

また、平成19年4月26日付けで内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省共同で、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」が発表された。

そこでは、ナショナルセンターの役割が以下のように示されており、医療クラスターの中心としての機能を期待されている。

3. 臨床研究・治験環境の整備

(1) 国際共同治験の推進

下記の「医療クラスター」、中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて症例集積の向上、治験コストの低下を図ることに
より、国際共同治験に組み込まれる環境を整備する。

国際共同治験が実施できる人材の育成のための取組を行う。(平成19年度から措置;文部科学省、厚生労働省)承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。

(2) 「医療クラスター」の整備

国民に重大な影響を与える疾患(重大疾病領域、希少疾病領域)に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センター(以下「ナショナルセンター」という。)を中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」を整備する。

なお、平成22年度に独立行政法人化されるにあたっては、ナショナルセンターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。(平成20年度から措置;厚生労働省)・産官学が密接に連携できるように、「医療クラスター」を中心として、臨床研究病床、実験機器等の整備を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究を推進し、企業や大学等研究機関の集積を進める。

上記に示された国の方針を受け、国立高度専門医療センターである国立精神・神経センターは、中核病院として期待されている業務機能を果たすため、脳画像に特化した画像解析、品質管理サービス等を行う脳画像センターを計画中である。本仕様書では、その業務機能概要について述べる。

I. 脳画像センター業務機能概要書

目次

1.業務目的.....	1
2.業務範囲.....	1
3.業務機能構成.....	1
4.業務機能(主たるサービス機能).....	2
4.1 データマネジメント機能.....	2
4.2 コンサルティング機能.....	2
4.3 業務効率化推進機能.....	2
4.4 脳画像関連サービス機能.....	3
4.5 サービス開発機能.....	3
5.運用管理の指針策定について.....	3
5.1 遵守すべき法令及びガイドラインについて.....	4
5.2 医療機関の責任について.....	4
5.3 情報の安全管理の目的について.....	5
5.4 効率的な運用管理について.....	6
5.5 運用管理規定策定へのアプローチ.....	7
5.5.1 ISMS によるアプローチ.....	7
5.5.2 ITIL によるアプローチ.....	7
5.6 体制について.....	8
5.7 スケジュール.....	9

【添付資料】

- 1 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
ファイル名:安全管理外ドライン.pdf
- 2 新たな治験活性化5カ年計画
ファイル名:治験活性化5カ年計画
- 3 診療録等の保存を行う場所について
ファイル名:診療録等保存について.pdf
- 4 治験のあり方について
ファイル名:治験検討会報告書.pdf
- 5 政府機関と重要インフラの情報セキュリティに係る行動計画
ファイル名:重要インフラセキュリティ行動計画.pdf
- 6 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版「技術・運用基準チェックシート
使用説明書(チェックシート第3版についても説明書は第2版と同じ)
ファイル名:チェックシート説明書.pdf
- 7 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版「技術・運用基準チェックシート
ファイル名:check_sheet.xls

