

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースの構築に関する研究

平成 22 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 永井 良三

平成 23 年 5 月

目次

I.	総括研究報告	
	疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースの構築に関する研究-----	1
	永井 良三	
II.	分担研究報告	
1.	多施設臨床疫学データベースの構築-----	9
	池ノ内 浩、興梠 貴英、岩田 洋、磯部 光章、倉林 正彦、伊苺 裕二	
2.	臨床疫学データベースシステムからのデータ抽出プログラムへの機能追加-----	19
	興梠 貴英、真鍋 一郎	
	参考資料) 薬剤 MEDIS コードと臨床分類の対応表-----	23
3.	臨床疫学データベースを用いた臨床研究-----	31
	岩田 洋、興梠 貴英	
4.	眼科疾患データベースの構築-----	35
	興梠 貴英、柳 靖雄	
5.	CDISC 標準を中心とした臨床試験電子化の現状と今後に関する調査研究-----	39
	木内貴弘、石川洋一、大津 洋、原 量宏、古川裕之	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表-----	45
IV.	研究成果の刊行物・別刷 -----	49

I.総括研究報告書

平成22年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

総括研究報告書

疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースの構築に関する研究

主任研究者 永井 良三 東京大学医学部附属病院循環器内科教授

研究要旨

わが国においては臨床機関から医薬品、医療機器開発側に開発ニーズが十分伝わっていないことが速やかな医薬品・医療機器の開発を阻害している要因の一つとなっている。我々はこれまで循環器内科で用いるためのデータベースシステムを構築してきており、本研究は既存のシステムを基盤に、医薬品等の開発ニーズを抽出する上で必要な情報基盤を構築し、そのデータベースから低コスト・リアルタイムに医薬品・医療機器開発のニーズを抽出できるシステムを構築することを目的とする。また複数施設に展開し、臨床研究を行う基盤とすることも目的とする。

また、CDISC 標準を中心とした臨床試験電子化の現状と今後に関する海外調査研究と CDISC 標準による実際の臨床試験データ収集を実施した。今年度は東大病院循環器内科データベースのデータを UMIN INDICE にアップロードすることを実現できた。

分担研究者氏名・所属機関名・職名

磯部 光章	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・循環制御内科学(循環制御内科)
伊苺 裕二	東海大学医学部附属病院循環器内科教授
森野 禎浩	東海大学医学部附属病院循環器内科准教授
倉林 正彦	群馬大学医学部附属病院循環器内科教授
池ノ内 浩	日本赤十字社医療センター循環器内科部長
真鍋 一郎	東京大学大学院医学系研究科・医療ナノテクノロジー人材養成ユニット・講師
岩田 洋	東京大学医学部附属病院助教
興梠 貴英	健康医科学創造講座

特任助教

木内 貴弘	東京大学医学部附属病院・医療情報学教授
石川 洋一	国立成育医療センター・医療薬学(薬剤部)薬歴管理主任
大津 洋	東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座特任助教
小出 大介	東京大学大学院医学系研究科臨床疫学システム学講座特任准教授
原 量宏	香川大学附属病院・医療情報学(医療情報部)教授
古川 裕之	金沢大学附属病院・臨床薬理学(臨床試験管理センター)准教授

研究協力者氏名・所属機関名・職名

柳 靖雄	東京大学医学部附属病院眼科特任講師
------	-------------------

研究目的

わが国においては臨床機関から医薬品、医療機器開発側に開発ニーズが十分伝わっていないことが速やかな医薬品・医療機器の開発を阻害している要因の一つとなっている。一方で、医療現場においても IT 技術が用いられるようになってきており、臨床現場から情報をくみ上げやすい環境が整いつつある。ただし、現状では電子カルテシステム等の医療情報システムは医事会計のためのシステムの延長として開発されており、必ずしも医学的に有用な知見が蓄積されているわけではない。そのため我々は循環器内科内で独自に情報を蓄積するシステムを構築してきた。数度のバージョンアップを経て、現在では臨床情報を入力するための症例入力システム、冠動脈造影検査・経皮的カテーテル治療データベースシステム、病院情報システムからの検査値、処方データがデータソースとなっている(図 1)。本研究においてはこのシステムを更に発展させて、臨床疫学の基盤となるデータベースシステムを構築し、新しい臨床知見と共に医薬品、医療機器の開発ニーズを抽出することを目的にしている。

