

一般口演

一般口演15

データベース・臨床研究

2017年11月21日(火) 16:30～18:00 E会場 (10F 会議室1003)

[2-E-3-OP15-3] EDCシステムを利用したデータベース駆動型医学研究について

高田 敦史¹, 山下 貴範¹, 原田 慶一¹, 若田 好史¹, 安徳 恭彰², 中島 直樹¹ (1.九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター, 2.大分大学医学部附属病院 医療情報部)

【目的】

日々の診療から得られる医療情報を二次利用することは、データベース駆動型医学研究（DDMS）の一つであり、医療情報の有効な利活用である。当院では臨床観察研究支援事業(Clinical Observation Study Support System: COS3)の一環として、各種のDDMSを進めている。それら多岐に渡る研究を管理する手段の一つとしてMCDRSなどを導入し活用してきたので、その有用性を評価する。

【方法】

MCDRSは、病院情報システム(HIS)とデータを同期しているSS-MIX2に接続する形で構築されている。当院においては、日本糖尿病学会による包括的糖尿病DB(J-DREAMS)、日本循環器学会による心カテ症例DB(J-IMPACT)、日本腎臓学会による慢性腎臓病の包括的DB(J-CKD-DB)の疾患コホートDBをそれぞれ管理している。共通の項目はSS-MIX2標準化ストレージを活用し、その他の項目は、HISのテンプレートや部門システムからのデータをSS-MIX2拡張ストレージへ格納している。

【結果】

J-DREAMSにおいては、HISのテンプレート入力を併用しているプロジェクトであり、2014年～2017年で712例、J-CKD-DBは、2014年の検査条件による抽出で1万4千例ほどの実績がある。J-IMPACTは項目を整理しており、間もなく収集する段階である。また、運用上、施設間における標準コードのミスマッピングや、事業事務局と参加施設の連携が課題としてあげられた。

【考察】

長期間の観察が必要な研究を、SS-MIX2を利用することで、比較的単時間で軌道にのせることができた。また新たなDB事業が計画されているが、SS-MIX2活用のためにその品質管理やガバナンスが、これからの臨床研究の発展には重要であると考えられる。

EDC システムを利用したデータベース駆動型医学研究について

高田 敦史^{*1}、山下 貴範^{*1}、原田 慶一^{*1}、若田 好史^{*1}、安徳 恭彰^{*2}、中島 直樹^{*1}

^{*1}九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター、^{*2}大分大学医学部附属病院 医療情報部

Study for database driven medicine research using EDC system

Atsushi Takada^{*1}, Takanori Yamashita^{*1}, Keiichi Harada^{*1}, Yoshifumi Wakata^{*1}, Yasuaki Antoku^{*2}, Naoki Nakashima^{*1}

^{*1} Kyushu University Hospital Medical Information Center, ^{*2} Hospital Informatics Center, Oita University Hospital

Secondary use of medical information data obtained from day-to-day medical examination is one of database driven medicine research (DDMS). As part of the study of Clinical Observation Study Support System (COS 3), our hospital implement various DDMS. For management these various researches, we introduced and used MCDRS.

MCDRS is constructed with connection to SS-MIX2 which synchronizes data with hospital information system (HIS). We have managed several disease cohort database on this system, such as comprehensive diabetes DB (J-DREAMS) by Japanese Diabetes Society, cardiac catheter case DB (J-IMPACT) by Japan Cardiovascular Society and comprehensive DB of chronic kidney disease (J-CKD-DB). Common items utilize SS-MIX 2 standardized storage, and other items store data from HIS templates and department systems in SS-MIX 2 extended storage.

In J-DREAMS, it is a project using HIS template input together, 712 cases from 2014 to 2017. J-CKD-DB is a track record about 14,000 cases by extracting by inspection condition of 2014. J-IMPACT is organizing the items and we will start to collect data. We found problem about miscoding of standard codes between facilities, and less communication of collaborate between the project secretariat and cooperating hospitals.

