

クラウド型電子カルテの 信頼を支える、 「3省3ガイドライン」への 対応リファレンスを公開する意義



高齢化社会が進展する中、地域医療連携による患者本位の継続ケアや、過疎地域における医療の確保を実現するために、利用しやすく情報共有を可能にするクラウド型電子カルテの重要性が増している。その一方で、普及に向けた伸び率は低いのが現状だ。厚生労働省によると、診療所における電子カルテの普及率は2014年の調査時の35%から2017年の最新調査の42%と伸び悩んでいる。最新調査の42%のうち、クラウド型電子カルテが占める割合は数%に過ぎない。普及を阻害する大きな要因のひとつが、クラウドでセンシティブな医療データを扱うことへの「漫然とした不安」だ。現状を開拓するため、きりんカルテは2019年7月に、「3省3ガイドライン」のうち医療情報を扱うクラウドサービス事業者が準拠すべき経済産業省と総務省のガイドラインへの対応リファレンスを詳細に公開した。クラウドに対する不安を解消し、クラウド電子カルテ業界全体の信頼性向上を図り、普及拡大につなげていくのが狙いだ。

クラウド型電子カルテの普及を阻害する「漫然とした不安」

山口：山口県の自治体により運営されている複数の「へき地の診療所」で、きりんカルテのクラウド型電子カルテ「きりんカルテ」(2019年6月27日よりサービス名を「カルテZERO」から変更)が利用されることになりました。医師不足により常勤医師の確保が難しい中、地域医療を担う病院の先生方が交代で診療をされる際に、情報連携のためのクラウド型電子カルテは必須のものとなっています。単純に手書きよりも読みやすいことに加え、離れた場所からでも同じカルテを見ながら医師同士で相談することも可能です。人口が少ない地域、特にへき地の診療所では予算がないことが前提条件となるため、無料で利用できる「きりんカルテ」でなければそもそも選択肢としてのぼることはありませんでした。今回の取り組みに対し、へき地医療を支える全国の医師から視察などに関するお問い合わせが寄せられています。

クラウド型電子カルテを無料で提供するというビジネスモデルは、地方、都市部を問わず、診療科や病院をまたいだ医療連携の実現に貢献したいという思いから出発したものです。「きりんカルテ」を2016年12月にリリースして以来、1,500件以上の医療機関や先生方にご利用いただいており、クラウド型電子カルテにおける成長率はトップクラスです。しかし業界全体の視点に立つと、クラウド型電子カルテ自体がまだ伸び悩んでいる状態となっています。厚生労働省によると、診療所における電子カルテの普及率は前回(2014年)の35%から直近(2017年)で42%とわずかしか増えていません。直近の42%のうち、クラウド型電子カルテが占める割合は数%に過ぎません。

山口県の事例のようにクラウド型電子カルテの重要性が増す

きりんカルテシステム株式会社
代表取締役 CEO
山口 太一 氏



一方で、その普及を阻害している大きな要因の1つが、クラウドでセンシティブな患者さんの医療情報を扱うことに対する「漫然とした不安」です。従来の電子カルテはオンプレミス型といって院内にサーバを設置し、データが医療機関の施設内に閉じている状態でした。クラウドではその医療情報が医療機関の外に出ていくてしまう。そこに対して不安を持たれている方が多くいらっしゃいます。そうした漠然とした不安に対して、明確な説明ができていないことが大きな課題だと考えていました。



「きりんカルテ」は無料でサービスを提供しており、オンライン診療サービスとも連携している
参考：<https://special.nikkeibp.co.jp/atclh/NDH/19/microsoft0109/index.html>

「3省3ガイドライン」対応リファレンスを公開し、業界全体で取り組む流れをつくる

西畠：医療機関が電子カルテなどの医療情報をパブリッククラウドなど民間事業者が運営する外部設備に保存する際には、厚生労働省、経済産業省、総務省が出している「3省3ガイドライン」に準拠する必要があります。厚生労働省の「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)」は医療機関を対象としており、電子カルテメーカーが対応しなければならないのは、経済産業省の「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(第2版)」と総務省の「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)」の2省2ガイドラインです。

経済産業省と総務省のガイドラインは、ページ数も多くボリュームがある資料になっており、医療情報を扱うサービス事業者として、どのようにシステムを構築しサービスを提供すべきかについて、その責任や考え方、要求事項などが記載されています。それぞれのガイドラインはサービス事業者がセキュリティ対策や安全管理対策を講ずるうえで、非常に大切な内容が網羅されていますが、どの項目も抽象的な内容が多くどのレベルまでやればいいのかは曖昧になっている部分があります。そのため、その解釈によって各社で対応は変わるので、対応内容について書面で関係各省へ提出する必要もなく、内容をチェックされることもありません。各社がどのようにどのレベルまで対応しているかは、まさにブラックボックスです。

