

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

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

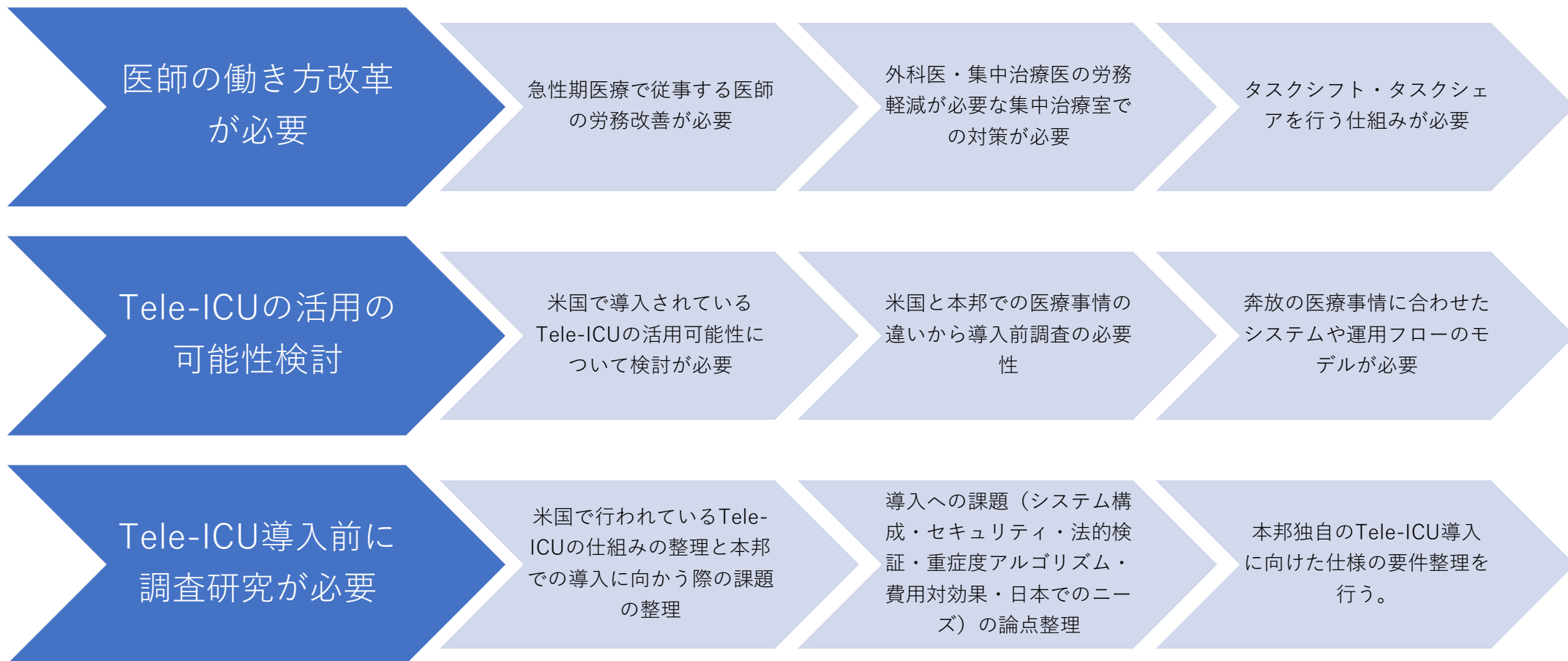
I. 総括研究報告

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

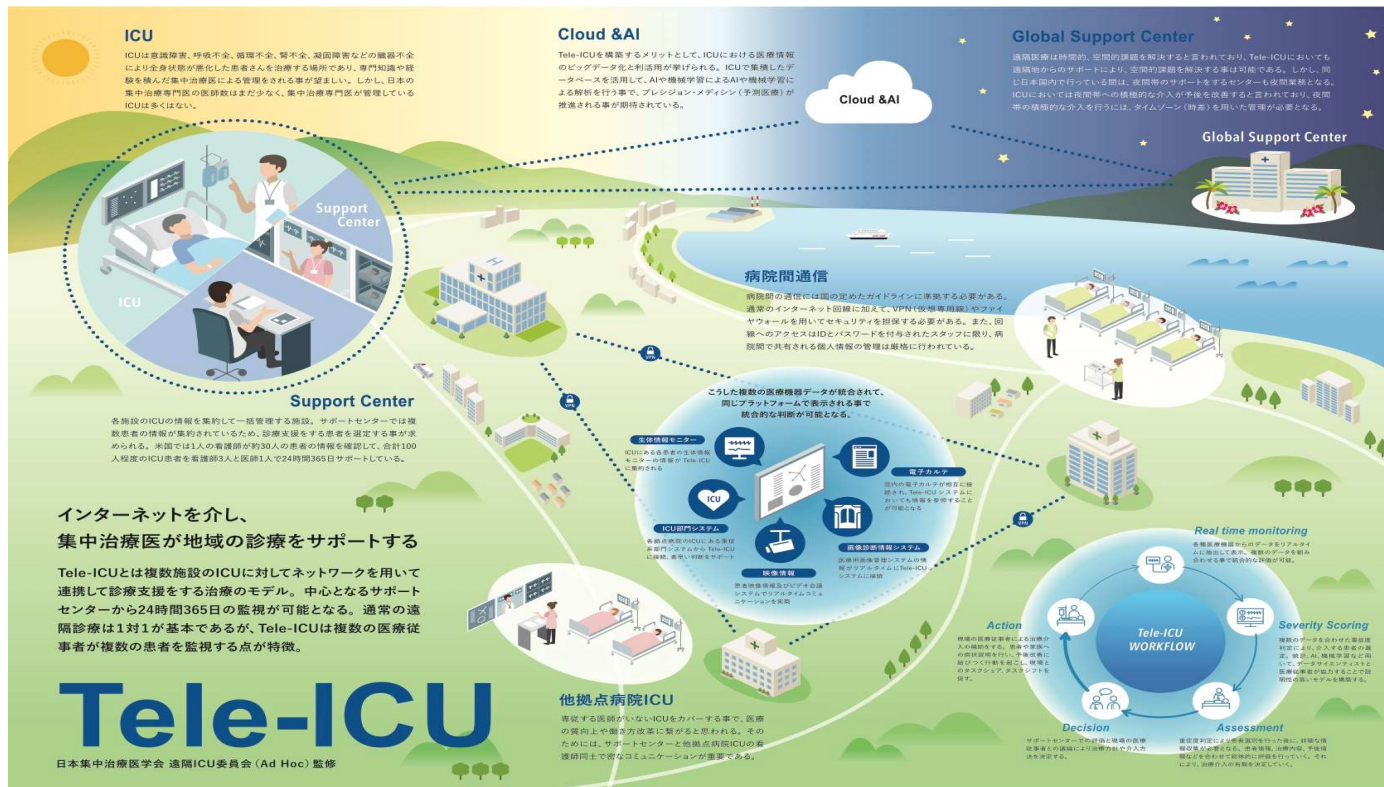
本研究では、この委員会の全メンバーを含む研究班で、Tele-ICU導入と普及にむけた課題を明確にすると共に、解決の方向性を提示するための活動を拡大展開する。具体的には、病院や医療従事者を対象としたニーズや導入を妨げる人的・組織的・設備機器的要因を調査する。また、Tele-ICUで用いる既存・開発中・今後望まれる重症度予測アルゴリズムの整理と、関連する法規制・ガイドライン、医療従事者・企業へのアンケートから、要求される情報セキュリティレベルとそれを実現する医療機器の標準的な仕様ならびに運用基準・体制を策定する。以上を総合的に検討し、将来的な試験的導入計画立案と費用対効果検証で考慮すべき情報を提示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



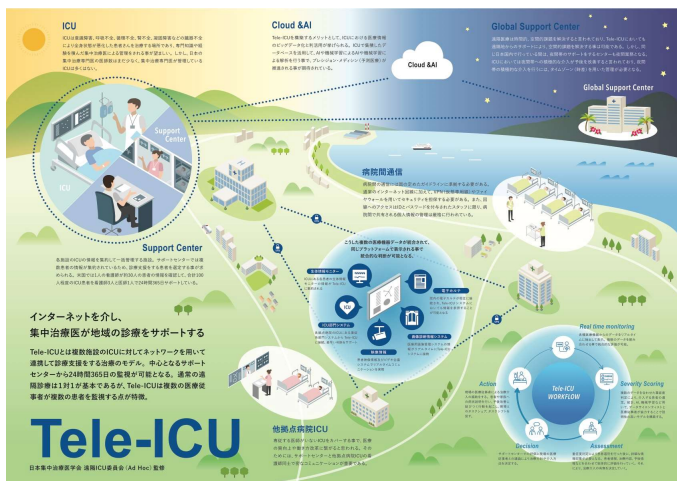
Tele-ICUでは複数医療機関の複数の医療機器や患者情報を集約して、データを支援センターから参照できるシステムを構築する。支援センターと連携病院との間でWeb会議によるコミュニケーションにより、協力関係を確立して、診療の効率化を測る。今後、データを連携していく際に、用語・電文・文書・モデル・ユーザーインターフェース・アプリケーションの挙動など標準化をする必要があると思われる。

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



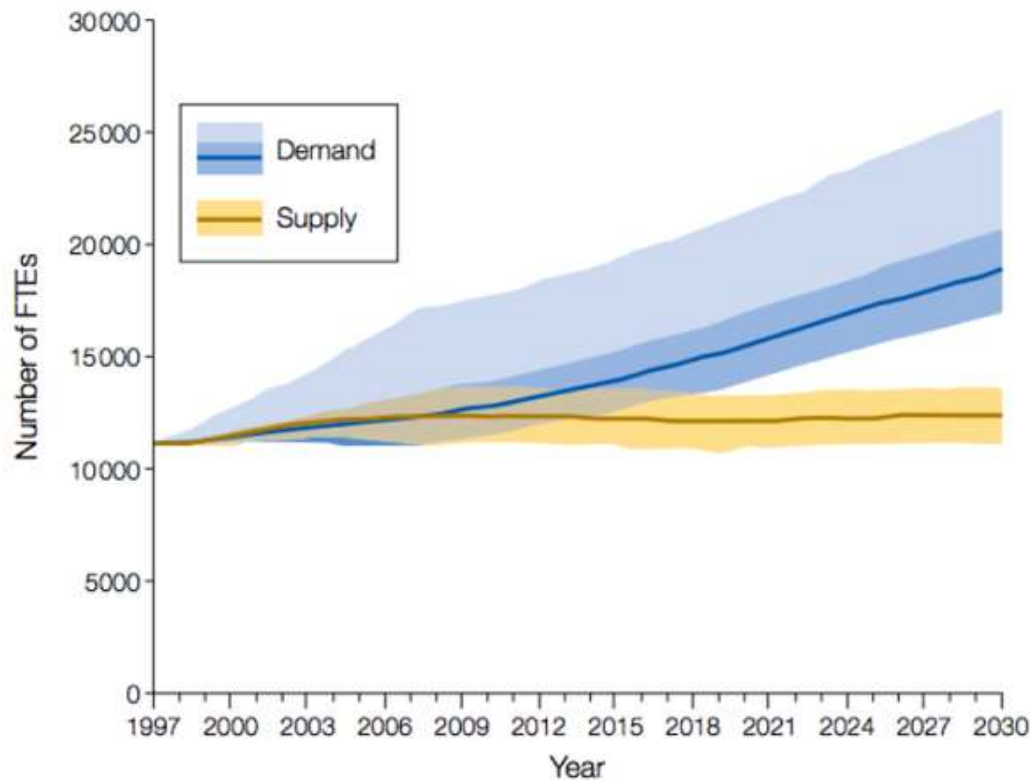
非センター型Tele-ICUは複数の医師や看護師が、決められた場所からではなく、インターネット環境下においてビデオカンファレンスシステム機能を持った携帯端末やノートPCなどを用いてICUにアクセスできるシステムである。

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。

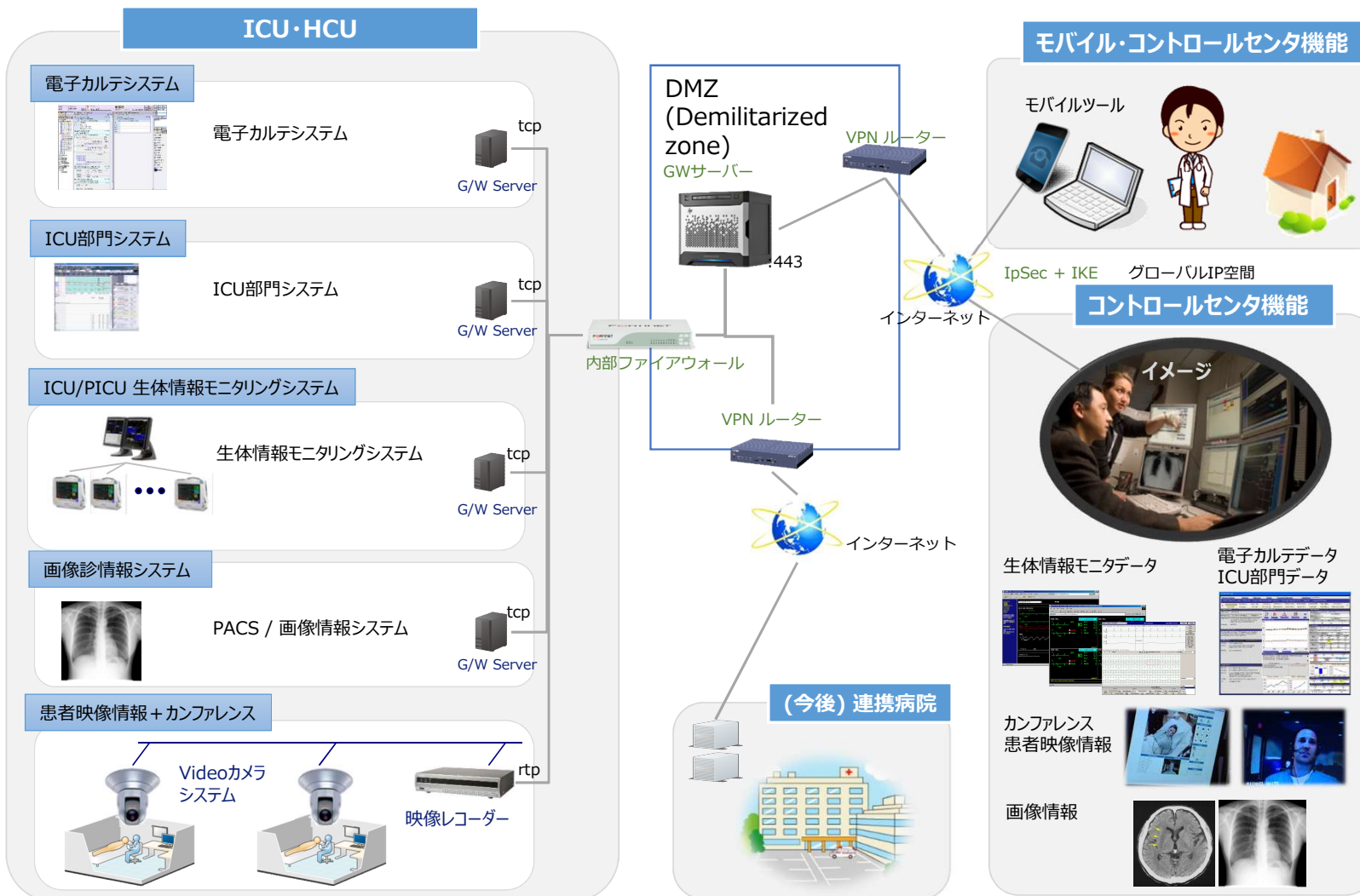
2010年サーベイランス

eICU Programs

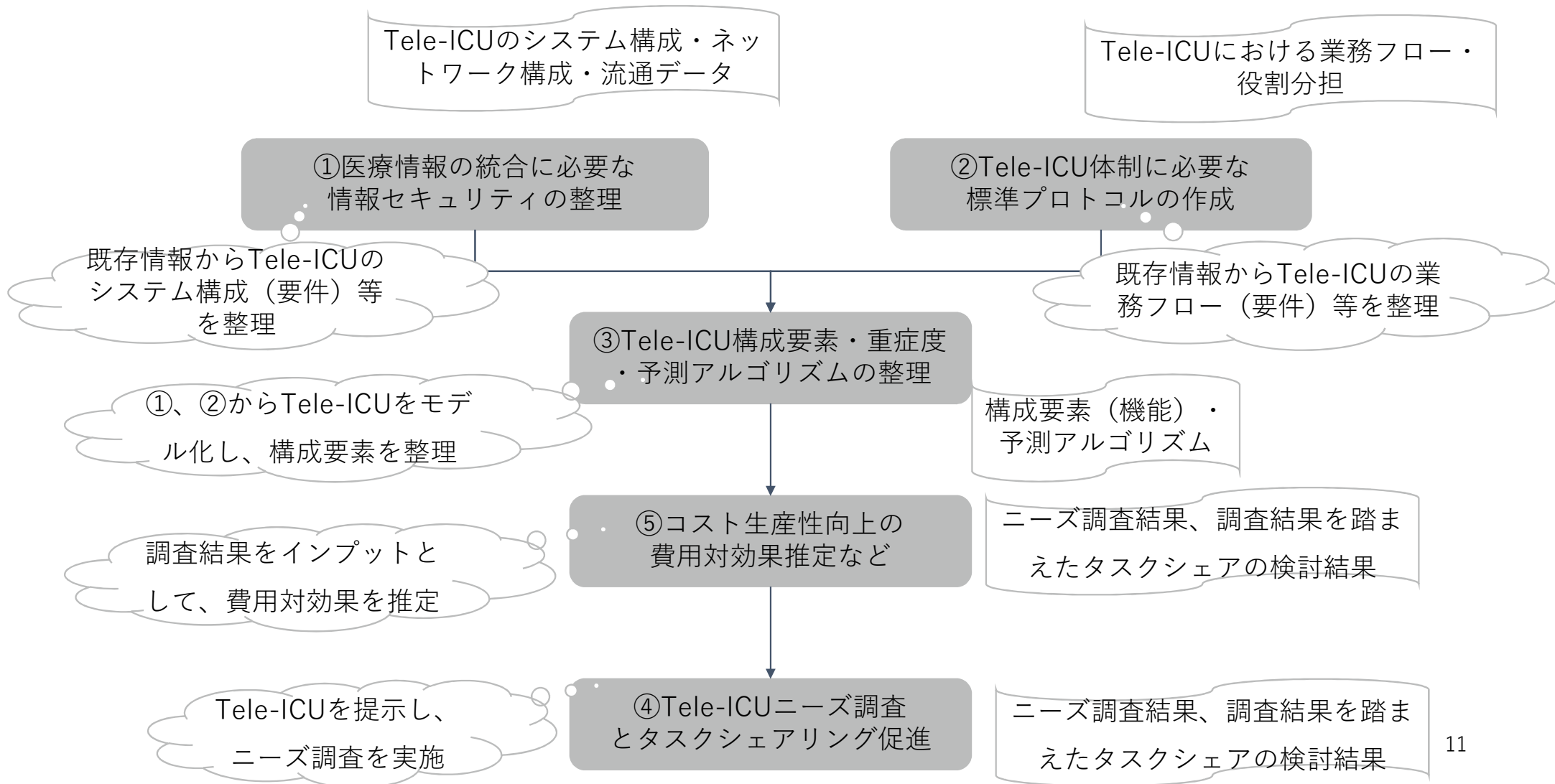


6450 US Highway 1
Rockledge, FL 32955
(321) 434-4225

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）

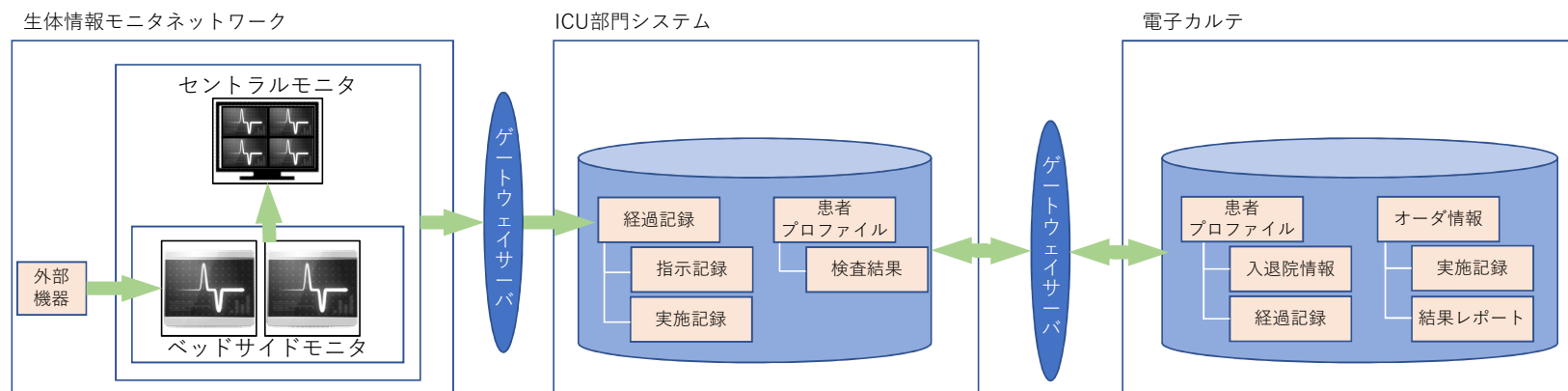
I. Tele-ICUシステムの概要

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

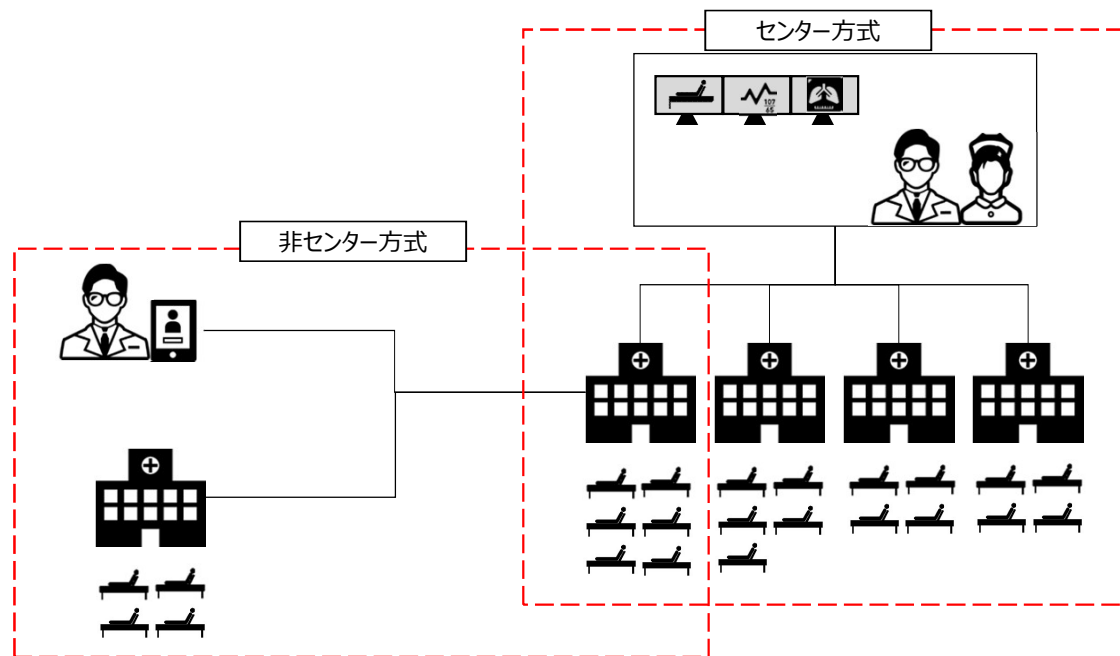
- Tele-ICUのモデルは、監視・介入を行う施設による監視対象施設の監視頻度・強度及び、監視介入を行う施設と監視対象施設の関係から、センター型と非センター型の2つの方式に大別される。

