ポスター
ポスター7
医療支援
2017年11月22日(水) 09:35 ～ 10:35 L会場（ポスター会場2） (12F ホワイエ)

[3-L-2-PP7-6] SINETに直結したクラウドデータセンターでの多施設臨床研究データ収集システム REDCapサーバ構築の事例報告

山本 景一, 朴 勤植, 新谷 歩 （大阪市立大学）

【背景】本学は、2017年6月より多施設臨床研究データ収集システム「 REDCap」を導入し、学内全ての研究者にサービス提供を開始した。 REDCap導入の事例として、本学のシステム構成および運用を報告する。【方法】学術情報ネットワーク（ SINET5)は、我が国の大学・研究機関等の学術情報基盤として、国立情報学研究所(NII)が構築・運用している情報通信ネットワークである。クラウドサービスプロバイダー11社が SINETに直結しサービスを展開中である。 REDCapサーバを、医療情報を扱うための3省4ガイドラインに準拠し国際的な事業継続マネジメントシステムの認証である「 BS25999」取得済みの SINET直結クラウドデータセンターに構築する。ネットワーク可用性確保のために、 SINETとインターネットの2系統のサーバーアクセスを可能とする。また画像・映像ファイルのアップロード専用ストレージを設置する。 REDCapはソースコードが無償で提供されるが、サーバ管理はユーザーで行わなければならず、ライセンス上 REDCapのソースコードを企業に開示することはできない。一般に我が国の臨床研究支援センターではシステムエンジニアを雇用しているケースが少なく、サーバの運用負担が REDCap普及の大きな妨げとなっている。サーバ運用負担軽減のため、クラウドの仮想基盤の管理のみならず、 OS・ミドルウエアのログ確認・リソース管理・性能監視・パッチ適用・バージョンアップ等の運用作業を外部委託する。随時・日次・月次・年次の作業内容を定め、定例会議により運用のPDCAサイクルを回すこととする。【結果・考察】本年1月よりサーバ構築を開始し予定通りサービスを開始することができた。今後の本学での REDCap利用の大幅な拡大が見込まれる。加えて SINETの活用により、画像や映像等を用いた臨床研究の実施も期待している。

©一般社団法人 日本医療情報学会

SINET に直結したクラウドデータセンターでの多施設臨床研究データ収集システム REDCap サーバ構築の事例報告

山本景一 [12]、朴勤植 [2]、新谷歩 [3]

1.大阪市立大学大学院医学研究科　医薬品・食品効能評価学,2.大阪市立大学医学部附属病院　医療情報部, 3.大阪市立大学大学院医学研究科　医療統計学

A case report of research electronic data capture "REDCap" server operation on a cloud data center integrated to the science information network "SINET"

Keiichi Yamamoto[*1], Keunsik Park[*2], Ayumi Shintani[*3]

*1 Drug and Food Evaluation, Osaka City University Graduate School of Medicine,

*2 Department of Medical Informatics, Osaka City University Hospital,

*3 Medical Statistics, Osaka City University Graduate School of Medicine

It is difficult to operate the electronic data capture (EDC) system due to lack of system engineer at the academic research organization in Japan. REDCap is an EDC system developed by Vanderbilt University and is used globally by over across 108 countries. The Science Information Network (SINET) 5 is a Japanese academic backbone network of more than 800 universities and research institutions. Osaka City University has started operation of the REDCap server since June 2017. Here, we report on the case of construction of multicenter clinical research data capture system at cloud data center directly linked to SINET 5.

Keywords: Clinical Research Informatics, Clinical Study, Security.

