

# 地域医療連携システムを活用した RSDV（遠隔直接閲覧）

国立病院機構金沢医療センター  
山谷 明正

# **1. 金沢医療センターの概要**

# 当院の概要

**独立行政法人国立病院機構金沢医療センター**

**病床数：650床**

**診療科目数：23科**

**医師数：93名**

**病院機能**

**地域医療支援病院、災害拠点病院（地域）**

**小児救急医療拠点病院、**

**がん診療連携拠点病院（地域）、エイズ治療拠**

**点病院、DPC対象病院**

**2004年10月より電子カルテ化**

# 当院の概要



金沢には地下鉄がないので  
公共交通機関はバスのみ

## 【交通のご案内】

### ■バスの場合

JR北陸本線金沢駅下車

駅東口北陸鉄道バス3番乗り場(湯涌温泉行き、錦町行き、金沢学院大学行き、東部車庫行き)にて(約3.5km、20分)出羽町(国立病院前)停留所下車、徒歩1分

# 治験管理室の概要

設立：2002年4月

CRC数：4名

---

年度	治験実施数	SDV実施件数
平成20年度	20件	164件
平成21年度	23件	244件

---

治験の被験者の記録もすべて電子カルテに記載  
いわゆるカルテシールをすべてテンプレート化

テンプレートの作成はすべてCRCが行っている

# 治験管理室の概要

現状のSDVは  
最大  
3社まで



従来のSDVは、これらの部屋を利用して、参照権限のみのID・パスワードを使用し電子カルテを直接閲覧にて実施。

# モニターが金沢に出張すると。。。。

## 金額

金沢医療センター	→	JR金沢駅	200円	(片道・バス)
JR金沢駅	→	小松空港	1,100円	(片道・バス)
小松空港	→	羽田空港	16,700円	(片道・飛行機)
羽田空港	→	仮に東京駅	560円	(片道・京急+山手線)
		計	18,560円	
		往復	37,120円	

1泊して日当つけると**約5万円**

## 時間

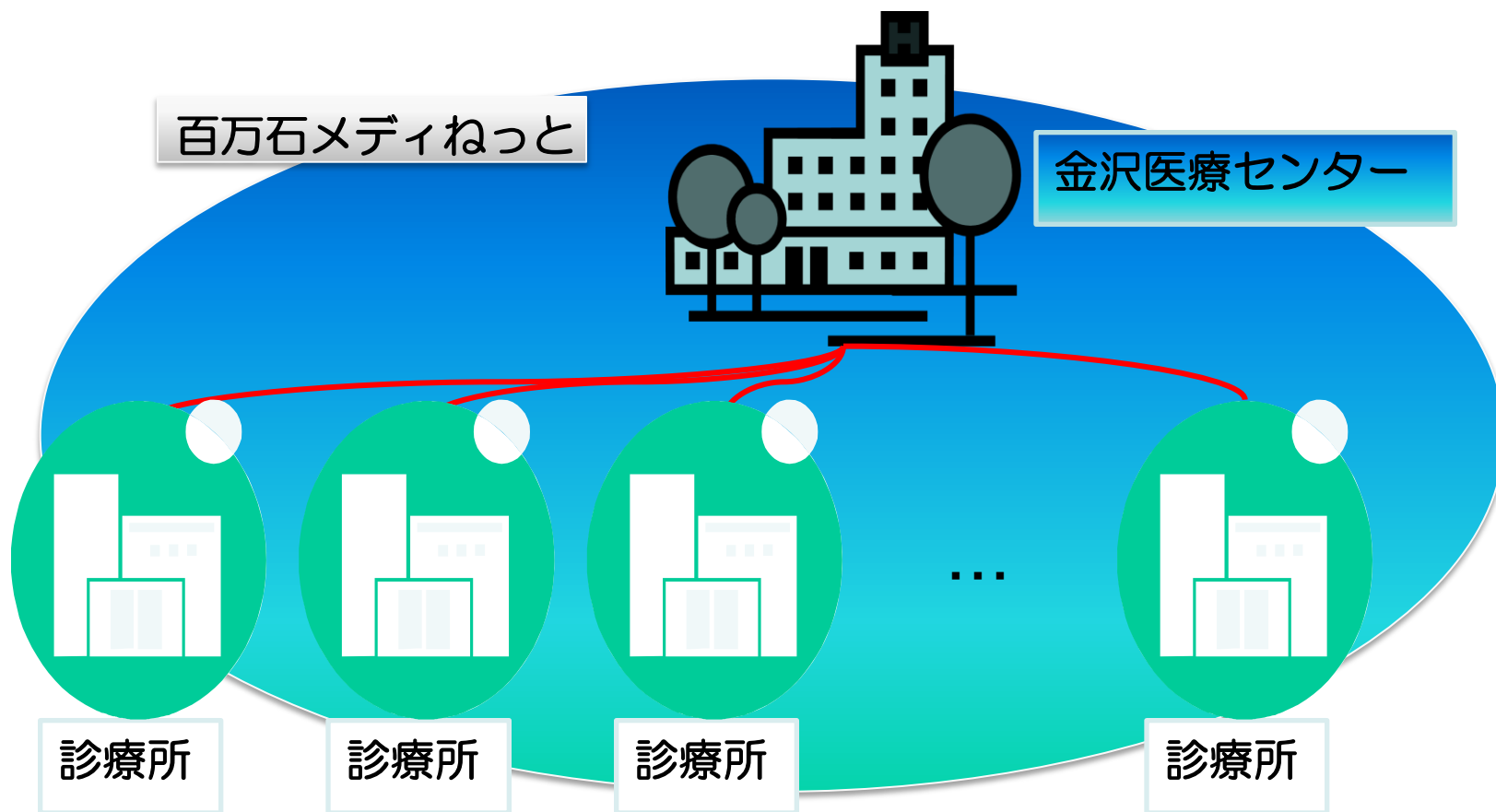
金沢医療センター	→	JR金沢駅	20分	(片道・バス)
JR金沢駅	→	小松空港	40分	(片道・バス)
小松空港	→	羽田空港	60分	(片道・飛行機)
羽田空港	→	仮に東京駅	40分	(片道・京急+山手線)
		待ち時間	60分	(片道)
		計	220分	