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。

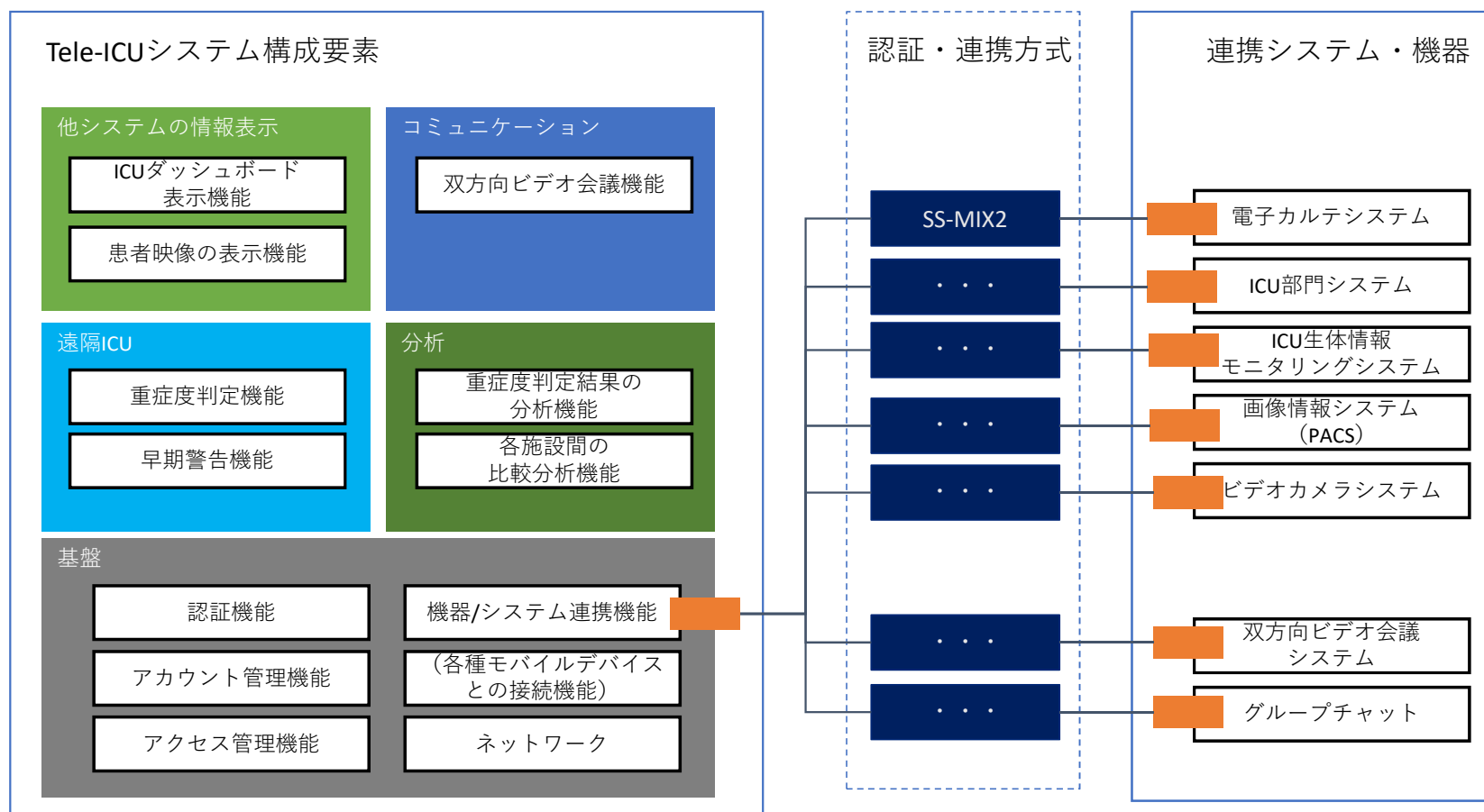
② 非センター型

- 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。

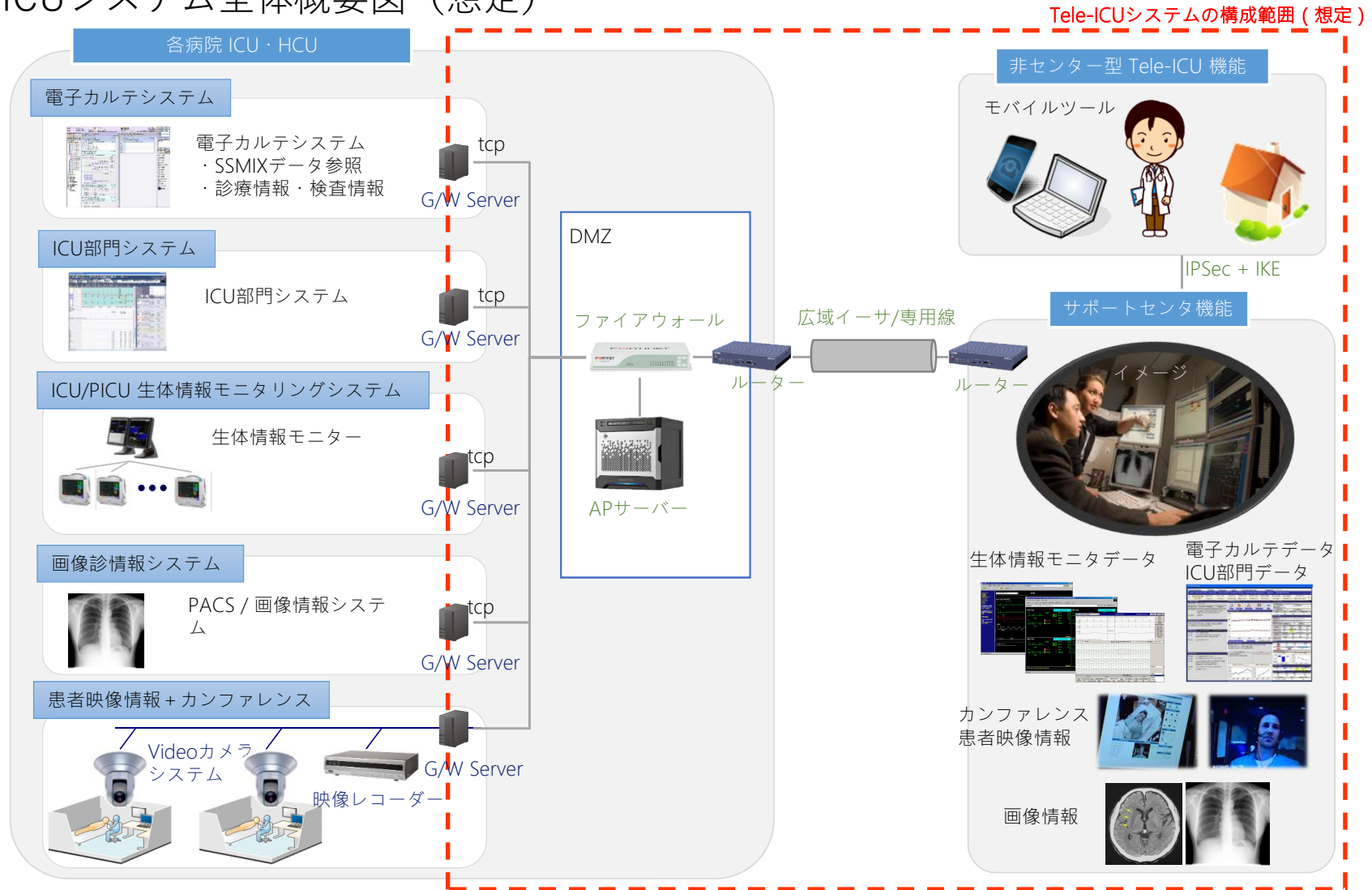


3. Tele-ICUシステムモデル Tele-ICUシステムの構成要素

- 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

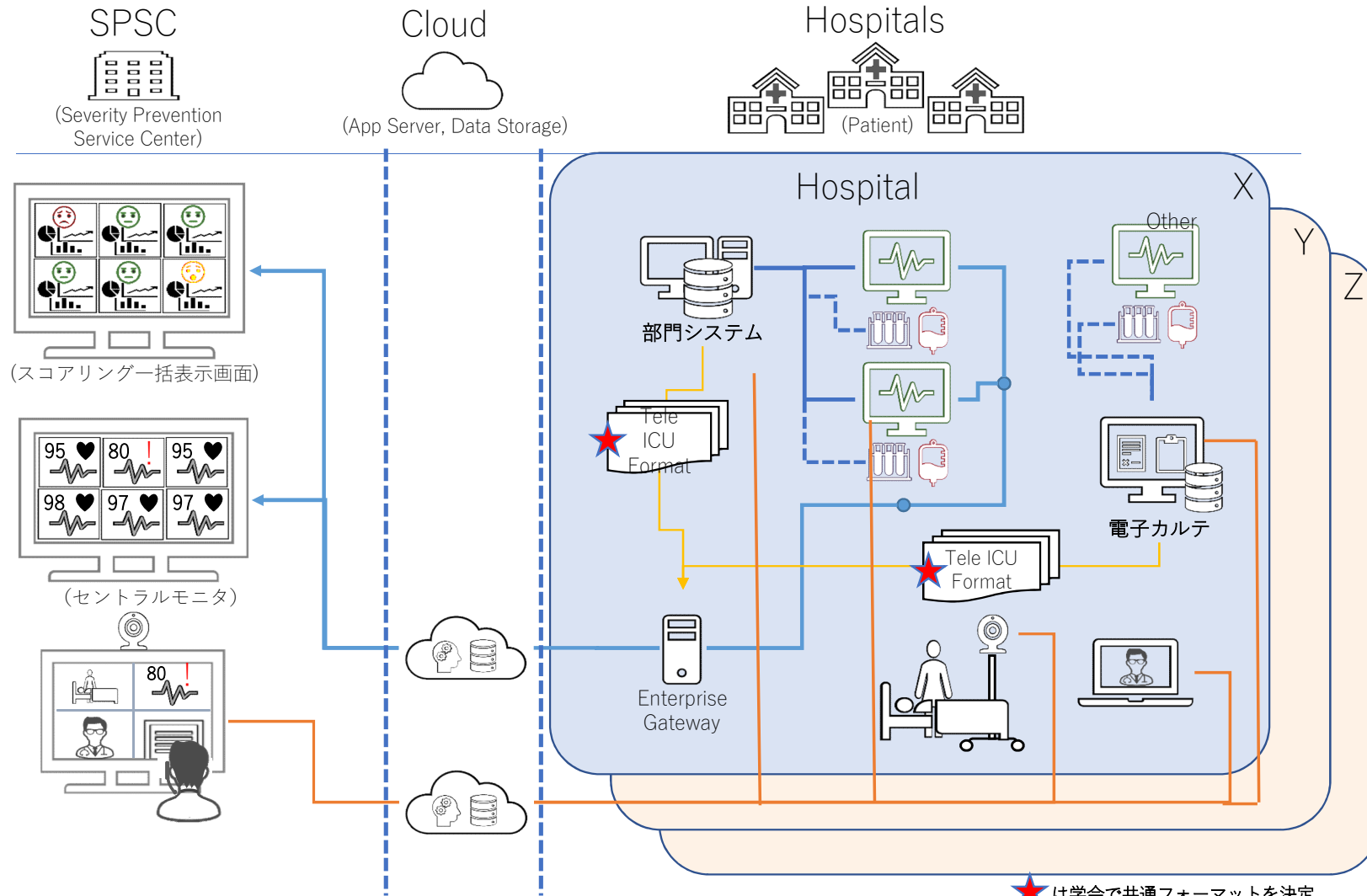
Tele-ICUのシステムモデルとしては、主にHigh-end model、Middle-end model、Basic-end model, 以下の3つが考えられる。



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。

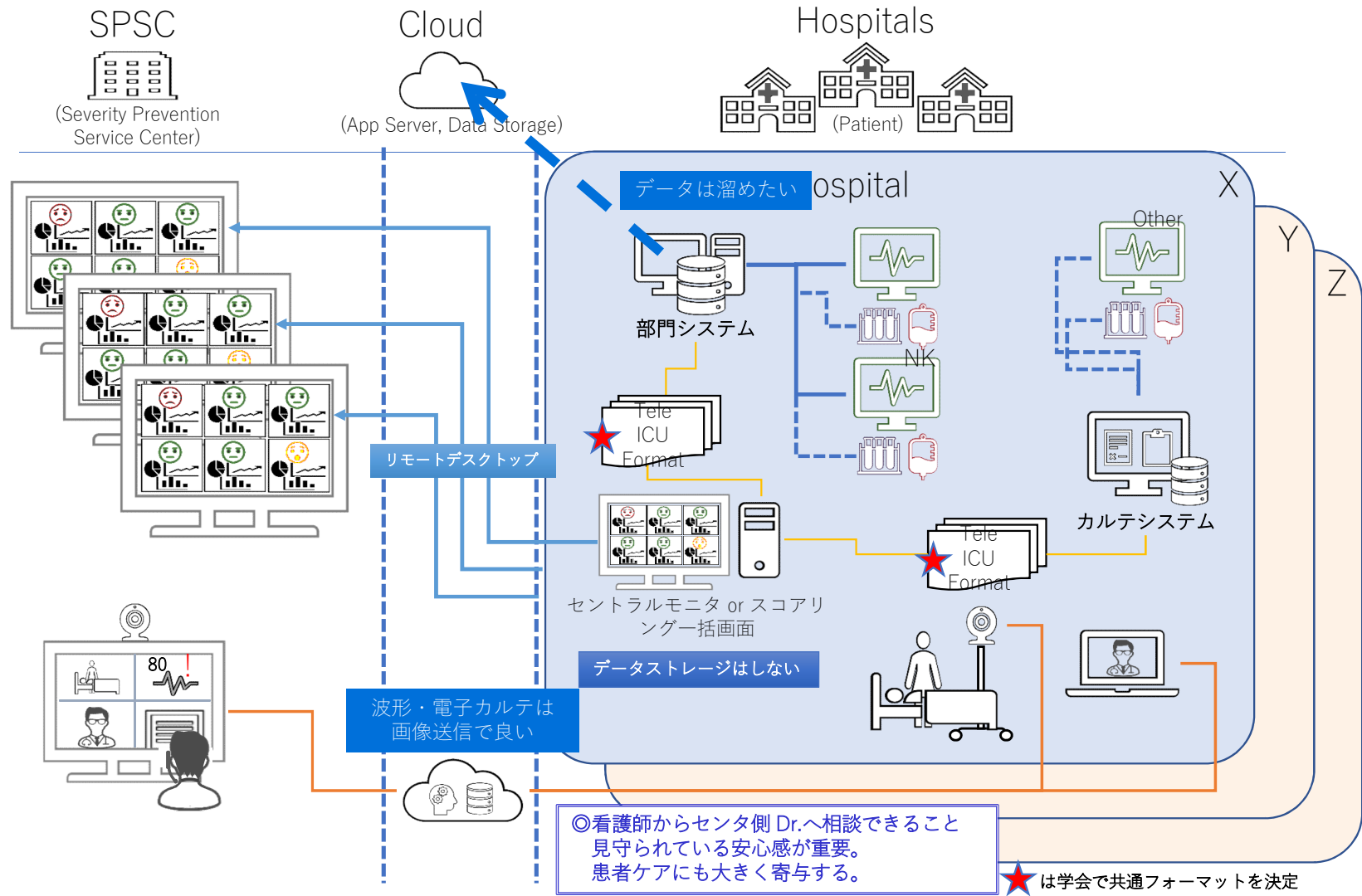
- 生体情報モニタ接続
モニタメーカーによって出力形式が異なり、リアルタイム参照・トレンド参照には専用のビューワを必要とする。
複数医療機関・複数部門をからデータを収集する場合、接続する場合、専用のゲートウェイを設け、各パラメータをマッピングする必要がある。
- 重症度スコアリングシステム
複数患者をリアルタイムに判断するためには、何らかのトリアージのシステムが必要である。
現行のICUで用いられているSOFAスコア・APACHEIスコアなどの評価やバイタルサインを用いた重症度の評価が必要である。
今後、データベースを用いたAI解析などによるアルゴリズム構築も望まれる。

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。

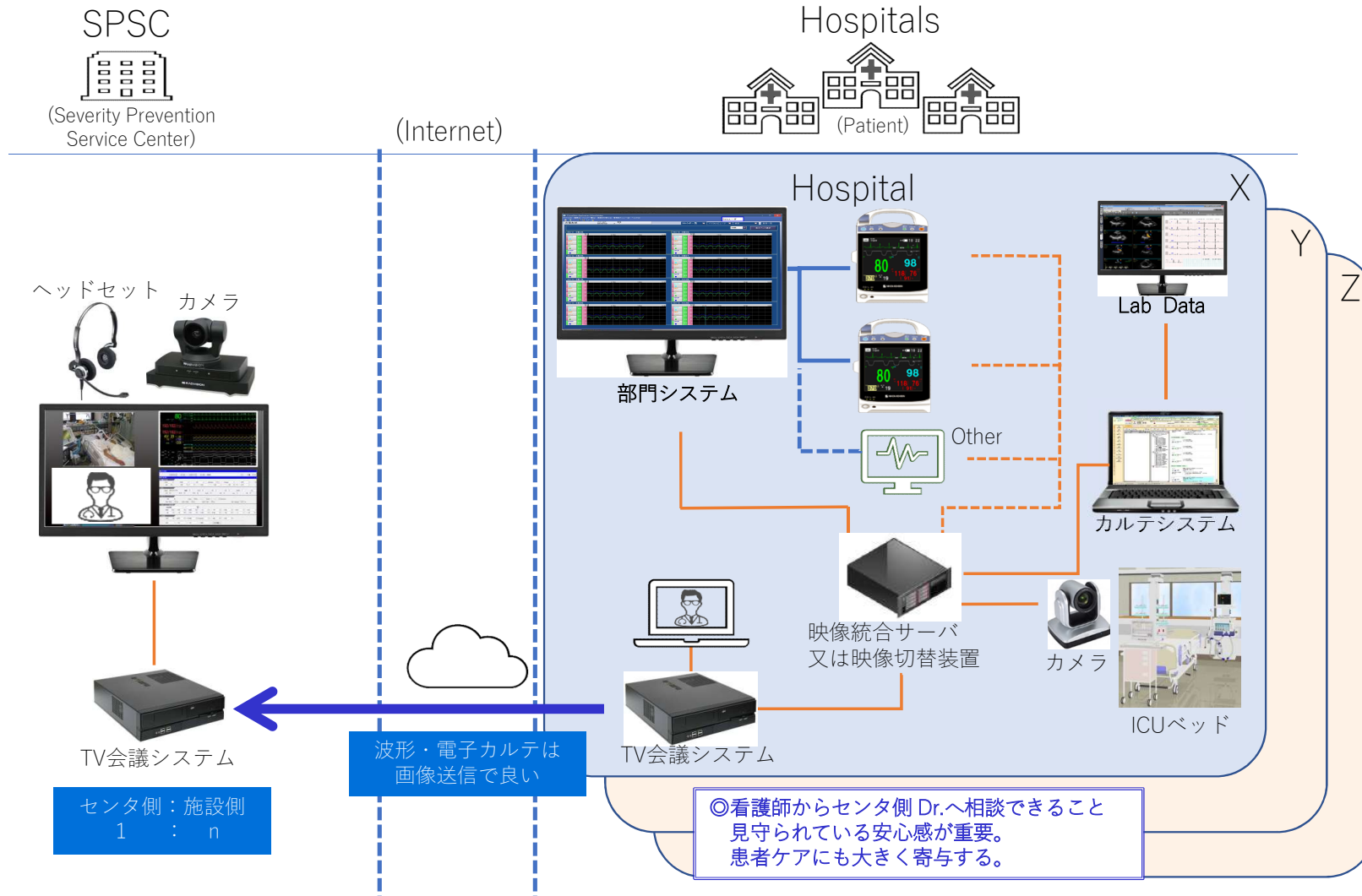
1. 各システムモデルの検討

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

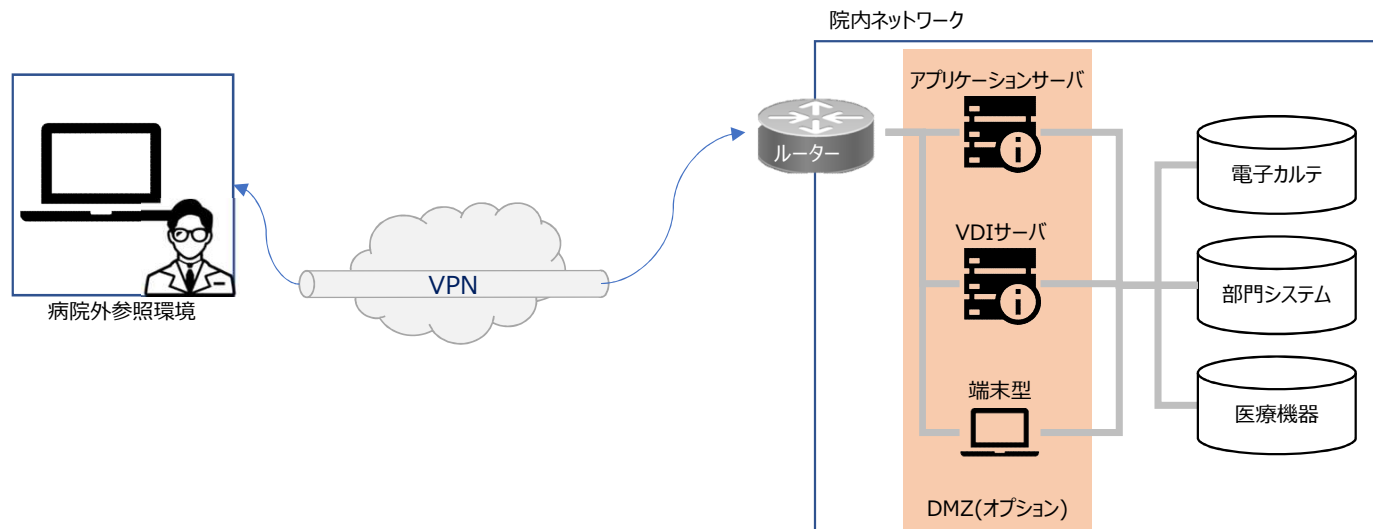
各システムモデルについて、**即時対応・早期アラート、複数患者の重症度判定、データ蓄積、データ利活用、コスト**の観点から比較すると下記の通りの評価結果である。

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。

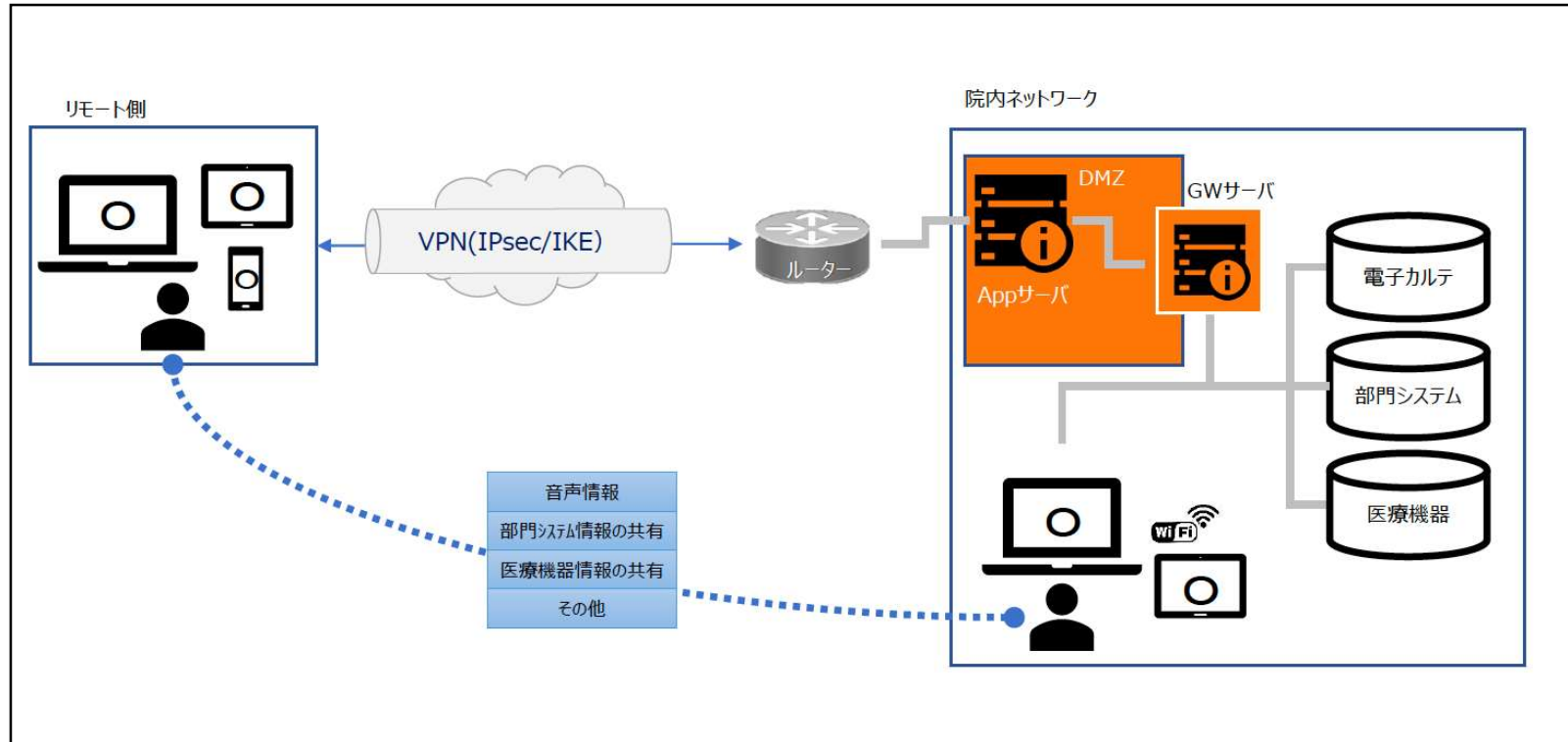
- ① **アプリケーションサーバ方式**：院内のデータをTele-ICU専用のアプリケーションサーバを経由して、院外向けに加工した情報を出力する。院外で参照されるデータはTele-ICUアプリケーションの仕様によって制限される。
- ② **VDI方式**：院内に仮想的に用意されたデスクトップ環境(VDI)に院外から接続し、データを参照する方法。院外からは専用のVDIアプリケーションで接続を行うため、院外にデータ・アプリケーションを持ち出さない特徴がある。
- ③ **リモートデスクトップ型**：院内に用意された物理的な端末に対して、リモートデスクトップアプリケーションで接続し、院内のアプリ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

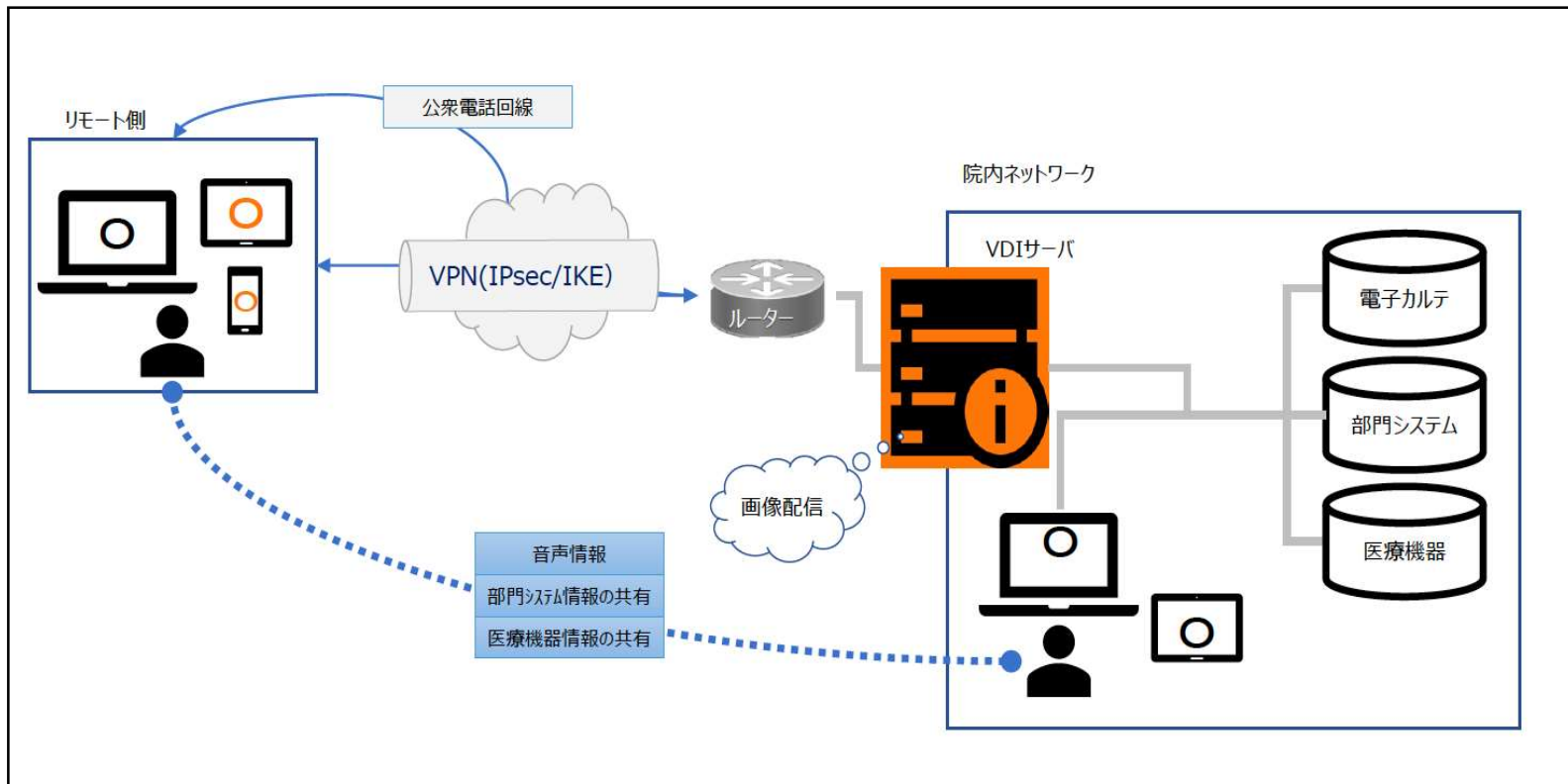
① アプリケーションサーバー構築の例



- 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

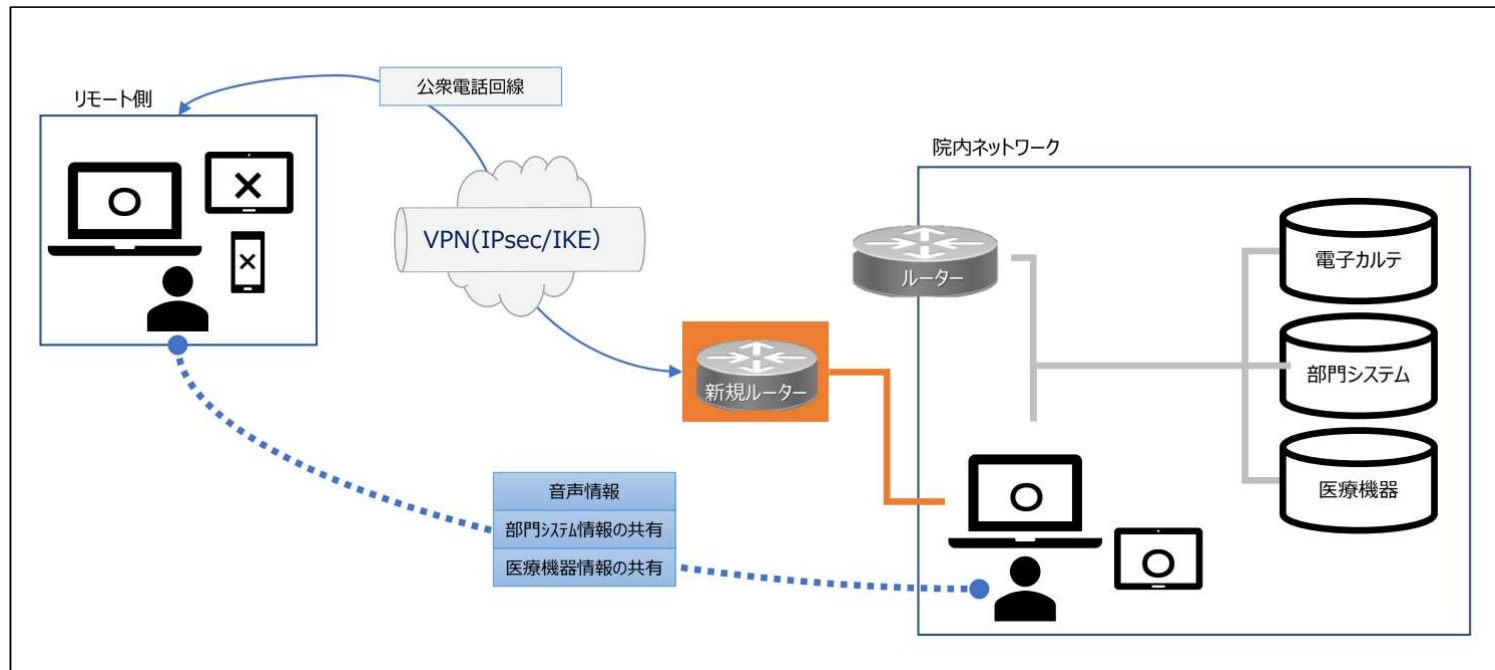
② VDIサーバー構築の例



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

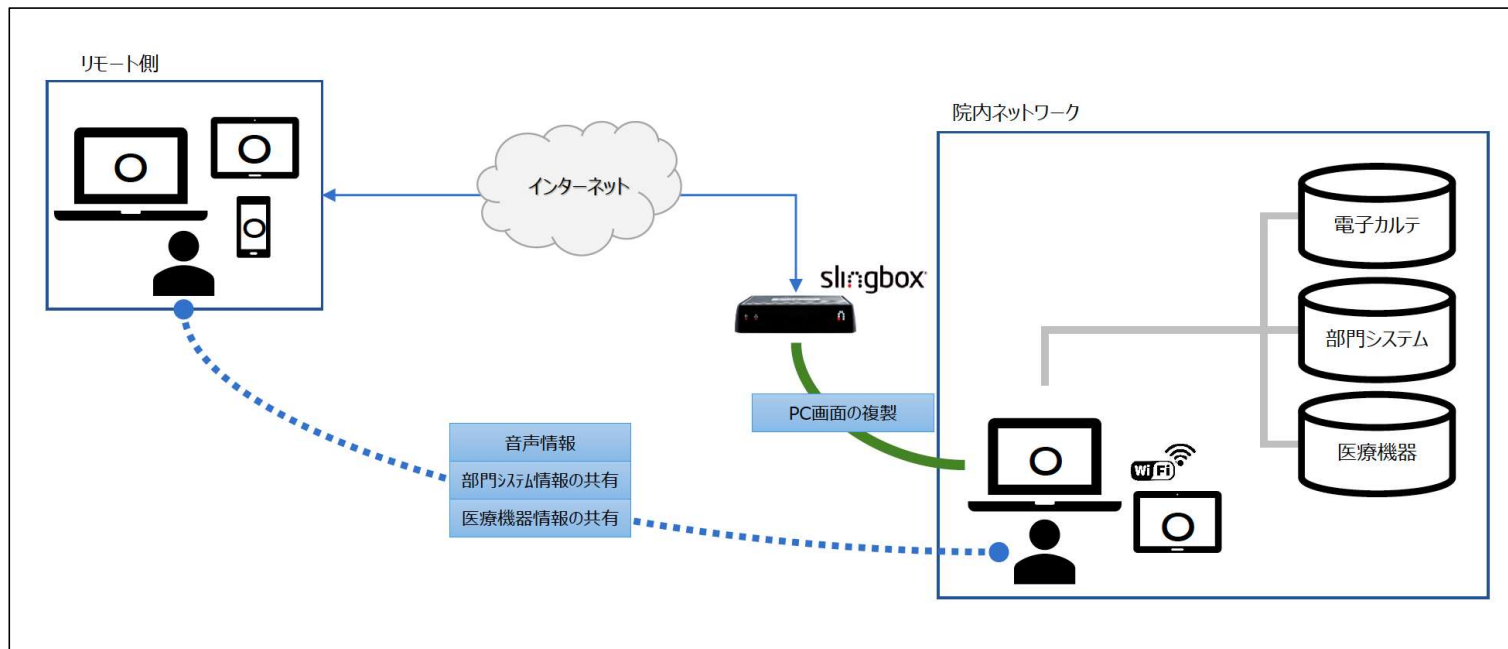
③リモートデスクトップ型の構成例



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

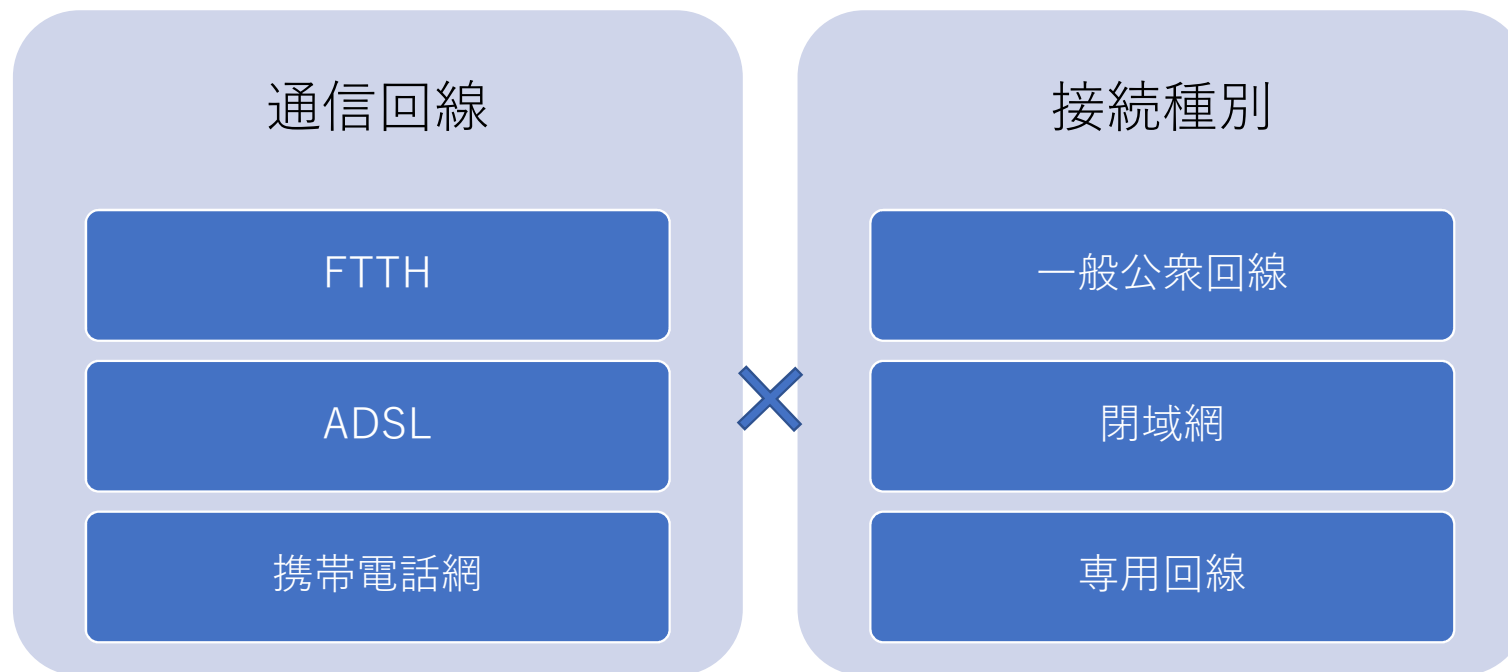
各情報共有方式の費用比較 (参考値：システム構築時の仕様により異なります。)

