

201029030A

厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業
平成22年度総括・分担研究報告書

HIV診療支援ネットワークを活用した 診療連携の利活用に関する研究



研究代表者 菊池 嘉

国立国際医療研究センター
エイズ治療・研究開発センター

平成23(2011)年3月

平成 22 年度
厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業

HIV 診療ネットワークを活用した
診療連携の利活用に関する研究

—平成 22 年度 総括・分担研究報告書—

研究代表者 菊池 嘉

平成 23(2011) 年 3 月

HIV 診療ネットワークを活用した診療連携の利活用に関する研究

研究者名	分担	所属	役職
菊池 嘉	研究代表者	国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センター (ACC)	臨床研究 開発部長
山本 隆一	研究分担者	東京大学大学院情報学環	准教授
木内 貴弘	研究分担者	東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター	教授
中村 仁美	研究分担者	東京大学医科学研究所先端医療研究センター	特任研究員
岡村 牧男	研究分担者	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権	理事
遠藤 知之	研究分担者	北海道大学病院第二内科	助教
伊藤 俊広	研究分担者	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	内科医長
田邊 嘉也	研究分担者	新潟大学大学院医歯学総合研究科臨床感染制御分野	助教
横幕 能行	研究分担者	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター感染症科	医師
上田 幹夫	研究分担者	石川県立中央病院血液免疫内科	診療部長
渡邊 大	研究分担者	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センターエイズ先端医療研究部 HIV 感染制御研究室	HIV 感染制御 研究室員
藤井 輝久	研究分担者	広島大学病院輸血部	講師
南 留美	研究分担者	独立行政法人国立病院機構九州医療センター免疫感染症科	医師
宮城島拓人	研究分担者	独立行政法人勤労者福祉機構釧路労災病院	副院長
健山 正男	研究分担者	琉球大学大学院医学研究科感染病態制御学講座 分子病態感染症分野	准教授

目次

総括研究報告書

HIV 診療ネットワークを活用した診療連携の利活用に関する研究.....	9
--------------------------------------	---

研究代表者： 菊池 嘉 （国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センター（ACC）
臨床研究開発部長）

分担研究報告書

多施設共同疫学調査における HAART の有効率.....	15
-------------------------------	----

研究分担者： 渡邊 大 （独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター
エイズ先端医療研究部 HIV 感染制御研究室 HIV 感染制御研究室員）
中村 仁美 （東京大学医科学研究所先端医療研究センター 特任研究員）
遠藤 知之 （北海道大学病院第二内科 助教）
伊藤 俊広 （独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 内科医長）
田邊 嘉也 （新潟大学大学院医歯学総合研究科臨床感染制御分野 助教）
横幕 能行 （独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター感染症科 医師）
上田 幹夫 （石川県立中央病院血液免疫内科 診療部長）
藤井 輝久 （広島大学病院輸血部 准教授）
南 留美 （独立行政法人国立病院機構九州医療センター免疫感染症科 医師）
宮城島 拓人 （独立行政法人勤労者福祉機構釧路労災病院 副院長）
健山 正男 （琉球大学大学院医学研究科感染症制御学講座分子病態感染症分野 准教授）

電子化診療情報データベースのあり方に関する研究.....	19
------------------------------	----

研究分担者： 山本 隆一（東京大学大学院情報学環 准教授）

オンライン臨床研究データ収集のための情報インフラストラクチャーとしての CDISC 標準活用の検討.....	25
---	----

研究分担者： 木内 貴弘（東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター 教授）

HIV 診療ネットワークの成り立ちと課題.....	29
---------------------------	----

研究分担者： 岡村 牧男（特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事）

共同研究機関との診療データ共有による多剤併用療法の成果解析報告書.....	35
---------------------------------------	----

青年行動調査 HIV に感染していたら何処に情報を求めるか 平成 20 年～ 22 年にかけての調査結果.....	47
--	----

刊行物一覧.....	57
------------	----

総括研究報告書

HIV 診療ネットワークを活用した 診療連携の利活用に関する研究 (H20 - エイズ - 一般 - 001)

研究代表者 菊池 嘉

国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センター (ACC)
臨床研究開発部長

研究要旨

HIV診療ネットワーク (A-net) は、平成10年11月試験運用開始後の本稼働移行10年余りの年月を経たが、本研究が始まった平成20年ごろには新規登録患者も伸び悩み、近年利用が落ち込み、活用されていない状況に陥っていた。その原因として、臨床現場の声が生かされておらず、何故使われなくなったのかの検証もされぬまま運用が続いていたところであった。本研究では、全国8箇所のブロック拠点病院と南北の中核拠点病院などを加えることによって、臨床現場の声を大きく取り入れて、使われなくなったA-netから利活用されるA-netへの道を探るために、臨床データを集めて、A-netが目指した一つの道である、疫学研究に資するネットワークを構築することを目指した。規格が統一されていない各病院での電子カルテシステムからの自動化されたデータの収集には至らなかったが、年次ごとにデータを集めるシステムは確立することができ、本年度には6,088症例のデータが収集されるまでに発展した。本年度のHAARTの有効率調査では7割弱の症例が検出限界未満に維持されており、本邦におけるHIV感染のコントロールが引き続き良好に行われていることが示された。

