

厚生労働科学研究研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

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

(H 2 7 - 医療-指定- 0 1 6)

平成 2 7 年度

総括・分担研究報告書

研究代表者 木村通男 (浜松医科大学)

平成 2 8 年 (2 0 1 6 年) 3 月

目 次

・ 総括研究報告	
研究代表者 木村 通男	1
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	
・ 分担研究報告	
研究分担者 中島 直樹	9
臨床系データバリデーション品質管理手順検討	
研究分担者 澤 智博	17
研究用計測機器ユーザー認証等証拠性保全検討	
研究分担者 作佐部 太也	21
測定、画像データ証拠性・安全運用環境検討	
研究分担者 渡辺 浩	25
研究用計測機器ユーザー認証等証拠性保全検討	
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	27
・ 研究成果の刊行物・別刷	
【論文発表】	
1. 澤 智博	29
周休溼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.	
2. 澤 智博	41
コンピュータはどこまで”医師”に近づいたか?, The Next Technology, 日経BP社, 146-151, 2015. ISBN978-4-8222-7975-2.	
3. 澤 智博	45
HIS - 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.	

4. 澤智博 51
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.

【学会発表】

1. Reinhold Haux, Antoine Geissbuhler, Michio Kimura, et.al, 59
Are We Doing the Right Research in Biomedical and Health Informatics and Are We Doing it Right?,
Panel Session, MEDINFO15, Sao Paulo, Brazil, August 20, 2015.
2. Kimura M. 63
The Use of EHRs Support research in Japan, 2015 CDISC International Interchange,
Chicago, USA, November 11, 2015
3. 木村通男 67
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
4. 澤智博 77
周休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
5. 澤智博 81
周休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
6. 渡辺浩 83
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

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。クラサバ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	イーシーカルテ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 |

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)

- 臨床系データバリデーション品質管理手順検討 -

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:**「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」を対象として、病院情報システム(HIS)から2次利用として派生する臨床研究データの品質管理、データを受け渡す際の人為的な操作の入る可能性やタイミング、それらに対するバリデーション(人為的な操作の防止)を調査すること。**方法:**臨床研究登録サイトの実登録例から、臨床研究で使われる項目の調査を行った。次にHISを臨床研究データソースとして用いた場合の適合性と特異性を調査した。さらに、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を検討した。

結果: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。これらを示唆したところ、人為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。**結論:**HISに入力されているデータの発生源などを把握することにより、データの品質はHISの仕組みで大部分が確保される。

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	講師	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	助教	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	助教	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	技術専門職員	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	教室系技術職員	原田慶一

研究そのものの中止などについてはどうか？

・データ回収リクエストはどうか？それらがどのように出力されるか？

- データ種、単位
- データ期間（臨床研究期間）
- データ回収頻度（リアルタイム/一括/分割）

・認証はどのタイミングで行われるか？

- タイムスタンプ（電子カルテ上で？）

- 研究者の認証はどうか？

・部門システム HIS 外部出力および医事会計システム出力がどのように行われるか？

・どのタイミングで人為的な操作が加えられる可能性があるか？

・適正なデータ削除、修正、再回収

・匿名化のしくみはどうか？

3. バリデーシヨンの仕組み・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

1、2を前提としたうえで、以下について検討した。

・21CFR Part11 や ICH GCP への対応は可能か？

倫理的配慮

平成 27 年度の分担研究においては、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

1. 臨床研究で使われる項目の調査

HIS は、診療録等の電子媒体による保存条件としての、真正性、見読性、保存性を

満たしている。つまり、真正性の担保により、HIS 上で一旦確定すると改竄をすることが困難といえよう。

HIS 上で発生する情報については、以下が挙げられた。

患者プロフィール情報：

・ID、氏名、居住地（以上は、通常はマスク）、生年月日、性別、感染症情報、常備薬情報、薬剤・食物アレルギー情報、身長・体重、血液型情報、治験歴情報、生活習慣情報（飲酒、喫煙、睡眠、排せつ）、家族情報、出生時情報、ワクチン情報、妊娠・出産情報

