

介護業務支援システム 開発ガイドンス

介護業務支援システムに関連したデータ連携及び標準化可能性調査

2022年3月

目次

I 本ガイドランスの趣旨、目的、基本的な考え方	1
1. 本ガイドランスの趣旨	1
2. 本ガイドランスの想定読者	1
3. 本ガイドランスの構成及び基本的な考え方	2
4. 接続性・相互運用性確保の目的	3
5. 前提とする介護事業者内のシステム構成並びに対象とする範囲	4
6. 前提とする介護施設並びに利用者の状態像等	5
6-1 前提とする介護施設	5
6-2 前提とする利用者の状態像	6
6-3 前提とする介護業務	6
II 用語・機能の定義等	9
1. システム・機器	9
1-1 介護業務支援システム	9
1-2 ロボット介護機器	11
1-3 各種IoT機器	12
1-3 ゲートウェイ	14
1-4 連携システム	15
2. 連携インタフェース	16
2-1 ロボット介護機器間インタフェース	16
2-2 ゲートウェイインタフェース	16
2-3 連携システム間インタフェース	17
3. 連携データ	17
3-1 測定データ	17
3-2 アラームデータ	17
3-3 回数・時間等データ	17
3-4 観察データ	18
3-5 画像データ（動画データ）	18
3-6 ADLデータ	18
3-7 ケア行為データ	19
3-8 介護業務支援データ	19
3-9 利用者データ	20

Ⅲ 標準化の基本的な考え方と参照する標準仕様.....	21
1. ロボット介護機器から介護業務支援システムへのデータ連携を実現するための標準化.....	22
1-1 コンティニューア設計ガイドライン	22
1-2 IEEE 11073-20601 パーソナルヘルスケア向け規格群.....	24
1-3 JEITA コンテナフォーマット（標準化案）	25
1-4 HL7（Health Level Seven）	25
1-5 IHE 患者ケア装置（PCD）テクニカルフレームワーク	26
2. 介護業務の標準化	26
2-1 厚生労働省ケアコード表.....	27
2-2 ICHI（医療行為の国際分類）	27
2-3 厚労省LIFE報告データ	27
3. 情報セキュリティの標準化.....	29
3-1 医療情報を扱うためのガイドライン.....	29
3-2 IoTネットワークセキュリティ	30
Ⅳ 介護業務支援システム実装ガイド・導入ガイド.....	31
1. 実装ガイドの考え方.....	31
2. 介護業務支援システムの推奨アーキテクチャ	31
2-1 ロボット介護機器から介護業務支援システムへの測定データ等の連携.....	32
2-2 介護業務支援システムと連携システム間の双方向のデータ連携	32
2-3 ロボット介護機器からナースコールシステム、介護業務支援システムへのデータ連携	32
2-4 情報セキュリティ対策.....	33
3. 実装ガイド	34
3-1 Web標準技術の採用	34
3-2 API仕様の相互開示.....	35
3-3 標準仕様への段階的準拠.....	35
4. 導入ガイド	35
4-1 ロボット介護機器の改良と有用性の訴求.....	36
4-2 サポート体制の充実.....	36
4-3 データの保証、システムの動作保証.....	37

V ユースケース	38
1. 見守りセンサーからナースコールシステムへのデータ連携	38
1-1 実現方法/実装方法	38
1-2 参照する標準仕様	39
2. ヘルスケア機器から介護業務支援システムへのデータ連携	40
2-1 実現方法/実装方法	40
2-2 参照する標準仕様	41
3. ネットワークカメラからの介護業務支援システムへのデータ連携	42
3-1 実現方法/実装方法	42
3-2 参照する標準仕様	42
4. 見守りセンサーによる睡眠時間数等の把握	43
4-1 実現方法/実装方法	43
4-2 参照する標準仕様	44
VI ガイダンスの見直し等	45
1. 標準化の可能性と今後の方向性	45
2. 必要に応じた見直し	45
3. 在宅介護への展開	46
VII 出典・参考URL	47

I 本ガイドンスの趣旨、目的、基本的な考え方

1. 本ガイドンスの趣旨

介護ニーズの急増と介護人材不足の中、介護サービスの生産性向上が喫緊の課題の一つになっている。一人でも多くの利用者に質の高い生活支援や自立支援の介護サービス（以下、「ケア行為」という）を提供するための取組みの中で、ロボット技術を応用して利用者の自立支援や介護者の負担の軽減に役立つ、ロボット介護機器の開発が進められ、経済産業省・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）も、その開発を推進してきた。

ロボット技術を取り入れた福祉機器（以下、「ロボット介護機器」という。なお、経済産業省では「ロボット介護機器」、厚生労働省では「介護ロボット」というが、同義である。）を用いて、見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に高齢者等（以下、「利用者」という。）の必要な支援に活用することを可能とする機器を「介護業務支援システム」という。なお、「介護業務支援システム」は、ロボット技術の介護利用における重点分野の一つに位置付けられている。

本ガイドンスは、介護業務支援システム並びに周辺システムを新たに開発するにあたって参考となる事項を整理したものである。現在、ロボット介護機器と介護業務支援システム間のデータ連携、介護業務支援システムと介護記録システム等の周辺システム間のデータ連携の標準仕様がなく、データ連携を実現するためには、両者間での煩雑な仕様調整と接続性・相互運用性の確認・検証等を必要とする状況にある。本ガイドンスにおいて提示したデータ連携を必要とする領域と各階層における既存の標準仕様を開発の参考とされたい。

2. 本ガイドンスの想定読者

本ガイドンスの想定読者は、介護業務支援システム並びに周辺システムのソフトウェア開発者である。本ガイドンスを参照して製品開発等を行うことで接続性・相互運用性の確保が容易になり、提供するIoT/ITサービスによって介護事業者の生産性向上と介護サービスの質の向上を実現できるようになる。

ロボット介護機器の開発において、利用者や介護事業者の職員等（以下、「職員」という。）から取得できるデータを介護業務支援システムに連携するためのソフトウェアの仕様を検討するにあたって参照するガイダンスである。

本ガイダンスの対象範囲は、ロボット介護機器を開発する際の一連の流れとして国立研究開発法人産業技術総合研究所が提案した、「ロボット介護機器における開発V字モデル」の「ハード・ソフト設計」と「ハード・ソフト試験」のソフトウェア領域である（図 I-1）。

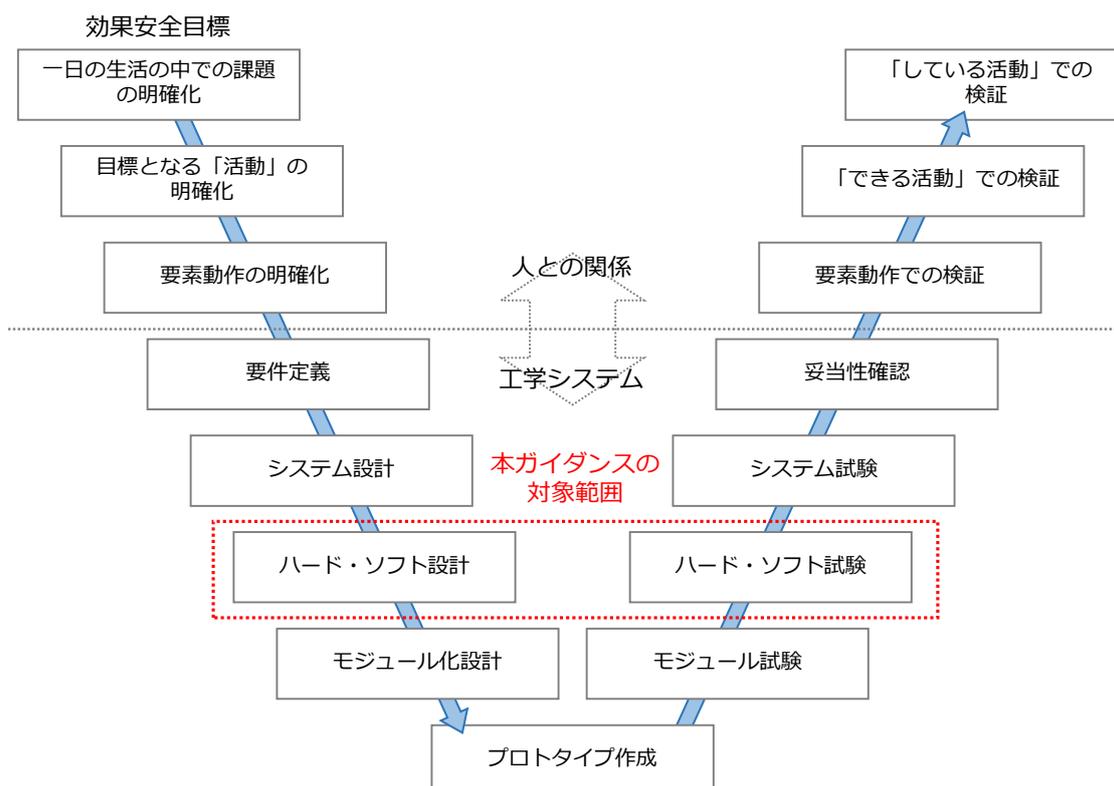


図 I-1 ロボット介護機器の開発V字モデルにおける本ガイダンスの対象範囲

3. 本ガイダンスの構成及び基本的な考え方

本ガイダンスでは、介護業務支援システムの視点からみた、ロボット介護機器、介護記録システム等の周辺システムの機能概要を「II 用語・機能の定義等」で整理している。

続いて、介護業務支援システムの両側に位置するロボット介護機器と周辺システムの類型、それらの接続方法の類型等を整理し、標準化に取り組まれている領域を「III 標準化の基本的な考え方」で明確化している。

介護業務支援システムの設計にあたり参考になる標準仕様を「IV 介護業務支援システムの実装ガイド」、介護業務支援システムを実装するにあたっての実践的な方法論を「V 具体的なユースケース検討」で整理している。

最後に、施設介護から在宅介護への展開等の今後の検討の方向性を「VI ガイダンスの見直し等」で示している。

読者の目的に応じて、必要な章から読み進めていただきたい。

- **介護業務のシステム開発に初めて参入する** →I章-5,-6、II章、III章、IV-3章へ
- **システムの実装方法を知りたい** →IV章へ
- **どのような場面でシステムを実装するかを知りたい** →V章へ

4. 接続性・相互運用性確保の目的

ロボット介護機器、介護業務支援システム並びに周辺システムの分野（以下、「介護分野」という。）に限らず、多様なヘルスケア機器や医療機器、システム間の接続性・相互運用性の確保を目的とした標準化の取組みが進められている。

接続性・相互運用性の確保の目的は、ロボット介護機器から最終的に提供される各種サービスまで円滑かつ安全にデータ連携がなされ、職員がデータを活用することで質の高いケア行為を利用者に提供できるようになることである。

介護事業者にとって、介護分野の標準化が進むことによって、以下のメリットがある。

- ロボット介護機器や介護業務支援システムの互換性が高まるため、製品選定にあたっての自由度が増す。特定のメーカーやベンダーに縛られなくなるため、見守りセンサーはA社とB社を導入して利用者の状態像に合わせて使い分ける、ヘルスケア機器はC社とD社のものを導入するといったことが可能になる。
- ロボット介護機器や介護業務支援システムの更改や追加導入時に、接続できるか、データの互換性が保たれるか等を考慮する必要がなくなる（プラグ&プレイで使用を開始できる）。
- データのポータビリティ（持ち運び）が実現でき、介護業務支援システムの更改時に旧システムから新システムにデータを移行できるようになる。

ロボット介護機器や介護業務支援システムの開発者にとって、介護分野の標準化が進むことによって、以下のメリットがある。

- ロボット介護機器の開発者は、介護業務支援システムと接続するための仕様調整等が不要になる。同様に、介護業務支援システムの開発者は、ロボット介護機器と接続するための仕様調整等が不要になる。
- ロボット介護機器と介護業務支援システムの接続性・相互運用性の確保により、仕様調整や個々の接続インタフェース開発と試験等にかかるコストを低減できる。開発リソースをロボット介護機器の本体に集中できるほか、製品開発にかかる時間を短縮できるため、タイムリーに市場に投入できるようになる。
- 介護事業者の製品選定の自由度が高まることから、介護現場が求めるロボット介護機器はスピーディに導入が進むことになる（良い製品へのリプレースが促される）。

5. 前提とする介護事業者内のシステム構成並びに対象とする範囲

介護事業者においては、図 I-2に示すように、利用者に最も近い層に、ロボット介護機器や介護センサー、ヘルスケア機器等の「ロボット介護機器層」があり、ロボット介護機器から取得した介護業務に伴うデータは、「ゲートウェイ」層を通して「介護業務支援システム」に連携されることになる。また、介護業務支援システムに収集・蓄積されたデータは、「介護記録システム」を通して、介護報酬システム、財務会計等の基幹系システム、さらには介護事業者の外部に位置する厚生労働省の科学的介護情報システム（以下、「厚労省LIFE」という。）へと連携される（連携システム層）。

本ガイドンスでは、何らかの通信機能を有するロボット介護機器の導入が進みつつある介護施設を重点的に検討するが、在宅介護においても、ロボット介護機器層でデータを取得し、ゲートウェイ層を通して介護業務支援システムに連携する基本的な考え方は同様である（介護施設は、施設内でシステムを完結できるが、在宅介護の場合は、複数の介護事業者と離れた場所にある利用者の自宅等とを接続しなければならない違いがある。）。

