



国立病院機構 診療情報集積基盤について

～電子カルテデータの標準化から利活用へ～

Ncda
NHO Clinical Data Archives

Contents

1. NHO保有のデータベースとは
2. NCDAの経緯
3. NCDAの現状
4. SS-MIX2変換プログラムの構成
5. MIAについて
6. 保有するデータ種別
7. NCDAにおける個人情報の取扱い
8. 利活用について
9. NCDAの構築・運用費用について
10. NCDA事業の今後

1. NHO保有のデータベースとは



国立病院機構のデータベースの特徴

国立病院機構（NHO）では、現在、国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA：NHO Clinical Data Archives）及び診療情報データベース（MIA：Medical Information Analysis databank）の2つのデータベースを運営しています。

MIAは平成22年4月に運用を開始した電子レセプト及びDPCデータを収集するためのデータベースであり、運用開始後10年を経過しております。MIAでは、国立病院機構の全病院から診療情報の利活用を目的としてデータを収集しており、これらの既存データを2次利活用することで、疫学研究の推進に役立ててきました。また、国立病院機構における臨床指標事業を支える役割も担っております。

NCDAは厚生労働省より平成26年度地域診療情報連携推進費補助金『電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤構築事業』の成果を引き継ぐ形で、平成28年1月から運用を開始いたしました。IT基盤構築事業では、国立病院機構41病院においてSS-MIX2規格を利用し、データの標準化に最大限取り組んだデータ出力モジュールを導入し、SS-MIX2規格を用いて電子カルテデータの標準化を進め、その工程を示したドキュメント（手順書）を作成・公開しています。NCDAはSS-MIX2規格を利用し、データの標準化に最大限取り組んだ2次利用可能なデータベースとして運用を行なっております。

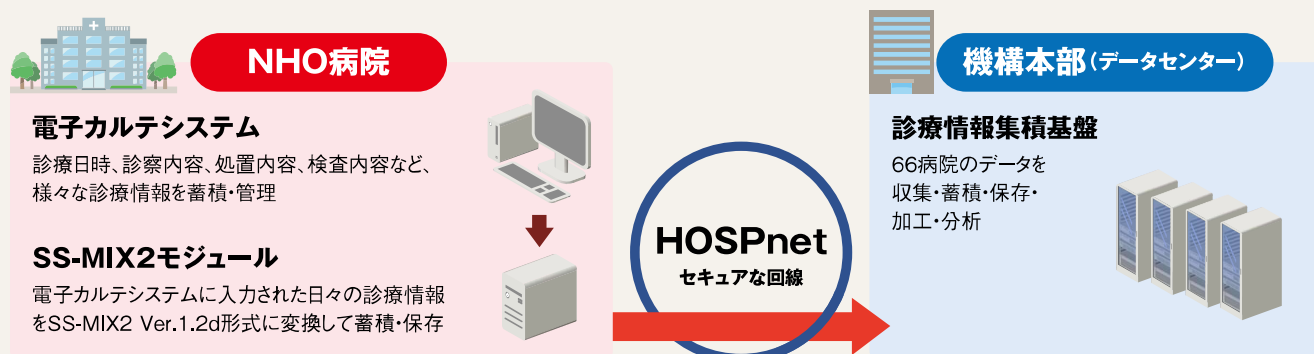
NCDAの特徴は、以下のとおり3つ挙げられます。

- ①平成28年1月以降のSS-MIX2規格（標準化ストレージ機能）に含まれる全データ種別（病名・入退院・転棟・外来来院・食事・処方・投薬・検査）のデータを保有
- ②入院患者のバイタルサインデータ（血圧・体温・心拍数）を保有
- ③収集・データベース化の段階では匿名化せずに患者番号や生年月日・住所といった個人識別子を含んだ状態で運用し、活用におけるデータ提供の際に匿名化を実施

3つ目の特徴については、国立病院機構では単一の法人格によって複数の病院が運営されていることから実現しているものであり、例えばNCDAとMIAとのデータ結合や病院における追加調査の実施等において技術的な制約がありません。

加えて、IT基盤構築事業の結果、各病院で同じマスターを利用し、数値が数値として認識でき、数値の単位も標準化されたデータベースとなっている点も大きな特徴です。

本パンフレットは、令和元年度末現在の国立病院機構が保有するデータベースの特徴と現況について説明を行っています。この資料が皆様のNCDA及びMIAへの理解と利活用に関する興味を持っていただくことの一助になることを期待しております。



2. NCDAの経緯

年表

平成26年	SS-MIX2データの収集に向けて、パイロットスタディを4病院で開始
平成26年3月	パイロットスタディ参加病院を12病院まで拡大
平成26年4月	国立病院機構第3期中期計画開始（「電子カルテ情報の収集・分析について具体的な検討を進め、臨床研究等のIT基盤の充実を図る」ことを明記） 電子カルテ情報の収集・分析について具体的な検討を開始
平成27年2月	平成26年度地域診療情報連携推進費補助金「電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤構築事業」開始
平成28年3月	IT基盤（NCDA）構築事業完了 6ベンダ41病院でNCDAを運用開始

