

F. 研究発表

欧文

- 1) Miyagaki T, Sugaya M, Yokobayashi H, Kato T, Ohmatsu H, Fujita H, Saeki H, Kikuchi Y, Tamaki T, Sato S. High Levels of Soluble ST2 and Low Levels of IL-33 in Sera of Patients with HIV Infection. J Invest Dermatol. 2010 Dec 9. [Epub ahead of print]
- 2) Takarabe D, Rokukawa Y, Takahashi Y, Goto A, Takaichi M, Okamoto M, Tsujimoto T, Noto H, Kishimoto M, Kaburagi Y, Yasuda K, Yamamoto-Honda R, Tsukada K, Honda M, Teruya K, Kajio H, Kikuchi Y, Oka S, Noda M. Autoimmune diabetes in HIV-infected patients on highly active antiretroviral therapy. J Clin Endocrinol Metab. 2010 Aug;95(8):4056-60. Epub 2010 May 19.
- 3) Tsukada K, Teruya K, Tasato D, Gatanaga H, Kikuchi Y, Oka S. Raltegravir-associated perihepatitis and peritonitis: a single case report. AIDS. 2010 Jan 2;24(1):160-1.

和文

- 1) 菊池 嘉. 成人・高齢者における HIV/AIDS の臨床像の変貌 日本臨床. 68:439-443, 2000.

口頭発表

国内

- 1) 菊池 嘉、遠藤 知之、南 留美、伊藤俊広、田邊嘉也、上田幹夫、横幕能行、渡邊 大、藤井輝久、宮城島拓人、健山正男、中村仁美. 多施設共同疫学調査における HAART の有効率 2009. 日本エイズ学会、2010年、東京.

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情報はそもそも収集さえ、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プ

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的であったと言える。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。特定健診も同様で、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とることなく、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の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

日和見アンケートにご協力いただいた施設(256施設)

市立札幌病院	芳賀赤十字病院
札幌医科大学医学部附属病院	栃木県立がんセンター
北海道大学病院	栃木県立岡本台病院
独立行政法人国立病院機構 札幌南病院	独立行政法人国立病院機構 高崎総合医療センター
市立小樽病院	前橋赤十字病院
独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター	埼玉医科大学附属病院
市立旭川病院	独立行政法人国立病院機構 西埼玉中央病院
旭川赤十字病院	独立行政法人国立病院機構 東埼玉病院
厚生連総合病院帯広厚生病院	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院
市立釧路総合病院	千葉県立東金病院
北海道立紋別病院	独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター
市立函館病院	独立行政法人国立病院機構 千葉東病院
釧路労災病院	千葉大学医学部附属病院
弘前大学医学部附属病院	国保直営総合病院君津中央病院
八戸市立市民病院	成田赤十字病院
独立行政法人国立病院機構 弘前病院	都立駒込病院
岩手県立中央病院	東京都立多摩総合医療センター
独立行政法人国立病院機構 盛岡病院	財団法人東京都保健医療公社東部地域病院
独立行政法人国立病院機構 岩手病院	財団法人東京都保健医療公社多摩南部地域病院
独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター	国立国際医療研究センター
独立行政法人国立病院機構 西多賀病院	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
東北大学病院	独立行政法人国立病院機構 東京病院
宮城県立循環器・呼吸器病センター	公立昭和病院
大館市立総合病院	杏林大学医学部附属病院
平鹿総合病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院
秋田赤十字病院	東京医科歯科大学医学部附属病院
山形大学医学部附属病院	帝京大学医学部附属病院
山形県立中央病院	東京慈恵会医科大学附属病院
山形県立河北病院	東邦大学医療センター大森病院
山形市立病院済生館	東京都健康長寿医療センター
米沢市立病院	東京都医療保健公社多摩北部医療センター
鶴岡市立荘内病院	東京女子医科大学病院
日本海総合病院	国家公務員共済組合連合会立川病院
福島県立医科大学附属病院	社会保険中央総合病院
財団法人太田総合病院附属太田熱海病院	聖路加国際病院
独立行政法人国立病院機構 福島病院	駿河台日本大学病院
公立岩瀬病院	日本私立学校振興・共済事業団 東京臨海病院
福島県厚生農業協同組合連合会白河厚生総合病院	厚木市立病院
いわき市立総合磐城共立病院	神奈川県立足柄上病院
独立行政法人労働者健康福祉機構 福島労災病院	神奈川県立こども医療センター
社団医療法人呉羽会呉羽総合病院	神奈川県立汐見台病院
財団法人湯浅報恩会寿泉堂総合病院	川崎市立川崎病院
財団法人温知会会津中央病院	津久井赤十字病院
南相馬市立総合病院	独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター
筑波大学附属病院	川崎市立井田病院
独立行政法人国立病院機構 茨城東病院	東海大学医学部附属病院
水戸赤十字病院	秦野赤十字病院
独立行政法人国立病院機構 栃木病院	独立行政法人国立病院機構 相模原病院

