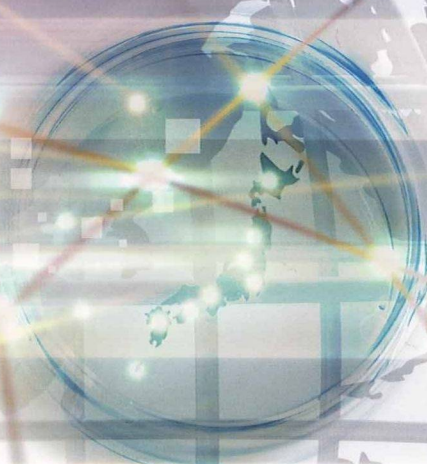


200830045A

厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業
平成20年度総括・分担研究報告書

HIV診療ネットワークを活用した 診療連携の利活用に関する研究



主任研究者 菊池 嘉

国立国際医療センター
エイズ治療・研究開発センター

平成21(2009)年3月

平成20年度
厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業

HIV 診療ネットワークを活用した
診療連携の利活用に関する研究

—平成20年度 総括・分担研究報告書—

主任研究者 菊池 嘉

平成21(2009)年3月

HIV 診療ネットワークを活用した診療連携の利活用に関する研究

研究者名	分担	所属	役職
菊池 嘉	主任研究者	国立国際医療センター戸山病院 エイズ治療・研究開発センター	臨床研究 開発部長
山本 隆一	分担研究者	東京大学大学院情報学環	准教授
木内 貴弘	分担研究者	東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター	教授
岩本 愛吉	分担研究者	東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野・感染免疫内科	教授
岡村 牧男	分担研究者	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権	理事
佐藤 典宏	分担研究者	北海道大学病院輸血部・高度先進医療支援センター	副センター長
伊藤 俊広	分担研究者	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	内科医長
田邊 嘉也	分担研究者	新潟大学大学院医歯学総合研究科臨床感染制御分野	助教
横幕 能行	分担研究者	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター感染症科	医師
上田 幹夫	分担研究者	石川県立中央病院血液免疫内科	診療部長
渡邊 大	分担研究者	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター エイズ先端医療研究部 HIV 感染制御研究室	HIV 感染制御 研究室員
藤井 輝久	分担研究者	広島大学病院輸血部	講師
南 留美	分担研究者	独立行政法人国立病院機構九州医療センター免疫感染症科	医師
宮城島拓人	分担研究者	独立行政法人勤労者福祉機構釧路労災病院	副院長
健山 正男	分担研究者	琉球大学大学院医学研究科感染病態制御学講座 分子病態感染症分野	准教授

目次

総括研究報告書

HIV 診療ネットワークを活用した診療連携の活用に関する研究7

- 主任研究者： 菊池 嘉 (国立国際医療センター戸山病院エイズ治療・研究開発センター 臨床研究開発部長)
- 分担研究者： 山本 隆一 (東京大学大学院情報学環 准教授)
- 木内 貴弘 (東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター 教授)
- 岩本 愛吉 (東京大学医科学研究所先端医療研究センター感染症分野・感染免疫内科 教授)
- 岡村 牧男 (特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事)
- 佐藤 典宏 (北海道大学病院輸血部・高度先進医療支援センター 副センター長)
- 伊藤 俊広 (独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 内科医長)
- 田邊 嘉也 (新潟大学大学院医歯学総合研究科臨床感染制御分野 助教)
- 横幕 能行 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター感染症科 医師)
- 上田 幹夫 (石川県立中央病院血液免疫内科 診療部長)
- 渡邊 大 (独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター
エイズ先端医療研究部 HIV 感染制御研究室 HIV 感染制御研究室員)
- 藤井 輝久 (広島大学病院輸血部 講師)
- 南 留美 (独立行政法人国立病院機構九州医療センター免疫感染症科 医師)
- 宮城島 拓人 (独立行政法人勤労者福祉機構釧路労災病院 副院長)
- 健山 正男 (琉球大学大学院医学研究科感染病態制御学講座分子病態感染症分野 准教授)

分担研究報告書

患者自身による情報閲覧時のセキュリティに関する研究12

- 分担研究者： 山本 隆一 (東京大学大学院情報学環 准教授)

オンライン臨床研究データ収集のための情報インフラストラクチャー16

- 分担研究者： 木内 貴弘 (東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター 教授)

多施設共同疫学調査における HAART の有効率18

- 分担研究者： 岩本 愛吉 (東京大学医科学研究所先端医療研究センター 教授)

HIV 診療支援ネットワークを活用した診療連携の利用に関する研究 報告書21

HIV 診療ネットワークを活用した 診療連携の利活用に関する研究 (H20 - エイズ - 一般 - 001)

主任研究者：

菊池 嘉 (国立国際医療センター戸山病院エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部)

分担研究者：

山本 隆一 (東京大学大学院情報学環)

木内 貴弘 (東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター)

岩本 愛吉 (東京大学医科学研究所先端医療研究センター感染症分野・感染免疫内科)

岡村 牧男 (特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権)

佐藤 典宏 (北海道大学病院輸血部)

伊藤 俊広 (独立行政法人国立病院機構仙台医療センター)

田邊 嘉也 (新潟大学大学院医歯学総合研究科臨床感染制御分野)

横幕 能行 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター感染症科)

上田 幹夫 (石川県立中央病院血液免疫内科)

渡邊 大 (独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター
エイズ先端医療研究部 HIV 感染制御研究室)

藤井 輝久 (広島大学病院輸血部)

南 留美 (独立行政法人国立病院機構九州医療センター免疫感染症科)

宮城島 拓人 (独立行政法人勤労者福祉機構釧路労災病院)

