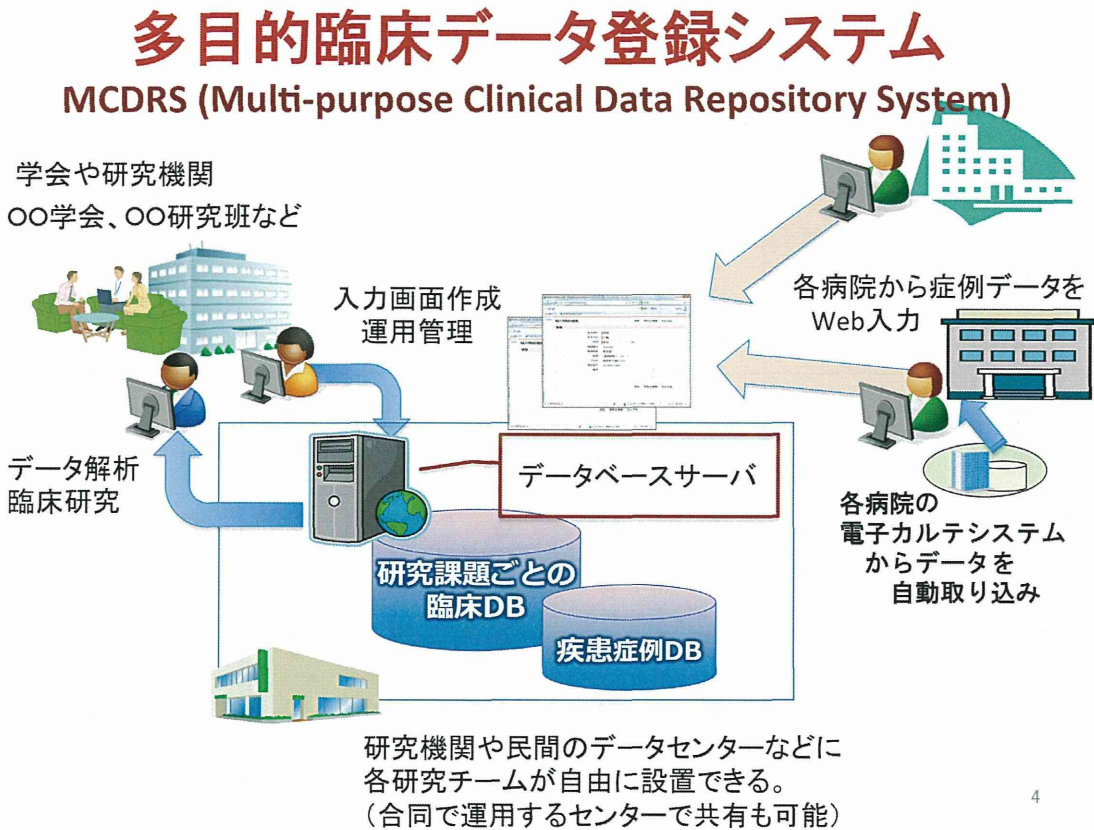


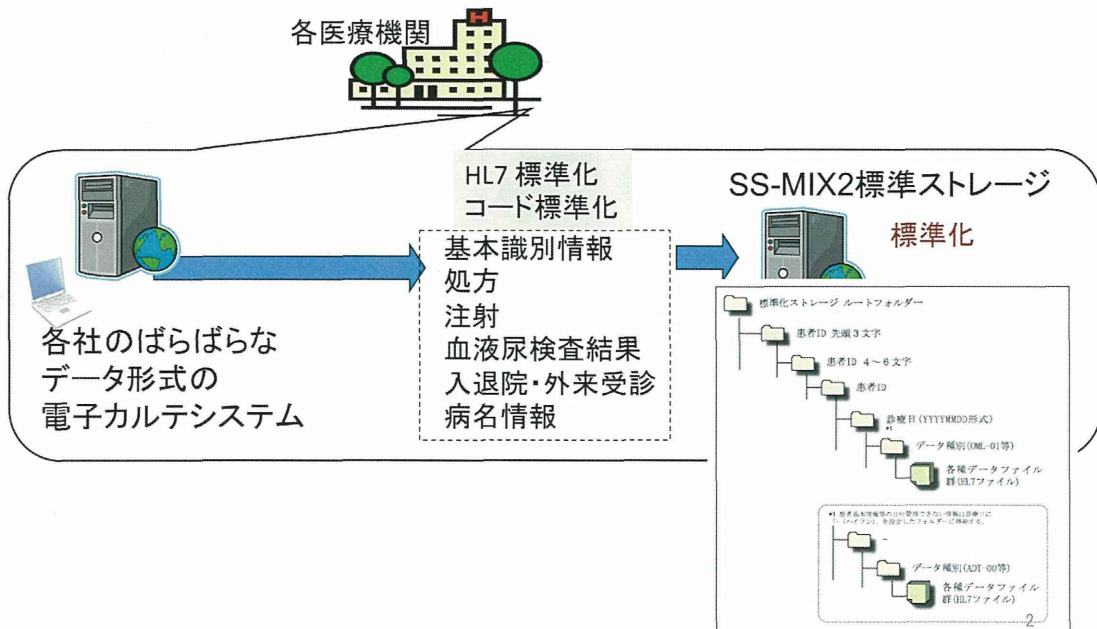
図 1 : MCDRS の概要



4

図 2 : SSMIX2 の概要

## 各社ばらばらの電子カルテデータを 標準化する「SS-MIX2標準ストレージ」



2

図 3 : SS—MIX2 普及状況

## SS-MIXの導入は増えつつある (SS-MIXコンソーシアム／薬事日報調べ 2014.6)

地域	国立大学	国立病院	都道府県自治体	市町村県自治体	その他公共系	企業・医療法人等民間	その他	非公表	合計
北海道	2	1	3	3	6	4	1	0	20
東北	5	2	17	8	7	4	1	13	57
関東	6	9	4	2	10	11	15	1	58
中部	9	11	7	24	16	17	1	2	87
近畿	6	4	5	10	6	8	2	0	41
中国	6	7	3	9	7	8	4	0	44
四国	5	4	6	2	5	2	0	0	24
九州・沖縄	8	4	3	0	1	3	0	3	22
合計	47	42	48	58	58	57	24	19	353

