

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-OP15-5] 電子カルテ機能を応用した NCDへの手術症例一括登録システムの確立

中川 彰人^{1,3}, 真鍋 史朗², 村田 泰三¹, 堅田 沙耶香¹, 北尾 隆³, 栗田 政樹³, 武田 理宏^{1,2,3}, 松村 泰志^{1,2,3} (1.大阪大学医学部附属病院 医療情報部, 2.大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学, 3.大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学)

本邦における外科系診療実態を把握するため National Clinical Database(NCD)が確立され2011年より症例登録が開始された。専門医制度とも連動し手術症例登録が進んだ結果、2017年6月現在4,981施設が参加し700万件以上の手術症例が登録された巨大データベースが構築され、各施設の診療実績を証明するインフラとしても活用され始めている。循環器内科領域でも日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)では専門医申請および研修施設認定には NCDへの J-PCIレジストリー手術症例登録を要するが、レジストリーへの入力項目が細かく設定されており循環器内科医にとって登録作業負担は軽くない。NCDへの症例登録はウェブサイトの症例報告書(CRF)から一症例ずつ登録する形式を基本とするが、登録作業を軽減するため施設ごとに症例を一括して CSVファイル形式でアップロードすることも可能となっている。一方で指定された CSVファイル形式に診療情報を集約する作業も容易ではなく、各データ項目が指定されたフォーマットに完全に一致しないとファイルは受け付けられない。今回我々は当院の電子カルテが持つテンプレート経過記録機能、Data Warehouse(DWH)から診療情報を抽出し CSVファイルとして出力させる機能を応用することで、J-PCIの CRFに準拠する136項目を設定したテンプレートを作成し、診療録を記載する過程で生成されたデータから NCDに登録するために必要な情報を CSVファイル形式で出力するシステムを構築し、得られた CSVファイルをアップロードすることで1年分の手術症例（新規症例 207例、追加症例43例）を NCDへ一括登録することに成功した。このシステムにより NCDに登録するための診療情報を経過記録として作成し、登録時の転記エラーを回避し正確な診療情報として登録することを実現しつつ、循環器内科医の作業負担も軽減することができた。本稿では今回の取組みの概要を解説するとともに、本システムをより有用性の高いツールとして活用していく上での課題として、NCDの CRF改版に合わせて入力テンプレートも追従改版していくことが必要になる点や、症例登録時に発番される NCD症例識別コードを簡便に取得する手法が必要となる点が挙げられるため、これらを合わせて報告する。

電子カルテ機能を応用した NCD への手術症例一括登録システムの確立

中川 彰人^{*1,3}、真鍋 史朗^{*2}、村田 泰三^{*1}、堅田 沙耶香^{*1}、北尾 隆^{*3}、栗田 政樹^{*3}、
武田 理宏^{*1,2,3}、松村 泰志^{*1,2,3}

*1 大阪大学医学部附属病院 医療情報部、*2 大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学、
*3 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

Establishment of collective registration system for National Clinical Database (NCD) with the advanced functions of electronic medical record

Akito Nakagawa^{*1,3}, Shirou Manabe^{*2}, Taizo Murata^{*1}, Sayaka Katada^{*1}, Takashi Kitao^{*3}, Masaki Awata^{*3},
Toshihiro Takeda^{*1,2,3}, Yasushi Matsumura^{*1,2,3}

*1 Division of Medical Informatics, Osaka University Hospital

*2 Department of Medical Informatics, Osaka University Graduate School of Medicine

*3 Department of Cardiovascular Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine

In Japan, National Clinical Database (NCD) has been run for the conduct surveys of surgical procedures since 2009. Coupled with the collaboration between board certificated member institutions, NCD has become larger to include more than 7 billion records and is now used as a facility certification for the permission of particular medical practices. Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics (CVIT) is one of the Japanese associations utilizing NCD database for the judgement of certificated members and institutions. Although the CVIT members (cardiologists) need to register operative records to NCD to keep certificated, the online registration tasks are too bothering for cardiologists. Moreover, there were some problems such that the registration data was unrecorded in the medical record which ensures the record authenticity. That's why we established operative record collective registration system for NCD using the template-based medical record system and CSV file output function from the Data Warehouse. Under the use of these systems we succeeded to register 250 operation records in 2016 en bloc, which helped to diminish the cardiologists' burden and clearly ensure the record authenticity.

