

一般口演 | データベース・データウェアハウス

一般口演14

データベース・データウェアハウス

2019年11月23日(土) 09:00 ~ 11:00 J会場 (国際展示場 展示ホール8・特設会場2)

[3-J-1-04] がん診療統合データベースシステムの運用：呼吸器外科における テンプレートデータの取得と NCD登録データの自動変換出力

鈴木 一洋¹、[○]笠原 あや菜¹、小口 正彦¹ (1. 公益財団法人がん研究会有明病院 データベース&バイオバンクセンター)

キーワード：Medical Informatics, Unified Integrated Database, NCD(National Clinical Database), Information Retrieval, Template

当院では、2017年より集学的がん診療に特化した「診療情報統合データベース」（以降、「統合DB」）を独自開発している。統合DBに登録される手術データは「患者背景/術前情報/手術詳細と術中初見/病理所見」といった多種多様なデータ項目が含まれ、その多くは電子カルテ上のテンプレートに記載されている。テンプレートは各学会をはじめ、NCDや全国がん登録等の症例登録事業の際にも参照されるが、各々のシステムの入力時には手動で個別に転記する必要がある。そこで、テンプレートを統合DBの手術詳細情報に取り込む機能を実装するとともに、手術詳細情報をNCDの出力形式に自動変換する機能の開発を行い、呼吸器外科においてテンプレートに記載されたデータを、診療補助やNCDにおいて転記作業を行うことなく利活用できる環境を整備した。統合DB上に構築した呼吸器外科手術データベース（以降「呼外DB」）は、手術直後までのデータについては64%を超える項目がテンプレートから取得可能であり、院内の全電子カルテ端末で操作が可能のため、データ登録・修正作業だけで約17時間/年以上の作業時間削減に貢献することができた。さらに、NCD登録データへの変換は、CSV出力対象367項目について、変換ロジックあり：100項目 変換ロジックなし：197項目 DB値を初期設定：42項目 固定的初期値を設定：28項目 であり、呼外DBに存在するデータ項目を含め、約半分のデータ項目は手動入力が必要なくなった。呼外DBは当院の呼吸器外科において、2018年7月からテスト運用を開始し、問題点や設定内容の精査・修正を行ったのちに、9月から本格的な運用の切り替えを行った。さらに、NCD登録については2019年2月から3月にかけて2018年12月手術症例を用いた暫定的な運用切り替えを行い、2019年症例登録における全面運用移行に向けた準備を行った。

がん診療統合データベースシステムの活用 - 呼吸器外科におけるテンプレートデータの取得とNCD登録データの変換出力 -

鈴木 一洋^{*1}、笠原 あや菜^{*1}、
小口 正彦^{*1}

*1 公益財団法人がん研究会 有明病院 臨床研究・開発センター データベース&バイオバンクセンター

Utilization of Unified Integrated Cancer Database - Template Data Retrieval and NCD Output Conversion for Thoracic Surgical Oncology Region -

Kazuhiro Suzuki ^{*1}, Ayana Kasahara ^{*1}, Masahiko Oguchi ^{*1}

*1 Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research, Clinical Research & Medical Development Center, Department of Database & Biobank Center

Since 2017, we have been developing an independent cancer treatment database system which automatically collects confirmed and finalized treatment data from multiple information systems. Surgery data consists of several data items such as patient background, preoperative state, intraoperative remarks, postoperative diagnosis, pathological information, which are commonly wrote down on EHR templates. Such data items are referred when cancer case registry such as NCD and Japan Cancer Registration is required. For each data registration, there is a need for manual data posting, because each registry has their own proprietary software. Therefore, there is a need to retrieve template data and automatically convert data format for each registration. We have implemented data retrieval and NCD conversion function for Thoracic Surgical Oncology region, which allows data utilization for clinical decision assist and NCD registration without manual data posting.

