

厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業  
平成21年度総括・分担研究報告書

# 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



研究代表者 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22(2010)年3月

平成 21 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 21 年度 総括・分担研究報告書—

研究代表者 菊池 嘉

平成 22(2010) 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	研究代表者	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 (ACC)	臨床研究 開発部長
山本 隆一	研究分担者	東京大学大学院情報学環	准教授
木内 貴弘	研究分担者	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	研究分担者	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	研究分担者	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	研究分担者	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	研究分担者	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	研究分担者	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	研究分担者	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	研究分担者	石川県立中央病院血液免疫内科	診療部長
渡邊 大	研究分担者	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	HIV 感染制御 研究室員
藤井 輝久	研究分担者	広島大学病院輸血部	講師
南 留美	研究分担者	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	研究分担者	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	研究分担者	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
山下 俊一	研究分担者	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	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利活用に関する研究.....	9
--------------------------------------	---

研究代表者： 菊池 嘉 （国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センター（ACC）  
臨床研究開発部長）

## 分担研究報告書

多施設共同疫学調査における HAART の有効率.....	15
-------------------------------	----

研究分担者： 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）  
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）  
佐藤 典弘 （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）  
藤井 輝久 （広島大学病院輸血部 准教授）  
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症制御学講座分子病態感染症分野 准教授）

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.....	19
--------------------------------	----

研究分担者： 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.....	25
--------------------------------------	----

研究分担者： 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）

患者情報管理体制の点検整備と双方向性情報シェア開発研究.....	27
----------------------------------	----

研究分担者： 山下 俊一（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科）

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.....	31
---	----

刊行物一覧.....	73
------------	----

# 総括研究報告書

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

研究代表者 菊池 嘉

国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センター (ACC)  
臨床研究開発部長

## 研究要旨

HIV診療ネットワーク (A-net) は現在、活用されていない状況に陥っている。その原因として、臨床現場でのデータの二重入力や、老朽化したシステムによるレスポンスタイムの悪さなどがあげられる。また、患者が閲覧出来るわけでもなく、疫学的にも利用できるわけではなく、A-netは誰からも愛されない存在となっている。本研究では、全国8箇所のブロック拠点病院と南北の中核拠点病院などを加えることによって、臨床現場の声を大きく取り入れて、使われなくなった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。本年度には5,803症例のデータが収集されるまでに発展した。本年度のHAARTの有効率調査では7割弱の症例が検出限界未満に維持されており、本邦におけるHIV感染のコントロールが引き続き良好に行われていることが示された。

システム的な提言としては、医療情報の専門家として山本班員から患者が閲覧した際のリスクとベネフィットについて検討いただき、木内班員からは昨年度試行していただいた国際標準のCDISC標準形式でのA-netシステムのデータ収集方法にご提言いただいた。

本年度から参画いただいた、山下班員からは長年の被爆データの管理と対峙して、きめ細かな対比検討をご提言いただき、次年度以降への示唆を頂いた。

## 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)  
佐藤典弘(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)  
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症態制御学講座 分子病態感染症分野)

山下 俊一 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科)

### 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、平成15年ごろより、利用者・患者登録とも増えない、活用されていない状況が目立っていた。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とともに、新たなA-netのための提言を行う。

### B. 研究方法

①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。

②セキュリティを担保した、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・提言を行う。

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エイズ患者情報管理体制の点検整備についての問題点を明らかにする為に長崎大学に設置されている原爆被爆者データベース30年の歩みを総括し、その比較検証から今後の

A-netの改善提言を研究目的とする

### C. 研究結果

①2年目の本年は、昨年度の705症例を大幅に上回る5,803症例の患者データを集積できた。そのうち、一度も処方が無い症例は1,572症例で、全体の27%が未治療で経過観察されていると判断された。2008年以降のデータが無い症例、最新の6カ月で一度も検査もしくは処方がされていない症例などを除外して、3,188症例が治療効果判定の対象となった。このうち2,142症例が6カ月以上、ウイルス量が検出限界未満を維持できている比率は67.2%であった。

②情報システムの先駆者である山本班員からは、患者自身がA-NETにアクセスすることには一定の意義があるものの、リスクも増大すると指摘を受けており、インターネットが安価で可能となった現在では実装可能なことは昨年度示すことができたが、ITの専門家のいない医療機関ではセキュリティの担保が困難である。今年度は2010年2月に厚生労働省が外部保存に関する通知を緩和し、医療で利用可能になったASP、SaaS技術が院外からのアクセスに有用であることを示すことができた。

