

令和2年9月2日

第102回 神戸市個人情報保護審議会

神戸市立医療センター中央市民病院における  
人工内耳システムの導入について

(市民病院機構)



神本部 第200号  
令和2年9月2日

神戸市個人情報保護審議会  
会長 西村裕三様

地方行政独立法人神戸市民病院機構  
理事長 橋本 信夫



諮問

神戸市個人情報保護条例第11条第1項及び第2項の規定に基づき、下記の事項について貴会の意見を求めます。

記

神戸市立医療センター中央市民病院における人工内耳システムの導入について

(条例第11条「電子計算機処理の制限」に関して)

担当：地方独立行政法人 神戸市民病院機構  
法人本部経営企画室総務課・情報戦略課

神戸市立医療センター中央市民病院における人工内耳システムの導入について

【 条例第 11 条「電子計算機処理の制限」に関して 】

※◎は条例第11条第2項に該当

【システム上のデータ項目】

人工内耳遠隔管理システム

<患者基本情報>

◎ 患者基本情報:

氏名、性別、年齢、住所、電話番号、Eメールアドレス、感覚器障害(補聴器使用の有無)

<検査(以下、画像データ含む)>

◎ 生理検査情報:聴力検査結果、語音聴取成績

◎ 撮影情報:インプラント埋込部位

◎ コメント:人工内耳装着コメント

## 神戸市立医療センター中央市民病院における人工内耳システムの導入について

### 1. 趣旨

まず、人工内耳の手術とは、頭部に「インプラント」を埋め込み、また耳に「サウンドプロセッサ」を装着することで、難聴の患者が音が聞こえるようになるものである。

そして、人工内耳システムとは、この患者が装着した人工内耳の医療機器から得られる情報を収集し、その収集されたデータを中央市民病院の医師が閲覧・確認することで、患者の態様、聴覚の状況を把握・分析し、必要とされる診療、及びその時期を判断するものである。これにより、来院が必要な患者に適時にフォローをおこなうことができる。更に患者に提供された専用のタブレット端末を用いることで、患者が病院に来院することなく、自宅等において、必要な診療(医療機器の調整)を実施できる機能を備えている。

この人工内耳システムは、新型コロナウイルス感染症患者が拡大する中、一般的に患者にとって病院への通院は、感染リスクを高めるものとなるが、人工内耳を装着している患者にとっては、人工内耳システムを活用することにより、定期的な通院をする必要もなくなり、結果的に感染リスクを低減させることができる。こうした理由もあって、現在、人工内耳システムによる患者の遠隔的フォローの整備が急がれている。

### 2. 概要

(1) 人工内耳システムは、以下の2つの機能から構成されている。

- ① 患者の態様、聴覚の状態をクラウドサーバにて収集し、遠隔地(中央市民病院)からそのデータを把握する機能。(以下、「リモートチェック機能」と示す。)
- ② 患者に提供された専用のタブレット端末を介して、遠隔地(中央市民病院)から、患者が装着している人工内耳医療器具であるサウンドプロセッサに対して、必要な医療器具の電氣的・機械的調整ができる機能。(以下、「遠隔マッピング」と示す。)

(2) リモートチェック機能について

- ① 頭部に埋め込まれた「インプラント」と耳に装着する「サウンドプロセッサ」間は、人工内耳メーカの構築する暗号化された無線通信によって必要な情報を授受しており、また、「サウンドプロセッサ」と患者の個人用スマートフォンは専用のアプリを利用して、ブルートゥース(Bluetooth)により、必要な情報を授受するしくみを構築している。
- ② また患者の個人用スマートフォンは専用のアプリを介して、委託事業者のクラウドサーバーと通信を行い、①で得られた生体の情報、患者基本情報等をクラウドに収集する。
- ③ また、一方で、患者の個人用スマートフォンは専用のアプリを介して、日常生活上、「サウンドプロセッサ」のリモコンとして機器の操作に使用することができる。
- ④ 中央市民病院の医師は、病院の端末から委託事業者のクラウドサーバーにアクセスを行い、②で収集された患者情報を閲覧・確認することで、患者の態様、聴覚の状況を把握・分析し、必要とされる診療、及びその時期を判断する。
- ⑤ 医師は患者の個人用スマートフォンへコメントを送信する。