	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。

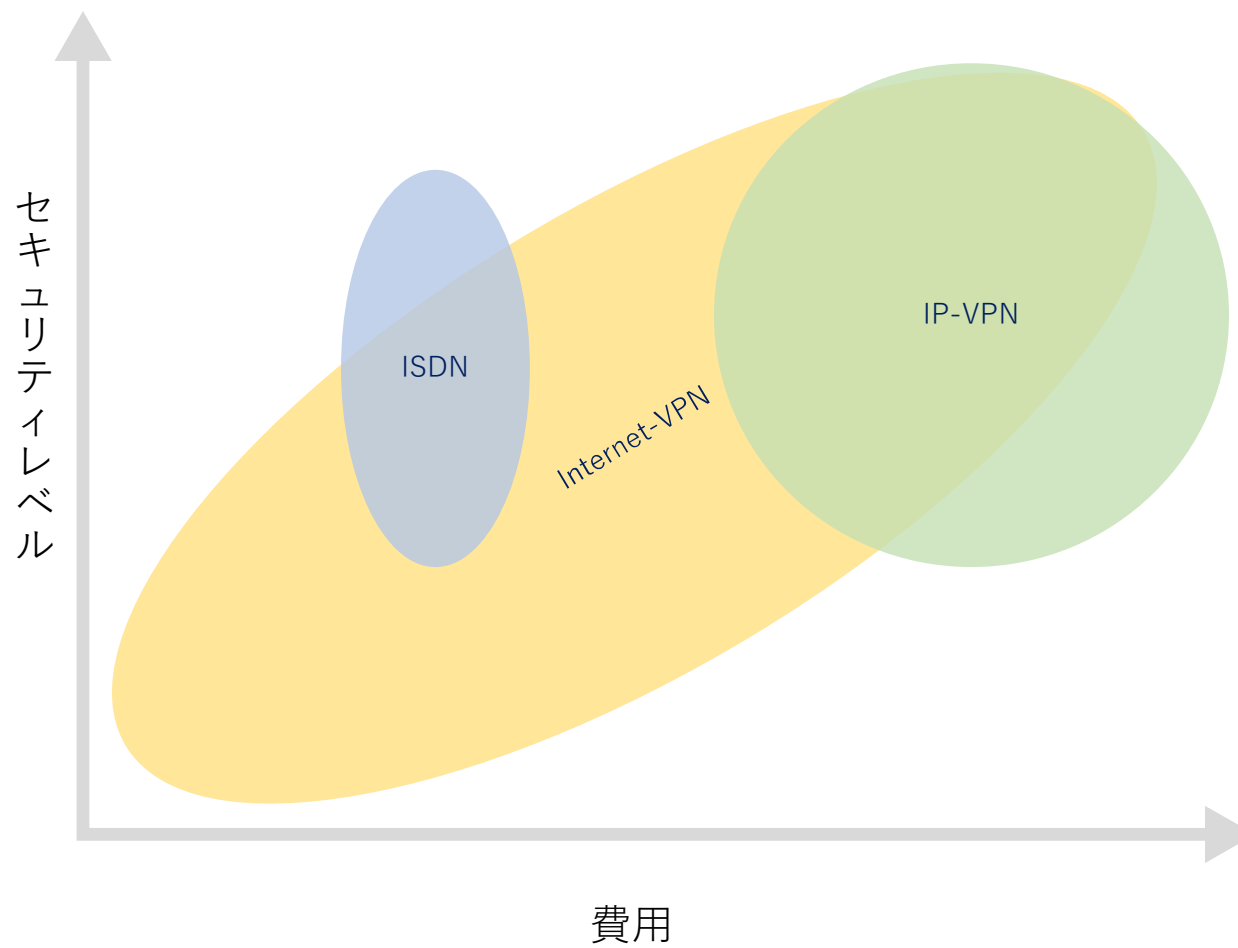
IPsec

- 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。

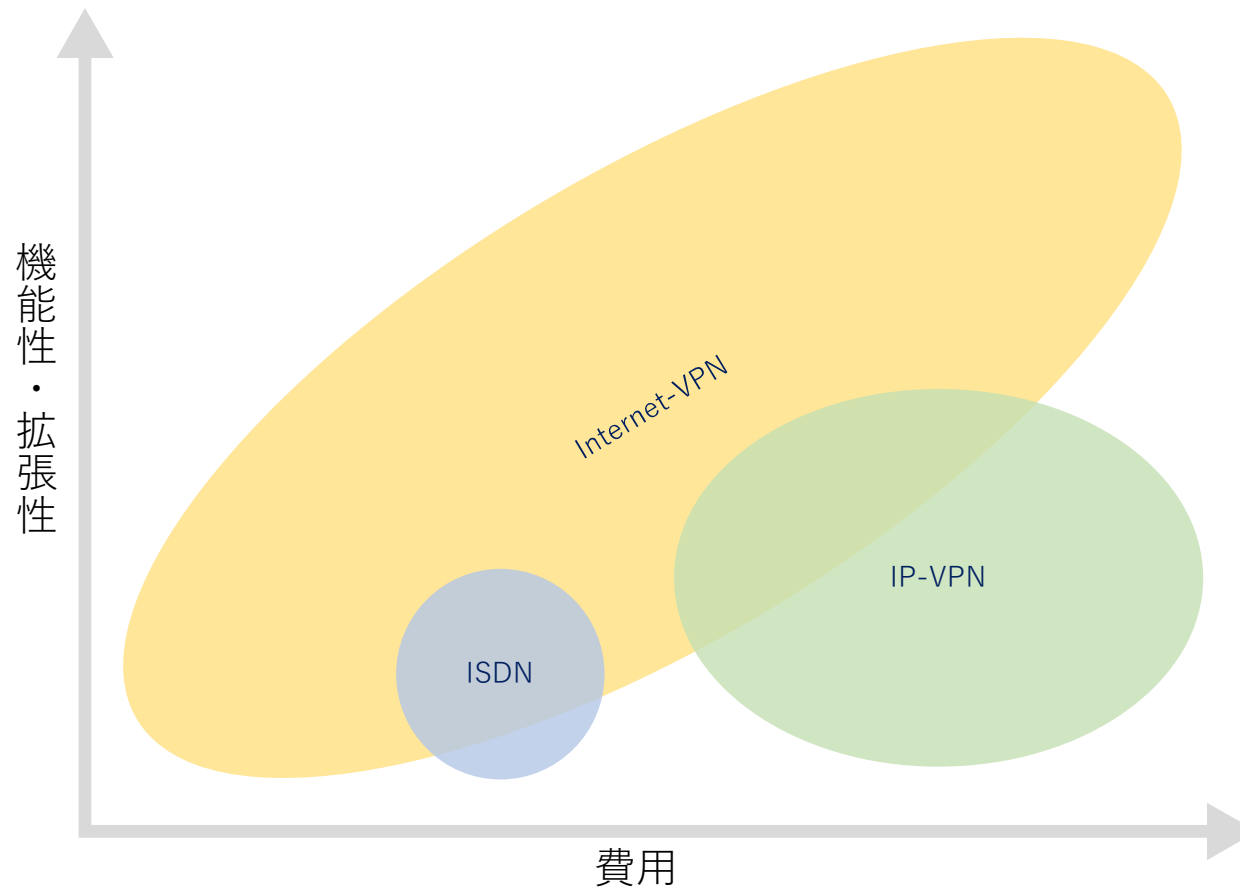
IKE

- 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。

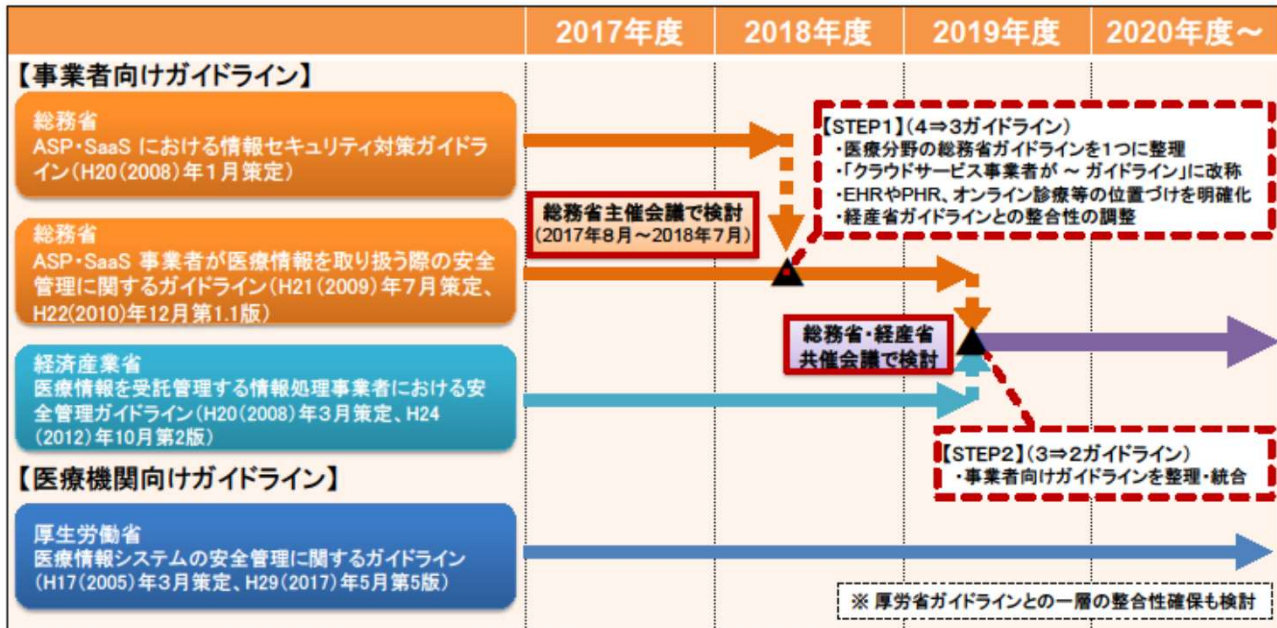
1. セキュリティ対策の枠組み

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

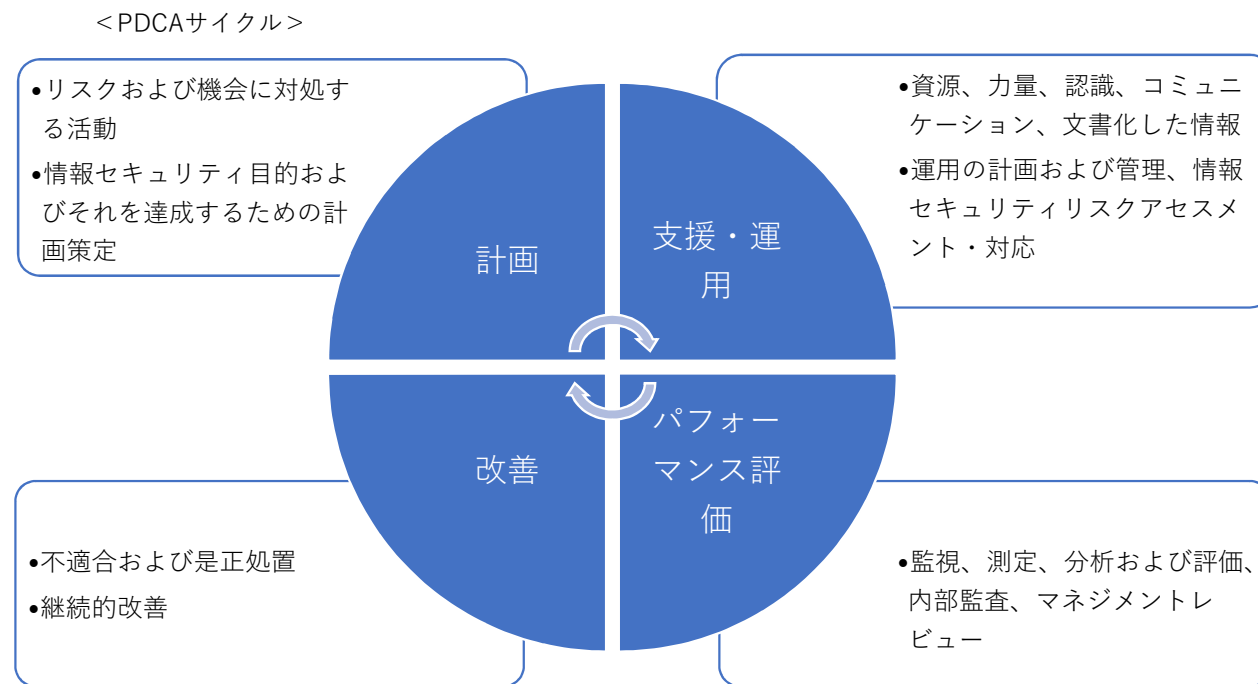
3省3ガイドラインでシステムに求められる要求事項(2/2)

- 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。

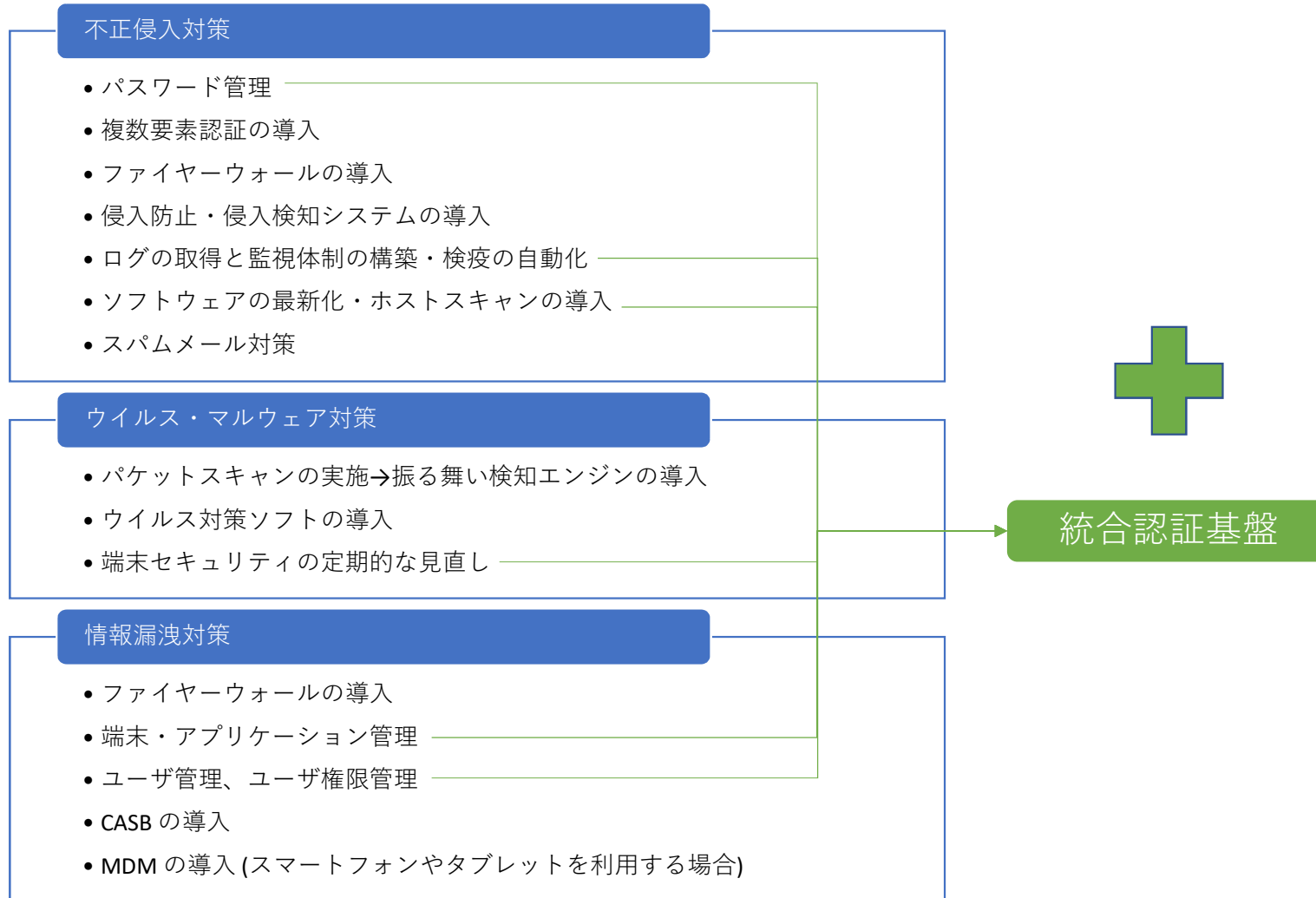
プロトコル	証明書	呼制御	メディア	セキュリティリスク
SIP	CA局署名入証明書 (推奨)	TLS	SRTP	非常に低い
	自己証明書	TLS	SRTP	低い
	なし	TCP	RTP	非常に高い
H.323	CA局署名入証明書 (推奨)	TCP	SRTP	高い
	自己証明書	TCP	SRTP	高い
	なし	TCP	RTP	非常に高い

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

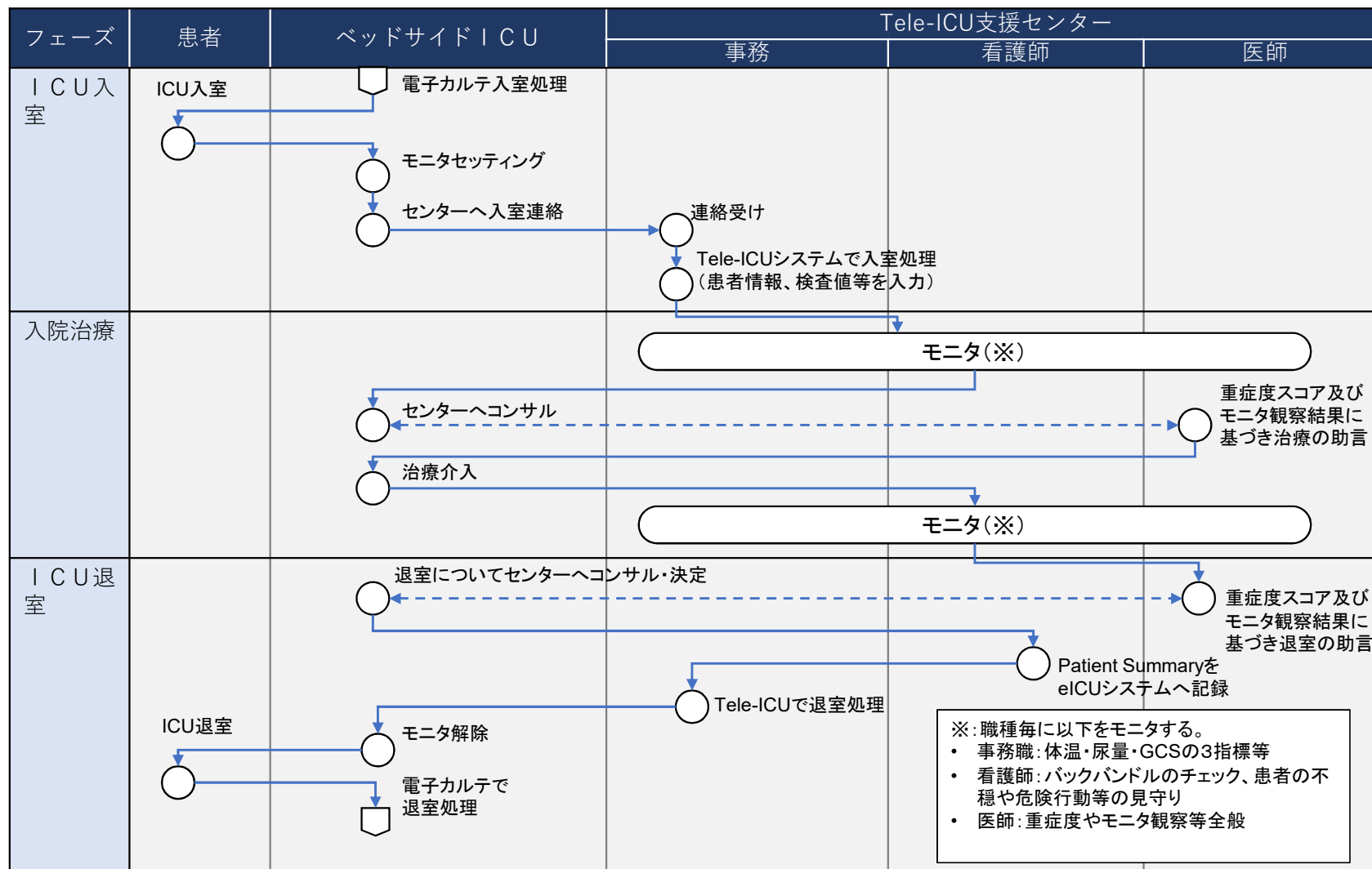
③ UC Irvine Health (米国)

- 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。

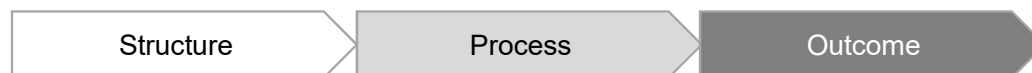
この業務フローの見直しに関して、モニタリングされたデータを正しく評価するため、患者が入室している限りは最大限モニター下でデータの取り込みをすると同時に、検査や手術などで一時退床する際などにFalse Dataを極力排除する運用を重要視した。

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。



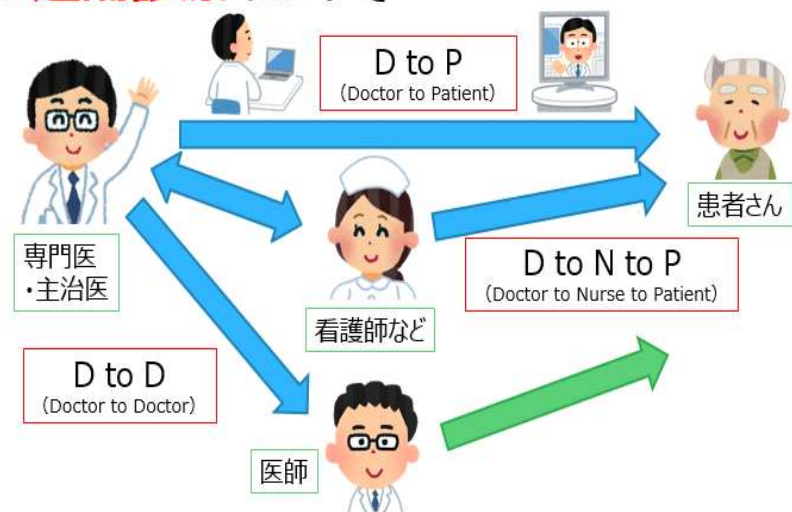
③Tele-ICU構成要素・重症度・予測アルゴリズムの整理

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

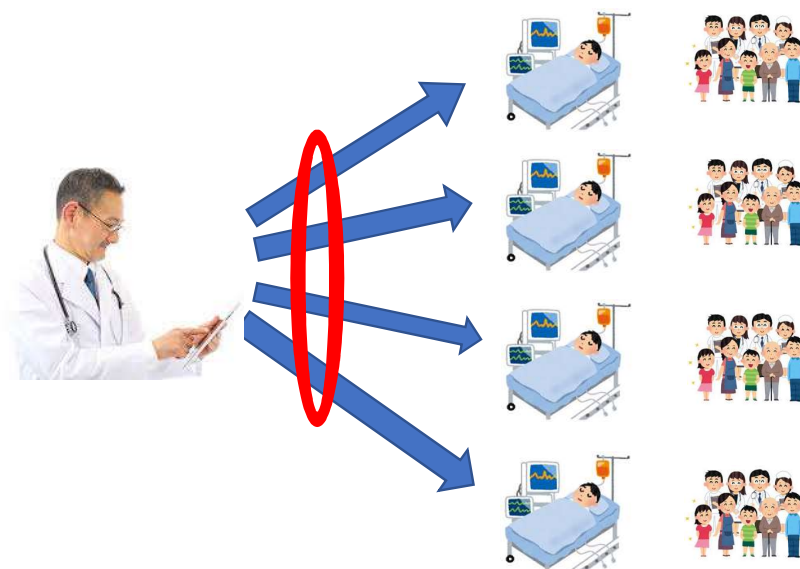
1 対 多数

●「遠隔診療」について



※「遠隔診療」は一般的にはDtoPのことを言う

D to N or D to Multiple P and F



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

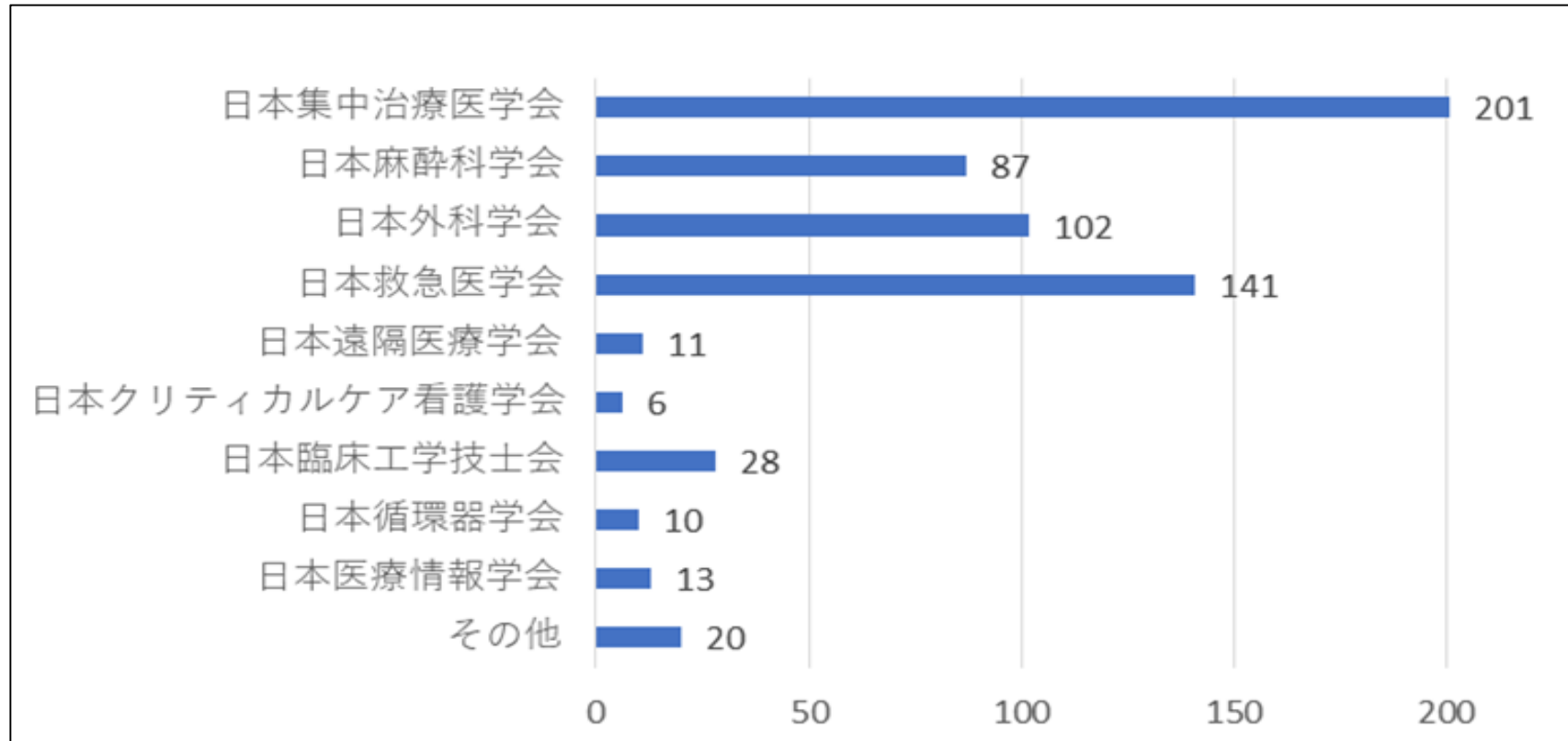
重症患者管理には医療の質と継続性が必要だが、施設基準未取得や専門医非常駐施設も多く、救急集中治療医の過重労働に依存している。働き方改革において遠隔ICUが解決しうる課題と方策を抽出すべくアンケート調査を行った。

