

2014.07.29

各位

治験・臨床研究推進センター
医療情報室 渡辺 浩

NCGG研究支援システム 構築プロジェクトの提案募集について

1. 募集の目的

長寿医療研究センター治験・臨床研究推進センターでは、センター内の研究者が効率よく、安心して研究用のデータを活用する事ができるための仕組み作りを目指します。つきましては本プロジェクトに関する提案や情報提供を医療情報室より広く求めます。

2. 提案募集の主催者

治験・臨床研究推進センター 医療情報室 渡辺 浩

3. 提案募集相手の資格

本プロジェクトの意図を理解した企業の方であれば 資格は問いません

4. 提案募集の方法

別に記したプロジェクトの概要をお読みいただき、趣旨を御理解いただいた上で下記内容を記した メールをお送りください

- ・どのプロジェクトパートへの提案・情報提供か？
- ・提案内容

(様式無し・簡潔に・シユーマ等も添付可) データ添付の際は5M以内

- ・できるのであれば 提案に対する概算費用 (予算規模を知るため)
- ・メールの件名は「研究支援システム構築プロジェクト提案」としてください
- ・メールアドレスの宛先 teian@ncgg.go.jp

5. 募集期間

2014年8月31日まで

6. 備考

- ・今回の提案募集に対しては、審査その他はありません。頂いたご提案・ご意見を参考に今後の仕様書作成に役立たせて頂きます。
- ・書面によるご提案を確認させて頂き、こちらから別途ご連絡をとらせて頂く場合があります。

以上



NCGG研究支援システム構築プロジェクトについて

Prepared by: Hiroshi Watanabe
2014年7月29日

概要

目的

NCGG内メンバーによる各研究に関して、その導入および維持を系統的に支援する

目標

当センターの研究効率が上がり論文数が増え、センターのミッションに合致する。

構成・アウトライン

以下のパーツによる構成を想定する

- 1 研究者が個人情報の匿名化を意識せずに病院の医療情報DBを分析できる仕組み
- 2 研究者が匿名化処理を気にせずに医療画像を蓄積し、閲覧参照できる仕組み
- 3 データベース作成支援システム
4. バイオバンクカタログ作成支援

研究者がこれまでアクセスしにくかったデータベースを参照できる事により、小さな気付き（シーズ）を傾向分析や仮説の設定程度まで引き上げる事が出来る。研究者が自部門のリソースを使ってデータベースの保存・管理・匿名化処理等を行っていた分が共通基盤化され、研究が効率的に進められるようになる。さらに1部門で作られたデータを共有化する事によりさらに他の研究者のシーズにつながっていく。

各プロジェクトパートの詳細

1 研究者が個人情報の匿名化を意識せずに病院の医療情報DBを分析できる仕組み

通常医療情報データベースや症例の絞り込みや分析などは、「電子カルテ端末」で行われる事が多いが、医師でない研究者に研究目的のみで電子カルテ端末を使わせる事はセキュリティ上好ましくない。医師以外の研究者でも匿名化処理を気にせずデータベース分析が出来る仕組みは魅力的である。

想定される必要仕様

- センター内情報ネットワーク端末からのアクセスを利用想定する
 - 標準化ストレージ・および拡張ストレージを情報系ネットワーク内に匿名化した状態でおく事
 - この際、匿名化処理に利用した患者ID変換対応表はDMZ内匿名化サーバーで管理される事
 - 既に病院ネットワーク内にある「標準化ストレージ」「拡張ストレージ」と同期が出来る事
(このときの方法論は提案に任せるが当センター内DMZを仲介させる事やストレージ作成の際のインデックス情報を利用する事を考慮に入れる事)
 - 現在病院ネットワーク内で実装されている”臨床研究検索システムD☆D”と同様な機能も持つ検索システムを実装させる事
-

2 研究者が匿名化処理を気にせずに医療画像を蓄積し、閲覧参照できる仕組み

研究用医療画像の管理についても現在一元管理されていない。一部の研究者は医療系の画像データベースから外部媒体を用いてシリーズ画像を抽出し、個別に匿名化をして管理している。パート1と同様にセキュリティ上好ましくなく、システム化された研究用画像の一元管理システムが望まれる。