極端なことを言えば、実際に対応していないとガイドラインに準拠していると表明できる上、サービスを提供することが可能ですが、対応内容について特に説明責任もありません。そのため医療機関は各電子カルテメーカーのガイドラインの対応状況がわからず、メーカーの準拠という言葉をそのまま信じるしかないので。そこが医療機関

きりんカルテシステム株式会社

取締役 COO 兼 CTO

西畠 俊樹 氏



がクラウドに医療情報を保存することへの不安にもつながってきます。今後よりクラウドサービスを普及させるためにも業界全体でガイドライン対応におけるブラックボックス化という問題の解決に取り組むべきだと考えています。この問題は、電子カルテメーカーだけではなく医療機関においても看過できない重大なテーマです。厚生労働省のガイドラインには、医療情報を外部保存する場合にこれらのガイドラインを満たしていることを確認することが求められており、医療情報の取り扱いに関して、説明責任と管理責任は医療機関にあるのです。

きりんカルテは、2019年7月に経済産業省と総務省が定めるガイドラインの対応状況を整理した「『きりんカルテ』ガイドライン対応リファレンス」を当社ホームページ上で公開しました。目的は大きく2つあります。1つめは、クラウドで医療情報データを扱うことへの「漫然とした不安」を払拭し、安心してご利用いただくためです。ガイドラインでの要求とその対応状況を丁寧に説明することで、クラウドでも安心だと思っていただきたい。2つめは、業界全体でクラウドサービスへの信頼性を高めていくことです。この取り組み自体が今後ほかの電子カルテメーカーにも広がれば、業界全体でクラウドサービスを盛り上げることができます。この流れに一石を投じることができればと思います。

ガイドラインの500項目1つ1つに対し第三者の視点を取り入れて明文化

西畠：きりんカルテは今回「『きりんカルテ』ガイドライン対応リファレンス」を公開しましたが、「3省3ガイドライン」の対応状況を公開している電子カルテメーカーは、私の知る限りまだありません。ガイドラインへの対応には多くのコストや時間、人員を要します。また公開するために対応状況をまとめた作業も複雑で大変です。きりんカルテはサービスの提供開始して2年半が経過しますが、この2年半をかけてずっとガイドラインへの対応を行ってきました。

ガイドラインに準拠するためには電子カルテ事業者側だけでなく、基盤となるクラウド事業者側もガイドラインに対応していることが必要です。当社の「きりんカルテ」は、マイクロソフトのクラウドサービス「Microsoft Azure」を基盤として使っています。ガイドライン準拠を進めていかで、他社のクラウドサービスからAzureに移行しました。Azureは、クラウドサービスにおいて「情報の所有者はお客様であり、マイクロソフトがデータを閲覧、活用することはありません」と明確に定めていること、またガイドライン対応によるセキュリティリ

ファレンスを公開し対応状況を明文化していることが、採用の大きな理由です。Microsoft Azureは以前より3省4ガイドラインに対し対応セキュリティリファレンスを出しておらず、改定された3省3ガイドラインに対しても早々にリファレンスを更新しています。当社としても同様に対応リファレンスを公開するべきと判断し準備を始めました。

公開するにあたっては細部まで文書化する必要があることから、当社のみでなく、既にセキュリティリファレンスを公開しているマイクロソフト、及び医療情報安全管理関連ガイドラインに造詣の深いPwCあらた有限責任監査法人(以下、PwCあらた)の助言を受けながら、文書化を行いました。具体的には、当社がまとめた文書の内容について、ガイドラインが想定するリスクに即しているか、ユーザーにとって分かりやすいか等について三社でディスカッションを行いながら、精緻化を図りました。経済産業省と総務省のガイドラインを合わせると500項目程になります。その1つ1つの項目に対し、設定背景や対応レベル、このままの対応内容でいいのか、何か追加が必要

<次頁に続<>

要などのかなど、マイクロソフトやPwCあらたのアドバイスの内容も考慮し、社内で文書内容の見直しを重ね、システムの構成や仕組みだけでなく、事業継続性や人的なセキュリティリスクなど運用面も整理しながら内容を詰めていきました。

「『きりんカルテ』ガイドライン対応リファレンス」の対応内容は誰

でも見ることができるかたちで公開します。閲覧者に条件を設けないのは、医療情報データを扱う事業のセキュリティは社会全体に関わる重要なテーマだからです。ただし対応内容をすべて公開してしまうと悪意ある攻撃者にも情報を提供することになるため、セキュリティリスクとなるポイントに関しては表現を抽象化しました。

