

201031059A

厚生労働科学研究研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の

作成・情報共有に関する研究

(H21-医療-指定-012)

平成22年度

総括・分担研究報告書

研究代表者 木村通男（浜松医科大学）

平成23年（2011年）3月

目 次

I. 総括研究報告

診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の作成・情報共有に関する研究 研究代表者 木村 通男	1
--	---

II. 分担研究報告

定型文書の電子化の監査証跡等のセキュリティ 研究分担者 山本 隆一	9
--------------------------------------	---

厚生労働省標準規格診療情報提供書(HS008)出力と臨床研究システムへの応用 研究分担者 中島 直樹	13
---	----

文書作成支援システムに求められるガイドライン 研究協力者 竹之内 喜代輝	19
---	----

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

25

IV. 研究成果の刊行物・別刷

【書籍・雑誌 発表】

1. 木村通男(編集)(抜粋)	27
電子カルテ・医療情報システム部品集 2011	
2. 木村通男	31
医療のIT化の明暗	
日本病院会雑誌, 57(4), 12(376)-33(397), 2010.	

【学会・論文発表】

1. 木村通男…………… 55
標準化と運用の現状 最新版のワープロ文書を相手の都合を聞かずに送っていませんか？
第 14 回日本医療情報学会春季学術集会, プログラム抄録集, 54, 2010.
2. 折井孝男, 松村泰志: …………… 61
(演者) 佐藤大作, 山本尚功, 下堂蘭権洋, 木村通男, 山本隆一:
医療データベースの二次利用による薬剤疫学研究の今後の課題,
第 30 回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第 30 回医療情報学連合大会論文集
30-Suppl,36-37, 2010.
3. 木村通男, 篠田英範, 吉村仁, 安藤裕, 野口貴史…………… 67
標準規格の動向
第 30 回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第 30 回医療情報学連合大会論文集
30-Suppl., 92, 2010.
4. 福田優子, 山下貴範, 安德恭彰, 山之口稔隆, 山下夏美, 徳永章二, 中島直樹…… 73
電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX)を活用した広域臨床研究データ管理システム構築
平成 22 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集, PD-34, 301-304, 2011.
5. 安德恭彰, 中島直樹, 山下隆範, 山之口稔隆, 田中雅夫…………… 79
二次利用目的で抽出する診療データの暗号化のためのパスワード管理システム
平成 22 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集, PI-63, 393-396, 2011.
6. Kimura M, et.al.: …………… 85
SS-MIX: A Ministry Project to Promote Standardized Healthcare Information Exchange,
Methods Inform Med, 50: 131-139, 2011.
7. M.Kimura,, A. Endo…………… 95
MIHARI Project PMDA s Pharmacovigilance profect with information out of Japan s His,
CDISC Interchange Japan 2010, Tokyo, Japan, July 21, 2010.
8. M.Kimura,, YC Li, YS Kwak…………… 105
Survey for Asia-Pacific Countries/Regions; What are the Medical, Records for?
MEDINFO 2010, 13th World Congress on Medical and Health Informatics,
Cape Town, South Africa, September 13, 2010.

I. 總括研究報告

診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の

作成・情報共有に関する研究

(H21-医療-指定-012)

研究代表者 木村 通男 浜松医科大学附属病院医療情報部 教授
研究分担者 山本 隆一 東京大学大学院 情報学環 准教授
 中島 直樹 九州大学附属病院医療情報部 准教授
研究協力者 竹之内喜代輝 CDISC Board of Directors
 豊田 建 ISO/TC215 日本代表・HELICS 理事

研究要旨

病院情報システムを利用した文書作成は、自治体や保険会社などへの提出書類というような従来のニーズに加え、多施設参加臨床研究、薬剤安全性報告などというような新たな用途が今後増えていくであろう。そのためには、1) 標準的形式でのデータのはき出し、2) 簡便な書類作成手段、3) 安全で正当な院内システムの扱いと送付、が必要である。本研究において、多施設で厚生労働省電子的診療情報交換推進事業（SS-MIX）標準化ストレージを利用したの同一プロトコルによる臨床検索の実現、簡便な文書作成機能により、コスト面においても紙ベースや EDC より優位性が示されたと共に、病院情報システム安全ガイドラインや新 GCP 準拠のポイントが明示された。本研究の成果を利用して、今後、副作用報告、臨床研究ケースカード、症例登録、各種臨床記録文書（紹介状、退院時サマリなど）というような応用が広まることを期待される。

A.研究目的

厚生労働省の地域医療再生基金（医政局）、医療情報データベース基盤整備事業（医薬食品局）、また、経済産業省「医療情報化促進事業」（どこでも MY 病院構想及びシームレスな地域連携医療の実現に向けた実証事業）において、病院情報システムの情報を効果的、且つ、安全に利用して外部に出すべき文書として作成し、外部に出すことが求められる。そのために必要な技術、解決すべき問題点は、まず、病院情報システムのデータを安全に、

