

# 電子署名クラウドサービス“MELSIGN” による医療情報連携のための情報基盤

有川善也\*  
長尾裕之\*  
川尻三重子\*

Information Infrastructure for Medical Information Sharing by Electronic Signature Cloud Service "MELSIGN"

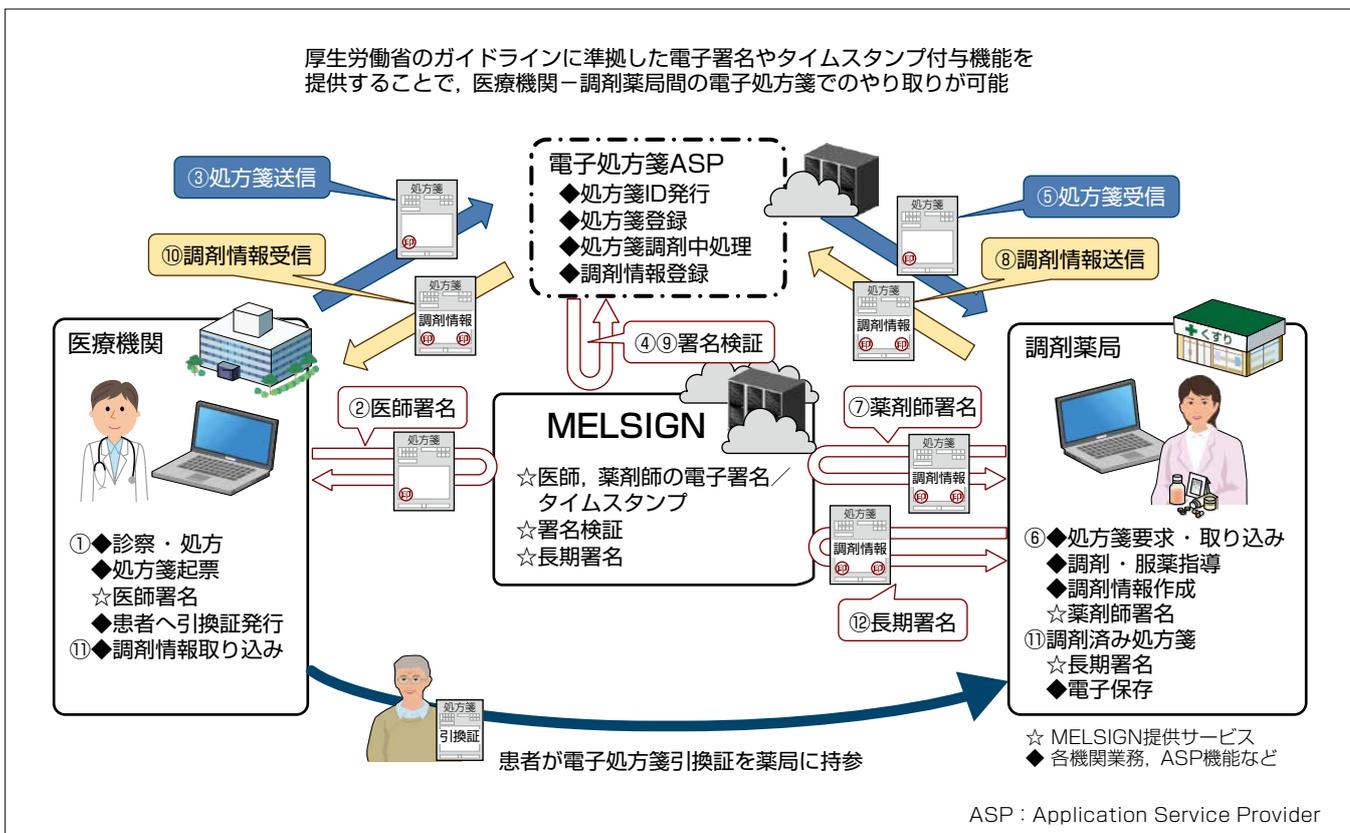
Yoshiya Arikawa, Hiroyuki Nagao, Mieko Kawajiri

## 要旨

情報通信技術の進歩や政府の規制改革を背景とし、医療分野でも、IT化が進められている。平成30年6月15日閣議決定された政府の“未来投資戦略2018”でも具体的な施策として、医療機関等での健康・医療情報の連携・活用や、電子処方箋(しょうほうせん)への取組み、介護分野も含めた地域包括ケアに関わる多職種の情報連携・活用が挙げられている<sup>(1)</sup>。

