

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

個人番号カードを活用した医療従事者認証手法に関する研究

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大山 永昭

平成30(2018)年 5月

目 次

I . 総括研究報告

- 個人番号カードを活用した医療従事者認証手法に関する研究 ----- 1
大山 永昭

II . 分担研究報告

- 医療従事者認証サービスの運用方法の検討、国際的な取り組みとの
整合性の調査・検討 ----- 9
喜多 紘一
- 2 . 薬務関連に関わる医療従事者認証サービス利用例の調査・検討 ----- 18
土屋 文人
- 3 . 産業保健医療に関わる医療従事者認証サービス利用例の調査・検討 ---- 23
大神 明
- 4 . 在宅医療における医療従事者認証サービス利用例に関する調査・検討 --- 26
齋田 幸久
- 5 . 地域連携への応用に関する研究 ----- 28
安藤 裕
- 6 . 医療従事者認証サービス利用の安全性確保に関する調査・検討 ----- 34
山本 隆一
- 7 . 公的個人認証サービスを活用した医療従事者認証手法に関する研究 --- 43
小尾 高史

- III . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 48

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

個人番号カードを活用した医療従事者認証手法に関する研究

研究代表者 大山 永昭 東京工業大学科学技術創成研究院 教授

研究要旨： 我が国では、保健医療福祉分野向けの公開鍵基盤（HPKI）が運用されているが、カードの発行、管理、運用等に要する過大な費用やカード発行時の本人確認及び公的資格確認のために複雑な手続きが必要などの課題がある。一方、個人番号カード及びそこに搭載される公的個人認証サービス（JPKI）は住基ネットと連携して管理されるため、利用者本人との対応付けの信頼性は極めて高く、個人番号カード及びJPKIを利用した医療従事者資格の認証・電子署名の実現が可能となれば、医療従事者本人の存在の信頼性が高まるだけでなく、医療従事者資格の認証・電子署名に必要なシステムの設備投資や運用コストが削減できる可能性があり、今後の医療情報化の推進に大きく貢献すると期待される。そこで本研究では、医療従事者の資格確認や有資格者の電子署名の手段として、個人番号カード及びJPKIを利用することを検討し、その具体的な実現モデルを示すことを目的とする。平成28年度の研究では、医療従事者資格の確認手法として、HPKIの機能を個人番号カードに搭載する「個人番号カード搭載方式」及び医療従事者資格の認証や電子署名の機能をASPサーバ等を実装し、JPKIをASPサーバへのアクセス手段として利用する「サーバ連携方式」の2つの手法について実現例を示したが、今年度は、JPKIによる電子署名及び利用者証明と、HPKI認証局による電子署名の検証や医療従事者資格確認の代行処理を組み合わせた「JPKI+検証代行方式」を示した。また、受診記録を利用した医療情報連携や、薬歴管理への応用例を詳細検討し、これら検討を踏まえ、提案技術を実用化するための課題を整理した。

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
	大神 明	産業医科大学産業生態科学研究所	教授
	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
	安藤 裕	慶應義塾大学医学部	大学訪問准教授
	山本 隆一	医療情報システム開発センター	理事長
	小尾 高史	東京工業大学科学技術創成研究院	准教授

A．研究目的

近年医療分野では、レセプトオンライン申請や地域医療における情報の共有化など、従来の機関内に閉じた情報化から外部機関との情報連携へと発展しつつある。このような

外部連携を実現するためには、通信相手の正当性を確認することや、情報提供者の正当性を保証することが重要であり、そのための公開鍵基盤の整備は必須である。我が国では、医療用のPKIとしてHPKIが運用されており、

HPKI を利用した電子署名や電子利用者証明は、本人の存在だけでなく、その医療従事者の公的資格の正当性を確認することが可能である。

我々が実施した平成 13 から 18 年度の厚生労働科学研究では、HPKI を利用する際の技術要件や応用システムについて検討を行い、HPKI が医療の情報化にとって極めて重要であることを明らかにした。しかし、現在実運用されている HPKI を広く普及させるためには、カードの発行・運用にかかるコストの削減や、HPKI 用カード発行時の本人及び公的資格確認のために不可欠な複雑な手続きの簡略化などの課題を解決することが重要である。一方、2016 年 1 月より個人番号カードの交付が始まり、個人番号カードに搭載された公的個人認証サービス（JPKI）は、オンラインでの医療保険資格確認など様々なサービスでの利用が想定されており、近い将来多くの国民に利活用される社会インフラとなることが期待されている。また JPKI は住基ネットと連動して管理されるため、JPKI とその本人との対応は極めて高い信頼性を有する。よって個人番号カード及び JPKI を HPKI の発行・運用時の本人確認手段として利用すれば、HPKI 用カード発行時の手間や発行・管理に用いるシステムの設備投資が削減できるとともに、HPKI の利用時に必須となる医療従事者の本人性および実在性の確認を個人番号カード及び JPKI が担うことから、HPKI サービスに要するトータルコストを大幅に減じることが可能になり、結果として HPKI の普及に大きく資すると期待される。本研究では、個人番号カード及び JPKI を医療従事者資格の認証、電子署名手段として利用する仕組みについて検討を行い、その具体的な実現モデルを示すことを目的とする。

B．研究方法

平成 28 年度は、HPKI および JPKI の制度および技術的な位置付けを再整理した上で、個人番号カードおよび JPKI を利用した医療従事者資格の確認手法について検討を行った。その結果、HPKI の機能を個人番号カードに搭載する「個人番号カード搭載方式」及び医療従事者資格の認証や電子署名の機能を ASP サーバ等を実装し、JPKI を ASP サーバへのアクセス手段として利用する「サーバ連携方式」の 2 つの手法について実現例を示した。また、HPKI カードの新規発行申請時における本人確認に JPKI の利用者証明を利用するシステムの実現例を示し、この仕組みによって HPKI 用カード発行時の手間（住民票の提出等）や発行・管理に用いるシステムの設備投資が削減できるとともに、極めて高い信頼性で医療従事者の本人性および実在性を確認できることを示した。

今年度は、JPKI を利用した医療従事者資格の確認手法について更なる詳細検討を行い、受診記録を利用した医療情報連携や、薬歴管理への応用例を示すとともに、提案技術の実現のための課題を提言としてまとめる。

C．研究結果

(1) JPKI を利用した医療従事者資格確認手法の追加検討

昨年度の研究では、個人番号カードおよび JPKI を利用した医療従事者資格の確認手法として、前述の「個人番号カード搭載方式」と「サーバ連携方式」を示し、それぞれについて具体的な実現モデルを提示した。今年度はこれら手法に加え、JPKI と HPKI 認証局による医療従事者資格確認を組み合わせた

「JPKI + 検証代行方式」について検討を行う。

この「JPKI + 検証代行方式」は、医師の電子署名もしくは利用者証明には JPKI の公開鍵・秘密鍵を利用するが、電子証明書の検証、電子署名の検証、医療従事者の資格確認には、JPKI の電子証明書を直接利用するのではなく、HPKI 認証局が処理を代行する手法である。この仕組みを実現するにあたり、HPKI 認証局は、従来の HPKI 証明書及び公開鍵・秘密鍵ペアの発行や HPKI 証明書の有効性確認を行う代わりに、医療従事者の JPKI 証明書の有効性の確認、医療従事者が作成した電子署名の検証、医療従事者の医療従事者資格を確認し回答する機能を具備するものと想定する(図 1、図 2)。また、医療従事者と JPKI ユーザーとを対応付けさせるための ID 連携情報としては、例えば JPKI 証明書のシリアル番号を利用する方法が考えられる。ただし、この情報連携のための個人識別情報は、プライバシーや法的な取り扱い等を考慮して慎重に検討する必要がある。

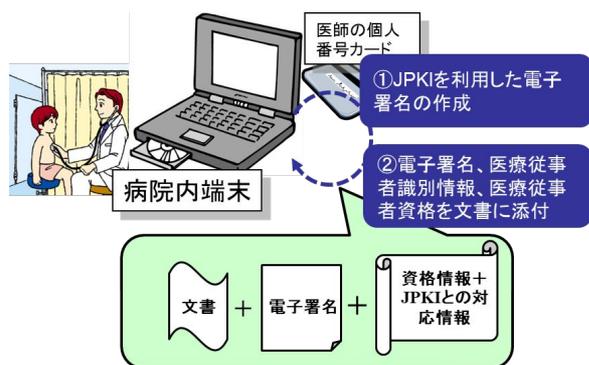


図 1 「JPKI + 検証代行方式」における署名作成の流れ

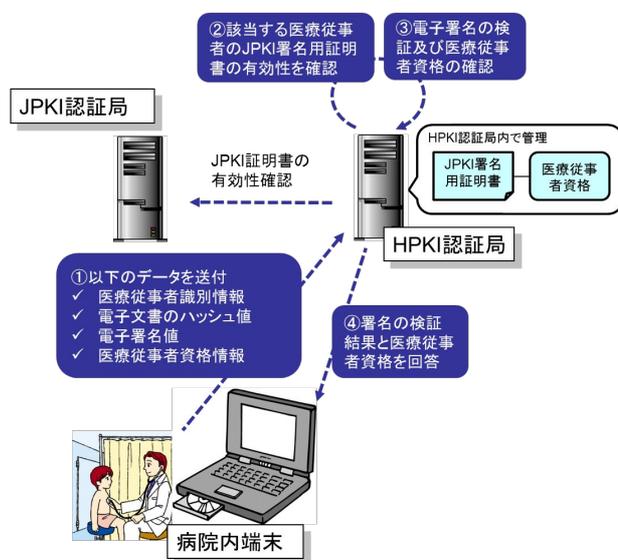


図 2 「JPKI + 検証代行方式」における署名検証の流れ

図 3 に、「JPKI + 検証代行方式」を利用したサービスの具体例として、電子紹介状における電子署名付与及び検証の実現例を示す。この処理の流れは以下の通りである。

【事前準備】

HPKI 利用登録時に、医療従事者の JPKI 署名用証明書を HPKI 認証局に送付し、医療従事者資格とあわせて登録する。

JPKI を利用可能な個人番号カードで電子署名を付与した電子紹介状を作成する。電子紹介状には、電子署名、資格情報、医療従事者識別情報が記載された文書を添付する。

媒体を紹介先病院に提出する。

受け取った医療機関は、医療従事者識別情報、電子紹介状本文のハッシュ値、電子署名、医療従事者資格情報を HPKI 認証局に送付し、署名検証と医療従事者資格の確認を依頼する。

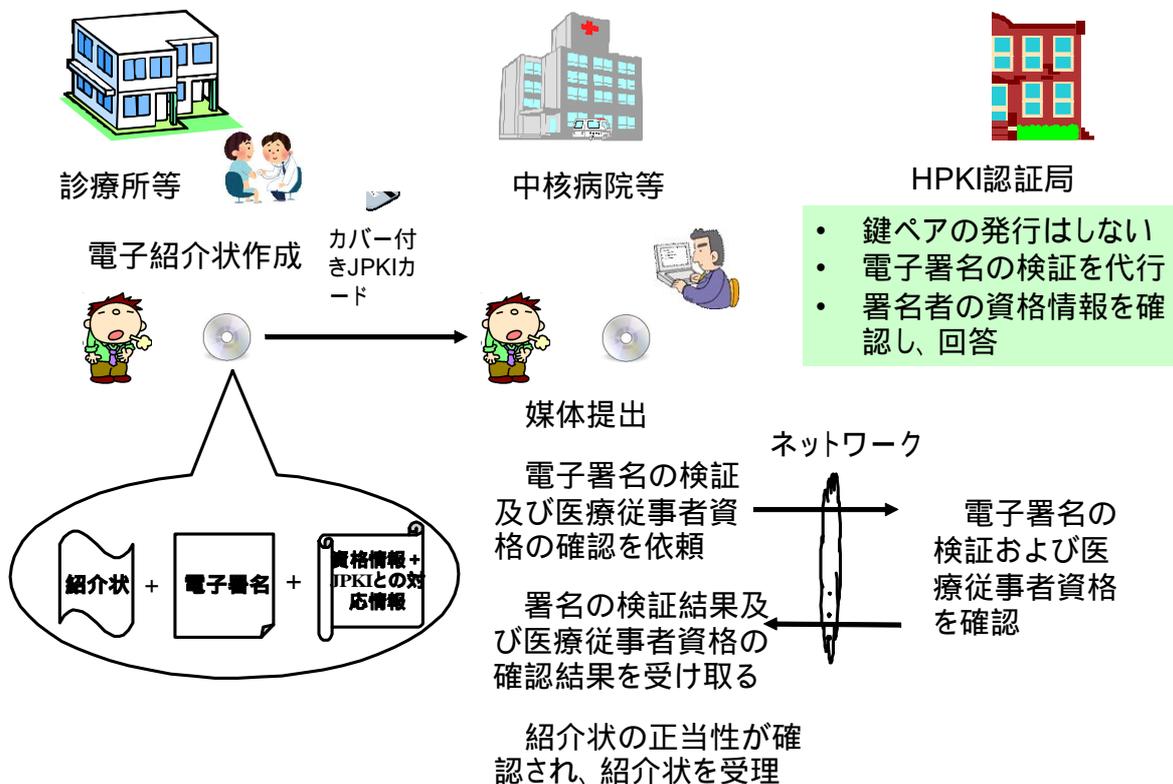


図3 電子紹介状における「JPKI+ 検証代行方式」を利用したサービス実現例

HPKI 認証局は、該当する医療従事者の JPKI 署名用証明書の有効性を確認し、有効性が確認できた場合には、JPKI 署名用証明書の公開鍵を利用して電子署名の検証を行う。また、送付された医療従事者資格と登録されている医療従事者資格が一致されていることを確認する。これら結果を医療機関に送付する。

署名の検証結果と医療従事者資格の確認結果を受け取る。

紹介状の正当性が確認され、紹介状が受理される。

この「JPKI+ 資格情報提供方式」は、新たに HPKI カードを発行せず、またすでに利用されている個人番号カードや JPKI にも手を加える必要がないため、導入コストや運用コ

ストの大幅な削減が期待できる。また、現在の JPKI 署名用電子証明書には所有者の住所が記載されているが、この方式では HPKI 認証局以外に署名用証明書を受け渡すことはないため、医療従事者のプライバシーにも配慮された仕組みといえる。ただし、個人番号カードにはマイナンバーが記載されていることから、マイナンバー部分を秘匿するためのカバーをつけるなどの配慮が必要と思われる。

(2) 提案技術の応用例

(ア) 受診記録を利用した医療情報連携

昨年度の検討において、個人番号カードを利用したオンライン保険資格確認を行うことで、受診記録を生成できること、また受診記録を利用して、地域医療圏外の医療施設においても医療情報の参照を可能とする仕組

みの実現モデルを示した。今年度は、医療情報参照のモデルにおいて、より具体的な処理フローを検討したので、下記にその詳細を示す。

今回のシナリオとしては、ある慢性疾患患者の旅行中に、慢性疾患の症状が悪化し、旅行先の医療機関を受診する場面を想定する。旅行先医療機関の医師は、患者に適切な治療を行うにあたり、最近の検査や治療の状況を確認することが望ましいが、患者の情報が保存されている医療情報連携システムでは、患者が事前に同意した地域内の医療機関や医師との間でのみ情報共有が許可されるよう設定されており、そのままでは、地域外の医療機関である旅行先の医療機関から保存されている情報を参照することはできない。

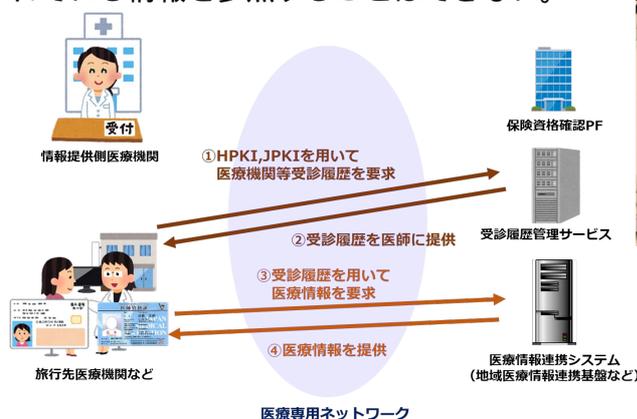


図4 受診履歴をもとにした医療情報の参照

そこで、患者は自身の個人番号カード（JPKI）を利用して、受診履歴管理サービスから、情報を提供してほしい医療機関の受診記録をとりだし医師に提供する（図4）。この際、患者の意思を明確にするためにPIN入力を求める電子利用者証明機能を利用することが望ましいが、医師の資格を電子的に証明するためのICカードであるHPKIカードと特定機関認証を用いた利用者証明を組み合わせることも可能である（図4）。

受診記録には、「だれ・いつ・どの医療機関」の情報が含まれており、患者の直接的な関与でしか入手できない状況であることから、この記録を、患者の医療情報を参照するための認可チケットとして医療情報連携システムに患者情報の提供を求めることができる（図4）。医療情報連携システムでは、受診記録から、「だれ・いつ・どの医療機関」を特定し、旅行先医療機関の医師等の資格をHPKIにより確認した後、医療情報を提供することとなる（図4）。

