

令和2年度 厚生労働科学研究費 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業  
循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究（20FA1013）

総括研究報告書

研究代表者	宮本恵宏	国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター	
研究分担者	安田 聡	東北大学大学院 医学系研究科	
	小室一成	東京大学大学院 医学系研究科	
	宮本 享	京都大学大学院 医学系研究科	
	東 尚弘	国立がん研究センター がん対策情報センター	
	波多野将	東京大学大学院 医学系研究科	
	今村知明	奈良県立医科大学 医学部	
	三浦克之	滋賀県立医科大学 医学部	
	平松治彦	国立循環器病研究センター 情報統括部	
	飯原弘二	国立循環器病研究センター 病院	
	岩永善高	国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター	
	研究協力者	永田 泉	小倉記念病院
		平山勝子	小倉記念病院
		木村一雄	横浜市立大学附属市民総合医療センター
南本祐吾		横浜市立大学附属市民総合医療センター	
吉田和道		京都大学附属病院	
吉村壮平		国立循環器病研究センター	
太田剛史		国立循環器病研究センター	
澤田賢一郎		国立循環器病研究センター	
高濱博幸		国立循環器病研究センター	
井上陽介		国立循環器病研究センター	
中尾浩一		済生会熊本病院	
山城重雄		済生会熊本病院	
井村夏子		済生会熊本病院	
白戸 崇		東北大学病院	
山本展誉		宮崎県立延岡病院	
石井正将		宮崎県立延岡病院	
古川 裕		神戸市立医療センター中央市民病院	
金 基泰	神戸市立医療センター中央市民病院		
原田 清	静岡県立総合病院		
藤田英雄	自治医科大学附属さいたま医療センター		

岡田 靖	九州医療センター
陣内重郎	九州医療センター
山上 宏	大阪医療センター
木村陽子	大阪医療センター
青山 武	市立島田市民病院
小夫家和宏	市立島田市民病院
宇宿 功市郎	熊本大学病院 医療情報経営企画部
中村太志	熊本大学病院 医療情報経営企画部
辻田賢一	熊本大学病院 循環器内科

循環器病の診療情報の縦断的な把握によって、長期的な QOL (Quality of Life) 評価を含めた診療の質の評価、急性期医療での診療の向上や、医療政策への活用等が期待される。本研究では、循環器病の診療情報に関して、施設を超えて長期間にわたり情報収集する既存の取組、活用例について示す資料、および主要な脳卒中、心血管疾患について、登録システムを見据えた、具体的に必要な情報項目や長期間にわたり経過を追跡する方策に関する資料の作成を目指した。具体的に以下の 3 点に関する調査、検討を行った。1. すでに地域にて施行されている診療情報の活用事例の実態と問題点の調査 (くまもとメディカルネットワーク)。2. 試行研究による具体的に必要な登録情報項目および登録プロセスの問題点の検討。3. 長期間にわたり経過を追跡可能とするために、個人の特定情報の用い方に関する検討および登録の効率化、精度向上をはかるための診療情報登録実務者の検討。最終的に、研究分担者 (日本循環器学会、日本脳卒中学会) から診療情報を用いた長期間にわたる情報収集の取り組み、活用に関する考え方の調査を加え、方策としての提言を行った。

## A. 目的

我が国においては、脳卒中、心臓病その他の循環器病はがんに次ぐ主要な死亡原因であり、介護が必要となる主な原因である。また、急性期には発症後早急に適切な治療を開始する必要がある、回復期、維持期にも再発や増悪を来しやすいといった疾患上の特徴がある。このような疾患の診療情報を収集することは、個々の患者に対する適切な医療の提供や、発症状況や診療情報等の現状の把握に基づいた医療を進めていく上で重要である。

これらに鑑み、2019 年 1 月より厚生労働省健康局において、「非感染性疾患対策に資する循環器病の診療情報の活用の在り方に関する検討会」が開催され、同年 7 月に報告書がとりまとめられた。本報告書においては、循環器病の公的な情報収集の枠組みが必要であることが示され、まずはモデル事業で診療情報の収集事業を開始し、その中で、運用方法や登録内容等の検証を行った上で、診療情報を収集・活用できる全国規模のシステムを構築し、運用開始を目指す」と記載された。そして、まずは

急性期医療現場で活用すること、正確な患者数や罹患率を踏まえた診療提供体制の構築や予防等公衆衛生に活用することを目的に、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、急性冠症候群、急性大動脈解離、急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）の急性期入院に際し、各々概ね 30 項目の診療情報を、顕名で収集することが示された。それを受けて先行研究である「循環器病の診療情報収集・活用のための登録様式等の詳細に係る研究（19CA2027）」（研究代表者 望月直樹）が実施され、診療情報収集の対象疾患及び収集項目の定義等の詳細や、また、循環器病の診療情報収集・提供に適した登録様式が作成された。本研究は、先行研究の方向性及び成果を引き継ぐものである。本研究では、さらに循環器病の診療情報について、施設を超えて長期間にわたり情報収集するための方策、その有用な活用方法を提案することを目的とした。

本研究においては、日本循環器学会、日本脳卒中学会を代表する研究者が参画し、循環器病の急性期、回復期、維持期やかかりつけ医等の医療職が協働して研究を推進する体制で、主要な脳卒中、心血管疾患の急性期、回復期、維持期にわたる具体的に必要な情報項目、経過の追跡方法について、地方公共団体での活用やモデル地域等への試行による介入等も考慮し研究を施行した。

## B. 研究方法

以下の3点に関する調査、検討を行っ

た。

1. すでに地域にて施行されている診療情報の活用事例、くまもとメディカルネットワークの現状と問題点の調査(図1)。

2. 試行研究による具体的に必要な登録情報項目および登録プロセスの問題点の検討。A;後向き研究(図2) ;対象6疾患(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、急性冠症候群、急性大動脈解離、急性心不全) に対して、主要基幹6診療施設において、その収集項目の定義に基づいた診療情報データの収集・登録を後ろ向きに行い、その収集されたデータおよびデータベースの質の検証を行った。B;前向き研究(図3) ;対象6疾患(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、急性冠症候群、急性大動脈解離、急性心不全) に対して、主要基幹10診療施設において、その診療情報データの収集・登録を前向きに同意取得後に行い、国立循環器病研究センターにて顕名データベースを作成する。そして、その過程および収集されたデータおよびデータベースの質の検証を行った(資料1)。

