

平成29年2月23日

第79回 神戸市個人情報保護審議会

千年カルテプロジェクト参加に伴う外部
データセンターへの診療データ保存
について

(地方独立行政法人神戸市民病院機構)

神 西 医第 611 号

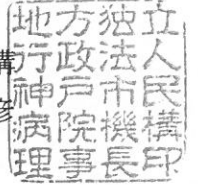
平成 29 年 2 月 20 日

神戸市個人情報保護審議会

会長 西村 裕三 様

地方独立行政法人神戸市民病院機構

理事長 菊池 晴彦



諮 問

神戸市個人情報保護条例第 12 条の規定に基づき、下記の事項について貴会の意見を求めます。

記

千年カルテプロジェクト参加に伴う外部データセンターへの診療データ保存について

(条例第 12 条「電子計算機の結合の制限」に関して)

担当 地方独立行政法人 神戸市民病院機構
神戸市立医療センター西市民病院医事課

千年カルテプロジェクト参加に伴う
外部データセンターへの診療データ保存について

〔 条例第 12 条「電子計算機の結合の制限」に関して 〕

地方独立行政法人神戸市民病院機構(神戸市立医療センター西市民病院)からデータ抽出する患者の医療情報のうち、以下のものを対象とする。(◎は、条例第 11 条第 2 項に該当するもの)

【システム上のデータ項目】

電子カルテシステム・オーダーリングシステム

◎患者基本情報

患者 ID、氏名、カナ氏名、性別、生年月日、職業、電話番号、住所、連絡先(電話番号、氏名、続柄、同居の有無)、身長、体重、腹囲、居宅の状況(住居形態、周囲の環境)、生活状況(一日の過ごし方、趣味、睡眠の程度)、食事状況(食事時間、食事内容、嗜好、食事制限の有無)、嗜好品(喫煙状況、飲酒状況)、常備薬の有無、歯の状態(義歯の有無、口の中の状態)、排泄状況(尿の回数、尿の性状、便秘・下痢の有無、人工肛門の有無)、感覚器障害(視力、眼鏡の有無、補聴器使用の有無)、その他

◎既往歴

年齢、年月日、期間、診断名・手術名、入院の有無・病院名・治療期間

◎主訴情報

主訴、症状

◎現病歴

◎転帰(治療前との病状の変化)

◎家族歴情報

続柄、性別、年齢、同居区分、病歴、二親等内の家系図

◎診療記録

病名、病状、治療内容、経過記録、指導記録—服薬・栄養・リハビリ・療養、退院サマリー(入院要約)、看護サマリー

◎感染症情報

結核、梅毒、ウイルス性肝炎、HIV

◎一般アレルギー情報

薬・食品に関するアレルギーの有無

◎介護情報

介護度、かかりつけ医、かかりつけ訪問看護ステーション、介護サービスの内容、介護者の有無、介護者の健康状態

◎社会保障情報

身体障害者手帳、精神障害者手帳、療育手帳等の種類と級数

◎紹介情報

かかりつけ医から提供される診療情報、転院先・かかりつけ医へ提供する診療情報

◎外来患者情報

診療科、予約日時、来院日時、診察の進捗状況

◎入院患者情報

診療科、入院予定日、入院日、退院予定日、退院日

◎各種オーダー情報

撮影オーダー内容、処方・注射オーダー内容、服薬指導オーダー内容、検査(検体・細菌)オーダー内容、輸血オーダー内容、生理検査オーダー内容、病理検査オーダー内容、医療機器オーダー内容、リハビリオーダー内容、食事オーダー内容、栄養指導オーダー内容、放射線治療オーダー内容、手術オーダー内容、人工透析オーダー内容、病名オーダー内容、汎用オーダー内容、パスオーダー内容

千年カルテプロジェクトの参加に伴う 外部データセンターへの診療データ保存について

1、趣旨

千年カルテプロジェクトとは内閣府から国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)を通じて日本医療ネットワーク協会 (JMNA)に運営委託しているプロジェクトである。JMNA は参加施設 (病院)と個別に契約を行い、病院の医療情報システムを外部データセンターと接続する。また EHR(電子健康記録)の基盤整備も行う (診療データの集約)。

