

平成30年9月6日

第88回 神戸市個人情報保護審議会

臨床研究支援ツールの導入について

(地方独立行政法人神戸市民病院機構)

神本部第182号

平成30年9月6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項および第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

臨床研究支援ツールの導入について

(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

法人本部経営企画室総務課

臨床研究支援ツールの導入について
(条例第 11 条 「電子計算機処理の制限」に関して)

※◎は 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

※以下の項目から臨床研究プロジェクト毎に抽出項目を選択する。

<患者基本情報>

◎ 患者基本情報：

性別、年齢、職業、身長、体重、腹囲、居宅の状況、生活状況、食事状況（食事時間、食事内容、嗜好、食事制限の有無）、嗜好品（喫煙状況、飲酒状況）、常備薬の有無、歯の状態（義歯の有無、口の中の状態）、排泄状況（尿の回数、尿の性状、便秘・下痢の有無、人工肛門の有無）、感覚器障害（視力、眼鏡の有無、補聴器使用の有無）、その他（国籍等）

◎ 既往歴：年齢、罹病年月、期間、診断名・手術名、入院の有無・治療期間

◎ 主訴情報：主訴、症状

◎ 現病歴

◎ 転帰（治療前との病状の変化）

◎ 家族歴情報：続柄、性別、年齢、同居区分、病歴、二親等内の家系図

◎ 診療記録：病名、病状、治療内容、経過記録、指導記録－服薬・栄養・リハビリ・療養、退院サマリー（入院要約）

◎ 感染症情報：結核、梅毒、ウイルス性肝炎、HIV

◎ 一般アレルギー情報：薬・食品に関するアレルギーの有無

◎ 介護情報：

介護度、かかりつけ医、かかりつけ訪問看護ステーション、受けている介護サービスの内容、介護者の有無、介護者の健康状態

◎ 社会保障情報：身体障害者手帳、精神障害者保健福祉手帳、療育手帳等の種類と級

◎ 紹介情報

◎ 分娩記録情報：

分娩歴、分娩監視モニター情報、分娩進捗状況、使用薬剤、使用機器、出生時間、出生児体重、胎盤情報、母体情報

◎ 歯科情報：歯式情報、歯科診察情報、歯科病名情報、歯科検査結果情報、歯科検査名、結果数値

◎ 外来患者情報：診療科、来院日時

◎ 入院患者情報：診療科、入院日、退院日

◎ 各種オーダー情報：

処方・注射オーダー内容、検査（検体・細菌）オーダー内容、輸血オーダー内容、病歴検査オーダー内容、画像生理検査オーダー内容、リハビリオーダー内容、食事オーダー内容、栄養指導オーダー内容、手術オーダー内容、人工透析オーダー内容、病名オーダー内容、汎用オーダー内容、パスオーダー内容

