

## 分担研究報告書

### 海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを 活用した感染症対策に関する情報の収集・分析

#### 研究代表者

杉浦 互 国立国際医療研究センター臨床研究センター長

#### 研究分担者

大曲貴夫 国立国際医療研究センター国際感染症センター長

徳永勝士 国立国際医療研究センターゲノム医科学プロジェクト-戸山プロジェクト長

山梨裕司 東京大学医科学研究所教授

#### 研究協力者

中谷比呂樹 慶應義塾大学グローバルリサーチインスティテュート (KGRI) 特任教授

磯 博康 大阪大学大学院医学系研究科教授

#### 研究要旨

新興再興感染症に対する備えとして、感染症の臨床情報と生体試料を集約し開発研究に利活用する新たな組織、感染症に特化したバイオバンクの立ち上げを計画しているが、その構築にあたり、諸外国におけるバイオバンクの状況と COVID-19 禍でのその活用について、法的背景も含めて調査を行なった。バイオバンクについては 11 の国・地域、そのうち 5 つの国・地域については公表されている資料に加えて当該国・地域の担当者にインタビューをする形で情報を収集した。幾つかの国・地域では COVID-19 パンデミック初期からバイオバンクを活用し、開発研究に取り組み成果をあげており、我が国においても早急に整備することを提案する。

#### A. 研究目的

各国で感染症対策を担う研究機関の今回の COVID-19 パンデミックにおける役割・対応などを調査・分析し、我が国の感染症バイオバンク・データセンターを構築する際の学びとする。合わせて各国におけるバイオバンクに関する法的位置付けについても調査を行う。定期的かつ継続的に患者検体や病原体を収集し分析していくサーベイランスシステムの構築が感染症対策の推進にあたり重要であることが明らかになっており、米国などで統合的な感染症対策におけるサーベイランスシステムの構築が進みつつある。一方で、我が国においては、病原体の検査保管施設が病原体ごとに分かれている場合もあり、病原体横断的で統合的な病原体バンクの

設立について、バイオセキュリティーの視点からも検討の余地がある。このような時代的要請を背景として、本研究では、COVID-19 における諸対応のみならず、通常時の臨床情報の収集体制や検体の収集および保管体制についても調査し、持続可能で安全であり、統合的なサーベイランスシステムの構築に向けて調査を実施した。

#### B. 研究方法

①海外のバイオバンクの実情調査：  
COVID-19 パンデミック下で各国がどのような研究体制で検査方法、治療薬などの開発に取り組んできたか、以下の国・地域について特に臨床情報、検体のサンプリング、ロジスティックスの視点から、当該国・地域内他

機関との連携状況を調査し、我が国が目指す研究基盤の blueprint を作成する。現地調査が困難な現状、調査はシンクタンク等に依頼をして情報収集を行う。

#### 調査国・地域

- ・アメリカ合衆国
- ・英国
- ・フランス共和国
- ・ドイツ連邦共和国
- ・大韓民国
- ・台湾
- ・その他（調査可能な国）

合わせて各国・地域の臨床情報、サンプル収集の法的裏付けについても調査を行う。（調査項目は表 1 に示す。）

#### ②海外のバイオバンク関係法令の調査：

本邦ではバイオバンクによる「ヒト由来の試料等」の有償分譲(非共同研究として MTA を締結し実費または対価を提供先から求め提供すること)については、法的根拠がない状態である。「バイオバンク利活用ハンドブック第 3 版」によれば「現在、日本にはバイオバンクに関する直接的な法規制はありません」とされている。

一方個人情報の保護の観点からは 2008 年に改定されたヘルシンキ宣言で、「収集、分析、保存および／または再利用あたって同意を得ること」、「同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる」と明確に個人の同意を取ることが謳われている。

バイオバンクの立ち上げに当たり、各国の状況を理解し参考とするために各国・地域のバイオバンク関係法令を調査した。

### C. 研究結果

#### 1)海外のバイオバンクの実情調査：

仏独英米や、デンマーク、台湾、大韓民国において COVID-19 の対応に当たった研究機関等を中心に、対応に投入された予算や人員、当該国・地域内での生体資料の収集、ロ

ジスティックス、当該国・地域内他機関との連携状況を公開されている情報を中心に調査した。さらに、表に示す多様な有識者にも、ヒアリングを実施し、公的資料で発表されていない各国・地域の現状についても実地調査を実施した。その結果、いくつかの好事例や教訓が明らかになった。（詳細は別添英文調査報告書を参照）

以下、サンプルを中央集約化することの優位性、パンデミック対応への柔軟性、IT テクノロジー、官民連携、協働の促進という 5 つの視点でまとめてみた。

#### 1.中央集約化（Centralization）

中央集約化されたサーベイランスシステムおよびバイオバンクシステムを設立している諸国・地域においては、COVID-19 への対応においても迅速な対応が実施された経緯が明らかになった。一例として、台湾においては、中央集約化されたサーベイランスシステムとバイオバンクシステムが稼働しており、約 3 週間で COVID-19 関連の病原体データを集約することに成功している。一方で、米国においては、COVID-19 のサーベイランスに時間がかかり、COVID-19 に関する病原体バンクにおけるデータ集約に際して統一されたガイダンスやガイドラインの設立が遅れ、対策の遅延につながったとのインタビュー対象者からの指摘がなされている。我が国においても、平時からのサーベイランスシステムおよびバイオバンクシステムの集約化が期待される。

#### 2 柔軟性（Flexibility）

COVID-19 の対応では、大韓民国において過去の教訓を活かしたうえでの迅速かつ柔軟な対応が見られた。COVID-19 の発生を受け、KDCC を迅速に組織改編し、現状ニーズに沿う形態にした。その際には、法整備においても迅速に変更し、COVID-19 対策に迅速に対応可能な法改正を実施している。デンマークにおいても、同様の事例が散見され、国民との対話や合意を経て、迅速かつ柔軟な対応が実施されている。法治国家として既存法規のなかで実施できる施策の推進も重要ではあるが、世界的なパンデミックの発生にお

いては、迅速かつ柔軟な対応も求められ、国民理解を前提として、新たな法整備を含めた対応も積極的に実施していくことも検討すべきである。

### 3.テクノロジー (Technology)

デジタル化された臨床情報を集約できるサーベイランスシステムを持つ諸外国においては、極めて効果的に COVID-19 の諸対策および臨床研究が実施されていたことが明らかになった。英国においては、公的医療機関が多くを占めるなかで、また、過去の毒物テロなどでの教訓を経て、迅速に全国からデジタル化されたデータ集約が可能なシステムが構築されていた。その結果、効率的な官民連携や産学連携も促進され、早期のワクチン開発などにも寄与していることが明らかになっている。ドイツにおいては、民間病院も多く存在するものの、今回の COVID-19 に対応するため、各医療機関での臨床情報や治療状況を IT システムで連結する仕組みが構築され、臨床開発のフェーズにも貢献した。我が国においてもデジタルトランスフォーメーションの必要性が指摘されているが、医療情報のデジタル化、集約化が基盤として存在していない限り、サーベイランスシステムやバイオバンクの構築も砂上の楼閣になってしまう可能性があり、感染症対策の視座からもデジタルトランスフォーメーションの推進が希求される。

### 4.官民連携 (Public-Private Partnership)

生体試料を含む多様な病原体関連データを集約し分析し、さらにはワクチンや治療薬をはじめとした臨床開発につなげていくうえで、現代において官民連携や産学連携は必要不可欠な手段になりつつある。諸外国のサーベイランスシステムやバイオバンクシステムにおける情報の共有においても、官民連携による臨床開発への橋渡しが喫緊の課題となっている。本調査では、我が国と同様に個人情報保護の観点が求められる西欧諸国での教訓が明らかになった。研究機関や民間企業間の合意事項やルール策定が本質的な課題になることは少なく、むしろ、個別の患者や市民から臨床情報を得る際の個別の患

者や市民からの合意形成が課題になることが明らかになった。標準化された合意形成フォーマットをもとに、匿名化された生体試料情報などが研究機関や関連民間企業にも共有される点を事前合意しておく必要性が指摘されている。

### 5.協働の促進 (Collaboration)

集約化されたサーベイランスシステムやバイオバンクシステムの構築にあたっては、研究者同士や研究機関同士の協働が不可欠である。諸外国においては、国からの研究助成の条件として、関連ないしは競合するような研究機関や研究者同士が協働することを必須の条件として、資金提供をするケースもあり、それにより国家的プロジェクトの統合を促す仕組みを模索している。今後のサーベイランスシステムやバイオバンクシステムの統合化や集約化の検討にあたっては、このような協働の促進を研究助成の段階から実施することも希求される。

#### 2) 海外のバイオバンク関係法令の調査：

バイオバンク関係法令を有するもしくは法的規定を有する以下の国・地域について調査した。(下線の国・地域については担当者へのインタビューを実施)

- ・アイスランド
- ・ノルウェー
- ・デンマーク
- ・スウェーデン
- ・エストニア
- ・イスラエル
- ・中国
- ・韓国
- ・米国
- ・英国
- ・台湾

バイオバンクには大きく一つの組織にサンプル、データを集約する「集約型」と、複数の組織が存在し、ネットワークを形成している「分散型」に分けられる。集約型をとっているのはアイスランドとエストニアで、多くは分散型をとっている。

バイオバンク法を制定している国・地域はア

イスランド、ノルウェー、スウェーデン、台湾などで、それ以外の国・地域は既存の法律を改定し、法的位置付けを規定している。国外への提供は多くの国・地域で規制をかけており、当局による承認により可能としている。

#### **D. 考察と結論**

今回文献とインタビューにより調査をした国・地域で最もバイオバンクに力を注いでいるのはスウェーデンである。同国にはバイオバンクに帰属する前向きコホートを構築し研究する強い伝統がある。重要な諸バイオバンク・コホートは、1950 及び 60 年代にすでに開始されており、1980 年代には、複数の大規模コホート（多くの場合 1 万人、10 万超のものもある）、が開始され成果を上げている。英国、韓国もバイオバンクに依拠した住民コホートや疾病コホートを走らせている。今回計画している新興・再興感染症データバンク事業においても、COVID-19 回復者、ワクチン接種者（特に 20-30 歳の世代）を対象にした大規模コホートを事業として組み入れ、展開することは、長期的視野からの COVID-19 の国民健康への影響、変化するウイルスに対するワクチンや治療薬開発の促進に繋がると期待される。