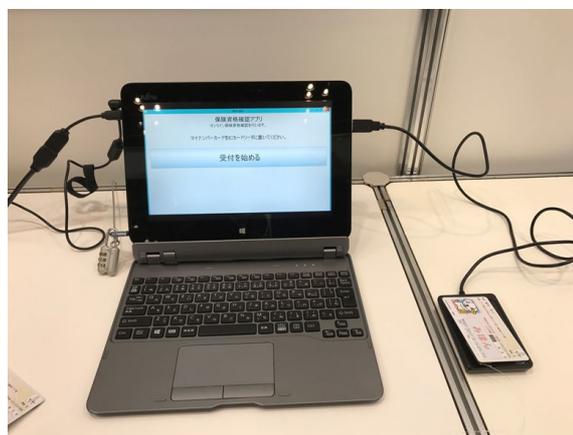


図5 簡易デモシステム

ここで、受診記録生成の際の特定機関認証利用には、J-LIS から特定機関認証用公開鍵証明書及び秘密鍵の発行を受け、これらを用いて自らが特定機関認証の利用を認められた機関であることを電子的に証明する必要があるが、本研究ではそのために必要な機能を医療機関等の窓口を設置する資格確認用端末に実装する簡易デモシステムを開発した（図5）。この簡易デモシステムでは、特定機関認証用秘密鍵を端末側に格納し、端末内で特定機関認証を行うとともに、受診記録の生成を行っている。

(イ) 電子処方箋及び薬歴管理

現在厚労省を中心に検討が進められている電子処方箋の運用モデルでは、医師がHPKIカードを利用して電子処方箋に電子署名を付与することが想定されている。よって電子処方箋の普及のためには、HPKI 電子署名を利用するための環境整備が極めて重要であり、本研究成果が大きく貢献しうる応用例といえる。

一方、現在の日本の医療分野では、重複処方や残薬の問題が指摘されているが、これらの問題に対し、薬剤師の介入等により削減可能な薬剤費は、推計100～6500億円程度と報告されている[1]。重複処方の防止や残薬を解消するためには、過去の調剤歴や自宅にある残薬の情報を把握した上で、適正に処方を行う仕組みが必要である。これに対し、電子処方箋が普及した将来を考えると、少なくとも処方情報及び調剤情報については電子的な情報が流通することになるため、処方情報、調剤情報を管理する仕組みについては整備しやすい環境になると言える。この状況を踏まえ本研究では、電子処方箋の運用から得られる情報を基に調剤歴や残薬を適切に管理する仕組みについて検討を行った。

今回の検討では、医療機関、診療所において処方情報、また調剤薬局において調剤情報の作成が行なわれ、これら情報は医療等分野専用ネットワーク(Internet Exchange:IX)を介して情報管理サーバへ蓄積される仕組みが存在する環境を想定する。これら情報は現在検討されている電子処方箋の運用モデルの中で蓄積が可能な情報であると考えられるが、残薬情報については、入力する仕組みは検討されていない。そこで残薬情報については在宅医療患者を対象を絞り、訪問看護師等が残薬情報を登録するシステムを検討

する(図6)。訪問看護師は在宅患者の服薬状況を把握しているため、訪問看護師が情報管理サーバへ情報を登録する仕組みが実現できれば、在宅医療患者の残薬管理は実現可能と考えられる。

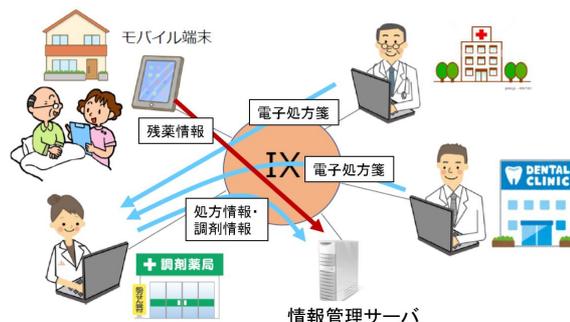


図6 想定する薬歴管理の概念図

この管理情報システムを利活用する具体例を以下に示す。調剤時において、薬剤師は電子処方箋の監査、調剤、服薬指導、及び電子調剤情報の作成を行うが、電子処方箋監査では、薬剤師は患者同意を得た上で、情報管理サーバに蓄積された電子調剤情報、電子残薬情報を参照し、重複処方、残薬の有無を確認した上で、必要に応じて疑義照会を行う。調剤情報には、先発薬から後発薬への変更、服薬指導の内容を含めることで、次の診察時の医師等の情報収集の支援、また適正処方の支援につながると考えられる。

この仕組みの実現のためには、訪問看護師が情報管理サーバへアクセスするためのアクセス管理技術や、患者の自宅から医療等分野専用ネットワークへアクセスするためのネットワーク接続技術が必要になるが、いずれも訪問看護師用HPKIによる医療従事者資格の確認によって対応可能と考えられる。しかし現在のHPKIは、医師、歯科医師、薬剤師に対して発行されているが、今後は、看護師に対してもHPKIが発行されることが望ま

れる。

(3) 実用化へ向けての課題

上記の検討を踏まえ、今後提案技術を実用化するための課題を整理する。

(ア) 端末に関する課題

HPKI や JPKI を利用するためには、IC カードを扱うことが可能な端末が必要になるが、現在の医療機関では IC カードを利用した環境整備は十分に進んでおらず、その環境整備は急務である。この端末については、省スペースやコスト面でのメリットを考えると、スマートフォン・タブレット端末での実装が望ましい。これに対し、(一財)ニューメディア開発協会が開発した医療用保険資格端末は、NFC による非接触カード読み取りと、セキュアゲートウェイによる安全な鍵管理を実現する仕組みが実装されており、この端末を利用することで、JPKI や HPKI を安全かつ簡便に利用する環境を、安価に整備することが可能になると考えられる。

(イ) 医療等分野専用ネットワークに関する課題

HPKI の普及が進むと、在宅医療など医療機関以外での情報提供や参照の必要性が出てくるため、医療機関以外から無線のモバイル端末等を用いて医療等分野専用ネットワークへ接続することが想定される。そのため、IKE/IPsec 等を用いて、無線回線の十分な安全性を確保する技術開発が必要になる。

(ウ) 医師、歯科医師、薬剤師以外の HPKI に関する課題

前述の通り、現在の HPKI は、医師、歯科医師、薬剤師に発行されているが、看護師、技

師、療法士、事務員等、医療情報を取り扱うすべての医療従事者への普及を検討する必要がある。

D . 結論

今年度は、JPKIによる電子署名及び利用者証明と、HPKI認証局による電子署名の検証や医療従事者資格確認の代行処理を組み合わせた「JPKI+検証代行方式」を示した。この方式は、HPKIカードの代わりに、個人番号カードを用いるもので、個人番号カードやJPKIに手を加える必要がないため、導入コストや運用コストの削減が可能になると期待される。また、現在のJPKI署名用電子証明書に所有者の住所が記載されている課題に対し、この方式ではHPKI認証局以外に署名用証明書を受け渡すことはないため、医療従事者のプライバシー保護の点でも有利である。また提案技術の応用検討として、受診記録を利用した医療情報連携や、薬歴管理への応用例を検討した。これらの応用例ではHPKIの利用が必須であるため、本研究の成果によってHPKIが簡便かつ安全に利用できるようになれば、このような応用サービスの実現が加速するものと期待される。

E . 健康危険情報

該当なし

F . 参考文献

[1] 益山光一，医療保険財政への残薬の影響と その解消方策に関する研究（中間報告），平成 27 年度厚生労働科学特別研究。

G . 研究発表

• 平良奈緒子，小尾高史，福田賢一，岩丸良明，鈴木裕之，大山永昭，“医療保険の

- オンライン資格確認を活用した個人医療情報管理の実現手法について ” , 第 37 回 医 療 情 報 学 会 連 合 大 会 , 2-H-3-OP11-4 (2017).
- 福田賢一, 小尾高史, 岩丸良明, 鈴木裕之, 平良奈緒子, 中嶋秀樹, 長澤潔, 石原聰, 大山永昭, “ 医療保険オンライン資格確認及び医療機関受診記録生成システムの開発 ” , 第 37 回医療情報学会連合大会, 2-K-1-HD2-2 (2017).
 - 小尾高史, “ 公的個人認証サービスの利用拡大に向けた取り組み ” , 住民行政の窓, Vol.452, pp.4-15(2018).
 - 大山永昭, “ 医療等分野におけるマイナンバーカードの利活用について ” , 住民行政の窓, Vol.453, pp.4-15 (2018).
 - 應治沙織, 鈴木裕之, 小尾高史, 大山永昭, “ 健康保険の資格確認手順を用いた受診履歴データ作成・利活用に関する研究 ” , 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) , (2018).
 - 中嶋綾音, 平良奈緒子, 鈴木裕之, 小尾高史, 大山永昭, “ 健診データを含めた個人健康管理システムの実現方法 ” , メディカルイメージング連合フォーラム, 信学技報, Vol. 117, No. 518, pp. 63-64 (2018).
 - 鈴木亮平, 鈴木裕之, 大山永昭, 小尾高史, “ 公的個人認証サービスを用いたオンラインバンキングの安全性向上に関する研究 ” , 電子情報通信学会総合大会, D-9-15, p.104 (2018).

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

個人番号カードを活用した医療従事者認証手法に関する研究

医療従事者認証サービスの運用方法の検討、
国際的な取り組みとの整合性の調査・検討

研究分担者 喜多絢一

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「個人番号カードを活用した医療従事者認証手法に関する研究」の中の分担研究として「医療従事者認証サービスの運用方法の検討、国際的な取り組みとの整合性の調査・検討」を行うものである。その為に電子生涯健康手帳の構築を例に検討した。患者や家族等が立ち会わないで医療職等が単独で電子生涯健康手帳を参照する場合、参照許可が医療職等のロールで決められている時は、HPKI カードあるいは JPKI+医療認証サービスが有効である。後者の場合、国家資格以外でも資格認証機能にその資格が登録できれば HPKI より広範囲のロールを認証できる。電子生涯健康手帳へ健康情報を転送するために、地域連携室等でスマートフォン等を用いて受取れるシステムは紙媒体や DVD で受取るシステムより当面は有効である。オンラインで転送する場合、マイナポータルや MyPost（日本郵便）を用いるのは個人認証の誤りリスクが減少し有効と期待される。ただし、マイナポータルは閲覧確認が主目的なので健康情報の生涯保管機能としては無理があると思われる、別途、マイナポータルと連携したヘルスケアポータルの構築が望まれる。また、アクセシビリティの観点から閲覧者の好みや閲覧能力に合わせ、それぞれに対して最適な表示を対応させる ETA 方式の採用を提案したい。健康情報の取得に当たって、prepopulate の考え方も重要である。ISO17090 Part 5 規格は認証用証明書規格であり、日本提案なので特に問題はない。

A. 研究目的

本研究では「個人番号カードを活用した医療従事者認証手法に関する研究」の中の分担研究として「医療従事者認証サービスの運用方法の検討、国際的な取り組みとの整合性の調査・検討」を行う。

「電子生涯健康手帳」サービスを例にして「医療従事者認証サービスの運用方法」の検討を行う。「電子生涯健康手帳」サービスとは生まれてから死ぬまでヘルスケア情報を記録し必要に応じ編集して提供するサービスである。

具体的には利用者が医療機関や健康管理施設等から得た健康情報や利用者等が記録した情報をサーバ上に登録し、利用場面に合わせて蓄積された健康情報を選択し、以下のような機能を持つ。

健康情報を医療機関等から受け取り保存する。
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すること。
主利用者情報の家族等やサポートする医療職等が閲覧または入力して利用者を支援すること。
日常の健康情報(OTC医薬品を含む)を保存する。
自己の健康管理の為に閲覧できること
必要に応じ利用者に予約あるいはスケジュール化された受診を勧奨すること
医療等に関するサービス情報を通知すること
必要に応じ研究や行政等に必要情報を提供する。

、 の機能の実現において「医療従事者認証サービス」あるいは「医療機関認証サービス」が必要になる。本サービスの運用にあたり、「公的人認証利用サービス」(JPKI1)をどの様に利用していくか、評価を行う。

また、本検討に使用した「電子生涯健康手帳」のプロトタイプは健康情報をまとめて登録できる機能を追加してシステムの運用の評価につなげる。

さらに、評価を進めるに当たり国際的な取り組みとの整合性を調査し、検討を行う。

B. 研究方法

1. 医療従事者認証および医療機関認証

応用を考察するために以下の2つを調査する。

- 1) 日医医療認証基盤サービス
- 2) マイナポータルと連携

2. 健康情報等の受け取り

以下の2サイトより健康情報をうけとることを検討するために現状を調査する。

- 1) マイナポータルから医療機関等
- 2) MyPost (日本郵便(株))から

3. 電子生涯健康手帳プロトタイプによる運用検討

本プロトタイプは患者が医療機関等から得た健康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、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
(利用者、家族、ヘルスケアサービスプロバイダーごとにログイン可能)
- 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
(エピソードごとに健康情報をまとめる機能)
- 8) 特定場面提示情報リスト一覧編集機能
(閲覧・提示場面(特定場面)のシナリオごとに提示リストを選択・整理する機能)
- 9) 特定場面一覧表示機能
- 10) 表示用語マスター登録機能

今年度は上記機能の内、「健康情報登録」において手間を省くためにあらかじめCSVファイルとしてメタ情報を保存しておき、登録時は個々のパラメータの入力を行わずにこのファイルを用いて、登録可能とすることを目的にしている。

これにより、医療機関等からの定型的情報は元データからの変換テーブルを作成する等の標準化が図れ、医療機関や医師等の識別報入力方法のばらつきを布施が、検索時の検索キーも決めやすくなる。

4. 国際的な取り組みとの整合性を調査

HPKI関連のISO規格を調査する。

(倫理面への配慮)

本研究内容はシステム構想の提案とその評価の為に電子生涯健康手帳はプロトタイプの評価で、臨床場面では使用しないので、倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

1. 日医医療認証基盤サービスの応用

日本医師会はHPKIカードの発行と並行して「日医医療認証基盤サービス」を行っている。これは、情報へのアクセス時のシングル・サインオンの機能を提供している¹⁾。

通常、異なるホームページにログインする場合にはそれぞれログイン情報を入力する必要がある。これに対して、一度ログイン情報を入力すれば、その後は同じ情報を入力しなくても、他のホームページ間で連携してログイン情報を受け渡す仕組みをシングル・

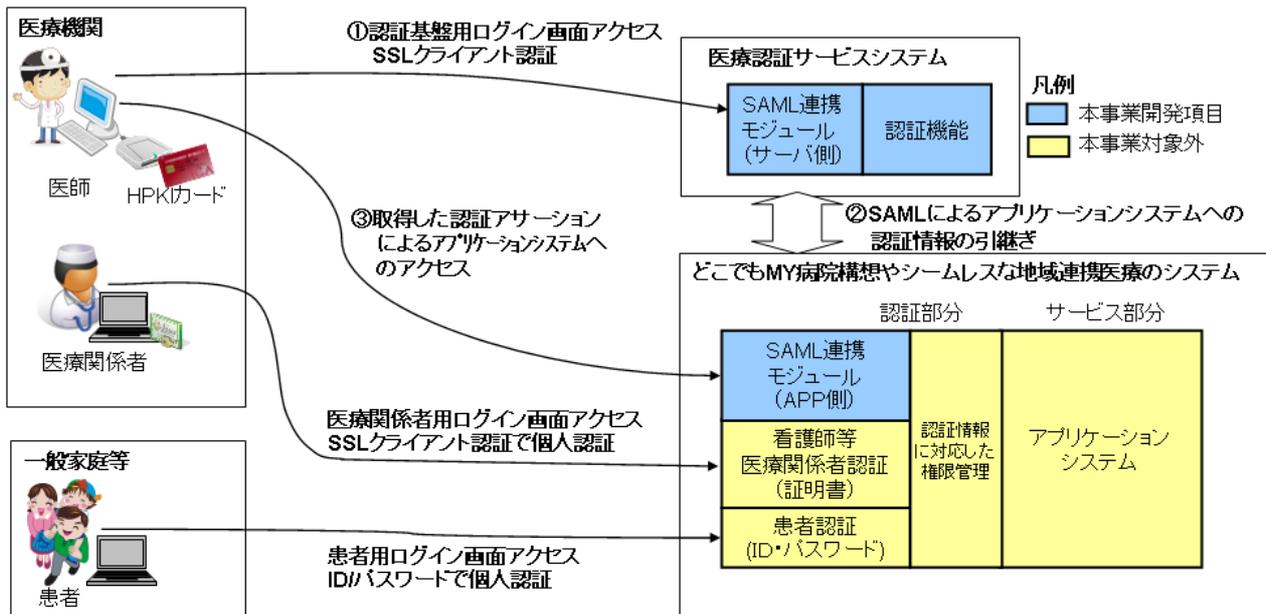


図1 HPKIカードによる資格認証とアクセス認証(「平成22年度医療情報化促進事業」成果報告書¹⁾)

