

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

臨床効果データベースの連携及び効率的運用のための研究

研究代表者 大江和彦 東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授

研究要旨

【目的】厚生労働省臨床効果 DB 事業の DB、NCD、AMED 糖尿病 DB(J-DREAMS) 事業など複数の臨床症例 DB において、その構築基準、登録項目、運用方法、利活用と結果公表方針など、個々の事業において目的に応じた合理的な多様性があることを前提に、これらの臨床 DB について、(1)複数 DB を活用して複数疾患領域にまたがる利活用（以下、DB 連携という）を必要に応じて将来的に可能とすること、(2)同一症例を複数事業主体の複数 DB に別々に重複登録しなければならない状況を極力減らすこと、を目的とし、課題を整理し提言を行う。

【結論】1) 7 データベース事業を概観し比較検討できる資料の作成ができた。新規の臨床データベースを構築する事業では、この資料を参照してシステム構成的に共通性を持たせることが可能な点においては共通化していくことが望まれる。2 事業以上で収集される検体検査項目は 37 項目あった。こうした共通性（ニーズ）の高い項目は匿名化 ID をつけて共通にすべての医療機関がひとつの DB にプールしておき、二次利用時にそこから収集するといった方法も考えられる。2) MCDRS を使用する DB 事業が 4 事業あり、医療機関側の SS-MIX2 データ収集設備や VPN ネットワーク環境は共用可能となると考えられる。新規の臨床データベースを構築する事業においては、既存事業に参加している医療機関かどうかをチェックし、その場合には既存事業と調整して設備や環境を共用することが望まれる。そのためには、そのコーディネートをする組織があるほうがスムーズであろう。また、こうした DB 事業固有の設備を医療機関側に導入する事業においては、当該事業に参加している病院の一覧が 1 サイト上で内覧可能になることが必要である。

3) 今後のデータベース間の連結解析を想定すると、個人識別情報から共通方式でハッシュ化する値を複数組み管理できるように最初から構築しておくべきであり、具体的なハッシュ化方法は共通の方式を策定すべきである。

研究分担者

安藤 裕 放射線医学総合研究所 病院長

植木浩二郎 東京大学 特任教授

岡田美保子 川崎医療福祉大学 教授

織田 順 東京医科大学 准教授

柏原直樹 川崎医科大学 教授
興杵貴英 自治医科大学 准教授
斎藤能彦 奈良県立医科大学 教授
澤 智博 帝京大学 教授
中島直樹 九州大学 教授
宮田裕章 東京大学 特任教授
美代賢吾 国立国際医療研究センター部門
長
山本隆一 東京大学 特任准教授

研究協力者

岩中督 埼玉県立小児医療センター病院長

A. 研究目的

厚生労働省臨床効果 DB 事業で構築されたデータベース (DB) あるいは一般社団法人 National Clinical Database による NCD に代表されるような先駆的自主事業による DB 構築と解析研究が実施されている。また 2015 年度から AMED 事業で国立国際医療研究センターにより実施されている「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究」による糖尿病症例 DB 構築事業なども開始されている。これらの DB 構築基準、登録項目、運用方法、利活用と結果公表方針には個々の事業における目的に応じた合理的な多様性がある。

複数疾患を合併したり、DB への既存登録患者が新たに手術や麻酔を受けたり、救急症例となって受療するケースでは、同一患者が異なる時期に複数 DB に別々に登録される。DB によっては横断的なデータ登録のために、長期に経過を追跡した場合のアウトカムを知ることはできないものもある。

また、他 DB には登録されている説明変数 (リスク因子等) のデータを解析時に利用することで、単一 DB 解析ではできない研究を行える可能性もある。従って、複数の DB 間での連結解析が目的に応じて可能になることはそれなりの意義があると考えられる。

しかし、こうしたケースの頻度や検出方法、他 DB のデータの補完的な活用による効率的なデータ収集や単一 DB だけでは不可能な解析の可能性、同一症例に重複する登録項目の状況、重複登録を減らした効率的な DB 構築の実現可能性、など不明な点は多い。

