

# SS-MIX2規格による大規模診療データ収集 と利活用に関する研究

研究代表者 一般財団法人医療情報システム開発センター  
分担研究者

東京大学医学部附属病院  
東京大学生産技術研究所  
独立行政法人国立病院機構  
国立国際医療センター  
東北大学病院  
名古屋大学医学部附属病院  
大阪大学医学部附属病院  
九州大学病院  
慶應義塾大学医学部  
国立成育医療センター  
順天堂大学  
佐賀大学医学部附属病院  
東京医科歯科大学  
東京大学医学部附属病院  
武蔵野大学法学部  
東京大学大学院情報学環  
東京大学大学院医学系研究科  
一般財団法人医療情報システム開発センター

研究協力者

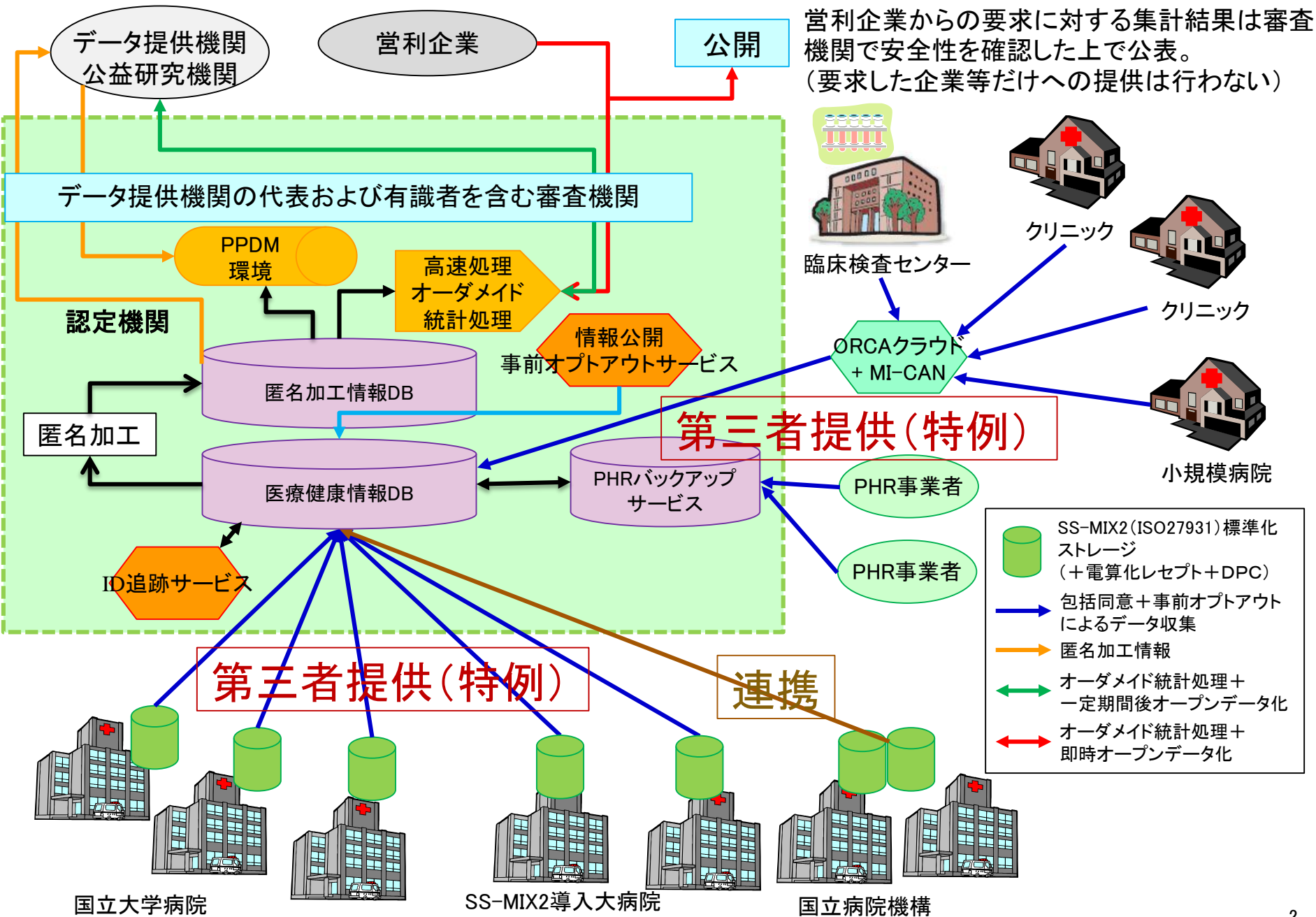
一般社団法人日本病院会  
公益財団法人日本医師会  
株式会社ORCA管理機構

