

分担研究報告書

iPHR 実証実験に関する報告

主任研究者 大神 明

分担研究者 中尾 智

研究協力者 安藤 肇

研究協力者 佐々木敏雄(バイオコミュニケーションズ)

労災疾病臨床研究事業補助金
分担研究年度終了報告書

iPHR 実証実験に関する報告

主任研究者

大神 明 産業医科大学 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授

分担研究者

中尾 智 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健管理学 非常勤助教

研究協力者

安藤 肇 産業医科大学 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 修練医

佐々木敏雄 バイオコミュニケーションズ株式会社 企画室長

要旨

昨年までの本研究にて考案された概念に基づき、電子カルテおよびツールを企業外健診機関の協力の下、中小事業場 2 社を対象に健康診断データ管理と事後措置体制に組み込む介入実証実験を行った。事例 1 では産業保健スタッフ主導型の iPHR を導入し実証実験を行い、事例 2 では外部ベンダー主導型の iPHR を導入し実証実験を行った。iPHR 導入による具体的な効果の検証については今後の課題ではあるが、システム構築から実用までの間で、ネットワークの構築、事業場との連携、情報の伝達、法的整備、データフォーマットなどの課題が見受けられた。今後の運用に当たっては事業場や健診機関の協力を得ながら、効果を検証していくとともに、各ステークホルダーが導入しやすいシステムに改訂していく必要があると思われた。

A. 目的

昨年度までに作成した iPHR の概念によるシステムを以下の 2 件の中小事業場に導入することでその効果を検証することを試みた。

事例 1：福岡県内の従業員約 330 名の製造業 A 社に勤務する社員を対象に、産業保健スタッフ主導型の iPHR を導入し実証実験を行った。

事例 2：福岡県内の従業員約 80

名の製造業 B 社に勤務する社員を対象に、外部ベンダー主導型の iPHR を導入し実証実験を行った。

B. 方法

事例 1

1) 事業場概要

福岡県内の従業員約 330 名の製造業 A 社。産業医は嘱託として契約されており、月 1～2 回の活動をしている。有害業務

としては、粉じん、有機溶剤、特化物(コールタール、酸、ベンゼン、硫化水素、クロロホルム)電離放射線などがある。

導入にあたり、事業場と産業医との間で、秘密保持に関する契約を締結した。主なポイントは以下の通りである。

i) 産業医は、事業場から開示された情報のうち、秘密である旨を明示された情報(議事録、健康診断情報、勤怠情報)の秘密を保持し、事前の承諾を得ずして、これを第三者に開示または漏洩しないこと、

ii) 産業医は、本システム上の情報を本検討のためにのみ使用し、他の目的に使用又は利用しないものとする、

iii) 産業医は、本システム上の情報を施錠できる保管庫またはアクセス権の制限されたデータベースに保管する等、注意義務をもって管理すること、

iv) 産業医は、事業場の事前の承諾を得ずして、本システム上の情報に対して逆コンパイル、逆アセンブル、リバースエンジニアリング等の解析行為を行ってはならないこと、

以上の項目を取り込んだ契約をかわしたのち、事業場と産業医科大学との間でネットワークシステムを構築した。

2) システム構成

実験システムのハードウェア構成は以下の通りである。

データベースサーバー：

APPLE 社製 Mac mini server

VPN サーバー：

Raspberry Foundation 製

Raspberry Pi1 ModelB+

スイッチ：

バッファロー社製 BS-GS2016

UPS：

オムロン社製 BN-150T

とした。

システムのソフトウェア構成は以下の通りである。

データベースサーバー：

FileMaker 社製 FileMaker Server

データベースクライアント：

FileMaker 社製 FileMaker Pro

データベースクライアント(開発用)：

FileMaker 社製 FileMaker Pro Advanced

VPN サーバー：

Softether VPN プロジェクト製

Softether VPN Server

VPNクライアント(Windows,Linux用)：

Softether VPN プロジェクト製

Softether VPN Client

VPNクライアント(Mac mini用)：

OS 内蔵 VPN クライアント(L2TP/IPSec)

とした。

3) ネットワーク接続

ネットワーク接続については昨年検討した通り VPN 接続を用いることとした。A社のオフィスには既にインターネット環境が構築されていたため、当初は iPHR のクライアントを社内ネットワークに接続し、VPN 経由で iPHR サーバーと接続するこ

