

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進事業）

「診断群分類を用いた病院機能評価手法とデータベース利活用手法の開発に関する研究」
分担研究報告書

DPC を用いた臨床研究のサポート体制構築に関する研究

研究分担者	松田晋哉	産業医科大学	医学部	公衆衛生学教室	教授
研究協力者	久保達彦	産業医科大学	医学部	公衆衛生学教室	講師
	藤本賢治	産業医科大学	医学部	公衆衛生学教室	助教
	富岡慎一	産業医科大学	医学部	公衆衛生学教室	助教
	得津 慶	産業医科大学	医学部	公衆衛生学教室	大学院生
	大谷 誠	産業医科大学	産業保健データサイエンスセンター		助教
	藤野善久	産業医科大学	産業生態科学研究所	環境疫学研究室	教授
	林田賢史	産業医科大学病院	医療情報部		部長

研究要旨

DPC は臨床研究を行うための貴重なデータベースである。すでに今年度から DPC データの第三者提供が開始されているが、要配慮個人情報である DPC データを、確実な個人情報の保護を行いながら、臨床研究に活用するシステムをどのように構築するかについては必ずしも十分な議論が行われていない。そこで、当教室では産業医科大学の臨床系教室、日本脳外科学会、日本集中治療学会などの関係者との協力のもと、DPC を用いた臨床研究のサポート体制構築に関する研究を行い、体制整備のための条件整理を行った。

A. 研究目的

本学公衆衛生学教室は一般社団法人診断群分類機構から入手した DPC データ（以下、提供データ）を用い教室所属の教員・大学院生が DPC 精緻化のための研究を行っている。研究に用いる提供データは匿名加工情報として活用を行っているが、本来は「個人情報保護に関する法律」の第 2 条第 3 項に定められる要配慮個人情報である。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」におい

て要配慮個人情報の取得に関しては定められているが、このような厳格な取り扱いの必要のある情報の保護を担保しつつ、臨床をはじめとした研究への活用するシステム構築については厳密に定められていない。他方で、近年臨床系研究者の DPC データ活用の関心も高まっている。そこで当教室では本学の臨床系教室、日本脳外科学会、日本集中治療学会などの関係者との協力のもと、提供データを用いた臨床研究サポートのプ

ロトコル構築に関する研究を行ったので報告する

B. 方法

本研究で構築したプロトコルとして1) データのセキュリティー対策、2) サポート体制の2点がある。

1) データのセキュリティー対策

提供データを管理するため当教室では「情報セキュリティー管理基準」に準拠し物理的にはもちろん運用面においても規定等を作成しセキュリティーの運用マネジメントを行い対策している。物理的セキュリティーは「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠し対策を行っている(図1)。提供されたデータはサーバー室に専用サーバーを設置し、入室にはカードキーにより入退室のログを保管している。サーバーは切り出し専用のパソコンとのみオフラインで接続されている。また切り出し室の入り口前には防犯カメラを設置し、映像を保存している。

また切り出し等を行った DPC データは個表レベルでは切り出し室より持ち出し不可とし、個人 ID はハッシュ化、施設コードはハッシュ化及び都道府県コードに変更し作業を行っている。

2) サポート体制

当教室では提供データを教室員だけでなく学内・学外研究者の研究データとして利用している。1) で述べた通り個表で持ち出しを不可にしているため図2に示すような手続きを用いて研究を行っている。

① 研究相談

提供データを利用したい研究者が当教室の疫学・統計担当者(以下、疫学担当者)と打ち合わせを、抽出条件や分析に必要な変数、研究デザイン等を決定する。

② 切り出し要望書作成

研究相談で決定したものを切り出し要望書に記入する。要望書は抽出条件記入欄(図3)、様式1で必要な変数を選択する欄(図4)、追加変数記入欄(図5)で構成されている。

③ 要望書の提出と確認

研究者が記入した要望書のコード等をデータ切り出し担当者(以下、切り出し担当者)が過不足等ないか確認する。過不足等があった場合は研究者へ連絡し修正を行う。

④ 切り出し作業

要望書をもとに提出データより研究用データを作成する。

⑤ 集計表の作成

研究用データから変数毎の集計表を作成し研究者へ提供する。

⑥ 集計表の確認

集計表を研究者が確認し、必要があれば疫学担当者と協議し分析モデルの修正を行う。

⑦ 検定等の分析

研究用データは個表では教室外から持ち出し不可のため2つの方法で分析を行う。1つ目は研究者が当教室で分析を行う、2つ目は研究者が分析に必要な情報を提供し疫学担当者もしくは切り出し担当者が分析を行う。

