

システム開発部会 技術検討レポート

カードの妥当性に関する検証

(シームレスな健康情報活用基盤実証事業)

平成 24 年 6 月

システム開発部会

株式会社 電算

1. 検討の経緯と目的	1
2. 実証事業の範囲	2
2.1. 処方箋の電磁的交付	3
2.1.1. 基本概念と前提	5
2.1.2. 基本的な運用のモデル	5
2.1.3. 処方箋の電磁的交付が求める要件	7
2.2. どこでも MY 病院	8
2.2.1. 基本概念	8
2.2.2. 基本的な運用のモデル	9
2.2.3. どこでも MY 病院が求める要件	10
2.3. シームレスな地域連携医療	11
2.3.1. 基本概念	11
2.3.2. 基本的な運用のモデル	12
2.3.3. シームレスな地域連携医療が求める要件	12
3. 技術的安全対策の視点による評価	14
3.1. 利用者の識別と認証	14
3.2. 組織（施設）としての識別と認証	14
4. 患者の視点による評価	16
4.1. 処方箋の電磁的交付の視点	16
4.1.1. 処方箋の電磁的交付の実現に対する平成 23 年度の検討	16
4.1.2. 処方箋の電磁的交付の実現方法に関する再評価	18
4.1.3. 処方箋の電磁的交付に必要な媒体	21
4.1.4. 処方箋の電磁的交付の視点によるまとめ	24
4.2. どこでも MY 病院の視点	25
4.3. 患者の視点に基づくカードの妥当性の評価	26
5. 医療機関の視点による評価	27
5.1. 処方箋の電磁的交付の視点	27
5.2. どこでも MY 病院の視点	28
5.3. シームレスな地域連携医療の視点	29
5.3.1. 情報の作成	29
5.3.2. 情報の利用	29
5.3.3. シームレスな地域連携医療の視点によるまとめ	30
5.4. 医療機関の視点による評価	30
6. 薬局の視点による評価	31
6.1. 処方箋の電磁的交付の視点	31
6.2. どこでも MY 病院の視点	32
6.3. シームレスな地域連携医療の視点	33

6.3.1. 情報の作成	33
6.3.2. 情報の利用	33
6.3.3. シームレスな地域連携医療の視点によるまとめ	34
6.4. 薬局の視点による評価	34
7. まとめ	35
8. 補足：検討すべき事項	36
8.1. カード紛失の場合について	36
8.2. カードが使用不可能となった場合について	36
8.3. 処方箋の再発行について	36
8.4. 事前の情報開示について	37
8.5. システム等の障害が発生した場合について	37

1. 検討の経緯と目的

本実証事業における平成 23 年度の活動において、実証事業の対象とする事業の範囲と、それらの事業における要件について基本的な検討を行ない、その結果について平成 23 年度の活動報告書にまとめた。

平成 23 年度の活動報告書では、実証事業の対象を、①処方箋の電磁的交付、②どこでも MY 病院、③シームレスな地域連携医療 として報告を行った。

また、それらの事業に対する要件定義の検討により、患者本人及び現にその看護に当たっている者（以下、「患者等」という。）に PKI（認証用）IC カードとして「会員証 IC カード」を、医師および薬剤師には HPKI（認証用）IC カードを、医師および薬剤師以外の医療機関等の従事者に PKI（認証用）IC カードを使用することとして報告を行った。

しかしながら、特に患者等に PKI（認証用）IC カードを使用させることは、実証事業が対象とする事業において、実際の運用を設計する上で、関与する関係者への運用上の負担、および継続的に運営する上でのコスト負担等を考慮する必要がある。

さらには、実証事業の範囲を超えて能登北部地域全体としての運営、最終的には国民全体での運営を想定した場合、IC カードを採用することによる導入コスト、管理・運営のコストなどが課題となる。

これらを考慮した場合、PKI カードの使用を前提とすることが本当に必要な要件であるのか、IC カードを使用する場合においても PKI（認証用）カードが妥当なのか、詳細について検証すべきとの運営委員会から指摘をいただいた。

以上のような背景により、平成 24 年度の活動として、実証実験を実施するに先立ち、今一度、実証事業に対する要件の検証を行い、実証実験を行うために IC カードを使用することが妥当であるのか、更に、IC カードを使用する場合は、どのような IC カードが妥当なのかについて検討を行ったので、本レポートとしてまとめた。

2 章ではまず、これらの事業において、IC カード使用の妥当性を検証するに際し、各事業の基本的な概念、基本的な運用のモデルについて整理し、そこから各事業で求められる要件について報告し、その内容に基づき、続く 3 章、4 章、5 章において、実証事業に関与する患者、医療機関、薬局それぞれの視点により検証を行った結果を報告する。

2. 実証事業の範囲

平成 23 年度活動報告書でまとめたように、本実証事業ではその対象範囲として、①処方箋の電磁的交付、②どこでも MY 病院、③シームレスな地域連携医療 としている。

本章では、各事業について基本的な概念、運用のモデル、求められる要件について整理する。

なお、処方箋の電磁的交付については、本実証事業の構成上はシームレスな地域連携医療の実現における一部としているが、法制度上の要件、運用面など面から個別に検討することとした。このため、本報告において、「シームレスな地域連携医療」としての検討は、「処方箋の電磁的交付」を除く範囲を対象としている。

2.1. 処方箋の電磁的交付

処方箋の電子化については、これまでも医療情報ネットワーク基盤検討会（以下、「検討会」という。）等で検討が重ねられ、検討の結果について報告書としてまとめられている。

検討会の平成16年9月30日の最終報告「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」において、処方箋の電子化は、制度運用上の課題を克服する必要がある。「現時点においては、処方せん自体を電子的に作成して制度運用することはできない」とされており、これを踏まえ「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。いわゆる「e-文書法」）及び厚生労働省令が施行され、作成・保存することを義務付けられている文書等の電磁化が認められた後にも、調剤を行うために患者等に交付する処方箋については、「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利用に関する法律等の施行等について（平成17年3月31日医政発第0331009号、薬食発第0331020号、保発第0331005号）」により、同法の適用対象外とされている。

しかしながら、医療に関するさまざまな業務の中で、処方および調剤・与薬は、きわめて重要かつ高頻度に行われる行為であり、このため、医療における情報化・電子化を推進していく中で、処方箋の電子化を進めることは非常に大きな意味を持つ。また、処方箋の電子化は、患者という、よりコンシューマーに近い部分の情報化・電子化であり、医療における情報化・電子化のメリットを明らかな形で提示するという意味においても大きな意味を持つ。

そのため、検討会においても最終報告の後、改めて処方箋の電子化に関する検討をし、その結果を「処方せんの電子化について（平成20年7月）」として取りまとめている。この中では、現状における実現こそ困難であるが、今後の技術や各種施策の進展を見据えつつ、真に有益な処方箋の電子化の実現に向けて、より詳細な検討を行っていくことの必要性について報告がなされていた。

その後、処方箋の電子化に向けての試行と位置付けられるいくつかの実証事業¹が実施され、それらの実証事業から得られた知見、並びに

¹ 処方箋の電子化に関する実証事業

1) 東京大学医学部付属病院企画情報運営部による、調剤結果を医療機関にバッチ処理で戻すことを試行した実証事業。（平成19年～）

IT 技術の進展等を勘案し、検討会およびその下に設置された「処方箋の電子化の検討に関する作業班」で再度、処方箋の電子化に係る検討が行われ、その内容について「処方箋の電子化に向けて」（平成 24 年 4 月）が報告された。

この報告書では、処方情報の電子化自体は、現在の技術水準ですでに実現可能な段階であるとされている。ただし、処方箋そのものの電子化と処方箋に記載された情報（処方情報）の電子化の間には、技術的・法制的に大きな隔たりがあり、制度として処方箋そのものが電子化されない限り、処方や調剤に関連した情報の電子化が国全体で行われることは難しいとされ、紙媒体の処方箋の電子化の実現に向け検討すべき課題について整理されている。

