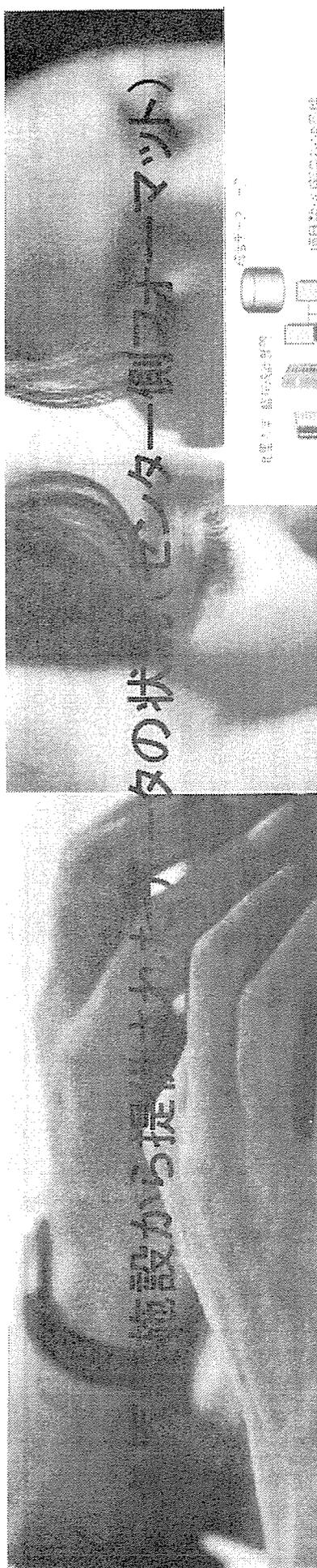
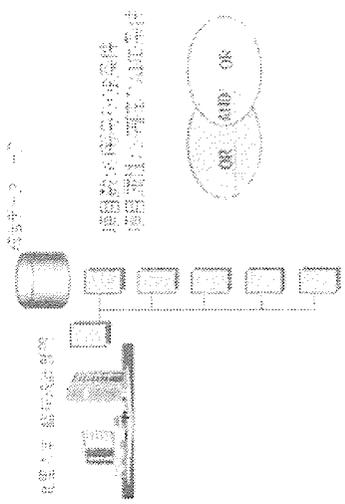


施設から提供されたデータの概要

	北里大学病院	徳島大学病院	広島大学病院	東京医療センター	国立循環器病センター	国立国際医療センター
患者数						
全体	5577	1310	2437	2407	—	3087
男性	2668	506	1008	1040	—	1362
女性	2909	804	1429	1429	—	1725
外来のみ	2390	677	1232	—	—	1653
入院のみ	1204	264	174	—	—	116
入院/外来	1320	369	915	—	—	1318
全体数	—	8809	3428	—	—	1462
主病名数	—	2409	1026	—	—	—
病名						
TOP5	—	高脂血症(1118) 高血圧症(753) 胃潰瘍(661) 糖尿病(651) 便秘症(5149)	高脂血症(923) 高血圧症(580) 糖尿病(451) 胃潰瘍(451) 不眠症(423)	—	—	白内障(281) 近視性乱視(235) 遠視性乱視(185) 高脂血症(180) 老視(119)
薬剤数	7	1552	3110	—	—	1846
薬剤						
スタチン系	メバロチン10 リパロ2 リピートル10 リピートル5 リポバス ローコール20(TAB)	メバロチン錠(10mg) メバロチン錠(5mg) メバロチン錠5 リパロ錠1mg リパロ錠2mg リポバス錠(5mg) ローコール錠30mg	メバロチン錠(10mg) ローコール錠(30mg) リパロ錠(2mg) リピートル錠(10mg) リポバス錠(20mg) ローコールカプセル(20mg) リポバス錠(5mg) メバロチン細粒(5mg/g) メバロチン(5mg)	—	—	—
フィブラート	バザドールSR	リンバンチンカプセル100mg リンバンチンカプセル150mg リポクレリン(200mg)	メバロチン錠(10mg) ローコール錠(30mg) リパロ錠(2mg) リピートル錠(10mg) リポバス錠(20mg) ローコールカプセル(20mg) リポバス錠(5mg) メバロチン細粒(5mg/g) メバロチン(5mg) バザドールSR錠(200mg) リビディールカプセル(100mg) リンバンチンカプセル(150mg) リンバンチンカプセル(100mg)	—	—	—



施設から提供されるデータの状況



NO	カテゴリ	項目名	変数名
1	患者情報	施設名	site
2	患者情報	性別	gender
3	患者情報	生年月日	birth
4	患者情報	身長	height
5	患者情報	体重	weight
6	患者情報	患者区分	PatientClassification
7	嗜好	タバコの有無	YesNoTobacco
8	嗜好	タバコの量	quantityTobacco
9	嗜好	アルコールの有無	YesNoAlcohol
10	嗜好	アルコールの量	quantityAlcohol
11	病名情報	病名	sickname
12	病名情報	病名開始日	StartDateTime
13	病名情報	病名終了	endDateTime
14	病名情報	病名区分	maindiv
15	病名情報	科名	practice
16	病名情報	入外区分	inoutdiv
17	投薬情報	患者区分	PatientClassification
18	投薬情報	診療科	practice
19	投薬情報	薬剤名	drug
20	投薬情報	処方量	quantity
21	投薬情報	投与日数	DosingPeriod
22	投薬情報	投与経路	AdministrationRoute
23	投薬情報	回_日数	DosingInterval
24	投薬情報	用法	usage