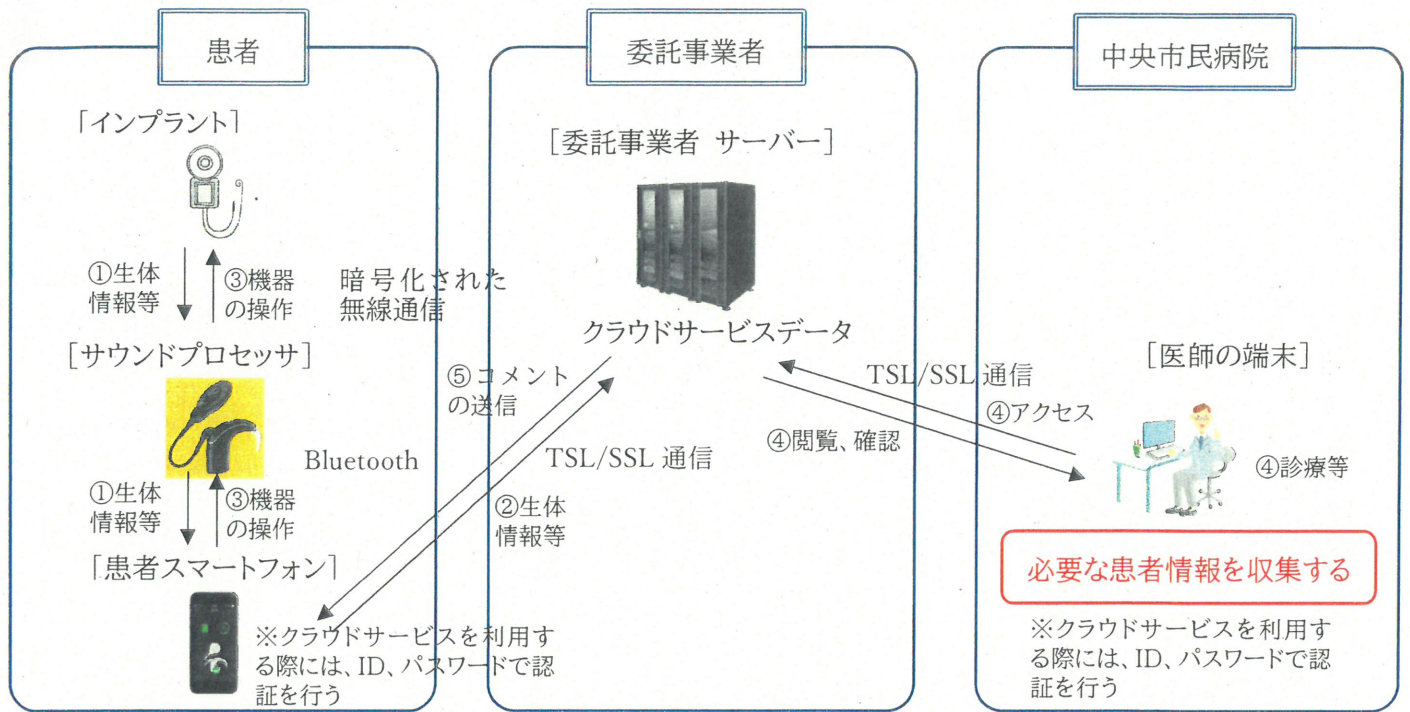


図) リモートチェック機能の概要図

(3) 遠隔マッピング機能について

- ① 遠隔マッピングを行うために必要な設定がされた専用のタブレット端末を患者に提供し、これを用いることで中央市民病院の医師、言語聴覚士と動画、音声、チャットでつながることができる。
- ② また、この専用のタブレットは、ブルートゥース(Bluetooth)を介して、「サウンドプロセッサ」と通信を行うことができ、結果、中央市民病院の医師、または言語聴覚士が「サウンドプロセッサ」及び「インプラント」の医療機器に対し、必要な電氣的・機械的調整を遠隔(リモート)で実施することができる。
- ③ 医師が指示した機器の調整内容等はクラウドサーバーに送信される。

