

一般口演 | 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） | 一般口演

## 一般口演19

### データベース・データウェアハウス

2020年11月21日(土) 11:15 ~ 12:38 G会場 (イベントホール・特設会場2)

#### [4-G-1-04] 標準化された医療情報の臨床研究への活用

\*木島 真一<sup>1</sup>、永富 祐太<sup>2</sup>、中村 泰三<sup>3</sup>、坂梨 健二<sup>3</sup>、船越 公太<sup>3</sup>、日浅 謙一<sup>1</sup>、的場 哲哉<sup>1</sup>、井手 友美<sup>1</sup>、行実 郁子<sup>4</sup>、高田 敦史<sup>4</sup>、山下 貴範<sup>4</sup>、戸高 浩司<sup>3</sup>、馬場 英司<sup>3</sup>、筒井 裕之<sup>1</sup>、中島 直樹<sup>4</sup>（1. 九州大学大学院医学研究院循環器内科学, 2. 九州大学大学院医学系学府医科学専攻, 3. 九州大学病院ARO次世代医療センター, 4. 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）

\*Shinichi Kijima<sup>1</sup>, Yuta Nagatomi<sup>2</sup>, Taizo Nakamura<sup>3</sup>, Kenji Sakanashi<sup>3</sup>, Funakoshi Kouta<sup>3</sup>, Ken-ichi Hiasa<sup>1</sup>, Tetsuya Matoba<sup>1</sup>, Tomomi Ide<sup>1</sup>, Fumiko Yukizane<sup>4</sup>, Atsushi Takada<sup>4</sup>, Takanori Yamashita<sup>4</sup>, Koji Todaka<sup>3</sup>, Eiji Baba<sup>3</sup>, Hiroyuki Tsutsui<sup>1</sup>, Naoki Nakashima<sup>4</sup>（1. 九州大学大学院医学研究院循環器内科学, 2. 九州大学大学院医学系学府医科学専攻, 3. 九州大学病院ARO次世代医療センター, 4. 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）

キーワード：SS-MIX2, SEAMAT, eSource, REDCap, CRIN-Q

#### 【背景】

近年 eSourceが注目を集めている。例えば電子カルテ内の情報を電子的に取得することで臨床研究のためのデータ入力負荷軽減、品質向上を目指すものである。この実装は以下の課題のため進んでいなかった。

(1)集約したデータの標準化や構造化が進んでいない

(2)臨床研究に使用するデータとの紐付けが困難

(3) SS-MIX2はデータベース構造を取っていないためデータ抽出に工夫が必要

2018年度から開始された AMED臨中ネットにおいて(1)の標準化を進め、日本循環器学会 IT/Database委員会策定の SEAMATを活用しデータの構造化も進めた。また、(3)の課題について SS-MIX2内のデータを、当院医療情報部門内の臨床研究用データベース「CRIN-Q」を介し抽出する仕組みを検討した。

#### 【目的】

臨中ネット事業で作成したツールを用い eSourceの臨床試験への実装を行う。

#### 【方法】

当院 ARO次世代医療センターの EDC「REDCap」を利用する心臓リハビリテーションの臨床試験(倫理審査許可番号：20192031-1)にて電子的に検査データを取得する。

・ SS-MIX2標準ストレージ

-採血データ

・ SS-MIX2拡張ストレージ

-心エコー検査データ(SEAMAT)

を CRIN-Qデータベースに登録し、症例 IDと Visitの検査日付を入力することで、 REDCapでインポート可能な CSV形式でデータ抽出した。

【結果・考察】

単施設で実施される臨床試験において電子カルテ・部門システムの情報を直接臨床研究に使用する形で eSourceの実装ができた。特に真正性が確保された部門システムデータ（SEAMAT）が EDCに格納されるため工数削減・品質向上を実現できた。また、SS-MIX2拡張ストレージデータも抽出できたことでデータ活用範囲が拡張された。今後複数施設から出力される結果を統合解析可能か確認したい。

