



## 参考資料

### 薬剤 MEDIS コードと臨床分類の対応表

















# 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

### 臨床疫学データベースを用いた臨床研究

分担研究者 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

#### 研究要旨

東大病院循環器内科において現行カテレポシステムは2005年9月より稼働しており、2009年12月までに約1000症例以上(約2000病変以上)のPCI(冠動脈カテーテル治療)施行患者を含む臨床疫学データベースを構築してきた。このデータベースにはPCIの手技自体に関する詳細なデータのみならず、患者背景データ、内服薬データ、イベントデータ等が含まれている。こうしたデータを解析することにより新たな視点からPCI施行後のアウトカムに関連する因子の解析を行うことが可能となってきた。本研究ではこのデータを解析することにより新たなリスク因子の検討や内服薬の組合せによる予後改善効果の検討を行った。

#### A.研究目的

これまで東大病院循環器内科では全入院患者を対象とした臨床情報データベースとそ  
の中でカテーテル検査・治療を施行した患者  
を対象にしたカテレポデータベースを構築  
してきた。二つのデータベースは管理単位(入  
院毎、カテーテル検査・治療毎)という違いは  
あるものの共通IDにより統合できる形とな  
っている。

この臨床疫学データベースからさらにデー  
タを精査した約1000症例以上(約2000病変  
以上)のPCI症例のデータを解析したところ、  
PCI施行後の予後予測因子としてこれまで  
報告されていないものがあることが示唆さ  
れたため、これらのデータを用いた臨床研究  
を施行した。

#### B.研究方法

東大病院循環器内科において2005年か  
ら2009年までにPCIを施行した患者を対象  
に、カテレポデータベースからカテ関連情報

を、臨床情報データベースから患者背景デ  
ータを抽出した。さらにそれらの患者におい  
て、死亡や脳心血管系イベントデータを入院  
カルテ、外来カルテ等を資料として用いて後  
ろ向きに調査を行い、前記データと統合した  
データを解析対象データとした。

#### C.研究結果

今年度は下記の研究を行った

[題名]

**BNPの変化がPCI施行後の標的病変再血  
行再建を予測する有用性についての研究**

[背景]

薬剤溶出型ステント(DES)の使用とともに、経  
皮的冠動脈血行再建術(PCI)の欠点である  
再狭窄率は大幅に減少した。しかし、再狭窄  
とそれに伴う標的病変再血行再建(TLR)は完  
全にはなくなっていない。さらにより高齢、腎  
機能が悪い等の患者に対するPCIを行うよう  
になってきたが、再狭窄の有無を確認するた  
めには造影剤を用いた検査(CAG)を行う必要

があり、身体に侵襲が加わる。そのためより非侵襲的に再狭窄を予測できる因子が求められている。心筋に何らかの負荷が加わると血中 BNP 濃度が上昇することは分かっているが、TLR が必要な再狭窄が生じると無症候性の心筋虚血のために心筋に負荷がかかって BNP 濃度が上昇する可能性がある。

## [目的]

BNP の TLR 予測因子としての有用性を検討すること。

## [方法]

- デザイン: 後ろ向き、単施設、コホート観察研究
- データ: カテレポシステム、臨床情報データベースより抽出
- 対象: 2005 年 1 月から 2009 年 12 月までの連続した待期的 PCI 施行症例で DES を用いた・無症候性の条件を満たした 847 症例、1539 病変
- 追跡期間: PCI 後 100 日から 496 日 (平均追跡期間 224.6±63.2 日)
- エンドポイント: 主要脳・心血管イベント: 全死亡+非致死性心筋梗塞+脳卒中の複合エンドポイント (MACCE; Major Adverse Cardiac and Cerebral Event)
- 統計解析
  - ・ 連続変数: 独立した変数による t 検定
  - ・ 名義変数: カイ二乗検定
  - ・ 指標の有用性は logistic regression 解析を用いて検討した
  - ・ p-value<0.05 をもって有意差ありと判断(\*で表示)
- 内服の有無は PCI 施行時のものを評価した。

## [結果]

背景にも述べたように、TLR を必要とする再狭窄が存在すると BNP が上昇すると仮定したために PCI 施行時とフォローアップ CAG 施行時の BNP 比をとり、上昇が認められるかどうかで患者群を分けて比較した。

