

研究に関するお知らせ

2017 年 9 月 7 日

1. 研究課題名

「次世代医療基盤法の施行を前提とした東京大学医学部附属病院における医療情報利活用基盤への接続に関する研究」（審査番号：11631）

2. 研究者氏名

研究責任者： 大江 和彦

東大病院企画情報運営部長・教授（医学系研究科医療情報学分野教授）

分担研究者：

田中 勝弥

東大病院企画情報運営部副部長・講師（医学系研究科医療情報学分野講師）

合田 和生

東京大学生産技術研究所特任准教授

山本 隆一

一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長（前東京大学医学系研究科医療経営政策学寄付講座特任准教授、現自治医科大学客員教授）

3. 研究の概要

3.1 目的

本研究開発の目的は、臨床現場で生じる情報を適切に処理し、改正個人情報保護法制ならびに本年 5 月 12 日に公布された「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」（通称：次世代医療基盤法）が 2018 年 5 月までに施行されることを前提に、診療所を含む多数の機関の情報を統合し、高速に検索・分析を可能とし、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に寄与することにあります。

具体的には、東大病院の電子カルテシステムには厚生労働省標準規格に準拠した SS-MIX2 標準化ストレージとよばれる標準化された形式の診療データが蓄積されていますので、この診療データを匿名化し、厚労省医療情報の安全管理

のガイドラインに準拠した安全な通信手法により、データセンター上に開発・設置されるクラウドストレージシステムに転送・格納し、上記研究事業において匿名加工・検索・分析プラットフォームを研究開発するためのデータ材料として使用します。さらにそのデータを用いた匿名加工・検索・分析システムの評価試験を行います。これにより次世代医療基盤法が施行されることを前提にした、上記データ複製保管・匿名加工・検索・分析システムの研究開発と課題検討に資することを目的とします。

3.2 方法

主任研究施設（医療情報システム開発センター・山本隆一）が東京大学生産技術研究所の喜連川研究室の合田らと開発および管理する高速に処理可能なクラウドストレージシステムおよび検索・分析プラットフォームに対して、本学医学部附属病院の診療データを匿名加工処理後、転送し集積します。

本学はまた、主任研究施設が運用管理する上記ストレージシステムに対して、各参加機関からのデータ転送のうち、匿名化处理、暗号化転送機能を有するソフトウェアの開発と実証評価を分担する。

匿名加工処理を行うソフトウェアでは、対象データ内に含まれる、「患者氏名」「患者 ID」のような個人識別情報は、ハッシュ化と呼ばれる高度な匿名化处理を行うとともに、「電話番号」「住所」といった個人を同定することにつながる情報は削除した上で主任研究施設である医療情報システム開発センターが管理するデータセンターに厚生労働省医療情報システムの安全管理のガイドラインで推奨される方式である TLS1.2 による暗号化データ転送を行います。

3.3 利用する診療データの対象者

対象データは、2011 年 1 月 1 日から研究実施終了日である 2019 年 3 月 31 日までに東大病院で診療を受けた患者さんとなります。

3.4 利用するデータ項目

電子カルテシステムから抽出した SS-MIX2 標準化ストレージデータ（患者 ID と氏名を匿名化したデータ項目、性別、生年月日、処方注射データ、検体検査データ、電子カルテに登録された傷病名情報、東大病院の外来受診と入退院の

日付、およびその診療科と病棟、毎月のレセプト請求データ、入院期間の DPC データ）となります。

3.5 利用する者

2 で記載した研究者となります。

4.研究が行われる機関または実施場所

東京大学医学部附属病院内および一般財団法人医療情報システム開発センターにおいて実施されます。

5. 研究における倫理的配慮について

個人情報の保護等の倫理面に関しましては文部科学省および厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠し研究を進めます。本研究では、分析を進める前にデータ中に含まれる個人識別情報を削除いたします。その後データは一般財団法人医療情報システム開発センターが管理するデータセンター上のサーバ計算機に転送され安全に保管されます。すべてのデータは統計的に解析されますが、解析は本システムが適切に動作することを確認するために実施されるもので、特定の解析結果を公表することも、各個人に関する情報が公表されることはありません。

本研究の成果は学術論文、学会発表等を通じ公表を予定しています。なお、本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の審査・承認を得ております。開示請求等の手続きは「東京大学個人情報開示等に関する規則」（東大規則第 328 号）に従って行います。

もし本研究に資料を使用されたくない場合は、研究実施期間中で最後の東大病院受診日の 6 ヶ月後までにご本人ないしはご親族（ご本人が判断できない場合や、未成年者または故人の場合など）がその旨をお申し出ください。その場合には該当する資料を研究対象データからなるべく速やかに削除いたします。また、この場合でも何ら不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

6. データの破棄について

本研究に使用した診療データの複製保管物は研究終了時から 3 ヶ月以内に破棄します。

7. その他

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業 「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」の分担研究（分担課題名「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」（分担研究者：大江和彦））の研究費により実施されるものです。

本研究に参加し資料を使用される患者さんに対して特に謝礼等はありません。

また本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

本研究の成果物として発生する知財権はすべて AMED、国立大学法人東京大学、一般財団法人医療情報システム開発センターに所属し、患者さん個人に所属することはありません。

8. 本研究に関する連絡先

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院

企画情報運営部 大江和彦教授室

電話番号：03-5800-6427（直通）