

## 目次

I. 仕様書概要説明	2
1. 調達背景及び目的	2
2. 調達物品等及び構成内訳	2
3. 技術的要件の概要	3
4. その他	3
II 調達物品に備えるべき技術的要件	4
(包括的業務要件)	4
(性能、機能に関する要件)	5
(性能、機能以外の要件)	13

## I. 仕様書概要説明

### 1. 調達の背景及び目的

現在、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の導入、普及が進んでいる。これらには、地域の医療機関で収集された医療情報が組織横断的に統合されており、患者個々について医療機関毎に分断されない一連の医療情報が集積されている。この取り組みは、診療目的以外に疫学・臨床研究等に活用することで地域医療の現状把握や課題抽出、医薬品市販後安全対策の研究において重要な知見が得られることが期待されるが、二次利用目的での情報活用はほとんど進んでいない。

徳島県においても、医療連携ネットワークとして「徳島糖尿病克服ネットワーク」を運営している。医療連携ネットワークでは、医療連携システム用の医療情報データベース、及びこのデータベース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。匿名化データベースは、医療情報データベースからStandardized Structured Medical Information eXchange（以下、SS-MIX）及びHealth Level 7（以下、HL7）データ、レセプト電算データを取り込むことで項目の網羅性を高め、分析用として正規化したデータベースを構築している。徳島大学糖尿病臨床研究・開発センターでは、レセプト病名とHbA1c値を組み合わせた、より臨床的に意義の高い糖尿病患者抽出アルゴリズムを考案し、徳島医療健康クラスター事業等におけるデータ分析に活用してきた。

しかし、分析にはデータベースに対する高度な専門的技術知識が要求され、活用事例は一部にとどまっている。そこで、ビッグデータの分析システムとして普及しているBusiness Intelligence(以下、BI)システムを活用した、汎用的な分析システムを構築する。これにより専門的な技術知識を必要としない汎用性の高いデータ分析が可能となる。

本システムより、専門的技術知識の有無にかかわらず、データの抽出・集計アルゴリズムの実装が容易に可能となる。また、分析結果を可視化することで専門医の知見を反映しやすくなり、分析モデル・アルゴリズム作成のPDCAサイクルのスパンを短縮することで臨床的意義の高い分析アルゴリズムが容易に作成可能となる。これにより、蓄積された匿名化データの分析に必要な技術的、作業的負担を軽減し、疫学・臨床研究等の二次利用で容易に活用できる仕組みの構築、及び構築されたシステムを活用した厚生労働科学研究費補助金各研究事業「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」推進を目的とする。また、本システムにより地域の医療情報を可視化することで、当該地域における疾病の治療状況把握や課題抽出等にも活用でき、地域医療連携の推進及び効率的な医療提供に資することも期待できる。

### 2. 調達物品等及び構成内訳

匿名化医療情報データベース分析システム 1式

(構成内訳)

1 データベース接続インタフェース 2式

- 2 データマートシステム 2式
- 3 データ分析フロントエンドアプリケーション 2個
- 4 ハードウェア 2式

以上、機器の搬入・据付・配管・配線・調整を含む。（詳細については、性能、機能以外の要件に示す。）

### 3. 技術的要件の概要

(1) 本調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、「Ⅱ. 調達物品に備えるべき技術的要件」に示すとおりである。

(2) 技術的要件は、全て必須の要求要件である。

(3) 必須の要求要件は、本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

(4) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員会において、入札機器等に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提案資料の内容を審査して行う。

### 4. その他

#### (1) 技術仕様等

① 入札機器及びソフトウェアは、新たに開発するシステムを除き、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に製品化されていない機器及びソフトウェアによって応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の証明及び納入期限までに製品化され納入できることを保証する資料及び確約書等を提出すること。

#### (2) 提案に関する留意事項

① 提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するのかを要求要件ごとに資料を添付する等して具体的かつ分かり易く説明すること。したがって、本仕様書の技術的要件に対して、単に「はい、できます。」「はい、提案します。」「はい、有します。」といった回答の提案書であるために評価が困難であると調達側が判断した場合は、技術的要件を満たしていない資料とみなし不合格とするので十分留意して作成すること。

② 提案された資料等に関する照会先を明記すること。

③ 提案された内容等について、別途、説明会実施等により、ヒアリングを行う場合があるので誠実に対応すること。

#### (3) 導入に関する留意事項

① 導入スケジュールについては、本学職員と協議しその指示に従うこと。

- ② 搬入・据付・配管・配線・調整に要する全ての費用は本調達に含む。
- ③ 導入システムは、平成27年1月13日より運用を開始する。

## II. 調達物品に備えるべき技術的要件

(包括的業務要件)

### 1 匿名化医療情報データベース分析システム全般に関する要求要件

- 1.1 既存の匿名化データベースと接続し、蓄積されているSS-MIX及びHL7、レセプト電算データを抽出、開発された分析アルゴリズムに従い集計、解析可能にする。
- 1.2 SS-MIX及びHL7、レセプト電算データに含まれている病名、診察、投薬、注射、処置、手術、検査及び検体検査結果、画像（画像そのもののデータは除く）、リハビリ等その他の項目を、症例毎に統合して抽出、集計、解析可能にする。
- 1.3 抽出、集計、解析結果について、グラフ及び表に加え操作可能なユーザインタフェースを用いたインタラクティブダッシュボードにより可視化する。
- 1.4 分析アルゴリズム及びインタラクティブダッシュボードは、ユーザが任意で組み込み可能とし、組み込みにあたってはユーザ親和性の高いグラフィカルユーザインタフェースにより、データ構造や抽出条件、結果表示レイアウトやデザインを設計、構築可能とすることで、データベースやプログラミングについての専門知識を要さない汎用性を実現する。
- 1.5 厚生労働科学研究費補助金各研究事業「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」推進のため、同等の機能を持つシステムを「徳島糖尿病克服ネットワーク」と「さどひまわりネット」に設置する。

