

ポスター | 標準化

ポスター4 標準化

2019年11月23日(土) 10:00 ~ 11:00 ポスター会場1 (国際展示場 展示ホール8)

[3-P1-2-05] SS-MIX2連携型多施設症例データベース事業参加時の問題とその対応

○山ノ内 祥訓¹、中村 太志^{2,3}、本島 寛之⁴、辻田 賢一³、荒木 栄一⁴、宇宿 功市郎^{1,2} (1. 熊本大学病院総合臨床研究部研究データ管理センター, 2. 熊本大学病院医療情報経営企画部, 3. 熊本大学病院循環器内科, 4. 熊本大学病院糖尿病代謝内分泌内科)

キーワード : SS-MIX2, Clinical Data Registry, Real World Data, Data Management

【背景】近年、実診療で発生するリアルワールドデータでの研究が増えている。この研究の多くは、SS-MIX2ストレージを経由し多施設から臨床データを収集して症例データベースを構築している。現在、当院では糖尿病症例データベース事業 J-DREAMSに2015年から、循環器疾患症例データベース研究 J-ImPACTに2018年から参加している。

【目的】今回は参加施設としての準備、研究システム導入、導入後の問題点とその対応、今後の取り組みについて報告する。

【方法】当院では両研究の参加時に、診療科と医療情報部門の他に総合臨床研究部研究データ管理センター(以下当センター)を研究体制に加えた。これは診療情報システムと臨床研究システム間のデータ連携を円滑にすることを目指したものである。

【結果】上記体制により、電子カルテベンダーや研究事務局との調整、院内マニュアル整備、当院ローカルコードと標準コードの変換表作成とメンテナンス、送信データチェック、診療科への入力状況提供、データ変換プログラム実装、を当センターが担うことで、導入と運用が円滑に行えた。また、診療科と医療情報部門の負担を軽減でき、データ品質も研究事務局の要求水準を満たした。

【考察】質の高い症例データベースを構築するためには、継続的な品質管理を行う体制が必要である。しかし、医療情報部門にとって、使用が特定の研究者に限られる症例データベースは、運用上の問題が発生しても診療には関係することが少なく対応の優先順位が低下する。一方、診療科内運用は、院内の診療情報システムの知見が少ないため負担が大きく円滑な運用が困難である。今後、臨床研究ではリアルワールドデータの解析から新たなシーズを発掘することが求められている。そのためには研究事務局だけでなく参加施設内の複数部署が連携して継続的なデータ品質を維持していく体制を整備することが重要であると考えられる。

SS-MIX2 連携型多施設症例データベース事業参加時の問題とその対応

山ノ内 祥訓^{*1}、中村 太志^{*2,3}、本島 寛之^{*4}、辻田 賢一^{*3}、荒木 栄一^{*4}、宇宿 功市郎^{*1,2}

^{*1} 熊本大学病院総合臨床研究部研究データ管理センター、^{*2} 熊本大学病院医療情報経営企画部、

^{*3} 熊本大学病院循環器内科、^{*4} 熊本大学病院糖尿病代謝内分泌内科

A Case study of Problems and Solutions on joining two multi-center Clinical Database projects based on SS-MIX2 data linkage

Yoshinori Yamanouchi^{*1}, Taishi Nakamura^{*2,3}, Hiroyuki Motoshima^{*4},
Kenichi Tsujita^{*3}, Eiichi Araki^{*4}, Koichiro Usuku^{*1,2}

^{*1} Department of Clinical Investigation, Kumamoto University Hospital,

^{*2} Department of Medical Informatics and Administration Planning, Kumamoto University Hospital,

