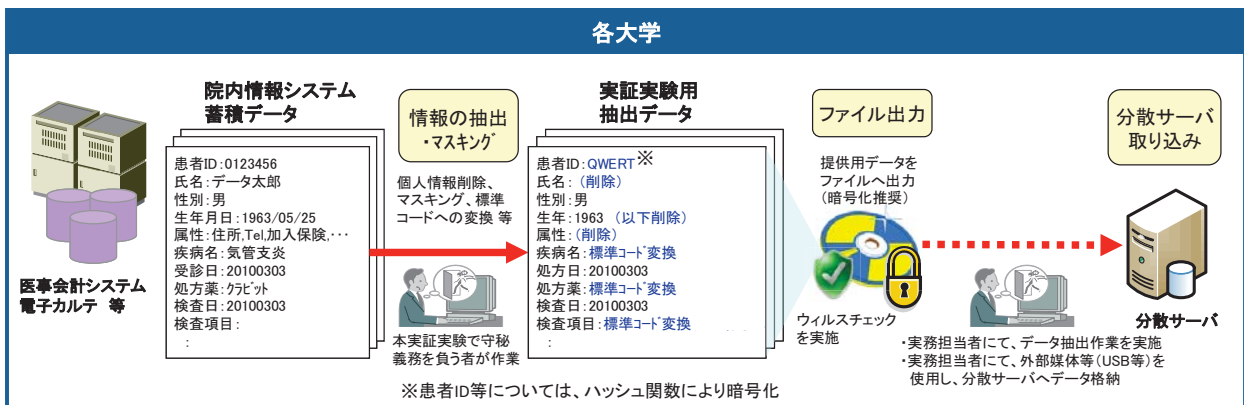


医療統計情報分散共有ネットワークの構築②

・院内情報システム(HIS)からのデータ抽出と匿名化、セキュリティ確保の手順



・検証項目

○実証実験システムの機能性能に関する検証項目

- ・ユーザビリティ機能の検証  
検索・集計用GUIを作成し、操作性が著しく劣ることなく効率的に医療統計情報の抽出ができることを、操作者へのアンケート等により検証する。
- ・フレキシビリティの検証  
診療データ数、抽出データ数などの増減に対し、柔軟に対応を行い、カスタマイズの対応にかかった工数や課題などについて考察する。
- ・ユーザビリティ機能の検証  
一般的な光ブロードバンド環境を使ったインターネット環境で、医療統計情報分散共有に十分な性能が確保されることを、検索・集計にかかるターンアラウンドタイム等の計測及びLAN環境との比較等により検証する。

○医療統計情報の分散共有の効果に関する検証項目

本実証実験システムを活用することで得られる医療統計情報の共有の効果(メリット、課題等)について、各大学の協力者(有識者)へアンケート等を利用して集計・考察する。実証実験システムの構築・運用を通じて出てきた効果測定結果及び課題等を考慮し、医療統計情報の共有のあるべき姿をベストモデルとして資料化する。

