェックや診療時に医師へ提示する薬歴情報としては、調剤情報よりも実際に患者が服薬した情報である服薬情報のほうが適切である。以上のように調剤情報だけでなく、処方情報や服薬情報を記録する重要性は明らかであり、今後は処方情報、調剤情報、服薬情報の一連の流れを記録する薬歴管理が理想的な形態であると考えられる。

薬歴情報を適切に管理・利活用する仕組みを実現するためには、現在のIT技術の発展を鑑みると、電子的に薬歴情報を管理するIT技術の利用は必須といえる。電子的に薬歴を管理することができれば、情報の保管、参照、共有、利活用等様々な面において大きなメリットが得られ、とくに情報検索や副作用チェックなど人間が行うと多くの時間がかかる作業や、ミスが発生しやすい作業に対しては、高度な情報処理技術を利用すること

で業務の価値や効率が大幅に向上すると考えられる。現在の薬歴情報に関する電子化の状況を見ると、一部の調剤薬局ではかかりつけ薬局として利用している患者については電子的に薬歴情報を管理しているところもあるが、この仕組みではかかりつけ薬局以外で調剤された薬歴情報は管理することができず、また患者が参照したいときにいつでも参照するというわけにはいかないため、診療時の薬歴提示などには利用できない。一方、個人が保有しているお薬手帳を電子化することができれば、どの薬局でも電子的な薬歴管理を利用することができるようになると考えられるが、そのためにはすべての薬局の薬歴情報を患者へ電子的に提供し、またその情報をいつでもどこでも患者が安心して参照できる仕組みが必要になる。しかし、国民すべてが利用可能なこのような情報基盤は今のところ存在しない。

以上の状況に対し、電子的な薬歴管理を実現する手段の一つとして、年金などの公的な個人情報を電子的に管理するための公的な個人情報管理基盤を利用する、という方法が考えられる。政府より2011年6月に公表された「社会保障・税番号大綱」¹⁾では、社会保障分野で個人を識別するための「番号」の導入とあわせて、「マイ・ポータル」と呼ばれる個人ごとに設置された情報アカウントを設置するとの方針が述べられている。この「マイ・ポータル」は、税や年金等の情報を参照するための仕組みとして導入される予定であるが、医療・介護等の情報についても将来的には取り扱う方向で検討が進められており、薬歴情報管理に関してもこの仕組みを発展させることで実現可能であると考えられる。一方、医療情報に関する政策として、2010年IT戦略本部により「どこでもMy病院」構想²⁾が打ち出され、この構想では個人が自身の医療や健康情報を利活用するサービスの実現が推進されており、今後は医療や健康情報を個人へ提供し、個人が管理する情報基盤の整備が進んでいくものと予想される。よって本論文では、将来的に公的な個人情報管理のための情報基盤が実現することを想定し、個人の医

療用医薬品に関する薬歴情報を効果的に管理する仕組みとして、公的な個人情報アカウントを利用した薬歴管理システムモデルを提案する。

また現在のところ処方せんの電子化は法的に認められていないが、医療用医薬品に関する情報は医師が発行する処方せんがその情報の出発点になっていることから、電子薬歴情報管理システムを構築するにあたっては、電子処方せんを前提とした仕組みを構築することでシームレスな情報流通が実現できると考えられる。2008年に開催された厚生労働省の医療情報ネットワーク基盤検討会において議論された「処方せんの電子化」³⁾においても、処方せんの電子化を実現する手段として電子私書箱⁴⁾と呼ばれる公的な個人情報アカウントを利用することへの期待が述べられており（この検討会は2012年にも開催）、本研究では電子処方せんの運用を含めた薬歴管理システムを提案する。

2. 想定する公的な個人情報アカウント

これまでに政府によって公的な個人情報アカウントの導入が検討された例として、前述の「電子私書箱（仮称）」⁴⁾がある。電子私書箱は、年金や健康保険に関する情報を国民自身の情報アカウント上で管理する個人情報管理の仕組みである。この電子私書箱は、将来的には様々な個人情報を統合的に扱う情報基盤としての利用も検討されたものであり、個人の薬歴を管理し利活用するサービスにも対応できるものであると考えられる。一方、現在政府によって検討されている「マイ・ポータル」は、今のところ電子私書箱のように情報を保管する機能を有していないため、他の情報保管機能を有するシステムと組み合わせて利用する必要がある。その候補の一つが、地域ごとに患者の診療情報を保管するEHR（Electronic Health Record）用データベースと組み合わせて利用する方法である。現在、このようなEHR用のデータベースを標準化するための規格として、SS-MIX（厚生労働省電子的診療情報交換推進事業）⁵⁾の普及が進められており、地域医療情報連

携のための EHR 用データベースの整備は今後進展していくものと予想され、マイ・ポータルと地域ごとに設置された EHR 用データベースを連携させることで、本研究で想定する薬歴管理システムは実現可能であると考えられる。また、現在医療分野における番号制度の導入についても検討が行われているが、この検討では、税と社会保障の番号制度に合わせて導入される予定の情報提供ネットワークシステムとは異なる医用情報連携の仕組みが必要であると考えられている。この仕組みでは、電子私書箱と同様に情報の保管機能を有するポータルの導入が検討されており、この医療用ポータルを薬歴管理に利用することも考えられる。いずれにしても、情報保管機能を有する公的個人情報アカウントの利用を想定することは十分に現実的であると考えられることから、本研究では、電子私書箱に類似した機能を有する公的個人情報アカウント⁶⁾を、薬歴管理に利用する情報アカウントの基本モデルとして検討を進める。

本研究で想定する公的な個人情報アカウントは、信頼における情報が各国民へ安全に提供され、また国民は自身の情報を安心して参照および利活用できる機能を有するものとする⁶⁾。これら機能を実現するための要件として、公的個人情報アカウントに提供される情報は、情報の提供元が確認できるよう電子署名を付与し、またその情報を提供される本人のみが情報を利用できるよう本人専用の鍵で情報を暗号化して提供する。また情報の参照および利活用については、公開鍵基盤 (Public Key Infrastructure : PKI) 対応の IC カードを利用者に配布し、この IC カードで公的個人情報アカウントへのアクセス時における本人認証を行い、さらにこの IC カード内に格納された復号鍵で暗号化された公的個人情報アカウント内の情報を復号してから情報の参照、利活用を行う仕組みとする。この IC カードに関しては、前述の「社会保障・税番号大綱」¹⁾で述べられている国民に配布予定の番号カードを利用することを想定する。このカードは、券面の顔写真を利用した本人確認や、マイ・ポータルへのログイン (利用者の

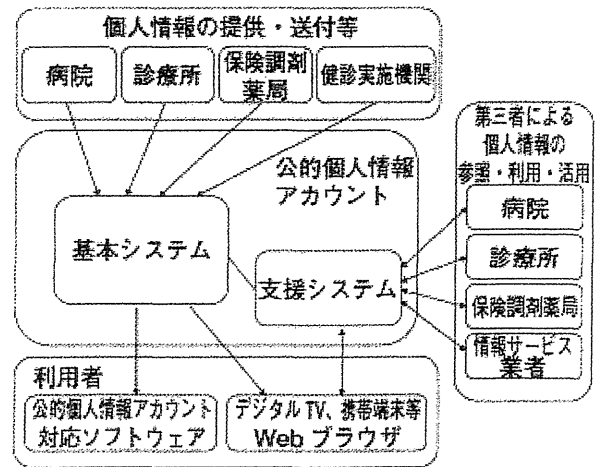


図1 想定する公的個人情報アカウントの構成図

電子認証) 用として利用される予定であり、電子認証と電子署名の両方の PKI に対応したカードとなる予定である。また暗号化・復号機能については、現在検討されている番号カードでは具備される予定はないが、医療情報の利用者への送付時には情報の暗号化が要求されていることや、代理人等への情報提供時に IC カードを利用して情報の暗号化を行う手法の研究が進められている⁷⁾ことから、近い将来 IC カードの機能もしくは周辺システムと合わせた仕組みとして類似した機能が利用可能になると予想される。よって本研究では、国民に配布予定の IC カードを、ユーザ認証、電子署名、暗号化・復号のそれぞれの機能に対応した患者用 IC カードとして利用することを想定する。