◎ 医事会計情報：

入院・外来区分、DPC（診断群別定額払い）コード、手術名、手術所要時間、処置名、入院期間、使用材料、処方薬剤、検査項目、指導項目、有償ベッドの有無、労災情報

<看護支援>

◎ 看護計画情報：療養上の問題点、看護判断内容、日常生活援助計画、患者の病状確認計画、結果

◎ 看護記録情報：看護オーダー項目の測定値・観察結果、日常生活援助項目の実施記録、患者の反応、医師の指示実施内容

<投与薬剤情報>

◎ 処方・注射：処方内容、注射薬内容、配合禁忌情報

◎ 服薬指導：指示内容、実施内容

◎ 薬剤禁忌情報：アレルギー情報

◎ 化学療法レジメン情報：病名情報、処方情報、プロトコル情報、検体検査情報

<検査>

※画像データは収集しない。

◎ 検査情報：検査内容、検体の種類、検査方法、検査結果数値、診断結果

◎ 生理検査：検査内容、検査方法、検査名、検査結果数値、診断結果

◎ 病理検査情報：検査内容、材料の部位・種類、検査方法、検査名、検査結果、診断結果

◎ 撮影情報：撮影部位、撮影目的、撮影内容、使用薬剤、撮影枚数、画像診断結果

◎ 内視鏡検査結果情報：内視鏡検査所見

◎ 各診療科単独検査結果情報：検査名、結果数値、診断結果

<輸血>

◎ 輸血情報：血液型、抗体情報、輸血歴、オーダー血液種類と単位数、輸血実施情報、副作用情報

<リハビリ・栄養>

- ◎ リハビリ情報：リハビリ種類、リハビリ内容、リハビリ目標、リハビリ関連検査の内容、リハビリ計画、リハビリ実施計画、リハビリ結果、リハビリ関連検査結果
- ◎ 食事情報：食種、食事制限内容、アレルギー情報
- ◎ 栄養指導情報：栄養指導指示内容、栄養指導実施内容
- ◎ 食物禁忌情報：アレルギー情報、内服薬との禁忌情報

<手術・人工透析>

- ◎ 手術情報：
手術名、手術予定時間、麻酔方法、使用材料、使用機器、術中検査、術中放射線検査、輸血予定、麻酔内容、手術内容、生体情報モニター情報、出血量、輸血量、術中検査結果、麻酔覚醒情報、体内挿入物名・部位、手術後身体状況
- ◎ 人工透析情報：
血液透析・血液浄化名、使用機材、使用薬剤、実施時間、回数、血液透析・血液浄化実施記録

神 本 部 第 1 8 2 号

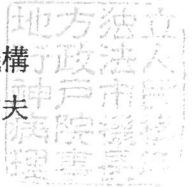
平成 3 0 年 9 月 6 日

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 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

臨床研究支援ツールの導入について

(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総務課

臨床研究支援ツールの導入について
(条例第 12 条 「電子計算機の結合の制限」に関して)

【システム上のデータ項目】

- ・ 研究 ID

※以下の項目から臨床研究プロジェクト毎に抽出項目を選択する。

<患者基本情報>

- ・ 患者基本情報：
性別、年齢、職業、身長、体重、腹囲、居宅の状況、生活状況、食事状況（食事時間、食事内容、嗜好、食事制限の有無）、嗜好品（喫煙状況、飲酒状況）、常備薬の有無、歯の状態（義歯の有無、口の中の状態）、排泄状況（尿の回数、尿の性状、便秘・下痢の有無、人工肛門の有無）、感覚器障害（視力、眼鏡の有無、補聴器使用の有無）、その他（国籍等）
- ・ 既往歴：年齢、罹病年月、期間、診断名・手術名、入院の有無・治療期間
- ・ 主訴情報：主訴、症状
- ・ 現病歴
- ・ 転帰（治療前との病状の変化）
- ・ 家族歴情報：続柄、性別、年齢、同居区分、病歴、二親等内の家系図
- ・ 診療記録：病名、病状、治療内容、経過記録、指導記録－服薬・栄養・リハビリ・療養、退院サマリー（入院要約）
- ・ 感染症情報：結核、梅毒、ウイルス性肝炎、HIV
- ・ 一般アレルギー情報：薬・食品に関するアレルギーの有無
- ・ 介護情報：
介護度、かかりつけ医、かかりつけ訪問看護ステーション、受けている介護サービスの内容、介護者の有無、介護者の健康状態
- ・ 社会保障情報：身体障害者手帳、精神障害者保健福祉手帳、療育手帳等の種類と級
- ・ 紹介情報
- ・ 分娩記録情報：
分娩歴、分娩監視モニター情報、分娩進捗状況、使用薬剤、使用機器、出生時間、出生児体重、胎盤情報、母体情報
- ・ 歯科情報：歯式情報、歯科診察情報、歯科病名情報、歯科検査結果情報、歯科検査名、結果数値
- ・ 外来患者情報：診療科、来院日時
- ・ 入院患者情報：診療科、入院日、退院日

