

## 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労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になるため、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、糖尿病に関する診療情報、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、セキュリティの面で不安が残る。

従って、信頼できるセキュリティ装置を完備し、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2 SS-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2 SS-MIX2ストレージをどのように構築するかの検討が必要となる。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、本研究で明らかによように、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き、次年度以降これらについて解決して行く必要がある。

## F . 健康危険情報

特になし。

## G . 研究発表

現時点ではない。

## H . 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

現時点ではない。

表 2 : 糖尿病・初回登録時テンプレート



表 2 : 糖尿病・初回登録時テンプレート

## 糖尿病・初回登録時テンプレート

糖尿病：	あり	なし、または不明					
	==>あり						
糖尿病の分類：	1 型	2 型	その他の糖尿病	妊娠糖尿病	不明		
	==>1 型						
	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						
	==>その他の糖尿病						
	膵外分泌疾患	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病態				
	その他の遺伝的症候群で糖尿病を伴うことの多いもの						
糖尿病診断年齢：	( ) 歳	不明					
	==>( ) 歳						
	[半角 3] 歳						
	==>不明						
	成人前	20 歳代	30 歳代	40 歳代	50 歳代		
	60 歳代	70 歳以上	不明				
糖尿病家族歴：	あり	なし	不明				
	==>あり						
	父	母	兄弟姉妹	祖父	祖母	子	その他
	==>その他						
	[全角 10]						
20 歳時体重：	[半角 6 ]kg						
最大体重：	[半角 6 ]kg						
最大体重の時の年齢：	[半角 3 ]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		
	==>冠動脈疾患						

{追加群}

冠動脈疾患の種類： 心筋梗塞 狭心症

==>心筋梗塞

心筋梗塞の診断年齢： [半角3]歳 不明

==>狭心症

狭心症の診断年齢： [半角3]歳 不明

{追加群終わり}

==>脳卒中

{追加群}

脳卒中の種類： 脳梗塞 脳出血 くも膜下出血

==>脳梗塞

脳梗塞の診断年齢： [半角3]歳 不明

==>脳出血

脳出血の診断年齢： [半角3]歳 不明

==>くも膜下出血

くも膜下出血の診断年齢： [半角3]歳 不明

{追加群終わり}

==>末梢動脈疾患

末梢動脈疾患の診断年齢： [半角3]歳 不明

==>下肢切断

下肢切断した年齢： [半角3]歳 不明

==>悪性腫瘍

{追加群}

悪性腫瘍の具体名： [全角15 ]

悪性腫瘍の診断年齢： [半角3]歳 不明

{追加群終わり}

==>透析導入(血液透析・腹膜透析)

透析導入年齢： [半角3]歳 不明

==>腎移植

腎移植年齢： [半角3]歳 不明

高血圧の診断： あり なし 不明

==>あり

高血圧診断年齢： [半角3]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 以上のいずれか)

脂質異常症の診断： あり なし 不明

==>あり

脂質異常症診断年齢： [半角 3 ]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、TG150mg/dl (空腹時) 以上のいずれか)

糖尿病網膜症に関する眼科の受診歴： あり なし 不明

==>あり

眼科の最終受診月： [半角 4 ]年 [半角 2 ]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

==>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

==>あり

神経障害診断年齢： [半角 3 ]歳 不明

低血糖の既往： あり なし 不明

==>あり

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。

## 糖尿病・定期受診時テンプレート

---

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テを引用して、最新の情報に修正してから登録してください。

体重： [半角 6]kg BMI： [半角 4]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： [半角 3]mmHg/ [半角 3]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

{追加群}

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： [半角 4]年 [半角 2]月 [半角 2]日

==>狭心症

狭心症の診断日： [半角 4]年 [半角 2]月 [半角 2]日

{追加群終わり}

==>脳卒中

{追加群}

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： [半角 4]年 [半角 2]月 [半角 2]日

==>脳出血

脳出血の診断日： [半角 4]年 [半角 2]月 [半角 2]日

==>くも膜下出血

くも膜下出血の診断日： [半角 4]年 [半角 2]月 [半角 2]日

{追加群終わり}

==>末梢動脈疾患

末梢動脈疾患の診断日： [半角 4]年 [半角 2]月 [半角 2]日

==>下肢切断

下肢切断した日： [半角 4]年 [半角 2]月 [半角 2]日

==>悪性腫瘍

{追加群}

悪性腫瘍の具体名： [全角 15 ]

