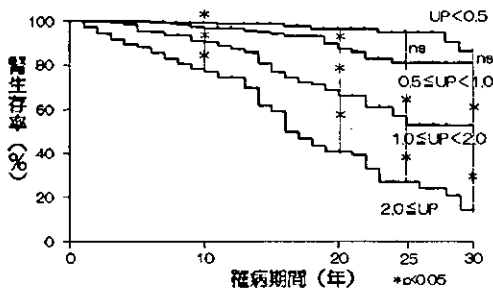


図3 尿蛋白量 (UP) 別の腎生存率



2) 電子カルテからのデータ書き出しシステム

IgA 腎症の追跡は患者カルテからデータを拾い集めて、数ヶ月から1年間の数値を平均したものを採用する方法とした。電子カルテでは、血清クレアチニン値などの調査項目をCSV形式でデータ出力が可能にすることによってたやすくデータ収集ができるものと推測される。

平成16年10月本格稼働の当院の電子カルテシステムの仕様には、CSVファイルで出力可能となる書き出し口を、医事会計システム、物流管理システム、輸血システム、検体検査システム、電子カルテ、オーダリング、看護支援システムに配置した(表2)。

表2 CSV形式のデータ出力

医事会計システム
物流管理システム
輸血システム
検体検査システム
電子カルテ
オーダリング
看護支援システム

(病歴センターでのみ書き出しが可能)

ただし、この書き出し操作は情報の大量漏洩につながる危険性があるために、病歴室からのみ可能となるようにプログラムを組み、データの書き出しの許可申請書の提出を必

須とし、審査・許可の後、原則として病名室の担当事務官によって操作を行うこととした。

書き出し項目名の選択や日付の指定は新規のプログラム開発となり、費用と開発時間がかかるためあらかじめざるを得なかった。基本的には患者のすべての検査データの羅列した CSV ファイルで書き出し、これをデータベースに変換して処理することとした。なお、輸血システムについては専用ソフトが開発されているので、輸血・廃棄・日赤返却の使用別製剤リスト、在庫製剤リスト、在庫製剤リスト、輸血歴の指定を可能とした。

腎生検所見の病理報告書の参照や、来院歴、他科受診状況などの確認は、採血検査が行われていないときの腎死(透析導入)を判断する材料ともなる。また、電話番号や住所などの情報は、電話による聞き取り調査を格段に容易とするので、これらに関しても合わせてデータ書き出しが行えるように設定した。

問題となったのは、IgA 腎症患者の病名が、「IgA 腎症」(標準病名マスターによるIgA 腎症の ICD10 コード:N028, 病名交換用コード:E1KB)の他にも、「慢性糸球体腎炎」(N039, J4F2), 「慢性腎炎症候群」(N030, DSUN), ときには「持続性蛋白尿」(N391, NPUH), 「顕微鏡的血尿」(R31, U1J2)といった広義の病名や症候名で代用されていた点であった。このため、ICD10 に準拠した病名への変更(一括変換)、マスターからの類似病名の削除、原則としてワープロ病名の禁止といった病名の標準化や整備が進行中である。

D. 考案

1995年に提唱(2003年改訂)されたIgA腎症の予後判定基準では、予後良好群と予後比較的良好群の病理学的所見や1日尿蛋白量の差がわずかで予後に有意な差を生じなかった。つまり、予後判定基準という主目的を果たせていない可能性がある。また、本邦での多くの報告では予後不良因子とされている尿蛋白量1.0g以上が区分されておらず、予後比較的不良群の尿蛋白量が0.5g~2.0gと大きな幅になっており、予後に大きなばらつきが生じている。病理組織のサンプリングによる誤差、retrospective検討であること、治療の影響や医師の判定技術の問題などが加わることも判定を曖昧にさせる要因と考えられた。予後判定基準を病理所見のみで分類せずに、頻回に検査できる尿蛋白量という臨床データをも加えて、尿蛋白1.0gで予後比較的不良群をさらに2つの亜群に分けることが有用と考えられた。

重要な点は、2000例を超えるIgA腎症患者で予後判定基準別の生存率を再調査できたということである。十分な症例数が集まらなると4群に分けての腎生存率の検討は難しい。項目を限定し、コンピューターシステムを利用した平易な入力環境を整備することで、膨大なデータから診断基準やガイドラインなどの正当性を検証するという新たな研究方法が生まれるのではないだろうか。

データマイニングは、本来膨大なデータから有益な知識を発掘し、臨床応用や研究に利用することが目的とされる情報処理の新たな手法である。ただし、臨床研究を行う一般病院にとってのデータマイニングは、それまで収集した症例データベースを電子カルテから容易に作成できるような環境作りが先決である。

ところが、現在、急速に導入が進んでいる電子カルテシステムにはデータマイニングの手法を取り入れるための標準化作業やデータの書き出し口の設定が配置されていない。それがあっても、多くは経営分析のための統計資料作成を目的とした側面を有している場合が多く、臨床データを取り出す機能は十分ではない。

なかでも、病院や医師の間での病名や検査成績などの取り扱いに関して全国的な標準化が遅れていることが問題である。臨床評価項目などの国の医療政策(表3)や国立病院ネットワークを利用した全国規模の共同研究を行っていく上で、病院間での病名の標準化は今後の大きな課題として残された。

表3 政策医療における臨床評価指標(8分野)

例：がん	胃癌患者総数
	胃癌治療関連死数及び率
	胃癌切除例5年生存率 (stageⅢ)
	EMR施行例(実施件数)
	乳癌全患者数
	乳癌の乳房温存手術率
	乳癌治療関連死率
	乳癌の10年生存率 (stageⅡ) など

データを取り出し易くすることは、反面、セキュリティが甘くなる危険性をはらんでいる。多量の情報が漏洩する事件が相次いでいる。最近では、2003年11月のファミリーマートの会員情報の流出(18万人)や2004年2月のヤフーBB(240万件)、2004年3月ジャパネットたかた(30万人)の顧客情報流出、金沢医科大学病院の医師が医学生にパスワード漏洩した問題など大きく報道されている。これらの事件が電子カルテでも起こるのではないかと危惧する声が高まるにつれて、ともすると患者データの書き出しに関して非積極的な意見が出されかねないのが現状で