かつ、本来の業務の妨げにならない様にはき出す技術、このデータを利用して効率的に各種文書を作成する手段、そして、このデータは、他施設への展開を考えて標準的形式への準拠、また、出すデータの信頼性を担保すべくこれらの手続きのしかるべきガイドラインへの準拠である。昨年度の研究により、上述のうち、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業（以下、SS-MIX）標準化ストレージを用いたデータのはき出し、更に、このデー

タを用いての文書作成機能開発は完了している。今年度は、まず、浜松医科大学病院と九州大学病院とで同一検索プロトコルを用いての症例検索により、標準的基盤が多施設参加型スタディに利用可能であることを示し、病院情報システム安全ガイドライン(v4.1)、および新 GCP への準拠のポイントを明確化する。更に、本研究に関連する先行的研究として、検査結果以外の医師による所見の効果的収集方法の試作、また、この情報収集のコストの試算などもおこなう。

B.研究方法

1) 九州大学病院にも浜松医科大学病院と同じ、SS-MIX 標準化ストレージおよび臨床検索システムが導入されている。本年度は、九州大学病院側で薬剤および検体検査のコードの標準化（厚生労働省標準規格への準拠）をおこない、浜松医科大学病院側で実施済みの臨床症例検索の一つである「アムロジピンの初回投与による血小板減少」をおこなった。（研究分担者：中島直樹氏）。

2) 医療情報システム安全運用ガイドライン（研究分担者：山本隆一氏）、および新 GCP（研究協力者：竹之内喜代輝氏）について、「病院情報システムのデータを整形し、外部にオンライン、あるいは、オフラインで報告する」というシナリオにおける注意点を明確化した。

3) 浜松医科大学病院のオーダエントリシステムを改良し、前もって指定した薬剤の投与を中止した際、ウインドウを開き、その理由を簡単に問う機能を開発した。

4) 浜松医科大学病院関連の病院情報システム担当のベンダ、臨床研究サポートの会社にヒアリングを行い、ケースカードを作成する際、紙ベース、EDC 入力、標準的形式でないデータの病院情報システム、標準的形式データを蓄積している病院情報システム、SS-MIX 標準化ストレージ利用の病院情報システムそれぞれを利用した場合、どのようなコストがかかるかを試算した。

（倫理面への配慮）

1) における検索では、個々の患者の情報でなく検索結果としての集計数であったので、格段の配慮は必要としなかった。

C.研究結果

1) 浜松医科大学病院と九州大学病院における同一プロトコルによる検索

浜松医科大学病院と九州大学病院において、「アムロジピンの初回投与により、投与前 1 ヶ月以内に血小板がすでに 80,000 以下であった症例を除外し、投与後 1 ヶ月以内に 50,000 以下となった症例」というプロトコルで検索した。これは、同時期に浜松医科大学病院が（独）医薬品・医療機器総合機構に協力しておこなった「SS-MIX ストレージデータを利用した医薬品の安全性に関する試行調査」での検索と同じものである。

浜松医科大学病院における 3 年分のデータ検索の結果は、該当するアムロジピン初回投与患者数 1224 名に対し、血小板が下がった症例数は 15、つまり 1.23%であった。

一方、九州大学病院では、ある 20 日間でアムロジピン（九州大学病院では、ノ

ルバスク、アムロジン両方あり) 投与歴のある患者 814 人の中で、「投与歴翌日以降の血小板」が 5 万以下である患者数は、5 人であり、浜松医大病院より低い発現頻度という結果となった。今回の試験的検索により、同一プロトコールでの検索が可能であることが示された。

加えて、中島氏の報告にもあるように、九州大学病院においては、外部向けの標準ストレージを別途設け、連携的参照を可能とすることが出来た。

2) 安全ガイドラインと新 GCP 対策

医療情報安全ガイドライン準拠について、詳細は、研究分担者、山本隆一氏の報告書を参照されたい。オンライン(リアルタイム)での報告、つまり、病院情報システムと外部インターネットとの接続を行なう場合、チャンネルセキュリティとオブジェクトセキュリティを両方配慮する必要がある、オブジェクトセキュリティのためには、HELICS 指針としてもまとめられている暗号化技術を用いることが望ましい、ということが明確化された。また、浜松医科大学病院の情報システムでは IHE ATNA プロファイル準拠の監査証跡を残すことが可能であるが、これは、異常なアクセスを検知するための素材情報としては有効であることが示された。

新 GCP 対応、および、21 CFR Part11 対応についての詳細は、研究協力者である竹之内喜代輝氏の報告を参照されたい。FDA が要求するものは、Computer system validation ではなく、Computerized system validation であり、情報システムの監査でなく、報告等を情報システムによった場

合の監査方法である、という点に注目する必要がある。この観点でのシステム運用を見ると、前述した山本隆一氏の報告の通り、日本では既に、病院情報システムの安全ガイドラインがあり、病院情報システムベンダ側は、各社、このガイドラインを意識して適応したものを提供していることから、今後、製薬工業会も流用している Guide for Validation of Automated systems)(GAMP 5)への準拠を運用面で重視していく必要があることが判明した。

