

201016002B

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～22年度
総合研究報告書

平成23年(2011年)12月

研究代表者 福原俊一

目次

I. 総合研究報告書	
「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 俊一3
(資料) 診療情報プラットフォーム	
(資料) PDI システム 事例マニュアル (配布版)	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	
29

I . 総合研究報告書

「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

研究要旨

わが国における臨床疫学研究は基礎研究に比して質・量ともに不足していると言わざるをえないが、その大きな要因のひとつとして、既存の診療情報を臨床疫学研究に活用可能とす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」のプロトタイプ構築、また、このシステムを活用したモデル研究として、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った。

その結果、既存の電子診療情報である電子レセプトデータ、DPC調査データ、検査データを用いた、臨床疫学研究に活用するためのデータ抽出ソフトウェアを完成させ多施設連携を可能とする仕組みを構築した。また、患者のアウトカムやQOLなどの情報を患者から直接収集することを目的とした診療情報プラットフォームに付随する

「Patient-derived Information (PDI) システム」のプロトタイプを完成させた。また、パターン・オブ・ケア研究のための入力インターフェースを開発し市中肺炎や脳梗塞など複数の疾患に関するQIを策定したほか、モデル研究として乳児の発熱および脳梗塞に関する診療プロセスの評価について、実際にQI遵守割合を調査した。

本研究により、検査結果や診療行為、投薬のみならず患者から直接収集した情報までもが、多忙な医療者に負担をかけずに半自動的に収集することが可能となった。また、カルテレビューの負担も軽減されるものであり、最小限の人力とITとの最適なバランスで効率的に臨床疫学研究を行うしくみが構築された。

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カルテ・レビュー人材育成を目的とした。

またモデル研究プロジェクトとして診療の質測定研究（Pattern of Care Study : P OCS）を実施した。

このモデル・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。

なお、本研究の到達達成目標は、

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・蓄積するシステム、

2) 臨床家から発せられる様々なリサーチ・クエッシ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システムのプロトタイプ開発、

3) このプロトタイプを、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。

である。すなわち、IT と人力を効率的に至適なバランスで組み合わせ、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」を開発し、そのプラットフォームから得られた医療機関における既存の診療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指している。

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. データ抽出ソフトウェアの開発

初年度には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。

二年次に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の要件を明確にし、設計・開発を行う。同時に、QI の入力用インターフェースを開発し、下記のモデル・プロジェクトの実施に資する。

三年次以降には、臨床家の様々なリサーチ・クエッションに応えるため、診療情報プラットフォームに付随する Patient-derived Information (PDI)を開発し、Electronic Health Record(EHR)の周辺モジュールとして活用されることを目指す。最終的には電子カルテとも連携した実際の医療機関で活用可能な汎用ソフトを完成させる。

2. プロトタイプの実際のモデル・プロジェクト（POCS）を通じた試行

初年度は、QI を作成、モデル・プロジェクトを開始する。

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で予定し。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。

三年次以降には、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疾患や施設の拡大を図る。

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

初年度に人材を、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する。

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。

三年次以降には、習得した人材トレーニングのノウハウを用いて更に人材育成を進める。

(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には、連結可能匿名化する。本研究では、各医療機関の電子情報に付随するカルテ番号を施設内にて暗号化し ID を作成する。なお対応表および暗号化関数のアルゴリズムは、各医療機関にて厳重に保管する。京都大学は対応表を持たない。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。

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。各医療機関においては、必要に応じ、各医療機関における適切な IRB にて承認を得ることとする。実際、今回のモデル研究における、北野病院、岸和田市民病院での研究活動については、研究計画書を作成し各施設の倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

1. 平成 20 年度

概要:「診療情報プラットフォーム」の開発を開始、併せて電子診療情報の選択を行った。また、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 (QI) 指標の開発、並びに診療録レビューを行う人材トレーニングを開始した。

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、②QI の入力インターフェースの作成を開始した。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。また、②においては Q I 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) モデル・プロジェクト (POCS) の開始

2-1) 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。

2-2) QI データ入力 IF の仕様作成

21 年度以降の QI データ入力 IF の開発に備え、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。20 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ー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。平成 20 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。

2. 平成 21 年度

概要：電子レセプトデータ、DPC 調査データ、検査データを用いて、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。また、20 年度に開発した QI を用いて、急性・慢性疾患約 20 疾患の入院患者を対とした QI を入力するためのインターフェースを開発した。

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 対象病院では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。なお、検査データは、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が、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、臨床研究で必要な検査データ形式を指定することとした。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）

