

分担研究報告書

NCDA データや次世代医療基盤法データ等医療情報を用いたワクチン効果・疾病負荷に関する研究

堀口 裕正 国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部 副部長

研究要旨

予防接種基本計画（平成 26 年 3 月厚生労働省告示 121 号）では、MR ワクチンを含む混合ワクチン、改良インフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RS ウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンの 6 つのワクチンの開発優先度が高いとしている。新しいワクチンが市場に導入される場合、疾病負荷の減少によるワクチン効果の評価、予想されない副反応の探知と因果関係の検討による安全性の評価は極めて重要となる。ワクチンの効果を評価するためには、ベースラインとなる導入前の疾病負荷の評価が必要であるが、インフルエンザを除き、対象となる感染症の疾病負荷は十分に示されていない。疾病負荷は、継続的に評価することが必要となる。

本研究は、ワクチン開発優先度の高い疾患の疾病負荷を医療ビッグデータ、すなわち、全国のレセプト情報を用いた NDB や今後利用可能となる次世代医療基盤法に基づくデータ等の診療情報を用いることで継続的に評価できるシステムと、重篤な副反応の探知と検証を行えるシステムの構築を目的とする。

なお本分担研究では、次世代医療基盤法に基づくデータ等の入手ができるまでの間、同等のデータセットを作成可能な、全国の国立病院 63 施設より年間 190 万患者の電子カルテ情報を自動収集する診療情報集積基盤（NCDA）用い、本研究目的のためのデータの収集・分析活動を行うためのシステム構築及び運用およびそのテストを行うことを目的とする。

本年度、研究に必要な倫理審査の承認を得て着手したところであり、順次成果を出すべく研究を継続していく。

## A. 目的

予防接種基本計画(平成26年3月厚生労働省告示121号)では、MR ワクチンを含む混合ワクチン、改良インフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RS ウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンの6つのワクチンの開発優先度が高いとしている。新しいワクチンが市場に導入される場合、疾病負荷の減少によるワクチン効果の評価、予想されない副反応の探知と因果関係の検討による安全性の評価は極めて重要となる。ワクチンの効果を評価するためには、ベースラインとなる導入前の疾病負荷の評価が必要であるが、インフルエンザを除き、対象となる感染症の疾病負荷は十分に示されていない。疾病負荷は、継続的に評価することが必要となる。

現在、予防接種後の有害事象は、予防接種後副反応疑い報告制度によって報告される。これには、副反応以外に、ワクチンとは無関係の様々な健康被害が紛れ込むことや、特定の有害事象が報道などで社会的に注目されることによる報告バイアスが起りやすい等があり、得られたデータを真の副反応の探知や検証に用いるのは困難である。また、副反応が懸念される事象が探知された場合、医療機関の協力のもとで速やかな疫学調査が必要であり、一方向の報告システムでは因果関係の検証は困難である。

本研究は、ワクチン開発優先度の高い疾患の疾病負荷を医療ビッグデータ、すなわち、全国のレセプト情報を用いた NDB や今後利用可能となる次世代医療基盤法に基づくデータ等の診療情報を用いることで継続的に評価できるシステムと、重篤な副反目的とする。

なお本分担研究では、次世代医療基盤法に基づくデータ等の入手ができるまでの間、同等のデータセットを作成可能な、全国の国立病院63施設より年間190万患者の電子カルテ情

報を自動収集する診療情報集積基盤(NCDA)を用い、本研究目的のためのデータの収集・分析活動を行うためのシステム構築及び運用およびそのテストを行うことを目的とする。

## B. 方法

本研究を実施する第1ステップとして、手法の検討等を行なった結果、NCDAのフィーダビリティテストを行うことが良いという結論に至り、以下のような研究計画を立て、研究開始に向けた準備を行った。平成31年3月の倫理審査委員会において資料1に示す研究計画が承認され、そこに書かれた研究を行うこととした。

## C. 結果

### 1、次世代医療基盤法に基づくデータとNCDAの代替可能性について

本研究においては、本来次世代医療基盤法に基づくデータ等で実施できるシステムを構築することを目的にしており、NCDAを使った研究はそのパイロット的な位置づけである。ただし、両者のデータの状況が大きく異なる場合にはパイロットとしての成果が本来のデータセットを利用する際に利用できない可能性が出てくる。そこで、2者がどのような関係であるかについての調査の報告を行う。

国立病院機構の保有するNCDAについては参考資料に現況のパンフレット、仕様書等を添付しているところである。次世代医療基盤法に基づくデータベースについては、AMED研究費(臨床研究等ICT基盤構築研究事業)SS-MIX2を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究(研究代表者 山本隆一(一般財団法人医療情報システム開発センター理事

長)) にて構築・検証が行われているところである。

AMED 研究の中で、NCDA のデータセットを次世代医療基盤法に基づくデータでベースに格納する実証実験を行っており、その結果は AMED 研究の報告書内で記載されている。結論としては、国立病院機構が次世代医療基盤法に基づく仕組みに参加する場合に NCDA データのみを提供することで次世代医療基盤法に基づくデータ等に必要十分なデータとなりうる事が確認できた。

この結果をもって、次世代医療基盤法に基づいての代替可能性は十分に確保されていると言える。

2、ワクチン開発優先度の高い疾患の疾病負荷を継続的に評価できるシステムの運用にむけた調査について

本研究については資料1の通りの内容で3月に倫理審査の承認をえて研究を開始したところであり現時点で報告できる研究成果はない。

#### D. 考察・結論

現時点で NCDA を用いて本研究の目的であるワクチンの効果をベースラインとなる導入前の疾病負荷の評価から継続的に評価することについて、開発をし、その精度等を評価することが、目的達成に有用であることが分かった。この語は研究計画に従って、開発・検証を進めていきたい。

#### 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・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし

(資料1) 倫理審査上の研究計画書

課題名

開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究

研究代表者所属： 国立病院機構本部 総合研究センター診療情報分析部副部長  
研究代表者名： 堀口 裕正

Version 0.1 2019年2月22日

## 目次

1. 概要	8
2. スケジュール	10
3. 緒言	10
3.1. 目的	10
4. 評価項目	10
5. 研究デザイン	11
5.1. デザイン概要	11
5.2. 目標登録症例数	11
5.3. 研究期間	11
6. 対象	11
6.1. 選択基準	11
6.2. 除外基準	12
7. 中止基準	12
7.1. 試験の中止	12
7.2. 追跡不能	12
8. 評価	12
9. 統計	13
10. 試験管理	13
10.1. 規制要件と倫理	13
10.2. 資金および利益相反	14
10.3. 説明と同意	14
10.4. 研究対象者データの保護	14

## 1. 概要

### 1.1. 背景

予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示121号）では、MR ワクチンを含む混合ワクチン、改良インフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RS ウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンの6つのワクチンの開発優先度が高いとしている。新しいワクチンが市場に導入される場合、疾病負荷の減少によるワクチン効果の評価、予想されない副反応の探知と因果関係の検討による安全性の評価は極めて重要となる。ワクチンの効果の評価するためには、ベースラインとなる導入前の疾病負荷の評価が必要であるが、ワクチンに関してはインフルエンザを除き、対象となる感染症の疾病負荷は十分に示されていない。疾病負荷は、継続的に評価することが必要となる。

現在、予防接種後の有害事象は、予防接種後副反応疑い報告制度によって報告される。これには、副反応以外に、ワクチンとは無関係の様々な健康被害が紛れ込むことや、特定の有害事象が報道などで社会的に注目されることによる報告バイアスが起りやすい等があり、得られたデータを真の副反応の探知や検証に用いるのは困難である。また、副反応が懸念される事象が探知された場合、医療機関の協力のもとで速やかな疫学調査が必要であり、一方向の報告システムでは因果関係の検証は困難である。

そのため、ワクチン開発優先度の高い疾患の疾病負荷を継続的に評価できるシステムと、重篤な副反応の探知と検証を行えるシステムの構築が必要とされている。

2018年次世代医療基盤法が施行され、上記のシステムに必要なデータが認定事業者を通じて手に入る枠組みが出来た。実際にデータ収集が始まるのは数年先の話となるが、収集開始後すぐにワクチン開発優先度の高い疾患の疾病負荷を継続的に評価できるシステムが運用できることが期待されている。

### 1.2. 目的

国立病院機構にて維持・管理されている、国立病院機構診療情報集積基盤（National Hospital Organization Clinical Data Archives : NCDA）を用いて、MR ワクチンを含む混合ワクチン、改良インフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RS ウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンの6つのワクチン及びその関連疾患についてのリスクアセスメントに必要なデータを抽出・集計・算出し、ほぼ同種のデータを収集・保有することが想定される次世代医療基盤法の認定事業者のデータを活用したシステムの有用性及び運用可能性についての検討を行うことを目的とする。

その際、本研究で作成したデータを他のサーベイランスデータ（感染症発生動向調査（NESID）やナショナルデータベース）と比較検討してサーベイとしての有用性を検討することを行う。

### 1.3. 評価項目

研究対象となるワクチンの接種に関する記述統計、研究対象となる傷病の発症に関する記述統計、副反応の発生に関する記述統計について期間別・地域別・年齢分布別に実施（発症）数を集計し、他のサーベイで算出された数値と比較検討をし、乖離がない妥当な数値が抽出できるかを評価する。

10.5. 公表に関する取決め	15
10.6. 試験データの提供	15
10.7. データの品質保証	15
10.8. 試験の早期中止	15
10.9. 研究対象者に対する補償	15
10.10. ゲノム研究	15
10.11. 実施体制	15
10.11.1. 研究代表者	15
10.11.2. 予定実施医療機関および研究責任者	15
10.11.3. 個人情報管理者	15
11. 文献	15
12. 付録	16
12.1. 略語・用語	16
12.2. 標準治療・ガイドライン	16
13. 別添	エラー! ブックマークが定義されていません。

## 1.4. 対象

### 1)対象とする病院と疾患

- ①対象病院：SS-MIX2にて収集されるNCDAに参加する全病院
- ②対象疾患：MR ワクチンを含む混合ワクチン、改良インフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RS ウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンの6つのワクチンが予防することを期待されている疾患及びそのワクチンが原因として起こる副作用として定義されている疾患
- ③データ収集期間：NCDAにて利用が可能となった時期より、前向きに2021年12月まで

## 1.5. 目標症例数

データベース内にある想定症例数として100,000例

## 1.6. 研究期間

総研究期間：許可されてから2022年3月31日まで

## 1.7. 研究デザイン

観察研究（横断研究）

## 1.8. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

研究責任者：堀口裕正

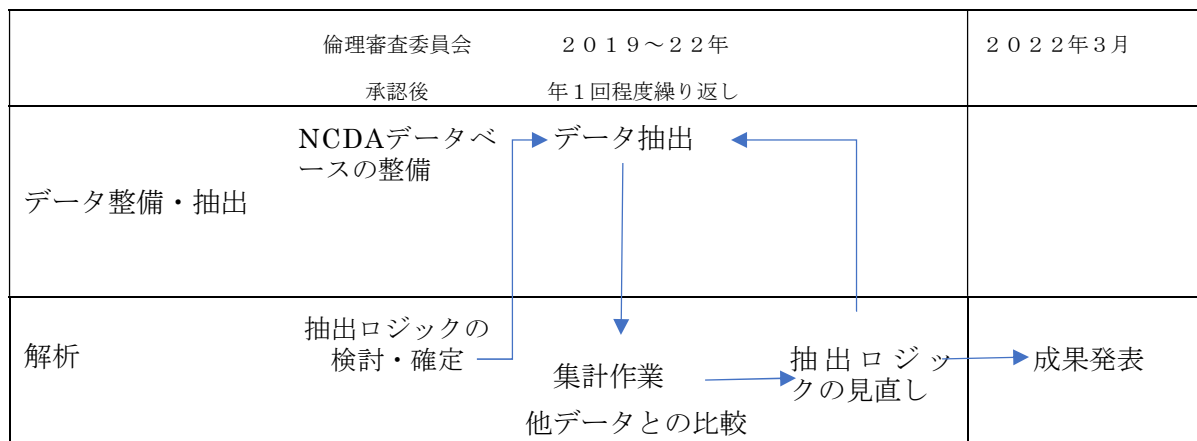
国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部

