20142047A

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・介護分野における公的個人認証サービスを利用した情報連携に関する研究

平成２６年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　大山　永昭

平成２７（２０１５）年　５月

目　　次

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・介護分野における公的個人認証サービスを利用した情報連携に関する研究

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：　平成 25 年 5 月に改正された公的個人認証法により、番号制度導入時に発行される個人番号カードに搭載される公的個人認証サービス（JPKI）には、既存の電子署名機能に加えて電子利用者証明（電子認証サービス）機能が追加される。また、新たな JPKI は、民間事業者であっても総務大臣の認定を受けることで、その利用が認められることとなる。このような背景のもと、本研究では、JPKI と医療従事者の資格確認を可能とする認証基盤（HPKI）を連携させることで、医療介護サービス提供時の医師・薬剤師等の法定資格の確認や医療データの提供・利用に関わる責任所在を明確化する仕組みを構築し、今後導入が想定される様々な医療・介護・福祉サービスの実現方法について検討を行う。今年度は医療や介護分野における JPKI や HPKI の利用が求められるサービスの抽出を行い、これらサービスにおける技術的な要件定義を行った。また具体的なサービス例として、保険資格のオンライン確認や在宅医療・介護における情報参照の際の本人確認の仕組みについて検討し、JPKI 及び HPKI を用いた本人確認の実現例を示した。

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 特任教授
八幡　勝也　産業医科大学産業生態科学研究所 非常勤講師
齋田　幸久　東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科　特任教授
（2014 年 9 月まで：聖路加国際大学放射線科　特別顧問）
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　特任准教授
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

社会保障・税に係る様々な手続きにおける国民の利便性向上を目的とし、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律[1]（番号法）及び、番号法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律[2]（整備法）が平成 25 年 5 月 24 日に成立した。これにより、平成 27 年 10 月から国民に対する個人番号の通知が開始され、平成 28 年 1 月からは個人番号カードの交付が開始される。

個人番号については、法施行後 3 年を目途にその利用範囲の拡大について検討を行うこととなっており、民間分野の利用は、早くとも平成 31 年以降になると想定される。その一方で、個人番号カードに搭載される新たな公的個人認証サービスについては、カード交付時から行政機関での利用にとどまらず、一定の要件を満たす民間事業者の利用を認めることを予定しており、特に金融、医療分野での利用が検討されている。公的個人認証サービスは、平成 16 年 1 月 29 日にインター

ネットを通じて安全・確実な行政手続き等を行うために、他人によるなりすまし申請や電子データが改ざんされていないことを確認するための機能を、希望する全国民に安価に提供するものとして始まった。このため、現在の公的個人認証サービス（JPKI）は、電子署名のみに対応するサービスとなっており、主として e-Tax や電子入札などの公共目的でのみ利用されている。

これに対して、番号法では、国民が自宅のパソコン等から情報提供等の記録を確認できる仕組みである情報提供等記録開示システム（マイナポータル）が導入され、ここに安全にログインするための手段として、従来の JPKI を拡張した新たな公的個人認証サービスが、平成 28 年 1 月より開始されることとなる。新たな JPKI では、既存の電子署名に加え、電子利用者証明（電子認証）機能が導入されることとなり、その他機能等も大幅に変更されるため、旧サービスと比較してその利用シーンは格段に拡大すると予想されている。さらに、新たな公的個人認証法には、署名検証者及び利用者証明検証者として、現在の公的個人認証サービスでは利用が認められていなかった、特定認証業務を行わない民間事業者であっても、政令で定める基準に適合すれば JPKI の利用が認められることとなる。

この個人番号カードに搭載される JPKI は、医療分野においても多くの場面で有用であると考えられ、特にネットワークを介して行われる医療情報の連携や在宅診療時の患者情報の提供・参照などにおいては、JPKI による厳格な本人確認が、これらサービスの実現に大きく寄与すると期待されている。また、上記のような医療・介護における情報サービスを利用する際には、多くの場面で医師等の法定資格の確認や医療データの提供・利用に関する責任所在を明確化できる仕組みが求められている。この要求に対しては、医療従事者の資格を確認するための認証基盤（HPKI）の利用が有効である。HPKI では、医師、薬剤師、看護師など保険医療福祉分野の 24 種類の国家資格と病院長、管理薬剤師など医療機関等の 5 種類の管理者資格を電子的に認証することが可能であり、その認証の正当性は、厚生労働省が運用する認証局が保証している。よって、JPKI による本人確認を利用した医療・介護に関する情報サービスを実現するためには、JPKI のみを利用したシステムではなく、JPKI と HPKI とを組み合わせたシステムの構築についても検討が必要である。そこで本研究では、JPKI を利用した電子認証機能の利用及び HPKI との連携により、患者および医師等の認証を組み合わせ、保健医療介護サービスの実現に不可欠な認証基盤を構築する方法について、その運用方法も含めた技術的方策を明らかにする。

B．研究方法

本研究では、保健医療介護分野における JPKI の利用方法、JPKI と HPKI の連携方法を技術的に検討するとともに、これらを利用した医療や介護分野における新しいサービスを検討する。そして、これを実現するために必要となる技術的要件を明らかにする。また、最終年度には検討結果を厚生労働省ネットワーク基盤検討会における“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”に反映させることを目標とする。

具体的には、まず現在政府等で検討が進められている JPKI の民間利用に向けた取り組み状況について調査する。次に、現在医療や介護の分野において個人情報等を扱う業務の中で、他の機関との連携が必要であり、その際に患者の本人確認が必要となる業務を抽出し、これら業務に対して JPKI による電子認証が適用可能であるかを、前述の調査結果を参考にしながら検討する。さらに、抽出された業務について、HPKI との連携の必要

性、JPKIによる電子認証を適用する際に求められるセキュリティや運用効率等の面における技術的要件を整理する。そして、これら業務についての具体的なユースケースを想定し、詳細な運用シナリオを策定するとともに、このシナリオに沿ったサービスを提供する具体的なシステムの設計を行い、プロトタイプシステムを構築した上で、検討した認証の仕組みの有効性の評価と問題点の抽出を行う。さらには、これまでの研究成果を基に、提案する認証基盤を利用した保健医療介護分野における医療サービスの実施方法についての提言をまとめるとともに、実用化へ向けての残課題を明らかにする。

C．研究結果

(1) JPKIの民間利用

今回新たに導入される「電子利用者証明」の機能は、マイナポータルへのログイン手段としての利用だけでなく、民間における金融・決済分野や保健医療分野など、ID・パスワード方式よりも高いセキュリティレベルが要求される各種サービスへのアクセス手段としての応用も期待されている。

JPKIの活用にあたり、サービス提供者は、主に次の機能を新たに構築する必要がある。

① 店舗窓口等において個人番号カードからJPKIに関連する情報の読取を可能とする機能（JPKI情報読取機能）

② 利用者証明用シリアル番号と各種サービスの顧客情報とを紐付けして管理する機能（紐付管理機能）

③ JPKIの電子証明書の有効性を確認するとともに電子署名及び電子利用者証明の検証を行う機能（JPKIインタフェース機能）

特に②の紐付管理機能に関し、初期の紐付け作業の具体的手法については、あらかじめ利用者がサービス提供者に対し、電子署名を付して、JPKIを活用したサービスの提供開始を申し込む方法が効果的である。署名検証者は、利用者から受け取った署名用証明書の発行

