

平成30年度 厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業

(臨床研究等ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)

我が国における遠隔集中治療 (Tele-ICU) の導入における
技術的・社会的課題の解決に向けた研究

平成30年度 総括研究報告書

研究代表者 高木 俊介

令和 元年 (2019)年 5月

目 次

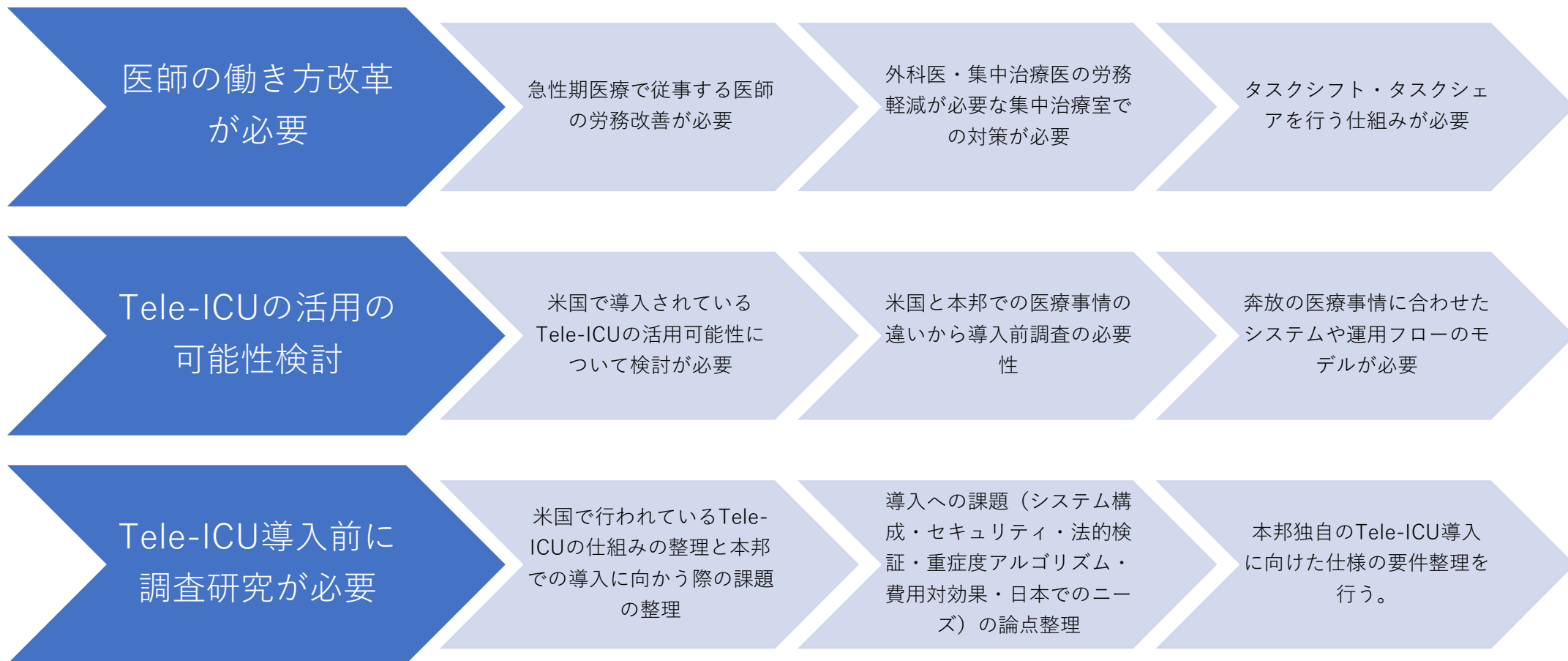
I. 総括研究報告

我が国における遠隔集中治療（Tele-ICU）の導入における技術的・社会的
課題の解決に向けた研究 ----- 1

高木 俊介

- （資料）本調査研究の概要および経緯 -----3~11
- （資料①）医療情報の統合に必要な情報セキュリティの整理 -----12~66
- （資料②）Tele-ICU体制に必要な標準プロトコルの作成 -----67~69
- （資料③）Tele-ICU構成要素・重症度・予測アルゴリズムの整理 -----70~71
- （資料④）Tele-ICUニーズ調査とタスクシェアリング促進 -----72~91
- （資料⑤）コスト生産性向上の費用対効果推定など -----92~107
- （②の別紙資料）Tele-ICUに関する法律調査
- （④の別紙資料）Tele-ICUにおける既存の重症度スコアリング調査 文献一覧

はじめに：Tele-ICU調査研究が開始された経緯



上記の論点について整理するには日本集中治療医学会が中心となって行う必要性があり、日本でのTele-ICUモデルを構築する事を目的として調査研究が始まった。

1. 本調査研究の目的と進め方

1. 本調査研究の目的

本邦の集中治療室のベッド数は約7000床、集中治療専門医は約1500名である。このため、非集中治療専門医や外科系・内科系医師が重症患者を管理する状況が恒常化しており、長時間の時間外労働の是正や患者管理の質向上が課題となっている。同様の課題を有する米国では、国主導で集中治療分野のICT化を進め、現在約20%の集中治療室が遠隔集中治療（Tele-ICU）を取り入れている。ネットワークで連携した4～6病院のICU約100床前後をコントロールセンターから24時間365日体制で診療支援し、患者管理の質向上、合併症の減少、ICU・病院滞在日数の減少、死亡率の改善、医療費削減などの効果が報告されている。一方、本邦では、電子カルテや診療のルールが病院毎にカスタマイズされており、海外のシステムを導入するには、コスト面・運用ルールにおいて課題が幾つかある。

2. 本研究の進め方

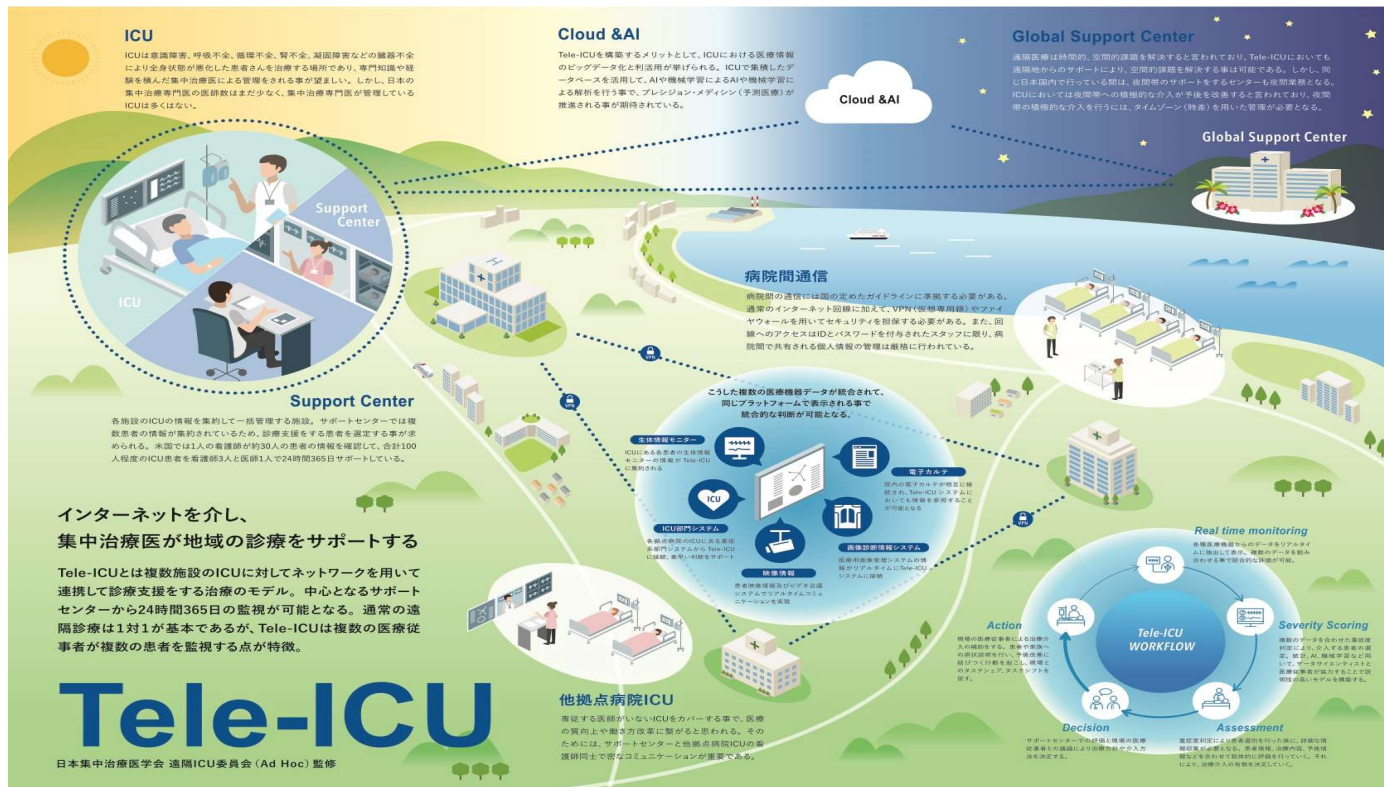
本研究では、この委員会の全メンバーを含む研究班で、Tele-ICU導入と普及にむけた課題を明確にすると共に、解決の方向性を提示するための活動を拡大展開する。具体的には、病院や医療従事者を対象としたニーズや導入を妨げる人的・組織的・設備機器的要因を調査する。また、Tele-ICUで用いる既存・開発中・今後望まれる重症度予測アルゴリズムの整理と、関連する法規制・ガイドライン、医療従事者・企業へのアンケートから、要求される情報セキュリティレベルとそれを実現する医療機器の標準的な仕様ならびに運用基準・体制を策定する。以上を総合的に検討し、将来的な試験的導入計画立案と費用対効果検証で考慮すべき情報を提示することで、日本の医療システムに合わせ、かつインテリジェンスを付加したTele-ICU導入のエビデンス構築と普及促進に資することを目指す。

Tele-ICU調査研究において期待される効果

現在、医師の働き方改革が課題となっている。厚生労働省における医師の働き方改革に関する検討会によれば、タスクシフト・タスクシェアリングの必要性が述べられている。しかし、医療機関の労働時間短縮に向けた取り組みのアンケートによると、ICTを活用した業務の見直しに関する問いに対し、実施を開始 7 件(0.9%)、実施を予定又は検討中284件(38.2%)、実施の予定なし 434件(58.4%)という返答であり、まだまだICT活用の余地がある。

こうした課題に対してTele-ICUの有用性について学会と厚労科研研究班が提言する事で、業界を主導して行くことが可能と思われる。課題の所在と解決の方向性を提示することで、Tele-ICU構築と導入を効率的・効果的に進められるようにする。これによりTele-ICU導入効果のエビデンス構築も促進され、さらなる普及の後押しとなる。また、タスクシフトによる医師の負担軽減とタスクシェアリングによる集中治療専門医の効率的な稼働で治療の質と効果を改善、医療費を抑制しながら医師の働き方改革に貢献する。医療従事者に対するTele-ICUの効果を見た研究によると、Tele-ICUの導入により、身体的コンディション、教育、バーンアウトなどのスケールが改善したと報告している。本邦においてもTele-ICUによる効率的で標準的な治療を提供する事で、同様の効果を得られる可能性がある。

Tele-ICUの仕組みについて



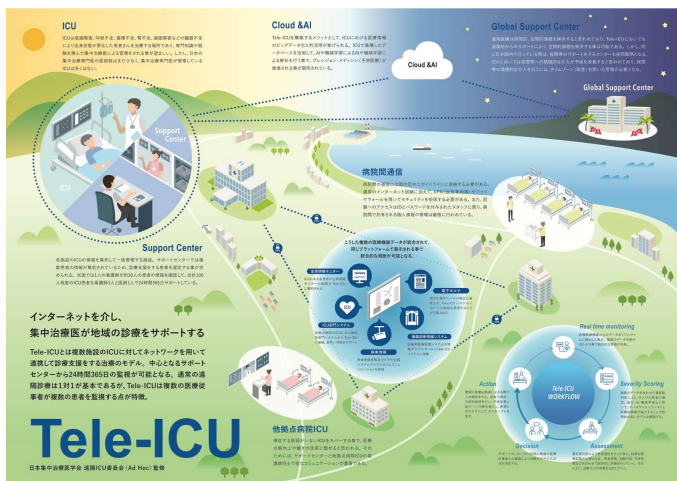
Tele-ICUでは複数医療機関の複数の医療機器や患者情報を集約して、データを支援センターから参照できるシステムを構築する。支援センターと連携病院との間でWeb会議によるコミュニケーションにより、協力関係を確立して、診療の効率化を測る。今後、データを連携していく際に、用語・電文・文書・モデル・ユーザーインターフェース・アプリケーションの挙動など標準化をする必要があると思われる。

Tele-ICUの3つの運用モデル

- Continuous Care Model：決められた時間内で患者を絶え間なくモニタリングする事
(例として8時～24時、12時間、24時間)
- Scheduled Care Model：事前定めた計画に従って定期的なラウンドをするモデル
(患者のラウンドの際に共有するなど)
- Responsive (Reactive) Care Model：警告や必要時に介入するモデル。
(オンコール体制、モニターのアラームに対応など)

上のモデルを実装するにはセンター型と非センター型のTele-ICUの2通りがある。

センター型 Tele-ICU



センター型Tele-ICUは遠隔地の施設、医師、看護師、事務のスタッフ達がセンターの施設と繋がっている。

非センター型 Tele-ICU



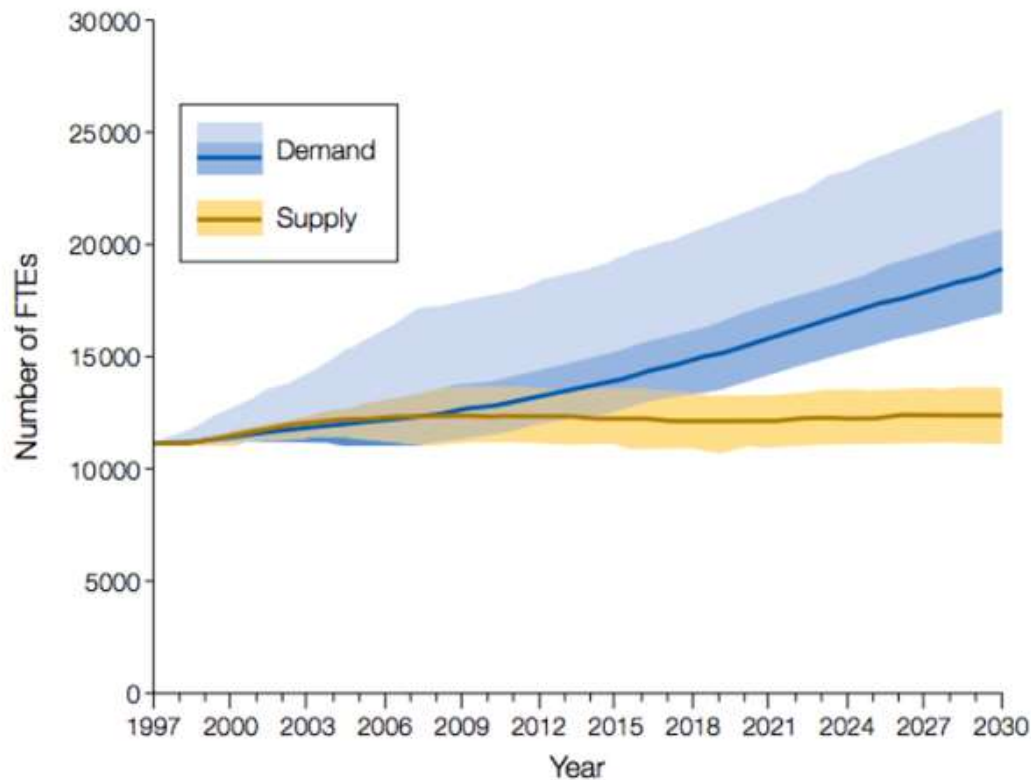
非センター型Tele-ICUは複数の医師や看護師が、決められた場所からではなく、インターネット環境下においてビデオカンファレンスシステム機能を持った携帯端末やノートPCなどを用いてICUにアクセスできるシステムである。

Current and Projected Workforce Requirements for Care of the Critically Ill and Patients With Pulmonary Disease: Can We Meet the Requirements of an Aging Population?

Derek C. Angus; Mark A. Kelley; Robert J. Schmitz; et al.

JAMA. 2000;284(21):2762-2770 (doi:10.1001/jama.284.21.2762)

A Intensivists



ICUへの需要は急速に増えて行く。
一方で、ICUへの医療の供給は一定量のままである。
2020年に**22%**の供給不足となり、
2035年には**35%**の供給不足が予想される。

Tele-ICUの規模

- 全米で**249**の病院が導入し、**41**のコントロールセンターのもとに、全米のベッド全体の約10~11%に当たる5789床、**年間300,000人**以上の患者がTele-ICUの介入を受けている。

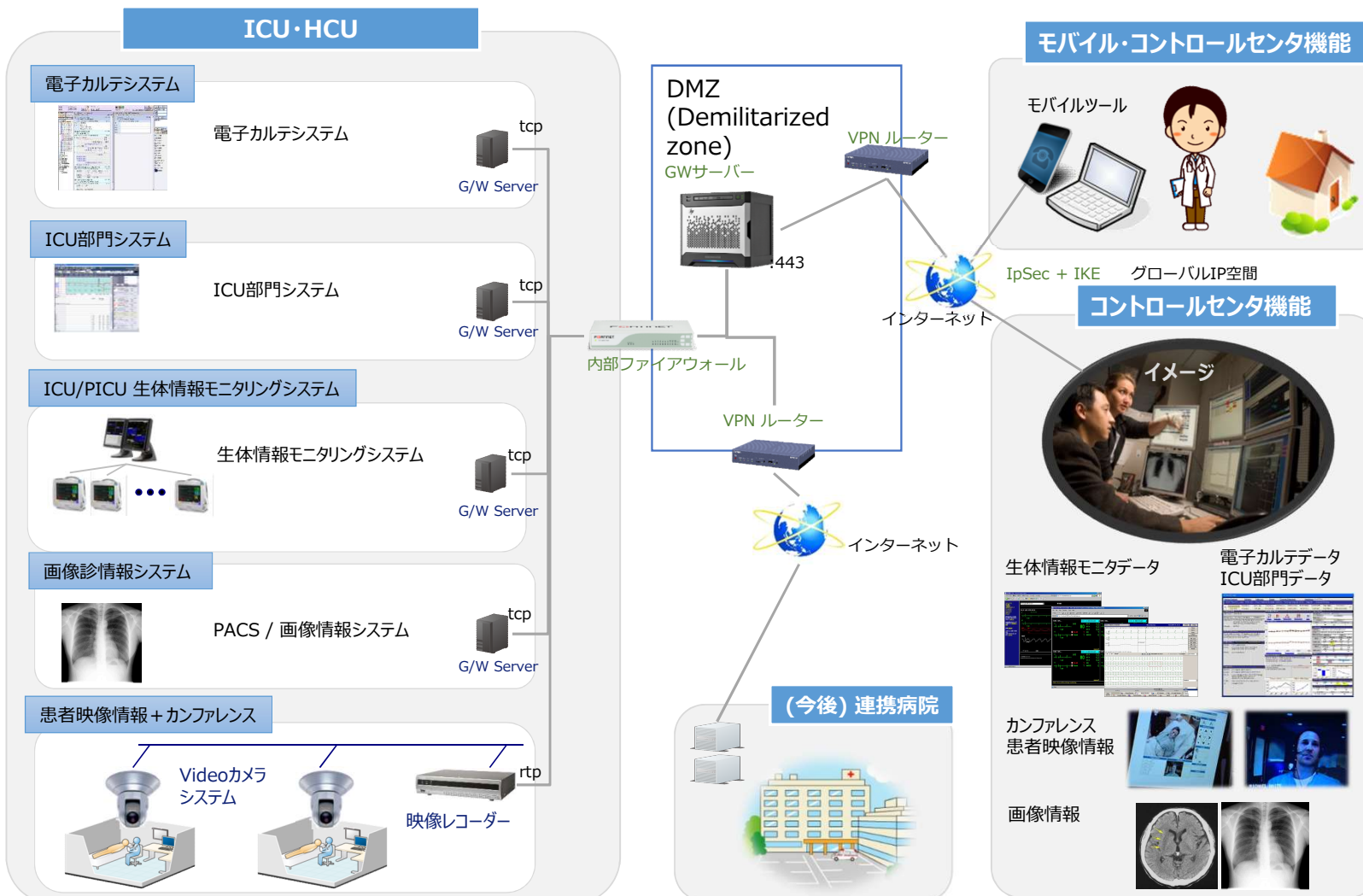
2010年サーベイランス

eICU Programs

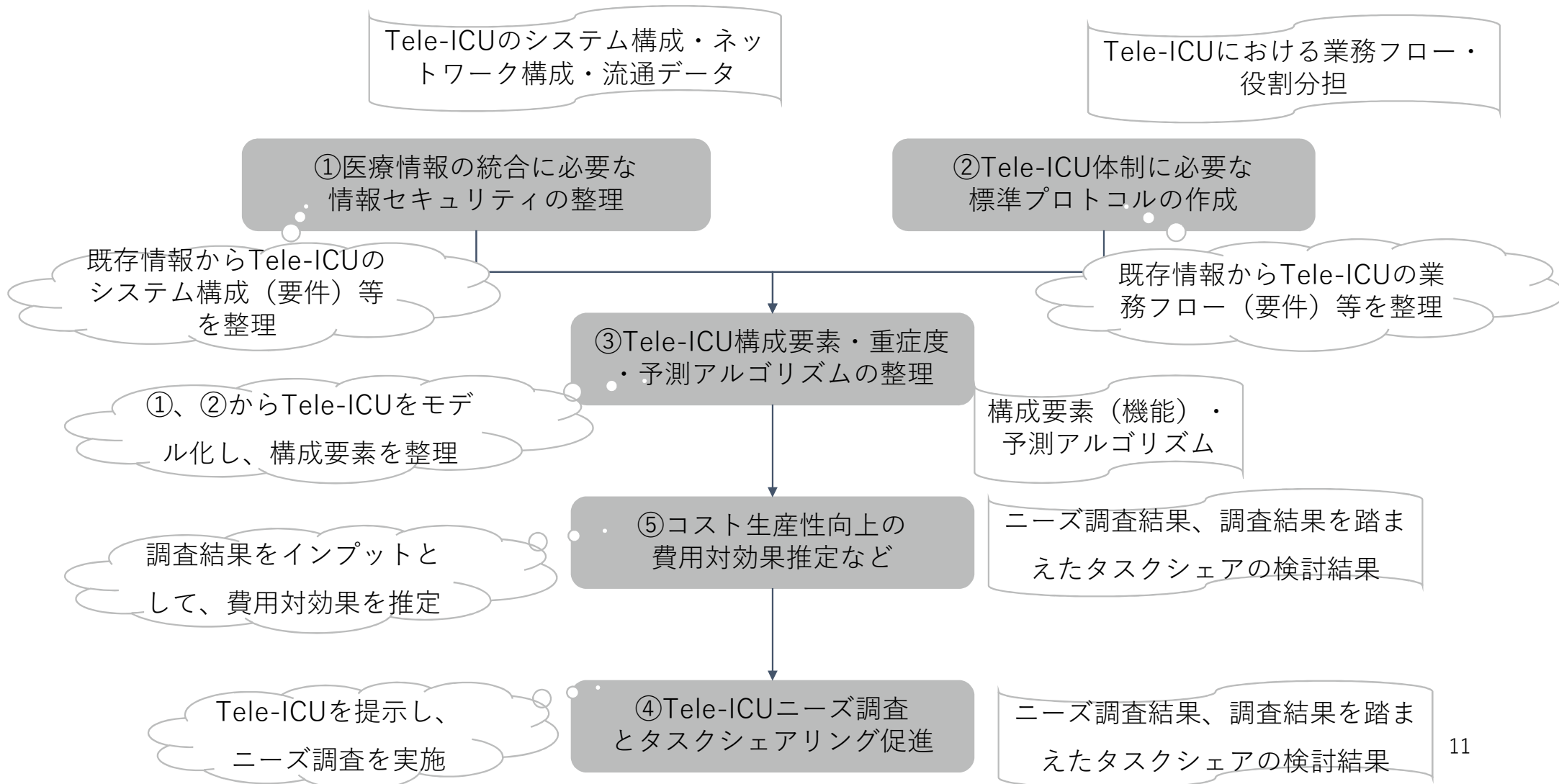


6450 US Highway 1
Rockledge, FL 32955
(321) 434-4225

米国で行われているTele-ICUを参考にした本邦におけるシステム構成のイメージ



日本にTele-ICUを導入する上で、下記の複数要素を調査する必要があり、短時間で網羅的に進める事が望まれる。



①医療情報の統合に必要な情報セキュリティの整理

背景

- IT技術の発展に伴いこれまで施設内で管理されていた医療情報を、より安価に簡単に取り出せる環境が整った。遠隔での症例カンファレンスやモニタリング、コンサルティング等の機器・アプリケーションが上市される中、複雑化する医療情報の取り扱いについて集中治療領域で推奨される安全管理について、「改正個人情報保護法」（平成29年5月30日施行）、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」（平成29年5月、厚生労働省）、「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1版」（平成30年7月、厚生労働省）等のいわゆる3省3ガイドラインを踏まえて、実際に構築すべきセキュリティについて言及する。
- 医療機関外と接続するネットワークについてはVPNが一般的であるが、複数の規格・オプションが存在するVPN装置の選択と、設定によっては脆弱となる認証（Authentication/Authorization）・暗号化方式について比較検討を行う。また、正しくシステム運用が行われていない場合、高価な機器・強固なシステムであってもデータの漏洩事故が発生する危険性があり、維持運用の観点で留意すべき点について検討する。複数医療機関のデータ統合については国内で既に稼働しているSS-MIX方式と比較し、今後の集中治療領域での可能性について検討を行う。
- センター型・非センター型を問わず要配慮個人情報を取り扱う事が想定されるため、ISMS適合性評価制度に定められる要件からTele-ICUの提供体制で整備されるべき項目について調査する。

背景

- IT技術の発展に伴いこれまで施設内で管理されていた医療情報を、より安価に簡単に取り出せる環境が整った。遠隔での症例カンファレンスやモニタリング、コンサルティング等の機器・アプリケーションが上市される中、複雑化する医療情報の取り扱いについて集中治療領域で推奨される安全管理について、「改正個人情報保護法」（平成29年5月30日施行）、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」（平成29年5月、厚生労働省）、「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1版」（平成30年7月、厚生労働省）等のいわゆる3省3ガイドラインを踏まえて、実際に構築すべきセキュリティについて言及する。
- 医療機関外と接続するネットワークについてはVPNが一般的であるが、複数の規格・オプションが存在するVPN装置の選択と、設定によっては脆弱となる認証（Authentication/Authorization）・暗号化方式について比較検討を行う。また、正しくシステム運用が行われていない場合、高価な機器・強固なシステムであってもデータの漏洩事故が発生する危険性があり、維持運用の観点で留意すべき点について検討する。複数医療機関のデータ統合については国内で既に稼働しているSS-MIX方式と比較し、今後の集中治療領域での可能性について検討を行う。
- センター型・非センター型を問わず要配慮個人情報を取り扱う事が想定されるため、ISMS適合性評価制度に定められる要件からTele-ICUの提供体制で整備されるべき項目について調査する。

目次：

I. Tele-ICUシステムの概要

1. 従来のICU部門システムの概要
 - ① 従来のICU部門システムの概要
 - ② 情報取得元の特徴
2. 従来のICU部門システムとの相違
3. Tele-ICUシステムモデル

II. Tele-ICUのシステム構成の検討

1. 各システムモデルの検討
2. 情報共有方式の検討
 - ① アプリケーションサーバ方式
 - ② VDI方式
 - ③ 端末接続型
 - ④ その他
3. ネットワークの検討
 - ① 通信回線
 - ② 接続種別
 - ③ 暗号化方法

III. Tele-ICUのセキュリティ対策

1. セキュリティ対策の枠組み
2. 求められるセキュリティ基準
 - ① 3省3ガイドライン
 - ② ISMS
3. システム構築上の留意点
 - ① 端末管理
 - ② パスワード管理
 - ③ 窃視対策
 - ④ 侵入対策
 - ⑤ 個人情報漏洩
 - ⑥ モニタリング
4. システム運用上の留意点

IV. 海外におけるTele-Medicine事例

1. Mercy Virtual Care Center（米国）
2. London Health Sciences Centre（カナダ）
3. UC Irvine Health（米国）

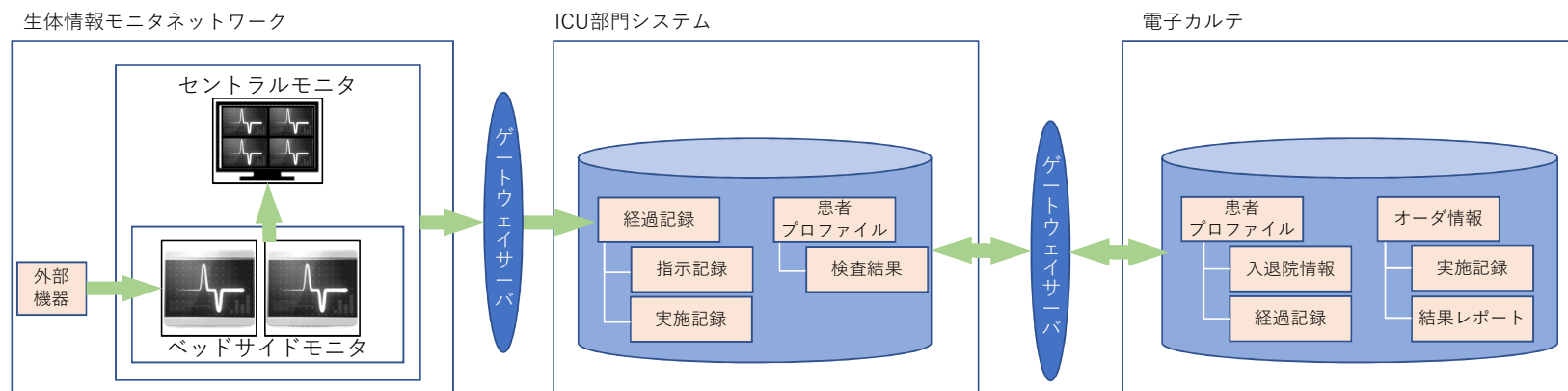
I. Tele-ICUシステムの概要

1. 従来のICU部門システムの概要

①. 従来のICU部門システムの特徴

- ICUでは刻々と変化する患者の状態把握が必要であり、指示変更も多く発生するため、電子カルテのみで経過の把握が困難な場合が多い。
- 生体情報モニタからは1秒~1分単位のデータが出力されるが、電子カルテで全てのデータを保持するのは困難であり、ICU部門システムが導入されることも多い。
- 院外からデータ参照を行う場合、それぞれのシステムで得意とする情報が異なるため、必要な情報を集められるようにシステム間連携を設計する必要がある。

<ICU部門システムの連携概念図>



1. 従来のICU部門システムの概要

②ICU部門システムの情報取得元の特性

| 情報ソース | | 生体情報モニタ | ICU部門システム | 電子カルテ | コメント |
|-----------------------|-------|---------|-----------|-------|--|
| 生体情報 | 数値 | ○ | ◎ | △ | 電子カルテでは1分毎のデータの保存ができない 生体情報モニタでは過去情報の読み出しに制限がある |
| | 波形 | ◎ | ○ | △ | 波形取得はメーカーオプションの場合がある |
| | トレンド | ○ | ◎ | △ | イベントと併せて時系列表示が生体情報モニタではできない |
| 映像情報 | | × | △ | △ | ベンダによるカスタマイズが必要 |
| カルテ情報 | 入院経過 | × | △ | ◎ | ICU部門システムでは部門サマリーのみ対応 |
| | 観察情報 | × | ◎ | ◎ | |
| | 薬剤情報 | × | ◎ | ○ | 時系列の比較でICU部門システムの方が優位 |
| | 特殊治療 | × | ◎ | △ | 時系列の比較でICU部門システムの方が優位 |
| | 呼吸器設定 | × | ◎ | △ | 時系列の比較でICU部門システムの方が優位 |
| 血液検査 | | × | ○ | ○ | |
| 医療用画像 (CR,CT,MRI等) | | × | × | ◎ | |

