

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)

- 研究用計測機器ユーザ認証等証拠性保全検討 -

研究分担者 渡辺 浩

国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター 室長

**研究要旨:** 国立長寿医療研究センターの治験臨床研究推進センターの医療情報室では研究者の研究支援基盤構築プロジェクトとして「電子カルテ領域の臨床データを匿名化モジュールを介して施設基盤レベルでデータを匿名化する仕組み」を試験的に導入している。今回の木村班の研究についても有用なソリューションであるためこれを報告する。

#### A.研究目的

今回の班研究では、臨床研究用のデータを如何に研究者に安全に活用させるかコンセプトになっている

#### B.研究方法

長寿医療研究センターは、病院と研究所から成り立っており、病院情報システムはクローズドなネットワーク、研究は外部との接続も可能な情報系のネットワークとして独立して存在している。2012年にバイオバンクシステムが導入された際には匿名化されつつ連結可能なデータソースのバンキングが必要になった。バイオバンクは研究機関内の部門であり、検体を管理する検体管理モジュールは、研究棟内の情報系ネットワークに存在しており、一方病院から送られた検体を処理するには電子カルテ上の患者属性、病名、検査結果、処方内容など、各種情報をサンプルのカatalogとして必要であったが、直接アクセスをさせることはポリシー上相応しくないと

考えた。そこで、病院系と情報系ネットワークの間にいずれにもアクセス可能な特殊なDMZネットワークを置き、ここに患者IDとバイオバンク協力者IDの変換や番号照合を行う匿名化システムを導入した。同時にこの機能を匿名化モジュールとして、本幹システムから分離独立させた。

#### 倫理的配慮

今回の分担研究上、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

今回の仕組みを導入することにより機微な情報を含む本モジュールのセキュリティをより強固な物にすることが可能になった。また、センター内の他システムで匿名化処理が必要な場合、本モジュールを流用することによりセンター内の匿名処理を一元管理できるようになった。実際の動きとして、当センターでは電子カルテシステム導入時よりSS-MIX標準化ストレージが導入されていたが、2014年に治験臨

床研究推進センター医療情報室の研究者支援基盤構築プロジェクトとして 病院ネットワークにある標準化ストレージを匿名化モジュールを利用して、ストレージ全体の匿名化処理をし「匿名化ストレージ」として情報系ネットワーク内に導入した。(図1参照)

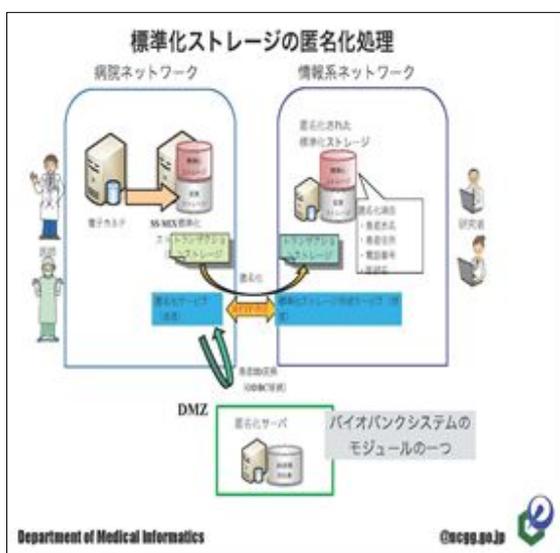


図1  
匿名化モジュール概念図

## D. 考察

本システムは、現在試用を始めたばかりではあるが、今後、不容易な電子カルテアクセスが減ることや臨床情報を元にした研究が活性化する事が期待される。

## E. 結論

電子カルテデータの匿名化処理をインフラレベルで構築することには臨床研究推進の支援として期待が持てる。

## F. 健康危険情報

今回の分担研究では、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

渡辺浩：モジュール単位開発のメリットを活かした研究者支援基盤システム構築の報告，第35回医療情報学連合大会，医療情報学，第35回医療情報学連合大会論文集，35-Suppl.，418-419，11月2日，2015．宜野湾市

## H. 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 |