3. 長期間にわたり経過を追跡可能とするために、個人の特定情報の用い方に関する検討および登録の効率化、精度向上をはかるための診療情報登録実務者の検討。

## C. 研究結果

1. くまもとメディカルネットワーク(KMN) は、2015年12月から運用開始となっている、熊本県民に安心、安全な地域医療・介護環境を提供できるよ

う、関連する各施設が患者情報やその他の医療介護情報について情報交換・共有するための地域医療等情報連携ネットワークである。参加者（患者さん）の特定のための方法として、参加者に熊本県内で一意の16桁の番号を振ったカードを配布している。KMNの利用施設の利用者である医師または医師以外の医療従事者、介護従事者においては、医師においては開始時点で利用が可能であった日本医師会発行の医師資格証HPKIカードを利用し、それ以外のものに関してはKMNからPKIカードを発行している。利用施設としては、病院、診療所、歯科診療所、薬局、訪問看護ステーション、介護事業施設、地域包括支援センターの7類型があり、これらの利用施設間での情報の連携においては、情報交換の規約としてSS-MIX2を利用している。またKMN利用施設においては、KMNへの利用施設としての登録の時点で、KMN上のアプリケーションが利用（医療介護情報閲覧）できかつSS-MIX2で情報のアップロードできる施設、KMN上のアプリケーションが利用できかきるがSS-MIX2情報は閲覧のみの施設の2類型に分けている。前者には病院、希望する診療所、薬局が含まれ、後者にはそれ以外の診療所と歯科診療所、訪問看護ステーション、介護事業施設、地域包括支援センターが含まれる。患者の受診動態の確認、またSS-MIX2で連携可能な医療情報（病名歴、移動歴、処方歴、検査結果歴など）の確認が可能となっている（診療情報ビューワ）。診療情報提供書等の文書

の作成をネットワーク上で行い、診療情報等の文書並びに添付資料を送受信できる文書送受信ビューワ、介護情報の連携を行う介護情報ビューワが準備されており、利用者が職種ごとに必要に応じて利用できる仕組みとなっている。

2021年1月には参加者（患者）は49,000人を超え、利用している医療介護施設は、熊本県全域で600箇所以上となっている。2020年7月の人吉豪雨の際、利用実績も認められた。

患者がより良い医療介護をうけるため、また施設、医療介護者がそれを提供するためには、熊本県内の医療圏ごとの参加施設の数のバラツキの問題の改善、また診療所、歯科診療所、薬局の利用施設登録を促進する必要がある。今後は、学術研究目的あるいは地域での医療介護体制の整備等の改善を目指すための活用を検討していく段階である（資料2）。

2. 2つの試行研究を施行した結果、循環器病6疾患の定義書に基づいた診療情報登録は、おおむね十分に行われた。2A. 後ろ向き研究では、国内6施設から対象6疾患について、計450例の後ろ向きに登録（図4）。2B. 前向き研究では、国内10施設（うち一施設は倫理承認得られず）から対象6疾患について、計119例の前向きに登録（図5）。診療情報登録に先立って、顕名情報登録のための説明同意を取得したが、説明同意が説明同意拒否例、疾患のため説明自体を見送った例も報告された（図6）。代諾者署名多く、特に脳血管疾患や急性大動脈

解離症例に多かった(40~100%)。また、回収した説明同意書の、登録情報との照合が困難である例が見受けられた(18.5%)。

収集登録項目およびプロセスに関しては、入力が困難な特定項目がいくつかあり、必要性の再検討あるいは既存のデータベースとの連携などが有用と考えられた。また、定義がわかりにくい、判断に迷うという意見も多く、再定義を含めた改変あるいは入力方法の工夫も必要と考えられた。入力業務に関しては、担当したのは医師、実務者(CRCなど)で半々くらいであったが、実務者単独では入力を完結することは困難(専門的知識が必要)であった。入力業務は、1例30分ほどの時間を要し、入力項目が多く負担が大きいとの意見が多くあった。

また作成された匿名(後ろ向き研究)および顕名(前向き研究)データベースの検証では、エラー項目は少なく、概ね高い登録率が得られた。(資料3)

3. 縦断的な診療情報の収集、活用のために必要な個人の特定情報の使い方としては、疾患登録時には、4段階のIDを順次わりふり、最終的に縦断的に解析できるように情報を統合する必要がある。急性期現場での診療情報活用時には、2段階にて個人を特定する必要があると考えられた(図7)。

登録システムの精度の向上のためには、がん登録実務者にならって、循環器病登録実務者を設ける必要がある(図8)。対象患者の選択、診療情報の登録、修正を行う役割があり、責任も負

う。診療情報登録実務者の資格、認定制度を整備し、講習会・セミナー等による教育、資格更新を行っていく必要がある。

#### D. 考察と提言

長期間にわたり情報収集する既存の取組の調査を行い、代表的事例である熊本県地域医療情報ネットワーク「くまもとメディカルネットワーク」のヒヤリングを行った。仕組み、現状、問題点を提示いただき検討を行い、施設を超えて、様々な関連情報を長期間にわたり経過を追跡・活用する方策として、「地域を中心として患者、施設の参加登録を前提とし、更に共通IDを用いた患者の受診動態の確認、連携可能な医療情報の相互利用の仕組み」の提言を行う。

後ろ向きの登録調査により登録情報項目の検討を行い、さらに、前向きの登録調査を行い顕名情報登録の問題点を調査・検討を行った。登録情報入力とその項目と説明同意を中心とした顕名情報登録の問題点を報告および以下の提言を行う。「診療情報登録については、登録の目的、システム、規模様々な状況により、登録項目を随時変更、改善させていく必要がある、できるだけ現場の負担が少なくなるような取り組みが必要である。説明同意に関しては、取得なしで行う仕組みを作るのが目標であるが、それまではできるだけ簡素化した形で説明同意を得るように努力するのが良い。それにより、より悉皆性、実効性、継続性の高い登録事

業の施行を目指すことが必要である」

更に診療情報の登録および活用に必要な名寄せの方策としては、「4段階のIDを順次わりふり情報を統合する方法、急性期現場での診療情報活用時には、2段階にて個人を特定する方法」を提言した。また、「循環器病登録実務者を設ける必要性とその制度」も提言する。