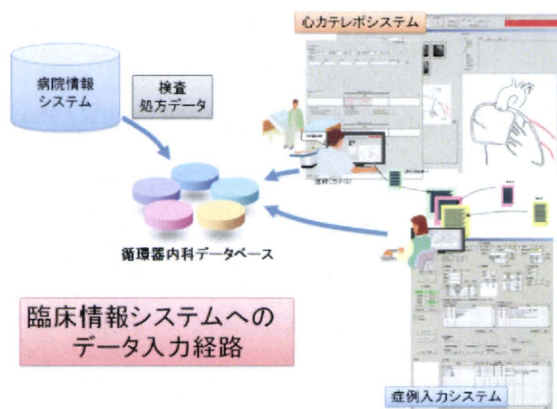


図 1

また、CDISC 標準の研究目的は、海外を中心とした臨床試験の電子化に関する調査

研究等を実施することによって、CDISC 標準の策定状況、臨床研究電子化の現状と今後の動向を把握・考察すること、及び実際に機能実装し、運用することによって日本における臨床研究電子化に役立てることにある。

研究方法

従来構築してきたデータベースシステムを基盤として、

1. 複数施設へのカテレポシステムの展開とデータ収集

による多施設臨床疫学データベース基盤の構築を行い、データから知見を得るために

2. データベースからのデータ抽出ツールへの機能追加

を行った。また昨年度から行っていた

3. 臨床疫学データベースを用いた臨床研究

については引き続き今年度も行った。また、

4. これまで主として循環器内科学分野の臨床疫学データベースを構築してきたが、これまで培ってきたノウハウを元に眼科疾患に関する臨床データベースの構築を行った。

5. CDISC については、臨床試験の電子化に関する調査をインターネットの WWW やメーリングリスト等を活用して行い、CDISC 標準、臨床試験電子化に関する資料を収集し、平成 22 年度に必要な海外調査先について選定しそれら下記候補を訪問・調査し、必要な情報の収集・交換を行った。更に、上記の成果をもとにして、循環器臨床疫学データベースシステム上に、CDISC ODM による EDC クライアントを開発して、システムの試験実装を試みた。

研究結果

臨床疫学データベースについて

1. 他施設への展開・拡大

臨床疫学データベースは一施設のみだと施設固有のデータバイアスが入り込み解析結果を必ずしも一般化できるとは限らない。その

ため解析結果に一般性を持たせるためには複数施設でデータベースを構築する必要がある。こうした目的のために平成 21 年 4 月より東京医科歯科大学病院循環器内科においても同じカテレポシステムを稼働させ、同一フォーマットでのデータ収集を一年間行った。さらに平成 22 年 4 月から日本赤十字社医療センターにおいて同じカテレポシステムを稼働させることに同施設院長、循環器内科部長から同意が得られたため、導入を行った。また循環器内科入院患者については DPC 病名および臨床検査値、処方データについても取得する仕組みを構築した。平成 22 年 12 月には群馬大学医学部附属病院循環器内科、東海大学医学部附属病院循環器内科においても導入を行うことで同意が得られ、データの収集を行った。収集したデータを比較したところ、施設間で用いているステントに大きな差があることが分かり、今後も継続して統合したデータを分析する必要がある。

2. データベースからのデータ抽出ツールへの機能追加

昨年実装したデータ抽出ツールに機能追加を行い、

- ①PCI 施行後に再狭窄を起こした際に、用いられたステントを抽出
- ②PCI 後の follow-up CAG で前回 PCI とは異なる箇所への PCI が必要になった場合(新規病変出現時)を抽出
- ③内服薬をクラス毎に集計する

通常は煩雑な処理を行わないと得られない情報が機能追加により簡単・迅速に行えるようになった。

3. 臨床疫学データベースを用いた臨床研究

我が国においても科学的根拠に基づいた医療(evidence based medicine, EBM)は臨床現場において浸透しつつあるが、EBM の根拠とされるものはその多くがランダム化比較

試験である。統計学的には最も厳密な結果が得られるが、登録基準、除外基準を満たした上でそうした試験への参加に同意する、という患者集団は必ずしも患者全体を代表しているとは限らない。

そのため、日常臨床の中で実際に診療する患者については実地臨床データを用いた解析や研究が重要であると考えられる。

第三年度においては第二年度に開始した臨床研究を論文化して投稿を行った。

さらに、米国においては大規模医療データベースが構築されており、臨床疫学データベースとして活用されているため先行事例として分析を行った。

4. 眼科疾患データベースの構築

本研究においては主として循環器内科領域での臨床疫学データベース構築を行ってきたが、これまでに培ったノウハウを応用して眼科疾患データベースの構築を行うことができた。

CDISC について

1. CDISC 標準の現状と今後の動向

海外調査を行った結果 CDISC 標準群の各仕様の改訂状況や実際の利用に関して下記のことになった。。

a. SDTM

SDTM に関しては、本年度は仕様のバージョンアップは無く SDTM における派生のテスト及びテストコードに関する提案作業がなされた。

b. ODM

本年度は昨年度に引き続き ODMv1. 3. 1 として仕様策定作業が継続されている。実装例の発表としては本研究班の発表の他に、Jazz Pharmaceuticals 社からも ODM 仕様を使用した臨床データ取得について発表がなされた。同社で採用した ODM のバージョンは本研究班