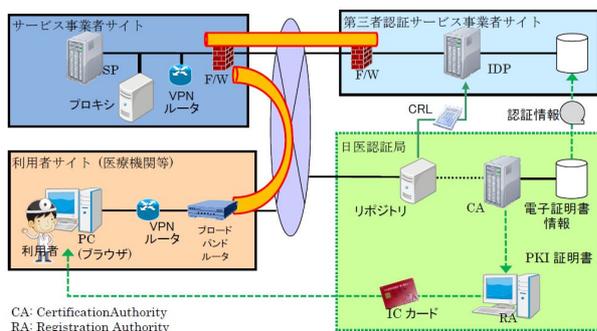


図2 日医認証局 (SAML 実装仕様書¹⁾より)

サインオン機能とよんでいる。

「日医医療認証基盤サービス」のもととなるシステムは、経済産業省「平成22年度医療情報化促進事業」の中で実証された²⁾。

図1はどこでもMY病院やシームレスな地域連携のシステムのアプリケーションを利用する場合を想定したシステムを例に実証されたシステムを示している。3通りのアクセス方法が示されている。

- 1) HPKIカードを保有する医師等の認証
- 2) SSLクライアント認証を行う場合
- 3) ID/パスワードで認証を行う場合

HPKIカードは国家資格を保有する医療関係者に発行されているので、この資格と本人確認を行うことができる。1)に関しては図に示すように、医療認証サー

ビスから医師等が、医師等であることのアサーションを得て、アプリケーションシステムにアクセス可能となる。

具体的には図2の第三者認証サービス事業者サイトでIDP(アイデンティティプロバイダー)が日医認証局へ証明書の有効性を確認し、且つ医療等の資格を確認し、SAML形式でアサーションを送り返す。このアサーションでいくつかのアプリケーションサービスにログインし、シングル・サインオンを実現している。

2. マイナポータルの利用

図3はマイナポータルのログイン画面である。

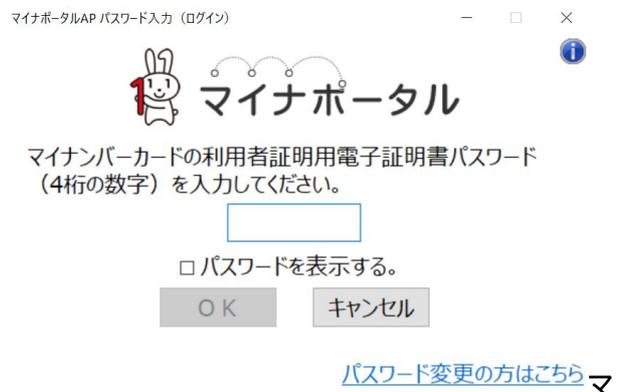


図3 マイナポータルログイン画面

個人番号カードのパスワードを入力することにより、ポータルサイトにアクセスすることができる。メニューに関して図4のような画面がでる。



図4 マイナポータルメニュー

この中で、

- 1) あなたの情報
- 2) お知らせ
- 3) もっとつながる

が、ヘルスケア情報のポータルとして使えそうなので現状を調査した。

2 - 1 あなたの情報

あなたの情報を確認する

1. どの情報を確認するか？(分野または特定個人情報等のどちらかを選択してください。)

分野	分野 社会保障(健康) ▼ 分野詳細 ▼
特定個人情報等	-文字を入力すると候補が絞られます-(あいまい検索)
確認対象日 必須	確認対象日(年月日)を半角数字8文字またはカレンダーから入力してください。 2018年5月19日

2. 行政機関等が判っている場合は、その名称を入力してください。

行政機関等	-文字を入力すると候補が絞られます-(あいまい検索)
-------	----------------------------

確認

図5 自己情報確認入力画面

マイナポータルの記述によると「あなたの情報(自己情報)は行政機関等が保有するあなたの情報を確認するサービス」となっている。

図5のような入力画面があり、入力すると確認結果画面の該当確認項目が「受付済」の状態となり、回答が準備されるまで時間がかかる。回答時間はものによるが後程表示が「閲覧可能」となる。従って、現状では即応性は期待できない。閲覧可能をクリックすると詳細一覧(確認結果詳細一覧)が表示される。その中から必要なものを選択すると内容が表示される。PDF, CSV, XML でダウンロードすることが可能である。

「閲覧可能」状況はある期間過ぎると「閲覧済」になってしまうので、必要なものはダウンロードしておくか、再度確認する必要がある。

2 - 2 「もっとつながる」

「もっとつなげる」のサービス画面には「マイナポータルとつなげることができるウェブサイトの一覧です。」の表示がある。

マイナポータルとつなげることができるウェブサイトの一覧です。

つながっているウェブサイト 並び順設定

ウェブサイト名	お知らせ	つながり
国税電子申告・納税システム(e-Tax)		やめる
MyPost(日本郵便)	やめる	やめる

つながっていないウェブサイト

- 公的機関

ウェブサイト名	つながり
- つながることができるウェブサイトはありません。
- あなたが登録した自治体

ウェブサイト名	つながり
- つながることができるウェブサイトはありません。
- その他のウェブサイト

検索条件	
-ウェブサイトの名称を入力してください	検索

図6 「もっとつなげる」のサービス画面

つまり、マイナポータルからシングル・サインオンで接続可能なサイトを表示している。現在、登録可能な国税電子申告・納税システム(e-Tax)およびMyPost(日本郵便)に登録した場合の表示画面を図6に示す。MyPostは以下の4つの機能をもっている。

- 1) MyPost

受信したレターやアップロードしたファイルの閲覧・管理

- 2) ファイルのアップロード
自分で用意したファイルをアップロード
- 3) 民間事業から選択
レターを受け取りたい差出人を民間企業から選ぶ
- 4) 公共機関から選択
レターを受け取りたい差出人を民間企業から選ぶ

現在民間企業としては、日本郵政（株）および関西電力（株）である。
公共機関は会津若松市のみである。



図7 MyPostのレター受け取り画面

日本郵政を選択し登録したところ、日本郵政からは株主総会の案内が送られるとのことであるが、当面は、日本郵便から「特殊切手のご案内」が送られてきて、そのカタログを指定された、URLからダウンロードすることができた。

図7にその画面を示している。左側が届いたレターを示している。そのうちの読みたいレターをクリックすると右の画面が表示され、切手案内のURLが示されている。

切手情報を健康情報に置き換えると、将来的には選択した企業や公共機関から健康情報を送付してダウンロードできる機能があり、それがマイナポータルから個人番号カードでのシングル・サインオンによって可能な道があることを示している。

3. 電子生涯健康手帳への健康情報登録方法の多様化
図8がメタ情報入力用 Templateを示す。赤スターのある項目は必須項目で選択項目の内容をある程度定めたもので、その中より選択する。
図中、長方形で囲っている部分はその例で、ドロップメニューで選択することもできる。

	A	B	C
1	項目名	内容	
2	*文書作成日(半角数字8文字 例:19820506)		
3	生涯健康手帳管理番号		
4	文書様式番号		
5	文書様式名称		
6	*情報鮮度区分		
7	*情報層区分		
8	*種別		
9	*種類		
10	病名		
11	部位		
12	症状		
13	提示場面		
14	提示内容		
15	詳細項目		
16	検索キー1		
17	検索キー2		
18	検索キー3		
19	コメント		
20	アクセス条件(利用者家族等アクセス不可)		
21	アクセス条件(医師等グループアクセス不可)		
22	*登録ファイル名称		
23	作成元		
24			

図8 メタ情報入力用 Template

検索キーはこのメタ情報に紐づいた健康情報を検索しやすくする為の文言を入力する。

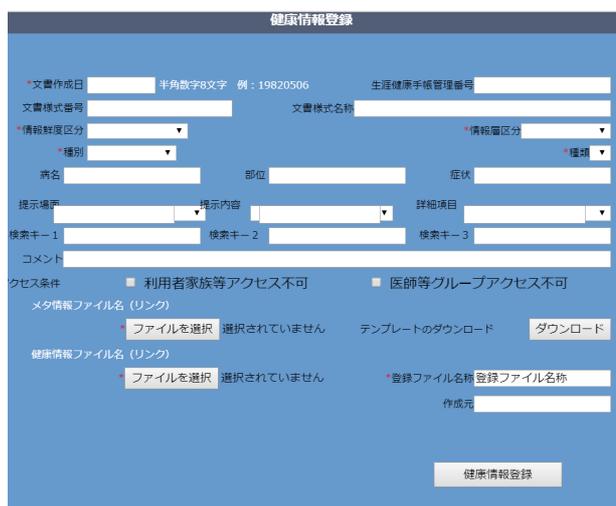


図9 健康情報登録画面

このテンプレートを電子生涯健康手帳とは別のシステムで作成するか、健康情報を入力するときに並行して、添付してもらうことも可能である。図9が健康登

録画面を示す。左下のボックスでメタ情報ファイル名、健康情報ファイル名の参照リンク先を指定して健康情報登録ボタンをクリックすれば、画面の上の細かい項目のそれぞれの入力を行わなくても、健康情報を登録できることを確認した。

これにより、同じ入力はコピーして使用できる、あらかじめ作成したものが使用できる等で登録時間が短くなり、また、メタデータの入力と登録作業を分業することも可能となった。

4 . 国際規格調査

ヘルスケア用の公開鍵基盤は今まではPART4 までであったが、7月に認証用として「ISO 17090-5:2017 Health informatics -- Public key infrastructure - Part 5: Authentication using Healthcare PKI Credentials (2017-07)」が発行された。今までに発行されている Part は以下である。

- 1) ISO 17090-1:2013 Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 1: Overview of digital certificate services
- 2) ISO 17090-2:2015 Health informatics - Public key infrastructure -- Part 2: Certificate profile
- 3) ISO 17090-3:2008 Health informatics - Public key infrastructure -- Part 3: Policy management of certification authority
- 4) ISO 17090-4:2014 Health informatics - Public key infrastructure -- Part 4: Digital Signatures for healthcare documents

D . 考察

1 . 個人番号カードを活用した医療従事者認証

図1はHPKIカードを用いてシングル・サインオンを行っている。HPKIカードの代わりに個人番号カードを用いる場合は、同様に第三者認証サービス事業者を立てる。この事業者は日医認証局に相当する資格確認サービスに、問い合わせる必要がある。この資格確認サーバは個人番号カードに対応する医療従事者資格をあら

かじめ登録しておく。また、資格確認サーバ事業者は個人番号カードの有効性を確認できる利用者証明書検証者である必要がある。

2 . 健康情報の受取

健康情報の発生源は医療機関、薬局・市販薬店舗、介護施設等及び家庭等利用者管理領域である。

発生源から電子生涯健康手帳が健康情報を受取る為には、各種のルートが考えられる。

2 - 1 直接受け取る場合

1) オフライン方式

オフラインであれば紙やDVD等の電子媒体で患者もしくは家族が受取、電子生涯健康手帳へ入力する方法がある。

また、オフラインで2次元バーコードを含め、ワンタイムなアクセスキー(2次元バーコードを含む)をもらい、サーバにアクセスする方法もある。

紹介時、地域連室に紹介状や画像を提出するが、反対に多淫時や途中で必要な情報をここでダウンロードすることが考えられる。実際、こうしたコンセプトに近いものとして「Heselライター」が開発されている³⁾。

さらに、マイナポータルや提案のヘルスケアポータルとシングル・サインオンで連携していれば、高度な認証によるプル方式でのダウンロード可能になる。

2) オンライン方式

オンラインの場合は一時的なアクセスキーを発生源に知らせてログイン後転送してもらおうプッシュ方式か、電子生涯健康手帳が情報を取りに行く、プル型が考えられる。

この場合、発生源と電子生涯健康手帳とがネットワークで接続可能なこと、発生源が電子生涯健康手帳を信頼できることが必要である。その為には当該電子生涯健康手帳が社会的に信頼されるための仕組みづくりが必要である。また、電子生涯健康手帳側が、発生源を信頼できることが必要である。

これらのために、HPKIによる施設認証や個人の医療職が送付する場合はHPKIカードやJPKI + 医療認証サービスまた、個人認証としてのJPKIを活用することが考

えられる。

これはN対Nの接続になるので一般化するにはハードルが高いと思われ、まずはオフラインで受取ることの普及から始めるのが良いと考えられる。

2 - 2 間接的に受取る場合

間接的に受取る場合、中間のサービスが健康情報の経路としての中継機能のみの場合とある期間の保存を行っている場合がある。図10に受取ルートの概略を示す。まず、現時点でサービスが開始されているマイナポータル、お薬手帳および地域連携システムに関して、考察し、次に検討が期待される、MyPostや認定匿名医療情報作成事業者の利用について考察する。

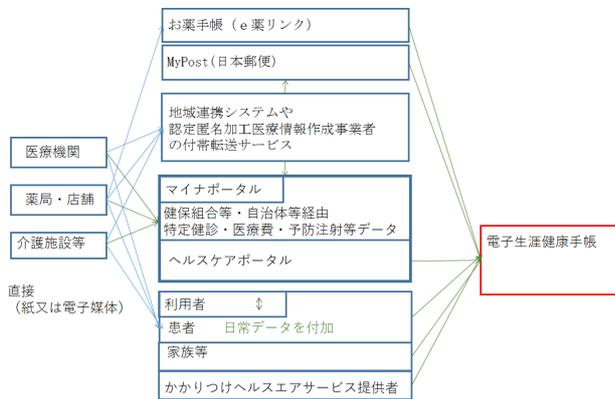


図10 健康情報の受取ルート

こ

1) マイナポータルの利用

マイナポータルは本研究の調査結果にあるように、現状では、官公庁の特定個人情報に関する情報を確認する機能のみである。

リアルタイム性と保存機能がない。閲覧というコンセプトである。ただし、ダウンロード機能があるのでここを通じて、電子生涯健康手帳へ情報を転送することは可能である。

2020年には特定健診、医療費、予防注射情報は閲覧可能となるので、これをダウンロードして、電子生涯健康手帳で受取るとは可能である。

しかし、長期保存性や見読性は期待できないので、そうした不便さを解消したヘルスケアポータルを連携させることが望ましい。

マイナポータルのホームページの表示をみると「ア

クセシビリティへの対応と「高齢者・障害者等配慮設計指針-情報通信における機器、ソフトウェア及びサービス-第3部：ウェブコンテンツ」（以下、JIS X 8341-3:2016という。）に基づく試験結果について掲載しています。」とあり、アクセシビリティの評価が載せられている⁴⁾。

これに関して、閲覧者の好みや閲覧能力に合わせ、それぞれに対してベストな表示を対応させる方式の方が優れていると思う。その為に、個人番号カードにISO/IEC12905(JIS X6905)のETA(Enhanced Terminal accessibility using cardholder preference interface)規格⁵⁾に基づいたパラメータを保存し、最適なメニューや画面表示を表示させることを提案したい。

2) お薬手帳（e薬リンク）の利用

現在41のお薬手帳があり30の提供組織があり、保存先は18社である⁶⁾。日本薬剤師会のホームページから関連する箇所の趣旨を以下にまとめた⁷⁾。

「紙のお薬手帳は、広く知られている。スマートフォン等のアプリとして電子お薬手帳の普及も進んでいる。いつも持ち歩くスマホの中にお薬手帳がアプリとして入っていれば、手帳を忘れることもなく、また急な場合にも、飲んでいるお薬が確認できるなど、とても便利である。「e薬Link（イクスリンク）[®]」は、日本薬剤師会が提供する、異なる電子お薬手帳アプリの内容を、相互に閲覧することを可能にする仕組みである。旅行先での急病など、いつもと違う薬局にかかったとしても、この仕組みに対応しているアプリと薬局であれば、患者さんの同意のもと、薬剤師は電子お薬手帳のデータを閲覧することができるので、安全に患者さんにお薬をお渡することができる。」

お薬手帳は薬局から契約した提供組織の定めた保存先にデータを送信し、保存閲覧できる。また、「e薬Link（イクスリンク）[®]」に加盟しているお薬手帳であれば、相互にリンクすることができる。リンクしたお薬手帳は現在、薬剤師のみが閲覧できるサービスである。将来は共通アプリで患者も一覧が閲覧できるポータルができることを期待している。現在は個人のスマートフォン等のアプリで提供組織ごとであるが閲覧できる

ので、個人認証はそのレベルの安全性で確保されていることになる。

スマートフォン等を経由してダウンロードし、電子生涯健康手帳へ転送できる可能性を持っている。また、お薬手帳のサービスとして直接、電子生涯健康手帳へ転送することも可能である。

さらに、次に述べるMyPostを利用して患者が契約したMyPostにレターとして送りダウンロードさせることも可能である。こちらの方が個人認証が確実であるが、お薬手帳提供組織が日本郵便に登録する必要があり、手数と費用がかかる。