往復 **7時間20分**

## **2. 地域医療連携システムの概要**



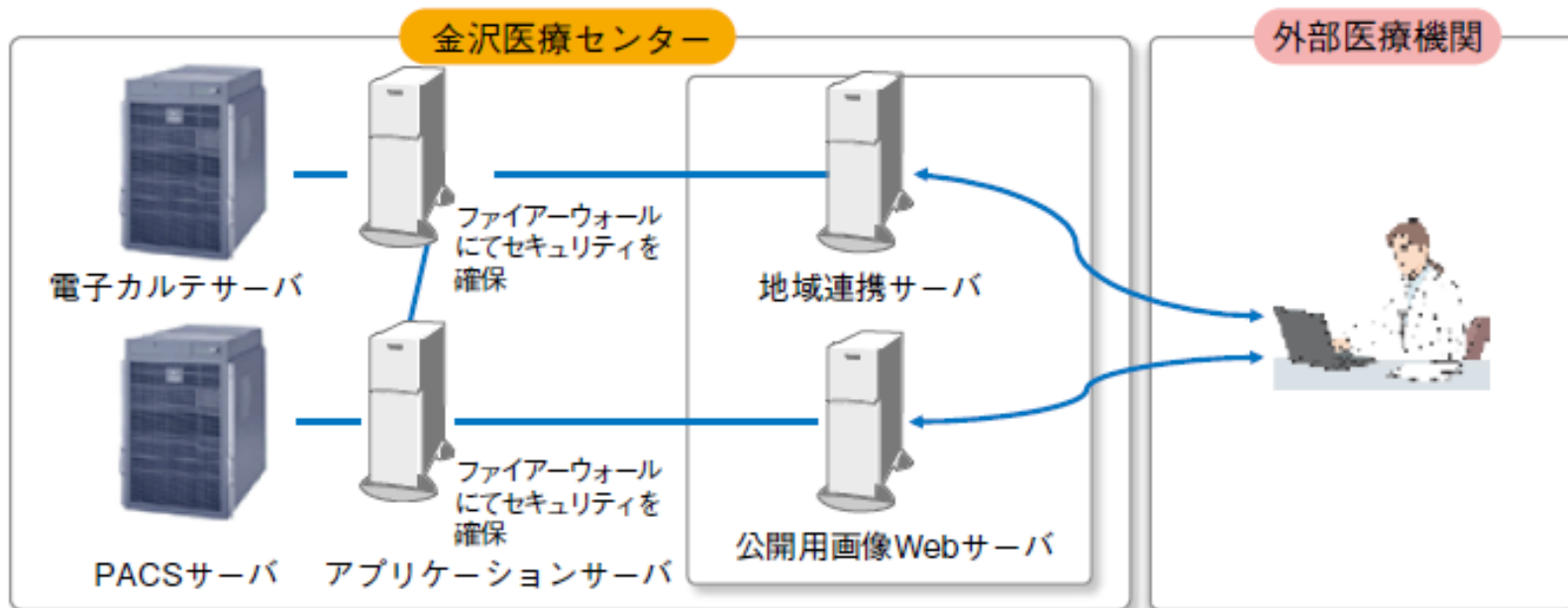
# 地域医療連携システム「百万石メディネット」とは



当院と地域の診療所との医療連携のために2008年5月より導入

参加登録した診療所は、当院での診療情報を当該診療所で閲覧が可能  
さらにMRIなどの検査予約や紹介状のやり取りが可能

# 「百万石メティねっと」の概略



診療所などの外部医療機関はインターネットを介し、地域連携サーバや画像WEBサーバに接続することで、当院の診療情報を閲覧することが可能。

通常は、紹介した患者のみ参照が可能だが、参照できる患者や参照できる情報は、金沢医療センターでハンドリングが可能。

# カルテ参照画面

## 初期表示画面

多照ツール - 地域連携システム - Microsoft Internet Explorer

閉じる

利用者情報	氏名	患者情報	患者ID	氏名	生年月日	性別	年齢
地域連携室ユーザ1		999999999		富士通 花子	昭和55年1月1日	男	27歳10ヶ月

医療機関名	紹介元	紹介先
富士通診療所	富士通診療所	富士通中央病院
診療科	内科	内科
医師名	富士通 太郎	富士通 太郎

患者情報
紹介元患者ID: 999999999
紹介先患者ID: 000000004
カナ氏名: フジツク ハナコ
患者氏名: 富士通 花子
性別: 男
生年月日: 昭和55年1月1日 (1980年1月1日)
郵便番号: 111-1111
住所: 東京都大田区南蒲田
電話: 03-9999-9999

情報提供対象者
診療科区分: 全ての診療科
利用者区分: 全ての利用者

情報提供内容
文書種別: プロファイル 病名(プロブレム) カルテ歴 検歴 サマリ
診療科区分: 全ての診療科
期間設定: 指定日(2005年04月01日) ~ 指定なし

