

厚生科学研究費補助金
特別研究事業

科学的根拠に基づいた難病診療における
情報管理に関する研究

平成 12 年度 総括研究報告書

主任研究者 佐藤俊哉

平成 13 (2001) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

科学的根拠に基づいた難病診療における情報管理に関する研究	1
佐藤俊哉	
(資料1) 難病の臨床調査個人票入力システムの検討	4
(資料2) 臨床調査個人票とデータの対応例	14
(資料3) 参考資料: 難病プロジェクトにおけるセキュリティの保持について	18

II. 分担研究報告

1. 科学的根拠に基づいた難病診療のための電子資料の作成に関する研究	23
木内貴弘	

厚生科学研究費補助金(特別研究事業)
総括研究報告書

科学的根拠に基づいた難病診療における情報管理に関する研究

主任研究者	佐藤俊哉	京都大学大学院医学研究科医療統計学分野教授
分担研究者	木内貴弘	東京大学医学部付属病院 助教授
	津谷喜一郎	東京医科歯科大学難治疾患研究所 助教授
	中山健夫	京都大学大学院医学研究科 助教授
	山口拓洋	東京大学大学院医学系研究科 助手
研究協力者	田中貴功	シミック㈱DM・統計解析部長
	松井研一	シミック㈱生物統計・疫学部長

研究要旨

本研究では、1) 特定疾患臨床調査個人票の電子入力を行う際に、診断基準を満たしているかどうかを判定するシステムを構築すること、2) 臨床調査個人票データベースを作成する際に、個人情報保護の観点からデータベースシステムを実用化すること、3) 特定疾患治療研究事業、特定疾患対策研究から得られた研究成果を評価し公開する難病情報システムを開発すること、の3点を目的に研究を行った。

臨床調査個人票電子入力の際の診断基準チェックに関しては、試験的なシステムを開発した。臨床調査個人票データベースについては、二重のセキュリティシステムを提案した。難病情報の提供については、インターネットで情報提供することを前提としたインタラクティブな診療指針作成システムを開発した。

A. 研究目的

特定疾患治療研究事業は、事業発足以来四半世紀を迎え、わが国の特定疾患対策に貢献してきたが、近年、臨床研究から得られた科学的な根拠に基づいて診療を行う Evidence Based Medicine (EBM) の必要性が提唱され、EBM に基づく診療の指針の必要が高まっている。特定疾患治療研究事業は、特定疾患対策研究班により示された診断基準にもとづいて、難病患者の医療費

公費負担と研究を実施している。

本研究では、1) 特定疾患治療研究事業にもとづいて各都道府県に提出される臨床調査個人票の電子入力を行う際に、対象者が診断基準を満たしているかどうかを各特定疾患治療研究事業対象疾患ごとに判定するシステムを構築すること、2) 臨床調査個人票データベースを作成する際に、個人情報保護の観点から暗号化したデータベースシステムを実用化すること、3) 特定

疾患治療研究事業、特定疾患対策研究から得られた研究成果を評価し公開する難病情報システムを開発すること、の3点を目的に研究を行った。

B. 研究方法

本研究の開始に先立ち、平成12年度厚生科学特定疾患対策研究事業「特定疾患の疫学に関する研究(主任研究者 稲葉裕)」の協力を得て、特定疾患対策研究の対象となっている118疾患について、臨床調査個人票に記載されている項目と診断基準、重症度基準との整合性を調べた。

その結果を各臨床班にフィードバックし、改訂された臨床調査個人票のWebによる入力システムを試作した。診断基準のチェックは、特定疾患の診断基準そのものが不明確なものがあるため、再生不良性貧血と潰瘍性大腸炎の2疾患に限ってチェックシステムの作成を行った。

臨床調査個人票データベースは、個人情報に関する部分と臨床情報のみに関する部分に分離してデータベースを作成し保管することが平成11年度厚生科学特定疾患研究事業「特定疾患の疫学に関する研究」で合意されている。このため、個人情報データベースは厳重に管理する必要があるため、暗号化した後、ファイルを2つに裂いて、個々のファイルのみでは情報を抽出することができず、またファイルを結合しても暗号化を解かないと情報を抽出できない二重の保安措置を行うことを提案した。

難病診療指針作成システムは、インターネット上で情報公開を行いことを前提として、ハイパーテキスト形式で情報提供を行えるように配慮したインタラクティブなシステムと

した。診療指針作成システムはEBMの観点からの情報提供に重点をおいて作成した。

(倫理面への配慮)

臨床調査個人票は高度にプライベートな個人情報と臨床情報が含まれるため、このデータベース化に際しては、二重のセキュリティシステムを提案した。

C. 研究結果

臨床調査個人票電子入力の際の診断基準チェックに関しては、いくつかの特定疾患について試験的なシステムを開発した。当初は入力が簡便で誤入力の少ないバーコード入力システムを検討したが、臨床検査値などの数値を直接入力する形式が多いため、通常のキーボード入力方式を採用した。臨床調査個人票データベースについては、個人情報に係る部分は暗号化したデータベースをさらに2つに分割し、この2つのファイルをリンクしてからさらに解読しないと情報がえられないという二重のシステムを提案した。難病情報の提供については、インターネットで情報提供することを前提としたインタラクティブな診療指針作成システムを開発した。