ある。

たとえば、電子カルテシステムに組み込まれた病歴要約(サマリー)を院外へ持ち出すことについては、医療を専門としない外部監査委員の指摘で当院独自の規制案が検討されている。しかし、内科学会や外科学会の認定医・専門医の申請にあたっては、それまでに受け持った患者のイニシャル、年齢、性、生年月日、職業、居住地(■ ■ 県××市)、カルテ No、入退院日、病名、現病歴、既往歴、家族歴などといった個人情報を入力したサマリーを提出しなければならない。これは、虚偽の申請が防止するためであろうが、2004年3月15日現在、学会に確認したところ、これまでどおり患者の個人情報の記入は不可欠との返答を受けた。

個人情報になりうるデータは、「生存する個人に関する情報」で「特定の個人を識別できるもの」と個人情報保護法(第2条)に定められており、具体的には氏名、住所、電話番号、画像や音声データ、メールアドレスなどが該当し、5000件以上の患者情報を保有している場合に処罰の対象となる個人情報取扱事業者となるとされており、大半の病院がこれに該当する。患者の同意を得ることはむろん当然であるが、患者データの持ち出しに関しては各病院の倫理委員会による規定作りがこれから必要と考えられる。

最後に、当院で10月に導入される富士通の最新版の電子カルテシステムでも、データの書き出しに際して、項目名を指定して抽出したり、ソートしたりといった汎用データベースでできる編集作業のほとんどができないことが判明した。今後は、プログラムの修正あるいは電子カルテ上で行える抽出機能を組み合わせてどの程度のデータ書き出しが可

能かどうかを検討していきたい。

E. 結論

電子カルテシステムを利用したデータマイニングを一般病院の臨床研究に使用するには、病院内ならびに病院間でのデータの標準化や臨床医が目的とするデータを容易に書き出せること、データ漏洩に対する十分なセキュリティ対策が兼ね備えられていることなど多くの問題点が残されている。

F. 研究発表

1. 学会発表

IgA 腎症に対するステロイドパルス療法の有用性について
吉村光弘, 原 章規, 伊勢拓之, 木田 寛
46 回日本腎臓学会学術総会, 東京 5, 24, 2003

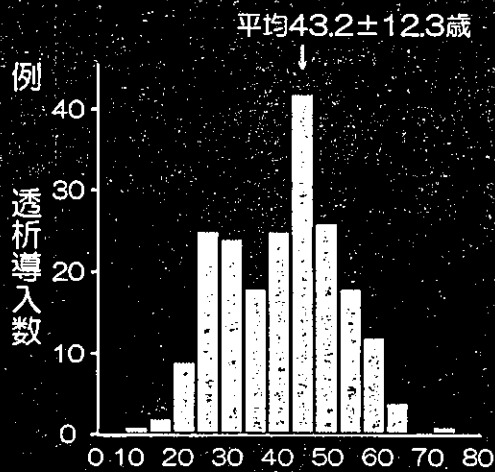
2. 論文

The point of no return during the course of IgA nephropathy
Mitsuhiko Yoshimura, Akinori Hara, Takuyuki Ise, Hiroshi Kida, Hisao Sasaki, Takashi Wada, Hitoshi Yokoyama, Ken-ichi Yamada
Nephrology A104-6, 8, 2003

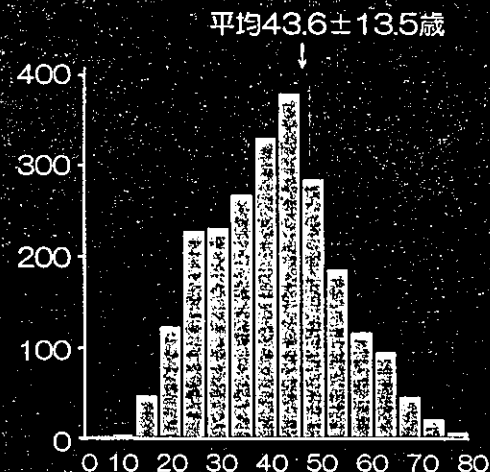
国立病院総合情報ネットワークシステムによる
IgA腎症データベース（腎専門8施設）

症例数 2314 例
 男/女 0.93/1
 発症年齢 27 ± 16 歳（1~86歳）
 尿蛋白量 1.1 ± 3.7 g/日
 観察期間 9.6 ± 7.9 年
 入力項目 初診および最終観察時の尿蛋白量，尿潜血，
 血清Cr，Ccr，転帰，光顕所見（予後判定基準）

