

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	浜松医科大学附属病院	教授
研究分担者	中島 直樹	九州大学病院	教授
	澤 智博	帝京大学	教授
	作佐部太也	藤田保健衛生大学	准教授
	渡辺 浩	国立長寿医療研究センター	室長

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: 初年度(平成27年度)において、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 について検討を行い、二年度目(平成28年度)には、a.) 測定データ、画像データのワークフローの検討 b.) 研究ノートの電子化のため、小規模施設用電子カルテの試用 c.) 臨床系データのヴァリデーション状態の把握のため、種類別に監査の有無の検討 d.) 研究用計測機器データへの署名の付加の実現性 について検討を行った。結果: 初年度(平成27年度)においては、研究ノート、計測機器からのデータについては、証拠性の保全は安価に実現できるが、記述、計測後、遅滞なく署名するという運用が必要であることが判明した。診療施設において療担規則で求められていることと同じである。二年度目(平成28年度)では、測定機器は、全ゲノムであっても、データにハッシュ値埋め込みは負担とならないことがわかった。従って、メタデータとともに一連の流れとして行う仕様となる機器の普及を調達への指導を通じて図ることが望ましい。記述(計画、記録、考察など)に対しては、小病院・診療所用 web 型電子カルテシステムが求められる機能を安価に満たすことがわかった。研究室外からも参照記述でき、好評であった。一方、管理側は、小規模施設では手に余るため、この部分をサポートする共同利用型施設が存在が望ましい。臨床データは、電子カルテデータ(処方、検体検査、経過記録など)の証拠性の高さに比べて、各種部門機器のレベルがそれに至っていないことがわかった。それを補うため、報告書として、SS-MIX2 拡張ストレージを用いることも一法であり、21 CFR Part11 対応が目指せる。結論: 研究ノートの電子化を推進する。その際、小規模施設用電子カルテシステムが有用である。実験機器データの署名付与のためにも、特に小規模ラボでの実効性ある運用のためにも、認証系の公的な外部サービスプロバイダーの存在が望ましい。このサービスは、各施設に分散化した DB のレジストリサービスや、研究に必要なデータを探すコンセルジュサービスにも広がっていく可能性がある。臨床データは、SS-MIX 標準化ストレージの物は MID-NET 事業で

示されたバリデーション手順で、それ以外のケースカードなどは IHE RFD プロファイルに準拠して証拠性を示すことをガイドライン化する。NGS など計測機器のデータ形式の国際標準化を進め、積極的に国際調達に採用する。何より、研究データの証拠性をいつでも示せるように、上記などの技術や運用を利用することをガイドライン化する。以上を本研究成果で示された提言とする。

研究協力者

平成 27 年度：

徳永章二	九州大学病院メディカルインフォメーションセンター
安徳恭彰	九州大学病院メディカルインフォメーションセンター
若田好史	九州大学病院メディカルインフォメーションセンター
山下貴範	九州大学病院メディカルインフォメーションセンター
原田慶一	九州大学病院メディカルインフォメーションセンター

平成 28 年度：

野原康伸	九州大学病院メディカルインフォメーションセンター
原田慶一	九州大学病院メディカルインフォメーションセンター
胡 旻	九州大学医学研究院大学院専門課程
松本晃太郎	九州大学医学研究院大学院専門課程

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、改定されたものかを明確にすることを自ら証せるものとするものである。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：

- 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. 臨床系データのバリデーション
- d. 研究用計測機器のユーザ認証など、証拠性保全
- e. ユーザ認証、外部保存などの外部サービスの利用
- f. 安全に運用するためのセキュアな環境

まず、初年度 (平成 27 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した。

- 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した。

- c. 臨床系データのバリデーション

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ない

ものであることの バ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った。

- 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、どういう機能、運用、外部サービスが望まれるかについて明らかにした。