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

400床規模の病院においてデータ容量を調査したところ、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_YMMM.txt	50MB
Fファイル	
Fn_999999999_YMMM.txt	80MB
様式1	
FF1_999999999_YMMM.txt	0.2MB
検査	
KN1_999999999_YMMM.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、以下の機能を備えることとした。

A. データ読み込み機能

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。

B. データ照会機能

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。

C. マスターデータ更新機能

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。

D. 未コード化傷病名変換テーブル作成機能

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。

E. ユーザ管理

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。

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 Linux ベースの 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) 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。

2. 平成 22 年度

概要：診療情報プラットフォーム高いセキュリティを保ちつつ、医療機関をネットワークで接続する、多施設間連携システム化を達成し、診療情報プラットフォームに付随する PDI 収集システムのプロトタイプを完成させた。

また、モデル研究として生後 3 ヶ月未満の乳児の発熱に関する診療プロセスの評価

について、国内 2 病院の小児科外来を対象に QI 遵守割合を調査した。

1) 多施設連携システムの構築

VPN による接続には、株式会社 NTT データが提供するレセプトオンライン接続サービスと同等のサービスを利用することとした。本来、このサービスは、レセプト計算処理システムの導入後、審査支払機関へオンライン請求をする際に利用されることを想定しており、本研究で利用している情報と同等レベルの個人情報を扱うものである。

なお、本研究での拠点は、主に 3 種に大別される。すなわち、①京大医療疫学、②プラットフォーム導入医療機関、③中央サーバである。

①京大医療疫学は、多施設間連携研究を行う際の中心となる拠点であり、中央サーバ、および各医療機関と VPN で接続される。リモート保守も行う。

②の医療機関には、診療情報プラットフォームのサーバ・クライアントシステムが設置され、京大および、中央サーバと VPN で接続される。医療機関の間でのネットワーク接続は行わない。医療機関のネットワーク環境は、医療機関によって様々な可能性があるため、プラットフォーム導入以前に、医療機関内のネットワーク環境のヒアリングを実施し、調整する必要がある。

③の中央サーバでは、「バージョン管理機能」、「更新問い合わせ機能」、「使用期限確認機能」を利用するために、医療機関からリクエストが送られ、処理される。中央サーバと接続することでリモート保守も可能となる。

実際追加された機能としては、更新問合せ先にアクセスし、更新情報を元にアプリケーションを更新する更新問い合わせ機能、アプリケーション起動時、使用期限の確認を行うための使用期限確認機能、暗号化選択時、患者識別番号を暗号化する暗号化機能、アプリケーションのバージョン管理を行うバージョン管理機能、以上の機能が新たに開発され、診療情報プラットフォームに追加された。

3) 診療情報プラットフォームの改良

プラットフォームにおける抽出機能の改良として、①診断群分類番号対象患者抽出機能、②薬剤剤型特定機能、以上2点を中心に、前年度までに開発済みであるプラットフォームのプロトタイプにこれらの機能を追加した。

加えて、プラットフォームをDPC未導入医療機関に対応させるため、DPCレセプトに関する電子データを用いずにプラットフォームを動作させるべく改良を加えた。

4) 診療情報プラットフォームに付随するPDI収集システムの開発

前年度に引き続き、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データ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に付随する、Patient-Derived Information(PDI)を収集するシステムの開発を行った。

対象データは、来院した患者から、医療者を介さずに収集された情報であり、主として個人認証によるデータ識別機

能、医療者が必要とする情報を収集できるよう、収集項目を差し替えられる機能、タッチパネル等によるデータ入力機能、入力された情報から、データベースを作成する機能、そのデータベースの結果を所定のアルゴリズムで分析する機能、以上の結果をCSVファイルで出力する機能を備えている。

5) モデル研究の結果

乳児の発熱に関するQIに関しては、対象者は126人で、90%が救急外来の受診者であった。QIの遵守割合を以下に示す。

- ・フルセプシスワークアップが実施された児の割合：13%
- ・入院管理になった児の割合：65%
- ・抗菌薬が静脈注射で投与された児の割合：30%
- ・血液および尿培養検査が実施された児の割合：61%
- ・血液検査（血算：CBC）が実施された児：93%
- ・受診後帰宅した発熱患児のうち、カルテに治療計画が記述されている児の割合：39%

3. 平成23年度（平成22年度繰越分）
概要：平成22年度予算の繰越に基づき、診療情報プラットフォーム並びにPDI収集システムの医療機関への活用・導入を容易とする改良を行った。また、引き続きモデル研究としては、脳梗塞の入院患者を対象に、QI遵守割合を算出した。

