

平成 18 年 7 月 21 日

国立大学病院医療情報企画関連部長会  
情報関連法規と国立大学附属病院の情報管理に係る  
検討ワーキンググループ長  
廣瀬康行@琉球大学

## 情報関連法規と国立大学附属病院の情報管理に係る検討ワーキンググループ 第 1 四半期 報告書

本WGは別添資料の設立趣意書に基づいて設置された。そして当初、上半期末までに各種解説を行い、下半期末には幾つかのソリューション事例等の紹介を予定していた。

しかし時宜等の諸般に鑑み、ガイドライン（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 厚生労働省医政局長通達 H17.3）を主軸として各種法令を改めて検討したうえで、別添の提言(案)を提案するとともに、若干の解説を為すこととしたので、これを報告する。

### 別 添

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン  
（厚生労働省医政局長通達 H17.3）に係わる提言（案）
- いわゆる「電子カルテシステム」等における診療録等の  
電子保存について ～若干の解説～
- 情報関連法規と国立大学附属病院の情報管理に係る検討  
ワーキンググループ 設立趣意書

以上

厚生労働省医政局長殿

国立大学病院医療情報・企画関連部長会

## 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (厚生労働省医政局長通達 H17.3) に係わる提言 (案)

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (H17.3 厚生労働省医政局長 通達) は、個人情報保護に係わる施策ならびに公文書ほか重要文書の電子保存に係わる施策などに応じながら、医療情報システムとして備えるべき安全管理に関する諸元を解説しつつ規定した文書であると認識される。これについて二点を提言する。

### 1. タイムスタンプについて

標記文書において時刻認証は、(1) 電子署名及び認証業務に関する法律 (H12 法律第 102 号) とその関連法令ならびに諸規則に基づく電子証明書を用いて電子署名を施す場合ならびに (2) 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合には、タイムビジネスに係る指針—ネットワークの安心な利用と電子データの 安全な長期保存のために— (H16.11 総務省) で示されている時刻認証業務の基準に準拠し財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用すること、とされている。

これは (1) 電子署名を施すべき文書の作成と保存および発行、(2) 紙媒体から電子媒体への原本性の移転の二点については高い信頼性を有した時刻認証が求められていることが示されている、と理解される。前者のうち発行文書の例としては、紹介状や診療情報提供書あるいは各種診断書などが挙げられよう。

さて時刻認証の機序は大別してタイムスタンプ証明書の発行とその検証にあるが、前者は作成した電子文書のメッセージダイジェスト (ハッシュ値) を TSA (Time Stamp Authority) が電子署名することによって実現され、後者は TSA の公開鍵を利用しながらメッセージダイジェストの一致を確認するなどの処理によって実現される。

したがって電子署名を施すべき診療文書を発行する医療情報システムと財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者の TSA とはネットワーク回線等で接続されていることを要するし、また文書受領者側ではタイムスタンプの検証に加えて電子署名をも検証

することとなるので、外部の CRL (Certificate Revocation List) や ARL (Authority Revocation List) リポジトリへのアクセスも必要となる。

そして医療サービスの性質上、これら进行处理するためには、常時回線接続せざるをえない。

しかるに医療情報システムのネットワークは、これを保有する医療機関の安全管理方針に則って、公衆回線と隔絶している事例も少なくない現況である。

もちろん今後外部回線と接続することも物理的には不可能ではないものの、ネットワークセキュリティを脆弱化しないためには相当の設計技能と経費とが必要であり、さらには維持経費も嵩むようになることから、このような対応を為しうる医療機関は極めて限られてしまうであろうと危惧される。

標記文書は「e-Japan」「e-Japan II」そして「IT 新改革戦略」の趣旨に則り、また活用しようとするものであるが、そのような本来の目標を広くかつ円滑に実現していくためには、時刻認証に係わるガイドラインの若干の更改や基盤整備あるいはそれら両方を要するものと思われるので、その実施を提言する。