で実装した ODM のバージョンの前のバージョンになる ODM1.2 での実装の成果発表であった。

c. CDASH

CDASH はユーザズガイド V1.1 が間もなく完成する予定とのことであった。また臨床試験で CDASH を実用する場合に関して「Implementing CDASH Standards Into Data Collection and Database Design」の表題で発表があり、CDASH 採用と非採用の場合の CRF、データベース、エディットチェックそれぞれの開発期間の対比など、採用時の効率化などを検討してあった。

d. LAB

LAB に関しては本年度の活動として新しい予約語が開発された。

e. ADaM

ADaM は仕様のバージョンアップは無かったがバリデーションチェックに関して作業が行われた。また実際の利用について Oncology でのケーススタディの発表があった。

f. BRIDG

本年度においては BRIDG の仕様は改訂され V3.0.2 となった。

g. SEND

SEND に関しては本年度の仕様改訂として実装ガイドのドラフト B がポストされた。

h. SHARE

SHARE については本年度はメタデータモデルが開発された。

2. 臨床疫学データベースとインターネット医学研究支援システムとの接続を実現

本年度は本研究にて東大病院循環器内科にて構築されている臨床疫学データベースのデータを UMIN INDICE にアップロードすることを実現した。

データは 1 患者当たり患者識別子を含む 27 項目で構成され、一度に複数の患者データを処理し CDISC ODM 形式で UMIN INDICE に送付され自動で取り込める事が確認できた。

今回、臨床疫学データベースより抽出した 3,274 症例のデータが正常に取り込めたことを確認した。

考察

臨床疫学データベースの構築に関しては、カテレポ導入施設数が増加し、施設パイアスの低減を図ることができると予想される。また構築されたデータベースを用いて臨床研究を開始することができた。

CDISC について

1. CDISC 標準の現状と今後について

現状は仕様の策定が更に進み、正式版が出揃った。機能的にも充実してきている。今後は活動の方向性が仕様策定に加えて、実務運用に比重がシフトしてゆくと期待される。日本は、本研究の成果により、この点で世界に先行することができた。病院情報システム上のデータの再利用によって、現場の医師等の再入力の労力負担軽減、転記ミス低減による臨床試験データの精度向上など具体的なメリットが享受できる。

2. 臨床疫学データベースとインターネット医学研究支援システムの接続について

国際標準形式である CDISC を採用し、極力標準化を踏まえながらデータ収集手段を構築する事が安価に簡便で品質の良いデータ収集手段を提供することになる。

今後も複数施設や複数システムにバラバラに保存されているデータを統合利用できれば数百万例規模の超大規模データベースが相対的に安価に簡便に構築できることが期待できる。これによって臨床試験が飛躍的に推進されるとともに既存の病院情報シス

テムや臨床疫学データベースやEDCに蓄積されているデータの再利用が進むと予想される。

結論

臨床疫学データベースの構築

- 1) 多施設において同一フォーマットのカテゴリー検査・治療データが収集されるようになり、バイアスの少ない臨床疫学データベースを構築することができた。今後は収集するデータ項目を増やして多施設臨床研究を行う基盤を構築していく。
- 2) データ抽出プログラムの改良を行い、迅速な治療効果の評価、内服薬の集計が行えるようになった。
- 3) 昨年度に引き続き構築された臨床疫学データベースを用いた臨床研究を進めることができた。
- 4) 眼科領で臨床疫学データベースを構築・運用することができた。

CDISCについて

3. CDISCの標準の策定

全ての標準群に正式版が採用された。今後もアップデートの作業は継続して行われてゆく。実際利用し、そのフィードバックをノウハウとして仕様に取り込まれる作業が継続されてゆく。

