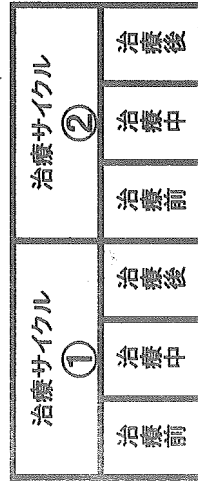


# 2

## -10.タイムスライス変換モデル

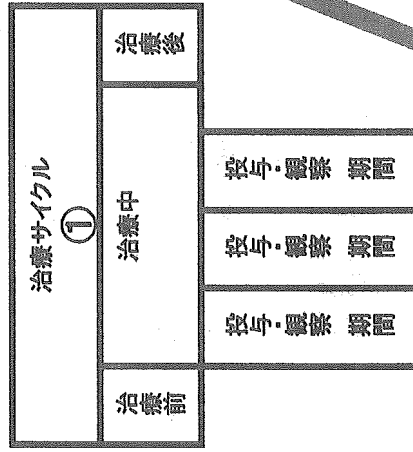
### タイムフレーム作成 プロセス

被験者別に  
治療サイクルを生成



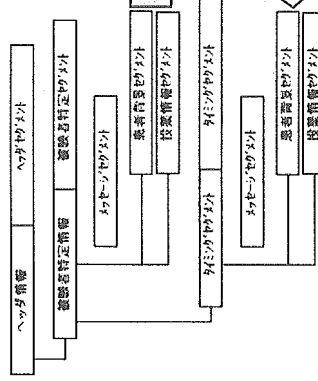
### タイムカレンダー作成 プロセス

被験者別に  
投与・観察日程を生成



### セグメント タイムスライス プロセス

タイムカレンダーを  
元にセグメントを  
タイムスライス



2-11. タイムスライス結果表示

**サイクルフレーム検索条件**

抽出条件

治療サイクル数: 0 ~ Max

治療中期間: 1 day ~ Max

休息期間: 1 day ~ Max

被験者数: 0 ~ Max

表示条件

表示件数: 100

被験者数: 上位から 下位から

降順 昇順

検索

**治療中サイクル (変更後)**

32week

16week

16week

24week

16week

8week

Min. 2Week Max. 11Month

Min. 2Week Max. 1Year

**サイクルフレーム**

被験者ID	開始日	終了日	期間	開始日	終了日	期間	開始日	終了日	期間	開始日	終了日	期間
KN001	2/2	2/2	16Week	5/3	9Month	1/15	1/16	1/16	8Week	3/16	3/17	11/2
KN002	3/1	3/1	16Week	6/2	8Month	1/14	1/15	1/15	8Week	3/15	3/15	
KN003	4/1	4/1	16Week	7/2	2Week	8/1	8/2	8/2	8Week	9/2	9/2	

**タイムスライス**

治療サイクル フェーズ	治療前				治療中				治療後			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
投与・観察単位	INIT	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK
1 KN001	2/2	2/2	2/9	2/15	2/23	2/29	3/1	3/7	3/8	3/15	3/16	2/22
2 KN002	INIT	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK
3 KN003	INIT	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK

**サイクルフレーム**

被験者ID	開始日	終了日	期間	開始日	終了日	期間	開始日	終了日	期間	開始日	終了日	期間
KN001	2/2	2/2	16Week	5/3	9Month	1/15	1/16	1/16	8Week	3/16	3/17	11/2
KN002	3/1	3/1	16Week	6/2	8Month	1/14	1/15	1/15	8Week	3/15	3/15	
KN003	4/1	4/1	16Week	7/2	2Week	8/1	8/2	8/2	8Week	9/2	9/2	

**タイムスライス**

治療サイクル フェーズ	治療前				治療中				治療後			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
投与・観察単位	INIT	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK
1 KN001	2/2	2/2	2/9	2/15	2/23	2/29	3/1	3/7	3/8	3/15	3/16	2/22
2 KN002	INIT	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK
3 KN003	INIT	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK	1WK

