

201439002A

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

# 電子カルテ情報活用型多施設症例 データベースを利用した糖尿病に 関する大規模な臨床情報収集に 関する基盤的研究

H26—循環器等実用化—一般—002

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 梶尾 裕

平成27(2015)年 3月

## 目 次

### I. 委託業務成果報告（総括）

電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した 糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究.....	梶尾 裕	1
---	------	---

### II. 委託業務成果報告（業務項目）

1. SS-MIX2 を用いた電子カルテ情報活用型多施設症例 データベース構築に関する研究.....	大江 和彦	8
（「SS-MIX2 による電子カルテから医療情報を抽出する 基本的なシステムの開発」を改題）		
2. 臨床研究を推進する拠点機能の確立に関する研究.....	梶尾 裕	32

III. 学会等発表実績.....		54
-------------------	--	----

IV. 研究成果の刊行物・別刷（なし）		
---------------------	--	--

**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

**委託業務成果報告（総括項目）****電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した  
糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究**業務主任者 **梶 尾 裕**

国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 診療科長

**研究要旨**

多目的臨床データ登録システム（MCDRS）、SS-MIX2 標準化ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージと連動する電子カルテテンプレート入力システム、SS-MIX2 ゲートウェイソフトウェア（SS-MIX2-GW）の4つの技術またはシステムを活用して、糖尿病多施設症例データベースの構築環境を実現した。症例データベースのクラウド上での構築、複数医療機関での症例登録データ項目の共通化、SS-MIX2 ストレージの更なる標準化、院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW との接続ポリシー、症例登録すべき症例の選別と SS-MIX2 連携を含めた症例登録のタイミング、などについて新たな課題が抽出でき、次年度以降これらについて解決して行く必要がある。

また、SS-MIX2 システムを用いた尿病多施設症例データベースの構築について、拠点形成の点から検討を加えた。拠点形成のため、国立国際医療研究センターにおける糖尿病臨床データベースセンターの設置と多目的臨床データ登録システムの構築について現在検討中である。参加施設によって SS-MIX2 システムの利用可能状態に差があり、また、個人情報保護に関する倫理的な面から、外部インターネットにアクセスできる症例登録の Web ブラウザを動作させる点で施設のセキュリティポリシーとの関係が問題となる可能性が示唆された。また、SS-MIX2 システムの導入にかかる各施設の負担も相応にあり、臨床研究のやり方についても、今後、調査項目の検討やシステムの改善を加え、より臨床研究のやりやすい仕組みづくりなどを目指す必要性など、新たな課題が抽出できた。

本分担報告書は、主任研究者の下で、以下の分担研究者および研究協力者の協力による研究成果をまとめたものである。

1. SS-MIX2 を用いた電子カルテ情報活用型多施設症例データベース構築に関する研究

大江和彦（東京大学医学部附属病院企画情報運営部）

教授)

## 2. 臨床研究を推進する拠点機能の確立

梶尾裕 (国立国際医療研究センター内分泌代謝科診療科長)

橋本政典 (国立国際医療研究センター病院副院長)

菊池嘉 (国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター 臨床研究開発部長)

脇嘉代 (東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座 特任准教授)

植木浩二郎 (分子糖尿病科学講座 特任教授)

石橋俊 (自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門教授)

石川三衛 (自治医科大学附属さいたま医療センター内分泌代謝科 教授)

山田悟 (北里大学北里研究所病院糖尿病センター センター長)

林道夫 (NTT 東日本関東病院 部長)

美代賢吾 (国立国際医療研究センター医療情報管理部門 部門長)

野口貴史 (東京大学医学部附属病院企画情報運営部 助教)

辻本哲郎 (国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医師)

杉山雄大 (国立国際医療研究センター臨床研究センター医療情報解析研究部 上級研究員)

### A. 研究目的

研究の目的は、効率的・効果的に日本人の糖尿病の実態を把握して今後の糖尿病対策に資するため、電子カルテ情報活用型多施設症例データベース (SS-MIX2) を利用して複数医療機関の臨床情報を大規模収集し、その情報を広く研究に利用できる基盤としての拠点機能を構築することである。

本年度は、1) 糖尿病領域における多施設からの大規模症例データベースを効率的に構築するため、これまで開発されてきた情報技術を用いてデータベースシステムの構築を目指すとともに、2) 糖尿病領域における多施設からの大規模症例データベースを効率的に構築する拠点機能の構築を目指した。