医療情報(介護情報含む)の複数施設間での情報の利活用では法的に署名・捺印(なついでん)が必要な文書があるため、現状では、紙媒体を使った情報連携が主であるが、紙での連携では情報の伝達速度が遅い上、場合によっては、情報の転記作業が発生し、決して効率的な運用が行えている状況ではなかった。そこで、三菱電機インフォメーションシ

ステムズ(株)(MDIS)では、保健医療福祉分野の公開鍵基盤(Healthcare Public Key Infrastructure: HPKI)を使った電子署名をクラウド上で行う電子署名クラウドサービス“MELSIGN”を開発した。MELSIGNでは、医療機関が作成する各種医療文書(電子処方箋、診療情報提供書、訪問看護指示書、診断書など)に対して、医療従事者が持つHPKIカードを使って電子署名を行うことができる。これによって、法的に有効な電子署名付きの医療文書を医療機関間で情報連携することが可能になり、情報伝達スピード短縮や、情報転記作業等の非効率作業から解放され、患者(国民)サービスの向上や医療費の抑制につながる事が期待される。



## “MELSIGN”を利用した電子処方箋の運用概念図

電子処方箋のフォーマットはXML(eXtensible Markup Language)形式(CDA(Clinical Document Architecture)対応)のため、他システムでデータの利活用が可能である。調剤薬局側は、処方箋のデータ(患者情報、処方薬など)を取り込める。医療機関側は、調剤薬局側で入力した調剤結果(実際に調剤した薬の情報のほか、残薬の情報、疑義紹介内容など)も電子カルテ側にデータとして取り込める。

## 1. ま え が き

情報通信技術の進歩や政府の規制緩和を背景として、テレビ会議を用いたオンラインでの診療や服薬指導の実用化に向けた取り組みが進められている。こうしたサービスが拡大していくためには、処方箋、診療情報提供書、訪問看護指示書、服薬情報提供文書など法的に署名・捺印が必要であり、原本の保存義務がある文書の電子化とセキュリティの確保が課題となっている。また、超高齢化時代の中で高騰する医療費(2017年度42兆円超)削減に、ITを使ったシステム利用が期待されている。

医療費の削減や医療機関の情報連携、業務効率化として電子化を進めるため、電子処方箋の普及に向けた実証事業の実施や、電子的に情報をやり取りし、質の高い診療が効率的に行われた場合に診療報酬として評価されるなど、様々な制度改革が政府主導で進められてきており、それらを支える電子署名及びその認証基盤、いわゆるPKI(Public Key Infrastructure: 公開鍵暗号基盤)のニーズが重要になってきている。そこで、MDISでは、医療文書の電子化の中でキーテクノロジーとなるHPKIによる電子署名クラウドサービスMELSIGNを開発した。

本稿ではMELSIGNの開発背景、特長、及び適用範囲などについて述べる。

## 2. 医療情報の電子化の状況とMELSIGNの開発背景

電子署名法(平成12年5月)の成立によって、記名・押印に代わり電子署名を施すことが可能になった。医療分野での医療情報の電子化については、電子署名を行うためのPKI基盤(公開鍵基盤)として、保健医療福祉分野専用のHPKI基盤が用意され、厚生労働省でその設置要件等を策定している。HPKIの証明書は、厚生労働省が所管する医師、薬剤師、看護師など26種類の保険医療福祉分野の国家資格と、院長・管理薬剤師など5種類の管理者資格を認証可能とする国際標準“ISO17090シリーズ”に準拠した厚生労働省を信頼点<sup>(注1)</sup>とする電子証明書である。日本医師会、日本薬剤師会、医療情報システム開発センターで

HPKIカードを発行し、電子署名を行う環境としては整備されている。

しかし、医療機関や薬局などの各施設に、電子署名を実施するためのライブラリ組み込みや、タイムスタンプサーバや認証局への接続など煩雑なシステム構築が必要であり、また、医療機関は、患者の機微な情報を扱うため、物理的にクローズな環境でネットワークを構築することが多かったために、広く普及することはなかった。

現在では、オンラインレセプトの普及、地域医療連携事業への参画、昨今のシステムのクラウド化、遠隔医療など情報通信技術の発展が進み、今後は、全国保険医療情報ネットワークの構築、電子処方箋の普及が見込まれる状況であり、セキュアな環境での外部サービスを利用する機運が高まりつつある。

