

2008/7602A

厚生労働科学研究

医療技術実用化総合研究事業：臨床疫学基盤整備推進研究事業

「臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム構築」  
に関する研究

平成20年度  
総括・分担研究報告書

平成21年(2009年)3月

研究代表者 福原俊一

## 目 次

班員名簿	1
I. 総括研究報告書	
「臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム構築」に関する研究	
福原 俊一	5
II. 分担研究報告書	
1. 「診療情報プラットフォームの開発」に関する研究	
西野 克彦	11
2. 「診療のばらつきの測定」に関する研究	
林野 泰明	22
3. QI 評価のためのカルテレビュワーのトレーニング	
小崎 真規子	75
4. 「カルテレビュワーの育成」に関する研究	
上羽 哲也	78
5. 「CDISC 変換ソフトの開発」に関する研究	
山口 拓洋	82
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	87
IV. 研究成果の刊行物・別刷	91

厚生労働科学研究費補助金（臨床疫学基盤整備推進研究事業）  
「臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム構築」に関する研究

平成 20 年度 班員名簿

区分	氏名	所属	職名
研究代表者	福原 俊一	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	教授
研究分担者	西野 克彦	自治医科大学 腎臓内科学講座	臨床助教
	藤川 潤	田附興風会医学研究所北野病院 臨床検査部	第 8 研究部 研究主幹
	上羽 哲也	京都大学脳神経外科 市立岸和田市民病院 脳神経外科	非常勤講師 医長
	山口 拓洋	東京大学医学部附属病院	特任准教授
研究協力者	林野 泰明	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	講師
	小崎 真規子	田附興風会医学研究所北野病院	医師
		京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	非常勤講師
	横山 葉子	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	研究員

# I . 総括研究報告書

「臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム構築」に関する研究

研究代表者 福原 俊一

京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野 教授

研究要旨

わが国では臨床疫学研究が十分に実施されていないが、その大きな要因のひとつとして、既存の診療情報が臨床疫学研究に活用可能となるしくみができていないことがある。このしくみが構築されれば、臨床家が様々なリサーチ・クエスチョン（RQ）に応じて意味のある分析的研究が可能となる。

本研究では、臨床家による臨床研究の実施可能性を高めることを目的とした「診療情報を臨床疫学研究に活用できるしくみ」を開発することを目的に、ITと人力の両方を効率的に組み合わせ、至適なバランスを持った「診療情報プラットフォーム」のプロトタイプの構築、診療録レビューを行う人材のトレーニング、モデル・プロジェクトとして診療の質を測定し分析するパターン・オブ・ケア研究の実施を行なうことを目的として研究を開始した。

本年度は、1)「診療情報プラットフォーム」のプロトタイプの開発の設計に伴い、電子診療情報の選択、各種の医療情報互換規約等の現況についての調査を行った。2)「診療情報プラットフォーム」のシステム開発をシステム・ベンダーとともに開始した。3) モデル・プロジェクト（Pattern of Care Study: POCS）で用いるアウトカム指標である Quality Indicator 指標の開発と QI データ入力インターフェイスの仕様書の作成を行なった。4) 診療録レビューを行う人材トレーニングを開始した。5) 本研究では、開発されたシステムで作成されたデータを医療情報の標準仕様のひとつである CDISC の形式に処理することを可能にすることも視野に入れている。本年度は、CDISC に関する概要と最新の情勢を検討した。

A. 研究目的

わが国では臨床疫学研究が十分に実施されていないが、その大きな要因のひとつとして、既存の診療情報が臨床疫学研究に活用可能となるしくみができていないことがある。このしくみが構築されれば、臨床家が様々なリサーチ・クエスチョン（RQ）に応じて意味のある分析的研究が可能となる。

したがって我々の研究は、臨床疫学研究に活用可能な「診療情報プラットフォーム」

を構築するための手法の開発や人材育成およびモデル・プロジェクト（診療の質測定研究（Pattern of Care Study: POCS）など）を実施することを目的とする。

モデル・プロジェクトを通じて、診療の質やアウトカムの改善を目指す臨床疫学研究を行う。診療情報プラットフォームのプロトタイプの構築により、臨床疫学研究や国際共同臨床試験が必要とする疫学データを提供し、科学的根拠に基づいた臨床指針