一方、当該症例の担当医の視点からも、同一症例を事業主体が異なる複数の DB に重複登録することが要求される事態は、登録の労務負荷の観点からも避けられた方がよい。そこでこうした重複登録作業をなるべく減らすことも、診療現場では重要な課題である。

複数疾患領域での臨床 DB について、(1) 複数 DB を活用して複数疾患領域にまたがる利活用 (以下、DB 連携という) を必要に応じて将来的に可能とすること、(2) 同一症例を複数事業主体の複数 DB に別々に重複登録しなければならない状況を極力減らすこと、を目的とし、課題を整理し提言を行う。

B. 研究方法

(1) DB 連携を行う場合に必須となる DB 構築上の特性や課題の整理 :

7 事業を対象にデータベース項目情報を収集し、共通項目、非共通項目を分類し、共通項目における相違点の整理を行った。調

査にあたっては各 DB 事業に関わる各分担研究者が資料にもとづきプレゼンし研究班で整理したほか、いくつかの事業では研究代表者がヒアリングすることにより実施した。

(2) DB 連携を実現するための技術提案として、将来的に導入されることを想定した個人識別 ID から計算されたハッシュ値等の同一症例識別力がありかつ匿名性のある（患者特定力がない）レコードの生成方法の検討、およびそれにもとづくデータベース連携の手法の議論を行った。データベース連携の1手法としてデータ仮想化技術の検討を DataSpiderServista(アプレッソ社)により行った。

(3)重複登録を減らすための DB 事業の運用方法の検討：多目的臨床症例登録システム MCDRS を例に、事業間の重複登録を避ける手法の検討を行い、併せて MCDRS の改良を行った。

(4)改正個人情報保護法の観点から、各 DB 事業の継続における課題の検討を議論した。本研究分担研究者と各種臨床データベース担当分担の対応は以下の通り（無印は分担研究者、*は研究協力者）。

【臨床効果 DB 事業(H25-26)】

循環器疾患レジストリ（自治医大、日本循環器学会）：斎藤、興相

放射線治療 DB（日本放射線腫瘍学会）：安藤

脳外科手術 DB（National Clinical Database）：宮田、岩中*

【同（H26-27）】

救急医療 DB（日本救急医学会）：織田

慢性腎臓病 DB（日本腎臓学会）：柏原

麻酔症例 DB（日本麻酔科学会）：澤

【AMED 事業】

糖尿病症例 DB J-DREAMS（日本糖尿病学会、国立国際医療研究センター病院）：植木、美代

また、医療情報技術と標準化および個人情報保護法と ID 同定の観点から、日本医療情報学会（JAMI）より本申請代表者である大江、岡田（同学会長）、澤（同学術委員長）、山本（同評議員、H26 厚労科研「臨床効果データベースの構築状況の実態把握及び効率的な整備・運用方法に関する研究」研究代表者）、4 学会合同による生活習慣病 4 疾患共通ミニマム項目セットとの観点から中島が分担した。

（倫理面への配慮）

本研究では個人識別情報を扱う試行やシステム運用を実施しなかったため、特別な配慮は必要なかった。

C. 研究結果と考察

(1) 各 DB 事業の概要や考え方を把握できる資料を各分担者が作成した（資料 1～資料 7 に掲載した）。

議論をもとに、7 事業を比較できる FACT シートを作成した（表 1）。27 年度に準備進行中の事業もあり、また本研究班の時間的制約もあり空欄が残っているが、全体像を一覧するには大変有意義な資料となった。今後、新規の臨床データベースを構築する事業では、かならずこの資料集を参照して共通性を持たせることが可能な点においては共通化していくことが望まれる。