^{*3} Department of Cardiovascular Medicine, Kumamoto University Hospital,

^{*4} Department of Metabolic Medicine, Kumamoto University Hospital

In recent years, researches using real world data normally generated from medical care are increasing. These studies collect clinical data from multiple facilities via SS-MIX2 data linkage and are often started up to establish clinical databases. Our hospital has participated in the Diabetes Clinical Database Project "J-DREAMS" since 2015 and in the Cardiovascular Clinical Database Project "J-ImPACT" since 2018. We now summarize problems and solutions during implementation process of the Clinical Research Systems (CRS) as a participating facility and touch the future perspectives. When we participated in the project, we enhanced our own research system by organizing the Clinical Intervention Data Management Center (DMC) department in addition to the clinical department and the medical information department. We aimed to facilitate data linkage between our Hospital Information System (HIS) and the CRS. Since each data format in our HIS and the CRS and the required data were not always the same, the DMC was responsible to convert the data for many tasks. We also have started meetings between the DMC and the clinical departments which structured by the data management officers who are familiar with data exchange processes. We thereby reduced the burden on respective clinical departments and the medical information department. In addition, our data quality was able to satisfy the requirements from the research executive office of these 2 projects. Our experiences have shown that a system for continuous quality control is necessary to build a high-quality clinical database. Since a medical information department in a hospital has usually focused on to solve problems from clinical works, the activity of solving problems in clinical databases might result in a low priority. This makes the department difficult to operate smoothly to respond requirements from clinical databases. It is important to establish a system or a department to maintain continuous data quality by collaborating not only with research executive offices but also with multiple departments within the participating facilities, which thereby enables to discover new seeds from analyses of real world data.

Keywords: SS-MIX2, Clinical Data Registry, Real World Data, Data Management

1. 背景

近年、リアルワールドデータ(RWD)と呼ばれる実際の診療で発生したデータを多施設にて大規模に収集し、活用する研究が増えている¹⁾。RWDを用いた研究は、これまでの臨床研究や介入研究では分からなかった治療法や副作用検知、発症予測、予防や創薬の開発、診療の効率化などが期待されている。これらの研究では、多施設から臨床データを収集して症例データベースを構築した後に行われる研究であり、現在、いくつもの全国規模の症例データベース事業の運用が開始されている。主なものとしては、国立研究開発法人国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会が運用している診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)²⁾や、日本腎臓学会が運用している慢性腎臓病症例レジストリデータベース(J-CKD-DB)³⁾、日本循環器学会が進めている循環器疾患症例データベース研究(J-ImPACT)⁴⁾、厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が運用し

ている MID-NET⁵⁾等がある。これらの事業において共通する特徴として SS-MIX2 ストレージをデータソースとして用いていることである。各施設では電子カルテシステムなどから SS-MIX2 標準ストレージ及び拡張ストレージに診療情報を出し、各事業の研究情報収集システムがストレージに格納された情報から事業に必要な情報のみを読み込みシステム内に格納し、中央のデータセンターに送付する。送付形態はネットワークを介する場合やセキュリティ便での郵送の場合がある。この方式は一度構築してしまえばほとんど人手を介さずにデータを収集できると見込まれていることから、今後この方式を用いた症例データベース事業が増加すると考えられる。

当院では、これらの事業のうち J-DREAMS 事業に 2015 年から、J-ImPACT 研究に 2018 年から参加し院内導入及び運用を行っている。本論では、参加施設としての準備、研究システム導入、導入後の問題点とその対応、今後の取り組みについて報告する。

2. 方法

2.1 院内体制の構築

当院では、J-DREAMS 事業の参加が先行した。J-DREAMS では研究事務局との窓口で糖尿病関係の診療科と医療情報部門という2つの窓口を設けることになっている。当院では、診療科は糖尿病・代謝・内分泌内科が窓口となったが、医療情報部門は総合臨床研究部研究データ管理センター(以下、当センター)が行った。これは診療情報システムと臨床研究システム間のデータ連携を円滑にすることを狙ったものである。当センターは、J-DREAMS におけるシステム関連の業務を行い、必要に応じて院内の他の部署との調整を行った。当センターの人員構成は、センター長の他、医療情報技師の資格を持つ非医療職教員1名、薬剤師1名、検査技師1名、看護師1名だった。

J-ImPACT 研究では、循環器内科と医療情報経営企画部が共同して進めることになったが、システム関連の実務においては J-DREAMS 事業における運用経験があったことから同じく当センターが担った。

2.2 院内環境の整備

当院の電子カルテシステムは IBM 社製の CIS である。電子カルテシステムには SS-MIX2 標準ストレージ及び拡張ストレージの出力機能があり、遠隔バックアップや地域医療連携システムのデータソースとして使用されている。SS-MIX2 ストレージのうち、標準ストレージは共通の情報となるためそのまま使用したが、拡張ストレージは各事業に必要なデータが異なった(表1)。よって、J-DREAMS 用と J-ImPACT 用それぞれ拡張ストレージを分けて構築した。