や政策形成への活用といった波及効果も期待できる。

## B. 研究方法

「診療情報プラットフォーム」のプロトタイプ構築のため、1)～3)の作業を行った。

### 1) データ抽出ソフトウェアの開発

本年度にプロトタイプを完成、二年次にはそれを基盤とした複数のモデルプロジェクト(POCS、CKD、運動器など)を実施し、それぞれの目的に応じたカスタマイドを行なう。三年次には、汎用ソフトを完成させ、これを活用したモデルプロジェクトを通じて、システムの有用性、改善すべき点などの評価を行なう。

### 2) プロトタイプを実際のモデル・プロジェクト(POCS)を通じて試行

本年度は、QIを作成、モデル・プロジェクトを開始。二年次は、新たにモデル施設として地域医師会、地域の中核病院などの予定。患者アウトカム(死亡、合併症など)追跡の実施可能性についても検討する。三年次には、問題点の修正を行い、実施可能性を確認し可能であれば対象施設の拡大を図る。

### 3) 診療録から質の高い情報を抽出する人材のトレーニング

本年度に人材を、モデル・プロジェクト実施施設からリクルートし、トレーニングを開始。二年次には、モデル・プロジェクトを通じて経験をつませると同時に、人材トレーニングのための教材を開発。三年次には、本年度のレビューワーによるセミナ

ーなどを実施し、開発した人材トレーニング教材を用いて更に人材育成を進める。

(倫理面への配慮)

本研究は、疫学研究に関する倫理指針等該当する指針を遵守して行う。

## C. 研究結果

### 1) データ抽出ソフトウェアの開発

本年度は、①データ抽出ソフトウェアの設計・開発、②単施設での検証、③QIの入力インターフェースの作成を目標とした。現時点で①②を開始し、作業を進行中である。さらに同時に複数施設での検証を開始した。①においては、多くの医療情報互換規約(HL7、MML、CDISC)は普及段階に入っていないことが判明した。

③QIは定義終了した項目の入力インターフェースの開発を開始した。

### 2) プロトタイプを実際のモデル・プロジェクト(POCS)を通じて試行

#### (1) QIの作成

本研究では、主に米国や英国においてQI作製方法としてすでに確立されているRAND appropriate methodの変法を用いてQIの作成を行った。

QIの対象領域として、病院ケアの対象として頻度の高い入院8領域(入院ケア全般、周術期、心筋梗塞、肺炎、COPD、気管支喘息、心不全、脳梗塞)、外来8領域(高血圧、糖尿病、変形性関節症、上気道感染、胃腸障害・消化性潰瘍、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、慢性腎臓病)を選定した。

2008年11月に京都大学においてコンセンサス会議を行った。各診療の質指標候補

の実行可能性と情報取得可能性の評価は、協議の後にパネルメンバーが候補指標を再評価することにより行われた。最終的に選択された診療の質指標は、入院 89 項目（資料 1）、外来 165 項目となった。

#### (2) QI データ入力 IF の仕様作成

来年度以降、QI データ入力 IF の開発を行う予定であり、開発委託先（株式会社キー・プランニング）と開発手順についての確認を行ったが、最初の段階として仕様書の作成が必要との結論に至った。本年度は(1)において選定された QI を基に QI を計算するためのアルゴリズムを作成し、データ入力インターフェイスの仕様を決定した。

#### 3) 診療録から質の高い情報を抽出する人材のトレーニング

北野病院において、カルテ・レビューワとして 2 名の検査技師を選択した。本年度は、研究者がカルテの構造について説明し、診療情報、薬剤の情報、検査所見、看護記録の見方について説明を行い、実際に診療録を読んでもらう作業を繰り返した。

#### D. 考察

##### 1) データ抽出ソフトウェアの開発

①データ抽出ソフトウェアの設計・開発、②単施設での検証、③QI の入力インターフェイスの作成を行なった。①において次年度に予定していた全国的に共通な医療情報データベースのデータ構造の策定について、多くの医療情報互換規約（HL7、MML、CDISC）は普及段階に入っていないことが判明し、全国的に共通で容易に二次利用可能な電子医療情報として、DPC ファイル、電子レセプトが有望で、これらを利用した