情報提供期間
期間設定: 登録日(2007年04月10日) ~ 365日間(2008年04月09日)

入外	記載日	記載診療科	テスト
外	2007/04/06	総合診	テスト
外	2007/04/05	総合診	テスト
外	2007/04/04	総合診	テスト

カルテ表示: 1/1

- カルテ歴
- 病名(プロブレム)
- 患者プロフィール
- サマリ一覧
- 検査歴一覧

カルテの記載がある日を表示

参照する項目を選択(項目は病院側でハンドリング可能)

# カルテ参照画面

## カルテ歴

参照ツール - 地域連携システム - Microsoft Internet Explorer

閉じる

利用者情報	氏名	患者情報	患者ID	氏名	生年月日	性別	年齢
	地域連携室ユーザ1		9999999999	富士通 花子	昭和55年1月1日	男	27歳10ヶ月

患者ID 000000004 **カルテ歴**

腹部超音波 外来  
報告 2007/04/05 00:00 版数:2  
修正: 2007/04/05 17:28  
レポートを表示

プログレスノート 心外科 外来 労災  
2007/04/05 17:58 版数:3 医師:テスト ドクター

シエーマ

主訴 2週間前ほどから胃がキリキリする。

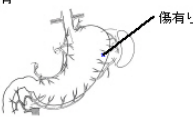
所見 胃に潰瘍等ができてきている可能性あり。

評価 内視鏡検査の結果潰瘍の存在を認める

計画 潰瘍の切除手術を行う。

内視鏡検査の結果  
胃の上部に潰瘍を認める  
進行の恐れがあるため切除手術が必要

胃



入外	記載日	記載診療科	
外	2007/04/06	総合診	テスト
外	2007/04/05	総合診	テスト
外	2007/04/04	総合診	テスト

カルテ歴

#1 病名(プロブレム)