表1 各研究におけるデータの収集内容

	SS-MIX2ストレージ	J-DREAMS	J-ImPACT
患者属性	標準(HL7)	○	○
処方オーダ	標準(HL7)	○	○
検体検査結果	標準(HL7)	○	○
テンプレート	拡張(CDISC ODM)	○	○
心電図数値結果	拡張(SEAMAT)		○
心エコー数値結果	拡張(SEAMAT)		○
心カテ結果レポート	拡張(SEAMAT)		○
DPC等	別途収集		○

J-DREAMS の拡張ストレージには、電子カルテシステムの糖尿病標準診療テンプレートで入力されたテンプレートデータを CDISC ODM 形式で出力したものを格納した。このテンプレートは研究事務局から IBM 社用テンプレートマスタとして提供され、当院保守担当のベンダー SE により電子カルテシステムに組み込まれた。テンプレートから ODM への出力機能も研究事務局から IBM 社用出力プログラムとして提供され同様に組み込まれた。

J-ImPACT の拡張ストレージには、電子カルテシステムで入力された循環器疾患アウトカムテンプレートで入力されたテンプレートデータと、生理検査システム及び心カテレポートシステムから送信され DWH に蓄積されている心電図検査、心エコー検査、心臓カテテル検査の結果データを格納した。テンプレートデータは ODM 形式、心電図、心エコー、心カテのデータは日本循環器学会標準出力フォーマット(SEAMAT)形式だった⁶⁾。テンプレートは当院にて作成したが、テンプレ

ートを ODM 形式で出力するプログラムは研究事務局から提供された。SEAMAT データは、研究事務局から CSV ファイルから SEAMAT ファイルに変換するプログラムが提供された。CSV データから SEAMAT データへの項目マッピング作業は当センターが行った。

各事業の研究情報収集システムは当院の診療ネットワーク内に設置した。J-ImPACT のデータの取り出しは手動で行うため、SS-MIX2 ストレージと同じサーバ系 VLAN 内に機器を設置した。J-DREAMS は VPN で国立国際医療研究センターのデータセンターに接続しデータを送信することやメンテナンスのための接続を行うことから、SS-MIX2 ゲートウェイサーバのみネットワークポートを1個追加し、サーバ系 VLAN と J-DREAMS 専用 VLAN に接続できるようにし、それ以外の機器はすべてこの VLAN に設置した。データセンターとの VPN 接続はこの VLAN からのみ可能とし、データセンターや研究情報収集システムから SS-MIX2 ストレージをはじめとする病院情報システムへのアクセスを直接行えないようにした。

2.3 各種マスタの整備

SS-MIX2 標準ストレージから収集されるデータのコード体系は、処方薬剤コードが HOT9、検体検査項目コードが JLAC10 である。当院で使用されているコードは、処方薬剤コードが YJ コード、検体検査項目コードがローカルコードだったため、コード変換が必要となった。薬剤コードは、日本医療情報システム開発センター(MEDIS)が公開している薬剤マスタをもとに当センターが YJ コードから HOT9 コードへの一括変換を行い、不明点を薬剤部に問い合わせで作成した。検査コードは、中央検査部に問い合わせで作成した。どちらのコード変換表も研究事務局にはローカルコードと標準コードの変換表として提出した。

3. 結果

当院では 2016 年 1 月から J-DREAMS の運用を開始し、2019 年 3 月末時点で登録された患者は 1126 名であった。J-ImPACT は 2019 年 1 月から運用を開始し、2019 年 3 月末時点で検査結果データ 2145 名、テンプレートデータ 77 名の患者を登録した。J-DREAMS 及び J-ImPACT の導入・運用において発生した主な課題とその対応について以下に示す(表2)。

表2 発生した問題とその対応状況

問題の内容	発生時期	解決策	現在の状況
処方薬剤のコード変換表に追加薬剤がない	運用開始後	データ送信前に送信データをもとに差分マスタを作成	継続して作業中
検体検査結果の一部が出力されていない	運用開始後	電子カルテデータとSS-MIX2データのチェック	解決済
VPNでデータセンターと接続できない	構築中	NATを介したVPN接続に変更	解決済
テンプレートの入力負荷が高い	構築中	運用開始後1年間CRUIによる一部データの転記と機能強化の検討	継続して作業中
送信対象外のテンプレートが出力された	運用開始後	電子カルテデータと送信データのチェック	解決済
SEAMAT変換ツールのCSVファイルの作成手段がない	構築中	DWHからCSVに出力するプログラムを作成	継続して作業中
SEAMAT項目の一部が院内データにない	構築中	SEAMATに出力可能な項目のみマッピング	解決済
処方薬剤のHL7データに不正な値が入った	運用開始後	マスタ修正と薬剤マスタ更新ツールを修正	解決済

