
医療画像データ収集事業に用いる 情報システム構築ガイドライン

2019年9月

一般社団法人 日本医療情報学会



Japan Association for Medical Informatics

目次

| | |
|---|----|
| 1. 本文書について..... | 1 |
| 2. システムの基本構造..... | 4 |
| 2.1. 基本的考え方..... | 4 |
| 2.2. 臨床情報収集システムの基本構造..... | 6 |
| 2.2.1. 病院情報システム（群）..... | 6 |
| 2.2.2. キュレーションサーバの機能..... | 7 |
| 2.2.3. キュレーションサーバ・クライアントソフトウェア・専用端末の設置..... | 9 |
| 2.2.4. データセンター側のストレージサーバの機能と設置..... | 9 |
| 2.3. 臨床情報収集システムのバリエーション..... | 10 |
| 2.3.1. DMZ を介してネットワーク経由で送信する場合..... | 10 |
| 2.3.2. 病院情報システムネットワークを外部接続しない場合..... | 11 |
| 2.4. 次世代医療基盤法の活用..... | 14 |
| 3. 研究計画立案時の注意..... | 17 |
| 3.1. 収集データの種類と取扱..... | 17 |
| 3.1.1. 収集データの種類と規模..... | 17 |
| 3.1.2. 匿名化の範囲と同意の範囲（個人情報の取扱や匿名化について）..... | 17 |
| 3.1.3. 収集データのフォーマット（データを集める方法）..... | 18 |
| 3.2. データ収集に関わる体制整備と施設側状況の確認..... | 21 |
| 3.2.1. プロジェクト全体としての IT 管理者..... | 21 |
| 3.2.2. 各施設における IT 担当者..... | 21 |
| 3.2.3. システム調達にかかる時間についての注意..... | 22 |
| 3.2.4. 調達仕様書の作成..... | 22 |
| 4. 契約と責任分界..... | 24 |
| 4.1. 調達と責任分界..... | 24 |
| 4.1.1. 機器の調達主体..... | 24 |
| 4.1.2. 調達の手順..... | 24 |
| 4.1.3. 調達機器の所有と移管..... | 26 |
| 4.2. 運用時の責任分界..... | 26 |

| | | |
|--------|-------------------------------------|----|
| 4.2.1. | 機器設置に伴う光熱水料..... | 26 |
| 4.2.2. | 保守に関わる契約主体..... | 26 |
| 4.2.3. | メンテナンスのためのアクセス経路（リモートメンテナンス）の確保.... | 27 |
| 4.2.4. | 障害時の問題切り分け・復旧手順と担当者..... | 27 |
| 4.2.5. | 障害によるデータ欠損に関する再送手順と担当者..... | 27 |
| 4.2.6. | バックアップの保管..... | 28 |
| 4.2.7. | 施設側システム更新に関わる再接続..... | 28 |
| 4.2.8. | 施設側システム運用に関わる人手..... | 29 |
| 4.3. | 研究終了時の責任分界..... | 29 |
| 4.3.1. | 機器の移管・廃棄に関する整理..... | 29 |
| 4.3.2. | 対応表・送付ログの保管・廃棄に関する整理..... | 30 |
| 5. | 研究立案の参考になる規格等..... | 31 |
| 5.1. | 各種医用画像を扱うための規格..... | 31 |
| 5.1.1. | 放射線・超音波画像..... | 31 |
| 5.1.2. | 内視鏡画像..... | 32 |
| 5.1.3. | 病理画像..... | 32 |
| 5.1.4. | 眼科・皮膚科画像..... | 32 |
| 5.2. | 画像と検査等の情報をまとめて扱うための規格..... | 33 |
| 5.2.1. | 画像に検査結果、処方、報告書などを含む場合..... | 35 |
| 5.2.2. | 画像なく、検査結果、処方、病名、各種文書をまとめる場合..... | 35 |
| 6. | おわりに..... | 36 |

1. 本文書について

学術機関等が複数の医療機関から医療画像を含む匿名化¹された臨床データを二次利用のために収集してデータベースを構築する研究事業が増えている。こうした事業では、臨床データを提供する医療機関が、自施設の情報システムのセキュリティレベルを下げることなく、また、データ提供に関わる負担をできる限り増やすことなく、データ提供システムを構築し、適切に運用していくことが大切である。本文書は、医療機関が臨床データを提供するシステムを安全に構築し、適切に運用する際に参照するガイドラインとして作成した。また、データベースを構築する事業主体が留意すべき事柄とも関連するため、事業主体や研究計画立案者が事業計画の早い段階で参照することを想定して作成した。本文書のタイトルをガイドラインとしていることからわかるように、できる限り従っていただきたい内容を多く含んでいるが、一方で参考にしていただきたいという趣旨で記載した内容も少なくない。そのような記載については、参考ガイドとしてお読みいただきたい。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業では、医療研究開発のために平成 28 年度から医療画像データベースを学会主導で構築する事業を支援しており、これまでに 6 学会が画像データとメタ情報としての臨床データを多施設から収集している。この事業では、それぞれの事業主体が独自のデータ収集計画を立てて各医療機関にデータの提供依頼を行い、各医療機関では、病院情報システム（電子カルテシステム）に診療情報として蓄積されている画像データや臨床データを抽出し、必要な変換と匿名化を行った上で、オンラインまたはオフライン（媒体搬送）で抽出したデータを提供している。しかし、このデータ抽出、変換、匿名化を行うプロセスや必要な設備とその運用、およびネットワーク経由でデータを送信する仕組みについて、各研究での考え方が異なっているため、医療機関側から見れば研究ごとに異なる方式でこれに対応する必要性が生じた。さらに、医療機関ごとにデータ管理に関するルールや情報システムの構成、とりわけネットワーク構成やネットワーク管理ポリシーが異なるため、事業主体から特定の方式でのデータ提供・加工やオンラインデータ転送を求められても、安全かつ適切に対応することができない場合があった。

¹ 「匿名化」には様々な定義があるが、本文書では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で定める、個人情報保護目的の安全対策として行われる処理の意味で用いる。「完全に誰か分からなくする」意味での「匿名化」や、個人情報保護法で定める「匿名加工」ではない。

データ提供依頼に対応するのは、多くの場合、医療情報部などの医療情報管理部門の職員である。研究事業ごとに異なる方法に対応するには人的コストがかかるだけでなく、情報システムのセキュリティにも不安が生じる。ひいては医療情報管理部門がデータ提供に協力できないケースも起こりうる。

したがって、今後の医療画像データを含むデータを収集して二次利用する研究事業においては、研究計画立案の段階から、データを提供する医療機関の実情とデータセキュリティを考慮した、データ収集計画を立てることが求められる。また、各研究事業ができる限り同一の方式で各医療機関からデータ収集することも、医療機関の負担軽減とデータセキュリティ確保の両面で大切である。

こうした考えに基づき、本文書は、医療機関に蓄積されている臨床活動で発生した情報（臨床情報）を含むデータの収集を伴う研究を計画している研究者に、研究費の申請や倫理審査用の研究計画書を作成する前に読んでいただくとともに、研究開始後にも可能な限り準拠していただくガイドラインの形で作成した。また、本文書のタイトルは、作成の契機が医療画像データ収集事業への対応であったことから「医療画像データ収集事業」を対象としている形をとっているが、本文書の記載内容はあらゆる臨床データ（診療活動の結果として蓄積されるデータ）の収集事業に共通するものである。実際、医療画像データ収集事業では、画像以外の臨床データの収集も行われている。

本文書では、最初に理想的な情報システムの基本的な構成について示した後、研究計画を立案する際に考慮すべき事項、機器導入の際に契約等において注意すべき事項を示す。また、最後に、本年度の研究では充分扱いきれなかった、各種情報共有に活用できる標準規格などの計画立案の参考となる情報を示す。

なお、本文書は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業において平成 29 年度に国立大学法人筑波大学（公益財団法人日本眼科学会）が受託した「次世代眼科医療を目指す ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」の分担研究「診療画像等医療情報抽出・管理のあり方に関する研究」を一般社団法人日本医療情報学会が担当し、その成果物として策定された。

本文書は、上記分担研究の実施のために、日本医療情報学会・医療情報総合戦略研究部会の元に組織された、下記のメンバーからなる研究班によって、2018 年 11 月から 2019 年 3 月の間に策定された。

研究班名簿（50 音順）

- 遠藤 晃（北海道大学）
- 大江和彦（東京大学）（委員長）
- 大原 信（筑波大学）
- 木村通男（浜松医科大学）主に 5.を担当
- 黒田知宏（京都大学）主に 2.と全体構成を担当
- 近藤博史（鳥取大学）
- 田中勝弥（東京大学）
- 中島直樹（九州大学）主に 3.1.3 を担当
- 中山雅晴（東北大学）主に 3.を担当
- 松村泰志（大阪大学）主に 4.を担当

2. システムの基本構造

2.1. 基本的考え方

臨床情報収集システムは、参加医療機関の病院情報システムから、患者の個人情報である医療情報を、データセンターのサーバに送付し、収集するシステムである。多くの場合、臨床研究活動を支える情報を蓄積した臨床情報データベースを構築する目的で、開発・導入・運営される。

収集される臨床情報は個人情報に他ならない。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）」は個人情報の収集を禁止していないが、個人情報の安全管理措置を第 15 の 1 (1) で求めていると同時に、同意を受ける時点で特定されなかった研究での利用について、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、または公開し、研究対象者等が同意を撤回できる機会を研究対象者に保証することも第 12 の 5 で求めている。したがって、分譲²を想定する場合には、研究対象者の同意の撤回に応じて、いったん臨床情報データベースに納められた情報を削除できるように、「対応表のある」匿名化³を各医療機関が行う等の対応が必要である。

情報の送付については、倫理指針第 15 の 1 (1) の求めを満たすために必要な通信路の適切な安全管理と、同第 12 の 1(3)で求められている記録の保存が求められる⁴。したがって、臨床情報収集システムは、医療機関とデータセンターとの間の通信路を適切に暗号化し、少なくとも送付された情報の患者を同定できる識別情報とデータ項目を含む送信ログを残すことが必要となる。

² 倫理指針 第 2 (11) で示す「試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う」行為。第 8 (2) ⑭では「研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」を研究計画書に記載することを求めており、同意を受ける時点で特定されていなかった事業への提供が分譲の目的として想定されていることがわかる。

³ 研究者によっては「連結可能匿名化」や「仮名化」と呼ぶ、個人情報保護の安全性を高めるために行われる匿名化。なお、倫理指針では「連結可能匿名化」「対応表のある匿名化」という表現は使われていないが、ここでは匿名化（仮名化）後のデータがどの個人のものであったかを逆引きできるように対応情報もっている状態という意味で使用している。

