

これまでに秋田大学医学部附属病院を受診した方へ

「過去の電子カルテ診療情報の調査研究への使用のお願い」

はじめに

秋田大学医学部附属病院では、電子カルテ医療情報の適切な利活用を目的として、

「医療情報匿名クラウド化による集計データ供覧とフィージビリティ調査システム構築」という取り組みを行っております。一般的に、電子カルテ診療情報は各医療機関内にある電子ネットワーク環境の中でのみ管理されています。この診療情報はこれまでも多くの研究への利用がなされ、医療の発展や医療技術の開発に利用されてきました。現在でも様々な研究用の解析用データとして活用されています。一方で、医療情報は個人の診療情報が膨大に蓄積されたものでもあり、取り扱いには厳密な管理と研究者個々のリテラシーが求められます。

本取り組みでは、電子診療情報を仮名化エクラウド化することにより、個々の学内のインターネット環境から研究者が自身でデータ供覧できるようにすると同時に、個人を一切特定しない形で診療データが保管され研究利用できるようにする仕組みを導入します。また、本学内臨床研究など研究実施数の増加や、医療統計データ収集を促進させることを目的としています。

※「仮名加工情報」とは、個人情報をもとに、その区分に応じて次に掲げる措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいう。

(個人情報保護委員会 HP より抜粋)

1. 研究対象期間及び症例数

対象：2004 年 4 月～2025 年 9 月 30 日に秋田大学医学部附属病院に受診された患者さん

研究期間：研究実施許可日より 2027 年 3 月 31 日まで

利用を開始する予定日：2025 年 2 月 4 日

想定症例数：500,000 例

※医療情報部の事前調査より、秋田大学医学部附属病院の年間受診延患者約 25 万人。年間稼働日 200 日あたりの受診患者を約 2.5 万人と算出、20 年間として計算

2. 研究目的・方法

学内臨床医療情報データを集計・分析できる仕組みとして、SIMPRESSEARCH システムを導入し、個人を特定できない仮名加工情報としてクラウド上で管理されます。仮名加工情報に基づくデータウェアハウスとして、医療情報担当者のオペレーションを介さずに利活用されます。

本整備により、フィージビリティ調査が行える環境を構築し、研究実施数の増加や医療統計データ収集を促進させることを目的として進められます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子診療録情報・観察・検査項目：

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、等の患者属性に関する情報

※単独で特定の個人を識別することができる情報を除く）

受診情報（入外区分情報、外来、移動歴、等の病名に関する情報）

病名情報（病名、診断日、オーダー診療科、等の病名に関する情報）

処方情報（薬品名、用法用量、処方日、施行記録等の処方に関する情報）

注射情報（薬品名、用法用量、注射実施日、施行記録等の注射に関する情報）

手術情報（術式、病名、薬剤、麻酔、手術実施日、等の手術に関する情報）

処置情報（処置名、処置実施日、材料、薬剤、等の処置に関する情報）

検査情報（生化学検査の実施日、検査項目、検査値、生理検査、TDM 情報、等の検査に関わる情報）

治療情報（クリパス実施情報、レジメン実施情報、疾患レジストリ等に関わる情報）

看護情報（看護サマリ情報、看護必要度、等の検査に関わる情報

テンプレート情報（テンプレート機能に基づく作成情報）

画像診断実施歴（病理画像検査の実施日、検査項目、等の画像検査に関する情報）

※画像データは除く

DPC データ（様式 1, 4 ファイル、EF ファイル、D ファイル、H ファイル）

レセプト情報、会計情報

診療録レジストリ（Inbody データ、腎移植レジストリ、前立腺癌カテゴリデータ）

4. 医療情報の取り扱い

●医療情報のクラウド化：秋田大学医学部附属病院の医療情報部において、電子カルテ医療情報が仮名加工情報に変換され、システム管理会社である株式会社 4DIN により仮名加工化されたデータのクラウドへの取り込みを行います。

仮名加工は、同社が持つ特許技術による仮名加工システム「CoNaxs」または医療情報部内変換において患者 ID・生年月日・年齢・受診情報などの項目を必要な形に加工する事で実施されます。

クラウドには、厚生労働省、経済産業省、総務省により定められた医療情報に関するガイドラインに準拠するアマゾンクラウドサービス（AWS）です。本システムによる

クラウドへのデータアップロードは、セキュアシェルデータ暗号化通信技術により、本事業用に専用に構築された AWS 区域に格納されます。

●**クラウド化情報の管理**：クラウドデータへのアクセス管理は秋田大学医学部附属病院の医療情報部において行われ、アクセス状況も適切に管理されます。また、仮名加工クラウド化情報は、同じブラウザ上での統計解析に利用されるか、個別倫理審査に基づいたダウンロードデータを用いた統計解析に利用されます。