3) 処方中止時のオーダ画面上における有効性・副作用アンケート

浜松医科大学病院でのオーダ画面の様子を図 1 に示す。特定の薬剤の処方が中止された場合、その理由を聞くウインドウが開く。その選択肢には「有効であった」「無効であった」にならび、「副作用の可能性はある」が存在し、その際、一行だけコメントを書き込めるようになっている。

4) ケースカード作成コストの電子化による試算

図 2 に、試算結果を示す。前提は、医師主導の臨床研究において、ケースカードに 10 の処方・検体検査結果+10 の所見(初回書類、事前調査は省く)があるとし、患者は 2 週ごと、3 ヶ月の期間、4 ブランチそれぞれ 20 ケースを 10 施設で実施するとして、合計 5 年で 2400 枚のカードを出すとした。

報告書作成の形態は、

- ①紙ベース
- ②EDC
- ③標準化されない HIS

④HL7 規格で出せる HIS

⑤SS-MIX で出している HIS

の5つで、5年の運用の平均を出す。また、初期費用は、HL7 規格対応 550 万円、SS-MIX ストレージ 220 万円、コードの標準化 500 万円、XML レポート機能 600 万円と設定した。維持費用は、EDC1000 万円/年、10 施設、10 本走るとして負担を按分した。CRC の時給 4 千円、1 項目入力に 1.5 分、医師時給 1 万円、1 項目入力に 2 分と手間を見積もり、標準化された HIS から処方、検査結果はバックグラウンドでインポートできるとし、SE は月一回来て、3 万円のコスト、カード受け手の側の

CDMS 費用は含まないものとした。

図 3 で示されているように、出し側、受け側両方のコストを足すと、すでに SS-MIX ベースでは紙ベースを下回る。また、EDC が紙ベースより高いことも注目すべきである。

また、記載する項目数が増えた際、医師が情報源である所見項目は、どの方法でも 1 項目数百円であるが、検査結果、処方内容などの SS-MIX 標準化ストレージが持つ項目については、紙ベース、EDC、各手段によると数百円かかるのに対し、病院情報システムを利用した場合には、20 円以下であることが判明した。

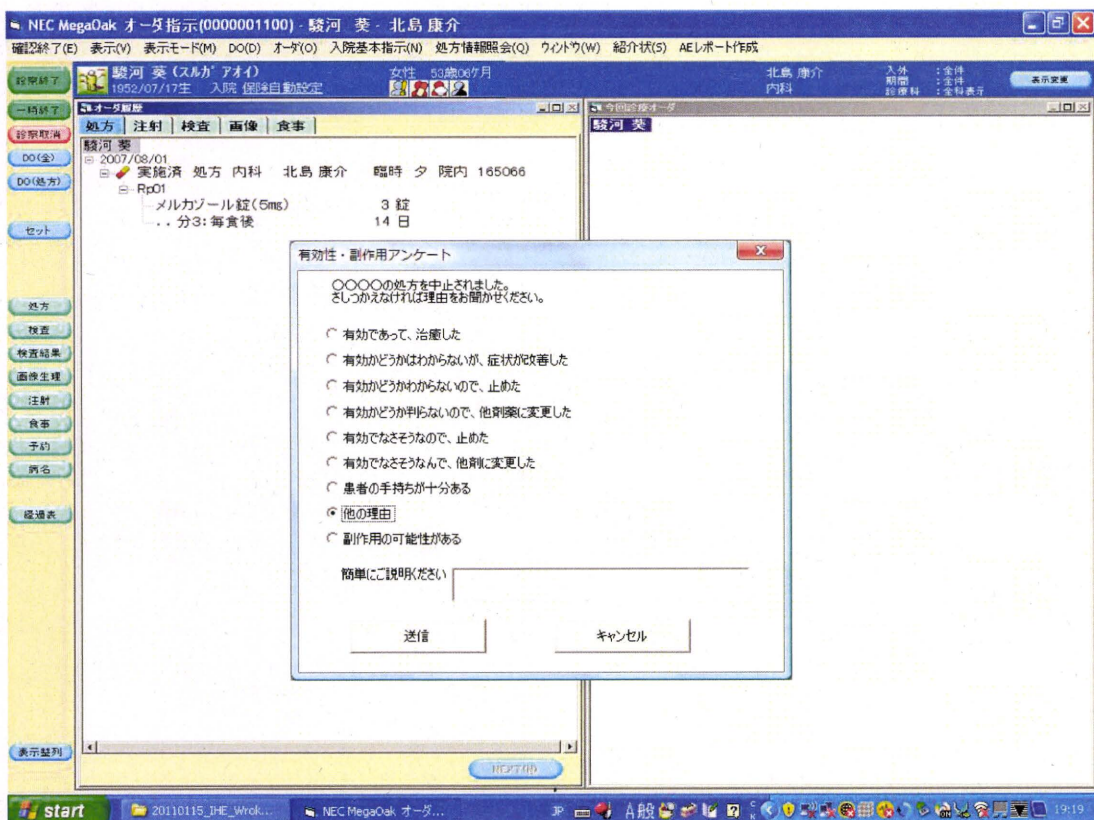


図 1 浜松医科大学病院の処方中止時オーダ画面

	施設側の単価	受取側の単価	合計総費用
紙ベース	4,333	2,000	6,334
EDCによる	4,333	6,900	11,234
非標準HIS	11,125	0	11,125
HL7で出せるHIS	8,833	0	8,833
SS-MIXで出しているHIS	5,833	0	5,833

