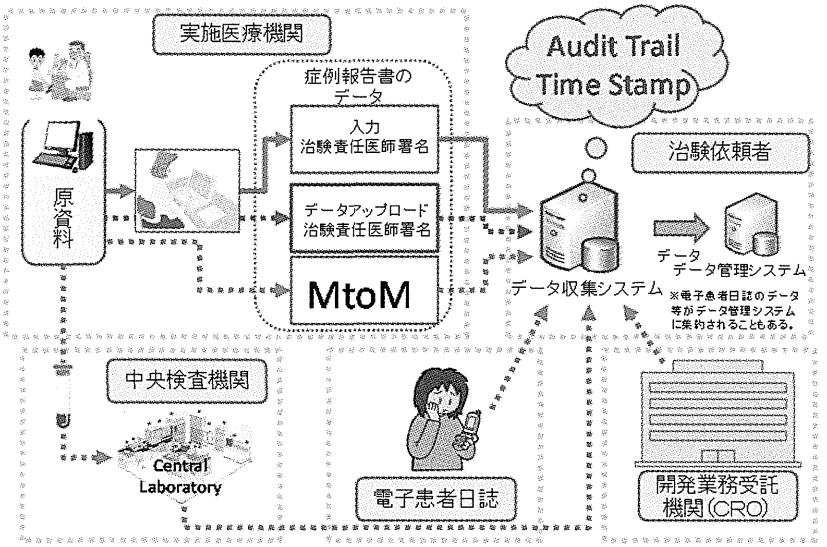
- これまでのデータ収集システムの入力及びその後の修正状況を考慮すると、データ収集システムに入力後、新たな情報が得られ、変更されることが多い入力項目もある。このようなデータについては、必ずしも電子カルテシステム等からデータ移行させるのでなく、変更が生じた時点でデータ収集システムに入力させるのが有効である場合もある。このため、データ移行を検討する場合でも、全てのデータを移行させることを考えるのではなく、移行させるデータとユーザーにより入力させるデータを選別することが必要である。
- 平成28年度以降に行われる新医薬品の承認申請では、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準に準拠した臨床試験データの提出が求められる予定となっている。当該提出が開始されたとしても、データ収集システムのデータにおいてCDISC標準であるCDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization) を採用することまでは求められていないものの、データ収集システムのデータにおいて企業独自の標準を利用した場合には、承認申請前に、企業独自のデータ標準のデータからCDISC標準のデータへ変換する作業が発生してしまう。また、様々な標準で対応された場合には電子カルテシステム等から情報収集システムへのデータ移行に関する検討をするにあたって共通理解が得にくいと考えられる。このため、受け渡しデータのデータ項目については、会社独自の標準ではなく、世界的な標準（例えば、臨床研究データの世界的な標準となっているCDISC標準）を利用しておくことが望ましい。

なお、電子カルテシステム等とデータ収集システム間の受け渡しデータのデータ項目については、データ収集システムを提供するベンダーが多数存在すること、データ収集システム毎に複数の実施医療機関のデータを扱わなければならないこと等の現状を踏まえ考えると、当事者間で定めるのは、現実的に不可能であるので、国策として統一ルールを作成することが必要である。

図3. データ収集システムを利用した治験データの収集について



4）リモートモニタリングに関する留意事項について

本邦の治験におけるモニタリングは、前述したとおり、他国で実施されるものと比較すると、要する業務量や費用が多いと指摘されている状況である。また、実施医療機関の担当者にとっても、モニタリングに対応する労力及び時間がかかっている状況である。モニターが医療機関に滞在できる時間も限られ、実施医療機関へ往復するための時間や交通費を要している状況であることを考えると、モニターが実施医療機関外から電子カルテシステム等に入力された臨床研究等の実施記録を閲覧できるような環境整備が進めば、モニタリングの業務の一部を効率的且つ効果的に実施できるようになることが期待できる。これがリモートモニタリングの基本概念である。

しかし、リモートモニタリングを実施できるような環境を提供している医療機関の数は伸び悩んでいる状況である。この要因として、実施医療機関側の懸念事項（電子カルテシステムのセキュリティに関する問題、個人情報保護に関する問題、導入・維持コスト等）が整理できていないこと等が考えられる。このため、本章では、リモートモニタリングを実施するに際し、遠隔地から電子カルテシステム等を閲覧させるための懸念事項及び方法を整理することとする。

① モニタリングにおいて臨床研究等の実施記録、関係情報が入力された電子カルテシステム等を閲覧させることについて

J-GCP では、モニターは、被験者の秘密が保全されることを条件に、診療録等を直接閲覧することで、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全であることを原資料等の治験関連記録に照らして検証出来るか確認することが求められている。モニタリングに関する具体的な方法は、法令で定められているわけではない。治験依頼者若しくは自ら治

験を実施する者の責任において、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント、当該実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における実績等を考慮し定めることができる。また、実施医療機関において実地にて行うことが原則とはされているが、十分にモニタリングを実施することができる場合には、他の方法（例えば、診療録等を遠隔地から閲覧する。）で行うこともできるので、実施医療機関が、遠隔地から電子カルテシステム等を閲覧させる環境を提供しているのであれば、モニタリングの際、その環境を活用することも可能である。

さらに、治験の実施医療機関は、モニター、監査担当者、治験審査委員会担当者及び規制当局の直接閲覧に対応できるような環境を構築し、手順を定めなければならない。直接閲覧に興ずるための手順や閲覧場所を含め具体的な方法は、法令で定められているわけではない。実施医療機関の責任において、個人情報の保護、電子カルテシステム等に対するセキュリティ等に留意しつつ、リモートモニタリングを実施できる環境を提供するか否かも含め、定めることができる。

なお、倫理指針では、モニタリングに関する事項が規定されていない。臨床研究におけるモニタリングの実施実績もほとんどなく、実施するのであれば、J-GCPに規定される治験のモニタリングの手法を参考に実施せざるを得ない状況である。臨床研究において、モニタリングの導入を検討するのであれば、実施医療機関は、J-GCPで規定されるような事項（倫理審査委員会の承認を得ること、試験計画書等においてモニターの役割を明確にすること、モニタリングの手順を明確にすること、被験者の秘密が保全されることを条件にモニターが原資料を閲覧することについて被験者に説明し同意を取得すること等）を対応することが必要であると思われる

② モニタリングにおいて臨床研究等の実施記録、関係情報が入力された電子カルテシステム等を遠隔地から閲覧させることについて

医療機関は、通常、電子カルテシステム等を、クローズド・システム（システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、実施医療機関外からのアクセスが制限されているシステム。）として運用・管理している。しかし、地域医療支援病院等のように、電子カルテシステム等のネットワークの設定等を変更し、支援医療機関に対し外部閲覧機能を提供している医療機関もある状況である。

治験では、実施記録、その他関係記録を電子カルテシステム等に入力して管理しているのであれば、実施医療機関は、モニターに対し、電子カルテシステム等の閲覧環境を提供しなければならない。前述したとおり、支援医療機関に対し外部閲覧機能を提供している医療機関も存在している。このような医療機関については、実施医療機関における個人情報保護の方針に基づき判断できるのであれば、実施医療機関は、モニターに対し、電子カルテシステム等の外部閲覧機能を提供し、閲覧させることもできる。閲覧させるための具体的な方法は、法令で定められているわけではないので、

