

201451005A

厚生労働科学研究委託費

医薬品等規制調和・評価研究事業

EHRと連携した医療情報分析システムの構築及び
多地域データ活用した市販後安全対策実証研究

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 松久 宗英

平成27（2015）年 3月

本報告書は、厚生労働省科学研究委託費 医歯薬品等規制調和・評価研究事業による委託業務として徳島大学（業務主任者 松久宗英）が実施した平成26年度「EHRと連携した医療情報分析システムの構築及び多地域データ活用した市販後安全対策実証研究」の成果を取りまとめたものです。

目 次

I. 委託業務成果報告（総括）

EHRと連携した医療情報分析システムの構築及び

多地域データ活用した市販後安全対策実証研究 1

（資料1）匿名化医療情報データベース分析システム 仕様書 17

（資料2）日本糖尿病学会のSGLT2阻害薬適正使用に関する委員会
「SGLT2阻害薬の適正費用に関するRecommendation」 33

（資料3）徳島大学病院での個人情報保護に関する公示文書 37

II. 学会発表等実績 39

III. 研究成果の刊行物・別刷 39

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（総括・業務項目）

EHRと連携した医療情報分析システムの構築及び
多地域データ活用した市販後安全対策実証研究

業務主任者 松久 宗英

徳島大学 糖尿病臨床・研究開発センター センター長

【研究要旨】

我が国では、各医療機関間で紹介患者の医療情報を共有する、医療連携ネットワークシステムの導入と普及が進んでいる。徳島県では、Electronic Health Record (EHR) の医療情報データベースと連携した匿名化データベースによる医療連携ネットワークシステム「徳島糖尿病克服ネットワーク：ToDo-NET」が運営されている。これまでに徳島県の匿名化データベースでは、徳島大学 糖尿病臨床・研究開発センターが中心となり、レセプト及びHbA1c検査結果値を用いた糖尿病患者抽出アルゴリズムを考案し、薬剤の使用状況や治療方法毎の治療成績の分析を行ってきた。また新潟県佐渡市でも、医療情報データベースによる「佐渡地域医療連携ネットワーク：さどひまわりネット」が運営されている。

本研究では、これまでの研究で得られた業務主任者らの知見を活用し、地域の医療情報分析システムの構築及び新規糖尿病治療薬の市販後安全対策への活用を目的として①匿名化データ分析システムの開発、②分析システムを活用した新規糖尿病治療薬SGLT2阻害薬の市販後安全対策の実証研究、③個人情報保護のための指針の検討を行った。その結果、徳島県および佐渡市で匿名化医療情報データベースの解析を行うデータ抽出システムおよびTableauによる解析プログラムを作成した。それを用い、SGLT2阻害薬の市販後の実臨床における安全性と有効性の検証を行った。さらに、データ解析ごとの臨床実験計画の作成・承認・患者同意取得を必要としない、包括的なパーソナルデータ利活用を実現する仕組みの可能性について検討を行い、法律的観点から考察を加えた。以上より、徳島県と佐渡市の多地域での医療情報を統合解析する基盤システムの構築ができ、その実臨床における有用性を示すことができた。

キーワード：糖尿病、薬物治療、有害事象、Electric Health Record (EHR)

研究分担者

徳島大学 黒田 暁生
徳島大学病院 玉木 悠
徳島大学病院 川添 和義
慶応義塾大学 森川 富昭
慶応義塾大学 村井 純
慶応義塾大学 伊達 仁人

研究協力者

徳島糖尿病克服ネットワーク協議会20施設
さどひまわりネット70施設
新潟県厚生連佐渡総合病院 佐藤 賢治

A. 研究の背景・目的

1. 本邦の患者情報を共有する医療連携ネットワークの構築

近年、各医療機関で紹介・逆紹介した患者の医療情報を相互に共有する、医療連携ネットワークシステムの導入とその普及が進んでいる。医療連携ネットワークの導入により、各地域の電子カルテを導入している病院での診療情報が、診療所や他の医療機関で閲覧できるようになり、地域が一体となって患者の医療や介護を支える地域医療連携ネットワーク基盤として活用されている。この新たな社会基盤構築は、今後その活用施設の増加により診療情報や薬の処方箋情報、健診情報など幅の広い医療健康情報を一元的に管理し、相互公開・閲覧することで重複を避けた効率的な医療サービスが実現できる地域医療連携ネットワークとして注目されている。

2. 徳島県における医療連携ネットワークの構築（徳島県糖尿病克服ネットワーク）

徳島県の糖尿病死亡率は平成5年以来、平成19年を除き連続して全国ワーストワンが続いている。平成22年の徳島県民健康・栄養調査結果より、40歳以上の糖尿病有病者は約5.3万人、糖尿病予備軍は約5.5万人の合計10.8万人、すなわち県民7人に1人が糖尿病またはその予備軍と推計され、糖尿病の克服対策は徳島県の最大の健康課題である。一方で徳島県下の糖尿病専門医は40名程度と限られ、通常の診療は糖尿病非専門医である地域のかかりつけ医が中心となる。そして、合併症の重症化、血糖管理の悪化、また教育入院必要時などの局面で、専門医への紹介が、また改善すると逆紹介が行われている。そのため、徳島県では複数の病院や診療所が連携し、糖尿病の治療や検査結果、治療方針などの患者情報を共有し、医療機

