

病院の電子診療情報とがん登録データの、がん治療に対する医薬品の市販後調査への利用可能性に関する研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターでは、現在がんの患者さんを対象として、病院の電子診療情報とがん登録データの、がんの市販後調査への利用可能性に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察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。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

病院は様々な種類の患者に関するデータを有しています。病院の電子カルテデータは外来及び入院患者の検査値や診療記録を有する大規模なデータです。また、DPCデータは患者属性や入院治療を有するデータです。（DPCはDiagnosis procedure combinationの略で、診療群分類のことであり、DPC制度は診療群分類と在院日数に基づき入院患者の診療報酬を設定する制度のことであり、レセプトデータは2008年以降電子化が進み、病院間での形式が統一されたデータとなっている。（レセプトとは診療報酬明細書のことであり、近年電子化された病院の診療報酬明細書データを分析することが広く行われています。）電子カルテデータ（Standardized Structured Medical record Information eXchange2, SS-MIX2データ）、DPCデータ、レセプトデータをまとめて本計画書では電子診療記録データ（EMRデータ）と呼ぶ。（なお、SS-MIXとは厚生労働省が行う厚生労働省電子的診療情報交換推進事業のことであり、SS-MIX2データとは電子カルテ情報を標準化した規格のもとで蓄積したデータのことであり、EMRとはElectronic medical recordsの略です。）

病院が有するその他の重要なデータとしてがん登録データがあります。がん登録データは長い歴史を持つ一方で、その形式や中身については最近まで標準化されていませんでした。主要な病院はがん登録レジストリーを有しており、がん患者の特徴、治療、予後に関するデータを有しています。

薬剤疫学研究（市販後調査）のための病院の電子カルテデータの標準化されたデータベースを構築するため、2018年からMID-NET(Medical information database network)がPMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)という組織により立ち上げられました。MID-NETは日本の主要な病院の電子カルテデータを共通のデータモデルに整形したうえで、データを収集しデータベース化しています。既に多くの市販後調査がMID-NETをもとに行われてきていますが、がん疾患及び治療に対して、このデータが適切であるかはいまだ明らかではありません。

本研究の目的は病院のEMRデータが、がん疾患及び治療に関する観察研究に対して有用なデータであるかを評価することを目的とします。具体的には、MID-NETにおける共通データモデルであるSS-MIX2に基づく電子カルテデータを中心とするEMRデータとがん登録データを比較します。九州大学病院はMID-NETにデータを提供している最大規模の病院の一つであるため、本研究は九州大学病院と徳洲会病院を研究対象としました。

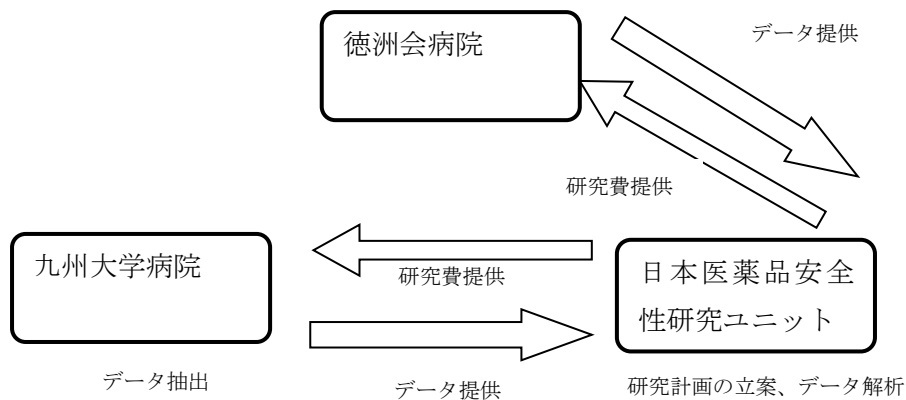
3. 研究の対象者について

九州大学病院において2011年1月1日から2021年6月30日までに診療データが存在するがん患者(肺癌、胃癌、乳癌、肝細胞、進行性の有棘細胞癌、ホジキンリンパ腫、メラノーマ、膀胱がん、非ホジキンリンパ腫、大腸がん、腎細胞がんのいずれかを有する患者)すべてを対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

- (1) 本研究の倫理審査の承認後、ホームページへの情報の公開によりオプトアウトによるインフォームド・コンセントを行います。なお、オプトアウト機会の提供は保護者等も含めます。
- (2) 九州大学病院のメディカル・インフォメーションセンターにて、適格基準を満たす患者のSS-MIX2, DPC, レセプトデータを抽出するとともに、がん登録室にデータの抽出を依頼しがん登録データを取得します。各データ種から抽出する項目は付録に記載しています。(付録 1-4) 徳洲会病院においても同様の抽出作業が行われます。
- (3) 院内患者 ID を研究用 ID に匿名化し、対応表を保管しておきます。
- (4) 取得した診療データ (SS-MIX2 データ, DPC データ, レセプトデータ、がん登録データ) を NPO 日本医薬品安全性研究ユニットに Proself により送付します。
- (5) NPO 日本医薬品安全性研究ユニットにて統計解析を行います。



他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報をこの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を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院メディカル・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。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、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。

この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。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の診療情報を日本医薬品安全性研究ユニットへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、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において同分野教授・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、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変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きたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究はNPO 日本医薬品安全性研究ユニットからの共同研究費の提供を受けて実施されます。なお、NPO 日本医薬品安全性研究ユニットはメルク株式会社より本研究に関する資金提供をうけています。本研究では利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の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。

9. 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	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 奥井 佑 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター テクニカルスタッフ 野尻 千夏	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① NPO 日本医薬品安全性研究ユニット/ NPO 代表者 久保田 潔 ② 徳洲会病院/研究責任者は未定	研究計画の立案、統計解析 情報の収集