続いて、二年度目 (平成 28 年度) には、以下の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

複数のワークフロー管理システムについて、セキュリティ全般、ユーザー管理、アクセス権限管理、ログ管理に関するドキュメント類を精査した。

- b. 研究ノートの電子化

- b-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、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。

MagicConnect®（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。

b-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、浜松医大病院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 つ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。アンケートは研究者用と指導者用の 2 種類を作成した。

c. 臨床系データのヴァリデーション

c-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 ヴァ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。

c-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。

d. 研究用計測機器データの証拠性保全

d-1 ハッシュ値の計算実験

データの改竄検出のための基礎となる情報処理はハッシュ値などの要約データの生成であり、どのような高度な改竄防止の仕組みを構築するにしても、ハッシュ値の生成と関連付けについての実現性があることは前提となる。そこで、NGS データについてのハッシュ値の生成を、NGS 関連で運用されるサーバと同程度の能力の計算機で実際に行いその時間を計測した。また、生成したハッシュ値と NGS データとの関連付けの方法として最も単純で信頼性の高い埋込みについて、実際にハッシュ値を NGS データに埋込む実験を行い、NGS データを解析するシステムに影響を及ぼさない方式を探索的に求めた。

d-2 NGS 関連環境の調査

ハッシュ値の生成・埋込みを行うのに、データ改竄の防止に適したタイミングを検討するために、実際の NGS の運用現場や公共データベース、研究者が利用するソフ

トウェア等についてインターネットや文献などによる資料に基づいて調査を行った。小規模ラボにも負担が少ない範囲で、どういう機能、運用、外部サービスが望まれるかについて明らかにした。

(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

【平成 27 年度】

a. 測定データ、画像データの証拠性向上

研究分担者、澤が担当した。

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。

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、複数社の製品が、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。

上記以外の比較的小規模病院向けや診療所向けの電子カルテについて確認した。

黄色のペンダ製品が、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。クラウド型の仮定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	×	
	MegaOakSR for SaaS	▲	SaaS型、一般病床20～100床未満向け
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	Live	○	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 ECRU	—	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
	Aolani	○	亀田グループにて2015年度稼働予定
大新技研	DS KARTE	▲	
東芝ソリューション販売	ACTIS	▲	「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
	Live	—	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
商備システムズ	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. 臨床系データのバリデーション

研究分担者、中島が担当した。

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、バリデーショ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、作佐部が担当した。

次世代シーケンサー(以下、NGS という。)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。

【平成 28 年度】

a. 測定データ、画像データの証拠性向上

研究分担者、澤が担当し、調査、検討した。

・ワークフロー管理システムのセキュリティについて

ワークフロー管理システムのセキュリティについては、そのソフトウェアの開発コンセプトと想定されるユースケースによって大きく異なる。個人での利用を想定しデスクトップアプリケーションとして開発されたワークフロー管理システムは、機動性や個人としてのユーザビリティに力点が置かれ作成中のワークフローに対する権限管理の機能等が存在していない。一方で、サーバーあるいはクラウドを前提したワークフロー管理システムでは、複数人による利用を前提としており、ユーザー認証、アクセス権限管理、システム使用ログ管理などの機能を備えている。

調査対象のワークフロー管理システムにおいては、galaxy、GenePattern、KNIME においてセキュリティ全般を管理する機能が実装されていることを確認した。

・galaxy のセキュリティ管理機能

galaxy においては、security package が実装されドキュメントが公開されている。代表的な機能としては、データ・ライブラリ・フォルダー等に対する権限管

