

電子カルテ情報を用いた証拠性のある臨床研究手法に関する研究
(H27-医療-指定-016)

研究代表者 木村通男
浜松医科大学医学部附属病院医療情報部 教授

研究要旨: **目的:** 医学研究における各種データを情報システムや電子カルテの技術・運用をあてはめることにより、誰により、いつ、どこで作成され、改定されたものかを明確にすることを自ら証せるものとするのが本研究の目的である。 **方法:** 本年度は、a. 測定データ、画像データの証拠性向上 b. 研究ノートの電子化 c. 臨床系データのヴァリデーション d. 研究用計測機器のユーザ認証など、証拠性保全 について検討を行った。 **結果:** a. 測定データの証拠性向上:現場では、シーケンサーと解析ソフトが利用されているが、シーケンサーデータそのもののデータ形式を調べ上げ、代表的なものは、BAM (マップ形式のバイナリファイル)、FASTA (シーケンスデータを記載したテキストファイル) であり、これらそのものに署名を施すなどの証拠性向上の手段を講じることは容易いことが判明した。 b. 研究ノートの電子化:臨床データに自動的に連結可能匿名化を施す研究環境の実装について、その有用性を明らかにした。また、手書きのことが多い研究ノートに簡単な電子カルテシステムを利用するための要件を調べ、複数診療科を設定でき、その属性により患者データの参照権限を設定できること、Web 型のブラウザを利用したものであること、が重要だと判明し、市場を調査した結果、数社は、そのようなシステムを上梓していることがわかった。 c. 臨床系データのヴァリデーション:臨床研究で使われる項目の整理結果、患者プロフィール情報、診療録情報、サマリー情報、連携情報、オーダ情報、医事会計情報、2 次利用目的登録情報に大別された。前者は、厚生労働省のガイドライン準拠で証拠性は保全されているが、後者は、その対象ではないため、証拠性は別途立てる必要がある。 d. 研究用計測機器のユーザ認証など、証拠性保全:次世代シーケンサーを運用している研究現場においてワークフローについての聞き取り調査結果、ワークフローの概要は判明したが、手作業が多く、体系化したものではなく情報システムによる運用支援が必要なことが明らかになった。 **結論:** 今年度の研究ノート、計測器データ、臨床研究データを対象とした現状調査で、これらの証拠性向上の方向性は見えた。来年度は、現状で実現が妥当の思われる範囲は、どれほどか、及び、今後の方向性について明確にしていく。具体的には、* Web 型電子カルテの研究ノートへの試用、* シーケンサーデータ、画像データへの署名の試行による現実性の検証、* 外部サービスの利用の検討、* セキュアな環境の検討、である。

A.研究目的

昨今、内外で、医学研究に対しての社会からの信頼が損ねられ事例が生じている。その多くは紙運用の時代のものであるが、今の研究用計測機器においても使用者が認証され、そのログが残されている施設は少なく、高価な機器でもそういう機能のないものを散見する。

しかしながら、科学研究以外の分野では、内外で、商取引、登記、資料保全などで、電子的な手法を用いる際の規範が定められている[1, 2, 3]。臨床応用に向けて、前のめりになりがちな医学研究では、この点が、ともすれば蔑ろにされてきた感があり現在の状況を惹起したと考えられる。このため、医学研究に携わる者が、その研究の道筋を証拠性をもって自ら証するための技術的ソリューション、運用的規範が、まさに今求められている。

本研究の目的は、医学研究における各種データを情報システム、電子カルテの技術・運用をあてはめることにより、誰により、いつ、どこで作成され、改定されたものを明確にすることを自ら証せるものとする事である。

関係する研究機器、記録系、外部サービスなどを試作を超え、実際に作成することが目的ではなく、研究指針、研究評価要件などのための技術的・運用的基準を定めることを目的とする。

[1]民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成 16 年法律第 149 号)

[2]商業登記法(昭和 38 年法律第 125 号)第 17 条第 4 項に規定する電磁的記録への

記録の方式等

[3] CFR - Code of Federal Regulations Title 21

B.研究方法

本研究の対象要素は、以下のとおりである：

- 測定データ、画像データの証拠性向上
- 研究ノートの電子化
- 臨床系データのヴァリデーション
- 研究用計測機器のユーザ認証など、証拠性保全
- ユーザ認証、外部保存などの外部サービスの利用
- 安全に運用するためのセキュアな環境