UMIN-INDICEシステムの実装実験では実現され、またNRDBや「日本のセンチネル・プロジェクト」が充実することにより、将来的なデータの二重入力も避けられる道が開かれる可能性がある。

分担研究者

山本 隆一 (東京大学大学院 情報学環)

木内 貴弘 (東京大学医学部附属病院

医療情報ネットワーク研究センター)

中村仁美 (東京大学医科学研究所 先端

医療研究センター感染症分野・感染免疫
内科)

岡村 牧男 (特定非営利活動法人ネット
ワーク医療と人権)

遠藤知之 (北海道大学大学院医学研究科
内科学講座・第二内科)

伊藤 俊広 (独立行政法人国立病院機構

仙台医療センター)

田邊 嘉也 (新潟大学大学院医歯学総合
研究科臨床感染制御分野)

横幕 能行 (独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター)

上田 幹夫 (石川県立中央病院 血液免疫
内科)

渡邊 大 (独立行政法人大阪医療センタ
ー 臨床研究センター エイズ先端医療研
究部HIV感染制御研究室)

藤井 輝久 (広島大学病院輸血部)

南 留美 (独立行政法人国立病院機構九

州医療センター免疫感染症科)

宮城島 拓人 (独立行政法人勤労者福祉
機構釧路労災病院)

健山 正男 (琉球大学大学院医学研究科
感染症態制御学講座 分子病態感染症分野
)

A. 研究目的

HIV診療ネットワーク (A-net) は、HIV訴訟における和解勧告の所見に基づき、HIV診療支援を行うために、全国のエイズ拠点病院をコンピューターネットワークで結ぶシステムとして平成10年11月より試験運用が始まり、翌11年11月より本格運用に移行した。運用当初は登録患者数が伸びたが、平成15年ごろより、利用者・患者登録とも増えない、活用されていない状況が目立っていた。利用が減りつつある現状を分析し、活用されるネットワークとなるためには、いかにすべきか検討するとともに、新たなA-netのための提言を行う。

B. 研究方法

①国立国際医療センターを親施設として、当研究班に参画している12の臨床施設において、患者個人情報削除しCD4数、HIV-RNA量の推移とHAARTの有無を記録し、HIV感染者の治療導入状況と、効果を判定する。

②セキュリティーを担保した、Web上での運用を見据えた新たなシステムの構築の基礎検討・提言を行う。

③一般人を対象としたアンケートを行い、HIVに感染した場合に情報収集をするソースを調査する。

C. 研究結果

①最終年度となった本年度は、6,088症例の患者データを集積できた。そのうち、

一度も処方が無い症例は1,726症例で、全体の28%が未治療で経過観察されていると判断された。2009年以降のデータが無い症例、最新の6カ月で一度も検査もしくは処方がされていない症例などを除外して、3,601症例が治療効果判定の対象となった。このうち2,514症例が6カ月以上、ウイルス量が検出限界未満を維持できている比率は69.8%であった。

本年度はキードラッグ別のウイルス量の低下傾向について検討が行えて、ラルテグラビルを含んだレジメンでの3カ月までのウイルス量の変化率が、多剤よりも大きいことが示された。

②情報システム系の本邦の先駆者である木内班員から、A-Netデータ項目に対応したデータ連携用のCDISC ODM形式のサンプルデータを作成し、現在稼働中のUMIN INDICEシステムへの取り込み試験を実施し、成功した。その結果からCDISC標準形式を利用したA-Netのデータ収集は十分実現可能であることが確認できた。また、もう一人の情報システムの先駆者である山本班員からは、網羅的で臨床の継続や研究に有用なデータベースとなるためには業務負荷の高い臨床医に再入力させることなく標準化されたデータが蓄積されることが必要で、そのためにはNRDBや「日本のセンチネル・プロジェクト」の考え方が有用であることが示された。

③若年の非感染者3,000を対象として毎年実施しているアンケート調査では、例年通りの質問内容でHIV病気に感染した場合に何を頼りに情報を得るかについて問うたところ、82%がインターネットからの情報を希望し、携帯電話の検索サイトで調べる57%がこれに続き、専門病院へ問い合わせる51%であった。例年は、インターネット、専門病院、携帯電話サイトの順であったが、専門病院に問合せ

るが3番目となった。

D. 考察

①例年エントリー数が増え、本年度は過去最高の6,088症例と6,000例の大台を越えた。11施設で確実にエントリー患者が増えたが、ある1施設でデータ不備が目立ち、昨年度の実績を下回るエントリー数となり、全体としての伸びが300弱にとどまった。この施設では患者が増える一方でHIV診療にかかわる医師の実質減少があり、忙しい臨床現場からのデータの取り出しは自動化されなければ、現場の疲弊をもたらし、疫学調査にも支障をきたすことが予見された。

