

令和3年8月31日

第108回 神戸市個人情報保護審議会

WJOG の実施するレジストリ研究に係る
PRiME-R データセンターとの
結合について

(地方独立行政法人神戸市民病院機構)

神本部第204号
令和3年8月25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



諮 問

神戸市個人情報保護条例第12条の規定に基づき、下記の事項について貴会の意見を求めます。

記

WJOGの実施するレジストリ研究に係るPRIME-Rデータセンターとの結合について
(条例第12条「電子計算機の結合の制限」に関して)

担当：地方独立行政法人神戸市民病院機構
法人本部経営企画室情報戦略課

WJOG の実施するレジストリ研究に係る PRiME-R データセンターとの結合について
(条例第 12 条「電子計算機の結合の制限」に関して)

【WJOG の実施するレジストリ研究のために電子計算機結合する情報項目】

- ・ 患者基本情報
患者基本情報 性別、生年月日、喫煙歴、アルコール多飲の有無、併存症・既往症、家族歴、職業歴 等
- ・ カルテデータ
検体検査、処方、注射の実施情報
- ・ 臨床試験
参加している臨床試験等
- ・ がん種
がん種区分、部位、側性、病理組織、分化度、TMN 分類 (注 1) 等
- ・ 治療歴
治療法、治療開始・終了日、レジメン、ベースライン (注 2)、効果判定 等
- ・ 有害事象
Grade、発現日、収束日、検体検査結果の自動グレーディング結果 等
- ・ 転帰
死因、最終生存確認日 等
- ・ バイオマーカー
EGFR 遺伝子変異の陽性/陰性 等
- ・ 遺伝子検査情報
遺伝子パネル検査における検体識別番号、検体採取日、採取方法、採取部位 等
- ・ 同意情報
各種研究への参加同意、C-CAT (注 3) へのデータ提供可否 等
- ・ 個別入力データ
各種研究や C-CAT 等の個別の入力項目を、同意情報にもとづき表示

(注 1) TMN 分類

… がんを治療する際の目安とするために、そのがんがどれくらい進んだものか(病期)でがんを分類する方法。「TMN 分類」の「T」は原発のがんの広がり(深達度など)を、「N」はがん細胞のリンパ節への移転の有無と広がりを、「M」は原発から離れた臓器への遠隔移転を意味する。

(注 2) ベースライン

… 研究を開始する時点における対象者の年齢、性別、疾患の重症度といった背景因子や臨床特性の状態・値の事

(注 3) C-CAT (がんゲノム情報管理センター)

… がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院において実施される患者のゲノム解析の結果、そこから得られる配列情報や診療情報を集約・保管し、利活用するための国の機関

WJOGの実施するレジストリ研究に係る PRiME-R データセンターとの結合について

1. 趣旨

認定特定非営利活動法人西日本がん研究機構（WJOG）が実施する「日本人進行肺癌予後予測モデルの作成や進行期肺癌患者レジストリの作成の研究（以下、「本研究」とする）」は、日本人の進行期肺癌患者について後ろ向きの観察研究をおこない、患者背景（年齢、PS（注4）、性別、背景疾患、採血データ、臨床試験適格基準、癌のゲノム情報、PD-L1（注5））や予後、治療効果から機械学習をおこない AI を活用して予後予測などを実施するものである。

当院の呼吸器内科の医師においても本研究の研究者として参画し、この研究によって進行期の肺癌患者に対する治療のプロトコルや知見が得られ、今後、患者に対して効果的な治療をおこなうことを期待でき、市民の健康に寄与できると考えている。

（注4）PS

… パフォーマンス・ステータス（Performance Status）の略で、患者の全身状態を日常生活動作のレベルに応じ、0～4の5段階であらわした指標のこと。

（注5）PD-L1

… がん細胞を攻撃する T 細胞の働きが抑止される仕組みを「免疫チェックポイント」と呼び、PD-L1 はその中の一つ。がんの薬として、「PD-L1 阻害薬（デュルマルマブなど）」がある。