北里大学病院	静岡県立総合病院
横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター	静岡県立こども病院
横浜市立みなと赤十字病院	県西部浜松医療センター
独立行政法人国立病院機構 西新潟中央病院	社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷三方原病院
新潟大学医学部総合病院	順天堂大学医学部附属静岡病院(順天堂伊豆長岡病院)
長岡赤十字病院	静岡赤十字病院
新潟市民病院	JA静岡厚生連遠州病院
新潟県立新発田病院	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
新潟県立中央病院	名古屋第二赤十字病院
富山大学附属病院	岡崎市民病院
富山県立中央病院	独立行政法人国立病院機構 東名古屋病院
独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター	名古屋市立東部医療センター東市民病院
独立行政法人国立病院機構 医王病院	名古屋市立大学病院
石川県立中央病院	藤田保健衛生大学病院
国民健康保険小松市民病院	三重県立総合医療センター
金沢医科大学病院	三重大学医学部附属病院
公立能登総合病院	滋賀医科大学附属病院
独立行政法人国立病院機構 石川病院	独立行政法人国立病院機構 滋賀病院
福井大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院
市立敦賀病院	関西医科大学附属洛西ニュータウン病院
独立行政法人国立病院機構 福井病院	公立山城病院
山梨大学医学部附属病院	独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター
独立行政法人国立病院機構 甲府病院	京都府立与謝の海病院
市立甲府病院	京都第一赤十字病院
富士吉田市立病院	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
都留市立病院	独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター
大月市立中央病院	大阪大学医学部附属病院
長野県立須坂病院	大阪市立大学医学部附属病院
信州大学医学部附属病院	大阪医科大学附属病院
独立行政法人国立病院機構 長野病院	近畿大学医学部附属病院
長野県厚生農業協同組合連合会佐久総合病院	大阪府立急性期・総合医療センター
長野赤十字病院	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター
諏訪赤十字病院	大阪市立総合医療センター
岐阜県総合医療センター	東大阪市立総合病院
岐阜大学医学部附属病院	りんくう総合医療センター市立泉佐野病院
木沢記念病院	神戸大学医学部附属病院
岐阜県立下呂温泉病院	独立行政法人国立病院機構 神戸医療センター
高山赤十字病院	神戸市立医療センター中央市民病院
独立行政法人国立病院機構長良医療センター	兵庫県立尼崎病院
大垣市民病院	独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター
独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター	公立豊岡病院組合立豊岡病院
沼津市立病院	兵庫医科大学病院
富士宮市立病院	独立行政法人国立病院機構 兵庫中央病院
静岡市立清水病院	奈良県立医科大学付属病院
焼津市立総合病院	独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター
藤枝市立総合病院	鳥取県立中央病院
市立島田市民病院	島根大学医学部附属病院
磐田市立総合病院	島根県立中央病院
市立湖西病院	川崎医科大学附属病院

