

ポスター

ポスター5

DWH

2017年11月22日(水) 08:45 ～ 09:45 L会場（ポスター会場1）（12F ホワイエ）

[3-L-1-PP5-4] 電子カルテ情報を活用した多施設臨床効果データベースの構築と課題

桑原 篤憲¹, 片岡 浩巳², 柏原 直樹¹, 岡田 美保子³, J-CKD-DB 企画運営委員会⁴（1.川崎医科大学, 2.川崎医療福祉大学, 3.公益財団法人先端医療振興財団, 4.日本腎臓学会）

【背景】慢性腎臓病（CKD）は心血管病、末期腎不全と強く関連し、実態把握と予防・重症化抑制は喫緊の課題である。日本腎臓学会と日本医療情報学会は、厚生労働省臨床効果データベース事業及び臨床研究等 ICT基盤構築研究事業として新規の包括的 CKDデータベース（J-CKD-DB）の構築に着手している。DB構築過程で判明した諸課題を報告する。

【方法】全国21大学病院の参画を得た。2014年の各病院受診患者で、18歳以上、尿蛋白1+以上、かつ/または、eGFR 60 ml/分/1.73m²未満を CKDと判定し、SS-MIX2標準化ストレージから連結不可能匿名化した患者基本情報、診療科、入退院年月日、関連検査値、処方・注射薬剤、病名等を抽出し、データセンターに登録した。

MCDRS（東京大学）を活用した。

【結果】2017年6月時点で、約76000人からなる DBを構築した。電子カルテマスタと標準マスタ（JLAC10, HOTコード）とのマッピングに多くの労力を要した。一部外部業者へ委託した。診療科の定義の標準化、検査値の単位の誤出力、一部情報の欠落、ローカルコード混入等の予期し得ない問題にも遭遇した。

【考察および結論】SS-MIX2実装医療機関においても、診療情報標準化の度合い（標準マスタへのマッピング状況等）は異なっており、多くの病院では、ローカルコードによる運用がなされていた。標準作業手順書を作成したが個別的対応を要し、事業推進の律速段階となった。病院業務への負担軽減を図るため、経験を有する専門業者に委託する必要がある、相応の事業経費を要した。電子カルテ情報を活用し、多施設が参画する臨床効果 DBを構築するためには、①医療情報部門と診療科、院内各部門（薬剤部、臨床検査、医事課等）の協力、連携体制の構築、②課題解決能力を有し、進捗管理を行うプロジェクト管理部門の構築が不可欠であると考えられた。

電子カルテ情報を活用した多施設臨床効果データベースの構築と課題

桑原 篤憲^{*1}、片岡 浩巳^{*2}、柏原 直樹^{*1}、
岡田 美保子^{*3}、J-CKD-DB 企画運営委員会^{*4}

^{*1} 川崎医科大学、^{*2} 川崎医療福祉大学、
^{*3} 川崎医大腎臓・高血圧内科学内 J-CKD-DB 事務局、^{*4} 日本腎臓学会

Development of multicenter clinical database of electronic health records.

Kuwabara Atsunori^{*1}, Kataoka Hiromi^{*2}, Kashihara Naoki^{*1}, Okada Mihoko^{*3}, The steering committee of J-CKD-DB^{*4}

^{*1} 1. Kawasaki Medical School, ^{*2} 2. Kawasaki University of Medical Welfare,

^{*3} 3. J-CKD-DB office, ^{*4} 4. Japanese Society of Nephrology

[Background] Chronic Kidney Disease (CKD) is associated with the development of cardiovascular disease and the progression of end stage renal disease. Japanese Society of Nephrology, supported by Japan Association for Medical Informatics, launched development of a new comprehensive CKD database (J-CKD-DB).

[Methods] In all 21 university hospitals participate in the project. About 80 data items, including patient attributes, department, date of admission and discharge, laboratory tests, prescriptions, disease names, were defined for J-CKD-DB. Data were extracted from SS-MIX2 (the Standardized Structured Medical record Information eXchange 2) in the participating hospitals, deidentified, and registered in the J-CKD-DB using MCDRS (Multi-purpose Clinical Data Repository System).

[Result] As of August 2017, about 84,000 CKD patients are registered. Significant efforts were necessary in mapping the local codes to the standard codes. Problems identified include lack of an applicable standard for departments, errors in laboratory test units, mixture of local codes in standard codes in the extracted data.