今回の共同研究での
透析導入年齢（218例）



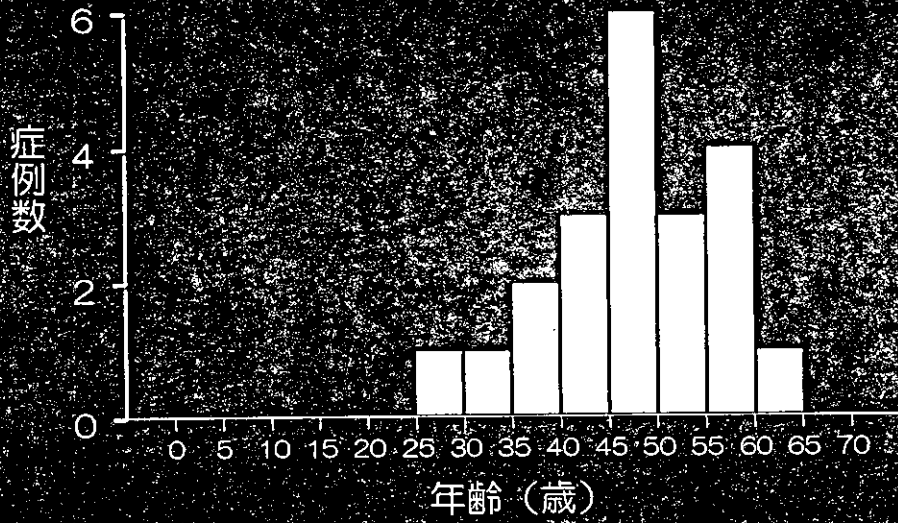
日本透析医学会（2371例）
（1990~1997年導入）



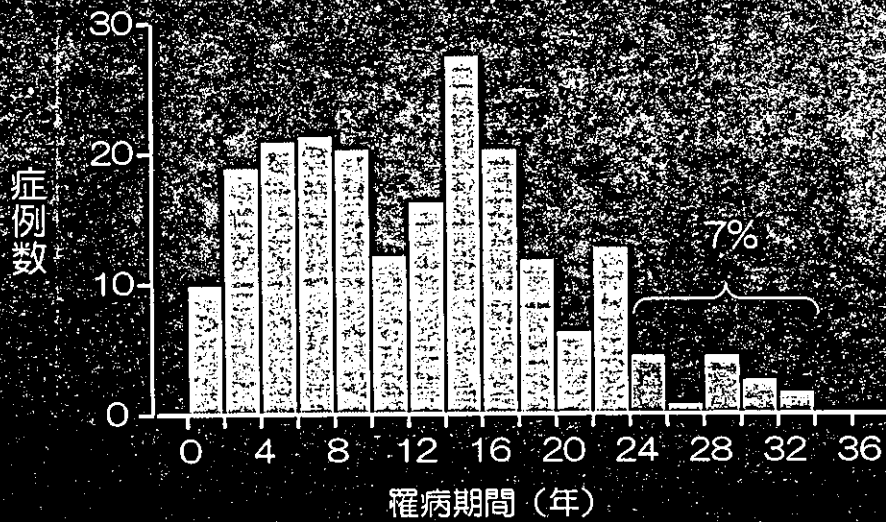
透析導入年齢（歳）

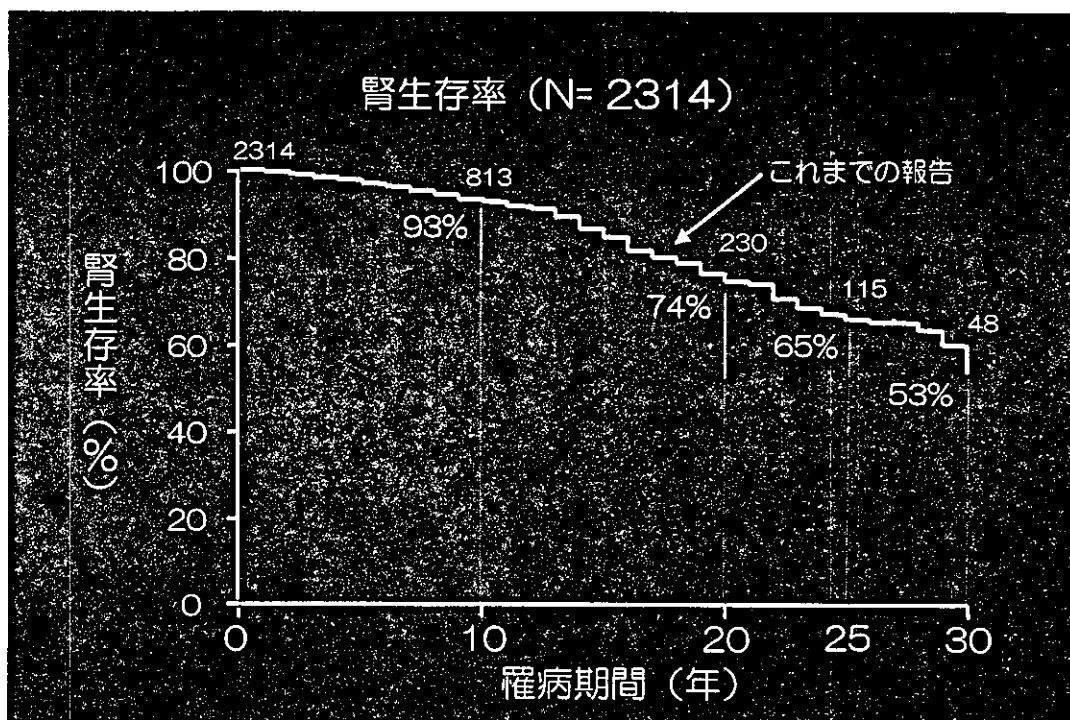
燃え尽き 年齢

(Cr ≥ 1.3mg/dl, 尿潜血 (-), 瘢痕性病変)



発症から透析導入までの期間 (年)

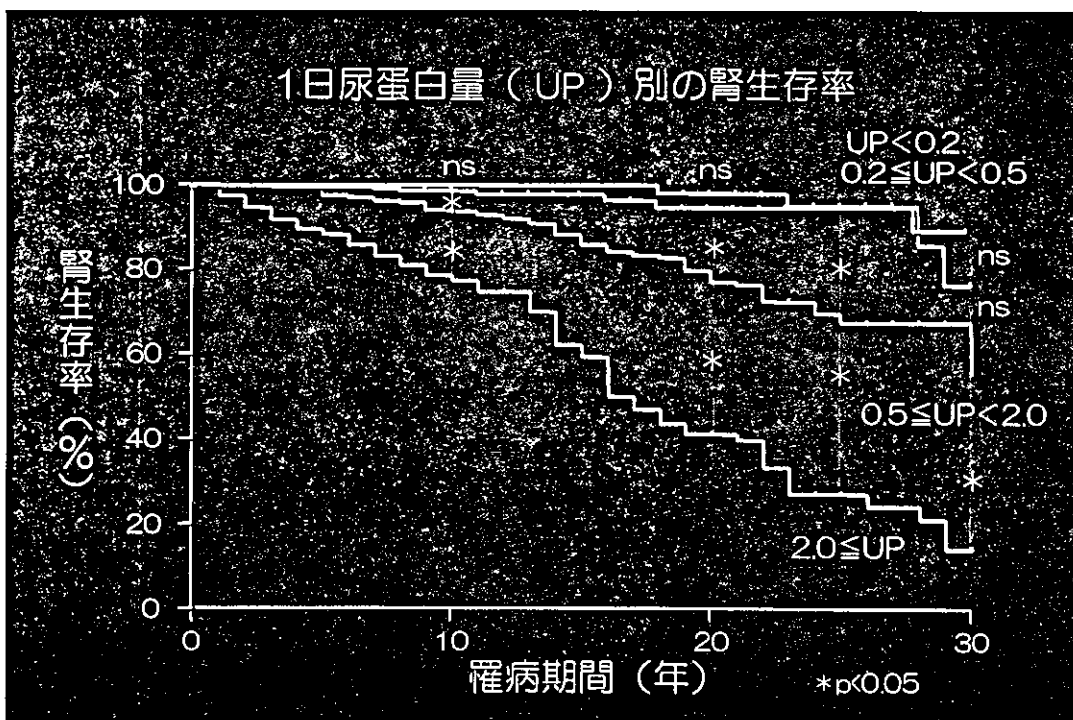
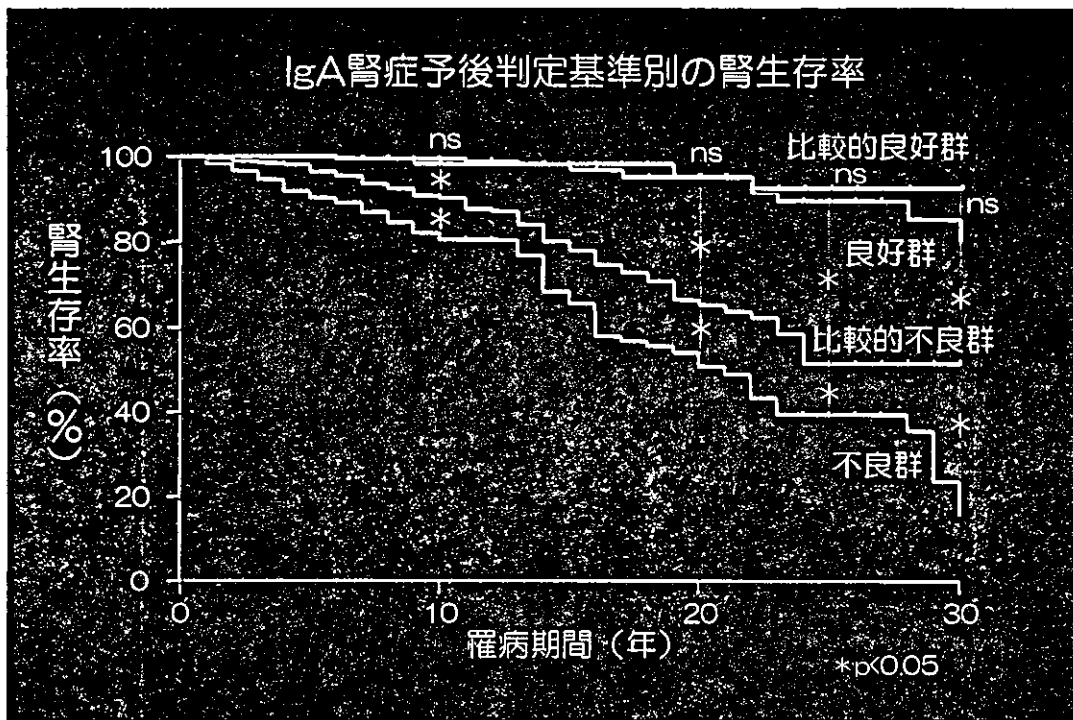