## 検索可能データファイル

No	必須	説明	備考
①-I	○	検体検査結果	各検体検査結果のデータ。 JAHIS基本データセット「検査結果(検体検査)」を基に、複数ベンダーの病院システムにおいて汎用的に使用可能、かつ臨床研究の為に二次利用に有効な項目のみを選択して作成。患者IDとオーダ番号は病院であらかじめ設定されているものを本システム用に暗号化して設定する。 暗号化は不可逆変換方式を採用し、ユニーク性を保ちながらも元の患者IDに戻す事はできないものとする。
①-II		検体検査結果マスタ	検体検査データ項目のためのデータコード表。 各病院ごとのデータ形式の違いやデータ形式の変更、法改正等に対応するために必要。 今回の実証実験では必須としないが、将来の必要性を想定し、準備しておくことが望ましい。
①-III		検体検査結果基準値マスタ	①-Iの各検査項目について、将来基準値をより緻密に管理したり、病院間での基準値の違いを補正する場合に使用する基準値や平均値のデータ 今回の実証実験では必須としないが、将来の必要性を想定し、準備しておくことが望ましい。
②		放射線診断データ	放射線診断レポート内容をCSVファイル形式に変換したもの。今回の実証実験では必須としないが、将来の必要性を想定し、準備しておくことが望ましい。 患者ID・医師IDは病院であらかじめ付与されているものを本システム用に暗号化して設定する。 暗号化は不可逆変換方式を採用し、ユニーク性を保ちながらも元のIDに戻す事はできないものとする。
③		病理診断データ	病理診断レポート内容をCSVファイル形式に変換したもの。今回の実証実験では必須としないが、将来の必要性を想定し、準備しておくことが望ましい。 患者ID・医師IDは病院であらかじめ付与されているものを本システム用に暗号化して設定する。 暗号化は不可逆変換方式を採用し、ユニーク性を保ちながらも元のIDに戻す事はできないものとする。

# ①- I 検体検査結果(必須)

ファイル名	説明
LaboResults.csv	各検体検査結果のデータ。 JAHIS基本データセット「検査結果(検体検査)」を基に、複数ベンダーの病院システムにおいて汎用的に使用可能、かつ臨床研究の為の二次利用に有効な項目のみを選択して作成。 患者IDとオーダ番号は病院であらかじめ設定されているものを本システム用に暗号化して設定する。 暗号化は不可逆変換方式を採用し、ユニーク性を保ちながらも元の患者IDに戻す事はできないものとする。

