

共同企画 | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 共同企画

## 共同企画1

## 臨床データベースから見えてくること：ビッグデータを医療に活かす

2020年11月19日(木) 09:20 ~ 11:20 A会場 (中ホール)

## [2-A-1] 臨床データベースから見えてくること：ビッグデータを医療に活かす

\*長洲 一<sup>1</sup>、中島 直樹<sup>2</sup>、中川 直樹<sup>3</sup>、石田 博<sup>4</sup>、藤沼 広一<sup>5</sup>、岡田 美保子<sup>6</sup>、柏原 直樹<sup>1</sup>（1. 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学, 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. 旭川医科大学, 4. 山口大学大学院医学系研究科, 5. 内閣官房健康・医療戦略室 企画官, 6. 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構）

\*Hajime Nagasu<sup>1</sup>, Naoki Nakashima<sup>2</sup>, Naoki Nakagawa<sup>3</sup>, Haku Ishida<sup>4</sup>, Koichi Fujinuma<sup>5, 6</sup>, Naoki Kashihara<sup>1</sup>（1. 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学, 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. 旭川医科大学, 4. 山口大学大学院医学系研究科, 5. 内閣官房健康・医療戦略室 企画官, 6. 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構）

キーワード：Chronic Kidney Disease, J-CKD-DB, J-CKD-DB-ex, health and healthcare big data

日本腎臓学会はこれまで腎臓病総合レジストリー（J-KDR）を構築し、1次、2次研究を展開してきた。しかしながら J-KDR には、①入力負荷が大きく、数万人規模以上のデータベース（DB）構築が困難、②予後調査等の前向き縦断研究が容易ではない、③ガイドラインが推奨する標準治療の普及や遵守率等を評価するための QI 調査が困難、④手入力によるため情報の精度と粒度等の問題があり、これを解決するため新たな手法による DB 構築が急務であった。電子カルテは診療情報の宝庫であるが、各社の仕様がバラバラで多施設からのデータ収集が困難な状況にある。一方、厚生労働省標準 SS-MIX2 標準化ストレージは、患者基本情報、処方、検査データ等を標準形式で格納するもので、多施設からのデータ収集を可能とする。

そこで日本腎臓学会は、日本医療情報学会の支援を得て、厚生労働省事業として包括的慢性腎臓病データベース（J-CKD-DB）の構築に着手した。登録には MCDRS を用いている。尿蛋白1+以上かつ/または eGFR60mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満を CKD と自動判定して該当例の医療情報を一挙に自動収集しており、2020年1月現在、全国15大学病院より14万8千件を超える登録がなされている。現在テンプレート入力と SS-MIX2 を組み合わせた2階層目の DB 構築に着手している。

本セッションでは、最初に医療ビッグデータ解析のいまを俯瞰する。続いて J-CKD-DB 及び拡張版 J-CKD-DB-ex の概要と、その分析により見えてきた日本の腎臓病の実態について報告し、大規模臨床 DB の意義を明らかにする。また、医療 DB の臨床研究活用上の期待と課題を述べる。最後に内閣官房健康・医療戦略室より日本の医療ビッグデータ活用の設計図を講演いただき、今後、医療ビッグデータは医療現場にどう還元でき、その活用はどう展開すべきか議論したい。

# 「臨床データベースから見えてくること:ビッグデータを医療に活かす」

長洲 一<sup>\*1</sup>、中島 直樹<sup>\*2</sup>、中川 直樹<sup>\*3</sup>、石田 博<sup>\*4</sup>、藤沼 広一<sup>\*5</sup>、岡田美保子<sup>\*6</sup>、柏原 直樹<sup>\*1</sup>

<sup>\*1</sup> 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学、

<sup>\*2</sup> 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター、

<sup>\*3</sup> 旭川医科大学、

<sup>\*4</sup> 山口大学大学院医学系研究科、

<sup>\*5</sup> 内閣官房健康・医療戦略室 企画官、

<sup>\*6</sup> 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

## What can be seen by clinical database analyses - leveraging big data for healthcare environment -

Hajime Nagasu<sup>\*1</sup>, Naoki Nakashima<sup>\*2</sup>, Naoki Nakagawa<sup>\*3</sup>, Haku Ishida<sup>\*4</sup>, Koichi Fujinuma<sup>\*5</sup>, Mihoko Okada<sup>\*6</sup>,  
Naoki Kashihara<sup>\*1</sup>