[Discussion and conclusion] SS-MIX2 were implemented in all the participating hospitals, but there are differences in varying degree in standardization. Supports tailored to the needs of individual cases were necessary even though the standard operation manual was prepared. In developing clinical databases with many hospitals, intensive cooperation among various departments and a project management team with problem-solving ability are necessary.

Keywords: Chronic Kidney Disease, SS-MIX2, MCDRS, Registry

1 緒論

慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease; CKD)は末期腎不全への進展のみならず、心血管疾患の発症とも強く関連する¹⁾ことが判明しており、近年注目されている。CKD とは、①腎障害を示唆する所見(検尿異常、画像異常、血液異常、病理所見など)の存在、②GFR 60 mL/分/1.73 m²未満、のいずれかまたは両方が3カ月以上持続する状態、と定義されている。CKD に該当する患者数は、米国では人口の8.4%、わが国では12.9%²⁾と予測されており、よく遭遇する疾患である。CKDの有病割合や治療の実態を調査することは、CKD発症予防や重症化抑制の対策を講じる上で、大変貴重な基礎的情報である。

日本腎臓学会は、日本医療情報学会の支援を得て、厚生労働省臨床効果データベース事業及び臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業として、電子カルテから CKD の基準を満たす院内の患者を自動的に登録する、疾患特異的レジストリーというべき、新規の包括的 CKD データベース(J-CKD-DB)の構築に着手した。

ここでは、DB 構築過程で判明した諸課題を報告する。

2. 方法

全国 21 大学病院の参画を得た。2014 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの間に、各病院を受診した患者のうち、以下の基準を満たしたものを、CKD と判断し、J-CKD-DB に登録した。CKD の定義は、①18 歳以上、②尿蛋白 1+以上かつ/または eGFR 60 mL/分/1.73 m²未満、とした。

各病院にすでに導入されている、SS-MIX2 標準化ストレージから、患者基本情報、診療科、入退院年月日、関連検査値、処方・注射薬剤、病名等を抽出し、匿名化して、データセンターに登録した。データ項目定義およびデータ登録には、東京大学で開発された MCDRS (Multi-purpose Clinical Data Repository System)を利用した。

4. 結果

2017 年 8 月時点で、全国 10 大学病院、約 84,000 件からなる CKD 患者のデータを取得することができた。

表 1 J-CKD-DB データ収集項目(検査 57 項目のみ)

項目	単位	項目	単位
尿蛋白(定性)	NULL	血清クレアチニン値	mg/dL
尿潜血(定性)	NULL	血清総蛋白	g/dL
尿蛋白/クレアチニン比	g/gCre	血清アルブミン	g/dL
尿蛋白(1 日量)	g/日	尿酸	mg/dL
尿蛋白(定量)	mg/dL	尿素窒素	mg/dL
尿アルブミン/クレアチニン比	mg/gCre	AST	U/L
尿アルブミン(1 日量)	mg/日	ALT	U/L
尿クレアチニン(随時尿)	mg/dL	血清ナトリウム	mEq/L
尿クレアチニン(蓄尿)	mg/dL	血清カリウム	mEq/L
尿ナトリウム(随時尿)	mEq/L	血清クロール	mEq/L
尿ナトリウム(蓄尿)	mEq/L	血清カルシウム	mg/dL
尿・尿素窒素(随時尿)	mg/dL	血清リン	mg/dL
尿・尿素窒素(蓄尿)	mg/dL	血清マグネシウム	mg/dL
尿量	mL/日		
		総コレステロール	mg/dL
WBC	/ μ L	HDL コレステロール	mg/dL
RBC	/ μ L	LDL コレステロール	mg/dL
Hb	g/dL	中性脂肪	mg/dL
Ht	%	HbA1c	%
PLT	/ μ L	グリコアルブミン	%
CRP	mg/dL	血清鉄	μ g/dL
		総鉄結合能(TIBC)	μ g/dL
抗核抗体-FA 法	倍	トランスフェリン飽和度	%
抗核抗体-EIA 法	NULL	フェリチン	ng/mL
MPO-ANCA (EIA)	U/mL		
MPO-ANCA (CLEIA)	U/mL	Intact PTH	pg/mL
PR3-ANCA (EIA)	U/mL	Whole PTH	pg/ml
PR3-ANCA (CLEIA)	U/mL	シスタチン C	mg/L
抗 GBM 抗体(EIA)	U/mL	重炭酸イオン濃度	mEq/L
抗 GBM 抗体(CLEIA)	U/mL	BNP	pg/mL
血清補体価(CH50)	U/mL		

