一般口演
# 一般口演24
# DWH・ CDISC・その他
2017年11月22日(水) 16:00 ～ 17:30 F会場 (10F 会議室1004-1005)

[3-F-3-OP24-3] 臨床研究の安全性情報管理を目的とした SS-MIXと CDISC SDTM形式を用いた臨床検査値モニタリングシステムの開発

近藤 修平, 山本 松雄, 堀部 敬三, 齋藤 俊樹 （名古屋医療センター）

【背景】
がん領域の臨床研究において有害事象共通用語規準(CTCAE)を用いて重症度報告がされるが、特に月齢、年齢によって検査値の上限下限が変わる小児領域では検査日時点での月齢・年齢を確認し、 CTCAEグレード判定をするという膨大な手間暇がモニタリング作業に発生している。

【目的】
電子カルテ上にある臨床検査値を自動的に安全性情報システムに読み込み、 CTCAEグレード判定を行い、一覧表示、 Eメール通知を行うシステムを開発する。

【方法】
電子カルテと同一のネットワークに SDTM出力モジュールを導入し、 SS-MIXサーバーより読み取った臨床検査値を CDISC標準形式に変換後、ファイヤーウォール越しにインターネット上の APIサーバー上に構築した SDTMデータベースに書き込みを1日1回行う。安全性情報管理プログラムは定義された APIに従って APIサーバーにアクセスし、当該症例の臨床検査値を読み込み、 CTCAEのアルゴリズムにて重症度を判定し、表示・通知を行う。

【結果】
1.当院の臨床検査コードを LOINCコードへマッピングし、結果を公開した。2.システム開発用に必要なデモデータ作成のため、 SS-MIX実データの匿名化プログラムを作成した。3.SDTM出力モジュールの実装を行い、モジュールの機能として LOINCコード付与、年齢・月齢を考慮した臨床検査上限・下限値の導出、標準単位での検査値・上限・下限値の導出し、対応する SDTMドメインの変数にマッピングする実装を行った。4.SDTMデータベースならびにそれを取得する APIサーバの実装を行った。5.安全性情報管理システムに APIを実装し、重症度グレード付き検査値の時系列表示機能および有害事象発生の Eメール通知機能を実装した。ローカル環境で稼働することを確認し、今年度中に医師主導治験にて試験運用を開始予定。

©一般社団法人 日本医療情報学会

臨床研究の安全性情報管理を目的とした SS-MIX と CDISC SDTM 形式を用いた臨床検査値モニタリングシステムの開発

近藤 修平[*1]、山本 松雄[*1]、
堀部 敬三[*1]、齋藤 俊樹[*1]
*1 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

Development of lab data monitoring system using SS-MIX in EHR and CDISC SDTM for safety manegement of clinical trials

Shuhei Kondo [*1], Matsuo Yamamoto[*1],
Keizo Horibe[*1], Toshiki Saito[*1]
*1 National Hospital Organization Nagoya Medical Center, Clinical Research Center

In clinical trials of the oncology field, adverse event reporting is done using the common terminology criteria for adverse events (CTCAE). In the pediatric area, since the upper and lower limit of the laboratory test value changes according to patient's age, we have to check age at the lab test date and judge CTCAE grades, that mandate enormous labor of the monitoring work. Therefore, we planned to develop a system that standardizes lab test values in electronic medical record using CDISC standards. We also planned to develop a safety information management system that displays standardized data with CTCAE grades on clinical laboratory test time series and automatic e-mail notification of serious adverse events. We first mapped our laboratory test codes to the LOINC codes, then created an SS-MIX real data anonymization program to create demo data necessary for system development. Next, we implemented the SDTM output module, that assigns the LOINC code, derives the upper limit and lower limit of the lab test, those limit values in the standard unit, and maps them to the SDTM variables. Finally, we implemented the SDTM database and the API in the safety information management system.

Keywords: SS-MIX CDISC SDTM ClinicalTrial Pharmacovigilance EHR

1. 緒論

がん領域の臨床研究において有害事象共通用語規準(CTCAE)を用いて重症度報告が行われている。これらのモニタリング作業に必要な臨床検査データは電子カルテ上に格納されてはいるものの、セキュリティや個人情報保護の観点からこれらのデータにアクセスするのはとても容易とはいい難く、施設によって様々な制約があり、データ収拾をするだけであっても多くの人的リソースが必要となってしまっている。

データ形式については SS-MIX[*1] によって一定の正規化がされているものの、検査項目などのデータは現状、充分に正規化されておらず、臨床検査データをシステム的に処理する上での障害になっている。

