

米国の病院における IoT の活用状況

八山 幸司
JETRO/IPA New York

1 はじめに

医療分野で用いられる IoT(モノのインターネット)である「医療 IoT(Internet of Medical Things:IoMT)」の中心となるのは、Wi-Fi 又は Bluetooth などのセルラー／ワイヤレス通信機能を備えた M2M(machine-to-machine) 通信を行える医療機器であり、クラウド上で医療関係者による患者の様々な健康データの収集・保存・分析・共有を容易にし、個人に一層パーソナライズされた医療サービスの提供や、医療ケアの効率化につながることを期待されている。医療 IoT 機器の例としては、慢性疾患や長期看護を必要とする患者の遠隔モニタリングに用いられる血糖値測定器や心電図などのコネクテッド医療機器のほか、薬剤の種類や量を遠隔から調整し患者に投与できる輸液ポンプ、ウェアラブルモバイルヘルス(mHealth) 機器及び体内埋込型医療機器などが挙げられる。米国の医療分野でも日本と同様に、高齢者の人口増加や慢性疾患患者に対する医療コストの増大、医療現場における人手不足や過剰労働などの課題が大きくなってきており、こうした医療 IoT 機器を積極的に導入する病院や関連ソリューションを提供する大手 IT 企業・ベンチャー企業が増加傾向にある。今号では、こうしたトレンドを踏まえて、米国で積極的に医療 IoT ソリューションを導入する病院の取組みや革新的なソリューションを開発・提供する IT 企業を紹介する。また、医療現場での IoT 普及を背景に高まるセキュリティ懸念と連邦政府の取組みについても取り上げる。

まず、医療 IoT の市場動向や病院で IoT を活用する利点についてみる。米 Grand View Research 社によると、世界の医療 IoT 市場は、2014 年時の 584 億ドルから 2022 年には 4,100 億ドルへと大幅に拡大し、今後は体内埋込医療機器を中心とする医療機器に加え、関連ソフトウェアやサービス分野への需要が高まる見込みである。病院で IoT を活用するメリットとしては、医療コストや医療ミスの削減、治療効果や患者エクスペリエンスの改善などが挙げられるが、2010 年 3 月に成立した医療制度改革法(Patient Protection and Affordable Care Act:ACA)で病院における医療コストを抑制する規制が強化される中、IoT ソリューションで、心臓病や糖尿病などの慢性疾患患者のケアにかかる費用を大幅に削減することが期待されている。

次に、医療 IoT ソリューションを積極的に活用する主な米国の病院例として、遠隔医療で同ソリューションを導入するマーシー・ヘルスシステム(Mercy health system)、病院内業務の効率化を行うフロリダ・ホスピタル・セレブレーション・ヘルス(Florida Hospital Celebration Health)、入院患者のエクスペリエンスの改善を図るトーマス・ジェファーソン大学病院(Thomas Jefferson University Hospital)を紹介する。

続いて、IT 企業等による革新的な医療 IoT ソリューションの例として、病院における医療サービスの効率化につながるソリューションを提供する企業(GH Healthcare 社、Microsoft 社、RistCall 社)や、ホームモニタリングソリューションを提供する企業(IBM 社、Glooko 社)、人工知能(AI)により患者の症状を予測するソリューションの開発に注力するチルドレンズ・ホスピタル・ロサンゼルス(Children's Hospital Los Angeles:CHLA)における取組みを取り上げる。

最後に、医療 IoT の普及により、体内埋込型デバイスなど、セキュリティの脆弱性を狙ったハッカー等による脅威が懸念されるようになっており、ネットワークに接続された IoT 機器を通じて医療システム全体に及ぼすセキュリティリスクの高まりや、こうした状況を受けて 2016 年 12 月に医療機器のセキュリティ向上に関するガイダンスを発表し、医療 IoT 機器のセキュリティ強化に動き出した米国食品医薬品局(Food and Drug Administration:FDA)の取組みを紹介する。

2 医療 IoT の市場動向

(1) 世界における医療 IoT の市場動向

米市場調査・コンサルティング企業 Grand View Research 社によると、世界における医療 IoT 市場は、2014 年時の 584 億ドルから 2022 年には 4,100 億ドルへと大幅に拡大することが見込まれている¹。この背景には、世界的に高齢者の人口が急増していることや、糖尿病・肥満等生活習慣病の予防をはじめ健康への関心が高まっており、健康・フィットネスモニタリングソリューションに対する需要が伸びていること、そしてそのような健康ソリューションを可能とするスマートフォンやモバイルアプリケーション、医療支援／パーソナルフィットネスデバイス技術の発展・普及などがある。そして IoT 技術は、患者の健康状態を常にモニタリング・収集した多数のヘルスデータを分析することで、新たな病気の治療法の発見に役立てられると考えられている。

また、米国でも日本と同様に、医療現場における人手不足・過剰労働が大きな課題の一つと考えられており、医療 IoT がその解決に貢献するのではないかと期待されている。実際、米労働省労働統計局 (US Bureau of Labor Statistics) によれば、2014 年から 2022 年にかけて看護師が 120 万人不足するとの見通しが示されており、さらに長期的な健康状態のモニタリングが必要な患者数が増え続ける中、看護師の過剰労働は米国でも問題となっており²、米国の病院はコスト削減と医療サービスの質の向上に加えて、労働生産性の向上という新たな課題に直面している。このような中、遠隔モニタリングやウェアラブル機器により患者の健康データを自動収集する医療 IoT 機器は、医療スタッフによる業務の効率化につながると考えられている³。

Grand View Research 社によると、2015 年時点では、医療 IoT デバイス市場全体の 60% を Apple 社の「Apple Watch」などに代表されるウェアラブル機器が占めているが、近い将来、コネクテッドペースメーカーや埋込センサーなど、患者の健康状態をリアルタイムでモニタリングできる体内埋込医療機器への需要が急速に高まると予測している。また同社は、今後はこうしたハードウェア分野に加え、医療関係者及び患者が IoT デバイスから得られるデータを分析・保護するためのデータ管理や遠隔デバイス管理、分析、セキュリティ関連のアプリケーション／ツールを含むソフトウェア分野と、IoT デバイス／ソフトウェアのバックエンドシステムとの統合やコンサルティング、維持・サポートなどを含むサービス分野により多くの投資が向けられるとの見通しを示している。なお現在のところ、医療 IoT ソフトウェア及びサービス分野においては、Microsoft 社、Cisco 社、IBM 社といった米大手 IT 企業が市場を独占している。

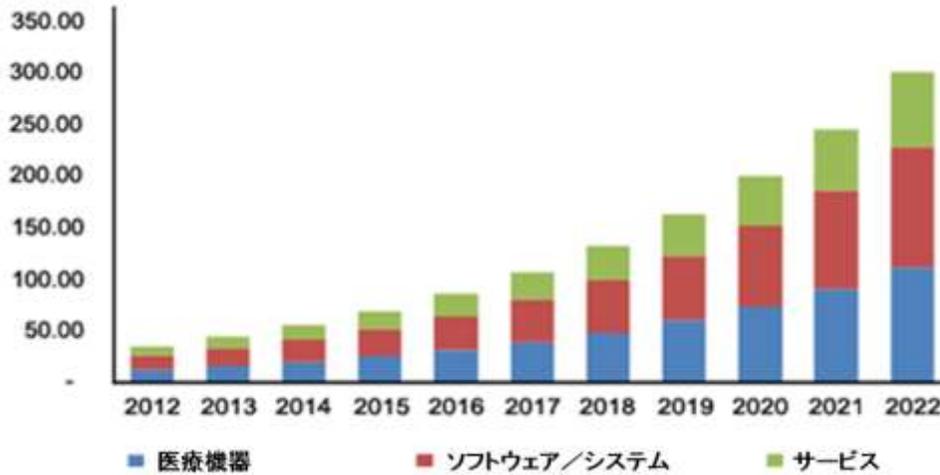
世界の地域別では、2014 年時点で 189 億ドルの売上を上げている北米地域が最大のヘルスケア IoT 市場となっており、高水準の IoT 研究開発イニシアチブや医療機器／ヘルスケアソフトウェア分野における技術発展などを背景に、同地域における市場規模は 2022 年までに約 3,000 億ドル市場へと成長する見込みである。

¹ <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/internet-of-things-iot-healthcare-market>

² 2014 年に米国の 3,300 人の看護師を対象に Vickie Milazzo Institute が実施した調査によると、7～8 時間の十分な睡眠を得られることはめったにないと回答した割合は全体の 64%、不摂生な食生活であると回答した割合は 77% に上り、24～36 時間の連続シフトなどの過重労働の実態が明らかになっている。<http://www.healthline.com/health-news/nurses-overworked-understaffed-070714#1>

³ <https://www.asmaq.com/showpost/22473.aspx>

図表 1: 北米における医療 IoT 市場規模予測(市場セグメント別、単位: 10 億ドル)