関を超えて治療経過が経時的に把握できる集約的な医療連携体制が求められてきた。

2012年11月に徳島大学病院が中心となり、徳島県内の各医療機関とInformation Communication Technology (ICT) で経由した糖尿病診療連携である「徳島糖尿病克服ネットワーク (Tokushima Diabetes Overcome Network (ToDo-NET))」が設立された (図1)。

ToDo-NETは、徳島県内における医療情報の連携システムを構築することで、糖尿病診療の連携を円滑にし、糖尿病克服を目指した医療サービスの質の向上を図ることを目的としている。ToDo-NETでは、医療連携ネットワークで徳島県内の病院、診療所を繋ぎ、患者情報を相互に共有することで、より良い糖尿病治療環境を提供し、徳島県の糖尿病克服を目指している。

さらに、2014年には電子カルテの異なるシステムであっても対応できる PIX (Patient Identifier Cross-referencing) /PDQ (Patient Demographics Query) や XCA (Cross Community Access) といった国際標準に従って接続するシステムに改変し、参照権限を適切に設定した上で、病院及び診療所の医療情報をよりユビキタスに活用できる環境が整った。

現在 (平成27年3月) のToDo-NET参加施設 (表1) は、病院13施設診療所9施設1保健センター合計23施設である。徳島県の地域医療連携を目的とした、ToDo-NETの事業内容について以下に示す。

①徳島県内における医療情報連携のための

ヒューマン・ネットワークの構築

②徳島県内における医療情報連携システムの構築及び運用

③医療情報連携システムのデータベースに蓄積された医療情報の有効活用

④ヒューマン・ネットワーク若しくは医療情報連携システムを活用した人材教育、啓発活動、臨床試験の推進

3. 佐渡市における医療連携ネットワークの構築 (さどひまわりネット)

新潟県佐渡市では、高齢化が進む中、慢性的な医師不足や通院困難者といった様々な医療や介護を取り巻く危機的な医療課題を抱えている。また、中核病院への患者診療の集中化がみられ、さらには医療水準の確保が困難となり、救急医療等の対応に支障をきたす恐れが危惧される。また、高齢者の在宅療養を支援するための医療や介護、福祉間の連携も必要不可欠である。特に離島というハンデを抱えた佐渡市において、慢性的な医師不足の解決に特効薬はなく、高齢化に伴う患者の増加などが医師のハードワークに繋がり、その結果、佐渡市の医療や介護問題を深刻化している。

平成25年4月に新潟県や佐渡市、佐渡医師会では、各医療機関の役割分担を図り、同意が得られた佐渡島民6万人の患者情報を相互に共有する地域医療連携システム「佐渡地域医療連携ネットワーク：さどひまわりネット」が発足された (図2)。

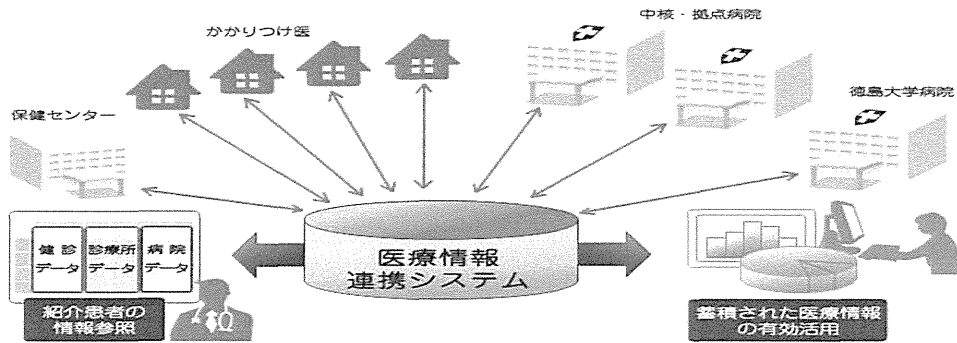


図1. 徳島県の糖尿病克服に向けた地域医療連携体制（ToDo-NET）

表1. ToDo-NET参加施設

【病院】	【診療所】	【保健センター】
徳島大学病院	安芸内科	藍住町保健センター
徳島県鳴門病院	大久保内科	
寺沢病院	奥村医院	
天満病院	富本小児科内科	
博愛記念病院	中山産婦人科	
東洋病院	山根眼科	
城南病院	おかがわ内科・小児科	
稲次整形外科病院	春藤内科胃腸科	
三野田中病院	南徳島クリニック	
徳島県立中央病院		
徳島赤十字病院		
たまき青空病院		
ハウエツ病院		

