

診療・薬剤情報の利活用とプライバシー保護に関する市民の意識調査

吉田 真弓¹ 田中 勝弥² 山本 隆一¹

¹東京大学大学院医学系研究科 ²東京大学医学部附属病院

An Investigation Report of Citizen's attitudes toward the handling of Electronic Medical and Medicine Information

YOSHIDA Mayumi¹ TANAKA Katsuya² YAMAMOTO Ryuichi¹

¹Graduate School of Medicine, the University of Tokyo.

²The University of Tokyo Hospital

[Introduction] PHR is expected to contribute to the management of a health and medical information of patients and utilization to the clinical treatment. These health information should be controlled by patients themselves based on the privacy protection principles. However, patients would not be able to control their medical information because they are not enough educated than medical staffs to handle their own medical information. Where the construction of information infrastructure will be promoted rapidly by revisions of Act on the Protection of Personal Information and the spread of "My Number", we should examine citizen's attitudes toward the utilization of electronic medical information. [Methods] We have carried out Web questionnaire 3 times about the citizen's attitudes toward the handling of their medical information. This paper mainly reports the results of the 3rd one. [Results] In the question about the secondhand use of electrical medication history after some anonymity results is, 1) "no problem with some anonymity" was 20% in both cases of commercial use and public use, 2) "no problem under the consents" was about 50% [Conclusion] In a conclusion, citizens expect the promotion of PHR services, place importance on their consents in any purposes against the usage of anonymized medical information. In a former Web questionnaire, most responders have placed importance on the promotion of electronic medication notebooks, but in this result only 5% have some experiences with them. It is supposed that we should proceed the discussions with citizens on utilizations of electronic medical information with the promotion of PHR toward the revisions of Act on the Protection of Personal Information and the spread of "My Number".

Keywords: Privacy, PHR, Web Questionnaire Survey, Electronic Medical and Medicine Information, Electronic Prescription Record

1. はじめに

診療情報の電子化は確実に進行し、医療機関等で診察や各検査などで取得される診療情報や薬剤情報は様々であり多量である。プライバシーの原則では、本来は患者の診療情報は患者本人がコントロール権を持つべきであるが、医療特有の医療従事者と患者の知識格差は当然ながら存在するため、診療情報や薬剤情報の全てを患者本人がコントロールできるわけではない。一方で、今後、PHRの整備がすすめば、患者の一生にわたる健康医療情報の蓄積と健康管理、将来の病気の治療などへの利活用が可能となる。ただし、個人情報保護の確保においてはプライバシーの侵害など患者本人に被害が及ばず、また医療機関等も過剰で不必要な責任を負うことがないように、PHRの適切な運用形態の実現が望まれる。本稿では、将来患者が自分の医療情報や薬剤情報に対して、どの情報をどう利用したいかを詳細に把握することで、将来的なPHR実現の方向性を検討した。PHRの実運用においては、種々の診療情報を患者本人が適切に選択する必要があり、一般市民の要望や必要性を調査することが必要と考える。^{1,2)}

2. 方法

2度のWebアンケート調査の結果、追加調査の必要性が生じたため、追加のWebアンケートを行った。

2.1 Webアンケート概要

まず、一定のITリテラシを持つ一般市民を対象にリ

サーチ会社のWebアンケートを利用して自分の診療情報の利活用について意識調査を3回行った。WebアンケートはITリテラシにバイアスのある調査法であるが、本研究は電子化情報の提供についての研究で、一定のITリテラシを前提にする必要があるため適切な調査方法と考えた。1回目の調査は平成24年7月に東京等5都府県に在住の20才以上の3090人に実施し、2回目の調査は国内在住の20才以上2266人に実施し、結果は第34回医療情報学連合大会および第18回、19回日本医療情報学会春季学術大会にて既に発表済みである。³⁻⁵⁾