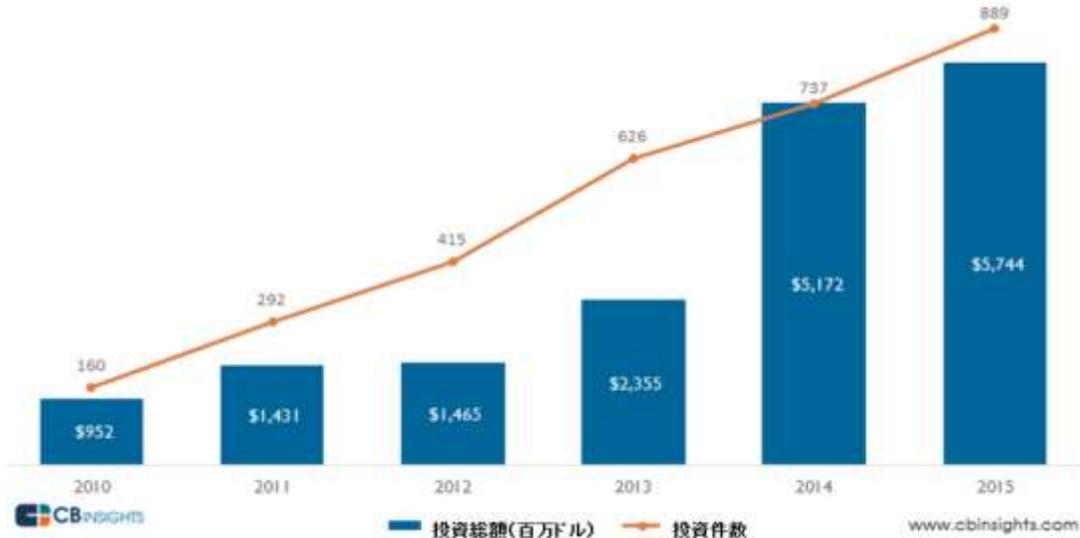
※2015 年以降は予測値。

出典: Grand View Research

(2) 増大する医療 IoT ベンチャー企業への投資

ベンチャー企業の財務データ収集・分析サービスを提供する米 CB Insights 社によると、ウェアラブル機器などの医療 IoT 機器を含む世界のデジタルヘルス分野のベンチャー企業に対する投資件数は年々増加傾向にあり、2015 年に前年比 20%増となる 889 件を記録している⁴。医療 IoT ベンチャー企業の多くは、患者の健康データをトラッキングする医療用ウェアラブル機器を開発・提供する企業であるが、センサーを用いて、病院における医療サービスの最適化や患者の服薬管理等の患者アドヒアランス⁵のモニタリングを行うソリューションを提供する企業もある⁶。

図表 2: 世界のデジタルヘルス分野のベンチャー企業に対する投資額及び投資件数推移



出典: CB Insights

⁴ <https://www.cbinsights.com/blog/digital-health-funding-2015/>

⁵ 患者が服薬の意義を十分に理解した上で治療に参加する患者主体の服薬管理など、患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けることを意味する

⁶ <https://www.cbinsights.com/blog/iot-healthcare-market-map-company-list/>

(3) 患者の医療ケア向け IoT 機器の主な活用例

米国の病院では、オバマ政権下で医療分野の IT 化が推進されたことで、電子カルテ (electronic health record: EHR) の導入・普及に伴う患者の医療情報の電子化が急速に進んだ。病院の医療関係者向けに最新の医療ビジネス情報などを提供している米 Becker's Hospital Review 誌によると、2009 年時点で全体の 16% にすぎなかった米国の病院における EHR の利用率は、2013 年時にはおよそ 80% に上昇し⁷、医療情報システムのデータ交換を行うためのシステム統合も進んでいる。医療 IoT は、血圧や心拍数、血糖値などのバイタル数値をモニタリングするデバイスを患者が装着し、診療に訪れる必要がなく、計測されたデータを病院に遠隔送信することや、スマートフォンの専用アプリケーションを通じて医者が患者の診療などを行える「モバイルヘルス (mHealth)」の発展形と捉えることができる。mHealth は、遠隔地など、医療設備の不十分な地域に暮らす患者に対する医療ケアの質やアクセス改善につながっており、mHealth 関連のアプリケーションを通じて収集された患者の健康データを EHR と連携させることで得られる医療ケアの改善につながるというメリットがあることは、多数の医療関係者の間で認識されている⁸。

医療 IoT は、収集するデータ規模を拡大して mHealth を全く新しいレベルに引き上げ、数千～数百万のデータポイントを基に、医療関係者が様々な意思決定を行えるよう支援するものである。図表 3 に示すように、医療 IoT のサポートするデバイスの種類は幅広く、超音波や体温計、血糖値モニター、心電図などがコネクテッド機器として臨床ケアや長期的な看護を必要とする慢性疾患患者に対する遠隔 (ホーム) モニタリングに用いられており、医療関係者の業務負担の軽減や医療ケアの改善につながっている。米ニュースメディア大手 Business Insider 社の市場調査サービス BI Intelligence によると、こうした「医療 IoT 機器」の導入数は、2015 年時のおよそ 9,500 万台から、2020 年には 6 億 4,600 万台へと、今後急増する見込みである⁹ (図表 4 参照)。

図表 3: 患者の医療ケアに用いられている主な医療 IoT 機器の例

主な医療 IoT 機器	概要	
体温計、血糖値モニター、血圧計、パルスオキシメーター ¹⁰ 、心電計、輸液ポンプ、インスリンポンプなどの外部接続医療機器	患者のバイタルデータを自動的に計測・収集・分析・保存し、ワイヤレスネットワークを通じて医療関係者にデータを転送することや、遠隔から薬剤の点滴注入・量の操作や調整を行うことが可能。遠隔モニタリングでは、計測されたデータは、インターネットに接続された患者のコンピューター、スマートフォン及びタブレット端末にインストールされた特別なソフトウェアアプリケーションを用いて医療関係者のコンピューターシステムに自動送信される仕組みである。	 <p data-bbox="1076 1440 1360 1472"><スマート輸液ポンプ¹¹></p>

⁷ <http://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/hhs-meets-goal-more-than-50-of-physicians-80-of-hospitals-adopting-ehrs.html>

⁸ クラウドベースの EHR ソリューションを提供する米 eClinicalWorks 社が 2013 年に実施した調査によると、調査を行った医療関係者の 93% が、mHealth アプリケーションのデータを EHR と連携させることで、患者の健康増進につながるというメリットが得られると回答している。 <https://blog.eclinicalworks.com/what-the-doctor-ordered-apps/>

⁹ <http://uk.businessinsider.com/internet-of-things-in-healthcare-2016-8?r=US&IR=T>

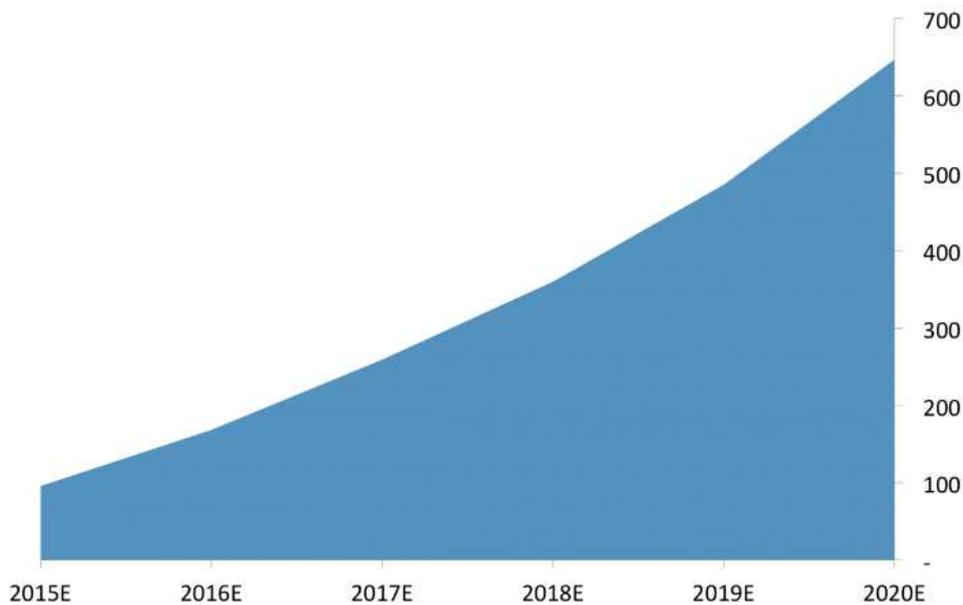
¹⁰ 心拍数及び血中酸素レベルを計測する医療機器。

¹¹ http://acoupleofroses.com/?entry_id=7

<p>不整脈などを検知するウェアラブル機器や、ペースメーカー等の体内埋込型医療機器</p>	<p>心臓の左心室と右心室の収縮のタイミングのズレを補正するペースメーカーなどを体内に埋め込み、装置から医療機関に自動送信されるデータを遠隔モニタリングできる機能や、異常を感知すると、医療関係者に自動通知され、専門医等によるサポートを受けられるウェアラブル機器などが含まれる。</p>	 <p><不整脈モニタリングウェアラブル機器¹²></p>
<p>ベッド(病床)</p>	<p>ベッドに搭載されたセンサーが患者の身体を感知して、病床から落下する可能性のある患者や床ずれ¹³を防止するために体の向きを変える必要のある患者を医療関係者にアラートする。</p>	 <p><スマートベッド¹⁴></p>