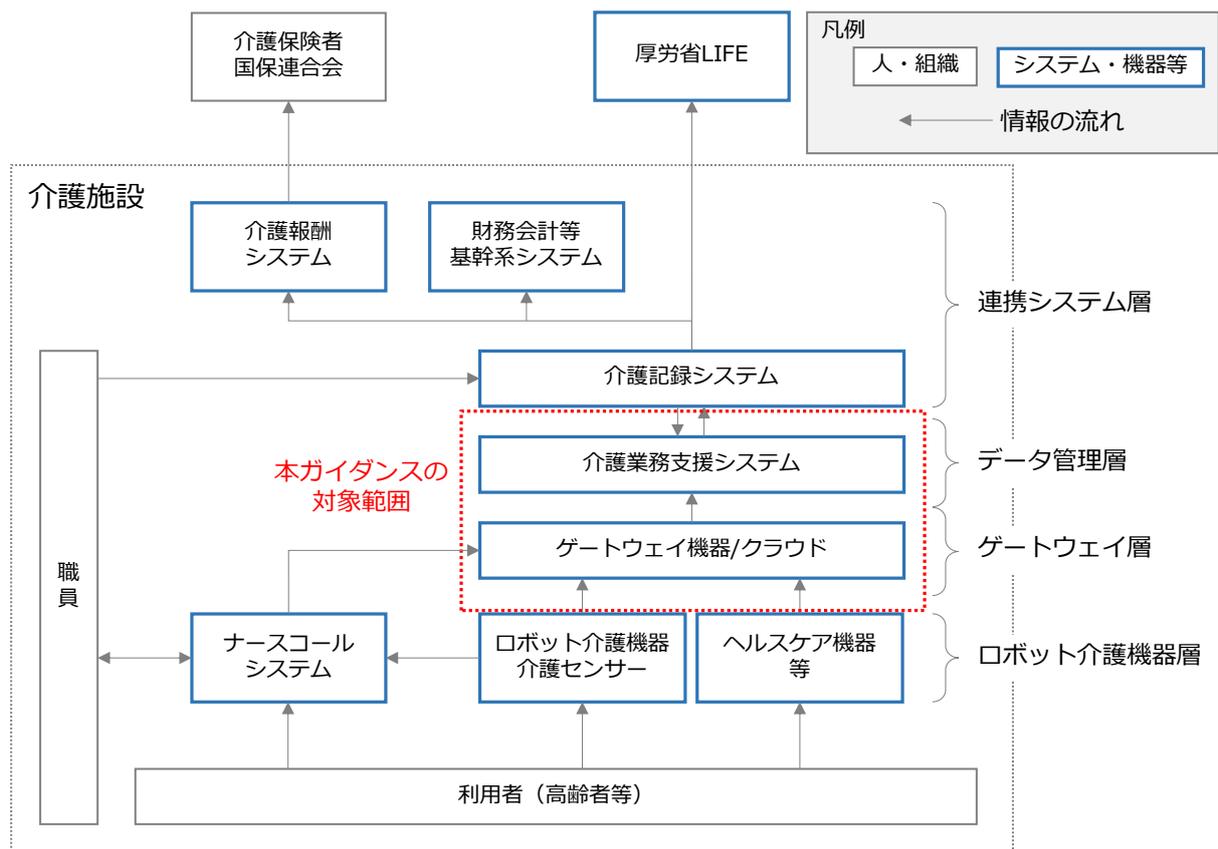


図 I -2 介護施設内の標準的なシステム構成

6. 前提とする介護施設並びに利用者の状態像等

本ガイドンスにおける「介護施設」や「利用者」は多様であり、また、介護施設と利用者によってロボット介護機器を使用する目的が多様であり、一つのガイドンスで全てをカバーすることはできない。そのため、本ガイドンスでは、以下の前提を置いて記述している。

6-1 前提とする介護施設

介護施設には、公的介護保険制度における介護施設サービスとして中重度の要介護高齢者向けの「介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）」、「介護老人保健施設」、「介護医療院」があり、自立から軽度の要介護までの高齢者向けの住まい・施設の民間サービスとして「サービス付き高齢者向け施設」、「有料老人ホーム」、「グループホーム」等がある。

これらの介護施設は、要介護高齢者のための「生活施設」と医学的管理を必要とする者のための「療養施設」に大別できるが、本ガイドンスは生活施設で、ロボット介護機器の導入が進められている「介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）」、「介護老人保健施設（老

健施設)」や民間サービスとして提供されている高齢者向けの住まい・施設を主な前提とする。

なお、介護施設サービスは、「小規模多機能居宅介護サービス」や「定期巡回・随時対応型訪問介護看護サービス」、「看護小規模多機能居宅介護サービス」等の地域密着型介護サービスへの転換が図られている。本ガイドンスは施設介護サービスを前提とするが、今後、地域密着型介護サービスから居宅介護サービス、介護や支援の必要性が比較的高くない利用者向けの民間サービスへと展開を図っていく。

6-2 前提とする利用者の状態像

ロボット介護機器を必要とする利用者は、何らかの介護や支援を必要としていることが前提となる。日々の生活状況や体調管理、見守り、提供したケア行為の記録といった、利用者に提供するケア行為の最適化や利用者の生活の質を高めることを目的に特別養護老人ホームに導入されるロボット介護機器と、医学的管理を必要とするターミナル期の利用者が入所することもある老健施設では、職員が必要とするデータ項目やその信頼性や緊急度等が異なるように、ロボット介護機器に求められる要件も異なる。

本ガイドンスでは、生活施設で用いられるロボット介護機器を主に想定し、利用者は生活施設で介護サービスを利用しながら暮らす高齢者等とする（ただし、医学的管理を必要とする利用者のバイタルデータ等は、精度が保証されている医療機器から取得することが望ましい。）。

なお、通信機能を活用した遠隔からの見守り等を行うためのロボット介護機器は、地域密着型介護サービスや居宅介護サービス、民間サービス等への展開が可能であり、本ガイドンスを出発点として対象範囲を拡大していく。

6-3 前提とする介護業務

介護施設において職員が利用者に提供するケア行為は図 I-3に示す、ケアマネジメントのステップに従って提供されている。

介護業務支援システムで扱うデータは、ケアマネジメントプロセスにおける日々の介護記録を補うものであり、蓄積したデータの分析・活用により、モニタリングから再アセスメントの質の向上に寄与することを目指すものである。

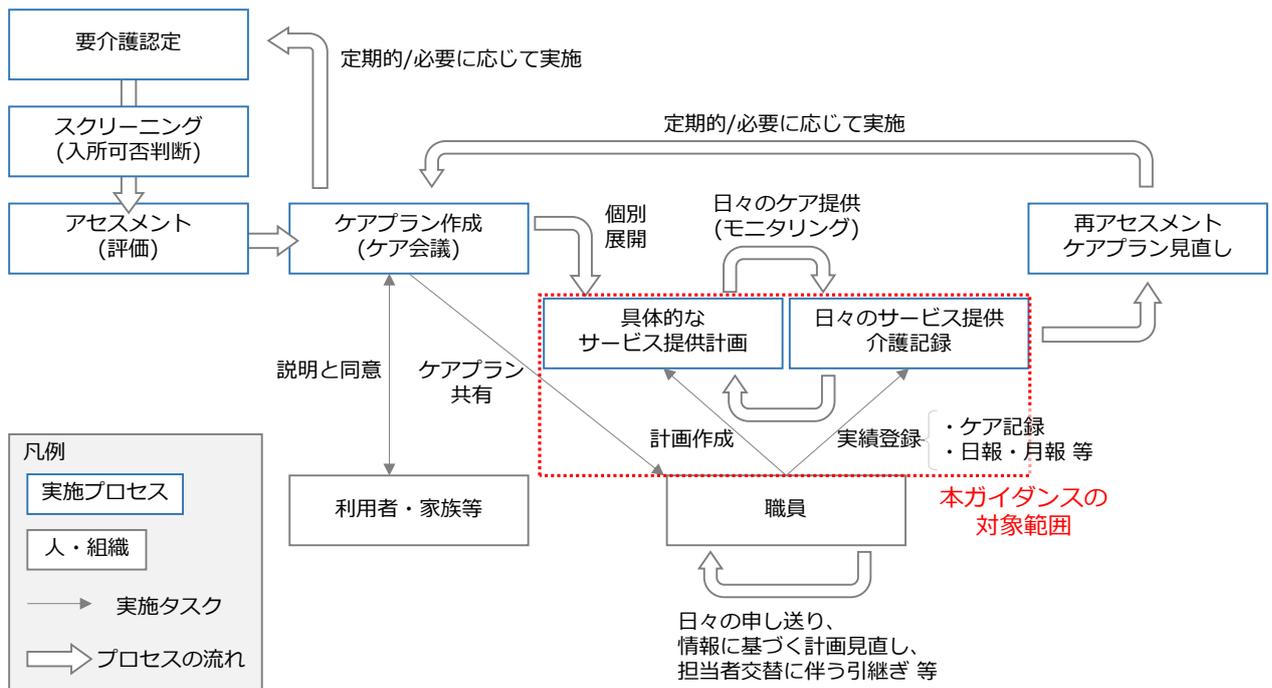


図 I -3 ケアマネジメントプロセス

なお、ロボット介護機器の使用場面は、ケアマネジメントプロセスにおけるサービス提供とモニタリングであり、ロボット介護機器から取得したデータを蓄積し、日々の介護記録と連携し、活用する場面である（図 I -4 ）。

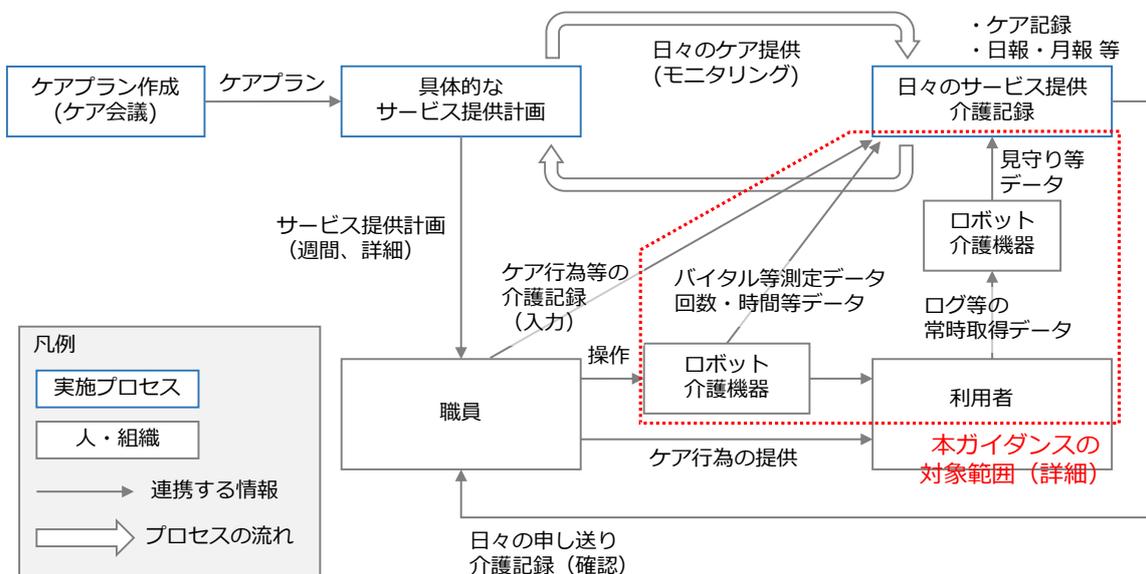


図 I -4 ケアマネジメントプロセス詳細（ロボット介護機器の使用場面）

以下、ケアマネジメントプロセスの詳細と基本的な用語を解説する。

6-3-1 スクリーニングとアセスメント

介護施設は、介護保険者による要介護認定を受けた利用者から入所申し込みを受け付け、利用者の状態像等から入所できるか否かを判断する（スクリーニング）。入所決定後にアセスメントシートを使って利用者の状態像を把握し、利用者がどのようなケア行為を必要としているのかを評価する（アセスメント）。

6-3-2 ケアプラン作成

介護施設のケアマネジャーは、アセスメント結果をもとに利用者が必要とするケア行為の量や内容、ケア行為を提供するにあたっての目標等を「ケアプラン」に整理する。利用者とその家族、ケア行為を提供する職員を集めて「ケア会議」を開催し、本人同意を得る。

本人同意が得られたケアプランは、介護職、看護職、リハビリ職等の職種ごとに、詳細かつ具体的なサービス提供計画へと展開される。

6-3-3 サービス提供とモニタリング

詳細かつ具体的なサービス提供計画に基づき、職員が利用者にケア行為を提供する。ケア行為を提供する前に、他の職員からの申し送り事項と介護記録を確認する、利用者の心身の状態を確認する等を行い、利用者がその日その時に必要とするケア行為を検討し、利用者本人の同意を得る（確認する）。ケア行為の提供後、速やかに介護記録（日報）に残し、申し送り事項を整理し、次のシフトを担当する職員へと申し送る（サービス提供）。

積み重ねられた日報を月報に整理するタイミング等で、利用者の状態像変化の程度、ケアプランにて定めた目標の実現・達成の度合い等を評価する（モニタリング）。

6-3-4 再アセスメント

ケアプラン作成時に定めたタイミングあるいはモニタリングにて利用者の状態像が大きく変化した場合に、アセスメントを再び実施して、利用者がどのようなケア行為を必要としているのかを再評価する。再アセスメントの結果をもとにケアプランを再作成する、ケアマネジメントプロセスを終了する等を判断する。

Ⅱ 用語・機能の定義等

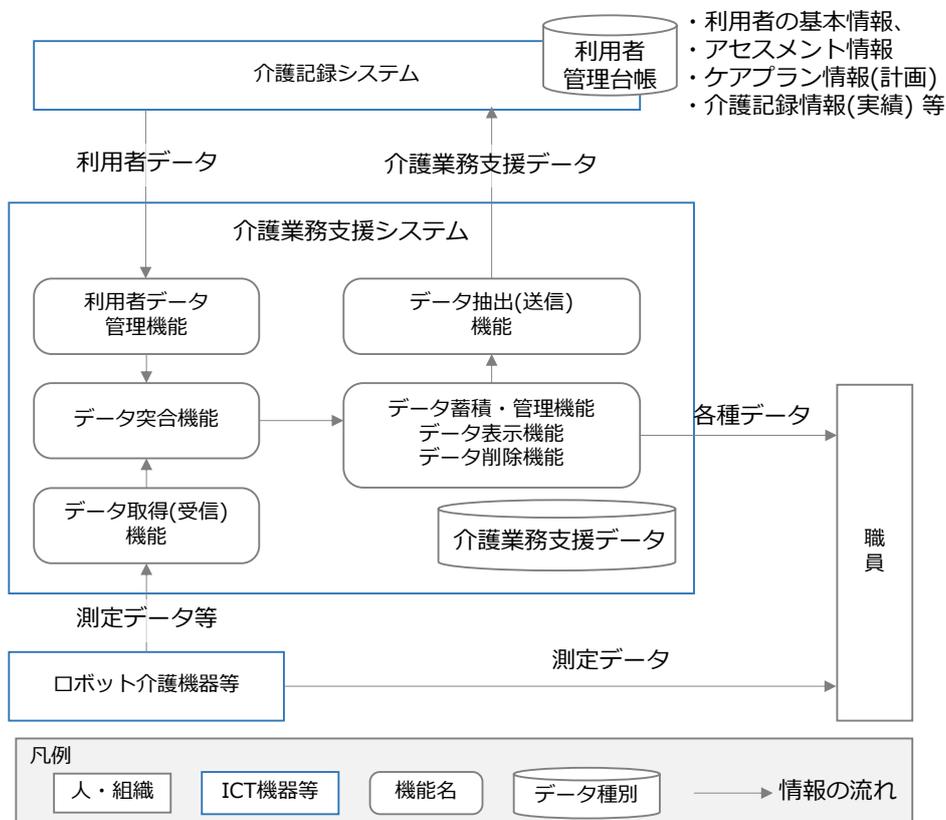
本ガイダンスが中心に置く「介護業務支援システム」は、どの介護事業者においても共通認識の下で導入されているものではなく、また、利用者の基本情報や介護記録等を管理する「介護記録システム」と一体的に開発・構築され、運用されているケースもあることから、はじめに「介護業務支援システム」とはどのようなものなのか、また、本ガイダンスで用いる用語・機能とはどのようなものなのか等を定義する。

