

## 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

(H28-医療-指定-011)

- 研究ノートの電子化 -

および

- 臨床データのバリデーションに関する検討 -

研究分担者 中島 直樹

九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 教授

**研究要旨:** 目的: 医学研究者自身が実施する研究の正当性を証明するため、情報システムに求める要件(各機器でこういった形でデータを持っておくべきか等)を明らかにするものである。方法: **研究1.**既に広く市販・活用されているWeb型電子カルテから、市販の患者IDを研究者個別の研究課題、研究者を記載医師、研究グループを診療科、と読み替えて使用したための研究目的に合致しているシステム要件を持つ製品を選択した。研究者と指導者を九州大学病院で選定して、実際の複数の研究に対して1か月以上使用した。その後、研究者と指導者別にアンケート調査を行った。**研究2.**平成27年度研究の結果を基に、HIS・各種の部門システムからのデータ源の真正性や監査証跡の有無、およびデータ源との差分の比較の容易性を基に、データ源およびデータ回収法別(EDC・手入力別)にデータ信頼性を比較した。**結果:****研究1.**個別の研究課題を持つ研究者2名と両研究課題に跨る研究指導者2名の計4名が実験に参加した。選択した電子カルテは場所を問わずアクセス可能であり、電子研究ノートとして使用可能であった。アンケートでは、一定の電子研究ノートの有用性が確認されたとともに利点・欠点が把握でき、必要な機能などを抽出することが出来た。**研究2.**各データ源からのEDCおよび手入力されたデータの信頼性は、1)HISと連携したSS-MIX2標準化ストレージからのEDCによるデータ回収、2)HISと連携したSS-MIX2拡張ストレージからのEDCによるデータ回収、3)HISや真正性を確保した部門システムから連携したSS-MIX2以外の外付データ源(DWHなど)からのEDCによるデータ回収、4)真正性を持たない部門システムからのSS-MIX2以外の外付データ源への出力、5)臨床研究用DBへのデータ手入力、の順にデータの信頼性は高いと想定された。**結論:** 証拠性を有する研究を進めるために、電子研究ノートの実証実験を実施し、アンケート調査により一定の有用性を確認した。また、近年進んできたSS-MIX2からのEDCは、導入から継続的なデータ品質管理を実施している限りにおいて、他よりも証拠性が強いことを示唆した。

研究協力者

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

特任助教 野原康伸

教室系技術職員 原田慶一

## A. 研究背景と目的

近年、STAP 細胞問題をはじめとして、ディオバン医師主導臨床研究問題、J-ADNI（アルツハイマー研究プロジェクト）問題などのスキャンダルが立て続けに発生し、医学の基礎研究から臨床研究までの科学的信頼性が問題視されている。特に、研究の過程での「捏造」に関しては、研究ガイドラインが存在するものの、現実的には従来科学者の良心に委ねられる以外は、「研究ノート」という基本的には紙の記述物が存在するのみで、記載内容の真正性の保証や改竄の証拠性を担保するには不十分である。

そこで本研究では、医学研究者自身が実施する研究の正当性を証明するため、情報システムに求める要件（各機器でこういった形でデータを持っておくべきか等）を明らかにするものである。

ただし、本研究のフォーカスとしては、研究倫理や教育に大きく依存する臨床手法や研究手法に関する内容は対象外とする。

本研究班における分担研究者としての中島の役割は、平成 28 年度は、研究 1）研究ノートの電子化に関する実証研究を木村通男研究代表者と共に実施した。さらに平成 27・28 年度には、研究 2）臨床研究データ（特に処方・検査など）の品質管理、データを受け渡す際のプロトコル、およびそれらに対するバリデーション（人為的な操作の防止）を実施した。また、平成 28 年度には、臨床研究で使わ

れる情報項目を整理し、人的な操作が入る可能性がある Electronic Data Capture（EDC）ケースを想定した。なお、本研究は「クリニカルバリデーション」ではなく「システムバリデーション」を対象とした。

## B. 研究方法

### B.1 研究 1. 研究ノートの電子化

#### B1-1 実験に用いるアプリケーションの選定

既に広く市販・活用されている Web 型電子カルテから、研究目的に合致しているシステム要件を持つ製品を選択した。

まず本研究では、市販の電子カルテの患者 ID を研究者個別の研究課題、研究者を記載医師、研究グループを診療科、と読み替える。求められるシステム要件は

- ・複数診療科が設定可能、その属性により患者データの参照権限が設定可能（他研究グループが別課題のデータを参照できないように）

- ・Web 型のブラウザを利用したものであること（研究者の利便や費用を考慮して）

- ・会計機能、オーダ機能は必要なく、電子カルテ管理で最も手間がかかる各種項目（医事項目、検査項目など）のマスター管理は必要ない、などである（詳細は木村通男研究代表者の報告書参照）

magicConnect<sup>®</sup>（NTT テクノクロス社）と呼ばれるアプリケーションでリモートアクセスコントロールを行った。これは、同社の保有するマジックコネクトサーバ

