

院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出したデータ等を  
活用した診療情報分析研究

研究責任者：伏見清秀

独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター  
診療情報分析部 診療情報分析部長

事務局/研究主催

独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター  
診療情報分析部

〒152-8621

東京都目黒区東が丘 2-5-21

TEL:03-5712-5133 (直通) FAX : 03-5712-5134

E-mail:shinryo-bunseki@nho.hosp.go.jp

1.0 版：2013 年 11 月 25 日

2.0 版：2014 年 3 月 24 日

## 1. 背景

国立病院機構は、平成 22 年より国立病院機構に所属する病院（以下、機構病院）全施設から患者 ID の連結可能匿名化された DPC データ及びレセプトデータを収集してデータベースを整備し、国立病院機構の個別病院毎に診療機能分析に取り組んでいる。当該データは、病院に過度の負担をかけずに収集することができ、また、共通のフォーマットで作成することが義務付けられていることから、施設間等の比較を行ううえで有用な二次データとなっている。一方で、データの性質上、一部のデータでは主病名の特定が難しい、診療報酬上包括されている行為の把握等が困難である等の限界もある。患者の状態像や治療効果なども踏まえた分析を行っていくうえでは、電子カルテ等のより詳細な診療情報を活用した分析方法を検討していくことも求められている。

## 2. 目的

本研究では、国立病院機構における各医療機関の医療の質の向上と均てん化等を推進するため、研究の許諾の得られた機構病院を対象とし、院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出したデータなどを用いた診療情報分析に関する研究を行うことを目的とする。

## 3. 研究方法

### 3-1. 研究実施場所

研究実施場所は、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部（以下、診療情報分析部）研究室および本部 2 階セキュリティルームとする。

### 3-2. 研究実施期間

研究実施期間は、倫理審査委員会の承認後より平成 30 年 3 月 31 日までとする。

### 3-3. 研究対象病院と対象患者

研究対象病院は研究の許諾の得られた以下の機構病院とし、対象患者は平成 24 年 4 月 1 日以降の全入院・外来患者とするが、項目に応じて分析に用いる対象病院・対象患者数は異なる。

- ・ 静岡医療センター
- ・ 福岡東医療センター
- ・ 広島西医療センター
- ・ 嬉野医療センター

### 3-4. 対象データ

対象データは、原則、研究の許諾の得られた上記の機構病院から診療情報分析部に提供

された、各病院の院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出した平成 24 年度以降の全入院・外来患者分のデータ（検査部門システムに入力・保存されている検査値等のデータ、診療記録等、具体的な項目については資料 1 を参照）、DPC データ及びレセプトデータの情報とする。

### 3-5. 分析方法

データの解析に当たっては、平成 24 年 4 月 1 日以降の全入院・外来患者を対象とし、各病院から診療情報分析部に提供された院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出したデータについて、DPC データ・レセプトデータと同様の方法で連結可能匿名化を図った後、診療情報分析部が収集している DPC データ及びレセプトデータと結合し、分析データセットを作成する。

そして、病院単位、病棟・診療科単位、患者単位等の切り口から、以下の項目を中心に DPC データ及びレセプトデータのみでは困難な新たな分析方法の検討を行う。

- 患者の疾病・病態・状態像に関する分析
- 患者の入院経路、入院後の経過、転棟や転院・退院時の状況に関する分析
- 患者に実施された手術や専門的治療、投薬、処置、検査・画像診断、リハビリ等の診療行為の実施状況および治療後の結果等、各種診療内容に関する分析

## 4. 倫理的配慮

本研究は、ヘルシンキ宣言、疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。

### 4-1. データ種類別の院内個人情報取り扱いに関する配慮

#### 4-1-1. DPC データ及びレセプトデータ

本研究で用いる DPC データ及びレセプトデータは、研究の許諾の得られた機構病院の平成 24 年 4 月 1 日以降の全入院・外来患者のデータとなる。

なお、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き等については、「疫学研究に関する倫理指針」の「第 3 1 (2) ② イ」に則り、研究の許諾の得られた機構病院の院内掲示において研究の目的を含む研究の実施に関する情報を公開する必要がある。一方、個人情報の保護に関する措置に当たっては、「第 4 1 (2)」、「第 4 1 (5)」に則り、研究を行う機関の長が個人情報を取り扱う利用目的をできる限り特定し、その利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することが必要となる。さらに、「第 4 1 (10)」に則り、研究機関の名称、利用目的、規定による求めに応じる手続き、苦情の申し出先を研究対象者等に示す必要がある。本研究では、DPC データ及びレセプトデータと後述する「院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出したデータ」を連結するために個人情報を取り扱う。また、規定による求めに応じる手続き、苦情の申し出先は、診療

情報分析部が対応することとなる。これらの点を踏まえ、機構病院の院内掲示、本部ホームページの掲示において上記の情報を公開することとする。

さらに、「疫学研究に関する倫理指針」の「第4 1 (7) ①」に則り、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、個人情報について連結可能匿名化処理を行い、安全管理措置を講じる。施設側で匿名化されていないデータを収集のうえ、本部セキュリティルーム内で診療情報分析部システム開発専門職が連結可能匿名化処理を行う。

研究に当たっては、セキュリティルームにて匿名化後のデータを用い、診療情報分析部研究室において分析を実施することとする。なお、研究者は「個人と新たに付された ID の対応表」を保有せず、患者個人は同定しない形式で分析を行う。

- ・データの性質：既存情報
- ・院内におけるデータ加工：なし
- ・連結可能匿名番号に関する処理：患者番号の匿名化処理を実施
- ・個人情報の取り扱いに関する配慮：

「疫学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各研究対象病院の院内掲示、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に申し出ることとし、診療情報分析部はその患者のデータを削除する。

#### 4-1-2. 院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出したデータ

本研究では、研究の許諾の得られた機構病院の院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報のうち、平成 24 年 4 月 1 日以降の全入院・外来患者を対象として集計・分析するのに必要となるデータのみを抽出することとし、原則、集計・分析に使用しないデータは抽出しないこととする。また、抽出データは、診療情報分析部システム開発専門職が各病院を訪問してハードディスクに保存して提供を受け、本部セキュリティルーム内にて DPC データ・レセプトデータの提出時と同様の方法で連結可能匿名化を図る。なお、抽出データの利用に当たっては、DPC データ及びレセプトデータと同様、機構病院の院内掲示、本部ホームページの掲示において情報を公開する。

- ・データの性質：既存情報
- ・院内におけるデータ加工：なし
- ・連結可能匿名番号に関する処理：患者番号の匿名化処理を実施
- ・個人情報の取り扱いに関する配慮：

「疫学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

する事項を各研究対象病院の院内掲示、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、診療情報分析部はその患者のデータを削除する。

#### 4-2. データ管理

研究の実施、種々のデータの収集・取り扱いにおいては、患者情報の機密保持に十分留意するとともに、データが保管されるサーバーは、国立病院機構本部2階のサーバールームに設置することおよび匿名化処理を行う前のデータについては本部セキュリティルーム内でのみ作業を行うことによって、安全管理措置を講じる。

また、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理の観点から、収集した各データの患者IDについては研究実施時に連結可能匿名化を図り、個人が同定できない形式で取り扱う。研究を実施する際には、連結可能匿名化を図った際の「個人と新たに付されたIDの対応表」は利用しないものとし、個人が同定できない形式で分析を実施する。

#### 4-3. 本調査研究における情報公開

本研究では、倫理委員会承認後、「疫学研究に関する倫理指針」の「第3 1 (2) ②イ」、「第4 1 (2)」、「第4 1 (5)」、「第4 1 (10)」に則り、研究の許諾の得られた機構病院の院内掲示、本部ホームページにおいて、本研究の実施、研究の意義、目的、方法、個人情報の利用目的、苦情の申し出先を含む問い合わせなどの窓口の連絡先に関する情報を公開する（院内掲示については資料2を参照）。

#### 4-4. 研究成果の公表

本研究の成果は、報告書で公表するとともに、学会・論文で発表を行う。データの集計・分析結果については、集団を記述した数値データとし、個人が同定されるデータの公表は一切行わない。

### 5. 研究経費

独立行政法人国立病院機構の本部経費によって実施する。

### 6. 研究組織

総合研究センター診療情報分析部が主体となり、本部医療部等から協力を得て、研究を行う。

#### 【診療情報分析部】

診療情報分析部長 伏見 清秀

主席研究員

堀口 裕正

資料1 標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出するデータ種別

資料2 「院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出したデータ等を活用した診療情報分析研究」実施に関するお知らせ