データ構造の策定が実施可能性が高いことが明らかになった。

各種の医療情報互換規約は、今後の発展性を考慮して、引き続き研究課題とし、次年度より現実的に利用可能性の高いものを選定する。

##### 2) プロトタイプを実際のモデル・プロジェクト（POCS）を通じて試行

本年度は診療のばらつきの測定対象となる領域の特定と QI の作成、レビューワのトレーニングを行った。

QI の算出に必要なデータ収集は、診療録をレビューしてあらかじめ決められた紙のフォーマットを用いて行われることが多いが、今回はデータベースソフトウェアを用いて電子的なインターフェイスを開発しそれを利用する予定である。電子的なインターフェイスを用いることにより、データ収集の正確性を増し、欠損情報が生じる可能性を減らすことが可能である。また、収集したデータの入力作業の手間が省けることから、効率的なデータ収集を行うことができる可能性が高い。一方で、QI の算出に必要なデータ構造は複雑であり、インターフェイス作成のためには開発ベンダーとの十分な情報の共有が必要であり、そのために詳細な仕様書を作成した。

##### 3) 診療録から質の高い情報を抽出する人材のトレーニング

本年度は、2 名のカルテレビューワのトレーニングを開始した。

本年度は QI の算出に必要なデータ収集は、診療録をレビューしてあらかじめ決められた紙のフォーマットを用いて行ったが、

来年度以降データベースソフトウェアを用いて電子的なインターフェイスを開発しそれを利用する予定である。電子的なインターフェイスを用いることにより、データ収集の正確性を増し、欠損情報が生じる可能性を減らすことが可能である。また、収集したデータの入力作業の手間が省けることから、効率的なデータ収集を行うことができる可能性が高い。

なし

#### E. 結論

本年度は、

- 1) 「診療情報プラットフォーム」のプロトタイプの開発の設計に伴い、電子診療情報の選択、各種の医療情報互換規約についての調査を行った。
- 2) モデル・プロジェクト（Pattern of Care Study : POCS）で用いるアウトカム指標である Quality Indicator 指標の開発を行なった。
- 3) 診療録レビューを行う人材トレーニングを二施設で開始した。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

## Ⅱ. 分担研究報告書

「診療情報プラットフォームの開発」に関する研究

研究分担者 西野 克彦 自治医科大学 腎臓内科学講座 臨床助教  
研究代表者 福原 俊一 京都大学大学院医学研究科 医療疫学 教授

研究要旨

「臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム構築」に関する研究の分担研究として、多施設で容易に電子的な診療情報のデータを収集する為の電子診療情報データベースの調査、仕様策定、開発を行った。各種の医療情報互換規約は、普及度が低く、また各医療機関でのインターフェース実装費用が高く、現時点では二次利用が困難と考えられた。電子化されたレセプトデータとDPCデータは、全国の医療機関、またはDPC対象病院でほぼ容易に入手可能な情報であり、データの質が多少落ちるが、ITで容易に二次利用可能な内容を持っており、電子診療情報データベースで利用できるデータとして選択した。検査結果については、各医療機関の院内コードや出力形式を吸収する作業(コードのマッピング、テーブル変換)をする必要が確認された。開発環境については、オープンソースとしてはMySQL、医療者が利用しやすいものとしてFMPを選択した。これに基づいて「診療情報プラットフォーム」の仕様を策定し、開発を進めている。

A. 研究目的

保健医療分野における情報化推進を目的に、厚生労働省は2001年に「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1.html>)を策定し、電子カルテも徐々に普及してきている。その背景となったe-Japan構想では、(1)診療報酬制度による医療のIT化の一層の促進、(2)医療機関から審査支払機関に提出されるレセプトの電算化及びオンライン化の推進、(3)審査支払機関から保険者に提出されるレセプトの電算化の実現、(4)レセプトデータ等の有効活用による医療の質の向上、(5)電子カルテの普及促進、(6)遠隔医療の推進、(7)ITを利用した医療情報の連携活用の促進、(8)

ユビキタス健康医療の実現、(9)医療機関における管理者層に対するIT教育の促進、が目標とされた。また、2007年には計画が見直され、新しく「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/03/h0327-3.html>)が発表された。国民や医療機関などの使う側の視点にたったアクションプランが策定され、(1)医療情報システムの相互運用性の確保、(2)レセプトの完全オンライン化、(3)ICカードによる健診データ活用のための基盤整備、(4)オーダーリングシステムおよび電子カルテの導入、(5)電子紹介状システムの無償配布、が計画され、既に実施されているものも多い。このような情報化の流れにより、電子化さ