2. 従来のICU部門システムとの相違点

- Tele-ICUシステムの従来のICU部門システムとの主な相違点は以下の通りである。

① 院外のシステムと接続すること

- 従来の集中治療室の情報共有の仕組みと異なり、院外の病院との情報連携をするために、個人情報の管理やセキュリティ面での留意が必要となる。

② 支援施設のICUからリアルタイムでの情報収集が必要となること

- ICU患者の状態をリアルタイムで評価するためには、患者情報の収集と共有が必要である。

③ サポートセンター施設と支援施設ICUとの間で円滑なコミュニケーションが必要となる

- 支援センターからのアラート告知やTV会議を用いたカンファランス等によるコミュニケーションが必要である。

④ 施設をまたぐ複数の重症患者を効率的に関し早期アラートを発する仕組みが必要

- Tele-ICUにおいては、一般的な遠隔診療と異なり複数の患者を観察する必要がある。そのため、重症な患者の選別のためにトリアージが必要である。

⑤ 上記を踏まえてセキュリティの確保が必要

- 導入する施設においてセキュリティ要件を協議して、安全で最適なセキュリティの確保をする必要がある。

3. Tele-ICUシステムモデル Tele-ICUシステムの機能要件

- Tele-ICUにおいて求められる機能としては下記の様な要件が挙げられる。

| 機能1 | 機能2 | 機能概要 | 関連システム |
|-----------------|-----------------|---|----------------------------------|
| 支援先ICUの患者状態表示機能 | 全患者状態の一元管理画面の表示 | <ul style="list-style-type: none"> • 電子カルテ及び部門システム等の情報を基に、看視対象とする患者状態情報を一元的に表示する | 電子カルテシステム、ICU部門システム、生体情報モニタ、PACS |
| | ICUダッシュボード表示機能 | <ul style="list-style-type: none"> • 複数のディスプレイ、情報を一元的に表示する。 | 同上 |
| | 患者映像の表示機能 | <ul style="list-style-type: none"> • 支援先の患者映像を表示する | ビデオカメラシステム |
| コミュニケーション機能 | 双方向ビデオ会議機能 | <ul style="list-style-type: none"> • ビデオ会議システム等により、1対Nのコミュニケーションが取れる | 双方向ビデオ会議システム |
| 遠隔ICU機能 | 重症度判定機能 | <ul style="list-style-type: none"> • 各患者の重症度に応じてスコアリングを行う。 | — |
| | 早期警告機能 | <ul style="list-style-type: none"> • 各患者の重症度等に応じて、警告を発する。 | — |
| 分析機能 | 重症度判定結果等の分析機能 | <ul style="list-style-type: none"> • 重症度判定結果及び、治療・ケア介入と患者状態について分析を行う。 | — |
| | 各施設間の比較分析機能 | <ul style="list-style-type: none"> • 各施設の分析結果について、他施設間での比較を行う。 | — |
| 基盤機能 | 認証機能 | <ul style="list-style-type: none"> • 各施設の利用者IDの管理機能。ID/パスワード等により利用者の本人認証を行う。（職員ID/パスワードを各施設の電子カルテと連携することが望ましい） | — |
| | アカウント管理機能 | <ul style="list-style-type: none"> • 利用者のアカウントを発行するとともに、編集、削除等の管理をする。 | — |
| | 患者ID管理機能 | <ul style="list-style-type: none"> • 患者IDの発行、削除を行う。 | — |
| | システム管理機能 | <ul style="list-style-type: none"> • アクセス管理、ログ管理、トラフィック監視、リソース管理等のシステムを管理する。 | 電子カルテシステム |
| | 機器/システム連携機能 | <ul style="list-style-type: none"> • 機器やシステム間の連携を行いデータを流通させる。 | — |

3. Tele-ICUシステムモデル Tele-ICUシステムの非機能要件

- Tele-ICUにおいては下記の非機能要件が求められる。

| カテゴリー | 非機能要件 | 概要（仮説） |
|------------|------------|---|
| 性能 | レスポンス時間 | <ul style="list-style-type: none"> • リアルタイム表示（生体情報モニター・患者画像・電子カルテ画面etc） |
| 信頼性 | 可用性 | <ul style="list-style-type: none"> • 24時間365日 • サーバ、ネットワーク、の冗長構成 |
| | 完全性 | <ul style="list-style-type: none"> • データの滅失や改変がされないこと • ログの取得 |
| 中立性 | 標準規格 | <ul style="list-style-type: none"> • SS-MIX2、DICOM、MFER、HL7 FHER • 標準インターフェースの採用 |
| 継続性 | 継続性 | <ul style="list-style-type: none"> • 目標復旧時間の設定 • 災害時の対策 • 障害時の対応 |
| 情報システム稼働環境 | ネットワーク構成 | <ul style="list-style-type: none"> • セキュリティとリアルタイム性を考慮して、専用線もしくは広域イーサネット回線 |
| | 接続するシステム | <ul style="list-style-type: none"> • システム構成要素に記載 |
| | 施設・設備要件 | <ul style="list-style-type: none"> • 集中治療専門医を主とするチームが集中治療センターにて監視及び対応が可能であること • ベッドサイドにて集中治療センターの支援を受けて対応が可能であること |
| 情報セキュリティ | 情報セキュリティ対策 | <ul style="list-style-type: none"> • 次ページ以降で3省3ガイドラインへの準拠について記載 |
| 教育 | 教育・研修 | <ul style="list-style-type: none"> • 操作研修 • 教材 |
| 運用・保守 | 運用保守 | <ul style="list-style-type: none"> • ヘルプデスクの設置 • 機器故障時の交換 • ソフトウェアの保守 • リモート保守 |

参考) ・ 政府情報システムの整備及び管理に関する標準ガイドライン実務手引書
 ・ http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/infosystem-guide.html

3. Tele-ICUシステムモデル Tele-ICUシステムで流通する情報項目

- Tele-ICUにおいては下記の情報項目の共有が求められる。

| 発生源 | 主な情報項目 | 更新頻度 | 標準データ形式 |
|-------------------|-------------|------|------------------------|
| 電子カルテシステム | 患者プロフィール | 低い | SS-MIX2 |
| | カルテ記録 | 低い | SS-MIX2 |
| | 検査情報 | 低い | SS-MIX2 |
| ICU部門システム | 薬剤情報 | 中程度 | 医薬品マスタ（HOT番号）、MEDISマスタ |
| | 経過記録 | 中程度 | なし |
| | ベッドマップ | 中程度 | なし |
| ICU生体情報モニタリングシステム | 血圧 | 高い | テキストデータ（想定） |
| | 呼吸数 | 高い | テキストデータ（想定） |
| | 酸素飽和度（SpO2） | 高い | テキストデータ（想定） |
| | 心拍数 | 高い | テキストデータ（想定） |
| | 心電図 | 高い | MFER |
| 画像情報システム（PACS） | CT | 低い | DICOM |
| | X線 | 低い | DICOM |
| | MRI | 低い | DICOM |
| 双方向ビデオ会議システム | 映像 | 高い | H.264（映像伝送規格） |
| 患者撮影ビデオカメラシステム | 映像 | 高い | H.264（映像伝送規格） |

3. Tele-ICUシステムモデル

Tele-ICU におけるカンファレンスの必要性について

(Tele-ICUにおけるカンファレンスの役割)

- Tele-ICUにおけるカンファレンスとは、院内ICU担当医師、当直医師、患者の主治医、サポートセンター、病室のナース間における双方向通話のことを指す。
- Tele-ICUにおけるWeb会議ベースのカンファレンスは、単なる双方向通信を実現するだけでなく、音声認識を使った緊急コールの開始やEWSとの連携による自動コールの開始など、医療従事者の手間を省き、いち早く適切なタイミングで患者への介入を行うことを可能とする。こうした仕組みを活用することで病院に常駐が必要であった医師の働き方改革を後押しすることが期待され、実際に採用が進んでいる。

(技術動向)

- 一般的な院内のテレコミュニケーションは、主に、ナースコール・PHSを利用している。しかし、昨今公衆電話網のIP化推進やPHSサービスの一般向けサービス終了などを受け、医療機関におけるコミュニケーションツールの刷新も求められている。また、スマートフォンやスマートスピーカーの登場に伴い、Web会議やチャットアプリを活用したWebベースの無料通話は業種を問わず、利用者が増加している。
- 2018年には遠隔診療を促進するための第一歩として、医師法も一部改訂があり、診療報酬の見直しが行われるなど、医療の在り方もテクノロジーに押される形で進化してきている。

3. Tele-ICUシステムモデル カンファレンス利用シーン

- Tele-ICUにおけるカンファレンスは、以下の利用シーンを想定している。
- 以下の利用シーンにおいて、「当直医師」とは、特定病院内のICU担当医師、患者主治医もしくは、当直医師を指す。「サポートセンター」とは、特定病院に所属せず、複数病院の窓口となり、医療行為の支援をする医療従事者(医師もしくは看護師)を指す。「ナース」とは、特定病院内の患者病室を物理的に監視し、緊急時や異常を発見した際に、コールを行う看護師を指す。

<想定する利用シーン>

1. 医師 対 サポートセンター
2. 医師 対 ナース
3. ナース 対 サポートセンター

3. Tele-ICUシステムモデル センター型/非センター型

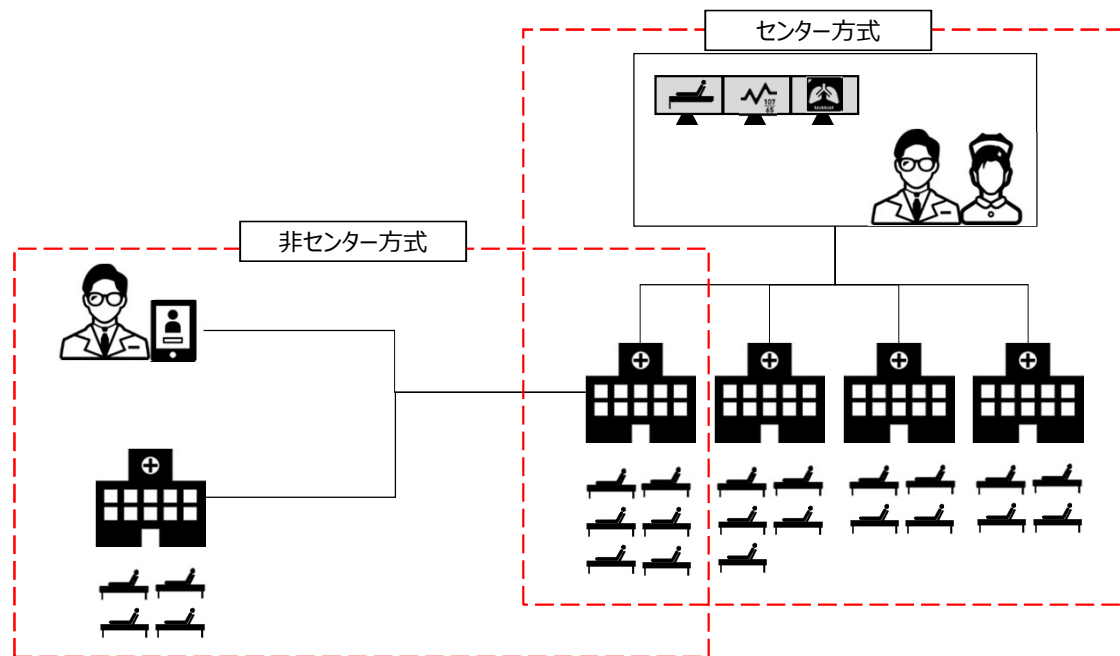
- Tele-ICUのモデルは、監視・介入を行う施設による監視対象施設の監視頻度・強度及び、監視介入を行う施設と監視対象施設の関係から、センター型と非センター型の2つの方式に大別される。

① センター型

- 複数の施設と常時接続を基本とした通信回線で接続し、複数施設あるいは複数ユニットを横断的にセンターが監視・介入を行うもの。

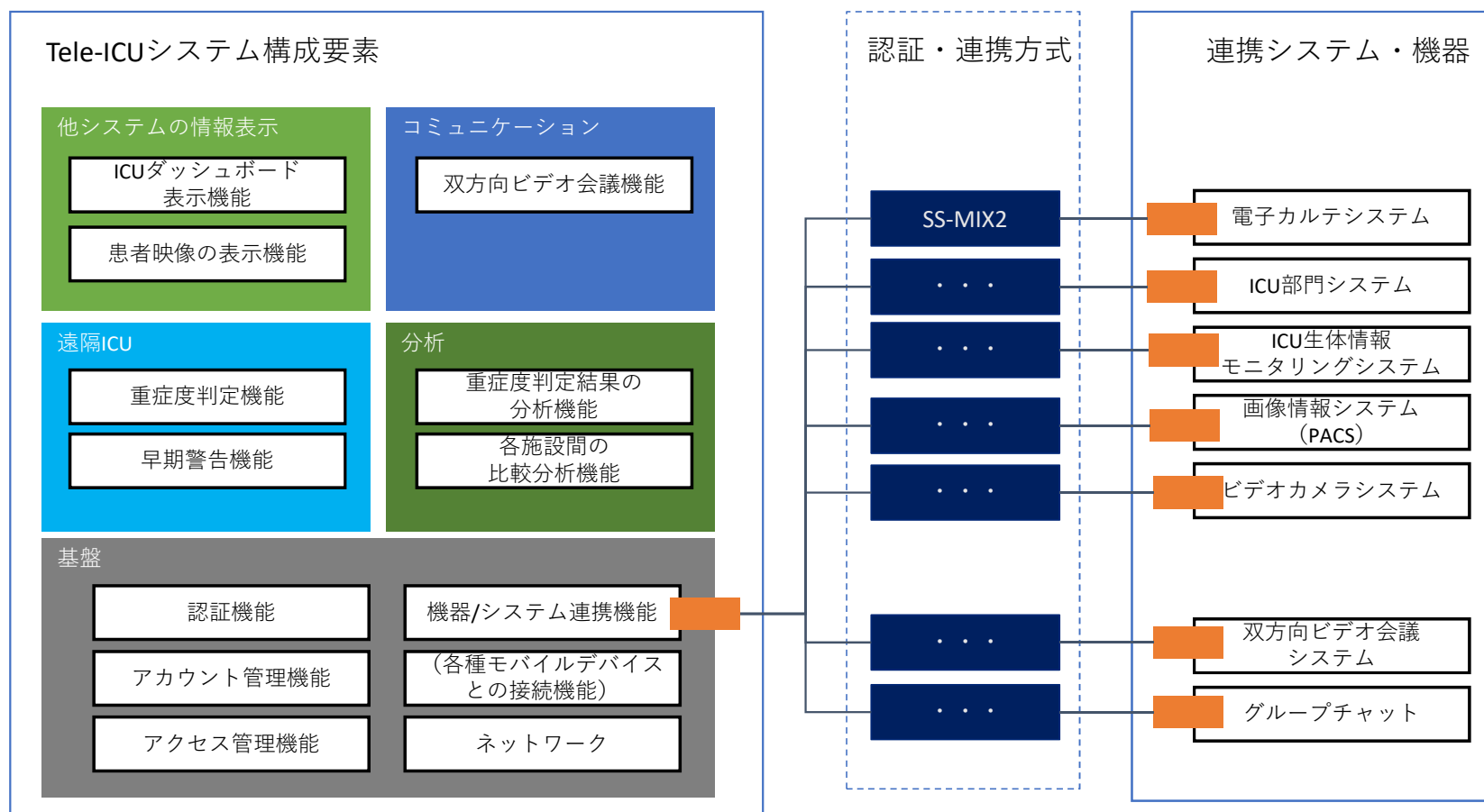
② 非センター型

- 特定の施設の情報を院外から参照するシステムであり、参照が常時接続以外の回線から接続を行う可能性があるもの。
- 拠点同士を通信回線で接続し、1方向または双方向で介入を行うもの。

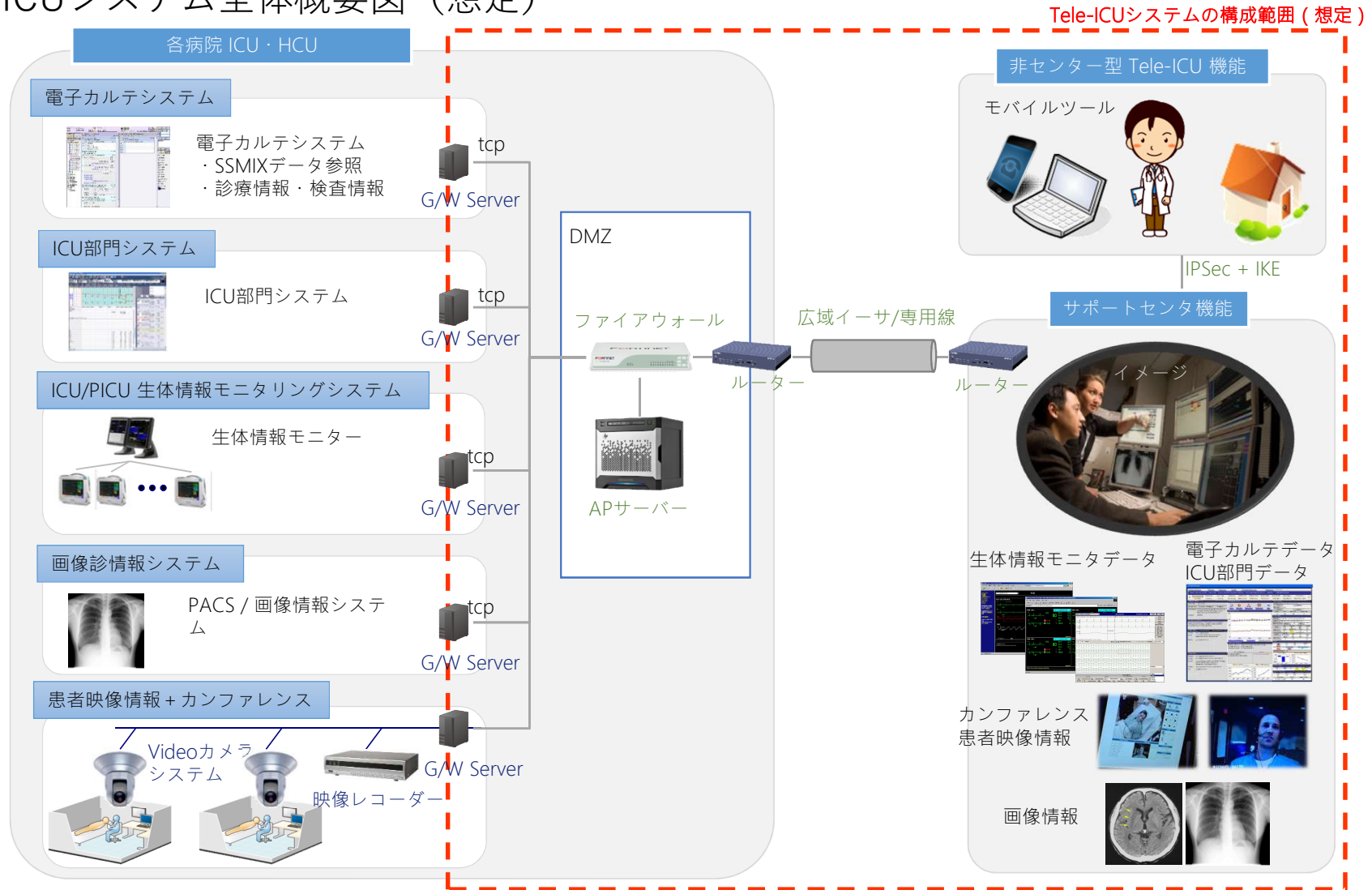


3. Tele-ICUシステムモデル Tele-ICUシステムの構成要素

- Tele-ICUシステムの構成要素は、下記のように**医療機器のデータの収集・蓄積・解析・情報表示・ネットワーク連携・セキュリティ認証・双方向ビデオ会議システム**が挙げられる。



3. Tele-ICUシステムモデル Tele-ICUシステム全体概要図 (想定)



II. Tele-ICUのシステム構成の検討

1. 各システムモデルの検討

Tele-ICUの3種類のシステムモデル

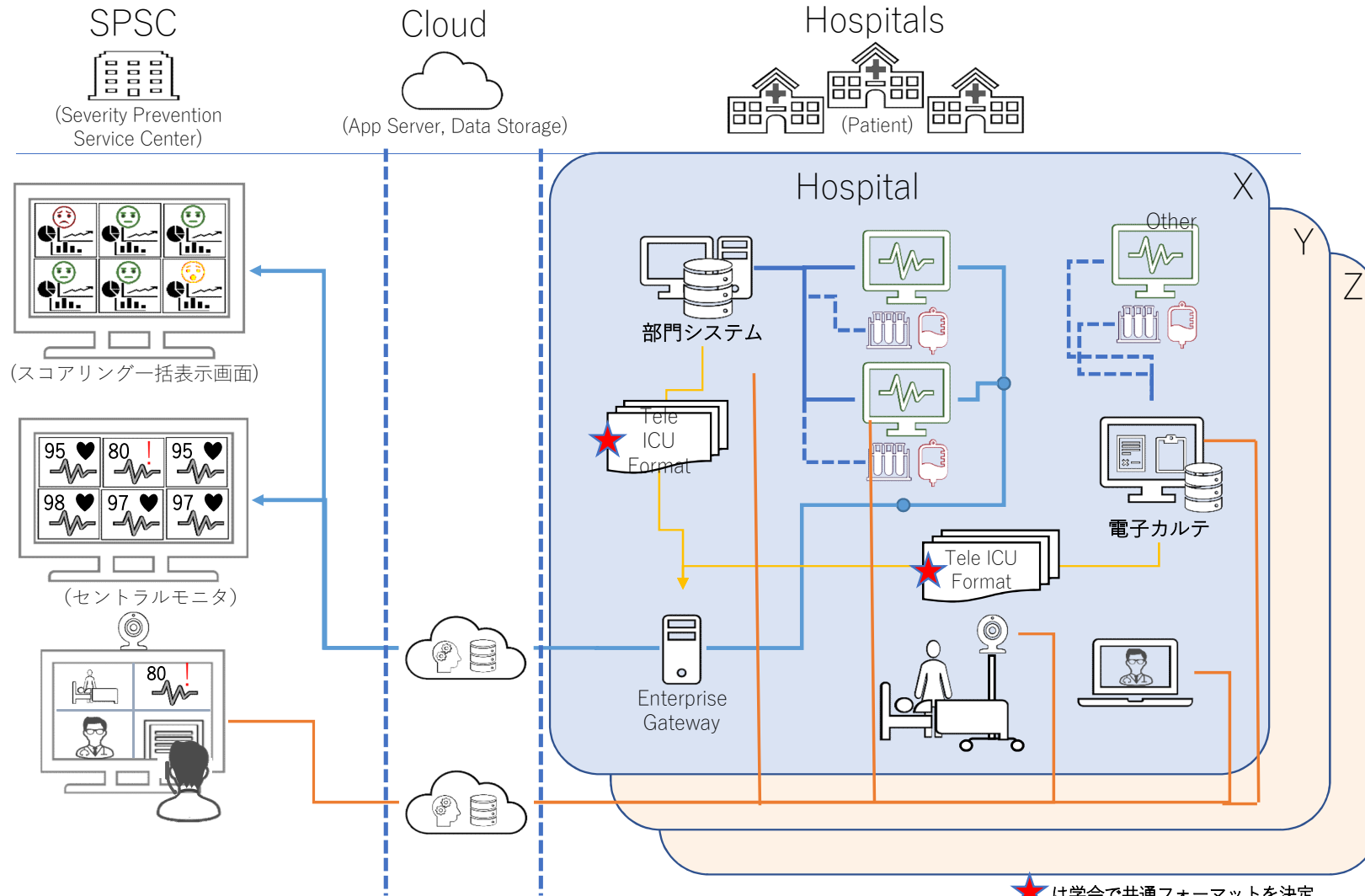
Tele-ICUのシステムモデルとしては、主にHigh-end model、Middle-end model、Basic-end model, 以下の3つが考えられる。



1. 各システムモデルの検討

High-end model : 学会との連携、データ標準化を行う必要がある。

High-end model



1. 各システムモデルの検討

High endモデルでのデータ統合における課題

Tele-ICUでは、複数医療機関のデータ統合が求められるが、下記の課題がある。

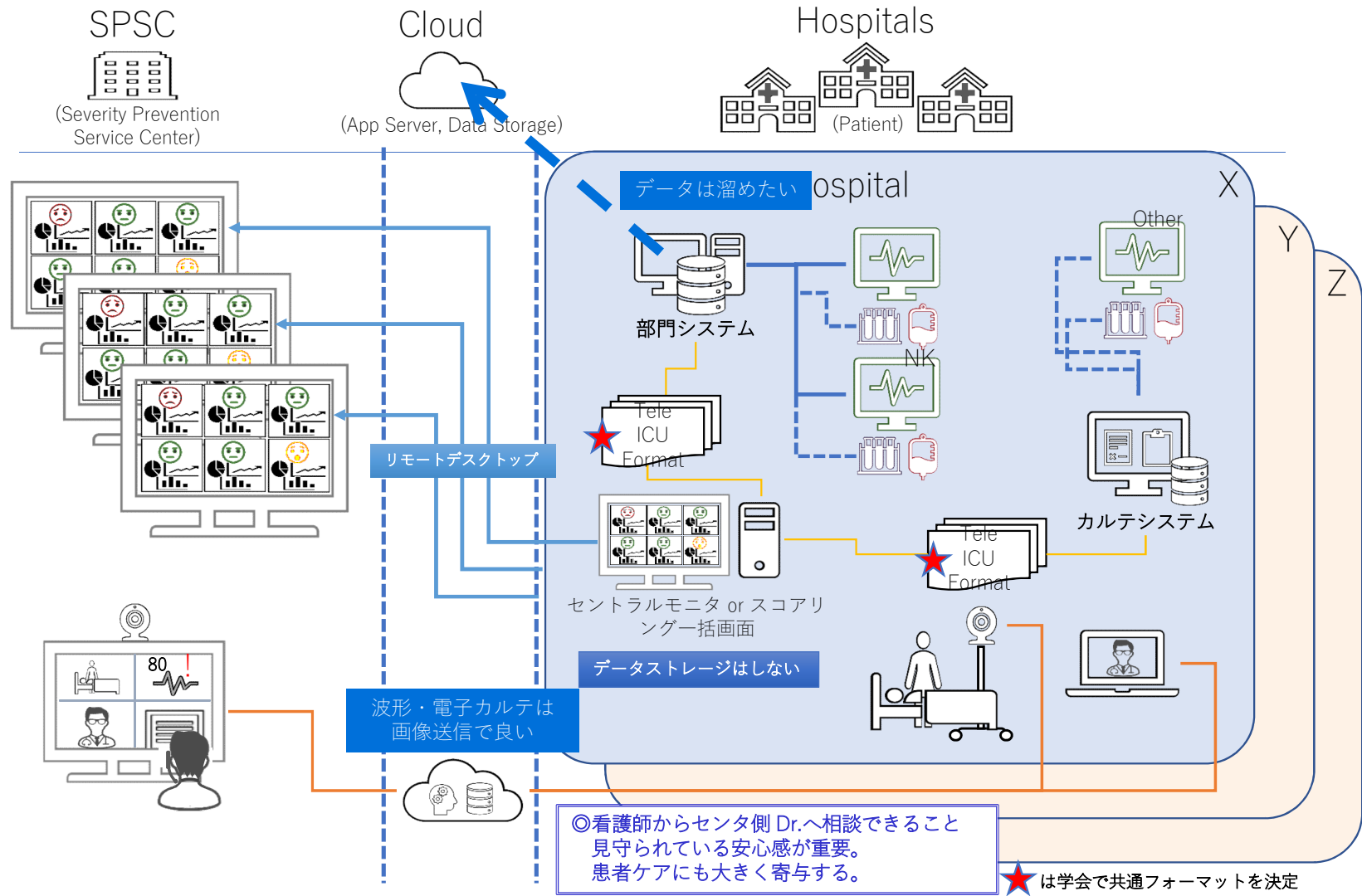
- 生体情報モニタ接続
モニタメーカーによって出力形式が異なり、リアルタイム参照・トレンド参照には専用のビューワを必要とする。
複数医療機関・複数部門をからデータを収集する場合、接続する場合、専用のゲートウェイを設け、各パラメータをマッピングする必要がある。
- 重症度スコアリングシステム
複数患者をリアルタイムに判断するためには、何らかのトリアージのシステムが必要である。
現行のICUで用いられているSOFAスコア・APACHEIスコアなどの評価やバイタルサインを用いた重症度の評価が必要である。
今後、データベースを用いたAI解析などによるアルゴリズム構築も望まれる。

例(EWS)

- 多数の症例を効率的にsurveyするため、介入の起動基準を明らかにするためにEWSが有用と考えられる。
- EWSを構築する場合、バイタルサイン、検査データ、観察結果、治療内容等を取り込む必要があるが、施設・部門によってシステムが収集するソースが異なり、都度作り込みが必要。
- 作り込みにはシステム開発費用が発生するため、部門システムベンダ共通インターフェイスの開発が期待される。