1) PDI システムの電子カルテとの連携機能

医療機関の現場においては PDI 使用時に患者情報を登録する時間的な余裕がなく、このことが PDI の使用に対する医療者の心理的な障壁となっていることが明らかとなった。また、医療者に積極的に使用してもらうためには、電子カルテシステム内で PDI の分析結果を閲覧可能とする必要があることが明らかとなった。

そこで、

- ・現在使用している医事システムに保存されている患者情報（ID・氏名・性別・生年月日）を自動的に PDI 収集システムのデータベースに格納される機能
- ・PDI の分析結果内容を電子カルテにレコードとして取り込む機能

上記の機能を開発し、電子カルテと PDI 収集システムとの間の連携を行うこととした。

2) 診療情報プラットフォームのデータ更新作業の省力化・自動出力機能

当初、診療情報プラットフォームにおいてはレセプト情報・DPC 情報・検査結果などの各データは手作業で USB メモリなどの媒体を用いて専用 Linux サーバに読み込ませていたため、データ更新管理は病院のシステム管理者に任されており、今後の多施設連携の展開を考えると、各施設の利用状況に応じてその更新頻度もまちまちとなることが難点であった。そこで、データ更新作業の省力化機能を試作することとした。

具体的には、

- ・月々のレセプト請求処理と同時に、診療情報プラットフォームに必要なデータ（医科レセプト（国保および社保）・検査ファイ

ル）を自動的に対象フォルダにダウンロードする機能

を、一部の対象施設において、電子カルテベンダーの協力のもと試作した。

また、同時に毎月の更新作業に合わせ、データベースの当該月のデータを特定の共有フォルダに吐き出す仕組みを作成した。

3) モデル研究の結果

後ろ向きカルテレビューにて、脳梗塞患者 225 名、が抽出された。

主な QI 遵守率の例を以下に示す。

- ・飲酒習慣が記録されている割合：96%
- ・喫煙習慣が記録されている割合：98%
- ・禁食期間のあった患者で経口摂取再開前の嚥下機能評価がなされた割合：64%
- ・リハビリ適応評価がなされた割合：74%
- ・退院時に二次予防処方がなされた割合：78%

D. 考察

平成 20 年度は、多施設で電子的な診療情報のデータを収集するためのデータベース構築に関する調査、仕様策定を行った。引き続き、平成 21 年度は、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、同時に QI インターフェイスの開発を行った。平成 22 年度では、診療情報プラットフォームの多施設への拡大・普及させるために、VPN を用いたリモート保守体制の構築、DPC 未導入医療施設への対応を行った。

そして、繰越期間には、汎用性向上を期待

して、患者由来のデータを臨床疫学研究に活用するための PDI 収集システムの機能改良、診療情報プラットフォームの多施設連携機能強化を中心に行った。

1) 診療情報プラットフォームについて

診療情報プラットフォームを構成するアプリケーションのうち、データ抽出ソフトウェアはシステムの中核をなすが、本ソフトウェアの使用により、臨床疫学研究の実現が容易になるものと思われる。まず、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ことは、今後の普及を考える上で重要である。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ないながらも、比較的簡便に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。また、同時に開発した QI 入力インターフェースと共に用いることで、カルテレビューの負担軽減も図ることもできる。

更なる利便性向上と多施設連携の可能性を考え、データ読込などの保守管理の負担軽減、また安全性を担保した VPN 回線でのネットワーク構築など、一大データベースを構築する上での必要十分な条件が整ったと言ってよい。実際、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、今後は薬剤疫学研究に活用することも期待できる。

2) 診療情報プラットフォームに付随した PDI 収集システムについて

前述の通り、今回の診療情報プラットフォームのデータ抽出ソフトウェアにおいては、レセプト情報、DPC 情報に加え、検査データが利用可能となったことで、既存診療情報を用いて臨床家が様々なリサーチ・クエスチョン（RQ）に応じて臨床研究を実施することが容易となった。一方、近年の医療のアウトカム評価において重要視されるものとして、患者立脚型アウトカムがあり、とりわけ Health-related Quality of Life（健康関連 QOL）の重要性は広く認識されるようになった。また、近年様々な診断をサポートするスクリーニングツールが開発されており、これらを用いることで、診断精度を高めることが可能である。

