

医療情報ネットワーク基盤検討会 検討状況の中間取りまとめ

1. 検討の経緯と基本姿勢

1. 背景と現状

- ・ 平成 11 年 4 月より、真正性、見読性、保存性の 3 条件を各医療施設の責任において担保したうえで、診療録等を電子媒体で保存することが認められた（注 1）。この対象となっている文書は、医師法及び歯科医師法に規定する診療録等、医療法に規定する診療に関する諸記録等で、署名または押印を必要としない文書である。
- ・ 一方、診断書、処方せん、出生証明書等、法令の定めにより医師、歯科医師等の署名または記名押印が必要なものについては、電子化された文書としての交付、運用、保存は認められていない。
- ・ 平成 13 年 12 月には、情報技術を活用した今後の望ましい医療の実現を目指して、厚生労働省として「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」（以下、「グランドデザイン」）を公表し、平成 14 年度から概ね 5 年間にわたり医療の情報化を戦略的に推進していくための目標や方策を提示した。グランドデザインでは、個々の医療施設における電子化推進に加え、施設を超えた情報の交換や共有を進めるため、医療情報の標準化の必要性を説くとともに、その推進のためのアクションプランが提示されている。
- ・ 平成 14 年 3 月には、電子化された診療録等の保存場所について、自施設内でなくとも一定の基準の下では他の医療施設等に保存することが認められた（注 2）。

- ・ 電子化された情報を医療施設どうしがネットワークを介して交換することについては、法令上、直接該当する明示的な規定はなく、患者の同意を得たうえで診療情報（診療情報提供書、検査データ、医療画像など）を伝送し、相互に参照する取組が一部で行われている。
- ・ しかしながら、将来にわたって医療情報の伝送を安全かつ円滑に行っていくためには、グランドデザインや平成 15 年 7 月の e-Japan 戦略Ⅱでもその必要性が指摘されているように、各医療機関によるセキュリティ対策（ファイアウォール設置など）とともに、交換される情報の漏洩、改ざん、なりすまし等を防止するためのネットワーク上の基盤が必要となる。具体的には、伝送文書の暗号化、意図された受信相手以外には情報が見られないようにすること（アクセス制御）、文書の作成責任者を電子署名により明確にして、文書の真正性を確保すること等を併せて実現することが必要となり、このための仕組みとして、医療における認証基盤の確立が求められている。

2. 本検討会における検討状況と基本姿勢

- ・ 医療分野における電子化の諸課題等について、近年の技術発展や、電子署名及び認証業務に関する法律（以下、「電子署名法」）、行政手続オンライン化三法の制定等の制度基盤の整備を踏まえ、こうした新たな環境に則した検討を行うため平成 15 年 6 月より本検討会が設置され、今日までに 7 回にわたる会合を重ね、検討を行ってきた。
- ・ 平成 15 年 10 月からは、検討会の下に、(1) 書類の電子化、(2) 診療録等の電子保存、(3) 公開鍵基盤の 3 課題について各作業班を設け、実地に則した詳細な検討を行ってきた。その際には、本検討会の検討課題として取り上げ、全体にかかわる基本的な合意事項として取りまとめるべきことがらと、医療機関、システムベンダー企業、学術団体、国民がそれぞれの立場で判断や取

組みを行うべきこととを弁別し、作業班ではこうした全体にわたる基本的事項を取りまとめていくうえで必要とされる専門性の高いことがらについて、論点の整理を行いつつ討議を深め、本検討会への報告を行ってきた。

- ・ 医療にかかわる数多くの機関が、相互に情報交換可能な環境下で電子化を進め、これらの機関の間で必要な情報の授受が行われることにより、投薬や検査の不要な重複を防止したり、体質等により投与してはいけない薬の情報を共有したり、円滑に診療予約を行うことなどが可能となり、安全性、患者サービスの質、利便性等が向上するものと期待される。また、複数施設における診療データの統合的な分析が可能となり、医学・医療の向上に寄与することが期待される。このように、医療分野の電子化により、国民と医療機関の双方にとって分かりやすいメリットがもたらされると考えられる。
- ・ 一方、コストやリスクとの対比において十分な議論を尽くしていくためには、国民にとってのメリット、医療機関にとってのメリットの全体像をより一層明確に提示していくべきとの意見も出された。
- ・ こうしたメリットの反面、多くの施設をつなぐ医療情報のネットワーク化は、大量の個人情報が発時に流出して悪用されることへの心配等、国民の不安を招く要素もあり、プライバシー保護や情報セキュリティに係る十分な対応策を講じるとともに、これらの対応策について国民に分かりやすく説明し、国民が安心感を持てるようにしていくことが必要である。
- ・ 国民が医療分野の情報化に伴うメリットを実感するとともに不安を解消していくには、個々の医療施設における的確な情報システムの導入と、導入施設内における責任の所在を明確化した体制下での適切なシステム運用の実績が積み重ねられることが前提となる。こうした流れを促進していくには、

医療にかかわる機関が電子化、ネットワーク化に自信をもつて的確に取り組めるよう、環境を整備し、満たすべき要件や留意点を分かりやすく示すことが必要であり、このようなニーズに応じていくことを念頭に置きつつ検討を行った。

- ・平成15年12月に3作業班から検討会に報告された「中間論点整理メモ」は、全国に回付され、これに対し、関係団体、施設、企業等から多様な意見が表明された。その結果、現時点における医療現場のニーズが明らかになるとともに、これまでにガイドライン等により示されている諸要件についての理解が未だ十分に浸透していないことも推察された。このため、本検討会における検討事項を踏まえつつ、これまでのガイドライン等を見直し、利用可能な技術等に具体的に言及することも含め、分かりやすい解説を心がけていくことが必要と考えられた。
- ・今後、電子化された医療情報のネットワーク環境を検討するに当たっては、電子署名法に適合した電子署名・認証の手法をいかに活用するかがカギとなるため、この手法を現実に運用していく仕組みである公開鍵基盤のあり方をまずは検討し、これとの関連づけに留意しながら文書の電子化及び電子保存についての検討を行った。