⁴ 倫理指針 第 12 の 1(3)中の「既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。」に対応している。

情報の保管については、倫理指針第 15 の 2 (1) 、および倫理指針ガイダンス第 15 の 4 に従って、個人情報保護法ガイドライン（通則編）8「（別添）講ずべき安全管理措置の内容」に従うことが求められる。したがって、個人情報にあたる情報（対応表など）は、正しく安全管理された「個人情報管理区域」⁵に留めておく必要がある。

収集される情報を提供する参加医療機関の病院情報システムは、臨床業務に適用されるシステムであり、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」に従って管理・運用される必要がある。診療録情報を同ガイドラインに準拠した体制で管理することや、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に基づいて個人情報管理が行われることは、間接的には 7 対 1・10 対 1 入院基本料の算定要件にもなっていることに十分留意すべきである⁶。したがって、臨床情報収集システム導入においては、病院情報システムの情報セキュリティを侵すことのないようにしなければならない。具体的には、病院情報システムと外部ネットワークを隔てるファイアウォールの外から内へコネクションを張る通信を行ってはならない。加えて、病院情報システムは病院運営にあわせて改修・更新されることから、臨床情報収集システムは病院情報システムと疎な関係である方が好ましい。

⁵ 「個人情報管理区域」は、法人が組織として定めるものであり、個々の研究者が個別に定めるものではない。「正しく安全管理」されるためには、情報管理の専門家が各種法令や技術動向を考慮して安全管理する「区域」である必要がある。

⁶ 診療報酬点数表の以下の 3 つの定めによって、規定される。1) 同ガイドラインの準拠は、診療録体制管理加算の算定要件。2) 診療録体制管理加算の算定は、データ提出加算の算定要件。3) データ提出加算の算定は、7 対 1・10 対 1 入院基本料の算定要件。すなわち、DPC 病院（データ提出病院）は、データ提出に耐える情報安全管理を行うことが求められていることになる。

2.2. 臨床情報収集システムの基本構造

図 1 に、2.1 で示した要件を満たす、臨床情報収集システムの基本構造を示す。

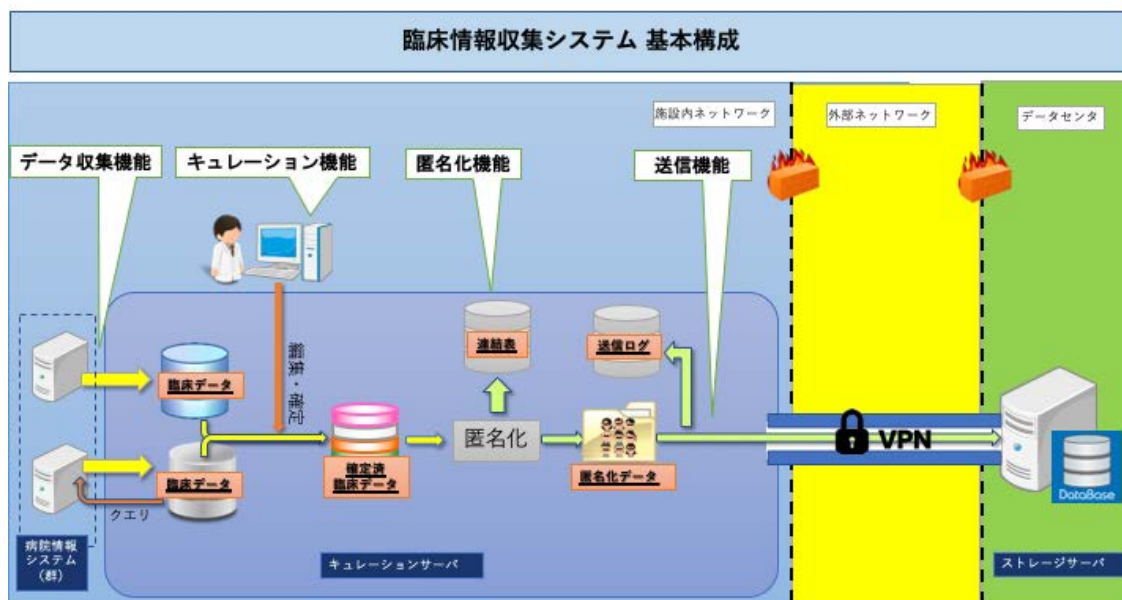


図 1 臨床情報収集システムの基本構成

臨床情報収集システムは、医療機関側のキュレーションサーバと、データセンター側のストレージサーバからなる。

2.2.1. 病院情報システム(群)

収集対象となる臨床情報は、病院情報システムに収められている。病院情報システムは、多くの場合、複数の部門システムによって構成されている。したがって、収集対象となる臨床情報が、複数のサーバに分散して保存されていることも少なくない。

研究計画によっては、通常の臨床活動では発生しないデータを、別途入力ソフトウェアや入力システムを作って入力させる場合もある。この時、各種商用 EDC(Electronic Data Capture)システムのような、医療機関外部に入力データが保管されるシステムを用いる場合もあるが、医療機関内に置かれたサーバに入力データが保管されるシステムを用いる場合もある。臨床研究で入力されるデータは、多くの場合「個人情報」を含むと考えられ、医療機関内に置かれたサーバは、診療目的で記録されたデータを収めるサーバ

と同等に扱われているものと推察される。したがって、本文書では、研究目的で入力されたデータを収めるサーバも、病院情報システム（群）をなすサーバの一つであると看做して、以降の論を進める。

2.2.2. キュレーションサーバの機能

キュレーションサーバは、施設側の病院情報システムからデータを収集、あるいは受領する「データ収集機能」と、収集されたデータをユーザに確認・編集させる「キュレーション・アノテーション機能」と、確認済み情報を連結可能匿名化する「匿名化機能」と、データをストレージサーバに送信する「送信機能」の4つの機能を有する必要がある。特殊な機能としてデータセンターからの再送要求を受け付けるための「再送要求取得機能」を求められる場合もある。

2.2.2.1. データ収集機能

データ収集機能は、当該研究に必要な情報を病院情報システムから収集する。この時、予め決められたルール（例：前回検索以降に撮像された胸部CT）に基づいて病院情報システムのデータベースを検索して情報を収集したり、病院情報システムで作られたデータ（例：特定のテンプレートを用いて入力された臨床情報）を受領したりする。当該機能実現には、個別診療機関ごとにSI（システムインテグレーション）が必要であることから、設計時に予め参加機関との調整が必要である。事前調整やシステム更新時のSI工数の削減のため、キュレーションサーバと病院情報システムとの密接な接続は避けた方が好ましい。また、データ収集時に病院情報システムに負荷をかけすぎないように、収集の方法・頻度・タイミングについてSI作業の中で綿密に検討する必要がある。

2.2.2.2. キュレーション・アノテーション機能

キュレーション・アノテーション機能は、ユーザにデータを確認・修正させる機能を提供する。具体的には、不正なデータを削除したり、検査結果の単位を揃えたり、画像のフォーマットを統一したりする「キュレーション」や、画像にメタ情報を書き足したり、関心領域（ROI: Region of Interest）を記入したりする「アノテーション」などの作業を行わせ、最後に「送信してよいデータになった」ことを確認させるインタフェースを研究者に提供する。

後に述べるように、キュレーションサーバは個人情報管理区域（多くの場合は病院情報システムのサーバ室）に置かれる必要があることから、ユーザの手元の病院情報システム端末や専用端末で操作できるように、キュレーション機能はWebサービス型、あ

るいはクライアント・サーバ型のソフトウェアで実現される必要がある。加えて、作業者が特定できるように、アカウント管理ができる必要がある。当該医療機関がアクティブディレクトリ (AD) などのアカウント管理機構を有している場合は、これを活用することによって参加医療機関のアカウント管理負担を減じることができる。

2.2.2.3. 匿名化機能

匿名化機能は、確認済み情報を匿名化する。

一般的に、匿名化に際しては、研究対象者からの申し出に応じてストレージサーバからの情報削除が可能となるよう、患者 ID や患者氏名と症例番号等の匿名 ID との対応表を作成し、キュレーションサーバ上に保存する必要がある。対応表は個人情報であることから、キュレーションサーバは個人情報管理区域（多くの場合は病院情報システムのサーバ室）に設置されなければならない。

匿名化作業の中には、画像上に埋め込まれたり映り込んだりしている氏名をマスクしたり、自由記述文中に現れる個人が同定されかねない情報を削除したりするなど、人手を介さなければ実現が難しい作業が含まれることがある。これらの作業のインターフェースは、2.2.2.2 に示すキュレーション・アノテーション機能の一部として実現してもよい。

2.2.2.4. 送信機能

送信機能は、データセンターとの間に暗号化通信路を開き、データを送信し、送信ログを保存する。暗号化通信路を開く際は、病院情報システムのネットワークセキュリティを減じないように、病院情報システムと外部ネットワークを隔てるファイアウォールの内側（病院情報システム側）から外側（外部ネットワーク側）に向かってコネクション確立を行う必要がある。したがって、活用する暗号化通信路は一般的にソフトウェア VPN⁷ と呼ばれる通信路を利用することが望ましい。この時、不正な機器から、あるいは不正な機器へ暗号化通信路が張られる（回り込み攻撃）ことがないように、接続元・接続先の機器を適切に認証することが求められる。送信情報は、例え「個人が特定できない」情報に変化していても、送信元である医療機関では、倫理指針第 12 の 1・第 15 (3)・第 20 (5)・同ガイドライン第 8 の 5 に従って、送信記録を残す必要がある。なお、送信記録は、研究終了後も長期間保存する義務が発生する場合があることに注意が必要である。

⁷ Virtual Private Network、仮想専用線。あたかも専用のネットワークを敷設したかのように、他の通信回線と情報が混じらないように構成された通信路。

送信頻度・タイミングについては、医療機関のネットワークに負担をかけすぎないように、SI 作業の中で綿密に検討する必要がある。

2.2.2.5. 再送要求取得機能

再送要求取得機能は、データセンター側で何らかの理由で再送要求が発生した場合、データセンター側のストレージサーバ上に置かれた再送要求を取得する。病院情報システムのファイアウォールの外側からの接続確立が発生しないよう、再送要求は、データ送信時に、あるいは一定間隔でキュレーションサーバが取得（ポーリング）するように設計されなければならない。

2.2.3. キュレーションサーバ・クライアントソフトウェア・専用端末の設置

既に述べたように、キュレーションサーバは、医療機関が個人情報管理区域に指定したサーバ室（多くの場合は病院情報システムのサーバ室）に設置されなければならない。サーバ室には空間・電源容量・熱容量などの限界があることから、調達するサーバの形態（バーチャルサーバ・ラックマウント型等）・性能等を、研究立案者は研究計画時に医療機関と調整する必要がある。

