

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-OP15-6] バイオバンク病名登録の正確性向上の取り組み-NCVCバイオバンク-

中尾 明子¹, 東山 綾², 松尾 典子¹, 板頭 信浩¹, 大槻 欣也², 宮本 恵宏², 植田 初江², 平松 治彦¹ (1.国立循環器病研究センター情報統括部, 2.国立循環器病研究センターバイオバンク)

【背景と目的】国立循環器病研究センターバイオバンクでは、患者検体と臨床情報の収集と提供を行っており、対象となる検体の件数などの把握のためにも、患者の病態を正確に反映した病名を登録する必要がある。本研究では、バイオバンク病名登録の正確性向上の取り組みについて報告する。

【方法】病名登録にあたり、1) すべての病名は主病名・併存病名・続発病名のいずれかに分類する、2) 必要に応じて病名に「既往」・「術後」・「疑い」をつける、3) 遺族から同意取得した時は死亡診断書の書式に準じ登録する、4) 妊婦から同意を取得した時は児の病名も登録する、との指針を作成した。また、担当する診療情報管理士で登録が困難な場合は、医師と共に病名を決定することとした。

これらの指針に従った病名登録を効率的に行うために、NCVCバイオバンクで独自に病名登録用ツールを開発した。開発した病名登録用ツールでは、一度の病名選択で電子カルテシステムの病名コードだけでなく、対応するMEDISのICD-10対応標準病名マスターのコードも同時に付与する機能を持ち、効率的な病名登録が可能である。

【結果】策定した指針および開発した病名登録用ツールを用いて、2012年6月～2017年2月の期間でバイオバンク同意を得た患者を対象に、2015年10月から診療情報管理士2名が同意取得時点の電子カルテ記載情報をもとに病名登録を行った。全9,462件のうち、診療情報管理士のみで登録したのは9,265件（98%）だった。残り197件（2%）は医師と共に決定した。医師と決定した主な理由は、医師による判断が必要80件、該当病名コードの選択困難59件、主病名の決定困難28件等であった。

【まとめ】提案した手法により、より正確な病名登録を効率的に行うことができた。しかし、本手法は多大なマンパワーを要するため、機械的な抽出ルールの構築などが今後の課題である。

バイオバンク病名登録の正確性向上の取り組み

- NCVC バイオバンク -

中尾明子^{*1*2}、東山綾^{*2}、松尾典子^{*1*2}、板頭信浩^{*1}、大槻欣也^{*2}、
宮本恵宏^{*2}、植田初江^{*2}、平松治彦^{*1}

*1 国立循環器病研究センター情報統括部、*2 国立循環器病研究センターバイオバンク

The Registration of Disease Names in the NCVC Biobank - How to improve the accuracy of them? -

Akiko Nakao^{*1 *2}, Aya Higashiyama^{*2}, Noriko Matsuo^{*1*2}, Nobuhiro Itazu^{*1}, Kinya Ootana^{*2},
Yoshihiro Miyamoto^{*2}, Hatsue Ishibashi-Ueda^{*2}, Haruhiko Hiramatsu^{*1}

*1 Department of Management Informatics, National Cerebral and Cardiovascular Center,

*2 Biobank, National Cerebral and Cardiovascular Center

NCVC-Biobank has been collecting patients' blood and tissue samples and medical records, including disease names.

To register the disease names accurately, we created the rules and developed an IT system. The followings are some points of the rules; 1) Our health information managers review the medical chart thoroughly and register the disease names at the time when patients agrees with the cooperation to the Biobank. For inpatients, we mainly register the disease names documented by physicians in the discharge summaries. For outpatients, disease names are selected mainly from medical chart by the attending physician. 2) The disease names are classified as one of the followings; main, coexistence, and secondary due to some medical practice. 3) As needed, a physician of the Biobank discuss with the managers to determine the disease names. The disease names are registered using ICD-10 code, and the corresponding MEDIS code is automatically registered as well. We registered the disease names of 9,462 cases from October 2015 to February 2017. By these methods, we could perform accurate registration effectively. However, these methods require great manpower, and the mechanical extraction methods for disease names with equivalent accuracy to our methods are needed in future.

