
一般口演

一般口演14

地域医療連携データ分析・ベッドコントロール

2018年11月24日(土) 15:20 ~ 17:20 D会場 (4F 413+414)

[3-D-2-7] 遠隔モニタリングを支える情報システムのあり方

○黒田 知宏, 陳 和夫, 黒田 佑輝（京都大学）

2018年度診療報酬改訂において、在宅酸素療法指導管理と在宅持続陽圧呼吸療法指導管理において遠隔モニタリング加算が新設された。本診療報酬の導入は厚生労働科学研究費地域医療基盤開発推進研究事業の成果に基づくものであるが、同研究では遠隔モニタリング配下と対面診療配下のアドヒアランスの違いを RCT試験で比較すると共に、現行法制に基づいた遠隔モニタリングを支える情報システムのあり方を手引き書としてまとめたものである。本発表では、同研究でまとめた遠隔モニタリングシステムのあり方を示すとともに、本手引き書をまとめる中で見出した現行法制の限界と今後のあるべき姿について、議論する。

遠隔モニタリングを支える情報システムのあり方

黒田知宏*1、黒田佑輝*1、陳和夫*2

*1 京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部、
*2 京都大学 大学院医学研究科 呼吸管理睡眠制御学Favorable Configuration of
Information System to Support Remote Monitoring

Tomohiro KURODA*1, Yuki KURODA*1, Kazuo CHIN*2

*1 Division of Medical Information Technology and Administrative Planning, Kyoto University Hospital,

*2 Respiratory Care and Sleep Control Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University

Abstract

Management of home oxygen therapy and of continuous positive pressure therapy is added to the list of clinical reimbursed therapies in 2018. This addition is the result of research project on promotion of regional medicine infrastructure development of the Health Labor Science Research Fund, which compares difference of adherence of face-to-face management and remote management through randomized control study. In this paper, we present the favorable configuration of information system to support remote monitoring, which we denoted in guideline developed in the project. Additionally, we discuss the hinderances of existing legislation and possible direction of reformation to promote remote monitoring.

Keywords: Remote Monitoring, Legal Hinderances, Respiratory Care

1. はじめに

2018年診療報酬改定において、在宅酸素療法指導管理と在宅持続陽圧呼吸療法指導管理について遠隔モニタリング加算が新設された。本診療報酬の導入は、厚生労働科学研究費地位医療基盤開発推進研究事業の成果に基づくものである。同研究では、遠隔モニタリング下と対面診療下のアドヒアランスの違いを RCT 試験で比較し、遠隔モニタリングが非劣勢であることが示された¹⁾。

遠隔モニタリングを実現するためには、家庭におかれた医療機器の状況を、情報ネットワークを通じて、診療機関からモニタリングできるようにすることが求められる。したがって、遠隔モニタリングに資する情報システムは、図1に示すような基本構造を持つIoT(Internet of Things)システムとなる²⁾。かつては、中間に家庭用セット・トップ・ボックスを挟む三階層方式のシステムが検討されていたが、近年ではデバイスから直接インターネット上のクラウドサーバにデータが転送される形式が一般的になっている。今後の医療機器の発達と情報化の進展を考慮すると、益々IoT型の情報システムを活用した、在宅モニタリングシステムが一般的になると予想される。

本稿では、IoT 遠隔モニタリングシステムのあり方を示す。

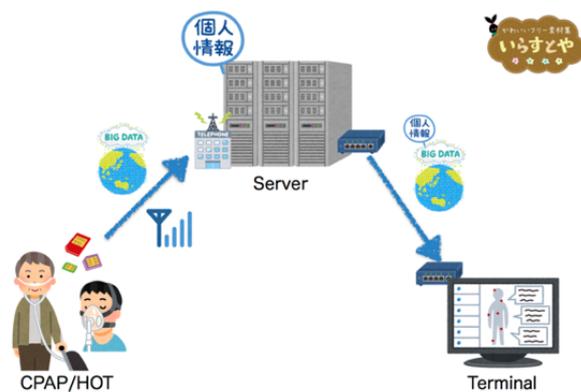


図1 遠隔モニタリングシステムの基本構造

2. 遠隔モニタリングを取り巻く法制

本邦保健制度下での遠隔モニタリングの実施に際しては、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(以下、厚労GL)の参照が求められている。図1の形態を取るならば、クラウドサービス事業者が医療機関からの受託の下で、モニタリングデータの収集を請け負うことになることから、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」(総務GL)と経済産業省「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」(経産GL)を参照することになる。なお、厚労GL、総務GL、経産GLは、あわせて3省3ガイドラインと呼ばれる。また、患者個人情報を扱うことから、「個人情報保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)」(個人情報GL)や「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」(個人情報GD)にも注意を払わねばならない。

3. 個人情報の置き場所

個人情報GLは、個人情報は入退室管理及び持ち込む機器の制限等が行われている「個人情報管理区域」に保存することを求めている。したがって、遠隔モニタリングを行わずとも、各種在宅療養管理等のために受けとった、患者が在宅で計測した情報等を、診察室に置かれたパソコンなどに保存してはならない。在宅管理用の血糖計測装置や血圧測定装置等の中には、医療機器からデータを吸い上げるソフトをクライアントパソコンに導入するものも散見されるが、吸い上げたデータを確実に電子カルテサーバに送付して、端末上のデータを削除するなどの措置を施さないと、法令違反になってしまう。