キュレーションサーバは、病院情報システムと同じネットワーク上に設置されることとなる。したがって、当該医療機関のセキュリティポリシーに従って設置されなければならない。特に、ネットワーク構成、OS アップデート、ウイルスチェック、アカウント管理等については研究計画時に医療機関と調整する必要がある。クライアントソフトウェアを当該医療機関の病院情報システム端末に導入する場合や専用端末を設置する場合も同様である。多くの医療機関では、研究目的の機器を設置するネットワークセグメントを別途設けることを求めたり、管理者権限でのソフトウェア起動を禁じたりしていることから、開発されるソフトウェアの想定するネットワーク構成や実行権限には特に注意が必要である。

2.2.4. データセンター側のストレージサーバの機能と設置

ストレージサーバは、データセンターに置かれて収集したデータを蓄積するサーバである。多くの場合、長期間にわたって利用されることから、特定の研究者の所属先に依拠することなく、一般のデータセンターやクラウドサーバ上に設置されることが望まし

い。また、蓄積する臨床情報は個人情報を含む場合がある⁸ことから、含まれている可能性がある場合には、設置場所は個人情報保護法の求める個人情報管理区域の要件を満たしていなければならない。

ストレージサーバは、キュレーションサーバからの暗号化通信路接続要求を認証して受け入れ、データを保存する機能の他、データ管理者による各種管理（バリデーション・再送要求）機能や、研究者の要望に応じるための検索データ出力機能、および別システムへのデータ送信機能などを備えることが求められる。なお、再送要求機能については、2.2.2 で述べたように、医療機関のファイアウォールに外側から内側に向けた接続が張られることのないよう、ストレージサーバに置かれた再送要求メッセージを、当該医療機関のキュレーションサーバが取得する設計にしなければならない。その他のストレージサーバの機能の詳細については、研究計画によって様々な構成が想定されることから、本文書では言及しない。

2.3. 臨床情報収集システムのバリエーション

医療機関とデータセンター間を結ぶ基幹ネットワークの構成や、当該医療機関のネットワークポリシーによっては、2.2 に述べた基本構成をとれない場合も存在する。

2.3.1. DMZ を介してネットワーク経由で送信する場合

医療機関とデータセンター間を結ぶ基幹ネットワークが、専用 VPN 装置等を介して結ばれる L2-VPN (Layer 2 VPN) 等で構成される場合⁹、異なる IP 体系の通信路にルーティング（データが届くように整流）しなければならないことから、病院情報システムのネットワーク構成に影響を与える可能性があり、病院情報システム内部へ直接引き込むべきではない。図 2 に示すように、DMZ（非武装緩衝地帯）¹⁰を設定し、DMZ 上に当該 VPN 空間と DMZ 空間の間を取り持つゲートウェイ装置を設置することが望まれる。この時、DMZ 上のゲートウェイ装置は、病院情報システム内部から送られたデータを受け取り、データセンターのデータストレージサーバに送付する「中継器」の機能

⁸ 一般人の基準で個人が特定できる場合に個人情報となる。例えば、有名人が〇〇病院で××癌の治療を◇年△月に行っていたことが知られている場合は注意を要する。

⁹ 学術情報ネットワーク SINET5 の L2-VPN などの「専用線相当の回線」と呼ばれるネットワーク。
https://www.sinet.ad.jp/connect_service/service/l2vpn

¹⁰ De-Militarized Zone。ファイアウォールによって外部のインターネットからも内部のイントラネットからも通信を制限できるように設定できるネットワーク領域。

を果たす。したがって、このゲートウェイ装置は、能動的にデータセンターに接続して一時的に蓄積された送信用データを送付（プッシュ）し、送付が完了すればデータセンターへの接続を終了する機能が必要である。ゲートウェイ装置は常に外部攻撃に晒される DMZ 上にあることから、暗号化通信路接続機能と中継機能以外の機能を持たせるべきではなく、また中継終了後はデータを速やかに削除するようしなければならない。

なお、データストレージサーバが能動的にこの DMZ 上にあるゲートウェイ装置に接続され、この装置上のデータを取得する（ポーリング型・プル型）構成のシステムも考えられるが、常に攻撃に晒される DMZ 上に臨床情報を置くことは好ましくないことから、本ガイドラインではこの構成は基本的に認めない。

また、病院情報システム内部に置かれたキュレーションサーバとゲートウェイシステムの間で（CIFS・AFP・SMB 等の）ファイル共有機能を用いてデータ授受を行うことは、重大なセキュリティホールを生じさせる可能性があるため、行うべきではない。

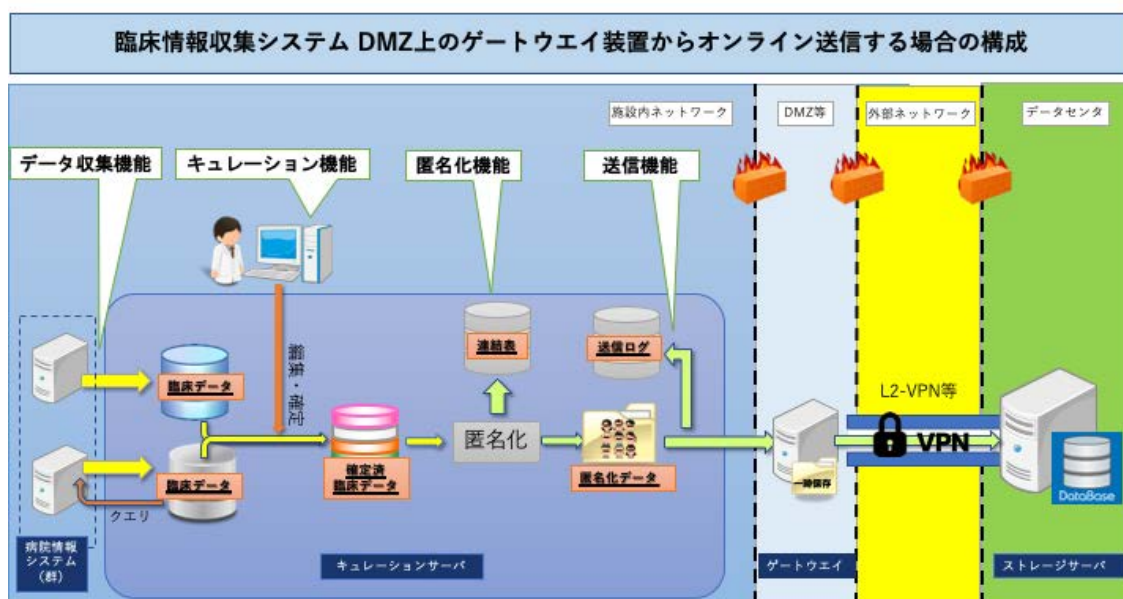


図 2 DMZ 上のゲートウェイ装置からオンライン送信する場合のシステム構成

2.3.2. 病院情報システムネットワークを外部接続しない場合

医療機関のセキュリティポリシーによっては、平成 27 年厚生労働省 2 局長通知（老発 0617 第 1 号/保発 0617 第 1 号）「個人情報の適切な取扱いに係る基幹システムのセキュリティ対策の強化について（依頼）」などに基づき、病院情報システムを物理的に外部ネットワークから切り離している場合もある。この場合は、図 3 に示すように、キ

キュレーションシステムで匿名化後のデータを CD や DVD などの物理媒体に書き出してから、そのデータを外部ネットワーク上にあるゲートウェイシステム（アップローダ）に人手で移してから送信することになる。

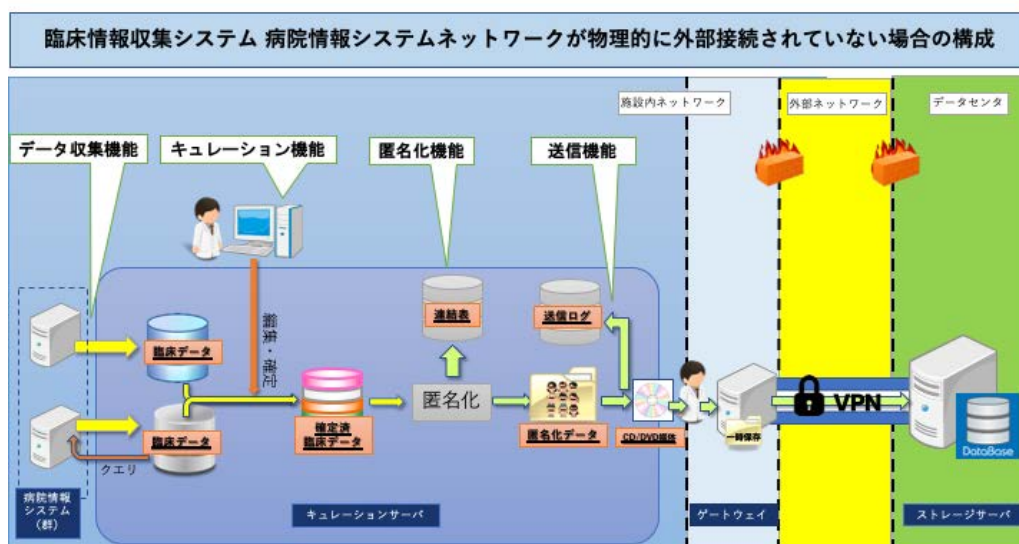


図 3 物理媒体を用いて情報を移した後にオンライン送信する場合

一方、施設内ネットワーク自体が外部接続されていない場合や、外部接続されていてもデータをネットワーク経由で送信することが禁じられている場合には、図 4 に示すように、物理媒体そのものをデータセンターに郵送や搬送サービスによって物理的に送付する方法をとる必要がある。なお、物理媒体を利用する場合は、情報漏洩等の早期検出のために、物理媒体の授受・搬送に関する記録を記録・保存する体制の構築・運用が求められる。

なお、ここで示す何れの方法も、システムの大規模化や人手運用に伴うリスク増加が避けられないことから、却って個人情報保護の安全性を損なう恐れが強いことに注意を払う必要がある。

また、DVD 等の物理媒体にデータを出力して送付する場合には、物理媒体への出力規格には厚生労働省規格に指定されている IHE PDI 規格¹¹を用いるべきである。この規格に従えば、DVD に DICOM 規格の医療画像だけでなく、検体検査結果、処方箋の HL7 メッセージ、PDF ファイル、WORD ファイルなどの各種文書データを格納できる。

