

一般口演

一般口演9

医療データ分析4（ビッグデータ・ゲノム情報・がん登録等）

2018年11月23日(金) 16:00 ～ 17:30 I会場 (福岡サンパレスH平安（中継未広）)

[2-I-3-4] 既存の電子情報からの症例登録情報の収集と課題

○石田 博¹, 猪飼 宏¹, 檜部 公一¹, 原田 博康², 高濱 英樹², 原田 正治³ (1.山口大学医学部附属病院医療情報部, 2.株式会社富士通山口情報, 3.富士通株式会社)

【背景】 Real worldにおける疫学的知見や治療効果などの知見を得る、あるいは、AI研究等の対象情報を得る目的などで様々な症例登録事業がされている。症例情報を的確に入力するためには、電子カルテ等にある分散した既存情報を確認することが必要となり、症例登録時の負担、あるいは、登録した情報の正確さに関わる重要な課題となっている。そこでNCD消化器外科専門医領域の症例登録情報をDPC調査情報、および、SS-MIX情報から登録関連情報の収集を図り、提示するシステムを構築した。【方法】DPC調査情報（様式1、入院E/F/H、外来E/Fファイル）、および、SS-MIX情報（基本情報、病名、検査結果、処方情報）を収集対象の情報とし、社会保険診療報酬支払基金によるレセプト電算処理システム医科診療行為、および、医薬品マスター、およびJLAC10コードマスターをもとに診療内容を抽出した。また、入退院日、あるいは、手術日などの主要イベントからの抽出期間を制御する予約語機能とともに、情報抽出および集計のSQLパターンを整備して、将来の同様の情報取得について一定範囲で対応可能とする汎用的な基盤を整備した。また、DPC調査情報における傷病名などの登録精度の状況に応じて、該当項目の表示・非表示を施設別のマスターにより制御可能とした。【結果・考察】上記のシステムにより胃癌・大腸癌における医療水準評価対応術式のCase Report Form(CRF)で登録に必要な情報項目うち、併存症や合併症の登録の精度によって約4～6割の情報が収集、提示可能であった。DPC調査情報が取得可能となるまでの期間の問題とともに、DPC調査情報、SS-MIX蓄積情報以外の臨床情報を収集するために、各種のレポート情報のような臨床記録情報の活用性向上を目的としたテンプレート入力による登録とその取得、あるいは、テンプレート連携が今後の本システムの活用性向上に重要な課題と考えられた。

既存の電子情報からの症例登録情報の収集と課題

石田 博^{*1}、猪飼 宏^{*1}、檜部 公一^{*1}、原田 博康^{*2}、高濱 英樹^{*2}、原田 正治^{*3}

*1. 山口大学医学部附属病院医療情報部, *2. 株式会社富士通山口情報, *3. 富士通株式会社

Obtaining Clinical Information from the Existing Standardized Electronic Resources for Clinical Data Registry and its Utility

Haku Ishida^{*1}, Hiroshi Ikai^{*1}, Koichi Kashibe^{*1}, Hiroyasu Harada^{*2}, Hideki Takahama^{*2}, Masaharu Harada^{*3}

*1 Department of Medical Informatics & Decision Sciences, Yamaguchi University Hospital, *2 Fujitsu Yamaguchi Information Co, Ltd, *3 Fujitsu Ltd.

[Background/Aim] In order to enter clinical data precisely for the registry, we need to collect the dispersed data in the electronic medical record, and it becomes the burden for the staffs engaging the registry. Therefore, we constructed a supporting system to collect the related information of the case registration of NCD sub-specialty of gastroenterological surgery from the DPC survey information and SS-MIX storage.

[Method] The system could collect the related information from the DPC survey data (Yoshiki 1, E/F/H file) and the SS-MIX storage with standardized masters such as insurance payment and pharmaceutical products for the medical fee, and J-LAC 10 code for laboratory tests. We also prepare the reserved word function to control extraction period from dates of the major events such as hospital admission or surgical procedures and prepare the SQL pattern of information extraction and aggregation to deal with the similar acquisition of the information in the future.

[Results/Discussion] Depending on the accuracy of information regarding pre-existing comorbidities and complications, we could collect up to 60% of information required in the case report form (CRF) of the for the operated patients with gastric cancer or colorectal cancer. Due to collecting clinical information unavailable from DPC survey information or SS-MIX storages and dealing with the problem of the delay the of DPC survey from the discharge, the utilization of entered data in the series of templates such as the discharge summary or the operation record, was considered to be one of the solutions including lightening the burden of the registry work.