しかしながら、診療情報プラットフォームを含む従来のシステムでは、これらの患者由来の情報の収集は困難である。そのため、患者由来情報の収集を効率的に行うシステムとして本システムは開発された。また、その後の改良で、医事システムや電子カルテシステムと連携し一体的な運用が可能となったことにより、診療情報プラットフォームと併せて本システムを利用することで、臨床家の様々なリサーチ・クエスチョン（RQ）に応じた臨床研究の可能性がさらに拡がり、さらには薬剤疫学的な研究の実施も行いやすくなるであろう。

3) モデル研究（POC）について

多数の QI の開発の他、実際に乳児発熱患者および脳梗塞患者を対象に、本邦の急性期診療における各疾患の診療の質を客観的

な数値を用いて明らかにすることができた。今後さらに症例の集積を進め、QI 遵守に関連する要因を分析し、診療の質を改善する因子を探索する必要がある。

E. 結論

平成 20-22 年度にわたり、臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム開発に関する研究を実施した。

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並びに臨床疫学研究に求められている患者アウトカム情報を、IT を活用することにより、汎用性のあるデータとして抽出することのできる診療情報プラットフォームのプロトタイプの開発・改良を行った。その結果、医療機関にできる限り負担をかけることなく、臨床疫学研究に必要なデータベースを整備することが可能となった。

今後は、データベースの一元化やクラウド化による多施設ネットワークへの活用など、ハードウェアに依存しない形で本システムを永続させるモデルをさらに発展させていく予定である。研究事業が終了した後も、持続可能性の高いシステムを構築できたことで、本診療情報プラットフォームを用いた、低負担の多施設共同の臨床疫学研究や薬剤疫学研究の実現に期待したい。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

山本 洋介、福原 俊一. データベースの活用法 臨床疫学の立場から. 医薬ジャーナル増刊 新薬展望 2012 (in press) .

Mishina H, Ozaki M, Hayashino Y, Sakamoto K, Nishida H, Hata D, Fujikawa, J, Goto M, Ueba T, Fukuhara S. Measuring quality of care using quality indicator for infants <3 months old with fever. *Pediatrics International* 2011; 53(3): 412-3.

Tsugihashi Y, Kakudate N, Yokoyama Y, Yamamoto Y, Mishina H, Fukumori N, Nakamura F, Takegami M, Ohno S, Wakita T, Watanabe K, Yamaguchi T, Fukuhara S. A novel internet-based blended learning program providing core competency in clinical research. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2011 (in press)

林野 泰明、小崎真規子、福原 俊一. 医療の質評価のために医師以外の医療専門職が抽出するデータの信頼性について. *医学のあゆみ* 2010; 232: 1168-1169

2. 学会発表

佐久嶋 研、中村 文明、林野 泰明、小崎 真規子、上羽 哲也、喜多田 祐子、岩室 康司、塩路 圭介、福原 俊一. QI (Quality Indicator)による脳梗塞の診療の質の評価 第 37 回日本脳卒中学会総会 (福岡)2012. 三品浩基、小崎真規子、林野泰明、坂本馨介、西田仁、秦大資、藤川潤、上羽哲也、福原俊一. Quality Indicator を用いた 3 ヶ月未満児の発熱に対する外来診療の質の測定 第 20 回日本外来小児科学会年次集会 (福岡) 2010.

中村 文明. 診療の質測定の意義と理論的・方法論的背景 第 99 回近畿病歴管理セミナー（京都）2011.