¹¹ 厚生労働省標準規格 HS009 「IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針」

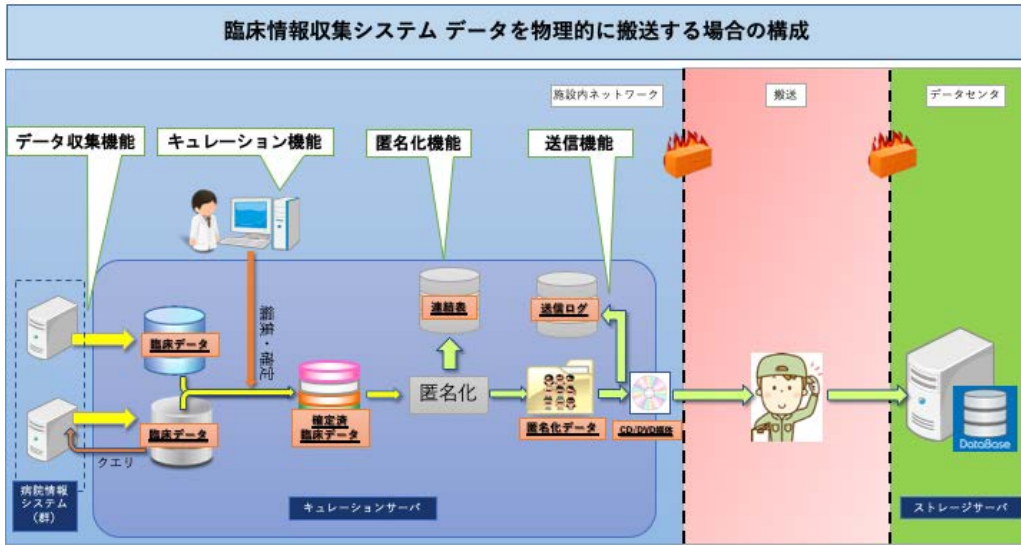


図 4 物理媒体を用いて情報を移した後に物理的に搬送する場合

この規格で出力されたデータは、図 5 に示す netPDI という仕組みを用いてネットワーク経由で送付できる¹²。医療機関はデータを netPDI サービスセンターに送信し、バーコードが印字されたトークンシートをデータセンターに送付する。データセンターは受領したトークン票を用いて当該データをストレージサーバにダウンロードすればよい。病院情報システムのネットワークが外部接続されていない場合は、データをいったん USB などの物理媒体に移し、人手でアップロード装置にコピーしてからサービスセンターに送付すればよい。

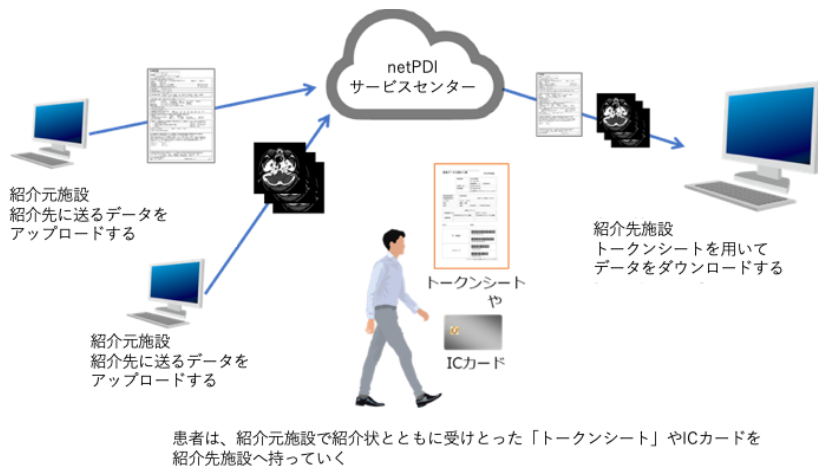


図 5 netPDI の仕組み

¹²日本 IHE 協会が有償でサービスしている。http://www.ihe-j.org/netPDI/

2.4. 次世代医療基盤法の活用

臨床情報収集システムは、長期間に渡って運用され、質の高い臨床情報を大量に集積してこそ、研究に資することができる。一方、長期間にわたるシステムの維持・管理には、データセンターの維持・管理経費の他、医療機関側システムの管理・更新経費等の費用の確保が継続的に必要となる。

2018年5月に施行された次世代医療基盤法（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律）は、医学研究を支えるための情報基盤構築に係る法律である。次世代医療基盤を運用する認定匿名加工医療情報作成事業者（認定事業者）は、医療情報取扱事業者（医療機関等）から収集した医療情報を匿名加工のうえで第三者提供して得た対価を用いて、情報収集のために必要な経費を支弁することが許されている。したがって、この枠組みの下に臨床情報収集システムを組み入れることができれば、システムの維持・管理にかかる経費負担の軽減が期待される。また、企業が研究成果であるAIを活用する際に必要な学習用・評価用データが、認定事業者を通して得られるようになるため、研究成果の上梓がし易くなり、臨床情報を活用した研究の実用化を通じて臨床情報収集システム運営経費を得られる可能性も期待される。

データセンターや臨床情報収集システム全体を安定的に維持・運営する方法としては、データ収集事業全体を実施する組織（法人等）を、認定事業者から「情報収集・管理業務」を受託する「認定受託事業者」として、主務大臣による認定を受ける方法等が考えられる。そのためには、次世代医療基盤法が認定受託事業者に求める要件を満たせるよう、データセンターや臨床情報収集システム構築時、および運営組織設立時に配慮する必要がある。

運営組織に蓄えたデータを認定事業者が求める顕名情報として認定事業者に送付するためには、運営機関が正当な理由で医療機関のデータを顕名のまま保有することができるように、医療機関が業務委託を行う必要がある。図6にその委託関係の一例を示す。まず、医療機関が、研究事業と認定事業の両方にデータを提供するために必要な業務を運営組織に委託する。具体的には、医療機関は研究事業向けのデータの匿名化とその送付、および認定事業向けのオプトアウト処理（後述）を委託し、その作業を運営組織が実施できるよう、顕名情報を運営組織に送付する。

運営組織は、受領した顕名情報を各々の決まりに基づいて処理し、送付する。

認定事業者にデータを送付するためには、次世代医療基盤法第30条で定める事項（認定事業者に医療情報を提供すること、提供方法等）を、あらかじめ、医療情報取扱事業者（医療機関等）が情報提供者（本人）に「通知」し、情報提供者から拒否されないことが必要である。もし情報提供者またはその遺族が情報提供を拒否した場合には、本人またはその遺族を確認した上で「情報提供停止依頼」を受け取り、データを送付しないか、またはすでに送付済みの場合にはそのことを認定事業者に伝える（オプトアウト処理を行う）必要がある。この時、次世代医療基盤法に基づいて行う「通知」は、臨床研究で得た「同意」とは独立であることに注意が必要である。

一方、研究目的でのデータの送付は、研究計画書に示されたとおりに匿名化処理されて研究者に提供される。多くの研究では、データは、個別研究機関毎に「対応表のある」匿名化を行って収集されていることから、例え複数の医療機関から顕名情報を受領していたとしても、研究計画書上に記載されていない限り、名寄せを行った上で匿名化してはならないことに注意が必要である。

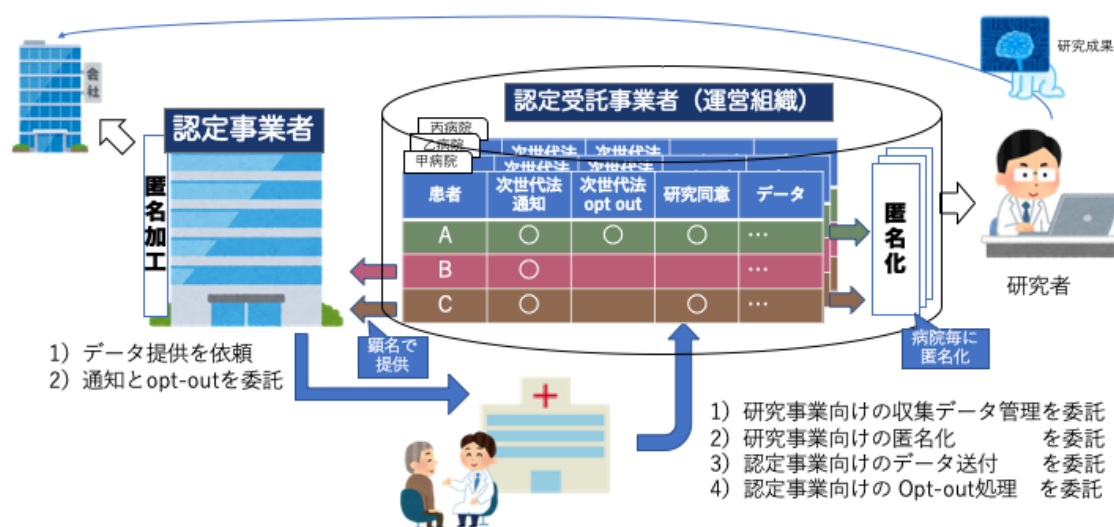


図 6 臨床研究データ収集事業を次世代医療基盤法の下に置く際の業務委託とデータの流れの例

コラム：次世代医療基盤法について

次世代医療基盤法の具体的な運用のあり方については、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」（平成30年5月 内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）が策定されている。認定事業者および認定受託事業者は、わが国の医療分野の研究開発に資するという法の目的の達成に資するため、医療情報の取得・整理・加工という一連の対応を適切かつ確実にを行うほか、医療情報を提供する国民・患者や医療情報取扱事業者（医療機関等）の信頼を得ていることが求められる。

認定受託事業者としての認定の申請に当たっては、パートナーとなる認定事業者との役割分担の明確化が必須であるとともに、ガイドラインが求める安全管理措置等の要件を満たさなければならない。また、データ収集事業全体を実施する組織（法人等）が、データセンターや臨床情報システムの管理等を、他の事業者へ委託している場合には、その事業者も合わせて「認定受託事業者」としての要件を満たし、個別に主務大臣による認定を受ける必要がある。なお、認定受託事業者となったデータ収集事業全体を実施する組織（法人等）が、自ら匿名加工医療情報を利用する場合には、少なくとも、利用目的や安全管理措置も含め、他の匿名加工医療情報取扱事業者へ匿名加工医療情報を提供するときと同様の手続を経て、同様のルールで匿名加工医療情報を利用する必要がある。

3. 研究計画立案時の注意

3.1. 収集データの種類と取扱

診療現場のデータが大規模に収集され、効率的に臨床研究に役立てられるよう、なおかつ予算を効果的に使用するために検討すべき項目を本章では取り上げる。事業主体と参加施設のそれぞれに注意すべき点が多いので、各項および関連する章を熟読されたい。なお、臨床研究そのものの指針については CONSORT 声明や STROBE 声明を参考にされたい。