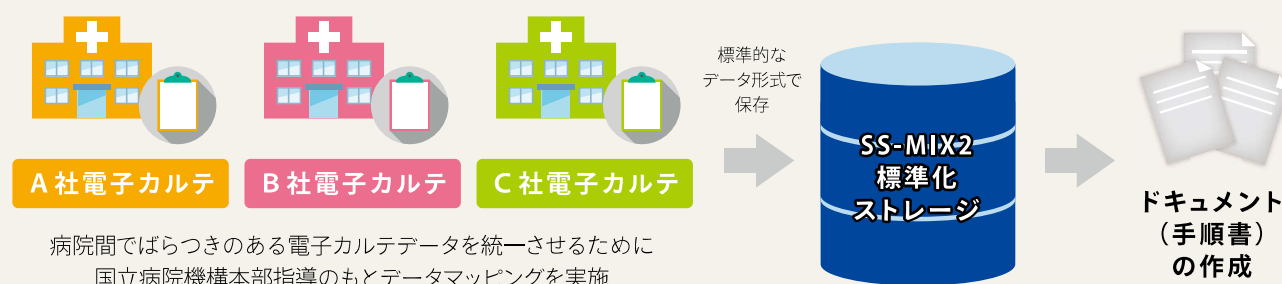
電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤構築事業 平成26年度半ば～平成27年度末

電子カルテについては、ベンダごとで開発が行われ、各病院が使いやすいようにカスタマイズされるなど、電子カルテデータの形式が標準化されないまま普及したことから、電子カルテ上で使用されている病名や医薬品等のコードがベンダや病院で異なり、標準化の課題となっている。

本事業は、上記のような問題を解消するため、厚生労働省から平成26年度地域診療情報連携推進費補助金として事業を付託されたものであり、各病院の電子カルテデータを厚生労働省の定める標準コードに紐付けするデータマッピングを行い、SS-MIX2規格（標準化ストレージ機能）を用いて電子カルテデータの標準化を実施するとともに、その工程を示したドキュメント（手順書）を作成・公開することを目的としている。

事業内容

主要なベンダや多くの疾病領域について対応可能な精度の高いドキュメントを作成するために、41病院で電子カルテデータ標準化事業を行う。





平成28年11月	国立病院機構診療情報データベース利活用規程制定 平成28年度地域診療情報連携推進費補助金「電子カルテによる『災害診療記録』電子フォーマット自動出力実証事業」開始
平成29年8月	災害診療記録事業に7ベンダ55病院が参加
平成30年3月	災害診療記録事業完了 NCDAの運用は8ベンダ58病院まで拡大
令和2年3月	NCDAの運用は8ベンダ66病院まで拡大

電子カルテによる『災害診療記録』電子フォーマット自動出力実証事業 平成28年度半ば～平成29年度末

大規模災害時において、災害対策本部（都道府県）が被災地の医療概況を把握し、適確な医療支援活動を展開するうえで、極めて重要な情報は「疾病別症例数」等の集計情報であるが、それを迅速に集計する手法の確立が課題となっている。

この課題に対し、東日本大震災を契機に「災害時の診療録のあり方に関する合同委員会*」が設置され、災害時の標準的記録フォームといえる「災害診療記録」が作成され、平成28年熊本地震で初めて運用開始された。本事業はこの電子フォーマットの電子カルテへの実装と収集に係る実証を行うことを目的とする。

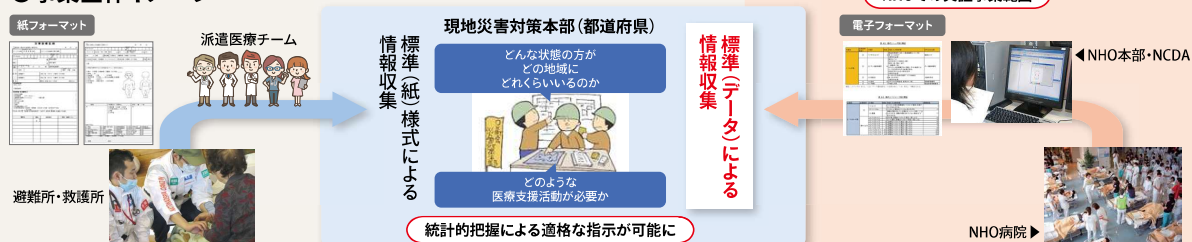
平成29年度末時点で、NCDA参加病院のうち災害拠点病院を中心に55病院で本モジュールを導入済みである。

*日本医師会、日本病院会、日本集団災害医学会、日本救急医学会などが参加

事業内容

NCDAの標準化機能を活かして、様々なベンダの電子カルテから災害診療記録用の電子フォーマットの出力が可能となるよう対応モジュールをバージョンアップし、災害時に必要な診療情報の自動抽出化等の開発及び検証を行い、その結果を導入手順書として公開することを通じて、災害発生時の適確な医療支援活動の展開に役立てるもの。