I. 脳画像センター業務機能概要書

1. 業務目的

効率的で質の高い治験関連サービスの提供、及び技術革新による独自のサービス創出を目的とする。

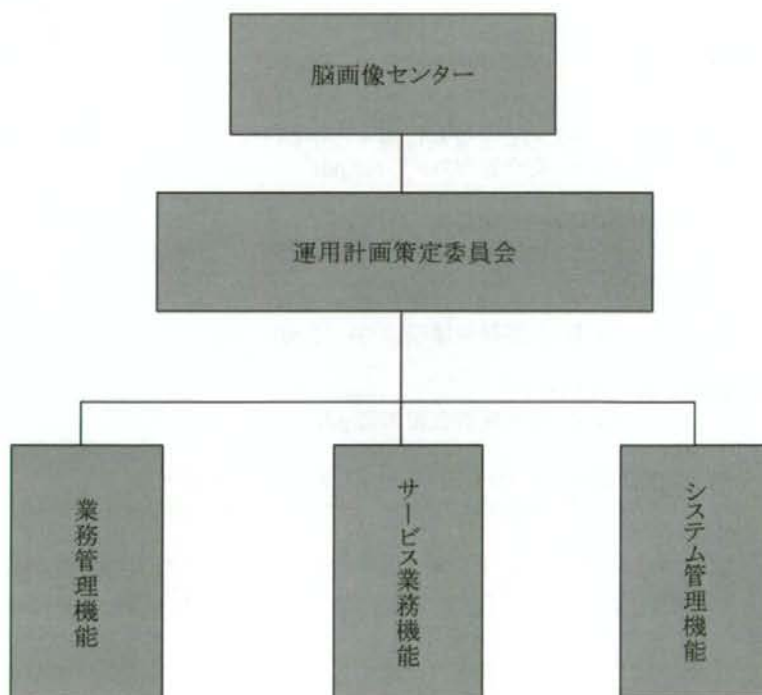
2. 業務範囲

脳画像全般に関する業務を対象とする。

3. 業務機能構成

脳画像センターの業務機能構成の概略を以下の図に示す。

脳画像センター業務機能構成概略図

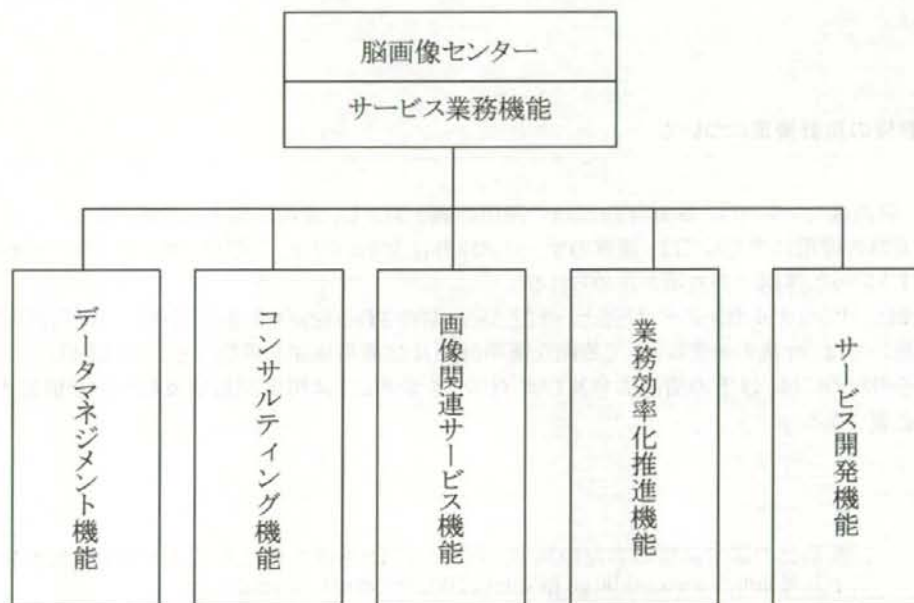


1. 脳画像センター業務機能概要書

4 業務機能(主たるサービス機能)

脳画像センターの業務機能は、中核病院としての役割及び医療クラスターの中心的役割を求められていることから、以下の5つのサービス機能を提供できる施設であることが望ましい。

サービス・業務機能構成図



4.1 データマネジメント機能

医師主導治験を含む臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、研究計画の立案・統計解析、データマネジメント等を行う。

4.2 コンサルティング機能

他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティング機能を提供する。

4.3 業務効率化推進機能

治験ネットワークにおいて治験手続等が円滑に実施されるよう、後述の拠点医療機関とともに治験事務等において効率化を図る。

I. 脳画像センター業務機能概要書

4.4 脳画像関連サービス機能

撮像画像の匿名化、保管及び専門家による品質管理、解析、読影及び撮像装置管理の各サービスを行う。

4.5 サービス開発機能

変化するニーズに対応して、継続して新しいサービスを開発・提供する。

5.運用管理の指針策定について

脳画像センターは、事業計画段階で運用計画を策定し、運用に備える必要がある。実際の運用に当たっては、通常のサービス以外にセキュリティ、可用性、サービスレベルの維持・向上といった課題への対策が求められる。また、ナショナルセンターであるということから、期待される役割も大きく、そのため運用計画策定においては、今後のモデルとしての確な運用計画及び運用体制を構築することが望ましい。そのためには、以下の関連法令及びガイドラインを参考に、運用管理規定及び体制を構築することが必要である。

1. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年三月二十七日)(厚生省令第二十八号)<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/09/s0904-3d.html>
2. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について(平成15年6月12日医薬発第0612001号厚生労働省医薬局長通知)
3. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(平成19年3月30日 厚生労働省)
4. 政府機関と重要インフラの情報セキュリティに係る行動計画(2005年12月13日 情報セキュリティ政策会議決定)
5. 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版」技術・運用基準チェックシート使用説明書(保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム)

I. 脳画像センター業務機能概要書

5.1 遵守すべき法令及びガイドラインについて

上記法令及びガイドラインの範囲は、「治験を行う医療機関」、「すべての医療機関」、「重要インフラ事業者*1としての医療機関」をカバーするものである。

脳画像センターは、将来的に上記すべての医療機関に該当する可能性があることから、運用計画策定において、これらのガイドラインで示された要求を十分考慮する必要がある。

*1:重要インフラ事業者

重要インフラ事業者とは、内閣官房情報セキュリティ政策会議において決定された事業者。定義は以下の通りである。

「重要インフラ」とは、「他に代替することが著しく困難なサービスを提供する事業が形成する国民生活及び社会経済活動の基盤であり、その機能が停止、低下又は利用不可能な状態に陥った場合に、我が国の国民生活又は社会経済活動に多大なる影響を及ぼすおそれが生じるもの」と定義する。

「重要インフラ事業者等」とは、「情報通信」、「金融」、「航空」、「鉄道」、「電力」、「ガス」、「政府・行政サービス(地方公共団体を含む)」、「医療」、「水道」、「物流」の各分野に属する事業を営む者のうち別紙1の「対象となる事業者」に指定された者及びこれらの者から構成される団体を指す。

5.2 医療機関の責任について

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインにおいて、電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方について以下のように記されている。

医療に関わるすべての行為は、医療法等で医療機関等の管理責任者の責任で行うことが求められており、情報の取扱いも同等である。媒体に関わらず情報の取扱いは参考1として添付した「証拠能力、証明力について」や、参考2「技術的対策と運用による対策」を留意して医療機関等の自己責任で行う必要がある。

自己責任は、「説明責任」、「管理責任」、「結果責任」を果たすことと考えられている。説明責任とは、電子保存や外部保存に関するシステムの機能や運用計画が電子保存や外部保存の基準を満たしていることを第三者に説明する責任である。管理責任とは、当該システムの運用管理を医療機関等が行う責任である。結果責任とは当該システムにより発生した問題点や損失に対する責任である。

I. 脳画像センター業務機能概要書

脳画像センターは、業務開始直後は直接的に医療行為を行ったり、患者の個人情報を含むデータを扱うことは無いと想定されているが、将来的に医療行為に該当する業務を行ったり、個人情報を含むデータを扱う可能性は大きい。従って、業務の計画段階からこれらの責任を果たすための仕組みやルールを積極的に理解し、将来に備えることが重要である。

5.3 情報の安全管理の目的について

医療機関における情報の安全管理の目的は、患者との信頼関係の構築・維持及び説明責任を果たす事にある。

安全管理責任とは具体的にどのようなことか、制度上の要求事項として個人情報保護法で定められた項目を以下に示す。

制度上の要求事項

(安全管理措置)

法第二十条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(従業者の監督)

法第二十一条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(委託先の監督)

法第二十二条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

I. 脳画像センター業務機能概要書

また、安全管理について、従業者の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書を整備運用し、その実施状況を確認しなければならない。これは組織内で情報システムを利用するかどうかにかかわらず遵守すべき事項である。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- ① 安全管理対策を講じるための組織体制の整備
- ② 安全管理対策を定める規程等の整備と規程等に従った運用
- ③ 医療情報取扱い台帳の整備
- ④ 医療情報の安全管理対策の評価、見直し及び改善
- ⑤ 事故又は違反への対処

管理責任や説明責任を果たすために運用管理規程はきわめて重要であり、必ず定めなければならない。運用管理規程には必ず以下の項目を含めること。

- ・ 理念（基本方針と管理目的の表明）
- ・ 医療機関等の内部の体制、外部保存に関わる外部の人及び施設
- ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理
- ・ 機器を用いる場合は機器の管理
- ・ 患者等への説明と同意を得る方法
- ・ 監査
- ・ 苦情の受け付け窓口