3.1 コード変換表の維持管理

J-DREAMS 導入時におけるマスタ作成は、薬剤コードは MEDIS マスタを使用して全採用薬剤の一括変換を行った。一括で変換できなかった薬剤は、薬剤部のマスタ担当者にお問い合わせを行い適切なコードへのマッピングを行った。また、治験薬など HOT9 コードが設定できない薬剤は ALL9 を

ダミーコードとして設定した。導入時に作成した変換表は 2705 薬剤であった。検査項目コードは、研究事務局から指定のあった 51 項目の検査について中央検査部のマスタ担当者に問い合わせ作成した。対象検査には当院で実施されない検査や外注検査で結果が紙で返却されることから電子化されていない検査が含まれていたためこれらのコードは NULL をセットした。変換表を作成したのは 42 検査であった。

J-ImPACT 導入時におけるマスタ作成は、薬剤コードは J-DREAMS と同様の作業を行った。検査コードも同様に作成を行った。対象となる検査は J-DREAMS よりも少なく 36 検査だった。

運用開始後の維持管理については、薬剤コードは年数回実施されるデータ収集・送付のタイミングで、当センターが研究情報収集システムから取得できる確認用 CSV データを用いて、前回送付した変換表をもとにコード変換を行い、変換できなかった薬剤を導入時と同じく MEDIS マスタをもとに変換を行った。この作業の大部分は Microsoft ACCESS を用いてツール化しており、毎年 100~200 程度の薬剤を変換表に追加した。検査コードは、導入当初から対象検査が拡大していないため新たに変換表を作成していない。しかし、2016 年 11 月に J-DREAMS 研究事務局から検査結果に関する確認依頼がありデータチェックを行った。データチェックの結果、指摘のあった 7 件のうち導入時の変換表作成ミスが 2 件、運用中にコードが変更されたのが 1 件、データが確認できなかったのが 1 件、SS-MIX2 ストレージまで出力できていたのが 3 件であった。対応として、当センターでは変換表の修正と、データが確認できなかった検査については検査実施患者の SS-MIX2 ストレージ上の出力確認を行った。また、研究情報収集システム側では検索条件の修正を行った。この対応によりデータチェックで全項目解決できたためテスト患者を用いた全項目テストは実施しなかった。

3.2 データセンターとの VPN 接続

J-DREAMS のデータ送付は当初から VPN を用いた送信を予定していたが、実際に VPN 接続によるデータ送信が可能となったのは 2018 年 1 月だった。要因として、接続先である国立国際医療研究センター側の準備状況や、2016 年 4 月の熊本地震による作業中断、2017 年 1 月のシステム更改による影響もあったが、最も大きな原因は、当院のネットワークアドレス帯と国立国際医療研究センターのネットワークアドレス帯が重複していたことである。そのため、両施設の環境調査と接続検証が長引き、最終的に双方の VPN ルーターで NAT をかけて接続する方式になるまでに長時間を要した。しかし、現在でも当院からのデータ送信は問題ないが、国立国際医療研究センターからのメンテナンス作業で接続するときには、一旦当院から VPN 上にパケットを送出しないと接続できなかった。根本原因は不明だが、メンテナンス作業時は当院から CURL 等で接続を確立してから作業を行う運用とした。

3.3 テンプレートの入力支援

J-DREAMS のテンプレート入力は、総合臨床研究部研究開発センターも一部支援を行った。当初支援予定ではなかったが、入力が必要なテンプレートの項目数が最大で約 500 項目となることが判明したことで、診療科と協議の上、初回登録に限り CRC が患者問診票からデータを転記する運用とした。CRC による転記業務の流れは次の通りである(図 1)。医師は患者の参加同意を取得すると、症例テンプレートのうち病型及びバイタルのみ入力し、患者には登録問診票を渡し記載を依頼する。患者が記載した問診票は、スキャン後に CRC が回