れた医療情報が各医療機関に蓄積されている。しかし、それらをもとにした臨床疫学研究への二次利用例は DPC データを利用した事例は散見されるが、DPC データ以外の蓄積された医療情報の利用例はまだ少ないように思われる。

全体の研究である「臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム構築」では、既存の電子化された診療情報の臨床疫学研究への活用を容易にするため、IT による診療情報の抽出と人的資源による診療情報の抽出の至適な配分を持った、臨床医が現実的に活用可能な「診療情報プラットフォーム」を構築することを目標としている。その構築のため、①既存の電子診療情報から臨床疫学研究に必要なデータの抽出を行う電子診療情報データベースの開発、②医療機関内の診療録から研究目的を正確に反映した質の高い情報を抽出するための人材（カルテレビューワ）の育成を平行して研究を進め、③この両者を統合して、プラットフォームの有益性を実証するためにモデル研究を行う予定である。本報告書では、分担研究「電子診療情報データベース」の①仕様策定のための事前調査、②プログラム開発、について報告する。

## B. 研究方法

電子診療情報データベースの仕様策定の前に、(1) 医療機関の病院情報システムのレベルに寄らずにデータが収集できること、(2) 各医療機関のカスタマイズ作業が基本的に必要としないこと、(3) 臨床医のデータ収集作業が省力化できること、を目標として決めた。この目標を達成するために、臨床疫学研究に必要なデータ、医療情報の

標準マスターについて分析し、各種の医療情報互換規約を調査、本研究への利用性について評価し、検査結果の取込み方法の仕様決定、開発環境の選択を行った。

### (倫理面への配慮)

本研究は、疫学研究に関する倫理指針等該当する指針を遵守して行う。

## C. 研究結果

### 1. 臨床疫学研究に必要なデータについて

#### 1. 1. 標準マスターの概要

平成 13 年の「保健医療情報分野における情報化に向けてのグランドデザイン」で、最も重要な課題の一つとして「診療情報の標準化」をあげられた。(財)医療情報システム開発センター(以下、MEDIS-DC)は、厚生労働省から委託を受けて平成 16 年度までに診療情報の「用語・コード」の標準化として、ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスター、手術・処置マスター、臨床検査マスター、医薬品マスター、医療機器マスター、看護実践用語標準マスター<看護行為編><手術観察編>、症状所見マスター<身体所見編>、歯科分野マスター<病名><手術処置>、画像検査マスター、を作成し、公表している(<http://www.medis.or.jp/>)。これらの標準化された用語やコード(以下、標準コード)により、各医療機関で利用している薬品名や病名、検査名などを全国的に一義的に扱うことが可能になる。従って、標準マスターを用いて作成された診療情報であれば、形式の違いが生じたとしても、その診療実態を把握することができる。

#### 1. 2. 臨床疫学研究に必要なデータについて、 臨床医学研究に必要なデータについて、

別表1のように分類する。この中で、(4) (6) (7) (8) (9)については、前述した標準マスターが利用可能であり、医療機関が異なっても齟齬なく解釈することができ、またITによりデータの抽出が容易である(別表1、○印)。残りの(2) (3) (5) (10) (11)については、適用される標準マスターはないか、利用されていない(別表1、×印)。したがって、ITによるデータの抽出は困難で、人間がカルテを視認し、研究プロトコルに沿った解釈が必要となる。このように臨床医学研究で利用されるデータの約半分は人間による確認作業が必要である。臨床疫学研究を目的としてITを活用する場合、ITによるデータの抽出すべき項目と、人間によるデータの抽出すべき項目との至適バランスを考慮する必要があると思われる。

## 2. 医療情報互換規格についての情報整理

### 2. 1. 医療情報互換規約の概要

多施設からデータを収集するためには、各医療機関の病院情報システムから出力されたデータを収集する必要があるが、そのためには各医療機関のデータの種類の多様性を吸収する必要があり、そのための医療情報互換規約が各種存在している。下記に主な医療情報規格について概要を紹介する。

#### 2. 2. 1. HL7の概要

医療情報関連の電子的データ交換のための標準規約で、患者管理、オーダ、照会、財務、検査報告、マスタファイル、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリアウトメーション、アプリケーション管理、人事管理などの情報交換を取り扱うことができる。HL7はHealth Level Sevenの略で、「医療情報システム間のISO-OSI