1. 緒論

臨床研究の信頼性向上や効率化のために、Electronic Data Capture(EDC)システムの導入をはじめとする IT 技術の活用が有効である。しかし、一般に製薬企業等が利用する大規模臨床研究・治験向け EDC システムは導入及び運用にかかる費用が非常に高額であり、公的研究助成を原資とする予算の少ないアカデミアの臨床研究・医師主導治験では容易に利用できない現状がある。REDCap は米国ヴァンダービルト大学が開発したアカデミア向け EDC システムである[1-3]。世界 108 か国で利用され我が国でも普及が期待されている。しかし REDCap は、ヴァンダービルト大学との契約によりソースコードが無償で提供されるものの、サーバ管理はユーザで行わなければならない。一般に我が国の臨床研究支援組織ではシステムエンジニアを雇用しているケースが少なく、サーバの運用負担が REDCap 普及の大きな妨げとなっている。

2. 目的

本学は、2017 年 6 月より多施設臨床研究データ収集システム「REDCap」を導入し、学内全ての研究者にサービス提供を開始した。サーバをクラウドに設置するとともに臨床研究支援組織におけるサーバ管理負荷軽減のために運用作業の多くをクラウドベンダーに委託することとした。我が国のアカデミアにおける REDCap 導入の事例として、本学のシステム構成及びサーバ運用を報告する。

3. 方法

3.1 クラウドの選定

学術情報ネットワーク Science Information Network (SINET)は、我が国の大学・研究機関等の学術情報基盤として、国立情報学研究所(NII)が構築・運用している情報通信ネットワークである[4]。教育・研究に携わる数多くの人々のコミュニティ形成を支援し、多岐にわたる学術情報の流通促進を図るため、全国にノード(ネットワークの接続拠点)を設置し、大学、研究機関等に対して先進的なネットワークとして、クラウドやセキュリティ、学術コンテンツを全国 100G ネットワークで有機的につなぎ、800 以上の大学等の学術情報基盤となっている。閉域性を確保したセキュアな VPN サービスを L3/L2 レベルで提供可能で、国際的な先端研究プロジェクトで必要とされる国際間の研究情報流通を円滑に進められるよう、米国 Internet2 や欧州 GÉANT をはじめとする多くの海外研究ネットワークと相互接続している。2016 年 4 月からは、従来の学術情報基盤である SINET4 を発展させた SINET5 の本格運用を開始した。また、クラウドサービスプロバイダー11 社が SINET に直結しサービスを展開中である。

本学は大学独自の大規模なインターネットデータセンター設備を持っていない。REDCap で取り扱う情報は、倫理審査を通しその研究用に匿名化されたデータのみであるが、研究データという機密性の高い情報を扱うため、よりセキュアなネットワーク環境の利用が望まれる。また、我が国の医療の強みとして多様なモダリティの存在があり、今後画像等を扱う臨床研究が増加するものと考えられる。

REDCap サーバを、入退室管理・耐震対策・施錠管理等において電子カルテをはじめ電子化された医療情報をパブリッククラウドなどに外部保存する際に遵守すべきガイドラインである 3 省（厚労省・経産省・総務省）4 ガイドライン[5]に準拠し、国際的な事業継続マネジメントシステムの認証である「BS25999」[6]取得済みの SINET 直結クラウドデータセンターに構築する[7]。

3.2 サーバ・ネットワーク構成

REDCap システムを、クラウドデータセンターが提供する Virtual Private Server（VPS）上の仮想化サーバとして構築する。REDCap システムは開発元であるヴァンダービルト大学との契約により企業等の第三者に対してソースコードを開示することを禁じている。運用・保守を実施する事業者等がメンテナンス及び作業等でサーバへログインする場合にソースコードが見えないようにする対策を実施する。仮想サーバについては、本システムが動作する上で必要なパッケージ・ミドルウ

ェアの導入・設定までをクラウド事業者に委託を行うが、REDCap ソースコードに関しては本学担当者が設置・設定するものとする。

VPS 上に構築する REDCap システムは WEB サーバと DB サーバで構成される。本学の研究で利用するための専有サーバ、他大学への SaaS サービスを提供するための共有サーバ、及びセミナー用の教育サーバを構築する。また、技術検証用サーバ、運用管理・監視システムのための監視サーバ、ウィルス対策/URL フィルタリングのための Proxy サーバ、リポジトリ/メールサーバ、セキュリティ監視サーバを構築する。加えてデータ・画像ファイル、バックアップ、及び REDCap ソースコード等を格納する拡張ストレージを設置する。