クリック

# 2

## -11.タイムスライス結果表示

### サイクルフレーム検索条件

抽出条件

治療サイクル数: 0 ~ Max

治療中期間: 1day ~ Max

休息期間: 1day ~ Max

被験者数: 0 ~ Max

表示条件

表示数: 100

被験者数: 上位から

治療サイクル期間: 下位から

休息期間: 上位から

降順 昇順

検索

### タイムスライス

治療前	開始日	終了日	期間
KN001	2/2	2/2	1
KN002	3/1	3/1	1
KN003	4/1	4/1	1

No.	セグメント名	1			2			3			4			5			6			7			
		治療前	治療中	治療後	治療前	治療中	治療後	治療前	治療中	治療後	治療前	治療中	治療後	治療前	治療中	治療後	治療前	治療中	治療後	治療前	治療中	治療後	
1	患者背景以外	3	3																				
2	投薬情報以外	3	1	2	2	2	2	2	1	1													
3	臨床検査値以外	1																					
4	追跡報告以外																						
5	副作用情報以外																						
6	コト以外																						

-11. タイムスライス結果表示

サイクルフレーム 検索条件		治療サイクル (患者数)												
検索条件		2												
治療サイクル数	0 ~ Max													
治療中期間	1 day ~ Max													
休息期間	1 day ~ Max													
被験者数	0 ~ Max													
表示条件														
表示題	表示件数													
被験者数	上位から													
治療サイクル期間	下位から													
休息期間	100													
検索	検索													
サイクルフレーム														
治療前														
被験者ID	開始日	終了日	開始日	終了日	開始日	終了日	開始日	終了日	開始日	終了日	開始日	終了日	開始日	終了日
KN001		2/2	2/2	3/1	3/1									
KN002				4/1	4/1									
KN003														
タイムカンプ														
治療サイクル														
フェーズ	治療前													
観察サイクル回数														
1	KN001	1WK	2/2	2/8	2/15	2/15								
2	KN002	1WK	3/1	3/7	3/7									
3	KN003	1WK	4/1	4/7	4/14	4/14								
治療サイクル														
フェーズ	治療前													
観察サイクル回数														
1	KN001	1WK	2/2	2/8	2/15	2/15								
2	KN002	1WK	3/1	3/7	3/7									
3	KN003	1WK	4/1	4/7	4/14	4/14								
治療サイクル														
フェーズ	治療前													
観察サイクル回数														
1	KN001	1WK	2/2	2/8	2/15	2/15								
2	KN002	1WK	3/1	3/7	3/7									
3	KN003	1WK	4/1	4/7	4/14	4/14								
治療サイクル														
フェーズ	治療前													
観察サイクル回数														
1	KN001	1WK	2/2	2/8	2/15	2/15								
2	KN002	1WK	3/1	3/7	3/7									
3	KN003	1WK	4/1	4/7	4/14	4/14								

# Contents

1 システム機能モデル

---

2 システム処理モデル

---

3 実現化に向けて



# 3 実装化テストにあたって...

システム実装は  
右記の形態を  
とるため、...  
特に汎用的な  
システムでは  
「システム  
モデリング  
の検証」  
は重要です。!

