

201504013A

厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

健康医療分野の各種データベースの相互利用の
ユースケースに関する研究

(H27-特別-指定-013)

平成 27 年度 総括研究報告書

研究代表者 福田 敬

平成 28(2016)年 3 月

厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

健康医療分野の各種データベースの相互利用の
ユースケースに関する研究
(H27-特別-指定-013)

平成 27 年度 総括研究報告書

研究代表者 福田 敬

平成 28(2016)年 3 月

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

総括研究報告書

健康医療分野の各種データベースの相互利用のユースケースに関する研究 (H27-特別-指定-013)

研究代表者 福田 敬 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長

研究要旨

本研究では、医療データの利用拡大のための基盤整備に向けて、健康医療分野の各種データベースの相互利用の可能性を研究した。具体的には国内の健康医療分野の各種データベースの特徴を把握し、これを相互にリンクする形でできると考えられる新たなユースケースを検討した。

その結果、我が国における保健・医療・介護分野の大規模データベースを相互にリンクして活用することにより、質や効率性の改善に向けた分析の可能性が示唆された。またさらに ICT を活用した情報の把握により、現在では分析が困難な課題についても取り組みが可能になる部分があると考えられた。

研究分担者

緒方 裕光 国立保健医療科学院 研究情報
支援研究センター センター長
宮田 裕章 慶應義塾大学 医療政策・管理学
教授

○日本における既存の保健・医療・介護分野の大規模データベースに関する検討
・各データベースの特徴とデータ内容、収集方法等の整理を行う。
・担当者へのヒアリングにより、各データベースのメリットや課題を把握する。

A.研究目的

本研究では、医療データの利用拡大のための基盤整備に向けて、健康医療分野の各種データベースの相互利用の可能性を研究する。具体的には複数の異なる健康・医療分野の大規模データソースから、様々なデータを抽出し、統合又は比較分析することによって、医療の質向上・均てん化・診療支援などに必要なエビデンスを提供することができるようなユースケースのリストアップを行う。さらに実現可能性の高いものについて、プログラムの提案を行う。

○既存の大規模データベースを活用した研究成果の検討
・NDB(National Database) : レセプトデータ、DPC(Diagnosis Procedure Combination)データ : DPC による支払い対象者の診療行為詳細データ、NCD(National Clinical Database) : 外科系の臨床データベース等の各データベースを利用した研究成果を内容ごとに整理し、限界を把握する。
・他データベースとのリンクにより、さらに分析できる可能性を検討する。

B.研究方法

○海外の大規模データベースの検討

・海外の代表的な大規模データベースとこれを用いた分析について日本への示唆を中心に検討する。

○ユースケースの創出

上記検討を基に、データベースの相互利用によるユースケースを創出する。

(倫理面への配慮)

本研究は、研究者からの情報収集や、既存研究のレビュー等によって成果を出すものであるため、倫理面での問題はないと考えられる。

C.研究結果

○国のデータベース事業

日本で収集されている保健・医療・介護分野の大規模データベースとして、以下のデータベースの状況を把握した。

- ・ 医療情報データベース基盤整備事業
- ・ 小児と薬情報収集ネットワーク整備事業
- ・ 神経・筋疾患患者情報登録システム
- ・ 難病データベース（仮称）
- ・ 国保データベース（KDB）システム
- ・ DPCデータ管理運用システム
- ・ レセプト情報・特定健診情報等情報データベース（NDB：ナショナルデータベース）
- ・ 小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業
- ・ SS-MIX2を用いた診療情報データベース構築事業（仮称）
- ・ 人口動態調査（死亡票）

これらのうちいくつかのデータベースについて概要を示す。

・ナショナルデータベース（NDB）

名称：レセプト情報・特定健診等情報データベース

担当部局：保険局医療介護連携政策課保健システム高度化推進室

根拠規定：高齢者の医療の確保に関する法律 第16条

目的：全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため

データ：レセプトデータ（平成21年度から）、特定健診データ（平成20年度から）

データ量：レセプトデータ97億2000万件（H21～H27.4）、特定健診データ1億4200万件（H20～H25）

NDBの特徴：

全保険者のレセプトデータ、特定健診データを収集個人情報から固定長の疑似乱数（ハッシュ値）を生成し、匿名化。これをIDとして用いることで同一人物を特定可能。

レセプトデータは個別の診療行為単位で収集第三者利用の申請により、研究に利用可

NDBを用いた研究成果（論文等）：

医薬品等の使用実態

抗不安薬・睡眠薬の処方実態

統合失調症患者への抗精神病薬の処方パターン

運転等禁止医薬品と運転等注意医薬品の使用実態

後発医薬品普及促進

医療の質

低用量アスピリン療法による消化管傷害リスク

医療費

移植後合併症発症と医療費の関連

医療提供体制

疾病別医療圏の分析

予防

特定健診・保健指導の状況

NDBを用いた研究の限界：

データが診療行為に限定されている

実施された診療行為は厳密に把握できるが、患者の健康状態や治療の予後が不明

受療者のみのデータである

医療を受けていない者については数も不明（集団における発生率等の算出は不可）

予防的な活動については特定健診・保健指導のデータのみ

特定健診対象者でしかも受診者のみの情報しかわからない。保健指導についても同様

レセプトデータとの突合に課題が残されている
(H28解決見込)

