共同企画

共同企画9

日本腎臓学会：腎臓病データベース J-CKD-DBから始まる新しい臨床データベース研究への展開

2017年11月23日(木) 09:15 ~ 10:45 G会場 (10F 会議室1006-1007)

[4-G-1-JS9-1] 包括的な腎臓病データベース構築の試み — J-CKD-DB —

柏原 直樹¹, 岡田 浩一², 岡田 美保子³ (1.川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学, 2.埼玉医科大学 腎臓内科学, 3.公益財団法人先端医療振興財団)

生活習慣変化、高齢化を背景に慢性腎臓病（CKD）患者が増加している。CKDは腎不全、心血管病、認知症とも関連し、実態把握と予防・重症化抑制法構築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 ICT基盤構築研究事業として、ICT技術を活用し、電子カルテ情報から包括的CKDデータベース（J-CKD-DB）の構築に着手した。

全国21大学病院の患者を対象とし、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 hash関数を用いて匿名化した患者基本情報、診療科、検査値、処方薬剤、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。SS-MIX2を用いた診療情報標準化の度合いは異なり、大半の病院でローカルコードによる運用がなされていた。作業手順書を作成したが個別対応を要し、事業推進の律速段階となった。

2017年8月時点で、10病院からの登録が終了し、約84000人からなるDBを構築した。残り10数病院のDB基盤を構築中である。最終的には20万人以上のDB構築を目指している。

本DBを活用することで、CKD患者の実態（重症度毎患者数、年代別有病率等）、診療実態（治療内容、診療科等）、標準治療・ガイドライン遵守率等の評価が可能となる。2014年度以降のデータを縦断的に抽出することも可能であり、予後調査、予後規定因子の解析にも応用可能である。

ICT技術・電子カルテ情報を活用し、多施設による臨床効果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、臨床検査等）の連携体制の構築、②ICT技術に精通し、課題解決能力を有する進捗管理を行うプロジェクト管理部門・事務局の構築が不可欠であると考えられた。

腎臓病データベース J-CKD-DB から始まる新しい臨床データベース研究への展開

大江和彦^{*1,*2}

*1 日本医療情報学会, *2 東京大学大学院医学系研究科

An approach to new clinical database research starting from kidney disease database J-CKD-DB

Kazuhiko Ohe^{*1,*2}

*1 Japan Association of Medical Informatics, *2 Department of Biomedical Informatics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

Abstract: The Japanese Society of Nephrology(JSN) and the Japan Association of Medical Informatics(JMAI) have joint committee for promoting comprehensive co-operative work both on ICT solutions and data analysis in Chronic Kidney Diseases(CKD) and Diabetic Kidney Diseases(DKD). In this session panelists will introduce the purpose and the current status of J-CKD-DB project, challenge on constructing DKD database, database linkage between two patient-registry systems, and a development of IT system dedicated to prospective data collections and database analysis from the clinical epidemiological viewpoint.

Keywords: J-CKD-DB, Diabetic Kidney Disease, Electronic Data Capturing

1. はじめに

日本腎臓学会と日本医療情報学会は慢性腎臓病症例レジストリデータベース J-CKD-DB の構築、それをういたデータ解析、糖尿病など他の疾患レジストリデータベースとの連結解析による DKD(糖尿病性腎臓病 Diabetic Kidney Disease) の解析、さらには人工知能技術を活用した重症化予測や急速に腎機能が低下する群 (Rapid Decliner) 識別などの研究などにおいて 共同でとりくむため合同委員会を設置している。

国立国際医療研究センター・日本糖尿病学会の糖尿病症例レジストリデータベース J-DREAMS では、医療機関の電子カルテシステムから生成された SS-MIX2 標準化ストレージや同拡張ストレージからデータがほぼ自動的に抽出され、筆者等が開発した多目的臨床データ登録システム MCDRS がセンターデータベースシステムとして使用されデータベース構築されている。多施設の電子カルテからデータを自動で収集する仕組みを稼働させるには、標準化とりわけコード標準化が達成されている必要があるが、細かいレベルでの相違を解消する必要が残されており、今回のこれらのデータベース構築によりいくつかの課題が判明しつつある。

日本腎臓学会と日本糖尿病学会は、本邦での Diabetic Kidney Disease の現状把握と対策の確立のため、両学会理事長の指導の下、各施設の持つ既存のコホートを統合してレトロスペクティブな解析を行うとともに、両学会のデータベースである J-CKD-DB と J-DREAMS の突合を行ってその解析を行うこととし、現在取り組みを行っているが、また両データベースに同じ医療機関から同一症例を匿名化して登録しているケースも多々あると考えられ、これらを個人レベルで連結して解析するには、匿名化後データの突合せを可能にする手法の実証と、それをするための倫理的手続きのクリアが必要である。

本セッションでは日本腎臓学会理事長の柏原直樹先生から同学会のデータベース事業である包括的な腎臓病データベース構築の試み J-CKD-DB について報告していただく。次に東京大学の南学正臣先生から糖尿病性腎臓病 Diabetic Kidney Disease の大規模データベース構築の試みについて