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。

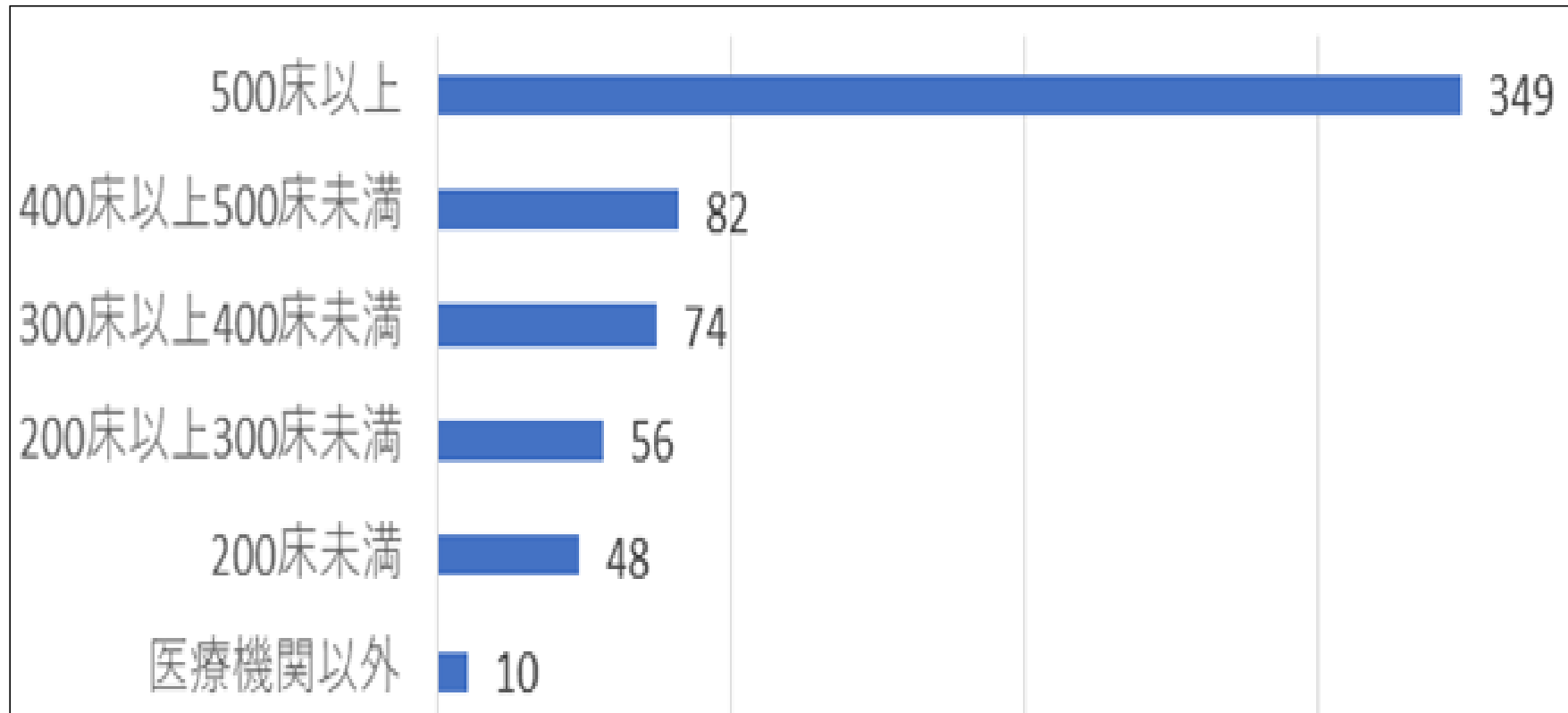
アンケート期間：2019/3/21-4/17

回答者の所属学会



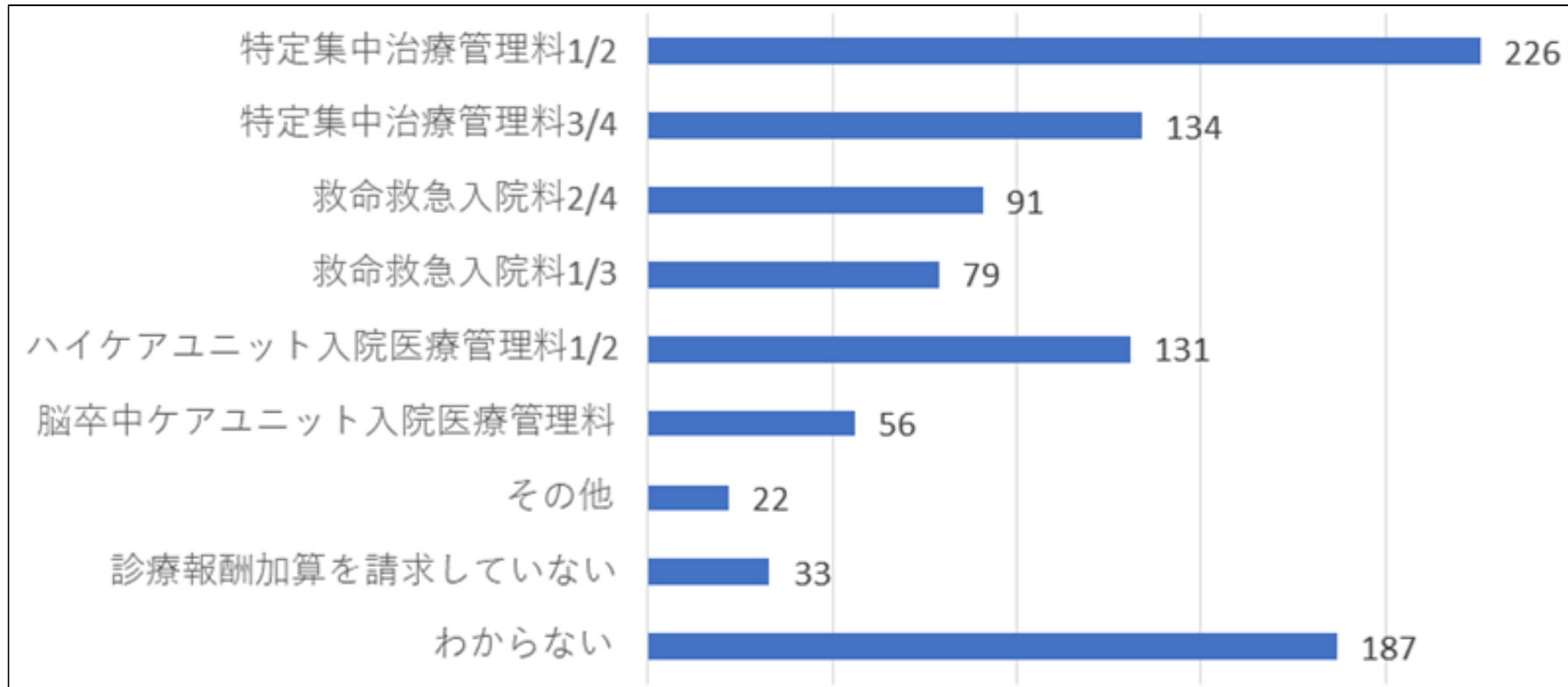
総回答数は619名であり、回答数が多い学会は日本集中治療医学会 201名 (32.5%)、日本麻酔科学会 87名 (14.1%)、日本外科学会 102名 (16.5%)、日本救急医学会 141名 (22.8%) であった。

回答者の所属している施設の病床数



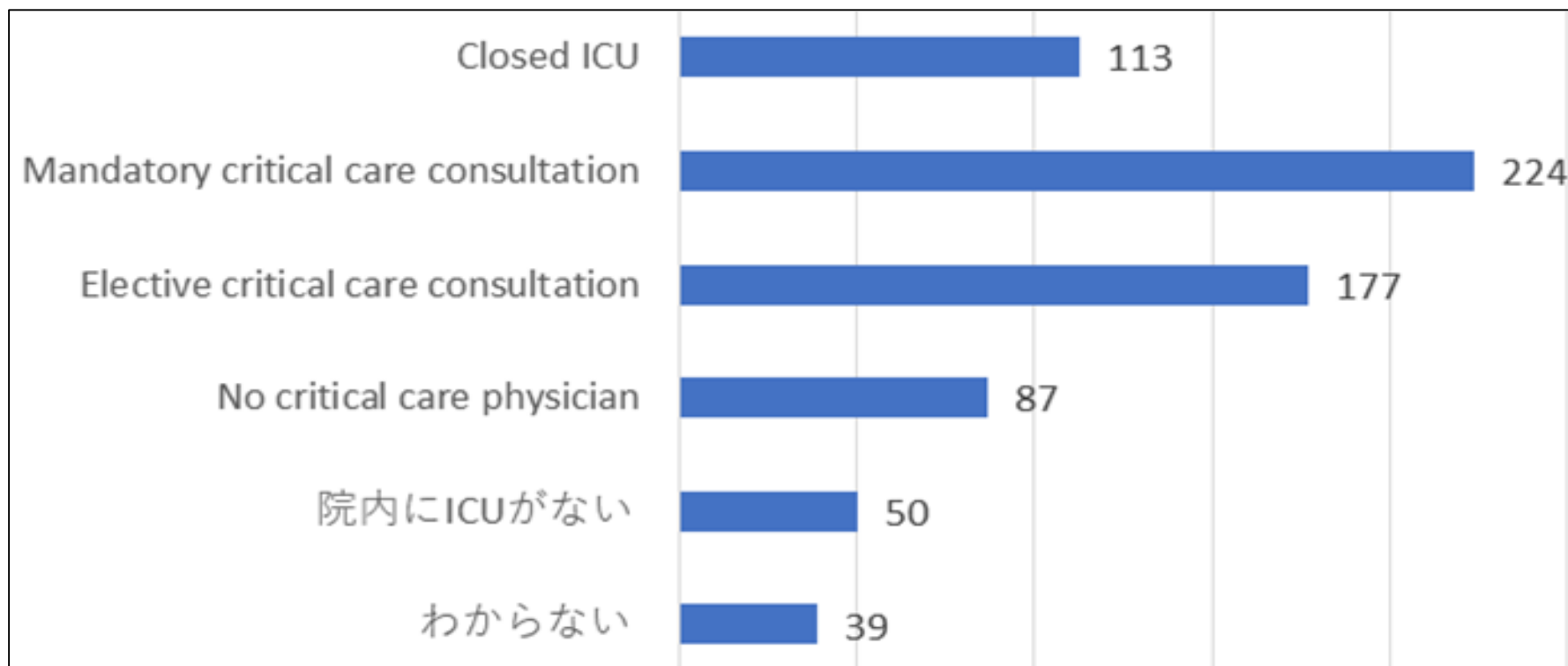
500床以上の施設に属している回答者が多く、349名(56.4%)であった。

回答者の所属している施設のICUの診療報酬加算



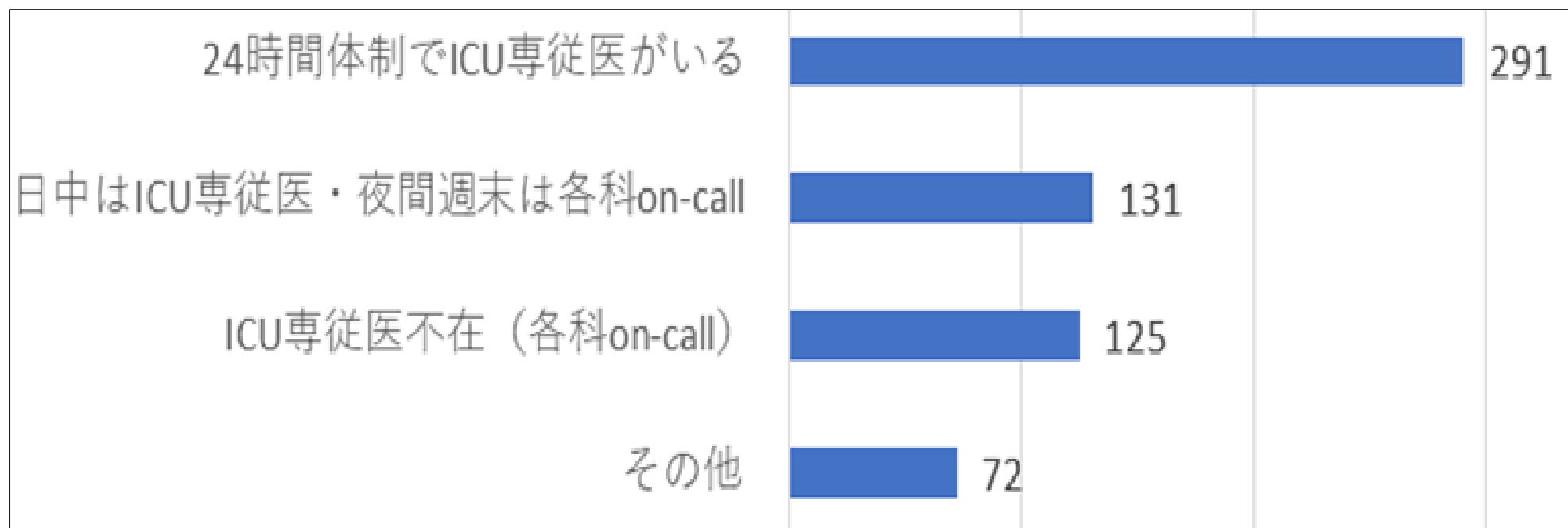
特定集中治療管理料 1/2 を算定している施設の回答者が226名 (37.6%) と最多であった。

回答者の所属している施設のICUの体制



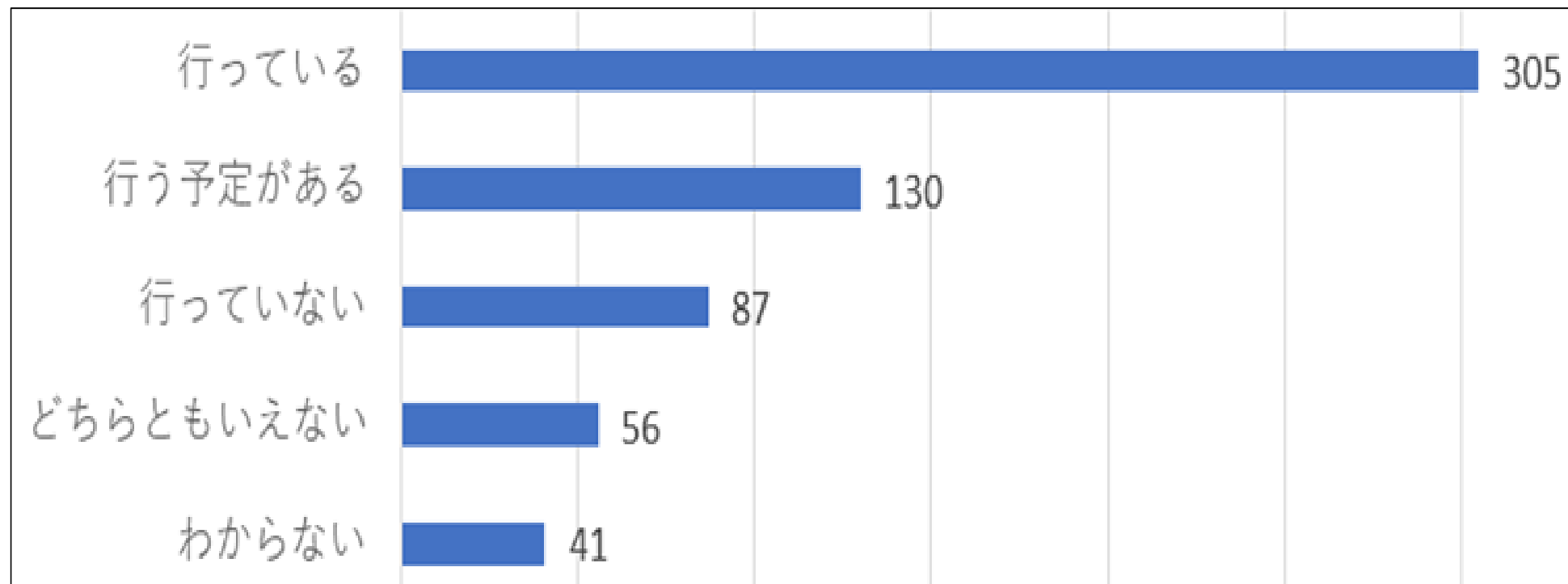
Mandatory critical care consultation(集中治療いがICU入室患者すべてに対して介入する) が最多で224名 (16.4%)であった。

回答者の所属している施設ICU専従医



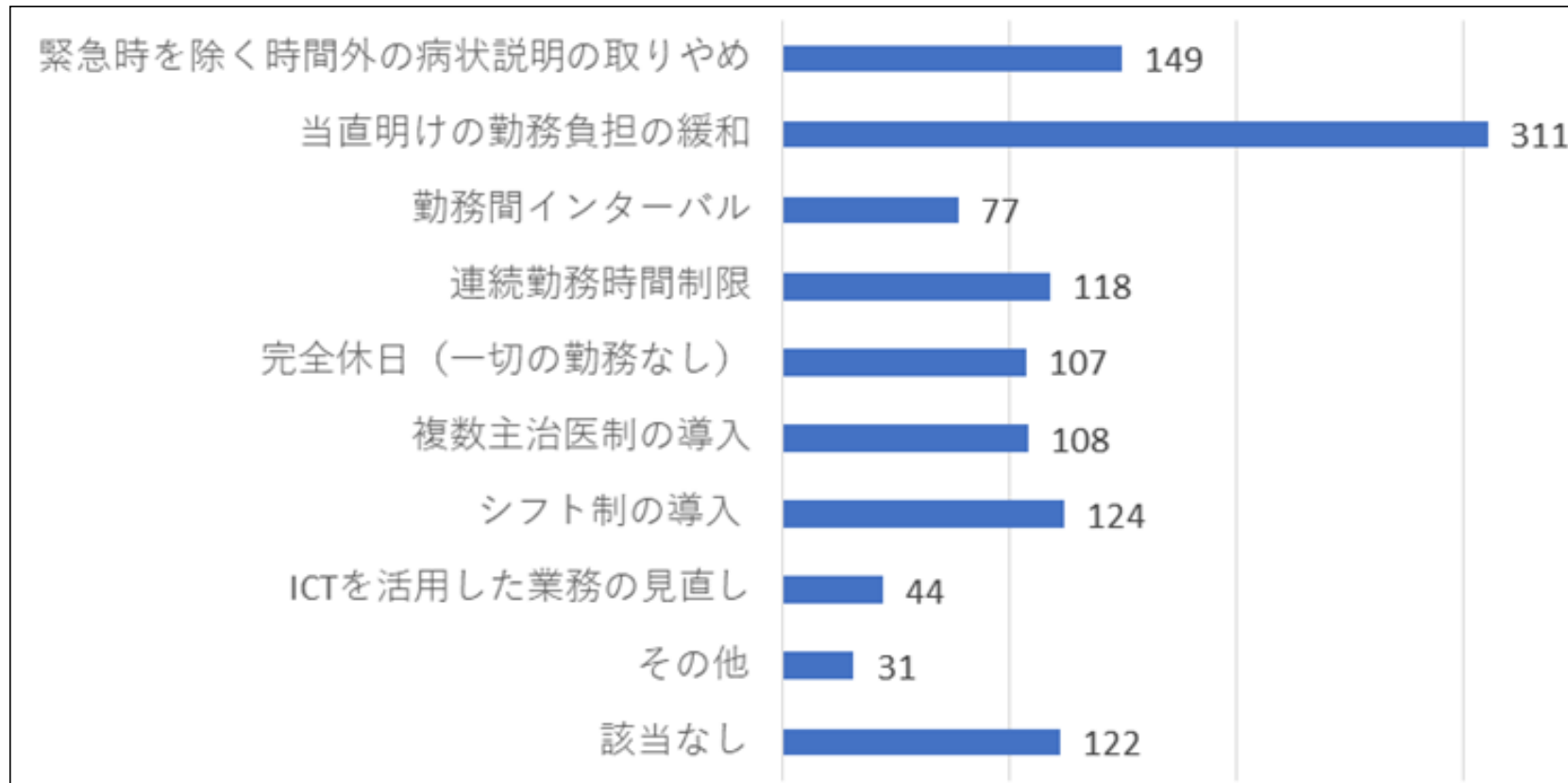
回答者で最多は、24時間体制でICU専従医がいるの設問で291名(47.0%)であった。アンケート結果1~5の回答から、Tele-ICUに関心がある医師の在籍している施設において、集中治療室の診療報酬加算算定は一部であり、Closed ICUや専従医常駐は限定的である事がアンケート結果から言える。

施設において働き方改革を行なっているか？



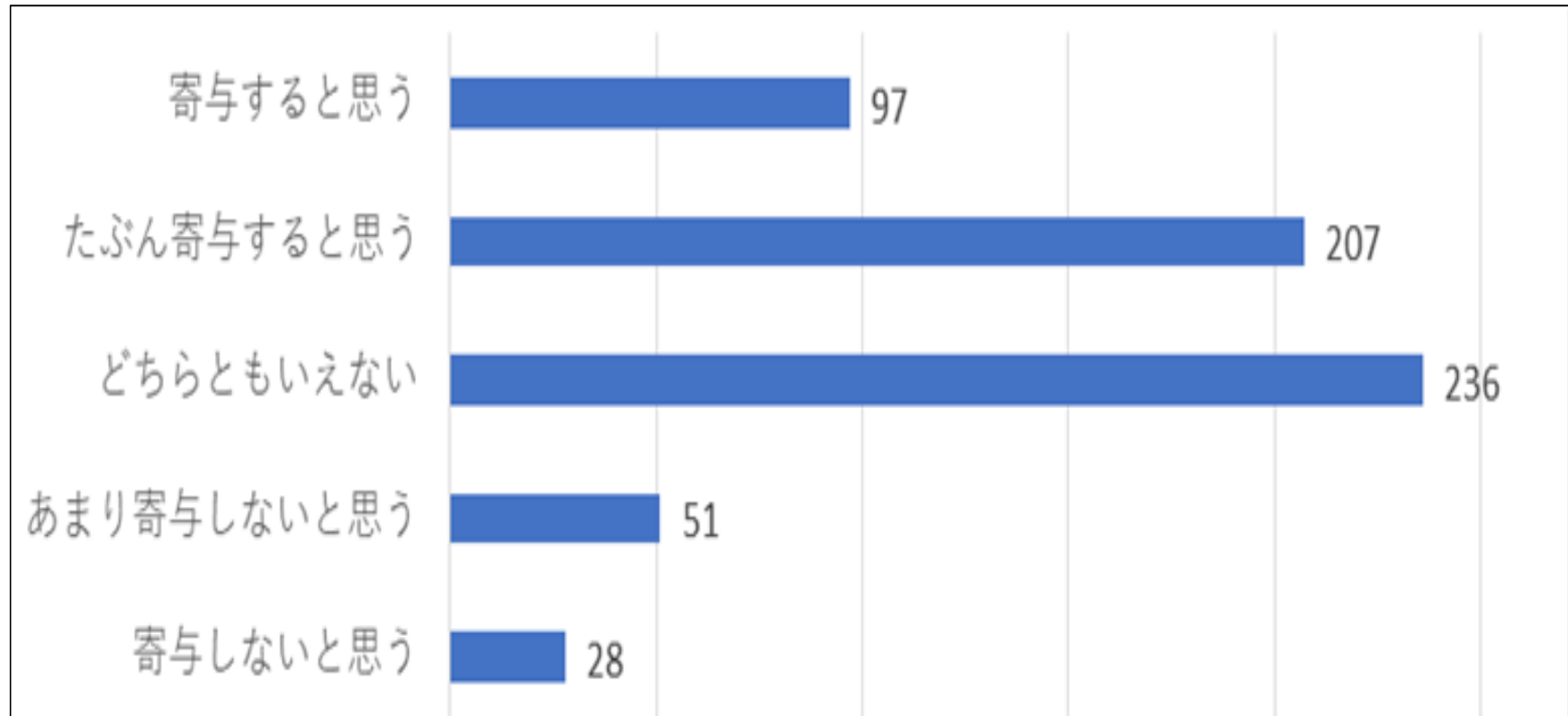
働き方改革を行なっている施設は305名(49.3%)、行う予定があるは130名(21.0%)であった。

施設での働き方改革の取組み



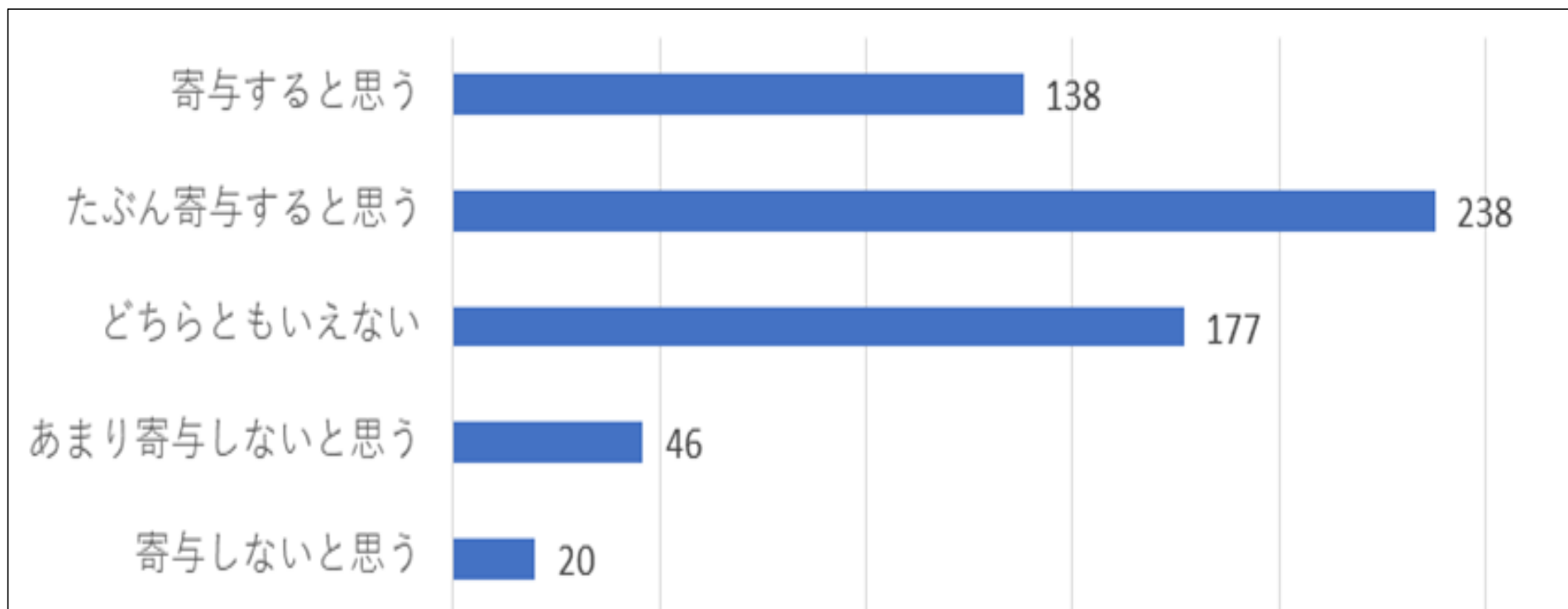
働き方改革の具体的な取組みとしては、当直明けの勤務負担の緩和が311名、ICTを活用した業務の見直しについては44名の施設のみが行っていた。