図2 試算したケースカード単価 (単位：円)

	10処方・検査+10所見		10処方・検査+50所見	50処方・検査+10所見	1項目あたり増分	
	5年2400枚	5年12000枚	5年2400枚	5年2400枚	所見	処方・検査
紙ベース	6,334	6,334	23,667	14,334	433	200
EDCによる	11,234	5,733	24,567	15,234	333	100
非標準HIS	11,125	4,892	24,458	11,875	333	19
HL7で出せるHIS	8,833	4,433	22,167	9,583	333	19
SS-MIXで出しているHIS	5,833	3,833	19,167	6,583	333	19

図3 試算したケースカード単価と1項目増分の費用 (単位：円)

D. 考察

1) 浜松医科大学病院と九州大学病院における同一プロトコルによる検索

同一プロトコルでの検索が他施設で実現したこと、および、九州大学病院において外部からの参照用標準化ストレージが運用されていることは、現時点で SS-MIX 標準化ストレージが簡単に利用できる施設、つまり HL7v2.5 での検査結果や処方のはき出しが可能な病院情報システムを持つ医療施設が、すでに 500 施設を超えていることから、今後、この SS-MIX 標準化ストレージという基盤による各種文書の作成、配信が全国的に容易となることが示されたといえる。

2) 安全ガイドラインと新 GCP 対策

オンラインでの文書配信については、適切な配慮が必要であり、文書を求める側のリアルタイムという必要性により、そのリスクを評価して形態を決定する必要がある。

一方、基本的には病院情報システム側の要因として、新 GCP や 21 CFR Part 11 対応ができることが示された。今後、パスワード変更頻度やデータ端末の管理などの運用面が施設側の課題として残る。

3) 処方中止時のオーダ画面上における有効性・副作用アンケート

今回の試作により、今後、得た情報を SS-MIX 標準化ストレージの検査結果や処方歴などとともに、半自動でのケースカード作成に発展できるであろう。病院情報システムからの臨床研究ケースカード、安全性情報報告などの問題点は、医師が発生源である所見項目の収集であるが、その難題に向けての解決の方向性が

示された。

4) ケースカード作成コストの電子化による試算

病院情報システムのデータからのケースカード作成は、すでに紙ベースをコスト面で凌駕しており、そのメリットは処方、検体検査結果などの項目が増えるほど大きくなることが判明した。この費用感を臨床研究ケースカード作成側が持てば、今後、よりスムーズな臨床研究、安全性報告がなされることが期待される。

E. 結論

病院で各種文書を作成することは、自治体や保険会社などへの提出書類というような従来の要望に加え、多施設参加臨床研究、薬剤安全性報告などというよう新たな用途が今後増えていくであろう。そのためには、1) 標準的形式でのデータのはき出し、2) 簡便な書類作成手段、3) 安全で正当な病院情報システムの扱いと送出、が必要である。

本研究によって、これらが実現可能であることが示された。また、コスト面においても、この手法の優位性が示された。

F. 健康危険情報

本研究推進において、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題及び情報はなかった。

G. 研究発表

1. 書籍・雑誌発表

木村通男 (編集): 電子カルテ・医療情報システム部品集 2011, 発行: 地域情報化研究所, 発売: 株式会社インナービジョン, 2010.

木村通男: 医療の IT 化の明暗, 日本病院会雑誌, 57(4), 12(376)-33(397), 2010.

2. 学会・論文発表

Kimura M, Nakayasu K, Ohshima Y, Fujita T, Nakashima N, Jozaki H, Numano T, Shimizu T, Shimomura M, Sasaki F, Fujiki T, Nakashima T, Toyoda K, Hoshi H, Sakusabe T, Naito Y, Kawaguchi K, Watanabe H, Tani S, SS-MIX: A Ministry Project to Promote Standardized Healthcare Information Exchange, Methods Inform Med, 50: 131-139, 2011.

木村通男: 標準化と運用の現状 最新版のワープロ文書を相手の都合を聞かずに送っていませんか?, 第 14 回日本医療情報学会春季学術集会, プログラム抄録集, 54, 2010.

折井孝男, 松村泰志: (演者) 佐藤大作, 山本尚功, 下堂菌権洋, 木村通男, 山本隆一: 医療データベースの二次利用による薬剤疫学研究の今後の課題, 第 30 回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第 30 回医療情報学連合大会論文集 30-Suppl,36-37, 2010.

木村通男, 篠田英範, 吉村仁, 安藤裕, 野口貴史: 標準化の動向, 第 30 回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第 30 回医療情報学連合大会論文集 30-Suppl,92, 2010.