1. システム・機器

1-1 介護業務支援システム

「介護業務支援システム」は、ロボット介護機器等を用いて、見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴うデータを収集・蓄積し、それを基に、利用者が必要とする支援に活用することを目的とするシステムをいう。

介護業務支援システムが具備する基本機能は、以下のとおり。



図Ⅱ-1 介護業務支援システムの機能概念図

1-1-1 利用者データ管理機能

利用者の基本情報を管理する機能をいう。例えば、部屋に設置した見守りセンサーから取得したデータがどの利用者のものであるかを特定するためには、利用者のIDとロボット介護機器のID等の紐づけデータが必要になる。

利用者の基本情報は、一般的に「介護記録システム」で管理されており、介護業務支援システムでの管理方法は、介護業務支援システムが介護記録システムを検索・照会して利用者データを取得する方法（GET）、介護記録システムから介護業務支援システムに利用者データを送信する方法（POST）、職員が介護業務支援システムに入力する方法がある。

1-1-2 データ取得（受信）機能

介護業務支援システムが、ゲートウェイ層を通してロボット介護機器から測定データを取得（受信）する機能をいう。

データ取得の方法は、ロボット介護機器と接続したスマートフォン等のゲートウェイ機器が介護業務支援システムに測定データを送信する方法（POST）、ロボット介護機器がモバイル回線等を通してクラウドに測定データを送信し、介護業務支援システムはクラウドを検索・照会して測定データを取得する方法（GET）がある。

1-1-3 データ突合機能

介護業務支援システムがロボット介護機器からゲートウェイ層を通して取得した測定データをロボット介護機器のID等を使い、利用者データと突合し、取得データを利用者に紐づける機能をいう。

1-1-4 データ蓄積・管理機能

データ突合機能により利用者に紐づけられた取得データを利用者の介護業務支援データとして蓄積・管理する機能をいう。蓄積・管理するデータは、利用者の個人情報にあたるため、介護業務支援データへのアクセス権限の設定に加えて、アクセス等のログデータを記録し、監査等に対応できるようにする必要がある。

1-1-5 データ表示機能

データ蓄積・管理機能により管理される介護業務支援データを職員が閲覧等するために画面表示するための機能をいう。

複数のロボット介護機器から取得する介護業務支援データを利用者ごとに一元的に表示する機能、推移や傾向を把握するために特定データを時系列で表示する機能、全ての利用者のデータをリアルタイムで一覧表示する機能等がある。

1-1-6 データ抽出（送信）機能

データ蓄積・管理機能により管理される介護業務支援データを抽出し、連携システム層の介護記録システム等に送信する機能をいう。

利用者データ管理機能と同様に、介護業務支援システムから介護記録システムにデータを送信する方法（POST）、介護記録システムが介護業務支援システムの介護業務支援データを検索し、取得する方法（GET）がある。

1-1-6 データ削除機能

不要になったデータを削除し、そのログデータを記録し、監査等に対応できるようにする機能をいう。介護業務支援システムが蓄積・管理する介護業務支援データは利用者の個人情報であることから、特定の利用者のデータが不要になる、あるいは保存年限を超えた場合に削除する機能が必要になる。

1-2 ロボット介護機器

本ガイドンスにおける「ロボット介護機器」は、利用者に何らかのケア行為を提供するために使用する福祉機器（介護機器）やヘルスケア機器等であり、本ガイドンスにおいては、利用者に紐づけられる何らかのデータを取得でき、通信機能によってデータを外部に送信できるものをいう。

なお、経済産業省・AMEDは「ロボット介護機器事業」により、以下の6分野13項目のロボット介護機器の開発を支援している。

- ① 移乗介助（装着型、非装着型）
 - ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器
 - ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器
- ② 移動支援（屋外移動、屋内移動、装着移動）
 - 利用者の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器
 - 利用者の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器
 - 利用者の外出等をサポートし、転倒予防や歩行等を補助するロボット技術を用いた装着型の移動支援機器
- ③ 排泄支援（排泄支援、排泄予測、排泄動作支援）
 - 排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ
 - ロボット技術を用いて排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器
 - ロボット技術を用いてトイレ内での下衣の着脱等の排泄の一連の動作を支援する機器
- ④ 入浴支援
 - ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器
- ⑤ 見守り・コミュニケーション支援（施設見守り、在宅見守り、コミュニケーション）
 - 介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム
 - 在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム
 - 利用者とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器
- ⑥ 介護業務支援

1-3 各種IoT機器

「各種IoT（Internet of Things）機器」は、利用者に紐づけられる何らかのデータを取得でき、通信機能によってデータを外部に送信できる福祉機器（介護機器）やヘルスケア機器、各種センサーのうち、ロボット介護機器ではないものをいう。

1-3-1 ヘルスケア機器

本ガイドンスにおける「ヘルスケア機器」は、利用者のバイタルデータを測定するためのヘルスケア機器のうち、データ送信機能を有するものをいう。なお、本ガイドンスでは、広義のヘルスケア機器として、職員がバイタルデータを測定後にタブレット端末等から測定データを入力するものを含めることとする。

主なヘルスケア機器は、以下のとおり。

- パルスオキシメーター
- 血圧計
- 体温計・体組成計
- 体重計
- 血糖値計
- 歩数計・活動量計

1-3-2 ナースコール端末・インカム等

「ナースコール端末・インカム等」は、居室等の呼び出しボタンや復旧ボタン等のアラームデータを発出する機器、アラームデータを受信するために職員が携帯するPHSやスマートフォン等の端末、インカムをいう。

「ナースコールシステム」は、ロボット介護機器等のアラームを発出する機器とアラームを受信する機器をつなぎ、アラームデータを管理するシステムをいう。

1-3-3 ウェアラブル機器

「ウェアラブル機器」は、ヘルスケア機器のうち、スマートウォッチや排泄支援センサー（排泄予測）等の利用者が身体に常時装着するIoT機器をいう。

1-3-4 ネットワークカメラ

「ネットワークカメラ」は、通信機能を有するカメラと画像認識機能を提供するAI機器の組み合わせをいう。

居室内等に設置する通信機能を有するカメラで撮影した画像データをAI技術の活用により、利用者が居室のどこにいるのか、どのような状況かを推測し、利用者のプライバシーに配慮しつつ職員が受信するアラームデータの生成が可能になっている。

1-3 ゲートウェイ

「ゲートウェイ」は、ロボット介護機器と介護業務支援システムを接続するための層に位置する機器またはクラウドサービスをいう。

ロボット介護機器とUSBケーブルでの有線またはBluetooth等の無線で接続する、ロボット介護機器から測定データを受信するためのソフトウェアをインストールしたパソコンやスマートフォン、セットトップボックス等を「ゲートウェイ機器」という。

ロボット介護機器がモバイル回線につながり、あるいは無線LANのアクセスポイントにつながり、ロボット介護機器メーカーが運用するクラウドサービスに測定データを送信する方法（それらロボット介護機器を、「D2C（Device To CellularまたはCloud）機器」という。）の場合、ゲートウェイ機能を提供するクラウドを「ゲートウェイクラウド」という。

ゲートウェイの考え方は、以下のとおり。

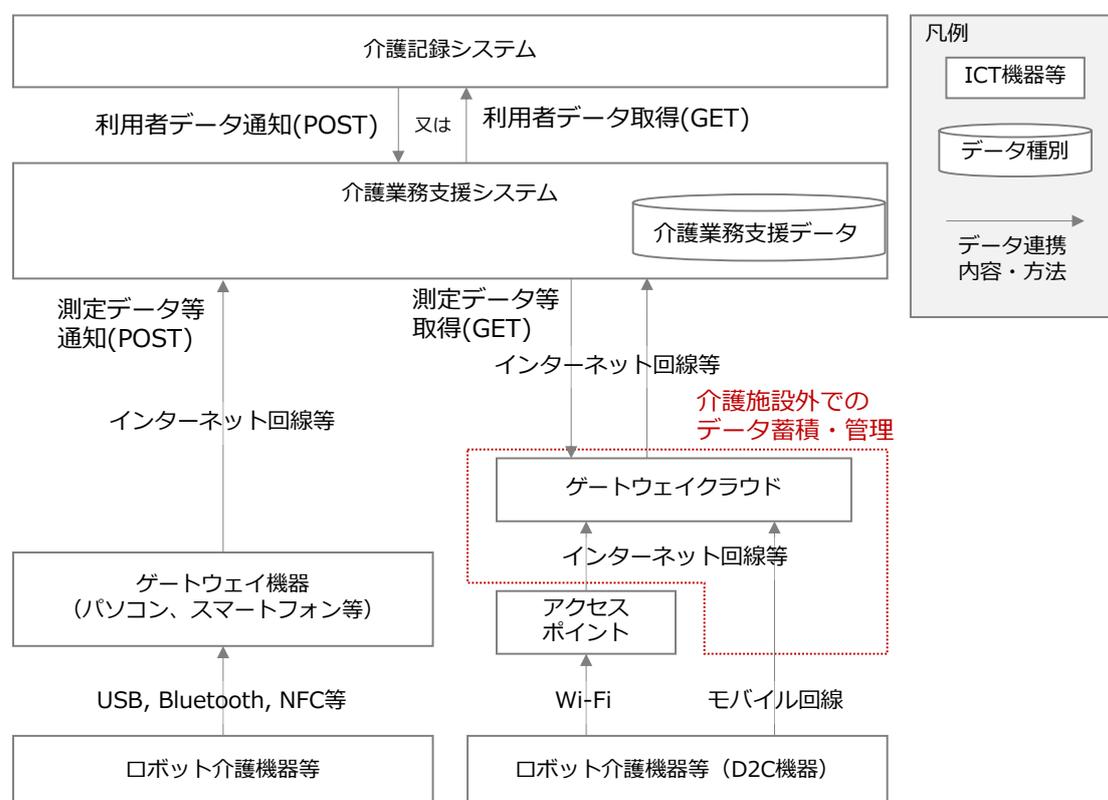


図 II-2 ゲートウェイ概念図

1-3-1 ゲートウェイ機器

ゲートウェイ機器は、介護施設内に設置されるパソコンやスマートフォン、セットトップボックス等で、ロボット介護機器と有線または無線で接続して測定データを取得し、そのデータを介護業務支援システムに送信する機能を有するものである。なお、パソコンやスマートフォンは、ロボット介護機器から測定データを受信するためのソフトウェアを動作させるゲートウェイ機器として使用することに加えてデータを表示する機器としても活用されることが一般的である。

1-3-2 ゲートウェイクラウド

ゲートウェイクラウドは、介護施設外で運用され、ロボット介護機器からネットワーク回線を通して測定データを取得し、そのデータをクラウド内に蓄積するものである。介護施設内の介護業務支援システムは、クラウド内に蓄積・管理されるデータを定期的に検索し、抽出し、システム内に取り込むことになる。

1-4 連携システム

「連携システム」は、介護業務支援システムに蓄積・管理される介護業務支援データを活用するための周辺システムをいう。

一般的に、利用者の基本情報や介護記録等の情報は「介護記録システム」で管理されており、介護記録システムを通して、介護報酬を請求するためのシステム、介護施設の基幹システム等へとデータ連携されている。それら周辺システムを通して、介護施設の外にあるシステムへとデータ連携されている。

1-4-1 事業者内連携システム

「事業者内連携システム」は、介護業務支援システムからデータ連携する、介護記録システムをはじめとする介護事業者内の周辺システムをいう。

介護記録システムは、利用者の氏名等の個人情報、介護保険の資格情報、アセスメント情報、サービス提供計画と対応する介護記録等の情報を管理するためのシステムである。介護

業務支援システムが管理する介護業務支援データを介護記録システムに取り込むことで、介護記録等が充実することになる。

1-4-2 事業者外連携システム

「事業者外連携システム」は、国民健康保険連合会の介護保険システムや厚労省LIFE等の介護事業者の外にあり、データ連携する周辺システムをいう。

介護記録システムが、介護報酬の請求や自己負担分を請求するためのシステムへとデータ連携する、厚労省LIFEの報告データを作成するといった機能を有することで、介護業務の負担軽減につながる。

2. 連携インタフェース

ロボット介護機器と介護業務支援システムの接続性・相互運用性を確保するための「標準化」は、図 I -2 介護施設内の標準的なシステム構成の各階層をつなぐ「連携インタフェース」を定めることで実現することが基本的な考え方である。

連携インタフェースにおいては、物理的な接続仕様、接続確立のための手順と通信手順（プロトコル）の仕様、通信経路確立後に送受信するデータの定義とデータ形式等の仕様、安全にデータを送受信するためのセキュリティの仕様等を定めることとなる。

2-1 ロボット介護機器間インタフェース

「ロボット介護機器間インタフェース」は、ロボット介護機器とゲートウェイ機器を接続し、データ連携するためのインタフェースをいう。介護施設内のゲートウェイ機器と接続するインタフェースとD2C機器とクラウドサービスを接続するインタフェースがある。