本システムでは、以下の 4 つの VLAN を使用する。

① Public ネットワーク: https 通信等サービス関連の通信及び AP-DB サーバ間の通信を行う
② 管理・バックアップネットワーク: 各種管理通信、バックアップ通信を行う
③ ストレージネットワーク: VPS 上のストレージ（NFS）への接続を行う
④ Private ネットワーク: SINET 経由でローカル通信を行う

Public ネットワークでは、クラウドデータセンターのファイアフォールサービスを利用するとともに、出口制御として Proxy サーバを利用する。DNS は VPS で提供されるサービスを使用するが必要なドメインについては本学が取得する。

Deep Security を用いて、ウィルス対策・脆弱性対策（仮想パッチ）・侵入防御対策、及びファイアフォール機能によるアクセス制御を行う[8]。また ZABBIX を用いて、各サーバの監視及びアラートメールの発報を行う[9]。

REDCap は学内外のディレクトリサービス等に接続せず、利用規約に同意したユーザの申請に基づき、都度 ID の発行を行う。学内ユーザにはプロジェクト作成権限を付与し、研究者が自由に電子症例報告書を作成できるようにする。

システム構成イメージを図1に示す。

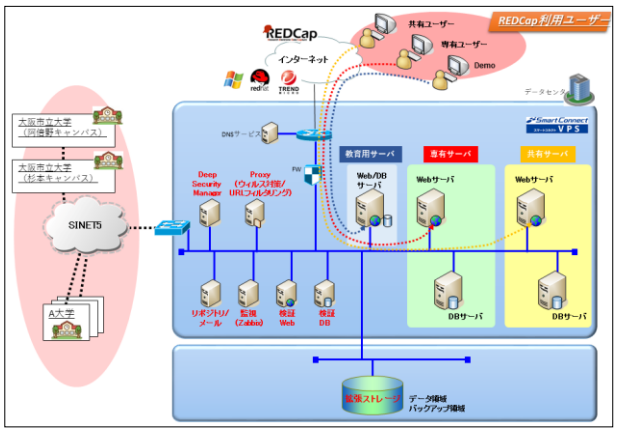

図 1. 大阪市立大学 REDCap システム構成イメージ

3.3 バックアップ運用

毎日 1 回自動で各サーバのスナップショットを取得し、5 世代分の保存を行う。加えてデータベース(MySql)のバックアップを取得するためにデータベース管理ソフトを利用する。週に 1 度のフルバックアップ、及び日次の差分バックアップを行う。バックアップは 2 世代分保存することとする。

3.4 サーバ運用

サーバ運用負担軽減のため、クラウドの仮想基盤管理のみならず、OS・ミドルウェアのログ確認・リソース管理・性能監視・パッチ適用・バージョンアップ等の運用作業を外部委託する。運用保守体制イメージを図 2 に示す。

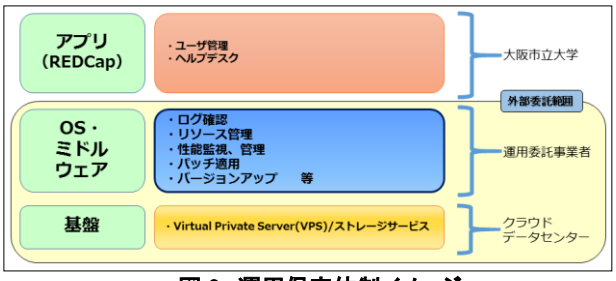

図 2. 運用保守体制イメージ

REDCap システムを稼働するための仮想サーバ、および仮想サーバにインストールされたソフトウェアの監視・管理を運用委託の対象とする。また、Deep Security マネージャ、リポジトリ/メールサーバ、監視・バックアップサーバ、Proxy サーバも運用委託の対象とする。本システム基盤の運用ポリシを以下に示す。

- システム基盤は定例・緊急保守作業を除く常時稼働とする
- 運用保守対応は、土・日・祝祭日及び 12/29～1/3 を除く 9 時～17時とする
- 運用保守対応の受付のみは上記時間外でもメールにて行うこととする