収し転記を行う。転記は、CRC がテンプレートの流用機能を使用して新たにテンプレートを作成し転記後「送信しない」にチェックを付けて登録する。最後に、医師がテンプレートを開き内容の確認を行い、問診票項目以外の入力を行った後に「送信しない」のチェックを外して登録する。これでテンプレートは送信可能な状態となりデータ収集対象となる。また、医師向け入力マニュアルの作成を行い、その後の入力が円滑に行えるような支援を行った。この支援は、約 1 年間行った。

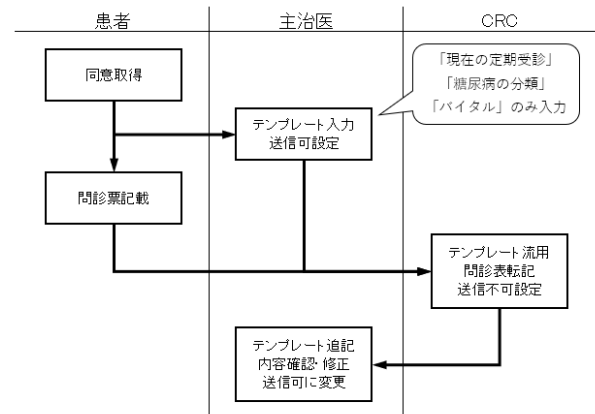


図 1 初回テンプレート入力の流れ

その後の運用は、当センターがテンプレート入力データと外来受診データを突き合わせるプログラムを作成して年 2~3 回チェックし、その結果を診療科に送付し診療科内で共有してもらい、継続して入力を促す運用とした。

3.4 ODM 出力時の問題

J-DREAMS の初回データ送付時に当センターによる送付前データチェックで発覚した。当センターでは初回送付にあたり電子カルテシステムのテンプレートデータと研究情報収集システムから取得した確認用 CSV データの件数比較を行った。その結果、テンプレートデータから予想される送信件数より実際の CSV データの件数が多かった。原因を確認したところ、1 件のカルテ記事にテンプレートとそれ以外の記録の複数が存在した場合、その記事の中でテンプレート以外の記録を変更すると、テンプレートに「送信しない」のチェックが入っていても送信対象のテンプレートとなっていた。これはテンプレートから SS-MIX2 ストレージに ODM ファイルを出力するプログラムの不具合であった。電子カルテベンダーによるプログラム修正後に再処理を行い解決した。この送信前件数チェックはプログラムではなく Microsoft Excel 上での手作業だったため、負担が大きく問題発生が予測される 1 回目と 2 回目、そして新システム稼働後も 1 回目、2 回のみ実施した。

J-ImPACT については、テンプレートデータの出力を行っているが、問題は発生しなかった。

3.5 SEAMT 出力時の問題

J-ImPACT では SEAMT 出力にあたり、DWH のデータから SEAMAT 変換ツールの入力となる CSV データ作成と SEAMAT へのマッピング表に多くの時間がかかった。マッピング表の作成は当センターで資料を作成後、循環器内科の研究担当者と共同で行った。当初は DWH のデータをそのまま CSV ファイルとし、マッピング表だけで変換を行う想定だったが、SEAMAT 変換ツールのマッピング表で対応できない項目が多くあり、最終時には当センターで SEAMAT 入力用

CSV ファイルを出力するプログラムを作成した。プログラムでマッピングした項目の例は、「(参考値)」や「～」、「計測不可」など、文言が元データに含まれているためデータの切り出しや例外処理が必要な項目、SEAMAT の 1 項目にマッピングすべき項目が CSV データに複数存在し優先順位がある項目、項目の選択肢がお互いに異なる項目、であった。

心電図データは 22 項目中 19 項目が変換できた。残りは別ベンダーの項目のため変換対象外だった。心エコーデータは 207 項目中 113 項目が変換できた。残りは DWH に存在しないデータであり、抽出には生理検査システムからのデータ送信機能の改造が必要だった。心カテデータは 204 項目中 149 項目が変換できた。残りは心カテレポートシステムに存在しない項目であり心カテレポート入力機能の改造が必要だった。今回、この二つのシステム改造は行わず欠損値とし制限事項とした。

3.6 システム更改の影響

当院は 2017 年 1 月にシステム更改を行った。更改のための入札時期より J-DREAMS の事業参加決定が遅かったため入札仕様を含めることはできなかったが、同一ベンダーのバージョンアップであったこと、作業中に J-DREAMS の継続についてベンダー側に申し入れていたことで過去データの移行は行われ、テンプレート及び SS-MIX2 ストレージ出力環境も維持された。新システムの J-DREAMS 関係の動作確認は当センターで実施し問題は見られなかった。

