

# 遠隔精神医療ガイドライン（技術班たたき台）

J-INTERESTガイドライン策定会議 技術班

国立保健医療科学院 佐藤大介

## 0. 本手引きの位置付け

本手引は、インターネットベースのビデオカンファレンス技術を用いてリアルタイムに提供される遠隔精神診療サービスに関する技術的基本要件、管理体制、実施手順等について取り扱う。本手引きにおける遠隔精神診療サービスとは、医師等の医療専門家と患者を結ぶDtoPで行われる遠隔精神診療サービスを指す。そのため医師-医師（DtoD）や医師-看護師-患者(DtoNtoP)等についてはここでは取り扱わないこととする。また、本書で取り扱う遠隔精神診療サービスに関する技術とは、送信側もしくは受信側、または両方の側でカメラ機能のついた情報通信機器（パソコン、専用端末、タブレット、スマートフォン等）を用いて行う遠隔精神医療サービスである。なお本書では、テキストメッセージ、電子メール、チャット、ソーシャルネットワークによるやりとりについては扱わない。

## 1. 遠隔精神診療における情報システムに係る基本的事項

### a) ソフトウェアについて

- ・ビデオカンファレンスのソフトウェアまたはアプリケーションは、十分な試験が行われており、検証、秘密保持、セキュリティの面で利用目的に合った適切なパラメータを備えるよう、あらゆる努力を払うこと。
- ・ATAガイドラインに準拠し、連絡先リストのひとりがログオンするとユーザーに通知されるようなソーシャルメディア機能を備えたビデオソフトウェアプラットフォームは使用すべきではない。その理由は、多くの無料ビデオチャットプラットフォームには他の人がいつでも参加できるビデオチャット機能が付いている場合があるためである。
- ・解像度およびフレームについて、インターネットベースのビデオカンファレンス・ソフトウェアプログラムを使ったパソコンまたは携帯機器を介する遠隔精神医療サービスでは、ダウンリンクとアップリンクの各方向の帯域幅を 2,500Kbps 以上

とすべきである。解像度は1280×720以上、1秒当り30フレーム以上とすべきである。同じ帯域幅でも、技術の違いによってビデオの品質が変わるため、通常動作時に最低限上記の品質が得られるよう、各エンドポイントで十分な帯域幅を使用すること。

- ・ビデオカンファレンスソフトウェアは、医療従事者の要求に応じて医療従事者の発信者番号を非通知にできるものでなければならない。

- ・医療従事者は、通信情報端末に保存された患者の連絡先情報に適切なアクセス制限をかけること。情報機器は、パスワードまたは同等のセキュリティ機能を使わなければアクセスできないよう多要素認証機能が利用できる場合は、それを利用すること。

- ・ビデオカンファレンスソフトウェアは、ひとりの医療専門家または患者が複数の診療画面を同時に開けないように設定しておくこと。2番目の診療画面を開こうとすると、システムによって最初のセッションがログオフされるか、2番目のセッションが開かれないようにしておくこと。

## b)ネットワーク環境

- ・医療専門家および患者それぞれの側で、最も信頼性の高い接続方法を用いてインターネットにアクセスすること。有線接続(Ethernet など)が利用できる場合は、それを利用するのが望ましい。

- ・ビデオカンファレンスソフトウェアは、接続を中断することなく、変化する帯域幅環境に適応できるものでなければならない。

- ・認定規格に適合したポイント・ツー・ポイントの暗号化によって、音声およびビデオ伝送のセキュリティを確保するよう、暗号化規格および暗号化方式は「SSL/TLS暗号化設定ガイドライン」高セキュリティ型 TLS1.2 を遵守すること。

