

医療情報化を巡る取組の状況とPKIの役割 公的個人認証サービスとの連携の可能性

2006年12月27日
日本医師会総合政策研究機構
矢野 一博

医療情報化を巡る取組の状況

医療をめぐる主なIT施策

- 平成13年12月 保健医療分野の情報化へ向けてのグランドデザイン(厚労省)
- 電子カルテ、レセプト電算処理システム等の普及と目標値を示す
- 平成15年6月 医療情報ネットワーク基盤検討会(厚労省)
- 最終報告書(平成16年9月)
- 平成15年7月 e-Japan戦略Ⅱ
- 先導的取組み7分野として医療が挙げられ、電子カルテ、電子レセプト請求、認証基盤などが取り上げられる
- 平成17年2月 IT政策パッケージ2005
- 安全・安心で高度な医療
- 平成17年3月 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン公表(厚労省)
- 個人情報保護の観点から医療情報システムを扱う際の安全基準を明確化
- 平成17年4月 保健医療福祉分野PKI認証局 証明書ポリシーの公開(厚労省)
- 平成18年1月 IT新改革戦略
- オンラインレセプト請求の実現、個人が生涯を通じて健康情報を活用できる仕組み作りなどが謳われる
- 平成18年3月 保健医療福祉分野PKI認証局 証明書ポリシー準拠性審査報告書公表(厚労省)
- 平成18年6月 書面に代えて電磁的記録により作成、縦覧等又は交付等を行うことができる医療分野に係る文書等について(厚労省通知)
- 平成18年7月 重点計画-2006

例えば、日本医師会の取り組み

平成17年度から紹介状を用いた認証局の実証実験を実施中

□ 実験の趣旨

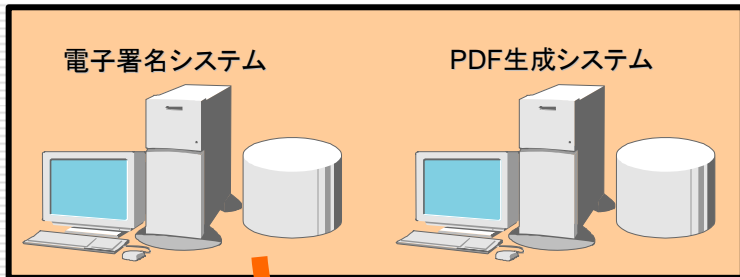
- 日本医師会認証局から発行した電子署名(電子的な印鑑機能)の有用性を検証する
- 電子的に作成される紹介状に電子署名を付与することで紹介状の「真正性」(非改ざん性)、「保存性」(法的保存条件)を確保する
- 電子ネットワークを通じた安全な情報交換の基盤を整備する

□ 実験参加ターゲット

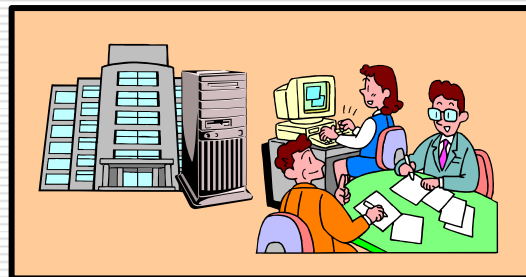
- 約100~150名の会員医師に電子証明書を格納したICカードとカードリーダーを配布
- 電子署名を検証(確認)するソフトは、日医認証局で開設する予定のホームページから自由にダウンロード可能とする
- 全国に分散して150名ではなく、既に地域医療連携を実施している2、3ヶ所の地域を選定
京都府山科医師会、岐阜県岐阜市医師会で実施
- 実証実験に際し、既にインターネットを利用もしくはITを活用した地域医療連携に参加している会員を対象とすることで新たな費用等の負担は生じないようにする

実証実験のイメージ

電子紹介状生成および電子署名システム



日本医師会認証局



③紹介状を自動生成、
電子署名後、医療機関
にダウンロード

②紹介状の必要項目
を入力

①ICカードに格納した
電子証明書発行

⑤紹介状受信側で電子署名
の正当性を確認
(確認用のソフトウェアを
無償で配布)



紹介先の医療機関



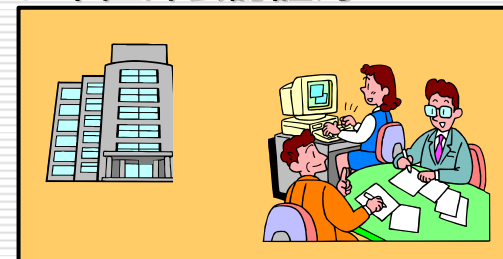
④紹介状の受け渡しは、
「CD-Rメディア」、「電子
メール」、「紙」などあら
ゆる媒体に対応



紹介元の医療機関

実証実験のイメージ(平成18年度版)

日本医師会認証局



①ICカードに格納した電子証明書発行



②医療機関のコンピュータで紹介状を作成(様々なアプリを活用)