(性能、機能に関する要件)

### 匿名化医療情報データベース分析システム1式

- 1 データベース接続インタフェース 2式 徳島糖尿病克服ネットワーク及びさどひまわりネットに設置されているデータベースと接続し、匿名化データを取得するインタフェースを構築する。データベースとの接続にあたっては、以下の仕様を満たすと共に各既設データベース仕様に従うこと。
  - 1.1 徳島糖尿病克服ネットワークコホートデータベース接続機能 既設コホートデータベースが出力した抽出結果ファイルを、指定されたサーバからのファイル送信を受信、もしくは、能動的に取得する機能を備えること。また、指定サーバより能動的に取得する方式を採用する場合は、設定された任意の期間で自動的に取得する機能を備えること。
    - 1.1.1 抽出結果ファイルの受信及び取得は、自動による処理の他、手動による実行を可能とすること。
    - 1.1.2 抽出結果ファイルの受信及び取得には、HTTP、HTTPS、SFTP、SSH、SMB3.0/CIFSプロトコルを用いること。

- 1.1.3 抽出結果ファイルの受信及び取得について、処理結果をログに出力する機能を備えること。また、処理結果ログについて、ユーザが取得、閲覧できる機能を備えること。
- 1.1.4 受信もしくは、取得した抽出結果ファイルを指定期間及び指定容量閾値で一時保存する機能を備えること。
- 1.1.5 抽出結果ファイルのデータ構造をXMLと認識し、指定のXMLスキーマに合わせ解析し、表形式データに変換する機能を備えること。
- 1.1.6 抽出結果ファイルの解析にあたり、指定のXMLスキーマに合わせバリデーションする機能を備えること。
- 1.1.7 バリデーションの結果、解析エラーが発生した場合、これをログに出力する機能を備えること。また、解析エラーログについて、ユーザが取得、閲覧できる機能を備えること。
- 1.1.8 解析されたデータ構造に基づいて、表形式データをデータマートシステムに転送、登録要求を送信する機能を備えること。
- 1.2 さどひまわりネットデータベース接続機能 さどひまわりネットデータベースに接続し、指定のビューにアクセスする機能を備えること。なお、さどひまわりネットデータベースはOracle Database 11gとし、これに接続するインタフェース及びドライバを実装すること。
  - 1.2.1 さどひまわりネットデータベースへの接続に際しては、指定の権限で接続する機能を備えること。
  - 1.2.2 指定のビューにアクセスし、データ構造の取得及び指定の検索条件でデータを取得する機能を備えること。
  - 1.2.3 指定の検索条件について、ユーザが任意で設定する機能を備えること。また、検索条件の作成及び設定についてGUIによるインタフェースを備えること。
  - 1.2.4 データ取得について、設定された任意の期間で自動的に処理する機能を備えること。また、自動による処理の他、手動による実行を可能とすること。
  - 1.2.5 データ取得について、処理結果をログに出力する機能を備えること。また、処理結果ログについて、ユーザが取得、閲覧できる機能を備えること。
  - 1.2.6 取得されたデータをデータマートシステムに転送、取得されたデータ構造に基づいて登録要求を送信する機能を備えること。
- 2 データマートシステム 2式 データベース接続インタフェースを介して、既設データベースより分析対象データを取得すると共に、分析用に一時保存する。加えて別途必要な各種データと連結し、分析用非正規化データを作成し、指定条件によりデータ抽出を行

うデータマート機能を備えたシステムを構築する。また、データマート操作及び管理にあたってユーザ親和性の高いインタフェースを備えること。単純統計から多変量解析に対応した、統計解析処理機能を備えること。

- 2.1 PostgreSQL バージョン9系もしくは、これと同等以上の性能を持つRDBMSを備えること。
- 2.2 データベース接続インタフェースから受信したデータを、登録要求に応じて、受信したデータ構造に基づき、分析対象データとして表形式で、RDBMS内に登録する機能を備えること。
- 2.3 分析対象データを、指定された分析対象データに含まれる項目の値に基づいて、分割して登録すること。また、分割した登録に際しては、RDBMSに実装されているパーティショニング機能を用いること。
- 2.4 分析対象データとは別に、ユーザが任意のデータを、任意のデータ構造に基づき、分析付加データとして表形式で、RDBMS内に登録する機能を備えること。
- 2.5 分析対象データ及び分析付加データを、ユーザが編集、削除する機能を備えること。
- 2.6 分析対象データ及び分析付加データを、指定された項目により連結する機能を備えること。
- 2.7 分析対象データ及び分析付加データを、指定された項目の値により検索、抽出する機能を備えること。
- 2.8 2.6及び2.7で連結及び抽出されたデータについて、表形式データとして一時保存する機能を備えること。
- 2.9 2.6及び2.7で用いられる連結及び抽出条件について、ユーザが設定、保存する機能を備えること。また、保存された連結及び抽出条件を実行する機能を備えること。
- 2.10 2.6及び2.7で連結及び抽出された結果について、ユーザが確認、閲覧できる機能を備えること。
- 2.11 2.4から2.10について、ユーザが操作するGUIによるインタフェースを備えること。  
また、分析対象データ及び分析付加データの項目名について日本語で表示し、日本語による連結及び抽出条件等の設定を可能とすること。
- 2.12 データ分析フロントエンドアプリケーションからの要求に応じ、保存された連結及び抽出条件を実行する機能を備えること。また、実行結果についてデータ分析フロントエンドアプリケーションが取得できる機能を備えること。
- 2.13 Rserve バージョン2系もしくは、これと同等以上の性能を持つ統計解析ソフトウェアを備えること。
- 2.14 統計解析ソフトウェアはデータ分析フロントエンドアプリケーションとTCP/IPにより接続する機能を備えること。