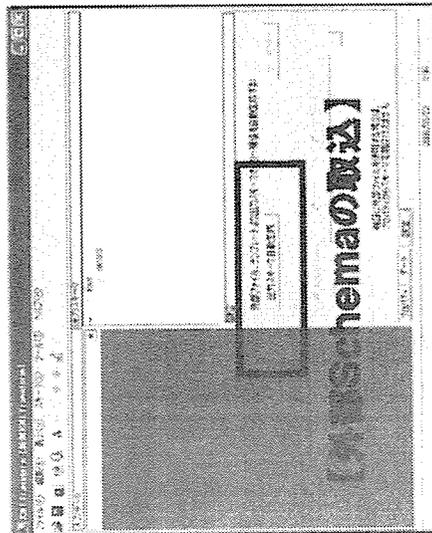
NO	カテゴリ	項目名	変数名
25	投薬情報	処方開始日時	StartDateTime
26	投薬情報	処方終了日時	endDateTime
27	投薬情報	単位	unit
28	血液検査	採血日時	CollectDateTime
29	血液検査	ALB	ALB
30	血液検査	ALP	ALP
31	血液検査	CK	CK
32	血液検査	GLU	GLU
33	血液検査	CHE	CHE
34	血液検査	DBil	DBil
35	血液検査	HCT	HCT
36	血液検査	HT	HT
37	血液検査	HGB	HGB
38	血液検査	GOT	GOT
39	血液検査	GPT	GPT
40	血液検査	HDLCHOL	HDLCHOL
41	血液検査	LDH	LDH
42	血液検査	LDLCHOL	LDLCHOL
43	血液検査	PLT	PLT
44	血液検査	RBC	RBC
45	血液検査	TBil	TBil
46	血液検査	Tcho	Tcho
47	血液検査	TG	TG
48	血液検査	TP	TP

NO	カテゴリ	項目名	変数名
49	血液検査	γGTP	GTP
50	血液検査	WBC	WBC
51	血液検査	BUN	BUN
52	血液検査	CRTN	CRTN
53	血液検査	K	K
54	血液検査	MG	MG
55	血液検査	NA	NA
56	血液検査	UA	UA
57	尿検査	採取日時	CollectDateTime
58	尿検査	BUN	BUN
59	尿検査	CRTN	CRTN
60	尿検査	K	K
61	尿検査	MG	MG
62	尿検査	NA	NA
63	尿検査	UA	UA
64	血圧検査	実施日時	actDateTime
65	血圧検査	血圧_上	resultU
66	血圧検査	血圧_下	resultD

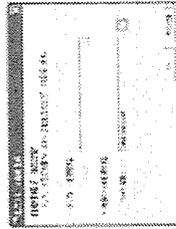


起動

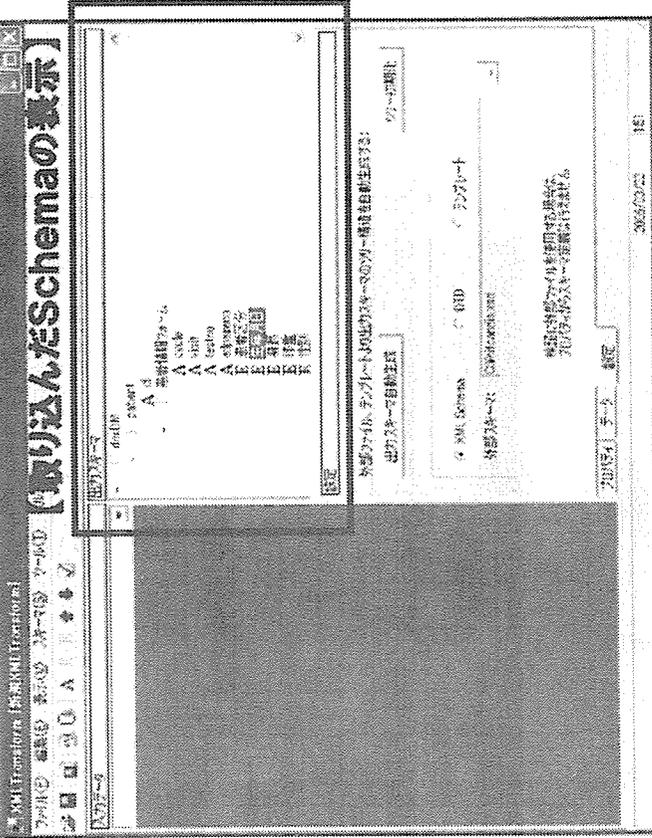
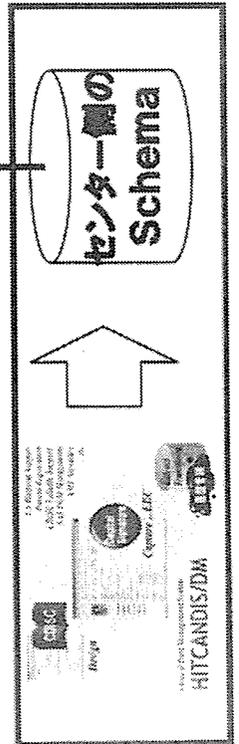
【統合側のデータベース構造 (Schema) の取込】



【外部Schemaの指定】



【センター側Schemaの作成】



統合側データ構造の取込

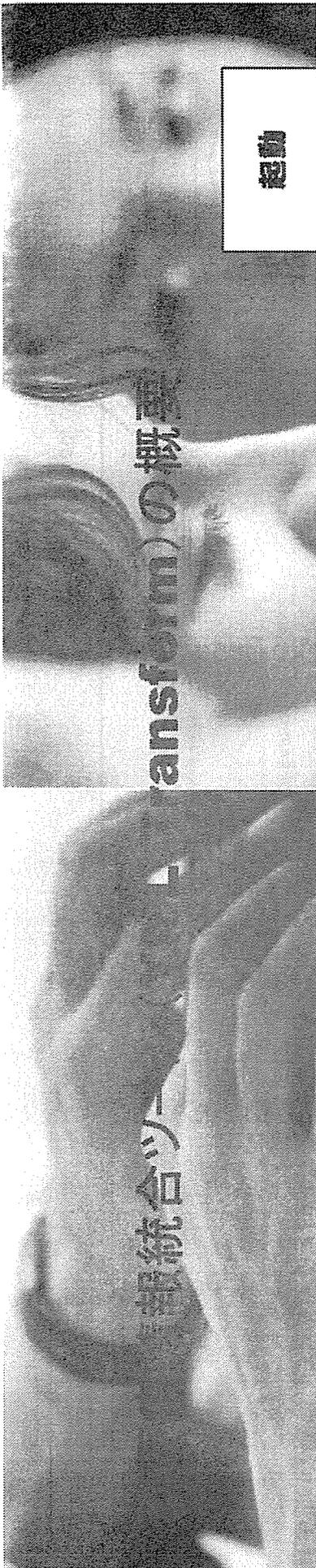
施設側データの取込

データのマッピング

データ変換

データ出力





起動

【施設側のダウンロードデータの取込】

データソース指定

707146604 63E DB Provider for Microsoft Jet

データソース: 63E DB Provider for Microsoft Jet

データファイル: C:\Program Files\Microsoft SQL Server\90\Tools\Binn\MSDASQL\MSDASQL.dll

OK Cancel

【取り込むファイルの指定】

施設側の  
ダウンロード  
データ

【施設側CSVデータ】

施設ID	施設名	生年月日
1	F	1933-03-05
2	F	1923-02-05
3	F	1937-08-01
4	M	1947-07-11
5	F	1943-02-02
6	F	1933-02-23
7	F	1937-04-19
8	M	1927-11-05
9	F	1941-04-24
10	M	1937-03-14