M.Kimura, A. Endo: MIHARI Project-PMDA's Pharmacovigilance project with information out of Japan;s HIS, CDISC Interchange Japan, Tokyo, July 21,2010.

M.Kimura, YC Li, YS Kwak: Survey for Asia-Pacific Countries/Regions: What are the Medical Records for?, MEDINFO2010, 13th World Congress on Medical and Health Informatics, Cape Town, South Africa, September 13, 2010.

H. 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 |

I. 利益相反

本研究において、利益相反は生じなかった。

Ⅱ. 研究分担報告

定型文書等の電子化の監査証跡等のセキュリティ

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

医療機関が作成し、発出する定型文書等を電子化し、電子的に交付する場合のセキュリティについて既存のガイドラインおよび、既存の標準化された技術文書等をサーベイし、セキュリティ対策のあり方について提言をまとめた。

A. 研究目的

医療機関の大部分は何らかの情報システムを導入し、レセプトオンライン、緊急安全性情報へのアクセス、診療ガイドラインへのアクセスなど外部ネットワークへのアクセスへの医療機関側からの要求は増大している。またブロードバンド等の普及により、市民のネットワークリテラシーは確実に向上しており、患者が自らの診療情報へのインターネットを介したアクセスを希望する場合も今後増加するであろう。さらに医療にかかわる情報を電子化した、成果として医療安全等に資する医薬品の全薬使用実績調査なども現実的には可能になっている。しかし、たとえレセコンであってもプライバシーに機微な電子化情報を大量に保有しており、安全管理には万全を期すことが求められている。さらには一応の無名化はされているとは言え、情報の組み合わせによって本人が特定される可能性を否定できない医薬品の実績調査の個票等は作成・保管・送付に必要な十分なセキュリティ対策が必要である。本分担研究では既存の指針等を調査し、必要な要件を個々の医療機関が独自に開発するのでは

なく、標準的な技術や運用で可能な限り実現するための標準を調査し、提言としてまとめた。

B. 研究方法

医療に関わる情報の安全管理に関しては医療機関に対しては厚生労働省が「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第 4.1 版)」を提供しており、また、総務省が医療機関に対してブロードバンドネットワークを介してサービスを提供する事業者に対して「ASP、SaaS事業者が医療情報を取り扱う際のセキュリティガイドライン」を提供している。経済産業省もデータセンタ事業者に対して「医療情報を受託する事業者向けガイドライン」を公表しているが、このガイドラインは 2009 年に発出されたもので、厚労省の医療情報の扱いに関する通知等に対応してないため、本研究の調査対象から除外した。

さらに安全対策の基本要素である認証と監査に関して、HELICS 指針、JAHIS 標準、DICOM、IHE を調査した。

が国でこのような用途に用いることができる電子証明書には技術的には3種類ある。一つは公的個人認証サービスであり、もっとも安価で入手可能な証明書である。技術的には利用可能であるが、制度として利用者が限定されており、現状では医療分野で広く利用することはできない。もっとも制度改定が議論されており、将来は可能となるかもしれない。次に民間の認定特定認証局が発行する証明書がある。しかしこれは高価であると同時に行政機関に対する申請以外には実用的には用いられていない。最後に厚生労働省が制度整備をおこなっている保健医療分野公開鍵基盤（HPKI）がある。現状は認証局が少ないという問題はあるが、もっとも利用しやすい証明書といえる。HPKIを用いたデジタル署名に関しては厚労省の前述の指針の6.12章で基準が示されており、また、HELICS標準が定められている。以下はHELICS指針の一部の要約である。

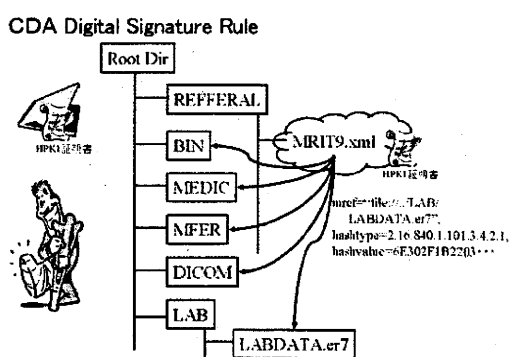


図3 CDA文書電子署名規格

C-3 監査証跡

認証が正しく行われることが大前提ではあるが、運用が正しく行われていることを担保するためには監査を定期的に行うことが必須である。しかし一般には情

報システムは高速に情報を処理しており、監査のための記録情報（監査証跡：Audit Log）は膨大な量になる。これを人手で日常的に監査するためには情報の整理が必須である。これに関しては Internet Engineering Task Force が RFC としてまとめており、また医療分野では DICOM、IHE が文書化している。さらにこれらの文書を踏まえ、保健医療福祉工業会（JAHIS）が文書をまとめている。まずはこれらの規格に準拠することが必要である。それでも膨大な量の記録があり、ある程度の自動化や運用上の工夫が必要であるが、これに関しては医療情報システム開発センターが解説文書を公開しており、また自動化を補助するための分析機能を備えたログサーバも数社が開発している。これらのうまく利用することが医療機関の運用上の負荷を軽減するものと考えられる。