By using SS-MIX2, we needs a short time about research project launched. We considered quality management and governance of SS-MIX2 is important about future development of clinical research.

Keywords: database, observation study, SS-MIX2

1. 緒論

日々の診療から得られる医療情報を二次利用することは、データベース駆動型医学研究 (DDMS) の一つであり、医療情報の有効な利活用である¹⁾。これは従来の疫学研究では、疫学研究デザインを策定後した後に疫学研究用のデータベースを作成し登録しているのに対して、既にある電子カルテやレセプトデータといった、リアルワールドデータに対してデータクレンジングを施した上で、疫学研究用のデータベースを構築し解析するといった手法である。

当院では臨床観察研究支援事業 (Clinical Observation Study Support System: COS3) の一環として、各種の DDMS 事業を進めている。それら多岐に渡る研究を管理する手段の一つとして MCDRS などを導入し活用してきたので、その有用性を評価する。

2. 方法

MCDRS を始めとする DDMS に関するシステムは、病院情報システム (HIS) とデータを同期している SS-MIX2 に接続する形で構築されている (図 1)。

病院情報システム (HIS) を利用して日々の診療業務を行うが、その診療データや、部門システムから発生したデータは、自動的に SS-MIX2 標準化ストレージないし拡張ストレージに格納される。DDMS はそれぞれのプロジェクトによって方法は異なるものの、この SS-MIX2 ストレージにアクセスし、目的とするデータを抽出し、保存する。以下にそれぞれの疾患レジストリの特徴と具体的なアクセス方法をあげる。

2-1. J-DREAMS

診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System) であり、糖尿病患

者を対象とした疾患レジストリである²⁾。国立研究開発法人国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会が事業主体となっている。2017年3月末時点で35施設が参加し3万人の症例を予定している。

診療録に登録された患者基本情報や処方、検査項目以外にも、電子カルテ上でのテンプレート機能を利用して必要項目を登録する仕組みをとっている。登録されたデータについては登録センターへオンラインでの登録も可能であるが、当院ではセキュリティポリシー上、オフラインでの登録としている。

2-2. J-IMPACT

日本循環器学会が主体となった虚血性心疾患の疾患レジストリである。広範的な疾病の登録を企図している。全体で3000例の症例を予定している。

MCDRS の仕組みを利用しているプロジェクトであり、SS-MIX2 拡張ストレージに格納した心カテ部門システム (CAIRS) を利用する。

2-3. J-CKD-DB

日本腎臓学会が主体となった、慢性腎臓病の疾患レジストリである³⁾。検査値を対象にして該当症例を抽出することで、広い範囲の症例を登録し、継続しての観察を行っている。21施設を対象とし、数十万人規模のデータベース構築を企図している。

SS-MIX2 標準化ストレージのみを利用し、テンプレートや部門システムなどの情報は利用しない。

2-4. Reach-J

進行した腎臓病患者を対象にした前向きコホート研究である⁴⁾。30施設2400例の症例を目標としている。

対象症例の基本情報を SS-MIX2 標準化ストレージを通じて収集する。ある一定期間における特定の患者の診療デー

タを定期的に収集する計画であり、SS-MIX2 データベースへの常時接続するのではなく、必要時に接続してデータを取得する。

3 結果

J-DREAMS においては、2014 年～2017 年で 712 例、J-CKD-DB は、2014 年の検査条件による抽出で 1 万 4 千例ほどの実績となった。

J-IMPACT は項目を整理しており、間もなく収集が開始される予定である。

運用上、施設間における標準コードのミスマッピングや、事業事務局と参加施設の連携不足が課題としてあげられた。

4 考察

長期間の観察が必要な研究を、病院情報システムと連携する形で構築している SS-MIX2 を利用することで、それぞれの研究に必要な条件を満たしながら、比較的単時間で軌道にのせることができた。

また新たな DB 事業が計画されているが、リアルワールドデータである SS-MIX2 の特性を理解した上で、その品質管理活動やガバナンスの維持を継続的に進めていくことが、これからの臨床研究の発展には重要であると考えられる。