想定される必要仕様

- センター内情報ネットワーク端末からのアクセスを利用想定する
 - 院内のPACSと同等の機能を有する事
 - 病院PACS内で選択された医療画像をオンラインで研究用PACSに登録される事
 - この際には患者IDが後利用可能な状態で匿名化されている事
 - この際匿名化処理に利用した患者ID変換対応表はDMZ内匿名化サーバーで管理される事
 - 専用のクライアントソフトを使わずWEBビューアを用いて参照登録・エクスポートができる事@
 - 登録した画像へのURLリンクを表示する事@
 - 現在研究所内に導入されているPACSシステムを利用する事
-

3 データベース作成支援システム

研究者の独自データベース作成を支援しつつ一元管理する仕組み 想定される利用シーンは2種類

A. 医師ではない研究者は独自のデータをためた匿名化したデータベースをもっている事が多いと思われるが、個人で対応表の管理やファイルそのものの置き場所などで余分なリソースが多く費やされているし、安全性にも問題がある。

想定される必要仕様

- センター内情報ネットワーク端末からのアクセスを利用想定する
- 研究者が独自で持っている個人情報を含むデータベースをインポートできる事
- エクセルまたはファイルメーカーで作られたテーブル構造が単純なデータベースを対象とする
- 取り込む際には 患者IDが後利用可能な状態で匿名化されている事
- この際匿名化処理に利用した患者ID変換対応表はDMZ内匿名化サーバーで管理される事
- 患者IDにリンクしたデータを紐付けて提供するかどうかは別に検討する
(個人情報とは与えたくない 病名は？検査結果は？画像リンクは？バイオバンク登録患者ならいいか？当該患者の他研究者の登録データは？)
- 別パートで作成された画像データベースへのリンクを格納できる事

B. 医師である研究者に対して クローズされた病院ネットワーク内でデリケートな患者データベースを安全に展開させたい。いわゆる「入院台帳」「カンファレンス用リスト作成」「学会用資料」の作成支援ができる仕組み（この場合の利用者は医師が想定されるが、彼らは既に電子カルテやDWHへのアクセス権限があり、疾患群の絞り込みやリスト作成ができる立場にある）

想定される必要仕様

- 病院電子カルテネットワーク端末からのアクセスを利用想定する
- 部門の新規データベースを簡単に作成できる事
- このBの仕様要求はAの仕様よりもよりフォーマットが整っている必要がある
- 患者IDに紐付いて引用できる情報は引用し、作成したデータに貼り付ける事が出来る。
- この際の引用するデータ源は標準化ストレージおよび拡張ストレージおよび院内の他DBを想定する
- 作成した項目の中で「共有可能」と作成者がした項目は同ネット内ユーザーが参照・リンクできる事
- 既に院内運用されているデータベース項目も 担当者承認の元一括共有させる
(この仕様項目の意図：これまでのCGAデータを許可があれば共有させたい)
- 3 データベース作成支援システム仕様案件に関しては曖昧さを多く含むので、参考として下記のイメージを提示する

新規作成→ID入れる→患者属性が自動引用される

(氏名 年齢 性別 入院日 病棟 処方歴 持参薬？ 病名リスト

from標準化ストレージ・拡張ストレージ 検査結果・処方は選択貼り付け 画像リンク

プロフィール情報がほしいか？南3在宅DBの引用？)

学会資料なら入院時検査所見としてデータセットをまとめて添付する

4. バイオバンクカタログ作成支援

バイオバンク部門との関連・当センターにとってのアドバンテージ

各部署より連結可能匿名化（＝患者情報の紐付けが裏で出来る）された検体を預かり、研究の求めに応じて検体を分譲する。サンプル収集の基盤環境整備、研究者へのサンプル情報（+臨床情報）の提供と検索支援も行う。同部門は当センターとは独立しているが機能的に用件が大きく重なる。バイオバンクの提供する内外向けカタログ情報が、”研究者にとって魅力的なデータ”を含む事は外部からの共同研究提案の増加にもつながる。本パートの詳しい仕様はバイオバンク部門に譲る