岡山大学医学部歯学部附属病院	独立行政法人国立病院機構 別府医療センター
総合病院岡山赤十字病院	独立行政法人国立病院機構 西別府病院
財団法人倉敷中央病院	宮崎大学医学部附属病院
岡山労災病院	宮崎県立宮崎病院
独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター	独立行政法人国立病院機構 都城病院
川崎医科大学附属川崎病院	鹿児島大学病院
広島大学病院	鹿児島県立大島病院
広島市立広島市民病院	独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター
独立行政法人国立病院機構 呉医療センター	県民健康プラザ鹿屋医療センター
広島県立広島病院	出水総合医療センター
山口大学医学部附属病院	琉球大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構 関門医療センター	沖縄県立南部医療センター・子供医療センター
徳島大学病院	沖縄県立中部病院
香川大学医学部附属病院	
独立行政法人国立病院機構 香川小児病院	
香川県立中央病院	
高松赤十字病院	
愛媛大学医学部附属病院	
独立行政法人国立病院機構 愛媛病院	
愛媛県立新居浜病院	
愛媛労災病院	
恩賜財団済生会西条病院	
西条中央病院	
村上記念病院	
愛媛県立今治病院	
松山赤十字病院	
愛媛県立中央病院	
松山記念病院	
市立八幡浜総合病院	
市立宇和島病院	
愛媛県立南宇和病院	
高知大学医学部附属病院	
独立行政法人国立病院機構 高知病院	
高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	
高知県立幡多けんみん病院	
九州大学病院	
福岡大学病院	
産業医科大学病院	
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	
飯塚病院	
佐賀県立病院好生館	
長崎大学病院	
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター	
佐世保市立総合病院	
熊本大学医学部附属病院	
独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター	
熊本市立熊本市民病院	
大分大学医学部附属病院	
大分県立病院	

health communication. *BioPsychoSocial Medicine*

4:18doi:10.1186/1751-0759-4-18, 2010.

木内貴弘. 平成17年度日本医師会治験推進研究「治験IT化の現状と課題」成果. *CRCとCRAのためのEDCガイドブック* 184-190、メディカ出版, 2008

西内啓、青木則明、木内貴弘. わが国における臨床試験登録の現状と今後. *循環器科* 64(3):271-277, 2008

木内貴弘. 第9章 今後の治験IT化に向けた動きとEDC. EDCを使用した臨床試験の進め方 165-182、情報技術協会, 2008

木内貴弘、大津洋. 医師主導臨床試験の支援体制と人材教育 データ管理と生物統計を中心として *CDISC標準の現状と今後及び臨床研究データ管理・統計解析への影響*. *臨床研究・生物統計研究会誌* 28(1):9-49, 2008

西内啓、木内貴弘. 臨床試験登録の必要性、現状とその展望、*臨床薬理* 40(3):111-117、2009

木内貴弘、大津洋. *CDISC標準の現状と今後及び臨床研究データ管理・統計解析への影響*. *臨床研究・生物統計研究会誌* 28(1):39, 2009

宮田裕章, 後藤満一, 岩中督, 橋本英樹, 香坂俊, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 兼

松隆之、永井良三、里見進、杉原健一、高本眞一 . 大規模臨床データベースの意義と展望. *外科治療* 102(4):332-339, 2010

宮田裕章, 橋本英樹, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 後藤満一. 大規模臨床データベースの意義と展望II: 正当性と実現性の検証. *外科治療* 102(5):797-805, 2010

小出大介、木内 貴弘. *CDISCと薬剤疫学、医薬ジャーナル* 46(8):2017-2021, 2010

2. 学会発表

Kiuchi T. Implementation and operation of CDISC ODM-based EDC by UMIN. DIA 13th Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management, Tokyo, 2010.

