

添付資料1

大項目	小項目	内容 (入力様式等)	入力条件	
	(4) 手術回数	1. 初回 2. 再手術	手術名1がある場合は必須	
	(5) 手術側数	1. 右側 2. 左側 3. 左右	手術名1があり、眼科等の場合必須	
	(6) 手術日	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2009年7月1日→20090701	手術名1がある場合は必須	
	(7) 麻酔	1. 全身麻酔 2. 硬膜外麻酔 3. 脊椎麻酔 4. 静脈麻酔 5. 局所麻酔 6. 全麻+硬膜外 7. その他 9. 無	手術名1がある場合は必須	
	(8) 手術名2	名称	ある場合は必須	
	(9) ICD9-CMコード	ICD9-CMにおける術式コード	必須ではない	
	(10) 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2がある場合は必須	
	(11) 手術回数	1. 初回 2. 再手術	手術名2がある場合は必須	
	(12) 手術側数	1. 右側 2. 左側 3. 左右	手術名2があり、眼科等の場合必須	
	(13) 手術日	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2009年7月1日→20090701	手術名2がある場合は必須	
	(14) 麻酔	1. 全身麻酔 2. 硬膜外麻酔 3. 脊椎麻酔 4. 静脈麻酔 5. 局所麻酔 6. 全麻+硬膜外 7. その他 9. 無	手術名2がある場合は必須	
	(15) 手術名3	名称	ある場合は必須	
	(16) ICD9-CMコード	ICD9-CMにおける術式コード	必須ではない	
	(17) 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3がある場合は必須	
	(18) 手術回数	1. 初回 2. 再手術	手術名3がある場合は必須	
	(19) 手術側数	1. 右側 2. 左側 3. 左右	手術名3があり、眼科等の場合必須	
	(20) 手術日	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2009年7月1日→20090701	手術名3がある場合は必須	
	(21) 麻酔	1. 全身麻酔 2. 硬膜外麻酔 3. 脊椎麻酔 4. 静脈麻酔 5. 局所麻酔 6. 全麻+硬膜外 7. その他 9. 無	手術名3がある場合は必須	
	(22) 手術名4	名称	ある場合は必須	
	(23) ICD9-CMコード	ICD9-CMにおける術式コード	必須ではない	
	(24) 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4がある場合は必須	
	(25) 手術回数	1. 初回 2. 再手術	手術名4がある場合は必須	
	(26) 手術側数	1. 右側 2. 左側 3. 左右	手術名4があり、眼科等の場合必須	
	(27) 手術日	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2009年7月1日→20090701	手術名4がある場合は必須	
	(28) 麻酔	1. 全身麻酔 2. 硬膜外麻酔 3. 脊椎麻酔 4. 静脈麻酔 5. 局所麻酔 6. 全麻+硬膜外 7. その他 9. 無	手術名4がある場合は必須	
	(29) 手術名5	名称	ある場合は必須	
	(30) ICD9-CMコード	ICD9-CMにおける術式コード	必須ではない	
	(31) 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5がある場合は必須	
	(32) 手術回数	1. 初回 2. 再手術	手術名5がある場合は必須	
	(33) 手術側数	1. 右側 2. 左側 3. 左右	手術名5があり、眼科等の場合必須	
	(34) 手術日	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2009年7月1日→20090701	手術名5がある場合は必須	
	(35) 麻酔	1. 全身麻酔 2. 硬膜外麻酔 3. 脊椎麻酔 4. 静脈麻酔 5. 局所麻酔 6. 全麻+硬膜外 7. その他 9. 無	手術名5がある場合は必須	
	6 診療情報	(1) 現在の妊娠の有無	0. 無 1. 有 2. 不明	必須
		(2) 出生時体重	グラム単位入力 例 3000	新生児疾患の場合必須
		(3) 出生時妊娠週数	0~9からなる2桁の数字	新生児疾患の場合必須
(4) 喫煙指数		喫煙指数=1日の喫煙本数×喫煙年数	必須ではない	
(5) 入院時意識障害がある場合のJCS		0. 無 1. 有 (1~300) R. 不穏 I. 糞尿失禁 A. 自発性喪失 例 意識レベル3で自発性喪失の場合は「3A」と記録	必須	
(6) 退院時意識障害がある場合のJCS		0. 無 1. 有 (1~300) R. 不穏 I. 糞尿失禁 A. 自発性喪失 例 意識レベル3で自発性喪失の場合は「3A」と記録	必須ではない (入力する場合は死亡退院以外の場合)	
(7) 入院時のADLスコア		10項目の評価視点について数字10桁で記入 例 1211111100	必須ではない	
(8) 退院時のADLスコア		10項目の評価視点について数字10桁で記入 例 1211111100	必須ではない	
(9) 褥創ステージ NPUAP分類		入力要領を参照	必須ではない	
(10) がんの初発、再発		0. 初発 1. 再発	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ)	
(11) UICC病期分類 (T)		入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ)	
(12) UICC病期分類 (N)		入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ)	
(13) UICC病期分類 (M)		入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ)	
(14) がんのStage分類		入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ)	
(15) がん患者のPerformance Status		入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ)	
(16) 脊髄麻痺患者の入院時の重症度		入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は010010、070030、070330、07034x、070350、070360、070370、070470、160690、160870、160990に該当する場合のみ)	
(17) Hugh-Jones分類		入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名がMDC04に該当する場合 (6歳未満の小児で分類不能な場合は除く)のみ)	
(18) 心不全のNYHA心機能分類		1. レベルI 2. レベルII 3. レベルIII 4. レベルIV	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名がMDC05に該当する場合のみ)	
(19) 狭心症、慢性虚血性心疾患 (050050) における入院時の重症度: CCS分類入院時における重症度		入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が050050に該当する場合のみ)	