5. データベース教育

システム案件とは異なるが、「仕組み」ができてそれをうまく使いこなせる体制作りも必要である。いわゆるセンター内研究者向けに「情報データベース」を教育する必要がある（データベースの構造、標準化など）

1 研究者が個人情報 の匿名化を意識せずに 病院の医療情報DBを分析できる仕組み

(8) 患者詳細表示

患者基本情報を表示します。

検査履歴、処方履歴、注射履歴、病名履歴、入院履歴をタブの選択で切り替えます。

The screenshot shows a web-based medical information system. On the left, there is a search filter panel with options for '患者検索' (Patient Search), '文字列検索' (Text Search), and '複合検索' (Complex Search). Below this is a list of search criteria including '検査条件' (Exam Conditions), '処方条件' (Prescription Conditions), '病名条件' (Disease Conditions), and '入院条件' (Admission Conditions). A search button is visible. The main area displays '患者情報詳細' (Patient Information Details) for a specific patient (ID: 01014360). It includes fields for '患者ID', '漢字氏名' (Kanji Name), 'カナ氏名' (Kana Name), '生年月日' (Date of Birth), '性別' (Gender), and '住所' (Address). Below this are tabs for '検査履歴' (Exam History), '処方履歴' (Prescription History), '注射履歴' (Injection History), '病名履歴' (Disease History), and '入院履歴' (Admission History). A table shows a list of exams with columns for '検査日付' (Exam Date), '診療科' (Department), and '検査名称' (Exam Name). The table lists several exams from 2005. At the bottom, there are buttons for 'XML出力' (XML Output), 'CSV出力' (CSV Output), and '印刷' (Print).

患者詳細画面では、各種履歴表示、ファイル出力が可能です。
検索条件に該当した情報の表示も可能です。(時系列検索時は、検査結果一覧から※を選択する必要があります。)

- ・ 電子カルテ端末で使えるデータウェア
アハウスシステム
- ・ 年齢・性・処方・病名・検査結果か
らさまざまな検索が可能
- ・ これを研究所内で匿名化して使える
仕組み

2 研究者が匿名化処理を気にせずに医療画像を蓄積し 閲覧参照できる仕組み



- ・ 電子カルテ端末で使えるPACS
- ・ 画像管理システム
- ・ これを研究所内で匿名化して使える仕組み
- ・ さらにユーザから画像の登録や出力も出来るように

3 データベース作成支援システム

レアウト: 予防接種 表示方法の切り替え: プレビュー

fc DB top 閉じる 全レコード 頭書検索1 家族 あ か さ た な は ま や ら わ 空 メモ 今後の予定

新規 複製 削除 印刷 今日 0歳 3か月

6673 ID 氏名 生年月日 (平)25 年齢 0歳 3か月 接種予約日
6908 郵便番号 住所 電話番号

検索

メーカー名 LOT 予防接種の種類

108日 16週目第3日

接種済 今日施行 時刻 15:16

接種済	接種施行日	時刻	年齢	月	日
未接種			0歳	3	月

接種済	接種日	回数
未接種	肺炎球菌(小児)	2回目
未接種	ヒブ	2回目
未接種	三種混合	初回接
未接種	不活化ポリオワクチ	2回目
未接種	B型肝炎	2回目
未接種	ロタワクチン	2回目
接種済	B型肝炎	1回目
接種済	ロタワクチン	1回目
接種済	肺炎球菌(小児)	1回目
接種済	ヒブ	1回目
接種済	三種混合	初回接
接種済	不活化ポリオワクチ	1回目

レコード作成日 2013年04月16日

- ・ 各種台帳などが簡単に作成できる
- ・ 独自データを付与できる
- ・ データベースはサーバー管理されるため安全性が高い
- ・ Shareを認めた項目は他ユーザにも共有される
- ・ 研究者向け臨床データベース
→ バイオバンクなどの公開データベースの魅力的なキー情報になる