第7層アプリケーション層」に由来し、規約の制定団体の名称でもある。同団体は、1987年に米国で設立され(<http://www.hl7.org/>)、現在はver3.0の規格が制定されている。わが国では1998年に日本支部が設立され、国内での普及促進を働きかけている(<http://www.hl7.jp/>)。また同規格は、厚生労働省の標準的電子カルテ推進委員会最終報告書で、利用が推奨されているデータ形式であり、経済産業省相互運用性実証事業(下記参照)においても採用されている。

#### 2. 2. 2. MMLの概要

MMLとは、Medical Markup Languageの略であり、JL7と同様に異なる医療機関間で診療データを正しく交換する為に考えられた規格であり、1995年の日本医療情報学会電子カルテ研究会年次総会でMMLの最初のアイデアが生まれ、1996年度からスタートした厚生省電子カルテ開発プロジェクトの研究グループに継承され発展した。2000年にはNPOとしてMedXMLコンソーシアムが設立され、現在ver3.0が発表されている(<http://www.medxml.net/>)。

#### 2. 2. 3. CDISCの概要

CDISCは、Clinical Data Interchange Standards Consortiumの略であるが、治験IT化を目的に米国でFDA主導のもとに開発された臨床試験のための標準規格である。CDISC標準により、①製薬企業、医療機関、臨床検査会社および規制当局が共通のシステムを使用することによりデータを再入力などせず自動的に相互データ交換が可能になること、②企業開発治験の計画初動から医薬品承認までの情報のすべてが電子化(IT化)可能となること、③電子的に臨床データを収集するシステム(Electric Data

Capture : EDC) の効率化などが期待され、治験での利用ばかりでなく、一般的な臨床試験、臨床疫学への応用も期待されている。日本国内でも普及が進み始めている ([http://www.cdisc.org/international/japan\\_public/japan.html](http://www.cdisc.org/international/japan_public/japan.html))。

2. 2. 4. 経済産業省相互運用性実証事業  
平成 18 年度、厚生労働省は、さまざまなインフラから配信される情報を蓄積するとともに標準的な診療情報提供書が編集できる「標準化ストレージ」という概念に着目し、すべての医療機関を対象とした医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的とした「厚生労働省電子的情報交換推進事業」(SS-MX : Standardized Structured Medical Information eXchange) を開始した (<https://ssl.i-emr.jp/index.html>)。SS-MIX は、記録された医療情報の電子化・標準化に向けた啓発活動の一環として、具体化したパッケージウェアの普及を行い、その開発と普及を行っており、当事業の成果物が公表され、医療情報システムから HL7 ver.2.5 を介して標準医療情報が収集して蓄積しておいた標準化ストレージを核とした、病院向け、診療所向け、アーカイブビューア向けのパッケージを公開している (<http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html>)。

2. 3. 医療情報互換規格の本研究への二次利用性について

上記のように各種の医療情報規格があるが、いずれの規格もまだ普及段階であった。従って、多くの医療機関で規格に対応したデータの出力を依頼することは現時点で不可能と考えられた。各医療機関にデータ出力を実装するためのインターフェースを作

成してもらうことも選択肢のひとつと考えられたが、実装にはコストが発生するし、また規格の種類にもよるが、数千～数億単位の実装費用が必要という報告もあり、臨床疫学研究は多施設で行うことが前提であり、特に多施設共同研究への二次利用は困難であると考えられた。したがって、現時点でこれらの医療情報規格を利用してデータを収集し、データベースを構築することはコストの面から困難であると考えられた。

3. 医療費請求に利用されるデータ(電子化されたレセプトデータ、DPC データ)について

3. 1. 電子化されたレセプトデータと DPC データの概要

「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」の目標のひとつに、レセプトの電算化及びオンライン化があり、平成 23 年度開始を目標にレセプトオンライン化が義務化されている。オンライン化に対応するためには、レセプト電算処理システムが必要であるが、各医療機関がそれぞれ独自のコードで請求されても審査支払機関で処理することができないため、厚生労働大臣が定めた統一コード(前述した標準コードの他に、電子化されたレセプトデータ用のコードもある。)により請求することが定められている。また、全ての医療機関で統一された様式での出力が求められている。

一方、2003 年に特定機能病院を中心に導入され、急速に普及している支払いのための診断群分類である DPC (Diagnosis procedure combination) は、医療の質を相対的に評価し、医療制度改革を行っていくための共通言語としての役割が期待され、また各病院のマネジメント改革にも利用さ