Keywords: Collective registration, Template, National Clinical Database, Data Warehouse

1. 緒論

本邦における外科系診療実態を把握するため National Clinical Database(NCD)が 2009 年に設立され、より症例登録を円滑に進めるべく 2011 年よりオンライン症例登録が開始された。専門医制度とも連動し手術症例登録が進んだ結果、2017 年 8 月現在 5,018 施設が参加し 700 万件以上の手術症例が登録された巨大データベースが構築され、各施設の診療実績を証明するインフラとしても活用され始めている¹⁾。

循環器内科領域でも日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)では専門医申請および研修施設認定には NCD への J-PCI レジストリー手術症例登録を必須としているが、レジストリーへの入力項目が詳細に設定されており、日常診療をこなしながら登録作業を強いられる循環器内科医の作業負担は軽くはない。NCD へのオンライン症例登録はウェブサイトの症例報告書(CRF)から一症例ずつを登録する形式を基本とするが、2014 年 12 月以降は登録作業を軽減するため施設ごとに症例を一括して CSV ファイル形式でアップロードすることも可能となった。しかし、このシステムを利用して症例登録を行うためには、指定された形式に診療情報を集約する必要がある。CSV ファイルを作成する過程では、診療録に記載された情報を項目ごとに対応コードに置換してデータをまとめる作業が必要となり、また全項目が指定されたフォーマットに完全一致しないとファイルは受け付けられないため、アップロード時に繰り返しエラーが生じなかなか作業が完了しないなど運用

上の問題が生じていた。また作成された CRF やアップロードに用いた CSV ファイルは診療録上には残らないため、登録された情報の真正性を完全に保証することはできないという問題も抱えている。

一方、近年診療録の電子化はますます進んでおり、2014 年度での集計では 400 床以上の病院の実に 77.5% (550/710 施設)は電子カルテシステムを実装している(病床数に限らず病院全体では 34.2% (2,542/7,426 施設))²⁾。特に手術件数の多い高次機能施設では診療録が電子情報として保存される基盤は整っており、電子カルテから NCD へ症例登録することのできるシステムが確立されれば、手術情報のスムーズな集約に大きな推進力をもたらすことが期待される。

我々の施設では臨床研究のデータ収集ツールとして電子カルテプレート及びデータマート機能を応用した実績があるが³⁾、今回これを NCD への一括登録システムへも応用し症例登録を実行できることを検証した。

2. 目的

NCD への症例登録を正確かつ円滑に行うため、電子カルテに記載された診療情報そのものを NCD に登録させることのできるシステムの確立を目標とした。今回は循環器内科領域で行われている J-PCI レジストリーを用い、NCD の提供する一括登録システムに準拠する CSV ファイルを電子カルテに記載された診療情報から出力させ、これを用いて 2016 年度

の年間手術症例を一括登録できるシステムを確立し、登録作業を実施することを目的とした(図1)。

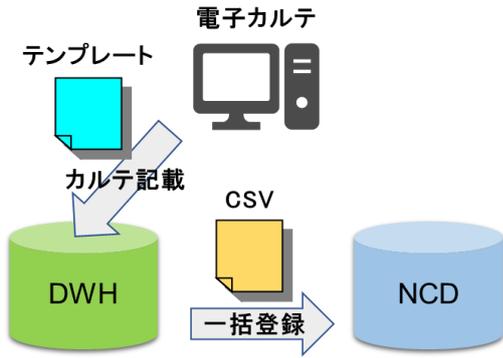


図1 システム概念図

3.方法

当院の電子カルテでは、経過記録がテンプレート書式から記載された場合、診療情報は構造化データとして EMR (Electronic Medical Record)および DWH (Data Warehouse)に保存され、DWH から所定の入力項目を自動的に抽出し、一覧形式に出力する(データマート機能)ことが可能である⁴⁾。J-PCI の CRF に準拠した電子カルテテンプレートを作成し、循環器内科医師はこのテンプレートを用いて登録症例の診療情報を記載するようにした。記載された診療情報は EMR および DWH に保存され、症例登録情報を NCD に登録可能な形式で一括してデータ抽出させるプログラムを適用し、CSV ファイルとして出力させた。我々はこれら当院の電子カルテに実装されている既存機能を応用することで、医師が診療録として記載した情報をそのまま NCD に登録させるシステムを確立した。