4.1 検査データ

J-CKD-DB で収集される項目のうち、検査項目のみを表 1 に記載した。J-CKD-DB で収集される検査項目の特徴は、本データベースが腎臓病を対象としたレジストリーであるため、尿検査を多く収集していることである。つまり、尿蛋白を例に出すと、「尿蛋白(定性)」、「尿蛋白/クレアチニン比」、「尿蛋白(1 日量)」、「尿蛋白(定量)」と、いくつもの項目が収集される。また、各施設で比較的測定頻度が高くない、免疫検査や内分泌検査などを含んでいることも特徴である。なお、「ミニマム項目セット」のうち、尿検査や血液検査で取得できる項目はほぼカバーしている。

まず、検査項目に着目し、各施設で検査項目の単位が正しく出力されていた割合を調べたところ、各施設によって偏りがあった(表 2)。具体的な例を挙げると、血清クレアチニンの単位が本来であれば、「mg/dL」でなければならないところ、特定の数値が出力されていた施設があった。その施設で単位が「mg/dL」である尿酸値の単位を確認すると、先ほどの血清クレアチニンと同じ数値が検査項目の単位欄に出力されていた。同様に、その施設から出力された、単位が「g/dL」である「血清総蛋白」と「血清アルブミン」の単位を確認した。する

と、「血清クレアチニン」や「尿酸値」とは異なるが、「血清総蛋白」と「血清アルブミン」では同じ数値が検査項目の単位欄に出力されていた。これは、医療機関独自のコード(ローカルコード)が混入したものと思われた。また、電解質の単位として、「mEq/L」が使用されることが多いが、これが「mmol/L」となっ

表 2 各参加施設における検査単位の一一致割合

施設	出力項目数	単位一致項目数	割合
A	47	31	66.0%
B	46	15	32.6%
C	47	1	2.1%
D	58	10	17.2%
E	46	7	15.2%
F	41	4	9.8%
G	41	1	2.4%
H	49	12	24.5%
I	39	3	7.7%
J	43	12	27.9%

ている施設があった。血清・尿ナトリウムや血清カリウムであれば、電荷が 1 であるため「mEq/L」であっても、「mmol/L」であっても問題になることはないが、カルシウムの場合、カルシウムの電荷は 2 であるため、値が実際と異なる事例が生じる危険性がある。さらに、カルシウムの単位には、「mmol/L」と「mEq/L」のみならず、「mg/dL」を使用している施設があった。カルシウムの場合、どの単位を用いているかによって、大きく値が異なってしまうため、単位が正確に出力されているか確認するなどの注意を払う必要がある。

検査項目の種類によって、単位に関する特徴的な問題があった。「WBC」の単位を「/μL」としていたが、「x1000/μL」や「10S3/μL」、「x10S2/μL」、「x 千/μ L」と、単位に桁数を含めていたり、「x (かける)」、「x (エックス)」を含めている施設があった。このようなことは、「RBC」や「Plt」でも見られた。尿検査については、「尿蛋白(定量)」の単位が「mg/dL」ではなく、「mg/L」となっている施設があった。また、尿アルブミン(1 日量)でも、「mg/日」が「μ g/mL」となっている施設があった。このように単位に桁数が含まれていたり、単位の濃度が異なる場合は、検査の値そのものが大きく異なるため、注意が必要である。これに対して、各施設の単位を目視で確認し、単位変換を行う必要が生じた。その他単位の文字列に、「大文字」と「小文字」が混在していたり、「半角」と「全角」が混在していたりしていた。これらは、検査の値そのものには大きな影響を与えないため、大きな問題とはならなかった。

さらに、検査項目の値、そのものにおいても問題となる事例があった。特に CKD の判断基準である尿蛋白の値において、①検査値に全角と半角が混在していること、②尿蛋白の値の表記が一定していないこと、といった問題があった。②について具体的には、尿蛋白の値が「1+」、「2+」と記載されたり、「+1」、「+2」等と表記されたり、「(1+) 30」などと表記される場合があった。