を介して https で暗号化通信を確立するものである。

## **B1-2 実験(研究ノートとしての実際の試用)と使用後のアンケート調査**

研究指導者 2 名(教員クラス)および九州大学医学研究院博士課程大学院生 2 名に対して研究の協力を依頼し、浜松医大に設置されたサーバに対する実際のアクセスなどを用いた研修会を九州大学病院内で実施した。

平成 28 年 3 月から 2 名大学院生のそれぞれの研究課題において研究ノートとして使用し、使用後にアンケート調査を行った。

アンケートの内容を別紙 1 に示す(別紙 1 参照)。アンケートは研究者用と指導者用の 2 種類を作成した。

## **B. 2 研究2: 臨床データのバリデーションに関する検討**

### **B2-1 EDC データ源としての SS-MIX2 標準化ストレージのデータの品質の検討**

厚生労働省/PMDA が行っている MID-NET 事業や各種の疾患コホート研究においては、EDC のデータ源として SS-MIX2 標準化ストレージを活用している。それをデータ源とする場合、HIS から SS-MIX2 を介して各事業 DB への正確な移行が重要であるが、MID-NET バリデーション事業では、PMDA と共同でこれを検証した。HIS データと事業 DB 間のデータ一致率を、病名、処方、検査結果の 3 つ別々に調査し、その結果をフィードバックしてデータ品質を向上した。

### **B2-2 考えられるデータ源別からの EDC の信頼性検討**

HIS 周囲には各種の部門システムがあり相互に連携している。これらから、データ源の真正性や監査証跡の有無、およびデータ源との差分の比較の容易性を基に、データ源およびデータ回収法別(EDC・手入力別)にデータ信頼性を比較した。

## **B. 3 倫理的配慮**

本研究においては、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**

### **C.1 研究1. 研究ノートの電子化**

#### **C1-1 実験に用いるアプリケーションの選定**

検討の結果、本研究では、NEC 社製の小病院用電子カルテシステム MegaOak SR for SaaS が、Web ブラウザをベースにしており、プラットフォームに特別なものを求めない点を重視し、採用した。これは外部サーバを利用した形式と、施設内にサーバを置く形式が可能であるが、今回は試用以後も使えるように、固定費用の発生しない形式、つまり浜松医大にサーバを置き、九州大学の研究グループからは電子証明書を用いた方法でのアクセスコントロールをおこなうこととした。浜松医大、九州大学の 2 施設でおこなったことから、施設内、外部サーバ利用をそれぞれ実現したこととなる。

#### **C1-2 実験(研究ノートとしての実際の試用)と使用後のアンケート調査**

浜松医大内にサーバが設置された NEC 社製の小病院用電子カルテシステム MegaOak SR for SaaS に対して、安全性を電子証明書で担保し、その範囲内で九州大学病院内、あるいは指導者や研究者の自宅などからアクセスできた。

研究者毎に異なる複数の研究課題について、研究ノートを設定し（患者 ID 機能を利用）、電子カルテの権限参照管理システムを用いて容易にアクセス権限管理を行うことが出来た。

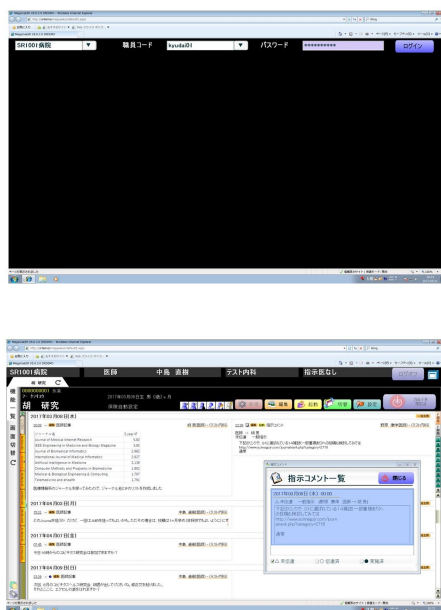


図 1．電子研究ノート画面。上）ログイン画面、下）電子研究ノート画面。電子カルテの患者 ID を研究者個別の研究課題、研究者を記載医師、研究グループを診療科、と読み替えて使用。