データ収集項目の共通性について検討したが、生活習慣や既往歴については共通性

が意外に少なかった。これはまだ構築途上のデータベース事業も多く、項目が確定しないDBもあったことも理由である。しかし一方で、検体検査項目については表2に示すように共通項目も比較的多かった。2事業以上で収集される検体検査項目は37項目あった。こうした共通性(ニーズ)の高い項目は匿名化IDをつけて共通にすべての医療機関がひとつのDBにプールしておき、二次利用時にそこから収集するといった方法も考えられる。

異なる事業のDB間の必要に応じて連結する手法として最近、データ仮想化技術が注目されている。これはSS-MIX2のようにあらかじめデータを標準化して集積しておくのではなく、各データベースの特性とデータ所在情報を管理し、必要なとくに接続して必要なデータだけを集約することで、仮想的にひとつのデータベースが存在しているかのように見せる技術的手法である。通常は安全なネットワーク上のイントラネット内での実装を想定している技術と考えられるが、相互に協定を結んだ事業間に閉域仮想ネットワークを形成し、そのなかでデータ仮想化技術を導入することで、仮想的な一元化データベースを構築できると考えられた。

(2) 匿名化手法についてはかならずしも十分に情報収集ができなかったが、以下のような提案を行った。

医療機関ID(保険医療機関番号10桁を使用) 当該医療機関での患者番号(先頭に01.データ記録や修正にログを記録すること。をつけて10桁数値化) 患者生年月YYYYMM(6桁数値)

以上の3つを連結して一定の法則でシャッフルした文字列から同一のハッシュ関数でハッシュ値を生成し、医療機関ID10桁とこのハッシュ値とを連携した文字列(医療機関依存ハッシュ値)を、各データベースにおいて、各レコードに自動的に登録するようにする。上記ハッシュ値は入力者側、入力側医療機関には見せない。また患者識別情報との対応表の生成には用いない。これにより、少なくとも同一施設から登録される同一患者についてはたとえ登録時期が大きく異なっても、異なる臨床症例データベース間においてもこの医療機関依存ハッシュ値は同一値になるため、解析時に連結することができる。

一方、健康医療等IDが普及するまでの間の施設間照合の手法として、カナ氏名、生年月日、血液型、性別、を組み合わせでハッシュ化したもの、また保険者番号と被保険者番号を組み合わせでハッシュ化したものなど、NDBで実施されているような手法も取り込み、3ないし5個程度の複数のハッシュ値を常に生成して管理しておくことがよいという意見も出された。

(3) 多目的臨床症例登録システム MCDRS

MCDRSは最先端研究開発プログラムでVer.1が開発され、臨床効果データベース事業(循環器疾患レジストリ)でVer.2に改修され、東京大学COI拠点事業で使用するためにVer.2.1に発展してきた多目的に使用可能なWebベースの臨床症例登録データベースシステムである。本研究班が対象としている7DB事業のうち、循環器疾患レジストリ、救急医療DB、慢性腎臓病DBの3つの臨床効果データベース事業、および

J-DREAMS の計 4 DB 事業で基幹データベースとして採用されている。そこで、共通に必要な基本的な機能として、症例入力画面の管理性の向上、エラー処理の充実、ログによるデータ修正記録機能の充実を行い、MCDRS を利用する DB 事業間での共通操作性を向上させる開発を行った。

循環器疾患レジストリ、慢性腎臓病、

J-DREAMS の計 4 DB 事業ではいずれも医療機関側の SS-MIX2 標準化ストレージから SS-MIX2 データ収集装置により必要なデータを収集し、データベースセンターにオフラインまたはオンラインで転送する仕組みを採用している。

医療機関側には DB 事業ごとに同一の装置がセットアップされるのではなく、ひとつのインフラとして各 DB 事業で共用すべきであろう。今後の臨床効果 DB 事業で、基幹データベースシステムとして MCDRS を採用する事業では、既存のこうした事業と密に連携をとり、医療機関側の既設の収集装置を共用する体制を調整すべきである。また、医療機関とデータベースセンターを接続する VPN 経路の構築についても、医療機関側に事業ごとの接続設備と経路を構築するのは無駄であるとときにセキュリティ上の管理コストを増加させてしまう。そのため、既存のデータ収集ネットワーク経路をインフラとして確立し、共用する体制を整備していくことが望まれる。