参考文献

- 1) Kimura M et al. SS-MIX: a ministry project to promote standardized healthcare information exchange. *Methods Inf Med.* 2011;50(2):131-9
- 2) 診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-Dreams)[<http://jdreams.jp>](cited 2017-Sep-1)]

- 3) J-CKD-Database[<http://j-ckd-db.sakura.ne.jp/index.html>](cited 2017-Sep-1)]
- 4) 慢性腎臓病進行例の実態把握と透析導入回避のための有効な指針の作成に関する研究(REACH-J)[<http://reach-j.jp>](cited 2017-Sep-1)]

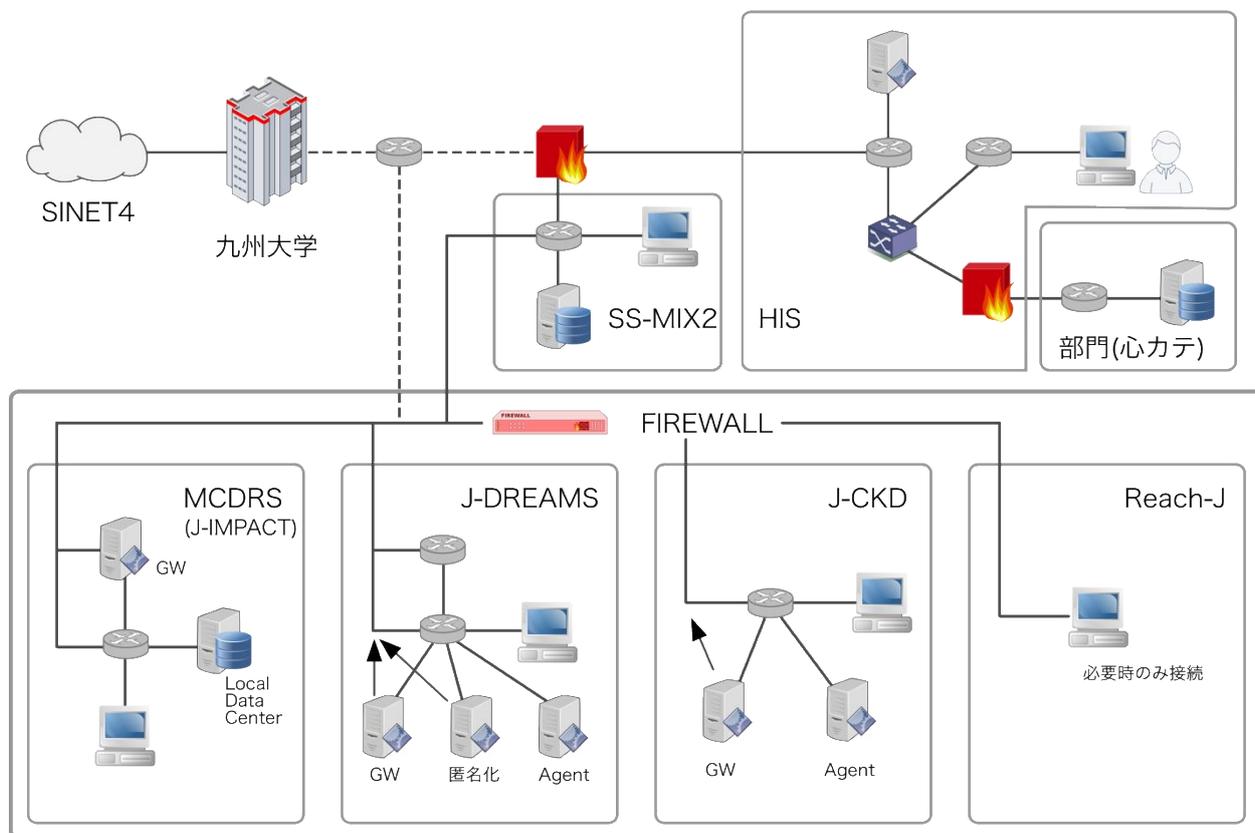


図1. ネットワーク概要