研究分担者 中島一敏

大東文化大学健康科学科



## 2. スケジュール



## 3. 緒言

### 3.1. 目的

#### 【1.研究の背景と実施の意義・必要性】

予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示121号）では、MR ワクチンを含む混合ワクチン、改良インフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RS ウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンの6つのワクチンの開発優先度が高いとしている。新しいワクチンが市場に導入される場合、疾病負荷の減少によるワクチン効果の評価、予想されない副反応の探知と因果関係の検討による安全性の評価は極めて重要となる。ワクチンの効果の評価するためには、ベースラインとなる導入前の疾病負荷の評価が必要であるが、インフルエンザを除き、対象となる感染症の疾病負荷は十分に示されていない。疾病負荷は、継続的に評価することが必要となる。

現在、予防接種後の有害事象は、予防接種後副反応疑い報告制度によって報告される。これには、副反応以外に、ワクチンとは無関係の様々な健康被害が紛れ込むことや、特定の有害事象が報道などで社会的に注目されることによる報告バイアスが起りやすい等があり、得られたデータを真の副反応の探知や検証に用いるのは困難である。また、副反応が懸念される事象が探知された場合、医療機関の協力のもとで速やかな疫学調査が必要であり、一方向の報告システムでは因果関係の検証は困難である。

そのため、ワクチン開発優先度の高い疾患の疾病負荷を継続的に評価できるシステムと、重篤な副反応の探知と検証を行えるシステムの構築が必要とされている。

2018年次世代医療基盤法が施行され、上記のシステムに必要なデータが認定事業者を通じて手に入る枠組みが出来た。実際にデータ収集が始まるのは数年先の話となるが、収集開始後すぐにワクチン開発優先度の高い疾患の疾病負荷を継続的に評価できるシステムが運用できることが期待されている。

## 4. 評価項目

- ① 研究対象となるワクチンの接種に関する記述統計
- ② 研究対象となる傷病の発症に関する記述統計

期間別・地域別・年齢分布別を実施（発症）数を集計し、本倫理審査を実施するための

研究資金である「開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究」研究班において別の分担研究として並行して実施している NDB(ナショナルデータベース)と感染症発生動向調査 (NESID) をデータソースとして同種の研究との比較を行う

### ③副反応の発生に関する記述統計

ワクチン接種に関する情報と、副反応の可能性が考えられうる傷病の発症についての情報を組み合わせ期間別・地域別・年齢分布別にその数と頻度に関して集計を行う。また、そのデータと本倫理審査を実施するための研究資金である「開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究」研究班において別の分担研究として並行して実施しているワクチン接種歴と受信歴両方のデータを医師の協力を得て収集するシステムをデータソースとして同種の研究との比較を行う。

1～3について並行して実施している研究データとの乖離が大きい場合には、乖離の原因を調査し、データ抽出ロジックを見直して2回目、3回目の抽出において再度データの比較を行い、安定して正確な統計を次世代医療基盤法に基づくデータベースからの抽出ができるように精度向上を図っていく。

## 5. 研究デザイン

### 5.1. デザイン概要

観察研究 (横断研究)

### 5.2. 目標登録症例数

データベース内の想定患者数として100,000症例

### 5.3. 研究期間

総研究期間：許可されてから2022年3月31日まで

## 6. 対象

### 6.1. 選択基準

#### 1) 対象とする病院と疾患

①対象病院：SS-MIX2にて収集されるNCDAに参加する全病院

(北海道がんセンター,北海道医療センター,旭川医療センター,帯広病院,函館病院,弘前病院,仙台医療センター,仙台西多賀,宮城病院,水戸医療センター,高崎総合医療センター,渋川医療センター,埼玉病院,東埼玉病院,千葉医療センター,東京病院,東京医療センター,村山医療センター,横浜医療センター,箱根病院,相模原病院,西新潟中央病院,まつもと医療センター,信州上田医療センター,金沢医療センター,医王病院,長良病院,静岡てんかん・神経医療センター,天竜病院,静岡医療センター,名古屋医療センター,東名古屋病院,三重病院,三重中央医療

センター, 敦賀医療センター, 京都医療センター, 南京都病院, 大阪医療センター, 姫路医療センター, 南和歌山医療センター, 米子医療センター, 松江医療センター, 岡山医療センター, 広島西医療センター, 呉医療センター, 山口宇部医療センター, 岩国医療センター, 高松医療センター, 四国がんセンター, 高知病院, 小倉医療センター, 九州がんセンター, 九州医療センター, 福岡東医療センター, 嬉野医療センター, 長崎医療センター, 熊本医療センター, 別府医療センター, 都城医療センター, 鹿児島医療センター, 指宿医療センター)

②対象疾患：MR ワクチンを含む混合ワクチン、改良インフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RS ウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンの6つのワクチンが予防することを期待されている疾患及びそのワクチンが原因として起こる副作用として定義されている疾患

③データ収集期間：NCDA にて利用が可能となった時期より、前向きに2021年12月まで

## 6.2. 除外基準

NCDA への参加を辞退、あるいは技術的な理由により、データ蓄積が行なわれていない症例及び、本研究に対して分析・解析作業が終了する前にオプトアウトを表明した患者の症例は除外する。

## 7. 中止基準

### 7.1. 試験の中止

観察研究のため、データ取得時点で1症例として必要なデータが取得されるため中止という概念は存在しない。

### 7.2. 追跡不能

観察研究のため、データ取得時点で1症例として必要なデータが取得されるため追跡という概念は存在しない。

## 8. 評価

①研究対象となるワクチンの接種に関する記述統計

②研究対象となる傷病の発症に関する記述統計

期間別・地域別・年齢分布別に実施（発症）数を集計し、本倫理審査を実施するための研究資金である「開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究」研究班において別の分担研究として並行して実施している NDB(ナショナルデータベース)や NESID をデータソースとして同種の研究との比較を行う

③副反応の発生に関する記述統計

ワクチン接種に関する情報と、副反応の可能性が考えられうる傷病の発症についての情報を組み合わせ期間別・地域別・年齢分布別にその数と頻度に関して集計を行う。また、

そのデータと本倫理審査を実施するための研究資金である「開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究」研究班において別の分担研究として並行して実施しているワクチン接種歴と受信歴両方のデータを医師の協力を得て収集するシステムをデータソースとしている同種の研究との比較を行う。

本研究において、その目的が安定して正確な統計を次世代医療基盤法に基づくデータベースからの抽出ができるようなロジックを検討することであるため、他のデータソースとの比較において乖離がない抽出ができるかどうかの評価項目となる

## 9. 統計

①研究対象となるワクチンの接種に関する記述統計

②研究対象となる傷病の発症に関する記述統計

期間別・地域別・年齢分布別を実施（発症）数を集計し、本倫理審査を実施するための研究資金である「開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究」研究班において別の分担研究として並行して実施している NDB(ナショナルデータベース)や NESID をデータソースとして同種の研究との比較を行う

③副反応の発生に関する記述統計

ワクチン接種に関する情報と、副反応の可能性が考えられうる傷病の発症についての情報を組み合わせ期間別・地域別・年齢分布別にその数と頻度に関して集計を行う。また、そのデータと本倫理審査を実施するための研究資金である「開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究」研究班において別の分担研究として並行して実施しているワクチン接種歴と受信歴両方のデータを医師の協力を得て収集するシステムをデータソースとしている同種の研究との比較を行う。

1～3について並行して実施している研究データとの乖離が大きい場合には、乖離の原因を調査し、データ抽出ロジックを見直して2回目、3回目の抽出において再度データの比較を行い、安定して正確な統計を次世代医療基盤法に基づくデータベースからの抽出ができるように精度向上を図っていく。

## 10. 試験管理

### 10.1. 規制要件と倫理

本研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施するこ

とし、また研究計画書および全ての適用される規制要件に従って研究を遂行する。

## 10.2. 資金および利益相反

本研究は、平成29年度厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業(新興再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)）「開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究（H30-新興行政-一般-005）」にて研究を行う。本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

## 10.3. 説明と同意

国立病院機構の患者については、匿名化されていない既存情報を用いる研究となるため、①情報の利用目的と方法、②利用する情報の項目、③利用するものの範囲、④情報の管理責任者、⑤情報の利用停止の申し出の受け入れ、⑥利用停止の申し出先を国立病院機構のホームページに開示する。それ以外は、匿名化された既存データを利用するため特に研究対象者からの同意は得ない。

## 10.4. 研究対象者データの保護

研究の実施、二次データの取り扱いについては、機密保持、情報漏洩防止に十分配慮し、安全管理措置を講じる。国立病院機構本部で収集しているNCDAデータについては、本部情報システム統括部の職員により分析に必要となるデータのみを匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工）した状態で切り出す作業を実施する。その後、加工後のデータのみを国立病院機構本部分析室に移動し、研究代表者及び共同研究者が利用可能な状況とする。

また、研究利用に当たって必要となる「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第5章第12の1(2)イ、第16の1(1)の規定による求めに応じる手続き(本研究に参加することを承諾しない患者やその他苦情がある患者への対応等)を図るため、情報システム統括部のシステム開発専門職によって「個人と新たに付されたIDの対応表」にもとづく対応を行うこととなるが、研究利用に当たっては、匿名化後のデータを用いることとし、研究者に「個人と新たに付されたIDの対応表」は提供しないことで安全管理措置を講じる。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、本研究の実施に際する情報や個人情報に関する事項を本部ホームページにて公開する。また、本研究に参加すること

を承諾しない患者やその他苦情がある患者は、診療情報分析部の窓口申し出ることとし、診療情報分析部は情報システム統括部と協力し、その患者のデータを削除する。

#### 10.5. 公表に関する取決め

本研究の結果は、平成29年度厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業(新興再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)「開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究（H30—新興行政—一般—005）」の研究報告書及び学術論文として公表する予定である。

#### 10.6. 試験データの提供

本研究において試験データを提供することを行わない

#### 10.7. データの品質保証

本研究において利用するデータはNCDA運用時に情報システム統括部によるデータチェックが恒常的に行われている。そのため、研究者が本研究のための追加で品質保証活動を行わない。