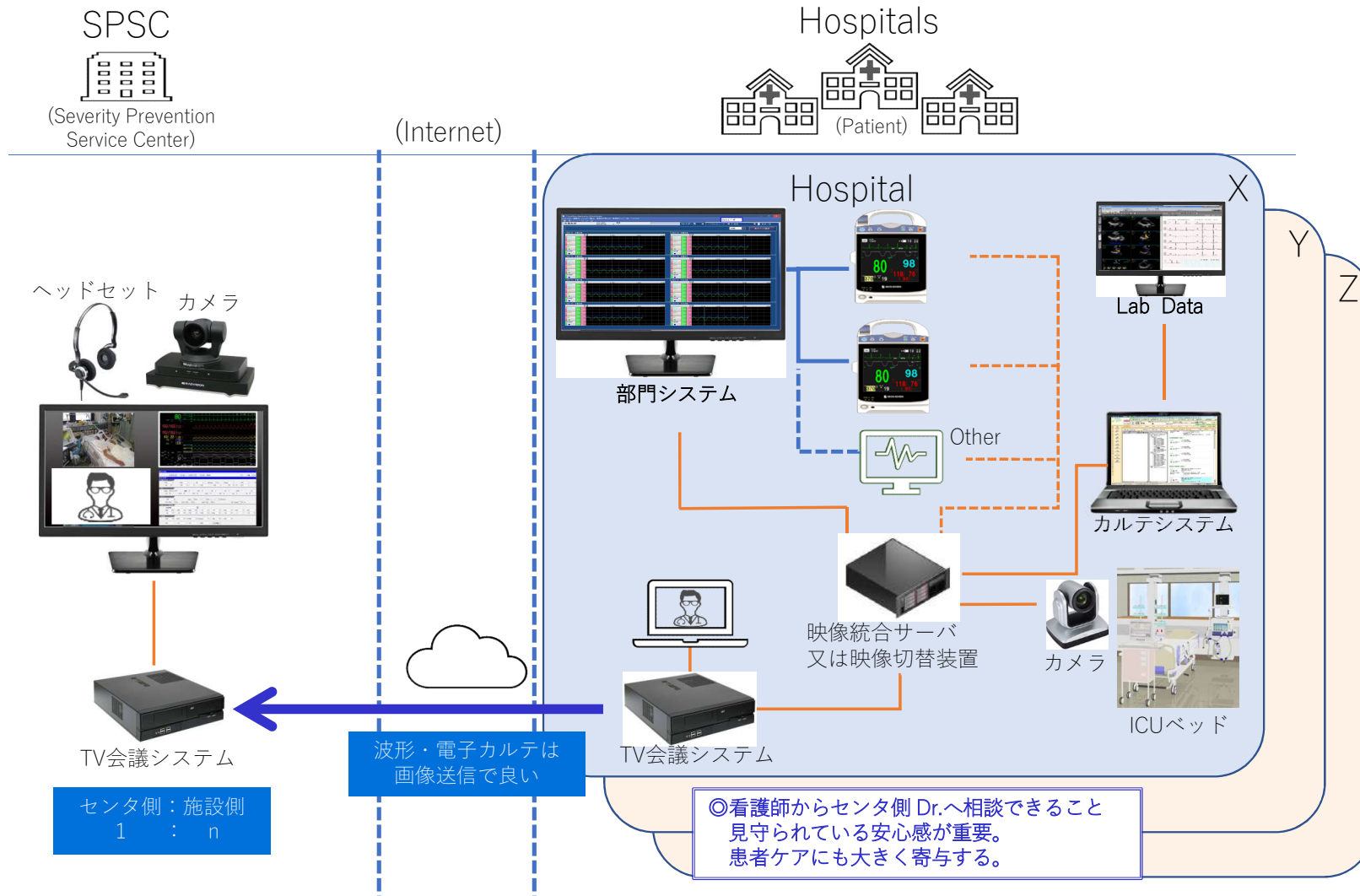
1. 各システムモデルの検討

Middle-end model : High-end modelからデータ転送・生体情報モニタ波形情報を削除



1. 各システムモデルの検討

Basic model : 映像信号を集約する版≡テレビ会議システム



1. 各システムモデルの検討

各システムモデルの比較・検討

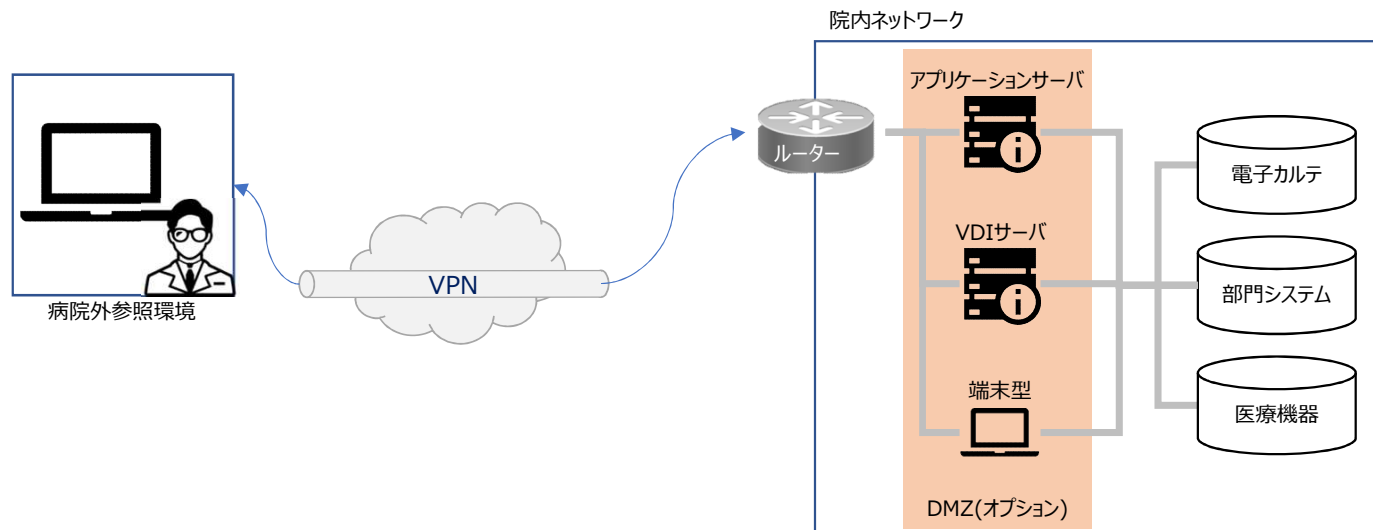
各システムモデルについて、**即時対応・早期アラート、複数患者の重症度判定、データ蓄積、データ利活用、コスト**の観点から比較すると下記の通りの評価結果である。

| カテゴリ | 即時対応・ 早期アラート | 複数患者の 重症度判定 | データ蓄積 | データ利活用 | コスト |
|----------------------|-----------------|-----------------------|-------|--------|-----|
| High-end model | ○ (早期アラート) | ○ (システムによる 自動化) | ○ | ○ | △ |
| Middle- end model | △ (運用で実現) | △ (運用で実現) | ○ | × | ○ |
| Basic model | △ (運用で実現) | △ (運用で実現) | × | × | ○ |

2. 情報共有方式の検討 情報共有方式の検討一覧

診療の記録は病院内のクローズネットワークに保存されていることがほとんどであり、Tele-ICUではそのクローズネットワークに対して遠隔地から参照する機能を追加する。クローズドネットワークの病院ITをTele-ICUとして安全に拡張する接続方式について以下のような方式が考えられる。

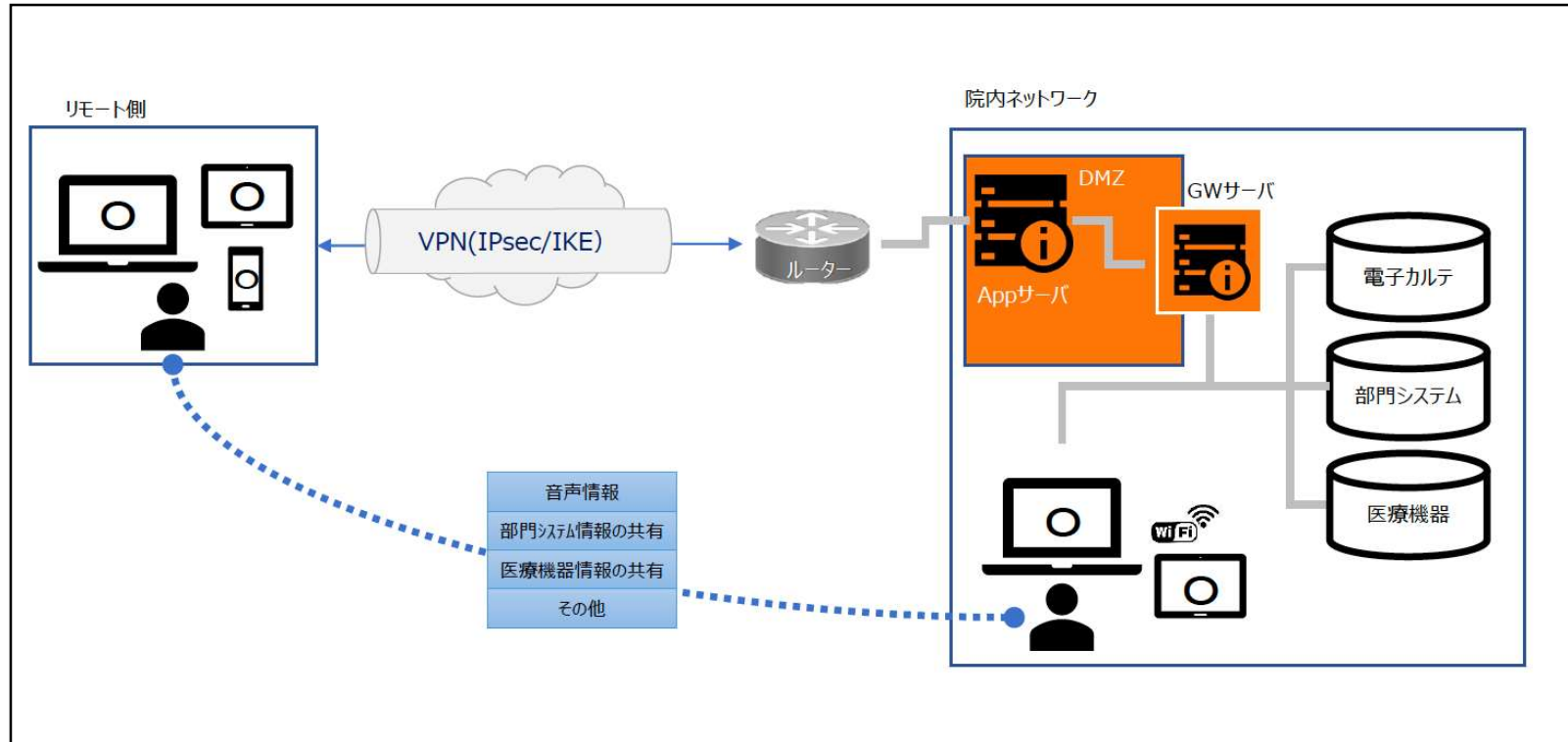
- ① **アプリケーションサーバ方式**：院内のデータをTele-ICU専用のアプリケーションサーバを経由して、院外向けに加工した情報を出力する。院外で参照されるデータはTele-ICUアプリケーションの仕様によって制限される。
- ② **VDI方式**：院内に仮想的に用意されたデスクトップ環境(VDI)に院外から接続し、データを参照する方法。院外からは専用のVDIアプリケーションで接続を行うため、院外にデータ・アプリケーションを持ち出さない特徴がある。
- ③ **リモートデスクトップ型**：院内に用意された物理的な端末に対して、リモートデスクトップアプリケーションで接続し、院内のアプリケーションサーバに直接接続してデータを参照する。通常、端末1台につき1ユーザのみ接続可能。
- ④ **その他**：アプライアンス製品を組み合わせ、院内の映像情報を電子的に院外に電送するもの等。



※ 必要に応じてファイアーウォールを導入し、DMZを構築して院内のネットワークから隔離した環境を用意する。

2. 情報共有方式の検討

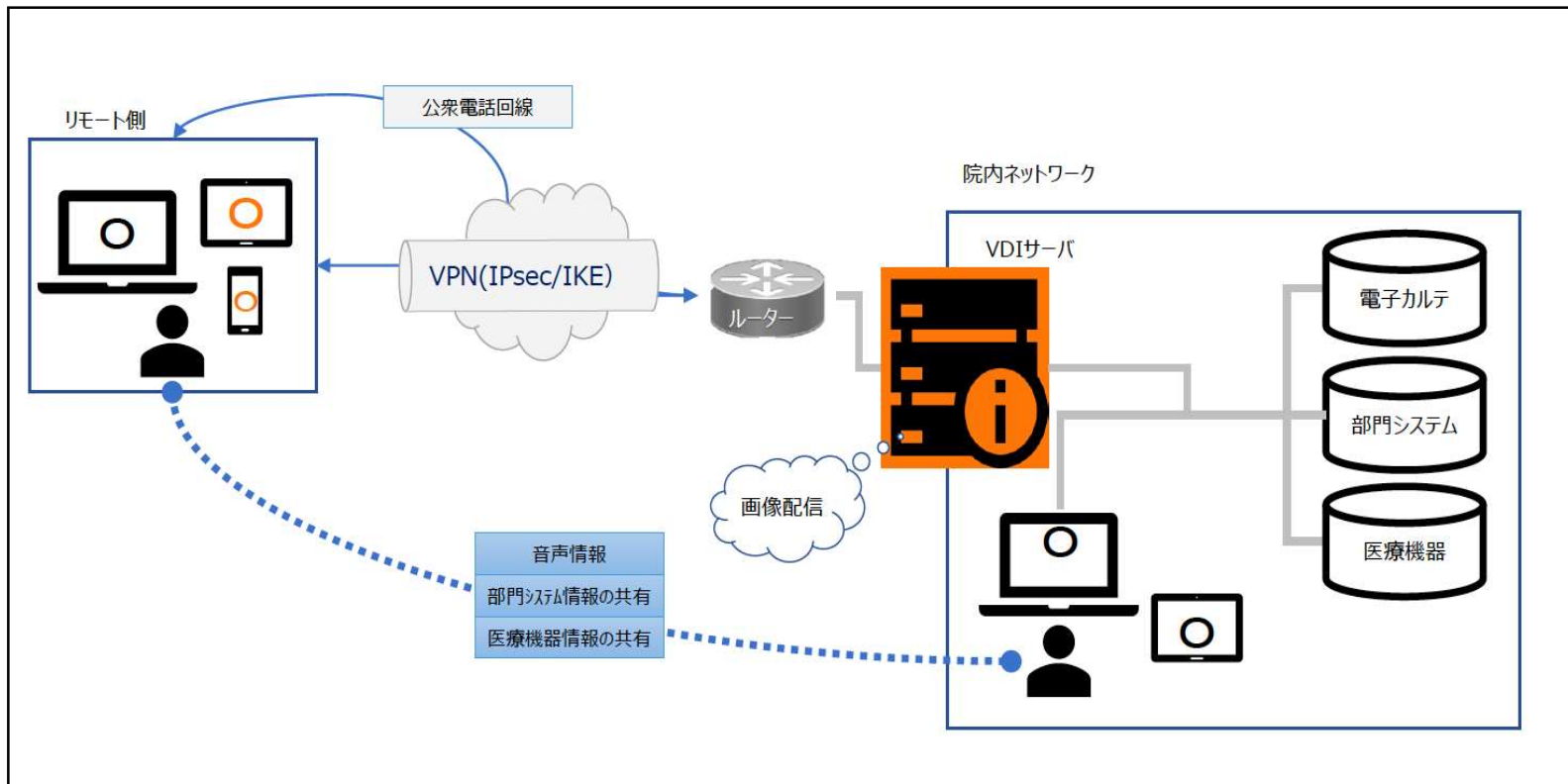
① アプリケーションサーバー構築の例



- 参照用アプリケーションサーバを経由して院内の情報を参照する。→機器とアプリケーションの費用が発生するため高価となる。→ただし、DMZのため、セキュリティレベルは強い

2. 情報共有方式の検討

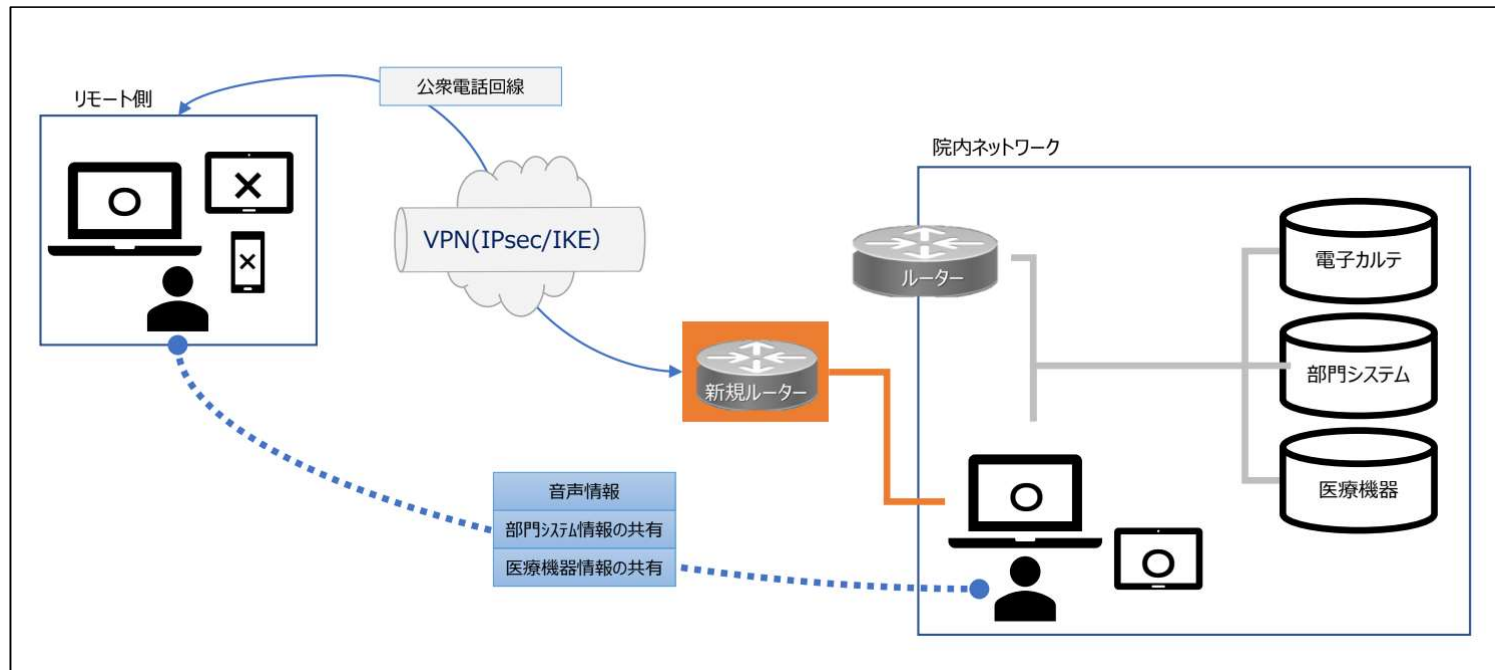
② VDIサーバー構築の例



VDIサーバを経由して画像とキーボードの転送で院内の端末を参照する→導入費用が高価ではあるがセキュリティの選択肢が多く自由度が高い。

2. 情報共有方式の検討

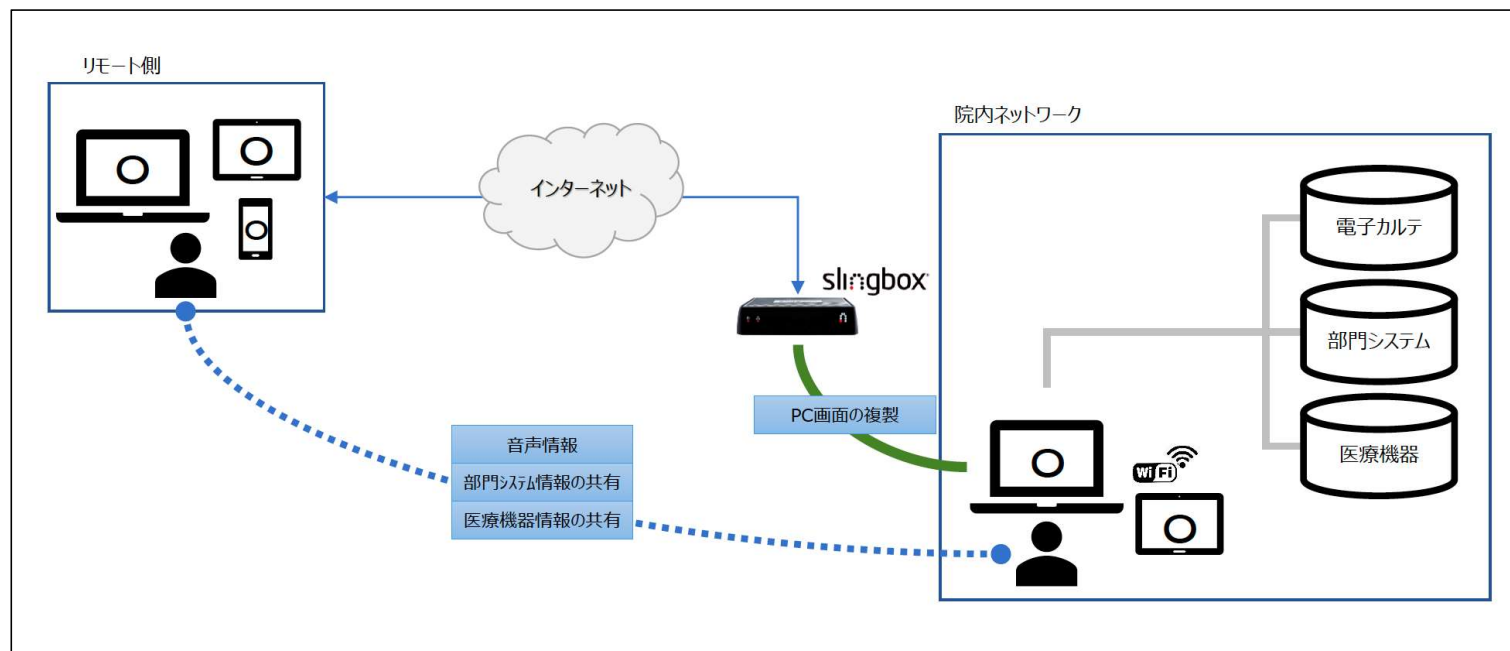
③リモートデスクトップ型の構成例



VPNまたは公衆電話回線で接続し、特定端末の2ndネットワークインターフェイスにアクセスする。
→強力なホストモデルとして設定することで「操作は行えるがパケットの通過は許可しない」構成を可能としてセキュリティレベルをさらに強化することが可能

2. 情報共有方式の検討

④ その他 現場端末の映像を伝送する方法



コンシューマー向けサービス（FaceTime等を含む）を経由して、院内情報端末のディスプレイ映像を電送する。→操作は行えず、1段階のID/Password認証のみ、通信の暗号化状態は不明。

2. 情報共有方式の検討

情報共有方式別 メリット・デメリット

| 情報共有方式 | メリット | デメリット |
|----------------|---|---|
| アプリケーションサーバー方式 | <ul style="list-style-type: none"> 表示するデータに制限を設けるなどカスタマイズが可能 一覧性・参照性の良いアプリケーションが構築可能 | <ul style="list-style-type: none"> 各種システムとの連携費用が高額 アプリケーションの作りこみ費用が高価 アプリケーションの応答速度が利用する帯域に依存するため、速度が遅くなる可能性（特に動画：カメラ映像、生体モニタ波形情報など） |
| VDI方式 | <ul style="list-style-type: none"> 院内のアプリケーションを流用するため、システム改修の手間・費用がかからない 帯域が狭い場合であっても動画の表示では有利 端末にアプリケーションデータが残らない マルチデバイスに対応可能 | <ul style="list-style-type: none"> 操作性が専用アプリに比べると劣る 小規模ではコスト高 インフラ設計が複雑となる |
| リモートデスクトップ型 | <ul style="list-style-type: none"> 導入コストが低い | <ul style="list-style-type: none"> ウイルス・マルウェア侵入のリスクが比較的高い 同時接続数の変更に対応できない |
| その他：映像伝送 | <ul style="list-style-type: none"> 導入コストが低い | <ul style="list-style-type: none"> 映像データ以外に対して遠隔から能動的な情報取得が困難 通信が暗号化されていない、もしくは、強力でない暗号化を使用していることが多く、「盗聴」などのリスクを伴う |

2. 情報共有方式の検討 仮想化ソリューション/製品ラインナップ

| | VMWare | Citrix | 説明 |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------|---|
| サーバー仮想化 | VMware vSphere | Citrix XenServer | |
| デスクトップ仮想化 (VDI) | VMware View | Citrix XenDesktop | サーバ上で仮想化されたデスクトップOSを実行し、画面情報の配信うけて操作を行う |
| ローカル実行型 アプリケーション仮想化 | VMware ThinApp | Citrix XenApp | アプリと設定情報をカプセル化 OSから切り離してアプリの管理を効率化する 同一アプリの異なるバージョンが共存できる |
| リモート実行型 アプリケーション仮想化 (セッション仮想化) | | | サーバ上のアプリの画面情報をクライアントに配信 iPad/iPhone/Androidなどでの遠隔操作も可能 |
| クライアント仮想化 | VMware Workstation | Citrix XenClient | 仮想マシンをローカルPCで実行 |

2. 情報共有方式の検討

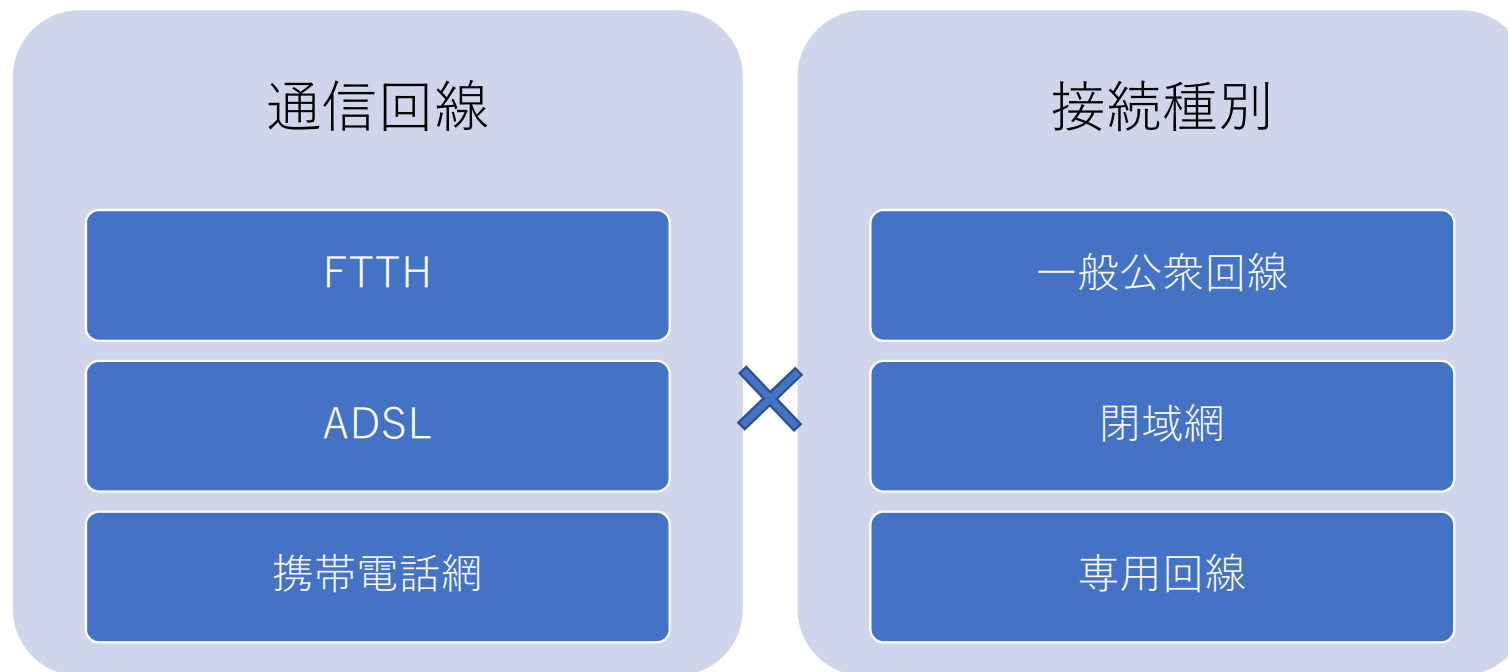
各情報共有方式の費用比較 (参考値：システム構築時の仕様により異なります。)

| | 端末型 | VDI方式-小規模 | VDI方式-中規模 | アプリケーション サーバー方式 |
|-------------------------|--------------|---|--|--------------------|
| 概要 | リモートデスクトップ接続 | VDIサーバ | VDIサーバ | アプリケーション サーバ構築 |
| 2つのICU+コントロールセンターの場合の費用 | 20Myen～ | 45Myen～ | 65Myen～ | 90Myen～ |
| H/W、S/W関連 | 10M～ | 20M～ | 30M | 15M |
| アプリ開発 | 4M～ | 10M～ | 15M | 50M ※システム間連携を含む |
| 周辺機器/ソフトウェア | 3M～ | 6M～ | 10M | 8M |
| 導入費用 | 1M～ | 5M～ | 5M | 10M |
| 維持費用/年 | 2M～ | 4M～ | 5M | 7M |
| 特徴/備考 | 4ユーザ同時 | 10ユーザ同時 Citrix XenDesktop Citrix XenApp | I/O性能向上 10ユーザ同時 Citrix XenDesktop Citrix XenApp | 50ユーザ同時 |

前提条件

- ICU部門システムの導入状況に関わらず、Tele-ICU機能のみの提供とする（ICU部門システムが導入されていない施設への導入は含まない）。
- サーバハードウェアやビデオカメラシステム、カンファレンスシステムは市販の製品を採用する。

3. ネットワークの検討 ネットワーク構築にあたっての検討要素（国内）



通信回線・接続の補足

- ・インターネットVPNは、運用がユーザ（構築・保守ベンダー）に任されることに留意。
- ・閉域網及び専用線は通信事業者がセキュリティを確保するためユーザは負担なく高セキュリティを確保できる点がメリットである。

3. ネットワークの検討 回線種別毎のメリット・デメリット等

| | | メリット | デメリット | 費用 メリッ ト | 初期回線費 用 (概算) | 月額費用 (概算) | VPN種別と具体的サー ビス例 |
|---------------|------------|-------------------------------------|--|----------------|--------------------|---------------|--|
| FTTH | 一般公衆 回線 | 高速、安価。拠点 以外からの接続が 容易。 | 選択肢が豊富であり 設定によっては脆弱 となる。 | ☆☆ | 2万円～ | 0.8～5万円 | Internet-VPN (アプライアンス製品・ SDNサービス等を組み合 わせて構築) |
| | 閉域網 | 帯域が確保され高 速。 セキュリティの確 保が容易。 | 比較的高価。拠点以 外からの接続がオプ ションサービスとな る。 | ☆☆ | 2万円～ | 1～5万円 | IP-VPN (フレッツVPNワイド・ KDDI Wide Area Virtual Switch等) |
| | 専用回線 | 通信速度が一番安 定。 | 高価。障害が発生し た場合、移行先がな いため復旧が困難。 | ☆ | 2万円～ | 4万円～ | 専用線サービス |
| ADSL | 一般公衆 回線 | 安価。拠点以外か らの接続が容易。 | 速度が高速ではない。 選択肢が豊富であり 設定によっては脆弱 となる。 | ☆☆☆ | 0.2～0.4万 円 | 0.2～0.5万 円 | Internet-VPN (アプライアンス製品・ SDNサービス等を組み合 わせて構築) |
| | 閉域網 | FTTHと同じ | FTTHと同じ | ☆☆☆ | 0.4～0.8万 円 | 0.4～0.5万 円 | IP-VPN (フレッツVPNワイド・ KDDI Wide Area Virtual Switch等) |
| 携帯 電話 網 | 一般公衆 回線 | ADSLと同じ | ADSLと同じ | ☆☆ | 0.2万円～ | 0.1～1万円 | Internet-VPN (アプライアンス製品・ SDNサービス等を組み合 わせて構築) |
| | 閉域網 | FTTHと同じ | FTTHと同じ | ☆☆ | 2万円～ | 2万円～ | IP-VPN (フレッツVPNワイド・ KDDI Wide Area Virtual Switch等) |

※ ISDNはNTTのサービスが2024年1月に提供終了予定であり、地域によっては新規受付が停止されていること。
また、帯域等のネットワーク要件の観点からISDNは検討対象外とした。

3. ネットワークの検討

参考) Internet-VPNプロトコルの説明

SSL/TLS-VPN

- 特徴：クライアントとホストのVPN装置間で、SSLによる暗号化トンネルを形成して通信を行う。SSLの機能がOS・ブラウザ等に搭載されているため、専用ソフトを使用せず利用が可能。認証方式をID/Passwordのみとした場合、なりすましが可能であり、認証方式の運用が課題となる。※ TLS規格はSSLの後継の規格でありしばしばTSLをSSLと呼称する場合がある。

PPTP

- 特徴：Internet-VPNの初期に実用化されたプロトコル。対応機器が多いが、暗号化解読が比較的容易で現在では推奨されない接続方法。

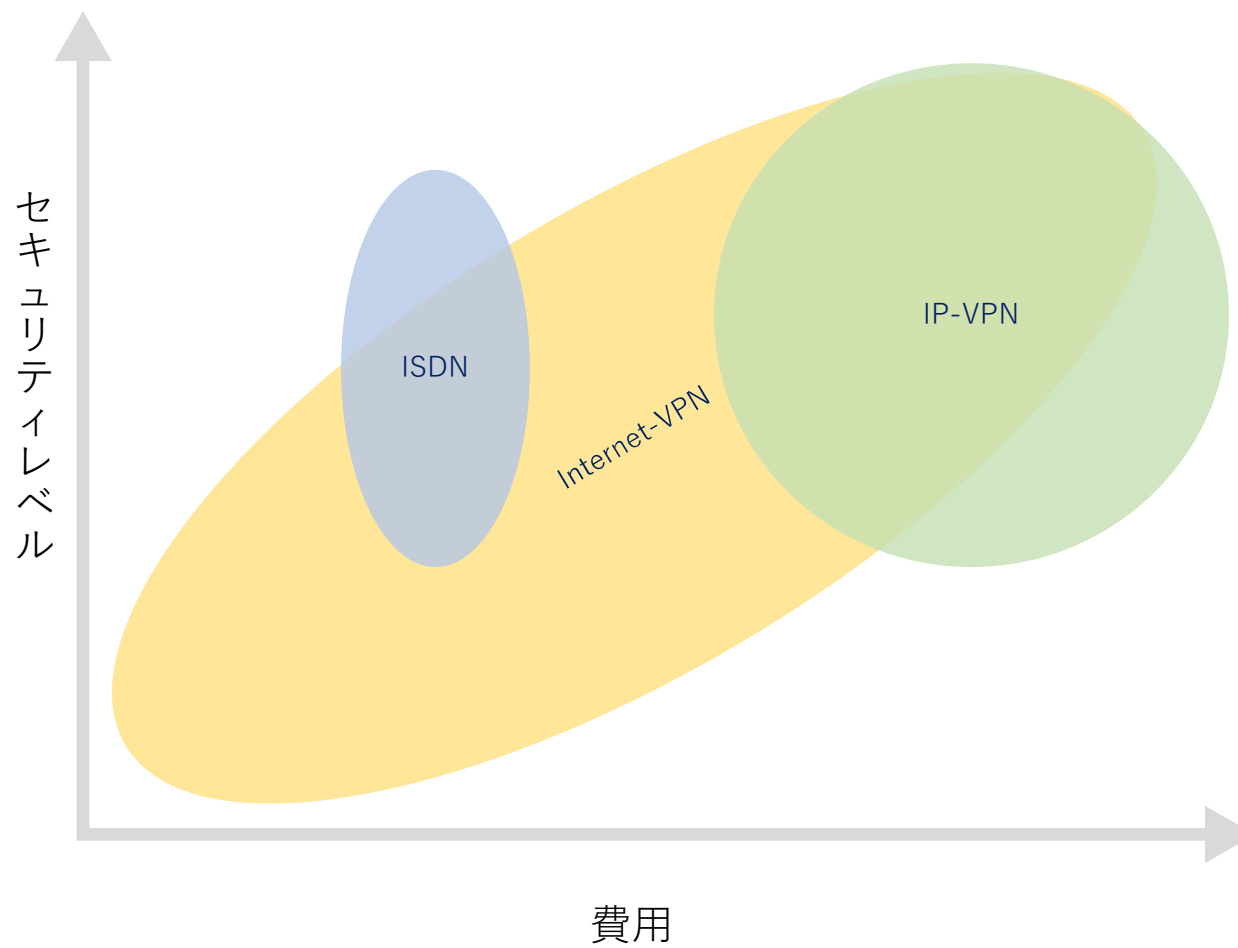
IPsec

- 特徴：IPプロトコルの段階で暗号化を行う。アプリケーションが通信する階層よりも下位で保護が行えるため、通信全体でのセキュリティ確保が担保される。ネゴシエート後の各端末間通信はIPで行えるため、使用できるプロトコルの制限が低く、アプリケーションの構築が容易。専用の機器またはソフトウェアのインストールが必要。