図 4 : 電子カルテテンプレート入力と SS-MIX2 拡張ストレージへの格納

## 電子カルテテンプレート入力情報と SS—MIX2拡張ストレージへの格納

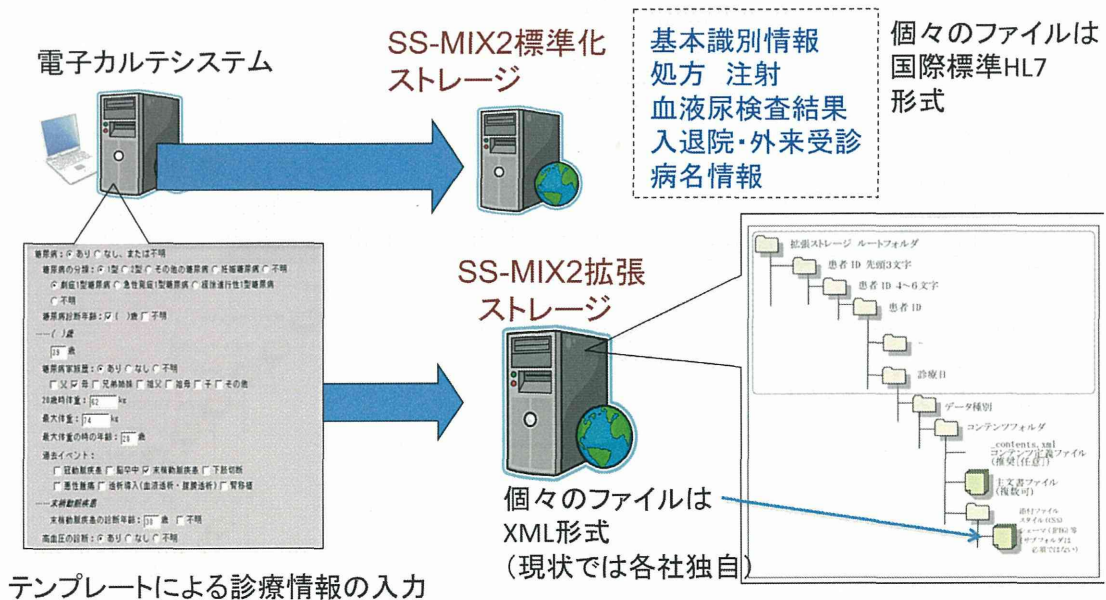


図 5 : SS-MIX2GW の構成

SS-MIX2ストレージをhttpアクセスするためのゲートウェイ(UNIXマシン)

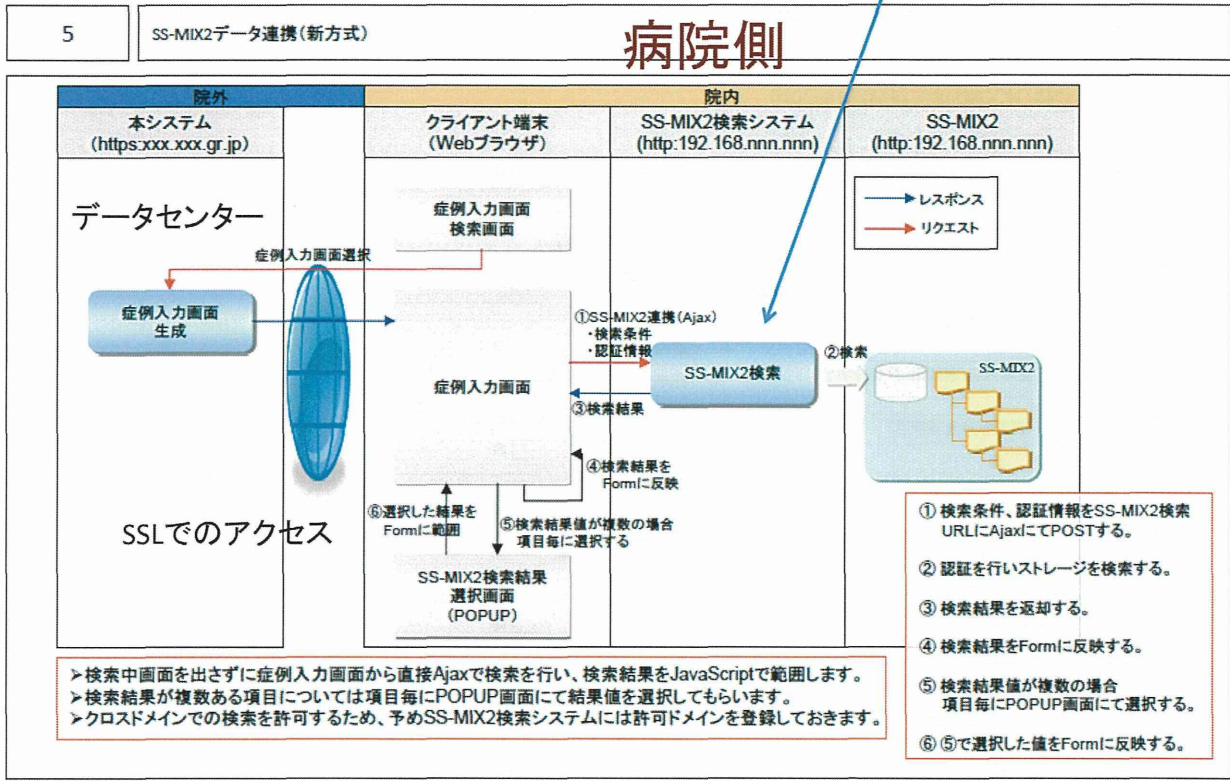


図 6 : MCDRS 糖尿病症例登録画面 (基本登録)

MCDRS 症例入力ページ
前回ログイン日時  
2015/3/24 21:23:2
ログアウト
画面グループ名: DN/症例登録2014/NGM/厚生科研
パスワード変更 ユーザー: 01 様