2度のアンケート調査によって、一定のITリテラシをもつ一般市民の殆どがPHRの整備や電子お薬手帳の利用を望んでおり、自身の電子化医療情報の受取り、利活用に関して積極的な姿勢が見られた。これらの結果を踏まえて、電子化医療情報の利用の現状を把握するため、追加調査アンケートを実施した。対象は日本在住の20才以上の3090名、平成27年9月に行った。

2.2 アンケート内容

質問内容は、回答者の家族構成や健康状態など基本的なプロフィールを聞いた上で、お薬手帳の有無、お薬手帳アプリの利用と利用目的、使用した感想や要望、電子お薬手帳の情報の公的機関と民間企業の利用についての感想を尋ねた。また、母子手帳に関しては、出産経験の有無、母子手帳の利用経験、電子母子手帳の必要性、母子手帳アプリの利用経験と感想や目的、母子手帳情報の長期保存と自治体等へ求める

サービスに関してなどで、計23問である。

3. 結果

3.1 回答者プロフィール

回答者3090名のプロフィールは、男性44.2%、女性55.8%、年代は、20代14.1%、30代23.8%、40代28.2%、50代19.7%、60才以上14.1%だった。なお、男女比、年代は先の2度のアンケート結果と同程度であった。既婚者は63.6%、子供有り(別居含む)が57.7%、経産婦は57.3%であった。

3.2 お薬手帳アプリの利用

現在の紙のお薬手帳の所持については(N=3090)「持っている」が67.4%、「持っていない」が32.6%だった。また、お薬手帳アプリの利用については、「現在利用している」が、1.9%、「過去に利用したことがある」が2.5%、紙のお薬手帳を持っている人の内、お薬手帳アプリの利用者は2.5%(N=2083)であった。お薬手帳アプリを使っている人と自身の健康状態(昨年1年の受診歴)に分けてクロス集計を行ったところ、表1の通り、「アプリを現在利用している」は、「月1回以上受診」が最も多く、3.6%、次いで「手術や入院した」で3.2%、最も少ないのは「通院全くなし」で0.9%であった。

表1 健康状態とお薬手帳アプリの利用状況

	全体数 (人)	現在使用 している	過去に使用 した	使用したこ とはない
月1回以上通院	669	3.6	2.5	93.9
2,3ヶ月に1回通院	598	1.4	3.1	95.6
1年に1~3回程度通院	687	2.0	2.2	95.8
入院・治療や手術を受けた	95	3.2	1.1	95.8
全くなし	1051	0.9	2.6	96.6

3.3 お薬手帳アプリの利用状況と使用感

お薬手帳アプリを利用したことがある人(N=136)に、利用状況を複数回答で尋ねたところ(図1)、最も多いのが、「服薬情報を自身で入力した」が36.8%、次が「かつて利用したが、現在は紙のお薬手帳を利用している」が30.1%、「アプリの服薬履歴などを調剤薬局や受診時に医療者に実際に見せた」は26.5%だった。また現在「家族のも登録して利用」と「複数のお薬手帳アプリを利用」が何れも10%程度であった。

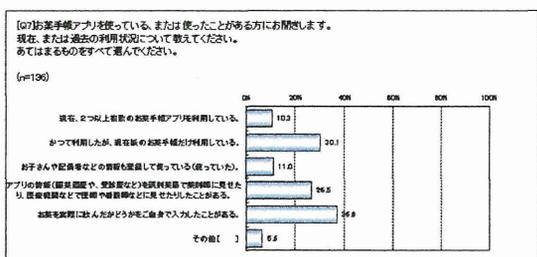


図1 お薬手帳アプリの利用状況

また、使用経験のある人のお薬手帳の感想を複数回答で聞いた結果(N=138)は(図2)、「忘れずに持ち歩けるので便利」が45.6%で最も多く、「紙のお薬手帳より管理が便利」が25%、「医療機関や調剤薬局で、医療者や薬剤師からの服薬の確認や相談に便利」22.8%、「服薬管理ができて飲み忘れがなく便利」19.9%であった。家族の情報を入れて使用している人も11.0%だった。一方で、「携帯機種変更の際に利用