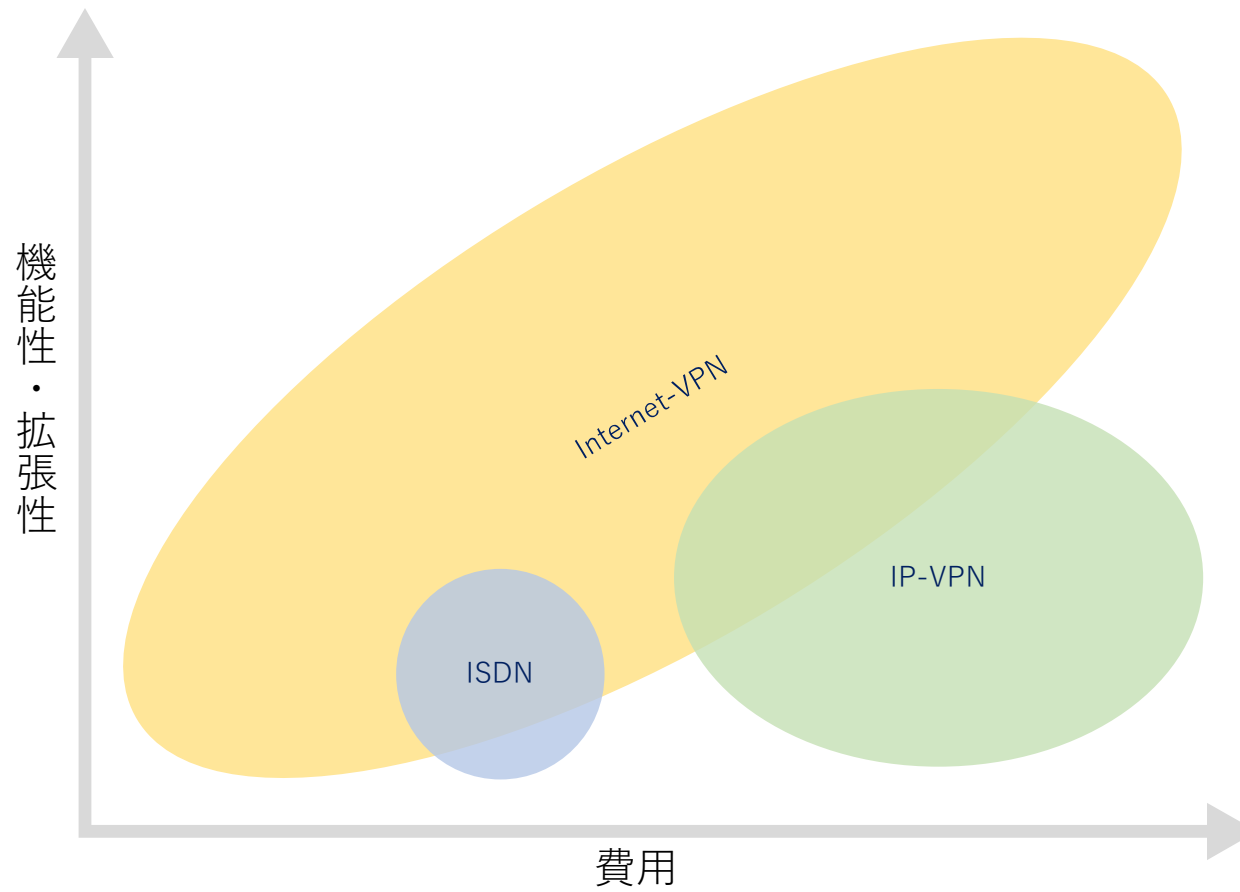
IKE

- 特徴：IPSecと併用する暗号鍵交換方式で単独ではVPNプロトコルとして成立しない。IKEv2は比較的新しいプロトコルで安全性が高く、高速に接続が行える。対応機器が限定される。

3. ネットワークの検討 回線種別毎の費用及びセキュリティレベルイメージ



3. ネットワークの検討 回線種別毎の費用及び機能性・拡張性イメージ



3. ネットワークの検討 まとめ

- IP-VPN、Internet-VPN、ISDNのそれぞれの方式において、セキュリティレベル、費用、機能拡張性に違いがある。
- 遵守するガイドラインとして、厚労省・総務省・経産省の3省3ガイドライン・ISMS評価基準（ISO/IEC 27001）を参照して構築する必要がある。
- Tele-ICUを導入する病院グループは実現可能性と安全性を考慮して検討する必要がある。

Ⅲ. Tele-ICUのセキュリティ対策

1. セキュリティ対策の枠組み Tele-ICUシステムに求められるセキュリティ基準

- 3省3ガイドライン
 - 医療機関向けのガイドライン
 - 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版（平成29年5月,厚生労働省）
 - Internet-VPNを利用する医療情報システム参照では通信プロトコルSSL-VPNは極力使用すべきではなく、高セキュリティ型のTLS1.2（2019年時点の最新はTLS1.3）は許可、IPSec+IKEを推奨している。
 - 事業者向けガイドライン
 - 総務省・経済産業省のガイドラインを2019年度に統合予定。
 - データ交換時には最低限SSL/TLS,S/MIME, ファイルの暗号化等の暗号化が必要とされており、その際の暗号化の鍵については、電子政府推奨暗号を使用することとされている。
- ISMS適合性評価制度
 - 「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」で委託先の要求事項としてISMS評価基準（ISO/IEC 27001）相当が要求されており運用管理手法として推奨される。

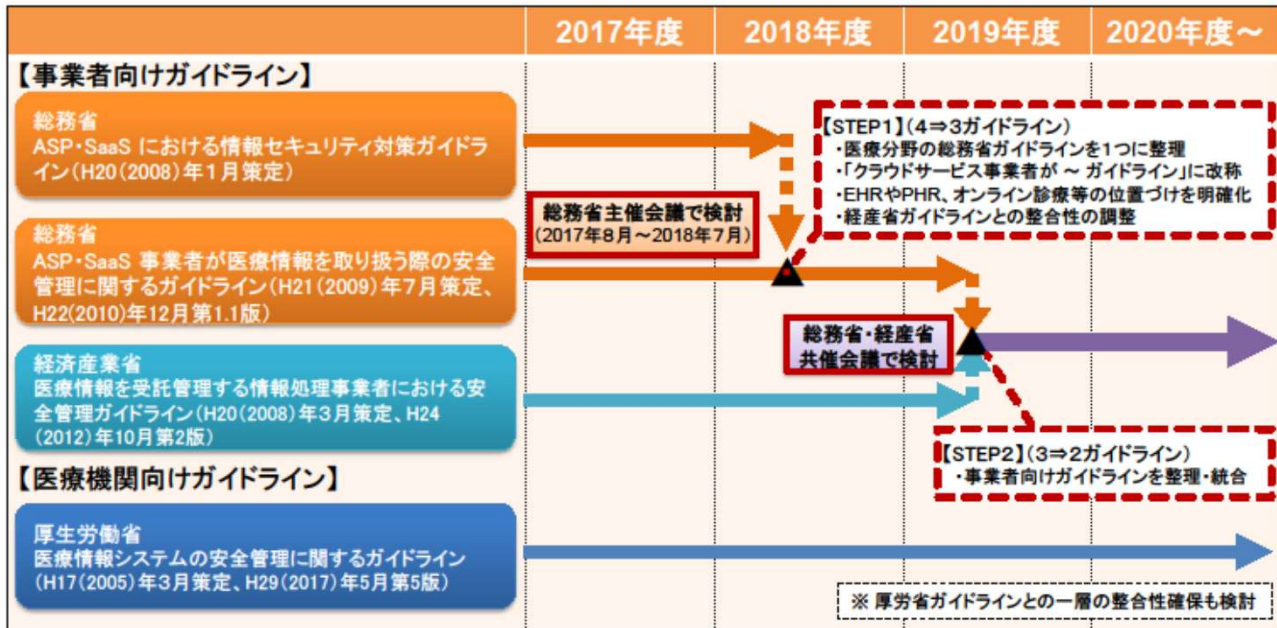
1. セキュリティ対策の枠組み

参考) 医療情報安全管理関連ガイドライン 動向

総務省は2018年7月31日、医療情報を扱うクラウドサービス事業者向けの「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン (第1版)」を公表

医療情報安全管理関連ガイドライン検討ロードマップ 別紙4

- 現在、医療情報の安全管理については、3省の4つのガイドライン（いわゆる3省4ガイドライン）により、必要な対策等を規定。
- 特に事業者向けのガイドラインは3つあり、それぞれ策定・改定時期や対策の記述観点も異なるため、医療機関に対して（情報処理やASP・SaaSを含む）総合的なサービスを提供する場合は、厚労省ガイドラインを含む全てのガイドラインを確認し対策を行う必要があり、大きな負担。
- これらのガイドラインが求める要件を整理し、利用者視点で（段階的に）統合することにより、クラウドサービス事業者等が遵守すべきガイドライン要求事項を理解しやすくし、より確実な対策の実施を図り、医療情報の効果的・効率的な安全管理を推進。



2018年度に
3省3ガイドライン

2019年度に
3省2ガイドライン

図:総務省資料

2. 求められるセキュリティ基準

3省3ガイドラインの項目 (1/2)

3省3ガイドラインを横並びにした各項目は以下の通り。ガイドラインでは、組織的安全対策、物理的安全対策、技術的安全対策、人的安全対策、電子保存の三原則の確保（真正性、見読性、保存性）、外部保存の要求事項等を定めており、医療機関及び医療情報システムを構築・運用する事業者は遵守することが求められる。Tele-ICUシステムのシステム要件として技術的安全対策を満たす必要がある。

| 厚労省：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 5版 | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| 章立て | タイトル |
| 第1章 | はじめに |
| 第2章 | 本方針の読み方 |
| 第3章 | 本ガイドラインの対象システム及び対象情報 |
| 第4章 | 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方 |
| 第5章 | 情報の相互運用性と標準化について |
| 第6章 | 情報システムの基本的な安全管理 |
| 6.1 | 方針の制定と公表 |
| 6.2 | 医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践 |
| 6.2.1 | ISMS構築の手順 |
| 6.2.2 | 取扱い情報の把握 |
| 6.2.3 | リスク分析 |
| 6.3 | 組織的安全管理対策(体制、運用管理規程) |
| 6.4 | 物理的安全対策 |
| 6.5 | 技術的安全対策 |

| 総務省：クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1版 | |
|---|-----------------------------|
| 章立て | タイトル |
| 第1章 | 本ガイドラインの前提条件及び読み方 |
| 第2章 | クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の責任等 |
| 第3章 | クラウドサービス事業者に対する安全管理に関する要求事項 |
| 3.1 | クラウドサービス事業者に対する要求事項の考え方 |
| 3.1.1 | 厚生労働省ガイドラインにおける安全対策の考え方の概要 |
| 3.1.2 | クラウドサービス事業者が実施すべき内容 |
| 3.2 | 医療情報サービスに求められる安全管理に関する要求事項 |
| 3.2.1 | 組織的安全管理対策 |
| 3.2.2 | 物理的安全管理対策 |
| 3.2.3 | 技術的安全管理対策 |

| 経産省：医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン（平成24年10月第2版対応） | |
|---|--|
| 章立て | タイトル |
| 第1章 | はじめに |
| 第2章 | 本ガイドライン策定の基本方針 |
| 第3章 | 本ガイドラインの対象システム及び対象情報 |
| 第4章 | 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方 |
| 第5章 | 医療情報の取扱に関する知識 |
| 5.1 | 法令・通知 |
| 第7章 | 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上の要求事項 |
| 7.1 | 医療情報に係る情報処理事業を受託する上で推奨される認証及び認定 |
| 7.1.1 | ISMS 認証取得時の考慮事項 |
| 7.1.2 | 医療情報を受託管理業務を実施するまでの認証及び監査の流れ |
| 7.2 | 情報資産管理 |
| 7.2.1 | 資産台帳 |
| 7.2.2 | 情報の分類 |
| 7.4 | 医療情報の伝送経路におけるリスク評価 |
| 7.3 | 組織的安全管理策(体制、運用管理規程) |
| 7.5 | 物理的安全対策 |
| 7.5.1 | 医療情報処理施設の建物に関する要求事項 |
| 7.5.2 | 医療情報処理施設への入退館、入退室等に関する要求事項 |
| 7.5.3 | 情報処理装置のセキュリティ |
| 7.5.4 | 情報処理装置の廃棄及び再利用に関する要求事項 |
| 7.5.5 | 情報処理装置の外部への持ち出しに関する要求事項 |
| 7.6 | 技術的安全対策 |
| 7.6.1 | 情報処理装置及びソフトウェアの保守 |
| 7.6.2 | 開発施設、試験施設と運用施設の分離 |
| 7.6.3 | 悪意のあるコードに対する管理策 |
| 7.6.4 | ウェブブラウザを使用する際の要求事項 |
| 7.6.5 | 第三者が提供するサービスの管理 |
| 7.6.6 | ネットワークセキュリティ管理 |
| 7.6.7 | 電子媒体の取扱 |
| 7.6.8 | 情報交換に関するセキュリティ |
| 7.6.9 | 医療情報システムに対するセキュリティ要求事項 |
| 7.6.10 | アプリケーションに対するセキュリティ要求事項 |
| 7.6.11 | 暗号による管理策 |
| 7.6.12 | ログの取得及び監査 |
| 7.6.13 | アクセス制御方針 |
| 7.6.14 | 作業アクセスおよび作業IDの管理: ①作業IDについての安全管理策 |
| 7.6.15 | 作業アクセスおよび作業IDの管理: ②特権IDについての安全管理策 |
| 7.6.16 | 作業アクセスおよび作業IDの管理: ③パスワード管理についての安全管理策 |
| 7.6.17 | 作業アクセスおよび作業IDの管理: ④作業者のログオンについての安全管理策 |
| 7.6.18 | 作業者の責任及び周知 |

2. 求められるセキュリティ基準 3省3ガイドラインの項目(2/2)

| 厚労省：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 5版 | | 総務省：クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1版 | | 経産省：医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン（平成24年10月第2版対応） | |
|--------------------------------|---|---|---|---|---------------------------------|
| | タイトル | 章立て | タイトル | 章立て | タイトル |
| 6.6 | 人的安全対策 | 3.2.4 | 人的安全管理対策 | 7.7 | 人的安全対策 |
| 6.6.1 | 人的安全対策（従業者に対する人的安全管理措置） | | | | |
| 6.6.2 | 人的安全対策（事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約） | | | | |
| 6.7 | 情報の破壊 | 3.2.5 | 情報の破壊に関する安全管理対策 | 7.8 | 情報の破壊 |
| 6.8 | 情報システムの改造と保守 | 3.2.6 | 情報システムの改造と保守に関する安全管理対策 | 7.9 | 医療情報システムの改造と保守 |
| 6.9 | 情報及び情報機器の持ち出しについて | 3.2.7 | 情報及び情報機器の持ち出しについての安全管理対策 | | |
| 6.10 | 災害、サイバー攻撃等の非常時の対応 | 3.2.8 | 災害等の非常時の対応についての安全管理対策 | 7.10 | 医療情報処理に関する事業継続計画 |
| | | | | 7.10.1 | 要求事項の識別 |
| | | | | 7.10.2 | 事業継続計画の立案及びレビュー |
| 6.11 | 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 | 3.2.9 | 個人情報を含む医療情報を外部と交換する場合の安全管理対策 | | |
| 6.12 | 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて | 3.2.10 | 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについての安全管理対策 | | |
| 第7章 | 電子保存の要求事項について | 3.3 | 外部保存に関する要求事項 | 第6章 | 電子保存の要求事項について |
| | | 3.3.1 | 外部保存に関する要求事項の趣旨 | | |
| 7.1 | 真正性の確保について | 3.3.2 | 外部保存に関する要求事項が求められる文書 | 6.1 | 真正性の確保に関する要求事項 |
| 7.2 | 見読性の確保について | 3.3.3 | 真正性の確保に関する要求事項 | 6.2 | 見読性の確保に関する要求事項 |
| 7.3 | 保存性の確保について | 3.3.4 | 見読性の確保に関する要求事項 | 6.3 | 保存性の確保に関する要求事項 |
| 第8章 | 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準 | 3.3.5 | 保存性の確保に関する要求事項 | 第8章 | 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準 |
| 8.1 | 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合 | | | | |
| 8.1.1 | 電子保存の3基準の遵守 | 3.3.6 | 外部保存を受託するクラウドサービス事業者の選定基準及び情報の取扱いに関する基準 | 8.1 | 外部保存を受託する機関の選定基準および情報の取扱いに関する基準 |
| 8.1.2 | 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取扱いに関する基準 | | | | |
| 8.1.3 | 個人情報の保護 | 3.3.7 | 個人情報の保護についての安全管理対策 | | |
| 8.1.4 | 責任の明確化 | | | | |
| 8.1.5 | 留意事項 | | | | |
| 8.2 | 電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合 | | | | |
| 8.3 | 紙媒体のまま外部保存を行う場合 | 3.4 | クラウドサービスの利用終了に関する要求事項 | 8.2 | 外部保存契約終了時の処理について |
| 8.4 | 外部保存全般の留意事項について | | | | |
| 8.4.1 | 運用管理規程 | 3.4.1 | クラウドサービスの利用終了における対応 | | |
| 8.4.2 | 外部保存終了時の処理について | 3.5 | オンライン診療システム提供事業者における安全管理対策 | | |
| | | 3.5.1 | オンライン診療システムにおけるセキュリティ上の要求事項 | | |
| | | 3.5.2 | オンライン診療システム提供事業者における要求事項 | | |
| | | 3.6 | PHRサービス事業者における安全管理対策 | | |
| | | 3.6.1 | PHRサービス事業者への要求事項 | | |
| | | 3.6.2 | PHRサービス事業者を適用対象とする要求事項 | | |
| | | 3.6.3 | PHRサービス事業者を適用対象外とする要求事項 | | |
| 8.4.3 | 保存義務のない診療録等の外部保存について | | | | |
| 第9章 | 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ついて | 第4章 | 安全管理の実施における医療機関等との合意形成の考え方 | | |
| 9.1 | 共通の要件 | 4.1 | サービス仕様適合開示書による情報提供 | | |
| 9.2 | 診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合 | 4.2 | サービス仕様適合開示書により情報提供される内容 | | |
| 9.3 | 過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合 | 4.3 | 契約、SLA等の文書による合意 | | |
| 9.4 | 紙の調剤済み処方せんをスキャナ等で電子化して保存する場合について | 4.4 | 合意における注意点 | | |
| 9.5 | （補足）運用の利便性のためにスキャナ等で電子化を行うが、紙等の媒体もそのまま保存を行う場合 | 4.4.1 | サービスレベルとコストに見合った提案 | | |
| | | 4.4.2 | 医療機関等との責任分界の明確化 | | |
| | | 4.5 | サービスレベルマネジメントの実践 | | |

2. 求められるセキュリティ基準

3省3ガイドラインでシステムに求められる要求事項(1/2)

- Tele-ICUシステムでは、3省3ガイドラインでシステムに求められる以下のセキュリティ要求事項を満たす必要があることに留意して構築する必要がある。

| 目的 | ガイドライン上の対策例 |
|--------------|--|
| アクセス制御 | <ul style="list-style-type: none">• 医療従事者、関係職種ごとにアクセス権限・範囲等のアクセス制御• 認証機能（可能ならば二要素認証） |
| ネットワークセキュリティ | <ul style="list-style-type: none">• ネットワーク境界にセキュリティゲートウェイ(ルータ、ファイアウォール)等の設置• 侵入検知システム（IDS）、侵入防止システム（IPS）等の導入• インターネット等のオープンネットワーク上のサービスとの接続の限定（時刻同期、ウイルス定義ファイルのダウンロード等）• 認証ログや接続ログの記録• VPN接続の際のVPN装置間での認証、安全な暗号化技術の採用等 |
| 悪意あるコード対策 | <ul style="list-style-type: none">• ウィルス対策ソフトの導入• 外部媒体の接続やダウンロードを行う際の最新ウィルス対策ソフトの事前検査 |
| 安全な暗号技術 | <ul style="list-style-type: none">• 暗号アルゴリズムは十分な安全性を有する選択基準として電子政府推奨暗号リスト等を用いる |
| 運用継続 | <ul style="list-style-type: none">• システム運用情報（システム及びサービス設定ファイル等）の複製及び利用をする際のログ取得 |
| ログの記録 | <ul style="list-style-type: none">• アクセスログ（アクセスしたID、アクセス時刻、アクセス時間、アクセス対象等）の一定期間の保存• 各種ログの記録（作業者情報、ファイル及びデータへのアクセス、変更、削除記録、修正バッチの適用作業、特権操作、システム起動、停止イベント、ログ取得機能の開始、終了イベント、外部デバイスの取り外し、IDS・IPS等のセキュリティ装置のイベントログ、サービス及びアプリケーションの動作により生成されたログ） |
| 障害対策 | <ul style="list-style-type: none">• サーバ、ネットワーク、電源等の冗長化• バックアップ• 代替機器の準備 |

2. 求められるセキュリティ基準

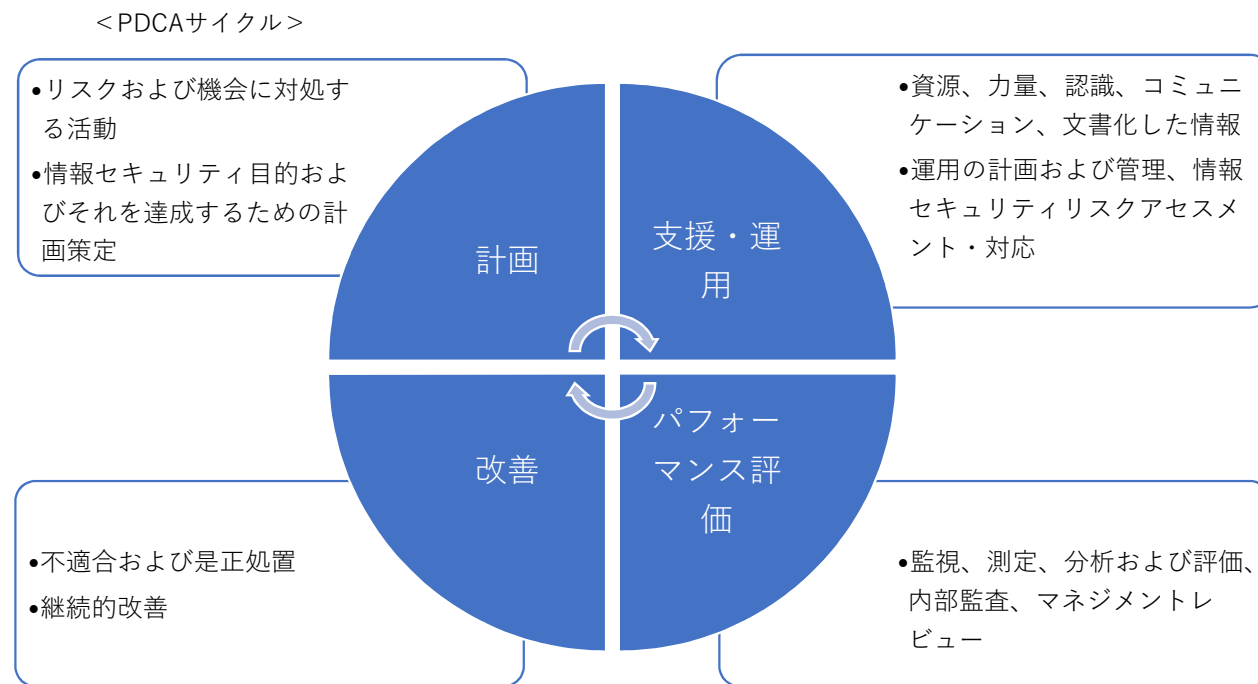
3省3ガイドラインでシステムに求められる要求事項(2/2)

- 下記~~の他~~、クラウド上にデータを保存する場合は外部保存の原則についても要求事項を満たす必要がある。

| 目的 | ガイドライン上の対策例 |
|--------|---|
| 真正性の確保 | <ul style="list-style-type: none">• 医療機関等とのデータ送受信の際にはデータの完全性を検証する機構の導入• 情報の登録、編集、削除等を行う際には、ユーザを特定し、権限を確認するため、ログオンを行う• 認証情報の暗号化• 医療機関等の職務権限に応じたアクセス管理を可能とし、正当なアクセス権限を持たないものによる情報の生成、編集、削除等の防止 |
| 見読性の確保 | <ul style="list-style-type: none">• バックアップサーバと汎用的なブラウザを用いた必要最低限の診療録の見読• 見読性を確保した形式で外部ファイルへの出力 |
| 保存性 | <ul style="list-style-type: none">• 記録媒体の保管場所やサーバの設置場所等には、許可された者以外が入室できないような対策を施すこと。• 電子的に保存された診療録等の情報に対するアクセス履歴を残し、管理すること。• 各保存場所における情報がき損した時に、バックアップされたデータを用いてき損前の状態に戻せること。もし、き損前と同じ状態に戻せない場合は、損なわれた範囲が容易に分かるようにしておくこと。• 診療録等のデータ項目で、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格（以下、「厚生労働省標準規格」という。）が定められているものについては、それを採用する。• 厚生労働省標準規格が定められていないデータ項目については、変換が容易なデータ形式とし、サービス仕様適合開示書に基づき、医療機関等と合意する。 |

2. 求められるセキュリティ基準 ISMSのPDCAサイクル

- Tele-ICUシステムを導入する施設では、3省3ガイドラインでも求められているISMSに基づくPDCAサイクルを回し、組織としてセキュリティ状況を改善していく仕組みを作ることが求められる。



3. Tele-ICUシステム構築上の留意点 3省3ガイドライン等から求められるセキュリティ対策

端末管理

- BYODの禁止
- 記憶装置内保存データ対策
- 紛失対策 (MDM/EMM)
- ウイルス・マルウェア対策 (EPP/EDR)

パスワード管理

- 強度の維持 (複数要素認証を推奨)
- 紛失時対策
- ユーザ毎の適切な権限設定

窃視対策

- 運用管理規定の整備
- スクリーンロック
- フィルタの使用

侵入対策

- ファイヤーウォール/VPN
- IPS/IDS
- 行動分析ツール(振る舞い検知エンジン、UEBA)
- DMZ
- ソフトウェア最新化/ホストスキャン

個人情報漏洩

- リスクの把握と対策
- 守秘義務契約
- DBの暗号化
- CASB

モニタリング

- 定期的なログ監視
- アクセス記録管理
- 登録ユーザの定期的な棚卸

3. Tele-ICUシステム構築上の留意点 Web会議システムのセキュリティについて

- Tele-ICUにおけるカンファレンスにおけるセキュリティの確保については、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(平成30年3月施行)、「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」(平成20年1月30日施行)を参照する。
- また、eICU (Tele-ICU) を含む Telemedicine/Telehealth が盛んなアメリカ合衆国をはじめとする海外のモデルも参考にする。
- また、一般的なWeb会議システムにおけるセキュリティ上の脅威とリスクについても考慮するものとする。
- ただし、本項はWeb会議システムにおけるトランスポート層についてのみ検討するものとする。
- アプリケーション層については、本資料第5～6項について議論されているインターネット経路上のリスクが同様に該当する。インターネット経路上のリスクとは、「盗聴」「改竄」「乗っ取り」などが挙げられる。
- また、本項で詳しく取り上げることはしないが、クラウドセキュリティの第三者認証として、ISO 27001、SSAE 16、SOC 2 Type IIなどが一般的である他、国内においては「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」にあたる米国のHIPAA (Health Insurance Portability and Accountability) のコンプライアンスに適した利用方法は、国内においてもリファレンスとなるものである。

3. Tele-ICUシステム構築上の留意点 Web会議システムの利用するプロトコル

- Web会議システムにおいて利用される呼制御プロトコルは、主に、SIP (Session Initiation Protocol) と H.323 が挙げられる。
- 各ガイドラインにおけるデータの暗号化は、リアルタイムメディアも含まれ、セキュリティリスクの基準は下記表の通りであり、プロトコルとしては、SIPを利用し、さらに証明書を追加することで、呼制御・メディアともに暗号化することが望ましい。

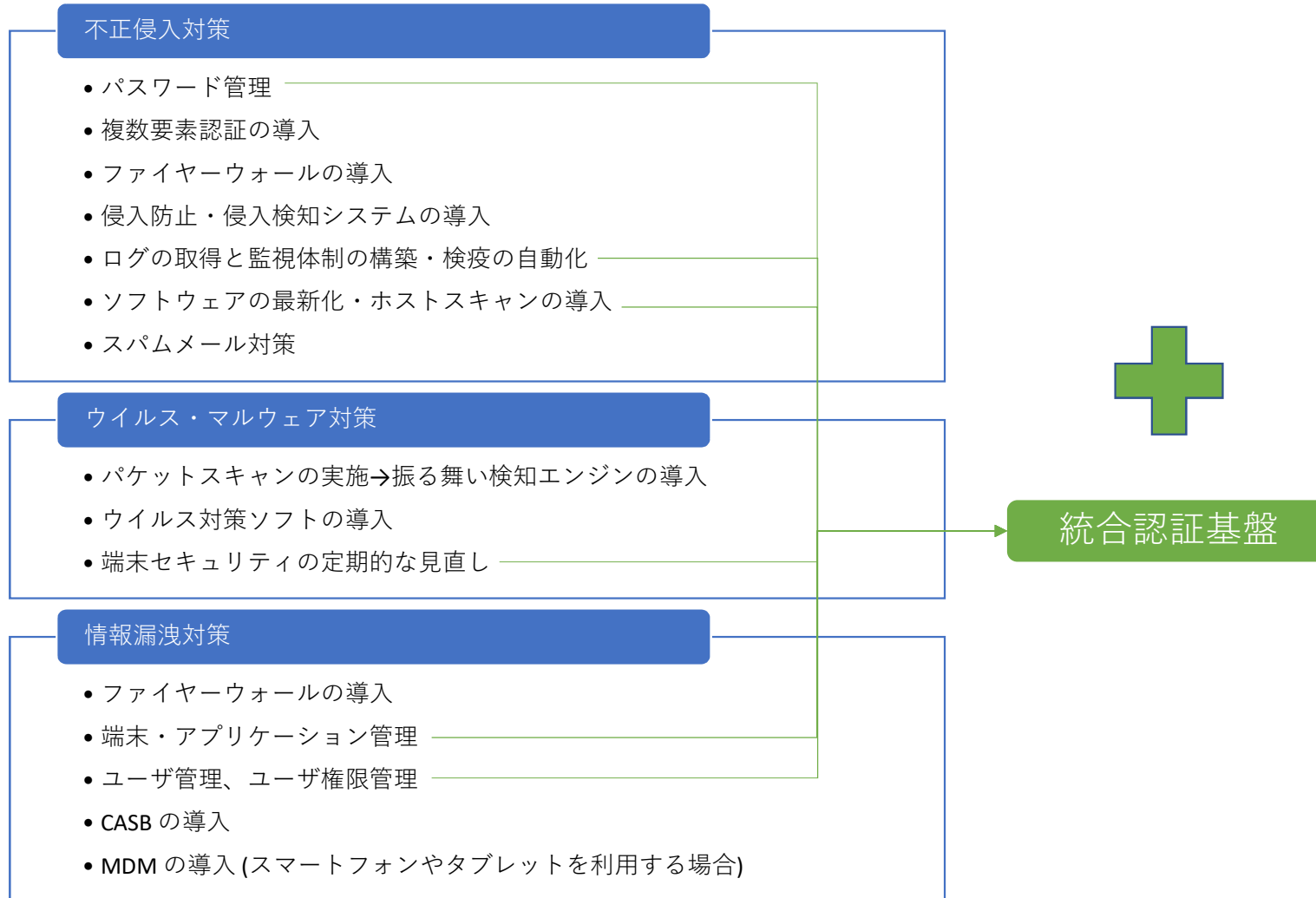
| プロトコル | 証明書 | 呼制御 | メディア | セキュリティリスク |
|-------|----------------|-----|------|-----------|
| SIP | CA局署名入証明書 (推奨) | TLS | SRTP | 非常に低い |
| | 自己証明書 | TLS | SRTP | 低い |
| | なし | TCP | RTP | 非常に高い |
| H.323 | CA局署名入証明書 (推奨) | TCP | SRTP | 高い |
| | 自己証明書 | TCP | SRTP | 高い |
| | なし | TCP | RTP | 非常に高い |