また、もう一人の情報システム系の本邦の先駆者である木内班員から、A-Netデータ項目に対応したデータ連携用のCDISC ODM形式のサンプルデータを作成し、現在稼働中のUMIN INDICEシステムへの取り込み試験を実施し、サンプルデータでの取り込みに成功した。

③若年の非感染者750名を対象として昨年度実施したアンケート調査と同一の調査を行った。HIV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、79%がインターネットからの情報が

昨年度同様トップで、専門病院へ問い合わせる63%がこれに継ぎ、携帯電話の検索サイトで調べる55%で、上位3カテゴリーは同一であった。

④原爆被爆者データの内容は、基本情報、健康情報、健康カルテ画像情報、死亡情報、腫瘍登録情報、被曝線量情報にカテゴリ化されている。各種調査とのリンケージが使用許諾を受けて活用され、健康医療情報の提供機能と役割が30年間随時更新されながら、レンタル事業として継続されている。

#### D. 考察

①今年度は親施設での倫理委員会で、患者同意を必要とせず、後方視的な疫学調査であることが明確に認められたため、親施設のみならずその他の施設でも順調に審査を終えることが出来、昨年の705症例を大幅に上回る5,803症例がエントリーとなった。検出限界未満を維持できている割合が若干下がった感があるが、母数も増えているので、この数字は実態を反映しているものと考えられた。

②本邦ではHL-7をはじめとした標準化されたデータ体系で臨床データが各施設の電子カルテなどに蓄積されているが、データの互換性、取り出して直ちに比較検討できるシステムもなく、疫学研究のための匿名化も行えていない。本邦でも先端の技術を備えているであろう、ブロック拠点病院等においても、まだデータの自動取り出しなどは夢の盛会の話であり、早い時期に大きな改革が行われてデータの互換性が取れることが切望される。しかしながら、実験的ではあるが、本研究で自動化への道が開かれつつある

ことが分かり、今後の発展が待たれるところである。また、通院中のデータは本来患者さん自身のものであり、セキュリティーが担保できれば患者さん自身の好きなときにアクセスして閲覧出来ることが理想であるが、まだシステマ的には、病院からも患者サイドからも両方ともセキュリティー的には万全ではなく、今後の技術の進歩が切望される。

③昨年同様、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を調査をおこなったが、本年度は昨年同様、インターネットサイト、専門病院、携帯サイトの上位3カテゴリーには変動無かった。

④被爆者データベース30年の歩みを総括し、更なるデータの拡充と臨床研究への情報提供が新たな課題解決に向けて必要であることが再認識された

#### E. 結論

参画いただいている臨床病院の研究分担者並びに、各施設の医療者の努力のおかげで本年の疫学調査では、エントリー数が5000症例を越えた。次年度はさらに母数をふやしてより現実に近い値を求めたい。

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

#### F. 健康被害

1. 後ろ向き研究であるので本研究では健康被害は生じない。

**G. 研究発表**

各研究分担者の項を参照

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

(予定を含む。)

## 1. 特許取得

## 2. 実用新案登録

## 3. その他

なし

## 分担研究報告書

## 多施設共同疫学調査における HAART の有効率

### 研究分担者

菊池 嘉 国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部長  
 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  
 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  
 佐藤典弘 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  
 藤井輝久 広島大学病院輸血部・准教授  
 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症制御学講座分子病態感染症分野・准教授

### 研究要旨

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、東京大学医科学研究所及び国立国際医療研究センターを含めた12の臨床施設から臨床データを集積し、5,803症例の患者データから、6ヶ月間以上経過観察可能であった3,188症例中2,142症例、67.2% がウイルス量が検出限界未満に持続的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

研究分担者の所属する11の臨床施設と研究代表者の属する国立国際医療研究センター合わせて12施設からCD4、HIV-RNA量、処方の有無、処方内容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、処方内容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、各施設で倫理委員会もしくはIRBにて審査を行い、承認を得てから各施設にて調査を開始し、各施設で連結不可能匿名化操作を行って、親施設へデータを送付する。

