

今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について

医療情報ネットワーク基盤検討会

最終報告（案）

平成 16 年 8 月

1. はじめに

- ・平成15年6月より設置された医政局長の私的検討会「医療情報ネットワーク基盤検討会」においては、近年の情報通信技術に基づく医療施設間のネットワーク化への関心の高まりを踏まえ、国民の医療を受ける際の利便性の向上や医療の質の向上の観点から、その技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤について検討を行ってきた。今般、公開鍵基盤、書類の電子化及び診療録等の電子保存の主要課題を中心に、検討会としての考え方を取りまとめたのでここに報告する。

1. 医療分野の情報化を取り巻く制度の動向

- ・平成11年4月より、医師法及び歯科医師法に規定する診療録、医療法に規定する診療に関する諸記録等については、一定の要件（真正性、見読性、保存性の3基準）を各医療施設の責任において担保したうえで、電子的に作成して電子媒体で保存することが容認されている（注1）。しかしながら、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。
- ・その後の情報技術の急速な発展をふまえ、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の到達目標や推進方策を提示したところである。
- ・グランドデザインでは、個々の医療施設における診療情報等の電子化や電子保存の推進に加え、医療施設間で情報の交換や共有を行うネットワーク化を

進めるため、医療情報の標準化の必要性とともに、その推進のためのアクションプランが提示されているが、関連する施策として、平成14年3月からは、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、オンラインで他の医療施設等に保存することが認められている（注2）。

- このような制度的な経緯を経ながら、実際の診療に係る情報（検査データ、医療画像等）を地域の関連する医療施設や患者等の間でネットワークを介して電子的に交換や共有する取り組みが、厚生労働省の補助事業も含め、モデル的・先進的に実施されてきたところである。しかしながら、個人情報保護法が全面施行されていない現状においては、個人情報を保護するため、患者の同意を前提として、専用回線等を通じ限定的に運用されてきたところである。
- 今後、医療機関等の機能分化がさらに促進される状況下において、患者等のフリーアクセスを担保しつつ、病状等に応じて適時適切に診療が継続されるためには、医療に関連した諸施設等の間で、情報セキュリティの確保及び個人情報保護を前提として、医療情報の伝送を安全かつ円滑に行っていくための技術的及び運用管理上の基盤が必要である。
- 一方、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により、オンラインで電子情報を取り扱うための社会環境が整えられてきており、このような新たな制度の動向に則しながら、医療施設によるセキュリティ対策（ファイアウォール設置など）はもとより、ネットワーク上の解決すべき課題（情報伝達経路のセキュリティ、情報の真正性保証等）を克服するための医療分野における制度基盤等のあり方の明確化が求められている。

2. 本検討会の検討状況と基本姿勢

- ・ 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、今日までの技術や制度の進展ならびに先進事例の取り組み状況を評価しつつ、電子署名法に適合した電子署名又は電子的認証の技術の医療分野への適用、とりわけ、実際に運用していく仕組みである公開鍵基盤のあり方を中軸に置きながら、文書の電子化及び電子保存についての検討を行い、同時に、関連する情報セキュリティ及び個人情報保護に関する要件等を明らかにすることとした。
- ・ また、技術的かつ専門性の高い事項について論点の整理を行うため、平成15年10月からは、検討会の下に、(1)公開鍵基盤、(2)書類の電子化、(3)診録等の電子保存の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た後、本検討会への報告を行ってきた。
- ・ 情報技術による医療施設間のネットワーク化を促進すべき理由として、国民と医療に関連する施設の双方にとって分かりやすいメリットがもたらされることが掲げられた。例えば、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、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、国民の理解を前提として、複数施設における診療データの統合的な保存等が容易となり、医学・医療の向上に寄与することが期待される。
- ・ 一方、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必要性が強調された。

- ・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」、平成16年4月に検討会として公表した「検討状況の中間取りまとめ」に対しては、関係団体、施設、企業等から幅広い多様な意見が表明されたところであり、これらの診療録等の電子保存と関連するセキュリティ対策等についての現時点における関係者等の考え方をふまえ、医療にかかわる機関が電子化、ネットワーク化に積極的かつ的確に取り組めるよう環境を整備し、満たすべき技術的及び運用管理上の要件や留意点を分かりやすく示すことが必要である。

II. 医療における公開鍵基盤 (Public Key Infrastructure : PKI) のあり方について

- ・公開鍵基盤は、電子的な認証、タイムスタンプ又は電子署名等を安全かつ適切に実施するための情報基盤であるが、地域内の幅広い医療に関する施設の間で電子化された診療情報を交換又は共有したり、国民が自宅から電子政府等への医療に関する行政手続きを電子的に行うなど、患者等の医療を受ける際の利便性の向上や医療の質の向上を実現するための医療分野の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。
- ・電子署名法に適合した電子署名の技術を適切に用いることで、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、紙媒体の書類上に署名または記名押印したことと同等に安定的に取り扱うことができ、医療に係る関係書類等の電子化及び電子保存をさらに推進することができる。また、ネットワーク上で電子的に交換される情報の改ざん、なりすまし等を防止することにも大きく寄与できると考えられる。このため、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。

- ・ 医療関連の諸施設等が、患者等の診療の継続に必要なネットワーク環境を構築していくためには、書類の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こととともに、関係者・関係機関の合意の下に、医療分野に適した公開鍵基盤の構築を進めるべきである。特に、様々な公的資格を有する医療従事者が勤務する医療現場において電子化による効果を最大限に発揮させながら運用するための仕組みとして、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 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）となることを想定し、一つ又は限定された数のルート認証局の設置を準備する一方、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。
- ・ 医療の公的資格保有の確認を効果的かつ効率的に実施するためには、免許（国家資格）に関する電子化された台帳（電子化された医籍登録情報データベースなど）の整備は将来的には不可欠となるものと考えられ、並行して準備を進める必要がある。なお、免許取得時の台帳への電子的な登録と同時に、取得者本人に対して、免許証カードに格納する等により秘密鍵付きの電子証明書を発行することも考慮されるべきである。