3. Tele-ICUシステム構築上の留意点 統合認証基盤の必要性 ～セキュアスマートホスピタルとして～

Tele-ICUシステムをセキュアにするために、下記の点から統合認証基盤の導入も考えられる。

- 通信セキュリティに加え、連携病院による医療情報のアクセスをより細かく制御していく上で、認証基盤が必要となる。
- 統合認証基盤を用意することで、端末ごとや職種に応じたアクセス制御が可能になる。
- 通信セキュリティのみが考慮されがちであるが、「医師」「看護師」「その他コワーカー」で認可レベルをコントロールすることも、情報を守るという観点では必要である。
- 認証には、一般的に IEEE 802.1x というユーザ認証が利用される。その他にも、MAB、Web 認証、など手法があるが、最も有効、かつ、広く利用されているのは、802.1x/EAP 対応の RADIUS 認証である。
- 認証サーバによっては、単に認証サーバとしてだけでなく、以下に記すような多様な機能を統合的にサポートし、セキュリティの向上やコンプライアンス管理の円滑化を実現できる。
 - パスワード管理
 - アクセス記録の監視
 - ホストスキャン
 - IPS 連携
 - UEBA 連携
 - MDM 連携

3. Tele-ICUシステム構築上の留意点 統合認証基盤で対応可能なセキュリティ範囲



3. Tele-ICUシステム構築上の留意点 システム構築の留意点

- システム全体の設計時には通信経路の暗号化だけではなく、VPN装置の選定に関しては以下の機能を基本に選定を行う。
 - 接続形式 (SSL-VPN/IPSec等)
 - スループット
- 市販されているVPN装置は機器購入の他にライセンスを購入し、以下オプションを有効化する必要のある製品が多い。
 - IDS：侵入検知システム
 - IPS：侵入防止システム
 - Firewall
 - パケットスキャン
 - デバイス認証
 - 複数要素認証
 - 高度なマルウェア対策

3. Tele-ICUシステム構築上の留意点 本調査を経た今後の課題

接続やネットワークの様式は複数の方式を提案する事が可能であるが、今後、Tele-ICUで収集する患者データについて更なる検討が必要である。

今後検討が必要な項目として下記の項目が挙げられる。

① 現在のICUで用いられている医療機器における標準規格の採用状況

標準規格フレームワークにおいて、どの枠に、どのような標準規格が採用されているか調査

② 現在の医療機器での通信・データ構造の調査

各社製品の通信方式・電文・データ形式・構造を提示して頂き（標準規格準拠でなくても）、調査・整理

③ To-Beの整理

前述で整理した現状（As-Is）をもとに、医療機器を販売している企業の協力も加わって頂き、To-Beの議論（現状の課題含め）と整理

④ 規格策定に向けた提言作成

⑤ 接続の認証方法に関する提言作成

IV. 海外におけるTele-Medicine事例

海外における Telemedicine 事例

① Mercy Virtual Care Center (米国)

- Mercy Virtual Care Center は、2015年10月にミズーリ州セントルイスに設立された世界初のバーチャルケアセンターである。
- 本ケアセンターは、テレヘルスチームとテクノロジーによって、新たなケアモデルを作成し、24/7/365 のオペレーションを実施し、患者中心のケアを実現している。
- オペレーションチームは、リアルタイムで患者データを分析し、ベッドサイドの臨床医・一次医療提供者・専門医と協力することで、適切なタイミングで患者へ介入している。
- このケアセンターの特異な点は、従来のPBXを利用したオンプレ型の基盤を刷新し、Web会議システムのCisco Webexを追加導入した点である。
- この会議システムは、本プロジェクト内で想定される利用ケースと同様で、オペレーター側で利用されており、利便性を最重要視する一方で、高い可用性・コンテンツセキュリティ(ファイル、音声)の観点から採用に至っている。
- 参考リンク：<https://www.cisco.com/c/en/us/about/case-studies-customer-success-stories/mercy-virtual.html>

海外における Telemedicine 事例

② London Health Sciences Centre (カナダ)

- London Health Sciences Centre は、1875 年創設されたカナダ最大の急性期医療教育病院の 1 つで、幅広い患者ケアを提供する他、教育・研究分野にも力を注いでいる。
- 本センターでは、専門医間のコラボレーションの促進、および、ベッドサイドのケアの質向上を目的に Telemedicine システムを導入している。
- 本センターの特徴は、オンプレ型の IP 電話と Web 会議、さらにチャットアプリを使うハイブリッド型のアーキテクチャを採用している点である。
- それぞれの環境の用途は以下の通りである：
 - IP 電話：コンタクトセンター業務
 - Web 会議：院内外の専門医間、および、ベッドサイドとのビデオ通話
 - チャットアプリ：医療従事者の対応可能時間の把握
- また、本センターは通話だけでなく、プライバシーと情報セキュリティの確保にも力を入れており、境界に単なる VPN ファイアウォールでなく、次世代型ファイアウォールを採用している点も特徴である。
- 参考リンク：
<https://www.cisco.com/c/dam/en/us/solutions/collateral/industry-solutions/london-health-sciences.pdf>

海外における Telemedicine 事例

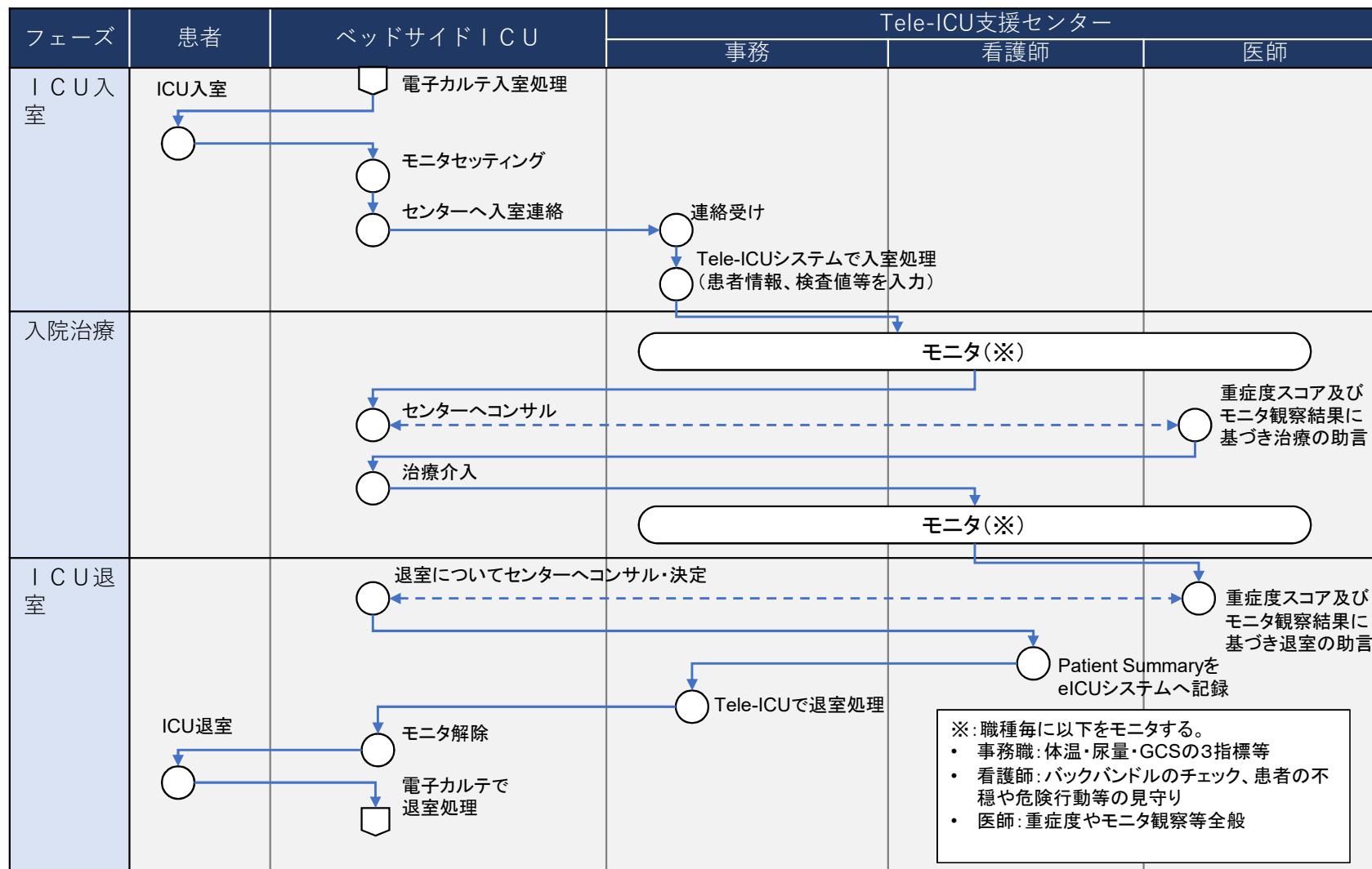
③ UC Irvine Health (米国)

- UC Irvine Healthは、カリフォルニア州オレンジ郡に位置するカリフォルニア大学系の医療機関である。
- 本病院は、2017年秋頃より eICUプロジェクトを実施しており、eICU 専門チームから以下のサービスを提供している。
 - 入院患者の巡回診察、および、患者の必要に応じた診察
 - 早期介入、緩和ケア
 - カメラを介したベッドサイドチームとの他部門連携
 - 患者のコンプライアンスへの応答および定期メンテナンス
 - CMI コーディングとケース管理の強化
- 本病院のシステムは、昭和大学病院におけるTele-ICU と類似していると言える。システムを中心にPHILIPS社のeCare Managerを使用し、ベッドサイドチームとの連携の際には、双方向オーディオ対応のビデオシステムを活用している。また、緊急時のベッドサイドチームからのセンター向けへの発信には、専用のボタンが壁付けされている。
- ビデオシステムでの双方向オーディオを使用する場合、「Web 会議システムの利用するプロトコル」のスライドにも記載の通り、それが「証明書対応であるか」「呼制御をTLSによって暗号化できるか」「メディアがSRTPに対応しているか」「認証サーバにより制御が可能か」を確認する必要がある。
- 本事例においては、ビデオシステムのベンダーが不明のため確認はできていない。
- 参考リンク：
http://socal.himsschapter.org/sites/himsschapter/files/ChapterContent/socal/CIS17_WilliamWilson.pdf

②Tele-ICU体制に必要な標準プロトコルの作成

Tele-ICUの業務運用フロー

凡例: 実線は作業の流れ、点線はコミュニケーション(情報)の流れ



安全で効率的な遠隔モニタリング体制に必要な教育・コミュニケーション方式

- 安全で効率的な遠隔モニタリング体制に必要な教育は、支援センターが、ベッドサイド側の人材育成を目的とした教育プログラムを実施し、アウトカムを評価していくことである。

• 安全で効率的な遠隔モニタリング体制に必要な教育

Tele-ICU導入事例では、支援センターに集中治療医、看護師、医師事務作業補助者が常駐していることで、ベッドサイド側の医師、看護師、臨床工学士等の医療者は、常時、質問内容に応じてエキスパートから助言を得ることができる。ベッドサイド看護師は、支援センターからの助言を基に臨床的な知識の蓄積が図られ、質問内容の質が向上している。Tele-ICU導入時に、集中的にトレーニングを行うことでベッドサイドと支援センターの資源を有効に活用するよう各医療者が動機付けられている。新規に配置される医療者には、オリエンテーションプログラムが実施され、人の入れ替わり毎に教育が行われ、イベントごとの標準的なワークフローやコミュニケーション方式の定着が図られている。教育の課題は、より熟練した医療従事者や事務職員の配置された支援センターが、ベッドサイド側の人材育成を目的とした教育プログラムを実施し、アウトカムを評価していくことである。

• 安全で効率的な遠隔モニタリング体制に必要なコミュニケーション方式

Tele-ICU導入現場で発生するコミュニケーションは、①ベッドサイドから支援センターへ、②支援センターからベッドサイドへの流れとの流れの大きく二つに分けられる。遠隔モニタリング体制下においては、カメラ画像や生体情報などデータを共有しながら、リアルタイムな口頭でのコミュニケーションを通じて、迅速に次のアクションが選択され、行動できることが利点である。主に、①質問→②助言がコミュニケーションの流れとして定着している。例えば、人工呼吸器操作に関して①外科医から質問→②看護師や臨床工学士から助言、排痰リハビリテーションに関して、①看護師から質問→②看護師から助言、人工呼吸器の脱着に関して、①外科医から質問→②集中治療医から助言などが典型パターンとしてある。また、ICU退室コントロールに関して、DRS(Discharge Readiness Score)を客観的な根拠として活用し、②集中治療医から助言→①外科医または循環器科医師が意思決定という方式が存在している。遠隔モニタリング下でのコミュニケーションの課題は、遠隔でのコミュニケーションの効率性を得るためには、対面でのメンバー間の信頼関係の構築も必要である点である。

安全で効率的な遠隔モニタリング体制に必要なワークフロー方式

- Tele-ICUは業務運用プロセスが総じて標準化されていなければならない

- **日米でICUの情報と人の流れに大きく差が認められない**

Tele-ICUは、アメリカで開発されたしくみであり、導入にあたってはアメリカからの専門トレーナーが来日し、病棟ごとに違っていた業務フローの標準化を行なった。その際に、患者管理方法、情報の受け渡し方や生命を脅かす事象(Life threatening event)発生時の対応パターンなど、ICUの情報と人の流れに関して日米に大きな差が認められなかった。

- **Tele-ICU導入に際し、業務プロセスの標準化が必要となる**

Tele-ICU導入に際し、それぞれのユニットが持っていた独自の業務フローを標準化し、共通の業務フローに再構築した。現場の看護師は、「業務プロセスの見直しの必要性」を理解すると見直しに対して柔軟に応じた。

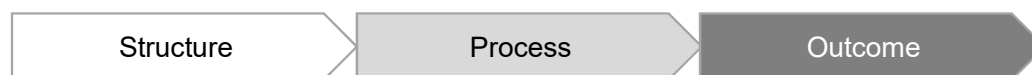
この業務フローの見直しに関して、モニタリングされたデータを正しく評価するため、患者が入室している限りは最大限モニター下でデータの取り込みをすると同時に、検査や手術などで一時退床する際などにFalse Dataを極力排除する運用を重要視した。

このような業務の標準化とFalse Dataの排除はTele-ICUが導入されてなくても極めて重要であるものの、従来の業務フローでは軽視されていた可能性がある。

- **Tele-ICUではICTイノベーションと業務プロセスの変革の両輪があってより高い診療アウトカムを得られる**

Tele-ICUの本質は単に医療機器や生体情報モニタを接続したシステム(Structure)だけでは不十分で、イベントごとの医療者の業務フロー(Process)を標準化し、それを医療者が遵守する必要がある。絶え間のない、それでいてfalse Dataのない標準化された監視によって、合併症の減少や増悪に対する早期対処、エラーの早期発見が可能となり、より高い患者Outcomeに繋がる。

支援センターへのエキスパートの配置と業務フローの標準化、および洗練された診断補助ツールにより、ベッドサイドには若手の医療者の配置が可能となり、飛躍的な質と効率のイノベーションが重症治療の現場にもたらされ、生産性を向上させるものである。



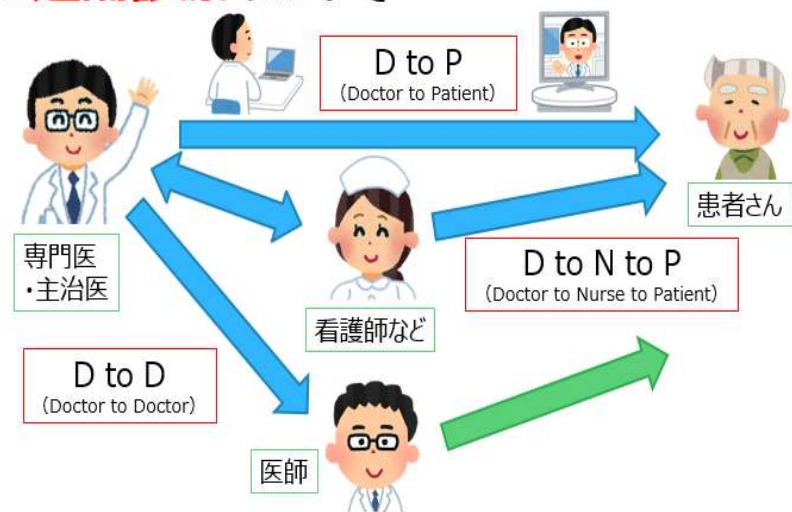
③Tele-ICU構成要素・重症度・予測アルゴリズムの整理

一般の遠隔診療と異なり、遠隔集中治療においては多数患者から治療介入が必要な対象者を選別するシステムが必要

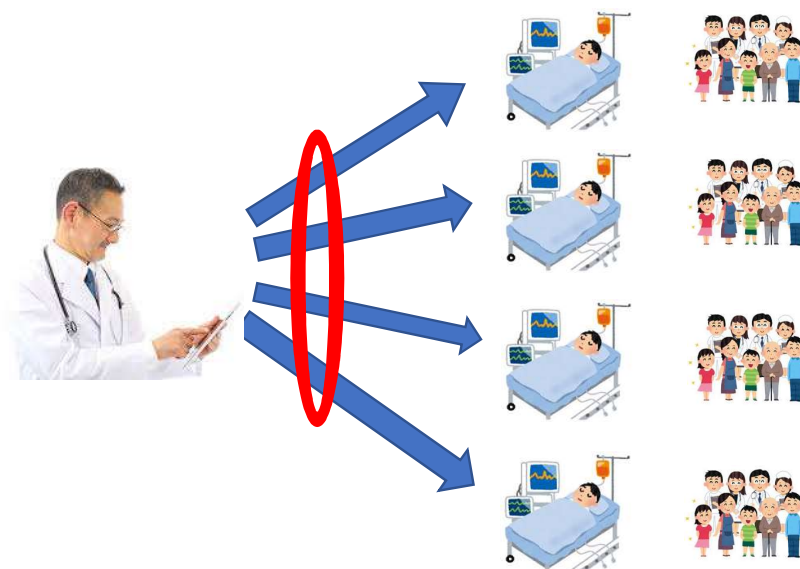
原則 1 対 1

1 対 多数

●「遠隔診療」について



D to N or D to Multiple P and F



※「遠隔診療」は一般的にはDtoPのことを言う

誰に介入するかを判断しないと、多くの患者を同時に監視する事は不可能である。

トリアージ (仏: triage) とは、患者の重症度に基づいて、治療の優先度を決定して選別を行うこと。トリアージュとも言う。語源は「選別」を意味するフランス語の「triage」である。

背景

Tele-ICUの運用において、遠隔診療を行う集中治療医が適切な判断・支援を行うためには、患者の重症度や重症化予測を的確に行うことが必須である。このため、本調査研究では以下の2段階に大きく分けて、重症度判定・重症化予測アルゴリズムの確立を行った。

方法

1) Tele-ICUにおける既存の重症度スコアリング調査・システマティックレビュー

2) Tele-ICUに採用すべき新たな重症度スコアリングの評価

1) Tele-ICU, virtual treatment, remote careなど遠隔医療を示す検索語と、score, index, algorithmなどスコアリングに関する検索語、およびmortality, survival, severityなどアウトカムを示す検索語を含めて、医学文献検索エンジン3種類（Medline, Cochrane, 医学中央雑誌）を用いてシステマティックレビューを行った。その結果、5,440文献が該当した。続いて、タイトル・抄録をもとにこれらの文献の一次スクリーニングを行い、106文献まで絞り込んだ。今後、各論文の全文を確認し、これらの中からTele-ICUに採用すべき有用なスコアリング・予測アルゴリズムを選択していく予定である。

2) 既存のTele-ICUには採用されていないが、新たに採用することで重症度判定・予測アルゴリズムの精度が向上すると期待できるスコアリングを選択していく予定である。

今後の展望として、今後、1) 2) の作業を完成させることにより、既存のTele-ICUよりもより精度の高い重症度判定・重症化予測アルゴリズムを確立することを目指している。さらに、Tele-ICUに機械学習の機能を組み込むことにより、患者の重症度判定・重症化予測アルゴリズムの精度を向上させていくことを考えている。

④Tele-ICUニーズ調査とタスクシェアリング促進

～働き方改革における遠隔ICUへの期待 -労務軽減と医療の質向上～

背景

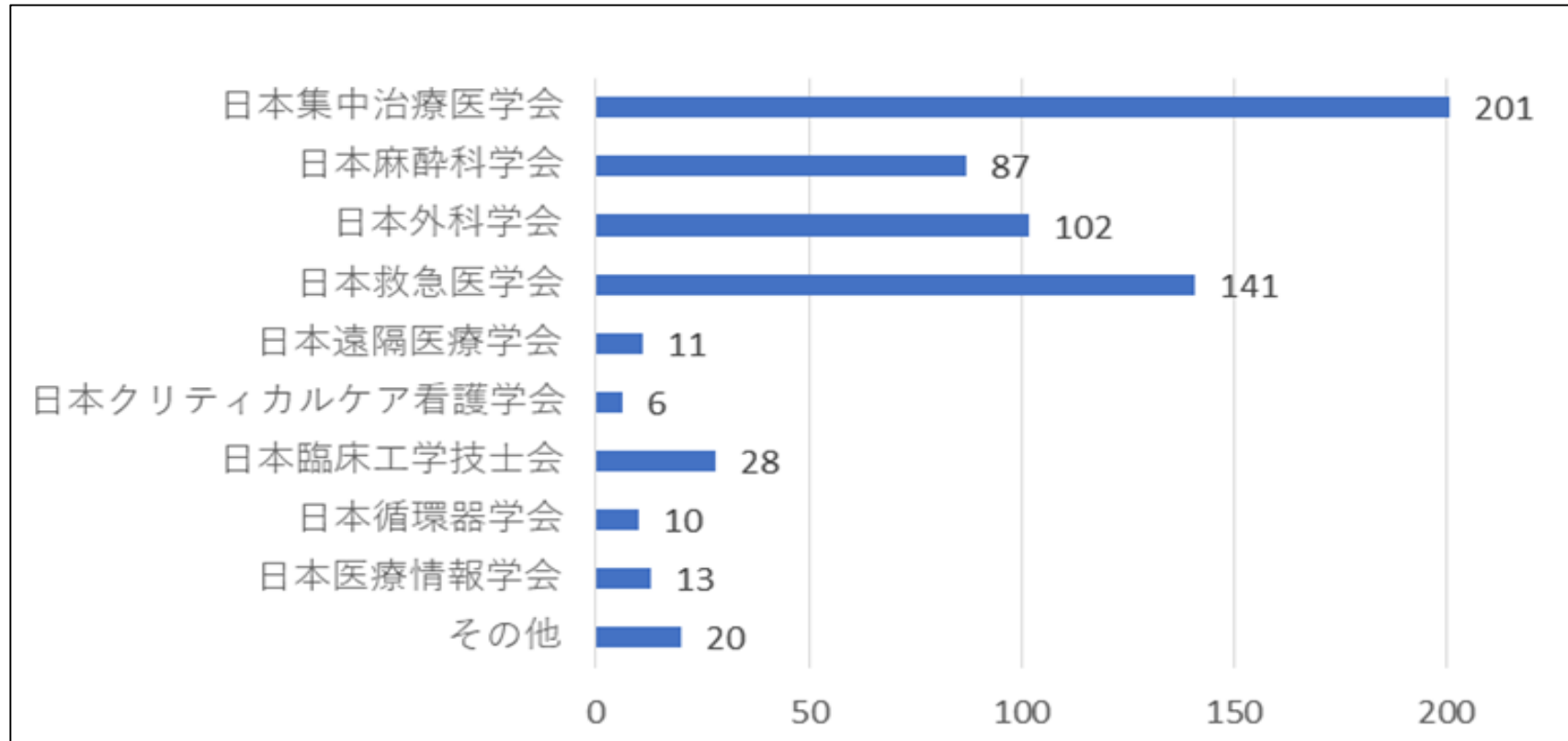
重症患者管理には医療の質と継続性が必要だが、施設基準未取得や専門医非常駐施設も多く、救急集中治療医の過重労働に依存している。働き方改革において遠隔ICUが解決しうる課題と方策を抽出すべくアンケート調査を行った。

方法

「日本版遠隔集中治療の構築に向けた課題及び解決策に関する調査研究」として日本救急医学会、日本麻酔科学会、日本外科学会、日本集中治療医学会、日本遠隔医療学会、日本クリティカルケア看護学会、日本臨床工学技士会、日本循環器学会、日本医療情報学会の9学会会員を対象として調査を行った。

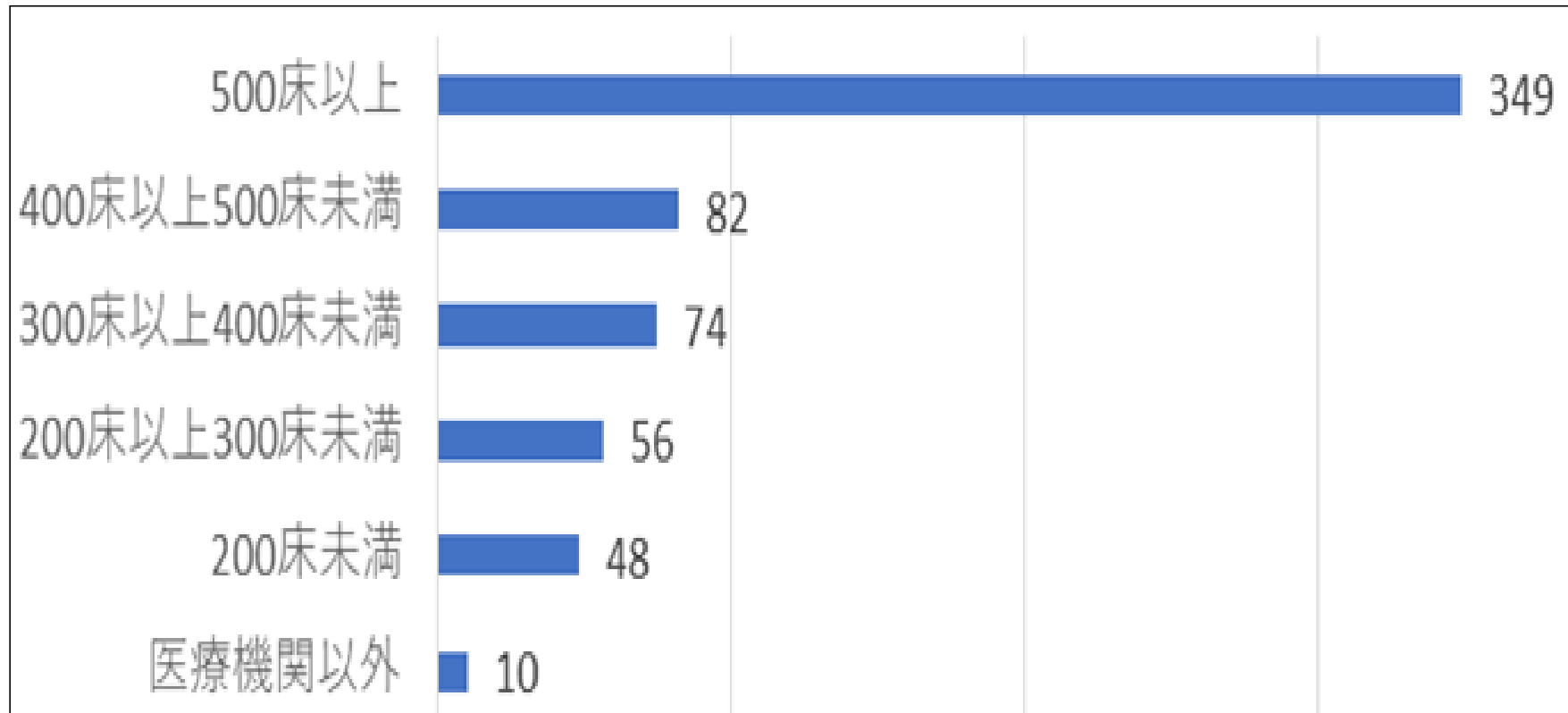
アンケート期間：2019/3/21-4/17

回答者の所属学会



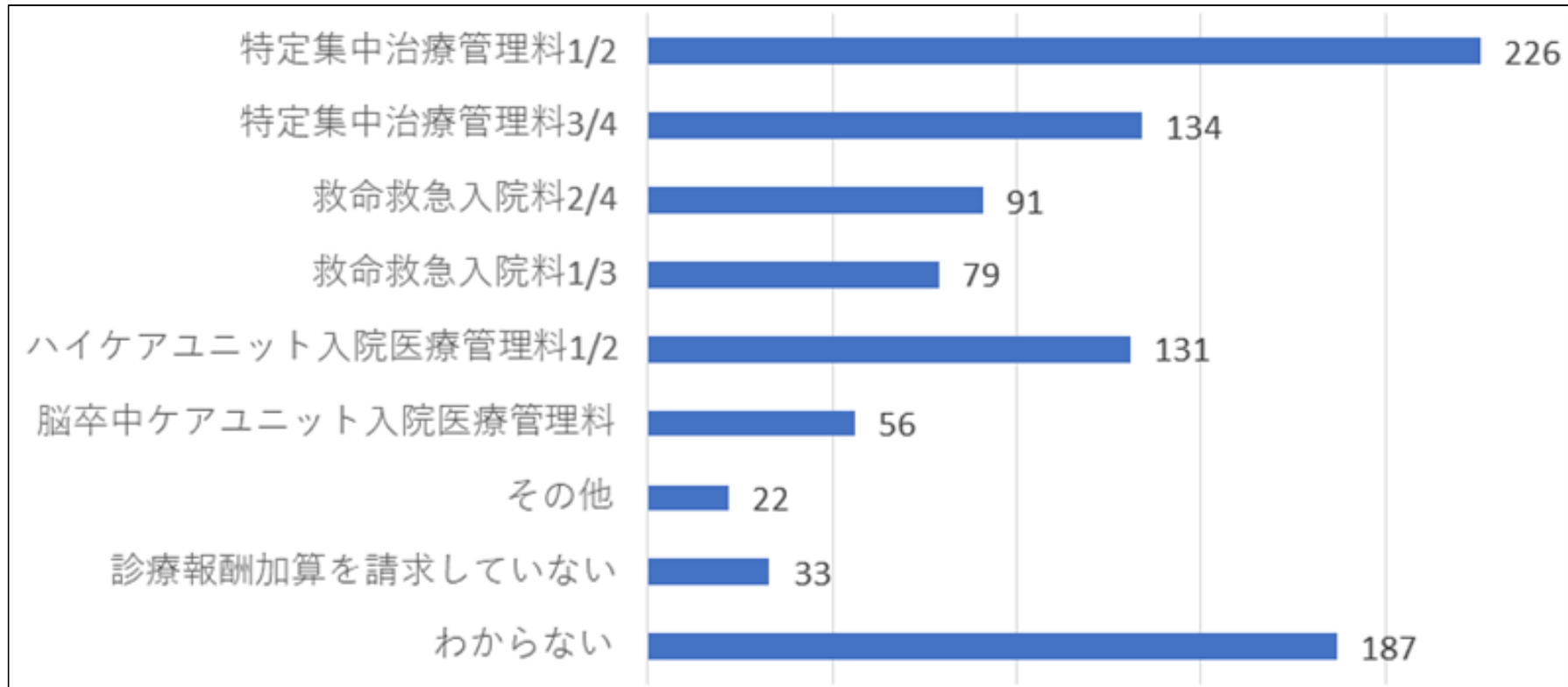
総回答数は619名であり、回答数が多い学会は日本集中治療医学会 201名 (32.5%)、日本麻酔科学会 87名 (14.1%)、日本外科学会 102名 (16.5%)、日本救急医学会 141名 (22.8%) であった。