データ種類	項目名	必須	属性	文字数	定義(概要)	備考
1	医療機関ID	○	半角数字	2	今回の実証実験にて設定する医療機関ID	00~99の数値範囲で各病院ごとの固定値を設定
2	患者ID	○	半角英数字	10	病院であらかじめ設定されている、レポートを記述した医師IDを本システム用に暗号化して設定。	プログラム製作における具体的な暗号化手法については別紙1を参照
3	オーダ番号	○	半角英数字(可変)	22	各病院であらかじめ設定されているオーダ番号を本システム用に暗号化して設定。	プログラム製作における具体的な暗号化手法については別紙1を参照
4	検体採取日時	○	半角数字	12	検体を採取した西暦表現の日時(年/月/日/時/分YYYYMMDDhhmm)時刻が取得できない場合は時刻を0000で設定	例: 2009年10月1日15時30分 ⇒ "200910011530" 2010年10月1日 ⇒ "201010010000"
5	分析物コード	○	半角英数字	5	検査実施項目(例:白血球数、ヘモグロビン、血糖など)を、日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 分析物コードを用いて表現する。	例:白血球数 ⇒ 2A010 ヘモグロビン ⇒ 2A020 血糖 ⇒ 3D010
6	世代番号		半角数字	3	マスタデータを世代管理する為に本システムで付与される番号。	検体検査結果マスタ及び検体検査結果基準値マスタとのリンクに使用する000~999範囲の数値。拡張用のため今回の実証実験では常に000とする。
7	識別コード	○	半角数字	4	検査実施項目の詳細測定内容(例:アレルギー検査におけるスギ花粉やハウスダストなど)がある場合、日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 識別コードを用いて表現する。詳細測定内容がない場合は0000で表現する。	例:アレルギー特異IgE(分析物コード:5A100)について スギ花粉 ⇒ 識別コード:2216 ハウスダスト1 ⇒ 識別コード2701 ハウスダスト2 ⇒ 識別コード2702
8	材料コード	○	半角数字	3	検査材料(血清、尿、便などの患者採取物)を日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 材料コードを用いて表現する。	例:自然排尿 ⇒ 002 新鮮尿 ⇒ 003 全血 ⇒ 018 血清 ⇒ 023
9	分析物名称		全角もしくは半角の文字列(可変)	60	検査実施項目の名称を、日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 分析物コード名称	例:白血球数、ヘモグロビン、血糖
10	検査結果値型		半角英数字	2	検査結果の値に対し、値のデータ型を分類するための識別コードとしてJAHIS臨床検査データ交換規約Ver3.0:05章.pdfの9ページ「HL7 data types データ型」表の定義を使用する。	例:FT ⇒ 書式付テキストデータ ST ⇒ 199文字までの文字列 TX ⇒ 65536文字までのテキストデータ NM ⇒ 数値
11	検査結果値	○	全角もしくは半角の文字列(可変)	65536	検査結果の値。記載される内容は前述する検査結果値型により数値やテキストにより表記	例:白血球数 ⇒ 1.20 赤血球数 ⇒ 464 蛋白定性[尿] ⇒ (+)
12	検査結果単位		全角もしくは半角の文字列(可変)	250	検査結果に対する単位で、病院システムで使用している単位文字列を設定。	例:白血球数 ⇒ 10 <sup>3</sup> /μl 赤血球数 ⇒ 10 <sup>4</sup> /μl 蛋白定性[尿] ⇒ 空白
13	基準値	○	全角もしくは半角の文字列(可変)	250	検査結果値の基準値表記で、病院システムで使用している単位文字列を設定。基準値が存在しない場合は空白を設定。	例:白血球数 ⇒ 4.20~18.50 赤血球数 ⇒ 410~530 蛋白定性[尿] ⇒ (-)
14	異常フラグ		文字列(可変)	5	検査結果値を基準値と比較した場合の結果状態識別としてJAHIS臨床検査データ交換規約Ver3.0:07章.pdfの92ページ「使用者定義表 0078 Abnormal Flags 異常フラグ」表の定義を使用	例:基準値下限以下 ⇒ L 基準値上限以上 ⇒ H 測定限界下限未満 ⇒ < 測定限界上限越 ⇒ >
15	検査結果コメント		全角もしくは半角の文字列(可変)	65536	コード化可能であればJAHIS臨床検査データ交換規約Ver3.0:05章.pdfの88ページ「MEDIS-D C臨床検査データ交換規約暫定版 結果コメントの例」表の定義を使用し、コードを設定する。コード化できない場合はコメント文字列をそのまま設定する。加えて、「再検査」の場合もここに文章もしくはマークで記述。	例:・高値のために希釈いたしました ⇒ B01 ・検査不可能でした ⇒ G19 ・提出検体の溶血が激しく、検査結果としては不適当ですので再度血液を採取の上1週間以内に再検査をご依頼下さい。 ⇒ (コードにないのでそのまま記述)
16	性別		半角数字	1	検査実施時点での患者の性別を設定する。	1:男性 2:女性 3:不明
17	年齢		半角数字	3	検査実施時点での患者の実年齢を設定する。	000~999の範囲で設定(月齢以下切捨て)

## 各検体検査結果のデータ

# ①-Ⅱ 検体検査結果マスタ

ファイル名	説明
LaboResultsMaster.csv	検体検査データ項目のためのデータコード表 各病院ごとのデータ形式の違いやデータ形式の変更、法改正等に対応するために必要。今回の実証実験では必須としないが、将来の必要性を想定し、準備しておくことが望ましい。