③医療機関のコンピュータで紹介状に電子署名を付与



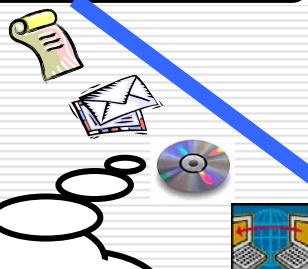
紹介元の医療機関

⑤紹介状受信側で電子署名の正当性を確認(確認用のソフトウェアを無償で配布)



紹介先の医療機関

④紹介状の受け渡しは、「CD-R」、「電子メール」、「紙」、「セキュアネットワーク」などあらゆる方式に対応



【参考】実証実験向けICカード券面

【表面】



【裏面】

注意事項

- ・本カードは日本医師会認証局実証実験専用カードです。
- ・本カードを実証実験目的以外では使用しないで下さい。
- ・本カードを他人に貸与又は譲渡しないで下さい。
- ・ご使用のPIN番号（暗証番号）は、他人に知られないようご注意下さい。
- ・本カードを折り曲げたり、水につけたりしないようご注意下さい。
- ・本カードを拾得した場合は、下記までご連絡下さい。

【連絡先】

日本医師会 総合政策研究機構 認証事務局
〒113-8621 東京都文京区本駒込2-28-16
TEL : 03-3942-6933 / FAX : 03-3946-2138

電子署名付き紹介状サンプル画面

Adobe Acrobat Professional - [JMHPKIsfv-signsample.pdf]

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 文書(D) 注釈(O) ツール(T) アドビリスト(A) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

PDF キャビネット PDF の作成 注釈 レビュー用に送信 セキュリティ 署名 フォーム

選択 75% ヘルプ PFUタイムスタンプ

しおり 署名 ページ モデルカラー

診療情報提供書

平成 18年 2月 14日

認証総合病院
内科
認証 花子 殿

紹介元医療機関 日医クリニック
所在地 東京都文京区本駒込〇-〇-〇



T E L 03-1111-1111
F A X 03-9999-9999
診療科 内科
担当医 日医 太郎

フリガナ	カンジャ タロウ	性別	男
患者氏名	患者 太郎	生年月日	昭和10年10月10日
患者住所	東京都文京区本駒込×-×-×		
電話番号	03-0000-0000		

傷病名	〇〇
紹介目的	〇〇
主訴 既往症及び 家族歴	〇〇
病状経過及び 検査結果 治療経過	〇〇
現在の処方	〇〇
備考	

1 / 1

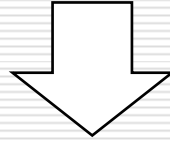
電子署名検証結果

診療情報提供書				平成 18 年 2 月 14 日		
認証総合病院 内科 認証 花子 殿	紹介元医療機関 日医クリニック 所在地 東京都文京区本駒込〇-〇-〇					
T E L	03-1111-1111					
F A X	03-9999-9999					
診療科	内科					
担当医	日医 太郎					
フリガナ	カンジャ タロウ	性別	男			
患者氏名	患者 太郎	生年月日	昭和10年10月10日			
患者住所	東京都文京区本駒込 x-x-x					
電話番号	03-0000-0000					
傷病名	〇〇〇					
紹介目的	〇〇〇					
主訴 既往症及び 家族歴	〇〇〇					
病状経過及び 検査結果 治療経過	〇〇〇					
現在の処方	〇〇〇					
備考						

証明書詳細	
証明書ハイス	
CN=HPKI-01-JMA-CA-forNonRepudiation,O=MED,C=JP └ CN=Tarou Nichii999999,L=Tokyo,C=JP	
所有者名	CN=Tarou Nichii999999 L=Tokyo C=JP
発行者名	CN=HPKI-01-JMA-CA-forNonRepudiation O=MED C=JP
資格者	Medical Doctor
シリアルNo	0a
発行日	2005.12.09 13:40:00
有効期間	2010.12.10 13:40:00
	
OK	

各方面で医療のIT化への取り組みはなされているが。。。

例えば、「電子化するインセンティブがはっきりしない」、「活用の場が見えてこない」という状況下で、いまいちIT化の恩恵が分からないことが多い



書面に代えて電磁的記録により作成、縦覧等又は交付等を行うことができる医療分野に係る文書等について（平成18年6月22日 医政発第0622010号 厚生労働省医政局長 通知）

- 電子政府「オンライン利用促進対象手続」のうち、医師等の証明書が必要な書類を列記
- 新しいインセンティブの創出により電子化促進を期待し、かつ、創出するインセンティブが、診療報酬を財源とするものでない点がポイント
- 電子化促進と併せて「標準化」推進への一層の協力を強く依頼