悪性腫瘍の診断日： [半角 4 ]年 [半角 2 ]月 [半角 2 ]日

{追加群終わり}

==>透析導入(血液透析・腹膜透析)

透析導入日： [半角 4 ]年 [半角 2 ]月 [半角 2 ]日

==>腎移植

腎移植日： [半角 4 ]年 [半角 2 ]月 [半角 2 ]日

低血糖(前回外来から今日まで)： あり なし 不明

==>あり

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月： [半角 4 ]年 [半角 2 ]月

直近の眼科受診の所見： なし 単純性網膜症 前増殖性網膜症 増殖性網

膜症

不明

==>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)

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します)

高血圧の診断： あり なし 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既往、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 ビグアニド薬 グルコシダーゼ阻害薬

チアゾリジン誘導体 グリニド薬 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 遮断薬( 阻害薬含む) 遮断薬 ループ利尿薬  
サイアザイド利尿薬 アルドステロン拮抗薬 2 刺激薬 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 フィブラート系薬剤 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： [半角 5 ]cm 腹囲： [半角 5 ]cm

-----

回収期間：2月22日～26日

参加医師：14名

入力患者数：64名

入力するタイミング：

	初回登録時	定期受診時
外来と関係なし・外来前	36	26
外来中	2	2
外来後	25	26
記入無し	1	9

入力時間（分）：

	平均	標準偏差	最小	最大
初回登録時				
外来と関係無し・外来前	3.0	1.3	1.1	6.1
外来中	7.5	3.5	5	10
外来後	3.6	1.2	1.8	5.7
記入無し	6	.	6	6
定期受診時				
外来と関係無し・外来前	1.5	1.2	0.25	7
外来中	4	1.4	3	5
外来後	2.4	2.0	0.95	10
記入無し	1.5	1.3	0.42	4.5

## 予備調査-感想

入力は容易だった。所要時間の殆どは過去のデータを見つけ出す作業に要した。

入院歴のある方や、病歴の比較的短い方はデータがあるが、そうでない方は情報を集めるのが大変だと感じた。

電子カルテ上で見ることのできる入院病歴がない場合は過去のデータ、病歴などを探し出すことができず、帰って所要時間が短くなる傾向があった。

前回の(最終)眼科受診の時期と網膜症評価の記入に一番時間がかかった(入力そのものではなく、電カをさかのぼりその情報を得るまでの時間)

外来中の打ち込みはやや困難だと感じた。ただ直接聞かなければ、欠損データが多くなる。

外来中に入力するのは難しいと感じた。入院歴のある患者については入力しやすいが、外来だけの方は入力できる項目に限られるように感じた。

外来が終わったところで入力を始めたところ、予約外の方が来院されてしまい、何回かに分けて入力した。定期受診時で「以下は、初回入力時と変更あるのみ…」とあるが、以下がどこまで分かりづらい。いくつか誤って入力してしまった。

身長を上にごいたら。

カルテをみながら入力しようと思っても、テンプレートを開けてしまうとカルテ記事が読めない。

一度チェックした項目の消し方が分からなかった(誤ってチェックした場合)

(定期受診時)他院からの薬の項目で、チェックしない場合、他院から処方がないのか、処方があることが確認できていないのか、判別できないように感じた。本来必ず確認できているはずだが。

低血糖のあり/なしは、「初回登録するときまでに低血糖があり/なし」か、「当院に紹介時まで低血糖があり/なし」か、わかりにくい

他院からの～とあるが、他科の場合はどうなるのか？

身長を入れないとBMIは0になる。

診断→歳のみではなくて、〇〇年に診断された、という入力欄も欲しい。

初回登録時の「悪性腫瘍」には詳細を書く項目がない(定期受診時にはある)

初回登録時に、体重歴を記入するのは難しい。

既往歴、病歴が年齢でなく年(主に西暦)で記載されている入院病歴が多かったため、年齢、年号の両方で入力できると時間短縮になるように思う。

家族歴は母方の祖父/祖母か父方の祖父/祖母かは分けなくてもよいか？(MODY、ミトコンドリアを鑑別する際など)