公的個人情報アカウントの構成としては、図1に示すように、利用者の本人確認や提供された情報を利用者へ伝達するための機能等を有する基本システムと情報の蓄積や参照、利活用を行うための支援システムから構成されるものとする。薬歴管理に適用する場合、処方せんや調剤情報など医療機関から提供される情報は、まず基本システムへと送付され、その情報が支援システムに転送された後に個人による情報の参照や利活用が行われる。マイ・ポータルと EHR 用データベースを組み合わせた場合のシステム構成としては、図2

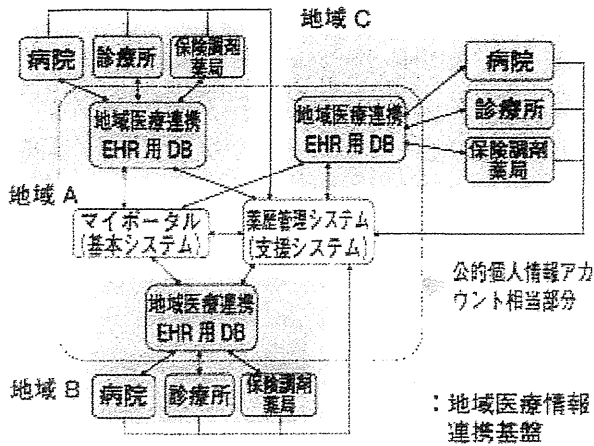


図2 マイ・ポータルと EHR 用データベースを利用した個人情報アカウントの実現例

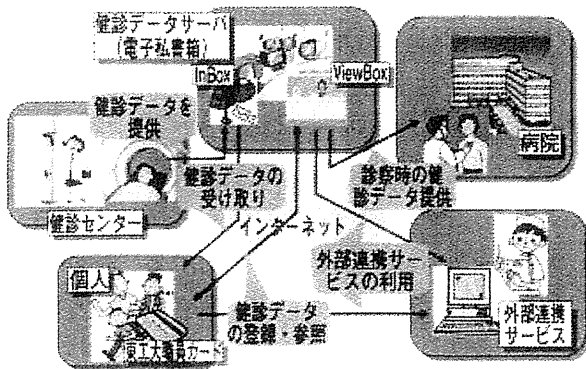


図3 公的個人情報アカウントを利用した個人健康情報管理システム

に示すように、各地域に設置された EHR 用データベース、マイ・ポータル、支援システム（薬歴管理システム）がそれぞれ連携することで、図1と同様の機能を実現することが可能になると考えられる。

3. 提案システム

1) 公的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

われわれはこれまでに、電子私書箱を想定した公的個人情報アカウントを利用することで、健康診断データの提供・参照を行うシステム（個人健康情報管理システム）（図3）を提案し、プロトタイプシステムを構築している⁸⁾。本研究においてもシステムの基本構成としては、この健康診断

データの提供・参照システムを前提とし、このシステムに薬歴管理に必要な機能を追加する。個人健康情報管理システムでは、公的個人情報アカウントの基本システム部分を InBox、支援システムとしてデータの参照および利活用を行う機能部分を ViewBox とし、前章で述べたように個人アカウントへのアクセスのための本人認証と本人のみに情報が開示される仕組み（親展通信）を実現するために公的な PKI に対応した IC カードを利用する。また、健診データにはヘルスケア PKI (HPKI)⁹⁾による電子署名を付与しており、提供データの真正性を保証するとともに、どのような医療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。また公的個人情報アカウントと医療機関とをつなぐネットワークについては、厚生労働省による「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」¹⁰⁾に準拠させている。このガイドラインでは、IPsec と IKE を利用したインターネット VPN が安全なネットワークの一つとして推奨されているが、インターネット VPN を簡単に構築する仕組みとしてオンデマンド VPN¹¹⁾が普及しつつあり、この個人健康情報管理システムでは、オンデマンド VPN と HPKI 署名を利用することで医療機関のみ VPN 接続可能なネットワーク基盤を構築する技術¹²⁾を利用している。このネットワーク基盤を利用することにより、医療機関からのみ情報提供を可能とするシステムを実現できる。

2) 公的個人情報アカウントを利用した電子処方せんの実現方法

ここでは、提案システムにおける薬歴データの出発点となる電子処方せんについて、電子処方せんを運用する際に要求される要件を整理し、提案システムでどのように実現するかを述べる。

(1) 真正性の確保（医師の押印）

現在利用されている紙の処方せんでは医師の記名又は押印が必要になるが、これについては電子署名を付与することで同等の機能を実現できる。電子署名は e-文書法によって紙の押印と同等であることが法的にも保証されている。現在 HPKI

による電子署名を利用する環境は整備されており、HPKI 署名を利用することで、署名を付与した者が医師の資格を有していることを確認でき、またその文書の真正性を保証することができる。

(2) 見読性の確保 (処方情報の参照)

処方せんに書かれた処方情報は、いつでもその患者が参照したいときに参照できること(見読性)が求められる。電子化された情報を参照するためには、現在のところパソコンやスマートフォンなどの情報端末が必要になるため、紙の処方せんと同等に参照できるようにするためには、すべての国民がいつでもどこでも電子化された処方情報を参照できる情報基盤の整備が必要である。これまでに電子私書箱として検討されていた公的個人情報アカウントは、希望する国民すべてが利用できることを想定し、地上波デジタル放送対応のテレビや携帯電話でも公的個人情報アカウント内の情報を参照可能な仕組みとなるよう検討されてきた¹³⁾。将来公的個人情報アカウントが導入された場合には、電子私書箱で検討された仕組みと同様に電子化された情報を誰でも簡単に参照可能なシステムとなることが予想されることから、見読性の確保に関する要件についても対応が可能になると考えられる。

(3) 保存性の確保

現行の処方せんは、薬剤師法第 28 条により、調剤を完了してから 3 年間の保存義務があり、電子処方せんについても同様にこの義務は発生するが、電子文書の原本性を保証しつつ安全に電子保存を可能とする装置はすでに多く利用されていることから、電子処方せんが実現した場合の保存性の確保については十分対応可能であると考えられる。

(4) コピー・重複利用の防止

処方せん運用には処方せんのコピーや重複利用の防止機能が必要になるが、この機能の実現のために、処方せん運用に特化した機能を有する「処方アプリ」を支援システムへ追加する。この処方アプリが処方せんデータの ID チェック等を行うことでコピー・重複利用の防止に対処する。

(5) 本人以外の利用

処方せんは発行された本人以外は利用できないことが求められる。この要件についての対応としては、医師によって電子処方せんが作成される際に、患者の公開鍵で処方せんデータを暗号化しておき、処方せんの参照時や薬局への提出時に、患者の IC カード内に格納されている復号鍵(秘密鍵)を利用して処方せんデータを復号してから利用することで、処方せんが他人に利用されることを防止する。なお、処方せんデータの暗号化・復号については、患者の IC カードに格納された証明書に対応する公開鍵、秘密鍵を利用するが、データ量の大きなファイルの公開鍵、秘密鍵での演算は負荷が大きいため、データパッケージを直接公開鍵、秘密鍵で暗号化、復号するのではなく、データパッケージは高速演算可能な共通鍵暗号方式の鍵(共通鍵)で暗号化、復号し、その共通鍵を患者の公開鍵、秘密鍵で暗号化、復号を行う。