健山 正男 (琉球大学大学院医学研究科感染病態制御学講座分子病態感染症分野)

研究要旨

HIV 診療ネットワーク (A-net) は、平成 10 年 11 月試験運用開始後の本稼働移行 10 年余りの年月を経たが、近年利用が落ち込み、活用されていない状況に陥っている。先行研究では、臨床現場の声が活かされておらず、何故使われなくなったのかの検証もされぬまま運用が続いてたところである。今年度は、全国 8 箇所のブロック拠点病院と南北の中核拠点病院を加えることによって、臨床現場の声を大きく取り入れた。使われない A-net から利活用される A-net への道を探るために、臨床データを集めて、A-net が目指した一つの道である、疫学研究に資するネットワークを構築することを目指した。システム構築は途上であるが、従来から参加している東大医科学研究所と国立国際医療センターの 2 臨床施設、合計 12 の臨床施設から臨床データを集積し、705 名の患者データから、HAART 導入中の 592 症例中、439 例 (74.2%) でウイルス量が検出限界未満に抑制され良好なコントロールであることが示された。この結果を励みに、新 A-net を構築するための提言に繋げていきたい。

A. 研究目的

HIV 診療ネットワーク (A-net) は、HIV 訴訟における和解勧告の所見に基づき、HIV 診療支援を行うために、全国のエイズ拠点病院をコンピューターネットワークで結ぶシステムとして平成 10 年 11 月より試験運用が始まり、翌 11 年 11 月より本格運用に移行した。運用当初は登録患者数が伸びたが、ここ数年は、利用者・患者登録とも増えない、利活用されていない状況が目立ってきた。利用が減りつつある現状を分析し、活用されるネットワークとなるためには、いかにすべきか検討する。

B. 研究方法

① A-net 保守センターに保存されているデータを個人情報を取り除き、匿名化してデータの粒度を調べる。受診日の各検査データの登録状況、処方内容、内服状況、日和見疾患の有無など、A-net 画面に保存される全データを対象とする。

② 国立国際医療センターを親施設として、当研究班に参画している 12 の臨床施設において、患者個人情報を削除し CD4 数、HIV-RNA 量の推移と HAART の有無を記録し、HIV 感染者の治療導入状況と、効果を判定する。

③ 一般人を対象としたアンケートを行い、HIV に感染した場合に情報収集をするソースを調査する。

④ セキュリティーを担保した、Web 上での運用を見据えた新たなシステムの構築の基礎検討を行う。

C. 研究結果

① 現行の A-net 参加者 512 名のデータ登録状況はまばらであった。CD4、ウイルス量、治療薬の内容等の重要なデータに限っても未記載が多かった。未記載のデータが多く、疫学的な検討をするためには不十分であった。

② 本研究に参画する 12 の臨床施設より、総計 705 名の患者データを集積した。経過観察年数は最長で 21 年であった。HAART 未導入経過観察例は 113 例であった。HAART 導入例は 592 症例であり、全症例中 HAART 導入例は 84% に及んだ。このうちウイルス量が検出限界未満に抑制されている症例は、439 症例、74.2% の高率であった。

③ 非感染者 3856 名を対象として実施したアンケート調査では、HIV 病気に感染した場合に何を頼りに情報を得るかについて問うたところ、78% がインターネットからの情報を希望し、専門病院へ問い合わせる 59%、携帯電話の検索サイトで調べる 49% がこれに続いた。

④ 現行の A-net システムに代わる、新診療支援システムを構築するために、SSL-VPN 上で Web サーバにデータ入力をし、中央でデータ管理が出来る予備実験を行った。初年度の予備実験では、入力端末の制限緩和、データベースシステムの構築及び入力項目を簡便化した入力ソフトの開発により、継続入力が可能な環境を整備することが出来た。

D. 考 察

①現行の A-net 参加者 512 名のそれぞれに登録されているデータを調べたところ、初年度登録以後数年間は比較的にデータ登録されていたが、平均して 3~4 年目移行になるとデータ登録が減少し、数年間受診歴の無い患者もあった。登録されている内容に関しても、血液検査データ (CBC、生化学) や、HIV の経過観察に最も重要な指標となる CD4 数、HIV-RNA 量の入力もされていない例が年度が進むにつれて多くなる傾向が見られた。自動取り込みが実施されている施設では、受診日と検査データが自動で登録されており、検査結果は充実していたが、医師の判断で入力をしなくてはならない、体重・体温・血圧などのバイタルサイン、処方内容、内服状況、副作用出現状況、身体所見、日和見感染症の合併の有無などは、平成 15 年以降目立って入力が減っていた。人手による入力に頼っている施設では、検査データの入力もまばらであり、CD4、HIV-RNA 量ともに無い例も多く見られ、データ以外の所見の項目は更に入力されていない状態であった。全体として、データ登録は不揃いであり、疫学調査に耐えうるほどの数はなかった。一人の患者を経時的にみても、年余にわたって、検査データと処方内容までが十分に登録されている症例は全体の 10% に満たない疫学情報としては役立たない状況であった。

全体の登録人数も、ここ数年間伸び悩み、実質この 3 年間で、増加した登録患者数は僅かに十数名であり、利活用されていない現状が浮き彫りにされた。

HIV 診療を積極的に受け入れている施設では、既に診療システムが電子化され、オーダリングシステムや、更に進んだ施設では電子カルテシステムが施行され、院内のシステムでデータの閲覧から臨床行為が入力できる状況となり、導入当初活躍した、A-net のデータ閲覧機能も近年では使用されていない状況が予想された。約 10 年前に導入されたシステムであり、また当時購入したハードを使い続けているため、パフォーマンスが悪く、使用されない悪循環が更に助長されていることが推測された。