●事業全体イメージ



3. NCDAの現状

NCDA参加病院の状況（令和元年度末時点）

NCDA参加病院
66病院
うち災害診療記録事業参加
63病院

中国・四国

(鳥取) 米子医療 (島根) 松江医療
(岡山) 岡山医療
(広島) 呉医療、広島西医療
(山口) 山口宇部医療、岩国医療
(徳島) ー (香川) 高松医療
(高知) 高知 (愛媛) 四国がん

北海道・東北

(北海道) 北海道がん、北海道医療、函館、旭川医療、帯広
(青森) 弘前
(岩手) ー (秋田) ー
(宮城) 仙台医療、仙台西多賀、宮城
(山形) ー (福島) ー

近畿

(福井) 敦賀医療 (滋賀) ー
(京都) 京都医療、南京都
(大阪) 大阪医療 (奈良) ー
(兵庫) 姫路医療
(和歌山) 南和歌山医療

関東・信越

(茨城) 水戸医療 (栃木) ー
(群馬) 高崎総合医療、渋川医療
(埼玉) 埼玉、東埼玉
(千葉) 千葉医療、下志津
(東京) 東京医療、災害医療、東京、村山医療
(神奈川) 横浜医療、箱根、相模原
(山梨) ー
(新潟) 西新潟中央
(長野) まつもと医療、信州上田医療

東海・北陸

(石川) 金沢医療、医王
(富山) ー
(岐阜) 長良医療
(静岡) 静岡てんかん、天竜、静岡医療
(愛知) 名古屋医療、東名古屋
(三重) 三重、三重中央医療

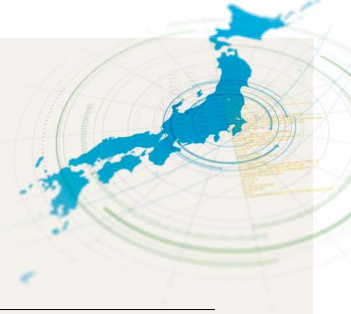
九州・沖縄

(福岡) 小倉医療、九州がん、九州医療、福岡東医療
(佐賀) 肥前精神医療、嬉野医療
(長崎) 長崎医療、長崎川棚医療 (熊本) 熊本医療
(大分) 大分医療、別府医療 (宮崎) 都城医療
(鹿児島) 鹿児島医療、指宿医療
(沖縄) ー