D. 考察

特定疾患治療研究事業による臨床調査個人票の情報を、特定疾患の治療研究にもっとも有効に活用するためには、同一人の年度がことなる臨床調査個人票をリンクし、経過をフォローする必要がある。現在、平成11年度厚生科学特定疾患研究事業「特定疾患の疫学に関する研究」で提案されている個人情報と臨床情報の管理方法¹⁾では、

同一人の年度がことなる臨床調査個人票をリンクしようとする、個人情報使用申請を行わなければならない。

このような個人情報に関する煩雑な手続きを経ることなく、あらかじめ同一人の年度がことなる臨床調査個人票をリンクするための(個人情報とは独立した)ID を与えることができれば、研究効率の上昇が期待できる。「難病の臨床調査個人票入力システムの検討(資料 1)」中の「2. 患者個人情報を秘匿しつつ、経年データの結合をするシステムの考察」に詳細をしめしたように、ここで提案した入力システム、データベース暗号化システムを用いることで、この問題へも対応が可能となった。

E. 結論

本研究で開発を行ったシステムは、すべて実用を目的としたものであり、臨床調査個人票入力システム・診断基準チェックシステム、臨床調査個人票データベース作成システム、難病診療指針作成システム、いずれも提供が可能である。

- 1) 中村好一、玉腰暁子、稲葉裕. 臨床調査個人票による患者実態調査とその体系的利用に関する試案. 厚生科学研究特定疾患対策研究事業 特定疾患の疫学に関する研究班 平成 11 年度研究業績集, 19-25, 2000.

難病の臨床調査個人票入力システムの検討

2001年 3月 28日

シミック(株)

現在、特定疾患の医療費公費負担を申請する際には、保健所に対象 45 特定疾患別の臨床調査個人票を提出し、都道府県で審査した後、厚生省に申請されている。保健所への提出から都道府県での審査、そして厚生労働省への申請は内容はほぼ同一であっても、現実の運用は、書式を含め、都道府県ごとに別々に行われてきた。統一された様式による記載ではないため、公平性と効率の両面から様式や申請・審査統一の必要性が認識されるに至った。そして近年はコンピュータ関連の技術が進歩し、これらの有効な利用が期待されるようになった。

一方、これらの臨床調査個人票は都道府県に現在までは別々に保管されている。これらの個人票には有用な医療情報が含まれているので、データベースを作って研究に有効利用されるべきであるとの議論もなされて来た。臨床調査個人票の情報を、きちんと電子化し、適切な方法により蓄積し、あわせて個人のプライバシーに関連する部分の情報を確実に防護したうえで利用可能な形にすることが望まれた。

さらに電子化の試みに関連して利点として考えられたのは、各疾患の診断基準と重症度基準を個人票の入力と同時に自動判定するシステムの構築であった。すなわち、基準にあっているかどうかで、「確実」「疑わしい」のいずれかに分類し(可能であればさらに「ほぼ確実」を加える)、都道府県の審査委員会に諮るものを「疑わしい」のみとできれば、利便性は飛躍的に向上する。

平成 12 年度には、このようなことを背景に難病についての申請の様式を定め、プールして自動判定することを討議している。そして情報保全の安全性を勘案し、すでに介護保険制度のために全国の保健所に配備されている専用回線を利用することとし、閉じたシステムに構築されつつある。

以上のように、現在検討されている特定疾患治療研究事業対象 45 疾患の診断基準と臨床調査個人票をもとに、次のような検討を今回行った。

1. インターネット(ウェブ)を用いた入力システムと診断基準適合判断システムの試作
2. 患者個人情報秘匿しつつ、経年データの結合をするシステムの考察
3. 診断基準(特定疾患治療研究事業対象 45 疾患)のウェブで参照するシステムの試作(ホームページの作成)

現在構築・運用を予定している専用回線のシステムを、より進展させた場合を想定してウェブを利用して開いた通信環境を前提として検討を行ったので、以下に報告する。

1. インターネット(ウェブ)を用いた入力システムと、診断基準適合判断システム

ムの試作

難病に関する個人情報とは基本的に高度に個人のプライバシーに関わる問題である。個人情報を確実に秘匿するために、現段階でもっとも効果的な方法の一つは専用回線を利用した閉鎖的な通信環境でのシステム構築であり、現在は別の事業として進行している。

一方、現在速いテンポで急速に広く利用されるようになってきているインターネットの開いた通信環境の世界に「ウェブ」を利用して同様のシステムを構築することは、次のステップの選択肢の一つとして考えられる。ただし、広く解放され多くの者がアクセス可能なシステムであることは、個人情報の保護という観点からは問題点も多い。これらの利点および問題点をより具体的に検討することを目的として、ウェブを用いた入力システムを作成し、あわせて診断基準適合判定システムを試作した。