出典:各種資料¹⁵を基に作成

図表 4:世界における医療 IoT 機器の導入数推移予測(単位:百万台)



※ここでの医療 IoT デバイスには、フィットネストラッカーなどのウェルネス関連のウェアラブル機器は含まれない。

出典:Business Insider

¹²https://www.medgadget.com/2010/01/corventis_gets_us_ok_for_wireless_cardiac_arrhythmia_monitoring_system.html

¹³ 患者が長期にわたり同じ体勢で寝たきり等になった場合、体とベッドの支持面との接触局所で血行不全となり、周辺組織に壊死を引き起こすこと。

¹⁴<http://www.medicustekusa.com/>

¹⁵ <http://www.ihe-online.com/feature-articles/the-internet-of-things-hospital-connectivity-smart-new-frontier/index.html>
<http://searchhealthit.techtarget.com/definition/remote-patient-monitoring-RPM>

(4) 米国の病院における IoT 活用のメリット

IoT を病院等の医療機関が活用するメリットとしては、主に以下が挙げられる¹⁶。

- **【医療コストの削減】**— 自宅にいながら、リアルタイムで患者の病状のモニタリングを医療関係者が遠隔から行えるようになり、医師による診療訪問の手間を大幅に軽減し、入院及び再入院にかかるコストを削減できる
- **【治療効果や疾病管理対策の改善】**— 患者の病状を継続的にモニタリングし、健康に関するデータをリアルタイムで得られることで、タイムリーに適切な医療ケアを提供し、病状の悪化を予防できる
- **【医療ミスの削減】**— 患者の医療／健康データに基づく意思決定と医療業務の自動化・効率化を実現し、人為的な医療ミスを最低限に抑制できる
- **【患者エクスペリエンスの改善】**— IoT を通じた医療ケアは、予防治療や正確な診断、タイムリーかつ適切な医療ケアに基づく患者の医療ニーズと治療効果を重視しており、患者の信頼を得られる責任ある医療サービスを提供できる
- **【薬剤管理の効率化】**— IoT を用いてプロセスを自動化することで薬剤管理にかかる業務・コストを効率化できる

特に、医療コストの削減に関して米国の病院では、上昇し続ける医療費¹⁷に対する規制が強化される中、医療サービスの効率性と有効性を高めるために IoT を活用しようとする医療機関が増えている。例えば、2010 年 3 月に成立した医療制度改革法 (Patient Protection and Affordable Care Act: ACA、通称「オバマケア」) では、再入院する患者の比率の高い病院にペナルティが科せられており¹⁸、退院後の患者の健康状態を維持するために、医療関係者が様々なデータを基に、医療サービスにかかる時間やコストを削減しながら医療ケアの質向上につながる意思決定を行える IoT ソリューションへの需要が高まっている¹⁹。

米投資銀行大手 Goldman Sachs 社は、2015 年 6 月に発表した米国の医療業界の IoT 活用におけるデジタル化動向に関する報告書の中で、米国の医療機関において IoT の活用が今後進む中で、患者の医療ケアに最も高いインパクトがあるのは、①遠隔から医師による専門の診療アドバイスを得られる「テレヘルス」、②臨床的に認証された方法で患者により健康的な生活を送るよう促す「行動変容 (Behavior Modification)」、③健康リスクの高い患者の病状を医療関係者が継続的に追跡する「遠隔患者モニタリング」の 3 分野とみている。同社は、これらの分野における IoT の活用で、将来的に 3,050 億ドル以上の医療費を削減できると予測しており、特に③の遠隔モニタリングは、データに基づく高い治療効果が上げられることで、米国の医療支出のおよそ 3 分の 1 を占める心臓病や喘息、糖尿病などの慢性疾患患者のケアにかかる費用を大幅に (およそ 2,000 億ドル) 削減できると見込んでいる²⁰。

¹⁶ <http://readwrite.com/2016/07/18/top-6-benefits-internet-things-iot-hospitals-healthcare-facilities-ht1/>

¹⁷ 米国における医療費の対 GDP 比率はおよそ 18% で、先進諸国内で最も高い。

¹⁸ オバマケアのペイ・フォー・パフォーマンス (pay for performance) 制度の一環で、退院後、30 日以内に再入院する患者の比率が一定水準を超えて高い病院に対し、ペナルティとしてメディケアなどの支払い償還率を引き下げる HRRP (Hospital Readmission Reduction Program) が導入された。

¹⁹ <http://uk.businessinsider.com/how-hospitals-are-using-iot-2016-10?r=US&IR=T>

²⁰ <http://www.scbio.org/resources/Documents/Internet%20of%20Things%20-%20Volume%205%20-%20The%20Digital%20Revolution%20comes%20to%20US%20HC%20-%20Jun%202015%205B1%5D.pdf>

図表 5: 医療 IoT が患者の医療ケアに及ぼす経済的影響

医療ケア	主な病状	総コスト削減効果	ビジネス規模
遠隔患者モニタリング	心臓病、慢性閉塞性肺疾患／喘息、糖尿病	2,000億ドル以上	1,500億ドル
テレヘルス	日常治療、心理ケア	1,000億ドル以上	1,200億ドル
行動変容	肥満、禁煙、ライフスタイルの改善	無限	60億ドル

出典: Goldman Sachs

3 医療 IoT ソリューションを積極的に活用する主な米病院の例

(1) マーシー・ヘルスシステム (Mercy health system)【遠隔医療】

ミズーリ州セントルイスに拠点を置き、同州とアーカンザス州、カンザス州、オクラホマ州の 4 州の病院ネットワークを運営するマーシー・ヘルスシステム²¹は、2006 年以降、遠隔医療の取組みに注力している。これまで 2 億ドル以上を関連設備に投資しているマーシー・ヘルスシステムは 2015 年 10 月、同ヘルスシステムの既存の遠隔医療プログラムを単一の施設で提供するための業界初の統合施設「バーチャルケアセンター (Virtual Care Center)」をセントルイス郊外のチェスターフィールド (Chesterfield) に開設した。5,400 万ドルの費用をかけて新設された 12 万 5,000 平方フィートの施設には、専門の医師や看護師、補助スタッフを含む 330 人の医療関係者が勤務している。また、ノースカロライナ州からオクラホマ州までの提携病院²²において、電子カルテのリアルタイムデータと遠隔医療技術を統合した最新システムを用いて、バイタルサインの継続的なモニタリングが必要な集中治療室 (ICU) の患者のケア、全米の緊急治療室 (ER) でも常駐していることの少ない神経学科医による脳卒中患者の診療、慢性疾患患者に対するホームモニタリングケアなどのサポートを 24 時間体制で行っている²³。

例えば、バーチャルケアセンターの施設内で ICU 患者をサポートする部署では、救命救急診療を行う担当医師及び看護師が大型のビデオモニターに送信される複数の患者のバイタルサインデータをリアルタイムでモニタリングしており、様態が急変し緊急のケアが必要な患者を即検知し、輸液ポンプの薬剤の名称などをズームインして確認することが可能な双方向カメラを通じて、医師が現場の医療関係者に適切な医療処置について指示できるようになっている²⁴。これにより、バーチャルケアセンターでモニタリングしている ICU 患者の入院期間は過去 1 年間で平均して 35% 減り、死亡率も 30% 減少したという²⁵。

²¹ <https://www.mercy.net/transforming-the-health-of-our-communities>

²² これらの病院 (マーシー・ヘルスシステムのヘルスケアネットワーク以外の病院も含まれる) の多くは、専門医が時間を問わず常駐していないため、バーチャルケアセンターでは、特に夜間など、医療スタッフ数が不十分な時間帯において緊急のケアを必要とする患者の治療をサポートしている。

²³ <http://hitconsultant.net/2015/10/07/mercy-health-unveils-54m-virtual-care-center/>

²⁴ <http://www.newsworks.org/index.php/local/the-pulse/87126-a-hospital-with-no-beds-the-worlds-first-telemedicine-center>

²⁵ <https://www.wsj.com/articles/how-telemedicine-is-transforming-health-care-1466993402>

図表 6: バーチャルケアセンターで患者のバイタルサインを定期的にチェックする看護師(左)と医療処置を現場の看護師に指示する救命救急担当医師(右)