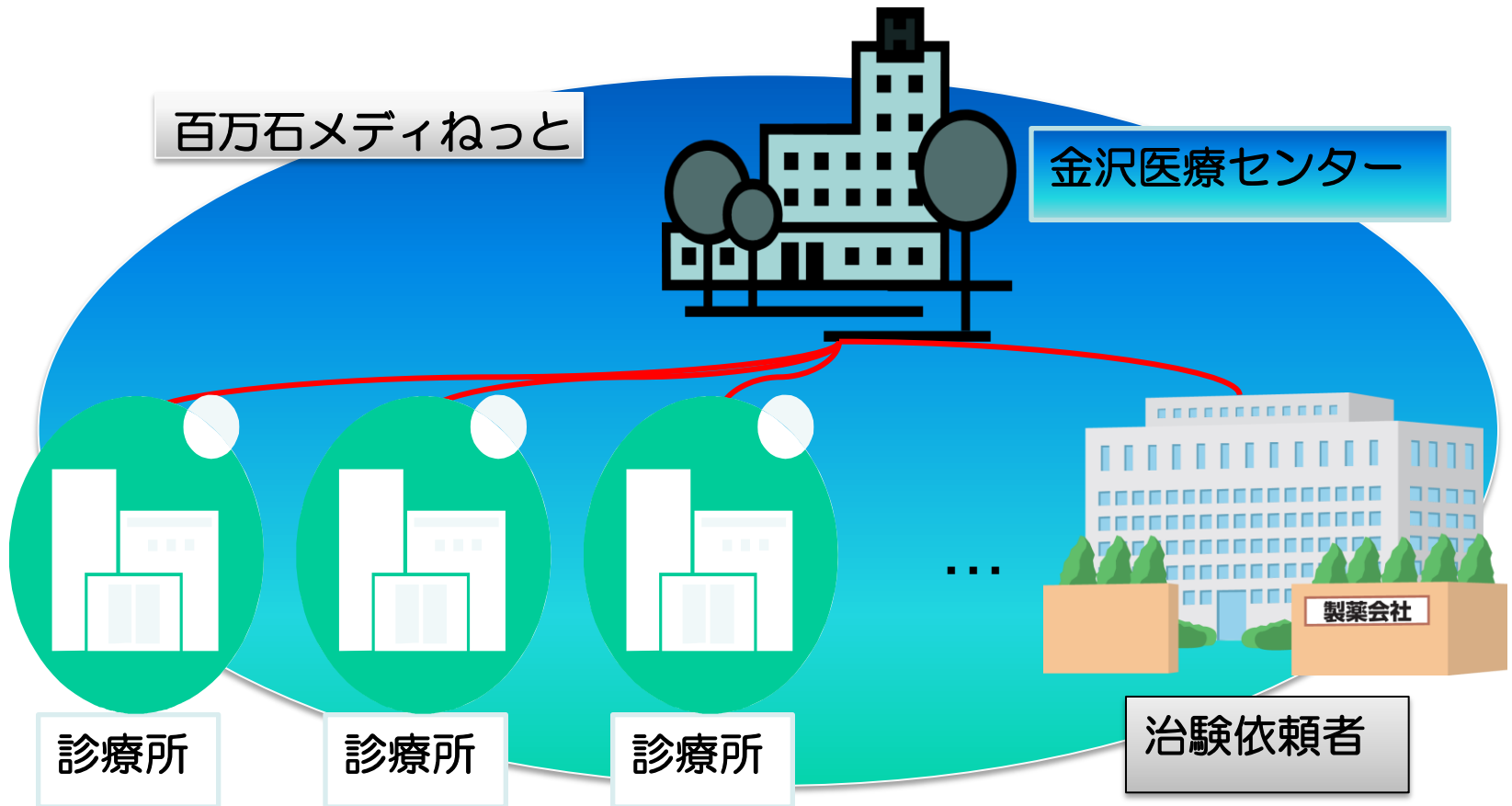
#2 患者プロフィール

サマリー一覧

検査歴一覧

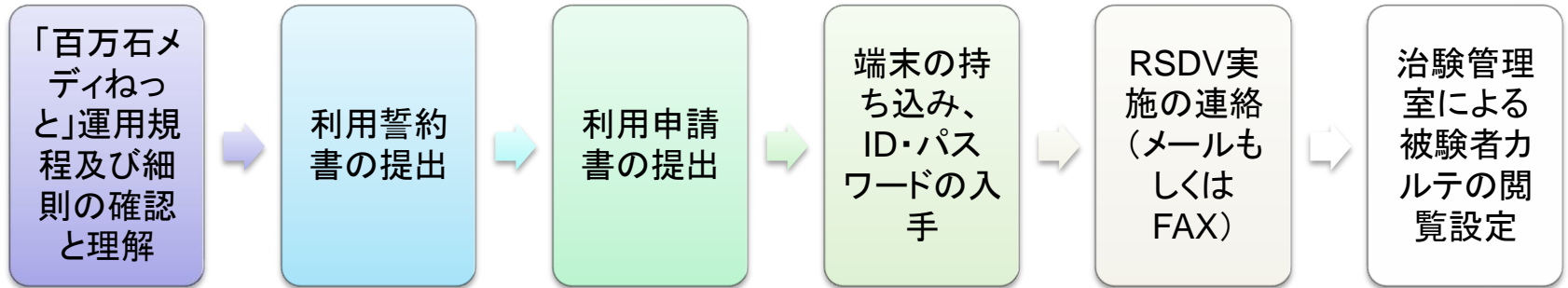
### **3. 治験における「百万石メティねっと」 の運用**

# 「百万石メディネット」のSDV利用のイメージ



しかし、当院スタッフの業務負担が大きくなると困る

# 「百万石メディねっと」利用までの手続き



# 治験特有の運用規程

## ①記録行為の禁止

「百万石メディネット」上の情報について、全部または一部を単に記録する行為は禁止行為であり、治験実施実務に必要と認められる最小限の範囲を除き、いかなる手段によっても記録は残さないこと。

迅速な閲覧が可能なことから、過剰な記録は必要ないはず

## ②利用者の制限

「百万石メディネット」の閲覧は、事前に申請し、治験管理室によって許可された利用者のみが行うこと。

プロジェクト外の者が、気軽に閲覧できるのは困ります



# 治験特有の運用規程

## ③ 閲覧場所の制限

「百万石メディねっと」の閲覧は、治験依頼者（当該業務を受託した者を含む）がもっぱら使用する事務スペースにおいて、外部から中の様子を容易に確認することができず、かつ施錠ができる部屋等許可された利用者以外の者が「百万石メディねっと」を閲覧できないよう、必要な措置を施して実施すること。

社外の者が容易に覗き見できる環境は困ります

## ④ 関係者への周知

所属する役職員や業務委託先にも、百万石メディねっと運用管理規程および細則を周知徹底させること。

治験依頼者が責任をもって、CROを含めた関係者への周知徹底をお願いします

# 「百万石メディねっと」利用誓約書

百万石メディねっと運用管理規程 V2.0

## 金沢医療センター地域医療連携システム「百万石メディねっと」利用誓約書

私(治験依頼者)は、金沢医療センターに依頼した治験に参加された患者の診療情報を閲覧することを目的に金沢医療センター地域医療連携システム「百万石メディねっと」(以下「百万石メディねっと」という)の利用を申請します。「百万石メディねっと」の利用にあたっては、以下の項目について同意し遵守することを誓います。