診療録情報：

・主訴、初診時記録、初診時現症

・日々の記録（SOAP）

・プロブレムリスト

サマリー情報

・入院サマリー

・手術サマリー

・外来サマリー

連携情報

・診療情報提供書

・その他、照会、返書、など

・他医療施設からの紹介状など

オーダ情報：各部門システムや各職種に対する医師などの指示情報

・担当情報（医師、看護師など）

・保険傷病名

・初診、入院、転棟・転科、退院・転院、給食、外出、外来受診情報など

- ・処置情報
- ・インフォームドコンセント情報

医事会計情報：

- ・加算情報、DPC 情報、EF ファイル
- ・がん登録
- ・National Clinical Database(NCD)登録
- ・学会主導の疾患コホート研究（日本循環器学会、日本糖尿病学会など）
- ・その他、テンプレートを用いて入力する情報

次に、部門システムについて述べる。部門システムは、**図1**に示すように、HIS と異なり部門別に真正性の担保の可否に差がある。真正性がない部門システムでは、部門システム側で人為的な操作、いわゆる改竄の可能性が生じうる。そのようなデータが HIS へ連携により移行した場合にはいくら HIS 上で真正性が担保されたとしても、元のデータの信頼性が失われていることに注意が必要である。なお、**図1**では SS-MIX2 ストレージは信頼性が高い、としているが、これは、薬剤部門システム、検体検査部門システムの真正性が担保されていることが条件である。

以下に、部門システムで発生し HIS へ連携する情報について記載した。

- ・検体検査情報
- ・生理検査情報
- ・放射線及び画像情報
- ・薬剤情報（内服・注射・外用）
- ・治験薬情報
- ・輸血情報
- ・手術情報

2. 病院情報システム(HIS)を臨床研究データソースとして用いた場合の適合性と特異性の調査

二次利用(研究のみの目的)の項目には、

- ・がん登録
 - ・NCD 登録
 - ・学会主導の疾患コホート研究（日本循環器学会、日本糖尿病学会など）があり、当初から一次利用と二次利用の両方に用いる情報としては、
 - ・DPC 情報、EF ファイル
 - ・治験薬情報
 - ・テンプレート入力する情報の一部
- などが挙げられた。

これらのうち、「電子カルテ情報と一致する必要がある点、一致しなくても良い点、一致するべきでない点」であるが、二次利用目的のみの3項目(がん登録、NCD登録、疾患コホート研究)はその入力内容が必ずしも電子カルテ側にある必要はないが、もし電子カルテ側にある(真正性が担保されている)情報であれば、やはり一致する必要がある。なお、一致するべきでない点、は想定できない。

同意については、インフォームドコンセント情報に含まれる。これは例えば opt in の臨床研究の同意に関しても同様である。同意の存在（被験者＝患者、主治医情報、施設情報、契約の存在など）、同意撤回、エンドポイント、除外規定、研究そのものの中止などについても、その説明書に含む。

なお、同意書に関しては、紙に印刷し、被験者のサインを受けたあとスキャンし、電子署名をすることにより真正性を担保

する。

データ回収リクエストは、2次利用目的であれば、倫理委員会などに承認された定まった項目に関して、定期的あるいはリアルタイムに出力されることが多い。現時点で HIS や部門システムからの Electronic Data Capture(EDC)に関しては、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~)が構築している疾患コホート研究がその代表である。これらのデータベースは図2でいうと、SS-MIX2標準ストレージと拡張ストレージ、および部門システムの3つ全て、あるいは一部の EDC による出力から構成される。

さらに、平成23年度から開始された医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET事業)においては、SS-MIX2標準ストレージと医事会計システムからの EDC を用いて、医薬品の安全を確認する必要が生じた場合にその目的に応じた項目の出力を実施する。

これらの研究事業におけるデータ種については、保険傷病名は ICD10 準拠標準病名マスター、検体検査結果は JLAC10、薬剤は HOT によるが、これらは SS-MIX2 標準ストレージ格納データ項目であるためであり、それ以外の項目はまだ標準化が進んでいないこともあり、その都度研究事業で定められている。

単位については、JLAC10 は単位情報を含まないため前述の研究事業においても事業内で採用単位を決定する必要がある。なお JLAC11 では単位まで含まれる予定である。また薬剤においても標準用法マスターはまだ十分に整備されておらず、現在は