理、ロールの設定、表示・非表示、等がある。また、サブモジュールとして、パスワード管理、バリデーションチェック機能が存在する。

ログの取得について異なる詳細レベルで可能となっている。また、ユーザーの使用状況についてレポートを生成する機能が実装されている。

・GenePattern のセキュリティ管理機能

GenePattern は、ウェブアプリケーションサーバーを基本としており、そのためアクセス管理に必要な機能が充実している。

主な機能として、アクセスフィルタリング、パスワード設定、ユーザー管理、ユーザー権限管理、SSL 対応、が実装されている。

ユーザー管理機能に関して、グループの権限設定が可能になっている。

ログ管理機能については、インストールログ、GenePattern ログ、ウェブサーバーログの三種類のログについて管理が可能な仕様となっている。

・KNIME のセキュリティ管理機能

KNIME には複数のプロダクトラインが存在するが、KNIME Server は複数人による利用を想定しており、そのユースケースに応じたセキュリティ管理機能を備えている。

共有レポジトリにおいては、データ、ノード・メタノード、ワークフローにおいてアクセス権限を設定している。また、これらについて版管理機能を備えている。

ログ管理機能については、中間生成物

の管理、トラッキングや監査機能を備えている。

b. 研究ノートの電子化

b-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、外部サーバーを利用した形式と施設内にサーバー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、浜松医大病院にサーバーを置き、九州大学病院の研究グループからは電子証明書を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。浜松医大病院、九州大学病院の 2 施設でおこなったことから、施設内、外部サーバー利用をそれぞれ実現したこととなる。

b-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

研究分担者、中島が実施した。

浜松医大病院内にサーバーが設置された 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。

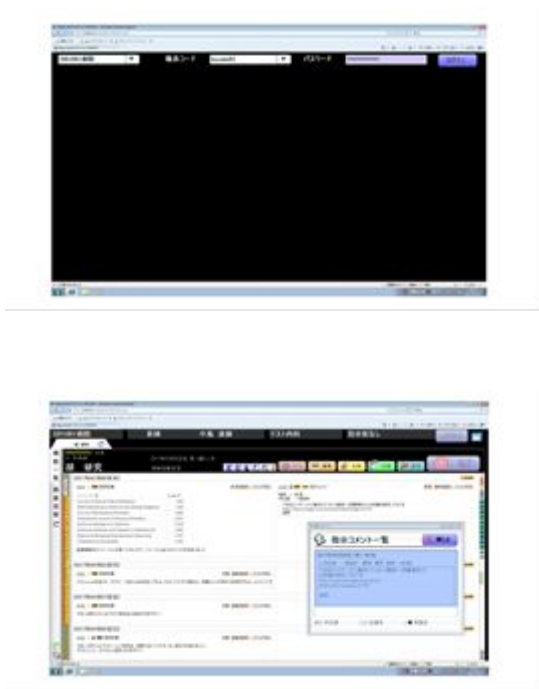


図1. 電子研究ノート画面。上)ログイン画面、下)電子研究ノート画面。電子カルテの患者ID を研究者個別の研究課題、研究者を記載医師、研究グループを診療科、と読み替えて使用。

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。

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 名の指導者も紙の研究ノートを確認はしていなかった。

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。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。

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. 臨床系データのヴァリデーション

研究分担者、中島が担当し、調査、検討した。

c-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。

C-2 考えられるデータ源別からのEDCの信頼性検討

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。

	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	×	×～○	×～○

表1．データの信頼性に影響を与えるデータ源別の因子

病院情報システム（以下、HISという。）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。

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、バリデーションが必要であることが明らかになった。

- d. 研究用計測機器データの証拠性保全
研究分担者、作佐部が担当し、調査、検討した。

d-1 ハッシュ値の計算実験

ハッシュ値の生成にかかる時間は問題の無いものであった。また、ハッシュ値の NGS データの埋込みについても、解析システムに影響を与えない方式の実現性が確認できた。

d-2 生成・埋込みのタイミング

ハッシュ値の生成・埋込みの処理を行うことができるタイミングについての検討、調査を行った。NGS 自身にそのような機能を付与することは理想的であるが、NGS の製造メーカへの問い合わせなどは行っていない。