②年度途中で上記の①の A-net の利用状況の悪さが明らかになってきたので、参加する 12 の臨床施設に呼びかけて、A-net に参加している患者に特に限定せず、受診日、CD4、HIV ウイルス量、血算、生化学と処方内容、副作用の有無、日和見疾患の有無などを調べて、各施設から連結不可能匿名化した状態で、親施設である国立国際医療センターにデータを集め、疫学

的な検討を行うことを検討した。当初は、連結不可能匿名化するため、同意は不要であろうという班員の多数の意見を元にして、同意を取らない方法でデータを集積しようと考えた。しかしながら、多施設共同疫学調査を実施するにあたり、親施設である国立国際医療センターの倫理委員会に諮ったところ、議論の末に国立国際医療センターでは同意取得が原則とされ、倫理審査完了までに日数を要することとなった。親施設での倫理審査提出と同時に、その他の 11 施設でも倫理審査もしくは IRB に向けられたが、多施設共同疫学調査であってもしっかりと連結不可能匿名化の操作が行われれば患者同意を取得する必要性がないとする施設が多く、親施設の倫理結果がその後に出てきて、親施設では全数同意を取るということとなったが、大半の施設では同意は不要という判断がくだった。

結果的には、親施設の判断に時間を要したため、実質年度末数ヶ月間に調査が実施されたため、結局は受診日と CD4、HIV-RNA 量、HAART 導入の有無のみが揃った結果となり、それらについて検討をおこなった。結果のところで示したように、全症例 705 例中 HAART 導入例は 84% に及んだ。HAART を導入している 439 症例、74.2% でウイルスが検出限界未満に抑制されており、4 分の 3 の症例でウイルスコントロールが極めて良好であることが、全国の多施設共同疫学調査として始めて示された。この状況は、しっかりと HAART 内服を継続していれば、ウイルスコントロールが良好となり、良い状態が維持できることを示しており、患者に広く示すことで、今後の規則正しい内服にも繋がる、好結果であった。

③自動車教習所に通学する人を対象に、HIV にも感染してしまったら、新聞・テレビ・インターネット・携帯電話・書籍・医療機関などの様々なメディアからどれを選択するかの調査をおこなった。これは、将来的に②のような疫学情報を発信する媒体として何が適切かを探る目的で実施したが、青年層であり、携帯電話を用いた検索がもっとも高いことを予測して、将来は携帯電話でのデータ閲覧、情報発信も検討していたが、パソコンが圧倒的に高率であったので、次年度以降はパソコンでの情報発信を視野に入れて、情報提供の道を開発していきたい。

④現行の A-net システムに代わる、新診療支援システムを構築するために、SSL-VPN 上で Web サーバにデータ入力し、中央でデータ管理が出来る予備実験を行った。初年度の予備実験では、入力端末の制限緩和、データベースシステムの構築及び入力項目を簡便

化した入力ソフトの開発により、継続入力可能な環境を整備することが出来た。これは別記の報告書に詳述されているが、次期 A-net 開発の技術的なサポートとなることが期待される。

E. 結論

現行の A-net データベースに蓄積された内容はまばらであり、継続性もなく疫学的な検討に資するものになっていなかった。

班研究に参画した 12 臨床施設から集められたデータでは、HAART 導入者は免疫能が回復し維持されていることが示された。これまで、アンケート調査に基づいた内服状況などの全国調査は実施されていたが、生のデータを多施設から集積して数百人規模の患者を集めた例は過去になく、本年度 700 余名の調査は、本邦初の規模であり、かつ HAART 導入例で 4 分の 3 の症例でウイルスコントロールが極めて良好であることが分かったことは意義深い。

次年度は、更に数を増やして実態把握を求めたい。

一方で、連結不可能匿名化の操作を加えた多施設共同疫学調査であるので、患者同意取得の点で親施設と、各実施施設での意見が割れる結果となったが、次年度は早めに各施設間での足並みを揃えて、調査数が増えるように年度初めからの調査を行いたい。

セキュリティを担保した新システムを構築する時期に来ている。セキュリティが担保された新システムの導入が喫緊の課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

英文

1. Koike K, Kikuchi Y, Kato M, Takamatsu J, Shintani Y, Tsutsumi T, Fujie H, Miyoshi H, Moriya K, Yotsuyanagi H. Prevalence of hepatitis B virus infection in Japanese patients with HIV. *Hepatology Res.* 2008 Mar;38(3):310-4.
2. Tanuma J, Fujiwara M, Teruya K, Matsuoka S, Yamanaka H, Gatanaga H, Tachikawa N, Kikuchi Y, Takiguchi M, Oka S. HLA-A*2402-restricted HIV-1-specific cytotoxic T lymphocytes and escape mutation after ART with structured treatment interruptions. *Microbes Infect.* 2008 May;10(6):689-98.
3. Tokuda H, Sakai F, Yamada H, Johkoh T, Imamura A, Dohi M, Hirakata M, Yamada T, Kamatani N, Kikuchi Y, Sugii S, Takeuchi T, Tateda K, Goto H. Clinical and radiological features of *Pneumocystis pneumonia* in patients with

rheumatoid arthritis, in comparison with methotrexate pneumonitis and *Pneumocystis pneumonia* in acquired immunodeficiency syndrome: a multicenter study. *Intern Med.* 2008;47(10):915-23.

4. Gatanaga H, Tsukada K, Honda H, Tanuma J, Yazaki H, Watanabe T, Honda M, Teruya K, Kikuchi Y, Oka S. Detection of HIV type 1 load by the Roche Cobas TaqMan assay in patients with viral loads previously undetectable by the Roche Cobas Amplicor Monitor. *Clin Infect Dis.* 2009 Jan 15;48(2):260-2.