回答者の所属している施設の病床数



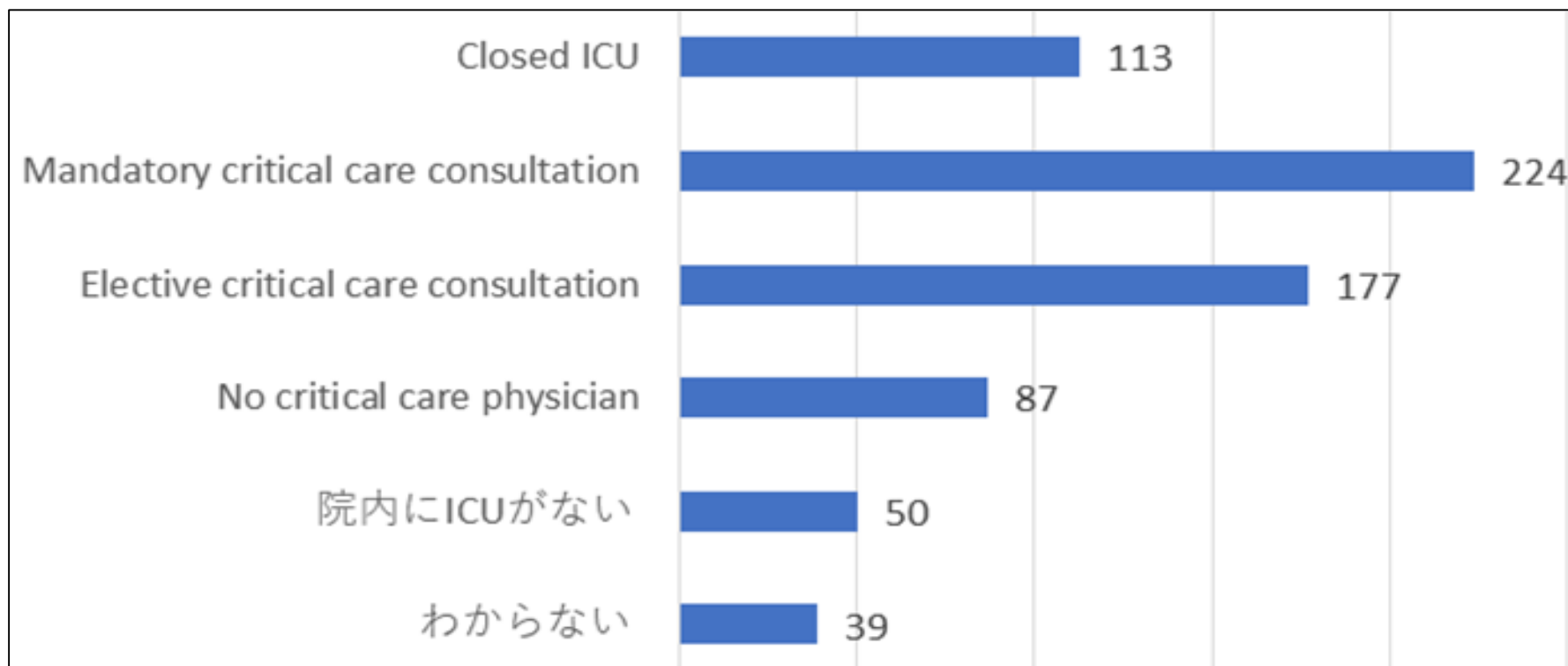
500床以上の施設に属している回答者が多く、349名(56.4%)であった。

回答者の所属している施設のICUの診療報酬加算



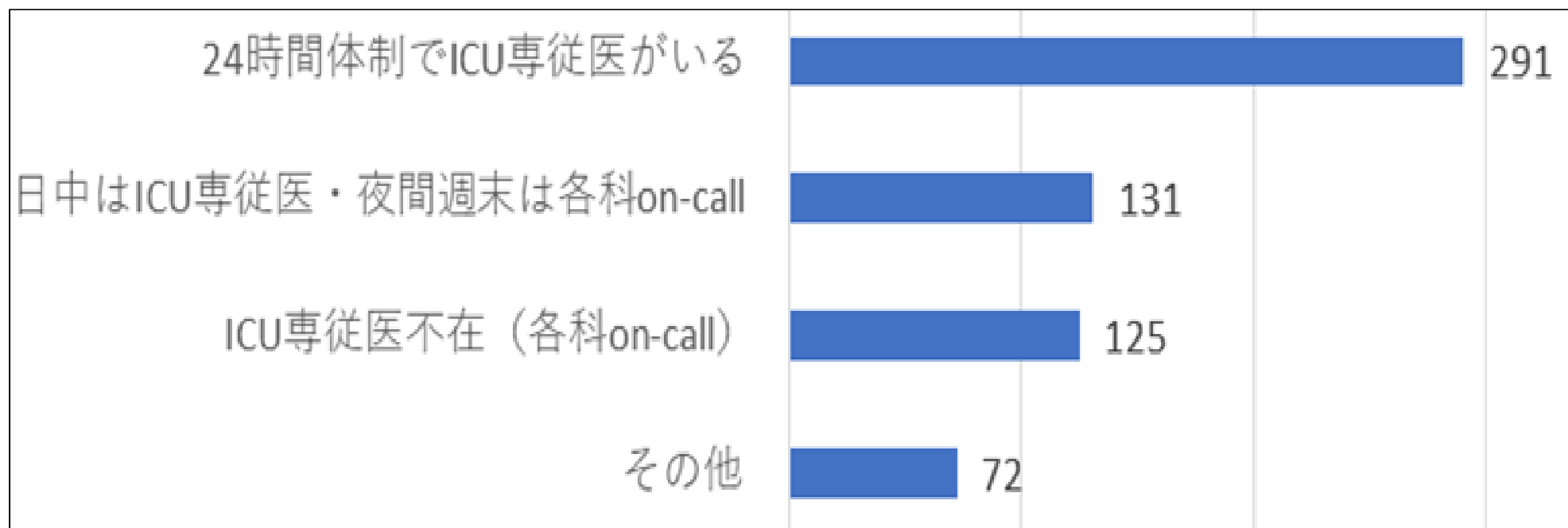
特定集中治療管理料 1/2 を算定している施設の回答者が226名 (37.6%) と最多であった。

回答者の所属している施設のICUの体制



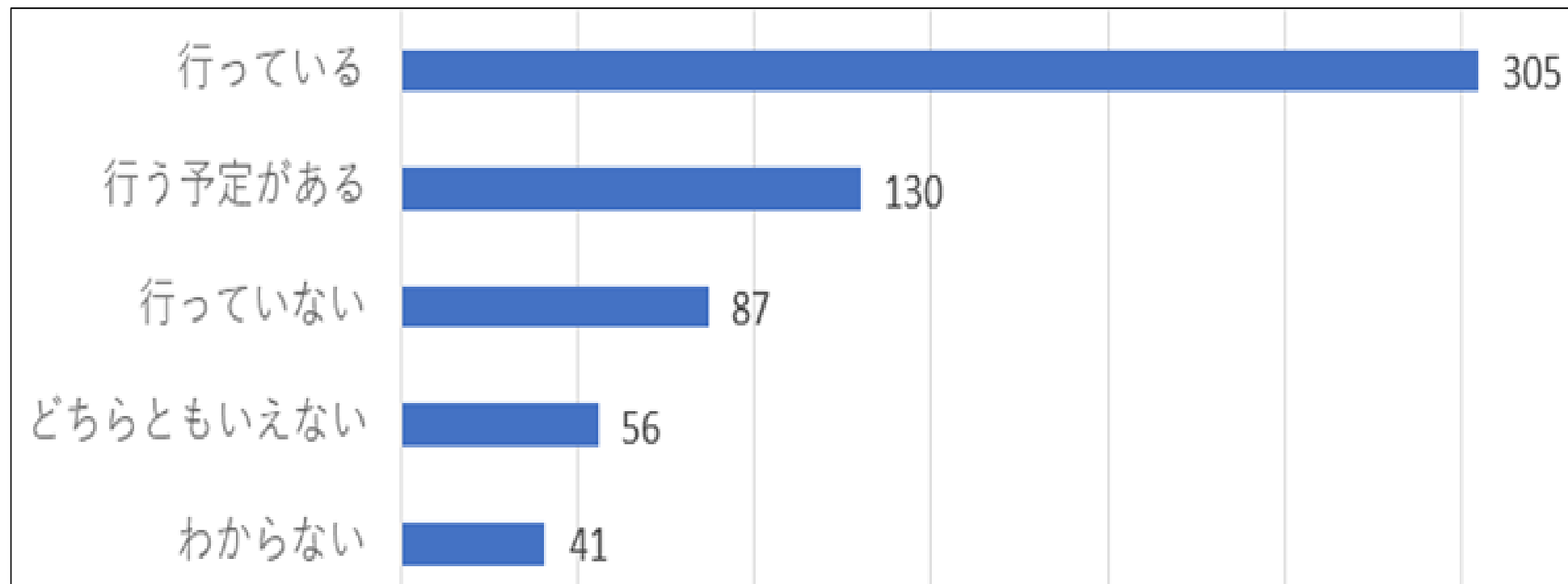
Mandatory critical care consultation(集中治療いがICU入室患者すべてに対して介入する) が最多で224名 (16.4%)であった。

回答者の所属している施設ICU専従医



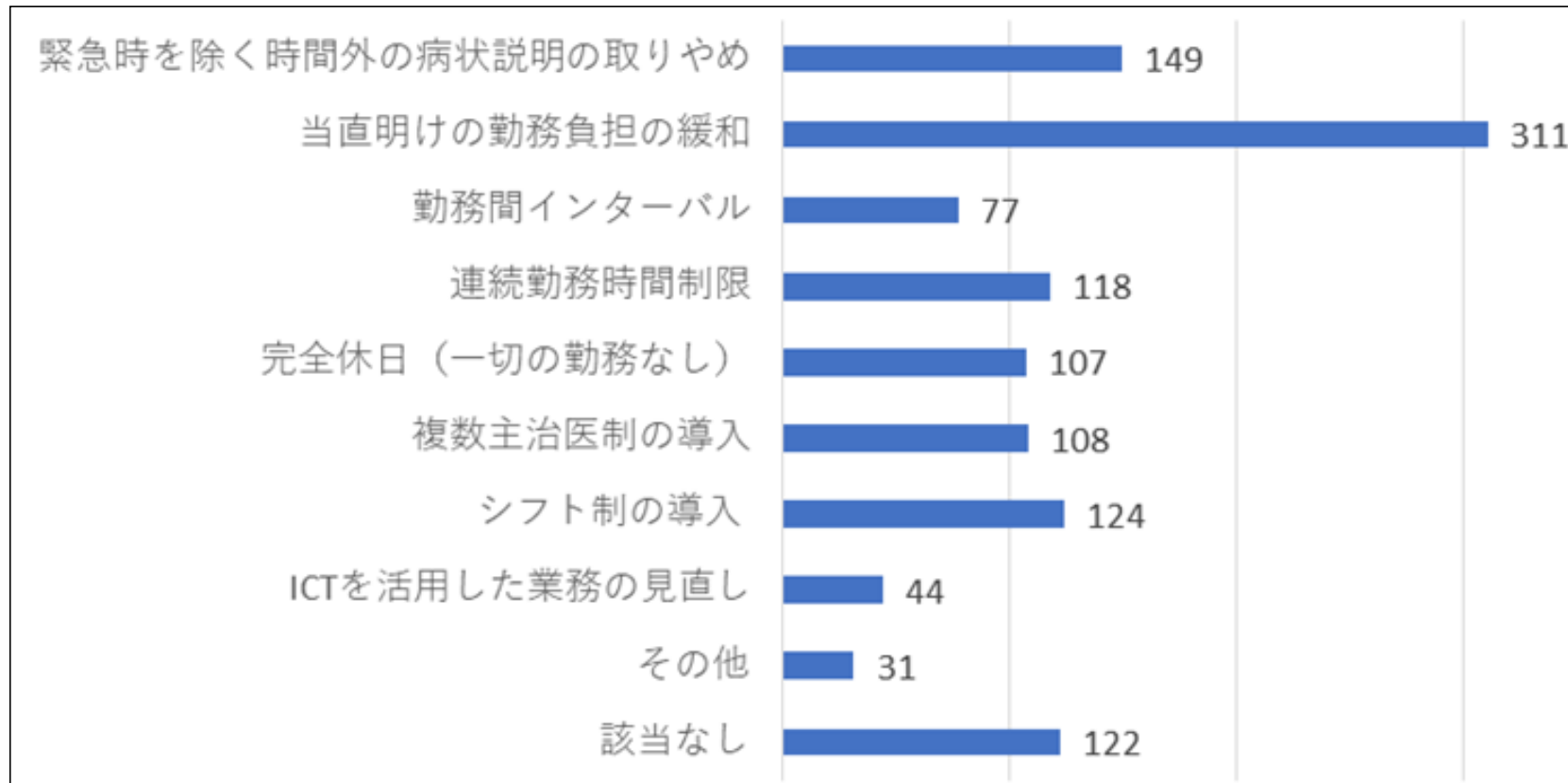
回答者で最多は、24時間体制でICU専従医がいるの設問で291名(47.0%)であった。アンケート結果1~5の回答から、Tele-ICUに関心がある医師の在籍している施設において、集中治療室の診療報酬加算算定は一部であり、Closed ICUや専従医常駐は限定的である事がアンケート結果から言える。

施設において働き方改革を行なっているか？



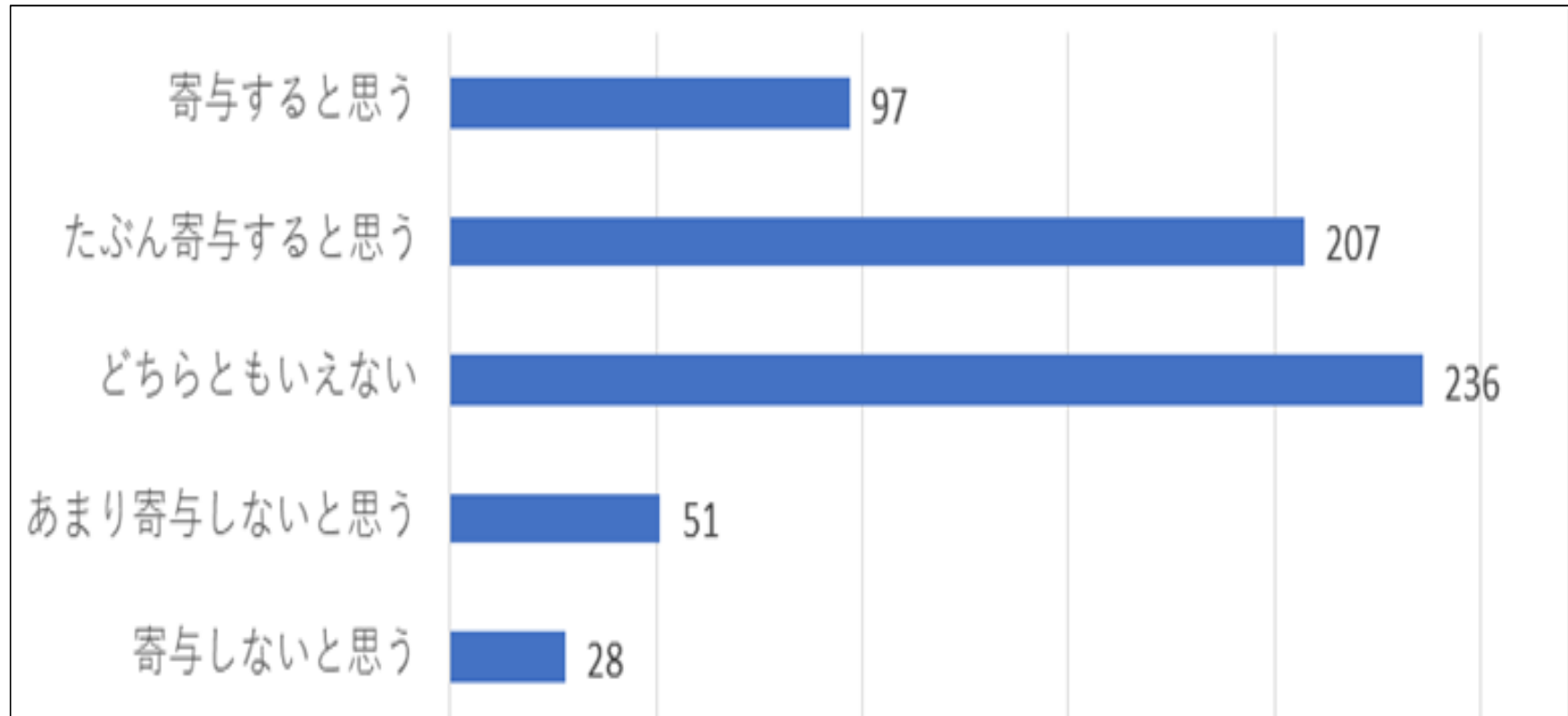
働き方改革を行なっている施設は305名(49.3%)、行う予定があるは130名(21.0%)であった。

施設での働き方改革の取組み



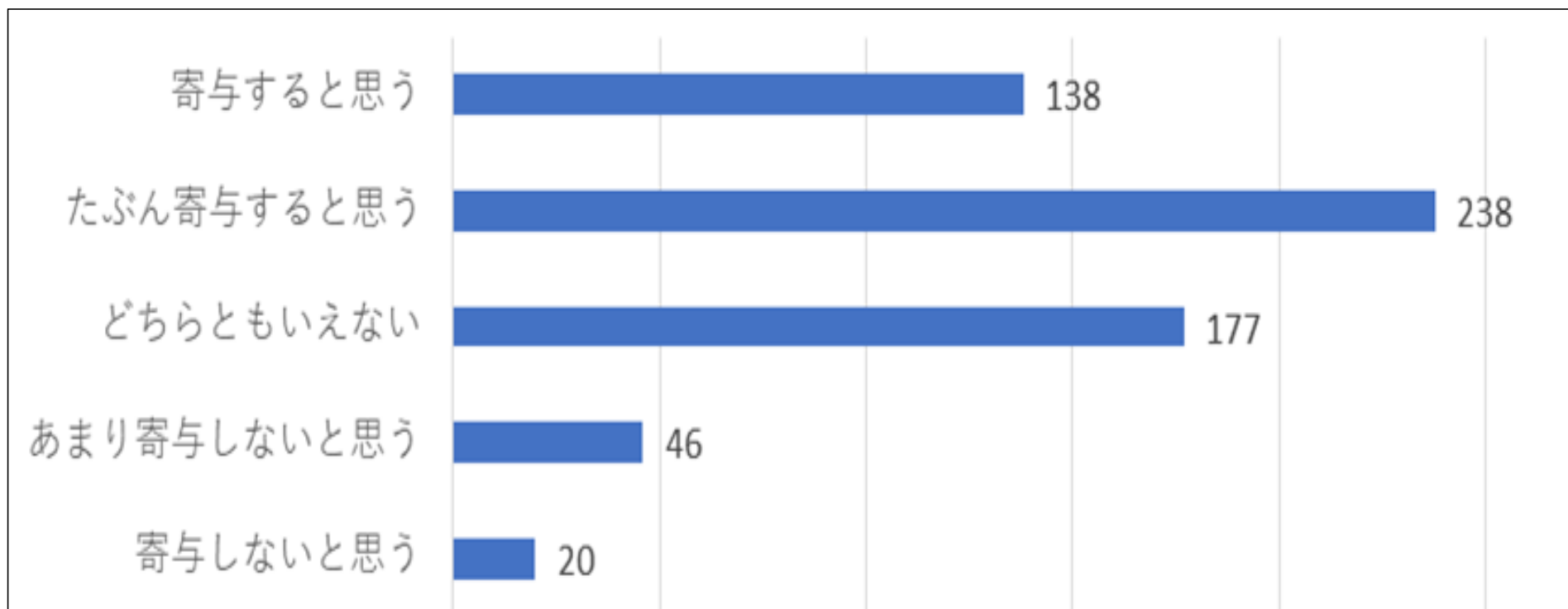
働き方改革の具体的な取組みとしては、当直明けの勤務負担の緩和が311名、ICTを活用した業務の見直しについては44名の施設のみが行なっていた。

遠隔ICUが患者転帰改善に寄与するか？



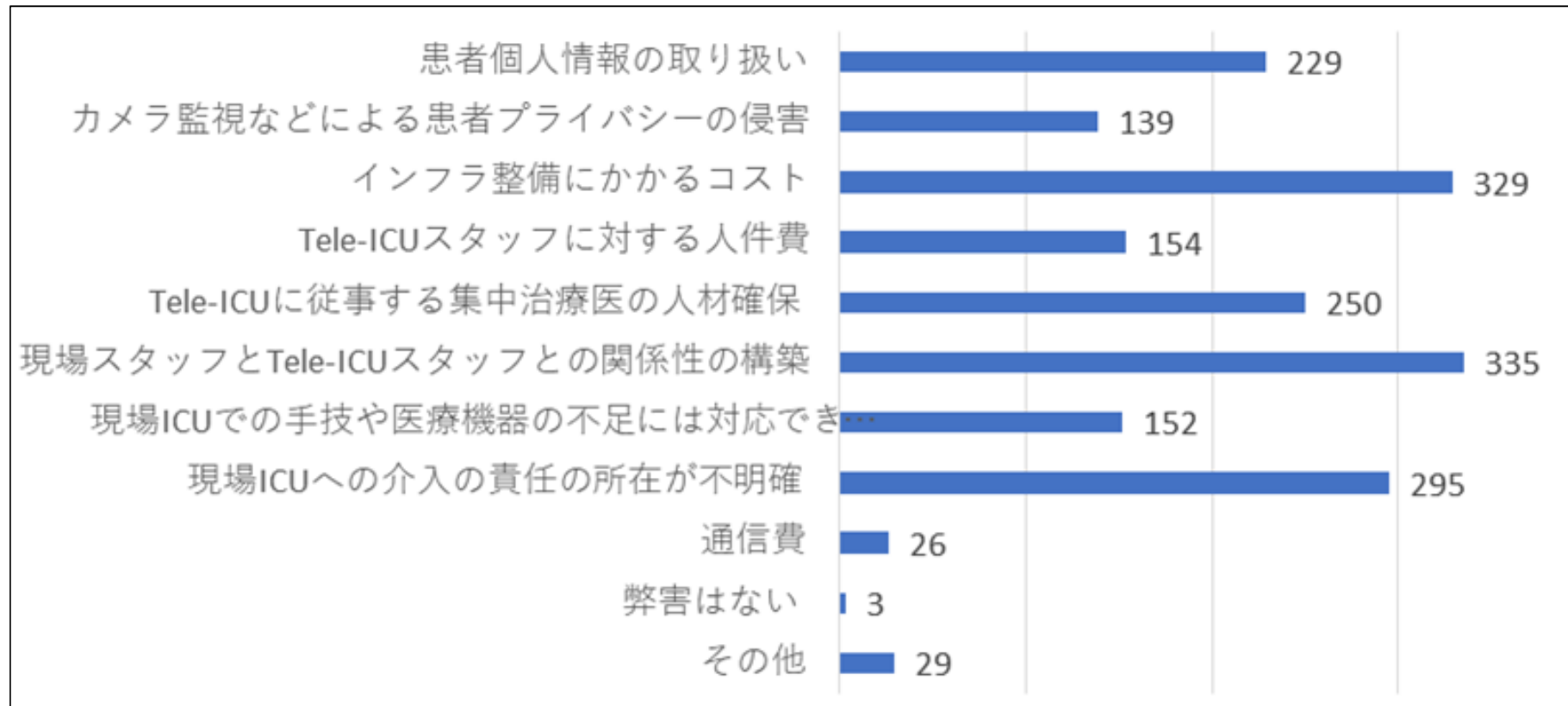
「寄与すると思う」と「多分寄与すると思う」の回答者が306名（49.1%）であった。どちらともいえないが236名が最多の回答者であり、リテラシー不足、エビデンス不足が考えられる。

遠隔ICUが労務負担軽減に寄与するか？



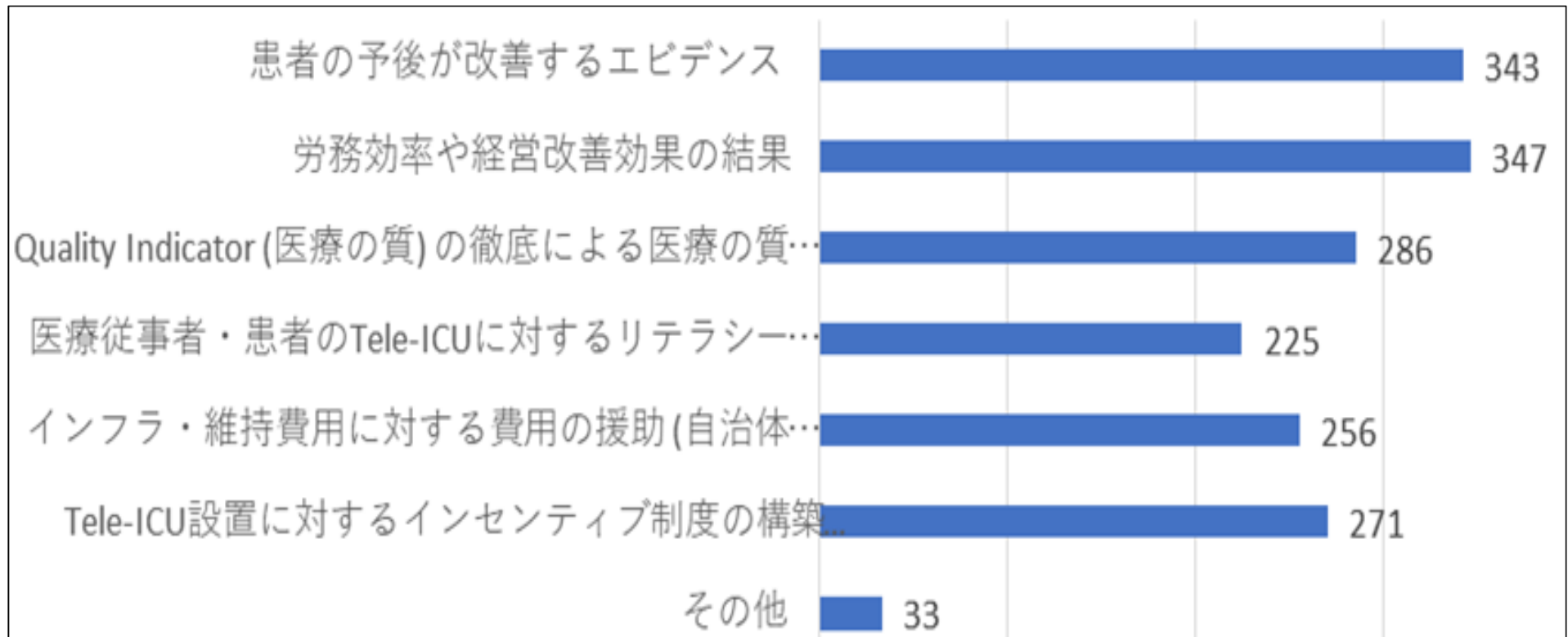
「寄与すると思う」と「多分寄与すると思う」の回答者が 476名 (60.7%)と多くの回答者からTele-ICUによる労務負担軽減に関する期待がある事が分かる。

遠隔ICUの導入障壁



遠隔ICUの導入障壁として、「インフラ整備にかかるコスト」329名（17.0%）「現場スタッフとTele-ICUスタッフとの関係性の構築」335名（17.3%）が多く回答としてみられた。

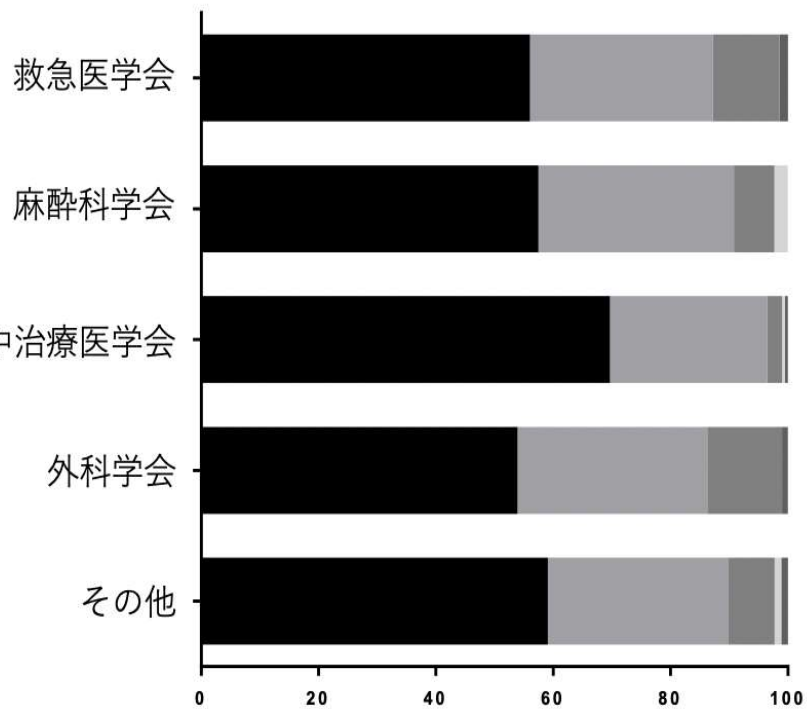
遠隔ICUの普及要件



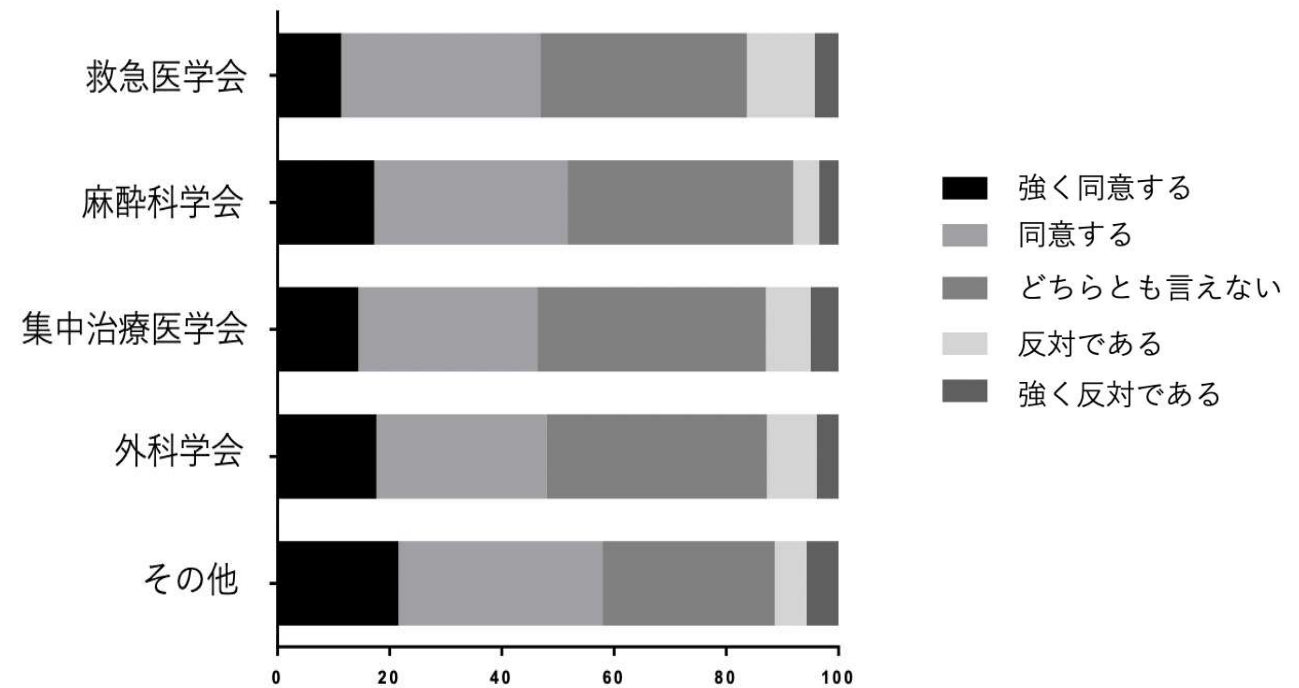
「患者の予後が改善するエビデンス」343名（19.5%）、「労務効率や経営改善効果の結果」347名（19.7%）、「Quality Indicator（医療の質）の徹底による医療の質向上のエビデンス」286名（16.2%）と費用対効果のデータ蓄積が普及の要件と思われる。

