

SS-MIX2 を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院（以下、本院）では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、本院のメディカル・インフォメーションセンターでは、個人情報に最大限配慮しながら有益な大規模データを研究するための臨床研究を行っています。

本研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。本研究が許可されている期間は、2023 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

改正個人情報保護法が成立し、病歴などの診療情報に対しては配慮が必要とされ、その取得や二次利用には明確な同意が必要になりました。改正個人情報保護法制下では、個人情報業務提供が厳しくなったため、研究や産業での二次利用を確保するために、2018 年に次世代医療基盤法が施行されました。これにより、患者さん本人が反対しなければ同意したとみなして、医療情報を第三者である認定事業者に提供できるようになりました。また、患者さんの同意があれば、個人の健康・医療・介護の経年的なデータを統合し、医療・介護職等に提供することも可能となりました。認定事業者は、2018 年度末に決まる予定です。

本研究は、本院を含むさまざまな医療機関において、改正個人情報保護法ならびに代理機関に関する法制度を前提として、次世代医療基盤法に基づく個人通知による丁寧なオプトアウト（本事業に関する説明資料を提示し、患者さんの意思を確認する）の手続きを行い、同意を得た患者さんの診療情報について、匿名化した上で、セキュリティを考慮したネットワークを利用して研究代表者が管理するデータセンターに連携します。そして多数の医療機関の情報を統合し、高速に検索・分析することを可能にすることが目的です。さらには、臨床研究および医薬品・医療機器の開発の促進と新規医療健康サービスの創出を目指します。

3. 研究期間について

本研究は、九州大学の倫理委員会による許可日から研究を開始し、2023 年 3 月 31 日までに終了します。

4. インフォームドコンセント取得の有無について

インフォームドコンセントを行わない代わりに、次世代医療基盤法に基づく個人通知に

よるオプトアウト（丁寧なオプトアウト）を別紙 1 にて行います。拒否された患者さんについては別紙 2 に記録し、メディカル・インフォメーションセンター内に保管します。また、説明文書は、メディカル・インフォメーションセンターHP の「実施中の研究」のページにて公開します。

5. 研究の対象者について

本研究全体としては、10 病院 200 万症例を目標としています。九州大学病院では、約 4 年間（2023 年 3 月 31 日まで）で、本院の病院情報システムに登録された全ての外来および入院の患者さん約 17 万人が対象となります。（参考：2015 年 1 月～2018 年 12 月：入院・外来実患者数 約 17 万人）。

保存される電子データを取得して分析するものであり、新たに何らかの調査を行うものではありません。

なお、本研究は患者さんの自由意思によるものであり、本研究への情報提供に同意できない場合は、いつでも該当する患者さんの診療情報の利用を停止することができます。研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の「相談窓口（事務局）」の担当者へご連絡ください。

6. 研究の方法について

本研究では、担当医師から患者さんに対して、本事業に関する説明資料を提示し、患者さんの意志を確認します。そして、必要な同意が得られた診療情報について匿名化し、セキュリティを考慮したネットワークを用いて、データセンターに収集することで、横断的に検索・処理可能な仕組みを構築します。

現在、全ての国立大学病院では、研究など診療以外の利用や、災害時データバックアップに利用するため、SS-MIX2 標準化ストレージと呼ばれる厚生労働省標準規格形式で、患者基本情報、傷病名情報、検体検査結果、処方・注射オーダ情報と会計情報（DPC、レセプト）が格納された全患者診療データベースが構築されています。本研究開発では、「診療ビッグデータクラウド」に収集された診療情報に対する超高速な分析サービスを実現します。データを収集する対象の病院は、本院を含む国立大学病院を始め、国立病院機構の他、SS-MIX2 標準化ストレージを導入している病院、並びに、標準に対応した電子カルテを導入している小規模病院や診療所など多数の医療機関にわたる予定です。全国から収集される診療情報は、1,000 万患者例/年に上ることが想定され、毎年、100 億レコード規模のビッグデータが蓄積される見込みです（Fig. 1）。

さらに、同意の取得を容易にし、また個人の意志の発現の機会を増やすために、調査・研究を一定期間公示し、患者さんによる拒否の機会を保障する情報公開・オプトアウトサービスを開発実装します。