Keywords: Medical Informatics, Unified Integrated Database, NCD(National Clinical Database), Information Retrieval, Template

1. 諸論

当院では 2017 年から集学的がん診療に特化した「診療情報統合データベース」(以降「統合 DB」)¹⁾を独自に開発しており、全診療科が参画する幅広いがん種に対する病理組織診断から手術・薬物療法・放射線治療の実施情報を含む集学的がん診療データを自動収集・管理している。手術の実施情報について注目すると、患者背景(喫煙歴、家族歴、多重癌等)・術前情報(腫瘍マーカー、併存症、術前治療等)・手術詳細(出血量、術式、合併切除、術中所見等)・術後診断と病理所見といった多種多様なデータ項目が存在し、その詳細な構成は診療科によって異なる。データ項目数は少ないところでも 200 項目程度、多いところでは 500 項目程度であるが、その多くは電子カルテでテンプレートに記載されており、統合 DB でそれら全ての項目を転記・再入力するのは、入力ミスのリスクが増加するだけでなく、医師やデータマネージャにとって負担となり、「働き方改革」²⁾にも逆行する。

データの転記・再入力という点に注目すると、全国がん登録³⁾あるいは各学会や National Clinical Database⁴⁾(以降「NCD」)で行われている症例登録事業においても、個別に構築されたシステムにログインして、電子カルテを参照しながら必要なデータを転記・入力する作業が必要である。これは、セキュリティの観点から電子カルテがインターネットに接続していない⁵⁾ために、個別システムへのアクセスには電子カルテ端末とは異なるインターネット接続可能な端末が必要な状況においては必然であるが、システム化による改善の余地が多数残されている。電子カルテの「NCD 対応」機能がオプション等で提供されている場合もあるが、新しい診療知見により年々更新される NCD の登録内容へのタイムリーな対応が困難であったり予算計画外の費用が発生したりといったリスクが

存在する。また、複数のテンプレートに記載されたデータを NCD 用のテンプレートに転記・再入力する作業が必要なケースや、NCD のデータ項目変更への対応がユーザ側の作業ではなくメーカー作業になってしまう等、NCD 対応としての費用対効果を考えた際には、まだ満足のいく内容ではない。

入力・作成済みのデータを用いた NCD 登録データの生成に関しては、消化器外科専門医領域の症例登録において、DPC と SS-MIX の情報をもとにして登録データを提示するシステムを構築した事例⁶⁾もあるが、収集・提示可能なデータ項目がまだ約 5~6 割程度であり、正確かつ迅速なデータ登録のためには医師事務作業補助者による入力支援や診療科長をはじめとする医師の関与が必要な状況⁷⁾である。しかし、当院では年間 9,000 例以上の手術があるため、NCD をはじめとする症例登録事業のデータ管理には膨大な時間が費やされていることから、その改善は喫緊の課題である。医療機関にとって入力・出力作業の負担が少ないシステムを目指し、「どこかのシステムで入力されたデータは、別システムでもそのまま利用でき、かつ、様々な形式に自動変換して出力できるようなデータベース」を構築して、前記課題を解決することが必要である。

当する。データ例3は呼外手術 DB で登録されているマスタ情報をNCD登録用のマスタに変換することができる場合のパターンであり、「術前導入療法」や「肺癌 根治度」のようなデータが該当する。(表 3)にデータ変換ルールの設定状況を示す。

367のCSV出力項目に対して、マスタ変換:100項目、DBカラム値を初期設定:42項目、固定的な初期値:28項目、変換なし:197項目であり、46%の項目は初期値を設定できている状況である。しかし、原発性肺癌のパターンに注目すると、術式は1個で表現が可能な症例も多く、縦隔腫瘍や重症筋無力症や非腫瘍性良性疾患に関する項目の入力は不要になるため、実際に入力が必要なデータ項目は180程度に減少し、そのなかで手動入力が必要なものは28項目程度(約15%)である。

4. システム評価

呼外手術 DB の開発にあわせて NCD 出力のための変換ルールのマスタならびに処理ロジックを作成したことで、テンプレートに記載されたデータを、転記・再入力せず呼外手術 DB さらに NCD 登録データとして活用する基盤を整備することができた。当院の呼吸器外科において2018年7月からテスト運用を開始し、問題点や設定内容の精査・修正を行ったのちに、2018年9月から本格的な運用の切り替えを行った。(表 4)に運用切り替え前後の状況を示す。

(表 4)運用切り替え前後の状況比較

比較項目	従来(Filemaker)	統合DB
入力場所	スタンドアロン端末1台	院内の全電子カルテ端末
同時入力	1人	無制限
入力時間	10分	5分未満
セキュリティ	端末・ハードディスクを鍵付きの棚で管理	診療系ネットワークのなかで電子カルテデータと同等の扱い