和文

1. 菊池 嘉 悪性腫瘍を合併した 3 例 HIV/AIDS 2008 治療学 42(5):607-611
2. 菊池 嘉 II-9 感染症検査とは III-15 性感染症. 新検査のすべてがわかる本 矢富 裕、野田光彦 編著 時事通信社 東京 p117, p122-132, p272-273, 2008.
3. 菊池 嘉 後天性免疫不全症候群 病気と薬 パーフェクト BOOK 2008 池田宇一、大越教夫、横田千津子 監修・編集 南山堂 東京 p740-747, 2008
4. 菊池 嘉 HIV・HCV 合併例の抗ウイルス療法 C 型肝炎のすべて 2009 肝胆膵 57(5):997-1004, 2008

2. 学会発表

1. 本田元人、渦永博之、西島 健、青木孝弘、中村春香、田里大輔、柳澤邦雄、渡辺恒二、神村麻穂子、渡邊珠代、塚田訓久、矢崎博久、田沼順子、本田美和子、照屋勝治、菊池 嘉、岡 慎一 Warfarin と抗 HIV 薬併用症例の検討 第 22 回エイズ日本エイズ学会学術集会・総会 大阪
2. 増田純一、千田昌之、菊池 嘉、岡 慎一、三上二郎 簡易懸濁法を用いた抗 HIV 薬投与の有用性について 第 22 回エイズ日本エイズ学会学術集会・総会 大阪
3. 安岡 彰、栗原慎太郎、本田彰子、渡邊珠代、菊池 嘉、岡 慎一 HIV 感染者に見られた悪性腫瘍の頻度 第 22 回エイズ日本エイズ学会学術集会・総会 大阪
4. 田里大輔、中村春香、西島 健、青木孝弘、柳澤邦雄、神村麻穂子、渡辺恒二、渡邊珠代、本田元人、塚田訓久、矢崎博久、田沼順子、本田美和子、照屋勝治、渦永博之、菊池 嘉、岡 慎一 当センターで経験した HAART 時代の AIDS 関連カポジ肉腫 90 例の検討 第 22 回エイズ日本エイズ学会学術集会・総会 大阪

5. 渡邊珠代、安岡 彰、中村春香、青木孝弘、西島 健、田里大輔、神村麻穂子、渡辺恒二、本田元人、矢崎博久、田沼順子、塚田訓久、本田美和子、瀧永博之、照屋勝治、菊池 嘉、岡 慎一 当院における HAART 時代の日和見感染症の動向 第 22 回エイズ日本エイズ学会学術集会・総会 大阪
6. 神村麻穂子、中村春香、西島 健、青木孝弘、田里大輔、渡辺恒二、渡邊珠代、本田元人、矢崎博久、塚田訓久、田沼順子、本田美和子、瀧永博之、照屋勝治、菊池 嘉、岡 慎一 HBs 抗原陽性 HIV 患者に導入した TDF/3TC(FTC)を含む抗 HIV 療法の効果 第 22 回エイズ日本エイズ学会学術集会・総会 大阪
7. 塚田訓久、青木孝弘、田里大輔、中村春香、西島 健、神村麻穂子、柳澤邦雄、渡辺恒二、渡邊珠代、田沼順子、本田元人、矢崎博久、本田美和子、瀧永博之、照屋勝治、立川夏夫、菊池 嘉、岡 慎一 新規抗 HIV 薬の使用経験と有害事象 第 22 回エイズ日本エイズ学会学術集会・総会 大阪
8. 渡辺恒二、中村春香、青木孝弘、西島 健、田里大輔、柳澤邦雄、神村麻穂子、渡邊珠代、本田元人、塚田訓久、田沼順子、矢崎博久、本田美和子、瀧永博之、照屋勝治、菊池 嘉、岡 慎一 当院におけるアタザナビル使用 473 症例の検討 第 22 回エイズ日本エイズ学会学術集会・総会 大阪
9. 矢崎博久、中村春香、青木孝弘、西島 健、田里大輔、柳澤邦雄、神村麻穂子、渡辺恒二、渡邊珠代、本田元人、田沼順子、塚田訓久、本田美和子、瀧永博之、照屋勝治、菊池 嘉、岡 慎一 当院での新規抗 HIV 薬の変遷と FPV 投与者の経過について（続報） 第 22 回エイズ日本エイズ学会学術集会・総会 大阪
10. 松村次郎、大脇敦子、清水真澄、近江恭子、秋山純一、本田元人、菊池 嘉、新谷英慈、岡 慎一、高橋秀実 HIV 患者の腸管粘膜における感染細胞とプロウイルス DNA の検索 第 22 回エイズ日本エイズ学会学術集会・総会 大阪
11. 照屋勝治、西島 健、中村春香、田里大輔、青木孝弘、渡辺恒二、柳澤邦雄、神村麻穂子、渡邊珠代、塚田訓久、本田元人、矢崎博久、田沼順子、本田美和子、瀧永博之、菊池 嘉、岡 慎一 HIV 合併結核における抗結核薬の有害事象についての検討 第 22 回エイズ日本エイズ学会学術集会・総会 大阪

G. 知的所有権の出願・取得状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

患者自身による情報閲覧時のセキュリティに関する研究

分担研究者：

山本 隆一（東京大学大学院情報学環 准教授）

研究要旨

A-NETの今後を考える上で患者自身がインターネットを介して自らのA-NET上の情報を閲覧できる仕組みを考えることは重要である。しかし患者自身の所有するPCは非管理端末であり、セキュリティ上の十分な配慮が必要なことは言うまでもない。本研究では非管理端末からA-NETにアクセスする際のA-NET自体を保護するためのセキュリティ要件と患者自身のPCで閲覧する際の予期せぬ情報拡散などに対するセキュリティ要件を考察し、その対策を例示した。