NGS を運用する施設において処理を実施する場合について検討した。

例えば 研究分担者、作佐部の所属する機関においては、生物学系研究者が独自に解析システムを構築し運用している。解析システムやシステムを構築した研究者の情報処理技術についてのスキルからみて、プログラムを提供すれば、NGS の出力直後にハッシュ値の生成・埋込みを行うプログラムを解析システムに組込むことは可能であると考えられる。より大規模な研究機関であれば、情報処理の専門技術者や研究者も所属している場合もあり、プログラムの開発を含めて可能であろう。

NGS は運用しているが自前の解析システムを持たない機関においては、NGS データは解析業者に送付になるので、計算機操作についての高度なスキルを持たない研究者でも操作できるよう、操作が容易なプログラムを用意する必要がある。

NGS を持たず試料を委託先に送付して

NGS の処理を外部に委託して行う場合には、受託業者が行うことになるが、問題は無いと考えられる。

何れの場合においても、ハッシュ値の生成および埋込みの方法について正確に記述された仕様を策定し配布することは必須である。可能であれば、実際に動作するプログラムを配布することが望ましく、特にオープンソースであればより望ましいと考えられる。

d-3 公共データベース

今日の遺伝子などの分子生物学に関わる研究では、研究成果のジャーナルへの投稿において、利用した NGS データを公共データベースへの登録公開が義務付けられることがある。この場合は、公共データベースへの登録前にハッシュ値は埋込まなければならない、公共データベースから取得するデータにも際にも保持されていなければならない。

公共データベースとして、国際的に協調、集約の動きがあり、現在その中心となっているのが SRA である。SRA では独自のフォーマットで保存されている。必要に応じて解析システムに入力できる形式に変換される。SRA をダウンロードして変換することもできるし、専用のツールにより目的のフォーマットを取得することもできる。従って、SRA 形式におけるハッシュ値の保持形態を検討する必要がある。

d-4 NGS シミュレータ

NGS の普及とともに、NGS をシミュレーションするシステム(以下 NSG シミュレー

ータ)が開発されている。NGS シミュレータは仮想的な NGS データを生成するソフトウェアである。NGS シミュレータは、主に NGS データを解析するシステムの検証、評価に用いられる。NGS シミュレータについての包括的な調査がある。また、NGS の開発メーカーである Illumina 社が開発した高度なシステムである EAGLE についての調査を添付 3 にまとめた。

留意すべきは、NGS シミュレータは潜在的に、実際に NSG によって得られる NGS と区別できないようなリアルスティックなデータを生成し得るということである。すなわち、意図的なデータ改竄を行う上で NGS シミュレータは有効なツールになり得ると考えられる。

D. 考察

a. 測定データ、画像データの証拠性向上

1.) 次世代シーケンサー(NGS)の出力データと解析について

NGS から出力されるデータ (Raw Reads, fastq) は、そのままでは活用することができず、研究目的に応じてデータの Preprocess (前処理) やデータの normalization (正規化) を経て解析が可能な状態となる。

これらの過程は試行錯誤を伴うこともあり、また、手順化された場合でも、その工程が複雑であり、対象となるデータ容量が大きく、複数の中間生成ファイルを伴うため様々な個所において、意図せぬエラーや意図的な改変が発生するリスクが存在する。更には、これら一連の作業は複数の研究者によって分担されることがあり、エラー発生リスクは高くな

る。研究者は、これらのリスクを認識しており、様々な工夫によってエラーの発生の防止に努めているのが現状である。

2.) ワークフロー管理システム

workflow management system (ワークフロー管理システム) は、前述のリスクを軽減するため、また、研究の再現性を担保するためデータの処理から解析までの各タスクを管理プラットフォーム上で実施し、タスクの進捗や実施状況について可視化するとともにログ等のデータによる管理を可能としている。同システムは、pipeline framework と呼ばれることもある。

ウェブアプリケーションの形態にて提供され、複数名での利用形態を想定して開発されたワークフロー管理システムでは、ユーザー管理、アクセス権限管理、ログ管理の機能が実装されていた。これらは、他者から自己の成果物を保護するのみならず、自己の研究の正当性も示すことに利用できる可能性がある。

b. 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。

c 臨床データのバリデーション

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えることがわかる。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。