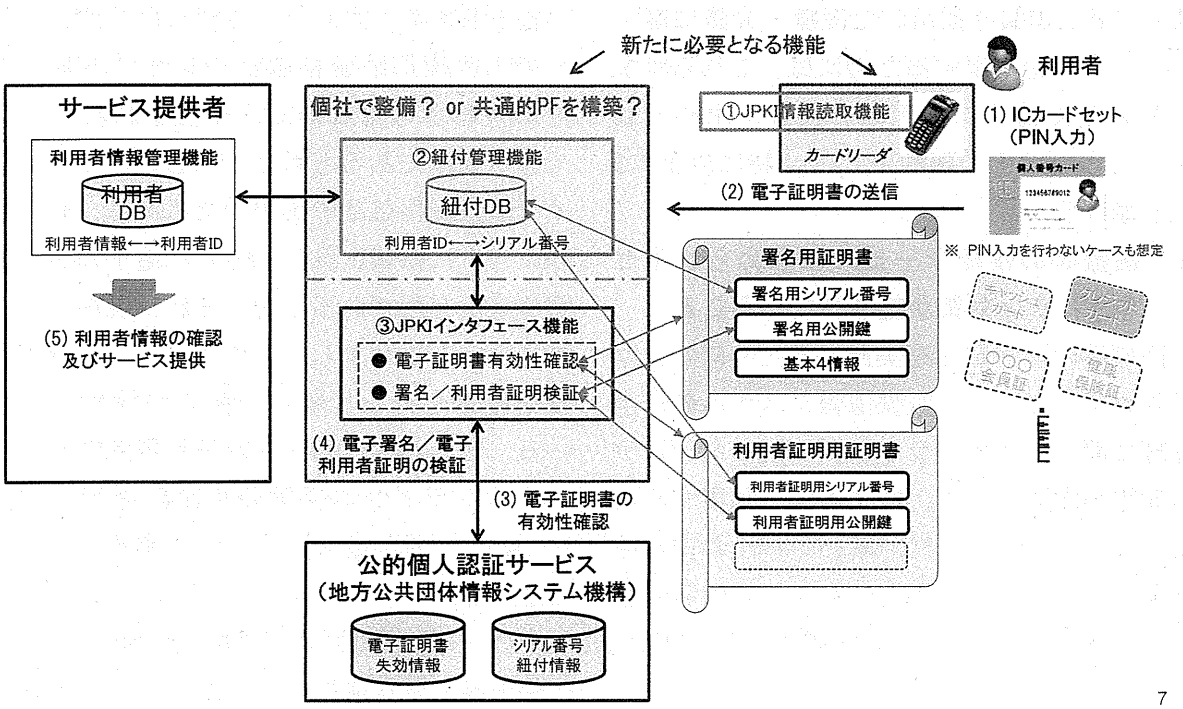


図1　JPKIの活用における基本システム構成

の番号（署名用シリアル番号）を基に、JPKIの運営主体である地方公共団体情報システム機構から、当該利用者に係る利用者証明用シリアル番号の提供を受けることができる（改正公的個人認証法第18条第3項)ので、申込書に記載された顧客情報等と照合することにより、両シリアル番号と顧客情報の紐付けを行うことができる。

これらの機能を個々のサービス提供者がそれぞれ個別に用意することが非効率であるような場合、それらを複数のサービス提供者で共有するための「共通的プラットフォーム（共通的PF）」を構築するケースも想定される。

以上の前提を踏まえたJPKIの活用における基本システム構成を図1に示す。

(2) JPKI を利用した保健医療介護サービスに求められる要件

医療等分野で利用される情報システムでは、この分野に特有の制限や状況設定が存在するため、JPKを利用した医療・介護に関するサービスを実現するためには、これら状況に対応した情報システムの設計が求められる。ここではその要件として、特に以下の3点を挙げる。

① 医療等の情報サービスに求められるセキュリティ対策が施されていること

医療等のサービスを実施するためには、厚労省が示している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に則ったシステム運用が求められる。特に通信に利用するネットワークについては、高いレベルの安全性が求められており、オンデマンドVPN等の適切な方式のネットワーク接続を行う必要がある。

② 医療従事者の資格確認が行えること

医療等のサービスにおいて、医療従事者の有資格者が行うべき業務については、情報提供の際に押印が必要になる場合がある。また、情報参照においては、医師のみが参照可能となるような仕組みが求められる場面が想定される。このような場合、医療従事者の資格を確認することになるが、そのためにはHPKIによる資格確認が有効である。このようなシステムを構築する場合、JPKIによる患者本人の確認とHPKIによる医療従事者の資格認証とを連携させ、相互の認証結果を適切に反映させることが可能なシステム設計が必要になる。

(3) JPKI を利用したサービス例

(ア) 健康保険のオンライン資格確認

現行の医療保険制度では、レセプトの返戻が大きな問題となっており、平成21年度のレセプト返戻件数は、約420万件（金額ベースでは4800億円）、このうち、被保険者証の転記ミスが約4割、被保険資格確認の不足が約5割あるとされる。これらは、オンラインでの医療保険資格確認やレセプト等への被保険者番号自動転記が実現されれば解消できる問題であると考えられる。このオンライン保険資格確認の実現のためには、個人番号カードに搭載されるJPKIの電子利用者証明機能が有用であると考えられ、現在、個人番号カードを利用して、オンラインでの保険資格確認を行う仕組みの導入が検討されている。ここでは、JPKIの電子利用者証明によってオンラインの保険資格確認を行う方法について、具体的なシステムの実現例について述べる。

JPKIの電子利用者証明機能を利用して健康保険等の資格確認を行うためには、まず電子利用者証明用証明書と利用者、さらに利用

者の保険資格を紐づけるデータベースの構築が必要となる。現在の番号制度では、医療、介護等の保険料などの徴収及び、医療、介護保険等の給付に関する事務について個人番号を利用することが認められており、保険者は上記事務に利用するために、被保険者から個人番号の提供を受けることとなる。このため、保険者を経由して個人番号と保険資格情報の提供を求め、現在の審査支払機関（社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会）もしくは、これらが共同で設置した組織（保険資格確認機関、以下保険資格確認ＰＦ）が電子利用者証明検証者として、電子利用者証明用証明書と利用者、さらに利用者の保険資格を紐づけるデータベースの構築を行うことが想定される。これにより、患者は医療機関の専用端末などで保険証の代わりに個人番号カードを用いて、資格確認機関が患者の本人確認を行った後、利用者証明用証明書の発行番号に紐付けられた保険資格および被保険証番号を医療機関にリアルタイムで通知することが可能になる。

一方、患者が意識不明や高齢の場合などにはPIN入力を求めることができないことも想定される。この際には、医療機関の医療従事者、職員などが患者の個人番号カードを資格確認用端末にセットするとともに、別途の手段で医療機関端末からの利用であることを確認することにより、PIN の入力なしで患者の資格確認を行うことが要求される。