②本邦ではHL-7をはじめとした標準化されたデータ体系で臨床データが各施設の電子カルテなどに蓄積されているが、データの互換性、取り出して直ちに比較検討できるシステムもなく、疫学研究のための匿名化も行えていない。本邦でも先端の技術を備えているであろう、ブロック拠点病院等においても、まだデータの自動取り出しなどは夢の盛会の話であり、早い時期に大きな改革が行われてデータの互換性が取れることが切望される。しかしながら、実験的ではあるが、本研究で自動化への道が開かれつつあることが分かり、今後の発展が待たれるところである。

③例年行っている、自動車教習所に通学する人を対象に、HIVにも感染してしまったら、新聞・テレビ・インターネット・携帯電話・書籍・医療機関などの様々なメディアからどれを選択するかの調査をおこなったが、本年度はこれまで2位につけていた専門病院に問合せて情報を収集するが3位となり、インターネットサイトからと携帯電話サイトからの情報収集が上位2カテゴリーとなった。ここ数年で

新しいタイプのスマートフォン型の携帯電話が急成長して、携帯電話からのインターネットアクセスが広がったこともあり、また情報収集の際の手軽さもあり、ネット環境からの情報収集の傾向が高まりつつあると予想された。しかしながら、インターネットサイトでは、正しい情報が担保されているわけではなく、公的な機関によりデータの信憑性がある程度担保されている様なサイトがより汎用されればよいが、単なるうわさ程度の記載にとどまる私的なサイトもあり、利用については慎重であるべきであろう。エイズ予防財団などの公的なサイトがもっと汎用されることを期待する。

E. 結論

例年実施している疫学調査では、初めてエントリー数が6000症例を越えたが、半数以上が手入力による蓄積により各施設から送りだされたこともあり、転記の限界と、年々忙しくHIV臨床現場の負担増を考えると二重入力を強いるようなシステムでは今後全く機能しなくなることが予測され、3年間の班研究に限っては毎年のエントリー数を伸ばすことができたが、いずれ息切れを起こして、データ収集が苦しくなることが予想された。また、プライバシーの観点から、機械的に毎年実施することもできず、現状では連結不可能匿名化操作を毎年実施して中央に送るタイプでないと実施ができず、今後の大きな課題であると思われた。

セキュリティーを担保した新システムを構築する時期に来ている。セキュリティーが担保された新システムの導入が喫緊の課題である。

F. 健康被害

1. 後ろ向き研究であるので本研究では健康被害は生じない。

G. 研究発表

各研究分担者の項を参照

H. 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
なし

分担研究報告書

多施設共同疫学調査における HAART の有効率

研究分担者

菊池 嘉 国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部長
 渡邊 大 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター エイズ先端医
 療研究部HIV感染制御研究室・HIV感染制御研究室員
 中村仁美 東京大学医科学研究所先端医療研究センター・
 遠藤知之 北海道大学病院 第二内科
 伊藤俊広 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター内科・医長
 田邊嘉也 新潟大学大学院医歯学総合研究科臨床感染制御分野・助教
 横幕能行 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター感染症科・医師
 上田幹夫 石川県立中央病院血液免疫内科・診療部長
 藤井輝久 広島大学病院輸血部・准教授
 南 留美 独立行政法人国立病院機構九州医療センター免疫感染症科・医師
 宮城島拓人 独立行政法人勤労者福祉機構釧路労災病院・副院長
 健山正男 琉球大学医学部感染病態制御学講座分子病態感染症分野・准教授

研究要旨

全国8箇所のブロック拠点病院と南北の2中核拠点病院、東京大学医科学研究所及び国立国際医療研究センターを含めた12の臨床施設から臨床データを集積し、6,088症例の患者データから、6ヶ月間以上経過観察可能であった3,601症例中2,514症例、69.8% がウイルス量が検出限界未満に持続的に抑制され良好なコントロールであることが示された。

A. 研究目的

研究分担者の所属する11の臨床施設と研究代表者の属する国立国際医療研究センター合わせて12施設からCD4、HIV-RNA量、処方の有無、処方内容を連結不可能匿名化した形で収集し、疫学調査を行う。

B. 研究方法

D4、HIV-RNA量、処方の有無、処方内容を連結不可能匿名化した形で収集し、HAARTの有効率を調べる。

(倫理面への配慮)

親施設である国立国際医療センターの倫理委員会の審査を経て、各施設で倫理委員会もしくはIRBにて審査を行い、承認を得てから各施設にて調査を開始し、各施設で連結不可能匿名化操作を行って、親施設へデータを送付する。

C. 研究結果

本研究の最終年度に参画した12の臨床施設より、6,088症例の患者データを集積した。

このうち、一度も処方がない、即ち無治療経過観察症例は1,726症例あり、28.4%の症例は治療を待機している状況であった。2009年以降の処方が無い症例、直近の6ヶ月間に受診のない症

例761症例分のデータは解析対象外とした。よって、治療開始後6ヶ月以上の経過観察が出来た症例数は、12施設からの総エントリー数6,088症例から、未治療例とデータ不足症例を除いた3,601症例であった。このうち、6ヶ月間の採血データすべてでウイルス量が検出限界未満に保たれている経過良好例は、2,541症例で69.8%が著効を保っている事が分かった（図1）。