10. 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、下記担当者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 奥井佑
 連絡先：〔TEL〕 092-642-5881 (内線 5881)
 メールアドレス：okui.tasuku.509@m.kyushu-u.ac.jp

付録

1. SS-MIX2 データの抽出項目

変数番号	データ種類	項目名
1	患者情報	匿名化 ID
2	患者情報	拠点 ID
3	患者情報	施設 ID
4	患者情報	医療機関コード
5	患者情報	生年月日
6	患者情報	性別
7	来院等情報	匿名化 ID
8	来院等情報	入院日
9	来院等情報	受診日
10	来院等情報	退院日
11	来院等情報	退院日（死亡時）
12	来院等情報	SS-MIX2 来院等抽出元区分
13	来院等情報	診療科コード（院内共通）
14	来院等情報	診療科名称（院内共通）
15	傷病情報（病名オーダ）	匿名化 ID
16	傷病情報（病名オーダ）	SS-MIX2 抽出元区分
17	傷病情報（病名オーダ）	開始日
18	傷病情報（病名オーダ）	診療科コード（院内共通）
19	傷病情報（病名オーダ）	診療科名称（院内共通）
20	傷病情報（病名オーダ）	入院・外来
21	傷病情報（病名オーダ）	病名管理番号（拠点間統一）
22	傷病情報（病名オーダ）	MEDIS 病名（拠点間統一）
23	傷病情報（病名オーダ）	ICD-10 コード（拠点間統一）
24	傷病情報（病名オーダ）	ICD-10 名称（拠点間統一）
25	傷病情報（病名オーダ）	病名交換用コード（拠点間統一）
26	傷病情報（病名オーダ）	病名テキスト情報
27	傷病情報（病名オーダ）	疑い病名フラグ（SS-MIX2 標準）
28	傷病情報（病名オーダ）	疑い病名フラグ名称
29	傷病情報（病名オーダ）	病名区分コード（SS-MIX2 標準）
30	傷病情報（病名オーダ）	病名区分名称（SS-MIX2 標準）
31	傷病情報（病名オーダ）	転帰区分コード（SS-MIX2 標準）
32	傷病情報（病名オーダ）	転帰区分名称（SS-MIX2 標準）
33	傷病情報（病名オーダ）	終了日
34	傷病情報（退院サマリ）	匿名化 ID
35	傷病情報（退院サマリ）	SS-MIX2 抽出元区分
36	傷病情報（退院サマリ）	開始日
37	傷病情報（退院サマリ）	診療科コード（院内共通）
38	傷病情報（退院サマリ）	診療科名称（院内共通）
39	傷病情報（退院サマリ）	入院・外来
40	傷病情報（退院サマリ）	病名管理番号（拠点間統一）
41	傷病情報（退院サマリ）	MEDIS 病名（拠点間統一）
42	傷病情報（退院サマリ）	ICD-10 コード（拠点間統一）
43	傷病情報（退院サマリ）	ICD-10 名称（拠点間統一）

44	傷病情報（退院サマリ）	病名交換用コード（拠点間統一）
45	傷病情報（退院サマリ）	病名テキスト情報
46	傷病情報（退院サマリ）	疑い病名フラグ（SS-MIX2 標準）
47	傷病情報（退院サマリ）	疑い病名フラグ名称
48	傷病情報（退院サマリ）	病名区分コード（SS-MIX2 標準）
49	傷病情報（退院サマリ）	病名区分名称（SS-MIX2 標準）
50	傷病情報（退院サマリ）	転帰区分コード（SS-MIX2 標準）
51	傷病情報（退院サマリ）	転帰区分名称（SS-MIX2 標準）
52	傷病情報（退院サマリ）	転帰日
53	処方・注射情報	匿名化 ID
54	処方・注射情報	SS-MIX2 抽出元区分
55	処方・注射情報	開始日
56	処方・注射情報	終了日
57	処方・注射情報	診療科コード（院内共通）
58	処方・注射情報	診療科名称（院内共通）
59	処方・注射情報	入院・外来
60	処方・注射情報	HOT コード（拠点間統一）
61	処方・注射情報	YJ コード（拠点間統一）
62	処方・注射情報	医薬品コード
63	処方・注射情報	医薬品一般名（拠点間統一）
64	処方・注射情報	医薬品商品名（拠点間統一）
65	処方・注射情報	1 回量
66	処方・注射情報	1 回量単位コード（SS-MIX2 標準）
67	処方・注射情報	1 回量単位名称（SS-MIX2 標準）
68	処方・注射情報	換算後 1 回量（拠点間統一）
69	処方・注射情報	換算後 1 回量単位コード（拠点間統一）
70	処方・注射情報	換算後 1 回量単位名称（拠点間統一）
71	処方・注射情報	1 日量
72	処方・注射情報	1 日量単位コード（SS-MIX2 標準）
73	処方・注射情報	1 日量単位名称（SS-MIX2 標準）
74	処方・注射情報	換算後 1 日量（拠点間統一）
75	処方・注射情報	換算後 1 日量単位コード（拠点間統一）
76	処方・注射情報	換算後 1 日量単位名称（拠点間統一）
77	処方・注射情報	用法コード（拠点間統一/SS-MIX2 標準）
78	処方・注射情報	用法名称（拠点間統一/SS-MIX2 標準）
79	処方・注射情報	先発品・後発品識別フラグ（拠点間統一）
80	処方・注射情報	剤形・大分類（拠点間統一）
81	処方・注射情報	剤形・中分類（拠点間統一）
82	処方・注射情報	頓用コード（拠点間統一）
83	処方・注射情報	規格/単位（拠点間統一）
84	処方・注射情報	投薬経路コード（SS-MIX2 標準）
85	処方・注射情報	投薬経路名称（SS-MIX2 標準）
86	処方・注射情報	オーダ・実施区分

