

得られた。

病院診療情報システムからの診療情報の抽出は、特に患者個人情報の保護に留意した。診療情報の抽出に利用した 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、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。さらに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約がある。以上、EMIR の機能制限を踏まえて、今回は抽出作業を、薬品（成分名）ごとに患者背景と病名情報は各 1 回、投薬情報 4 回、検査情報 3 回に分けて行った。プラバスタチンの場合、採用品目である 3 剤形（メバロチン 5mg 錠、同 10mg 錠、同細粒）を同時に検索・抽出したところ、抽出対象期間とした 2003 年 3 月 1 日～2005 年 3 月 31 日で 1,275 名の患者が検索され、検索および抽出に要した時間は合計約 3 時間であった。抽出した情報は CSV で書き出した。分割抽出した情報の結合及び匿名化は、抽出した情報各自に患者 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。すなわち 1 薬品（成分名）の診療情報抽出に約 5 時間、全 5 薬品の抽出に約 25 時間を要したことになるが、これは、情報端末の処理時間を単純に累計したものであり、実際には 1 台しかない情報端末を使用するための待ち時間や、情報端末から抽出データを FD で書き出すためにデータを分割し、さらに外部で再結合するための時間が

より倫理面の問題はクリアされると判断された。しかしながら、実作業では患者個人情報を扱うことから、匿名化コード連結情報の取り扱い含めて、診療情報の取り扱い方法に関する具体的なマニュアルが必要であると思われる。

EMIR を利用した診療情報の抽出は、同検索ツールの種々の制限のため非常に時間を要した。EMIR のような簡易検索システムを、本研究のような大規模な疫学調査を目的に利用することは不適切であると思われる。

今回、当院で実施した診療情報の抽出および院外施設への提供において、その情報の信頼性および匿名性に関する信頼性は作業者に大きく依存している。本研究の目的である複数施設からの診療情報の収集を実現するためには、各施設に合った情報抽出方法の確立と、匿名化や本研究で共通フォーマットとした XML データへの変換を自動化できるソフトウェアの開発が必要であると思われる。

#### D. 結論

診療情報を院外施設で利用することについて、患者個人への連結が不可能な匿名化処理に