年 月 日

治験依頼者 \_\_\_\_\_ 印

管理責任者(所属・役職) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_ 印

### [誓約事項]

- 1 私は、「百万石メディねっと」の利用に際し、百万石メディねっと運用管理規程及び細則を遵守します。
- 2 私は、「百万石メディねっと」の利用に際し、故意又は過失を問わず \_\_\_\_\_、金沢医療センターの医療情報システムに障害を与えた場合は、金沢医療センターに対し、復旧に全面的に協力します。また、不適当な利用を行ったことにより金沢医療センターから損害賠償の請求を受けても異議がありません。
- 3 私は、「百万石メディねっと」の利用に際し、 \_\_\_\_\_ 金沢医療センターから「百万石メディねっと」の医療情報の使用方法、保管状況その他の事項に関する照会を受けたときは速やかに対応します。
- 4 私は、百万石メディねっと運用管理規程及び細則に違反する事由が生じた場合、 \_\_\_\_\_ 金沢医療センターから「百万石メディねっと」 \_\_\_\_\_ の使用停止措置を受けることがあることを承諾します。
- 5 私は、「百万石メディねっと」上の情報について、 \_\_\_\_\_ 全部又は一部を単に記録する行為は禁止行為に当たること十分認識し、 \_\_\_\_\_ 当該治験実施実務に必要と認められる最小限の範囲を除きいかなる手段によっても記録は残さないことについて利用者を適切に指導監督します。 \_\_\_\_\_ また、閲覧は、事前に申請し、治験管理室によって許可された利用者のみが行い、 \_\_\_\_\_ 私(当該業務を受託した者を含む)が専ら使用する事務スペースにおいて、外部から中の様子を容易に確認することができず、かつ施錠ができる部屋等 \_\_\_\_\_ 許可された利用者以外の者が「百万石メディねっと」を閲覧できないよう必要な措置を施して実施します。
- 6 私は、私のみならず、所属する役職員や業務委託先にも百万石メディねっと運用管理規程及び細則を周知徹底させ、これらの関係者において違反があった場合でも、私の責任とします。