山本 隆一

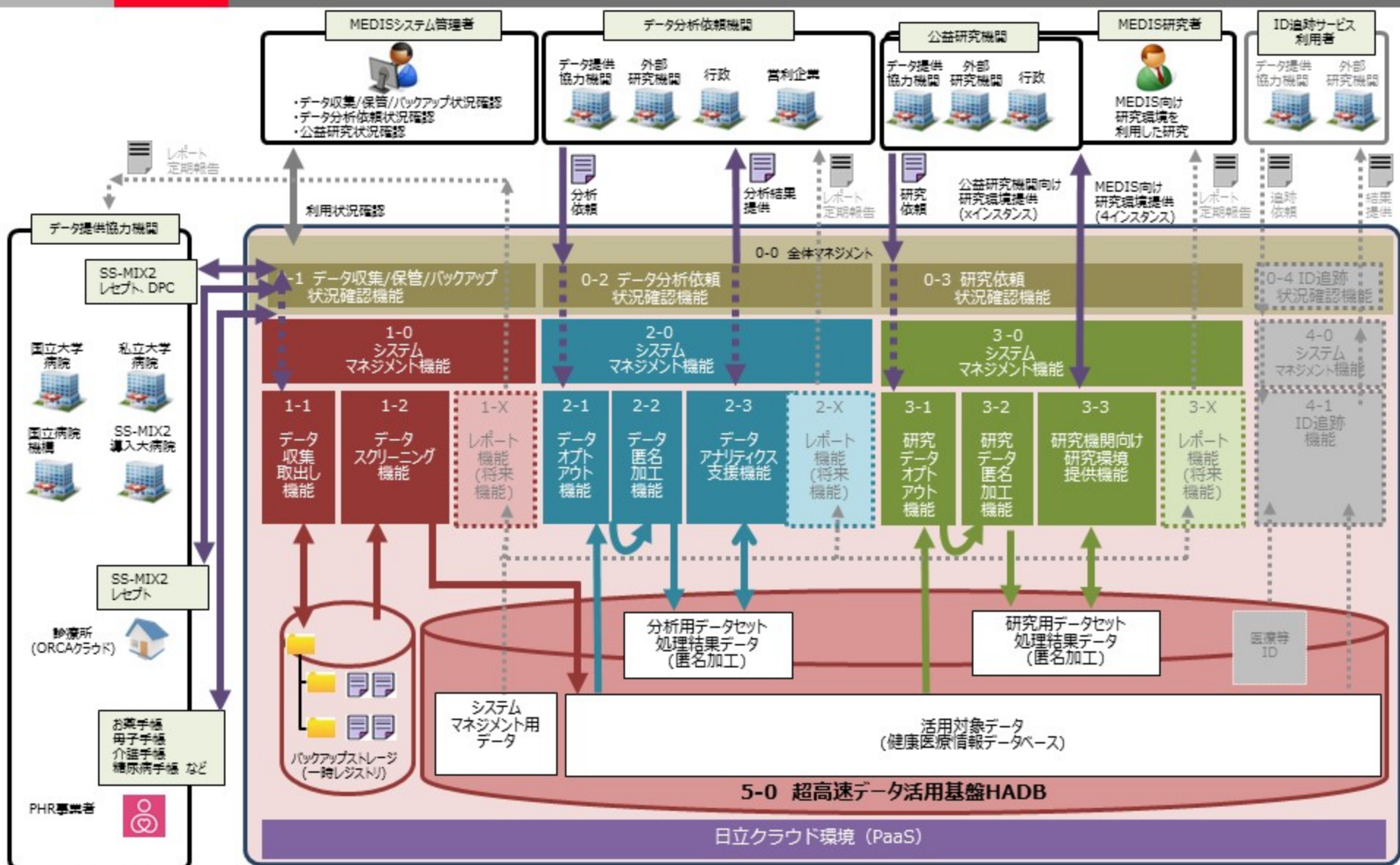
大江 和彦、田中 勝弥  
喜連川 優、合田 和生  
楠岡 英雄、渡辺 宏樹、堀口 裕正  
美代 賢吾、杉山 雄大  
中山 雅晴  
白鳥 義宗  
松村 泰志  
中島 直樹  
宮田 裕章  
野口 貴史  
新井 一、堀 賢、佐藤 真理  
藤井 進  
伏見 清秀  
岩中 督  
樋口 範雄  
山口 いつ子  
松山 裕、康永 秀生  
吉田 真弓