<sup>\*1</sup> Department of Nephrology and Hypertension, Kawasaki Medical School,

<sup>\*2</sup> Medical Information Center, Kyushu University Hospital,

<sup>\*3</sup> Asahikawa Medical University,

<sup>\*4</sup> Graduate School of Medicine, Yamaguchi University,

<sup>\*5</sup> Cabinet Secretariat, Office of Healthcare Policy,

<sup>\*6</sup> Institute of Health Data Infrastructure for All

### Abstract

The Japanese Society of Nephrology (JSN) in collaboration with the Japan Association of Medical Informatics (JAMI) initiated the development of the Japan Chronic Kidney Disease (CKD) Database (J-CKD-DB) as a Ministry of Health, Labour and Welfare funded project in 2015. J-CKD-DB is a nation-wide comprehensive clinical database of CKD patients. Selection criteria is defined as dipstick proteinuria  $\geq 1+$  and/or estimated glomerular filtration rate  $< 60$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> base on both out- and inpatient. Adoption of SS-MIX2 standardized storage enabled automated data collection from hospitals with differing EMR systems. MCDRS is used for designing a database and registering data. As of January 2020, more than 148,000 cases are registered from 15 university hospitals in Japan. J-CKD-DB-ex and J-CKD-NEXT are currently under development as J-CKD-DB extensions. In this session, overview of current healthcare big data analyses, outline of J-CKD-DB and J-CKD-DB-ex, and the findings obtained from the analyses of J-CKD-DB are presented. Then expectations and issues in the use of clinical databases for clinical research are discussed. Finally, blueprint for use of healthcare big data in Japan is presented by a speaker from the Cabinet Secretariat, Office of Healthcare Policy. We will then discuss what can be given back to clinical environment by healthcare big data, and the future of big data deployment will be depicted.

**Keywords:** Chronic Kidney Disease, J-CKD-DB, J-CKD-DB-ex, health and healthcare big data

### 1. 本セッションの趣旨

日本腎臓学会はこれまで腎臓病総合レジストリー(J-KDR)を構築し、1次、2次研究を展開してきた。しかしながらJ-KDRには、①入力負荷が大きく、数万人規模以上のデータベース(DB)構築が困難、②予後調査等の前向き縦断研究が容易ではない、③ガイドラインが推奨する標準治療の普及や遵守率等を評価するためのQI調査が困難、④手入力によるため情報の精度と粒度等の問題があり、これを解決するため新たな手法によるDB構築が急務であった。電子カルテは本来、診療情報の宝庫であるが、各社の仕様がバラバラであり多施設からのデータ収集は困難な状況にある。一方、厚生労働省標準であるSS-MIX2標準化ストレージは、患者基本情報、処方、検査データ等を標準形式で格納するもので、多施設からのデータ収集を可能とする。

そこで、日本腎臓学会は日本医療情報学会の支援を得て、厚生労働省事業として包括的慢性腎臓病データベース(J-CKD-DB)の構築に着手した(平成26年補正予算、27年4

月繰越開始)。登録にはMCDRSを用いている。尿蛋白1+以上かつ/またはeGFR 60mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満をCKDと自動判定して該当例の医療情報を一挙に自動収集しており、2020年1月現在、全国15大学病院より14万8千件を超える登録がなされている。現在、J-CKD-DBを拡張したJ-CKD-DB-ex、およびテンプレート入力とSS-MIX2データを組み合わせた2階層目のDB構築に着手している。

本セッションでは、最初に医療ビッグデータ解析のいまを俯瞰する。続いてJ-CKD-DB及び拡張版J-CKD-DB-exの概要と、その分析により見えてきた日本の腎臓病の実態について報告し、大規模臨床DBの意義を明らかにする。また、医療データベースの臨床研究活用上の期待と課題について述べる。最後に内閣官房健康・医療戦略室より日本の医療ビッグデータ活用の設計図を講演いただき、今後、医療ビッグデータは医療現場にどう還元でき、その活用はどう展開すべきか議論したい。