遠隔ICUが患者転帰改善に寄与するか？



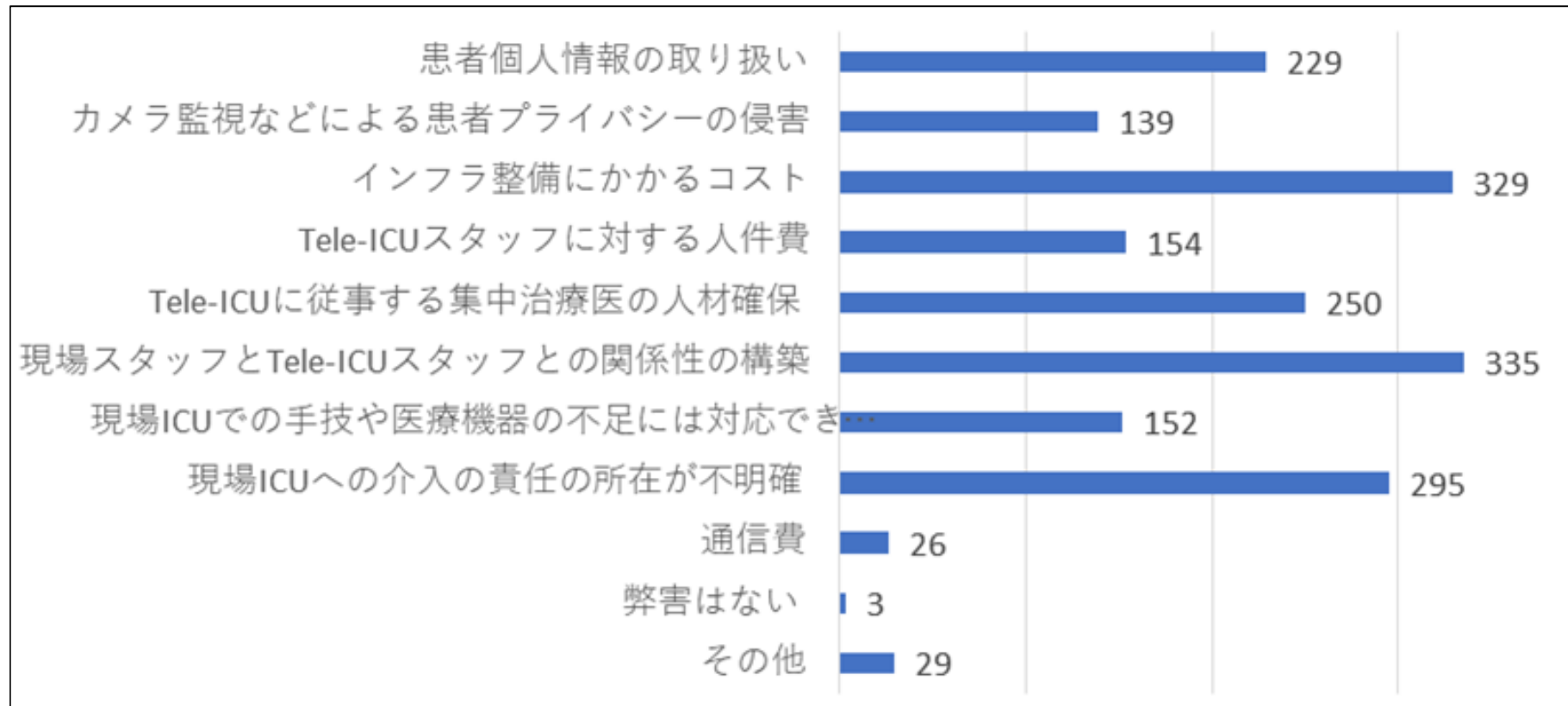
「寄与すると思う」と「多分寄与すると思う」の回答者が306名（49.1%）であった。どちらともいえないが236名が最多の回答者であり、リテラシー不足、エビデンス不足が考えられる。

遠隔ICUが労務負担軽減に寄与するか？



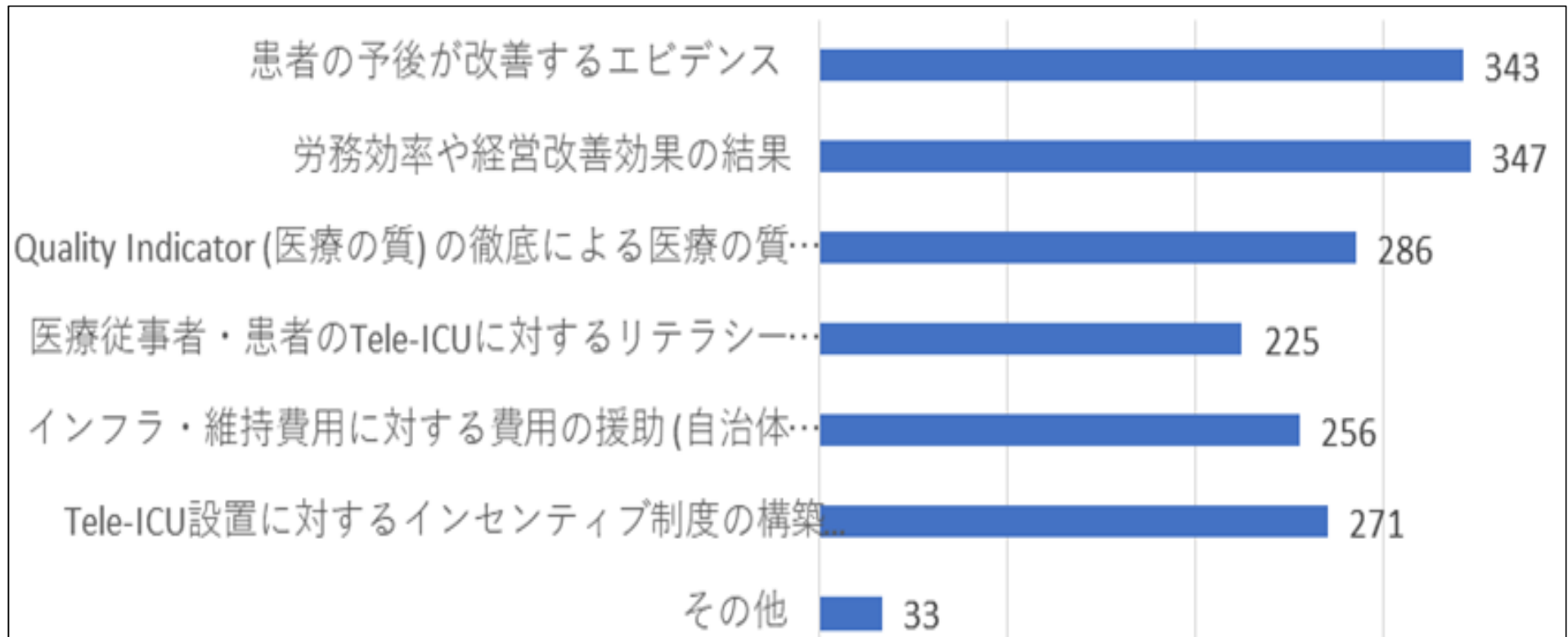
「寄与すると思う」と「多分寄与すると思う」の回答者が 476名 (60.7%)と多くの回答者からTele-ICUによる労務負担軽減に関する期待がある事が分かる。

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。

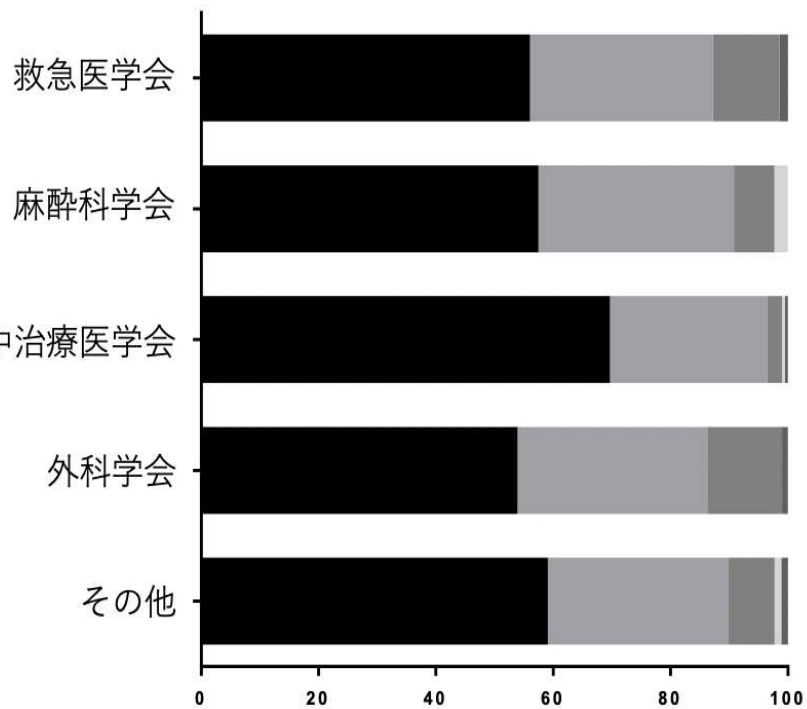
遠隔ICUの普及要件



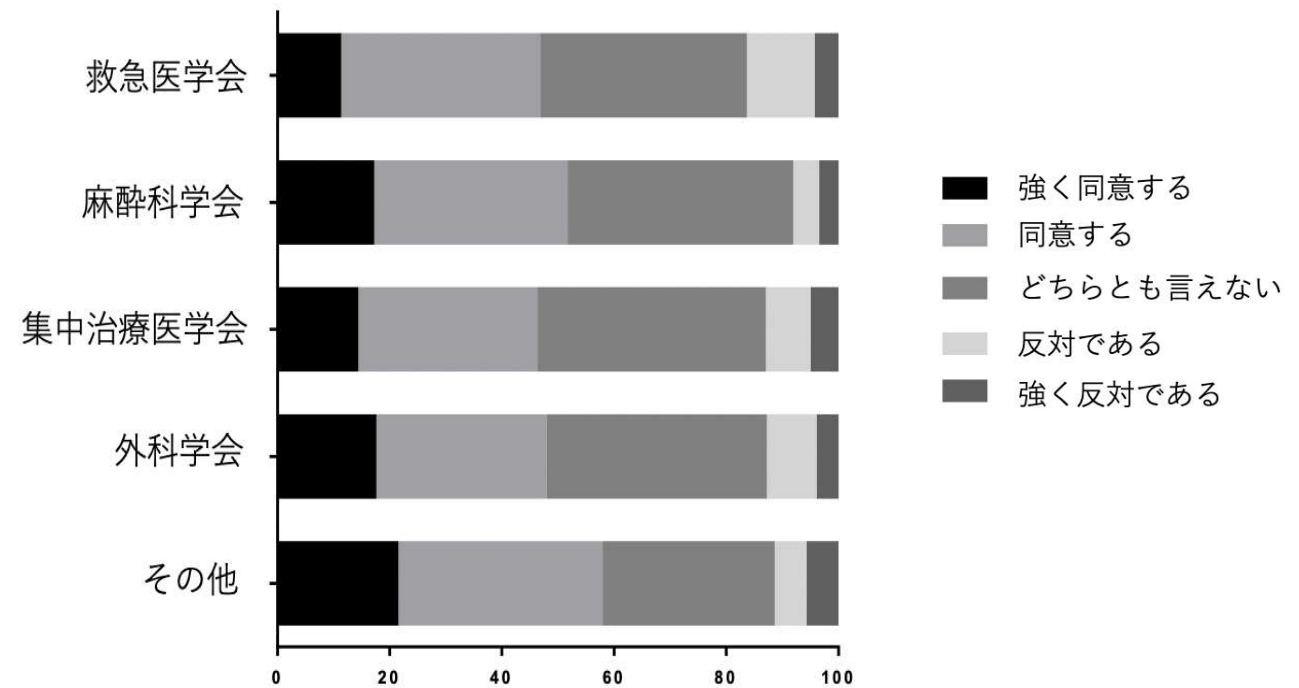
「患者の予後が改善するエビデンス」343名（19.5%）、「労務効率や経営改善効果の結果」347名（19.7%）、「Quality Indicator（医療の質）の徹底による医療の質向上のエビデンス」286名（16.2%）と費用対効果のデータ蓄積が普及の要件と思われる。

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？

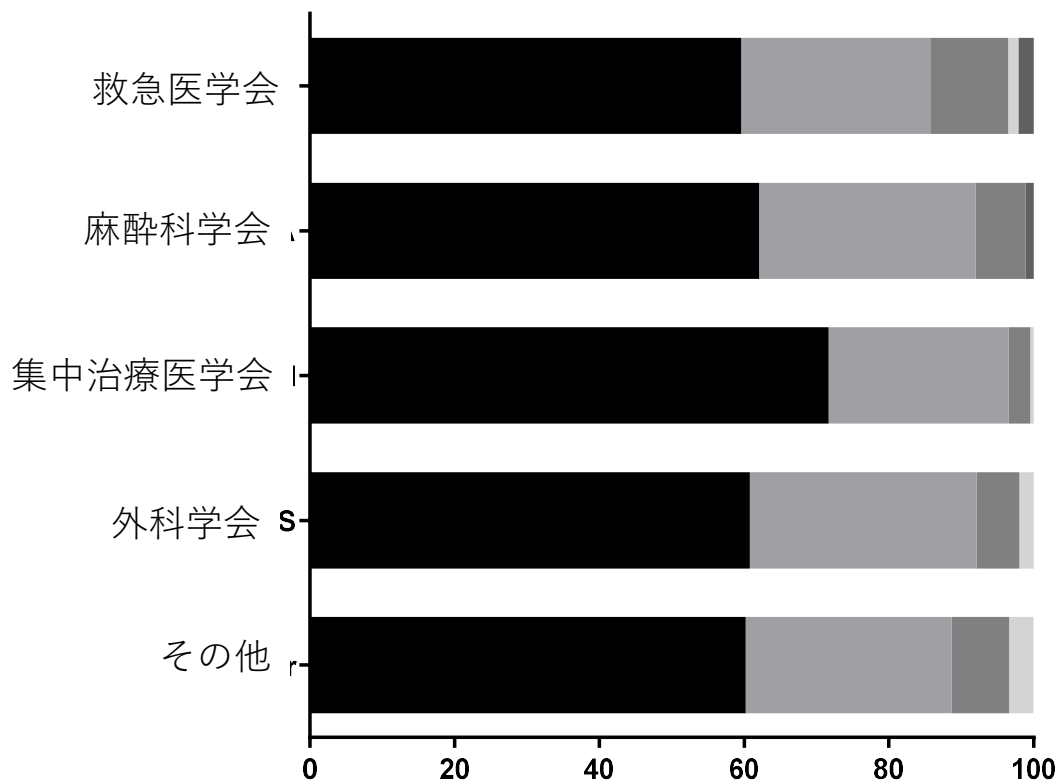


Tele-ICUのカバーにより予後は改善するか？

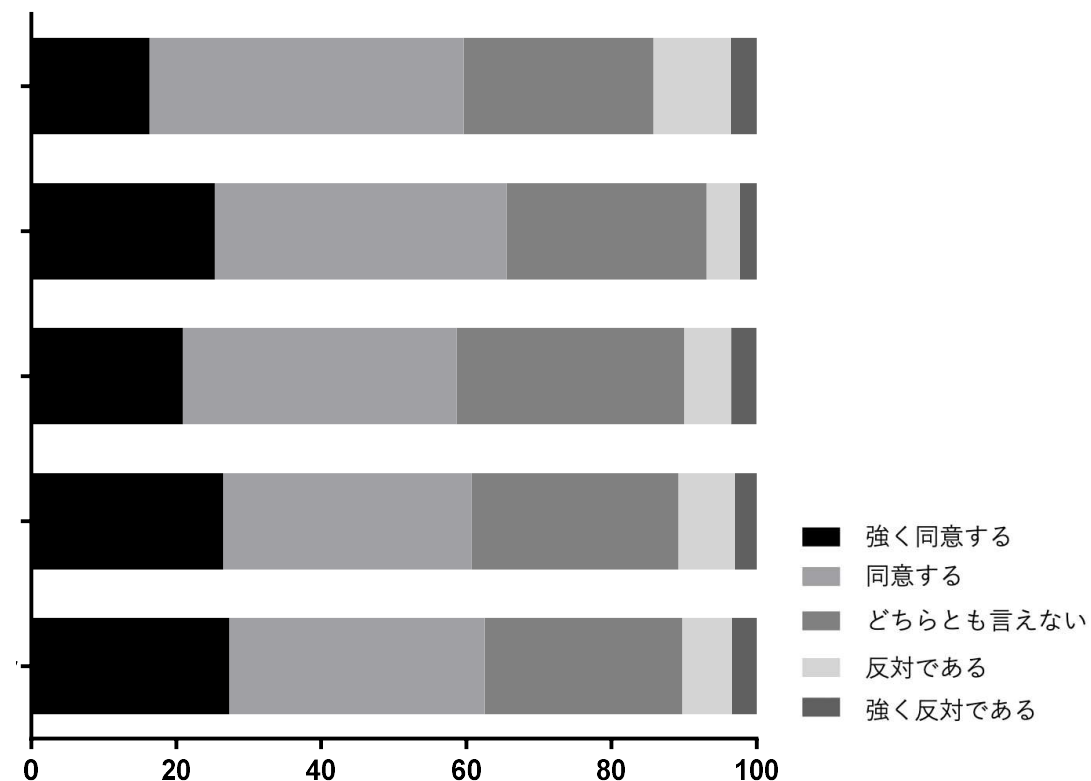


ICUはICU医師のカバーにより改善されると認識されているが、Tele-ICUのカバーでの期待はまだ多くはない。

ICU医師のカバーにより労務軽減はするか？



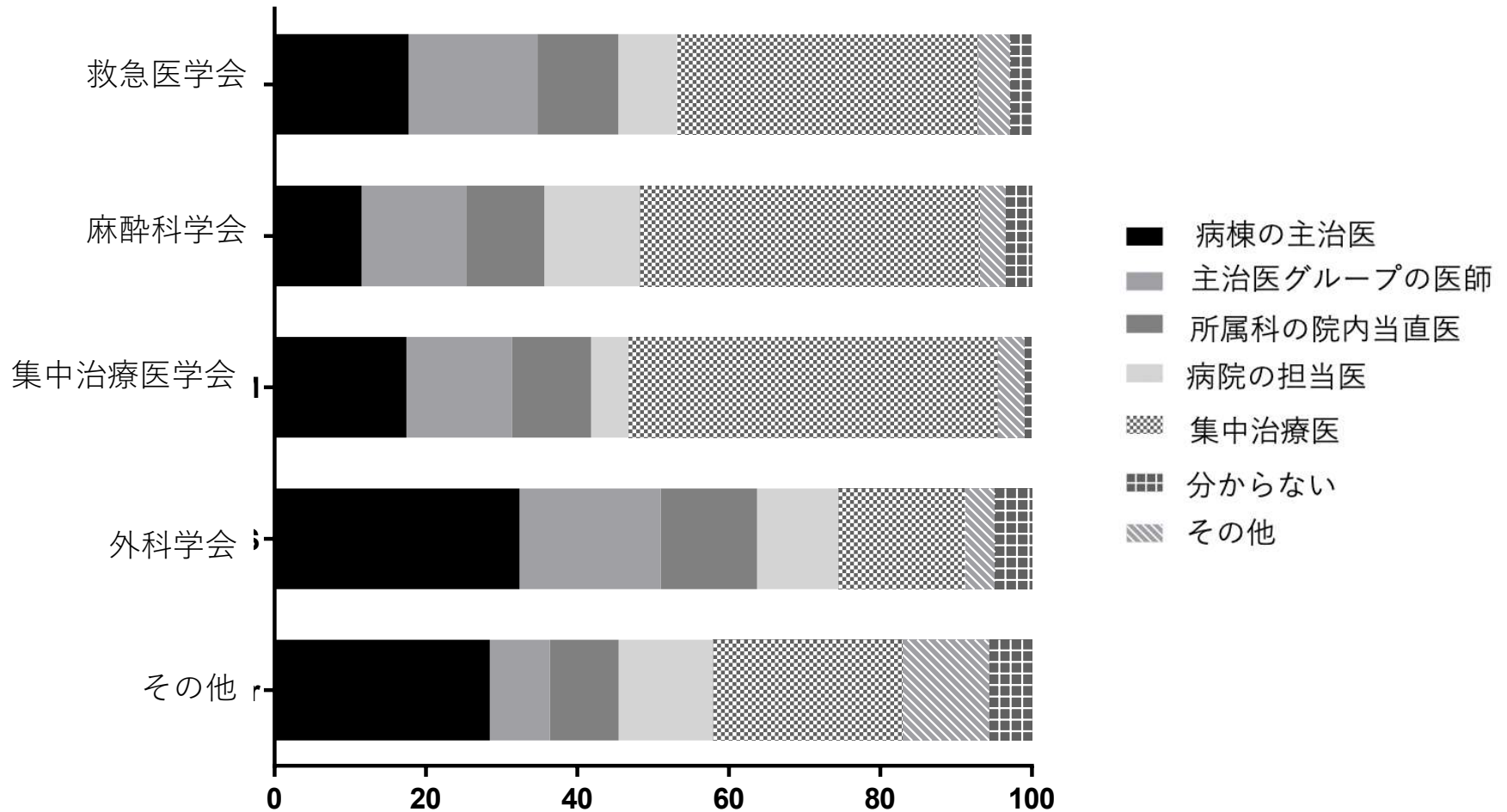
Tele-ICUのカバーにより労務軽減はするか？



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。

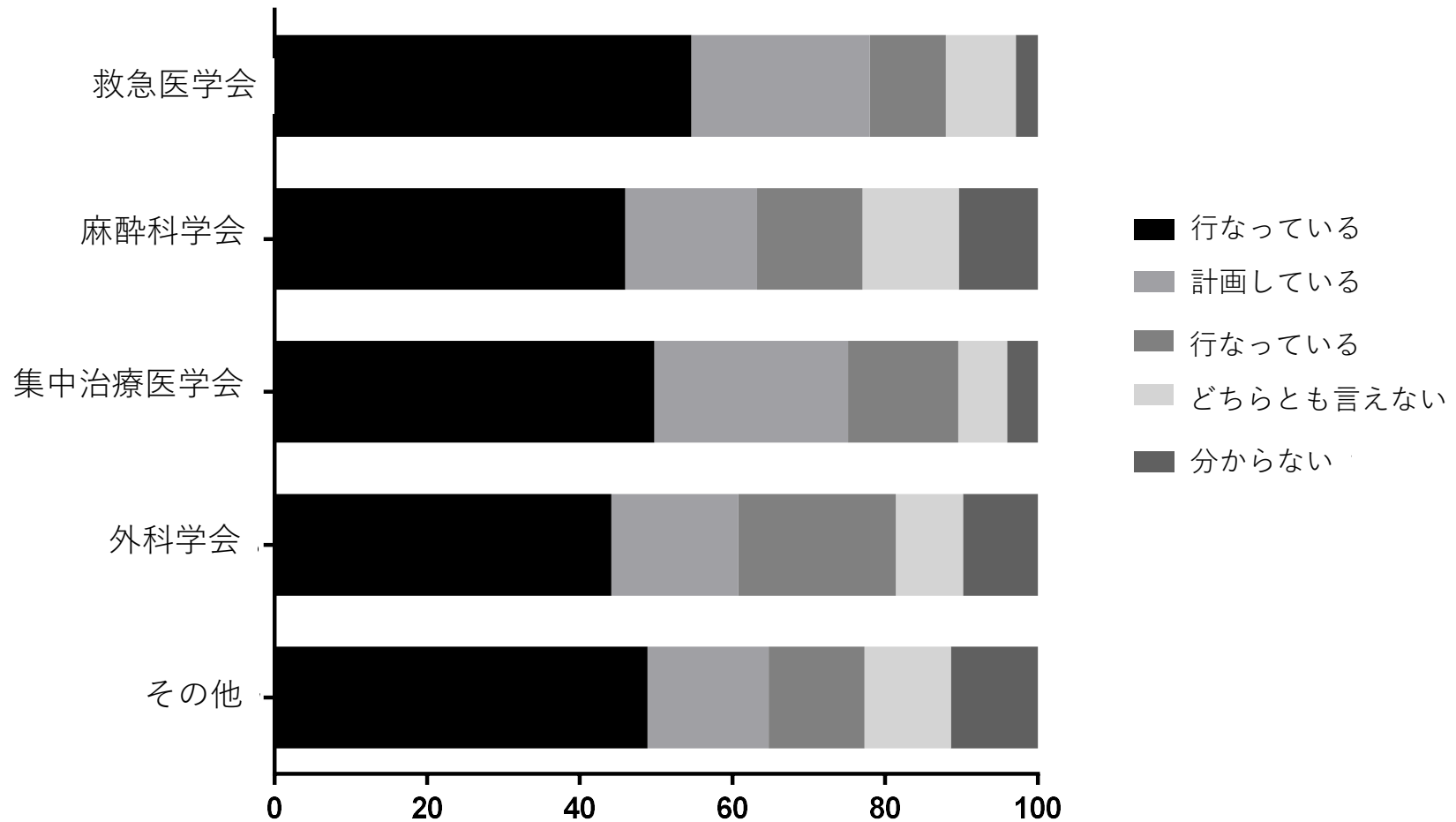
Tele-ICUによる労務効率については、外科学会が他の学会に比べて労務軽減すると考えている結果であった。

ICUからのファーストコールは？



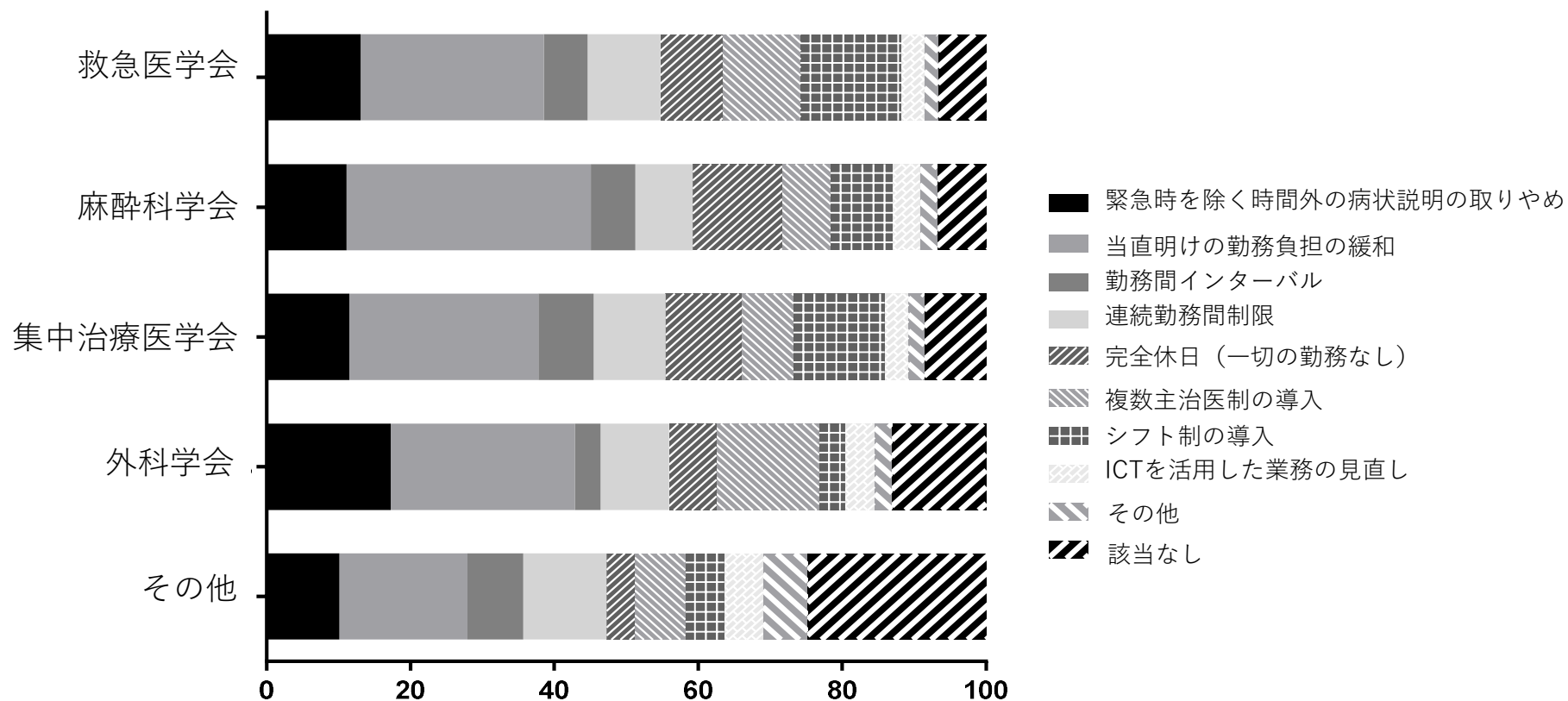
外科は主治医コールが多くICU医コールが少ない

ICUからのファーストコールは？



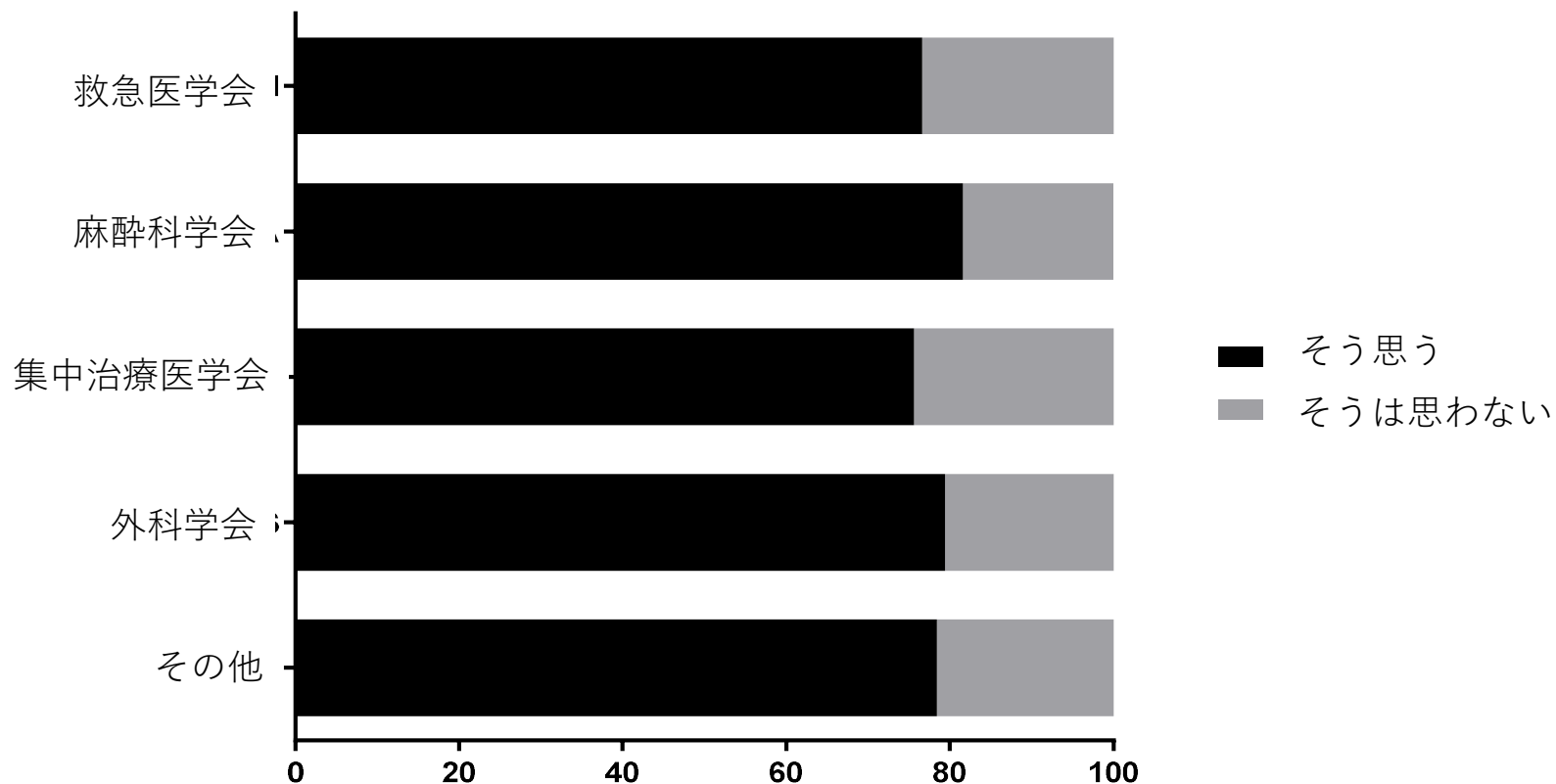
外科では働き方改革を他の学会に比べて取り組みが少ない。
手技や手術に関して業務改善が難しい部分が多い。