3.1.1. 収集データの種類と規模

研究立案者は、とりあえずデータを集めてから考えるといった姿勢をやめ、臨床研究として成立させるために必要なデータ収集項目をあらかじめ定めておくことが必要である。後から収集項目を変更すると、少なからずシステム改修が必要になり、内容によってはデータベース構造そのものの見直しや、もしくはデータの再収集が必要になり、多大なコストがかかってしまう。近年多く見られるようになった AI を用いた解析を含む研究では、教師データの必要性、何を Gold Standard とするか、validation data をどう設定するかなど、特有の問題があることにも注意すべきである。

データ収集項目を決めた後は、どれくらいの規模・期間でデータを集めるのかを検討する必要がある。各参加施設のデータ規模を考慮すれば、自ずとデータサイズや必要施設数が割り出される。

日本では既に多くの大規模診療データ収集プロジェクトが動いているので、同じものを新たに構築するのではなく、資源の有効活用を検討すべきである。すべての研究において、一番重要なことは、以下に述べる事項も含めて、臨床情報収集システムの構築・維持コストに関する十分な検討をしておくことである。

3.1.2. 匿名化の範囲と同意の範囲（個人情報取扱や匿名化について）

臨床研究データを扱うことは、要配慮個人情報を含むデータを扱うことに他ならない。個人情報保護法や臨床研究法、次世代医療基盤法等、関連する法令に関して理解を深めた上で、どのように匿名化するか、対応表をどのように管理するか、同意をどう取得するかなどを、あらかじめ定める必要がある(本ガイドラインでは第2章を参照)。

3.1.3. 収集データのフォーマット（データを集める方法）

従来のインフラを有効利用するならば SS-MIX（Standardized Structured Medical Information eXchange）¹³の活用が一般的である。SS-MIX2 は既に広く導入されており、2018 年 3 月 SS-MIX 普及推進コンソーシアムによる調査では、1,360 医療施設が導入している。SS-MIX2 を用いれば、異なるベンダーの電子カルテから、実診療で生じた傷病名、処方・注射などの薬剤、検査結果などの情報を、MCDRS¹⁴などの SS-MIX2 抽出ソフトを用いて収集できる。SS-MIX2 には標準化ストレージと拡張ストレージがある。研究計画立案者は、データ収集項目のうち、どの項目が標準化ストレージに含まれているかを確認し、含まれていない項目の収集手段として拡張ストレージを用いるかどうかなどを検討する必要がある。

さらに、収集対象のデータが標準化コードへマッピングされているかを確認することが望まれる。現在、病院情報システムへの標準コードの適用は充分進んでおらず、薬剤や検査結果を標準コード（HOT、JLAC10）にマッピングしている施設は 24%（333 施設）にとどまる。データを収集した後に標準コードに正確にマッピングする作業は大きな労力を伴うので、継続的に収集を行うならば、参加施設であらかじめ正確にマッピングをしておくべきである。

医療情報データベース（以下 MID-NET）事業¹⁵では、平成 23 年度のシステム導入から平成 30 年度の本格稼働まで 7 年をかけたが、その多くをデータバリデーションに費やした。MID-NET 事業も SS-MIX2 標準化ストレージと拡張ストレージ（DPC を含むレセプト情報を格納）を利用しており、病院情報システムから SS-MIX2 を介して二次利用データベースへデータを抽出する。ここで、病院情報システムと二次利用データベースのデータを比較したところ、多くの項目でデータが量的・質的に正確に抽出されていないことが判明した。詳細な調査の結果、その原因は、1）病院情報システムのリプレイスやカスタマイズあるいは医療施設の特殊な運用に伴う制限によるもの、2）病院情報システムから SS-MIX2 への送信エラー、3）診療データ以外のデータの誤混入、4）二次利用データベースへの取込みエラーなど多岐にわたった。なお、このような病院情報システムと二次利用データベース間のデータ品質低下の原因は中間にある SS-MIX2 にあるのではなく、どのようなシステムを仲介しようともその構築期には同じことが生

¹³ SS-MIX: <http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.php>

¹⁴ MCDRS 多目的臨床データ登録システム： <http://mcdrs.jp/>

¹⁵ MID-NET 事業： <https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

じる。上記の1)～4)と、5)標準コードの正確なマッピングの不備は、病院が実診療を続けている限り、病院情報システムのリプレイスやカスタマイズ、標準コードを持つ傷病名、薬剤、検査試薬、検査機器の導入や撤廃に伴い生じ続ける。したがって、システムの構築初期のみならず、継続的な維持管理を行う必要があり、それを怠るとデータの品質は時とともに低下してしまう。1)～4)への対応は医療情報担当部門の作業のみでも可能だが、標準コードの正確なマッピングには、診療録管理室(標準病名マスターの管理)、検査部門(JLAC10の管理)、薬剤部門(HOTの管理)と医療情報部門の連携が重要である。しかしながら、標準化コードの適用および維持管理をする労力は非常に大きく、今後その負担を軽くし、社会全体のデータ二次利用を促進するためには、そもそもの標準コードを付与する方法やタイミングなどに関して、社会的な制度変更を行う必要がある。

SS-MIX2を仲介したシステムの構築時の注意と継続的な維持管理の手法の普及が求められる。AMED事業(2016年度～2018年度)「MID-NETを用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のためのデータ標準化の普及に関する研究(代表:中島直樹)」では、MID-NET事業の本格稼働後の1年間を追加した8年間の経験として知りえた知識を、MID-NET型システム(SS-MIX2を介して二次利用データベースへ抽出するシステム)の構築・維持管理を行う人材の育成用教材としてまとめているので参照されたい。

ここまで、データ二次利用時のデータ移行や標準コードのマッピングの課題を述べたが、収集するデータそのものの信頼性にも注意を払う必要がある。例えば、単なる傷病名情報では患者の正しい病態を反映していない例が多いという限界は念頭に置きたい。SS-MIX2を用いて薬剤副作用を科学的に検知することを目的とするMID-NET事業では、SS-MIX2に出力されるデータが病院情報システムのデータと一致しているのか、標準コードに対応しているかなどを継続的に検証しているのみならず、例えば、傷病名と処方と検査値などを組み合わせたロジック(アウトカム定義)を作り、できる限り正しい病態を推測する手法(e-Phenotypingという)で副作用の発生を生物統計学的に検知することを試みている。このような検討を行う場合には、アウトカム定義の陽性的中率や感度、およびそれらを調べたデータ源やその期間などを明記することが重要である。

複数の医療施設が研究に参加する場合には、事務局の役割や権限を明確にしておくことが重要である。特に、収集されたデータ全体の品質は、参加施設の中でデータ品質が最も低い施設のデータに拠って定まると考えなければならない。特に、収集すべきデータの発生元の入力負荷などに留意しなければならない。例えば、参加施設の医師や臨床研究スタッフの手入力を前提とするならば、データ発生元に変な負荷とコストがかか

ることを想定すべきである。入力負荷が大きければデータ収集の量や質、事業の継続性に大きな困難が生じる。研究事務局は、このような問題が発生しないよう、ガバナンス能力を有する担当者を任命しておき、ガバナンス機能が十分に発揮されるようにする必要がある。

国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会が推進する「診療録直結型全国糖尿病データベース事業（J-DREAMS）」¹⁶は、データ駆動型医学研究と前向き疾患登録コホート研究の2つの顔を持っている。J-DREAMSでは、SS-MIX2標準化ストレージによるデータ収集以外に、電子カルテ上のテンプレートを用いて、実際の診療時に診療録を記載した情報をSS-MIX2拡張ストレージに格納して収集している。テンプレートは、SS-MIX2標準化ストレージやレセプト項目になく、かつ臨床研究に重要な項目の収集に有効で、診療時と研究用のデータ入力時の二度手間を防ぐ有効な手法である。しかしながら、診療録直結型とは言え、項目数が多くなりすぎたり、データ構造が複雑になりすぎたりすると、診療現場へ大きな負担がかかるのみならず、入力データの欠損や誤入力を招きかねない。また、協力医療施設のデータ記載の温度差（毎回の記載～年1度の記載など）も課題となる。

最終的に集約するデータベースをどこに置き、誰が管理するか、時系列イベントをどう定義し、入力するかなどもあらかじめ十分検討すべきである。倫理指針などを参考に、該当する事業が終了した後のデータ管理、期間、そのための予算などもあらかじめ想定し、決めておくべきである。また、研究デザインやEDC（Electronic Data Capture）の構築のみならず、データ収集過程や収集後のデータマネジメント（参加施設に介入し、入力を促したり、誤入力の訂正の支援をしたり、欠損値処理などのデータクレンジングをしたりするなど）は極めて重要である。

Garbage in、Garbage outという、データの質が悪ければ結果も自ずと役立たないという言葉が示すとおり、コストをかける以上、研究デザイン構築時からの臨時的・専門的見地を含めた確認を怠るべきではない。

¹⁶ J-DREAMS : <http://jdreams.jp/>

3.2. データ収集に関わる体制整備と施設側状況の確認

3.2.1. プロジェクト全体としての IT 管理者

大規模データ収集プロジェクトにおいては、研究責任者の他に、臨床データ管理者および IT 管理者を組み入れることが必須である。IT 管理者は、実際に病院情報システムの管理経験のある者や現時点で従事している者であることが望ましい。研究責任者は IT 管理者と協力し、本ガイドラインの各章で述べられているようなシステムやネットワークにおける必須条件、データ管理における注意点、データ提供拠点側の負担を配慮した要求要件、調達期間を考慮した研究計画などを十分に検討すべきである。さらに次項で示すように、拠点側でも拠点側責任者、データ管理者、IT 担当者を含めた図 7 に示すような体制を構築すべきである。