#### 10.8. 試験の早期中止

観察研究のため、データ取得時点で症例あたりではすべてのデータが取得されるため早期中止という概念は存在しない。

#### 10.9. 研究対象者に対する補償

観察研究で介入/侵襲がないため行わない

#### 10.10. ゲノム研究

該当なし

#### 10.11. 実施体制

##### 10.11.1. 研究代表者

堀口裕正

国立病院機構本部 総合研究センター診療情報分析部

業務：研究計画書の最終承認を行い、研究全体を統括する。

##### 10.11.2. 予定実施医療機関および研究責任者

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 堀口裕正

##### 10.11.3. 個人情報管理者

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 堀口 裕正

### 11. 文献

- 1) 予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示121号）
- 2) 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業） 診療情報集積基盤（NCDA）を用いた、疾病ベースラインデータベースの構築と予防接種施策への活用を見据えた探索的研究 平成28年度 総括研究報告書

## 12. 付録

該当なし

### 12.1. 略語・用語

NCDA・・・国立病院機構診療情報集積基盤のこと、国立病院機構が作成するカルテ情報を収集するデータベースを指す。

NDB(ナショナルデータベース)・・・NDB (National Database) とは、国が医療機関を受診した際に、医療機関から保険者に対して発行されるレセプト（診療報酬明細書）と、40歳以上を対象に行われている特定健診・保健指導のすべての結果を収集しているデータベース

感染症発生動向調査 (NESID)・・・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条から第 16 条 に基づき実施されている感染症に関する医師等からの情報収集 ・ 専門家による解析（必要に応じ、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための調査

次世代医療基盤法・・・2018 年 5 月 11 日に施行された「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」で、複数の医療機関から収集した患者の医療情報を個人が特定できないよう加工し、研究機関や企業に提供することができるようになる法律

### 12.2. 標準治療・ガイドライン

該当なし



# 国立病院機構 診療情報集積基盤について

～電子カルテデータの標準化から利活用へ～

**NCD**  
NHO Clinical Data Archives



# Contents

1. NCDAとは
2. NCDAの経緯
3. NCDAの現状
4. SS-MIX2変換プログラムの構成
5. 保有するデータ種別
6. 構築・運用費用について
7. NCDAの利活用について
8. NCDAにおける個人情報の取扱い
9. NCDAを活用した研究例
10. MIAについて
11. 本事業の今後

# 1. NCDAとは



## 国立病院機構のデータベースの特徴

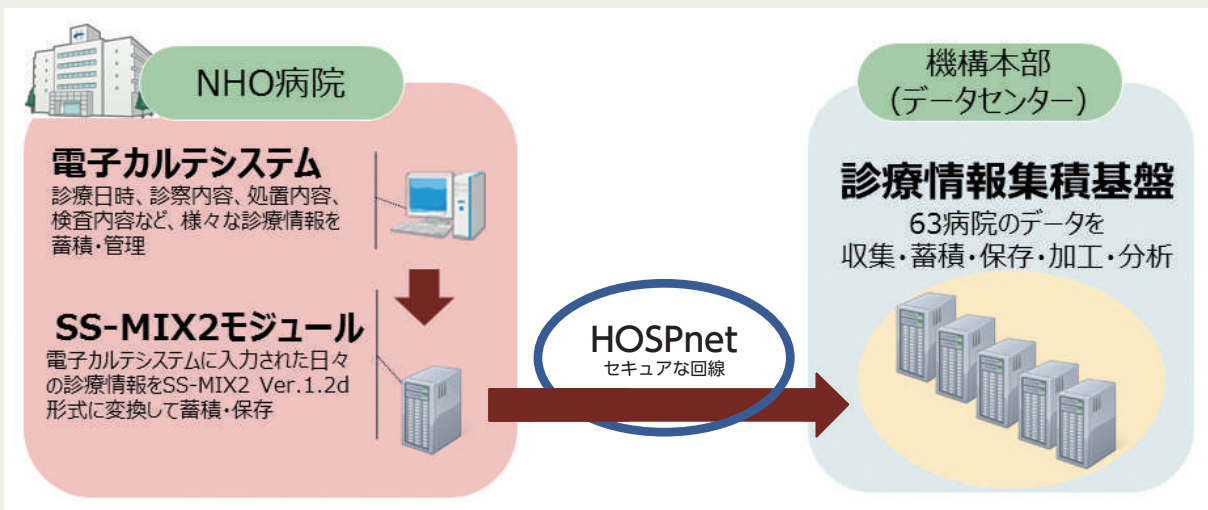
国立病院機構では、厚生労働省より平成26年度地域診療情報連携推進費補助金をうけて『電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤構築事業』を実施しています。当事業では、SS-MIX2規格を利用し、データの標準化に最大限取り組んだ2次利用可能なデータベースとして国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA：NHO Clinical Data Archives、平成30年度末で63病院が参加）を構築すると共に、SS-MIX2規格を用いて電子カルテデータの標準化を進め、その工程を示したドキュメント（手順書）を作成・公開しています。

NCDAの特徴は、以下のとおり3つ挙げられます。

- ①平成28年1月以降のSS-MIX2規格（標準化ストレージ機能）に含まれる全データ種別（病名・入退院・転棟・外来来院・食事・処方・投薬・検査）のデータを保有。
- ②入院患者のバイタルサインデータ（血圧・体温・心拍数）を保有。
- ③国立病院機構では単一の法人格によって複数の病院が運営されていることから、利活用におけるデータ提供の際には匿名化が行われているが、収集・データベース化の段階では匿名化せずに患者番号や生年月日・住所といった個人識別子を含んだ状態で運用。

例えばNCDAとDPCデータやレセプトデータとのデータ結合や病院における追加調査の実施等において技術的な制約がない点が特徴としてあげられます。加えて、IT基盤構築事業の結果、標準化されて各病院で同じマスターを利用し、数値が数値として認識でき、数値の単位も標準化されたデータベースとなっている点も大きな特徴です。

本パンフレットは、平成30年度末現在のNCDAの特徴と現況について説明を行っています。この資料が皆様のNCDAへの理解と利活用に関する興味を持っていただくことの一助になることを期待しております。



## 2. NCDAの経緯

### 年表

平成26年	SS-MIX2データの収集に向けて、パイロットスタディを4病院で開始
平成26年3月	パイロットスタディ参加病院を12病院まで拡大
平成26年4月	国立病院機構第3期中期計画開始（「電子カルテ情報の収集・分析について具体的な検討を進め、臨床研究等のIT基盤の充実を図る」ことを明記） 電子カルテ情報の収集・分析について具体的な検討を開始
平成27年2月	平成26年度地域診療情報連携推進費補助金「電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤構築事業」開始
平成28年3月	IT基盤（NCDA）構築事業完了 6ベンダ41病院でNCDAを運用開始

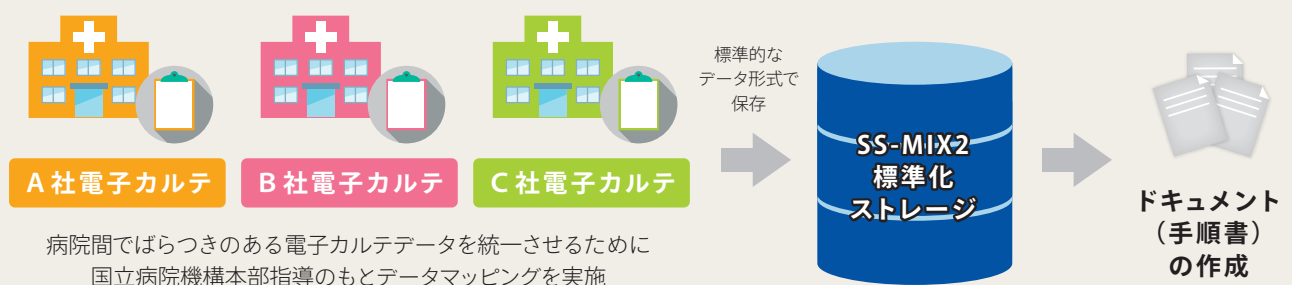
### 電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤構築事業 平成26年度半ば～平成27年度末

電子カルテについては、ベンダごとで開発が行われ、各病院が使いやすいようにカスタマイズされるなど、電子カルテデータの形式が標準化されないまま普及したことから、電子カルテ上で使用されている病名や医薬品等のコードがベンダや病院で異なり、標準化の課題となっている。

本事業は、上記のような問題を解消するため、厚生労働省から平成26年度地域診療情報連携推進費補助金として事業を付託されたものであり、各病院の電子カルテデータを厚生労働省の定める標準コードに紐付けするデータマッピングを行い、SS-MIX2規格（標準化ストレージ機能）を用いて電子カルテデータの標準化を実施するとともに、その工程を示したドキュメント（手順書）を作成・公開することを目的としている。

#### 事業内容

主要なベンダや多くの疾病領域について対応可能な精度の高いドキュメントを作成するために、41病院で電子カルテデータ標準化事業を行う。





平成28年11月	国立病院機構診療情報データベース利活用規程制定 平成28年度地域診療情報連携推進費補助金「電子カルテによる『災害診療記録』電子フォーマット自動出力実証事業」開始
平成29年8月	災害診療記録事業に7ベンダ55病院が参加
平成30年3月	災害診療記録事業完了 NCDAの運用は8ベンダ58病院まで拡大
平成31年3月	NCDAの運用は8ベンダ63病院まで拡大

## 電子カルテによる『災害診療記録』電子フォーマット自動出力実証事業 平成28年度半ば～平成29年度末

大規模災害時において、災害対策本部（都道府県）が被災地の医療概況を把握し、適確な医療支援活動を展開するうえで、極めて重要な情報は「疾病別症例数」等の集計情報であるが、それを迅速に集計する手法の確立が課題となっている。

この課題に対し、東日本大震災を契機に「災害時の診療録のあり方に関する合同委員会\*」が設置され、災害時の標準的記録フォームといえる「災害診療記録」が作成され、平成28年熊本地震で初めて運用開始された。本事業はこの電子フォーマットの電子カルテへの実装と収集に係る実証を行うことを目的とする。

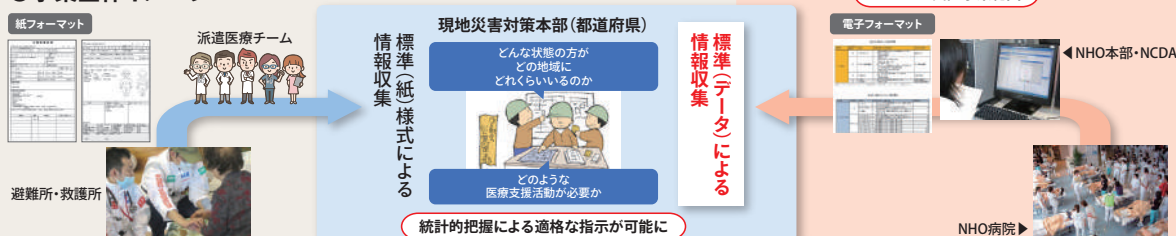
平成29年度末時点で、NCDA参加病院のうち災害拠点病院を中心に55病院で本モジュールを導入済みである。

\*日本医師会、日本病院会、日本集団災害医学会、日本救急医学会などが参加

### 事業内容

NCDAの標準化機能を活かして、様々なベンダの電子カルテから災害診療記録用の電子フォーマットの出力が可能となるよう対応モジュールをバージョンアップし、災害時に必要な診療情報の自動抽出化等の開発及び検証を行い、その結果を導入手順書として公開することを通じて、災害発生時の適確な医療支援活動の展開に役立つもの。

