

令和 4 年 6 月 6 日現在

機関番号：12608
研究種目：基盤研究(C) (一般)
研究期間：2018～2021
課題番号：18K12099
研究課題名(和文) 公的個人認証サービスを利用した本人同意に基づく広域医療情報連携手法の開発

研究課題名(英文) Research for a medical information sharing based on a patient consent using Japanese PKI

研究代表者
小尾 高史 (Obi, Takashi)

東京工業大学・科学技術創成研究院・准教授

研究者番号：40280995
交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、医療情報の連携や患者の医療情報を医学研究に利用する際の本人同意時に必要となる電子署名をFIDO認証とリモート署名の併用により実現し、これら登録時の本人確認をJPKIとマイナンバーカードを利用して電子的に行うことで、高い安全性と利便性を兼ね備えた本人同意取得方法を開発した。また開発した手法をもとに同意取得サービス用アプリケーションを開発し、提案手法の有効性を確認した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で開発した同意取得手法は、医療分野での利用を想定して開発したものであり、患者の利便性を考えつつも、高い安全性を実現するものであることから、機微性の高い医療情報の連携を実現するために重要な技術である。また、登録時にマイナンバーカードを利用することとなるため、マイナンバーカード普及率の向上に寄与するものと予想される。

研究成果の概要(英文)：In this study, we developed a highly secure and convenient method of obtaining the consent of the person concerned by combining FIDO authentication and remote signatures, which is necessary when the person concerned consents to the linkage of medical information or when the patient's medical information is used for medical research, and by using JPKI and my number card to electronically confirm the person's identity when registering this system. We also developed an application for consent acquisition service based on the developed method and confirmed the effectiveness of the proposed method.

研究分野：医療情報システム

キーワード：電子的本人同意 医療情報連携 公的個人認証サービス 全国保健医療情報ネットワーク FIDO

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

日本の医療保険制度では、医療機関への患者のフリーアクセスが認められており、いつでも患者が受診したいときに自由に受診先を選ぶことができる。この制度は、医療の質の向上に寄与しているとの意見がある一方、連携した医療情報管理が難しいことから、生涯の健康管理に必要と考えられている様々な場面を横断した一貫性のある健診情報、治療情報などを含む医療情報データベースの構築が難しい状況にある。ここで、全国規模での医療情報連携を行うに当たっては、患者のプライバシーに十分配慮する必要がある、そのためには適切な患者同意による情報連携の仕組みを導入する必要がある。例えば、旅行先で病気にかかり、医療機関を受診する場合などでは、事前に情報を開示する医療機関を指定して同意をとることは困難であり、情報要求時に旅行先の医療機関から医療情報を提供する医療情報連携ネットワーク等へ患者の同意情報を送る必要がある。

ここで、政府は2018年度から医療保険のオンライン資格確認を段階的に運用開始することとしていることから、そこで利用されるマイナンバーカード及び公的個人認証サービス(JPKI)を活用して、必要な時に必要な医療情報の参照を行うために必要となる電子的な患者本人の仕組みを早期に検討し、患者、医療機関双方に負担の無い情報連携の仕組みを整えることが必要とされていた。

2. 研究の目的

本研究では、医療保険の資格確認時に利用されるマイナンバーカードに搭載されたJPKIやそれと連携する認証手段を活用することで、必要な時に必要な医療情報を患者本人の同意のもとで参照・利用可能とする仕組みを検討し、患者、医療機関双方に負担の無い情報連携の仕組みを構築することを目的としている。

3. 研究の方法

JPKIの電子署名機能は行政手続きなどにも用いられるように、日本で最も高い信頼性を持っており、厳格な本人確認が必要な場面において非常に有効な仕組みである。しかしながら、JPKIの電子署名には6桁以上の署名用パスワードが必要であり、患者への負担が大きいため、医療分野での利用にはより簡便な方法が求められる。このため、本研究では、本人同意時に必要となる電子署名をFIDO認証とリモート署名の併用により実現し、これら登録時の本人確認をJPKIとマイナンバーカードを利用して電子的に行うことで、高い安全性と利便性を兼ね備えた本人同意取得方法を実現する。

(1) JPKIと顔認証を組み合わせた登録時本人確認

オンライン保険資格確認のように、特に高齢者の利用が多く想定される医療分野では、PINやパスワードの入力をできるだけ避けたい。本研究ではFIDO認証を用いた本人確認を検討するが、本人確認に用いるFIDO認証の信頼性は、登録時の本人確認レベルに依存する。このため、本研究では、マイナンバーカードを利用した本人確認フローを検討し、適切に利用者登録を実施する方法を提案した。