堺 常雄、大道 道大  
石川 広己  
上野 智明

# Fair and safe use of Anonymized Standardized Health Data of Japan (FAST-HDJ)



# 全体イメージ図



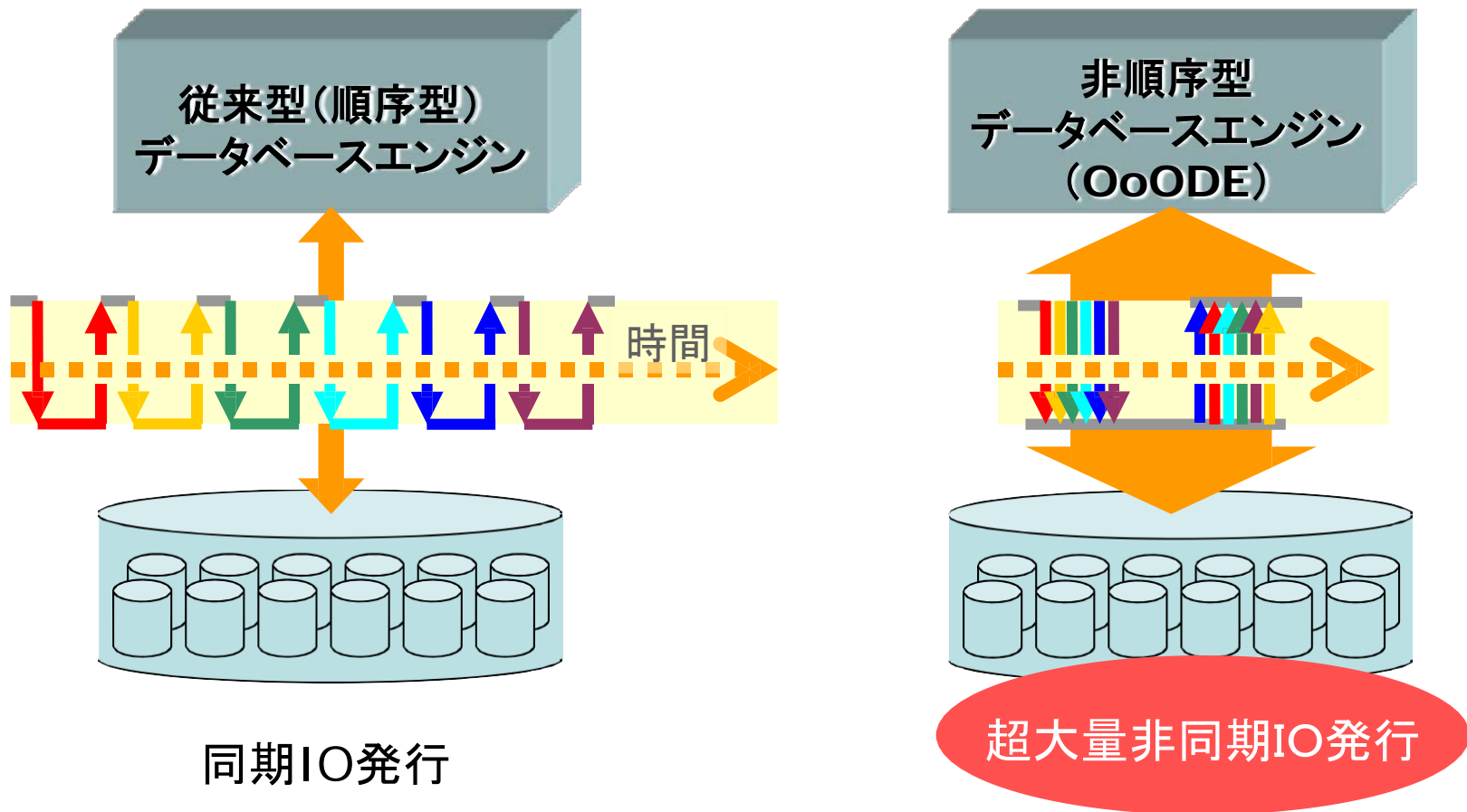
凡例 「1.データ収集・保管・バックアップサービス」を構成する機能群

「2.データ分析依頼機関向けデータアナリティクスサービス」を構成する機能群

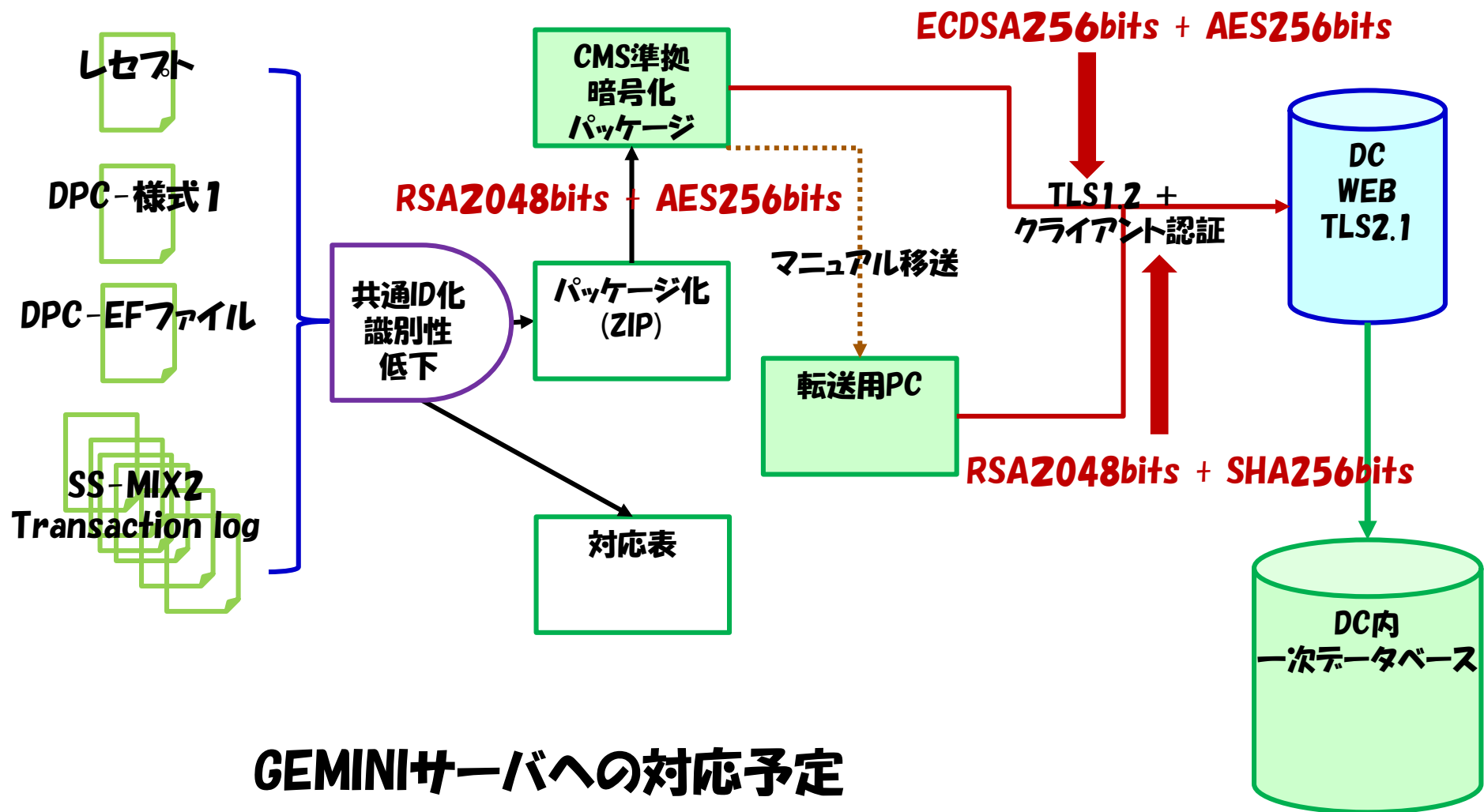
「3.研究機関向け研究支援サービス」を構成する機能群

「4.ID追跡サービス」を構成する機能群

# 非順序型データベースエンジン



# D-Transmixモジュール



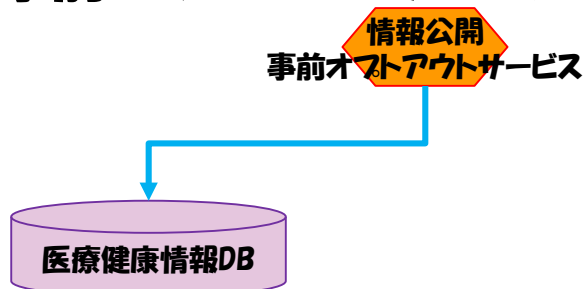