匿名化による制約

ハッシュ化に用いる情報が変更すると個人の特定が不可(例:結婚等により氏名と職場(保険者)が同時に変わる場合)

・人口動態統計 死亡票

データの特徴について

市町村への届出データから発生。9割はonline登録。

戸籍でチェック。

死亡診断書には記載時の死亡原因が記載しており、後日修正される場合もある。

データの利用について

統計法第32条(調査票の二次利用)、33条(調査票情報の提供)の規定に基づき、利用が可能。

年間200件の実績。

申請は公的機関のみ可能。

名簿形式での提供も可能。

許可には2~3ヶ月を要する。

他データとのリンクについて

最終的に統計目的ならば利用可能。

定型的に行うために、「がん登録」のように別の法律で対応する場合もある。

・がん登録

データの特徴について

全国の病院および指定された診療所から登録。

現在は電子媒体の送付だが、平成28年度からはonlineでの登録を検討中。

人口動態統計による死亡情報も収集。

複数医療機関での重複登録の可能性もあるが、登録センターで氏名、住所、生年月日等のデータに基づき突合。

データの利用について

行政での利用は容易。

研究者利用には個人(患者)の同意が必要。(匿名化情報は利用可)

データ利用は平成30年度からを予定。

・DPCデータ

データの特徴について

全DPC適用病院から診療行為別データを収集。

平成18年度からデータを収集。平成26年度からは外来診療データもあり。

現在データベースを構築中であり、平成29年度から運用の予定。

データは3ヶ月に1度各病院から調査事務局に提出されるが、提出前にチェックするソフトを配布したり、提出数を事務局でチェックするなどデータの精度向上に努めている。

データの利用について

NDBのような第三者提供を検討中。

他データとのリンクについて

患者単位でのリンクは難しい。

現在のデータでは、病院が変わると同じ患者を同定することはほぼ不可能。

・介護保険総合データベース

データの特徴について

介護認定データおよび介護レセプトデータを収集。どちらも匿名化されているが、突合は可能。

国保連合会→統計情報部→老健課の手順で収集。介護認定にかかわる74の調査項目のデータが収集されているが、主治医の意見書はADL、認知症の有無といった一部のみであり、疾患や死亡については不明。

データの利用について

活用の法整備(ガイドライン等)ができていない。

現在は厚労省内のみの利用だが、今後は第三者提供を検討している。本来は行政での分析を優先すべき。

市町村が変わると追跡は不可能であったが、平成28年1月より認定の申請時にマイナンバーを記載することとなった。

他データとのリンクについて

医療データとのリンクは課題。(国保データベースではできているが。)

死亡データとのリンク。

住所地（例えば郵便番号）情報については必要性が認識されていない。

主治医意見書についてはまずデータ化が必要。

○海外の大規模データベース

諸外国における医療分野での国レベルのデータベースとしては以下のようなものがある。

・フランス SNIRAM

診療報酬の請求データを基にしたデータベースであり、入院情報や診療行為情報が集約されている。

・UK National database

診療情報などのデータが集約されたデータベース。Health and social care centerが管理する。

・US 電子カルテ情報

電子カルテの情報が集約されたデータベース。通常、研究者は電子カルテ情報を利用することは出来ないが、NIH Collaboratory Distributed Research Networkを利用することで利用可能になる。

・US Basic Stand Alone (BSA) Medicare Claims Public Use Files (PUFs)

メディケアの請求情報がまとめられたデータベース。

・US PharMetrics Integrated Database (IMS Rx Benchmark)

入院、外来を含めた患者の請求情報、診断、手技の内容について集約されたデータベース。

・台湾 全民健康保険研究資料庫 (National Health Insurance Research Database)

診療報酬支払いのためのレセプトデータ等を、国民医療保険局(Bureau of National Health Insurance: BNHI)が収集しデータベースを構築しており、その管理を国家健康調査機構(National Health Research Institutes :NHRI)が行っている。