施設ID: 1

施設名: 1933-03-05

【取り込んだデータの表示】

【施設側XMLデータ】

統合側データ  
構造の取込

施設側データ  
の取込

データの  
マッピング

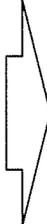
データ変換

データ出力

# 情報統合ツールの概要

# transformationの概要

起動



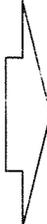
統合側データ  
構造の取込



施設側データ  
の取込



データの  
マッピング



データ変換



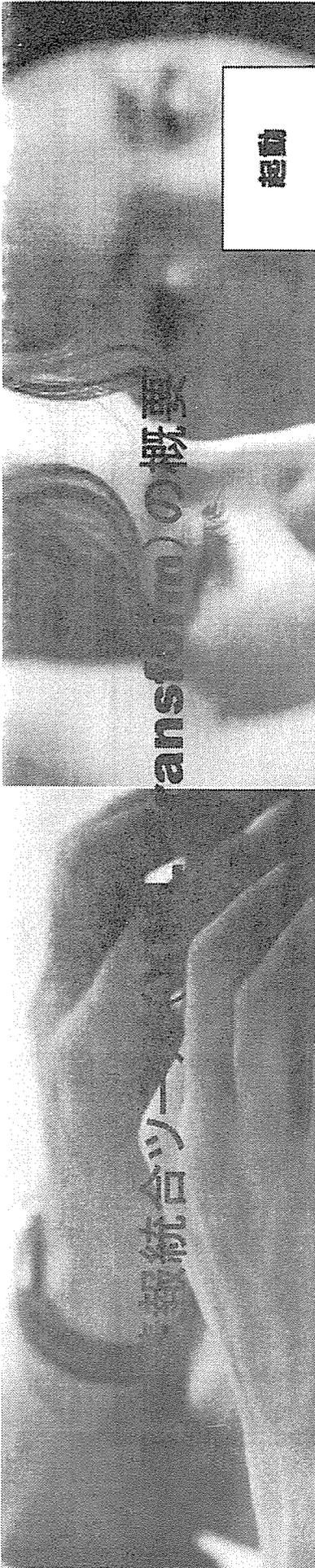
データ出力

## 【施設側と統合側データのマッピング】

The screenshot shows the 'XMI Transformation (新卸SMLTransformation)' application. It features a table of patient data on the left and a detailed mapping configuration on the right.

患者情報	患者識別ID	性別	生年月日
1	19301025	M	19301025
2	19320326	F	19320326
3	19331001	F	19331001
4	19470112	M	19470112
5	19480202	F	19480202
6	19520223	F	19520223
7	19270419	F	19270419
8	19301103	M	19301103
9	19410424	F	19410424
10	19270324	M	19270324

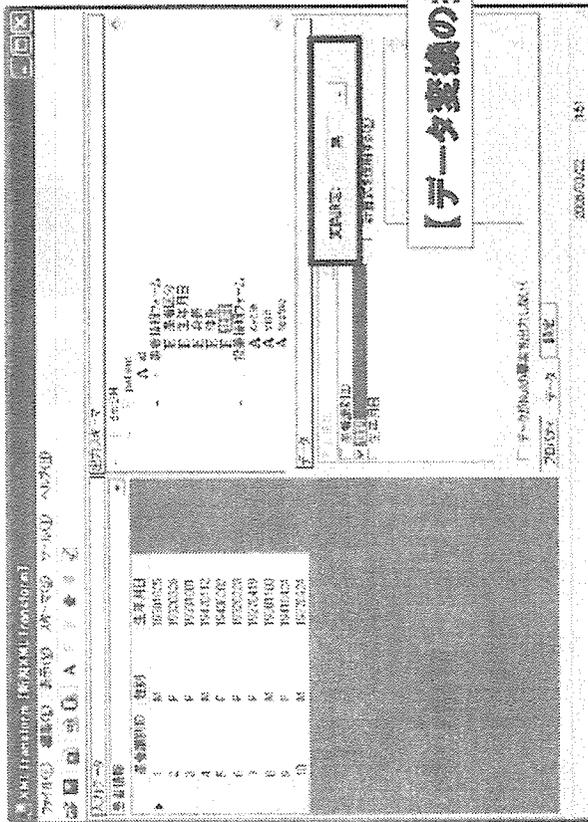
On the right, the '【統合側のデータ構造】' (Integrated Data Structure) section shows a tree view with nodes for 'patient', 'A id', '患者情報', '性別', '生年月日', '施設情報', 'A cycle', 'A visit', and 'A lectro'. The '【施設側のデータ構造】' (Facility Data Structure) section shows a '患者識別ID' field. A '【対応付】' (Correspondence) box highlights the mapping between the '患者識別ID' in the facility structure and the '患者情報' node in the integrated structure.