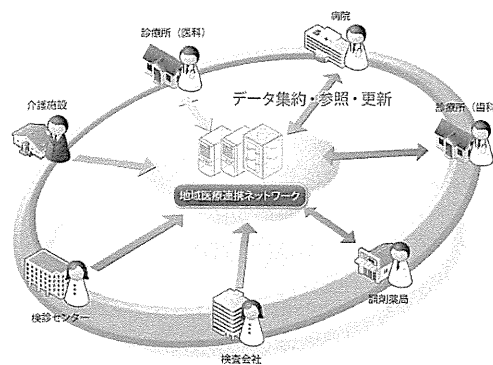


図2. 佐渡市の患者情報を共有できる地域医療連携体制（さどひまわりネット）

本システムは佐渡島内の病院や診療所のみならず、調剤薬局、介護施設等の医療機関が患者の医療情報を広く共有し、医師やメディカルスタッフの効率的な診断や治療、介護等を可能とするもので慢性的な医師不足問題や通院困難者対策の一助になることが期待されている。

表2にさどひまわりネットの参加状況について示した。さどひまわりネットの参加施設は、病院6施設、医科診療所14施設、齒科診療所9施設、調剤薬局12施設、介護・福祉施設33施設の合計74施設である。このうち、さどひまわりネットに同意した患者数は合計13,932名である。

さどひまわりネットの特徴を以下に示す。

- ①医療機関の既存システムに手を加えずに、複数機関のデータを一元管理できる仕組み
- ②医師や看護師の業務を増やさず、業務フローも極力変えずに、データを自動で収集
- ③誰もが即座に使いこなせるように、マニュアル不要の操作性を実現

4. 徳島県と佐渡市の医療連携ネットワーク

徳島県及び佐渡市の両ネットワークは、医療連携を行うElectronic Health Record (EHR) 用の医療情報データベースの他に、これと連携して匿名化データを集積する匿名化データベースを構築している。本データベースには、徳島大学病院を中心とした約10万人、佐渡市では約1万人のデータがそれぞれ延べ約100万件集積されている。この

うち、徳島県の匿名化データベースでは、徳島大学 糖尿病臨床・研究開発センターが中心となり、レセプト及びHbA1c検査結果値を用いた糖尿病患者抽出アルゴリズムを考案し、薬剤の使用状況や治療方法毎の治療成績を分析している。

本研究では、これまでの業務主任者らが構築した匿名化データベースを活用し、各地域の医療情報分析システムの構築及び市販後安全対策への活用を目的とした以下の実証研究を行うこととした。

1) EHRと連携した匿名化データ分析システムの開発

実証研究の過程において、データ活用のための要件・運用ガイドラインの検討を行い、さらには匿名化データ分析システムの開発において集計・解析を行うアウトプット部分の構築を行う。これにはBusiness Intelligence (BI) ツールを活用し、利用者に技術的知識を要求しない汎用的な分析システムの構築を行う。

2) 分析システムを活用した糖尿病治療薬 SGLT2阻害薬の市販後安全対策の実証

開発された匿名化データ分析システムにより、6種類の新規発売糖尿病治療薬SGLT2阻害薬の市販後安全対策の実証研究を行う。これを徳島県と佐渡市の両地域で実施することで、単一地域の特性に偏らない研究成果を得られることが期待でき、地域の医療情報を統合解析する基盤となるシステムの構築に資すると考える。

表2. さどひまわりネットの参加状況

【参加同意者】	【参加医療機関】
	病院：6 施設
	医科診療所：14 施設
	歯科診療所：9 施設
	調剤薬局：12 施設
	介護・福祉施設：33 施設
合計：13,932 名	合計：74 施設

B. 研究方法

1. 匿名化データ分析システムの開発

ToDO-Net及びさどひまわりネットで共用できる匿名化データ分析システムの開発を試みた(図3)。既に開発した徳島大学病院の匿名化データベースは、SS-MIX及びレセプト電算により標準化されたデータが蓄積され、それぞれの標準化仕様及びマスタに従って正規化されており、大規模データを高速に検索するためKey-Value Store (KVS) で構築されている。そのため、病名・処方・検査等の各区分のデータを連結して分析する仕組みを直接持たない仕様であった。このため、Relational DataBase (RDB) により分析アルゴリズムに合わせたデータ構造を保持する中間データベースであるリポジトリを構築した。またリポジトリでは、データを容易に分類可能にするためICD-10及び薬効分類等の標準化コードで正規化する機構を追加した。構築されたりポジトリにより匿名化データベースとBIツールを接続でき、BIツールでは画面インタフェース上で病名及び各診療行為(診察、投薬、注射、処置、手術、検査、画像)と検査結果値を任意に組み合わせ、条件を設定

することで症例の抽出が可能となり、抽出した症例についてはクロス集計、グラフやダッシュボードによる可視化、各種統計量による解析が可能になる。同様の機能を有するデータベースをさどひまわりネットにも構築し、両者のデータベースに蓄積した医療情報の解析を行えるようにした。作成したシステムの内容には、表3および資料1を参照されたい。

2. 分析システムを活用した市販後安全調査の実証研究

実証研究ではSGLT2阻害薬の市販後安全性調査のための分析アルゴリズムの実証研究を行った。SGLT2阻害薬は欧米で先行発売され、尿糖排泄の促進を介して血糖値を改善させるとともに、抗肥満作用を発揮するため使用頻度の高い糖尿病治療薬となっている。一方、我が国ではSGLT2阻害薬6種類がほぼ同時に上梓されたが、脱水、脳梗塞、低血糖症、ケトアシドーシス、尿路・性器感染症などの有害事象のリスクが高まることが危惧されている。そこで開発した分析システムを徳島県の匿名化データベースに