・カナダ The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) Database

カナダのpublicly financed drug benefit programsより集められたレセプトレベルの処方データベース。

・オランダ DBC(Dutch: DiagnoseBehandel Combinatie) information system database

オランダの病院においてDBCシステムによって償還された入院患者情報や入院時の診療行為情報が集約されたデータベース（ただし、退院や死亡などの転帰に係る情報は含まれていない）。

○各データのリンクによるユースケース

・NDBと他のデータを相互利用することによるユースケース

被保険者台帳とリンクすることにより、集団における疾患や治療行為、有害事象等の発生頻度の算出が可能になる。これを様々な集団間で比較し、他の要因との関連を検討することにより、疾病対策や予防に活用できる。

レセプトデータと診療情報（例えばカルテデータ）をリンクすることができれば、患者の状態との関連（どのような患者にどのような治療をするかなど）の分析が可能となる。

死亡個票等とリンクできると、正確な予後との関連が分析できるようになり、医療のアウトカム研究が促進できる。

特定健診情報やがん検診受診台帳、ワクチン接種情報等とリンクできると、これらの保健事業がその後の疾患発症の抑制や医療費への影響等が分析できる。

介護保険請求情報とリンクすることにより、疾患の発症に起因する介護費への影響が分析できる。

・データベースのリンクによる具体的なユースケース NDBと人口動態統計死亡票のリンク

手術、薬物療法等の治療による生存率（5年生存率）等の算出。

がん登録により、がんの治療については同様のことが可能であるが、がん登録データでは治療内容や合併症、医療費の詳細な内容が不明。またがん以外の疾患でも同様の分析は必要。

NDBとDPCデータのリンク

入院中の詳細な診療内容のデータの把握ともに、ある程度の患者の状態の把握が可能。

入院後の医療提供、また他の医療機関での医療提供が把握できることにより、入院中だけでない一連の医療経過の全体像が把握できる。

さらに、これとアウトカムデータ (NCDや死亡票) がリンクできれば、治療による影響の評価や費用対効果の分析が可能となる。

NDBと介護保険総合データベースのリンク

医療提供後の介護認定や介護保険での給付内容が分析できることにより、治療法による医療費・介護費への影響が推計できる。(KDBでは取り組める可能性がある。ただし国保のみ)

・具体的な分析例

がん治療の組み合わせによる治療成績

がんの治療は、手術、薬物、放射線療法等の組み合わせにより進める。

薬物療法の臨床試験では一般に増悪までの期間を主要アウトカムとして実施される場合が多い。臨床試験により増悪までの期間が延長することが示されても全生存期間には影響がない場合もある。

これは二次治療、三次治療による影響と考えられるが、これらの組み合わせによる予後は明らかでない。

がん登録、NDB、死亡票のデータをリンクして用いることにより、がん治療の経緯と治療成績の分析ができる。

脳梗塞後の早期リハビリテーションによる介護への影響

脳梗塞後の早期リハビリテーション (発症後24～48時間以内の実施) は、早期のADL向上のためにガイドライン等で推奨されている。

早期のADL向上は入院期間の短縮や早期の社会復帰に貢献するだけでなく、要介護状態への移行の減少にもつながると考えられる。

日本ではDPCデータ等を用いて入院中の早期リハの効果の検証が行われてきているが、その後の介護への影響は明らかでない。

NDBデータ、介護データ、臨床情報に関するデータをリンクすることにより、早期リハビリによる医療費および介護費への影響が分析できる。

D.考察

日本における保健・医療・介護分野での各データベースについて、現状を把握し、データベースの相互リンクによる活用の可能性を検討したが、さらに今後のデータ整備への期待として以下のような点が挙げられる。

・予防に関するデータ

検診、予防接種、保健事業 (特定保健指導等) といった活動は主として自治体で実施されており、データが存在するはずだが、その後の疾病の発生状況や医療費データと関連づけた分析ができていない。

このようなデータにより例えばがん検診の有効性の評価が可能となる。

各自治体において、各種がん検診が実施されており、検診項目や頻度は国の検討会で議論し、推奨されているが、自治体により異なる場合がある。

例えば子宮がん検診では、細胞診が推奨されているが、HPV検査との併用も検討されている。重要な点は、検診による早期発見ではなく、早期介入による予後 (死亡率の減少) である。

また、検診には不利益 (過剰診断、コスト等) の問題もあり、検診の頻度についても検討する必要がある。

自治体における検診台帳を整備し、検診結果とその後の医療費データ、死亡データとリンクすることにより、検診の有効性を検証することができ、検診項目や頻度のあり方を検討できる。

・生活習慣に関するデータ

日常生活活動強度、喫煙、飲酒、食事といった生活習慣と疾病の発生状況に関するデータは主として地域コホート研究で検討されているが、ICTを活用して日常的なデータの簡便に把握することが