D. 考察

医療機関が作成する定型文書等の一部は一応の無名化はされているとは言え、情報の組み合わせによって本人が特定される可能性を否定できない医薬品の実績調査の個票等は作成・保管・送付に必要な十分なセキュリティ対策が必要である。必要な要件を個々の医療機関が独自に開発するのではなく、標準的な技術や運用で可能な限り実現することが全体最適化にはきわめて重要といえる。本研究では幸い、現状でこれまでに公表されている指針や標準をうまく利用することで対策が可能なことを示すことができた。ただ、たとえば厚生労働省の指針で、本研究で

対象となる分野に関する指針が4章、6.11章、6.12章に分かれているなど、適応面で注意が必要と考えられた。また、本研究では深く扱わなかったが2010年2月に厚労省は医療情報の外部保存に関する規制を緩和しており、今後はASPやSaaSによる情報の扱いが増加するものと考えられる。医療機関としては情報管理のための負荷は減るが、セキュリティに関しては一義的には医療機関の責任であること自体は変わらないために、さらにわかりやすい指針等が整備されるべきであろう。また監査証跡に関しても必要な監査証跡を収集することに監視では指針等が整備されている。しかし実際に監査するためには、数多く生じているトランザクションから、重点的に監査が必要なトランザクションを抽出する技術の開発が期待される。

E. 結論

医療機関が対外的に発出する定型文書等の安全管理に関して既存の指針や標準を調査することで、提言をまとめることができた。一応の無名化はされている場合にも情報の組み合わせによって本人が特定される可能性を否定できない医薬品の実績調査の個票等は作成・保管・送付に必要な十分なセキュリティ対策が必要であることを示した。対策の大部分は既存の指針や標準で対応可能であったが、監査についてはさらなる技術開発が望まれた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 発表

なし

H. 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし

厚生労働省標準規格診療情報提供書（HS008）出力と臨床研究システムへの応用

研究分担者 中島 直樹（九州大学病院 医療情報部 准教授）

研究要旨

九州大学病院では平成 21 年度までに SSMIX 標準化ストレージの構築を行った。平成 22 年度は、今後の臨床研究などに標準化ストレージが応用されることも想定して、過去 4 年分の処方データおよび検査結果データを HOT9 および JLAC10 へマッピングし、標準規格診療情報提供書（HS008）に反映可能とした。また、アウトカム志向型パスデータや DPC データを HIS から解析エンジン（統合プラットフォーム、オブジェクトDB、高速抽出システムより成る）へ出力することにより更に高度な解析を可能とした。文部科学省特別経費（プロジェクト事業）「広域ネットワーク型臨床研究推進事業」では、外部向けの標準化ストレージ・拡張ストレージを別途構築し、関連病院から Web で収集した臨床データを格納することにより、従来の院内標準化ストレージと解析エンジン上で平行解析を行うことを可能とした。データ抽出時のパスワード管理システムを導入し、効率化と安全性向上を図った。これらにより地域連携を推進するとともに、標準化ストレージを基本とした臨床研究の活性化を期待している。

A.研究目的

本研究では、医療機関と患者・国民、保険者、行政、医療関連機関・産業との間でやりとりされる各種文書の作成および受取り側の処理を簡便、効率的、迅速に実現するシステムを構築する。同時に、病院情報システム(HIS)に蓄積されたデータを高速に抽出解析するシステムを構築することにより、地域連携のみならず、救急医療、副作用報告、臨床研究応用、データの施設間比較などを効率的に推進する。

平成 22 年度は、平成 23 年度以降の様々な実務に耐え、かつ検証フィールドにもなり得るように、標準化ストレージ周辺システムを整備することや蓄積している古い臨床データを標準コードにマッピングすることにより、地域医療連携の推進

を行うのみならず、臨床研究システムへの応用を推進することを目的とした。

B.研究方法

B-1 過去の処方、検査結果データ項目の標準コードへのマッピング

平成 21 年度までに導入した SSMIX 標準化ストレージでは、導入以前の処方、検査結果はその格納対象としていなかった。これは、古いデータ項目には既に廃止されていたり、本院が採用をやめたりしているものが多く存在していたことが主な理由である。平成 22 年度には、標準的診療情報提供書（HS008）の使用メリットを向上させること、およびデータ量を多くし臨床研究応用の有用性を向上させる目的で、過去の処方、検査結果データ項目を標準コードへマッピングした。

B-2 HIS からの情報抽出高度化による標準化ストレージ利用活性化

本院では平成 15 年度からは DPC 導入、平成 19 年度からは電子カルテ化を行い、クリティカルパスなども電子化された。

平成 21 年度までは、本研究では標準化ストレージを構築し、HIS から必要情報を出力したのみであった。平成 22 年度には、標準化ストレージのデータを更に高度に解析に供することが可能となるように、本院の HIS に蓄積している様々な診療データ、特にアウトカム志向型パスワードや DPC データなどを HIS から情報検索用の解析エンジンへ出力を行えることとした。