C. 結果

研究サポート体制により提供データを用

いて本年度公開された論文を表1に示す。また学会発表に関しては学内の臨床科医師（消化器外科、呼吸器内科、整形外科、眼科、小児科など）や学外の大学研究者（脳神経外科）が行った。

D. 考察

上記のように、当教室では診断群分類研究支援機構から提供されたデータをセキュリティ対策で情報漏洩がないよう保護し、研究利用のためのサポート体制を整えることを試みている。その結果、情報漏洩等、個人情報保護に関する規定を順守しながら共同研究者が学会発表や論文投稿を行うことができるようになった。セキュリティに関しては脅威の種類やレベルが年々変化し、それに伴いガイドライン等も変更されている。より強固なセキュリティを担保するためにはガイドライン等の情報収集を定期的に行う必要がある。また物理的なセキュリティに関しては機器の進歩しているため、最新の機器への更新を計画し実行できるようにする必要がある。サポート体制は本年度にある一定のレベルを確立できたと思われる。しかし、大きく2つの課題がある。1つ目はサポート側の人員不足である。本年度では疫学担当者が2名、切出し担当者が3名しかおらず研究者からの要望への対応が遅れてしまった。2つ目は要望書作成において研究者にコード等の記載を依頼したが、医療情報に必ずしも詳しくない臨床研究者にとっては非常に難易度が高かったと思われる。1つ目の課題の解決策として疫学・統計に関するセミナーや、DPCデータの臨床研究での使い方等のセミナーを行い疫

学担当者の負担の軽減が期待できる。2つ目の課題の解決策として要望書作成時に診療報や病名さらにDPCデータに詳しい診療情報管理士によるサポート体制の確立が必要であると考えている。要望書の確認の段階で臨床経験のある研究者とデータに知識のある切出し担当者間で認識のズレ等が生じることがあり、その部分を補間することが喫緊の課題である。今後は提供されたデータから多くの研究結果を発信し臨床現場へフィードバックできるようサポート体制をより強固なものに作り上げたい。また、このような形で臨床医がDPCデータに係ることで、分類の精緻化や医療の質向上に貢献できると考えられる。

F. 参考文献

- 1) 経済産業省、情報セキュリティ管理基準（平成28年度改正版）、
<http://www.meti.go.jp/press/2015/03/20160301001/20160301001.html>、2018年3月25日アクセス
- 2) 厚生労働省、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5班、
http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf、2018年3月25日アクセス

