

医療データプールシステムの開発

研究分担者 水島 洋 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター
佐藤洋子 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

研究要旨

厚生労働省で行われている臨床効果データベース構築事業においてはこれまで各学会においてデータベースが構築されている状態にあるが、構築の際の目安となるガイドラインがなかったために、統一がとられておらず、今後の統合も難しい。今回、多様な種類の項目の異なる医療データ群を、統合的に登録・管理・参照するための WEB アプリケーションシステムのプロトタイプを構築する。各データにおいては、項目や選択肢など横断的な整合性を取ることが難しい状態であるため、スキーマレスで各データを登録しながら、横断的な抽出、参照を行うための機能を構築することをゴールとする。

A. 研究目的

多数の医療データを学会、研究班やその他組織で登録する仕組みが出来上がりつつあるが、そのデータを研究目的に統合的に参照するための仕組みはまだない。本システムは多種多様な大量に国内で保有されている医療データから、新たな知見を得るためのデータの参照、集計、ダウンロード等の仕組みをプロトタイプとして構築し、問題点やあるべきシステム像を具現化するためのものである。(図 1)

(倫理面への配慮)

本研究では前向き介入研究はおこなっておらず、倫理上の問題はなかった。

B. 研究方法

下記を満たすソフトウェアを構築し、試験用サーバーに実装して、PC およびモバイル端末からの登録を行う。

1) データ登録機能

1 つのデータベースに対して複数種類の医療データを登録できること。データ登録において

は、任意の時期に任意のデータを一括登録する。プロトタイプへのデータ登録作業として、3 種類の指定されたデータを初期開発物へ登録する。対象データ件数が数億件以上まで増加した際にも、システムをスケールアウトできることを前提にシステムを構築する。

2) 管理機能

クライアント端末動作環境は次の OS 上で稼働する PC 端末、インターネットブラウザとする OS : Windows7、Windows8、Windows10 インターネットブラウザ : IE11、Microsoft Edge 最新版、Chrome 最新版。管理者用 ID、パスワードでのログイン認証機能を有する。システム利用クライアントアカウントの登録・編集・削除を行えること。管理者機能の画面インターフェースを構築する。

3) データ抽出・参照機能

クライアント端末動作環境は次の OS 上で稼働する PC 端末、インターネットブラウザとする OS : Windows7、Windows8、Windows10

インターネットブラウザ：IE11、Microsoft Edge
最新版、Chrome 最新版

データベースからの情報抽出、参照は、クライアント端末のインターネットブラウザから行える。クライアント端末での利用時には、システム管理者が発行した ID、パスワードでのログイン認証機能を有すること。認証ユーザーがデータベースに登録されたデータから、任意の条件で情報を抽出・参照できる。データ抽出・参照機能の画面インターフェースについては別途協議する。

4) 名寄せ機能

公開鍵と秘密鍵を用いた暗号化を使うことによって、データベース事業者からは暗号化された個人情報を送ってもらい、公開されていないハッシュ関数を用いた匿名 ID を作る方式を導入する。

C. 研究結果

3. システム開発

レンタルサーバー上に構築した。

システムは各種クライアントの各種ソフトウェアからのアクセスを試した。

4. 稼働評価

レンタルサーバー上で試験的な疾患登録メニューを作成した（図 2）。標準化された臨床項目のうち、必要なものを選択して階層的に配置することによって、PC 版および帳票が出力できた。

今後の利用形態を考えて、スマートフォンからのアクセスも可能な設計としたのでその性能試験も行った。（図 3）

5. 匿名加工情報の同一患者突合

今回のシステムの中で試験的に行ったのが、

匿名化された個人情報において、同一患者を突合するシステムの検討である。

海外でも、その必要性から、IRDIRC, GA4GH などにおいてもこの問題は議論されており、秘密検索システムなどを用いた行う可能性も検討されている。

一方、現在国内で行われている NCD においても、各保険者からの情報を多段階のハッシュ関数を用いた変換によって、名寄せ可能な形での匿名 ID 付与をおこなっており、新しい個人情報保護法にも対応しているとされている。

我々も、各疾患データベースにおいては個人基本情報を管理してもらって、その中から、「出生時の姓」「出生時の名」「生年月日」「性別」「出生市町村」からハッシュ関数で作成される ID（GUID）を用いた名寄せを検討した。

一方で、上記ハッシュ関数を公開してしまうと、個人基本情報を知っているものは GUID を作成できることになり、どの情報とその個人のものであるかを特定できるようになってしまう。