70-80歳代の方に20歳時の体重を聞いても、殆どお分かりにならなかった。

骨折イベント(入院イベント)

巨大児かどうか？

入れてほしい項目：

- ・婚姻しているかどうか(Type1のHbA1cと婚姻状態が関係あるとされているため)、
- ・同居人の構成(ここまで入れると大変かも)

登録時に、過去の合併症(眼科受診歴など)を見直す機会になり良い。

次の電子カルテ改訂の際には、患者登録を行う際の利便性も考慮に入れてほしい、各科にも意見を募るべきだと思う。

全体的にも字数が多く感じた。多施設統一するためには必要だろうか？

ずっと見ている患者さんでも、20歳時体重など取り出しにくい情報がたくさんある。神経障害と足白癬に関しては、通常診療で毎回把握しているわけではないので、殆ど不明にしてしまった。多くが不明になってしまうデータは意味があるのか？

初回入力時には、初診でない患者さんであっても質問票を配って、それを打ち込むことから始めるのもよいかもしれない。

情報は不完全だが、一応閉じた。

経過の長い人は昔の紙カルテも必要になると思います。

兼診、他院かかりつけの患者さんも入力が必要になるか？

外来の時に重要なポイントを聞き逃さないためや、どのカルテをみても一定以上の情報が得られるようになるためには、臨床の点でも良い試みと感じた…。

思ったほど時間がかからなくて、やりやすくてよかった。

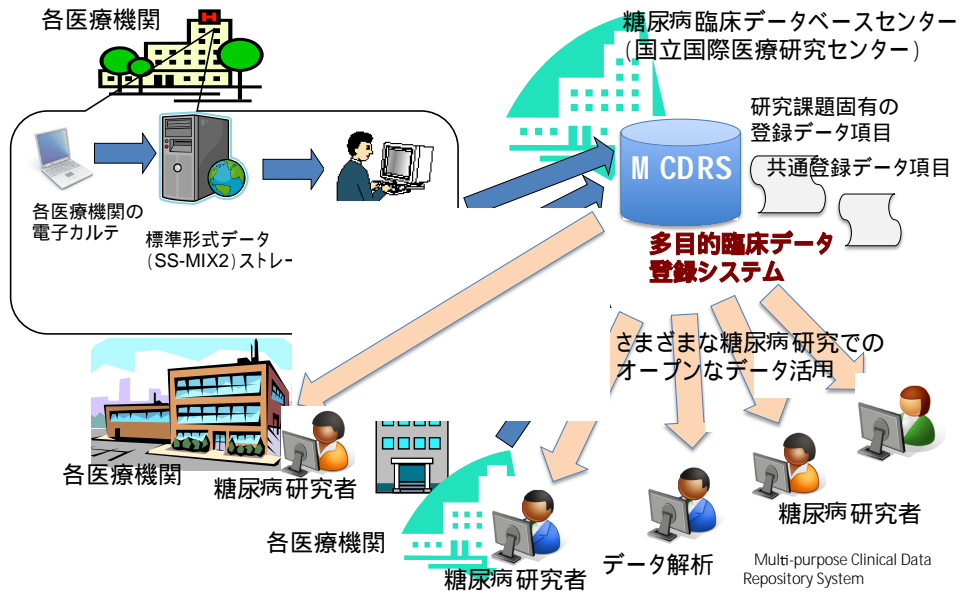
Type1DMの発症様式は結構微妙なところがあるので、入力者によってまちまちになってしまうかもしれない

「人を雇って入力する」「患者さんにアンケートをする」いずれかが必要だと思います。



図16：糖尿病臨床研究ネットワークの構築

## 糖尿病臨床研究ネットワークの構築



## 1. ニフティクラウドのセキュリティ概要

### データセンター

ニフティクラウドは、立地、施設の構造、信頼性、セキュリティなどの要素を総合的に勘案して、データセンターを選定します。現在使用しているデータセンターでは、次のような特長があります。

・施設の構造

免震構造により、建物および付帯設備を保護します。

・信頼性

複数系統受電による停電対策など高信頼設備の設置や冗長化などにより万全の災害対策を施しています。また、火災対策として、超高感度煙検知システムや新ガス消火設備を設置しています。停電時にも冗長化した UPS 装置や自家発電装置が存在するため、サービスを継続することが可能です。