A. 研究目的

A-NETの今後を考える上で患者自身がインターネットを介して自らのA-NET上の情報を閲覧できる仕組みを考えることは重要である。しかし患者自身の所有するPCは非管理端末であり、セキュリティ上の十分な配慮が必要なことは言うまでもない。本研究では非管理端末からA-NETにアクセスする際のA-NET自体を保護するためのセキュリティ要件と患者自身のPCで閲覧する際の予期せぬ情報拡散などに対するセキュリティ要件を十分に検討することを目的とした。

B. 研究方法

最初に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4版」（報告時点でパブリックコメント中）の該当箇所を検討し、つぎに選択可能な解決策を検討の上考察を加えた。

（倫理面への配慮）

調査研究であり、倫理面への配慮が必要な研究項目はない。

C. 研究結果

本報告執筆時点でパブリックコメント中であるが、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第

4版」では6.11章の「B-3 従業者による外部からのアクセスに関する考え方に以下のように記載されている。

医療機関等の職員がテレワークを含めて自宅等から医療情報システムへのアクセスすることを許可することもあり得る。このような場合のネットワークに関わる安全管理の要件はすでに述べたが、アクセスに用いるPC等の機器の安全管理も重要であり、私物のPCのような非管理端末であっても、一定の安全管理が可能な技術的対策を講じられなければならない。加えて、外部からのアクセスに用いる機器の安全管理を運用管理規程で定めることは重要ではあるが、考慮すべきことが3点ある。

①PC等と言ってもその安全管理対策を確認するためには一定の知識と技能が必要で、職員にその知識と技能を要求することは難しいこと。

②運用管理規程で定めたことが確実に実施されていることを説明するためには適切な運用の点検と監査が必要であるが、外部からのアクセスの状況を点検、監査することは通常

は困難なこと。

③医療機関等の管理が及ばない私物の PC や、極端な場合は不特定多数の人が使用する PC を使用する場合はもちろん、医療機関等の管理下にある機器を必要に応じて使用する場合であっても、異なる環境で使用していれば想定外の影響を受ける可能性があること。

従って、通常は行うべきではないが、医療従事者の過剰労働や医師不足等に対応するために、やむを得ず行う場合は、PC の作業環境内に仮想的に安全管理された環境を VPN 技術と組み合わせて実現する仮想デスクトップのような技術が普及しており、これらの導入を検討することが重要であるとともに、運用等の要件にも相当な厳しさが求められる。また同章の「D. 推奨されるガイドライン」には

1. やむを得ず、従業者による外部からのアクセスを許可する場合は、PC の作業環境内に仮想的に安全管理された環境を VPN 技術と組み合わせて実現する仮想デスクトップのような技術を用いるとともに運用等の要件を設定すること。

と書かれている。あくまでもこの記載は従業者による外部からのアクセスに関するものであるが、患者による閲覧にも援用できるとすれば、要はネットワーク上の安全対策を十分とると同時にクライアントとして用いる PC 等で、IT に十分な知識を持たない従業者が操作しても情報が残存する、ウイルスやワームなどの不正ソフトウェアの影響を受ける、周囲からの窺視等を受ける、と行った脅威に十分対応することを求めている。この中で最後の窺視等に関しては運用規則を定めて遵守を求める以外に確実な方法はないが、特に IT に関する知識がなくとも可能な対策であり、効果は期待できる。しかしネットワーク上の安全対策や、クライアントとして用いる PC の不正ソフトウェア対策は従業者の判断に依存する手法では確実に実施できると思われにくい。外部からのアクセスはかならず行われるものではないという、観点から「C. 最低限のガイドライン」ではなく D になっていると思われるが、実際に医療機関等が実施する場合に、正しく解釈されるか若干の不安が残る。

今後は外部からのアクセスが増加する可能性もあり、もう少し具体的な手法について示す必要が生じる可能性が高い。そこで次項で、現状のガイドラインに準拠

していると考えられるいくつかのシステムについて調査をおこなった。

C-2 システム調査

施設外からのアクセス例としてはいくつか報告されているが、C-1 に述べた基準と照らしてあきらかに不十分なものを除くとほとんど報告されていない。著者らが 2004 年に医療情報学連合大会に報告した Checkpoint 社のシステムに PKI 認証を組み合わせたものがほとんど唯一の実装システムであるが、研究として開発したために費用が高く、また、施設外で使用するクライアント PC へのソフトウェアのインストールがやや複雑であるなどの、問題点がある。2006 年ごろから、VPN 技術と仮想デスクトップ機能を組み合わせた市販製品が販売され始めたので、その中で、F5 社の FirePASS および Cisco 社の VPN アプライアンスである ASA5500 と CSA の組み合わせを検討した。

FirePASS は SSL-VPN と JAVA Sand box タイプの仮想デスクトップを組み合わせることが可能で、そのように設定した場合は、IE 等で指定された WEB ページの閲覧以外はその PC では何もできなくなる。仮にウイルスやワームがその PC でアクティブであっても、アクセス中の情報は保護される。C-1 の基準を満たしてはいるが、SSL-VPN を用いている点で、暗号の陳腐化や、IE のプラグイン等のソフトウェアの動作によっては VPN 内を複数のセッションが共存する可能性はないとは言えず、そのような動作をしない設計にするなど、一定の配慮は必要である。ASA5500 と CSA の組み合わせも SSL-VPN との組み合わせで用いる点は変わらないが、全体として自由度が高く高度な WEB アプリケーションに対応できるが、VPN アプライアンス側の初期設定に十分な知識が要求される。