さらに、特に小児領域では月齢、年齢によって検査値の上限下限が異なり、検査日時点での月齢・年齢を確認し、CTCAE グレード判定をする必要がある。

こういった膨大な手間暇がモニタリング作業に発生してしまっている。

2. 開発目的

電子カルテ上にある SS-MIX 形式の臨床検査値を標準単位系への変換等を施し、検査項目などの正規化を行った上で、CDISC 標準[*2] の SDTM 形式でデータベースに登録し、API サーバとして構築し、クライアントアプリケーション側で臨床検査値データを自動的に処置することで、大掛かりなシステム導入をする必要なく、安全性情報管理のコストを下げる。

3. システム概要

電子カルテは通常イントラネット上に置かれているため、電子カルテと同一のネットワークに SDTM 出力モジュールを導入する(図 1)。

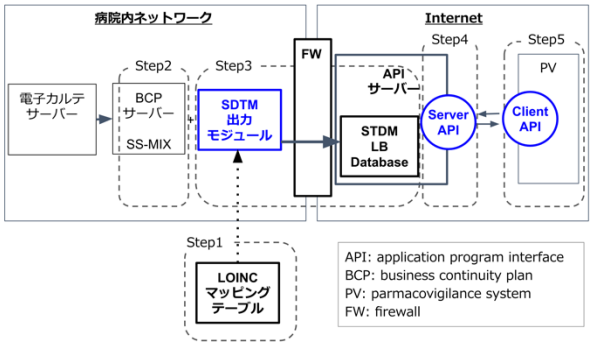

図 1 システム構成

このモジュールは SS-MIX サーバーより読み取った臨床検査値を CDISC 標準形式に変換し、ファイヤーウォール越しに構築した SDTM データベースに書き込みを行う。データベースの更新頻度は 1 日 1 回。

SDTM データベースには診察券番号などの患者を特定するための情報を一定のアルゴリズムでハッシュ化したものをキーとして登録する。これにより予め患者情報やハッシュ化アルゴリズムを知っていないと、臨床検査データは取得することはできない。

安全性情報管理プログラムは定義された API に従って API サーバーにアクセスすることで、当該症例の臨床検査値を読み込む。読み込んだデータを元に CTCAE のアルゴリズムに従って重症度を判定し、表示・通知を行う。

4. システム評価

当院の臨床検査コードを LOINC コードへマッピングを行い、結果を公開し、さらにシステム開発用に必要なデモデータ作

成の一助となる、SS-MIX 実データの匿名化プログラムを作成し、プログラムを公開した[*3]。

次に SDTM 出力モジュールの実装を行い、このモジュールの機能として LOINC コード付与、年齢・月齢を考慮した臨床検査上限・下限値の導出、標準単位での検査値・上限・下限値の導出し、対応する SDTM ドメインの変数にマッピングする実装を行った。

SDTM データベースならびにそれを取得する API サーバ、及びにその API サーバ経由で安全性情報管理システムを実装し、重症度グレード付き検査値の時系列表示機能および有害事象発生の E メール通知機能を実装した。既にローカル環境で稼働することを確認し、今年度中に医師主導治験にて試験運用を開始予定である。

5. 考察

今回は安全性情報管理を目的としたデータ利用システムを構築したが、SDTM データベースに登録された臨床検査値データは、汎用的な API を利用することで EDC への自動入力などすることも不可能ではない。これが実現すれば原理的には SDTM の LB ドメインのデータとして規定可能な全ての臨床検査データは、本来不要であるはずの電子カルテと EDC との二重入力の必要がなくなる。

6. 結論

我々は、臨床研究の安全性情報を管理ために電子カルテ上の SS-MIX の検査値情報を CDISC SDTM 形式に変換し、これらの情報を使って臨床検査値モニタリングシステムを構築した。

7. 参考文献

1) Kimura M, Nakayasu K, Ohshim T, Fujita S, Nakas- hima N, Jozaki T, Numano T, Shimizu T, Shimomu- ra M, Sasaki F, Fujiki T, Nakashima T, Toyoda K, Hoshi H, Sakusabe T, Naito Y, Kawaguchi K, Wat- anabe H, Tani S. SS-MIX: A Ministry Project to Pro- mote Standardized Healthcare Information Ex- change. Methods Inf Med 2011; 50: 131-139.

2) CDISC [https://www.cdisc.org/ (2017-09-01)]

3) SS-MIX2 データ匿名化プログラム [https://github.com/nnh/SS-MIX2-anonymization (2017-09-01)]