#### ●事業全体イメージ



# 3. NCDAの現状

## NCDA参加病院の状況 (平成31年3月現在)

### NCDA参加病院

**63病院**

うち災害診療記録事業参加  
60病院

#### 北海道

(北海道) 北海道がん、北海道医療、函館、旭川医療、帯広  
(青森) 弘前

#### 東北

(岩手) - (秋田) -  
(宮城) 仙台医療、仙台西多賀、宮城  
(山形) - (福島) -

#### 近畿

(福井) 敦賀医療 (滋賀) -  
(京都) 京都医療、南京都  
(大阪) 大阪医療 (奈良) -  
(兵庫) 姫路医療  
(和歌山) 南和歌山医療

#### 中国

(鳥取) 米子医療 (島根) 松江医療  
(岡山) 岡山医療  
(広島) 呉医療、広島西医療  
(山口) 山口宇部医療、岩国医療

#### 関東信越

(茨城) 水戸医療 (栃木) -  
(群馬) 高崎総合医療、渋川医療  
(埼玉) 埼玉、東埼玉  
(千葉) 千葉医療  
(東京) 東京医療、災害医療、東京、村山医療  
(神奈川) 横浜医療、箱根、相模原  
(山梨) -  
(新潟) 西新潟中央  
(長野) まつもと医療、信州上田医療

#### 東海北陸

(石川) 金沢医療、医王  
(富山) -  
(岐阜) 長良医療  
(静岡) 静岡てんかん、天竜、静岡医療  
(愛知) 名古屋医療、東名古屋  
(三重) 三重、三重中央医療

#### 四国

(徳島) - (香川) 高松医療  
(高知) 高知 (愛媛) 四国がん

#### 九州沖縄

(福岡) 小倉医療、九州がん、九州医療、福岡東医療  
(佐賀) 肥前精神医療、嬉野医療  
(長崎) 長崎医療 (熊本) 熊本医療  
(大分) 別府医療 (宮崎) 都城医療  
(鹿児島) 鹿児島医療、指宿医療  
(沖縄) -

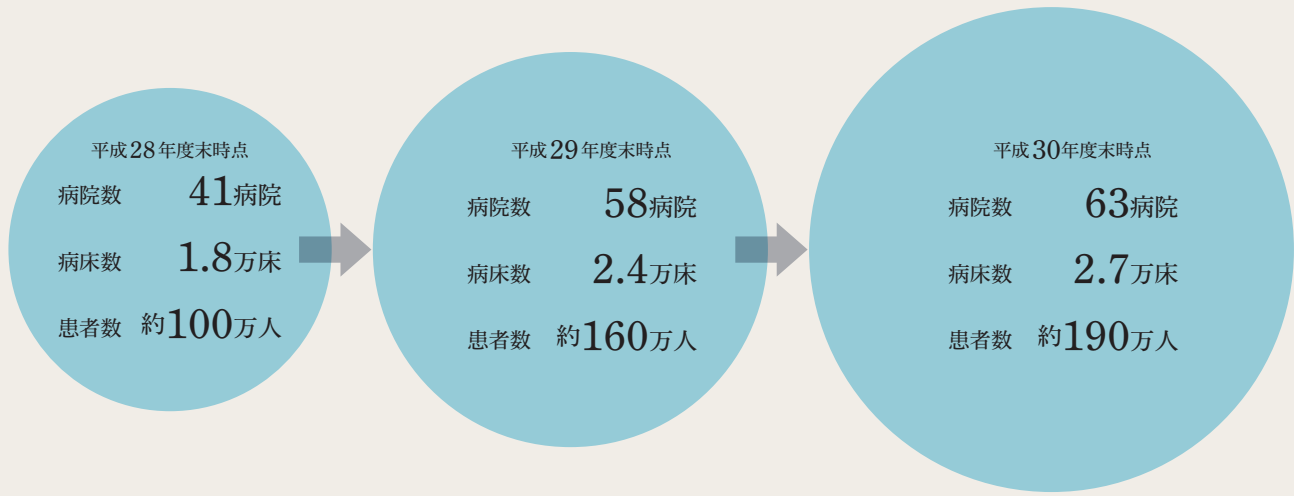
## ベンダ・病院種別分布

	500床以上	350～499床	349床以下	複合(その他)	障害病床中心	精神科病床中心	総計
富士通	<b>9病院</b> 金沢医療、名古屋医療、 京都医療、大阪医療、 呉医療、岩国医療、 九州医療、長崎医療、 熊本医療	<b>7病院</b> 千葉医療、横浜医療、 相模原、三重中央医療、 姫路医療、小倉医療、 別府医療	<b>2病院</b> 南和歌山医療、 指宿医療*	<b>6病院</b> 渋川医療、東京、 村山医療、長良医療、 山口宇部医療、 福岡東医療	<b>9病院</b> 宮城、東埼玉、箱根、 医王、東名古屋、三重、 南京都、松江医療、 広島西医療		33
日本電気		<b>3病院</b> 北海道がん、埼玉、 災害医療	<b>1病院</b> 信州上田医療	<b>6病院</b> 北海道医療、旭川医療、 帯広、まつもと医療、 静岡医療、高知	<b>1病院</b> 仙台西多賀		11
ソフトウェア・サービス	<b>1病院</b> 岡山医療	<b>6病院</b> 水戸医療、高崎総合医療、 四国がん、九州がん、 嬉野医療、鹿児島医療	<b>1病院</b> 米子医療		<b>1病院</b> 高松医療*		9
亀田医療情報				<b>1病院</b> 敦賀医療	<b>1病院</b> 西新潟中央		2
SBS					<b>2病院</b> 静岡てんかん、天竜		2
日本IBM	<b>2病院</b> 仙台医療、東京医療						2
CSI			<b>3病院</b> 函館、弘前、都城医療				3
ナイス						<b>1病院</b> 肥前精神医療*	1
総計	12	16	7	13	14	1	63

