

## 医療情報ネットワーク基盤検討会 合同作業班

### これまでの検討結果の概要

#### 1. 検討にあたっての基本姿勢

- ・ 学会、ベンダー、医療機関がそれぞれの立場で行うべきことと、この検討会を通じて行うべきこととの弁別を意識しながら検討作業を進める。
- ・ 医療分野において多くの施設が電子化を進めた場合、国民の目からも分かりやすいメリット（施設間の情報授受の効率化による患者サービス・安全性・利便性の向上、医学医療の向上発展への寄与など）がもたらされると考えられるが、一方で、こうしたメリットは、ある程度電子化が普及しないと実現しないという面もあり、環境整備を図ることにより医療における電子化の取組が進むことを期待する。
- ・ 個々の施設等への適用を前提にするのではなく、あくまでも情報化の基盤整備の検討に主眼を置く。個々の施設における電子化を強く要請する立場は取らず、施設が自らの決定により電子化推進を図ろうとした場合に、それを支援する環境整備のあり方を念頭に置いて検討を行う。
- ・ 平成 15 年 12 月の 3 つの作業班から出された「中間論点整理メモ」に対する関係専門団体等の意見聴取結果等をふまえ、現場関係者の適切な現状認識を促進しつつ検討を深めるためには、現時点で利用可能な技術やその適用状況を具体的に念頭に置きつつ、分かりやすい検討報告を行う必要がある。特に、電子署名は中核となる技術であり、公開鍵基盤のあり方の検討を基点として、書類の電子化及び診療録等の電子保存の検討を行っていく。

#### 2. 医療における公開鍵基盤（Public Key Infrastructure : PKI）のあり方

- ・ 電子政府としての行政機関に給付申請等を行う際に必要な診断書等の電子化については、まずは、使用頻度の高いものや国民の日常生活に直結したものなどから検討を行う等、優先順位をつけながら様式や情報の標準化を行いつつ進めていくことが望まれる。
- ・ その際、署名または捺印が義務づけられている書類では、書類上に署名・捺印したと同等のものとして、現時点で利用可能な安定した技術である電子署名、電子認証の技術を用いることが相応しいと考えられる。

- ・ 電子化された診断書等への医師等の署名については、当面、本年1月29日に運用開始された公的個人認証基盤の活用により医師等の自然人としての認証を行い、その資格・属性は必ずしも電子的手段によらずに運用上確認可能な体制を取り、認証基盤としてスタートすることが、整備・運用費用等の観点からも实际的である。この場合は、公的個人認証基盤での個人の4属性情報(氏名、生年月日、性別、住所)が公開されること、診断書作成のアプリケーションの提供等が必要になるといった点に留意する必要がある。
- ・ また、民間の特定認証局の発行する証明書を用いることも考えられる。この場合は署名アプリケーションは容易に入手可能となり、上記住民票4属性の公開の問題も回避可能である。一方で現状では公的個人認証サービスより高価になることは否めない。
- ・ しかしながら、将来的には、認定特定認証事業者と政府認証基盤(Government Public Key Infrastructure : GPKI)または地方公共団体における組織認証基盤(Local Government Public Key Infrastructure : LGPKI)のブリッジによる等、保健医療分野に適した認証基盤(HPKI: Health Public Key Infrastructure)を整備し、資格確認付き署名(国際規格としてISO TS 17090-HPKIが定められている)を実現していくことが期待される。
- ・ その場合、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)の整備を併行して進めていくことをさらに検討する。免許取得者の台帳等の既存のストック情報の電子化と、フロー情報である資格法に基づく定期的な届け出情報の電子化の両面から効率的にデータベース化等を図ることを念頭に置く。
- ・ 組織認証、真正性確保のための電子署名技術の活用についてもさらに検討を深める必要があるが、上記と同様の認証基盤の整備が前提となる。

### 3. 書類の電子化

- ・ 内閣官房でIT戦略本部のe-Japan戦略II加速化パッケージの提示等、書類の電子化をめぐる政府全体の状況動向にも留意しつつも、わが国の医療制度や運用の実情に照らし合わせ、適切かつ丁寧な議論を重ねつつ検討を進める必要がある。