REDCap サービス提供者、保守責任者、システム保守管理者、データセンター保守担当者、システム保守担当者、及び保守メーカ担当者による運用連絡体制図を整備する。また、随時・日次・月次・年次の作業内容を定め、定例会議により運用の PDCA サイクルを回す。運用保守計画で立案する内容を以下に示す。また、運用保守業務の一覧を図 3 に示す。

- 会議開催時期
- 保守作業予定（OS・ミドルウェア・ソフトウェアのバージョンアップ計画など）
- REDCap システムバージョンアップ予定
- 予定停電、各種工事等
- ライセンス更新確認
- サーバ証明書更新確認
- システム保守点検等

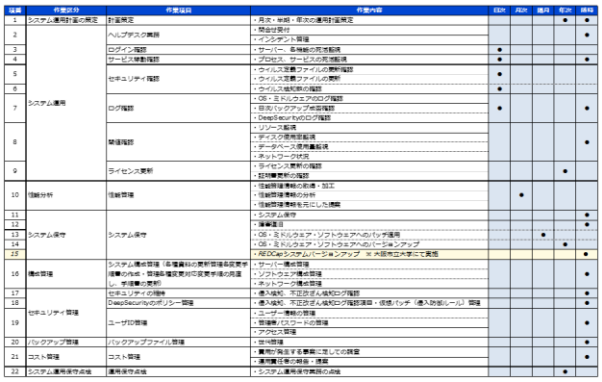

図 3. 運用保守業務一覧

本学が実施する主な作業は「15.REDCap システムバージョンアップ」のみである。REDCap のマイナーバージョンアップと OS・ミドルウェア・ソフトウェアへのパッチ適用は隔月、OS・ミドルウェア・ソフトウェアへのバージョンアップは年次計画の中

で実施する。REDCap のメジャーバージョンアップは半年に 1 度を予定している。

障害時は、以下の1～4の障害レベルに応じ運用連絡体制に沿って必要な対応を行う。

- 障害レベル 1: REDCap サービス継続に影響がない障害
- 障害レベル 2: REDCap サービスの停止を伴う障害
- 障害レベル 3: セキュリティインシデント障害（ウィルス感染、不正侵入、不正改ざんなど）
- 障害レベル 4: 停電・災害など

REDCap システムの日々の運用で蓄積した情報や発生したインシデントなど、現状の共有または改善に向けた会議を定期的に開催することとする。開催時期と主な報告内容を以下に示す。

【月次】

- 前月度に発生したインシデントの内容や対応状況とそれらの傾向と対策
- 前月度の作業実績（障害対応含む）
- 次月度のシステム運用計画の確認・修正
- サーバのキャパシティ推移、増強提案
- OS・ミドルウェア・ソフトウェアのパッチ適用（隔月）
- その他

【年次】

- 前年度に発生したインシデントの年間分析結果とそれらの傾向と対策
- 前年度の作業実績（障害対応含む）
- 次年度のシステム運用計画の策定
- 月次・年次報告会の開催日
- サーバのキャパシティ推移、増強提案
- OS・ミドルウェア・ソフトウェアのバージョンアップ
- ライセンス使用状況と更新
- サーバ証明書の追加、更新
- その他

【臨時】

- REDCap サービス提供者が必要とした場合、または保守責任者の求めにより開催する。内容については都度取り決める。

4. 結果

本年 1 月よりサーバ構築を開始し 6 月から予定通りサービスを開始することができた。運用作業の多くを外部委託することにより、本学ではシステム要員 1 名のみで運用が可能となっている。システム稼働後 3 回の定期会議を実施し、リソースは安定して稼働していることが報告されている。少数のインシデントが発生しているが、いずれも軽微なものであった。また、第 1 回目の REDCap バージョンアップを含む隔月定期保守作業も問題なく終了した。本学の REDCap の利用も順調に増え、8 月末時点で本番と開発中を合わせた総プロジェクト数が 89、総ユーザ数が 197 となっている。登録ユーザ数と利用ユーザ数の推移を図 4 に示す。

