仮想化技術を利用した研究データ保護のための臨床研究 IT 基盤の構築

山本景一[†1 †2]

臨床研究の効率化のために，電子カルテや遺伝子を含む様々な情報を活用することは必須である．電子カルテを含む様々な医療情報を臨床研究で安全かつ効率的に利用するためには，端末やサーバあるいは利用者の運用だけに委ねることなく，より根本的なネットワークレベルのセキュリティ対策が必要である．当センターの仮想化技術を用いた臨床研究 IT 基盤整備の取組を紹介する．

Developing a clinical research information infrastructure for research data protection

KEIICHI YAMAMOTO[†1 †2]

Clinical research is critical for establishing evidence for treatment, investigating the causes of disease, and validating the effectiveness and efficiency of diagnosis, and medical treatment. To safely and efficiently collect the various data for clinical research, network level countermeasures are needed. Herein, we would like to share the clinical research infrastructure of our center.

1. はじめに

臨床研究の効率化のために，電子カルテや遺伝子を含む様々な情報を活用することは必須である [1-3]．病院・研究所・バイオバンクを併有し，ゲノムシーケンサーによる解析を自施設内で行う当センターは，より高度なセキュリティを実現する必要がある．もし被験者の診療情報や研究データが流出した場合，患者個人に不利益を与えるだけでなく，不正による大きな社会的損害を生じさせる可能性がある．しかし実際は，研究データは研究者が個人の PC で保管したりするような脆弱な管理が行われていることが多い．電子カルテを含む様々な医療情報を臨床研究で安全かつ効率的に利用するためには，端末やサーバあるいは利用者の運用だけに委ねることなく，より根本的なネットワークレベルのセキュリティ対策が必要である．

2. 目的

本発表の目的は，当センターの仮想化技術を用いた臨床研究 IT 基盤整備の取組を紹介するとともに，医療機関に存在する様々な情報を臨床研究で安全かつ効率的に利用するための IT 基盤整備のあり方について議論を行うことである．

3. 方法

従来当センターは，一般業務に使用する事務・学術研究ネットワーク，電子カルテを含む診療情報を共有する病院情報ネットワーク，およびバイオバンクの 3 つのネットワークが存在していた．バイオバンクの運営や臨床研究に診療情報の活用が重要であることは明らかであったが，それぞれのネットワークが相互利用可能な形で接続されていなかった．

われわれは，臨床研究 IT 基盤を整備するにあたり，院内ネットワークを情報の機密度に応じた 4 つの階層に分割し，情報資源を再配置した [4]．第 1 層は緩衝ネットワークであり多施設臨床研究でのインターネット経由のデータ収集を行うための外部接続を行う階層，第 2 層はインターネット利用可能ネットワークであり従来の事務・学術研究用ネットワークの階層，第 3 層は高機密ネットワークであり臨床研究データや文書等を扱う階層，第 4 層は最高機密ネットワークであり病院情報システムの階層である．なお，第 3 層と第 4 層は同等のセキュリティポリシーで運用され異なるのは可用性のみとする．

仮想化技術を導入し，階層をまたいで情報を利用する際の情報漏洩リスクを最小限にとどめられる設計とする [5]．まず第 2 層に研究者が通常利用する PC を配備する．研究者が第 3 層のデータを利用する際は，シンクライアント技術を利用し，クライアントへのデータの移動は行わない構成とする．第 4 層や第 3 層からデータを第 2 層にダウンロードする際は，事前に適切な倫理審査を行い，匿名化されていない診療情報がある場合は医療情報部に申請書類を提出の上，必ずファイル転送サーバを経由し監査証跡を残す運用とする．

臨床研究支援アプリケーションとして，多施設臨床研究データ収集システム，メールによる臨床試験被験者動的割り付けシステム，および電子カルテを二次利用するための

†1 独立行政法人 国立循環器病研究センター 情報統括部 臨床疫学データベース室
†2 独立行政法人 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター予防医学・疫学情報部 レジストリー情報室

ⓒ 2013 Information Processing Society of Japan

臨床情報データウエアハウス，その他を構築・導入し，適切な階層に配備する．集積されたデータは，電子カルテやバイオバンクを含む様々な情報と結合し研究利用する．

4. 結果と考察

本臨床研究 IT 基盤を利用し, 既にいくつかの臨床研究を実施中である．われわれの臨床研究 IT 基盤整備の取組は, 安全かつ効率的な臨床研究の実施に貢献することが期待される．

謝辞

本抄録の執筆にあたり，国立循環器病研究センター桑田成規氏，宮本恵宏氏，植田初江氏，山本晴子氏，原口亮氏に謹んで感謝の意を表する．

参考文献

1) Embi PJ, Payne PR. Clinical research informatics: challenges, opportunities and definition for an emerging domain. J Am Med Inform Assoc. 2009 May-Jun; 16(3):316-27.
2) Prokosch HU, Ganslandt T. Perspectives for medical informatics. Reusing the electronic medical record for clinical research. Methods Inf Med. 2009. 48(1):38-44.
3) Yamamoto K, et al. An eClinical trial system for cancer that integrates with clinical pathways and electronic medical records. Clin trials 2012 9: 408-417.
4) Yamamoto K, et al. Developing a Four-Tier In-Hospital Network for Clinical Research in the National Cerebral and Cardiovascular Center of Japan. 2013 IEEE EMBC Short Papers No. 1610.
5) Deboosere, L et al. Cloud-based desktop services for thin clients. IEEE Internet Computing. 2012. 16(6); 60-67.

ⓒ 2013 Information Processing Society of Japan