- ・ 前項の電子署名が利用可能な場合、これまで署名・捺印が必要という理由で電子保存等が認められなかった書類は他の書類と同様に電子化および電子保存が認められるべきである。ただし、診断書等は1医療機関内でだけ利用されるものではなく、情報の標準化や電子的伝送に関わるセキュリティおよび個人情報保護に関する要件を整理する必要がある。
- ・ 処方せんは、国民生活になじみが深く、情報化の効用を議論する上で、国民に身近な題材を提供するものであり、作業班でも精力的に検討を行ってきた。
- ・ 処方せん、特に、院外処方せんの電子化については、暗号技術の利用等によりオンラインで調剤薬局側で医療機関のデータベースに患者がアクセスする方法、また、ICカード等に電子媒体処方せんファイルを格納する等により、技術的には可能と考えられ、調剤薬局への持参途上で内容確認できない等見読性の問題はあるものの、優れた情報技術を利用する薬局を選択する患者の権利も考慮して、推進していくべきという意見が出された。
- ・ 一方、処方せん自体は、法令の規定により、無診察処方禁止され、患者またはその看護に当たる者に直接交付されるものであり、また、処方せんを持参して薬剤師による服薬指導を受けることから、患者の調剤薬局へのフリーアクセスを保証し、処方内容を患者本人が確認できることが前提となっており、その再利用の防止、薬剤師による処方内容に係る処方医への疑義照会、さらには、調剤薬局における調剤済み処方せんの調剤録としての保存等を制度運用上担保するためには、医療機関と調剤薬局のネットワークインフラ等の整備が包括的に進むことが必要であり、少なくとも現状では、紙を原本とする運用が基本であるとする意見が出された。
- ・ 患者等の意志に基づき、医療機関から処方情報を電子メール等でかかりつけ調剤薬局に送る等、処方せん自体でなく処方に関する情報を電子化して利用することは、既にファックスにて処方関連情報が伝達され利用されていることから、プライバシー情報の適切な保護を前提にすれば、患者の利便性向上という点からも問題ないものと考えられる。
- ・ 薬剤師による患者等への服薬指導は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は避けられないとしても、今後は、バーコード等情報技術の適用により、調剤システムに処方情報等が正確に入力され、疑義紹介やトレイサビリティの効果と効率が向上するといった医療安全性の一層の推進に着目して検討をしていく必要がある。

#### 4. 診療録等の電子保存

- ・ 個人情報保護法の施行に係る医療分野の個人情報保護の指針等の作成を前提とし、保存を目的とした場合の電子化の要件等を明確化する。
- ・ 具体的には、現行の電子化の通知の体系（通知－ガイドライン－解説書）と外部保存の通知の体系（通知－ガイドライン）の全体像をまとめた解説資料等、最新の技術的な内容をふまえて作成し要件等を明記する。技術の進展に対応して定期的に更新・改正を行うこととし、現場関係者の理解の促進と運用を的確に支援できる分かり易い内容とするよう試みる。
- ・ なお、電子化された書類情報の利活用については今後、積極的かつ慎重に議論していくこととする。

#### 5. その他

- ・ 電子カルテを導入した施設等における、スキャナーによる電子化されたカルテ等文書の取り扱いについては、紙の文書として確立しているものをスキャニングすること自体は問題ないと考えられるが、法令上の保存義務との関連で、紙のカルテ等の文書を破棄してよいのかどうかという原本性の問題がある。また、他施設からの書類（診療情報提供書等）をスキャンして電子カルテ等に取り込む場合、元の紙の書面を破棄してよいのかどうかという論点があり、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の組み合わせで解決できるのかという検討課題等が明確化された。
- ・ 一方、手書きのスケッチ等をスキャナーやCCDカメラ等で取り込むことは、スケッチ取り込みを手間をかけずに可能とする作業環境を用意するという現場の設定の問題であり、取り込んだものを原本とすべきという考え方が出されている。
- ・ これらのスキャナーによる電子化された文書等の原本性の問題は、他分野の運用状況をふまえてさらに検討していく必要がある。