4. CDISC標準の利用

CDISC標準群を採用した臨床データ交換は今後も世界中で推進されてゆくものと考えられる。

健康危険情報

特記すべき事無し

研究発表

1.論文発表

特になし

2.学会発表

知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

特になし

2.実用新案登録

特になし

3.その他

特になし

II.分担研究者報告書

平成22年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

分担研究報告書

多施設臨床疫学データベースの構築

分担研究者 日本赤十字社医療センター循環器内科部長 池ノ内 浩

東京大学大学院医学系研究科健康医科学創造講座特任助教 興梠 貴英

東京大学大学院医学系研究科循環器内科学助教 岩田 洋

東京医科歯科大学大学院循環制御内科学教授 磯部 光章

群馬大学大学院医学系研究科臓器病態内科学教授 倉林 正彦

東海大学医学部附属病院循環器内科教授 伊苅 裕二

研究要旨

本研究においては平成 17 年以降東京大学医学部附属病院循環器内科単施設でデータを収集し、臨床疫学データベースを構築してきた。そのデータベースを利用して臨床研究も行われるようになってきたが、単施設データであることに伴うバイアスから結果の一般化が容易ではなく、多施設研究が行えるよう働きかけを行ってきた。その結果、東京医科歯科大学病院循環器内科において平成 21 年 4 月に東大カテーテルレポート(カテレポ)システムを導入し実際に稼働させて冠動脈カテーテル検査・治療情報を東大と同一形式で一年間蓄積することができた。さらに施設バイアスを低減するために日本赤十字社医療センター(日赤)循環器内科においても東大カテレポシステムを導入することに同意が得られたため、平成 22 年 4 月に導入し稼働を開始した。日赤ではカテレポデータのみならず、DPC 病名、処方歴、検査値についても病院のデータベースから取得するシステムを構築できた。平成 22 年 12 月には東海大学医学部附属病院循環器内科、群馬大学大学院医学部附属病院循環器内科においても導入することで了承が得られ、既存データの収集を行い、複数施設間の比較を行った。

A.研究目的

これまで東大病院循環器内科単施設で稼働させてきたカテーテルレポートシステムを他施設に導入することにより、同一フォーマットでのデータ収集を行い、後にデータを統合することによる臨床疫学データベース基盤の拡大を目指してきた。平成 21 年 4 月に実際に東京医科歯科大学病院循環器内科においてカテレポシステムを導入することができ、約一年間デ

ータを蓄積することができた。さらに多施設においてデータを収集するために日赤医療センターにおいて平成 22 年 4 月からカテレポの導入を行い、東海大学医学部附属病院循環器内科、群馬大学医学部附属病院循環器内科においても導入について了承を得られた。こうした多施設臨床疫学データベースの基盤を構築し、バイアスの少ないデータで臨床研究を行うことが目的である。

B. 研究方法

日赤への導入については昨年度検討した方法に従い設置・導入を行った。電子カルテからのDPC病名データ、処方データ、検査データ取得のシステム構築は、項目の調査を行い、必要項目の絞り込みを行った上で行った。

群馬大学、東海大学においても調査を行い、機器の設置を行った。群馬大学は既存のデータも取得した。

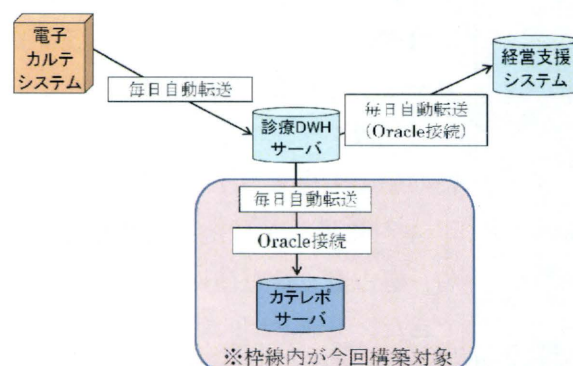
複数データ比較については、各施設においてデータを完全匿名化した上で集計データとして加工し直し、それら集計データの比較を行った。

C. 研究結果

1. 日本赤十字社医療センター循環器内科へのカテレポ導入および電子カルテからのデータ抽出システムの構築

・日赤循環器内科への導入はサーバ、専用クライアント、DICOM 動画用 NAS を予め定められた場所に設置し、サーバソフト、クライアントソフトをインストールして動作確認を行うことで完了した。

・日赤医療センターにおいては診療系データベースとは別個に診療データウェアハウス(DWH)が構築されており、日赤医療センターに制限された内容のビューを作成してもらい、そのビューに対するアクセス権限を発行してもらった。その権限で処方歴、検査値を取得し、カテレポサーバに格納するシステムを構築した。DPC 病名については医事会計システムから該当患者の病名情報を取得するシステムを構築し、同様にカテレポサーバに格納した。



今回の研究においてデータ取得を考慮した項目が含まれているテーブルを下記に列挙する。

検歴	
No.	項目
2	患者番号
3	文書番号
4	文書版数
5	枝番
10	文書日付
11	終了日付
12	アクティブフラグ

25	入外区分
27	部署（診療科）
87	検査コード
88	検査名称
89	結果
90	結果コメント1
91	結果コメント2
92	結果コメント3
93	正常（上限値）
94	正常（下限値）
95	上限、下限区分
96	異常（上限値）
97	異常（下限値）
98	単位
99	標準材料
100	検体採取日
101	依頼コメント1
102	依頼コメント2
103	依頼コメント3
104	結果タイプ
105	分野コード
106	分野名称
107	順位コード

