2026 年 6 月 2 日 版

「電子カルテ情報を活用した診療データベース SIMPRESEARCH®を用いた臨床研究の基盤整備」に関する情報公開

京都府立医科大学附属病院及び附属北部医療センターでは、電子カルテ（診療録）の情報から個人を特定できる情報を取り除き（仮名化といいます）、学内の各部門（各教室、各診療科、診療部門、診療センター等）が，安全に臨床研究に活用できる「臨床研究用データベース」基盤を新たに構築します。
このデータベースを用いて、治療成績や合併症の発生率といった医療統計データの解析など、患者さんに将来より良い医療を提供するための、社会的に有益な疫学研究を行います。
なお、本取り組みの実施にあたっては、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の厳格な審査を受け、研究機関の長の許可(ERB-C-4122)を得て実施しています。

・　研究の目的

京都府立医科大学附属病院および同附属北部医療センターでは、電子カルテ等の医療情報の適切な利活用を目的として、「医療情報の仮名化クラウド化による診療データベース」の仕組み作りを行っています。一般的に、電子カルテの診療情報は各医療機関の閉じたネットワーク環境の中でのみ管理されています。これらの診療情報はこれまでも多くの研究に利用され、医療の発展や新たな医療技術の開発に役立てられてきました。現在でも、様々な解析用データとして活用されています。一方で、医療情報は個人のプライバシーに関わる情報が膨大に蓄積されたものでもあり、その取り扱いには厳密な管理と、研究者に対する高いセキュリティ意識（リテラシー）が求められます。そこで本取り組みでは、電子カルテ情報を仮名化・クラウド化する新しい仕組みを導入します。これにより、氏名など「個人を一切特定できない形」に加工したデータのみを安全なクラウド上に保管し、研究者が学内のインターネット環境からセキュリティの保たれた状態でデータ解析ができるようになります。この仕組みを導入することで、情報漏洩のリスクを極限まで抑えつつ、臨床研究に必要なデータの収集・解析にかかる時間を大幅に短縮できます。結果として、本学における質の高い臨床研究の実施数を増加させ、医療統計データの収集・活用をさらに促進させることで，患者さんにより効果的かつ，安全で安心な医療の提供を推進していくことを目的としています。

【将来の医療のために】カルテ情報の新しい活用方法について

京都府立医科大学附属病院と北部医療センターでは、皆様の電子カルテなどの医療情報を、将来のより良い医療のために役立てる新しい仕組み（データベース）を作っています。

【なぜ、情報が必要なのでしょうか?】

病気の解明や新治療の開発など、医療の発展には診療録(カルテ)情報の活用が不可欠です。しかし、医療情報は機微なプライバシーでもあるため、私たちは情報漏洩リスクを最小限に抑えつつ、迅速に研究を進める新たな仕組みを導入しました。具体的には、カルテから氏名や住所を完全に削除(仮名化)して個人を特定できない状態にした上で、強固なセキュリティを備えたクラウドに保管します。研究者は、大学内の安全な環境からのみこのデータにアクセスし、分析を行います。

・ 対象となる方について

2008 年 4 月 1 日以後, 2035 年 3 月 31 日まで、京都府立医科大学附属病院に受診された, あるいは受診される患者さん

想定症例数：97.2 万人

※医療情報部の事前調査より、京都府立医科大学附属病院の年間受診患者約 3.6 万人に、研究期間 27 年間として計算

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2036 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2026 年 6 月 19 日）

・ 方法

学内臨床医療情報データの効率的な集計・分析を目的として、「SIMPRESEARCH」システムを導入します。これにより、データは個人を特定できない「仮名加工情報」として、クラウド上で安全に管理されます。このシステムを基盤とするデータウェアハウスは、医療情報担当者の介入を必要とせず、研究者が直接利活用することが可能です。

本整備により、臨床研究の実現可能性調査（フィージビリティー調査）が迅速に行える環境を構築し、研究実施数の増加や、有用な医療統計データの収集・活用を促進することを目指します。

・ 研究に用いる情報について

本研究で使用する電子診療録（電子カルテ）等の医療情報は、以下の項目に分類されます。

1. 患者基本情報

年齢、性別、身長、体重などの患者属性に関する情報

2. 診療・受診情報

受診履歴（入院・外来の区分、受診日時、外来診療情報）
移動歴（院内の部署・病棟移動）
診療科情報

3. 診断・病名情報
病名、診断日、オーダー診療科

4. 投薬・注射情報
処方情報（薬品名、用法用量、処方日、処方実施記録）
注射情報（薬品名、用法用量、実施日、注射実施記録）

5. 手術・処置情報
手術情報（術式、術前病名、使用薬剤・材料、麻酔法、実施日時）
処置情報（処置名、実施日、使用材料・薬剤）

6. 検査情報
検査実施履歴（生化学検査、生理検査、TDM 情報等の実施日時、検査項目）
検査値（生化学検査の数値結果、生理検査等の判定結果）

7. 診療記録・テンプレート情報
クリニカルパス実施状況
化学療法レジメン実施状況
疾患レジストリ情報
テンプレート情報（テンプレート機能を利用して作成された診療記録）
看護情報（看護サマリ、看護必要度）

8. 画像診断・病理検査（実施履歴）
画像検査（CT、MRI 等）、病理画像検査の実施日、検査項目

9. 事務・経営系データ
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

【注記】
個人情報の保護: 患者基本情報等のデータについては、氏名、住所、電話番号、詳細な生年月日、患者 ID など、単独で特定の個人を識別できる情報は除外、または学術的な目的に適