3.1 電子カルテテンプレートの作成

NCD が提供する J-PCI の CRF に準拠する形式の 136 項目を設定した経過記録テンプレートを作成した(図2)。

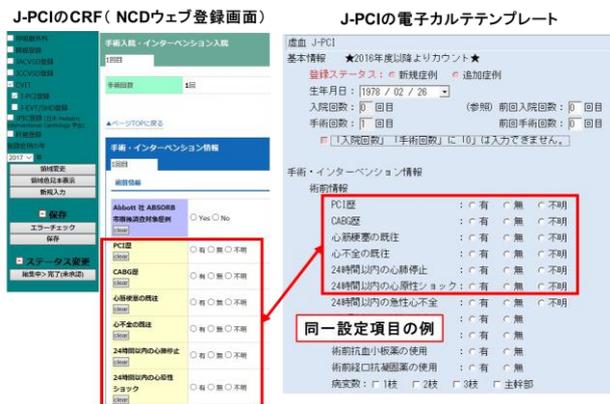


図2 J-PCI の CRF と電子カルテテンプレート

NCD はユーザー向けに各レジストリーの CRF の仕様および CSV ファイルで一括アップロードする際の各項目の対応コード表をウェブ上に公開している⁵⁾。これらの公開データをも

とに、電子カルテ上の経過記録テンプレートとしてコンテンツを作成し、担当医はカテーテル治療記録を中心とした J-PCI に登録が必要となる情報を、経過記録として電子カルテ上にテンプレート記載した。

テンプレートは可能な限り NCD の CRF に準拠した仕様として作成した。NCD の CRF で入力必須としている項目は同様に必須入力項目として設定した。入院回数や手術回数の入力に適切な数値を誘導するために、テンプレート間引用機能を利用し同一症例が前回このテンプレートから入力された数値を表出させ、入力者に正しい数値を入力させるために参照できるようにした。また NCD の CRF 上で、ある項目について特定の選択肢を選んだ際にのみ下層展開される項目・選択肢についてもこの CRF と同一となるようテンプレートを設計し、術者情報など当院の情報としてプリセット可能な項目は既定値をプルダウンメニューから選ぶ形が取れるように設計した。このように、CSV ファイル出力後のアップロードエラーが回避できることと、入力者の負担軽減が図れることを主眼に置き J-PCI 登録用の電子カルテテンプレートを作成した。

3.2 テンプレート記載された診療録のデータ抽出と CSV ファイルへの変換

テンプレートから記載された診療情報は構造化データとして DWH に保存され、自動抽出して二次利用することが可能になる。J-PCI の CRF では症例ごとにユニークな施設登録番号の入力が必須となるが、DWH からの自動抽出時にこの番号をシステム発番させることで一意性を確保している。一方専門医申請のための登録情報として、術者、指導医の項目は医師名だけでなく医籍登録番号を記載する必要もあるが、医師名と医籍登録番号の対応テーブルを別に設け、テンプレート記載時にプルダウンメニューから選択された医師名については、自動抽出する際に対応テーブルを参照して医籍登録番号を補完させるようにし、カルテ記載時に医籍登録番号を入力させる手間を省いた。

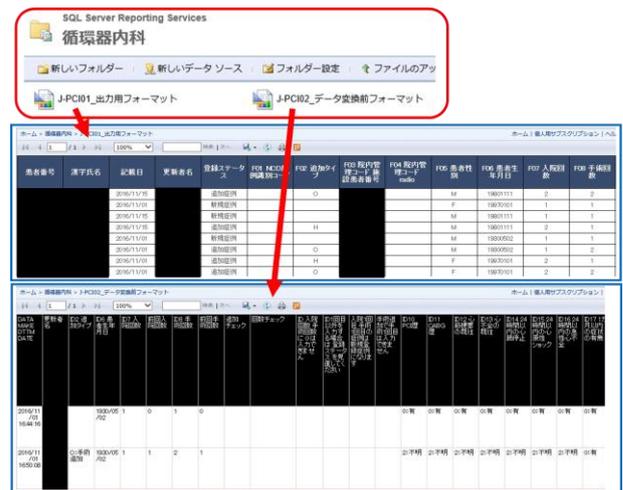


図3 抽出結果の参照機能(データマート)

DWH に保存されたコードを持つ記載情報は SQL Server 2008 の SSIS (SQL Server Integration Services)機能により対応テーブルに従ってデータを変換させることが可能なので、これを用いることで任意項目の記載内容を患者ごとに抽出し、任意の順列に並び替えて表出することが可能になる。こうして