5.4 効率的な運用管理について

ガイドラインの遵守は、中核病院の責任として当然と言えるが、管理の負荷を減らし、効率的な運用のモデルを示す事も必要である。そのためには運用管理ツールやコンサルティングといった外部のリソースの活用も含め、脳画像センターが主体的に新しい運用管理モデルを開発、提示していくことも必要であろう。

具体的には、業務のリスク分析とガイドラインに沿った運用管理規定を策定し、実際の運用を行うことが必要となる。

運用管理規定を策定するためのアプローチとして、情報の安全管理を行うための ISMS*2（情報セキュリティシステムマネジメント）や、システムのスムーズな運用のための ITIL*3（ITに関する社内規則や手順などの設定・見直しを行う際のガイドライン群）がある。

*2:Information Security Management System

*3:Information Technology Infrastructure Library

I. 脳画像センター業務機能概要書

5.5 運用管理規定策定へのアプローチ

適切な運用のためには、情報セキュリティポリシー、運用管理規定、システム運用管理規定を定めるだけでなく、Plan-Do-Check-Action(PDCA)サイクルをまわすために、ワークフローが必要になる。

5.5.1 ISMS によるアプローチ

ISMSとは、情報の安全管理に関するフレームワークで、JIS Q27001で規格化されている。

厚生労働省の医療情報システムの安全管理ガイドライン第2版には、具体的にISMSの実践という項目があり、(第3版ではISMSという文言はなくなっている)情報の安全管理規定の策定について記されている。

ガイドラインに沿った運用計画において、運用的対策を構築するためには、ISMSをベースに運用計画を策定することが望ましいと言える。

ISMSを一言でいうと、情報の「機密性」、「完全性」、「利用可能性」を維持することである。

※具体的なISMS構築手順については、III.運用計画書を参照されたい。

5.5.2 ITIL によるアプローチ

ITIL(IT Infrastructure Library)は、1980年代、IT投資に見合ったITサービスを享受するための方法論を見いだすため、英国政府が専門家チームを組織し、IT利用の先進企業におけるIT運用ノウハウを調査、これを体系化し、ガイドラインとしてまとめたのがITILの始まりである。

ISMSが安全管理に有効なアプローチとすれば、ITILは効率的な運用に有効なアプローチと言える。

脳画像センターの業務は、実際には「サービス」という形で利用者に提供されることになるため、利用者の利便性や満足度といった視点から業務を効率的に行うと同時にサービスレベルの高度化が必要となる。

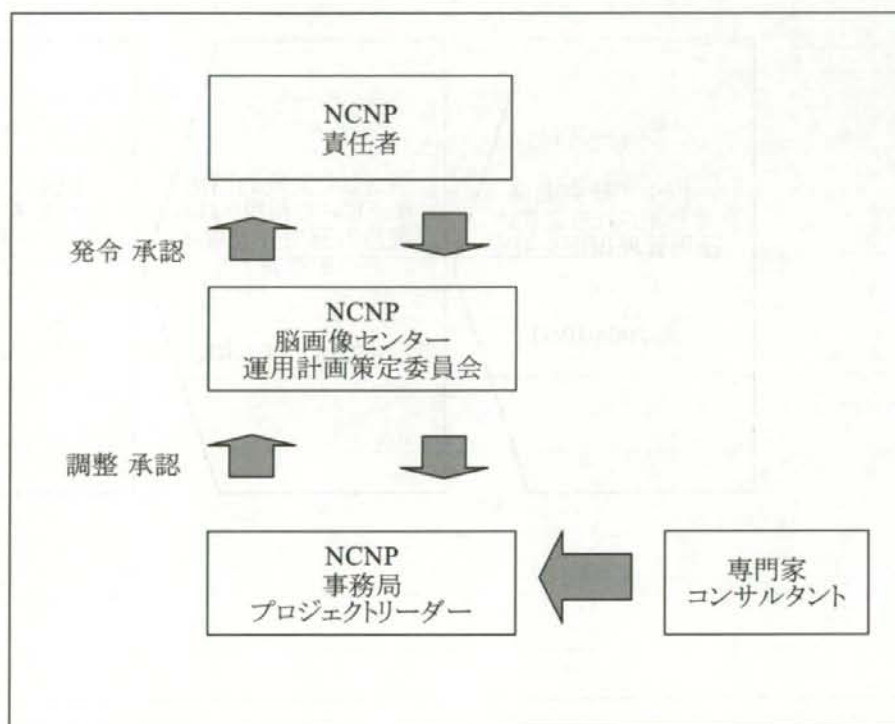
利便性やサービスレベルの向上には、多くの場合、人的資源の投入が必要となり運用費用の増大が伴う。将来的に商用サービスを目指すことを前提とすれば、運用費用を抑えながら、利用者の満足度を高めるためのワークフローが必要となる。そのためのベストプラクティス群がITILであり、運用計画策定には参考になると思われる。

