

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-P1-2-06] 臨床中核病院で標準化された医療情報の臨床研究利用

○坂梨 健二¹、木島 真一³、山下 貴範²、吉田 尚生¹、奥井 佑²、船越 公太¹、戸高 浩司¹、馬場 英司¹、中島 直樹²

(1. 九州大学病院ARO次世代医療センター, 2. 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター, 3. 九州大学大学院医学研究院循環器内科学)

キーワード : REDCap, SS-MIX2, Clinical Research

【背景】九州大学病院を始めとした臨床中核病院には、電子カルテ・部門システムのベンダーによらずに各施設の診療データを共有、標準化することを目的とした SS-MIX2ストレージが導入されている。しかし実際に多施設共同臨床研究に用いようとする施設ごとの単位の違い、コードの違いが問題になる。そこで、昨年度から「臨床中核病院ネット(以下、臨中ネット)」を構築するプロジェクトが AMED主体で始まった。その臨中ネットからデータを取得し、臨床研究にそのまま用いることを検討した。当院 ARO次世代医療センターでは、アカデミア向けの EDCとして米国にて開発された「REDCap」を導入している。REDCapは海外では FHIRを使用した電子カルテ連携が行われているが、日本では同じ方式が使用できなかった。そのため、臨中ネット用に最適化された SS-MIX2ストレージからのデータ取得を検討した。

【目的】電子カルテ内の診療データを SS-MIX2ストレージを介し REDCapにインポートする。

【方法】

臨中ネット用に標準化された SS-MIX2ストレージの患者管理メッセージ、検体検査オーダーメッセージから患者属性情報、検査情報を取得して、REDCapインポート用のフォーマットで CSVを作成できるようにした。

【結果】電子カルテに入力されている情報を REDCapに簡易にインポート出来るようになった。

【考察】 SS-MIX2から最低限の患者属性、検査情報を抽出して、REDCapにインポートできる形式に変換するツールを作成することができた。今後、以下の方向で検討を進めていく。

- 1.複数症例のデータ取得に対応
- 2.SS-MIX2から REDCapへのオンラインでのデータの受け渡し
- 3.介入研究における Visit毎のデータ取得
- 4.拡張ストレージからのデータ取得
- 5.サンプルとなる研究での使用を想定しての取得項目の再検討

臨床研究中核病院で標準化された医療情報の臨床研究利用

- 電子カルテデータの REDCap と CRIN-Q への連携 -

坂梨健二^{*1}、木島真一^{*2}、山下貴範^{*3}、吉田尚生^{*1}、奥井 佑^{*3}、船越公太^{*1}、
戸高浩司^{*1}、馬場英司^{*1}、中島直樹^{*3}

*1 九州大学病院 ARO 次世代医療センター、*2 九州大学大学院医学研究院循環器内科学、
*3 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

Clinical research use of standardized medical information at core hospitals for clinical research

- Linking electronic medical record data to REDCap and CRIN-Q -

Kenji Sakanashi^{*1}, Shinichi Kijima^{*2}, Takanori Yamashita^{*3}, Takao Yoshida^{*1}, Yu Okui^{*3}, Kouta Funakoshi^{*1},
Koji Todaka^{*1}, Eishi Baba^{*1}, Naoki Nakajima^{*3}

*1 Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University Hospital

*2 Department of Cardiovascular Medicine, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences

*3 Medical Information Center, Kyushu University Hospital

Abstract: Core hospitals for clinical research such as Kyushu University Hospital have SS-MIX2 storage installed to share and standardize the medical data of each facility regardless of vendors of electronic medical records and departmental systems. However, when it was actually used for multicenter clinical research, it was difficult to use due to differences in units and codes at each facility. Therefore, a project to build the “a national collaboration of core hospitals for clinical research” started initiated by Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) in 2018. We challenged to construct a system to obtain data directly from electronic data source of medical records and to utilize them for clinical research. On the other hand, Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University Hospital has used REDCap as an EDC for academia. And Medical Information Center, Kyushu University Hospital has used CRIN-Q for EDC for observational studies. We conducted obtaining clinical data from electronic medical records via SS-MIX2, optimized for this project, to REDCap and CRIN-Q. REDCap and CRIN-Q have a function to import CSV file, therefore, if CSV formatted file could be exported via SS-MIX2, it is convenient to import in REDCap and CRIN-Q. After thorough discussion, we developed “CSV output tool”.