12	来院時間
13	終了時間
14	会計時間
15	依頼診療科コード
16	依頼診療科名称
17	依頼医師コード
18	依頼医師名称
19	予約診療科コード
20	予約診療科名称
21	予約医師コード
22	予約医師名称
23	削除フラグ
24	入院フラグ
25	診察区分
26	受付状態バックアップ
27	受付状態
28	予約受付
29	救急区分
30	診察室コード
31	診察室名称
32	予約区分
33	対診コメント
34	受付コメント
35	報告フラグ
36	レポートフラグ（検体検査）
37	レポートフラグ（放射線）
38	レポートフラグ（生理検査）
39	レポートフラグ（内視鏡検査）
40	レポートフラグ（病理検査）
41	検査フラグ1
42	検査フラグ2
43	検査フラグ3
44	検査フラグ4
45	検査フラグ5
46	検査フラグ6
47	検査フラグ7
48	検査フラグ8

受付	
No.	項目
1	受付番号
2	受付日
3	受付診療科
4	受付診療科名称
5	オーダー番号
6	患者ID
7	患者氏名
8	患者かな氏名
9	患者性別
10	患者生年月日
11	予約時間

49	検査フラグ 9
50	検査フラグ 1 0
51	来院方法
52	紹介元地域名称
53	紹介元病院コード
54	紹介元病院名称
55	最終保存診療科コード
56	最終保存診療科名称
57	医師コード
58	医師名称
59	紹介状有無フラグ
60	病名コード
61	病名名称
62	ICD10 コード
63	転帰コード
64	転帰名称
65	トリアージ区分
66	CHK-TIME
67	UKE-JYOTAI-TIME
68	UKE-JYOTAI-BK-TIME
69	GRP-CD
70	GRP-CD-SFX
71	GRP-CD-SFXNM
72	PROF-SHOGA I
73	PROF1
74	PROF2
75	PROF3
76	PROF4
77	PROF5
78	CONS-ST-TIME
79	CONS-ED-TIME
80	IRI-DR-CD
81	IRI-DR-NM
82	PDOC-NO
83	DOC-NO
84	受付ユニーク番号
85	PHS 用窓位置

86	PHS 用問診区分
87	PHS 用応答区分
88	予備
89	遅刻区分
90	診察室コード
91	PHS 番号
92	診察順番
93	診察室名称

病棟・給食	
No.	項目
1	患者 I D
2	文書日付
3	依頼利用者 I D
4	依頼利用者名
5	依頼医師 I D
6	依頼医師名
7	更新者 I D
8	更新者名
9	更新日
10	入外区分
11	入外名称
12	依頼診療科コード
13	依頼診療科名称
14	依頼病棟コード
15	依頼病棟名称
16	伝票コード
17	伝票名称
18	患者年齢 (依頼時)
19	文書番号
20	文書形態
21	削除状態フラグ
22	オーダ番号
23	オーダ内連番
24	診療科コード
25	診療科
26	病棟コード

27	病棟
28	第2病棟コード
29	第2病棟
30	病室
31	病床
32	転帰
33	病名
34	主治医コード
35	主治医
36	担当医1コード
37	担当医1
38	担当医2コード
39	担当医2
40	担当医3コード
41	担当医3
42	担当医4コード
43	担当医4
44	受持医コード
45	受持医
46	受持看護師コード
47	受持看護師
48	副受持看護師1コード
49	副受持看護師1
50	副受持看護師2コード
51	副受持看護師2
52	副受持看護師3コード
53	副受持看護師3
54	チーム
55	主治医以外の担当者コード
56	主治医以外の担当者
57	在宅支援担当者コード
58	在宅支援担当者
59	配膳開始日
60	期間
61	配膳停止日
62	食種コード
63	食種

64	主食（朝）
65	主食（昼）
66	主食（夕）
67	ミルク種別
68	ミルク容量
69	ミルクビン
70	経管栄養指示流動食名1
71	経管栄養指示本数1
72	経管栄養指示配膳区分1
73	経管栄養指示流動食名2
74	経管栄養指示本数2
75	経管栄養指示配膳区分2
76	経管栄養指示流動食名3
77	経管栄養指示本数3
78	経管栄養指示配膳区分3
79	食事情報フリーコメント
80	食事依頼コメント1
81	食事依頼コメント2
82	食事依頼コメント3
83	食事依頼コメント4
84	食事依頼コメント5
85	食事依頼コメント6
86	食事依頼コメント7
87	食事依頼コメント8
88	食事依頼コメント9
89	食事依頼コメント10
90	食事病名
91	配膳先
92	希望部屋種1
93	希望部屋種2
94	希望部屋種3
95	推定期間
96	緊急度
97	安静度（移動方法）
98	入院目的1
99	入院目的2
100	入院目的3