れ始めている。DPC データは、「様式 1」と呼ばれる患者情報を主体としたデータ、「E ファイル」「F ファイル」と呼ばれる電子化されたレセプトデータのような診療内容を表すデータ、加えて「様式 3」「様式 4」「D ファイル」と呼ばれる補足的なデータを持っている。これらのファイルも全国共通の形式であり、また標準コードで作成されるように義務付けられている。

このように、電子化されたレセプトデータ、DPC ファイルともに全国共通の形式を持ち、標準コードで記述されており、定期的な出力作業も義務付けられている。各医療機関で特別なカスタマイズ作業をすることなく、標準的な医療情報として手に入れられる。

### 3. 2. 電子化されたレセプトデータについて

#### 3. 2. 1. 電子化されたレセプトデータの構成について

電子化されたレセプトデータは、医科、DPC、歯科、調剤の 4 種類に分けられるが、本研究の対象となる医科と DPC についてレコード構成について、別表 1 電子化されたレセプトデータの構成概要表に示す。ファイルの保存形式は CSV であり、情報の最小単位が 1 行であり、1 行の構成は、識別情報を先頭に可変長のデータとして記録されている。基本的に各レコード毎に標準コードが割り当てられているので、提出されたデータを解析する支払基金側で解釈に齟齬が生じないようにしている。

#### 3. 2. 2. 電子化されたレセプトデータの臨床疫学研究への二次利用性について

別表 1 のように、電子化されたレセプトデータ内の情報には、臨床疫学研究に必要

な情報として、薬剤情報、処置内容（手術、処置）、医療費、保険病名が電子的に格納されており、IT により容易にデータ抽出できる。各種の医療情報互換規約で得られるデータに比べ、データの種類も少なく、薬剤情報については実施日の情報がない点でデータの質が落ちてしまうが、臨床疫学研究への二次利用を目的としたデータの粒度として問題となりにくく、また人間による実施日の入力により補完することも可能である。このような欠点があったとしても、電子化されたレセプトデータは特別な費用を必要せずに必ず手に入る利点と比べた場合、非常に有用な情報であると考えられる。また、全国的に多施設で臨床疫学研究をする場合には、現実的な方法論のひとつであると思われた。

### 3. 3. DPC データ

#### 3. 3. 1. DPC データの構成について

詳細は省略するが、「様式 1」「E ファイル」「F ファイル」「様式 3」「様式 4」「D ファイル」がある。様式 3 は施設調査票、様式 4 は保険情報であり、報告書の趣旨には合わないので割愛し、その他の各ファイルの別表 2 に示す。

診療行為内容、診療明細名称には、薬剤、手術、検査、材料、診療行為などがレセプト電算コード（以下、レセ電コード）を用いて記述される。レセ電コードは、前述(1. 1)した標準コードとの対応がなされている。

#### 3. 3. 2. DPC データの臨床疫学研究への二次利用性について

電子化されたレセプトデータと同様に、臨床疫学研究に必要な情報（1. 2. 参照）として、薬剤情報、処置内容（手術、処置）、医療費、保険病名が電子的に格納されてお

り、ITにより容易にデータ抽出できる。DPCデータには医療行為の実施日だけでなく、数量、単位も格納されており、電子化されたレセプトデータに比べて質の高いデータが得られ、臨床疫学研究への転用に問題はない。しかしDPCデータが提出できる医療機関は限られており、また入院患者だけが対象となるという欠点がある。しかし、電子化されたレセプトデータと同様に特別な費用を必要せずに必ず手に入る利点、DPC対象病院は様々な臨床研究をする能力を持った病院が多いという利点から、DPCデータは本研究で扱うべきデータと考えられた。

#### 4. 検体検査結果について

現在多くの医療機関では検査結果は電子的に保存されている。また、外注検査会社の検査結果も電子的に保存しているところが多く、既存の電子的診療情報の一つである。

検体検査名の標準化について、国内では「日本臨床病理学会臨床検査項目分類コード」(以下、JLAC10)というコードがあり、1990年に日本臨床検査医学会により作成され、その後改訂され、現在に至っている。同コードを利用することで他のシステムとの連携または、他の医療機関との連携にも確かな情報交換が出来るようになる。