事業内で表現を決定する必要がある。つまり、図2において最も信頼性が高い群としている HIS (医事会計システム含む) および SS-MIX2 標準化ストレージにおいて、その出力データの品質(信頼性)は高いものの、検体検査の単位や薬剤の用法などに関しては、出力後に加工する必要があり、その際には研究者あるいは解析者の作為が入る可能性がある。

データ期間(臨床研究期間)は、臨床研究事業別に様々であり、また、後ろ向き研究と前向き研究の両方が存在する。前向き研究の場合、データ回収頻度(リアルタイム/一括/分割)も様々に設定しうる。一括回収の場合は、ハッシュなどを用いた真正性の確認も容易であるが、分割やリアルタイムのデータ回収は、自動化などの対応が必要となる。

データ回収については、図2に示した。HIS あるいは SS-MIX2 標準ストレージから EDC で回収する(データ品質高い)から、SS-MIX2 拡張ストレージあるいは DWH などから EDC で回収する(データ源によってデータ品質は様々)、部門システムから EDC で回収する(部門システム自体の真正性の担保のレベルによりデータの品質は様々)、手入力(作為的なデータ改竄や捏造の危険性から無作為のご入力まで想定されデータの品質は低い)が有りうる。

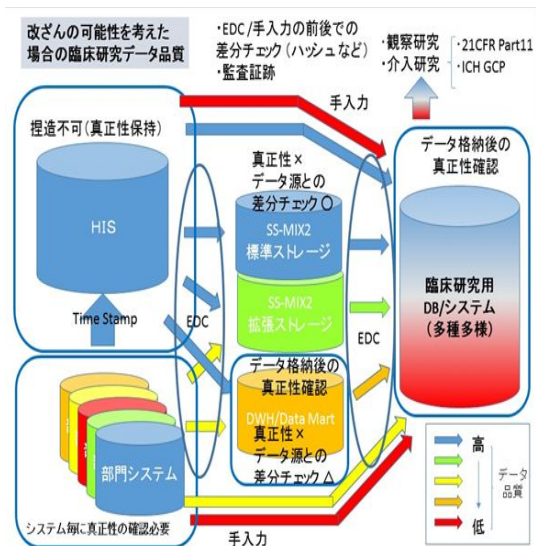


図2
データ回収

部門システムと HIS 間の連携あるいは医事会計システムへの出力は、各医療施設の運用によりローカルルールが大きくなる場合が多い。そのために、例えば、医師が中止を指示した注射は、実現場、HIS 上のカルテ記載上、あるいは医事会計上では中止とされていても、HIS の注射オーダ上では中止されていない形で出力される、などの齟齬は非常に多く、データ品質に問題が生じる。SS-MIX2 標準ストレージを用いる場合は、システム自体のバリデーションを実施し、その連携を管理することによりデータ品質を向上させることが可能である。一方、それ以外に関しては HIS から直接データを出力するなどによっても、必ずしもデータ品質が高いとは限らず、出力後にデータ加工を必要とする場合が多く、その場合に人為的な作為が入る可能性が生じる。

以上述べたように、人為的な操作が加えられ、1 次利用目的の HIS 記録と 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、現実的には以下の経路である。

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

これらより、部門システムも可能な限り、真正性を担保し、また、手入力を省く仕組みを構築すること、が重要ということがわかる。

適正なデータ削除、修正、再回収については、以下のように考える。

1 次利用目的にも当該データに削除、修正する必要が生じる場合には、HIS あるいは部門システム上での修正が必要であり、その上での 2 次利用の用いるためのデータ再回収が求められる。1 次利用での削除、修正が必要ない場合には、臨床研究用データベース上、あるいはその入力前に実施する必要があるが、このタイミングは人為的なデータ操作とみなされる可能性が高く、適切な処理が必要である。また、バリデーションなどに HIS からの出力データとのハッシュなどを用いる場合には、それがで

きなくなるため、加工前の回収データの保存などが必要となる。

利用者の認証については、データ入力・出力のどちらの場合にも必要であるが、電子カルテ上のタイムスタンプを利用し得る。これは現時点では、医療情報システムの安全管理ガイドライン 4.2 版を順守していれば、外部認証機関を用いずとも、施設内の仕組みのみで一定の強度の認証は確保されてとみなされるが、将来的には少なくとも医師は HPKI 活用されるであろう。一方で、医師以外の研究者の認証については、従来通りの施設内の認証が当面の主流となるであろうが、これは今後の課題と考えられる。