出典: Newsworks

またマーシー・ヘルスシステムは、バーチャルケアセンターにおける新たな患者ケアプログラムとして、250名の健康リスクの高い慢性疾患患者を対象とする遠隔ホーム診療の試験提供を開始している。近隣の病院まで1時間以上離れた場所に暮らす心臓病患者で軽度の脳卒中を3度患っている Leroy Strubberg 氏は、同診療プログラムの対象患者の一人で、病院から提供された iPad を通じて、バーチャルケアセンターの医療スタッフによるホーム診療を週に2回受けている。同氏を担当する医療スタッフは、「体調はどうか」、「薬は服用しているか」、「痛むところはないか」といった質問を行ったり、同氏の妻に iPad に接続された血圧計を使って同氏の血圧を測るよう依頼したりすることで診療を行っているが、Strubberg 氏は同システムのおかげで過去数カ月間に2度、病院の救急センターに行かずに事なきを得たという。1度目は、急な呼吸困難に陥り、同氏は鬱血性心不全ではないかと疑ったが、遠隔で同氏のバイタルサインを検証したバーチャルケアセンターの医療スタッフは心臓が原因ではないことを特定し新たに薬を服用することで症状は回復した。2度目は、歩行器から転倒し、あざや肋骨の痛み、呼吸困難に陥る事態となったが、緊急対応に応じたバーチャルケアセンターの担当医療スタッフは、あざを iPad のカメラ画像で確認したり、身体を様々な方向に動かすよう指示して鋤骨の骨折がないことなどを確認し、最終的に自宅での治療を推奨した。マーシー・ヘルスシステムは、同プログラムを開始して以降、患者による ER 利用率及び入院率は33%以上減少したとしている²⁶。

図表 7: バーチャルケアセンターのホーム診療サービスの様子(写真は Strubberg 夫妻)



出典: CNNMoney

²⁶ <http://money.cnn.com/2016/09/12/technology/mercy-hospital-virtual-care/>

マーシー・ヘルスシステムは、こうした遠隔ホーム診療を提供する上での課題として、特に患者が高齢である場合、iPad 等の操作に全く慣れておらず診療を行うまでに多大な時間を要するなど、患者側のテクノロジー面での問題のほか、モニターを通じて医療スタッフと患者の信頼を築く難しさを挙げている。こうした課題に対応するため、同ヘルスシステムでは、iPad の操作やバイタルサインの測定などを行うことが困難な患者に対しては、患者の家族にサポートを依頼したり、患者の主治医と常に連携しながら、バーチャルケアセンターでは可能な限り同一の医療スタッフが対応するようにしているという。

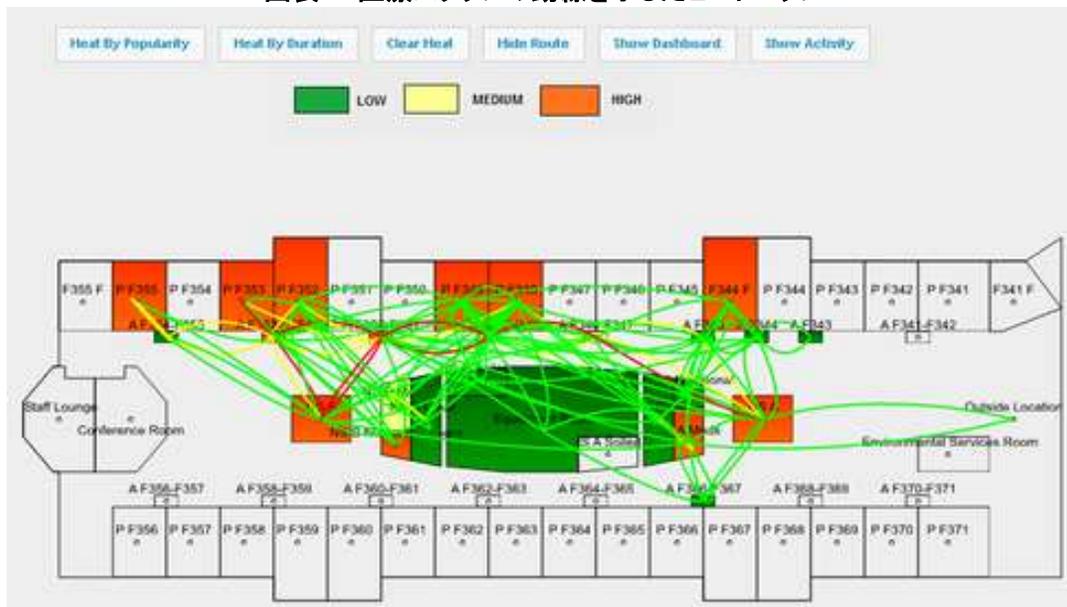
(2) フロリダ・ホスピタル・セレブレーション・ヘルス (Florida Hospital Celebration Health)【病院内業務の効率化】

フロリダ州オーランド近郊のキシミー(Kissimmee)にある救急病院、フロリダ・ホスピタル・セレブレーション・ヘルスは、フロリダ・ホスピタル系列の病院で、革新的な IT を積極的に採用している医療機関として知られている。同病院では、ヘルスケア業界向けにセキュリティ及びワークフロー効率化ソリューションを提供する米 Stanley Healthcare 社²⁷の開発した Wi-Fi RFID タグによるリアルタイム位置情報管理システム (real-time location system: RTLS) 及び分析ソリューションを用いて、病院内の手術室に勤務する医療スタッフや患者の動きを追跡し、院内業務の効率化を図っている。

a. 看護師の動きの追跡データを基に院内業務を効率化

同病院では、31 の病床がある院内の手術室に勤務する看護師や看護助手、数名の医師の任意協力の下、各医療スタッフの名札にトラッキング用のタグを取り付け、天井のセンサーを通じて各スタッフの勤務中の動きを追跡・分析して示されたスタッフの移動が最も頻繁なエリアを示すヒートマップ(図表 8 参照)を用いて、要求の多い患者の特定や、より効率的な人員配置について検討するために役立てようとしている²⁸。

図表 8: 医療スタッフの動線を示したヒートマップ



※赤い動線は、人の動きがより頻繁であることを示す。

出典: Informationweek

²⁷ Stanley Healthcare 社は米電動工具メーカー Stanley Black & Decker 社の一部門である。

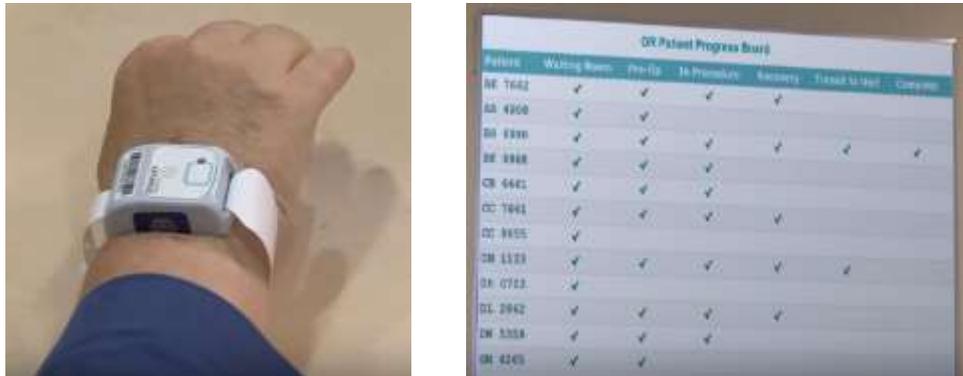
²⁸ <https://www.healthitoutcomes.com/doc/florida-hospital-improves-workflow-with-rfid-0001>
<http://www.informationweek.com/healthcare/analytics/florida-hospital-tracks-nurses-footsteps-work-patterns/d/d-id/1127700?>