更改における問題が発覚したのは 2018 年 1 月で、新システムから 2 回目のデータ送付後に研究事務局から指摘があった。現象としては一部の薬剤の HOT9 コード欄に不正な値がセットされている、というものであった。原因は、新システムで使用されている薬剤マスタ更新ツールの不具合だった。薬剤マスタ更新ツールは月 1 回新薬を含む薬剤情報を更新しているが、この時にマスタテーブルの一部にセットするデータのアライメントが間違っており別カラムの情報が HOT9 コードカラムにセットされ、それが HL7 出力時にローカルコードと一緒に出力されたものだった。発覚後、薬剤マスタ更新ツールの修正と既存マスタのデータパッチを行い解決した。実際にはローカルコードと標準コードの変換表に基づき変換が行われたため解析の影響はないということだった。

J-ImPACT については、新システム稼働後の参加となったため、システム更改の影響を受けなかった。

4. 考察

質の高い症例データベースを構築するためには、導入期だけでなく運用期において継続的な品質管理を行う体制が必要である。しかし、医療情報部門にとって、使用が特定の研究者に限られる症例データベースは、運用上の問題が発生しても診療には関係することが少なく対応の優先順位が低下する。一方、診療科内運用は、院内の診療情報システムの知見が少ないため負担が大きく円滑な運用が困難である。今回当院が参加した 2 つの事業において院内で発生した問題はあったが比較的順調に進められたと考えている。

インフラについては、まずハードウェアはいずれも研究用の機器が設置された。J-DREAMS では 3 台のボックス PC、J-ImPACT では 1 台のコンパクト PC だったため占有スペースは少なく負担が少なかった。ネットワークについては、当院は VPN での接続は可能と判断し準備を行った。外部からのアクセス範囲を最小限に抑える理由で SS-MIX2 ストレージに接続するゲートウェイサーバのみ診療ネットワークに接続させ、それ以外は専用 VLAN 内に接続した。VPN 装置も研究事務局

局から設置する提案があったが、VPN 機器を集約する方針をとっていたことで既存の VPN 機器を使用した。そのため、専用 VLAN から DMZ 上の VPN 装置が設置されている VLAN へのルーティングを行うことになり、ここでアドレス帯の重複が判明した。最終的にはお互いの VPN 装置で NAT をかけることで解決したが、施設毎に構成やセキュリティーポリシーが異なる関係で個別対応を余儀なくされたであろう研究事務局は相当負担がかかっていたと推察する。

マスタ運用については、データの質に直結する部分であり運用中に変更が最も発生する部分でもある。効率的に進めるには、全てを各部署のマスタ担当者に依頼をするのではなく当センターで可能な箇所は作業し、作業内容を説明しながら不明点を確認していくという手法が多忙な各部署の負担を低減できる。運用期においては、各部署でマスタを変更したら連絡をもらう、という運用は確実に失敗する。よって、これらの運用は日々マスタを監視し影響のある変更があったら対応する、という手順になるが、そのためにはツール化が必須である。今回は担当者が収集処理を実行する段階で実行するため自動化の必要はなかったが、リアルタイムに送信する場合はデータフロー中に整合性チェックとデータの送信保留、再作成、再送の機能が研究情報収集システムに必要と考える。しかし、最も負担のないマスタ運用方法は、院内システム導入時に標準コードを基準として作成し運用することである。これは今後のシステム更改時の課題である。

テンプレートデータや SEAMAT データなど、マスタよりも施設毎の個別性が高い部分については、すべて研究事務局側で対応するのは現実的ではない。研究事務局側では施設依存部分と非依存部分を切り分けてフレームワークを準備し、各施設は依存部分について実装するという役割分担が必要である。今回の SEAMAT 変換ツールは、研究事務局から提供されたが、自施設のシステムから CSV データを出力する方法や、個別システムに合わせたマッピング表の作成など、すべて同じシステムを使っているわけではない以上、どうしても避けられない課題ではないかと考える。今回は、院内で開発できるプログラムについて開発したが、ベンダーシステムについては標準データ出力機能がない場合、改造に費用が必要であり研究困難になると考える。