できるようになれば、より詳細な分析ができると考えられる。

E. 結論

我が国における保健・医療・介護分野の大規模データベースを相互にリンクして活用することにより、質や効率性の改善に向けた分析の可能性が示唆された。またさらに ICT を活用した情報の把握により、現在では分析が困難な課題についても取り組みが可能になる部分があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録

なし

健康医療分野の各種データベースの相互利用のユースケースに関する研究

1. 国内データベースのまとめ

2015/08/01 時点

事業名	担当部局
医療情報データベース基盤整備事業	医薬食品局安全対策課
小児と薬情報収集ネットワーク整備事業	医薬食品局安全対策課
神経・筋疾患患者情報登録システム Remudy	国立研究開発法人 国立精神・ 神経医療研究センター トランス レーショナル・メディカルセンター 臨床研究支援部
難病データベース(仮称)	健康局疾病対策課
国保データベース(KDB)システム	保険局 国民健康保険課、高 齢者医療課
DPC データベース管理運用システム	保険局医療課
レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB: ナショナルデータベース)	保険局医療介護連携政策課保 健システム高度化推進室
小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業	雇用均等・児童家庭局母子保 健課
SS-MIX2 を用いた診療情報データベース構築事業 (仮称)	独立行政法人国立病院機構
統計調査名:人口動態調査(死亡票)	統計情報部人口動態・保健社 会統計課

1.1 医療情報データベース基盤整備事業

1. 担当部局

厚生労働省医薬食品局安全対策課

2. 事業の位置づけ、データ利用に関する情報

1) 根拠規定

本事業は法令に基づくものではない。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」（平成 22 年 4 月最終提言）において、医薬品の安全対策への電子的なデータベースの活用を求められたこと、及び電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（平成 22 年 8 月）において、医薬品等の安全対策の向上に関わる薬剤疫学研究等を実施するために利活用できるデータベースの構築を求められたことを踏まえ、本事業は開始された。

2) 事業の目的

大規模医療情報データベースを整備することにより、医療機関の電子化された医療情報を医薬品等の安全対策に活用するための基盤を構築する。

3) 事業におけるデータ取得対象者への同意取得の有無と在りの場合の同意内容

データ取得対象者に対して、個別の同意取得は行っていない。なお、本事業に情報を提供する旨を病院内に掲示している。

4) 当該事業におけるデータ利用者（記載例:〇〇局〇〇課、事業参加医療機関、等）

平成 29 年度までの試行期間中は、医薬食品局安全対策課及び（独）医薬品医療機器総合機構並びに事業参加医療機関がデータを利用することができる。

平成 30 年度以降については、今後検討する予定。

5) 当該事業以外での第三者データ利用の可否とその場合の利用法

平成 29 年度までの試行期間中は、4)に示した利用者以外の利活用は不可。

平成 30 年度以降の利活用者については、今後検討する予定。

3. 事業の規模に関する情報

1) 事業（収集）開始時期（予定含む）

事業開始は平成 23 年度から。

2) データ保有期間（記載例:2010 年から現在までの 5 年分）

本事業で収集する予定のデータは、平成 21 年 1 月から現在までのもの。

ただし、一部の医療機関では、平成 22 年 1 月若しくは平成 24 年 1 月からのデータとなる予定。

3) 保有するデータ量（患者数、データ件数）

全体で約 300 万人分のデータ。

4) 参加医療機関

7 つの医療機関（東北大、千葉大、東京大、浜松医大、香川大、九州大、佐賀大の各附属病院）と 3 つの医療機関グループ（NTT 東日本（2 病院）、北里大学（4 病院）、徳洲会グループ（10 病院））と事業を進めているところ。

4. 事業システムに関する情報

1) システム基本構成

別紙参照のこと。

2) システム運用を実施している企業（統合 DB の運用企業と各施設から統合 DB へのデータ抽出システムを運営する企業等複数ある場合には、複数企業名とその担当業務）

各医療機関に設置されている SS-MIX2 及び統合データソースについては、独）医薬品医療機器総合機構が運用等を担当している。

5. データの個人情報・匿名情報の取り扱いに関する情報

1) データの匿名化の有無、匿名化を行う者

SS-MIX2 から統合データソースに抽出する段階、及び統合データソースから抽出システムで個票を抽出した段階それぞれにおいて、データの匿名化を行っている。

匿名化はシステムによって自動的に実施される。

2) 匿名化の場合、匿名加工のためのデータ加工方法

別紙参照のこと。

3) 匿名化の場合、匿名個人データを連結可能な符号処理や情報源の異なる特定個人の情報を突合可能な仕組みの有無とその方法

SS-MIX2 から統合データソースに抽出する段階では、医療機関の情報と連結可能な情報となっている

が、情報源の異なる特定の個人の情報を突合できる仕組みとはなっていない。

また、統合データソースから抽出システムで個票を抽出する段階では、容易には連結できない情報となっており、一般的には連結不可能匿名化されている情報であると考えている。