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

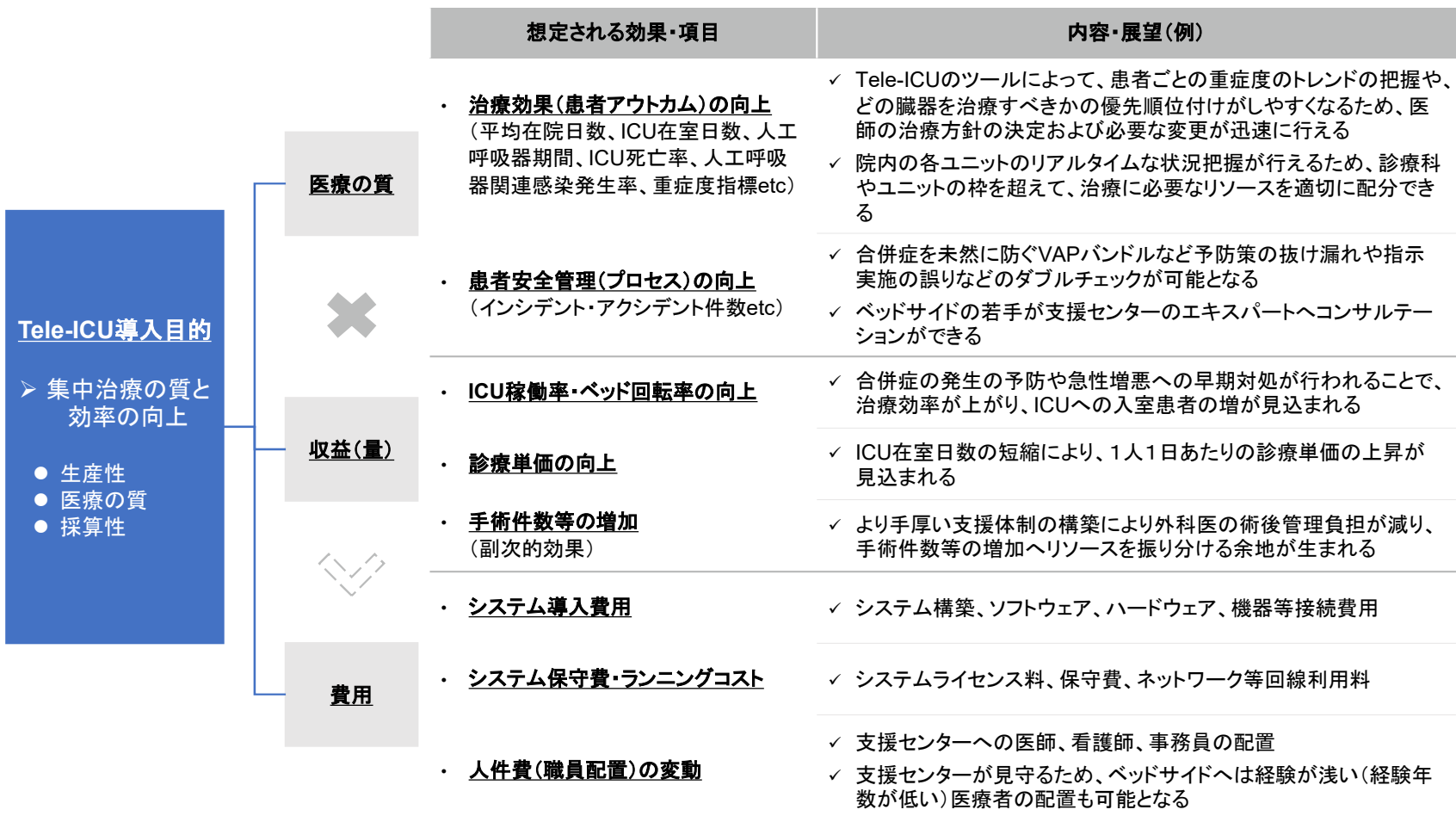
調査対象:昭和大学病院 eICU支援センター、ICU14床、CCU10床、救急病床13床(うち、7床を支援センターにてモニタリング)
東京都品川区旗の台1-5-8 (報告書中では、A病院と表記)
昭和大学付属江東豊洲病院 ICU18床(平成29年10月まで12床)、救急病床25床(うち、5床を支援センターにてモニタリング)
東京都江東区豊洲5丁目1-38 (報告書中ではB病院と表記)

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

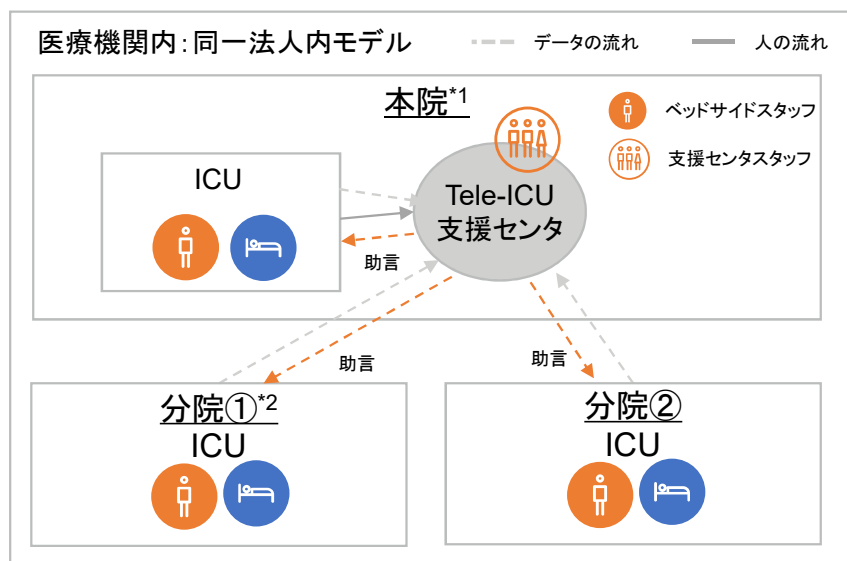
Tele-ICU導入における費用対効果の推定

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



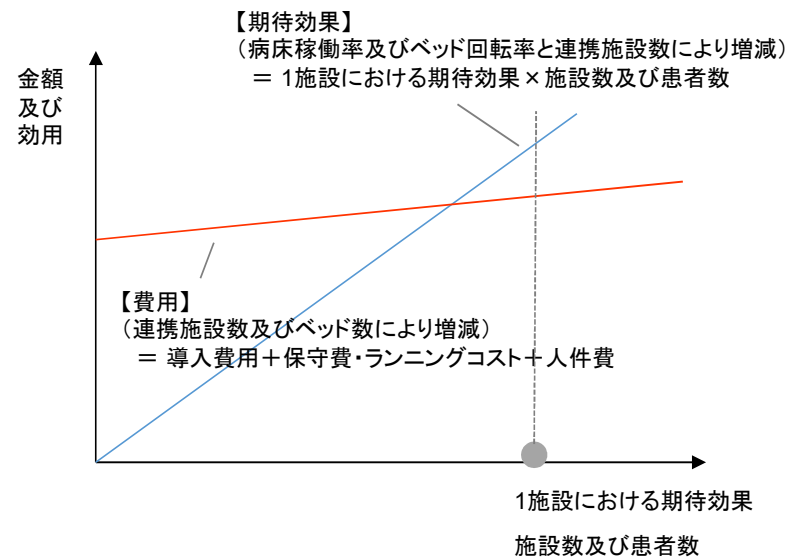
費用内訳	理論的金额
システム導入費用 > ソフトウェア、ハードウェア、システム構築 > ネットワーク・機器・電子カルテ接続費用	X億円
システム保守費・ランニングコスト > システムライセンス料、保守費 > ネットワーク等回線利用料	Y千万円/年
人件費(職員配置)の変動 > 医師、看護師、事務員	Z千万円/年

*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

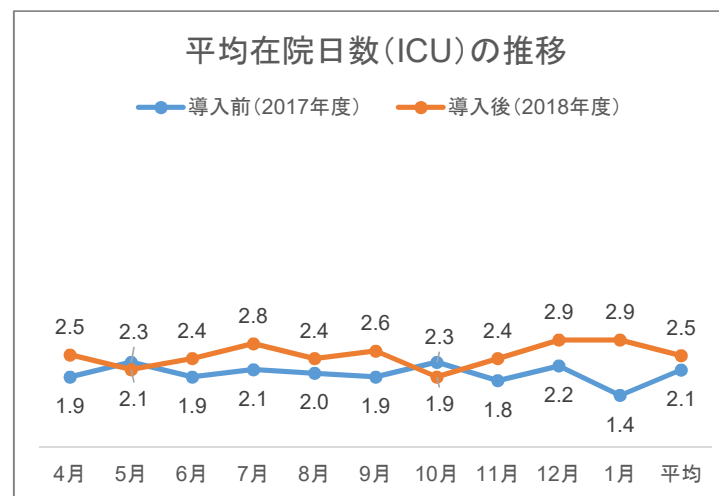
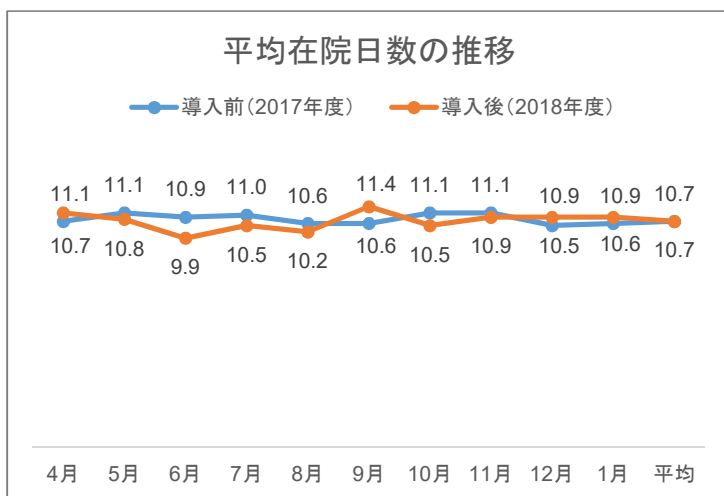
$$\geq X \text{億円} / \text{システム耐用年数} + Y \text{千万円} + Z \text{千万円}$$



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。

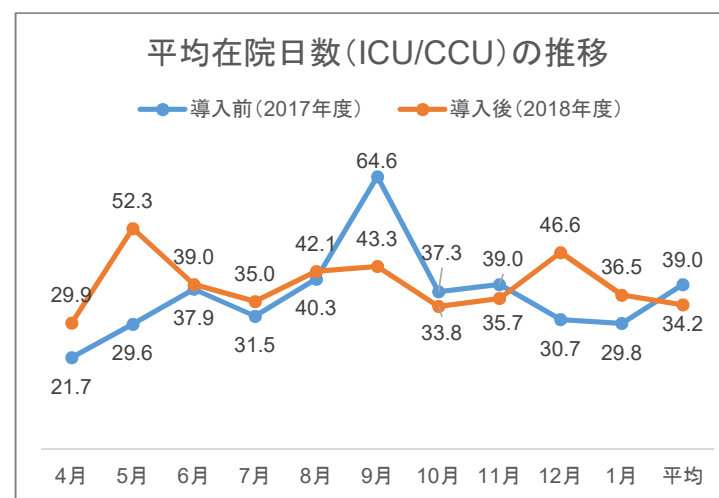
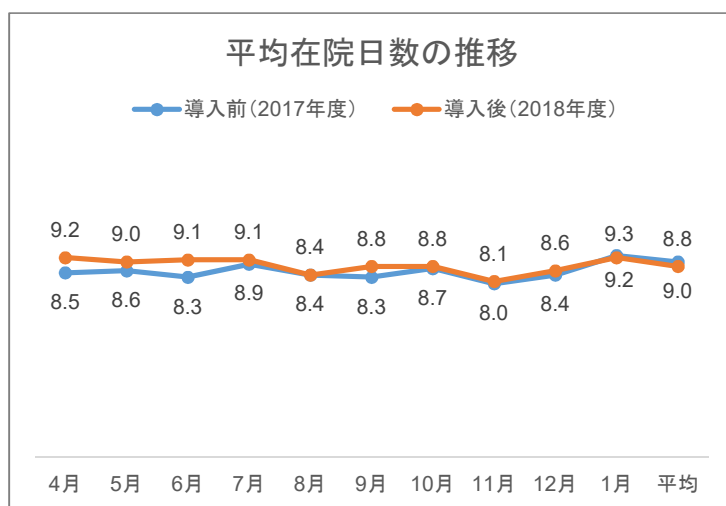


出所:A病院管理データ(2017年度:2017年4月~2018年1月、2018年度:2018年4月~2019年1月)

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。



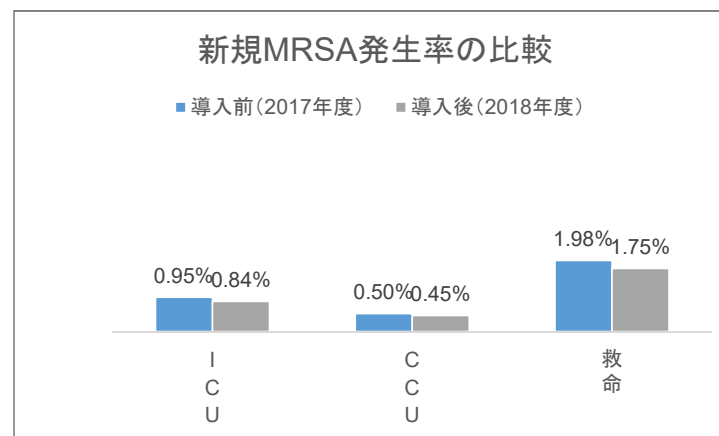
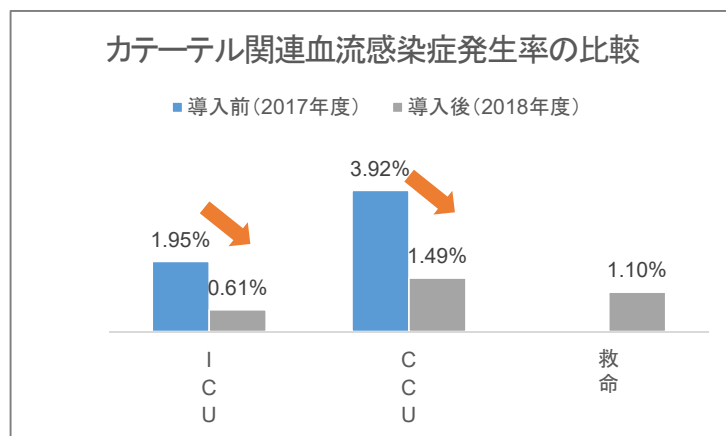
※2017年10月1日よりICU/CCUを6床増床

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。



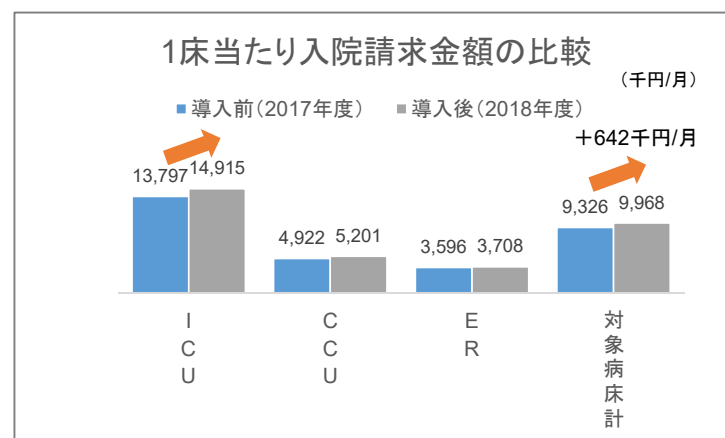
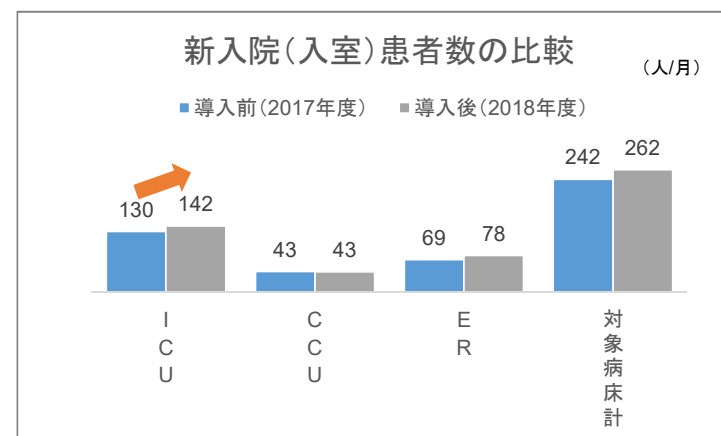
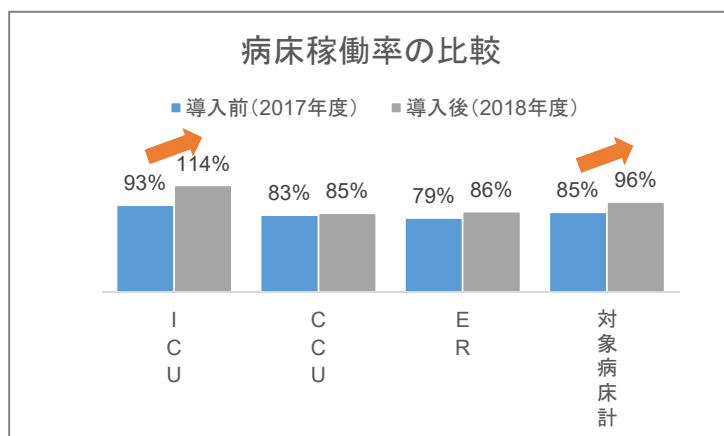
※Tele-ICUには、2018年1月現在A病院のICU14床、CCU10床、及びER13床のうち、7床が接続されている。

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。



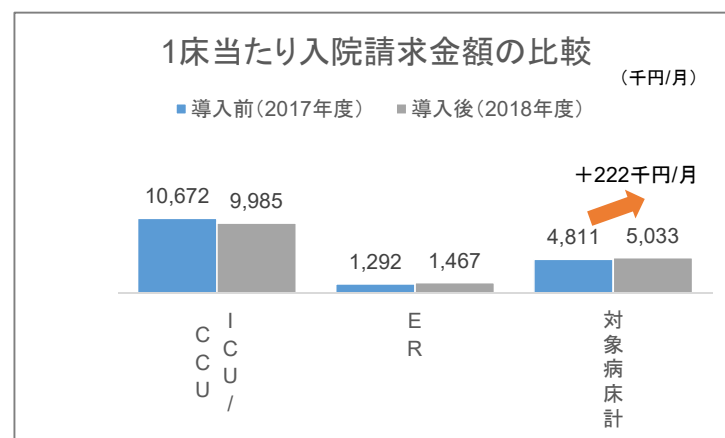
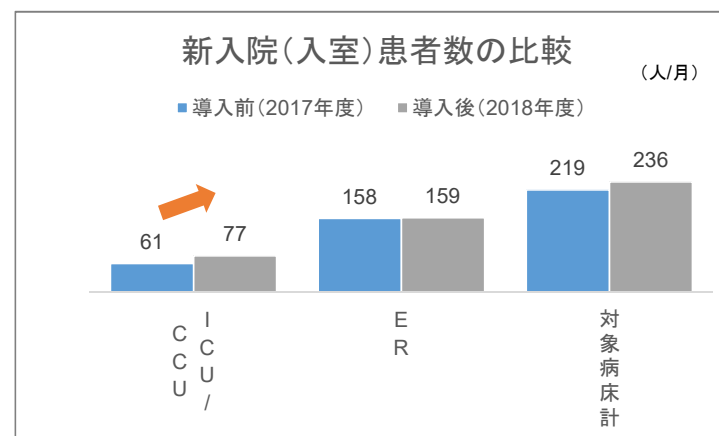
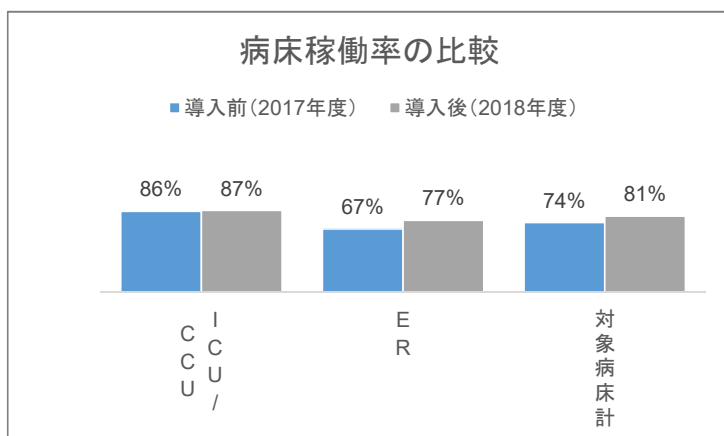
年換算(31床)
238百万円増額

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

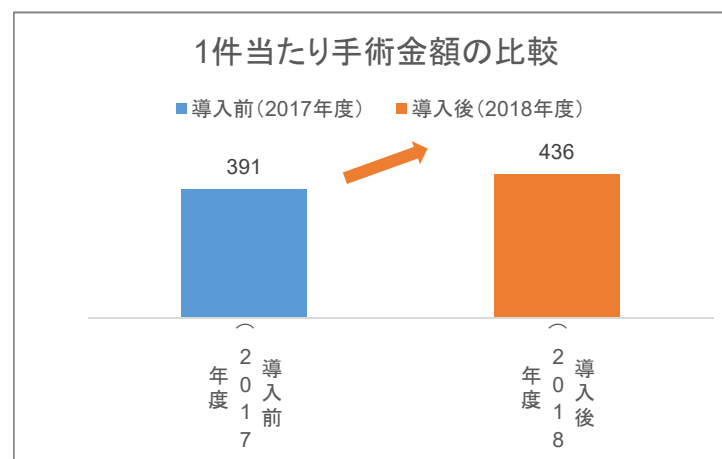
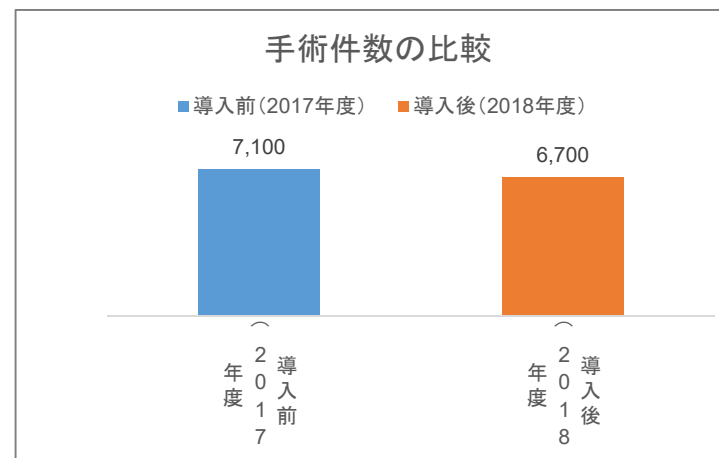
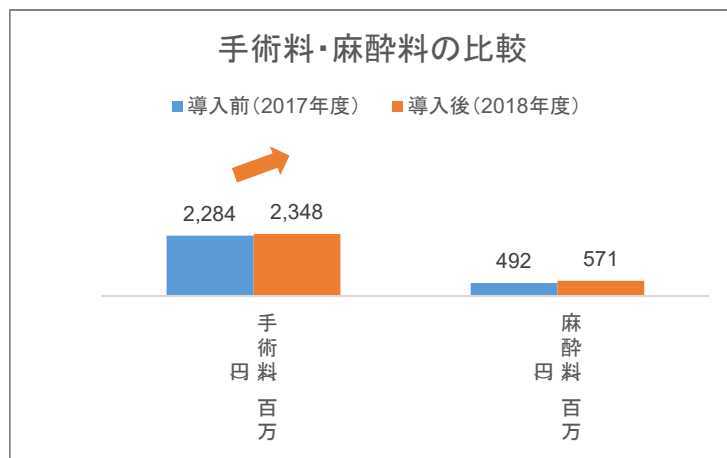
※2017年10月1日よりICU/CCUを6床増床
Tele-ICUには、2018年1月現在、B病院のICU/CCU18床、及びER25床のうち、5床が接続されている。ER病床は二次救急病床。

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。

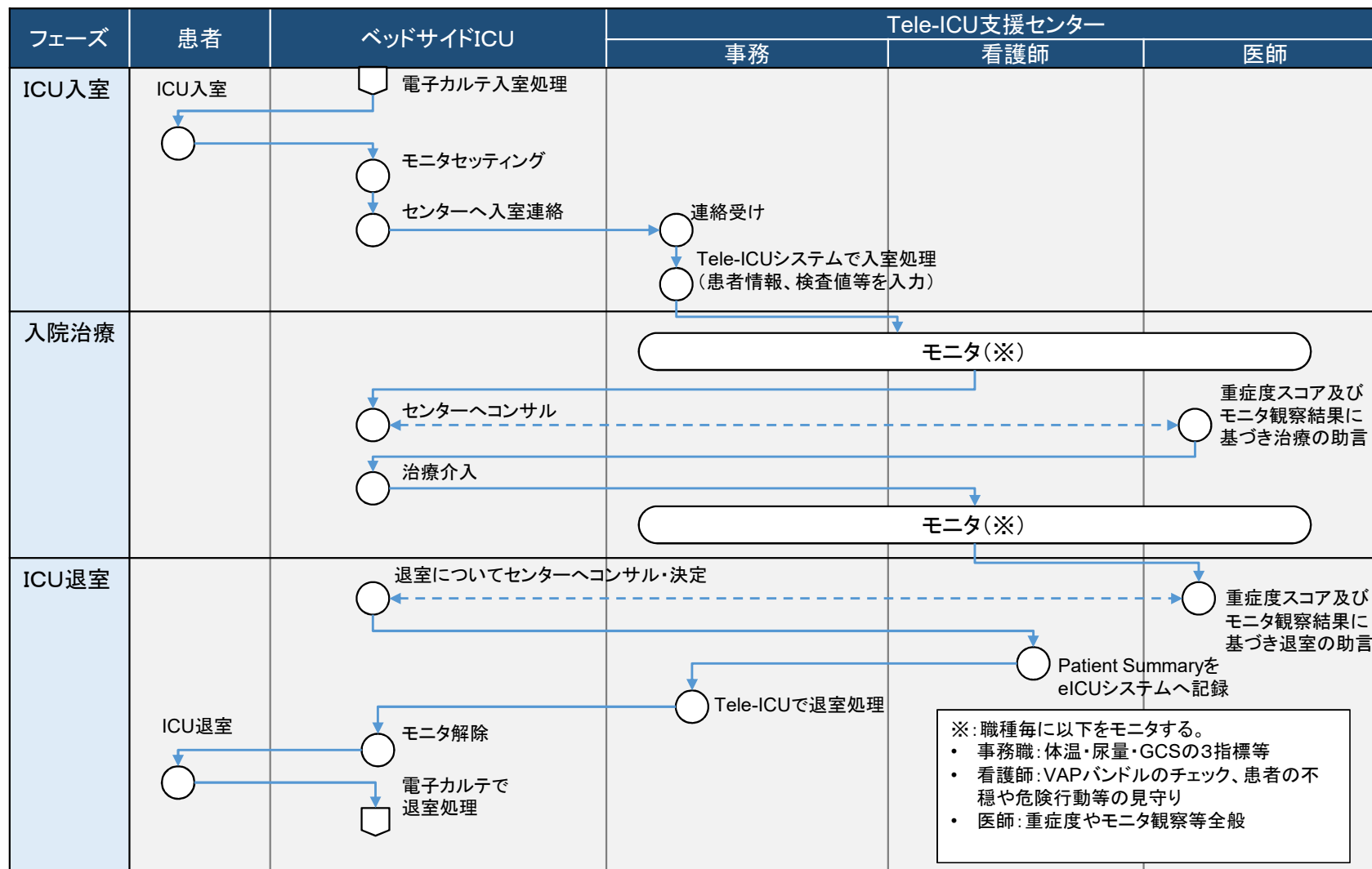
- **Tele-ICU導入による費用対効果の推定**

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。

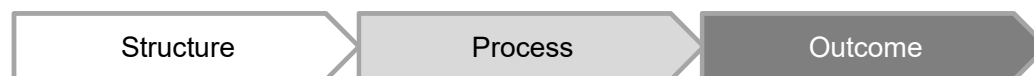
この業務フローの見直しに関して、モニタリングされたデータを正しく評価するため、患者が入室している限りは最大限モニター下でデータの取り込みをすると同時に、検査や手術などで一時退床する際にFalse Dataを極力排除する運用を重要視した。