・セキュリティ

セキュリティ対策として、次のような取り組みを実施しています。

- ① 有人監視
- ② 監視カメラによる撮影。画像の長期保存
- ③ 入館時に顔写真付きの身分証明書提示。※共連れ入館の禁止
- ④ 生体認証
- ⑤ セグメント(サーバールーム)単位のセキュリティカード (RFID)  
※監視カメラの画像や入館記録についてはそれぞれ 1 年間保管されます。

データセンターは東日本・西日本から選択が可能で、地域を分けたDR(ディザスタリカバリ)サイトの構築が可能となります。

【各データセンターの設備概要】

項目	実施内容		
	東日本データセンター	西日本データセンター	
災害対策	給電方式	3相3線66KV、特高本線・予備線2系統受電(無停電保守対応)	22KV×3 回線スポットネットワーク受電
		特高変電設備二重化	単相 100V、単相 100V、3相 200V
	停電対策	UPS 設備(冗長化構成)	CVCF(無停電電源装置)により、並列冗長方式(N+1)による信頼性確保
		自家発電機設備(冗長構成)	重圧式N+1構成、48時間連続運転可能な燃料貯蓄
	地震対策	建物免震構造	基礎免震構造
		耐震型2重床	
	漏水対策	配管ルート分離 建屋内冷却水配管、マシン室内局所空調用冷媒配管	-
		漏水検知器設置、防水堤設置	
	火災対策	超高感度煙検知システム	超高感度煙検知システム
		新ガス消火設備	窒素ガス自動消火設備
-		メディア補完耐火庫	
雷対策	CVCF インバータ給電	-	
	特高アレスター設備設置		

項目		実施内容	
		東日本データセンター	西日本データセンター
	洪水対策	—	重要設備(電源設備、サーバ設備等)の2階以上への設置
	高熱対策	—	空冷中央熱源方式、フリークーリング、外気冷房、床面送風ファン N+1 冗長構成による最新式空調設備による信頼性確保
セキュリティ対策	不正侵入防止	敷地境界フェンス設置	フラッシュゲート設置
		建屋外周赤外線センサー設置	外壁センサー設置
		建屋外周暗視カメラ設置	—
	防犯対策	金属探知機設置	ビル館内共用スペース、ハウジング室に監視カメラを多数設置
		ITV 監視設備設置	
	入退室管理	手のひら静脈認証+RFIDタグによる管理	24 時間有人受付での対面認証と生体認証、非接触 IC カードの組み合わせ
共連れ防止対応		共連れ防止センサー	
ラックセキュリティ	電気錠・鍵管理ボックス(一部手のひら静脈認証)	—	

データセンターでは、ISO27001 等の認証を取得しています。また、国内のデータセンターであるため、現在の法令では、国家による無制限のデータの検閲や強制的な情報開示がないという点でも安心してご利用いただけます。

## リージョン/ゾーン

ニフティクラウドは、東日本/西日本からデータセンターを選択できるマルチリージョン対応となっています。お客様により、任意のリージョンを選ぶことができます。これにより、物理的にデータセンター拠点を分けることが可能になり、複数の地域を用いたバックアップ、DR(ディザスタリカバリ)対策を行うことが可能です。

サーバーを作成する際に、コントロールパネルで、ニフティクラウドの複数あるデータセンター(東日本・西日本リージョン)のうち、どの地域のデータセンターにサーバー類を作成するかどうか選択が可能です。ニフティクラウド、または自社内、他データセンターにサーバー環境を持つお客様が、既存の環境と異なる地域にバックアップ環境を構築できるため、災害時などにおいて迅速な業務再開が可能です。また、コントロールパネルから容易にサーバースペックを変更できるため、平常時は縮退構成にすることでコストを最適化できます。さらに、VMインポート機能などにより、迅速なバックアップ環境の構築が可能となります。

また、同じデータセンター内にあるゾーンは、完全に別のシステムとして運用されています。サーバーの収容されているラックや電源、ストレージなどは分離されていますので、冗長化や負荷分散、耐障害性の向上を目的として、異なるゾーンでサービスを運用するといったご利用が可能となっています。