(4) 改正個人情報保護法への対応の必要性の検討

分担研究者の山本から概要をプレゼンを受けたあと研究班でそれぞれの DB 事業における影響等を議論した。改正個人情報保護

法施行時には、医療機関側で連結可能匿名化されたデータ登録は、医療機関側から DB 事業主体に提供する際には個人情報の第三者提供となること、また各 DB 事業で登録している情報は基本的には病歴情報であり改正個人情報保護法における要配慮個人情報となると考えられることから、オプトアウトと倫理委員会承認による現在の症例データ登録はできなくなり、オプトインによる患者同意が必要になる可能性があるという危惧が一致した意見出会った。しかし、改正個人情報保護法のもとで倫理指針や政令・省令、ガイドラインがどのようになるか不明であり、また代理機関（仮称）制度の検討もなされているため、時期的にも時間的にも本研究班で提言を出すには至らなかった。

D. 結論

1) 7 データベース事業を概観し比較検討できる資料の作成ができた。新規の臨床データベースを構築する事業では、かならずこの資料を参照してシステム構成的に共通性を持たせることが可能な点においては共通化していくことが望まれる。2 事業以上で収集される検体検査項目は 37 項目あった。こうした共通性（ニーズ）の高い項目は匿名化 ID をつけて共通にすべての医療機関がひとつの DB にプールしておき、二次利用時にそこから収集するといった方法も考えられる。

2) MCDRS を使用する DB 事業が 4 事業あり、医療機関側の SS-MIX2 データ収集設備や VPN ネットワーク環境は共用可能となると考えられる。新規の臨床データベースを構築する事業においては、既存事業に参

加している医療機関かどうかをチェックし、その場合には既存事業と調整して設備や環境を共用することが望まれる。そのためには、そのコーディネートをする組織があるほうがスムーズであろう。また、既存4事業に参加している病院の一覧が内覧可能になることが必要である。

3) 今後のデータベース間の連結解析を想定すると、個人識別情報から共通方式でハッシュ化する値を複数組み管理できるように最初から構築しておくべきであり、具体的なハッシュ化方法は共通の方式を策定すべきである。

E. 健康危険情報
なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ueda T, Kawakami R, Nishida T, Onoue K, Soeda T, Okayama S, Takeda Y, Watanabe M, Kawata H, Uemura S, Saito Y. Plasma renin activity is a strong and independent prognostic indicator in patients with acute decompensated heart failure treated with renin-angiotensin system inhibitors. *Circ J.* 2015;79(6):1307-14.
- 2) Ueda T, Kawakami R, Nishida T, Onoue K, Soeda T, Okayama S, Takeda Y, Watanabe M, Kawata H, Uemura S, Saito Y. Left Ventricular Ejection Fraction (EF) of 55% as Cutoff for Late Transition From Heart Failure (HF) With Preserved EF to HF With Mildly Reduced EF. *Circ J.* 2015;79(10):2209-15.