添付資料1

大項目	小項目	内容（入力様式等）	入力条件
	(20) 急性心筋梗塞（050030、050040）における入院時の重症度：Killip分類入院時における重症度	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が050030、050040に該当する場合のみ）
	(21) 肝硬変のChild-Pugh分類	Bil=1、Alb=2、腹水=1、脳症=3、PT=2の場合は"12132"と記入	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が060300に該当する場合のみ）
	(22) 急性肺炎の重症度分類	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が060350に該当する場合のみ）
	(23) 多発性骨髄腫の病期分類	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が130040に該当する場合のみ）
	(24) 急性白血病の病型分類（FAB分類）	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が130010に該当する場合のみ）
	(25) 非ホジキン病の病期分類	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が130030に該当する場合のみ）
	(26) Burn index	0~100の数字	熱傷がある場合必須
	(27) その他の重症度分類・名称	その他使用できる重症度分類の名称を記入	必須ではない
	(28) その他の重症度分類・分類番号または記号	その他使用できる重症度分類の分類番号（または記号）を記入	必須ではない
	(29) 救急カテ実施時間（外来受診-カテ開始までの時間（実数））	時間を記入（単位H） 例 1時間30分 → 1.5	必須ではない
	(30) 救急脳血管障害検査実施時間（外来受診-C T、M R I開始までの時間（実数））	時間を記入（単位H） 例 1時間30分 → 1.5	必須ではない
	(31) ASA米国麻酔学会（American Society Anesthesiologists）による分類	入力要領を参照	必須ではない
	(32) 予定しない再手術（48時間以内）	0. 無 1. 有	必須ではない
	(33) 予定しない外来処置後の入院	0. 無 1. 有	必須ではない
	(34) 2日以内のICUへの再入室（48時間以内）	0. 無 1. 有	必須ではない
	(35) ICUへの緊急入室	0. 無 1. 有	必須ではない
	(36) 入院時の妊娠週数	2桁の数字	(1)現在の妊娠の有無が有の場合必須
	(37) 精神保健福祉法における入院形態	1. 任意入院 2. 医療保護入院 3. 措置入院 4. 応急入院	必須ではない（入力する場合は精神病床への入院がある場合のみ）
	(38) 精神保健福祉法に基づく隔離日数	日数を記入（単位 日）	必須ではない（入力する場合は精神病床への入院がある場合のみ）
	(39) 精神保健福祉法に基づく身体拘束日数	日数を記入（単位 日）	必須ではない（入力する場合は精神病床への入院がある場合のみ）
	(40) 入院時GAF尺度	入力要領を参照	医療資源を最も投入した傷病名がMDC17に該当する場合と精神病床への入院がある場合必須
	(41) 退院時GAF尺度	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名がMDC17に該当する場合と精神病床への入院がある場合のみ）
	(42) 病名付加コード	入力要領を参照	医療資源を最も投入した傷病名が、C340、C341、C342、C343、C348、C349、C445、C493、C73、C783、C788、C792、C795、C798、C859、D139、D180、D181、D213、D360、D361、D367、D376、D377、D481、D485、I50、S364、S368、S378の場合必須
	(43) 外傷の受傷機転	1. 鈍的 2. 鋭的 3. 不明	必須ではない（入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ）
	(44) 入院時Glasgow Coma Scale	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ）
	(45) 入院時収縮期血圧	（単位 mmHg）	必須ではない（入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ）
	(46) 入院時呼吸回数	（単位 回/分）	必須ではない（入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ）
	(47) 頭頭部最大AIS	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ）
	(48) 顔面最大AIS	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ）
	(49) 胸部最大AIS	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ）
	(50) 腹部最大AIS	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ）
	(51) 四肢最大AIS	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ）
	(52) 体表最大AIS	入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ）
	(53) 化学療法の有無	0. 無 1. 有（経口） 2. 有（経静脈又は経動脈） 3. 有（その他）	必須
	(54) テモソロミド（初発の初回治療に限る）の有無	0. 無 1. 有	必須