導入し、有害事象抽出アルゴリズムを開発し、有害事象がSGLT2導入群と非導入群で比較することは市販後安全性調査に有用であるかどうか検討する。さらに佐渡市にも同様にシステムを導入し、日本糖尿病学会専門医が中心的に診療する地域(徳島県)と非専門医による地域(佐渡市)を比較することでSGLT2阻害薬投与におけるリスク要因を

明確にする。抽出アルゴリズムは病名、HbA1c、生化学検査(肝機能、腎機能、脂質、ケトン体)、尿検査(蛋白・糖・クレアチニン・沈渣)、薬剤(SGLT2阻害薬、抗生物質の有無)を組み合わせ、脱水、ケトアシドーシス、尿路・性器感染症、その他の有害事象を抽出するアルゴリズムの開発を行った。

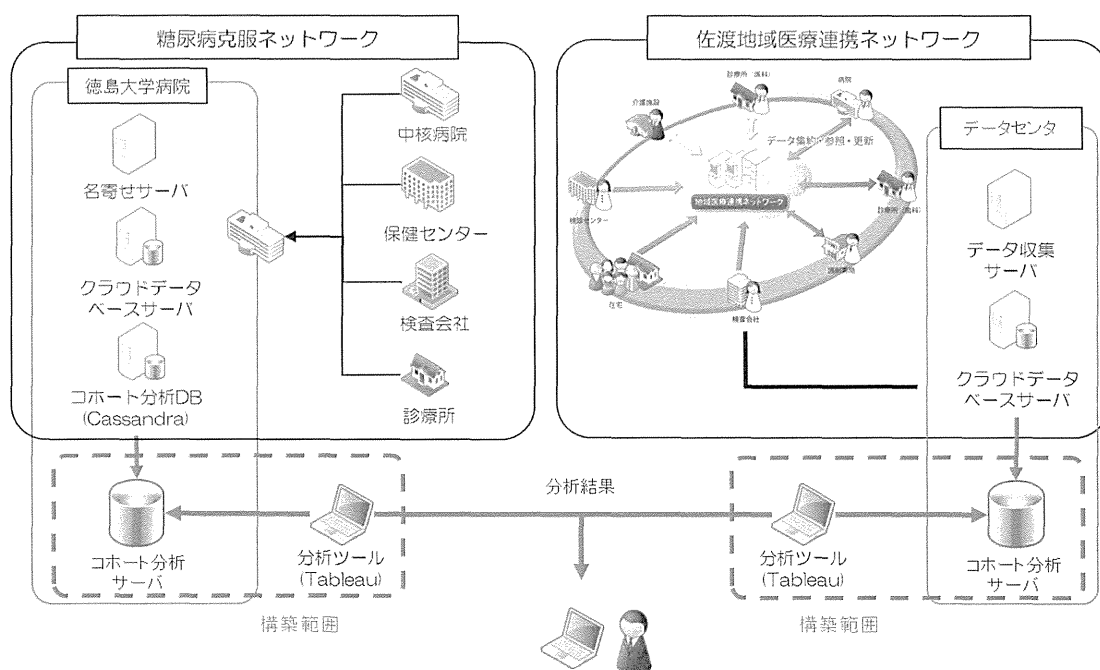


図3. ToDO-NET およびさどひまわりネットで共用できる匿名化データ分析システムの開発

表3. さどひまわりネット データ抽出用ビュー仕様概要

さどひまわりネット データ抽出用ビュー仕様概要

設計基本方針

- ・ バイタル、コメント、所見等のテキストデータは対象外
- ・ 診療記録、レポート、及びプロフィールは存在の有無のみ対象
- ・ 氏名、保険者・被保険者情報はマスキング
- ・ 患者ID及び施設コードは内部コードを出力し、公開されているデータとは実合不可能とする

各テーブルに対応するビュー仕様概要

分類	テーブル	ビュー仕様概要
患者世	患者個別情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者個別ID、施設個別ID、性別、生年月日のみ抽出可 ・ 検査時点で有効な患者のみ対象
	患者性別履歴情報	(対象外)
	患者洗い替え履歴	
	患者保険履歴	
患者プロフィール	患者手術歴	・ 手術実施の有無のみ対象
	患者輸血歴	・ 輸血実施の有無のみ対象
	患者経歴歴	・ 経歴歴の有無のみ対象
	患者検査歴	・ 検査歴の有無のみ対象
	患者検査結果	・ 検査結果の有無のみ対象
	患者薬品服用	・ 薬品服用の有無のみ対象
	患者アレルギー	・ アレルギーの有無のみ対象
	患者その他情報	・ 要介護歴、死亡記録を対象
	患者コメント	(対象外)
	患者生活歴	
患者家族歴		