3) MyPost (日本郵便) を利用

本研究の調査結果が示すように、日本郵便は登録した民間企業、公的機関よりレターを受取るサービスを行っている。現在、民間企業は日本郵政のみであるが、お薬手帳提供組織、次に述べる地域連携システム、匿名医療情報作成事業者が保有する保有する個人ごとの医療情報提供をサービスするようになれば、MyPostで受取ると本人確認のリスクを下げることができる。

4) 地域連携システムの利用

地域連携システムは現在は医療職あるいは介護職などのヘルスケアサービス提供者間の情報共有に利用されるシステムが多い。診療中や診療後に経過や退院サマリー等が電子生涯健康手帳に転送されると役に立つ。

電子生涯健康手帳は患者の意思で登録するのが、趣旨であるが、子供のころの診療情報は自分で登録できないとか、病気療養中は登録する気持ちのゆとりがないなど事情がある。こうした場合、自動的に登録されることが望ましい。すなわち、意識が低い時でも自動登録され、必要になったときに閲覧できる機能

(prepopulate機能)も必要である。

手術中に用いた麻酔薬、アレルギー情報は共有すると毎回術前に問診され不安な気持ちで回答する必要があるのではないかと思う。

5) 認定匿名医療情報作成事業者の利用

本事業者は情報発生源からのデータを匿名加工なしに保存できる機関である。法律上は利活用の為に匿名加

工して第三者提供することが目的とされている。法律を変えることが必要かは未検討であるが、個人へ医用情報等を転送するルートになれる可能性がある。事実、法案検討の初期のころは、患者が提供を同意する為にはこうしたサービスが有効との提案も付加されていた。MyPostやパイナポータル経由であれば同等レベルの本人確認レベルになっていると思われる。

3. 電子生涯健康手帳の参照および提示

電子生涯健康手帳の閲覧には患者または家族が操作して医師、薬剤師等に情報を提示する場合と立ち会わないで参照してもらう場合がある。

後者の場合、特定の人物ではなくロールでアクセスを許可する場合は、HPKIカードもしくはJPKI+医療認証サービスによるロール認証が有効である。

4. 電子生涯健康手帳への健康情報登録方法の多様化

本改良により、手書きのメタデータとか、他システムで作成したメタデータを登録する手間が楽になる。現在、AIの一種とも言われるRPA (Robotic Process Automation) の活用も可能になる。

5. 国際規格調査

ISO 17090-5:2017は、リモートシステムへのアクセスを含む医療情報システムで使用されるISO 17090シリーズで定義されているヘルスケアPKIに基づいてエンティティ認証証明書を検証するための手続き要件を定義している。

日本提案規格でJAHIS HPKI 電子認証ガイドライン V1.1が基盤になっているので、特に問題はない。

E. 結論

1. 個人番号カードを活用した医療従事者認証手法

第三者認証サービス事業者を立て、この事業者は資格確認サーバの情報を利用する。認証はシングル・サイン方式でアサーションを利用する。

2. 健康情報の受取ルート

簡易的な方法は地域連携室でワンタイムのアクセスキーを利用してダウンロード用のサーバからスマート

フォンにダウンロードする方式は有効である。
この場合フィルム等のコピー代と同様に患者に費用を負担してもらうことが可能である。

オンラインで行うには個人認証レベルが高い、マイナポータルやMyPostを用いることが期待される。
この場合、現状のマイナポータルは一時的な情報確認が目的なので長時間参照も考慮したヘルスポータルの併設が望ましい。

マイナポータルにはアクセシビリティの観点からの評価が掲載されている。閲覧者の好みや閲覧能力に合わせ、それぞれに対してベストな表示を対応させるETA方式の採用を提案したい。

また、患者が必要と思ったものを登録するだけでなく、あとで必要と思われるものはprepopulateされる必要がある。

さらに、JPKIはこうしたサービスを利用する場合の個人認証手段として有効である。

3. 電子生涯健康手帳の参照および提示

電子生涯健康手帳の利用場面は以下である。

- ・患者が医師等の診察時に面前で健康情報を提示
- ・医師等が患者等の同意を得て参照する
- ・患者等が自己管理のために参照する

患者や家族等が立ち会わないで医療職が単独で参照する場合、参照許可が医療職のロールで決められている場合は、HPKIカードあるいはJPKI+医療認証サービスが有効である。この場合、バックヤードとして医療資格認証機能が必要である。

JPKI+医療認証サービスを利用する場合、国家資格以外でも資格認証機能に登録できればHPKIより広範囲のロールを認証できる。

4. 電子生涯健康手帳への健康情報登録方法の多様化

メタデータを一括作成したものを登録する機能を付加したことは電子生涯健康手帳へのオンライン登録にも有効であり、まとまった健康情報の登録にも有効である。

5. ISO17090 Part 5 規格

認証用証明書の規格であり、日本提案なので特に問題

はない。

文献

- 1) 医療認証基盤について、
<https://www.jmca.med.or.jp/hpki/role/sso.html>
- 2) 「平成22年度医療情報化促進事業」報告書の掲載について、
<https://www.keieiken.co.jp/medit/240423.html>
- 3) (株)アルメックス、HeseIライター(モバイルヘルスケアHeSeL(ヘッセル))
<https://www.almex.jp/mc/HeSeL/>
- 4) 内閣府番号制度担当室、マイナポータル アクセシビリティ、
<https://img.myna.go.jp/html/accessibility.html>
- 5) JIS X6905 : 2013(ISO/IEC 12905 : 2011)ICカード情報端末の操作性を向上させるカード所持者優先情報、<http://kikakurui.com/x6/X6905-2013-01.html>
- 6) 日本薬剤師会、e薬Link®に対応している製品、
http://www.nichiyaku.or.jp/e_kusulink/list.html
- 7) 日本薬剤師会、電子お薬手帳相互閲覧サービス「e薬Link(イクスリンク)®」とは?、
http://www.nichiyaku.or.jp/e_kusulink/

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
分担研究報告書

個人番号カードを活用した医療従事者認証手法に関する研究

- 薬務関連に関わる医療従事者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

薬剤及び薬剤師に関連した業務には多数の規制が存在する。薬剤師は対物業務と対人業務の両方を責務とする職業であることから、薬剤師の認証を検討するためには、原点に戻って薬剤師でなくてははいけない業務及び薬剤師が行うことが望ましい業務を明確にした上で、資格認証を検討することが必要と思われる。最終的には薬剤師は対物業務の管理と対人業務中心の業務を行う職種として、必要な記録をとり、かつ資格認証を行うことが必要と思われる。

A．研究目的

本研究で設定されたテーマは薬務関連に関わる医療従事者認証サービス利用例の調査・検討であるが、日本薬剤師会が行っている薬剤師の資格認証取得者は極めて限定的であることから、本研究ではこれらの薬剤師認証が必要となる場面を想定し、その際に想定される課題等について検討することとする。

薬剤師法第1条で「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。」と定められており、薬剤師は対人業務（調剤）と対物業務（医薬品の供給）の両方を責務としている。従って、薬剤関連の業務の医療従事者認証のことを検討するに際しては、対物業務と対人業務の両方の観点から検討を行うことが必要である。

薬剤関連業務については様々な規制が存在しているが、規制緩和の観点も含めて、認証手法等を検討することとする。

B．研究方法

（1）薬剤師認証が必要となる場面の想定

薬剤師の認証が必要となる場面としては、まず薬剤師の専権事項とされている調剤に関連する分野が想定される。薬剤師法第19条は「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。（後略）」と定めており、但し書きも考慮すれば、調剤可能である医療従事者は薬剤師、医師、歯科医師、獣医師となる。

一方、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）第49条では「薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医

薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。」と定めており、同2項により、処方せん医薬品を販売可能である医療従事者は薬剤師以外では医師、歯科医師、獣医師と定められている。また販売した者については帳簿に記載をし、帳簿については最終の記載の日から2年間の保存義務が課せられている(第3項)。これらのことから、調剤あるいは処方せん医薬品の販売に関連した医療従事者としては、基本的に薬剤師、医師、歯科医師、獣医師に限定されているとよい。

そこで調剤時及び処方せん医薬品販売にかかる医療従事者認証に係る課題について調査する。

C. 研究結果

薬剤に関連して残す必要がある記録及びそれに関連する認証記録について列挙する。

1. 薬剤関連業務で残すべき記録

1-1 対物業務に関する記録

- ・納品に関する記録
- ・供給に関する記録

加工せずに供給(無加工の記録)

加工して供給(加工内容、加工者に関する記録)

- ・製剤に関する記録
- ・調剤に関する記録
- ・使用に関する記録

があり、それぞれ薬剤に関する記録及びそれに関与をした医療従事者の認証記録が必要である。

1-2 対人業務に関する記録

・調剤に関する記録

調剤を行った者に関する認証記録

処方せん調剤を行った記録

処方せん記載通りではない医薬品で調剤した場合の医師の同意に関する記録
疑義照会に関する記録

患者に提供した情報に関する記録

薬学的知見に基づく指導に関する記録

薬剤管理指導業務に関する記録

・他の医療職へ提供した情報に関する記録

2. 薬剤業務に関与する医療従事者の認証等についてグレーゾーンが存在する領域

(1) 調剤助手に係る課題

「調剤指針」によれば「調剤の概念とは薬剤師が専門性を活かして、診断に基づいて指示された薬物療法を患者に対して個別最適化を行い実施することをいう。また患者に薬剤を交付した後も、その後の経過の観察や結果の確認を行い、薬物療法の評価と問題を把握し、医師や患者にその内容を伝達することまでを含む。」とある。過去においては「調剤とは薬剤調製行為である」との定義もあったようであるが、各種ロボットの進展、薬剤師の対人業務の重要視の観点から、薬剤交付時の薬学的指導、薬剤交付後のモニタリング等による有害事象や薬剤の効果の評価等が薬剤師の対人業務の基本とされている。そこで薬剤調製行為がロボットで実施されている場合には調製者の記録については特に問題なく可能であるが、いわゆる薬剤助手、即ち非薬剤師が調製業務に関わっているケースは医療機関、薬局において多く見受けられる。薬剤師法が補助者に関する規定を有しないことから、非薬

剤師の行為をどのように記録すべきかについては今後の検討が必要となる。尚、薬学部が6年制に移行し、5年次に22週の病院・薬局における実習が義務づけられている。これらの学生実習は参加型にすることが必要であることから、違法性阻却の考えの下で実行されている。従って学生実習に対しては違法性を阻却する要件の遵守状況を把握する仕組みが必要である。

一方、薬剤師法第24条では「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」と調剤に入る前に疑義照会の有無の確認が法で定められている。しかしながら、特に薬局において、処方せんの受け付け業務を非薬剤師である事務員が行っていることが極めて多い。受付業務に伴い、そのまま事務員が処方情報を行い、その情報を基にそのまま薬剤師等が薬剤調製を行うケースは多く見られる。厚労省等では薬剤師は対物業務から対人業務へシフトすべきことに重点を置いている（患者のための薬局ビジョン）。薬剤師法第24条の趣旨と調剤指針における調剤の概念を併せて考慮すれば、処方せん受付時に過去の薬歴、お薬手帳に記載された患者の記録、処方せんに表示された検査値等、様々な情報を基に、薬剤師が患者と対面し、それによって受け付けた処方内容に対する疑義が生じた場合には疑義照会を行って、調剤内容を確定させることが求められていると考えられる。従って、処方せんを調剤するプロセスにおいて関与する医療従事者としての記録には、処方せん受付・処方監査を行った薬剤師、

薬剤調製者、調剤鑑査を行った薬剤師及び薬剤交付時に薬学的指導を行った薬剤師(調剤済み)の認証が要求されることになる。

(2) 入院患者における薬剤投与情報

入院患者の場合、現状においては、多くの施設で薬剤部から病棟に薬剤を払い出した時点で当該処方せんを調剤済みとして対応しているケースが大多数であると思われる。しかしながら、この場合医薬品の所有権は医療機関のままであり、保管場所が薬剤部から病棟へ移動したものであり、厳密にいうと調剤済みにはなっていないと考えられる。それ故、病棟へ払い出した医薬品であっても、未使用分が返却され再使用可能となっているのである。本来入院患者の内服薬における基本単位は注射薬同様に施用単位であり、実施された分が保険請求可能となっている。外来患者は処方せん単位で所有権が移転するが、入院患者は処方せん単位では所有権が移転せず、あたかも物品請求書的使用方法がなされている。このように入院患者の内服薬は注射薬とは異なり施用単位では無く処方せん単位で病棟に払い出され、かつ多くの施設では定時処方せんと臨時処方せんという形で発行されるため、看護師の与薬準備が複雑化し、このことが看護師に過大な負担となるとともに、ヒューマンエラー発生の要因となっている。そのため、電子カルテで発生した処方せん単位の情報を施用単位に変換し、その実施記録をとるためには看護部門システムが必要不可欠である。内服薬処方せん記載の在り方検討会の結論では、将来的には内服薬は1回量を基本とした記載となるので、その

ようになれば、この問題は解決するのであるが、それまでの間、どのような対応をするかについては、今後の課題である。

結論的にいえば、電子処方せんに変更になる場合に1回量に変更することが望ましいが、そうでない場合には頼用の形で乗り切るのも一つの方法ではある。いずれにせよ、薬剤部から払い出された薬剤については、薬剤部段階での処方監査を行った薬剤師、薬剤調製者、調剤鑑査を行った薬剤師、与薬準備(交付準備)を行った看護師(薬剤師)、配薬(交付)を行った看護師(薬剤師)が医療従事者としての認証を行う必要がある。また、病棟の定数配置薬を使用する場合には、定数配置薬の供給者、使用時の看護師又医師、薬剤師の認証が必要と思われる。

注射薬については薬剤部門において取り揃えを行った調製者、混合調製を行った場合にはその調製を行った者、病棟においては配薬(与薬)を行った看護師(医師)等の医療従事者の認証が必要となる。

D．考察

薬剤関連業務で求められる記録とそれに関与する医療従事者について整理を行ったが、薬剤師は従来対物業務中心の業務を行っていた関係で、医療従事者の中で、記録をとることが少なかった職種といえる。また対物業務においても個々のトレーサビリティを取るというよりは、全体で包括的に対物業務の正しさを証明してきたといえよう。しかしながら、医療安全の観点から、全ての医療用医薬品にはバーコードが付されたことから、対物業務に対しても記録をきちんと残す事が要求されている。しかしながら、院内物流については、トレーサビリティを

きちんと取るところまで至っていないのが現状であり、費用面のこともあり、今後医療現場でどのように個々のトレーサビリティを取ることができるのかは大きな課題といえる。極端な言い方になるかもしれないが、現状のように納品された医薬品の包装を開けて個々の患者用にバーコードを使用せず再加工や再包装を行う行程を個々の医療機関・薬局で行っていることが、ヒューマンエラーを起こしやすくしている一因といえよう。このプロセスを海外のようにリパッケージという形で外注し、患者の施用単位で納品する形をとる、このプロセスを準工業製品化することを検討する時期にきているのではないかと思われる。調剤というものをどのように扱うのかという法的な問題もからむが、海外のように、処方せんによる販売か処方せんによらない販売かという観点から物流を捉えることも必要ではないかと思われる。薬剤師には対物業務中心から対人業務中心へと業務内容を変化させることが求められている。そのためには薬剤師でなくてはならない業務(薬剤師以外はしてはいけない業務)、薬剤師が行う事が望ましい業務、薬剤師が行わなくても構わない業務、薬剤師が行う必要がない業務という形で薬剤師の業務を分類し、当面及びの業務に対して、資格認証を行うような仕組み構築することが必要ではないかと思われる。薬剤師や医薬品についてはさまざまな規制が存在しているが、国民目線でこれらの規制を見直すことが必要ではないだろうか。

E．結論

現状における薬剤関連業務の記録と資格

認証について検討を行った。医療安全の観点から、薬剤関連業務については大幅な見直しを行うことが必要で、見直しの後で資格認証を検討することが重要と思われる。

現在ともかく、将来的には、薬剤関連業務については規制緩和の観点を含めて合理化、効率化を図るべきであり、そのことは医療安全の確保にも繋がるものである。その点で薬剤師は対物業務の作業はロボット化を図り、対物業務の管理と対人業務中心の業務へと変換をすることが必要と思われる。