H. 知的財産の出願・登録状況

特になし

HIV 診療ネットワークの成り立ちと課題

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

はじめに 本稿は HIV 診療ネットワーク (A-net) の課題に関する仮説を形成するために、A-net 稼働当時の資料を検討し、A-net の課題を明らかにする事を目的とする。ただし、本稿記述者は、患者でありかつ HIV 診療ネットワークシステム部会 (A-net 部会) の構成員であることから、内部観測者の地位を免れない点は留意される必要がある。

研究要旨 共通電子カルテの構築は、医療情報の標準化規約の動向や、技術的整合性、費用対効果などを十分に検討したうえで、国レベルで推進されるべきであり、A-net のような単独のシステムで構築すべきではない。

議する場を設ける

A. 研究目的 B. 方法 C. 結果

本報告書は科学論文ではなく、過去からの記述に基づき記載され、考察されているため、他の研究者とは報告様式が異なることを予めお断りする。

A-net の成り立ち

A-net は、1996 年 3 月 29 日に成立した、HIV 訴訟 (いわゆる「薬害エイズ」裁判) 和解と力学的 (政治的) 関連性をもつ。被告と原告が締結した和解確認書に次のような記述がある。

八、その他恒久対策について

1、厚生大臣は引き続き原告ら HIV 感染者の意見を聴取しつつ、HIV 感染症の医療体制の整備等につき適切な措置をとることに努める

2、HIV 感染症の治療研究センターの設置、拠点病院の整備充実、差額ベッドの解消、二次・三次感染者の医療費、HIV 感染者の身体障害者認定等の HIV 感染症の医療体制及びこれに関連する問題については、厚生省において、原告ら HIV 感染者と協

A-net に関連して重要な点は、これに基づいて、エイズ治療・研究開発センター (ACC) が設置されたことと、定期協議の場の設置が確約されたことである。これにより HIV 原告団は、ACC について和解の確認書によって履行義務を負った国に対し、ACC の運営に関する諸要求を行う権限を確保することになる。さらに、ACC 設置に関する設立準備会に関する平成 8 年 12 月 9 日付合意文書の中の ACC の体制、機能面に関連する合意部分の記述を引用する。

4、エイズ治療・研究開発センターの施設・設備

一前略一

○設備

- ・総合的な HIV 感染症の診療に必要な医療機器の整備
- ・国内外の HIV 感染症の専門治療・研究開発機関やブロック拠点病院等との間で情報交換や診断等の医療支援が可能な情報システムの設置

—後略—

まさに、この後段の情報システムに関する、厚生省の回答が A-net にほかならない。この「医療支援が可能な」という部分に原告団側の思いがにじみ出ている。当時、ACC の設置を中心的課題とした東京原告団とブロック拠点病院による拠点病院の充実を主に主張した大阪原告団との A-net に対する温度差はあったものの、HIV 医療の格差問題が患者にとって命にかかわる大問題であるとの認識においては完全に一致していた。すなわち原告団にとって A-net はこうした格差を埋める機能をもつことが期待されたと言っている。しかし、A-net の設計は関係者が話しあって、求められる機能とそれを可能とする技術を検討してゆく形では行われなかった。

A-net は、上述の経緯から HIV 訴訟原告団のメンバーも参加した「HIV 診療ネットワークシステム部会（以下 A-net 部会）」において「HIV 診療支援ネットワークシステムの設置・運営に関すること」を協議することとし（エイズ治療・研究開発センター運営協議会 HIV 診療支援ネットワークシステム部会要綱第 1 条、第 2 条）、統括管理者は A-net 部会の意見を聞くこととしている。これらのしくみから、少なくとも形式的には A-net に関する重要事項を A-net 部会が決定権限を持つこととなった。しかしながら、A-net 部会が十分その役割を果たしきれない幾つかの事情が存した。こうした事情は、正式に A-net 部会が設置される以前から、持たれていた非公式な協議まで