#### **E. 健康危険情報**

該当なし

#### **F. 研究発表**

該当なし

#### **G. 知的財産権の出願・登録状況**

該当なし

表 各国・地域におけるバイオバンクのまとめ

表 1

バイオバンク	型・規模など	規定する法律	規定されているサンプル、データなど	適用範囲	所轄	外国への提供	その他
アイスランド	deCODE genetics社による大規模バイオバンク、現在アマゾン社	Act on Biobanks (バイオバンクに関する法律) 2001年	集団型、企業保有	生体試料の収集、保管、取扱、利用 臨床検査や治療の目的で採取される、又は特定の科学研究のために採取されるが、完了した際に破壊される場合のような一時保管(3年以下)に適用外(第2条)	・国務大臣 ・国家生命倫理委員会	・国内に設置、国外の団体とのバイオバンクの協定に關する規定など、プロトコルが作成されていること(第5条) 生体試料の外国への移動は国家生命倫理委員会およびデータ保護官の承認に依存(第10条)	その他
ノルウェー	HUNT Biobank 他	Lov om biobankene (バイオバンクに関する法律) 2003年	分散型	・生体試料の収集、貯蔵、処理、破壊 ・検査診断および治療に関連して得られる生体試料で、短期間のうちに破壊されるものもは排除範囲とならない、研究利用の場合は適用範囲(第3条)	・国王 ・国王研究の倫理・生体試料倫理委員会(第17条)	・原則禁止、保健省の承認後、資料提供者の同意(第10条、第12条)	
デンマーク	Danish National Biobank 登録簿を有している	既存ルール	分散型 12のバイオバンクを取りまとめた570万人から2330万検体	・研究機関だけでなく、民間企業も商業目的で(デンマークの研究機関が関与する必要がある)データを利用する事は可能である。	・デンマーク国内の研究機関に所属する研究者、もしくはその共同研究者(国外研究者、国内外の企業)のみアクセス申請ができる。	・予算: Novo Nordisk Foundation Danish Ministry of Higher Education and Science 4.6億円	
スウェーデン	バイオバンク・スウェーデン www.biobanksverige.se	Lag om biobanker i hälsa och sjukvården m. m. 2002年 (医療医療等におけるバイオバンク法)	分散型 21の自治体及び7大学医学部 1億5千万を超える検体を収集、毎年約300万の検体が供給されている。	・解析のため医療において日常的に採取され、サンプル提供者の診断、継続的な検査及び治療の資料となることが目的としてサンプルが、及び長期間保存されないサンプルには適用されない。 ・本法は、研究を目的とし、採取後6か月以内(解析され、解析直後に破壊される組織サンプルにも適用されない)(第3条)	・社会科学・医療福祉 ・監査庁	・バイオバンクの組織サンプルは、原則他国の受取人には提供されない。(第4条第3項) ・研究目的で他国の受取人に提供するためには、スウェーデンの研究機関がこの趣旨の申請書を提出しなければならぬ。目的終了後、サンプルは返却または破壊するといった条件が課される。(第4条第5項)	・研究分野においてスウェーデンは、バイオバンクに所属する国を回って最も早く、強い伝統がある。
エストニア	遺伝子バンク	人遺伝子研究法 2000年 中華人民共和国国務院令第717号 中華人民共和国 人遺伝子管理條例 2001年7月1日	集団型 地域住民100万人	・保存期間に関しては記載なし。 ・生体試料、公衆衛生の目的、並びに科学的目的に限定してのみ使用することができ、他の目的、特に民事又は刑事手続の目的に使用することは禁止されている。(16条(1))	・タルトゥ大学	・領土内保管(第18条(4)) ・組織試料はすべて、エストニア共和国の領土内に保存される。 ・合理的理由がある場合は組織試料が個人化されていないかたちで提供される。 ・提供した場合は毎年1月、前の周年に関する以下の情報を社会問題記者に通知する。 ・外国の組織、個人等が中国国内で人種遺伝資源を採集、保管してはならず、国外に提供してはならない。(第一一章第七條、第五章第四十一條) ・わが国の人類遺伝資源源源を利用する国際協力による科学研究を行う場合、中国国内の人類遺伝資源源源の輸送、郵送、携帯しての出国が必要な場合、国際院の科学技術行政部門が審査認可を行う。(第三章第二十七條)	・人類遺伝資源の売買を禁止する。 ・科学研究を目的として、人類遺伝資源を採集または利用し、合理的なコスト費用を支払わず、また、採集する場合は、売買はできない。(第7条)
中国	Chinese Millionome Database	中華人民共和国国務院令第717号 中華人民共和国人遺伝子管理條例 2001年7月1日	分散型 17大学病院と2つのバイオバンクからなる	・医学研究における人類遺伝資源の提供、使用は許可されている。それ以外の用途で人類遺伝資源の売買は禁止されている。(第一章第十條)	・国務院 科学技術行政部門	・外国の組織、個人等が中国国内で人類遺伝資源を採集、保管してはならず、国外に提供してはならない。(第一一章第七條、第五章第四十一條) ・わが国の人類遺伝資源源源を利用する国際協力による科学研究を行う場合、中国国内の人類遺伝資源源源の輸送、郵送、携帯しての出国が必要な場合、国際院の科学技術行政部門が審査認可を行う。(第三章第二十七條)	・人類遺伝資源の売買を禁止する。 ・科学研究を目的として、人類遺伝資源を採集または利用し、合理的なコスト費用を支払わず、また、採集する場合は、売買はできない。(第7条)
韓国	The Korea Biobank Network (KBN)	生命倫理安全法 第5章 ヒト由来資料の研究とヒト由来資料バンク	分散型 ヒト由来試料、人体から採取、抽出した組織、細胞、血液、体液、あるいは血清、血漿、血球、DNA(チオキソリチン核酸)、RNA(リボ核酸)、タンパク質等の精製要素から分離されたものをいう	・原則として、医学研究目的のみに使用用途が限定されている。 ・保健医療サービス技術促進法第5条2項に定義されている研究機関、医療サービス法第3条3項に定義されているレベルの研究機関、公衆衛生研究の開発と関連産業の発展を目的とした、KCDCによって承認されたその他の機関のみ使用可能。	・保健福祉部 ・生命倫理国家委員会	・保健医療サービス技術促進法第5条2項 によれば外国への提供はできない	・無償、保存及び提供に要した費用は請求できる
台湾	Taiwan Biobank	ヒトバイオバンク管理法 2010年	分散型 awen Biobank (TMB)以外 12のバイオバンクがあり、地域住民100万人、人種疾患患者10万人	・バイオバンクの生体試料、派生物、関連データおよび関連情報は、生物医学研究以外の目的に使用してはならない(第20条) ・研究機関だけでなく、民間企業が商業目的で利用する事も可能である	・衛生福祉部	・輸出禁止(第15条)バイオバンクの生体試料は、派生物、検査試料、検査結果を輸出してはならない。前項の派生物を輸出したりする場合は、主務官庁の承認を得なければならない。	・遺棄者およびバイオバンクが商業利用から得た利益は、それぞれの参加者の所属する人集団または特定集団に還元するものとす。(第21条)
米国	NIH GDCIほか	既存ルールの変更 連邦厚生省指令制定 2004年、2008年	分散型 特定の施設はない、大規模な施設はな 分散型	・バイオバンクの生体試料、派生物、関連データおよび関連情報は、生物医学研究以外の目的に使用してはならない(第20条) ・研究機関だけでなく、民間企業が商業目的で利用する事も可能である	DHHS	・医学研究活動において個人を識別し、追跡調査することによる困難が明らかでない限り、特定の個人がアメリカの研究を支援し、または特定の個人が特定の個人または国際的協働に依頼されている。	・材料を利用可能化するものというよりは、むしろ生体試料の電子カルテと連動し、同時に新しい生活習慣病の予防を促進し、2-3年ごとに温帯圏を代表する、異なる血液、唾液、等
英国	Genomic England	既存ルールの変更 人種法 2004年	患者の血液、唾液、尿、DNAサンプル 等 ・がん患者の組織サンプル	・研究機関も民間企業もデータ利用が可能である。	UK Biobank International Scientific Advisory Board (ISAB)	アカデミア、慈善団体、企業、国内外の研究者がアクセスするに十分なことができる。 ・学生と低中所得層の利用者以外には同じ使用料を徴収する。80万人から19,000名の研究者が利用登録をしている。	・予算: Wellcome Trust medical charity (200億円) Medical Research Council, 他



# 分担研究報告書

## 協力医療機関が具備すべき要件の検討

### 研究代表者

杉浦 互 国立国際医療研究センター臨床研究センター長

### 研究分担者

大曲貴夫 国立国際医療研究センター国際感染症センター長

杉山真也 国立国際医療研究センター研究所ゲノム医科学プロジェクト副プロジェクト長

松田浩一 国立大学法人東京大学大学院新領域創成科学研究科教授

### 研究協力者

土井洋平 藤田医科大学医学部教授

松永展明 国立国際医療研究センターAMR 臨床リファレンスセンター臨床疫学室長

泉 和生 国立国際医療研究センター臨床研究センターレギュラトリーサイエンス部長

### 研究要旨

本研究では、研究開発等に必要となる臨床情報と感染者検体を収集し活用できる研究基盤（感染症バンク・データセンター）の整備にあたり、協力医療機関が具備すべき要件（臨床情報の登録・検体の取り扱い方法）について検討を行い、協力医療機関の候補リスト案を作成した。

## A. 研究目的

新興・再興感染症データバンク事業の協力医療機関の候補「リスト」を作成するため、協力医療機関が具備すべき「要件」について検討を行い、「リスト（案）」を作成する。

## B. 研究方法

研究班員及び外部の感染症専門家を召集したワーキンググループを1回開催し

（2021年1月27日19:00-20:00）、協力医療機関が具備すべき「要件」について検討を行うとともに具体的な協力候補機関の優先リストを作成した。

（倫理面への配慮）

本研究は研究基盤構築のための諸課題を明らかにし、具体的な解決方法を見いだすための実証研究であり、倫理面に関する特段の配慮は必要としない。

## C. 研究結果および考察

具備すべき要件として、3つの観点、①施設の体制の基本要件、②外部の環境要件、③実現性の点から検討を行った。

### ① 施設の体制の基本要件：

一般論として、新興・再興感染症に対して適切な診療、院内感染症対策を実施する能力を有すること、そして検体採取およびその保管・管理ができる体制を構築できることを必須要件とし、さらに、特定・第1種感染症指定医療機関として、もしくは同等の基盤が整備されており、かつ、臨床データと検体の両方に対応可能な機関として、リストアップした。

尚、院内にP2相当の設備が整備された微生物検査室を保有するのは、当該施設で検体処理や検体を用いた研究などを行う施設の

み具備する要件とした。

## ② 外部の環境要件

外部の環境要件については、新興・再興感染症の多くは輸入感染症として入ってくるため、輸入感染症を早期に捕捉できる地理的・社会的な条件、すなわち(i) 空港や港の近傍であること、(ii) 海外との連携が出来る体制を有すること、を勘案すると政令指定都市に位置する医療機関、各地方厚生局の中の範囲で人口の多いところに位置する医療機関が要件となる。さらに、AMEDのJGRIDといった海外研究のネットワークに入っている研究機関など、海外と情報・検体の連携が出来る施設を優先する。

## ③ 実現性

実現性については、(i)国際共同研究や臨床研究の経験の有無、(ii)国立国際医療研究センター国際感染症センターが実施しているCOVID-19レジストリへの情報提供実績、そして(iii)感染症検体の取り扱い経験を有すること、を優先する。

## D. 結論

以上の観点から具備すべき要件の検討を行い、別添の協力医療機関の候補リスト案を作成した。

## E. 健康危険情報

該当なし

## F. 研究発表

該当なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

新興・再興感染症データベース事業の協力医療機関(案)

		A	B	C	D	E
		JGRID	JGRID不参加、 レジストリ登録 多い大学	特定・一種感染 症指定医療機関 レジストリ登録 数上位10施設	J-RIDA施設/ レジストリ運営施 設 (BCD列以外)	レジストリ上位 20施設 (BCDE列以 外)
北海道厚生局	3	北海道大学	○			
		北海道病院				○
		札幌市立病院				○
東北厚生局	2	青森県立中央病院			○	
		東北大学	○			
関東信越厚生局	28	東京ベイ医療センター			○	
		東京共済病院				○
		東京都立墨東病院			○	
		東京新宿メディカルセンター				○
		平成立石病院				○
		立川病院				○
		東京大学	○			
		東京大学医科学研究所附属病院		○		
		東京医科歯科大学	○			
		荻窪病院				○
		荏原病院			○	
		国立国際医療研究センター病院	○		○	
		川口総合病院				○
		千葉医療センター				○
		船橋市立医療センター				○
		千葉西総合病院				○
		日本赤十字社成田赤十字病院			○	
		埼玉医科大学		○		
		埼玉県立循環器・呼吸器病センター				○
		さいたま市立病院				○
		西埼玉中央病院				○
		埼玉メディカルセンター				○
		川西病院				○
		横浜市立市民病院				○
		神奈川県立循環器呼吸器病センター				○
		新潟大学	○			
		群馬大学		○		
		東海北陸厚生局	9	名古屋第一赤十字病院		
名古屋第二赤十字病院					○	
名古屋市立東部医療センター						○
藤田医科大学病院						○
中部徳洲会病院						○
富山大学						○
石川県立中央病院					○	
金沢市立病院						○
金沢医療センター				○		
近畿厚生局	10	大阪大学	○			
		神戸大学	○			
		市立大津市民病院			○	
		大阪市立総合医療センター				○
		奈良県立医科大学附属病院				○
		京都市立病院				○
		りんくう総合医療センター				○
		奈良県西和医療センター				○
ひらかた病院				○		
東大阪医療センター				○		
中国四国厚生局	8	香川県立中央病院			○	
		愛媛大学		○		
		岡山大学	○			
		広島大学		○		
		広島病院				○
		広島市立舟入市民病院				○
		倉敷中央病院				○
津山中央病院				○		
九州厚生局	7	長崎大学	○			
		九州大学				○
		国立病院機構福岡東医療センター			○	
		熊本市立熊本市民病院			○	
		沖縄県立南部医療センター・こども医療センター			○	
		那覇市立病院				○
		琉球大学		○		