分類	テーブル	ビュー仕様概要
医採情報	データインテグクス	・ 各テーブルを連結するID、及び診療科、データ区分情報を対象
	医採科名	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者個別ID、及び医採科名に関する項目 ・ 有効な科名のみ対象
	医採科名	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者個別ID、及び医採科名に関する項目 ・ 有効な科名のみ対象
	入退院情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者個別ID、施設個別ID、及び診療科を対象 ・ 入退院の有無のみ対象
	バイタル	(対象外)
	処方ヘッダー	・ 患者個別ID、施設個別ID、及び診療科を対象
	処方RP	・ 処方内容、処方薬剤を対象
	処方薬品	
	注射ヘッダー	・ 患者個別ID、施設個別ID、及び診療科を対象
	注射RP	・ 注射内容、注射薬剤を対象
	注射薬品	
	検体検査結果ヘッダー	・ 患者個別ID、施設個別ID、及び診療科を対象
	検査結果詳細情報	・ 検査項目、検査結果値を対象
	画像検査結果ヘッダー	・ 患者個別ID、施設個別ID、及び診療科を対象
画像検査結果詳細	・ 画像検査の有無、モダリティ、部位を対象	
細菌検査ヘッダー	・ 患者個別ID、施設個別ID、及び診療科を対象	
細菌検査詳細	・ 細菌検査実施、及び薬剤感受性検査実施の有無のみ対象	
薬剤感受性検査詳細		

分類	テーブル	ビュー仕様概要
医採情報	処置ヘッダー	・ 患者個別ID、施設個別ID、及び診療科を対象
	処置詳細	・ 処置の有無、処置名称、及び薬剤名称を対象
	手術ヘッダー	・ 患者個別ID、施設個別ID、及び診療科を対象
	手術詳細	・ 手術の有無、術式名称を対象
	診療記録	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者個別ID、施設個別ID、及び診療科を対象 ・ 診療記録の有無のみ対象
レポート情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者個別ID、施設個別ID、及び診療科を対象 ・ レポートの有無のみ対象 	
履歴情報関係 (12テーブル)	(対象外)	

3. 個人情報保護のための指針の検討

本研究の成果を普及するにあたり、個人情報の保護とその利活用をどのようにすれば両立をさせられるかの検討を行った。

医療情報を含めた個人情報の二次利用は市販後安全対策への活用のみならず、幅広い分野での活用が期待されており、1.1兆円以上のビッグデータ関連市場が創出されるなどの試算も存在する。平成25年9月に発足した内閣官房高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部パーソナルデータに関する検討会を中心として、我が国における個人情報保護とその利活用に関する検討が行われてきたが、現在もまだ法整備・ガイドラインの作成等がなされていない。

そこで今回の研究をケースとして、倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受ける臨床研究としてではなく、恒常的に今回のような分析を行える仕組み構築の可能性について検討を行った。また、実現にあたって直面するハード面及びソフト面における課題と、それらを解決する方法について検討を行った。具体的には、これまでのパーソナルデータに関する検討会における議論の整理、アメリカ・EUを中心とした海外の法整備状況の調査、個人情報の二次利用を想定して作成・運用されているさどひまわりネットの現状とその中で想定される限界等に関するヒアリングを行った。

C. 研究結果

1. 匿名化データ分析システムの開発

日本ユニシスにより仕様案(資料1)を準拠した匿名化データ抽出システムが構築された(図4)。これはIDを消去した匿名化患者診療情報は、必要時に有害事象の詳細調査が可能となるようEHRの患者データに再連結が可能な可逆的なシステムを用いた。抽出データはBIツールとしてTableauを活用した解析プログラムを、慶應義塾大学環境情報学部(村井純教授他)と共同開発した。

2. 分析システムを活用した市販後安全調査の実証研究

分析システムの有用性の検証は、徳島大学病院でのDPP-4阻害薬使用患者において実施した。レセプト病名での糖尿病患者の抽出では、正答率が15%と低率であるため、その抽出は、HbA1cが6.5%以上または糖尿病の治療薬の使用で絞り込んだ。徳島糖尿病克服ネットワークでは糖尿病患者数が約936名あり、短期処方しか認められないSGLT2阻害薬の使用は8例と少数例に限られていた。このうち中止例は3名であり、皮疹、腎盂腎炎の疑い、および糖尿病教育入院による中止であった。一方、SGLT2阻害薬の使用は継続しているが、1名に皮疹がみられた。重篤な有害事象は、今回の検討では認められず、また各有害事象の正確な出現率を評価できるだけの統計的パワーを有していなかった。