87	処方・注射情報	終了日取得コード1
88	処方・注射情報	処方期間1
89	処方・注射情報	終了日2
90	処方・注射情報	終了日取得コード2
91	処方・注射情報	処方期間2
92	処方・注射情報	終了日3
93	処方・注射情報	終了日取得コード3
94	処方・注射情報	処方期間3
95	処方・注射情報	終了日4
96	処方・注射情報	終了日取得コード4
97	処方・注射情報	処方期間4
98	処方・注射情報	終了日5
99	処方・注射情報	終了日取得コード5
100	処方・注射情報	処方期間5
101	処方・注射情報	終了日6
102	処方・注射情報	終了日取得コード6
103	処方・注射情報	処方期間6
104	処方・注射情報	終了日7
105	処方・注射情報	終了日取得コード7
106	処方・注射情報	処方期間7
107	処方・注射情報	1回量単位コード
108	処方・注射情報	1回量単位名称
109	処方・注射情報	1日量単位コード
110	処方・注射情報	1日量単位名称
111	処方・注射情報	調剤量
112	処方・注射情報	調剤量単位コード (SS-MIX2 標準)
113	処方・注射情報	調剤量単位名称 (SS-MIX2 標準)
114	処方・注射情報	調剤量単位コード
115	処方・注射情報	調剤量単位名称
116	処方・注射情報	換算後調剤量 (拠点間統一)
117	処方・注射情報	換算後調剤量単位コード (拠点間統一)
118	処方・注射情報	換算後調剤量単位名称 (拠点間統一)
119	処方・注射情報	投薬周期コード (SS-MIX2 標準)
120	処方・注射情報	投薬周期名称 (SS-MIX2 標準)
121	処方・注射情報	基本用法区分コード (拠点間統一)
122	処方・注射情報	基本用法区分名称 (拠点間統一)
123	処方・注射情報	用法詳細区分コード (拠点間統一)
124	処方・注射情報	用法詳細区分名称 (拠点間統一)
125	処方・注射情報	1日服用回数コード (拠点間統一)
126	処方・注射情報	1日服用回数名称 (拠点間統一)
127	処方・注射情報	処方期間 (サービス時間)
128	処方・注射情報	処方期間 (サービス時間) 単位コード (SS-MIX2 標準)
129	処方・注射情報	処方期間 (サービス時間) 単位名称 (SS-MIX2 標準)

130	処方・注射情報	処方期間（サービス時間）単位コード
131	処方・注射情報	処方期間（サービス時間）単位名称
132	処方・注射情報	用法（SS-MIX2）
133	処方・注射情報（1日合計量）	匿名化ID
134	処方・注射情報（1日合計量）	SS-MIX2抽出元区分
135	処方・注射情報（1日合計量）	換算後1日合計量の開始日
136	処方・注射情報（1日合計量）	換算後1日合計量の終了日
137	処方・注射情報（1日合計量）	診療科コード（院内共通）
138	処方・注射情報（1日合計量）	診療科名称（院内共通）
139	処方・注射情報（1日合計量）	入院・外来（合計量）
140	処方・注射情報（1日合計量）	YJコード（合計量）
141	処方・注射情報（1日合計量）	医薬品一般名（合計量）
142	処方・注射情報（1日合計量）	処方期間（合計量）
143	処方・注射情報（1日合計量）	換算後1日合計量
144	処方・注射情報（1日合計量）	換算後1日合計量単位コード
145	処方・注射情報（1日合計量）	換算後1日合計量単位名称
146	検体検査情報	匿名化ID
147	検体検査情報	SS-MIX2抽出元区分
148	検体検査情報	検体採取日
149	検体検査情報	診療科コード（院内共通）
150	検体検査情報	診療科名称（院内共通）
151	検体検査情報	入院・外来
152	検体検査情報	JLAC10コード（拠点間統一）
153	検体検査情報	JLAC10名称（拠点間統一）
154	検体検査情報	検査コード
155	検体検査情報	検査名称
156	検体検査情報	換算後結果（拠点間統一）
157	検体検査情報	換算後結果単位コード（拠点間統一）
158	検体検査情報	換算後結果単位名称（拠点間統一）
159	検体検査情報	検体採取終了日
160	検体検査情報	基準値
161	検体検査情報	基準値（拠点間統一）
162	検体検査情報	基準値単位コード
163	検体検査情報	基準値単位名称