とを検討していた。しかし、A 社社内でのネットワーク接続が許可されず、別途モバイル回線を用意して接続することとなった。

昨年度に検討した通り Softether を用いた VPN の構築を行ったが、Mac 版のクライアントについては正式版がない状況であった。従って、当該部分の接続には L2TP/IPSec を利用することとした。Softether VPN Server は L2TP/IPSec サーバーとしての機能も内包しており、設定の変更により、L2TP/IPSec クライアントからの接続を受け付けることが可能である。また、Mac OS は L2TP/IPSec クライアント機能を内包しているため、追加のソフトウェアなしで L2TP/IPSec サーバーに接続可能である。L2TP/IPSec を使用する場合、昨年度の検討の通り NAT(Network Address Translation)や FW が問題となるが、今回は同一ネットワーク内に VPN サーバーとデータベースサーバーを設置したためいずれも問題にならなかった。今回のネットワーク構成図を図1に示す。

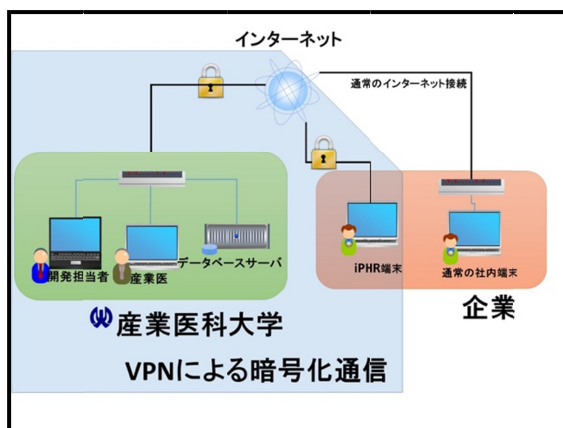


図 1 事例1におけるネットワークの概略図

4) 人事データの取り込み

人事データについては、本来は企業内で運用されている人事システムから取得することが望ましいと思われる。しかし、人事システムのデータ形式は一定したものではなく、多種多様な形式が存在しているのが現状である。各社の人事システムから CSV 等にエクスポートし、整形して利用することが現実的であると考えられる。本実験では、A 社より極力人事データを使わず、既存の健診結果から人事情報を更新したいとの要望があり、健診データを用いつつ人事データの構築を行った。

5) 健診データの取り込み

健診データについては現在統一された形式は存在していない。従って、本 iPHR システムでは健診機関によるデータ形式の差を吸収するため、データをコンバートしてからシステムにインポートする形を採用した。

元となるデータとして、A 社の許諾の下に、A 社の健康診断を受託している健診機関から CSV 形式でデータの提供を産業医を通じて受けた。項目名の不一致を補正するため、項目名については一律でカナ英数については半角に変換を行った。その後、CSV を FileMaker 形式に変換した。このままでは iPHR の内部データ形式と相違があるため、コンバーターの作成をおこなった。コンバーターは健診機関(データ形式)ごとに必要

となる。また、単にデータを変換するだけでなく、社員番号などが iPHR 内の既存のシステム内に存在しているものであるのかといったチェックを行うことでデータをインポートする際のエラーが減少するように配慮した。

6) 実際の使用

産業医が iPHR に取り込まれた情報を総合的に判断し、健診後事後措置として面談対象者のリストアップや、就業措置情報の記録をデータベースを通して行った。

事例2

1) 事業場概要

福岡県内の従業員約 80 名の製造業 B 社。産業医は嘱託として契約されており、月 1 回の活動をしている。有害業務としては特記すべきものはない。

本事業場においては、バイオコミュニケーションズ株式会社が開発した「研究用産業保健システム」を導入し、昨年の報告書で想定したところの、「外部団体がデータベースを構築し、事業所、健診機関、産業保健スタッフをつなぐタイプの iPHR」として実証実験を行った。導入にあたり、事業場とバイオコミュニケーションズ株式会社および産業医との間で、事例 1 と同様に秘密保持に関する契約を締結した。

2) 設定内容

ソフトウェア: Heal-DB (バイオコミュニケーションズ株式会社開発の研究用産業

保健システム)

VPN ソフト(YMS-VPN8) Heal-DB サーバに接続するための市販ソフト
インストールするパソコンのネットワーク要件

B 社側: B 社内 LAN に接続し、VPN にてインターネットに接続。

産業医側: 産業医科大学内ネットワークを経て VPN にてインターネットに接続
システム要件

CPU Intel プロセッサ

メモリ 4GB 以上

HDD 120GB 以上

空き容量 30GB 以上

光学ドライブ

任意(スーパーマルチドライブ等)

