

200919002A

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21年度
総括・分担研究報告書

平成22年(2010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	
1. 「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
2. 「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： 診療情報プラットフォームを活用したモデル研究 山本 洋介	44
II. 分担研究報告書	
1. QI(Quality Indicator)評価のためのカルテレビュー支援ツールの開発 藤川 潤	59
2. QI 評価のためのカルテレビューワのトレーニングと信頼性の検討 上羽 哲也	64
3. 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 山口 拓洋	69
III. 研究協力報告書	
1. カルテレビューワとしての診療情報管理士とレビュー作業の問題点 喜多田 祐子	73
2. 診療のばらつきの測定に関する研究 林野 泰明	78
3. Patient-Derived Information(PDI)収集システムの開発に関する研究 山本 洋介	95
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	101

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 21 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	藤川 潤	財団法人田附興風会医学研究所 臨床検査部	部長
	上羽 哲也	市立岸和田市民病院 脳神経外科	医長
	山口 拓洋	東京大学大学院 医学研究科 臨床試験データ管理学	特任准教授
研究協力者	小崎 真規子	田附興風会医学研究所北野病院 健診部	副部長
	喜多田 祐子	市立岸和田市民病院	医療情報 担当主査
	岡元 かおり	株式会社 アイ・エム・ビー・センター	
	林野 泰明	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	講師
	三品 浩基	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	助教
	山本 洋介	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	
	高橋 由光	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	教務補佐員
	坂本 馨介	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	教務補佐員
	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 教授

研究協力者 高橋由光 京都大学大学院医学研究科 医療疫学

山本洋介 京都大学大学院医学研究科 医療疫学

坂本馨介 京都大学大学院医学研究科 医療疫学

横山葉子 京都大学大学院医学研究科 医療疫学

研究要旨

臨床家などの医療者や医療機関が計画する種々の臨床・疫学研究を、過度の負担をかけることなく推進するための方略のひとつとして、医療機関で電子化されている既存診療情報を汎用性のあるデータ互換形式で抽出するための診療情報プラットフォームのプロトタイプを開発した。

対象データは、電子レセプトデータ医科用・DPC用、DPC調査データ（Eファイル、Fファイル、様式1）、検査データとした。データ読み込み機能、データ照会機能（対象者の抽出と出力）、変換テーブル機能、マスターデータ更新機能、ユーザ管理機能の各機能を備えており、抽出条件、出力条件に応じた患者基礎情報、病歴、診療歴、検査歴などのCSVファイルが出力可能である。

現在、医療機関（約400床）に導入・テスト運用を行っており、仕様通りの稼働が実現できている。パフォーマンスについては、2ヶ月のデータを読み込んだ状態では、データ抽出、プレビュー、CSV出力の所要時間は、各々1～5分程度であったため、快適な利用ができた。しかしながら、22ヵ月分のデータを読み込んだ状態では、各々10-30分程度の所要時間が必要であり、今後の更なる改善が必要であることがわかった。

診療情報プラットフォームのプロトタイプを利用することで、臨床家や医療機関による様々なリサーチ・クエスチョン（RQ）に応じた種々の臨床・疫学研究を実施することが可能であり、多施設共同研究や薬剤疫学研究への発展可能性も提示した。

モデル事業として、初年度に開発した診療の質測定指標（QI）を用いて、急性・慢性疾患約20疾患の入院患者対象のQIを入力するためのインターフェイスを開発した。今後は上記プラットフォームで抽出されるデータを自動的に取り込めるようにする予定である。しかしどうしても人力を必要とする疾患やデータは残る。この目的でカルテレビューワーをトレーニングしてデータの収集を行わせた。入力支援システムも開発した。入力結果の信頼性について解析したが、医師入力との比較を行い高い一致率をみた。

A. 研究目的

本研究では、IT と人力を効率的に組み合わせ、至適なバランスを持ち、患者単位での全情報が得られるような「診療情報プラットフォーム」を活用し、医療機関の診療録と検診・保険者のレセプト情報をリンクしたデータを用いて、臨床・疫学研究を実施することを目指している。このような既存診療情報をリンクしたデータが得られれば、臨床家が様々なリサーチ・クエスチョン（RQ）に応じて臨床・疫学研究を実施することが可能となり、最終的には医療の質の向上に貢献しうる。

しかしながら、わが国では臨床・疫学研究発信が低調である。原因としては、臨床研究を行える人材が育っていないこと、インフラストラクチャーが整備されていないこと、臨床・疫学研究を行うためのデータがないことなどが挙げられる。また、人材を育てたとしても、データがなければ研究発信は極めて困難である。新たなデータ収集は敷居が高く、若手の臨床家が独自のリサーチ・クエスチョンに応えるための臨床研究を実施することは難しい。そのため、既存の診療情報を、臨床・疫学研究に活用するしくみとシステム構築することができれば、臨床家が様々なリサーチ・クエスチョンに応じて意味のある分析的研究が可能となる。

現在、IT 化が進み、様々な診療情報が電子化されている。しかしながら、現在の診療情報は、臨床・疫学研究に応えるための形式をとっていない。既存の診療情報を、臨床・疫学研究に活用するしくみとシステムには、各医療機関への負担を最小限にすることが必要であり、日常の診療業務の中

から生み出されている既存の診療情報を効率的に活用することが求められる。

以上より、「診療情報プラットフォームの開発」に関する研究では、既存の診療情報を臨床・疫学研究に効率的に活用できるプラットフォームの構築を目指している。プラットフォームの目的は、