I. 脳画像センター業務機能概要書

5.6 体制について

脳画像センター運用計画策定の体制は、NCNP 内に設けられた NCNP 脳画像センター運用計画策定委員会を決定機関とする。

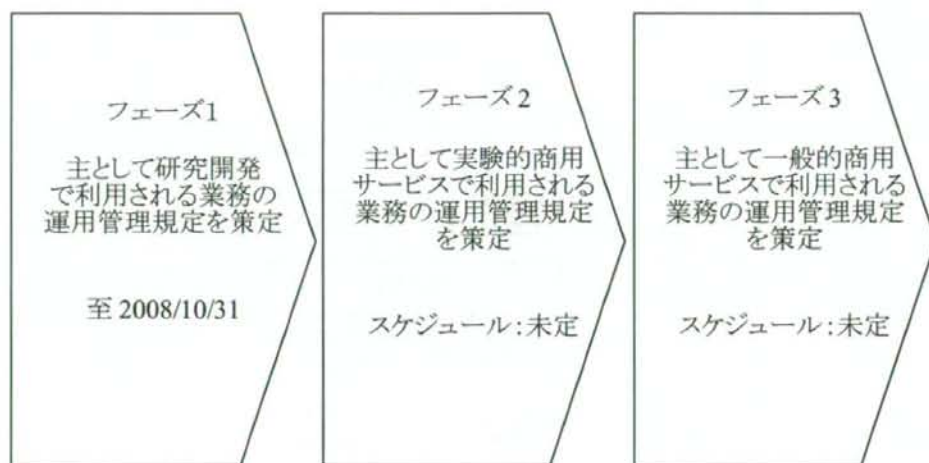
策定にあたっては、必要に応じて外部の専門家やコンサルタントのアドバイス等を参考に
する。脳画像センター運用計画策定体制図(案)を以下に示す。



I. 脳画像センター業務機能概要書

5.7 スケジュール

運用計画に基づき、運用管理規定を策定するおおまかなスケジュールを以下に示す。当初は研究開発目的での利用に限定されるが、将来的に商用サービスを行うためには、ある程度の時間と費用が必要となる。サービスの規模にもよるが、安全管理規定の整備だけでも3ヶ月から6ヶ月を要する。



Ⅱ. 脳画像センター要求仕様書

[A44546]

目次

1. 概要	1
1.1 システム目的	1
1.2 システム化の範囲	1
1.2.1 医療機関からのDICOMデータの匿名化とアップロード	1
1.2.2 アップロードされた画像データのコンバート及び保管	1
1.2.3 画像データに対する品質チェック、読影、解析及び撮像装置品質情報管理	1
1.3 システムの利用対象者	2
1.4 システム動作条件	2
1.4.1 脳画像センター サーバ 動作条件	2
1.4.2 クライアントPC動作条件	2
1.4.3 ネットワーク条件	2
1.5 用語の定義	3
1.6 納品物	4
1.7 納期	4
2. UI(ユーザインターフェース)	4
3. 機能要求	5
3.1 DICOMデータアップロード	6
3.1.1 匿名化機能	6
3.1.2 画像データアップロード機能	6
3.2 画像データ登録機能	7
3.3 画像閲覧機能	7
3.4 品質管理機能	8
3.5 読影管理機能	8
3.6 解析データ管理機能	8
3.7 撮像装置品質情報管理	9
3.8 システム管理	9
3.8.1 ユーザ管理	9
3.8.2 プロジェクト管理	9
3.8.3 権限管理	10
4. 非機能要求	11
4.1 可用性	11
4.2 保守性	12
4.3 保全性	12
4.4 セキュリティ	12
4.5 レスポンス	12
4.6 スループット	12
4.7 キャパシティ	12
4.8 拡張性	13
5. 将来に備えて	13