テンプレート入力運用については、現場の医師の入力負担軽減が課題となっている。J-DREAMS ではテンプレートの入力頻度もモニタリングされており、テンプレートを使用している継続的な入力が求められている。テンプレートのレイアウト変更による入力の簡易化も今後行われるということであるが、当院の医師からはカルテの記載歴が多く、前回のテンプレートを探すのに時間がかかるという指摘があった。そのため、J-DREAMS 対象患者であれば外来のカルテ表示時に自動で過去のテンプレートが表示される、といった機能強化も検討している。また、テンプレートは多くのシステムで搭載されており構造化データを簡単に収集できることから、今後安易に使われる可能性もある。本来別にデータがあるならばそれを収集対象とし、テンプレート自体極力入力させない仕組みを検討することも重要ではないかと考える。

病院情報システムの更改に伴う影響については、当院では機能継承に伴う問題は発生しなかったが、研究事務局からの連絡によると他施設で機能継承がなされていない事例があったということで、仕様書のひな型の提供が行われた。次回更改時の仕様書作成時には参考にする予定としている。新システムの動作確認は、ユーザー受入テスト(UAT)を実施し、正しく入力されたデータが正しく出力されることを確認すべきで

ある。しかし、今回の当院の事例のように UAT 範囲外の不具合が時間を経過して影響する場合もあるため、運用中のデータバリデーションは継続して実施していくことが望ましい。しかし、これにより大きな運用負荷をかけることはできないため、そのバランスは今後も検討が必要であると考えます。

院内の体制については、情報システム関連の実務を臨床研究支援部門にしたことで、導入から運用まで円滑に遂行できた。各診療科とはこれまで複数の臨床研究を支援していたこともあり、コミュニケーションできていたことが円滑に進んだ要因であると考えます。医療情報部門についても、医療情報システムに関する各種ミーティングに当センターから参加していたことで、院内システム構成やデータフローを把握できており、各部署のシステム担当者や保守ベンダーSE とのコミュニケーションもできていた。そのため、マスタ作成や、アプリケーション修正、インフラの作業に関する相談も行えた。

しかし、臨床研究支援部門は介入研究の支援が多く、症例データベースに関する支援はあまり行われていない。システム担当も EDC(Electronic Data Capture)システムを主に取り扱ってきたことから、病院情報システムについて造詣の深い人材は少ない。当院は臨床から研究までのシステムとデータフローを理解できる人間がハブとなって実務を担ったことが円滑な運用に結び付いたと考えます。

今後、J-DREAMS や J-ImPACT のような病院情報システムから直接データを抽出し集積する研究の増加が予想され、蓄積されたデータを元に新たな研究を生み出していくことが期待されている。それには、質の高いデータが収集できる環境を整えていく必要がある。これを実現するためには、研究事務局だけでなく参加施設内の複数部署が連携してデータ品質を維持していく体制を整備することが重要である。

5. 謝辞

本論を作成するにあたり、J-DREAMS の国立国際医療研究センター梶尾裕先生、植木浩二郎先生、美代賢吾先生、杉山雄大先生、小南良太先生、他関係者の方々、J-ImPACT の自治医科大学興梶貴英先生、国立循環器病センター宮本恵宏先生、東北大学中山雅晴先生、九州大学的場哲哉先生、他関係者の方々のご協力のおかげで運用できていることにこの場を借りて深く感謝申し上げます。

参考文献

- 1) 高田敦史, 山下貴範, 原田慶一, 若田好史, 安德恭彰, 中島直樹.
EDC システムを利用したデータベース駆動型医学研究について.
第 37 回医療情報学連合大会論文集 2017;600-601.
- 2) 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(6):687-694.
- 3) 大江和彦. 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. 第 37 回医療情報学連合大会論文集 2017;126-127.
- 4) Matoba T, Kohro T, Fujita H, Nakayama M, et al. Architecture of the Japan Ischemic Heart Disease Multimodal Prospective Data Acquisition for Precision Treatment (J-IMPACT) System. Int Heart J. 2019;60(2):264-270.
- 5) 中島直樹, 山下貴範, 長谷川知章, 他. 本格稼働した MID-NET の道のりと展望. 第 38 回医療情報学連合大会論文集. 2018;86-89.
- 6) 中山雅晴, 竹花一哉, 興梶貴英, IHE-J 循環器. SS-MIX2 拡張ストレージの充実に向けた取り組み - 日本循環器学会出力標準フォーマット(SEAMAT)について -. 第 37 回医療情報学連合大会論文集 2017;710-711.