実施医療機関の責任において、個人情報保護、電子カルテシステムの安全管理、情報流出に関する対策等を考慮し、定めることが重要である。なお、J-GCPでは、契約書及び説明文書に直接閲覧に関する記載を求められているが、直接閲覧の方法（例えば、リモートか訪問か等）についてまで同意を得るべきか否かについて規定されていない。また、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成２４年１２月２８日付け薬食審査発１２２８第７号厚生労働省医薬食品局審査管理課長）のJ-GCP第2条第10項に係る解説において、「原資料」には「正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物」が含まれることが示されている。このことを考えると、モニタリングにおいて遠隔地から閲覧させる情報は、電子カルテシステム等の本体でなく、バリデートされたバックアップ系や待避系、一部情報の抽出であっても差し支えないが、モニタリングにたり得る情報が網羅されていない可能性も考えられるので注意が必要である。このため、遠隔地から電子カルテシステム等を閲覧すること（リモートモニタリング）の位置づけは、その仕組みを十分に理解したうえで、実施医療機関及び治験依頼者で相互に確認しておくことが重要であり、特に、実施医療機関へ訪問するモニタリングとリモートモニタリングを上手に組み合わせて実施することが重要である。

一方、臨床研究におけるモニタリングにおいも、モニターに対し、電子カルテシステム等の外部閲覧機能を提供し、閲覧させることもできる。なお、臨床試験の場合、治験以上に、モニターのリソース、人件費等を確保することが困難である。遠隔地から電子カルテシステム等を閲覧できる環境を利用できれば、臨床研究の効率的且つ効果的なモニタリング手法になり得ると考えられる。このような手法を確立できれば、たとえば、多施設共同臨床研究において同一臨床研究に参加する他施設の職員が遠隔地からモニタリングを実施することも可能となり、効率的且つ効果的なモニタリングの実施が期待できる。

③　臨床研究等における個人情報の保護に関する考え方について

個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号、以下「個人情報保護法」という。）では、氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができる情報（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）を取扱う個人情報取扱事業者の義務等が規定されている。個人情報保護法第50条第1項第3号に規定される法令に基づき個人情報を取扱う場合（例えば、法令に基づき実施される治験のモニタリング、監査、規制当局の調査等で閲覧される資料）、同法第50条第5号において規定される大学その他の学術研究を目的とする機関等が学術研究の用に供する目的で個人情報を取扱う場合については、個人情報取扱事業者の義務の適応外である。

臨床研究等において個人情報を取扱うことは、個人情報保護法の規制対象外である。しかし、J-GCPでは、治験に関する原則的事項として「被験者の身元を明らかにする可

能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること」が示され、治験依頼者と実施医療機関間で締結される契約に盛り込むべき事項（J-GCP第13条）、実施医療機関に求められる措置（J-GCP第36条）において、被験者の秘密の保全を担保するよう求められている。また、倫理指針では、臨床研究における個人情報の取扱いを慎重に行うよう求められている。このため、臨床研究等の実施医療機関は、個人情報を注意して取扱う必要があり、モニター等は、診療録等を閲覧する場所が実施医療機関内であっても、遠隔地であっても、実施医療機関が定めた手順に従って閲覧する必要がある。

このように、臨床研究等のモニタリングにおいて、モニターはJ-GCPに規定される一定の手続きを行うことを前提に、診療録を閲覧することは認められているが、閲覧した情報を被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮しないで扱った場合には、臨床研究に関する倫理指針等に違反することとなるので、注意されたい。

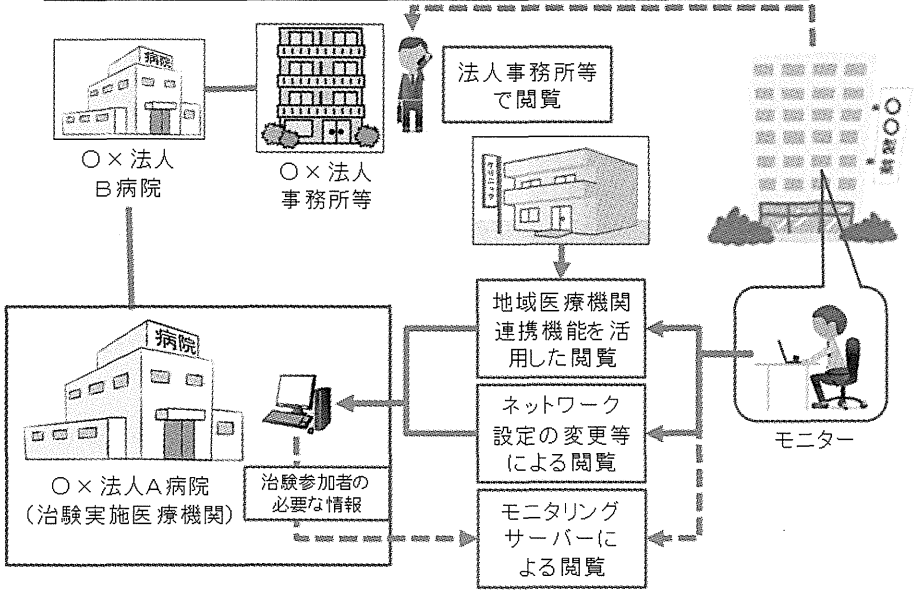
④　実施医療機関が臨床研究等のデータを遠隔地から閲覧させる方法について

実施医療機関が臨床研究等のデータを遠隔地から閲覧させる方法は、表１及び図４に示すとおり、複数考えられる。いずれの場合であっても、実施医療機関の責任において、セキュリティの設定、規定類の整備を実施する必要がある。

表１　実施医療機関が臨床研究等のデータを遠隔地から閲覧させる方法

	閲覧方法	特徴
A	同一医療法人の事務所等による閲覧	・　電子カルテシステム等が接続されている別の場所（法人事務所等）で閲覧に供する。
B	地域医療支援病院が支援病院に対し提供している電子カルテシステムの外部閲覧機能を活用した閲覧	・　地域医療支援病院が支援病院に対し提供している電子カルテシステムの外部閲覧機能で閲覧に供する。
C	ネットワーク設定の変更等による閲覧	・　実施医療機関内の電子カルテシステムに、VPN接続等で閲覧に供する。
D	モニタリングサーバーによる閲覧	・　電子カルテ中の被験者の情報（閲覧期間を限定した最低限の情報）をモニタリングサーバーに受け渡し、閲覧者がモニタリングサーバーに接続し、閲覧。
E	その他	・電子カルテの内容を印刷出力したＰＤＦを一定の閲覧制限をあたえ閲覧に供する等。

図4. 医療機関以外での臨床研究等のデータ閲覧



なお、本研究における検討方針については以下のとおりである。

「A. 同一医療法人の事務所等による閲覧」については、複数の都道府県をまたがるような医療法人であれば有効な方法であるが、複数の都道府県をまたがるような数は少ないことから、本研究では検討しないこととする。