## 分担研究報告書

### ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築に関する研究

#### 研究代表者

杉浦 互 国立国際医療研究センター臨床研究センター長

#### 研究分担者

鈴木忠樹 国立感染症研究所感染病理部長

黒田 誠 国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センター長

杉山真也 国立国際医療研究センター研究所ゲノム医科学プロジェクト副プロジェクト長

松田浩一 国立大学法人東京大学大学院新領域創成科学研究科教授

#### 研究協力者

花木賢一 国立感染症研究所安全実験管理部長

荻島創一 国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構教授

土井洋平 藤田医科大学医学部教授

山本圭一郎 国立国際医療研究センター臨床研究センター 臨床研究推進部臨床研究品質マネジメント室長

泉 和生 国立国際医療研究センター臨床研究センターレギュラトリーサイエンス部長

#### 研究要旨

本研究では、研究開発等に必要となる臨床情報と感染者検体を収集し活用できる研究基盤（感染症バンク・データセンター）の整備にあたり、ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の課題を整理し、検体収集にあたってのオペレーションと研修資材について検討を行い、e-learning のシステム案を作成した。

#### A. 研究目的

「研修体制」の構築に必要な研修内容案を確定するとともに、「研修資材」の検討を行う。また、生体試料を安全かつ速やかに解析、バンキングするためのロジスティクスの検討を行なう。

#### B. 研究方法

①ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の課題について検討を行った（個人情報保護法も含

む）。専門家を招聘し、ワーキンググループを2回開催した（2021年1月26日19:00-20:00, 2021年2月15日18:00-19:00）。

②検体収集オペレーションの構築を行う。既にHIV、HBVなどで運用されているロジスティクスがあるので、それらを参考にするワーキンググループを開催してとりまとめた。

③専門家（1-2名）に依頼して「研修資材」（テキスト、e-learningなどのデジタルコン

テンツ)」の検討と作製を行った。

#### (倫理面への配慮)

本研究は研究基盤構築のための諸課題を明らかにし、具体的な解決方法を見いだすための実証研究であり、倫理面に関する特段の配慮は必要としない。

### C. 研究結果および考察

#### ①ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の問題（個人情報保護法も含む）について

ウイルス・ゲノムデータ単体に関しては、特に法令・指針等の規制はないが、ヒト・ゲノムデータ、臨床情報、疫学情報と連結して研究を実施する場合には倫理指針の対象となるため、取扱いには注意が必要となる。また、ゲノム情報の第三者提供にあたっては、個人が特定されないための作業を徹底することが重要であり、採取された病院や地域、施設等の情報をどのレベルまで出すか等についても慎重に検討する必要があることが指摘された。一方で、当該研究基盤構築の目的に資するためには、できるだけ研究者が活用しやすい形で提供することが望まれる。そのためには同意の取り方も重要であることが明らかとなった（ワーキンググループ-4で検討）。個人情報の保護にあたっては、各自治体の条例によって個人情報保護のプロセスが規定されている可能性があるため、地方自治体に帰属する医療機関は、運用にあたり自治体の条例を確認する必要がある。

#### ②検体収集ロジスティクスの構築について

協力医療機関からの生体試料（含む感染性検体）の収集には原則民間検査会社に委託することが適当と考える。その理由は(i)臨床現場の負担軽減。医療スタッフが検体の梱包、発送手続きをするのは負担が大きいため検査会社が有する検査検体集荷システムを活用するのが良い。(ii)品質の担保：検査会社に検体の前処理と分注を委託することで、検体処理のプロトコルが統一され、検体の品質が均一化される。(iii)各ファンクション施設に直接届けることで、バンキング作業を効率化することが期待される。別添図1のような

ロジスティクスを考えている。

#### ③研修資材（テキスト、e-learningなどのデジタルコンテンツ）について

協力医療機関における医療従事者（医師、薬剤師、看護師、検査技師等）を対象にした研修資材の検討を行い、以下の点を要件として、e-learningのシステム案を作製した。

#### 【研修資材の要件】別添図2参照

- ・オンラインで受講できるようe-learning形式とすること
- ・これを行うことで、同時に事業へのユーザー登録も行うことができること
- ・医療従事者の負担をできるだけ軽減するように、短時間で効率よく必要な知識が習得できる内容にすること
- ・研修項目は、(1)病原体の取扱い、(2)ヒトおよび病原体ゲノム情報の取扱い、(3)研究倫理一般とし、医療現場における基礎的な知識の習得を目的とすること
- ・個人情報保護法その他関連法規に留意することを必ず盛り込むこと
- ・理解度チェックを必須とし、原則として全問正解の場合にのみ受講証の交付をオンライン上で行うこと
- ・理解度チェックは20-30問程度を用意し、無作為に10題出題すること

### D. 結論

研究開発等に必要な臨床情報と感染者検体を収集し活用できる研究基盤（感染症バンク・データセンター）を整備するにあたり、ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の課題が明らかとなった。検体収集オペレーションを民間検査会社に委託する際には慎重に選定することが望まれる。当研究事業において作製した「研修資材（テキスト、e-learningなどのデジタルコンテンツ）」案は今後、利用しながらさらに改良していくことが必要と考える。

### E. 健康危険情報

該当なし

**F. 研究発表**

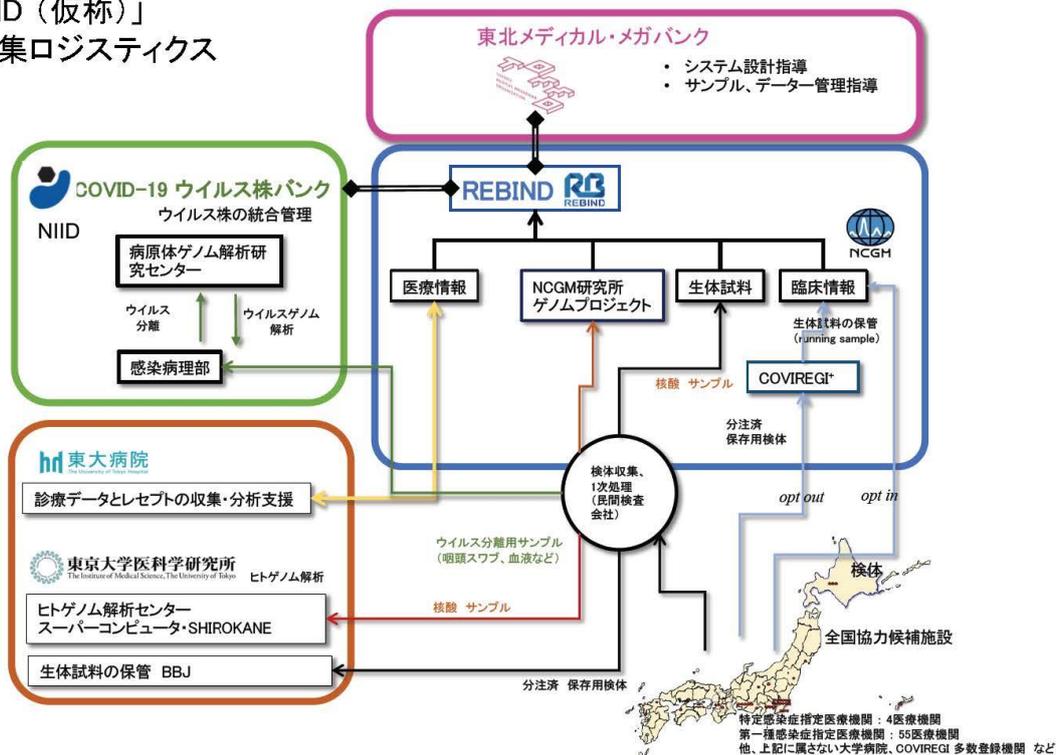
該当なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

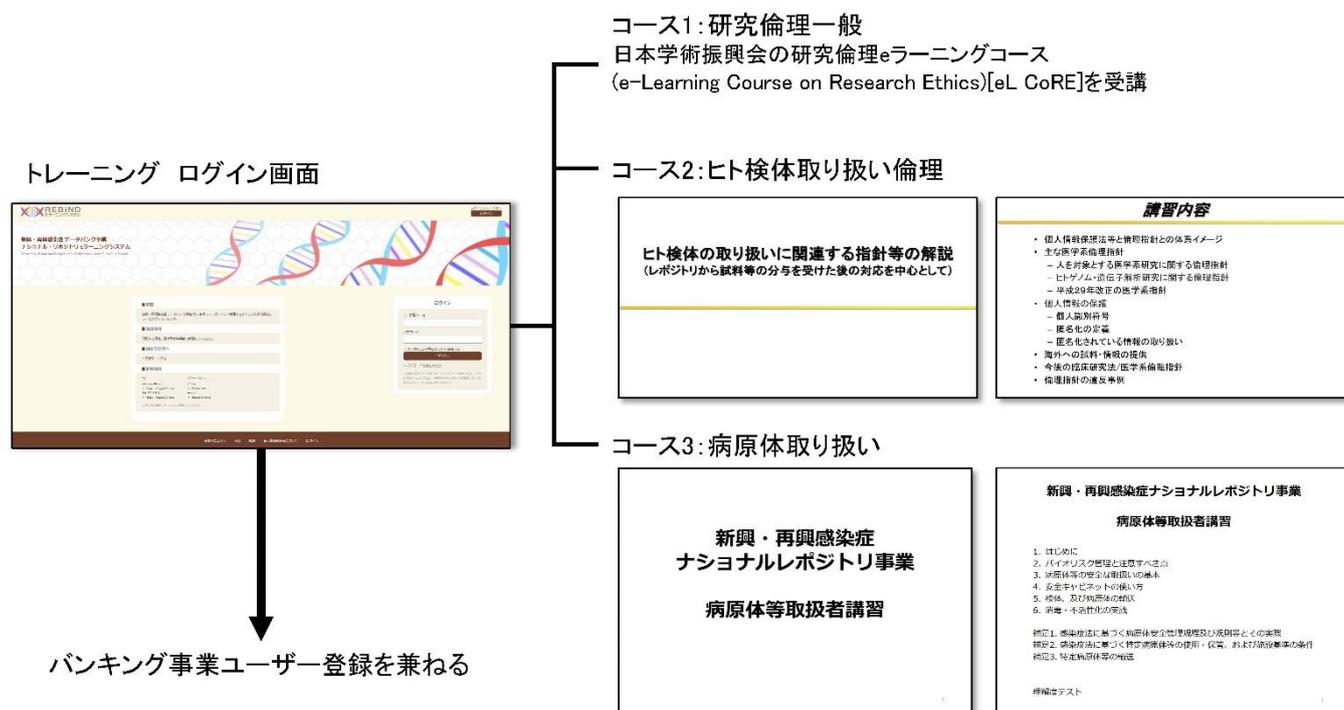
該当なし

別添図1

新興・再興感染症バンキング事業  
「REBIND (仮称)」  
検体収集ロジスティクス



別添図2



## 分担研究報告書

### 新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながる ヒト及び病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討

#### 研究代表者

杉浦 互 国立国際医療研究センター臨床研究センター長

#### 研究分担者

鈴木忠樹 国立感染症研究所感染病理部長

黒田 誠 国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センター長

徳永勝士 国立国際医療研究センターゲノム医科学プロジェクト-戸山プロジェクト長

山梨裕司 東京大学医科学研究所教授

#### 研究協力者

荻島創一 国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構教授

土井洋平 藤田医科大学医学部教授

山本圭一郎 国立国際医療研究センター臨床研究センター 臨床研究推進部臨床研究品質マネジメント室長

泉 和生 国立国際医療研究センター臨床研究センターレギュラトリーサイエンス部長

横田恭子 東京工科大学医療保健学部教授

#### 研究要旨

本研究では、研究開発等に必要な臨床情報と感染者検体を収集し利活用できる研究基盤（感染症バンク・データセンター）の整備にあたり、利活用する見込みの研究者側から、構築する研究基盤に求める質的量的要望を取りまとめ、その課題を整理した。研究基盤の構築と利活用にあたっては、倫理的配慮、個人情報保護の実効性を担保しつつ、収集した検体やデータをできるだけ迅速かつ有効に活用できるよう、運用をしながら改善を繰り返していくことが求められる。

#### A. 研究目的

感染症バンク・データセンター（仮称）を利活用する見込みの研究者側から、構築する研究基盤に求める質的量的要望を取りまとめ、その課題を整理し、基盤構築に向けた検討を行う。

#### B. 研究方法

①ヒト・ゲノムおよびウイルス・ゲノム情報を臨床データ等と紐付けて解析出来るよう

に、データベースを整備するための、諸課題を検討した。専門家を招聘し、ワーキンググループを3回開催した（2021年1月26日 19:00-20:00, 2021年2月5日 11:00-12:00, 2021年3月3日 18:00-19:00）。