本院では、受診された患者さんのうち、本研究に対して拒否の申し出があった患者情報

を除いた診療情報（SS-MIX2、DPC、レセプト）について、当院に設置した D-Transmix を用いて「診療ビッグデータクラウド」に送信します。D-Transmix は、送信前に別々に個人識別情報を保持する連結用匿名化 ID と突合用匿名化 ID の 2 種類の匿名化 ID を生成する仕組みと診療ビッグデータクラウドに送信する機能を持っています。連結用匿名化 ID は、別々に個人識別情報を保持することでプライバシーを保護するものであり、医療施設内で使われる患者 ID から一定の計算式で生成されます。突合用匿名化 ID は、異なる医療施設の間で受診された場合を想定して、同一の患者さんを突合するために使う ID であり、ID 暗号化（ハッシュ計算の Salt）が同じ医療施設間では、同一人物の突合用匿名化 ID が同一となる可能性が高いような計算式によって生成されます。転送ネットワークは、セキュリティを考慮して TLS1.2 による暗号化通信を利用します。

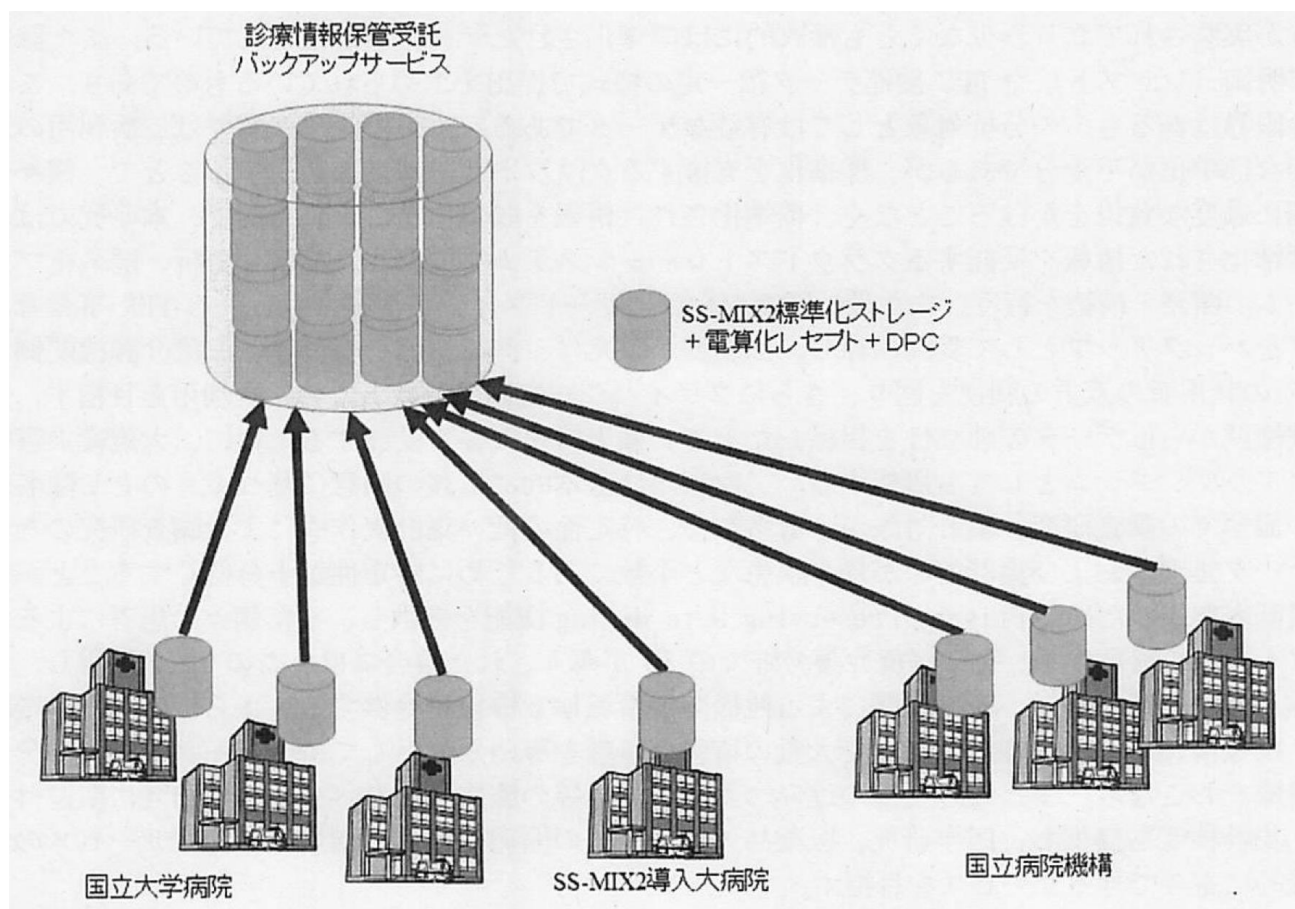


Fig. 1

〔取得する情報〕

電子カルテシステムに格納されている情報の中から、以下の情報を利用します。

- (1) 患者基本情報、(2) 傷病名情報、(3) 検体検査結果、(4) 処方・注射オーダー情報、(5) 受診歴情報

7. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報を本研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号（連結用匿名化 ID と突合用匿名化 ID）を付けて（匿名化して）取り扱います。

研究対象者と研究用番号を結びつける対応表のファイルを暗号化する等の厳格な対策をとり、本院メディカル・インフォメーションセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。

本研究の成果に関する発表や、それをもとに特許等の申請を行う場合においても、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

本研究によって取得した情報は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授・中島直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

8. 情報の保管等について

本研究で得られた研究対象者のカルテの情報等は、原則として本研究でのみ使用します。研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授・中島直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、本研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとって非常に貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことも考えております。その場合は、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会による承認が得られた後に研究を行います。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