(2) FIDOを利用した電子的本人同意取得方法の検討

医療機関において、医療情報連携を実施する際や患者の医療情報を医学研究に利用する際には患者の本人同意取得が求められる。従来は、紙に印刷した同意書に対して署名や押印を行うことで同意の証明としていたが、医療分野における電子化の発展によって、この同意取得を電子的に行う需要が高まっている。電子的な同意取得の方法として最も有力な方法は電子署名であることから、本研究では、(1)で登録されたFIDO認証とサーバ側で電子署名を行う仕組みを連動させることで、比較的高い安全性と利用者の利便性を両立させる電子署名方法を提案した。

4. 研究成果

(1) JPKIと顔認証を組み合わせた登録時本人確認

本研究では同意取得時の本人確認にFIDOを利用する。これにより、利用者はスマートフォンで生体認証を行うだけでサービスを利用できるようになる。一方で、FIDOには登録時の本人確認における課題がある。一般的にFIDOの利用登録は、あらかじめ作成されたアカウントに紐づけて行われるが、これは、FIDOの信頼性がFIDO登録時の本人確認レベルに依存することを意味する。例えば、あらかじめ作成されたアカウントがID・パスワードのみで管理されている場合、攻撃者がID・パスワードを入手できる可能性があり、登録時のなりすましの危険性がある。

これを防ぐには、利用登録の際に厳密な本人確認を行う必要がある、本研究では、前述のオンライン保険資格確認を参考に、特定利用者証明を利用する。ここで、本研究では、「マイナンバーカードのICチップ内に保存された顔画像」+「容貌の画像」とJPKIのPINなし認証を組み合わせることで、スマートフォンでの特定利用者証明を実現する。

また、提案する登録方法は、大きく分けると、1.カード表面撮影、2.券面事項確認AP及び券面事項入力補助APからの情報取得、3.JPKIのPINなし認証実施、4.本人顔写真撮影照合、5.ライブネス確認、7.FIDO登録、の6つの工程で構成される。

提案手法の特徴は、一般に利用される「写真付き本人確認書類の券面画像」を用いる顔認証ではなく、「マイナンバーカードの IC チップ内も保存された顔画像」を用いて顔認証を行っていることであり、同様に、利用者情報は券面事項入力補助 AP によって取得され、利用者による情報入力的一切を必要としない。このため、カード券面の改ざんや顔写真張り替えなどによる偽装を防ぐことができる。また、提案手法では、顔認証によりマイナンバーカードと利用者の紐付けを行った上で、PIN なし認証を行う仕組みである JPKI の特定利用者証明を行っており、法的にも有効な本人確認を実施することを可能としている。