通常の医療業務等で発生する手続き上の書類に対して、いままでの医業の枠組みの中で報酬を請求可能であることを整理した通知として意義が大きい。

平成18年6月22日 医政発第0622010号 厚生労働省医政局長 通知

平成17年4月1日「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法律」（平成16年法律第149号。以下「法」という。）及び「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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」（平成17年厚生労働省令第44号。以下「省令」という。）の施行にあたり平成17年3月31日「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法律等の施行等について」（医政発第0331009号薬食発第0331020号保発第0331005号厚生労働省医政局長 厚生労働省医薬食品局長 厚生労働省保険局長連名通知）において、書面に代えて電磁的記録により作成、縦覧等又は交付等を行うことができる医療分野に係る文書、またその方法等について、貴管内の市町村（特別区を含む。）、関係機関、関係団体等に周知方お願いしたところであるが、今般、書面の保存等に係る負担の軽減等を通じ、国民の利便性の一層の向上を目的として、別紙に掲げる諸手続にかかる書類についても、電磁的記録により作成、交付及び署名を認めることとするため、書面によるものと同等に取り扱って差し支えない。

また、電磁的記録により患者等に診療に関する情報、画像等を提供する場合も同様であるが、これら書類、診療等に関する情報、画像等について、電磁的記録による作成等にあたり満たすべき要件、留意事項等は、当該通知並びに当該通知に添付した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照されたい。

なお、医療機関間等の情報連携を推進するため、標準化を一層進める観点からは、当該医療用の定型文書情報は、平成17年5月17日「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告において推奨された標準的情報交換規約等を採用されることが望ましいことを申し添える。

保健医療福祉分野認証局(HPKI)について

□ 医療情報ネットワーク基盤検討会最終報告書 (H16. 09. 30)

- II.医療における公開鍵基盤(Public Key Infrastructure :PKI)のあり方について(要約)
 - 公開鍵基盤は、医療分野のIT化の推進には必要不可欠なシステムであると考えられる。
 - 本検討会としては、医師等の個人が電子署名を活用するための公開鍵基盤のあり方を優先的に検討した。
 - 署名自体に公的資格の確認機能を有する保健医療福祉分野の公開鍵基盤(ヘルスケアPKI; HPKI: Health Public Key Infrastructure)の整備を目指していくことが必要である。
 - ヘルスケアPKI認証局開設は、国際的標準との整合性も念頭に置き、ISO /TS 17090(国家資格の記載はhcRole)を参酌標準として位置づけるべきである。
 - 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認証局が準拠すべき証明書共通ポリシーを早期に作成し公表すべきである。
 - 併せて、ヘルスケアPKI認証局が共通ポリシーに準拠する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である。
 - 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自然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方法が考えられる。

HPKIとは

- 電子証明書のhcRoleに保健医療福祉分野の国家資格を格納している。
- 電子署名を付与することで、個人の証明と国家資格保有の証明が同時にできる。
- つまり、保健医療福祉分野における資格を証明することが可能な公開鍵基盤。