本年は少ない数ながらも、Keyドラッグ別の治療効果を観察した。図2には、縦軸は対数グラフで、横軸は開始後の週数を示している。ATV, DRV, ETR, FPV, LPVの5剤のうちのいずれかをキードラッグとしたレジメンでの開始後のウイルス量の変化率は、ほぼ同等の動態であったが、RALを含んだ組み合わせでの12週までのウイルス量の変化率は急峻であり、他の5薬剤に比べて即効性があるように見られた。しかしながら48週時点のウイルス検出限界未満までの到達度で見ると他の薬剤とも大差がないように見られた。

D. 考察

アンケートによらず、連結不可能匿名化されたデータを用いて、全国で多施設共同疫学調査が実施された。

最終年度は過去最高の6,088症例がエントリーでき、最終年度にふさわしいものとなった。持続的な治療効果もほぼ7割であり、本邦でのブロック拠点病院および大規模病院ではHIVコントロールが良好であることが昨年同様示された。

本邦では抗HIV剤の治療ガイドラインが早期から設けられてきているが、各施設での使用方法には各施設独特の考え方が見られるようで後方視的な調査からは科学的な根拠には乏しいが、薬剤別の治療効果などの分析が今後進めば、日本人により効果的な治療の組み合わせも明らかになる可能性がある。

さらに多くの症例を含むことによって施設バイアスも取り除くことが出来るようになるので、今後機会があればさらに多くの施設に声をかけて実施してみたい。

E. 結論

全国のHIV診療拠点病院から生のデータが集積され、HAART導入中の7割の症例でウイルスが良好にコントロールされていた。

F. 研究発表

1. 論文

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

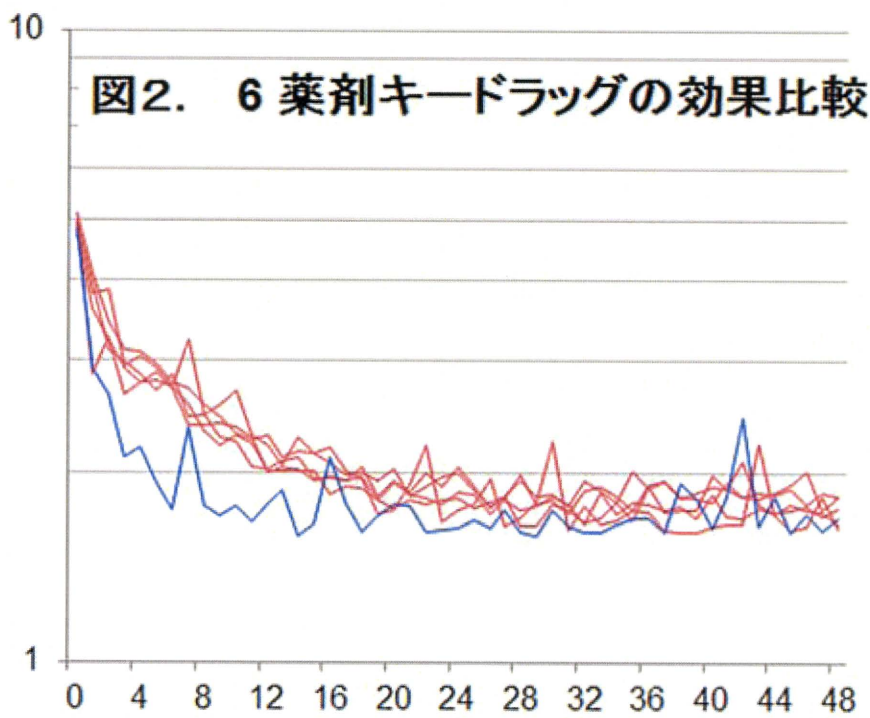
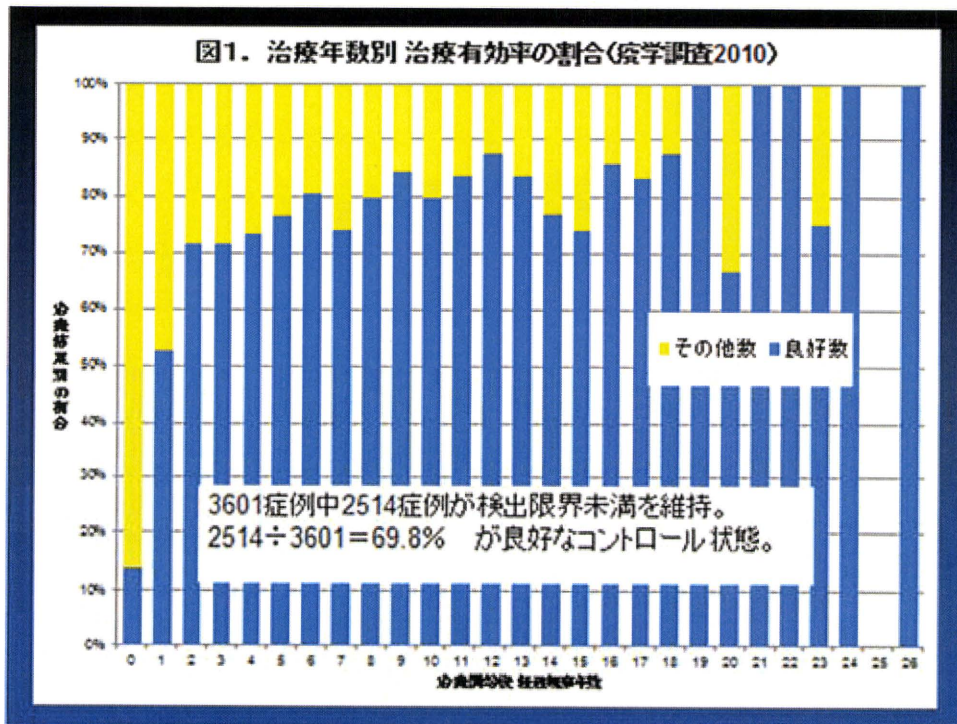
なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