【参考資料】

- 1 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
ファイル名:安全管理外ドライン.pdf
- 2 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版「技術・運用基準チェックシート
使用説明書(チェックシート第3版についても説明書は第2版と同じ)
ファイル名:チェックシート説明書.pdf
- 3 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版「技術・運用基準チェックシート
ファイル名:check_sheet.xls

1. 概要

1.1 システム目的

本システムは、医療機関においてMRI、PET、CTで撮像されたDICOMフォーマットの画像を、脳画像センターへ匿名化済みファイルとしてアップロードし、専門家による画像品質のチェック、読影、解析を行うことによって、診断や研究に使用できる品質の画像、読影コメント、解析データのデータ構築及びwebブラウザを使用した閲覧サービスの提供を目的とする。

付加機能として撮像装置の品質情報管理サービスも提供する。

1.2 システム化の範囲

今回システム化を行う範囲は以下の通りである。

1.2.1 医療機関からのDICOMデータの匿名化とアップロード

医療機関にあるPCとインターネット回線を使用して、DICOMデータを匿名化してアップロードする。

1.2.2 アップロードされた画像データのコンバート及び保管

DICOM形式でアップロードされた画像データを、脳画像センターにあるサーバ内で指定された形式に変換し保管する。

1.2.3 画像データに対する品質チェック、読影、解析及び撮像装置品質情報管理

ブラウザを使用して1.2.2で保管された画像データに対して以下の作業を行う。

- 品質チェック
- 読影レポートの登録
- 解析レポートのアップロード
- 画像データ、読影レポートの閲覧
- 画像データ、解析レポートのダウンロード
- 撮像装置情報の登録、閲覧。

1.2.4 システム管理

ユーザ自身による登録機能、管理者等による権限付与機能をもったユーザ管理機能を使用してユーザ管理を行う。

プロジェクトの管理ができる。

II. 脳画像センター要求仕様書

1.3 システムの利用対象者

- 医療機関:医師 看護師 撮像技術者 DICOMデータアップロード担当者
- NCNP: 品質チェック者 読影者 解析者 システム管理者
- その他の閲覧者:医療機器メーカーの担当者等のNCNPが許可した者

1.4 システム動作条件

本システムの動作条件は以下の通りとする。

1.4.1 脳画像センター サーバ 動作条件

- CPU: Intel Core2Duo 2Ghz以上
- メモリ: 2GB以上
- ハードディスク: 300GB以上
- OS: Cent OS 5
- データベース: PostgreSQL
- その他ソフトウェア: PHP5

1.4.2 クライアントPC動作条件

- CPU: Intel Celeron 2Gh 以上
- メモリ: 512MB以上 (1GB以上推奨)
- ハードディスク 10MB以上の空き
- OS: Windows XP SP3 または Mac OS X 10.4 以降
- プラグイン: Adobe Flash Player 9以上必須
- ランタイム: DICOMアップローダをインストールする場合、Adobe AIR 1.1以上必須。