# 標準化された医療情報の臨床研究への活用

木島 真一<sup>\*1</sup>, 永富祐太<sup>\*2</sup>, 中村泰三<sup>\*3</sup>, 坂梨 健二<sup>\*3</sup>, 船越 公太<sup>\*3</sup>, 日浅 謙一<sup>\*1</sup>, 的場 哲哉<sup>\*1</sup>, 井手友美<sup>\*1</sup>, 行実郁子<sup>\*4</sup>, 高田敦史<sup>\*4</sup>, 山下貴範<sup>\*4</sup>, 戸高 浩司<sup>\*3</sup>, 馬場 英司<sup>\*3</sup>, 筒井 裕之<sup>\*1</sup>, 中島 直樹<sup>\*4</sup>

<sup>\*1</sup>九州大学大学院医学研究院循環器内科学,

<sup>\*2</sup>九州大学病院リハビリテーション部,

<sup>\*3</sup>九州大学病院 ARO 次世代医療センター,

<sup>\*4</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

## Utilization of standardized medical information for clinical research

Shinichi Kijima<sup>\*1</sup>, Yuta Nagatomi<sup>\*2</sup>, Taizo Nakamura<sup>\*3</sup>, Kenji Sakanashi<sup>\*3</sup>, Kouta Funakoshi<sup>\*3</sup>, Ken-ichi Hiasa<sup>\*1</sup>, Tetsuya Matoba<sup>\*1</sup>, Tomomi Ide<sup>\*1</sup>, Fumiko Yukizane<sup>\*4</sup>, Atsushi Takada<sup>\*4</sup>, Takanori Yamashita<sup>\*4</sup>, Koji Todaka<sup>\*3</sup>, Eishi Baba<sup>\*3</sup>, Hiroyuki Tsutsui<sup>\*1</sup>, Naoki Nakashima<sup>\*4</sup>

<sup>\*1</sup> Department of Cardiovascular Medicine, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences;

<sup>\*2</sup> Kyushu University Hospital Rehabilitation Department;

<sup>\*3</sup> Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University Hospital;

<sup>\*4</sup> Medical Information Center, Kyushu University Hospital

In recent years, eSource has gotten a lot of attention recently. For example, it aims to reduce the burden of data entry and improve the quality of data by obtaining information in electronic medical records directly, in clinical research. This implementation has been delayed because of the following challenges:

- (1) The standardization and structuring of the information in medical charts is still quite preliminary.
- (2) Difficulty in linking data to some appropriate participants of some appropriate visits\_ in clinical trial
- (3) SS-MIX2 does not have a database structure, so all kinds of efforts are needed to extract the data.

In the AMED a national collaboration of core hospitals for clinical research, which started in 2018, we standardized and structured data using SEAMAT, which was developed by the IT/Database Committee of The Japanese Circulation Society. And we also constructed a framework to extract data in SS-MIX2 through CRIN-Q, a clinical research database in the Medical Information Center of our hospital. And we developed CSV output tool from CRIN-Q database to EDC(REDCap).

**Keywords:** SS-MIX2, SEAMAT ,eSource ,REDCap ,CRIN-Q.

### 1. 背景

近年 eSource(Electronic Source Data)が注目を集めている。例として、電子カルテ内の情報である EMR(Electronic Medical Records)を電子的に取得することで臨床研究のためのデータ入力負担軽減、品質向上を目指すものである。ただし、eSourceの臨床試験への実装は以下の課題のため進んでいなかった。

- (1)電子カルテ内の情報標準化や構造化が進んでいない
- (2)臨床研究(特に前向き介入研究)に使用するデータとの電子カルテ内の紐付けが困難
- (3)日本国内にて施設毎のRWDの標準化、BCP対応のために導入されているSS-MIX2(Standardized Structured Medical Information eXchange)ストレージはデータベース構造を取っていないためデータ抽出に工夫が必要であること

この問題を解消すべき取り組みは国内外で行われている。SS-MIX2 ストレージから抽出したデータを糖尿病の観察研究に用いるもの\*1 や、EHR(Electronic Health Record)データを観察研究に用いた場合どのくらいの時間削減を見込めるかを試行したもの\*2、医薬品医療機器総合機構(PMDA)でデータ駆動型臨床研究(DDMS)基盤として、薬の製販後調査などを目的に実用化された MID-NET\*3 などである。ただ