- ・ 各種オーダー情報：
 - 処方・注射オーダー内容、検査（検体・細菌）オーダー内容、輸血オーダー内容、病歴検査オーダー内容、画像生理検査オーダー内容、リハビリオーダー内容、食事オーダー内容、栄養指導オーダー内容、手術オーダー内容、人工透析オーダー内容、病名オーダー内容、汎用オーダー内容、パスオーダー内容
- ・ 医事会計情報：
 - 入院・外来区分、DPC（診断群別定額払い）コード、手術名、手術所要時間、処置名、入院期間、使用材料、処方薬剤、検査項目、指導項目、有償ベッドの有無、労災情報

<看護支援>

- ・ 看護計画情報：療養上の問題点、看護判断内容、日常生活援助計画、患者の病状確認計画、結果
- ・ 看護記録情報：看護オーダー項目の測定値・観察結果、日常生活援助項目の実施記録、患者の反応、医師の指示実施内容

<投与薬剤情報>

- ・ 処方・注射：処方内容、注射薬内容、配合禁忌情報
- ・ 服薬指導：指示内容、実施内容
- ・ 薬剤禁忌情報：アレルギー情報
- ・ 化学療法レジメン情報：病名情報、処方情報、プロトコル情報、検体検査情報

<検査>

※画像データは収集しない。

- ・ 検査情報：検査内容、検体の種類、検査方法、検査結果数値、診断結果
- ・ 生理検査：検査内容、検査方法、検査名、検査結果数値、診断結果
- ・ 病理検査情報：検査内容、材料の部位・種類、検査方法、検査名、検査結果、診断結果
- ・ 撮影情報：撮影部位、撮影目的、撮影内容、使用薬剤、撮影枚数、画像診断結果
- ・ 内視鏡検査結果情報：内視鏡検査所見
- ・ 各診療科単独検査結果情報：検査名、結果数値、診断結果

<輸血>

- ・ 輸血情報：血液型、抗体情報、輸血歴、オーダー血液種類と単位数、輸血実施情報、副作用情報

<リハビリ・栄養>

- ・ リハビリ情報：リハビリ種類、リハビリ内容、リハビリ目標、リハビリ関連検査の内容、リハビリ計画、リハビリ実施計画、リハビリ結果、リハビリ関連検査結果
- ・ 食事情報：食種、食事制限内容、アレルギー情報
- ・ 栄養指導情報：栄養指導指示内容、栄養指導実施内容
- ・ 食物禁忌情報：アレルギー情報、内服薬との禁忌情報

<手術・人工透析>

- ・ 手術情報：
手術名、手術予定時間、麻酔方法、使用材料、使用機器、術中検査、術中放射線検査、輸血予定、麻酔内容、手術内容、生体情報モニター情報、出血量、輸血量、術中検査結果、麻酔覚醒情報、体内挿入物名・部位、手術後身体状況
- ・ 人工透析情報：
血液透析・血液浄化名、使用機材、使用薬剤、実施時間、回数、血液透析・血液浄化実施記録

臨床研究支援ツールの導入について

1. 趣旨

臨床研究を行う研究者にとって、通常の診療はもとより、研究により新しい知見を得て診療の質の向上に務めることは重要な責務である。しかし、国内の臨床研究におけるデータ収集・管理は非効率的で研究者にとって大きな負担となっており、データ管理における安全性の確保も課題となっている。この度、神戸市民病院機構として臨床研究支援ツール（REDCap）を導入し、効率的で安全なデータ集積管理システムを構築することにより、職員の臨床研究を支援し、臨床研究から得られた有益な知見の患者への還元を促進する。

2. 概要

(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、病気の診断方法や予防方法の改善、新たな治療法の開発など、患者の健康増進や生活の質の向上を目的に、患者やボランティアの協力のもと、人を対象として行う医学系研究である。

臨床研究は、新しい薬や医療機器の承認申請を目的とした治験の他に、医師が主導して行う研究が含まれる。臨床研究には、単一施設の患者を対象に行われる場合と、複数施設の患者を対象に行われる多施設共同研究がある。

これらの研究によって得られた結果は、学会や専門誌へ論文として発表され、研究に参加した人や同じ疾患を有する患者への診療の改善に役立てられる。

また、臨床研究は、人を対象として行う研究のため、文部科学省や厚生労働省により定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によって、研究参加者の人権やプライバシーの保護や安全の保持に十分な配慮がなされることが義務付けられている。

