

研究種目：基盤研究（B）
 研究期間：2006～2008
 課題番号：18300171
 研究課題名（和文）
 電子認証・電子署名（HPKI）を用いた大規模治験ネットワークシステムの開発
 研究課題名（英文）
 Development of large-scale clinical trial network system using Healthcare PKI
 (HPKI)
 研究代表者
 原 量宏 (HARA KAZUHIRO)
 香川大学・医学部附属病院・教授
 研究者番号：20010415

研究成果の概要：

本研究により、Web 技術と HPKI（保健医療福祉分野を目的とした公開鍵基盤）による電子認証、電子署名の技術を統合し、医療現場での情報源である電子カルテからのみならず、検査会社、CRO（医薬品開発業務受託機関）のデータベース間、さらに医師、薬剤師、看護師など多数の職種の間を、セキュリティとデータの真正性を保障し、しかもシームレスな「大規模治験ネットワークシステム」の基本適技術を開発することができた。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006年度	4,000,000	1,200,000	5,200,000
2007年度	2,300,000	690,000	2,990,000
2008年度	1,200,000	360,000	1,560,000
年度			
年度			
総計	7,500,000	2,250,000	9,750,000

研究分野：電子カルテネットワーク、周産期電子カルテ、遠隔医療、HPKI、日本版 EHR
 科研費の分科・細目：人間医工学・医用システム

キーワード：(1)電子カルテネットワーク (2)治験のIT化 (3)CDISC (4)HL7
 (5)中間標準 (6)ECRF

1. 研究開始当初の背景

新薬開発のための臨床試験は国際的ハーモナイゼーションによりもたらされた規制強化の影響を受け、国内で実施すべき臨床試験が質・量ともに確保されていない状態である。その結果、国内では臨床試験を実施しにくいという理由で海外での開発を先行させたり、将来の海外臨床試験データ受け入れを見越して海外での臨床試験に注力するといった空洞化現象が生じている。国民に必要な新薬開発を活性化するために、厚生労働省は諸外

国に習い、医療機関での臨床試験を支援するCRC（治験コーディネータ）養成など治験活性化計画を策定し、臨床試験現場の改善に努めている。現在効果が徐々に現れてきているが、欧米に比べ数倍の臨床試験のコストがかかるという体制に変化はなく、コストの安い諸外国との競争に打ち勝つことは困難である。このことを解決するためには、ITの導入によって、医療現場での情報元であるカルテ情報から臨床試験へのシームレスな仕組みを構築し、効率的で質の高い安価な臨床試

験実施体制を確立する必要がある。四国地域、特に香川県においては、かがわ周産期ネットワーク、かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)、在宅健康管理システムが実運用されており、ITを用いた「大規模治験ネットワークシステム」を構築・運用するために最も適したフィールドである。

本研究の目的は、Web技術とHPKI(保健医療福祉分野を目的とした公開鍵基盤)による電子認証、電子署名の技術を統合し、医療現場での情報源である電子カルテからのみならず、検査会社、CRO(医薬品開発業務受託機関)のデータベース間、さらに医師、薬剤師、看護師など多数の職種の間を、セキュリティとデータの真正性を保障し、しかもシームレスな「大規模治験ネットワークシステム」を開発することにある。

3. 研究の方法

この問題を解決するために、ITの導入によって、医療現場での情報源であるカルテ情報から臨床試験へのシームレスな仕組みを構築し、効率的で質の高い安価な臨床試験実施体制を確立する必要がある。

四国地域、特に香川県においては、6年前より「かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)」が実運用されており、ITを用いた「大規模治験ネットワークシステム」を構築・運用するために最も適したフィールドである。

治験のデータは複数の医療機関、検査会社、CRO・製薬会社の間を動き、しかも医師、薬剤師看護婦など多数の職種が関与するため、情報の標準化はもちろん、セキュリティ確保とデータの真正性を保障するための、電子認証、電子署名(HPKI)の技術が不可欠である。

