

書類の電子化についての作業班 中間論点整理メモ

はじめに

- 電子化することに伴って医療施設間での連携が充実し、医療の安全性が向上するなど、医療の質の向上や効率化が図られるかどうかに着目して検討を行った。
- 診療上、一定期間の保存義務がある書類や患者に対して交付する必要がある書類のうち、現行では紙の書類によることと規定されているものについて、電子化の前提条件とその実現可能性を精査したうえで、その対象について具体的に検討する。
- 電子化するための前提条件を検討する際には、コンピュータが自動的に適正な要件を満たすようにシステムを構築する視点からの“技術的要件”と、システムを利用する者が適切な要件を人的に担保できるかどうかの“運用的要件”の両者を視野において検討する。

1 電子化の検討対象とする書類

- 厚生労働省電子政府構築計画（2003年7月策定）の推進を図る観点から、行政手続として電子申請を行うことを想定した場合に電子化の検討対象となる書類について検討する。
- 現行制度では書類による保存義務等があるため情報システムを導入する医療施設で情報の一元管理を図りつつ運用を行おうとする際に、紙と電子情報との二重管理などが必要となり負担が生じるものについて検討する。
- 保存義務がなく、かつ署名・捺印も必要のない書類については、電子媒体に保存することについて特に規定はないものの、診療上、何らかの要件を推奨することが望ましい書類については、作業班としての考えを整理して

提言する。

2 署名・捺印を要する文章の電子化

- 署名捺印が義務づけられている書類では、電子署名をもって書類上に署名・捺印したと同等と見なしてよいか、書類ごとに検討する。
- 電子署名を行う際には、現時点でもっとも実現性の高いと思われる公開鍵基盤の医療分野で検討を行っている「公開鍵に関する作業班」での検討を踏まえながら、その対象範囲を検討する。

3 電子化した書類を電送する際の技術面・運用面の検討

- 処方せんなどのように、一度使った書類を再利用することができないように担保することが必要なものについては、その際に必要な要件について検討する
- 電子化する書類において様々な記載項目が求められているが、多くの書類で求められている共通の項目については、現存する標準規格等の技術的な状況を踏まえ、どの様な項目について標準的なデータ規格等を提言できるかという視点から検討する。ただし、その規格を用いるかどうかは各書類の運用や特性に鑑みて個別に検討することが必要であり、一概にそれらの使用を義務化することには慎重を要する。
- 医療施設間で診療情報を交換する際には、技術的には、共通の情報基盤のもとでやり取りできる場合とできない場合とでは、セキュリティの確保や提供できる情報のレベルが大きく異なる。しかし、診療情報の交換により、より多くの患者に利益があるような形で電子化を実現するためには、必ずしも共通な情報基盤のない医療施設においても、診療情報は確実に、正確に、過不足なく参照できなければならない。これらの観点からそれぞれの共通の情報基盤がある場合とない場合に応じて、どのような要件が必要か検討する。

- 電子的に診療情報を交換する際に、患者のプライバシー保護を第一とし診療情報に対する不適切なアクセス対策を講じることを重視する。しかし、患者が自主的に診療情報を第三者に提供しようとする場合、技術的には可能であるが、前提条件として認証局等の基盤が必要となるため、本作業班では、まず医師や、それ以外の医療専門職同士で診療情報の交換を行う場合を中心に議論する。

- これらのことは、決して患者に対する診療情報の提供を妨げるものではなく、必要な技術的な環境や運用については、それらの検討が行われた後に詳細を検討する。

電子保存に関する作業班 中間論点整理メモ

はじめに

- いくつかの診療録等の電子媒体による保存に関する通知等の枠組みを整理し、通知が発出された後に施行された法律や今日の情報技術、特に標準的な技術の発展を踏まえ、その技術面、運用面の両方について見直し検討した。
- 近年、施設間をネットワークで接続し、医療情報を交換する試みが進められている。このために、ネットワーク接続に伴うリスクへの備えや、ネットワークを通じた施設間の情報交換など、今日のネットワーク環境を踏まえた見直しが必要である。
例えば、ネットワークの環境下での施設間の情報交換には標準化は不可欠であり、明確に記述すべきである。