- 2.15 統計解析ソフトウェアはデータ分析フロントエンドアプリケーションから送信されたデータを受信し、指定された統計解析を処理する機能を備えること。
- 2.16 統計解析ソフトウェアは統計解析処理結果をデータ分析フロントエンドアプリケーションへ返信する機能を備えること。
- 2.17 統計解析ソフトウェアは、以下の統計解析機能を備えること。
- ・1変量統計解析 ・2変量統計解析 ・統計量検定及び推定 ・多変量解析
- 2.18 管理機能としてインデックス作成及び最適化、バックアップ、リストア機能を備えること。
- 2.19 RDBMSに搭載されている機能について、アクセス、操作可能なクライアントインタフェースを備えること。
- 3 データ分析フロントエンドアプリケーション 2個 データマートシステムに蓄積された、データ及び抽出条件と接続し、グラフや表などを活用したデータ可視化を実現するインタラクティブダッシュボード機能を提供する。ダッシュボード作成及びデータマート接続に際してはGUIによるユーザ親和性の高いインタフェースを備えること。また、データマートシステムに実装されている統計解析機能と連携し、単純統計量から多変量解析までの統計解析結果を利用可能とする。
- 3.1 動作環境及び接続対象システム
- 3.1.1 Microsoft Windows 8及びMicrosoft Windows 7もしくは、これと同等以上の性能を持つOS上で動作すること。
- 3.1.2 データソースとして以下のデータベースに接続する機能を備えること。 ・Actian Vectorwise 1.5及び以降のバージョン ・Amazon Redshift ・Cloudera Hadoop Distribution via Hive ・Cloudera Impala (CDH4u1) beta及び以降のバージョン ・DataStax Enterprise Edition 2.2及び以降のバージョン ・EMC Greenplum 4系及び以降のバージョン ・Firebird 2.0及び以降のバージョン ・Google Analytics ・Google BigQuery ・Hortonworks Data Platform (HDP) 1.1及び以降のバージョン ・HP Vertica 4系及び以降のバージョン ・IBM DB2 9.1及び以降のバージョン ・IBM Netezza release 4.6及び以降のバージョン ・MapR Distribution for Apache Hadoop ・Microsoft Access 2003及び以降のバージョン ・Microsoft Excel 2003及び以降のバージョン ・Microsoft PowerPivot 2008及び以降のバージョン ・Microsoft SQL Server 2000, 2005, 2008, 2008R2, 2012 ・Microsoft SQL Server Analysis Services 2000, 2005, 2008, 2008R2, 2012 (Multi-dimensionalモードのみ) ・Microsoft Windows Azure Marketplace DataMarket ・MySQL 4.0及び以降のバージョン ・OData ・Oracle Database 10g及び以降のバージョン ・Oracle Hyperion Essbase 11.1.1及び以降のバージョン ・ParAccel Analytic Database



(PADB) version 3及び以降のバージョン ・ PostgreSQL 8.3及び以降のバージョン ・ Progress OpenEdge 10.2B patch 4及び以降のバージョン ・ Salesforce.com ・ Force.com ・ Database.com ・ SAP HANA 1.0035及び以降のバージョン ・ SAP NetWeaver Business Warehouse 7.00 with SP20+ (SAP GUI for Windows 7.20 Client必須) ・ SAP Sybase IQ 15及び以降のバージョン ・ Teradata 6及び以降のバージョン ・ Teradata Aster Data nCluster 4.5及び以降のバージョン ・ Comma Separated Value (CSV形式) ファイル ・ ODBC Version 3.0互換データベース

### 3.2 データソースエリア機能

- 3.2.1 3.1.1に掲げる機能により、データマートシステムと接続する機能を備えること。
- 3.2.2 データ取得対象とするデータベース、テーブル及びビューを選択し、データソースとして設定、保存する機能を備えること。
- 3.2.3 保存されたデータソースの設定をファイルにエクスポートする機能を備えること。
- 3.2.4 複数データソースと同時に接続できる機能を備えること。
- 3.2.5 複数のデータソースに接続する場合、データソース間の結合定義を設定する機能を備えること。
- 3.2.6 1つのデータソース内において、複数のテーブル及びビューをデータ取得対象として追加する機能を備えること。
- 3.2.7 1つのデータソース内において、複数のテーブル及びビュー間の結合定義を設定する機能を備えること。
- 3.2.8 データソースにおいて、テーブル及びビューから抽出するデータの条件を設定する機能を備えること。また、SQLによる抽出条件の設定を可能にすること。
- 3.2.9 設定されたデータソースに基づき、データ構造を自動で取得し、画面上に項目名、データ型を一覧で表示する機能を備えること。
- 3.2.10 項目に保持されている値の性質に応じてディメンションとメジャーに分類して一覧を表示する機能を備えること。また、ディメンションとメジャー間は相互に変換可能とすること。 ・ディメンション：不連続な定性的データ ・メジャー：集計可能な数値データ
- 3.2.11 一覧の項目名に対し、任意で別名を設定する機能を備えること。
- 3.2.12 一覧から任意の項目を選択し、項目の値を用いて計算を設定する計算フィールド機能を備えること。また、計算に用いる項目は複数を選択できること。
- 3.2.13 計算フィールドにおいて、以下の関数を扱えること。 ・数値計算 ・文字列操作 ・日付計算 ・データ型変換 ・論理演算 ・集計関数 ・パススルー ・表計算
- 3.2.14 以下に示す処理の変数に、指定可能な項目を設定する、パラメータ機能を備える