アンケートは研究者 2 名、指導者 2 名の少数の結果であったが、以下の結果を得た（結果は別紙 2 参照）。

生物実験や化学実験などの Wet Labo と違い、統計学を含む情報系研究者は Dry

Labo と呼ばれる。今回の対象者は Dry Labo の研究者と指導者であった。電子的に研究の半分以上の記録を記載していたのが 1 名で残り 1 名は記載していないと答えた。同時に 2 名の指導者も、これまでは紙の研究ノートを確認はしていなかった。なお、Dry Labo ではコンピューターが主たる研究業務の場であることが多く、計算式などの履歴をコンピューター上に残しながら仕事をする。そのため、Wet Labo に比較して Dry Labo では紙の研究ノートは作っていないことが多いと推定される。

電子研究ノートに参加して、4 名全員が記載の時間が増えたが、これまで記載や確認をしていなかった 3 名については新しい作業が発生したための当然の結果であるが、電子的に記載していたものにとっても、ログインなどの作業に手間がかかり、時間が増えたものと考えられる。

研究者と指導者との間で、電子研究ノートの機能の充足の意見（複数回答可）は分かれた。指導者はともに機能は不足していると答えたが、リアルタイムのやり取りが困難、電子データファイルの管理（変更履歴や変更内容の管理）が難しい、などの意見であった。

紙の研究ノートと電子研究ノートの使用感の比較（複数回答可）では指導者も研究者も同じ傾向であった。両者を足し合わせると、紙ノートの利点は、自由度が高い（3 名）、使いやすい（2 名）であり、欠点は、紛失する危険がある（4 名）、指導を得にくい（しづらい）（3 名）が多かった。一方で、電子研究ノートの利点は、記録の検索性が高い（3 名）が

多く、課題は、画面がわかりにくい、操作が複雑、ログインに手間がかかる、が多かった（各3名）。

改ざんの有無がわかる証跡が残っているかどうかについて指導者2名に聞いたところ、ともに証跡が残っている、と答えたが、これは電子カルテ機能を活用したためでもあろう。

その他の自由記載において、指導者からは「情報系(データ解析を含む)の研究では、多くの作業がコンピューター内で完結し、手作業の部分を除いて、ソースコードに作業内容が記録されるので、実験の再現も容易である。実験ノートという習慣がほとんどない一方で、電子データの管理が本質的に重要である。したがって、そこを証跡を含めて簡単に管理できる仕組みが必要だと考えられる。少なくともデータ解析の指導においては、電子カルテというよりも、GitHubのようなソフトウェア開発の仕組みを使った方が適していると思う。」という意見を得た。また、研究者からは、「デフォルトの枠が狭く、一行の文章を全文表示できない。マウス操作で枠を拡大できる。また、下までスクロールするスピードが遅く、文章が長いとき読みづらい。」という電子カルテ機能の制限に関する意見を得た。

## C. 2 研究2：臨床データのバリデーションに関する検討

### C2-1 EDC データ源としての SS-MIX2 標準化ストレージのデータの品質の検討

HIS と事業 DB 間のデータ一致率は、データ品質管理作業前には、傷病名、処方、検査結果情報で、99.1、67.0、55.8%であった。データ不一致の原因は、連携バ

グ、マッピング不備、多様なオーダ種や結果値の存在など様々であった。データ品質作業による是正の結果、99.9、100、100%となった。データ不一致の原因の一部は HIS と SS-MIX2 との連携が原因であったが、その原因も含めてほぼ全て見出し、解消することが可能であった。

### C2-2 考えられるデータ源別からの EDC の信頼性検討(研究2)

平成 27 年度の本分担研究の結果を受けて、各種のデータ源およびデータ回収法別に、想定されるデータの信頼性に影響を与えるデータ源別の因子を表 1 に示す。

表 1 . データの信頼性に影響を与えるデータ源別の因子

	真正性	監査証跡 (移行)	HISとの差分の把握
HIS	○	○	—
SS-MIX2標準化ストレージ	×	○	○
SS-MIX2拡張ストレージ	×	○	△
各種部門システム	×～○	×～○	×～○
SS-MIX2以外の外部データ源	×	×～○	×～○

HIS では、真正性を確保していることが導入の条件である一方、各部門システムでは、HIS にデータ連携すれば HIS 側で真正性が確保されるためにそれ自体は必ずしも真正性を確保しているとは限らず、各病院の運用に依存する。また、HIS、部門システムを問わず業務用データベースであるため、そのデータ 2 次利用の場合は連携する外部集積データソースを利用することが多い。したがって、外部集積データソースの真正性（特に正確性）が確保できていなければ、適切な解析結果を得ることはできない。