PIN 入力を求めない利用については、この機能を利用できる保険資格確認機関は、JPKIのサービス提供機関である地方公共団体情報システム機構から、機関コード、その機関コードを含む外部認証用公開鍵証明書及び秘密鍵を交付することが想定される。この際、PIN 入力時とは異なり、機関コードと乱数から生成される署名コードが利用されるため、保険資格確認機関では、JPKI が動作する状態を明確に区別することができる（図 2）。ま

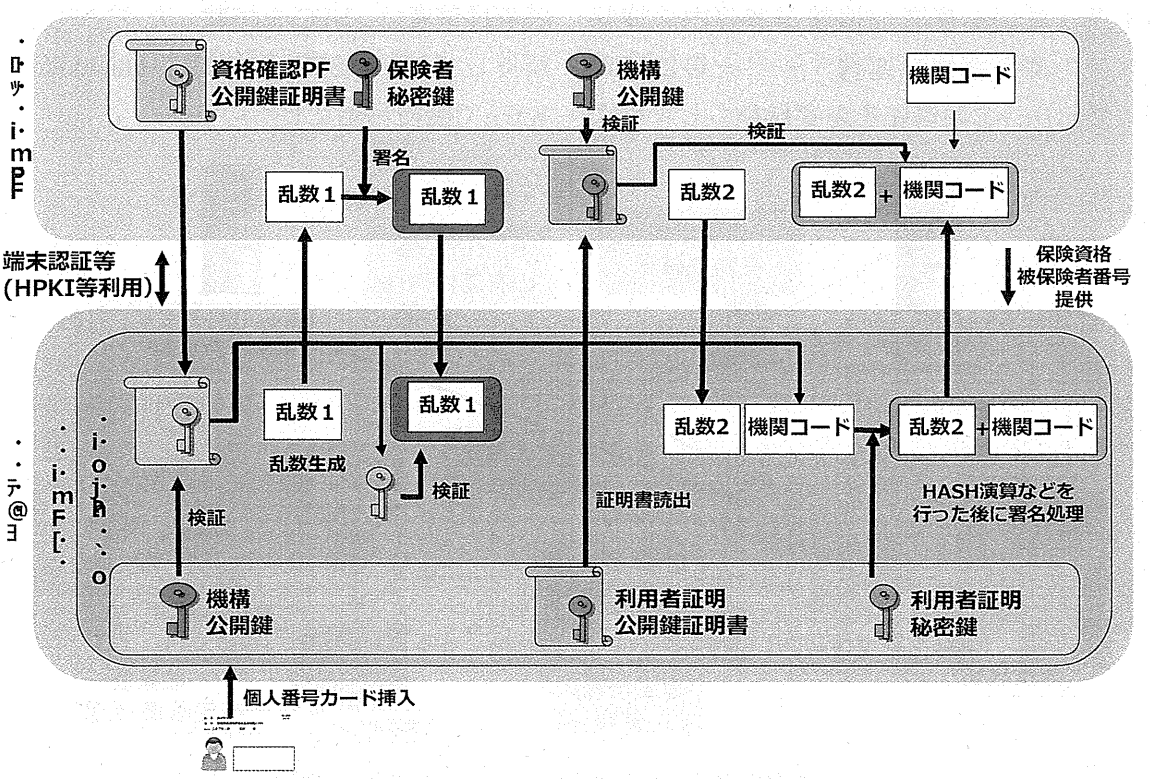


図２　PIN 入力を行わない場合の保険資格認証フロー

た、同様の仕組みを利用する別機関が存在する場合でも、機関ごとに異なる機関コードを発行すれば、万が一、別機関が外部認証を行った後に保険資格確認機関が電子利用者証明機能を利用した場合でも、保険資格は提供されない。

この仕組みは、厚生労働省が平成 28 年度の導入をめざして検討を進めている電子処方箋の運用において、例えば、保護者が子供の個人番号カードを用いて薬を受け取るなどの際にも利用できると考えられる。

(イ) 在宅医療・介護におけるデータ参照

ここでは、在宅医療・介護における情報システムとして、共有化された患者情報を患者の自宅からオンラインで登録及び参照する仕組みについて考える。

① 想定するユースケース

想定する環境としては、自宅での医療や介護を受けている患者の情報が病院内の情報システムや医療情報連携サーバー等に管理されており、この情報を患者自身もしくは医療従事者が患者の自宅から参照する場面を想定する（図 3）。患者がこの情報を参照する場合には、患者の本人確認を行うこととし、また医療従事者が参照する場合には、その患者の本人確認だけでなく、医療従事者の資格を行うことを要求する。後者については、医療従事者が保有する HPKI カード内の HPKI 証明書を利用して資格を確認し、患者の本人認証と医療従事者の資格認証の両方の認証が成功した場合に限り、医療従事者は、患者の検査項目等の情報を登録することや、登録されている情報を参照することが可能になる。この際、登録や参照を行う項目は、医療従事者の資格によって変えることも可能である。本検討においては、患者情報の参照はケーブルテレビ事業者が提供するネットワークを介して行うことを想定しており、患者宅には。個人番号カードを利用可能な IC カード R/W を搭載したセットトップボックス（STB）が設置されていると仮定する。また、医療従事者は、NFC を搭載したタブレットを所持しており、STB との間は bluetooth 又は WiFi で接続可能としている。

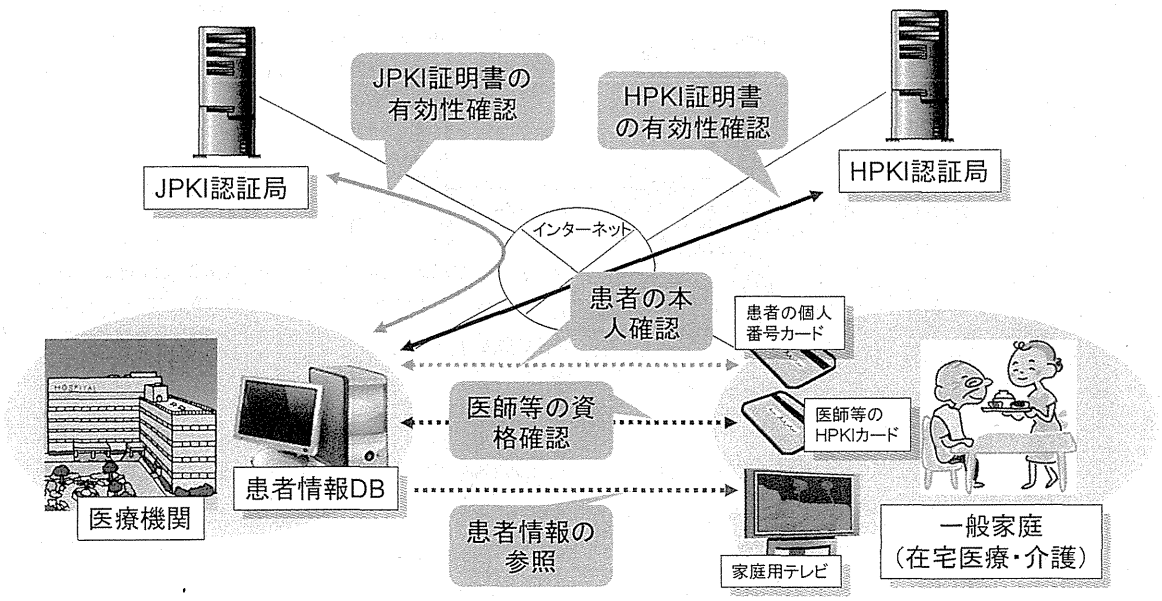


図 3　在宅医療・介護におけるデータ参照の概念図

② 認証方法の具体的検討

ここでは、医師が患者の自宅において患者のデータを参照するシーンにおいて、患者及び医療従事者の認証を行う部分の具体的な認証シーケンスを規定し、またこの認証部分を実際に動作させるデモシステムを構築した。認証シーケンスを図4に示す。このシステムでは、まずJPKIによる患者の確認を行い、それが成功した場合、HPKIによる医療従事者の資格確認を行う。また、デモシステムの画面の例を図5に示す。このデモシステムは、NFC対応のAndroidタブレットを利用して構築した。このデモシステムにより、適切に認証が行えることを確認した。