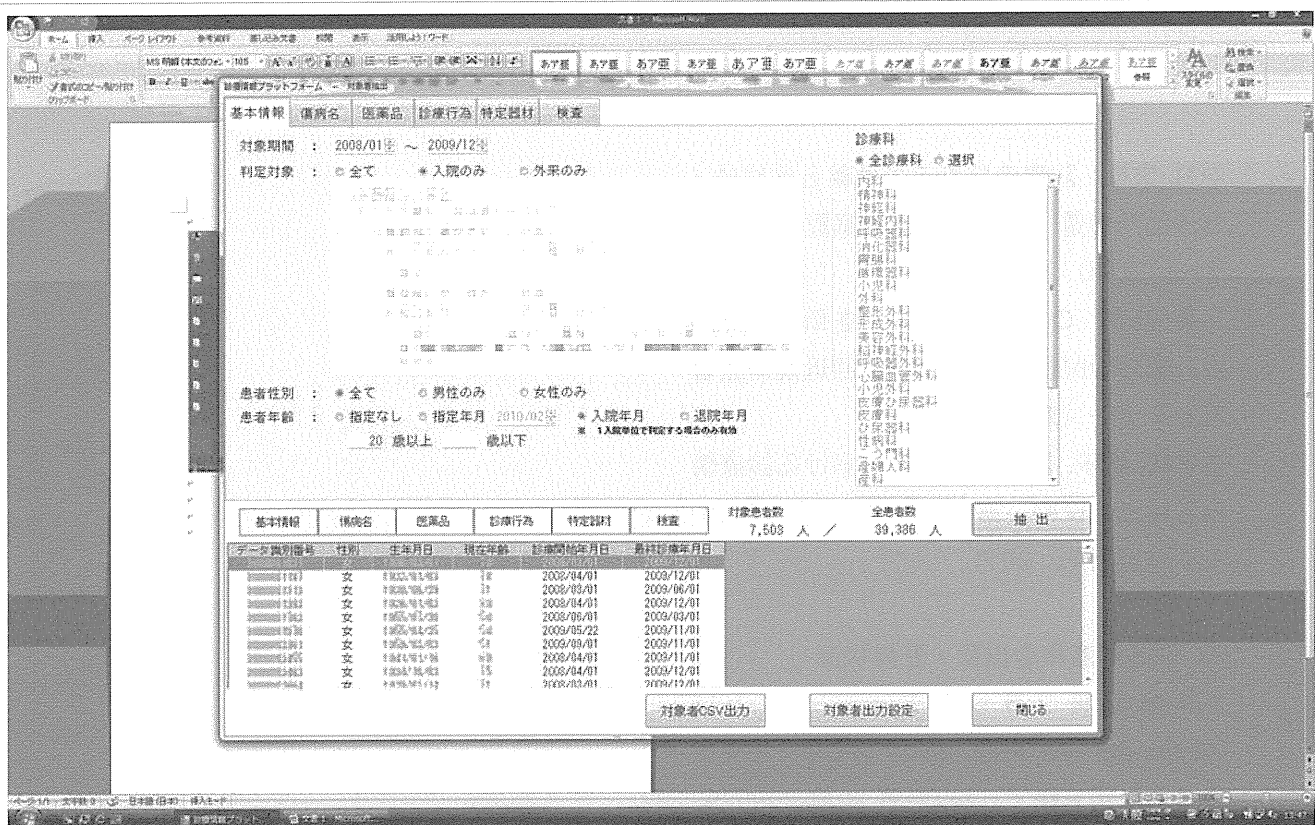
三品 浩基. Quality Indicator を用いた質測定の実際：小児の発熱 第 99 回近畿病歴管理セミナー（京都）2011.

喜多田 祐子. 診療の質評価における診療情報管理士の役割 第 99 回近畿病歴管理セミナー（京都）2011.