「B. 地域医療支援病院が支援病院に対し提供している電子カルテシステムの外部閲覧機能を活用した閲覧」については、既存機能を有効に活用するため開発コストもかからず、導入するまでの時間が短い。既に、電子カルテシステム等の一部機能となっている場合もあることから、本研究では検討しないこととする。なお、電子カルテシステム等によっては、特定の被験者のみを表示させる機能を有しているものもあるが、どのように閲覧権限設定を行うかを慎重に判断する必要がある。また、前述したとおり、一部の情報しか閲覧許可されていない場合もあるので、注意が必要である。

「C. ネットワーク設定の変更等による閲覧」については、導入にあたりネットワークのセキュリティ等を考慮した方法を検討する必要がある。本手法については、本研究の別の分担研究者によって技術的検討が行われる予定である。

「D. モニタリングサーバーによる閲覧」については、治験に参加する被験者の情報のみを電子カルテシステム等から抽出し、セキュリティが担保されたモニタリングサーバーに受渡し閲覧に供する方法である。本分担研究の目指すところは、本邦において遠隔地から電子カルテシステム等を閲覧できる環境を提供いただける実施医療機関数を増加させることが重要である。AからCからの手法を明確し、導入医療機関数が増加するのであれば検討する必要がない。しかし、解決できない場合には、Dのような手法を検討することも有用である。なお、本邦においては電子カルテシステム等から情報を抽出する技術が各方面で検討されているが、モニタリングサーバーによる閲覧

を実施した例が報告されているわけではなく新しい技術である。実施医療機関側の懸念事項（電子カルテシステムのセキュリティに関する問題、個人情報保護に関する問題）が払拭できる有効な手法となりえる可能性がある。なお、次項にその詳細を示すこととするが、別の分担研究者によってセキュリティ設計、導入コストの算出のみが行われる予定であるが、導入・維持コスト等については未知数な部分もあるので、当該検討結果及び電子カルテシステム等を閲覧できる環境を提供いただける実施医療機関の導入状況を鑑み、慎重な検討が必要と考える。

⑤　モニタリングサーバーによる閲覧について

「D. モニタリングサーバーによる閲覧」は、臨床研究等に参加する被験者の情報のみを電子カルテシステム等から抽出し、それらの情報をセキュリティが担保されたモニタリングサーバーに受渡し閲覧に供する方法である。訪問によるモニタリングとリモートモニタリングを組み合わせて実施することを前提に設計するため、監査証跡を含む最低限のテキスト情報のみを抽出し、その情報をモニタリングサーバーに引継ぐことを想定している。なお、抽出する情報は、以下のとおりであり、モニタリングサーバーには、臨床研究等と無関係な患者個人に係る情報、臨床研究等に参加する患者であっても、氏名、住所、電話番号等の患者個人に係る情報を含まない予定である。

- 抽出する情報
  抽出期間：同意取得日（または同意取得前1ケ月程度）～最終来院日（または追跡期間終了日）
- 抽出する診療科情報：治験を担当した診療科及びその他の診療科
- 抽出する情報：被験者ID（電子カルテシステムの患者IDを変換させることを想定）
  - 来院等情報（受診日・入院日・退院日・死亡日）
  - 傷病情報（病院オーダーや退院サマリの情報）
  - 処方・注射情報
  - 検体検査情報・生理検査情報・薬物血中濃度検査情報
  - 細菌検査
  - カルテ記事
  - 治験の記録（テンプレートに入力された情報）
  - 上記に係る監査証跡、タイムスタンプ

本手法については、複数の実施医療機関から臨床研究等の情報を抽出しモニタリングサーバーに移行させ、それをモニタリングに供することを想定している。現状では、電子カルテシステム等から監査証跡を抽出する方法が実装できるか否か等解決すべき課題も多いのも実情である。

D．考察

本分担研究では、臨床研究等の実施記録作成における電子カルテシステム等の利用及びリモート閲覧技術を利用したモニタリ

ングの実施について問題点及びその手法について検討した。検討時間の関係上、詳細までは検討できなかったが、現段階においても、臨床研究等を実施する者の間で共通理解が得られるだけの情報をまとめることができた。

臨床研究等の実施記録については、現時点では、紙記録として残す事例が多い状況である。本研究成果によって留意事項が明確化されたため、臨床研究等の実施記録を電子カルテシステム等に入力する事例が増加すると思われる。また、遠隔地から電子カルテシステム等の閲覧環境を提供することに対する実施医療機関側の懸念事項（電子カルテシステムのセキュリティに関する問題、個人情報保護に関する問題等）を整理できた。今後、リモートモニタリングを実施できる実施医療機関が増加するものと思われる。これらにより、本分担研究の成果が、国際水準の質の高い臨床研究等が実施できる環境の整備に寄与すると期待できる。

なお、電子カルテシステム等からデータ収集システムへのデータ受け渡しのように当事者間で解決できない課題も含まれており、実施医療機関、製薬企業、規制当局が協力し、この問題を解決する必要があると思われた。

E．結論

本分担研究では、国際水準の質の高い臨床研究等を実施するための環境整備が進められるよう、臨床研究等の実施記録を電子カルテシステム等に入力する際の留意事項を整理するとともに、リモートモニタリングを導入するための導入判断に必要となる懸念事項を整理した。現段階でおいても、電子カルテシステム等に入力することやリモートモニタリングの手法を導入することが可能であることが示された。

なお、本分担研究は、著者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではない。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
分担研究報告書

リモートSDVによるモニター業務の効率化に関する研究

研究分担者：桑田成規（国立循環器病研究センター）

研究要旨

臨床研究・治験活性化5か年計画2012において、具体的な目標と解決のための方策が定められ、IT技術の更なる活用が課題として提示された。我が国は、電子カルテシステムが大規模病院で着実に普及しつつあり、電子カルテの基盤を利用することにより、より効果的なITによる臨床研究の支援が実現できる可能性がある。本研究では、臨床研究・治験領域でITに期待される課題のうち、現在、少数施設においてのみ取り組みがなされているリモートSDVについて、システムの要件、具体的な運用手順、想定される運用体制を明らかにすることを目的とし、医療機関、製薬企業等の利害関係者がそれぞれのリスクを認識したうえでリモートSDVシステムを稼動させることができ、さらに多くの施設においてリモートSDVが普及することを目指す。リモートSDVを実現するためのしくみとして、本研究では、①通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方法、および②モニタリングに最低限必要な情報を医療機関の電子カルテからデータセンタ等のサーバに転送し閲覧させる方法を対象として具体的な検討を行い、システム要件をとりまとめたうえでシステム構成および運用方法について提案を行った。今後、通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方法（上記①案）についてシステムを試験的に構築し、医療機関でリモートSDVを実施する上での標準業務手順書を作成する予定である。さらに、複数の医療機関でリモートSDVシステムを運用するためのシステム構成、運用体制、運用手順を検討し、実装・運用を行った上で、システムの実現可能性を評価する予定である。

