

一般口演

一般口演24

医療データ分析10（NDBの活用）

2018年11月25日(日) 13:40～15:10 G会場 (5F 504+505)

[4-G-3-5] 多施設共同臨床観察研究の包括的支援事業の課題に関する研究

○高田 敦史¹, 若田 好史¹, 行実 郁子¹, 山下 貴範¹, 錦谷 まりこ², 徳永 章二³, 中島 直樹¹ (1.九州大学病院メディカルインフォメーションセンター, 2.九州大学 持続可能な社会のための決断科学センター, 3.一般社団法人 九州臨床研究支援センター)

【目的】近年、リアルワールドデータを活用した臨床観察研究が注目されている。多施設共同観察研究から医学のエビデンスを創出するためには、研究を適切にデザインし、欠測がない正確なデータベースを構築し、質の高い統計解析を行う必要がある。これらを実現することを目標とした「臨床観察研究支援事業」(Clinical Observational Study Support System, COS3)を2010年から文部科学省特別プロジェクト経費で開始し、2016年度から有償で継続している。当事業の運用において顕在化し、対応した様々な問題とその解決策について報告する。【方法】COS3による人的支援では、生物統計家、疫学専門家、ITシステム専門家により、研究コンセプトの構想・研究計画作成の段階から論文作成に至るまでを支援している。技術支援としては、汎用的なWeb入力型臨床データ収集システム(以下 CRIN-Q)を構築し、IPSec-VPNを用いたセキュアな通信を介して各拠点からの症例登録を可能としている。さらに教育活動としてシンポジウムを開催し、観察研究のリテラシー向上に務めている。【結果】これまで支援してきた10の研究事業を支援する中で顕在化した課題は、研究実施関連ないしシステム関連に分類された。研究実施関連では、研究デザイン策定、データセット構造の決定、データマネジメント、統計解析、研究事務局体制、料金表、資金受け入れ方法等についての課題が明らかとなった。システム関連では、CRIN-Q及びそのネットワーク構築自体に関しての施設因子に起因する課題が見つかった。本研究で明らかとなったこれらの課題と対応策を後進の研究プロジェクトにフィードバックすることにより、事前の対策案の提案や迅速な対応ができ、よりスムーズな研究支援が可能となった。【考察】本研究により明らかになった課題と解決策を今後の支援に活用することにより、COS3は臨床観察研究のさらなる質向上に寄与出来ると考える。

多施設共同臨床観察研究の包括的支援事業の課題に関する研究

高田 敦史^{*1}、若田 好史^{*2}、行実 郁子^{*1}、山下 貴範^{*1}、錦谷 真理子^{*3}、徳永 章二^{*4}、中島 直樹^{*1}

*1.九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター、*2 徳島大学病院 病院情報センター、*3.九州大学 持続可能な社会 w のための決断科学センター、*4.(一社)九州臨床研究支援センター

Research of comprehensive support project of multicenter joint clinical observation research

Atsushi Takada^a, Koushi Wakata^a, Fumiko Yukizane^a, Takanori Yamashita^a, Mariko Nishikitani^a, Shoji Tokunaga^a, Naoki Nakashima^a

*1 Kyushu University Hospital Medical Information Center , *2 Hospital Information Center Tokushima University Hospital, *3 Institute of Decision Science for a Sustainable Society, Kyushu University, *4 Clinical Research Support Center Kyushu

Clinical observation research utilizing real world data attracts attention. In order to create evidence of medical science from multicenter joint observation research, it is necessary to design research properly, construct an accurate database without missing data, and conduct high quality statistical analysis. We started the "Clinical Observational Study Support System (COS 3)" with the goal of realizing these as special project expenses of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology since 2010 and continue from 2016 on a fee basis. Report on various problems and their solutions that became apparent in the operation of this project.
600008

Keywords: observation research, EDC, support program

1. 背景

臨床疫学を初めとする臨床観察研究は、医学のエビデンスを創出する上でますます重要性を増している。その世界的な潮流において、疾患登録(レジストリ)事業は臨床疫学の基礎となるデータを提供する研究手法として注目されており、本邦でも多くの学会主導で様々な疾患登録事業が推進されている。

しかし価値あるエビデンスを創出するためには、様々な課題がある。適切に研究計画をデザインし、欠損がない正確なデータを、観察期間中継続して、安全に収集し続け、得られたデータを質の高い統計解析をすることで、初めて価値あるエビデンスを創出することにつながると考えている。

九州大学病院(以下、当院)では、文部科学省特別プロジェクト経費により 2010 年から「臨床観察研究支援事業」(Clinical Observational Study Support System, COS3)¹⁾を開始し、観察研究の諸問題の解決に取り組んできた。2016 年度から事業化し、有償で継続している。

2. 目的

当事業を継続していく上で、予想された問題や想定外の問題など、様々な問題が発生し、それらを解決してきた。プロジェクト特有の問題もあるが、どんなプロジェクトにも共通の項目もあり、共通の項目についての解決策を事前に検討し、障害を排除することで、よりよい観察研究を構築、支援していくことが可能となる。