IgA腎症予後判定基準と尿蛋白量による分類

予後判定基準	メ増*	分節**	尿蛋白量 (補助基準)	透析の可能性
良好群	軽	0	<0.2 g/日の持続	ほとんどない
比較的良好群	軽	<10%	0.2 ≤ [] < 0.5	かなり低い
比較的不良群	中	10-30%	0.5 ≤ [] < 2.0	5~20年
不良群	高	30% <	2.0 ≤	5年未満

* メ増：メサンジウム細胞増殖・基質増加
** 分節：糸球体硬化・半月体形成・ボーマン嚢との癒着

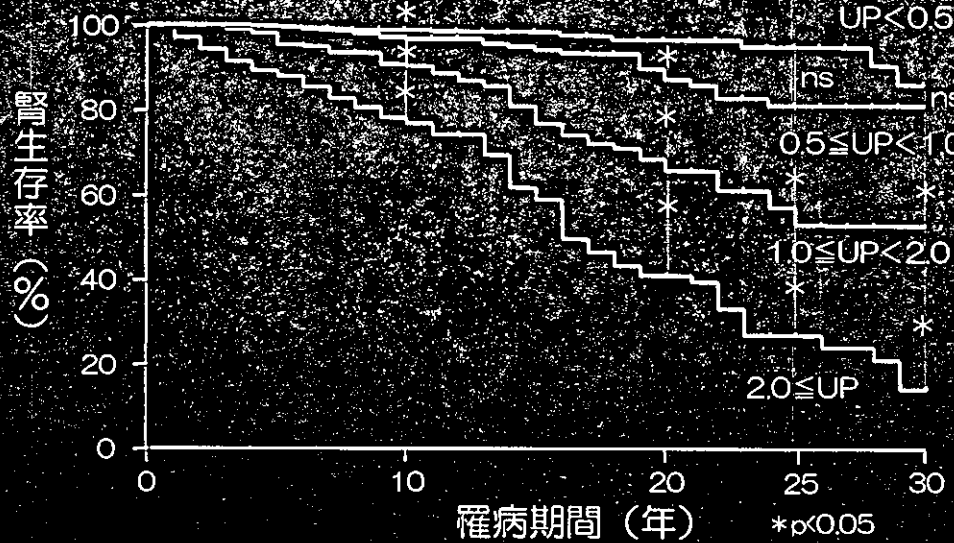


IgA腎症予後判定基準と尿蛋白量による分類

予後判定基準	×増*	分節**	尿蛋白量 (補助基準)	尿蛋白量 (今回)
良好群	無	0	<0.2 g/日	<0.5
比較的良好群	軽	<10%	0.2 ≤ [] < 0.5	
比較的不良群	中	10-30%	0.5 ≤ [] < 2.0	0.5 ≤ [] < 1.0
				1.0 ≤ [] < 2.0
不良群	高	30% <	2.0 ≤	2.0 ≤

* ×増: メサンジウム細胞増殖・基質増加
 ** 分節: 糸球体硬化・半月体形成・ボーマン嚢との癒着

尿蛋白量 (UP) 別の腎生存率





まとめ

臨床的には、

- ① 予後良好群と予後比較的良好群は1群として扱ってよいのではないか、
- ② 予後比較的不良群は尿蛋白10gで2群に分けた方がよいのではないかと考えられた。

国立病院総合情報ネットワークシステムによる IgA腎症データベース（腎専門8施設）

症例数	2314 例
男/女	0.93/1
発症年齢	27±16 歳（1～86歳）
尿蛋白量	1.1±3.7 g/日
観察期間	9.6±7.9 年
入力項目	初診および最終観察時の尿蛋白量，尿潜血， 血清Cr，Ccr，転帰，光顕所見（予後判定基準*）