症例入力
施設情報管理

戻る

糖尿病症例登録(NGM)厚生科研2014-2016

患者基本情報	既往歴・イベント・併存疾患
<p><b>*症例登録番号</b> <input type="text"/> <small>半角英数字で入力</small></p> <p><b>*初回登録日</b> <input type="text"/></p> <p><b>患者ID</b> <input type="text"/> <small>電子カルテ情報取得 病院患者ID(非登録項目)</small></p> <p><b>生年月日</b> <input type="text"/> <small>生年月日(確認用・非登録項目)</small></p> <p><b>名前</b> <input type="text"/> <small>確認用(非登録項目)</small></p> <p><b>*登録時年齢</b> <input type="text"/> 歳</p> <p><b>*性別</b> <input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性</p>	<p><b>冠動脈疾患</b> <input type="checkbox"/> <small>==== 冠動脈疾患 ====</small></p> <p><b>心筋梗塞(発症日)</b> <input type="text"/></p> <p><b>心筋梗塞(年齢)</b> <input type="text"/> 歳</p> <p><b>狭心症(発症日)</b> <input type="text"/></p> <p><b>狭心症(年齢)</b> <input type="text"/> 歳</p> <p><b>脳卒中</b> <input type="checkbox"/> <small>==== 脳卒中 ====</small></p> <p><b>脳梗塞(発症日)</b> <input type="text"/></p> <p><b>脳梗塞(年齢)</b> <input type="text"/> 歳</p> <p><b>脳出血(発症日)</b> <input type="text"/></p> <p><b>脳出血(年齢)</b> <input type="text"/> 歳</p> <p><b>くも膜下出血(発症日)</b> <input type="text"/></p> <p><b>くも膜下出血(年齢)</b> <input type="text"/> 歳</p> <p><b>併存疾患</b> <input type="checkbox"/> <small>==== 併存疾患 ====</small></p> <p><b>悪性腫瘍(診断日)</b> <input type="text"/></p> <p><b>悪性腫瘍(年齢)</b> <input type="text"/> 歳</p> <p><b>悪性腫瘍</b> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(名称を記入) <input type="text"/></p> <p><b>悪性腫瘍</b> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(診断年齢を記入) <input type="text"/></p> <p><b>高血圧の診断</b> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(診断年齢を記入) <input type="text"/> <small>降圧薬内服の既往、医師に高血圧と言われたことがある、収縮期血圧140mmHg以上、拡張期血圧90mmHg以上のいずれか</small></p> <p><b>脂質異常症の診断</b> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(診断年齢を記入) <input type="text"/> <small>脂質異常症治療薬内服の既往、医師に脂質異常症と言われたことがある、LDL-C 140mg/dL以上、HDL-C 40mg/dL未満、TG 150mg/dL以上(空腹時)のいずれか</small></p> <p><b>足白癬</b> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明</p> <p><b>爪白癬</b> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明</p>
<p><b>糖尿病基礎情報</b></p> <p><b>*糖尿病の分類</b> <input type="text"/></p> <p><b>1型糖尿病の詳細</b> <input type="text"/></p> <p><b>その他の糖尿病の詳細</b> <input type="text"/> <small>膵内分泌疾患 内分泌疾患 肝疾患 薬剤や化学物質によるもの 感染症 免疫機序による稀な疾患 その他の遺伝的疾患で糖尿病を伴うことの多いもの</small></p> <p><b>糖尿病診断年齢</b> <input type="text"/> 歳</p> <p><b>糖尿病診断年齢(年代)</b> <input type="text"/></p> <p><b>*糖尿病の家族歴有無</b> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明</p> <p><b>糖尿病の家族歴詳細</b> <input type="text"/> <small><input type="checkbox"/>父 <input type="checkbox"/>母 <input type="checkbox"/>兄弟姉妹 <input type="checkbox"/>祖父 <input type="checkbox"/>祖母 <input type="checkbox"/>子 <input type="checkbox"/>その他</small></p> <p><b>20歳時体重</b> <input type="text"/> kg</p> <p><b>最大体重</b> <input type="text"/> kg</p> <p><b>最大体重の時の年齢</b> <input type="text"/> 歳</p>	<p><b>合併症子画面を開く</b> <small>登録/一時保存後に入力可能</small></p> <p><b>検体検査子画面を開く</b> <small>登録/一時保存後に入力可能</small></p>
<p><b>処方情報</b></p> <p><b>*処方日</b> <input type="text"/></p> <p><b>処方内容</b> <input style="height: 100px;" type="text"/></p> <p><b>処方薬コードリスト</b> <input style="height: 100px;" type="text"/></p>	

一時保存
登録
重複チェック

戻る

図 7 : MCDRS 糖尿病症例登録画面 (検体検査)

検体検査	
<input checked="" type="checkbox"/> 電子カルテ情報取得	追加 削除 入力内容をコピーして追加
*作成日付	2015/03/26 YYYYY/MM/DD形式
*エントリー回数	<input type="text"/>
血算検査日	<input type="text"/>
ヘモグロビン	<input type="text"/> g/dL
血糖検査日	<input type="text"/>
血糖	<input type="text"/> mg/dL
HbA1c検査日	<input type="text"/>
HbA1c	<input type="text"/> % NGSP値
HbA1c (JDS)	<input type="text"/> %
生化学検査日	<input type="text"/>
総コレステロール	<input type="text"/> mg/dL
中性脂肪	<input type="text"/> mg/dL
HDLコレステロール	<input type="text"/> mg/dL
血清アルブミン	<input type="text"/> g/DL
AST	<input type="text"/> IU/L
ALT	<input type="text"/> IU/L
γGTP	<input type="text"/> IU/L
血清クレアチニン	<input type="text"/> mg/dL
尿酸	<input type="text"/> mg/dL
血清カリウム	<input type="text"/> mEq/L
尿定性検査日	<input type="text"/>
尿蛋白(定性)	○- ○± ○+ ○2+ ○3+ 以上
尿糖(定性)	○- ○± ○+ ○2+ 以上
血尿	○- ○± ○+ ○2+ ○3+ 以上(非肉眼的) ○肉眼的
尿定量検査日	<input type="text"/>
尿蛋白(定量)	<input type="text"/> mg/dL
尿糖(定量)	<input type="text"/> mg/dL
尿アルブミン/クレアチニン	<input type="text"/> mg/gCr

登録

閉じる

図 8 : MCDRS 糖尿病症例登録画面 (合併症)

合併症	
	<input type="button" value="削除"/>
末梢動脈疾患(診断日)	<input type="text"/>
末梢動脈疾患(診断時年齢)	<input type="text"/> 歳
DMAmputDate	<input type="text"/>
下肢切断(切断時年齢)	<input type="text"/> 歳
血液・腹膜透析導入(導入日)	<input type="text"/>
血液・腹膜透析導入(導入時年齢)	<input type="text"/> 歳
腎移植(移植日)	<input type="text"/>
腎移植(移植時年齢)	<input type="text"/> 歳
眼科の最終受診月	<input type="text"/> 糖尿病網膜症に関するもの
眼科最終受診時の所見	<input type="text"/> ▼
眼科治療歴	<input type="checkbox"/> レーザー治療 <input type="checkbox"/> 硝子体手術 <input type="checkbox"/> 失明(半盲含む)
糖尿病神経障害	<input type="text"/> ▼ <input type="text"/>
低血糖の有無	<input type="text"/> ▼
重症低血糖の有無	○なし ○あり ○不明 他者の助けを必要とした(外来受診・入院も含む)低血糖