164	検体検査情報	異常フラグ
165	検体検査情報	負荷物コード (拠点間統一)
166	検体検査情報	負荷物名称 (拠点間統一)
167	検体検査情報	負荷時間コード (拠点間統一)
168	検体検査情報	負荷時間名称 (拠点間統一)
169	検体検査情報	結果
170	検体検査情報	結果单位名称
171	検体検査情報	結果単位コード
172	検体検査情報	投与後経過時間
173	検体検査情報	投与後経過時間单位名称
174	検体検査情報	投与後経過時間単位コード
175	放射線検査情報	匿名化 ID
176	放射線検査情報	SS-MIX2 抽出元区分
177	放射線検査情報	検査日
178	放射線検査情報	診療科コード (院内共通)
179	放射線検査情報	診療科名称 (院内共通)
180	放射線検査情報	入院・外来
181	放射線検査情報	検査コード
182	放射線検査情報	検査名称
183	放射線検査情報	オーダ・実施区分
184	生理検査情報	匿名化 ID
185	生理検査情報	SS-MIX2 抽出元区分
186	生理検査情報	検査日
187	生理検査情報	診療科コード (院内共通)
188	生理検査情報	診療科名称 (院内共通)
189	生理検査情報	入院・外来
190	生理検査情報	検査コード
191	生理検査情報	検査名称
192	細菌検査情報	匿名化 ID
193	細菌検査情報	SS-MIX2 抽出元区分
194	細菌検査情報	検体採取日
195	細菌検査情報	診療科コード (院内共通)
196	細菌検査情報	診療科名称 (院内共通)
197	細菌検査情報	入院・外来
198	細菌検査情報	検査項目コード (SS-MIX2 標準)
199	細菌検査情報	検査項目名称 (SS-MIX2 標準)
200	細菌検査情報	塗抹コード/菌名等コード (拠点間統一)
201	細菌検査情報	塗抹名称/菌名等名称 (拠点間統一)
202	細菌検査情報	換算後結果 (拠点間統一)
203	細菌検査情報	感受性薬剤コード (SS-MIX2 標準)
204	細菌検査情報	感受性薬剤名称 (SS-MIX2 標準)
205	細菌検査情報	検査項目コード
206	細菌検査情報	検査項目名称
207	細菌検査情報	塗抹コード/菌名等コード
208	細菌検査情報	塗抹名称/菌名等名称
209	細菌検査情報	結果
210	細菌検査情報	結果单位名称

211	細菌検査情報	感受性薬剤コード
212	細菌検査情報	感受性薬剤名称
213	細菌検査情報	検査項目区分コード
214	細菌検査情報	検査項目区分名称
215	細菌検査情報	検査副 ID/培養週数
216	細菌検査情報	感受性薬剤コード区分
217	細菌検査情報	検体タイプコード (SS-MIX2 標準)
218	細菌検査情報	検体タイプ名称 (SS-MIX2 標準)
219	細菌検査情報	検体タイプコード
220	細菌検査情報	検体タイプ名称

1. DPC データの抽出項目

変数番号	データ種類	項目名
1	DPC 患者情報	匿名化 ID
2	DPC 患者情報	DPC 抽出元区分
3	DPC 患者情報	取込み元ファイル名
4	DPC 患者情報	DPC 様式年度
5	DPC 患者情報	統括診療情報番号
6	DPC 患者情報	診療科コード (院内共通)
7	DPC 患者情報	診療科名称 (院内共通)
8	DPC 患者情報	現在の妊娠の有無
9	DPC 患者情報	出生時体重
10	DPC 患者情報	出生時妊娠週数
11	DPC 患者情報	身長
12	DPC 患者情報	体重
13	DPC 患者情報	喫煙指数
14	DPC 患者情報	入院時意識障害がある場合の JCS
15	DPC 患者情報	退院時意識障害がある場合の JCS
16	DPC 患者情報	入院時の ADL スコア
17	DPC 患者情報	退院時の ADL スコア
18	DPC 患者情報	がんの初発、再発
19	DPC 患者情報	UICC 病期分類 (T)
20	DPC 患者情報	UICC 病期分類 (N)
21	DPC 患者情報	UICC 病期分類 (M)
22	DPC 患者情報	癌取扱い規約に基づくがんの Stage 分類
23	DPC 患者情報	発症前 Rankin Scale
24	DPC 患者情報	退院時 modified Rankin Scale
25	DPC 患者情報	脳卒中の発症時期
26	DPC 患者情報	Hugh-Jones 分類
27	DPC 患者情報	心不全の NYHA 心機能分類

28	DPC 患者情報	CCS 分類
29	DPC 患者情報	Killip 分類
30	DPC 患者情報	肺炎の重症度分類
31	DPC 患者情報	肝硬変の Child-Pugh 分類
32	DPC 患者情報	急性膵炎の重症度分類
33	DPC 患者情報	Burn Index
34	DPC 患者情報	その他の重症度分類・名称
35	DPC 患者情報	その他の重症度分類・分類番号または記号
36	DPC 患者情報	入院時の妊娠週数
37	DPC 患者情報	精神保健福祉法における入院形態
38	DPC 患者情報	精神保健福祉法に基づく隔離日数
39	DPC 患者情報	精神保健福祉法に基づく身体拘束日数
40	DPC 患者情報	入院時 GAF 尺度
41	DPC 患者情報	病名付加コード
42	DPC 患者情報	化学療法の有無
43	DPC 患者情報	テモゾロミド（初回治療）の有無
44	DPC 患者情報	入院年月日
45	DPC 患者情報	退院年月日
46	DPC 患者情報	入院周辺の分娩の有無
47	DPC 患者情報	分娩時出血量
48	DPC 患者情報	UICC 病期分類（版）
49	DPC 患者情報	入院時の褥瘡の有無
50	DPC 患者情報	退院時の褥瘡の有無
51	DPC 患者情報	認知症高齢者の日常生活自立度判定基準
52	DPC 患者情報	持参薬の使用の有無
53	DPC 患者情報	抗リウマチ分子標的薬の初回導入治療の有無
54	DPC 傷病情報	匿名化 ID
55	DPC 傷病情報	DPC 抽出元区分
56	DPC 傷病情報	取込み元ファイル名
57	DPC 傷病情報	DPC 様式年度
58	DPC 傷病情報	統括診療情報番号
59	DPC 傷病情報	診療科コード（院内共通）
60	DPC 傷病情報	診療科名称（院内共通）
61	DPC 傷病情報	ICD10 コード（主傷病）
62	DPC 傷病情報	ICD10 名称（主傷病）
63	DPC 傷病情報	レセ電コード（主傷病）
64	DPC 傷病情報	ICD10 コード（入院契機）
65	DPC 傷病情報	ICD10 名称（入院契機）
66	DPC 傷病情報	レセ電コード（入院契機）
67	DPC 傷病情報	ICD10 コード（医療資源 1）