やめた」8.8%、「薬局によっては使えないことがあった」8.1%、「まだまだ使い勝手が悪く未完成」19.1%という意見も見られた。

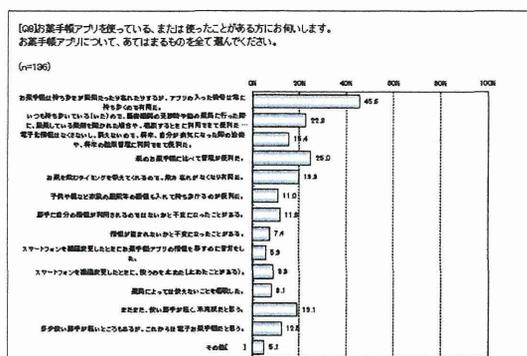


図2 お薬手帳アプリ利用の感想

お薬手帳アプリの不利用の理由は、「知らない、聞いたことがない」が最も多く50.4%、次いで「機会があれば使いたい」で24.8%、「結局紙と両方持つことになり管理が面倒」が18.7%、「紙のお薬手帳で十分」は17.4%であった。

3.4 電子お薬手帳の情報の利用について

電子化したお薬手帳の情報を、国や自治体が匿名化して利用することについて、3つの利用目的に分けて、単一回答で尋ねた。1. 薬の流通量による疾病傾向の把握、2. 薬剤の副作用情報などの把握、3. 医療費の見直し効果。回答は、図3の通り、どれも大きな差が見られず、何れの目的も本人の同意(オプトアウト含む)の上で許可が60%程度、本人以外のためには利用不可が、副作用情報の把握と医療費見直しの目的ではどちらも23%程度。疾病傾向の把握がわずかに高く、27.3%が利用不可とした。「大変役に立つことなので同意不要利用」は、疾病傾向把握で13.2%、「副作用情報の把握と医療費見直し」は何れも16%程度だった。

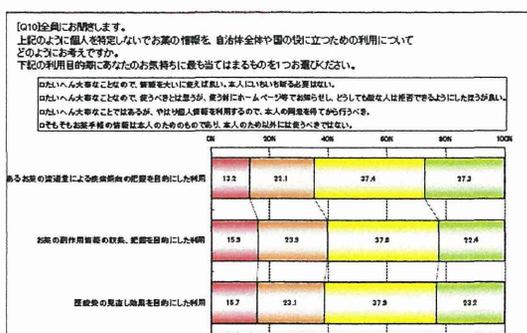


図3 匿名化した電子お薬手帳情報の利用(国・自治体)

次に、民間事業者が電子化お薬手帳の情報を匿名化して利用する場合について単一回答で質問した。図4がマーケティングなど商用目的の利用で、図5が新薬

開発など公益目的も含む商用目的の利用である。どちらの場合も、「匿名化情報であり問題なし」は21%、「あらかじめ同意を得てから」が、商用目的の場合は48.5%、公益+商用目的が52.5%だった。「特定の企業の利益につながる利用はすべきでない」が、商用目的は30.4%、公益+商用目的は26.6%であった。

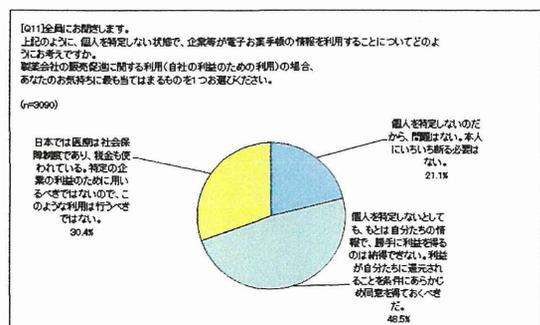


図4 匿名化した電子お薬手帳情報の利用(商用目的)