1-1 ウェブを利用することによる利点

インターネット(ウェブ)は、今日ではモバイル環境を含め、さまざまな形態で利用可能な現代を代表する道具となりつつある。この開放的な通信環境において「特定疾患治療研究事業対象 45 疾患」の入力および参照ができるようになるということは、将来はさまざまな保健・医療行政のインターフェースとして利用できることを意味する。すなわち、専用回線敷設のように特定の環境設定の制限がなくなるため、医療機関からも、患者あるいは家族の個人レベルからも容易にアクセスができるようになり、この点だけからも利点は大きい。さらに、都道府県(保健所レベル)だけではなく、さらに広範囲の市町村の保健・医療・福祉関連の拠点からのアクセスも可能となる。情報の流れは双方向であり、従来のメディアのように一方的なものではない。

1-2 ウェブを利用することによる問題点・リスク

一方、ウェブを用いることによる問題点もある。まず第一に、システムの不備や運用ミスによる情報管理の破綻である。インターネットの世界そのものが、さまざまな他人のネットワーク拠点を通過して効率的に情報を流動化することを第一義としており、基本的な性格として開放的かつ無防備である。したがって、今回扱うような他に漏れることによりその個人が被る被害が大きい種類のデータを扱う場合は、二重、三重に慎重な姿勢でシステムを構築する必要がある。対策としての暗号化等については後述する。

システム構築・運用のかなりのコストは、この個人情報の防護に振り向けられる必要がある。そして、かなりの程度までできているシステムであっても、悪意の第三者によってシステムに

対する攻撃があった場合は、重要な個人情報流出してしまうリスクがある。そのような悪意の第三者を想定し、厳重な情報秘匿のシステムを前提として考慮するべきである。これらの問題については、2項において考察する。

1-3 ウェブ入力システムの試作

今回の試作の対象とした疾患は、「潰瘍性大腸炎」と「再生不良性貧血」の2疾患とした。ただし、今回の入力システムの試作段階では、それぞれの臨床個人調査票はまだ未完成であり、平成12年度末の段階の個人票案をそのまま利用した。

入力のしやすさを考慮してバーコードシステムを利用することも検討したが、今回の試作では、臨床検査値のような数値を入力する場面が比較的多かったため、通常のHTMLを用いたウェブ上での入力画面を用いた。なお、別添の資料のように、なるべく臨床個人調査票のイメージに近いフォームをこころがけた。

1-4 ウェブ入力システムを利用した模擬入力

20例ほどの模擬症例を仮想的に作成し、実際にウェブ上での入力を行った。複数の環境で試み、問題のないことを確認した。

1-5 診断基準適合判断システムの試作

続いて、ウェブ上で全国から入力された臨床個人調査票を、「確実」か「疑わしい」かに分類するシステムを試作した。なお、対象疾患は「特定疾患治療研究事業対象45疾患」のうち、入力システム試作に用いた「潰瘍性大腸炎」と「再生不良性貧血」の2疾患とした。ただし、前述のように当該診断基準がまだ検討中の段階のものであり、また、臨床医の側へのフィードバックができなかったため、以下に示すように診断基準からロジックを読みとり、仮定として分類システムを構築した。

1-6 臨床個人調査票に付した番号の対応

添付資料2のように、「臨床個人調査票」の各項目については、それぞれ項目の識別が容易なように、A、B、C、といった番号を付した。

例えば、潰瘍性大腸炎の個人調査票の2ページ目は、上段からそれぞれF、G、Hと項目グループごとに分類番号を付し、臨床症状および所見は「F」とした。そして、その中の1主症状の2段目の「(2) 便の性状」は後述のロジックの分析ではF1(2)と表記することとした。ただし、F1(2)には「最近の所見」と「最重症時所見」の2つの時期の項目がある。したがって、それぞれをF1(2)最近、F1(2)最重症、と略記する事にした。その他の項目も、番号がある

場合は、番号を用い、体系だった番号の付与されていない項目については、その項目名を略記することによって対応を明示した。

1-7 ロジックの構築：潰瘍性大腸炎の場合

「潰瘍性大腸炎」を例とした自動判定を、潰瘍性大腸炎の診断基準(武藤班, 1994年2月18日)を下敷きにして作成した。診断基準の項の記載では、

「次の(1)のほか、(2)のうち1項目、及び(3)を満たし、(4)の疾患が除外できれば、
確定となる。」

とされており、これを逐語的に臨床的な側面から解釈すると以下に示すような内容の仕様書(案)が想定された。今回はこの仕様書(案)に基づき、模擬的に作成された患者の各個人票をA「難病の確定的診断(確定)」、B「難病の判定はできない(不明)」に分類をすることとした。なお、臨床医との協議が十分にでき、Aのうちどのどのような項目の欠落のパターンが「難病の疑いが濃厚(ほぼ確定)」と判定できるか、という情報が得られれば、2段階ではなく、3段階の判定が可能となる。