F．研究危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

産業保健医療に関わる医療従事者認証サービス利用例の調査・検討

研究分担者 大神 明 産業医科大学・産業生態科学研究所・教授

要旨：本邦では労働安全衛生法に基づき、労働者に対して定期健康診断を行うことが義務付けられている。事業者は、産業医等の医師等の意見を勘案し、就業場所の変更、作業の転換、労働時間の短縮、深夜業の回数の減少等の措置を講ずることが求められている。同法における健診情報は、単なる個人の健康管理を目的とするパーソナルヘルスレコード（PHR）とは異なり、企業における健康管理への有効活用を前提としている。研究分担者の研究室を中心とした研究班では、平成 25 年度から平成 27 年にかけて「中小企業用産業保健電子カルテの開発とそれによる効果的・効率的な産業保健手法に関する検討」と題した厚生労働省科学研究を行った。この研究では、主に中小企業や分散型事業場における嘱託産業医が従業員個々の就業判定・健診事後措置を行うにあたり容易に扱えるデータツールを開発することを目的とし、健康診断結果、作業環境測定結果、勤怠情報（残業などの記録）、面談記録（個別面談の記録）、文書（紹介状等）、就業上の措置履歴等の情報が集積された簡易性、簡便性、低コストを重視したデータベースモデル、Industrial Personal Health Record (iPHR)を考案した。汎用性の高い iPHR の設計にあたっては 3 型の運用型を想定した。このシステムの運用におけるステークホルダーとして、事業場（人事・総務担当者/衛生管理者など）、産業保健スタッフ（産業医/保健師など）、健診機関の 3 者を想定した。さらに、各都道府県産業保健推進センター、一般病院、外部情報管理業者なども運用の担い手として想定されるべきであると思われる。この iPHR の情報にアクセスする認証手段としての HPKI は有効と思われる。今後、実証実験として、この iPHR 導入モデルに対して HPKI 認証の有効性を評価する作業は必要と思われる。

A. 緒論

産業保健分野における健康管理の独自性

昭和 47 年に制定された労働安全衛生法（安衛法）は、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成と促進を目的とする法律である。同法に規定された労働者の健康診断結果（健診情報）は、企業および労働者の健康管理における基本的な情報源であり、同法 66 条の 5 に明記されているように、事業者は、産業医等の医師等の意見を勘案し、就業場所の変更、作業の転換、労働時間の短縮、深夜業の回数の減少等の措置を講ずることが求められている。

この「従業員の就業措置を行う」という点が、産業保健分野における健康管理の独自性であると思われる。すなわち、同法における健診情報は、単なる個人の健康管理を目的とするパーソナルヘルスレコード（PHR）とは異なり、企業における健康管理への有効活用を前提としている。安衛法は施行されて 40 年以上が経過し、この法律における健診情報は、紙文書またはデジタル情報というデータで既に大量に集積されているが、それをどう使うかが求められており、産業医及び産業保健スタッフは、それを活用するファシリテ-

ーターとしての役割を担っている。産業医は必ずしも全ての事業場に契約されているわけではないが、少なくとも産業保健におけるこれからの PHR の設計は、この産業医（産業保健スタッフ）のワークフローをいかに支援できるかというところが要点ではないかと考えられる。iPHR の開発

研究分担者の研究室を中心とした研究班では、平成 25 年度から平成 27 年にかけて「中小企業用産業保健電子カルテの開発とそれによる効果的・効率的な産業保健手法に関する検討」と題した厚生労働省科学研究を行った。この研究では、主に中小企業や分散型事業場における嘱託産業医が従業員個々の就業判定・健診事後措置を行うにあたり容易に扱えるデータツールを開発することを目的とし、健康診断結果、作業環境測定結果、勤怠情報（残業などの記録）、面談記録（個別面談の記録）、文書（紹介状等）、就業上の措置履歴等の情報が集積された簡易性、簡便性、低コストを重視したデータベースモデルを考案した。この研究で製作しようとしたものは産業保健版個人健康記録であり、いうなれば Industrial Personal Health Record (iPHR) というものであった。

B. iPHR の目的と方法

定期健康診断の実施項目については労働安全衛生規則第 44 条に規定されており、それに基づいた健康診断が全国で実施されている。健診後のワークフローとしては、1) 診断区分：主に健診機関の定める基準値に基づいて、健診機関により決定される。2) 指導区分：診断区分に基づいて主に産業保健スタッフが決定する。3) 就業区分：1)、2) の結果を踏まえて産業医が意見を述べる、という流れになっている。労働安全衛生法における定期健康診断の目的は単に病気を早期発見するだけでなく、産業医が就業適性を判定する基礎資料として使用することが意図されている。

この情報の流れにおいて、汎用性の高い iPHR の設計にあたっては以下のような運用型が想定される。

1) 産業医および産業保健スタッフが主導でデータベースを構築するタイプ「産業保健スタッフ主導型」(図 1)

このタイプは例えば市販のソフトウェア(ファイルメーカーなど)や個人用サーバーなどを用いて構成される比較的ミニマムなタイプのシステムである。

システムデザインとしては、事業所と、その事業所に契約している嘱託産業医との間にネットを介した専用線を設置し、事業所から健診データと勤怠データをこのサーバーにアップロードし、産業医および産業保健スタッフは秘密保持契約などに明示された手段によるセキュリティを担保した上で、事業所との相互運用を図ることも想定される。

2) 健診機関が主体となってデータベースを構築するタイプ「健診機関主導型」(図 2)

このタイプは主に健診機関にデータベースサーバーを設置する、あるいは健診機関がデータベースを管理する、という形態である。現況では、健診機関には多数の事業所が健診契約を結んでおり、またそれに付随して産業医契約を結んでいる。健診機関が契約している嘱託産業医と事業所との業務の基幹施設となることにより、産業保健サービスの充実を図ることが可能になるとと思われる。

3) 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「外部委託型」

このタイプは、外部団体(業者)がデータベース(サーバー)を所持し、産業保健スタッフ、健診機関、事業所とそれぞれ契約を交わし、産業保健活動を支援する形態をとる。

C. 結果と考察

図 4 にこのシステムを用いたデータ活用の流れの概念図を示す。

このシステムの運用におけるステークホルダーとして、事業場(人事・総務担当者/衛生管理者など)、産業保健スタッフ(産業医/保健師など)、健診機関の 3 者を想定している。さらに、各都道府県産業保健推進センター、一般病院、外部情報管理業者なども運用の担い手として想定されるべきである。

新たに統合デジタルシステムとして労働者の健康管理を考えるならば、例えば、1) 産業医及び産業保健婦の職域・地域・事業場のユビキタスな活用、産業保健専用電子カルテの実証(健康管理の支援体制)、2) 個人が自分の個人健康情報をリアルタイムに管理・参照できるような健診結果入りセキュリティ媒体+DB 経年情報を含んだ個人識別 IC チップやソフトウェアの開発と標準化(個人と事業者両者に責任あるデータ管理体制)、3) 健康診断によって蓄積されたデータに関して経年情報を資料統計として包括健康管理に使用できるようなデータベースの構築(就業者 DB 管理体制)などのスキームが考えられる。

これらの統合デジタルシステムに則った労働衛生健康管理の構築には、国際基準の個人情報保護・情報セキュリティポリシー、標準的な匿名化・暗号化ツール・手法の推進、などは技術的にも当然クリアすべき課題である。

昨年の本研究班における研究分担者八幡の報告書では、「HPKI は日本医師会および医療情報システム開発センターが発行している。しかし、その認証書は自然人のみに証明書を発行している。法人としての認証は、医療機関の管理責任者と考えられる。健診結果などは、個人の結果に対して健康診断の受託機関がまとめて報告することになる。各個人の健診結果報告に健康診断の受託機関の HPKI が裏付けされて、情報の信頼性を担保することとなる。」との記述があるが、この iPHR の情報にアクセスする認証手段としての HPKI は有効と思われる。

D. 結論

今後、実証実験として、この iPHR 導入モデルに対して HPKI 認証の有効性を評価する作業は必要と思われる。

E. 健康危険情報

該当せず。

図1

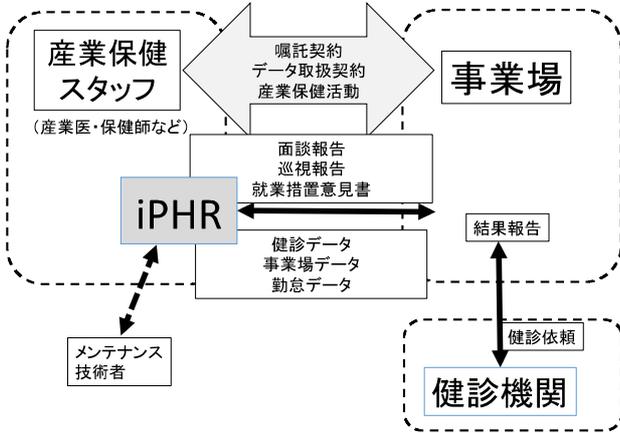


図2

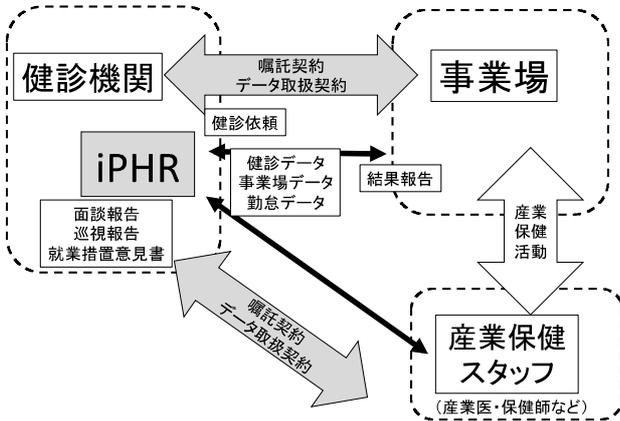


図3

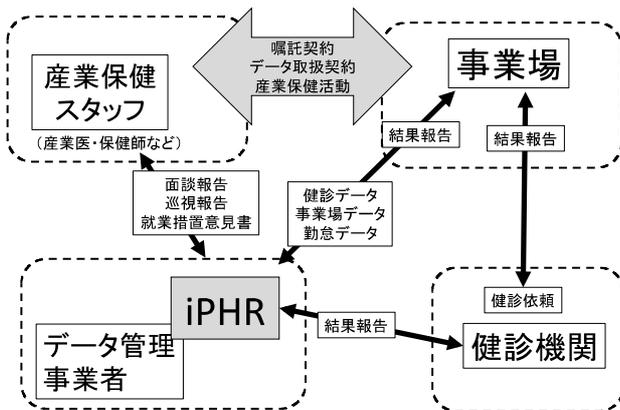
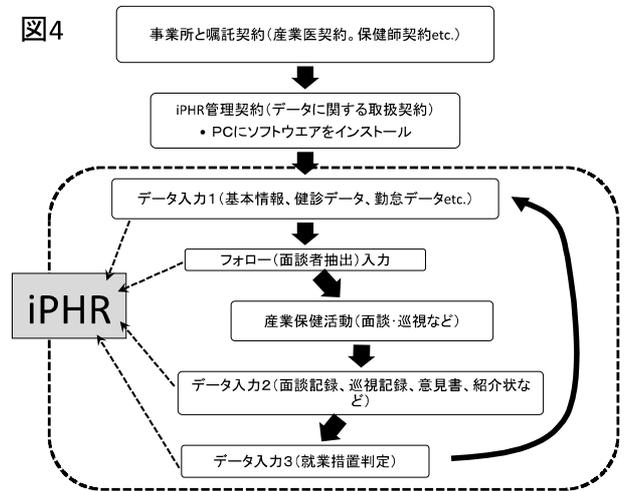


図4



厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
分担研究報告書

個人番号カードを活用した医療従事者認証手法に関する研究

- 在宅医療における医療従事者認証サービス利用例に関する調査・検討 -

研究分担者 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

研究要旨

電子的な医療情報の連携を行うにあたっては、通信回線上や医療機関内での患者データの保護がきわめて重要である。特に、医療従事者の正当性の認証を的確に実施する仕組みが重要な課題である。今回、個人番号カードおよびそこに搭載される公的認証サービス(JPKI)を用いて医療従事者資格の認証と電子署名を実施する実証的な研究を行うことを目的としている。また、同時に個人情報保護や患者の人権問題等、目まぐるしく変化する医療分野での意識や環境変化についての理解と認識も同時に深化させながら、新しい未来である電子的医療情報連携の突破口にした

A．研究目的

JPKI を利用した電子認証機能を利用したHPKI との連携による医療従事者資格の認証と電子署名を実施する実証的研究を行うことを目的とする。

B．研究方法

公的認証サービス(JPKI) を利用した医療従事者資格の認証を行う実証的研究のために、有効な医療情報連携モデルとしてのユースケースをとり上げて検討する。実地調査を踏まえて、問題点を検討する。

(倫理面への配慮)

患者個人情報に極力配慮する。

C．研究結果

訪問看護、民間開業医、地域基幹病院がん拠点病院などのそれぞれの縦割りのシステムを円滑に運用するには、個人レベルでの医師国家資格や看護師国家資格などの資格

認定を確実に行うことでサポートできる。

公的認証サービス(JPKI) を利用した医療従事者資格の認証が十分に可能なことが判明した。

D．考察

医師、歯科医師の国家資格や看護師薬剤師などの国家資格の認証については幾つかの課題も明らかとなった。まず、現実的な課題としては実際の資格認定日や喪失日と実際の医療行為間に時間差のないシームレスな運用を図らねばならないことである。また、国家資格以外の保険登録医や専門医などの資格をどの範囲までを公的認証サービス(JPKI) の対象として組み入れるかは議論の余地がある。常に患者の視点からみてその利益に叶うことが優先される。必要最小限に抑える必要がある。医療を受ける側の視点からは、医療従事者と各医療機関との所属関係が安定して目にみえることが、

大きな安心と信頼に繋がっており、この考え方も医療情報連携の安定には欠かせない要素である。

E．結論

JPKIを利用して医療従事者の認証を的確に実施する仕組みを構築することは十分に可能である。医療、救急、介護・訪問看護などで共有すべき医療情報は当該患者のためという一点で正当化されるべきであろう。

F．研究危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H29 年度 厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）
「個人番号カードを活用した医療従事者認証手法に関する研究」
分担研究報告書

地域連携への応用に関する研究

研究分担者 安藤 裕 慶應義塾大学医学部 大学訪問准教授

研究要旨 将来の地域医療情報連携の Framework において、個人番号カードを利用した認証機能を検討した。地域医療連携は、すでに厚生労働省標準規格となっている地域医療連携における情報連携基盤技術仕様を基に検討を行い、医療従事者認証の側面より検討した。

A．研究目的

地域連携システムの規格として、厚生労働省標準規格となっている「地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」¹がある。この技術仕様と個人番号カードを用いた受診履歴管理を用いたリンク機能との整合性も検討した。

厚生労働省標準となっている情報連携技術仕様には、以下の IHE²[2]統合プロファイルが含まれている(表 1)。今回は、これらの統合プロファイルを利用する。

B．検討対象の地域連携モデル

ここで基本となる地域連携の方法は、IHE の XDS や XCA である。図 1 に Workflow を示す。

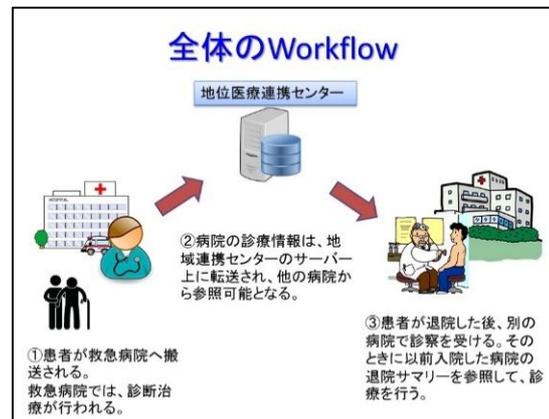


図1 地域連携概念図

施設間連携や地域医療圏における連携に利用できそうな IHE のテクニカルフレームワーク(Technical Framework)として、ITI 領域と放射線領域から利用可能な統合プロファイル(Integration Profile)を抽出した。患者の名寄せには、Patient Identifier Cross-referencing / Patient Demographics Query (PIX/PDQ) を使用する。これらの PIX と PDQ については、HL7 のバージョン3を使用する PIX V3 や PDQ V3 がある。もし、複数のコミュニティーにまたがって名寄せを行う場合には、Cross-Community Patient Discovery (XCPD)

¹ 日本 IHE 協会：地域医療連携における情報連携基盤技術仕様、http://www.ihe-j.org/file2/docs/IHE-J_ITI_DocumentV3.0.pdf

² IHE : Technical Framework
http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#IT

も使用する。次に、診療情報の取得には、文書情報は Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)、画像情報は Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I)を用いる。もし、情報が他のコミュニティに保管されている場合は、文書用に Cross Community Access (XCA)、画像用に Cross Community Access for Imaging (XCA-I)を使用する。個人情報保護には、Basic Patient Privacy Consents (BPPC) 使用することになる。

システムの監査証跡には、Consistent Time (CT) と Audit Trail and Node Authentication (ATNA)を使用する(表1)。

B.1 個人認証機能

ここで、患者が医療機関を受診した場合に、受診履歴を管理するサービスとして、「受診履歴サービス」の前提条件について、以下のように定める(図2)。

前提

- 医療機関の従事者が医療職(医師、看護師、薬剤師など)としてHPKIの枠組みで署名をする代わりに個人が持っている個人番号カード(JPKI)を使用する。
 - 職員のJPKIが医療機関に属することを証明できる基盤を備える。
 - 職員の職種が医療職(医師、看護師、薬剤師など)であることを証明する基盤を持つ。
 - 全体の基盤は、病院などの医療機関もしくは第三者機関が運営する