(2) 臨床研究支援ツール（REDCap※レッドキャップ）について

REDCap（Research Electronic Data Capture）は2004年に米国Vanderbilt大学が公的支援を受け開発した臨床研究に特化したデータ集積管理システムであり、個々の臨床研究内におけるデータの取集をWebから実施できるシステムである。システムはWebサーバとデータベースサーバから構成される。

REDCapの一番の特徴は、データ入力画面を医師や看護師などシステムに不慣れな者でも簡単に作成できることである。

REDCapの主な機能は、以下のとおりである。

① モニタリング機能

- ・ 研究スケジュール管理

- ・データ入力エラー検出
- ・2重登録チェック
- ② 電子カルテとの連結機能
 - ・テンプレートによる臨床研究データ登録
- ③ その他機能
 - ・症例調査票の作成・カスタマイズ
 - ・IDの無作為自動割り付け
 - ・フル監査証跡
 - ・研究プロトコルや倫理審査委員会書類の文書・画像一元管理
 - ・統計グラフ・レポート作成
 - ・多施設共同研究
 - ・同時入力

※下線部分が今回利用する機能

REDCapを導入する利点としては、

- ① 大学や病院における非営利目的の利用に当たっては、ソフトウェアは無償で提供される
- ② 21 CFR Part11(注1)、HIPPA(注2)、FISMA(注3)などの米国の各種規制に適合している
- ③ 商用の類似システムを導入する場合と比較して安価に構築できる等の点が挙げられる。

2018年7月現在、全世界125か国の約3000施設で利用されており、国内では38施設(2017年3月現在)において利用可能となっている。

導入実績施設(例)

- ・国立循環器病研究センター
- ・東京都立小児総合医療センター
- ・東京大学病院臨床研究支援センター
- ・慶應義塾大学病院
- ・地方独立行政法人 神奈川県立病院機構

(注1) 米国連邦規則第21章11条

アメリカ食品医薬品局(FDA)が制定した規則(1997年)で、医薬品等の販売許可の申請の際に使用する電子記録及び電子署名について、遵守すべき要件を定めている。電子記録や電子署名が容易に改ざんされず、変更履歴が残ることを条件に、電子記録や電子署名が従来の紙の記録や手書きの署名と法的に同等の効力を持つこと保証している。

(注2) Health Insurance Portability and Accountability Act(医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律)

電子化の推進とそれに関係するプライバシー保護やセキュリティ確保につい

て定めた法律

(注3) Federal Information Security Management Act (米国連邦情報セキュリティ
マネジメント法)

連邦政府機関および外部委託先に情報セキュリティ対策の実施を義務付けた
法律

(3) REDCap を利用したシステム導入概要

① システム設置場所

Vanderbilt 大学とのライセンス契約締結後に提供される REDCap のソフトウェ
アを、外部からの攻撃に対する安全性や、サーバ監視、バックアップなどのサ
ポート体制の観点から、ホスティングサービス会社が提供するデータセンター
内のセキュリティ対策が施されたサーバに導入する。研究者はパソコン上の Web
ブラウザからデータを入力し、そのデータは SSL にて通信を暗号化され、イン
ターネットを経由して上記サーバ内に安全に保存される。