テンプレートから記載された情報は NCD へ CSV ファイルとして一括登録可能な形式に変換させた。自動抽出された結果は SSRS (SQL Server Reporting Services) 機能により提供される SQL Server 上の Web レポート(データマート)として日時更新され、電子カルテ上で権限を付与したユーザーが確認することも可能である。ここではテンプレートに記載された内容がそのまま表出される「データ変換前フォーマット」としてのレポートと、NCD への一括登録に対応した表示形式へ変換後の「出力用フォーマット」としてのレポートの両方が確認できるようにした(図3)。

3.3 抽出結果の NCD への一括アップロード

データマートのレポートは CSV ファイルとしてダウンロードすることが可能なため、出力用フォーマットとしてのレポートをダウンロードし、これを NCD へアップロードした(図4)。



図4 抽出データの NCD 登録

NCD への登録では「新規」症例と「入院・手術追加」症例は別ファイルとしてアップロードすることが必要となる。テンプレートには「登録ステータス」の入力項目が設置されており、「新規症例」もしくは「追加症例」であることを選択させる項目を設けた。この項目の入力値は「新規」症例であるか「入院・手術追加」症例であるかを反映しており、ダウンロードしたファイルをこの項目の入力値をもとに二分し、各々の CSV ファイルを一括登録することとした。

まず「新規」症例を一括登録するが、この作業により各症例に対し「NCD 症例識別コード」が発番される。続いて「入院・手術追加」症例を登録するが、この際は新規登録時に発番された「NCD 症例識別コード」の入力が必須であり、CSV ファイル上に症例ごとに補完する必要がある。この作業は、発番された番号を一例ずつ確認しながら、「入院・手術追加」症例の CSV ファイルに手入力することで対応し、登録用のファイルを作成、これをアップロードすることとした。

4. 結果

以上の手順により 2016 年 9 月より電子カルテへの各コンテンツ、プログラム作成作業を開始し、アップロードテストを重ねて正常登録が可能なコンテンツを 12 月までに手配した。2016 年 12 月末から 2017 年 1 月末にかけて 2016 年度の手術症例の診療情報を 6 名の循環器内科医師により電子カルテテンプレートから入力いただいた。症例数は 207 症例で、記載されたテンプレート数は 250 であった(新規 207、入院・手術追加 43)。これらを DWH から自動抽出し、CSV ファイルとしてダウンロード、NCD へ登録することで、2017 年 2 月初旬に 1 年分の手術症例一括登録を完了した。J-PCI の症例登録は前年度分の全症例を 3 月末日までに登録することが義務付けられており、本システムを用いて一括登録することにより十分な期間の余裕を持って登録を完了することが可能であった。

5. 考察

NCD の症例登録システムは 2017 年 8 月現在 16 の専門医制度で既に利用されており、その適用範囲はさらに広がっている。専門医資格、施設認定の取得・更新要件として NCD への症例登録作業は重要性が高まっているが、日常診療を行いながらこの作業を遂行していく臨床医の負担も増していく一方にある。このような背景のもと、平易に NCD 登録を可能とするツールは非常にニーズが高かったが、今回我々は既存の電子カルテ機能を応用してこれを提供することができた。このような電子カルテと NCD 登録システムの連携については以前から概念として提唱されてきたが⁴⁾、NCD が CSV ファイル形式のアップロードシステムを手配以降、これを用いてシステム連携を試みた事例報告はまだ多くない。また従来の手法では登録情報が診療録に残らないためデータの真正性を担保することが困難であったが、今回の手法で登録された情報はテンプレートにより診療録として記載されているので、その点を完全に克服することができている。

一方でこのシステムを確立していく上で課題も散見された。コンテンツ作成段階において、NCD の CRF に準拠する形で作成したテンプレートを用いて記載したテストデータを NCD のテストサイトにアップロードする作業を反復したが、たびたびアップロードエラーが生じコンテンツの修正が必要であった。具体的なエラー事例としては、同一症例を連続して登録する場合、「入院回数」、「手術回数」が正しく連続した数値として入力されていないと受け付けられないことや、ある項目の選択結果に応じて入力が必要となる、もしくは非入力であることが必須となる項目が出現するため、選択結果の組み合わせが正しく出力されるようにテンプレートを設計する必要があること、文字の全角・半角、姓名間のスペース等に細かな規定があり、条件に適合していないと受け付けられないことなどが挙げられる。NCD は「ファイルアップロードシステム CSV マニュアル」を公開し、「CSV 取り込みでのエラーメッセージ一覧」や「よくあるエラー例」として CSV ファイル作成時の注意点を列挙しているが、これらを十分認識してコンテンツやプログラムを作成しても、アップロードエラーを完全に回避することは困難であった。また入力値のデータ形式の修正だけであれば、完成した CSV ファイルを修正することでアップロードエラーに対応して適切なファイルに修正することは比較的容易ではあるが、入力者がカルテ記載する時点でアップロードエラーが生じないようなデータ入力をさせるためには、電子カルテテンプレート上で適切な入力値を誘導させる仕組みを取り入