起動

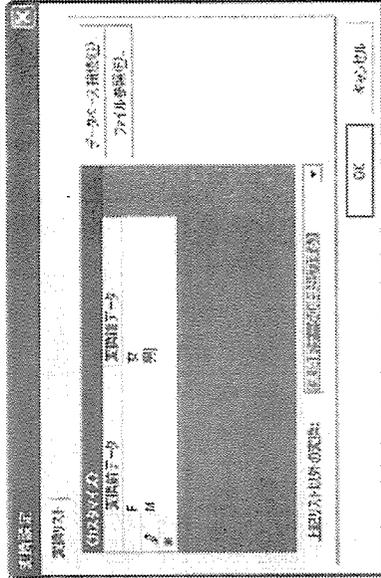
【施設側と統合側データのデータ変換】

【コード変換】

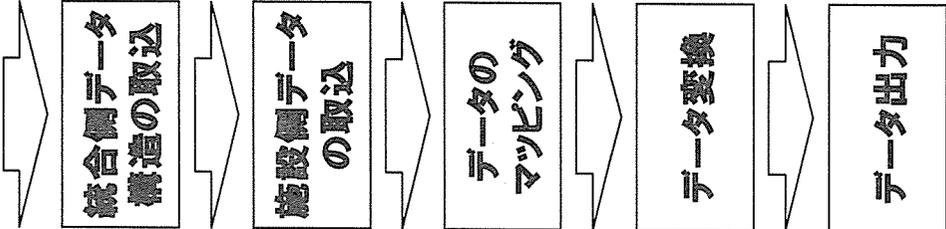


【データ変換の指定】

【変換テーブルの表示】



コード変換  
テーブル





起動

【施設側と統合側データのデータ変換】

【項目結合】

The screenshot shows the XSLT Transform application window. The main area displays a list of patient data with columns for '施設名' (Facility Name), '匿名化ID' (Anonymized ID), '生年' (Year of Birth), and '生月' (Month of Birth). The data is as follows:

施設名	匿名化ID	生年	生月
東京医療センター TC-1	TC-1	1940	09
東京医療センター TC-2	TC-2	1908	02
東京医療センター TC-3	TC-3	1927	04
東京医療センター TC-4	TC-4	1920	08
東京医療センター TC-5	TC-5	1940	11
東京医療センター TC-6	TC-6	1923	09
東京医療センター TC-7	TC-7	1930	06
東京医療センター TC-8	TC-8	1928	08
東京医療センター TC-9	TC-9	1950	08
東京医療センター TC-10	TC-10	1951	02

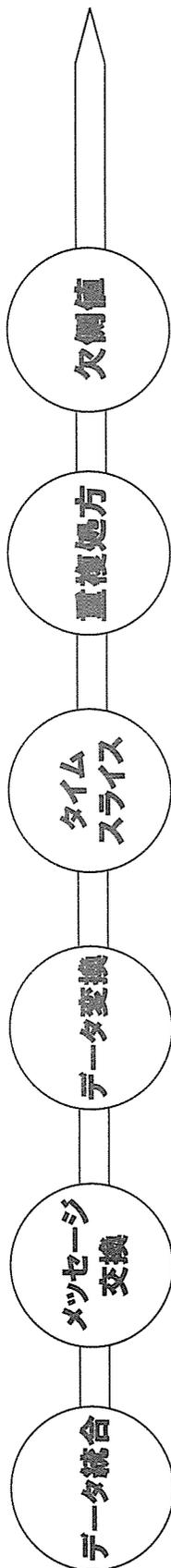
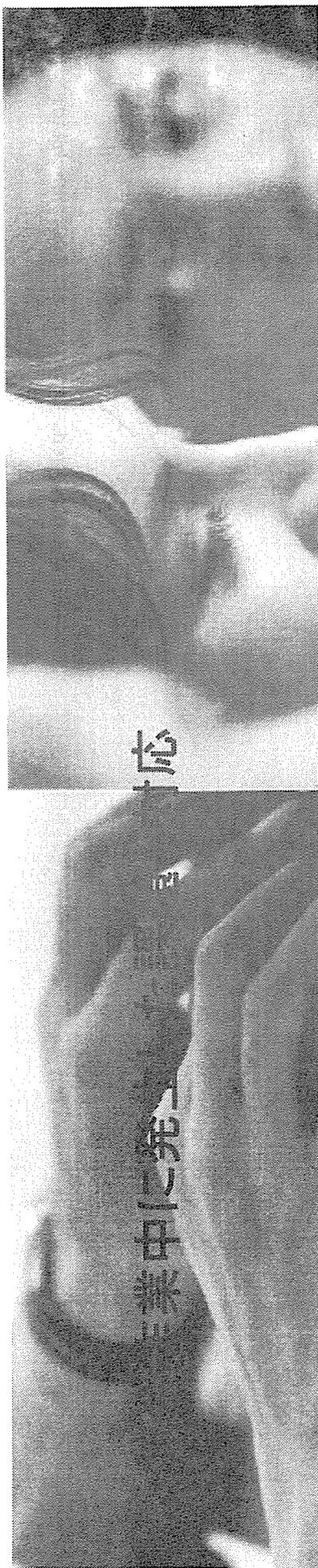
On the right side, the '計算式の記述' (Description of the Calculation Formula) section is visible, containing the following XSLT code:

```

Boolean
Ceiling
計算式:
concat(生年,"生月,"0)
  
```

Other visible elements include the '項目結合' (Item Joining) section with a tree view of data elements like 'patient', 'A id', and '患者情報フォーム', and the 'XSLT関数' (XSLT Functions) section with a dropdown menu.





**【データの特定】**

患者ID	採取日時	検査項目名	検査値
同一患者	2004/09/16 8:54	ASL(GOT)	22
	2004/09/16 8:54	ALT(GPT)	22
	2004/09/16 8:54	ALT(GPT)	22
	2004/09/16 8:54	LDH	199
同一患者	2004/09/16 8:54	ALP	150
	2004/09/16 8:54	γ GTP	13
	2004/09/16 8:54	γ GTP	12