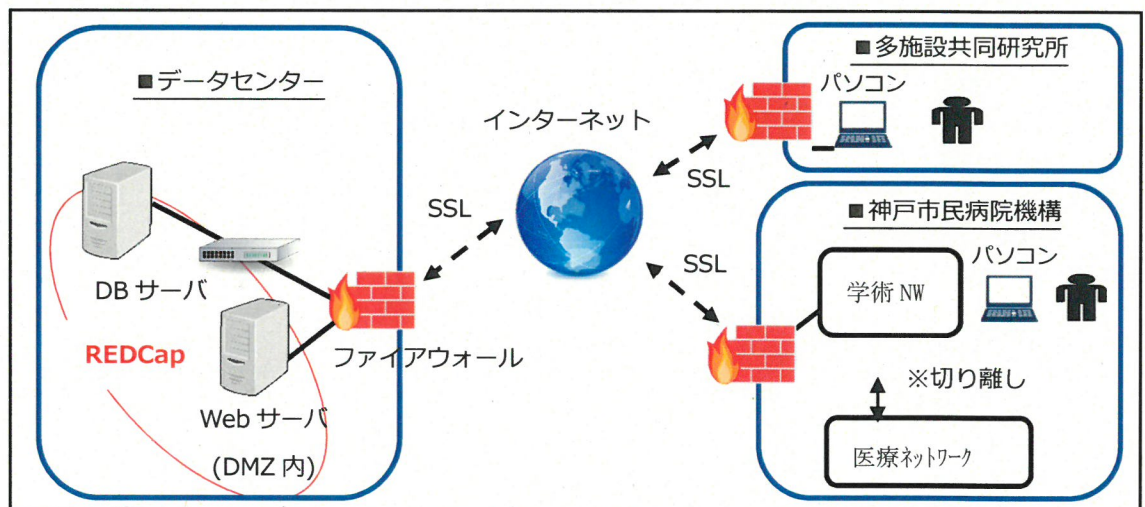


図1. システム概要図

② 作業の流れ (図2)

1) 研究 ID の作成 (図2「作業1」)

REDCap 上で患者を識別する為の ID として、研究 ID を作成する。研究 ID は、
電子カルテなどの診療情報システムで利用している患者 ID と紐付け、紐付け内
容をリスト化し各施設で厳重に管理する。

2) 症例調査票の作成 (図2「作業2」)

次に、患者から採取したデータを入力するための症例調査票を作成する (項
目は臨床研究毎に、今回諮問する情報項目の中から適宜選択する)。この症例調
査票の作成は、症例調査票作成・カスタマイズ機能を用いて、システムの専門

家ではない医師等でも簡単に作成することができる。

3) 症例調査票への入力 (図2「作業3」)

診察や検査結果などのデータを症例調査票へ入力する、その際には、データ入力エラー検出機能や2重登録チェック機能により、誤入力を極力減らすことができる。また、個人情報の保護の観点から、作業(データ入力や修正など)ごとに実施者や実施時間のログを採取するフル監査証跡機能がある。

多施設共同研究の場合も同様に、各施設にて研究IDを作成し、研究IDと患者IDを紐付け、そのリストは各施設で保管する。そして、各施設で得た患者情報を研究代表者が作成した統一の症例調査票に入力する。

4) プロジェクトの進捗管理 (図2「作業4」)

スケジュール管理機能を用いて、臨床研究全体のスケジュール管理を行うことが可能である。

5) データシートのエクスポート (図2「作業5」)

研究対象者から研究データ収集終了後、完全匿名化機能を利用しREDCapから完全匿名化が実施された状態で研究データが取り出される。また、統計グラフ・レポート作成機能を用いて統計グラフやレポートを作成することも可能である。取り出された研究データを解析して得られた知見は、学会や専門誌へ発表され、研究に参加した人や同じ疾患を有する多くの患者への診療の改善に役立てられる。

③ 登録データへのアクセスについて (図3)

REDCapに登録されたデータへのアクセスについては、研究代表者によって参加研究者毎にアクセス権の設定が可能である。この機能により参加研究者を、データ入力のみ実施可能な研究者と、データ入力に加えて他の研究者が登録したデータを閲覧できる研究者に分ける事ができる。

多施設共同研究の場合には、研究代表者以外は他施設の登録データを閲覧することができない。

なお、同じくREDCapを利用している臨床研究であっても、神戸市民病院機構が参加していない、無関係の臨床研究との間では、登録データを相互に閲覧することは不可能である。

また、Vanderbilt大学との契約により、REDCapを施設外提供したり、ソースコードを外部へ向けて公開したりすることは、厳しく禁止されている。

加えて、製薬会社などの営利企業が研究に参加することも禁止されている。

※多施設共同研究：神戸市民病院機構が参加し、複数の病院や研究所等と共同で行う研究をいう。神戸市民病院機構以外の他の参加施設を、当資料内では「多施設共同研究所」と表記している。