**GEMINIサーバへの対応予定**

# PPDM: 秘密分散(ISO/IEC 19592)とマルチパーティプロトコルによる秘匿計算

ID	主病名	薬品	投与量
1256	サルコイドーシス性虹彩毛様体炎	酸化マグネシウム錠250mg「TX」	84
1257	原発性全身性アミロイドーシス	パセトシン錠250 250mg	42
1258	ギラン・バレー症候群	アピスタンディン注射用500 μg	1
...	...	...	...

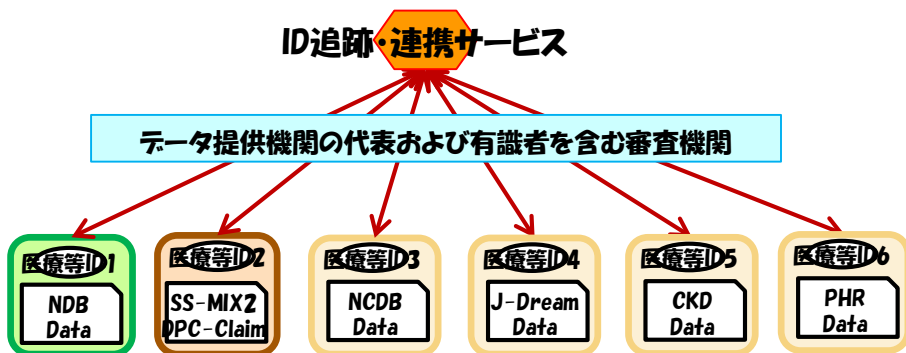
ID	主病名	薬品	投与量	ID	主病名	薬品	投与量	ID	主病名	薬品	投与量
DpjHOVHpztQp	wLGLNprXK84w	G27S7IPXQXtC	...	FQhdVbf1wRH6	VOYwHwqqWfyV	...	...	hzo0IPK...	femDwM8SV	ORvLoLqGkp18	6MSN7dPjegwN
6ias1wFBassd	V88xY8nTTNSx	mCyUeAhjR6de	...	UxsLlaPxmbgj	zxhw2aIRHb9h	...	...	2Xy3c5DKEHm	...	LnorPSgnWUwW	qj2G6Bgy6kvH
PxPoTgBilFpS	kTFCc7xe5bQO	oa7yDLUekBGz	...	Nx9UAvcXOhFs	ouMqUwKhXPra	...	...	7h4H7Fi8S4Kx	...	csPBimLEDW8W	lodpTXoJq3s7
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

## 事前オフアウトサービス



広義の同意(Broad consent)で収集された情報を実際の研究計画が確定した時点で拒否の機会を提供する。

## ID追跡・連携サービス



診療所と病院、病院と病院の情報を本人の同意のもとに名寄せするだけでなく、医療等IDが整備された場合、適切な目的に対してはデータベース間の同一症例データを連結し、匿名加工の状態です返す。