同病院では、これまで夜中の時点で占有されている患者の病床数を基に看護師の配置数を決定していたが、この医療スタッフの動線分析により、その数が実際に必要な数よりも少なく見積もっていたことが判明したという。病院は、より効率的な人員配置を行うまでにはまだ至っていないが、分析結果を基に非効率なワークフローの改善に役立っている。例えば、従来、使用済み輸液ポンプの消毒は毎朝 6 時に行われていたが、同時間帯は退院患者の雑務の対応に追われることが多く、業務の両立が難しい状況にあった。しかし、データ分析により、午前 1 時から 3 時にかけては比較的業務にゆとりのある時間帯であることが明らかになり、同時間帯にポンプの消毒を行うようにしたとしている。また、同分析は、廊下を挟んで反対側の病室にいる 2 人の患者を担当する一人の看護師が両病室を行き来する移動量が非常に多いことを明らかにし、患者の病室の移動や割り当ての変更を検討する可能性が高いという。また、同病院は、ウェブポータルを通じて各スタッフが各自の移動データにアクセスできるようにしており、それぞれが自身の業務効率を高めるためにどうすればよいかを考えるきっかけを作っている。

b. 手術ワークフローのパフォーマンス向上

また、フロリダ・ホスピタル・セレブレーション・ヘルスでは、手術室や病床の準備・管理を合理的に行って院内で手術を受ける患者の待ち時間を短縮すると共に、患者の家族が、①待合室、②手術前、③手術中、④術後の麻酔回復室で待機、⑤救急治療病棟への移送、の 5 段階に区分された手術前から術後の経過に関する状況をリアルタイムで把握できるようにするため、Stanley Healthcare 社の RTLS を活用したデータ分析ソリューションを導入している。同ソリューションでは、院内で手術を受ける各患者に RTLS ワイヤレスタグを装着し、患者の位置情報をリアルタイムで追跡・収集したデータを基に、上記の各段階における患者の状況や次の段階に進むまでにかかる時間などをダッシュボード(図表 10 参照)で示すことで、医療スタッフに対し、ダッシュボードに表示された患者の状況を常に確認しながら、手術前から術後の経過をスムーズに進めるため、余裕をもって次の段階への準備を行うよう促す仕組みとなっている²⁹。

図表 9: 患者に装着される RTLS バンド(左)と待合室にある各患者の経過・位置情報を示すモニター(右)



※待合室のモニターに示される患者名は本名ではなく、RTLS バンドに割り当てられたシリアル番号が表示される。

出典: YouTube³⁰

患者の経過状況を示す医療スタッフ向けダッシュボードには、主に以下が挙げられる。

- **手術前の患者の状況を示すダッシュボード**— 受付で登録を済ませ、手術を待っている患者のリストと各患者の手術開始時間までの進行状況を示すダッシュボード
- **麻酔回復室の状況を示すダッシュボード**— 手術中又は術後の麻酔回復室にいる患者のリストを示すダッシュボードで、各患者のいる場所及び状況、麻酔から回復するまでの時間などを通知する

²⁹ <http://www.stanleyhealthcare.com/company/newsroom/press-releases/florida-hospital-present-stanley-healthcare%E2%80%99s-or-patient-flow>

³⁰ <https://www.youtube.com/watch?v=0r5aHgZQC2Y>

- **救急治療病棟の状況を示すダッシュボード**— 麻酔回復室又は救急治療病棟にいる患者のリストを示すダッシュボード。医療スタッフは、各患者のいる場所や状況、救急治療病棟への移送時間、病床準備の遅れなどの詳細情報を確認できる
- **手術ワークフローのパフォーマンスダッシュボード**— 待合室での平均待ち時間や手術室の空き(殺菌・準備)状況や手術前待機患者及び麻酔回復室にいる患者の数・状況、各部屋の回転率と目標値との乖離等に関する手術ワークフローの全体的なパフォーマンスを大まかな統計データとしてリアルタイムで表示する

図表 10: 患者の経過状況を示す医療スタッフ向けダッシュボードの例



出典: Himss³¹

フロリダ・ホスピタル・セレブレーション・ヘルスでは、同ソリューションを導入し、患者の状況や位置情報などの基本的なデータをダッシュボード上で確認できるようになったことで、患者の病床を準備する救急治療病棟における医療スタッフと内線でやり取りする割合が 75%削減され、術後の患者の待ち時間も平均して 24 分短縮することに成功している³²。

(3) トーマス・ジェファーソン大学病院(Thomas Jefferson University Hospital)【患者の入院環境改善(入院患者のエクスペリエンス改善)】

ペンシルベニア州フィラデルフィアにある 3 つの医療施設に 900 床以上の急患向け病床を有するトーマス・ジェファーソン大学病院は、入院患者のエクスペリエンスの改善を図るため、IBM 社のコグニティブ・コンピューティングシステム「Watson」の IoT プラットフォームを一部の病室に導入する取組みを推進している。入院生活は患者や患者の家族にとって心配がつきなく、ストレスも多い。こうした中で、患者が少しでも快適に

³¹ <http://www.himssconference.org/sites/himssconference/files/pdf/73.pdf>

³² <http://www.stanleyblackanddecker.com/article/creating-better-experiences-patients-and-caregivers>

過ごせるように、日常の微細なニーズに迅速に対応できるようにすることが、患者の健康増進及びケアの充実化につながると同病院は考えている。一方で、全米医師財団(The Physicians Foundation)の調査では、調査を行った医師の 80%が過重労働で新たな患者を診る余裕のない状況が明らかになっている³³ほか、人員不足が深刻な看護師も、病室の室温調整や食事の時間など、医療ケアに直接関係のない患者の要求への対応が労働時間の 5~10%を占め、医療ケアを必要とする患者への対応を十分に行えないなど、疲弊する医療現場でこうした医療関係者が患者の様々な要求に応えることは実質的に不可能である。そこで同病院が目を向けたのが IBM 社の Watson IoT プラットフォームである³⁴。

Watson IoT プラットフォームは病室内に設置されたスピーカーと接続しており、Watson の持つ自然言語処理能力と、患者又は入院生活に関連して患者からよく寄せられる質問・回答に係る病院内のデータを分析処理するコグニティブ・コンピューティング機能により、患者は、医療関係者の手を煩わせることなく、病室内に設置された Watson IoT プラットフォームに接続されたスピーカーに簡単なコマンドで話しかけるだけで、面会時間や食事時間、医師の経歴に関する情報確認や、室内の電気の点灯及びブラインドの開閉等による明るさの調整、室温調整、音楽をかけるといった操作を行うことが可能である。

図表 11: IBM 社の「Watson IoT プラットフォーム」と接続された病室内のスピーカー



出典: IBM

Watson の強みは、病院内の建物のシステム情報や患者の医療情報、顧客管理(CRM)システム、管理会計記録など様々なデータを相互に関連付けて分析し、患者固有の要望や質問に応じることが可能であるほか、患者とのやり取りから患者の様々な嗜好パターンを学習し、各患者にパーソナライズされたケア環境を提供できる点にある。米国の民間のヘルスケアシステムでは、患者自身が治療を行う病院を決定できるため、顧客(患者)のエクスペリエンスの改善は、病院が医療サービスの差別化を図り数多くの患者を惹きつける上で重要な要素の一つとなっており、Watson IoT プラットフォームをはじめとする IoT と組み合わせたコグニティブシステムの活用に注目が集まっている³⁵。

³³ <http://www.physiciansfoundation.org/news/survey-of-20000-us-physicians-shows-80-of-doctors-are-over-extended-or-at/>

³⁴ <https://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/50692.wss>

³⁵ <https://www.forbes.com/sites/ibm/2016/11/22/cognitive-health-care-how-watson-iot-could-transform-your-next-hospital-stay/#5538246e164a>

4 IT 企業等の提供する革新的な医療 IoT ソリューション

(1) 病院における医療サービスの効率化につながるソリューションを提供する企業

a. 救急病棟における病床の効率稼働をサポートするソリューションを提供する GE Healthcare 社

米医療機器メーカー大手の GE Healthcare 社は、IoT を活用した病院運営管理プラットフォームを医療機関向けに提供しており、こうしたソリューションの例として、病院における病床の効率稼働をサポートする「AutoBed」が挙げられる。同社は 2013 年、米国内でも最も患者数の多いニューヨークのマンハッタンにあるマウントサイナイ病院 (Mount Sinai Hospital) との共同パイロットプログラムとして、まだ商用化前であった同ソリューションの試験導入を行い、入院患者の待ち時間の短縮などに寄与している。マウントサイナイ病院の年間入院患者数は 5 万 9,000 人以上で、1,000 床以上の病床の 90% が常に占有状態にある同病院では、救急病棟においてより多くの入院患者を受け入れる上で病床の効率稼働が大きな課題の一つとなっていたが、2 床の病床がある病室の 1 床に男性患者が既にいる場合、もう一方の病床には男性患者を割り当てるなど細かい規定があり、各患者の病状等も考慮しながら病院内のリソースを最大限に活用した患者の病床割り当てを効率的に行うことは非常に困難な状況にあった。