1. 既存の診療情報を、臨床研究に活用できるデータとして収集・蓄積する。
 2. 臨床家から発せられる様々なリサーチ・クエスチョンに対応できる質の高いデータを効率的に抽出できるしくみを提供する。
 3. プロトタイプを、実際のモデルプロジェクトを通じて試行し、有用性の高い可視化や検証を行う。
- ・多目的な RQ に対応可能な研究データベースの構築
 - ・臨床医の RQ に基づく観察研究
 - ・単一施設、あるいは多施設共同プロジェクト

このようなプラットフォームが実現できれば、既存診療情報から、院内の医師やスタッフの RQ を明らかにするために活用できるデータを得ることや、医療の質や患者予後の改善のための介入の方略策定のための基本情報を提供できることが期待できる。

B. 研究方法

診療情報プラットフォームは、臨床・疫学研究に用いるために、各医療機関で電子化されている既存のデータを、IT を活用し、汎用性のあるデータ互換形式（CSV やテキストファイル）で半自動的に抽出することをめざしている。本年度では、各医療機関における既存のデータ（レセプトデータ、

DPC 調査データ、検査データ) をリンケージし、RQ に応じたデータを抽出するためのプラットフォームを構築する。

本研究では、まず、各医療機関への負担が少なく、かつ、臨床研究に有用な既存診療情報を検討し、診療情報プラットフォームの対象となるデータを決定する。次に、各医療機関における既存のデータをリンケージし、RQ に応じたデータを抽出するために必要な機能を決定する。これらより、診療情報プラットフォームの要件を明確にし、設計・開発を行う。最後に、医療機関に設置し、診療情報プラットフォームをテスト運用させる。

(倫理面への配慮)

本研究では、新たにデータを取得することはないため、新たなインフォームド・コンセント (IC) は行わない。しかしながら、本研究の目的・内容や、研究参加拒否の機会・参加拒否の具体的方法に関して各医療機関において掲示などによる周知に努める。研究参加の拒否は、原則として各医療機関が窓口となりこれを受け付ける。

多施設共同研究やデータを医療機関外にて利用する際、または、各医療機関または市町村から診療情報プラットフォームにデータを抽出する際には、各医療機関と市町村からのデータを突合する必要があるため、連結可能匿名化する。本研究では、以下の手順で連結可能匿名化を行う。

1. 各医療機関の電子情報に付随する個人情報(患者の氏名、生年月日、カルテ番号、被保険者番号、住所など)を施設内にてハッシュ化し ID を作成する。
2. 1 と同じアルゴリズムで市町村の保険

者データに付随する個人情報も市町村内にてハッシュ化し ID を作成する。

3. 研究者は、ハッシュ化により作成された ID を含むデータを各医療機関・市町村から受理し、各医療機関の診療電子情報と市町村の保険者データを突合する。

対応表およびハッシュ関数のアルゴリズムは、医療情報担当者を責任者とし各医療機関および市町村内で厳重に保管する。京都大学は対応表を持たない。各医療機関の電子情報と市町村の保険者データを突合する際に、合致しない例が出てきた場合など個人を特定して確認する必要性が生じたときには、各医療機関と市町村の担当者に連絡し、対応表によって個人に戻るがあるが、その場合も京都大学内においては個人情報を扱わず、ID のみを使用する。また、複数のハッシュ化された ID を使用することで合致率を高め、可能な限り対応表を用いることのないように努める。なお、本研究の終了時には、速やかに対応表を破棄するものとする。データ処理時・成果公表時は、個人が同定されない形で統計処理し、公表するため、個人同定可能性はない。

なお、本研究は、京都大学医学研究科医の倫理委員会 (E-728) にて承認を受けている (添付資料 3)。各医療機関においては、必要に応じ、各医療機関や市町村における適切な IRB にて承認を得ることとする。

C. 研究結果

1. 対象データ

平成 20 年度の報告成果では、電子レセプトデータと DPC 調査データは、DPC 対象病院でほぼ容易に入手可能な情報であり、医療機関への負担も小さいことがわかった。

検査データについては、各医療機関の院内コードや出力形式を吸収する作業が必要であることがわかった。

以上より、対象データは、電子レセプトデータ、DPC 調査データ、検査データとした。

【電子レセプトデータ】

「療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令」に基づき、医療機関は、保険請求を行っている。(オンライン又は)光ディスク等による請求に係る記録条件仕様には、医科用、DPC 用、調剤用、歯科用があるが、本研究では、主に外来のレセプトを含む医科用、入院のレセプトを含む DPC 用を対象とした。

具体的には、「オンライン又は光磁気ディスク等による請求に係る記録条件仕様(医科用・DPC 用)平成 21 年 5 月版」の仕様を満たす電子データ(RECEIPTC.UKE、RECEIPTD.UKE)とした(添付資料 1)。

【DPC 調査データ】

DPC 調査データには、様式 1、様式 3、様式 4、D ファイル、E ファイル、F ファイルがある。平成 20 年度の報告成果より、医科点数表による出来高情報である E、F ファイルを取り込み対象とした。また、より詳細な診療録情報を得るために様式 1 も取り込み対象とした。しかしながら様式 1 は、必須でない項目も多いため、様式 1 の情報より検索するのではなく、対象者の詳細な情報を得るために利用するものとした。