SS-MIX2 標準化ストレージは HIS の傷病名、処方注射、検査結果データなどが移行されているが、SS-MIX では HIS における監査証跡が移行され、さらに MID-NET 関連事業で確立された手法、開発されたツールを用いた HIS データとの差分チェックの応用が可能となりつつある。現在、SS-MIX2 標準化ストレージの導入が全国的にも増加し、これを特に MID-NET 事業や各種疾患コホート研究などで EDC の外部集積データソースとして用いることが急激に増えている。一方で、標準化ストレージに入っていないデータ項目の HIS から SSMIX2 拡張ストレージへの移行データに対する EDC では、HIS での真正性の確保は標準化ストレージと同様だが、監査証跡の移行は運用により異なり、MID-NET 関連事業での差分チェックの経験がない。また、これはデータ項目種毎に差分のチェックの方法と課題の解決を経ねば向上しない。一方、部門システムは、前述のようにその用途によって真正性の確保は様々であり、改竄や捏造が入り込む可能性がある。さらに、SS-MIX2 以外の外付データ源（ベンダーの DWH など）では真正性の確保や監査証跡の移行などは行われず、差分チェックも様々でありデータ品質は低下する。

以上の結果、各データ源からの EDC および手入力されたデータの信頼性は、

1. HIS と連携した SS-MIX2 標準化ストレージからの EDC によるデータ回収
2. HIS と連携した SS-MIX2 拡張ストレージからの EDC によるデータ回収
3. HIS や真正性を確保した部門システムから連携した SS-MIX2 以外の外付

データ源（DWH など）からの EDC によるデータ回収

4. 真正性を持たない部門システムからの SS-MIX2 以外の外付データ源への出力
5. 臨床研究用 DB へのデータ手入力の順にデータの信頼性は高いと想定された。

## D. 考察

### D. 1 研究1. 研究ノートの電子化

研究ノートの電子化実験については、1) 今回は Web 型電子カルテをカスタマイズなしで用いた、2) アンケート参加者が 4 名と少数であった、ことなどから結論を出すことは難しいが、意義のある試みであった。

電子研究ノートは、画面がわかりにくく操作が煩雑でログインに時間がかかる、という課題が見える一方で、遠隔でも指導ができること、記録の検索性が高いことが、電子研究ノートの利点として挙げられた。機能的にはやはり不十分で、電子データファイルの管理が有効であること、記載の自由度が電子カルテよりも高い必要があること、記載したことが指導者・研究者相互にメールなどで把握できること、などが少なくとも必要であることが判明した。その一方で、紙の研究ノートではなく、遠隔地でもセキュアなコミュニケーションができる電子研究ノートの有用性も示された。今後の研究継続の参考としたい。

### D. 2 研究2: 臨床データのバリデーションに関する検討

1 次利用目的の HIS データと 2 次利用目

的のデータに齟齬が生じる可能性があるのは、（非意図的、あるいは改竄・捏造を問わず）現実的には以下の経路である。

- ✓ HIS あるいは部門システムからの直接の臨床研究用データベースへの EDC
- ✓ HIS あるいは部門システムからの外付データ源への EDC
- ✓ 真正性が担保されていない部門システムや外付データ源への操作
- ✓ 外付データ源から臨床研究用データベースへの EDC
- ✓ HIS などに蓄積した臨床データを手入力で臨床研究用データベースへ入力する際、あるいは入力後の操作

これらから、手入力をできるだけ減らし EDC を重視すること、部門システムも可能な限り 真正性を確保すること、監査証跡をできるだけ移行すること、データ品質検証が行いやすい外付データ源を用いること（SS-MIX2 標準化ストレージなど）、臨床研究用データベースも真正性を担保すること、などが 2 次利用する臨床データの信頼性を高める上では重要ということがわかる。なお、HIS や部門システムからの EDC に関しては、MID-NET 事業以外に、日本循環器学会（平成 26 年度～）、日本糖尿病学会（平成 27 年度～）、あるいは 日本腎臓学会（平成 27 年度～）が構築している各種の疾患コホート研究などがあり、毎年増加している。これらはいずれも SS-MIX2 標準化ストレージや HIS からの EDC を行っており、意図的なデータ操作は入りにくい。

実際の臨床研究データの品質低下は、臨床研究 データベースへの移行の際、あ

るいは移行後の方が多いであろう。Integrating the Healthcare Enterprise（IHE）では、バリデーションの仕組み・タイミングと臨床介入研究や臨床観察研究としての正当性の保証について、図 2 のような EDC を活用したデータ回収のしくみを策定している。本研究結果を踏まえてデータ源の選択やデータ品質管理などの設計をするべきであろう。

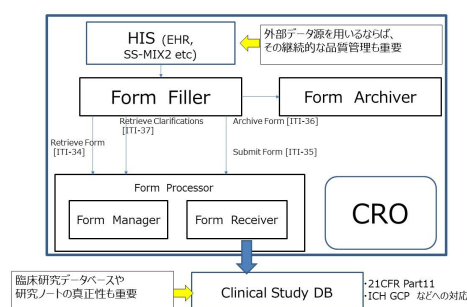


図 2 . IHE IT Infrastructure  
Retrieve Form for Data Capture(RFD)