なお、医師法第 22 条では「医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認められた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない」と定められており、実際の運用では、本人以外でも特定の者には処方せんを交付できる仕組みを実現すべきである。この仕組みの具体的な実現方法については本論文の対象外とするが、文献 7) で提案されている代理人への情報提供を行う仕組みを応用すれば、実現可能であると考えられる。

(6) 医療機関のフリーアクセス

電子処方せんは、日本全国すべての病院、診療所から患者の公的個人情報アカウントへ送付することができ、また日本全国すべての調剤薬局で利用することが求められる。そのために医療機関に求められる要件は、医療情報流通基盤として十分な安全性を有するネットワークを利用可能なこと、および病院、診療所では処方せん作成用の専用アプリケーション、調剤薬局では調剤用の専用アプリケーションを利用可能なことである。これ

ら要件を満たしていれば、どのような医療機関でも電子処方せんを利用することが可能であり、医療機関のフリーアクセスを阻害するようなシステムにはならないと考えられる。

このような社会が将来的に実現される可能性について考えると、提案システムでは、医療情報流通のためのネットワーク基盤としてオンデマンドVPNの利用を想定しているが、オンデマンドVPNは、審査支払機関へのオンラインレセプト請求（オンラインレセプト）のための安全なネットワークを簡便に構築することができる仕組みとしてすでに実用されており、オンラインレセプトの義務化にあわせてオンデマンドVPNのような安全な医療情報流通基盤は一般的に利用されるようになる予想される。また、専用アプリケーションについては、クラウド型のアプリケーションを利用することで、アプリケーションの導入や維持を医療機関が直接行う必要がなくなり、どのような医療機関でも比較的容易に専用アプリケーションを利用できるようになると考えられる。よって将来的には、すべての医療機関において電子処方せんを利用するための環境が整備された社会は実現できると考えられる。

3) 公的個人情報アカウントを利用した薬歴管理の実現方法

ここでは電子薬歴管理で実現すべき機能として、文献8)で提案した個人健康情報管理システムで実現されている基本的な情報の提供、参照以外に、薬歴管理として必要な要件とその実現方法について述べる。

(1) 相互作用チェック機能

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い。そこで提案システムでは、薬局での調剤時に、システム内に記録されている薬歴情報とこれから調剤する薬の情報とを照らし合わせ、重複投与や副作用がないかを自動的にチェックする機能を持たせる。

この機能と現在一般的に利用されている相互作用チェックとを比較すると、かかりつけ薬局での相互作用チェックではコンピュータによる自動チェックは可能である場合もあるが、他の薬局で調剤された薬との飲み合わせチェックは行えない。またお薬手帳を利用する場合は、紙の情報なので人間の判断に頼るか、コンピュータを利用する場合には、お薬手帳の情報を電子情報として入力し直す必要が生じる。これに対し本システムでは、どのような薬局で提供された情報も一元的に公的個人情報アカウント内で管理されているため、すべての薬歴情報との相互作用チェックを行うことができ、またこの作業を調剤情報生成処理の一連の流れの中で行うものであり、効率的な相互作用チェックが実現できるシステムであると言える。

(2) 服薬情報の管理

服薬情報の管理方法としては、ViewBoxに登録された調剤情報に対して服薬すべきスケジュールを患者に提示し、患者はその都度服薬した薬の種類、量、時間等の情報を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管理することで飲み忘れを防止できるなどのメリットがあると考えられる。

4) 提案システム

本研究で提案するシステムの全体像を図4に示す。公的個人情報アカウントの構成は、前章で述べたInBox、ViewBox、処方アプリから構成される。以下に設計したシステムの処理フローの流れに沿って機能の詳細を説明する。

(1) 電子処方せんの作成・送付

まず、患者が医師の診察を受け、医師が処方せんを発行するシーンについて説明する。医師は医療機関用の端末から処方する薬の情報を入力し、電子処方せんのデータパッケージを生成する。その際医師は、自身のICカードを用いて電子処方せんに署名を付与する。患者は自身のICカードを提示し、このカードに対応づけられた自身のInBoxのアドレス（患者のIDに対応した情報）

へ電子処方せんを送付する。その際、電子処方せんパッケージは患者の公開鍵を用いて暗号化される。

処方せんの重複利用および複製を防止するための機能は、InBox に送付された電子処方せんを処方アプリへ自動転送する機能と、処方アプリの文書 ID 管理によって実現する (図 5)。具体的には、まず処方せんデータパッケージに付帯させるメタ情報に、すべての処方せんで重複のないように割り当てた文書 ID (ここでは UUID (Universally Unique Identifier)¹⁴⁾ を ID として利用する)、文書種別 (ここでは処方せんを表す “prescription”), 処方せんの状態 (調剤前, 分割調剤, 調剤後) を記載しておく。分割調剤の場合には、分割調剤の回数情報も記載する。そして InBox に送られた処方せんデータは、InBox が処方せんパッケージのメタ情報を読み取り、文書種

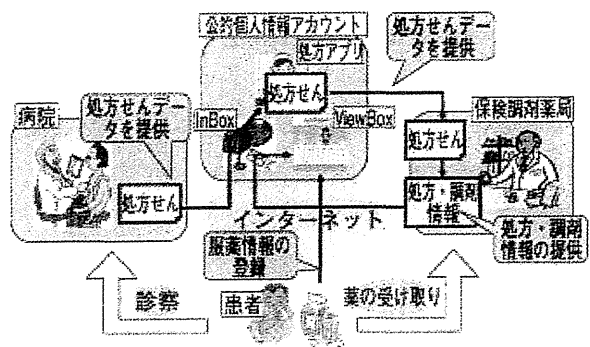
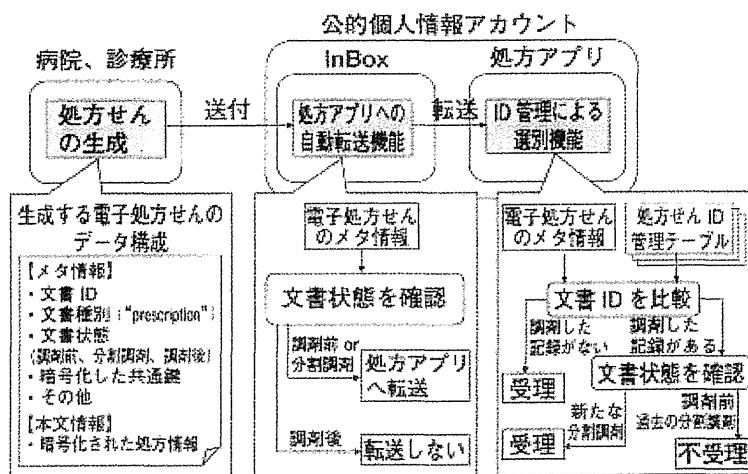
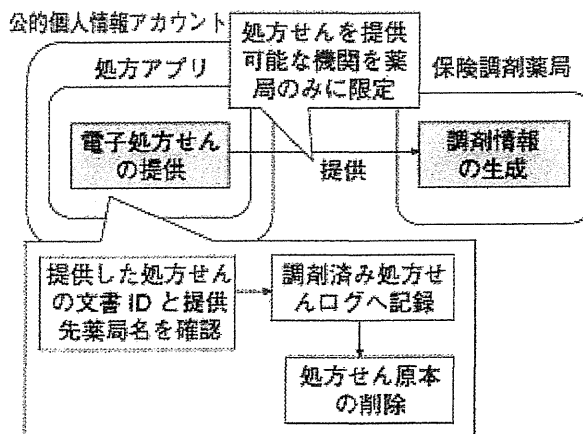