-
- 2) 厚生労働省・経済産業省・総務省の三省連携による、沖縄県浦添市での「健康情報活用基盤実証事業」（平成 20 年度～平成 22 年度）の一部である「処方せんの電子化 PJ」
 - 3) 総務省による、香川県高松市での「健康情報活用基盤構築事業（処方情報の電子化及び医薬連携実証）」（平成 23 年度）

2.1.1. 基本概念と前提

検討会において新たに報告書がまとめられたように、処方箋の電子化について積極的に検討が続けられ、処方箋の電子化の実現に向け検討すべき課題も整理され、処方箋の電子化はより具体的になってきている。そのため、処方箋が電子化され、紙媒体の処方箋が排された状況下ではどのような運用体系となるのかについて検討しておくことが必要であり、また、コンシューマーたる患者が実際に実感する情報化・電子化であることから、患者等に分かりやすい運用体系とすることが、電子化した処方箋に対する国民の社会的コンセンサスを得るために欠かせない要件である。

従って、本実証事業では、処方箋の電磁的交付に関する実証実験を行う前提として、将来的に、処方箋の電磁的交付に関連する法律が整備され、法制的には処方箋の電磁的交付が可能となった状態を想定し、現行での紙の処方箋で実現されている、様々な現実の運用形態について検証を行う。

また、実証事業では、現行法制度の範囲内で運用できることが前提のため、前述の実証実験の前提が実現されるまでの過渡期における運用も勘案しながら検討を行う。

2.1.2. 基本的な運用のモデル

処方箋の電磁的交付に関する運用については、現行の法制度下における紙の処方箋による下記のような運用の流れを基本的には踏襲することを想定している。

(1) 処方箋の交付

患者は（自身が選んだ任意の）医療機関を受診し、必要な事項の記載とともに、処方した医師等による記名押印又は署名を行った処方箋を受け取る。

(2) 薬局への提出

患者等は、（自身が選んだ任意の）薬局に処方箋を持参し提出することで、自身に処方された薬剤等の調剤を依頼する。

(3) 調剤

薬剤師は、正確に処方箋に従って調剤を行う。

(4) 薬剤の交付

薬剤師は調剤した薬剤を患者等に交付する。その際薬剤師は、調剤した薬剤の適性使用のために必要な情報を薬局または患者の居宅等において対面で提供する。

(5) 記録の保存

薬剤師は、調剤の実施に基づき、必要な事項を記載した調剤録を作成し、薬局はこの調剤録を保存する。

薬剤師は、調剤の元となる処方箋に必要な事項の記載とともに、調剤を実施した薬剤師による記名押印又は署名を行う。

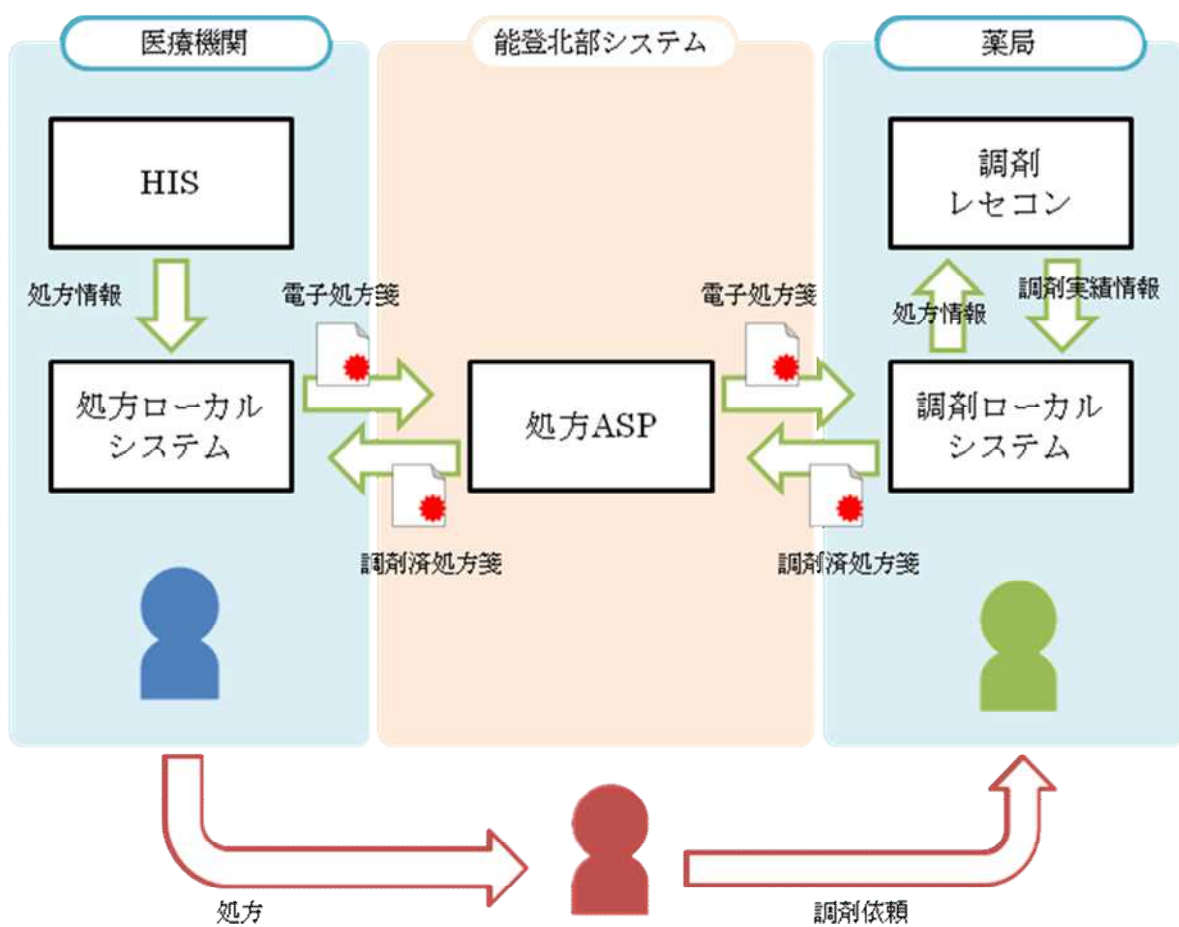


図 2.1.2-1 処方箋の電磁的交付の概要

2.1.3. 処方箋の電磁的交付が求める要件

医療情報ネットワーク基盤検討委員会により報告された「処方箋の電子化に向けて」（平成 24 年 4 月）において、処方箋を電子化する場合の課題の一つとして処方箋の一意性の確保があげられている。

これは、電子化した処方箋を取り扱う場合、処方箋情報そのものに電子署名等の技術を適用することにより、電子化された処方箋の改ざんの検知が可能となるが、電子署名では情報自体のコピーを検知することが出来ないため、処方箋そのものの一意性の確保が必要であるというものである。

2.2. どこでも MY 病院

2.2.1. 基本概念

医療情報化に関するタスクフォース（以下、「タスクフォース」という。）では、「報告書」（2011年5月）の中で、どこでも MY 病院の基本概念について以下のように定義している。