電子化診療情報データベースのあり方に関する研究

研究分担者 山本 隆一
東京大学大学院情報学環・准教授

研究要旨

次世代A-NETにはセキュリティをはじめとした、解決すべき課題があり、その大部分が技術的に解決可能であることは昨年度までの分担研究で示した。しかし、網羅的で臨床の継続や研究に有用なデータベースとなるためには業務負荷の高い臨床医に再入力させることなく標準化されたデータが蓄積されることが必要で、そのためにはNRDBや「日本のセンチネル・プロジェクト」の考え方が有用であることを示した。

A. 研究目的

医療分野に限らず、情報というものは活用する目的があるからこそ電子化し、データベース化するのであって、利用できないあるいは利用する必要のない個人情報はそのもともと収集さえ、すべきではない。我が国の医療への情報化の波は当初、事務処理の合理化を目的として1960年代から現れた。レセコン、医事コンと呼ばれる比較的単純なシステムで、最初は計算機付きの印刷装置程度ではあったが、出来高支払い制を基本とした診療報酬請求には非常に有用なツールであった。さらに1980年代に入ると医療費の高騰から、大規模病院における経費削減が大きな目的となり、オーダエントリシステムが普及をはじめた。これは病院内の伝票を削減することが目的であり、紙の運搬や記載された情報を医事システムに再入力するという手間が減り、事務経費の削減に一定の効果を示した。事務処理の時間が短縮されることで患者の診察後待ち時間も短縮され、単なる事務経費の削減だけではなく、サービスの向上も効果ではあったが、医療自体のサービスの向上に直

接つながらるものではなかった。ここまでは主に経済的理由で導入が進められたために、普及速度もかなり速く、2000年頃の我が国は世界でももっとも医療のIT化が進んだ国であった。

しかし医療というサービス全体から考えれば、医療機関の経済的動機は中心テーマではない。患者とのコミュニケーションの向上、医療従事者間の情報共有の効率化、医療従事者の業務の合理化、医学・医療技術の発展、医療の安全性の向上などはいずれも情報をうまく処理し活用することで改善することが期待されるが、これらを目的とした情報化がレセコンや医事コンほどスムーズに発展しているかと言えばそうではない。関係者間で精力的に努力はされているものの、まだ道半ばと言わざるを得ない。なぜスムーズには進まなかったのかを考察すると同時に我が国でもようやくはじまった医療情報大規模データベースについて調査した。

B. 研究方法

最初にA-NETとは別にこれまでの医療情報の二次利用の状況を文献等で調査した。さらに最近利用が開始されたレセブ

ト・特定健診情報の匿名化データベースであるナショナルレセプトデータベース（以降NRDB）および23年度から実現に向けて動き始める「日本のセンチネル・プロジェクト」について詳細に調査し、A-NETのあり方について考察を加えた。

（倫理面への配慮）

調査研究であり、倫理面への配慮が必要な研究項目はない。

C. 研究結果

レセコンや医事コンは基本的にはレセプトを作成するという情報処理することが使命であった。オーダエントリシステムも基本は変わらない。仕事の単位はレセプトを月次に提出することが基本で、返戻への対応を終わればその単位の仕事は終わる。年報を作成し、推移を分析し、あるいは点数改訂でシミュレーションを行う程度の機能はあったが、利用者（医療機関）が情報を蓄積し、深く分析することはほとんどなかった。システム導入の目的から見れば当然であり、そのためにある程度単純なコンピュータシステムでも実用であったと言える。つまり我が国の医療のIT化は分析にはあまり向いていないシステムとして始まったと言える。そしてこの事が当初の普及を加速したと言え、また近年の医療そのものに寄与するためのシステムの普及を遅らせたとも言える。事務処理を中心としたシステムは目的に応じたデータ構造を持ち、不幸にも普及早期にはコンピュータシステム自体が非力だったこともあり、限界まで目的に最適化したものであった。後で別の目的で利用することは、そもそも困難であり、またデータ保持も目的を達成する期間に限定されていた。オーダエントリシステムになり、コンピュータシステムの能力にも多少の余裕が出てきた

