

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 匿名化データ分析システムの開発、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、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。

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

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

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

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效薬はなく、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)。

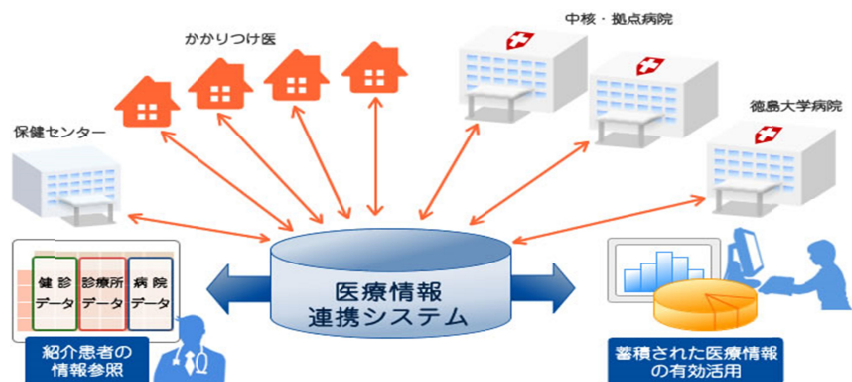


図1．徳島県の糖尿病克服に向けた地域医療連携体制（ToDo-NET）

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		

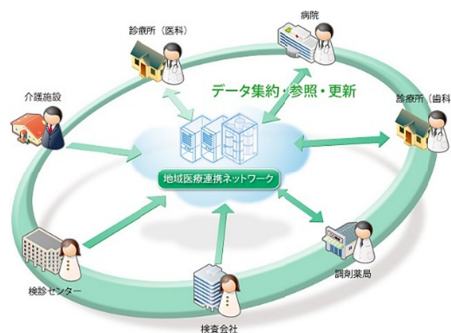


図2．佐渡市の患者情報を共有できる地域医療連携体制（さどひまわりネット）

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、医師やコ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、歯科診療所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。