図 2 の Form Filler を SS-MIX2 標準化ストレージなどと連携し、また利用者認証、真正性担保を行うことにより、データの質を確保することが可能となる。今後は 21CFR Part11 や ICH GCP への対応の重要な位置づけとなるであろう。

## E. 結論

証拠性を有する研究を進めるために、電子研究ノートの実証実験を実施し、アンケート調査により一定の有用性を確認した。また、近年進んできた SS-MIX2 からの EDC は、導入から継続的なデータ品質管理を実施している限りにおいて、他よりも証拠性が強いことを示唆した。



## F. 健康危険情報

平成 28 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

- 1) 中島直樹，渡辺浩，澤智博，作佐部太也，宇山佳明，山口光峰，木村通男：証拠性のある医学研究 病院情報システムからの EDC データ源に関する検討 第 36 回医療情報学連合大会，医療情報学 第 36 回医療情報学連合大会論文集 36(Suppl.2)，714-717，2016.
- 2) 澤智博，渡辺浩，作佐部太也，中島直樹，木村通男：証拠性のある医学研究 次世代シーケンサー等のデータソースおよび解析ソフトウェアの検討 第 36 回医療情報学連合大会，医療情報学 第 36 回医療情報学連合大会論文集 36(Suppl.2)，718-719，2016
- 3) 作佐部太也，大内雄矢，澤智博，渡辺浩，中島直樹，木村通男：証拠性のある医学研究 - 次世代シーケンサーからのデータの証拠性確保における暗号技術の利用についての評価と提案 第 36 回医療情報学連合大会，医療情報学 第 36 回医療情報学連合大会論文集 36(Suppl.2)，720-721，2016
- 4) 木村通男，渡辺浩，澤智博，作佐部太也，中島直樹：証拠性のある医学研究 Web 型小病院向け電子カルテシステムを用いた研究ノートの電子化 第 36 回医療情報学連合大会抄録集 722-723，2016

## 2. 学会発表

- 1) 中島直樹，渡辺浩，澤智博，作佐部太也，宇山佳明，山口光峰，木村通男：証拠性のある医学研究 病院情報システムからの EDC データ源に関する検討 第 36 回医療情報学連合大会，2016 年 11 月 24 日，横浜市

## 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 特になし



## 別紙1

### 1) 研究者向けアンケート

生産性について確認

1 - 1 . これまでの研究生活の中で研究ノートに記載していましたか？（一つを選択）

A. 紙ノートに記載していた

B. 電子的に記録していた

C. 記載していない

【1 - 1 で A, B を選択した方のみ回答して下さい】

1 - 2 . 研究ノートはどの頻度で記載していましたか？（一つを選択）

必ず記載していた（研究内容全て）

ある程度記載していた（研究内容の半分以上）

あまり記載していなかった（研究内容の半分未満）

1 - 3 . 今回、電子研究ノート研究に参加して、この研究ノートを記載しましたか？（一つを選択）

必ず記載した（研究内容全て）

ある程度記載した（研究内容の半分以上）

あまり記載しなかった（研究内容の半分未満）

全く記載しなかった

1 - 4 . 電子研究ノートを利用して、記録に係る時間は増えましたか。

記録に係る時間は増えた（今まで：        分        電子研究ノート：        分）

記録内容が増えた

操作、入力の手間が増えた

その他（        ）

記録を行う時間は減った（今まで：        分        電子研究ノート：        分）

記録内容が減った

入力効率が良くなった

その他（        ）

以前と変わらない

記録が増えたが、効率が良くなった。

記録は減ったが、手間が増えた。

記録、手間ともに変わらない

有効性について確認

2 - 1 . 研究ノートとして利用するうえで、必要な機能を満たしていると思いますか。

はい

いいえ

2 - 2 . ( 2 - 1 でいいえと答えた方 ) 研究ノートとして足りない機能を挙げてください。

( 自由記載 )

満足性について確認

3 - 1 . 紙の研究ノートの良いと思う点を挙げてください。( 複数回答可 )

使いやすい

自由度が高い

記録をすぐに確認できる

指導が得られやすい

どこでも記載ができる

その他

( 自由記載 )

3 - 2 . 紙の研究ノートの悪いと思う点を挙げてください。( 複数回答可 )

使いにくい

自由度が低い

記録を確認しづらい

指導が得られにくい

紛失する危険がある

その他

( 自由記載 )

3 - 3 . 電子研究ノートを使ってみて、良いと思った点を挙げてください( 複数回答可 )

画面 ( インターフェイス ) が分かりやすい

操作が簡単

自由度が高い

記録の検索性が高い  
指導が得られやすい  
機能が豊富  
どこでも記載ができる  
その他  
(自由記載)

