

厚生労働科学研究委託費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業）
「循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究」
分担研究報告書

研究分担者 安斉 俊久 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長

研究要旨：我が国における全国規模の循環器疾患登録の整備を目指し、電子カルテから米国 NCDR のレジストリと同項目の患者基本情報、臨床情報、検査データを半自動的に抽出するシステムの開発を進めた。本システムにより、本邦における循環器診療の実態を明らかにし、医療の質と費用対効果を検討するとともに、日米比較を行うことでより効率的な医療の実現が可能になるものと期待される。

A．研究目的

我が国における循環器疾患診療実態調査と脳卒中データバンクの心・脳疾患データをナショナルセンターにおいて運営・統合し、全国規模の疾患登録の整備を行う。集積された大規模データを用いて、発症・重症度予測モデルの開発、Quality Indicator(QI)を用いたプロセス・アウトカム指標を中心とした医療の質評価を行う。最終年度には、リスク予測モデルを活かした診療体系の構築を目指す。

B．研究方法

登録基準・項目を規定したSmart Templateを用いて効率的な登録方法を開発し、国立循環器病研究センター（NCVC）電子カルテ上で運用する。院内循環器登録をモデルケースに、他施設においても利用可能な汎用版システムを構築する。米国NCDR(National Cardiovascular Data Registry)を手本としたIT化による半自動抽出システムについて仕様開発を目指す。

C．研究結果

NCVC 情報ネットワークは機密度に応じて4階層に分かれており、従来、臨床研究データは、電子カルテよりセキュリティレベルの低い階層で管理され、電子カルテ上の患者基本情報、臨床情報や検査データを手入力する必要があった（資料1）。今回、開発した院内症例登録システムでは、症例登録データベースを電子カルテのデータベースと同じ最もセキュリティレベルの高い階層（最高機密ネットワーク、レベル5）に設置したことで、電子カルテ、医事会計システム、その他部門システムから患者基本情報、入退院日、臨床情報を直接、抽出することが可能になった（資料2）。また、データ収集スケジュールに合わせて検査データを一括取り込みすることも可能となり、データ入力の労力が大幅に縮小された。現在、米国 NCDR における PINNACLE（Practice INNOVation And CLinical Excellence）レジストリの集積項目の中で、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業によって開発された SS-MIX

(Standardized Structured Medical record Information eXchange) を用いて電子カルテから抽出可能な項目について検討を行い、今後、電子カルテのベンダーによらない疾患登録システムの開発を行っている。

D . 考察

これまでの臨床研究における疾患登録は、電子カルテなどのネットワークとは別にデータベースを作成し、担当医やデータマネージャーがデータの入力およびクリーニングを行っていたが、悉皆性をもって症例登録を行うには膨大な労力が必要であり、データベースのセキュリティを維持することも困難であった。これに対して今回開発したシステムは、電子カルテと同様のセキュリティレベルでデータの保全が可能な上、半自動的にデータの抽出が可能であり、大規模データの管理・解析において極めて有用と考えられる。また、データマネージャーは、登録システムにおけるユーザーの管理、定期的なデータクリーニング、症例追跡情報の管理、データセットの作成・提供をすべてこのシステム上で行うことが可能であり(資料 2)、非常に効率的と考えられる。

E . 結論

電子カルテから患者基本情報、臨床情報、検査データを半自動的に抽出する疾患登録システムを開発した。これにより、データ集積時の人的負担が軽減されるとともに、今後全国の医療施設に対象を広げることで、我が国における医療の質の評価、費用対効果の解析、さらには海外のビックデータとの比較も可能になるものと期待される。