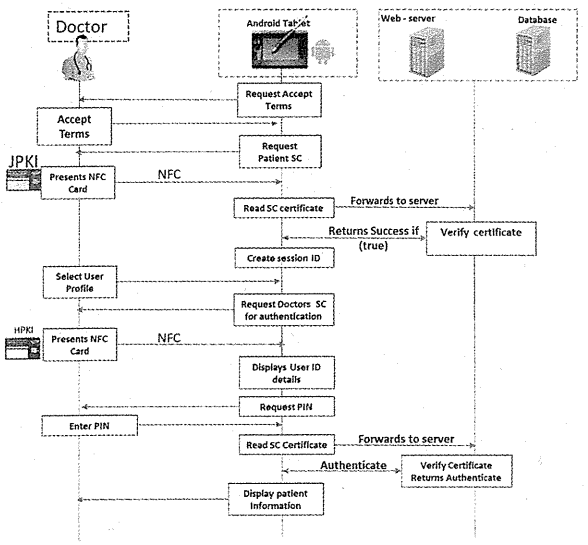
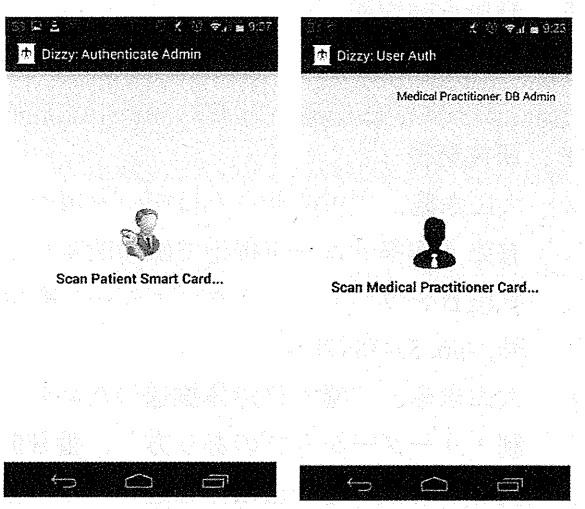


図4 認証シーケンス



(a) (b)

図5 構築したデモシステム：(a) 患者認証を行う場面、(b) 医療従事者の認証を行う場面

D．結論

本研究では、JPKIと医療従事者の資格確認を可能とする認証基盤（HPKI）とを連携させた新たな医療・介護分野における情報サービスの実現方法について検討し、これらサービスにおける技術的な要件定義や、具体的なサービス例として、保険資格確認や在宅医療・介護における情報参照について実現例を示すとともに、平成26年度に総務省が実施した実証事業において、提案手法の技術的なフィージビリティを確認した。平成27年度は、前年度に検討したサービスについて、詳細なサービスモデルの検討を行い、具体的なシステムの実現案を示すとともに、電子処方箋の運用などの他のサービスについても検討を加え、ＪＰＫＩやＨＰＫＩの連携方法の検討及び、これら電子認証を利用した医療情報サービスの有効性及び実現可能性を示す予定である。

E．健康危険情報

該当なし

F．研究発表

- 大山永昭，“中間サーバはデータ移行に有効　業務フロー可視化で調達改革を”，日経ＢＰガバメントテクノロジー，第 30 号，pp. 35-38 (2014).
- 大山永昭，“電子自治体推進のための体制・リーダーシップのあり方”，番号制度導入時代の電子自治体加速　～その実績と展望～，pp. 1-8(2014).
- 小尾高史，鈴木裕之，李中淳，平良奈緒子，大山永昭，”プライバシーを考慮した医療情報の活用とその実現に向けた課題，”電子情報通信学会誌, Vol.98, No.3, pp.207-211 (2015).
- 藤田和重, 小尾高史, 谷内田益義, 李　中淳，平良奈緒子，奥　信人，庭野栄一，則武　智，福田賢一，岩丸良明，大山永昭，“金融・決済分野における公的個人認証サービスの活用に関する考察”，ライフインテリジェンスとオフィス情報システム研究会 (LOIS)，信学技報，Vol. 114，No. 500，pp. 135-140 (2015) .

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
公的個人認証サービス利用提供事業者、医療機関における運用方法の検討、
国際的な医療情報保護の取り組みとの整合性の調査・検討

研究分担者　喜多紘一
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　理事長

研究要旨　本研究では「医療・介護分野における公的個人認証サービスを利用した情報連携に関する研究」の中の分担研究として「公的個人認証利サービス利用提供事業者、医療機関における運用方法の検討」を行うものである。
その為に電子生涯健康手帳システムを例に検討した。すなわち、患者が医療機関等から得た医療情報や利用者等が記録した情報をサーバ上に登録し、単に時間軸に並べて表示するばかりではなく、診療シナリオに応じて適切に診療を受ける為の判断として要求される健康情報を医療機関等に提示できる、あるいは自己の健康管理の為に必要な健康情報を閲覧できる電子生涯健康手帳システムのプロトタイプを構築し、そのサービスを運用あるいはシステム設計に於いて「ＪＰＫＩとＨＰＫＩ」をどのように利用していくか、実際の診療場面や健康管理の場面等で評価を行った。
電子生涯健康手帳システムへのアクセスを利用者、利用者家族（支援者）、医師グループ（サービス提供者）のような情報主体に対して提示場面や処理権限を分ける場合には、予め発行されたＪＰＫカードやＨＰＫＩカードを使用すればパスワード発行や登録手続きが楽になり、セキュリティレベルも向上することが期待できることがわかった。
しかし、ＪＰＫＩを使用する場合にはＪＰＫＩ証明書の有効性を確認する必要があるが民間のサービスが実施するには制限がある。その為に認証代理機関方式とJ-LIS署名付き有効性画面提出方式を提案し検討をおこなった。いずれにしろ、新たなインフラの追加が必要になる。他のシステムとの汎用性を勘案すると認証代理機関方式が採用されやすいが、確認の為の手数料を払うことに対して抵抗感がある。Ｊ－ＬＩＳ署名付き有効性画面提出方式は今迄提案された事が無い方式であるが、検討されても良い方式と考える。
また、ＪＰＫＩのＰＩＮ無しでカードが活性化出来る機能も緊急時等での生涯健康手帳へのアクセス手段として有効である。
国際的な動きとして医療界ではシングルサイオンに関して、ＯｐｅｎＩＤ認証やＯＡｕｔｈによる認可を用いたシステム開発が進められている。こうした状況も配慮していく必要がある。