101	入院目的 4
102	入院目的 5
103	入院目的 6
104	入院目的 7
105	入院目的 8
106	入院目的 9
107	入院目的 1 0
108	入院目的 1 1
109	入院目的 1 2
110	入院目的 1 3
111	入院目的 1 4
112	入院目的 1 5
113	入院目的 1 6
114	入院目的 1 7
115	入院目的 1 8
116	入院目的 1 9
117	入院目的 2 0
118	入院目的 2 1
119	入院目的 2 2
120	入院目的 2 3
121	入院目的 2 4
122	入院目的 2 5
123	入院目的フリー
124	入院コメント
125	入院コメントその他
126	治療日
127	治療名
128	検査日
129	検査名
130	治療計画
131	入院診療計画
132	退院計画フリー
133	フリーコメント
134	分娩予定日
135	分娩名
136	感染症 1
137	感染症 2

138	感染症 3
139	感染症 4
140	感染症 5
141	感染症 6
142	感染症 7
143	感染症 8
144	感染症 9
145	感染症 1 0
146	感染症 1 1
147	感染症その他
148	面会区分
149	特別食加算
150	死亡日時
151	転棟目的
152	退院経路
153	外泊理由
154	掲示板参照区分
155	転棟期間
156	室料差額
157	重症者区分
158	期間
159	看護緊急
160	症状 1
161	症状 2
162	症状 3
163	その他 (計画) 1
164	その他 (計画) 2
165	その他 (計画) 3
166	予想される退院日
167	退院後の治療計画 1
168	退院後の治療計画 2
169	退院後の治療計画 3
170	退院後の療養上の留意点 (食事)
171	退院後の療養上の留意点 (入浴)
172	退院後の療養上の留意点 (運動)
173	退院後の療養上の留意点 (その他)
174	退院後保健医療・福祉

175	入院希望日時
176	転帰コメント
177	パスID
178	パス名称
179	ベッドキープ
180	直入院
181	食事回数
182	場所
183	担当者
184	服薬指導
185	面会区分
186	セット
187	希釈

39	薬品コメント3
40	薬品コメント4
41	薬品コメント5
45	投与開始日コメント
46	用法コメント1
47	用法コメント2
48	用法コメント3
49	用法コメント4
50	用法コメント5
51	処方箋コメント

これらの中から本研究に必要な項目を指定したビューを作成した。DPC 病名については下記の項目についてデータを取得し、データベースに格納した。

処方	
No.	項目
1	患者ID
2	文書日付
10	入外区分
12	依頼診療科コード
16	伝票コード
19	文書番号
23	オーダー内連番
24	薬品コード
25	薬品名称
26	用法コード
27	用法名称
28	第1単位数量
29	第1単位コード
30	第1単位名称
31	第2単位数量
32	第2単位コード
33	第2単位名称
35	用法の日数回数
36	用法単位
37	薬品コメント1
38	薬品コメント2

項目
患者ID
DPCキー
作成日
オーダー番号
入院日
退院日
DPC開始日
DPC終了日
文書番号
アクティブフラグ
診療科コード
医師コード
医師名
DPCコード
主病名ICDコード
主病名医事コード
主病名
主病名死因
主病名MEDIS管理NO
主病名疑い
入院の契機となったICDコード

入院の契機となった病名医事コード
入院の契機となった病名
入院の契機となった病名死因
入院の契機となった病名のMEDIS管理NO
入院の契機となった病名疑い
もともと資源を投入したICDコード
もともと資源を投入した病名医事コード
もともと資源を投入した病名
もともと資源を投入した病名死因
もともと資源を投入した病名のMEDIS管理NO
もともと資源を投入した病名疑い
二番目に資源を投入したICDコード
二番目に資源を投入した病名医事コード
二番目に資源を投入した病名
二番目に資源を投入した病名死因
二番目に資源を投入した病名のMEDIS管理NO
二番目に資源を投入した病名疑い

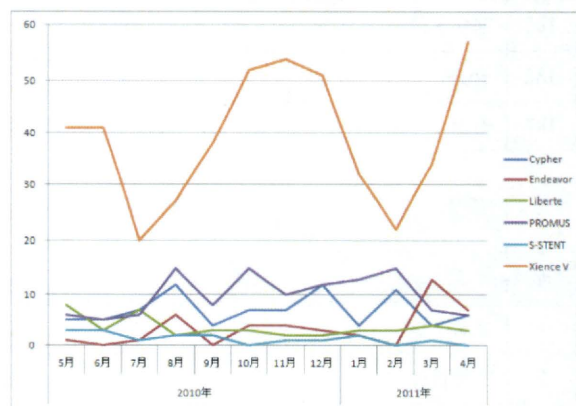
日赤において構築したデータベースの規模は
2010年度末時点で
カテレポ件数：5051件
データベースサイズ：1.76GB
動画データサイズ：180GB
DPCデータ人数：1892人
DPCデータ件数：3022件
処方履歴：591万件
検査履歴：10839万件
であった。