\* 災害診療記録事業には参加していない病院

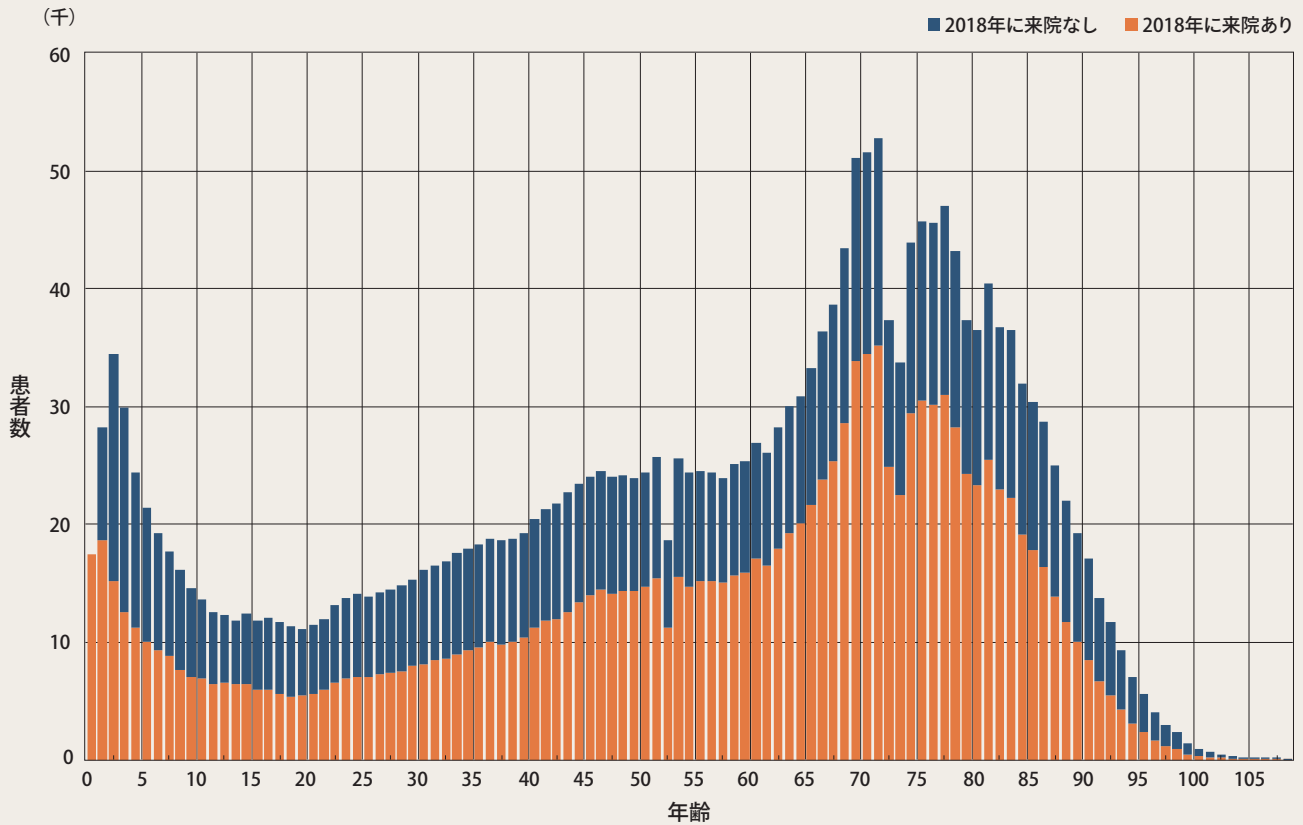


## 病院数・病床数・患者数



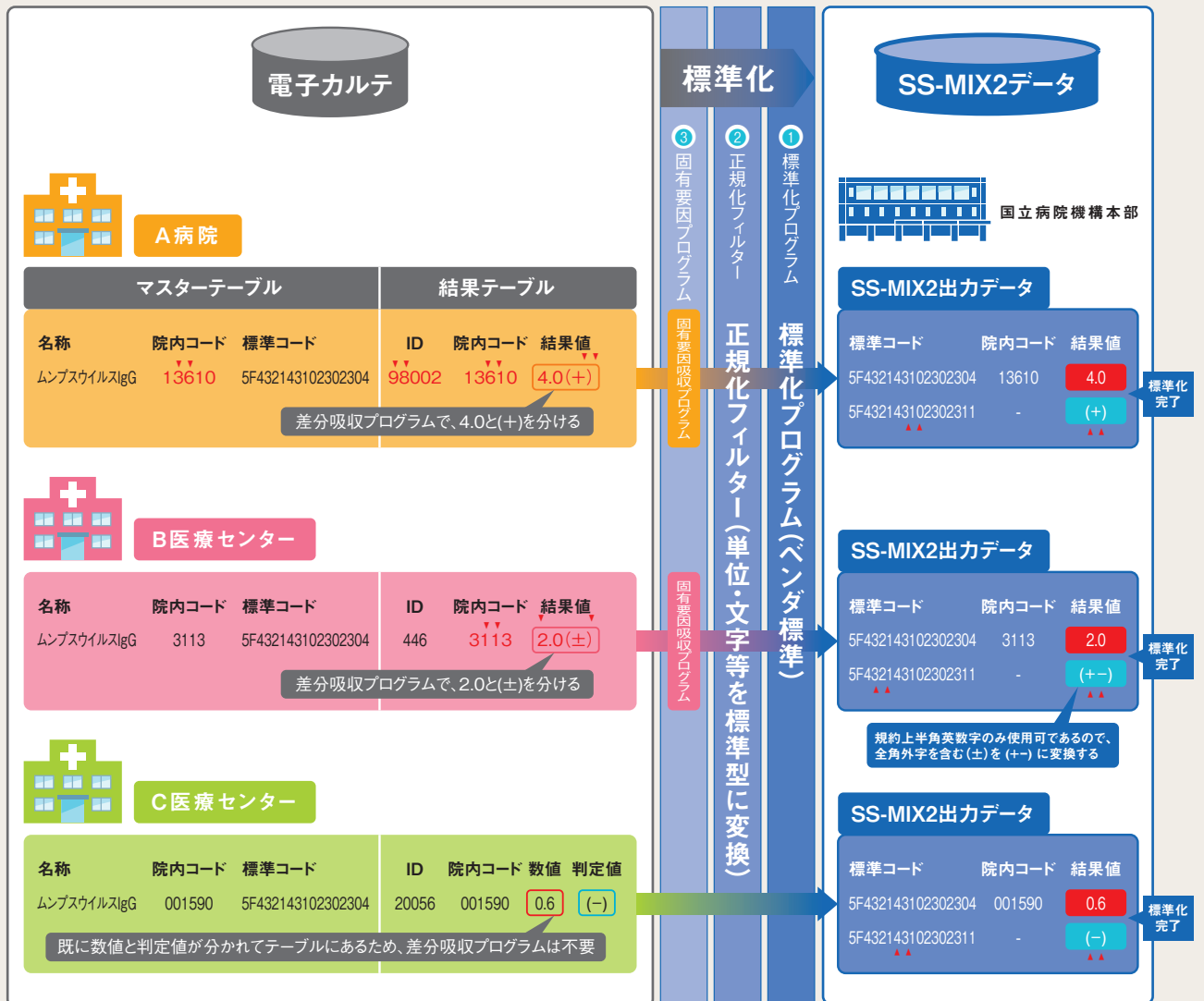
## NCDAに集積している患者数（年齢）の状況

NCDAデータ保有患者数（平成30年12月現在）



# 4. SS-MIX2変換プログラムの構成

## SS-MIX2変換プログラムの構成



結果値の表記が、病院独自[例・数値+判定値が一体化]となっているため、差分吸収プログラムで別々に表示する。  
※判定値とは、基準値をもとに規定(例えば、ムンプスウイルスIgGでは、2.0未満は(-)、2.0~3.9は(±)、4.0以上は(+))

- ①②の標準化プログラムは他の医療機関でも使用可能な汎用的なもの。
  - ③の固有要因プログラムについては病院固有のもの。
- 各ベンダーが構築する標準化プログラムに固有要因プログラム③の機能が含まれていると、病院独自の仕様となり汎用化できないため、普及促進を図る手順書としての品質は不可。
- 今回の事業では、複数病院で標準化プログラムを運用して、それが汎用的なものであること(病院固有の変換機能が入っていないこと)を確認する。
- ※①②③のプログラムの著作権はベンダーにあるため国立病院機構はコード等中身を見ることは不可。  
国立病院機構は出力結果により汎用性を確認する。

## 5. 保有するデータ種別

データ種別	データ内容	使用している標準コード
ADT-00 ADT-01 ADT-12 ADT-21 ADT-22 ADT-31 ADT-32 ADT-41 ADT-42 ADT-51 ADT-52 ADT-61	患者基本情報 担当医 外来診察受付 入院 外出泊 転科・転棟(転室・転床) 退院 アレルギー情報	
PPR-01	病名(歴)情報	ICD-10
OMP-01 OMP-02 OMP-11 OMP-12	処方・注射	HOT9
OML-01 OML-11	検体検査	JLAC-10
OMG-01 OMG-02 OMG-03 OMG-11 OMG-12 OMG-13	放射線・内視鏡・生理検査	
L-OBSERVATIONS^OBSERVATIONS^99ZL01	バイタル検査結果	
^(ローカル名称) ^^11506-3^経過記録^LN	診療録(外来/入院含む)	
^(ローカル名称) ^^34108-1^外来診療録^LN	診療録(外来)(入院・外来が別の場合)	
^(ローカル名称) ^^34112-3^入院診療録^LN	診療録(入院)(入院・外来が別の場合)	
^(ローカル名称) ^^18842-5^退院時サマリー^LN	退院時サマリー	
^(ローカル名称) ^^57133-1^紹介状^LN	診療情報提供書	
L-JSPEED^災害時JSPEED記録^99ZL01^74465-6^ 災害時JSPEED記録^LN	災害時JSPEED記録	

## 6. 構築・運用費用について

各病院における構築費用については、ベンダ側からの当初提示額から1～2割の低減を行い、1病院あたり平均約700万円となりました。また、本事業を安定的に継続していくため、運用コストの低廉化について検討した結果、1病院あたり年間約20万円での運用が可能となりました。

各病院での電子カルテ更新の際に発生するコストについては、今後も交渉を行い、さらなる低廉化が図れるよう努力していきます。



## 7. NCDAの利活用について

平成28年11月に「国立病院機構診療情報データベース利活用規程」を制定し、研究における利活用については本規程を遵守するとともに、倫理規程等の研究に関連する法令やルールを遵守することを定めました。利活用の際は、匿名化を原則としています。

また、国立病院機構本部内に「診療情報データベース利活用審査委員会」を設置し、データ利活用及び成果公表の適切性について審議を行っています。

利活用申請件数（データソースがNCDAのもの）

	平成28年度	平成29年度	平成30年度
業務	1	0	1
研究	2	0	4

## 8. NCDAにおける個人情報の取扱い

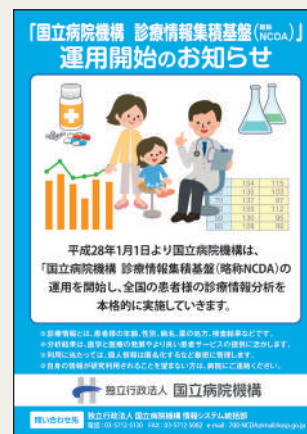
NCDAにおいては、以下の方針で個人情報を取り扱っています。

### ●患者同意

各病院において掲示している個人情報の利活用目的の範囲内で実施することを原則とします。そのために、ポスターを院内に掲示するとともに、患者からの利用不可の申出に対応できる体制を整備しています。

### ●法令対応

個人情報保護法、独立行政法人における個人情報保護に関する規程、ガイドラインおよび研究の倫理指針等に適切に対応します。医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律にも適切に対応していきます。



# 9. N C D A を活用した研究例



## 【研究名】

「腹部悪性腫瘍手術患者における術前血糖管理と術後創部感染症の関連に関する研究」

## （研究目的）

腹部悪性腫瘍患者において術前の血糖管理状態と術後の創部感染症の関連を検証し適切な術前血糖管理目標を特定する

## 【研究名】

「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究」

## （研究目的）

電子カルテに実装可能な医療用語の標準化を行うシステムの開発に向け、そのステップとして、臨床現場からのニーズが極めて大きい退院サマリの自動生成技術を実現する。

# 10. MIAについて

## ～電子レセプトデータとDPCデータの利活用～

国立病院機構では、NCDAとは別に、診療情報データベース（MIA:Medical Information Analysis databank）を運営しています。

MIAでは、国立病院機構の全病院から診療情報の利活用を目的としてDPCデータ及びレセプトデータを収集しており、これらの既存データを二次活用することで、疫学研究の推進に役立てています。

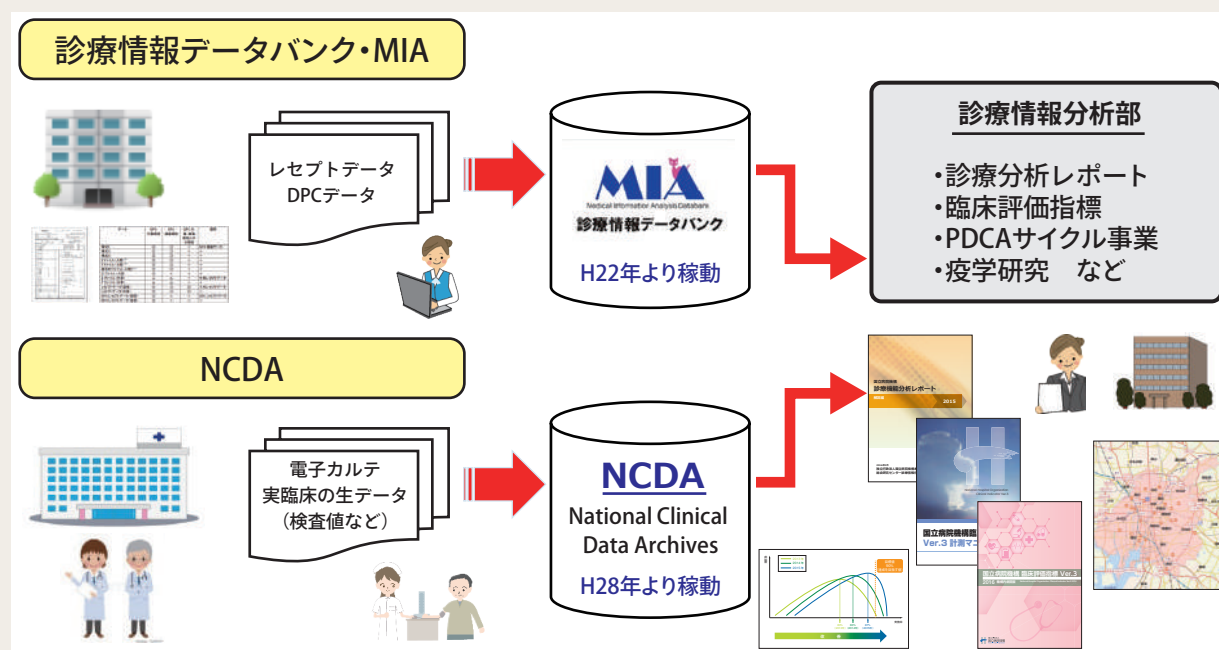
## MIAの特徴

NCDAの特徴として挙げた、「③国立病院機構では単一の法人格によって複数の病院が運営されていることから、利活用におけるデータ提供の際には匿名化が行われているが、番号や生年月日・住所といった個人識別子を含んだ状態で運用。」について、MIAも同様の運用を行っています。そのため、NCDAとのデータ結合や病院における追加調査の実施等において技術的な制約がありません。

病院種別の変遷とMIAに蓄積されているデータ

	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29
電子レセプト	144	144	144	143	143	143	143	143
DPC参加病院	45	49	53	52	54	54	64	64
DPC準備病院*	9	4	4	4	15	28	25	43
電子レセプトのみ	89	90	86	86	73	60	54	36

\*データ提出加算病院を含む





## MIA利活用の経緯

平成22年 4月	電子レセプト、DPCデータの収集開始
平成22年10月	臨床評価指標の開発 診療情報分析レポートの編纂
平成26年 4月	国立病院機構第3期中期計画開始（「電子カルテ情報の収集・分析について具体的な検討を進め、臨床研究等のIT基盤の充実を図る」ことを明記） 電子カルテ情報の収集・分析について具体的な検討を開始
平成28年 4月	医療の質改善事業（PDCA事業）開始に伴い、臨床評価指標の集計サイクルを四半期ごととする
平成28年11月	国立病院機構診療情報データベース利活用規程制定
平成29年 4月	NCDAとのデータ相互利活用の開始
平成30年 3月	データの品質を管理するためのバリデーション研究開始