この内、本年度は、以下の 4 項目についての検討を行った。

a. 測定データ、画像データの証拠性向上
データ履歴の管理、改ざんの検出などの技術適用を検討する。

b. 研究ノートの電子化

電子カルテの実装、普及で涵養されてきた技術、運用を経済面、利用面、共に、いかに負担少なく 実現できるかについての検討を医療情報システム各社の協力の下で実施する。

c. 臨床系データのヴァリデーション

病院情報システムから利用する検索システムへ出力されるデータが間違いのないものであることの ヴァリデーションの必要性は、大病院のみにとどまるものではない。これを他の中小施設でどのように実施するかについての検討をおこなう。

- d. 研究用計測機器のユーザ認証など、
証拠性保全

小規模ラボにも負担が少ない範囲で、どのような機能、運用、外部サービスが望まれるかについて明らかにする。

倫理的配慮

平成 27 年度の研究においては、特に個人情報を取扱うなどの倫理的な課題は発生しなかった。

C. 研究結果

- a. 測定データ、画像データの証拠性向上

研究分担者、澤の担当であり、詳細は、その報告書に記載されている。
シーケンサーと解析ソフトが利用されているが、シーケンサーデータそのもののデータ形式を調べ上げた。代表的なものは、BAM (マップ形式のバイナリファイル)、FASTA (シーケンスデータを記載したテキストファイル) である。したがって、これらそのものに署名を施すなどの証拠性向上の手段を講じることはたやすい。しかし、そもそも個々の測定結果が、間違いなく研究している試料であることは、解析ソフトウェアに正しく元データをインポートさせたかどうかにより、これは人手による。とすると、まさに臨床検体検査において、それが正しい患者のものかどうかを、最初は人手、ついで採血管のバーコード管理、いまや採血時からのシステム管理により確認しているが、このように発達した臨床検査管理システムと同じプロセスを辿ることが望ましい方向性である。

- b. 研究ノートの電子化

研究分担者、渡辺は、臨床データに自動

的に連結可能匿名化を施す研究環境の実装について、その有用性を明らかにした。詳細はその報告書に記載されている。

また、筆者は、現時点では手書きのことが多い研究ノートに簡単な電子カルテシステムを利用できないかと考え、電子カルテの実装、普及で涵養されてきた技術、運用を経済面、利用面、共に、いかに負担少なく実現できるかについての検討を医療情報システム各社の協力の下で実施した。現在、運用されている電子カルテシステムは、厚生労働省医療情報システム安全ガイドライン v4.2 に準拠しており、ユーザ認証をおこない、改訂ログ、アクセスログも保持されている。また、スキャンにより手書きされた書類も取り込むことができる。このことは、大病院用システムだけでなく、小病院・診療所用システムでも実現している。