2-2 ゲートウェイインタフェース

「ゲートウェイインタフェース」は、ゲートウェイ機器またはゲートウェイクラウドと介護業務支援システムを接続し、データ連携するためのインタフェースをいう。ゲートウェイインタフェースにより、介護業務支援システムは、ロボット介護機器ごとの仕様調整と接続性・相互運用性の確認等が不要になる。

2-3 連携システム間インタフェース

「連携システム間インタフェース」は、介護業務支援システムと介護記録システムを接続し、データ連携するためのインタフェースをいう。介護業務支援システムから介護記録システムへ連携されたデータは、介護報酬システム等の介護事業者内連携システム、厚労省LIFE等の介護事業者外システムに連携されることになる。

3. 連携データ

3-1 測定データ

「測定データ」は、パルスオキシメーターや血圧計等のヘルスケア機器を使用し、職員が測定した利用者のバイタルデータ等をいう。測定データは、看護記録における「温度表等（経過記録）」に記載する血圧や脈拍数、体温、呼吸数等の客観的かつ定量的なデータである。

3-2 アラームデータ

「アラームデータ」は、見守り等を目的としたロボット介護機器、ナースコール端末等から取得できる利用者や環境等のデータを何らかのアルゴリズムを使用して加工することによって得られる職員に即時対応を促すためのデータ（利用者からの呼び出しや起床動作等）をいう。

後述するナースコールシステムの標準規格では、職員に注意を促すデータを「アラームデータ」というが、介護分野では「アラートデータ」ということも多い。

3-3 回数・時間等データ

「回数・時間等データ」は、ロボット介護機器から取得できる、利用者の移乗回数や移乗の時間等の職員による操作回数や時間等のデータをいう。どの利用者の回数・時間等データなのかを特定するためのデータ等、ロボット介護機器から取得できない場合は職員がタブレット端末から入力することもあり得る。

回数・時間等データの具体例として、食事や排泄の回数・時間等、臥床（ベッドに入った）時間と離床（ベッドから出た）時間、入眠の時間と睡眠時間数等がある。

3-4 観察データ

「観察データ」は、職員によって観察される利用者のデータをいう。観察データは、食事や排泄の量等のデータ、利用者の顔色や生活の様子等の利用者の主観的かつ定性的なデータであり、テキストデータが含まれる。観察データは、職員の専門性に依拠する。

3-5 画像データ（動画データ）

「画像データ」は、ネットワークカメラ等により撮影されたデータをいう。食事や排泄、利用者の生活の様子等の撮影データを使うことで客観的な観察データが得られる可能性がある。また、ネットワークカメラ等で撮影した「動画データ」は、ストリーミングすることでリアルタイムに活用することに加えて、将来的には、アーカイブしておくことで職員による振り返りに活用することが考えられる。

画像データ（動画データ）と画像認識技術を組み合わせることで、利用者の体勢（姿勢）や居室内の居場所を識別し、例えば、見守り用センサーが利用者の起き上がり動作を検知した際に（補助的な情報として）利用者の体勢等のデータを合わせて職員に情報提供することが考えられる。

3-6 ADLデータ

「ADL（Activities of Daily Living）データ」は、「起居動作・移乗・移動・食事・更衣・排泄・入浴・整容」等の生活を営む上で不可欠な基本的日常生活動作（Basic ADL）の程度等に関するデータをいう。ADLデータは、測定データと観察データからなり、利用者に提供したケア行為を評価するために定期的に測定され、時系列で評価されるものである。

ADLデータに「標準的な項目」はない。Barthel Index、FIM、ICFステージング等のアセスメント手法ごとにデータ項目が定められており、職種、業種、事業者によって様々なデータ項目が用いられている。

ADLデータの上位には、「掃除・洗濯・料理・買い物・電話使用・服薬管理・財産管理」等の家事全般の手段的日常生活動作「IADL（Instrumental ADL）」がある。一般的にADL

低下に先行してIADLが低下するとされ、利用者の生活の質（QOL: Quality of Life）を確保するためには、IADLの低下を早期に検知し、IADL低下を予防する必要がある。

3-7 ケア行為データ

「ケア行為データ」は、職員が利用者に提供したケア行為に関するデータをいう。ケア行為データは、例えば、利用者に「移乗支援」を行った回数や時間等のデータからなるが、機器を使用せずに職員が移乗を支援したデータはロボット介護機器から取得できないため、職員がタブレット端末等から都度入力することになる。

ケア行為は身体介護のみでないため、ロボット介護機器から取得できないデータがある。例えば、移乗を促すために「声かけを行った」等のデータは職員がタブレット端末等から入力することになる。

3-8 介護業務支援データ

「介護業務支援データ」は、前述した連携データからケア行為データまでの利用者とケア行為に関するデータの総体であり、介護業務支援システムに蓄積・管理し、介護記録システムに連携するデータをいう。

介護記録システムで管理する「介護記録」は、介護分野の専門職により証跡として記録されるものであり、専門職がその専門性に基づき把握した利用者の心身の状態や生活の様子等の判断の根拠となる主観的・客観的情報、その判断に基づき提供する（した）ケア行為とその結果、引き継ぎ事項や特記事項等から構成される（図Ⅱ-3）。介護業務支援システムの「介護業務支援データ」は、介護記録を構成する一部である。

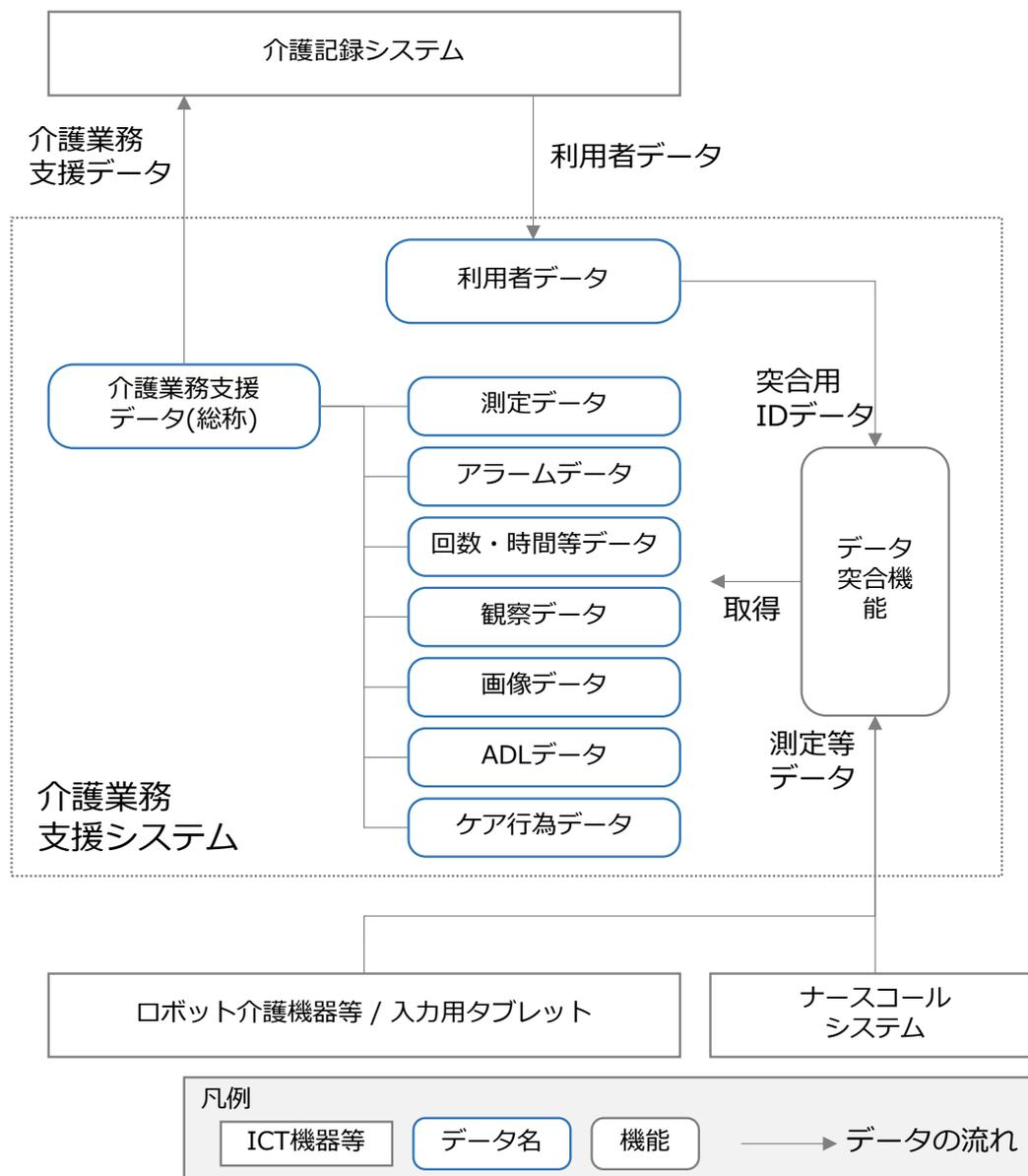


図 II -3 介護業務支援データ概念図

3-9 利用者データ

「利用者データ」は、利用者の基本情報や介護保険資格情報、介護施設内のID情報（部屋やベッドのID、使用中のロボット介護機器のID）等の介護記録システムで管理する利用者データのうち、介護業務支援システムで管理するデータをいう。

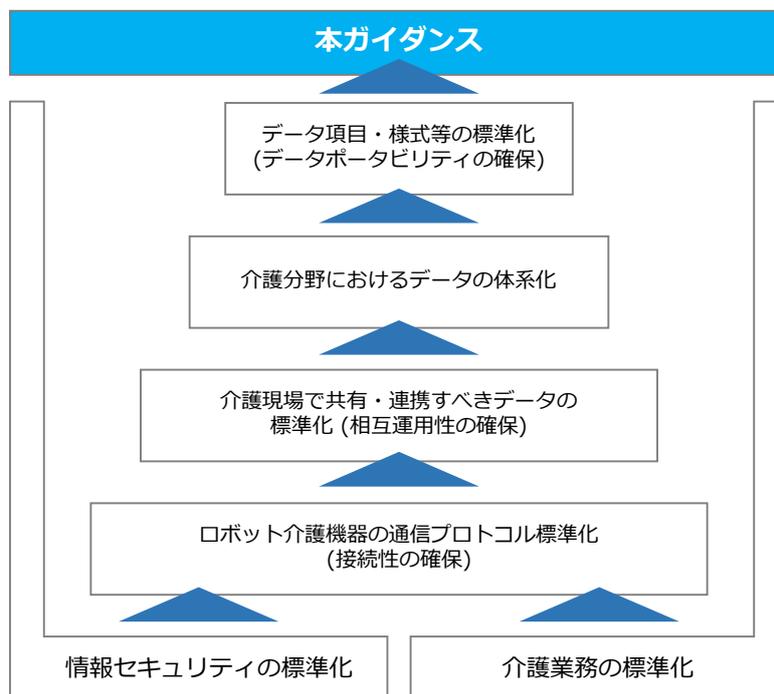
介護業務支援システムは、介護記録システムから連携された利用者データを使用し、ゲートウェイから取得した介護業務支援データを利用者に紐づけ、蓄積・管理する。

Ⅲ 標準化の基本的な考え方と参照する標準仕様

本ガイドンスにおける「標準化」は、ロボット介護機器から介護業務支援システムの周辺システムまでの一連のデータ連携にかかる接続性・相互運用性の確保を目的として行われるものである。

接続性の確保には、図Ⅲ-1で示す各階層間のインタフェース仕様を定める必要があり、相互運用性の確保には、介護現場で共有・連携すべきデータの標準化や介護分野におけるデータの体系化等が必要になる。

まず、「ロボット介護機器の通信プロトコルの標準化」がなされていることが望ましい。次に、ロボット介護機器から介護業務支援システムにどのようなデータが連携され、かつ、データが介護現場でどのように活用されるものかといった「介護現場で共有・連携すべきデータの標準化」並びに「介護分野におけるデータの体系化」のアプリケーションレベルの標準化へと検討を進めることになる。さらに、介護業務支援システムに取得・蓄積したデータのポータビリティ確保のため、体系化されたデータの具体的な「データ項目・様式等の標準化」をしていくことになる（図Ⅲ-1）。



図Ⅲ-1 本ガイドンスにおける「標準化」の考え方

なお、この標準化の考え方を支えるのは、「情報セキュリティの標準化」と「介護業務の標準化」である。

介護施設がロボット介護機器と介護業務支援システムを安心して導入・使用するためには、情報セキュリティが確保されていることが必要である。本ガイダンスにおいては、標準的に参照することが望まれるガイドライン等を示す。

また、介護業務支援システムにて取得・蓄積するデータを職員が有効活用するためには、介護業務の標準化が必要となる。介護業務支援システムから取得したデータを職員がどのようにみるのか、データを根拠として、利用者の心身の状態に合わせて提供するケア行為をどのように個別化すればよいのか等の介護業務（判断基準と行動指針等）を職員の間で合わせておくことが望ましい。

本ガイダンスでは、介護分野の新たな仕様を提案するのではなく、医療分野等の既存の標準仕様やWeb技術における標準仕様を可能なかぎり取り入れ、ロボット介護機器と介護業務支援システムの開発者の負担を軽減する方向性で検討を進めている。

1. ロボット介護機器から介護業務支援システムへのデータ連携を実現するための標準化

ロボット介護機器から介護業務支援システムへのデータ連携を実現するための「標準化」にあたり参考となる標準仕様は、「コンティニユア（Continua）」規格の「設計ガイドライン（CDG: Continua Design Guideline）」である。コンティニユアの設計ガイドライン（CDG）は、後述するIHEやHL7等の既存の標準仕様を包含し、体系化することで開発者の負担を軽減している。また、設計ガイドラインの対象範囲は、ヘルスケア機器から連携システムまで広く、図 I -2 介護施設内の標準的なシステム構成の本ガイダンスの対象範囲と一致している。

コンティニユアの規格は、医療機器メーカーやIT企業により2006年に設立された非営利の業界団体「Continua Health Alliance」により標準化・普及・認証等が行われている。