本研究にご参加いただいた方々の個人情報の保護や、本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書および研究方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
研究責任者	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授・中島 直樹
研究分担者	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教・山下 貴範 助教・野原 康伸

助教・奥井 佑
医学研究院 基礎医学部門 社会環境医学講座
特任助教・伊豆倉理江子

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名／研究責任者の職名・氏名	役割
	1. 一般財団法人医療情報システム開発センター／山本 隆一	総括研究および研究とりまとめ
	2. 一般財団法人医療情報システム開発センター／吉田 真弓	医療健康情報の利活用促進に 市民の意識調査に基づいた同意のあり方に関する研究
	3. 東京大学医学部附属病院／ 大江 和彦	東京大学医学部附属病院における利活用基盤への接続に関する研究
	4. 東京大学医学部附属病院／田中 勝弥	
	5. 東京大学生産技術研究所／ 喜連川 優	
	6. 東京大学生産技術研究所／合田 和生	
	7. 独立行政法人国立病院機構／ 楠岡 英雄	
	8. 国立病院機構本部／渡辺 宏樹	
	9. 独立行政法人国立病院機構／ 堀口 裕正	
	10. 国立国際医療研究センター／ 美代 賢吾	
	11. 国立国際医療研究センター／ 杉山 雄大	
	12. 東北大学病院メディカル IT センター／中山 雅晴	
	13. 名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター／白鳥 義宗	
	14. 大阪大学大学院医学系研究科 ／松村 泰志	
	15. 慶応義塾大学医学部医療政 策・管理学教室／宮田 裕章	
	16. 国立成育医療センター／野口 貴史	

17. 順天堂大学／新井 一
18. 順天堂大学大学院／堀 賢
19. 順天堂大学大学院／佐藤 真理
20. 佐賀大学医学部附属病院／
末岡 榮三朗
21. 東京医科歯科大学／伏見 清秀
22. 東京大学医学部附属病院／
岩中 督
23. 武蔵野大学法学部／樋口 範雄
24. 東京大学大学院情報学環／
山口 いつ子
25. 東京大学大学院医学系研究科
／松山 裕
26. 東京大学大学院医学系研究科
／康永 秀生
27. 東京大学大学院医学系研究科
国際保健政策学教室／渋谷
健司
28. 神戸大学医学系研究科糖尿
病・内分泌内科学部門／小川
渉
29. 自治医科大学地域医療学セン
ター地域医療政策部門／小池
創一
30. 順天堂大学医学部公衆衛生学
講座／遠藤 源樹

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口)

担当者：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
助教・山下 貴範

連絡先：〔TEL〕 092-642-5887 (内線 5887)

〔FAX〕 092-642-5889

メールアドレス：t-yama@med.kyushu-u.ac.jp