SSL-VPN 以外では CYLIX のような画面転送型のシンクライアントタイプのソフトウェアが利用可能ではあるが、これらは専用のアプリケーションを構築する必要があり、単独で容易に導入できるものではない。

D. 考 察

患者による A-NET へのアクセスに対する考え方は 2 つに大別できる。一つは残余リスクが存在することを説明し、患者自身の責任のもとにアクセスを許す考え方で、この場合は患者のアクセスによる A-NET の障害が生じなければ良い。もう一つは患者側の残余リスクも最小化する考え方で、この考え方は C で述べた「医

療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「従業者による外部からのアクセス」と同じである。もちろんこの2つの考え方の間には中間的考え方が存在しうるが、患者自身の責任を最小限にするか、自己責任と割り切るかであり、本研究では前者の立場をとった場合の対策をサーベイし、一応の解決策が存在することは示せた。SSL-VPNではあるが、仮想デスクトップ型の対策は利用者すなわち患者にとって負荷は低い。しかしA-NETでどのような設定が必要かは製品によっても異なり、また将来のA-NETの仕様によっても異なるために、さらなる検討が必要であろう。

E. 結論

患者によるA-NET上の自らの情報のアクセスに関して、セキュリティ要件を抽出し、一応の対策を提示した。今後は将来のA-NETの仕様にそって具体的な検討が必要と考えられた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の登録・出願状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

オンライン臨床研究データ収集 のための情報インフラストラクチャー

分担研究者：

木内 貴弘（東京大学医学部附属病院
大学病院医療情報ネットワーク研究センター 教授）

研究要旨

UMIN VPN の仕様の検討を行い、新 A-net のインフラとして、SSL-VPN の代替として、利用可能かどうかの検討を行った。SSL-HTTP のプロキシを使用すれば、利用は可能と思われたが、現在、UMIN VPN が事務系の業務に利用されているため、端末の利用可能範囲や運用上の合意等が必要と思われた。地域レベル、医療機関グループレベルでの VPN ネットワーク構築が行われていても、直ちに新 A-net のインフラとして活用することは難しいと考えられた。

A. 研究目的

A-Net は、Hospnet 及び国立病院以外については独自の VPN 機器網の上に構築された非常に高価なシステムである。新 A-Net は、独自の SSL-VPN 上での構築を実施する方向で準備が進められている。この方法は、安全性を確保する上で有用ではあるが、今後、各研究プロジェクト毎に独自に VPN 環境を整備するのは、煩雑である。本研究では、オンライン臨床研究データ収集のための汎用の VPN 情報インフラストラクチャーの構築に関する検討と考察を行った。

B. 研究方法

国立大学病院のイントラネットである UMIN VPN の運用形態を検討し、新 A-Net の SSL-VPN に相当する環境の構築に使えるかどうかについての検討を行った。

C. 結果

現行の UMIN VPN は、平成 18 年度にリプレースが行われ、国立大学病院の事務系ネットワークとして活用されている。サーバとしては、メールサーバ 1 台、WWW サーバ 1 台、データベースサーバ 1 台が国立大

学病院事務系サービスのために提供されている。

セキュリティ上の必要上から、利用できる通信プロトコルは最低限必要なものに制限されている。具体的には、国立大学病院から UMIN VPN サーバ側へは、HTTP、SSL-HTTP、POP、SSL-POP、SMTP で接続が可能であり、UMIN VPN サーバ側からは、SMTP でのみ接続が可能である。UMIN VPN サーバから、各国立大学病院へのアクセスは非常に厳しく制限されている。

UMIN VPN 系のシステムは、当初、医療情報のやり取り等も視野に入っていなかったわけではないが、国立大学病院は、東京都以外は 1 都道府県に 1 大学しかなく、各大学病院が各地域の基幹病院として機能しており、国立大学病院同士で医療情報のやり取りする必要性がなかったため、現状では事務系のシステムとしてのみ活用されている。

新 A-net での、UMIN VPN の活用であるが、SSL-HTTP の仲介できるプロキシサーバを設定すれば運用可能である。ただし、各国立大学病院側では、事務系の LAN にしか接続されていない場合があり、活用のためには個別に確認が必要である。また各大学病院の接続形態によっては、必ずしも安全な場所から接続さ

れていない可能もある。

なし

3.その他

なし

D. 考 察

セキュリティ向上のために、VPNとSSL-HTTPの併用を行う臨床研究は、日本ではほとんどないが、今後、一層のセキュリティ強化を求める声は高まるものと予想される。PKIによる個人認証の活用は、高コストであることを前提に考えると、従来からのSSL-HTTPとVPNの併用がセキュリティ強化のための現実的な選択肢となる。この場合に、各研究毎に別々のVPNネットワークを構築することは、データ入力を行う研究者にとって煩雑である。

一方、地域レベル、医療機関グループ等でのVPNネットワーク構築が今後増えていくものと予想される。これらをSSL-HTTPを介して行われる臨床研究データ収集のために活用することができれば、データを収集する側にとっても、医療機関の研究者にとっても有利に思える。

しかしながら、地域や医療機関グループのネットワークには、各々の運用方針や設定の違いがあり、これらを臨床研究のために使うことについてのコンセンサスも得られていない場合もありえる。今後、地域や医療機関グループのネットワークの活用について、技術面のみならず、運用面も含めた検討が必要となると思われる。

E. 結 論

地域レベル、医療機関グループレベルでのVPNネットワーク構築が行われていても、直ちに新A-netのインフラとして活用することは難しいと考えられた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の登録・出願状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