1 現行の通知等の体系

- 平成11年4月22日付け局長通知「診療録等の電子媒体による保存について」及び平成14年3月29日付け局長通知「診療録等の保存を行う場所について」(電子化された診療録等の外部保存についての考え方)の両者を、今日の状況に鑑みて見直す。この際、両者を一体的なものとして見直すこととする。
- 上記の通知に関連して、現行では、ガイドライン、病院の運用管理規程例、解説書、Q&A集が作られているが、通知の見直しに際しては、これらの文書体系を再検討する。不要なものは廃止するなどして、体系を簡素化することも考慮する。たとえば、通知においては基本原則を述べ、ガイドラインではシステムの満たすべき要件やシステム運用のあり方についての基本的事項を述べるなど、それぞれのレベルにおいてどの程度まで記述するか考え方を整理した上で、具体的な文言を検討する。

2 電子保存をめぐる新たな状況等

- 平成11年通知以降今日までに、情報技術の著しい発展が見られるとともに、さまざまな標準化が推進されるなど、大きな環境変化が生じている。また、電子署名法（2001年）が施行され、電子データについても書面の場合の印鑑や手書き署名と同様の役割を果たす電子署名が利用できるようになったことや、個人情報保護法（2003年）が成立して電子化された個人情報の取扱いに係る法的基盤が整備されるなど、制度面での環境も整えられてきている。通知の見直しに際しては、こうした環境変化を十分に考慮する。
- 平成11年通知の際にはほとんど想定されていなかった、医療施設間でネットワークを介した情報システムの接続が進んでいる。このために、ネットワーク接続に伴うリスクへの備えや、ネットワークを通じた施設間の情報交換など、今日のネットワーク環境を踏まえた見直しが必要である。
- 平成11年通知は、基本的に、電子的に作成されたものを電子媒体保存することを念頭において作成されたものであった。一方、書面で作成された情報でもスキャナー等で電子化して保存することができれば保存スペースが大幅に縮小されるだけでなく、診療情報の一元管理による有効活用などの効果があり、電子署名が可能となったことなど技術的・制度的な変化を踏まえれば、改ざん防止等の一定のルールを定めた上で、このような書面情報の電子媒体による保存を容認できるかどうかについても検討する。
- 新旧システムの交替に伴い、旧システムで蓄積された電子情報は新システムに支障なく継承されるようにすべきであることについては、通知の前文に書くだけでなく、より明確に記述することを検討する。併せて、異なるシステムを備えた施設間での電子情報の相互利用可能性についても考え方を整理し、可能な範囲で通知等において言及する。
- 上記の作業において、「保存」と「利用」については厳密に仕分けして議論すべきである。なお、利用についての議論には、告知、情報開示等様々な議論が関係してくるので、当作業班だけでは、検討したり提言したりすることは可能としても、結論を確定することは困難である。

3 具体的な検討の視点

- 個人情報保護については、平成11年通知における3基準に加えて4つ目の基準として記述する方向で検討する。その際に、「個人情報保護に配慮し」といった文言を入れるだけでなく、より具体的な記述を検討する。
- 法令上保存義務のある文書の電子媒体による保存の検討は、診療録（医師法）、診療に関する諸記録（医療法）、療養担当規則（厚生労働省令）、診療上保存することが望ましいもの（法的根拠なし）といった、法令上の根拠やレベルの違いを意識しながら行う。

4 その他の留意点（原本性、文書作成責任など）

- 原本として電子媒体保存されているデータと、原本と同等のバックアップとして電子媒体保存されたデータの取扱いについて整理する。特に何らかの原因により原本が失われた場合、バックアップに原本性を移転することの是非を含め必要な対応のあり方について検討する。
- 入力した情報を保存する原本として確定する際のシステム上の手続において、文書作成責任者を明確にできるようシステム上担保することや、情報に応じたアクセス権限の設定のあり方などについて、現状を踏まえながら検討する。