### C. 研究結果

本研究の最終年度に参画した12の臨床施設より、5,803症例の患者データを集積した。

このうち、一度も処方がない、即ち無治療経過観察症例は1,572症例あり、27%の症例は治療を待機している状況であった。2008年以降の処方が無い症例、直近の6ヶ月間に受診のない症例

1,043症例分のデータは解析対象外とした。よって、治療開始後6ヶ月以上の経過観察が出来た症例数は、12施設からの総エントリー数5,803症例から、未治療例とデータ不足症例を除いた3,188症例であった。このうち、6ヶ月間の採血データすべてでウイルス量が検出限界未満に保たれている経過良好例は、2,142症例で67.2%が著効を保っている事が分かった(図)。

#### 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用いて、全国で多施設共同疫学調査が実施された。

最終年度は過去最高の6,088症例がエントリーでき、最終年度にふさわしいものとなった。持続的な治療効果もほぼ7割であり、本邦でのブロック拠点病院および大規模病院ではHIVコントロールが良好であることが昨年同様示された。

本邦では抗HIV剤の治療ガイドラインが早期から設けられてきているが、各施設での使用方法には各施設独特の考え方が見られるようで後方視的な調査からは科学的な根拠には乏しいが、薬剤別の治療効果などの分析が今後進めば、日本人により効果的な治療の組み合わせも明らかになる可能性がある。

さらに多くの症例を含むことによって施設バイアスも取り除くことが出来るようになるので、今後機会があればさらに多くの施設に声をかけて実施してみたい。

#### 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7割の症例でウイルスが良好にコントロールされていた。

結果を示すと非常に単純となるが、集められた症例は各施設で大切に経過観察されているそ

れぞれ大切な命の記録であり、治療開始後から、直近の6ヶ月間のウイルス量が検出限界未満を維持している症例を効果良好例と定義した初年度に続き厳し基準で審査したが、全国で約7割弱の患者さんが、この厳しい条件をクリアしている現実には、HIV臨床を預かるものとして心強い結果となった。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

##### 1. 特許取得

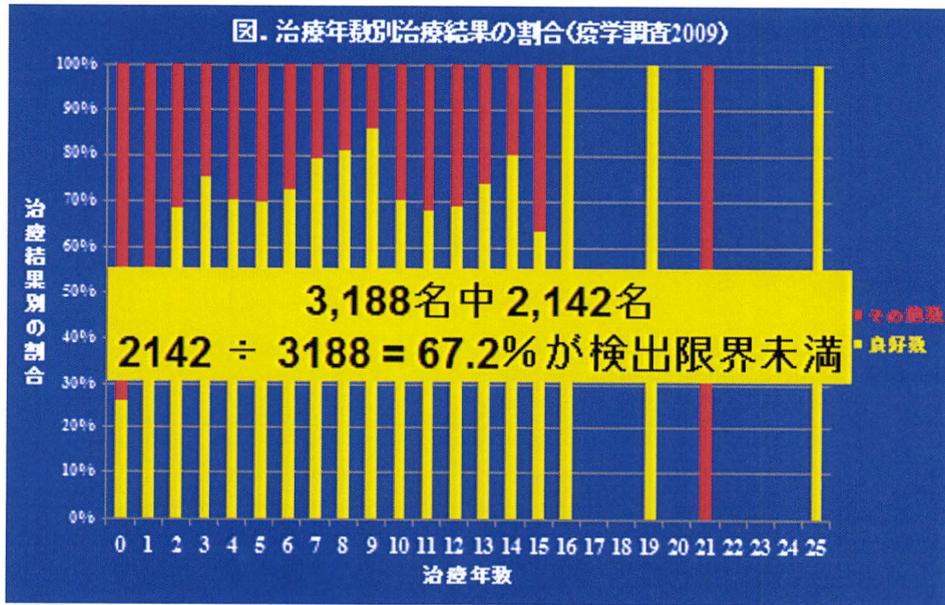
なし

##### 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

研究分担者 山本 隆一  
東京大学大学院情報学環・准教授

研究協力者 田中 勝弥  
東京大学医学部附属病院・助教

### 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。本研究では昨年度は非管理端末から 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。今年度は予定されている一般診療録等の外部保存に関する規制緩和に伴い、ASP または SaaS による診療情報システムの導入が進むことが予想されるため、ASP、SaaS によるシステムを利用した際の施設外からの情報システムアクセスのあり方とその安全基準に関して調査を行う。