## システム実装

内部詳細 処理仕様

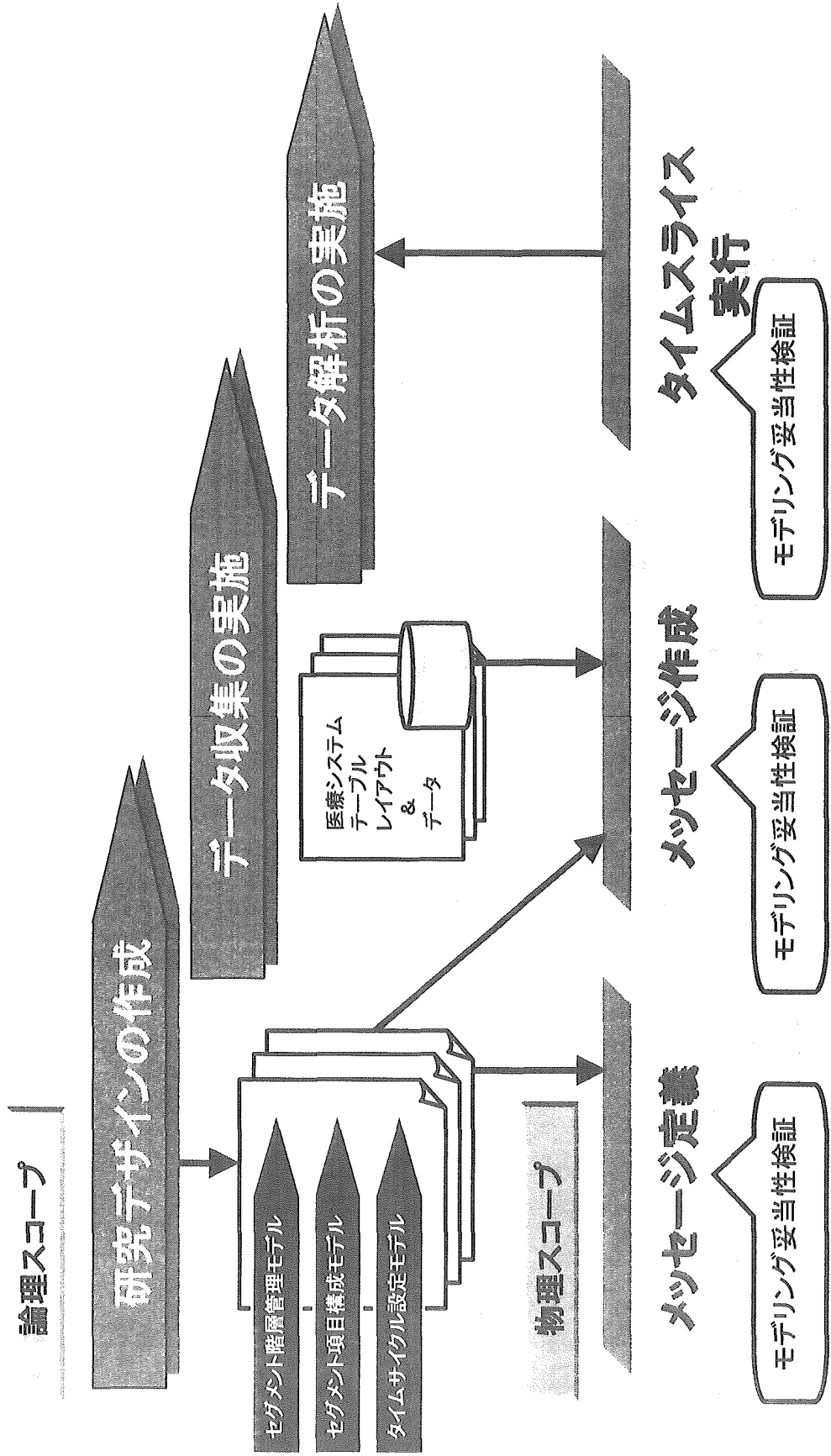
基本処理仕様

操作運用仕様

機能仕様

システム  
モデル

# 3 -1. システムモデリング検証



厚生労働科学研究補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究報告書

パイロット試験実施計画書(案)の倫理面の検討について(北里大学病院)

分担研究者 矢後 和夫 北里大学病院 薬剤部長  
研究協力者 木村 利美 北里大学病院 課長代理

**研究要旨** 医療機関においては、様々な医療情報が電子化されており、これらの電子化された医療情報を多変量解析することにより、疾病構造などの母集団解析や医薬品の使用実態把握、有害事象の要因分析、適切な治療法の選択など有益な情報を得ることができる。しかしながら、電子媒体による患者データの収集・解析を行うにあたって検討しなければならない大きな課題として、平成12年10月に公表された「個人情報保護基本法制に関する大綱」があげられる。臨床研究においては患者情報の取得・利用に条件がつけられているためである。竹内班の厚生科学研究「電子化された患者情報を、複数の医療機関から収集、集積して解析する方法に関する研究」においては、複数の医療機関において、既存の電子化された医療情報を使用して、迅速かつ効率的に市販医薬品の有効性と安全性に関する情報を収集・統合する方法を開発することを目的としているため、当院における個人の電子情報を多施設で共有することについて、どのような問題が発生し、また対応できるかを検討した。電子情報を収集するという技術的な面については、指定された書式に合わせデータ抽出を行うことが可能と判断されたが、ホストコンピュータへの負荷、抽出に要する時間、抽出を行う時間帯、作業人員、抽出するデータ量により様々な制限が生じることが判明した。また、当該研究計画に基づき個人情報を院外へ提供する際に問われる倫理性に関しては、関連する法令や倫理指針、関係団体などのガイドライン、当院における取り扱い基準と照らし合わせ、倫理委員会の承認のもと病院長決裁後可能であると判断された。