(以下余白)

治験契約を行った者が誓約する。  
また、その者が管理責任者を指名する

# 「百万石メディねっと」利用申請書

(細則 様式 治験依頼者専用)

年 月 日

金沢医療センター院長 殿

「百万石メディねっと」利用申請書

治験依頼者 \_\_\_\_\_ 印

私は、金沢医療センターに依頼した治験に参加 された患者の診療情報を閲覧することを目的に「百万石メディねっと」の利用を申請します。「百万石メディねっと」の利用にあたっては、運用管理規程及び細則を遵守し、管理責任者には以下の者を指名します。

管理責任者(所属・役職) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_

申請端末台数 \_\_\_\_\_ 台

申請課題名 \_\_\_\_\_

年 月 日

利用者指名書

管理責任者 \_\_\_\_\_ 印

私は、「百万石メディねっと」の安全かつ適正な利用を図り、データの保護が確保される運用を行います。また、以下の者を利用者として指名し、百万石メディねっと運用管理規程及び細則を遵守するよう管理します。

利用者(所属・役職) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_ (新規・削除)

利用者(所属・役職) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_ (新規・削除)

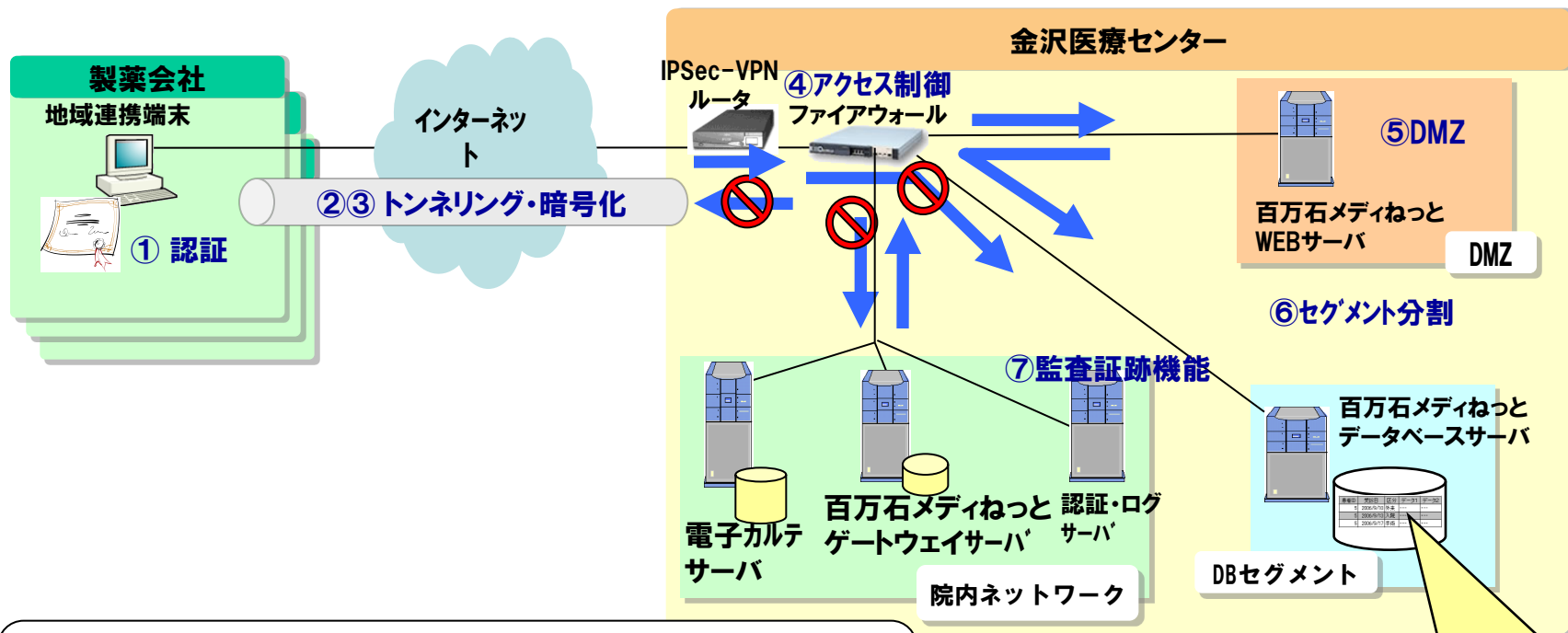
利用者(所属・役職) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_ (新規・削除)

利用者(所属・役職) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_ (新規・削除)