**臨床疫学基盤整備推進事業**  
**「臨床疫学研究に活用可能な診療プラットフォーム構築」に関する研究**  
**－DB研究－**

**厚生労働省科学研究**  
**研究代表者：京都大学医学研究科 医療疫学**  
**教授 福原俊一**

## 背景

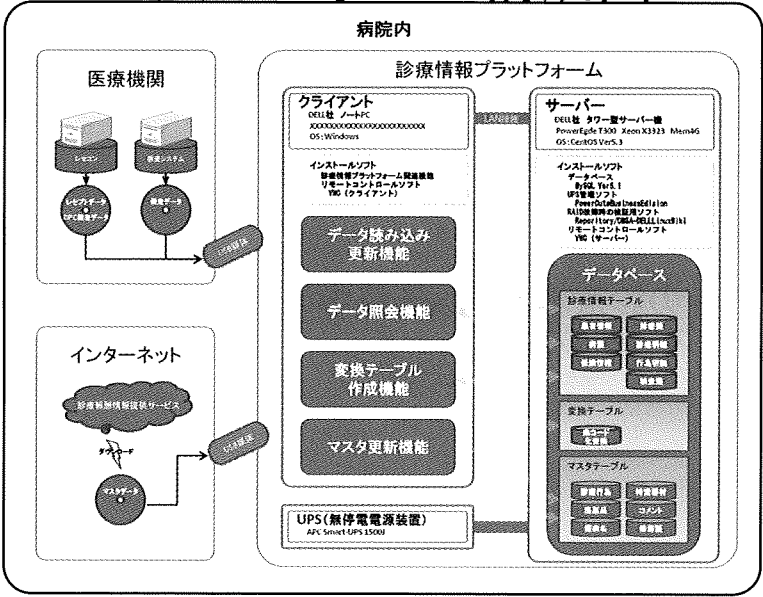
- 日本は臨床疫学研究の発信が低調(世界17位)
  - 人が育っていない
  - インフラがない
  - データがない

→ 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の構築

# 目的

- 1. ITと人力を効率的に組み合わせ、既存の診療情報を臨床研究に活用できる「プラットフォーム」のプロトタイプを構築
- 2. モデル・プロジェクトで試行し、様々な臨床研究に対応できる質の高いデータを効率的に提供

# プラットフォーム構成図



## モデルプロジェクト

- 診療の質測定研究 (Pattern of Care Study)
  - Quality Indicator (医療の質を測定する指標)を利用
- 腎疾患 (CKD, ESRD) プロジェクト
- 他疾患 (循環器、整形外科など) のプロジェクト

## 本研究の意義

- 既存の診療情報から、臨床研究に活用できるデータが得られる
- POCsに参加することで、診療実態や診療の質がデータ化され、施設間格差などがわかる
- 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

## 望ましい環境:協力施設

- 各施設で診療情報をエクスポートできること
- 各施設でサーバーを設置・管理できること
- 各施設で人材を確保できること

## プラットフォームの概要

- ・対象データ
- ・主な機能
- ・出力データ

## 対象データ: 電子レセプト

### 医科レセプト

レコード種別
医療機関情報レコード
レセプト共通レコード
レセプト情報・保険者レコード
レセプト情報・公費レコード
傷病名レコード
概要情報・診療行為レコード
概要情報・医薬品レコード
概要情報・特定器材レコード
概要情報・コメントレコード
症状詳記レコード

### DPCレセプト

レコード種別
医療機関情報レコード
レセプト共通レコード
レセプト総括情報・保険者レコード
レセプト総括情報・公費レコード
症状詳記レコード
明細情報・レセプト共通レコード
明細情報・レセプト情報・保険者レコード
明細情報・レセプト情報・公費レコード
明細情報・傷病レコード
明細情報・傷病名レコード
明細情報・症状詳記レコード