「どこでも MY 病院」構想は、個人が自らの医療・健康情報を医療機関等から受け取り、それを自らが電子的に管理・活用することを可能とするものである。

2.2.2. 基本的な運用のモデル

本実証事業においては、どこでも MY 病院における具体的な実証サービスとして、退院サマリ、検査データ、お薬手帳、糖尿病手帳の各サービスを提供することとした。

サービスが取り扱う情報により、その情報の提供者が医療機関であるか、薬局であるか異なるが、基本的な運用の流れは同様である。

(1) 情報の提供

情報の提供者（医療機関又は薬局）は、患者に医療・健康情報を電子的に取り扱える形式で提供する。

(2) 情報の管理

患者は、受け取った医療・健康情報を電子的に蓄積し、管理する。

(3) 情報の利活用

患者は、電子的に管理された自己の医療・健康情報を閲覧、提示する。

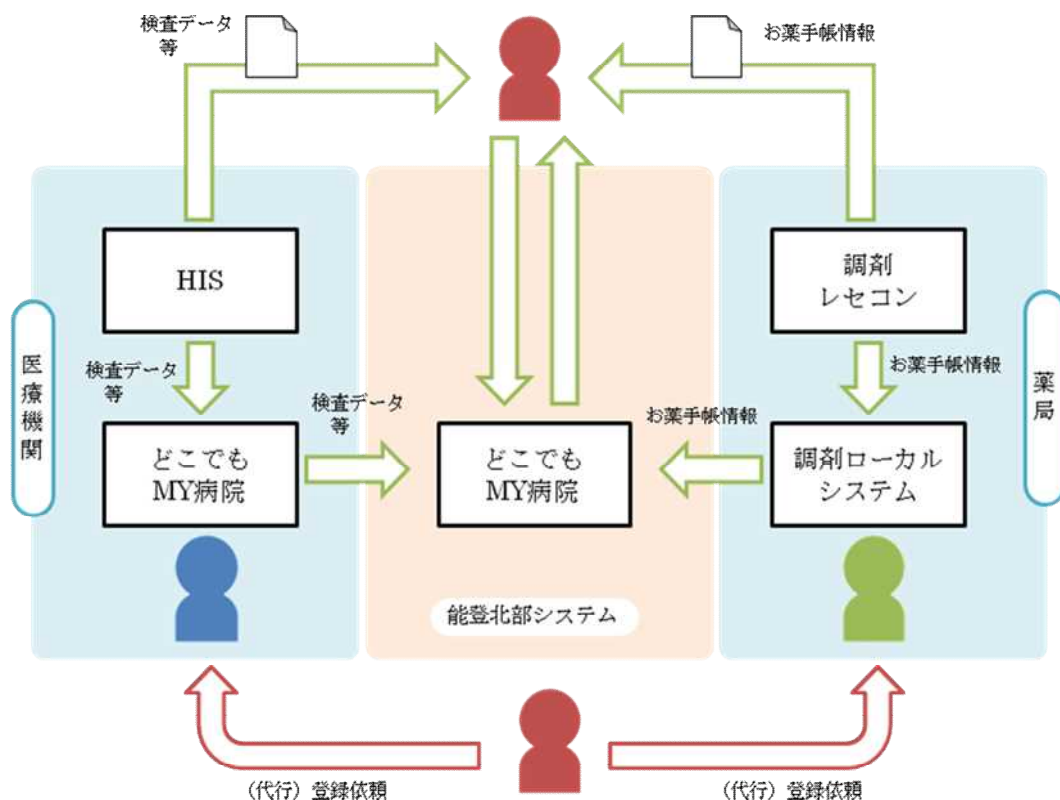


図 2.2.2-1 どこでも MY 病院の概要

2.2.3. どこでも MY 病院が求める要件

どこでも MY 病院として蓄積される医療分野の個人情報、過去の病歴が判明する等により当該個人が著しい不利益を被る可能性がある等、極めて機微な情報となることから、慎重な取扱いが求められる。

本人の承諾を得ずに他人が個人の情報を閲覧・操作することは非常時を除いて避ける必要がある。このため、どこでも MY 病院のサービスの要件は、処方箋の一意性と異なり、本人の一意性を求めることが必要となる。

タスクフォースの報告書では、医療機関から患者へ提供を行う方法として、2次元バーコードによる紙への印刷、ICカード搭載携帯電話の利用、ICカードの利用、オンラインにより運営主体が管理・運営するサーバへの送信による方法を列挙している。

平成 23 年度の報告書でまとめたように、本実証事業では、運営主体が管理・運営するサーバにより患者の医療・健康情報を管理する方式として実現する。

どこでも MY 病院では基本概念に記述したように、個人が自ら電子的に管理する。このため、PC と IC カードリーダーや 2次元バーコードリーダーを使用し、基本的には、医療機関から提供された情報を、患者本人がサーバに登録することになる。

しかしながら、患者が高齢者である等の理由により、医療機関、薬局がこの登録操作を代行する運用についても考慮する必要があると考え、本実証事業では、医療機関および薬局から、どこでも MY 病院のサーバに患者の医療・健康情報をオンラインで登録するための仕組みも実現することとした。

医療機関あるいは薬局における代行登録は、医療情報システムへの操作となり、厚生労働省による「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、利用者の識別及び認証等、技術的安全対策が求められる。

2.3. シームレスな地域連携医療

2.3.1. 基本概念

タスクフォースの「報告書」(2011年5月)の中で、シームレスな地域連携医療の基本概念について以下のように定義している。

「シームレスな地域連携医療の実現」とは、医療機関間の境界だけではなく、医療機関等の存在する市町村・二次医療圏などといった地理的境界、医療・介護といった職種の境界などを超えて、切れ目のない医療・介護情報連携を実現することにより、地域の医療・介護サービスの質の向上を目指すものである。

2.3.2. 基本的な運用のモデル

本実証事業においては、シームレスな地域連携医療における具体的な実証サービスとして、処方箋情報の連携（調剤情報のフィードバック）と、医療・健康情報の共有及び連携サービスを提供することとした。

サービスの内容により、情報の提供者と利用者に違いはあるが、基本的な運用の流れは同様である。

(1) 情報の作成

情報の提供者（医療機関又は薬局）は、患者の医療情報を電子的に作成する。

(2) 情報の利用

情報の利用者（医療機関又は薬局）は、提供者が作成し管理している情報を閲覧する。

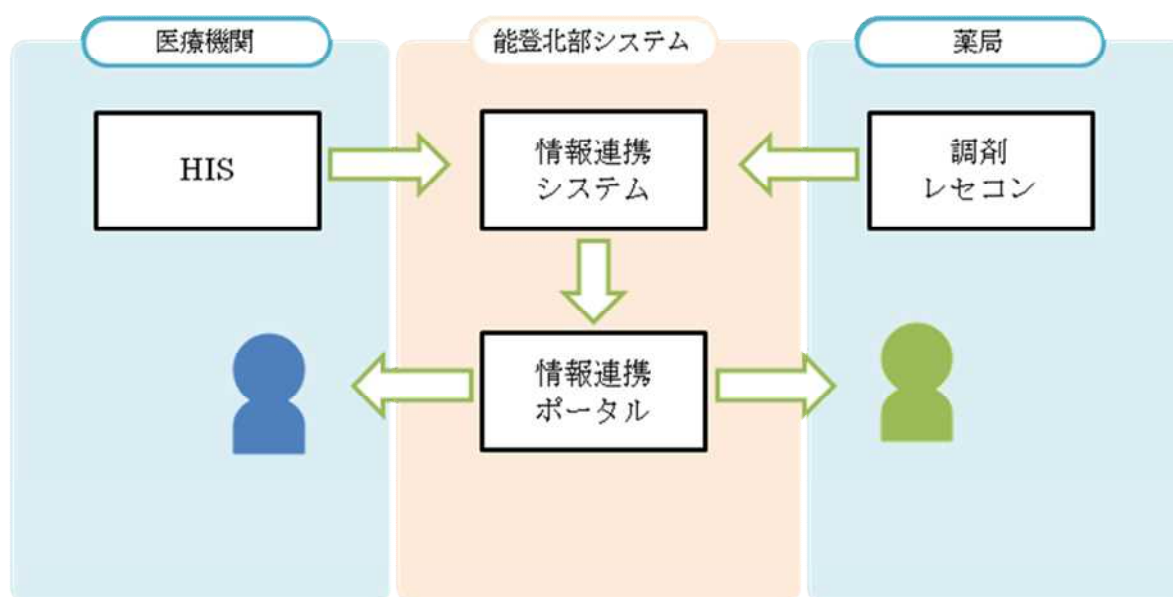


図 2.3.2-1 シームレスな地域連携医療の概要

2.3.3. シームレスな地域連携医療が求める要件

シームレスな地域連携医療として扱われる医療分野の個人情報、過去の病歴が判明する等により当該個人が著しい不利益を被る可能性がある等、極めて機微な情報となることから、慎重な取扱いが求められる。