分担研究者
山口光峰（医薬品医療機器総合機構）
研究協力者
中島唯善（日本製薬工業協会）
近藤充弘（日本製薬工業協会）
小宮山靖（日本製薬工業協会）

A．研究目的

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において、臨床研究におけるIT技術の更なる活用が課題として提示された。我が国では電子カルテシステムが大規模病院で普及しつつあり、電子カルテの基盤を利用することにより、より効果的な臨床研究の支援が期待される。研究代表者の元では、以下の４つの課題を取り上げ、一部は実験的にシステムを構築し実証を目的としている。

①患者数調査のためのデータベースの構築
②治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

③病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成とデータ収集の支援
④リモートSDVによるモニター業務の効率化

本研究分担者においては、「④リモートSDVによるモニター業務の効率化」のテーマのうち、具体的なシステム構築にかかる要件整理を中心に検討を行った。リモートモニタリングに関する法制度の観点からの留意事項の検討については、本研究の別の分担研究者（山口）によって検討が行われる。

本分担研究では、現在、少数施設においてのみ取り組みがなされているリモートSDVについて、システムの要件、具体的な運用手順、想定される運用体制を明らかにすることを目的とし、医療機関、製薬企業等の利害関係者がそれぞれのリスクを認識したうえでリモートSDVシステムを稼動させることができ、さらに多くの施設においてリモートSDVが普及することを目指すものである。

B．研究方法

実施医療機関が臨床研究等のデータを遠隔地から閲覧させる方法は、以下のとおり考えられる（参照：分担研究者山口の報告書）。

[1] 同一医療法人の事務所等による閲覧：電子カルテシステム等が接続されている別の場所（法人事務所等）で閲覧に供する方式。
[2] 地域医療連携システムの外部閲覧機能を活用した閲覧：地域医療支援病院が支援病院に対し提供している電子カルテシステムの外部閲覧機能で閲覧に供する方式。
[3] ネットワーク設定の変更等による閲覧：実施医療機関内の電子カルテシステムに、VPN接続等で閲覧に供する方式。
[4] モニタリングサーバによる閲覧：電子カルテ内の被験者の情報（閲覧期間を限定した最低限の情報）をモニタリングサーバに転送・蓄積し、閲覧に供する方法。
[5] その他：電子カルテの内容を印刷出力したＰＤＦを一定の閲覧制限をあたえ閲覧に供するなどの方法。

これらのうち、[1][2][5]については、リモートSDVの先行導入施設で採用されているが、その適用範囲は少数であり限定的な条件あるいは用途下にて実現しうるものと考えられる。すわなち[1]は、同一法人内に複数のブランチを有する医療機関、[2]はすでに地域医療連携システムに一定の投資を行っている、または行う予定の医療機関、[5]は電子カルテデータのPDF化にかかる運用負荷に耐えうる人員が整備され、かつ比較的少数の利用者による閲覧が想定される医療機関でのみ運用が可能である。本研究では、リモートモニタリングを支援するITシステムの普及を目標とする観点から、より多くの参加医療機関および利用者が見込まれる手法を研究対象にすることとし、今後の新たな手法として考えうる[3]および[4]に焦点をあてる。以下、表記を簡便化するために、[3]による手法、すなわち「通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方法」を「Ａ方式」と呼び、[4]による手法、すなわち「モニタリングに最低限必要な情報を医療機関の電子カルテからデータセンタ等のサーバに転送し閲覧させる方法」を「Ｂ方式」と呼び分ける。以下では、両方式を対象として具体的なシステム構築の検討を行い、システム要件および運用方法案についてとりまとめを行った。

C．研究結果

１）リモートSDVシステムのモデル（Ａ方式・Ｂ方式）

複数の医療機関Ｈと複数の製薬企業・Ｃ

ＲＯ等Ｐが参加するシステムであり、Ｐに所属する複数の利用者Ｕが、Ａ方式またはＢ方式により、端末ＴからデータセンタＤを経由してＨの被験者の電子化診療情報にアクセスし閲覧する（図１）。

Ａ方式では、複数のＵが複数のＨにアクセスする際の入り口となり、かつアクセス先を適切に制御し振り分ける「ハブ機能」を備えるサーバS_AをＤに配置し、ＵはＴからS_Aを経由しＨの内部ネットワークに配置されている電子カルテシステムＥに直接アクセスする。

Ｂ方式では、複数のＨ（のＥ）より転送された診療情報を保管し、かつ複数のＵのアクセス権限を適切に管理するサーバS_BをＤに配置し、ＵはS_Bにアクセスする。

いずれの方式においても、ＤはＰおよびＨとは独立したネットワーク上で運営されることを前提とし、Ｄの運営主体となる組織を、以下では「事務局」と呼ぶ。ＤとＨ、およびＤとＵの間の通信回線（インターネット回線、専用回線など）は別途準備されIP（Internet Protocol）による通信ができる環境が整備されているものとし、ここではその構成や設定について言及しない。なお、以下の記述においては、図１に用いられた略号を特に断りなく用いる。

２）共通の要件

リモートＳＤＶの対象となる電子化原資料は機密性の高い診療情報等であり、インターネット等の通信回線を経由してこれを製薬企業等に閲覧させることは、医療機関にとって一定のリスクを伴う。これまでリモートＳＤＶが少数の医療機関でのみ実施されてきた理由の一つは、診療情報等の漏洩リスクを低減させるためのセキュリティ技術にかかるコストが非常に高い、あるいは見積困難と考えられてきたことにある。本研究では、将来的に多数の製薬企業、ＣＲＯ、医療機関が利用可能となるシステムモデルの確立を目的とし、実用的な観点に立ち、多数の参加機関にて実現可能かつ運用可能と考えられる、コストーリスクバランスの取れたシステムの提案を行う。なお、医療機関側では、①電子カルテシステムが稼働しており、下記の関連ガイドラインに準拠したシステム構築および運用がなされていること、および②契約書や申し合わせ書等により、製薬企業・ＣＲＯ側の行為に対して適切な制約条件が課されていることを前提とする。

①医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン［厚生労働省］
②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］

また、データセンタを運営する企業については、下記の関連ガイドラインに準拠したシステム構築および運用がなされていることを前提とする。

③ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン［総務省］
④医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン［経済産業省］

2-1）利用者管理・利用者認証

本システムの総利用者数は、$\sum_{k=1}^{Np} N_{Uk}$であり（図１）、参加機関の増加に応じて相当数のアカウント管理が必要となると考えるべきである。また、１人のＵが複数のＨにアクセスする場合を考慮すると、仮にＨ側で個別にＵのアカウント登録・管理をするならば、ＵはＨごとに異なるアカウントを保持する必要があり、Ｕ側の運用が煩雑になる。以上のことから、Ｄ側において効率的に利用者を集中管理するために、事務局側でアカウント管理ができる仕組みを有することが望ましい。利用者認証については、総当たり攻撃による不正侵入およ

び「なりすまし」防止等の観点から、ID・パスワード認証だけでなくＩＣカード、トークン、クライアント証明書、生体認証を利用した複数要素による認証方式を採用すべきである。ただし、複数要素認証は、不正アクセスの発生リスクが高いＵ→Ｄへのアクセス部分に必要とするものであり、Ｄ内部、あるいはＡ方式におけるＤ→Ｈへのアクセス認証については必須ではない（Ａ方式ではＨは通信設定においてＤからの接続のみ受け付けるよう設定可能であるため)。いずれにおいても、Ｕ側の認証に必要な操作が極端に煩雑にならないよう配慮が必要である。