図 4 提案システムの全体構成



(a) 処方アプリへの受け入れ



(b) 調剤時の対策

図 5 処方せんの複製、重複利用の防止手法

別が“prescription”且つ処方せんの状態が“調剤前”もしくは“分割調剤”であることが確認できた場合に、自動的に処方アプリへ転送される。この機能によって、処方アプリへ送付されるデータを、調剤前もしくは分割調剤後の未処方分の処方せんデータに限定することができる。処方アプリに送られた処方せんデータは、処方アプリがその処方せんデータのメタ情報から文書 ID を読み取り、処方アプリ内の文書 ID 管理テーブル内に記録されている過去に扱った処方せん ID と比較する。もし読み取った文書 ID が、すでに処方アプリ内に存在している処方せんデータや、過去に調剤した記録がある処方せんデータと同じ文書 ID であった場合には、その処方せんデータはどこかで不正に複製されたものか、重複利用されているものと考えられるので、その処方せんの受理を拒否する。処方せんが受理すべきものであることが確認できた場合には、処方アプリへの保存を許可し、その文書 ID を処方アプリ内の文書 ID 管理テーブルへ追記する。ただし分割処方せんの場合には、何回目の分割調剤まで調剤済みであるかを文書 ID 管理テーブルに記録しておき、今回新たに転送されてきた分割調剤後の処方せんが、過去にその分割回数での調剤が行われていない場合には、同一 ID でも受理する。

このような仕組みの場合、メタ情報を改ざんすることによって処方せんの不正利用を行うことが考えられるが、今回メタ情報の正当性を保証するための対策として、暗号化処方せんデータを復号する鍵（患者の公開鍵で暗号化された共通鍵）をメタ情報に書き込んでおき、この暗号化された共通鍵も含めたメタ情報に対して医師の署名を付与する。こうすることで、メタ情報と処方せんパッケージを紐付けすることができ、またメタデータの完全性、正当性を保証することが可能になる。

(2) 調剤情報の作成・送付

調剤を行う薬局では、患者の IC カードを薬局の端末へ挿入し、患者の処方アプリアカウントから電子処方せんをダウンロードする。この処方情報を元に薬剤師は調剤情報を作成する。このと

き、Viewbox 内に記録されている他の薬局を含めたこれまでの調剤情報とこれから調剤しようとする薬の情報とを比較し、飲み合わせや重複投与のチェックを行う。生成した調剤情報は、薬剤師の電子署名を付与した上で、患者の公開鍵を用いて暗号化を行い、患者の InBox へ送付する。その際、調剤データパッケージのメタ情報には、文書種別情報に調剤を表す“dispensing”と記載する。また、薬局では処方せんおよび調剤録の保存義務があるため、処方済みの処方せんデータパッケージは、メタ情報の処方せんの状態を“調剤後”と修正した上で、薬局内に保管しておく。調剤データの送付が完了したら、処方アプリ内の処方せん原本データは削除する。

調剤時における処方せんの不正利用に対する対策としては、処方せんのダウンロード先が薬局であることを処方アプリから確認することによって処方せんをダウンロードできる機関を薬局に限定し、また調剤が完了した場合には、その文書 ID の処方せんが“調剤後”になったことを処方アプリ内の文書 ID 管理テーブルに記載し、その処方せんをどの薬局に提供したのかという情報を含めて処方アプリにログとして記録する。

なお、実際の処方せん運用においては、疑義照会・回答、事前の処方せん送付、後発医薬品への変更情報等の処方医へのフィードバックが行われており、電子処方せんが実現することでこれら機能がより効率的に運用できるようになると期待されている。今回の実験システムではこれら機能の実装については省略するが、病院側でも InBox、ViewBox のような情報を受け取る窓口を設置できれば、これらの機能は実現できると考えられる。

(3) 調剤情報の登録・参照

InBox へ送付された調剤データ（処方情報を含む）は、患者用端末上で利用する ViewBox 用データ管理アプリケーションで InBox から ViewBox へと転送（登録）する。登録の際、患者の IC カード内に格納された秘密鍵で調剤データを復号した上で登録を行う。ViewBox に登録

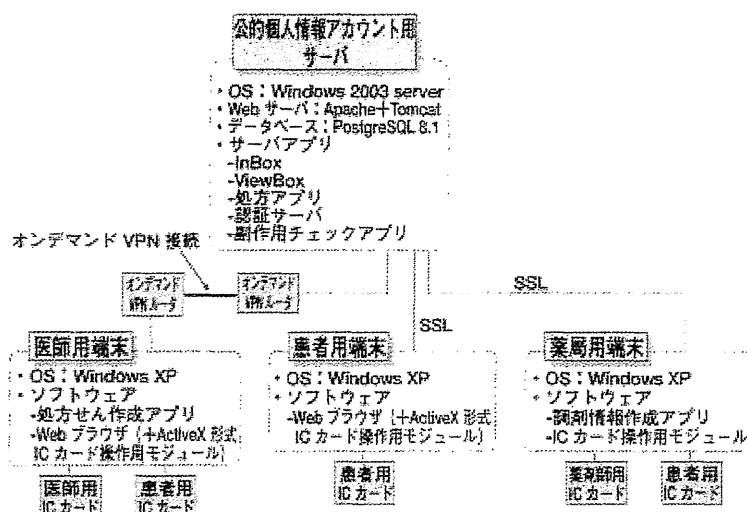


図6 実験システム構成図

された調剤データは、ViewBox用データ管理アプリケーションをログアウトする際に再暗号化を行い、暗号化された状態でViewBox内に保存し、次回参照する場合には再度復号した上で参照を行う。暗号化・復号の方法は、処方せんデータと同じように、共通鍵と公開鍵・秘密鍵を組み合わせた手法を用いる。ViewBoxへ登録された調剤データでは、処方・調剤・服薬の一連の情報を参照することが可能であり、また処方情報に付与された医師の電子署名と調剤情報に付与された薬剤師の電子署名によって、それぞれの情報の作成者とその完全性を確認することが可能である。

(4) 服薬情報の記録・参照

調剤情報には投与の日数、方法、時間帯等が記載されており、この調剤情報を元に服薬スケジュールを作成する。ViewBoxにおける服薬情報の参照画面では、その日に服薬すべき薬の一覧が提示され、患者はその一覧表のチェックボックスを選択することで服薬情報を記録する。この服薬情報は、日単位もしくは月単位で参照できるようにする。

5) 実験システムの実装

前節までのシステム設計に基づき、実験システムを構築した。構築したシステムの構成を図6に示す。InBox, ViewBox, 処方アプリ, ユーザ認証のための認証サーバは、それぞれ一つのサ

パ内に実装した。医師用、薬剤師用、患者用端末として、それぞれノートPC (WindowsXP) を用意し、医師用端末では、電子処方せんを作成・送付する専用のアプリケーションおよびViewBox内のデータを扱うためのSaaS型Webアプリケーション、薬局用端末では、調剤情報を作成する専用アプリケーション、患者用端末では、ViewBox内のデータを扱うためのWebアプリケーション(医師用端末と同じもの)を利用する。また各端末にはICカードによる認証、署名、暗号化・復号を行うモジュールを用意し、各ソフトウェアから利用できるようにした。患者用ICカードとしては東工大の職員証・学生証を利用した。東工大の職員証・学生証はPKIに対応したNTTコミュニケーションズ社のeLWISEを利用しており、この職員証・学生証を用いてViewBoxへログインする際のユーザ認証やデータパッケージの復号を行うことができる。また医師や薬剤師用のHPKI対応のICカードとして、実験用eLWISEカードを利用し、HPKI証明書は、OpenSSLを用いて作成した実験用証明書を利用した。

処方せん、調剤情報を記述する際のフォーマットは、文書構造については診療情報で用いられるXMLの標準形式(HL7 CDAR2¹⁵⁾)に準拠し、薬剤情報表記についてはJAHISで検討された処