こと。 ・計算式 ・フィルタ ・リファレンスライン、リファレンスバンド、リファレンスボックス、リファレンス分布

- 3.2.15 項目の値を、複数の構成要素に分割する階層機能を備えること。
- 3.2.16 デイメンションに分類されている項目について、取り得る値を定義する機能を備えること。
- 3.2.17 項目のデータ型、取り得る値、表示形式を設定するプロパティ機能を備えること。
- 3.2.18 項目をグループ分けするグループ化及びグループを作成するフォルダ機能を備えること。
- 3.2.19 項目の名称を任意の文字列で検索する機能を備えること。
- 3.2.20 一覧に含まれる項目を複製、削除する機能を備えること。
- 3.3 分析エリア機能
  - 3.3.1 指定された項目を用いて、クロス集計する機能を備えること。
  - 3.3.2 クロス集計する行要素及び列要素を、一覧の項目から選択する機能を備えること。また、行要素及び列要素において、複数の項目を選択できること。
  - 3.3.3 クロス集計する対象の値について、一覧の項目から選択する機能を備えること。また、対象の値において、複数の項目を選択できること。
  - 3.3.4 日付等の複数の要素から構成される値について、集計に使用する値の粒度をドリルダウンで指定する機能を備えること。
  - 3.3.5 クロス集計した結果を以下の形式で表現するデータビュー機能を備えること。また、複数の形式を組み合わせた表現も可能とすること。 ・テキストテーブル ・ヒートマップ ・ハイライト表 ・記号マップ ・色塗りマップ ・円グラフ ・水平バー ・積み上げ棒グラフ ・並列バー ・ツリーマップ ・円ビュー ・並列円 ・ライン（連続） ・ライン（不連続） ・二重線 ・エリアチャート（連続） ・エリアチャート（不連続） ・散布図 ・ヒストグラム ・箱ヒゲ図 ・ガント ・ブレットグラフ ・パックバルブ
  - 3.3.6 3.3.5において、ポリゴンデータ、位置情報データ、地理情報データを付加することで、地図上へのマッピングを可能とする機能を備えること。
  - 3.3.7 データビューについて、以下の要素から構成され、それぞれの要素について文字サイズ、フォント、色等の書式を設定する機能を備えること。 ・ヘッダー ・軸 ・ペイン ・セル ・マーク ・タイトル ・キャプション ・フィールドラベル ・凡例
  - 3.3.8 指定された項目の値により、データビューを複数のページに分割する機能を備えること。
  - 3.3.9 行要素及び列要素を構成する項目を選択し、選択された値により集計される値を抽

- 出す内部フィルタ機能を備えること。
- 3.3.10 行要素及び列要素を構成しない項目を一覧から選択し、選択された値により集計される値を抽出する外部フィルタ機能を備えること。
  - 3.3.11 集計された値の表示形式及び色、サイズ等書式、ラベル、ツールヒントを設定するマーク機能を備えること。マーク機能では、以下の表示形式を設定できること。  
・棒 ・線 ・エリア ・四角 ・円 ・形状 ・テキスト ・色塗りマップ ・円グラフ ・ガント棒 ・多角形
  - 3.3.12 指定した項目の値により降順、昇順に並べ替える機能を備えること。  
また、複数の項目による並べ替えについても実現すること。
  - 3.3.13 指定の条件に基づいたデータのサブセットを定義するセット機能を有すること。  
また、定数及び計算式により条件を指定できること。
  - 3.3.14 グラフ形式のデータビューについて、定数値に基づいた線もしくは、領域を示す、リファレンスライン、リファレンスバンド、リファレンスボックス、リファレンス分布機能を備えること。
  - 3.3.15 集計された値の集合について、傾向線を表示する機能を備えること。
  - 3.3.16 一連の時系列に属する値の集合から、指数スムージングによる値の予測を行い、表示する機能を備えること。
- 3.4 ワークシート機能
- 3.4.1 ワークシートには操作可能なデータビュー及びフィルタから構成されており、作成には3.2及び3.3に示した機能を備えること。
  - 3.4.2 作成したワークシートを保存する機能を備えること。
  - 3.4.3 保存したワークシートを読み込む機能を備えること。
  - 3.4.4 ワークシートに名称及びキャプションをつける機能を備えること。
  - 3.4.5 ワークシートから別のワークシート、Webページ、ファイルへリンクするアクション機能を備えること。また、アクションを設定する機能を備えること。
  - 3.4.6 ワークシートに表示されているグラフ、表等をMicrosoft Excel及びJPEG画像へエクスポートする機能を備えること。
- 3.5 ダッシュボード機能
- 3.5.1 複数のワークシートを組み合わせ、分析結果を参照する画面を作成するダッシュボード機能を備えること。
  - 3.5.2 作成したダッシュボードを保存する機能を備えること。
  - 3.5.3 保存したダッシュボードを読み込む機能を備えること。
  - 3.5.4 ダッシュボードに名称及びキャプションをつける機能を備えること。