#### A. 研究目的

患者基本情報、投薬情報、検査情報(血液検査・画像情報他)、診療情報等を収集しデータ解析を行うことで重要な情報が得られることは、多くの疫学調査で証明されている。医薬品の有効性と安全性に関する情報はより迅速に収集・統合されることが望ましく、各医療機関における電子化された医療情報が多施設で共有される情報管理システムの構築が必要と考えられる。そのためには、自施設でのデータ管理環境や個人の情報を多施設に提供することについての実行可否が検討さ

れなければならない。当院において個人の電子情報を多施設で共有することに関して、電子情報の管理に関わる技術的な面と倫理面から検討をおこなった。

#### B. 研究方法

①研究計画書の共通プロトコルにあげられた診療情報(患者背景、投薬状況、検査情報及び副作用情報等)を電子情報として抽出する際の技術的な問題点を医療情報処理課と検討を図る。



②患者個人に関わる電子情報の入手ならびに院外への情報提供の可能性について、当院で決められている関連基準を調査し、一般公開されている倫理指針・関係団体などのガイドラインと照らし合わせ、個人情報情報を院外へ提供することに関する可能性を検討する。

- ・ インフォームドコンセントについて
- ・ 個人情報の匿名化など

### C. 研究成果・考察

#### ①-1：電子情報として抽出可能な項目

診療科、性別、生年月日、入院・外来区分、各種薬剤の投薬状況、血液生化学検査

#### ①-2：電子情報抽出にあたっての制限

- ・ ホストコンピュータへの負荷に関する問題  
(抽出に要する時間：1～数時間迄、抽出を行う時間帯：夜間帯が望ましい)
- ・ 抽出するデータ量：診療上、ネットワークに影響せず上記で処理できる範囲
- ・ 作業人員：ダウンロードプログラム作成に要する人員ならびにダウンロード操作人員（夜間帯）

#### ②-1：学内における個人情報関連資料

- ・ 北里大学病院における患者の個人情報保護に関する基本規定
- ・ 北里大学医学部・病院倫理委員会規程
- ・ 教育における個人情報の取り扱い
- ・ 電磁的に保存されている診療録等のデータ提供について

上記より判断される電磁的に保存されている情報の院外提供方法について

- ・ 人を対象とする研究は倫理的配慮のもとに行われることを確保するために必要事項を倫理委員会で審議する
- ・ 電磁的個人情報の入手には各部門の個人情報保護管理者の承諾を受け、更に病院長決裁によって許可される
- ・ インフォームドコンセントに関しては、研究を実施するための関連法令（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」など）や倫理指針、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」など）関係団体等のガイドラインに沿って行う
- ・ 電磁的に保存されている患者個人データは個人所有のコンピュータおよび記憶媒体に保管することを禁じ、研究の遂行上やむを得ず個人所有のコンピュータに保管するときは、その段階で患者データが匿名化されている必要がある
- ・ 匿名化されたデータに関する連結のための対応情報は研究代表者、研究協力者以外の個人情報管理者を指名すること

### D. 結論

電子情報の抽出にあたっては、ホストコンピュータへの負荷により情報量に依存した制限が生じることが判明した。電磁的個人情報は、研究内容に関する倫理委員会での審議を経た後、病院長決裁によって院外へ提供することが可能と判断された。

厚生労働科学研究補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究報告書

パイロット試験実施計画書(案)の倫理面の検討(国立国際医療センター)