②研究基盤へのニーズを把握するために、研究者数名に対して、ヒアリングを実施した。さらに基盤に求める質的、量的要件などに対する希望を聴取し、感染症バンク・データセ

ンター（仮称）の仕様に反映させていくこととした。

（倫理面への配慮）

本研究は研究基盤構築のための諸課題を明らかにし、具体的な解決方法を見いだすための実証研究であり、倫理面に関する特段の配慮は必要としない。

### C. 研究結果および考察

① ヒト・ゲノムおよびウイルス・ゲノム情報を臨床データ等と紐付けて解析出来るように、データベースを整備するための諸課題について

ワーキンググループを開催し、専門家を招いて検討を行った。ヒト・ゲノムについては、解析数の増加とともに柔軟に容量を増大できるストレージシステムが必須である。免疫関連データにも対応することも想定して、十分な容量を用意することが求められる。また、データのバックアップの構築、オンプレミスとクラウドのいずれが適切かといったことも検討する必要がある。オンプレミスで開始し、クラウドに移行するという方法もある。

利活用の方策としては、持続的な運営（人的リソースの問題）と利用者の利便性を考慮すると、ヒト・ゲノムの場合は、広く利用されている、あるいは現在構築中の以下の公的データベースを活用することが、バンクの運営上、また研究者にとっても有利ではないかと思われる。データ提供する手続き・審査体制（データ利用にかかる審査会）の整備も必須と考えられる。審査にあたっては、ユーザー側から研究計画書の提出をどこまでもとめるのか、運営側の負担、利用者側の利便性の両面から検討が必要という指摘がなされた。また、企業、アカデミアのデータ利活用の範囲及びアクセス方法について原則的に同等とするのか、アクセス費用をどうするか等について検討が必要と考えられる。

検体の提供者からどのような同意を取得するかによってデータの利活用の範囲が制限される可能性があるため、当該研究基盤構築の目的に沿った同意説明文書の検討を行い、雛型を作成した（別添）。

収集する臨床情報及び生体試料のリスト

を作成した（別添）。

さらに、厚生労働省の事務連絡において、これらを公表した。

（<https://www.mhlw.go.jp/content/000764741.pdf>）

②研究基盤に求める質的、量的要件について

研究基盤へのニーズを把握するために若手研究者3名に対し、どのようなサンプルあるいはデータがほしいか、利活用しやすいシステムにするために配慮してほしい点等についてヒアリングを実施した。以下の要望および提案がなされた。

（1）収集サンプルあるいはデータについて  
・HLA（ヒト白血球抗原）情報とセットになったPBMC（末梢血単核細胞）

※このセットは世界にほとんどない

・ウイルス量についての同一患者（症例）からの経時的なデータとその症例に紐づいた診療情報等のデータセット

・唾液は組成に個人差が大きいため、比較となる健常者（濃厚接触者で陰性だった人など）のサンプルとデータ

・試料のクオリティの担保などの要望があった。

（2）利活用について

・提供後、もう少し詳しく調べたいというときに追加で同一症例の血液をもらえるようにしてほしい

・バンクの試料・データを使用して論文化した場合、それをバンクにフィードバックさせて試料・データと紐づけておけば、バンク側のデータの蓄積につながり、バンクとして進化していくのではないかなどの提案があった。

インタビュー詳細については別添資料を参照のこと。

### D. 結論

これまでヒト・ゲノム情報と病原体ゲノム情報、さらに臨床情報等が紐づいた感染症の研究基盤はなかったため、研究基盤の構築と利活用にあたっては、倫理的配慮、個人情報保護の実効性を担保しつつ、収集した検体

やデータをできるだけ迅速かつ有効に活用できるように、運用をしながら改善を繰り返していくことが求められる。

**E. 健康危険情報**

該当なし

**F. 研究発表**

該当なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

該当なし



# 新型コロナウイルス感染症等の治療法開発等へのご協力のお願い

## 1. はじめに

新興・再興感染症データバンク事業(以下、「本事業」と表記)は、厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、国立感染症研究所が連携して立ち上げた、新型コロナウイルス感染症(以下、「COVID-19」と表記)に代表される新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に対して、病態解明の研究や、予防法・診断法・治療法の開発等を進めるための基盤を構築する事業です。〇〇病院(以下、「当病院」と表記)は、本事業に協力医療機関として参画しています。

本事業にご協力いただけるかどうかは、この後にあります、本事業の説明をお読みになった上でご判断いただき、みなさま\*ご自身の自由な意思で決めてください。お断りになっても、今後の当病院との関わりに差し支えることはありません。

\* 未成年者や意思表示が困難な方など、ご本人から直接同意をいただくことが難しい場合は、「代諾者」の方から代諾をいただきます。代諾者となりうる方は、父母、配偶者、成人の子(場合によってはその成人の配偶者)、成人の兄弟姉妹、成人の孫、祖父母、親権者、後見人、保佐人などです。

## 2. 本事業の目的と意義

2020年にパンデミックとなったCOVID-19は、現在も世界中の人々を精神的にも身体的にも苦痛を与えています。無症状の方から重症化する方まで症状や重症度は幅広く、また、妊婦や小児などの症例も報告されています。しかし、この感染症については依然として多くのことがわかっておらず、病態を解明して、予防、診断、そして治療に役立つための研究事業や製品開発等を迅速に進めていかなければなりません。

そのためには、あなたの診療情報や血液などの検体を速やかに収集するとともに、免疫などの体質に関わる遺伝情報を整理して、これらの情報や検体を研究事業や製品開発等さまざまな目的で利活用できるような基盤を整える必要があります。また、今後、COVID-19以外の新たな感染症によるパンデミックが起きることも懸念されており、そのような感染症に対しても、このような基盤機能が重要です。

本事業は、ご同意いただけたみなさまのCOVID-19をはじめとした新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に関係する診療情報や血液などの検体を全国から収集し、遺伝情報の解析を行った結果とともに一元的に保管・管理した上で、前述のような利活用をするための基盤であるナショナル・リポジトリ(以下、「リポジトリ」と表記)を構築することを目的としています。このリポジトリとは、一般的にデータ等を溜め込む貯蔵庫のようなものを指しますが、当事業においては、前述のような診療情報や検体を保管・管理しま

す。さらに、これらの情報や検体がさまざまな医学系研究や開発等に広く利活用されることで、感染症はもちろん、医学全般の進歩を促進させることが期待されています。

### 3. 本事業にご協力いただきたい方

本事業では、以下の方にご協力のお願いのため、お声掛けさせていただいております。

- ① COVID-19 にかかる検査を受けた方
- ② COVID-19 の検査結果、陽性であった方(①の方よりもいただく情報や検体が多くなる可能性があります。)
- ③ COVID-19 ワクチンを接種する方
- ④ その他、感染症、疾病一般等において、本事業に関連する方

### 4. ご提供いただきたい情報や検体について

あなたからは、以下のような診療情報と血液等の検体をご提供いただき、診療情報、ヒトゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、血液等の検体をリポジトリに保管させていただき、今後の研究や他の事業等に利活用させていただきます。

#### <ご提供いただきたい診療情報について>

- ① 当病院を受診した際の診療情報(基本情報、疫学的情報、診療報酬情報、入院や治療に関する臨床情報、感染症学的情報、妊娠の有無、ワクチン接種の有無など)と診療経過の情報。
- ② 本事業にご参加いただき、かつ、他の臨床研究等にご参加された場合は、その臨床研究にご提供された診療情報等を、本事業のリポジトリに移管させていただくことがあります。この場合、当方と当該研究担当者との調整をさせていただきますので、あなたに負担をおかけすることはありません。
- ③ 本事業のリポジトリで保管・管理させていただいたもの以外の情報を、他の医療機関や公的機関等から個人情報の保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って入手し、本事業のリポジトリの情報や検体と合わせて研究に利用させていただく場合があります。たとえば、以下のような情報が該当します。
  - ・ 他の医療機関等が保有する診療・介護・転出入・生存等に関する情報
  - ・ 保健所、都道府県・市町村等が保有する情報

なお、こうした情報を利用する研究は原則、倫理審査委員会による審査を受け承認が得られたものに限られます。

## <ご提供いただきたい検体について>

- ① 本事業にご参加いただくと、医師が健康上、問題ないことを確認した上で、予め定められた手順に従って血液などの検体を採取させていただきます。採取する検体は、血液、唾液、鼻腔拭い液、尿、便等のうち、ご提供可能なものです。また、診療上必要な検査や治療のために体の組織の一部を採取することがあった場合、その組織の一部についてもご協力をお願いします。

※ 採取検体のイメージ(例)は別添を参照してください。

- ・ 診療のための検体採取が行われる場合は、できるだけその時に本事業のための検体採取も行います。
  - ・ 診療のための検体採取が行われない場合は、主治医の判断の下で、本事業のための検体採取をさせていただきます。
  - ・ 検体の採取は、時間をおいて複数回行う予定ですが、こちらも無理のない範囲でご提供いただけるものを想定しております。なお、途中でお断りいただいても結構ですし、途中でお断りいただいてもあなたに何らかの不利益が生じることは一切ありません。
- ② 通常の診療の中で採取された検体があれば、その残りをリポジトリに移管させていただくことがあります。
- ③ 本事業にご参加いただき、かつ、他の臨床研究等にご参加された場合は、その臨床研究にご提供された検体のうち、その残りをリポジトリに移管させていただくことがあります。この場合、当方と当該研究担当者として調整をさせていただきますので、あなたに負担をおかけすることはありません。

## <ご提供いただいた検体とゲノム解析について>

- ① 本事業にご提供いただいた検体を用いて、あなたとウイルス等の病原体のゲノム解析\*を行います。
- ② ゲノム解析の結果は、リポジトリに保管されます。これらの解析結果は、個人情報保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って適切に保護し、管理されます。

\*「親の体質が子に伝わること」を「遺伝」といいます。ここでいう「体質」の中には、顔かたち・体つきのほか、性格や病気のかかりやすさなども含まれます。「遺伝子」は、「遺伝の情報を担う主要な部分」です。ヒトの持つ遺伝子の1セット全体を「ゲノム」と言いますが、ヒトゲノムが解読されて以来、様々な病気を研究する時に、ゲノム全体から、一度に数多くの遺伝子の構造や機能の変化が調べられています。それは、ある病気の原因、あるいは病気のなりやすさや重症化のしやすさは、1つの遺伝子だけで決まることは少なく、多数の遺伝子や、遺伝子と遺伝子をつなぐ間の部分や周囲の部分にも影響を受けることが分かってきているためです。感染症の場合には、ヒトの遺伝子だけでなく、ウイルスや細菌などの病原体の遺伝子や、周囲の環境にももちろん影響を受けます。そのため、一人の人間全体、病原体の全体、そして周囲の環境を合わせて研究を行う必要があり、あなたの医療情報、血液などの検体、それらから得られるヒトと病原体のゲノム情報は、優れた医学研究のためにたいへん貴重な資源となります。

## 5. ご提供いただいた診療情報と検体を臨床研究等に利用するときの原則

リポジトリに保管された診療情報、あなたのゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、血液等の検体を、将来的に各個別研究に利用させていただく時には、以下の要件を満たすこととなっています。

- ① 研究が科学的・倫理的観点(たとえば研究のデザイン、提供者の人権の尊重、個人情報の保護、同意内容の確認などの点)から、臨床研究の倫理審査委員会の審査を受け、その妥当性について承認されていること。
- ② その研究が科学的観点から、本事業が設置するデータ利用に関する審査会(仮)\*\*の審査を受け、その妥当性について承認されていること。
- ③ その研究の実施機関の長による研究実施の許可を得ていること。
- ④ 研究の実施に際して、その内容や利用目的等に関する情報が(ホームページ等を通じて)公開されること。
- ⑤ あなたの診療情報、ゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、検体の研究利用についての同意をいつでも撤回できること。また、その撤回方法について明記していること。

注1)ただし、同意撤回の意思を表明した時点で、既に医療情報又は検体が個別研究に使用されていた場合や、誰の診療情報・ヒトゲノム等解析情報・検体であったのかを判断できない状態に加工されていた場合には、使用が継続されることをご留意ください。

注2)民間企業が新しい診断薬や治療薬、予防薬の開発を行う場合は、上記①、③及び④は実施されないことがあります。

\*\* 本事業が設置するデータ利用に関する審査会(仮)では、主に、(1)研究の科学的妥当性、(2)提供先の適格性、(3)感染症検体や医療情報の質や量からみた提供の妥当性などについて、第三者も加わって、審査が行われます。そして、臨床研究の倫理審査委員会では主に、(1)感染症検体・医療情報・ゲノム解析等の結果の利用が提供者の同意の範囲内であること、(2)提供者のプライバシーの保護や人権の尊重が十分なされていることなどについて審査が行われます。なお、倫理審査委員会の委員は、関連する法律や倫理指針等に基づき、医療関係者、外部の法律家、生命倫理に詳しい専門家、一般の方などから構成されます。