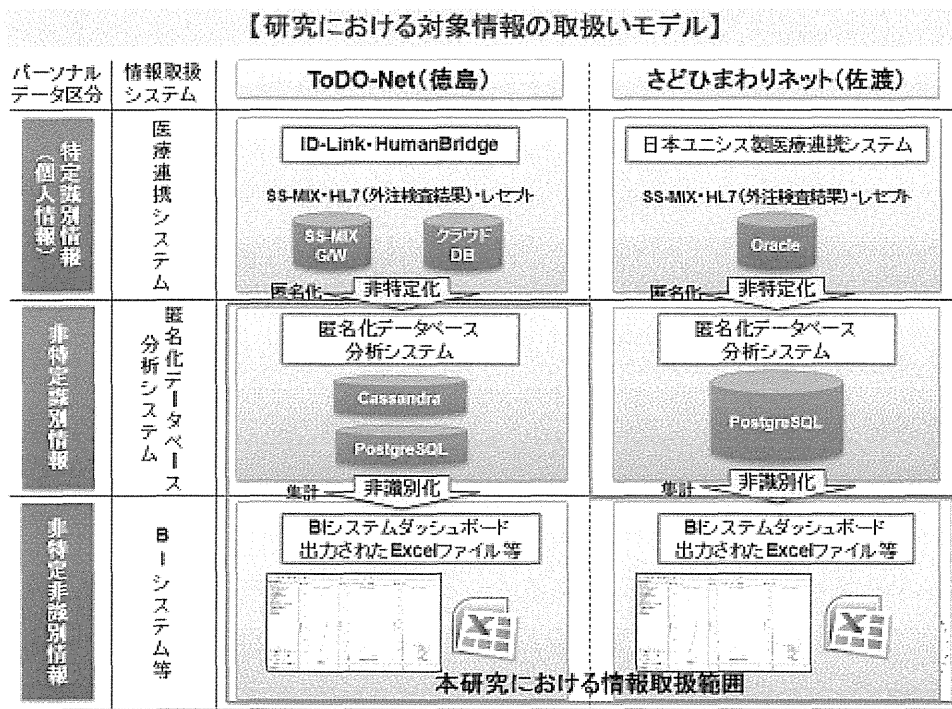


図4. 今回開発したシステム構成

3. 個人情報保護のための指針の検討結果

既存の医療情報の利活用を進める上で、以下のような条件に当てはまる仕組みを構築することが重要であると考えられた。

- ・電子カルテ情報、検査結果、処方薬など、個人に帰属する最大限の医療情報が蓄積されていること
- ・患者が受診する複数医療機関の情報が網羅集積されていること
- ・研究ごとに取得情報の利活用に対する事前合意を必要としないこと

このような仕組みを構築する上で直面する問題点を主に次の3段階に分解検討した。

ステップ1：患者への説明と同意書の取得

持続的に医療情報を蓄積し、必要時に解析する上で、情報提供患者への十分な説明と同意取得は不可欠である。しかし解析毎の同意取得の煩雑さの回避のために、医療情報2次利用の包括同意について、個人情報保護の観点から明確化する必要がある。

これまでのさどひまわりネットでの包括的同意の運用から、患者から二次利用への懸念や反対を伝えられたことはないことが示された。このためには、最初の詳細な説明の他、利用目的が特定の団体の私的理由に

よる利用を排除する重要性が指摘された。

ステップ2：取得情報の匿名化

データの2次利用のためには、情報の匿名化が必要である。匿名化とは、本人を特定できない状態（非識別状態）にした上で、必要に応じてどの個体のデータか特定できない状態（非特定状態）にすることを指す。これらはデータの有用性とトレードオフの関係にあるため、現実的でバランスのとれた解決策が求められている。

平成26年6月に「パーソナルデータに関する検討会」において、個人情報の二次利用に際して発生するリスクは①直接個人が特定されるリスク、②機械的に複数の情報とマッチングがなされ、個人が特定されるリスク、③データ受領者の知識に依存して個別に個人が特定されるリスクの3つとされた（図5）。このリスクを避けるに当たり、同会では「データの有用性や多様性に配慮し一律には定めず、事業等の特性に応じた適切な処理を行うことができることとする」ことが最善の解決策とされ、具体的なガイドライン等は示されなかった。

今回検討の結果、以下のような方策を通じて上記の3つのリスクを回避できる可能性が高いとの結論にいたった。

- ①公開される情報においては、非識別非特定状態のみとする。
- ②集団の0.04%以下の属性は属性及び値を公表しない。

③公表しない項目一覧（フィルター）を作成する（表4）。

これら対策を遂行するためには、匿名化情報に直接かかわる関係者は規約や契約等で管理し、公開情報は非識別状態に限定することで特定されるリスクを最大限低減させる。しかし、その属性を持つ個人が0.04%以下の少人数の場合、非識別非特定状態であっても特定される可能性が高いと考えられた。0.04%の根拠は、各国の希少疾患の定義が有病率0.04%程度であり（日本0.038%、EU0.06%、米国0.05%）、米国の個人情報二次利用に関するガイドラインでは0.04%の特定率を許容している。また、絶対数による判断基準も必要ではあるが、具体的な人数については一致した見解は得られなかった。なお、さどひまわりネットでは、20名以上（約0.14%）が情報提供の条件としている。さらに、名前や住所など個人特定につながる情報を、提供情報から除外するフィルターの作成が必要とされた。その一覧はアメリカのThe Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996（HIPAA）に定められた項目を適用した上で、個人を特定するのにつかわれる身体情報を追加し作成した。

ステップ3：匿名化された情報の提供

匿名情報の2次利用や第三者への提供の際に、情報提供側は適正に情報が取り扱われているかモニタリングが必要である。また、患者のオプトアウトなどを想定し、必要

に応じてデータを修正・差し替えられる仕組みを構築する必要もある。これを実現するために、分析は医療ネットワーク事務局にて実施し、結果のみを第三者に提供することが安全であり、このためにICTを活用できる医療者の育成が必須であることが確認された。

