

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）
処方箋の電子化に伴う情報連携・情報利活用・プライバシー保護のあり方
に関する調査研究

分担研究報告書 田中勝弥 東京大学医学部附属病院 講師

患者携帯端末による電子版お薬手帳の運用継続性に資するバックアップサービスの検討

研究要旨

処方箋の電子化が実現されれば、処方情報や調剤情報の患者端末による利活用はさらに促進されると思われるが、適切な電子化運用の実現のためには、プライバシー保護および災害時も含めた運用継続性の確保も重要な要素となる。昨年度までに提案したお薬手帳データのバックアップサービスの実現に関してさらに詳細機能を検討・提案する。

A. 研究目的

スマートフォンの普及が進み、電子版お薬手帳に対し実証事業が実施され、複数のアプリケーションが利用可能な状況となっている。処方箋の電子化が実現されれば、処方情報や調剤情報の患者端末による利活用はさらに促進されると思われるが、適切な電子化運用の実現のためには、プライバシー保護および災害時も含めた運用継続性の確保も重要な要素である。地域的制約を除けば、患者側で利便性のよいアプリケーションを選択し、選定したアプリケーションを用いて、調剤情報を患者が所有する携帯端末（スマートフォン）で読み取り、携帯端末内あるいはクラウドサービス上に調剤情報を保持し、アプリケーションから参照される形態が想定される。また、クラウドサービス側で患者個人情報を保持せずに利用できるアプリケーションも開発されているが、入手可能なアプリケーションの多くは、患者本人あるいは家族のお薬情報を利用者自身で管理する用途が中心であり、受診した医療機関の医師や薬局の薬剤師がお

薬手帳情報を閲覧するユースケースが考慮される場合が少ない。

前年度に実施したお薬手帳アプリケーションに関する機能的な調査結果より、現在利用可能なお薬手帳アプリケーションのほとんどが、外部メディアやクラウドへのデータ保管機能を実装しておらず、

1. 蓄積した患者調剤情報のデータ保全是、患者自身が行う必要がある状況であること、
2. データエクスポート機能を実装しているものが少数であり、アプリケーション移行が困難であること、

が示唆された。このため、お薬手帳アプリケーションと連携し、クラウドストレージ上に蓄積データを標準的なデータ形式でバックアップを行う機能ないしはクラウドサービスの実現が必要不可欠、との結論に至った。

今年度は、各種のお薬手帳アプリケーションデータを標準的な形式でバックアップを行うためのクラウドサービスに必要な機能要件の詳細定義を行うこと、を目的とし、実現すべきお薬手帳データに対するバック

アップサービスにおける運用モデル、必要機能についてさらに検討を進めたので報告する。

B. 研究方法

各種のお薬手帳アプリケーションデータのバックアップにおいては、アプリケーション間のデータ移行や災害等の非常時参照を考慮した場合、標準的な形式でバックアップを行うことが望ましい。この時、バックアップサービスとしての基本要件は、

標準的形式でデータを入出力する機能、ソフトウェアモジュールのアドオンだけで既存のお薬手帳アプリケーションに対応可能であり、機能拡張が容易であること、

非常時参照機能を有すること、

とする。は、アプリケーション間のデータ移行やデバイス移行に対応するため、はデータ保全機能をアプリケーション事業者（プロバイダ）で構築、運用することなく、提案するサービスに委託可能とするため、は災害時やアプリケーションのサービス停止等有事に備えたデータ保全のため、必要であると考え。

これらの要件を満たすために、バックアップサービスについて詳細なユースケースを踏まえ機能設計を行う。

（倫理面への配慮）

本研究では個人識別情報を扱わないため、特別な配慮は必要ない。

C. 研究結果

1. バックアップサービスの提案構成

設計したバックアップサービスのシステム概要を図1に示す。

バックアップサービスは、

A) バックアップ基盤機能

B) 非常時参照用機能

C) 管理者用機能

の各機能により構成する。

バックアップ基盤機能は、お薬手帳アプリケーションを認証し、患者デバイス内のお薬手帳データを本バックアップサービスに保管する機能である。参照用機能は、非常時に本バックアップサービスに格納された患者のお薬手帳データを参照するための機能である。管理者機能は、バックアップサービス全体を管理するための機能であり、本サービスの利用に必要なアカウント、アプリケーション事業者（プロバイダ）の管理を行う。以下にそれぞれの機能についての詳細を記す。