さかのぼる。

当時、大阪 HIV 訴訟原告団は、患者にとってプライバシーに関する懸念が大きいことから、実名を登録するシステムにすることによって、同意する患者が少ないことが懸念されることと、実名を登録せずとも目的達成可能であるから登録は ID 番号にとどめるべきとの要望書を提出した。こうした意見に対し、非公式協議で幾つかの意見がだされた。1998 年 10 月 26 日に開催された非公式会議は、厚生省・ACC・国立国際医療センター・ブロック拠点・システムベンダー・原告団・弁護団関係者でもたれた。当時の議事記録を引用する。

ブロック拠点関係者：医師としては、目の前の患者とディスプレイに現れた診療情報の主が同一人物であるという確証がないと不安。そのためには、数字の羅列のような ID 番号では不確実なので、仮名でもいいから”名前”が欲しい

厚生省：厚生省は本名の記載が必要とは考えていない

原告団：仮名なら実質的には ID 番号と同じだからいいのではないか

<中略>

国立国際医療センター関係者：自分はあくまで「仮運用」に関して個人識別情報抜きに同意したのであって、本運用に際しては名前等は絶対必要と考える。

このようなやり取りをみると、A-net が個人情報登録システムを希望していたのは、ステークホルダーの中で、国立

国際医療センターだけだと言うことになる。となると、A-net が個人情報を登録するシステムとしてスタートしたこと自体不可解なことである。ここで発言している国立国際医療センター関係者は、実質的にはベンダーとともに A-net 当初から設計にたずさわった人物であり、当初から A-net に関して明確なポリシーを有していた。こうした事情から、以後このポリシーに基づく説得に行政、原告団が押し切られて行くこととなり、この後 ACC と厚生省も仮運用の段階から、個人情報なしはありえない、という立場に翻意し仮運用段階から個人情報を登録するシステムとして稼働することになる。

結局のところこうした事情は、さきに述べたように原告団にとっては「医療格差の是正」が目的であり、その手段が「国内外の HIV 感染症の専門治療・研究開発機関やブロック拠点病院等との間で情報交換や診断等の医療支援が可能な情報システム」であるにせよ、A-net はすでに具体的ハードウェアとソフトウェアを持つシステムとして存在しており、その設計思想は、前出の医療センター関係者とベンダーとの間で明確であった。畢竟、非公式会議の場や A-net 部会は、これらハードウェアとソフトウェアの稼働を承認することを前提として、運営に関する意見を述べる場としての役割に限定を余儀なくされることになる。

それでは、設計者にとっての A-net とはどのようなものであったのだろうか。それは、当時関係者に示された説明文書に端的に表れている。引用する。

1. HIV 診療支援ネットワーク (略称:A-net) のめざすもの

□エイズ治療を専門とする全国のエイズ診療拠点病院をネットワークでつなげます。

□全国のエイズ拠点病院での診療経過をエイズ治療の専門的観点でデータ・ベース化して記録します。

□エイズ治療・研究開発センター (ACC) 等を中心とする高いレベルの専門医師のコンサルテーション (診療に関する相談) ネットワークを介して提供可能にします。

□患者さんの実診療経過と ACC の高度な診療研究情報が全国の施設で治療に反映される仕組みが実現します。

□運用に関しては、患者さんのインフォームドコンセント (適切な説明に基づく同意権) に基づいて実施され、患者さんのデータ提供の同意のもとに、同意された範囲で治療の進歩の為につかわれます。

□ネットワーク及びデータベース上に記録されるデータについては、運営に関する委員会の監督のもとに万全のセキュリティ (安全の確保) 技術をもって保護されます。

—中略—

3. 運営に関する委員会の設置

エイズ治療の高度化と前進の為に、患者さんのデータを通院又は入院している病院内にとどめず、データベースとして記録し、診療を受けたことのある過去の全ての病院の情報も併せて参照する事により、経過情報の推移や投薬歴、ウイルス量の治療行為に伴う変遷が体系的に参照する事が可能になります。これは一病院一診療録 (カルテ) から一患者さん一診