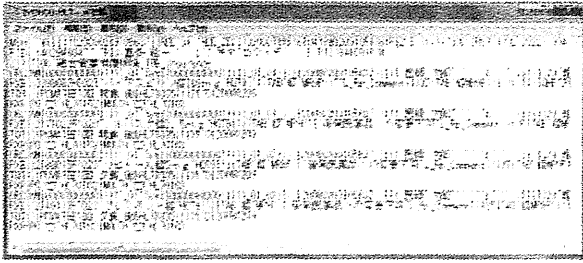


図7 HL7 ファイルの記述例 (処方情報)

方データ交換規約 ver2.0¹⁶⁾等を参考に、医療における非画像情報の標準規格 (HL7 ver.2.5¹⁷⁾) に準拠したフォーマット (図7) を作成した (ただしこのHL7の表記は、2012年2月16日に承認されたJAMI標準標準用法マスター¹⁸⁾には対応していない)。処方せんデータは、処方情報を記述したHL7ファイルをCDAの外部ファイルとして添付させたものとし、調剤データは処方情報および調剤情報をHL7ファイルとしてCDAに添付させた。ViewBoxにはこの調剤データが保存され、処方および調剤情報参照の際には、HL7ファイルに記載された情報が参照される。今回用いる調剤データフォーマットでは、ViewBoxへ格納された後も処方情報の正当性を保証することを可能とするため、調剤データに添付される処方情報のHL7ファイルからでも医師の署名を検証できる仕様とした。そのためには、CDAファイルには薬剤師の電子署名を付与し、処方情報のHL7ファイルには医師の電子署名を付与することが必要になるが、XML (CDA) 用とHL7用それぞれの署名モジュールを用意するよりは、一つのモジュールで署名できたほうが効率的である。そこで、両者ともXML署名用モジュールで署名の付与を実装するためのファイル構造として、HL7ファイルをCDAファイルへ直接添付させるのではなく、HL7ファイル添付用のXMLファイルをCDAとは別に用意し、HL7ファイルはこの添付用XMLファイルに添付し、CDAにはこの添付用XMLファイルを添付することで、CDAとHL7ファイルをリンクさせた (図8)。このような構造とすることで、HL7フ

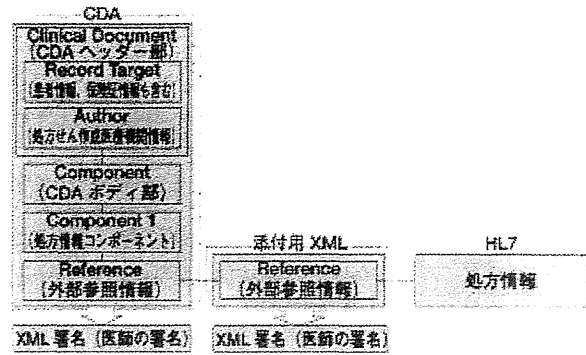


図8 (a)処方情報フォーマット

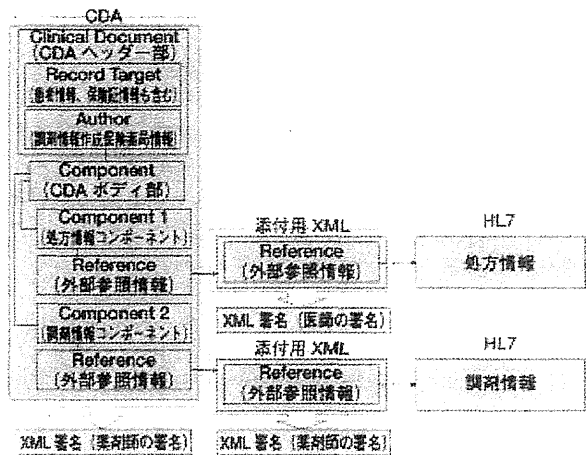


図8 (b)調剤情報フォーマット

ファイルに署名する代わりに添付用XMLファイルに署名を付与してもHL7ファイルに署名を付与することと同等の機能を持たせることができる。なお、このフォーマットは分割調剤にも対応しており、分割調剤時には分割処方情報と分割調剤情報もCDAに添付する。電子署名の方式については、医療文書のXML署名として規定されているEnveloping型のHPKI署名を利用した。処方および調剤データパッケージの暗号化・復号については、公開鍵暗号方式としてRSA (1024ビット)、共通鍵としてAES (128ビット、CBCモード、ゼロパディング、IV:16ビット乱数)を用いた。各エンティティ間の通信に関しては、厚生省のカイドラインに適合したネットワークとして、医療機関とデータサーバ間はオンデマンドVPNを、データサーバと患者用端末間および

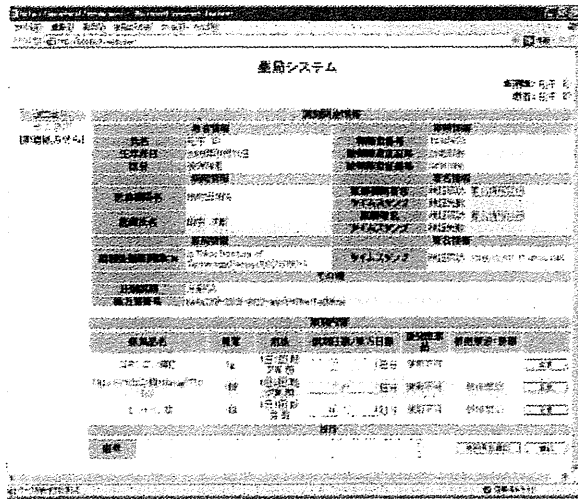


図9 薬局における調剤画面

「調剤日数/処方日数」欄は、処方せんで指定された処方日数に対して、薬剤師が実際に調剤する日数を記入する。「併用禁忌・重複」欄には、今回調剤される予定の薬剤同士、もしくはすでに服薬中の薬剤との飲み合わせで禁忌もしくは重複がある場合に上記のような警告が表示される。

データサーバと薬局端末間では SSL 暗号化通信を利用した。薬局端末は、本来オンデマンド VPN 接続を行うべきであるが、今回は簡便のため、SSL を利用することとした。

実際に構築したシステムの動作画面を図9～11に示す。図9は、薬局での調剤シーンであり、ViewBox 内に管理されている現在服薬中の調剤情報およびこれから調剤しようとする薬品情報との相互作用をチェックした上で調剤する薬品を決定し、調剤情報を生成する。図10は個人へ提供された処方、調剤、服薬情報を参照している画面であり、処方、調剤情報についてはそれぞれ医師および薬剤師の電子署名を検証することが可能である。図11は服薬情報の管理画面であり、この画面上で日々の服薬情報を記録する。なお、今回の実験システムでは、院外処方におけるあらゆるケースに対応しているわけではなく、基本的な動作確認を行うためのシステムとなっている。