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

平成30年度 厚生労働科学研究費補助金

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～平成30年度 総合研究報告書

Tele-ICU に関する法律調査

研究代表者 高木 俊介

令和 元年（2019）年 5月

平成 31 年 3 月 29 日

Tele-ICU に関する法律調査結果のご報告

牛込橋法律事務所
弁護士 浅枝 謙太

ご依頼頂きました Tele-ICU に関する法律調査の件（以下、「本件調査」といいます。）について、以下の通りご報告（以下、「本報告書」といいます。）致します。

まずは「第 1」において本件調査の目的、調査対象、調査方針、前提資料について記載した上、「第 2」において法的観点の基本整理（調査結果）をご報告させていただきます。

※本報告書における定義は以下の通りです。

1. 本報告書においては、医療に関係する当事者のうち、医師のことを「D」、看護師のことを「N」、患者のことを「P」と表記することがあります。
2. 医療に関係する当事者の関係性を表現する際、「to」を使用することがあります。例えば、医師と医師の関係性を表現する際に「DtoD」、医師と患者を表現する際に「DtoP」といった形で表記することがあります。
3. DtoD の遠隔医療において助言する医師を「専門 D」と表記し、また助言を受ける医師を「現場 D」と表記することがあります。

※本報告書利用の前提条件は以下の通りです。

1. 本報告書は、今後 Tele-ICU に関するワーキンググループ（以下、「WG」といいます。）において Tele-ICU のあり方を協議していくに先立ち、Tele-ICU に関する法律問題を整理し、GW メンバー内部における共通理解・前提理解を醸成することを目的として作成しています。
2. 上記目的を最適に達成するため、本件調査は簡易調査にとどめ、今後の WG における議論の成熟に従い、必要に応じて詳細調査を遂行して頂くことを前提にしております。
3. 上記目的以外のための利用及び WG メンバー以外への開示・公表等はお控え頂くと共に、目的外利用によって生じた損害等について当事務所は一切の責任を負わない点にご留意下さい。

第1. 本件調査の概要

1. 調査目的

本件調査の目的は、今後 Tele-ICU に関するワーキンググループ（以下、「WG」といいます。）において Tele-ICU のあり方を協議していくに先立ち、Tele-ICU に関する法律問題を整理し、GW メンバー間の共通理解・前提理解を醸成することです。

よって、本件調査では、現時点における遠隔医療等に関する法的観点の基本整理を中心に進めました。

2. 調査対象

(1) 遠隔医療の人的観点からの分類

遠隔医療は、当該遠隔医療に関与する関係者の立場（人的観点）で分類すると、以下の4つのパターンに分類できます。

- ① DtoP（医師が患者に対して直接医療サービスを提供する形）
- ② DtoD（医師が医師に対して医療に関する助言をする形）
- ③ DtoN（医師が看護師に対して医療に関する助言をする形）
- ④ NtoN（看護師が看護師に対して医療に関する助言をする形）

Tele-ICU においては、医師が医師に対して助言することを本質にしているという理解の下、本件調査では、上記②の DtoD を中心として調査しました。

(2) DtoD の遠隔医療の内容面からの分類

また、DtoD の遠隔医療のパターンのうち、現時点で一般的に存在するものを内容面で分類すると、以下の種類に分類できます。

- ① 遠隔画像診断
- ② 遠隔病理診断
- ③ 遠隔の専門医師による診療助言

本件調査では、上記③の遠隔の専門医師による診療助言を中心に調査しました。

3. 本件調査の調査方針

(1) これまでの厚生労働省のガイドライン等について

従前厚生労働省が遠隔医療について発表しているガイドライン等は、その多くが DtoP の遠隔診療に関するものであり、DtoD の遠隔医療については、まだ法的整理が明確になっていません。

(2) 本件調査の進め方

そこで、本件調査においては、(i)従前の厚生労働省の議論・ガイドライン（主に DtoP に関するもの）を整理し、(ii)同議論・ガイドラインの射程がどこまで DtoD のケースに及ぶかを検討した上、加えて(iii)DtoD において出てくる特有の問題点を抽出する、という方法で進めました。

また、本件調査の目的に照らし、最先端の議論について無理に答えを出す方法ではなく、Tele-ICU に関して発生しうる法的問題点の基本的な枠組みや現時点の議論を整理する方法で進めました。

4. 本件調査の前提資料

本件調査において前提とした資料等は、以下の通りです。

(1) WG より受領した資料

- ① 「Tele-ICU の実施にあたる理念と法的検証について」と題する書面
- ② 「法務 Q&A」と題する質問事項一覧のエクセルシート

(2) これまでの確認資料

- ① 医師法等の各法律
- ② 厚生労働省の各ガイドライン（通知・指針等）
- ③ 関連学会のウェブサイト
- ④ その他関係資料等

(3) これまでの聴取状況

- ① 高木俊介先生との打合せ
- ② 株式会社 T-ICU 中西智之先生と小倉大様との打合せ
- ③ 厚生労働省医政局医事課への電話での問合せ確認

第2. 調査結果

1. はじめに

(1) 遠隔医療の概要

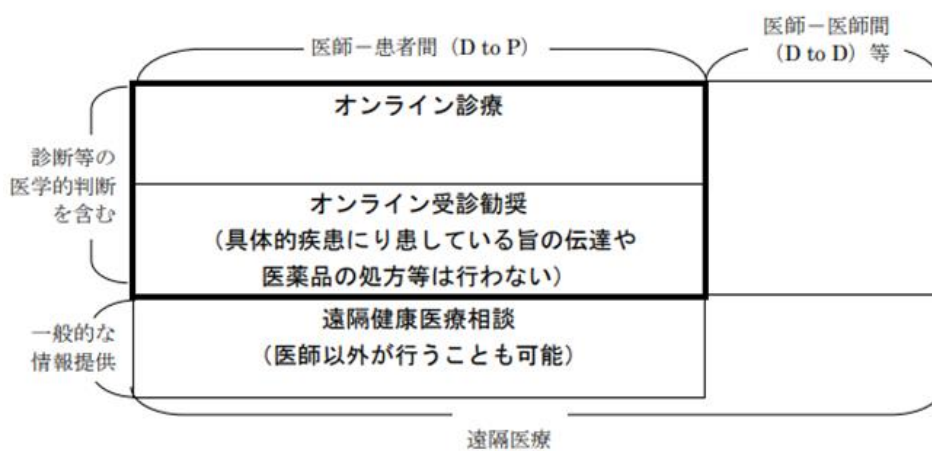
厚生労働省が発表している「オンライン診療の適切な実施に関する指針」によれば、遠隔医療とは「情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為」をいい、①医師が情報通信機器を用いて離れた場所にいる患者の診察や診断、処方等の診療行為を行うもの（「遠隔診療」「オンライン診療」とも呼ばれる。）と、②医師が情報通信機器を用いて画像等の送受信を行い、専門医の助言を受けて診療を行うもの（「遠隔診断」とも呼ばれる。）に大別されます。

(2) 遠隔医療に関連する法令等

遠隔医療に関連する法令やガイドライン等は、別紙1の通り多数ありますが、その多くは DtoP を対象とするものであり、DtoD については、法的整備がなされていないばかりか、十分な議論もなされていない状況です。（例えば、厚生労働省のガイドラインでは、以下の通り DtoD が明確に対象から外されています。）

(参考) 厚生労働省公表の「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）」の対象範囲（同ガイドラインより引用）

図：遠隔医療、オンライン診療、オンライン受診勧奨、遠隔健康医療相談の関連



※太字枠内が本指針の対象

(3) 本件調査の進め方

上記状況から、本件調査においては、まずは従前中心的に議論されてきた DtoP に関するガイドライン等の法的規制状況について整理した上、その DtoP に関する議論が本件調査の対象である DtoD にどこまで及ぶか（射程がどこまで及ぶか）というアプローチで検討を進めました。

また、上記射程の検討結果を前提として、本件調査に先立ち質問リストとして頂いた各事項について、別紙 2 において Q&A の形で回答しております。

2. 従前の厚生労働省の議論・ガイドラインの整理 (DtoP に関するもの)

上述のアプローチに従い、まずは DtoP に関する従前の議論(ガイドライン等の内容)を以下にまとめます。従前の DtoP に関する議論における主要論点は以下の通りですので、同順番に記載します。

- ① D と P の関係、守秘義務
- ② D の責任
- ③ 医療の質の確認及び P の安全確保
- ④ 遠隔診療の限界等の正確な情報提供
- ⑤ 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療の提供
- ⑥ P に求めに基づく提供の徹底

(1) D と P の関係、守秘義務

遠隔診療は、D と P との間にすでに直接的な関係が存在する場合に限って利用されるのが基本であり、原則として初診は対面診療で行い、その後も同一の D による対面診療を適切に組み合わせて行うことが求められます(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。以下「指針」。) 8 頁)。

もっとも、「在宅診療において在宅療養支援診療所が連携して地域で対応する仕組みが構築されている場合や複数の診療科の医師がチームで診療を行う場合などにおいて、特定の複数医師が関与することについて診療計画で明示しており、いずれかの医師が直接の対面診療を行っている場合は、全ての医師について直接の対面診療が行われていなくとも、これらの医師が交代でオンライン診療を行うこととして差し支えない。」とされています(指針 12 頁)。

また、遠隔診療を行う際には、遠隔診療を実施する旨について DP 間で合意が必

要となります（指針 10 頁）。

なお、守秘義務に関しては、遠隔診療の場合も対面診療の場合と同様に、刑法 134 条 1 項の規定に服することになります。

※刑法第 134 条

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6 カ月以下の懲役又は 10 万円以下の罰金に処する。

(2) D の責任

遠隔診療により D が行う診療行為の責任については、原則として当該 D が責任を負います（指針 8 頁）。

このため、D は遠隔診療で十分な情報を得られているか、その情報で適切な診断ができるか等について慎重に判断し、遠隔診療による診療が適切でない場合には、速やかに遠隔診療を中断し、対面による診療に切り替えることが求められます。また、D は P の医療情報が漏洩することや改ざんされることのないよう、情報通信及び P の医療情報の保管について、十分な情報セキュリティ対策が講じられていることを確認しなければならないとされています（指針 8 頁）。

(3) 医療の質の確認及び P の安全確保

D は、自らが行った診療の質について、医学的・医学経済的・社会的観点から定期的に評価しなければならないとされています（指針 9 頁、23 頁）。具体的には、対面診療と同様に診療録の記載は必要であるが、対面診療における診療録記載と遜色の無いよう注意を払うべきとされています（指針 23 頁）。

また、D は、P の安全確保に必要な体制を確保しなければならないとされています（指針 9 頁）。具体的には、P の急病急変時に適切に対応するため、P が速やかにアクセスできる医療機関において直接の対面診療を行える体制の確保や、診療録等、過去の P の状態を把握しながら診療すること等により、医療機関に居る場合と同等程度に P の心身の状態に関する情報を得られる体制の確保、第三者に P の心身の状態に関する情報の伝わらない体制（情報セキュリティ）の確保等が必要とされています（指針 17 頁）。

なお、遠隔診療の実施にあたっては、利用する情報通信機器やクラウドサービスを含むオンライン診療システム（汎用ビデオ電話サービス等も含む。）を適切に選択・使用するために、個人情報の保護に最大限配慮するとともに、情報セキュリティに関する対策を講じ、それらを P・D・遠隔診療システム提供事業者の三者で合

意することが重要とされています（指針 19 頁以下）。

(4) 遠隔診療の限界等の正確な情報提供

D は、P 及びその家族等に対して、遠隔診療の利点やこれにより生ずるおそれのある不利益等について、事前に説明を行わなければならないとされています（指針 9 頁）。

(5) 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療の提供

対面診療に比して得られる情報が少ない遠隔診療においては、安全性の確立されていない医療を提供するべきではないとされています（指針 9 頁）。

(6) P の求めに基づく提供の徹底

D は、P が遠隔医療の実施を明示的に希望する場合に限り、遠隔医療を実施することができるかとされています（指針 9 頁）。

3. 従前の DtoP に関する議論が DtoD の議論に及ぶ射程の範囲

上記「2」の DtoP の議論を前提に、これらの議論が本件調査の対象である DtoD の場合にどこまで射程が及ぶかという観点から、検討結果をご報告致します。

(1) D と P の関係、守秘義務

(ア) 対面診療の要否

DtoD においては、P と診療契約を締結するのは現場 D 又は現場 D が所属する医療機関であり、専門 D と P との間に直接の契約関係は生じません。そのため、最終的に P との間で医師としての責任を負うのは現場 D になります。

上記関係性を前提とすると、DtoD を実施する場合に、専門 D が P と対面することは必須ではないと考えられます。

この点は、今後の政策や立法により変更される可能性は拭えませんが、上記のように考えることが DtoD の趣旨に沿うものと考えられます。

(イ) P との合意の要否

他方、DtoP において、現場 D と P との合意が必要とされている趣旨は、「D と P との間には医学的知識等に差があること」（指針 10 頁）や、遠隔診療によって生じうる不利益等に鑑み、遠隔医療について十分な情報を提供して真の同意を得るこ

とで、理解不十分に伴う不測の損害を回避することにあると考えられます。

上記を前提とすると、対面診療に比して専門 D が得る情報が限定される DtoD においても、DtoP の場合ほど顕著ではないとはいえ、同様の不利益が生じうる以上、理解不十分に伴う不測の損害を回避する必要性は高いと考えられます。

したがって、DtoD を実施するに際しても、DtoP の場合と同様に、P に対して十分な情報提供をした上で、P の真の合意を得ることが望ましいと考えます。

(ウ) 専門 D の守秘義務

D の守秘義務（刑法 134 条 1 項）は、D という職業に付随して発生する義務であることから、DtoP の場合のみならず、DtoD の場合にも発生するものと考えられます。

(2) D の責任（現場 D）

DtoP において、原則として D が診療行為の責任を負うとされているのは、当該 D が遠隔診療の適用の可否を含めた医学的判断を行っているためと考えられます。

そうだとすれば、現場 D が専門 D の助言を受けて診療行為を行った場合であっても、当該助言を採用するかを含めて最終的な医学的判断を行っているのは現場 D であり、DtoD においても、診療行為については原則として現場 D が責任を負うものと考えられます。

(3) 医療の質の確認及び P の安全確保

医療の質を定期的に評価すること及び P の安全確保に資する体制を構築することは DtoD においても重要であるため、DtoD に関与する医師は、DtoP と同様の義務に服するものと考えられます。

この義務は、最終的には現場 D の責任が大きいと考えられますが、現場 D のみならず、専門 D も同様の義務を負うと考えられます。

(4) 遠隔診療の限界等の正確な情報提供

DtoP の場合と同様、DtoD においても、現場 D が P 及びその家族等に対して、遠隔診療の利点やこれにより生ずるおそれのある不利益等について事前に説明をし、その理解を得ることは重要と考えられます。よって、DtoD の場合も、DtoP と同様、現場 D から P に対して正確に情報提供する義務を負うものと考えられます。

(5) 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療の提供

対面診療に比して得られる情報が少ない点は DtoD も同じであり、DtoP と同様

の規制に服するものと考えられます。

(6) P の求めに基づく提供の徹底

DtoP においては、P の明示的（積極的）な希望が必要とされていますが、DtoD において、P が専門 D による遠隔診断を明示的に希望するとは通常考えられないことから、DtoD の実施に際して、P の明示的な希望までは不要と考えられます。

もっとも、上記（1）（イ）で述べたように、DtoD の実施によって不利益が生じるおそれがあることから、DtoD の実施に際しては、P の明示的な希望までは不要であるとしても、P の事前の合意を得ることが望ましいと考えられます。

4. DtoD 特有の問題点

専門 D の助言が不適切であった場合には、専門 D の責任が問題となります。

この点、専門 D は患者との直接契約は有しておらず、現場 D との間で医療サービスに関する助言契約を締結することになると考えられるため、専門 D の助言が不適切であった場合、当該専門 D は一次的には現場 D に対して責任を負うことになります。

ただ、専門 D の助言の不適切さの程度や患者との関係性等の状況次第では、専門 D が P との関係でも責任を負う可能性は十分に考えられます。

5. DtoD に関するご質問への回答

本件調査の結果・整理は以上の通りですが、事前に頂いたご質問リストに回答する形で Q&A リストを作成しましたので、別紙 2 として添付します。合わせてご参照下さい。

以上

① 無診察治療等の禁止に関する規律
医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 20 条
情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について （平成 9 年 12 月 24 日付 健政発第 1075 号厚生省健康政策局長通知）
情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について （平成 29 年 7 月 14 日付 医政発 0714 第 4 号厚生労働省医政局長通知）
② 医療提供場所の限定に関する規律
医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 2 第 2 項
医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条
③ 情報セキュリティに関する規律
個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 20 条以下
医療情報システムの安全管理に関するガイドライン （平成 17 年 3 月 31 日医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長、医薬食品局長及び保険局長連名通知）
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 日策定総務省）
ASP・SaaS 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 （平成 21 年 7 月 14 日策定、平成 22 年 12 月 24 日改定 総務省）
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 （平成 20 年 3 月策定、平成 24 年 10 月 15 日改正 経済産業省）
個人情報の適切な取扱いに係る基幹システムのセキュリティ対策の強化について （平成 27 年 6 月 17 日老発 0617 第 1 号・保発 0617 第 1 号厚生労働省老健局長及び保険局長連名通知）
医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス （平成 29 年 4 月 14 日個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長、厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び老健局長連名通知）
④ 遠隔診療に関する規律
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 厚生労働省）
⑤ その他（D の守秘義務に関する規律）
刑法（明治 40 年法律第 45 号）134 条第 1 項

Q1 参考とすべき法令は網羅しているでしょうか。

A 基本的には網羅していると考えられますが、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（いわゆる医療ビッグデータ法）も併せてご参照ください。

■医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律

http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028

Q2 (株)T-ICU 社提供の遠隔集中治療支援（いわゆる DtoD）は、典型契約的には準委任契約に該当しますが、医療行為を行わない同社側の医師も、当然に医師としての守秘義務を負うのでしょうか。それとも、別途契約で同等の守秘義務を課す必要があるのでしょうか。

A 医師の守秘義務（刑法第 134 条 1 項）は、医師という職業に付随して発生する義務ですので、DtoP か DtoD かに関係なく当然に発生するものと考えられます。もっとも、実務上は、専門 D と現場 D との間の準委任に関する契約書において重ねて秘密保持に関する契約条項を入れておく必要性は高いと考えられます。

Q3 助言が現場医師の理解や知識を超える高度に専門的なものであった場合、すなわち現場医師が助言に従うしかない場合に、「現地の医師が責任を負う」とすることは可能でしょうか。

A DtoP において、原則として現場 D が診療行為の責任を負うとされているのは、医師法第 20 条が医師の無診察診療を禁止していることや、現場 D が遠隔診療の適用の可否を含めた医学的判断を行っていることにあると考えられます。

このような規定の存在やガイドラインの趣旨等に鑑みれば、DtoD においても、診療行為については原則として現場 D が責任を負うものと考えられます。

Q4 いわゆる個人情報保護法に関する 3 省 3 ガイドライン準拠をもって、「十分なセ

セキュリティ対策」とすることは適切でしょうか。

A 基本的には適切と考えますが、次の法令等もご参照ください。

■医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（再掲）

http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028

■ガイドンス

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>

Q5 患者が医療サービスを受ける場合、法的には患者と医療機関との間で診療契約が成立すると考えられますが、「対面で診療」（医師法等参照）を行うべきなのは、患者と関与する個々の医師と、その医療機関（の誰か）のどちらでしょうか。

（例）X病院のA医師がまず対面で診察し、その後オンラインでX病院所属（or 委託関係の）B医師が診察を行う場合

A 上記ご質問は DtoP を前提としたご質問と考えられるところ、DtoP は、D と P に直接的な関係が既に存在する場合に限って利用されることが基本とされているため、原則として初診は対面診療で行い、その後も同一の D による対面診療を適切に組み合わせて行うことが求められています（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。以下「指針」。）8 頁）。

もっとも、「在宅診療において在宅療養支援診療所が連携して地域で対応する仕組みが構築されている場合や複数の診療科の医師がチームで診療を行う場合などにおいて、特定の複数医師が関与することについて診療計画で明示しており、いずれかの医師が直接の対面診療を行っている場合は、全ての医師について直接の対面診療が行われていなくとも、これらの医師が交代でオンライン診療を行うこととして差し支えない。」とされています（指針 12 頁）。したがって、これらの要件を充足している場合であれば、全ての医師について直接の対面診療が行われていなくとも、これらの医師が交代でオンライン診療を行うこと（上記の（例）における B 医師がオンライン診療を行うこと）も問題ないと考えられます。

Q6 どの情報をマスキングすれば、個人情報ではないと言えるでしょうか。

A 個人情報保護法上の個人情報と個人識別符号をマスキングすれば、個人情報には当たらないと考えられます。

なお、個人情報とは、生存する個人に関する情報であって、氏名や生年月日等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものも含まれます。）をいい（個人情報保護法2条1項）、個人識別符号とは、特定の個人を識別できる文字、番号、記号、符号等（具体的には、DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋、パスポート番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証等）をいいます（個人情報保護法2条2項）。

Q7 Tele-ICUのインフラ整備がされているICUに入室する患者に対して、Tele-ICUの診療支援をする場合、患者から同意書を取得する必要があるでしょうか。

A DtoPを行う際には、DtoPを実施することについてDP間で合意が必要とされています（指針10頁）。DtoPにおいてDP間の合意が必要とされている趣旨は、「DとPの間には医学的知識等に差があること」（指針10頁）や、遠隔診療によって生じうる不利益等に鑑み、遠隔医療について十分な情報を提供して真の同意を得ることで、理解不十分に伴う不測の損害を回避することにあると考えられます。

そうだとすれば、対面診療に比して得られる情報が限定されるDtoDにおいても、DtoPと同様の不利益が生じる可能性を拭えない以上、理解不十分に伴う不測の損害を回避する必要があり、DtoDを実施するにあたっては、DtoPの場合と同様に、Pに対して十分な情報提供をした上で、Pの真の同意を得ることが望ましいと考えられます。

Q8 Tele-ICUのインフラ整備がされているICUに入室する患者が意識不明の場合（救急搬送後に意識不明状態でICUに運ばれた患者の場合）であっても、当該患者から同意書を取得する必要があるでしょうか。

A DtoDにおいては、診療を行うのは基本的には現場Dであるため、緊急時には現場Dの責任と判断で対応することは許されると考えられます。ただし、専門D及び現場Dは、最終的には現場Dの責任になることを十分に踏まえた上で対応する必要があり、Pの同意を得ている場合と比較すると慎重な判断が求められます。

Q9 医療機関へは自らの意思で来たものの、術後に院内急変等が生じた場合、「そもそも医療において、患者は自己の診療に必要な範囲内で自身の個人情報の第三者への提供において『黙示の同意』をしていることとなっている。そのため、病院から tele-ICU 提供者への個人情報の提供は問題ない。」と解釈して良いでしょうか。

A 状況が急変した場合における現場 D から専門 D への個人情報提供に関する同意の可否については、基本的にはご質問の通り黙示の同意が得られていると解釈可能と考えます。この点については、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日通知・個人情報保護委員会・厚生労働省）の 34 頁に以下のように記載されており、参考になります。

※医療機関の受付等で診療を希望する患者は、傷病の回復等を目的としている。一方、医療機関等は、患者の傷病の回復等を目的として、より適切な医療が提供できるよう治療に取り組むとともに、必要に応じて他の医療機関と連携を図ったり、当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導、助言等を求めることも日常的に行われる。また、その費用を公的医療保険に請求する場合等、患者の傷病の回復等そのものが目的ではないが、医療の提供には必要な利用目的として提供する場合もある。このため、第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。なお、傷病の内容によっては、患者の傷病の回復等を目的とした場合であっても、個人データを第三者提供する場合は、あらかじめ本人の明確な同意を得よう求めがある場合も考えられ、その場合、医療機関等は、本人の意思に応じた対応を行う必要がある。

■参照資料（医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス/平成 29 年 4 月 14 日通知・個人情報保護委員会・厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000194232.pdf>

Q10 Tele-ICU で診療支援を受けていた患者の医療情報を解析に活用しても良いでしょうか。

A ビッグデータとしての利用という趣旨であれば、医療ビッグデータ法の定める要件を充足する場合には、活用できる可能性があると考えられます。

■医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（再掲）

http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028

Q11 「直接の対面診療と適切に組み合わせて行われる時は、遠隔診療によっても差し支えない」とする医政局の通知がありますが、直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば離島、へき地の患者の場合など、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な場合）に、専門医による診療支援を実施することはできるでしょうか。

A 上記の通知は DtoP に関する通知であるところ、DtoD においては、専門 D（遠隔 D）が P と対面診療を実施することはそもそも想定されていないため、専門 D（遠隔 D）が P と対面する必要等は生じないものと考えられます。また、DtoP においては、直接の対面診療を行うことが困難である場合（離島、へき地の患者の場合）の遠隔診療の実施が認められています（平成 9 年 12 月 24 日付・厚生省健康政策局長通知）。

したがって、現場 D 又は専門 D（遠隔 D）による直接の対面診療を行うことが困難である場合であっても、DtoD を実施することは可能と考えられます。

■参照資料（平成 9 年 12 月 24 日付健政発第 1075 号厚生省健康政策局長通知）

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/tushinki01.pdf>

Q12 Tele-ICU が指示した内容に不適切な判断があった場合や、Tele-ICU の指示で患者に不利益が生じた場合、Tele-ICU が患者の状態変化を見落とした場合の責任所在については、契約書に書かれている内容によるという理解で正しいでしょうか。

A DtoP において、原則として現場 D が診療行為の責任を負うとされているのは、医師法第 20 条が医師の無診察診療を禁止していることや、現場 D が遠隔診療の適用の可否を含めた医学的判断を行っていることにあると考えられるため、DtoD においても、診療行為については原則として現場 D が責任を負うものと考えられます（Q3 参照）。

もっとも、専門 D（遠隔 D）も、現場 D との契約上の責任を負う可能性が高いと考えられます。

Q13 Tele-ICU が行った診療支援に対して患者・家族が説明を求めた場合、遠隔で説明しても良いでしょうか。

A 原則として、患者・家族に対する説明責任を負っているのは現場 D ですが、患者・家

族が専門 D（遠隔 D）でも良いと判断しているのであれば、専門 D（遠隔 D）から説明をすることは可能と考えられます。

但し、説明責任を負っているのはあくまで現場 D です。患者・家族が専門 D（遠隔 D）からしか説明を受けられない状況にするのは許されないと考えられます。したがって、「現場 D が責任者であり説明義務を負っている」ということを意識した体制作りをする必要があります。