3 - 4 . 電子研究ノートを使ってみて、今後の改良が必要と思う点を挙げてください (複数回答可)

画面 (インターフェイス) が分かりにくい  
操作が複雑  
自由度が低い  
記録の検索性が悪い  
指導を受けにくい  
機能が足りない  
ログインに手間がかかる  
その他  
(自由記載)

#####

安全性について確認  
(研究者向けは省略)

#####

その他

4 . その他なんでも気が付いたことを記載してください。  
(自由記載)

1) 指導者向けアンケート

生産性について確認

1 - 1. これまでの研究指導生活で研究ノートを確認していましたか？（一つを選択）

- A. 紙ノートを確認していた
- B. 電子的に確認していた
- C. 状況により、紙と電子的記録を使い分けていた
- D. 確認していない

【1 - 1でA,B,Cを選択した方のみ回答して下さい】

1 - 2. 研究ノートはどの頻度で確認していましたが？（一つを選択）

- 必ず確認していた（研究内容全て）
- ある程度確認していた（研究内容の半分以上）
- あまり確認していなかった（研究内容の半分未満）

【1 - 1でA,B,Cを選択した方のみ回答して下さい】

1 - 3. これまでの研究指導生活で研究ノートに指導内容を記載していましたが？（一つを選択）

- 必ず記載していた（研究内容全て）
- ある程度記載していた（研究内容の半分以上）
- あまり記載していなかった（研究内容の半分未満）
- 全く記載していなかった

1 - 4. 今回、電子研究ノート研究に参加して、この研究ノートを確認しましたか？（一つを選択）

- A. 必ず確認した（研究内容全て）
- B. ある程度確認した（研究内容の半分以上）
- C. あまり確認しなかった（研究内容の半分未満）（理由：                      ）
- D. 全く確認しなかった（理由：                      ）

【1 - 4でA,B,Cを選択した方のみ回答して下さい】

1 - 5. 今回の電子研究ノートに指導内容を記載しましたが？（一つを選択）

- 必ず記載した（指導内容全て）
- ある程度記載した（指導内容の半分以上）
- あまり記載しなかった（指導内容の半分未満）
- 全く記載しなかった

- 1 - 6 . 電子研究ノートを利用して、研究ノートの確認に係る時間は増えましたか。
- 確認に係る時間は増えた（今まで：        分        電子研究ノート：        分）
- 記録内容が増えていた
- 操作、入力の手間が増えた
- その他
- 確認を行う時間は減った（今まで：        分        電子研究ノート：        分）
- 記録内容が減っていた
- 確認効率が良くなった
- その他
- 以前と変わらない
- 記録が増えたが、効率が良くなった。
- 記録は減ったが、手間が増えた
- 記録、手間ともに変わらない

- 1 - 7 . 電子研究ノートを利用して、指導記録の記載に係る時間は増えましたか。
- 記録に係る時間は増えた（今まで：        分        電子研究ノート：        分）
- 記録内容が増えた
- 操作、入力の手間が増えた
- その他
- 記録を行う時間は減った（今まで：        分        電子研究ノート：        分）
- 記録内容が減った
- 入力効率が良くなった
- その他
- 以前と変わらない
- 記録が増えたが、効率が良くなった。
- 記録は減ったが、手間が増えた。
- 記録、手間ともに変わらない

有効性について確認

- 2 - 1 . 研究ノートとして利用するうえで、必要な機能を満たしていると思いますか。
- はい
- いいえ
- 2 - 2 . ( 2 - 1 でいいえと答えた方 ) 研究ノートとして足りない機能を挙げてください。  
( 自由記載 )

満足性について確認

3 - 1 . 紙の研究ノートの良いと思う点を挙げてください。(複数回答可)

使いやすい

自由度が高い

記録をすぐに確認できる

指導しやすい

どこでも記載ができる

その他

(自由記載)

3 - 2 . 紙の研究ノートの悪いと思う点を挙げてください。(複数回答可)

使いにくい

自由度が低い

記録を確認しづらい

指導がしづらい

紛失する危険がある

その他

(自由記載)

3 - 3 . 電子研究ノートを使ってみて、良いと思った点を挙げてください(複数回答可)

画面(インターフェイス)が分かりやすい

操作が簡単

自由度が高い

記録の検索性が高い

指導しやすい

機能が豊富

どこでも記載ができる

その他

(自由記載)

3 - 4 . 電子研究ノートを使ってみて、今後の改良が必要と思う点を挙げてください（複数回答可）

画面（インターフェイス）が分かりにくい

操作が複雑

自由度が低い

記録の検索性が悪い

指導を行いにくい

機能が足りない

ログインに手間がかかる

その他

（自由記載）

安全性・信頼性について確認

4 - 1 . 電子研究ノートに改竄の疑いがないことが分かる十分な証跡が残っていますか。

はい

いいえ

【4 - 1 でいいえと答えた方のみ回答して下さい】

4 - 2 . 不足している証跡があれば、記載して下さい。

（自由記載）

その他

5 . その他なんでも気が付いたことを記載してください。

（自由記載）



【参考資料】

[http://www.meti.go.jp/policy/it\\_policy/softseibi/index.html](http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/softseibi/index.html)