### B. 研究方法

#### 1. SS-MIX2 を用いた電子カルテ情報活用型多施設症例データベース構築に関する研究

本分担研究では、症例のデータベースを構築する上での課題、たとえば 1) 研究チームが登録すべきデータ項目をセットした多施設利用可能な症例登録システムを開発し運用する必要性、2) 症例登録の過程で新しい検査手法や治療方法が出現した場合には、容易に低コストでデータベース登録項目を追加できるシステム柔軟度、3) 将来的な解析に備え多くの検査データ項目や治療データ項目の登録する要求が多い一方で、膨大な項目データの登録は作業負荷が大きいなどの課題の解決のため、1) 多施設利用可能な症例登録システムとして大江らが東京大学および自治医科大学で開発してきた多目的臨床データ登録システム

(MCDRS:マックドクターズ)、2) SS-MIX2 標準化ストレージ、3) SS-MIX2 拡張ストレージおよびそれと連動する電子カルテテンプレート入力システム、および 4) SS-MIX2 ストレージを Web システムからアクセスできるようにする SS-MIX2 ゲートウェイソフトウェア (SS-MIX2-GW)、の 4 つの技術またはシステムを活用して、糖尿病多施設症例データベースの構築を目指した。

#### 2. 臨床研究を推進する拠点機能の確立

本分担研究では、多目的臨床データ登録システム (MCDRS:マックドクターズ) や SS-MIX2 関連の技術またはシステムが、参加施設で利用可能な状態にあるか、現状分析を行い、2) データベースを構築するための拠点機能の構築、および 3) 糖尿病に関する SS-MIX2 を用いた研究の検討のために、糖尿病臨床研究の基礎となる臨床情報についてどのような情報が実用であるかを検討し、現在

開発中の SS-MIX2 を用いた電子カルテ情報収集システムがどの程度有効であるかの基礎的検討を行った。

#### (倫理面への配慮)

本研究は「ヘルシンキ宣言」、「疫学研究に関する倫理指針」に基づき実施される。被験者の試験への参加は任意であり、参加しない場合でも不利益は受けない。また、いつでも同意を撤回でき、同意の撤回によっていかなる不利益も受けない。本試験は介入研究ではなく観察研究であり、被験者に日常診療を上回るリスクが発生する可能性は低いが、有害事象には十分な注意を払う。症例の登録やその他本研究の施行に関して、個人情報には十分な配慮のもと管理され、被験者にも個人情報の取扱いの範囲と内容を事前に説明する。各研究協力機関におけるしかるべき倫理委員会で審査・承認をうけ、個人情報の管理と患者の権利の尊重に関しては最大限に留意する。本研究は、国立国際医療研究センター倫理委員会の審査を受け、平成26年10月28日付けで承認された(承認番号: NCGM-G-001702-00)。

### C. 研究結果

#### 1) MCDRS (マックドクターズ) および SS-MIX2-GW の導入

国立国際医療研究センター病院 (以下 NCGM) では、院内に UNIX サーバ (CentOS6.6) を新設し、これにソフトウェアのセットアップを行い稼働させた。東大病院においては、院内に既存の UNIX サーバ (CentOS6.6) を新設し、これにソフトウェアのセットアップを行い稼働させるとともに、Nifty クラウド上にも CentOS6.4 サーバをレンタルし両方でのトライアルを行った。いずれも稼働

に支障はなかった。

#### 2) SS-MIX2 ストレージの導入

NCGM では SS-MIX2 ストレージを新規に導入した。2014 年 9 月から SS-MIX2 標準化ストレージへの蓄積が開始された。東大病院では他の既存プロジェクトにより SS-MIX2 ストレージが導入されていた。

北里大学病院グループと NTT 東日本関東病院では厚労省医薬食品局と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との共同事業である医療情報データベース基盤整備事業に協力医療機関として参画しており、2014 年度末までに SS-MIX2 標準化ストレージ構築を終える予定で、自治医科大学病院本院においては、独自事業として 2014 年度中に SS-MIX2 標準化ストレージ構築を開始しており、蓄積がある程度定常的になった状態で本研究における症例登録に本格的に活用できる見込みである。

#### 3) 症例データベースのための登録項目

症例データベースのための登録項目は、NCGM 糖尿病内科と東大病院糖尿病内科とで協議し、共通の項目 (表 1) で登録を開始することになった。Web 画面上で電子カルテ取得ボタンをクリックすると当該患者のうち連携取得設定されている項目データを SS-MIX2 ストレージから検索して画面への埋め込みが自動的に行われ、当初想定していた糖尿病症例登録システムが実現できた。