1.4.3 ネットワーク条件

- 利用者はインターネットを利用して脳画像センターのサーバにアクセスできること。
- アクセスにおいては、ID、パスワードによる認証機能を用いること。

II. 脳画像センター要求仕様書

1.5 用語の定義

本仕様書で用いられる用語の定義は以下の通りです。

用語	意味
アカウント	ユーザのID パスワード ユーザ基本情報 権限を定義したデータのまとまり。
ユーザ基本情報	氏名、メールアドレス等のユーザ情報に関する入力必須項目のまとまり。
プロジェクト	研究の一単位。研究責任者が必ず一人いる。
被験者	画像データの提供者。プロジェクトではすべて匿名化する必要がある。
画像	モダリティで撮像された画像データ。フォーマットはDICOM NIfTI Analyze Jpeg(モダリティのコンソールから出力される画像(RAW画像)はDICOMのみ)。
RAW画像	DICOM生データ
DICOMデータの匿名化	DICOMデータのヘッダー情報から被験者の氏名、IDを匿名化IDで置換もしくは削除すること。
NIfTI	DICOMデータから変換されたデータフォーマット。品質チェック、読影時にNIfTIビューワで使用される。
Analyze	DICOMデータから変換されたデータフォーマット。
読影レポート	読影者(放射線医師)によって登録された疾患に関するコメント。
品質チェック	画像の品質に関するチェック。
解析画像	演算処理を施した画像。
解析データ	画像を解析した結果得られた数値やコメント(例:脳の委縮度など)
解析レポート	解析画像・解析レポートの解釈(文書)
アップロード	ファイルをサーバへ転送すること。ファイルの種類によってセキュリティ要求が異なる。
ダウンロード	ファイルをサーバから受け取ること。ファイルの種類によってセキュリティ要求が異なる。
画像モダリティ	MRI、CT、PET等の画像撮像方法の種類のこと。
撮像装置情報	①メーカー名、②装置名、③画像モダリティ、④ソフトウェアバージョン、⑤設置日。
品質管理情報	撮像装置の品質管理情報。①日付(登録日から自働で)、②登録者(ログインIDから自働で)、③コメント。
シリーズ	画像のまとまり。基本的にはDICOMヘッダに含まれるSeries Number(タグ番号0020,0011)でグルーピングすることだが一部例外あり。
NIfTIビューワ	J-ADNIシステムで使用されているNIfTI画像用のビューワ。

II. 脳画像センター要求仕様書

1.6 納品物

本システムの納品成果物は以下の通りです。

- 概要仕様書
- 運用仕様書
- プログラム
- テスト報告書
- 操作マニュアル
- 運用マニュアル

※成果物は電子媒体で納品すること。

1.7 納期

本システムの納品予定は以下の通りです。

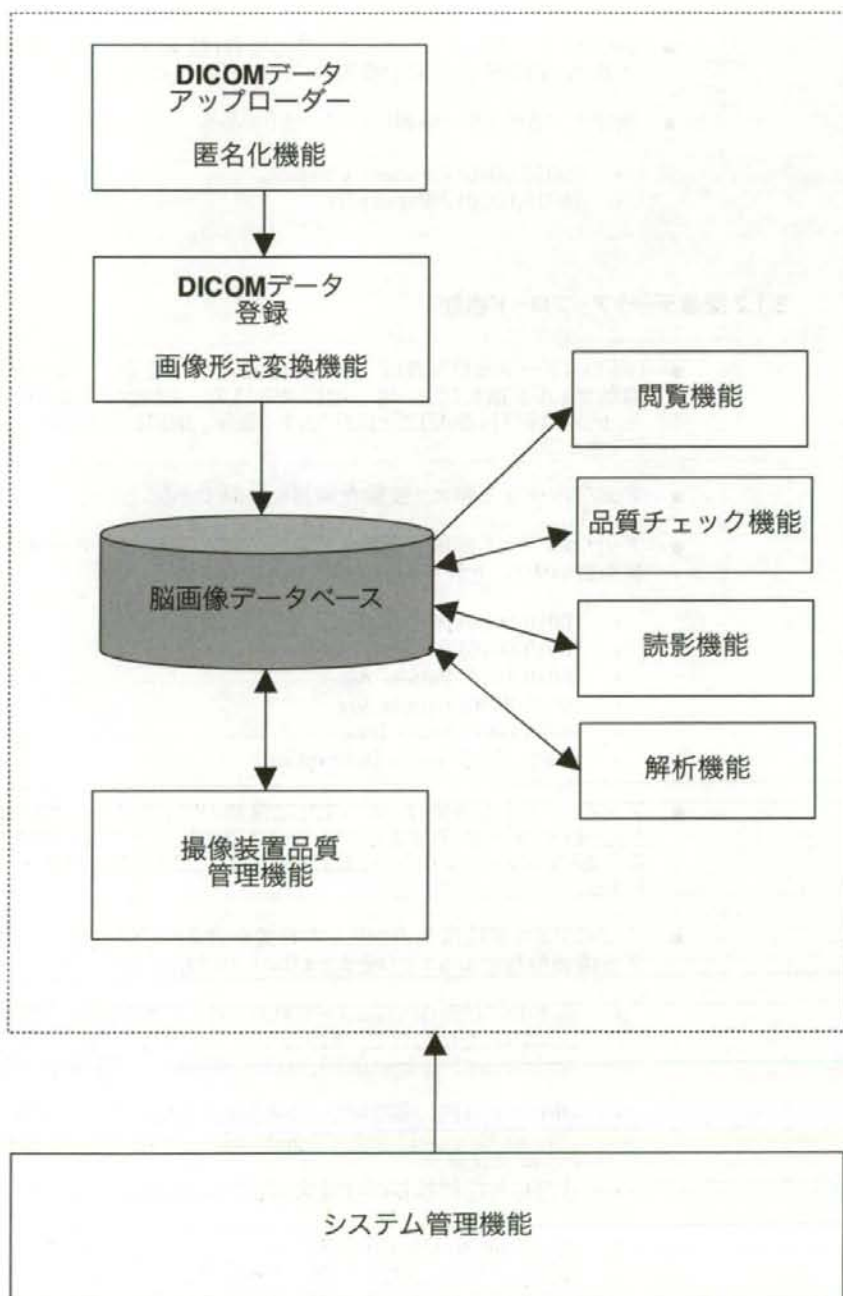
- プロトタイプ :2008年10月31日
- リリースタイプ :2008年11月30日