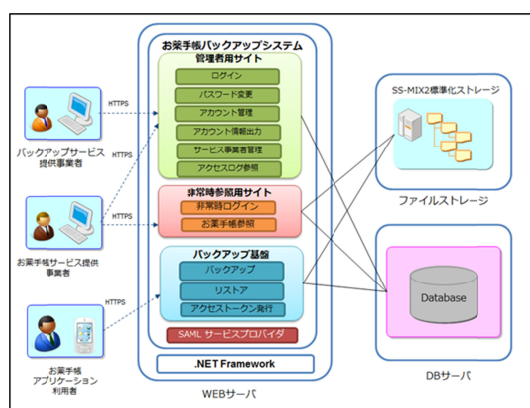


図1 バックアップサービスの構成

2. バックアップ基盤機能

バックアップサービスは、お薬手帳アプリケーションから指定されたバックアップデータを、バックアップサービスに送信、格納するが、送信するデータは、「JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.1.1」に準拠した CSV データを想定する。

受信した CSV データは、HL7 Ver2.5 調剤実施メッセージに変換し、SS-MIX2 標準化ストレージ内の拡張ストレージに格納する。同時に、受信した CSV データも保持することとする。この時、バックアップ基盤機能の要件は、以下の通りとする。

- ・ 利用者端末から送信されたお薬手帳アプリケーションデータを受け取り、アプリケーション（プロバイダ）の認証を行い、標準化ストレージに保管すること。
- ・ 利用者端末からのバックアップリクエストに対して、許可されたアプリケーション（プロバイダ）からのリクエストであることを認証し、アクセス単位でアクセストークンを発行する機能を有すること。
- ・ 利用者端末から指定されたお薬手帳アプリケーションデータを標準化ストレージから取得し、CSV 形式で送信可能とすること。
- ・ 非常時参照のために、インデックス DB を作成する機能、及び、CSV ~ SS-MIX2 変換機能を有し、データを変換し保存できること。

バックアップ時の処理フローを図 2 に示す。送受信するバックアップデータは、お薬手

帳アプリケーションごとに異なる共通鍵により暗号化することとする。インデックス DB は後述する非常時参照の際の患者、格納データ検索に利用する。

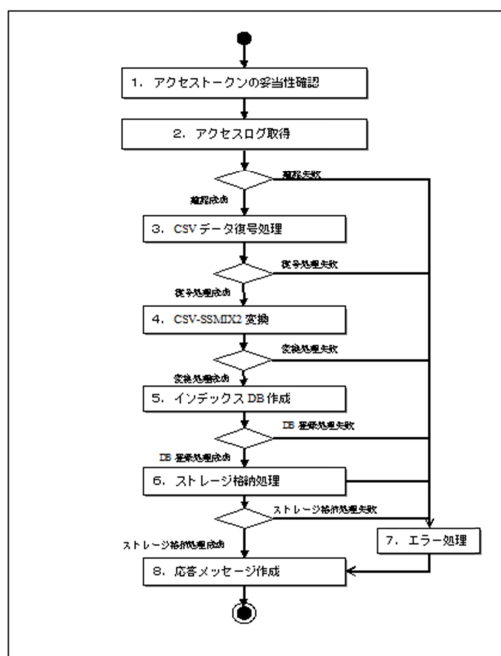


図 2 バックアップ基盤機能処理フロー

また、SS-MIX2 標準化ストレージへの格納方法は、以下の通りとする。

- ・ SS-MIX2 ストレージは、お薬手帳アプリケーション（プロバイダ）毎に、標準化ストレージルートに分け、複数のストレージで運用する。
- ・ お薬手帳フォーマットの患者情報レコードと患者特記レコードは必須とし、患者基本情報として患者情報更新（ADT^A08）メッセージを作成し格納する。
- ・ 調剤情報の格納形式は、調剤実施情報（RDS^O13）メッセージとし、SS-MIX2 拡張ストレージに格納する。

その際、データ種別は「OMP-91」とする。

- ・ 調剤年月日を、SS-MIX2 ストレージの診療日とする。
- ・ バックアップ要求で受信した CSV ファイルは、拡張ストレージに格納し、リストア処理で利用する。データ種別は「OMP-99」とする。