Keywords: Biobank, registration, rules, IT system

1. 背景と目的

国立循環器病研究センターバイオバンク(NCVC バイオバンク)は、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)の一員として、医学研究や教育で使用するため、循環器疾患の患者試料を集積し公共リソースとして提供する仕組みづくりを目的とした事業を展開している。NCVC バイオバンクでは、主に入院患者を対象に、NCVC バイオバンク事業への同意に基づき、2017年2月末時点で約10,000件の試料を集積している。収集している試料は、検体(主に血液)に加えて、同意取得時の自己申告式による問診情報とカルテ情報である。NCVC バイオバンクは、原則として、同意取得時における血液検体の取得と、診療情報をカルテより抽出し登録・収集している。

診療情報の中でも、特に病名は NCVC バイオバンク試料を利用する際の試料の特定に重要な情報と位置付けられており、同意取得時の病名を正確に登録することは重要である。しかし、電子カルテに記載された病名や、登録された病名コードをそのまま抽出しただけでは、確実性および網羅性が低く、病名以外の情報として検査値や処方内容を組み合わせる必要があるとの問題が報告されている^[1]。

上記の問題がある一方で、NCVC バイオバンク事業の目的からは、研究者が容易に NCVC バイオバンク試料を利用でき、かつ、できる限り正確な検体や診療情報を特定できるようにする必要がある。すなわち、検体採取時の病態を正確に反映した病名登録を行い、研究目的に合致する試料を検索できるシステムを構築する必要がある。そこで、電子カルテ内に分散して存在する大量の医療情報から、病名を抽出し登録することを試みたので報告する。

2. 方法

NCVC バイオバンクは、2012年6月より協力に関する同意を得た患者について、主病名のみ登録を実施している。しかしより詳細な病名が必要であるため、2015年9月に表1に示す規則を作成し、効率的な病名登録のために、本規則に従った病名登録ツールを開発した(図1)。

病名登録の主な規則を以下に示す。

(1) 病院情報システム(HIS)内の様々な文書に記述された病名や病態の情報から、可能な限りすべての病名を、同意取得時の電子カルテに登録された情報から抽出し登録する。主に、入院患者は退院時サマリーより、外来患者は外来診療記録より病名を探索し登録する。

(2) 病名区分(主病名・併存病名・続発病名)をつけ登録する。

(3) 必要により、病名に「既往」・「術後」・「疑い」をつける。

(4) 遺族から病理解剖の同意を取得した場合には「死亡」と登録し、かつ、死亡診断書の病名記載の形式に準じ登録する。

(5) 主病名との関連が強い併存病名は、病名登録ツール上で主病名に続けて登録する。

(6) 肥満の有無を判断できるように、同意取得時に測定している「身長」「体重」の数値を入力する。

(7) 循環器疾患の既往やリスクを持つ妊婦が入院した際、妊娠中の子に対しても、親による NCVC バイオバンクへ協力同意(代諾)を得て、出産後の子のカルテ情報に基づき病名登録を行う。子に関し代諾が得られない場合には、妊婦の妊娠中のカルテから得られる子の病名を、妊婦の病名と共に登録する。

上記(1)～(7)に説明した規則で診療情報管理士による登

録が困難な場合は、NCVC バイオバンク所属の医師と共に検討し病名を決定することとした。

開発した病名登録ツールは、MicroSoft Access VBA によるアプリケーション部分と、MariaDB を用いたデータベースサーバで構成し、複数の診療情報管理士が同時に利用できる環境を構築した。NCVC バイオバンク同意患者の情報と病名マスターは、電子カルテから CSV 形式で抽出しデータベースにインポートした。

本病名登録ツールの主な機能には、病名を選択すると病名と一対一で対応する NCVC 病名コードが登録され、同時に MEDIS 標準病名マスターのコードも付与する機能がある。さらに、1 画面の中で病名の登録に加えて病名に付随する情報も同時に登録できるインターフェイスにし、病名登録を効率的に行えるようにした。

3. 結果

登録作業は 2015 年 10 月から 2017 年 3 月に診療情報管理士 2 名で実施した。登録件数は総数 9,462 件、月平均では 526 件だった。登録所要時間は、1 件につき 4 分～28 分、平均は 10 分だった。全登録件数 9,462 件のうち、診療情報管理士のみで登録できた件数は 9,265 件で、全登録件数の 98% だった。診療情報管理士と医師で病名を決定した件数は 197 件(総数の 2%)で、内訳は(1)主病名の決定困難 28 件、(2)該当病名コードの選択困難 59 件、(3)医師による判断が必要 80 件(表 2)、その他 30 件だった。