管理責任者が、端末数の申請及び利用者の指名をする。

この部分だけを利用して利用者の変更を行う。

# 「百万石メディねっと」のセキュリティ



## 【ネットワーク構成/運用のポイント】

- ① 認証 : 証明書による認証の実施
- ② トンネリング : IPSecVPNによるトンネリング (仮想専用線)
- ③ 暗号化 : SSLによる通信の暗号化
- ④ アクセス制御 : ファイアウォールで不要な通信を遮断
- ⑤ DMZ : ファイアウォールによる隔離区域
- ⑥ セグメント分割 : 診療情報を非公開セグメントに配置
- ⑦ 監査証跡機能 : アクセスログの監視

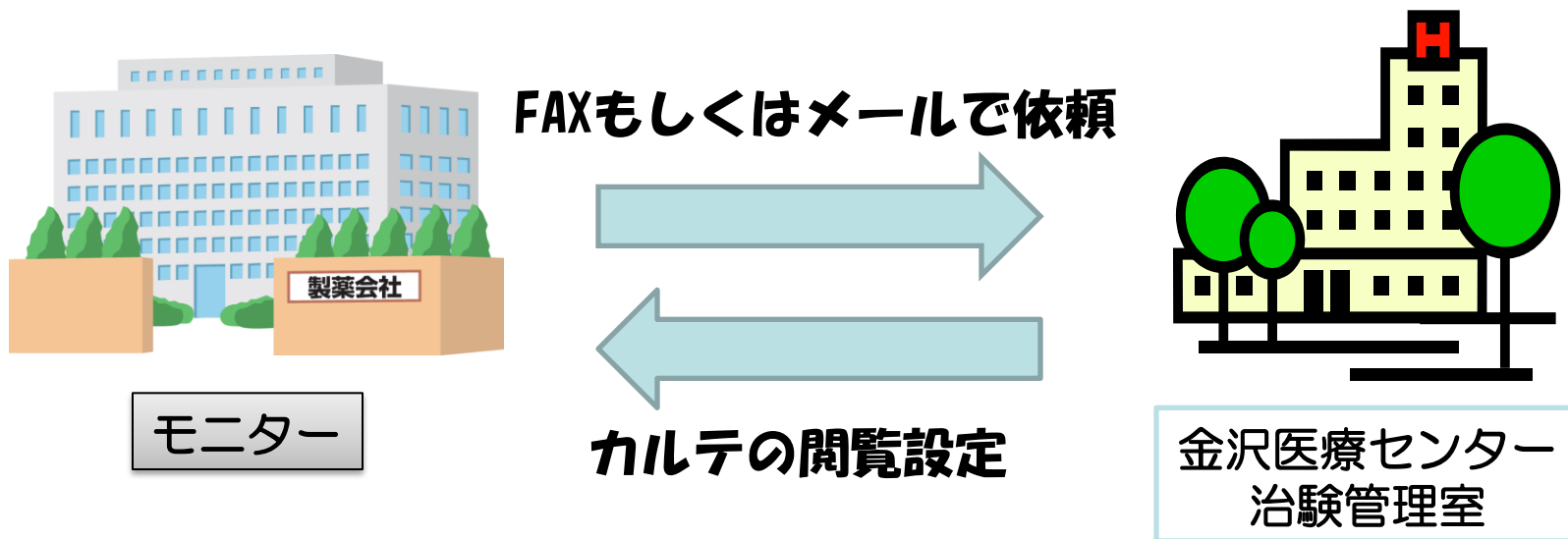
電子カルテより転送された被験者のデータ

インターネットの同時  
利用はできない!

# 「百万石メディネット」のセットアップ

- ・ 回線は、単独での光回線等大容量回線が望ましい。  
(社内LAN等を利用する場合には要相談)
- ・ 利用するノートパソコンを金沢医療センターに持ち込んで頂き、治験管理室職員がソフトウェア、SSL証明書をセットアップする。
- ・ 事前にウイルス対策ソフトをインストールしておいて頂く。  
(相性の悪いソフトもあるので事前確認をお願いします)
- ・ 申請された利用者個々にID・パスワードを発行する。

# RSDVの実施連絡と治験管理室による被験者 カルテの閲覧設定



**「早ければ」1時間以内に関覧が可能**

# 利用企業の閲覧場所



# 「百万石メディネット」のシステムバリデーション

独立行政法人国立病院機構  
金沢医療センター 御中

地域医療連携システム 診療情報連携機能  
機能定義書／テスト仕様書兼確認書

平成21年10月30日

株式会社

[発行元]