本研究でも、JLAC10で符号化された検査結果を取り込む方法が望ましいと思われたが、残念ながら本研究の関係者の所属する医療機関とQIモデル研究の候補施設では、JLAC10ではなく、各施設独自のコードで検査結果を管理しているところがほとんどであった。したがって、JLAC10を利用しての検査結果の収集体制は困難であると考えられた。また、検査結果の出力形式

についても、前述した医療情報互換規約と同様に二次利用し難かったが、出力形式の違いはあっても、CSV形式での出力はほぼ全施設で可能であることがわかった。

これらの背景から、①各医療機関で利用されているコードと本研究で利用する共通のコード体系へ紐付けするためのテーブル(マッピングテーブル)を作成する機能、②医療機関毎に異なる出力形式を本研究で作成する共通の検査結果保存テーブルへ変換(テーブル変換)する機能を作成し、各医療機関からCSV形式で出力された検査結果を取り込む方法を考案する必要があると思われた。

#### 5. 開発環境の選択について

本研究では、①オープンソースの利用、②臨床医が一般的に利用しているデータベース環境、の二つの条件をもとにソフトウェア開発環境を選択した。①は、医療情報環境の整備にコストが掛けにくい小規模の医療機関での利用性、研究者が自分の研究にカスタマイズすることを担保するため、②は、各臨床医が既に作成しているデータベースの情報と連結させて再活用できる点、臨床医のデータベース開発スキルをそのまま活用できる点から、選択条件とした。ハードウェアの環境について、本研究で取り扱うデータ量が大きいこと、また医療情報という個人情報を扱うために可搬媒体へのデータの保存を避けた方がよいことを考慮し、サーバーとクライアントに分けての運用をする方針とした。

オープンソースの利用について、オープンソースの代表的なデータベースソフトであるMySQLを候補に挙げた。開発者も多く、オープンソースであるのでソフトの購

入コストも低く抑えられると思われた。

臨床医が一般的に利用しているデータベースとしては、既にデファクトスタンダードとして考えられている FileMakerPro(以下、FMP)を候補に挙げた。日本ユーザーメード医療 IT 研究会 (<http://www.med.nagoya-u.ac.jp/mitc/j-summits/index.html>) と呼ばれる、医療現場に蓄積された業務に関する知識や経験を活かして、市販のアプリケーションソフトウェア等を使って、医療者自らの手で業務に使用する IT システムを構築するコミュニティー(会員数 150 人)があり、同会では基本的に FMP が利用されており、選択条件を満たしていると思われた。

MySQL はサーバーとして、FMP はクライアントとしての運用に向いており、また両者は双方向ライブ接続が可能である。ハードウェアの環境もサーバー、クライアント構成での運用を考えていたので、最終的に本研究の開発環境として両ソフトウェアを選択した。

#### 6. 「診療情報プラットフォーム」の仕様

上記の事前調査結果をもとに開発の仕様を決定し、開発を開始した。本年度の研究目標はプロトタイプ完成であるが、一部進捗状況に遅れのあるものの開発は進行している。

#### D. 考察

多施設で、容易に、電子的な診療情報のデータを収集する為の電子診療情報データベースの仕様設定に向けて、調査、仕様決定を行った。各種の医療情報互換規約は、データを出力するインターフェースの実装費用が高く、また普及度が低く、本研究では対象とし難かった。一方、電子化された

レセプトデータは全国の医療機関でほぼ容易に入手可能な情報であり、データの質は落ちるものの臨床疫学研究を目的とした粒度として問題は少ない。また、DPC データは対象病院に限られているが、質の高いデータで容易に入手可能と考えられた。両者ともに臨床疫学研究として、IT で容易に二次利用可能な内容を持っており、電子診療情報データベースで利用するデータとして、電子化されたレセプトデータと DPC データを選択した。検査結果については、各医療機関の院内コードや出力形式を吸収する作業(コードのマッピング、テーブル変換)をする必要が確認された。開発環境については、オープンソースとしては MySQL、医療者が利用しやすいものとして FMP を選択した。

上記仕様では、施設の医療情報環境に寄らずに幅広くデータの収集が可能であるが、電子化されたレセプトデータでは実施日が欠落する点、検査結果も検体の種類や検査方法などの違いを利用できない可能性がある点、DPC データは限られた医療機関しかデータが提出されない点、などデータの粒度としては粗いものである。しかし、臨床疫学研究を目的として、現在利用出来る最大公約数なデータとしては、適切な粒度を持ったデータと思われる。また、今まで手書きで行われたデータ収集作業を IT で自動化することが出来るので、IT による研究支援という目的も果たしていると思われた。