## 対象データ: DPC調査データ

### Eファイル: 診療明細情報

- 入退院日
- 診療行為 など

### Fファイル: 行為明細情報

- 入退院日
- 行為明細 など

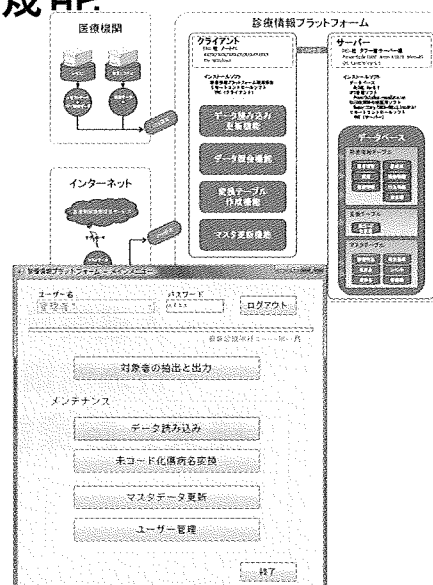
### 様式1: 診療録情報

## 対象データ: 検査

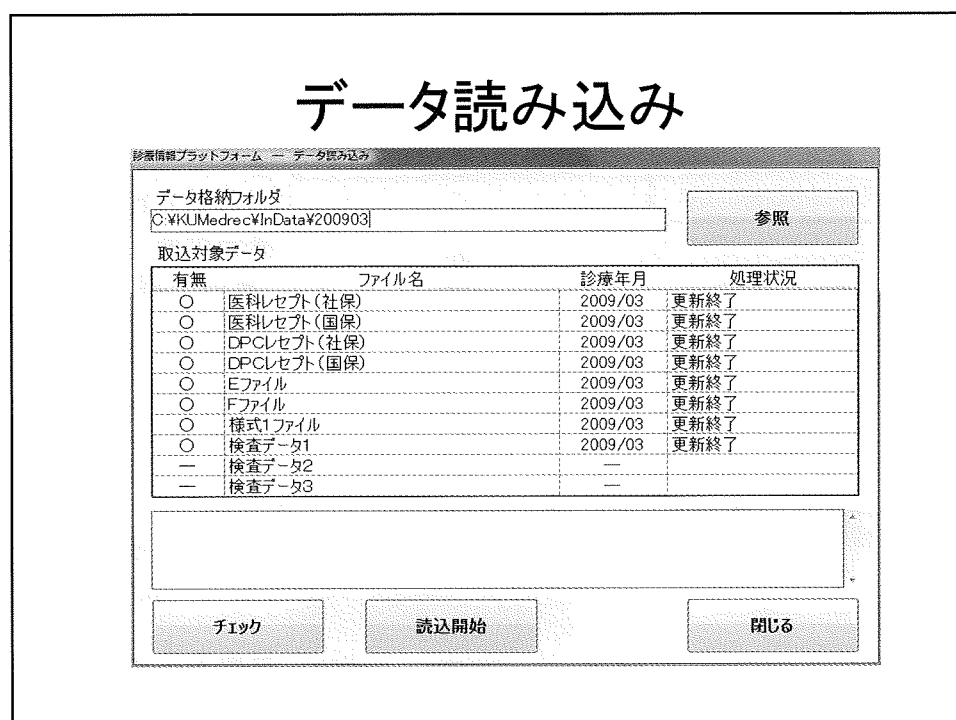
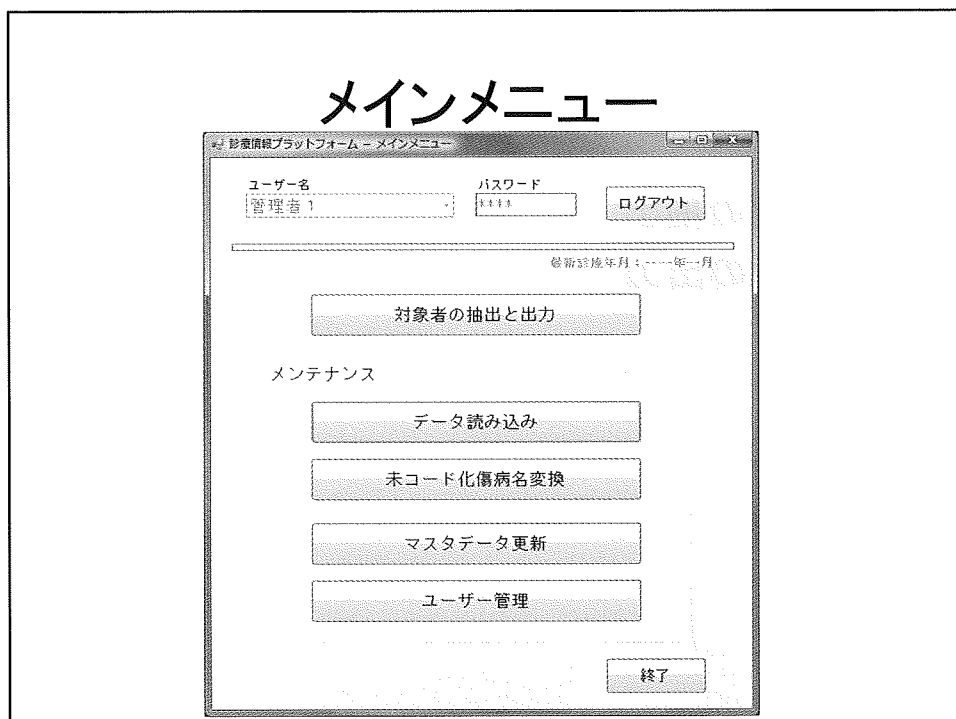
No	レコード名
1	患者ID
2	検査日付
3	検査コード
4	検査名
5	検査結果
6	単位
7	基準値(上限)
8	基準値(下限)

## 主な機能

- データ読み込み
- データ照会
  - 対象者の抽出
  - 対象者の出力
- 変換テーブル
  - 未コード化傷病名変換
- マスタデータ更新
- ユーザ管理







## データ照会

- 対象者の抽出
- 対象者の出力

## 対象者の抽出: 基本情報

以下の情報より、  
該当する対象者を  
抽出可能

- 基本情報
- 傷病名
- 医薬品
- 診療行為
- 特定機材
- 検査

対象者の情報のプ  
レビュー表示可能

対象者を抽出

## 対象者の抽出: 傷病名

The screenshot shows the '傷病名' (Disease Name) extraction screen. The search criteria are:
 

- 名称: 1高血圧
- 対象とする傷病名: I10, I10.0, I10.0-2
- 除外する傷病名: ICD10, ICD10-2

 The summary table at the bottom indicates 20 target patients and 50,955 total patients. The gender distribution table is as follows:
 