登録

閉じる

図9：NCGM テンプレート（1）

糖尿病・初回登録時

糖尿病・初回登録時  
糖尿病・初回登録時

糖尿病：あり なし、または不明

糖尿病の分類：1型 2型 その他の糖尿病 妊娠糖尿病 不明  
劇症1型糖尿病 急性発症1型糖尿病 緩徐進行性1型糖尿病  
不明

糖尿病診断年齢： ( )歳 不明  
 ----- ( )歳  
 歳

糖尿病家族歴：あり なし 不明  
父 母 兄弟姉妹 祖父 祖母 子 その他

20歳時体重： kg  
 最大体重： kg  
 最大体重の時の年齢： 歳

過去イベント：  
冠動脈疾患 脳卒中 末梢動脈疾患 下肢切断  
悪性腫瘍 透析導入(血液透析・腹膜透析) 腎移植

-----末梢動脈疾患  
 末梢動脈疾患の診断年齢： 歳 不明

高血圧の診断：あり なし 不明  
 高血圧診断年齢： 歳 不明

(降圧薬内服既往、医師に高血圧といわれたことがある、収縮期血圧140mmHg以上、拡張期血圧90mmHg以上のいずれ)

脂質異常症の診断：あり なし 不明  
 脂質異常症診断年齢： 歳 不明

(脂質異常症治療薬内服既往、医師に脂質異常症といわれたことがある、LDL-C140mg/dl以上、HDL-C40mg/dl未満)

糖尿病網膜症に関する眼科の受診歴：あり なし 不明  
 眼科の最終受診月：年月  
 最終受診時の眼科所見：なし 単純性網膜症 前増殖性網膜症 増殖性網膜症 不明  
レーザー治療後 硝子体手術後 失明(半盲も含む)

糖尿病神経障害：あり なし 不明  
 神経障害診断年齢： 歳 不明

低血糖の既往：あり なし 不明  
 重症低血糖：あり なし 不明

(他者の助けを必要とした(外来受診・入院を含む)低血糖)

入力は終了です。確定を押してカルテを保存してください。  
 この患者さんが糖尿病になったり糖尿病が判明したりした場合には、  
 新しい初診時フォーマットを立ち上げて改めて入力してください。

やめる 確定

図 10 : NCGM テンプレート (2)

糖尿病・定期受診時

※このフォーマットは初回登録時に1回目の登録を行い、定期受診時には前回カルデータを引用して、最新の情報に修正してから登録してください。

体重: 48 kg BMI: 17.8 kg/m<sup>2</sup> (下の方で身長を入力すると自動的に計算されます)

血圧: 120 mmHg / 170 mmHg

イベント(前回外来から今日まで):  冠動脈疾患  脳卒中  末梢動脈疾患  下肢切断  
 悪性腫瘍  透析導入(血液透析・腹膜透析)  
 腎移植

---冠動脈疾患  
 冠動脈疾患の種類:  心筋梗塞  狭心症

---心筋梗塞  
 心筋梗塞の診断日: 2010 年 11 月 10 日

---脳卒中  
 脳卒中の種類:  脳梗塞  脳出血  くも膜下出血

---脳梗塞  
 脳梗塞の診断日: 2012 年 10 月 10 日

---脳出血  
 脳出血の診断日: 2013 年 09 月 19 日

---くも膜下出血  
 くも膜下出血の診断日: 2000 年 05 月 10 日

---末梢動脈疾患  
 末梢動脈疾患の診断日: 2011 年 11 月 09 日

---下肢切断  
 下肢切断した日: 2009 年 1 月 21 日

---悪性腫瘍  
 悪性腫瘍の具体名: 悪性腫瘍  
 悪性腫瘍の診断日: 2009 年 10 月 11 日

---透析導入(血液透析・腹膜透析)  
 透析導入日: 2007 年 09 月 21 日

---腎移植  
 腎移植日: 2006 年 07 月 19 日

低血糖(前回外来から今日まで):  あり  なし  不明  
 重症低血糖(他者の助けを必要とした(外来受診・入院を含む)低血糖):  
 あり  なし  不明  
 低血糖の頻度:  月1回未満  月1回以上  週1回以上  
 糖尿病網膜症に関する直近の眼科受診日: 2011 年 09 月  
 直近の眼科受診の所見:  なし  単純性網膜症  非増殖性網膜症  増殖性網膜症  
 不明  
 レーザー治療  硝子体手術  失明(半盲も含む)

現在の喫煙:  あり  なし  
 現在の飲酒:  全くなし  日本酒換算1合以下  日本酒換算1合を超える  
 (以下は、初回入力時と変更のある場合のみお願います)  
 高血圧の診断:  あり  なし  不明  
 (降圧薬内服歴は、医師に高血圧といわれたことがある、  
 収縮期血圧140mmHg以上、拡張期血圧90mmHg以上のいずれか)  
 脂質異常症の診断:  あり  なし  不明  
 (脂質異常症治療薬内服歴は、医師に脂質異常症といわれたことがある、  
 LDL-C 140mg/dl以上、HDL-C 40mg/dl未満、TG 150mg/dl(空腹時)以上のいずれか)  
 足白癬:  あり  なし  不明  
 爪白癬:  あり  なし  不明  
 糖尿病神経障害:  あり  なし  不明

他院からの薬  
 他院からの糖尿病治療薬あり  他院からの降圧薬あり  
 他院からの脂質異常症治療薬あり  他院からの抗血小板薬あり  
 他院からの薬があるが、内容が不明

---他院からの糖尿病治療薬あり  
 注射薬  経口薬

---注射薬  
 インスリン  GLP-1アナログ

---経口薬  
 SU薬  ビグアナイド薬  αグルコシダーゼ阻害薬  
 チアゾリジン誘導体  グリコド薬  DPP4阻害薬  SGLT2阻害薬  
 その他  他院から経口糖尿病薬の処方があるが、内容が不明

---他院からの降圧薬あり  
 Ca拮抗薬  ACEI/ARB  A 遮断薬(αβ阻害薬含む)  α遮断薬  ループ利尿薬  
 サイアジド利尿薬  アルドステロン拮抗薬  α2拮抗薬  直接的レニン阻害薬  
 その他  他院から降圧薬の処方があるが、内容が不明

---他院からの脂質異常症治療薬あり  
 スタチン  フィbrates系薬  その他  
 他院から脂質異常症治療薬の処方があるが、内容が不明

---他院からの抗血小板薬あり  
 アスピリン  その他  他院から抗血小板薬の処方があるが、内容が不明

身長: 168 cm 脚囲: 54 cm

やめる 確定



図 11：東大病院 DM 初診様式

2010年01月01日(00:00)  院内 DM 外来初診  記録済  アウト D R G B O (不明その他)  診断なし  索引語  しあり  作成中

**基本情報**

身長 178.0 cm 体重 65.0 kg (BMI ) BMI計算

性別  cm

血圧  /  mmHg

HbA1c  % 血糖  g/dl < 食後  分

検査日 西暦 2018 年 2 月 5 日  (入力)