そこで、今回は、公開鍵と秘密鍵を用いた暗号化を使うことによって、データベース事業者からは暗号化された個人情報を送ってもらい、公開されていないハッシュ関数を用いた匿名 ID を作る方式とした。

D. 考察

現在、各学会や研究班で様々なデータ登録が行われているが、登録システムについても一貫性がない、さらに、本年より施行される個人情報保護法のもとで、データ管理が難しくなってくる面もある。個人情報保護法の施行によって、匿名加工情報の取り扱いについても慎重に行う必要がある。その中で、異なるデータベース間で同一患者を見つけ出して結合することによって、これまで行えなかった解析が可能になる一方で、個人が特定される可能性などを含めた検

討が必要となる。

E. 結論

データベースの構築及び解析研究に関する事業そのものが発展途上であり、先駆的事业である。今回開発したシステムをベースに、新しい技術を用いた統合的な環境が構築されることが望まれる。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし

G. 研究発表

1. 論文発表

水島 洋 ウェアラブルセンシング最新動向（情報機構）（2016.11）

水島 洋、金谷泰宏 指定難病における患者登録制度—患者登録の重要性と現状の課題 医学のあゆみ Vol.258 No.12 PP1123-1127 (2016.9)

2. 学会発表

1. Ogata H, Sato Y, Tomita N, Mori K, Mizushima H. Pretest for the ICD-11 Field trial in Japan. WHO-Family of International Classifications Network Annual Meeting 2016 Oct. 2016 Tokyo
2. 橘とも子、佐藤洋子、水島洋 インターネット技術第 163 委員会 (ITRC) 医療情報ネットワーク連携および UA 技術の普及・実践分科会 (MINX-UAT) 第 3 回 アクセシビリティワークショップ「意志疎通が困難な者に対する情報保障の効果的な支援手法」（東京工業大学キャンパス・イノベーションセンター 国際会議室 2016. 10. 22）
3. 橘とも子、佐藤洋子、水島洋. 障害保健福祉施策にお

ける情報アクセシビリティ向上のための効果的な意思疎通支援手法に関する研究 第 30 回公衆衛生情報研究協議会研究会；2017. 1. 26-27；福島. 第 30 回公衆衛生情報研究協議会研究会抄録集 2017. p. 33-34.

4. 水島 洋 臨床効果データベースの標準化 NORTH インターネットカンファランス 2017/3/2
5. 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 オープンドラッグ開発の国際展開について 日本製薬医学会 製薬医学教育プログラム 2016/12/14 大阪 東京 製薬医学教育プログラム資料集
6. 池川 (田辺) 麻衣、水島 洋、佐藤洋子、金谷泰弘、緒方裕光 指定難病の ICD コードに関する検討 日本医療情報学会 2016/11/21 横浜
7. 水島 洋、佐藤洋子、金谷泰弘、緒方裕光 希少疾患・難病・未診断疾患の国際協力 —MME/PhenoTips 日本語化の試み— 日本医療情報学会 2016/11/21 横浜
8. 水島 洋 他 難病相談支援ネットワークシステムを活用した難病支援の在り方の現状と課題 第4回日本難病医療ネットワーク学会 2016/11/14 名古屋
9. 佐藤洋子 水島 洋 他 難病相談支援員の相談対応行動分析に基づく難病相談支援ネットワークシステムの効果検証法の検討 第4回日本難病医療ネットワーク学会 2016/11/14 名古屋
10. 湯川慶子、三澤仁平、津谷喜一郎、佐藤洋子、水島 洋、元雄良治、新井一郎 パーキンソン病患者の補完代替医療の利用状況 第4回日本難病医療ネットワーク学会 2016/11/14 名古屋
11. 水島 洋、金谷泰宏、緒方裕光 指定難病の疾患分類および ICD コードに関する検討 日本公衆衛生学会 2016/10/26 大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