表 3 検査項目の単位に関する問題点

● 医療機関独自のコード(ローカルコード)が混入していた
● 電解質の単位に「mEq/L」と「mmol/L」、「mg/dL」が混在していた
● 末梢血液一般検査や尿蛋白、尿アルブミンの単位表記のばらつきが多い

4.2 医薬品コード

一部外部業者へ委託した。

SS-MIX2 では医薬品識別のため HOT コードが推奨されている。HOT コードは SS-MIX2 とともに、厚生労働省標準となっているが、各施設では病院情報システムを導入する際に薬剤マスターを設定している。処方では YJ コードや院内独自のコード(ローカルコード)が使われており、HOT コードは、ほとんど使われていない。

本事業では、HOT コードに対応済みの病院は 2 施設のみで、大半の施設において院内薬剤マスターへの HOT コードの対応付けが必要となった。HOT コードは、医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)で維持管理されている。処方用 7 桁(うちチェックデジット 1 桁)、会社判別用 2 桁、包装形態判別用 2 桁、流通コード対応用 2 桁から成り、HOT7、HOT9、HOT11、HOT13 と使用目的により使い分けことが想定されている。各種薬剤コードとの対応付けをしたファイルが、

MEDIS-DC より公開されている。J-CKD-DB では HOT9 を用いることとしたが、院内マスターと HOT コードの対応付けは、機械的なマッチング処理だけでは限界があり、各施設において薬剤部門の協力を得て対応付けがなされた。しかし、100% 確実な対応付けは困難であることが判明している。

4.3 診療科

診療科の定義については、SS-MIX2 では診療部門の標準(2 桁コードと 3 桁コード)が示されているが、各病院の診療科には、特に細分類にかなりの違いがみられた。単純な表記の違いだけでなく、分類の考え方の違いや、SS-MIX2 で定義される「第 1 内科」、「第 2 内科」等と、表記が同じでも病院により内容が異なる場合がある等、標準コードへの単純マッピングはほとんど不可能であった。臨床データの一環として記録する診療部門(診療科)の標準については、検討する必要がある。

4.4 SS-MIX2 への出力状況全般

SS-MIX2 の状況には、病院によって差異があった。SS-MIX2 は各種の国の事業等で大学病院をはじめとする大病院を中心に導入されてきている。導入目的、導入時期により、あるいは病院により、SS-MIX2 への出力状況は異なっている面がみられた。例えば、SS-MIX2 の導入時期によっても異なるが、標準化ストレージへの出力が、継続的に行われているとは限らず、出力されていない時期もみられた。導入時期にもよると考えられるが、標準化ストレージの項目のうち、一部が導入時の取り決めによって出力されていない場合がみられた。メッセージ形式がルールから一部、逸脱している場合がみられた。

5. 考察

SS-MIX2 実装医療機関においても、診療情報標準化の度合い(標準マスターへのマッピング状況等)は異なっており、多くの病院では、ローカルコードによる運用がなされていた。標準作業手順書を作成したが個別的対応を要し、事業推進の律速段階となった。病院業務への負担軽減を図るため、経験を有する専門業者に委託する必要がある、相応の事業経費を要した。電子カルテ情報を活用し、多施設が参画する臨床効果 DB を構築するためには、①医療情報部門と診療科、院内各部門(薬剤部、臨床検査、医事課等)の協力、連携体制の構築、②課題解決能力を有し、進捗管理を行うプロジェクト管理部門の構築が不可欠であると考えられた。

6. 結論

SS-MIX2 標準化ストレージを用いて、自動的に参加施設の SS-MIX2 からデータを抽出し、大規模な多施設臨床効果データベースを構築する方法を開発した。多くの課題が見いだされているが、その一つひとつを解決してきた。今後は、データベースの質的評価及びデータ使用希望者に対するデータ提供の方法などを確立し、真に活用できる、質の高い大規模臨床レジストリーとなるよう取り組んでいく。

7. 参考文献

- 1) Go AS, Chertow GM, Fan DJ, McCulloch CE, Hsu CY. Chronic kidney disease and the risks of death, cardiovascular events, and hospitalization. *N Engl J Med* 2004;351(13): 1296-1305.
- 2) Imai E, Horio M, Iseki K, et al. Prevalence of chronic kidney disease (CKD) in the Japanese general population predicted by the MDRD equation modified by a Japanese coefficient. *Clin Exp Nephrol* 2007;11(2): 156-163.