公開鍵基盤についての作業班 中間論点整理メモ

はじめに

- 本作業班では、別途検討を行っている「書類の電子化についての作業班」における検討状況を勘案しながら、公的な電子申請を行う際に必要な電子署名だけでなく、医療機関同士で診療に関する電子化された書類情報（以下：診療情報）をやり取りする際に必要な電子署名と認証局のあり方について検討した。
- また、診療情報がネットワークを介して伝送・参照される際、情報の漏洩や、なりすまし、改ざん等を防止し、安全かつ的確にこれを行うための要件について検討した。
- ネットワークを介して個人情報である診療情報をやり取りする際には、その経路である回線には、公衆回線、専用回線、インターネット上のVPN、Webなどいくつかの選択肢があるが、その中でインターネットを用いる場合には、ネットワークを流れる情報の秘匿のために通信路の暗号化等のセキュリティ対策は必須と考えられる。しかし、専用回線や、通信路の暗号化のセキュリティ対策をとったインターネットを用いるならば、診療情報自身を暗号化するかどうかは、やり取りする個々の診療情報に応じて検討されるべきである。

1 医師の診断書等（民から官への申請）

- まず、電子申請の推進を図る観点から、各種申請の際に医師の診断書等の添付が求められているものについて、電子申請を可能とするために、当該診断書等を電子化し添付し、電送することの要件について検討した。
- 現在、医師の診断書等には、医師の署名捺印とともに、医療機関名及び所在地等を記載することとなっており、申請を受理した行政庁においては、必要に応じて医療機関等に連絡をとって診断書等を作成した医師に照会することができるようになっている。
(これにより、医師でない者が医師になりすまして診断書等を作成したり、医師の発行した診断書等が第三者により改ざんされたりする可能性に対し、事後的に確認ができることを担保し、ひいてはなりすましや改ざんへの予防手段が講じられているものと考えられる。)
- 診断書等を電子化した場合、診断書等に記載される医療機関名等の情報と併せて、電子署名により個人としての当該医師を認証することにより、上記括弧内と同程度の予防効果が期待できるものと考えられる。
- その場合の医師等の電子署名は、診断書等の公的な性格に照らして高い水準で正当性が証明されるべきものと考えられるが、例えば、近く実用化が目される公的個人認証基盤の活用等も検討課題となるものと考えられる。
- 当該医師の認証に当たり、電子署名法に規定されている個人（自然人）としての認証に加えて、確かに医師であるという医師資格の認証が併せて必要かどうかという論点がある。これを実現するためには、医師資格のデータベースと連動した電子署名を打つことのできる制度基盤が考えられる。
- こうした基盤を樹立するためには、厚生労働省において備えることとされている医籍の電子化を推進するとともに、その電子化された医籍データベースに基づき電子署名の発行を管理する認証局の設置が必要と考えられるが、これらは現状では実現していない。医師資格にかかる認証局を議論するにあたっては、これらの医籍の電子化に関する整備や認証局における運用についての問題点等を明らかにする必要がある。
- 診断書等に医師の電子署名を付することのみを目的として、新たにこのよ