地域包括ケアの下、医療機関同士での情報連携(診療所-病院/病院-薬局/病院-介護事業所など)が行われるようになったが、医師の記名・押印が必要なため、情報の伝達手段としては、電子文書ではなく、いまだに紙媒体が利用されている。また、医療情報の利用範囲は、医療機関内にとどまらず、調剤薬局、介護施設、地方自治体、損害保険会社などへの拡がりを見せている。そのため、やり取りにかかる時間や手間を削減し、データ転記作業を止めて作業を効率化することや、2020年度に本格運用が検討されている電子処方箋の運用でも、簡易に電子署名ができ、セキュアな環境で、広く安全に利用できるシステムが求められている。

(注1) 検証したい証明書から信頼関係を順にたどり、信頼している認証局まで結んだ認証パス上で、信頼の基点となる認証局のこと

## 3. MELSIGN

MELSIGNは、HPKIカードに格納された電子証明書を活用し、医療関連文書の電子化に関わる公的ガイドラインを満たす電子署名を行うクラウドサービスである(図1)。

署名エンジンはクラウド上にあり、タイムスタンプサーバや、認証局との接続もMELSIGNが行うため、利用者は、専用の署名サーバの導入や、システム運用を行う必要がない。

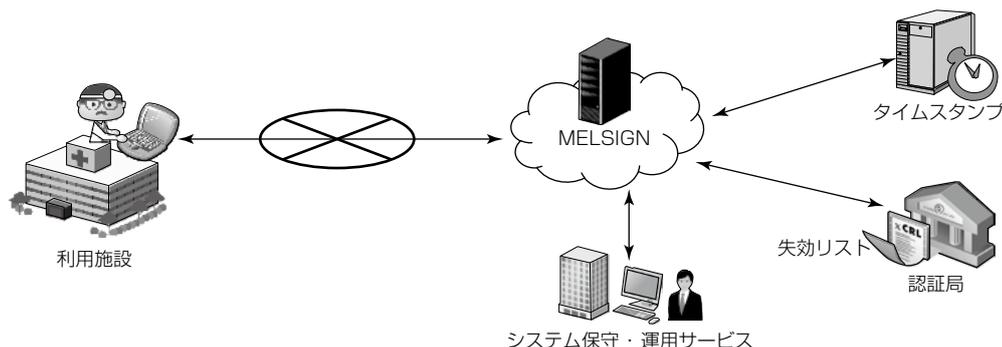


図1. MELSIGNの構成

### 3.1 MELSIGNの特長

MELSIGNはクラウドサービスのため、利用者に次のメリットがある。

- (1) HPKIカード(医師資格証など)、HPKIカードへの読書きをするICカードリーダーライター、クラウドサービス接続するためのクライアントシステムさえあれば、電子署名を行うことができる。
- (2) 電子署名規格の変更にも容易に対応できる。
- (3) MELSIGNは、署名文書ファイル自体をクラウド上で保管しないため、文書ファイル自体が外部に流出するリスクが少ない。

### 3.2 MELSIGNの対応範囲と機能

MELSIGNは、次の二つの電子署名に対応している。

- (1) 長期署名国際標準規格(PAdES)に準拠した電子署名(PDFファイルへの電子署名)
- (2) 厚生労働省“電子処方箋CDA記述仕様(第1版)”の仕

様に準拠したXMLファイルに対する電子署名(XML署名)

これらの電子署名に対応するために、次の三つの機能を実現している(図2)。

- (1) クライアントから電子情報を受け取り、タイムスタンプが付与された電子署名をクライアントに返す機能
- (2) 署名された電子情報に対し、長期署名を行う機能
- (3) 署名された電子情報に対し、署名時点から改竄(かいざん)されていないことや、署名者が失効されていないかなどの検証結果を返す機能

### 3.3 MELSIGNを利用するシステム形態

電子署名を行うに当たり、利用者にとっては、利用中の業務システム(電子カルテシステムなど)への組み込みが課題になるが、MELSIGNでは、次の利用形態に対応することで、簡易的な導入を可能にした(図3)。