多くの 2 次利用目的でのデータ回収の際には、匿名化を実施する必要がある。この際には、その後の解析において被験者に遡り同定可能とするかどうか、を研究事業毎に確定するが、必要な場合には、倫理審査委員会などの承認の下、患者 ID 匿名 ID の対応表などを別に管理する必要がある。

3 .バリデーシヨンの仕組み・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

図3は、EDC を活用したデータ回収のしくみである。

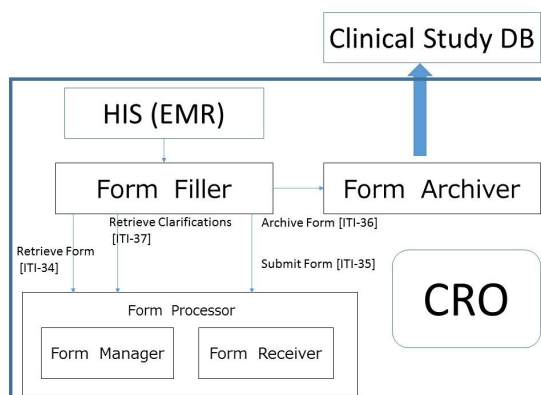


図3

Retrieve Form for Data (RFD) Capture の Actors と Transactions

図3の太枠の中を病院情報システムネットワークの中に入れ、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り、21CFR Part11 や ICH GCP への対応レベルとすることが可能となる。

D.考察

MID-NET 事業において、平成 25 年度から現在まで、システムバリデーシヨンが続けられている。

その中で判明したことは、「HIS を正とした場合に、SS-MIX2 標準化ストレージを介して回収したデータの品質は決して高くない」ということである。

例えば、HL7 にリトライ禁止処理があるものの、例えばそのことに不慣れな HIS ベンダーが実装を担当した場合、HIS と SS-MIX2 標準化ストレージに齟齬が出る、というようなことである。

その一方で、徹底したバリデーシヨンによって、このデータ品質は改善することも MID-NET のバリデーシヨン事業により判明

した。

本研究では、クリニカルバリデーションはフォーカスとせず、システムバリデーションについてフォーカスした。

システムバリデーションの例：処方データの入力（処方箋発行、中止、修正、処方実施含む）をいかに正確に臨床研究データベース側へ取り込んでいるか、の確認をシステムの的におこなうこと

クリニカルバリデーションの例：

例1 .処方箋を患者が調剤薬局へ持っていかなかった、調剤薬局で処方Aは必要だが処方Bは不要と言った、4週間分を2回に分割調剤をしてもらった、後発品に変えた、など。これらは教育や、コミュニケーションの改善により管理することが重要。

例2 .患者が調剤された薬剤の内服を忘れた、捨てた、多く内服してしまった。

このように明確に分けることができる。

しかしながら、今後、調剤情報が電子的に取得できるようになれば、例1もシステムバリデーションの範囲内となる。さらに将来、家庭や職場に薬剤内服管理システムが実装されたら、例2もシステムバリデーションが可能となるかもしれない。

このように時代とともにシステムバリデーション可能な範囲は拡大するが、その時々可能な範囲でシステムバリデーションとクリニカルバリデーションを組み合わせることが肝要である。

参考文献

1) UMIN 臨床試験登録システム

http://www.umin.ac.jp/ctr/CTR_Background.htm

2) 日本医師会治験促進センター

<http://www.jmacct.med.or.jp/information/publication.html>

E. 結論

HISに入力されているデータの発生源などを把握することにより、2次利用に用いるデータの品質はHISの仕組みで大部分が確保される。システムバリデーションの実施、および人為的な操作の入り込むタイミングでの真正性の確保が重要である。

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

なし

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 |

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ー認証等証拠性保全検討 -

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

研究分担者 澤 智博

帝京大学医療情報システム研究センター 教授

研究要旨: 医学研究における各種データ、特に次世代シーケンサーから出力されるデータ、解析ソフトウェア、ゲノムデータベースについて、証拠性保全を検討するための調査を実施した。次世代シーケンサー機器類、解析ソフトウェア類、ゲノムデータベースについて証拠性保全の視点でプロパティや機能を精査し、証拠性保全のために必要な要素について検討した。

A.研究目的

医学研究における各種データについて、電子カルテの証拠性保全の技術・運用の適用可能性を検討するため、次世代シーケンサーから出力されるデータ、解析ソフトウェア、データベースについて調査し、そのプロパティや機能について整理する。

B.研究方法

次世代シーケンサー機器、解析ソフトウェア、ゲノムデータベースに関するドキュメント類を精査する。

・次世代シーケンサー

- Illumina 社
HiSeq, MiSeq
- Thermo Fisher Scientific (Life Technologies) 社
Ion PGM, Ion Proton
- Pacific Biosciences 社
PACBIO RS II

・次世代シーケンサーデータ種

BAM, TAB, ACE, FASTA, WIG, BED, VCF, MAF, GFF, CSV, TSV

・解析ソフトウェア

- Globus genomics
- Partek
- DNAnexus
- CLC Bio
- DNASTAR
- Maverix Biomics
- Seven Bridges
- Golden Helix

・ゲノムデータベース

- NCBI (National Center for Biotechnology Information)
- EMBL-EBI (European Bioinformatics Institute)
- DDBJ (DNA Data Bank of Japan)

倫理的配慮

平成 27 年度の分担研究においては、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

- ・次世代シーケンサー

次世代シーケンサー (NGS) は検体の分析器とそれを制御するコンピュータ (ハードウェアおよびソフトウェア) から構成される。ユーザー認証等の分析器に対する操作は制御コンピュータにて実施される。図 1 に NGS のソフトウェアコンポーネントを示した。

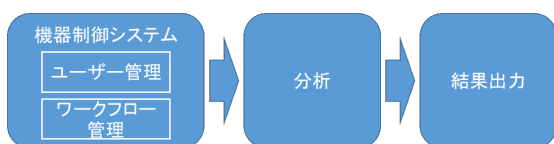


図 1 : NGS のソフトウェアコンポーネント

ユーザー認証等のユーザー管理、アクセス管理は図 1 における制御システム内のユーザー管理コンポーネントで行われる。

ユーザー管理コンポーネントでは、

- ・ユーザー名
- ・パスワード
- ・ユーザー種 (アクセス権限)

が管理される。

- ・次世代シーケンサーデータ種

データファイルは、主にテキストファイルおよびバイナリファイルに分類される。代表的なファイル形式としては以下がある。

BAM: リードプレイスメントの配列アライメント/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述したテキストファイル

- ・解析ソフトウェア

解析プロセスは一般的に以下の要素からなる。

- シーケンスファイルのインポート
- データの品質管理
- シーケンスリードのトリミング
- シーケンスデータのアライメント
- 重複リードの除去
- データ品質の再調整
- バリエーションコントロール
- アノテーション付与

- ・ゲノムデータベース

ゲノムデータベースについて、ユーザー等のデータ作成や分析の実施に関する情報はメタデータオブジェクトに格納される。メタデータは XML 形式で記述される。

メタデータは以下の項目から構成される。

- Submission
- Study (BioProject)
- Sample (BioSample)
- Experiment
- Run
- Analysis

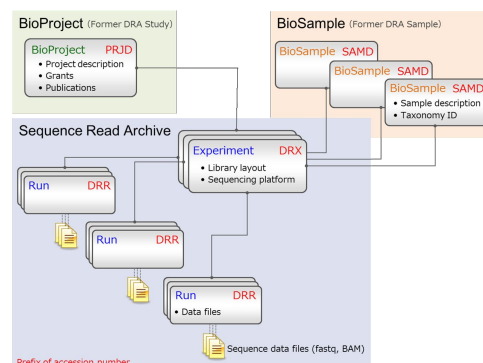


図 2 : メタデータモデルの例 (DDBJ より)

- データバリデーション
データベースにデータを登録する際に、登録するデータが意図した内容で登録されているかを検証する方法としてMD5ハッシュ関数が利用される。

D. 考察

・次世代シーケンサーおよびシーケンスデータ

NGSにおけるユーザー認証等は、制御システムのソフトウェアにより管理される。ユーザーはパスワード管理され操作・閲覧などのアクセス権限が管理される。一方で、シーケンスデータは解析結果のみを含むファイルとなっており、ファイル内にはユーザー等に関する情報は含まれない。データ生成に関連する情報は、メタデータとしてデータと関連付けて管理される。従って、証拠性を担保するためにはデータファイルとメタデータとが不可分な状態でデータが取り扱われる必要があると考えられる。

・解析ソフトウェア

NGSからの出力ファイルは、そのままの状態では結果を解釈することはできず、解析ソフトウェアを使用して目的に応じたデータ処理が実施される。このとき、シーケンスリードのトリミングに代表されるようにデータを加工することは不可欠であり、意図せぬデータ加工ミス、データの改ざん、解析プロセスとして正当なデータ加工を区別する必要があると考えられる。

・ゲノムデータベース
メタデータオブジェクトにはデータ生成

や分析に携わったユーザーの情報を登録することが可能である。またデータファイルのバリデーション手段としてMD5ハッシュ関数が活用される。一方で、データ登録の内容は登録者に任されておりここに意図せぬ登録ミスや不正なデータの登録の可能性があると考えられる。

E. 結論

次世代シーケンサー、データ、解析ソフトウェア、ゲノムデータベースについて調査した。ユーザー認証をはじめ、証拠性保全のために必要な要素について検討した。

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

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: HIS - 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.

2. 学会発表

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

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 |

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)

- 測定、画像データ証拠性・安全運用環境検討 -

遺伝子解析研究への証拠性の導入

研究分担者 作佐部 太也

藤田保健衛生大学医療科学部臨床工学科 准教授

研究要旨: **目的:** 遺伝子解析研究における証拠性を確保する上でのワークフロー上のチェックポイントを見だし、適切な方法を提案することを目的とする。**方法:** 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を行う。**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支援が必要なことが明らかになった。**結論:** 証拠性確保のためのチェックポイントを見出すためには、ワークフロー運用を支援する情報システムを開発することでワークフローの体系化を行う必要があることがわかった。

A.研究目的

今日において遺伝子解析研究における次世代シーケンサー（NGS）は、基礎研究を超えて臨床研究のツールとなりつつある。しかし、基礎研究のツールとしての十分な運用経験の蓄積による成熟期間を経ていないため、データの管理方法などにおいて未成熟な状態であることが想定される。このことを別の視点からとらえると、証拠性に留意したデータ管理方法を広く普及させるには、むしろ望ましいタイミングであると考えられる。本分担研究において、医療機関の付属研究施設における実際のNGSの運用やデータ解析処理の状況について調査分析し、証拠性確保のためのワークフロー上のチェックポイントを見だし、また、適切な方法を提案することを目的とする。

B.研究方法

分担研究者が所属する藤田保健衛生大学に付属する総合医科学研究所の遺伝子解析関連の研究部門におけるNGSの運用状況について聞き取りなどの調査を行い遺伝子解析の基本的なワークフローのパターンを明らかにする。次にワークフローを支援するようなデータ管理システムの開発し、研究所だけでなく大学病院の臨床研究者に利用してもらうことで、より一般的なワークフローのパターンを明らかにする。その上で、過誤によるデータに対する誤った操作が発生する可能性や悪意に基づいた改竄などの入る余地を分析し、適切なチェックポイントおよび証拠性を確保する方式を検討する。

倫理的配慮

平成27年度の分担研究においては、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

聞き取り調査によりデータ管理の体制などの情報が得られた。

まず人的体制については、計算機技術を独学で学んだ若手の生物系研究員が一人でデータ管理および基本的な解析処理を行っていた。このような状況は大規模な研究機関以外では一般的な状況であることもわかった。データの解析処理についてはNGSから出力されるデータに対してサーバ規模の計算機上で各種処理コマンドを研究員が手動で動作させていた。

解析結果のデータを用いて複数の研究者が探索的な研究を行っているが、研究プロジェクトのワークフローの管理は、表計算ソフトウェア、SNS、電子メールなどのプリミティブな情報システムを組み合わせで行っていた。データ管理については、全てのデータはファイル形態でNASに蓄積され、研究員が開発した簡易なWebアプリケーションで管理を行っていた。

データ処理のワークフローや研究プロジェクトのワークフローの管理についてはほとんどが手作業となっており、情報システム化が望まれていることがわかった。このような状況は一般的なものと考えられ、実際、NGSを開発・販売しているメーカーや大手の研究機関などが解析ワークフローおよびデータの管理を行うクラウド・サービスを提供している。しかし、患者のデータを扱う臨床研究においては、患者からの承諾の取得から研究倫理審査の社会的プロセスの整備だけ

でなく、そもそも学外へのヒトゲノム情報の転送の可否についての運営的な方針の整備が必要となる。実際、本学においてはそのような整備は十分ではないため、クラウド・サービスを利用することはできず、他の医療機関においても同様であると推測される。

また、検査センターなどのように定型業務としてNGSをランさせているわけではなく、その後の解析処理を含め、研究プロジェクトなどに応じてプロセスをその都度変更するため、自動化やアウトソーシング自体が難しい。

一方、情報処理技術的な観点からみると、データ量についてはNGSから出力となるFASTQ形式のファイルが1GB程度、その後の解析マップ処理などの出力となるBAM形式のファイルが5GB程度。リファレンスに対する変異の抽出した結果のVCF形式のファイルが数100MB程度と比較的サイズの大きいファイルが扱われてはいるが、発生するデータ数は多くはなく、今日のMDCTによる放射線診断画像と比べれば処理が困難になるほどの量ではない。

D.考察

聞き取り前の想定通り、データ管理の方式は洗練されたものではなく改善の余地があった。何より手動でコマンドを実行することが多く、動作の記録や再現性の確保などに不安があった。よって、解析処理のワークフローを支援する情報システムが必要と考えられる。

一方、研究プロジェクトの管理として、対象患者の選択から検体の採取、管理、

数理的な解析や探索的な分析、研究の指揮や管理などのワークフローについても未整備な状況であり、やはり研究のワークフローを支援する情報システムが必要と考えられる。

今後は聞き取り調査の段階から協同での作業の段階へと作業を進め、ワークフローの詳細な洗い出しと、そのワークフローの運用を支援するプロトタイプ・システムの開発を行う。情報システムとしては二種類必要となり、一つはNGSの出力から臨床研究者が探索的分析を行うことができるデータに処理する計算機上でのプロセスを支援するシステム、もう一つはより大きな視点から研究プロジェクトの中での探索的分析のワークフローをデータ中心に管理するシステムが考えられる。

このような半自動化したシステムを開発し運用することで、詳細な動作記録を自動的に採取することができるため、証拠性確保のためのチェックポイントを見出すための各種の情報が得られることが期待される。なお、開発するワークフロー支援システムについては諸事情が許せばオープンソースとして配布することを計画しており、他の研究機関で試用してもらうことで、より本学固有の事情に左右されない、一般的な情報が収集できることも期待される。また、ワークフロー支援システムがNGSを用いた臨床研究の効率化、活性化に寄与することも期待

される。

E. 結論

実際の研究機関におけるNGSおよびデータの運用状況について調査より、改善の余地があることが明らかになった。

証拠性の確保の前段階としてデータ処理や研究プロジェクト運営についてのワークフローの詳細な分析と、ワークフローの運用を支援する情報システムの導入が必要であることが明らかになった。

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

なし

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 |

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)

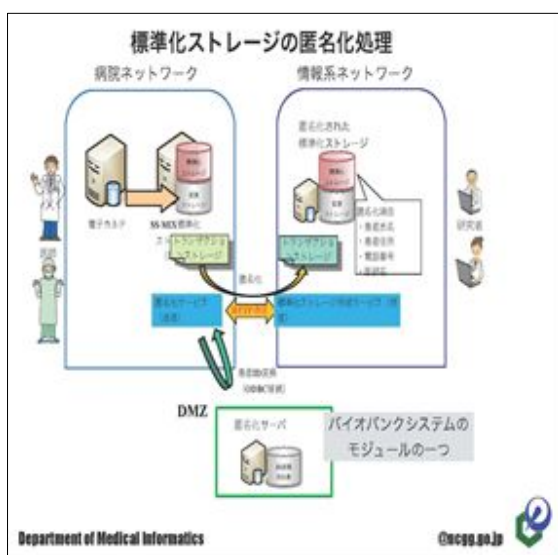


図1
匿名化モジュール概念図

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 |

研究成果の刊行に関する一覧表

雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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.	ISBN978-4-8222-7975-2	146-151	2015
澤智博	HIS - 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