性別	人数
男	59
女	59
男	56
男	55
男	52
男	56
男	60
女	46
女	40

## 対象者の抽出: 医薬品

The screenshot shows the '医薬品' (Medicine) extraction screen. The search criteria are:
 

- 名称: \*
- 対象とする医薬品: 薬価基準コード, 薬型
- 除外する医薬品: 薬価基準コード, 薬型

 The summary table at the bottom indicates 20 target patients and 30,055 total patients. The gender distribution table is as follows:
 

性別	人数
男	59
女	59
男	56
男	55
男	52
男	56
男	60
女	46
女	60

## 対象者の抽出: 診療行為

The screenshot shows a software interface for patient extraction based on medical procedures. The main window is titled "対象者の抽出: 診療行為". It features several tabs: "基本情報", "検索", "診療行為", "特定器材", and "検査". The "診療行為" tab is active, showing a search criteria section with "名称検索" and "コード検索: 分類コード". Below this is a list of medical codes and their corresponding procedure names. To the right, there are two panels for selecting and excluding procedures, each with "条件1" and "条件2" and "AND/OR" options. At the bottom, a summary table shows the number of target patients (20) and total patients (30,985). Below the summary table is a detailed table of patient data.

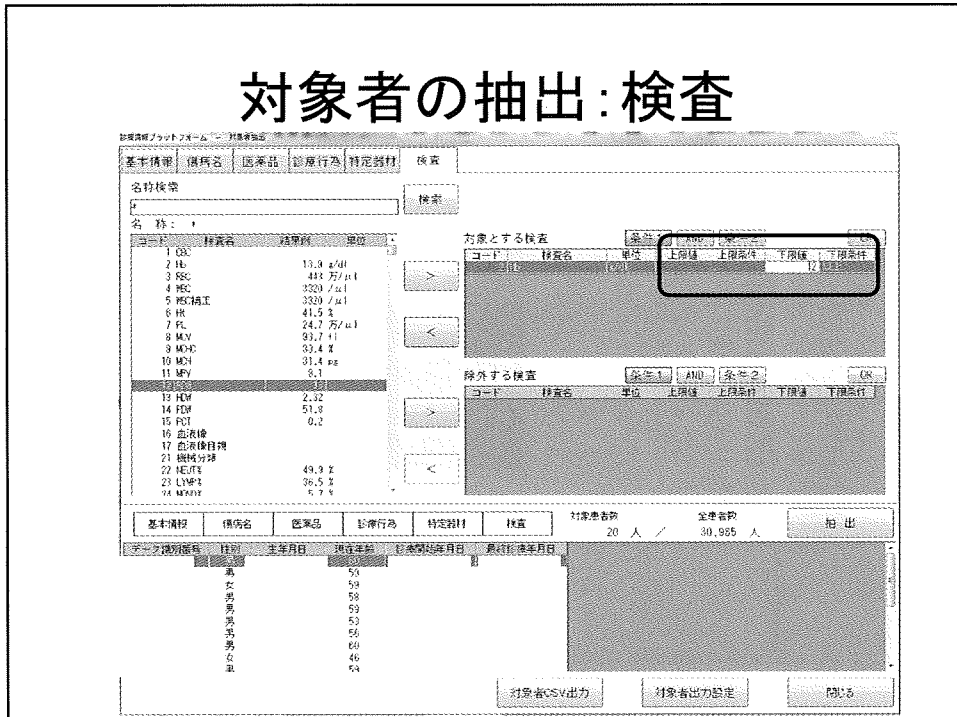
性別	年齢
男	59
男	59
男	58
男	59
男	59
男	60
女	46
女	64

## 対象者の抽出: 特定器材

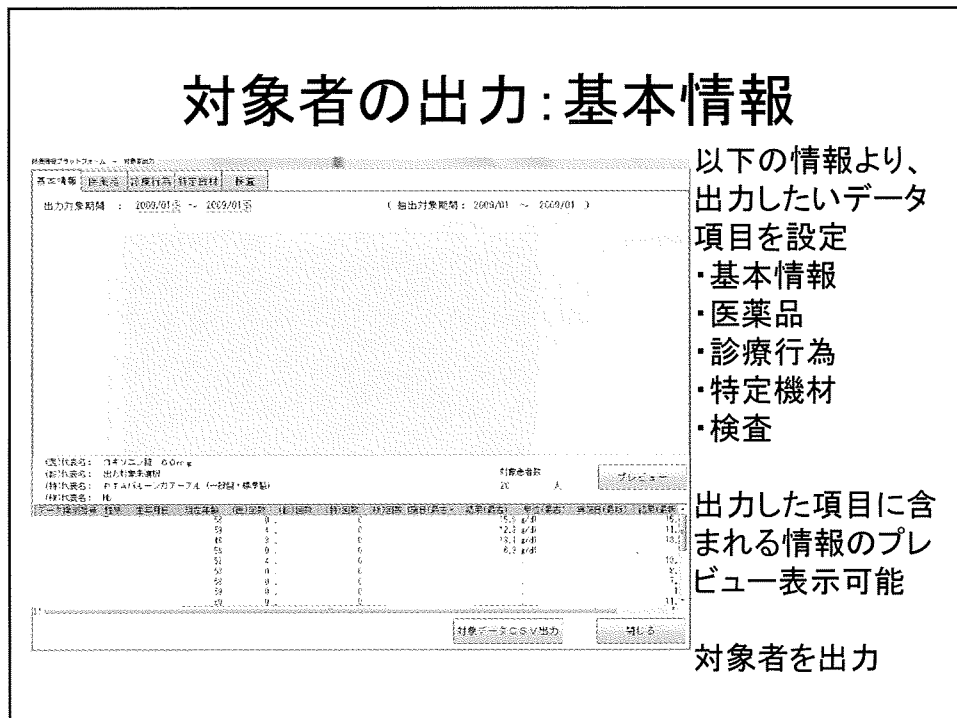
The screenshot shows a software interface for patient extraction based on specific medical equipment. The main window is titled "対象者の抽出: 特定器材". It features several tabs: "基本情報", "検索", "診療行為", "特定器材", and "検査". The "特定器材" tab is active, showing a search criteria section with "名称検索". Below this is a list of specific medical equipment names. To the right, there are two panels for selecting and excluding equipment, each with "条件1" and "条件2" and "AND/OR" options. At the bottom, a summary table shows the number of target patients (20) and total patients (30,985). Below the summary table is a detailed table of patient data.