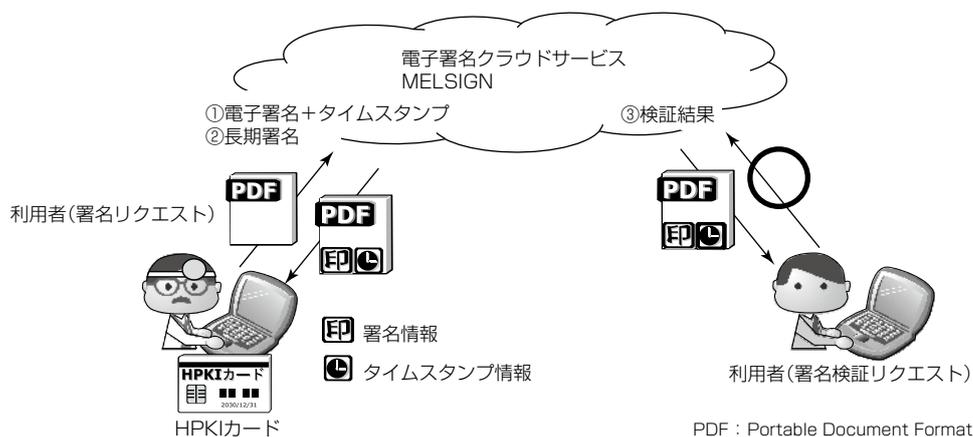


図2. 電子署名データの遷移とMELSIGNの機能

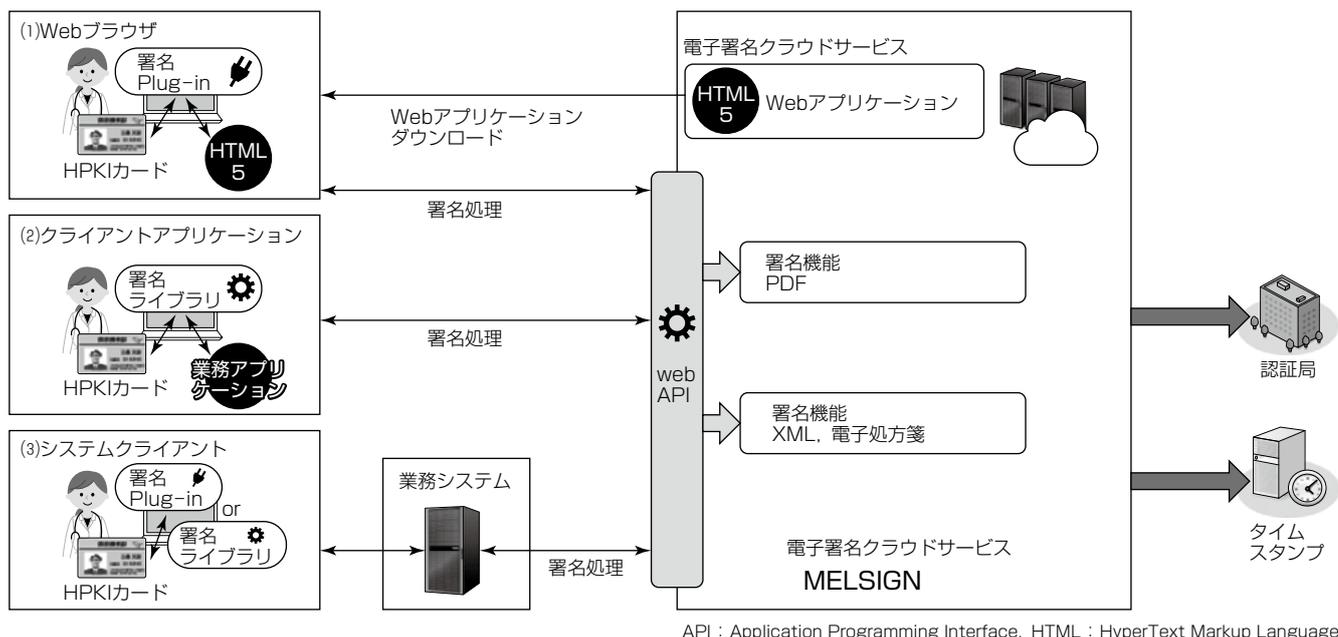


図3. MELSIGNを利用する三つのシステム形態

### 3.3.1 Webブラウザからの利用

小規模病院や診療所・クリニックなど、システム構築せずに電子署名したい利用者向けに、Webシステムを提供する。署名したい電子ファイルをWebブラウザ(Internet Explorer<sup>(注2)</sup>)上で指定する操作で電子署名が可能であるとともに、署名済みファイルの検証もWeb上で可能である。利用中の業務システムに組み込むことなく電子署名ができるため、既存システムへの影響はなく、短期間で利用開始できる。また、利用中の業務システム以外のソフトウェアから出力される文書に電子署名する場合にも利用できる。