2. UI(ユーザインターフェース)

操作性、色、レイアウト等のユーザインターフェースは、プロトタイプ納品時点で確認し、仕様を決定する。

3.機能要求

本システムの要望概要を以下の図に示す。



3.1 DICOMデータアップロード

3.1.1 匿名化機能

- DICOMデータをアップローダーする場合は、必ずヘッダー情報から被験者の氏名、IDを匿名化IDで置換もしくは削除すること。
- 削除すべきヘッダー情報は以下の通りである。
 - ・ (0010,0010)のPatient's Name
 - ・ (0010,0020)のPatient ID

3.1.2 画像データアップロード機能

- DICOMデータ及びNIFTIデータ、Analyzeデータを単一フォルダ選択または複数フォルダ選択によって一度に読み込み、まとまり(基本的にはシリーズごと、例外は資料1参照)ごとに仕分けて表示、選択したまとまりのみをアップロードできること。
- アップロードする際に、被験者情報を登録できること。
- アップロードする画像を選択する際に、以下のDICOMデータのヘッダー情報を表示することができること。
 - ・ (0010,0020) Patient ID
 - ・ (0010,0010) Patient's Name
 - ・ (0010,1010) Patient Age
 - ・ (0010,0040) Patient Sex
 - ・ (0008,0020) Study Date
 - ・ (0008,103E) Series Description
- アップロードする画像は、単一または複数のフォルダを一度に読み込み、ひとまとまりのデータ(基本的にはシリーズ単位)として表示する。表示されたひとまとまりのデータから、任意に選択されたひとまとまりのデータをアップロードする。
- 一つのフォルダに複数の取り方の画像が含まれている場合は、以下のヘッダー情報解析によって、ひとまとまりにしなければならない。
 - ・ 基本的にはSeries Number(0020,0011)の数値データでグルーピングし、撮り方を仕分ける。撮り方で仕分けた後、何枚目の画像かはAcquisition Number(0020,0012)の数値データを参照する。
 - ・ MRIでは、1回の撮り方で2つの異なる画像を得る特殊な撮り方の場合、Series Numberに加えてEchoNumber(0018,0086)の数値でもグルーピングが必要。
 - ・ 仕分けた後何枚目かは従来通り、Acquisition Number。
 - ・ functional MRI(機能的MRI)といって脳のどこが活動しているかを見る撮り方の場合、連続して脳の画像を撮影するため、一つ一つのブロックを分けるにはImages In Acquisition(0020,1002)(1ブロックあたりの