し、臨床試験での取り組み報告は少ない。

当院は、そんな中で臨中ネットの参加施設であり、SEAMATの導入が進んでいた。こちらを生かしてのeSource、特にEMRの活用を目指すこととした。

#### 1.1 臨中ネット

臨床研究中核病院では、2018年度から開始されたAMED臨中ネットにおいて電子カルテから得られるデータの標準化を進めている。その中で、SS-MIX2、DWH(Data Warehouse)システム、DPC、レセプトデータから標準化を行った統合データベースを作成し、臨床試験に用いられるようにする動きが進んでいる。

#### 1.2 SEAMAT

循環器領域でのDDMSを実施するために日本循環器学会IT/Database委員会がSEAMAT(Standard Export data for MAT)\*4を策定した。SS-MIX2拡張ストレージに未統一のフォーマットで入っていた下記4つ(2020/08現在)の検査データを構造化データにすることを目的としている。

- 心電図検査
- 心臓エコー図検査
- 心臓カテーテル検査
- 心臓核医学検査

このSEAMATの導入が当院で進んでいた(図1)。

## 導入の手順（全体像）

当院では、下図の通り心電図と心エコーに関してSEAMATを導入した。

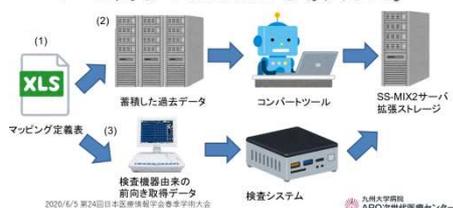


図 1.当院への SEAMAT 導入の流れ

## 2. 目的

前向き介入研究での電子カルテ、検査システムデータの取得を自動で行う、eSource の臨床試験への実装を試みる。それにより、臨床試験の負荷軽減、品質向上の実現を目指す。

## 3. 方法

当院 ARO 次世代医療センターの EDC「REDCap」を利用する心臓リハビリテーションの臨床試験(倫理審査許可番号: 20192031-1)にて下記取り組みを行った。

### 3.1 取得項目

臨床研究で取得している項目のうち、下記についての自動取得を試みた。

- SS-MIX2 標準ストレージ

-採血データ

血清アルブミン値、BNP、ヘモグロビン値、C 反応蛋白、クレアチニンキナーゼ、クレアチニン値、尿素窒素、推定糸球体濾過量、血小板数、総リンパ球数、総コレステロール値、HbA1c

- SS-MIX2 拡張ストレージ

-心エコー検査データ(SEAMAT により標準化されたもの)

LVEF、LVDd、LVDs、E/A、E/e'

### 3.2 仕組み

臨床試験に登録されている患者の検査データを抽出する仕組みを構築する。

- CRIN-Q データベースへのデータ取込ツール

- CRIN-Q データベースからのデータ抽出ツール

の二つを作成した(図 2)。

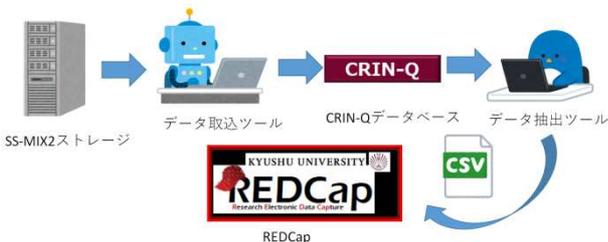


図 2.SS-MIX2 データ連携イメージ

### 3.2.1 CRIN-Q データベースへのデータ取込ツール

SS-MIX2 内のデータを当院医療情報部門内の臨床研究用データベース「CRIN-Q」に取り込みを行う。CRIN-Q データベースに取り込みを行うことによって SQL により簡易

にデータ抽出が可能になる。SS-MIX2 標準ストレージにある CDA ファイルを一度 xml ファイルに変換し、CRIN-Q データベースに登録する。

SS-MIX2 拡張ストレージにある SEAMAT ファイルは xml ファイルのため、そのまま CRIN-Q データベースに登録した。

### 3.2.2 CRIN-Q データベースからのデータ抽出ツール

CRIN-Q に登録された SS-MIX2 ストレージのデータを

- ・症例 ID

- ・検査日

をキーに抽出し、REDCap でインポート可能な CSV ファイルとして出力する。

工夫が必要だったのは、検査日の指定の際に「過去方向に直近の検査を探す」「未来方向に直近の検査を探す」指定が出来るように機能作成する必要があった。それにより、臨床研究の Visit の許容範囲に適合したデータを取得可能にした。