病院は JMNA が委託する外部データセンターへ診療データを遠隔保存することが可能となり、大規模災害時の事態に際し、災害時事業継続計画 (BCP)を遂行するための貴重な診療データを病院外のネットワークから利用できる。2015 年度には 11 施設、2016 年度には 20 施設、2017 年度には新たに 40 施設が接続を予定している。

当機構としては同プロジェクトに参加することで診療データを外部データセンターへ遠隔保存することが原則無償で可能となり、災害時に診療データを参照可能なネットワーク環境が維持できるため、有事の際には迅速に診療体制を構築することができる。

今年度は西市民病院が参加表明を行い、選定されており、兵庫県では初めての参加施設となる見通しである。

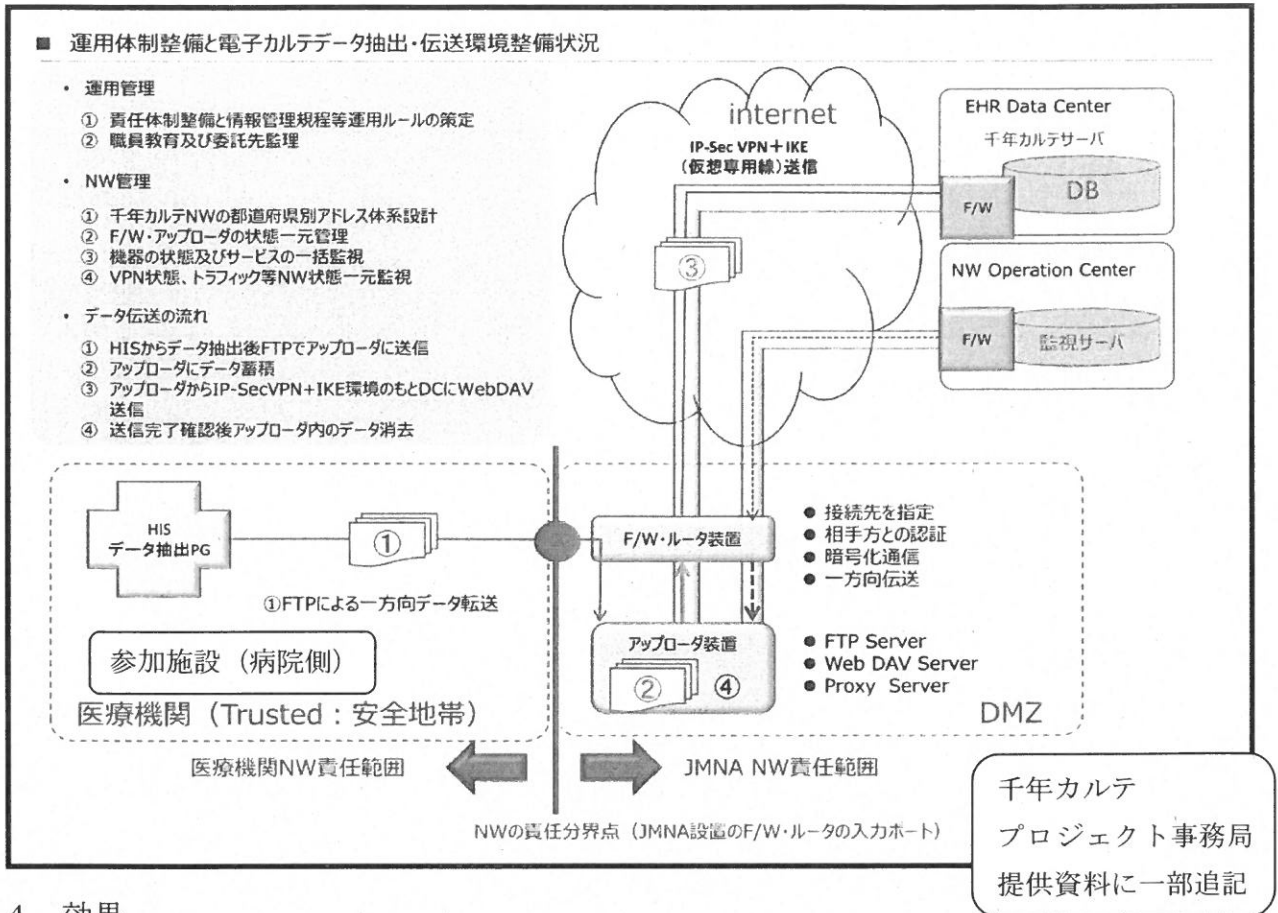
2、結合の概要

JMNA が委託した外部データセンターとの間に専用回線を設け、医療情報システムを接続した上で、診療データを送信する。病院側の責任範囲は医療情報システムのルータ装置まで。JMNA はルータ装置、ファイアウォール、アップローダ装置から外部データセンター間のデータ送信、接続環境の保守管理を行う。合わせてネットワーク及びアップローダ装置を常時監視し、障害対応を行う。

3、プロジェクト参加後の二次利用について

千年カルテプロジェクトは、今後匿名化された診療データを二次利用 (創薬や治療の研究開発への利活用)することを計画している。国では、2018 年度を目途に医療情報の利活用促進のための法律が整備される予定である。今回の諮問では、当院の診療データの外部データセンターへの保存を目的としており、当院の診療データの二次利用については、法整備の進捗を見て判断する予定である。

< 千年カルテプロジェクト参加施設 (病院側) と JMNA の専用回線概念図 >



4、効果

- (1) 診療データを病院外の外部データセンターへ保存することにより、病院が被災した場合でもデータ消失を防ぐことが可能となる。
- (2) 診療データを病院外の外部データセンターへ保存することにより、病院が被災した場合でもデータを参照しながら、市民への医療サービス提供が可能となる。
- (3) 診療データを病院外の外部データセンターへ保存することにより、システム障害時のバックアップとして利用することが可能となる。

5、実施計画

- 平成 29 年 2 月 神戸市個人情報保護審議会諮問
- 平成 29 年 3 月 JMNA と契約締結 (予定)
- 平成 29 年 4 月 外部データセンターとの接続準備
- 平成 29 年 12 月 外部データセンターとの接続テスト
- 平成 30 年 1 月 外部データセンターとの接続完了