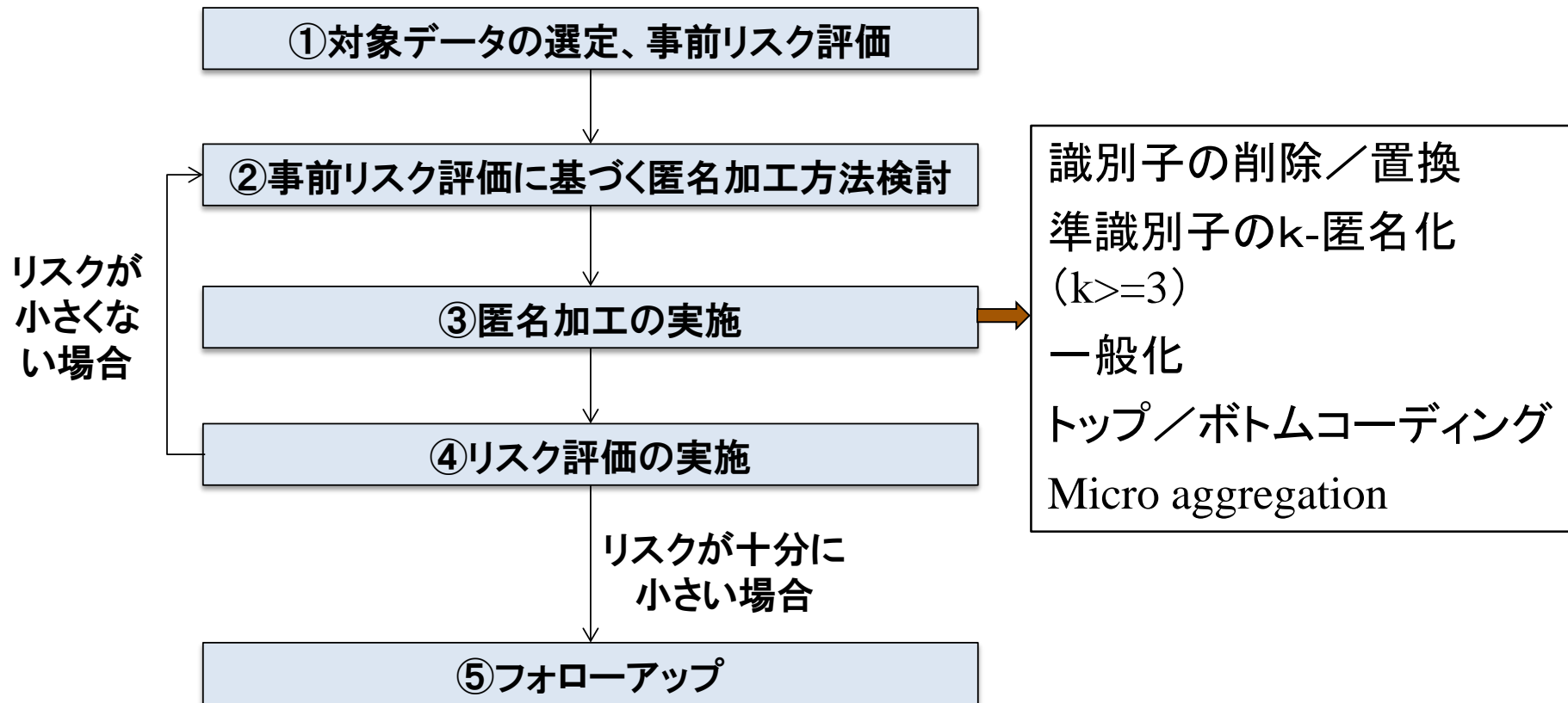
# 次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の検討

分類	概要
識別子	個人に直接紐づく情報(氏名、被保険者番号等)
準識別子	複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報(生年月日、住所、所属組織等) ※医療機関コードは準識別子に該当すると考えられる。
静的属性	不変性が高い情報(身長、血液型、アレルギー、受診日等の日付等) 障害等の外見的に特徴に関する情報 ※不変性の高い慢性疾病情報の取扱いは要検討
半静的属性	一定期間、普遍性がある情報(体重等) 疾病、処置、投薬等の情報はここに該当する想定
動的属性	常に変化する情報(検査値、食事、その他診療に関する情報等)