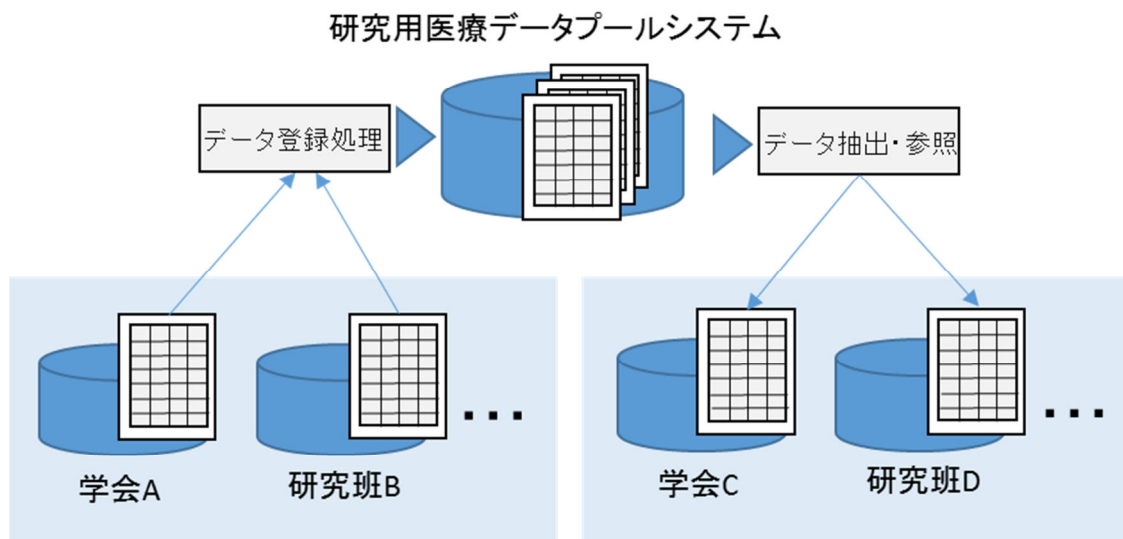


図 1 研究用医療データプールシステムイメージ

医療用DBP システム 管理者

アカウント管理
 フォーム編集管理
 フォーム閲覧
 閲覧履歴ダウンロード

基本情報	発症と経過	臨床所見	検査所見	重症度	治療その他
氏名 姓(漢字) <input type="text"/> 名(漢字) <input type="text"/> 姓(かな) <input type="text"/> 名(かな) <input type="text"/>					
住所 郵便番号 <input type="text"/> 都道府県コード <input type="text"/> 北海道 住所 1 <input type="text"/> 住所 2 <input type="text"/> 電話番号 <input type="text"/>					
生年月日等 生年月日 西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 性別 <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 出生都道府県 北海道 出生市区町村 <input type="text"/> 出生時氏名 姓(漢字) <input type="text"/> 名(漢字) <input type="text"/> 姓(かな) <input type="text"/> 名(かな) <input type="text"/>					
家族歴 近親者の発症者の有無 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 発症者続柄 <input type="checkbox"/> 父 <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 子 <input type="checkbox"/> 同胞(男性) <input type="checkbox"/> 同胞(女性) <input type="checkbox"/> 祖父(父方) <input type="checkbox"/> 祖母(父方) <input type="checkbox"/> 祖父(母方) <input type="checkbox"/> 祖母(母方) <input type="checkbox"/> いとこ <input type="checkbox"/> その他 発症者続柄(その他) <input type="text"/>					
発病時の状況 発病時在住都道府県 北海道 発病年月 西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 初診年月日 西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日					
社会保障 身体障害者手帳 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし 障害者等級 <input type="text"/> 介護認定 <input type="radio"/> 要介護 <input type="radio"/> 要支援 <input type="radio"/> なし 要介護度 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5					
生活状況 生活状況 <input type="radio"/> 就労 <input type="radio"/> 就学 <input type="radio"/> 家事労働 <input type="radio"/> 在宅療養 <input type="radio"/> 入院 <input type="radio"/> 入所 <input type="radio"/> その他 <input type="text"/> その他の内容 <input type="text"/> 日常生活 <input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> やや不自由であるが独力で可能 <input type="radio"/> 制限があり部分介助 <input type="radio"/> 全面介助					
受診状況 <input type="radio"/> 入院 <input type="radio"/> 入院と通院半々 <input type="radio"/> 通院 <input type="radio"/> 往診あり <input type="radio"/> 入院なし <input type="radio"/> 施設入所 <input type="radio"/> その他 通院回数 <input type="text"/> 回/月 その他の内容 <input type="text"/>					

図 2 PC における各種臨床項目の登録画面設計例

平成 28 年度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）
「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」
分担研究報告書

医療用DBP ☰

基本情報 発症と経過 臨床所見 検査所見

重症度 治療その他

氏名

姓(漢字)

名(漢字)

姓(かな)

名(かな)

住所

郵便番号

都道府県コード 北海道 ▼

住所 1

住所 2

図 3 スマートフォンにおける臨床項目の入力画面例