「かがわ遠隔医療ネットワーク」には、平成21年3月現在、合計73(県外9施設含む)の医療機関が参加しており、ITを用いた臨床試験支援システムの実験フィールドとして大変適している。また電子認証、電子署名(HPKI)に関しても、MEDIS-DCによる認証局がすでに実装されている

大規模治験ネットワーク構築にかかる研究目的を達成するために、大きく次の3つの大項目に分けて18年度、19年度、20年度の3年間の期間に段階的に研究開発を行った。

1) Web技術の基本とした治験データを収集するソフトウェアの開発

2) 中核病院の大規模な電子カルテとCRO・製薬会社のデータベースを直接連携する標準的インターフェース(XML, HL7等準拠)の開発

3) セキュリティ確保のために、これらのシステムにVPNおよび政府の進める保健医療

福祉分野の電子認証・電子署名技術(HPKI)を組み合わせた。

・臨床試験支援サーバの構築

Webサーバを構築し、学内において病院情報ネットワークとの連携や地域連携サーバとの連携、県内の医療ITネットワーク(遠隔医療ネットワーク、診療所向けWeb版電子カルテ、Web版周産期電子カルテなど)との連携を行うためのネットワーク設計し検証した。

・サーバ型のアプリケーションを提供するASP方式で症例情報を収集する方法の研究開発

製薬会社やCROにおいて専用回線とWeb技術を用いたデータ収集システムが開発されつつある。このようなアプリケーションではプロトコル毎、製薬会社毎にカスタマイズの必要がある。また医療機関においては、電子カルテなどを入力するのは別に新たに入力する必要があり、効率の悪いものである。データベース構造の研究、共通のデータフォーマット(XML, HL7)による標準化の研究、入力方法、表示方法などの研究が必要である。ベンダーにサーバ型のアプリケーションである臨床試験支援ソフトの開発を委託し、電子認証の実験的適用及び、病院情報システムとの連携を行うための標準化やインターフェースの設計を行った。

・地域の各種医療機関(大学病院、一般病院、診療所)から臨床試験支援サーバへ、症例情報に関する情報を、電子認証技術を用いた高い秘匿性で収集する方法を開発した。

電子認証は、国がe-Japan戦略の中で推奨している公開鍵方式(PKI)を用いた。この方式は保健医療福祉分野の公共的な認証局は医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が国の委託を受けて実用化を進めている。本研究で用いる電子認証はこの保険医療福祉認証局(HPKI)のガイドラインに沿うものである。HPKIはMEDISの認証局を頂点として、階層型を形成することができ、本システムで用いる認証局はMEDISの下位層の地方認証局として役割を果たすよう認証局を構築した。

・病院情報システムから出力された患者データの一部(症例情報等)を臨床試験支援サーバに取り込む研究

これまで、医療系の病院情報システムと臨床試験システムとは全く別々に開発されてきた。これらのシステム間のデータ連携を行うためには、データの標準化が必要であり、そのための標準インターフェースを開発した。

・地域電子認証局

・電子証明書によって、本人確認しログインする方法の開発

・臨床試験データと電子署名のシステムの研究

ダウンロードした調査票データをデータマネージメント実施者が臨床試験データベースに取り込む。臨床試験データベースに取り込まれた調査票データは CRO のデータマネージメントシステムによって、詳細なデータチェックが行われ、データが正しいことを確認の上、統計・分析が行われる。そして最終的に製薬会社に電子署名がつけられ転送されるようにした。

・ログ管理に関して

臨床試験支援システムの操作を「誰が何をいつしたか」、その都度、ログをとれるようにした。

・検査データ取込

検査会社から HL7 サーバを経由して診療所電子カルテに送られた検査データを電子カルテおよび調査票データベースに取り込む。この場合、医師は事前に診療所電子カルテで検査結果を確認し、適切なデータを用いて調査票を作成する必要があるため、電子カルテとのデータ連携が有効である。