患者カルテを個別の研究課題、研究者を記載医師、研究グループを診療科、と読み替えると、求められるシステム要件は；

***複数診療科を設定でき、その属性により患者データの参照権限を設定できること。(他研究グループが、課題データ(研究ノートデータ)を見ることができないように)

***病院の業務システムのように使用する端末を配布できないので、Web型のブラウザを利用したものであること。(研究者はそのブラウザが(プラグイン含めて)利用できるものであれば、どのようなPCでも利用できる)

である。会計機能、オーダ機能は必要ない。したがって、各種項目(医事項目、検査項目など)のマスター管理は必要ない。これ

らは、電子カルテ運用で一番手間のかかる部分である。もっとも、オーダ機能は、「測定機器利用予約」として便利に利用することも可能であろう。

この観点から、各社の電子カルテの機能を調査した結果が、表1である。

少なくとも、複数の製品が、今回の要件を満たしていることが判明した。

表1: Web型アプリケーションの電子カルテ調査

表 Web型アプリケーションの電子カルテ調査

NEC(MegaOak)、富士通(EGMAIN-GX)、IBM(CIS)、SSI(eカルテ)、CSI(MIRAI's)はクライアントサーバ型。

上記以外の比較的中小病院向けや診療所向けの電子カルテについて確認した。

黄色のベンダ製品が、Web型の電子カルテとホームページ等に表示されている。

「▲」は、Web型との明記がないもの。クラウド型の仮想化によるサービスの可能性がある。

ベンダー名	製品名	Web型	備考
H B A	Mei-Reps II	—	Mei-Reps IIIへ移行
	Mei-Reps III	▲	
NEC	e-kanja記録/MegaOakHR	×	SaaS型、一般病床20~100床未満向け
	MegaOakSR for SaaS	▲	
SBS情報システム	DoctorX PrimeKarte	×	
アイシーエス	iMedic/K	▲	データ送信XML形式、HTTP通信
コア・クリエイトシステム	WATATUMI	×	
シーメンス亀田	Soarian Kai	—	製品名を「Kai V3」へ変更
ソフトマックス	電子カルテ V2	—	V3へ移行
	電子カルテ V3	○	
テクノプロジェクト	CIMA LinkCare	▲	療養型電子カルテ
ナイス	Medical Leader-Record	▲	精神科病院向け電子カルテ ML-R 『Nozomi』
	電子カルテシステム	▲	精神科病院向け電子カルテ ML-R 『Nozomi』
パナソニックヘルスケア	L i v e	○	ライブワークス製、精神科病院向け
ファルコバイオシステムズ	HAYATE	×	
マックスシステム	HyMarks	▲	
ワイズマン	電子カルテシステム-ER	▲	中規模病院、有床クリニック向け
亀田医療情報	KaiV3	×	
	MedicalVision電子カルテ E C R U	—	アビウスエクリュと同じ
	電子カルテ/アビウスエクリュ	○	
	電子カルテ/アビウスブシュケ	○	精神科病院向け
大新技研	Aolani	○	亀田グループにて2015年度稼働予定
	DS KARTE	▲	
東芝ソリューション販売	A C T I S	▲	「HAPPY ACTIS」、大・中規模病院向け
	HAPPY CLIOS-ER	▲	中・小規模病院向け
	Alpha	○	ベータソフト製、精神科病院向け
東芝メディカルシステムズ	HAPPY ACCEL-ER	—	HPページに製品記載なし
	HAPPY ACTIS	▲	大・中規模病院向け
	HAPPY ACTIS-ERD	▲	歯科電子カルテシステム
	HAPPY CLIOS-ER	▲	中・小規模病院向け
東芝情報システム	i-MDEIC	×	レゾナ製
日本ユニシス	UniCare	▲	
日本事務器	Live	○	ライブワークス製、精神科病院向け
	L i v e	—	同上
日立メディコ	Open-Karte	○	中規模病院向け
	Open-Karte AD	○	地域に密着した有床診療所・小規模病院向け
	Hi-SEED W3	▲	診療所向け
富士通	MOMACE	×	精神科病院向け
	HOPE LifeMark-HX	○	300床以上
両備システムズ	OCS-Cube	○	インハウス型(C/S)、Web型カルテ「RSカルテWEB」有
	OCS-CUBE	—	OCS-Cubeと同じ
	OCS-CUBE CL	▲	ASP/SaaS型
アイネット・システムズ	AI・HOSPITAL	×	病院向け
	AI・CLINIC Revo	▲	クリニック向け
メディカルアイ	医歩ippo	▲	クラウド型、クリニック向け
グローバルソフトウェア	イージーカルテWeb2.0	▲	診療所向け
セコム医療システム	セコム・ユビキタス電子カルテ	○	中小規模病院、診療所
	セコムOWEL	○	無床診療所向け
NTTデータ	MINS-PRO 地域連携電子カルテ	○	地域医療向け
アイティーコーディネート	MEDICAL DOC	○	診療所、病院(無床~500床)
NECソリューションイノベータ	MegaOak-SyntheScop	○	地域医療向け
メディアラボ	Web Heart	○	
USK	ウェブカルテ	○	
情報技術開発	OpenNetKarte	○	ASPサービスも有
オーキッド	WEBカルテシステム	○	

c. 臨床系データのヴァリデーシオン

研究分担者、中島の担当であり、詳細は、その報告書に記載されている。

臨床研究で使われる項目を整理したところ、患者プロフィール情報、診療録情報：

サマリー情報、連携情報、オーダ情報、医事会計情報、2次利用目的登録情報に大別された。これらを調査したところ、人的な操作が入る可能性があるのは、1)HISあるいは、SS-MIX2標準化ストレージを含めて、全ての医療情報システムから出力された後の2次利用用のデータ加工時、2)HISへの入力を行わないデータを部門システムから直接EDC、あるいは、中間データストレージ(SS-MIX2拡張ストレージ、DWH含む)からEDCする際に、部門システム側に真正性が担保されていない場合に部門システム側、あるいは、DWH上で操作(SS-MIX2拡張ストレージ上での操作は困難)、3)HISへの入力を行わないデータを手入力で臨床研究データベースへ入力する場合、であった。

また、利用者認証や、真正性の確保は、HISの仕組みを使うことによってほぼ解決できることがわかった。その一方で、外部出力の仕組みの実装には、ベンダーの経験不足などにより、齟齬が生じやすく、ヴァリデーシオンが必要であることが明らかになった。

d. 研究用計測機器のユーザ認証など、 証拠性保全

研究分担者、作佐部の担当であり、詳細は、その報告書に記載されている。

次世代シーケンサーを運用している研

究現場においてワークフローについて聞き取り調査を行った結果、ワークフローの概要は判明したが、手作業が多く、体系化したものではなく、情報システムによる運用支援が必要なことが明らかになった。