2-2) アクセス権限制御

アクセス権限制御については、[1]Ｕ→Ｄへのアクセス、[2]Ｄ内部、あるいはＡ方式におけるＤ→Ｈへのアクセスを考える必要がある。

[1]については、ファイアーウォールやVPNルータ等による接続元・接続先IPアドレス制限を行うことが望ましい。具体的には、事前にＵにＴのグローバルIPアドレスを申請させてファイアーウォールで制限を行うことや、VPN接続時に利用者ごとのプロファイルによって接続先IPアドレスを限定することなどが考えられる。サイバー攻撃のリスクを考慮すれば、接続元を日本国内に限定する、あるいはＤでWebアプリケーションを配置する場合はWAF（Web Application Firewall）を導入することも有効な対策である。[1]の権限設定はシステム全体のセキュリティレベルに大きく関わるため、その管理責任は事務局が負うことが望ましい。

[2]については、Ｕごとにどの Ｈ（のデータ）へのアクセスを許可するかを制御する仕組みが必要である。このステップにおいて複数要素認証が行われないと想定するならば（前項参照)、Ｕの利用者間のなりすまし（たとえばＵの業務に無関係なＨにログインを試みてデータを閲覧する）のリスクを低減する対策が必要である。とりわけ、利用者数が増大した場合の運営状況を想定すると、Ｈ側から見て、自施設に無関係な多数のＵの存在が脅威となりうる。この場合、Ｕの業務に無関係なＨに対してはＴからのネットワーク通信を遮断しておく方法が有効である。[2]は、各々Ｈ側においてＵのアクセス権限設定（どのＵに自施設へのアクセスを許可するか）の管理責任を負うことが望ましい。

2-3) 情報保護

ユーザ認証とアクセス権限制御が適切に設定され稼働している場合であっても、Ｕが本システムで閲覧したデータを外部に漏洩するリスクは残存する。これについては、Ｔでのコピー＆ペーストや印刷を禁止するしくみを導入すべきである。具体的には、デスクトップ仮想化技術やアプリケーション仮想化技術によって実現可能である。

３）Ａ方式

3-1) 利用者管理・利用者認証

Ａ方式では、ＵはＴを使いＨ側のＥの機能を直接利用してデータ閲覧を行う。このため、Ｈで考慮すべきは、[1]Ｔ→Ｈの通信開始および[2]Ｅの利用開始に付随する認証をどのように実装するかという点である。[1]について、2-2)で述べた「ネットワークレベルでのＵのアクセス権限設定」が実施される場合は、Ｄを通過した段階ですでに「ＨにアクセスすべきでないＵ」は排除されている。したがって、Ｈ側で改めて利用者認証を行わず、次項で述べるネットワークレベルのアクセス権限制御を行い、利用者認証は[2]に委ねるのが現実的であろう。[2]については、ＨのＥの利用者認証機能をそのまま利用するため、Ｈ

においては次項で述べるEのアクセス権限設定を適切に行う必要がある。

また、Eのシステム側でシングルサインオン（SSO：Single Sign-On）の機能が用意されていれば、本システムとの間で利用者認証情報を連携させることも条件（仮想化技術やE側の認証システムの組み合わせなど）が整えば技術的に可能であると思われる。Uが他者のアカウントを利用してEにログインすることを防止するために、可能であればE側でSSOを実装することが望ましい。とくに、UがHに所属する医療従事者のアカウントを悪用した場合にはきわめて重大なインシデントとなることに留意する。SSOを実装しない場合おいては、P－H間の契約においてアカウント悪用に対する厳しいペナルティを課すことにしたうえで、Uからのアクセスの都度、遅滞なくEのアクセスログ監査が実施可能な体制をH側で整備すべきである。

3-2）アクセス権限制御

まずネットワークレベルのアクセス制御について述べる。A方式においては、Tからの通信がHの内部ネットワークに配置されたEに到達する必要がある。このためには、H側ネットワークでS_A→E方向のインバウンド（内向き）の通信を許容しなければならない。一般的に電子カルテシステムは外部ネットワークと接続されていないか、接続されていてもインバウンドの通信は厳しく制限されているのが普通であり、H側ではD→Hの通信について運用ポリシーを明確にしたうえで運用管理責任を負う必要がある。

セキュリティ保持の観点からは、H側ファイアーウォール等で接続元（D側）IPアドレスの制限を行ったうえで、IPSecなどの技術によりD－H間で拠点間VPNを構成することが望ましい。この際、VPN 装置あるいはVPNソフトウェア間の認証に証明書を利用することで第三者による「なりすまし」を防止する。VPN通信の起点をD側とする場合は、通信の必要があるときのみ（オンデマンドで）VPNを構成することが可能である。H側で固定的なグローバルIPアドレスを保有していない場合は、VPN通信の起点をH側とし、D－H間で常時VPNを構成することになる。VPN内でのS_A→E方向の通信制御はH側のVPNルータあるいはL3スイッチ等で行う。

つぎに、Eのアクセス権限設定について述べる。各々のHにおいて、以下のような点について適切にEの利用者マスタメンテナンスを実施する必要がある。

①Uにデータの閲覧権限のみを付与する。
②Eの機能で、利用者あるいは職種・グループなどの単位で閲覧可能なデータ種を制限できる場合は、Uに必要最小限のデータのみの閲覧権限を付与する。
③Uが当該治験対象患者の診療情報のみにアクセス可能となるよう制限する。

上記のうち、最終項目については、マスタメンテナンスのみで対応できない実装がなされている製品も存在するので、とくに以下のような点についてE側で機能改修が必要となる場合があることに留意する。

①患者検索機能を無効にする。
②患者リスト、たとえば入院患者一覧や血縁関連患者一覧の表示を無効にする。
③SSOを実装している場合は、Eの認証情報入力画面（ログイン画面）の表示を抑止する。

3-3）情報保護

A方式においては、UはEの画面を直接操作することになるため、データ漏洩を防止するために、H側でデスクトップ仮想化技術やアプリケーション仮想化技術を実装することが望ましい。

3-4) システム構成例

A方式によるリモートSDVシステムのシステム構成例を図２上に示す。以下では、主たる構成要素と、具体的な想定される製品名について述べる。

＜P側＞

・USBメモリ:利用者に配布し認証デバイスとして利用する。
・USBメモリ用OS（Microsoft Windows To Go):USB接続ドライブから起動可能なOS。
・仮想化クライアントソフトウェア（Ericom PowerTerm WebConnect)：Tから、DのVPNゲートウェイ、コネクションブローカを経由してHの仮想化デスクトップ環境に接続するためのソフトウェア。

＜D側＞

・VPNゲートウェイ（Ericom SecureGateway):Tと暗号化通信を行う。
・コネクションブローカ（Ericom PowerTerm WebConnect)：Uの権限を確認し、TからHへの接続要求を適切に振り分ける。
・仮想HUB（SoftEther Pakcetix VPN)：Hごとに割り当てられるD内部のL2スイッチ。H側の管理によりUによるEへのアクセス制御設定を行う。
・認証サーバ（Microsoft ActiveDirectory)：Uの認証情報を一元的に管理する。