## 6. リポジトリに保管された診療情報と検体の利活用について

リポジトリに保管された診療情報や検体は、前章4. で触れました要件を満たした場合、以下のような研究のほかに、社会的に重要性の高いさまざまな目的で用いられる可能性があります。

- ① 新興・再興感染症研究
- ② 医学研究一般(網羅的ヒトゲノム解析研究も含む)
- ③ 国内外\*の他の研究機関(大学・研究所等)への提供および当該機関での研究・開発
- ④ 国内外\*の民間企業への提供 および当該企業での研究・開発

※ 海外にある者への提供については、個人情報の保護に関する法律施行規則第11条第1項各号に定められた国(主に欧州経済領域協定に規定された国 (参照:[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/190123\\_h31iinkaikokuji01.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/190123_h31iinkaikokuji01.pdf)))に限る。

具体的には、次のような医学系研究や開発に利活用されることが想定されます。

- ・ 病気の発症や進行に伴うさまざまな病態の解明
- ・ 治療法の効果、副作用の種類や発生頻度等
- ・ 病気の原因の解明
- ・ 新しい診断法や治療法、予防法の研究・開発
- ・ 新しい診断薬や治療薬、予防薬の研究・開発
- ・ 病院管理学的研究、医療経済学的研究など

なお、将来的には、リポジトリで保管された診療情報、ヒトゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、血液等の検体は、他の公的なデータベースに移管される場合があります。その際は、個人情報の保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って、適切な手続きを行い移管されます。

## 7. 個人情報の取扱い

ご提供いただいた診療情報と検体は、あなたを直接特定できなくするための匿名化を行い、プライバシーの保護に細心の注意を払います。具体的には、いただいた診療情報と検体から氏名、住所等のあなたを直接特定できるような情報を取り除き、新たに符合または番号を付して匿名化します。この符合や番号が誰の診療情報や検体と対応しているのかを示す「対応表」も作成されますが、これらは厳重に管理されます。

このように、ご提供いただいた診療情報と検体は匿名化され、個人情報の保護に関する法律・法令・倫理指針等に則って適切に管理されます。また、ご提供いただいた診療情報と検体を5. でお示したような活用がされる場合であっても、あなたの氏名や住所等の情報は提供しません。

## 8. 同意の自由、同意撤回の自由

本事業への参加に同意をするかどうかはあなたの自由です。また、一度同意した後でも、どのタイミングにおいても同意を撤回することが可能です。同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、当病院との関わりにおいて、不利益を受けることは一切ありません。同意が撤回された場合には、リポジトリに保管されている診療情報は使用を停止し、適切な手順により検体は廃棄します。ただし、既に研究に使用され、データの一部が公開されている場合や、他の研究機関や民間企業などにデータが提供されていた場合などは使用が継続されることになります。

## 9. 研究結果の公開

リポジトリに保管された診療情報や検体の集計情報、あるいは研究等の成果を公表する際には、個人を特定されることがない形で公開されます。

## 10. 個人への研究結果の報告

本事業へ診療情報や検体をご提供いただいた方に対して、研究からわかったこと(ゲノム解析の結果も含む)を個別にご報告することは、原則としていたしません。あくまでも「研究」ですので、研究の文脈で判明したことが、ただちに診療の場で使用できる情報として、提供者の健康(治療や何らかの臨床的な利益)に資するとは言い切れないからです。しかしながら、ご本人やご家族の健康を守る上で、お知らせすることに意義があると十分な科学的根拠に基づいていえるような情報が研究の過程で得られた場合であって、予め同意書において情報提供を希望する旨を表明された方には、その情報をお知らせいたします。その際、詳しくご相談になりたい方には、相談窓口や外来等を紹介いたします。

なお、同意書において情報提供を希望しない旨を表明された場合でも、医学的な判断に基づいて、再びその内容をお伝えしてよいかどうかの問い合わせをさせていただく場合があります。

## 11. 知的財産権の帰属

研究や製品開発等の内容によっては、その結果・成果に知的財産権が生じる可能性が考えられます。このような場合の権利は、診療情報や検体を提供いただくあなたに帰属することはありません。研究の成果に対する権利は研究者と研究機関等に属し、製品開発に対する権利はその企業等に属することになります。

## 12. 費用負担および利益や負担

本事業にご協力いただくにあたり、別途費用がかかることはありません。また、こちらから交通費等の謝礼をお渡しすることはありません。

このように、あなたに対して経済的利益が還元されたり、治療的利益(直接的利益とも呼ばれます)が生じたりすることはありません。しかしながら、今後の社会的に重要性の高い研究や製品開発等を促進する基盤となる本事業にボランティアとしてご協力いただくことで、将来的に、我が国をはじめとした医学の発展や治療法の開発につながり、間接的に利益を享受することがあります。

## 13. 本研究の資金と利益相反

本事業は、厚生労働省の委託を受け運営しています。

本事業に関わる者は、企業等との利害関係のために本事業の実施方法や成果が歪められることのないよう、利益相反ガイドライン等に基づき、利益相反関係を管理されております。

なお、研究の場合にあっては同様に、研究成果に影響がないよう、利益相反委員会等に諮られるなど、適切に管理されております。

## 14. 問い合わせについて

本事業の運営や、リポジトリにご提供いただいた診療情報、検体、ゲノム解析データ等を利活用した研究、その他の事業等について、疑問や不安を感じられた場合などは、下記の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

#### <本事業における問合せ窓口>

新興・再興感染症・データバンク事業リポジトリ事務局(仮)

http://????????

TEL:03-リポジトリ事務局等の電話番号 月～金 午前9時00分～午後4時00分

電子メール:

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 国立国際医療研究センター

#### <診療等に関する問い合わせ>

なお、当病院で受けられたについては、当病院にお問い合わせ下さい。

〇〇病院

担当者 〇〇(氏名)

TEL: 月～金 午前〇時〇分～午後〇時〇分

電子メール:〇〇@〇〇

〒〇〇 (住所)

http://????????

## 15. 最後に

本事業は、厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、国立感染症研究所が責任を持って実施して参ります。本事業が終了する場合は、保管されている診療情報や検体などは、関係法律・省令・倫理指針等に基づいて廃棄あるいは適切な機関に移譲されます。

本事業へのご理解とご協力を、どうぞよろしくお願いいたします。

<採取検体のイメージ(例)>

血液 : 〇ml 程度

鼻腔拭い液 : 〇ml 程度

唾液 : 〇ml 程度

尿 : 〇ml 程度

便 : 〇g 程度

※ 上記の他にも採取が必要な検体がある場合があります。

# 同意書

〇〇病院 病院長 殿

私は、新興・再興感染症・データバンク事業(以下、「本事業」と表記)に関して、〇〇病院(以下、「当病院」と表記)において担当者より文書および口頭による説明を受け、私の診療情報(基本情報、疫学的情報、診療報酬情報、入院や治療に関する臨床情報、感染症学的情報、妊娠の有無、ワクチン接種の有無など)や私から採取した検体を本事業で構築されるリポジトリに提供し、国内外における研究や事業、製品開発等の目的で、研究機関や民間企業等に利用されることに同意します。なお、検体には診療や研究に由来する検査残余検体や手術摘出組織などの検体が含まれる可能性があること、また、これらの研究には感染症研究だけでなく遺伝子解析研究(ゲノム解析等の網羅的解析を含む)も含まれることを理解しています。加えて、以下の選択項目について記入いたします。

## 【ご署名欄】

記入日： 年 月 日

血液などの提供者本人自署： 氏名

## 【代諾者の方がご署名される場合】

記入日： 年 月 日

代諾者(必要時記載)： 氏名

続柄

- 1) 当病院及び同リポジトリだけではわからない情報<sup>※1</sup>について、個人情報<sup>※2</sup>の保護に関する法律等に則り他の医療機関や公的機関等<sup>※3</sup>より、必要な情報を入手し、同リポジトリに保管・研究利用することについて

<sup>※1</sup> 診療・介護・転出入・生存等に関する情報 <sup>※2</sup> 保健所、都道府県・市町村保有の情報の閲覧、転記、写しの交付等による

<sup>※3</sup> これらの情報を必要とする研究は、倫理審査委員会の審査等の必要な手続きにのっとり承認を得たうえで行われます

同意します。

同意しません。

- 2) 研究等の過程で、ご本人やご家族の健康を守る上で有意義と考えられることが偶然わかった場合、そのことについて知りたいか否かについて

知らせてください。  知らせないでください<sup>※4</sup>。

<sup>※4</sup> 有効な対処方法があるなど、医学的観点からご意向を再確認するべきと考えられた場合は、改めてご希望を確認させていただくことがあります。

⇒『知らせてください』にチェックされた方：その時にあなたと連絡をとるための手段を教えてください。

電話番号：

Eメールアドレス：

## 【説明担当者署名欄】

説明日： 年 月 日

説明担当者： 〇〇病院 氏名

## 【説明の補足を行った場合の担当者署名欄】

説明日： 年 月 日

説明補助担当者： 〇〇病院 氏名

## 同意撤回書

〇〇病院 病院長 殿

私は、新興・再興感染症データバンク事業への協力にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、再度、検討した結果、同意を撤回致します。

今後、私が提供に同意した試料・情報の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、既に研究での使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

### 【ご署名欄】

申出日： 年 月 日

血液などの提供者本人自署： 氏名

代諾者(必要時記載)： 氏名

続柄

### 【申出受領者署名欄】

受領日： 年 月 日

受領者： 〇〇病院 氏名

診療情報と検体の収集（予定）

●診療情報

- ・基本情報
- ・ベースラインの情報
- ・診療の経過情報  
 (検査結果、治療内容、  
 転院、等) 等

※レセプト情報等、医療機関のシステムからの情報収集を別途検討中。協力可能な医療機関で実施。

	① 入院日/診断日	② ①から7日以内	③ 事象発生から1か月以内
	day 1	~day 7	—
登録基本情報	当日に入力		
ベースラインの情報		登録から原則7日以内に入力	
診療の経過情報			事象発生から原則1か月以内に入力

●検体

		① 入院日/診断日 (±1日許容)	② ①の3日後 (±1日許容)	③ ①の7日後 (±1日許容)
採取日		day 1	day 4 (±1)	day 8 (±1)
血液	血漿等 (専用採血管)	◎ (7ml x 2本)	◎ (7ml x 2本)	△ (可能な場合)
鼻咽頭スワブ	専用採取キット	◎	◎	
唾液	専用容器	◎		△ (可能な場合)
便	専用容器	◎		△ (可能な場合)
組織、その他	検討中	△ (手技、手術等で検体が得られ、採取可能な場合に適宜。 気管支粘膜、消化管粘膜、髄液、等)		

収集する診療情報項目（案）

- 入院時基本情報  
 (生年月日、発症日、入退院日、出生国、人種、妊娠の有無(女性のみ)、渡航歴 他)
- 併存疾患・既往歴 (既往症の治療内容、対象とする感染症の感染歴、予防接種歴 他)
- 入院時自覚症状、主訴、現病歴
- 入院時身体所見
- 既往歴・合併症
- 対象とする新興・再興感染症の検査  
 (COVID-19の場合はSARS-CoV-2抗原・抗体検査、SARS-CoV-2 PCR検査結果 等)
- 当該疾患の治療内容
  - ・ 薬剤(投与量・期間)、
  - ・ 酸素投与有無、
  - ・ 補助機器の使用と期間(人工呼吸器、ECMO、血液浄化療法 他)
- 有害事象
- 入院経過 (バイタルサイン、意識状態、臨床検査結果、臨床画像所見 他)
- 転帰 (退院、転院、施設への入所(、退院時の身体活動度 等)