糖尿病の分類

1型糖尿病  急性発症1型糖尿病

2型糖尿病  1型糖尿病(診断不明)

その他の糖尿病  妊娠糖尿病

不明

「その他の糖尿病」の詳細

膵外分泌疾患  内分泌疾患

肝疾患  薬剤性化学物質によるもの

感染症  免疫反応によるもの

その他の遺伝的疾患群

糖尿病診断年齢  歳  全く不明

**主訴・現病歴**

主訴

現病歴  行追加

**既往歴**

既往歴

**冠動脈疾患**

心筋梗塞  なし  あり  不明 診断時年齢  歳

狭心症  なし  あり  不明 診断時年齢  歳

**脳卒中**

脳梗塞  なし  あり  不明 診断時年齢  歳

脳出血  なし  あり  不明 診断時年齢  歳

くも膜下出血  なし  あり  不明 診断時年齢  歳

**その他**

悪性腫瘍  なし  あり  不明 名称

診断時年齢  歳

高血圧の既往  なし  あり  不明 診断時年齢  歳

医師に書かれたことあり、または降圧薬内服歴あり

脂質異常症の既往  なし  あり  不明 診断時年齢  歳

LDL-C 140mg/dl以上、HDL-C 40mg/dl未満、TG 150mg/dl以上のいずれか

低血糖の既往  なし  あり  不明

重症低血糖  なし  あり  不明

外科受診・入院を必要、傍者の助けを要した低血糖

末梢動脈疾患  なし  あり  不明 診断時年齢  歳

糖尿病腎症病期分類  第1期  第2期  第3期  第4期  第5期  不明

腎移植  なし  あり  不明 移植時年齢  歳

透析(血液・膜濾)導入  なし  あり  不明 導入時年齢  歳

糖尿病網膜症での眼科受診  なし  あり  不明 最終受診年月 年  月

最終受診時の視力  正常  単眼性網膜症  両眼性網膜症  増悪性網膜症  不明

**生活歴・家族歴**

生活歴・家族歴

喫煙の既往  なし  あり  歳から  歳まで  本位

現在の喫煙  なし  あり

現在の飲酒  全くなし  日平均換算1合以下  日平均換算1合を越える

体重歴 20歳時  kg 最大体重  kg 最大体重時の年齢  歳

歯科定期受診(1回/年以上)  あり  なし  不明

**抱病からの投薬**

抱病からの投薬

他院からの投薬  行追加

**身体所見**

身体所見

身長 178.0 cm 体重 65.0 kg 体重変化  kg /  ヶ月

体温  °C 脈拍  /分  健  不健 (< )

血圧 右  /  mmHg 左  /  mmHg

呼吸数  /分 (< ) SpO2  %

嚥下

頭頸部

眼

口腔

頸部

胸部

心

肺

腹部

腎部

皮膚

四肢

神経機能

立位・歩行

深部腱反射 上腕二頭筋  上腕三頭筋  脛腓骨筋

膝蓋腱  アキレス腱

Babinski

その他

**フォローアップ**

Problem #1

Problem #2

Problem #3

Problem #4

Problem #5

**アセスメント&プラン**

Assessment

Plan  行追加

図 12 : 東大病院 DM 再診様式

2010年01月01日(00:00)		代内▲DM外来経過記録		記録者	テスト DR360(不明 その他)	CS者	なし	索引語	<input type="checkbox"/> しおり	作成中
<b>経過記録</b>										
<b>基本情報</b>										
身長		178.0	cm	体重		65.0	kg	(BMI <input type="text"/> )		BMI計算
血压		<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	mmHg					
腹囲		<input type="text"/>	cm							
HbA1c		<input type="text"/>	%	血糖		<input type="text"/>	g/dl	(食後 <input type="text"/> 分)		
検査日		西暦	2015	年	2	月	5	日	入力	
<b>併存疾患・特記イベント</b>										
主要合併症 <input type="button" value="編集"/>										
他院からの投薬 <input type="button" value="編集"/>										
外来迅速検査 <input type="button" value="編集"/>										
<b>外来迅速検査</b>										
<input type="text"/>										
迅速検査対象項目数		<input type="button" value="1"/>	<input type="button" value="2"/>	<input type="button" value="3"/>	<input type="button" value="4"/>	<input type="button" value="5以上"/>	<input type="button" value="C"/>			
<input type="button" value="行追加"/>										

図 13：東大病院再診別画面（イベント）

テンプレート入力

[併存疾患・特記イベント]

**冠動脈疾患**

心筋梗塞  なし  あり  不明 直近発症日 西暦  年  月  日 入力

狭心症  なし  あり  不明 直近発症日 西暦  年  月  日 入力

**脳卒中**

脳梗塞  なし  あり  不明 直近発症日 西暦  年  月  日 入力

脳出血  なし  あり  不明 直近発症日 西暦  年  月  日 入力

くも膜下出血  なし  あり  不明 直近発症日 西暦  年  月  日 入力

**その他**

悪性腫瘍  なし  あり  不明 具体名

直近診断日 西暦  年  月  日 入力

高血圧の既往  なし  あり  不明 診断時年齢  歳  
※ 医師の診断歴あり・内服歴あり・収縮期血圧140以上・拡張期血圧90以上のいずれか

脂質異常症の既往  なし  あり  不明 診断時年齢  歳  
※ 医師の診断歴あり・内服歴あり・LDL-C 140以上・HDL-C 40未満・TG 150以上(空腹)のいずれか

低血糖 (前回以降)  なし  あり  不明

低血糖の頻度  月1回未満  月1回以上  週1回以上

重症低血糖  なし  あり  不明  
※ 外来受診・入院を含め、他者の助けを要した低血糖

確定 キャンセル 全取得 ヘルプ

図 14：東大病院再診別画面（合併症）

テンプレート入力

[主要合併症]

糖尿病腎症病期分類  第1期  第2期  第3期  第4期  第5期  不明

透析（血液・腹膜）導入  なし  あり  不明 導入日 西暦  年  月  日 入力

腎移植  なし  あり  不明 移植日 西暦  年  月  日 入力

糖尿病網膜症での眼科受診  なし  あり  不明 最終受診年月  年  月

最終受診時の網膜所見  正常  単純性網膜症  前増殖性網膜症  増殖性網膜症  不明

眼の状態  レーザー治療  硝子体手術  失明（半盲も含む）

末梢動脈疾患  なし  あり  不明 診断日 西暦  年  月  日 入力

神経障害  なし  あり  不明

足白癬  なし  あり  不明

爪白癬  なし  あり  不明

歯科定期受診（年1回以上）  あり  なし  不明

確定 キャンセル 全取得 ヘルプ

図 15：東大病院再診別画面（他院処方）

テンプレート入力

〔他院からの投薬〕

糖尿病治療薬（注射薬）  なし  インスリン  GLP-1アナログ

糖尿病治療薬（経口薬）

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> SU薬
<input type="checkbox"/> ビグアナイド薬	<input type="checkbox"/> $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬
<input type="checkbox"/> チアゾリジン誘導体	<input type="checkbox"/> グリニド薬
<input type="checkbox"/> DPP4阻害薬	<input type="checkbox"/> SGLT2阻害薬
<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 詳細不明