その他：オプトアウトについて

参加患者にはいつでもオプトアウトする選択肢を提供する必要がある。オプトアウトには個人情報の削除を伴うものと、個別

研究への個人情報提供を拒否するものの2種類がある。進行中の研究に対してオプトアウトが発生した場合、速やかにデータ修正・差し替え等対応する必要がある。患者に対してはいつでもオプトアウトできるように、クリニック等における書式の準備するほか、WEBに掲載する方向が確認された。

なお、さどひまわりネットにおいてオプトアウト患者はなく、その頻度が低率であることが示された。

TeDo-Net利用規約作成に向けて

「十分な匿名化加工」をどのように定義するか

パーソナルデータに関する検討会において、個人データの二次利用に際して懸念されるリスクは次の3つとされた

※以下の例示ケースは筆者作成

① 直接個人が特定されるリスク



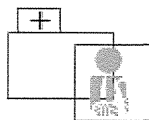
5人の母集団において、男性が1人の場合、その男性の情報が特定されてしまう

② 機械的に複数の情報とマッチングがなされ、個人が特定されるリスク

性別	年齢	疾病	薬購入歴	提供情報
			突き合わせ	
第三者からの情報		購買履歴	住所	名前

提供した匿名化された薬購入情報が、購買履歴と照合されることで個人が特定されてしまう

③ データ受領者の知識に依存して個別的に個人が特定されるリスク



骨折箇所が珍しい患者データを見たあとに、たまたま病院で同じ骨折箇所の人を見つけ、特定されてしまう

図5. 個人情報の2次利用における3つのリスク

表4. 公開しない情報項目一覧案

情報項目	処理方法	備考
名前	削除	
住所	削除	※HIPAAは州単位以上
電話番号	削除	
fax番号	削除	
email	削除	
年齢	90歳以上は1単位として扱う	
日付情報	年月情報まで保持。日時情報は削除。	※HIPAAは年以上
保険証番号	削除	
医療カルテ番号	連番を代わりに付与	※HIPAAは削除
医療保険番号	削除	
その他ID番号類	削除	
顔写真	削除	※HIPAAに定めなし
静脈情報	削除	※HIPAAに定めなし
指紋情報	削除	※HIPAAに定めなし
虹彩情報	削除	※HIPAAに定めなし
歯型情報	削除	※HIPAAに定めなし

D. 考察

1. 匿名化データ分析システムの開発

本研究において構築した診療情報の匿名化抽出システムおよびTableauを用いた解析システムの構築は、国内の多くの診療情報連携データベースにおいて、刻々と蓄積される診療ビッグデータの解析を可能とした。今回は限られた新規糖尿病薬使用例での解析であったが、適切なパラメータの設定により、診療の実態から薬剤の有害事象まで広範囲な解析が多施設・多地域のネットワークで実現できた。このシステムを今後広く活用するために、個人情報の取り扱いの規則やガイドラインの設定、各診療機関での院内検査での標準化コードの設定などを解決していくことが山積されている。

2. 分析システムを活用した市販後安全調査の実証研究

2014年4月に上梓されたSGLT2阻害薬は、現在までに15万人程度の糖尿病患者に処方されていると考えられる。腎臓の近位尿細管でのSGLT2を阻害することにより、尿糖排泄とともに浸透圧利尿から脱水が生じ、脳梗塞などの重篤な有害事象を来し、また低血糖症、ケトアシドーシス、尿路・性器感染症などの発症が懸念されている。さらに、海外での先行使用により明らかにされていなかった皮膚症状が本邦では高頻度に報告されている。このため、日本糖尿病学会の「SGLT2阻害薬適正使用に関する委員会」よりSGLT2阻害薬の適正費用に関するRecomme

ndationが示されている（資料2）。そのため、発売されている6種類すべての同効薬で、市販後調査が行われている。しかしながら、投与症例の実数把握できず、有害事象の発症頻度を明確にできず、非使用例との比較検討も行えない。

そこで本研究において、徳島県及び佐渡市の2つの地域のICTを活用した医療連携システムを用いて、薬物治療中の糖尿病患者を抽出し、SGLT2阻害薬の使用の有無により想定される有害事象の抽出を試み、SGLT2阻害薬の安全性の検証を試みた。しかし、今回の検討では、市販後1年以内の長期処方が行えない状況下での解析ため、SGLT2阻害薬の使用症例数が少なく、安全性及び有効性を明確化できなかつた。今回開発したシステムにより、短時間で広域エリアの薬物の安全性と有効性を検証できることが明らかになったので、今後も継続的な検証を行い、本システムの中長期的な有用性を検討していく。

3. 個人情報保護のための指針の検討における考察

本研究では、医療連携用データベースに蓄積された診療情報の2次活用において、患者の個人情報をどのように保護し活用すべきかを検討した。徳島大学病院での臨床研究倫理審査委員会での疫学研究としての承認を得て、病院内掲示による文書（添付資料3）による包括同意として承認を得た。また、さどひまわりネットでは、個人を特定で

きる情報を切り離した匿名化したデータを抽出後解析するため、匿名化情報の提供及び運用に関してはさどひまわりネットの既存の包括同意の規則を遵守した。

平成27年3月に「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律案」が国会提出された。この中で、利用目的の制限緩和対象外とする配慮個人情報に病歴が含まれた。提案された法案が成立した場合、包括同意を基に今回のような研究を行うことは難しいと想定される。以下、医療情報の利活用を実現する上でのポイントを3つにまとめた。