### #1. BNP 上昇なし/ありでの患者背景比較

	BNP elevation- (n=514)	BNP elevation+ (n=333)	P value
<b>Baseline characteristics</b>			
Gender, female, n, %	123, 25.4	84, 25.2	0.668
Age, years old	67.0 ± 9.2	67.7 ± 9.1	0.283
<b>Body mass Index</b>	<b>24.1 ± 3.6</b>	<b>23.8 ± 3.4</b>	<b>0.040</b>
Smoking habit, n, %	345, 65.7	220, 68.1	0.750
Family history, n, %	109, 21.7	79, 23.7	0.286
Hypertension, n, %	427 ± 83.1	275 ± 82.6	0.853
systolic blood pressure, mmHg	132.7 ± 24.3	133.0 ± 25.4	0.949
diastolic blood pressure, mmHg	74.8 ± 14.0	72.8 ± 12.9	0.028
Dyslipkemia, n, %	395, 69.4	239, 71.8	0.401
LDL cholesterol, mg/dL	104.4 ± 30.6	106.2 ± 30.5	0.407
HDL cholesterol, mg/dL	50.4 ± 14.7	52.2 ± 15.3	0.091
Diabetes, n, %	226, 43.2	159, 47.7	0.261
HbA1c, %	6.2 ± 1.2	6.2 ± 1.2	0.594
Chronic kidney disease, n, %	145, 28.6	106, 31.8	0.260
eGFR, mL/min/1.73m <sup>2</sup>	73.1 ± 22.5	72.4 ± 23.1	0.656
old myocardial infarction, n, %	108, 19.1	59, 17.7	0.239
prior PCI, n, %	196, 36.1	130, 39.2	0.765
prior CABG, n, %	69, 13.5	30, 9.0	0.252
left ventricular ejection fraction (baseline), %	58.9 ± 12.0	61.6 ± 11.5	0.002
left ventricular ejection fraction (follow-up), %	58.6 ± 10.1	59.5 ± 10.1	0.195
<b>Pre procedure medications</b>			
aspirin, n, %	510, 99.2	328, 98.5	0.316
ticlopidine, n, %	296, 57.6	169, 50.8	0.051
clopidogrel, n, %	210, 40.9	160, 48.0	0.039
beta blockers, n, %	161, 31.3	105, 31.5	0.949
ACE* inhibitors, n, %	112, 21.8	61, 18.3	0.221
ARBs†, n, %	237, 46.1	177, 53.2	0.045
calcium channel blockers, n, %	229, 44.6	191, 57.4	<0.001
statins, n, %	336, 65.4	230, 69.1	0.264

\* ACE: angiotensin converting enzyme

† ARBs: angiotensin receptor blockers

### #2. BNP 上昇なし/ありでの PCI 情報の比較

		BNP elevation- (n=908)	BNP elevation+ (n=631)	P value
Target vessel*	LMCA	80, 8.8	67, 10.6	0.238
	LAD	417, 45.9	311, 49.3	0.194
	LCx	220, 24.2	142, 22.5	0.433
	RCA	277, 30.5	186, 29.5	0.666
<b>Devices and Procedures</b>				
number of implanted stents per lesion		1.4 ± 0.6	1.4 ± 0.6	0.963
total stented length per lesion, mm		30.5 ± 16.9	30.3 ± 17.6	0.826
IVUS use		898, 98.9	617, 97.8	0.082
rotablator use		60, 6.6	41, 6.5	0.927
KBT†		248, 27.3	173, 27.4	0.974
X-ray exposure time, min		34.6 ± 22.5	47.8 ± 282.9	0.243
contrast media, ml		169.0 ± 77.1	165.1 ± 76.1	0.334
<b>Lesion Morphology</b>				
chronic total occlusion, n, %		66, 7.3	29, 4.6	0.076
calcified, n, %		376, 41.4	277, 43.9	0.442
eccentric, n, %		401, 44.1	280, 44.4	0.950
ostial, n, %		136, 14.9	117, 18.6	0.137
bifurcated, n, %		409, 45.0	319, 50.6	0.078
	A	84, 9.3	80, 12.6	
AHA/ACC lesion	B1	170, 18.8	94, 14.8	
classification†, n, %	B2	197, 21.7	121, 19.2	0.152
	C	456, 50.3	336, 53.3	