G. 健康危惧情報

特になし。

H. 研究発表

特になし。

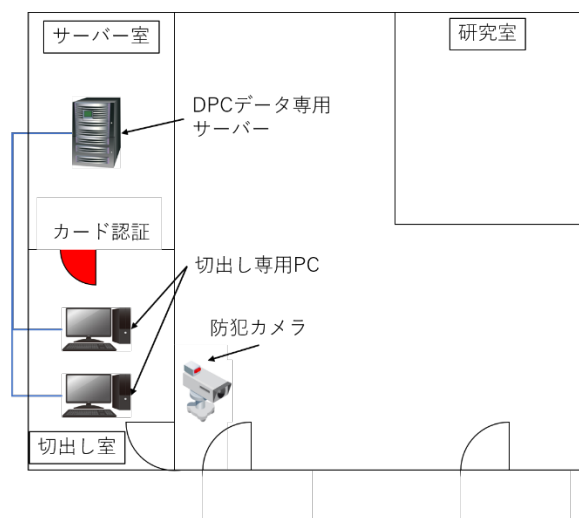


図1 物理的セキュリティー対策

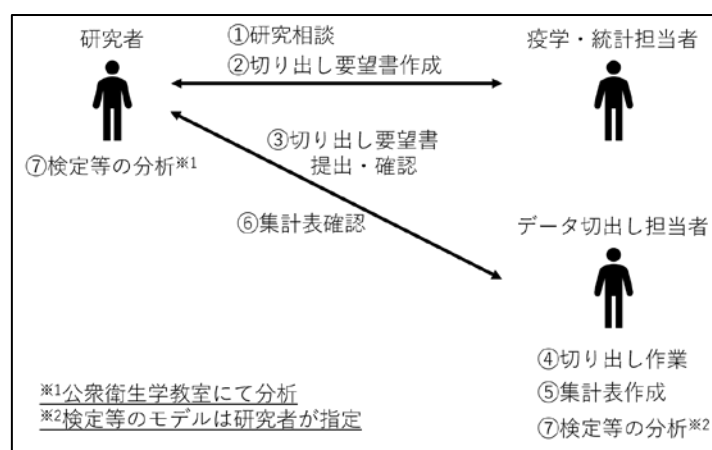


図2 研究フロー

切り出し方法		切り出し条件		使用する病名項目	
チェック	方法	コード	名称	チェック	項目一覧
	ICD10コード				入院契機病名
	DPCコード				主病名
	疾患名 (日本語)				DPC病名
					入院時併存症病名
					入院後発症病名

図3 抽出条件記入

変数有無 (必要な変数に1を記入)	H24H25データ	H26H27データ	説明
	RecID	RecID	個人ID(1入院1コード)
	hospcd	hospcd	施設コード(都道府県番号2桁+医療機関コード7桁)
	kacd	kacd	診療科コード
	id	id	
	ptid	ptid	データ順別番号(10桁の数字)
	sex	sex	性別
	dtbirth	dtbirth	生年月日(8桁の数字:YYYYMMDD)
	zip	zip	患者住所地域の郵便番号(7桁の数字)
	purpose	purpose	入院中の主な診療目的
	chiken	chiken	治療施設の有無
	dtadm	dtadm	入院年月日(8桁の数字:YYYYMMDD)
	dtdisc	dtdisc	退院年月日(8桁の数字:YYYYMMDD)
	tenka	tenka	転科の有無
	admpath	admpath	入院経路
	intro	intro	他院よりの紹介の有無
	admfrom	admfrom	自院の外来からの入院
	urgency	urgency	予定・緊急医療入院(admpathが2の場合のみ入力)
	ambul	ambul	救急車による搬送の有無
		bhome	入院前の在宅医療の有無
		disto	退院先
	outcome	outcome	退院時転帰(最も後継診療を投入した備考が/に)
	dth24h	dth24h	24時間以内の死亡の有無
		ahome	退院後の在宅医療の有無
	dislast	dislast	前回退院年月日(8桁の数字:YYYYMMDD)
	dislasts	dislasts	前回同一疾病で自院入院の有無(8桁の数字:YYYYMMDD)
	admgen	admgen	調査対象となる一般病種への入院の有無

図4 様式1 変数選択欄

変数名	ar	
説明	回数(日数)	
	名称	電算コード
	人工呼吸	140009310
	人工呼吸(5時間超)	140023510
	人工呼吸(閉鎖循環式麻酔装置)	140009550
	人工呼吸(半閉鎖式循環麻酔器)	140009750
	人工呼吸(閉鎖循環式麻酔装置)(5時間超)	140023750
	人工呼吸(半閉鎖式循環麻酔器)(5時間超)	140023950
	人工呼吸(鼻マスク式人工呼吸器)	140039550
	人工呼吸(鼻マスク式人工呼吸器)(5時間超)	140039650

図5 追加変数記入欄

表1 公開論文一覧

筆頭著者	タイトル	雑誌名	公開年月	学内/学外
S Kobori	Coexisting infectious diseases on admission as a risk factor for mechanical ventilation in patients with Guillain-Barre syndrome.	Journal of Epidemiology	2017 Jul,	学内
Y Mizobuchi	The Current Status of Microvascular Decompression for the Treatment of Hemifacial Spasm in Japan: An Analysis of 2907 Patients Using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database.	Neurologia medico-chirurgica	2017 Apr.	学外
K Oda	Respiratory comorbidities and risk of mortality in hospitalized patients with idiopathic pulmonary fibrosis.	Respiratory Investigation	2018 Jan.	学内
Y Mizobuchi	The Current Status of Microvascular Decompression for the Treatment of Trigeminal Neuralgia in Japan: An Analysis of 1619 Patients Using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database	Neurologia medico-chirurgica	2018 Jan.	学外
K Muramatsu	Efficacy of Antimicrobial	Journal of	2018 Jan.	学内

	Catheters for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Acute Cerebral Infarction	Epidemiology		
H Toi	Present epidemiology of chronic subdural hematoma in Japan: analysis of 63,358 cases recorded in a national administrative database.	Journal of Neurosurgery	2018 Jan.	学外