**【データの意味】**

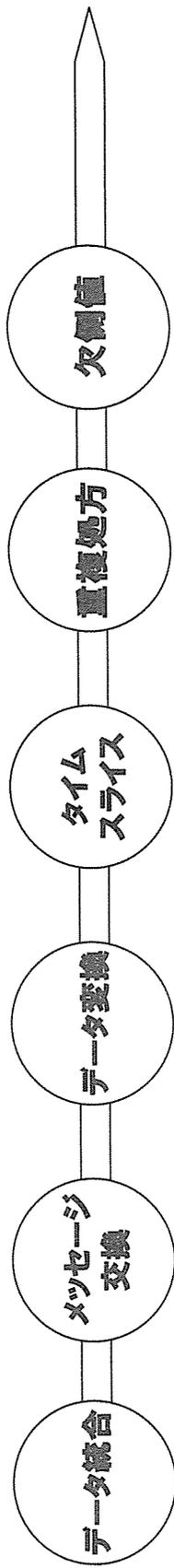
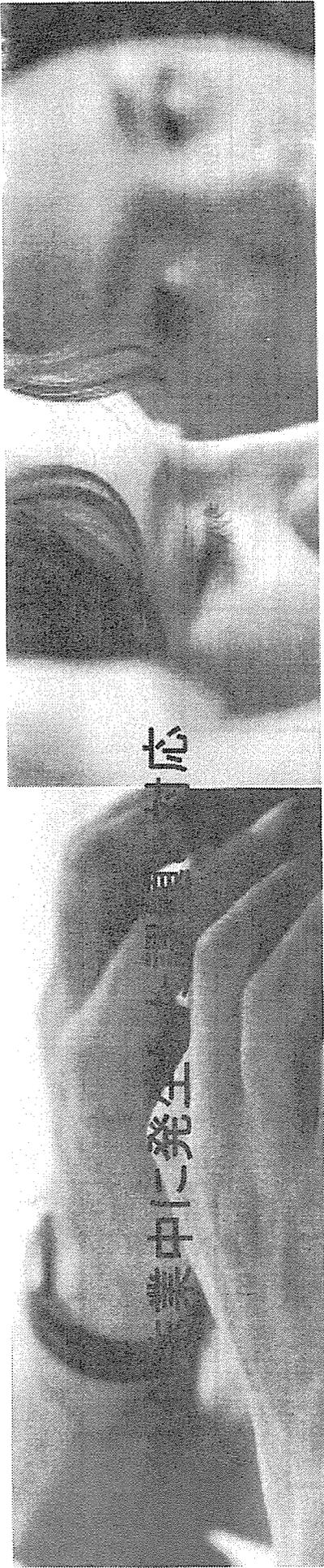
薬剤名	薬剤名
● 酸化マグネシウム	リピトール錠 (10mg)
酸化マグネシウム	リピトール (5mg) 05.6院内可

**【履歴データ】**

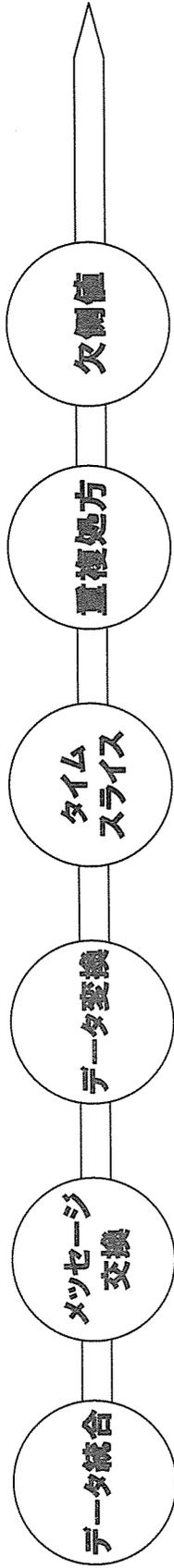
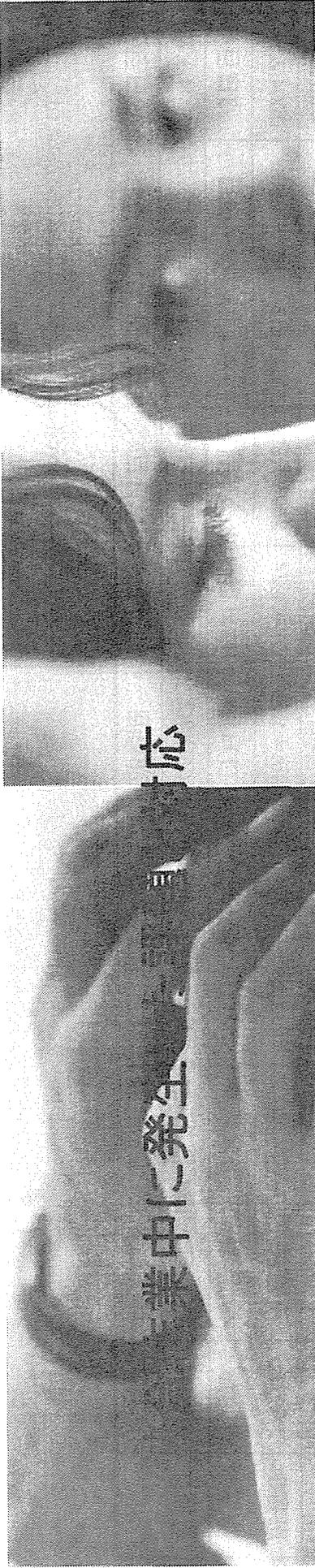
患者ID	実施日	実施時間	血圧	結果
同一患者	20031226	144248	血圧(上)	174MH mmHG
	20031226	144248	血圧(下)	174MH mmHG
	20031226	144248	血圧(上)	174MH mmHG
	20031226	144248	血圧(下)	76MH mmHG

**【間違ったデータの存在】**

患者ID	実施日	実施時間	血圧	結果
同一患者	20030805	104425	血圧(上)	0MH mmHG
	20030805	104425	血圧(下)	130MH mmHG

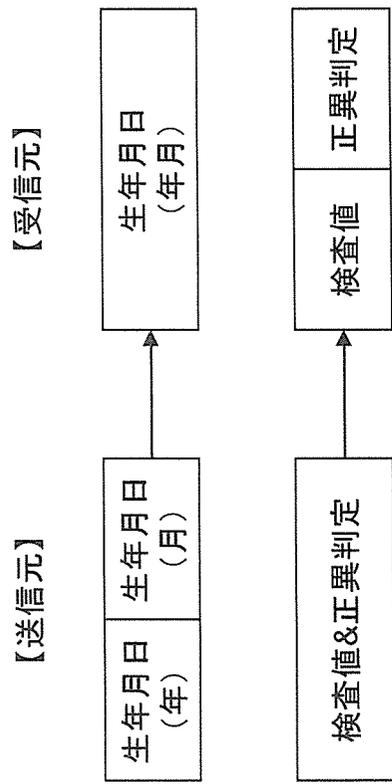


- XML Transformにて、解決。
- 各病院のSchemaと統合側のSchemaの対応付。
- 6種類の対応を定義。(XSLT)
- 標準化が進めば定義作業が簡便化。



Value Resolution Process  
(値解決プロセス)