2. 群馬大学既存データの取得

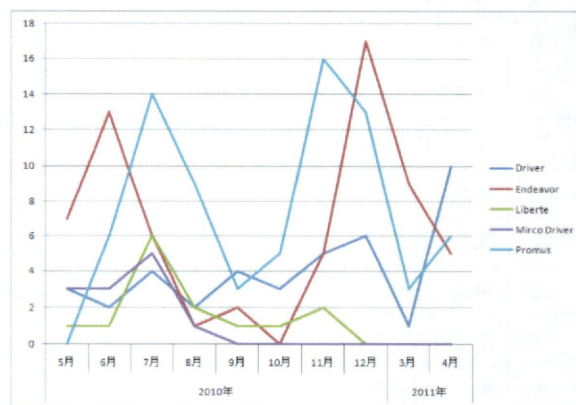
群馬大学においてはメーカー製のカテレポシステムで2007年4月以降CAG/PCIデータを入力しており、今回カテレポ導入に際し、既存データを取得し分析した。これまでに約4200件のデータが入力されている。

3. PCIデバイスの施設間比較

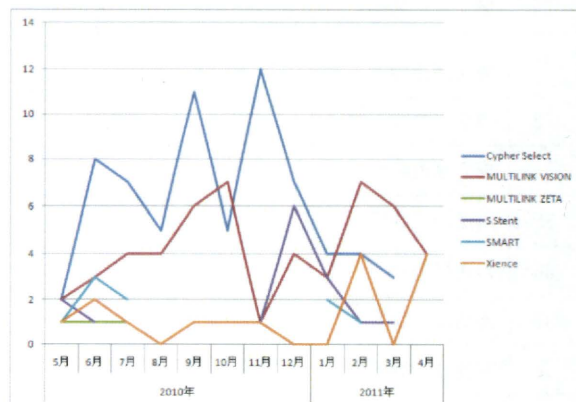
今年度は東大病院と日赤医療センター、群馬大学病院のステント使用状況の比較を行った。
東大



日赤



群馬大学



東大では Xience の使用比率が高いのに対して日赤では全く使用されていない。おそらく施設の方針として導入を行っていないためと思われる。群馬大学では Xience は導入されているが、東大と異なり積極的に用いられていない。こうした大きな差が認められたのは昨年度に東大と医科歯科のステント使用状況を比較したときと同様であり、改めて施設間の治療方針の差が大きいことが分かった。

D.結論・考察

多施設データを比較することにより、ステントの用い方に大きな差があることが分かった。このことは例えば内服薬治療の方針にも差がある可能性を示唆し、そうしたことが長期的予後にどのような影響を与えるか分析すべきであることを示している。今後は本研究において構築した多施設臨床疫学データベースを活用して研究を継続していく予定である。

E.健康危険情報

総括研究報告書に一括記載

F.研究発表

1.論文発表

特になし

2.学会発表

特になし

G.知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

特になし

2.実用新案登録

特になし

3.その他

特になし

分担研究報告書

臨床疫学データベースシステムからのデータ抽出プログラムへの機能追加

分担研究者 東京大学大学院医学系研究科健康医科学創造講座特任助教 興梠 貴英

東京大学大学院医学系研究科循環器内科特任准教授 真鍋 一郎

研究要旨

これまで我々が構築し、昨年度に引き続き今年度も改良を加えている臨床情報データベースシステムには膨大な情報が蓄積されている。具体的には、平成23年3月時点でカテーテルレポート件数約19,700件、データ容量46GB、症例入力システムには約8,345人分の臨床情報、処方履歴約438万件、検体検査データ約2570万件、動画情報3.3TBである。これまでこのデータベースからは特定の手技の施行件数や一定期間の服薬状況をSQL文やプログラムを運用担当のシステムエンジニアがその都度作成してデータ抽出を行っていたが、そのために日常的にデータベースを参照することが困難であった。そのため、一昨年度より簡便にデータベースからのデータ検索、集計を行うことのできるツールの仕様検討を行い昨年度はその際に作成した要件定義書を参考に、必要な情報が簡単に抽出・集計できるツールの実装を行った。このツール実装により、データベースから臨床研究に用いる目的でデータを抽出してることが容易になり、臨床疫学データベースを有効に活用できるようになった。今年度はさらにPCI治療後の成績に関する情報や内服薬に関する情報を簡便・迅速に抽出する機能を追加した。