AutoBed は、性別等が記載された患者の電子カルテ情報における病状の重症度に基づく治療優先度推奨機能と、RFID タグなどを通じて収集された病床の空き状況 (予測データを含む) に関するリアルタイムデータを用いた複雑なアルゴリズムで構成されており、最大 1,200 床の病床をモニタリングし、看護ステーションの傍に配置する必要のある患者など、複数の要因を考慮して同時に 80 床まで空いている病床検索を行うことが可能である。マウントサイナイ病院は、同システムを 6 週間試験導入したところ、緊急治療室を訪れる患者の待ち時間が 50% 以上短縮されたほか、かつて患者 1 人を病床に配置するために何度も医療スタッフの間で内線のやり取りを行う必要があったのが、1 度のやり取りで済むようになり、年間の受け入れ入院患者数を数千人増やすことや、数百万ドルのコスト削減につながるなどが期待されている³⁶。

b. 患者への調剤及び薬剤管理を効率化するソリューションを提供する Microsoft 社

Microsoft 社は、高度な分析機能を搭載した Microsoft Azure クラウドプラットフォームを活用し、医療関係者がネットワークに接続された医療 IoT 機器の管理・追跡を容易に行えるようにするためのソリューションを提供する医療 IoT ソフトウェア分野におけるリーディング企業の一つである。病院における同社のソリューションの活用例として、アイオワ州のグレートリバー・メディカルセンター (Great River Medical Center) に導入されているエンド・ツー・エンドの薬剤管理システムが挙げられる³⁷。378 床の病床数を有する同病院の年間入院患者数は 6,000 人、外来患者数は 18 万人であり、同病院では、新規に医療スタッフを雇用することなく、調剤・薬剤管理を効率化する方法を模索していた。

Microsoft 社のソリューションを導入する以前、同病院では、調剤及び薬剤の注文・在庫管理といった作業の大部分を、薬剤師を含む数人のスタッフが手作業で行っており、患者への薬剤の調剤注文を受け付けてから確認、配布までのプロセスに 1 時間半もの時間がかかることもあった。同病院は 2011 年、こうしたプロセスを自動化するため、薬局における在庫管理回転棚や服用単位量毎に薬剤を自動パッケージする機器、バーコードリーダーやラベルプリンターを搭載した調剤キャビネット、心臓・血管治療室における麻酔ワークステーションなど、Microsoft 社のプラットフォーム³⁸を基盤とするインテリジェントシステムに刷新した。同プラットフォームは、患者の医療カルテシステムや薬剤の在庫管理システム、請求システムと接続しており、調剤から患者の病床に配布されるまでの薬剤の流れをデータ化して追跡することで、患者への調剤及び薬剤管理を大幅に効率化することに成功している。具体的には、新システムを導入後、同病院では、患者に薬剤

³⁶ <http://www.bbc.com/news/business-25059166>

³⁷ <https://www.microsoft.com/en-cy/cloud-platform/customer-stories-great-river-medical-center>

³⁸ Windows Embedded、Windows Server のオペレーティングシステム、SQL Server ソフトウェアが含まれる。

を配布するまでにかかる時間が 30 分以内に短縮されたほか、各薬剤を在庫状況に応じて自動発注する効率的な在庫管理システムによりコストが削減されるなど、新システムへの投資コストを 2 年間で回収、人件費や在庫管理関連のコスト削減効果は年間 30 万ドルに上ると見込んでいる³⁹。

図表 12: バイオメトリクススキャナーを搭載した調剤キャビネット



出典: Microsoft

c. 患者との円滑なコミュニケーションをサポートするナースコールシステムを提供する RistCall 社

2014 年に創設された RistCall 社は、従来の病室のナースコールボタンに代わるスマートウオッチ形式のウェアラブルナースコールシステム「RistCall」を提供する新興のテクノロジー企業である⁴⁰。同社の創設者である Srinath Vaddepally 氏は、自身の入院時、早朝に激しい腹痛に襲われた際にナースコールボタンが見つからず、起きて看護師を探そうとしたが痛みで倒れ、その後ナースコールボタンを見つけて看護師を呼ぶことができた時には 30 分以上が経過していたという経験を踏まえて、現行のナースコールシステムは緊急のケアを要する患者をタイムリーに必ずしも支援できないことに気づき、同ソリューションの開発を思い立ったという。その後、カーネギーメロン大学 (CMU) の工学・テクノロジーイノベーション管理学科で修士号を取得した同氏は、同大学のスタートアップ支援プログラムである Project Olympus⁴¹等の支援を受け、起業に成功した⁴²。

RistCall は、救急病院や高齢者福祉施設などで患者と看護師の円滑な双方向コミュニケーションをサポートする Wi-Fi 搭載のウェアラブル機器で、患者向け端末は、食事、お手洗い、薬の服用などの特定のニーズに関する端末のボタンを押すことで看護師に要望を伝え、看護師が要望を確認し対応に向かっていることを確認するメッセージを受け取ることができる。一方で、看護師向け端末は、様々な患者の要望をリスト化して示し、看護師は即時対応の必要な呼びかけに優先的に応じることが可能である。その他、RistCall には、患者の転倒を自動的に検知して通知する機能や患者及び看護師の位置情報特定機能、非常ボタン、デバイスを通じて音声対話を行える機能なども搭載されている⁴³。RistCall 社は、高齢者福祉施設などで同端末の試験導入を開始しており、タイムリーな医療ケアによる患者エクスペリエンスの向上により、患者の再入院率や転倒率の減少につながっているという⁴⁴。

³⁹ http://download.microsoft.com/download/E/1/F/E1FFDADF-C0FF-4E72-A834-B173A079F393/Great_River_Microsoft_Internet_of_Things_News_Article.pdf
http://download.microsoft.com/download/E/1/F/E1FFDADF-C0FF-4E72-A834-B173A079F393/Great_River_Microsoft_Internet_of_Things_Case_Study.pdf

⁴⁰ <https://www.ristcall.com/>

⁴¹ <http://www.cmu.edu/swartz-center-for-entrepreneurship/education-and-resources/project-olympus/>

⁴² http://cmtoday.cmu.edu/entrepreneurship_innovation/smart-call-for-help/

⁴³ <http://www.mobilevillage.com/harbinger-ristcall-patient-care-app/>

⁴⁴ <http://vdc.umb.edu/2017/04/19/founder-interviews-srinath-vaddepally-founder-of-ristcall-llc/>

図表 13: 患者と看護師の円滑な双方向コミュニケーションをサポートする「RistCall」
 <患者向けデバイス> <看護師向けデバイス>



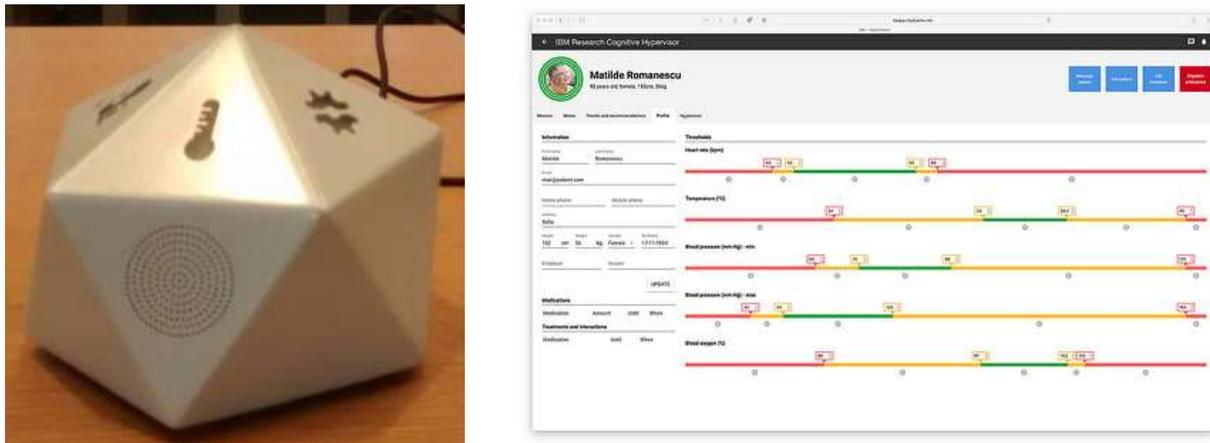
出典: MobileVillage、YouTube⁴⁵

(2) ホームモニタリングソリューションを提供する企業

a. 複数のウェアラブル機器と接続し音声による医療サポートを行うホームデバイスを開発する IBM 社

IBM 社は 2017 年 2 月、複数の医療・ウェルネス関連のウェアラブル機器を接続するプラットフォームであるコグニティブ・ハイパーバイザー⁴⁶ (cognitive hypervisor) のプロトタイプ、「Chiyo」を発表した。患者が早期に退院し、精神的な安らぎを得られる自宅で遠隔から医療関係者のケアサポートを受けながら快復できるようにすることを目指して開発された同デバイスは、血圧や体温など、患者のバイタルサインを計測できる医療 IoT 機器やフィットネスバンドなど複数のウェアラブル機器から収集したデータをリアルタイムでダッシュボードに送信・表示し、医師や看護師などが遠隔からデータを確認できるようになっており、バイタルサインが異常な数値に達した場合には、医師や救急サービスに通知される仕組みとなっている⁴⁷。

図表 14: IBM 社のコグニティブ・ハイパーバイザープロトタイプ「Chiyo」(左)と患者のバイタルサインデータをリアルタイムで表示するダッシュボード(右)