68	DPC 傷病情報	ICD10 名称 (医療資源 1)
69	DPC 傷病情報	レセ電コード (医療資源 1)
70	DPC 傷病情報	ICD10 コード (医療資源 2)
71	DPC 傷病情報	ICD10 名称 (医療資源 2)
72	DPC 傷病情報	レセ電コード (医療資源 2)
73	DPC 傷病情報	ICD10 コード (入院時併存症 1)
74	DPC 傷病情報	ICD10 名称 (入院時併存症 1)
75	DPC 傷病情報	レセ電コード (入院時併存症 1)
76	DPC 傷病情報	ICD10 コード (入院時併存症 2)
77	DPC 傷病情報	ICD10 名称 (入院時併存症 2)
78	DPC 傷病情報	レセ電コード (入院時併存症 2)
79	DPC 傷病情報	ICD10 コード (入院時併存症 3)
80	DPC 傷病情報	ICD10 名称 (入院時併存症 3)
81	DPC 傷病情報	レセ電コード (入院時併存症 3)
82	DPC 傷病情報	ICD10 コード (入院時併存症 4)
83	DPC 傷病情報	ICD10 名称 (入院時併存症 4)
84	DPC 傷病情報	レセ電コード (入院時併存症 4)
85	DPC 傷病情報	ICD10 コード (入院後発症疾患 1)
86	DPC 傷病情報	ICD10 名称 (入院後発症疾患 1)
87	DPC 傷病情報	レセ電コード (入院後発症疾患 1)
88	DPC 傷病情報	ICD10 コード (入院後発症疾患 2)
89	DPC 傷病情報	ICD10 名称 (入院後発症疾患 2)
90	DPC 傷病情報	レセ電コード (入院後発症疾患 2)
91	DPC 傷病情報	ICD10 コード (入院後発症疾患 3)
92	DPC 傷病情報	ICD10 名称 (入院後発症疾患 3)
93	DPC 傷病情報	レセ電コード (入院後発症疾患 3)
94	DPC 傷病情報	ICD10 コード (入院後発症疾患 4)
95	DPC 傷病情報	ICD10 名称 (入院後発症疾患 4)
96	DPC 傷病情報	レセ電コード (入院後発症疾患 4)
97	DPC 傷病情報	入院年月日
98	DPC 傷病情報	退院年月日
99	DPC 入退院情報	匿名化 ID
100	DPC 入退院情報	DPC 抽出元区分
101	DPC 入退院情報	取込み元ファイル名
102	DPC 入退院情報	DPC 様式年度
103	DPC 入退院情報	統括診療情報番号
104	DPC 入退院情報	診療科コード (院内共通)
105	DPC 入退院情報	診療科名称 (院内共通)
106	DPC 入退院情報	入院中の主な診療目的
107	DPC 入退院情報	治験実施の有無

108	DPC 入院情報	入院・外来
109	DPC 入院情報	入院年月日
110	DPC 入院情報	退院年月日
111	DPC 入院情報	転科の有無
112	DPC 入院情報	入院経路
113	DPC 入院情報	他院よりの紹介の有無
114	DPC 入院情報	自院の外来からの入院
115	DPC 入院情報	予定・救急医療入院（区分）
116	DPC 入院情報	救急車による搬送の有無
117	DPC 入院情報	退院先
118	DPC 入院情報	退院時転帰
119	DPC 入院情報	24時間以内の死亡の有無
120	DPC 入院情報	前回退院年月日
121	DPC 入院情報	前回同一疾病で自院入院の有無（退院年月日）
122	DPC 入院情報	調査対象となる一般病棟への入院の有無
123	DPC 入院情報	調査対象となる精神病棟への入院の有無
124	DPC 入院情報	その他の病棟への入院の有無
125	DPC 入院情報	様式1開始日
126	DPC 入院情報	様式1終了日
127	DPC 入院情報	再入院種別
128	DPC 入院情報	理由の種別（再入院）
129	DPC 入院情報	再転棟種別
130	DPC 入院情報	理由の種別（再転棟）
131	DPC 入院情報	入院前の在宅医療の有無
132	DPC 入院情報	退院後の在宅医療の有無
133	DPC 診療行為情報	匿名化ID
134	DPC 診療行為情報	DPC抽出元区分
135	DPC 診療行為情報	取込み元ファイル名
136	DPC 診療行為情報	DPC様式年度
137	DPC 診療行為情報	統括診療情報番号
138	DPC 診療行為情報	診療識別コード
139	DPC 診療行為情報	薬価基準収載医薬品コード（拠点間統一）
140	DPC 診療行為情報	Kコード（拠点間統一）
141	DPC 診療行為情報	レセプト電算処理システム用コード
142	DPC 診療行為情報	診療行為名称
143	DPC 診療行為情報	使用量
144	DPC 診療行為情報	使用量単位コード（拠点間統一）
145	DPC 診療行為情報	使用量単位名称（拠点間統一）
146	DPC 診療行為情報	換算後使用量（拠点間統一）
147	DPC 診療行為情報	換算後使用量単位コード（拠点間統一）

148	DPC 診療行為情報	換算後使用量単位名称 (拠点間統一)
149	DPC 診療行為情報	回数
150	DPC 診療行為情報	実施年月日
151	DPC 診療行為情報	診療科コード (院内共通)
152	DPC 診療行為情報	診療科名称 (院内共通)
153	DPC 診療行為情報	入院・外来
154	DPC 診療行為情報	指導管理料区分 (拠点間統一)
155	DPC 診療行為情報	診療行為実施の有無
156	DPC 診療行為情報	病棟区分
157	DPC 診療行為情報	取込み元ファイル区分