A.研究目的

本研究においては、臨床疫学データベースを構築し、そこから新たな臨床的知見を得たり、新規医薬品、医療機器の開発ニーズを抽出したりすることを目的としている。

東大病院循環器内科においては、これまで心臓カテーテルレポートシステム、臨床情報入力システムなどを構築してきており、主に診療科内で用いるデータのための小規模なデータ抽出をシステム担当のシステムエンジニアに依頼してその都度SQL文やプログラムを作成して行ってきた。

平成23年3月時点でカテーテルレポート件数約19,700件、データ容量46GB、症例入力システムには約8,345人分の臨床情報、処方履

歴約438万件、検体検査データ約2570万件、動画情報3.3TBとなり、今後多数のデータ抽出需要に応えるためには、汎用的なデータ抽出プログラムを作成する必要がある。昨年度は課題の洗い出しおよびデータ抽出プログラムの仕様検討を行った。今年度はそれを参考に実際のツールとして実装を行い、臨床疫学データベースの有効活用を行えるようにすることを目的とした。

B.研究方法

これまで東大病院循環器内科において構築してきたデータベースの構造を解析し、さらにデータ抽出において要求されると予測される項目を洗い出すことにより、データ抽出プログラム

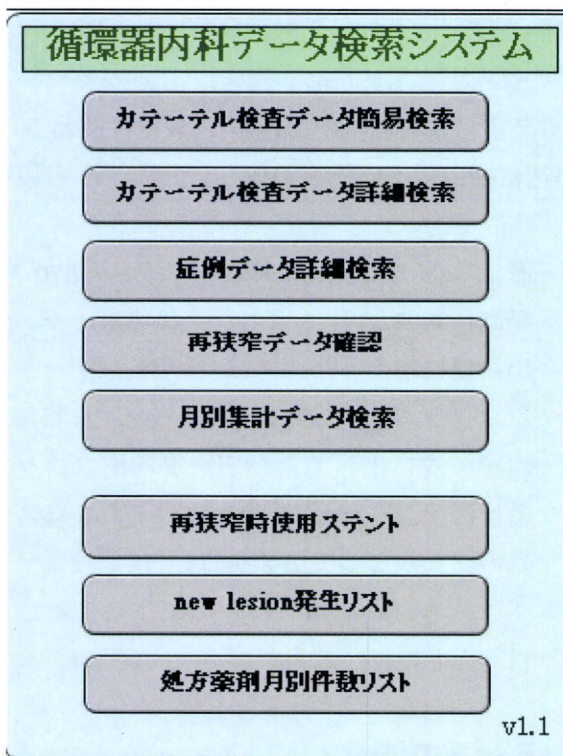
のインタフェースおよび適切な内部構造の作成方法を一昨年度検討した。昨年度はその検討結果を踏まえ、リソース配分を考慮しつつツールの実装を行い、今年度はさらに臨床疫学データベースから知見抽出を進めるために機能追加を行った。

C. 研究結果

昨年度 FileMakerPro アプリケーションとして作成した症例検索システムに新たな機能追加を行った。

本ツールを用いた検索は下記の手順で行う。

ツールを起動すると検索方法・対象や集計を行うかどうか等の選択肢が出てくる(下図)。昨年度と比較して「再狭窄時使用ステント」「new lesion 発生リスト」「処方薬剤月別件数リスト」というボタン(機能)が新たに加わっている。



薬剤溶出ステントが使われるようになり、ステント治療(PCI)の最大の欠点であった再狭窄率は大幅に減少した。しかし、未だに臨床上大きな問題として残っている。そのためどうい

う場合にも再狭窄を起こす率が高いのかということを実臨床データから迅速に探し出すことは重要である。東大のカテレポでは PCI 後の確認検査(CAG)で、再狭窄を起こしたかどうかを自動的にレポート記載者に訪ねる仕組みとなっており再狭窄データがデータベースに蓄積されている。「再狭窄時使用ステント」ボタンを押下するとその情報に基づき、再狭窄の情報がある場合にさかのぼって直前の PCI において用いられたステントを一覧で検索・表示することができる(下図)。

また、一度冠動脈病変を起こした患者は治療した部位とは別の箇所新たに狭窄を来すことがしばしばある(新規病変, new lesion)。そうした患者についてはより厳格に治療を行うことは当然であるが、何が要因となっているのかを追究することも重要となる。そのために new lesion が出現した際にそれを検出して抽出するのが「new lesion 発生リスト」ボタンを押下して実行される機能である。具体的には、PCI 後の CAG において冠動脈病変が発見されて再度 PCI を施行することとなった症例を検索し、二度の PCI 間で治療箇所に差がある場合を new lesion として抽出する、という機能である(下図)。