## 利用資格

ニフティクラウドを利用するためには、ニフティの法人会員契約(@nifty 法人 ID)が必要です。本 ID は後述するコントロールパネルの操作時にも使用するため、各利用者は厳重に管理する必要があります。ニフティが預かりした利用者の情報は、個人情報の管理指針(ニフティ基準)に沿って厳重に管理されます。

なお、2014 年 1 月 31 日現在、セキュリティの観点から一般個人利用者の申し込みは受け付けていません。これにはクラウドの性質を悪用して、IT リソースを攻撃や犯罪に使用されるケースや、個人利用者のオペレーションミスによりクラウド内部にセキュリティインシデントが多発することを防ぐ目的があります。

## 仮想化基盤のセキュリティ対策について

ニフティクラウドの仮想環境には、VMware 社の製品を採用しています。各仮想サーバーの独立性が保証され、代表的なセキュリティ攻撃手法である MAC アドレスの偽装やゾーン転送、ARP キャッシュポイズニングにも対応しています。

なお、仮想化基盤内でセキュリティの脅威が確認された場合には、情報提供の方法も含め、定められた基準に従って対応を決定します。これは、セキュリティインシデントは情報を公開することにより、副次的な問題(公知となったセキュリティの脆弱性への攻撃など)を引き起こす性格があるためです。

## コントロールパネル

ニフティクラウドに関する大半の運用はコントロールパネルを介して行います。コントロールパネルは ID/パスワードによる認証を採用していますが、セキュリティ強化のためオプション機能としてパターン認証(後述)を提供しています。コントロールパネルにログインすると、サーバーのコンソール画面を起動して操作が可能となるため、推測されにくい文字列の使用、定期的なパスワード変更と合わせて、パターン認証の使用を推奨します。

コントロールパネルでは、不正な操作やログインがないか証跡を確認することも可能です。定期的に「アカウント」メニューから操作ログを照会してください。

認証方式は対話式であり、自動ログインできないことで、セキュリティを担保しています。

・ニフティクラウドコントロールパネル

<https://cp.cloud.nifty.com/service/>

なお、コントロールパネルはセキュリティ脆弱性検出/診断ツールでの検査などニフティの定めるセキュリティ基準を満たすことを確認した上で公開されています。

## 消去されたサーバーや追加 DISK の取り扱いについて

ニフティクラウドのデータ領域は、仮想サーバーの領域と増設ディスクの領域に大別されます。

仮想サーバーの領域は仮想サーバーを削除したタイミングで消去されますが、コントロールパネル上増設ディスクは仮想サーバーを削除しても消去されません。明示的に増設ディスクを削除する必要があります。サーバーおよび増設ディスクの消去を実行すると、同時にストレージのメタデータの削除が実行されるため、一度削除したデータは復元できないようになります。十分に注意を払って作業を実施してください。

## マルチアカウントについて

ニフティクラウドをご利用中のお客様が、操作範囲に制限を持たせたアカウントを作成できる機能です。本機能により、部署ごとや、担当者ごとの役割分担や権限分割が可能になります。

- 管理者権限 : ニフティクラウドコントロールパネルと API にて、すべての機能の閲覧・操作が行えます。
- 運用者権限 : ニフティクラウドコントロールパネルと API にて、サーバーに対する操作(起動、再起動、停止、各種設定など)と、料金に関わらない各機能の操作(パターン認証を除く)が行えます。
- 閲覧権限 : ニフティクラウドコントロールパネルと API にて、すべての機能の閲覧のみ行うことができます。

## 禁止事項

ニフティクラウドでは、以下のような行為を禁止することによって、セキュリティの脅威から保護しています。

- ・次のサービス、もしくは類似のサービスを提供すること(アプリケーション内での利用も含む)
  - ※オープンプロキシ
  - ※オープンメールリレー
  - ※オープンで再帰可能な DNS サーバー
  - ※DHCP サーバー
- ・VMwareTools の削除、および同一機能を有するモジュールの追加
- ・作成したサーバーでの再仮想化行為
- ・ニフティ側から提供されたサーバーやサービスのネットワーク設定変更(スタティック IP の設定など)