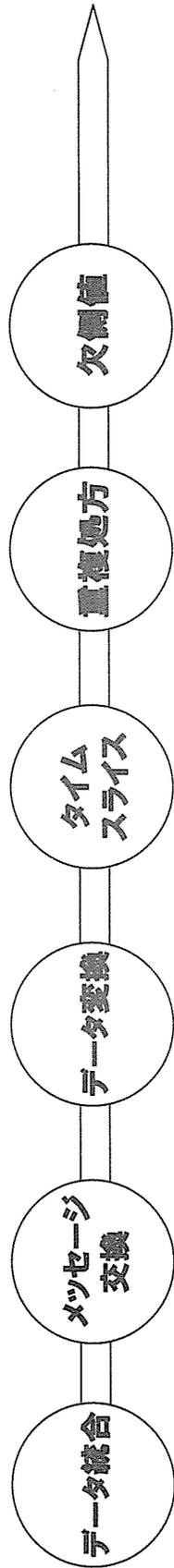
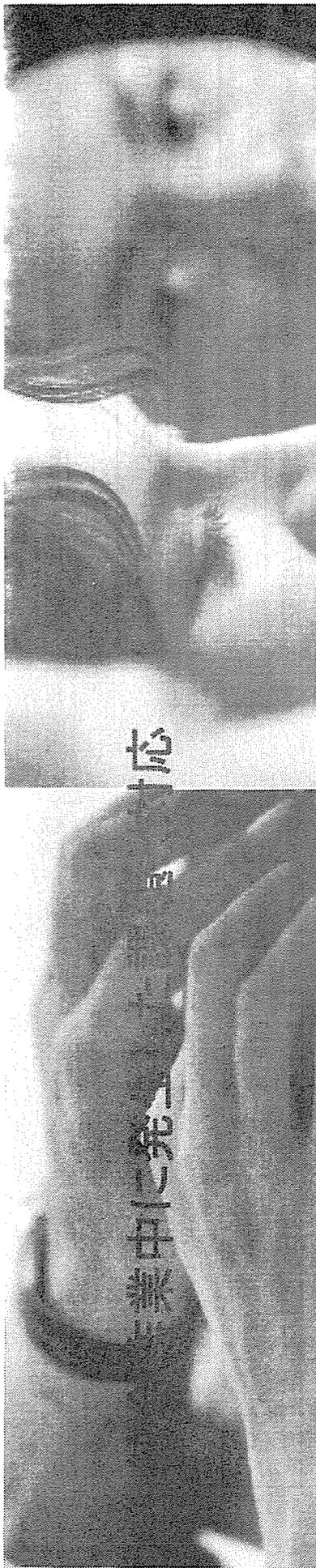
Code Resolution Process  
(コード解決プロセス)



薬剤コード	薬剤名
なし	メバロチン 10

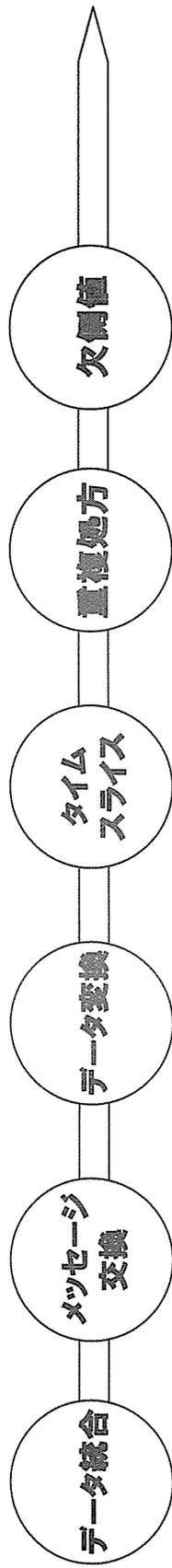
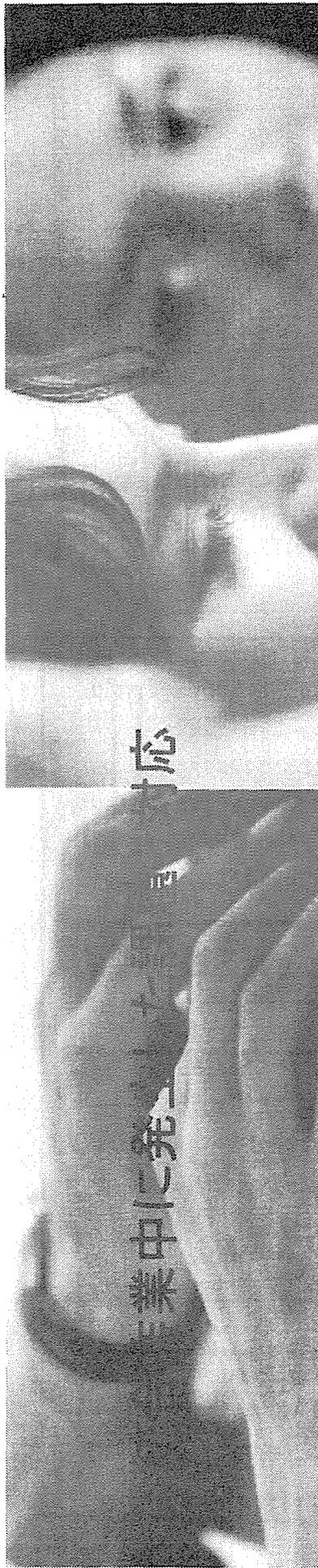
薬剤コード	薬剤名
25257	メバロチン錠(10mg)

