

特別シンポジウム●これからの臨床試験・臨床研究はどうあるべきか

3 UMIN EDC サービスの過去, 現在, 未来

東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) センター

木内 貴弘

UMIN は, 研究, 教育, 診療, 病院経営を含めた, さまざまな医学系情報サービスを運用する公的機関である。特定の目的に特化した公的な医学系情報サービスは世界にいくつかあるが, 多目的にわたり, 多様な情報サービスを提供する機関は世界でも類例がない。本稿では, UMIN の多くのサービスのなかで, 特に EDC サービスの過去の経緯, 現在の状況, 将来の予定などについて解説を行う。

1 UMIN EDC サービス開始以前

筆者は, 1988 年より東京大学医学部附属病院 (東大病院) 中央医療情報部の大学院に入り, 医療情報学を専攻していたが, 1991 年に大橋靖雄教授主宰の東大疫学・生物統計学教室の助手となり, 統計解析や臨床研究の情報システムの研究に携わるようになった。当時, EDC (electronic data capture) は電話回線接続の文字端末で行われていた。また, インターネットや Web はすでにあったが, 情報発信で業務では使えないと思われていた。この時代に世界で初めてインターネットと Web による EDC を提唱して, 世界中から大きな反響を得た¹⁾。また, インターネット上の EDC のセキュリティ確保のために世界で初めて VPN (virtual private network) の概念を提唱した (論文中では, virtual closed network と称している)²⁾。当時は, Web 通信が暗号化されていなかったもので, Web 通信を医療機関内の LAN の出口で暗号化して, インターネットを通過し, データセンター入口でもとに戻すこと, およびその逆方向の処理によって, 安全に臨床・疫学研究を実施できると考えた。さらに EDC 用の拡張 HTML の仕様を策定し, これをもとに Web の EDC を自動構築するソフトを開発した³⁾。筆者は 1996 年に東大病院中央医療情報部に UMIN 担当の講師として異動

したが, 強力な暗号が米国の輸出規制によって日本で使えないため, すぐに UMIN で EDC の実運用を行うことはできなかった。

2 UMIN EDC サービスの過去と現在

2000 年に米国の暗号技術の輸出規制が解除されると, たちちに UMIN で日本初の EDC サービス (INDICE=Internet Data and Information center for Clinical and Epidemiological research) を運用開始した⁴⁾。INDICE は EDC の基本ルーチンとライブラリーからなるソフトウェアで, これらを活用してシステムエンジニアが個別に EDC を開発する。UMIN の会員制 HP とメーリングリストサービスを併用して, オンラインだけで臨床研究が実施できる仕組みを整えた。この仕組みによって, 従来のデータセンターのように統計家, データマネージャー, システムエンジニアと EDC サーバのすべてを抱えるのではなく, データセンターには統計家, データマネージャーを配置し, UMIN がシステムエンジニアと EDC サーバを提供して, 各データセンターでこれを共有して用いる仕組み (仮想コーディネーティングセンター) を提唱した⁵⁾。

INDICE は個別プロジェクトごとにソフト開発するため, どのような複雑な研究デザインにも対応可能だが, 開発費と時間がかかり, 多くのプロジェクトを運用できなかった。そこで 2017 年に研究者側が EDC 構築に必要な情報を Web 入力することで, EDC を自動生成する INDICE Cloud を開発した。これは単純なデザイン (たとえば, 単群と 2 群) の研究しか実施できないが, 年間数千件以上の EDC が運用可能である。

INDICE および INDICE Cloud には, 現在までに, それぞれ 265 研究, 776 万例, 356 研究, 4 万 3 千例の症例

UMIN EDC Services—Past, Present, and Future

Takahiro Kiuchi: University hospital Medical Information Network (UMIN) Center, The University of Tokyo Hospital

が収集されている。

3 UMIN EDC サービスの今後

INDICE はソフトの仕様がだいぶ古くなっているため、運用を停止し、代わりに GPL ライセンスのオープンソフトの OpenClinica Ver. 3 を用いた高機能の EDC サービスを提供予定である。また、INDICE Cloud を INDICE と改称し、①研究者側が患者データを入力する従来のサービス (INDICE Clinical=現 INDICE Cloud) に加え、②QR コードや仮 ID・パスワードを用いて、患者や一般市民が自らデータ入力を行う INDICE Social、③研究者からデータを収集する INDICE Researcher を提供予定である。

4 考 察

日本の医療情報学研究者のほとんどが医療の情報システムを研究してきたが、筆者は東大疫学・生物統計学教室への就職を契機に、(医療ではない) 医学 (臨床・疫学研究や文献情報など) の情報システムの研究者になった。筆者らの Web/インターネットによる EDC の提案は当時としては斬新であった。事実、インターネットによる EDC については、のちに Datasci LLC という会社が特許を取得して、Medidata Solutions, Phase Forward Inc. などを巨額の賠償金を請求して訴えることになり、この裁判は筆者らの論文を巡って争われた。また、筆者らが世界で初めて提唱した VPN は、Web の暗号化 (SSL-HTTP) 普及後も、さまざまなアプリケーションの非暗号通信をまとめて暗号化できるので非常に便利で、今日ではほとんどの人がスマートフォンで知らないうちに使っており、最近是在宅勤務でもよく使われている。VPN を巡っ

ては、バーネット X という米国の会社がのちに特許を取得して、大手のアップル、マイクロソフトなどの大手 IT 企業を数億ドルもの賠償金を求めて訴え、やはり筆者らの論文をめぐる裁判が行われた⁶⁾。このような EDC 分野での先端的な研究成果やその運用経験は、現在までの UMIN の EDC サービスに繋がっており、これらなしでは UMIN での EDC の運用はできなかったと考えている。

文 献

- 1) Kiuchi T, Ohashi Y, Konishi M, et al. A World Wide Web-based user interface for a data management system for use in multi-institutional clinical trials-Development and experimental operation of an automated patient registration and random allocation system. *Controlled Clinical Trials* 1996; 17: 476-93.
- 2) Kiuchi T, Kaihara S. C-HTTP- The development of a secure, closed HTTP-based network on the Internet. *Proceedings of the 1996 Symposium on Network and Distributed System Security*. IEEE Computer Society Press; 1996, p.64-75.
- 3) Kiuchi T, Kaihara S. Automated generation of a World Wide Web-based data entry and check program for medical applications. *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 1997; 52: 129-38.
- 4) UMIN INDICE Homepage
<http://www.umin.ac.jp/indice/>
- 5) Kiuchi T. UMIN INDICE and virtual coordinating centers for clinical research. *Proceedings of the International Conference on Advances in Infrastructure for Electronic Business, Education, Science, Medicine, and Mobile Technologies on the Internet 2003 Summer (CD-ROM)*, Telecom Italia Learning Services, 2003.
- 6) 栗原潔. バーネット X 対アップルの特許訴訟の鍵を握るかもしれない日本人の論文. *Yahoo! ニュース*
<https://news.yahoo.co.jp/byline/kuriharakiyoshi/20160214-00054390>