・論点1：病歴は個人情報の利用制限緩和の対象外か

病歴の性質を踏まえると、二次利用における3つのリスクはそれぞれ低いと考える。

- ① 直接個人が特定されるリスク：多くの疾病は患者が数万人単位でありリスクは低いと考えられる。
- ② 機械的に複数の情報とマッチングがなされ、個人が特定されるリスク：病歴の情報は厳重に管理されており、突合せ情報でなければ想像しにくい。病歴とセットとなった、突合せの対象となる情報によってリスクが左右されるが、それは病歴を利活用対象外とする理由には当たらないと考えられる。
- ③ データ受領者の知識に依存して個別的

に個人が特定されるリスク：医療者は患者の機密保持義務を負っている。それ以外の他人が病歴を知っているケースは少なく、また同じ疾病をもった患者はたくさんいるため、特定できる可能性は極めて低いと考えられる。

上記より、病歴を二次利用の制限をする必要性は低いと考えた。症例数が極めて低い希少疾患等の利用制限、データベースに含めてよい他の情報に関する規制等を導入することで、十分個人情報保護が行えるはずである。

アメリカでは分析過程で一定の数/割合以下に1つのセグメントがならないようにガイドラインを作成している。日本も同じようなアプローチをとることで、情報の利活用をしやすい状態が創出できると考える。

・論点2：データの活用方法によるリスク・アセスメントの必要性

今回の提出法律案では、匿名化情報の生成を計画した段階で個人情報保護委員会への申告が必要となる。研究を行うために計画の作成・申告が必要となれば、その手続きが研究の阻害要因になることが懸念される。分析や結果の発信を通じて個人が特定されることがリスクであれば、分析過程及びその結果をどの程度オープンにするかがリスクを左右するはずである。今回のように、2つの医療ネットワークが研究目的で情報を提供しあう場合と、患者情報を含めて研究

結果がWEBに掲載される場合とでは、リスクが全く異なると考えられる。よって、分析対象情報の性質だけでなく、その活用方法に応じたリスク回避方法を提示することが情報の利活用促進には必須だと考える。

また、現在提出されている法案では個人情報保護委員会への申請がどのような形態になるか、その詳細は個人情報保護委員会が決定するとされている。今後現実的な申請ガイドラインが示されることを期待したい。

・論点3：個人情報保護団体の活用方法に期待

今回の提出法律案では、個人情報保護委員会が認可し、団体の個人情報利活用における指針作成等の支援を行う個人情報保護団体の設置が明記されている。その詳細は不明であるが、各団体が責任をもってすべき「データの有用性や多様性に配慮した」適切な処理方法の決定を簡素化することが利活用を促進する上で非常に重要であると指摘された。医療関連の有識者が集まり、法律に則った医療情報利活用に関する規定を作成・運用を行う個人情報保護団体を設置すれば、より積極的に医療情報を含む個人情報を利活用し、社会に貢献することが可能となると想像される。この点においては今後の法整備や運用の仕方を見守る必要がある。

E. 結論

徳島県及び佐渡市の地域医療連携システムに蓄積した診療データの2次活用をめざし、糖尿病患者に対する新規糖尿病治療薬SGLT2阻害薬の市販後安全性評価を実施した。匿名化情報の抽出システムの構築、抽出データの解析プログラムの創出、そして個人情報報後における課題の検討を実施できた。特に、医療情報という機密性の高い個人情報をもどのようなレベルに匿名化基準を設定し、利用のための同意のあり方、そして解析結果を公表方法について、国家単位の指針の作成が喫緊の課題であることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 田木真和, 玉木悠, 森川富昭, 松久宗英, 森口博基 : NFC 通信歩数計を活用した健康データの可視化による生活習慣の行動変容. 医療情報学 34 : 281-291, 2014
- 2) 松久宗英, 黒田暁生, 玉木悠, 田木真和, 森口博基, 松本俊夫, 藤中雄一, 安藝宏信, 森川富昭 : ICT を活用した徳島県糖尿病医療連携システムの構築.

日本糖尿病情報学会誌 12 : 12-20, 2014

2. 学会報告

- 1) 鶴尾美穂, 松久宗英他 : SGLT2阻害薬が著効したPrader-Willi syndrome合併糖尿病の1例. 日本糖尿病学会中国四国地方会 第51回総会 2014年10月 広島
- 2) 浅井廣平, 松久宗英他 : SGLT2阻害薬の臨床効果の検討. 日本糖尿病学会中国四国地方会 第51回総会 2014年10月 広島

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許出願 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

I. 添付資料

- 資料1. 匿名化医療情報データベース分析システム仕様書
- 資料2. 日本糖尿病学会のSGLT2阻害薬適正使用に関する委員会「SGLT2阻害薬の適正費用に関するRecommendation」
- 資料3. 徳島大学病院での個人情報保護に関する公示文書

資料1. 匿名化医療情報データベース分析システム仕様書

匿名化医療情報データベース分析システム

Highly useful system for analyzing anonymous medical record

仕様書

平成26年5月

徳島大学