### 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。さらに病院情報システムが ASP や SaaS で運用され、A-NET 自体も ASP あるいは SaaS で運用される場合に経済産業省の「医療情報を受託する情報処理事業者向けガイドライン」、総務省の「ASP、SaaS 事業者が医療・健康情報と取り扱う際の情報セキュリティ

ガイドライン」が整備され、保存義務のある情報の外部委託に関する制限が緩和される予定であることから、ASP、SaaS による情報システムを利用した場合の施設外からのアクセスのあり方と安全基準に関して調査を行う。

### B. 研究方法

総務省の ASP、SaaS 事業者が医療・健康情報を取り扱う際のセキュリティガイドライン、経産省の医療情報を受託する情報処理事業者向けガイドライン、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第4版および発出予定の第4.1版を縦覧に整合性を検討した後、外部からのアクセスのあり方と安全基準を詳細に検討し考察を加える。

## C. 研究計画と一部の結果

### C-1 要件の基準

昨年度も触れたが「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。

- ① PC 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。

また経済産業省のガイドラインでは安全管理の具体的対策は以下の構成である。

- 7 医療情報を受託管理する情報処理事業における安全管理上の要求事項
  - 7.1 医療情報に係る情報処理事業を受託する上で推奨される認証及び認定
    - 7.1.1 ISMS 認証取得時の考慮事項
    - 7.1.2 医療情報の受託管理業務を実施するまでの認証及び監査の流れ
  - 7.2 原則として行うべきではない行為
  - 7.3 情報資産管理
    - 7.3.1 資産台帳
    - 7.3.2 情報の分類
  - 7.4 組織的安全管理策(体制、運用管理規程)
  - 7.5 医療情報の伝達経路におけるリスク評価
  - 7.6 物理的安全対策
    - 7.6.1 医療情報処理システムを配置する建物に関する要求事項
    - 7.6.2 情報処理システムへの入退館、入退室に関する要求事項
    - 7.6.3 情報処理装置のセキュリティ
    - 7.6.4 情報処理装置の廃棄及び再利用に関する要求事項
    - 7.6.5 情報処理装置の外部への持ち出しに関する要

## 求事項

## 7.6.6 バックアップ施設

## 7.7 技術的安全対策

## 7.7.1 情報処理装置及びソフトウェアの保守

## 7.7.2 開発施設、試験施設と運用施設の分離

## 7.7.3 悪意のあるコードに対する管理策

## 7.7.4 ウェブブラウザを使用する際の要求事項

## 7.7.5 外部事業者が提供するサービスの管理

## 7.7.6 ネットワークセキュリティ管理

## 7.7.7 媒体の取扱

## 7.7.8 情報交換に関するセキュリティ

## 7.7.9 情報処理システムに対するセキュリティ要求事項

## 7.7.10 アプリケーションに対するセキュリティ要求事項

## 7.7.11 暗号による管理策

## 7.7.12 ログの取得及び監査

## 7.7.13 バックアップ

## 7.7.14 アクセス制御方針

## 7.7.15 作業者アクセス及び作業者 ID の管理

## 7.7.16 作業者の責任及び周知

## 7.8 人的安全対策

## 7.9 情報の破棄

## 7.10 情報システムの改造と保守

## 7.11 医療情報処理に関する事業継続計画

## 7.11.1 要求事項の識別

## 7.11.2 事業継続計画の立案及びレビュー

この構成からもわかるように、あくまでも一定のシステムを持つ医療機関からのアクセスだけを想定しており、医療機関外からのアクセスは対応する厚労省のガイドラインの構成からみれば 7.7.6 ネットワークセキュリティ管理の項目にあるべきであるが、施設外からのアクセスに関しては特段の安全管理対策やその基準を設けてはいない。ただ、このガイドラインは基本的

に厚労省ガイドラインの 3 版に対応して作られたもので、改訂が予定されている。そのため、施設外からのアクセスに関しても一定の対策および基準が設けられる可能性はある。