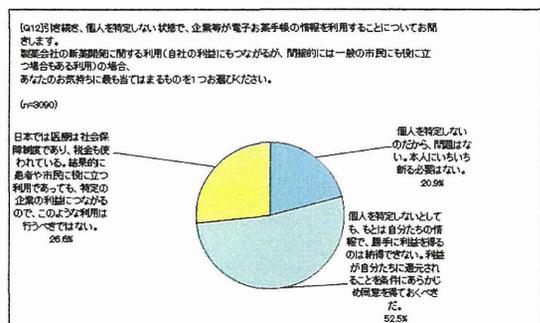


図5 匿名化した電子お薬手帳情報の利用(公益+商用目的)

3.5 母子手帳アプリの利用

母子手帳の利用について全員に尋ねたところ、「現在使用中」が16.0%、「過去に使用した」が30.9%、「使用したことがない」が53.1%だった。なお、経産婦は実数で988名、母子手帳の利用経験者は実数1450名である。

電子母子手帳の必要性に関して全員に質問したところ、「必要」が40.3%、「不要」が59.7%だった。また、電子母子手帳不要の理由について全員に複数回答で尋ねたところ、図6の通り、「紙の母子手帳で十分」が70.9%、「紙の方が書き込めたりして利便性が高い」29.2%、「スマホなどは情報漏洩が心配」23.1%、「紙と両方持つことになって不便なので」20.1%だった。

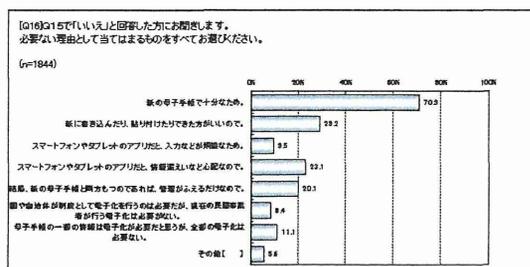


図6 電子母子手帳不要の理由

母子手帳必要性の結果と母子手帳の利用状況の結果とをクロス集計した結果が表2である。「電子母子手帳を必要」は、現在母子手帳を利用中(N=495)で36.8%、過去に利用した(N=955)で43.9%、使用経験なし(N=1640)は39.3%で、「電子母子手帳を必要」としたのは、紙の母子手帳利用中の人が最も低かった。

表2 母子手帳の利用と電子母子手帳のクロス集計

	電子母子手帳必要	電子母子手帳不要
母子手帳を現在使用	36.8	63.2
母子手帳を過去に使用した	43.9	56.1
使用したことがない	39.3	60.7

現在ある電子母子手帳として、スマートフォンやタブレットで利用する「母子手帳アプリ」の利用について尋ねた。母子手帳を利用していたもしくは現在利用中の(N=1450)で「母子手帳アプリを利用している」は12.4%、「過去にアプリを利用」は2.3%だった。母子手帳アプリを利用しているもしくは利用していた人に、利用の目的を複数回答で尋ねた(図7)。「予防接種や検診のスケジュール管理のため」が最も多く、59.4%、「子供の成長記録のため」が37.5%、妊娠・出産の記録のため」が33.3%、「子供の罹病の記録のため」が29.2%、「子育て日記として、LINEなどで共有するため」は16.7%だった。

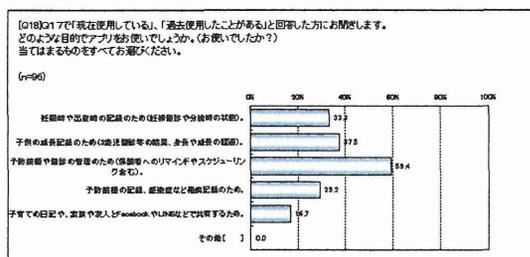


図7 母子手帳アプリの利用目的

母子手帳アプリの利用と、母子手帳の利用の有無、電子母子手帳の必要性について、結果をトリプルクロス集計した。母子手帳アプリを現在利用している人で、「現在母子手帳を利用中」で「電子母子手帳を必要」は61.8%、母子手帳アプリを過去に使った人で、「過去に母子手帳を利用」「電子母子手帳を必要」が78.9%だった。一方、「母子手帳アプリを利用していない」人