降圧薬

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> Ca拮抗薬	<input type="checkbox"/> ACEI / ARB
<input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬（ $\alpha$ 阻害薬含む）	<input type="checkbox"/> $\alpha$ 遮断薬	<input type="checkbox"/> ループ利尿薬
<input type="checkbox"/> サイアザイド利尿薬	<input type="checkbox"/> アルドステロン拮抗薬	<input type="checkbox"/> $\alpha$ 2刺激薬
<input type="checkbox"/> 直接的レニン阻害薬	<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 詳細不明

脂質異常症治療薬  なし  スタチン  フィブラート系薬剤  その他  詳細不明

抗血小板薬  なし  アスピリン  その他  詳細不明

確定 キャンセル 全取得 ヘルプ

## 厚生労働科学研究委託費

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

## 委託業務成果報告（業務項目）

## 臨床研究を推進する拠点機能の確立に関する研究

担当責任者 梶 尾 裕

国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 診療科長

## 研究要旨

本分担研究では、SS-MIX2 システムを用いた尿病多施設症例データベースの構築について、拠点形成の点から検討を加えた。参加施設で利用可能な状態にあるか、現状分析を行った結果、各施設で進捗状況に差があり、また、個人情報保護に関する倫理的な面から、外部インターネットにアクセスできる症例登録の Web ブラウザを動作させる点で施設のセキュリティポリシーとの関係が問題となる可能性が示唆された。拠点形成のため、国立国際医療研究センターにおける糖尿病臨床データベースセンターの設置と多目的臨床データ登録システムの構築について現在検討中である。一方、これに関わる各施設の負担も相応にあり、臨床研究のやり方についても、今後、調査項目の検討やシステムの改善を加え、より臨床研究のやりやすい仕組みづくりなどについて新たな課題が抽出でき、次年度以降これらについて解決して行く必要がある。

本分担報告書は、担当責任者（主任研究者）の下で、以下の分担研究者および研究協力者の協力による研究成果をまとめたものである。

橋本政典（国立国際医療研究センター病院 副院長）

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）

大江和彦（東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授）

脇嘉代（東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座 特任准教授）

植木浩二郎（分子糖尿病科学講座 特任教授）

石橋俊（自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門 教授）

石川三衛（自治医科大学附属さいたま医療センター 内分泌代謝科 教授）

山田悟（北里大学北里研究所病院糖尿病センター長）

林道夫 (NTT 東日本関東病院 部長)

美代賢吾 (国立国際医療研究センター医療情報管理  
部門 部門長)

野口貴史 (東京大学医学部附属病院企画情報運営部  
助教)

辻本哲郎 (国立国際医療研究センター病院糖尿病内  
分泌代謝科 医師)

杉山雄大 (国立国際医療研究センター臨床研究セン  
ター医療情報解析研究部 上級研究員)

## A. 研究目的

日本人の糖尿病の実態を把握するために、これまで多くの横断研究やコホート研究、介入研究が行われてきた。しかしながら、そのデータベースの多くは限られた機関での限定された症例についてのものであり、今後の糖尿病対策に資するためには、各機関での全症例を対象として、長期的に観察できるようなシステムづくりが必要である。

そのために、電子カルテ情報活用型多施設症例データベース(SS-MIX2)を利用して複数医療機関の臨床情報を効率的・効果的に大規模収集し、その情報を広く研究に利用することは極めて意義が深く、それを着実に実行していくための基盤を確立するため、拠点的機能を構築することは極めて重要である。

しかし、1) 参加施設の研究体制は必ずしも均一ではなく、それぞれの施設の研究を全体として支援する体制などの整備を行う必要がある、2) データベースを構築し、それを利用するために信頼できる管理システムの構築が要求される、3) 実際に多施設での共同研究が可能なシステムとなっているかどうか事前に検討しておく必要がある、

などの課題がある。

本分担研究は、糖尿病領域における多施設からの大規模症例データベースを効率的に構築する基盤として、上記のような各課題を解決し、臨床研究を推進する拠点機能の構築を目指すものである。

## B. 研究方法

本分担研究では、1) 分担研究者の大江らが多施設利用可能な症例登録システムとして東京大学および自治医科大学で開発してきた多目的臨床データ登録システム(MCDRS:マックドクターズ)、SS-MIX2 標準化ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージおよびそれと連動する電子カルテテンプレート入力システム、およびSS-MIX2 ストレージをWebシステムからアクセスできるようにするSS-MIX2 ゲートウェイソフトウェア(SS-MIX2-GW)の4つの技術またはシステムが、参加施設で利用可能な状態にあるか、現状分析を行い、2) データベースを構築し、それを利用するために信頼できる管理システムとして、どのようなシステムの構築が必要であるかを検討し、3) 糖尿病に関するSS-MIX2 を用いた研究の検討のために、糖尿病臨床研究の基礎となる臨床情報についてどのような情報が実用であるかを検討し、現在開発中のSS-MIX2 を用いた電子カルテ情報収集システムがどの程度有効であるかの基礎的検討を行った。

## C. 研究結果

1) SS-MIX2 を用いた電子カルテ情報活用型情報収集システムの導入と利用形態の調査

NCGM では平成 26 年度に SS-MIX2 ストレージが新規に導入され、9 月から SS-MIX2 標準化ストレ

ージへの蓄積が開始された。

東大病院では他の既存プロジェクトにより SS-MIX2 ストレージが既に導入されていた。

北里大学本院およびその他の附属病院と NTT 東日本関東病院は厚生省医薬食品局と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との共同事業である医療情報データベース基盤整備事業に協力医療機関として参加し、平成 26 年度末までに SS-MIX2 標準化ストレージ構築を終える予定となっていた。本研究の協力施設として症例登録に本格的に取り組むことが出来るのは平成 27 年年度以降になるとのことであった。

自治医科大学病院本院においては、独自事業として平成 26 年度中に SS-MIX2 標準化ストレージ構築を開始した。蓄積がある程度定常的になった状態で本研究における症例登録に本格的に活用できる予定である。

また、平成 26 年 6 月時点で SS-MIX1/SS-MIX2 が導入済みの病院は全国 47 都道府県にわたり、その内訳は国立大学病院 47 施設、国立病院 42 施設をはじめ 353 施設であった。