## MIAを活用した研究例

### 【競争的資金の獲得による研究例】

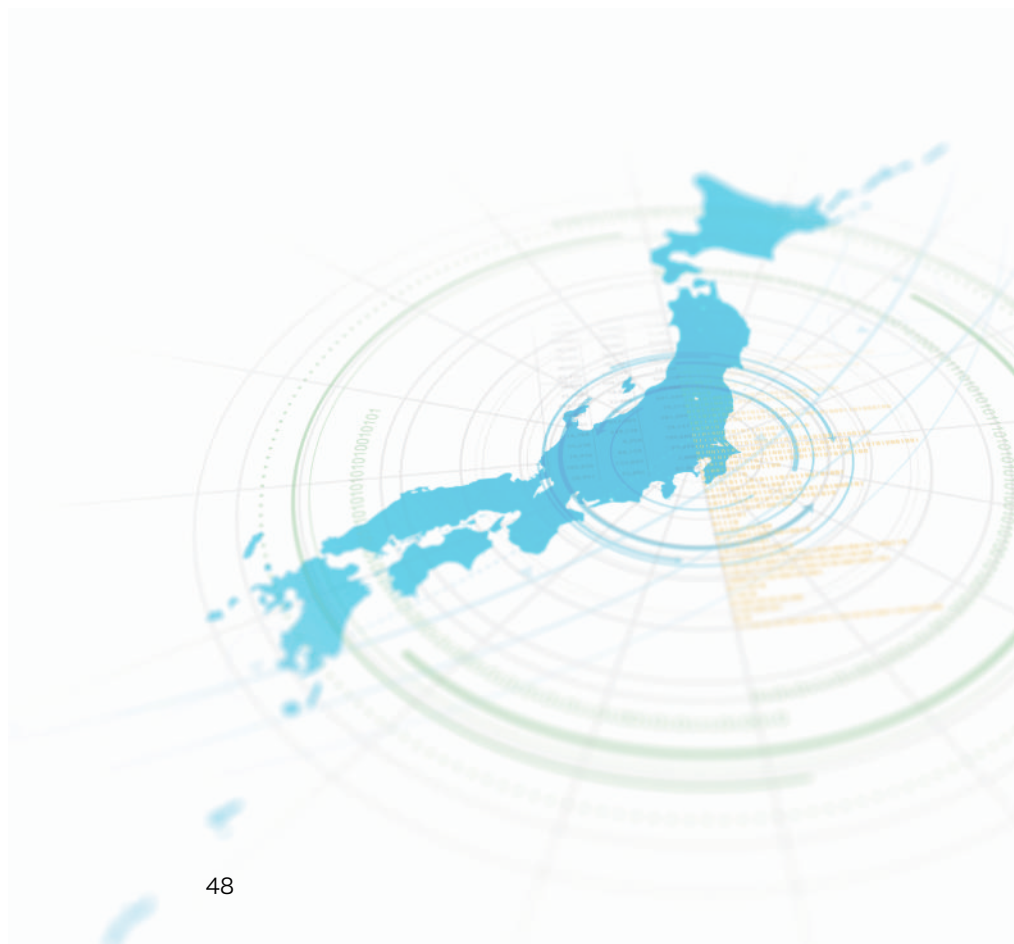
- ・アレルギー疾患対策に必要とされる疫学調査と疫学データベース作成に関する研究
- ・診療情報データベースにおける重症敗血症および播種性血管内凝固症候群の特性に関する研究
- ・医薬品使用パターンによる重症度リスク補正を用いたアウトカム評価手法の開発
- ・B型肝炎ウイルス再活性化に関与するウイルス・宿主要因の解明に基づく予防対策法の確立を目指す研究
- ・肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究
- ・診療情報データベースに記録された情報についての妥当性検証研究
- ・新薬へのスイッチの実態が後発医薬品推進政策へ及ぼす影響を評価する研究
- ・医療情報データベースを用いた治療効果検証手法の開発：カルテ調査との比較を通して
- ・手術患者の術後日常生活活動(ADL)悪化に対する鎮痛薬・鎮静薬・向精神病薬の影響

# 11. 本事業の今後

これまでの取り組みにより、SS-MIX2規格を用いて電子カルテベンダ毎に異なるデータを標準形式に変換して集積するIT基盤（NCDA）を構築し、その導入手順等の工程を標準作業手順書として作成、公開を行いました。

引き続きNCDAを運用するとともに、今後は、対応ベンダや実施病院の拡大、更には集積されたデータから新たな臨床評価指標の作成・揭示モニタリング、臨床疫学研究の推進、診療機能分析レポートの作成、薬剤副作用調査、被験者データベースによる治験の推進などの利活用を積極的に進めます。

公開した手順書は、他の医療機関・病院グループにおいても、より簡便に変換作業ができるようにすることを旨とするものであり、問い合わせに対しても助言等対応を行い、我が国の医療情報の標準化の普及推進に継続的に取り組んでいきます。





**国立病院機構本部**  
**情報システム統括部**

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21  
TEL 03-5712-5130

## 参考資料

### 1. NCDA データベースの説明資料 (平成 28 年医療情報学会発表資料抜粋)

#### 国立病院機構における 電子カルテデータ標準化について

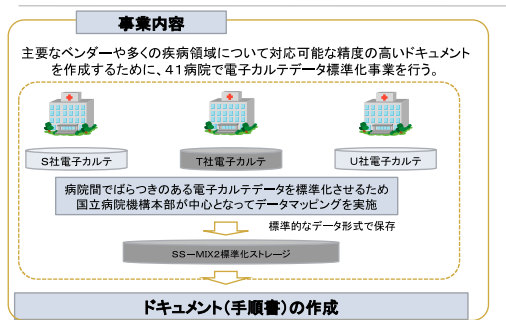
国立病院機構本部  
IT推進部 医療情報データベース企画室長  
堀口 裕正

※第36回医療情報学連合大会 COI開示  
開示すべきCOIはありません。

#### 補助金事業の事業背景

- 平成26年6月24日に閣議決定された「世界最先端IT国家創造宣言」では、地域を越えた国民への医療サービスの提供等を可能とする医療情報利活用基盤の構築を目指し、医療情報連携ネットワークについては、電子カルテを含めたデータやシステム仕様の標準化等を行い、平成30年度までに全国への普及・展開を図ることとされている。
- しかしながら、電子カルテについては、ベンダー毎で開発が行われ、各病院が使いやすいようにカスタマイズされるなど、電子カルテデータの形式が標準化されないまま普及したことから、電子カルテ上で使用されている病名や医薬品等のコードがベンダーや病院で異なり、標準化の課題となっている。
- 今回の『電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤構築事業(13.0億円)』は、このような問題を解消するため、各病院の電子カルテデータを厚生労働省の定める標準コードに紐付けするデータマッピングを行い、SS-MIX2規格(標準化ストレージ機能)を用いて電子カルテデータの標準化を実施し、その工程を示したドキュメント(手順書)を作成・公開することを目的としている。

#### 補助金事業の概要 (課題・目的等)



#### 事業の成果(標準化の普及促進関係)

- 最新のSS-MIX2Ver1.2cに完全準拠しているモジュールが41病院に導入
  - SS-MIX2 Ver1.2cモジュールの導入
  - SS-MIX2に完全準拠しているモジュール
- HOTコード・JLAC10・ICD10など標準コードを全面的に導入・活用
- 従前のモジュールで課題となっていたベンダー毎の表記ゆれ等の問題が解決され、データ形式の標準化が可能となります
- 本モジュールは6ベンダーから他の医療機関にも(有償にて)提供可能です。
- 他の医療機関が厚生労働省標準規格に準拠(SS-MIX2・標準コード等)したシステムを導入するに当たり、当該事業で作成したドキュメント(手順書)を活用することにより、専門的な知識を要することなく、簡単に導入することが可能となります。

#### 事業の成果(標準コード及び標準化団体)

- 標準規格が持つ課題を標準化団体とともに解決
  - HOTコード・・・一般名処方用や持参薬用のコードの整備をMEDISIに依頼
  - JLAC10コード・・・体温等の検査コードの採番依頼
  - SS-MIX・・・各種規約の矛盾や、解釈について整理をJAMIIに依頼

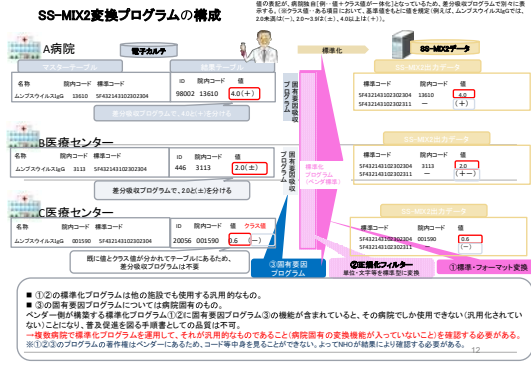
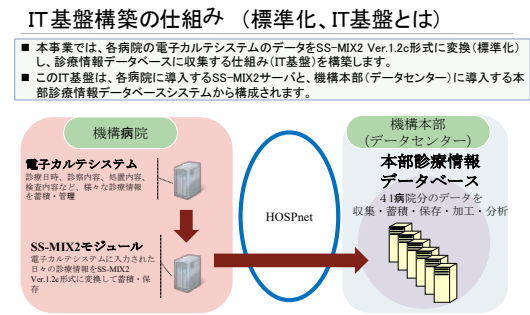
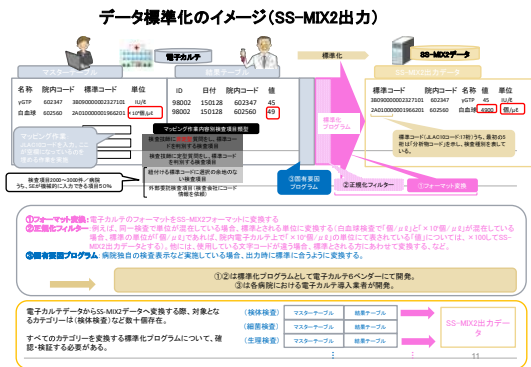
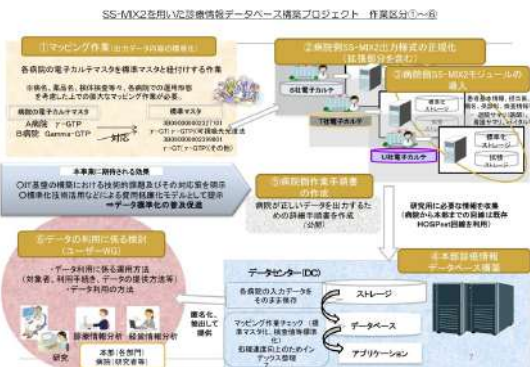
#### 今回のプロジェクトのコンセプト

- 補助金事業として13ヶ月という短納期で仕上げる必要がある。
- 標準化の普及促進に資することを目標とする
- 以上の条件から以下のコンセプトで事業を実施した
- 検証環境での十分なテスト/検証を行い病院別の開発を極力行わない
- 病院における医療提供に係るユーザーインターフェイスは一切変更しない