データ種類	項目名	必須	属性	文字数	定義(概要)	備考
1	医療機関ID	○	半角数字	2	今回の実証実験にて設定する医療機関ID	00~99の数値範囲で各病院ごとの固定値を設定
5	分析物コード	○	半角英数字	5	検査実施項目(例:白血球数、ヘモグロビン、血糖など)を、日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 分析物コードを用いて表現する。	例:白血球数 ⇒ 2A010 ヘモグロビン ⇒ 2A020 血糖 ⇒ 3D010
6	世代番号		半角数字	3	マスタデータを世代管理する為に本システムで付与される番号。	検体検査結果マスタ及び検体検査結果基準値マスタとのリンクに使用する000~999範囲の数値。拡張用のため今回の実証実験では常に000とする。
7	識別コード	○	半角数字	4	検査実施項目の詳細測定内容(例:アレルギー検査におけるスギ花粉やハウスダストなど)がある場合、日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 識別コードを用いて表現する。詳細測定内容がない場合は0000で表現する。	例:アレルギー特異IgE(分析物コード:5A100)について スギ花粉 ⇒ 識別コード:2216 ハウスダスト1 ⇒ 識別コード2701 ハウスダスト2 ⇒ 識別コード2702
8	材料コード	○	半角数字	3	検査材料(血清、尿、便などの患者採取物)を日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 材料コードを用いて表現する。	例:自然排尿 ⇒ 002 新鮮尿 ⇒ 003 全血 ⇒ 018 血清 ⇒ 023
9	分析物名称		全角もしくは半角の文字列(可変)	60	検査実施項目の名称を、日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 分析物コード名称	例:白血球数、ヘモグロビン、血糖
18	JLAC10-15桁コード		半角英数字	15	検査実施項目(例:白血球数、ヘモグロビン、血糖など)を、材料・測定方法などの詳細情報を全て含めた形で管理する為、日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 検査項目コード(15桁)を用いて表現する。	例:全血による白血球数の血球算定による測定 ⇒ 2A0100000019301
19	測定装置分析コード		半角英数字	6	測定分析器を社団法人日本分析機器工業会(JAIMA)臨床検査精度管理調査測定装置コードにて表現する。	例:日本電子社製BM6070 ⇒ BBC106
12	検査結果単位		全角もしくは半角の文字列(可変)	250	検査結果に対する単位で、病院システムで使用している単位文字列を設定。	例:白血球数 ⇒ 10 <sup>3</sup> /μl 赤血球数 ⇒ 10 <sup>4</sup> /μl 蛋白定性[尿] ⇒ 空白
20	分析装置コメント		全角もしくは半角の文字列(可変)	65536	分析装置に関するフリーコメント。	例:〇〇社からの借用機
21	設定有効開始日		半角数字	8	レコード有効日範囲の開始日付を西暦8桁の数字で表現。	例:2010年1月1日 ⇒ 20100101
22	設定有効終了日		半角数字	8	レコード有効日範囲の終了日付を西暦8桁の数字で表現。	例:2010年1月1日 ⇒ 20100101

## 検体検査データ項目のためのデータコード表

# ①-Ⅲ 検体検査結果基準値マスタ

ファイル名	説明
LaboResultsStandardMaster.csv	②の各検査項目について、将来基準値をより緻密に管理したり、病院間での基準値の違いを補正する場合に使用する基準値や平均値のデータ 今回の実証実験では必須としないが、将来の必要性を想定し、準備しておくことが望ましい。