6、個人情報の保護

本件に関し、「神戸市個人情報保護条例」、「神戸市民病院機構情報セキュリティポリシー」及び「関連省庁から出されたガイドライン」に基づき、以下の通り厳格に対処する。

(1) ガイドラインへの準拠

- ① 以下のガイドライン(最新版)に準拠したシステム構築、運用を実施する。
 - 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
 - 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
 - 総務省:ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン
- ② 外部データセンターへの診療データ保存については院内掲示にて患者への周知を図る。

(2) システム上の対策

(ア) 病院内システム

- ① 関連するシステムにはウイルス対策ソフトを装備してシステム内にウイルスの侵入を未然に防止する。
- ② ウィルス対策ソフトは常に最新のパターンファイルに更新する。
- ③ 関連システムの操作状況を記録し、個人情報への不正なアクセスが行われていないか監視を行う。

(イ) 病院と外部データセンター間の接続

- ① 病院の診療データとデータを保管するデータセンター間は通信事業者の提供する閉域ネットワーク上の専用回線とする。
- ② 転送するデータはガイドラインでも求められている IP-Sec 方式を用いて暗号化する。

(ウ) データセンター内のセキュリティ

- ① ファイアウォールを設け、外部との接続の制限及び侵入検知・不正通信の遮断を行う。
- ② サーバ機器への物理的なアクセス制御及び生体認証を行い、不正アクセスを防止する。
- ③ 監視カメラによる入退室記録の実施。

(エ) 災害時の閲覧

- ① 利用者端末とデータセンターとの接続はインターネット VPN(仮想専用回線)を用いる。
- ② データにアクセスする場合は、正しい利用者であることを ID・パスワードを用いて認証する。パスワードは定期的(2ヶ月に1回)に変更する。

(3) 運用上の対策

(ア) 事業者との契約

- ① サーバの管理及びシステム・メンテナンスの委託契約において、個人情報の取り扱いに関する事項を盛り込む。

② 遵守状況については定期的に監査し、個人情報を厳格に管理する。

(イ) 病院内の対策

- ① 個人情報を管理するサーバは全てサーバ室に設置し、サーバ室への入退室を関係職員及び指定業者のみに限定するとともに、入退室の状況を記録し管理する。
- ② 個人情報の適正な取り扱いを確保するために、関係職員に対して必要な研修及び指導を定期、臨時に行うとともに、個人情報の適正管理について監査を毎年実施する。