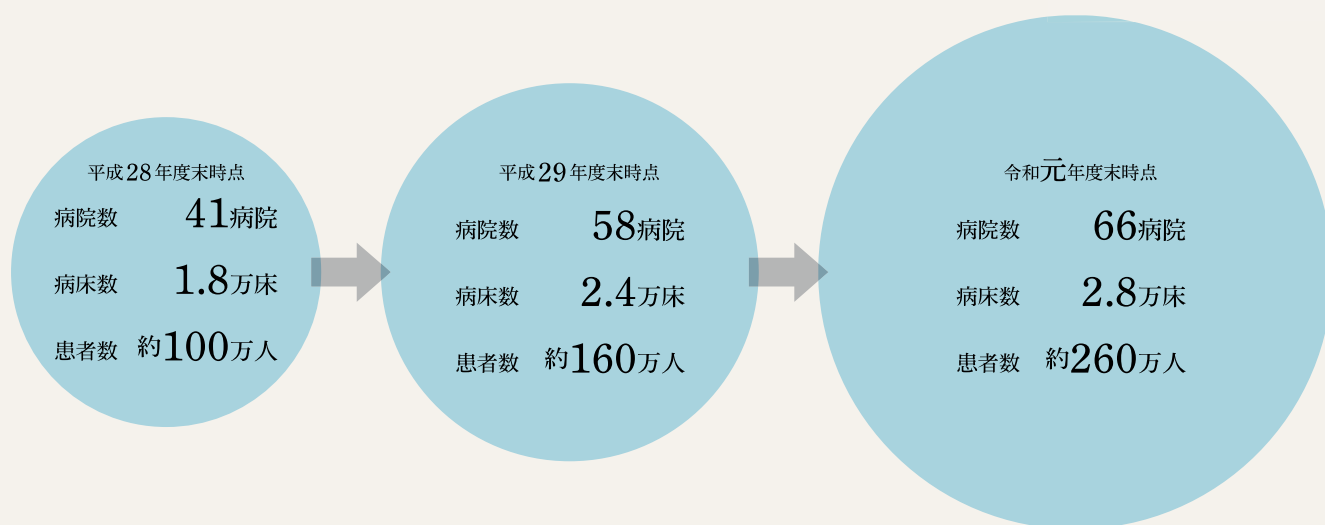
ベンダ・病院種別分布（令和元年度末時点）

	500床以上	350～499床	349床以下	複合（その他）	障害病床中心	精神科病床中心	総計
富士通	8病院 金沢医療、名古屋医療、 京都医療、大阪医療、 呉医療、九州医療、 長崎医療、熊本医療	8病院 千葉医療、横浜医療、 相模原、三重中央医療、 姫路医療、岩国医療、 小倉医療、別府医療	3病院 南和歌山医療、 指宿医療*、大分医療	8病院 渋川医療、東京、 村山医療、長良医療、 東名古屋、山口宇部医療、 福岡東医療、長崎川棚医療	9病院 宮城、東埼玉、下志津、 箱根、医王、三重、 東京都、松江医療、 広島西医療		36
日本電気		3病院 北海道がん、埼玉、 災害医療	1病院 信州上田医療	6病院 北海道医療、旭川医療、 帯広、まつもと医療、 静岡医療、高知	1病院 仙台西多賀		11
ソフトウェア・サービス	1病院 岡山医療	6病院 水戸医療、高崎総合医療、 四国がん、九州がん、 嬉野医療、鹿児島医療	1病院 米子医療		1病院 高松医療*		9
亀田医療情報				1病院 敦賀医療	1病院 西新潟中央		2
SBS					2病院 静岡てんかん、天竜		2
日本IBM	2病院 仙台医療、東京医療						2
CSI			3病院 函館、弘前、都城医療				3
ナイス						1病院 肥前精神医療*	1
総計	11	17	8	15	14	1	66