分担研究者 吉野信次 国立国際医療センター 薬剤部長  
研究協力者 斉藤真一郎 国立国際医療センター 薬剤部医薬品情報管理室

### A. 研究目的

日本における病院情報システムは、省力化・迅速化による業務の合理化、医薬品の相互作用や投与量チェックなどの過誤防止を主な目的として、オーダー・エントリー・システム(オーダーリングシステム)が開発されてきた。病院情報システムは、オーダーリングシステムから患者の病状ならびに治療経過の診療情報を電子的に保存する電子カルテシステムへと移行し、その膨大な情報の検索・解析機能を有するシステムが運用されている。しかしながら、各施設で構築し運用されているシステムは、標準化されたものではなく、医薬品の有効性と安全性に関する情報を収集・統合するシステムの開発にあたり、現状のシステム上の問題点を明らかにすることを本研究の目的とする。

### B. 研究方法

#### 1. 抽出対象

2001年4月1日から2004年3月31日までの3年間に外来・入院の区別を問わず、スタチン系薬剤の処方を受けた患者とする。

#### 2. データの抽出・加工

データの抽出・加工は以下の二段階で行

う。第一段階として、施設において電子カルテシステムからスタチンを服用している患者情報、処方歴(投薬歴)、検査値を抽出する。抽出したデータについては、患者識別コードをシーケンシャル No.に置換し、情報を匿名化する。第二段階として、各施設から抽出されたデータは各施設毎にフォーマットが異なるため、フォーマットを統一し1つのデータに統合する。

#### 3. データの保管・管理

第一段階で抽出したデータの変換テーブルは各施設の分担研究者が管理する。第二段階の情報は主任研究者が管理・閲覧し、本研究以外には利用しない。

#### 4. インフォームドコンセント

本研究はヘルシンキ宣言および「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、平成14年6月17日)を遵守して実施する。

データの抽出・加工の第一段階は「疫学研究に関する倫理指針」の「特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果を報告する行為。」に該当することか

ら、倫理指針の対象外と考えられる。一方、データの抽出・加工の第一段階は「ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。」に該当することから、倫理指針の対象と考えられる。

本研究において、対象者からインフォームドコンセントを受けることが非常に困難であることから、倫理審査委員会の承認を得た後に施設長の許可を受け、インフォームドコンセントの取得を簡略化するものとする。

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究報告書

パイロット試験実施計画書(案)の倫理面の検討について(国立循環器病センター)

分担研究者 森下秀樹 国立循環器病センター 薬剤部長  
研究協力者 高田充隆 国立循環器病センター 副薬剤部長  
研究協力者 小竹 武 国立循環器病センター 薬剤部主任薬剤師

**研究要旨** 電子化医療情報を施設外へ提供にあたっての倫理的問題について検討した結果、インフォームド・コンセントの取得は困難であるので、院内において、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報することとした。

**A. 研究目的**

スタチン系薬剤をモデル薬剤として、電子化された患者情報を、複数の医療機関から収集、集積して解析する方法に関する研究における共通プロトコルの作成にあたり、電子化医療情報を施設外へ提供する際の倫理面での問題点を検討する。

**B. 研究方法**

本研究を、「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、平成14年6月17日[平成16年12月28日全部改正][平成17年6月29日一部改正])、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省、医政発1228002号、平成16年12月28日)及び「個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第57号、平成17年4月1日全面施行)を遵守して実施するうえでの問題点について検討する。

**C. 研究結果**

本研究は、当該施設で収集した既存資料を匿名化して他の機関に提供するため、施設外へ提出される情報には、氏名や住所、生年月日やカルテ番号等の個人を特定できるような情報は一切含まないが、疫学研究に関する倫理指針第4の11の規程により、当センターでは高度先駆的医療・研究専門委員会の承認を得て行う必要がある。なお、既存資料を利用するため、疫学研究に関する倫理指針第3の7の規程により、インフォームド・コンセントの取得は簡略化するが、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則に従い、院内において、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報する必要がある。

**D. 考察**

本研究において情報の匿名化は、データの再確認が必要となった場合を想定し、施設内のみ連結可能な方法で行い、収集した情報及び患者を特定するオリジナルコード

と匿名化したコードを連結する情報は分担研究者又は施設により指名された管理者により管理される。したがって、施設外へ提出する情報には、氏名や住所、生年月日やカルテ番号等の個人を特定できるような情報は一切含まれないが、施設内では連結可能となることから、特に個人情報の保護の観点からも慎重に実施する必要がある。

