

厚生労働行政推進調査事業「診療情報集積基盤（NCDA）を用いた、疾病ベースラインデータベースの構築と予防接種施策への活用を見据えた探索的研究」実施に関するお知らせ

独立行政法人国立病院機構では平成 22 年より全施設からレセプトデータ及び DPC¹⁾ データのデータベースを収集させていただいておりますが、それに加えて、国の平成 26 年度補正予算で「電子カルテデータ標準化等のための IT 基盤構築事業」で作り上げた診療情報集積基盤（NCDA：NHO Clinical Data Archives）として平成 28 年より各病院内の電子カルテ情報のうち、SS-MIX2 ストレージ²⁾ に格納された情報を標準化した上で 1 か所に収集いたしております。これらのデータベースを利用させていただいて本ホームページで公開させていただいている臨床評価指標の開発など様々な臨床研究を実施いたしております。

予防接種（ワクチン）の有効性・安全性の評価に際し、ワクチンの対象となる病気の発症率やワクチン接種に伴い起きる可能性のある病気との因果関係の評価することは重要です。ワクチンの有効性・安全性を評価する一番よい方法はワクチンを接種していない方とワクチンを接種した方との比較試験をすることですが、こうした試験は実施が困難です。その代わりとして、ワクチンの対象となる病気などのベースラインデータを利用してワクチンを評価できるのではないかと期待されています。現在国内にはいくつかの臨床データベースがありますが、その中でも国立病院機構が作り上げてきた、高い人口カバー率と即時性、幅広いデータ種をもった NCDA を活用することで、上記評価が可能なベースラインデータができるのではないかと考えております。本研究は、ワクチン評価のパイロットケースとして、いくつかの疾病に絞って NCDA からデータを取り出して解析し、今後の発展可能性を探っていく予定です。

今回利用させていただく可能性のある患者さんは平成 28 年 1 月から国立病院機構の病院に通院あるいは入院された患者さんで、ワクチンが既にある、もしくは開発中の感染症に罹患された、あるいは疑いがあった方、あるいはワクチンの副反応の可能性のある疾患にかかれた方を対象にしています。

国立病院機構で保持しているレセプトデータベースは匿名化されておりますが、プライバシーに係る個人情報が外部に漏洩することを防ぐために細心の注意を払います。データベースから得られた結果を確認するために、データベースから得られた情報に基づき、国立病院機構の施設にお願いして電子カルテのデータと照合させていただく場合もありますが、その際もプライバシーに係る個人情報については細心の注意を払います。なお、本研究の成果に関しては、患者・国民の皆様や外部組織への公表、医学的な学会での発表や専門的な雑誌での報告を行うことがあります。また、ご自身の情報を本研究に利用することにご了承いただけない場合、その他苦情がある場合などがありましたら、下記窓口までご連絡ください。その場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くありません。

〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21 国立病院機構本部 総合研究センター

研究代表者 伊藤澄信

TEL : 03-5712-5075

* 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第5章第12(2)イ」に則り、本研究について情報公開をいたします。

平成28年11月15日

- 1) DPC (Diagnosis Procedure Combination) : 包括医療費支払い制度
- 2) SS-MIX2 (Standardized Structured Medical Information Exchange) : 標準化された医療情報データを格納するストレージ