出典: IBM

同デバイスは、クラウドを通じて、音声認識機能をはじめとする IBM 社の Watson API にアクセスできるようになっており、緊急の場合に救急車を呼ぶことや服薬の通知、「今服用している薬とアスピリンを併用してもよいか」といった質疑応答を音声で行うなど、より発展的な遠隔医療ケアの提供に応用できるという。また、

⁴⁵ https://www.youtube.com/watch?v=D48TcZ-Bfb8_, <https://www.youtube.com/watch?v=EGAdARsZxMA>

⁴⁶ ハイパーバイザーとは、コンピューターを仮想化し、実行できるようにする制御プログラムを指す。

⁴⁷ <https://www.ibm.com/blogs/research/2017/02/of-big-brains-and-tiny-devices-here-comes-the-internet-of-the-body/>

同デバイスは、アルツハイマー病や認知症、パーキンソン病を患っている患者の会話パターンをモニタリングし、その可聴変化で病状の進行具合を医師に通知することも可能である。

IBM 社は、ウェアラブル機器市場への参入は現時点で視野に入れておらず、同プラットフォームを様々な業が独自に医療サービスを構築するために利用できるようにしたいと考えている⁴⁸。

b. 糖尿病患者向け一元データ管理・分析ソリューションを提供する Glooko 社

2010 年に創設されたシリコンバレー企業 Glooko 社は、様々なベンダーの血糖値測定器から読み取ったデータを一元管理し、患者や医師がウェブ／モバイルアプリケーション上で血糖値を容易にモニタリングできるソリューションを医療関係者向けソリューションとして提供する⁴⁹。同社は 2011 年から、米人口の 10%を占める糖尿病患者による毎日の血糖値測定記録作業と医師によるデータモニタリングを容易にするため、専用コードを血糖値測定器に繋ぐことで測定器のデータをスマートフォン (iPhone 及び Android 端末) に飛ばすことができる画期的なハードウェア⁵⁰とデータ分析アプリケーションを発表し、市場の注目を集めた。同社は、その後 2014 年に Bluetooth を介して血糖値測定器のデータをスマートフォンに飛ばせるケーブル不要の新デバイス「MeterSync Blue」を発表しており、同デバイスは現在、市場の大部分を占める 50 種類以上の血糖値測定器、インスリンポンプ、持続血糖値測定器 (Continuous Glucose Monitoring: CGM)、フィットネストラッカーに対応している⁵¹

図表 15: Bluetooth を介して血糖値測定器からスマートフォンにデータを飛ばせる Glooko 社のハードウェアデバイス「MeterSync Blue」



出典: MedGadget⁵²

また、Glooko 社の提供する専用ソフトウェアアプリケーション「Population Tracker」では、患者や医療関係者が、これらの測定器からスマートフォン上で収集したデータを分析し、血糖値の推移を時間枠で表示することや、時刻ごとに値をグラフ化して示すこと、低血糖の予測、食事・運動・血圧・体重などのデータと合わせ

⁴⁸ <http://www.itworld.com/article/3170152/healthcare/ibms-hub-for-wearables-could-have-you-out-of-the-hospital-faster.html>

⁴⁹ <https://www.glooko.com/>

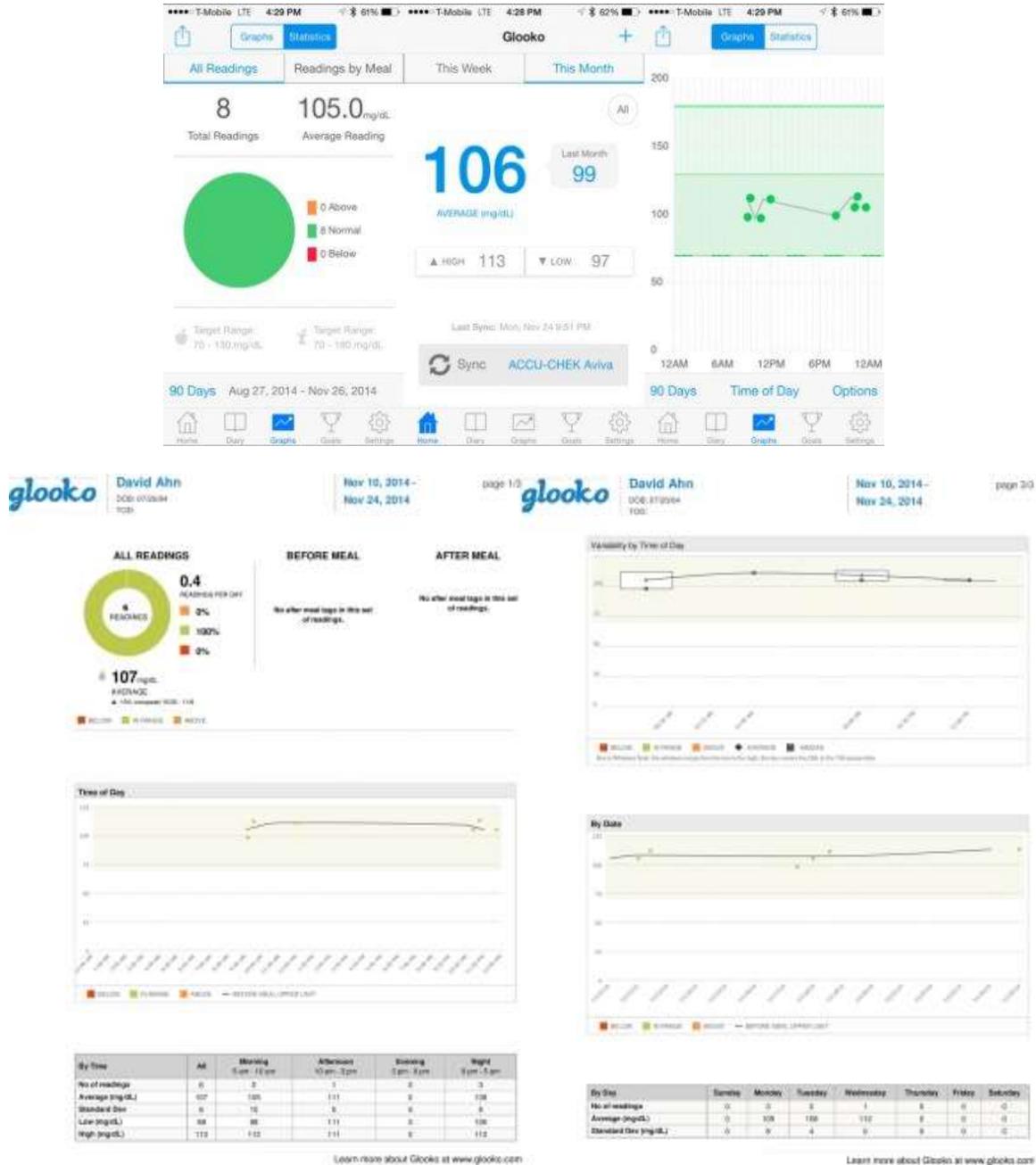
⁵⁰ 当時は、こうした記録を患者が逐一紙に書いて記録する、又は専用アプリケーションに手入力して残すことが一般的であった。なお、Glooko 社の同デバイスは、米食品医薬品局 (FDA) の認証を受けている。

⁵¹ <https://techcrunch.com/2015/03/17/glooko-series-b/>、<https://www.glooko.com/products/>

⁵² <https://www.medgadget.com/2014/10/glooko-metersync-blue-wirelessly-connects-many-glucometers-to-smartphones-video.html>

て患者が健康管理を行えるようになっている。さらに、同アプリケーションは、過去 14~30 日間における分析データをまとめた PDF ファイルをアプリケーションから医療関係者に送信することも可能である⁵³。

図表 16:「Population Tracker」のモバイルアプリケーション上で表示されるデータ分析結果(上)と一定期間における分析データをまとめた PDF ファイルの例(下)



出典: iMedical Apps

⁵³ <http://www.imedicalapps.com/2014/12/diabetes-device-glooko-metersync-blue-review/>

(3) 人工知能(AI)により患者の症状を予測するソリューション(チルドレンズ・ホスピタル・ロサンゼルス(Children's Hospital Los Angeles: CHLA)における取組み例)

様々な IoT 医療機器から収集される患者のバイタルサインデータを用いて、症状が悪化する可能性の高い患者を予測するために人工知能(AI)を導入・活用したいと考える病院は多い。小児医療の最先端病院であるチルドレンズ・ホスピタル・ロサンゼルス(CHLA)のデータサイエンティストである Melissa Aczon 氏と David Ledbetter 氏は、様々な病院が参画する小児集中治療に関連した研究ネットワーク Virtual Pediatric Intensive Care Unit(Virtual PICU)⁵⁴と共同で、医師が病状の悪化する可能性の高い子供を早期に検知できるよう支援する AI システムの開発に取り組んでいる。