#### E. 結論

本研究を当センターで実施するにあたり、施設外へ提出する情報には、個人を特定できるような情報は一切含まれないが、施設内では連結可能となることから、研究対象者への広報が必要である。



厚生労働科学研究補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究報告書

パイロット試験実施計画書(案)の倫理面の検討について(国立病院機構東京医療センター)

分担研究者 青木 誠 国立病院機構東京医療センター 副院長  
田島芳夫 国立病院機構東京医療センター 主任薬剤師  
軍司剛宏 国立病院機構東京医療センター 薬剤師

## 研究要旨

電子化された患者情報を、複数の医療機関から収集、集積して解析する多施設共同研究に、分担研究施設として参加する際の倫理的側面について、倫理審査委員会へ提出する研究申請書作成を通して検討した。

### A. 研究目的

本研究は複数の医療機関において、既存の電子化された処方箋情報、検査情報、患者情報、診療情報を使用して、迅速かつ効率的に市販医薬品の有効性と安全性に関する情報を収集・統合する方法を開発するために、現状のシステム上の問題点を明らかにすることが主たる目的であり、現状の該当情報収集方法に比べて、医療を受ける側にとっては革命的な利益をもたらさう方法である。

しかし、診療情報は高度な個人情報であることから、個々の施設の患者情報を収集すること、情報を外部機関に提供すること、に際しては何らか倫理的配慮を求められる。東京医療センター（当院）倫理審査委員会への申請書作成を通して、当研究の倫理的側面について検討する。

### B. 研究方法

当院倫理審査委員会への申請書の作成に

あたっては、「臨床研究に関する倫理指針」

（厚生労働省、医政発1228002号、平成16年12月28日）、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、平成14年6月17日〔平成16年12月28日全部改正〕〔平成17年6月29日一部改正〕）及び「個人情報の保護に関する法律」を参考とし、当院で定められた様式に従って作成した。

### C. 研究結果

本研究は、日常診療での患者診療録を基にした“後ろ向きコホート研究”であり、侵襲的項目はなく、また、遺伝子分析を行うものでない。従って、前記の疫学研究に関する倫理指針（第3章7(2)-②-イ）における「新たに資料を採取しない（既存資料等をのみ用いる）観察研究」に該当し、倫理的には、研究対象者からインフォームド・コンセント（IC）を受けることを必ずしも必要としないが、ICの簡略化等に関する

る細則で求められている下記要件を満たしているかが問題となる。①本研究は、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含むものではない、②当該方法によることが、研究対象者の不利益とならない、③当該方法によらなければ、實際上研究を実施しえず、又は当該研究の価値を著しく損ねる、④適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。ア、研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法を含めて広報すること、イ、できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること、ウ、長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと、⑤当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。これらの点について本研究との整合性について検討した。

①、③、⑤は、本研究と相反する事項はないと判断した。②については、過去の日常診療に伴う情報を収集することから、その不適切な利用、開示、漏洩から情報を保護する十分な対策がなされているかが問題となると考えた。④については、研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法を含めて広報するにはどのようにしたら良いのかが問題になると考えた。

#### D. 考察

②については、患者特性に関しては生年・月、性別、身長、体重の限定し、これらに投薬状況、検査データなどを加えたデ

ータを収集する。施設内では、患者情報は連結匿名化し、連結のための対応情報は、当院の情報管理責任者のもとで厳重に管理する。収集されたデータは、主任研究者の管理責任の下、主任研究者の施設に直接電子媒体を介さず搬送する。主任研究者の施設では、当院のデータは、主任研究者のもとに厳重に管理される。データの保存期間は、本研究が終了するまでとする。

④については、アをどのように行うかが問題であるが、院内に別添1のお知らせを掲示し、匿名情報であったとしても自分のデータを利用することに同意しない対象者については、指定の部署まで申し出てもらうようにした。また研究内容について別添2を掲示すること、また東京医療センター倫理委員会ホームページに掲載することとした。