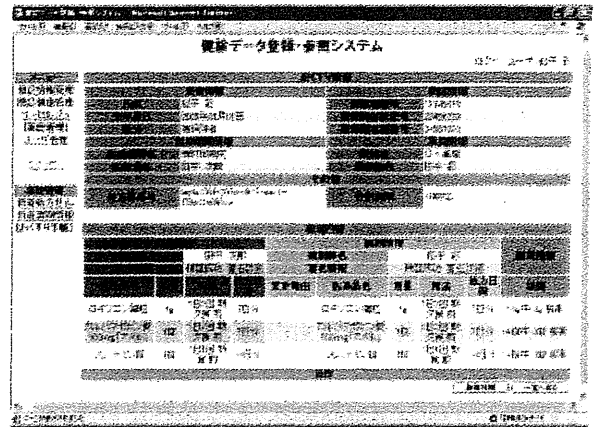


図10 薬歴情報参照画面

薬剤内容では、処方、調剤、服薬の一連の情報の流れが確認できる。

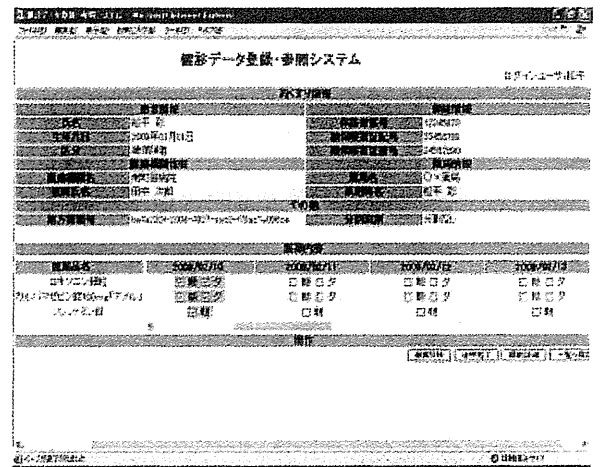


図11 服薬情報管理画面

4. 評価実験

1) 医療従事者による評価実験

システム評価のための実験として、医師1名、薬剤師1名にシステムを実際に利用してもらい、システム利用に関するヒアリング調査を行った。この調査では、医師には電子処方せんの作成、薬剤師には調剤データの作成について利点や課題を挙げてもらい、それ以外にも提案システムの診療における効果や情報漏えい等に関する不安等についてそれぞれの立場から意見を伺った。実験の様子を図12に示す。この調査結果から得られた知見を以下に整理する。



図 12 医療従事者による実験の様子（ノート PC の横に見える機器がオンデマンド VPN ルーター）

① 電子処方せんは紙の処方せんと比較して情報の信頼性は高いと感じるが、システム操作の手間や複雑さが問題。

② 公的個人情報アカウント経由で処方せんを提供することは情報の信頼性という点では良いが、患者にとって特別な装置を必要としないシステムにすべき。

③ 他院で処方された薬剤情報についても参照できるのは良い。

④ 処方・調剤・服薬情報が同時に得られるのは診療・調剤時に有用である。とくに服薬情報は現行の仕組みでは知りえないので、大変有用である。また後発医薬品への変更が一般的になれば、処方情報と調剤情報をあわせて管理することは重要になる。

⑤ 服薬情報は患者が正確に入力できるか疑問。ユーザのモチベーションの低下を起させない配慮が必要。

2) 考察

前節のヒアリング結果より、診療時において公的個人情報アカウント上の薬歴情報を提示することは、おおむね診療の質の向上に効果があると考えられていることが分かった。とくに服薬情報の記録や提示については、患者が自身で記録する情報であるため情報の信頼性という点では保証できるものではないが、このような情報を記録する仕

組み自体を提供することが重要であり、診療や健康管理の質の向上には十分価値のある情報であるとの意見を得た。一方、公的個人情報アカウントを利用した薬歴情報の提供・参照については、情報の信頼性確保という面でメリットを感じている反面、万人に使いやすいシステムであることへの課題が多く挙げられた。今回構築した実験システムのユーザインターフェースは、操作が複雑で意図する操作が行えないことも多く、今後は IT に詳しくないユーザや身体上の理由で操作が困難なユーザでも簡便に利用可能なユーザインターフェースを開発することが、本システムを有効に活用するための重要な課題となる。またシステムのセキュリティに関しては、データに付与された電子署名の有効性や患者のプライバシー保護に配慮していることは理解できるが、それを信頼してよいかは判断できないとの意見があり、安全性の高いシステムであることをユーザに理解させる方法は今後検討していく必要がある。

その他の本提案システムの特徴としては、公的個人情報アカウントの利用によって、どの医療機関からも処方せん提供を行うことができ、またどの薬局でも調剤が実現できることから、医療機関のフリーアクセスを実現している点が本システムの大きな利点の一つである。またこのシステムでは、公的個人情報アカウントを利用することで医療機関の導入、運用コストを抑えられることも利点といえる。

5. 結論

本稿では、公的個人情報アカウントや国民へ配布予定の IC カードと連携することで、電子処方せんの運用および電子薬歴管理を実現するシステムモデルを示し、実験システムを利用した基本機能の確認と専門家による評価実験を行い、システムの利点や課題を整理した。本稿で提案したシステムを実現するにあたり、公的個人情報アカウント、IC カード、オンデマンド VPN といった個人情報の流通を安全に行うための情報基盤整備が必要になるが、レセプトのオンライン請求義務化

に続き、マイ・ポータルの導入やどこでも My 病院構想などの政策が実現されることによって基盤整備は進んでいくものと予想される。また、今回のシステムで利用した電子処方せんについても、現在は処方せんの電子化は認められていないが、あらゆる情報が電子的に扱われつつある昨今では、処方せんだけが紙の情報として残存することは考えにくく、将来的には処方せんも電子化するものと考えられる。電子処方せんの運用モデルの検討としては、これまでに東大病院における院外処方せんの実験¹⁹⁾、沖縄浦添地区における電子処方せんの検討²⁰⁾、香川総合医療教育研究コンソーシアムによる電子処方せんの実証実験²¹⁾、厚生労働省「シームレスな健康情報活用基盤実証事業」²²⁾における能登中部での電子処方せんの検討等が行われており、これらの事業ではユースケースの検討や電子処方せんを導入する効果の検証、また処方せんの伝達手法やデータフォーマット等の技術的な検討が行われてきた。これに対し本研究では、電子処方せんシステムを起点とし、処方・調剤・服薬の一連の薬歴情報を扱うシステムを設計・構築しており、この点は他の実証事業等にはない本研究の大きな成果の一つといえる。また本研究で提案したシステムは、近い将来本国において導入される予定の社会システムを想定した要件定義を行い、そこで必要となる IC カード、HPKI、オンデマンド VPN 等の高度なセキュリティ技術を利用したシステムとなっており、このように本国の社会状況に即した厳密な技術検討を行った点も特徴的である。

今後の課題としては、今回実装の対象外とした疑義照会・回答、事前の処方せん送付、後発医薬品への変更情報等の処方医へのフィードバック等についての実装方法を検討することや、今回の医師、薬剤師 1 名ずつを対象とした評価実験について、医師、薬剤師だけでなく患者や看護師、医療事務担当者等を対象としたより大規模な実証実験を行い、より現実に近い評価を行っていく必要がある。また、医師、薬剤師のヒアリング調査でも課題として挙げられた万人に使いやすいユーザ

インターフェースの構築も重要な検討課題である。

謝辞

個人健康情報参照システムの基本部分は、情報通信研究機構委託研究「ネットワーク認証型コンテンツアクセス制御技術の研究開発」において行われた。また、電子薬歴情報管理システムの基礎検討部分は、文部科学省科学技術振興調整費の支援を受けている。

参考文献

- 1) 政府・与党社会保障改革検討本部. 社会保障・税番号大綱. 内閣官房ホームページ 2011.
<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/bangoseido/pdf/110630/honbun.pdf>.
- 2) 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). 「どこでも MY 病院」構想の実現説明資料. 首相官邸ホームページ 2010.
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyouthou/dail/siryou5_1.pdf.
- 3) 厚生労働省ネットワーク基盤検討会. 処方せんの電子化について. 厚生労働省ホームページ 2008.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/08/dl/s0801-6a.pdf>.
- 4) 内閣官房 IT 担当室. 重点計画一 2008. 首相官邸ホームページ 2008.
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/080820honbun.pdf>.
- 5) SS-MIX 普及促進コンソーシアム. SS-MIX 普及促進コンソーシアムホームページ 2007.
<http://www.hci-bc.com/ss-mix/index.html>.
- 6) 小尾高史, 谷内田益義, 李 中淳, 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 2008; 108, 284: 15-21.
- 7) 奥 信人, 小尾高史, 大山永昭. マイ・ポータルにおける代理人への情報開示方法の検討. 暗号と情報セキュリティシンポジウム予稿集 2012; 2D1-3.
- 8) 喜多紘一, 鈴木裕之, 平良奈緒子, 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現. 第 12 回日本医療情報学会春季学術大会シンポジウム予稿集 2008.
- 9) HPKI 署名用電子証明書とは. 医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) ホームページ.