*災害診療記録事業には参加していない病院

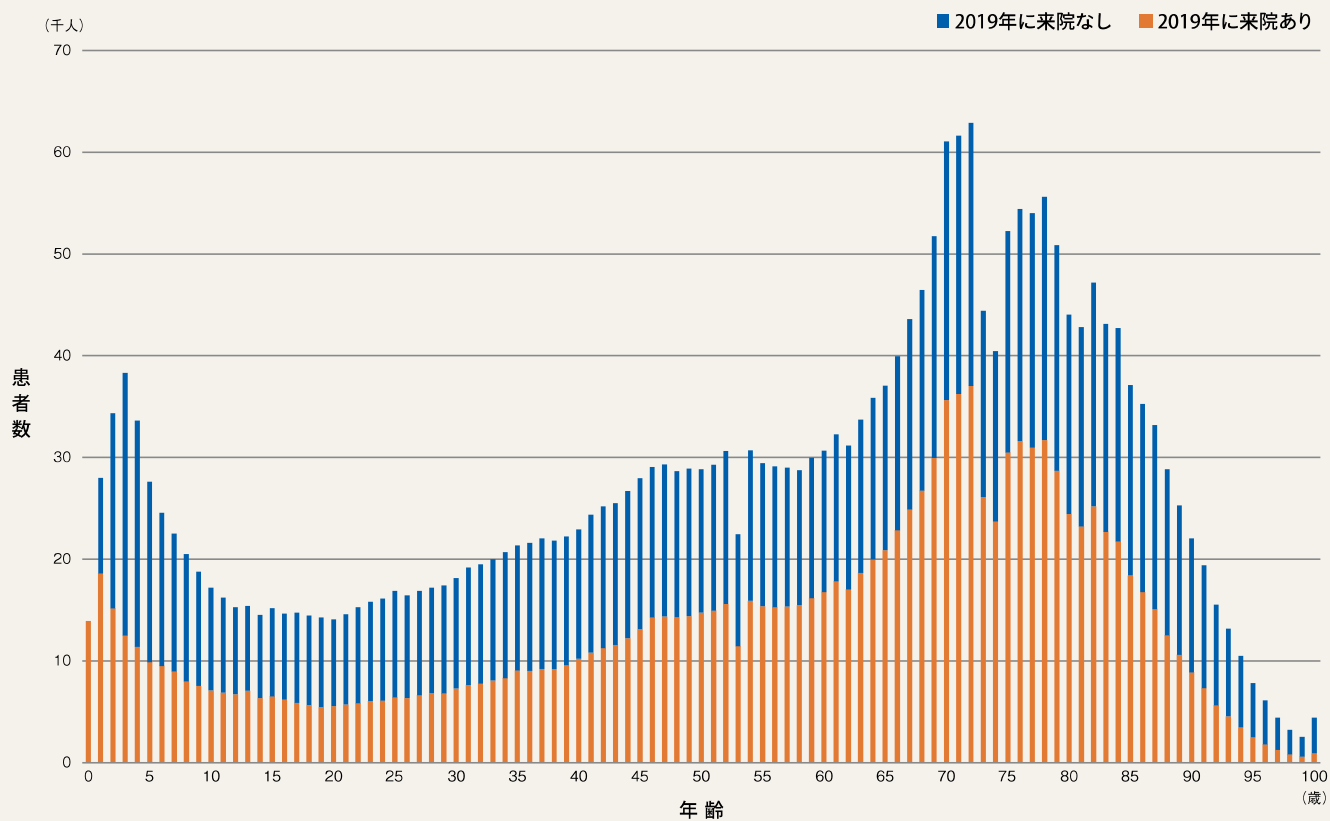


病院数・病床数・患者数

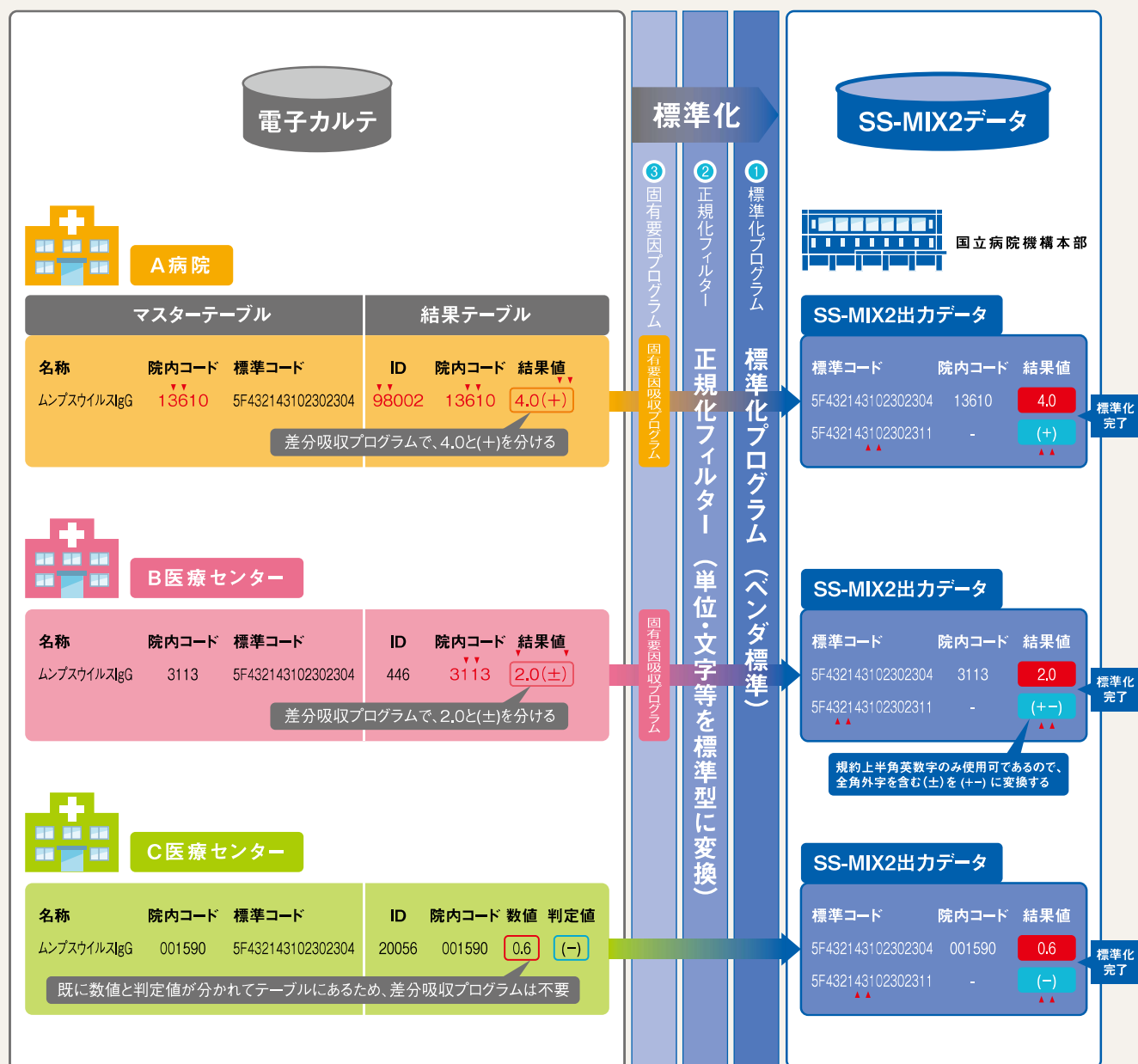


NCDAに集積している患者数（年齢）の状況

NCDAデータ保有患者数（令和元年12月時点）



4. SS-MIX2変換プログラムの構成



■①②の標準化プログラムは他の医療機関でも使用可能な汎用的なもの。

■③の固有要因プログラムについては病院固有のもの。

各ベンダーが構築する標準化プログラムに固有要因プログラム③の機能が含まれていると、病院独自の仕様となり汎用化できないため、普及促進を図る手順書としての品質は不可。

