

リアルワールドデータによる標準マスタマッピング支援ツールの開発研究

第2版

2023年3月27日

1. 研究の対象

2014年1月～2022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、病院情報システムの電子カルテマスタ、部門単位のマスタについて、厚生労働省標準コードへのマッピングを可能とするツールの開発を行うことにあります。現在、国内外でさまざまなデータ収集研究事業が展開されておりますが、収集したデータを精度よく効率的に解析するには、患者さんの診療情報（検査結果、処方歴、診断病名、など。以下、リアルワールドデータ）を医療機関横断的に標準化された表現（標準マスタによる記述）にしておくことにより、AI（人工知能）をはじめとするコンピュータ処理の性能が飛躍的に向上します。ただし、電子カルテシステムの長い歴史の中で、現実にはすべての診療データが望ましい形式で格納されているわけではなく、あらためて過去のデータを二次利用する際には、データのチェックや変換を行い、厚生労働省が採択する標準コードによる表現への修正を行う必要があります。現在多くの研究事業では、このようなマッピング作業が人的作業を主体に行われおり、相当の人的、時間的リソースが割かれています。このような状況の中、本研究はリアルワールドデータを二次利用する際の標準コーディング作業の効率化と適正化を担保し、臨床研究利用における信頼性を向上させる自動マッピングツールの開発を目的としています。

【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、マッピングツールの試作、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、患者さんご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。

試作するマッピングツールの機能として、

- ① 本院独自マスタに設定された諸元との突き合せにより標準コードを推測する機能
- ② 当該コードの診療・会計上の使用実績からマッピング先標準コードを推測する機能をおもに開発します。

なお、診療・会計実績として、電子カルテデータおよびレセプト請求データを匿名加工したデータセットを使用して、試作・評価を行います。

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、マッピングツールの試作、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2022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～2025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中央病院の外来・入院患者（2014年～2022年）の病院情報システム（電子カルテ、医事会計、部門システム）に格納されている実績データのすべてが対象になります。なお、開発にあたっては、匿名加工（患者番号および個人識別情報を加工）した上で利用します。

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 田中勝弥
電話番号：03-3547-5201（内線：5700）

研究責任者：

国立がん研究センター 情報統括センター 田中勝弥