D.考察

研究ノート、計測器データ、臨床研究ケースカードデータ、それぞれについては、証拠性を増すことが可能であることが判明した。研究ノートは、電子カルテ記述システムの利用により、計測器データはバイナリあるいはテキストデータであることから、そして臨床研究データはヴァリデーシオンによってである。したがって、事後の故意の改ざんについては、これらが有効である。そしてこのような方法が普及し、そのことが周知されれば、改ざんの抑止力になるであろうし、本邦の臨床研究の信頼性を取り戻す一助となるであろう。

一方、研究ワークフローには、多くの人手による部分が残っており、その部分で取り違いなどの可能性があることを、研究分担者は、皆、指摘している。これは、まさに、病院における臨床検体検査において、それが正しい患者のものかどうかを最初は、人手、ついで採血管のバーコード管理、いまや採血時からのシステム管理へとたどった臨床検査管理システムと同じプロセスを辿ることが期待される点である。もちろん先端的研究は、既存のシステム化に乗らないこともあるであろうが、それは、先端的臨床検査が特例として人手で行われる一方、ルーチン化した検査はどんどんシステム化されて管理されるようになっていく臨床現場からみれば、決してシステ

ム化を拒む理由にはならない。

今年度の研究ノート、計測器データ、臨床研究データを対象とした現状調査で、これらの証拠性向上の方向性は見えたが、来年度は、現状で実現が妥当の思われる範囲はどれほどか、とともに、今後の方向性について、明確にしていく。

具体的には；

- * Web型電子カルテの研究ノートへの試用
 - * シーケンサーデータ、画像データへの署名の試行による現実性の検証
 - * 外部サービスの利用の検討
 - * セキュアな環境の検討
- である。

E. 結論

a. 測定データ、画像データの証拠性向上

現場では、シーケンサーと解析ソフトが利用されているが、シーケンサーデータそのもののデータ形式を調べ上げ、代表的なものは、BAM(マップ形式のバイナリファイル)、FASTA(シーケンスデータを記載したテキストファイル)であり、したがって、これらそのものに署名を施すなどの証拠性向上の手段を講じることはたやすことが判明した。

b. 研究ノートの電子化

臨床データに自動的に連結可能匿名化を施す研究環境の実装について、その有用性を明らかにした。また、いまは手書きのことが多い研究ノートに、簡単な電子カルテシステムを利用するための要件を調べ、・複数診療科を設定でき、その属性により患者データの参照権限を設定できること、・病院の業務システムのように、使

用する端末を配布できないので、Web型のブラウザを利用したものであること、が重要であることがわかり、市場を調査し、少なくとも数社はそのようなシステムを上梓していることがわかった。

c. 臨床系データのヴァリデーション

臨床研究で使われる項目を整理したところ、患者プロフィール情報、診療録情報、サマリー情報、連携情報、オーダ情報、医事会計情報、2次利用目的登録情報に大別された。前者は厚労省のガイドライン準拠で証拠性は保全されているが、後者はその対象ではないため、証拠性は別途立てる必要がある。

d. 研究用計測機器のユーザ認証など、証拠性保全

次世代シーケンサーを運用している研究現場においてワークフローについて聞き取り調査を行った結果、ワークフローの概要は判明したが、手作業が多く、体系化したものではなく、情報システムによる運用支援が必要なことが明らかになった。

今年度の、研究ノート、計測器データ、臨床研究データを対象とした現状調査で、これらの証拠性向上の方向性は見えたが、来年度は、現状で実現が妥当の思われる範囲はどれほどか、とともに、今後の方向性について、明確にしていく。

具体的には；

- * Web型電子カルテの研究ノートへの試用
- * シーケンサーデータ、画像データへの署名の試行による現実性の検証
- * 外部サービスの利用の検討

*セキュアな環境の検討
である。

F. 健康危険情報

平成 27 年度の本研究においては、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題、情報は取り扱わなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Reinhold Haux, Antoine Geissbuhler, Michio Kimura, Casimir Kulikowski, Anne Moen, Lincoln A Mora Jr, Hyeoun-Ae Park: Are We Doing the Right Research in Biomedical and Health Informatics and Are We Doing it Right?, Panel Session, MEDINF015, Sao Paulo, Brazil, August 20, 2015.

Kimura M.: The Use of EHRs Support research in Japan, 2015 CDISC International Interchange, Chicago, USA, November 11, 2015

木村通男: 医療情報電子化を基盤とした Retrospective Study から Prospective Study へのトランスレーション, 第 36 回 日本臨床薬理学会学術総会 日本医療情報学会共催シンポジウム, 12 月 11 日, 2015. 東京都

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

- | | |
|----------|----|
| 1.特許取得 | なし |
| 2.実用新案登録 | なし |
| 3.その他 | なし |