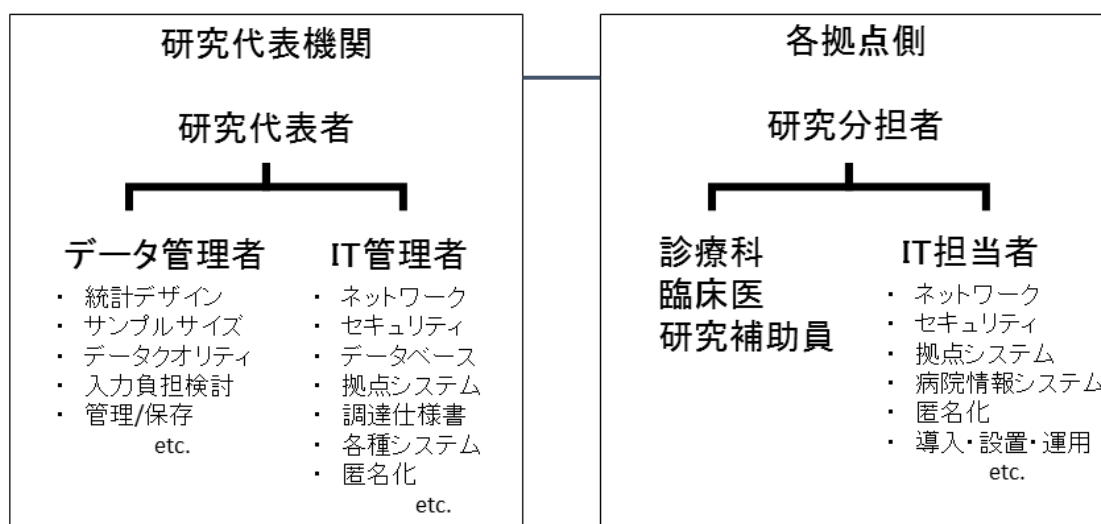


図 7 研究プロジェクトの IT 管理体制の例

3.2.2. 各施設における IT 担当者

研究責任者側は、拠点側でも研究分担者としての拠点側責任者、およびデータ管理者や IT 担当者を置くよう依頼すべきである。IT 担当者としては、病院情報システム管理者もしくはそれに準ずる者が望ましい。なお、拠点側の IT 担当者に説明する際は、以下の点を確認した上で臨むべきである。密接に情報を共有し、お互いプロジェクトを遅滞なく行える体制を確立することが重要である。

- ① システム概要：データの抽出、処理、匿名化、送信、処理後のフィードバックの有無について、システムの操作者が把握できるもの
- ② システム構成：物理構成、論理構成
- ③ アクセスネットワーク：ソフトウェア VPN、SINET L2-VPN 等
- ④ 通信フロー
- ⑤ ウイルス対策：施設の指定する方式かプロジェクト管理かのいずれかに対応する
- ⑥ 設置要件
- ⑦ 監視カメラ、ラック、UPS、入退室管理の有無
- ⑧ 施設側のセキュリティが侵害されない構成であること
 - (ア) 施設側のネットワークに侵入できない
 - (イ) 施設担当者によりデータを匿名化する
 - (ウ) アップロードされるデータは匿名化されたものに限る
 - (エ) 匿名前後の対応表が施設内で閉じて管理できる
 - (オ) アップロードされたデータの証跡を施設で管理できる
- ⑨ コストと責任分界点

3.2.3. システム調達にかかる時間についての注意

センター側も拠点側も相応の投資が必要となれば調達手続きに十分余裕を持った研究計画であることに留意する。一般的に一定金額以上の情報システムの調達においては、一般競争入札等が求められ、特に国立大学病院等では WTO 政府調達協定などに基づいた機器調達が求められることから、第 4 章に示すように、システム調達には数ヶ月から半年程度の時間を要する（図 8）。加えて、院内の倫理委員会申請や購入するための入札期間など上記だけでは足りない不確定要素が計画の中で噴出する。各施設のポリシーが異なることで想定どおりの進捗にならないことも多く、事業の予算元からは計画の前倒しを迫られることも考えられる。したがって、十分に時間をかけて研究計画を練ることが望ましい。日本医療情報学会では、今回のガイドライン作成を機に、分担研究としての門戸を開放しているので相談されるとよいであろう。

3.2.4. 調達仕様書の作成

仕様書作成における注意点を記す。上述のとおり、入札含め調達に要する時間は思いの外時間がかかるので、調達仕様書の作成は最優先で取り組むべきである。詳細は第 4 章を参照されたい。

注

参考までに、電気通信機器に関する調達手続の流れは、概ね以下のとおりとなります。

電気通信政府調達の調達手続フロー・チャート

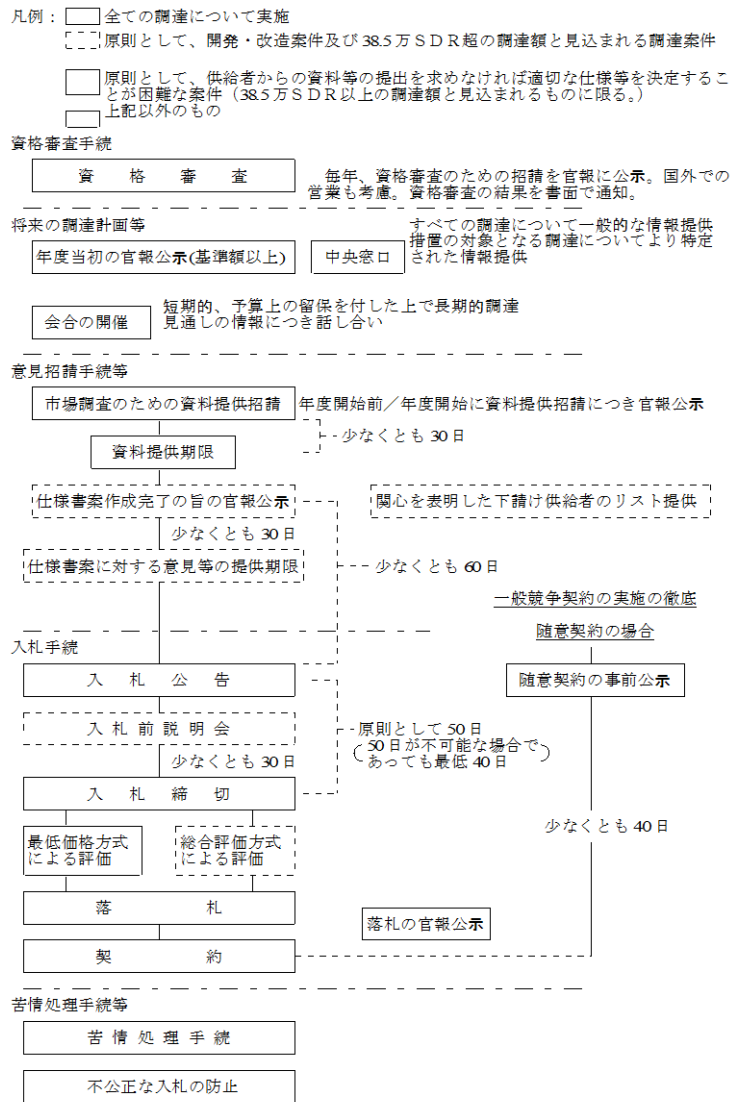


図 8 WTO 政府調達協定に基づいた機器調達プロセス¹⁷

¹⁷ 外務省「我が国の政府調達市場への参入のためのアドバイス」

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000037387.pdf>

4. 契約と責任分界

4.1. 調達と責任分界

4.1.1. 機器の調達主体

複数の施設からデータを収集するプロジェクトでは、データを収集する研究責任者が必要な機器を購入して各施設への設置する体制をとる場合と、導入費を含む研究費を配分された各施設の研究分担者が機器を購入して設置する体制をとる場合とがある。後者の場合でも、どのような機器を購入すべきかなどの詳細な情報は、研究責任者側から提示される。

プロジェクトによっては、ルータやファイアウォールを設けることがある。多くの場合は、施設が既に保有しているルータ装置やファイアウォール装置の設定を変更することで必要な通信制御を行うが、研究代表者が新たに調達したルータ装置やファイアウォール装置を用いる場合もある。既設装置を用いる場合も新規調達装置を用いる場合も、装置の設定は、医療機関の担当者や医療機関の委託先の担当者が直接、あるいは、これらの担当者の指示のもとで行う必要がある。

ネットワークの設定は、病院情報システムを守る上で極めて重要である。研究立案者は、施設の外部接続ポリシーに従ったネットワーク設計をする必要がある。したがって、研究立案者が機器設定を依頼した業者がネットワーク設定をする場合でも、施設のネットワーク担当者が、明確な指示を出し、設定内容を確認し、設定後のデータシートを保管しておくべきである。

4.1.2. 調達の手順

機器の導入責任者は、調達の手続きを進めることになる。まず、導入するシステムの仕様書を作成する。仕様書には、調達の背景と目的、調達物品および構成内容ならびに技術的要件の概要、技術的機能要件、ソフトウェア機能要件、設置条件、保守体制等の項について記載する。受注させたい業者があり、その業者に仕様書の作成を依頼するのは談合とみなされ、違法行為となる。業者に資料の提出を求めることはよいが、仕様書は、調達を進める研究者側が作成しなければならない。新規性のあるプロジェクトの場合、特に、ソフトウェア機能要件がプロジェクトの本質的な部分になるので、良く練って作成するべきである。

高額なシステムで政府調達の対象となるシステムでは、調達しようとする組織内に仕様作成委員会を組織し、その委員会で仕様書を作成し、委員会の承認を経て契約手続きに進めることができる。仕様書案を公示し、意見招請をして、仕様書を修正し、仕様書が公示されてから入札、技術審査、開札の手順を踏んで受注業者が決定される。仕様書を公示公告してから契約まで最短でも 70 日ほどを要する（図 8）。

研究代表者がすべてを調達する場合には、全システムを一括で契約することが多いが、ハードウェア、ソフトウェア、ネットワーク機器を分割して契約することも可能である。各施設の研究分担者にシステム導入費を配分する場合は、その研究分担者がそれぞれの施設に設置する機器を調達する責任を負う。ただし、各施設内の機器が政府調達の範囲に入ることはまれであり、その場合、調達手続きは簡素化される。それでも、仕様書の作成は必要であり、担当の研究分担者は、研究代表者と連絡を取りながら仕様書を作成し、当該施設で契約手続きを進めることになる。

機器調達の契約では、機器の設置までを含めて契約することが多い。その場合には、事前に機器を設置する場所を定め、設置できる状況にあることを確認しておく必要がある。キュレーションサーバは、第 2 章で述べたとおり、個人情報が入り込むことになるので、鍵がかかる部屋で、電源、空調設備が整っていることが求められる。通常は、電子カルテ等のサーバが設置されているサーバールームに設置するのが適切である。サーバを設置する場合、ラックマウント型かタワー型か、ラックマウント側の場合、サーバを差し込むスロットがあるのか、ラックの購入も必要なのかの確認が重要である。タワー型のサーバの方が設置しやすい場合もある。いずれの場合も、UPS を新たに購入すべきなのか、電源容量は許容される範囲か、電源コンセントがそばにあるのか、ネットワークを接続するスイッチのポートは空いているのか、スイッチまでケーブルが届く位置にあるのかなど、事前に確認し、必要な場合には、周辺機器の購入や工事をしなければならない。こうした調整をするためには、事前にサーバールームを管理している医療情報部門に相談し、サーバ設置することの許可を得て、調達に協力が得られるように調整しておく必要がある。これらを仕様書に記載する必要があり、仕様書作成の段階で医療情報部門と相談しておくことが重要である。