総務省の ASP、SaaS 事業者向けガイドラインは以下の構成である。

## 第 2 章 ASP・SaaS 事業者が医療情報の処理を行う際の責任等

## 2.1 医療情報を処理する際の医療機関等の責任

## 2.2 ASP・SaaS 事業者と医療機関等の管理者との責任分界の考え方

## 2.3 医療情報の処理における ASP・SaaS 事業者の責任

## 2.3.1 通常運用における責任

## 2.3.2 事後責任

## 2.4 医療情報に関わる ASP・SaaS 事業者に関連する第三者認証等の考え方

## 第 3 章 安全管理に関して ASP・SaaS 事業者への要求事項

## 3.1 本章の読み方

## 3.1.1 ASP・SaaS 事業者が実施すべき内容

## 3.1.2 本章で記述する表の見方

## 3.2 医療情報サービスに求められる安全管理に関する ASP・SaaS 事業者への要求事項

## 3.2.1 組織的安全管理対策

## 3.2.2 物理的安全管理策

## 3.2.3 技術的安全管理策

## 3.2.4 人的安全管理対策

## 3.2.5 情報の破棄

## 3.2.6 情報システムの改造と保守

## 3.2.7 情報および情報機器の持ち出しについて

## 3.2.8 災害等の非常時の対応

## 3.2.9 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理

## 3.2.10 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

### 3.3 外部保存における ASP・SaaS 事業者への要求事項

3.3.1 外部保存に対する要求事項が求められる文書

3.3.2 真正性の確保における ASP・SaaS 事業者への要求事項

3.3.3 見読性の確保における ASP・SaaS 事業者への要求事項

3.3.4 保存性の確保における ASP・SaaS 事業者への要求事項

3.3.5 外部保存における ASP・SaaS 事業者への要求事項

### 3.4 ASP・SaaS の提供終了における ASP・SaaS 事業者への要求事項

3.4.1 ASP・SaaS の提供終了が発生する場面

3.4.2 ASP・SaaS の提供終了における実施項目

3.4.3 ASP・SaaS 事業者間のサービス移行における留意点

## 第 4 章 安全管理の実施における医療機関等との合意形成の考え方

4.1 契約、SLA 等の合意文書の位置付け

4.2 安全管理の実施において医療機関等と合意形成を行なう内容

4.2.1 組織体制及び運用管理に係る対応内容

4.2.2 医療情報サービス全般で合意すべき機能に関する対応内容

4.2.3 外部保存を行う医療情報サービスで合意すべき機能に関する対応内容

4.3 契約、SLA 等の合意における注意点

4.3.1 サービスレベルとコストに見合った提案

4.3.2 医療機関等との責任分界の明確化

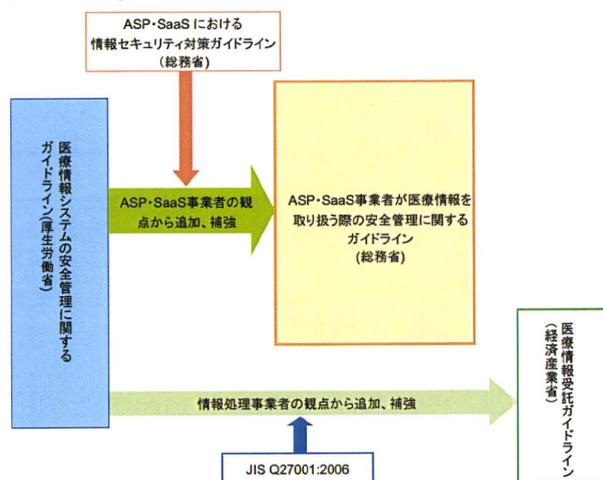
4.2 サービスレベルマネジメントの実践

また 3.2.9 の「外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」の項には

医療機関等の利用者が、医療機関の外部から ASP・SaaS を利用する場合に、事業者は、医療機関の利用者が用いる 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等の技術導入に関する事業者の役割、範囲等を医療機関等と合意すること。

とある。さらに総務省のガイドラインでは第 2 章として責任分界についてかなり記載されており、一定の基準を示しているといえる。厚労省、経産省、総務省の 3 つのガイドラインの関係は総務省ガイドラインの中で下図のように整理されている。



すなわち、何らかのアプリケーションサービスをネットワークを介して提供する場合は総務省ガイドラインが斟酌されるべきとされており、施設外からのアクセスに関しては経産省ガイドラインに特段の記載がないことは現実には問題を生じさせないと考えられる。ただ総務省ガイドラインも昨年度論じた厚労省ガイドラインと同様に具体的な対策を十分に述べているとはいえず、実証的に具体例を示す必要はあるといえる。