B-3 臨床研究事業における標準化ストレージの導入

本院が平成 22 年度に開始した、文部科学省特別経費（プロジェクト事業）「広域ネットワーク型臨床研究推進事業」では、本院の診療科の関連病院と臨床研究ネットワークを構築し、Web 経由で診療情報を本院のサーバに収集する。統計学的な支援も行い、研究の質、コスト対効果、データの継続性、および情報安全性を確保し、臨床研究自体および関連病院との連携を強化することが目的である。

外部医療機関からは IPsecVPN を用いて Web 入力を行うが、外部向けの標準化ストレージ・拡張ストレージを別途構築することにより、Web 収集した臨床データを格納することとした。

B-4 倫理的配慮

平成 21 年度に、院内データ取扱規約が整備され、診療情報の 2 次利用について、業務、研究、および外部提出の 3 つの目的別の利用についての手順が倫理的審査を含めて定まった。本研究で確立したシステムによるデータの利用も 2 次利用の場合にはこの手順に沿って行う。

また、従来からデータ抽出時には暗号化を行ってデータを渡しているが、平成 22 年度は管理を効率化すると同時に安全強度を上げるために新たにパスワード管理システムの構築を行った。

C. 研究結果

C-1 過去の処方、検査結果データ

項目の標準コードへのマッピング

平成 19 年から蓄積した処方、検査結果データ項目を標準コードへマッピングすることにより、最終的には平成 22 年度末で 4 年間分の処方 2844 項目、検査結果 1240 項目の抽出・標準ストレージへの格納が可能となった。

C-2 HIS からの情報抽出高度化による標準化ストレージ利用活性化

平成 22 年度には、DPC データや 7,800 例以上の使用実績のあるアウトカム志向型パスワードなどを HIS から、高速解析エンジン（統合プラットフォーム（Emsemble）、オブジェクト DB（D*D(Cache)）、高速抽出システム（DeepSea）より構成）への出力を可能とした。これにより、HIS から入力した莫大な患者診療データを用いた更に高度な解析を行うことが可能となった（図 1）。

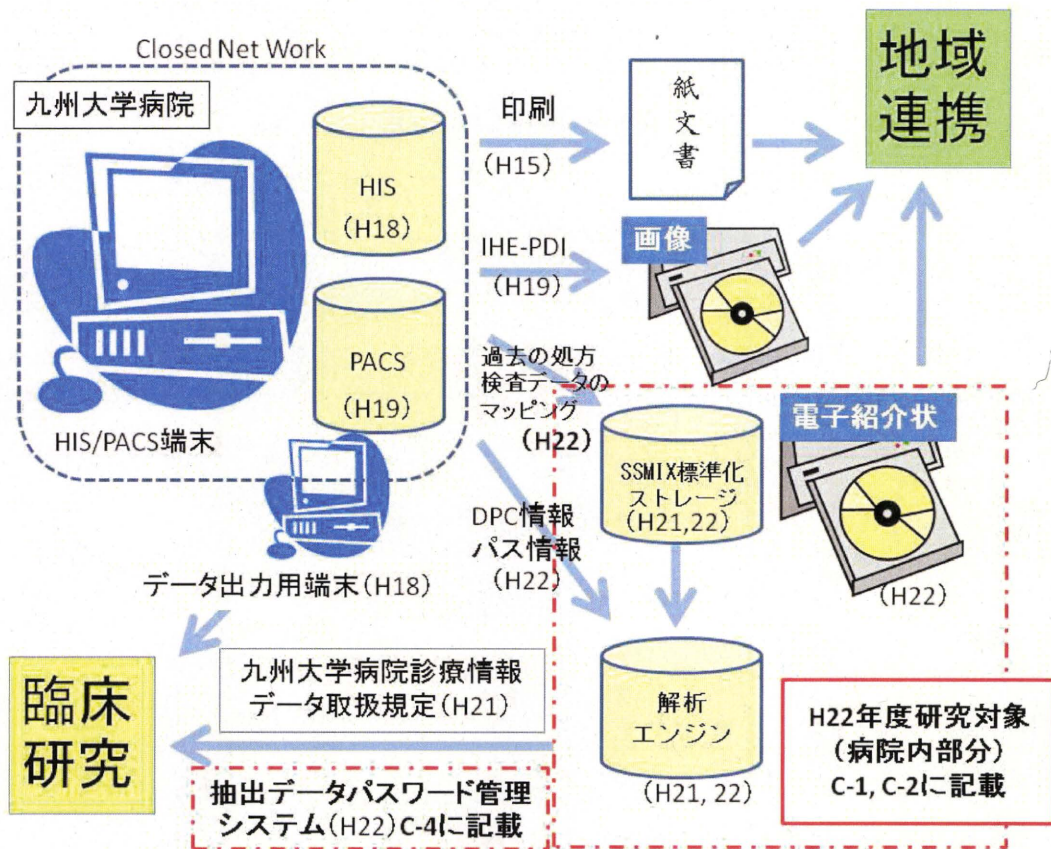


図1. 平成22年度の研究対象部分。情報を管理しながら地域連携医療を活性化するとともに、臨床研究を推進する。解析エンジンは、Emsemble, DeepSea, D*D(Cache)より構成される