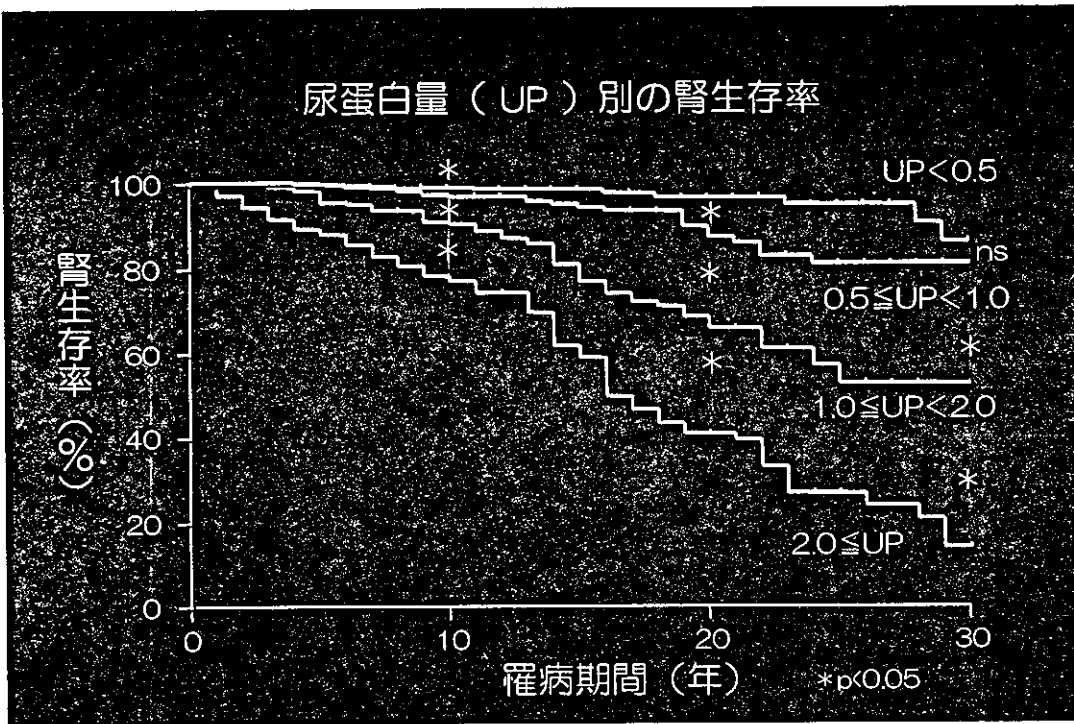


*：IgA腎症診療指針（1995厚生省）

まとめ

腎生存率からみると，予後良好群と予後比較的
良好群は1群として扱い，予後比較的
不良群は尿蛋白1.0gで2亜群に分けた方が
予後判定には有用性が高いのではないかと
考えられた。

尿蛋白量（UP）別の腎生存率

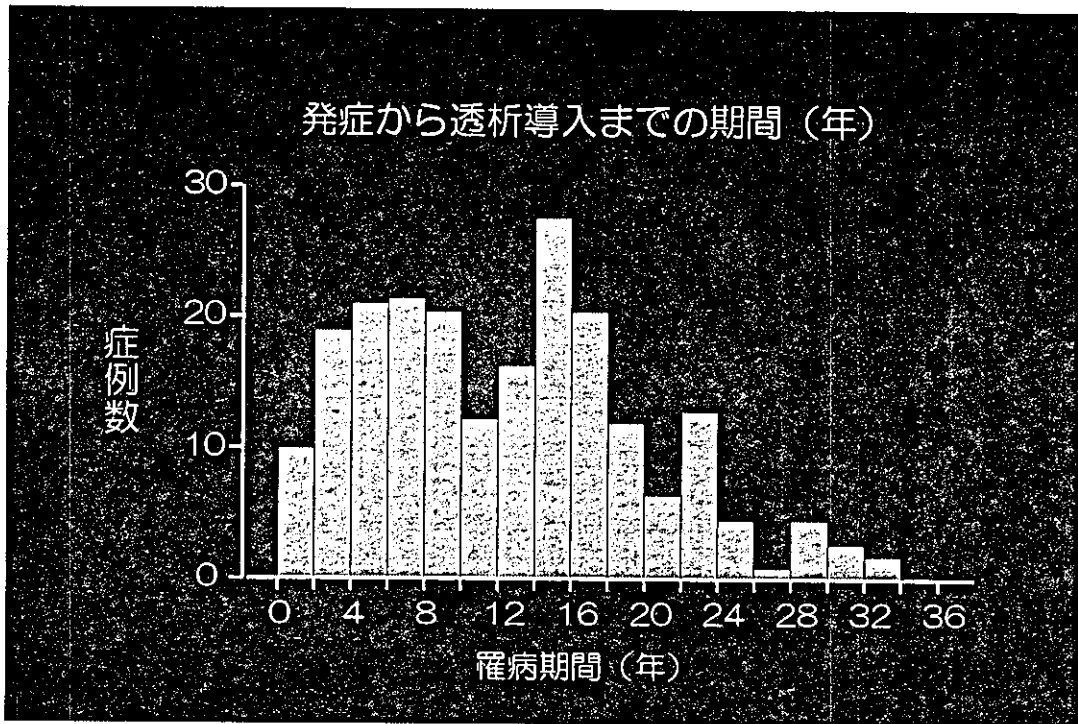


IgA腎症予後判定基準と尿蛋白量による分類

予後判定基準	メ増*	分節**	尿蛋白量 (補助基準)
良好群	無	0	<0.2 g/日
比較的良好群	軽	<10%	0.2 ≤ [] < 0.5
比較的不良群	中	10-30%	0.5 ≤ [] < 2.0
不良群	高	30% <	2.0 ≤