両氏は、実験用システムとして、小児集中治療室(PICU)に搬送された患者の死亡率を予測する AI システムを設計した。1 万 2,000 人の患者の電子カルテ情報から、数分ごとに測定されることもあるバイタルサインや臨床検査結果、投与された薬剤、医療処置に関するデータを抽出・学習し、死亡した患者のデータパターンを見出すことに成功したこの AI システムは、93%の確率で PICU 患者の死亡率を予測することが可能であるという。同システムはまだ実験段階であるが、この予測は単なるリスクスコアではなく、患者の状態から今後の症状の変化を予測することで、医師が異なる治療アプローチに移行した方がよいかどうかを考えさせるきっかけを作るものと期待できることから、PICU での利用価値は高いと考えている⁵⁵。

5 病院での医療 IoT 活用において高まるセキュリティ懸念と連邦政府による取組み

(1) 医療 IoT の普及により高まるセキュリティの脅威

医療業界でネットワークに接続されたソフトウェアベースの IoT が普及するにつれて、他のデジタルデバイス同様、医療 IoT のセキュリティの脆弱性を狙ったハッカー等による脅威が懸念されるようになっている。セキュリティ研究者は、米国の病院で用いられている医療機器に用いられているソフトウェアは、ソフトウェアのアップデートにより米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)の認証規定に抵触するリスクから、最新のバージョンでないことが多く、一般的な消費者向けテクノロジー機器よりもハッカーによる攻撃を受けやすい状態にあるとして、そのセキュリティ対策が十分でないことをかねてから警告してきた。医療機器のセキュリティ問題は、患者の生命に直接影響する。例えば、インスリンポンプやペースメーカーなど、体内埋込型デバイスの中には遠隔から設定の変更を行えるものがあり、これらの機器の一部のモデルにおいて、ハッキングにより最長で 90 メートル離れた場所からポンプの注入量を変えたり、ペースメーカーを遠隔操作し死に至る可能性のある電気ショックを送れることが明らかにされ、業界を騒がせている。ジョージ・W・ブッシュ政権下で副大統領を務めたディック・チェイニー氏の担当医師がハッカーによるこうした不正アクセスを恐れ、同氏のペースメーカーのワイヤレス機能を無効にする措置を講じていたことは有名である⁵⁶

⁵⁴ <http://www.chla.org/virtual-picu>

⁵⁵ <http://spectrum.ieee.org/the-human-os/biomedical/diagnostics/in-hospital-intensive-care-units-ai-could-predict-which-patients-are-likely-to-die>

⁵⁶ https://www.washingtonpost.com/news/the-switch/wp/2013/10/21/yes-terrorists-could-have-hacked-dick-cheneys-heart/?utm_term=.694e75e19825

図表 17: 米ドキュメンタリー番組「60 Minutes」で自身のペースメーカーのワイヤレス機能を無効にしていたことを明らかにしたディック・チェイニー元米副大統領



出典: The Washington Post

こうした体内埋込型デバイスのセキュリティ問題が大きな注目を集める一方、米国の病院では現在、各病床につき平均 10～15 台のコネクテッドデバイスが接続されており、医療 IoT の導入が急速に進んでいる。IoT に特化したセキュリティソリューションを提供する米 Zingbox 社の CTO、May Wang 氏は、「医療業界は規制や法的責任の問題から保守的であると考えがちであるが、IoT 機器を活用することで得られるメリットの高さから、病院はこうしたデバイスを多数導入するようになっており、こうした傾向を受け、医療機器を狙ったハッキング件数も増加、医療業界の過去 3 年間におけるハッキング件数は金融業界のそれを上回っている」と述べている。この背景には、米国で用いられている医療関連デバイスに関する 3 万 6,000 以上の情報が IoT 機器のオンライン検索エンジン「Shodan」を用いて簡単に得られる⁵⁷ことや、Microsoft 社のセキュリティサポートが終了している Windows XP など、セキュリティリスクの高い OS が依然としてデバイスに用いられているケースが少なからずあることなどが挙げられる。近年、米国の病院では、このような医療 IoT のセキュリティの脆弱性を狙ってマルウェアを送り込み、病院内のネットワークから情報を窃取する「MedJack」攻撃や、一部のファイルデータを暗号化したりシステムをロックしたりして使用不能にし、ファイル／システムの復旧と引き換えに身代金を要求する「ランサムウェア (ransomware)」の被害を受けるケースが増えている。病院内のシステムが使用不能になれば、患者の生命に関わるデータリソースにアクセスできなくなる可能性も高まることから、IoT 機器のセキュリティを強化することは、各医療機関において非常に重要な課題となっている⁵⁸。

(2) FDA による医療 IoT 機器のセキュリティ強化に向けた取組み

医療 IoT 機器のセキュリティ問題に対応するため、FDA は 2013 年頃からデバイスのサイバーセキュリティを商品認証基準の一つに据え、一層重視するようになってきている。FDA は 2016 年 12 月、医療機器のセキュリティ向上に関するガイダンス「Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices」を発表した⁵⁹。これは、FDA が 2014 年 10 月に公開した医療機器のサイバーセキュリティ管理に係る承認申請に関する内容と指針を示した「Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices⁶⁰」に続くガイダンスで、米国立標準技術研究所 (National Institute of Standards and

⁵⁷ Shodan (<https://www.shodan.io/>) では、インターネットに接続している IoT デバイスやルーター、FTP サーバー、スイッチなど、様々な機器の情報を検索できる。

⁵⁸ <https://www.wired.com/2017/03/medical-devices-next-security-nightmare/>

⁵⁹ <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm482022.pdf>

⁶⁰ <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm356190.pdf>

Technology: NIST) が国家の重要インフラをサイバー攻撃から守るためのベストプラクティスとして、①特定 (Identify)、②防御 (Protect)、③検知 (Detect)、④対応 (Respond)、⑤復旧 (Recover) の 5 つの機能別に具体的なサイバーセキュリティ対策を講じるよう基本原則を定めたサイバーセキュリティフレームワーク (2014 Framework For Improving Critical Infrastructure Cybersecurity)⁶¹を基にしている。

同ガイダンスに法的拘束力はないが、開発サイクルが 5 年以上、耐用年数が 10~20 年に及ぶ医療機器のライフサイクル全体を通じてセキュリティを担保するための指針を示し、各メーカーに対し、継続的なセキュリティ問題への対応を求めている点は重要である。また、医療機器のセキュリティ向上に関する FDA のガイダンスは、デバイスをアップデートする際に FDA による認証プロセスを再び受ける必要があるというメーカーからの不満に対応するため、定期的なパッチ修正やアップデートについて FDA に報告することやレビューを受ける必要がないことを明確にしており、セキュリティの脆弱性が検知された際も、それが生命の危険や他の有害事象の原因となることや 60 日以内にパッチ修正を行えない場合を除き、FDA に報告する必要はないとしている⁶²。

同ガイダンスの有効性については専門家の間でも意見が分かれている。患者がデバイスのセキュリティリスクを気にせず、安心して医療 IoT 機器を使えるようになるまでにはまだ時間を要するものの、同ガイダンスにより、機能性ばかりを主に重視し、サイバーセキュリティについてこれまでほとんど考慮してこなかった医療機器メーカーが、製品のライフサイクルを通じて包括的なセキュリティを維持することの重要性を認識するようになったことの意義を強調する専門家は多い⁶³。

6 終わりに

日本で大きな問題となっている医療現場における人手不足や過重労働を、IT の活用により解決できないかという取り組みは、同様の課題を抱える米国でも広まっている。

IoT や人工知能など先端 IT は、人工知能による診察サポートや最先端の医療機器など技術的な分野での活用が比較的目立っているものの、このような労働環境改善、生産性向上など働き方の改革につながるような部分でも、今後大きく貢献していくのではないかと思われる。今回とりあげた病院・企業の取り組みは、技術的に見れば、最先端というほどではないかもしれないが、その技術をうまく活用して大きな効果を挙げている。そしてそのためには、病院や医師・看護師など病院で働く多くの関係者の理解と協力が不可欠である。日本の医療現場でも、IT により業務が大きく改善されることを期待している。

※ 本レポートは、注記した参考資料等を利用して作成しているものであり、本レポートの内容に関しては、その有用性、正確性、知的財産権の不侵害等の一切について、執筆者及び執筆者が所属する組織が如何なる保証をするものでもありません。また、本レポートの読者が、本レポート内の情報の利用によって損害を被った場合も、執筆者及び執筆者が所属する組織が如何なる責任を負うものでもありません。

⁶¹ <https://www.nist.gov/sites/default/files/documents/cyberframework/cybersecurity-framework-021214.pdf>

⁶² ただし、メーカーは、ユーザーへの通知義務のほか、サイバー脅威に関する情報共有を行う情報共有機関 (Information Sharing and Analysis Organizations: ISAO) に参加し、セキュリティの脆弱性問題と修正方法について報告する必要がある。

⁶³ <http://www.csoonline.com/article/3172687/internet-of-things/fda-guides-the-way-to-medical-device-security.html>