→今回の事業では、複数病院で標準化プログラムを運用して、それが汎用的なものであること（病院固有の変換機能が入っていないこと）を確認する。

※①②③のプログラムの著作権はベンダーにあるため国立病院機構はコード等中身を見ることは不可。

国立病院機構は出力結果により汎用性を確認する。

5. MIAについて

～電子レセプトデータとDPCデータの利活用～

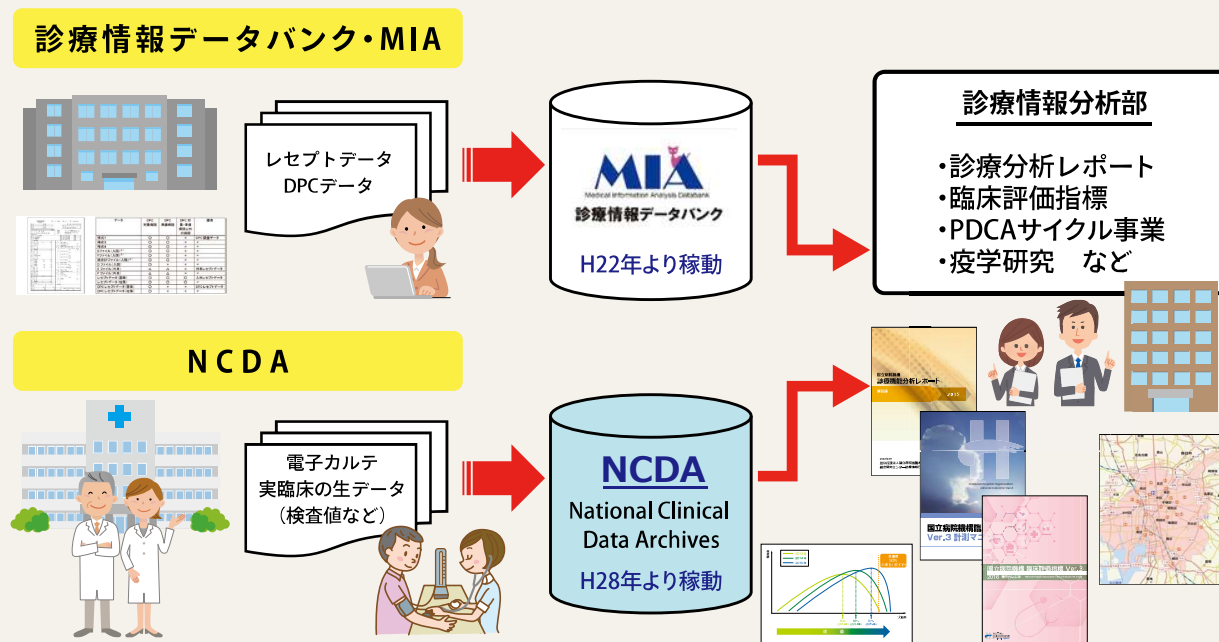
国立病院機構では、NCDAとは別に、診療情報データベース（MIA:Medical Information Analysis databank）を運営しています。

MIAでは、国立病院機構の全病院から診療情報の利活用を目的としてDPCデータ及びレセプトデータを収集しており、これらの既存データを二次利活用することで、疫学研究の推進に役立てています。

●病院種別の変遷とMIAに蓄積されているデータ

	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29
電子レセプト	144	144	144	143	143	143	143	143
DPC参加病院	45	49	53	52	54	54	64	64
DPC準備病院※	9	4	4	4	15	28	25	43
電子レセプトのみ	89	90	86	86	73	60	54	36

※データ提出加算病院を含む



●MIA利活用の経緯

平成22年 4月	電子レセプト、DPCデータの収集開始
平成22年10月	臨床評価指標の開発 診療情報分析レポートの編纂
平成26年 4月	国立病院機構第3期中期計画開始（「電子カルテ情報の収集・分析について具体的な検討を進め、臨床研究等のIT基盤の充実を図る」ことを明記） 電子カルテ情報の収集・分析について具体的な検討を開始
平成28年 4月	医療の質改善事業（PDCA事業）開始に伴い、臨床評価指標の集計サイクルを四半期ごととする
平成28年11月	国立病院機構診療情報データベース利活用規程制定
平成29年 4月	NCDAとのデータ相互利活用の開始
平成30年 3月	データの品質を管理するためのバリデーション研究開始

6. 保有するデータ種別

	データ種別	データ内容	使用している標準コード
N C D A	患者（基本・アレルギー）情報・来院情報（外来・入退院・転科転棟）	ADT-00, 01, 12, 21, 22, 31, 32, 41, 42, 51, 52, 61	
	病名（歴）情報	PPR-01	ICD-10
	食事（栄養）情報	OMD	
	処方・注射情報	OMP-01, 02, 11, 12	HOT9
	検体検査情報	OML-01, 11	JLAC-10
	放射線・内視鏡・生理検査情報	OMG-01, 02, 03, 11, 12, 13	
	バイタルサイン	L-OBSERVATIONS	
	診療録	34108-1/34112-3/11506-3 (LOINC)	
	退院サマリ	18842-5 (LOINC)	
	診療情報提供書	57133-1 (LOINC)	
M I A	災害時JSPEED記録	74465-6 (LOINC)	
	レセプトデータ	医科レセプト／DPCレセプトデータ	
	DPC調査データ	様式1, 3, 4 D, E, F, Hファイル	

7. NCDAにおける個人情報情報の取扱い

NCDAにおいては、以下の方針で個人情報を取り扱っています。

●患者同意

各病院において掲示している個人情報利活用目的の範囲内で実施することを原則とします。そのために、ポスターを院内に掲示するとともに、患者からの利用不可の申出に対応できる体制を整備しています。

●法令対応

個人情報保護法、独立行政法人における個人情報保護に関する規程、ガイドラインおよび研究の倫理指針等に適切に対応します。

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律にも適切に対応していきます。

「国立病院機構 診療情報集積基盤^(NCDA)」
運用開始のお知らせ

平成28年1月1日より国立病院機構は、
「国立病院機構 診療情報集積基盤(略称NCDA)」の
運用を開始し、全国の患者様の診療情報分析を
本格的に実施していきます。