## 2) データベースの管理システムの構築についての検討

データベースの管理システムの構築のためには、データベースの提供、収集、利用を一括して責任を持つ体制の確立とともに、個人情報保護に関する倫理的な面での確認が前提となる。本年度は、それぞれの点について、以下の通り検討を行った。

### 2) -1 個人情報保護に関する倫理的な面からの検討

糖尿病患者のデータベース作成はカルテからの情報収集のみであり、被験者には日常診療を上回るリスクが発生する可能性はないため、試験に伴う被験者のリスクは許容できる水準であると判断した。逆に、試験参加に伴う被験者の利益も日常診療を上回る可能性は低いが、糖尿病や合併症、併発症に対するより有益な治療方法が明らかにされれば、今後の治療方針を策定する上で意義がある。すなわち、「糖尿病患者」という大きな集団に対しては利益が期待できる。

また、本研究事業における個人情報保護および情報セキュリティ確保の対策は、個人情報保護法、同法にもとづく「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」および厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版(平成25年10月)」に準拠して行う。SS-MIX2から情報を抽出する際には匿名化され、個人を特定できる情報は扱わない。全ての研究者は個人情報の取り扱いに配慮するとともに、被験者にも個人情報の取扱いの範囲と内容を事前に説明する。暗号化等の適切なセキュリティを図ることなく、個人情報を電子メールで送ることは禁止する。

具体的に SS-MIX2 システムにおける個人情報保護についてみてみるとは、個々の症例データは、

- (1) 各病院の情報システム (オーダシステムおよび電子カルテシステム) のデータの一部を各病院内で標準データ形式に変換して蓄積した SS-MIX2 ストレージシステム (各病院内に設置管理、個人識別情報あり) から、
- (2) クラウドシステム上の症例登録データベースに登録しようとする症例のデータだけが Web ブラウザ (各病院内のパソコンで稼働) 上



のソフトウェア機能により抽出され、

- (3) 各病院内で病院固有患者IDを含む個人識別情報が削除され、本研究事業固有の症例番号を新たに付与した上で、
- (4) クラウドシステム上の症例登録データベースに登録される。
- (5) 病院固有患者IDと本研究固有番号との対応表は各病院内で別途管理される。

このように、(1)～(3)はすべて各病院内のシステムにおいて実施され、個人識別情報が削除された状態で、ネットワーク経由でクラウドシステム上の症例登録データベースに登録されることとなるため、クラウドシステム上の症例データベースは、法的には個人情報保護法の対象とはならないデータの蓄積物ではあるが、以下の方法により万全の対策をもって管理される。

さらに、クラウドサーバ上でのデータ保護とセキュリティ管理についてみると、

#### (1) データベースサーバ

症例登録データベースは、セキュリティが堅固で国内法の適用を受ける国内大手クラウドシステム企業（富士通系列）であるニフティクラウドが運営するクラウドサービス上で、分担研究者の所属する東京大学名義で契約する臨床症例登録サーバを稼働させ、そのサーバ上に本研究事業専用のデータベース設定を行い管理する（ニフティクラウドのセキュリティ概要については参考資料1を参照）。

#### (2) データベースサーバの管理者および利用者

サーバは管理者が分担研究者（東京大学 大江）であり、本事業参加関係者のみが利用ア

カウントIDを有する。

- (3) データベースサーバとインターネットに接続されるWebサーバとの関係  
安全性を高めるため、症例登録時にアクセスするクラウド上のWebサーバと前記データベースサーバおよび処理プログラムを稼働させるサーバとは別のサーバとして管理する仕組みを採用し、Webサーバと前2者のサーバとはクラウドサービス内の専用の閉域（クラウド）回線でのみ接続されるため、症例登録利用者アカウントIDでは、データベースおよび処理プログラムサーバにはアクセスできないようにする。

#### (4) 症例登録を行うパソコン

参加医療機関からは、適切にウイルス対策を施したパソコン上でWebブラウザを用い、前記クラウドWebサーバにインターネット経由でアクセスして症例登録を行う。

#### (5) インターネット上の通信

前述したように、WebブラウザとWebサーバとの間の通信はSSL通信により行うためすべてのデータは事実上解読不可能な暗号化技術により暗号化されて行われる。

ただし、厳密に考えると、症例登録を行うパソコンは、Webブラウザを用い、前記クラウドWebサーバにインターネット経由でアクセスして症例登録を行うため、パソコンは病院内にあるが、操作は外部からのインターネット経由でアクセスすることになり、ニフティクラウド自体のセキュリティが問題となる。

## 2) -2 データベースの提供、収集、利用を一括して責任を持つ体制の確立

本研究の延長線上に、糖尿病に関しての診療情報、臨床研究ネットワークの構築がある。

現在、医療機関では、患者情報の電子的入力と保存が進んでおり、2011年の厚生労働省医療施設調査では、400床以上の病院で、電子カルテが約50%、オーダエントリシステムが約80%の普及率となっている。これら電子システムを活用することで、紙による症例登録に比べ、大規模で迅速な症例登録を行う環境が整いつつある。また、各医療機関では、様々なベンダーの病院情報システム製品が導入されているが、各社とも、「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」によって開発されたSS-MIX2という、共通規格によって患者情報を蓄積する機能を標準またはカスタマイズによって備えている。SS-MIX2に蓄積された患者情報を利用することで、導入ベンダーに関係なく、各医療機関から、共通のフォーマットで電子的に症例登録することが可能になる。

一方、上記のように、ネットワークの核となる症例登録やデータベース構築のためのセンターについて、当初想定していたような商用のクラウドシステムでは、システムの継続的な利用や安定性、データベースの保管や保護、セキュリティーの面で不安が残る。

従って、信頼できるセキュリティー装置を完備し、臨床研究に供与するデータベースの構築と分析支援する中核となるシステムを国立国際医療研究センター内に設置することは極めて意義がある。これによって、多施設からの参加も容易になる。

(図16)

当該研究に参画する施設で、本システムを用いて多施設共同研究が実施できれば、本システムに必要な改良を加えた上で、糖尿病学会と協力して、糖尿病学会の教育認定施設のうち、SS-MIX2が導入されている病院を対象に多施設共同研究の実施が可能である(糖尿病学会の理事会で条件が整えば本研究に参加する計画が出ている)。

蓄積された症例は、各医療機関、研究機関などからの申請に基づき、審査の上、提供する。また、依頼があれば、症例解析の支援を行い、臨床研究の推進を図る。本システムを運営するためには、「データベース提供・データ収集・データ利用システムの構築」および「データベースの管理およびデータの品質管理(モニタリング)」が必要である。