2. レセプトデータ

変数番号	データ種類	項目名
1	レセプト傷病情報	診療年月
2	レセプト傷病情報	匿名化 ID
3	レセプト傷病情報	レセプト抽出元区分
4	レセプト傷病情報	入院・外来
5	レセプト傷病情報	診療科コード (院内共通)
6	レセプト傷病情報	診療科名称 (院内共通)
7	レセプト傷病情報	診療開始日
8	レセプト傷病情報	傷病名コード
9	レセプト傷病情報	傷病名
10	レセプト傷病情報	転帰区分
11	レセプト傷病情報	主傷病フラグ
12	レセプト傷病情報	ICD10 コード (拠点間統一)
13	レセプト医学管理料情報	匿名化 ID
14	レセプト医学管理料情報	レセプト抽出元区分
15	レセプト医学管理料情報	入院・外来
16	レセプト医学管理料情報	診療科コード (院内共通)
17	レセプト医学管理料情報	診療科名称 (院内共通)
18	レセプト医学管理料情報	1日の情報
19	レセプト医学管理料情報	2日の情報
20	レセプト医学管理料情報	3日の情報
21	レセプト医学管理料情報	4日の情報
22	レセプト医学管理料情報	5日の情報
23	レセプト医学管理料情報	6日の情報
24	レセプト医学管理料情報	7日の情報
25	レセプト医学管理料情報	8日の情報
26	レセプト医学管理料情報	9日の情報
27	レセプト医学管理料情報	10日の情報
28	レセプト医学管理料情報	11日の情報
29	レセプト医学管理料情報	12日の情報
30	レセプト医学管理料情報	13日の情報
31	レセプト医学管理料情報	14日の情報
32	レセプト医学管理料情報	15日の情報
33	レセプト医学管理料情報	16日の情報

34	レセプト医学管理料情報	17日の情報
35	レセプト医学管理料情報	18日の情報
36	レセプト医学管理料情報	19日の情報
37	レセプト医学管理料情報	20日の情報
38	レセプト医学管理料情報	21日の情報
39	レセプト医学管理料情報	22日の情報
40	レセプト医学管理料情報	23日の情報
41	レセプト医学管理料情報	24日の情報
42	レセプト医学管理料情報	25日の情報
43	レセプト医学管理料情報	26日の情報
44	レセプト医学管理料情報	27日の情報
45	レセプト医学管理料情報	28日の情報
46	レセプト医学管理料情報	29日の情報
47	レセプト医学管理料情報	30日の情報
48	レセプト医学管理料情報	31日の情報
49	レセプト医学管理料情報	診療識別コード
50	レセプト医学管理料情報	診療行為名称（拠点間統一）
51	レセプト医学管理料情報	指導管理料区分（拠点間統一）
52	レセプト医学管理料情報	診療行為コード
53	レセプト医学管理料情報	使用量
54	レセプト医学管理料情報	回数
55	レセプト手術情報	匿名化 ID
56	レセプト手術情報	レセプト抽出元区分
57	レセプト手術情報	入院・外来
58	レセプト手術情報	診療科コード（院内共通）
59	レセプト手術情報	診療科名称（院内共通）
60	レセプト手術情報	1日の情報
61	レセプト手術情報	2日の情報
62	レセプト手術情報	3日の情報
63	レセプト手術情報	4日の情報
64	レセプト手術情報	5日の情報
65	レセプト手術情報	6日の情報
66	レセプト手術情報	7日の情報
67	レセプト手術情報	8日の情報
68	レセプト手術情報	9日の情報
69	レセプト手術情報	10日の情報
70	レセプト手術情報	11日の情報
71	レセプト手術情報	12日の情報
72	レセプト手術情報	13日の情報
73	レセプト手術情報	14日の情報
74	レセプト手術情報	15日の情報
75	レセプト手術情報	16日の情報
76	レセプト手術情報	17日の情報
77	レセプト手術情報	18日の情報
78	レセプト手術情報	19日の情報
79	レセプト手術情報	20日の情報
80	レセプト手術情報	21日の情報
81	レセプト手術情報	22日の情報
82	レセプト手術情報	23日の情報
83	レセプト手術情報	24日の情報

84	レセプト手術情報	25日の情報
85	レセプト手術情報	26日の情報
86	レセプト手術情報	27日の情報
87	レセプト手術情報	28日の情報
88	レセプト手術情報	29日の情報
89	レセプト手術情報	30日の情報
90	レセプト手術情報	31日の情報
91	レセプト手術情報	診療行為コード
92	レセプト手術情報	診療行為名称（拠点間統一）
93	レセプト手術情報	回数
94	レセプト手術情報	Kコード（拠点間統一）
95	レセプト手術情報	使用量
96	レセプト診療行為情報	匿名化ID
97	レセプト診療行為情報	レセプト抽出元区分
98	レセプト診療行為情報	入院・外来
99	レセプト診療行為情報	診療科コード（院内共通）
100	レセプト診療行為情報	診療科名称（院内共通）
101	レセプト診療行為情報	1日の情報
102	レセプト診療行為情報	2日の情報
103	レセプト診療行為情報	3日の情報
104	レセプト診療行為情報	4日の情報
105	レセプト診療行為情報	5日の情報
106	レセプト診療行為情報	6日の情報
107	レセプト診療行為情報	7日の情報
108	レセプト診療行為情報	8日の情報
109	レセプト診療行為情報	9日の情報
110	レセプト診療行為情報	10日の情報
111	レセプト診療行為情報	11日の情報
112	レセプト診療行為情報	12日の情報
113	レセプト診療行為情報	13日の情報
114	レセプト診療行為情報	14日の情報
115	レセプト診療行為情報	15日の情報
116	レセプト診療行為情報	16日の情報
117	レセプト診療行為情報	17日の情報
118	レセプト診療行為情報	18日の情報
119	レセプト診療行為情報	19日の情報
120	レセプト診療行為情報	20日の情報
121	レセプト診療行為情報	21日の情報
122	レセプト診療行為情報	22日の情報
123	レセプト診療行為情報	23日の情報
124	レセプト診療行為情報	24日の情報
125	レセプト診療行為情報	25日の情報
126	レセプト診療行為情報	26日の情報
127	レセプト診療行為情報	27日の情報
128	レセプト診療行為情報	28日の情報
129	レセプト診療行為情報	29日の情報
130	レセプト診療行為情報	30日の情報
131	レセプト診療行為情報	31日の情報
132	レセプト診療行為情報	診療行為コード
133	レセプト診療行為情報	診療行為名称（拠点間統一）