多施設共同疫学調査における HAART の有効率

分担研究者：

- 岩本 愛吉 (東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター・教授)
 佐藤 典宏 (北海道大学病院輸血部・高度先進医療支援センター・副センター長)
 伊藤 俊広 (独立行政法人国立病院機構仙台医療センター内科・医長)
 田邊 嘉也 (新潟大学大学院医歯学総合研究科臨床感染制御分野・助教)
 横幕 能行 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター感染症科・医師)
 上田 幹夫 (石川県立中央病院血液免疫内科・診療部長)
 渡邊 大 (独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター
 エイズ先端医療研究部 HIV 感染制御研究室・HIV 感染制御研究室員)
 藤井 輝久 (広島大学病院輸血部・講師)
 南 留美 (独立行政法人国立病院機構九州医療センター免疫感染症科・医師)
 宮城島拓人 (独立行政法人勤労者福祉機構釧路労災病院・副院長)
 健山 正男 (琉球大学医学部感染病態制御学講座分子病態感染症分野・准教授)

研究要旨

従来から参加している東大医科学研究所と国立国際医療センターの2臨床施設に加え、本年度は全国8箇所のブロック拠点病院と南北の2中核拠点病院を加えることによって合計12の臨床施設から臨床データを集積し、705名の患者データから、HAART導入中の592症例中、439例(74, 2%)でウイルス量が検出限界未満に抑制され良好なコントロールであることが示された。

A. 研究目的

アンケートによらず、全国の臨床施設からCD4、HIV-RNA量、処方の有無を連結不可能匿名化した形で収集し、疫学調査を行う

B. 研究方法

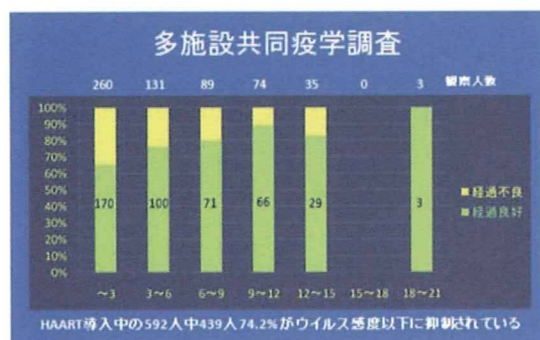
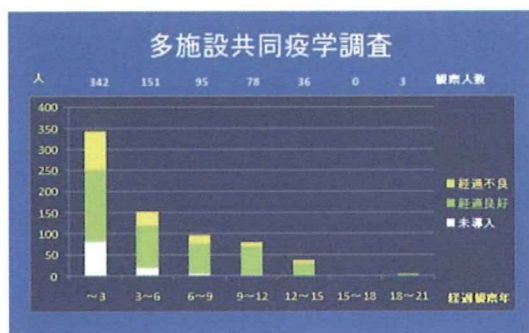
D4、HIV-RNA量、処方の有無を連結不可能匿名化した形で収集し、HAARTの有効率を調べる。

(倫理面への配慮)

親施設である国立国際医療センターの倫理委員会の審査を経て、全国調査を行う。

C. 結果

本研究に参画する12の臨床施設より、総計705名の患者データを集積した。経過観察年数は最長で21年であった。HAART未導入経過観察例は113例であった。HAART導入例は592症例であり、全症例中HAART導入例は84%に及んだ。このうちウイルスが検出限界未満に抑制されている症例は、439症例、74, 2%の高率であった。



D. 考察

アンケートによらず、連結不可能匿名化されたデータをを用いて、全国で多施設共同疫学調査が実施された。

親施設での倫理審査上、患者同意を求めなくてはならないという結果となり調査が遅れたが、現行の Anet 参加者 500 余名よりも多い、705 名の症例を調査対象に用いることが出来、親施設はじめ、11 の臨床施設の臨床データが集積されたことは意義深い。

次年度は更に症例数を増やして、疫学調査を拡大させたい。

E. 結論

全国の HIV 診療拠点病院から生のデータが集積され、HAART 導入中の 4 分の 3 の症例でウイルスが良好にコントロールされていた。

F. 研究発表

1. 論文発表

英文

- Ibe S, Shigemi U, Sawaki K, Fujisaki S, Hattori J, Yokomaku Y, Mamiya N, Hamaguchi M, Kaneda T. Analysis of near full-length genomic sequences of drug-resistant HIV-1 spreading among therapy-naïve individuals in Nagoya, Japan: amino acid mutations associated with viral replication activi-

ty. AIDS Res Hum Retroviruses. 2008 Aug; 24(8):1121-5.

- Ibe S, Hattori J, Fujisaki S, Shigemi U, Fujisaki S, Shimizu K, Nakamura K, Kazumi T, Yokomaku Y, Mamiya N, Hamaguchi M, Kaneda T. Trend of drug-resistant HIV type 1 emergence among therapy-naïve patients in Nagoya, Japan: an 8-year surveillance from 1999 to 2006. AIDS Res Hum Retroviruses. 2008 Jan;24(1):7-14.
- Satoh R, Tsukada H, Tanabe Y, Tamura Y, Yamamoto T, Takano M, Ozaki K, Tamura T, Gejyo F. An outbreak and isolation of drug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* at Niigata University Hospital, Japan. J Infect Chemother. 14(4):325-9 2008.
- Dohmae S, Okubo T, Higuchi W, Takano T, Isobe H, Baranovich T, Kobayashi S, Uchiyama M, Tanabe Y, Itoh M, Yamamoto T. *Bacillus cereus* nosocomial infection from reused towels in Japan. J. Hosp Infect 69, 361-367 2008
- Ota K, Maruyama H, Iino N, Nakamura G, Shimotori M, Tanabe Y, Tsukada H, Gejyo F. Rapid detection of causative pathogen of peritonitis using *in-situ* hybridization in a patient with continuous ambulatory peritoneal dialysis J. infect Chemother 13:273-275 2007
- Minami R, Takahama S, Ando H, Miyamura T, Suematsu E, and Yamamoto M. Human herpesvirus 8 DNA load in the leukocytes correlates with thrombocytopenia in HIV-1 infected individuals." which you submitted to AIDS Res Hum Retroviruses. (in press)