内容		様式の名称
患者別匿名化情報	診療録情報	様式 1
	医科点数表による出来高情報(全患者)	E, F ファイル
	診断群分類点数表により算定した患者に係る診療報酬請求情報	D ファイル
	医科保険診療以外のある症例調査票	様式 4
施設調査票(病床数, 入院基本料, 算定状況等)		様式 3

具体的には、「「DPC 導入の影響評価」に係るレセプトデータダウンロード方式によるレセプト情報データ収集について 第 9 版平成 21 年 6 月 1 日」の仕様を満たす電子データである

En_999999999_yymm.txt (E ファイル)、Fn_999999999_yymm.txt (F ファイル)、FF1_999999999_yymm.txt (様式 1) とした。※999999999 は、999999999 は都道府県番号+医療機関コード(添付資料 1 参照)

【検査データ】

平成 20 年度の報告成果より、検査データには、電子レセプトデータや、DPC 調査データのような、多くの医療機関にて容易に入手可能な標準化された電子データ形式は存在しなかった。しかしながら、検査システムを導入している医療機関も多く、データをエクスポートすることは可能であった。そのため、臨床研究に必要な検査データ形式を検討し、形式にあわせた形で、医療機関より提供してもらう、もしくはプラットフォームにて整形することとした。検査データ項目は、以下の通りである。

検査データ項目
患者 ID
検査日付
検査コード
検査名
検査結果
単位
基準値（上限）
基準値（下限）

検査コードについては、臨床検査項目分類コード：JLAC10

(<http://www.jslm.org/books/code/index.html>) で符号化された検査コードを利用することが望ましいが、協力医療機関では、独自の院内検査コードを利用していた。検査データの標準化は進んでおらず、医療機関の院内検査コードをそのまま利用することとした。多施設共同研究を行う場合、院内検査コードと JLAC10 を対応させる作業が必要になる。

【標準マスターデータ】

診療報酬情報提供サービス

(<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/>) から提供される 厚労省告示ファイルを読み込み、マスター情報の更新を行う。標準マスターデータは、以下の通りである。

標準マスターデータ
診療行為マスター
医薬品マスター
特定器材マスター
傷病名マスター
修飾語マスター
コメントマスター

以上より、「診療情報プラットフォーム」で利用するデータを以下の通りとした。

- ・「オンライン又は光磁気ディスク等による請求に係る記録条件仕様（医科用・DPC用）平成21年5月版」の仕様を満たす電子データ（RECEIPTC.UKE、RECEIPTD.UKE）
- ・「「DPC導入の影響評価」に係るレセプトデータダウンロード方式によるレセプト情報データ収集について 第9版平成21年6月11日」の仕様を満たす電子データ
En_999999999_yymm.txt（Eファイル）
Fn_999999999_yymm.txt（Fファイル）
- ・「「DPC導入の影響評価に係る調査」実施説明資料 平成21年6月11日」の仕様を満たす電子データ
FF1_999999999_yymm.txt（様式1）
- ・病院内検査システム・外部委託検査分の検査に関する、京大が指定した形式を満たす電子データ
- ・診療報酬情報提供サービス
(<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/>) から提供される厚労省告示ファイル

A病院（約400床）では、2008年3月～2009年12月のデータを取り込んだ。1ヶ月分のファイルの容量は以下の通りであった。

ファイル名	容量
社保	
RECEIPTC.UKE	3MB
RECEIPTD.UKE	0.3MB
国保	

RECEIPTC.UKE	6MB
RECEIPTD.UKE	1MB
E ファイル	
En_999999999_Yymm.txt	50MB
F ファイル	
Fn_999999999_Yymm.txt	80MB
様式 1	
FF1_999999999_Yymm.txt	0.2MB
検査	
KN1_999999999_Yymm.txt	25MB

2. 主な機能

要件定義を通じて、「診療情報プラットフォーム」では、データ読み込み、データ照会(対象者の抽出と出力)、変換テーブル(未コード化傷病名変換)、マスターデータ更新、ユーザ管理の機能を備えることとした。以下に各機能の詳細を記載する。

A. データ読み込み機能

機能概要

USB 媒体に保存された「取込対象データ」を読み込み、データベースに更新する。

取込対象データ

- ・ 医科レセプトデータ
RECEIPTC.UKE (社保、国保)
- ・ DPC レセプトデータ
RECEIPTD.UKE (社保、国保)
- ・ DPC 調査データ
En_999999999_yymm.txt (E ファイル)
Fn_999999999_yymm.txt (F ファイル)
FF1_999999999_yymm.txt (様式 1)
- ・ 検査データ
検査データ項目：患者 ID、検査日付、検査コード、検査名、検査結果、単位名、

基準値上限、基準値下限

処理内容

- ・ 各取込対象データの保存位置情報、検査データのマッピング情報を設定ファイルから読み込む。
- ・ 各取込対象データの保存位置に対象データが存在するかどうかチェックする。
- ・ 各取込対象データに対応するテーブルに追加・更新を行う。
- ・ 検査データ処理時、マッピング情報を参照し検査データを保存するテーブルの対応するフィールドに更新を行う。
- ・ 処理済みの取込対象データを圧縮してサーバー、クライアントに保存する。