#### **E. 結論**

主要な脳卒中、心血管疾患の急性期、回復期、維持期にわたる具体的に必要な情報項目、経過の追跡方法について、地方公共団体での活用やモデル地域等へ

の試行による介入等も考慮し提言を作成した。

#### **F. 健康危機情報**

特になし

#### **G. 研究発表**

特になし

#### **H. 知的所有権の取得状況**

特になし

#### **参考文献**

特になし

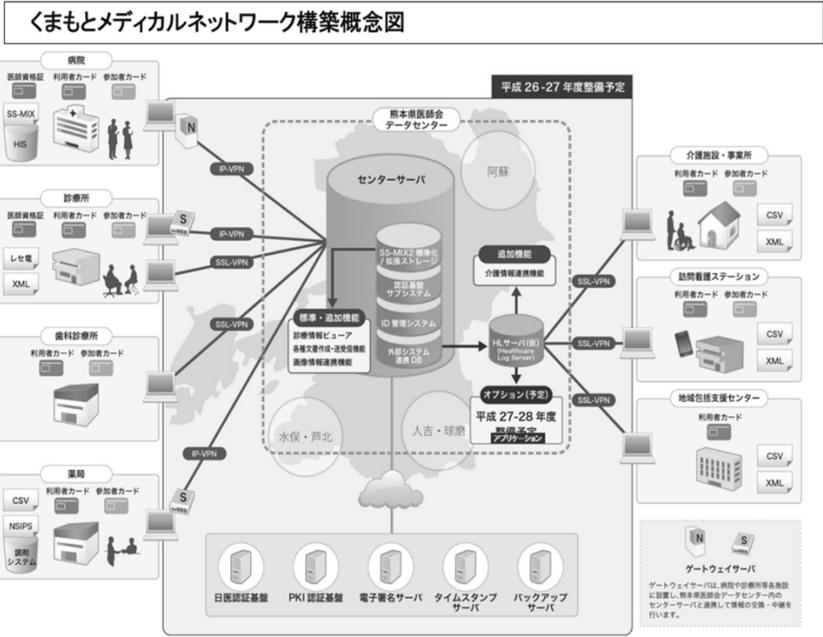


図 1. くまもとメディカルネットワーク

循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究(後ろ向き)

目的:『循環器病登録(仮称)』における登録項目および方法の問題点を明らかにする。  
 1. 実際の診療現場にて、対象疾患患者を抽出し診療情報の匿名登録を行う  
 2. 匿名情報を収集し評価するとともに登録項目の検討を行う

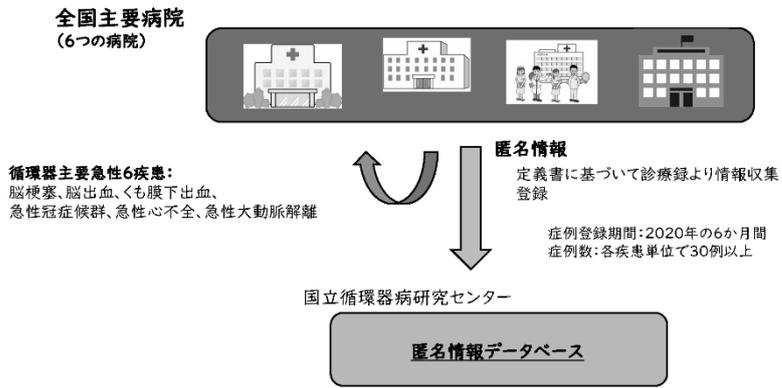


図 2. 後ろ向き研究計画

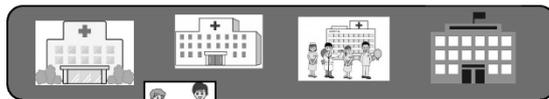
## 循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究

目的:『循環器病登録(仮称)』のしくみの課題点を明らかにする。

1. 実際の診療現場にて、同意取得後前向きに対象疾患患者の診療情報の顕名登録を行う
2. 顕名情報でデータベースを作成し評価

全国主要病院  
(10つの病院)

循環器主要急性6疾患:  
脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、  
急性冠症候群、急性心不全、急性大動脈解離



顕名情報

入院中に医師により説明・同意取得  
定義書に基づいて情報収集登録

症例登録期間:2021年1月(一か月間)  
目標症例数:各疾患単位で連続10例以上  
登録時期・期限:退院後2週間以内

国立循環器病研究センター

顕名情報データベース

図 3. 前向き研究計画

## 後ろ向き研究:対象施設・登録症例数

	1:脳梗塞	2:脳出血	3:くも膜下出血	4:急性冠疾患群	5:急性大動脈解離	6:急性心不全	総計
小倉記念病院	20	20	18	0	0	0	58
横浜市立大学付属 市民総合医療センター	0	0	0	20	20	20	60
京都大学附属病院	20	17	12	0	0	0	49
国立循環器病研究 センター	19	26	28	30	30	30	163
済生会熊本病院	10	10	10	10	10	10	60
東北大学病院	0	0	0	24	0	36	60
総計	69	73	68	84	60	96	450

3

図 4. 後ろ向き研究結果

## 前向き研究:対象施設・登録症例数

施設名	倫理承認	登録症例数	対象疾患
国立循環器病研究センター	○	25	脳梗塞・脳出血・くも膜下出血・急性冠症候群・急性大動脈解離・急性心不全
宮崎県立延岡病院	○	15	急性冠症候群・急性大動脈解離・急性心不全
小倉記念病院	○	4	脳梗塞・脳出血
済生会熊本病院	○	24	脳梗塞・脳出血・くも膜下出血・急性冠症候群・急性大動脈解離・急性心不全
神戸市立医療センター中央市民病院	○	13	急性冠症候群・急性大動脈解離・急性心不全
静岡県立総合病院	○	6	脳梗塞・脳出血
自治医科大学附属さいたま医療センター	×		*
九州医療センター	○	10	脳梗塞・脳出血
大阪医療センター	○	7	脳梗塞・脳出血
市立島田市民病院	○	15	急性冠症候群・急性大動脈解離・急性心不全
<b>計</b>	<b>9施設</b>	<b>119症例</b>	<b>6疾患</b>

\*頭名情報を用いた研究の施行を認めていない

図 5. 前向き研究結果(1)

## 前向き研究:説明同意について

施設名	同意アプローチ数	拒否数	登録症例数	署名_本人	署名_代諾者
国立循環器病研究センター	25	0	25	19	6
小倉記念病院	—	—	4	2	2
神戸市立医療センター中央市民病院	13	0	13	11	2
静岡県立総合病院	6	0	6	2	4
九州医療センター	20	10	10	5	5
市立島田市民病院	15	0	15	8	7
県立延岡病院	16	1	15	11	4
大阪医療センター	7	0	7	3	4
済生会熊本病院	24	0	24	15	9
<b>総計</b>	<b>126</b>	<b>11</b>	<b>119</b>	<b>76</b>	<b>43</b>

図 6. 前向き研究結果(2)