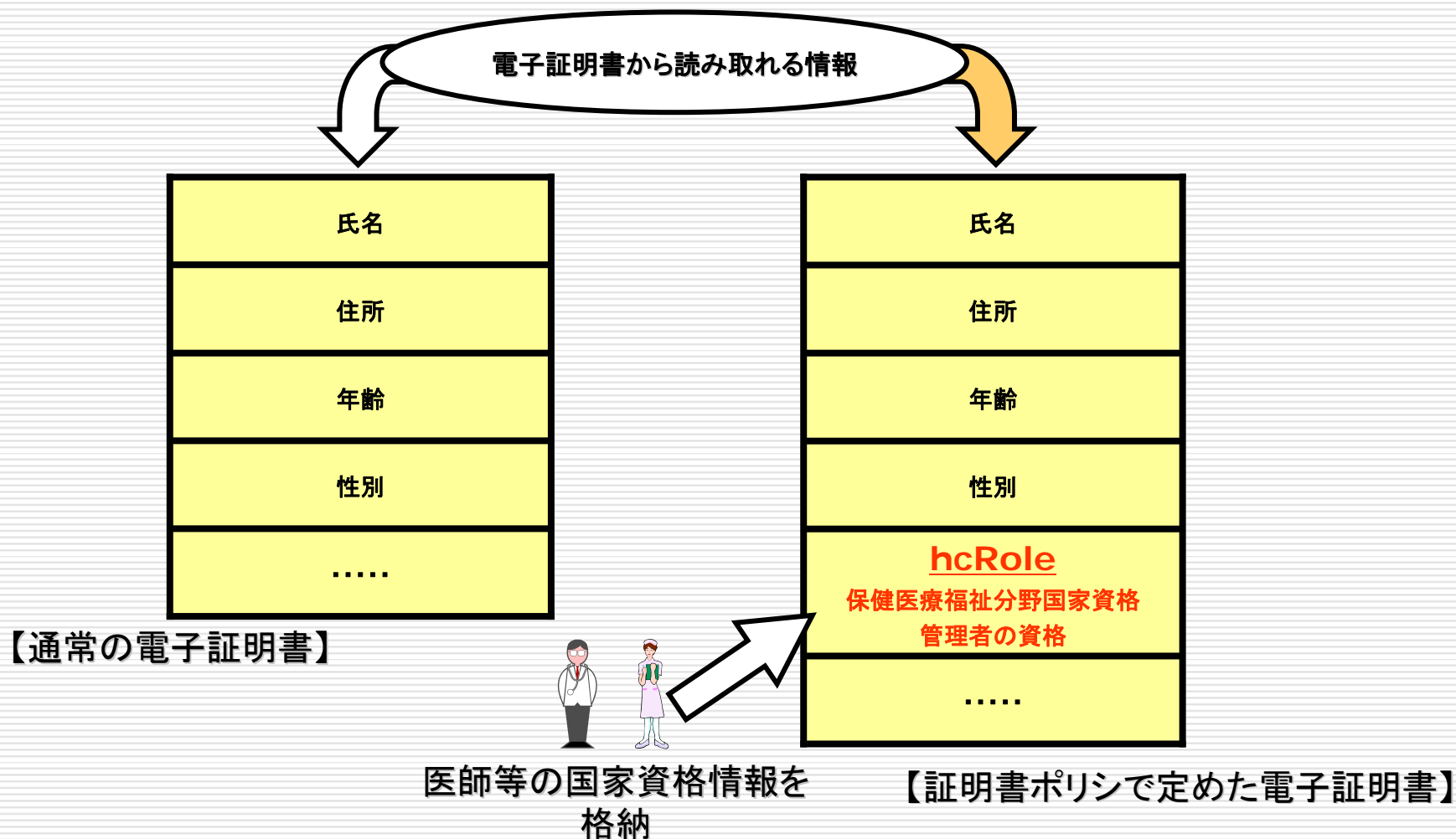
HPKIでターゲットされる国家資格

資格名（国家資格、25資格）	
医師	管理栄養士
歯科医師	社会福祉士
薬剤師	介護福祉士
臨床検査技師	救急救命士
診療放射線技師	精神保健福祉士
看護師	臨床工学技師
保健師	あん摩マッサージ指圧師/ はり師/きゅう師
助産師	歯科衛生士
理学療法士	義肢装具士
作業療法士	柔道整復師
視能訓練士	衛生検査技師
言語聴覚士	介護支援専門員
歯科技工士	
資格名（医療機関の管理責任者）	
病院長	
診療所院長	
管理薬剤師	
その他の保健医療福祉機関の管理責任者	

HPKIの特徴

HPKIの特徴は、発行する電子証明書の中に『保健医療福祉分野の国家資格』と『医療機関等の管理者の資格』の情報を格納するように規定したことです。

電子証明書自体に保健医療福祉分野に必要な資格を埋め込み、証明書だけで資格を証明します。



HPKI 認証局実現に向けた動き

保健医療福祉分野PKI認証局 証明書ポリシー (H17.04)