した仮名化を行います。
除外される情報: 画像診断・病理検査等の項目については、実施履歴や検査項目等は含まれますが、画像データそのもの（DICOM データ等）や病理画像データは除外されます。

●医療情報の取り扱い
京都府立医科大学附属病院では、医療情報を安全にクラウド上で活用するため、以下の通り厳格な取り扱いを行っています。

1. 医療情報の仮名加工とクラウド化のプロセス
対象データと加工: 本院医療情報部において、電子カルテ由来の医療情報を「仮名加工情報」へ変換します。具体的には、患者 ID、生年月日、年齢、受診情報などの項目に対し、特定の個人を識別できないよう、株式会社 4DIN の特許技術「CoNaxs」を用いた仮名加工システム、または医療情報部による直接加工を実施します。

クラウドへの移行: 仮名加工されたデータは、システム管理会社である株式会社 4DIN が、セキュアシェル（SSH）等の高度な暗号化通信技術を用いて、安全にクラウド環境へアップロードします。

2. 安全なクラウド環境の構築
プラットフォーム: Amazon Web Services (AWS)を採用しています。
ガイドライン準拠: 厚生労働省、経済産業省、総務省が定めた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等に準拠したセキュリティ基準を満たしています。
専用区画: データは、事業用に専用構築された、高度にセキュアな AWS 内の専用区域に格納されます。

3. クラウドデータの厳格な管理体制
アクセス管理: クラウド上のデータへのアクセス権限は、本院医療情報部が厳格に管理します。
モニタリング: すべてのアクセス状況は適切に記録・管理され、不審な挙動がないかモニタリングされます。
外部接続制限: 外部からのアクセスは原則として遮断されており、外部へ資料や情報が意図せず漏洩しない仕組みを構築しています。

・ **個人情報の取り扱いについて**
本研究では、患者さんの電子カルテ情報（診療録、検査結果、処方内容等）を使用します。これらの情報を研究に利用する際は、以下の手順で徹底したプライバシー保護を行

います。

情報の加工（仮名化）:
学内ネットワークから隔離されたオフライン端末において、臨床情報匿名加工ツール「CoNaxs®」を使用し、氏名・生年月日・患者 ID などの個人を直接特定できる情報を削除・変換します。

安全なクラウド運用:
加工されたデータは、暗号化通信を用いてセキュアな臨床情報分析支援プラットフォーム「SIMPRESEARCH®」（株式会社 4DIN 提供）のデータベースに格納されます。研究者は、二要素認証（MFA）を介してシステムにログインし、個人情報に触れることなく統計解析を実施します。

成果の公表:
研究成果の発表や特許申請等において、患者さんの個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。

責任体制:
本研究で得られた情報は、研究責任者（京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター長　的場　聖明）の責任の下、厳重に管理し、情報の漏洩や不正アクセスを防止するために細心の注意を払います。

2. 試料・情報の保存および二次利用について
保存期間と場所:
本研究のために電子カルテ等から抽出した情報は、原則として研究結果の発表後、京都府立医科大学 臨床研究推進センター において、[的場　聖明（臨床研究推進センター長)] の責任の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保存します。保存期間終了後は、研究用の番号等を含め、復元不可能な形で完全に廃棄・消去します。

将来の二次利用について:
今回、構築される仮名化データベースは、本学における質の高い臨床研究を継続的に推進することを目的としています。そのため、本研究で収集した情報は保管期間を超えて維持され、将来、新たな医学研究（フィージビリティ═調査や医療統計データの収集・解析等）に二次利用させていただく可能性があります。

二次利用時の手続き：

将来、新たな研究にこれらの情報を利用する際には、改めてその研究計画を本学の医学倫理審査委員会に提出し、科学的・倫理的妥当性の審査を経て承認を得た上で実施します。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

研究組織

・ 研究責任者：京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター長　的場　聖明

・ 研究担当者：京都府立医科大学附属病院　病院長　佐和　貞治
京都府立医科大学附属北部医療センター　病院長　落合　登志哉
京都府立医科大学附属病院　医療情報部部長　猪飼　宏
京都府立医科大学附属病院　医療情報部副部長　木村　哲也
京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学　教授　高嶋　直敬
京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学　特任助教　石田　真美
京都府立医科大学総合診療・地域医療学教室　教授　四方　哲
京都府立医科大学総合診療・地域医療学教室　講師　関本　美穂
京都府立医科大学大学院医学研究科生命基礎数理学　教授　吉井　健悟
京都府立医科大学　教育センター　特任講師　西　真宏

・ 外部委託機関 株式会社 4DIN

研究資金

この研究は令和7年度大学病院機能強化推進事業（経営環境の改善に資する教育研究基盤の充実）『【京都府立医科大学】京都「南北一体」データ駆動型- 臨床研究ハイウェイ構想(Kyoto Clinical Data-driven Academic & Scholarly Highway: K-DASH) 』に基づいて実施される事業です。 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。

研究責任者

京都府立医科大学　臨床研究推進センター長　的場　聖明

研究統括者

京都府立医科大学附属病院　佐和　貞治

共同研究機関

京都府立医科大学附属北部医療センター　病院長　落合　登志哉

お問合せ先

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。

京都府立医科大学臨床研究推進センター事務局 電話：075-251-5637
受付可能時間帯　月曜～金曜　・　9 時～16 時（年末年始を除く）