＜H側＞

・仮想化デスクトップ（Microsoft RDP Server):Eにアクセスするための仮想端末として機能し、データ漏洩防止機能を有する。

3-5) システム運用方法

本システム構成における運用フローを以下に述べる。

①事務局は、Uの認証情報を認証サーバに登録する。認証情報のうち、認証ID、およびUがTを利用してS_Aに接続した際に割り当てられるDの内部IPアドレスをHに通知する。
②事務局は、Uに配布するUSBメモリを準備する。USBメモリの内容はUごとに固有の認証情報が埋め込まれ、容易に書き換えができないように設定を施す。
③事務局は、Pとの契約のもとでUに対してUSBメモリを配布し、認証ID・パスワードを通知する。
④Hは、Pとの契約のもとで、自院に割り当てられた仮想HUBに対してUの認証IDと内部IPアドレスを許可登録する。またUがEにログインし対象患者のデータ閲覧ができるよう設定を行う。
⑤UはUSBメモリを挿入した状態でTを起動する。TはUSBメモリ内部のOSから起動する。起動時にUはOS起動のためのPINの入力を求められる。
⑥TのOS起動が完了すると、自動的にVPNゲートウェイに接続する。接続の際に、Uは認証IDとパスワードの入力を求められる。
⑦VPNゲートウェイとの接続完了後、Tはコネクションブローカに接続し、参加医療機関Hの選択肢を表示する。
⑧UはHのうち一つを選択し接続する。UがHに対する接続権限を与えられている場合は、Hの仮想HUBにおいて通信許可が与えられている（④）ため接続は成功する。そうでない場合は、Tから、Hに対応するEにはネットワーク通信ができないため接続は失敗する。
⑨接続に成功した場合、TはHの仮想化デスクトップ環境にアクセスできる。UがVPNゲートウェイで入力した認証情報は、コネクションブローカを経由してHの仮想化デスクトップ環境に引き渡される。EがSSOに対応している場合は、当該認証情報を利用してTはEに自動的にログインする。そうでない場合はEのログイン画面を表示し、Uが手動でEにログイ

ン操作を行う。

3-6）システムの特徴・留意事項

本システムの特徴は、以下のとおりである。

・USBメモリの利用により複数要素認証を実現している。
・コネクションブローカの導入により、H側の仮想環境に対して直接的に接続を振り分けることができる。これによりD側で本来配置すべきポータルサイトなどの中間的なしくみを削減できる。またUが入力した認証情報をHの仮想環境に引き渡すことができ、多段認証環境におけるUの運用負荷を軽減することができる。
・H側で自院の仮想HUBの管理を行うため、DからHへのネットワークレベルでのアクセス権限をHが主体的に制御することができる。
・H側では仮想化デスクトップ環境を準備するだけで、多くの場合Eの改修等を実施せずに容易に実現できる。

ただし、以下の点には留意が必要である。

・UはDからのインバウンドアクセスを許可しておく必要があるため、ファイアーウォールなどの外部ネットワーク接続機器の設定には十分な配慮と注意が必要である。
・UはEを直接操作するため、Eの瑕疵・脆弱性によって、Hが意図せずUの知るべきでない診療情報を与えてしまう可能性がある。この点についてPとH間の契約で対応を定めておく必要がある。
・Hに所属しない部外者UがEを利用することに関して、OSやソフトウェアのライセンスが別途必要になる場合がある。これはHのライセンス契約状況に依存するため、事前に関連企業に確認が必要となる。

4）B方式

4-1）Hからのデータ転送・データ閲覧

B方式では、Hから転送された診療情報を蓄積し、Uの閲覧に供するためのモニタリングサーバ（以下、サーバ）を設置する。サーバに転送するデータを抽出するために、Eより対象患者の情報（閲覧期間を限定した最低限の情報）を抽出するプログラム（以下、抽出プログラム）を開発する必要がある。抽出する情報の範囲と条件は、以下を想定している（参照：分担研究者山口の報告書）。

・抽出期間：同意取得日（または同意取得前1ケ月程度）～最終来院日（または追跡期間終了日）
・抽出する診療科情報：治験を担当した診療科及びその他の診療科
・抽出する情報：被験者ID（電子カルテシステムの患者IDを変換させることを想定）
・来院等情報（受診日・入院日・退院日・死亡日）
・傷病情報（病院オーダーや退院サマリの情報）
・処方・注射情報
・検体検査情報・生理検査情報・薬物血中濃度検査情報
・細菌検査
・カルテ記事
・治験の記録（テンプレートに入力された情報）

以下では、上記の情報をSS-MIX2標準化ストレージから抽出し、原則としてフォーマット変換を行わず（SS-MIX2形式のままで）サーバに転送する場合を想定する。これらの情報のうち標準化ストレージで対応できないデータ種（カルテ記事、治験の記録、監査証跡、タイムスタンプ）については、別途E側で拡張ストレージを用意し、それぞれに独自フォーマットを定義し格納することになる。

抽出プログラムは、日次などの一定間隔のバッチ処理にて抽出と転送を実施する。

4-2）アクセス権限制御

サーバはD内部に設置する。サーバを１台に集約するのが最も効率的ではあるが、2-2)で述べた「ネットワークレベルでのUのアクセス権限設定」の要件を考慮するのであれば、Hごとにサーバを設置することになる。Hごとにサーバを設置する場合は、サーバのファイルシステムにおいてUごとにフォルダを用意し、当該フォルダに対して閲覧権限を付与したうえで、Uの閲覧可能な患者データをそこに格納すればよい。Uが当該治験対象患者の診療情報のみにアクセス可能となるよう制限するためには、抽出プログラム側でUと対象患者のひもづけ情報を管理しておく必要がある。

4-3）システム構成例

Ｂ方式によるリモートSDVシステムのシステム構成例を図２下に示す。

4-4）システム運用方法

本システム構成における運用フローを以下に述べる。①～⑦まではＡ方式と同じであるため記載を省略する。

⑧UはHのうち一つを選択し接続する。UがHに対する接続権限を与えられている場合は、Hの仮想HUBにおいて通信許可が与えられている（④）ため接続は成功する。そうでない場合は、Tから、Hに対応するモニタリングサーバにはネットワーク通信ができないため接続は失敗する。

⑨接続に成功した場合、Tはモニタリングサーバに接続するための仮想化デスクトップ環境にアクセスできる。UがVPNゲートウェイで入力した認証情報は、コネクションブローカを経由して仮想化デスクトップ環境に引き渡される。Uはデータ閲覧ソフトウェアを利用してUに割り当てられたフォルダ内のデータファイルを参照する。