所属学会ごとの回答解析

ICU医師のカバーにより予後は改善するか？



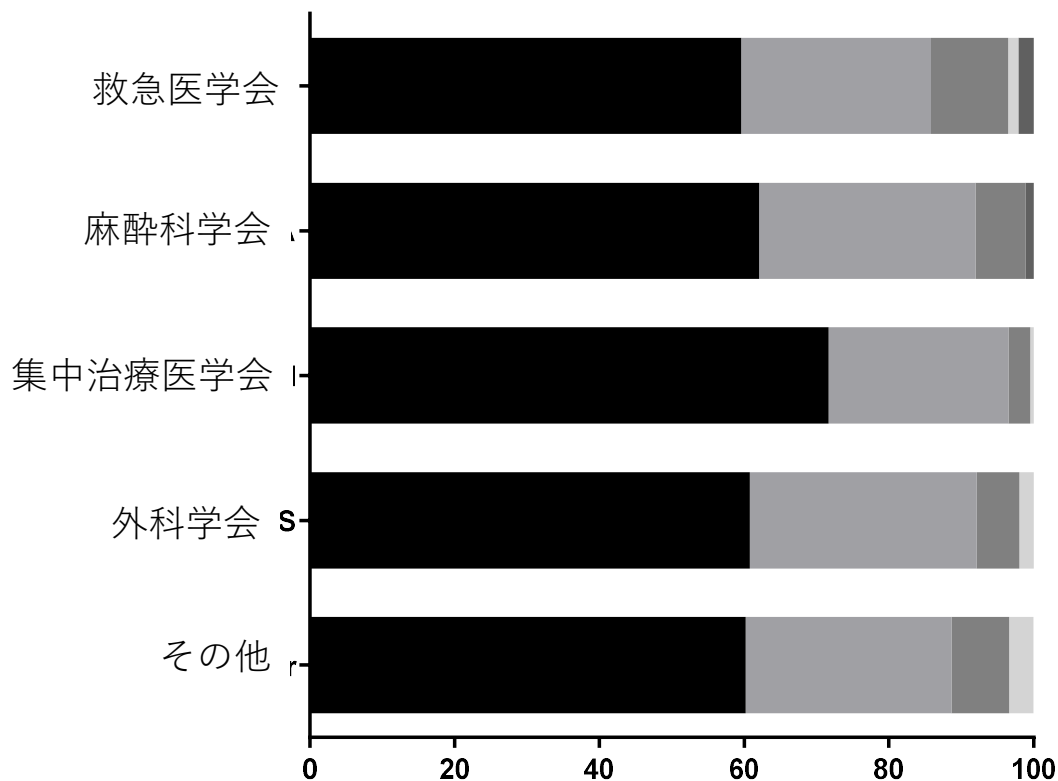
Tele-ICUのカバーにより予後は改善するか？



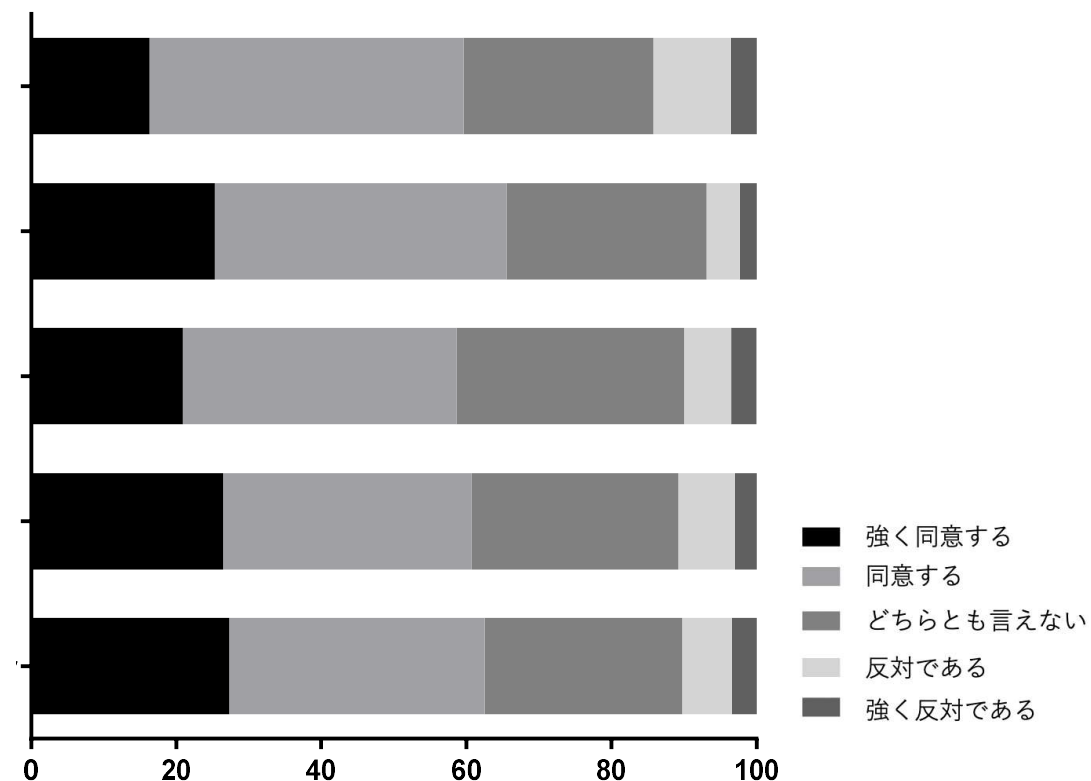
- 強く同意する
- 同意する
- どちらとも言えない
- 反対である
- 強く反対である

ICUはICU医師のカバーにより改善されると認識されているが、Tele-ICUのカバーでの期待はまだ多くはない。

ICU医師のカバーにより労務軽減はするか？



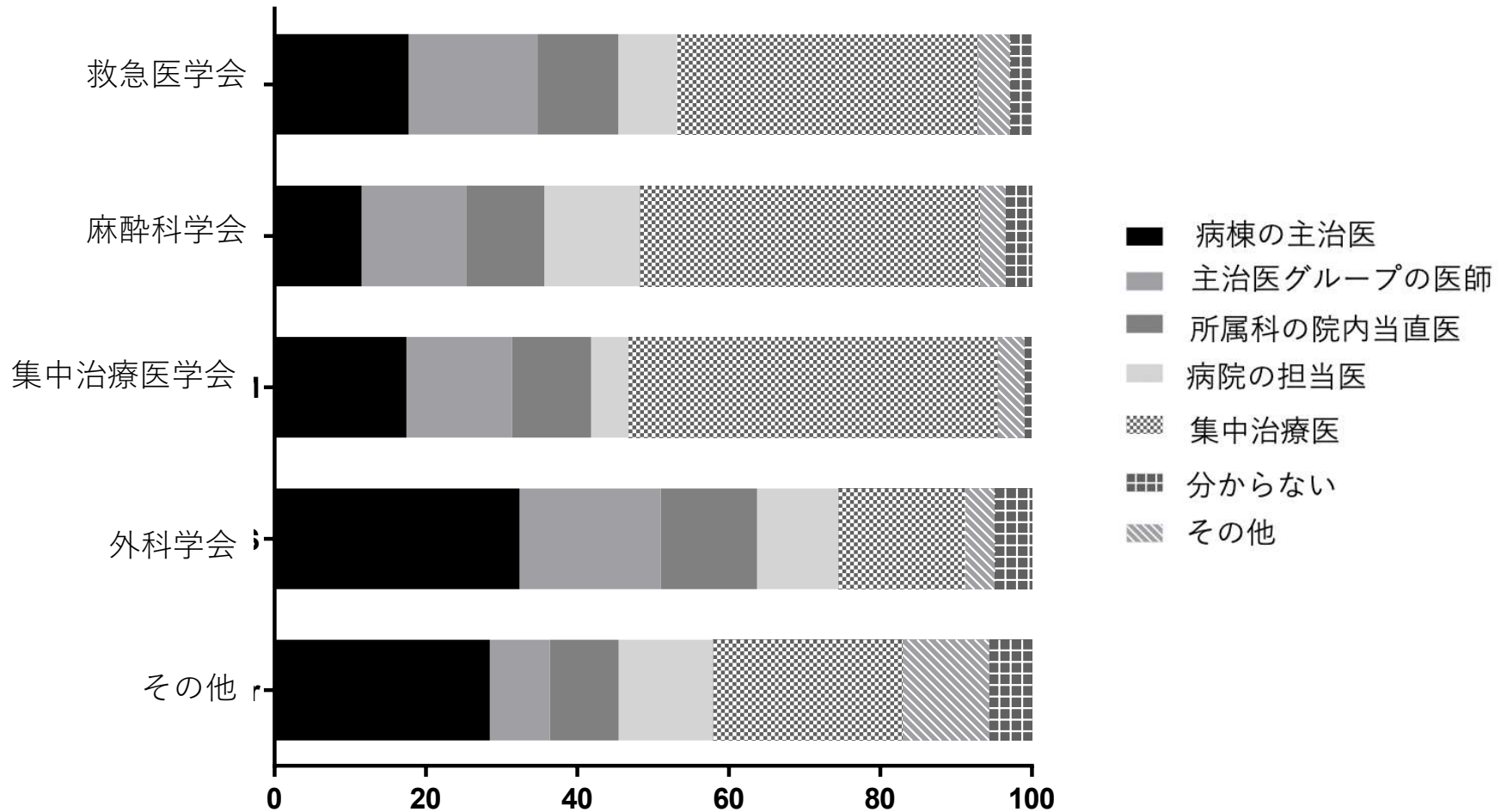
Tele-ICUのカバーにより労務軽減はするか？



労務効率の改善効果に関しては、各学会ICU医師のカバーにより改善するという認識である。

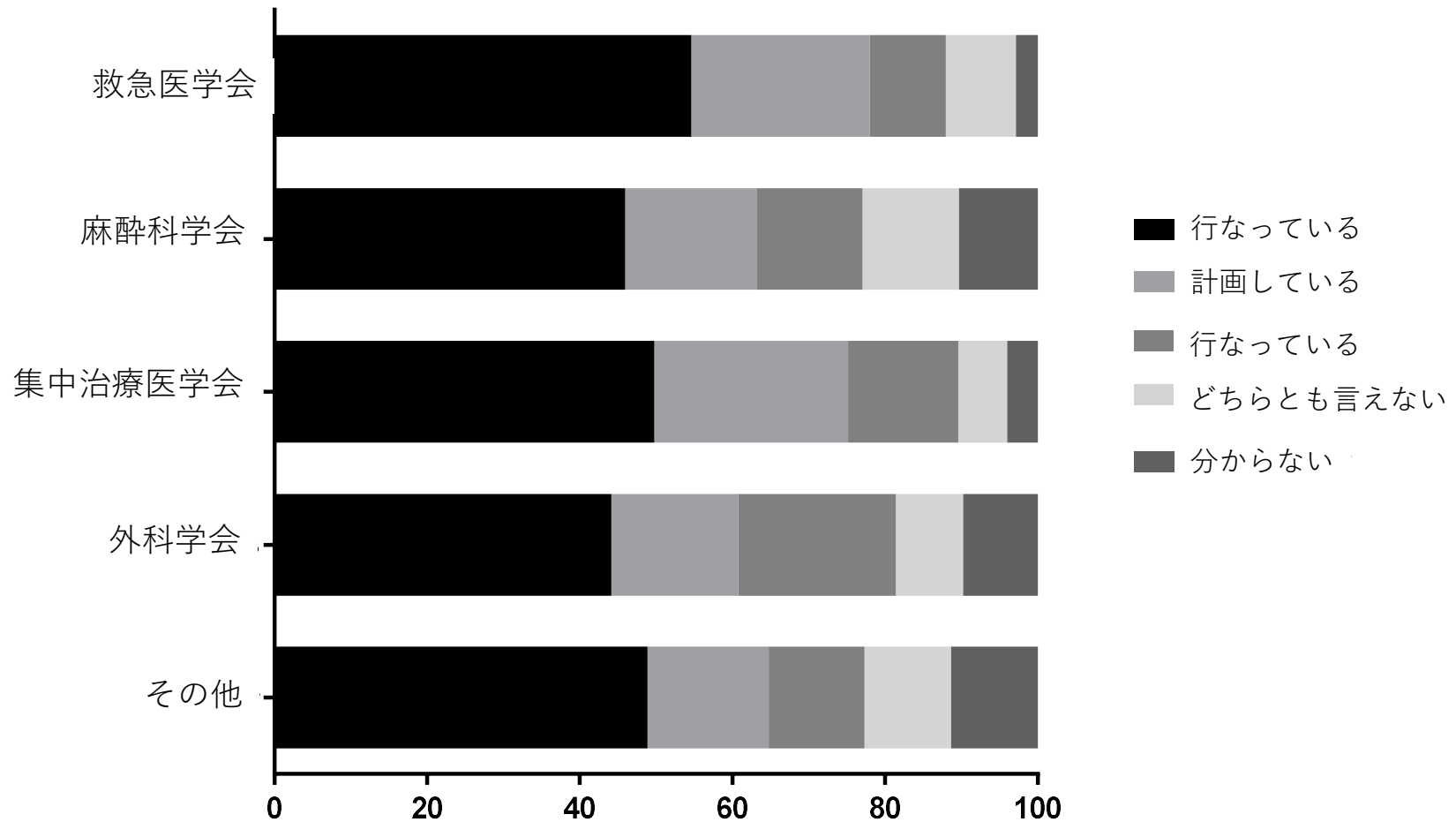
Tele-ICUによる労務効率については、外科学会が他の学会に比べて労務軽減すると考えている結果であった。

ICUからのファーストコールは？



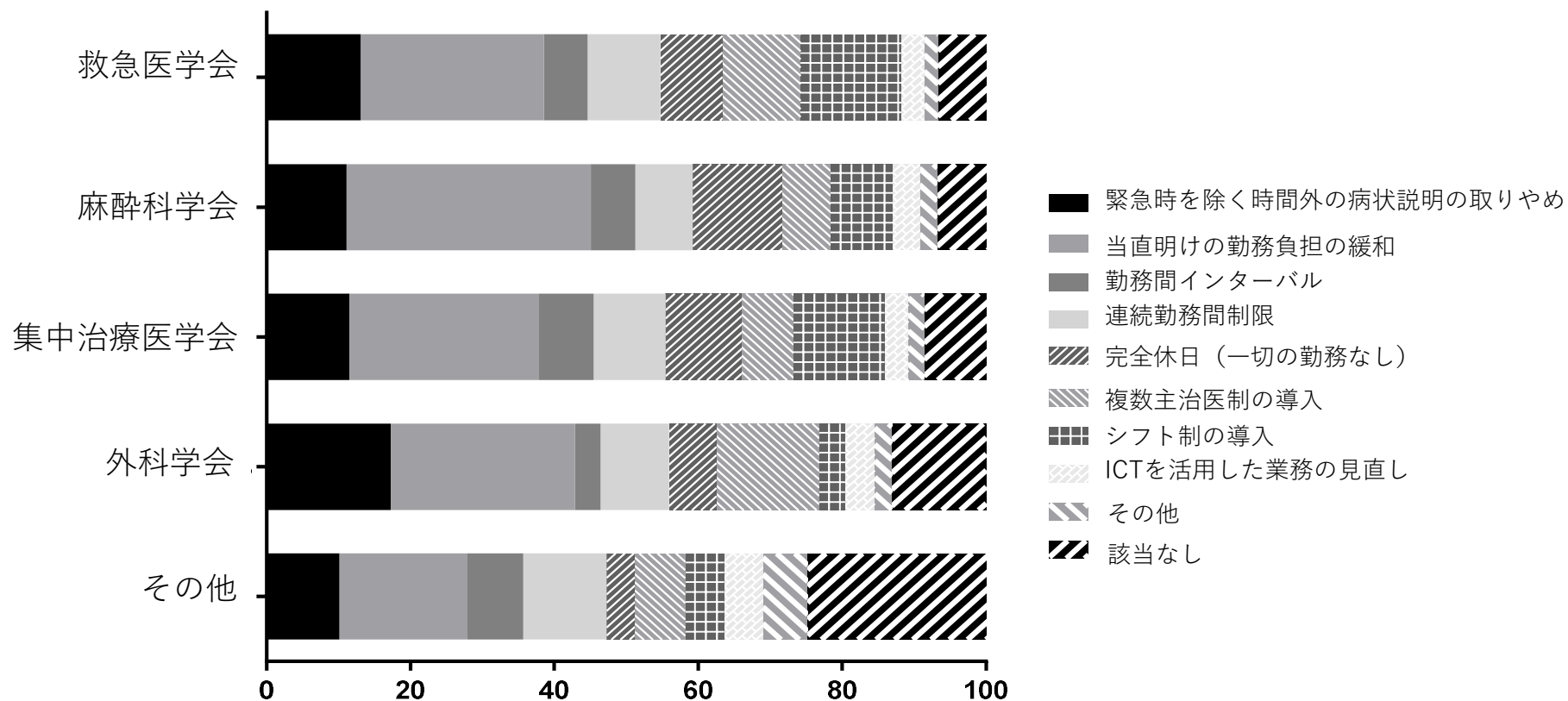
外科は主治医コールが多くICU医コールが少ない

ICUからのファーストコールは？



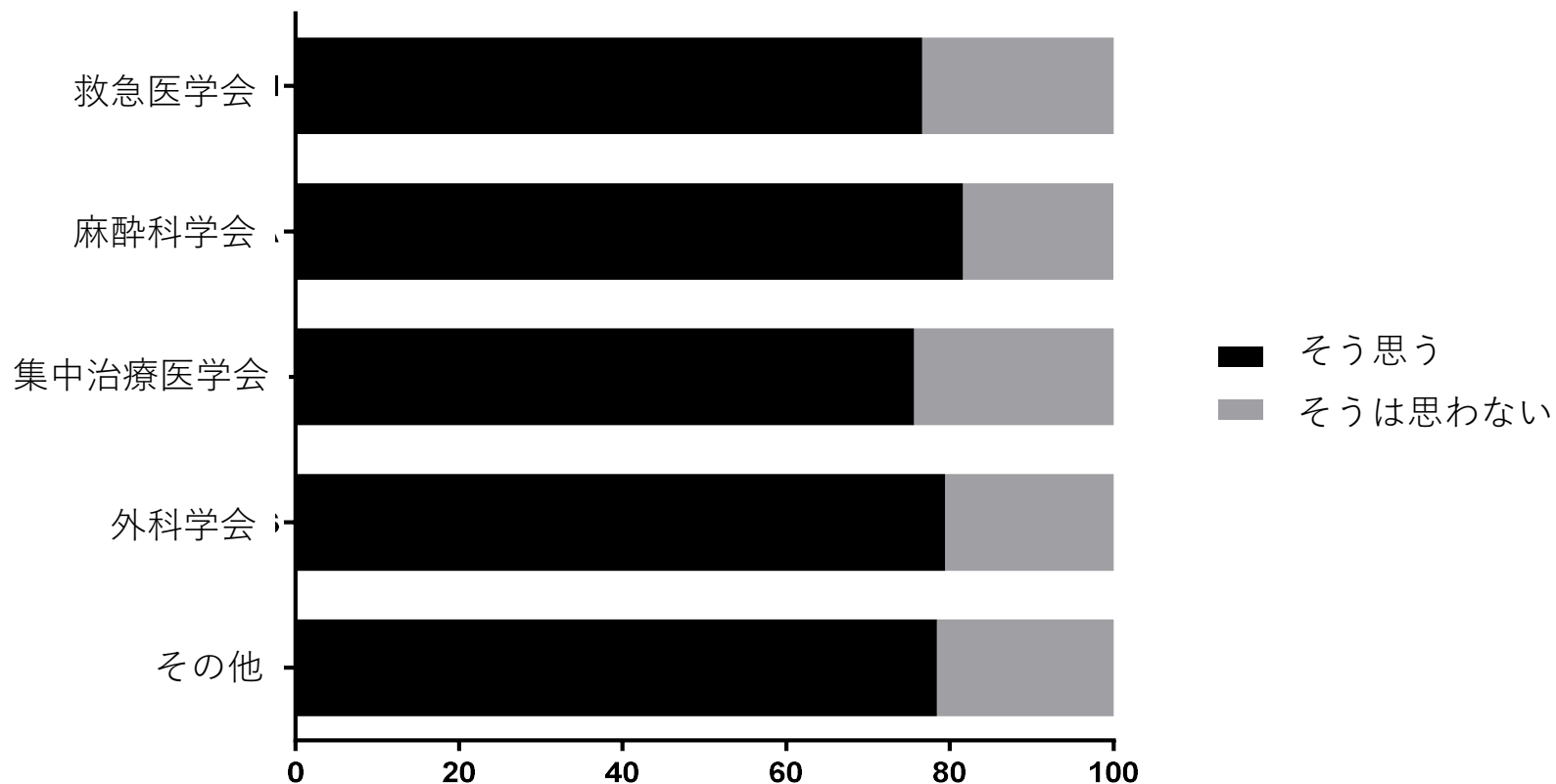
外科では働き方改革を他の学会に比べて取り組みが少ない。
手技や手術に関して業務改善が難しい部分が多い。

働き方改革の具体的な施策は？



外科では複数主治医が主たる施策として割合が多かった。

Tele-ICUによるタスクシェアは労務効率改善に繋がるか？



所属学会に関係なく遠隔ICUを用いたタスクシェアリングによる労務軽減への期待は大きい

結果のまとめ

総回答数=619 (n, [%]; 救急医学会, 141[22.8%]; 麻酔科学会, 87[14.1%]; 集中治療医学会, 201[32.5%]; 外科学会, 102[16.5%]), 所属施設の病床数500床以上が56.4%であった. 特定集中治療管理料 (1/2もしくは3/4)を算定している施設は37.6%, Closed ICUの体制は16.4%, ICU専従医常駐施設47.0%にとどまった. 働き方改革を行っている[49.3%], 行う予定[21.0%]と総じて前向きに取り組まれていた. 遠隔ICUへの期待として, 転帰改善に「寄与するたぶん寄与する」が49.1%, 労務軽減に「寄与する+たぶん寄与する」が60.7%. 遠隔ICUの導入障壁として, 現場と遠隔ICUとの関係構築[17.3%], インフラ整備にかかるコスト[17.0%]が主たるものとして挙げられた. 遠隔ICU普及要件として, 労務効率や経営改善効果[19.7%], 転帰改善のエビデンス[19.5%], 医療の質(QI)向上[16.2%]などが挙げられた.

所属学会毎の考察

回答者の所属学会ごとのサブ解析では外科からの回答が他3学会(JAAM, JSA, JSICM)と比較して特徴的であった。転帰改善や労務軽減への期待は遠隔ICUよりも集中治療専従医の方が高かった。しかし、これらに「寄与する」と強い期待を寄せる割合は外科が他3学会平均よりも多かった(転帰改善, 17.6% vs 14.0%; 労務軽減, 26.5% vs. 20.3)。外科はICUからのfirst callが常に主治医である割合が多く、働き方改革「していない」という回答も他3学会よりも多かった(20.6% vs. 12.8%)。所属学会に関係なく遠隔ICUを用いたタスクシェアリングによる労務軽減への期待は大きかった(77.7%)。

結語

大病院においてもclosed ICUや専従医常駐は限定的であった。働き方改革は前向きに取り組まれているが外科は主治医コールが多く働き方改革も限定的であった。遠隔ICUによる労務軽減が期待されており、特に外科医からの期待は大きい。普及には労務効率やQIのエビデンス構築が望まれる。

⑤コスト生産性向上の費用対効果推定など

Tele-ICU導入事例における 費用対効果の推定等

日本集中治療医学会のad hoc遠隔ICU委員会内で発足する本調査研究担当ワーキングのメンバーと委員
大嶽浩司、高木俊介、讃井将満

2019年5月21日

Tele-ICU導入における費用対効果の推定 調査概要

我が国における遠隔集中治療(Tele-ICU)の導入における技術的・社会的課題の解決に向けた研究の研究計画に基づき、Tele-ICUを導入済みの法人に対して「費用対効果の推定」に係る調査を行った。

調査概要

調査の目的

将来的な試験的導入計画立案と費用対効果検証で考慮すべき情報を提示することで、日本の医療システムに合わせ、かつインテリジェンスを付加したTele-ICU導入のエビデンス構築と普及促進を目指す。
Tele-ICU導入事例について、導入前後の関連指標の変化を把握することを通して、費用対効果測定に必要なポイントをまとめ、エビデンスを構築しやすくすること、病床稼働率向上・ICU滞在日数短縮などの想定されるメリットの整理を目的としている。

調査対象・期間等

調査期間:平成30年12月~平成31年3月

インタビュー実施場所:昭和大学病院 麻酔科教室 eICU

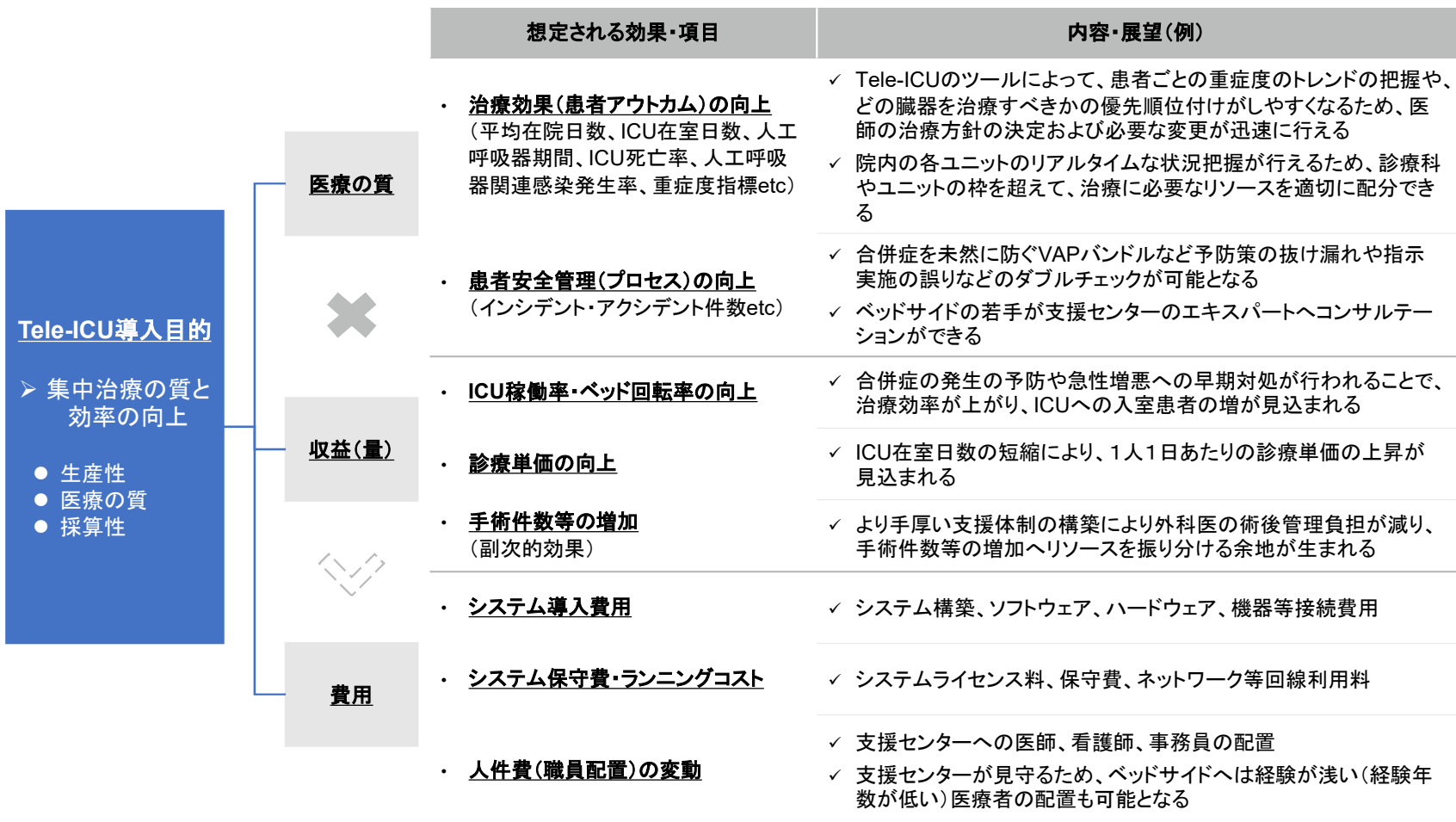
調査対象:昭和大学病院 eICU支援センター、ICU14床、CCU10床、救急病床13床(うち、7床を支援センターにてモニタリング)
東京都品川区旗の台1-5-8 (報告書中では、A病院と表記)
昭和大学付属江東豊洲病院 ICU18床(平成29年10月まで12床)、救急病床25床(うち、5床を支援センターにてモニタリング)
東京都江東区豊洲5丁目1-38 (報告書中ではB病院と表記)

調査方法

Tele-ICU従事者及び管理者に対するインタビュー調査
病院が提供する各種指標の分析・加工

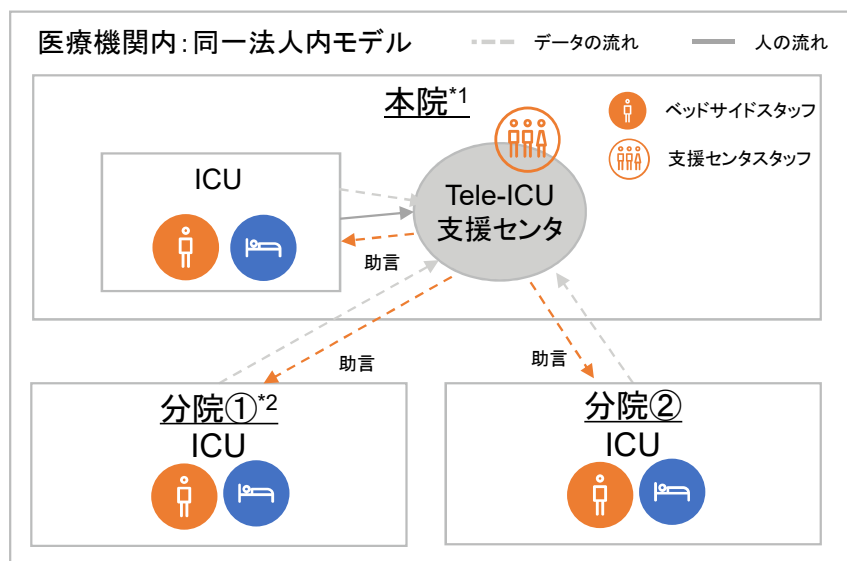
Tele-ICU導入における費用対効果の推定

Tele-ICU導入の効果は、生産性の改善により集中治療の質と効率の向上が期待され、医療の質、採算性の向上につながるとされている



モデルTele-ICUシステムと運用体制についての費用対効果の理論的試算

同一法人内でのモデルTele-ICUの場合、システム導入費用及び保守費・ランニングコストに加え、Tele-ICU支援センターへの人の配置の費用が想定され、当該費用以上に医療の質の向上及び収益増の効果を図る必要がある