**電子カルテ上の情報と「百万石メディネット」上の閲覧可能な  
情報との整合性に係るバリデーションについては、ベンダー  
より証明書入手**



# 参照可能項目の明確化

独立行政法人国立病院機構  
金沢医療センター 御中

地域医療連携システム 診療情報参照機能  
診療情報参照項目一覧

平成 22年 1月 25日

株式会社

地域連携システム 診療情報参照機能 項目一覧

※：電子カルテにデータが存在する場合を参照とする

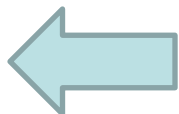
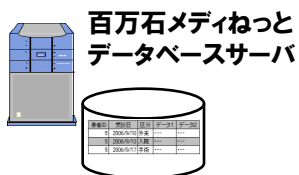
分類	診療情報	参照可否 (IC)	参照項目	
プロフィール	患者プロフィール	×	診療情報	
	検査結果	○		
検査	検査結果	○		
	DPC	×	診療情報	
移動	入院	○		
	退院	○		
	転院	○		
	転院	○		
	転院・転床	○		
	外出	○		
	帰院	○		
	入院申込み	○		
	退院許可	○		
	転院申込み	○		
	入院診療計画書	○		
	退院診療計画書	○		
	検査	検査データ	○	
		検査結果	○	
		一般検査結果	○	
特殊検査結果		○		
病理検査		○		
病理検査結果		×	病理検査データは参照できません	
病理検査結果		×	病理検査データは参照できません	
一般検査結果		○		
一般検査結果		○		
特殊検査結果		○		
病理検査結果		×	病理検査データは参照できません	
病理検査結果		×	病理検査データは参照できません	
画像検査		放射線検査	○	
		放射線検査	○	
		放射線検査	○	
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	放射線検査	○		
	内視鏡	上部消化管内視鏡	×	内視鏡データは参照できません
		下部消化管内視鏡	×	内視鏡データは参照できません
気管支鏡		×	内視鏡データは参照できません	
経鼻内視鏡		×	内視鏡データは参照できません	
内視鏡検査(下部内視)		×	内視鏡データは参照できません	
内視鏡検査(上部内視)		×	内視鏡データは参照できません	
内視鏡検査(気管支鏡)		×	内視鏡データは参照できません	
内視鏡検査(気管支鏡)		×	内視鏡データは参照できません	

現在、病理関係、内視鏡画像、一部の生理機能検査の画像などは  
閲覧不可能。

閲覧可能な項目を明確化し、提示している。

## **4. 治験における「百万石メティネット」 の位置づけと今後の取り組み**

# 治験における「百万石メディネット」の位置づけ



ここにあるデータは6ヶ月で消去される

あくまで、原資料である電子カルテを閲覧するツール  
（「百万石メディネット」自体が原資料には成り得ない）

被験者に対しては、患者情報をシステムに掲載することに関する同意説明を行う一方、治験に関する同意説明についても他の治験と変わらない内容で行い、「百万石メディネット」専用の同意説明のスキームや文書は作成していない。

# 本取り組みのメリット

## タイムリーなSDVが可能なことで・・・

- ・ **選択基準、除外基準の速やかな確認が可能で、信頼性の向上につながる。**
- ・ **重篤な有害事象が発生した際の迅速な情報共有と対応など被験者の安全確保につながる。**

## SDVに移動を要しないことで・・・

- ・ **モニターの交通費が不要であり、開発費用を削減できる。**
- ・ **モニターは、帰りの交通機関を心配する必要がないなど落ち着いた環境下でSDVが可能で、エラー防止につながる。**
- ・ **医療機関では、SDVのスペース確保を効率化できる。**

# 利用したモニターの感想

- ・ 便利である。
- ・ 上司などに相談しやすく、社としてまとまった考えを医師に伝えることができる。
- ・ 事前予習ができるので、訪問時のSDVが効率的に実施できる。
- ・ RSDVを活かしつつ訪問を行うタイミングを見誤らないようにしたい。
- ・ どのような試験での実施が適しているか・・・  
症例数が多い試験、  
検査値で評価する試験（被験者日誌、評価シート等がない）  
、長期安全性試験など？

# 今後の取り組みについて

- ・ **メリットの精査**
- ・ **テレビ会議システムの併用**
- ・ **紹介状機能を利用した外部検査データの電子カルテへの取り込み**
- ・ **患者日誌、評価シート等の画像保存化**

**いずれもCRCの業務負担増などバランスを確認することが重要**