- 3.5.5 ダッシュボードを全画面表示で表示するプレゼンテーション機能を備えること。
- 3.6 R接続機能
  - 3.6.1 IPアドレス及びポートを指定してRserveに接続する機能を備えること。
  - 3.6.2 Rserveにアクセスし、指定の統計解析処理を行う機能を備えること。
- 3.7 ユーザインタフェース
  - 3.7.1 3.2、3.3、3.4及び3.5について、画面上に図示することでユーザがデータ構造を理解し、クリック及びドラッグアンドドロップ等を用いて直感的に操作できるユーザインタフェースを備えること。
  - 3.7.2 ユーザインタフェースは日本語で表示され、各設定において日本語を扱えること。
- 3.8 閲覧専用アプリケーション
  - 3.8.1 Microsoft Windows 8、7、Vista、Microsoft Windows Server 2008及び2003上で動作すること。
  - 3.8.2 作成したダッシュボードについて、データを同梱したファイル形式で保存するパッケージド・ワークブック機能を備えること。
  - 3.8.3 同梱されたデータにより、データソースとの接続なしにダッシュボードの操作が可能なオフライン機能を備えること。
  - 3.8.4 保存されたダッシュボードの操作として、以下を行う機能を備えること。 ・表示 ・フィルタ ・並べ替え ・エクスポート ・印刷 ・ページング
  - 3.8.5 ユーザインタフェースは日本語で表示すること。
  - 3.8.6 閲覧専用アプリケーションは再配布可能なライセンス形態で提供すること。
- 4 ハードウェア
  - 4.1 システムサーバ 2台
    - 4.1.1 ラックマウント型の形状を備えること。
    - 4.1.2 Intel Xeon Processor E5-2603 1.80GHzもしくは、これと同等以上の性能を持つCPUを2個以上備えること。
    - 4.1.3 28GB以上のメモリを備え、メモリモジュールには以下の機能を備えること。 ・DDR3 レジスタ付き ・Load Reduced ・アンバッファ DIMM ・メモリモジュールあたりの容量4GB以上
    - 4.1.4 10,000RPM、600GB以上のHDDを2台以上備えること。
    - 4.1.5 RAID1以上のディスクアレイ構成を備え、使用可能容量が500GB以上であること。
    - 4.1.6 1GbpsのNIC(Network Interface Card)を4ポート以上有すること。
    - 4.1.7 Microsoft Windows Server 2008 R2 Standard以上のOSを備えること。
    - 4.1.8 PostgreSQL バージョン9系もしくは、これと同等以上の性能を持つRDBMSが動作す

ること。

- 4.1.9 Rserve バージョン2系もしくは、これと同等以上の性能を持つ統計解析ソフトウェアが動作すること。
- 4.1.10 ウィルス対策ソフトを導入し、ウィルス検知及び駆除する機能を有すること。
- 4.1.11 ウィルス対策ソフトのウィルスパターンファイルを定期的に自動更新し、最新の状態を保つこと。
- 4.2 データ分析フロントエンドアプリケーション用クライアントPC 1台
  - 4.2.1 ノート型のPCであること。
  - 4.2.2 Intel Core i7-4600U Processerもしくは、これと同等以上の性能を持つCPUを備えること。
  - 4.2.3 8GB以上のメモリを備えること。
  - 4.2.4 128GB以上のSSDを備えること。
  - 4.2.5 14.0型以上のディスプレイを備えること。
  - 4.2.6 10BASE-T、100BASE-Tに対応したポートを備えること。
  - 4.2.7 Microsoft Windows 7(64bit)以上のOSを備えること。
  - 4.2.8 データ分析フロントエンドアプリケーションが動作すること。
  - 4.2.9 ウィルス対策ソフトを導入し、ウィルス検知及び駆除する機能を有すること。
  - 4.2.10 ウィルス対策ソフトのウィルスパターンファイルを定期的に自動更新し、最新の状態を保つこと。
- 4.3 データセンタ接続用VPNルータ 1台
  - 4.3.1 10BASE-T、100BASE-Tに対応したポートを8個以上備えること。
  - 4.3.2 VPNスループット性能100Mbps以上であること。
  - 4.3.3 ファイアウォール性能150Mbps以上であること。
  - 4.3.4 IP-Sec+IKE方式によるVPNトンネリング機能を備えること。
  - 4.3.5 VPN暗号化方式としてSHA2、AES、3DES、DESを備えること。

(性能、機能以外の要件)

#### 1 設置条件等

- 1.1 本調達は、サーバ及び拠点側の端末PC等各機能を提供する機器設置箇所までの配線、及び機器設置を含むこと。
- 1.2 本調達にあたって既設の回線及び端末PCを利用する場合は、回線の種類、速度、端末の仕様等の調査を含むこと。
- 1.3 本調達物品の搬入、据付及び接続に際しては、稼働している全ての大学業務に支障を