A. 研究目的

本研究では「医療・介護分野における公的個人認証サービスを利用した情報連携に関する研究」の中の分担研究として「公的個人認証利サービス利用提供事業者、医療機関における運用方法の検討、国際的な医療情報保護の取り組みとの整合性の調査・検討」を行う。

その為にサービスの一例として生まれてから死ぬまでの「電子生涯健康手帳」サービスを例にして検討を行う。患者が医療機関や健康管理施設等から得た医療情報や患者が記録した情報をサーバ上に登録し、診療等の場面に応じて適切に診療を受ける為に必要とされる健康情報を医療機関等やサービス提供者等に提示、

あるいは自己の健康管理の為に閲覧できるシステムを検討し、そのサービスを運用あるいはシステム設計に於いて「公的個人認証利用サービス」をどのように利用していくか、実際の診療場面や健康管理の場面等で評価を行う必要がある。

その際に、公的個人認証サービス（ＪＰＫＩ）を使用した患者の本人確認手段とヘルスケアＰＫＩ（ＨＰＫＩ）による医療従事者等の医療資格の確認手段を連携させることで実現可能となるサービスの検討を行う。本年度は特に、診療在宅医療・介護サービス提供のシナリオに応じて提示できる健康情報セットを予め作成しておき、実際の診療や介護の際に、そのシナリオに有った健康情報セットを選択表示できるサービスのプロトタイプ（電子生涯健康手帳）への適用を例に評価する。本人、家族、医療サービス提供者の三者がアクセスする場合を想定し、ＪＰＫＩとＨＰＫＩの有効活用の為の課題を検討する。

Ｂ．研究方法

１．研究の前提条件

ＪＰＫＩおよびＨＰＫＩの運用が以下のような環境が整備されることを前提に研究を進める。

１）情報提供ネットワークを介した情報提供履歴等を本人がパソコン等から確認可能な「マイ・ポータル」に安全にログインするための手段として、電子利用者証明が導入される。

２）民間事業者であっても政令で定める基準に適合すればＪＰＫＩの利用が認められる。

３）ＨＰＫＩの認証局を運用している日本医師会あるいは医療情報システム開発センターより認証用の証明書が発行される。

２．生涯電子健康手帳プロトタイプによる検討

本年度は実際にＪＰＫＩとＨＰＫＩによるアクセス管理は組み込まずに、ＩＤ・パスワード方式で代用したプロトタイプから成るシステムを構築し、それによりＪＰＫＩとＨＰＫＩによるアクセス方式を実現した場合を想定し課題の検討をおこなう。

プロトタイプとなるシステムは前年度まで「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」の中でも検討してきたプロトタイプに付加機能として実装することを前提に検討する。

本プロトタイプは患者が医療機関等から得た医療情報や利用者等が記録した情報をサーバ上に登録し、単に時間軸に並べて表示するばかりではなく、診療シナリオに応じて適切に診療を受ける為の判断として要求される健康情報を医療機関等に提示できる、あるいは自己の健康管理の為に必要な健康情報を閲覧できるシステムである。診療場面ごとに予め想定される健康情報を検索し、診療シナリオにそって医師が判断するための健康情報を提示できることを目的にしている。

プロトタイプの機能は以下を想定する。

１）ＩＤ申請・利用者用登録機能
２）ユーザログイン機能
３）パスワード管理機能
４）ユーザ基本情報参照・登録・更新機能
５）健康情報登録保管機能
６）健康情報一覧表示機能（時系列情報種別表示）
７）提示リスト作成・修正機能
８）特定場面提示情報リスト一覧編集機能
９）特定場面一覧表示機能
１０）用語マスター登録機能

この中で本年度は、主に１）２）３）を対象に検討を行う。

３．認証方式の検討

以下の「認証代理機関方式」および「Ｊ―ＬＩＳＳ署名付き有効性画面提出方式」の二通りの方式を検討する。

１）認証代理機関方式

生涯電子手帳運用サービス群の運用をサポートする機関（認証代理機関）を設立し、そこが政令で定める基準を満たした機関として認証情報を中継する方式

２）Ｊ－ＬＩＳＳ署名付き有効性画面提出方式

利用者が、ポータルサイトで自己の利用者証明書の有効性を確認する手段に追加仕様を加え、有効性確認画面にＪ-ＬＩＳが署名して他者へ提供できる方式

注）Ｊ－ＬＩＳ:地方公共団体情報システム機構（Japan Agency for Local Authority Information Systems）

Ｃ．研究結果

１．生涯電子健康手帳プロトタイプによる検討

検討対象の機能は具体的には以下の機能とした。

１．１　検討対象機能の具体化

１）ＩＤ申請・利用者用登録機能

利用者が自分・支援者およびサービス提供者が使用するＩＤ、パスワード、属性を登録し、利用を開始する機能である。

プロトタイプではサービス提供者が利用者に対して許可番号を発行し、許可番号の数だけ登録することが出来る。これは利用者が無制限に登録することの防止と将来の課金も配慮した仕様である。

具体的例としての参加者は以下の３グループとすることが出来る。

利用者は本サービスの健康情報の主体者である。

・利用者

・利用者家族（支援者）

・医師グループ（サービス提供者）

２）ユーザログイン機能

本サービスへの参加者はＩＤおよびパスワードを区別してログインすることにより、利用者の健康情報にアクセスする。

・利用者ログイン

・利用者家族ログイン

・医師グループログイン

３）パスワード管理機能

パスワードの発行・修正が行える。図１に利用者のパスワード管理機能画面を示す。

現在、アクセス可能な関係者にパスワードを知らせてアクセスを行えるようにした。健康情報を共有したい人が変わるごとに必要に応じ都度変更することが出来るのが特徴である。

・利用者は自分、利用者家族、医師等グループのパスワードを変更できる。

・利用者家族は利用者家族のパスワードのみ変更できる。

・医師等グループはパスワードを変更できない。

この機能により、利用者は家族や医師等と必要に応じテンポラリーなパスワードを通知して、現在の健康状態を提示して相談したり、情報交換することが出来る。家族や医師等から利用者への情報提供や意見の提供も共有することが出来る。