\* LMCA: left main coronary artery, LAD: left anterior descending, LCx: left circumflex, RCA: right coronary artery

† KBT: kissing balloon technique for bifurcated lesion

### #3. ロジスティック回帰分析

		BNP elevation- (n=908)	BNP elevation+ (n=631)	P value
Target vessel*	LMCA	80, 8.8	67, 10.6	0.238
	LAD	417, 45.9	311, 49.3	0.194
	LCx	220, 24.2	142, 22.5	0.433
	RCA	277, 30.5	186, 29.5	0.666
<b>Devices and Procedures</b>				
number of implanted stents per lesion		1.4 ± 0.6	1.4 ± 0.6	0.963
total stented length per lesion, mm		30.5 ± 16.9	30.3 ± 17.6	0.826
IVUS use		898, 98.9	617, 97.8	0.082
rotablator use		60, 6.6	41, 6.5	0.927
KBT†		248, 27.3	173, 27.4	0.974
X-ray exposure time, min		34.6 ± 22.5	47.8 ± 282.9	0.243
contrast media, ml		169.0 ± 77.1	165.1 ± 76.1	0.334
<b>Lesion Morphology</b>				
chronic total occlusion, n, %		66, 7.3	29, 4.6	0.076
calcified, n, %		376, 41.4	277, 43.9	0.442
eccentric, n, %		401, 44.1	280, 44.4	0.950
ostial, n, %		136, 14.9	117, 18.6	0.137
bifurcated, n, %		409, 45.0	319, 50.6	0.078
	A	84, 9.3	80, 12.6	
AHA/ACC lesion	B1	170, 18.8	94, 14.8	
classification†, n, %	B2	197, 21.7	121, 19.2	0.152
	C	456, 50.3	336, 53.3	

\* LMCA: left main coronary artery, LAD: left anterior descending, LCx: left circumflex, RCA: right coronary artery

† KBT: kissing balloon technique for bifurcated lesion

ロジスティック回帰の結果、BNP 上昇が独立した TLR 予測因子であることが示された(OR

2.06, 95%CI 1.20-3.54, p=0.009)

[考察・結語]

我々のデータベースを解析した結果、DESを用いて PCI 施行後の患者において、無症候性患者であっても BNP が PCI 施行時と比較して追跡時に上昇していることは TLR の有意な予測因子であることが分かった。

#### D. 考察

昨年同様、これまで構築してきた臨床疫学データベースを用いて臨床研究を行うことができた。

単施設、後向きのデータベースであることに伴う限界はあり、得られた結果には十分注意する必要があるものの、臨床疫学データベースであるが故に通常の臨床試験では除外基準で参加できないような高齢患者を解析対象に加えたり、リアルタイムに近いデータを分析できたことは本研究が有意義であることを示唆する。

#### E. 結論

これまで構築してきた臨床疫学データベースを用いてさらに新しいテーマで臨床研究を行うことができた。本研究における成果を今後も生かして臨床上のさまざまなテーマで解析を行う予定である。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書に一括記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

特になし

##### 2. 学会発表

・ CVEM2010 (4th International Symposium on Cardiovascular Endocrinology and

Metabolism)

「Increased BNP level during follow-up is an independent predictor of the need for target-lesion revascularization(TLR) after drug-eluting stent(DES) implantation.」

日時 April 1.2010

会場 Nara Prefectural New Public Hall

・日本心臓病学会

「薬剤溶出性ステントを用いた経皮的冠動脈インターベンション(PCI)症例における血漿 BNP 値経過の再狭窄予測因子としての有用性」

日時 2010年9月17日

会場 東京国際フォーラム

・AHA

「Change in level of B-type natriuretic peptide(BNP) during follow up predicts in stent restenosis after drug-eluting stent(DES) implantation.」

日時 November 17. 2010

会場 McCormick Place, Chicago

#### H. 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

## 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

#### 眼科疾患データベースの構築

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

研究協力者 東京大学医学部附属病院眼科特任講師 柳 靖雄

#### 研究要旨

これまで主として循環器内科分野を中心とした臨床疫学データベースを構築してきたが、他分野におけるヒアリングを行ったところ、日常臨床の臨床疫学データベースが存在しない領域があり、構築することにより治療経過の把握および長期の分析を行える可能性があることが判明した。そのため、これまで本研究において培ってき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った。