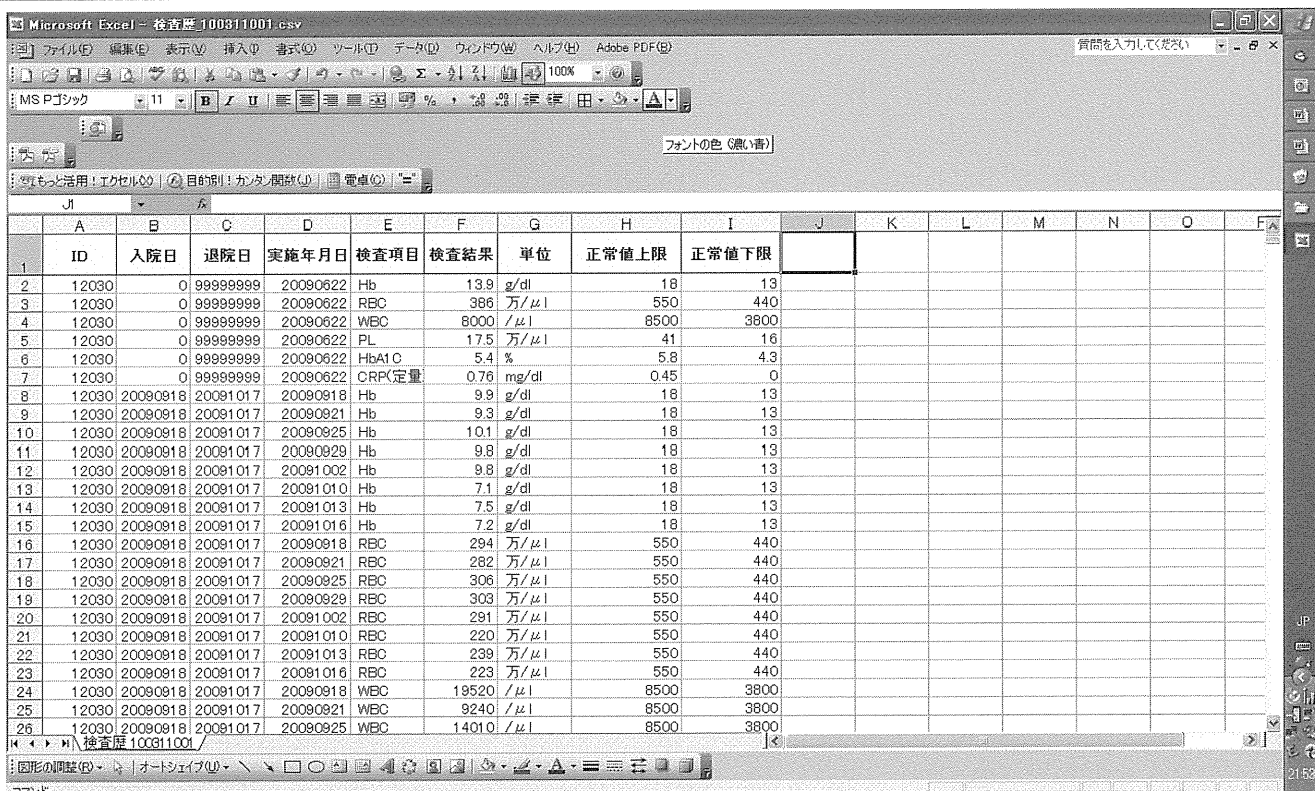
H. 知的財産権の出願・登録状況

診療情報プラットフォームおよび Patient-derived Information (PDI) システムの特許出願を完了した（特許 2011-209529、患者由来情報システム、及び診療情報抽出システム）

知的財産権は、京都大学に委譲した。



1. 診療情報プラットフォーム データ抽出ソフト 画面例



2. 検査履歴のCSVファイル(抜粋)

Microsoft Excel - 診療歴 100311001.csv

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
	ID	入院年月日	退院年月日	順序	明細番号	行為名称	使用量	基準単位	実施年月日	診療科	医師コード		
1	12030	20090918	20091017	1	4	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー	1	19	20090918	340	1		
2	12030	20090918	20091017	2	4	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー	2	19	20090919	340	1		
3	12030	20090918	20091017	3	4	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー	2	19	20090920	340	1		
4	12030	20090918	20091017	4	4	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー	2	19	20090921	340	1		
5	12030	20090918	20091017	5	4	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー	1	19	20090922	340	1		
6	21090	20080630	99999999	1	3	ピシリバクタ静注用1.5g	2	19	20080630	10	2		
7	21090	20080630	20080710	1	3	ピシリバクタ静注用1.5g	4	19	20080701	10	2		
8	21090	20080630	20080710	2	3	ピシリバクタ静注用1.5g	4	19	20080702	10	2		
9	21090	20080630	20080710	3	3	ピシリバクタ静注用1.5g	4	19	20080703	10	2		
10	21090	20080630	20080710	4	3	ピシリバクタ静注用1.5g	4	19	20080704	10	2		
11	21090	20080630	20080710	5	3	ピシリバクタ静注用1.5g	4	19	20080705	10	2		
12	21090	20080630	20080710	6	3	ピシリバクタ静注用1.5g	4	19	20080706	10	2		
13	21090	20080630	20080710	7	3	ピシリバクタ静注用1.5g	4	19	20080707	10	2		
14	13023	20090722	20090730	1	2	セファメジンα注射用1g	1	19	20090722	410	32		
15	13023	20090722	20090730	2	2	セファメジンα注射用1g	1	19	20090723	410	32		
16	13023	20090722	20090730	3	2	セファメジンα注射用1g	1	19	20090724	410	32		
17	13023	20090722	20090730	4	2	セファメジンα注射用1g	1	19	20090725	410	32		
18	13023	20090722	20090730	5	2	セファメジンα注射用1g	1	19	20090726	410	32		
19	13023	20090722	20090730	6	2	セファメジンα注射用1g	1	19	20090727	410	32		
20	13023	20090722	20090730	7	4	セファメジンα注射用1g	1	19	20090728	410	32		
21	13023	20090722	20090730	8	7	セファメジンα注射用1g	1	19	20090729	410	15		
22	13023	20090722	20090730	4	4	ゲンタシン注60	2	14	20090725	410	15		
23	13023	20090722	20090730	7	3	ゲンタシン注60	2	14	20090726	410	15		
24	45678	20090127	20090213	1	5	注射用硫酸アミカシン「萬有」200mg	1	19	20090201	10	15		
25	45678	20090127	20090213	2	5	注射用硫酸アミカシン「萬有」200mg	1	19	20090202	10	15		