では、「母子手帳を利用中」「電子母子手帳が必要」は34.1%で、「母子手帳をかつて利用し」「電子母子手帳が必要」では43.3%だった。

4. まとめ

4.1 前回調査結果

前回2度の調査の結果では、一定のITリテラシをもつ市民の多くは医療健康情報への関心が高く、PHRの整備を殆どが望んでいることが明らかになった。また、健康に問題のある人はより強くPHRの整備を望む傾向がみられた。

電子お薬手帳は9割以上が利用を望み、一定のITリテラシのある市民の殆どが、自身の情報は自身で利用したい、利活用をコントロールしたいという積極的な姿勢が見られた。一方で、多くの人がセキュリティ面の不安を感じ、自らの情報の利活用に関しては公益利用への関心はあまり高くなかった。

電子母子手帳を必要とした人が6割で、電子お薬手帳やPHRの整備と比べかなり低かったが、不要とする9割以上の回答者が、「紙の利便性」について重要視していた。また、母子手帳を利用している可能性の高い、既婚女性、20～40才代の女性において、母子手帳の電子化の必要性を感じる割合が低く、女性の方がより紙の利便性を重要視する傾向にあった。

4.2 追加調査結果

今回の調査では、電子お薬手帳および電子母子手帳の利用に関して、一般的に普及しているスマートフォンやタブレット端末で利用できる「お薬手帳アプリ」と「母子手帳アプリ」を例に挙げ、これらの利用率、利用目的や頻度などを尋ねた。お薬手帳アプリの利用率は4.4%で、健康状態とのクロス集計でも大きな差は見られなかったが、月1回以上受診する人が最も多く利用しており、お薬手帳をよく利用する可能性の高い人は、お薬手帳アプリを利用している傾向が見られた。

お薬手帳アプリ利用した感想は、「忘れずに持ち歩けるので便利」という意見が約半数で、「服薬管理が可能」、「紙より管理が簡単」など、電子化情報の利便性をメリットとする意見が多く、医療機関や調剤薬局などでも相談や確認に実際に利用もされていた。一方で、入力や端末機種を変更した際の不便さなど、電子お薬手帳として未完的な点を述べる意見もみられた。

母子手帳に関しては、母子手帳の電子化を必要とし紙の母子手帳を利用している人が、より母子手帳アプリを利用している割合が高く、電子化を必要とする人は積極的に活用を行っていることがわかった。子供の予防接種の情報提供やスケジュール管理のサービスを、「自治体が行うべき」という意見や、子供の予防接種の記録の長期保存を求める意見が多く見られるのは、多くの人が紙の母子手帳の利便性を高く評価する一方で、やはり母子手帳の内には電子化して長期保

存する必要性はあるという意識も見られる。

5. 考察

一定のITリテラシのある市民のほとんどがPHRや電子お薬手帳の整備を求めていたにも関わらず、今回の調査結果での利用率は高くなかった。しかし、電子お薬手帳も電子母子手帳も、電子化の利便性や必要性を感じる人は、既に自ら利用を行っており、医療機関での受診時や調剤薬局の確認や相談などにも実際に利用されていた。一方で入力や機種変更の際の手間、漏洩などセキュリティの心配などデメリットも感じ、別の薬局で利用できないなど、機能としての未完了さを述べる意見もみられた。

また民間サービスである以上、顧客の囲い込みは容認せざるを得ないが、情報を人質にするのではなくサービスの質を魅力にするべきで、利用者が伸びないのは公的な情報の継続性の保証の必要性を示しているとも考えられる。匿名化二次利用に関しては、国・自治体と、民間とでは大きな差が見られず、一次目的以外には利用すべきでないという意見がいずれも3割程度あることを考えると、匿名化情報の利用については、さらなる合意形成が必要と考えられる。個人情報保護法の改定やマイナンバーの通知により、今後、電子化した医療健康情報の利活用への関心も増加すると予測されるため、二次利用に関しては制度整備を急ぐべきであろう。

本研究は、平成27年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療開発推進研究事業)「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」(H26-医療-指定-039)により実施した。