日本医師会ORCA管理機構もガイドライン対応の基準づくりに着手

山口：ガイドラインへの対応や今回のガイドライン対応リファレンスといったセキュリティに関する投資は、センシティブな情報を扱うクラウド型電子カルテ事業者としてしっかりとコストをかけるべきポイントであるとの認識で取り組んでいます。ユーザー数が増えるほどに攻撃対象となる危険性も高まるため、セキュリティリスクを徹底排除する企業姿勢なくしては信頼を勝ち得ることはできません。総務省と経済産業省では2019年度中に2省1ガイドラインとする予定となっており、今後もガイドラインで定められた要求をより高度に対応できるよう継続して取り組んでいきます。

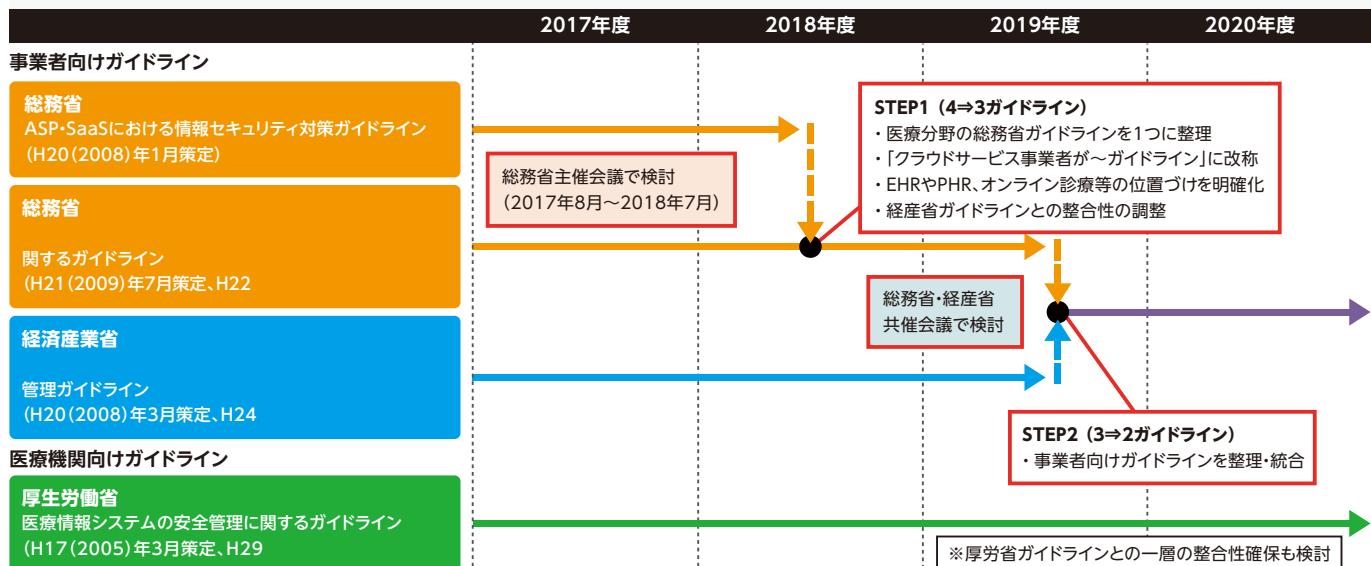
ガイドライン対応のブラックボックス化を懸念しているのは当社

だけではありません。標準レセプトソフト「ORCA」などを手掛ける日本医師会ORCA管理機構では、ORCAと連携する電子カルテについてガイドラインを満たしているかどうかを評価できる体制を整備しています。このガイドライン対応の明確化の取り組みは当社だけでなく、業界で取り組んでいければと願っています。

「『きりんカルテ』ガイドライン対応リファレンス」の公開は、診療所が抱く「漫然とした不安」に対する明確な根拠になるとともに、セキュリティの観点からクラウド型電子カルテを選択するという新しい指標を提供します。きりんカルテが投じた一石が、業界全体の信頼性向上に取り組む動きへと広がり、クラウド型電子カルテの普及拡大につながっていくことを期待しています。

医療情報安全管理関連ガイドライン検討ロードマップ

- 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、必要な対策等を規程。
- 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。



関連リンク

きりんカルテシステム「『きりんカルテ』ガイドライン対応リファレンス」
<https://xirapha.jp/service/zero/guideline/>

Microsoft Azure
<https://azure.microsoft.com/ja-jp/>

医療機関向け『Microsoft Azure』対応セキュリティリファレンス
https://www.mri.co.jp/service/201602_021630.html

お問い合わせ



きりんカルテシステム株式会社
〒100-0014
東京都千代田区永田町2丁目-17-17
アイオス永田町319



日本マイクロソフト株式会社
〒108-0075
東京都港区港南 2-16-3
品川グランドセントラルタワー