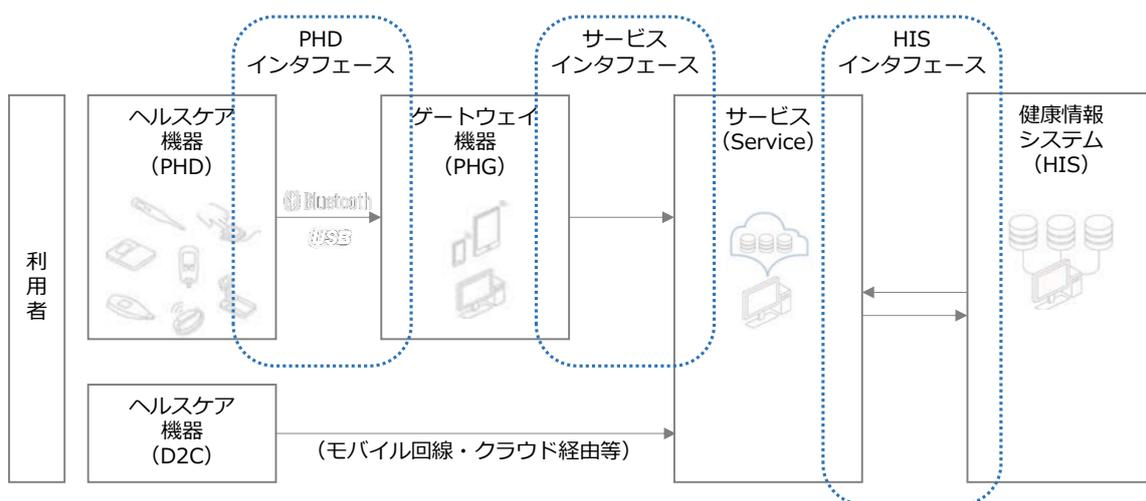
1-1 コンティニユア設計ガイドライン

コンティニユア（Continua）は、個人の健康と福祉をモニターするアプリケーションに使用されるコンポーネント群の相互運用性を確保するために必要な基本的な規格とフレームワークを定義している。接続性・相互運用性の確保を目的に「設計ガイドライン」を策定している。

コンティニュー設計ガイドラインは、以下の相互運用性の欠如によって生じる課題を解決するために策定されている。

- 接続するための仕様が接続先ごとに異なるため、その仕様に対応するための費用と時間を投じるか、接続対象から排除されるかの二択となっている。
- 開発者は、上記の費用と時間を負担して多様なロボット介護機器との接続性・相互運用性を確保するか、メーカーが提供する垂直統合型のソリューションを購入するかの二択となっている。
- 異なる実現方法や採用技術によって、IoT/IT市場が細分化されている。接続するために費用と時間を費やすことになり、データの蓄積と集約ができなくなるために技術革新は遅れ、最終的に提供される各種サービスは高価なものになる。

コンティニューでは、パルスオキシメーター等のヘルスケア機器や転倒センサー等のヘルスケア機器・介護センサーを「Personal Health Device (PHD)」、それらからデータを受信するゲートウェイ機器を「Personal Health Gateway (PHG)」、介護業務支援システムにあたる層を「Health & Fitness Service (Service)」、連携システムにあたる層を「Healthcare Information System (HIS)」と整理している。なお、モバイル回線やクラウドサービスを利用するロボット介護機器は、「D2C (Device to Cellular/Cloud) Device」と分類されており、D2C Deviceは、PHGを経由せず、Serviceに直接接続する。



図Ⅲ-2 コンティニューにおける概念整理

各層をつなぐ連携インタフェースは、PHDとPHGをつなぐ「PHDインタフェース」、PHGとServiceをつなぐ「Serviceインタフェース」、ServiceとHISをつなぐ「HISインタフェース」が定義されている（図Ⅲ-2）。

これら3つのインタフェースを前章で定義した連携インタフェースにマッピングすると次のようになる。

1-1-1 PHDインタフェース

このインタフェースは、ロボット介護機器とゲートウェイ機器をつなぐ「ロボット介護機器間インタフェース」にあたる。接続とデータ転送の仕様として「IEEE 11073-20601 パーソナルヘルスケア向け規格群」が、データ仕様として「HL7 CDA」が定められている。

1-1-2 サービスインタフェース

このインタフェースは、ゲートウェイ機器と介護業務支援システムをつなぐ「ゲートウェイインタフェース」にあたる。接続とデータ転送、データ仕様、セキュリティ等の仕様として「HL7」が定められている。

1-1-3 HISインタフェース

このインタフェースは、介護業務支援システムと介護記録システム等の周辺システムをつなぐ「連携システム間インタフェース」にあたる。ゲートウェイインタフェースと同様、仕様として「HL7」が定められている。

1-2 IEEE 11073-20601 パーソナルヘルスケア向け規格群

「IEEE 11073-20601 パーソナルヘルスケア向け規格群」は、PHDとPHGをつなぐPHDインタフェースにあたる部分の規格であり、Agentと呼ばれるヘルスケア機器とManagerと呼ばれるゲートウェイ機器との間における通信下位層に依存しないプロトコル及びデータ様式を規定している。

パルスオキシメーター（IEEE 11073-10404）、血圧計（IEEE 11073-10407）等ヘルスケア機器ごとにデータ項目と形式等を規定され、トランスポート層として、USB、NFC、Bluetooth BR/EDR、ZigBeeが規格化されている。

ロボット介護機器がUSBやBluetooth等によりゲートウェイ機器に接続後、転送された測定データ等は、HL7 CDAの規格に合わせて変換され、介護業務支援システムに連携されることになる。

1-3 JEITA コンテナフォーマット（標準化案）

介護分野に限らず、各種IoT機器で収集するデータには標準がなく、各種IoT機器メーカーが独自に定めたフォーマットでサービス事業者提供されることが多い。データの利活用においてメーカーごとの作り込みが必要になっていることから、センサー等から取得したデータをスマートフォン等のエッジデバイスで「コンテナ」に格納してからクラウド上に保存する仕組みの検討と標準化が進められている。

コンテナのフォーマットは、格納したデータの種別等を格納する「ヘッダ」とデータを格納する「ペイロード」部からなり、メーカーが事前登録した「フォーマットレジストリ」のフォーマットデータベース（データの定義情報、センサーの種類やサンプリングレート等の詳細情報）を使うことでサービス事業者が求めるフォーマットへと変換できるようになっている。

この仕組みによって、各種IoT機器のメーカーは、使用しているセンサー等の特長を活かした独自フォーマットで送信でき、そのデータを受信するサービス事業者は、メーカーが異なったとしても同じ種類のデータであれば共通で取り扱い可能になり、データの流通性と利用可能性が大幅に向上することになる。

1-4 HL7 (Health Level Seven)

「HL7 (Health Level Seven)」は、医療情報を交換するための標準規約で、患者管理、オーダ、照会、財務、検査報告、マスタファイル、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーション、アプリケーション管理、人事管理等の情報交換を取り扱うための標準である。HL7における最新規格のFHIR APIを活用したPHRやIoT等のユースケースは、GoogleやApple等の大手ITベンダーにも広がっている。

日本において広く使われているHL7のデータ規約には、HL7 Version 2.x、HL7 CDA Release 2、HL7 FHIRがある。HL7 CDA (Version 3.x) では、SOAP/XMLやREST、MQTTによるAPI接続、SAMLによる認証・認可が規格化されている。

最新のHL7 FHIRでは、Web通信によるデータ連携を前提にして、JSONとRESTful API接続等を推奨する等、後方互換性を確保しつつ技術仕様・規格の最新化が図られている。

1-5 IHE 患者ケア装置 (PCD) テクニカルフレームワーク

「医療連携のための情報統合化プロジェクト (IHE: Integrating the Healthcare Enterprise)」は、患者ケア等の特定の臨床目的を達成するための通信規格を実装するテクニカルフレームワークを定義するものであり、その1つである「患者ケア装置テクニカルフレームワーク (PCD: Patient Care Device)」にてナースコールシステム等の規格が定義されている。

PCDドメインのプロファイルは、病院情報システムのうち、看護部門や病床部門等の業務を支援するもので、生体情報モニター、テレメータシステム、ナースコールシステム、セントラルモニター等の接続性と相互運用性を確保することを目的としている。

ナースコールシステムの各種呼び出しボタンの押下データは、IHE PCDドメインのACM規格を使って集中管理用のディスプレイやハンディタイプのナースコール端末やインカムに伝達されている (日本国内のナースコール押下データのハンディタイプナースコール端末への伝達は、インターホン工業会規格 (PHS) と各社独自規格 (スマートフォン) が混在している。)。介護センサーがPCDドメインのACM規格に対応するインタフェースを備えることで、ナースコール端末を持つ職員にデータを届けられるようになる。

2. 介護業務の標準化

ロボット介護機器から取得できる回数・時間等データは、職員が利用者に提供したケア行為の記録データとなり得る。職員がタブレット端末等から入力した提供したケア行為データを「介入量」と捉え、利用者のADLデータの時系列評価と対比することで、介入量の妥当性を定量的に評価できる可能性がある (科学的介護の実現)。この考え方において、ケア行為を記録する方法を標準化することが必要になる。

ケア行為データの既存仕様として、厚生労働省ケアコード表等があるが、標準として確立されたものはなく、現状では介護事業者や記録システムによって様々である。

2-1 厚生労働省ケアコード表

厚生労働省は、今後の科学的介護の分析に資する資料を作成するため、介護施設等において、利用者に提供されるケア行為の把握・分類を行い、利用者に対して、どのような目的で、どのようなケア行為が提供されているかを調査し、介護保険制度の改訂や介護技術・介護ツールの新たな登場により生じた新たなケア行為の拾い出しを行うことを目的に、「科学的介護データの分析に資する介護行為の実態把握に係る調査研究事業（令和元（2019）年度）」を実施している。

具体的には、従来のケア行為を体系化している「ケアコード表」をベースとし、提供されているケア行為をタイムスタディ調査とアンケート調査により明らかにし、ケアコードのあり方についての検討を行っている。

ケアコードは3桁で構成され、「3:食事」等のケア行為の大分類、それぞれのケア行為の目的にあたる「4:摂食」等の中分類、「2:言葉による働きかけ」等の小分類からなる。

2-2 ICHI（医療行為の国際分類）

国際保健機関（World Health Organization）は、国際疾病分類（ICD）と国際生活機能分類（ICF）に加えて、医療行為の国際分類「ICHI: International Classification of Health Interventions」の国際統計分類を定めている（2020年10月にβ3版がリリースされている）。

ICHIのコードは、ケア行為が行われる客体（Target）の3桁、主体から客体に行われるケア行為（Actions）の2桁、ケア行為の過程や方法を示す方法（Means）の2桁で構成される。例えば、ケアコードの「342」は、3つのコードを「.」でつなぐ「SMF.PN.ZZ」の「食事に関するアドバイス」となる。

医療行為に当てはめることができない介護分野のケア行為は、「SMF.PN.ZZ」に「.」をつなぎ、その後に追加する拡張コードで表現できる等の柔軟性・拡張性が確保されている。

2-3 厚労省LIFE報告データ

厚労省LIFEは、計画書の作成等を要件とするプロセス加算において実施するPDCAサイクルの中で、計画書等を作成してケア行為を実施することによって蓄積されたデータを送信し、統計データ等のフィードバックを受けることによって提供するケア行為の質の向上につなげるためのシステムである。

介護記録システムから介護事業者外連携システムの厚労省LIFEへの報告データは、その様式がCSV形式で定められていることから、介護記録システムから出力できる様式として標準化が進むと考えられる（ただし、現状では自然言語で自由記述される項目も多く含まれる）。

なお、厚労省LIFE報告データ（LIFE外部インタフェース）は以下の22種類であり、介護業務支援システムが蓄積・管理する介護業務支援データのみで生成できるものではない。

- 利用者情報
- 科学的介護推進情報
- 科学的介護推進情報（既往歴情報）
- 科学的介護推進情報（服薬情報）
- 栄養・摂食嚥下情報
- 口腔衛生管理情報
- 口腔機能向上サービス管理情報
- 興味関心チェック情報
- 生活機能チェック情報
- 個別機能訓練計画情報
- リハビリテーション計画書（医療介護共通部分）
- リハビリテーション計画書（介護）
- リハビリテーション会議録(様式3情報)
- リハビリテーションマネジメントにおけるプロセス管理票(様式4情報)
- 生活行為向上リハビリテーション実施計画書(様式5情報)
- 褥瘡マネジメント情報
- 排せつ支援情報
- 自立支援促進情報
- 薬剤変更情報
- 薬剤変更情報(既往歴情報)
- ADL維持等情報
- その他情報

3. 情報セキュリティの標準化

介護業務支援システムの連携インターフェースに無線LAN（Wi-Fi）やモバイル回線等の無線技術を使う、データの管理のためにクラウド技術を使う場合は、情報セキュリティ対策を講じる必要がある。ロボット介護機器のなかには、パーソナルコンピュータのオペレーティングシステムが備えるような高度なセキュリティ設定を実装できないものがあり、介護施設内のWi-Fiアクセスポイントを通して介護施設外から不正侵入される、ロボット介護機器を不正操作される等のリスクをはらむことになる。

また、介護センサーから連続的に測定・取得するデータを時系列データとして評価する、アラームデータに加工するためにクラウド技術を利用することに加えて、アラーム発出のアルゴリズム開発のために、それらデータを匿名加工してクラウドで分析することも考えられる。ロボット介護機器の開発に必要なこれらの仕組みにおいても情報セキュリティ対策を講じる必要がある。

3-1 医療情報を扱うためのガイドライン

介護分野における介護業務支援データは医療情報ではないが、医療情報に準ずる情報として、医療情報を扱うためのガイドラインに準じた対策を講ずることが望ましい。

参照すべきガイドライン（以下、「3省2ガイドライン」という。）は、以下のとおりである。

3-1-1 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

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」は、医療機関等において電子的な医療情報を扱う際の医療機関等の管理者の責任と電子的な医療情報を扱う際に求められる継続的な情報資産の保護と法令等の遵守、医療機関等において外部とネットワークを通じて医療情報を交換する場合の考え方について定めたものである。

医療情報システムの安全管理に求められる基準として、「組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）」、「物理的安全対策」、「技術的安全対策」、「人的安全対策」が示され、対策を実施することが求められている。ロボット介護機器により利用者の心拍数や呼吸数等のバイタルデータ等を取得し、ネットワークを介して収集する仕組みを利用する場合には、ガイドラインに則った適切な対策を講じる必要がある。