## 「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用」のために必要な個人の特定情報の用い方の検討

疾患登録時には、4段階のIDを順次わりふり、最終的に縦断的に解析できるように情報を統合する必要がある。

- ①登録(施設)ID:すべてのケースの登録時に施設側から付与されるID
- ②登録(通番)ID:施設などからの二重登録を回避したIDで登録(施設)IDをデータベース側からケース番号として通し番号を振りなおしたもの
- ③暫定(中間)ID:過去の登録者との名寄せができるIDで性別、姓名(カナ)、生年月日や病名、施設情報で報告時に特定されるものD
- ④ユニーク(最終)ID:最終的な個人ID、暫定(中間)IDを共通ID(被保険者番号+個人単位番号など?)で後日名寄せにより特定されるID

急性期現場での診療情報活用時には、以下の2段階にて個人を特定する。性別、姓名(カナ)、生年月日で特定(過誤1%レベルまで特定)し、複数のデータが存在するときは既往病名、病院名の情報で二次峻別(過誤0.01%レベルまで特定)。ただし、最終的には、データベースから提供される全情報を医師が目視確認して、目の前の患者と同一人物かどうかを確認するステップは残る

図 7. 個人の特定情報の用い方

## がん登録実務者認定

初級と中級に分かれている

- がん登録実務初級認定者
  - e-learning + 試験(基礎知識+5大がんのTNM, ステージ)
- 院内がん登録実務中級認定者
  - 1週間の座学+試験(全がん種のTNM, ステージ)~2019
- 4年ごとに認定更新
  - 1日の座学+試験

(R2はe-learning 今後は未定)

- 拠点病院は中級の配置が指定要件

認定・教育プログラムは国立がん研究センターで企画・運営

図 8. がん登録実務者

## 「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究」 ご参加のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、厚生労働省が構築を予定している、循環器病の患者さんの診療情報を収集するデータベース『循環器病登録（仮称）』のしくみと、患者さんの情報を収集する流れについて検討するために実施しています。

この説明文書をお読みにになり、ご同意いただけましたら、あなたの診療情報を本研究に利用いたします。参加されるかどうかは自由な意思でお決めください。あなたがこの研究に参加する、しないにかかわらず、あなたにとって最善の医療を提供いたします。なおご質問がある場合、ご遠慮なく下記の担当者にお尋ねください。また、一度同意された場合でも、いつでも同意を撤回できます。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。なお、本研究は、代諾者の方が『循環器病登録（仮称）』に同意する際の課題点を調べるため、もしご本人に意識障害などがあり研究の内容がご自身で判断できない場合には、代諾者の方に同意をお願いします。

【研究課題名】 循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究

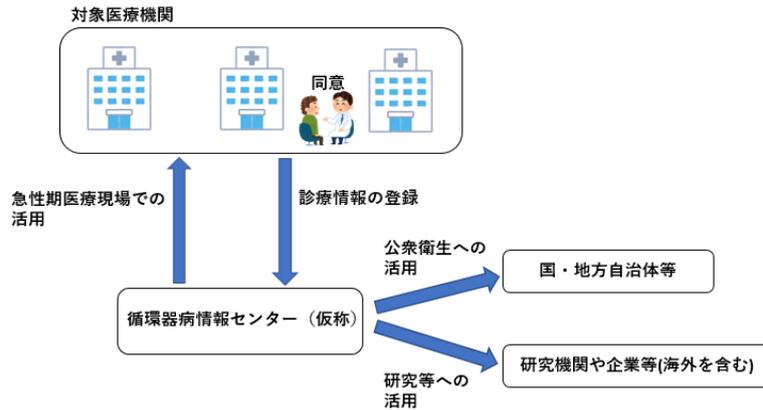
【研究責任者】 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター長 宮本 恵宏

### 【研究の目的】

現在しくみを検討中である『循環器病登録（仮称）』は、循環器病になる人、苦しむ人を減らすために、全国の循環器病の患者さんの情報を登録して活用する制度です。『循環器病登録（仮称）』に参加すると、みなさまが循環器病の治療のために受診、入院した際に得られたみなさまの診療情報の一部が、みなさまを直接特定できる形で、『循環器病情報センター（仮称）』にあるデータベースに登録されます。今後発症される全国の患者さんの診療や予防等に役立てさせて頂いたり、また、みなさまが万が一再発され他の病院にかかれた際に、すみやかに診療を受けることが可能となるメリットがあるといったものになる予定です。

本研究では、このような『循環器病登録（仮称）』を構築するために、患者さんに同意をいただき、日常診療で得られた以下の診察情報を患者さんの名前を直接特定できる形でデータベースに収集し、その際の過程や登録する診療情報の過不足や問題点を検証するとともに、収集されたあなたの診療情報を研究データとしてまとめることにより、『循環器病登録（仮称）』のしくみの中の課題点を明らかにします。

（参考）循環器病登録（仮称）の仕組み（仮）



【研究期間】 研究許可日より2021年12月31日まで（予定）

【対象となる方】

2021年2月（研究許可日後）から一か月の間に、脳卒中、脳出血、くも膜下出血、急性冠症候群、急性大動脈解離、急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）で入院した方

【利用する診療情報】

基本項目：氏名、性別、生年月日、被保険者番号、居住地、入院日、受診方法、退院日および退院時の状態、介護保険の状況

疾患に応じた項目：診断名、既往症名、血圧・脈拍所見、心電図、CT・MRI画像、冠動脈造影画像、エコー検査、血球検査、肝機能検査、腎機能検査、糖脂質検査のデータ、治療内容

【予定参加人数】

この研究全体の参加施設数は10施設（予定）で、予定参加人数は300人です。当センターでは30人の方に参加していただく予定です。

【参加者の利益・不利益】

この研究に参加することによりあなたへの直接の利益はありませんが、この研究で明らかになったことに基づいて将来同じ病気の患者さんの診療に役立つしくみが作られる可能性があります。また、個人情報漏洩のリスクはありますが、十分な配慮を行い、個人情報保護について最大限の対策を行います。

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

あなたから提供された情報の外部への提供はなく、当センター内でのデータベースに登録され外部ネットワークと遮断されたサーバで保管されます。また、本来の目的以外に使用されることはありません。データは、研究終了後10年間厳重に保管され、その後個人が特定できないような形に復元不可能な方法で消去いたします。

本研究計画を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。

**【費用負担および資金源】**

この研究へ参加いただいても、診療費用の負担が増えることはありません。また、この研究に関する経費は研究費（厚生労働科学研究費補助金：「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究」、代表：宮本恵宏）から支払われます。

**【利益相反】**

この研究では企業や団体は関与しないため、利害関係は生じず、研究の透明性や信頼性が損なわれることはありません。

**【費用負担】**

本研究は通常診療の情報を利用させていただくだけであり、健康被害は発生することはなく特別な補償制度はありません。

**【知的所有権】**

この研究から何らかの成果が生まれ、知的財産権が生じる可能性があります、その権利はすべて研究グループにあります。

**【参加をやめたいときは】**

「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究」への参加をやめたいときは、【同意撤回書】を提出していただくことで、あなたが不利益を受けることなく、いつでも中止することができます。ただし、すでに情報を利用していた場合、情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