データ種類	項目名	必須	属性	文字数	定義(概要)	備考
1	医療機関ID	○	半角数字	2	今回の実証実験にて設定する医療機関ID	00~99の数値範囲で各病院ごとの固定値を設定
5	分析物コード	○	半角英数字	5	検査実施項目(例:白血球数、ヘモグロビン、血糖など)を、日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 分析物コードを用いて表現する。	例:白血球数 ⇒ 2A010 ヘモグロビン ⇒ 2A020 血糖 ⇒ 3D010
6	世代番号		半角数字	3	マスタデータを世代管理する為に本システムで付与される番号。	検体検査結果マスタ及び検体検査結果基準値マスタとのリンクに使用する000~999範囲の数値。拡張用のため今回の実証実験では常に000とする。
7	識別コード	○	半角数字	4	検査実施項目の詳細測定内容(例:アレルギー検査におけるスギ花粉やハウスダストなど)がある場合、日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 識別コードを用いて表現する。詳細測定内容がない場合は0000で表現する。	例:アレルギー特異IgE(分析物コード:5A100)について スギ花粉 ⇒ 識別コード:2216 ハウスダスト1 ⇒ 識別コード2701 ハウスダスト2 ⇒ 識別コード2702
8	材料コード	○	半角数字	3	検査材料(血清、尿、便などの患者採取物)を日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 材料コードを用いて表現する。	例:自然排尿 ⇒ 002 新鮮尿 ⇒ 003 全血 ⇒ 018 血清 ⇒ 023
9	分析物名称		全角もしくは半角の文字列(可変)	60	検査実施項目の名称を、日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード(JLAC10) 分析物コード名称	例:白血球数、ヘモグロビン、血糖
23	性別		半角数字	1	検査結果値の評価判断基準として性別を設定する。	1:男性 2:女性 3:不明
24	年齢幅下限値		半角数字	3	検査結果値の評価判断基準として年齢幅下限値を設定する。	例:設定する基準値が15歳~60歳の年齢幅で適用可能な場合 ⇒ 15を設定
25	年齢幅上限値		半角数字	3	検査結果値の評価判断基準として年齢幅上限値を設定する。	例:設定する基準値が15歳~60歳の年齢幅で適用可能な場合 ⇒ 60を設定
26	基準値上限値		全角もしくは半角の文字列(可変)	60	設定する基準値の上限値の画面・印刷表現を設定。上限値が存在しない場合は空白で設定。	例:基準値が「40~250」の場合 ⇒ 250を設定 基準値が「6+以下」の場合 ⇒ 6+を設定
27	基準値下限値		全角もしくは半角の文字列(可変)	60	設定する基準値の下限値の画面・印刷表現を設定。下限値が存在しない場合は空白で設定。	例:基準値が「40~250」の場合 ⇒ 40 基準値が「6+以下」の場合 ⇒ 空白を設定
28	平均値		全角もしくは半角の文字列(可変)	60	該当検査項目の実際の検査結果値の統計から得られる平均値を設定。	統計数値の算出方法に関しては実証実験参加病院にて調整中。
29	5パーセンタイル値		全角もしくは半角の文字列(可変)	60	該当検査項目の実際の検査結果値の統計から得られる5パーセンタイル値を設定。	統計数値の算出方法に関しては実証実験参加病院にて調整中。
30	95パーセンタイル値		全角もしくは半角の文字列(可変)	60	該当検査項目の実際の検査結果値の統計から得られる95パーセンタイル値を設定。	統計数値の算出方法に関しては実証実験参加病院にて調整中。
31	中央値		全角もしくは半角の文字列(可変)	60	該当検査項目の実際の検査結果値の統計から得られる中央値を設定。	統計数値の算出方法に関しては実証実験参加病院にて調整中。
32	設定有効開始日		半角数字	8	レコード有効日範囲の開始日付を西暦8桁の数字で表現。	例:2010年1月1日 ⇒ 20100101
33	設定有効終了日		半角数字	8	レコード有効日範囲の終了日付を西暦8桁の数字で表現。	例:2010年1月1日 ⇒ 20100101

①-I の各検査項目ごとに、将来基準値を緻密に管理するため、桃色部分の基準値や平均値等を設定するデータ表

## ②放射線診断データ

ファイル名	説明
RadiationReport.csv	放射線診断レポート内容をCSVファイル形式に変換したもの。今回の実証実験では必須としないが、将来の必要性を想定し、準備しておくことが望ましい。患者ID・医師IDは病院であらかじめ付与されているものを本システム用に暗号化して設定する。暗号化は不可逆変換方式を採用し、ユニーク性を保ちながらも元のIDに戻す事はできないものとする。