また、電子保存する場合に求められる基準として「真正性の確保」、「見読性の確保」、「保存性の確保」が求められている。さらに、ネットワークを通じてデータの送受信を行うにあたっては「盗聴の危険性への対応」、「改ざんの危険性への対応」、「なりすましの危険性への対応」が求められている。

介護業務支援システムにおいても、使用する職員の認証・パスワードの対応、ロボット介護機器やゲートウェイ機器をネットワーク接続するにあたっての認証、データへのタイムスタンプや電子証明書の付加、改ざん検知と防止等の機能が求められることになる。

3-1-2 経済産業省・総務省 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン

経済産業省・総務省の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」は、医療機関等との契約等に基づいて医療情報システムやサービスを提供する事業者を対象とし、リスクマネジメントのプロセスとリスクベースアプローチに基づいて対策をとりまとめ、医療機関等との間で合意を形成することを定めたものである。

ゲートウェイクラウドを用いる場合、ロボット介護機器のアルゴリズム開発等のために取得データをクラウドで管理する場合等、利用者データを外部保存するにあたっては、そのデータが医療情報と同等のものとして、「外部保管を受託する事業者の選定基準」等を参照し、介護事業者に情報提供することが求められる。

3-2 IoTネットワークセキュリティ

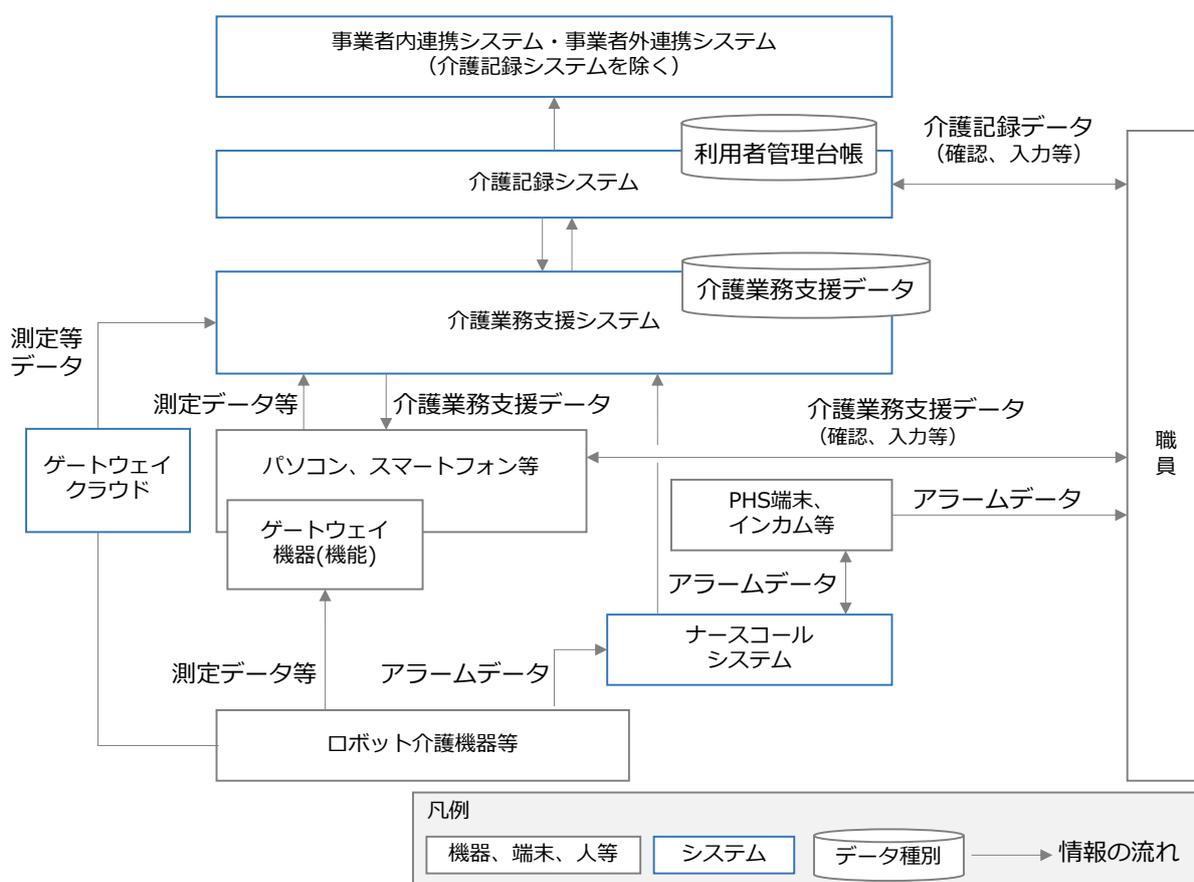
IPA（情報処理推進機構）は、IoT製品・サービス開発者向けに脆弱性対策の促進に資する内容を「IoT製品・サービス脆弱性対応ガイド」に取りまとめ、公表している。IoT技術の進展に伴い、利用者の生活がより便利になる一方で、脆弱性を起因とした攻撃によってカメラ画像の覗き見、通信の傍受・改ざんや不正侵入、不正操作・障害、DDoS攻撃の踏み台等の被害が発生するリスクも高まっている。

ロボット介護機器のなかには、パーソナルコンピュータのオペレーティングシステムやミドルウェアが備える高度なセキュリティ対策を講じることができない、メーカーのサポート期限を超えて使用を続けられる等、セキュリティ面での課題を抱えやすいものがあるため対応を検討する必要がある。

IV 介護業務支援システム実装ガイド・導入ガイド

1. 実装ガイドの考え方

本章では、実装ガイドとして、介護業務支援システムの構築にあたって参照することが望ましい標準仕様を示すと同時に、推奨アーキテクチャを提示する。既存の各種標準仕様に基づいて構築することまで求めるものではないが、図IV-1のようなアーキテクチャに従って将来的に標準化が進むことを想定し、データ連携対応を容易にするためのシステム設計を行うことを推奨するものである。



図IV-1 推奨アーキテクチャ概略図

2. 介護業務支援システムの推奨アーキテクチャ

介護業務支援システムを中心とするシステムのリファレンスデザインとして「推奨アーキテクチャ」を定める。介護業務支援システムは、ロボット介護機器から測定データ等を取得し、そのデータを介護記録システム等の連携システムへと連携するアーキテクチャが基本と

なる。なお、ロボット介護機器から発出されるアラームデータを職員が携帯するナースコール端末で受信できるようにするためのアーキテクチャは、IHE PCDテクニカルフレームワークに準拠することとし、介護業務システムは、アラームデータの管理データを連携できるようにすることとする。

2-1 ロボット介護機器から介護業務支援システムへの測定データ等の連携

ロボット介護機器からゲートウェイ機器へ、ゲートウェイ機器から介護業務支援システムへとデータ連携されるアーキテクチャが基本である。D2C機器は、モバイル回線とクラウドを経由して（ゲートウェイ機器を仲介せずに）介護業務視線システムにデータ連携する。このデータ連携において参考となる標準仕様は、前述の「コンティニューア」である。介護分野においても「HL7 FHIR」の規格をもとに規格化することが望ましい。

2-2 介護業務支援システムと連携システム間の双方向のデータ連携

介護業務支援システムの突合機能で用いる利用者データを介護記録システムから介護業務支援システムに連携するためのインタフェース、介護業務支援システムで管理する介護業務支援データを介護記録システムをはじめとする周辺システムへと連携するインタフェースからなるアーキテクチャが基本である。このデータ連携において参考となる標準仕様は、前述の「HL7」である（コンティニューアの仕様に含まれている）。

なお、介護業務支援システムと介護記録システムを一体として開発するアーキテクチャの場合、この双方向のデータ連携は考慮する必要はない。

2-3 ロボット介護機器からナースコールシステム、介護業務支援システムへのデータ連携

ロボット介護機器からナースコールシステムにデータ連携するために参考となる仕様は、「IHE PCDテクニカルフレームワーク」の「ACM規格」である。ナースコールシステムは、ACM規格に基づき構築されており、HL7 Version 2.xのフォーマットで連携用データを作成

し、TCPソケットで接続するインタフェース部を開発することで、介護センサー等をナースコールシステムのPCD入力機器（Alarm Reporter）として組み込めるようになる。

ナースコールシステムからのボタン押下回数等のデータ連携も、HL7の規格に基づいたインタフェース部を開発することで可能になる。

2-4 情報セキュリティ対策

介護業務支援システムは、利用者の個人情報扱うこと、通信ネットワークを使い、介護業務支援データを送受信することから、参照すべきセキュリティ対策の仕様は、厚生労働省・経済産業省・総務省の「3省2ガイドライン」とIPAの「IoT製品・サービス脆弱性対応ガイド」である。加えて、介護業務支援システム並びに連携システムへの不正アクセスを防止すると同時に利便性を高めるため、SAMLやOAuth等のWeb技術を採用することが望ましい。

2-4-1 介護施設内の無線ネットワーク

ロボット介護機器を介護施設内の無線ネットワークに接続し、データ連携する構成の場合、そのWi-Fiアクセスポイントから不正アクセスなされないよう、SSIDを秘匿する等の最低限のセキュリティ対策を講じることが望ましい。

今後、介護施設の利用者から、持ち込んだタブレット等を使い、インターネットに接続したいとの要望が出てくると考えられる。その際は、ロボット介護機器を接続する無線ネットワークと利用者が使用する無線ネットワークを分離する構成とすることが望ましい。

2-4-2 職員のアカウント管理

介護分野は、医療分野と比べて、職員の離職率が高く非常勤の比率も高い。情報システムのアカウント（職員のIDとアクセス権等）の棚卸しを定期的に行うようにする等、介護事業者が「情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS:Information Security Management System）」に関する方針を定め、データの「機密性」、「完全性」、「可用性」が確保されるよう支援することが望ましい。

2-4-3 クラウドサービス利用時の「安全性」確保

ロボット介護機器から取得できるデータの精度向上を目的に、ロボット介護機器から取得したデータをクラウドに蓄積・分析し、匿名化したデータを活用してアルゴリズムを開発することが考えられる。また、ロボット介護機器から取得できるデータをクラウドに集め、接続インターフェースの差異を吸収したうえで介護業務支援システムにデータを提供するゲートウェイクラウド型のシステム構成が採用されることも考えられる。

これらクラウドサービスを利用する場合、利用者のデータが介護施設の外部に保存されることになり、介護施設が利用者本人や家族等に情報（データ）の取り扱い方について説明し、同意を得ることが望ましい。その前提として、クラウドサービスの提供事業者は、「3省2ガイドライン」を参照し、必要な対策を講じることが望ましい。

3. 実装ガイド

介護業務支援システムを開発するにあたっては、図IV-1の推奨アーキテクチャを基本としつつ、以下のように実装することが望ましい。

3-1 Web標準技術の採用

ゲートウェイと介護業務支援システム（ゲートウェイインターフェース）、介護業務支援システムと介護記録システム等（連携システム間インターフェース）を接続するにあたり、HTTP(S)接続やREST-APIをはじめとするWeb標準技術を採用することが望ましい。

介護業務支援システムにWebサーバ機能を組み込むことで、例えば、スマートフォン等のゲートウェイ機器は、介護業務支援システムのIPアドレスとパス（API）を指定することでデータを送受信できるようになる。また、介護業務支援システムにWebクライアント機能を組み込むことで、介護業務支援システムが定期的にゲートウェイクラウドにアクセスし、データを受信できるようになる。

データ形式においても同様に、広く用いられているCSV形式（カンマ区切りのデータフォーマット）に加えて、XML形式やJSON形式のフォーマットを採用することで、Web標準技術との親和性が高まることになる。

3-2 API仕様の相互開示

介護業務支援システムにWebサーバ機能を組み込む場合、外部のWebクライアントからの呼び出し手順とパス（API）、データの項目とフォーマット等の「API仕様」を開示することが望ましい。逆に、Webクライアント機能を組み込む場合は、データ送受信先のシステム・サービスの開発ベンダーから「API仕様」の開示を受け、その仕様に基づきシステム開発することになる（「API仕様」には、オンラインでリアルタイムにデータ連携するためのAPI仕様に加えて、ファイル等を使って定期的にデータ連携するファイル仕様を含む。）。

データ連携を円滑に行うために、介護業務支援システムが連携するシステム・サービスの開発業者と守秘義務契約を交わしたうえでAPI仕様を相互に開示し、テストデータ等を利用して正しくデータ送受信できていることを検証するプロセス（コネクタソン等）を設けることが望ましい。

3-3 標準仕様への段階的準拠

現時点では、介護分野の「標準仕様」が定まっていないため、介護業務支援システムを中心とするAPI仕様並びにデータフォーマットは、システム・サービスの開発ベンダーが定義する「独自仕様」のものとなる。

将来的には、HL7 FHIR等の標準仕様が介護分野に適用範囲を拡大することを見越し、独自仕様から標準仕様への移行パスを検討すること、蓄積したデータの連続性が損なわれないようにコンバーター等を提供するなど、標準仕様への準拠方法を検討しておくことが望ましい。

4. 導入ガイド

ロボット介護機器と介護業務支援システムを介護現場に導入するにあたっては、ロボット介護機器から取得できるデータを活用し、利用者に提供するケア行為を最適化する「業務改革」を合わせて行うことが望ましい。そのためには、介護現場が導入する目的や狙いを理解できるように説明し、協力を得ることが必要になる。また、使い慣れた福祉用具から新しいロボット介護機器への切り替えは、職員のみならず利用者や家族等にとっても負担感や抵抗感があり、利用者や家族等の理解を得ることも必要になる。

ロボット介護機器と介護業務支援システム等を介護業務に組み込むために必要となるのは、ロボット介護機器並びに入力用タブレット端末の操作方法を職員が身に着けるためのサポート体制であり、データを読み取って利用者ごとに適したケア行為へと個別化するための教育プログラムやマニュアルの整備である。

