

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

1. 遠隔医療のモデル構築と医学情報処理

研究分担者 黒田 知宏 京都大学大学院医学研究科医療情報学 教授
京都大学医学部附属病院医療情報企画部 教授

研究要旨

本研究では、CPAP/HOT 機器の遠隔モニタリングを実現するための情報環境と、収集情報の情報処理の検討を行う。平成 28 年度は、サービス提供予定企業の情報システムの構成と諸契約について調査し、実現すべき情報システムのモデル化を行った。

A. 研究目的

CPAP/HOT 機器の遠隔モニタリングを実施する情報環境の有り様を定める。

B. 研究方法

サービス提供予定三企業から、現行システムの機構と諸契約についてヒアリングを行った。ヒアリング結果を、いわゆる三省四ガイドライン等の関連諸法制と比較し、有るべき遠隔モニタリング環境の描出を試みた。

C. 研究結果

別紙にまとめた手引きに従って情報環境を整備し、契約を整えることで、情報セキュリティと個人情報保護を確保しながら遠隔モニタリングを実施できることが明らかになった。

D. 考察

分析の結果、三省四ガイドライン自身の問題も改めて明らかになった。パスワードの頻回更新など、技術的に不必要と考えられる要件などが示されていることによって、遠隔モニタリングシステム運用に施設側にも企業側にも不要なコストがかかる可能性が高い。不要なコストはそのまま不要な医療費支出に繋がることから、早期の改善が必要であろうと考えられる。

E. 結論

遠隔モニタリングを実施するための情報基盤の整備手引き（別添）をまとめることが出来た。

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

1. 論文発表

該当無し

2. 学会発表

該当無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き（案）

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業
「有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの
向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討」班

1. 本文書について

本文書は、在宅呼吸管理装置を遠隔で管理する情報環境の構築の際、関連する法規制やガイドライン等に従った適切なシステム構築ができるよう、整理した文書である。

2. 背景

近年の情報機器の発達に伴って、多くの医療機器は情報通信機能を獲得し、家庭で用いられている医療機器から情報ネットワークを通じて自動的に情報を収集することが可能になった。自動的に収集されるデータを活用することで、様々な慢性期疾患や疾患予後の管理をきめ細やかかつ迅速に実施することが可能になり、治療成績の向上が期待される。

一方、医療技術の高度化と高齢化の進展による医療費の高騰は、万国共通の悩みである。加えて、受診のために医療機関へ出向くことは、高齢患者への身体的負担となるだけでなく、壮年者にとっては就業機会損失となり、ひいては社会全体の生産力を低下に繋がる。

家庭で用いられている医療機器からのデータを遠隔でモニタリングする仕組みの確立は、大変重要な課題である。

3. 想定システムの基本構造

患者が利用する呼吸管理機器(CPAP 装置/HOT で利用される酸素濃縮装置等)で得られた情報は携帯通信網を通じて送られ、機器ベンダのサーバ(Server)に集積される。

医療機関が集積されたデータにアクセスする方法は、医療機関にある電子カルテにベンダからデータを送付させ、自院電子カルテで閲覧する方法と、情報端末(Terminal)を通じてベンダ側サーバ上でデータを閲覧する方法の二通りの方法が考えられる。在宅呼吸管理等を扱う多くの診療所で利用できるようにするには、現時点では、後者の構成(図 1)を取る方が好ましい。

よって、本稿では後者の場合を中心に議論し、第 11 節で電子カルテと接続する場合の要件を別途整理する。

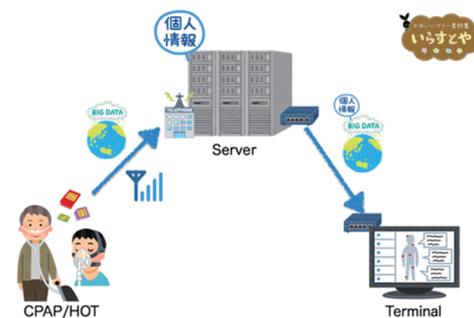


図 1 遠隔モニタリングシステムの基本構造

4. 関連する法規・ガイドライン

本文書は、下記の関連ガイドラインの記述に従って記述されている。

- 法
 - 個人情報の保護に関する法律（個人情報法）¹
 - 不正アクセス行為の禁止等に関する法律（不正アクセス禁止法）
- 個人情報保護委員会
 - 個人情報法施行令（個人情報法政令）
 - 個人情報法ガイドライン（通則編）（個人情報法 GL）
- 総務省
 - ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際のガイドライン（総務 GL）
- 厚生労働省
 - 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚労安全 GL）
 - 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン（厚労個人情報 GL）
- 情報処理推進機構
 - SSL/TLS 暗号設定ガイドライン（IPA GL）

なお、本文中では参照されていないが、医療情報の取り扱いについては、上記総務 GL、厚労安全 GL に加えて、下記を加えた 3 省 4 ガイドラインを遵守するよう求められている。

- 総務省

¹ 平成 27 年 5 月施行の改正個人情報法。なお、個人情報法には俗に「2000 個問題」と呼ばれる組織に応じて適用される多くの関連法や条例が存在するが本文書では同列に取り扱う。

- ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン

- 経済産業省
 - 医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン

5. 個人情報の保存場所

患者から取得された個人情報の保存場所は、医療機関側とベンダ側の二カ所が考えられる。

個人情報の管理を考慮する際には、個人情報 GL の 8（別添）、および、厚労個人情報 GL の III-4 に求められる安全管理措置を講ずる必要がある。

一般に、診療所等の事業者の端末装置は、入退室管理等の措置が執られていない診察室等に置かれることから、個人情報を保存する情報機器としては適していない。したがって、**患者個人情報は、機器ベンダ側サーバに保管される方が望ましい。**