**【研究体制】**

この研究は、他施設と共同で実施されます。

研究代表 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター 宮本 恵宏

共同研究施設 宮崎県立延岡病院、小倉記念病院、済生会熊本病院、神戸市立医療センター中央市民病院、静岡県立総合病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、九州医療センター、大阪医療センター、市立島田市民病院

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター研究分担者 岩永 善高  
電話 06-6170-1070(代表)

**「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究」参加意思確認書**

研究責任者 宮本 恵宏殿

「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究」参加説明文書の内容について説明を受け、その内容を理解した上で、自由意志により上記研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

ご本人（署名）

代諾者(必要時)（署名）

（本人との続柄）

説明日： 年 月 日

説明者（所属医療機関名・署名）

「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究」参加同意の撤回書

研究責任者 宮本 恵宏殿

私（以下の者）は、「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究」に参加しましたが、その同意を撤回します。ついては、私（以下の者）の診療情報の登録を削除し、利用しないでください。

登録者 ※撤回処理に必要ですので、必ずご記入ください

氏名： 性別：

生年月日：

撤回日： 年 月 日

請求者（署名）：

代理人またはご遺族の場合、本人との続柄：

住所：〒

電話番号：

本人による同意を代理人が撤回する場合は、本人の意思に基づいて請求ください。

代理人またはご遺族が撤回される場合、本人の意思に基づくものを記載してください。

本人の意思に基づくものである

本人の意思を確認していないが、撤回する理由がある：

同意を撤回される場合は、この撤回書を下記宛先まで郵送ください。

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター 研究分担者 岩永 善高

住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

【医師の署名欄】

同意撤回確認日： 年 月 日

確認者氏名： (自署)

## 「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究」 ご参加のお願い（ご遺族様へ）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、厚生労働省が構築を予定している、循環器病の患者さんの診療情報を収集するデータベース『循環器病登録（仮称）』のしくみと、患者さんの情報を収集する流れについて検討するために実施しています。

この説明文書をお読みにになり、ご同意いただけましたら、ご家族の診療情報を本研究に利用いたします。参加されるかどうかは自由な意思でお決めください。ご質問がある場合、ご遠慮なく下記の担当者にお尋ねください。また、一度同意された場合でも、いつでも同意を撤回できます。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。本研究は、ご遺族の方が『循環器病登録（仮称）』に同意する際の課題点を調べるため、亡くなられたご家族の診療情報の登録については、ご遺族の方に同意をお願いします。

【研究課題名】循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究

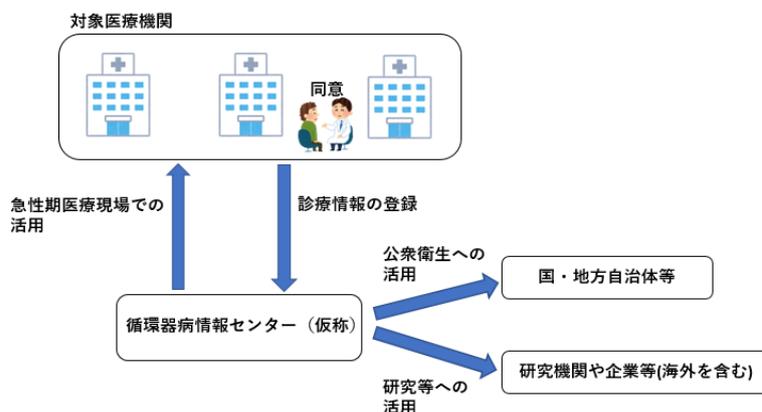
【研究責任者】国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター長 宮本 恵宏

### 【研究の目的】

現在しくみを検討中である『循環器病登録（仮称）』は、循環器病になる人、苦しむ人を減らすために、全国の循環器病の患者さんの情報を登録して活用する制度です。『循環器病登録（仮称）』に参加すると、みなさまが循環器病の治療のために受診、入院した際に得られたみなさまの診療情報の一部が、みなさまを直接特定できる形で、『循環器病情報センター（仮称）』にあるデータベースに登録されます。今後発症される全国の患者さんの診療や予防等に役立てさせて頂いたり、また、みなさまが万が一再発され他の病院にかかれた際に、すみやかに診療を受けることが可能となるメリットがあるといったものになる予定です。

本研究では、このような『循環器病登録（仮称）』を構築するために、患者さんに同意をいただき、日常診療で得られた以下の診察情報を患者さんの名前を直接特定できる形でデータベースに収集し、その際の過程や登録する診療情報の過不足や問題点を検証するとともに、収集されたあなたの診療情報を研究データとしてまとめることにより、『循環器病登録（仮称）』のしくみの中の課題点を明らかにします。

### （参考）循環器病登録（仮称）の仕組み（仮）



【研究期間】 研究許可日より2021年12月31日まで（予定）

【対象となる方】

2021年2月（研究許可日後）から一か月の間に、脳卒中、脳出血、くも膜下出血、急性冠症候群、急性大動脈解離、急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）で入院した方

【利用する診療情報】

基本項目：氏名、性別、生年月日、被保険者番号、居住地、入院日、受診方法、退院日および退院時の状態、介護保険の状況

疾患に応じた項目：診断名、既往症名、血圧・脈拍所見、心電図、CT・MRI画像、冠動脈造影画像、エコー検査、血球検査、肝機能検査、腎機能検査、糖脂質検査のデータ、治療内容

【予定参加人数】

この研究全体の参加施設数は10施設（予定）で、予定参加人数は300人です。当センターでは30人の方に参加していただく予定です。

【参加者の利益・不利益】

この研究に参加することによりご家族への直接の利益はありませんが、この研究で明らかになったことに基づいて将来同じ病気の患者さんの診療に役立つしくみが作られる可能性があります。また、個人情報漏洩のリスクはありますが、十分な配慮を行い、個人情報保護について最大限の対策を行います。

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

ご家族から提供された情報の外部への提供はなく、当センター内でのデータベースに登録され外部ネットワークと遮断されたサーバで保管されます。また、本来の目的以外に使用されることはありません。データは、研究終了後10年間厳重に保管され、その後個人が特定できないような形にし復元不可能な方法で消去いたします。

本研究計画を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。

【費用負担および資金源】

この研究へ参加いただいても、診療費用の負担が増えることはありません。また、この研究に関する経費は研究費（厚生労働科学研究費補助金：「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究」、代表：宮本恵宏）から支払われます。