きたさないよう、綿密な調査と評価を行った上で実施すること。これをふまえて、作業日程を含む詳細計画書を本学職員に提出すること。

- 1.4 設置作業にあたり、現行システムの機器設定を変更する必要がある場合はそのネットワークの設計、設定変更内容を明確にし、本学職員へ作業を依頼すること。
- 1.5 本調達物品の供給者が作業工程を変更する必要がある場合は遅滞なくその旨を申し出ることにし、本学職員と協議すること。
- 1.6 本調達物品の設置スペースの確保や電源の増設、並びに必要な付帯工事について本学職員と協議すること。
- 1.7 本調達に必要な搬入・据付・配管・配線・調整について、病院の状況を十分に熟知し、提案に含めること。また、機器接続に必要なケーブル、コネクタ類等は本調達物品の供給者が用意し、本調達システムを円滑に運用するための接続及び設備を用意すること。
- 1.8 本学が用意した一次側設備（電源：単相100V、60Hz）以外に必要な設備は、供給者側において用意すること。
- 1.9 本調達システム及び物品については「徳島糖尿病克服ネットワーク」と「さどひまわりネット」に設置すること。
- 1.10 以下について、徳島大学病院サーバ室・地域連携システムサーバラックに設置・配線・調整すること。また、徳島糖尿病克服ネットワークコホートデータベースサーバと接続し、システム稼働に必要な調整をすること。  
・データベース接続インタフェース 徳島糖尿病克服ネットワークコホートデータベース接続機能  
・データマートシステム 1式  
・システムサーバ 1台
- 1.11 以下について、本学職員が指定する徳島大学病院既設端末に導入、設定を行い、システム稼働に必要なネットワーク配線、接続を行うこと。  
・データ分析フロントエンドアプリケーション 1個
- 1.12 以下について、さどひまわりネット・佐渡地域医療連携ネットワークシステムデータセンターに設置・配線・調整すること。また、佐渡地域医療連携ネットワークシステムと接続し、システム稼働に必要な調整をすること。  
・データベース接続インタフェース さどひまわりネットデータベース接続機能  
・データマートシステム 1式  
・システムサーバ 1台
- 1.13 以下について、NPO法人佐渡地域医療連携推進協議会事務局に設置・配線・調整すること。また、1.12で示したサーバとの接続及びシステム稼働に必要なネットワーク配線、接続を行うこと。  
・データ分析フロントエンドアプリケーション 1個  
・データ分析フロントエンドアプリケーション用クライアントPC 1台  
・データセンター接続用VPNルータ 1台

## 2 支援体制等

- 2.1 本調達物品が正常な状態で稼働する保守体制が備わっていること。

- 2.2 本調達物品検収後1年間については、障害の原因調査、修理、定期点検、保守を無償で行うこと。
- 2.3 本学職員に対し、本調達物品に関する研修を行うこと。また、日時、場所については本学職員と協議の上、移行計画に基づき稼働開始前に遅滞なく行うこと。
- 2.4 日本語版操作及び保守マニュアルを、印刷物4部、電子媒体2個提供すること。なお、マニュアルには取扱説明だけではなく、運用手順、設定手順、障害対応手順、連絡手順、緊急連絡体制図を含むこと。
- 2.5 通常使用で発生した故障に対して、障害発生通知後24時間以内（平日）に電話等により障害への1次対応が可能であること。
- 2.6 72時間以内（平日）に技術者を障害復旧のために派遣することが可能であること。
- 2.7 保守部品は、本学から最寄りの保守拠点に保有し、迅速な供給が行えるようにすること。
- 2.8 外国製品の場合には、日本国内にサービス拠点を有すること。
- 2.9 本仕様の一部あるいは全部を他社製品で満たしている場合にも、これらの製品のアフターサービス、メンテナンス等に供給者が責任を持つこと。
- 3 その他
- 3.1 導入時の作業日程等については、本学職員と打ち合わせを行い、本学職員の指示に従うこと。
- 3.2 搬入に際しては、搬入先施設に損害を与えないよう十分に注意するとともに、搬入時には供給者が必ず立ち会うこと。
- 3.3 搬入先施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うように努め、必要があれば納入経路に養生等を施すこと。
- 3.4 万一、搬入先の建物・設備等に損傷を与えた場合は、供給者の責任において現状に復すること。
- 3.5 その他定めのない項目については、本学職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。

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」

SGLT2阻害薬の適正使用に関するRecommendation

策定：2014年6月13日

改訂：2014年8月29日

我が国で最初のSGLT2阻害薬が2014年4月17日発売され、続いて5月23日に新たにSGLT2阻害薬3剤が発売された。本薬剤は新しい作用機序を有する2型糖尿病薬であるが、治験の際に低血糖など糖尿病薬に共通する副作用に加えて、尿路・性器感染症など本薬剤に特徴的な副作用が認められていた。加えて、本薬が広汎で複雑な代謝や循環への影響をきたしうることから、発売前から重篤なものを含む多様な副作用発症への懸念が持たれていた。発売開始から1ヶ月間の副作用報告を受け、重篤な副作用の懸念のうち、残念ながらいくつかが現実化したことを踏まえ、「SGLT2阻害薬の適正使用に関する委員会」を発足させ、検討を行い、6月13日に「SGLT2阻害薬の適正使用に関するRecommendation」を策定し公表した。このたび、最初の副作用報告から2ヶ月半経過し新たな3剤の副作用報告も踏まえ最新の情報に基づき改訂を加えた。

8月17日の時点での各製剤の副作用報告によれば、予想された副作用である尿路・性器感染症に加え、重症低血糖、ケトアシドーシス、脳梗塞、全身性皮疹などの重篤な副作用がさらに増加している。この中には、現時点では必ずしも因果関係が明らかでないものも含まれているが、多くが当初より懸念された副作用であることから、本委員会としては、これらの副作用情報をさらに広く共有することにより、今後、副作用のさらなる拡大を未然に防止することが必要と考え以下のRecommendationおよび具体的副作用事例とその対策を報告する。

**Recommendation**

1. インスリンやSU 薬等インスリン分泌促進薬と併用する場合には、低血糖に十分留意して、それらの用量を減じる(方法については下記参照)。インスリンとの併用は治験で安全性が検討されていないことから特に注意が必要である。患者にも低血糖に関する教育を十分行うこと。
2. 高齢者への投与は、慎重に適応を考えたいうで開始する。発売から3ヶ月間に65歳以上の患者に投与する場合には、全例登録すること。
3. 脱水防止について患者への説明も含めて十分に対策を講じること。利尿薬との併用は推奨されない。
4. 発熱・下痢・嘔吐などがあるときないしは食思不振で食事が十分摂れないような場合