134	レセプト診療行為情報	回数
135	レセプト診療行為情報	診療行為実施の有無
136	レセプト診療行為情報	診療識別コード
137	レセプト診療行為情報	使用量
138	レセプト特定器材情報	匿名化 ID
139	レセプト特定器材情報	レセプト抽出元区分
140	レセプト特定器材情報	入院・外来
141	レセプト特定器材情報	診療科コード (院内共通)
142	レセプト特定器材情報	診療科名称 (院内共通)
143	レセプト特定器材情報	1日の情報
144	レセプト特定器材情報	2日の情報
145	レセプト特定器材情報	3日の情報
146	レセプト特定器材情報	4日の情報
147	レセプト特定器材情報	5日の情報
148	レセプト特定器材情報	6日の情報
149	レセプト特定器材情報	7日の情報
150	レセプト特定器材情報	8日の情報
151	レセプト特定器材情報	9日の情報
152	レセプト特定器材情報	10日の情報
153	レセプト特定器材情報	11日の情報
154	レセプト特定器材情報	12日の情報
155	レセプト特定器材情報	13日の情報
156	レセプト特定器材情報	14日の情報
157	レセプト特定器材情報	15日の情報
158	レセプト特定器材情報	16日の情報
159	レセプト特定器材情報	17日の情報
160	レセプト特定器材情報	18日の情報
161	レセプト特定器材情報	19日の情報
162	レセプト特定器材情報	20日の情報
163	レセプト特定器材情報	21日の情報
164	レセプト特定器材情報	22日の情報
165	レセプト特定器材情報	23日の情報
166	レセプト特定器材情報	24日の情報
167	レセプト特定器材情報	25日の情報
168	レセプト特定器材情報	26日の情報
169	レセプト特定器材情報	27日の情報
170	レセプト特定器材情報	28日の情報
171	レセプト特定器材情報	29日の情報
172	レセプト特定器材情報	30日の情報
173	レセプト特定器材情報	31日の情報
174	レセプト特定器材情報	特定器材コード
175	レセプト特定器材情報	特定器材名称
176	レセプト特定器材情報	使用量
177	レセプト特定器材情報	回数
178	レセプト医薬品情報	匿名化 ID
179	レセプト医薬品情報	レセプト抽出元区分
180	レセプト医薬品情報	入院・外来
181	レセプト医薬品情報	診療科コード (院内共通)
182	レセプト医薬品情報	診療科名称 (院内共通)
183	レセプト医薬品情報	1日の情報

184	レセプト医薬品情報	2日の情報
185	レセプト医薬品情報	3日の情報
186	レセプト医薬品情報	4日の情報
187	レセプト医薬品情報	5日の情報
188	レセプト医薬品情報	6日の情報
189	レセプト医薬品情報	7日の情報
190	レセプト医薬品情報	8日の情報
191	レセプト医薬品情報	9日の情報
192	レセプト医薬品情報	10日の情報
193	レセプト医薬品情報	11日の情報
194	レセプト医薬品情報	12日の情報
195	レセプト医薬品情報	13日の情報
196	レセプト医薬品情報	14日の情報
197	レセプト医薬品情報	15日の情報
198	レセプト医薬品情報	16日の情報
199	レセプト医薬品情報	17日の情報
200	レセプト医薬品情報	18日の情報
201	レセプト医薬品情報	19日の情報
202	レセプト医薬品情報	20日の情報
203	レセプト医薬品情報	21日の情報
204	レセプト医薬品情報	22日の情報
205	レセプト医薬品情報	23日の情報
206	レセプト医薬品情報	24日の情報
207	レセプト医薬品情報	25日の情報
208	レセプト医薬品情報	26日の情報
209	レセプト医薬品情報	27日の情報
210	レセプト医薬品情報	28日の情報
211	レセプト医薬品情報	29日の情報
212	レセプト医薬品情報	30日の情報
213	レセプト医薬品情報	31日の情報
214	レセプト医薬品情報	医薬品コード
215	レセプト医薬品情報	医薬品名称（拠点間統一）
216	レセプト医薬品情報	使用量
217	レセプト医薬品情報	使用量単位コード（拠点間統一）
218	レセプト医薬品情報	使用量単位名称（拠点間統一）
219	レセプト医薬品情報	換算後使用量（拠点間統一）
220	レセプト医薬品情報	換算後使用量単位コード（拠点間統一）
221	レセプト医薬品情報	換算後使用量単位名称（拠点間統一）
222	レセプト医薬品情報	YJコード（拠点間統一）
223	レセプト医薬品情報	回数