診断基準の各項の文章を示し、その各部分に対応した調査票の箇所(便宜的に略記の番号を付与)とその判定内容を《 》内に記述した。その後、ロジック全体をまとめた。

(1)臨床症状 → 満たしている必要がある

持続性又は反復性の粘血・血便、あるいはその既往がある。

《 → F1(2)出血症状 :最近=1~3のいずれか and
" :最重症=1~3 》

(2)(各種検査)→ 少なくとも1項目は満たしている必要がある

①内視鏡検査

(a)粘膜はびまん性に侵され血管透見像は消失し、粗造又は細顆粒状を呈する。

《 → (F4(1)最近=1 or 最重症=1) and (F4(3)最近=1 or 最重症=1) 》

更に、もろくて易出血性(接触出血)を伴い、粘血膿性の分泌物が付着しているか。

《 → F4(2)最近=1 or 最重症=1 》

(b)多発性のびらん、潰瘍あるいは偽ポリポースを認める。

《 → F4(4)最近=1 or 最重症=1 or F4(5)最近=1 or 最重症=1 》

②注腸 X 線検査

(a) 粗造又は細顆粒状の粘膜表面のびまん性変化

《 → F3(3)最近=1 or 最重症=1 》

(b) 多発性のびらん、潰瘍あるいは偽ポリポーシスを認める。その他、ハウストラの消失(鉛管像)や腸管の狭小・短縮が認められる。

《 → F3(4)最近=1 or 最重症=1 or F3(5)最近=1 or 最重症=1
F3(2)最近=1 or 最重症=1 》

(3) 生検組織学的検査 → 満たしていること

主として粘膜固有層にびまん性炎症性細胞浸潤があり、同時に杯細胞の減少又は消失、びらん、陰窩膿瘍や腺の配列異常などが認められる。

《 → (F5(1)最近=1 or 最重症=1) and { (F5(4)最近=1 or 最重症=1)
or (F5(2)最近=1 or 最重症=1) or (F5(3)最近=1 or 最重症=1)
or (F5(5)最近=1 or 最重症=1) } 》

(2), (3)の検査が不十分、あるいは施行できなくとも、切除手術又は剖検により、肉眼的及び組織学的に潰瘍性大腸炎に特徴的な所見を認める場合は、(4)の疾患が除外できれば、確診とする。

★★ 厳密な意味での対応する項目はないと考えられる

(4) 除外すべき疾患は、

細菌性赤痢、アメーバ赤痢、日本住血吸虫症、大腸結核、キャンピロバクター腸炎などの感染症腸炎、放射線照射性大腸炎、虚血性大腸炎、薬剤性大腸炎、クローン病、腸型ベーチェット、リンパ濾胞増殖症などである。

《 → G①=1 and G②=1 and G③=1 G④=1 and G⑤=1 and G⑥=1 and G⑦=1 》

(注1) 稀に血便に気づいていない場合や、血便に気づいてすぐに来院する(病悩期間が短い)場合も在るので注意を要する。

《 → F1(2)最近=1~3のいずれか and 最重症=1~3 を満たさず、
他の項目(2)~(4)を満たした場合は「疑い」とする 》

(注2) 所見が軽度で診断が確実でないものは「疑診」として取り扱い、後日
再燃時などに明確な所見が得られたときに潰瘍性大腸炎と「確診」する。

《 → ? 経時的な判定の確度の変化の問題がある 》

すなわち、アルゴリズムを要約すると

A 「確定診断」群は

《 F1(2)出血症状:最近=1~3のいずれか and
" :最重症=1~3 》

and

{ 《 (F4(1)最近=1 or 最重症=1) and (F4(3)最近=1 or 最重症=1) 》

or

《 F4(2)最近=1 or 最重症=1 》

or

《 F4(4)最近=1 or 最重症=1 or F4(5)最近=1 or 最重症=1 》

or

《 F3(3)最近=1 or 最重症=1 》

or

《 F3(4)最近=1 or 最重症=1 or F3(5)最近=1 or 最重症=1
F3(2)最近=1 or 最重症=1 》

}

and

《 (F5(1)最近=1 or 最重症=1) and { (F5(4)最近=1 or 最重症=1)
or (F5(2)最近=1 or 最重症=1) or (F5(3)最近=1 or 最重症=1)
or (F5(5)最近=1 or 最重症=1) } 》

and

《 G①=1 and G②=1 and G③=1 G④=1 and G⑤=1 and G⑥=1 and G⑦=1 》

B 問題症例群は

A 以外 となる。

このロジックに基づき、実際の模擬データを判別した結果を別に報告する。
(潰瘍性大腸炎模擬入力データによる判定結果)

1-8 再生不良性貧血の場合:ロジックの構築

「6 再生不良性貧血」についても「診断基準」から潰瘍性大腸炎と同様にロジックを以下のように検討した。

なお、資料のみの受領のため、本システムにおける取り扱いは便宜的に想定して作成したものであり、実際には診断基準作成者らによる詳細な検討・改訂が必要である。また、以下の検討では診断基準に量的な基準が明記されていないという問題があり、それらの量的クライテリアの特定(★で指定)が必要な箇所を明示した。