4-1 ロボット介護機器の改良と有用性の訴求

ロボット介護機器を活用した業務改革を進めるにあたり、介護現場のニーズを踏まえ、利用者と職員の双方に受け入れられるロボット介護機器の開発が必要となる。さらに、本ガイドランスが対象とする何らかの通信機能を有するロボット介護機器の導入には、ロボット介護機器が何らかのデータを取得し、それを介護業務支援システムにデータ連携することの有用性（データの活用による介護の質の向上、利用者の生活の質の向上等）を介護現場が理解できるように提示する必要がある。

介護現場では、通信機能を持たないヘルスケア機器を使って利用者のバイタルデータを取得し、利用者に提供したケア行為の時間や回数等を紙とペンを使って残す等の方法により職員が日々の介護記録を作成している。ロボット介護機器や介護業務支援システムの導入により、介護記録作成の省力化と転記ミス等の削減につながる、収集したデータをリアルタイム連携できる等のデータ連携の価値や効果的な活用方法を丁寧に説明する必要がある。

4-2 サポート体制の充実

ロボット介護機器のない環境で日々のケア行為を提供している介護現場にロボット介護機器を新たに導入する際には、手厚い導入サポート体制が必要となる。新たに導入されたロボット介護機器に利用者や職員が不安や恐怖を感じないようにすること、取得するデータを活用するための教育プログラムやマニュアルを整備して日々のケア行為のなかに自然に落とし込み、介護現場への定着を図ることが必要である。

介護現場に導入される福祉機器は頻繁に買い替えがなされないものであり、最新技術を組み込んだロボット介護機器も同様である。ロボット介護機器のメーカーが想定するサポート期間を超えてロボット介護機器が使われ続け、通信機能から先に陳腐化する可能性がある。その場合、一般的なIoT機器と同様に、セキュリティ対策や新たな標準仕様への対応のためのハードウェア・ソフトウェアの更新等が求められることになる。ロボット介護機器の導入にあたっては、長期にわたる機器サポート体制を整えることが必要である。

4-3 データの保証、システムの動作保証

介護現場がロボット介護機器を導入し、データを活用して最適なケア行為を提供するようになるにつれて、データの重要性が増すことになる。介護業務にロボット介護機器が組み込まれた（ロボット介護機器を使うことを前提とした介護業務に移行した）介護現場にて、データを取得できない、データが伝達されない、取得したデータが誤っているといったことが起こると介護事故につながりかねない。

介護施設に入所した利用者の生活は、24時間・365日のあいだ休みなく連続するものであり、職員が提供するケア行為も同様である。介護業務を支えるロボット介護機器と介護業務支援システムも同様と位置づけ、基本的に停止しないこと（故障時には、迅速に復旧できること）が必要となる。

また、データが正しく取得でき、格納され、職員に伝達できることを職員が検証できるようにすることが必要である。例えば、利用者が呼び出しボタンを押した、ベッドから離床したといった検知すべきイベントを確実に検知できているか、介護業務支援システムで表示できているか等を定期的を確認・検証し、職員がデータを信頼できる状態をつくっていく必要がある。

V ユースケース

介護業務支援システム並びにロボット介護機器を開発するにあたり、それらが介護現場でどのように使われるものなのかを「ユースケース」として整理し、その具体的な実現方法/実装方法を例示する。

1. 見守りセンサーからナースコールシステムへのデータ連携

リモートから利用者の状態を確認でき、介護センサーからのアラームデータを受け取れるようにすることで夜間の巡視等の業務負担を軽減し、利用者の居室・ベッドへの迅速な駆けつけと迅速な対応を支援することを目的に見守りセンサーを導入するユースケースである。

介護施設の全ベッドに見守りセンサーを設置し、職員が携帯するスマートフォンで各ベッドの状態を確認できる、アラームデータを受け取れるシステムが導入されると、夜間の巡視を利用者の居室に入らずに行える、居室に入ってドアを閉めたときに他の居室の状況把握が可能になる等、職員の負担軽減につながる可能性がある。

なお、見守りセンサーの導入によって職員による夜間巡視の体制見直し等が可能になると訴求する場合、万が一の見守りセンサーのシステムやネットワークがダウンしたときの対応策を合わせて提案する必要がある。また、ナースコールシステムやベッドサイドモニター等の医療機器と比較するとアラームデータの検知性能は高くないことを踏まえ、起床動作の「誤報（誤検知）」や「失報（見逃し）」が起こりうることを前提として介護業務を設計することが望ましい。

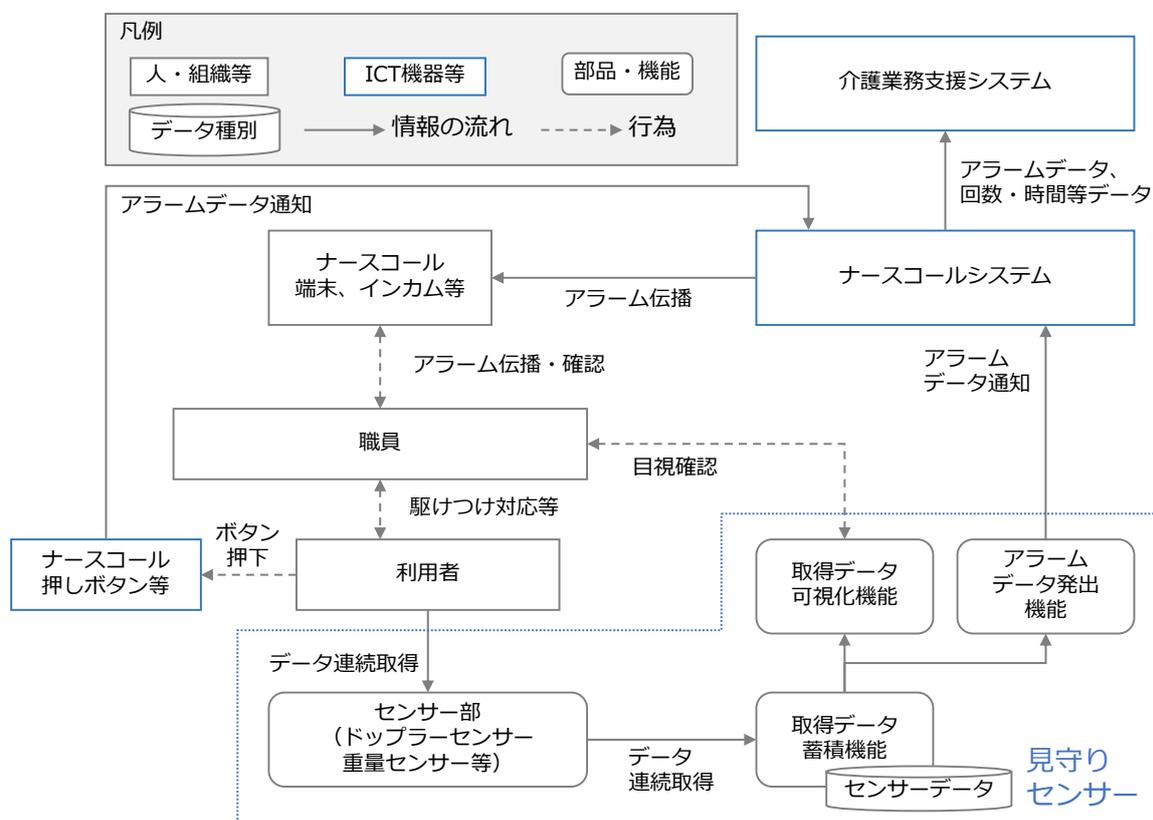
1-1 実現方法/実装方法

ドップラーセンサーや重量センサー、振動・加速度センサー等を組み合わせた見守りセンサーを使うことで、利用者がベッドにいるかの臥床・離床状態、どのような姿勢かの臥位状態、体動の状態、心拍数や呼吸数、それらから判定する入眠時間と睡眠時間数等のデータを取得することができる。

見守りセンサーから得られるデータを蓄積しておき、利用者の生活リズム等を把握するために時系列で可視化・評価する用途と、介護施設内の全ベッドの状態を一覧で把握できるようにする等リアルタイムで活用する用途がある。

後者の用途の場合、例えば、夜間に利用者が目覚めて起き上がりの動作を始めた場合にアラームデータを生成してナースコールシステムに連携するためのインタフェース部を通して、職員が持つナースコール端末にデータ連携することになる。

見守りセンサーからのデータ連携概念図を図V-1に示す。



図V-1 見守りセンサーからのデータ連携概念図

1-2 参照する標準仕様

ナースコールシステムは、IHE PCDテクニカルフレームワークのACM規格に基づき開発され、接続性・相互運用性が確保されている。そのため、見守りセンサーからのアラームデータは、ACM規格に合わせてHL7 Version 2.xのフォーマットで記述し、ナースコールシステムにTCPソケットを使って送信する必要がある。介護職員が駆けつけ対応を行った後もアラームデータが送信され続けることがないように、見守りモードの停止機能、停止の戻し忘れない再開機能を見守りセンサーに実装することが望ましい。

体動センサーを使って心拍数や呼吸数等をモニタリングしアラームデータを送信する使い方を訴求する場合、医療機器であるベッドサイドモニターの使い方と近くなり、扱うデータ

も医療情報に近くなる。そのため、「3省2ガイドライン」を参照するとともに、リアルタイム性が求められることから、応答性能等の非機能要件を利用する介護施設等に提示することが望ましい。

2. ヘルスケア機器から介護業務支援システムへのデータ連携

利用者の入浴介助を行うにあたって測定する体温や血圧等のバイタルデータを通信機能を有するヘルスケア機器を使用して測定することで介護業務支援システムにデータ連携するユースケースである。バイタルデータの記録を自動化することで、記入漏れ・転記ミスの防止、業務の効率化、データ分析等への活用が容易になる。

看護記録における「温度表等（経過記録）」で管理するデータは、一般的に、日々の体温、血圧、脈拍数、呼吸数、体重等の測定データ、尿と便の回数と量、食事の回数と量等のデータであり、一般的なヘルスケア機器からのデータ連携とタブレット端末からのデータ入力により登録でき、測定データを折れ線グラフで表示することも容易に実現できる。

なお、介護現場において、ケア行為に必要な利用者のデータは従来のヘルスケア機器で日々測定し、記録しているものである。通信機能を有するヘルスケア機器によって始めて測定でき、記録できるものではない。ヘルスケア機器を入れ替えることで創出できる新たな価値を訴求する必要がある。

2-1 実現方法/実装方法

通信機能を有する体温計や血圧計は、そのメーカー製のアプリケーションをインストールしたスマートフォン等とBluetooth等を使って接続することで測定データを取得できる。また、そのアプリケーションからメーカーが提供するクラウドサービスにデータをアップロードし、蓄積したデータを時系列で表示する等のパーソナルヘルスケア向けのサービスが提供されている。パーソナルヘルスケア向けのヘルスケア機器とサービスを活用することで利用者のバイタルデータを管理できるようになる。

ヘルスケア機器からのデータ連携概念図を図V-2に示す。

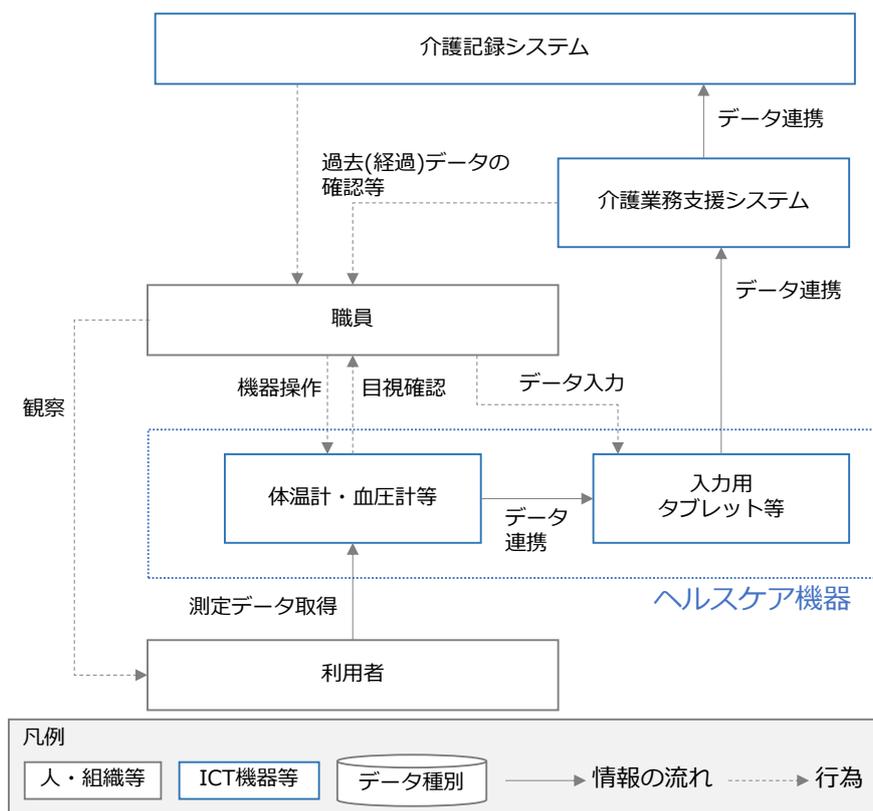


図 V-2 ヘルスケア機器からのデータ連携概念図

2-2 参照する標準仕様

パーソナルヘルスケア向けのヘルスケア機器とサービスそのままでは、取得したバイタルデータを介護業務支援システムに連携することができない。ロボット介護機器とゲートウェイ機器の双方で参考となる標準仕様は、コンティニューア的设计ガイドラインであり、コンティニューア対応のヘルスケア機器とゲートウェイ用のアプリケーションならば、メーカーによらずバイタルデータを受信できるようになる。

ゲートウェイ機器にインストールするアプリケーションが介護業務支援システムと通信できるように、介護業務支援システムに実装するゲートウェイインタフェースもコンティニューア的设计ガイドラインに従い、HL7の仕様に準拠することが望ましい。

3. ネットワークカメラからの介護業務支援システムへのデータ連携

ユースケース1の「見守りセンサーからナースコールシステムへのデータ連携」において、見守りセンサーからアラームデータを確実に発出できるとは限らないことから、職員がネットワークカメラ等を使って居室内の利用者の様子を確認できるようにする等の補助的な仕組みを合わせて導入することが考えられる。

また、ネットワークカメラから取得できる画像データにAI技術を活用することで、利用者のプライバシーを配慮しつつ職員が受信するアラームデータを生成するユースケースである。今後の画像認識技術の進展によっては、利用者の日常生活動作の程度を認識してADLデータの入力値とすることも考えられる。