性別	年齢
男	59
男	59
男	58
男	59
男	59
男	60
女	46
女	64

## 対象者の抽出: 検査



## 対象者の出力: 基本情報



## 対象者の出力: 医薬品

対象者の出力: 医薬品

基本情報 医薬品 診療行為 特定器材 検査

\* 名称検索: コード検索: 薬価基準コード

名称: \*

出力する医薬品

薬価基準コード	剤型	医薬品名	薬価基準コード	剤型	医薬品名
3880020202	内服薬	クルコバ4錠150mg	214304F1020	内服薬	タイリド1錠20mg
3880040202	内服薬	ペイストの内服薬 200	214304F2020	内服薬	タイリド1錠40mg
3880020204	内服薬	ファスチック錠90 90r	217022F1020	内服薬	ノバルスク錠2.5mg
3880071024	内服薬	アクトス錠15 5mg	217022F2020	内服薬	ノバルスク錠5mg
3880140102	内服薬	フロクラクアセル1mg			
3880140203	内服薬	フロクラクアセル0.5mg			
3880170106	内服薬	セルセプトカプセル2.50			
44800271022	内服薬	クラリチン錠10mg			
311300101046	内服薬	佐酸パロモキシジン錠0.5			
31130271011	内服薬	エナンチン錠 3.75mg			
313203701069	内服薬	クワールカプセル2.50mg			
31320370205	内服薬	セフトゾキサレル0.00mg			
313204F2025	内服薬	ホスミン錠500 500r			
31200401047	内服薬	ファンソリンシロップ100r			
324101F1024	内服薬	クスピット錠 100mg			
325001F1020	内服薬	ハルトレックス錠500 500			
325010F2020	内服薬	ハクトラミン錠			
32500301010	内服薬	トレーランG75 22.5mg錠			
379010041025	内服薬	ニブレンク			

(国)代表名: ロキソニン錠 60mg  
 (品)代表名: 出力対象未選択  
 (特)代表名: P-TAR/レソノカザテル (一般型+標準型)  
 (株)代表名: 他

対象患者数: 20 人

診療行為コード	性別	生年月日	現在年齢	(国)回数	(品)回数	(特)回数	(株)回数	単位(薬名)	高率(薬名)	単位(薬名)	高率(薬名)	結果(薬名)
	男	59	0	0	0	0	0	15.9	g/dl	15.9	g/dl	15.9
	男	59	4	0	0	0	0	12.9	g/dl	12.9	g/dl	11.1
	女	48	3	0	0	0	0	12.1	g/dl	12.1	g/dl	13.1
	男	59	0	0	0	0	0	8.3	g/dl	8.3	g/dl	13.1
	女	52	4	0	0	0	0	.		.	13.1	
	男	59	0	0	0	0	0	.		.	8.1	
	男	59	0	0	0	0	0	.		.	7.1	
	女	59	0	0	0	0	0	.		.	11.1	
	男	59	0	0	0	0	0	.		.	11.1	

対象データCSV出力

## 対象者の出力: 診療行為

対象者の出力: 診療行為

基本情報 医薬品 診療行為 特定器材 検査

\* 名称検索: コード検索: 分類コード

名称: \*

出力する診療行為

分類	種別	診療行為名	分類	種別	診療行為名
0001-C	検査	尿一般			
0001-G	検査	A・b定置検査(空)			
0001-0	検査	FDP(尿)			
0001-S	検査	尿白蛋白(尿)			
0001-U	検査	糖定量(尿)			
0002-C	検査	尿沈渣			
0003-C	検査	HbA1c(便)			
0004-C	検査	結核一般			
0005-0	検査	ESR			
0005-0	検査	HbA1c			
0005-0	検査	心電図			
0005-C	検査	尿沈渣(血)			
0005-C	検査	尿			
0005-C	検査	尿糖定量一般			
0006-C	検査	A/F			
0006-0	検査	O-Dダイマー定量			
0006-0	検査	FDP			
0006-0	検査	P			
0006-0	検査	フェリチン/血清			