Keywords: Core hospitals for clinical research, SS-MIX2, REDCap, CRIN-Q

1. 背景

近年、新薬・新医療機器の承認申請のために実施される臨床試験、特にランダム化比較試験にかかる費用は上昇の一途を辿っており、世界的に新薬・新医療機器の開発が停滞している一因となっている。費用の中でも、最も大きいものは、データの収集及び品質管理にかかる費用である。そのため、ランダム化比較試験以外の手法でエビデンスを創出することが求められている。その例として対照群として外部データ（観察研究のデータ）を用いること、あるいは、診療データそのものを用いる観察研究・介入研究が考えられる。すなわち、リアルワールドエビデンスの活用が注目されている。

九州大学病院を始めとした複数の病院には、電子カルテ・部門システムのベンダーによらずに各施設の診療データを共有、標準化することを目的とした SS-MIX2 標準化ストレージの導入が進んでいる。これを利用して、市販後の医薬品の安全性情報を収集する仕組みが、医薬品医療機器総合機構が行なっている MID-NET プロジェクトである。実際に多施設共同臨床研究に用いようとする施設ごとのデータ項目の違い、単位の違い、コードの違いなどの問題を生じるが、これらの問題を解消し、2018 年度より本格的に運用が開始された。

MID-NET は、検体検査結果に関しては抽出されるデータ項目数を限定し、高い品質管理が行われている反面、本来の目的が市販後の医薬品の安全性情報を収集することにあるため用途が限定される。リアルワールドエビデンス創出のために、MID-NET のように高い品質を確保しながら、幅広いデータを取得する仕組みが求められている。2018 年度より、臨床研究中核病院間で標準化に向けて検討が開始された。(表 1 参照)

臨床研究中核病院間で最適化された SS-MIX2 標準化ストレージ又はそれと同等なシステムを介して、電子カルテのデータを抽出し、臨床研究に用いることを検討しており、2019 年度には進行する2つの観察研究からエビデンスを創出することを短期目標としている。この取り組みの分担機関である当院は、介入研究を支援する ARO 次世代医療センターのデータセンターにおいて、アカデミア向けの EDC として導入した「REDCap」に、この目的のために最適化された SS-MIX2 ストレージのデータをインポートする方法を検討した。また、観察研究を支援する当院メディカル・インフォメーションセンターでは、内製した「CRIN-Q」に同様にデータをインポートする方法を検討している。

	MID-NET	当プロジェクト
利用料	高額	未定
データ品質	非常に高い	高い
取得可能項目	限定的	広い
参加施設	臨床中核病院以外を含む	臨床中核病院のみ

表 1 MID-NET と当プロジェクト(予定)の比較

2. 目的

電子カルテ内の診療データを、当プロジェクト用に標準化された SS-MIX2 標準化ストレージを介し REDCap および CRIN-Q にインポートする仕組みを構築する。

3. 方法

以下の方法で構築する(図 1)。

【電子カルテサイド】

- (1) 症例単位で患者管理メッセージ、検体検査オーダーメッセージから患者属性情報、検査情報を取得する出力ツールを作成する。
- (2) 当プロジェクト用に構築された SS-MIX2 ストレージが存在するサーバのタスクスケジューラに出力ツールを登録する。
- (3) 出力ツールの CSV のフォーマットの設定は、REDCap インポート用のフォーマットで設定を行う。

【EDC サイド】

- (1) プロジェクトを構築する。各変数の定義は CDASH に従った形式とする。
- (2) 各検体検査結果変数の単位は、JLAC10 にて指定されたものとする。