#### 国立病院機構のDB事業概要 (プロジェクト概要)

方針	主な作業区分	内容
	①マッピング作業(出力データ内容の標準化)	対象41病院を選定し、データマッピング作業を実施する
	②病院側SS-MIX2出力様式の正規化(拡張部分を含む)	全てのSS-MIX機能(メッセージ)に対応できるよう、モジュールを各ベンダーで正規化(入力値の正規化・フルセット化等)する。併せて標準仕様以外の拡張データ(タイトル等)が出力できるようにする
	③病院側SS-MIX2モジュールの導入	①で選定した対象病院に②で作成したSS-MIX2モジュールを導入する
	④本部診療情報データベースシステム構築	データを収集する仕組みを検討し、外部データセンターにデータベースを構築する
	⑤作業手順書の作成	本プロジェクト終了後、各病院がSS-MIX2を効率的に導入できるよう、SS-MIX2モジュールを導入するベンダーが作業手順書を作成する(手順書は公開予定)
	⑥データ利用に係る検討(ユーザーWG)	システム機能とユーザーの要望について調整するデータベースの利用に係る規定(プロセスやルール)や具体的なデータ利用方法を検討する





### 検査結果の表記揺れについて

病院の部門システム等から発生する検査結果表記に関しては以下のような揺れがあります。今回、病院のモジュールでその揺れを標準的な記法に統一しました。

1. 検出限界超の値 [ >100(半角)の>スペース,100]

100<	100<	100<	100<	>100	>100	>100	>100
------	------	------	------	------	------	------	------

2. 検出限界以上の値 [ ≥200(半角)の>半角=スペース,200]

200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤
200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤
≥200	≥200	≥200	≥200	≥200	≥200	≥200	≥200

3. 定性値 [ -(スペース)2つ,半角の-]

-	(-)	フケンシュツ	インセイ	陰性	検出せず	検出せず
-	(-)	フケンシュツ	ミケンシュツ	ミケンシュツ	ケンシュツセズ	ケンシュツセズ

4. 半定量値 [ 1+(スペース,1,スペース,+)]

1+	(2+)	(4+)	5+	(++)	+++	(++++)	++++
----	------	------	----	------	-----	--------	------

### 検査結果の変換について

各JLAC10においてどのような検査値をどのような単位で記載すべきか、どのように表記すべきかについて、マスターを提供・公表しました。

検査項目(参考)	JLAC10	単位
尿量	1A00500000192001	mL
末梢血液一般検査 - 赤血球数	2A990000001930951	1,044/uL
末梢血液一般検査 - 白血球数	2A990000001930952	/uL

検査	分離前 JLAC10	検査値のバリエーション	検査結果の例	分離後 JLAC10-1	分離後 JLAC10-2	検査結果 1	検査結果 2
麻毒ウイルス抗体IgG	5F431143102302304	数値(記号)[文字列]	2.0<-未満	5F431143102302304	5F431143102302311	数値[+文字列]	記号
胆汁酸	2A300000006360411	(記号)数値	(2+)>60%	2A300000006360411	2A300000006360402	記号	数値

## 検証環境におけるテスト

- 今回の事業を実施するため、本部に6ベンダーの電子カルテシステムをレンタルして各種検証を行った。
- すべての電子カルテに同じ処方オーダーを登録すると、そのデータがどう扱われて、SS-MIXデータに変換されるのかについて、電子カルテの画面入力からスタートするテストを行って、各社の違いを確認した上で開発調整を行っている。
- これにより、NHO41病院に限らず、汎用的に使えるモジュールになるように開発を行った。

16

## データベースについて

### 【国立病院機構 診療情報集積基盤】

(コクリツビョウインキコウ シンリョウジョウホウシュウセキキバン)

英文表記 NHO Clinical Data Archives

省略形の記載法 「NCDA」

省略形の呼称 「クリニカルアーカイブス」

41病院で来院患者ベース 94万人/年 17,800床のデータベース

16

## NCDAシステムフロー

各病院は標準化(拡張)ストレージ/標準化(拡張)トランザクションストレージ/インデックスDBの5つを作成

通常時、前日のTRストレージを本部システムが取りに行き、エラーチェックして本部DBに取り込む

不定期に本部のDB内のデータと病院の標準化(拡張)ストレージに齟齬が無いかがバリデーションを行う(患者単位で実行可)

TRストレージでのデータ転送により大量の小さいファイルを転送せずに済み、通信コストが大幅に減る

1日~2日遅れでの取り込みとなり、リアルタイム性は望めない

## SS-MIX2 標準化ストレージの構造

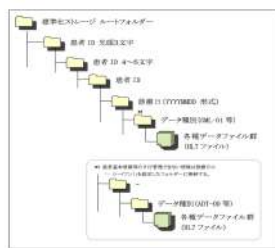


図 5.2-1 構築フロー

(出典)SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン

21

## トランザクションストレージ

3.3 3.3.1

トランザクションストレージとは

「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。しかし、

- 1 何らかの理由で標準化ストレージ再作成しなければならない場合
- 2 災害発生時への対策や地域医療連携の基盤として、外部接続回線を用いてデータセンター等の当該医療施設外に標準化ストレージの複製を作成する場合
- 3 標準化ストレージ以外のシステムにおいて、本ガイドラインで定めた病院情報システムからの伝送データが再利用できると考えられる場合

上記のようなケースでは、診療情報がトランザクションとして標準化ストレージに記録された日時(以下「トランザクション発生日時」という)に着目して診療情報を参照することが必要であると考えられる。したがって、ここでは、病院情報システムから送出される標準化された診療情報そのものをデータソースとして再利用することによる便宜を考慮して、トランザクション発生日時により診療情報を参照することに特化したストレージとして、トランザクションストレージを規定する。

(出典)SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン

22

## トランザクションストレージ



図 5.3-1 構築フロー

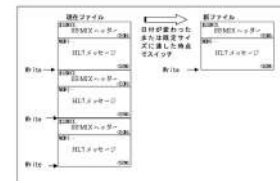


図 5.3-2 トランザクションデータファイルの格納形式

(出典)SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン

23

## NCDAにおけるエラーチェック

データ転送後、DB取り込み前に行うエラーチェックは大きく以下の2つ  
構文エラー

- SS-MIX2の仕様を満たしているかチェック
    - 型は正しいか、必須項目抜けは無いが、行の順番は合っているか、項目毎のLengthは守られているか eto
  - NHOの要求した仕様を満たしているかのチェック
    - 標準コードは入っているか
    - SN型にあった記載がされているか
- 毎日チェックした上でエラーを画面に報告、対処を行う  
NHOのエラーについては、無視してDBに取り込むことが可能

## NCDA本部DBでのデータ修正

基本SS-MIX2の使用に則って、DEL及びINSのSS-MIX(HL7)メッセージを作って登録することでエラー修正を行う。

これにより保存されているファイルからデータベースが再現可能となる

## DB設計の際に考慮したこと

- HL7要素がすべて格納されること
  - オブジェクト型のDBを利用する
- 検査結果が抽出可能であること
  - 検査結果を単一の値では無く範囲で持つ
- いつ抽出作業を行っても同じ結果が出るようにすること
  - すべてのデータにデータ利用可能状態を示す情報に時間範囲を持たせることで実現
- 抽出処理を行う際にSQL言語が使えること

## 診療情報集積基盤における個人情報取り扱い

- 患者同意
  - 病院に掲示されている「個人情報の利用目的」に「国立病院機構診療情報分析基盤での利用」を追加。(平成27年12月中に41病院で実施済み)
  - 併せて、ポスター・ちらしでの周知を開始
  - 患者の利用不可の申出には対応できるシステムとなっている
- 法令対応
  - 個人情報保護法・独立行政法人における個人情報保護法が来年度施行見込みであり、今後出てくる政令・ガイドライン等に適切に対応していく
  - 研究の倫理指針の見直しがとりまとめられる方向なので、適切に対応していく
  - 医療等ID/代理機関等の法令改正が行われた場合にも適切に対応していく

31

## 参考) PostgreSQLにおける範囲型

2013年に組み込みの型としてリリース(23,34)と記載すると23より大きく34以下という意味となる中の値としては数値型とtimestamp型が利用可能  
 '(3,7)::int4rangeもしくはnumrange(1.0, 14.0, '[])'と書く

併せて専用の関数が定義されている。

## 診療情報集積基盤における利活用

- 患者に明示した個人情報の利用目的の範囲内で利活用を進める
- 利活用に際しては「利活用要項」を定め、それに従って利用を行う
- 利活用要項の骨子は以下の通り
  - データベース利用審査委員会を設置。データ利用について審議。
  - 利活用は匿名化後が原則
  - 研究における利用
    - 本要綱を遵守するとともに、倫理規定等の研究に関連する法令やルールを遵守する

32

## 参考) PostgreSQLにおける範囲関数

関数名	説明	例	結果	関数	戻り値型	説明	例	結果	
+	範囲の長さ	int4range(1,3) - [1,3]::int4range	2						
▷	範囲の最小値	numrange(1,2,2) ▷ numrange(1,2,2)	1		Range	範囲の要素の型	numrange(1,2,2)	1,1	
◁	範囲の最大値	int4range(1,3) ▷ numrange(2,3)	3						
◁	範囲の最大値	int4range(1,3) ▷ numrange(1,3)	3		upper	範囲の要素の型	upper(int4range(1,3,2,2))	2,2	
◁	範囲の最大値	numrange(1,2,2) ▷ numrange(1,2,2)	2						
◁	範囲の最大値	numrange(1,2,2) ▷ numrange(1,2,2)	2		isempty	boolean	空の範囲か?	isempty(numrange(1,3,2,2))	false
▷	範囲を包含する	int4range(2,4) @> int4range(2,3)	true						
▷	範囲を包含する	int4range(2,4) @> int4range(2,3)	true		lower	boolean	下限は内包されているか?	lower(numrange(1,3,2,2))	true
▷	範囲が完全に包含される	int4range(2,4) @>= int4range(2,3)	true						
▷	範囲が完全に包含される	int4range(2,4) @>= int4range(2,3)	true		upper	boolean	上限は内包されているか?	upper(numrange(1,3,2,2))	false
▷	範囲が完全に包含される	int4range(2,4) @>= int4range(2,3)	true						
▷	範囲が完全に包含される	int4range(2,4) @>= int4range(2,3)	true		isempty	boolean	空の範囲か?	isempty(int4range(1,1,2,2))	true
▷	範囲が完全に包含される	int4range(2,4) @>= int4range(2,3)	true						
▷	範囲が完全に包含される	int4range(2,4) @>= int4range(2,3)	true		upper	boolean	上限は開放されたか?	upper(int4range(1,3,2,2))	true
▷	範囲が完全に包含される	int4range(2,4) @>= int4range(2,3)	true						
+	範囲の長さ	numrange(1,2,2) + numrange(2,3,2)	2		upper	boolean	上限は開放されたか?	upper(int4range(1,3,2,2))	true
+	範囲の長さ	numrange(1,2,2) + numrange(2,3,2)	2						
+	範囲の長さ	int4range(2,4) + int4range(2,3)	10,10						
+	範囲の長さ	int4range(2,4) + int4range(2,3)	10,10						
+	範囲の長さ	int4range(2,4) + int4range(2,3)	10,10						

## 病院におけるSS-MIX2のデータ精度について

- NHO内の研究チームにおいて本事業の開始「前」から導入されているSS-MIX2モジュールでのデータ精度を調査
- 電子カルテや検査部門システムに残っている検査結果のデータとSS-MIXのストレージ内のデータに齟齬が無いか調査
- 4病院で、それぞれランダムに100人選んでカルテレビュー調査をおこなった。
- 結果、データの一致率は98%を超えた
- NHOとしてのデータ精度の結論
  - データは、間違い無く記載されている。表記の統一がきちんとされているかは別の話。
  - データを受け取るデータベースシステムがきちんと解釈できるかどうかの問題。
  - 上記2点をなるべく汎用的に解決することに取り組むべき