(1)自覚症状・理学的所見

①貧血

《 → B2(1)=1 》

②出血傾向

《 → B2(2)=1 》

③ときに発熱

《 → B2(3)=1 》

(2)血液所見

末梢血:汎血球減少

成人では汎血球減少とは赤血球:男 $400 \times 10^4/\text{mm}^3$ 未満

女 $350 \times 10^4/\text{mm}^3$ 未満

白血球: $4,000/\text{mm}^3$ 未満

血小板: $10/10^4\text{mm}^3$ 未満

《 → B3(1)白血球数 $< 400 \times 10^4/\text{mm}^3$ and A 性別=1

or

B3(1)白血球数 $< 350 \times 10^4/\text{mm}^3$ and A 性別=2

(3)汎血球減少をきたす他の疾患を認めない。

汎血球減少をきたす他の疾患とは

- ①白血病
- ②骨髓異形成症候群(不応性貧血)
- ③巨赤芽球性貧血
- ④骨髓線維症
- ⑤癌の骨髓転移
- ⑥多発性骨髓腫
- ⑦バンチ症候群
- ⑧悪性リンパ腫
- ⑨感染症

《 → C4①=1 and C4②=1 and C4③=1 and C4④=1 and
 C4⑤=1 and C4⑥=1 and C4⑦=1 and C4⑧=1 and
 C4⑨=1 》

(4)汎血症減少に、下記の所見が加われば診断の確実性が増加する。

①末梢血

相対的リンパ球増加

網赤血球絶対数が増加していないこと

《 → B3(1)網赤血球比率 < ★1 》

②骨髓穿刺所見

細胞数の減少

細胞数の減少していない場合

巨核球の減少とリンパ球比率の増加

造血細胞の異形成は顕著でない。

《 → B3(2)=1 or 2 (+ α) and
 B3(2)巨核球数 < ★2 and B3(2)リンパ球 > ★3 》

③骨髓生検

造血細胞の減少

《 → B3(2)細胞密度=3 (+ α) 》

④血液生化学

血清鉄の上昇と不飽和鉄結合能の低下

《 → B3(5)血清鉄の上昇=1 and 不飽和鉄結合能の低下=1 》

⑤フェロキネティクス

血漿鉄消失時間(PID)の延長と赤血球鉄交代率(RIT)の低下

1-9 ロジック構築の問題点: 診断基準の論理性

今回は潰瘍性大腸炎と再生不良性貧血について検討を行った。これら 2 疾患を含め、実際のシステム構築にあたっては、45 疾患のそれぞれについて上記のようなロジックの吟味をする必要がある。そして、少なくとも現段階で集積された診断基準では、上記に設定したような「and(かつ)」であるのか「or(または)」であるのかが不鮮明であることが多く、文書レベルからでは明快な論理構築を再現できなかつた。量的なクライテリアも、前述のようにきちんと明示されておらず、測定法の統一とともに明瞭に数値で設定する必要がある。

すなわち、これらの「すりあわせの作業」は臨床家達との間で実際の業務(システム構築)を遂行する者が、相当の時間と労力をもって繰り返しフィードバックを行い、収斂させていかねばならない作業であると考えられた。さらにその担当者には、かなり医学的な知識が要求されることが判明した。

今回の対象疾患は「まれ」な疾患である。したがって、さまざまなケースが出てきたときにも対応できる「曖昧な」表現は、臨床家にとっては拡大解釈をとる可能性を残すことができ、好都合であろう。しかし、将来のケースを個別に柔軟に鑑別診断をするのに適したこのような曖昧さは、今回のような「判別」をデータに基づいて行うシステムを構築する場合には大きな障壁となる。論理構造を「and」か「or」かのいずれかに明瞭に規定し、曖昧な判定を排除する戦略的な「方針」の設定がまず必要であると思われる。

2. 患者個人情報秘匿しつつ、経年データの結合をするシステムの考察

システム一般のセキュリティの保持については「参考資料: 難病プロジェクトにおけるセキュリティの保持について」の資料 3 にまとめた。ここでは、一般的なセキュリティの設定ではなく、難病の個人データ部分(以下 データ A)と一般的な臨床データ部分(以下データ B)とに分割し、その経年データを結合するシステムを考察する。すなわち、中核的で毎年の臨床的データ(データ B)をつなぐ役目を果たすデータ A を、いかに秘匿するか、というシステムについての考察である。

これは、次のような形をとることを提案する。すなわち、データ A は、基本的には一定のアルゴリズムによって 2 つのファイルへと分割する。それぞれは、単純な二分ではなく、穴あきだらけの暗号化したかたちの分割であるため、万 一 片方をハッキングされたとしても、その片方の部分からはデータ A は部分的にも再現できないため、患者情報は安全となる。そして、運用上の規定・工夫により、ネットを利用(ただし暗号化は必要)して 2 人のコントローラーが