II. 医療における公開鍵基盤（Public Key Infrastructure : PKI）のあり方の検討状況

- ・電子政府及び電子自治体を構成する行政機関に対して、電子的に申請等（たとえば、公的制度に基づく給付の申請）を行う場合には、申請書本体に添付する診断書等も含めて電子化を図る必要がある。これらの診断書等は、極めて多岐にわたるため、まずは、使用頻度の高いものや国民の日常生活に直結

するものを重視し、優先順位をつけながら電子的な様式や電子的メッセージ交換の規格等の標準化を行うなど、環境を整備しつつ進めていくことが必要と考えられた。

- ・ 署名または記名押印が義務づけられている書類については、電子署名法に適合した電子署名及び電子認証の技術を用いることにより安定した運用を確保できると考えられることから、これを紙媒体の書類上に署名または押印したことと同等のものと見なし得るとの基本認識のもとに、検討を行った。
- ・ 電子化された診断書等への医師等の署名については、一つの可能性として、平成16年1月29日に運用開始された公的個人認証サービスの活用により医師等の自然人としての認証を行うことが検討された。この場合、その資格・属性は電子的手段によらずに運用上確認可能な体制を取ることとなる。整備・運用費用等が少ないという利点はある反面、公的個人認証基盤を利用する場合は電子署名を行う医師等について、住民基本台帳における4情報(氏名、生年月日、性別、住所)が証明書内で公開されることから、医師等のプライバシー保護の点から日常的な運用には問題がある。また、医師等が申請者に診断書を交付する際、診断書に電子署名を付すためのアプリケーションの提供等を行う仕組みについては別途検討する必要性が生じる。
- ・ 他の可能性として、電子署名法による民間の認定特定認証局の発行する証明書を用いることが選択肢として検討された。この場合、医師等の個人認証に必要な不可欠な情報のみによる証明書の運用が可能であるが、利用コストが高価となり、幅広く活用するには現状では難がある。なお、この場合には署名アプリケーション入手は容易である。
- ・ 上記2つの選択肢については、自然人としての医師等の個人認証を基本とす

るものであるが、提出される診断書等の文面に勤務先医療機関名や医師等の資格が記載されているため、必要があれば申請の受け手の行政機関が当該医療機関に照会するなどの方法により、これらの属性を確認できるという意味では、現在の紙媒体による運用と同水準の運用が確保できるものと考えられる。

- ・ しながら、電子化による効果を真に発揮させるためには、署名自体に公的な資格を確認できる機能があることが望ましい。したがって、保健医療分野に適した公開鍵基盤（ヘルスケアPKI認証局；HPKI: Health Public Key Infrastructure）の整備を目指してさらに検討を行うことが必要である。
- ・ 認証局はISO /TS 17090 を、国家資格の記載はhcRoleを参考とするなどが考えられる。政府や自治体への電子申請では、申請書本体については公的個人認証基盤または民間の自然人としての署名用の電子証明書を用いて申請者本人を認証し、診断書等の医療関係の添付書類には、それを作成した医師等に係るヘルスケアPKIの署名を付すことを想定する。ヘルスケアPKI認証局は階層構造（上位のルート認証局とその下位に位置する認証局の体系）となることも想定し、この場合には一つ又は限定された数のルート認証局を設置する一方、ヘルスケアPKI全体として整合性を確保するために各ヘルスケアPKI認証局の証明書ポリシーの標準化を図るとともに、ルート認証局が一定の要件を満たすことを担保するための審査を行う仕組みを設けることが必要と考えられる。
- ・ 資格認証のあり方については、平成16年2月のIT戦略本部e-Japan戦略Ⅱ加速化パッケージ（注3）の「電子的手段による資格保有等証明の推進」における検討状況も踏まえながら、他制度との整合性にも配慮しつつ検討を行うこととする。

- ・ 免許・資格に関する電子化された台帳（電子化された医籍情報等）の整備は将来においては不可欠となるものと考えられ、引き続き検討していく。当面、新規の免許取得者を台帳に登録する際や、資格所持者が法令に基づき定期的な現状の届け出を行う際に、これらの情報の電子化を図っていくことを検討する。一方、既存の台帳等に書面として蓄積された情報を電子化することによるデータベース整備についても検討する。免許取得時に、台帳への電子的な登録と同時に本人に電子証明書を発行することも念頭におきつつ検討する。
- ・ 医療機関等を組織として認証することについては、当該組織を代表する者を個人として認証することと併せて、開設者や管理者（病院長等）としての役割を、例えば、hcRole に位置づけること等により、結果として組織の認証が可能となるという選択肢も考慮する。
- ・ 入力・確定された情報の真正性を確保する目的で入力責任者を認証するために公開鍵基盤を活用することについては、具体的な運用の局面を想定しながら慎重に検討を行う。

III. 医療に係る文書の電子化についての検討状況

- ・ 現在までに電子的な交付、運用、保存等が認められていない文書について、電子化することにより医療の質的向上、効率化、利便性の向上等の効果が期待され、かつ、電子化による負の影響が克服可能なものについては、必要な要件を明らかにしつつ電子化を進めることを念頭に、検討を行った。その際、政府全体の IT 施策推進の動向に留意するとともに、わが国の医療制度運用の実情を踏まえつつ、個々の文書についての論点を一つひとつ丁寧に議論して明らかにしていくよう心がけた。