ここで、バックアップサービスは、利用者個々の識別や認証を行わず、利用者の管理はお薬手帳アプリケーション（あるいはそのプロバイダ）に委ねることとする。

3. 非常時参照機能

大規模災害などの際に、患者端末が使用できない状況に備え、バックアップサービスに対し、非常時参照機能および参照用サイトを配備させる。バックアップサービス管理者によるモード切り替えにより、非常時参照モードに切り替えた場合にのみ、バックアップサービス上のデータ参照を可能とする。非常時参照機能の要件を以下に示す。

- ・ 非常時モードの場合にのみ 参照用アカウントによるログインを許可すること。
- ・ バックアップサービスの参照用アカウントを用いて、データ参照サイトにログインし、受診日の範囲で患者を検索し、その患者のお薬手帳の内容を確認、ダウンロードすることができること。

想定する運用フローを図3に示す。バックアップサービス管理者は、お薬手帳アプリケーションプロバイダからの依頼に基づき、特権アカウントを事業者へ払い出す。特権アカウントは、非常時参照用サイトから患者のお薬手帳情報を参照可能な参照用アカウントを発行可能とする。参照用アカウントにより、非常時参照用サイトにアクセスし、バックアップしたお薬手帳データを参照またはダウンロード可能とする。

また、参照用アカウントによるバックアップデータの照会は、患者氏名、受診日（調剤年月日）、生年月日により検索が可能な想定とする。検索したデータは、詳細表示画面で内容を確認することが可能であるとともに、バックアップサービス側に保持されている、CSV ファイル、もしくは、HL7 形式ファイルのダウンロードを許容する。

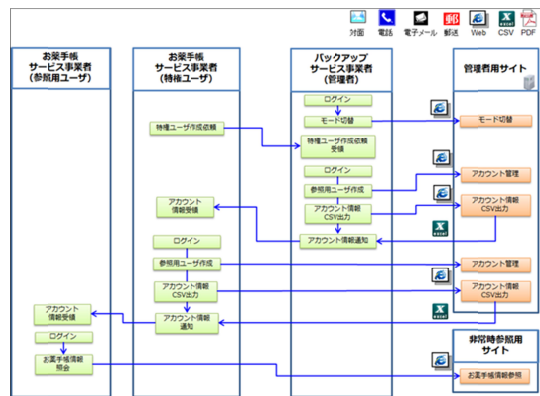


図3 非常時参照における運用フロー

4. 管理機能

上述のバックアップ基盤機能、非常時参照機能を運用するためのサービス、ユーザ管

理機能が必要となる。バックアップサービスの管理者サイトを設け、以下の3種類のアカウントによる運用を想定する。

サービス管理者アカウント

バックアップサービスの管理者が使用する。以下の、プロバイダ管理者アカウント、データ参照用アカウントを作成管理する権限を有する。

プロバイダ管理者アカウント

お薬手帳プロバイダ別の管理者アカウントであり、プロバイダごとに下記のデータ参照用アカウントを作成管理する権限を有する。

データ参照用アカウント

データ参照用に用意するアカウントであり、非常時参照時のみ有効化することとし、有効期限を設定することが可能なアカウントとする。

さらに、お薬手帳アプリケーションプロバイダを管理する機能を持たせ、サービス管理者アカウント以外のアカウントには、お薬手帳アプリケーション（プロバイダ）情報をキー情報として含めて管理する。

また、サービス管理用サイト、非常時参照用サイトに対するアクセスログ機能を持たせ、患者端末からのバックアップ・リストアに関する記録、管理用サイトへのアクセス記録、非常時参照用サイトへのアクセス記録を取得・参照可能とする。

5. SAML サービスプロバイダ機能

バックアップサービスには、マイナンバー制度が施行下ではマイナポータルと連携できることが望ましい。そのため、SAML（OASIS セキュリティアサーションマークアップ言語）2.0のサービスプロバイダとしての機能を配置する。なお、SAMLのアサーション処理は、以下のフローとする。

利用者は、お薬手帳バックアップサービス(以下、サービスプロバイダ(SP))に対して、お薬手帳の参照要求を送信する。

SPは、認証されていない利用者からのリソース要求に対して、SPに対する<AuthnReq>のリダイレクト要求を返却する。

利用者のブラウザは、SSLのクライアント認証を使用し、アイデンティティプロバイダ(以下、IdP)との通信パスを形成し、リダイレクト要求の<AuthnReq>をIdPに転送する。