別々に管理をする。年 1 回の対応をとる時期が来たときは、その 2 人のコントローラー(例えば厚生労働省の担当官と、主任研究者)それぞれが管理している 1/2 ずつの A ファイルを一定の手順(ソフトが市販されている)によって再構築して瞬間的に利用し、A ファイルを介して年次ごとの B ファイルの対応をとり、患者の個人を特定できるさまざまな A ファイルの情報を秘匿したまま、リンクができる(すなわち B ファイルは、個人情報抜きで、経年変化の臨床情報のデータとして更新される)。

このシステムの利点は、2 人のコントローラーは、それぞれそれだけでは利用価値のない 1/2 ずつの A ファイルを持つため、通常のやり方でのバックアップ等ができ、あまりファイルの機密保持に気を遣う必要がない点(ハッキングされても判読不能なため)と、その二人のコントローラーの手元に A ファイルがあるため、いくら B ファイルに対して悪意の第三者が攻撃をしてきても、決して秘匿が崩れることがない点である。

なお、システムを構築する際にこのような観点から一連のソフトウェアを組み込むことはもちろん可能であるが、市販のソフトウェアとしては、日立ソフトウェアエンジニアリング株式会社の「秘分/SAFE Enveloper ～自己復号型機密ファイル作成ソフト～」のシリーズなどがある。

3. 診断基準(特定疾患治療研究事業対象 45 疾患)のウェブで参照するシステムの試作(ホームページの作成)

ウェブを用いた人カシステムの試作と同時に、今回の 45 疾患の診断基準をホームページ(HP)として公開できるように作成した。これは、病院・診療所の医師が、申請に値するか否かを、容易に調べることができることを目的としている。このような情報公開の可能性は、ウェブを利用したシステムの利点であると考えられる。

システムは難病事業のホームページと同じ番号から検索できる機能と、「あいうえお」順に検索できる機能、そして疾患群別から調べる手順の 3 通りを提供した。用量を押さえることと、印刷した場合の見やすさを考慮して PDF ファイルとして本文の部分は作成した。これを HTML 化することにより、より見やすいホームページにすることは容易である。

また、診断基準について広く多くの専門医の意見を募る場合にも使え、HP であるためにメンテナンスも比較的容易であり、ここで討議を重ねた後に正式な診断基準、判定基準(方式)を錬成することも考えられる。

性
再生不良貧血臨床調査個人票

資料 2

(1. 新規 2. 更新)

A

ふりがな 氏名		性別	1. 男 2. 女	生年月日	1. 明 2. 大 年 月 日 3. 昭 4. 平
住所	〒 _____ Tel () _____		出生都道府県	発病時の職業	
発病年月	1. 昭和 年 月 2. 平成	初診年月日	1. 昭和 年 月 日 2. 平成	保険種別	1. 政 2. 組 3. 共 4. 国 5. 介 6. その他 ()
家族歴	1. あり (線柄 (疾患名)) 2. なし 3. 不明		受診状況	通院 (年 月間) 入院 (年 月間)	
(分類) 1. 特発性 2. 二次性 (原因)) 3. 特殊型 (1. 肝炎後 2. 再生不良性貧血 - PNH症候群 3. Fanconi貧血)					

B

症状および所見	<p>1 重症度 1. 重症 2. 中等症 3. 軽症</p> <p>2 自他覚症状 (1) 貧血症状 1. あり 2. なし 3. 不明 (2) 出血症状 1. あり 2. なし 3. 不明 (3) 発熱 1. あり 2. なし 3. 不明 (4) 脾腫 1. あり 2. なし 3. 不明</p> <p>3 臨床検査所見 (1) 末梢血所見 白血球数 _____ /mm³ 赤血球数 _____ × 10⁴ /mm³ 血色素量 _____ g/dl ヘマトクリット値 _____ % 血小板数 _____ × 10⁴ /mm³ 網赤血球比率 _____ % 白血球分画 (好中球 _____ %, 好酸球 _____ %, 好塩基球 _____ %, リンパ球 _____ % 単球 _____ %, その他 ())</p> <p>(2) 骨髓所見 細胞密度: 1. 過形成 2. 正形成 3. 低形成 細胞数 _____ × 10⁴ /mm³ 巨核球数 _____ /mm³ 顆粒球 _____ %, リンパ球 _____ %, 赤芽球 _____ %</p> <p>(3) 染色体分析 1. 正常 2. 異常 () 3. 未施行</p> <p>(4) 砂糖水試験 1. 陽性 2. 陰性 3. 未施行</p> <p>(5) 血液生化学 血清鉄の上昇 1. あり 2. なし 3. 不明 不飽和鉄結合能の低下 1. あり 2. なし 3. 不明</p> <p>(6) フェロキネティクス 血漿鉄消失時間 (PID) の延長 1. あり 2. なし 3. 不明 4. 未施行 赤血球鉄交代率 (RIT) の低下 1. あり 2. なし 3. 不明 4. 未施行</p>
---------	---