病名登録ツールは、登録作業開始後に追加した規則や、診療情報管理士の登録しやすいツールを求めた要望に対応するために、その都度機能拡張や改修を行った。また当初使用していたデータベース部分の MS-Access が、登録ツールを複数名で同時に利用することによって稼働速度が低下し、テーブルも破損したため、MariaDB へ移行する必要がある。さらに更新作業の失敗やツールの細かな機能の不備が判明する都度、改修を行った。

4. 考察

病名登録規則による 2%の登録困難件数については、(1)どの病名を主病名として登録するかが診療情報管理士だけでは決められない(主病名の決定困難)、(2)既定の NCVC 病名コードリストや MEDIS 標準病名マスター(ICD-10)から、当該患者の病態に合致する病名コードを選択できない(該当病名コードの選択困難)、(3)医師による判断が必要だった、の 3 点が主な要因であった。

(1) 主病名の決定困難

原因として、患者が複数の疾患で治療中であるため、同意時点での主病名を診療情報管理士だけでは決定できない、もしくは様々な合併症があるが原疾患を診療情報管理士だけでは容易に特定できないことがある。以上の問題は、個別に医師と共に HIS を見返し検討する以外の解決方法はなく、病名登録規則の新設等により解決することはできなかった。

(2) 該当病名コードの選択困難

医師によって記載されていた診断病名を、病名コードに変換して登録するのが難しい症例があった。複雑な経過をたどる場合には、既定の病名コードでは正確かつ詳細に表現するのが困難なことも多いため、1 対 1 で対応する既定コードがない場合に、代替コードを選択する際にも困難が伴う。また代替コードとして使用できるものもなく、登録不可能となった病名もあった。以上の理由から病名コードはすべての病名を登録する点で限界があり、登録できない病名への対応が課題となった。

(3) 医師による判断が必要

医師が記載した文章の解釈が診療情報管理士には困難だったことや、医師が記載した病名と診療内容が合致するかの判断が診療情報管理士だけでは困難だったことが原因として挙げられた。また一人の患者が複数診療科を受診し、多くの医師が関与している場合に、同じ入院期間に発行された検査オーダーや検査結果報告書内に記載された病名でも、検査ごとに記載が異なっており、診療情報管理士のみでは判断が困難な例もあった。

また登録開始時に作成していた規則だけでは登録が困難だった症例があり、適宜規則の追加を行った。一例として、同意取得時の外来診療記録に植込型除細動器(ICD)の存在、心室頻拍、心臓サルコイドーシスと記載された症例を挙げる。サルコイドーシス(全身の諸臓器に乾酪性壊死を伴わない類上皮細胞内肉芽腫を認める原因不明の疾患)は心臓に病変があると不整脈を発生させ、ICD治療を行う原疾患の一つとなる場合がある⁴⁾。しかし上記の外来診療記録からは、心臓サルコイドーシスが原疾患として不整脈(この症例では心室頻拍)と関連しているのかが診療情報管理士では判断できなかった。そこで ICD 植込み時の手術記録を精査したところ、関連性だけでなくより詳細な情報を付与した病名(持続性心室頻拍)も登録できた。そのため、表 1 に示す病名登録規則 1 に「主病名に関連のある情報を優先して調査し、効率的かつ重要な病名の登録漏れを防ぐ」を追加、規則 5「主病名と関連が強い併存病名は、病名登録ツール上で主病名に続けて登録」を新設した。

以上により、診療情報管理士が HIS にある多様な文書を精査して情報を照合し、関連付けて患者の疾患の全体像を把握することにより、正確かつ詳細に、病名登録を実施できたと考えている。今後の課題として、病名登録ツールの問題が挙げられる。病名登録ツールは、患者が NCVC バイオバンクへの同意を撤回した場合、すぐにその状況を反映させる必要があるため、表示をリアルタイムで行うことが必要であるが、現状ではリアルタイムでの情報更新が不可能である。電子カルテ内に表示されるバイオバンク同意情報と本ツールを連動させリアルタイムに表示できるよう改善する必要がある。

上記のように様々な課題があったが、診療情報管理士による病名登録が、病名登録規則や病名登録ツールの工夫により、機械的に病名を抽出する場合と比較して正確な病名登録が実施できたと考えている。

今後、医師が同様に登録した場合との比較や、診療情報管理士の登録技術の向上にむけての登録規則の検証を行うことが必要である。また本手法のような多大なマンパワーを必要とせず、正確に病名が抽出また登録できる、省力化を図る病名登録規則や病名登録ツールの開発が必要である。