システム及びソフトウェア品質の見える化、確保及び向上のためのガイド

[http://www.meti.go.jp/policy/it\\_policy/softseibi/metrics/product\\_metrics.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/softseibi/metrics/product_metrics.pdf)

表 1-5 ISO/IEC 9126-4 の利用時の品質に係る品質特性とメトリクス例

	品質特性	メトリクス例
利用時の品質特性	有効性	<ul style="list-style-type: none"><li>・作業有効性</li><li>・作業完了度</li><li>・誤り頻度</li></ul>
	生産性	<ul style="list-style-type: none"><li>・作業時間</li><li>・作業効率性</li><li>・経済生産性</li><li>・生産的な割合</li><li>・相対的利用者効率性</li></ul>
	安全性	<ul style="list-style-type: none"><li>・利用者の健康及び安全性</li><li>・システム利用で影響を受ける人の安全性</li><li>・経済的損害</li><li>・ソフトウェア損害</li></ul>
	満足度	<ul style="list-style-type: none"><li>・満足度尺度</li><li>・満足度質問表</li><li>・自由裁量の使用</li></ul>

## 別紙2

「e実験ノート」のアンケート調査						
確認項目	No.	設問・アンケート内容		回答・選択肢の内容	回答数	詳細・自由記載
生産性について (指導者向け)	1-1	これまでの研究指導生活の中で研究ノートを確認していましたか？(一つを選択)	指導者	A 紙ノートを確認していた B 電子的に確認していた C 状況により、紙と電子的記録を使い分けていた D 確認していない	0 0 0 2	
	1-2	[1 - 1でA,B,Cを選択した方のみ回答] 研究ノートはどの頻度で確認していましたか？(一つを選択)	指導者	必ず確認していた(研究内容全て) ある程度確認していた(研究内容の半分以上) あまり確認していなかった(研究内容の半分未満)		
	1-3	[1 - 1でA,B,Cを選択した方のみ回答] これまでの研究指導生活で研究ノートに指導内容を記載していましたか？(一つを選択)	指導者	必ず記載していた(研究内容全て) ある程度記載していた(研究内容の半分以上) あまり記載していなかった(研究内容の半分未満) 全く記載していなかった		
	1-4	今回、電子研究ノート研究に参加して、この研究ノートを確認しましたか？(一つを選択)	指導者	必ず確認した(研究内容全て) ある程度確認した(研究内容の半分以上) あまり確認しなかった(研究内容の半分未満)(理由: ) 全く確認しなかった(理由: )	0 0 2 0	(理由:研究者が研究ノートを書くことに慣れていない、アクセスに時間と手間がかかる、など) (理由: 未記入 )
	1-5	[1 - 4でA,B,Cを選択した方のみ回答して下さい] 今回の電子研究ノートに指導内容を記載しましたが？(一つを選択)	指導者	必ず記載した(指導内容全て) ある程度記載した(指導内容の半分以上) あまり記載しなかった(指導内容の半分未満) 全く記載しなかった	0 0 2 0	
	1-6	電子研究ノートを利用して、研究ノートの確認に係る時間は増えましたか。	指導者	確認に係る時間は増えた(今まで: 分 電子研究ノート:分) 確認を行う時間は減った 以前と変わらない	2 0 0	(今まで:0分 電子研究ノート:3分) (今まで:分 電子研究ノート:10分) 記録内容が増えた1、操作・入力の手間が増えた2、その他0
	1-7	電子研究ノートを利用して、指導記録の記載に係る時間は増えましたか。	指導者	確認に係る時間は増えた(今まで: 分 電子研究ノート:分) 確認を行う時間は減った 以前と変わらない	2 0 0	(今まで:0分 電子研究ノート:10分) (今まで:分 電子研究ノート:10分) 記録内容が増えた1、操作・入力の手間が増えた1、その他0
生産性について (研究者向け)	1-1	これまでの研究生活の中で研究ノートを記載していましたか？(一つを選択)	研究者	A 紙ノートに記載していた B 電子的に記録していた C 記載していない	0 1 1	
	1-2	[1-1でABを選択した方のみ] 研究ノートはどの頻度で記載していましたか？(一つを選択)	研究者	必ず記載していた(研究内容全て) ある程度記載していた(研究内容の半分以上) あまり記載していなかった(研究内容の半分未満)	0 1 0	
	1-3	[1-1でABを選択した方のみ] 今回、電子研究ノート研究に参加して、この研究ノートを記載しましたか？(一つを選択)	研究者	必ず記載した(研究内容全て) ある程度記載していた(研究内容の半分以上) あまり記載していなかった(研究内容の半分未満) 全く記載しなかった	0 0 1 0	
	1-4	[1-1でABを選択した方のみ] 電子研究ノートを利用して、記録に係る時間は増えましたか。	研究者	記録に係る時間は増えた(今まで: 分 電子研究ノート:分) 記録を行う時間は減った(今まで: 分 電子研究ノート:分) 以前と変わらない	1 0 0	(今まで:10分 電子研究ノート:20分) 記録内容が増えた0、操作・入力の手間が増えた1、その他0
	2-1	研究ノートとして利用するうえで、必要な機能を満たしていると思いますか。	研究者	はい いいえ	0 2	
			研究者	はい いいえ	2 0	
	2-2	(2 - 1でいいえと答えた方)研究ノートとして足りない機能を挙げてください。(自由記載)	指導者			(自由記載) 例えば研究ノートに記載した、というお知らせメールをemailがlineなどで共有すること、そうでなければリアルタイムのやり取りができない。 (自由記載) データ解析においては、ソースファイルなどの電子データの管理が本質的に重要で、実験手順を記載した研究ノートに相当すると考えられる。電子カルテではファイルの添付は一応出来るが(使い方をよく知らないだけかもしれない)、ファイルのどこをどのように変えたか等のファイル管理が簡単にできないというのは難しい。