【利益相反】

この研究では企業や団体は関与しないため、利害関係は生じず、研究の透明性や信頼性が損なわれることはありません。

【費用負担】

本研究は通常診療の情報を利用させていただきだけであり、健康被害は発生することなく特別な補償制度はありません。

**【知的所有権】**

この研究から何らかの成果が生まれ、知的財産権が生じる可能性があります、その権利はすべて研究グループにあります。

**【参加をやめたいときは】**

「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究」への参加をやめたいときは、【同意撤回書】を提出していただくことで、ご家族がなんら不利益を受けることなく、いつでも中止することができます。ただし、すでに情報を利用していた場合、情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

**【研究体制】**

この研究は、他施設と共同で実施されます。

研究代表 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター 宮本 恵宏

共同研究施設 宮崎県立延岡病院、小倉記念病院、済生会熊本病院、神戸市立医療センター中央市民病院、静岡県立総合病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、九州医療センター、大阪医療センター、市立島田市民病院

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター研究分担者 岩永 善高  
電話 06-6170-1070(代表)

**「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究」参加意思確認書**

研究責任者 宮本 恵宏殿

「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究」参加説明文書の内容について説明を受け、その内容を理解した上で、

【死亡された患者さんのご氏名】

の循環器病に関する診療情報を上記研究に登録参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

ご遺族様（署名）

登録者との続柄：

説明日： 年 月 日

説明者（所属医療機関名・署名）

「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究」参加同意の撤回書

研究責任者 宮本 恵宏殿

私は、「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究」に家族（以下のもの）の診療情報の登録参加に同意しましたが、撤回いたします。ついては、家族（以下の者）の診療情報の登録を削除し、利用しないでください。

登録者 ※撤回処理に必要ですので、必ずご記入ください

氏名： 性別：

生年月日：

撤回日： 年 月 日

請求者（ご遺族）（署名）：

登録者との続柄：

住所：〒

電話番号：

同意を撤回される場合は、この撤回書を下記宛先まで郵送ください。

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター 研究分担者 岩永 善高

住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

【医師の署名欄】

同意撤回確認日： 年 月 日

確認者氏名： (自署)

## くまもとメディカルネットワーク

—構築の経緯と現状—

熊本大学病院 医療情報経営企画部

宇宿 功市郎 中村 太志

熊本大学病院 循環器内科

辻田 賢一

## 1. 「くまもとメディカルネットワーク」目的

熊本県においては、2014年の「医療介護総合確保推進法」施行後に、熊本県地域医療介護総合確保基金事業として、県内で解決すべき案件の検討が行われた。県内医療関係団体から医療介護連携のための事業として、ICTネットワーク構築が必要との案が11件寄せられ、熊本県、熊本県医師会を取りまとめの上、熊本大学病院との3者で熊本県地域医療等情報ネットワーク連絡協議会が構成された。この協議会により、熊本県地域医療等情報ネットワーク（くまもとメディカルネットワーク、以下KMN）が構築、運営されている。KMNの目的は、熊本県民にとって安心して、安全な地域医療・介護環境を提供できるよう、関連する各施設が、患者情報やその他の医療介護情報について情報交換・共有するための地域医療等情報連携ネットワークとされた。そして、5つの基本方針を掲げて事業が推進されている。① 県内のすべての医療機関や介護関係施設等を結び、「オールくまもと」によるネットワークづくりを目指す、② ネットワークは、医療機関から順次取り込む、③ 利用者が自ら賄える低コストで拡張性のあるシステムの開発を行う、④ 既存のネットワークがある場合、その利活用を検討する、⑤ 個人情報に関して万全なセキュリティ対策を行う、以上である。

2. 仕組み：特にネットワークの構築、診療情報の内容・登録（抽出）、診療情報の名寄せや統合に関して

## 1) ネットワークの構築

KMNの構築においては、上記の5つの目標を達成することと、当時このような事業において要求された10項目について、これらを満たすべく準備を進め、この実現のためにその時点で必要な仕組みを提供できる業者を選定してKMNの構築を行った。要求された10項目については表1. にま

とめてある。この構築の時点では本ネットワークにおいては、ネットワークに参加する、または利用するなど複数の参加もしくは利用者がいるために最初に呼称を決めることから開始した。まずKMNを活用する患者さんを参加者と呼ぶ

表1.

構築時の必要要件	KMN
外部サーバーでの保存・管理か	○
標準化ストレージSSMIX-2使用か	○
標準規格、コード、マスタ利用か	○
医療機関IDを紐づけているか	○
診療情報提供書電子的作成可能	○
診療情報提供書電子的授受可能	○
HPKIでの電子署名が可能か	○
今後HPKI利用の予定か	済み
患者が自身の情報を閲覧可能か	準備中
薬局の調剤情報を反映できるか	○

ことに決め、KMN上の医療介護情報を活用する医療介護従事者とその施設を利用者または利用施設と呼ぶことに決めた。このことで、以降の構築中の議論が円滑に行えることとなった。またこの時点で、10項目中の最も大事な点である参加者の特定のための方法として、参加者に熊本県内で一意の16桁の番号を振り、この記載のあるオレンジ色のカードを配布することとした。KMNの利用施設の利用者である医師または医師以外の医療従事者、介護従事者においては、医師においてはその時点で利用が可能であった日本医師会発行の医師資格証HPKIカードを利用することとし、それ以外のものに関してはKMNからPKIカードを発行することとした(表2.)。利用施設としては、病院、診療所、歯科診療所、薬局、訪問看護ステーション、介護事業施設、地域包括支援センターの7類型とした。これらの利用施設間での情報の連携においては、先ほど挙げた1

0項目の中の標準的な情報交換を行うために情報交換の規約としてSS-MIX2を利用することにした。またKMN利用施設においては、KMNへの利用施設としての登録の時点で、KMN上のアプリケーションが利用(医療介護情報閲覧)できかつSS-MI

以上の構築であるが、機器購入、設置の費用は熊本県地域医療介護総合確保基金事業で賄われ、利用施設の利用料とネットワーク通信料は利用施設ごとに、IP-VPNまたはSSL-VPNでの利用ごとに決めている。

表2. 参加者、利用者の区別

区分	呼称	費用	カード	注意点
患者さん	参加者	無	オレンジ色 16桁番号記載	参加同意、閲覧許可 施設登録、 参加同意日以降の情報連携
医療者 医療事務 担当	利用者	無	緑色 ICカード	利用施設ごとに利用者登録
医師	医師	医師資格証 利用料 医師会員無料	水色 ICカード 写真入り 医師免許と同等	利用施設で利用することを登録