連携を行う医療機関及び薬局間における情報の共有は、患者本人の意思により情報開示の許可・禁止を定義し、それに基づき厳格に

制御する必要がある。

医療機関および薬局において、医療情報システムでの操作となるため、厚生労働省による「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、利用者の識別及び認証等、技術的安全対策が求められる。

3. 技術的安全対策の視点による評価

2章で記述しているように、どこでも MY 病院、処方箋の電磁的交付を含むシームレスな地域連携医療のシステムにおいて、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づいた、技術的安全対策が求められる。

3.1. 利用者の識別と認証

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」では、情報システムへのアクセスを正当な利用者のみ限定するために、情報システムには利用者の識別と認証を行う機能を持たせる必要があり、本人の識別・認証に用いられる情報は本人しか知りえない、または持ち得ないような状態を保つ必要があるとされている。

また、認証強度の考え方として、認証に用いる手段において、単独で用いた場合に十分な認証強度を保つことは一般的には困難であるため、IC カード+パスワードのように利用者しか持ち得ない 2 つの独立した要素を用いて行う方式（2 要素認証）が望ましいとされている。

このような認証を行うための仕組みにおいて、安全性の定量的な担保という点において PKI ほど確立した手法は現在なく、PKI に代わる適切なフレームワークは見いだせていない。

この PKI を医療分野に適用するにあたり、医師および薬剤師については、HPKI として本人認証等のスキームが確立されており、この HPKI を利用することが効率的であると考えた。

一方、医師および薬剤師以外の医療従事者に対する認証については、医師および薬剤師と同様に認証の仕組みを適用することが求められるが、現状では HPKI を利用することが出来ない。

このため民間認証局による組織認証用 PKI カードを用い、組織単位で利用者を特定管理することが適当であると考えた。

3.2. 組織（施設）としての識別と認証

本報告書の主旨である、患者、医師、薬剤師及びその他の医療従事者が所持する IC カードの評価とは異なるが、技術的安全対策の視点から、医療機関あるいは薬局の施設としての識別と認証について検討を行ったので合わせて報告する。

平成 23 年度の報告書で報告しているように、本実証事業では、医療機関あるいは薬局とデータセンター間のネットワーク構築において、医療機関等側の設備として証明書格納済みの USB トークンを、データセンター側の設備として証明書格納済みのルータを配置している。

医療機関等がこの USB トークンを使用してデータセンターに接続する場合、センター側のルータ機器で、医療機関等の USB トークン内の証明書を認証して接続を許可する仕組みとしている。

本実証事業に参加する医療機関等に対して、書面等で確認（認証）を実施したうえで証明書を格納した USB トークンを配布する。同時に、配布した USB トークンと配布先の医療機関を管理する。

このため、事前に確認（認証）された施設からの接続のみを許可することができ、その結果、簡易的な組織（施設）認証が実現できているものとする。

4. 患者の視点による評価

4.1. 処方箋の電磁的交付の視点

処方箋の電磁的交付について、平成 23 年度の報告書では、処方箋の電磁的交付の実現方法について 5 つの方式を提案し、それらの方式について検討した上で、本人を識別するための情報を記録した IC カードカードを配布する方式を、本実証事業における実現方式として選択した。

しかしながら前述のように、運営委員会より IC カードを使用することの妥当性に対するご指摘、および医療情報ネットワーク基盤検討委員会により報告された「処方箋の電子化に向けて」(平成 24 年 4 月)の内容を踏まえて、平成 23 年度に検討した 5 方式について更なる検討を行った。

またその結果より、処方箋の電磁的交付の実現に IC カードを使用することが妥当であるのか、IC カードを使用する場合どのような IC カードが妥当であるのか評価を行った。

4.1.1. 処方箋の電磁的交付の実現に対する平成 23 年度の検討

平成 23 年度の検討では、処方箋の電磁的交付について基本的な要件の検討を行ってきた。平成 23 年度は、処方箋の電磁的交付を実現するための方式として、以下のような 5 種類の案を立案し、それぞれについて評価を行った。

1) 方式 A : 引換券方式

処方情報がセンターサーバーとなる情報連携システム上に登録され、処方情報を取り扱うための紙の引換券を使用して処方情報にアクセスする方式。

- ・ 医療機関では処方箋の発行に伴い、処方情報を情報連携システムに登録し、紙の「引換券」を発行して患者に提供する。
- ・ 患者は引換券を薬局に提示し調剤を依頼する。
- ・ 薬局では引換券により、処方箋を発行した医療機関と患者 ID を取得し、情報連携システムに登録された処方情報を取得する。

2) 方式 B : IC カード方式 1

処方情報がセンターサーバーとなる情報連携システム上に登録され、処方情報の所有者となる患者の識別情報を使用して処方情報にアクセスする方式。

- ・ 医療機関では処方箋の発行に伴い、処方情報と処方情報ディレクトリ情報を、情報連携システムに登録する。
- ・ 患者は患者用 IC カードを薬局に提示し調剤を依頼する。
- ・ 薬局では、患者から提示された IC カードを使用して、情報連携システムから処方情報ディレクトリ情報を取得し、そこから有効な処方情報を取得する。

3) 方式 C : IC カード方式 2

処方情報がセンターサーバーとなる情報連携システム上に登録され、処方情報を取り扱うための電子的な引換証情報を使用して処方情報にアクセスする方式。

- ・ 医療機関では処方箋の発行に伴い、処方情報を情報連携システムに登録し、引換券と同等の情報を患者用 IC カードに格納して患者に渡す。
- ・ 患者は患者用 IC カードを薬局に提示し調剤を依頼する。
- ・ 薬局では、患者から提示された IC カードに格納された引換券相当の情報から、情報連携システムに登録された処方情報を取得する。

4) 方式 D : IC カード格納方式 1

電子化された処方情報が一旦患者に提供され、患者の意思によりどこでも MY 病院システム上に登録し、患者からの提示により処方情報にアクセスする方式。

- ・ 医療機関では処方箋の発行に伴い、処方情報を患者用 IC カードに格納して患者に渡す。
- ・ 患者は自己の責任において、患者用 IC カードに格納された処方情報を、自身のどこでも MY 病院に登録する。
- ・ 患者は患者用 IC カードを薬局に提示し調剤を依頼する。
- ・ 薬局では、患者から提示された IC カードを使用して、患者のどこでも MY 病院より処方情報を取得する。

5) 方式 E : IC カード格納方式 2

電子化された処方情報を患者に提供し、患者が処方情報を所持する方式。

- ・ 医療機関では処方箋の発行に伴い、処方情報を患者用 IC カードに格納して患者に渡す。
- ・ 患者は、処方情報が格納された患者用 IC カードを薬局に提示し調剤を依頼する。
- ・ 薬局では、患者から提示された IC カードに格納された処方情報を取得する。

なお、各方式については、平成 23 年度の報告書、および添付資料にまとめてあるのでそちらを参照していただきたい。

4.1.2. 処方箋の電磁的交付の実現方法に関する再評価

医療情報ネットワーク基盤検討委員会により報告された「処方箋の電子化に向けて」（平成 24 年 4 月）で整理されている、処方箋の電子化に向けての課題、および処方箋が電子化された時点を想定した各種の運用形態の視点から、各方式について評価を行い、今回の実証実験における処方箋の電子化の運用の方法を作業部会として決定した。

(1) 処方箋の電磁的交付が求める要件の再評価

2 章で報告したように、処方箋の電磁的交付の要件として、「処方箋の一意性の確保」が求められる。

紙の処方箋においては複製された処方箋は無効であり、複製された処方箋により調剤を行うことは出来ない。

処方箋が電子化された場合においても、紙の処方箋運用と同様に、処方箋の一意性を確保し、複製による不正な調剤を防止するための措置が必要となる。

しかしながら、前述のように、電子化された情報においては、情報の原本とコピーの区別が困難である。

この考え方で各方式を評価すると、方式 D 及び方式 E では処方情報を直接患者に提供する方式で、その他の方式では処方情報を情報連携システム上に保管する方式となっている。