【実証実験の方法】

臨床検査に電子認証技術を適用する事により、高度なセキュリティを確保できるとともに電子署名が紙での署名・捺印に代わるものである事を確認する。また、電子認証技術を適用した場合での運用方法や端末の操作性が現実的である事を確認する。

・認証局が医師や治験コーディネータを正確に審査・確認し、電子証明書を配布できること

・臨床検査関係者が電子証明書を入手することをふまえて、認証局の運用方法が現実的なものであること

・電子認証の機能（本人認証、暗号化、電子署名など）が確実に機能すること

・医療施設での電子認証の操作性、費用面などが現実的であること

・監督官庁が電子署名を確認できること

実績のある EDC(Electronic Data Capture)システムに電子署名を付加し、実際に市販後調査を行なう。EDC システムに入力して作成した電子的症例報告書(electronic Case Report Form: eCRF)に担当医師が電子

署名を付す。この署名付き eCRF を CRO と製薬会社が確認し、なりすましや改ざんができない事を確認した。

電子認証・署名の医療現場への適用は、電子証明書は多くの医師に普及する必要がある。このため、電子証明書の発行を担う MEDIS-DC 認証局の運用規則、さらに MEDIS-DC とルートをとる下部認証局の運用規則を実現可能なものにした。

上記を実証した上で、本研究にて開発した臨床試験支援システムに、電子署名を付加する機能を実現した。

4. 研究成果

電子カルテには処方データ、検査データなどが含まれている。電子カルテに含まれないデータはテンプレート機能により電子カルテに追加した。電子カルテ本来のデータと追加データ項目を電子カルテから取り出し、本研究によって作成した Web 治験システムに転送した。Web システムの症例データは、他のシステムで利用するために XML ファイルとして取り出した。製薬企業でのデータ利用の例として、XML ファイルのデータを SAS 統計システムに取り込んだ。

適用事例としてはデータ項目が制度的に固定されている安全性情報報告データと、試験ごとにデータ項目が変化し、かつ複雑なデータ構造を有する治験データを取り上げた。治験データは実際の治験で使用されているのと同様の模擬 CRF、ダミーデータを作成して使用した。二つの事例ともに設計どおりの結果が得られ、本研究の方法が有用なものであることが示された。

XML ファイルの形式は柔軟性に富む製薬協中間ファイル形式を用いた。この形式は HL7、CDISC などの国際標準とともに用いることができる。中間標準形式はこれらの国際標準のファイルや企業固有のファイル、RDB などに変換することができるが、この形式のデータを SAS に読み込むことにより中間標準としての役割が実証できた。

今回開発されたシステムを用いて、日本製薬工業協会ならびにその技術支援団体であるパブリックウェア推進機構・MIST 分科会の協力を得て電子カルテシステムの治験での利用に関して3段階に分けて POC の実験事業を実施した。電子カルテには処方データ、検査データなどが含まれている。電子カルテに含まれないデータはテンプレート機能により電子カルテに追加した。

電子カルテ本来のデータと追加データ項目を電子カルテから取り出し、本研究によって作成した Web 治験システムに転送した。Web システムの症例データは、他のシステムで利用するために XML ファイルとして取り出した。

製薬企業でのデータ利用の例として、XML ファイルのデータを SAS 統計システムに取り込んだ。適用事例としてはデータ項目が制度的に固定されている安全性情報報告データと、試験ごとにデータ項目が変化し、かつ複雑なデータ構造を有する治験データを取り上げた。

治験データは実際の治験で使用されているのと同様の模擬 CRF、ダミーデータを作成して使用した。二つの事例ともに設計どおりの結果が得られ、本研究の方法が有用なものであることが示された。XML ファイルの形式は柔軟性に富む製薬協中間ファイル形式を用いた。この形式は HL7、CDISC などの国際標準とともに用いることができる。中間標準形式はこれらの国際標準のファイルや企業固有のファイル、RDB などに変換することができるが、この形式のデータを SAS に読み込むことにより中間標準としての役割が実証できたことは大変いざのことと思われる。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 2 件)