2. 概要

本研究を実施するにあたり、研究に必要な当院の臨床データを連結可能匿名化した個人情報を外部のデータセンターへアップロードする必要があるが、このアップロードを CyberOncology（注6）の技術で実施する。これにより、抽出される臨床データが当初から構造化されたリアルワールドデータとして扱うことが可能となり、正確な基礎データが収集され、迅速な研究実施が期待される。

研究実施機関である WJOG は、本研究に必要な個人情報の扱いにつき、PRiME-R（注6）と安全管理措置を含む委託契約を締結すると共に、当院においても CyberOncology の構築と運用に際し、PRiME-R と情報セキュリティポリシーを内容とする適切な契約を締結している。

本研究において、条例 11 条・12 条に該当する事項としては、当院内の CyberOncology サーバと、これと電気通信により結合された PRiME-R の外部データセンターを用いて、本研究において連結可能匿名化された臨床データを送信して、共同研究する他の医療機関の臨床データとともに解析データとして活用する。

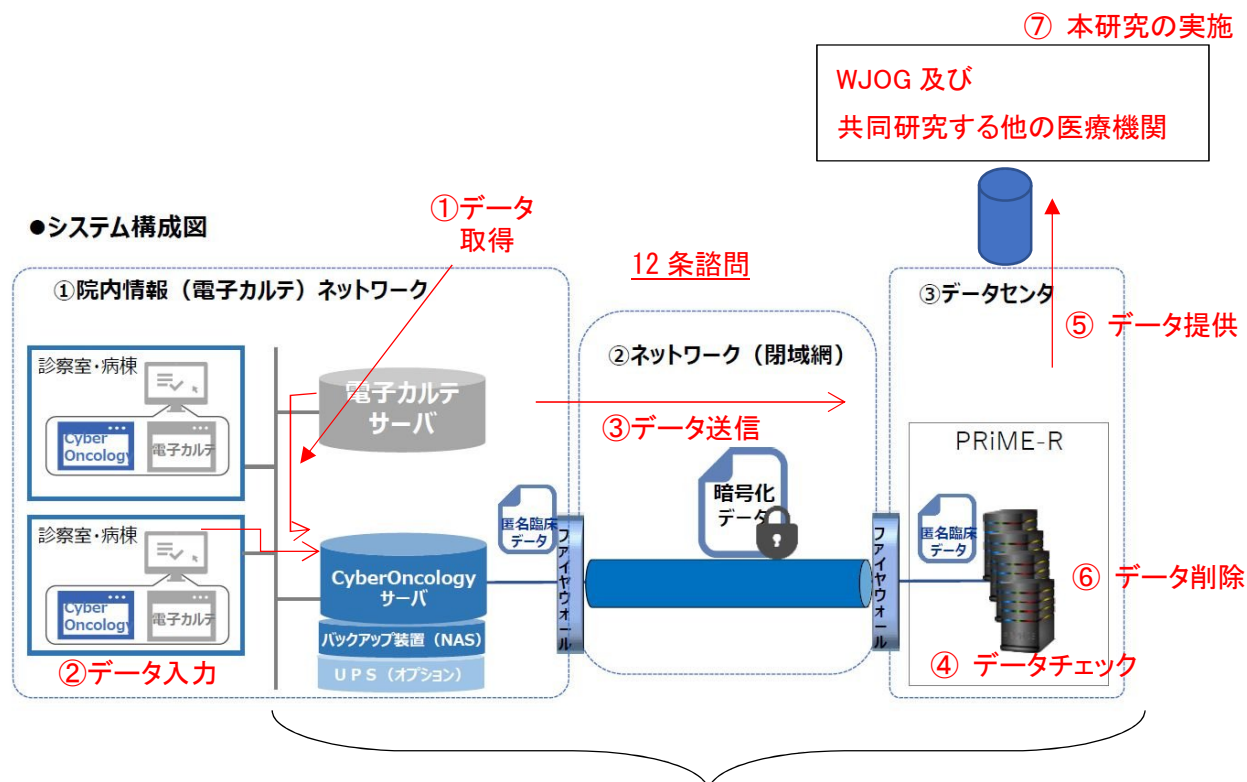
（注6）CyberOncology（サイバーオンコロジー）、PRiME-R

… 9. 参考（CyberOncology・PRiME-R について）を参照

3. システム構成

「本研究」におけるシステム構成図は下記のとおりとする。

(図中の番号は「4. 事務（データ）の流れ」に対応)