B. データ照会機能

機能概要

検索条件を入力し、条件に該当する患者データを抽出する。

処理内容

- ・ 対象期間、患者情報、病歴情報、診療情報、検査情報の各フィールドに対し検索条件を設定する。
- ・ 検索条件に合致した患者情報を抽出・表示する。
- ・ 抽出された患者の病歴情報を表示する。
- ・ 抽出された患者の診療情報を表示する。
- ・ 抽出された患者の診療情報にフィルタ条件を設定し再表示を行う。
- ・ 抽出された患者の検査情報を表示する。
- ・ 抽出された患者の検査情報にフィルタ条件を設定し再表示を行う。
- ・ 表示データを CSV 形式で以下のファイル出力を行う。

1. 患者基礎情報
2. 病歴
3. 診療歴
4. 検査歴
5. 入院基礎情報
6. 入院傷病情報
7. 入院詳細情報
8. 症状詳記

C. マスターデータ更新機能

機能概要

- ・ 診療報酬情報提供サービス (<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/>) から提供される厚労省告示ファイルを読み込み、マスター情報の更新を行う。

取込対象データ

- ・ 診療行為マスター
- ・ 医薬品マスター
- ・ 特定器材マスター
- ・ 傷病名マスター
- ・ 修飾語マスター
- ・ コメントマスター

処理内容

- ・ 各取込対象データの保存位置情報を設定ファイルから読み込む。
- ・ 各取込対象データの保存位置に対象データが存在するかどうかチェックする。
- ・ 取込対象データに存在し、対応するマスターテーブルに存在しないレコードを追加する。
- ・ 取込対象データ、対応するマスターテーブルに存在し、各フィールドの値が異なるレコードを更新する。

D. 未コード化傷病名変換テーブル作成機能

機能概要

- ・ 未コード化傷病名と、それに対応する傷病名コード、および修飾語コードを保存する変換テーブルを作成する。

処理内容

- ・ 病歴情報より、未コード化傷病名を抽出する。
- ・ 各未コード化傷病名の該当件数を表示する。
- ・ 変換レコード作製済みの未コード化傷病名の、未変換件数を表示する。
- ・ 未コード化傷病名に対し、傷病名コード、および修飾語コードを選択、保存する。
- ・ 病歴情報内の未コード化傷病名を、変換テーブルの対応コードで更新する。

E. ユーザ管理

機能概要

- ・ ログインユーザの編集、権限の設定、パスワードの変更を行う。

以上の機能を備えたプラットフォームのプロトタイプをVB.NETにて開発した。開発したプロトタイプの画面ショットと詳細を、添付資料2にて記載した。

3. ハードウェア

データベース機能を有するサーバー機と、サーバーの操作を行うクライアント機による、クライアントサーバシステムを構築する。

サーバー機のOSはCentOS、データベースはMySQLを利用した。クライアント機のOSはWindows Vista Businessであり、

VB.NET で開発したアプリケーションをインストールした。サーバー機とクライアントは LAN により接続し、クライアント機より操作を行うこととした。

また、保守性の面より、サーバー機は、物理障害対策として RAID1 構成にて、システムの二重化（ミラーリング）を行った。電源障害として、UPS（無停電電源装置）を設置し、電源監視ソフトウェアにより監視を行った。

4. 対象医療機関

「診療情報プラットフォーム」は、以下の参加基準を満たす医療機関を対象とした。

- ・「診療情報プラットフォーム」を構成する機器の設置環境（サーバーとクライアント用ノートパソコン）を準備できること
- ・「診療情報プラットフォーム」で利用するデータを準備可能、かつ、2次利用可能であること
- ・定期的（ひと月～数か月毎）なデータ更新が可能であること

5. テスト運用

対象医療機関にて、プラットフォームのプロトタイプを導入し、テスト運用を開始した。仕様通りの稼働が実現できている。

約 400 床ある A 病院では、1 ヶ月分のデータの読み込みに約 15 分かかった。2 ヶ月のデータを読み込んだ状態では、データ抽出、プレビュー、CSV 出力の所要時間は、各々 1～5 分程度であったため、快適な利用ができた。しかしながら、22 ヶ月分のデータを読み込んだ状態では、各々 10-30 分程度の所要時間が必要であり、1 時間を超え

るケースもあった。

	2 ヶ月分	22 ヶ月分
読込	約 15 分(1 ヶ月分)	
抽出	約 30 秒	約 10-30 分
プレビュー	約 1-2 分	約 10-30 分
CSV 出力	約 3-5 分	約 20-60 分

D. 考察

平成 20 年度は、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、仕様策定を行った。本年度は、平成 20 年度の成果に則り、診療情報プラットフォームの仕様を決定し、プロトタイプの開発を行った。そして、医療機関へプロトタイプの導入を行い、テスト運用を開始した。

対象データを、既存の診療情報である電子レセプト、DPC 調査データ (E ファイル、F ファイル、様式 1) とすることで、医療機関への負担を小さくすることができた。また、検査データは、容易に入手可能な標準化された電子データ形式が存在していないことが課題であった。しかしながら、複数医療機関を調査し、提供可能かつ臨床研究で必要な検査データ形式を策定することで、プラットフォームで検査データを活用することが可能となった。電子レセプトや DPC 調査データを活用した研究は多く行われているが、検査データも突合した研究は少なく、薬剤疫学研究に活用することも期待できる。