※外部からのアクセスは制限され、外部への資料・情報提供ができない仕組みになっています。

5. 研究組織

研究機関 秋田大学医学部附属病院

研究責任者 秋田大学未来研究統括機構 臨床研究支援オフィス 教授 藤山信弘

研究分担者

秋田大学医学部附属病院

病院長／循環器内科学講座 渡邊博之

精神科学講座／臨床研究支援オフィス 教授 三島和夫

医療情報学講座 教授 大坪徹也

外部委託機関 株式会社 4DIN

研究資金

この研究は文部科学省事業「高度医療人材養成事業（医師養成課程充実のための教育環境整備）」を用いて実施される予定です。外部の個別企業からの資金の提供は受けず、研究者が独立して計画し実施するものです。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒010-8543 秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2

秋田大学未来研究統括機構 臨床研究支援オフィス

TEL：018-801-7101、Email：rinsho_cloud@hos.akita-u.ac.jp

研究責任者・連絡先担当者：藤山信弘

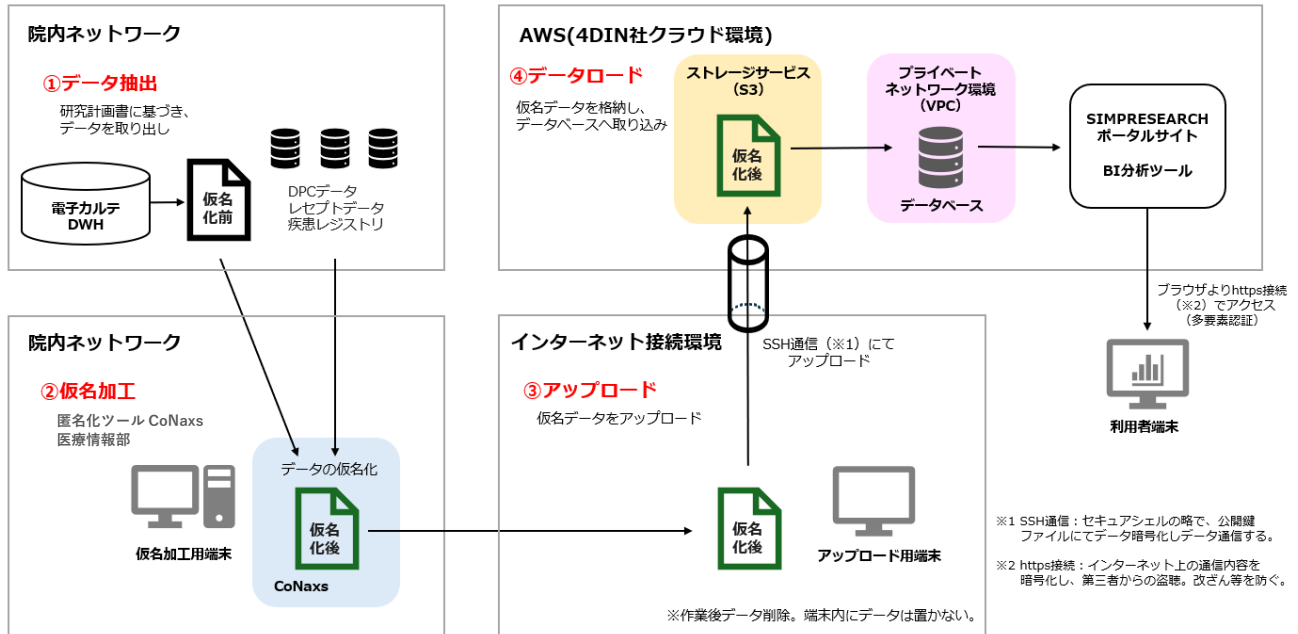
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 宮腰 尚久

参考

システム構築の概要



仮名加工処理方法	内容	データ項目例
患者ID仮名加工	患者IDをハッシュ値で仮名加工する。 ※同一患者IDであっても、研究毎に異なる値が出力される	患者ID
日付ずらし (スキュー)	「±日数」の範囲で患者ごとに日付を一律でずらす	生年月日、入院日、退院日、処方日、検査日などの日付に関する項目
文字クリア	入力した内容を削除する	患者氏名、住所、電話番号、勤務先など

仮名加工例

患者情報テーブル				薬剤処方テーブル		
患者ID	氏名	生年月日	性別	患者ID	処方日	処方薬
12345	田中花子	1988/8/8	女性	12345	2018/8/8	アスピリン
ハッシュ化	削除	スキュー		ハッシュ化	スキュー	
患者情報テーブル (識別性低減化後)				薬剤処方テーブル (識別性低減化後)		
患者ID	氏名	生年月日	性別	患者ID	処方日	処方薬
cbf53a1c		1988/8/20	女性	cbf53a1c	2018/8/20	アスピリン