3-1 実現方法/実装方法

ユースケース1「見守りセンサーからナースコールシステムへのデータ連携」と同様に、画像データからアラームデータを生成するAI機器からナースコールシステムへの連携データを生成する必要がある。ナースコールシステムのページャーやインカム等のアラームを受信する出力機器（Alarm Communicator）に送信できるデータ項目が限られていることから、アラームを受信した職員がカメラの画像を確認するための別のスマートフォン用アプリケーションが必要になる。

なお、利用者は、介護施設において日々の生活をおくる「生活者」であり、個人の尊厳を尊重されなければならないことがケア行為の基本である。ネットワークカメラが利用者のプライバシーを侵害しないこと、遠隔からの見守りが「監視」にならないようにすること等、慎重な対応が求められる。

3-2 参照する標準仕様

職員が携帯するスマートフォンに画像データを転送するための標準仕様はない。また、メーカーの差別化要素であり、画像認識技術の使い方に創意工夫が求められる競争領域であることから、当面は標準化の対象としないが、インテグレートを容易にするため、画像フォーマットやストリーミング技術にWebの標準的な技術を採用することが望ましい。

4. 見守りセンサーによる睡眠時間数等の把握

見守りセンサーのなかには、ドップラーセンサーや重量センサー、振動・加速度センサー等から取得できる連続データを蓄積・分析することで、臥床時間と離床時間、入眠の時間と睡眠時間数等を取得できる高機能なものがある。

高機能な見守りセンサーを使うことで利用者の「生活リズム」を把握でき、利用者が昼夜逆転していた場合に解消するための支援を行う、夜間の睡眠時間数を伸ばすために排泄等のコントロールを行う等、利用者の生活の質を高めるための客観的なデータを得るユースケースである。

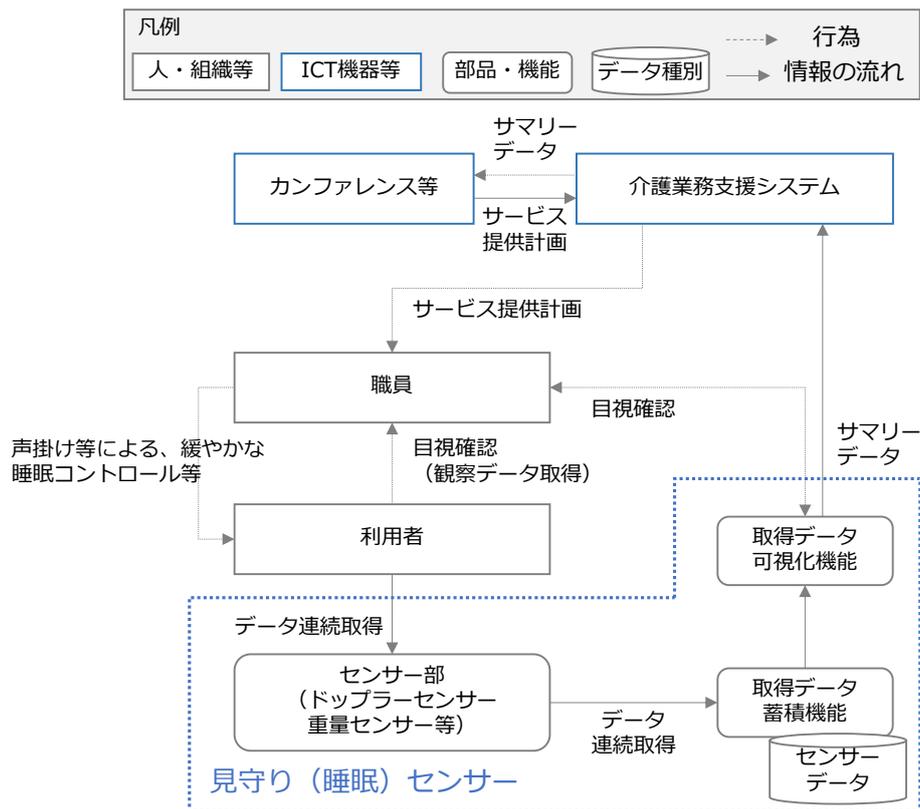
なお、利用者の臥床時間や起床時間、夜間に起き出す回数や時間などの生活リズムは、職員が記録していることから、見守りセンサーから取得したデータを可視化するのみでは新たな活用につながらない。見守りセンサーによって可視化した入眠時間と覚醒時間、眠りの深さ、1日の睡眠時間等のデータを職員が読み解き、それを根拠として、利用者が必要とする適切なケア行為を職員が導き出す必要があり、そのための教育プログラムやマニュアルを整備し、合わせて提案することが求められる。

また、医療機器と比較するとセンサーの検知性能が高くないことを前提として、利用者の状態とセンサーから得られる状態が一致することを定期的を確認し、記録データを補正することが望ましい。

4-1 実現方法/実装方法

日々の入眠時間や睡眠時間数、夜間の起床時間や回数等のデータを見守りセンサーが蓄積し、定期的に介護業務支援システムにデータ連携することになる。時間軸での評価が必要なため、グラフを使う等の可視化手段を見守りセンサーまたは介護業務支援システムが備えている必要がある。

見守り（睡眠）センサーからのデータ連携概念図を図V-3に示す。



図V-3 見守り（睡眠）センサーからのデータ連携概念図

介護施設の全てのベッドに高性能な見守りセンサーを導入し、24時間・365日の詳細な連続データ（波形等のRAWデータ）をそのまま介護業務支援システムに連携し蓄積する実装方法ではデータ量が膨大になり、長期間にわたる時間軸で評価できるように可視化することは現実的でない。高性能な見守りセンサーがデータ蓄積・可視化機能を持つようにし、介護記録に残すべきサマリーデータのみを介護業務支援システムに連携する実装方法とすることが考えられる。

4-2 参照する標準仕様

コンティニューで規格化されているヘルスケア機器のなかには、睡眠時無呼吸症候群の治療用機器（SABTE: Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment）が含まれており、IE EE 11073-10424でデータ項目と形式等を規定されている。ただし、本ユースケースは無呼吸の回数・時間等を取得して治療を行うことを目的とするものでないため、時間軸での評価をするためのデータを転送するための標準仕様はない状況である。

VI ガイドンスの見直し等

1. 標準化の可能性と今後の方向性

介護現場の生産性向上とケア行為の質の向上を目指すためには、ロボット介護機器がばらばらに導入され、データがばらばらに管理されるよりは、ロボット介護機器から取得できるデータが一元的に管理され、職員に統合的に提供されることが望ましい。

また、科学的介護の実現に向けて、介護業務支援システムが収集・蓄積したデータ並びに介護記録システムに職員が入力したデータが編集され、介護報酬システムの請求データや厚労省LIFEの報告データになることが望ましい。

これらの実現が、職員の負担軽減のみならず、科学的介護の実現に必要な測定可能な客観データの蓄積につながるようになる。

本ガイドンスは、介護業務支援システムを開発するにあたって参考となる事項と標準化の動向を整理したものである。今後は、本ガイドンスを足掛かりとして、介護分野のデータ体系化、データ項目・様式等の詳細化へと検討を進め、業界団体との協議を踏まえて「ガイドライン」を作成していくことになる。なお、ガイドラインを定めるにあたっては、国際規格化を視野に入れることとしたい。

2. 必要に応じた見直し

ロボット介護機器の新たな開発並びに提案は、今後も続けられる。また、同様に、科学的介護の実現に向けて収集・蓄積するデータ項目の追加・見直し等も、今後も続けられると考えられる。

コンティニューア等で規格化されているデータを標準領域で扱いつつ、ロボット介護機器の独自の評価指標や独自のデータをオプション領域で扱えるようにする等の柔軟さを持つ標準化の考え方が求められる。

ロボット介護機器から取得できるデータのみならず、ケア行為の標準化を前提とする介護業務支援データの標準化は未だ行われておらず、今後の課題となっている。このような状況を踏まえ、本ガイドンスは、必要に応じた見直しを継続的に行っていくことが望ましい。

3. 在宅介護への展開

本ガイドスは、ロボット介護機器の導入とネットワークへの接続、介護業務支援システムの導入を進めやすい介護施設を前提に記述している。介護分野の大きな方向性である施設介護から在宅介護への移行に合わせて、介護施設での推奨アーキテクチャを在宅介護においても利用できるように展開していくことが望ましい。

ただし、在宅介護の展開にあたっては、以下のような解決すべき課題がある。

1つの法人内でケア行為の提供が完結する介護施設と異なり、利用者の自宅等や通所サービスの事業者内等の様々な場所でケア行為が提供される。複数の介護事業者（法人）と複数の専門職（職員）が連携して（法人をまたがって）ケア行為を提供することから、データ連携のためのプラットフォーム構築は容易ではない。介護事業者ごとに使用している情報システムは異なっており、ベンダーをまたがってのデータ連携の実現には標準化とベンダーの標準準拠対応（システム改修等）が不可欠であること、データ連携のためのプラットフォーム構築の推進役と運用者、構築と運用にかかる費用の負担者が不在であること等の課題がある。

利用者は、利用者の自宅等で暮らしている「生活者」であり、介護サービスを必要とする状況にあるからといって自宅等にセンサーを張り巡らして外部から「監視」するようなことはできない。自宅等に通信機能を有するロボット介護機器を設置するにあたっては、誰かが定期的に自宅に訪問し、正常に機能していることを確認・検証し、データの信頼性を高めないと介護事故につながりかねない。例えば、介護施設用の見守りセンサーを利用者の自宅等にそのまま持ち込もうとすると、誤報（例えば、寝返り動作を起き上がり動作と誤検知した等）のたびに介護事業者や民間事業者が駆け付け確認することになる、失報（例えば、転倒を検知したにも関わらず、介護業務支援システムにデータが送信されなかった等）により駆け付け確認できず、利用者の生死にかかわるような事態につながり得る等の運用上の課題が生じる。

このように在宅介護への展開にあたって多くの課題はあるが、施設介護と在宅介護の違いと解決策を検討し、介護施設で活用されているロボット介護機器を在宅介護用に展開していくことが有効である。

VII 出典・参考URL

○コンティニュー・デザイン・ガイドライン

コンティニュー・デザイン・ガイドラインは、パーソナル・コネクテッド・ヘルスを推進するために必要な技術、ビジネス、社会戦略を加速し、コネクテッド・ヘルス技術による健康行動の改善と慢性疾患管理の実現を目指す「Personal Connected Health Alliance」のホームページで公開されている（英語）。

Personal Connected Health Alliance

CONTINUA DESIGN GUIDELINES

<https://www.pchalliance.org/continua-design-guidelines>



○IHE 患者ケア装置（PCD）テクニカルフレームワーク

IHEのフレームワークは、医療情報システムの普及による情報連携の世界的な展開を目指す日本IHE協会（IHE-J）のホームページで公開されている。PCDテクニカルフレームワークを理解するにあたり必要となるIHE活動の全体像は、「IHEという考え方（<https://www.ihe-j.org/basics/>）」に整理されている。



医療連携のための情報統合化プロジェクト

IHE 患者ケア装置（PCD）テクニカルフレームワーク ボリューム 2

https://www.ihe-j.org/file2/tf/pcd/12371_IHE_PCD_TF_V_2.pdf



OISO/IEEE 11073-20601 パーソナルヘルスケア向け規格群

ISO/IEEE 11073の仕様は、IEEEにて公開されている。

IEEE Standards for Health informatics--Device interoperability - Part 10420:

Personal health device communication

--Device specialization--Body composition analyzer

<https://standards.ieee.org/ieee/11073-10420/6220/>



OHL7 (Health Level Seven)

医療情報交換のために厚生労働省標準規格として制定されている規格のHL7 CDAや新しい規格のHL7 FHIRに関する網羅的な情報は、厚生労働省の調査報告書に整理されている。

厚生労働省

HL7 FHIRに関する調査研究の報告書

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15747.html



○厚生労働省ケアコード、ICHI（医療行為の国際分類）

厚生労働省ケアコードの実際とICHIとの関係についての情報は、令和元年度厚生労働省 老人保健事業推進費等補助金の調査報告書に整理されている。

株式会社三菱総合研究所

科学的介護データの分析に資する介護行為の実態把握に係る調査研究事業 報告書

https://www.mri.co.jp/knowledge/pjt_related/roujinhoken/dia6ou000002tweq-att/R1_031_2_report.pdf



○厚生労働省LIFE（科学的介護情報システム）

厚生労働省の「科学的介護」に関する情報は、以下のページで情報公開されている。外部インターフェースの詳細仕様は、同ページの「5 事務連絡」のリンク先で公開されている。

厚生労働省

科学的介護

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00037.html



外部インターフェース項目一覧（LIFE） [XLS形式]

<https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/000756183.xlsx>



○医療情報に関する「3省2ガイドライン」

医療情報を扱うにあたって参照すべき、いわゆる「3省2ガイドライン」は、各省のページで公開されている。

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 第5.1版（令和3年1月）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275.html>



経済産業省・総務省

医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/teikyoubijigyouusyagl.html



○IoTセキュリティ

IoT機器に関するセキュリティの情報は、情報処理推進機構（IPA）のページに整理されている。

情報処理推進機構（IPA）

IoTのセキュリティ

<https://www.ipa.go.jp/security/iot/index.html>



情報処理推進機構（IPA）

安全安心なIoT製品・サービスを提供するために

～ 経営者・管理者向け：企業が実施すべきIoT脆弱性対策のポイント ～

<https://www.ipa.go.jp/files/000065095.pdf>



IoT製品・サービスにセーフティ・セキュリティ等を実装するプロセスが国際標準として出版～日本提案の規格が国際標準化団体ISO/IECにて出版～

<https://www.ipa.go.jp/ikc/info/20210621.html>



また、産学官が参画・連携し、IoT推進に関する技術の開発・実証や新たなビジネスモデルの創出推進するための体制を構築することを目的とする「IoT推進コンソーシアム（<http://www.iotac.jp/>）」からも多くの情報が公開されている。



IoT 推進コンソーシアム・総務省・経済産業省

IoT セキュリティガイドライン ver 1.0

https://www.soumu.go.jp/main_content/000428393.pdf