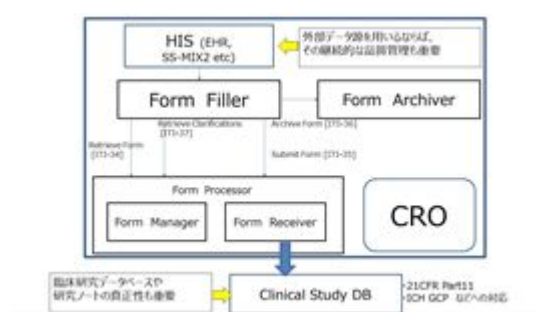


図 . IHE IT Infrastructure

Retrieve Form for Data Capture(RFD)

図の 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。

d 研究用計測機器データの証拠性保全

1) 改竄の可能性

NGS データのサイズは数ギガバイトから数十ギガバイトのである。今日では一般に市販されているノート型PCでも大容量のものは16GB以上の場合の主記憶装置が搭載されている。従って、データを直接的に編集することすら困難ではなくなっている。

また、NGS データを処理するプログラムとしてオープンソースのものが多く配布されており、かつ、実際に主要な処理として用いられている。それらの多くはUNIX 系統のOS 上で動作し、その操作にはGUI ではなくコマンドラインを用いるものが多い。プログラムの使用方法についての情報がインターネット上で掲載されているが、コマンドラインであればコピー＆ペーストにより簡単に実行させることができる。

加えて、医学生物学系の研究者がApple 社製のパーソナルコンピュータを好むことは頻繁に言及されるが、現在、それらのオペレーティングシステム(OS)はUNIX 系統であり、プログラムのインストールから実行についてのスキルの障壁は低いものとなっている。

つまり、NGS データに対して改竄する意思を持つものが十分な分子生物学的な知識を持つとは容易に想定できるが、そのような者が実際に改竄を実施しようとす

る場合に最初に障壁となると想定されるのが計算機関連の機材の調達やスキルの習得であるが、そのハードルが低くなっているということである。

2) ハッシュはNGS 内部で生成すべき

NGS データについてハッシュ値を埋込むことによって、埋込み以後の改竄を検知することはできるが、それを研究者に行わせることは、無意味である。NGS がデータを出力する段階でハッシュが埋込まれていなければならない。

3) ハッシュではなく電子署名でなければならない

NGS がハッシュ値を埋め込んだデータを出力したとしても、ハッシュと取除き、データを改竄し、再度ハッシュ値を埋込めば、やはり改竄はできてしまう。

この場合の改竄を検出するには、NGS は生成したデータのハッシュ値を研究者が操作できない所に半永久的に格納しておくなければならない。これは全く現実的ではない。

この問題を解決するには公開鍵暗号技術を用いた電子署名を作成し、それをNGS データに埋込む必要がある。この場合、改竄を検知するためには、電子署名を生成する際に用いた秘密鍵と対になる公開鍵を用いて電子署名を復号することになる。その為には何らかの公開鍵基盤(PKI)との連携が必要になる。

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、画像は臨床データは DICOM の場合もあるが、デジタルカメラによるものが多く、それらは JPEG、TIFF などである。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ことが判明した。

ワークフロー管理システムのセキュリティについては、そのソフトウェアの開発コンセプトと想定されるユースケースによって大きく異なる。個人での利用を想定しデスクトップアプリケーションとして開発されたワークフロー管理システムは、機動性や個人としてのユーザビリティに力点が置かれ作成中のワークフローに対する権限管理の機能等が存在していない。一方で、サーバーあるいはクラウドを前提したワークフロー管理システムでは、複数人による利用を前提としており、ユーザ認証、アクセス権限管理、システム使用ログ管理などの機能を備えている。調査対象のワークフロー管理システムにおいては、galaxy、GenePattern、KNIME においてセキュリティ全般を管理する機能が実装されていることを確認した。ただし、小規模のラボでは、管理者とユーザ、一人、などといったケースもあり、証拠性が担保されにくい。ユーザ認証機能や、少なくともタイムスタンプ、認証局については、外部のサービスが使えることが、全国的な研究基盤として望ましい。