薬剤コード	薬剤名	Dコード
24561	メバロチン錠(10mg/T)	1034653010101

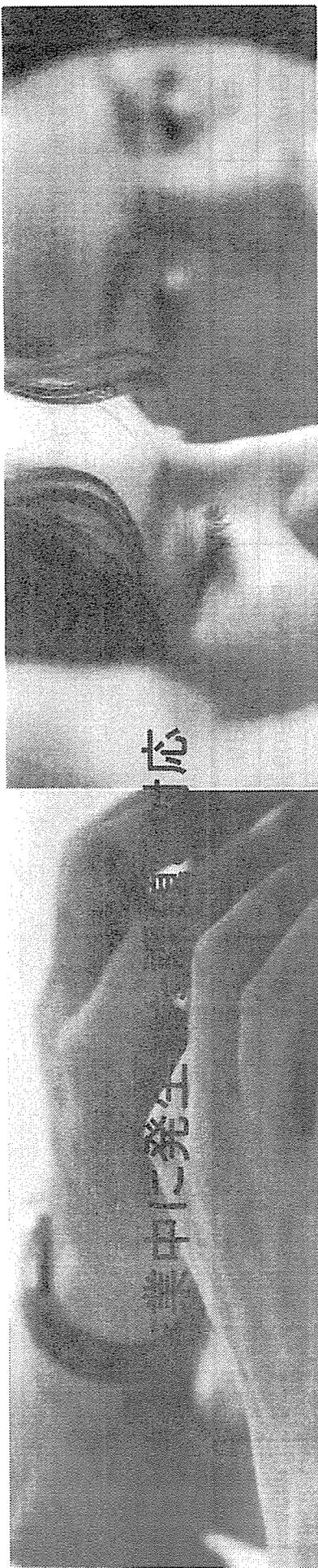


検査回数		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目	9回目
患者A	リポート 10	検査日 2003.6.7	2003.6.9	2003.6.10	2003.6.11	2003.6.13	2003.6.16	2003.6.17	2003.6.18	2003.6.19
		検査間隔	2日目	1日目	1日目	2日目	3日目	1日目	1日目	1日目
患者B	リポート 5	検査日 2004.6.28	2004.8.27	2004.12.27	2005.1.17	2005.2.28				
		検査間隔	60日目	122日目	21日目	42日目				

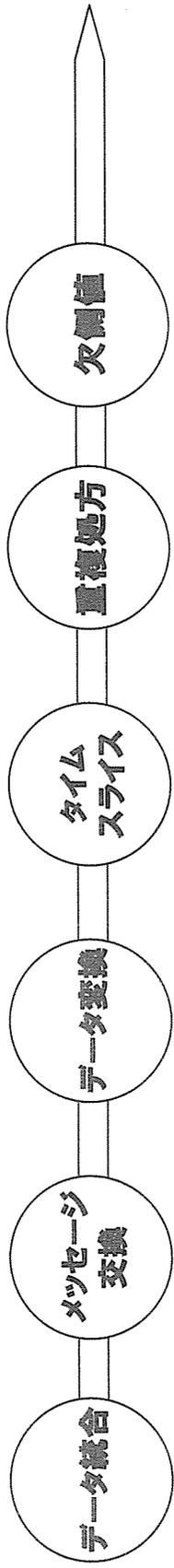
検査回数		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目	9回目
患者C	メハロチン 10	検査日 2003.12.15	2004.1.19	2004.1.22	2004.1.23	2004.1.24	2004.1.29	2004.2.2	2004.2.6	2004.2.9
		検査間隔	35日目	3日目	1日目	1日目	5日目	4日目	4日目	3日目
患者D	メハロチン 10	検査日 2003.6.10	2003.7.8	2003.8.5	2003.9.2	2003.9.30	2003.11.11	2003.12.16	2004.1.20	2004.3.2
		検査間隔	28日目	28日目	28日目	28日目	42日目	35日目	35日目	42日目



処方回数		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目	9回目
患者A	処方日	2003.4.15	2003.4.21	2003.4.28	2003.5.1	2003.5.21	2003.6.25	2003.7.24	2003.8.20	2003.9.17
	処方日数	6日	7日	14日	21日	30日	30日	30日	30日	30日
患者B	重複日数		0日	0日	11日	1日	-5日	1日	3日	2日
	処方日	2003.4.17	2003.6.12	2003.8.14	2003.10.16	2003.12.4	2004.1.22	2004.2.19	2004.4.15	2004.6.9
患者C	処方日数	56日	49日	63日	49日	56日	30日	42日	55日	56日
	重複日数		0日	-14日	0日	0日	7日	2日	-14日	0日
患者C	処方日	2003.4.7	2003.6.2	2003.7.7	2003.8.11	2003.10.6	2003.12.8	2004.2.2	2004.3.29	2004.5.24
	処方日数	60日	35日	35日	60日	60日	60日	60日	60日	70日
	重複日数		4日	0日	0日	4日	-3日	4日	4日	4日