以上

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】

No	Title	Authors	Journal	Year	Volume	Pages
1	Creating a computer-aided intellectual environment for a consultative center of intensive care	Tsibulkin, E. K. and Goldberg, S. I. and Makhaneck, A. O. and Blokhin, A. B. and Galperin, S. M.	Medinfo	1995	8	611
2	A Comparison of Remote and Bedside Assessment of the National Institute of Health Stroke Scale in Acute Stroke Patients	Alasheev, A. M. and Andreev, A. Y. and Gonyshveva, Y. V. and Lagutenko, M. N. and Lutskovich, O. Y. and Mamonova, A. V. and Prazdnichkova, E. V. and Belkin, A. A.	Eur Neurol	2017	77	267-271
3	Predicting need for intervention in individuals with congestive heart failure using a home-based telecare system	Biddiss, E. and Brownsell, S. and Hawley, M. S.	J Telemed Telecare	2009	15	226-31
4	Identifying early dehydration risk with home-based sensors during radiation treatment: a feasibility study on patients with head and neck cancer	Peterson, S. K. and Shinn, E. H. and Basen-Engquist, K. and Demark-Wahnefried, W. and Prokhorov, A. V. and Baru, C. and Krueger, I. H. and Farcas, E. and Rios, P. and Garden, A. S. and Beadle, B. M. and Lin, K. and Yan, Y. and Martch, S. L. and Patrick, K.	J Natl Cancer Inst Monogr		2013	162-8
5	Innovative telemonitoring system for cardiology: from science to routine operation	Kastner, P. and Morak, J. and Modre, R. and Kollmann, A. and Ebner, C. and Fruhwald, F. and Schreier, G.	Appl Clin Inform	2010	1	165-176
6	Outcomes of a telemonitoring-based program (telEPOC) in frequently hospitalized COPD patients	Esteban, C. and Moraza, J. and Iriberry, M. and Aguirre, U. and Goiria, B. and Quintana, J. M. and Aburto, M. and Capelastegui, A.	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis	2016	11	2919-2930
7	Unassisted assessment of stroke severity using telemedicine	Van Hooff, R. J. and De Smedt, A. and De Raedt, S. and Moens, M. and Marien, P. and Paquier, P. and De Keyser, J. and Brouns, R.	Stroke		44	1249-55
8	Improving Telestroke Treatment Times in an Expanding Network of Hospitals	, S and ers, K. A. and Patel, R. and Kiely, J. M. and Gwynn, M. W. and Johnston, L. H.	J Stroke Cerebrovasc Dis		25	288-91
9	Robotic telepresence versus standardly supervised stroke alert team assessments	O'Carroll, C. B. and Hentz, J. G. and Aguilar, M. I. and Demaerschalk, B. M.	Telemed J E Health		21	151-6
10	TRUST-TPA trial: Telemedicine for remote collaboration with urgentists for stroke-tPA treatment	Mazighi, M. and Meseguer, E. and Labreuche, J. and Miroux, P. and Le Gall, C. and Roy, P. and Tubach, F. and Amarenco, P.	J Telemed Telecare		23	174-180
11	Telemedicine in emergency evaluation of acute stroke: interrater agreement in remote video examination with a novel multimedia system	, H and schu, R. and Littmann, R. and Reulbach, U. and Gaul, C. and Heckmann, J. G. and Neundorfer, B. and Scibor, M.	Stroke		34	Jun-42
12	The Development and Evaluation of Delirium Assessment and Nursing Care Decision-Making Assistant Mobile Application for Intensive Care Unit	Yang, F. and Ji, M. and Ding, S. and Wu, Y. and Chang, P. and Lin, C. and Yang, X.	Stud Health Technol Inform	2016	225	668-72
13	Development of a modified early warning score using the electronic medical record	Albert, B. L. and Huesman, L.	Dimens Crit Care Nurs		30	283-92
14	The use of telemedicine to provide pediatric critical care consultations to pediatric trauma patients admitted to a remote trauma intensive care unit: a preliminary report	Marcin, J. P. and Schepps, D. E. and Page, K. A. and Struve, S. N. and Nagrampa, E. and , Dim and , R. J.	Pediatr Crit Care Med		5	251-6
15	Telemedicine and the patient with sepsis	Badawi, O. and Hassan, E.	Crit Care Clin		31	291-304
16	Telemetry-based vital sign monitoring for ambulatory hospital patients	Orphanidou, C. and Clifton, D. and Khan, S. and Smith, M. and Feldmar, J. and Tarassenko, L.	Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc	2009	2009	Mar-50
17	Improving Patient Experience and Primary Care Quality for Patients With Complex Chronic Disease Using the Electronic Patient-Reported Outcomes Tool: Adopting Qualitative Methods Into a User-Centered Design Approach	Steele Gray, C. and Khan, A. I. and Kuluski, K. and McKillop, I. and Sharpe, S. and Bierman, A. S. and Lyons, R. F. and Cott, C.	JMIR Res Protoc		5	e28
18	Telemedicine REsuscitation and Arrest Trial (TREAT): A feasibility study of real-time provider-to-provider telemedicine for the care of critically ill patients	Agarwal, A. K. and Gaiheski, D. F. and Perman, S. M. and Leary, M. and Delfin, G. and Abella, B. S. and Carr, B. G.	Heliyon		2	e00099
19	The effect of telemedicine on neonatal intensive care unit length of stay in very low birthweight infants	Rendina, M. C.	Proc AMIA Symp	1998		111-5
20	Early Indication of Decompensated Heart Failure in Patients on Home-Telemonitoring: A Comparison of Prediction Algorithms Based on Daily Weight and Noninvasive Transthoracic Bio-impedance	Cuba Gyllensten, I. and Bonomi, A. G. and Goode, K. M. and Reiter, H. and Habetha, J. and Amft, O. and , Ciel and , J. G.	JMIR Med Inform		4	e3
21	Predicting the risk of exacerbation in patients with chronic obstructive pulmonary disease using home telehealth measurement data	Mohktar, M. S. and Redmond, S. J. and Antoniadis, N. C. and Rochford, P. D. and Preto, J. J. and Basilakis, J. and Lovell, N. H. and McDonald, C. F.	Artif Intell Med		63	Sep-51
22	Validation of the Intensive Care Unit Early Warning Dashboard: Quality Improvement Utilizing a Retrospective Case-Control Evaluation	Kavanaugh, M. J. and So, J. D. and Park, P. J. and Davis, K. L.	Telemed J E Health		23	88-95
23	Can Sepsis Be Detected in the Nursing Home Prior to the Need for Hospital Transfer?	Sloane, P. D. and Ward, K. and Weber, D. J. and Kistler, C. E. and Brown, B. and Davis, K. and Zimmerman, S.	J Am Med Dir Assoc		19	492-496.e1
24	Transient myocardial ischemia is an independent predictor of adverse in-hospital outcomes in patients with acute coronary syndromes treated in the telemetry unit	Pelter, M. M. and Adams, M. G. and Drew, B. J.	Heart Lung		32	Aug-71

No	Title	Authors	Journal	Year	Volume	Pages
25	Mobile health technology transforms injury severity scoring in South Africa	Spence, R. T. and Zargarani, E. and Hameed, S. M. and Navsaria, P. and Nicol, A.	J Surg Res		204	384-392
26	Utilizing mobile health method to emergency nurses' knowledge about Emergency Severity Index triage	Yazdani, A. and Dastjerdi, E. I. and Mohamadiri, S.	J Educ Health Promot	2018	7	10
27	A retrospective study on patient characteristics and telehealth alerts indicative of key medical events for heart failure patients at a home health agency	Radhakrishnan, K. and Bowles, K. and Hanlon, A. and Topaz, M. and Chittams, J.	Telemed J E Health		19	664-70
28	Impact of a telemedicine eICU cart on sepsis management in a community hospital emergency department	Machado, S. M. and Wilson, E. H. and Elliott, J. O. and Jordan, K.	J Telemed Telecare		24	202-208
29	Outcomes of telemedicine intervention in a regional intensive care unit: a before and after study	Panlajai, O. M. and Broadfield, E. and Champion, R. and Edington, J. P. and Kennedy, S.	Anaesth Intensive Care		45	605-610
30	Predictive monitoring of mobile patients by combining clinical observations with data from wearable sensors	Clifton, L. and Clifton, D. A. and Pimentel, M. A. and Watkinson, P. J. and Tarassenko, L.	IEEE J Biomed Health Inform		18	722-30
31	A medical cloud-based platform for respiration rate measurement and hierarchical classification of breath disorders	Fekr, A. R. and Janidarmian, M. and Radecka, K. and Zilic, Z.	Sensors (Basel)		14	11204-24
32	Telemedicine: A Reliable Tool to Assess the Severity of Respiratory Distress in Children	Gattu, R. and Scollan, J. and DeSouza, A. and Devereaux, D. and Weaver, H. and Agthe, A. G.	Hosp Pediatr		6	476-82
33	A Clinical Prediction Model for Postcardiac Surgery Atrial Fibrillation in an Asian Population	Zhang, W. and Liu, W. and Chew, S. T. and Shen, L. and Ti, L. K.	Anesth Analg		123	283-9
34	Reliability of Telemedicine in the Assessment of Seriously Ill Children	Siew, L. and Hsiao, A. and McCarthy, P. and Agarwal, A. and Lee, E. and Chen, L.	Pediatrics		137	e20150712
35	ECG changes on continuous telemetry preceding in-hospital cardiac arrests	Do, D. H. and Hayase, J. and Tiecher, R. D. and Bai, Y. and Hu, X. and Boyle, N. G.	J Electrocardiol		48	1062-8
36	Technology Assessment: Early Sense for Monitoring Vital Signs in Hospitalized Patients VA Evidence-based Synthesis Program Evidence Briefs	, Helf and , M. and Christensen, V. and Anderson, J.		2011		
37	Reliability and validity of scores on The Emergency Severity Index version 3	Tanabe, P. and Gimbel, R. and Yarnold, P. R. and Kyriacou, D. N. and Adams, J. G.	Acad Emerg Med		11	59-65
38	Mayo registry for telemetry efficacy in arrest (MR TEA) study: An assessment of the effect of admission diagnosis on outcomes from in-hospital cardiopulmonary arrest	Snipelisky, D. and Ray, J. and Matcha, G. and Roy, A. and Clark, B. and Dumitrascu, A. and Bosworth, V. and Whitman, A. and Lewis, P. and Vadeboncoeur, T. and Kusumoto, F. and Burton, M. C.	Acute Card Care		17	67-71
39	Impact of Tachyarrhythmia Detection Rate and Time from Detection to Shock on Outcomes in Nationwide US Practice	Piccini, J. P. and , S and ers, P. and Shah, R. and Roberts, G. and Karst, E. and Turakhia, M. P.	Am J Cardiol		120	1325-1331
40	Emergency department admissions to inpatient cardiac telemetry beds: a prospective cohort study of risk stratification and outcomes	Durairaj, L. and Reilly, B. and Das, K. and Smith, C. and Acob, C. and Husain, S. and Saquib, M. and Ganschow, P. and Evans, A. and McNutt, R.	Am J Med		110	7月11日
41	Lack of utility of telemetry monitoring for identification of cardiac death and life-threatening ventricular dysrhythmias in low-risk patients with chest pain	, Holl and er, J. E. and Sites, F. D. and Pollack, C. V., Jr. and Shofer, F. S.	Ann Emerg Med		43	Jun-71
42	Defining the incidence of cardiorespiratory instability in patients in step-down units using an electronic integrated monitoring system	Hrvanek, M. and Edwards, L. and Clontz, A. and Valenta, C. and Devita, M. A. and Pinsky, M. R.	Arch Intern Med		168	1300-8
43	Association of health information technology and teleintensive coverage with decreased mortality and ventilator use in critically ill patients	McCambridge, M. and Jones, K. and Paxton, H. and Baker, K. and Sussman, E. J. and Etchason, J.	Arch Intern Med		170	648-53
44	e-Screening revolution: A novel approach to developing a delirium screening tool in the intensive care unit	Eeles, E. and Gunn, H. and Sutt, A. L. and Pinsker, D. and Flaws, D. and Jarrett, P. and Lye, I. and Fraser, J. F.	Australas J Ageing		37	147-150
45	Remote monitoring leads to early recognition and treatment of critical arrhythmias in adults after atrial switch operation for transposition of the great arteries	Nagel, B. and Janousek, J. and Koestenberger, M. and Maier, R. and Sauseng, W. and Strenger, V. and Gamillscheg, A. and Zartner, P.	Circ J	2014	78	450-6
46	Assessment of Respiratory Distress by the Roth Score	Chorin, E. and Padegimas, A. and Havakuk, O. and Birati, E. Y. and Shacham, Y. and Milman, A. and Topaz, G. and Flint, N. and Keren, G. and Rogowski, O.	Clin Cardiol		39	636-639
47	Severity Classification of Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Asthma with Heart Rate and SpO2 Sensors	Siddiqui, T. and Morshed, B. I.	Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc		2018	2929-2932
48	Clinical utility of the HEART score in patients admitted with chest pain to an inner-city hospital in the USA	Patnaik, S. and Shah, M. and Alhamshari, Y. and Ram, P. and Puri, R. and Lu, M. and Balderia, P. and Imms, J. B. and Maludum, O. and Figueredo, V. M.	Coron Artery Dis		28	336-341
49	Evaluation of ICU Risk Models Adapted for Use as Continuous Markers of Severity of Illness Throughout the ICU Stay	Badawi, O. and Liu, X. and Hassan, E. and Amelung, P. J. and Swami, S.	Crit Care Med		46	361-367
50	Association between intensive care unit-acquired dysglycemia and in-hospital mortality	Badawi, O. and Waite, M. D. and Fuhrman, S. A. and Zuckerman, I. H.	Crit Care Med		40	Aug-80
51	Clinical and economic outcomes of the electronic intensive care unit: results from two community hospitals	Morrison, J. L. and Cai, Q. and Davis, N. and Yan, Y. and Berbaum, M. L. and Ries, M. and Solomon, G.	Crit Care Med		38	2月8日

No	Title	Authors	Journal	Year	Volume	Pages
52	Clinical outcomes after telemedicine intensive care unit implementation	Willmitch, B. and Golembeski, S. and Kim, S. S. and Nelson, L. D. and Gidel, L.	Crit Care Med		40	450-4
53	Wireless cardiac event alert monitoring is feasible and effective in the emergency department and adjacent waiting areas	Pollack, C. V., Jr.	Crit Pathw Cardiol		8	7月11日
54	Critical pathway for an aggressive diagnostic strategy for patients who present with chest pain but a nondiagnostic electrocardiogram to the emergency department	Stowers, S. A.	Crit Pathw Cardiol		2	88-94
55	Postanesthesia care by remote monitoring of vital signs in surgical wards	Boer, C. and Touw, H. R. and Loer, S. A.	Curr Opin Anaesthesiol		31	716-722
56	Remote Monitoring and Clinical Outcomes: Details on Information Flow and Workflow in the IN-TIME Study	Daniela, H. and Christoph, G. and Milos, T. and Rolf, S. and Frank, B. and Jens Cosedis, N. and Christoph, S. and , Meincke and , Hjortshoj and Schrader, J. and Lewalter, T. and Hindricks, G.	Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes			
57	Predicting hospitalization due to worsening heart failure using daily weight measurement: analysis of the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study	Zhang, J. and Goode, K. M. and Cuddihy, P. E. and , Clel and , J. G.	Eur J Heart Fail		11	420-7
58	Predicting electrical storms by remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator patients using machine learning	Shakibfar, S. and Krause, O. and Lund-Andersen, C. and , Ar and a, A. and Moll, J. and Andersen, T. O. and Svendsen, J. H. and Petersen, H. H. and Igel, C.	Europace			
59	The impact of an electronic medical record surveillance program on outcomes for patients with sepsis	McRee, L. and Thanavaro, J. L. and Moore, K. and Goldsmith, M. and Pasvogel, A.	Heart Lung		43	546-9
60	A Novel Risk Score to Predict New Onset Atrial Fibrillation in Patients Undergoing Isolated Coronary Artery Bypass Grafting	Lin, S. Z. and Crawford, T. C. and Suarez-Pierre, A. and Magruder, J. T. and Carter, M. V. and Cameron, D. E. and Whitman, G. J. and Lawton, J. and Baumgartner, W. A. and , M and al, K.	Heart Surg Forum		21	E489-E496
61	Prediction of Heart Failure Decompensation Events by Trend Analysis of Telemonitoring Data	Henriques, J. and Carvalho, P. and Paredes, S. and Rocha, T. and Habetha, J. and Antunes, M. and Morais, J.	IEEE J Biomed Health Inform		19	1757-69
62	An evaluating method for autonomic nerve activity by means of estimating the consistency of heart rate variability and QT variability	Zhu, Y. and Yang, X. and Wang, Z. and Peng, Y.	IEEE Trans Biomed Eng		61	938-45
63	AMON: a wearable multiparameter medical monitoring and alert system	Anliker, U. and Ward, J. A. and Lukowicz, P. and Troster, G. and Dolveck, F. and Baer, M. and Keita, F. and Schenker, E. B. and Catarsi, F. and Coluccini, L. and Belardinelli, A. and Shklarski, D. and Alon, M. and Hirt, E. and Schmid, R. and Vuskovic, M.	IEEE Trans Inf Technol Biomed		8	415-27
64	Risk analysis of a patient monitoring system using Bayesian Network modeling	Maglogiannis, I. and Zafropoulos, E. and Platis, A. and Lambrinouidakis, C.	J Biomed Inform		39	637-47
65	Limitations of right heart catheterization in the diagnosis and risk stratification of patients with pulmonary hypertension related to left heart disease: insights from a wireless pulmonary artery pressure monitoring system	Raina, A. and Abraham, W. T. and Adamson, P. B. and Bauman, J. and Benza, R. L.	J Heart Lung Transplant		34	438-47
66	Use of telemedicine to provide pediatric critical care inpatient consultations to underserved rural Northern California	Marcin, J. P. and Nesbitt, T. S. and Kallas, H. J. and Struve, S. N. and Traugott, C. A. and , Dim and , R. J.	J Pediatr		144	375-80
67	Clinical Risk Factors in Thrombolysis therapy: Telectroke Versus Nontelestroke	Nathaniel, T. I. and Gainey, J. and Blum, B. and Montgomery, C. and Ervin, L. and Madeline, L.	J Stroke Cerebrovasc Dis		27	2524-2533
68	The effect of ICU telemedicine on mortality and length of stay	Kohl, B. A. and Fortino-Mullen, M. and Praestgaard, A. and Hanson, C. W. and Dimartino, J. and Ochroch, E. A.	J Telemed Telecare		18	282-6
69	Telemedicine in a Dutch intensive care unit: A descriptive study of the first results	van der Voort, P. H. and de Metz, J. and Wester, J. P. and van Stijn, I. and Feijen, H. M. and Balzereit, A. and Rijkenberg, S. and Obster, R. and Bosman, R. J.	J Telemed Telecare		22	141-7
70	Robotic remote presence technology in the surgical intensive care unit	McNelis, J. and Schwall, G. J. and Collins, J. F.	J Trauma Acute Care Surg		72	527-30
71	Continuous Monitoring of Vital Signs Using Wearable Devices on the General Ward: Pilot Study	Weenk, M. and van Goor, H. and Frietman, B. and Engelen, L. J. and van Laarhoven, C. J. and Smit, J. and Bredie, S. J. and van de Belt, T. H.	JMIR mhealth uhealth		5	e91
72	A wireless respiration failure detection system	Pope, J. M. and Dimeff, J. and Abraham, S.	Med Biol Eng		12	348-54
73	Impact of a Modified Early Warning Score on Rapid Response and Cardiopulmonary Arrest Calls in Telemetry and Medical-Surgical Units	Parrish, W. M. and Hravnak, M. and Dudjak, L. and Guttendorf, J.	Medsurg Nurs		26	15-19
74	Impact of Telemedicine on Severity of Illness and Outcomes Among Children Transferred From Referring Emergency Departments to a Children's Hospital PICU	Dayal, P. and Hojman, N. M. and Kisse, J. L. and Evans, J. and Natale, J. E. and Huang, Y. and Litman, R. L. and Nesbitt, T. S. and Marcin, J. P.	Pediatr Crit Care Med		17	516-21
75	Trial of Remote Continuous versus Intermittent NEWS monitoring after major surgery (TRaCINg): protocol for a feasibility randomised controlled trial	Downey, C. L. and Croft, J. and Buckley, H. and , R and ell, R. and Brown, J. M. and Jayne, D. G.	Pilot Feasibility Stud	2018	4	112
76	Impact of an intensive care unit telemedicine program on a rural health care system	Zawada, E. T., Jr. and Herr, P. and Larson, D. and Fromm, R. and Kapaska, D. and Erickson, D.	Postgrad Med		121	160-70
77	Injury Severity Score coding: Data analyst v. emerging m-health technology	Spence, R. T. and Zargar, E. and Hameed, M. and Fong, D. and Shangquan, E. and Martinez, R. and Navsaria, P. and Nicol, A.	S Afr Med J		106	1037-1041

No	Title	Authors	Journal	Year	Volume	Pages
78	Intensive care telemedicine: evaluating a model for proactive remote monitoring and intervention in the critical care setting	Groves, R. H., Jr. and Holcomb, B. W., Jr. and Smith, M. L.	Stud Health Technol Inform	2008	131	131-46
79	Design and implementation of rule-based medical models: an In Silico patho-physiological trauma model for hypovolemic shock	Heinrichs, W. L. and Kung, S. Y. and Dev, P.	Stud Health Technol Inform	2008	132	159-64
80	Medical Device Integrated Vital Signs Monitoring Application with Real-Time Clinical Decision Support	Moqem, A. and Baig, M. and Gholamhosseini, H. and Mirza, F. and Linden, M.	Stud Health Technol Inform	2018	249	189-193
81	Severity Summarization and Just in Time Alert Computation in mHealth Monitoring	Pathinarupothi, R. K. and Alangot, B. and Rangan, E.	Stud Health Technol Inform	2017	235	48-52
82	A Novel Emergency Department-Based Telemedicine Program: How Do Older Patients Fare?	Greenwald, P. W. and Stern, M. and Clark, S. and Hafeez, B. and Gogia, K. and Hsu, H. and Mulcare, M. and Sharma, R.	Telemed J E Health			
83	International telemedicine in pediatric cardiac critical care: a multicenter experience	Otero, A. V. and Lopez-Magallon, A. J. and Jaimes, D. and Mota, M. V. and Ruz, M. and Erdmenger, J. and Munoz, R. A.	Telemed J E Health		20	619-25
84	Telemedicine-based treatment versus hospitalization in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease and exacerbation: effect on cognitive function. A randomized clinical trial	Schou, L. and Ostergaard, B. and Rasmussen, L. S. and Rydahl-Hansen, S. and Jakobsen, A. S. and Emme, C. and Phanareth, K.	Telemed J E Health		20	640-6
85	Comparison of partners-heart failure algorithm vs care alert in remote heart failure management	Calo, L. and Martino, A. and Tota, C. and Fagagnini, A. and Iulianella, R. and Rebecchi, M. and Sciarra, L. and Giunta, G. and Romano, M. G. and Colaceci, R. and Ciccaglioni, A. and Ammirati, F. and de Ruvo, E.	World J Cardiol		7	922-30
86	A Standards-Based Architecture Proposal for Integrating Patient mHealth Apps to Electronic Health Record Systems	Marceglia, S. and Fontelo, P. and Rossi, E. and Ackerman, M. J.	Appl Clin Inform	2015	6	488-505
87	A multi-layer monitoring system for clinical management of Congestive Heart Failure	Guidi, G. and Pollonini, L. and Dacso, C. C. and Iadanza, E.	BMC Med Inform Decis Mak	2015	15	S5
88	ICU Telemedicine and Critical Care Mortality: A National Effectiveness Study	Kahn, J. M. and Le, T. Q. and Barnato, A. E. and Hravnak, M. and Kuza, C. C. and Pike, F. and Angus, D. C.	Med Care		54	319-25
89	Prehospital unassisted assessment of stroke severity using telemedicine: a feasibility study	Van Hooff, R. J. and Cambron, M. and Van Dyck, R. and De Smedt, A. and Moens, M. and Espinoza, A. V. and Van de Casseye, R. and Convents, A. and Hubloue, I. and De Keyser, J. and Brouns, R.	Stroke		44	Sep-07
90	Use of telemedicine in the pediatric intensive care unit	Agasthya, N. and Foo, K. and Smith, T. and Slamon, N.	Critical care medicine.	2018	46	189
91	Internal Validation of the Sepsis in Obstetrics Score to Identify Risk of Morbidity From Sepsis in Pregnancy	Albright, C. M. and Has, P. and Rouse, D. J. and Hughes, B. L.	Obstet Gynecol		130	747-755
92	Modified early warning scoring (MEWS): evaluating the evidence for tool inclusion of sepsis screening criteria and impact on mortality and failure to rescue	Roney, J. K. and Whitley, B. E. and Maples, J. C. and Futrell, L. S. and Stunkard, K. A. and Long, J. D.	J Clin Nurs		24	3343-54
93	The Sepsis in Obstetrics Score: a model to identify risk of morbidity from sepsis in pregnancy	Albright, C. M. and Ali, T. N. and Lopes, V. and Rouse, D. J. and Anderson, B. L.	Am J Obstet Gynecol		211	39.e1-8
94	A multicenter study of ICU telemedicine reengineering of adult critical care	Lilly, C. M. and McLaughlin, J. M. and Zhao, H. and Baker, S. P. and Cody, S. and Irwin, R. S.	Chest		145	500-507
95	Hemodynamic parameters predict the risk of atrial fibrillation after cardiac surgery in adults	Lu, R. and Ma, N. and Jiang, Z. and Mei, J.	Clin Cardiol		40	1100-1104
96	The effect of telemedicine in critically ill patients: systematic review and meta-analysis	Wilcox, M. E. and Adhikari, N. K.	Crit Care		16	R127
97	Voices of family members and significant others in the tele-intensive care unit	Jahrsdoerfer, M. and Goran, S.	Crit Care Nurse		33	57-67
98	Low Risk Monitoring in Neurocritical Care	Becker, C. D. and Bowers, C. and Ch and y, D. and Cole, C. and Schmidt, M. H. and Scurlock, C.	Front Neurol	2018	9	938
99	VRES Study in Two Phases to Monitor Cardiac Surgical Patients Following Discharge From ICU	, Nct	https://clinicaltrials.gov/show/nct02427828	2013		
100	Evaluation of the Philips Lifeline CareSage Risk Assessment System	, Nct	https://clinicaltrials.gov/show/nct03126565	2017		
101	An Injury Severity-, Time Sensitivity-, and Predictability-Based Advanced Automatic Crash Notification Algorithm Improves Motor Vehicle Crash Occupant Triage	Stitzel, J. D. and Weaver, A. A. and Talton, J. W. and Barnard, R. T. and Schoell, S. L. and Doud, A. N. and Martin, R. S. and Meredith, J. W.	J Am Coll Surg		222	1211-1219 e6
102	Contributions of tele-intensive care unit (Tele-ICU) technology to quality of care and patient safety	Khunlertkit, A. and Carayon, P.	J Crit Care		28	315 e1-12
103	Early predictors of unfavourable outcome in subjects with moderate head injury in the emergency department	Fabbri, A. and Servadei, F. and Marchesini, G. and Stein, S. C. and V and elli, A.	J Neurol Neurosurg Psychiatry		79	567-73
104	Changes in paced signals may predict in-hospital cardiac arrest	Attin, M. and Rosero, S. Z. and Ding, J. and Nolan, S. and Tucker, R.	Pacing Clin Electrophysiol		41	2月6日
105	Classification of acute pancreatitis	De Campos, T. and Parreira, J. G. and Assef, J. C. and Rizoli, S. and Nascimento, B. and Fraga, G. P.	Rev Col Bras Cir		40	164-8

No	Title	Authors	Journal	Year	Volume	Pages
106	The eICU Collaborative Research Database, a freely available multi-center database for critical care research	Pollard, T. J. and Johnson, A. E. W. and Raffa, J. D. and Celi, L. A. and Mark, R. G. and Badawi, O.	Sci Data		5	180178

研究成果の刊行に関する一覧表

特記事項なし

平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 窪田 吉信



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 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
- 研究者名（所属部局・職名） 附属病院集中治療部・准教授
（氏名・フリガナ） 高木 俊介（タカキ シュンスケ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

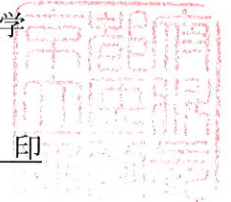
平成31年 1月 23日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿
（国立保健医療科学院長）

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 竹 中 洋 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 （所属部局・職名）京都府立医科大学附属病院集中治療部・部長(病院教授)
（氏名・フリガナ）橋本 悟 ハシモト サトル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

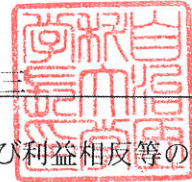
（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）
2. 研究課題名 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
3. 研究者名（所属部局・職名） 集中治療部・教授
 （氏名・フリガナ） 讃井 将満（サヌイ マサミツ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

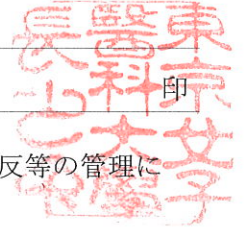
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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)
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 集中治療部 ・ 部長・教授
(氏名・フリガナ) 野村 岳志 ・ ノムラ タケシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 :)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 昭和大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 小出 良平 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 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
- 研究者名（所属部局・職名） 麻酔科学教室・教授
（氏名・フリガナ） 大嶽 浩司（オオタケ ヒロシ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

厚生労働大臣 殿

平成 31 年 4 月 3 日

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業(臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業)
2. 研究課題名 日本版遠隔集中治療 (Tele-ICU)の構築に向けた課題及び解決策に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・講師
(氏名・フリガナ) 土井研人・ドイ ケント

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における C O I の管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関における C O I 委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係る C O I についての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係る C O I についての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

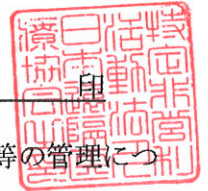
平成31年3月29日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)—殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 特定非営利活動法人日本遠隔医療協会

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 酒巻 哲夫



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能研究事業
- 研究課題名 日本版遠隔集中治療 (Tele-ICU) の構築に向けた課題及び解決策に関する調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 特任上席研究員
(氏名・フリガナ) 長谷川 高志 ・ ハセガワ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

平成30年 3月 28日

機関名 帝京大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 冲永佳史

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 日本版遠隔集中治療（Tele-ICU）の構築に向けた課題及び解決策に関する調査研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名）帝京大学 医療情報システム研究センター 教授
（氏名・フリガナ）澤 智博・サワ トモヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 窪田 吉信



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 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
- 研究者名（所属部局・職名） データサイエンス学部・教授
（氏名・フリガナ） 山崎 眞見（ヤマサキ マサミ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)