- 3) Nakada Y, Kawakami R, Nakano T, Takitsume A, Nakagawa H, Ueda T, Nishida T, Onoue K, Soeda T, Okayama S, Takeda Y, Watanabe M, Kawata H, Okura H, Saito Y. Sex differences in clinical characteristics and long-term outcome in acute decompensated heart failure patients with preserved and reduced ejection fraction. *Am J Physiol Heart Circ Physiol.* 2016 Apr 1;310(7):H813-20.
- 4) 澤智博. H I S - 既存システムの考察と今後あるべき姿を考える. *月刊新医療* 42(11), 67-70, 2015-11
- 5) 澤智博. 周術期医療におけるビッグデータ活用とデータサイエンス. *麻酔* 64(増刊), S104-112, 2015-11
- 6) Nakata Y, Watanabe Y, Otake H, Nakamura T, Oiso G, Sawa T. Resource utilization in surgery after the revision of surgical fee schedule in Japan. *Int J Health Care Qual Assur.* 2015;28(6):635-43
- 7) 澤智博. 手術室へのIT導入における現状と課題. *月刊新医療* 42(5), 28-30, 2015-05
- 8) Nakata Y, Watanabe Y, Otake H, Nakamura T, Oiso G, Sawa T. The Japanese Surgical Reimbursement System Fails to Reflect Resource Utilization. *Int J Health Serv.* 2015;45(4):801-9
- 9) 平原憲道, 宮田裕章, 岩中督, 斉藤延人, 丸山啓介, 宮脇哲. 脳神経外科をとりまく医療・社会環境 説明責任を果たす医療ビッグデータ National Clinical Database(NCD)とは何か. *Neurological Surgery*, 2015; 43(10):945-953.

- 10) 山本隆一.日本における医療ビッグデータの利活用の現状と課題.公衆衛生, 79(9),614-618,2015.
- 11) 杉山雄大, 美代賢吾, 植木浩二郎.施設横断的医療ビッグデータを活用した糖尿病診療の展望.日本臨床,74 巻 (Sup.1),33-40,2016.
- 12) Kawazoe Y, Imai T, Ohe K. :A Querying Method over RDF-ized Health Level Seven v2.5 Messages Using Life Science Knowledge Resources, JMIR Med Inform 2016;4(2)
2. 学会発表
- 1) MUKAI Masami, Hiroshi Tsuji, Yuki Yokooka, Yasuo Okuda, Yutaka Ando, Tadashi Kamada, et al. Development of clinical database system specialized for heavy particle therapy.MEDINFO 2015:eHealth-enabled Health, , 933 - 933, 2015-08
- 2) 織田順. 特別セッション：臨床効果データベース整備事業（厚生労働省）による救急統合データベース整備と基本設計の考え方. 第43回日本救急医学会. 東京. 2015年10月
- 3) 織田順. シンポジウム「救急・集中治療領域に必要な基礎的知識とEBMからみた症例検証～ガイドライン・Referenceに基づいた基本的管理を学ぼう～」救急集中治療のup to date～情報をどう得るか.第25回日本医療薬学会. 横浜. 2015年11月
- 4) 中島直樹、岡田美保子、柏原直樹: 日本腎臓学会による臨床効果データベース整備事業「包括的CKDデータベース構築事業」. 医療情報学、35(Suppl.), pp.84-85、2015
- 5) 野口 貴史,大江 和彦,杉山 雄大,辻本 哲郎,脇 嘉代,美代 賢吾,植木 浩二郎,梶尾 裕.SS-MIX2 ストレージからデータ取得できる多目的臨床データ登録クラウドシステム MCDRS の開発と活用.第35回医療情報学連合大会,2015.11.2,沖縄県宜野湾市
- 6) 野口貴史,大江和彦,杉山雄大,辻本哲郎,脇嘉代,美代賢吾,植木浩二郎,梶尾裕,多目的臨床データ登録システム(MCDRS),第35回医療情報学連合大会シンポジウム,2015.11.3,沖縄県宜野湾市
- 7) 大江和彦.多施設臨床症例データベース事業における医療情報学の役割.第35回医療情報学連合大会シンポジウム,2016.11.3,沖縄県宜野湾市
- 8) 大江和彦.医療を変えるICTと医療情報データベース.弘前大学COI特別講演会(弘前大学大学院医学系研究科臨床大講堂,弘前市,2016.2.16).
- 9) 大江 和彦.臨床症例データベースの現状と展望.第3回日本腎臓研究会(経団連会館,東京,2016.1.9).
- 10) 大江和彦.医療データベースから医療を知る.第15回日本糖尿病情報学会年次学術集会「糖尿病情報を活用する将来の糖尿病診療」(海運クラブ,東京都千代田区, 2015.08.29)
- G. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録

なし

なし

3. その他