## 4. 結果

単施設で実施される臨床試験において、電子カルテ・部門システムの情報を直接臨床研究に使用する形で eSource の実装ができた。(図 3、図 4、図 5)特に今まであまり標準化が進んでいなかった部門システムデータ(SEAMAT)が、真正性が確保された形で EDC に格納されるため工数削減・品質向上を実現できた。また、SS-MIX2 拡張ストレージデータも抽出できたことでデータ活用範囲が拡張された。

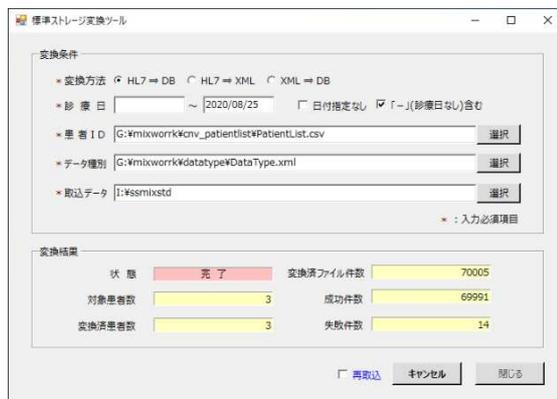


図 3. CRIN-Q データベースへのデータ取込ツール

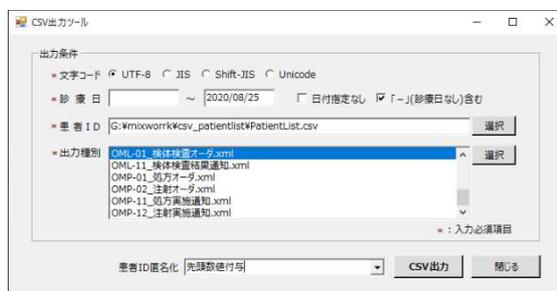


図 4. CRIN-Q データベースからのデータ抽出ツール

record_id	lbdatt	orderno	lbtstcd	lbtst	lbtstcd_jlac10	lborres	lborresu	lborrhil
5600000019 (新レコード)	2018-12-26	182265266855400_01	0021100	アマラーゼ	3B160000002327101	94	U/L	44-132

上に表示されている新しいデータをプロジェクトにインポートしますか?  
(下のボタンをクリックしてデータをインポートする。)

図 5.REDCap への CSV 取込結果画面

## 5. 考察

参考文献 1)、2)のような既存の取り組みでは観察研究についての eSource 実装だったが、今回は臨床試験に実装することが出来た。Visit についての検討を含めて行った取り組みが成功したことは大きな前進と言える。Limitation としては、単施設の試験での eSource の実装に留まったことである。SS-MIX2 標準ストレージが導入されている施設であれば採血データの取得が可能のため、今後複数施設での共同試験や、出力される結果を統合解析することが可能かを確認したい。また、SEAMAT が導入されている施設であれば心電図検査、心エコー図検査データなどが標準化された形で使用可能である。これらのデータを用いた臨床試験での応用についても検討していきたい。

引き続き臨床試験の負荷軽減、品質向上に向けて取り組んでいきたい。

## 参考文献

- 1) Kiyoteru Takenouchi, Keisuke Yuasa, Masahiro Shioya, Michio Kimura, Yutaka Oki, Akio Hakamata, Hiroshi Watanabe, Masanori Fukushima, et al. Development of a new seamless data stream from EMR to EDC system using SS-MIX2 standards applied for observational research in diabetes mellitus. 2019 Bridging Clinical Research & Clinical Health Care Collaborative: 2019/03/04: Washington, DC.  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/lrh2.10072>
- 2) Amy Harris Nardo, Eric L. Eisenstein, Jeffrey Hawley, Sai Vadakkevedu, Melissa Pressley, Jennifer Pennock, Iain Sanderson, et al. A comparative effectiveness study of eSource used for data capture for a clinical research registry(2017). Int J Med Inform. 2017 Jul; 103: 89-94.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5942198/>
- 3) MID-NET  
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html> (2020 年 8 月 28 日)
- 4) SEAMAT  
[https://www.j-circ.or.jp/itdata/jcs\\_standard.htm](https://www.j-circ.or.jp/itdata/jcs_standard.htm) (2020 年 8 月 28 日)