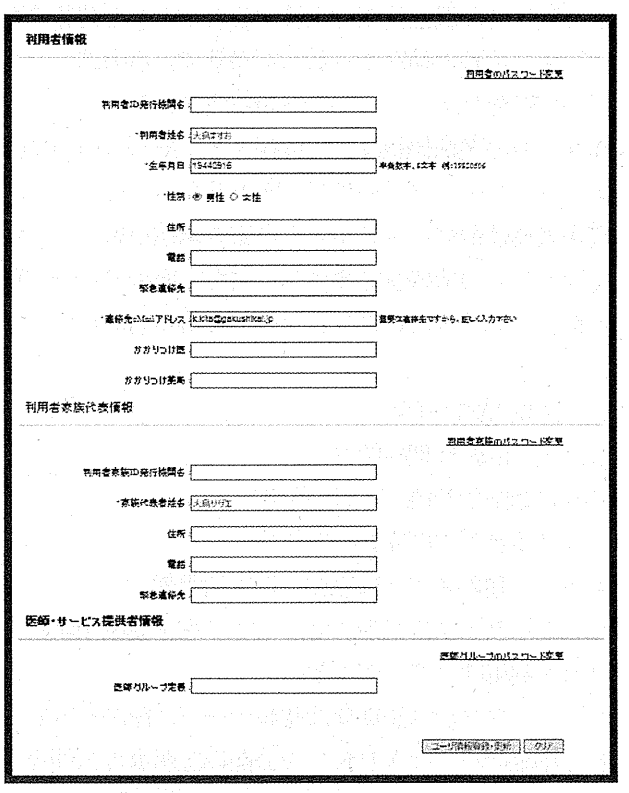


図１　パスワード管理機能画面（利用者用）

１．２　ＪＰＫＩとＨＰＫＩの応用

プロトタイプではパスワードを切り替えることによりアクセス者を変更することが出来るようにしたが、この場合はパスワードを相手に安全に連絡する必要があり、リスクをともなう。また、パスワードが他人にもれていないか把握することが出来ない。

そこでパスワードに替わって、利用者個人や支援者の

場合はＪＰＫＩの公開鍵情報を登録情報に記録することにより、該当のＪＰＫＩカード保持者にしかアクセスできないように設定することができる。
また、医師等グループに対してはＨＰＫＩの公開鍵情報を登録情報に記録することにより、該当のＨＰＫＩカード保持者にしかアクセスできないように設定することができる。現在は同時期にアクセスできるのは１名だけであるが、ＨＰＫＩカードの職種に合わせた制御も可能になる。

１．３　生涯電子健康手帳のファイルシステム構造
健康情報を保管するサーバは図２のような利用者ＩＤ別で利用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。
検索の為の登録情報はメタ情報としてＭｙＳＱＬに保存され、フォルダーの実データとリンクされる。
利用者属性情報ファイルおよび家族属性情報ファイルにＪＰＫＩの情報を記述する。また、医師グループ属性情報ファイルにＨＰＫＩカードの情報を記述する。

３．認証方式の検討
３．１　認証代理機関方式
図３に認証代理機関方式の動作を示す。
１）利用者および家族のアクセス
①―１　利用者または家族（以下利用者）がＪＰＫＩカードをクライアントにセットし、電子健康手帳のアクセス制御部にアクセスする。
②－１　アクセス制御部は認証サーバに認証を委託する。認証サーバはＪＰＫＩ の公開鍵証明書の公開鍵を用いて、チャレンジアンドレスポンス方式等により現在のアクセス者が公開鍵証明書の本人であることを確認する。
③　④　認証サーバはさらに公開鍵証明書が有効であることを確認する為に日本ＰＨＲ機構（仮称）のような許可されたＪ－ＬＩＳへ有効性を確認出来る権限のある機関を通じて確認する。
②―２　認証サーバは公開鍵証明書が有効であれば、アクセス制御部へ公開鍵証明書の本人がアクセスしていることを返す。

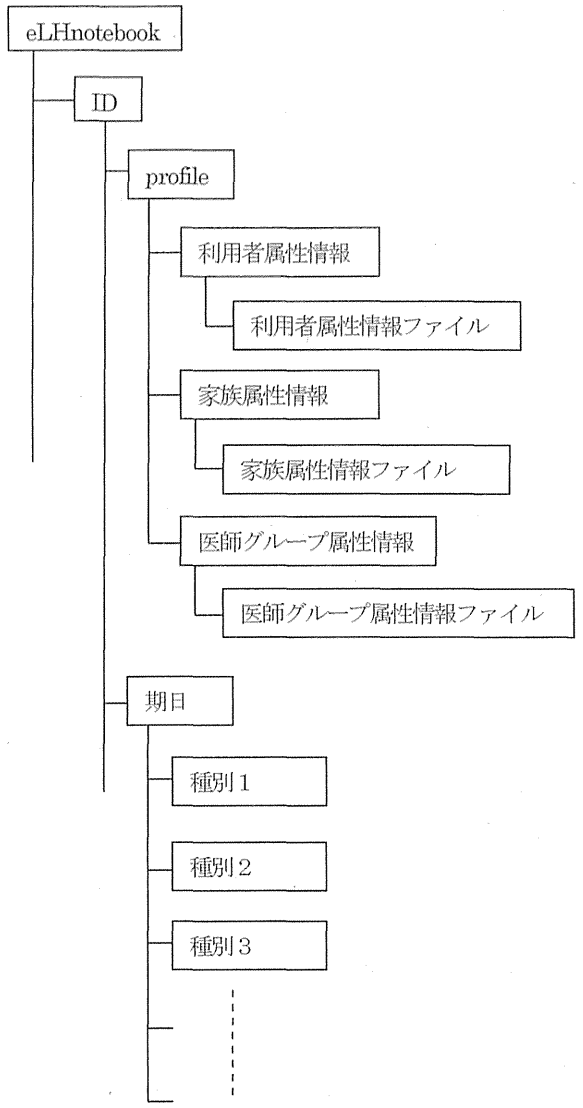


図２　ファイルシステム構造

アクセス制御部はアクセスコントロールリストと比較してアクセス対象へのアクセスを認可する。

２）専門職（医師・看護師等）のアクセス
ａ）専門職が利用者または家族（以下利用者）がHPKIカードをクライアントにセットし、電子健康手帳のアクセス制御部にアクセスする。

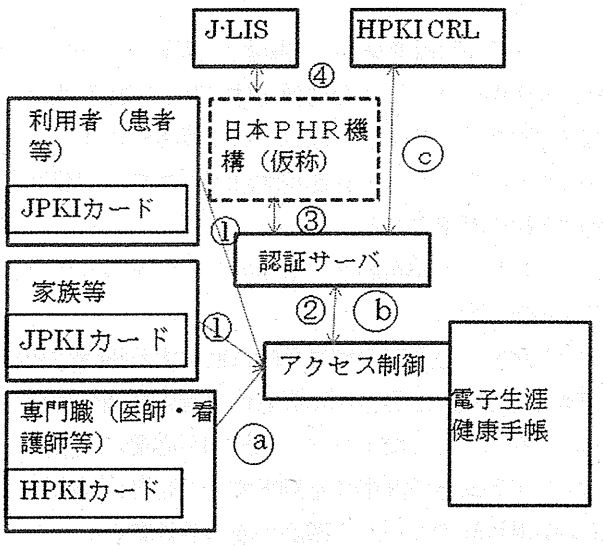


図３　認証代理機関方式の動作

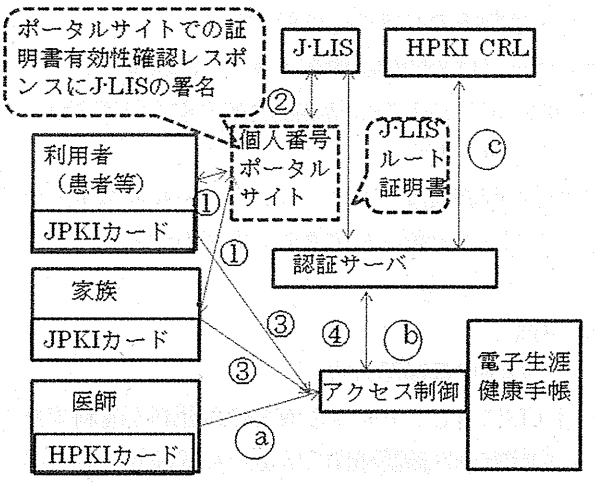


図４　J-LIS 署名付き有効性画面提出方式の動作

b）アクセス制御部は認証サーバーに認証を委託する。認証サーバはＨＰＫＩの公開鍵証明書の公開鍵を用いて、チャレンジアンドレスポンス方式等により現在のアクセス者が公開鍵証明書の本人であることを確認する。