図2 個人認証サービスの前提条件

また、ユースケースを図3に示す。

個人番号カードを用いた 医療従事者認証のユースケース

- 地域医療システムのユーザー認証
- 医療従事者としての署名
- 医療情報の真正性の担保
- 職種とリンクして、情報へのアクセスコントロール

図3 個人番号カードを用いたユースケース

B.2 倫理面への配慮

本研究は、地域医療連携のWorkflowをモデルに、個人認証や資格認証などについて、検討したもので、実際に、個人情報などは扱っていない。また、特定の患者を対象としていないので、倫理面への格段の配慮は必要ない。

C . 研究結果

ここでは、個人番号カードを利用した医療従事者認証と地域医療連携の連携基盤技術仕様の関係について検討する。

C.1 IHE の既存のアクター・トランザクションと追加すべき機能

(1) オンライン保険資格確認

患者はオンライン保険資格確認(PIN無し認証)を行う。オンライン保険資格確認で発生した証跡データ、時刻情報等に医療機関Aのデジタル署名を付与して、「医療機関等受診記録」を生成する。「医療機関等受診記録」を医療機関Aから受診履歴管理サービスへ送付する。受診履歴管理サービスは、「医療機関等受診記録」に**医療機関Aの署名**が付与されていることを検証し、正しければ保存する。この場合の医療機関Aの署名として、職員が医療機関Aに勤務しているという情報があれば、個人番号カー

図6 医療情報検索のアクターとトランザクション

(4) 医療情報を参照(医師)

医療機関Bの医師は、受け取ったインデックスから必要な医療データを選択する。

医療機関Bの医師は、患者の本人同意を得た上で医療データを請求する。請求データには、患者の同意を示すために JPKI 署名を付し、また医師資格保有者からの請求であることを示すために **HPKI 署名**も付す。この HPKI 署名も医師が医療機関B所属している証明ができれば、医師の個人番号カードが利用できる。

このトランザクションは、Document Consumer から Document Registry へ問い合わせに Retrieve Document Set [ITI-43] を使用するが、患者の同意を示す JPKI 署名や医師資格を示す **HPKI 署名**を付加する必要がある。前述したように、HPKI 署名の代わりに、医師の個人番号カードが利用できる。

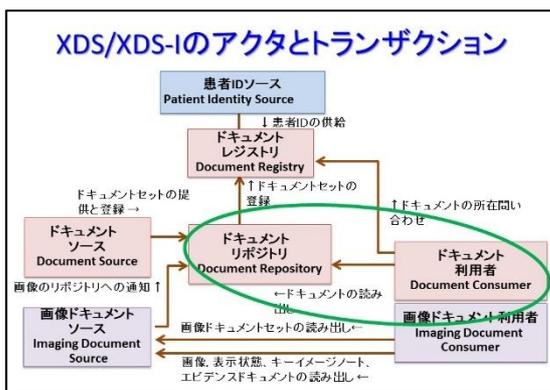


図7 医療情報参照のアクターとトランザクション

(5) 医療情報の送付

医療データ請求者である医療機関Bの医師の医師資格および患者の本人同意が確認できた場合、医療機関Aの医師の **HPKI 署名**を付した医療データを送付する。同様

に医師の所属を証明できれば、HPKI 署名でなく、医師の個人番号カードが利用できる。Document Registry から Document Consumer へ実際の医療情報を送付する。

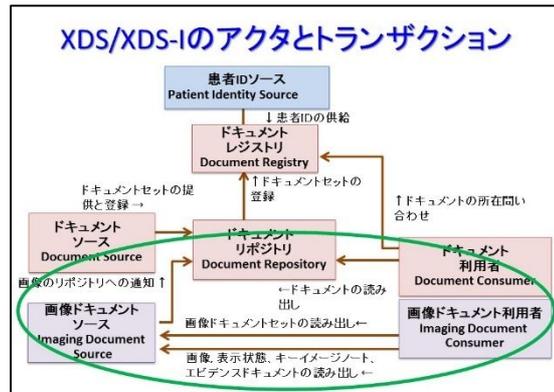


図8 医療情報送付のアクターとトランザクション

(6) 参照

医療機関Bの医師は、医療データを受け取り、医療機関Aの医師の医師資格を確認した上で医療データを参照する。医療機関Bの医師は、医療データ参照履歴を受診履歴管理サービスに保存する。

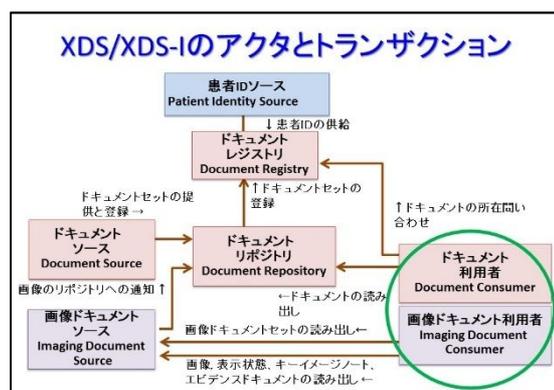


図9 医療情報参照のアクターとトランザクション

D. 考察

各利用シーンで、資格証明としての医師の HPKI 署名が必要になる。この場合に、医師の HPKI の代わりに、個人番号カード

の利用を検討した。個人番号カードの個人が、どの医療機関に属しているか、また、その個人の資格が医師であるかどうかなどを証明する方法が必要となる。この場合、各医療機関が独自に認証サーバーを持つことは、手間や費用の点から困難であろう。図10に示すように職員の資格・所属を証明する機能が必要であろう。このサーバーのサービスを提供する母体が必要であるが、第三者的な公的な機関が提供することが重要である。



図10 職員の資格・所属証明サーバー

また、医療機関に勤務する職員の資格は今後、増加する場合も予想されるため、柔軟に対応できる資格・所属証明サーバーの構築が重要である。ある医療機関に職員の所属を認めた場合に、職員の資格毎に情報へのアクセスコントロールを行う必要もある。このようなアクセスコントロール機能は、各医療機関の電子カルテシステムや部門システムに委ねられることになる。

個人番号カードを用いた HPKI に代用する資格・所属証明は、今後、個人番号カー

ドの重要なアプリケーションとなる可能性がある。そのためには、証明サーバーの運用主体をどのような機関が担うのか、また、その経費どのように按配するのかなど、制度的な議論が必要である。

E．結論

医療機関等を受診したときに問い合わせ情報を記録しておき、その患者がいつどの医療機関を受診したかを記録し、将来の地域医療情報の連携に役立てる Framework を検討した。その場合に、医療従事者として資格証明を署名として行う必要があるが、個人番号カードで代用することは、技術的には、実現可能である。資格・所属を証明するサーバーを稼働させることにより、実現可能性は十分あると考えられる。

F．健康危険情報

本研究を遂行するに当たって、健康危険に及ぼす影響は、特に認められない。

G．研究発表

- 1．論文発表
なし
- 2．学会発表
なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 使用を検討する IHE の統合プロフィール

番号	機能	IHE プロファイル
1	名寄せ機能 (コミュニティ内)	・ Patient Identifier Cross-referencing HL7 V3/ Patient Demographics Query HL7 V3 (PIX/PDQ)
2	名寄せ機能 (コミュニティ間)	・ Cross-Community Patient Discovery (XCPD)
3	診療(文書)情報の共有機能 画像の共有機能	・ Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b) ・ Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)
4	コミュニティーを跨いだ診療(文書) 情報の共有機能 画像の共有機能	・ Cross Community Access (XCA) ・ Cross Community Access for Imaging (XCA-I)
5	個人情報保護に使用する	Basic Patient Privacy Consents (BPPC)
6	時刻同期と監査証跡	・ Consistent Time (CT) ・ Audit Trail and Node Authentication (ATNA)
7	信頼できる方法で医療情報(文書) を送る機能	・ Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR)

医療従事者認証サービス利用の安全性確保に関する調査・検討

研究分担者 山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター理事長
研究協力者 吉田 真弓 一般財団法人医療情報システム開発センター主任研究員

研究要旨

医療従事者認証サービスは HPKI の認証サービスおよび署名サービスが基本になるが、本研究では WEB アンケートを用いて医師の HPKI ならびに JPKI の認知度と主な用途について調査を行った。国内在住の医師 515 名に HPKI の所持や意識について、リサーチ会社を利用し、Web アンケート調査を実施した。質問項目は、臨床歴、診療科などのプロフィール情報の他、自身のスマートフォンの所持や、診療室のインターネット環境、他院との情報連携の方法、HPKI の所持、取得申請しない理由、利用用途の要望、JPKI の認知、医療用の ID の必要性、学会症例・研究用 DB の同意取得について、次世代医療基盤法への考え、対応のあり方等の調査を行った。HPKI カードの所持率は 11.7%と発行枚数および登録医師数（約 32 万）から計算した 3%に比べれば大きいものの、66%が認知もされていないことは、大きな問題と言える。これまでの広報活動は医師会を經由して、あるいは医師会の協力のもとで行われることが多かったが、少なくとも認知度を上げるためには、もう一段の工夫が必要と考えられる。JPKI も認知度は約半数で、そもそもサイバー社会での認証や電子署名への関心は低いといわざるを得ない。業務として関心を持たざるを得なくなりアプリケーションとしては電子処方箋がもっとも影響が大きいと考えられ、早期の実現が期待される。

A . 研究目的

公的個人認証の本人確認サービスを医療介護分野で用いる場合、患者や利用者の厳格な確認ができる一方で、確実に患者・利用者が識別できるということは、匿名性は失われ、その情報を扱う医療介護従事者の責任は高くなる。したがってサービス提供者として厳格な本人性および資格確認が必要になることは言うまでもない。厚生労働省認可電子証明書として医療従事者の資格を確認できる HPKI は署名用および資格確認

用のポリシーが整備されており、日本医師会や一般財団法人医療情報システム開発センターで証明書が発行されている。現在、医療従事者の資格を証明する以外に、電子カルテ情報を電子保存する際や紙のカルテをスキャンして電子保存する際の電子署名に利用したり、診療情報提供書や患者紹介状を電子的に発行する際の医師としての電子的証明、自身が作成した電子ファイルを公開する際の電子的証明（私有鍵と公開鍵の活用）など、大学病院はじめ診療所などで活用

されている。このように年々、HPKI の発行申請や発行枚数は年々増えつつあるが、現在 1 万枚程度で、社会保障制度の下で医療従事者が利用する基盤となるには、利用する医師やその他の医療従事者に、医療従事者認証サービスである HPKI の安全性や必要性を理解してもらった上で、発行枚数を増やす必要がある。そこで、医療現場の医師に対してアンケート調査ベースで、意識調査を行い、HPKI の取得や意識について現状把握した上で、結果を分析し考察を行った。

B . 研究方法

B-1 医師資格証（HPKI カード）の普及状況
日本医師会電子認証センター（以下、日医電子認証センター）は、HPKI（Healthcare Public Key Infrastructure）の認証局として、医師の資格を証明する電子証明書を発行している。この電子証明書を格納する IC カードを医師資格証として、全国の医師に発行を進めている。この医師資格証の発行に際しては、医師本人に都道府県医師会に出向いてもらい、対面受付を実施している。その際には、医師資格証に印刷する顔写真付きの申請書および住民票の写しの提出、運転免許証等の顔写真付き身分証明証の提示に加え、医師免許証の原本の提示を求めている。

B-2 アンケート調査

国内在住の医師 515 名に HPKI の所持や意識について、リサーチ会社を利用し、Web アンケート調査を実施した。質問項目は、臨床歴、診療科などのプロフィール情報の他、自身のスマートフォンの所持や、診療室のインターネット環境、他院との情報連携の方

法、HPKI の所持、取得申請しない理由、利用用途の要望、JPKI の認知、医療用の ID の必要性、学会症例・研究用 DB の同意取得について、次世代医療基盤法への考え、対応のあり方等、計 18 問。

C . 結果

C-1 医師プロフィール

回答者の年齢層は、20 才代 1.9%、30 才代 12.4%、40 才代 27%、50 才代 38.1%、60 才代 20.6%で、年齢は 50 才代が最も多かった。

臨床歴は、5 年未満が 2.5%、5 年以上～10 年未満 8.5%、10 年以上～20 年未満 20.0%、20 年以上～30 年未満 34.0%、30 年以上 31.5%、現在、臨床に携わっていないが 3.5%で、臨床歴 20 年以上 30 年未満が最も多かった。

（図 1）

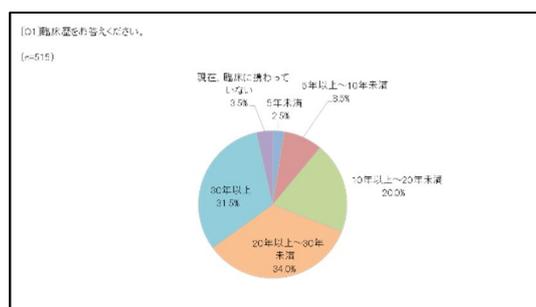


図 1 臨床歴について

主に従事する診療科については、内科が最も多く、次に外科、整形外科など次の通り。内科 27.6%、他の精神科 6.4%、神経科 0%、神経内科 2.1%、呼吸器科 1.2%、消化器科 3.9%、胃腸科 0.6%、循環器科 3.1%、小児科 5.0%、外科 8.2%、整形外科 7.4%、形成外科 0.6%、美容外科 0.4%、脳神経外科 3.3%、呼吸器外科 0.6 心臓血管外科 0.6 小児外科 0.8%、皮膚泌尿器科 0%、皮膚科 1.7%、泌尿器科 1.6%、性病科 0.0%、肛門科 0.2%、産婦

人科 3.9%、産科 0.2%、婦人科 0%、眼科 4.3%、耳鼻咽喉科 3.1%、気管食道科 0%、放射線科 3.1%、麻酔科 5.6%、心療内科 0%、アレルギー科 0%、リウマチ科 0.4%、リハビリテーション科 1.4%、上記以外 2.9%で、病理診断科、救命、産業医、法医学、集中治療、健診、栄養科、集中治療、健康診断、救急、腎臓内科、救急科、救命救急、研修、老人医療など。(図 2)

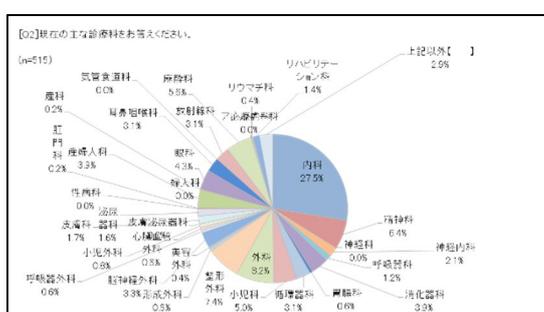


図 2 主な診療科について

居住地は東京が最も多く、北海道、大阪府と続く。地域別は次の通り。北海道 7.6%、東北地方 6.4%、関東地方 26.2%、中部地方 14.8%、近畿地方 19.6%、中国地方 6.4%、四国地方 4.5%、九州地方 14.6%。

C-2 インターネット環境

1. スマートフォンの所持

スマートフォンの所持は、プライベート用のみ所持している 67.2%、仕事用のみ所持している 1.0%、プライベートと仕事用を所持している 12.6%、所持なし 19.2%で、スマートフォンは 8 割が所持だった。

2. 診療室のインターネット環境

主な従事先の診療室のインターネット環境については、最も多いのが、「電子カルテなど患者の情報を扱う診療端末はインターネットにつながり、その他の端末はインタ

ーネットに繋がっている」43.9%、「診療室の端末はすべてインターネットにつながっていない、もしくは全て紙やフィルムでの運用なので端末はおいていない」31.1%、「電子カルテなど患者の情報を扱う診療端末も、それ以外の端末もインターネットに繋がっていて外部とのやり取りが可能」14.0%、「それ以外」4.5%、「外来診療をしていない」6.6%。(図 3)

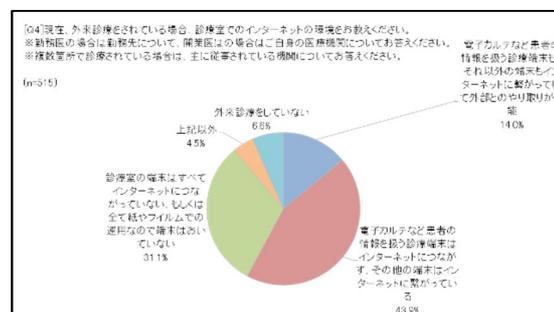


図 3 診療室のネットワーク環境について

3. 地域その他施設との情報連携について

他の医療機関や施設との情報連携方法について複数回答で尋ねた結果、「電話や FAX などでの連携」70.1%、「地域医療連携クリティカルパスなど、紙による連携」41.2%、「CD-ROM や USB メモリなど電子媒体による連携」35.7%、「画像データを含んだレポートやサマリをネットワークで連携している」12.0%、「処方情報、検査結果などテキストデータをネットワークで連携している」7.0%、それ以外 0.6%、「特に連携をしていない」14.4%。7 割以上が電話や FAX での連携で最も多く、地域医療連携クリティカルパス等の紙の連携も 4 割で次に多かった。(図 4)