分類	匿名加工方法の例
識別子	削除、もしくは非可逆な仮名化
準識別子	k-匿名性を満たすように一般化(生年月日→生年、住所→都道府県等)あるいはマイクロアグリゲーション データ項目削除を実施 医療機関コード等は属性(地理、規模等)を付加して特定できない形にコード変換
静的属性	数値はトップ・ボトムコーディング 一般化あるいはマイクロアグリゲーション 受診日等については、一般化やオフセット
半静的属性	数値はトップ・ボトムコーディング 機微な疾病等については必要ない場合は削除
動的属性	匿名加工不要であるが、必要に応じて数値はトップ・ボトムコーディング 異常値の重要性を考慮し、値の分布を見て上下数%を丸める等の加工を想定

# 次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の検討

## データベースの特性評価 (DBDiver等) の活用





# 本研究を基に今後期待される成果例

## ①市中肺炎の診断と治療

市中肺炎は頻度が高く重症な感染症であるが、その診断と治療について、未だ明らかでない点が多い。例として、血液培養・CRP・心臓バイオマーカー測定の有用性、必要な絶食期間と疎下訓練の有用性、最適な抗生剤の投与期間が挙げられる。投薬・処置といった従来の大規模データベース研究で可能であった項目に加えて、臨床検査値やバイタル・サイン等を活用することで、詳細な分析を行い、複数の重要な臨床課題を検討する。

## ②重症敗血症及び播種性血管内凝固(DIC)の診断、治療、予後

重症敗血症及びDICは多くの医療資源を必要とする重症疾患であるが、これらに対する検査と治療法の効果に関する研究は十分ではない。また近年、診療の質の向上とともに生存率が上がっている事が報告されているが、生存者の長期予後については不明な点が多い。DPCデータ等では病名の妥当性の低さが課題であるが、本研究では臨床検査値をDPCデータやレセプトデータと統合することにより、大規模かつ精緻な分析が可能となる。

## ③周術期の血糖管理と術後創部感染の関連

糖尿病患者が外科手術を受ける際、最も重大な合併症の一つに術後創部感染がある。周術期に血糖値のコントロールが行われるものの、その至適範囲は不明である。各種予定手術における周術期の血糖値コントロールの範囲と術後創部感染発生の関連を検証する。

## ④薬剤耐性結核および免疫抑制患者の結核に対する治療法選択

第一選択薬に耐性がある結核菌に対する標準治療は定まっておらず、関節リウマチ等に対するTNF- $\alpha$ 阻害薬投与中の患者等での結核の適切な治療法も確立していない。結核患者における採血検査や細菌検査を活用した大規模な疫学研究を行う。

# 本研究を基に今後期待される成果例

## ⑤筋ジストロフィー・多発性硬化症・ALS等患者に対するリハビリテーションの効果

神経筋疾患に対するリハビリテーション介入により肺炎や転倒が減少するかについて、確固たるエビデンスは存在しない。国立病院機構はこれら疾患の入院患者を多く擁しており、検査結果やバイタル・サインの測定により、従来は困難であった、入院後に発生した肺炎等の事象を正確に把握し、アウトカムとする解析が可能である。

## ⑥DPCデータとSS-MIX2の統合により自動算出されるAPACHE2スコアの妥当性

APACHE2スコアは、重症の救急疾患患者の重症度スコアとして多くの研究で使用されている。しかし、スコアリング計算は現在までの大規模データベースでは自動計算することは出来ず、大きな研究の制限となっている。SS-MIX2とDPCデータを統合することでAPACHE 2スコアを算出し、その妥当性について入院死亡率を用いて検討する。

## ⑦ 検査値を用いたリスク調整スコアの妥当性

大規模データベースにおいて入院時の検査所見を用いた重症度の記述方法として、国外ではAcute Laboratory Risk of Mortality Score (ALaRMS)が開発された。リスク調整に有用と考えられるが、本邦での妥当性は明らかではない。ALaRMSの妥当性を検証し、必要な修正を行う。