以上を、当院で定められた様式に従って作成した申請書として倫理委員会に提出した。情報収集、解析機関である北里大学での倫理委員会で承認がえられた時点で研究を開始することで承認された。

厚生労働科学研究補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究報告書

パイロット試験実施計画書(案)の倫理面の検討(徳島大学病院)

分担研究者 水口和生 徳島大学病院薬剤部教授  
森口博基 徳島大学病院医療情報部教授  
研究協力者 森川富昭 徳島大学病院医療情報部

## 研究要旨

多施設共通実施計画書および、徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会への申請書を作成した。

### A. 研究目的

本研究は複数の医療機関において、既存の電子化された処方箋情報、検査情報、患者情報、診療情報を使用して、迅速かつ効率的に市販医薬品の有効性と安全性に関する情報を収集・統合する方法を開発するために、現状のシステム上の問題点を明らかにすることが主たる目的である。そのため、多施設共通実施計画書の作成と、当院での臨床研究倫理審査委員会申請書の作成を試みる。

### B. 研究方法

本研究のモデル薬剤として HMG-CoA リダクターゼ阻害剤（アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、ピタバスタチンカルシウム、フルバスタチンナトリウム、プラバスタチンナトリウム）を選択した。

当院において、分散されている患者情報、処方箋情報、一般検査情報等の医療情報を、施設内で電子的に連結する方法について検証し、施設内の情報統合にかかる問題点と

解決策を整理する。

実施計画の作成にあたっては、特に倫理面において、当院の臨床研究倫理審査委員会で了解を得られる内容となるように留意する。また、当該委員会への申請書は定められた様式に従い、作成を行う。これらの作成にあたっては、当院倫理指針、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、平成14年6月17日 [平成16年12月28日全部改正] [平成17年6月29日一部改正]）、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省、医政発1228002号、平成16年12月28日）及び「個人情報の保護に関する法律」を参考とする。

### C. 研究結果

多施設共通実施計画書の作成については、当院での考え方を提案し、取り入れられた。

施設内の情報統合にかかる問題点については、ほぼ解決の見込みがたった。

また、倫理面については、今回の検討対象となる資料は既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究なので、同意

や倫理審査委員会の審査は不要と考えられたが、多施設の共同研究プロジェクトであり、当院での審査を受ける事が適当と判断し、当院臨床研究倫理委員会への申請を行うこととする。

#### D. 考察

施設内の患者情報を、事前に施設内で患者特定が行えないよう匿名化（患者番号の暗号化等）、あるいは患者への連結不可能な処理を行い、主任研究者へ渡す。「患者情報」がどの範囲なら患者特定が行えないような情報といえるのかについては、まだ適当な範囲が示された指針などは存在しないが、情報の内容を個々に検討して判断する事が適当であると考えられる。したがって、個人情報への匿名化、すなわち当該個人情報から、当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所等、個人を識別する情報を取り除く事で、特定の個人の識別はできないと考えられる。データ管理の具体的な方法は倫理審査委員会申請書の中に具体的且つ詳細に記載している。

#### E. 結論

徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に共通実施計画書および、申請書と実施計画書を提出する。

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究報告書

パイロット試験実施計画書(案)の倫理面の検討(広島大学病院)

分担研究者 木平健治 広島大学病院 薬剤部長  
研究協力者 新井茂昭 広島大学病院 薬務室長

**研究要旨** 本年度は、研究計画書の共通プロトコルに従って診療情報を病院医療情報管理システムから抽出する方法の検討と、患者情報を取り扱うにあたり患者個人情報の保護を目的とした抽出データの匿名化、および診療情報を取り扱ううえでの倫理的問題について検討を行った。当院では患者基本情報、投薬歴、臨床検査値は電子化され保存されているが、治療効果、有害事象に関する情報は記録されていない。電子化された情報の抽出については、診療情報検索システム“EMIR”の利用により可能で、結果はCSV、エクセル、アクセスのいずれかのファイル形式で保存できる。情報の抽出及びマッチングはいずれも患者IDをキーとして行うので、抽出後情報の匿名化が必要である。また診療情報の抽出及び院外への持ち出しに関しては倫理委員会或いはIRBの承認を得ることが必要と考え、現在、申請準備中である。