研究基盤に求める質的、量的要件について

研究基盤へのニーズを把握するために研究者3名に対し、以下のとおりヒアリングを実施した。

形式：ZOOMによるインタビュー

インタビュアー：横田恭子 現東京工科大学医療保健学部教授

内容：

- ・どのようなサンプルあるいはデータがほしいか
- ・利活用しやすいシステムにするために配慮してほしい点 他

日時：

3月9日（火）15:00-

研究者 T：国立研究開発法人プロジェクトリーダー、専門分野：免疫学、ウイルス学

3月9日（火）16:00-

研究者 S・東京大学 准教授、専門分野：ウイルス学  
分野 准教授

3月9日（火）17:00

研究者 I・九州大学 准教授、専門分野：数理モデル

【ヒアリング結果概要】

○サンプルあるいはデータに関する要望

- ・HLA 情報とセットになった PBMC（アジア人のものは世界にほとんどない）
- ・ウイルス量について同一患者（症例）からの経時的なデータとその症例に紐づいた診療情報等のデータとセットになった PBMC
- ・ワクチン接種前後、感染前後、感染の早期、何か月後（例：急性期と3か月後）といった経時的なデータ
- ・ウイルスゲノム情報
- ・小学生の感染した検体
- ・濃厚接触者で陰性だった人など、発症していない人の検体
- ・唾液については個人差が大きいため、できれば比較となる健常者（濃厚接触者で陰性だった人など）のサンプルとデータ
- ・唾液については保存方法に注意してほしい
- ・試料のクオリティを担保してほしい
- ・回収方法によりクオリティに差がでないよう、同一プロトコルで同一のクオリティをキープしてほしい
- ・バンクが契約した検査会社が医療機関から検体を受け取って、血清分離、PBMC 精製をして、同じクオリティでストックするというフローが出来れば、細胞レベルの解析も出来るようなバンクになっていくのではないか
- ・血清用の小さいチューブ1本、8ccの血液を2本。その2本からはPBMCと血漿、プラズマを採るとして、トータル3本20ccの範囲内であれば現実的ではないか
- ・できるだけ一定レベルのサンプルを増やしてほしいが、臨床の先生の負担が増えないシステムにしてほしい

○利活用しやすいシステムにするための要望

- ・バンクの窓口スタッフを配置して、バンク側と共同研究ができる体制を整えてほしい
- ・どのようなデータ、検体があるかがわからないため、相談しながら進められる体制を整えてほしい
- ・バンクの人とプロポーザルを持った人が、どういう研究がこの材料で可能かということとを討議して、共同研究としてAMEDなどの予算を獲得して、成果を出していくという方向にしたらいいのではないか
- ・申請が殺到すると思われるため、限られたリソースを有効活用するために審査基準を明確にして、公平に提供するシステムにしてほしい
- ・申請段階で似たような研究が複数出てきたときに、ピアレビューとしてお互い情報を共有させない形で審査員が情報だけ持っている形にするのか、片方から申請がきた時にこっちからこういう申請があるので一緒にやったらどうですかということフィードバックするのか、もめないようにやってほしい
- ・提供を受けた後、もう少し詳しく調べたいというときに追加でその人の血液を採ってもらえるようなシステムにしてほしい
- ・バンクの試料・データを使用して論文文化した場合、それをバンクにフィードバックさせて試料・データと紐づけておけば、バンク側のデータの蓄積につながり、バンクとして進化していくのではないか
- ・年に1回シンポジウムのようなものを開催し、共同研究でどういった成果が生まれたか、どういう研究をしたいか、といった進捗状況をふくめた成果報告会のようなものやってもよいのではないか
- ・このバンク事業によって、研究のために臨床検体をとることが、医療現場でのエクストラな作業ではなく、検査と紐づいて常に血清とPBMCはストックされているんだというような、それが当たり前のような文化ができていればいいと思う。全国一律で、民間の検査会社にも協力を依頼して、臨床の先生の負担が増えないシステムが出来ると1番いいと思う。

以上

分担研究報告書

医療保険データ及び行政情報を研究開発等に活用する際の課題の整理・検討

研究分担者 大江和彦（国立大学法人 東京大学 医学部附属病院・教授）

研究分担者 美代賢吾（国立研究開発法人 国立国際医療研究センター医療情報基盤センター長）

研究要旨

COVID-19の克服及び次の新興再興感染症対策も見据えて、感染症の発生状況とその医療機関での診療状況を電子カルテとレセプトデータを機動的に分析できる情報システム基盤の整備に関する提案をおこなった。提案システムは、電子カルテ・医事会計システムに集積される診療実態に基づいて分析することができ、COVID-19の感染拡大状況の実態把握に加え、感染症にかぎらず急性疾患の患者情報や医療情報の体系的な動態把握が容易となることが期待される。また、提案するシステム環境は、厚労省標準のSS-MIX2標準化ストレージと全国統一形式のレセプトデータを対象とするため、全国の病院からのデータ収集も技術的に可能で全国規模での実現も十分に可能になると期待される。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、感染者と死亡者の増加が続いている。COVID-19の克服及び次の新興再興感染症対策も見据えて、研究開発等に必要臨床情報をタイムラグなく機動的に収集し活用できる研究基盤を整備する必要がある。本分担研究者は、感染症の発生状況とその医療機関での診療状況を電子カルテとレセプトデータ（以下、「臨床・保険医療データ」）を機動的に分析できる情報システム基盤の整備に関する研究開発を行うとともに、機動的な関連データ分析にもとづく新型感染症対策と効率的なCOVID-19研究手法へ資する方法について研究する。

電子カルテデータは厚労省標準であるSS-MIX2標準化ストレージ形式（以下、SS-MIX）として、検査結果、傷病名、処方注射情報が標準データ形式で全国1000以上の病院で日々、蓄積されている。加えて、レセプトデータには実施された保険医療行為の全データが含まれており、SS-MIXで蓄積される情報に比べ情報の種類は減るものの、全国の医療機関が同一フォーマットの電子データとして蓄積されており、集めようとするれば悉皆性が高められる点が長所である。申請者はこれらの診療情報・保健医療情報収集の

ための要素技術を開発しているとともに、データ収集システムに関しても、多目的臨床症例データ収集システムMCDRSを実用化させてきた。これらを、臨床・保険医療データの機動的な分析基盤と連携させることで、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(HER-SYS)など行政的情報システムが必要とするデータ項目と臨床・保険医療データとの自動連結手法を整理検討するとともに、その試験的開発を行う。

B. 研究方法

本研究は単年度(3ヶ月)の短期間研究であるため、以下の1から5に絞って、調査分析を主とし、一部においてシステムの試験開発と検証を行うこととした。

1. 電子カルテデータからのCOVID-19関連医療データの抽出手法の整理と検証
2. レセプトデータからのCOVID-19関連医療データの抽出手法の整理と検証
3. 機動的な分析環境の整備のための検証
4. 新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(HER-SYS)など行政的情報システムが必要とするデータ項目と臨床・保険医療データとの自動

連結手法についての整理検討

5. システムの全体像の提案

なお、本研究は、COVID-19 患者に関する電子カルテデータとレセプトデータや抽出および分析を実施する部分については、申請者の機関において倫理承認を得たうえで実施している(承認番号 2020317NI)。

C. 研究結果

1. 電子カルテデータからの COVID-19 関連医療データの抽出手法の整理と検証

SS-MIX から、PCR 検査、抗原検査などの COVID-19 関連検体検査の検査オーダー項目、検査結果を取得可能なことを確認した。また、これらの検査は、これまで判明している通り、病院によって通常検体検査として実施されるケース、細菌検査室で細菌検査として実施されるケース、遺伝子検査として実施されるケースなどさまざまであり、その検査結果を SS-MIX2 標準化ストレージに格納する際のメッセージは以下のように場合によることが、今回の調査でも確認され、それに応じた収集機能の開発が必要であることが示された。

1) 検体検査結果として格納：

OML-11 メッセージ -> OBX セグメント

2) 細菌検査結果/遺伝子検査として格納：

OML-12 メッセージ-> OBX セグメント

2. レセプトデータからの COVID-19 関連医療データの抽出手法の整理と検証

PCR 検査、抗原検査などの COVID-19 関連検体検査や医療行為は、非保険診療と保険診療とが混在しており、これに対応した収集システムを構築する必要性が明らかになった。

1) レセプトファイルおよび EF ファイルの日々作成

レセプトファイル、EF ファイルは、通常は、毎月 1 回、診療月の翌月上旬に医事会計システム上で生成プログラム(以下、レセプト生成プログラム)を手動起動することにより作成される。この生成プログラムは、医事課職員の時間的余裕と計算機資源の余裕(ファイル出力先のディスク容量など)があれば、毎

日でも起動することが可能で、起動すれば数時間の処理により、月始め初日からその日までのレセプトファイルと EF ファイルが作成される。このデータを次項で記述する分析環境で日々分析することにより、その日までのコロナ診療状況を得ることができる。

そこで、1 日 1 回、レセプト生成プログラムを自動起動するプログラムを作成し、医事業務上で支障の出ないカレンダー日程ファイルに定義して、そのカレンダー日程ファイルに従い自動的に処理するシステムを整備した。これにより、次項で述べる分析環境に対して日々のレセプトデータと EF ファイル(レセ電ファイル 6 ファイル、EF ファイル 8 ファイルの計 14 ファイル)を出力することができた。

課題としては、医事会計システムの本番系で出力をするため月始めのレセプト処理に影響が出ない(上書きをしてしまわない)ようにする必要があり、月始めの 12 日間は、日々生成が可能な日は 1 日しか確保できず、1 ヶ月全体としても合計 15 日となり、実施可能日は約 50%という状況となった。

2) レセプトデータからの医療行為情報の取得

データ分析や症例個票データの報告には、例えば「人工透析の有無と期間」「人工呼吸器使用の有無と期間」「ECMO 使用の有無と期間」などの情報が必要である。各処置行為が実施されたかどうかを日々単位で判定するには、各処置行為ごとに算定される特有の診療行為の算定有無を判定する手法をとる必要があった。以下は人工呼吸、ECMO(PCPS)、検体検査に関する診療行為コード(レセプトコード)の表である。

診療行為名称	点数	施行日	レセプト番号コード	コメント
人工呼吸器				
人工呼吸	242点	令和2年4月1日	140009310	S培養表現の使用(患者日や終了日の可能性)
人工呼吸(5時間超)	819点	令和2年4月1日	140023510	S培養以上人工呼吸器を管理した場合
人工呼吸(鼻マスク式人工呼吸器)	242点	令和2年4月1日	140039550	NPPV
人工呼吸(鼻マスク式人工呼吸器)(5時間超)	819点	令和2年4月1日	140039650	NPPV
ECMO関連				
診療行為名称	点数	施行日	レセプト番号コード	コメント
膜透析心臓補助法(初日)	11,100点	令和2年4月1日	150262910	PCPS挿入日
膜透析心臓補助法(2日目以降)	3,120点	令和2年4月1日	150275710	PCPS挿入日、挿入から夜の日以降
検査関連				
診療行為名称	点数	施行日	レセプト番号コード	コメント
SARS-CoV-2 核酸検出(検査委託)	1800	令和2年9月1日	160223550	
SARS-CoV-2 核酸検出(検査委託以外)	1350	令和2年9月1日	160223450	
SARS-CoV-2 抗原検出	600	令和2年9月1日	160223550	
SARS-CoV-2 抗原検出(定置)	600	令和2年9月1日	160224250	
SARS-CoV-2・インフルエンザ検査同時検出(検査委託)	ECMO費	令和2年11月11日	160224750	
SARS-CoV-2・インフルエンザ検査同時検出(検査委託以外)	1350	令和2年11月11日	160224850	

表 1 医療処置行為に対応するレセプトコード表

人工透析：人工腎臓の各項目

ECMO：経皮的心肺補助法（初日）、経皮的な心肺補助法（2日目以降）

人工呼吸：人工呼吸の各項目および人工呼吸器使用加算の各項目

レセプトデータには日計データという毎月1日から末日までに対して各医療行為が実施された日付に対してサービス量が記述されたデータがあるため、これをもとに各医療行為を実施した日に対して日々フラグを立てた上で、その開始日と終了日を求めるというロジックを導入することができる。どのような処置行為に対してもこれを生成しておく汎用的なロジックとしてプログラミングしておけば、レセプトに記述されるすべての種類の医療行為の判定に適用できる。