満足性について	3-1	紙の研究ノートの良いと思う点を挙げてください。(複数回答可)	指導者	使いやすい	1	
				自由度が高い	2	
				記録をすぐに確認できる	1	
				指導しやすい	0	
				どこでも記載ができる	0	
				その他	0	
			研究者	使いやすい	1	
				自由度が高い	2	
				記録をすぐに確認できる	0	
				指導が得られやすい	0	
				どこでも記載ができる	1	
				その他	0	
	3-2	紙の研究ノートの悪いと思う点を挙げてください。(複数回答可)	指導者	使いにくい	0	
				自由度が低い	0	
				記録を確認しづらい	0	
				指導がしづらい	2	
				紛失する危険がある	2	
				その他	2	(自由記載) どこでも記載が出来ない (自由記載) 遠隔地との間だと、紙の研究ノートは事実上使えない
			研究者	使いにくい	0	
				自由度が低い	0	
				記録を確認しづらい	1	
				指導が得られにくい	2	
				紛失する危険がある	2	
				その他	0	
	3-3	電子研究ノートを使ってみて、良いと思った点を挙げてください(複数回答可)	指導者	画面(インターフェイス)が分かりやすい	0	
				操作が簡単	0	
				自由度が高い	0	
				記録の検索性が高い	1	
				指導しやすい	0	
				機能が豊富	0	
			研究者	どこでも記載ができる	1	
				その他	1	(自由記載) 電子カルテと同じレベルのセキュリティがあるという安心感
				画面(インターフェイス)が分かりやすい	1	
				操作が簡単	0	
				自由度が高い	0	
				記録の検索性が高い	2	
	3-4	電子研究ノートを使ってみて、今後の改良が必要と思う点を挙げてください(複数回答可)	指導者	指導が得られやすい	1	
				機能が豊富	0	
				どこでも記載ができる	0	
				その他	0	
			研究者	画面(インターフェイス)が分かりやすい	1	
				操作が簡単	0	
				自由度が高い	0	
				記録の検索性が高い	2	
				指導が得られやすい	1	
				機能が豊富	0	
安全性・信頼性について	4-1	電子研究ノートに改竄の疑いがないことが分かる十分な証拠が残っていますか。	指導者	はい	2	
				いいえ	0	
	4-2	[4 - 1]でいいえと答えただけの方のみ回答して下さい] 不足している証拠があれば、記載して下さい。(自由記載)				
その他	5	その他なんでも気が付いたことを記載してください。	指導者			(自由記載) 情報系(データ解析を含む)の研究では、多くの作業がコンピューター内で完結し、手作業の部分を除いて、ソースコードに作業内容が記録されるので、実験の再現も容易である。実験ノートという習慣がほとんどなく、電子データの管理が本質的に重要である。したがって、そこを簡単に管理できる仕組みが必要だと考えられる。少なくともデータ解析の指導においては、電子カルテというよりも、GitHubのようなソフトウェア開発の仕組みを使った方が適していると思う。
	4	その他なんでも気が付いたことを記載してください。	研究者			(自由記載) デフォルトの枠が狭く、一行の文章を全文表示できない。マウス操作で枠を拡大できる。 また、下までスクロールするスピードが遅く、文章が長いとき読みづらい。