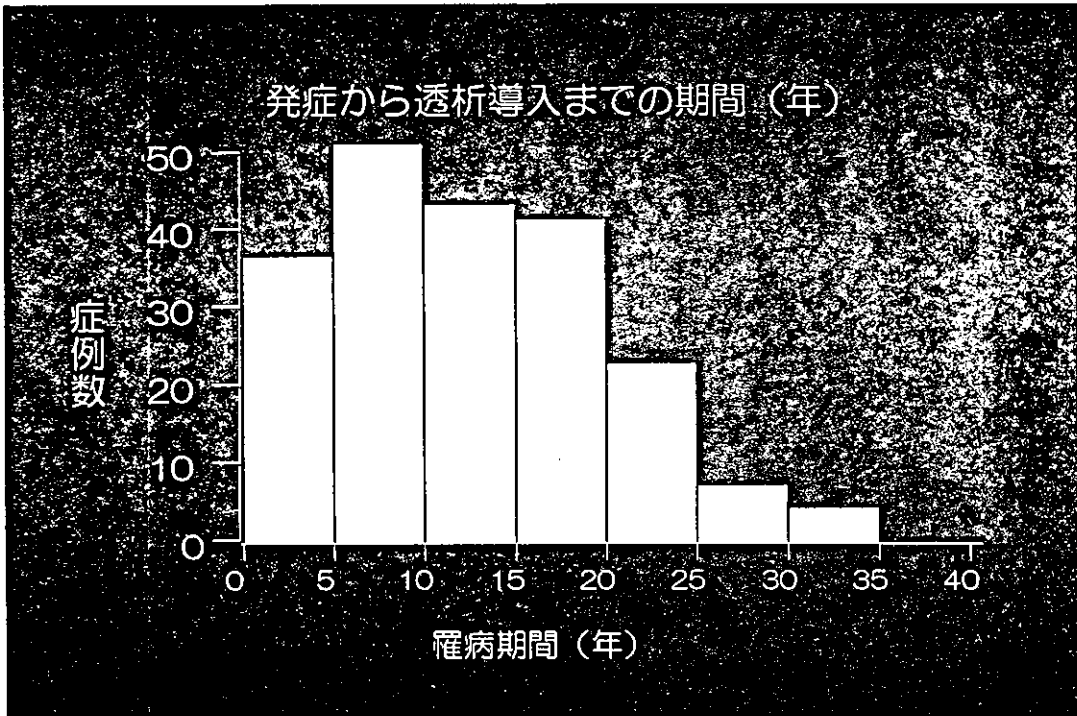
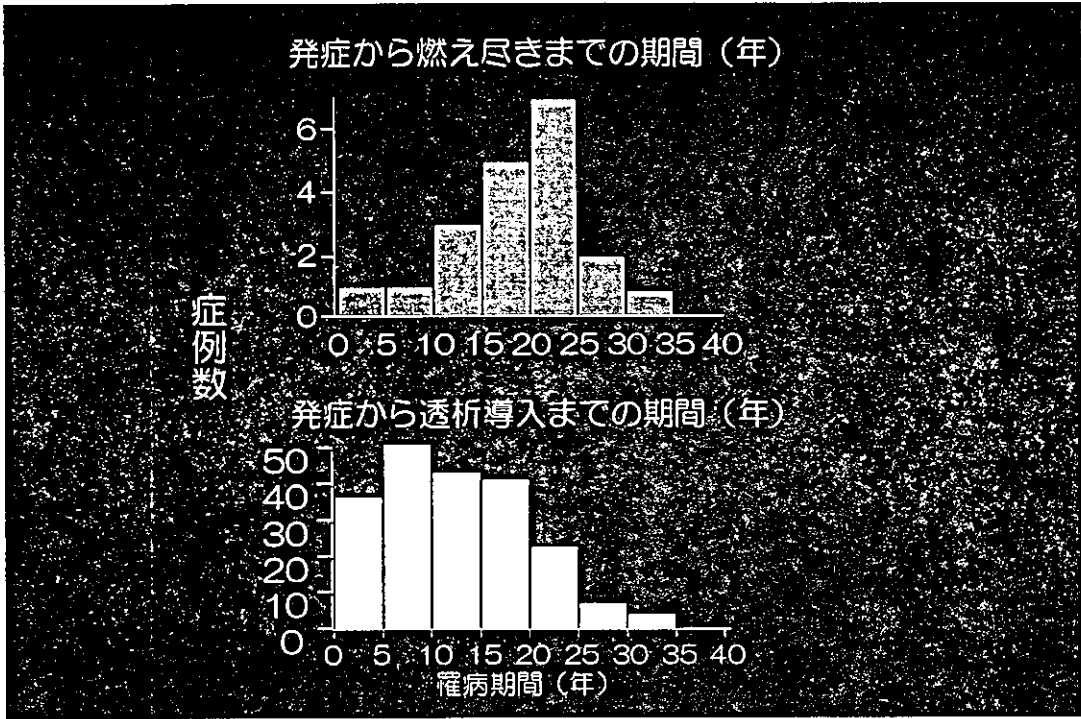
* メ増：メサンジウム細胞増殖・基質増加

** 分節：糸球体硬化・半月体形成・ポーマン囊との癒着



IgA腎症予後判定基準と尿蛋白量による分類

予後判定基準	増分 [*] 分節 ^{**}	尿蛋白量 (今回)	新案
良好群	微小 0~<10%	<0.5	良好群
比較的良好群	軽 10-20%	0.5 ≤ [] < 1.0	比較的良好群
比較的不良群	中 20-30%	1.0 ≤ [] < 2.0	比較的不良群
不良群	高 30%<	2.0 ≤	不良群



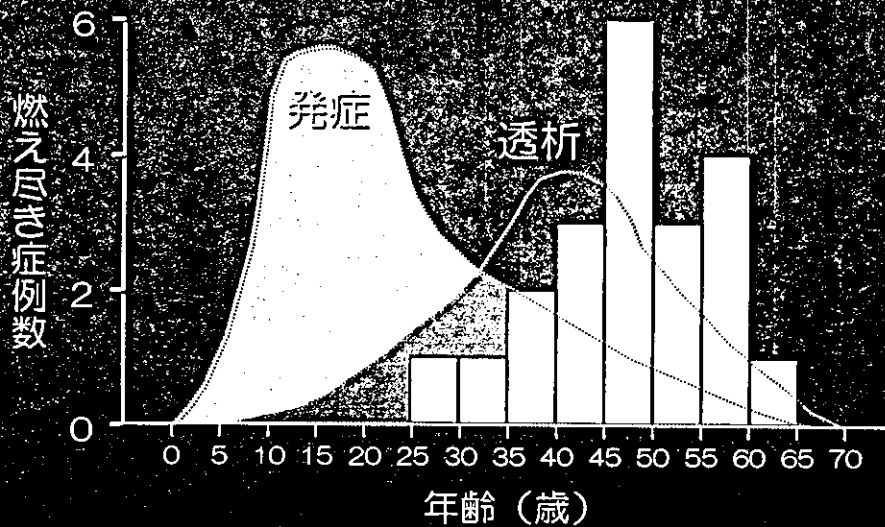
国立病院総合情報ネットワークシステムによる
IgA腎症データベース（腎専門8施設）