3. 実施計画

平成 30 年 10 月 Vanderbilt 大学とライセンス契約 (EULA) 締結

平成 30 年 11 月 システム運用開始

4. システム導入の効果

- ① 研究者の作業時間の短縮や研究外注費の削減、およびデータ管理の安全性が向上し、より効率的な臨床研究が行え、その臨床研究から新しい知見を得て、診療の質の向上が見込まれる。
- ② 多施設共同研究において、データ管理や、異なる施設に所属する研究者間の連携がしやすくなる。これにより、単一施設で行う場合よりも多くの参加者を募ることができ、より精度が高い研究を実施することが可能になる。

5. 個人情報の保護

本件に関し、「神戸市個人情報保護条例」、「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 REDCap を利用するにあたり、個人 ID・パスワードの設定をおこない、システムの利用を関係者に限定する。
- ② 本システムは、インターネットを通じたアクセスとなるため、SSL 通信による通信内容の暗号化、ファイアウォール（外部侵入防止装置）の設置などにより安全対策を図る。
- ③ データベースサーバはファイアウォール内に設置し、サーバに保存するデータは暗号化して保存される。
- ④ データ入力・修正、アクセスログ閲覧、データエクスポートは、研究代表者により研究プロジェクト毎、利用者毎に管理・制限される。（他のプロジェクト内容について閲覧することはできない。また、共同研究者であってもデータの閲覧を行うことはできない）
- ⑤ データエクスポート時には REDCap により自動的に完全な匿名化が行われる。

(2) 運用上の保護

- ① 今回、利用するホスティングサービス会社は、データセンター・ファシリティ基準における Uptime Institute の Tier レベルでレベル3に相当し、そのデータセンターでは、常駐警備と TV カメラにより入退室管理が 24 時間 365 日実施されている。また、入退室は IC カードによる登録者に限定している。
- ② 利用に際して、機構内の REDCap 運営管理部門への申請を必須とする。申請者はフリーメールや個人契約のアドレスの使用を禁止し、付与されたユーザー ID およびパスワードは第三者に譲渡または貸与することを禁止する。
- ③ REDCap の利用にあたり、パスワードを定期的に変更するとともに、全てのデータアクセスに対して監査証跡を保存する。
- ④ 被験者の特定が可能となるような個人情報を REDCap 上に入力することは禁止し、被験者の患者 ID と研究 ID の対応表は各施設内で厳重に管理する。
- ⑤ 個人情報の適切な扱いを確保するため、利用者に対して必要な研修および指導を行う。

【参考：関連省庁のガイドライン】

以下のガイドライン（最新版）に準拠したシステム構築、運用を実施する。

- 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
- 総務省：クラウドサービス提供における情報セキュリティ対策ガイドライン