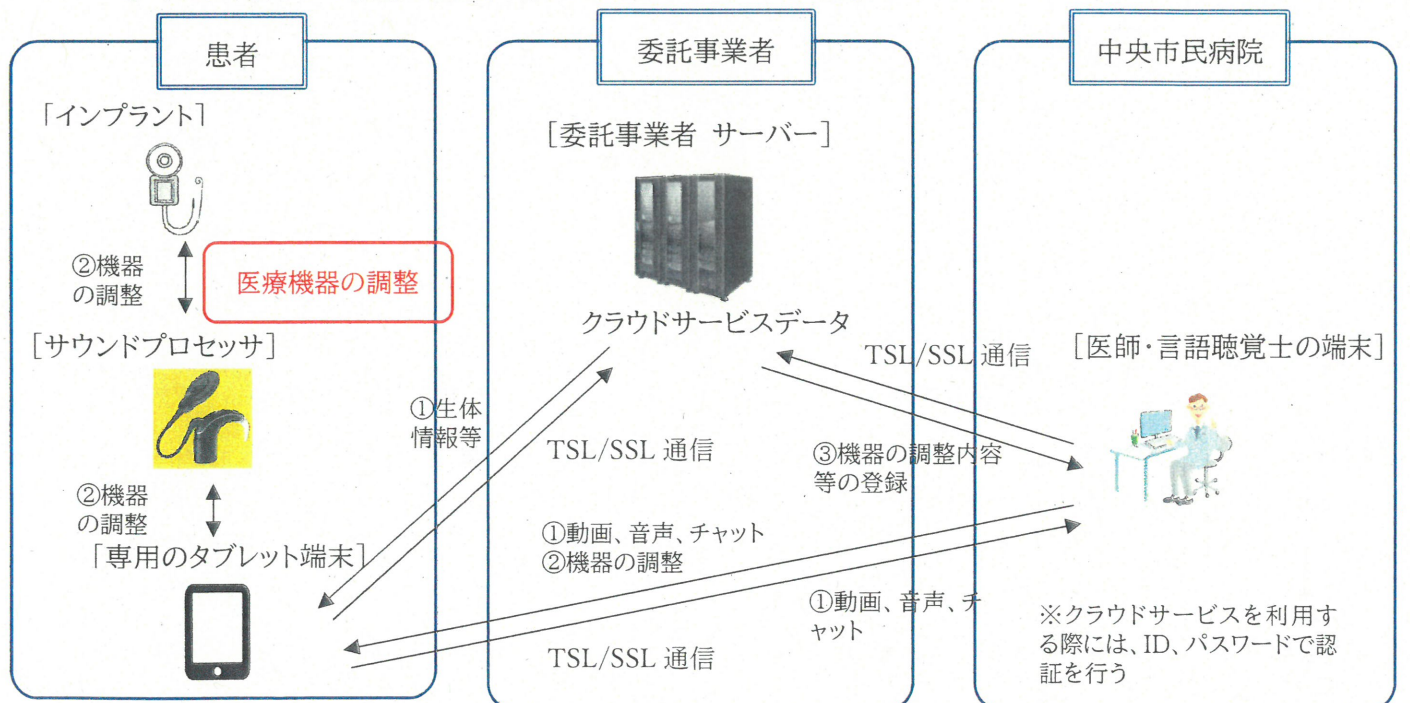


図) 遠隔マッピング機能の概要図

### 3. 効果

人工内耳装着患者への迅速かつ適切な診療体制の構築を行うことができ、以下の効果が期待できる。

- ① 聞こえ具合を評価するにあたり、患者からの申告だけでなく人工内耳から得られる機器情報を組み合わせることで、より正確に診断することが可能になる。
- ② 正確な診断が可能になるため、本システムを利用しなければ一定間隔(人工内耳を装着している患者の病状や年齢による)での通院が必要であるが、本システムを活用すれば、来院が必要な患者のみ来院させることが可能になる。
- ③ 患者の来院回数を最小限にすることで、コロナ禍の中、患者の感染リスクを減らすだけでなく、患者の来院に伴う負担軽減に繋がり、医療安全が担保されると共に、医療の質の向上に資することができる。

### 4. 実施計画

令和2年10月

### 5. 想定対象者

年間約60人

### 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」及び関係省庁から出されたガイドラインに基づき、以下のとおり、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。
  - ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省)
  - ・ 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(経済産業省)
  - ・ ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン(総務省)

#### (2) システム上の保護

- ① 関連するシステムにはウィルス対策ソフトを装備してシステム内にウィ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 転送するデータはガイドラインに準拠した方式を用いて暗号化する。
- ④ 患者スマートフォン、専用タブレット端末、医師等の端末の操作にあたっては、ユーザーID及びパスワードの設定を行い、操作者を限定する。

#### (3) 運用上の保護

##### (ア) 事業者との契約

- ① 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 遵守事項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・臨時で行うとともに、個人情報の適正管理について監査を毎年実施する。