

厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
（再生医療関係研究分野））

「iPS 細胞等の安定供給と臨床利用のための基盤整備」

分担研究報告書

「体性幹細胞付帯情報の収集・管理システムの構築」

研究分担者	新谷 歩	大阪大学 臨床統計疫学寄附講座	教授
研究協力者	山田 知美	大阪大学 臨床統計疫学寄附講座	准教授
研究協力者	山本 紘司	大阪大学 臨床統計疫学寄附講座	准教授
研究協力者	関 季子	大阪大学 医学部附属病院 未来医療開発部	特任研究員

【研究要旨】

iPS 細胞等の保存および機能解析設備のさらなる整備、維持、管理を進め、体性幹細胞ならびに iPS 細胞等の臨床利用の促進を図る本事業においては、幹細胞付帯情報を適切な方法で収集し、統計解析できる状態で管理することが重要となる。本研究の目的は、幹細胞に付帯する情報（培養情報、移植患者関連情報、手術関連情報など個人情報情報を省いたもの）を体系的に収集・管理するシステムの構築を行うことである。データは REDCap を用いて収集し、大阪大学内の臨床研究専用のサーバーにて管理する。

A. 研究目的

本研究の目的は、幹細胞に付帯する情報（培養情報、移植患者関連情報、手術関連情報など個人情報情報を省いたもの）を体系的に収集・管理するシステムの構築を行うことである。

B. 研究方法

データは REDCap を用いて収集し、大阪大学内の臨床研究専用のサーバーにて管理する。REDCap システムはインターネットを介して利用するため、サイバー攻撃の対象となる可能性がある。対応策として、アプリケーションレベルでの統合型サーバセキュリティ対策システムを導入する。並行して、今年度は大阪大学眼科領域のデータを対象に REDCap の入力画面を作成する。疾患分類

コードの取り込みや、画像添付などの機能追加も行う。

（倫理面への配慮）

本研究においては関連指針等を遵守し、大阪大学倫理委員会の承認を経て慎重に研究を進める。常に人権を尊重した研究を実行し、患者の不利益とならないよう最大限の配慮を行うこととする。

C. 研究結果

アプリケーションレベルでの統合型サーバセキュリティ対策システムの導入により、システムが取扱う情報の不正流出やデータの改竄などのリスクが軽減され、安定したシステム運用と臨床研究データの安全性を保つ基盤を整備した。また、眼科領域の 20 項目について入力画面を作成した。

D. 考按

今年度の予定は概ね順調であった。セキュリティを担保した環境の整備と、眼科領域における REDCap 入力画面を作成したが、実際の運用においては様々な問題が発生することが予想される。運用開始前に SOP の作成と十分なシステムテストを行い、運用開始後は、発生する問題に対処しながら、データの品質を確保するための効率的な運用のノウハウを蓄積する。

E. 結論

セキュリティ対策システムを導入し、安定したシステム運用と臨床研究データの安全性を保つ基盤を整備した。

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. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

なし