3. 診療歴(治療歴)のCSVファイル(抜粋)

Microsoft Excel - 入院時傷病情報 100311001.csv

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
	ID	入院年月日	退院年月日	診療区分	ICD10	死因										
1	12030	20090918	20091017	1	J690											
2	12030	20090918	20091017	1	J702											
3	12030	20090918	20091017	2	J660											
4	12030	20090918	20091017	11	J690											
5	12030	20090918	20091017	11	J702											
6	12030	20090918	20091017	21	J690											
7	12030	20090918	20091017	21	J702											
8	12030	20090918	20091017	41	J690											
9	12030	20090918	20091017	41	I639											
10	12030	20090918	20091017	42	J660											
11	12030	20090918	20091017	42	I639											
12	12030	20090918	20091017	43	J80											
13	12030	20090918	20091017	43	J660											
14	12030	20090918	20091017	44	J80											
15	12030	20090918	20091017	51	G470											
16	12030	20090918	20091017	52	R13											
17	12030	20090918	20091017	53	D141											
18	12030	20090918	20091017	54	M8259											
19	21090	20080630	99999999	1	J159											
20	21090	20080630	99999999	1	J14											
21	21090	20080630	99999999	2	E119											
22	21090	20080630	99999999	11	J159											
23	21090	20080630	99999999	11	J14											
24	21090	20080630	99999999	21	J159											
25	21090	20080630	99999999	21	J14											

4. 入院時傷病情報のCSVファイル(抜粋)

Microsoft Excel - 入院基礎情報 100311001.csv

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	ID	入院年月日	退院年月日	入院時年齢	退院時年齢	DPC	DPC転帰	死因	転科の有無	予定/緊急入院				
2	12030	20090918	20091017	75	75	040080XX99X01X			1	3				
3	21090	20080630	99999999	76	0	040080XX99X01X				2				
4	21090	20090328	20090404	77	77	010080X099X01X			1	2				
5	13023	20090722	20090730	62	62	110280XX97X10X	2		1	3				
6	45678	20090127	20090213	86	86	040080XX99X01X			1	2				
7	12560	20090420	20090514	65	65	100070XXXXXX0X			1	1				
8	29276	20090325	20090429	63	63	110280XX9901XX			1	2				
9	29276	20090904	20091128	63	63	110280XX97X11X			1	3				
10	12560	20080607	99999999	85	0	110280XX97X11X			1	3				
11	12661	20090327	20090404	86	86	110280XX9901XX			1	2				
12	12561	20090803	20090818	86	86	110280XX9901XX	2		1	2				
13	23392	20091012	20091014	86	86	110280XX9901XX	2		1	2				
14	192455	20090311	20090326	36	36	060090XX02XXXX	2		1	1				
15	35664	20090119	20090210	78	78	040080XX99X01X			1	2				
16	35953	20090622	20090629	64	64	040080XX99X01X	2		1	2				
17	38386	20090807	99999999	76	0	040080XX99X01X			1	3				
18	272737	20091109	20091111	76	76	040080XX97X01X	2		1	1				
19	294793	20080314	99999999	73	0	040080XX99X00X	2		1	2				
20	294793	20090216	20090313	74	74	040150XX99X0XX			1	2				
21	294793	20090804	20090904	74	74	040150XX99X0XX			1	1				
22	295002	20091127	20091211	71	71	040080XX99X01X			1	2				
23	296775	20081110	20081120	87	87	010050XX02XXXX	2		1	1				
24	296775	20090418	20090501	87	87	110310XX99XXXX			1	3				
25	331385	20080323	99999999	72	0	030270XXXXXX0X		9	1	2				
26	331385	20080629	99999999	72	0	040080XX99X00X			1	2				

5. 入院時詳細情報のCSVファイル(抜粋)