システムを導入する際に、ネットワークの敷設に工事が必要となる場合がある。特別なネットワーク回線を引く場合、サーバの設置場所とネットワーク機器の設置場所が離れているために、特別な回線工事が必要となる場合もある。機器については、研究代表者の組織の資産であった場合でも、工事については、施設側が発注することになる。

契約が締結され受注業者が決まった後は、受注業者から実施に必要な情報について問い合わせがある。これに的確に答えれば、作業は業者が行うことになる。完成した段階で検収を行い、契約どおりに設置されていれば、検収書に署名をして完了となる。発注を研究代表者が行い、施設への設置の実質的な責任を研究分担者等の施設側の職員が行う場合の検収の手順については、事前に相談して決めておく必要がある。

4.1.3. 調達機器の所有と移管

設置した機器は、プロジェクトの研究代表者が調達した場合は、研究代表者が所属する組織の資産になり、当該施設の研究分担者が調達した場合は、その施設の資産になる。あるいは、競争的資金が提供されている間は、資金を提供している組織の資産になる場合もある。いずれの場合でも、プロジェクトが終了すると、その機器が設置されている施設側に移管されることが多い。

4.2. 運用時の責任分界

4.2.1. 機器設置に伴う光熱水料

大きなサーバやストレージを設置し稼働させる場合、かなりの電気代がかかる。共同研究契約などでは、この電気代を含めて費用を計上し、契約することはあるが、研究協力機関として参加する場合で、研究代表者が調達した機器を設置する場合は、このための電気代を計上した契約にならないことが多い。ただし、キュレーションサーバでは、電気代が高額になることはない。

4.2.2. 保守に関わる契約主体

システムの場合、導入機器に対して導入業者と保守契約をするのが通常である。保守契約は、そのシステムの調達契約をした組織が行うことになる。研究代表者側で調達したシステムについては、その保守費も研究代表者側が支払い、施設側で調達した場合は、施設側で支払うのが原則である。この機器がプロジェクト終了後に医療機関側に移管され、その後も継続して利用される場合は、医療機関側で保守費を支払うことになる。

4.2.3. メンテナンスのためのアクセス経路（リモートメンテナンス）の確保

機器の保守をどちらで契約している場合でも、実際に機器のメンテナンスは導入業者が担当する。機器に障害が起こった際、復旧作業のためにエンジニアが現地に赴く必要がある体制では、費用がかかることに加え、復旧までに時間がかかってしまうことになる。この問題を解決するために、導入業者は、リモートメンテナンス回線を引いて、遠隔からサーバの状況を監視し、障害発生時に復旧作業ができる環境を整備することが多い。この回線は、病院ネットワークに対してインバウンドの通信を許すことになり、マルウェアやハッキングの入り口に成り得ることから、リモートメンテナンス用に特別な回線を引く必要がある。データ送信用の回線は、インバウンドの接続を許可できないので、リモートメンテナンス用に使うことはできない。また、作業者の操作内容が記録され、この記録が業者側から操作できないようにする仕組みが必要であり、仮想端末を介して操作するなどの工夫がされる。リモートメンテナンス環境は、業者側が提供するものが一般的であるが、その方式については、病院側のポリシーに従う必要がある。リモートメンテナンス用の仮想端末と VPN 回線を病院側で準備し、この仕組みを利用して実施する場合もある。リモートメンテナンスを実施するに際しては、業者側は、メンテナンス以外の作業をしないことの誓約書を病院に提出するなどが必要である。

4.2.4. 障害時の問題切り分け・復旧手順と担当者

一般的には、病院情報システムに組み込んだシステムが障害を起こした場合、その原因の切り分けが難しい場合が多い。しかし、データを抽出して外部に送信するシステムでは、病院情報システムにデータが正しく保存されていることが確認できている場合、そこから正しくデータが取り出せなかった原因は、導入システムにあると考えられるので、切り分けは難しくはない。ただし、ネットワーク障害が原因となることはあるので、ネットワーク機器の状態は把握しておく必要がある。データが正しくセンターに送られない事象が発生した際には、業者がリモートメンテナンス環境を使って原因を調べ、適切な対応をとる。

4.2.5. 障害によるデータ欠損に関する再送手順と担当者

キューションサーバの障害により、目的データが抽出送信できていなかったことが判明した場合、送信できなかったデータを再送信することになる。もし送信モジュールに障害があり、送信すべきデータがキューに貯まっている場合は、モジュールの復旧で自動的に送信される。もし、データ抽出モジュールの障害の場合は、このモジュールを

正しく起動させる必要があり、その際、パラメータの設定変更をする必要がある場合もある。データを再送する場合、組み込んでいるプログラムを介してデータを抽出するのが原則であり、一時的にプログラムを作成して、直接データベースから目的データを取り出すなどの操作は、新たなトラブルを招きかねないので、行うべきではない。

これら一連の操作は、キュレーションサーバの仕組みを良く理解している者が担当すべきである。施設側に担当できる者がいる場合には、この者が担当すればよいが、多くの場合、復旧のための操作手順は業者の担当者にはわからないので、保守契約に基づき、業者にデータ遡及までの作業を委託する。

4.2.6. バックアップの保管

キュレーションサーバは、ソースデータを保管するサーバが別であり、そこから目的のデータを取り出して、匿名化して送信する装置であり、この装置内にデータが蓄積されるわけではない。この装置のハードディスクに障害が起こり、キューに残っているデータが取り出せなくなったとしても、オリジナルのデータを取得し直して再送することが可能である。一方、患者 ID と匿名化 ID の対応表、データ送信記録、ユーザ管理テーブルは、障害により失われると困ることになるので、バックアップをとる必要がある。どのような装置で、どれくらいの頻度でバックアップをとるのかを事前に取り決め、その計画に従ってバックアップを実施する。

4.2.7. 施設側システム更新に関わる再接続

病院情報システムのデータベースからデータを抽出するキュレーションサーバを設置する場合、ソースデータを保管するシステムが更新された場合には、キュレーションサーバは、新システムとの接続設定をやり直す必要がある。もし、システム更新の際に、旧システムとは別のベンダーのシステムに代わる場合には、通常は、データの取得方法が変わることになるので、システム導入の際と同じ作業が発生することになる。いずれの場合でも、システム更新後、新システムに新たに接続をした後、新システムから正しくデータが取得できるかのテストを実施する必要がある。また、旧システムが最後に送信したデータから切れ目なく新システムからデータが送れるようにする必要がある。

病院情報システムの更新時におけるキュレーションサーバの再接続の作業費は、病院情報システム更新の担当ベンダーが負担する場合と研究者側が維持管理の一環として

作業費を新たに支払う場合とがある。キュレーションサーバの導入時に、病院情報システム更新に伴う再接続作業費をどちらが負担するかを明確にしておくべきである。

4.2.8. 施設側システム運用に関わる人手

上述のとおり、キュレーションサーバを設置して、既に病院情報システムに蓄積されているデータを匿名化して送信するだけのシンプルなシステムであっても、これを設置し、運用するためには、情報通信技術、個人情報保護法、契約に関するルール、情報セキュリティの施設のポリシー等の理解が必要である。また、システム導入時や障害発生時等にはかなりの手間がかかる。施設の担当の研究分担者がこれらの実施責任を担うことになるが、研究分担者は、こうしたことに慣れていない医師である場合が多い。このガイドラインを読んで、必要な知識、手順を理解した上で、こうしたことに慣れている当該施設の医療情報部門等に協力要請をして進めるのが現実的である。担当する医療情報部門等にとっては通常業務外の仕事で実質的に負担が増えることになるので、研究分担者は、その点への配慮が必要である。

4.3. 研究終了時の責任分界

4.3.1. 機器の移管・廃棄に関する整理

プロジェクトが完全に終了し、データ送信が終了した時点で、設置したキュレーションサーバは不要となり、廃棄の手続きを進めることになる。機器が施設の資産ではない場合、施設側が勝手に廃棄処理することはできないので、機器の持ち主側と相談の上、廃棄処理を進める必要がある。資金を提供した組織に機器を送付する必要がある場合もある。こうした廃棄の処理にも費用がかかるので、これをどちらが負担するのかを事前に取り決めておくべきである。

当初の研究でのデータ収集は終了したものの、別研究としてデータ収集を継続する場合には、機器の移管手続き、研究計画書の修正等が必要である。これらの手続きを経て、新たな研究として再出発させることになる。

4.3.2. 対応表・送付ログの保管・廃棄に関する整理

キュレーションサーバに送信データの記録があり、その記録が送信したデータ内容を示す唯一の記録である場合は、そのデータを CD 等にダウンロードして保管する必要がある。患者 ID と匿名化 ID の対応表も同様である。これらは、臨床研究計画書に記載した期間は保管しておく必要がある。

ちなみに、治験等では、原資料の保管が義務付けられているが、その場合の原資料は、病院情報システムに保存されているデータを指しており、キュレーションサーバに一時的に蓄積されるデータは対象ではない。

5. 研究立案の参考になる規格等

5.1. 各種医用画像を扱うための規格

5.1.1. 放射線・超音波画像

放射線画像を取り扱う PACS や画像検査機器における DICOM 規格¹⁸の普及率は 100% といっても過言ではない。DICOM では患者名などの文字情報は別途タグで持っており、これらを匿名化した場合の扱いも規格化されている。検査画像自体についても、日本では診療放射線技師が標準的位置、向きに患者をセットして撮像しており、他国に比べて標準化が進んでいる。一方、3D 構築画像、またその中間生成物、動画などについてはファイル形式が複数存在し、標準的な形式が定まっていない。

読影レポートの標準としては、DICOM Structured Report があるが、入力に手間がかかり過ぎることから普及していない。2016 年に JAHIS¹⁹と JIRA²⁰が主導して、各種検査レポートの大枠を HL7 CDA で定めたが、検査種別、部位、所見、診断などの項目タグはいまだ定まっていない。現在読影レポートは、WORD や PDF 等を用いて施設ごとに異なった形式で保存されている。

CT 検査においては、ヘリカル CT の出現によって短時間で検査を行えるようになったことから、例えば「胸部」の検査依頼に対して「胸腹部」の画像が撮られるなど、登録された画像と、登録時の検査情報とに齟齬がある可能性があることに注意が必要である。