#### A. 研究目的

加齢黄斑変性 (AMD) とは様々な原因で黄斑が障害される疾患群の事をさすが、本邦での中途失明原因の第4番目にあたる。加齢黄斑変性は先進国において以前より主要な視力障害の原因であるが、本邦においても近年増加傾向にあることも報告されており、2008年の厚生労働省の研究班の調査によると加齢黄斑変性はわが国における重篤な視覚障害の原因疾患として4位に挙げられ、1988年の調査時と比較して、1.97倍と増加している。この増加はライフスタイルの欧米化と人口の高齢化のためと考えられており、今後もわが国の人口の高齢化が更にすすむに伴い患者数の増大が予想されている疾患である。有病率は0.3%から0.87%と報告されており、我が国では93年の推計では1.3万人であったのが現在は約33万人の加齢黄斑変性の患者がいると推定されている。自覚症状は中心視野の欠損、視力低下で、好発年齢は50歳以上で多くは70歳以上に発症する。

AMDにはいくつかのタイプがあるが、本邦の現状としては各タイプのAMDがどれほどの頻度で存在するかも多施設調査がなされて

おらず、各施設からの個別の報告が大部分を占めている状況でばらつきがある。そのため今後全国的な統計をとる上でAMDのデータベースを構築することは重要と考えられ、一例として東京大学医学部附属病院眼科において構築することを目的とした。

#### B. 研究方法

東京大学医学部附属病院眼科の黄斑変性専門外来で加療している患者を追跡するために必要な項目を調査し、入力しやすい形でデータベース構築を行った。

#### C. 研究結果

##### 1. 眼科疾患データベース構築のためのサーバ構築

院内のセキュリティが確保された場所にサーバを設置し、FileMakerProサーバをインストールした。院内の許可されたユーザのみがデータベースにアクセスできるよう、適切な設定を行った。

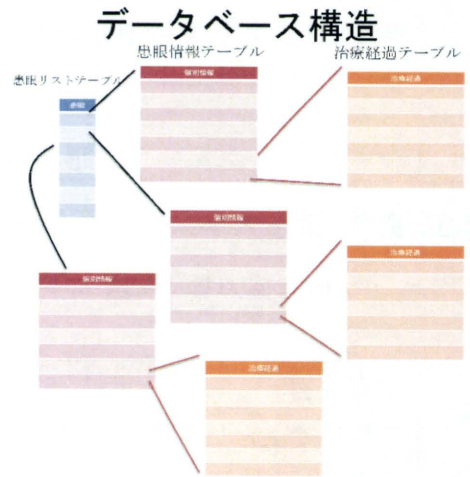
##### 2. 黄斑変性データベースの構築

調査の結果、収集すべき項目は、各患眼(左右の眼で独立に黄斑変性を来すため、患眼単位で情報を蓄積する必要がある)について下記であることが分かった。

項目

- 氏名
- 初診時年齢
- 性
- 患眼
- 病名大分類
- 病名小分類
- 初回治療名
- 初回投与日
- 施術コメント
- 追加投与日
- 経過コメント
- 治療歴
- 病期
- 紹介元
- 体重
- 身長
- 高血圧
- 糖尿病
- 高脂血症
- 喫煙
- 抗凝固薬
- 他合併症
- 右白内障
- 左白内障
- 発症年月
- 罹病期間(月)
- 僚眼
- 初療後の経過

また初療後の経過についても継続して情報を収集し蓄積する必要があるため、下図のような形でデータベースを作成した。



患眼一覧画面

ID	氏名	性別	患眼	初診時年齢	初回投与日
00000001	田中 太郎	m	r	59	2010/01/15
00000002	山田 花子	f	r	78	2010/02/10
00000003	佐藤 一郎	m	l	77	2010/03/05
00000004	鈴木 美咲	m	r	65	2010/04/20
00000005	高橋 健太	m	l	64	2010/05/10
00000006	渡辺 裕子	m	l	71	2010/06/01
00000007	小林 大輔	m	r	73	2010/07/15
00000008	中村 真由	m	l	76	2010/08/20
00000009	伊藤 拓也	f	r	79	2010/09/10
00000010	野村 翔太	m	r	76	2010/10/05
00000011	山本 由美	f	l	60	2010/11/20