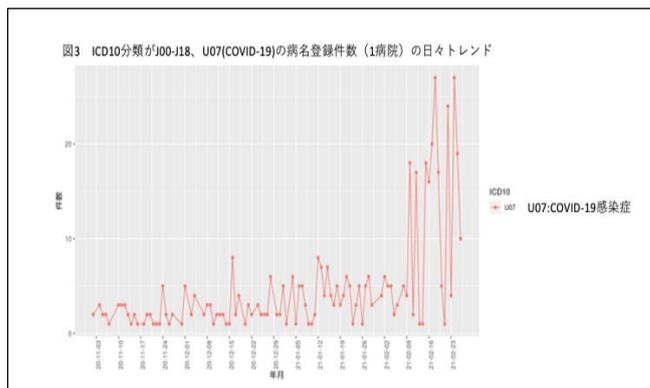
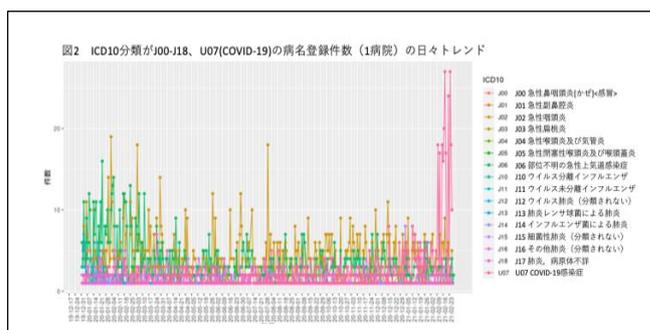
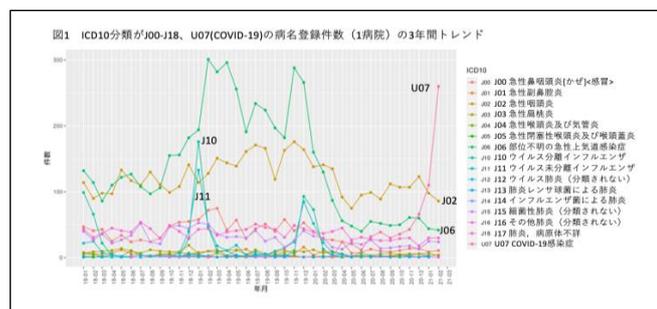
### 3) レセプトデータからの個人単位ファイルの SS-MIX2 拡張ストレージ格納

レセプトデータファイルは、当該月を受診したすべての患者のレセプト情報の1ヶ月分が国保、社保ごとにそれぞれ1ファイルとなっている。SS-MIXデータや他の個人データと結合して解析するには、レセプトデータも個人化してSS-MIXデータと同様のストレージに格納しておくこと個人単位の解析が非常に容易になると考えられた。そこで、レセプトデータファイルを個人化してSS-MIXデータと同様のストレージに格納する自動処理プログラムを開発した。

## 3. 機動的な分析環境の構築

1および2で作成されるファイルを同一の計算機環境において実施し電子カルテおよび医事会計のデータから関連情報が抽出されうることを確認した。

病名登録の日々登録件数を可視化することで、



日々の変動をリアルタイムで把握できる可能性があることを確認した。図1（末尾に拡大図再掲）は1病院のSS-MIXの病名登録情報をもとにしたICD10分類がJ00-J06：急性上気道感染症とJ09-J18：インフルエンザ及び肺炎、およびCOVID-19のICD10コードであるU07の病名登録（ピンク色）について本報告書作成直前の2021年2月末までの直前までの長期トレンド、図2（末尾に拡大図再掲）は2019年1月からその時点までの日々トレンドである。

また図3（末尾に拡大図再掲）はCOVID-19(ICD10:U07)だけの2020年11月以降の日々トレンドである。

こうしたトレンドグラフがリアルタイムで得られることが確認できた。

こうしたトレンドグラフを、SS-MIX2およびレセプトデータを使用して病名登録数だけでなく、検査実施数、各種の処置行為実施件数、酸素等の医療材消費量、検査結果値の各種統計量などを1日のタイムラグで自動的に可視化することが可能である。

4. HER-SYSなど行政的情報システムが必要とするデータ項目について、電子カルテ(SS-MIX)とレセプト、あるいは医事会計システムから抽出、取得可能かどうかを検討した。検討表を表2（末尾）に示す。この表の「取得手法」欄で、「取得」は対応するデー

タフィールドがほぼ存在するため、そこから単純にデータを取得、もしくは取得した複数のデータを簡単な演算操作により得られるもの、「抽出」は何等かのアルゴリズム(ロジック)をプログラムして、意味的な情報を抽出処理をする必要があるもの、として区別している。たとえば、日付情報の多くは、取得可能であるが、所見情報の多くは、記載内容からたとえば簡単な言語処理やルールベースによる文字列抽出や表現抽出が必要である。システムからの取得の難度は、これに対応している。また仮に抽出したとしてもその結果が期待しているデータであるかどうか、時と場合によることもあることから、正確性を3段階で記載した。

また、取得される結果が複数得られる可能性があって、どれが期待するデータであるかについては人による選択と確認が必要であると考えられるものには、「取得手法」欄において、候補を提示、あるいは提示を記載した。

HER-SYSの入力データの半数以上が、電子カルテ・医事会計システムとの連携により、自動的に取得もしくは候補の抽出可能であると考えられるが、精度の高い情報抽出のアルゴリズム(ロジック)とそのプログラム開発が必要である。これらが今後開発されていくと、診療現場の入力負担を軽減できることが明らかになった。

## 5. システムの全体像の提案

以上から、提案するシステムの全体像は以下のとおりであり、図5に示す(末尾)。

- ① レセプトデータから必要な情報を抽出するためのプログラム開発、および各医療機関への導入特にタイムラグを小さくしたい場合にはレセプトデータ作成処理を日々走らせる自動起動スクリプト(手順型コマンドを列挙してプログラム的一种)の作成と稼働環境の設定。
- ② レセプトデータからを個人単位で切り出し、SS-MIX 拡張ストレージへ格納(②)または、暗号化ツールに送信(②)。
- ③ SS-MIX 標準化ストレージおよび拡張ストレージから送信データを抽出するシステムの開発と各医療機関へのシステム導入。

- ④ 安全に診療情報をデータバンクセンターに送信するため、暗号化・匿名化し送信する仕組みの各医療機関への導入。
- ⑤ 電子カルテ閉域網からのデータ送信のための経路の確保。
- ⑥ COVID-19 医療情報データセンターの設備および機能の構築。
- ⑦ 診療現場の負荷なく、電子カルテからの日々の診療情報(症状、経過などのテンプレート情報)抽出のための仕組みの設計・開発と、一部施設への導入。

## D. 考察

電子カルテとレセプトデータを数ヶ月単位で収集して分析する情報システムは、国内でも海外でも通常の医療データ二次利用分析システムとしてある程度整備されているが、医療機関の電子カルテ、医事会計システムと直結して、データを生成し収集・解析できるシステムを構築して、新興再興感染症などの機動的な分析により動態把握が可能となる事例は存在しない。本研究による提案システムは、電子カルテ・医事会計システムに集積される診療実態に基づいて分析することができ、COVID-19の感染拡大状況の医療機関における実態把握に有用である。

加えて、本手法は、将来的に日々単位のほぼリアルタイムデータを取得するよう拡張することが可能で、このような機動的な医療動態把握の手法を確立しておくことは、新型コロナ感染症対策だけでなく、今後の新興再興感染症の発生時や、感染症にかぎらず急性疾患の患者情報や医療情報の体系的な動態把握が容易となることが期待される。

また HER-SYS のように入力項目が多いがタイムラグが小さいことが求められるデータ収集システムにできる限り既存の臨床・保険医療データから効率よくデータ収集を行う手法を検討することは、実務的にも極めて重要であり、本研究ではその可能性を示したが、一方で、これらを実現するための、感染症法に基づき実名で収集される HER-SYS データと、本研究による匿名で収集されたデータを連結することは、今後の課題である。

今回の研究で提案するシステム環境は、厚労省標準の SS-MIX2 標準化ストレージと全国統一形式のレセプトデータを対象とするため、研究を実施した病院だけでなく、全国の病院からのデータ収集も技術的に可能で、システムの整備は主要レセプトベンダーに比較的安価に依頼することができることが想定されるため、全国規模での実現も十分に可能になると期待される。

## E. 結論

診療情報を迅速に収集するには、電子カルテや医事会計システムから直接データを取得することが有用であり、試験的実装を経て技術的にも可能である。一方でそのためのツールを開発し、その仕組みを各医療機関に導入する必要がある。加えて、各医療機関内での業務フローに配慮した運用の提案も必要である。

参考資料：

- (1) 日本医療情報学会, SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書, <http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.php>
- (2) 厚生労働省, 2020年度「DPC導入の影響評価に係る調査」実施説明資料,

[https://www01.prrism.com/dpc/2020/file/setumei\\_20200330.pdf](https://www01.prrism.com/dpc/2020/file/setumei_20200330.pdf)

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

大江和彦. リアルワールドデータからリアルワールドを知る, 第85回日本循環器学会学術集会特別シンポジウム「リアルワールド・データの活用の未来」  
2021年3月26日, Web&パシフィコ横浜

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

図1

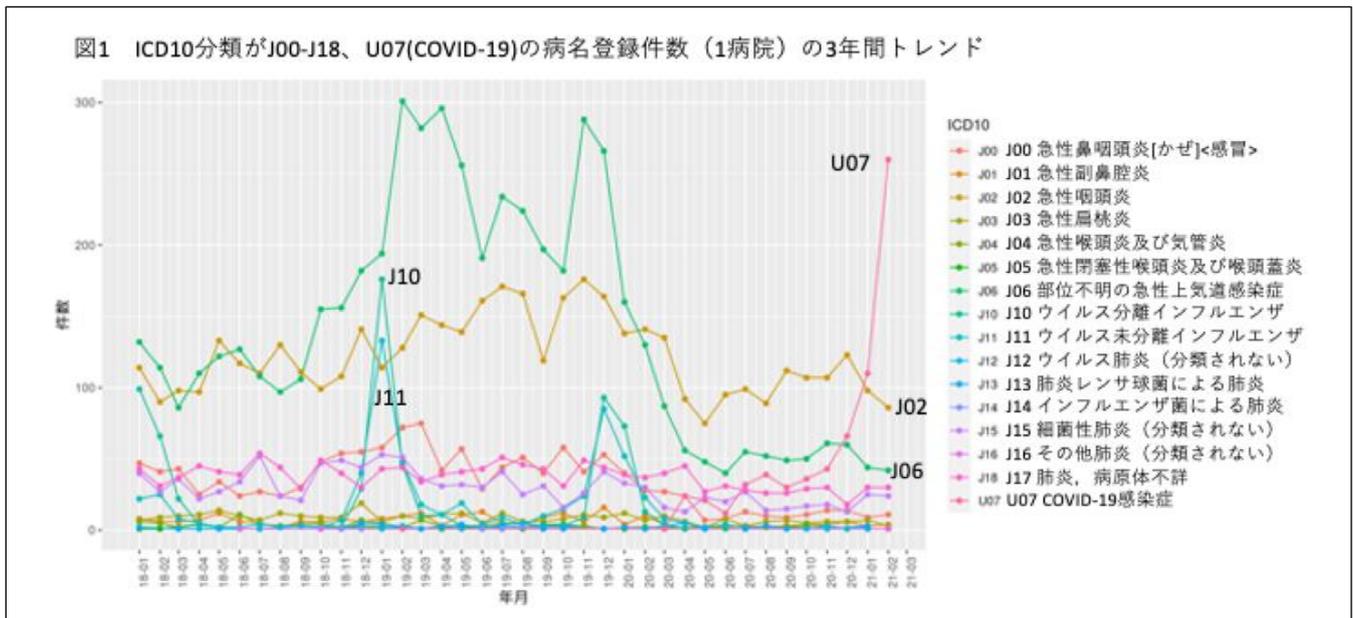


図2

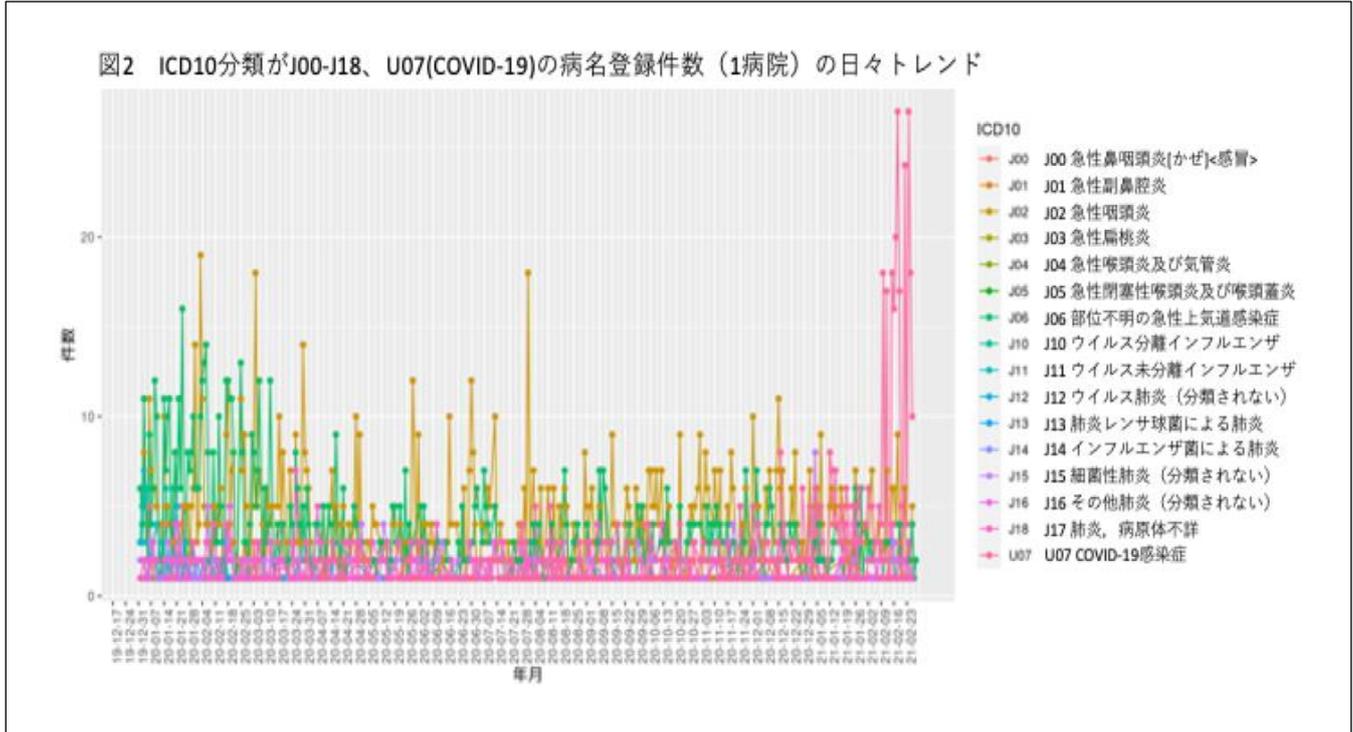


図3

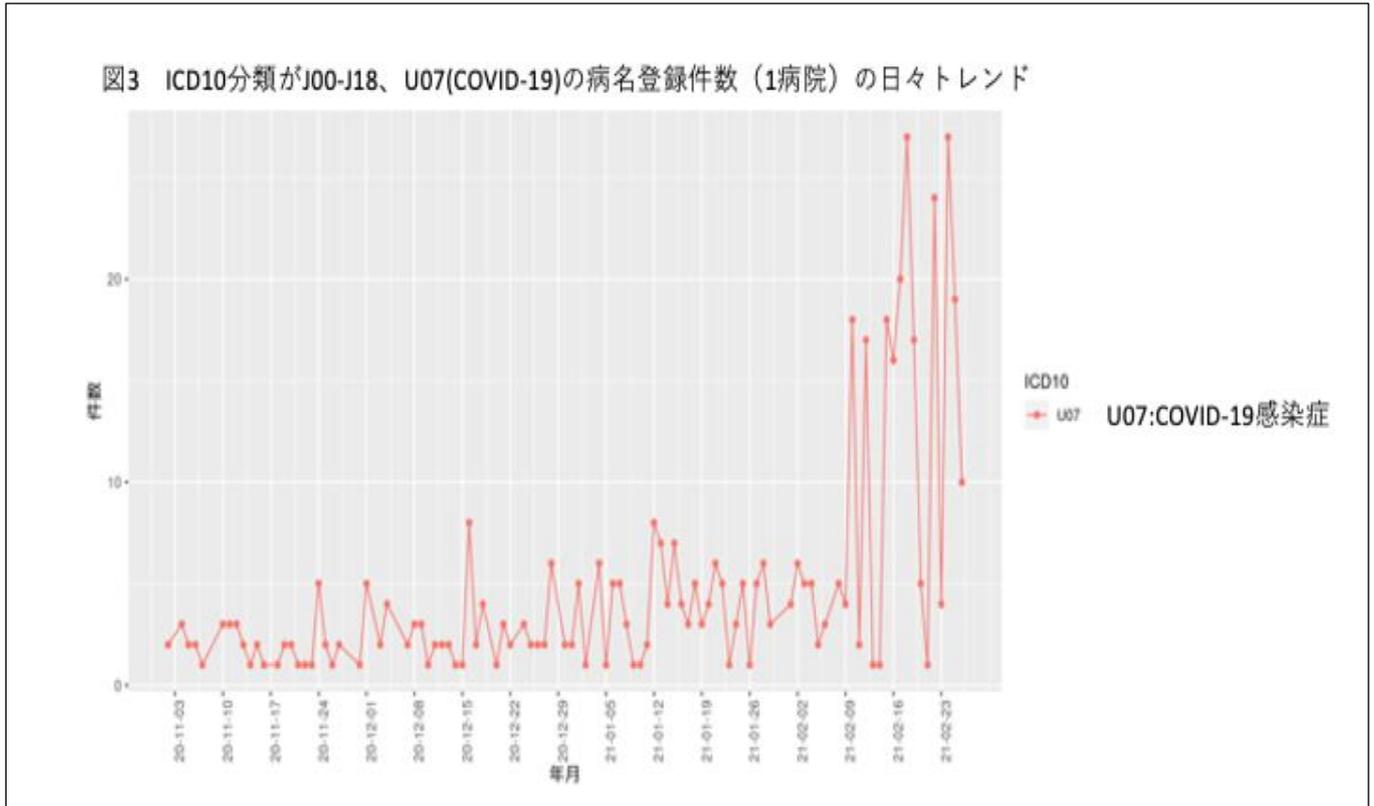


図4 提案するシステムの全体像

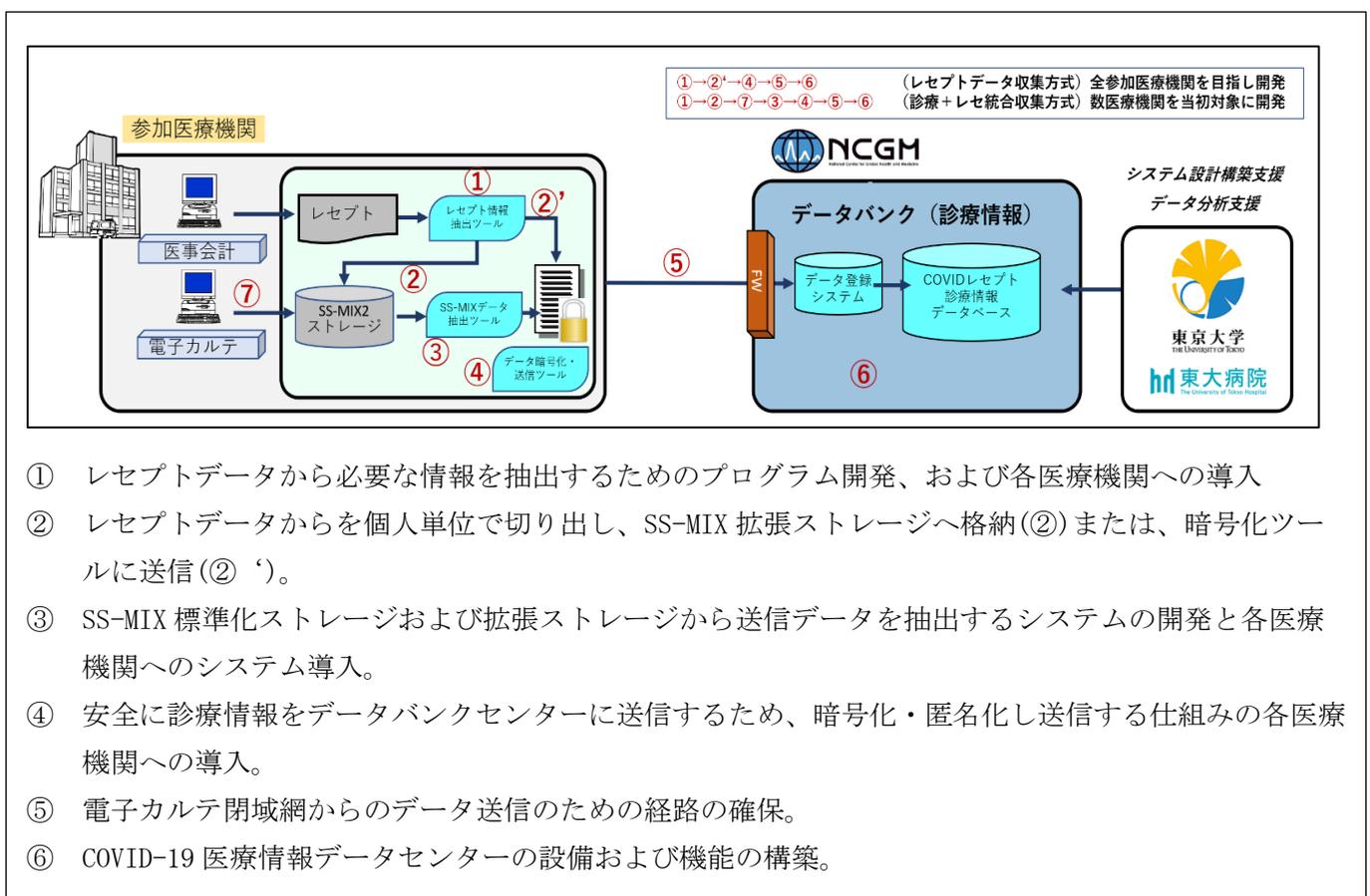


表2

HERSYS入力データのち医療情報システムからデータを取得する手法に関する検討表

情報区分	情報項目	初期段階で 必須かどうか	主たる入力組織	医療機関が入力する場合でのシステムからの 取得手法	システムからの 取得の難度 (1:easy ~ 3:difficult)	システムからの 取得値の正 確性 (1:poor ~3:good)	SSMIX標準 化ストレージ	レセプト
基本情報			帰国者・接触者外来等、 保健所					
	氏名、生年月日、性別、住 所/所在地、連絡先等	必須		電子カルテ/医事システムの患者基本情報か ら取得	1	3	○	○
	福祉部門との連携要否			—				
	高齢者等である同居家族の 有無			—				
	担当保健所			電子カルテ/医事システムの患者基本情報の 住所から候補を提示	2	2		
	関係保健所			—				
検査・診断に関 する情報			帰国者・接触者外来等、 医療機関					
	発病日	必須		電子カルテ/医事システムの傷病名履歴情報 と受診歴とから取得	1	2	○	○
	基礎疾患の有無等			電子カルテ/医事システム/レセプトの傷病名 履歴情報から取得して判定ロジックで提示	2	2	○	○
発生届の情報			帰国者・接触者外来等、 医療機関					
	症状（発熱、咳等）	必須		電子カルテ記載情報（経過記録）からキー ワード表現を取得して候補を提示	3	2		
	診断分類（確定患者/疑似 症等）	必須		電子カルテ/医事システムの傷病名履歴情報 と検査結果とから確定か疑似かを判定ロジッ クで提示	2~3	2	○	△
	検査記録（検体採取日、結 果判明日、結果内容等）	必須		電子カルテ検査情報から指定検査項目に関す るデータを取得	1	3	○	
	感染経路・感染地域	必須		—				
	届出時点の入院の有無	必須		電子カルテ/医事システムの受診歴から取得	1		○	○
措置等の情報			医療機関、保健所					
	入退院日			電子カルテ/医事システムの受診歴から取得	1		○	○
	初診日			電子カルテ/医事システムの受診歴から取得	1		○	○
	胸部X線・胸部CTの所見、			電子カルテ/医事システムの実施日付、実施 種別除法および電子カルテ診断所見記載から 抽出	1（実施日、 検査種別） 3（所見）	3（実施日、 検査種別） 2（所見）	△	△
	ICU・人工呼吸器・ECMO利 用状況			電子カルテ/医事システムの実施日付、実施 種別除法から情報抽出	2	2~3		○
	死亡日			電子カルテ/医事システムの受診歴から取得	1	3	△	○
	健康観察情報（日時、体 温、咳・鼻水、息苦しさ、 全身倦怠感等）			電子カルテの入院中経過表（温度板）から体 温を取得、症状は経過記載から抽出	3	2		
	緊急搬送先医療機関・かか りつけ医療機関等の名称等			電子カルテ/医事システムの退院時情報から 退院先を取得	2	2		△
積極的疫学調査 関連情報			保健所					
	行動歴			—				
	接触者情報			—				
	感染リンクの有無			—				
	感染経路情報			—				