Keywords: Clinical Data Registry, NCD, DPC survey data, SS-Mix storage

1. 背景

Real world における疫学的知見や治療効果などの知見を得る、あるいは、AI 研究における機械学習用の症例データ情報を得る目的などで学会などが中心となり、それぞれの疾患や手術症例などを対象に様々な症例登録事業が展開されている。^{1~2)}

この中で、一部は、電子カルテにおけるテンプレートを準備し、日常診療の中での症例登録情報の入力を可能としているが^{3~4)}、多くが ASP、あるいは、クラウド型のデータ収集であり、直接のデータ入力を求める一方で、データアップロード機能を有するものもあり、電子カルテやローカルのシステムからのデータ登録と出力によりデータ登録を行っている施設も出てきている。

また、臨床試験においては、Electronic Data Capture (EDC)により、症例データの電子的な収集が一般的となり、それらのデータ登録においてもいかに医療機関側のデータ活用が容易になるかが大きな課題として残されている。

これらの症例登録に際して、Case Report Form(CRF)上の登録すべき情報を正確に入力するために、電子カルテ等にある分散した既存情報を確認し、別な登録書式へ入力することの症例登録者の時間的、労力的な負担、あるいは、登録情報の正確さに関わる大きな課題となっている。

そこで、今回、これらの症例登録の負担を軽減するとともに、登録情報の質を担保するための支援システムを構築し、National Clinical Database (NCD) 消化器外科専門医領域の症例登録を対象として電子カルテにおける症例登録のテンプレート(eCRF)を準備し、中国四国地区の 10 大学病院と 2 つの一般病院に展開した。その中で、登録情報を DPC 調査情

報、および、SS-MIX 情報から収集し、提示するシステムを構築したので報告する。

2. 方法

2.1 症例登録支援システム

開発した症例登録支援システムは、対象症例一覧および関連情報提示システム、登録症例管理システム、匿名化・アップロードファイル作成システムから構成される。(図 1)

本システムは、電子カルテのテンプレート機能と連携し、その登録に際しては、対象症例一覧、および、関連情報参照システムを参考に、それぞれの電子カルテシステムの症例登録テンプレートに登録し、それらの情報が ODM-XML ファイルとして出力され、登録症例管理システムに取り込まれる。詳細画面での登録内容の確認を行った後に、それらの情報が匿

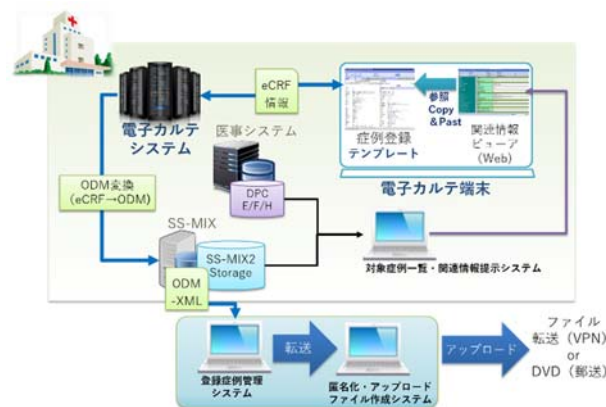


図 1 症例登録支援システムの概要

名化・アップロードファイル作成システムに転送され、アップロード用ファイルを作成するものである。尚、一部の大学、および、一般病院では、電子カルテテンプレートの代わりに Web システムを用いた症例登録機能を導入し、関連情報の事前取込みを行い、登録作業の軽減を図った。

2.2 関連情報提示システム

DPC 調査情報(様式 1、入院 E/F/H、外来 E/F ファイル)、および、SS-MIX 情報(基本情報、病名、検査結果、処方情報)を収集対象の情報とし、社会保険診療報酬支払基金によるレセプト電算処理システム医科診療行為、および、医薬品マスター、および、JLAC10 コードマスターをもとに診療内容を抽出した。(図 2)

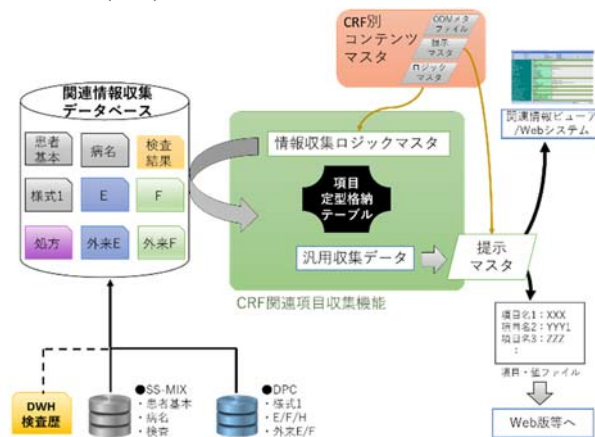


図 2 関連情報収集基盤の概要

また、入退院日、あるいは、手術日などの主要イベントからの抽出期間を制御する予約語機能とともに、情報抽出および集計の SQL 構文パターンを整備して、将来の同様の情報取得について一定の範囲で対応可能とする汎用的な情報収集・集計のロジックを整備した。(表 1)