ｃ）認証サーバはさらに公開鍵証明書が有効であることを確認する為にＨＰＫＩ　ＣＲＬへアクセスして、ＨＰＫＩ証明書の有効性を確認する。

認証サーバは公開鍵証明書が有効であれば、アクセス制御部へＨＰＫＩの公開鍵証明書の本人がアクセスしていることを返す。

アクセス制御部はアクセスコントロールリストと比較してアクセス対象へのアクセスを認可する

３．２　Ｊ－ＬＩＳ署名付き有効性画面提出方式

図４にＪ－ＬＩＳ署名付き有効性画面提出方式の動作を示す。

１）利用者および家族のアクセス

アクセス前にアクセス制御部は J-LIS の署名確認の為にルート公開鍵証明書を入手しておく。

①　②　利用者は個人番号ポータルサイトで自分のＪＰＫＩ の認証用証明書の有効性を確認し、その際発行される署名付き有効性確認画面を入手する。

③　利用者がＪＰＫＩカードをクライアントにセットし、電子健康手帳のアクセス制御部にアクセスする。

この際、署名付き有効性確認画面も同時に提示する。

④　アクセス制御部は認証サーバに認証を委託する。認証サーバはＪＰＫＩ の公開鍵証明書の公開鍵を用いて、チャレンジアンドレスポンス方式等により現在のアクセス者が公開鍵証明書の本人であることを確認する。

認証サーバはさらに署名付き有効性確認画面が正当であるか、あらかじめ入手したルート公開鍵証明書および有効性確認画面が現在アクセスしている利用者のものであることを確認する。

認証サーバは公開鍵証明書が有効であれば、

アクセス制御部へ公開鍵証明書の本人がアクセスしていることを返す。

アクセス制御部はアクセスコントロールリストと比較してアクセス対象へのアクセスを認可する。

２）専門職（医師・看護師等）のアクセス

ａ）専門職が利用者または家族（以下利用者）が HPKI カードをクライアントにセットし、電子健康手帳のアクセス制御部にアクセスする。

b）アクセス制御部は認証サーバに認証を委託する。認証サーバはＨＰＫＩの公開鍵証明書の公開鍵を用いて、チャレンジアンドレスポンス方式等により現在のアクセス者が公開鍵証明書の本人であることを確認する。

ｃ）認証サーバはさらに公開鍵証明書が有効であるこ

とを確認する為にＨＰＫＩ　ＣＲＬへアクセスして、ＨＰＫＩ証明書の有効性を確認する。
認証サーバは公開鍵証明書が有効であれば、アクセス制御部へＨＰＫＩの公開鍵証明書の本人がアクセスしていることを返す。
アクセス制御部はアクセスコントロールリストと比較してアクセス対象へのアクセスを認可する

D．考察

１．　認証代理機関方式

1)J-LISに対しＪＰＫＩの有効性確認料が有料である。
２）中間有効性確認機関の設立と接続認定フレームが必要である。

２．Ｊ－ＬＩＳ署名付き有効性画面提出方式

１）Ｊ－ＬＩＳが個人に対して自分の所有している証明書の有効性を確認させるためのものなので現在は無料で確認できている。
２）有効性を示す画面には現行の公的個人認証サービスでは署名していないので、新たな仕様追加が必要となる。
３）確認の為の代理機関は必要なく、直接利用者がJ-LISへアクセスし、署名付き有効性確認画面確認証の取得が可能である。

３．専門職（医師・看護師等）のアクセス

ＨＰＫＩを用いて生涯電子健康手帳へアクセスすることは制度としてあらたに社会的インフラとして追加する問題なく実施可能である。

４．認証に対する国際的動向

認証方式として標準化団体OASISが推奨するＳＡＭＬ認証とＸＣＭＬが進められてきたが、米国の医療界ではオバマ・ケアの推進の方向として、Ｗｅｂベースで簡易に行える認証ということで、ＯｐｅｎＩＤ認証やＯＡｕthによる認可が進められている。
こうした動向とＪＰＫＩとＨＰＫＩの利用も整合を取っていくことにより、ソフトウエア資産の活用を図ることが出来る。

E．結論

１）利用者、利用者家族（支援者）、医師グループ（サービス提供者）のような情報主体に対して提示場面や処理権限を分ける場合には、予め発行されたＪＰＫカードやＨＰＫＩ カードを使用すればパスワード発行や登録手続きが楽になる。
２）パスワード配布がなくなるので、セキュリティレベルも向上する。
３）ＪＰＫＩを民間の利用目的に使用する場合は認証代理機関方式にしろ、J-LIS署名付き有効性画面提出方式にしろ、あらたなインフラの追加が必要になる。
他のシステムとの汎用性を勘案すると認証代理機関方式が採用されやすいが、確認の為の手数料を払うことに対して抵抗感がある。
J-LIS署名付き有効性画面提出方式は今迄提案された事が無い方式であるが、検討されても良い方式と考える。
４）ＪＰＫＩには利用者のＰＩＮ入力なしにカードをアクティベートする機能がある。これを利用すると緊急時利用者のＰＩＮを入れずに生涯健康手帳にアクセスできるシステムが構築できる。この場合のアクセス出来る内容に制限なしておく等の工夫をすれば有効なシステムが構築できる。
５）国際的には医療界ではシングルサイオンに関してＷｅｂ資産の整合性や活用を勘案してＯｐｅｎＩＤ認証やＯＡｕthによる認可が進められている。こうした状況も配慮していく必要がある。

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・介護分野における公的個人認証サービスを利用した情報連携に関する研究関する調査研究

－薬務関連に関わる公的個人認証サービス利用例の調査・検討－

研究分担者　土屋　文人　　国際医療福祉大学薬学部特任教授

研究要旨

電子処方箋の実現を控え、従来行われてきた国民の薬歴やお薬手帳について検討を行った。従来は製剤中心の記録であったが、薬歴に意味等を考慮すれば、従来の製剤中心の記録のみならず、成分による記録も併記することが重要と思われる。お薬手帳や現行の薬歴の機能を再確認するとともに、成分を利用した薬歴が記録できるための医薬品コード等の在り方について検討を行った。

A．研究目的

現在、厚生労働省において検討が進められている処方箋の電子化や、医療情報連携ネットワークの実現に必要となる本人確認の仕組みの構築について、医薬品が関連する分野における個人認証サービス（ＪＰＫＩ）を構築するために、ＪＰＫＩが効果的に利用可能なサービスやＨＰＫＩとの連携が求められるサービス例を抽出すると共に、実現のために克服すべき課題について検討を行う。