5. 結語

NCVC バイオバンクが検体に付随する情報として蓄積する患者の病名を、HIS 内に分散する膨大な医療情報から、診療情報管理士が HIS を精査し病名を抽出する方法で登録した。全登録数の 98%の病名を診療情報管理士のみで事前に作成した病名登録規則によって登録できたが、2%は作成した登録規則では登録作業を完了できず、病名登録規則の限界が示された。また独自に開発した病名登録ツールも、情報をリアルタイムに反映し安定性を確保する必要性が課題として残された。

参考文献

- 1) 香川璃奈、河添悦昌、井田有亮、篠原恵美子、今井健、大江和彦:特定患者集団の抽出(Phenotyping)手法確立に向けた技術的課題に関する考察:The 30th Annual Conference of the Japanese Society for Artificial Intelligence,2016
[https://kaigi.org/jsai/webprogram/2016/pdf/424.pdf(cited 2017-Aug-10)]
- 2) 日本腎臓学会.CKD 診療ガイド 2012.東京医学社, 2012 : 2-3
- 3) 日本糖尿病学会糖尿病性腎症合同委員会:糖尿病性腎症病期分類の改訂について(2013年12月)
[http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?page=article&storyid=46 (cited 2017-Aug-10)]
- 4) 日本循環器学会: 2016年版心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン
[http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2016_terasaki_h.pdf (cited 2017-Aug-10)]

表 1 病名登録規則

1. 検体採取時の病名は、同意取得時点（入院中の患者はその入院期間）を起点とし、病院情報システム（HIS）の同意者のカルテ情報を後ろ向きに探索し、記載されているすべての病名を同意時からみた状態で登録する。また主病名（規則2参照）に関連のある情報を優先して調査し、効率的かつ重要な病名の登録漏れを防ぐ。
2. 主病名は、NCVC バイオバンク同意取得時に主に診療を行っている疾患の中から一つを選択し、その他は併存病名又は続発病名に区分する。
3. 病名には以下の判断基準の番号を付与して、病名が記載されている場所を示す。
 1. 退院時サマリー内で病名欄に記載、かつ記載内容に記載
 2. 退院時サマリー内で病名欄に記載
 3. 退院時サマリー記載内容に記載
 4. 診療記録・部門システム内レポートに記載
 5. 1-4・6 以外の自院文書に記載
 6. 他院文書・入院計画書・部門システム内患者情報に記載
 7. オーダ・薬歴・保険病名に記載
(同じ病名が複数の判断基準にわたり記載されている時は、小さい番号の判断基準を付与する。)
4. 病名に以下の情報を付与する。
 - i. 必要に応じ、既往・術後・疑いの表示
 - ii. 身長・体重(原則としてNCVC バイオバンク同意取得時に測定したもの)
 - iii. 死亡・死亡原因(病理解剖時に同意を取得した症例において、死亡診断書形式で付与)
5. 主病名との関連が強い併存病名は、病名登録ツール上で主病名に続けて登録する。
6. 病名は NCVC の退院サマリーで病名を登録する際に使用されている NCVC 病名コードで登録する。
7. 以下の病名には、分類による詳細病名情報を示す。
 - a. 慢性腎臓病 検査値を用いたステージ分類(G1-G5)^[2]
 - b. 糖尿病性腎症 検査値を用いた病期分類(I 期-5 期)^[3]
8. 妊婦からNCVC バイオバンク同意を取得した場合には、妊娠中の胎児に関して親による代諾を得て、出生後の子のカルテ情報から子の病名も登録する(代諾の有効期限は子が中学を卒業する、もしくは満 16 歳になるまで)。胎児に関し代諾を得られない場合には、妊婦の病名登録時に妊婦のカルテ情報から得られる範囲で子の病名を登録する。

患者別病名登録一覧

操作者：中尾 明子さん
00000013: 国立 循太郎さん (男性 / 42歳)

新規登録 表示更新 確定 確定解除 × 同意者一覧へ ヘルプ

詳細 確定 主 併存 続発 ICD10 操作者名 病名名称 判断 身長 体重 既往 術後 疑い 要検討 子病名 子連番 順序

NCVC Biobank病名登録

操作者：中尾 明子さん
00000013: 国立 循太郎さん (男性 / 42歳)