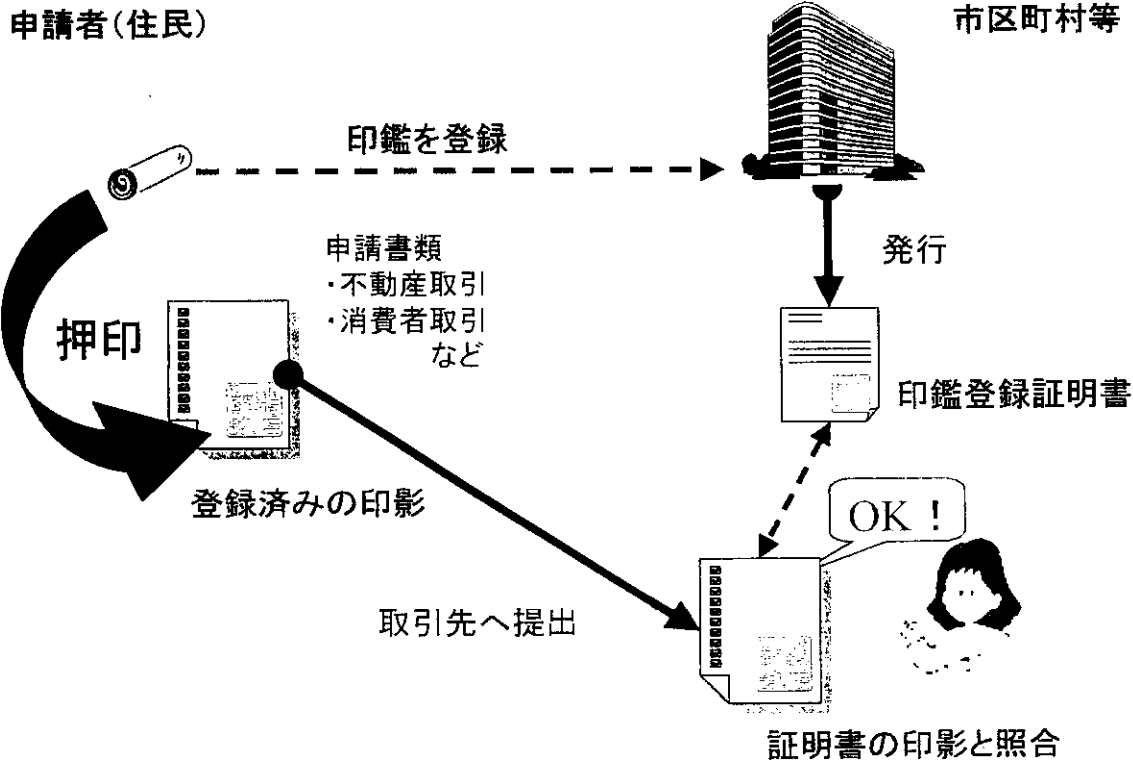
うな制度基盤を樹立することに対しては、便益と費用との慎重な比較衡量が求められるが、将来、こうした制度基盤がより多目的で汎用性のあるものとして樹立されることがあれば、申請を受理する者（行政庁）にとって診断書等が正当なものであることの確認が、現状よりも容易となる（医師でない者が医師になりすまして診断書等を作成する可能性等への備えがより万全となる）。

- 上述した医師の個人認証と医療機関情報のみで運用する方式と、医師の個人認証だけでなく医師の資格認証も加えた方式の2者間の中間的な形態として、医師資格認証を行う認証局の仕組みを設けないまでも、診断書へ医籍登録番号を付した後、電子署名を施すなどの運用方式も考えられる。

2 診療情報提供書（民と民との間の情報伝達）

- 診療情報提供書は、現実には、互いに人間関係の樹立されている医師間でやり取りされる場合が多いと考えられるものの、相互に面識のない医師間で交換される場合もある。
- 現状の書類による診療情報提供書の場合、医療機関名の印刷された封書等に封入してやり取りされるのが通例であり、これにより、書類を受け取った医師は、発出元の医師個人の名と所属医療機関名とを同時に知ることができる。
- 診療情報提供書が電子化されて送られる場合、なりすまし等を防止する観点から、上記の書類の場合と同程度の防止策を講じるには、医師の個人としての電子署名に加え、医療機関の封筒に相当する電子的な仕組み（技術的には可能である）と組み合わせて医師を認証する方式が考えられる。
- 診断書等の項で考察されたような、医師の資格認証まで行う仕組みが樹立される場合には、それを診療情報提供書についても活用することは有意義と考えられる。一方、診療情報提供書の交換のみのために、新たな認証局の仕組みを整備することは費用対便益の観点から慎重な検討が必要と思われる。

印鑑登録証明制度



公開鍵基盤

電子媒体保存

書類の電子化とその活用