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

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

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。

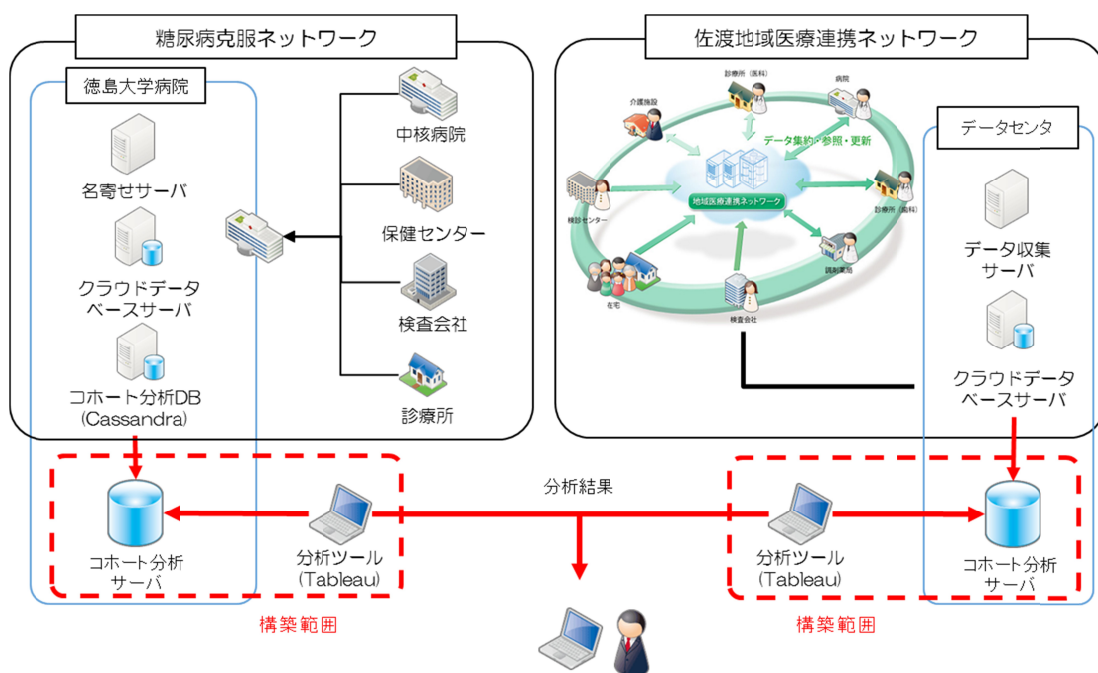


図3. ToDO-NET およびさどひまわりネットで共用できる匿名化データ分析システムの開発

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突出不可能とする

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
名寄せ	患者識別情報	・ 患者識別ID、施設識別ID、性別、生年月日のみ抽出可 ・ 検索時点で有効な患者のみ対象
	患者識別履歴情報	(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	・ 経歴の有無のみ対象
	患者既往歴	・ 既往歴の有無のみ対象
	患者検査結果	・ 検査結果の有無のみ対象
	患者薬品処方	・ 薬品処方の有無のみ対象
	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、死亡経緯を対象
	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
医療情報	データインデックス	・ 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
	症科病名	・ 患者識別ID、及び症科病名に関する項目 ・ 有効な病名のみ対象
	患科病名	・ 患者識別ID、及び患科病名に関する項目 ・ 有効な病名のみ対象
	入退院情報	・ 患者識別ID、施設識別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 処方FIP 処方薬品	・ 患者識別ID、施設識別ID、及び診療科を対象 ・ 処方内容、処方薬剤を対象
	注射ヘッダー 注射FIP 注射薬品	・ 患者識別ID、施設識別ID、及び診療科を対象 ・ 注射内容、注射薬剤を対象
	身体検査結果ヘッダー 検査結果詳細情報	・ 患者識別ID、施設識別ID、及び診療科を対象 ・ 検査項目、検査結果値を対象
	画像検査結果ヘッダー 画像検査結果詳細	・ 患者識別ID、施設識別ID、及び診療科を対象 ・ 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 細菌検査結果 薬剤感受性検査結果	・ 患者識別ID、施設識別ID、及び診療科を対象 ・ 細菌検査実施、及び薬剤感受性検査実施の有無のみ対象

分類	テーブル	ビュー仕様概要
医療情報	処方ヘッダー 処方詳細	・ 患者識別ID、施設識別ID、及び診療科を対象 ・ 処方の有無、処方名称、及び薬剤名称を対象
	手術ヘッダー 手術詳細	・ 患者識別ID、施設識別ID、及び診療科を対象 ・ 手術の有無、術式名称を対象
	診療記録	・ 患者識別ID、施設識別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	・ 患者識別ID、施設識別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との試算も存在する。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。

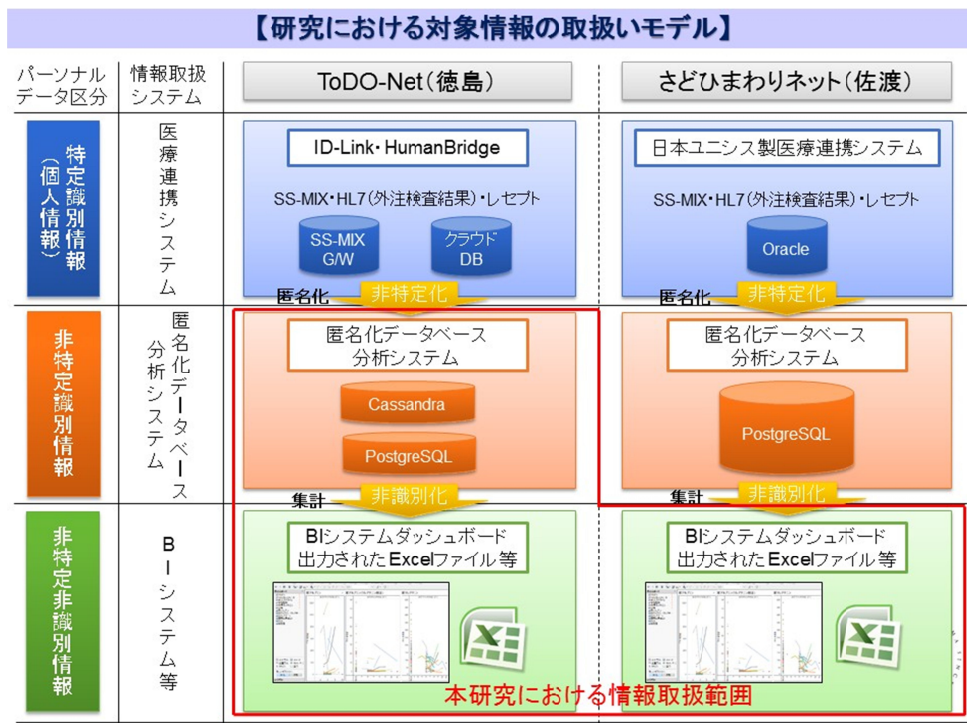


図4. 今回開発したシステム構成

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が特定できない状態(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 直接個人が特定されるリスク、 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、 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。

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。

団体の0.04%以下の属性は属性及び値を公表しない。

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。

「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、その男性の情報であること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
第三者からの情報			突き合わせ 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かけ、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Recom

mendation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った。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れ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。

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。

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。

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52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52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

目次

．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
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

．仕様書概要説明

1．調達背景及び目的

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、「 . 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

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

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。

提案された資料等に関する照会先を明記すること。

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

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。

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。
導入システムは、平成27年1月13日より運用を開始する。

・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ー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ー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 ディ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る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 Processor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 本調達には、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とし、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は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うえで開始する。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き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う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り、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3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	デベルザ	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	トログリフロジン		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. 研究成果の公表について

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

2012年9月～2015年3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**

6. 個人情報に関して

あなたのカルテや診療記録などから得られるカルテ番号、氏名、住所、電話番号、病名などの個人情報についての保護には十分に配慮いたします。また、この研究では個人情報を直接扱うことはありません。

あなたのご希望により、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人情報保護に支障がない範囲で、この臨床研究の計画や方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、担当医師までお申し出ください。

7. 本研究への参加を拒否する場合

参加するかどうかはあなたの自由です。参加した後も、いつでも参加をやめることができますし、その理由を担当医師に説明する必要もありません。また、それによって不利益を受けることもありません。参加しない、参加をやめる場合は、コンピューター(サーバ)からあなたの治療データは消去され、その後使用することはありません。

また、18歳未満の場合やご本人からの意思表示が難しい場合は、ご家族など代理のかたの意思表示により、参加の拒否、参加の取り止めができます。

参加しない、参加を取り止める場合は、担当医か連絡先までご連絡ください。

8. 利益相反について

本研究で研究対象となる薬剤は、アステラス製薬株式会社、MSD株式会社、小野薬品工業株式会社等から販売されています。また、第一三共株式会社がプロモーション提携している薬剤もあります。

本研究の研究者の中に、同企業から研究のために資金提供を受けている者がいますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的利益のために専門的な判断を行うことは一切ありません。

9. 研究責任者および研究者

【研究責任者】	松久宗英	糖尿病臨床・研究開発センター・特任教授
【研究者】	船木真理	糖尿病対策センター・特任教授
	粟飯原賢一	内分泌・代謝内科・科長
	逐藤透郎	内分泌・代謝内科
	吉田守美子	内分泌・代謝内科
	近藤剛史	内分泌・代謝内科
	倉橋廣衛	内分泌・代謝内科
	黒田曉生	糖尿病臨床・研究開発センター
	田所基行	糖尿病臨床・研究開発センター

10. 連絡先

徳島大学 糖尿病臨床・研究開発センター TEL:088-633-7587

本研究への参加に同意しない場合、取りやめる場合は、
内分泌・代謝内科主治医または連絡先までご連絡下さい