以上

資料



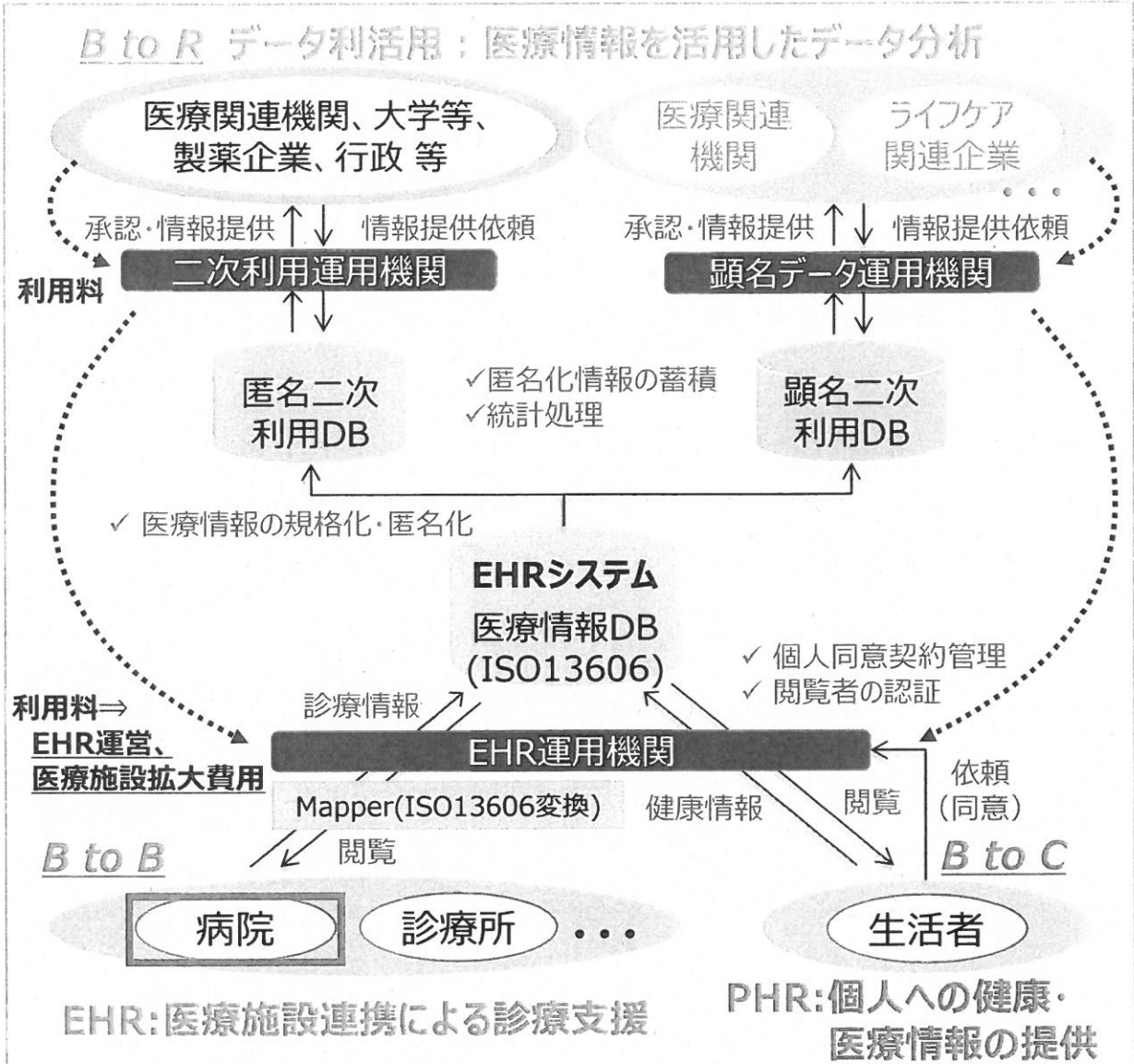
千年カルテサービス 概要書

日本医療ネットワーク協会



千年カルテの取り組み

✓ AMEDの採択を受け、将来の医療発展のための取り組みを進めています。



B to B & B to C : EHRシステムの構築

➤ データセンター内に、“ISO13606”をベースに設計したフォーマットを採用したDBと、各種フォーマットからの変換マッパーを準備することで、施設が抽出フォーマットに制限されることなく、参加施設の負担の小さいシステムを構築します。