(国)代表名: ロキソニン錠 60mg  
 (品)代表名: 出力対象未選択  
 (特)代表名: P-TAR/レソノカザテル (一般型+標準型)  
 (株)代表名: 他

対象患者数: 20 人

診療行為コード	性別	生年月日	現在年齢	(国)回数	(品)回数	(特)回数	(株)回数	単位(薬名)	高率(薬名)	単位(薬名)	高率(薬名)	結果(薬名)
	男	59	0	0	0	0	0	15.9	g/dl	15.9	g/dl	15.9
	男	59	4	0	0	0	0	12.9	g/dl	12.9	g/dl	11.1
	女	48	3	0	0	0	0	12.1	g/dl	12.1	g/dl	13.1
	男	59	0	0	0	0	0	8.3	g/dl	8.3	g/dl	13.1
	女	52	4	0	0	0	0	.		.	13.1	
	男	59	0	0	0	0	0	.		.	8.1	
	男	59	0	0	0	0	0	.		.	7.1	
	女	59	0	0	0	0	0	.		.	11.1	
	男	59	0	0	0	0	0	.		.	11.1	

対象データCSV出力

## 対象者の出力: 特定機材

対象者検索プラットフォーム - 対象者出力

基本情報 医薬品 診療行為 特定器材 検査

名称検索  
 名称: \* 検索

特定器材名  
 PTA用カテーテル (一般型)  
 PTA用カテーテル用ガイドワイヤー (標準・高硬度)  
 オクリューションカテーテル (特殊型)  
 ガイディングカテーテル (電動駆動)  
 サーマルワイヤーカテーテル (出量測定有・ミ  
 プラスチックカニューレ駆動型内臓置針 (標準型)  
 ホローファイバー駆動型 (キール型) (1.5m)  
 ホローファイバー駆動型 (キール型) (1.5m)  
 腎管カテーテル (ワンバルブタイプ)  
 液体静脈・定置式消化器系挿管 (CE)  
 電動駆動ステントセット (両挿管型)  
 吸引留置カテーテル (電動吸引型・チューブドレーン)  
 吸引留置カテーテル (電動吸引型・吸引筒・吸引付注)  
 吸引留置カテーテル (電動吸引型・吸引筒・吸引型)  
 緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル (シングル・  
 緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル (ダブル以上)  
 経皮・内視鏡的経膈下シナージ用カテ (ワンステップ)

出力する特定器材  
 PTA用カテーテル (一般型・標準型)

(医)代表名: ロキソニン錠 60mg  
 (社)代表名: 出力対象未選択  
 (特)代表名: PTA用カテーテル (一般型・標準型)  
 (株)代表名: 他

対象者数  
 20 人

プレビュー

性別	生年月日	現在年齢	(西)回数	(中)回数	(特)回数	(検)回数	項目(検査)	結果(検査)	単位(検査)	実施日(検査)	結果(検査)
男	50	0	0	0	0	0	15.3	g/dl			15
男	59	4	0	0	0	0	12.9	g/dl			11
女	46	3	0	0	0	0	13.1	g/dl			13
男	56	0	0	0	0	0	6.3	g/dl			11
女	52	4	0	0	0	0					13
男	59	0	0	0	0	0					8
男	58	0	0	0	0	0					7
女	59	0	0	0	0	0					11
男	50	0	0	0	0	0					11

対象データCSV出力 閉じる

## 対象者の出力: 検査

対象者検索プラットフォーム - 対象者出力

基本情報 医薬品 診療行為 特定器材 検査

名称検索  
 名称: \* 検索

検査名  
 1 HGB  
 2 Hb  
 3 Hct  
 4 HctC  
 5 Hct校正  
 6 Hct  
 7 PL  
 8 MCV  
 9 MCH  
 10 MCHC  
 11 MPV  
 12 RDW  
 13 HPI  
 14 RPI  
 15 RFI  
 16 血球数  
 17 血球数目標  
 21 網状分球  
 22 NEUT%

出力する検査  
 3 Hb  
 4 Hct  
 5 Hct校正  
 6 Hct  
 7 PL

(医)代表名: ロキソニン錠 60mg  
 (社)代表名: 出力対象未選択  
 (特)代表名: PTA用カテーテル (一般型・標準型)  
 (株)代表名: 他

対象者数  
 20 人

プレビュー

性別	生年月日	現在年齢	(西)回数	(中)回数	(特)回数	(検)回数	項目(検査)	結果(検査)	単位(検査)	実施日(検査)	結果(検査)
男	50	0	0	0	0	0	15.3	g/dl			15
男	59	4	0	0	0	0	12.9	g/dl			11
女	46	3	0	0	0	0	13.1	g/dl			13
男	56	0	0	0	0	0	6.3	g/dl			11
女	52	4	0	0	0	0					13
男	59	0	0	0	0	0					8
男	58	0	0	0	0	0					7
女	59	0	0	0	0	0					11
男	50	0	0	0	0	0					11