療録（カルテ）への道を拓くもので、治療の全身のためには大いに有用と判断されますが、病院カルテが一病院から他の施設へ出て行くとも判断されますので、守秘義務や患者さんのプライバシー保護の観点から厳正な運用を確保する仕組み作りが必要となります。これらの問題に対応する為、エイズ治療にかかわる関係者による運営に関する委員会を設置します。

明らかに、A-netは共通電子カルテとしての運用が期待されている。（もちろん、制度的問題点からこの時点ではどのようなシステムを構築しても正式に共通電子カルテとは呼び得ないが、ここでは、機能論として共通電子カルテという表現を用いている。この点については、上記文書でも「これは一病院一診療録（カルテ）から一患者さん一診療録（カルテ）への道を拓くもので、」という表現をしている。）こうした前提に立つがゆえに、非公式会議の段階から、個人情報入力は必須である旨の主張がなされていたと考えられる。また同時に、同じデータベースを用いた疫学研究や臨床研究の可能性が示唆されている。これに対して、原告団が個人情報の登録を行う事なくA-netを稼働することを求めているのは、A-netが共通電子カルテであるとの認識がなかったためだと思われる。

D. 考察

当時の資料からA-netに関する、設計

者と関係者との間の齟齬が見て取れた。上記関係者への説明文書の3後段における記述は現在から考えても、理想的未来像であり、平成19年度に（財）医療情報システム開発センターが行った調査（病院9500件に送付1919件の回答）においても電子カルテの普及率が19%であり、導入の予定無しの回答が49%であるという我が国の医療情報電子化の普及状況から見ても、1998年当時こうしたシステムを実装しようとした試みには無理があったと言わざるを得ない。また、技術的側面からも無理があった。A-netは、専用回線を用いて、専用のソフトウェアを専用端末のWebブラウザにダウンロードして利用する。また、インターネットを介した仮想LAN技術（VPN）も用いられており、当時の情報技術としては最善がつくされており、またユーザー資格の管理もかなり厳密なものであった。しかし、これらのいわば鉄壁のセキュリティはシステムのパフォーマンスとユーザーの利便性を大きく損なう事にもなった。さらに、一般の患者（国民）に自由に情報技術を利用するには至ってない当時においては、セキュリティ面への懸念が現在とは比べ物にならないほど大きかったことも災いしたと考えられる。さらに、大多数HIV医療機関は電子カルテを導入しておらず、オーダーリングシステムが稼働しているのみであった。また、オーダーリングシステムのデータを自動的にA-netに取り込むことは、ACC以外では構築不可能であった。こ

うした、実態に A-net を加える事は、医師に患者の同意をとったうえで、もう一つのカルテにマニュアルで打ち込む事を要求することとなり結果として実用性は皆無であるシステムとなってしまった。

A-net の課題に関する仮説

これまで見てきたように、A-netは、共通電子カルテが普及する理想を当時の技術で構築した実験的システムであり、当時のHIV診療の課題を踏まえた実践的システムではなかった。医療情報の電子化に関する環境は、13年経過した現在でも、共通カルテの実装にはほど遠い状況にある。制度的にもカルテの電子保存が認められたのはA-net稼働の翌年であり（平成 11 年 4 月 22 日健政発第517号 医薬発第587号 保発第82号通知「診療録等の電子媒体による保存について」）、医療施設の外のネットワーク保存が可能になったのは平成14年であり（平成 14 年 3 月 29 日医政発第0329003号 保発第0329001号通知「診療録等の保存を行う場所について」）、かなりゆっくりとしたペースで制度的整備が行われていると言える。一方で、情報技術（IT- Information Technology）の進歩は急速であり、最新のシステムは速やかに陳腐化してしまう。

であることを確認できたことの意義は大きい。

E. 結論

これらを踏まえるとA-netは、次のような課題の下運用されるべきだと考える。

1、共通電子カルテの構築は、医療情報の標準化規約の動向や、技術的整合性、費用対効果などを十分に検討したうえで、国レベルで推進されるべきであり、A-netのような単独のシステムで構築すべきではない。