- ・ビデオカンファレンスソフトウェア上に、臨床時に利用する情報を登録する場合は、独自に採番するID等を用いて患者個人が特定できない形式とすること

## 2. 遠隔精神診療サービスの利用に際し具備すべき条件

### a)基本的事項

- ・診療の場所は国内であること。ただし患者が国外にいる場合は医師法 20 条が定める範囲に従うこと。
- ・遠隔精神診療サービスで生じた診療録を保管する情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ文書化された施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。
- ・診療録を保管する情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。
- ・遠隔診療を実施する際には、あらかじめ届け出た医療専門家のみが利用することとし、そのほかの者による代行診療等を行わないこと。
- ・周囲の雑音等を配慮した上で、適切なエリアへの端末の配置およびマイクの調整（ヘッドセット等の選定や配置場所）を実施すること（詳細未設定）

## **b)個別事項**

### **i) 物理的安全対策**

- ・遠隔精神診療サービスで用いる機器及び記録媒体の設置場所を明らかにすること。
- ・遠隔精神診療サービスを利用できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等により許可された者以外立ち入ることが出来ない等の対策を講じること。
- ・遠隔診療で得られたデータ等の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。

### **ii) 技術的安全対策**

- ・遠隔精神診療サービスで用いる情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。
- ・利用者が遠隔診療等で用いる情報システムの端末から長時間離席する際に、あらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。情報システムの端末が非アクティブ時のタイムアウト機能をオンに設定し、タイムアウトの閾値を超えた場合は、パスワードを入力するか再度認証を行わなければ機器にアクセスできないようにすること。sタイムアウトは15分を超えないようにすること。

- ・遠隔精神診療サービスで用いる情報システムへのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。
- ・遠隔診療等で用いる情報システムへのアクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。

### iii) 個人情報保護方針の策定・公開

- ・個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- ・個人情報を取り扱う遠隔診療システムの安全管理に関する方針を策定していること。

### iv) 情報セキュリティマネジメントシステムの実践

- ・遠隔診療で取り扱う情報をすべてリストアップしていること。
- ・リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持し必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。

### v) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- ・遠隔診療に係るシステム運用責任者の設置及び担当者の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
- ・情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理を行なっていること。
- ・個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

### vi) 人的安全対策の措置

- ・利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置すること。
- ・遠隔精神診療サービスを実施する医療専門家は、サービス内容を記録する意図および個人情報保護ならびにプライバシーの保護方法について、患者へ説明し同意を得ておくこと。

- ・利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われる措置を行うこと。
- ・プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

### 3. 外部委託契約における責任分界点の考え方

- ・オンライン外部保存を委託する場合、委託先が医療機関等、行政機関、又は民間事業者によって要件は異なるので、厚生労働省第5版 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの「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」を十分理解して委託先の選定と適切な契約を締結すること。
- ・ネットワーク事業者と外部保存を受託する事業者は異なることが多いが、障害が起こった際の対処の責任範囲についても、明確に定めた上で、医療機関等が理解しておくこと。
- ・委託先に対する監督を行い、定期的に安全管理に関する状況の報告を受けること。

### 4. ePRO に関する基本的事項について

- ・被験者から直接得られた被験者の健康状態に関する患者報告アウトカム（PRO：Patient-Reported Outcome）を電子的にやりとりする場合、被験者がデータを入力するデバイス・通信環境・管理データベースおよび収集した被験者データの責任医師等ならびにデータ保管場所を規定すること。
- ・PRO を電子的に取り扱う ePRO システムを用いる場合、a)を遵守するとともに、ePRO システムが、完全性、正確性、信頼性及びデータ修正履歴の識別記録の保存等、意図された性能についての要件を満たしていることを保証し、文書化すること。
- ・その他 ePRO に係る各種ガイドライン等に基づき、遠隔精神診療における ePRO が遵守すべき事項について定期的に更新を行うこと

\*参照

2012年1月10日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス追補

<http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/pdf/20120110guidance.pdf>

2011年5月 International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 日本部会ワーキンググループ

患者報告アウトカム（Patient-Reported Outcome: PRO）の測定法

<http://ispor-jp.org/pdf/kankou/kho.pdf>