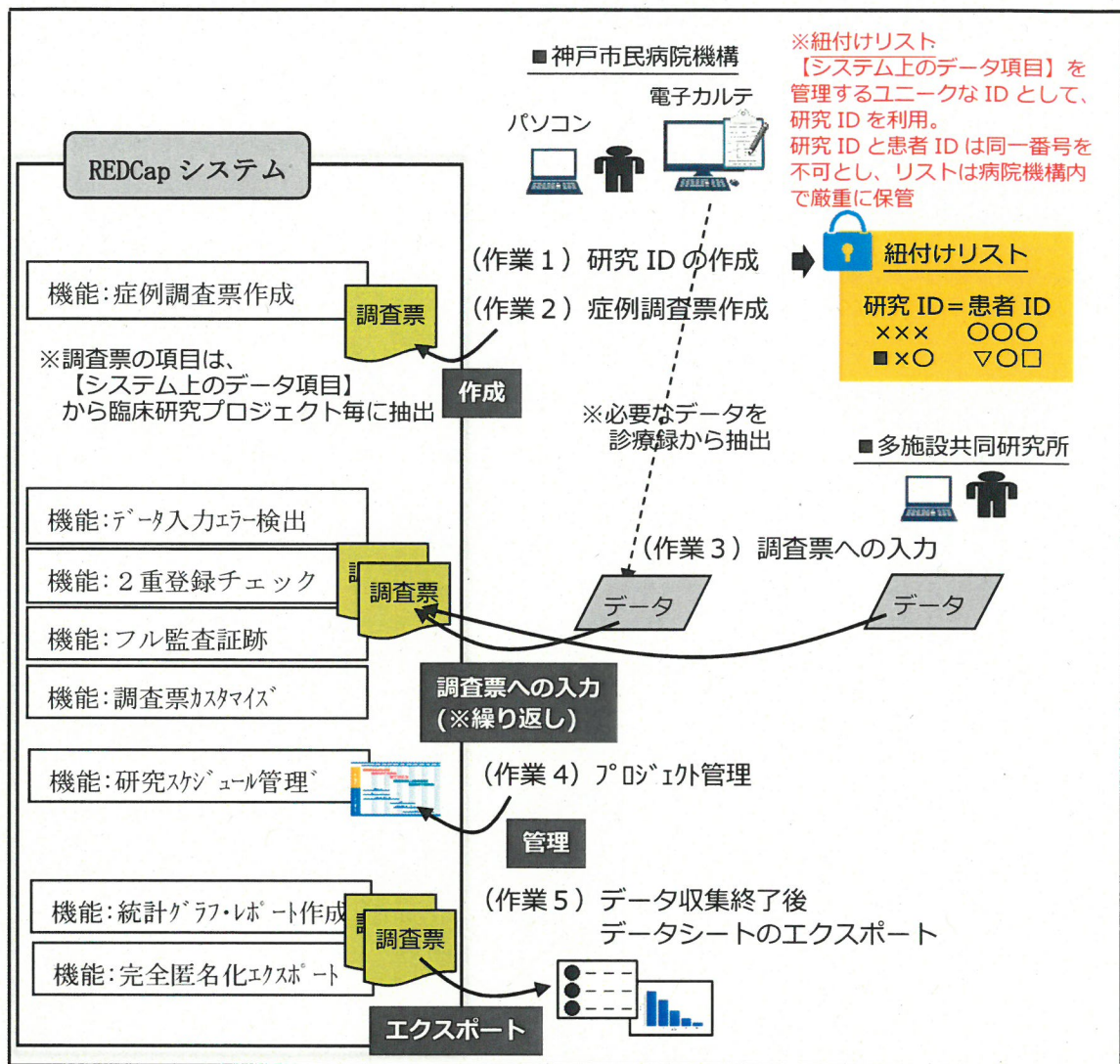


図2. 作業の流れ

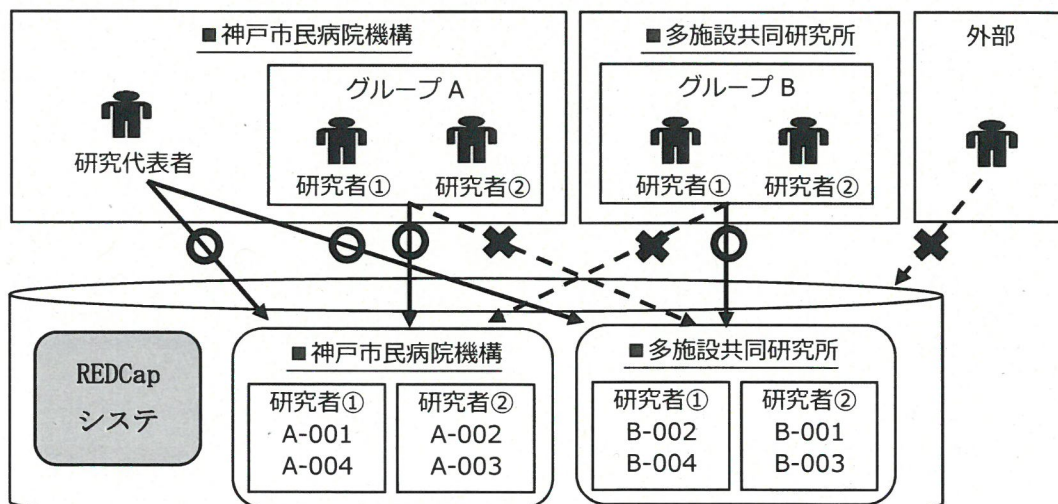


図3. データアクセス権限図