一方、薬剤等の情報からその有無がほぼ特定できる糖尿病などを除き、患者の併存症や合併症などの情報は、DPC 調査情報によっている。そのため、DPC 調査における主傷病や医療資源最多投入病名に関連しない併存症や合併症の登録精度の状況は施設毎に異なると考えられ、その各項目の表示・非表示を施設別のマスターにより制御可能とした。

2.3 関連情報提示システムの評価

収集した項目について NCD 消化器外科専門医領域の胃

表 1 収集ロジックの概要

1.治療種別の実施判定	レセプト情報(EF)での治療行為と治療種別リスト(レセ電算コード)との照合 薬物療法:抗癌剤療法・抗凝固療法など 治療行為:放射線治療など
2.特異的治療による該当疾患の有無判定	病名例:糖尿病 肝性脳症 特異的治療薬の投与:インスリン/経口糖尿病薬 アミノレバン等
3.期限内の治療の有無判定(術後X日以内の実施)	基点日(入院日 手術日 退院日等) 基点日+X日以内の治療行為(手術等)の有無
4.期日直前の検査結果取得	基点日(入院日 手術日 退院日等) 基点日+X日以内で直前の検査結果の取得
5.製剤別の数量カウント	輸血製剤マスター(製剤名 製剤種別 単位) 期間内実施量のカウント

癌における登録項目について、どの程度の情報提示ができるかを確認した。

図 3 関連情報提示画面

3. 結果

3.1 登録項目に対する情報提示の割合

表 2 に患者情報(性別、生年月日、国籍等)、手術入院情報(入院日、救急入院、入院時診断等)、術前情報(手術日、術前の抗癌剤、放射線治療等)、術前臨床情報(身長、体重、嗜好、糖尿病・高血圧治療、ADL、各種疾患の既往等)術前検査(白血球数、ヘモグロビン、アルブミン値など)、術中(術式、術者、麻酔時間・種別、術中発症事象等、手術時間、出血量、輸液量、TNM 分類等)、術後情報(術後診断、術後 30 日以内の再手術、再入院等)、術後発生事象(創感染、縫合不全、肺炎、肺塞栓、腎機能障害等の術後各種合併症等)、退院時情報(退院日、転帰等)など別に、登録が必要な項目に対して、DPC、SS-MIX からの情報により、提示できた情報項目の数、および、割合を示す。

DPC 登録において術前の臨床情報や併存症、術後の合併症についての情報が正確に得られないと想定した場合(通常)と、それらの情報が正確に得られたとする場合(精緻)の 2 つのレベルに分けて、整理した。その結果、通常の場合には、全 134 項目中で約 5 割、また、精緻の場合には約 6 割の項目について情報の提示ができると考えられた。

表 2 症例登録項目の提示項目

消化器外科専門医 (胃癌:医療水準評価術式)	該当登録 項目数	DPC情報入力のレベル			
		通常		精緻	
		項目数	割合	項目数	割合
患者情報	7	4	0.57	4	0.57
手術入院	6	6	1.00	6	1.00
手術情報 術前情報	6	3	0.50	3	0.50
手術情報 術前情報 (術前臨床所見)	37	13	0.35	15	0.41
手術情報 術前情報 (検査値)	19	18	0.95	18	0.95
手術情報 術中情報	28	12	0.43	12	0.43
手術情報 術後情報	6	3	0.50	3	0.50
手術情報 術後情報 (術後発生事象)	23	5	0.22	16	0.70
退院時情報	2	2	1.00	2	1.00
合計	134	66	0.49	79	0.59

3.2 登録情報種別毎の情報提示が不可であった内容

登録情報種別毎に提示が不可とされた項目内容は、患者情報では登録拒否の有無・日付、国籍の提示、術前情報では緊急手術の有無、免疫療法の有無、術前臨床所見では糖尿病および治療なしを含む治療の種別、喫煙歴、飲酒歴、呼吸困難の有無、術前 30 日以内と限定された脳症、腹水等、また、入室 24 時間以内の腎不全の有無などであった。