方式 D については、患者本人の意思ならびに責任において、どこでも MY 病院に登録するが、どこでも MY 病院の実現方法においては、携帯型のデバイス内で情報を保持する実現方式も想定される。さらに、基本的には情報の管理、取り扱いが患者の責任において行われる。

これは、方式 E も IC カードに限定して処方情報が格納される違いこそあれ、患者の責任において行われるという点からは同等と考えられる。

以上のことから、処方箋情報の原本データを直接患者に提供する方式 D および方式 E については、処方箋の一意性確保からみれば(コ

ピーに対するリスクからみれば)、処方箋の電磁的交付のあり方としては妥当では無いとの結論に至った。

(2) 処方箋の電磁的交付の運用形態に関する再評価

次に、処方情報および処方箋が電子化された場合に、現行における紙媒体の処方箋と同様に、①処方箋の交付、②薬局への提出の運用について、患者の視点で評価を行った。

方式 A 及び方式 C では、処方行為により作成される電子化された処方箋にアクセスするため、紙と電子の違いはありこそすれ、引換証を使用する方式である。一方、方式 B では処方行為とは関係無く患者を特定する識別情報のみを使用する方式となっている。

患者が医療機関を訪問して処方箋の交付を受け、患者自身が選択した薬局を訪問して調剤を依頼するといった、通常想定される一般的な運用形態を想定するならば、方式 A、方式 B 及び方式 C のいずれの方式も運用上の大きな相違は認められない。

しかしながら、高齢化や過疎化への対応に伴う在宅訪問診療、遠隔医療等の処方箋を電磁的に交付することで得られる効果や期待を想定すると、これらの方式には明確な違いが考えられる。

まず、引換証情報を必要とする方式 A 及び方式 C において在宅訪問診療の運用を想定する。この場合、医師が訪問先で処方を行うためには、「①患者宅で処方箋を電子的に作成するための装置(PC等)を用意する必要がある」、「②引換証情報を患者に提供するために、方式 A では印刷装置(プリンタ)、方式 C では患者用の IC カード等の可搬記憶媒体への書き込み装置が必要となる」ことが想定される。

また、医師が訪問診療を終えて帰院してから処方を行う場合、方式 A では医療機関で発行した引換証(引換券)を患者等が受け取りに来る、方式 C には引換証を受け取るために患者等が IC カード等の可搬記憶媒体を持参するなど何らか患者等が医療機関に赴く必要が生じる。

同様に、遠隔医療(電話再診等)を行った場合でも、引換証を患者等に渡すため、患者等が医療機関への訪問をする必要がある。

これに対して方式 B では、予め患者ごとに用意された、電子的に患者を識別するための情報があれば運用可能となる。

また、医療者側の観点からみれば、処方箋を電磁的に交付するときに、在宅訪問診療における処方を例としたように、訪問先で処方するのか、帰院後に処方するのかなど、医師による処方行為の多様性に対して、それを阻害する、逆を言えば限定するような仕組みであってはならない。

また、患者の視点においても、現状では特段問題なく運用されている紙の処方箋を積極的に電子化し、その効果を最大限発揮して、活用したいとする動機付けとするためには、処方箋に伴う患者動線の簡素化、情報化することによる利便性などを積極的に検討すべきである。

以上のような検討の結果、処方箋に対する引換証情報を必要としない方式 B が、処方箋の電磁的交付のあり方として最も妥当であるとの結論に至った。

4.1.3. 処方箋の電磁的交付に必要な媒体

前述のように、処方箋の電磁的交付の実現方法として、本実証事業では方式 B を選択することとした。

この方式の必要要件について整理すると、この方式では少なくとも処方箋交付の対象となった患者を電子的に識別する情報について取り扱えば良いこととなる。

方式 B の検討においては、IC カードを使用して患者の識別情報を格納することとしていたが、改めて必要要件を満たす手段について検討すると、次のような方法が考えられる。

- ・ PKI カード（個人認証が可能な IC カード）を使用して患者識別情報を格納する方法
- ・ 汎用的な IC カードを使用して患者識別情報を格納する方法
- ・ 磁気ストライプカードを使用して患者識別情報を格納する方法
- ・ 患者識別情報を（プラスチックカードや紙カード等の）券面に印字する方法

これらの方法について妥当性を検証した。

（1）紙の処方箋に代わる運用面での評価

現行法制度下においては、処方箋を提示し調剤を受けることができる本人については、処方箋に記載された患者本人であることの証明、及び本人の一意性については厳密には問われていない。すなわち、処方箋を患者の主たる看護者（以下、代行者とする）が持参し、調剤を依頼し、薬剤の交付を受けることについて特段の制約はない。

処方箋の電磁的交付の実現において、現行法制度と同様の運用を踏襲するためには、現行の紙による処方箋の運用と同様に、患者の代行者により調剤を依頼し、調剤済みの薬剤の交付を受けることを可能とする必要がある。

PKI カードは本来、なりすましや改ざん防止などを目的とし、本人を特定・認証するために用いるものである。

国の動向をみれば、社会保障と税番号制度にもあるとおり、将来的には何らかの形で IC カードを国民に悉皆的に配布したいという動きもある。そのため、それを利用することができれば、カードの

発行と配布、運営の面からは有用であるように思われる。しかしながら、この PKI カードを処方箋の電磁的交付の仕組みとして使用する場合、本人に代わって代行者が調剤の依頼を行うためには、患者本人の PKI カードを代行者に渡す必要がある。これは運転免許証や保険証を他人に渡すのに似て、セキュリティの面からは推奨することは出来ない。

また、PKI カードという厳密な本人特定・認証のカードであることから、代行者に対する委任という行為も必要となり、現行の処方箋の受け取りの流れからみれば代行者用のカードを別途用いる必要がある。このため、全体としての運用および費用等の負担が大きくなるという問題が生じる。

以上のような検討に基づき、処方箋の電磁的交付の仕組みとしては、PKI カードは妥当ではないとの結論になった。

残る汎用的な IC カード、磁気ストライプカード及び券面印刷については、処方箋の電磁的交付の要件の面のみで考えればどちらも問題が無く、適当であり、どちらを選択するかについては、汎用性、利便性やリスク評価の見地から検討することになる。

(2) 汎用性の見地による評価

汎用性を見地からみれば、券面印刷方式では、医療機関における診察券等にも採用されているプラスチックカードや紙のカードを使用することができ、導入のための技術的、費用的障壁は非常に低い。

磁気ストライプカードも広く普及している方式である。ただし、国内で普及している JIS-2 規格方式では記録可能な容量が比較的少ない²点を考慮する必要がある。

次に汎用的な IC カードについて検討するにあたり、IC カードの種類についても検討が必要となる。

まず IC カードの情報の読み書き方式として、接触型と非接触型に分けられる。

接触型 IC カードは、前述の磁気ストライプカードに比べて高い

² JIS-2 型磁気カード

JIS-2 規格では 1 文字 8 ビットとして 72 文字まで記録することができる。ただし、開始コード、終了コード、データ部分のエラー検出コードの 3 文字が使用されるため、自由に使用できるのは 69 文字となる。

セキュリティを確保できることから、キャッシュカードやクレジットカードなどが接触型 IC カードを使用している。この接触型 IC カードについては、国際規格では最小部分しか規格化されていないため、業界やサービスに特化した仕様が作成されており、汎用性の面から考えると、後述の非接触型 IC カードに劣る。

これに対して非接触型 IC カードは、交通分野や決済分野などのプリペイドカードや、社員証や学生証などに代表される身分証明書として幅広く採用されており、接触型 IC カードに比べて非接触型 IC カードの方が、汎用性が高いと判断される。