**A. 研究目的**

複数施設の病院医療情報管理システムから抽出した診療情報を、中央で集積・分析できるシステムを構築するうえで必要な情報の抽出方法、及び抽出データの共通フォーマット(XML)へのコンバート方法を検討する。診療情報の抽出、匿名化および院外への持ち出し等情報の取り扱いに於ける倫理的問題についても検討する。

**B. 研究方法**

研究計画書の共通プロトコルにあげられた診療情報(患者背景、投薬状況、検査情報及び副作用情報等)のうち電子化されている項目を調査し抽出対象情報とする。

モデル薬剤として選択された高脂血症治療薬のうち、メバロチン5mg錠を対象として試験的な情報抽出を行う。当院で2003年4月1日から2004年9月30日の間に外来、入院患者の区別を問わ

ずメバロチン5mg錠が処方された患者について、前記の抽出対象情報を抽出し、作業に要した労力および抽出した情報の内容を検討する。診療情報の抽出は診療情報検索システム(以下、EMIR)を用いる。

これらの作業は、広島大学病院診療基本マニュアルの「医療記録・文書(医療情報)のプライバシー保護：医療情報の第二次利用に関する原理と原則」に沿って、医用情報部の許可を得て行った。

**C. 研究成果・考察**

本研究で収集対象とした情報のうち、患者背景、投薬状況、及び検査情報は電子化情報として保存されているが、臨床経過や副作用情報は電子化されていない。共通プロトコルにあげられた診療情報のうち、当院診療情報システムで抽出可能な情報は以下の通りである。

患者背景：



患者 ID、生年月日、性別  
病名情報：  
診断日、病名  
投薬状況：  
服用開始日、薬品名（商品名）、投与量、  
投与量単位、投与回数、投与日数  
検査情報（採血日、測定値）：  
血液生化学検査、血液検査、肝機能検査、  
腎機能検査  
血圧（測定日、測定値）

EMIR は病院診療情報システムから患者背景、投薬状況、及び検査情報をそれぞれ個別のファイルにコンバートし、診療情報の検索環境を提供するシステムであり、検索結果は、CSV、エクセル、アクセスのいずれかのファイル形式で保存できるが、データ抽出はテーブル毎に行わなければならない。データ抽出時に各テーブルで設定できる最大抽出項目数は 20 項目である。抽出データの出力ファイルも 4~5MB に制限されており、これを超過した場合の情報の正確性は保証されない等の制限がある。従って、データ抽出は分割して行わなければならない。抽出後患者基礎情報、処方歴、検査歴のマッチングが必要となる。この場合、抽出したデータを患者 ID、日時等をキーにして後処理が可能である。今回、試験的に行った情報抽出では、前述の情報抽出時の制限のため抽出作業を患者背景と病名情報は各 1 回、投薬情報 4 回、検査情報 3 回に分けて行い約 3 時間を要した。抽

出した情報は CSV で書き出した。マッチングとマージ及び匿名化は、抽出した情報各々に患者 ID と日時を含めておいたので、これらをキーにして MS-EXCEL を用いて約 2 時間で完了した。XML への変換は既存の汎用ソフトでは対応できなかった。従って専用のアプリケーションソフトを開発する必要がある。さらに病名、検査項目名等はテキストで出力されるので、複数施設の情報を統合する場合には、共通名或いは共通コードの設定が必要と思われる。

#### D. 結論

既に電子化され保存されている情報の病院診療情報システムからの切り出しは可能ではあるが、本院で現在提供されている診療情報検索機能では、本研究に利用できる情報を作成するためには、抽出した情報のマッチング、マージ、及びコード化など情報の加工が必要であり相当の労力が必要と考える。また、情報の匿名化や本研究で共通フォーマットとした XML データへの変換も必要であり、これらの作業を自動化できるソフトウェアの開発が必要である。

診療情報の抽出、及び院外への持ち出しに関しては、匿名化により患者を特定できる情報を含まなくなるので基本的には可能と考える。しかしながら、当院ではまだ診療情報の取り扱い方法が明確になっていないので、情報の取扱について倫理委員会或いは IRB での承認が必要と判断し、現在申請のための準備中である。