B to B & B to C : EHRの活用

- 診療データの安全な保存により、災害時等での医療の継続性を担保します。
- 患者への診療データ提供を通じて健康意識の啓発、病気予防を実現します。
- 地域連携医療に貢献し、医療の質・安全性・医療コストの低減に寄与します。

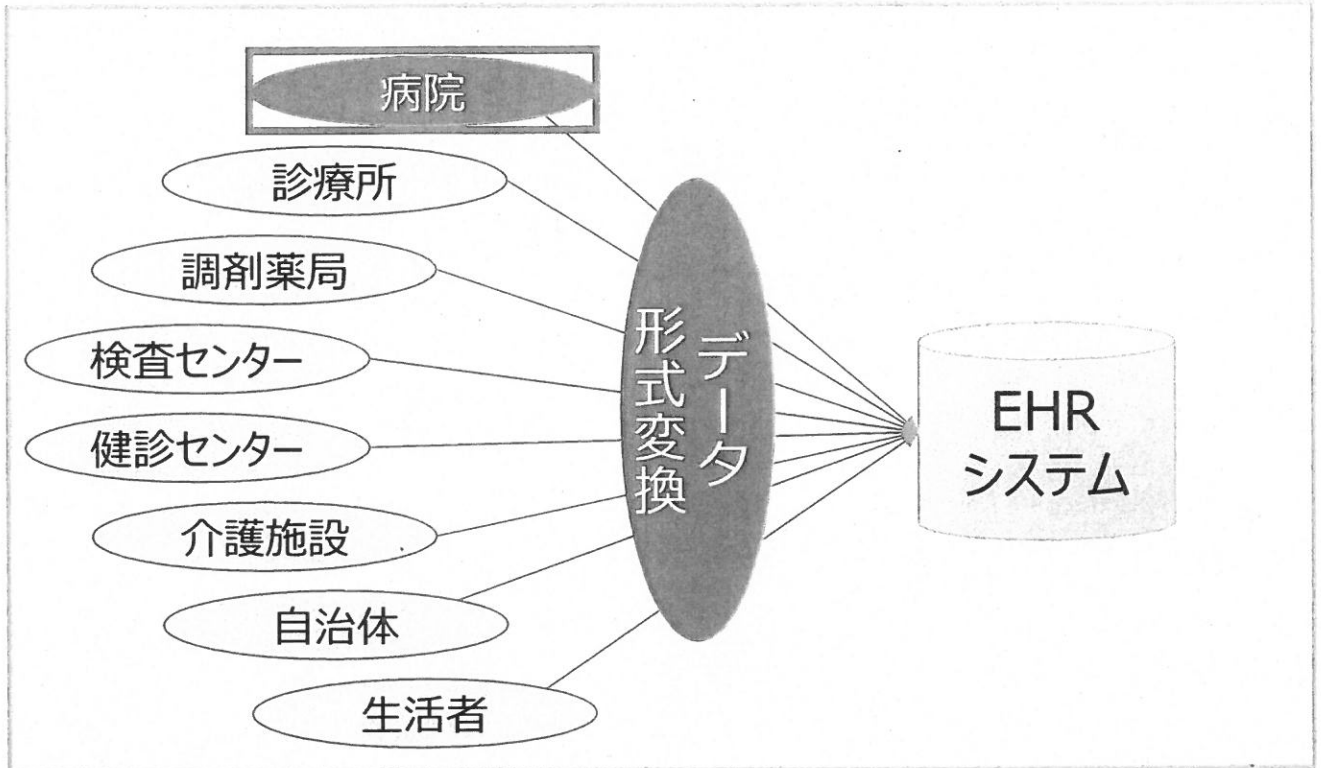
B to R : EHRに蓄積したデータの二次活用推進

➤ 法整備を含め国のデータ利活用に向けた検討の動きに合わせて、医療情報の利活用を推進する準備を行います。



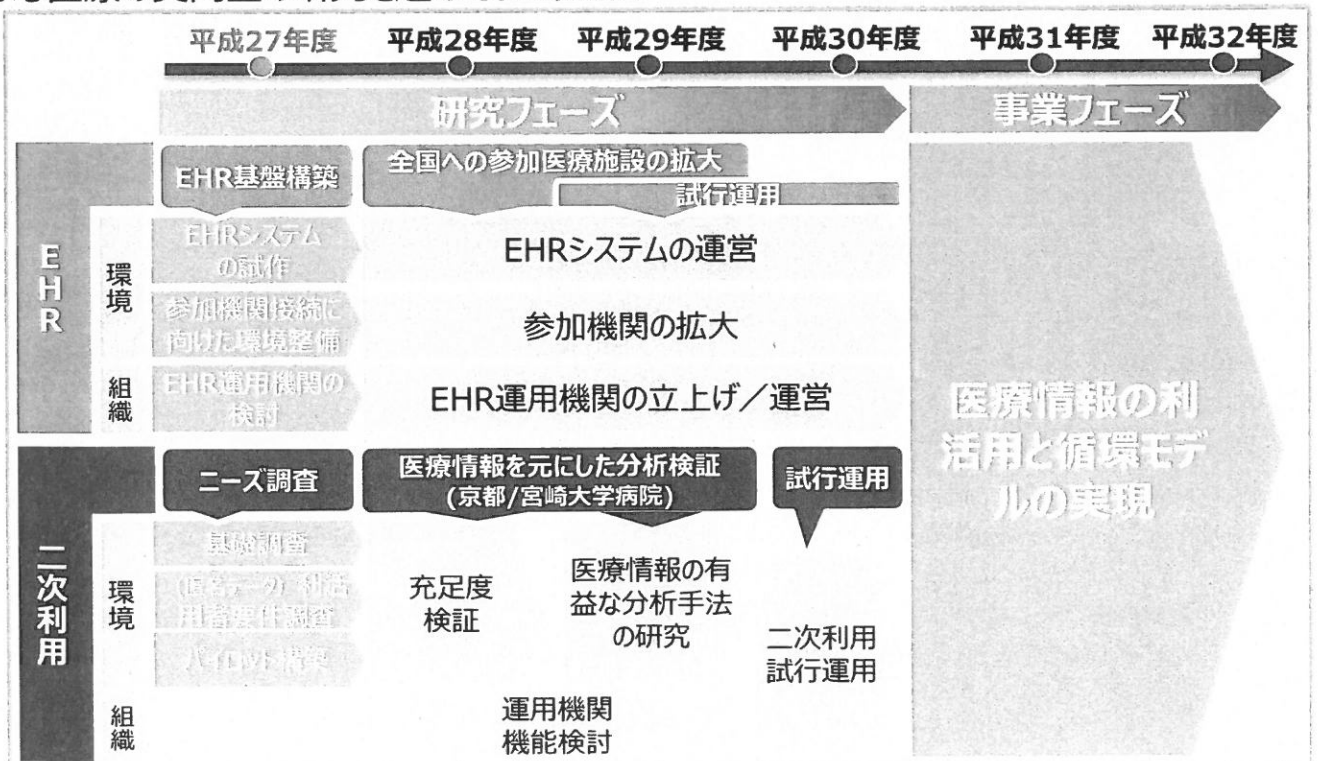
参加医療施設