4-5）システムの特徴・留意事項

本システムの特徴は、以下のとおりである。

・USBメモリの利用により複数要素認証を実現している。
・コネクションブローカの導入により、H側の仮想環境に対して直接的に接続を振り分けることができる。これによりD側で本来配置すべきポータルサイトなどの中間的なしくみを削減できる。またUが入力した認証情報をHの仮想環境に引き渡すことができ、多段認証環境におけるUの運用負荷を軽減することができる。
・H側で自院の仮想HUBの管理を行うため、DからHへのネットワークレベルでのアクセス権限をHが主体的に制御することができる。
・UはDからのインバウンドアクセスを許可する必要がなく、内部ネットワークに対する脅威が少なく、サイバー攻撃などの影響を受けにくい。

ただし、以下の点には留意が必要である。

・診療情報を限定して抽出しているため、電子化原資料のすべてを確認できるわけではない。また情報の正確性は抽出プログラムの精度に依存するので、抽出プログラム本体に対するバリデーション等の手続きが必要となる可能性がある。
・現時点では、最低限の診療情報に限定したとしても、SS-MIX2標準化ストレージの対象外のデータ種が存在する。このため、Hごとに抽出プログラムのカスタマイズが必要となる可能性が高い。またデータ閲覧ソフトウェア（SS-MIX2ビューワ）についても別途追加開発が必要になるものと思われる。この点については、SS-MIX2拡張ストレージの活用について十分なコンセンサスを得て開発を進める必要があると考えられる。

D．考察

A方式とB方式を比較すると、コスト面ではA方式が優位である。これは、抽出プログラムとデータ閲覧ソフトウェアにかかる開発コストの差である。医療機関ごとの個別カスタマイズをできるだけ少なくするためにはSS-MIX2標準化ストレージを利用することが最も望ましいが、これが導入されていない医療機関においては別途導入費用がかかることになる。また拡張ストレージの取扱いについても議論が必要である。

一方、医療機関の内部ネットワークに対する安全性については、B方式が優位である。医療機関によっては、外部から電子カルテネットワークにアクセスさせないというポリシーを強固に守る可能性があり、このような場合はB方式によるリモートモニタリングが有効であろう。

E．結論

本研究では、通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方式（A方式)、およびモニタリングに最低限必要な情報を医療機関の電子カルテからデータセンタ等のサーバに転送し閲覧させる方法（B方式）について、必要となる要件の検討を行い、システム構成および運用方法について提案を行った。その結果、一定のセキュリティを保持しつつ、利用者および医療機関の実運用を踏まえた実現可能性の高いシステムの構成モデルが提示できたと考える。

本研究においては、今後、多施設での展開を考慮して、まずはコスト面で優位であるA方式についてシステムを試験的に構築し、複数の医療機関で実証実験にとりかかる予定である。実証実験においては、リモートSDVを実施する上での標準業務手順書の作成、および複数の医療機関でシステムを運用するためのより効率的なシステム構成、運用体制、運用手順などを検討し、システムの実装・運用を行った上で、コストおよび利便性などの観点からシステムの実現可能性を評価する予定である。

一方、B方式におけるコストの問題を解決するためには､SS-MIX2のさらなる活用を目指しつつ、対象外となる診療情報の取り扱いについて、別途検討の場が必要であると考える。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