IdPは、SSLクライアント認証に沿って得られた利用者のクレデンシャルから認証アサーションを作成する。認証アサーションのアーティファクトのリダイレクト要求を利用者ブラウザに返却する。

利用者のブラウザは、リダイレクト要求のアーティファクトをSPに転送する。

SPは、IdPに対して<ArtifactResponse>でアーティファクトを提示して認証アサーションを要求する。

IdP は、SP に対して<Artifact Resolve>で認証アサーションを提供する。
 SP は、利用者のアクセス権限を判定してリソースを提供する。

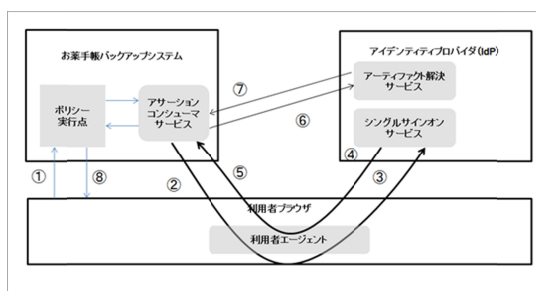


図 4 SAML サービスプロバイダ機能

D. 考察

1. バックアップサービスについて

提案するバックアップサービスは、各種のお薬手帳アプリケーションが開発されている状況下で、災害時やアプリケーションサービスの停止等有事に備えたアプリケーションデータの保全、という内在データの可用性に着目し、実現すべく機能設計を行った。本サービスの実現により、アプリケーションを問わずバックアップ機能を集約することでアプリケーション事業者のバックアップストレージに対する維持管理負担が低減されることを企図したものである。一部のアプリケーションでは、無償のクラウドストレージへアプリケーションデータを保管する方式の実装があるが、調剤データとしての機微性を考慮した場合、バックアップストレージは専用のストレージサービスであることが望ましい。このため、本研究で提案するサービスとしては、アプリケ

ーション事業者を対象とした認証管理を行い、個々のアプリケーション利用者に対する認証はアプリケーション側で行う方式としたが、現在利用可能なお薬手帳アプリケーションは認証機能を有さないものも多く、実装の障壁になりうることも想定され、さらなる検討を要する。

2. バックアップ機能について

現在、多くのお薬手帳アプリケーションが2次元バーコードを介したデータ入力機能を備えており、「JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.1.1」に準拠している。このため、本稿で提案するバックアップサービスとの送受信データフォーマットについては、当面同仕様書で定義される CSV 形式とすることで、個々のお薬手帳アプリケーションとのデータインターフェイスとして実装の難易度が低減されると考える。

処方情報、調剤情報の電子化運用時の記述形式は現在策定中であるが、より多岐にわたる容量の大きなデータが可能となるため、HL7 CDA R2 のような XML 形式の高度に構造化、コード化された記述形式への展開が期待される。この場合、バックアップストレージでは、HL7 ver.2 形式ではなく、HL7 CDA 準拠形式のファイルストレージによる実装が必要になると予想される。

3. 非常時参照機能について

非常時のデータ参照は、被災時等患者携帯端末が使用できない状況に対して、データ参照を可能とするために、バックアップサ

ービスに付帯する機能として提案した。非常時参照を考慮した場合、多数の利用者、調剤情報の特定を CSV 形式のまま行うのは困難であるため、本稿では、バックアップサービス内では、SS-MIX2 標準化ストレージを用い、HL7v2.5 形式の患者基本情報、調剤実施情報データに変換することを提案した。インデックス DB は患者が特定された状況下でのデータエクスポートに対しては冗長であるが、非常時参照の際の患者検索、調剤データ検索における処理性能に寄与すると考える。

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

E. 結論

お薬手帳アプリケーションが共通に利用可能なバックアップのためのサービス基盤を提案し、必要な機能について検討、提案した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- ・ 田中 勝弥, 山本 隆一. 患者携帯端末による電子版お薬手帳の運用継続性に資するバックアップサービスの検討. 第 35 回医療情報学連合大会論文集. Page. 1178-1181.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

