

企画セッション

[KS4] 大会企画4

医療ビッグデータを活用した臨床研究の最前線と課題

2020年6月6日(土) 09:00 ~ 10:30 第1会場 (Zoom)

---

[KS4-05] 包括的腎臓病データベース J-CKD-DB構築に関する報告及び症例  
レジストリーに求められる性質とは

\*岡田 美保子<sup>1</sup> (1. 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構)

# 包括的腎臓病データベースJ-CKD-DB構築に関する報告 及び症例レジストリーに求められる性質とは

岡田美保子\*1

\*1一般社団法人医療データ活用基盤整備

近年、国の内外で大規模症例レジストリー、臨床データベースの構築が進んでいる。厚生労働省臨床効果データベース事業（H26年）に採択されたCKDデータベース（J-CKD-DB）（代表：日本腎臓学会・柏原直樹理事長）は、腎臓病に関する全国規模の包括的データベースを構築し、腎臓病の実態調査、予後規定因子の解析、腎臓病診療の質向上、健康寿命延伸に寄与することを目的としている。CKD該当例を自動抽出しうるアルゴリズムを作成し、SS-MIX2を活用して参加施設から臨床検査情報、処方・注射情報等をプログラムで自動抽出・収集し、匿名化した上でデータベースに登録している。H28年から3年間は、厚生労働省臨床研究等ICT基盤構築研究事業「腎臓病データベースの拡充・連携強化と包括的データベースの構築」にて拡張をはかるとともに、臨床検査データの可視化をはじめとするクレンジング、データ整備がなされ、2019年3月末には15大学病院、14万8千人からなるデータベースの完成に至っている。整備されたJ-CKD-DBに基づいて、CKDの実態（重症度、性別、年齢等）調査、さらに研究者の方々による研究発表がなされている。

次に患者レジストリーの構築・維持・活用に関わる課題を整理し、最後に患者レジストリーに求められる性質について考察する。米国、欧州それぞれ患者レジストリーに関する取り組みが継続的になされ、構築・維持に関するガイド等が出されている。(1) データ登録者のインセンティブ；(2) 患者のためのレジストリー、Patient Poweredレジストリー；(3) レジストリーの所有と共有、データ利用・アクセス；(4) 資金提供と研究の透明性・科学的独立性；(5) 産学パートナーシップによる運営；(6) ソフト・ハードを含む情報技術、その他共有可能な資源；(7) 患者レジストリーデータのクォリティ要件、等。個々のレジストリーが互いに独立に蓄積されるだけでは開発努力に重複が生じ、統合的な分析の路も閉ざされてしまいかねない。レジストリー運営組織の連携、知識・知見・資源の共有が相互ベネフィットの増大、研究機会の拡大に繋がる。これらの考察から患者レジストリーに求められる性質を纏める。