6. データベースに関する情報

1) インデックス DB※の採用有無

統合データソースはインデックス DB を採用している。

2) 解析用 DB で採用している DB 技術 (cache, Oracle, SQLserver, Netezza, Hadoop など)

統合データソースは Cache を採用している。

※インデックスデータベースとは

SS-MIX2 「標準化ストレージ」は患者（患者 ID）を特定してから、当該患者の診療情報を検索することに特化した物理構造を採用している。したがって、例えば特定の診療日に該当する診療情報や、特定の診療行為に該当する診療情報等、複数の患者に跨った参照を行う場合や大量の診療情報を参照する場合にはシステムに多大な負荷を与えることとなる。このような負荷を軽減するとともに、標準化ストレージを利活用するアプリケーションが上記のような検索機能を容易に実装できるようにするため、リレーショナルデータベースシステム等を利用し、物理構造を構成する値をデータベースに保持する、インデックスデータベースを規定する。

（「SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2c」より抜粋）

SS-MIX2 を利用していない事業においても、同様のインデックスデータベースを装備している場合は、「有」ときさいしてください。

7. データベースの現状と課題

1) データ収集の方法について

- ・ 23 病院のデータを 10 カ所の拠点でデータベース化する分散型のデータベースとなっている。
- ・ 調査対象病院からは全患者について、レセプト、カルテ、オーダリング、検査結果などからのデータが含まれるが、患者が病院が変わると同定することは不可能である。
- ・ 平成 30 年度に本格稼働を目指している。

