

多施設での安全な横断検索が可能な SS-MIX2 標準化ストレージ向け診療情報収集基盤の開発に関する研究

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2018 年 12 月に中央病院に入院または通院して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究の目的は、現在多くの医療機関に導入されつつある SS-MIX2 標準化ストレージを研究用途に機能拡張する試験開発です。多施設間に配置された標準化ストレージ内のデータを施設横断的に解析し、安全にデータ収集を行うプラットフォームの開発を目的としています。蓄積された診療データを安全に検索、収集するプラットフォームの開発は、将来的な施設横断的な診療データの二次利用に際し、患者さんのプライバシー侵害を起こさない、データ解析向けの安全なサービスを提供することにつながります。

【研究方法】

本研究では、国立がん研究センター中央病院に蓄積された診療データ、レセプトデータ、DPC データを匿名化処理したのちに、プラットフォームの試作、評価に利用します。対象とするデータには、患者番号、氏名、住所、電話番号、などの個人識別可能な情報が含まれますが、これらはすべて匿名加工し、本人が特定できない状態に変換してから利用します。患者さんが特定される危険性はありません。

試作するプラットフォームとして、

- ① 多施設横断的なデータ検索をデータ分散したままで行う機能
- ② 診療情報の二次利用に際して、患者本人の同意・同意撤回情報をチェックする機能
- ③ 多施設横断的な検索によるデータの授受を追跡可能とするトレーサビリティ機能
- ④ 検索により抽出されたデータセットのプライバシーリスクを評価する機能

の 4 機能を試作、統合し、評価します。

なお、研究に使用する計算機群はすべて国立がん研究センターの研究用サーバ室内に配置し、擬似的に多施設を模擬したデータサーバ群を試作し、データサーバを横断した検索・集計が安全に行えるプラットフォームとして試作、評価を行います。研究期間

中、対象サーバ群へは、病院外部や研究責任者以外の院内アクセスができないように
厳重な制限を施して実施します。

利用する診療データの対象者は、2014年1月1日から2018年12月31日までに中
央病院へ入院または通院し、診療を受けた患者さんとなります。

【研究実施期間】

研究許可日～2024年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に利用する診療情報は、電子カルテシステムから抽出した SS-MIX2 標準化ス
トレンジータ（患者IDと氏名を含む個人識別情報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、中央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データなど）です。

4. 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、試料・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：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター 情報統括センター

情報システム企画課 田中勝弥

電話番号：03-3547-5201（内線：5716）

研究責任者：

国立がん研究センター 情報統括センター 情報システム企画課 田中勝弥