2. 学会発表

- 杉浦 互、瀧永博之、吉田 繁、千葉仁志、小池隆夫、伊藤俊広、原 孝、佐藤武幸、石ヶ坪良明、上田敦久、近藤真規子、今井光信、貞升健志、長島真美、福武勝幸、山元泰之、田中理恵、加藤信吾、宮崎菜穂子、藤井 毅、岩本愛吉、藤野真之、仲宗根正、巽 正志、椎野禎一郎、岡 慎一、林田庸総、服部純子、伊部史朗、藤崎誠一郎、金田次弘、濱口元洋、上田幹夫、大家正義、田邊嘉也、渡辺香奈子、渡邊 大、白阪琢磨、桑原 健、森 治代、小島洋子、高田 昇、木村昭郎、南 留美、山本政弘、松下修三、健山正男、藤田次郎、2003-2007 年の新規 HIV-1 感染者における薬剤耐性頻度の動向 日本エイズ学会、2008 年、大阪
- 伊藤俊広、佐藤 功、突田健一、成川孝一、鈴木靖志、HIV 感染症におけるクリプトコッカス髄膜炎再燃例に対するイトラコナゾール

- の使用経験 日本エイズ学会、2008 年、大阪
3. 正田美鈴、武藤 愛、佐藤 功、伊藤俊広、西巻雄司、鈴木智子、佐藤愛子、小倉美緒 宮城県における HIV 感染者の在宅医療等に向けての基本調査 日本エイズ学会、2008 年、大阪
 4. 夏 陽、伊藤俊広、鈴木靖士、成川孝一、佐藤 卓、突田健一、栗原紀子、館脇康子、櫻田潤子、手塚文明、武井英博、鈴木博義 中脳および橋被蓋部から延髄にかけての限局性病変を形成した進行性多巣性白質脳症 (PML) と考えられる 1 剖検例 東北神経病理研究会 (神経病理学会東北地方会) 2008 年 盛岡
 5. 奥村直哉、平野 淳、久高祐一、寺畑奈美、高橋昌明、横幕能行、間宮均人、安岡 彰、濱口元洋 HAART 施行中における脂質代謝異常の検討 日本エイズ学会、2008 年、大阪
 6. 大出裕高、横山 勝、佐藤裕徳、伊部史朗、藤崎誠一郎、間宮均人、濱口元洋、杉浦 互、横幕能行 HIV プロテアーゼにおける耐性変異 L89V の立体的影響 日本エイズ学会、2008 年、大阪
 7. 横幕能行、大出裕高、間宮均人、濱口元洋、伊部史朗、藤崎誠一郎、藤崎彩恵子、金田次弘、杉浦互 Enfuvirtide(T-20)+raltegravir(RAL)+darunavir(DRV)+etravirine(TM C125)+lamivudine(3TC)の多剤高度耐性 HIV 感染症に対する治療効果 日本エイズ学会、2008 年、大阪
 8. 平野 淳、奥村直哉、久高祐一、寺畑奈美、高橋昌明、坂野和英、脇坂達郎、横幕能行、間宮均人、濱口元洋、金田次弘 アバカビル投与による副作用とその発現時期についての検討 日本エイズ学会、2008 年、大阪
 9. 南 留美、高濱 宗一郎、安藤 仁、山本政弘 抗 HIV 剤の肝細胞、HCV 感染肝細胞における脂質代謝への影響 日本エイズ学会、2008 年、大阪
 10. 高濱宗一郎、南 留美、安藤 仁、山本政弘 プロテアーゼ阻害剤が骨代謝に及ぼす影響 日本エイズ学会、2008 年、大阪
 11. 長与由紀子、城崎真弓、辻麻理子、本松由紀、首藤美奈子、安藤 仁、南 留美、山本政弘 社会的背景の複雑な患者の退院調整を振り返ってー発達遅滞の患者の一事例を通じてー 日本エイズ学会、2008 年、大阪
 12. 杉浦 互、瀧永博之、吉田 繁、南 留美、山本政弘ら 2003-2007 年の新規 HIV-1 感染者における薬剤耐性頻度の動向 日本エイズ学会、2008 年、大阪
 13. 安藤 仁、南 留美、高濱宗一郎、山本政弘 サルモネラ菌血症による感染性腹部大動脈瘤

を合併した HIV 感染症の一例 第 82 回日本感染症学会総会、2008 年 松江

G. 知的所有権の出願・取得状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

HIV診療支援ネットワークを活用した
診療連携の利活用に関する研究
報 告 書

(第 1.0 版)

平成 21 年 3 月 31 日

変更履歴表

項番	版数	変更理由	変更箇所	年月日	備考
1	1.0	新規	全頁	2009/3/31	

目次

第 1 章 はじめに	1
1.1 背景	1
1.2 現状の A-NET の問題点と対策	2
1.3 今後の A-NET の目指す姿	3
第 2 章 本研究の概要	5
2.1 実行方針	5
2.2 実行内容	6
第 3 章 データベースシステムの構築	7
3.1 目的	7
3.2 システム概要	7
3.3 システム詳細	9
第 4 章 入力システムの改善（音声入力の試行）	12
4.1 目的	12
4.2 シンククライアントと音声入力の組み合わせ試験	12
第 5 章 セキュリティ対策	14
5.1 目的	14
5.2 実施内容	14
第 6 章 まとめ	20
6.1 結果総括	20
6.2 今後の課題	20