※診療情報とは、患者様の年齢、性別、病名、薬の処方、検査結果などです。
※分析結果は、医学と医療の発展やより良い患者サービスの提供に活かします。
※利用に当たっては、個人情報保護法に基づき厳密に管理します。
※自身の情報が研究利用されることを望まない方は、病院にご連絡ください。

独立行政法人 国立病院機構

問い合わせ先 独立行政法人 国立病院機構 情報システム統括部
電話：03-5712-5130 FAX：03-5712-5062 e-mail: 700-NCDA@mail.hosp.go.jp

8. 利活用について



利活用につきましては平成28年11月に「国立病院機構診療情報データベース利活用規程」を制定し、この規定に基づき実施しております。また、令和元年6月に規定の一部改正及び「国立病院機構診療情報データベース利活用手数料細則」の制定を行い、さらなる利活用を推進していくことといたしました。

1 利活用の基本方針

- ・利活用は集計表の提供と分析用個票の提供の2つの方法で行います
- ・利活用は原則として研究及び各種法令に基づく依頼（※）と国立病院機構における（研究以外の）業務を目的とするものを対象とします
- ・分析用個票の利用は作業場所を国立病院機構本部内分析室に限定します
- ・利活用には手数料が必要です。目的と利活用者の属性に応じて手数料の減免を受けられます
- ・利活用の際は、匿名化（仮名化）を原則としています
- ・研究における利活用については本規程を遵守するとともに、倫理規程等の研究に関連する法令やルールを遵守することが必要です
- ・国立病院機構本部内に「診療情報データベース利活用審査委員会」を設置し、データ利活用及び成果公表の適切性について審議を行っています。また患者に不利益がないことの確認のため、審議においては必要に応じて外部有識者からの意見を聴取しております

※「医薬品医療機器等法」「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」等

2 利活用の実績

利活用申請件数（H28以降）

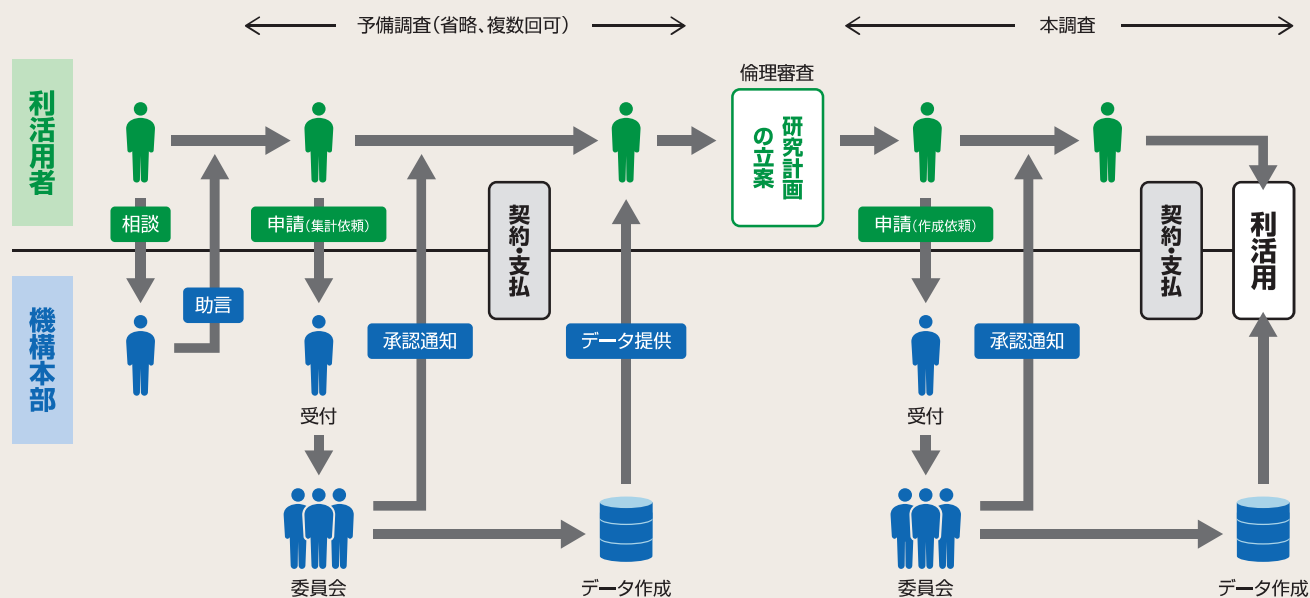
	H28	H29	H30	R1
業務	10	2	2	1
うち個票利用	4	0	0	1
研究	5	5	6	9
うち個票利用	4	3	6	4

承認された研究例

- ・診療情報データベースに記録された術後合併症についての妥当性検証研究
- ・アレルギー疾患対策に必要とされる疫学調査と疫学データベース作成に関する研究
- ・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性に関する研究
- ・B型肝炎ウイルス再活性化に関与するウイルス・宿主要因の解明に基づく予防対策法の確立を目指す研究
- ・肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究