集中に発生



データ統合

メッセージ  
交換

データ変換

タイム  
スライス

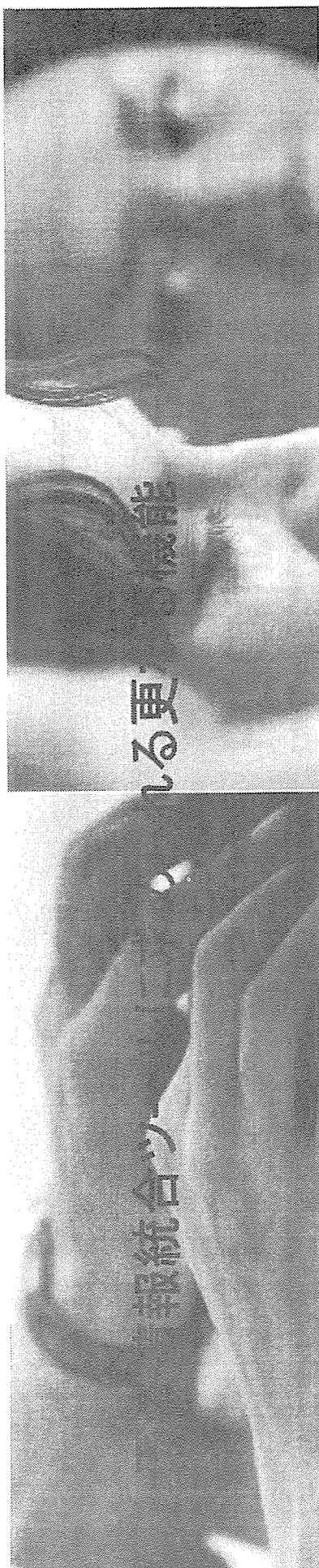
重複処方

欠側値

【欠側値】

PLP	GPT	GOT	CK	H27	H27	HT	HOL	LDH	GTP	K	CRATN	M	PLT	PLT	PLT	RBC	TOHO	TP	UA	BUN	WBS2
18	13	15	36	039	135	32	449	180	60	21	80	897									
35	16	19	47			07	453	181	75	645											
371	17	16				48	444	166	83	890											
319	17	22				07	443	167	83	774											
423	19	22				07	449	169	106	903											
394	19					13	450	169	106	903											
362	14					8	440	163	1041												
399	15					8	440	163	1041												
430	17					03	412	171	819												
357	19					07	466	121	807												
13	21					09	302	121	807												
13	16	126				06	364	128	55	658	503										
253	7	14	120			18	37	185	24	42	405	138									
312	9	15	58			02	30	184	31	45	359	137									
	9	15	128			06	43	194	26	49	346	136									
	14	16	178			01	45	184	26	51	355	142									
	16	113				02	41	194	25	47	462	141									
321	16	20	203			04	46	180	32	44	354	140									
267	19	19	199			03	58	140	37	46	356	140									
	9	17	197			03	58	140	37	46	356	140									
	10	17	140			08	01	192	37	58	496	139									
	10	18	513			05	45	359	49	55	446	140									
	10	14	144			05	49	213	33	46	446	138									
	11	10	101			02	47	219	34	54	517	136									
	12	10	129			03	42	240	34	54	501	136									
	14	20	162			07	51	225	54	54	524	139									
	9	16	150			00	51	196	27	57	444	142									
	6	16	128			05	69	201	31	35	422	142									
	8	19	136			04	49	309	26	39	342	140									
	9	18	111			01	56	219	29	47	494	140									
	10	18	170			07	57	227	32	37	495	143									
	10	18	308			04	49	200	33	41	531	141									
	11	25	201			01	60	201	40	36	531	143									

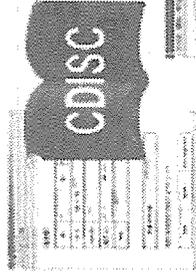
ダウンロードされたデータの  
欠側値の状況を  
【現在調査中】



NO	機能	概要	要
1	データの クレンジング機能		調査対象の患者データに絞り込む。履歴データや意味不明データを削除したり、解決したりする機能。
2	病名一薬剤 関連付機能		病名を主病名と合併症と既往歴に分類する。(治療期間中に発生した病名は、合併症。治療期間以前に発生した病名は、既往歴。)
3	病名の 意味付機能		どの合併症に対して、どの薬剤を処方されたのかの関係付けを行う。
4	重複処方 削除機能		処方日と処方日数から自動的に重複処方が行われている箇所をリストアップし、新しい処方を優先するようにデータをカットする。
5	医師判断データ の入力機能		有害事象(自他覚状況など)を追加入力できる機能。



*US Platform Support  
 Patient Registration  
 CDISC Variable Support  
 SAS PGM Management  
 XML Signature  
 ...etc*



*Design*



*Capture ...EDC*



*Clinical Data Management System*

**HITCANDIS/DM**

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

北里大学病院における電子的患者個人情報の管理方法と  
多施設共有化の可能性に関する研究

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** 電子化された個人の医療情報の抽出並びに多施設での情報共有は、有害事象や医薬品の適正使用情報の解析に極めて有用であるが、これらの情報漏出は患者の社会的な評価にも影響を与える個人的な情報であり、「個人情報保護基本法制に関する大綱」によって、情報の取り扱いには十分な配慮が必要とされている。平成 16 年度の本研究において、医療機関における電子的個人情報の多施設共有について、どのような対応が可能かを検討した所、疫学調査のために個人情報を院外へ提供することに関しては、これまでに一般公開されている倫理指針ならびに当院における学内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。

本年度、当該研究を実施したところ、実際の電子情報の抽出にあたっては、同一検査における検査項目コードの変更や基準値の変更などデータ取り扱い上の課題が残された。

また、倫理委員会の答申においては、実施計画書の内容に関して以下の 2 点が確認され回答・対応を行った。1) 医療機関の診療情報の取り扱いであるにも関わらず本研究に製薬協がオブザーバーとして参加している理由、2) 個人情報管理者には研究代表者、研究協力者以外の人を指名すること。

当院の倫理委員会に当該研究の実施計画書を提出し、承認の審査結を得た後、患者の診療に関わる電子情報を抽出することができた。

#### A. 研究目的

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、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、「HMG-CoA リグクターゼ 阻害剤の使用成績調査」を実施計画のモデルとして、医療機関内における個人の電子情報の抽出ならびに当該データを多施設で共有することの可能性について検証した。

#### B. 研究方法

「HMG-CoA リグクターゼ 阻害剤の使用成績調査」の研究実施計画書（概要下記参照）に基づき、当院 B 倫理委員会への審査申請ならびに電子情報の取得を行った。【申請概要】 予定症例数：2003 年 4 月 1 日～2004 年 9 月 30 日の間に当院でスタチン系薬剤の処方を受けた全ての患者。年齢：全ての年齢を対象とする。性別：男性・女性いずれも対象とする。疾患：高脂血症（基礎疾患は問わない）。また、本研究は既存資料

の収集・解析によるものであり、被験者に対し直接的に物理的な侵襲を与えるものではないが、個人情報の取り扱いに関し、個人の権利利益を保護しなければならない。取り扱われる電子情報は当大学病院規定に基づき暗号化を行い連結は施設内のみとし、施設外へ提出される情報には個人を特定できるような情報を一切含まないものとする。

## C. 研究成果・考察

### 1. 電子情報の抽出

電子媒体による個人情報の入手には、倫理委員会の許可によって、また当該データの院外への提供に関しては、倫理委員会の許可証並びに当該担当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た。情報の抽出にあたっては、同一検査における検査項目コードが変更されていたこと、基準値の変更などがあり、連続した経時的データとしての抽出に関して課題が残された。

### 2. 倫理委員会の審査

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）第3の7の規定によりインフォームドコンセントの取得は簡略化できるものと判断されたが、1) 医療機関の診療情報の取り扱いであるにも関わらず本研究に製薬協がオブザーバーとして参加している理由、2) 個人情報管理者には研究代表者、研究協力者以外の人を指名すること、について返答を求められた。1)については、本研究が承認後の再審査、再評価の際に市販後情報を収集することを想定しており、その中には承認条件など法的枠組みの中で企業により実施される市販後調査が含まれ、実際に市販後調査を実施する当事者である企業の意見を聴取することが必要であること、また、今回実施されるパイロット試験について、実施可能性を含めて日米欧の製薬

企業の代表に批評や意見を戴く観点から、製薬協関係者（日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬業団体連合会）がオブザーバーとして参加していることを説明し了承を得られた。2)に関しては、指摘に従った。

## D. 結論

当院においては実験計画書の提出による倫理委員会での承諾ならびに病院長の許可によって、電子化された個人の医療情報の抽出並びに多施設での情報共有が可能であった。