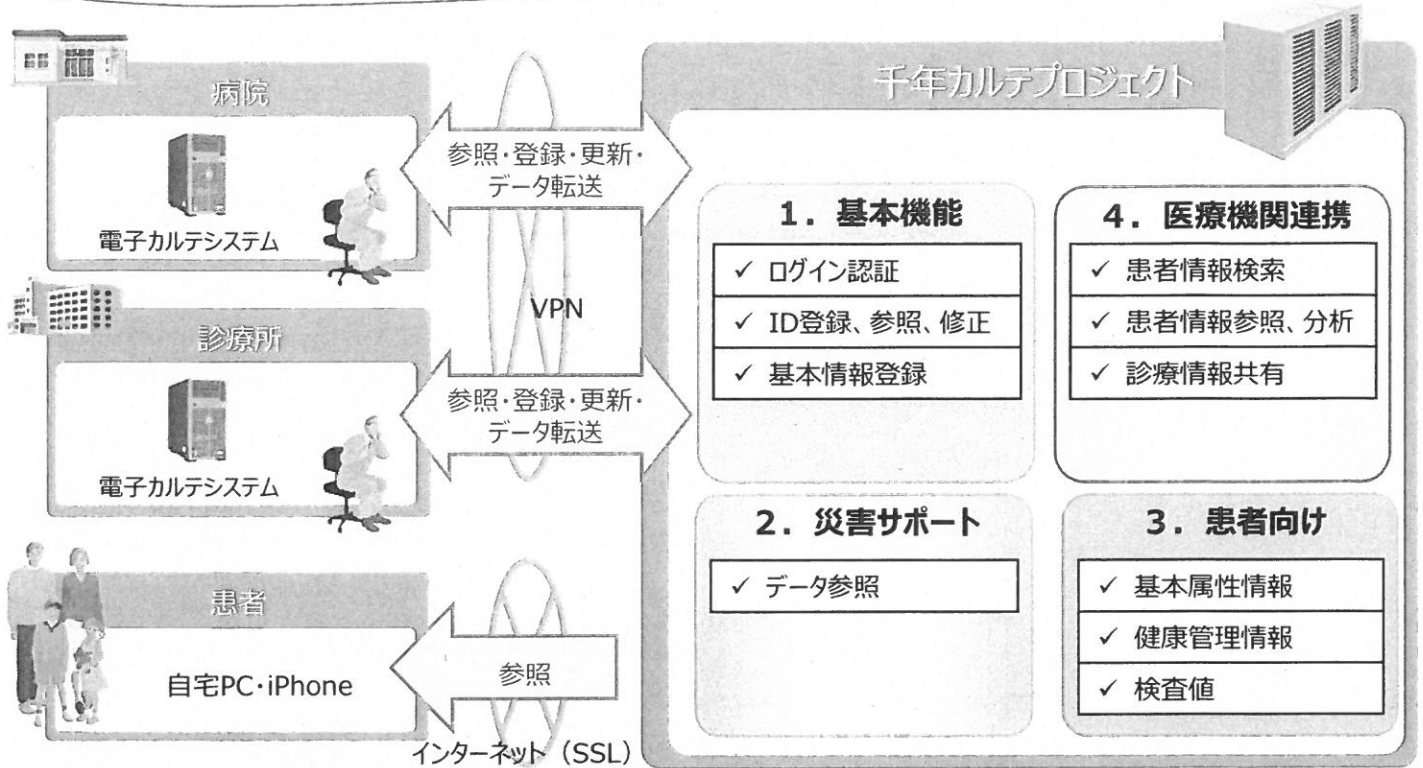
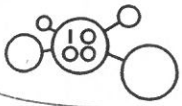
現時点まで、全国11病院の接続が完了しており、今年度も21病院の接続が完了予定です。来年度以降も継続して接続病院の拡大を予定しております。



将来計画

平成30年度の研究事業終了以降も見据えEHR機能の拡張、将来の医療情報利活用による医療の質向上の研究を進めてまいります。





1. 基本機能

- ✓ EHRシステムを利用する上で必要な施設基本情報登録、患者向けID登録等の機能を提供します。

2. 災害サポート

- ✓ 万が一の災害によるHISデータ消失に備え、診療データの遠隔保存と緊急時に自院の情報を参照する機能を提供します。

3. 患者への情報提供サービス

- ✓ 患者自身による健康情報の管理のためのPHR機能を提供します。
 - ✓ 診療履歴参照
 - ✓ 検査履歴参照
 - ✓ 異常値通知

4. 医療機関連携サービス

- ✓ 医療機関向けのEHR機能を提供します。
 - ✓ 自院の患者情報閲覧
 - ✓ 診療履歴のある病院間の連携（病院間、患者の同意がある場合）

5. 医療情報を元にした研究

- ✓ 医療機関向けサービスの充実に向けた研究を進めています。（異常値検知・通知、EDCによる臨床研究支援 等）
- ✓ 現在、京都大学・宮崎大学において、二次利用に向けた基礎研究を進めています。（今後の法制度動向により、実装可否を判断）