取り上げ現状を解説していただく。その後、日本医療情報学会から大江が Electronic Data Capturing の一方法として SS-MIX2 標準化ストレージと拡張ストレージからデータを収集し症例登録とする MCDRS を紹介し、複数の事業で利用した場合の課題などを論じる。最後に大阪大学の山本陵平先生に疫学研究を目的とした情報処理システムの開発について取り組みと課題を紹介していただき、参考としたい。

2. 包括的な腎臓病データベース構築の試み — J-CKD-DB—

日本腎臓学会理事長の柏原直樹先生(川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学)から頂いた抄録をここに再掲する。

「生活習慣変化、高齢化を背景に慢性腎臓病(CKD)患者が増加している。CKD は腎不全、心血管病、認知症とも関連し、実態把握と予防・重症化抑制法構築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 ICT 基盤構築研究事業として、ICT 技術を活用し、電子カルテ情報から包括的 CKD データベース(J-CKD-DB)の構築に着手した。

全国 21 大学病院の 2014 年度受診患者を対象とし、18 歳以上、尿蛋白 1+以上、かつ/または、eGFR 60 ml/分/1.73 m²未満を CKD と判定し、SS-MIX2 標準化ストレージから hash 関数を用いて匿名化した患者基本情報、診療科、検査値、処方薬剤、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。SS-MIX2 を用いた診療情報標準化の度合いは異なっており、作業手順書を作成したが個別対応を要し、事業推進の律速段階となった。

2017 年 8 月時点で、10 病院からの登録が終了し、約 84000 人からなる DB を構築した。残り 10 数病院の DB 基盤を構築中である。最終的には 20 万人以上の DB 構築を目指している。

本 DB を活用することで、CKD 患者の実態(重症度毎患者数、年代別有病率等)、診療実態(治療内容、診療科等)、標準治療・ガイドライン遵守率等の評価が可能となる。2014 年度以降のデータを縦断的に抽出することも可能であり、予後調査、予後規定因子の解析にも応用可能である。

ICT 技術・電子カルテ情報を活用し、多施設による臨床

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、臨床検査等）の連携体制の構築、②ICT 技術に精通し、課題解決能力を有する進捗管理を行うプロジェクト管理部門・事務局の構築が不可欠であると考えられた。」

3. Diabetic Kidney Disease の大規模データベース構築

東京大学大学院医学系研究科腎臓・内分泌内科の南学正臣先生から頂いた発表抄録をここに転載する。

「糖尿病に伴う腎障害は透析療法導入における原疾患の 1 位を占めており、その現状把握と対策の確立は喫緊の課題である。これまで糖尿病腎症と定義されてきた腎障害の古典的な経過は、糖尿病発症以降、微量アルブミン尿が出現、顕性蛋白尿となり、ネフローゼとなるとともに GFR が低下し、末期腎不全に至るといふものである。一方で、糖尿病を原疾患としても、アルブミン尿に比して GFR の低下が先行して生じる患者が増加してきている。これは糖尿病治療の向上に伴い患者の予後が改善し、腎機能に対する糖尿病による代謝性の影響に加え、加齢や動脈硬化など様々な要因が加わった複雑な病態を呈しているものであり、糖尿病性腎臓病 Diabetic Kidney Disease と言われる。日本腎臓学会と日本糖尿病学会は、本邦での Diabetic Kidney Disease の現状把握と対策の確立のため、両学会理事長の指導の下、各施設の持つ既存のコホートを統合してレトロスペクティブな解析を行うとともに、両学会のデータベースである J-CKD-DB と J-DREAMS の突合を行ってその解析を行うこととし、現在取り組みを行っている。」

4. 多施設の電子カルテからの臨床症例 DB 構築と DB 間連携

日本腎臓学会の慢性腎臓病症例レジストリデータベース J-CKD-DB や国立国際医療研究センター・日本糖尿病学会の糖尿病症例レジストリデータベース J-DREAMS では、医療機関の電子カルテシステムから生成された SS-MIX2 標準化ストレージや同拡張ストレージからデータがほぼ自動的に抽出され、筆者等が開発した多目的臨床データ登録システム MCDRS がセンターデータベースシステムとして使用されデータベース構築されている。多施設の電子カルテからデータを自動で収集する仕組みを稼働させるには、標準化とりわけコード標準化が達成されている必要があるが、細かいレベルでの相違を解消する必要があるとされており、今回のこれらのデータベース構築によりいくつかの課題が判明しつつある。また両データベースに同じ医療機関から同一症例を匿名化して登録しているケースも多々あると考えられるが、これらを個人レベルで連結して解析するには、匿名化後データの突合せを可能にする手法の実証と、それをするための倫理的手続きのクリアが必要である。本発表ではこれらの課題をとりあげ、将来にむけた効率のより電子カルテデータからの EDC (Electronic Data Capturing) 手法のあり方と課題、および複数データベースのリンケージに関わる諸問題を紹介し、我々の取り組みを紹介する。

5. おわりに

日本医療情報学会と日本腎臓学会は合同委員会の活動の一貫として次年度以降も両方の全国大会で共同のセッションを開催していく方針である。こうした活動を通じて、日本医療情報学会に参加する研究者が臨床上の課題への理解を

深め、解決方法を共同で検討していくことのできる研究環境と実践の場を形成できることもと期待している。