次に、個人情報を含むサーバの設置場所については、総務 GL の表 3.8「災害等の非常時の対応における ASP・SaaS 事業者への要求事項」に「ASP・SaaS サービスの提供に用いる**サーバ・ストレージ等は国内法の適用が及ぶ場所に設置すること。**」が明記されている。

なお、サーバを管理する**機器ベンダがとるべき組織的・物理的・技術的安全対策については、先述の GL の指示による**ことが求められる。

6. 個人情報の取得

患者個人情報を機器ベンダが取得する際は、

個人情報法 23 条の 5 の一に示す「委託」、もしくは、同三に示す「共同利用」の概念が適用される。すなわち、医療機関が（個人情報法第 17 条の 2 の一に示す除外を受ける）医師法等に基づいて取得した個人情報を、自施設以外に提供する場合にあたる。この際、医療機関は、委託先の個人情報の取扱について監督すること（個人情報法 22 条）、あるいは、「（共同利用する）旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いている」（個人情報法 23 条の 5 の三）事が求められる。

機器ベンダは、呼吸管理装置のメンテナンス等のために個人情報を取得しており、同様の手続き²を経て個人情報を取得すると考えられる。

7. 通信経路の安全確保

7.1. 機器＝サーバ間

機器＝サーバ間の通信経路は、一般的な携帯データ通信回線が用いられることが多い。ここで送受信されるデータは、各機器の稼働状況等に限定されており、個人情報を含まない。

データの安全性確保上、最も懸念されるのはデータの悪意を持った書き換えである。通信路は携帯パケット通信網等の一般的な情報通信路であることから、送受するデータに適切な暗号化を施すことが求められるとともに、

² 機器に文書として添付される場合が多い

データの書き換え防止（検知）措置³が施される事が望ましい。

なお、適用される暗号化技術等は、自社機器と自社サーバが通信できれば十分であることから、各社独自のもので良いと考えられる。

7.2. サーバ＝クライアント間

医療機関の各端末機器とサーバとの通信は、一般的なインターネットを通じた Web サービスと同様の、所謂 ASP 型サービスとして提供される。ASP 型サービスが有すべき安全確保措置は厚労情報 GL の Q & A29 において、IPA GL の高セキュリティ型に準じる設定⁴で、クライアント証明書を利用した TLS1.2 接続を用いることが求められている。当該設定はクライアントにも適用されることから、利用する医療機関側のブラウザの設定を適切に行う必要があることに、注意が必要である。

8. アクセス権管理と契約

医療機関からサーバへアクセスする際には、病院＝ベンダ間の契約が必要になる。この際、サーバの管理者はベンダ側であるので、個人情報法第 20 条～第 22 条や不正アクセス禁止法第 8 条に基づいて、ベンダ側の情報セキュリティ・個人情報保護ポリシーに従う契約を利用者である各医療機関と結ぶこととなる。

様々なポリシーの中で、サーバ上にある個人情報にアクセスする権限を有するアカウントの管理は、セキュリティ対策の要諦となる。

患者個人情報を取得し、ベンダと共同利用を行う主体は医療機関である。したがって、

³ ハッシュ値や誤り訂正符号の適用など

⁴ IPA GL 表 5 に概要がまとめられている。

当該個人情報にアクセス出来る者を管理する責任は医療機関にある。一般に、医師や医療者は異動が多く、複数医療機関に同時に勤務することも多い。従って、アカウントの管理は頻回に行われる必要がある。

したがって、医療機関は、アカウント管理責任者を定め、アカウント登録時の所属確認、及び、移動時の速やかなアカウント削除請求等の善管義務を含む契約を機器ベンダと結ぶとともに、機器ベンダは一定期間ごとにアカウントの棚卸しを医療機関に求めるなどをすることが推奨される。

9. 計測データの保存期間

医師法第 24 条、療担規則第 8 条に定めるとおり、医師は診察後遅滞なく診療録を記載することが必要であることから、最低限次回医師の診療の時まではベンダ側のサーバにデータが保管されている必要がある。計測データは診療諸記録の一部をなすと考えられることから、医療機関の診療録保存年限に準じて取り扱われることが好ましい。したがって、ベンダ側サーバ上での計測データの保存期間は、計測データが医療機関によってどのように自院の診療録に転記され保存されるかの手順と併せて、医療機関とベンダの間とで協議の上定められる必要がある。

なお、個情法政令第 5 条に基づき、保存期間が 6 ヶ月を超える場合には個情法で定める個人情報データベースとして個情法 GL 等に従って取り扱わねばならないことに注意が必要である。

計測データの保管期間は、以上の条件や、

今後定められる診療ガイドライン等を勘案し、各医療機関と機器ベンダの契約等によって定まるものと考えられる。

10. 計測データの活用と転送

計測データの地域連携目的や研究目的での転送や二次利用については、診療情報の取り扱いに準ずる。この際、費用負担等は、医療機関と機器ベンダとの個別の契約による。

なお、機器ベンダは独自に取得データを二次利用することは認められない。ただし、個別患者から具体的な同意を取得して二次利用する場合はその限りではない。

11. 病院情報システムとの接続

病院情報システム（所謂電子カルテシステム）を導入している医療機関は、計測データから作成されるレポートや、計測データ自身を直接自院システムに蓄積することを望む場合があると考えられる。

接続する際の通信路については、厚労安全 GL6.11「外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」に従うことが求められる。一方、機器ベンダサーバと病院情報システムとのアプリケーションレベルでの接続手順等については、個別のベンダ間の契約等による。

なお、各診療機関病院情報システムに情報が蓄積される場合には、機器ベンダサーバにおける保存期間は必ずしも医療機関の診療録保存年限に準じる必要は無い。