C

4 鑑別診断

以下の疾患が鑑別できること

- | | | |
|--------------------|--------|---------|
| ① 白血病 | 1. できる | 2. できない |
| ② 骨髓異形成症候群 (不応性貧血) | 1. できる | 2. できない |
| ③ 巨赤芽球性貧血 | 1. できる | 2. できない |
| ④ 骨髓線維症 | 1. できる | 2. できない |
| ⑤ 癌の骨髓転移 | 1. できる | 2. できない |
| ⑥ 多発性骨髓腫 | 1. できる | 2. できない |
| ⑦ パンチ症候群 | 1. できる | 2. できない |
| ⑧ 悪性リンパ腫 | 1. できる | 2. できない |
| ⑨ 感染症 | 1. できる | 2. できない |

所属施設名 _____ (TEL ())

所在地 _____

主治医氏名 _____ ㊞

記載年月日：平成 年 月 日

留意事項：原則として6カ月以内の資料に基づき記入して下さい。
ただし疾患（スモン、遺伝子検査を要するもの）によってはこの限りではない。

潰瘍性大腸炎臨床調査個人票

(1.新規 2.更新)

A	ふりがな 氏名			性別	1.男 2.女	生年月日	1.明 2.大 年月日 3.昭 4.平
	住所	〒		Tel ()		出生都道府県	発病時の職業
	推定発病年月	1.昭和 年 月 2.平成	初診年月日	1.昭和 年 月 日 2.平成	保険種別	1.政 2.組 3.共 4.国 5.介 6.その他 ()	
受療状況	1.入院 (入院日 1.昭和 年 月 日 2.平成) 2.定期外来通院 3.不定期外来通院 4.通院なし						
前医	1.あり (医療施設名・担当医名・TEL) 2.なし						
B	病歴 (更新の場合は現在のみ記載)						
	臨床経過 入院回数 難治性	1.初回発作 2.再燃緩解 3.慢性持続 (1.初回 2.再燃 3.急性電撃 4.不明) 合計 _____ 回 (現施設 _____ 回, 他施設 _____ 回) 1.あり (1.6カ月以上活動期 2.2回/年以上の再燃) 2.なし					
	病期・重症度 (更新の場合は現在のみ記載)						
C	初発時 (初診時) の重症度	1.軽症 2.中等症 3.重症 4.激症 5.不明					
	最重症時重症度 (1.昭和 2.平成 年 月 日)	1.軽症 2.中等症 3.重症 4.激症 5.不明					
	現在の重症度 (平成 年 月 日)	1.軽症 2.中等症 3.重症 4.激症 5.不明 6.緩解					
D	病変の拡がり						
	初発時 (初診時) の罹患部位	1.直腸 2.結腸 (1.S状 2.下行 3.横行 4.上行) 3.盲腸 4.回腸 5.不明					
	最大罹患部位 (1.昭和 2.平成 年 月 日)	1.直腸 2.結腸 (1.S状 2.下行 3.横行 4.上行) 3.盲腸 4.回腸 5.不明					
	現在の罹患部位 (平成 年 月 日)	1.直腸 2.結腸 (1.S状 2.下行 3.横行 4.上行) 3.盲腸 4.回腸 5.不明					
	腸管合併症	1.あり () 2.なし					
	腸管外合併症	1.あり () 2.なし					
E	内科的治療						
	最重症時	ステロイド	1.あり 2.なし	IVH	1.あり 2.なし		
		その他	1.あり ()		2.なし		
	現在	ステロイド	1.あり 2.なし	IVH	1.あり 2.なし		
		5-ASA製剤	1.あり 2.なし	免疫抑制剤	1.あり 2.なし		
	その他	1.あり ()		2.なし	その他		
	薬剤による副作用	1.あり (症状又は所見:) 2.なし					
外科的治療							
手術理由	1.出血 2.巨大結腸症 3.癌 4.穿孔 5.難治 6.腸管外合併症 () 7.その他 ()						
手術日	平成 年 月 日		平成 年 月 日				
術式	() ()		() ()				
術後合併症	1.あり () 2.なし						