マウス 光学マウス

キーボード日本語キーボード

NIC(LAN) 1000Base-T

ディスプレイ 1280×800 以上

USB 2.0 又は 3.0

ソフトウェア

OS Windows 7 Professional SP1

Microsoft Office Version 2007 以上

3) 取り扱った情報の種類

- ・受診者(個人属性)情報
- ・勤務時間(過重労働)情報
- ・過重労働問診・面接情報
- ・健診結果情報
- ・フォロー(保健指導等)情報

上記の勤務情報等は、B 社の衛生担当者を通して、定期的にバイオ社のデータベースにアップロードされた。

4) ソフトウェア機能の種類

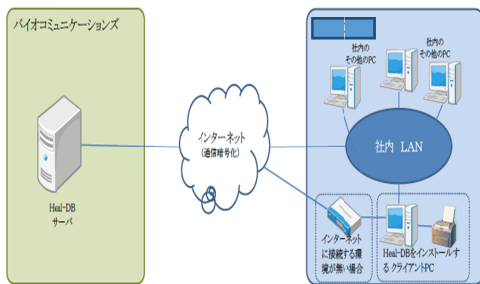
- ・各情報の登録・閲覧・修正機能
- ・各情報の抽出機能
- ・就業判定の入力支援機能
- ・推移値照会(グラフ)機能
- ・階層化等の自動判定処理機能
- ・テキストファイル作成機能
- ・健診結果データ取込機能
- ・帳票3票(個人向結果票、未受診者リスト、労基署報告用集計表)

5) 現地設定作業

B社および産業医大にて、バイオコミュニケーションズ社の担当者がシステム稼働のためのパソコン設定作業及び接続テストを行った。

6) 実際の使用

産業医がB社訪問の際の個人面談時にこのシステムの画面を参照しながら、面談記録、意見書作成等を行った。



C. 結果及び考察

1) 運用上の問題点

i) ネットワーク面

A 社内ネットワークとの接続については A 社の同意が得られず、社内ネットワークとは完全に分離した状態で接続を行うこととなった。B 社では、社内ネットワ

ークを使用したため、接続費用の面では A 社と比較して低価格で開設することが出来た。社内ネットワークに接続すれば接続費用の低減につながるが、セキュリティ的な面からは分離することも検討すべき課題と考えられる。近年では MVNO (Mobile Virtual Network Operator, 仮想移動体通信事業者) により月額 1000 円程度からの安価なモバイル回線が提供されるようになっており、携帯電話が使用できるエリアにおいては、社内ネットワークと独立したネットワークを利用することが容易にできる環境が整いつつある。どのようなネットワークを利用すべきかに関しては技術の進歩および企業のセキュリティポリシー等によって個別に検討していく必要があると思われる。

VPN 接続については FW (Fire Wall) 等の影響を受けることなく、接続を確立可能であったが、Mac mini の VPN 接続が不安定であり度々切断するという問題が生じた。定期的に接続を確立しなおすプログラムを導入し、自動的に復帰するように改善を行ったが、根本的な不安定性は変わっておらず、今後検証していく必要がある。また、ネットワーク切断時には遠隔操作による状況の確認や修復が困難となってしまったため、今後規模を大きくしていくような場合には初期対応のマニュアル化等を行っていくことが必要であると考えられた。B 社との VPN 接続においては、特に問題なく接続可能であった。

ii) データベース面

健診データの変換・インポートについては特に問題なく行うことができた。現行の方式ではデータのコンバーターは健診機関ごとに作成する必要があるため、参加する事業場が増加すればその労力が膨大なものとなると思われる。健診データのデジタル管理を推進するためには統一したデータ形式の策定が必要であると考えられる。

現在、実験システムでは問診項目についてはまとめてテキスト情報として管理しているにとどまり、個別の項目について検討できる仕組みとなっていない。これは、特定健診を除く問診項目については統一されたものがなく、各健診機関が独自の問診を行っているため非常に多様であり取り扱うことが困難であるという問題があるためである。特定の健診機関に依存しないでも統一して問診を扱うことができるようにするためには、特定健診以外の問診についても定型化を模索していく必要があると考える。

iii) 法制面

労働安全衛生法においては健診結果など多くの書類について法的な保存義務が課せられている。健康診断個人票（労働安全衛生規則 様式 5）においては健康診断を実施した医師の氏名及び押印、意見を述べた医師の氏名及び押印の欄が設けられている。厚生労働省の「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する