ために、検査結果や処方履歴表示なども可能にはなったが、患者毎の処理が中心であり、医学的な分析を意識したものは少なかった。多彩な目的のためのいわゆる電子カルテシステムも基本的には医事システムやオーダエントリシステムをベースに設計されることが多く、過去の制限をどうしても引きずりがちであった。最近になり、あらためて設計されるシステムも増えてきて、ようやく過去の呪縛から解放されつつあるというのが現状であろう。

医療情報システムの発展過程の問題だけではなく、我が国では施設横断的なデータの収集があまり進まなかった。国によっては医療の情報化自体はあまり発展していない時期から大規模な横断型データベースが整備されていた。例えば米国ではMEDICAREやMEDICAIDは我が国で言うレセプト情報の大規模データベースをかなり依然から構築している。医療機関からの請求自体は紙ベースであっても合衆国政府のCenters for Medicare and Medicaid service (CMS)が電子化しデータベース化している。さらにCMS自体が活用するだけでなく、研究者をはじめ外部の利用者にも、様々な条件はあるものの解放している。フランスでは公衆衛生のためのデータベースはかなり前から国が構築しているし、他にも大規模データベースを持つ国は多い。それに比して我が国は国が行う限定的な調査はあるものの、医療に関する大規模データベースは皆無であった。その理由を分析することは本稿の目的ではないが、電子化自体の進行が早かったことを考えると不思議であり残念でもある。

良く知られているように「高齢者の医療の確保に関する法律」の中で医療費適正化計画の作成に資するために整備が決

められたデータベースで、DPCを含むレセプトと特定健診・特定保健指導の結果が蓄積されている。2009年度一年分だけでレセプト情報15億件、特定健診・特定保健指導情報2700万件が格納されている。

政策のために作成が決められたデータベースではあるが、その価値は高いもので、疫学等の医学研究や医療制度・医療経済の研究に有用であることは当然である。従ってデータベース作成前からその情報の利活用について議論が行われ、先日、急逝された国際医療福祉大学大学院長の開原成允先生が座長として「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」の報告が平成20年2月にとりまとめられた。その中で、医療サービスの向上のために利用は国や都道府県だけでなく認められるべきと答申されている。その答申を踏まえ、昨年からはNRDBの活用に関する検討会が厚労省保険局の検討会として設置され、引き続き開原成允先生を座長として検討が進められてきた。まことに残念ながら本年1月12日に開原先生は急逝されたが、研究会自体は開原先生の遺志を継ぐべく筆者が座長代行をつとめ、検討を続け、来年度から公益目的の研究利用が始まる予定である。

ここでNRDBの特徴を簡単に述べる。レセプト情報は電子化されたものを収集することになっており、紙で提出されたものは含まれないが、医科では90%を超えるレセプトがすでに電子的に提出されており、また薬科はほぼ100%電子化されている。歯科は電子化率はまだそれほど高くはないが、今後急速に進むと予想されている。また審査支払い期間の査定結果は反映されているが、査定の有無は含まれず、また保険者による査定は反映されていない。患者の氏名、生年月日の「日」、

保険医療機関の所在地及び名称、カルテ番号等、国民健康保険一部負担金減額・免除・徴収猶予証明書の証明書番号、被保険者証（手帳）等の記号・番号、公費受給者番号はハッシュ関数を用いて元に戻すことが出来ない一意の識別子に変換されている。特定健診も同様に、受診者を識別できる情報は元に戻せない一意の識別子に変換されている。この変換は保険者・支払基金で行われ、さらにNRDB格納前にもう一度変換される。したがってNRDBに格納されたデータを保険者が見ても元には戻せない。しかしこの一意の識別子自体は同じ情報からは同じ値が生成されるため、同一人のデータは同一人であることが、極めて低い確率の例外を除き、わかるように設計されている。その一方で医療機関コードや健診機関コードはそのまま保持されている。

さて、このようなデータベースが様々な分析に有用であることは容易に想像されるが、重要な点は患者や医療機関に損害を与えることや、プライバシーを侵害することが許されないことである。万が一にもそのようなことが起これば、最悪の場合、そもそもの情報提供自体が行われなくなり、データベース自体が崩壊する。前述のように患者を直接識別する情報は注意深く追跡不可能な形式に変えられている。しかしレセプト情報や特定健診情報は複雑な情報であり経年的に蓄積されればさらに複雑さを増す。他の情報と照合したり、長期にわたる行動記録と見れば本人が特定できる可能性は0ではない。したがって患者や受診者に関しては匿名化情報とは言えず、利活用に関する検討会も個人特定性に関しては分析の結果に至るまで慎重に審査し、特定性が排除されるものだけ利用が許される方向にある。また医療機関等や健診機関は直