国立国際医療研究センターにおける糖尿病臨床データベースセンターの設置と多目的臨床データ登録システムの構築について現在検討中である。

## 3) 糖尿病に関するSS-MIX2を用いた研究の検討

まず、糖尿病の診療や研究を行う上で必要な項目について検討した。

これまでデータ収集に際して、調査項目やデータ収集の頻度などまちまちであったが、近年、情報化の進展とともに、効率的な医療情報の活用を進めるため、多くの医師が簡単に入力でき、かつすぐに役立つ仕組みを構築することが重要となってきた。そのために、2011年度から日本糖尿病学会と日本医療情報学会は内閣官房IT担当室(当時)と連携し、さらに、2012年度には、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会が活動に参加し、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓

病 (CKD) の各「ミニマム項目セット」、および「どこでもMY病院疾病記録セット」を疾病間の整合性を取った上で策定した (参考資料2)。

今回、これを参考に、糖尿病臨床研究のために電子カルテでのテンプレート入力画面に登録すべき項目として初回登録時 (表2)、及び定期受診時 (表3) の項目を選定し、NCGMと東大病院の電子カルテシステムにおいてそれぞれテンプレートを作成した。

これらのテンプレートを用いて、実際に記載にかかる時間について調査し (表4)、その感想をアンケートで回収した (表5)。入力するタイミングは、ほとんどのものが外来中を避け、所要時間は、初回登録時、及び定期受診時の記載は、外来と関係無し・外来前に行うと、一人当たり平均、3.0分、1.5分であり、外来後に行うと、それぞれ、3.6分、2.4分を要した。また、感想としては、過去のデータや病歴を探し出すことに時間を要すること、外来中の打ち込みは困難であること、質問事項の不明点 (低血糖、他科、悪性腫瘍、20歳児の体重など) などがあり、補助者の雇用や患者さんへのアンケートの提案もあった。

## D. 考察

### 1) SS-MIX2を用いた電子カルテ情報活用型情報収集システムの各施設での導入について

個人情報保護に関する倫理的な面から、外部インターネットにアクセスできる症例登録のWebブラウザを動作させるPCが、SS-MIX2ストレージに直接オンラインアクセスできるように接続してよいかどうかは、各施設のセキュリティポリシーと関わることであり、そのセキュリティー担当部署が

許可を出す必要がある。今後、国立国際医療研究センターでデータベースセンターを確立する際に、各施設と十分に詰めておく必要がある。

もし、SS-MIX2ストレージに直接オンラインアクセス出来なければ、電子カルテとオンラインで接続されているSS-MIX2ストレージを定期的にオフラインでコピーをとった第2SS-MIX2ストレージを構築し、それに症例登録のWebブラウザを動作させるPCをつなぐという方式も考えられる。その場合には、第2SS-MIX2ストレージをどのように構築するか検討が必要となる。今年度は、あくまでも調査の段階にとどまったので、次年度以降、段階的に検討が必要と思われる。

### 2) データベースの管理システムの構築について

当該システムを構築する際に、参加する各施設の準備状況によって対応が違ってくる。すなわちSS-MIX2が未導入の施設、SS-MIX2を導入済みみの施設、さらにSS-MIX2に加えて、SS-MIX2拡張ストレージまで導入している施設に分けることが出来る。SS-MIX2が未導入の施設では、SS-MIX2を新規に導入しなければ、すべてのデータは手入力で登録する必要があり、SS-MIX2は導入しているが、SS-MIX2拡張ストレージまで導入していない施設では、検査データ、処方データなどは自動で入手できるが、それ以外の情報は手入力で登録が必要になる。SS-MIX2に加えて、S-MIX2拡張ストレージまで導入している施設では、検査データ、処方データに加えて、テンプレートで入力した情報は自動的に入手できるが、それ以外を手入力で登録することになる。

現在、SS-MIX2が導入されているところは、昨年6月時点で、全国に353施設あり、多くは大病院に限られている。従って、全体のシステムを構築する際に、拠点機能と同時に、システムを構成する各施設（病院）について、糖尿病の臨床研究として、糖尿病患者の実態を明らかにするためにどのレベルの施設をどの程度の数必要であるかをあらかじめ検討し、それをもとに予算化する必要があると思われる。ただし、使用する電子カルテはベンダーによって異なっており、それぞれのベンダーでSS-MIX2や拡張ストレージを開発していれば、新規に開発し、導入するよりは安価に導入できることが期待される。

### 3) 糖尿病に関する SS-MIX2 を用いた研究の検討

本研究の登録データの項目を決めるのは、通常の研究と異なり、将来研究する可能性のある項目をどの程度取り入れておくかという点で困難である。また、登録項目の変更にはシステムの困難やコストがかかることを考えると、今回は、小規模でのトライアルであるが、今後、糖尿病学会が参加するような段階では、戦略的なコホート研究、あるいは介入研究を意識して専門の部会（委員会のようなもの）を立ち上げ、そこで検討することが望ましいと考える。

また、本研究で明らかのように、全ての項目の記載を間違いなく実施するためには、時間や労力がかかることから、施設によって、入念に調査を行う施設と、簡単で一般的な調査を行う施設に大別し、それぞれ目的をはっきりさせて研究を実施するのが効率的な研究が出来ると考えられる。また、毎回、詳細な記載は困難であるので、詳細な

調査は間隔を空けて、定期的に（半年、あるいは1年ごとに）実施する形態が実際的ではないかと思われた。

### 4) 今後のシステムの改善について

本研究から分かるように、現在の SS-MIX2 システムは臨床方法が一部自動的に登録されるものの、必ずしも、臨床情報が自動的に全て入手し、データベースが構築される訳ではない、1症例1症例ごとに確認が必要であり、また、初期登録については、多忙な外来の最中には出来ず、補助者の存在が必要となる。今後、さらに、省力化を目指してシステムの改善が必要であると思われる。

### E. 結論

本分担研究では、SS-MIX2 システムを用いた尿病多施設症例データベースの構築について、拠点形成の点から検討を加えた。参加施設で利用可能な状態にあるか、現状分析を行った結果、各施設で進捗状況に差があり、また、個人情報保護に関する倫理的な面から、外部インターネットにアクセスできる症例登録の Web ブラウザを動作させる点で施設のセキュリティポリシーとの関係が問題となる可能性が示唆された。拠点形成のため、国立国際医療研究センターにおける糖尿病臨床データベースセンターの設置と多目的臨床データ登録システムの構築について現在検討中である。一方、これに関わる各施設の負担も相応にあり、臨床研究のやり方についても、今後、調査項目の検討やシステムの改善を加え、より臨床研究のやりやすい仕組みづくりなどについて新たな課題が抽出で