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、現在は、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査し、

- ・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

が重要であると判明し、市場を調査し田結果、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。

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 NEC 社の MegaoakSR シリーズを用いて実施し、アンケート調査により一定の有用性を確認した。可用性では、紙運用と比べ優るものの、安全なログインなどの手間に不満が見られた。今回は、固定費が発生しないように据置型 PC をサーバとしたが、クラウド型電子カルテを利用しても費用は、初期 10 万円程度、維持費月額数千円からといったものも上市されており、その形態の方が費用的にも、場所を選ばない点でも優れているであろう。

また、電子カルテシステムでシンクライアント（端末はブラウザで動くのみで、データやプログラムはサーバ側にのみある）が端末の盗難やオフラインでのデータ漏えいに有効であるように、データ（特に患者データを含む）の紛失対策にも有効である。そのためには、症例ファイルなども外部サーバーの中にもち、表計算

や文書作成ソフトなども SaaS (software as a service: インターネットを経由してソフトウェアを利用するサービス) として外部サーバ上で利用すること、つまり、手元の PC のクライアントを使い、ローカルハードディスクを保存場所にするこをなるべく減らすことが重要である。

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、及び 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。

近年進んできた SS-MIX2 標準化ストレージからの 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。SS-MIX 標準ストレージデータ、つまり処方、注射、検体検査結果、病名については、厚生労働省医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)で、そのデータのヴァリデーションが行われるにあたり、その手順が硬化されている。21 CFR Part11 を目指したこの手順は、臨床研究データとして十分な証拠性をもつものである。

一方、その他の臨床データ、つまり所見、レポート内容などについては、それぞれの記述は電子カルテ側で担保されるものの、これらからケースカードが作成された時に、証拠性のソースデータが何であるか不明瞭になる。IHE のプロファイ

ル RFD (Retrieve Form for Data capture) は、ソース (施設) 側からユーザ (研究主宰) 側にケースカードを送る場合、ソース側でも Form Archiver が複製を保持する仕組みである。この手順に基づいて、ケースカードは、それを証拠性のソースとして双方で保持し、運用する、という形式が望まれる。実際、RFD を用いて、紙を経ずに電子的なままケースカードをサブミットする試みは進んでいること (Kimura M.: Japan 's Nationwide Drug Adverse Event Detection Project based on HL7 Standardized Storage, HEC 2016, GMDS & DGEpi, MIE2016, Munich, Germany August 31, 2016.)、一方で RFD の各種役割について、IHE コネクタソンで合格を得ているベンダーも多いことから、今後は、この手法でのケースカードの証拠性保持が、Part11 対応という面でも、主流となるであろう。

d. 研究用計測機器データの証拠性保全

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 no 聞き取り調査の結果、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。

実験の結果、数 GB の全ゲノムデータに対しても実用的時間で電子署名を NGS に処することが可能であることが判明した。したがって、NGS データの証拠性を向上させるため、特に改竄を検知できるようにするためには、NGS や公共データベースに対して電子署名技術と習慣を導入する必要があることが明らかになった。しかし

機器そのものには、例えば画像検査機器の DICOM が UID を持つような証拠性機能はなく、そういったシステムインテグレーションのためにも、機器の出力データの国際標準化が望まれる。実際、ISO TC215 では本邦から標準形式が提案されている。また、a. 測定データ、画像データの証拠性向上でも述べたが、認証系のサービスを行う外部組織があることが、特に小規模研究施設での証拠性の向上にとって望まれる。