□ 証明書ポリシーとは

- 電子証明書を発行する認証局に対して、「電子証明書の適用範囲」「審査の基準」「設備の基準」などの運用に係わる規則を定めるもの。

□ 保健医療福祉分野PKI認証局 証明書ポリシーとは

- 様々な組織の認証局が存在する中で、保健医療福祉分野でPKI認証局を運用しようとする組織が、共通に準拠すべき証明書ポリシー。

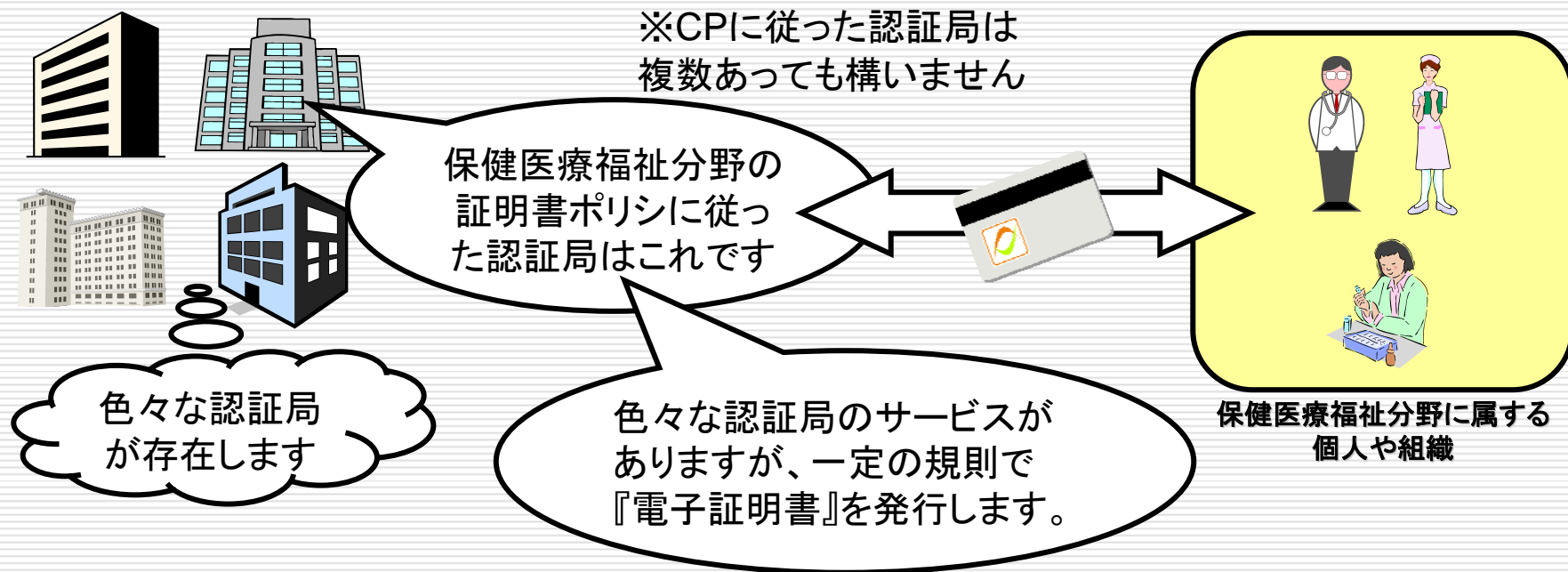
保健医療福祉分野PKI認証局

証明書ポリシー準拠性審査報告書様式 (H18.03.30)

□ 準拠性監査とは

- 医療情報ネットワーク基盤検討会の最終報告書で指摘された、HPKI認証局が共通ポリシーに準拠することを担保するための審査を行う仕組みとして策定。
- 「保健医療福祉分野における公開鍵基盤認証局の整備と運営に関する専門家会議」に於いて了承。

共通証明書ポリシーの役割(イメージ)



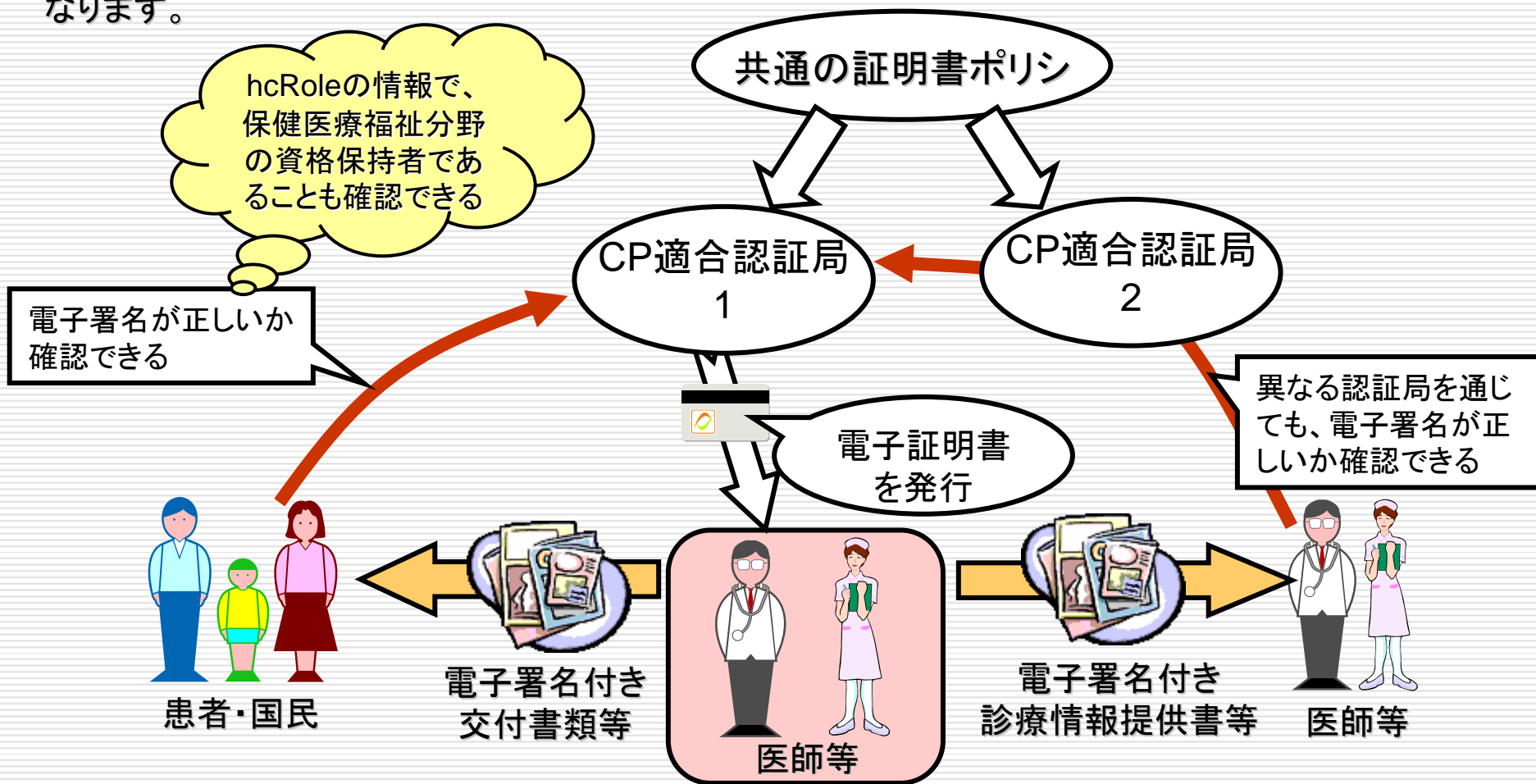
認証局にも色々な種類があって、提供するサービスも様々なものが存在(メールに適用、ホームページに適用など)しますが、保健医療福祉分野で電子署名を使う場合は、全て共通の基準(ポリシー)で電子証明書を発行して使います。