C-3 臨床研究事業における標準化ストレージの導入

外部医療機関から臨床データをWeb経由で、外部向けの標準化ストレージ・拡張ストレージに収集することにより、従来の院内HISからの出力データを格納する標準化ストレージとD*D上で平行解析

を行うことを可能とした(図2)。

平成22年度から、神経内科、小児科、総合診療部の三診療科において、複数の臨床研究プロジェクトを開始し、平成23年度初めから本システムを用いて診療科関連病院からインターネット経由で臨床研究用データを収集する予定である。

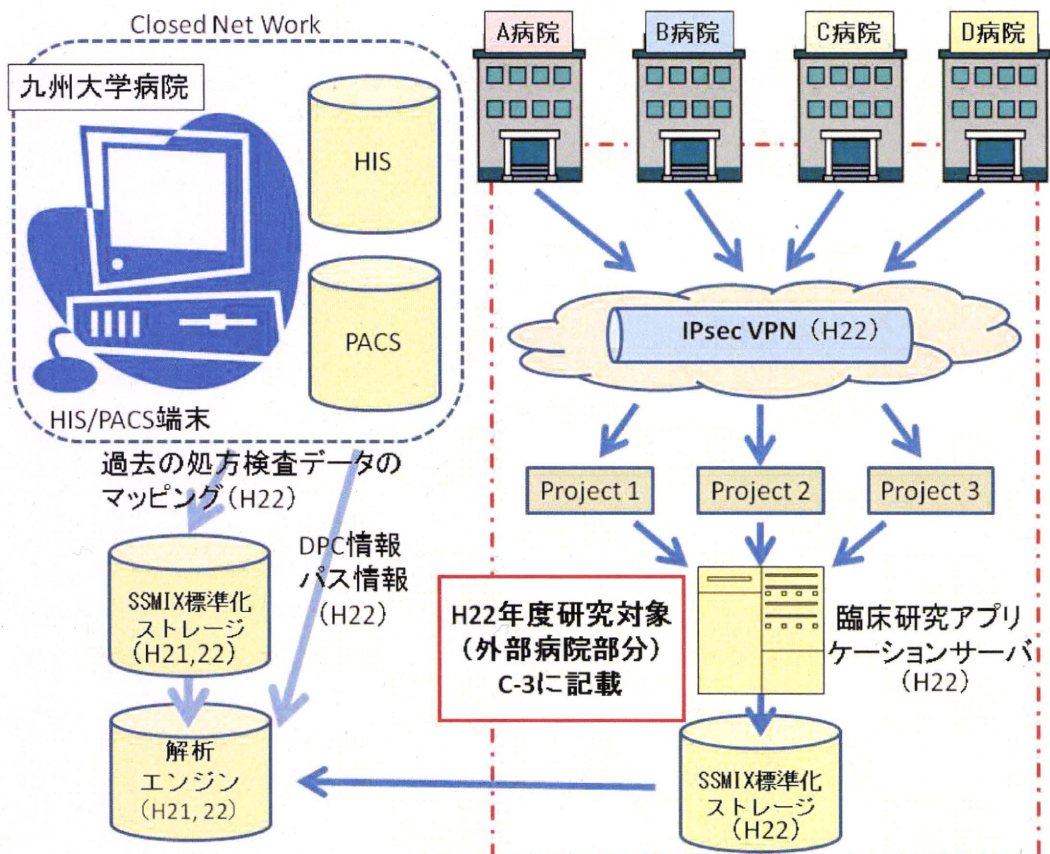


図2. 文部科学省特別経費（プロジェクト事業）「広域ネットワーク型臨床研究推進事業」における関連病院とのプロジェクトと標準化ストレージの関連、外部の医療機関との間での臨床研究も活性化する。将来的には治験にも応用可能と考える。

C-4 倫理的配慮

構築したパスワード管理システムの運用手順を図3に示す。

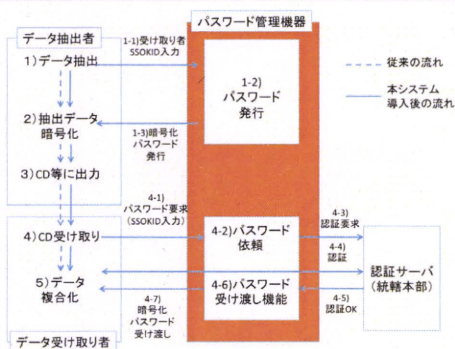


図3. HIS データ抽出時のパスワード管理システム

本システムは、パスワード管理システムとして、サーバ (OpenSUSE 11.2) 上に、Apache2.2.13 で Web サーバを構築、データベースにはMySQL 5.1.51 を使用した。九州大学では、SSOKID と呼ばれる全学共通 ID を運用している。このSSOKID を使って LDAP による本人認証を行い、認証後、データを暗号化したパスワードの閲覧をおこなうこととした。特に臨床研究の推進を安全に行うための取り組みである (図1)。