接特定できるコードがNRDBには格納されている。これらは原則提供されないが、地理的要素が分析目的に含まれる場合、所在地情報は必要になる。このような目的には特定コードあるいは特定コードを地理情報に変換した情報が提供されなければならないが、その場合も特定の医療機関等や健診機関に影響がないことを分析結果に至るまで慎重に審査され、また監査されることを条件に提供される。また当然ではあるが分析・研究自体の公益性は重要であり、データ自体を安全に管理する能力も厳格に審査されることになる。これ以外にも審査項目はあり、提供体制の充実も検討されているが、当面は慎重にならざるを得なく、かなり抑制的にはなることが予想されるが、提供が開始される見込みとなっている。

日本のセンチネル・プロジェクトは昨年に厚生労働省医薬安全局が報告書をまとめたもので、NRDBと異なり、検査結果や所見などの診療情報を含むデータベースである。米国FDAのセンチネル・イニシアティブを意識したもので、薬剤副作用の早期発見などの高度な医療分析を目的とする。当面は大学病院などの大規模病院を中心に構築を進め、データベースは分散するものの、それを一体として分析可能にすることを目指している。NRDBと違い、収集されるデータ項目は限定されないために、目的に応じてデータ項目が変わることになるが、そのあり方の検討も含めて進められることになっている。こちらは法律に基づくわけではなく、大規模ではあるものの網羅的ではないが、情報はより複雑で、同意の得かたや利用規則のあり方など検討課題は多い。NRDBの情報は大量で網羅的ではあるものの、情報は限定されており、NRDBで仮説を導き、センチネル・プロジェクトで検証を

行うような使われ方も想定され、その意味では相補的とも言える。

いずれにしても患者や医療機関が萎縮するような自体は絶対に避けなければならない。しかし、このような分析なしには明日の医療はなく、プライバシーをはじめとする権利擁護を確保した上で、分析が出来る状況を作らなければならない。関係各者のいっそうの努力が期待される。

D. 考察

我が国では医療情報の二次利用は研究者レベルあるいは小規模な研究プロジェクトレベルで行われていることがほとんどで、疾患を限っても網羅的な情報利用はほとんど行われていない。A-NETも同様に、少数の施設が熱心に情報を入力しているものの、大部分の拠点病院では忘れられていた。その一方で最近ではNRDBが稼働し、年間15億件のレセプトデータと2千数百万件の特定健診・特定保健指導のデータがすでに継続的に蓄積されている。また「日本のセンチネル・プロジェクト」は基幹医療施設10施設が決定され、構築が開始されようとしている。この2つのデータベースは目的も性格も異なるが、重要な視点は電子化された情報を人手を介さずにデータベースに格納しようとしていることで、NRDBはそもそも電子化されたレセプトや健診結果だけを対象にして、制度的に電子化を促進することと相まって網羅性を担保している。センチネル・プロジェクトは病院情報おシステムからSS-MIX標準化ストレージと呼ばれる厚労省が中心となって開発した、病院情報システムから標準化されたデータを自動的に取り出すシステムを前提にしており、データの再入力に臨床医が煩わされることはない。そもそも我が国では医療従事者の臨床負荷は諸外国に比べて高く、

医療崩壊が問題に社会問題化している状態であり、臨床医に負荷をかけるような仕組みは成功する可能性が低く、旧来のA-NETもその典型と言える。その一方で我が国の医療情報の電子化率は諸外国に比べても高く、電子化された医療情報を適切に再利用する仕組みの導入が行われれば極めて有効な二次利用ツールになりうる。次世代のA-NETはこの点に最大限の注力をすべきことは明確と言える。「日本のセンチネル・プロジェクト」を見てもわかるように、病院情報システム側の準備は日々進んでおり、平成16年から19年まで行われた経済産業省の「医療情報の相互運用性実証事業」においても主な日本の医療情報システムのベンダーは標準化された情報を出力することを約束している。臨床医の時間を余分に取ることなく、多施設間にわたる継続したAIDS診療や集計調査に有用なA-NETになるためにはすでに電子化されている診療情報を再入力することなく、活用できるものにすることが喫緊の課題であることを指摘したい。

E. 結論

次世代A-NETにはセキュリティをはじめとした、解決すべき課題があり、その大部分が技術的に解決可能であることは昨年度までの分担研究で示した。しかし、網羅的で臨床の継続や研究に有用なデータベースとなるためには業務負荷の高い臨床医に再入力させることなく標準化されたデータが蓄積されることが必要で、そのためにはNRDBや「日本のセンチネル・プロジェクト」の考え方が有用であることを示した。

F. 研究発表

1. 論文発表

山本隆一, “保健医療分野での通信技術の課題”, 電子情報通信学会誌, vol. 94, pp 380-384, 2011

2. 学会発表

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

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

オンライン臨床研究データ収集のための情報インフラ ストラクチャーとしての CDISC 標準活用の検討

研究分担者 木内 貴弘

東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター
教授

研究要旨 UMIN VPN の仕様の検討を行い、新 A-Net のインフラとして、SSL-VPN の代替として、利用可能かどうかの検討を行った。SSL-HTTP のプロキシを使用すれば、利用は可能と思われたが、現在、UMIN VPN が事務系の業務に利用されているため、端末の利用可能範囲や運用上の合意等が必要と思われた。次に A-Net データ項目の検討を行い、新 A-Net に対する今後の効率的なデータ収集の観点から CDISC 標準形式での A-Net データ収集の可能性を検討した。実際に A-Net データ項目に対応したデータ連携用の CDISC 標準形式の ODM 形式データを作成し、現在稼働中の UMIN INDICE システムへの取り込み試験を実施し、成功した。その結果から CDISC 標準形式を利用した新 A-Net のデータ収集は十分実用的に実現可能と考えられた。