30

## 2. NCDA システム仕様書

### SS-MIX2 を用いた診療情報データベース構築の為の SS-MIX2 モジュール技術仕様書

#### 1. システム要件

国立病院機構の各病院にて「国立病院機構診療情報分析基盤(NCDA)」に参加する為に調達する SS-MIX2 モジュールの機能は以下の通りである。但し、本体の電子カルテシステム等の仕様上、作成が不可能であるものについては作成を要しない。その場合、何が不可能かを導入標準作業手順書に記載すること。

##### 1.1 SS-MIX2 Ver.1.2d 機能

SS-MIX2 Ver.1.2d に準拠することとして、以下の機能を有すること。

- 日本医療情報学会発行の「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.1.2d」、「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2d」、「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver.1.2d」、「標準化ストレージ仕様書別紙：コード表 Ver.1.2d」、「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2d 別紙：標準文書コード表」に記載している仕様に対応していること。(尚、当初 Ver.1.2c 準拠としていたが、標準ストレージ部分では Ver.1.2c からの変更点について影響がないため Ver.1.2d 準拠ということとした。)
- 標準化ストレージ、拡張ストレージ、トランザクションストレージ、インデックスデータベースの4つのファイルを生成すること。
- 標準化ストレージにはデータ種別として 36 種のデータを出力すること。

(表 1-1 標準化ストレージ格納データ)

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
1	ADT-00	患者基本情報の更新	ADT^A08
2	ADT-00	患者基本情報の削除	ADT^A23
3	ADT-01	担当医の変更	ADT^A54

No	データ種別	種別名称	HL7メッセージ型
4	ADT-01	担当医の取消	ADT^A55
5	ADT-12	外来診察の受付	ADT^A04
6	ADT-21	入院予定	ADT^A14
7	ADT-21	入院予定の取消	ADT^A27
8	ADT-22	入院実施	ADT^A01
9	ADT-22	入院実施の取消	ADT^A11
10	ADT-31	外出泊実施	ADT^A21
11	ADT-31	外出泊実施の取消	ADT^A52
12	ADT-32	外出泊帰院実施	ADT^A22
13	ADT-32	外出泊帰院実施の取消	ADT^A53
14	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定	ADT^A15
15	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定の取消	ADT^A26
16	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施	ADT^A02
17	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施の取消	ADT^A12
18	ADT-51	退院予定	ADT^A16
19	ADT-51	退院予定の取消	ADT^A25

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
20	ADT-52	退院実施	ADT^A03
21	ADT-52	退院実施の取消	ADT^A13
22	ADT-61	アレルギー情報の登録／更新	ADT^A60
23	PPR-01	病名（歴）情報の登録／更新	PPR^ZD1
24	OMD	食事オーダー	OMD^O03
25	OMP-01	処方オーダー	RDE^O11
26	OMP-11	処方実施通知	RAS^O17
27	OMP-02	注射オーダー	RDE^O11
28	OMP-12	注射実施通知	RAS^O17
29	OML-01	検体検査オーダー	OML^O33
30	OML-11	検体検査結果通知	OUL^R22
31	OMG-01	放射線検査オーダー	OMG^O19
32	OMG-11	放射線検査の実施通知	OMI^Z23
33	OMG-02	内視鏡検査オーダー	OMG^O19
34	OMG-12	内視鏡検査の実施通知	OMI^Z23
35	OMG-03	生理検査オーダー	OMG^O19

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
36	OMG-13	生理検査結果通知	ORU^R01

「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.1.2d p11」

## 1.2 拡張ストレージへの出力機能

現在の SS-MIX2 モジュールでオプションとして既に導入している拡張ストレージへの出力機能は、そのまま提供すること。また、1.3.0 で規定する出力を行うこと。

## 1.3 NHO 対応としての設定

### 1.3.0 拡張ストレージへの出力機能

各社の SS-MIX2 モジュールの拡張ストレージへの出力機能を利用し、以下の情報を出力すること。その際、日本医療情報学会発行の「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2d」に記載している仕様に対応していること。また、トランザクションストレージ、インデックスデータベースも同時に生成すること。

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
1	L-OBSERVATIONS^OBSERVATIONS^99ZL01	バイタル検査結果	HL7 V2.5 ORU^R30
2	^(ローカル名称) ^^11506-3^経過記録^LN	診療録(外来/入院含む)	HL7 CDA R2
2.1	^(ローカル名称) ^^34108-1^外来診療録^LN	診療録(外来)(入院・外来が別の場合)	HL7 CDA R2
2.2	^(ローカル名称) ^^34112-3^入院診療録^LN	診療録(入院)(入院・外来が別の場合)	HL7 CDA R2

No	データ種別	種別名称	HL7メッセージ型
3	^(ローカル名称) ^^18842-5^退院時サマリー^LN	退院時サマリー	HL7 CDA R2
4	^(ローカル名称) ^^57133-1^紹介状^LN	診療情報提供書	HL7 CDA R2

### 1.3.1 バイタル検査結果通知の出力

(1) バイタル検査結果通知のデータを、別紙の形式で拡張ストレージに出力する。尚、「診療日」に出力する日付は **OBX-14** トランザクション日時（測定した日）とする。

(2) ファイル作成の単位は、データの格納構造として日付の下にあるため、最大でも一日分が1ファイルにまとまっている形とする。一日の中で測定のたびに作成するのも良い。一日1ファイルなら、特定キーは測定日を出力する。一日に複数回のデータを出力する場合は、特定キーに測定日の時間まで (YYYYMMDDHH) 出力すること。

### 1.3.2 バイタルデータの項目及び形式等

(1) バイタルデータとして取得する項目は、「拡張期血圧、収縮期血圧、脈拍数、呼吸数、体温」の5項目とする。

(2) **OBX-3** 検査項目に出力するコードは **JLAC10** コードとする。バイタルデータを参考に適切な **JLAC10** を選択すること。

(3) 上記以外の項目を **SS-MIX2** に出力することは問題ないが、今回の対応では扱わない。但し、今後の検討で仕様として扱うことになる場合は、**JLAC10** コードを基準とした標準コードを必須とすることを想定している。この今後想定される検査項目は別表として提供する。

### 1.3.3 標準コード変換機能

**SS-MIX2** データの出力に際しては、コードのマッピング表などに従って、院内のローカルコードを厚生省が定める標準コードに変換する機能を有すること。またマッピング表については、容易にその内容を変更できるマスターメンテナンスプログラム等の機能を有すること。



JLAC10 コード、JANIS コード、HOT コードについては、機構病院が NCDA 事業に参加する場合においては機構から提供する。

### 1.3.4 標準化ストレージにおける文字コードについて

メッセージの文字コードについては、「標準化ストレージガイドライン」で示されているとおり、1 バイト系文字は ISO IR-6 (ASCII)、2 バイト系文字は ISO IR87 (JIS X 0208 第一水準、第二水準)とする。ただし現実には上記以外の文字コードが電子カルテシステムに登録されている可能性があるため、以下のように対応することとする。

- 1 半角カナ文字 → 全角カナ文字に置き換えて SS-MIX2 に出力する。
- 2 外字 → ■で置き換えて SS-MIX2 に出力する。
- 3 環境依存文字については変換表を機構より提供するのでそれにより変換して SS-MIX2 に出力する。

### 1.3.5 単位の文字表記の統一

SS-MIX2 データの出力に際して、臨床検査データの OBX セグメントの 6 フィールド目の単位の文字表記を統一すること。

【単位の文字表記の統一ルール例】 ASCII コードで表記すること

- ・かける → . (ドット)
- ・乗 → \* (アスタリスク)
- ・ $\mu$  → u (小文字ユー)
- ・語尾に名称 → () で
- ・ $^{\circ}\text{C}$  → cel
- ・‰ → permil
- ・個 → pcs

【上記ルールの適用例】

- ・ mL → mL (ASCII コード)
- ・  $X10^2/\mu\text{l}$  → .10\*2/uL (かける、乗、 $\mu$ )
- ・ /HPF → /(hpf) (語尾に名称)

### 1.3.6 単位変換機能

SS-MIX2 データの出力に際して臨床検査データの単位に関しては、JLAC10 コードごとに、機構が定める単位に変換を行った上で SS-MIX2 データを生成すること。尚、JLAC10 コード別の単位表は別途機構から提供する。単位表は「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver.1.2」にも別表として添付する。

【単位変換例】

JLAC10 コード	数値	単位	→	JLAC10 コード	数値	単位
1A0250000001272 01	10.5	mg/l	→	1A025000000127 201	1.05	mg/dL

1.3.7 計測値等の表記方法について

(1) 定性値・検出限界以下・検出限界以上の表記

- OBX（検体検査結果）セグメントの5フィールド目（検査値）に検査結果を記述する場合、現在そのデータ形式はOBX-2フィールドの説明にあるようにNM型、ST型、CWE型のうちいずれかの形式で記述することとなっている。
- 今回の仕様では、定性値・検出限界以下・検出限界以上のデータについては、SN型の表現方法を用いてSN型の“^”を” “（スペース）に置き換える。
- この件の説明は、「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver.1.2」 P104 表 3-77 検査結果セグメント（OBX）定義 のOBX-2の項目説明にも記述する。

(2) 複数の要素が一つの値で表現されている場合の表記

複数の要素が組み合わせられ一つの結果値として表記されている場合は、それぞれの要素に分離して表記すること。例えば定量値とクラス値が組み合わせられた結果値については、定量値とクラス値に分離する。

【定量値とクラス値の分離の例】

定量値とクラス値が組み合わせられた例

検査名称	院内コード	結果値
ムンプス Virus IgG	001591	2.3(±)
↓		
定量値とクラス値を分離した例		

SS-MIX2 標準コード	院内コード	結果値	備考
5F432143102302304	001591	2.3	
5F432143102302311	001591	+-	(半角スペース2つプラスマイナス)

### 1.3.8 トランザクションストレージのデータ保持期間

トランザクションストレージのデータ保持期間は、現在の標準化ストレージ及び拡張ストレージを作っているデータの再現に必要な分だけ保持しておくこと。

### 1.3.9 ST 型の長さ

- RXE-23(与薬速度)は ST 型で長さが 6 であるが、正負の記号と小数点を考慮し(例: +266.865)、本事業では 8 桁まで許容するものとする。
- CX 型は先頭成分が ST 型で長さが 15 であるが、IN1-10(被保険者グループ雇用者 ID)に長い名称の保険者が出力される場合などを考慮し、本事業では CX 型の先頭成分は 30 桁まで許容するものとする。
- XAD 型は第 8 成分(その他地理表示)が ST 型で長さが 50 であるが、全角 50 文字(100 バイト)と解釈しているシステムがあり半角文字で 100 文字登録出来るため、本事業では XAD 型の第 8 成分は 100 桁まで許容するものとする。

### 1.3.10 トランザクションストレージのファイル切り替え機能

SS-MIX2 の仕様上、トランザクションストレージはカレントの日付が変わった時点、もしくは記録中のトランザクションデータファイルのファイルサイズが一定量を超えた時点で、新たなファイルを作成して記録先を切り替えるものとなっているが、同一日付内において一定時刻(例えば 17:00)を経過した時点で記録先を切り替える機能を追加する。