2) データの内容（項目）および精度（正確さ）に関して

- ・ データの標準化ができ、医薬品医療機器総合機構（PMDA）にデータ項目リストが公開されている。

3) データの活用に関して

- ・ 現在は PMDA と協力病院（データ収集病院）のみでの利用となっている。
- ・ 利用範囲の拡大については検討中である。

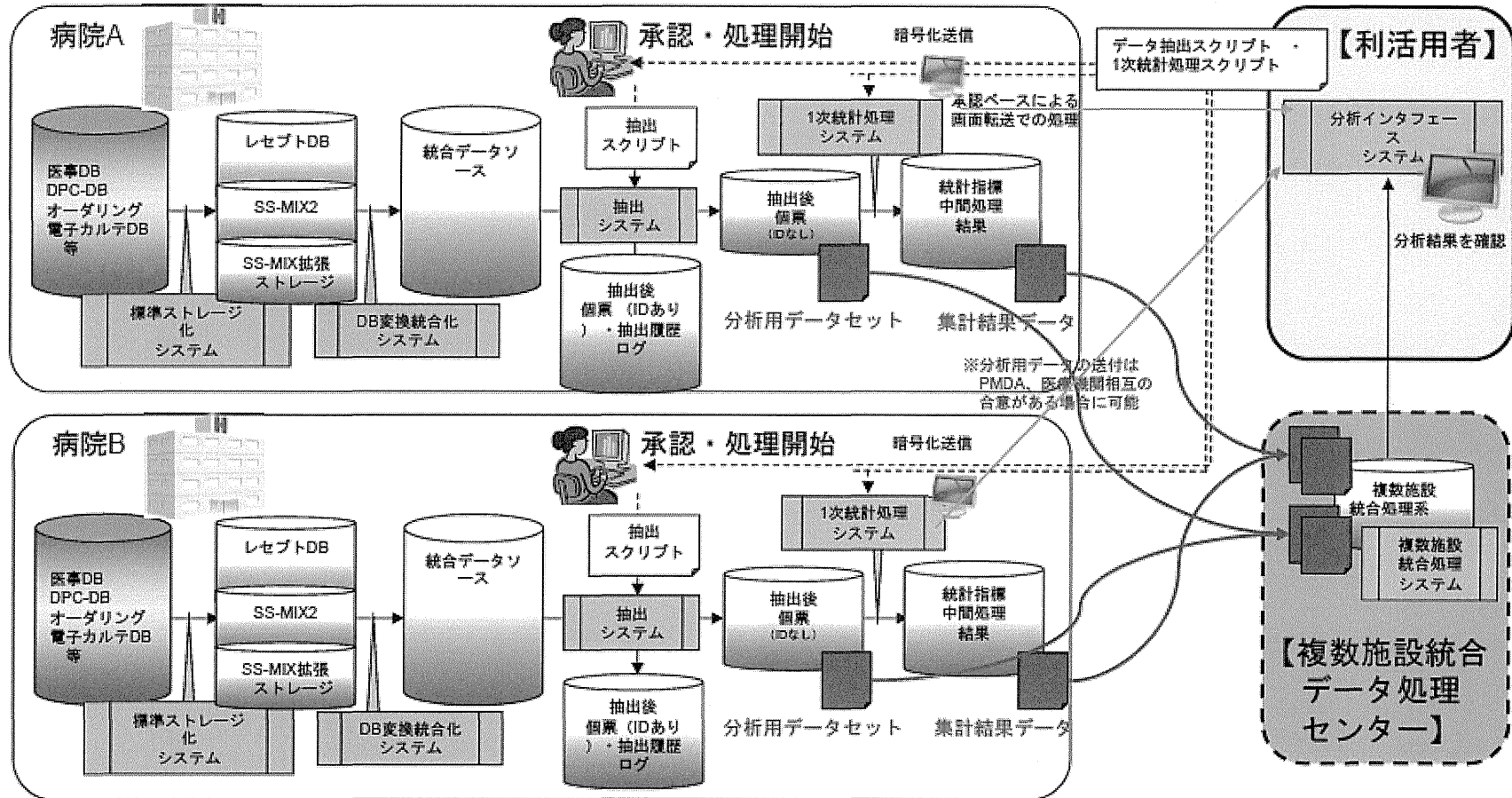
- ・データの所有者は各医療機関となる。

医療情報データベースの基本構成

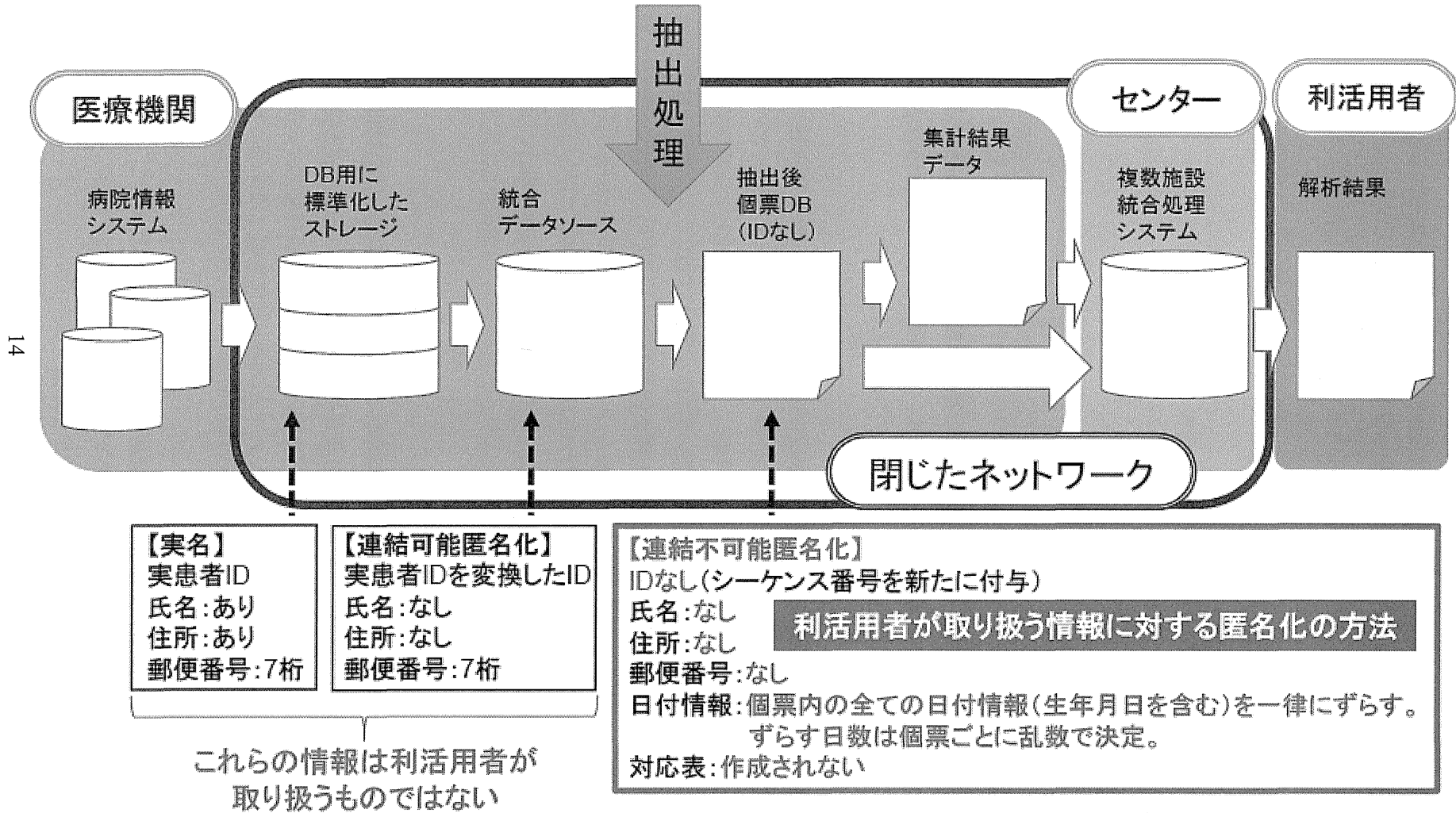
集計結果データ ■ 統合データソースから抽出した集計結果情報
(主に、発生頻度、件数、記述統計、クロス集計結果等)