A. 研究目的

A-Netは、Hospnet及び国立病院以外については独自のVPN機器網の上に構築された非常に高価なシステムである。新A-Netは、独自のSSL-VPN上での構築を実施する方向で準備が進められている。この方法は、安全性を確保する上で有用ではあるが、今後、各研究プロジェクト毎に独自にVPN環境を整備するのは、煩雑である。

A-Netは、国立国際医療研究センター戸山病院と国立大阪病院以外の医療機関は、検査・処方データをWebで手入力する仕組みになっている。このため、入力に労力がかかり、入力間違いが発生する可能性がある。国立国際医療研究センター戸山病院と国立大阪病院においては、検査・処方データの取り込みは、独自の仕様によっており、国際標準にもとづいて、病院情報システムからデータを取得しているわけではない。各研究プロジェクトや医療機関毎に独自仕様でデータを抽出すると、膨大なコストがかかる。

CDISC とは Clinical Data Interchange

Standards Consortiumの略でISOへ直接国際標準案を提出できる権限を有する非営利の治験データ交換のための標準化団体である。CDISCが策定する治験電子化の仕様が、CDISC標準であり、現在、国際標準としての地位を固めている。UMINのオンライン臨床研究データ収集システムではCDISC標準形式によるデータ収集をサポートしており、実際の臨床研究においてもCDISC標準形式でのデータ収集が行われていて、データ収集形式として実績がある。各施設の検査・処方データを自動抽出して、必要なデータを手入力した上で、データをA-Netのセンターに送ることができれば、各施設の入力の労力を減らすのに大きなメリットとなる。

UMINセンターでは2000年よりINDICEを設置し、アカデミックな臨床研究データ収集用のソフトウェアパッケージを開発し170以上の臨床研究を運用してきた。全ての運用プロジェクトの症例収集総数は120万例を超えている。INDICEは、CDISC標準への対応が可能である。

本研究の目的は、オンライン臨床研究デー

タ収集のための汎用のVPN情報インフラストラクチャー構築の検討、及びCDISC標準によるA-Netデータ収集についての検討を行うことにある。

B. 研究方法

平成20年度は国立大学病院のイントラネットであるUMIN VPNの運用形態を検討し、新A-NetのSSL-VPNに相当する環境の構築に使えるかどうかについての検討を行った。

平成21年度は現在のA-Netのデータについてデータ項目を調査検討し、より効率的な収集の目的でA-NetのデータをCDISC標準形式での記述できるかについて検討した。そして実際に現行のA-NetのデータをCDISC標準形式のODM形式の項目サンプルデータ作成を試みた。

平成22年度は、平成21年度に作成したODM形式のA-Netのデータを東大病院UMINセンター(大学病院医療情報ネットワークセンター)のインターネット医学研究データセンター(INDICE)に実際に取り込めるかについて、サンプルデータを使って検討を行った。

C. 結果

平成21年度の作成したA-NetのCDISC ODMテンプレートを用いて、サンプルデータを作成した。A-Net収集プロジェクトをUMIN INDICEで作成した。平成22年度の作成したサンプルを、CDISC ODM形式で記述されたA-netのデータをINDICE側に正常に取り込めることを確認することができた。

D. 考察

多施設でのデータ収集を考える場合において、各施設における入力負担を減らすためにCDISC標準を用いて、A-Netデータを収集で

きればその意義は非常に高い。施設毎にデータ出力のインターフェースがバラバラである現状や、将来の運用負担の観点から、オープン化された国際標準を採用する事は大変有用と思われる。またODM自体は臨床研究データの変数名などは規定せずデータの交換・保存を実現する様になっており、変数定義はCDISC標準の申請臨床試験データモデルであるSDTMや症例報告書用変数CDASHの変数などを利用して定義可能である。今回の分担研究で、A-Netについて、国際標準形式のCDISC ODM形式でデータを収集が可能であることを確認できたことの意義は大きい。

E. 結論

新A-Netでの、UMIN VPNの活用であるが、SSL-HTTPの仲介できるプロキシサーバを設定すれば運用可能である。ただし、各国立大学病院側では、事務系のLANにしか接続されていない場合があり、活用のためには個別に確認が必要である。また各大学病院の接続形態によっては、必ずしも安全な場所から接続されていない可能もある。

新A-Netのデータ形式については、A-Netで現在収集されているデータ項目をCDISC標準のODM形式でデータ化を試み実際に現在稼働中のINDICEシステムに取り込めた。今後運用負担を効率化した新A-Netとして、CDISC ODM形式を採用したA-Netデータ収集システムは実現可能であることが確認できた。

F. 健康危険情報

特になし