電子レセプトと DPC 調査データは、医療費の請求を目的に策定されているデータである。そのため、そのままの形式ですぐに臨床研究に用いることは難しい。本研究で

は、臨床研究に用いることが可能となるように、データ形式と機能を策定した。データ照会機能では、基本情報、傷病名、医薬品、診療行為、特定機材、検査というタブを作り、各タブにて、対象者の抽出、出力を行えるようにした。そして、患者基礎情報、病歴、診療歴、検査歴、入院基礎情報、入院傷病情報、入院詳細情報、症状詳記というデータを出力することで、臨床研究で利用可能なデータ形式に変換することを可能とした。

本年度は、実際の医療機関にプロトタイプの導入を行い、テスト運用を行った。導入、テスト運用は、トラブルなく行えたため、今後、対象医療機関を拡げ、当プラットフォームを利用した多施設共同研究に発展させていくことが期待できる。

以上より、本研究の意義として以下のことが挙げられる。

1. 医師や医療スタッフ、医療機関への負担が少ない、既存診療情報から臨床研究で汎用的に活用できるデータ形式を提示した。
2. 医師や医療スタッフ、医療機関への負担が少ない、既存診療情報から臨床研究で汎用的に活用できる臨床情報プラットフォームのプロトタイプを開発した。
3. 開発したプロトタイプを、実際の医療機関へ導入、テスト運用を行ったことで、当プラットフォームの実現可能性を提示した。
4. 検査データを取り込むことで薬剤疫学研究への発展可能性も提示した。

本年度は、プラットフォームのプロトタイプを開発したが、プラットフォームの機能について、いくつか課題が残っている。1

つ目は、パフォーマンスの改善である。既存の診療情報のデータ量は多く、毎月データが増加していく。データの増加に伴いパフォーマンスの低下が予測されるため、目標となる実行速度を定め、パフォーマンスの改善を行う必要がある。2つ目は、ユーザーインターフェースの改善である。臨床医、臨床疫学研究者、システムエンジニアが議論を行いプロトタイプユーザーインターフェースを決定したが、テスト運用を通じて種々の要改善点が認められた。今後は、医療機関における利用を通じ、利用者からの更なるフィードバックや要望が予想される。このようなフィードバックに対応して、ユーザーインターフェースの改善を行う必要がある。3つ目は、出力データから解析用データセットへの変換についてである。プロトタイプでは、既存診療情報から臨床研究で活用できるデータを抽出することに主眼をおいており、抽出結果をそのまますぐに解析することは必ずしも容易ではない。解析をするためには、データセットの再構築が必要であるが、臨床医にとって再構築は未だ敷居が高い。出力データから解析用データセットへの変換機能について検討が必要である。

最後に、プラットフォームの今後の展望とその課題について記載する。ひとつは、プラットフォームの継続的な保守・運用である。プラットフォームが多くの医療機関に導入されることで、臨床・疫学研究を行うためのインフラストラクチャーが整備されることが期待されるが、システムには継続的な保守・運用が必要である。現在は、リモート保守なども検討しているが、より具体的に実現可能な継続的な保守・運用方

法を検討しなければならない。もうひとつは、プラットフォームを多施設で導入することで、多施設共同研究としての発展も期待される。しかしながら、医療機関外に診療情報を持ち出すことになるため、個人情報の保護、匿名化について、更なる検討が必要である。

E. 結論

臨床研究に用いるために、各医療機関で電子化されている既存のデータを、ITを活用し、汎用性のあるデータ互換形式で抽出するための診療情報プラットフォームのプロトタイプを開発した。その結果、既存診療情報（電子レセプト、DPC 調査データ、検査データ）から、臨床研究で活用できるデータを抽出することに成功した。今後は、多施設共同による、臨床・疫学研究や薬剤疫学研究へと発展させることも可能である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Takahashi Y, Uchida C, Miyaki K, Sakai M, Shimbo T, Nakayama T. Potential benefits and harms of a peer support social network service on the Internet for people with depressive tendencies: qualitative content analysis and social network analysis. *J Med Internet Res* 2009;11:e29
2. Takahashi Y, Sakai M, Fukui T, Shimbo T. Measuring the ability to interpret medical information among the Japanese public and the relationship to inappropriate

purchasing attitudes of health-related goods. *Asia Pac J Public Health* (in press)

2. 学会発表

1. Takahashi Y, Ohura T, Okamoto S, Miki K, Naito M, Akamatsu R, Sugimori H, Yoshiike N, Sakai M, Miyaki K, Shimbo T, Nakayama T. Use of the Internet for Health-related Information in Japan: a Cross-sectional Population-based Survey. *Medicine 2.0 2009*, Sep 17-18, 2009, Toronto, Canada.

G. 知的財産権の出願・登録状況 特になし

(オ) 各レコードの先頭にはレコードの識別情報を記録する。

レコード種別		モード	バイト	識別情報	備考
医療機関情報レコード		英数	2	I R	保険医療機関単位データの先頭に記録必須
レセプト共通レコード				R E	レセプト単位データの先頭に記録必須
レセプト情報	保険者レコード			H O	医療保険レセプトの場合に記録
	公費レコード			K O	公費負担医療レセプトの場合に記録
	国保連固有情報レコード			K H	国保連固有情報の場合に記録
傷病名レコード				S Y	傷病名を記録
摘要情報	診療行為レコード			S I	診療行為を記録
	医薬品レコード			I Y	医薬品を記録
	特定器材レコード			T O	特定器材を記録
	コメントレコード			C O	コメントを記録
	日計表レコード			N I	摘要情報の日毎の回数を記録
症状詳記レコード				S J	症状詳記を記録
臓器提供者レセプト情報	臓器提供医療機関情報レコード			T I	臓器提供医療機関単位データの先頭に記録必須
	臓器提供者レセプト情報レコード			T R	臓器提供者レセプト単位データの先頭に記録必須
	臓器提供者請求情報レコード			T S	臓器提供者レセプトの請求情報として記録必須
	傷病名レコード			S Y	傷病名を記録
	診療行為レコード			S I	診療行為を記録
	医薬品レコード			I Y	医薬品を記録
	特定器材レコード			T O	特定器材を記録
	コメントレコード			C O	コメントを記録
	日計表レコード	N I	摘要情報の日毎の回数を記録		
	症状詳記レコード	S J	症状詳記を記録		
診療報酬請求書レコード		G O	医療機関単位データの最後に記録必須		