## 2. アクセスログについて

アクセスログの記録と完全性の確保、そのうえでの監査可能性の確保と定期的な監査の実施は、標記文書に示されているように重要である。

しかしながら、十分な監査を実施するために必要となるアクセスログとしてのデータ項目や、大量のログを機械解析する手法等については、未だ共通の見解に至っている状況とは言い難い。

この点については医療サービス特有の事情があつて、たとえば通常状況下ではアクセス権限を付与されえない診療スタッフでも特殊な状況においては妥当なアクセス権限を付与する必要がある、などの事由に依っている。

したがって、このような観点による行政的な研究も必要とされているところであり、その実施を提言する。

以上

## いわゆる「電子カルテシステム」等における診療録等の電子保存について ～ 若干の解説 ～

本WG（情報関連法規と国立大学附属病院の情報管理に係る検討ワーキンググループ）は、改めてガイドライン（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 厚生労働省医政局長通達 H17.3）等を検討した。

本WGの当初予定は、上半期末までに各種の解説等を為し、下半期末（場合によっては新年度初頭）には幾つかのソリューション事例等の紹介を、と考えていたところであるが、時宜等の諸般に鑑みて、別添の提言(案)を提案するとともに、以下に若干を解説する。

まずガイドラインにおいて、e-文書法（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 H16.12）および関連法令規則等が規定する電子署名ならびに時刻認証は、提言(案)（国立大学病院医療情報企画関連部長会発 厚生労働省医政局長宛 としての本WG案）に記されている通り、

- （1）電子署名を施すべき重要文書の発行
- （2）紙媒体から電子媒体への原本性の移転

の二点のみである。

前者における重要文書とは、ガイドラインにおいては法令等により署名押印が求められている診療文書が想定されている。

本WGの提案した提言(案)前半部分は、そのうちでも特に外部へ発行すべき診断書や診療情報提供書などを念頭において書かれている。

後者に関する要点は、原本性の移転にある。したがって、もともと原本であった紙媒体をスキャンした後にも保管し続ける場合には、求められる必要な措置は緩和されている。なおスキャンに関する留意事項は以下の通りである：

- ・ 原本紙媒体をスキャンする際の電子署名および時刻証明書は「移転」という行為における責任の所在を明らかにすること、すなわち事後において+当該行為の責任所在に関して+第三者に対して証明可能な状態を確保することが目的とされている。
- ・ したがって電子署名と時刻証明書は情報そのものの原本性や真正性とは無関係なので、これらは別の方策によって証明可能性を確保することを要する。

いわゆる「電子カルテシステム」における診療録等の電子的な作成ならびに電子的な保存については、必ずしも上述したところの正規の電子署名ならびに時刻認証が必須とされているわけではない。

ここで云う「必ずしも」とは、(i) 対象文書、(ii) 機能要件、の二点双方を念頭においた考慮が必要であることを示している。

対象文書についてはガイドラインの第 3 章にも挙げられているし、関連法令等にも示されている。対象文書の区分は法令等で義務づけられた署名押印の有無であり、義務化されている場合、これを電子的に作成保存する際には正規の電子署名と時刻認証とを要する。

機能要件については、上記のような対象文書の区分に係わらず、以下とされている：

- (A) 行為としての 非否認性
- (B) 文書としての 真正性、見読性、保存性
- (C) 情報としての 機密性

Aについては、いわゆる完全性は integrity & responsibility であることから、行為の非否認性によって担保される必要がある。換言すれば、行為の責任所在を明確にしながら、電子的な作成ならびに電子的な保存が為されることを要する。

Bについては、電子保存の三要件（真正性・見読性・保存性）は「文書」としての要件であるがゆえに、これは e-文書法とその関連法令規則、ならびに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の施行に伴う省令（厚生労働省令第 44 号 H17.3）によって規定されている。

Cについては、個人情報保護法、医療関係の各種法令および刑法等によって機密性の確保が求められている。

上述した A B C の要件を支える機構機序は相互に関連しうるが、いずれにせよ説明可能性 (accountability)、つまり立証責任 (responsibility for approval) が課せられていることを看過してはならない。