(注2) Internet Explorerは、Microsoft Corp.の登録商標である。

### 3.3.2 クライアントプログラムからの利用

利用中の業務アプリケーション又は業務システムに組み込み可能なクライアントプログラムを提供する。電子カルテシステムで処方箋を発行したり、紹介書や診断書を作成したりする際に、提供したクライアントプログラムを組み込むことで、システムの違いを意識することなく、自動的に電子署名された電子ファイルを作成でき、シームレスな業務運用が可能になる。Webシステム、クライアントサーバシステムの両方に対応している。

### 3.4 利用者拡大に向けた簡易導入支援ライブラリ

クライアントサーバシステム向けには、より簡易的に業務アプリケーション又は業務システムに組み込み可能になるように、HPKIカードへのアクセスとWeb APIをパッケージ化したDLL(Dynamic Link Library)形式の“署名ライブラリ”を開発した(図4)。

業務システムからは署名ライブラリへ次の情報を渡すだ

けで、面倒なHPKIカードとの連携処理、クラウドサービスとの連携処理は署名ライブラリが行い、指定された保存先に電子署名済みファイルが生成される。

- (1) 署名するファイル、電子署名後のファイル保存先
- (2) HPKIカードのパスワード
- (3) API接続のための利用者情報

そのため、業務システム構築ベンダーは電子署名の技術ノウハウがなくても容易に導入が可能になり、サービス利用拡大につなげられる。

## 4. MELSIGNの利用シーンと課題

### 4.1 各利用分野への対応

MELSIGNの利用例を表1に示す。その一部を次に述べる。

#### 4.1.1 電子処方箋

電子処方箋には、HPKIカードによる電子署名が必須であり、処方箋発行元の医師の電子署名だけでなく、服薬情報を記録する調剤薬局の薬剤師の電子署名が必要となる。医療機関と調剤薬局間で処方情報、調剤情報が電子的に伝達可能になり、疑義照会内容・調剤変更内容の情報が、医療機関側システムに反映されることによって、患者へのヒアリング内容が充実し、服薬状況を診察・診療に反映できるなど、患者サービスの向上につながる。

#### 4.1.2 主治医意見書

介護認定を行う際に必要となる主治医意見書の提出で、医療機関は、地方自治体からの求めに応じ、電子カルテシステム上で主治医意見書を作成、そのまま電子署名し、地方自治体へ提出することが可能になる。地方自治体にとっては、改竄がないことが確認でき、電子文書(意見書の内

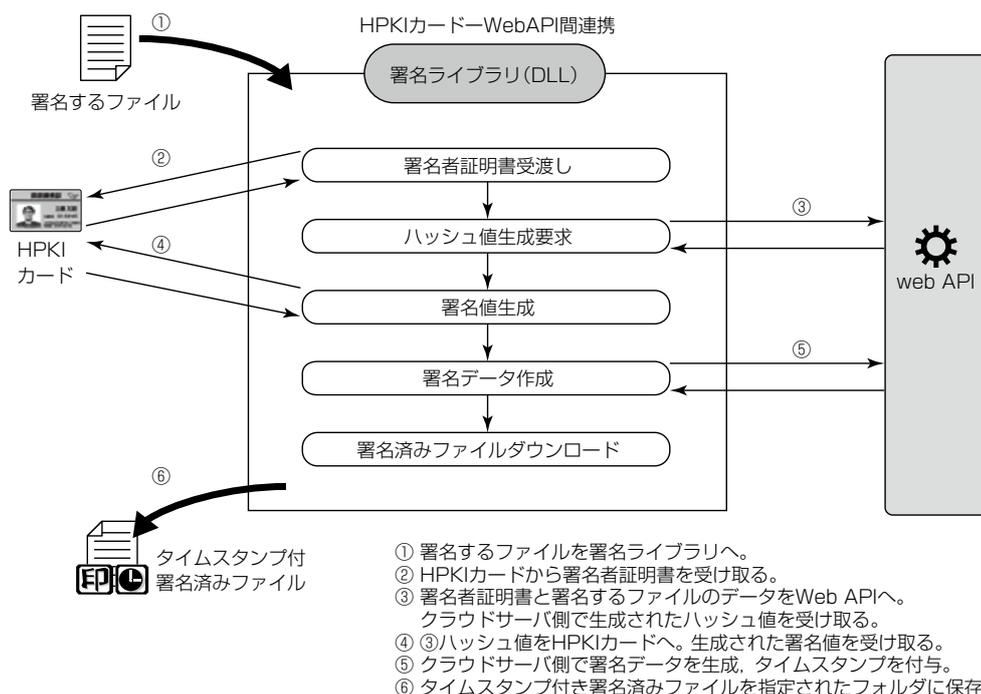
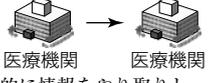
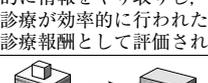
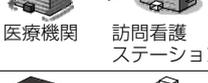
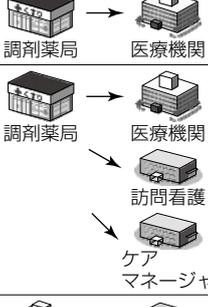
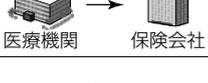