図 1 は、提案手法をもとに開発した同意取得サービス用アプリケーション（iPhone 版）の画面の一部である。

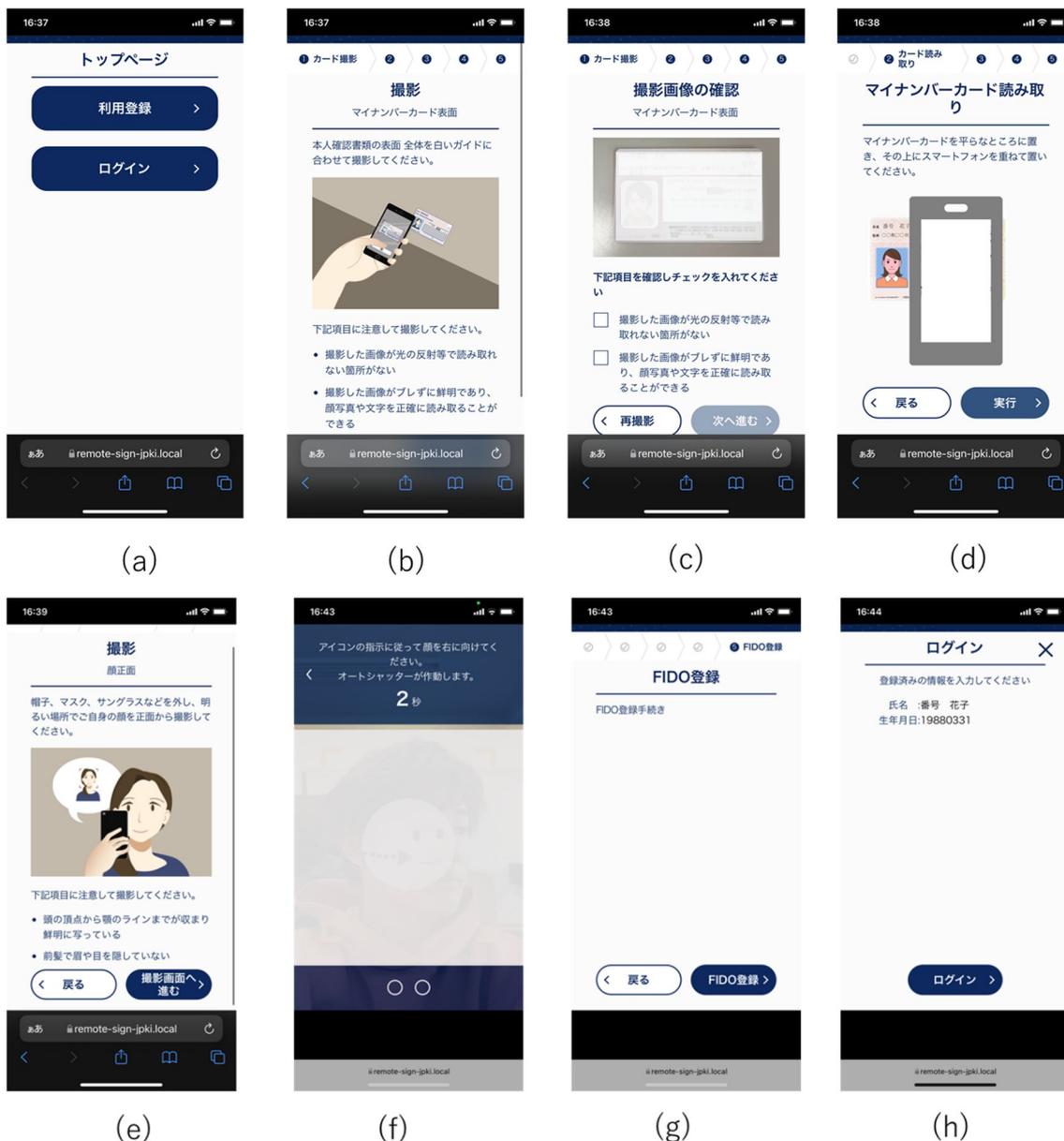


図 1 開発 AP における同意取得サービスへの利用登録の流れ

(a) トップ画面、(b)マイナンバーカードの券面撮影（顔写真、個人情報取得のためのパスコード取得、個人情報のため一部マスク済）、(c)撮影画像の確認、(d)顔写真・個人情報取得、(e)顔画像撮影、(f)ライブネス撮影（個人情報のため一部マスク済）、(g)FIDO登録、(h)FIDOを利用したサービスログイン

(2) FIDO を利用した電子的本人同意取得方法の検討

JPKI の電子署名機能は行政手続きなどにも用いられるように、日本で最も高い信頼性を持っており、厳格な本人確認が必要な場面において非常に有効な仕組みである。しかしながら、JPKI の電子署名には 6 桁以上の署名用パスワードが必要であり、患者への負担が大きいため、医療分野での利用にはより簡便な方法が求められる。本研究では、総務省、法務省、経済産業省の 3 省連名で 2020 年 9 月 4 日に“利用者の指示に基づきサービス提供事業者自身の署名鍵により暗号化等を行う電子契約サービスに関する Q&A”が公表されたことから、FIDO 認証を利用して電子署

名を実現する仕組みを検討した。具体的には、医療分野での電子的本人同意書管理に必要な、医療機関と患者の間での同意書の受け渡しと、同意書に対する署名・検証を行う署名サービス事業者を導入する。署名サービス事業者は、患者の本人確認を FIDO 認証により、医師の本人確認を HPKI 認証により実施し、リモート署名により同意書に署名を行う。患者の本人確認は、患者の生体認証を用いた FIDO 認証で行うことで、パスワードの入力を求めずに同意書への署名を行うことが可能となる（図 2、3）。

