

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業
（難治性疾患政策研究事業）
「希少難治性角膜疾患の疫学調査」

分担研究報告書

「疫学調査のためのデータベース構築に向けた取り組み」

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】

難治性角膜疾患の医療水準向上、予後改善に向けた質の高い診断基準や治療ガイドライン作成のため、まずは疾患毎の調査項目の絞り込みが必要であり、さらにそれら調査項目を電子的に保管・管理するデータベースが必須である。このデータベースは、各項目データを適切に収集し、後に行われる統計解析に供することができるよう管理されなければならない。本事業では疾患領域を6つに区分し、データも疾患毎に収集しなければならないため、web ベースのデータ収集システムを利用するのが効率がよいと考え、米国 Vanderbilt 大学で開発され、世界中で広く利用されている REDCap システムを用いることとした。REDCap システムを用いるにあたり、本研究ではまずセキュリティを強化した。さらに、1つの疾患領域におけるデータベース構築を行い、他の疾患領域も含め来年度以降の実際のデータ収集の基盤とした。

A. 研究目的

本事業の調査項目のデータベース構築のため利用する REDCap システムは、インターネットを介して利用するため、世界中の悪意を持ったサイバー攻撃者の攻撃対象となる可能性がある。本研究ではこれを防ぐためのセキュリティ強化を行う。また、来年度以降の実際のデータ収集にあたり、問題点を抽出するため、まずは1つの疾患領域を対象としてデータベース構築を行う。

B. 研究方法

REDCap システムのセキュリティ強化にあたっては、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。また、角膜ジストロフィ領域に対して、実際に REDcap システムを用いてデータベース構築を行う。

（倫理面への配慮）

すべての研究はヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、関連する法令や指針を遵守し、大阪大学倫理審査委員会の承認を得たうえで行うこととする。また遺伝子検査については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針を遵守することとする。また個人情報の漏洩防止、患者への研究参加への説明と同意の取得を徹底する。

C. 研究結果

セキュリティ対策システムを導入した。ただし実際の運用段階には入っていない。また実際の角膜ジストロフィ領域のデータベース構築を行ったが、現時点で特筆すべき問題点は抽出されなかった。

D. 考按

上述のようにセキュリティ対策システムの導入は行ったが、実際の運用段階には入っていないため、その評価は今後継続的に行っていく必要がある。しかし、このシステムの導入により、システムが取り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ことができると考えられる。

E. 結論

セキュリティ対策における評価は現時点ではできないため、実際にデータ収集が始まる時点から継続的に評価を行う必要があると考える。データベース構築については、今後他領域に対しても行っていく。

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