本研究では、観察研究支援における問題点ならびに解決策を提示することで、より高いエビデンスを創出することを目的とする。

3. 方法

COS3 では人的支援、技術支援、教育活動の 3 本柱により

業務を展開している。人的支援としては、生物統計家、疫学専門家、IT システム専門家により、研究コンセプトの構想・研究計画作成の段階から論文作成に至るまでを支援している。技術支援としては、汎用的な Web 入力型臨床データ収集システム²⁾(以下 CRIN-Q)を構築し、IPSec-VPN を用いたセキュアな通信を介して各拠点からの症例登録を可能としている(図 1)。教育活動としては、年間 3 回程度のシンポジウムを開催し、観察研究のリテラシー向上に務めている。それぞれの支援について、観察期間の局面毎にその特徴を記す。

3-1. 計画期間(観察期間開始前)

計画期間では、研究アイデアを元に研究デザインを検討し、目標症例数や、設定症例数からの統計学的検出力を提示し、倫理審査のための書類作成を支援する。こうしてできた研究デザインをもとに、調査項目を精査した調査票を作成する。

web を用いた調査フォームを作成するために、CRIN-Q システムにおいては調査票をもとに、調査項目を網羅したテンプレートシートと、選択項目を記載したマスタシートを作成する必要がある。この作成はデータベースを作成経験のない調査者においては非常に難しいもので、その概念を理解した上で、思い通りの調査フォームを作成するために COS3 スタッフによる積極的な介入を必要としている。フォーム作成の過程においては、入力必須項目や、上限値・下限値といった入力値の制限、テキストや数値といった入力種類の制限などを設定することができ、正確な入力の一助を担うものとなる。

CRIN-Q ではセキュリティを担保するために、調査施設の端末と中央のサーバ間の通信には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」³⁾に準拠した IPSec-VPN を利用している。そのために、クライアントソフトと端末毎の電子証明書⁴⁾の導入を必要とする。利用料金体系は、調査項目数と拠点

施設数とかなるが、その根拠はこの電子証明書数である。調査施設の外部接続ポリシーによっては、VPN 接続などを制限する施設もあり、医療情報部門や担当ベンダーとの折衝も支援している。

3-2. 観察期間

適切な入力を行うためには、それぞれの施設担当者の意識が重要となる。Web 入力においては、入力結果をリアルタイムで把握できるため、入力が滞ってきた施設を瞬時に把握することが可能である。COS3 内では定期的なミーティングを行い、入力状況をメンバー全員で把握している。その結果支援が必要と判断した場合には、プロジェクトの事務局に対して入力件数を向上する提案を行う。具体的には、登録予定症例が伸びなくなってきたケースにおいては、このままでは登録予定症例に足りなくなると判断し、登録施設の増加を検討していただくような提案を行った。

3-3. 観察期間終了後

観察期間終了後も蓄積されたデータをデータベースに保管しておくことで、データの散逸を防ぎ、後々必要になった場合にデータを提供できる体制を整えている。また、COS3 の業務としてはオプションの扱いであるが、生物統計家による統計解析計画書の作成や統計解析、図表や論文作成についても支援している。

4. 結果

これまでに 10 のプロジェクトを支援してきた。CRIN-Q の接続施設数も 100 を越え、安定した通信が実現できている。進行中のプロジェクトについて、表 1 に示す。

研究プロジェクト	研究主体	施設数	予定症例数	登録症例数
分枝型 IPMN 前向き調査	日本膵臓学会	75	2,000 例	2,200 例
喫煙関連呼吸器器病コホート	呼吸器科	27	1,000 例	1,000 例
骨粗鬆症性骨折コホート	整形外科	17	1,000 例	1,000 例
福岡腹膜透析コホート	腎疾患治療室	15	1,000 例	500 例
全国大規模認知症コホート	衛生・公衆衛生	8	10,000 例	9,000 例
慢性関節リウマチコホート	整形外科	9	3,000 例	500 例
KCNET(血液疾患臨床データ登録)	遺伝子細胞療法	19	2,000 例	契約済

表 1. COS3 の支援しているプロジェクト(2018 年 8 月現在)

5. 考察

本研究により明らかになった課題と解決策を今後の支援に活用することにより、COS3 は臨床観察研究のさらなる質向上に寄与出来ると考える。

参考文献

- 九州大学病院臨床観察研究支援事業 COS3, 2018
[[http://cos3.med.kyushu-u.ac.jp\(cited 2018-Aug-31\)](http://cos3.med.kyushu-u.ac.jp(cited 2018-Aug-31))]
- 安徳恭彰 et al. 汎用型臨床研究データ収集システムの比較研究, 284-287, 第 36 回医療情報学連合大会論文集
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5 版(平成 29 年 5 月), 厚生労働省, 2017
[[https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf\(cited 2018-Aug-31\)](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf(cited 2018-Aug-31))]

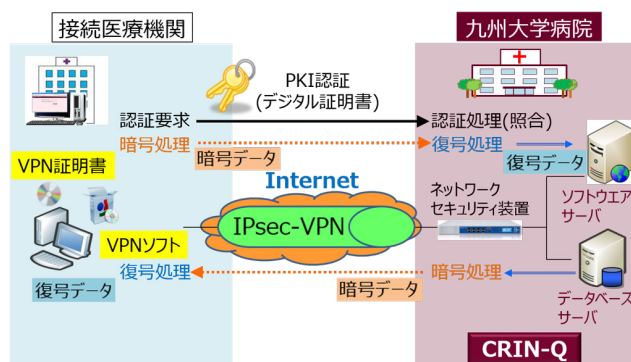


図 1. CRIN-Q システム概要図と web フォーム項目