

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定  
に関する研究

研究責任者：堀口 裕正

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 主席研究員

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

堀口 水本

〒152-0021 目黒区東が丘 2 - 5 - 21

TEL: 03-5217-5133

FAX: 03-5217-5134

E-Mail : horiguchi-hiromasa@hosp.go.jp

初版：2014年12月19日

## 1. 背景

重症敗血症および播種性血管内凝固症候群(disseminated intravascular coagulation, DIC)はともに死亡率の高い重症疾患である。敗血症は感染症に伴う全身性炎症反応であり、臓器機能障害を伴うものは重症敗血症と分類される。また、DICは敗血症に高頻度に合併する全身性の凝固機能異常であり、臨床検査値を基にした診断基準が用いられている。重症敗血症およびDICの病態や治療法を解明するため、診療情報データベースを用いた研究が多数行われている。

しかし、診療情報データベースに含まれる診断名から重症敗血症やDICを正確に抽出する方法は確立していない。重症敗血症を対象にカルテレビューや臨床試験、死亡統計等との比較を行った研究では、診断名による同定は感度が低く、妥当性を欠くことが示唆されている。さらに、診断名を用いた抽出には方法が多数あるが、これらの間で同定される重症敗血症の発生率や重症度にも差があることが示されており、データベースを用いて敗血症の研究を行う際には注意が必要であると指摘されている。また、DICを示す病名の妥当性は検証されていない。

データベースの発展により検査値を含むものや処置・投薬情報が含むものが作られている。これらのデータベースでは、診断名以外の情報を用いてより正確に重症敗血症やDICを特定できる可能性があるが、その方法の検証は行われていない。

## 2. 目的

データベースにおいて重症敗血症やDICを特定する方法として、診断名、検査値、処置情報を用いる3つの方法が挙げられる。本研究の目的は、これらの3つの方法の比較し、これらの疾患を正確に同定する手法を確立することである。

## 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）研究室及び本部2階セキュリティルーム並びに東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学教室研究室とする。

### 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、国立病院機構病院に所属する病院のうち、DPC導入かつSS-MIXデータ提供を行い、診療情報分析部においてデータを保有している以下の病院とする。

- ・ 福岡東医療センター
- ・ 静岡医療センター
- ・ 嬉野医療センター
- ・ 広島西医療センター
- ・ 高知病院
- ・ 北海道がんセンター
- ・ 長崎医療センター

- ・ 四国がんセンター

対象患者は平成 24 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までの全入院患者とする。

### 3-4. 対象データ

対象データは、研究対象の機構病院から診療情報分析部に提供された、対象患者の DPC データ、レセプトデータ、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データとする。

### 3-5. 分析方法

データの解析に当たっては、各病院から診療情報分析部に提供された DPC データ、レセプトデータ、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、連結可能匿名化を図った後に結合し、分析データセットを作成する。

次に、作成されたデータセットを用いて、以下の 3 つの手法により重症敗血症および DIC を特定する。

- ・ 診断名：診断病名により、感染症の有無、臓器障害の有無、凝固能異常の有無等から疾患を特定する。
- ・ 検査値：入院中の白血球数・血小板数等を診断基準と照らし合わせて疾患を特定する。
- ・ 処置情報：入院中の抗生剤・昇圧剤等の投薬情報や人工呼吸等の処置情報から疾患を特定する。

各々の方法で特定される患者の数や疾患・背景因子を比較し、診療行為の実施状況、転機等を分析する。また、検査値による同定を対照とし、他のデータベースへも応用可能な敗血症・DIC の特定方法を確立する。

## 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実施する。

### 4-1. 院内個人情報取り扱いに関する配慮

本研究で用いるデータは、研究対象の機構病院の平成 24 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までの全入院患者の DPC データ、レセプトデータ、及び院内の標準 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、レセプトデータ、及び院内の標準 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、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充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。また、データの分析は診療情報分析部研究室内のみで行う。

#### 4-3. 本研究における情報公開

本研究では、倫理審査委員会承認後、「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、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（公表する情報については別添資料を参照）。

#### 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・論文で発表する。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、東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学研究室等から協力を得て、研究を行う。

### 【診療情報分析部】

主席研究員	堀口 裕正
診療情報分析部長	伏見 清秀
客員研究員	山名 隼人

### 【東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学】

教授	康永 秀生
大学院生	山名 隼人

別添

「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定に関する研究」実施に関するお知らせ