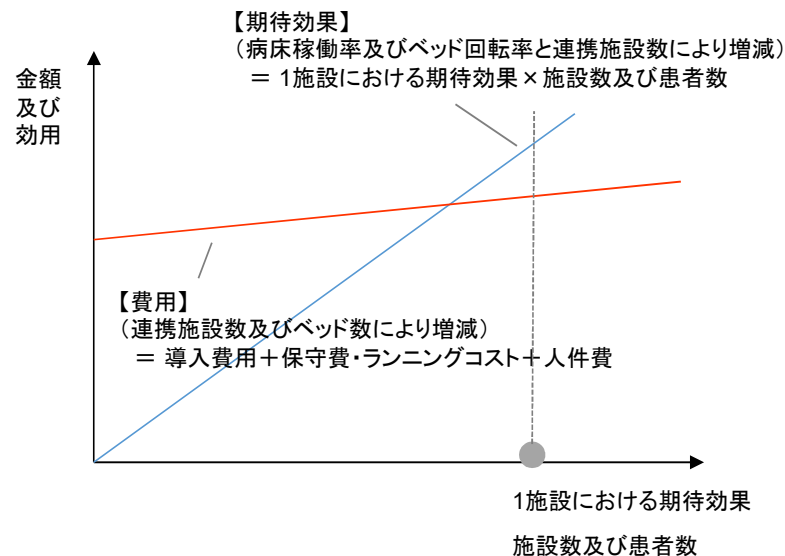
| 費用内訳 | 理論的金额 |
|--|--------|
| システム導入費用 > ソフトウェア、ハードウェア、システム構築 > ネットワーク・機器・電子カルテ接続費用 | X億円 |
| システム保守費・ランニングコスト > システムライセンス料、保守費 > ネットワーク等回線利用料 | Y千万円/年 |
| 人件費(職員配置)の変動 > 医師、看護師、事務員 | Z千万円/年 |

*1 本調査では、本院をA病院としている。 *2 本調査では分院①をB病院としている。

【費用対効果の理論的試算】

1施設における期待効果(医療の質向上及び収益増)×連携施設数

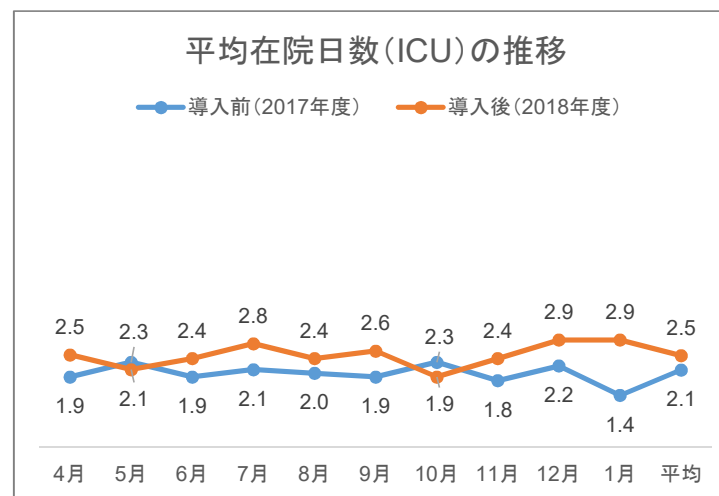
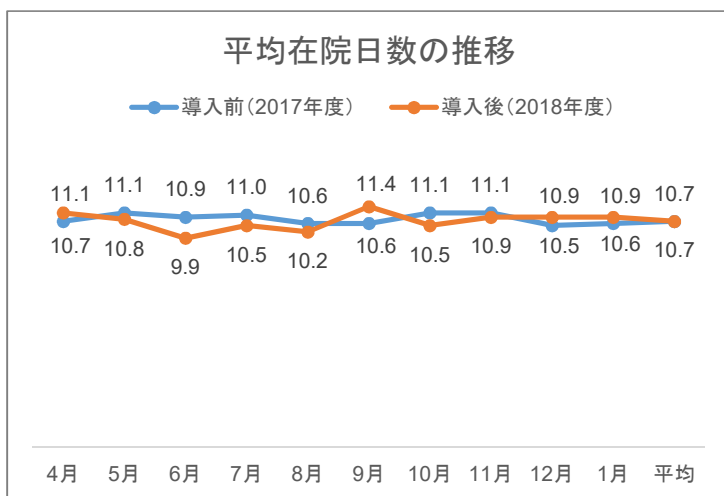
$$\geq X \text{億円} / \text{システム耐用年数} + Y \text{千万円} + Z \text{千万円}$$



Tele-ICU導入事例におけるKPI等の導入前後比較

①医療の質に関する指標 A病院例

A病院における病院全体およびICUの平均在院日数の短縮効果はまだみられない。

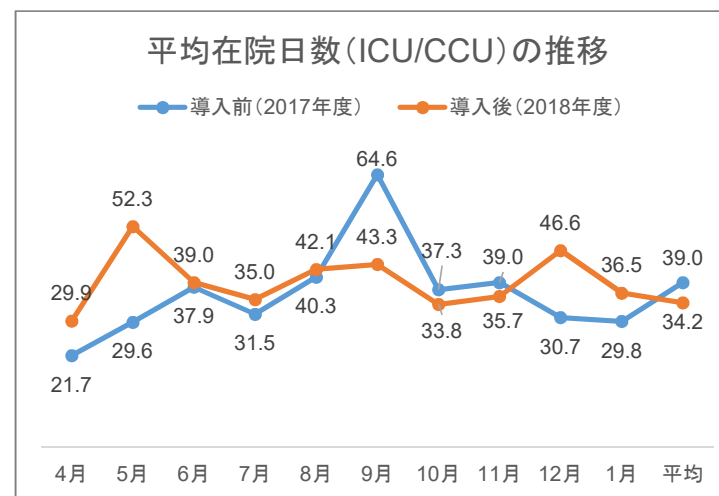
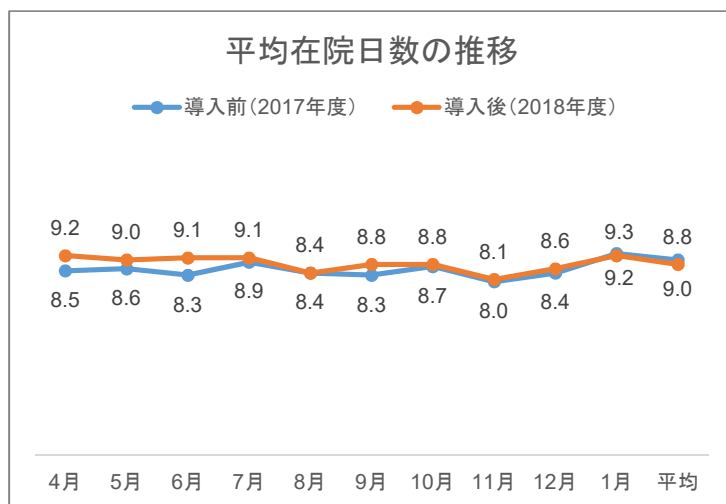


出所:A病院管理データ(2017年度:2017年4月~2018年1月、2018年度:2018年4月~2019年1月)

Tele-ICU導入事例におけるKPI等の導入前後比較

①医療の質に関する指標 B病院例

B病院のICU/CCUはその役割としてステップダウンユニットを兼ねており、平均在院日数は標準と比べて極めて長い。
A病院同様に病院全体およびICU/CCUの平均在院日数の短縮効果はまだみられない。



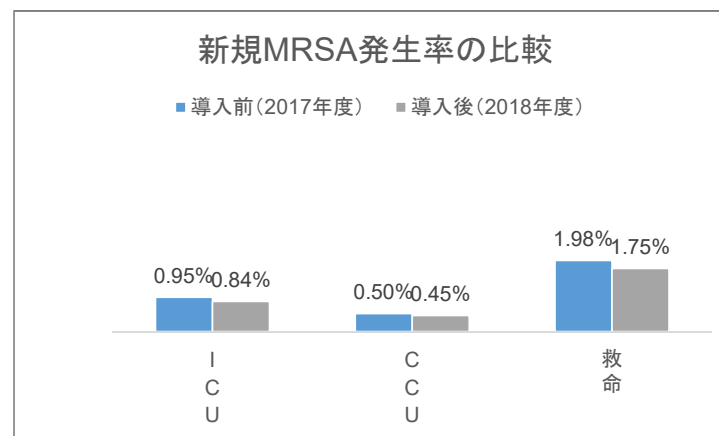
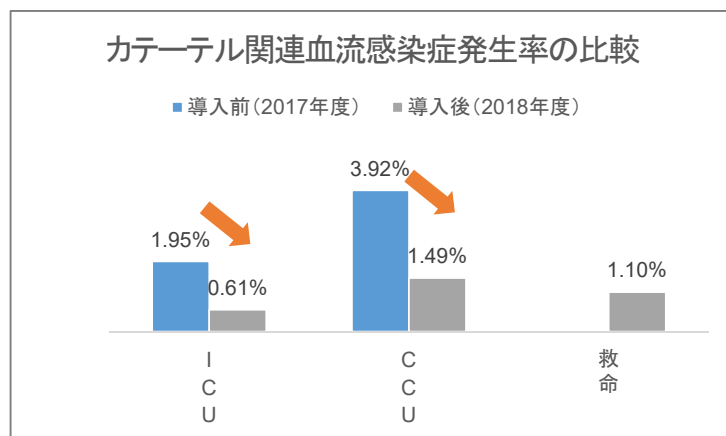
※2017年10月1日よりICU/CCUを6床増床

出所: B病院管理データ(2017年度: 2017年4月~2018年1月、2018年度: 2018年4月~2019年1月)

Tele-ICU導入事例におけるKPI等の導入前後比較

①医療の質に関する指標 A病院例

A病院におけるカテーテル関連血流感染症発生率、新規MRSA発生率は導入前後で低下している。



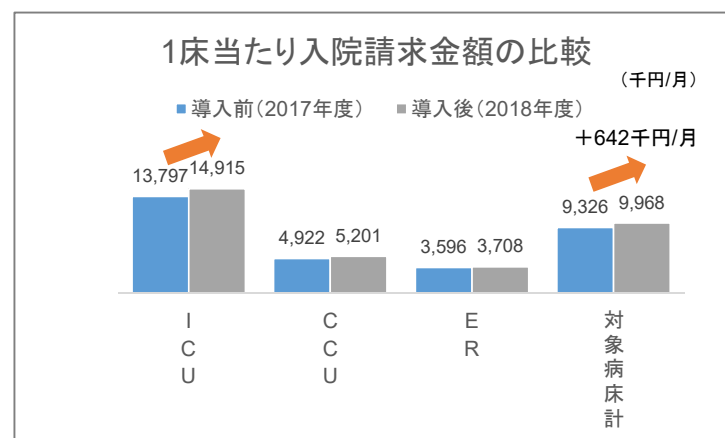
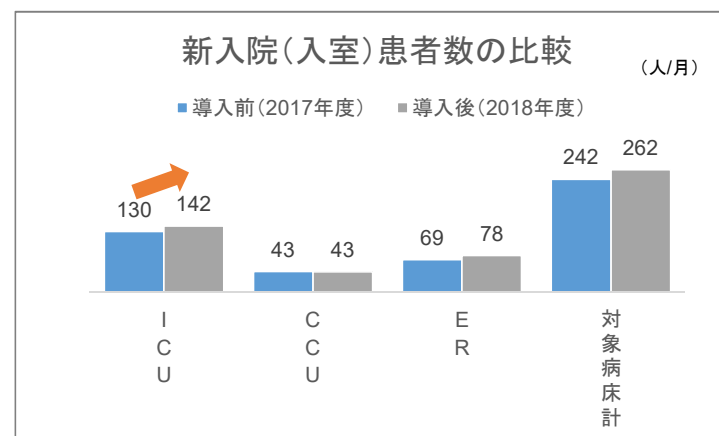
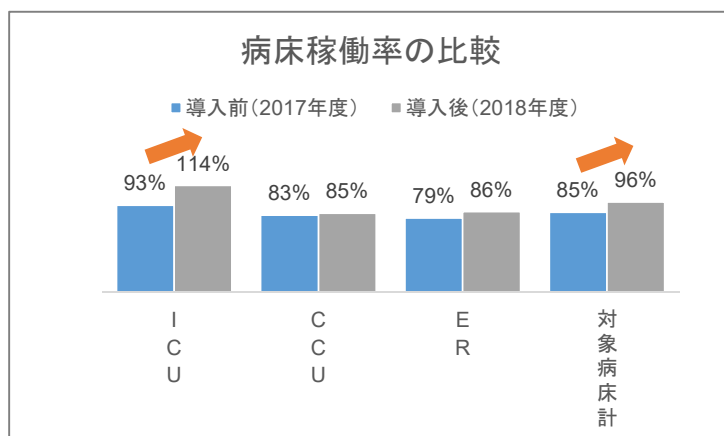
※Tele-ICUには、2018年1月現在A病院のICU14床、CCU10床、及びER13床のうち、7床が接続されている。

出所:A病院管理データ(2017年度:2017年4月~2018年1月、2018年度:2018年4月~2019年1月)

Tele-ICU導入事例におけるKPI等の導入前後比較

②経営に関する指標 A病院例

A病院における病床稼働率は新入院患者数の増加により上昇しており、1床当たり入院請求金額は対象病床計で導入前後により642千円/月の増加となっている。



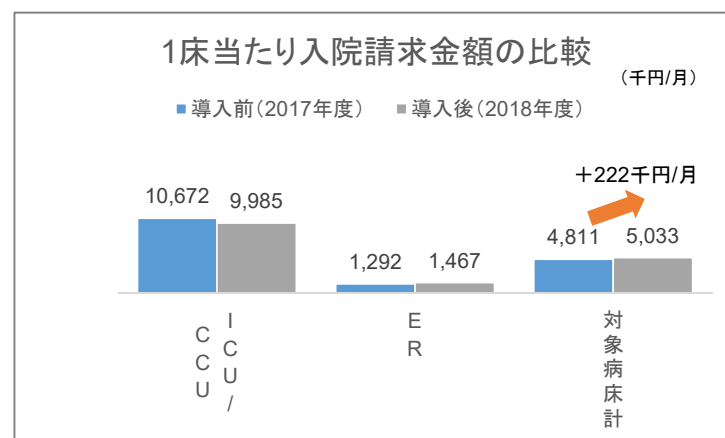
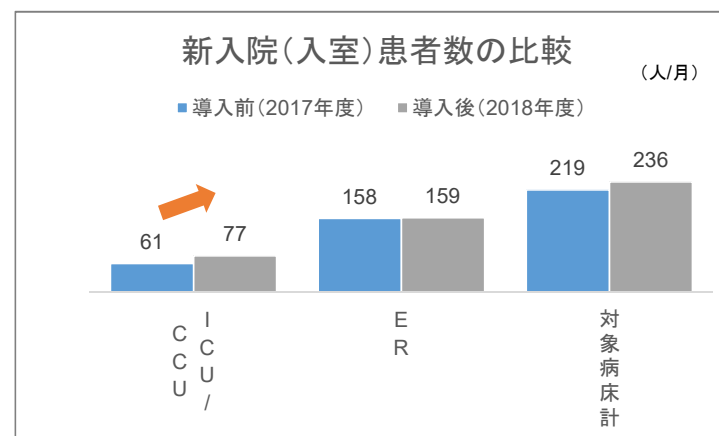
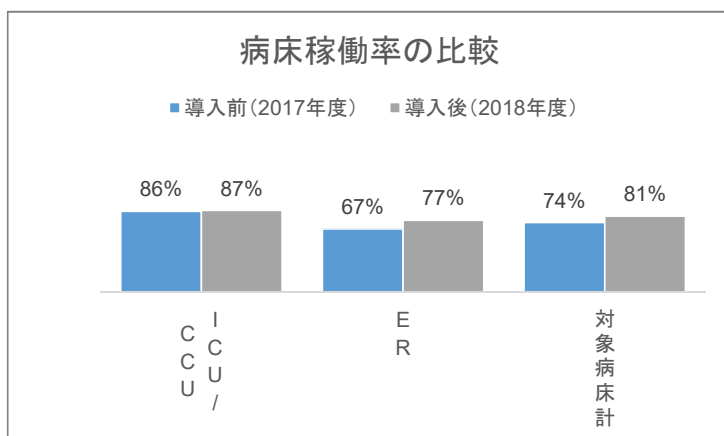
年換算(31床)
238百万円増額

出所:A病院管理データ(2017年度:2017年4月~2018年1月、2018年度:2018年4月~2019年1月)

Tele-ICU導入事例におけるKPI等の導入前後比較

②経営に関する指標 B病院例

B病院における病床稼働率もA病院と同様に新入院患者数の増加により上昇しており、1床当たり入院請求金額は対象病床計で導入前後により222千円/月の増加となっている。



年換算(43床)
114百万円増額

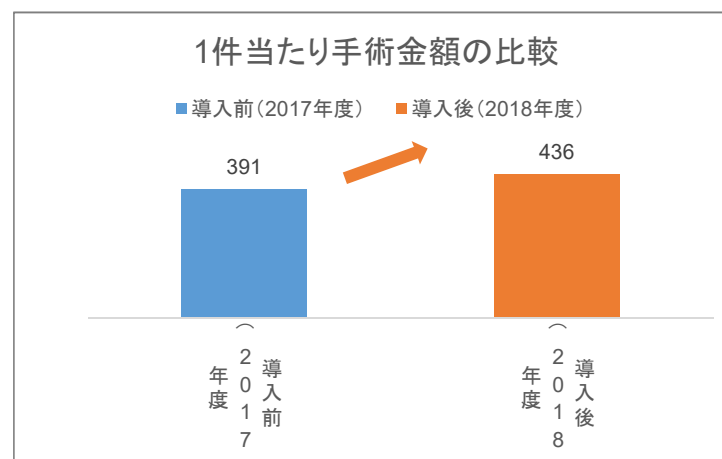
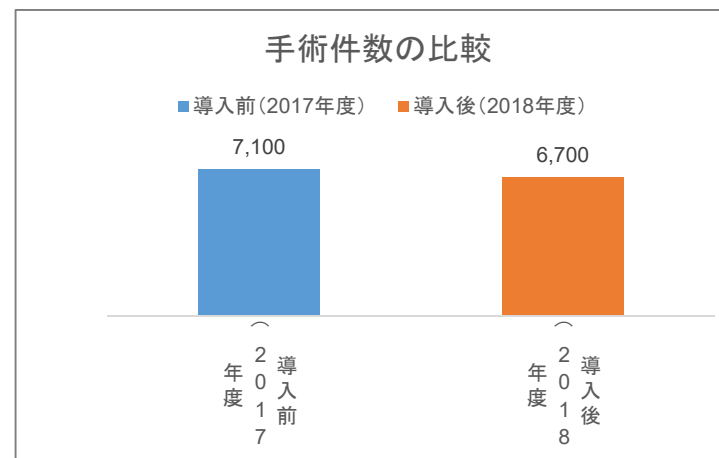
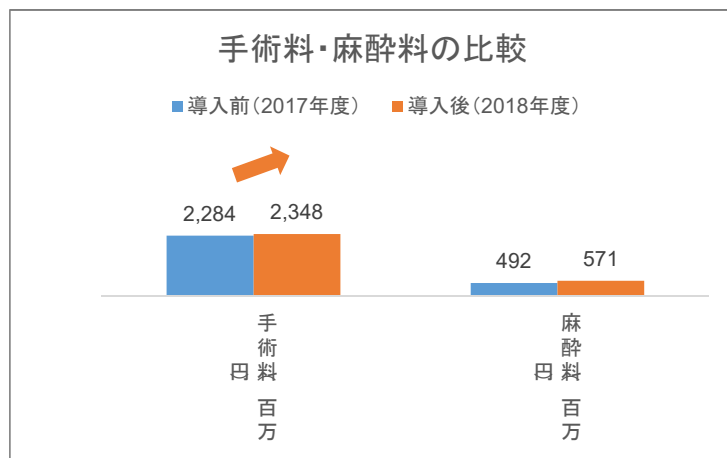
※2017年10月1日よりICU/CCUを6床増床
Tele-ICUには、2018年1月現在、B病院のICU/CCU18床、及びER25床のうち、5床が接続されている。ER病床は二次救急病床。

出所: B病院管理データ(2017年度: 2017年4月~2018年1月、2018年度: 2018年4月~2019年1月)

Tele-ICU導入事例におけるKPI等の導入前後比較

③労働生産性の向上(働き方改革) 副次的効果

Tele-ICU導入による外科医の術後管理における負担軽減効果が期待されるが、A病院における手術・麻酔料は導入前後で増加しており、1件当たりの手術金額が増加している。



出所:A病院管理データ(2017年度:2017年4月~2018年3月、2018年度:2018年4月~2019年3月)

Tele-ICU導入における事例から認識される費用対効果推定における課題

- **治療効果(患者アウトカム)の向上に関するビッグデータによる検証**

本事例のTele-ICU導入前後におけるカテーテル関連血流感染症発生率及び新規MRSA発生率の改善効果が確認された。一方で、米国で示されている平均在院日数及びICU在室日数やICU死亡率等の減少は確認できなかった。これはTele-ICUの存在により、今まで一般病棟にいた重症患者がICUへ集約されてきていることなどが要因として考えられる。

Tele-ICU導入による治療効果(患者アウトカム)の評価について、集中治療室に入室した患者の疾病や重症度、入室の経路、集中治療室における治療内容、そしてその転帰といった医療情報を導入施設から収集し、中期的に患者データベースを構築したビッグデータによる解析が求められる。

- **生産性向上による時間外勤務時間数の削減**

生産性の向上により時間外勤務時間数の削減が期待される。合併症や予期せぬ増悪の減少など治療効率の向上により、ベッドサイドの医療者の業務負荷軽減、業務効率化は確認されたが、患者管理以外の業務による残業が生じており、時間外勤務時間数の削減までは調査時点では明らかにはされなかった。

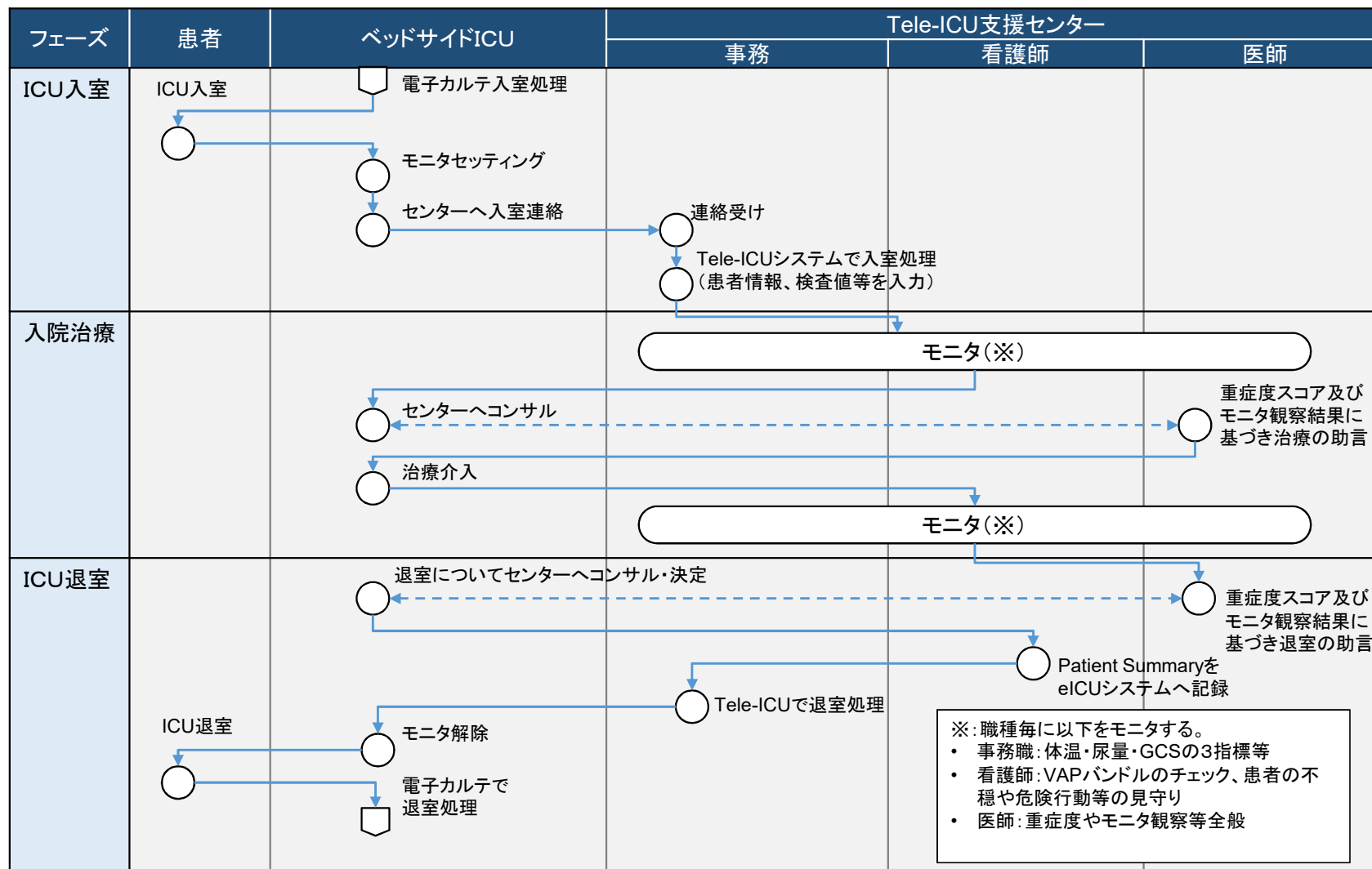
- **Tele-ICU導入による費用対効果の推定**

病床稼働率の向上、新入室患者数の増加、1床あたり入院請求金額の増加によるICUの収益増が確認された。一方で、システム構築費用及びランニングコストについては実証段階であるため標準価格が存在しておらず、検証が困難であった。今後、システムの普及による費用の低減は必要であり、政策的整備及び診療報酬における評価が進めば費用対効果の飛躍的な向上も期待される。

Tele-ICUの業務運用フロー

Tele-ICU業務運用フロー

凡例: 実線は作業の流れ、点線はコミュニケーション(情報)の流れ



安全で効率的な遠隔モニタリング体制に必要な業務運用フロー

Tele-ICUは業務運用プロセスが総じて標準化されていなければならない

- **日米でICUの情報と人の流れに大きく差が認められない**

Tele-ICUは、アメリカで開発されたしくみであり、導入にあたってはアメリカからの専門トレーナーが来日し、病棟ごとに違っていた業務フローの標準化を行なった。その際に、患者管理方法、情報の受け渡し方や生命を脅かす事象(Life threatening event)発生時の対応パターンなど、ICUの情報と人の流れに関して日米に大きな差が認められなかった。

- **Tele-ICU導入に際し、業務プロセスの標準化が必要となる**

Tele-ICU導入に際し、それぞれのユニットが持っていた独自の業務フローを標準化し、共通の業務フローに再構築した。現場の看護師は、「業務プロセスの見直しの必要性」を理解すると見直しに対して柔軟に応じた。

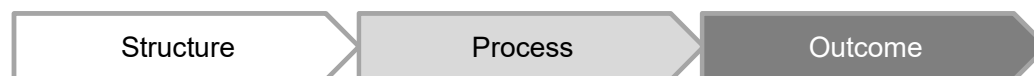
この業務フローの見直しに関して、モニタリングされたデータを正しく評価するため、患者が入室している限りは最大限モニター下でデータの取り込みをすると同時に、検査や手術などで一時退床する際にFalse Dataを極力排除する運用を重要視した。

このような業務の標準化とFalse Dataの排除はTele-ICUが導入されてなくても極めて重要であるものの、従来の業務フローでは軽視されていた可能性がある。

- **Tele-ICUではICTイノベーションと業務プロセスの変革の両輪があってより高い診療アウトカムを得られる**

Tele-ICUの本質は単に医療機器や生体情報モニタを接続したシステム(Structure)だけでは不十分で、イベントごとの医療者の業務フロー(Process)を標準化し、それを医療者が遵守する必要がある。絶え間のない、それでいてfalse Dataのない標準化された監視によって、合併症の減少や増悪に対する早期対処、エラーの早期発見が可能となり、より高い患者Outcomeに繋がる。

支援センターへのエキスパートの配置と業務フローの標準化、および洗練された診断補助ツールにより、ベッドサイドには若手の医療者の配置が可能となり、飛躍的な質と効率のイノベーションが重症治療の現場にもたらされ、生産性を向上させるものである。



**Tele-ICU導入事例に基づく
普及に向けた課題**

Tele-ICUの普及に向けた課題

Tele-ICUの普及には社会的受容、医業経営上の効果に係るエビデンスが必要である。

• 共通認識の構築

Tele-ICUの普及には、ベッドサイドにいない支援センターの医療者が遠隔でベッドサイドの医療者と協働して治療を行うカルチャー、社会の共通認識の構築が必要である。支援センター側が、ベッドサイド側をコントロールするとの発想は普及を妨げる。

当面は、大学病院とその分院間など同一法人内、同一ブランド内でのTele-ICU構築は比較的行き易いと考えられる。異なる事業体の運営する病院間をTele-ICUで繋ぐ際には、治療に関する最終責任のコンセンサスを最初に決めておくことが肝要である。

いずれにせよ患者や患者家族に対してTele-ICUの仕組みとそのメリットを説明し、受容をしてもうらう必要がある。

アメリカではTele-ICUがすでにICUの15%以上に普及している。大規模病院チェーンが多く存在しており、普及しやすい環境にあるが、チェーンを超えた連携も増加している。日本においても、当初は病院グループ内での普及が先行することが予想されるが、地域連携情報ネットワークの枠組みを活用して重症患者の病病連携を促進する方向性も考えられる。

• 医業経営的なTele-ICUの影響の検証と周知

我が国ではまだTele-ICUが医業経営に与える好影響が認知されていない。Tele-ICUには患者アウトカムの向上と生産性の向上が期待され、さらに導入費用を上回る採算性が期待されるビジネスモデルである。先行する米国では、Tele-ICUの効果として、ICU在室日数の短縮によるコスト抑制と死亡率低下に代表されるアウトカム向上のエビデンスが可視化されており、日本でも同様の検証が必要である。

• 機器要件の共通化が必須

Tele-ICUの普及を通じて、メーカーごとに出力規格の違うために病院ITベンダーばかりが中間搾取をして医療機関の負担が増加している状況を改善し、HL-7など共通規格で相互接続可能なことを機器要件にするなど、業界全体を変革する契機にできると、重症治療を超えて、国全体の医療の効率化が図れる。医療ICT化加算の例のようにストレージ形式を統一する、センシングでもOSを共通化するなどすれば在宅医療分野など有効利用が期待される領域が拡大する。

関係者ワーキンググループの実施

1. 関係者ワーキンググループの目的

Tele-ICUは複数施設間でのネットワーク構築および複数医療機器を連携するシステムの構築と、運用フロー、費用対効果、法的な検証など多業種、多職種が関わる医療モデルである。そのため、多職種の医療従事者、行政、企業の方の意見を聞きながら進める必要がある。医師・臨床工学技士・医療情報専門家・遠隔医療専門家・呼吸療法士など多職種によりワーキンググループを構築した。

2. スケジュール

| | | |
|-----|-------|-----------|
| 第1回 | 平成30年 | 12月18日（火） |
| 第2回 | 平成31年 | 2月4日（月） |
| 第3回 | 平成31年 | 3月2日（土） |

3. 構成員

調査研究班メンバー（次項表記）

遠隔ICU調査研究班調査研究班メンバー

| | | | |
|--------|-----------------------|--------|--------------------------------|
| 高木 俊介 | 横浜市立大学附属病院 集中治療部 | 橋本 悟 | 京都府立医大 集中治療部 |
| 野村 岳志 | 東京女子医科大学 集中治療科 | 讃井 将満 | 自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科・集中治療部 |
| 大嶽 浩司 | 昭和大学病院 麻酔科 | 土井 研人 | 東京大学医学部附属病院 集中治療部 |
| 八反丸 善裕 | 東京大学医学部附属病院 医療機器管理部 | 長谷川 高志 | NPO法人日本遠隔医療協会 |
| 澤 智博 | 帝京大学医療情報システム研究センター | 別府 賢 | 京都医療センター救命救急科 |
| 神尾 直 | 湘南鎌倉総合病院集中治療部 | 秋富 慎司 | 防衛医科大学校 救急部 兼 防衛医学研究センター外傷研究部門 |
| 松村 洋輔 | 千葉大学医学部附属病院 救急科・集中治療部 | 中西 智之 | 株式会社T-ICU |
| 大下 慎一郎 | 広島大学大学院 救急集中治療医学 | 長嶺 祐介 | 横浜市立大学附属病院麻酔科・集中治療部 |
| 山崎 眞見 | 横浜市立大学 データサイエンス学部 | 山田 浩平 | 防衛医科大学校 救急部 防衛医官 陸上自衛隊一等陸尉 |
| 一條 幹史 | 湘南鎌倉総合病院・呼吸療法士 | 古川 豊 | 千葉大学医学部附属病院・臨床工学技士 |
| 出井 真史 | 東京女子医科大学 集中治療科 | 森 雅俊 | 東京大学医学部附属病院・臨床工学技士 |