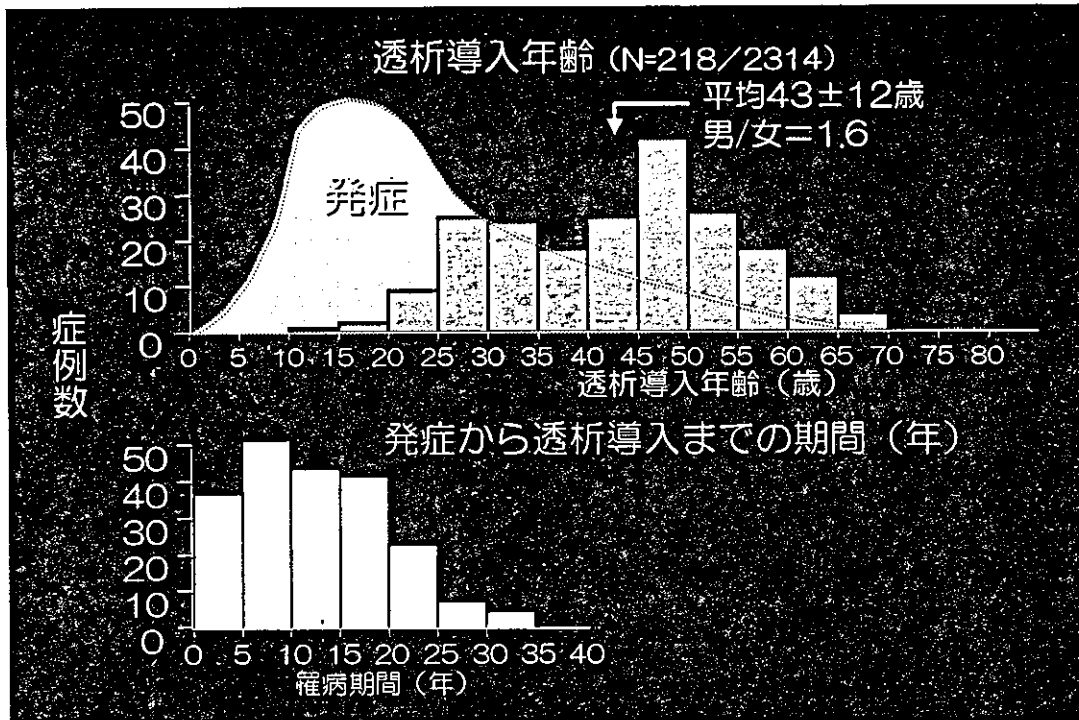
症例数 2314 例
 男/女 0.93/1
 発症年齢 27 ± 16 歳（1~86歳）
 尿蛋白量 1.1 ± 3.7 g/日
 観察期間 9.6 ± 7.9 年



燃え尽き年齢

(Cr ≥ 1.3 mg/dl, 尿潜血(-), 瘢痕性病変)