さらに、非接触型 IC カードは通信距離にに応じて「密着型」「近接型」「近傍型」「遠隔型」に分類でき、その中でも「近接型」が最も多く使用されている。

日本における近接型 IC カードの物理媒体の規格の主なものには、ISO/IEC14443 で標準化されている TypeA(Myfare)、TypeB と TypeC を目指したものの審議打ち切りのため ISO 化されていない Felica の 3 種がある。TypeA は、Philips が開発し、世界で最も普及している近接型 IC カードである。国内では、Taspo が採用している。TypeB は、Motorola が開発し、国内では、住民基本台帳カードや IC チップ搭載型運転免許証に採用されている。FeliCa は、ソニーが開発し、国内では、Suica や PASMO などの交通系カード、Edy などの電子マネーを含めた「おサイフケータイ」に採用されている。

なお、物理媒体としては ISO 化されていないものの、その通信規格については 3 種の IC カードともに NFC (Near Field Communication) というオープンかつグローバルな標準仕様により、共通の基盤を用いた通信が可能である。

国内においては、FeliCa を使用したサービスが多く提供されており、それに伴いカード形式や携帯端末形式などのデバイス、およびそのリーダ／ライタが市場に広く普及していることから、FeliCa を採用することは、本実証事業で構築する仕組みで活用する場合も、障壁は比較的低いと考えられる。

(3) 利便性やリスク評価の見地による評価

利便性やリスク評価の見地からみれば、券面印刷方式では、患者を識別する情報が見読可能な状態となっており、患者本人により、本人用、代行者用と複製が可能であり、利便性を高めることができる。その反面、本人が知らないうちに複製が作成されてしまうとい

うリスクも含まれる。

これに対して IC カードを使用した場合は、IC カードに記録された固有情報³を使用することで、IC カード使用時にそのカードが使用可能か判定するといった失効処理を行うことが可能であるため、券面印刷方式に比べて安全性を高めることが可能である。

4.1.4. 処方箋の電磁的交付の視点によるまとめ

将来的に日本全体への整備を考えた場合、既存の媒体が使用可能であることは、環境の整備に係るコストを抑制でき、環境の整備に対する障壁を下げるというメリットとして考えられることと、運用の段階において、紛失、盗難などの際に失効処理が可能であることのメリットから、本実証実験においては、汎用 IC カードの 1 種類である **FeliCa** の使用を採択した。

なお、**FeliCa** を採用する場合、前述のように多様なデバイスが考えられるが、本実証事業においては専用の **FeliCa** カードを発行するものとして検討することとする。

³ IC カードの固有情報

FeliCa の場合は 8byte (16 桁) の IDm、**Myfare (TypeA)** の場合は 4byte (8 桁) あるいは 7byte (14 桁) の UID として固有の ID 情報で管理される。

4.2. どこでも MY 病院の視点

本実証事業に参加する患者においては、希望により処方箋の電磁的交付とは別に、どこでも MY 病院のサービスについても利用可能である。

そのため、どこでも MY 病院の視点から、患者が所持するカードについて検討した。

どこでも MY 病院は、本人の医療・健康情報を本人自らが利活用することが前提となる。本人の承諾を得ずに他人が個人の情報を閲覧・操作することは非常時を除いて避ける必要がある。このため、どこでも MY 病院のサービスの要件は、処方箋の一意性と異なり、本人の一意性を求めることが必要となる。

そこで、どこでも MY 病院のサービス利用において、本人の一意性を確認するための手段として次のような方法が考えられる。

- ・ PKI カード（IC カード）を使用する方法
- ・ ID+パスワードを使用する方法
- ・ 生体認証を使用する方法

どこでも MY 病院のサービスは、医療機関や薬局のような特定の場所ではなく、自宅や共用場所等の広く不特定多数の場所での利用も想定する必要がある。そのような視点において考慮すると、広く国民個人が利用できるためには、認証に必要なデバイスが、一般的に普及している必要がある。

生体認証は、本人が特別な媒体を所持する必要が無く本人にとっては利便性が高いと考えられるが、生体認証を行うためのデバイスを全国的に整備することは、非常に高コストで現実的ではない。

また、PKI カードについてもカード（媒体）を全国民に配布するためのコスト、および個人を認証するために必要なシステムを整備するためのコストは、ID+パスワードに比べて高コストとなる。

以上のような検討の結果、どこでも MY 病院における本人の一意性を確認する認証方式としては、ID+パスワードを使用する方式が最も妥当であると考えられる。

4.3. 患者の視点に基づくカードの妥当性の評価

ここまでの検討により、処方箋の電磁的交付の仕組みとして FeliCa カードを使用し、どこでも MY 病院の仕組みとして ID+パスワードを使用することが妥当であるとした。

ただし、先にも述べた通り、患者から見れば処方情報であれ、どこでも MY 病院であれ、「情報にアクセスする」という行為に違いはないため、極力、異なる手順、アクセス手段とならないような実現方策とすることにした。

そこで、FeliCa の機能を活用すれば、どこでも MY 病院の ID 情報と FeliCa の紐付けが可能であることに着目した。すなわち、FeliCa を使用することで ID の入力を自動化することができ、結果的に患者本人はパスワードのみを記憶することで、処方箋の電磁的交付とどこでも MY 病院の両用が可能となる。

一方、PKI カードの利用は、今後の国の動向も含め、普及していくことが想定されることもあり、否定するものでは無い。従って、本実証事業においても、将来、住基カードのような公的な PKI カードとの連携について設計上考慮する必要がある。その際、住民基本台帳カードのような PKI カードでは、TypeB 方式の IC カードを採用していることから、IC カードの方式についても、設計上考慮する必要がある。

また、今回の実証事業においても、患者からの要求があれば PKI カードの発行に対応することを排除せず、実証事業を進めていく必要がある。

5. 医療機関の視点による評価

5.1. 処方箋の電磁的交付の視点

2章でまとめているように、処方箋の電磁的交付の運用における、医療機関の関わりとして、その中心となるのは「処方箋の交付」である。

処方箋の交付は更に、以下の様な作業の単位で構成される。

- ① 処方箋に必要な事項を記入（登録）する
- ② 処方箋に医師による電子的な署名を行う
- ③ 処方箋を患者に交付する

処方箋を電子的に作成するために、処方内容等の必要事項を、医療機関に導入されている電子カルテ、オーダリングシステム等の病院情報システムに入力する。この行為は、医師本人が行う場合、あるいは医師の指示に基づき医師事務作業補助者が行う等、院内における運用規約に基づき、適切に運用されることが求められ、通常は病院情報システムへのログイン操作等により操作者の認証と管理が行われる。

電子的に作成された処方箋に、医師の電子署名を行うためには、医師本人であること、医師としての正しい資格を有することを証明するために、なんらかの公的な認証が必要となる。医師の国家資格の認証機能を含む電子署名を実現するには、検討会による「処方箋の電子化に向けて」（平成24年4月）でも報告されているように、HPKI（署名用）ICカードを使用することが最適であると考えられる。

処方箋の「交付」については、紙の処方箋の場合は患者に「渡す」という行為となるが、電子的な交付をどのように定義するか検討する必要がある。

本実証事業においては、紙の処方箋と同様に、完成された処方箋が患者の意思で使用可能な状態となることを「交付」と定義する。すなわち、必要な情報が記録され、医師による電子署名が付与された処方箋データが処方ASPに送信・登録され、患者が所有する識別情報によりその処方箋データにアクセスできる状態となった状態を「交付された」こととする。

電子署名と同時に電子化された処方箋データを処方ASPに送信する仕組みとする場合、電子署名を行うためにHPKI（署名用）ICカードを既に使用しているため、追加での認証操作等を必要としない運用とすることが可能である。

一方、交付された処方箋に基づき薬局で調剤が実施されると、調剤実績情報が処方 ASP 上に登録される。医療機関では、この調剤実績情報を閲覧することで処方に対して実際に調剤された（患者に交付された）薬剤の情報を確認することが可能となる。この場合、3 章で報告しているように、医療機関の操作者に対して利用者の識別及び認証が求められる。

医師がその職責において情報にアクセスする場合は医師本人の HPKI（認証用）カードを使用し、医師の指示に基づき事務員等の医療従事者が情報にアクセスする場合は、組織認証用 PKI カードの使用を求めることとした。