参考文献

- [1] 山本隆一. 平成25年度厚生労働科学研究補助金総括研究報告書. 平成25年度厚生労働科学研究補助金総括研究報告書2014年5月.
- [2] 山本 隆一. EHRが変える保健医療—諸外国の取り組みと我が国への示唆—. 「海外社会保障研究」172号, P.31-41, 国立社会保障・人口問題研究所, 2010年9月.
- [3] 吉田真弓. 電子化診療情報の提供に対する一般市民の意識調査に関する報告～患者の求める安全で安心できる情報提供のあり方. 第18回日本医療情報学会春期学術大会.
- [4] 吉田真弓. 電子化診療情報・薬剤情報の利活用に対する一般市民の意識調査報告. 第34回医療情報学連合大会 34thJCM, P.268-271, 2014.
- [5] 吉田真弓. 電子化診療情報・薬剤情報の利活用に関する一般市民の意識調査報告. 第19回日本医療情報学会春季学術大会.
- [6] 平成24年度版総務省情報通信白書. <http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h24/html/nc243120.html>. 2015年9月6日確認.

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

田中 勝弥¹ 山本 隆一²

¹東京大学医学部附属病院 ²東京大学大学院医学系研究科

A Study on Backup Services Adapted to Patients with Mobile Terminals for the Operational Continuity of Electronic Medication History

Tanaka Katsuya¹ Yamamoto Ryuichi²

¹The University of Tokyo Hospital

²Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

Recently many smartphone applications for electrical medication history has been developed by some pharmacies, pharmaceutical association and others and services of providing dispensing informations to patients are in operation. In these applications, data schema is designed specifically by each application and the stored data may be usable only by the installed application. It may cause difficulties in examining the past medication history in a disaster if the patient's smartphone is not available. In this paper, a backup service for existing applications is proposed and its detailed functions are described. The backup service has to be equipped with capabilities of i) importing and exporting in standard data structure, ii) technical viability to existing applications, and iii) data accessibility even in a disaster.

Keywords: Electronic Medication History, Standardization, Disaster Countermeasure, Backup

1. はじめに

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¹⁻³⁾。将来、処方箋の電子化⁴⁾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⁵⁾、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。

これまで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、

- i) 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、
- ii) 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⁶⁾。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。本稿では、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。

2. 目的

本研究は、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、を目的とする。

3. 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、

- a) 標準的形式でデータを入出力する機能、
- b) 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、
- c) 非常時参照機能を有すること、

とする。a.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、b.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、c.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。

4. 結果

4.1 バックアップサービスの提案構成

4-I1-3-1 ポスター/4-I1-3:ポスター15

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、

- 1) バックアップ基盤機能
- 2) 非常時参照用機能
- 3) 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。

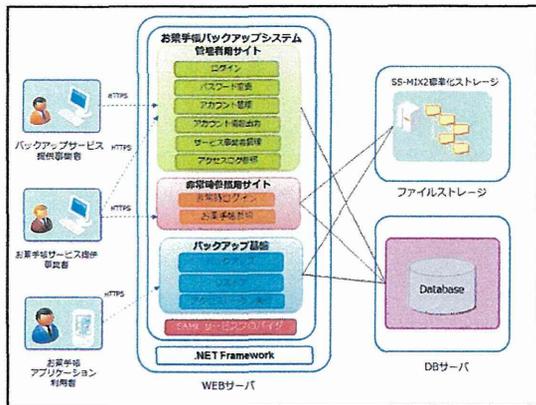


図1 バックアップサービスの構成

4.2 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」⁶⁾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⁷⁾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。