国民と医薬品との接点は、医療で使用される医療用医薬品のみならず、一般用医薬品（要指導医薬品を含む）等を含めて考慮すべきである。要指導医薬品や一般用医薬品は、健康保険制度の対象外であるため、電子処方箋に関する個人認証サービスにおいても対象とはなっていない。国民が生涯使用した医薬品を記録すること、すなわち薬歴を正確に記録することは、アレルギー等の回避の面からも重要である。現在電子処方箋について実現のための諸課題の検討が行われているが、要指導医薬品や一般用医薬品の第一類等には、医療用医薬品由来の医薬品も存在することから、薬歴の電子化を検討する場合の対象とする医薬品は、単に医療用医薬品のみならず、要指導医薬品、一般用医薬品の記録をどのように行うかについても検討すべきである。しかしながら、要指導医薬品や一般用医薬品には医療用医薬品における標準医薬品コードのようなコードが存在しないことから、これらの医薬品コードをどのように定めるかについて種々の検討を行うこととする。

また薬歴とは別に国民が個人で保有している医療用医薬品に関する記録であるお薬手帳について求められる機能を検討する。

B．研究方法

一般用医薬品、要指導医薬品についてはわが国の保険制度の対象外であるため、これらは薬局等における販売という形で国民が手にすることになる。従って、販売に密接な関係を持つシステムに関する医薬品コ

ードとして利用されているものはJANコードということになる。JANコードで製品を特定することは可能であるが、セルフメディケーションに属することから、これらの医薬品を薬歴等に記載するのを国民とするのか、あるいは販売者とするのかについても検討が必要である。そこで電子薬歴を作成するために必要な環境について、現在どのような形で国民が利用可能になっているのか、あるいは薬歴として記録すべきは製剤なのか成分なのかという点を含め、現状について調査検討を行いあるべき姿を検討する。

C．研究結果

海外の多くの国においては、医薬品の分類は我が国と異なり、処方箋による販売か処方箋によらない販売かといった、医薬品の販売行為の根拠が処方箋か否かでの分類である。また、医療制度において必ずしも我が国のように、医療保険で使用できる医薬品を限定しているわけでもなく、ＯＴＣ薬（非処方箋薬）を医療制度で併用できるようになっている。

それ故、我が国においては、同一成分・同一剤形であっても、それが医療用医薬品なのか一般用医薬品（あるいは要指導医薬品）によって、調剤行為、販売行為に分かれ、また、現時点では医療用医薬品に関しては電子処方箋が存在しないことから、原本が紙ベースであることが必須である等、電子化にとって阻害要因が少なくない。

一般用医薬品、要指導医薬品、医療用医薬品を国民の備えるべき医薬品の記録と考えた場合に、従来は、製剤名を記録することで対応をとってきた。しかしながら、国民が使用した製剤を記録することも勿論大切ではあるが、医薬品の成分を中心とした記録を行うことも大切ではないかと考える。国民にとって使用した医薬品の記録が意味するところは、本人にとって使用を避けるべき成分が明確になることであると考える。とするならば、電子処方箋の実現を契機に、現在の製剤中心の記録から、成分中心の記録の併記も考慮すべきではないかと考える。

それを実現するためには、成分を中心とした、医薬品コードの開発が重要であるが、多くの医療用医薬品が単味であるのに比して、一般用医薬品は配合剤が多いため、その記載に関しては検討すべき課題も存在するが、成分中心に医療用医薬品と一般用医薬品を記録することを目的とした場合に必要な体系について実作業を開始した。次年度にはこの点について方向性を示すことが可能になると思われる。

お薬手帳については、現在薬剤師会を中心に電子化が検討されているが、その他にチェーン薬局等で同一チェーン内で標準化した形で開発が行われている。また、これらは院外処方箋を中心に開発されているため、医療機関が入院患者に利用するためには不都合な点が存在することが明確になった。これらお薬手帳の電子化については、厚労省に検討会が開催されるやに聞いているが、お薬手帳がカバーする医薬品の範囲や、記録方法も含め標準化を行う必要がある。国における検討の進展は注視するが、お薬手帳は医療機関を含んで検討がなされるべきであり、また、記録の対象は医療用医薬品のみならず、要指導医薬品、一般用医薬品とすべきであるが、現状を考慮すると、一般用医薬品については、少なくとも

第一類、指定第二類は含めるべきとの結論に至った。

D．考察

国民の薬歴を記録するためには、対象は医療用医薬品のみならず、要指導医薬品、一般用医薬品を含めたものにすべきであり、それらを記録するためのコードについて検討を行ったが、やはり成分を中心とした記録にすべきとの結論に達した。医療用医薬品を構成する成分については、整理を行ったが、一般用医薬品を構成する成分については、今年度に目処をつけるところに至らなかった。その理由としては、医療用医薬品に比して、一般用医薬品に関する情報が必ずしも十分でないこと、製造会社等の変更が医療用医薬品に比して多いこと等が挙げられるが、次年度には要指導医薬品、一般用医薬品の第一類及び指定第二類について、成果を得る見通しである。

E．結論

国民にとって生涯で使用した医薬品を記録することは極めて重要なことであるが、現行では製剤を中心とした記録が中心であるが、電子処方箋の実現等を考慮すれば、今後は成分を中心とした記録とすべきとの結論に至った。次年度はそれを実現すべく医薬品コード等の整備を行うこととする。

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（地域医療基盤開発研究事業）
（分担）研究報告書

医療・介護分野における公的個人認証サービスを利用した情報連携に関する研究
分担研究報告書
産業保健医療に関わる情報連携に関する調査・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

生産年齢という長期間を想定した生涯に渡る個人健康管理(PHR)と産業保健について検討する。

産業保健においては、定期健康診断、特殊健康診断、長時間勤務などの作業管理、有害業務従事した場合の作業環境管理測定結果、などのデータが有る。現在、それらを連携して管理する仕組みが無いために、個々のデータを別々に管理している。これらを連携して保管管理することで、地域連携に寄与しうる長期に渡る個人の健康情報を提供可能となる。

そのためには、定期的な産業保健情報の個人への提供の必要性について述べる。

A．研究目的

PHR つまり生涯に渡る個人の健康情報管理について考えた時に、健康情報を作成する機関の多様性が問題となる。

それらを統合するためにデータを統合もしくは連携させる方法の検討が必要である。

B．研究方法

生涯健康管理に寄与する産業保健関連情報について検討し、その管理方法について検討する。

C．研究結果および考察

従業員個人の健康管理に関連する情報を列挙する。

1. 人事情報
   - (ア) 企業の採用時期
   - (イ) 採用時の年齢
   - (ウ) 雇用形態
   - (エ) 転勤
   - (オ) 転職
   - (カ) 配置転換
2. 作業情報
   - (ア) 作業時間
   - (イ) 勤務形態
   - (ウ) 作業内容
   - (エ) 長時間勤務の記録
3. 作業環境情報
   - (ア) 有害業務の種類
   - (イ) 業務内容
   - (ウ) 作業環境測定結果
4. 健康管理情報
   - (ア) 定期健康診断
   - (イ) 特殊健康診断
   - (ウ) 労働災害情報