(シックデイ)には必ず休薬する。

5. 本剤投与後、薬疹を疑わせる紅斑などの皮膚症状が認められた場合には速やかに投与を中止し、皮膚科にコンサルテーションすること。また、必ず副作用報告を行うこと。

6. 尿路感染・性器感染については、適宜問診・検査を行って、発見に努めること。問診では質問紙の活用も推奨される。発見時には、泌尿器科、婦人科にコンサルテーションすること。

7. 原則として、本剤は当面他に2剤程度までの併用が推奨される。

## 副作用の事例と対策

### 重症低血糖

114例の低血糖が報告され、うち12例は重症低血糖であった。多数の糖尿病薬を使用している患者に更に追加されている場合が多いが、重症低血糖12例のうち実に9例がインスリン併用例であった。また、SU薬の併用は4例であった。DPP-4阻害薬の重症低血糖の場合にSU薬との併用が多かったことに比し本剤ではインスリンとの併用例が多いという特徴がある。SGLT2阻害薬による糖毒性改善などによりインスリンの効きが急に良くなり低血糖が起こっている可能性がある。このように、インスリン、SU薬又は速効型インスリン分泌促進薬を投与中の患者へのSGLT2阻害薬の追加は重症低血糖を起こすおそれがあり、予めインスリン、SU薬又は速効型インスリン分泌促進剤の減量を検討することが必要である。また、これらの低血糖は、必ずしも高齢者に限らず比較的若年者にも生じていることに注意すべきである。

SGLT2阻害薬とインスリン製剤の有効性及び安全性は治験では検討されていないことも留意しなければならない。従って、止むを得ずインスリン製剤との併用する場合には、低血糖に万全の注意を払ってインスリンを予め相当量減量して行うべきである。

また、SU薬にSGLT2阻害薬を併用する場合には、DPP-4阻害薬の場合に準じて、以下の通りSU薬の減量を検討することが必要である。

- ・グリメピリド2mg/日を超えて使用している患者は2mg/日以下に減じる
- ・グリベンクラミド1.25mg/日を超えて使用している患者は1.25mg/日以下に減じる
- ・グリクラジド40mg/日を超えて使用している患者は40mg/日以下に減じる

### ケトアシドーシス

4例のケトアシドーシスが報告され、インスリンの中止、極端な糖質制限、清涼飲料水多飲など原因となっている。血糖コントロールが良好であっても血中ケトン体増加が認められることがある。SGLT2阻害薬投与に際しては、インスリン分泌能が低下している症例への投与ではケトアシドーシスの発現に厳重な注意が必要である。同時に、栄養不良状態、飢餓状態の患者や極端な糖質制限を行っている患者に対するSGLT2阻害薬投与開始やSGLT2

阻害薬投与時の口渇に伴う清涼飲料水多飲はケトアシドーシスを発症させることに一層の注意が必要である。

### 脱水・脳梗塞等

循環動態の変化に基づく副作用として、重症の脱水が15例で報告された。さらに、12例の脳梗塞も報告された。脳梗塞発症者の年齢は50代から80代である。脳梗塞はSGLT2投与後数週間以内に起こることが大部分で、調査された例ではヘマトクリットの著明な上昇を認める場合があり、SGLT2阻害薬による脱水との関連が疑われる。また、SGLT2阻害薬投与後に心筋梗塞・狭心症が6例報告された。SGLT2阻害薬投与により通常体液量が減少するので、適度な水分補給を行うよう指導すること、脱水が脳梗塞など血栓・塞栓症の発現に至りうることに改めて注意を喚起し、高齢者や利尿剤併用患者等の体液量減少を起こしやすい患者に対するSGLT2阻害薬投与は、十分な理由がある場合のみとし、特に投与の初期には体液量減少に対する十分な観察と適切な水分補給を必ず行い、投与中はその注意を継続する。脱水と関連して、高血糖高浸透圧性非ケトン性症候群も2例報告された。また、脱水や脳梗塞は高齢者以外でも認められているので、非高齢者であっても十分な注意が必要である。脱水に対する注意は、SGLT2阻害薬投与開始時のみならず、発熱・下痢・嘔吐などがある時ないしは食思不振で食事が十分摂れないような場合（シックデイ）には万全の注意が必要であり、SGLT2阻害薬は必ず休薬する。この点を患者にも予めよく教育する。また、脱水がビグアナイド薬による乳酸アシドーシスの重大な危険因子であることに鑑み、ビグアナイド薬使用患者にSGLT2阻害薬を併用する場合には、脱水と乳酸アシドーシスに対する十分な注意を払う必要がある（「ビグアナイド薬の適正使用に関する委員会」<http://www.jds.or.jp/>）。

### 皮膚症状

皮膚症状は薬疹、発疹、皮疹、紅斑など非重篤のものを含めれば500例以上が報告され最も頻度の高い副作用となっている。全ての種類のSGLT2阻害薬で皮膚症状の報告がある。皮膚症状が全身に及んでいるなど症状の重症度やステロイド治療がなされたことなどから重篤と判定されたものも80例以上に上っている。また1例ではあるが粘膜に病変を認める重篤なスティーブンス・ジョンソン症候群と推察される症例が報告され注意が必要である。これらの重篤な皮膚障害は、治験時に殆ど認められていなかったものである。皮膚症状はSGLT2阻害薬投与後1日目からおよそ2週間以内に発症している。今後SGLT2阻害薬投与に際しては、投与日を含め投与後早期より十分な注意が必要である。尚、これらの皮膚症状が特定の薬剤に多いのか、このクラスの薬剤に共通の副作用であるか、現時点では不明であり、今後注意深い観察が必要である。しかし、あるSGLT2阻害薬で皮疹が出現し一旦改善した後、別の種類のSGLT2阻害薬に切り替えたところ、直ちに皮疹が再燃した例も数例あり、SGLT2阻害薬の間で交差反応性があることが示唆されている。従って、あるSGLT2