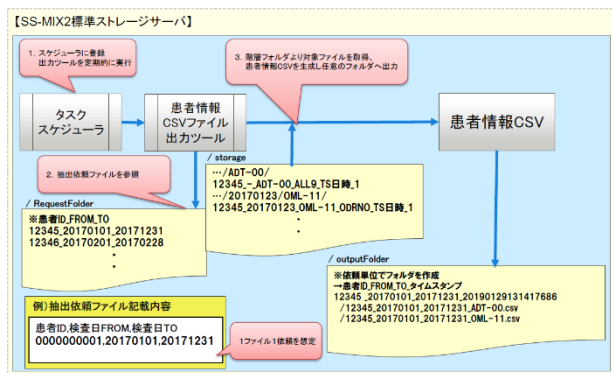


図 1 CSV 出力ツール概要

3. 結果

電子カルテに入力されている情報を標準化された形で REDCap に簡易にインポート出来るようになった。(図 2) インポート後に目視チェックを行い、インポート結果が原資料

と一致していることを確認した。



図 2 REDCap データインポート画面

4. 考察

臨床研究にかかる工数、コストを削減すると同時に品質向上を実現するため、電子カルテ内の診療データを、SS-MIX2 標準化ストレージを介して最低限の患者属性、検査情報を抽出して、REDCap および CRIN-Q にインポートできる形式に変換するツールを作成することができた。

今後、実際の臨床研究に使用するには、いまだ課題は多く、以下の方向で検討を進めていく。

- a. 複数症例のデータ取得
現状では、症例を指定する必要があるが、多くの患者を対象とする場合は、不便であるためツールを複数症例に対応できるよう、機能を拡張していく。
- b. SS-MIX2 標準化ストレージから REDCap へのオンラインでのデータの受け渡し
アメリカでは REDCap へのデータ連携は HL7 FHIR を用いるのが主流になっている。日本での HL7 FHIR 活用が現在検討されているので、動向を注視したい。
- c. 介入研究における Visit 毎のデータ取得
介入研究の場合、Visit という概念があり、規定された時期に限定してデータ取得が必要になる。現時点では時期の指定ができないため、ツールの拡張が必要。
- d. 日本循環器学会 SEAMAT などの規格策定が進む SS-MIX2 拡張ストレージからのデータ取得
拡張ストレージには、各形式のデータが置かれているが、有効に活用すべく SEAMAT のような規格策定が進んでいるため、そちらからのデータ取得の検討が必要。現状、CSV 作成ツールは標準ストレージのみを対象としているため、拡張ストレージのデータ取得も可能としたい。
- e. サンプルとなる研究での使用を想定しての取得項目の再検討
まずは当プロジェクトの元、糖尿病研究にて使用が想定

される。そのために必要な情報の取得が可能か、今年度、ツールを活用し、課題を抽出する。

f. DWH からのデータ取得

当プロジェクトに参加している施設すべてが SS-MIX2 標準化ストレージを導入しているわけではなく、DWH (データウェアハウス) システムを標準化データとして利用している施設もある。そちらの施設から提供されるデータをどのように REDCap にインポートするか、検討が必要である。SS-MIX2 標準化ストレージと DWH には性質の違いがあるため、考慮する必要がある。

g. CRIN-Q への応用

今回、REDCap へのインポートを行なったが、次に同様の方式への CRIN-Q へのインポートを検討する。

5. 結論

当プロジェクトを通して、当院では、医療情報担当部署(メディカル・インフォメーションセンター)と臨床試験を支援する組織(ARO 次世代医療センター データセンター)がそれぞれの特徴を生かして協力する体制が構築された。その成果として、電子カルテの情報を REDCap にインポートする仕組みを作成することができた。

参考文献

- 1) SS-MIX2 仕様書・ガイドライン
<http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.php>
- 2) CDISC CDASH v2.0
<https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash>