

**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 副部長

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
堀口 水本
〒152-8621 目黒区東が丘 2 - 5 - 21
TEL: 03-5712-5133

FAX: 03-5712-5134

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

第 1.0 版 : 2017 年 3 月 24 日

1. 背景

本研究では、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の実現**を目的とする。これは用語の標準化を目的とする研究として遠回りの課題設定である。しかし、電子カルテの自動解析は技術的な難易度が高く、実用的な精度を実現するためには多額の研究開発投資が求められる。そこで、本研究提案では、医療現場に直接的なメリットが生じる研究課題に取り組むことによって、現場の協力と今後の追加的な研究開発投資を呼び込み、その過程を通じて実用性の高い電子カルテの自動解析技術を実現する。

2. 目的

本研究は、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の実現**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）研究室及び本部内分析室並びに静岡大学情報学部行動情報学科狩野研究室、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科クリニカルバイオバンクネットワーク事業化研究講座研究室、国立保健医療科学院研究情報支援研究センター研究室とする。

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 2020 年 3 月 31 日までとする。

3-3. 研究対象医療機関と対象患者

研究対象医療機関は、国立病院機構病院に所属する DPC 病院のうち、診療情報集積基盤（以下、NCDA）を運用しデータ提供を行う医療機関とする。

対象患者は 2016 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに入院し、退院時サマリを作成した全患者とする。

3-4. 対象データ

研究に用いるデータは、研究対象医療機関より診療情報分析部に提供された DPC データおよびレセプトデータ、ならびに SS-MIX2 ストレージに格納された情報から抽出した医師記録、退院サマリおよび入院中の検査結果、食事内容および処方内容である。

3-5. 分析方法

(1) 対象

退院サマリを作成した全患者

(2) アウトカム

入院中に記載/記録された情報から退院サマリを自動生成する技術を開発すること

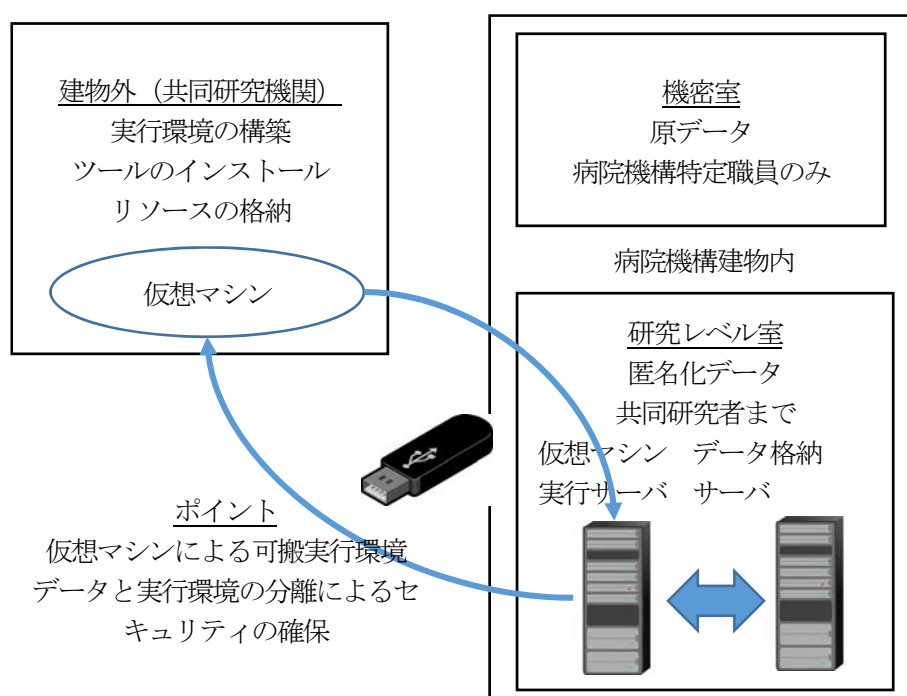
(3) 抽出する項目

入院中の医師記録・退院サマリ・入院中の検査結果、食事内容および処方内容

(4) 解析方法

NHO の重要データ区画（機密室）の隣に、匿名化処理後の許可済みデータを持ち出せる部屋(解析室)を設置する（図）。解析室に解析用サーバとファイルサーバを置き、患者データをファイルサーバに格納する。共同研究者は解析用のツールがインストールされた仮想マシンを物理メディアで持ち込み、ファイルサーバへアクセスさせ、解析サーバで実行する。この方式により、作業の効率性を低減させることなくシステムとデータの分離を行い、セキュリティを確保する。

解析に用いるツールは、外部で作成したシステムに加えて入院中に記載/記録された情報を元データに、機械学習により自動的に統計的情報を追加する。統計的情報は断片化されており個人情報残留しない。各種ツールを組み合わせ利用し、退院サマリを自動で作成する。その作成結果と、実際の医師の書いた退院時サマリを比較/検討を行い、自動作成技術の能力評価を行い、またその能力の改善を行っていく。



4. 倫理的配慮

本研究は、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）に基づいて実施する。

4-1. インフォームド・コンセント

本研究は既存試料・情報を用いて実施し、人体から取得された試料は用いない。研究対象者等からインフォームド・コンセントは受けないが、倫理指針「第12の1(2)イ」に則り、本計画書の4-3に記す通り、利用目的を含む本研究についての情報を研究対象者等に公開し、研究が実施されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障する。なお、NCDA運用による診療情報の蓄積・利活用についての説明及び同意は、各施設での掲示で既に行われている。

4-2. データ管理、個人情報等の取り扱いに関する配慮

研究の実施並びに種々のデータの収集及び取り扱いにおいては、国立病院機構診療情報データベース利活用規程に従うとともに、患者情報の機密保持に充分留意する。

本研究で用いるデータは、研究対象医療機関に2016年1月1日から2019年12月31日までに退院サマリを作成した全患者のデータであり、個人情報等を取り扱う。倫理指針「第15の2(1)」及び国立病院機構診療情報データベース利活用規程に則り、保有する個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、下記の措置を講じる。

データは研究対象医療機関で収集され、本部IT推進部に提出される。データが保管されるサーバを国立病院機構本部2階のセキュリティルームに設置し、セキュリティルーム内でIT推進部システム開発専門職が匿名化処理を行う。研究者は匿名化後のデータを用いて本部内分析室において分析を実施する。

保有する個人情報に関する事項の公表等については、倫理指針「第12の1(2)イ」、「第16の1(1)」及び国立病院機構診療情報データベース利活用規程第6条第3項に則り、個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に公開する。

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、倫理指針「第12の1(2)イ」、「第16の1(1)」及び国立病院機構診療情報データベース利活用規程第6条第3項に則り、本部ホームページにおいて、本研究の意義、目的及び方法、研究機関、保有する個人情報に関して利用目的の通知、開示、訂正等又は利用停止の求めに応じる手続き並びに保有する個人情報に関する問い合わせや苦情等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。また、本研究結果を内包したソフトウェアの公表を実施する。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もしくは機械学習の学習結果データとし、個人が同定されるデータの公表は行わない。

5. 研究経費

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（臨床研究等ICT基盤構築研究事業）「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」（代表 堀口裕正）を用いて研究を実施する

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、保健医療科学院、静岡大学、岡山大学等から協力を得て、研究を行う。

【研究代表者】

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 堀口 裕正

【共同研究者】

国立病院機構本部	企画役 岡田 千春
静岡大学情報学部行動情報学科	准教授 狩野 芳伸
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 クリニカルバイオバンクネットワーク 事業化研究講座研究室	准教授 森田 瑞樹
国立保健医療科学院研究情報支援研究センター	特命上席主任研究官 奥村 貴史

別添

「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」研究実施に関するお知らせ