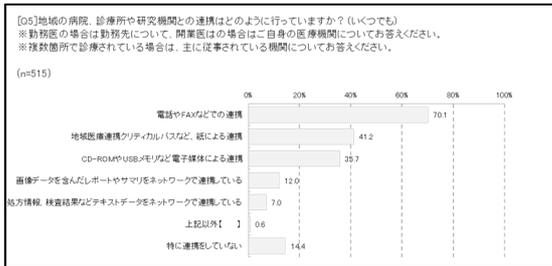


図4 他施設との情報連携の方法

C-3 HPKI カードについて

1. HPKI カードの所持

HPKI カードの所持については、持っているが 11.7%、持っていないが 88.3%だった。

2. HPKI カードを非所持の理由

前述の質問で、HPKI カードを取得していないと回答した 88.3%に対して、所持しない理由を尋ねた(N=455)。最も多いのが、「知らないから」で 66.2%、「持つメリットがないから」13.8%、「持つ必要がないから」15.8%、「発行手数料が高い」3.5%、その他 0.7%。(図5)

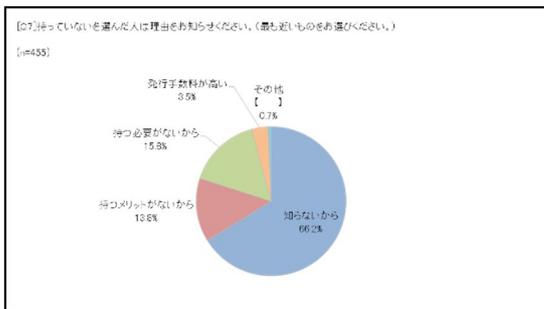


図5 HPKI カード非所持の理由

3. HPKI カードの用途

HPKI カードの用途を複数回答で尋ねたところ、最も多いのが「使いたくない」42.7%、「医師資格更新」31.1%、「処方箋の電子署名」25.2%、「診療情報提供書の署名」26.0%、「公的資格の身分証」26.0%、「死亡

診断書などの署名」22.1%、「学会等の資格確認」27.0%、「地域連携ネットワークシステムへのログイン」17.5%、「公的資格の身分証」26.0%、「その他」1.0%。(図6)

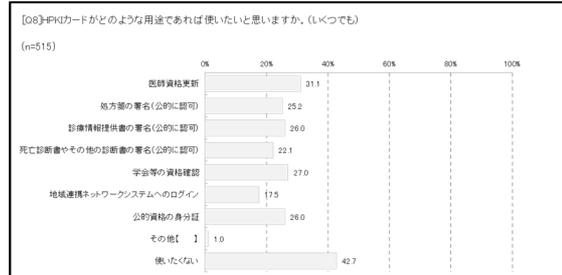


図6 HPKI カード用途への要望

C-4 JPKI カードについて

1. JPKI カードの用途

JPKI(公的個人認証サービス)を利用した用途について複数回答で尋ねた。「e-Tax」13.4%、「コンビニエンスストアでの住民票や戸籍謄本の交付」8.2%、「その他」0.2%、「使ったことがない」34.0%、「JPKI を知らない」49.1%で、JPKI を知らないが最も多かった。(図7)

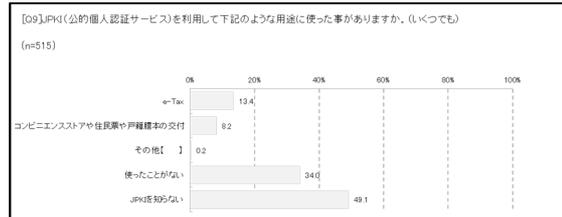


図7 JPKI カード利用の用途

2. マイナポータルの利用

マイナポータルの利用については、「使ったことがある」5.8%、「使ったことはない」21.6%。「マイナポータルを知らない」が 72.6%で最も多かった。(図8)

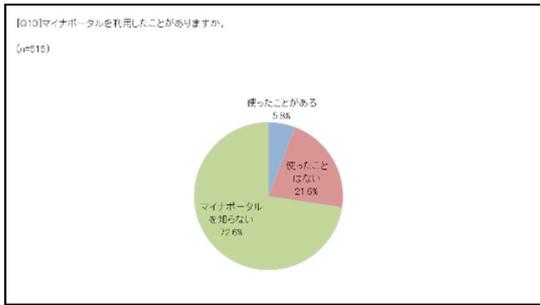


図 8 JPKI カード利用の用途

3. マイナポータルの用途

マイナポータルを使ったことがあると回答した医師に用途について複数回答で質問した(N=30)。「行政機関による、自分の特定個人情報の利用の確認」80.0%、「行政機関から自分に届く情報の確認」46.7%、「お住まいの地方自治体を実施する子育てサービスの利用や手続き」33.3%、「ネットバンキング(ペイジー)の利用」26.7%、その他3.3%、「理由なし(アクセスを試した程度)」13.3%で、自身の情報の行政による利用の確認が最も多かった。(図9)

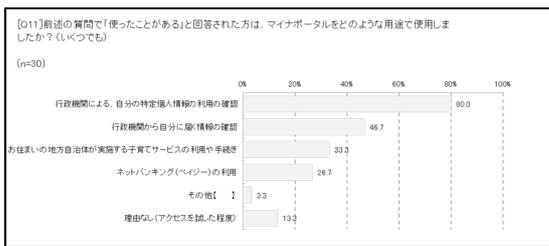


図 9 マイナポータルの用途

C-5 医療用 ID について

1. 医療用 ID の必要性

医療用 ID の必要性について尋ねたところ、「必要」47.8%、「不要」48.0%、「その他」4.3%で、必要と不要がほぼ同数だった。(図10)

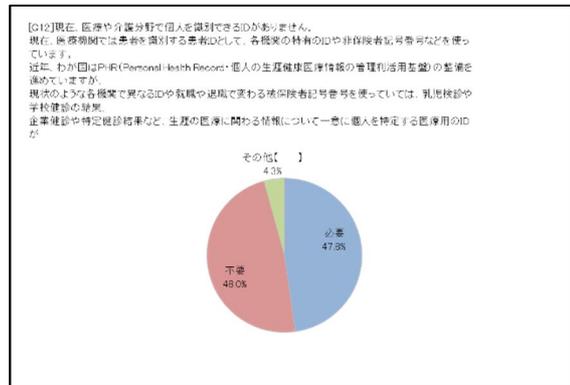


図 10 医療用 ID の必要性

2. 医療用 ID を必要とする理由

医療用 ID を必要と回答した医師に、その理由を尋ねた(N=246)。「医療機関の業務運用で困っているので」14.6%、「研究を行う上で困っているので」3.3%、「医療を受ける患者にメリットがあるから」39.8%、「医療や介護連携で共通 ID が必要だから」41.1%、「その他」1.2%で、医療介護連携で共通 ID が必要が最も多かった。(図11)

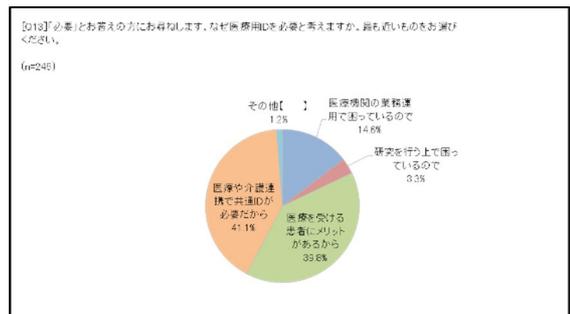


図 11 医療用 ID を必要性とする理由

3. 医療用 ID が不要な理由

医療用 ID を不要と回答した医師に、その理由を尋ねた(N=247)。「医療機関の運用には困っていないから」60.7%、「他の公的な ID (マイナンバー) を使えばいいから」6.9%、「医療機関の仕組みが変わると面倒だから」7.3%、「医療健康情報は患者は紙で

受け取っているのに、患者自身で管理すればよいから」2.4%、「医療用 ID を使うと情報漏洩などセキュリティ上の不安があるから」22.7%で、運用上困っていないからが最も多かった。(図 12)

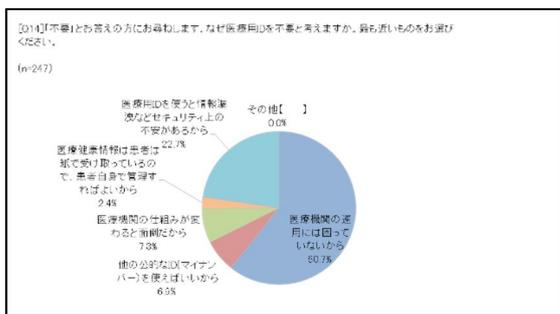


図 12 医療用 ID が不要な理由

4. 個人情報保護法の改正について

「知らない」52.8%、「知っているが大きな変更はないと思っている」27.6%、「知っていて、診療では大きな変更はないものの、学術利用など二次利用には気をつけなければいけないと考えている」19.2%、「その他」0.4%で、知らないが最も多かった。(図 13)

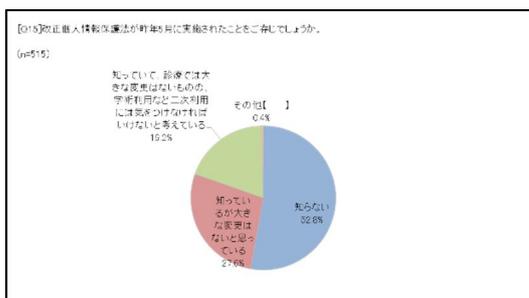


図 13 個人情報保護法の改正について

4. 要配慮個人情報の取扱い

改正個人情報護法で、病歴が要配慮個人情報に定義されたことを踏まえ、学会症例等研究用 DB への提供や地域医療連携における同意取得のあり方について尋ねた。「医療情報のプライバシーは重要なので、例えば学術利用や創薬・医療技術開発と言った公益性の高い利用でも明示的な同意を得るべきで、地域医療連携も同じ」40.8%、「医療情報のプライバシーは重要なので、例えば学術利用や創薬・医療技術開発と言った公益性の高い利用でも明示的な同意を得るべきだが、地域医療連携は患者の医療が目的なので、普段の診療と同じに扱うべき」28.5%、「プライバシーが守られることを前提に学術利用や公益利用は推し進めるべきであるが、多くの患者の同意を得ることは難しく、弊害がある」30.3%、「その他」0.4%で、公益性の高い利用目的であっても、明示的同意が必要が最も多かった。(図 14)

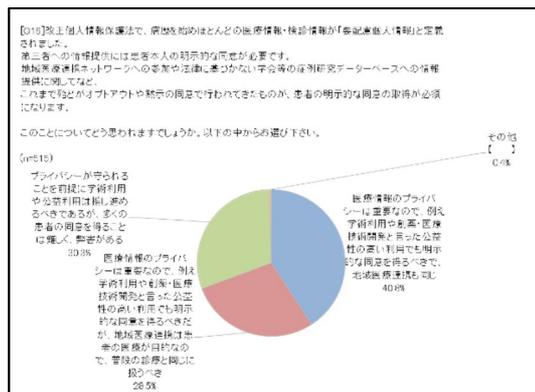


図 14 要配慮個人情報の扱い

5. 次世代医療基盤法に基づくデータ提供

次世代医療基盤法に基づくデータ提供について尋ねたところ、「次世代医療基盤法が施行され、匿名加工された大規模データを、自身や自機関で行う研究に使えるならデー

夕提供したい」24.9%、「医療情報を学術研究、創薬・医療技術の開発、また社会医学的な調査など公益目的に利用することは医療の発展に重要で、積極的に提供したいと考える」20.4%、「意義は理解できるが、丁寧なオプトアウトの手間や提供のために労力が必要であれば難しい」39.4%、「そもそも公益目的とは言え、丁寧なオプトアウトで提供することは望ましくない」14.6%、「その他」0.8%で、意義は理解するが、提供の手間や労力が掛かるのであれば難しいが最も多かった。(図15)

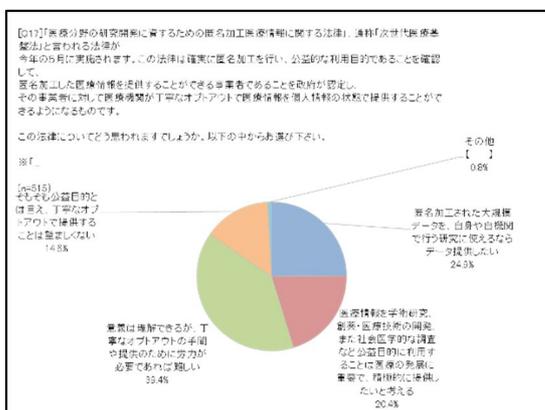


図15 次世代医療基盤法に基づく医療情報の提供

6. 認定事業者への要望

前述の質問で、「意義は理解できるが、丁寧なオプトアウトや提供の手間がかかるなら難しい」と回答した医師に次世代医療基盤法に基づく、認定医療情報匿名加工作成事業者(認定事業者)へのデータ提供のモチベーションについて尋ねたところ(N=203)、「金銭的なインセンティブ(医療保険上の施設加算も含めて)があれば良い」39.9%、「自院のデータを分析し、経営上の有益な指標等を返してくれるのであれば良い」18.7%、「自院のデータを匿名加工して利用

する場合、無料で匿名加工してくれるのであれば良い」37.9%、「その他」3.4%で、自院のデータを無料で匿名加工してくれれば良いが最も多かった。(図16)

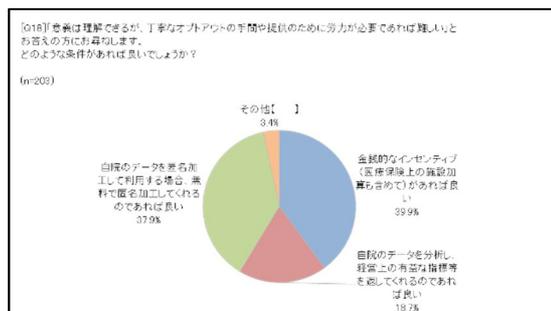


図16 認定事業者への要望

C-5

結果まとめ

本アンケートの回答医師は、年齢層は50代が最も多く、40代、60代の順である。臨床歴は20年以上30年未満、従事する診療科は内科が最も多かった。居住地は東京、北海道、大阪の順で、居住地域は関東地方が最も多かった。

スマホの所持は8割で、診療室のインターネット環境は、診療端末はインターネットにつながらず、他の端末とは切り分けて使用が最も多く約44%だった。他の施設との情報連携については、電話やFAXが7割で最も多く、クリティカルパスなどの紙の連携も4割で次に多かった。

HPKIカードの取得所持については、所持が11.7%で、非所持の理由は、知らないからが最も多く66%、持つ必要性がないからが16%で次に多かった。HPKIカードの用途への要望は、使いたくないが最も多く約43%で、医師資格更新が31%、学会等の資格確認が27%、診療情報提供書の署名と

公的資格の身分証が 26%と続いた。

JPKI カードについては、知らないが半数近くで最も多く、使ったことがないも 34%で、利用の割合は低い。また、利用した用途は e-Tax が最も多く 13.4%だった。

マイナポータルについても、7 割が知らないと回答し、使ったことがあるのは 5.8%、実数 30 名だった。利用した用途については、行政機関による自身の情報の利用確認（アクセスログの確認）が 8 割で最も多く、行政機関から届いた情報の確認が 46.7%で次に多かった。

医療用 ID については、必要と不要が半数ずつで、必要とする理由が医療連携のための ID が必要だから、が最も多く 41.1%、患者にメリットがある、が 39.8%で次に多かった。

一方で医療等 ID を必要としない理由が、特に現状で困っていないで 60.7%、セキュリティ上の不安も 22.7%で次に多かった。

改正個人情報保護法については、半数は知らないと答えたが、知っているが大きな変化はないと理解しているが 27.6%で、内容を知っていて二次利用には気を付けなければいけないが 19.2%だった。

改正個人情報保護の実施において、地域連携や研究症例 DB へのデータ提供に関する患者の同意取得のあり方については、患者情報のプライバシーは重要であり公益性の高い利用目的であっても、明示的同意は必要が最も多く 40.8%だった。

次世代医療基盤法に関しては、意義は理解するが、提供の手間や労力が掛かるのであれば難しいが 39.4%で最も多かったが、基盤に収集された情報を匿名加工の上で自機関での研究に使えるなら提供するが

24.9%、公益目的で意義も理解できるので積極的に提供したいが 20.4%だった。また、丁寧なオプトアウトでも提供は望ましくないという、否定的な意見は 14.6%であった。