4. がん登録データ

変数番号	2016年以前	2016年以降
	基本情報	【基本情報】
1		患者ID番号

2	病院等の名称	
3	診療録番号	
4	重複番号	重複番号
5	カナ氏名	フリガナ
6		姓フリガナ
7		名フリガナ
8	氏名	氏名
9		姓
10		名
11	性別	性別
12	生年月日	生年月日
13	基本情報《テキスト》	
14		出生地コード
15	腫瘍情報	【診断情報】
16		【腫瘍情報】
17		診断名コード
18		診断名テキスト
19	原発部位《局在コード》	
20	原発部位《テキスト》	
21	側性	部位の側性
22	病理診断《形態コード》	組織診断名コード
23	病理診断《テキスト》	組織診断名テキスト
24	診断根拠	診断根拠
25		病理組織標本由来
26		診断に寄与した検査
27		〈実施検査〉 .
28		内視鏡検査
29		超音波検査
30		腫瘍マーカー検査
31		CT/MRI 検査
32		RI 検査
33		細胞診
34		組織診
35		腫瘍情報自由記載欄
36	当該腫瘍初診日	当該腫瘍初診日
37		診断日 0 (発端日)

38	他施設診断日	診断日 1 (他施設診断日)
39	自施設診断日	診断日 2 (自施設診断日)
40	診断日	診断日
41	診断施設	診断施設
42		治療方針
43	治療施設	
44	症例区分	症例区分
45		受診目的
46		診断及び初回治療・経過観察が行われた施設の別
47	来院経路	来院経路
48		発見前自覚症状
49	発見経緯	発見経緯
50		来院・発見の経緯
51		診断区分 (診断結果)
52	病名の告知の有無	告知状況
53	ステージ (治療前・UICC)	ステージ (治療前・UICC)
54		治療前のステージ (主要 5 部位)
55		ステージ (治療前・取扱い規約)
56	TNM 分類 (UICC) T 分類	TNM 分類 (UICC) T 分類
57	TNM 分類 (UICC) N分類	TNM 分類 (UICC) N 分類
58	TNM 分類 (UICC) M 分類	TNM 分類 (UICC) M 分類
59	TNM 分類 (UICC) 付加因子	
60	肝癌の病期 (治療前・取扱い規約)	
61	進展度・治療前	
62	ステージ (術後病理学的・UICC)	ステージ (術後病理学的・UICC)
63	pTNM 分類 (UICC) pT 分類	p TNM 分類 (UICC) pT 分類
64	pTNM 分類 (UICC) pN分類	p TNM 分類 (UICC) pN 分類
65	pTNM 分類 (UICC) pM分類	p TNM 分類 (UICC) pM 分類
66	TNM 分類 (UICC) p 付加因子	
67		進展度 (治療前)
68	進展度・術後病理学的	進展度 (術後病理学的)
69		壁深達度
70	腫瘍情報《テキスト》	
71	初回治療情報	【初回治療情報】
72		初回治療開始日

73	外科的治療の有無	外科的治療の有無
74	外科的治療の施行日（自施設）	外科的治療の施行日
75	外科的治療（他施設）《自施設初回治療開始前》	
76	外科的治療（他施設）《自施設初回治療開始後》	
77	鏡視下治療の有無	体腔鏡的治療の有無
78	鏡視下治療の施行日（自施設）	体腔鏡的治療の施行日
79	鏡視下治療（他施設）《自施設初回治療開始前》	
80	鏡視下治療（他施設）《自施設初回治療開始後》	
81	内視鏡的治療の有無	内視鏡的治療の有無
82	内視鏡的治療の施行日（自施設）	内視鏡的治療の施行日
83		外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果
84		入院日（初回治療）
85		退院日（初回治療）
86	内視鏡的治療（他施設）《自施設初回治療開始前》	
87	内視鏡的治療（他施設）《自施設初回治療開始後》	
88	外科的・鏡視下・内視鏡的治療の範囲	
89	放射線療法の有無	放射線治療の有無
90	放射線療法の施行日（自施設）	
91	放射線療法（他施設）《自施設初回治療開始前》	
92	放射線療法（他施設）《自施設初回治療開始後》	
93	化学療法の有無	化学療法の有無
94	化学療法の施行日（自施設）	
95	化学療法（他施設）《自施設初回治療開始前》	
96	化学療法（他施設）《自施設初回治療開始後》	
97		免疫療法・BRMの有無
98	内分泌療法の有無	内分泌療法の有無
99	内分泌療法の施行日（自施設）	
100	内分泌療法（他施設）《自施設初回治療開始前》	

101	内分泌療法（他施設）《自施設初回治療開始後》	
102		TAEの有無
103		PEITの有無
104		温熱療法の有無
105		レーザー等治療（焼灼）の有無
106		
107		
108	その他の治療の有無	その他の治療の有無
109	その他の治療（他施設）《自施設初回治療開始前》	治療情報自由記載欄
110	その他の治療（他施設）《自施設初回治療開始後》	
111	経過観察の選択の有無（自施設）	
112	症状緩和的治療の有無（自施設）	
113	初回治療情報《テキスト》	
114	生存状況情報	【予後情報】
115		【診療科情報】
116	生存最終確認日	
117	死亡日	死亡日
118	生存状況	
119	生存確認調査方法	
120	全国がん登録情報取得日	
121	死因情報（全国がん登録）	
122	追跡期間	
123	最新生存確認調査対象日	
124	最新生存確認調査実施日	生存最終確認日
125	生存状況情報《テキスト》	
126		予後調査結果
127		死因
128		死因テキスト
129		死亡診断書発行
130		死亡場所
131		解剖の有無
132		予後調査方法
133		調査日

134		国籍
135		本籍
136		診療科
137		病棟
138		主治医
139	管理情報	【管理用項目・その他】
140		地域がん登録への届出
141		登録日
142		最終更新日
143		定義バージョン