注 国民健康保険、退職者医療又は後期高齢者医療については、医療保険を国民健康保険、退職者医療又は後期高齢者医療と読み替える。

(カ) 公費負担医療の併用の場合は公費レコードを複数記録し、「法別番号及び制度の略称表」（診療報酬請求書等の記載要領）に示す順番により、先順位の公費負担医療を第一公費として最初に記録し、後順位の公費負担医療を第二公費、第三公費、第四公費として順次記録する。

(オ) 各レコードの先頭にはレコードの識別情報を記録する。

レコード種別	モード	バイト	識別情報	備考	
医療機関情報レコード			I R	保険医療機関の診療科単位データ又は保険医療機関単位データの先頭に記録必須	
レセプト共通レコード			R E	該当レセプトの先頭に記録	
総括情報 レセプト	保険者レコード		H O	総括レセプトの医療保険に係る内容を記録	
	公費レコード		K O	総括レセプトの公費負担医療に係る内容を記録	
	国保連固有情報レコード		K H	総括レセプトの国保連固有情報に係る内容を記録	
コメントレコード			C O	総括レセプト全体に係るコメントを記録	
症状詳記レコード			S J	症状詳記を記録	
明細情報	レセプト共通レコード		R E	総括レセプトの場合、明細情報の先頭に記録	
	レセプト情報	保険者レコード		H O	医療保険レセプトの場合に記録
		公費レコード		K O	公費負担医療レセプトの場合に記録
		国保連固有情報レコード		K H	国保連固有情報があるレセプトの場合に記録
	診断群分類レコード		B U	診断群分類番号等を記録	
	傷病レコード	英数	2	S B	傷病名、副傷病名、主傷病名等を記録
	傷病名レコード			S Y	傷病名、診療開始日等を記録
	患者基礎レコード			K K	入退院情報、年齢等を記録
	診療関連レコード			S K	診断群分類区分を決定するための手術名等を記録
	包括評価情報	外泊レコード		G A	外泊情報を記録
		包括評価レコード		H H	診断群分類点数表による請求点数を記録
		合計調整レコード		G T	各月の合計点数及び退院時の調整点数を記録
	出摘要高情報	診療行為レコード		S I	出来高部分又は摘要欄の診療行為を記録
		医薬品レコード		I Y	出来高部分又は摘要欄の医薬品を記録
		特定器材レコード		T O	出来高部分又は摘要欄の特定器材を記録
		コメントレコード		C O	出来高部分又は摘要欄のコメントを記録
		日計表レコード		N I	摘要情報の日毎の回数を記録
	症状詳記レコード			S J	症状詳記を記録

添付資料1

レコード種別	モード	バイト	識別情報	備考
臓器提供者レセプト情報	英数	2	TI	臓器提供医療機関単位データの先頭に記録必須
			TR	臓器提供者レセプト単位データの先頭に記録必須
			TS	臓器提供者レセプトの請求情報として記録必須
			SY	傷病名、診療開始日等を記録
			SI	診療行為を記録
			IY	医薬品を記録
			TO	特定器材を記録
			CO	コメントを記録
			NI	摘要情報の日毎の回数を記録
			SJ	症状詳記を記録
診療報酬請求書レコード			GO	保険医療機関の診療科単位データ又は保険医療機関単位データの最後に記録必須

注 国民健康保険、退職者医療又は後期高齢者医療については、医療保険を国民健康保険、退職者医療又は後期高齢者医療と読み替える。

(カ) 公費負担医療の併用の場合は公費レコードを複数記録し、「法別番号及び制度の略称表」（診療報酬請求書等の記載要領）に示す順番により、先順位の公費負担医療を第一公費として最初に記録し、後順位の公費負担医療を第二公費、第三公費、第四公費として順次記録する。

レセプトデータダウンロード・データ仕様

Eファイル<診療明細情報>

DE 番号	必須 項目	データエレメント Data Element (DE)	桁数	累積 桁数	前ゼロ の必須	説 明
E-1	○	施設コード	9	9	必須	都道府県番号+医療機関コード 間には区切りを入れない。
E-2	○	データ識別番号	10	19	必須	複数回入退院しても共通の番号。様式1と一致する。
E-3	○	退院年月日(西暦)	8	27		(共通) yyyymmdd 1996年1月1日の場合、19960101
E-4	○	入院年月日(西暦)	8	35		外来症例や未確定時は00000000とする
E-5	○	データ区分	2	37	必須	レセプト電算処理システムの診療識別に準ずる(※)
E-6	○	順序番号	4	41	必須	データ区分別に、診療行為明細を1からの連続した番号で付与する。
E-7	○	病院点数マスタコード	12	53		12桁ない場合は、左詰め。
E-8	○	レセプト電算処理システム用コード	9	62		レセプト電算処理システム用コード無い場合、材料777770000とする。
E-9	▲	解釈番号(基本)	8	70		診療報酬点数上の解釈番号 K600等
E-10	○	診療行為名称	254	324		診療行為の名称(最大漢字127文字)。満たない場合は、左詰め。
E-11	○	行為点数	8	332	必須	診療行為(剤単位)での点数計。手技料+E12行為薬剤料+E13行為材料料
E-12	○	行為薬剤料	8	340	必須	診療行為内の薬剤点数計(再掲)。薬剤料のみ。
E-13	○	行為材料料	8	348	必須	診療行為内の材料点数計(再掲)。材料料のみ。材料点数の分離が不可能な場合は、薬剤点数計に集計する。
E-14	○	円・点区分	1	349		1:円単位 0:点単位
E-15	○	行為回数	3	352	必須	診療行為の実施回数(同日の同一行為は1とカウント)
E-16	○	保険者番号	8	360		コードが4桁あるいは6桁の場合は、前に各々4桁、2桁のスペースを挿入。
E-17	△	レセプト種別コード	4	364		レセプト種別コード(医科)。1111~1999
E-18	○	実施年月日	8	372		yyymmdd(西暦年4桁)1996年1月1日の場合、19960101
E-19	○	レセプト科区分	2	374	必須	レセプト電算処理システムの診療科区分を入力。
E-20	○	診療科区分	3	377	必須	医師の所属する診療科。厚生労働省様式1のコードを使用。
E-21	△	医師コード	10	387		病院独自コード。左詰め。
E-22	△	病棟コード	10	397		病院独自コード。但し、一般、一般以外の区別が可能なこと。左詰め。
E-23	○	病棟区分	1	398		1:一般以外 0:一般 2:入院中の外来診療
E-24	○	入外区分	1	399		1:外来 0:入院
E-25	○	施設タイプ	3	402		データ挿入不用。タブでフィールドのみ作成。

注1) 薬剤だけとれる検査の時は、E-8に薬剤のコードを入れ、E-11とE-12が同じ点数となる

注2) 加算点数はコメント情報扱い(独立レコードとして分離できない場合)

注3) 外泊の場合、1日あたり1レコードとし、E-8にレセプト電算処理システムの外泊コードを入れ、E-11の点数は外泊率加算後の点数

(※) 11, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 31, 32, 33, 40, 50, 54, 60, 70, 80, 90, 92, 97のいずれかが入る

Fファイル<行為明細情報>

DE 番号	必須 項目	データエレメント Data Element (DE)	桁数	累積 桁数	前ゼロ の必須	説 明
F-1	○	施設コード	9	9	必須	都道府県番号+医療機関コード 間には区切りを入れない。
F-2	○	データ識別番号	10	19	必須	複数回入退院しても共通の番号。様式1と一致する。
F-3	○	退院年月日(西暦)	8	27		(共通) yyyymmdd 1996年1月1日の場合、19960101
F-4	○	入院年月日(西暦)	8	35		外来症例や未確定時は00000000とする
F-5	○	データ区分	2	37	必須	レセプト電算処理システムの診療識別に準ずる(※)
F-6	○	順序番号	4	41	必須	データ区別に、診療行為明細を1からの連続した番号で付与する。
F-7	○	行為明細番号	3	44	必須	診療明細情報の順序番号に対応する行為明細を、1から付番する。 001~999
F-8	○	病院点数マスタコード	12	56		12桁ない場合は、左詰め。
F-9	○	レセプト電算処理システム 用コード	9	65		Fファイルにはコメントデータを残す(コード810000000使用)。Eには不用。
F-10	▲	解釈番号(基本)	8	73		診療報酬点数上の解釈番号 K600等
F-11	○	診療明細名称	254	327		診療明細の名称(最大漢字127文字)。満たない場合は、左詰め。
F-12	○	使用量	11	338	必須	小数点以上7桁、小数点以下3桁にて設定(小数点は『.』にて設定する)。0.002mlの場合、0000000.002。行為コードでレセプト電算処理システム用コードの単位が設定されていない場合は0000000.000を設定。
F-13	○	基準単位	3	341		診療行為も含めてレセプト電算処理システム用特定器材コードを使用。無い場合は'000'。
F-14	○	行為明細点数	8	349	必須	行為の点数計
F-15	○	行為明細薬剤料	12	361	必須	行為の薬剤料(薬価×使用量)。
F-16	○	行為明細材料料	12	373	必須	行為の材料料(購入価または公示価×数量)。材料点数の分離が不可能な場合は、薬剤点数計に集計する。
F-17	○	円・点区分	1	374		1:円単位 0:点単位
F-18	○	出来高実績点数	8	382	必須	出来高算定として請求すべき点数。
F-19	○	出来高・包括フラグ	1	383	必須	診療行為はレセ電算マスタのDPC適用区分をセットする。退院時処方1をセットする。

注1) 点数のないものは、円表示とする

注2) 行為明細情報の点数は、丸め処理をする前のもの

注3) 外泊の場合、1日あたり1レコードとし、F-9にレセ電算の外泊コードを入れ、F-14の点数はE-11と同一

注4) F-14、F-15、F-16にはいずれか一つに点数が入る

(※) 11, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 31, 32, 33, 40, 50, 54, 60, 70, 80, 90, 92, 97のいずれかが入る