以上のような検討を踏まえ、処方箋の電子的交付の視点からは、各医師に対して HPKI カードを、医師以外の医療従事者に対して組織認証用の PKI カードの使用を求めることとした。

5.2. どこでも MY 病院の視点

2 章でまとめているように、どこでも MY 病院の運用における、医療機関の関わりとして、その中心となるのは「情報の提供」である。

提供される情報は、電子カルテ、オーダリングシステム等の病院情報システムで作成される。通常は、院内における運用規約等により適切に運用されることが前提となる。

提供されるこれらの情報に対して、現状の法制度において署名を求められてはいない。従って、どこでも MY 病院における情報提供において、医師に対して HPKI（署名用）IC カードの使用を求めるものではない。

一方、2 章で記述しているように、患者が高齢者である等の理由により医療機関のサービスとして登録操作を代行することを想定する場合は、3 章で報告しているように、医療機関の操作者に対して利用者の識別及び認証が求められる。

このため、適切に管理された組織の職員が使用していることを認証するための組織認証用 PKI カードを使用する。

以上のような検討を踏まえ、どこでも MY 病院の視点からは、医療機関の組織認証用 PKI カードの使用を求めることとした。

5.3. シームレスな地域連携医療の視点

2章でまとめているように、シームレスな地域連携医療における、医療機関の関わりとして、「情報の作成」と「情報の利用」がある。

5.3.1. 情報の作成

「情報の作成」では、地域連携医療のために利用される情報は、電子カルテ、オーダーリングシステム等の病院情報システムで作成される。通常は、院内における運用規約等により適切に運用されることが前提となる。

利用されるこれらの情報に対して、現状の法制度において署名を求められてはいない。従って、シームレスな地域連携医療における情報提供において、医師に対して HPKI（署名用）IC カードの使用を求めるものではない。

5.3.2. 情報の利用

「情報の利用」では、他の医療機関で作成された医療情報に対して閲覧することとなり、厳密な権限管理が必要となる。

基本的には、適切な診療行為を行うために必要となる情報を共有することとなるため、適切な資格を保有している者であることを証明する必要がある。医師がその職責において情報にアクセスする場合は、医師本人であることと、適切な資格を所有していることを、HPKI（認証用）カードを使用して認証する。

しかし現実的な運用を考慮すると、紹介患者に対して、紹介内容としての検査データや所見といった診療情報を、医師の指示により事務員等の医療従事者が診療に先立ちそれらの情報を取得するといった運用についても想定する必要がある。

この場合、院内における運用規約等により適切に運用されることを前提としても、医師に対する HPKI 認証のように、適切な医療機関からのアクセスであることを証明するために、組織的な認証が求められる。

このため3章で報告したように、医師以外の医療従事者に対して、組織認証用の PKI カードを使用することとした。

5.3.3. シームレスな地域連携医療の視点によるまとめ

シームレスな地域連携医療の視点として、情報の発信側と情報の利用側となる医療機関において、求められる要求が異なるが、多様な診療形態においては、情報を発信するケースと情報を利用するケースが混在することは十分考えられる。

このため、本実証事業において、シームレスな地域連携医療の視点からは、医師本人に対して HPKI カードを使用した個人認証を、医師以外の医療従事者に対して PKI カードによる組織認証を行うこととした。

5.4. 医療機関の視点による評価

処方箋の電磁的交付の視点、どこでも MY 病院の視点、シームレスな地域連携医療の視点それぞれについて評価をおこなった結果、システム開発部会としては本実証事業において医療機関に求める要件として、以下のような結論とした。

- ・ 医師は HPKI カードを使用する。
- ・ 医師以外の医療従事者は組織認証用の PKI カードを使用する。

なお、組織認証用の PKI カードについては、医療機関単位で複数枚のカードを発行し、院長等当該医療機関の責任者による管理を前提とした上で、実際の作業担当者にカードを使用させることが、現実的な運用方法であると考えられる。

6. 薬局の視点による評価

6.1. 処方箋の電磁的交付の視点

2章でまとめているように、処方箋の電磁的交付の運用における、薬局の関わりとして、「薬局への提出」、「調剤」、「薬剤の交付」、「記録の保存」がある。

「薬局への提出」において、従来の紙の処方箋による運用であれば、患者が紙の処方箋を薬局に提出することにより、薬局での調剤を開始することができる。と同時に、紙の処方箋が特定の薬局に渡ることになり、同一処方箋による別の薬局での調剤が行えなくなる。

処方箋が電子化された場合でも、紙の処方箋による運用と同様に、患者からの調剤依頼を薬局が確認することにより、処方箋 ASP 上に登録されている電子処方箋を別の薬局で使用不可とする（当該処方箋を使用した調剤を禁止する）ことが必要となる。

処方箋の受け取りは、薬剤師個人ではなく薬局という組織で行う行為であるため、上記の電子処方箋に対する制御は、薬局という組織での権限として行うこととなり、適切な薬局で情報にアクセスすることを認証するために、HPKI 組織認証のような仕組みが必要となる。

「調剤」および「薬剤の交付」については、基本的には薬局内で行われる行為であり、関連する情報の取扱についても、薬剤師の認証、組織としての認証について必要としないで運用できると考えた。

「記録の保存」において、現行法制度では調剤済みとなった処方箋に対して、調剤済みであることの記載と、薬剤師による記名押印または署名が必要である。

処方箋が電子化された場合、医師による電子署名と同様に、薬剤師による電子署名が必要となり、これを行うために、薬剤師は HPKI（署名用）IC カードを使用する必要がある。

調剤の実施にともない、薬局では調剤録の作成と保管が必要となる。現行の法制度では、調剤録の作成は薬剤師による責務となるが記名押印や署名は求められていない。また作成された調剤録の管理責任は組織である薬局にある。作成された文書の電子保存の面から検討するならば、電子保存のための署名は組織の管理者であり、薬剤師の HPKI

による署名は求められていない。

以上のような検討を踏まえ、処方箋の電磁的交付の観点からは、薬剤師に対して HPKI カードを、薬剤師以外の医療従事者に対して組織認証用の PKI カードを使用することとした。

6.2. どこでも MY 病院の視点

2 章でまとめているように、どこでも MY 病院の運用における、薬局の関わりとして、その中心となるのは「情報の提供」であり、具体的には電子版「お薬手帳」である。

提供される情報は、レセコン等の薬局情報システムで作成される。通常は、薬局内における運用規約等により適切に運用されることが前提となる。

提供されるこれらの情報に対して、現状の法制度において署名を求められてはいない。従って、どこでも MY 病院における情報提供において、薬剤師に対して HPKI（署名用）IC カードの使用を求めるものではない。

一方、2 章で記述しているように、患者が高齢者である等の理由により薬局のサービスとして登録操作を代行することを想定する場合は、3 章で報告しているように、薬局の操作者に対して利用者の識別及び認証が求められる。

このため、適切に管理された組織の職員が使用していることを認証するための組織認証用 PKI カードを使用する。

以上のような検討を踏まえ、どこでも MY 病院の観点からは、薬局の組織認証用 PKI カードの使用を求めることとした。

6.3. シームレスな地域連携医療の視点

2章でまとめているように、シームレスな地域連携医療における、薬局の関わりとして、「情報の作成」と「情報の利用」がある。

6.3.1. 情報の作成

薬局における、シームレスな地域連携医療のために作成する情報としては、調剤実績のフィードバックが考えられる。

調剤実績のフィードバックは、医療機関から発行された処方箋に基づき薬局にて調剤を実施する際、疑義照会あるいは後発医薬品への変更、更には分割調剤による調剤の経過について、調剤を実施した薬局から処方した医療機関に情報を伝達することで、医療機関が以後の処方等の医療行為に役立てることができる。

調剤実績のフィードバックとして利用される情報は、レセコン等の薬局情報システムで作成される。通常は、薬局内における運用規約等により適切に運用されることが前提となる。