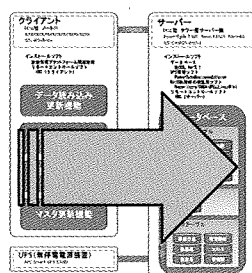
対象データCSV出力 閉じる

## 出力データ

### 対象データ

- 電子レセプト
  - 医科レセプト
  - DPCLレセプト
- DPC調査データ
  - Eファイル
  - Fファイル
  - 様式1
- 検査データ

病院で  
利用するデータ



### 出力データ

- 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
- 臨床研究で  
利用するデータ



**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  
活用した臨床疫学研究  
計画書**

## もくじ

1.背景.....	39
2.目的・意義.....	39
3.方法.....	39
3-1. 診療情報プラットフォームの概要.....	39
3-2. 研究期間.....	40
3-3. 既存診療情報のリンケージ.....	40
4.個人情報の保護.....	40
5.説明と同意.....	40
6.費用負担および謝礼.....	41
7.研究資金.....	41
8.研究組織.....	41
9.文献.....	42
10.添付資料 ポスター.....	43

## 1. 背景

近年、我が国においては治験の基盤整備が進み活性化が期待されているが、治験以外の臨床疫学研究は低調であるといえる<sup>1,2</sup>。また国際的な臨床試験が盛んに行われる中であって、各国の疫学データが求められており、欧米、韓国などでは診療情報データベース、医療保険データベースが整備されている。これに比し我が国ではこのような臨床疫学データがないために国際的な臨床試験から取り残される懸念が産業界からも呈されている<sup>3</sup>。

このような臨床疫学に活用可能な多目的診療データベースは、以下の二点の考慮が重要である。

第一に、医療者が記述した臨床情報は、医療者間での疾患に対する定義の違いから、臨床疫学研究に利用できるような構造化された医療情報へ変換するには人間による作業が必要である。これらが自動化されるには臨床医学オントロジー分野の進歩を待たなければならないが、現段階では自動化は困難である。またアウトカムの記述は、死亡、退院、転院、紹介などのように医療機関からの去就状態のみの記述であり、心血管系合併症などのような疾病状態の記述は意図的には行なわれていない。これも人間による作業が必要である。また、人的に収集された質の高い情報は、レセプトや薬剤、検査などの既存のデータベースとリンクすることにより研究資源としての価値を増すが、現時点でそのリンケージが十分整備されているとは言い難い状況である。したがって、日本の診療情報の電子化の現状に即した臨床疫学研究に活用可能な多目的診療データベース構築方法のモデルとして、既存電子化情報の半自動化収集の技法と、人的介入枠の適正化を模索する必要があると思われる。

第二に、患者は複数の医療施設を受診することが多いが、その場合、特定の医療施設の診療録のみでは、患者単位での全情報を得ることができない。したがって、保険者のレセプト情報を用いることによって、例えば患者が服用している全薬剤情報が得られ、薬剤による未知の有害事象や薬剤相互作用などを分析することが可能となる。

## 2. 目的・意義

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、医療施設の診療録と検診・保険者のレセプト情報をリンケージしたデータを用いて、臨床疫学研究を実施することを目的とする。

このような既存診療情報をリンケージしたデータが得られれば、臨床家が様々なリサーチ・クエスションに応じて臨床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。

## 3. 方法

### 3-1. 診療情報プラットフォームの概要

各医療施設や市町村で、電子化されている既存のデータ（電子オーダーリング・システム、レセプトデータ、検査結果データ）は、ITを活用し、汎用性のあるデータ互換形式（CSV）で半自動的に抽出する。

電子化が不可能なデータ（真の診断名、診療プロセス、検査・薬剤以外の診療内容）は、人力（カルテレビュワー）がカルテレビューを行い、情報を抽出する。

IT と人力によって収集されたデータは、IT（ソフトウェア）を活用し、抽出する。

### 3-2. 研究期間

本研究は、倫理委員会承認後から3年間をもって研究期間とする。

### 3-3. 既存診療情報のリンケージ

本研究では、以下の既存診療情報をリンケージする。

- ① 各医療施設における既存のデータ（電子オーダリング・システム、レセプトデータ、検査データ、カルテ情報）
- ② 自治体のレセプト情報
- ③ 健診データ

これらの診療情報をリンケージさせる。具体的には、①と②、②と③をリンケージさせる。これによって、患者単位での包括的な医療情報の獲得が可能となる。

## 4. 個人情報の保護

### データ収集時

各医療施設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、各医療施設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 各医療施設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施設・市町村から受理し、各医療施設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施設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。各医療施設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、各医療施設と市町村の担当者に連絡し、対応表によって個人に戻ることがあるが、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

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。

## 5. 説明と同意

インフォームド・コンセント（IC）に関しては、包括的な IC を取得している施設を優先して、モデル・プロジェクトを行うが、包括的 IC の有無に関わらず、本研究の目的・内容や、研究参加拒否