## D. 考察

医療機関等の施設外からの情報システムのアクセスは、あるいは A-NET に関して患者自身がアクセスすることに関する、一応の基準が「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に記載され、それに準拠可能な市販システ

ムも存在することから、昨年度は外部からのアクセスは可能であることは示せた。しかし、多くの医療機関では IT の専門家が不在で、院内で使用する診療情報システムの管理でさえ、かなり苦勞をしていることが多い。外部からのアクセスは可能ではあるものの、安全面から考えるべき要素は大きく増加し、どの医療機関でも実装できるものではない。たとえパッケージ化あるいは製品化が進んだとしても運用面の負荷が減るわけではない。しかし、ASP、SaaS といった技術を導入すれば院内外の差は院内にシステムの本体をおいている場合に比べて著しく減少する。適切に設計されていれば、院内と同じ運用で院外からもアクセスできる可能性が高い。そのような意味で診療情報システムの ASP 化あるいは SaaS 化は院外からのアクセスを容易にする可能性が高いと言える。それだけではなく、院内でのシステム管理コストも低下することが期待されるために、今後の進展が期待される。

クラウドコンピューティングは ASP・SaaS の発展型であり、高度な仮想化技術とデータベース運用技術に支えられ、システムの可用性の向上とコストの低下が期待される。しかし現状利用可能なクラウドコンピューティングの大部分が日本の国外にサーバ群が存在し、法的に保

存が義務づけられている情報の多い医療分野では利用できない。総務省の ASP、SaaS のガイドラインでも我が国の法律が及ぶ範囲で運用することが明記されている。このような課題が解決されて医療で利用可能なクラウドコンピューティングの発展に期待したい。

## E. 結論

患者自信が A-NET にアクセスすることには一定の意義があるものの、リスクも増大する。実装可能なことは昨年度示すことができたが、IT の専門家のいない医療機関では困難である。今年度は 2010 年 2 月に厚生労働省が外部保存に関する通知を緩和し、医療で利用可能になった ASP、SaaS 技術が院外からのアクセスに有用であることを示すことができた。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

なし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

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

研究分担者 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** 平成 20 年度の研究を引き継ぎ、今年度は収集する検査結果・処方内容データの形式・変数構造を研究した。具体的には実際に我々が既に電子カルテシステムから同様のデータ収集を目的として採用し使用実績のある国際標準の CDISC 標準形式での A-net システムのデータ収集方法を研究した。

## 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. 研究結果

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ー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。

今年度は、収集する検査結果・処方内容データの形式・変数構造を研究した。具体的には実際に我々が既に電子カルテシステムから同様のデータ収集を目的として採用し使用実績のある国際標準のCDISC標準形式でのA-netシステムのデータ収集方法を研究した。先行した福島県立医科大からUMINセンターへのデータ連携は電子カルテより収集データのネットワーク経由での送付が問題無く行われている事が確認済みであ

る。A-netデータ収集においても収集が必要な情報をCDISC標準の利用によつての収集は十分利用可能であると思われた。

現在のA-Netのデータは日時、外来内容など5個項目、検査項目が49項目、薬剤及び治療内容などが34項目、バイタルや空腹などのステータスが6項目の合計94項目で構成されていた。94項目をデータ連携対象とし、このデータ形式はCDISC標準形式におけるデータの交換・保存規約用のODM (Operational Data Model) を用いた。新A-NetにおけるCDISC ODMでのデータ表現を行うために、現在のA-Netにて取り扱っているデータ項目を用いて、実際にCDISC ODMのテンプレートを作成した。A-Netのデータ項目は、CDISC標準形式のODMを利用して表現可能であることが分かった。

#### 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つても、医療機関の研究者にとつても有利に思える。

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

A-netデータ収集においても収集が必要な情報をCDISC標準の利用によつての収集は十分利用可能であると思われた。

#### F. 論文発表

1. The Pemphigus Study Group (Kiuchi T as a member of the Independent Data and Safety Monitoring Committee) . A randomized double-blind trial of intravenous immunoglobulin for pemphigus. Journal of the American Academy of Dermatology. 60: 595-603, 2009

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし