

令和元年11月26日

第95回 神戸市個人情報保護審議会

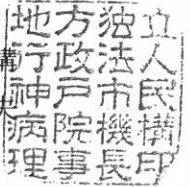
臨床研究データ変換システムの導入について  
(神戸市立神戸アイセンター病院)

(地方独立行政法人神戸市民病院機構)

神アイ第 84 号  
令和元年 11 月 26 日

神戸市個人情報保護審議会  
会長 西村 裕三 様

地方独立行政法人神戸市民病院機構  
理事長 橋本 信夫



諮問

神戸市個人情報保護条例第 11 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき、下記の事項について貴会の意見を求めます。

記

臨床研究データ変換システムの導入について  
(神戸市立神戸アイセンター病院)

( 条例第 11 条「電子計算機処理の制限」に関して )

担当：地方独立行政法人神戸市民病院機構  
神戸市立神戸アイセンター病院  
研究センター

臨床研究データ変換システムの導入について  
(神戸市立神戸アイセンター病院)  
(神戸市個人情報保護条例 11 条「電子計算機処理の制限」に関して)

◎…11 条第 2 項に該当する項目

【システム上のデータ項目】

- ・ 研究 ID、被験者識別コード

以下の項目について、臨床研究に同意を得た患者情報を電子カルテと連携しているデータウェアハウスから抽出し、匿名化、データ標準化、定型化を実施する。

◎患者基本情報

患者 ID、氏名、かな氏名、性別、生年月日、住所、電話番号、職業、勤務先電話番号、主治医、主治医連絡先、病名、紹介者、中央市民病院 ID、身長、体重、アレルギー情報、感染症情報、保険情報、障害情報、血液型、既往歴、手術歴、家族構成、病名、処方内容、注射内容、処置内容など、

◎各種オーダー情報

処置オーダー、処方・注射オーダー、検査オーダー、リハビリオーダー、食事オーダー、栄養指導オーダー、手術オーダーなど

◎眼科診療情報

初診記録、経過記録、経過サマリ、退院サマリ

◎各種検査結果

◎看護計画情報

◎経過表

血圧、体温、脈拍、呼吸数、食事摂取量、体重

◎看護診断

◎看護サマリ

◎患者スケジュール

処方与薬、検査採血など

臨床研究データ変換システムの導入について  
(神戸市立神戸アイセンター病院)

1. 趣旨

臨床研究等においては、現在、電子カルテや検査機器等に記録された情報を、手作業で電子的症例報告書 (eCRF: electronic Case Report Form) に転記し収集している。また、再生医療分野の臨床研究等については、日本再生医療学会が運用する NRMD (National Regenerative Medicine Database) に登録するが、この際も手作業による転記が発生する。医師等は、原データを電子カルテに入力する作業、eCRF への転記、NRMD への転記のトリプルワークとなり、負担が大きいため臨床研究推進の大きな妨げとなっていることが従前から問題となっていた。

これまで電子カルテと eCRF の連携を試みた事例もあるが、電子カルテに登録されている診療情報が定型的に抽出可能になっていないこと、多くの情報が自由記載欄に記録されるが、この情報が検索可能になっていないこと、電子カルテに登録されるデータに品質マネジメントが適用されていないことなどから、実用化には至っていない。

今回構築を予定しているシステムでは、以下の 3 点を用いて電子カルテから必要な情報を eCRF あるいは NRMD に登録可能とする。

- ① 診療情報が電子カルテに登録されるプロセスに品質マネジメントシステムを適用し、高品質な診療情報を登録する。
- ② 高品質な診療情報を再利用可能な標準データに変換する。
- ③ 標準化されたデータを電子症例報告書及び NRMD に登録する。

上記のシステムを導入することにより、転記に必要であった医師の工数及びモニタリングに係る CRO (モニタリング業務、データマネジメント業務、統計解析業務等を行う医薬品開発受託機関) 費用の低減が期待され、また、これにより捻出されるリソースにより、より多くの先進的な臨床研究の実施が可能になり、医療の進歩に貢献できる。

2. 概要

(1) システムの概要

臨床研究データ変換システムの機能は、以下のとおりである。

①匿名化

特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた情報に変換する。(ただし、研究の目的により患者の原データを参照する必要が生じる場合があることから、別途対応表を作成する。)

②データの標準化

例えば、「糖尿病性網膜症」を「糖尿病網膜症」に統一する等、ひとつの意味をあらわす複数の言葉の表現を標準的な用語に統一する。

### ③定型化

数値データは半角数字に統一する等、データの形式を一定のルールに従って変換する。

### (2) システム設置場所

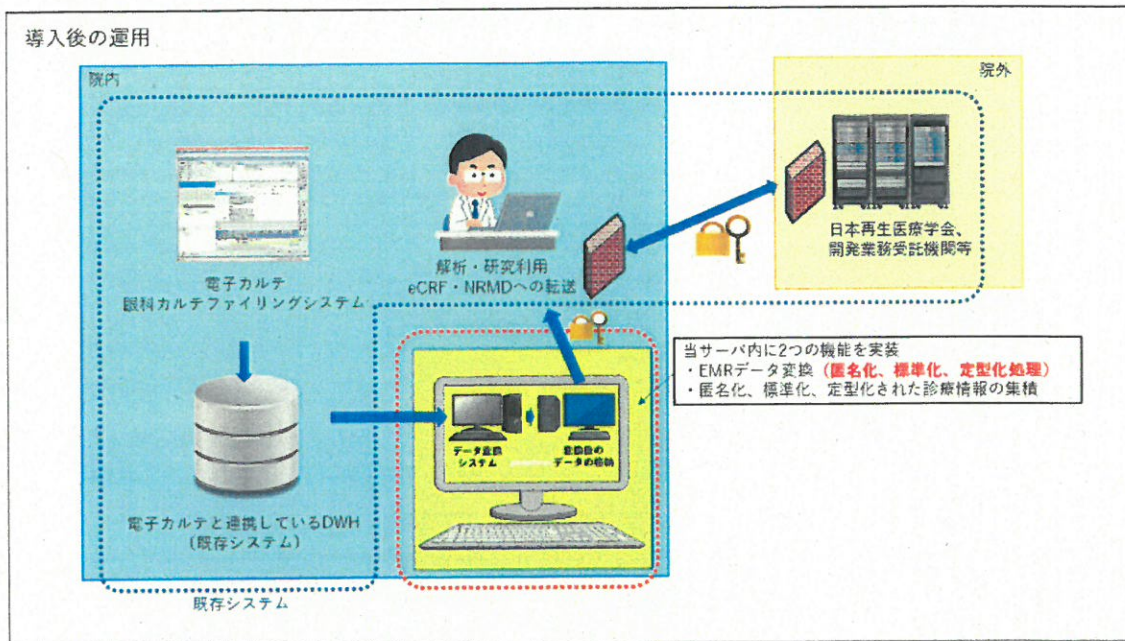
- ・ データ変換システム：神戸アイセンター病院医療情報システム内
- ・ eCRF、NRMD へのアップローダー：神戸アイセンター病院内

### (3) データの流れ

- ① 診療情報は、医師、視能訓練士等により、電子カルテに入力され、又は、検査機器から電子カルテに転送される。電子カルテに登録された診療情報は、電子カルテと連携しているデータウェアハウスに格納される（以上、現行システム）。
- ② 電子カルテと連携しているデータウェアハウスに格納されるデータは、生の個人情報であることから、新たに開発するデータ変換システムにより、匿名化、標準化、定型化を行う。なお、データ変換システムにて変換対象となる情報は、臨床研究に書面で同意を行った患者の情報のみである。
- ③ 変換されたデータは本システム内で格納する。匿名化に用いられる対応表<sup>1</sup>は、データ変換システム内で管理される。データ変換システムは、電子カルテと連携しているデータウェアハウスからデータを読み込むのみで、書き込みを行うことはない。
- ④ 格納された情報は、臨床研究の種類ごとに、それぞれの eCRF、NRMD に転記される。また、格納された情報は、既存情報として、解析、レトロスペクティブな臨床研究に供され、疾患の新たな診断法、治療法の開発に役立terる。



<sup>1</sup> 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者（提供者）を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合する表、その他これに類するものをいう。



システム運用概念図

### 3. 実施計画

2019年11月	協力会社とデータセンター次世代化に関する共同研究契約を締結
2019年12月	情報システム構築に先立ち、電子カルテに入力される情報に係る品質マネジメント体制の構築を開始
2020年3月	システム開発開始
2021年1月	テスト、トレーニング開始
2021年4月	システム運用開始

### 4. システム導入の効果

#### ① 臨床研究に係るデータ品質の向上

臨床研究の質の低下を招く大きな要因は、規制要件、手順書並びに実施計画書からの逸脱のような、発生確率が小さいものの影響度の大きなものから、カルテから症例報告書への転記ミスのように、影響度は小さいものの発生確率が高いものまで様々である。本システムでは、人手によるデータの転記を完全に排除できることから、転記ミスを無くすることができる。

#### ② 転記にかかる工数及びモニタリングに係る工数の削減によるコスト圧縮

①により転記に必要な工数を削減できる。また、モニタリングのコストの多くはSDV<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Source Data Verification。臨床研究の品質管理業務のひとつであるモニタリング活動の主要な業務。電子症例報告書に登録されたデータと診療記録の原データを照合し、症例報告書が原データに基づき、正確に作成されていることを確認する。

に費やされており、自動転記によるデータ品質の向上がモニタリング工数削減につながり、モニタリング費用を削減できる。

③ データ解析による臨床研究

蓄積された診療データを様々な切り口で層別化したり、様々な角度から解析したりすることにより、新たな知見が得られる可能性があり、これらの知見から病態解析や新たな治療方法の発見に繋げ、医療の進歩に貢献する。

5. 件数

15～20 件程度（共同研究期間中） ※臨床研究の状況に応じて変化

6. 個人情報の保護

「神戸市個人情報保護条例」、「電子計算機処理に係るデータ保護管理規定」、「神戸市民病院機構情報セキュリティポリシー」に基づき、厳格に対処する。

(1) システム上の保護

- ① データ変換システムと変換後のデータの格納は1台のサーバ上に構築されることから、それぞれに対し、以下の対応を行う。サーバの端末操作（メンテナンス時を想定）にあたっては、ユーザーID・パスワードの設定を行い、端末操作者を管理者に限定する。
- ② 研究者または委託事業者（臨床研究コーディネーター）は、格納されたデータへのアクセスのみ許可し、データ変換システムの閲覧等の当該システムへの接続を禁止する。
- ③ 当サーバの端末では外部記録媒体は許可しない。
- ④ データ変換システムには、他の端末からのアクセスは許可しない。他の端末（研究者または委託事業者（臨床研究コーディネーター）が使用する転送用端末）からアクセスが許可されるのは格納されたデータのみとする。
- ⑤ データ変換システムからデータ格納の通信については、IPSec-VPN 及び IKD による暗号化通信を行う。また、外部からの侵入を防止するため、ファイヤーウォールを設置する。

(2) 運用上の保護

- ① データ変換システムでは、アクセスログによる端末アクセス者を管理する。データ変換システムのログをチェックし、予定外の稼働がないことを確認する
- ② データ変換システムには、他の端末からのアクセスは許可せず、変換後の格納データへは、研究者または委託事業者（臨床研究コーディネーター）が使用する転送用端末のみアクセスを許可される。
- ③ 個人情報の適切な取り扱いを確保するために、関係者に対して必要な研修を行うと共に、個人情報の適切な管理を行う。

(3) 外部委託にかかる個人情報の保護

委託業者との委託契約においては、個人情報の保護及び情報セキュリティの遵守について定めた委託契約約款に基づき、厳格に管理する。

上記に加え、以下のガイドラインに準拠したシステム構築、運用を行う。

- ・ 厚生労働省：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
- ・ 経済産業省：医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン



## 参考1

### 1) 臨床研究について

臨床研究とは、病気の原因や病態の解明、診断方法や予防方法の開発、改善、新たな治療方法の開発など、患者の健康増進や生活の質の向上を目的に、人を対象として行う医学系研究である。

これらの研究によって得られた結果は、新たな医薬品、医療機器並びに再生医療等製品の承認申請に用いられるほか、学会や専門誌の発表を通じて、広く患者の診療に役立てられる。

臨床研究は、医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する法律、臨床研究法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律並びにこれらの法律の関連政令、省令、通知等を遵守して行われる。

また、患者の診療情報を集積し、その情報からビッグデータ解析により、疾病の発生傾向やリスク因子の抽出、特定の疾患のヒストリカルデータの取得など、新たな臨床研究の形も生まれており、診療情報を再利用可能な形で収集・蓄積することは医療の進歩において、重要な地位を占めるに至っている。

治験・臨床研究における個人情報の保護及び活用は、神戸市個人情報保護条例、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則、臨床研究法施行規則およびこれら法令の関連通知に従って行う。

### 2) 臨床研究実施までの院内手続き

神戸アイセンター病院が実施する臨床研究については、被験者の権利と研究の質を確保し、適正に遂行されることを目的として設置された院内の研究推進委員会について、研究計画にかかる実施可能性についての審議を行っている。

院内の研究推進委員会で承認された臨床研究については、法令に基づき、倫理的観点から実施の適否についての審査を行うため、臨床研究審査委員会（隣接する神戸市立医療センターに委託）にて審査を行っている。

なお、iPS細胞を使用した臨床研究については、別途、再生医療法に基づき、特定認定再生医療等委員会での諮問を受けることとしている。

## 参考2（用語解説）

### 1) 電子的症例報告書 / eCRF (electronic Case Report Form)

臨床試験を実施した際に、研究計画書に基づいて収集された被験者の検査データや、副作用などの情報をとりまとめる報告書を症例報告書という。症例報告書のうち、コンピューター等を用いて電子的に作成するものを電子症例報告書という。

### 2) NRMD (National Regenerative Medicine Database)

電子症例報告書的一种で、日本再生医療学会が整備する再生医療に特化した患者データ登録システム。臨床研究の患者データを登録する NRMD/CR と製造販売後調査の患者データを登録する NRMD/PMS がある。

### 3) 品質マネジメントシステム

臨床研究が、規制要件を満たし、研究計画書に従って実施されることを保証し、品質を継続的に改善するために、臨床研究のプロセスに適用される仕組み。

### 4) CRO (モニタリング業務、データマネジメント業務、統計解析業務等を行う医薬品開発受託機関)

臨床研究の業務の一部又は全部を製薬企業あるいは医療機関から受託する外部委託先企業。