呼外手術 DB の参照・入力が、院内の全電子カルテ端末で行えるようになったことで、業務の合間の時間を利用したデータ登録・修正が可能になり、データベース管理作業の円滑化・省力化が図れた。年間400件を超える手術症例があるため、データ登録・修正だけで年間約33時間以上の作業時間削減に貢献することができた。また、従来の Filemaker のときには専用のハードディスクと端末を施錠管理が可能な棚に保管し、使用時に取り出して作業場所に設置する運用であったため、セキュリティ面の課題・リスクをかかえていたが、統合DBへ移行することでデータは診療系ネットワーク内のデータベースに格納され、バックアップ等の面においても安心・安全な管理が行えるようになった。

当院におけるNCD登録作業は、医師事務作業補助者が入力支援を行っている状況であることから、医師事務支援作業室の協力を得て2019年2月から3月にかけて2018年12月手術症例を用いた暫定的な運用切り替えを行い、2019年症例登録における全面運用移行に向けた準備を行った。

従来は1症例をNCDのWeb画面で登録するのに約40分を要していたが、NCD項目の46%以上は初期値が自動設定され、呼吸機能検査等の検査値を電子カルテから探して転記する手間がなくなったことから、データベース入力にエラーが無い場合には従来の画面入力時間から50%削減を達成することができた。しかし、NCDのデータ項目のうち、「NCD症例識別コード」「救急搬送」「同時術式有無」「同時術

式ID」「原発性悪性肺腫瘍手術_肺尖部胸壁浸潤」のように呼外手術DBに項目が存在しない、あるいは変換処理で設定が困難な項目については、呼外NCD画面で直接入力・選択を行っている。

5. 考察

統合DBに(図2)ならびに(図4)の仕組みを追加したことで、テンプレートに記載されたデータを転記・再入力することなく、呼外手術DBさらにNCD登録データとして活用する環境を構築することができた。呼外手術DBの入力時間を約半分まで削減することができた一方で、NCD登録の際にデータの不整合や記載ミスが見つかった場合には、テンプレートと呼外手術DBの両方を修正したうえで再度NCDデータに展開する必要があり、多重の修正が必要になってしまった。テンプレート入力時の正確性向上によってエラーデータの減少が期待されるが、人間が行う作業でありミスがゼロになることはなく、さらに医師の入れ替わり等の影響で入力ルール等の徹底が困難な時期もあり、引き続き運用をフォローしてエラーを減らす工夫を模索する。

また、術後合併症のように呼外手術DBとNCDで評価方法の異なるデータ項目は、DBに対象項目が存在してもNCD登録データの初期値として採用することができないため、(表3)に示す変換ルールの設定項目を大幅に増やすことは困難な状況である。さらに、CSVファイルのアップロードにおいては、登録対象データが呼吸器外科領域の新規登録症例ではない場合、NCD内で発番される27桁のNCD症例識別コードを事前に付与したうえで、追加タイプ(入院追加・手術追加)を指定する必要がある。しかし、NCD症例識別コードはダウンロードすることができないため、NCDの専用Web画面で過去の登録症例を開き、画面内に記載されている27桁の番号を呼外NCD画面に転記したうえで、アップロードするCSVファイルを出力する必要がある。入院追加・手術追加の症例は1ヶ月に5例程度であるため、現時点で大きな障壁にはなっていないが、NCD入力の省力化に向けて改善を図りたい事項のひとつである。

6. 結論

統合DB内に呼外手術DBを構築し、電子カルテのテンプレートと連携する仕組みを実装したことで、医師のデータベース入力時間を半分にすることができただけでなく、院内の全電子カルテ端末からアクセスできることで、業務時間を有効に活用して、呼外手術DBの運用管理を行うことが可能になった。さらに、呼外手術DBのデータをNCD登録データに変換する設定を開発したことで、NCD登録における画面操作時間が約半分になり、システム開発における要件はすべて満たすことができた。テンプレートからのデータ取り込みについては、食道外科・胃外科・乳腺外科・大腸外科・肝胆膵外科の対応を完了しており、NCDのCSV出力形式への変換出力の対応範囲を拡充するべく、引き続き開発・改良を進める。なお、NCDへの変換出力設定は汎用性を考慮した設計になっており、全国胃癌登録等への応用も可能であることから、その他の症例登録事業等への応用も検討中である。

7. 謝辞

呼外手術DBの開発ならびにNCDへのデータ変換ロジックの実装に際しては、当院呼吸器外科の中尾将之医師に多

大なる協力を頂いた。各データ項目における選択肢の精査だけでなく NCD へ変換する際に考慮すべき事項等、医師の視点でデータベースの位置づけ・症例報告の位置づけを整理し、入力者である医師だけでなく NCD の入力支援を行う医師事務作業補助者も含めたデータ管理業務全体の最適化の検討にも加わって頂いた。この場を借りて厚く御礼を申し上げます。