患眼個別情報画面

The individual patient information screen displays the following details for patient ID 00000001:

- 患眼: l (Left eye)
- 性別: m (Male)
- 初診時年齢: 54
- 氏名: 田中 太郎
- 病名大分類: RVO (Right Vitreous Origin)
- 病名小分類: RVOChronic (Chronic RVO)
- 発症年月: 罹病期間: 僚眼: (Blank)
- 初回治療名: AKA (Aspirin, Kanamycin, and Acetaminophen)
- 初回投与日: 2010/01/15
- 施術コメント: (Blank)
- 経過コメント: 浮腫軽減(Ch), d-SPPA++ + PC 投与不変 (Swelling reduced, d-SPPA++ + PC unchanged)
- 追加投与日: 4週間投与継続 (Continued 4-week treatment)
- 初診時VA: 直前VA: 0.4, 直後VA: 0.3, 術前所見コメント: (Blank), 直後検出変化: (Blank)

治療経過情報入力画面

#### 治療経過情報

受診月	視力	滲出変化	コメント
0	0.9		
1	0.8		
6	1	消	
12	1	消	

2011年3月31日時点で581件のデータが蓄積されている。

#### D. 結論・考察

加齢黄斑変性は失明の原因として徐々に重要性を増してきているが、全国的な統計が十分な状態である。そのため本研究において院内でネットワークを介してデータを入力できる加齢黄斑変性データベースを構築し、実際に運用を行った。今後全国的な統計をとる基盤とするためには取得するデータ項目の標準化、全

国的にデータを収集する仕組みを構築することが課題となる。

#### E. 健康危険情報

総括研究報告書に一括記載

#### F. 研究発表

##### 4. 論文発表

特になし

##### 5. 学会発表

特になし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

##### 6. 特許取得

特になし

##### 7. 実用新案登録

特になし

##### 8. その他

特になし

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

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

分担研究者 木内貴弘(東京大学医学部附属病院 UMIN センター教授)

分担研究者 石川洋一(国立成育医療研究センター薬剤部副部長)

分担研究者 大津 洋(東京大学医学系研究科 臨床試験データ管理学)

分担研究者 原 量宏(香川大学瀬戸内圏研究センター特任教授/

徳島文理大学理工学部臨床工学科教授)

分担研究者 古川裕之(山口大学大学院医学系研究科教授/医学部附属病院薬剤部長)

**研究要旨**

CDISC 標準は、利用目的に沿った複数の標準群から構成されており、仕様策定の完成度もますます上がってきている。本年度は、本研究の従来からの調査研究・試験実装等の成果を活用し、臨床試験・疫学研究の現場のデータ入力負担軽減と誤転記解消を目的として、CDISC 標準による臨床疫学データベースから臨床データ入力の実装と試験運用を開始した。この経験と実績は、将来の国内外の CDISC 標準の本格的普及に多いに役立つものと思われる。

**A. 研究目的**

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準は、米国の製薬会社の臨床開発担当者を中心とする関係者により、治験のためのデータ交換の標準として仕様の策定が進められており、臨床試験のためのデータ交換の国際標準となっている。本研究の目的は、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、臨床試験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試験電子化に役立てることにある。

**B. 研究方法**

臨床試験の電子化に関する調査においてはインターネットの WWW やメーリングリスト等を活用して、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。

1. 平成 22 年 10 月 2 日 - 9 日 HL7 24 周年回+WG (ケンブリッジ)
2. 平成 22 年 10 月 26 日 - 29 日 医療情報システム管理学会 (HIMSS Asia 10 Health IT Congress & Leadership Summit:Healthcare Information and Management System Society) (釜山)
3. 平成 22 年 11 月 1 日 - 6 日 CDISC Interchange North America (ボルチモア) & Vanderbilt University (ナッシュビル) 訪問
4. 平成 22 年 11 月 10 日 - 14 日 WHO Registry Network (ジュネーブ)



## 5. 平成 23 年 1 月 8 日-14 日 HL7 WG (シドニー)

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。

### C. 結果

#### 1. CDISC 標準の現状と今後の動向

##### 1. 1 HL7 24 周年回+WG (ケンブリッジ)

テーマは「Future of Healthcare Using Genomics as Key Tool」として 2010 年 10 月 3 日から 8 日まで米国マサチューセッツ Hyatt Regency Cambridge にて開催された。参加人数は 561 人とのことであった。