2、共通電子カルテの実装が現在においても時期尚早であることを踏まえ、当初の課題である診療格差の是正は、ガイドラインの策定など学会等の活動、中核拠点病院の充実強化や研究班の設置など行政施策の充実によって推進されるべきであり、A-net によって解決するという方法論は見直すべきである。

3、A-net が当初期待された機能として疫学研究データベース的なものがあげられるが、この点に関しては現在において実現可能な機能であり、必要性も高い。

4、疫学研究データベースないし臨床研究データベースとして A-net を位置づけるとすれば、データ量の確保が重要な課題である。

5、データ量の確保を優先した場合、倫理的観点を検討し、患者の同意が不必要ないし簡単な同意で運用可能かを検討すべきである。こうした観点からの検討を前提とすると、A-net はデータベース上に患者特定可能情報が存在しないシステムである必要がある。

6、データ量の確保という観点からは、現場医師の負担が大きいシステムでは実現が困難である事から、少なくとも電子カルテが運用されている医療機関のデータは自動的に A-net に読み込むシステムが必要である。

7、疫学研究データベースないし臨床研究データベースを構築するとしても、国際的標準化の動向を踏まえた設計とすべきであり、ITについてもなるべく汎用的で普及したものを利用すべきである。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(ア) 論文発表

なし

H. 知的財産の出願・登録状況

特になし

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報告書

(第 1.0 版)

平成 22 年 3 月 31 日

変更履歴表

項番	版数	変更理由	変更箇所	年月日	備考
1	1.0	新規		2010/01/08	

目次

第 1 章 はじめに.....	1
背景	1
今年度研究概要	2
第 2 章 現 A-NET 刷新に対する課題と対策.....	5
第 3 章 暗号通信プログラムの試作開発と実証実験.....	7
プログラム実装詳細	8
実証実験結果	10
課題と対策	16
第 4 章 各病院治療データ解析.....	19
実装ツール処理内容	19
解析データ	20
解析結果	20
第 5 章 最後に.....	25
総括	25
附録 1. 医療情報交換の標準化.....	27
1.1 HL7 規約と IHE 活動.....	27
1.2 HL7 規約概要.....	27
1.3 今回試作した解析ツールで利用したデータについて	27
附録 2. 情報技術最新動向.....	28
2.1 アーキテクチャー最新動向	28
2.1.1 クラウドコンピューティング	28
2.1.2 WEB アプリのセキュリティ対策.....	29
2.2 暗号技術最新動向	30
2.2.1 暗号 2010 年問題	30
2.2.2 電子政府推奨暗号リスト	32
2.2.3 暗号技術の最新動向	32
2.2.4 本研究で採用する暗号アルゴリズムについて	35
2.3 漢字コード最新動向	36
2.3.1 本研究における対応について	37

図目次

図 1	HIV 診療支援ネットワーク概要図.....	1
図 2	今年度実施研究概要.....	4
図 3	時間的・物理的分割送受信イメージ.....	8
図 4	処理の処理のイメージ.....	10
図 5	鍵管理イメージ.....	17
図 6	新しい常用漢字表から削除される字種候補（5 字）.....	36
図 7	新しい常用漢字表に追加される字種候補（196 字）.....	36
図 8	新しい常用漢字表にあつてシフト JIS にない 4 字.....	37

表目次

表 1	Web アプリのセキュリティ対策.....	30
表 2	対象となる暗号アルゴリズム.....	30
表 3	共通鍵暗号に関する安全性評価.....	31
表 4	ハッシュ関数に関する安全性評価.....	31
表 5	公開鍵暗号に関する安全性評価.....	31
表 6	その他暗号に関する安全性評価.....	32
表 7	ブロック暗号の最新動向.....	33
表 8	暗号利用モードの動向.....	33
表 9	MAC の動向.....	34
表 10	エンティティ認証の動向.....	34
表 11	ハッシュ関数の動向.....	35
表 12	IBE の動向.....	35