入院前検査結果については、18 項目の検査項目は全て提示可能であったが、Child-Pugh スコアは腹水等の臨床情報等が得られず提示不可であった。

手術情報では、米国麻酔科学会全身状態分類や麻酔時間、手術時間、術中出血量、輸血量などの手術記録情報、創分類、癌の遺残の有無などが不可であった。

術後情報では、最重症ケアユニットからの退出日、術後有害事象およびその重症度分類などが不可であった。また、術後の合併症等の発生事象については、皮切創部の感染の有無、クレアチニンの上昇判定をとまう腎機能障害、24 時間以上継続する意識障害などの提示が不可であった。

4. 考察

症例登録における情報入力負荷、および、正確な情報入力に対する電子カルテ機能、および、蓄積された情報の活用支援は、重要な課題である。

現在の電子カルテは、構造化入力が可能なテンプレート機能を有するが、現状での既存情報の活用は、ベンダー毎に異なるが、その多くが年齢、性別等の患者情報、検査情報などの情報取得に留まっている状況にある。

NCD 消化器外科専門医領域の CRF においては手術症例を対象とし、入院、および、その手術が DPC 調査情報でほぼ特定されることから、その入院・退院日や手術日、併存症や合併症を含む診断情報、手術術式(保険術式)などの情報が取得できる。また、入退院日情報、手術日情報をもとに、SS-MIX 情報から、検査結果や処方情報などの取得が可能である。そのような標準様式で蓄積された情報をもとに、症例登録に必要となる情報がどの程度、取得可能であるかを検討した。

その結果、DPC 調査情報における様式 1 の併存症や合併症の入力度合いにより異なるものの必要登録情報の 6 割程度は、取得可能と考えられた。取得不可であったものは、SS-MIX 等に含まれない国籍、嗜好歴情報、また、期間を限定した既往歴の有無、体重や腎機能といった状態の変化、手術実施における情報などであった。一方、併存症、術後合併症等の DPC 様式 1 情報の登録が正確になされていれば、それらの多くの情報の提示が可能と考えられ、また、DPC 様式 1 の作成精度の向上が、提示情報の割合とともに症例登録情報の精度の向上につながることから、医事請求のためのみならず、情報活用に資するデータとして重要な位置付けが認識された。

課題としては、情報提示ができなかった項目についての対応とともに、現行の DPC 調査情報は退院日を起点として最大 3ヶ月の遅れがあり、多くの施設でその情報の提示が遅れること、また、電子カルテからみると DPC 調査情報、SS-MIX 情報とも外部の情報のため、それを新たに取り込むインターフェイスがない現状では、電子カルテに症例登録のテンプレートが実装されても、これらの提示情報を参照する、あるいは、コピー&ペーストして用いることになる等が挙げられた。

今後、電子カルテ上の症例登録テンプレートへのそれら情報の取込みを可能とすること、また、手術実施情報を連携するための手術レポート、また、既往情報や術後合併症を正確に捉えるための退院サマリーなど、他の書式項目との連携が

可能であれば、その併用は、重複入力の軽減や情報の登録誤りを防ぐために重要と考えられた。

5. 結論

今回、構築した DPC 調査情報、SS-MIX 情報をもとにした症例登録の関連情報提示システムにより NCD 消化器外科専門医領域で登録に必要となる情報項目のうち、併存症や合併症の登録の精度によって約 5~6 割の情報が収集、提示可能であった。

DPC 調査情報が取得可能となるまでの期間の問題とともに、DPC 調査情報、SS-MIX 情報以外の臨床情報を収集するために、各種のレポート情報のような臨床記録情報の活用性向上を目的としたテンプレート入力による登録とその取得、あるいは、テンプレート連携が今後の症例登録支援システムの活用性向上に向け、重要な課題と考えられた。

6. 文献

- 1) Kobayashi H, Miyata H, Gotoh M, et.al. Risk model for right hemicolectomy based on 19,070 Japanese patients in the National Clinical Database. J Gastroenterol. 2014 49:1047-55. PMID: 23892987
- 2) Umeshita K, Inomata Y, Furukawa H, Kasahara M et. al. Japanese Liver Transplantation Society Liver transplantation in Japan: Registry by the Japanese Liver Transplantation Society Hepatology Research 2016 46:1171-1186
- 3) 武田理宏, 真鍋史朗, 松村泰志. 電子カルテデータ二次利用の現状と課題 生体医工学 2017 55:151-158
- 4) 杉山雄大, 植木浩二郎, 梶尾裕 J-DREAMS 診療録直結型全国糖尿病データベース事業. Diabetes Frontier 2016 27:687-694

謝辞:

本研究(の一部)は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業の支援によって行われた。

