

## 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、大量の個人情報が一瞬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え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がある。
- ・ 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。

- ・ しかしながら、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。

- ・ 医療の実施に際して作成される文書のうち、放射線の照射録は、医師または歯科医師の署名を受けなければならないため、電子化が認められていない。電子署名法が施行されている現状においては、同法に適合した電子署名がなされることにより、署名された文書とみなして電子化を認めることとして、支障はないものと考えられる。
- ・ 様々な制度の下に交付、運用される診断書については、電子署名法に適合した電子署名のなされたものは、署名もしくは記名押印のなされた文書とみなすことができるものとの基本認識に基づき検討した。ただし、電子化を図る際には、併せて記述様式やメッセージ交換方式等の標準化を進めることが不可欠であり、同時に、電子的伝送に関わるセキュリティ及び個人情報保護に関する要件を明らかにする必要がある。
- ・ 処方せんは、医療関係者にとどまらず、国民生活にもなじみが深い利用頻度の高い書類の一つであり、電子化を検討するに当たっては、利用者の視点を重視しながら電子化の意義を明らかにすることがまずは求められる。
- ・ 処方せん自体は、医師法及び歯科医師法の規定（注4）により患者またはその看護に当たる者（以下、患者等）に直接交付されるものである。また、無診察で処方せんを交付することは禁止されている（注5）。
- ・ 薬局で調剤を受ける場合、医師または歯科医師の処方せんにより（注6）当該薬局における薬剤師による服薬指導（注7）を含む調剤を受けることが必要であり、また、保険医療機関および保険医による特定の保険薬局への誘導が禁止（注8）（注9）されていることにより、患者等の薬局へのフリーアクセスを保証しているところである。



- また、処方せんを再利用（使い回し）したり改ざんしたりすることにより不正に医薬品を入手することがないように、これらを不可能とすることを技術面及び運用面から担保する必要がある。
- さらには、薬局における薬剤師が処方内容に係る処方医への疑義照会（注 10）を行う場合に、その円滑な実施を可能とすることや、薬局における調剤済み処方せんに薬剤師の記名押印または署名を行う等（注 11）の措置を行い保存すること（現在、紙媒体で日常的に行われている取扱い）に支障が生じないことや、患者等が自ら処方内容を見て確認できること等を制度運用上、担保することが求められる。
- 医療機関と薬局とが幅広くネットワークで結ばれた状況が実現するまでには一定の時間を要することにも留意しつつ、仮に処方せんを電子化とした場合の制度運用上の課題や問題点をふまえつつ、紙媒体による運用のメリットも比較衡量のうえ、現実的な運用のあり方を検討する必要がある。
- 医療機関の医師または歯科医師から患者等に処方せんが交付された後に、処方せんの有効期限内における患者の病状変化にも留意しながら、処方に関する情報を電子メール等で患者等が医療機関等から自らの希望する薬局に電子的に伝達することを可能とすることは、利便性向上を期待する患者のニーズに寄与する効果はあると考えられる。この場合、病状変化等により予定していた薬局に行けなかった場合には情報が一時的に薬局に残ることを事前に患者等に説明すること、関係者がプライバシー情報の適切な保護対策を講じること等が要件となる。
- 処方せん自体の電子化については、医療機関から患者等へ直接交付される等の制度上の要件を満足するとともに、紙媒体への記名押印または署名と同等

の電子署名の実施が必要となる。これら必須の要件を満たしつつ、処方せん自体を電子化することを実現しようとするれば、例えば、技術的な可能性としては、ICカード等の媒体へ電子的に作成された処方せんを移入する方法等が考えられるが、薬局への持参途上で患者等が容易に内容確認できない等の問題がある。また、このような電子的取り扱い方法を医療機関、薬局、患者等のいずれにおいても実施可能となるまでには時間を要することや、これを実現するコストと便益との比較の問題などがある。

- ・ 薬剤師による疑義照会や患者等への服薬指導等は、医薬品の安全性確保など医薬分業の根幹であり、患者等が薬局に処方せんを持参することをふまえて、今後は、バーコードや電子タグ等の情報媒体の活用も視野におきつつ、調剤システムへ処方に関する情報等が正確に入力され、誤った薬を処方または調剤することの防止、疑義照会やトレーサビリティの精度や効率が向上するといった医療安全推進の視点を念頭におきつつ、紙との併用も含めた電子化を進めていく必要がある。

#### IV. 医療に係る文書の電子保存についての検討状況

##### 1. 適切な電子保存の推進

- ・ 電子保存の適切かつ円滑な実施に資するため、電子保存の通知並びにこれに関連する資料〔平成11年4月通知（注1）、ガイドライン（注12）、解説書（注13）〕及び外部保存の通知並びにこれに関連する資料〔平成14年3月通知（注2）、ガイドライン（注14）〕の内容に加え、本検討会における検討結果を全体像として一つにまとめた解説資料を作成することが必要と考えられる。この解説資料では、最新の技術的な内容にも言及しつつ、医療現場で電子化に取り組む実務者にとってできる限り分かりやすい内容とし、技術の進展をふまえて定期的な更新を行えるよう配慮する。