PRiME-Rが構築するCyberOncologyのしくみ

4. 事務（データ）の流れ

- ① 電子カルテサーバから、レジメン（化学療法）情報や患者基本情報などのあらかじめ決められた情報をCyberOncologyに自動取得させる。（基礎データの蓄積）
- ② 本研究に必要な項目を医師がCyberOncologyに入力する。
- ③ CyberOncologyに入力されたデータは、連結可能匿名化加工された臨床データに変換し、PRiME-Rのデータセンターに送信する。
- ④ PRiME-Rのデータセンターにてデータチェックを実施する。
- ⑤ PRiME-Rのデータチェック完了後、WJOGに臨床データを解析データとして提供する。
- ⑥ 提供された後は、PRiME-Rのデータセンターから当該臨床データのすべてを削除する。
- ⑦ データセンターから送られた解析データをもとに本研究を実施する。

5. 効果

構造化されたリアルワールドデータを用いた学術研究で獲得される知見や治療のプロトコールにより、臨床においても診療効果の向上やリスクヘッジなど、医療の質の向上・患者リスクの低減が期待できる。また今後、医学研究への広範な利用なども期待できるものである。

6. 実施計画

- (1) ネットワーク設備の導入：2021年10月末
- (2) 研究期間：2021年11月～2023年3月末まで（予定）

7. 個人情報の保護

本件に関し、「神戸市個人情報保護条例」、「電子計算機処理にかかるデータ保護管理規程」、「神戸市民病院機構情報セキュリティポリシー」及び、「関連省庁から出されたガイドライン」に基づき、以下の通りに対処する。

(1) システム上の保護

① データセンターとの接続 (IP-VPN)

データセンターとの接続 (連結) にあたり、専用のルータ、ファイアウォールを設けた、閉域 VPN 回線を用いる。

② データ匿名化 (連結可能匿名化)

専用回線上でやり取りするデータは、連結可能匿名化されたデータのみ通信する。

③ データの暗号化

専用回線上でやり取りするデータは、TLS1.2 にて暗号化する。

(2) 運用上の保護

(ア) 外部のデータセンターの委託事業者について

① 業務を委託する場合は、個人情報の保護及び情報セキュリティの遵守を定めた委託契約約款に準拠して厳格に管理させる。

② 遵守事項については定期的に監査し、個人情報を厳格に管理する。

③ 委託業務に従事する者が、知り得た個人情報を正当な理由なく他人に知らせ、又は不当な目的に使用させないような必要な措置を講じさせる。

8. ガイドラインへの対応

(1) 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 5.1 版」に準拠する。

(2) 総務省「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」に準拠する。

(3) 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」に準拠する。

9. 参考 (CyberOncology・PRiME-R について)

国立大学法人京都大学と日本電信電話株式会社 (NTT) は、京都大学医学部附属病院が日本医療研究開発機構 (AMED) の事業「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」を進めてきた研究成果を基に、「新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 (PRiME-R)」を設立し、リアルワールドデータを活用した新しい産学連携を実施している。その中の主たる取組みとして、「CyberOncology (サイバーオンコロジー)」という技術を開発し、電子カルテにおける抗がん剤治療に関するデータをデータベース化することで、医療のリアルワールドデータを利活用した研究が実施されている。当院においても、「がん診療におけるリアルワールドデータ (RWD) 収集に関する多施設共同研究」に参画し、個人情報を扱わない統計データを抽出して研究を実施する予定である。