したがって「であること」「であることを言明主張すること」「であることを説明（証明）すること」の三つは弁別しておくことが賢明であろう。

Aについて、どのような機構機序が、あるいは、どのような機構機序の「痕跡情報」が、関係法令の要求を満たしうるかを一概に決することは困難であろう。よってガイドラインでは「確定操作」という概念を導入して医療従事者に決定権を与えるとともにその責任を課している、と解釈される。

もちろん「確定操作」のみでは Who Did it の述部の証左に過ぎないので、別に、確たる本人認証が前提となっていることは言うまでもない。

後者については、ガイドラインではむしろ「遠慮した」表現も少なからず、とも思えるが、若干の留意点を挙げておく：

- ・ 本人認証（システム利用者認証）は、記憶情報と所持情報とを組み合わせで行うことが強く推奨される（2要素認証）。
- ・ 所持情報としての価値は、複製危険性の低いことは言うに及ばず、耐タンパ性の高いことが望まれる。この意味において、磁気カードや指紋さえも複製危険性の高いことや、磁気カードほか類する可搬記憶媒体の多くは耐タンパ性の低いことは、いまや広く知られている。よってガイドラインでは2要素認証を推奨しているのである。

なおログについては提言(案)の通りである。いわゆる「電子カルテシステム」で必要かつ十分な情報の含まれたログは、診療録等の電子的な作成および電子的な保存の際に、対象文書によっては電子署名や時刻認証を割愛できるかもしれないが、ログ取得設計やログの解析手法などには説明責任を全うしうることが求められよう。

繰り返すが、説明責任とは第三者に対して証明可能性を確保することであって、単に主張言明するのみで許容されうるものではない。

これについては、ときとして情報関係者よりも臨床家や研究者のほうが非常に敏感であることも散見されるように感ぜられる。万が一にも問題が生じた場合には云々という、強い当事者意識の顕れなのであろうか。

円滑な情報システムの円滑な運営や諸情報の活用は、無論、情報関係者の本務の一つではあるが、その一方で経営における企画とともに特別損失等のリスクを防止することも配慮する必要がある。その際、市民感覚や時代感覚にも留意する必要がある。

以上

平成 18 年 2 月

国立大学病院医療情報・企画関連部長会  
情報関連法規と国立大学附属病院の情報管理に係る検討ワーキンググループ  
設立趣意書

いわゆる「e-文書法」ならびに「個人情報保護法」が施行され、独立行政法人である各国立大学病院においても法令遵守に努めているところである。

ただ、これまでの経緯および現況における実情等を踏まえたうえでの諸対応策などを今一度見直して共有することは、いわゆる「e-Japan」「e-Japan II」そして「IT 新改革戦略」に掲げられた諸目標を円滑に達成していくにあたって有意義であろうことが、平成 17 年度部長会等の協議を経ながら認識されてきた。

そこでこれらを実施する目的で本部長会に新たなワーキンググループを設置する運びとなり、現会長京都大学医学部附属病院医療情報部長吉原博幸教授および次期会長群馬大学医学部附属病院医療情報部長酒巻哲夫教授の指名によって、その長には琉球大学医学部附属病院医療情報部長廣瀬康行教授を充てることとした。

本ワーキンググループの名称は『情報関連法規と国立大学附属病院の情報管理に係る検討ワーキンググループ』とする。

次期会長の要請により、その活動期限は平成 19 年 3 月 31 日迄の約 1 年間を目処とする。本ワーキンググループ構成員は原則として本部長会構成員とするが、主題に係る有識者として東京大学大学院情報学環山本隆一助教授の参画を願うこととする。

以上

設立時委員

廣瀬康行	琉球大学医学部附属病院医療情報部
分校久志	金沢大学医学部附属病院医療情報部
山下芳範	福井大学医学部附属病院医療情報部 福井大学総合情報処理センター
山本隆一	東京大学大学院情報学環