平成 21 年度 様式 1

大項目	小項目	内容 (入力様式等)	入力条件	
1	病院属性等	(1) 施設コード	都道府県番号 (2桁) + 医療機関コード (7桁) 例 011234567	必須
		(2) 診療科コード	「医療資源を最も投入した傷病名」を診療した科のコードを記入	必須
		(3) 統括診療情報番号	1入院サマリは0。転棟の度に1、2、3とする、同一疾患での3日以内の再入院はAとする。	必須
2	データ属性等	(1) データ識別番号	0~9からなる10桁の数字 例 0123456789	必須
		(2) 性別	1.男 2.女	必須
		(3) 生年月日	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 1970年5月1日→19700501	必須
3	入退院情報	(1) 入院中の主な診療目的	1.診断・検査のみ 2.教育入院 3.計画された短期入院の繰り返し (化学療法、放射線療法、抜釘) 4.その他の加療	必須
		(2) 治験実施の有無	0.無 1.有	必須
		(3) 入院年月日	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2009年7月1日→20090701	必須
		(4) 退院年月日	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2009年7月1日→20090701 入院中の場合は 00000000	必須
		(5) 転科の有無	0.無 1.有	必須
		(6) 入院経路	1.院内出生 2.一般入院 3.その他病棟からの転棟	必須
		(7) 他院よりの紹介の有無	0.無 1.有	3(6)入院経路が2.一般入院の場合のみ必須
		(8) 自院の外来からの入院	0.無 1.有	3(6)入院経路が2.一般入院の場合のみ必須
		(9) 予定・緊急入院区分	1.予定入院 2.緊急入院	3(6)入院経路が2.一般入院の場合のみ必須
		(10) 救急車による搬送の有無	0.無 1.有	3(6)入院経路が2.一般入院の場合のみ必須
		(11) 退院先	1.外来 (自院) 2.外来 (他院) 4.転院 5.終了 6.その他病棟への転棟 9.その他	必須
		(12) 退院時転帰	入力要領を参照	必須
		(13) 24時間以内の死亡の有無	0.入院後24時間以内の死亡無し 1.入院後24時間以内の死亡有り 2.救急患者として搬送され、入院前に処置室、手術室等で死亡有り	必須
		(14) 前回退院年月日	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2009年6月1日→20090601	必須ではない
		(15) 前回同一疾病で自院入院の有無	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2009年6月1日→20090601	必須ではない
		(16) 調査対象となる一般病棟への入院の有無	入力要領を参照	必須
		(17) 調査対象となる精神科病棟への入院の有無	入力要領を参照	必須
		(18) その他の病棟への入院の有無	入力要領を参照	必須
		(19) 様式1開始日	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2009年6月1日→20090601	必須
		(20) 様式1終了日	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2009年6月1日→20090601	必須
4	診断情報	(1) 主傷病名	退院時サマリの主傷病欄に記入された傷病名	必須
		(2) ICD10コード	4(1)主傷病名に対するICD10	必須
		(3) 入院の契機となった傷病名	入院の契機となった傷病名	必須
		(4) ICD10コード	4(3)入院の契機となった傷病名に対するICD10	必須
		(5) 医療資源を最も投入した傷病名	医療資源を最も投入した傷病名でレセプトと請求した手術等の診療行為と一致する傷病名	必須
		(6) ICD10コード	4(5)医療資源を最も投入した傷病名に対するICD10	必須
		(7) 医療資源を2番目に投入した傷病名	医療資源を2番目に投入した傷病名	ある場合は必須
		(8) ICD10コード	4(7)医療資源を2番目に投入した傷病名に対するICD10	ある場合は必須
		(9) 入院時併存症名1	入院時点で既に存在していた傷病名	ある場合は必須
		(10) ICD10コード	4(9)入院時併存症名1に対するICD10	ある場合は必須
		(11) 入院時併存症名2	入院時点で既に存在していた傷病名	ある場合は必須
		(12) ICD10コード	4(11)入院時併存症名2に対するICD10	ある場合は必須
		(13) 入院時併存症名3	入院時点で既に存在していた傷病名	ある場合は必須
		(14) ICD10コード	4(13)入院時併存症名3に対するICD10	ある場合は必須
		(15) 入院時併存症名4	入院時点で既に存在していた傷病名	ある場合は必須
		(16) ICD10コード	4(15)入院時併存症名4に対するICD10	ある場合は必須
		(17) 入院後発症疾患名1	入院中に発生した傷病名	ある場合は必須
		(18) ICD10コード	4(17)入院後発症疾患名1に対するICD10	ある場合は必須
		(19) 入院後発症疾患名2	入院中に発生した傷病名	ある場合は必須
		(20) ICD10コード	4(19)入院後発症疾患名2に対するICD10	ある場合は必須
		(21) 入院後発症疾患名3	入院中に発生した傷病名	ある場合は必須
		(22) ICD10コード	4(21)入院後発症疾患名3に対するICD10	ある場合は必須
		(23) 入院後発症疾患名4	入院中に発生した傷病名	ある場合は必須
		(24) ICD10コード	4(23)入院後発症疾患名4に対するICD10	ある場合は必須
5	手術情報	(1) 手術名1	名称	ある場合は必須
		(2) ICD9-CMコード	ICD9-CMにおける術式コード	必須ではない
		(3) 点数表コード	医科診療報酬点数表における手術料に関わるコード	手術名1がある場合は必須