- http://www.medis.or.jp/8_hpki/explain.html.
- 10) 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. 厚生労働省ホームページ2010.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0202-4a.pdf>.
 - 11) 高橋成文, 東川淳紀, 山本修一郎, 他. 2階層PKIを用いたオンデマンドVPNシステム. 情報処理学会論文誌2005; 41, 6: 1234-1241.
 - 12) 喜多紘一, 鈴木裕之, 竹田忠雄, 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講演予稿集2007; 27: 419-420.
 - 13) 本間祐次, 小尾高史, 谷内田益義, 他. 様々なサービスへの対応を可能とするサーバ連携型ICカードシステムの実現方式の検討. コンピュータセキュリティシンポジウム2009予稿集, 2009.
 - 14) Leach P, Mealling M, Salza R. Universally Unique Identifier (UUID) URN Namespace. RFC4112 2005.
 - 15) HL7 Clinical Document Architecture Release 2. Health Level Seven International ホームページ.
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7.
 - 16) 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) メッセージ交換委員会. JAHIS 処方データ交換規約 Ver. 2.0. JAHIS ホームページ2008.
<http://www.jahis.jp/wp-content/uploads/st07-003.pdf>.
 - 17) HL7 Version 2.5. Health Level Seven International ホームページ.
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=144.
 - 18) JAMI 標準 (JAMISDP01) 標準用法マスター. 日本医療情報学会ホームページ2012.
<http://jami.jp/jamistd/docs/JAMISDP01-20120104.zip>.
 - 19) 院外処方せんデータ取扱いに関する参加募集について. 東大病院ホームページ.
http://www.h.u-tokyo.ac.jp/press/press_archives/prescription/index.html.
 - 20) 中安幸一. 総務省による電子処方せんプロジェクト. HCIF 第5回治験IT化部会講演資料2011.
http://www.kms.ac.jp/~hospinfo/Medinfo/hi_forum/exclusive/pdf/20110627_chiken_01.pdf.
 - 21) 電子処方箋. 高度な医療人養成のための地域連携型総合医療教育研究コンソーシアムホームページ.
<http://bunri-u.mitla.co.jp/renkei/syohousen/index.html>.
 - 22) シームレスな健康情報活用基盤実証事業について. 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) ホームページ2012.
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyohou/dai12/siryou6_2.pdf.

System Requirements for an Electronic Health Record System Using Smartphones for Homecare

Futaba Kaneyasu, Masanori Akiyama

Policy Alternatives Research Institute, The University of Tokyo, Tokyo, JAPAN

Abstract—In the Japanese healthcare system, demand for homecare for relatively severe diseases has recently been increasing. In providing such homecare, privacy must be maintained with high security because the service is carried out not in hospital but at home, which has insufficient security. It is important to share a common platform to integrate several service providers virtually because there are many types of service providers located in different places involved in the treatment of a single patient. We developed an electronic health record (EHR) system for homecare, which is based on cloud computing technology using smartphones. In this paper, we discuss the technical aspects of information security, which are required especially for homecare based on the results of a field survey. Our focus is on strict personal authentication with SIM cards to prevent the cybercrime of stealing ID in order to maintain strict privacy of patient medical information.

I. INTRODUCTION

A. The demand for information security and privacy in homecare in Japan

In Japan, the aging of society is the most advanced in the world, and the number of elderly patients who have multiple medical problems has been increasing. The demand for homecare especially for recovering patients who have multiple and severe diseases is increasing.

Public concern about information security has been increasing along with increased usage of the Internet, particularly where such usage involves personal information. Cybercrime such as unauthorized access of personal information via the Internet has become a serious problem. Last year, 2011, large-scale cybercrime incidents were widely reported as a social issue by the media.

Homecare service providers consider it difficult to utilize electronic health record systems and computerize business materials such as care reports to share information on patients' conditions because it is commonly believed that computerization is a risk for information leaks. (Reference: [6] [7]) The present practice of homecare professionals such as care workers and care managers is to record patients' health conditions by hand in several notebooks. For many years, careworkers have recorded patients' health condition as notes and there are several notebooks for each service provider, so that double input is needed to share the patient information among several providers. (Reference: [2] [4] [5]) There is a fear of personal information leaks because the main focus is on protecting the rights of individuals under the Personal Information Protection Act in Japan. (Reference: [10] [11]) Therefore, it is important to develop high security to maintain privacy in order to expand the utilization of systems in the homecare field.

B. The purpose of this study

In this study, we examined the system requirements and information security features that would be useful for homecare systems using smartphones to relieve the fear of information leaks. In order to achieve this goal, our approach was to develop applications for an EHR system and we conducted a field survey to assess the safety, usability, and effectiveness of this system.

The difference between some previous researches is that our focus is on security level of smartphone application with 3G network. Some previous studies which have proposed similar system using a wireless Internet mobile phone was generally focused on the effect of enhancing collaborations and promoting teamwork among homecare professionals.

We focused on technical aspects to ensure information security of the homecare system, which is very important in an aging society where the number of people requiring homecare is increasing. The outcome of these case studies in Japan, which has the most advanced aging society in the world, could set a precedent for similar technological developments for the future aging of societies in other countries.

II. PROPOSED SYSTEM

A. Overview of the basic research

In considering an EHR system that supports homecare, we conducted a basic survey continuously for two years from 2009 by visiting the actual field of homecare to conduct case studies for the following three purposes: firstly, to grasp the reality of the homecare field; secondly, to clarify the operational issues and the challenges of providing services; and thirdly, to clarify the functions and system requirements for visiting nursing services in order to build an EHR supporting homecare (reference: "Research work reports on the survey for the current state of homecare"). We conducted a survey of system requirements in the homecare field with the cooperation of Niihama Medical Consumers' Cooperative Society (Niihama Medical Co-op), which is a homecare service facility in Niihama City, Ehime Prefecture, Japan. Specifically, a hearing survey was conducted in patients' homes, group homes, shared houses, and clinics with nursing homecare services. Niihama Medical Co-op was founded in March 1974 as an organization for home medical care and home nursing care services. It runs businesses such as ambulatory rehabilitation, ambulatory care, home nursing care, group home, and clinics for acupuncture and finger-pressure treatment, including three clinics in Niihama City. Currently, about 380 people are engaged in the business as doctors, nurses, careworkers, nursing staff, occupational