- ・フラッディング攻撃、およびそれに類似する行為
  - ・DoS 攻撃、およびそれに類似の行為
  - ・ほかのユーザーの状況調査、もしくは試み
  - ・ニフティへの妨害行為(妨害行為の判断はニフティが実施する)
  - ・サービスや、ニフティの提供する資産への攻撃、セキュリティ機構の破壊行為、もしくは調査、試行
  - ・アカウントの不正利用(不正利用の判断はニフティが実施する)
- そのほかの利用停止基準・法令違反、第三者の権利を不当に侵害していると通報があった場合、またはニフティがそれを検知した場合
- ・ニフティの定める方法によって、申込者に連絡が取れない場合
  - ・ニフティの定める方法によって、警告しても状況が改善されない場合

上記のような禁止行為が確認された場合は、ニフティ側ですみやかに仮想サーバーを停止、または削除することで被害の拡大を防ぎます。お客様の故意ではなく過失による場合(例: 第三者にサーバーを乗っ取られ、踏み台攻撃にサーバーが使用された場合、設定ミスによる場合など)も同様の対応を実施し、セキュリティを確保いたします。

最新の禁止事項についてはニフティクラウドホームページにて確認してください。

<http://cloud.nifty.com/service/rule.htm>

## 参考資料 2 : 4 疾患データ項目セット一覧

疾患別ミニマム項目セット、および、それら項目を含む患者の自己管理に必要な項目セット一覧

#	項目	単位・表現	糖尿病記録データセット			高血圧記録データセット			脂質異常症記録データセット			CKD記録データセット		
			医療機関から	健診などから	家庭から	医療機関から	健診などから	家庭から	医療機関から	健診などから	家庭から	医療機関から	健診などから	家庭から
1	身長	cm	○	○		○	○		○	○		○	○	
2	体重	kg	○	○		○	○		○	○		○	○	
3	収縮期血圧	mmHg	○	○		○	○		○	○		○	○	
4	拡張期血圧	mmHg	○	○		○	○		○	○		○	○	
5	総コレステロール	mg/dL	○			○			○			○		
6	HDLコレステロール	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
7	喫煙	あり、なし、過去にあり	○	○		○	○		○	○		○	○	
8	血清クレアチニン	mg/dL	○			○			○			○		
9	尿蛋白	一、±、+、2+、3+以上	○	○		○	○		○	○		○	○	
10	血糖	mg/dL	○	○		○	○		○	○				
11	糖尿病診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明	○											
12	HbA1c (※1)	%	○	○								○	○	
13	ALT	IU/L	○	○					○	○				
14	網膜症	あり、なし、不明	○											
15	尿アルブミン/クレアチニン	mg/gCr	○											
16	AST	IU/L	○	○										
17	中性脂肪	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
18	腹囲	cm		○			○			○				
19	尿糖	一、±、+、2+以上	○	○										
20	γ-GTP	IU/L	○	○										
21	神経障害	あり、なし、不明	○											
22	歯科定期受診 (※2)	あり、なし、不明	○											
23	高血圧診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明				○								
24	血清カリウム	mEq/L				○						○		
25	心電図異常	あり、なし、不明				○	○							
26	尿酸	mg/dL				○						○	○	
27	家庭血圧(収縮期)	mmHg												
28	家庭血圧(拡張期)	mmHg								○				
29	脂質異常症の診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明							○					
30	冠動脈疾患の既往	あり(造影検査)、あり(その他検査)、なし、不明							○					
31	CKD診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明										○		
32	血清アルブミン	g/dL										○	○	
33	血尿	一、±、+、2+、3+以上(非肉眼的)、肉眼的										○	○	
34	腎不全家族歴 (※3)	あり、なし、不明										○		
35	尿蛋白/クレアチニン比	g/gCr										○	○	
36	尿蛋白(1日量)	g/日										○	○	
37	血清総蛋白	g/dL										○	○	
38	尿素窒素	mg/dL										○		
39	Hb	g/dL										○	○	
40	シスタチンC	mg/L										○		

4疾患で共通の項目

糖尿病のミニマム項目セット

高血圧症のミニマム項目セット

脂質異常症のミニマム項目セット

CKDのミニマム項目セット

(※1) HbA1c:NGSP値

(※2) 歯科定期受診:年1回以上

(※3) 腎不全家族歴:2親等以内の透析、腎移植、腎不全