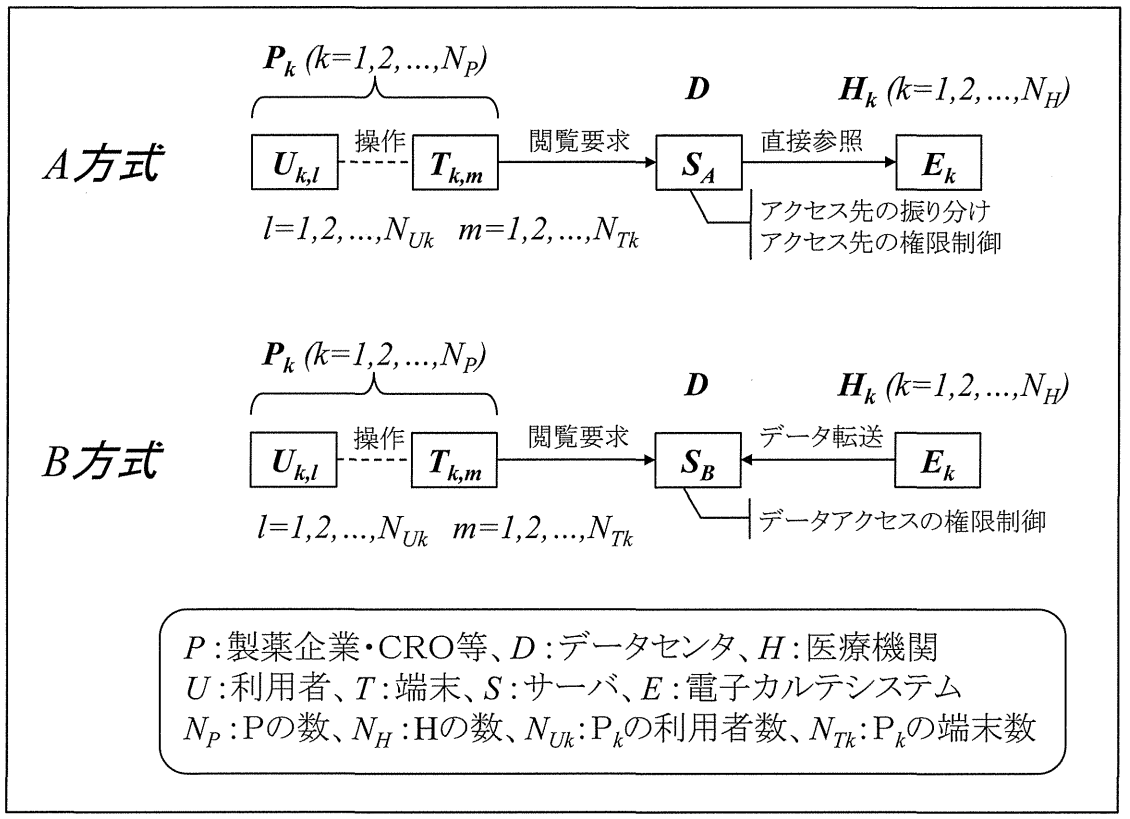


図１．本研究におけるリモートＳＤＶシステムのモデル（Ａ方式・Ｂ方式）

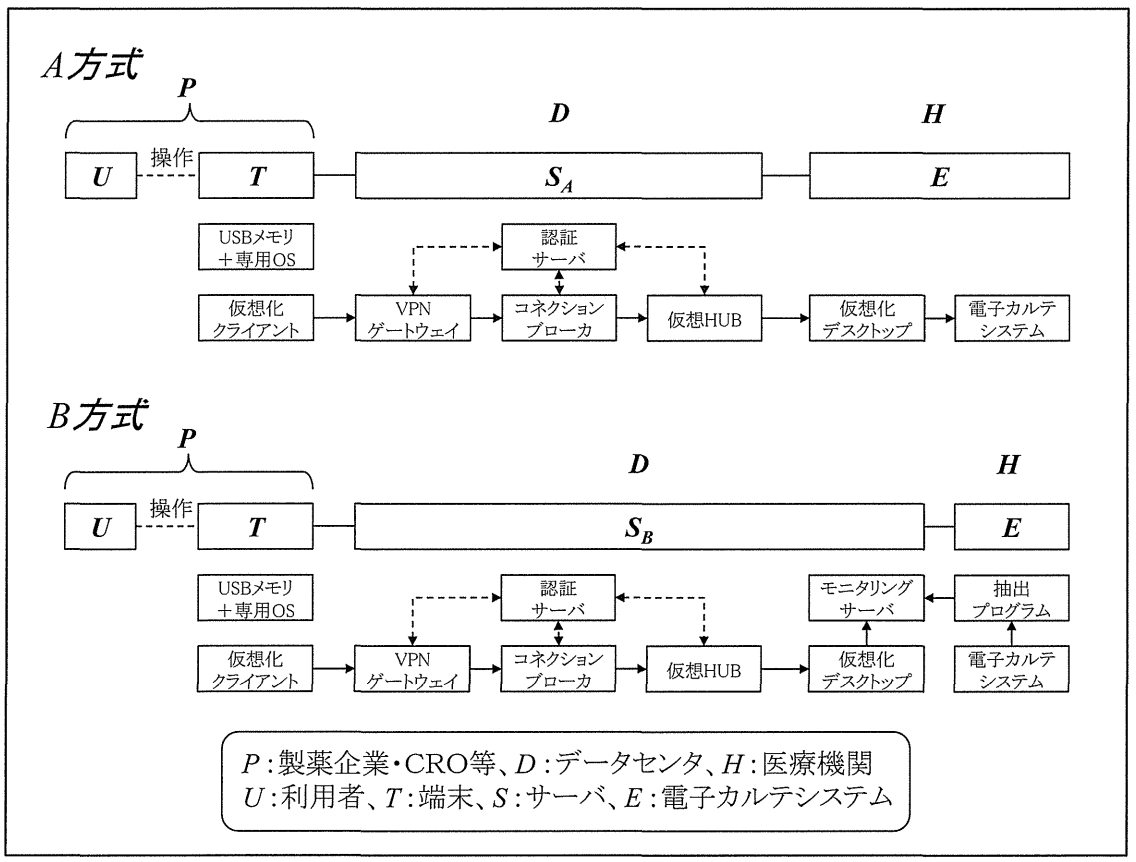


図２．リモートSDVシステムの構成例（Ａ方式・Ｂ方式）

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

なし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
松村泰志、横井秀人、豊田建、古野和城、溝渕真名武、真鍋史朗、千葉吉輝	電子カルテからの電子症例報告書作成の可能性	医療情報学	vol.33	152-155	2013
石田博，小笠原克彦，西本尚樹，横井英人，古川裕之	医療技術のライフサイクルにおける評価への医療情報学の役割を考える	医療情報学	Vol.33	174-176	2013

電子カルテからの電子症例報告書作成の可能性

松村 泰志[*1] 横井 英人[*2] 豊田 建[*3] 古野 和城[*4] 溝渕 真名武[*5] 真鍋 史朗[*1] 千葉 吉輝[*6]
[*1]大阪大学医学研究科 医療情報学 [*2]香川大学病院 医療情報部
[*3]Japan CDISC Coordinating Committee [*4]CDISC Japan User Group
[*5]富士通 ライフイノベーション事業部 [*6]東京大学病院 UMINセンター

Possibility of eClinical Reserch Form Created by Electronic Medical Record

Matsumura Yasushi[*1] Yokoi Hideto[*2] Toyoda Ken[*3] Furuno Kazuki[*4]
Mizobuchi Manabu[*5] Manabe Shirou[*1] Chiba Yoshiteru[*6]
[*1]Osaka University Graduate School of Medicine, Medical Informatics
[*2]Kagawa University Hospital, Dep. Medical Informatics
[*3]Japan CDISC Coordinating Committee [*4]CDISC Japan User Group
[*5]Fujitsu, Division of Life Inovation [*6]Tokyo University Hospital, UMIN Center

These days, clinical trials undertaken by academia is increasing. As preparation of a clinical trial, necessary items needed for the clinical trial are determined and a clinical research form is created in advance and is delivered to medical facilities. Paper base CRF are collected after filling out. EDC (Electric Data Capture) has been substituted to the paper based method these days. On the other hand, electronic medical record systems are commonly used especially in large size hospitals, resulting a large amount of data are stored in the database. However, because EDC is not cooperated with EMR, a user have to enter all the data manually into EDC by looking at the data on a screen of EMR. The purpose of this organized session is to discuss about the possibility of EDC and EMR cooperation. The CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) was funded for developing and supporting global, platform-independent data standards that enable information system interoperability to improve medical research and related areas of healthcare. In this session, the current activity of CDISC is to be introduced firstly, then the activity in Japan is to be reported. CDISC determined ODM (Operational Data Model) as a standard for data form for translation from an EMR to a data center. The cases of EMR that can create eCRF and output it in ODM and the case of CDMS (Clinical Data Management System) that can accept ODM are to be reported. Then possibility of usage of such kind of system will be discussed.

Keywords: Crinical Study, Clicinal Reserch Form, CDISC, Electronic Medical Record

1. 臨床研究における課題

個々の症例における臨床判断は、過去の症例データを解析して得られた結果に基づくべきであるとされ、臨床研究の重要性が唱えられた。新しい薬や医療機器が市場で利用するためには、厚生労働省から認可を受けるための臨床試験、即ち治験を実施なければならない。治験を含む臨床試験は、科学的な観点、被験者保護に配慮して行われる必要がある。治験については、GCP(Good Clinical Practice)に細かく遵守すべき手順が示されている。

日本発の薬や医療機器は、海外と比べて多くなく、特にアメリカとの比較において、大差がついている。これまで日本では、治験はもっぱら企業が行うものであったが、アメリカでは、企業だけでなく大学を中心としたアカデミアも薬・医療機器の開発を推進していることが要因の一つと考えられている。そこで、日本発の薬・医療機器を増やすために、アカデミアによる医師主導治験も行なえるように、法的な整備がされ、現在、その推進体制の強化策が進められている。

日本では、創薬や医療機器開発だけでなく、治験の実施数についても、他のアジアの諸国が伸びているのに対して相対的に減っていることが問題とされている。また、主要雑誌に採択される臨床研究論文も、海外との比較において、その地位が低下してきている。個々の日本の病院規模は、海外と比べると小さく、一つの病院で同一疾患について多数の症例を集めることができない。そのため、多施設が共同して臨床研究を行う必要があるが、その分、手間が増え、コストと時間がかかってしまうことが問題である。

文部科学省と厚生労働省は、2012年に臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012を提示し、
①日本の国民に医療上必要な医薬品・医療機器を迅速に届ける、②日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる、③市販後の医薬品・医療機器の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める、ことを目標とした。これらを達成するための様々な具体的方策が示され、この中で、IT技術の更なる活用が取り上げられた。この中で、以下の課題が示された。

1) 治験審査委員会等の業務のIT 化(審査資料の電子ファイル化等)
2) EDC(Electronic Data Capturing)の利用の促進
3) リモートSDV 実施に向けた調査・研究
4) 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムとEDC との連動について取り組む。
5) 治験業務のIT 化の基盤となるSS-MIX標準