Microsoft Excel - 入院時傷病情報 100311001.csv

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
1	ID	入院年月日	退院年月日	診療区分	ICD10	死因										
2	12030	20090918	20091017	1	J690											
3	12030	20090918	20091017	1	J702											
4	12030	20090918	20091017	2	J660											
5	12030	20090918	20091017	11	J690											
6	12030	20090918	20091017	11	J702											
7	12030	20090918	20091017	21	J690											
8	12030	20090918	20091017	21	J702											
9	12030	20090918	20091017	41	J690											
10	12030	20090918	20091017	41	I639											
11	12030	20090918	20091017	42	J660											
12	12030	20090918	20091017	42	I639											
13	12030	20090918	20091017	43	J90											
14	12030	20090918	20091017	43	J960											
15	12030	20090918	20091017	44	J80											
16	12030	20090918	20091017	51	G470											
17	12030	20090918	20091017	52	R13											
18	12030	20090918	20091017	53	D141											
19	12030	20090918	20091017	54	M8259											
20	21090	20080630	99999999	1	J159											
21	21090	20080630	99999999	1	J14											
22	21090	20080630	99999999	2	E119											
23	21090	20080630	99999999	11	J159											
24	21090	20080630	99999999	11	J14											
25	21090	20080630	99999999	21	J159											
26	21090	20080630	99999999	21	J14											

6. 入院時傷病情報のCSVファイル(抜粋)

P D I システム

事例マニュアル（配布版）

第1.2版

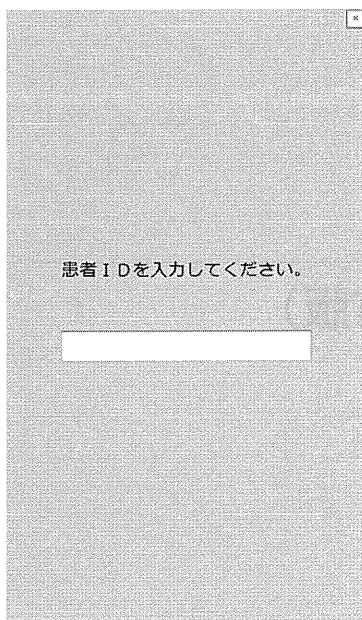
2011/09/30

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
研究代表者：京都大学医学研究科 医療疫学
教授 福原俊一

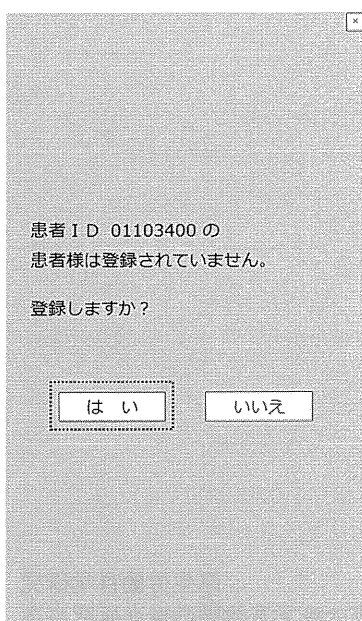
まず、『PDI』を起動します。

1. 患者 ID 入力（初回）

患者 ID を入力して Enter キーを押します。



入力した ID の患者が登録されていない場合、患者登録の確認画面に遷移します。「はい」をクリックします。（「いいえ」をクリックすると ID 入力画面に戻ります）

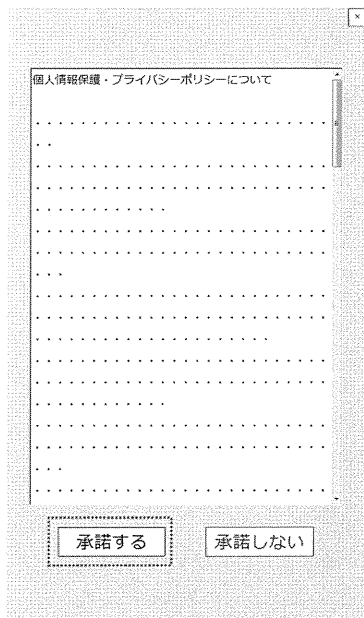


患者情報を入力して「登録」ボタンをクリックします。今回は「男性」で登録します。



A screenshot of a patient registration form. The form contains the following fields: Patient ID (01103400), Name (山田 太郎), Gender (a dropdown menu with '男性' selected), and Date of Birth (1962年 7月 15日). At the bottom, there are two buttons: '登録' (Register) and 'キャンセル' (Cancel). The '登録' button is highlighted with a dashed border.

個人情報保護に関する説明が表示されます。「承諾する」をクリックします。



A screenshot of a privacy policy consent screen. The screen displays the title '個人情報保護・プライバシーポリシーについて' (About Personal Information Protection and Privacy Policy) followed by several lines of dotted text representing the policy content. At the bottom, there are two buttons: '承諾する' (I agree) and '承諾しない' (I do not agree). The '承諾する' button is highlighted with a dashed border.