F . 研究発表

1. 論文発表

- Fujino M, Ishihara M, Honda S, Kawakami S, Yamane T, Nagai T, Nakao K, Kanaya T, Kumasaka L, Asaumi Y, Arakawa T, Tahara Y, Nakanishi M, Noguchi T, Kusano K, Anzai T, Goto Y, Yasuda S, Ogawa H. Impact of acute and chronic hyperglycemia on in-hospital outcomes of patients with acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2014 in press.
 - Nagai T, Honda S, Sugano Y, Matsuyama T, Ohta-Ogo K, Asaumi Y, Ikeda Y, Kusano K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H, Ishibashi-Ueda H, Anzai T. Decreased myocardial dendritic cells is associated with impaired reparative fibrosis and development of cardiac rupture after myocardial infarction in humans. *JAMA* 2014; 3: e000839.
 - Kishimoto I, Makino H, Ohta Y, Tamanaha T, Tochiya M, Kada A, Ishihara M, Anzai T, Shimizu W, Yasuda S, Ogawa H. Hemoglobin A1c predicts heart failure hospitalization independent of baseline cardiac function or B-type natriuretic peptide level. *Diabetes Res Clin Pract* 2014; 104: 257-265.
- その他「研究成果の刊行に関する一覧表」を参照
- ##### 2. 学会発表
- Anzai T, Nagai T, Sugano Y, Ohara T, Kanzaki H, Asaumi Y, Noguchi T, Kusano K, Yasuda S, Ogawa H.

Nationwide registry of heart failure
with preserved ejection
fraction-JASPER study. 第18回日本
心不全学会学術集会シンポジウム22
循環器領域におけるビッグデータの作
り方. 2014年10月 大阪

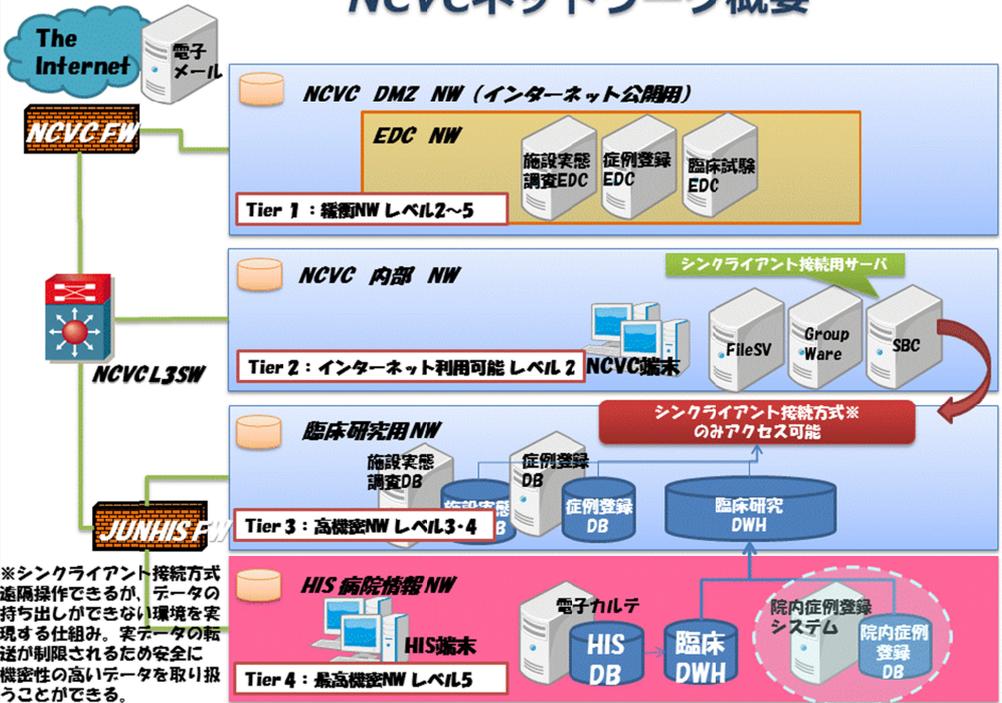
G . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
とくになし
2. 実用新案登録
とくになし
3. その他
とくになし

資料1

NCVCネットワーク概要



資料2

院内症例登録DB構築 システム概要