図4. クライアントプログラムの処理の流れ

表1. 電子署名した電子文書の利用例

利用分野	適用文書機能	
医療機関系	電子処方箋	
	診療情報提供書(紹介状)	 電子的に情報をやり取りし、質の高い診療が効率的に行われた場合に、診療報酬として評価される
	訪問看護指示書	
調剤薬局系	服薬情報等提供文書	
	訪問薬剤管理指導計画書・報告書	
地方自治体系	主治医意見書	
生命保険会社 損害保険会社	診断書	
医療文書保管	病院、クリニック、薬局の医療文書の電子保管	—

容)を地方自治体の介護認定システムに取り込むことができるため、依頼から返送までの時間短縮、及び認定業務の効率化ができる。その結果、地方自治体と医療機関との情報連携をスピーディに行うことが可能になる。

4.2 地域包括ケアシステムへの貢献

4.1節の利用例で述べたとおり、MELSIGNを導入することによって、紙文書による情報交換から電子文書による情報交換が可能になる。個々の施設(医療機関など)への導入だけでなく、地域医療ネットワークに導入することによって、電子署名した電子文書による情報交換の促進が見込まれる。地域包括ケアシステムでも電子文書による情報交換は、電子署名する側だけでなく、その文書を受け取る側にとっても情報連携と業務効率化のメリットがあり、最

終的には患者へのサービス向上につながる。

4.3 MELSIGNの課題

現状のMELSIGNは署名対象が限られているが、XML署名(XAdES)へ対応することによって電子署名できる医療情報の範囲を広げることが可能である。また、医療情報は医療従事者以外にも利用シーンがあり、医療機関の事務員や、地方自治体職員など医療従事者以外の人を利用するための仕掛けが必要になる。ただし、医療文書や医療分野での情報は、セキュアな通信環境と取扱い利用者の特定が重要であるが、現状は、文書交換では文書交換ソフトウェアの導入が別途必要になるため、今後は、文書交換ツールとの連携や、全国保険医療情報ネットワークとの接続が課題として挙げられる。

5. 今後の展開

MELSIGNは、2020年の電子処方箋への電子署名サービスなど、医療機関に向けHPKIの基盤を使った電子署名サービスを提供しているが、今後は、マイナンバーカードを利用する公的個人認証サービス(Japanese Public Key Infrastructure: JPKI)等を利用した電子署名サービスへの展開なども見据えて開発を推進していく。

6. むすび

HPKI基盤を活用した電子署名クラウドサービスMELSIGNの特長や適用範囲などについて述べた。

MELSIGNは、医療関連文書の電子化に関わる公的ガイドラインを満たす電子署名システムを、導入対象施設の規模やシステム運用体制に依存せず導入しやすいクラウドで提供できるサービスである。今後は政府の政策目標でもある“交通の便が悪い地域や子育てに忙しい都市部の住民が大きなコストを払うことなく”<sup>(1)</sup>必要なサービスを受けることが可能な社会の実現に向けて、処方箋を始めとする医療関係文書の電子化ニーズに応えていく。

参考文献

(1) 未来投資戦略2018—『Society5.0』『データ駆動型社会』への変革—(平成30年6月15日閣議決定)