手間が掛かるので提供が難しいと回答した人を対象に、提供を行うにあたってのモチベーションについて聞いた所、最も多かったのが、施設加算など金銭的なインセンティブで 39.9%、次が自院のデータの匿名加工で 37.9%だった。

D 考察

本研究は WEB アンケートであり、一定の IT リテラシーが期待できる医師を対象としたが、HPKI カードの所持率は 11.7%と発行枚数および登録医師数（約 32 万）から計算した 3%に比べれば大きいものの、66%が認知もされていないことは、大きな問題と言える。これまでの広報活動は医師会を經由して、あるいは医師会の協力のもとで行われることが多かったが、少なくとも認知度を上げるためには、もう一段の工夫が必要と考えられる。JPKI も認知度はやく半数で、そもそもサイバー社会での認証や電子署名への関心は低いといわざるを得ない。業務として関心を持たざるを得なくなりアプリケーションとしては電子処方箋がもっとも影響が大きいと考えられ、早期の実現が期待される。

F . 健康危険情報

特になし。

G . 発表

現在のところなし。

H . 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（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を活用した医療従事者認証手法に関する研究

研究分担者 小尾高史 科学技術創成研究院 准教授

研究要旨 平成28年1月よりマイナンバーカード(個人番号カード)の交付が開始され、交付枚数の総計はすでに1300万件を超えている。マイナンバーカードに搭載された新たな公的個人認証サービス(JPKI)は、住基ネットと連携して管理されるため、利用者本人との対応付けは極めて信頼性が高く、確実に本人を確認したうえでの医療情報の連携等が実施できると考えられる。本研究では、広域での医療情報の連携をユースケースとして取り上げ、JPKIとHPKIを連携させるための仕組みについて具体的に検討を行った。

A．研究目的

我が国政府は 2018 年度から医療保険のオンライン資格確認を段階的に運用開始し、2020 年から本格運用を目指すとしており、現在、そのためのシステム開発が進められている。当該システムではマイナンバーカードに搭載された公的個人認証サービス(JPKI)を用いることが想定されているが、オンライン資格確認においては、利用者の利便性等を考慮し、PIN 入力を求めない JPKI の特定機関認証を用いた利用者証明が利用される。この仕組みの特徴はマイナンバーカードに搭載された JPKI のアプリケーションプログラムと特定機関認証を行うサーバがそれぞれデジタル署名を施すことにあり、この情報を有効に利用すれば、だれが、いつ、どの医療機関において診察を受けたかの情報を証跡として残すことが可能である。ここで、日本再興戦略 2016 には、「2018 年度までを目標とした地域医療情報連携ネットワークの全国各地へ普及に向けて」とあり、個々の医療圏に閉じず医療圏を跨いで医療情報を共有する方向性が示されている。地域医療情報連携ネットワークは、2015 年までに全国 271 箇所が展開されており、これら既存の仕組みを活用しつつ、全国共通の医療サービスを構築していくことが望まれているが、そのための仕組みの検討

が議論されているが、現時点では、患者本人のプライバシーに配慮しつつ、医療情報の連携を図る具体的な方法は明らかになっていない。それに対して、本研究では、医療保険の資格確認により生じる証跡情報を活用して、JPKIとHPKIの連携のもと必要な時に必要な医療情報を患者本人の同意のもとで参照可能とする仕組みを検討し、提案する仕組みを実現する簡易デモシステムを開発した。

B．研究方法

日本の医療保険制度では、海外でもあまり例の無い患者のフリーアクセスが認められている。このため、大病院・中小病院・診療所など医療機関の規模や、内科・外科などの診療科を問わず、いつでも患者が受診したいときに自由に受診先を選ぶことができる。この制度は、様々な面で医療の質の向上に寄与しているとの意見がある一方、患者の医療情報の集積という面においては、非常に困難を伴う状況を作り出しており、生涯の健康管理に必要と考えられている様々な場面を横断した一貫性のある健診情報、治療情報などを含む医療情報データベースの構築が実現できない状況にある(図1)。一方、特定の地域においては、その地域内での医療情報

連携を目的として地域医療情報連携ネットワークが整備されており、生涯にわたるデータベース構築とはいかないまでも、長期にわたる医療情報データベースの構築が進んでおり、2015年までにその数は全国271箇所にものぼっている。このため、このような地域医療情報連携ネットワークをベースとして、全国規模での医療情報連携を可能とする基盤整備を進めていくことが計画されている。

ここで、全国規模での医療情報連携を行うにあたっては、患者のプライバシーに配慮する必要がある、そのためには適切な患者同意による情報連携の仕組みを導入する必要がある。地域医療情報連携ネットワークに患者が参加する際の同意の取り方としては、“地域医療情報連携ネットワークに参加する医療施設すべてが情報連携をすることに一括して同意”、“参加する医療施設ごとに個別に同意する”、“参加する医師ごとに個別に同意する”などがあり、これら同意を事前に取得する方法がとられている。しかしながら、例えば、旅行先で病気にかかり、医療機関を受診する場合などでは、事前に情報を開示する医療機関を指定して同意をとることは困難であり、情報要求時に旅行先の医療機関から医療情報を提供する医療情報連携ネットワーク等へ患者の同意情報を送る必要がある。改正個人情報保護法においても、病歴などは要配慮情報とされ機微性が高い個人情報として明記されたため、事前同意なしに、いわゆるオプトアウトによる情報の取得は原則認められない。

システム的には、医療情報連携ネットワークにおいて患者同意による情報へのアクセス制御を行うには、患者同意情報を含む電子的な認可チケットを用いる必要がある。しかし、一般的に認可チケットの発行には、サーバが必要であり、そのサーバをだれがどのように運用するかは明らかでない。また、患者の同意情報を扱う

ための仕組みは、医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクトである IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) において検討が進められている途上であり、現時点で標準となるべき仕組みが存在していない。

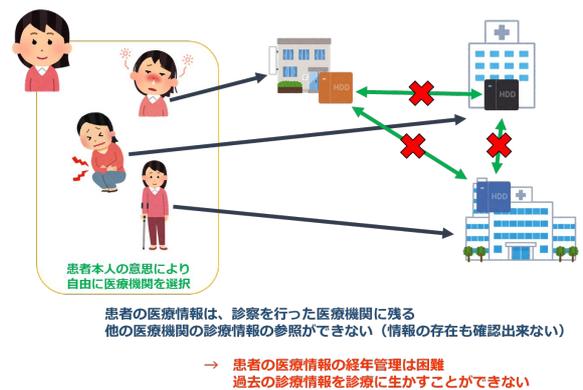


図1 日本の医療制度（フリーアクセスの保証）と医療情報連携の課題

そのため、我々は、医療保険の資格確認により生じる証跡情報を活用することで、必要な時に必要な医療情報を患者本人の同意のもとで参照可能とする仕組みを検討し、できるだけ患者、医療機関双方に負担の無い情報連携の仕組みを構築した。

ここでは、提案する仕組みを、ある患者が情報提供側医療機関において、オンライン保険資格確認を行った上で診察を受け、その受診記録が登録される場面と、別の日に、同じ患者が情報参照側医療機関に来院し、情報提供側医療機関で生成された医療情報を参照しながら診察を受ける場面を例にとって示す。

図2のように、受診記録の登録は、患者が慢性疾患に罹患して自宅近くの医療機関（情報提供側医療機関とする）を受診するところから始まる。患者は医療機関で、医療保険の資格確認端末にマイナンバーカードを挿入すると、まず保険資格確認 PF（以下、PF）は、自らがマイナ

ナンバーカードの発行元である地方公共団体情報システム機構（以下、J-LIS）から認められたものであることを証明する証明書をカードに送付し、カード内の JPKI アプリケーションプログラム（以下、JPKI アプリ）は、この証明書を検証する。検証が成功すると、通信相手先が PF であることを確認するために、乱数を生成して PF に送付し、PF は乱数に PF の秘密鍵を用いてデジタル署名をし、JPKI アプリに返送する。JPKI アプリでの署名の検証が成功すれば PIN の入力を求めない認証処理に進むこととなる。次に PF は、誰のマイナンバーカードが端末に挿入されているかを確認するため、先ほどとは逆に、PF から JPKI アプリに乱数を送る。JPKI アプリは、送られた乱数と PF の機関コードを組み合わせたものを患者の秘密鍵でデジタル署名して PF に返送する。PF は、この署名を検証し、検証に成功すれば、資格確認端末に患者やの保険資格情報を送信する（図 2）。この一連の処理を実行する際にやり取りされるトランザクションデータには、保険資格確認 PF と患者のマイナンバーカードに搭載された JPKI 利用者証明機能の双方のデジタル署名が含まれているため、患者本人が来院したことを保証する証拠とすることが可能であり、トランザクションデータに、医療機関の情報と時間情報を加えて受診記録とする（図 2）ことで、誰が、いつ、どの医療機関を受診したかを確認するための記録として利用可能である。

生成された受診記録は、資格確認端末から直接受信履歴管理サービスへと登録され（図 2）、診察後に地域医療情報連携ネットワークなどが保有する医療情報連携システムに他の医療機関との連携に必要な検査データや画像データなどの医療情報が記録される（図 2）。ここで検討している仕組みのポイントは、医療保険の資格確認を実現するための仕組みや端末をその

まま用いる点であり、受診記録の登録に関しては、病院内の情報システムへの影響はほとんどない。また、受診記録が登録される受信履歴管理サービスの提供機関は、現時点で存在するものではないが、例えば保険資格確認 PF などがサービス提供することも考えられる。

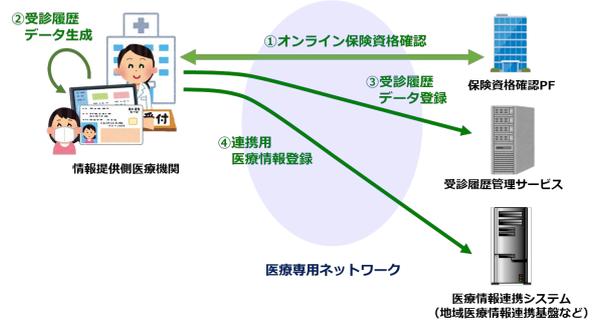


図 2 保険資格確認時の受診記録の登録

次に、患者が旅行先で、慢性疾患の症状が悪化し、旅行先の医療機関を受診することを想定する。旅行先医療機関の医師は、患者に適切な治療を行うにあたり、最近の検査等の状況はどうか、現在どのような治療を受けているのかなどを、確認することが望ましいが、患者の情報が保存されている医療情報連携システムでは、患者が事前に同意した地域内の医療機関や医師との間でのみ情報共有が許可されるよう設定されており、そのままでは、地域外の医療機関である旅行先の医療機関から保存されている情報を参照することはできない。

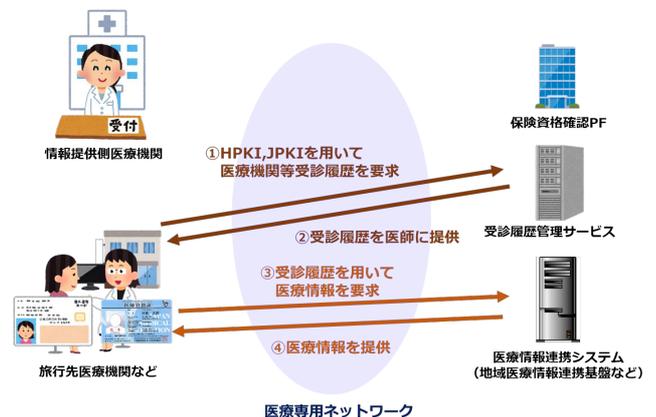


図 3 受診履歴をもとにした医療情報の参照

そこで、患者は自身のマイナンバーカード（JPKI）を利用して、受診履歴管理サービスから、情報を提供してほしい医療機関の受診記録をとりだし医師に提供する（図3）。この際、患者の意思を明確にするためにPIN入力を求める電子利用者証明機能を利用することが望ましいが、医師の資格を電子的に証明するためのICカードであるHPKIカードと特定機関認証を用いた利用者証明を組み合わせることも可能である（図3）。

先に述べたように、受診記録には、「だれ・いつ・どの医療機関」の情報が含まれており、患者の直接的な関与でしか入手できない状況であることから、この記録を、患者の医療情報を参照するための認可チケットとして医療情報連携システムに患者情報の提供を求めることができる（図3）。医療情報連携システムでは、受診記録から、「だれ・いつ・どの医療機関」を特定し、旅行先医療機関の医師等の資格をHPKIにより確認した後、医療情報を提供することとなる（図3）。

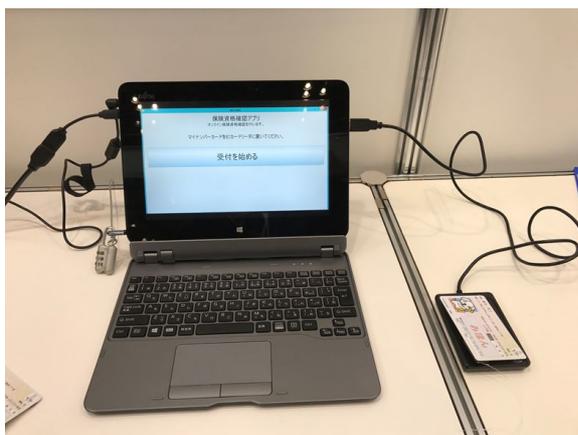


図4 簡易デモシステム

ここで、受診記録生成の際の特定機関認証利用には、J-LIS から特定機関認証用公開鍵証明書及び秘密鍵の発行を受け、これらを用いて自らが特定機関認証の利用を認められた機関であること

を電子的に証明する必要があるが、本研究ではそのために必要な機能を医療機関等の窓口を設置する資格確認用端末に実装する簡易デモシステムを開発した（図4）。この簡易デモシステムでは、特定機関認証用秘密鍵を端末側に格納し、端末内で特定機関認証を行うとともに、受診記録の生成を行っている。

C．研究結果

本研究で提案するシステムを利用することで、マイナンバーカードを用いた医療保険の資格確認により生じる証跡情報を活用して、必要な時に必要な医療情報を患者本人の同意のもとで参照可能とすることが可能となる。

D．考察

受診記録生成に必要となる特定機関認証用の秘密鍵を医療機関側に移した場合の課題として、秘密鍵の漏洩の危険性が挙げられる。秘密鍵が漏洩した場合には、悪意ある者が正規の医療機関になりすまして患者の認証を行う恐れが生じるので、特定機関認証用秘密鍵のセキュアな管理は重要となる。より、安全性が高く、使いやすいシステムにするために、資格確認用端末もしくは端末と連携して特定機関認証を行う安全性の高い認証用機器において秘密鍵をセキュアに管理する必要がある。また、ここでは受診記録の患者による利用を中心に検討したが、保険者からみると、受診履歴は、被保険者がいつ、どの医療機関を利用したかを確実に把握するための情報として利用することも可能であり、診療報酬の架空請求の防止などを実現するために利用することも期待できる。

E．結論

本年度は、マイナンバーカードを用いた医療保険の資格確認により生じる証跡情報を活用して、

必要な時に必要な医療情報を患者本人の同意のもとで参照可能とする仕組みを検討した。さらに、簡易デモシステムを開発し、オフラインでの医療保険の資格確認の実現可能性を示した。特定機関認証を用いたオフラインでの医療保険の資格確認は、医療保険資格確認システムにおけるネットワーク起因の不安定要素を軽減するものであり、同システムの安定運用に大いに資することが期待される。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

[1] 平良奈緒子，小尾高史，福田賢一，岩丸良明，鈴木裕之，大山永昭，“医療保険のオンライン資格確認を活用した個人医療情報管理の実現手法について”，第37回医療情報学会連合大会講演論文集，2-H-3-OP11-4，Nov.2017

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
平良奈緒子, 小尾高史, 福田賢一, 岩丸良明, 鈴木裕之, 大山永昭	医療保険のオンライン資格確認を活用した個人医療情報管理の実現手法について	第37回医療情報学会連合大会講演論文集	2-H-3-OP11-4		2017
福田賢一, 小尾高史, 岩丸良明, 鈴木裕之, 平良奈緒子, 中嶋秀樹, 長澤潔, 石原聰, 大山永昭	医療保険オンライン資格確認及び医療機関受診記録生成システムの開発	第37回医療情報学会連合大会講演論文集	2-K-1-HD2-2		2017
小尾高史	公的個人認証サービスの利用拡大に向けた取り組み	住民行政の窓	Vol.452	4-15	2018
大山永昭	医療等分野におけるマイナンバーカードの活用について	住民行政の窓	Vol.453	4-15	2018
中島綾音, 平良奈緒子, 鈴木裕之, 小尾高史, 大山永昭	健診データを含めた個人健康管理システムの実現方法	信学技報	Vol. 117, No. 518	63-64	2018
鈴木亮平, 鈴木裕之, 大山永昭, 小尾高史	公的個人認証サービスを用いたオンラインバンキングの安全性向上に関する研究	2017年電子情報通信学会総合大会講演論文集	D-9-15	104	2018