

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関し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タログ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

昨年度においては、本研究における電子カルテからのデータ抽出時に必要なデータ匿名化作業に際し、国立長寿医療研究センターで導入されている「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」が有用であるとした。今年度はこの仕組みを実際に木村班研究で想定される仕組みに適応させた際の仕様などを検討

した。この仕組みには

- 1.患者の ID を含んだ電子カルテ等診療情報システムネットワーク内のサーバ
- 2.DMZ（ネットワークの非武装地帯）領域内に患者 ID と匿名化 ID の対応表を管理するサーバ
- 3.システム利用ネットワーク内に置かれる基本サーバ

の3種類が必要とされる。今年度はまずはこれらのサーバの実際の基本設計を行う予定であったが、発展的研究を実際に開始後、現存のサーバ等の基盤環境、現存のデータ処理ソフトにて対応可能なことが判明し、購入予定していた部品、ソフトは不要となった。

D. 考察

今年度は実装のための具体的な検討を行ったが今後はより詳細な仕様を決定する必要がある。外部の複数施設を跨いだ匿名化の場合、対象者が重複していることもあり得るためこれを解決する必要がある。現在マイナンバー（そのもので無く）を利用した医療福祉に関するユニークな国民番号発行も想定されているので、これらを用いた IHE の PIX・PDQ プロファイル等を利用した仕組みづくりが必要と思われる。

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

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 一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

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 一病院情報システムからの EDC データ源に関する検討 一第 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.

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

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 一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

なし

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 |