電子証明書の内容やサービスが違くと、共通の基盤で認証局を使えません。

その共通の規格を証明書ポリシー(CP:Certificate Policy)で定めます。

HPKIで実現できること

共通の証明書ポリシーに適合した認証局から発行された電子証明書による電子署名であれば、違う認証局から発行された電子証明書による電子署名でも正しいと確認することが可能になります。この証明書ポリシーがあれば、保健医療福祉分野で共通の認証基盤を構築することができるようになります。



電子署名を中心とした病診・診々連携、患者との連携の例

HPKIと公的個人認証サービスの関係

HPKIと公的個人認証サービスの関係

現状、HPKIと公的個人認証サービスが直接連携するシーンは想定し難い

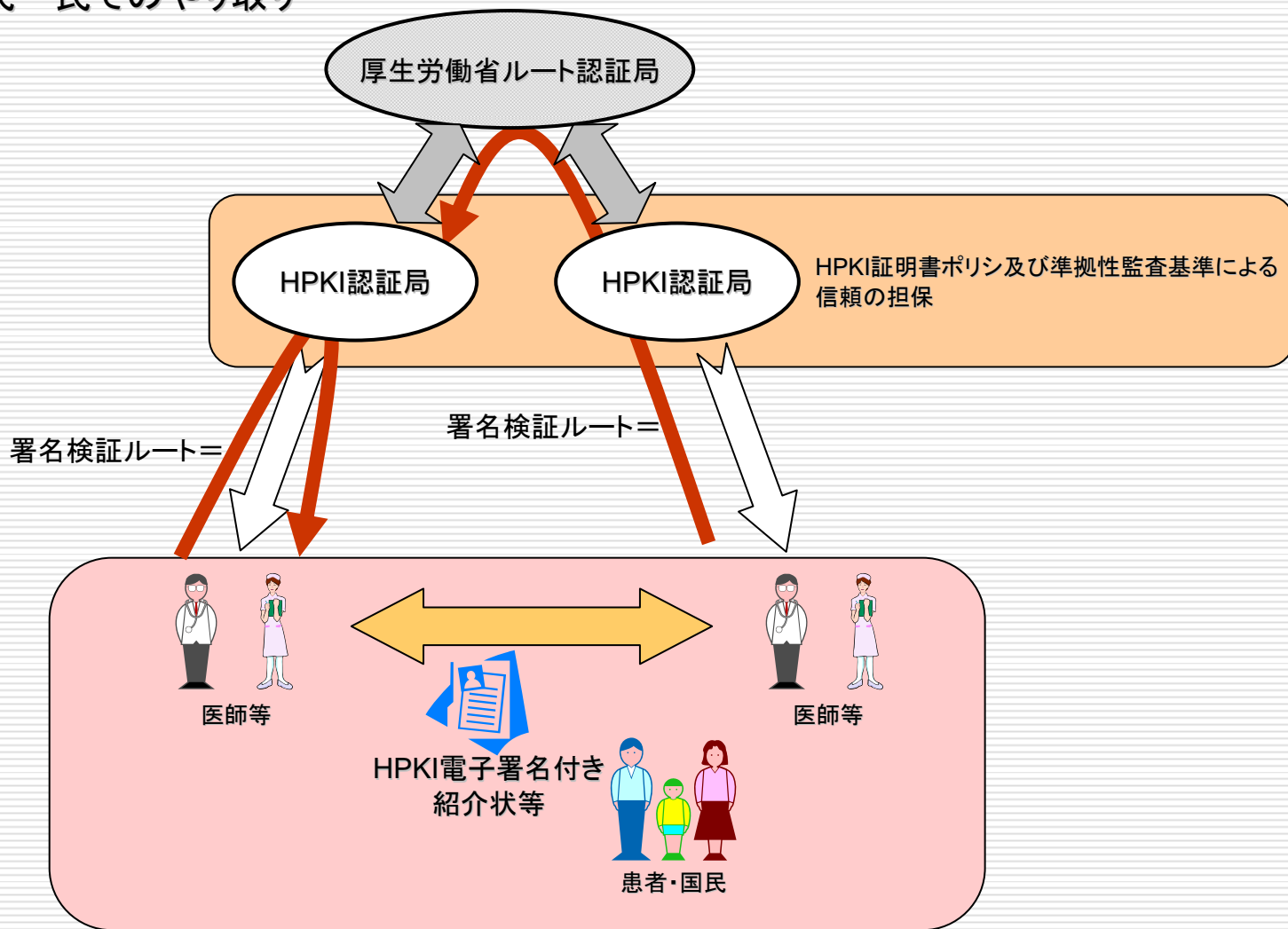
理由

- 公的個人認証サービスを活用した電子申請では、申請主体者は国民であり、医療従事者が直接申請する事例が少ない
 - 多くは医師等の作成した書類を添付する形で申請される(診断書等)
- 医療の世界においては対面せずに診療や処方をすることはあり得ない
 - 必ず対面して診療を行い、処方や診断書を作成する
- 添付されてきた書類が確かに医師等資格保有者が作成したことを確認することが重要であり、HPKIはそれを実現できる
 - 受け取った書類の電子署名は、受け取った行政側が信頼すれば済む
 - 信頼に足るだけの仕組み(証明書ポリシー、監査基準等)を整備している