##### 1. 2 医療情報システム管理協会

HIMSS Asia 2010 (2010 年アジア医療情報管理システム協会 (HIMSS)) は、EXCO (国際展示コンベンションセンター) と Novotel を会場に、10 月 26 日 (火) から 29 日 (金)、Seoul と Busan の間に位置する都市 Daegu で開催された。参加者は、20 カ国から約 1,000 名と紹介された。

目的は、アジア地域における医療情報産業の現況とビジョンについて多角的に議論し、ノウハウを共有することにある。27 日と 28 日に EXCO で開催された「IT コングレス」では、医療管理の質を向上させるための様々なアイデアの交換、参加者同士が活発に交流できるよう様々な会議及び教育セッションが行われた。また、Novotel で 28 日と 29 日に開催された「医療 IT 技術リーダーシップサミット (Health IT Leadership Summit)」の方には参加していないが、医療機関の経営陣を対象とした教育、協力、対話フォーラムが行われ、医療情報産業の関係者同士の情報交換とネットワーク形成の場となったとのことである。

「IT コングレス」では、医療情報技術 (Health Information Technology) を用いた Patient safety の改善、電子的医療推進のための医療情報技術の標準化、医療情報分野における mobile の導入、そして、医療情報の 2 次利用に関する教育セッションに参加した。講義内容については、特に目新しいものはなかったが、発展途上国における情報技術導入の急速な進展とその原動力になっている熱いエネルギーに驚かされた。

##### 1. 3 CDISC Interchange North America & Vanderbilt University

毎年の CDISC Interchange では、CDISC 全般にわたって、幅広く発表が行われる。

本年度は各地域の CDISC 組織の活動状況の報告があった。本国以外にはヨーロッパ (Eupope CDISC Coordinating Committee=E3C、以下同様)、中国 (C3C)、韓国 (K3C)、日本 (J3C) に組織化されている。

以下、CDISC 標準群の各仕様の改訂状況や実際の利用に関しての調査結果を示す

##### 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 はユーザーズガイド 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」の表題で発表が有り、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。

CDISC Interchange North America 2010 において昨年度の本研究班の成果である「医学研究支援システムでの CDISC 運用開始」を CDISC Interchange North America 2010 の Parallel Track 1 Session 3A:ODM Implementation にて「Neotor Project:A Real Academic Clinical Trial Using a CDISC ODM-based EDC」のタイトルで発表した。

本年度の新しいセミナー（有料）としては、「CDISC:A Global Approach to Accelerating Medical Research Course」であり、主にアカデミアなどの Medical Research を行う層に対して、CDISC の基本概念を説明す

るトレーニングであった。30 名を超える参加と CDISC の主要メンバーが会場に来るといふ、かなり力が入っているセミナーである印象を受けた。

アカデミアに対しても、より CDISC 標準を利用してもらうという意図が見え、製薬会社と FDA に対する規格から、「すべての臨床試験（臨床試験）での共通規格としての CDISC 標準群」に移行していくのではないかと考えられる。

この流れはカンファレンスでも見られ、これまでの製薬企業が主の発表よりもアカデミアが Keynote で発表されていた点が新しい（この発表の後、米国で産官学連携を行う NPO 組織である Clinical Path Institute とパートナー協定を結んだことが発表された。Jan. 2011）。PR model の一部が臨床試験登録を視野に入れていることから、より欧米のアカデミアとの連携を考えて、実務に応じた対応を考えなければならぬと感じた。

さらに、FDA の動きとしては、FDA CDER Data Standard Plan についての発表が行われた。PR (Ver. 1.0) / CDASH / SDTM というデータ構造の標準化、および PDUFA IV IT plan の実現性を重視し、FDA としても Business model を提示したという意味合いが強い。現時点において、CDISC SDTM/ADaM が FDA CDER/ CBER で review model として用いられる計画であることが示された。

CDISC Interchange North America 2010 参加後米国内を移動し Vanderbilt University を訪問し同大学が提供している EDC である REDCap (Research Electronic Data Capture) に関し CDISC 標準対応について意見交換を行った。REDCap は UMIN INDICE と同様な臨床試験支援システムである。