超音波画像については、日本では早くから DICOM 化が進んでおり、中央診療部門などで行われる検査は DICOM 画像として PACS で管理されていることが多いが、中央診療部門以外で撮像された画像などは簡易なサーバで管理されている場合もある。PACS で管理されている場合は、DICOM 規格にそった匿名化が可能であるが、簡易なサーバで管理されている場合は、画像中に患者名などが埋め込まれた JPEG 画像などで保存されており、匿名化に人手を要する場合がある。

¹⁸ Digital Imaging and Communications in Medicine. 医用画像のフォーマットとそれらを扱う機器間の通信プロトコルなどを定義した規格。 <http://www.jira-net.or.jp/dicom/>

¹⁹ 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 <http://www.jahis.jp/>

²⁰ 一般社団法人 日本画像医療システム工業会 <http://www.jira-net.or.jp/>

5.1.2. 内視鏡画像

内視鏡画像にも DICOM 規格は存在する。しかし、大多数の施設に導入されているシステムは、画像をベンダー固有形式で保存し、DICOM 出力をオプション機能として提供している。したがって、施設から提供される画像は、JPEG 等の画像形式になるケースが多い。検査日付や患者名等のメタデータは、別ファイルで取得する必要がある。

JPEG 等の形式で画像が提供される場合には、画像に埋め込まれた患者名などをマスクする匿名化処理が必要になる場合がある。患者名などを取り除いたファイルを出力できる機器の普及率は、現状では 6 割程度である。

報告書に関しては、放射線画像と同じ状況である。

5.1.3. 病理画像

内視鏡画像と同様、二次元の病理検査画像にも DICOM 規格は存在するが、ほとんど普及していない。多くの病理システムは、画像を JPEG 等の形式で保管しており、内視鏡画像と同様、検査日付や患者名等のメタデータは、別ファイルとして保管している。3次元データであるバーチャルスライドについては、各社独自の形式で管理されている。

病理システムでは、画像上に患者名などを埋め込むことはあまり行われていないが、患者情報や病理標本番号が、プレパラートに直接記入された上でスキャンされ、画像の一部として取り込まれているケースもある。

病理画像データを収集する臨床情報収集システムの構築では、各社の独自形式のデータを取り扱えるようにするために、相当の費用を見込む必要がある。

報告書に関しても内視鏡と同様である。

5.1.4. 眼科・皮膚科画像

眼科検査の画像にも DICOM 規格は存在するが、多くの眼科検査機器や眼科画像ファイレリングシステムは、JPEG 形式で画像を出力、保管している。

皮膚科領域で用いられる画像の多くは、デジタルカメラ等で撮影した皮膚表面の画像であり、JPEG 形式で扱われる場合がほとんどである。

眼科・皮膚科画像を扱う情報システムから JPEG 等の形式で画像が提供される場合には、画像に埋め込まれた患者名などをマスクする匿名化処理が必要になる場合がある。

一般社団法人日本眼科医療機器協会（JOIA）では、2008 年より、日本 IHE 協会、公益財団法人日本眼科学会とともに、眼科検査機器出力データ共通仕様書（JOIA・STD）²¹の制定を進めている。JOIA・STD は、ISO TC215（医療情報）において、ISO/PWI 22218 Ophthalmic examination device data として国際標準化が進められている。このように検査測定機器からの出力を眼科部門システムが受け、それぞれのデータとして管理し、標準化されたデータを出力する流れは現在できつつあると言え、今後、JOIA・STD に準拠した検査機器や情報システムが整備されるものと期待される。

5.2. 画像と検査等の情報をまとめて扱うための規格

2018 年時点での厚生労働省標準規格は、以下のとおりである。

- (HS001) 医薬品 HOT コードマスター
- (HS005) ICD10 対応標準病名マスター
- (HS007) 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
- (HS008) 診療情報提供書（電子紹介状）
- (HS009) IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針
- (HS011) 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
- (HS012) JAHIS 臨床検査データ交換規約
- (HS013) 標準歯科病名マスター
- (HS014) 臨床検査マスター
- (HS016) JAHIS 放射線データ交換規約
- (HS017) HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携 指針 (JJ1017 指針)

²¹ 眼科検査機器出力データ共通仕様書（JOIA・STD）ダウンロード：<https://www.joia.or.jp/standard-specification-dl/>

(HS022) JAHIS 処方データ交換規約

(HS024) 看護実践用語標準マスター

(HS026) SS-MIX2 ストレージ仕様書および構築ガイドライン

(HS027) 処方・注射オーダー標準用法規格

(HS028) ISO 22077-1:2015 保健医療情報—医用波形フォーマット—パート 1：符号化規則

(HS031) 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様

画像については、DICOM 規格の採用が推奨される。DICOM 規格では、患者名等のメタ情報が画像とともに取り扱われ、メタ情報を削除する匿名化の手法も定められている。

病名、処方、検体検査については、SS-MIX2 標準化ストレージ規格で採用されている HL7 v2.5 規格や、ICD10、H0T9、JLAC10 等の標準コードの採用が推奨される。また、検査結果については、日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本腎臓学会、日本動脈硬化学会、日本臨床検査医学会、日本医療情報学会が定めた生活習慣病コア項目セットで規定されている、項目名、粒度、単位表現を用いることが推奨される²²。

波形データについては、日本発の国際規格である、ISO/TS 22077-4 Medical waveform format の採用が推奨される。この規格は、Part1 総論、Part2 12 誘導、Part3 ホルター、Part4 負荷、Part5 脳波など神経生理で構成されている。国内大手 2 社が普及を推進していることなどから、普及の速度は速い。

施設間でのデータバリデーションを行う際には、主として臨床試験などで実装されている、IHE RFD (Retrieve Form for Data capture) プロファイル規格の採用が推奨される。この規格では送受信システムの役割割り当て (アクタ) がきめられており、Form Creator (作成者)、Form Filler (データ投入者)、Form Receiver (データ受領者)、Form Archiver (データ保管者) からなる。症例登録にあてはめると、病院側は Form Filler、収集側は Form Receiver となる。Form Archiver をどちらにおくかは実装による。

²² Nakashima N, Noda M, et al. Recommended configuration for personal health records by standardized data item sets for diabetes mellitus and associated chronic diseases: A report from collaborative initiative by six Japanese associations. *Diabetology International* (2019) 10:85–92

5.2.1. 画像に検査結果、処方、報告書などを含む場合

医療機関間で画像を送受信する際の CD のファイル構造を定めた厚生労働省標準規格、IHE PDI (Portable Data for Images) を図 9 に示す。

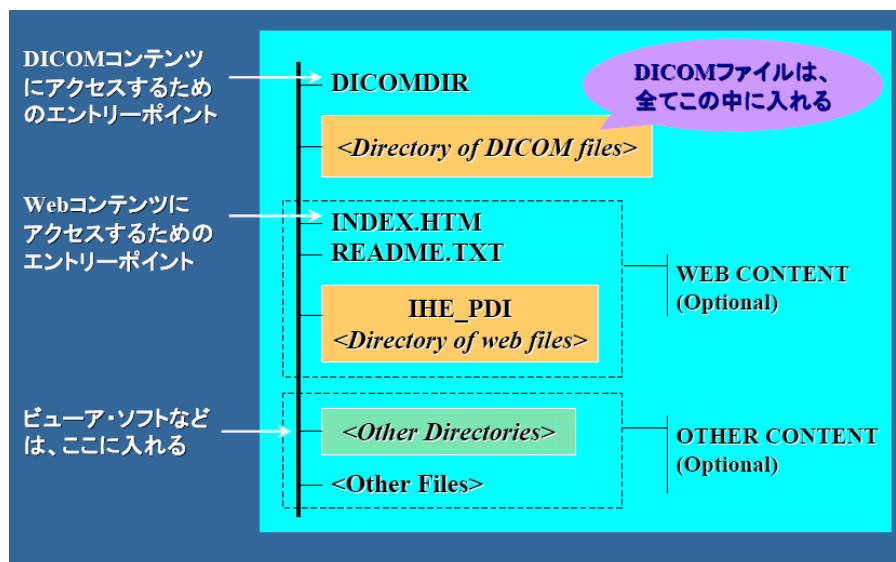


図 9 IHE PDI (Portable Data for Images)

この規格では DICOM 画像ファイルを置くべきディレクトリなどが既定されている。処方、検査結果、各種文書 (PDF、WORD、etc.)、DICOM 以外の画像 (JPEG) などを保管する場合は、Other files の部分に格納することになっている。この規格により、同一患者の画像とメタ情報とが格納されているデータフォルダを関連付けることができる。画像と検査結果、処方、病名、その他文書などを一気に同梱できる方法として有用である。

なお、症例データベースを作成する場合には、一つの PDI のデータセットに異なる複数の患者のデータを混在させることは好ましくない。

IHE PDI に準拠したファイルは、診療報酬を伴う地域医療機関への紹介目的でも、症例データを収集する研究目的にも適用できる。一つの仕組みを診療・研究の双方に活用できることは、医療施設にとってのメリットになる。

5.2.2. 画像なく、検査結果、処方、病名、各種文書をまとめる場合

IHE PDI は、収集データに画像が含まれない場合でも用いることができる。診療業務と症例データ収集を同じ仕組みで実現できることは、医療施設に歓迎されるであろう。

6. おわりに

冒頭でも述べたように、本文書の内容は、医療画像データ収集事業のみにとどまらず、すべての種類の臨床データ（診療で蓄積されるデータ）の収集事業に共通するものである。各医療機関から臨床データを収集する研究事業の企画・運営に際しては、是非このガイドラインを熟読し、各節における記載の趣旨をご理解いただきたい。良質なデータの収集が、医療機関に過度な負担を与えたり、医療機関の情報セキュリティを損なったりすることなく、効率的に実現されることを願っている。

すでに構築されている情報収集システムについては、ただちに本文書の内容と整合性をとることを要求するものではないが、システム構成を変更できる機会がある場合には、なるべく早い時期に本文書に合わせたシステムに更新されることを期待する。

謝辞

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業の下で、公益財団法人日本眼科学会「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」の分担研究「診療画像等医療情報抽出・管理のあり方に関する研究」として、一般社団法人 日本医療情報学会 が実施したものである。ここに、これを記して関係者に感謝する。

医療画像データ収集事業に用いる 情報システム構築ガイドライン

発行日：2019年9月13日

発行者：一般社団法人日本医療情報学会

〒113-0033

東京都文京区本郷2丁目17-17井門本郷ビル2階

TEL: 03-3812-1702

FAX: 03-3812-1703

E-MAIL: office@jami.jp

URL: <http://jami.jp/>

非売品 無断転載・複写・電子データへの入力等厳禁