提供されるこれらの情報に対して、現状の法制度において署名を求められてはいない。従って、どこでもMY病院における情報提供において、薬剤師に対してHPKI（署名用）ICカードの使用を求めるものではない。

6.3.2. 情報の利用

「情報の利用」では、他の医療機関で作成された医療情報に対して閲覧することであり、薬局の場合は医療機関で登録された病名や検査結果の閲覧となり、厳密な権限管理が必要となる。

基本的には、適切な調剤行為あるいは服薬指導等を行うために必要となる情報を共有することとなるため、適切な資格を保有している者であることを証明する必要がある。薬剤師がその職責において情報にアクセスする場合は、薬剤師本人であることと、適切な資格を所有していることをHPKI（認証用）カードを使用して認証する

しかし現実的な運用を考慮すると、調剤を依頼された患者に対して、適切な調剤や指導の指針としての検査データや病名といった診療情報を、薬剤師の指示により事務員等の医療従事者が診療に先立ちそれらの情報を取得するといった運用についても想定する必要がある

ある。

この場合、薬局内における運用規約等により適切に運用されることを前提としても、薬剤師に対する HPKI 認証のように、適切な薬局からのアクセスであることを証明するために、組織的な認証が求められる。

このため 3 章で報告したように、薬剤師以外の医療従事者に対して、組織認証用の PKI カードを使用することとした。

6.3.3. シームレスな地域連携医療の視点によるまとめ

シームレスな地域連携医療の視点として、薬局と医療機関間での関係において、薬局からの情報発信と薬局による医療機関の情報の活用は、どちらか一方ではなくどちらもバランスよく行うことが、地域連携医療の推進のためには必要なことである。

このため、本実証事業において、シームレスな地域連携医療の視点からは、薬剤師に対して HPKI カード、薬局に対して組織認証用 PKI カードを使用することとした。

6.4. 薬局の視点による評価

処方箋の電磁的交付の視点、どこでも MY 病院の視点、シームレスな地域連携医療の視点それぞれについて評価をおこなった結果、システム開発部会としては本実証事業において薬局に求める要件として、以下のような結論とした。

- ・ 薬剤師は HPKI カードを使用する。
- ・ 薬剤師以外の医療従事者は組織認証用の PKI カードを使用する。

なお、組織認証用の PKI カードについては、薬局単位で複数枚のカードを発行し、責任者による管理を前提とした上で、実際の作業担当者にカードを使用させることが、現実的な運用方法であると考えられる。

7. まとめ

本実証事業の対象範囲となる、処方箋の電磁的交付、どこでも MY 病院、シームレスな地域連携医療について、それぞれが求める要件、運用上の考慮の視点、またそれらを踏まえて、参加する患者、医療機関、薬局といった関係者の視点により検討を行った。

その結果、本実証事業では、患者、医療機関と関係する医療従事者、薬局と関係する医療従事者に対して、以下のようなカードを使用することとした。

分類	対象者	使用カード	内容
患者	本人	FeliCa カード	どこでも MY 病院用は ID+パスワードを使用する。
医療機関	医師	HPKI カード	日本医師会による認証局により公的認証を行う。
	医師以外の医療従事者	PKI カード	民間事業者による認証局により認証を行う。 同一事業者に複数枚のカードを発行し、運用規約等により使用者を管理する。
薬局	薬剤師	HPKI カード	日本薬剤師会による認証局により公的認証を行う。
	薬剤師以外の医療従事者	PKI カード	民間事業者による認証局により認証を行う。 同一事業者に複数枚のカードを発行し、運用規約等により使用者を管理する。

患者へは、処方箋の電磁的交付の運用のための FeliCa カードを配布することとするが、このカードとどこでも MY 病院の ID 情報を紐付けることにより、1 枚のカードで処方箋の電磁的交付とどこでも MY 病院に両用可能となる。このため、このカードを本実証事業への参加を表す「会員証カード」として発行し、参加者に付与することとする。

医療機関及び薬局において、医師あるいは薬剤師以外の医療従事者が使用するカードとして、民間事業者による PKI カードを使用することとしているが、本来であれば HPKI の組織認証カードを使用するべきである。しかし、本実証事業の期間において、HPKI の組織認証カードを利用できる環境では無いため、民間事業者が発行する PKI カードでの代用とすることとした。

8. 補足：検討すべき事項

その設計の上で、発生しうる課題について合わせて検討した。

8.1. カード紛失の場合について

処方箋が電子化された場合、FeliCa カードを患者が所持し、そのカードを使用して処方情報にアクセスすることとなるが、患者がカードを落としてしまった場合、あるいは紛失してしまった場合にどのような問題が発生し、対応が可能か検討した。

カードを落とした場合、そのカードを拾った者が故意にそのカードを薬局に提示して調剤を依頼する事が考えられる。

現行の法制的には、提示された処方箋が有効である場合、処方箋を提示した本人に対する一意性などは求められていないため、なりすましにより提示した処方箋で薬を受け取ることが可能となってしまう。

処方箋が電子化された場合でも、現行と同じ運用を法制的に認めるのであれば、なりすましによる調剤依頼を防止することは出来ない。

ただし、紙の処方箋を落とした場合とは異なり、FeliCa カードを使用すればそのカードの失効処理を行うことができるため、拾われたカードの不正使用を制限することが可能となる。

8.2. カードが使用不可能となった場合について

カードの破損などによりカードが使用不可能となった場合、カードには患者の識別情報が格納されるのみであるため、カードの再発行により対応が可能となる。

既に処方箋の交付を受けた状態でまだ調剤が完了していないような場合は、利用者番号などの患者識別情報を覚えていれば、調剤薬局などではその情報を伝えることでカード提示時と同様にサービスを受けることが可能となる。

また、患者の氏名、生年月日、性別、住所などの基本情報による検索機能が実現され、かつ情報検索のための一定の運用規則を定義してそれに従えば、患者本人が識別情報を覚えていない場合でも、サポートセンターや薬局などで識別情報を検索し、サービスを提供することも可能となる。

8.3. 処方箋の再発行について

紙の処方箋の場合、破損や紛失により処方箋が使用できない場合、医療機関に依頼して処方箋の再発行を受けることが可能であった。

処方箋が電子化された場合、処方箋は情報連携システムのサーバ上に保管されライフサイクルが管理されるため、患者の過失、故意による事故から処方箋を守ることができる。

8.4. 事前の情報開示について

紙の処方箋の場合、処方箋の交付を受けた時点で紙の処方箋を受け取る事になり、処方箋に記載された処方内容を患者が確認することが可能である。

処方箋が電子化された場合、電子化された処方箋を閲覧するための環境が無ければ患者は処方内容を確認できないという問題が発生する。

患者が処方内容を確認できるための家庭用端末、携帯用端末、あるいは公共の場所における閲覧用端末の整備を進めるのは当然であるが、その他の対応として、現状での診療明細の様に、医療機関が希望する患者に対して「処方明細」(仮)を発行する運用を想定し、医療機関での機能の実装や、それに対する加算などの対策についても検討する必要がある。

なお、本実証実験においては現行法制度内での運用となるため、現状どおり紙の処方箋を発行し、これを仮に「処方明細」と見做した運用を行う。

8.5. システム等の障害が発生した場合について

医療機関あるいは薬局の内部設備の不具合による障害であれば、代替設備の準備等で対応が可能と考えられる。

連携のためのネットワークシステムの障害等、大規模な障害となった場合、患者、医療機関、薬局の3者に瑕疵がなくとも患者が薬を受け取れなくなる可能性がある。

医療情報ネットワーク基盤検討委員会により報告された「処方箋の電子化に向けて」(平成24年4月)においても障害時の対応として課題が提示されており、ネットワークインフラの可用性を十分に高めることの必要性や、何らかの代替手段の用意、あるいは障害発生時に薬剤を受領できない可能性も含めて電子化した処方箋を運用するという国民の社会的コンセンサスについて求めている。

これの解決策については、本実証事業中で回答を見いだせるものではないため、大規模障害が発生した場合に起こりうる不都合を机上でシミュレーションすることも検討する。