F

臨床症状及び所見					
項目	最近の所見	最重症時所見	項目	最近の所見	最重症時所見
身長	cm	cm	体重	kg	kg
1 主症状	平成 年 月 日	1.昭和 2.平成 年 月 日	3 往腸造影検査	平成 年 月 日	1.昭和 2.平成 年 月 日
(1)排便回数	回/日	回/日	検査施行	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(2)便の性状			(1)連続性病変	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
出血	1.多 2.中 3.小 4.無	1.多 2.中 3.小 4.無	(2)ハストラ消失	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
性状	1.木様 2.泥状 3.有形	1.木様 2.泥状 3.有形	(3)粘膜面粗粒	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(3)腹部(自発痛)	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし	(4)びらん・潰瘍	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(部位)	()	()	(5)偽ポリポーシス	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(4)体温	℃	℃	4 内視鏡所見	平成 年 月 日	1.昭和 2.平成 年 月 日
(5)脈拍	/分	/分	検査施行	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
2 血液検査	平成 年 月 日	1.昭和 2.平成 年 月 日	(1)血管透見像消失	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
検査施行	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし	(2)腸出血性	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(1)赤血球数	$\times 10^9 / \text{mm}^3$	$\times 10^9 / \text{mm}^3$	(3)粗粒又は細顆粒状粘膜	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(2)ヘモグロビン	g/dl	g/dl	(4)びらん・潰瘍	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(3)白血球数	/mm ³	/mm ³	(5)偽ポリポーシス	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(4)赤沈(1時間)	mm	mm	(6)非連続性病変	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(5)CRP	mg/dl	mg/dl	5 生検病理所見	平成 年 月 日	1.昭和 2.平成 年 月 日
(6)総蛋白	g/dl	g/dl	検査施行	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(7)アルブミン	g/dl	g/dl	(1)びまん性炎症性細胞浸潤	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(8) α_2 -グロブリン	%	%	(2)びらん	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
(9) γ -グロブリン	%	%	(3)陰窩膿瘍	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
			(4)杯細胞の減少又は消失	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
			(5)腺の配列異常	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし
			(6)異形成	1.あり 2.なし	1.あり 2.なし

G

鑑別診断	
以下の疾患が鑑別できること	
① 感染性腸炎 (細菌性赤痢, アメーバ赤痢, 日本住血吸虫症, 大腸結核, キャンピロバクター腸炎など)	1.できる 2.できない
② 放射線照射性大腸炎	1.できる 2.できない
③ 虚血性大腸炎	1.できる 2.できない
④ 薬剤性大腸炎	1.できる 2.できない
⑤ クローン病	1.できる 2.できない
⑥ 腸型ペーチェット	1.できる 2.できない
⑦ リンパ濾胞増殖症	1.できる 2.できない

H

糞便病原性微生物検出(平成 年 月 日) 1.あり(微生物名) 2.なし

所属施設名 _____ (TEL ())

所在地 _____

主治医氏名 _____

記載年月日:平成 年 月 日

留意事項:原則として6カ月以内の資料に基づき記入して下さい。
ただし疾患(スモン, 遺伝子検査を要するもの)によってはこの限りではない。

参考資料: 難病プロジェクトにおけるセキュリティの保持について

1. セキュリティ方針

情報セキュリティとは

コンピュータ資源や情報資産を不正アクセスや操作ミスから守ることである。特に、ネットワークコンピューティング環境では、コンピュータ機器に対するセキュリティ以外にもネットワークに対するセキュリティが必要となる。実際に、ネットワークコンピューティング環境では、あるシステムのある箇所にだけセキュリティ面の不具合があっても、それがネットワークを構成する機器や情報資源に波及する恐れがある。また、ネットワークコンピューティング環境でセキュリティ品質を高める技術は、汎用コンピュータで集中管理をしていた方式と比べて格段に複雑なものとなる。

これからの基幹情報システムでは、TCP/IPネットワークを利用することにより、オープンで分散した環境を利用して実現するために、業務で管理する情報に対するセキュリティは重要な問題である。

以上の内容から、共通システム基盤(※1)では、

- ① 業務アプリケーションでのセキュリティ品質を統一し情報システム全体のセキュリティレベルを高めること
- ② セキュリティ機能を共通化することによる開発・運用コスト削減を目的として、セキュリティ機能の提供を行う。

2. 目的

1) セキュリティ・モデルの定義

共通システム基盤が定義するシステム構造におけるセキュリティをモデル化することにより、セキュリティ機能がサービスを行う対象を明確にする。

2) 共通的な認証を実現するための機能提供

個人認証を行う機能を共通化することにより、従来、業務アプリケーション毎に行っていたユーザ情報の管理を統一化し、業務アプリケーションの開発効率や運用の効率を高める。

3) 共通した承認方式実現のための機能提供

業務アプリケーションはアクセスコントロール機能によりセキュリティを制御する。アクセスコントロール機能を実現するために、アクセスコントロールに必要な情報の管理・アクセス手段を提供し、業務アプリケーションのセキュリティ品質を保つ。

4) セキュリティ情報の効率的な管理手段を提供する管理機能の提供

個人情報などのセキュリティに関する情報は情報量が多く、かつ頻繁にアクセスされる。よって情報の管理者への負担やアクセスのレスポンスを考慮すると、セキュリティに関する情報は、統合管理と分散配置といった形態が必要となる。

5) 機密情報隠蔽のための暗号/複合化機能の提供

分散システムでは、ネットワークを利用して情報のやりとりが行われる。特にインターネットでは、誰でもネットワーク情報を覗くことができる。この情報の漏洩は、暗号化により防御を行うが、暗号化技術は複雑であるため、コスト面から軽視される傾向にある。暗号/複合機能を提供することにより、低コストで情報隠蔽を行う。

6) 不正アクセスを監視・記録を行う機能の提供

高度なセキュリティシステムを構築しても、セキュリティ情報が不正アクセス者に漏れると、重大な問題となってしまう。まして、問題が発生していることを発見するのは困難である場合が多い。セキュリティに