このことから、今後の考え方として次の3ステップが考えられる。

HPKIと公的個人認証サービスの関係

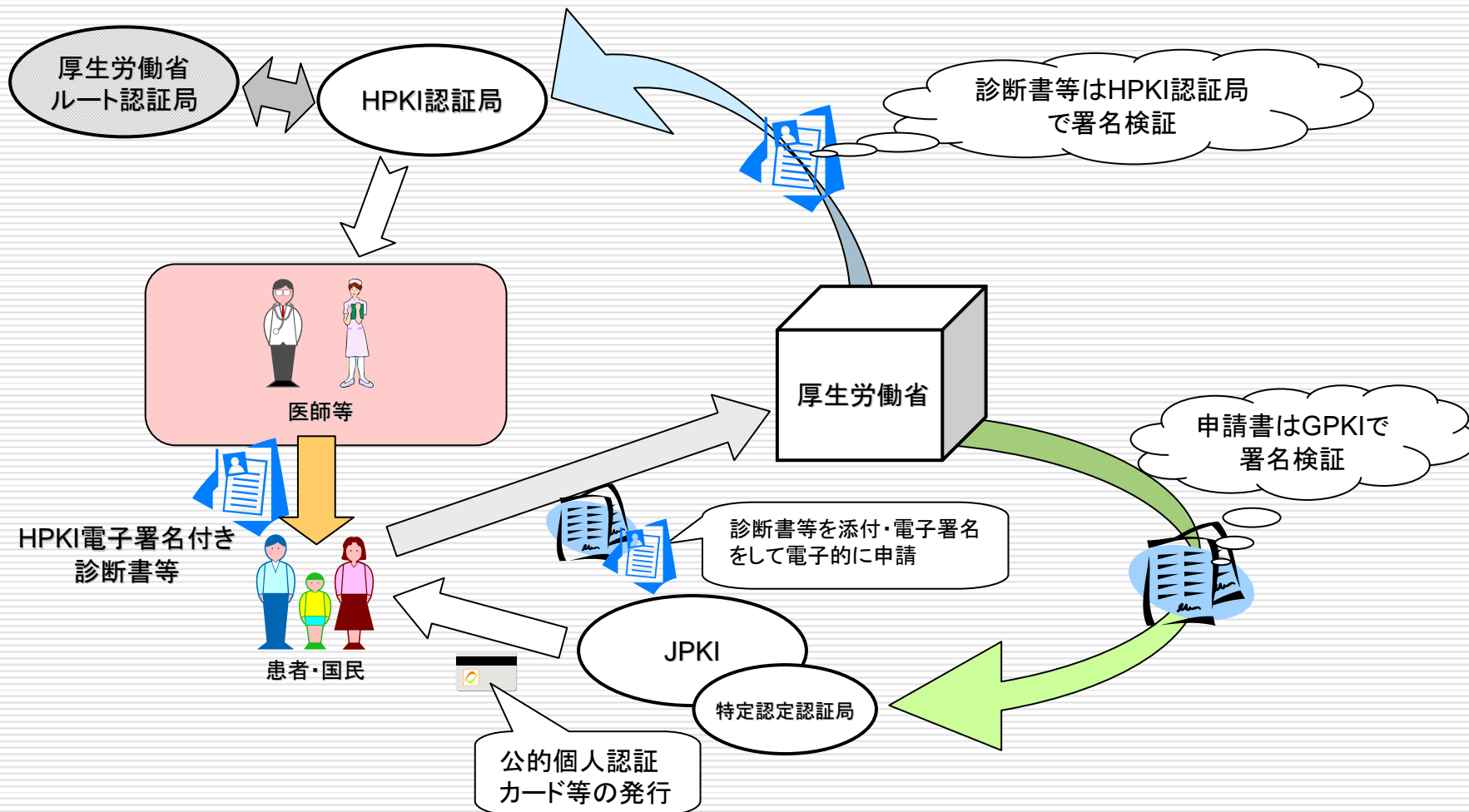
ステップ1: 民－民でのやり取り



民間(医療機関)同士の書類のやり取り。行政が関与しないため、HPKIの枠組みだけで充足する。

HPKIと公的個人認証サービスの関係

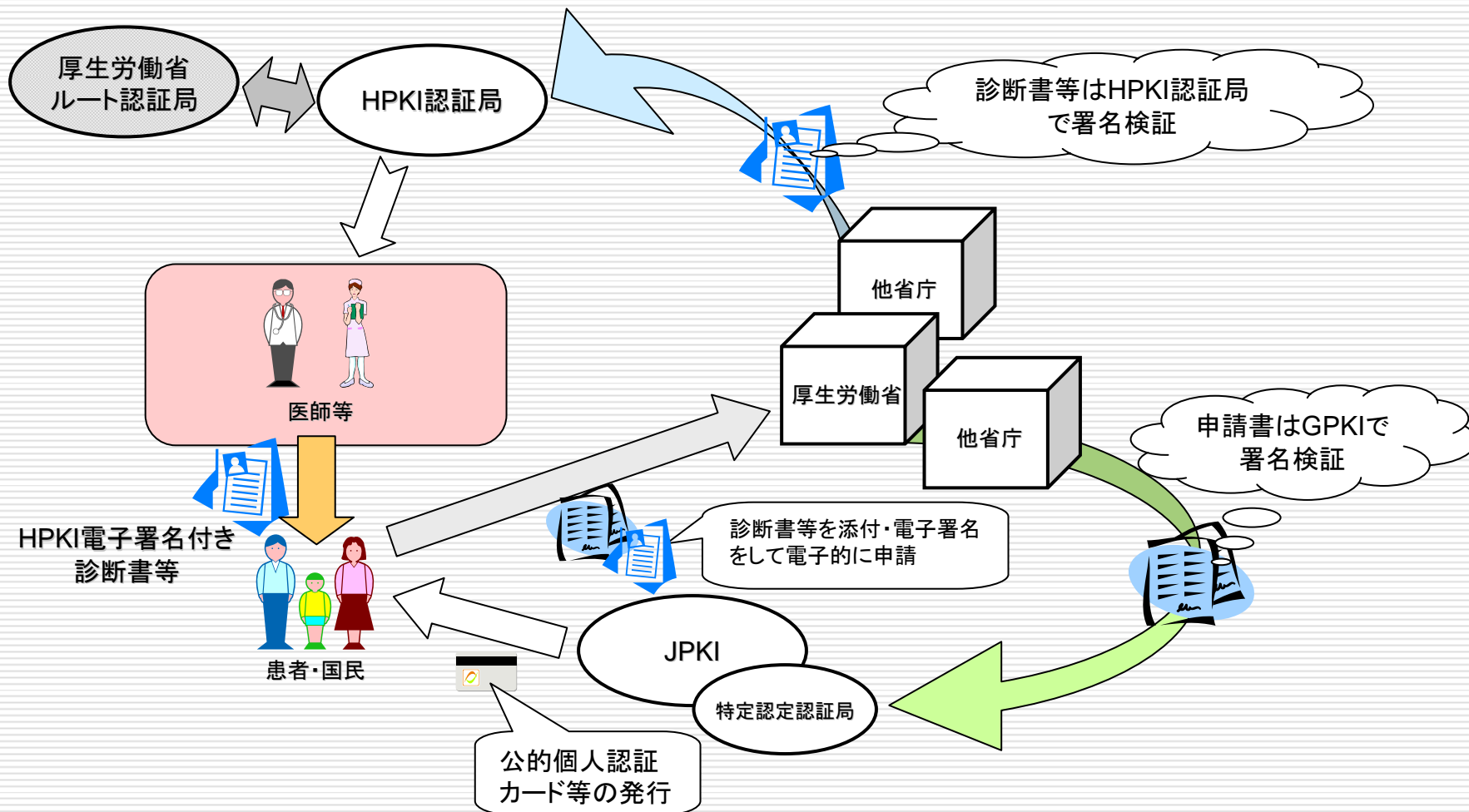
ステップ2: 民から厚生労働省への書類提出



申請者(患者)が電子申請する際の添付書類としてHPKI署名付きの診断書等を患者に交付。患者は診断書を添付して厚生労働省に提出し、厚生労働省が患者の本人確認をJPKIで実施し、医師の資格確認をHPKIで実施する。

HPKIと公的個人認証サービスの関係

ステップ3: 民から各省庁への書類提出



申請者(患者)が電子申請する際の添付書類としてHPKI署名付きの診断書等を患者に交付。患者は診断書を添付して申請先省庁に提出し、受け取った省庁が患者の本人確認をJPKIで実施、医師の資格確認をHPKIで実施する。