意見交換においては UMIN INDICE が CDISC 標準での実際の臨床試験データの交換機能を提供済みであることを説明した。その後、

REDCap 側の CDISC 標準対応について意見を交換した。結果、REDCap 側は CDISC 標準への対応はまだであるが今後は対応してゆきたいとのことであった。

#### 1. 4 WHO Registry Network

WHO の Meeting of the Registry Network of the ICTRP が 2010 年 11 月 11 日から 12 日にかけて Geneva にて開催された。11 日は International Standards and Data Quality (国際標準とデータ品質)、12 日は Information Technology、the TRDS and Compliance with Registration (IT、トライアルレジストレーションデータセットとレジストレーションコンプライアンス)とのテーマで開催された。初日が Session1 及び Session2、2 日目が Session3 及び Session4 の合計 4 セッションで構成され、それぞれ当該日のテーマに沿って発表が行われた。そのうち CDISC に関しては Session3 (2 日目) の 9:30 より Data Interchange のサブセッションテーマにて取り上げられていた。

Data Interchange の発表内では CDISC/HL7 Protocol Representation Model がトピックとなっていた。これは CDISC と HL7 で推進している Protocol Representation Model (臨床試験定義)で、その標準化を利用したデータ交換が WHO においても重要性を増していることの表れであると思われた。

#### 1. 5 HL7 WG

2011 年 1 月 9 日から 14 日までオーストラリアシドニー Cliftons Meeting & Training Center にて開催された。

本 WG ではチュートリアルは多数開催された。RCRIM は開催されなかった。

CDISC のチュートリアルは下記の通り。

Day1 Q1&2 : CDISC - A global Approach to

Accelerating Clinical Trial  
Research (CDISC Education Course)

Day1 Q3&4 : Data Standards for Clinical  
Trial Research

Day2 Q1&2 : The BRIDG Standards &  
Implementation Use Case

Day2 Q3&4 : EHRs and Secondary Use for  
Medical Research

## 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

UMIN では 2000 年より INDICE を設置し、アカデミックな臨床試験データ収集用のソフトウェアパッケージを開発し 170 以上の臨床試験を運用してきた。全ての運用プロジェクトの症例収集総数は 120 万例を超えている。しかしながら、従来、臨床試験データの inputs は Web ブラウザを介して行われており、既に病院情報システム・電子カルテに入力済みのデータについても、医師等が Web ブラウザから手動で再度入力していた。このため UMIN では CDISC 標準を用いて、病院情報システム・電子カルテに格納済みのデータを取得して、医師が確認の上、UMIN INDICE にデータをアップロードすることができないかについて、調査、研究、実装を続けてきた。

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。

## D. 考察

### 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手力負担軽減、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。昨年度は病院情報システムから臨床試験システムへ臨床データの取得に関して RFD の発表があったが、本年度は RFD に関しては特に進捗報告などはみられなかった。昨年度の本研究報告書にも記述したが、実装難易性が高く、本格実装までにはまだまだ時間がかかると予想される。

### 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

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は、前年度の成果に引き続き、既に病院情報システムや臨床疫学データベースなどに電子化され保存されているデータが実際に再利用できる可能性が増大してきている。これらデータの収集に関してそれぞれ独自個別の病院情報システムやデータベース、臨床試験支援システム (EDC) に個別の収集形式を実装する事は誠に合理的ではない。期間と予算が個別案件数に比例し増加してしまう懸念がある。

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。

そして日本における臨床試験電子化のための商用製品の開発・運用、更には日本における治験の電子化を大きく推進すると予想される。これらを具体的に推し進めるには仕様の調査は継続して行いながら、実際に標準仕様を医療現場で利用し、利用に関して知見を蓄積し、より合理的に利活用できるような活動を継続する必要がある。

## E. 結論

### 1. 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。

### 2. 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。日本における臨床試験は諸外国に比して期間は長く費用も高いとの批判がある。この状況を見過ごしたままにしておけば日本における臨床試験が衰退し、結果日本における新薬が市場に提供され難くなり、医療環境が悪化する事が懸念されている。これらの打開の一策として標準群を採用した効率的なデータ交換基盤を構築し、より合理的な臨床試験環境を整える必要がある。

## F. 文献