- ・ 非常時参照用のために、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。

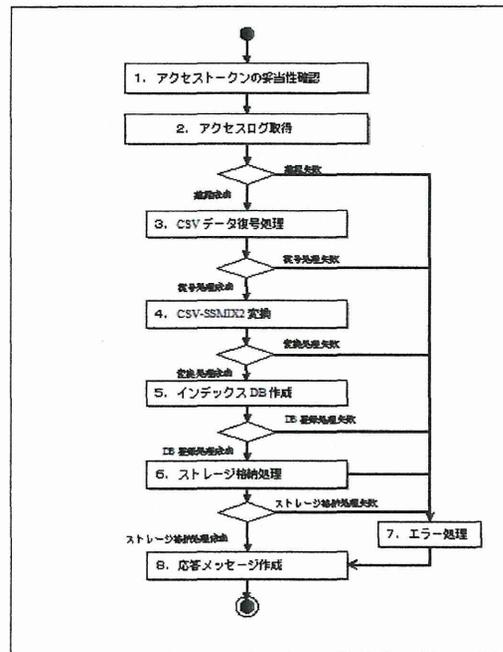


図2 バックアップ基盤機能処理フロー

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。

4.3 非常時参照用機能

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、データ参照用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には、患者氏名、受診日(調剤年月日)、生年月日により検索が可能を想定とする。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。

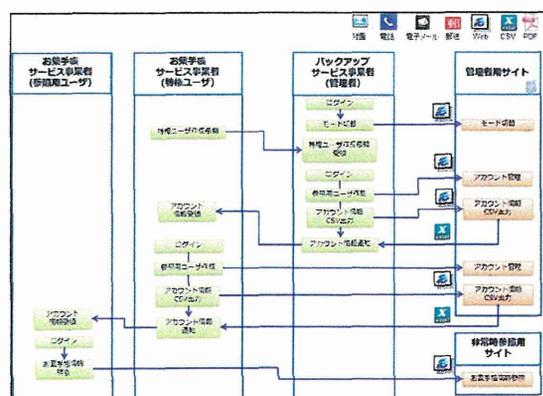


図3 非常時参照における運用フロー

4.4 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。

4.5 SAMLサービスプロバイダ(SP)機能

バックアップサービスには、将来マイナンバー制度が施行されたときに、マイ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。

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。

- 7) IdPは、SPに対して<Artifact Resolve>で認証アサーションを提供する。
- 8) 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。

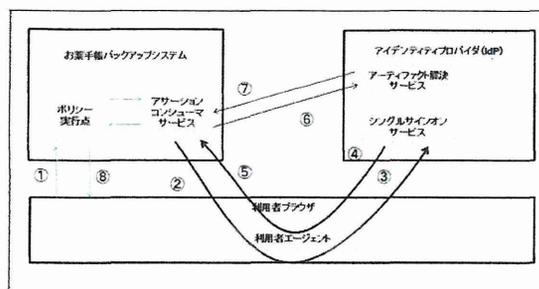


図4 SAMLサービスプロバイダ機能

5. 考察

5.1 バックアップサービスについて

本稿で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、本稿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ため、引き続き検討を要する。

5.2 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り、HL7 CDA準拠の記述形式への展開が期待される。電子化運用を想定した場合、2次元バーコードによるCSV形式は運用上不要となり、XML形式データを直接扱うことが望ましい。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。

5.3 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。

6. おわりに

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。アプリケーションモジュールの設計・試作についてさらに検討を進める。

本研究は、平成26年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療開発推進研究事業）「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」（H26-医療-指定-039）により実施した。

参考文献

- [1] 大阪e-お薬手帳. <http://www.e-okusuritecho.jp/>.
- [2] 電子お薬手帳. http://www.nichiyaku.or.jp/e_okusuritecho/.
- [3] harmo(ハルモ). <http://www.harmo.biz/>.
- [4] 処方箋の電子化に向けて(平成24年4月). <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000029o0e.html>.
- [5] 田中勝弥, 山本隆一. 患者端末を使用した電子版お薬手帳のデータ保護と運用継続性の検討. 第34回医療情報学連合大会論文集: 266-7, 2014.
- [6] 保健医療福祉情報システム工業会 制定済標準. http://www.jahis.jp/jahis_hyojyun/seiteizumi_hyojyun/.
- [7] 医療情報の標準化に関する情報・資料など. <http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.html>.