- ・ 診療録等の電子保存につき、技術仕様や運用体制を適切なものとする努力を払っていることに関する説明責任を各施設が果たしていけるよう支援するため、電子保存の技術面、運用面での適切さを評価する方法についても検討する。

## 2. 診療録等の外部保存

- ・ 診療録等の電子保存について、現在、医療機関等に限定されている保存に加えて、医療機関以外における外部保存を認めるための要件について検討することが求められている。
- ・ 一つの考え方として、個人情報に係るデータを暗号化して保存し、その復号鍵を保存依頼側の医療機関が管理することなどを想定し、これらを含め外部保存を行う主体が必要な要件を満たすこと（例えば、営利を目的としないこと、公正中立な仕組みによる認定など）を前提とすることが提示された。また、医師等の守秘義務違反に対する罰則規定との均衡に配慮しつつ、関係者が個人情報保護に努める責務を明らかにすべきことが強調された。
- ・ なお、外部保存された電子情報の利活用については今後、引き続き慎重に検討していくべき課題である。

## 3. 紙文書のスキャナーによる電子保存について

- ・ 診療録の電子化を行っている施設等において、紙媒体の書面として確定された診療録をスキャナー等により電子化してシステムに取り込み、診療等に際して参照できるようにすることについては、これを妨げる規定等はなく、実施することが可能である。ただし、この場合、法令に基づく保存義務との関係において、原本はあくまでも紙媒体の文書であり、改ざんの可能性等を排

して真正性を確保しつつ保存義務を履行するには、紙媒体の文書を破棄できないという問題がある。

- また、他施設からの文書（診療情報提供書等）をスキャンしてシステムに取り込んだ場合も、同様に、元の紙媒体の書面を保存しておかなければならない。
- これらの紙媒体として作成された書面と同等の原本性をスキャンした電子文書に付与し、スキャンした文書のみを保存すればよいとの運用にすることについては、スキャンを行った責任者を証明する仕組みやタイムスタンプ等の技術を組み合わせることにより、可能としてよいのではないかという意見があった。
- また、一定の期日を定めて、それ以後に施設間で交換される紙媒体の文書（診療情報提供書等）については、仕様の標準化、運用に当たっての手順や体制の明確化、実施者及び管理者の電子署名、第3者によるタイムスタンプの実施等、満たすべき要件を定め、スキャナーによる電子保存を認めてもよいのではないかとの意見もあった。
- 一方、診療録の作成過程で、当該診療録の作成者が自らの手書きのスケッチ等をスキャナーやデジタルカメラ等で電子カルテに取り込み、これら全体として電子的な診療録として保存するような場合は、円滑に入力を行うために診療録作成の一過程に紙媒体が介在するだけであって、スキャナーで取り込んだスケッチ等を含めた全体を原本としても差し支えないものと考えられた。
- 紙媒体による文書からスキャナー等によって電子化されたものの原本性の

問題は、医療以外の領域においていかなる取り決めがなされるかをも踏まえつつ、今後、さらに検討していく。

## V. 今後の進め方

- ・この中間取りまとめは、これまでの検討状況を明らかにするとともに、検討の対象となった個々の論点に対する考え方や、複数の意見があった場合にはその主なものを分かりやすく提示し、一定の結論を導くための今後の議論の枠組みを提示しようとしたものである。

この中間取りまとめを可能な限り幅広い関係者に提示し、議論の枠組みとしての妥当性や、欠落している重要事項がないかどうかを含めて検証するとともに、提示された論点に係る結論をできるだけ速やかに得られるよう議論を継続していく。

(注1) 平成11年4月22日付け厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長連名通知「診療録等の電子媒体による保存について」

(注2) 平成14年3月29日付け厚生労働省医政局長、保険局長連名通知「診療録等の保存を行う場所について」

(注3) 平成16年2月6日 IT戦略本部決定「e-Japan 戦略Ⅱ加速化パッケージ」

(注4) 医師法第22条及び歯科医師法第21条

(注5) 医師法第20条及び歯科医師法第20条

(注6) 薬剤師法第23条

(注7) 薬剤師法第25条の2

(注8) 保険医療機関及び保険医療養担当規則第2条の5

(注9) 保険医療機関及び保険医療養担当規則第19条の3

(注 10) 薬剤師法 24 条

(注 11) 薬剤師法 26 条

(注 12) 平成 11 月 3 月 11 日付け財団法人医療情報システム開発センター理事長報告「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン等について」

(注 13) 平成 11 月 10 月「診療録等の電子媒体による保存に関する解説書」編集 財団法人医療情報システム開発センター、監修 厚生省健康政策局 研究開発振興課医療技術情報推進室

(注 14) 平成 14 年 3 月 29 日付け厚生労働省医政局長通知「診療録等の外保存に関するガイドラインについて」