## ⑧ 心不全患者における入院時のバイタル・サインとNYHA分類による予後予測

心不全による入院患者の予後を予測する因子として、DPCデータから得られるNYHA分類の他に、カルテデータから得られる入院時のバイタル・サイン(収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数)が重要と考えられている。しかし、これまで入院時バイタル・サインと予後の関連を大規模データにより検討した研究は少ない。

# 本研究を基に今後期待される成果例

⑨ 食道静脈瘤破裂による緊急搬送患者に対する予防的抗菌薬加療の効果 食道静脈瘤破裂による吐血患者への予防的抗菌薬治療は有効であると考えられているが、抗菌薬の選択、投与期間、効果のある患者層については議論がある。今回の大規模データを用いて、これを検討する。

## ⑩ 急性肺障害に対するシベスタットナトリウムの有用性

シベスタットナトリウムは、本邦で開発され使用されている急性肺障害の治療薬である。しかし、その有用性は国外の治験で、死亡率に対しては否定的であった。本薬剤により、人工呼吸器の装着時間、血液検査の改善程度、集中治療室の在室期間の短縮、入院医療費の削減に繋がるかを検討する。

## ⑪ 急性膵炎患者における入院時血中アミラーゼ値と膵炎重症度および予後の関連

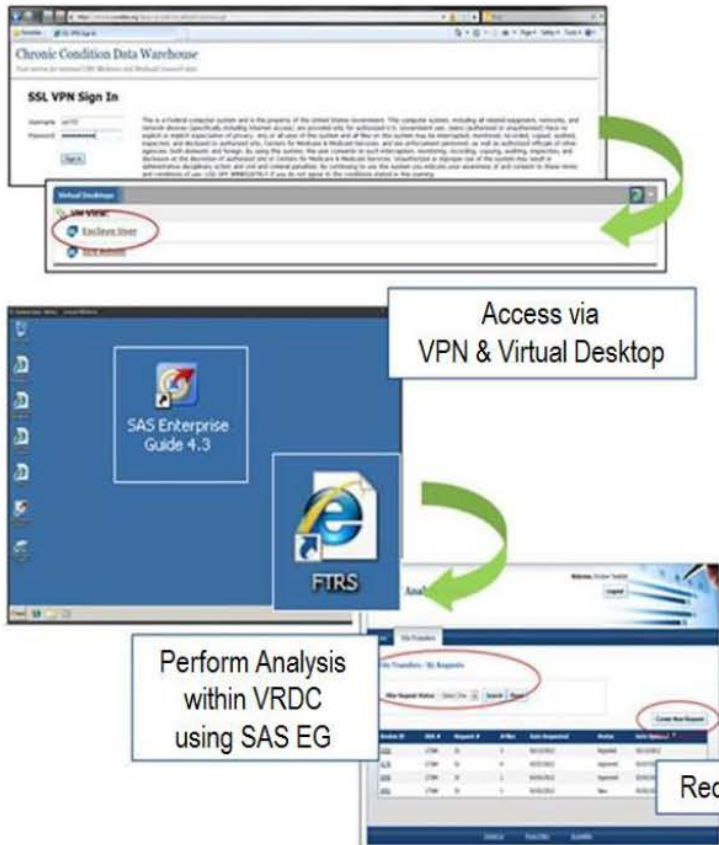
急性膵炎診断の簡便な検査法として血中アミラーゼ値は有用である。しかし血中アミラーゼ値と膵炎の重症度及び予後との関連は明らかでない。カルテデータから得られる血中アミラーゼ値と、DPCデータから得られる膵炎重症度および予後のデータを統合することにより、これらの関連を明らかにできる。

## ⑫ Chronic critical illnessの長期予後

近年集中治療が必要な重症患者の予後が向上していることが報告されている。一方で、慢性的に集学的治療が必要となる患者も少なからず存在し、“慢性重症疾患”という新しい疾患概念が登場した。慢性重症疾患のリスク因子を同定することは医療資源の適切な配分に有用な情報となる

# 今後の計画 CMS (US) Virtual Research Data Center同等の アクセス手段の提供

## 1. CCW Environment - VRDC



## 2. Secure File Transfer System (SFTS)



# 今後の計画 多目的臨床データ登録システムの統合

## 多目的臨床データ登録システム MCDRS