各種の医療情報互換規約は、今後も発展し、普及し続けると思われる。今回取り上げた各種規約のうち、どれが最も適したものなのか、現段階では判断し兼ねるが、引き続き研究課題とすべきと思われた。

## E. 結論

多施設で容易に電子的な診療情報のデータを収集する為の電子診療情報データベースの調査、仕様策定、開発を行った。電子化されたレセプトデータと DPC データは、全国の医療機関、または DPC 対象病院でほぼ容易に入手可能な情報であり、電子診療情報データベースで利用できるデータとして適していると考えられた。検査結果については、各医療機関の院内コードや出力形式を吸収する作業（コードのマッピング、テーブル変換）をする必要が確認された。開発環境については、オープンソースとしては MySQL、医療者が利用しやすいものとして FMP を選択した。策定した仕様書に基づき、開発を進めている。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

### 2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

別表 1

番号	項目名	ITによる データ抽出性	対応する標準マスター
(1)	患者基本情報(氏名、性別、年齢、住所)	○	
(2)	問診内容(主訴、既往歴、家族歴、生活歴、現病歴)	×	
(3)	身体所見	×	症状所見マスター<身体所見編>
(4)	検体検査	○	臨床検査マスター
(5)	画像検査	×	(画像検査マスターはあるが、オーダー情報のみ)
(6)	薬剤情報	○	医薬品マスター
(7)	処置内容(手術、処置)	○	手術・処置マスター
(8)	医療費	○	レセプト電算処理システムマスター、医療機器マスター
(9)	保険病名	○	ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター
(10)	診療病名(実際の病名)、病状	×	
(11)	アウトカム(生死、副作用の出現、QOL)	×	

別表 2

電子レセプト共通の情報			
レコード種別	識別情報	内容	
医療機関情報レコード*	IR	保険医療機関の情報	
レセプト共通レコード	RE	レセプト単位の識別情報	
レセプト情報	保険者レコード	HO	保険者の情報
	公費レコード*	KO	公費負担医療
	国保連固有情報レコード	KH	国保連固有情報
	傷病名レコード*	SY	傷病名
摘要情報	診療行為レコード*	SI	診療行為
	医薬品レコード*	IY	医薬品
	特定器材レコード*	TO	特定器材
	コメントレコード*	CO	コメント
	日計表レコード*	NI	摘要情報の日毎の回数
	症状詳記レコード*	SJ	症状詳記
臓器提供者 レセプト情報	診療報酬請求書レコード*	GO	医療機関単位データの最後記録する管理レコード*
	臓器提供医療機関情報レコード*	TI	臓器提供医療機関単位データ
	臓器提供者レセプト情報レコード*	TR	臓器提供者レセプト単位データ
	臓器提供者請求情報レコード*	TS	臓器提供者レセプトの請求情報
DPCLレセプト固有の情報			
レコード種別	識別情報	内容	
診断群分類レコード	BU	診断群分類番号等	
傷病レコード	SB	傷病名、副傷病名、主傷病名等	
患者基礎レコード	KK	入退院情報、年齢等	
診療関連レコード	SK	診断群分類区分を決定するための手術名等	
包括評価情報	外泊レコード	GA	外泊情報
	包括評価レコード*	HH	診断群分類点数表による請求点数
	合計調整レコード*	GT	各月の合計点数及び退院時の調整点数

別表 3

様式1(カルテからの匿名化情報)	
項目	内容
患者基本情報	患者ID、生年月日、性別
入退院情報	入院日、退院日、入院経路、退院経路
疾病名情報	最も医療資源を費やしたものの、入院後発症
手術情報	手術日、術式、麻酔法
診療情報	年度毎に異なる診療調査内容
Eファイル(診療明細情報)	
項目	内容
レセプト電算処理システム用コード	オーダー内容、出来高換算の点数
診療行為名称	
行為点数、回数	
行為薬材料、材料料	
実施年月日	
Fファイル(行為明細情報)	
項目	内容
レセプト電算処理システム用コード	Eファイルの詳細な内容、丸めされる前の点数、薬品の使用量
診療明細名称	
使用量、基準単位	
行為明細点数	
行為明細薬材料、材料料	