したがって、個人情報がおかれうるのは、クラウド、あるいは、院内のサーバ上ということになる。なお、クラウド上にあるデータを診療録の一部と看做すか否かは、各機関とサービス事業者との契約による。

経産GLは、医療情報を受託管理する事業者には「医療情報システム及び医療情報が国内法の執行が及ぶ範囲にあることを確実にすること」を求めている。よって、クラウドにデータを保存する場合は、サーバを国内に置くことが必要になる。

4. 情報の伝送方法

個人情報の伝送方法については、図1のようにネットワークを用いる方法の他、クラウド上に一旦集めたデータを記憶メディアに保管したり、レポートの形で印刷したりして、医療機関に搬送する方法が考えられる。この場合は厚労GLが求めている媒体の遺失防止や授受記録の管理等の基本的な措置が施されれば良い。

図1のようにネットワーク接続される場合には、多くの場合インターネットVPNなどの、「オープンなネットワーク」の利用が基本となると考えられる。「オープンなネットワーク」においては、厚労GLが指摘している、盗聴、接続先詐称、回り込みの三つのセキュリティリスクが存在することから、これらの三つのリスクに対して適切に対処することが求められる。なお、これらのリスクへの対策については厚労GLが例示している証明書つきSSL-VPNをはじめ、様々な対策が考えられる。答えは一つとは限らず、医療機器=クラウドサーバ間、クラウドサーバ=クライアント、又は、電子カルテサーバ間の各々について適切な仕組みが適用されれば良い。

最も好ましいのは、クラウドサーバ=電子カルテサーバ間で某かの相互認証型VPNを整備し、直接データを電子カルテに投入することであろう。近年のIoT・クラウドサービスにおいては、クラウド事業者はAPIのみを提供し、データを利用する側にAPI接続を求めることが一般的である。今後電子カルテサービス事業者が、クラウド事業者が定めるセキュアな接続を行うように求められるものと予想される。

5. 海を越えたサービス

経産GLは、医療情報を受託管理する事業者「医療情報システム及び医療情報が国内法の執行が及ぶ範囲にあることを確実にすること」を求めているが、患者は常に国内にいないとは限らない。例えば、図1に示したCPAPの場合、アドヒアランスの高い患者は、必ずこの機器を海外滞在先に持参して利用することになる。CPAPから海外事業者の回線を利用してデータが送付されれば、医療情報システムの一部は国外に出ることとなり、そもそも経産GLは守られ得ない。

また、海外に長期滞在する場合などを考えると、場面場面で、患者自身がデータを海外事業者への提供を求めることも発生するだろう。この場合、データは患者の同意に基づいて遵法に海外に移転されることとなる。医療情報は国内法の及ぶ範囲に居続けられない。

6. 情報の監視

遠隔モニタリングの最大の効用は、医療機関に足を運ばずとも常に見守られている、ことにあることは自明である。一方、医療者の立場から見たときには、同時に複数の患者のモニタリングデータを全て並べて常に見張ることなど不可能である。したがって、現在の遠隔モニタリングに関する診療報酬は、月一回閲覧などの定期的閲覧の前提で設計されている。

医療者が見守ることが困難であるならば、クラウド事業者側で、計測データの不正な変化を自動検出し、誤報の無いような人的リソースを用いてフィルタリングすることが最も好ましいと考えられる。

このとき、クラウドサービス事業者のクラウド側ソフトウェアは「医療機器プログラム」となる。その演算が極めて複雑な場合には、クラスター型計算機など、高い演算能力を有するインターネット上の計算機を活用することになるであろう。適切な金額で活用できる計算資源が、日本に存在するとは限らない。海外サーバ上で医療機器プログラムが実行されれば、厚生労

働省「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(QMS 省令)の求めに従って、当該サーバ上に処理記録が保存されねばならない。

一方、CPAPのように就寝時に計測する機器においては、不正な変化が計測されるのは、勢い夜間にならざるを得ない。だからといって、監視要員を夜間に配置し続けるのは、経済原則上適切では無い。多くのコールセンター系企業が行っているように、時差を活用して作業を継続するべきである。

遠隔モニタリングの最大の効用は「24時間365日の見守り」にあり、クラウドコンピューティングの最大の効用は「演算・人的リソースの共用」にある。情報技術によって得られる利益を活用して遠隔モニタリングの効用を最大化し、国民の福祉を向上させるためには、情報システムを取り巻く法制のあり方を改めて整理する必要があるように思われる。

6. おわりに

本研究では、IoT遠隔モニタリングシステムのあり方について検討した。IoT技術の恩恵を最大化するためには、クラウド事業者が海外リソースを充分活用させるようなシステムを実現させ、クラウド事業者の定める方法で医療機関からAPI接続するような情報システムを構築することが、最も好ましいと考えられた。

今後様々な法適用の関係や、セキュリティ要求を整理しつつ、様々な角度から議論されることが期待される。

謝辞

本研究は、平成28年～平成29年度、厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療感覚決定と機器試用のアドヒアランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討」による。

参考文献

- 1) 陳和夫。本邦における在宅呼吸管理とCPAP遠隔医療の構築。日本遠隔医療学会雑誌 2018 ; 13 (Suppl.) : 5.
- 2) Ashton K. That "Internet of Things" Thing. RFID Journal 2009.