登録 更新 削除 × 「患者別病名一覧」へ戻る ヘルプ

病名区分の選択 ※
 主病名である
 併存病名である
 続発病名である

病名判断基準 ※
 身長 cm
 体重 kg
 ※は入力必須項目です。

NCVC病名コード ※
 ICD10 ※
 MEDIS

子の同意状況
 子の人数 人
 子の病名である
 子の連番

主病名に付随

再検討が必要 既往 術後 疑い
 死亡 (死亡原因:)

病名コード選択
 病名登録一覧で並び順を指定する場合に設定します。

検索条件(1単語)
 「病名」に含まれる単語を指定します。

ICD10の先頭2桁
 A M
 B N
 C O
 D P
 E Q
 F R
 G S
 H T
 I U
 J X
 K Z
 L

ICD10	NCVC病名コード	MEDIS	病名有効期間	病名	診断病名
I00	I00-001	20058189	19900101 ~ 20491231	急性リウマチ熱	急性リウマチ熱
I00	I00-002	20053567	19900101 ~ 20491231	リウマチ熱	リウマチ熱
I00	I00-004	20058190	19900101 ~ 20491231	急性リウマチ熱性輪状紅斑	急性リウマチ熱性輪状紅斑
I010	I010-001	20053548	19900101 ~ 20491231	リウマチ性心膜炎	リウマチ性心膜炎
I010	I010-002	20058187	19900101 ~ 20491231	急性リウマチ性心膜炎	急性リウマチ性心膜炎
I011	I011-001	20058185	19900101 ~ 20491231	急性リウマチ性心内膜炎	急性リウマチ性心内膜炎
I012	I012-001	20058183	19900101 ~ 20491231	急性リウマチ性心筋炎	急性リウマチ性心筋炎
I018	I018-001	20058188	19900101 ~ 20491231	急性リウマチ性汎心炎	急性リウマチ性汎心炎
I018	I018-002	20052920	19900101 ~ 20491231	アヨ-症候群	アヨ-症候群
I018	I018-003	20053529	19900101 ~ 20491231	リウマチ性冠状動脈炎	リウマチ性冠状動脈炎
I019	I019-001	20058184	19900101 ~ 20491231	急性リウマチ性心疾患	急性リウマチ性心疾患
I029	I029-001	20053565	19900101 ~ 20491231	リウマチ性舞蹈病	リウマチ性舞蹈病
I050	I050-001	20083986	19900101 ~ 20491231	僧帽弁狭窄症	僧帽弁狭窄症
I051	I051-001	20053551	19900101 ~ 20491231	リウマチ性僧帽弁閉鎖不全症	リウマチ性僧帽弁閉鎖不全症
I052	I052-001	20082593	19900101 ~ 20491231	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症
I058	I058-001	20068468	19900101 ~ 20491231	僧帽弁乳頭筋不全	僧帽弁乳頭筋不全
I058	I058-002	20068469	19900101 ~ 20491231	僧帽弁不全症	僧帽弁不全症
I059	I059-001	20068467	19900101 ~ 20491231	僧帽弁心内膜炎	僧帽弁心内膜炎
I059	I059-002	20053550	19900101 ~ 20491231	リウマチ性僧帽弁疾患	リウマチ性僧帽弁疾患
I059	I059-003	20068466	19900101 ~ 20491231	僧帽弁疾患	僧帽弁疾患

病名なし

図1 NCVC バイオバンク病名登録ツール

表2 登録困難症例内容と対応(抜粋)

登録が困難だった理由と例	対応
(1)主病名決定困難 1.NCVCバイオバンク同意取得時「ペースメーカー電池消耗」で入院 原疾患は「洞不全症候群」 2.NCVCバイオバンク同意取得時「術後創部感染」で入院 原疾患は「拡張型心筋症」で補助人工心臓を装着	機能を促進・補うデバイス交換は原疾患を主病名とする 同意時点での治療病名の術後創部感染を主病名とする
(2)病名コード選択困難 1.対応コードなし「視床海綿状血管腫(室傍核)」 2.対応コードなし BA(脳底動脈) fenestration(窓)形成	代替コード「海綿状血管腫」「視床腫瘍」で登録 登録不可能
(3)医師による判断が必要 1.糖尿病と記載されているが薬剤服用なし 検査は空腹血糖 113 HbA1C5.3 記載病名は正しいか 2.診療情報提供書は「急性下壁心筋梗塞」退院時サマリーは「急性後壁心筋梗塞」と記載	カルテ情報からの確定診断が困難 糖尿病の確証が薄いので病名は登録しない 心臓超音波レポートを根拠に、「急性後壁心筋梗塞」を登録