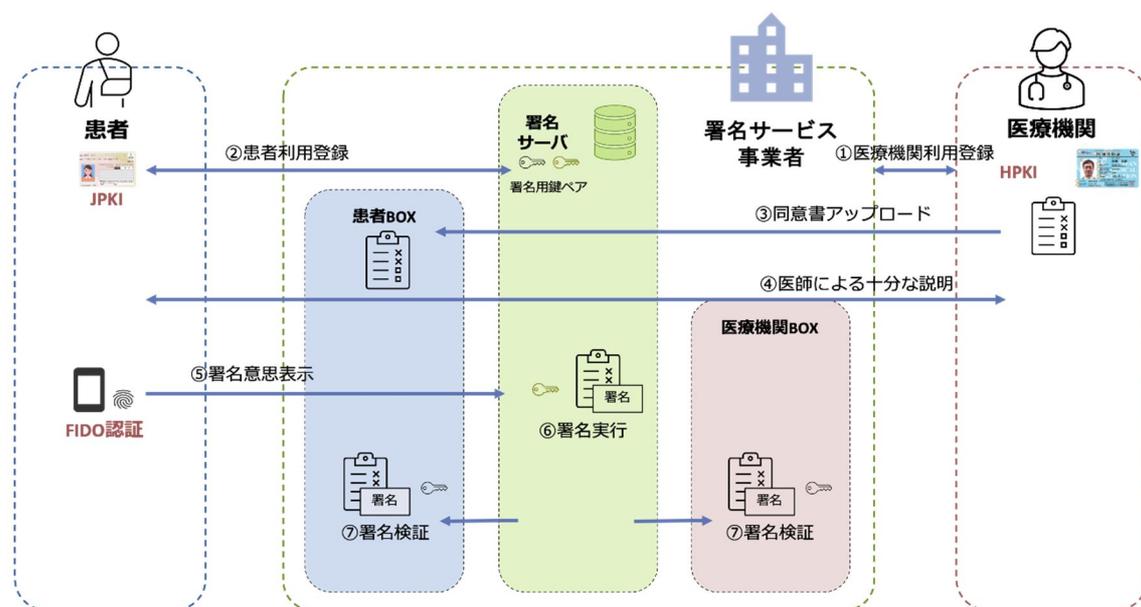


図 2 提案手法による同意書署名の流れ



図 3 開発 AP における同意時の署名実施の流れ

(a)FIDO 認証後のトップ画面、(b)同意書検索画面、(c)同意書確認画面、(d)署名実施画面

本研究において実装したシステムは、電子的同意取得に焦点を絞った形だが、医療機関同士の情報連携や、PHR(Personal Health Record)利用時の医師等への情報開示の同意への拡張も可能である。また、署名サービス事業者における同意書管理サービスを、電子カルテやレセプトデータを患者が自身のスマートフォンで確認できるサービスへ拡張することも可能であり、スマートフォンのみで様々な医療サービス利用時の同意取得を実施できる可能性がある。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Tith Dara, Lee Joong-Sun, Suzuki Hiroyuki, Wijesundara W. M. A. B., Taira Naoko, Obi Takashi, Ohyama Nagaaki	4. 巻 26
2. 論文標題 Patient Consent Management by a Purpose-Based Consent Model for Electronic Health Record Based on Blockchain Technology	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Healthcare Informatics Research	6. 最初と最後の頁 265 ~ 273
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.4258/hir.2020.26.4.265	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Tith Dara, Lee Joong-Sun, Suzuki Hiroyuki, Wijesundara W. M. A. B., Taira Naoko, Obi Takashi, Ohyama Nagaaki	4. 巻 26
2. 論文標題 Application of Blockchain to Maintaining Patient Records in Electronic Health Record for Enhanced Privacy, Scalability, and Availability	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Healthcare Informatics Research	6. 最初と最後の頁 3-12
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.4258/hir.2020.26.1.3	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 宇都宮大河、小尾高史、Joong Sun Lee、秋元孝博
2. 発表標題 医療分野における簡便かつ安全な電子的本人同意取得方法の検討
3. 学会等名 2021年電子情報通信学会総合大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 菊田由大、小尾高史、鈴木裕之
2. 発表標題 小規模医療機関における医療サービス利用時の機関認証技術に関する研究
3. 学会等名 2020年電子情報通信学会総合大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 中村美絵, 平良奈緒子, 鈴木裕之, 小尾高史, 福田賢一, 大山永昭
2. 発表標題 公的個人認証サービスを活用した適正処方支援システムの検討
3. 学会等名 日本医療情報学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 宇都宮大河, 小尾高史, Joong Sun Lee, 秋元孝博
2. 発表標題 医療分野における簡便かつ安全な電子的本人同意取得方法の検討
3. 学会等名 2022年電子情報通信学会総合大会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------