データ種類	項目名	必須	属性	文字数	定義(概要)	備考
2	患者ID	○	半角英数字	10	病院であらかじめ設定されているものを本システム用に暗号化して設定。	プログラム製作における具体的な暗号化手法については別紙1を参照
34	医師ID	○	半角英数字	7	病院であらかじめ設定されている、レポートを記述した医師IDを本システム用に暗号化して設定。	プログラム製作における具体的な暗号化手法については別紙1を参照
35	検査年月日	○	半角数字	8	検査実施した西暦表現の年月日を8桁の数字で設定。	例: 2009年10月1日 ⇒ “20091001”
36	入外区分	○	数字	1	検査が入院時のものであったか、外来時のものであったかの区分	1:入院 2:外来
37	放射線診断名		全角もしくは半角の文字列(可変)	65536	レポート上の診断名文字列を設定する。診断名が無い場合は空白を設定。	例: 腭頭部癌
38	診断コード		全角もしくは半角の文字列(可変)	250	レポート上の診断コードを国際疾病分類第10版(ICD-10)規定の病名コードで設定する。診断コードが無い場合は空白を設定。	例: 腭頭部癌の場合 ⇒ C250
39	依頼文		全角もしくは半角の文字列(可変)	65536	放射線診断依頼票の依頼文(問診内容を含む)記述内容。	
40	所見(詳細記述)	○	全角もしくは半角の文字列(可変)	65536	放射線診断による診断所見記述内容。	
41	モダリティ種別		全角もしくは半角の文字列(可変)	65536	DICOM(Digital Imaging and COmmunication in Medicine)規格で規定されているモダリティ種別を設定する。	例: CT、MR(MRI)、US(超音波) など

### 放射線診断のデータ

### ③病理診断データ

ファイル名	説明
PathologyReport.csv	病理診断レポート内容をCSVファイル形式に変換したもの。今回の実証実験では必須としないが、将来の必要性を想定し、準備しておくことが望ましい。 患者ID・医師IDは病院であらかじめ付与されているものを本システム用に暗号化して設定する。 暗号化は不可逆変換方式を採用し、ユニーク性を保ちながらも元のIDに戻す事はできないものとする。

データ種類	項目名	必須	属性	文字数	定義(概要)	備考
2	患者ID	○	半角英数字	10	病院であらかじめ設定されているものを本システム用に暗号化して設定。	プログラム製作における具体的な暗号化手法については別紙1を参照
34	医師ID	○	半角英数字	7	病院であらかじめ設定されている、レポートを記述した医師IDを本システム用に暗号化して設定。	プログラム製作における具体的な暗号化手法については別紙1を参照
42	検査年月日	○	半角数字	8	検査を実施した西暦表現の年月日を8桁の数字で設定。	例: 2009年10月1日 ⇒ “20091001”
43	入外区分	○	数字	1	検査が入院時のものであったか、外来時のものであったかの区分	1:入院 2:外来
44	診断年月日	○	数字	8	診断を実施した西暦表現の年月日を8桁の数字で設定。 診断の実施がなければ00000000を設定。	例: 2009年10月1日 ⇒ “20091001” なお、子宮頸癌の検診など、初期検査の結果が陰性なら診断の実施がされずに終了する場合などがあり、診断年月日は必ずしも存在するとは限りません。
45	病理診断名		全角もしくは半角の文字列(可変)	65536	レポート上の診断名文字列を設定する。 診断名が無い場合は空白を設定。	例: 転移性大腸腫瘍
46	病理診断コード		全角もしくは半角の文字列(可変)	250	レポート上の診断コードを国際疾病分類第10版(ICD-10)規定の病名コードで設定する。 診断コードが無い場合は空白を設定。	例: 転移性大腸腫瘍の場合 ⇒ C785
47	ステージング		全角もしくは半角の文字列(可変)	250	病期(ステージング)について、ステージ分類があった場合設定する。婦人科細胞診の場合の細胞診クラスもここに記述する。	例: I-B、II-A
48	所見(詳細記述)	○	全角もしくは半角の文字列(可変)	65536	病理診断による診断所見記述内容。	
49	臓器種別		全角もしくは半角の文字列(可変)	65536	診断を行った臓器の名称。	例: 直腸部、子宮頸腔部 など

### 病理診断のデータ