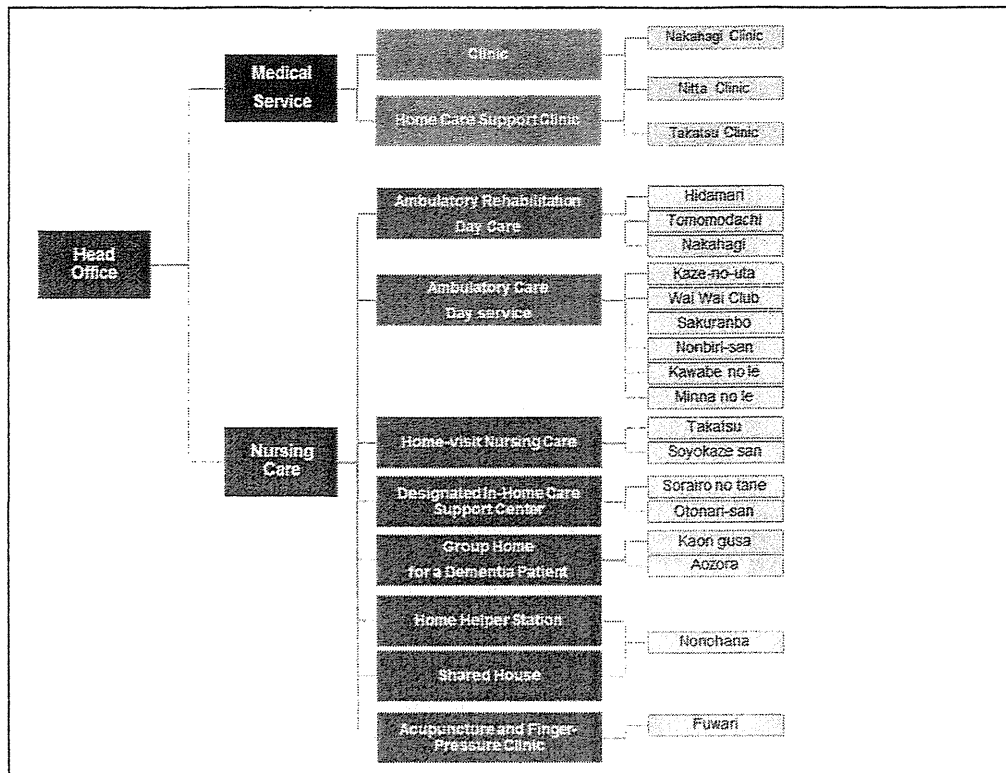


Fig. 1: Organization chart of Niihama Medical Co-op

therapists, and physiotherapists (Fig.1 Niihama Medical Consumers' Cooperative Society).

B. Development of the EHR system

We researched the development of a smartphone application for the EHR system for homecare that provides real-time sharing of information. The system was developed to meet functional requirements based on the results of the basic survey and we validated the system in patients' homes that the In-Home Long-Term Care Service provided. (Fig. 2: System chart)

Specifically, the system allows careworkers at patients' homes to input data through a smartphone such as blood pressure, body temperature, dietary intake, frequency of urination, defecation frequency. The present practice of homecare professionals such as care workers and care manager sis to record patients' health conditions by hand in several notebooks. For many years, it has not been efficient to share patient information among homecare professionals since the homecare field has not been computerized yet. Careworkers record patient information in their notes and there are several notes for each care service provider, which involves double input. However, the proposed system allows those professionals to make records with uploading data using smartphones in the patients' homes instead of copying the notes to their notebook and making numerous reports. In addition, there is no need to phone several related

professionals in order to seek consultations with doctors and nurses. The uploaded information is registered in the EHR system in real time, and shared with nursing stations and clinics. It is possible to access the system on a Web browser, so there is no need to install any software on those smartphones.

C. System requirements

As a hypothesis, the following five functions are required for the EHR system for homecare.

1. Three-step method

The key technical challenge is a three-step method for secure authentication. The first step is connection authentication on the virtual private network (VPN). One of the important features is encryption of data by connection through VPN. Connecting to the Internet, this system encrypts information that travels to a server via the VPN, so that it accesses the server. The information itself is already encrypted when this information travels to the server. The second step is terminal authentication, which the SIM card number identifies. The third step is user authentication on the system managed by personal ID. This system prevents the encryption being broken to hack into this system. The methods raise the security level to maintain patient privacy of medical information.

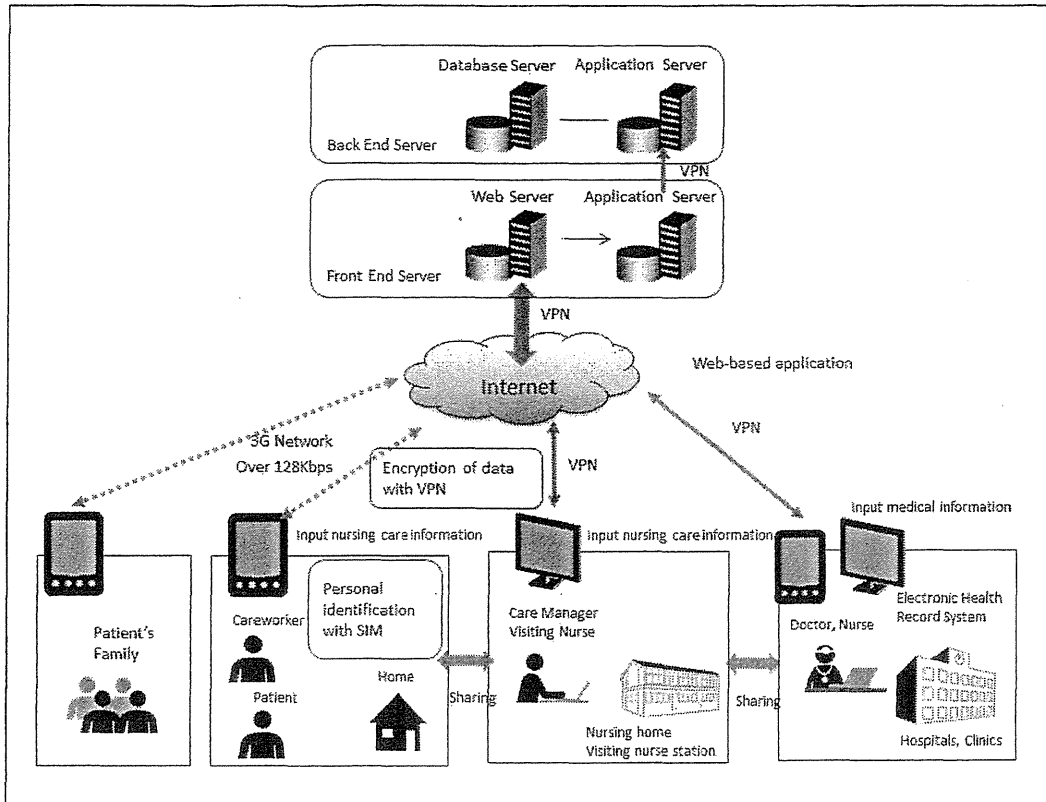


Fig. 2: System chart

2. Personal authentication with the SIM card number on a smartphone

It is effective to use a smartphone for the EHR system that supports homecare. Regarding the use of smartphones, what is totally different from previous systems (mainly PCs) is personal authentication by the SIM card number. Using the SIM card on a smartphone can create strict individual certification, which can prevent the cybercrime of ID theft. The SIM number consists of the phone number and the product serial number. The mobile phone carriers identify each SIM card number, in this case, Japanese carriers such as NTT DoCoMo, KDDI, and Softbank. The SIM card number is not only important customer information for these carriers but also an extremely accurate method of personal identification. Recently, making a smartphone contract has become much stricter than before with some form of identification now needed. So identity theft, or stealing someone's personal information, is more difficult. Additionally, it is common for one person to carry one or two smartphones all the time, and borrowing and renting smartphones is rare. Therefore, the SIM card number is a very appropriate method of personal authentication.

The homecare system applies a technology of near field

communication (NFC). A contactless authentication technology is necessary especially for homecare since personal identification is more important in homecare than in hospitals.

3. Maintaining privacy by deleting data

It is required to automatically delete all data on the smartphone when it is uploaded by careworkers such as master data, data in cache memory, patient data, and image data. In homecare, personal information of a very high level of privacy, such as excretion frequency, is handled. For example, if the presence of hematuria and bloody stools were found, the careworker would take a picture of the stool or urine, and upload the image to the system to share the current status of the patient. This function can maintain safety when a smartphone has been lost because there are no data kept on the smartphone all the time. In this case, the careworkers can ask for a rapid decision of the physician in hospital through sharing the information in real time. In homecare, a record of the trend of excretory activities has the same importance as a dietary intake record, since the careworker makes daily records specifically of the color and softness of bowel movements and the frequency of urination.