阻害薬で薬疹を生じた症例では、別のSGLT2阻害薬に変更しても薬疹が生じる可能性があるため、SGLT2阻害薬以外の薬剤への変更を考慮すべきである。いずれにせよ皮疹を認めた場合には、速やかに皮膚科医にコンサルトすることが重要である。特に粘膜（眼結膜、口唇、外陰部）に皮疹（発赤、びらん）を認めた場合には、スティーブンス・ジョンソン症候群などの重症薬疹の可能性があるため、可及的速やかに皮膚科医にコンサルトすべきである。

### 尿路・性器感染症

治験の時からSGLT2阻害薬使用との関連が認められている。これまで、尿路感染症が120例以上、性器感染症が80例以上報告された。尿路感染症は腎盂腎炎、膀胱炎など、性器感染症は外陰部腫カンジダ症などである。全体として、女性に多いが男性でも報告されている。投与開始から2、3日および1週間以内に起こる例もあれば2か月程度経って起こる例もある。腎盂腎炎など重篤な尿路感染症も12例報告された。尿路感染・性器感染については、質問紙の活用を含め適宜問診・検査を行って、発見に努めること、発見時には、泌尿器科、婦人科にコンサルテーションすることが重要である。

以上、SGLT2阻害薬が発売されてから約3か月半の副作用情報を踏まえ、その使用にあたっての重要な注意喚起を行った。本薬剤は適応を十分に考慮した上で、添付文書に示されている安全性情報に十分な注意を払い、また本Recommendationを十分に踏まえて、特に安全性を最優先して適正使用されるべき薬剤である。発売日から3か月間に本剤を服用した高齢者(65歳以上)では全例の特定使用成績調査が定められており、是非ともそれに則った使用が推奨される。尚、本委員会は継続的にSGLT2阻害薬の安全性情報を収集・分析し、必要な注意喚起を行っていく。

#### 「SGLT2阻害薬の適正使用に関する委員会」

京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 稲垣暢也

東京大学大学院医学系研究科 分子糖尿病科学 植木浩二郎

川崎医科大学 総合内科学1 加来浩平

東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科 門脇孝

関西電力病院 清野裕

旭川医科大学内科学講座病態代謝内科学分野羽田勝計

東京大学大学院医学系研究科皮膚科学佐藤伸一

情報公開用文書

2012年9月～2015年9月に本院の内分泌・代謝内科において  
医療連携システムでの参加同意をされた方へ

**研究「新規糖尿病治療薬SGLT2阻害薬における市販後安全対策における有用性の検証」  
の実施について**

**1. 本研究の意義および目的**

今年度(2014年度)に新しい糖尿病治療薬、「SGLT2阻害薬」が発売されました。これは尿中への糖の排出を促進することで血糖値を下げる効果のある、新しい作用機序のお薬です。

【SGLT2阻害薬(2014年9月現在)】

商品名	スーグラ	フォシーガ	ルセフィ	デベルサ	アブルウェイ	カナグル
一般名	イブラグリフロジン	タバグリフロジン	ルセオグリフロジン	トホグリフロジン		カナグリフロジン
発売日	2014年4月	2014年5月	2014年5月	2014年5月		2014年9月

新しい薬が皆さんの治療に使われるようになるまでには、臨床試験を行い安全性が十分に確認された上で販売されます。しかし、薬の効き方には個人差があるため、試験で分かっているより多くの副作用が出てしまう場合があります。

そこで私たちは、医療連携システムに登録されている皆さんの治療データを分析して、副作用事例を把握する仕組みを研究したいと考えています。このような仕組みにより、副作用事例を把握することで、副作用を予防し、より安全で効果的な治療に繋げることができると考えています。

**2. 研究の方法**

医療連携システムのコンピュータ(サーバ)に保管されている、皆さんの治療データを匿名化して取り出し、SGLT2阻害薬の有効性と、副作用事例を分析するシステムの研究開発に利用します。

匿名化にあたっては、カルテ番号、氏名、住所、被保険者情報などの、個人を特定できる項目を削除します。分析には、性別、年齢、病名、処置、薬剤、検査結果を利用します。

あなたがこの研究に参加いただくことによって、特別な治療や検査を行うなど通常診療下とは異なることを行うものではありませんので、あなたが負担する費用も通常診療下と変わりません。

**3. 試料等の保存および使用方法について**

匿名化したデータは、徳島大学病院に設置されているコンピュータ(サーバ)に保管されます。また、分析した結果は、糖尿病臨床・研究開発センターで保管されます。

この研究で取得されたデータや分析結果の保管責任者は徳島大学病院 病院情報センター センター部長とし、徳島大学病院 病院情報センターにおいて研究の中止または終了後5年の間、本研究に係わる記録を保管します。

**4. 研究全体の期間**

2012年9月24日から2019年3月31日

**5. 研究結果の公表について**

今回の研究によって得られた結果は、関連学会や学術論文などで公表される可能性があります。ただし、その場合においては、あなたと特定できないように配慮を行った上で、データの公表をおこないます。

また、公表に伴い、知的財産権が生じる可能性があります。その権利につきましては、徳島大学糖尿病臨床・研究開発センターまたは徳島大学病院 病院情報センターに帰属するものと致します。

2枚目に続く