【本研究成果による提言】

今回の一連の研究で示されたものを、疑いを持たれた本邦の医学研究の信頼性回復に資するため、以下を提言する。

- ・研究ノートの電子化を推進する。その際、小規模施設用電子カルテシステムが有用である。
- ・実験機器データの署名付与のためにも特に小規模ラボでの実効性ある運用のためにも、認証系の公的な外部サービスプロバイダーの存在が望ましい。このサービスは、各施設に分散化した DB のレジストリサービスや研究に必要なデータを探すコンセルジュサービスにも広がっていく可能性がある。
- ・臨床データは、SS-MIX 標準化ストレージにある処方、注射、検体検査結果、病名は、MID-NET 事業で示されたヴァリデーション手順で、それ以外のケースカードなどは、IHE RFD(Retrieve Form for Data Capture) プロファイルに準拠して証拠性を示すことをガイドライン化する。

- ・新世代ゲノムシーケンサなど計測機器のデータ形式の国際標準化を進め、積極的に国際調達に採用する。
- ・何より、研究データの証拠性をいつでも示せるように、上記などの技術や運用を利用することをガイドライン化する。
- ・結論として、ガイドライン化すべきものは以下の通りである。

1. 臨床データを医学研究に用いる際、処方、注射、検体検査結果、病名は SS-MIX 標準化ストレージにあるので、MID-NET 事業で示された手順で、それ以外の所見などは、IHE RFD プロファイルに基づき、双方に証拠を残す手法で、それぞれヴァリデーションをおこなう。
2. 医学研究に証拠性を持たせるため、計測機器はユーザ認証を、外部サービス利用を含めて有効性ある方法で行うこと、得られたデータ（画像含む）には署名を施すこと、研究ノートには電子カルテ安全運用ガイドラインと同じように、ユーザログ、証拠性、ユーザ認証が担保されること。

F. 健康危険情報

本研究推進において、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及び情報はなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

【平成 27 年度】

澤智博：周術期医療におけるビッグデータ活用とデータサイエンス，麻酔，64 増

刊. S104-S112, 2015.

澤智博: コンピュータはどこまで ” 医師 ” に近づいたか?, The Next Technology, 日経 B P 社, 146-151, 2015. ISBN978-4-8222-7975-2.

澤智博: H I S - 既存システムの考察と今後あるべき姿を考える, 月刊新医療. 42(11)67-70, 2015.

澤智博.: 人工知能時代を前に医師が考えるべきことは? 大阪府保険医雑誌, 2016(2)20-25, 2016.

【平成 28 年度】

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

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

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 — 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, 医療情報学 第 36 回医療情報学連合大会論文集 36(Suppl.2), 722-723, 2016

Nakata Y, Watanabe Y, Narimatsu H, Yoshimura T, Otake H, Sawa T. Surgeons' efficiency change is a major determinant of their productivity change. Int J Health Care Qual Assur. 2016 May 9;29(4):417-424.

澤智博. クラウドシステム・仮想化技術は医療情報システムを高度化させる鍵となるか. 月刊新医療. 43(7):78-82. 2016

中田善規, 成松宏人, 吉村達也, 大嶽浩司, 澤智博. 医療経済学を応用した手術室運営. 麻酔 65(S):S114-S121. 2016

澤智博. 人工知能による自動診断. Clinical Neuroscience. 34(8):928-31. 2016

2. 学会発表

【平成 27 年度】

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

澤智博: 周術期の臨床効果データベースと偶発症例調査事業, 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., 88-89, 11 月 3 日, 2015. 宜野湾市

澤智博: 周術期医療におけるビッグデータ活用とデータサイエンス, 日本麻酔科学会 第 62 回学術集会, 5 月 29 日, 2015. 神戸市

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

【平成 28 年度】

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, 2016 年 11 月 24 日, 横浜市

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

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, 2016 年 11 月 24 日, 横浜市

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, 2016 年 11 月 24 日, 横浜市

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

I. 利益相反

本研究において、利益相反は生じなかった。