5. 考察

EDC システムの利用促進のためには、安定したシステム基盤で運用することが不可欠である。しかし、我が国の多くのアカデミアの臨床研究支援組織では十分なシステム要員やサーバリソースを確保することが困難である。クラウドを利用しサーバ運用作業の多くを外部委託することにより REDCap 運用負荷を大幅に軽減させた我々の事例は、我が国のアカデミアの臨床研究支援組織の EDC システム運用の課題解決の一助になることを期待している。

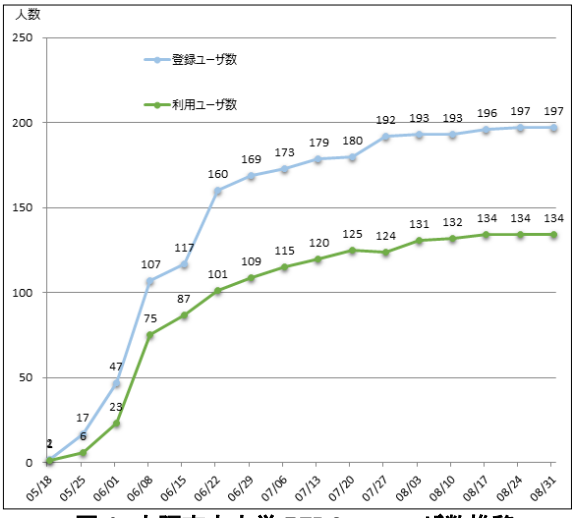

図 4. 大阪市立大学 REDCap ユーザ数推移

臨床研究には、探索的研究から検証的研究まで様々な手法がある。規制当局への申請のための PhaseⅢ臨床試験（治験）などは潤沢な予算を背景に商用 EDC システムが利用されることが多い。しかし一方で、予算が少なく臨床開発業務の多くを研究者自らが実施するような小規模な臨床研究や疫学研究も多い。REDCap のような安価な EDC システムを研究者が自由に利用できる環境を整備することで、このような小規模な研究の多くをカバーすることが可能となる。しかし EDC システムの運営を長期的に安定させるためには、病院・大学全体の取り組みが必須である。病院情報システム整備に加えて、我が国の病院・大学内の臨床研究 IT 環境整備の議論がより一層進展することが望まれる。加えて我が国の学術情報基盤である SINET5 の活用により、我が国の強みを生かした画像や映像等を用いた臨床研究が推進されることが期待される。

参考文献

1) Harris PA, et al: Research electronic data capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support, J. Biomed. Inform. 42 (2) 377-381 2009

2) Yamamoto K, et al: A pragmatic method for transforming clinical research data from the research electronic data capture "REDCap" to Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Study Data Tabulation Model (SDTM): Development and evaluation of REDCap2SDTM. J Biomed Inform 70(C) 65-76 2017

3) 山本景一. REDCap と REDCap2SDTM: 多施設臨床研究データ収集システムと研究データ共有のための変換ツール. BRAIN and NERVE 69(7) 848-855 2017

4) 学術情報ネットワーク SINET5. 国立情報学研究所(NII). 2017 [https://www.sinet.ad.jp/ (cited 2017-Sep-6)].

5) 3 省 4 ガイドラインとは. 日経デジタルヘルス デジタル用語集. 2017 [https://www.sinet.ad.jp/ (cited 2017-Sep-6)]

6) The BS ISO 22301 Business Continuity Management Standard. 2017. [http://pas56.standardsdirect.org/ (2017-Sep-6)].

7) NTT スマートコネクト. 2017. [http://www.nttsmc.com/ (2017-Sep-6)].

8) Trend Micro Deep Security. 2017. [https://www.trendmicro.com/ja_jp/business/products/hybrid-cloud/deep-security-data-center.html (2017-Sep-6)].

9) Zabbix. 2017. [https://www.zabbix.com/jp/ (2017-Sep-6)].