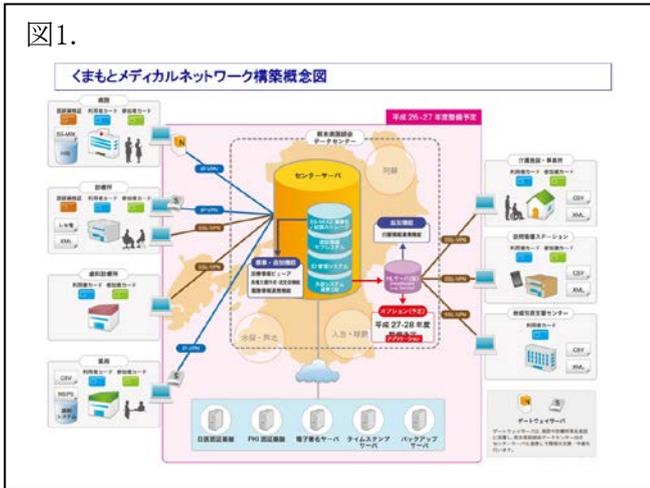
2) 診療情報の内容・登録

先にも述べたが、KMNにおいての医療情報連携は、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX)において定められた「標準化された医療情報データを格納するストレージ」としての「SS-MIX2標準化ストレージ」でおこなわれており、参加者には熊本県内での一意の16桁のIDが付与されており、これをもとに各利用施設での医療介護情報が連携されている。このことから参加者である患者の受診動態の確認、またSS-MIX2で連携可能な医療情報(病名歴、移動歴、処方歴、検査結果歴など)の確認が可能となっている。KMNにログインすると、医療情報を患者である参加者が閲覧許可をした利用施設間でのみ閲覧できる診療情報ビューワ、診療情報提供書等の文書の作成をネットワーク上で行い、診療情報等の文書並びに添付資料を送受信できる文書送受信ビューワ、介護情報の連携を行う介護情報ビューワが準備されており、利用者が職種ごとに必要に応じて利用できる仕組みとなっている。利用者は参加者が参加時に閲覧を許可した利用施設間のみで、SS-MIX2で登録された診療介護情報の閲覧が可能であり、また自施設からの書類情報や画像等の情報を文書に添付し、他施設と情報の共有連携を行うことが可能となっている。

3) 診療情報の名寄せや統合

KMNの参加者である患者には、参加同意と閲覧許可施設登録の時点で、オレンジ色の参加者カードが配布され、これには熊本県内で一意の16桁の番号が符番されており、この番号で利用施設のIDを連携し、名寄せを行っている。この16桁の番号には他の個人識別のための番号を連携することも可能となっており、将来の活用も視野に入れている。各利用施設からの診療情報に関しては、単位を合わせて表示している。

図1.



X2で情報のアップロードできる施設、KMN上のアプリケーションが利用できかきるがSS-MIX2情報は閲覧のみの施設の2類型に分けた。前者には病院、希望する診療所、薬局が含まれ、後者にはそれ以外の診療所と歯科診療所、訪問看護ステーション、介護事業施設、地域包括支援センターが含まれる。加えて前者ではIP-VPN接続、後者ではSSL-VPN接続としている。以上がKMNのネットワーク構成のポイントであるが、先の10項目の中でもう一つ重要な点であったセンターサーバー形式を実現するために、県医師会内に情報連携サーバーを2種類設置した。医療機関等からの医療情報を蓄積するセンターサーバー、訪問看護ステーション、介護事業施設、地域包括支援センターからの介護関連情報を蓄積し、センターサーバーと連携するHLサーバーである(図1.)。

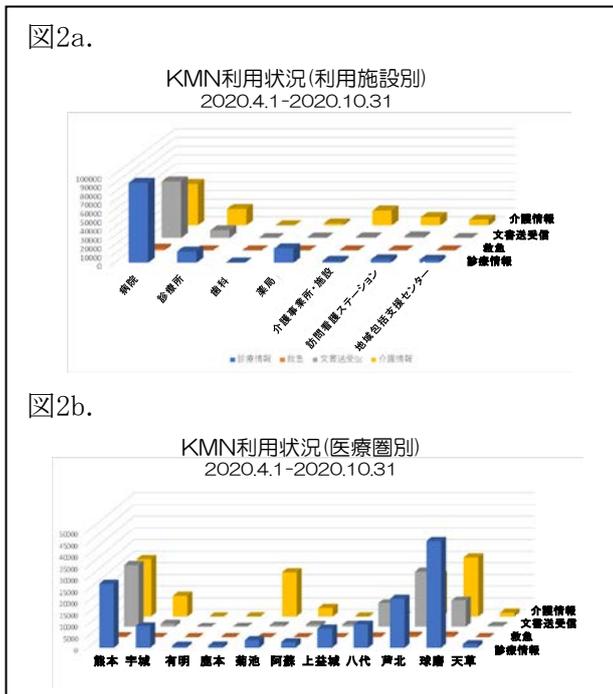
3. 現在の登録および利用（活用）の実際

1) 登録状況

KMNは2015年12月から運用を開始し、途中2016年4月の熊本地震による構築の遅れはあったものの、2021年1月には参加者(患者)は49,000人を超え、利用している医療介護施設は、熊本県全域で600箇所以上となっている。熊本県内には11医療圏があるが、医療圏ごとに7類型の利用施設がわかるようになっている。(http://kmn.kumamoto.med.or.jp/facility2)

2) 利用施設、医療圏ごとの利活用

図に2020年4月1日～10月31日の利用施設7類型別(図2a)、県内医療圏ごと(図2b)の診療情報ビューワ、救急モード、文書送受信機能、介護情報ビューワの利用件数を示している。当初予定した3医療圏では、球磨医療圏、芦北医療圏での利用が多くなっている。図2bでは11医療圏を示しているが、現在の熊本県地域医療構想の保健医療圏は、熊本と上益城を統合して設定しており、10医療圏となっている。



3) 災害での利用経験

2016年4月の熊本地震の際は構築中で利用は不可能であった。2020年7月の人吉豪雨の際、緊急搬送された患者情報の参照、被災診療所の処方内容の避難所での参照が行われている(球磨/芦北医療圏)。また、球磨村内の診療所で床上浸水、

診療録閲覧が不可能、他施設との連絡全くできなくなったところがありました。その際に、避難所に避難、KMN参加の患者さんにおいては、被災診療所の処方内容がKMNで閲覧でき、必要処方内容を避難所に送ることが出来て有用であったとの報告がっております。

4. 問題点と今後の課題および発展

1) 問題点、課題

現在の問題点は、当初の3医療圏での参加者数、利用施設数、利用状況は延びてきているところであるが、まだまだ参加者数、利用施設数が十分でない医療圏もあり、今後とも構築に注力を勧めていく必要がある。また利用施設としての登録を行っている施設は7類型の中でも差が見られており、診療所、歯科診療所、薬局の利用施設登録を急ぐ必要がある。今後とも県下でのKMNの広報、参加促進、利用施設登録継続を行っていく必要がある。

2) 発展

蓄積された情報の利用については、患者説明用リーフレットに、「本ネットワークに蓄積された情報は、個人を特定できないように匿名化した統計情報として次の目的に利用できるものとします。本ネットワークの導入効果の検証目的、医療費・介護費等の適正化目的、学術研究等の公的目的、施策提言目的等。」となっており、本事業の検証目的で経過を追うことは可能としている。また過去データを活用しての、学術研究目的の際には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則った倫理審査後に、熊本県医師会に利用申請を行い、承諾された後に許可されることになっている(熊本県地域医療等情報ネットワーク 利用規約)。

地域での医療情報連携システムは、構築の段階を経て、今後は利活用をいかに行うかの状況となって来ている。医療の提供においては、提供体制、役割分担を考えて整えることは、地域医療構想において推進が図られているところである。このKMNは現在も参加者(患者)、利用施設(医療介護等施設)の加入促進は続けられており、地域での医療介護体制の整備に役立つものと考えている。

参考文献

1) 「くまもとメディカルネットワーク」の利活用推進に関する検討 情報共有シートを活用した多職種連携の試み(会議録)、山澤順一、高橋英夫、中村直樹、水口拓也、水本千代子、中村太志、宇宿功市郎、医療情報学連合大会論文集 38回 Page570-571 2018

2) 熊本県地域医療等情報ネットワーク「くまもとメディカルネットワーク」の利活用推進に関する検討 医療文書の電子的送受信とオンライン画像連携について、山澤順一、高橋英夫。中村直樹、水口拓也、上島さやか、栃原秀一、池田 龍二、廣瀬隼、宇宿 功市郎、医療情報学連合大会論文集 37回 Page327-328 2017

循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究  
試行研究（後ろ向き、前向き）結果報告

## 2A. 後ろ向き研究

## A. 登録者アンケート結果：

ご登録を担当された方の職種について

	人数
1.医師	17
2.診療情報管理士	3
3.医療事務／研究補助スタッフ	2
4.データマネージャー	3
5.クリニカルリサーチコーディネーター	2
6.その他：医局秘書兼臨床研究支援室	1
6.その他：医師事務作業補助者	2
6.その他：看護師	1
総計	31

## 1 症例あたりの入力時間について

	人数
1.20分未満	12
2.20～40分	16
3.40～60分	3
総計	31

## 判断に迷う項目（選択肢）がある

	人数
1.はい	20
2.いいえ	11
総計	31

## 情報入手困難な項目がある

	人数
1.はい	22
2.いいえ	9
総計	31

## 定義が分かりにくい項目がある

	人数
1.はい	13
2.いいえ	18
総計	31



### 資料3

退院時処方詳細↓

疾患別\_ACS (52 項目) →心原性ショック補助循環詳細↓

梗塞責任病変詳細↓

疾患別\_AAD (27 項目) →特になし

疾患別\_AHF (50 項目) →特になし

※↓ (有り、無しの詳細選択) はおおよそ 75%以下の入力率

※日時情報 (8 桁: yyyyymmdd) に入力規則のエラーデータあり。

→上記については、入力方法の工夫が必要

## 2B. 前向き研究

### A. 説明同意アンケート結果：

説明同意文書の内容はおおむね理解され、要した時間は5～10分であった  
内縁関係者や元婚姻関係者からの同意取得の問題

同意書の責任者の名前が妥当か、ご遺族への説明同意は困難と感じたなどの意見  
また、同意書保管方法(施設により様々な保管法がある)への意見あり

本番では同意書の取得を不要とする法整備が必須と考えという意見あり

(情報収集者に強い動機付け(例:研究のためにデータを収集して論文化したい、など)があれば”有限の”手間を厭わず同意を取得することもできるが、非侵襲的後ろ向きデータ取得というオプトアウト告知で十分と思われる情報収集(しかも未来永劫続きうるといふ点では無限の手間を要するもの)について、誰かが同意を取得せよという呼びかけだけで、例えば認知症患者や認知症でないが同意書署名は全て家族に任せたいという患者の家族が来院した折を狙って同意を取るまでの手間暇をかけるということが全国で行われるとは到底思われない。循環器系疾患は緊急入院や繰り返し発症が多く、ベッド上安静が必要、麻痺など病状としても本人からの同意書取得困難な状況が多いと思われる。そうでなくても高齢化・認知症増加の患者背景で一切の同意書を家族に任す状況も増えている。仮に6疾患で少なく見積もって年間20万人の新規入院患者がいる場合、毎年延べ20万人分の医師他の医療側及び患者・家族側の説明の手間、同意書コピーを含めて100万枚規模の印刷物の消耗(環境負担)、といったことを考えると、大変であっても1回の法整備で手間・資源を恒久的に回避できるメリットの莫大さを認識して、同意書不要なり義務化なりの法制化作業に取り組んで欲しい)

同意書取得よりも、情報漏洩に関わる予防策、実際に情報漏洩が起こればその後具体的に何をするのか(患者への補償の有無、故意・不注意といった理由毎に罰則内容を変えるのかなど)といったことに関わる制度設計・法整備をお願いしたい。

### B. 登録入力・項目アンケート結果：

半数から定義がわかりにくい、判断に迷うという意見(とくにCRC)

カルテとの連携を望む声

介護保険情報、救急車の情報は入手困難なことがある

### C. 登録データベースの検証：

施設情報(4項目)⇒設定情報より自動取得

### 資料3

患者情報（13項目）⇒生年月日入力エラー：4件 登録率 97%

共通情報（37項目）⇒入院前介護保険利用の有無：登録率 97%

退院時介護保険利用の有無：登録率 90%

介護保険利用の有の場合：登録率 88%

救急車利用\_現発時間・受診時間：登録率 81%

発症時間（発症時間不明：17件）：登録率 100%

以外の情報：登録率 97-100%

脳梗塞（44項目）⇒急性期リハ開始日、退院時 mRs、退院時処方入力漏れあり：  
登録率 71-80%

脳出血（46項目）⇒入院時 JCS スコア、退院時 mRs：登録率 85-95%

くも膜下出血（47項目）⇒登録率 100%

急性冠症候群（52項目）⇒有意狭窄の閉塞：80%

以外の診療に関する情報：登録率 100%

急性大動脈解離（27項目）→登録率 100%

心不全（49項目）⇒登録率 98-100%