省令」においては、

「記名押印を要する書類について電子保存する場合には電子署名法に規定された電子署名を要する」と規定している。今回の実験システムについては電子署名については実装されていないため、電子データを原本として保管することができない。保存義務を満たすためには書面での保存を廃止できず、紙とデータの両方を保管する必要がある。iPHR では情報を一元的に管理することで就業判定を円滑・高精度に行えることを目的の1つとしているが、現状では最終的な就業判定を紙に記載・印刷するなどしてから押印するといった手順が必要となる。適切な電子署名を付与するためには証明書の作成・維持管理やシステム面で困難な部分が多く、中小企業での導入を考えた際には現実的ではないと思われる。臨床では近年診療録が電子化されているが、診療録については平成 11 年 4 月 22 日健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発第 82 号において、一定の要件を満たしたシステムで電子的に診療録を保存する場合には署名又は記名押印を要しないこととされている。産業保健分野において電子データでの管理を推進するためには、この点について何らかの対策が必要と思われる。また、労働安全衛生法の書類は石綿については 40 年間の保存が義務付けられるなど、診療録の 5 年と比較して保存期間が長期の文書が多く、長期の保存および検証に耐

えうることが必要という特徴がある。従って、長期署名など技術的な対策について検討していく必要があると思われる。

iv) 事業場との連携

今回の A 社における実証実験では、人事データについて健診データに付随した情報を主に利用した。しかし、健診データでは姓の変更や詳細な部署、休職者情報がない、未受診者なのか退職者なのか区別がつかないなどの問題点が見受けられた。原則的には人事データについては人事システムからの情報を利用すべきであるが、定期的に人事データを更新するには事業場側にも負担を求めることとなると思われた。

B 社における連携においては、クローズされたデータベースではあるが、バイオ社のデータベース上の人事情報や健診情報が、定期的にバイオ社のデータシステムにアップロードされ連結可能であったため、スムーズな情報交換が可能であった。

現状では、一般的な iPHR においてシステム同士を自動的に連携させることも技術的には不可能ではないと考えられるが、システムごとのカスタマイズが必要となってしまう中小企業向けの簡易で安価なシステムという目的から外れると思われる。現実的には産業医あるいは事業所側担当者が手動で更新することが適当であり、取り込みが容易になるよう改善を検討する必要があると思われる。必要

な項目を厳選したり、取り込みできるフォーマットを柔軟に対応するなどが今後の課題となると思われる。

v) データのフォーマット

健診データについては統一されたフォーマットが存在しない。公益社団法人全国労働衛生団体連合会の会員である健診機関だけで 125 機関があり、コンバーターなどでの個別に対応にも限界があると思われる。さらには、全国労働衛生団体連合会の非加盟健診機関や病院等での人間ドックを健診結果として用いる場合もあり、データ形式は膨大な数が存在すると考えるべきである。また、人間ドックとなると健診項目数も増え、法定外の項目を多分に含んでおり、その取扱いは注意を要する。健診データの取り込みについては健診結果の生データを扱うことを考えると、健診機関、産業保健スタッフが行うことが望ましいと考えられるが、事業場の担当者が行う場合には衛生管理者等の産業保健担当者が適当と思われる。人事データと同様、健診の取り込みにかかる労力がどの程度で、誰が負担するのは今後検討していく必要がある。事業場によっては、年間を通しての誕生日健診や、特定業務健診など年に 2 回健診が行う場合もあるため、健診データの取り込みにかかる労力は人事データの取り込み以上に問題になる可能性がある。また、健診機関が複数に渡っていてデータ形式が異なる場合や、

診療所等で受診される場合にはデジタルデータがない場合も想定される。特に安衛法に定める健診データについては、統一的データコード体系の整備が可及的に速やかに行われる必要があると考える。

D. 結論

ストレスチェック制度も開始され、産業保健にかかわる情報はさらに膨大かつ複雑になっていくことが予想される。嘱託産業医の限られた出務時間の中でこれを処理するためには効率的に業務を進むためにシステム化が不可欠であると考えられる。

今回、中小事業場2社を対象に健康診断データ管理と事後措置体制に組み込む介入実証実験を行った。事例1では産業保健スタッフ主導型のiPHRを導入し実証実験を行い、事例2では外部ベンダー主導型のiPHRを導入し実証実験を行った。iPHR導入による具体的な効果の検証については今後の課題ではあるが、システム構築から実用までの間で、ネットワークの構築、事業場との連携、情報の伝達、法的整備、データフォーマットなどの課題が見受けられた。今後の運用に当たっては、事業場や健診機関の協力を得ながら、効果を検証していくとともに、各ステークホルダーが導入しやすいシステムに改訂していく必要があると思われた。

E. 研究発表

学会発表

1. 安藤肇, 中尾智, 野澤弘樹, 長谷川将之, 喜多村紘子, 大神明. 中小企業向け産業保健電子カルテシステムのネットワーク構成についての検討. 第88回産業衛生学会総会(大阪). 2015年5月.

2. 中尾智, 安藤肇, 野澤弘樹, 長谷川将之, 喜多村紘子, 大神明. 中小企業向け産業保健電子カルテシステムの開発. 第88回産業衛生学会総会(大阪). 2015年5月.

ga