①原 量宏、横井英人、岡田宏基、上野哲夫、渡辺敏彦、原田顕徳、橋本英敬、本田宏茂、坂本尊志、斎藤幸夫、尾形優子、保健医療分野の電子認証基盤 (HPKI) を用いた大機の治験ネットワークシステムの開発、医療情報学、26(2)、93-103、2006、査読有

②原 量宏、横井英人、小笠原敏浩、鈴木 真、尾形 優子、経済産業省平成 18 年度地域医療情報連携システムの標準化及び実証実験事業 周産期電子カルテネットワーク連携プロジェクト、日本遠隔医療学会雑誌、2(2)、257-260、2006、査読有

[学会発表] (計 6 件)

①原 量宏、四国における医療の IT 化への取組～特に 3 大学連携で取り組む調剤薬局の～電子処方箋のネットワーク～、日本 CRO 協会、東京、2009、01、28

②原 量宏、医療情報の社会的活用への挑戦と、健康社会構築にむけた展開「かがわ遠隔医療ネットワークから日本版 EHR へ」、産総研 第 3 回 健康工学シンポジウム、高松、2008、12、02

③原 量宏、日本版 EHR を巡る最近の動向、第 28 回 医療情報学連合大会、東京、2008、11、23

④原 量宏、『香川大学における IT を利用した治験効率化の試み』—Web 技術ならびに電子認証を用いた治験ネットワーク—、日本 CRO 協会セミナー、JJK 会館、東京、2008、07、26

⑤原 量宏、『かがわ遠隔医療ネットワークと経済産業省による周産期電子カルテネットワークプロジェクトの全国展開』～日本版 EHR の実現をめざして、総務省 情報通信功績賞受賞記念セミナー、東京医科歯科大学歯学部附属病院特別講堂、2008、07、08、

⑥原 量宏、「JGN II を用いた医療情報広域共有に関する研究開発」～かがわ遠隔医療ネットワークから日本版 EHR へ～、JGN2plu九州連絡協議会、アジア太平洋インポートマート (AIM) ビル 8 階、北九州市 2008、06、24

[図書] (計 5 件)

①原 量宏、病院情報システムと遠隔医療、かがわ遠隔医療ネットワーク、そして日本版 EHR の実現、「医療機器システム白書 2008、254-260、2008

②原 量宏、横井英人、小西久典、寅野貴史、原田顕徳、香川県におけるデジタルマンモグラフィ遠隔診断システム「オリーブマンモネットワーク」の構築、DIGITAL MEDICINE、7(4)、24-27、2008

③原 量宏、横井英人、岡田宏基、小西久典、寅野貴史、原田顕徳、宮田左登志、斎藤幸夫、かがわ遠隔医療ネットワークから日本版 EHR の実現へ、月刊新医療、35(2)、165-169、2008

④原 量宏、香川県における医療 IT ネットワークへの取り組み、香川県における医療 IT ネットワークへの取り組み、医療 IT を用いた臨床試験の IT 化、ヒューマンサイエンス、17(4)、26-29、2006

⑤原 量宏、香川県における医療 IT ネットワークへの取り組み、医療 IT を用いた臨床試験の IT 化、ヒューマンサイエンス、17(3)、24-29、2006

6. 研究組織

(1) 研究代表者

原 量宏 (HARA KAZUHIRO)
香川大学・医学部附属病院・教授
研究者番号：20010415

(2)研究分担者

芳地 一(HOUCHI HAJIME)

香川大学・医学部附属病院・教授

研究者番号：00219156

千田 彰一(SENDA SHOICHI)

香川大学・医学部附属病院・教授

研究者番号：30145049

横井 英人(YOKOI HIDETO)

香川大学・医学部附属病院・講師

研究者番号：50403788