3 利活用を希望される方へ

利活用までのフロー（研究実施の場合の例）



利活用希望時のお願い

- ・研究費取得後に利活用のご相談にお越しになられた場合、調整の結果ご希望に添えない場合もございます。国立病院機構のデータを使うことを検討されている研究の場合、研究費の申請前にご相談をお願いいたします。
- ・利活用の申請を行う前に必ず事前相談をお願いいたします。
- ・基本方針に書かれた内容以外での利活用についても実施できることがありますのでご相談ください。
- ・集計表は、利用目的を限定した上で利活用希望者に提供いたします。
- ・個票利用の際の機器類やソフトウェアの取り扱い等について事前相談で調整いたします。
- ・研究における本調査については、国立病院機構の職員が含まれている研究（競争的資金等で組織された研究班・組織間で共同研究契約書を取り交わした共同研究・国立病院機構に対しての委託研究）が基本となっていますが、当機構職員が含まれない研究チームによる研究実施を希望される場合には事前にご相談ください。



4 手数料について

利活用に際し、以下の手数料をいただくこととなりました。

1 集計表利用の場合

- ・集計値 1 つあたり 100 円 + 作業手数料 10 万円

●具体的な計算例

入院患者数 (人)

ICD10	2017年	2018年	2019年
J10	xxx	yyy	zzz
J11	aaa	bbb	ccc
J12	α α α	β β β	γ γ γ
J13	AAA	BBB	CCC

2017年～2019年までの年別 × ICD10別 の患者数を
集計したい場合

$$12 \text{ (個)} \times 100 \text{ (円)} + 100,000 \text{ (円)}$$

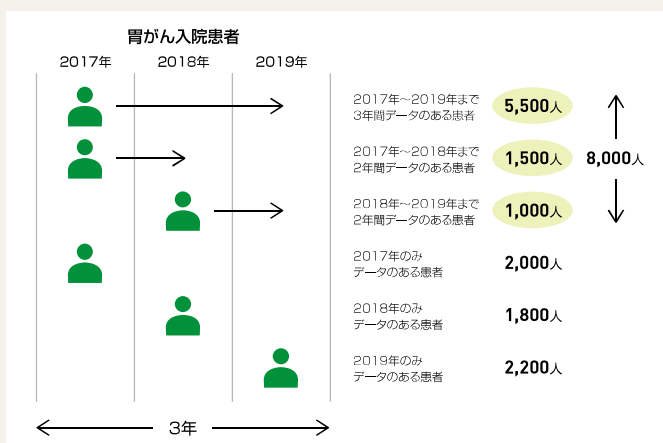
集計値

$$= 101,200 \text{ 円}$$

2 個票利用の場合

- ・利活用に含まれる患者数 1 人あたり 30 円 (NCDA由来のデータが含まれる場合は 100 円) (患者数は 1 万人の単位で切り上げて換算) に利用年数を乗じた金額 + 作業手数料 40 万 (NCDA由来のデータが含まれる場合は 60 万円)
- ・分析用の施設利用料として 月 3.5 万円

●具体的な計算例



2017～2019年の胃がんでの入院患者のうち、
2年間の観察期間のある患者の個票データを使
いたい場合

$$10,000 \text{ (人)} \times 3 \text{ (年)} \times$$

8,000人を1万人の単位で切り上げ

$$30 \text{ (円)} + 400,000 \text{ (円)}$$

データソースがMIAの場合

$$= 1,300,000 \text{ 円}$$

3 手数料の減額・免除について

なお、以下の条件に当てはまる場合は手数料を減額・免除することができます。申請時に減額・免除のご希望をお伝えください。

- ・国立病院機構の資金で実施する場合 (手数料全額免除可能)
- ・国立病院機構の職員が実施する場合 (手数料60万円を超える分について免除可能)
- ・競争的資金等の公的な研究費を使って研究を実施する場合 (研究資金の3割 (もしくは60万円) を超える手数料分について免除可能)

9. NCDAの構築・運用費用について

各病院における構築費用については、ベンダ側からの当初提示額から1～2割の低減を行い、1病院あたり平均約700万円となりました。また、本事業を安定的に継続していくため、運用コストの低廉化について検討した結果、1病院あたり年間約20万円での運用が可能となりました。

各病院での電子カルテ更新の際に発生するコストについては、今後も交渉を行い、さらなる低廉化が図れるよう努力していきます。

10. NCDA事業の今後

これまでの取り組みにより、SS-MIX2規格を用いて電子カルテベンダ毎に異なるデータを標準形式に変換して集積するIT基盤（NCDA）を構築し、その導入手順等の工程を標準作業手順書として作成、公開を行いました。

引き続きNCDAを運用するとともに、今後は、対応ベンダや実施病院の拡大、更には集積されたデータから新たな臨床評価指標の作成・揭示モニタリング、臨床疫学研究の推進、診療機能分析レポートの作成、薬剤副作用調査、被験者データベースによる治験の推進などの利活用を積極的に進めます。

公開した手順書は、他の医療機関・病院グループにおいても、より簡便に変換作業ができるようにすることを目指すものであり、問い合わせに対しても助言等対応を行い、我が国の医療情報の標準化の普及推進に継続的に取り組んでいきます。





国立病院機構本部
情報システム統括部

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21
TEL 03-5712-5130