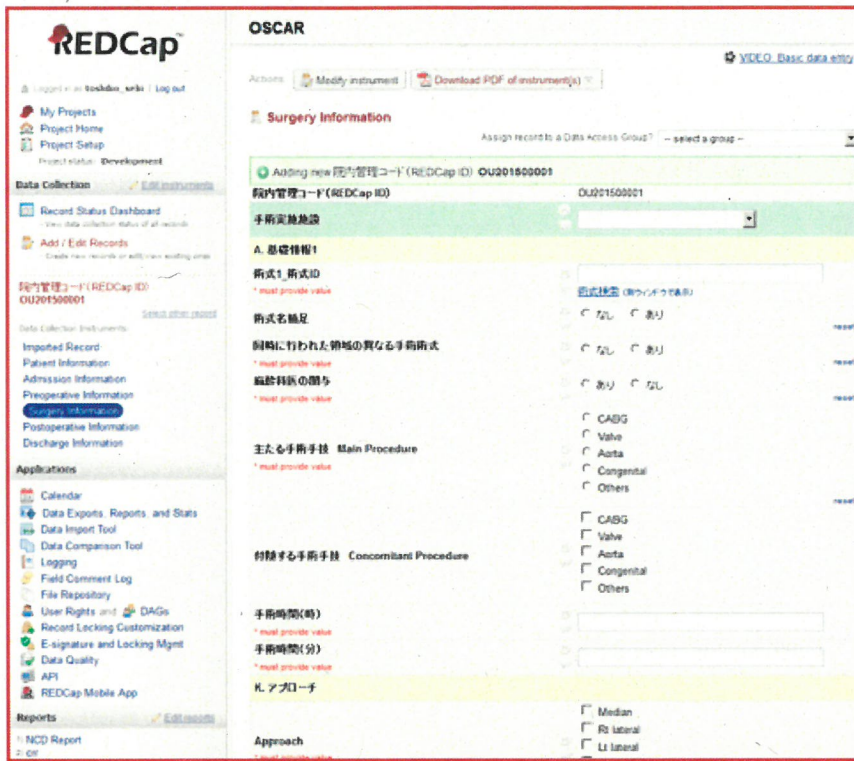


図 4-1. REDCap 手術情報入力画面イメージ

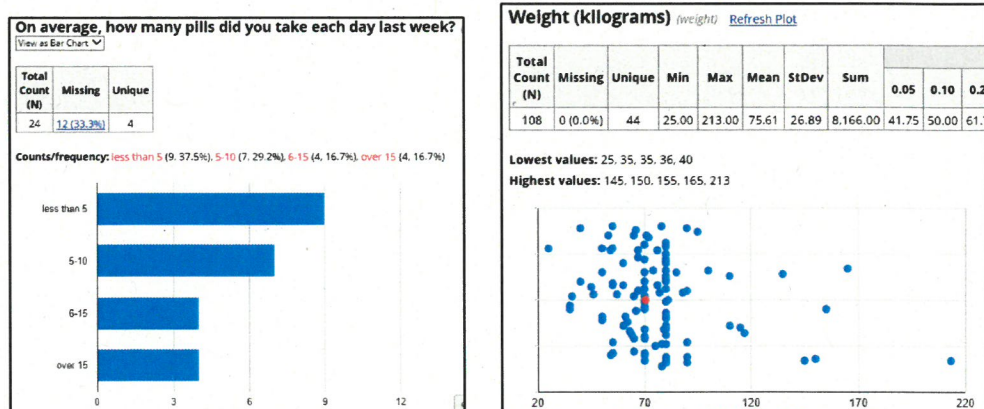


図 4-2. REDCap データエクスポート画面イメージ