れることや、なるべくテキスト形式の自由記載ではなく既定値から選択させる形式をとるなど、テンプレートの仕様を工夫する必要があった。またこれらは、コンテンツ作成段階でアップロードテストを反復することで具体的に検証し問題点を洗い出すことで対処することが可能となり、実データの入力作業を開始する前に十分に試行錯誤を繰り返す過程が大変重要であった。アップロードテストによる検証結果の反映は、テンプレート構造の修正や SSIS 変換定義テーブルの修正によりプログラム上対応することが可能であり、事前に検証を重ねてコンテンツを整備することで、実データをテンプレートからカルテ記載し CSV ファイルアップロードする際は、スムーズにデータ登録を行うことができた。

また、今回の作業過程でも「入院・手術追加」症例を登録するためには、NCD から発番された「NCD 症例識別コード」を補完する必要があったが、施設ごとに登録された症例のコード番号を一括表示・ダウンロードする手段がないため、NCD 登録ウェブサイト上で一症例ずつのコード番号を確認し控え取る必要があった(図5)。今回は当該症例数が 37 症例と少数であったため手作業で確認できる範囲内であったが、NCD の登録症例検索システムなどに、院内管理コードと NCD 症例識別コードの対応表を表示もしくはダウンロードできる仕組みがあれば、この作業もより正確かつ簡便に進めることができる。



図5 NCD 症例識別コードの確認(テスト症例)

今回確立したシステムを継続運用していく上で、たびたび改版される NCD の CRF にその都度対応していく必要があることも課題と言える。CVIT の J-PCI レジストリーも 2014 年の登録開始以降 3 回の改版がされており、さらに 2017 年度の CRF も既に改版されている。確実な登録環境を提供するためには、改版の度に電子カルテテンプレートも CRF の仕様に応じて修正しアップロードテストを行ったうえで実環境に提供する必要があるが、改訂された CRF ごとの CSV アップロード対応コード表を速やかに入手し、コンテンツ作成作業を進めていくためには、当該診療科の情報収集とシステム担当部署との緊密な連携が欠かせない。

今回は NCD が確立している CSV ファイル一括アップロードシステムに準拠したファイルを電子カルテへの記載内容から作成することで症例登録を実施したが、我々は電子カルテに CRF を記載し、外部のデータセンターに記載内容を出力する EDC(Electronic Data Capture)として、CDCS(Clinical Data Collection System)を開発、関連施設へ展開し、他施設共同臨床研究のデータ収集ツールとして稼働させている。CDCS

は CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準に則った形式でデータを出力する仕様で設計し汎用性を持たせており、NCD がこのようなシステムからの出力データを取り込むことができるようになれば、さらに円滑な症例登録システムを構築することも可能になることが期待される。

6. 結論

我々は当院の電子カルテシステムが持つテンプレート記載機能、データ抽出機能を応用し、NCD の提供する CSV ファイル一括登録システムを利用して一年分の手術症例登録を行った。このシステムを用いることで症例登録に携わる臨床医の負担はある程度軽減されたが、継続的に運用していくためには解決すべき課題も多い。循環器内科以外にも NCD への症例登録を必要としている診療科は多岐に渡り、各々の CRF に対応したコンテンツを整備し、スムーズな NCD 症例登録が行える環境を提供していきたいと考えている。

7. 参考文献

- 1) National Clinical Database 外科系の専門医制度と連携した症例データベース,2017
[http://www.ncd.or.jp/]
- 2) 医療分野の情報化の現状. 厚生労働省政策ホームページ, 2017
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuo/iryou/johoka/]
- 3) 村田泰三、武田理宏、堀島裕之ら、電子カルテ機能を活用した乳癌登録データ収集の試み 第31回医療情報学連合大会論文集; 2011; 404-7
- 4) 村田泰三、武田理宏、上田郁奈代ら、データマートを利用した診察記事のワークフロー管理システムの構築、第34回医療情報学連合大会論文集; 2014; 430-2
- 5) 正木史明、藤田洋之、片倉朗ら、電子カルテシステムと連携した NCD 対応手術症例テンプレートの開発、第31回医療情報学連合大会論文集; 2011; 400-3