参考文献

- 1) 鈴木一洋, 笠原あや菜, 小口正彦. 集学的がん診療に特化した統合データベースシステムの開発. 医療情報学 2018; 38, 4:227-233
- 2) 厚生労働省. 「働き方改革」の実現に向けて [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000148322.html (cited 2019-May-4)].
- 3) 厚生労働省. がん登録 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/gan/gan_toroku.html (cited 2019-May-4)].
- 4) NCD National Clinical Database. [http://www.ncd.or.jp/ (cited 2019-May-4)].
- 5) 厚生労働省. 個人情報の適切な取扱いに係る基幹システムのセキュリティ対策の強化について(依頼)老発 0617 第 1 号 保発 0617 第 1 号 平成 27 年 6 月 17 日 [https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/270617-1.pdf (cited 2019-May-4)].
- 6) 石田博, 猪飼宏, 櫻部公一, 原田博康, 高濱英樹, 原田正治. 既存の電子情報からの症例登録情報の収集と課題医療情報学 2018; 38(Suppl.), 478-480
- 7) 岩中督, 國土典弘, 兼松隆之 ら. National Clinical Database (NCD) を用いた医療の質向上に関する研究. 医療情報学 2017; 37(1), 12-13

図表

(表 1) 呼外手術 DB 画面とテンプレートの対応関係

呼外手術DB画面 画面名称	テンプレートから取り込む項目数				テンプレートから 取り込む項目の割合 (%)	
	入力 項目数	術前サマリー	術前サマリー-原発	手術サマリー 1 & 術後サマリー		手術サマリー-2
基本情報	30	10	2		40.0	
併存症	33	19			57.6	
術前	40	10	19		72.5	
手術	71			47	9	78.9
術後	20					0.0
病理	54					0.0
予後	30					0.0
リンパ節	17					0.0
(項目数合計)	295	39	21	47	9	39.3

(表 2) データ変換ルールの定義方法とデータ例

項目名称	説明	データ例 1	データ例 2	データ例 3
NCD 項目名称	呼外NCD画面上に表示する項目名称の文字列を設定	入院時診断コード 1	救急搬送の有無	術前導入療法
NCD マスタ分類	NCD 項目のマスタ情報を設定	ICD10	0001	0002
呼外DB読み込み先	NCD 項目に対応する呼外DB読み込み先カラム情報を設定	IN_ICD10_1		PREOPE_TREAT
変換関数名	呼外DBから読み込み後に適用する変換関数名を設定	DBカラム値	初期値	マスタ変換
初期値	データによらず固定の値を設定するNCD項目の場合に設定		N	
CSV出力順	アップロードするCSVファイルの項目並び順を設定	4	13	223

(表 3) データ変換ルールの設定状況

変換ルール名称	説明	対象項目数	項目例
マスタ変換	対応するマスタ値を参照して変換	76	術者、助手、原発性悪性肺腫瘍手術_主たる肺切除部位
DBカラム値	取得元の値を採用	42	院内管理コード、患者生年月日、入院診断コード
初期値	変換ルールマスタの初期値を採用	28	麻酔科医の関与、緊急搬送の有無、学術報告申請1-15
測定不能や未測定の選択肢対応	測定不能や未測定の選択肢対応	10	身長(未測定)、呼吸機能_VC(未測定)
マスタ変換(複数)	対応するマスタ値を参照して変換(複数)	2	術前併存症、縦隔腫瘍手術例_合併切除臓器
個別項目変換定義(呼吸器外科手術分類)		1	呼吸器外科手術分類
個別項目変換定義(NCD追加タイプ)		1	追加タイプ
個別項目変換定義(退院時転帰)		1	退院時転帰
個別項目変換定義(30日後転帰)		1	30日後転帰
個別項目変換定義(90日後転帰)		1	90日後転帰
個別項目変換定義(退院時死亡詳細)		1	退院時死亡詳細
個別項目変換定義(肺切除)		1	肺切除
個別項目変換定義(手術責任者)		1	手術責任者
個別項目変換定義(喫煙指数)		1	喫煙指数
個別項目変換定義(手術時間【時間】)		1	手術時間【時間】
個別項目変換定義(手術時間【分】)		1	手術時間【分】
個別項目変換定義(気管、気管支形成術_詳細)		1	気管、気管支形成術_詳細
変換ルール未設定		197	
合計		367	