分析用データセット ■ 統合データソースから抽出した分析用データセット
(主に、データをマージ・ソート処理が必要な統計処理等)

【協力医療機関】



医療情報データベースにおける情報の取扱い



1.2 小児と薬情報収集ネットワーク整備事業

1. 担当部局

医薬食品局安全対策課

2. 事業の位置づけ、データ利用に関する情報

1) 根拠規定

指定型事業

2) 事業の目的

小児に対する医薬品の投与量、投与方法と副作用等の発現状況を収集するとともに、それらを分析、評価するデータベースを整備することにより、小児用医薬品の安全対策のさらなる向上を目指し、小児用医薬品の開発にも貢献していくことを目的とするもの。

3) 事業におけるデータ取得対象者への同意取得の有無と在りの場合の同意内容

本事業で整備した小児医療情報収集システム（以下、「本システム」という）は、小児医療施設から電子カルテ情報、問診情報を電子的に収集し、解析・評価可能とする情報処理環境を整備している。これら医療情報の収集にかかわる個人情報の取扱いに際しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）（以下、「指針」という）に則り実施することとしている。指針に則り電子カルテ情報については、情報公開+拒否権の設定（オプトアウト）、問診情報については、タブレット端末等で入力する仕様であり、このタブレット端末に利用目的等を明示して対象者から同意を取得する（研究利用についての同意が得られない場合、当該情報を研究には用いないが、入力された事項については、電子カルテへの反映若しくは紙出力をするなどして通常診療の一助とすることとしている）。

4) 当該事業におけるデータ利用者（記載例:〇〇局〇〇課、事業参加医療機関、等）

本システム稼働当初は、厚生労働省医薬食品局安全対策課（若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構）、本事業を担っている国立研究開発法人国立成育医療研究センター内に設置している本事業事務局のみがデータ利用者となる。その後システムの機能評価を経て段階的に利用者を拡大していく予定となっている。

5) 当該事業以外での第三者データ利用の可否とその場合の利用法

上述した通り、段階的に第三者によるデータ利用を拡大していくが、それに先立って「利用者要綱」、「医療情報等の利活用要綱」などの規定類を整備する。

3. 事業の規模に関する情報

1) 事業（収集）開始時期（予定含む）

平成 24 年から事業開始、平成 27 年度から医療情報等（電子カルテ情報、問診情報）の収集開始

2) データ保有期間（記載例:2010 年から現在までの 5 年分）

収集した医療情報等および解析対象医薬品の分析・評価のために使用したノートや電子媒体、並びに分析・評価結果は半永久的に保存する。

3) 保有するデータ量（患者数、データ件数）

大凡 80～100 万患者数／年（原則として、本システムを設置する医療機関を受診する患者数）

4) 参加医療機関

約 50 施設（小児医療施設等：約 10 施設、クリニック等：約 40 施設）

4. 事業システムに関する情報

1) システム基本構成

本システムを導入する施設の電子カルテシステムから SS-MIX 仕様(Standardized Structured Medical record Information eXchange) 「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」にて医療情報（病名情報、処方・注射実施情報、検体検査結果情報等）を集約させる SS-MIX サーバと当該情報を自動的に送信可能とするゲートウェイサーバ、患者状態や症状・徴候（いわゆる問診情報）を収集する高品質診療（問診）情報収集システム（タブレット端末で入力するシステム）、および両者のデータを統合し、検索・分析可能な情報として管理する医療情報データベースから構成され、これらの情報は、VPN (Virtual Private Network) 回線を介して外部に設置しているレジストリーセンターを経由又は直接、医療情報データベースが設置されているリポジトリーセンターに格納される。

2) システム運用を実施している企業（統合 DB の運用企業と各施設から統合 DB へのデータ抽出システムを運営する企業等複数ある場合には、複数企業名とその担当業務）

電子カルテシステムからの SS-MIX 出力については、各施設の電子カルテベンダーが対応。レジストリーセンターおよび医療情報データベースが設置されているリポジトリーセンターの運用については日本電気株式会社に対応。

5. データの個人情報・匿名情報の取り扱いに関する情報

1) データの匿名化の有無、匿名化を行う者

有（患者 ID 番号について暗号化）

2) 匿名化の場合、匿名加工のためのデータ加工方法

RSA 暗号化方式による暗号化

3) 匿名化の場合、匿名個人データを連結可能な符号処理や情報源の異なる特定個人の情報を突合可能な仕組みの有無とその方法

生年月日、性別、出生時体重にて突合（いわゆる“名寄せ”）する

6. データベースに関する情報

1) インデックス DB※の採用有無

有

2) 解析用 DB で採用している DB 技術（cache, Oracle, SQLserver, Netezza, Hadoop など）

Oracle

※インデックスデータベースとは

SS-MIX2「標準化ストレージ」は患者（患者 ID）を特定してから、当該患者の診療情報を検索することに特化した物理構造を採用している。したがって、例えば特定の診療日に該当する診療情報や、特定の診療行為に該当する診療情報等、複数の患者に跨った参照を行う場合や大量の診療情報を参照する場合にはシステムに多大な負荷を与えることとなる。このような負荷を軽減するとともに、標準化ストレージを活用するアプリケーションが上記のような検索機能を容易に実装できるようにするため、リレーショナルデータベースシステム等を利用し、物理構造を構成する値をデータベースに保持する、インデックスデータベースを規定する。

（「SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2c」より抜粋）

SS-MIX2 を利用していない事業においても、同様のインデックスデータベースを装備している場合は、「有」ときさいしてください。

7. データベースの現状と課題

1) データ収集の方法について

・集約型のデータベースで、国立成育医療研究センター内で管理、運営されている。

2) データの内容（項目）および精度（正確さ）に関して

・問診データが含まれている。

1.3 神経・筋疾患患者情報登録システム Remudy

1. 担当部局

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 臨床研究支援部

2. 事業の位置づけ、データ利用に関する情報

1) 根拠規定

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、および「臨床研究に関する倫理指針」

筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用

縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者登録システムの構築

神経筋疾患（筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患）の患者情報登録システムの構築及び効率的な運用に関する研究

2) 事業の目的

筋ジストロフィー等神経筋疾患の臨床試験・治験に際し、これに参加を希望する希少疾患の患者を十分な倫理的配慮を持ってかつ個人情報確実に守られる形で前もって登録し、効率的な臨床試験・治験の実施を可能とする。

3) 事業におけるデータ取得対象者への同意取得の有無と有りの場合の同意内容

同意取得有り

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、および「臨床研究に関する倫理指針」に従う

※（今後導入予定のシステム）

個人特定情報はインフォームドコンセント情報と紐付けして管理されている。

また、臨床研究情報データベースサーバ上で同意情報を管理しており、Web を活用することにより、追加同意および再同意を取得することも可能である。

個人特定情報を検索可能暗号化することにより、同一のデータセンタ内での匿名化を実現している。従来の暗号化方式だと、データセンタ内で復号可能なため、データセンタ内で個人特定情報と臨床研究情報の突合が可能となっていた。

検索可能暗号方式では、データセンタ内で復号できないため、個人特定情報と臨床研究情報の突合がデータセンタ内で不可能である。

特定の個人の情報を突合するためには、事務局等が発行する検索可能暗号化用の暗復号鍵が必須であり、この鍵を医師等に配布することにより、突合が可能となる。

突合は鍵を持つ医師等が ID とパスワードによる認証を行ったうえで、Web アプリケーション上で自動的に突合表示され、医師等の業務負担を軽減している。

4) 当該事業におけるデータ利用者（記載例:〇〇局〇〇課、事業参加医療機関、等）

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター
臨床研究支援部 神経・筋疾患患者登録センター（Remudy） 大阪大学大学院 医学系研究科 神経内科学

5) 当該事業以外での第三者データ利用の可否とその場合の利用法

可

登録情報利用及び情報提供審査委員会の承認後に利用可能。ただし集団として連結不可能匿名化された解析結果のみ

3. 事業の規模に関する情報

1) 事業（収集）開始時期（予定含む）

2009年7月

2) データ保有期間（記載例・2010年から現在までの5年分）

2009年7月から研究終了時まで

3) 保有するデータ量（患者数、データ件数）

患者数 1,783、データ件数 3,737 （2015年5月末時点）

4) 参加医療機関

301施設（2015年6月末時点）

4. 事業システムに関する情報

1) システム基本構成

（現行システム）

個人特定情報（住所・氏名等）についてはスタンドアローンのPCに accdb.ファイルにてデータを格納。

（今後導入予定のシステム）

個人特定情報（住所・氏名等）を扱う個人特定情報データベースサーバと、臨床研究情報（問診情報