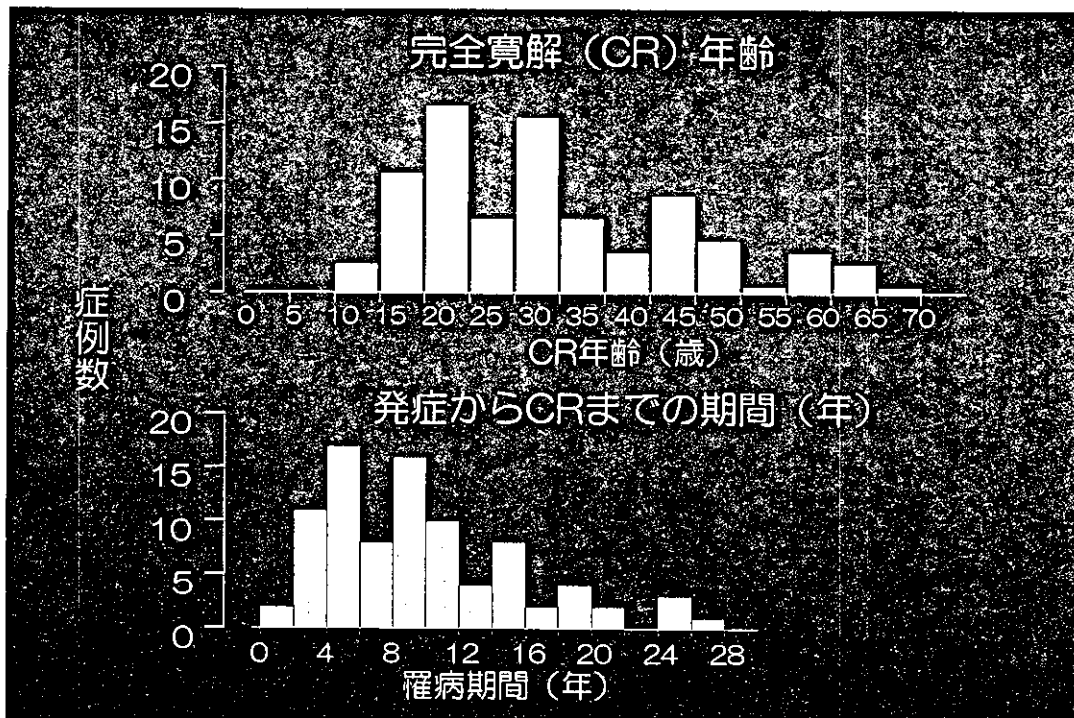


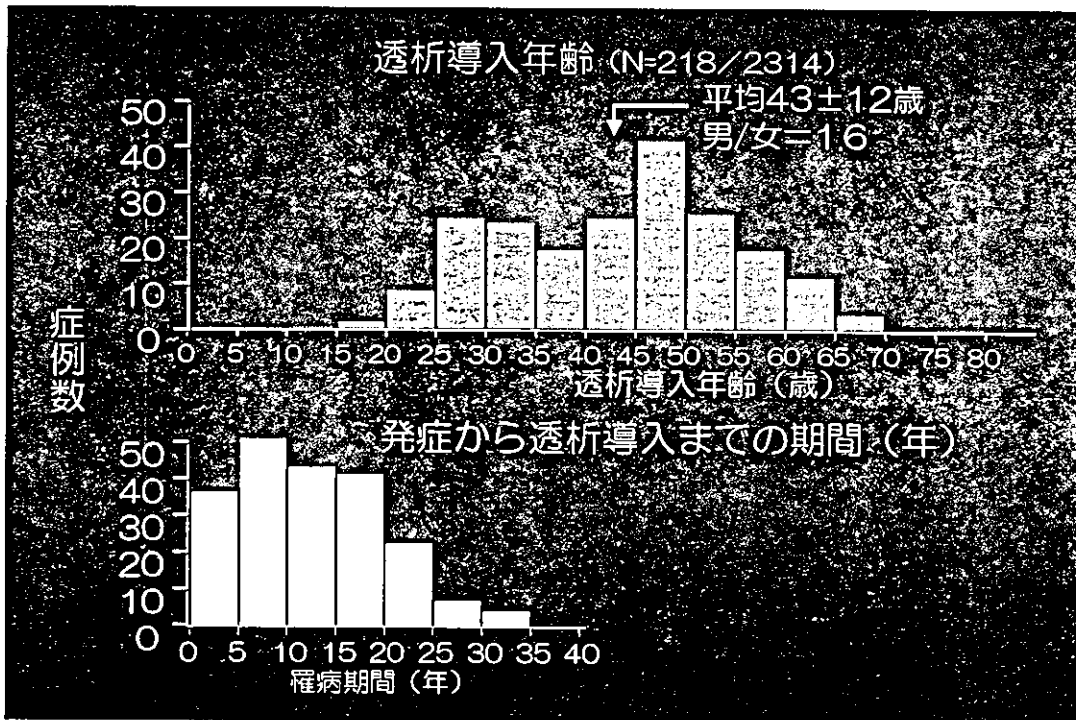
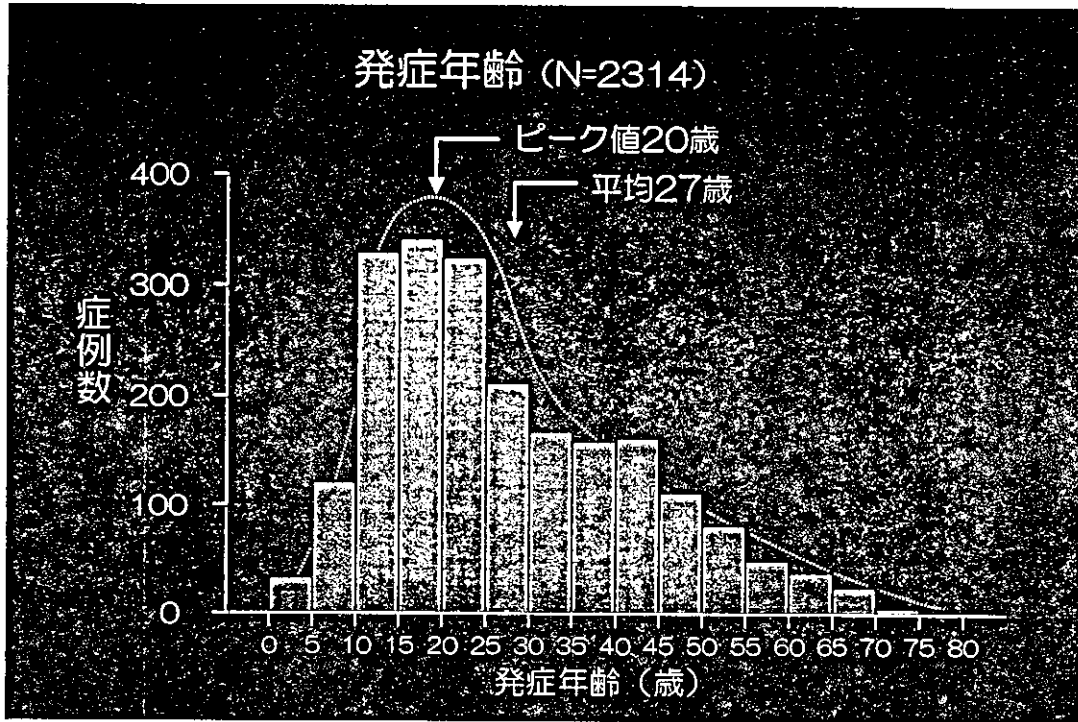
IgA腎症予後判定基準と尿蛋白量による分類

予後判定基準	尿蛋白量 (補助基準)	尿蛋白量 (今回)	新案
良好群	<0.2 g/日	<0.5	良好群
比較的良好群	0.2 ≤ [] < 0.5		
比較的不良群	0.5 ≤ [] < 2.0	0.5 ≤ [] < 1.0	比較的良好群
		1.0 ≤ [] < 2.0	比較的不良群
不良群	2.0 ≤	2.0 ≤	不良群

IgA腎症予後判定基準と尿蛋白量による分類

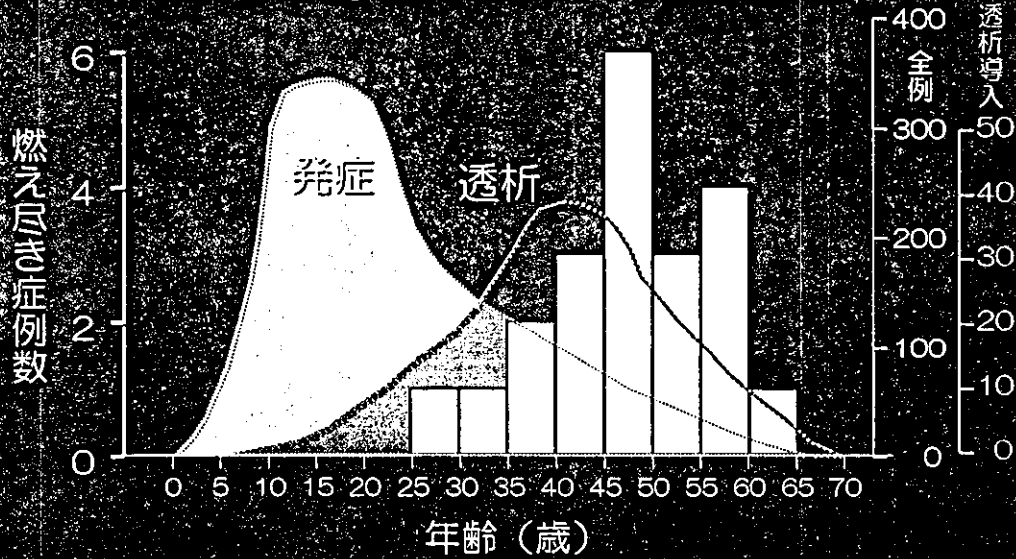
予後判定基準	尿蛋白量 (補助基準)	尿蛋白量 (今回)	新案
良好群	<0.2 g/日	<0.5	良好群
比較的良好群	$0.2 \leq [] < 0.5$		比較的良好群
比較的不良群	$0.5 \leq [] < 2.0$	$0.5 \leq [] < 1.0$	比較的不良群
		$1.0 \leq [] < 2.0$	かなり不良群
不良群	$2.0 \leq$	$2.0 \leq$	不良群





燃え尽き 年齢

(Cr \geq 1.3mg/dl, 尿潜血(-), 瘢痕性病変)



結果

- ① 予後良好群と比較的良好群との腎生存率には差はみられなかったが、比較的不良群を尿蛋白量1.0gで2亜群に分けても、予後比較的良好群に対して、あるいは両亜群間においても腎生存率に有意差が認められた。
- ② 20歳頃に発症し、進行例では40歳頃に透析導入となるが、これを免れると50歳頃に燃え尽きするという自然経過が推測された。