#### 4) 電子カルテでのテンプレート入力画面

電子カルテでのテンプレート入力画面は、拡張ストレージのために NCGM と東大病院の電子カルテシステムにおいてそれぞれ作成した。次年度からの糖尿病症例登録が NCGM と東大病院において本運用として開始できる共通データベースシステムが構築された。

#### 5) 個人情報保護に関する倫理的な面からの検討

本研究事業における個人情報保護および情報セキュリティ確保の対策は、個人情報保護法、同法にもとづく「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」および厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版（平成25年10月）」に準拠して行う。

個々の症例データは、各病院の情報システム（オーダシステムおよび電子カルテシステム）のデータの一部を各病院内で標準データ形式に変換して蓄積した SS-MIX2 ストレージシステム（各病院内に設置管理、個人識別情報あり）から、クラウドシステム上の症例登録データベースに登録しようとする症例のデータだけが Web ブラウザ（各病院内のパソコンで稼働）上のソフトウェア機能により抽出され、各病院内で病院固有患者 ID を含む個人識別情報が削除され、本研究事業固有の症例番号を新たに付与した上で、クラウドシステム上の症例登録データベースに登録される。

さらに、クラウドサーバ上でのデータ保護とセキュリティ管理については、ニフティクラウドが運営するクラウドサービス上で、分担研究者の所属する東京大学名義で契約する臨床症例登録サーバを稼働させ、そのサーバ上に本研究事業専用のデータベース設定を行い管理する（ニフティクラウドのセキュリティ概要については参考資料 1 を参照）。データベースサーバの管理者は分担研究者（東京大学 大江）であり、本事業参加関係者のみが利用アカウント ID を有する。また、症例登録時にアクセスするクラウド上の Web サーバと前記データベースサーバおよび処理プログ

ラムを稼働させるサーバとは別のサーバとして管理し、Web サーバと前 2 者のサーバとはクラウドサービス内の専用の閉域（クローズド）回線でのみ接続されるため、症例登録利用者アカウント ID では、データベースおよび処理プログラムサーバにはアクセスできない。ただし、厳密に考えると、症例登録を行うパソコンは、Web ブラウザを用い、前記クラウド Web サーバにインターネット経由でアクセスして症例登録を行うため、パソコンは病院内にあるが、操作は外部からのインターネット経由でアクセスすることになり、ニフティクラウド自体のセキュリティが問題となる。

#### 6) 拠点の体制の確立

本研究の延長線上に、糖尿病に関する診療情報、臨床研究ネットワークの構築がある。ネットワークの核となる症例登録やデータベース構築のためのセンターについて、商用のクラウドシステムでは、システムの継続的な利用や安定性、データベースの保管や保護、セキュリティの面で不安が残る。従って、信頼できるセキュリティ装置を完備し、臨床研究に供与するデータベースの構築と分析支援する中核となるシステムを国立国際医療研究センター内に設置することは極めて意義があり、現在検討中である。（図 16）さらに、糖尿病学会の理事会で条件が整えば本研究に参加する計画が出ており、今後、本システムに必要な改良を加えた上で、糖尿病学会と協力して、糖尿病学会の教育認定施設のうち、SS-MIX2 が導入されている病院を対象に多施設共同研究を検討している。

#### 7) 糖尿病に関する SS-MIX2 を用いた研究の検討

糖尿病の診療や研究を行う上で必要な項目について、日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会が策定した糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病（CKD）の各「ミニマム項目セット」、および「どこでもMY病院疾病記録セット」を参考に、初回登録時（表2）、及び定期受診時（表3）の項目を選定し、NCGMと東大病院の電子カルテシステムにおいてそれぞれテンプレートを作成した。

これらのテンプレートを用いて、実際に記載にかかる時間について調査し、記載に時間がかかり、過去のデータや病歴を確認することの難しさが指摘された。

#### D. 考察

1) 症例データベースのクラウド上での構築の利点として、個人識別情報の匿名化、削除登録ができる機能もあり、インターネット上のクラウドで導入することで、データベースのメンテナンス、特に、症例登録を開始した後にデータベース項目を増やしたり、システムをバージョンアップしたりする場合、はるかに効率的に実施できる。一方で、研究目的で病院外に症例データを蓄積することは、各医療機関の患者情報管理に関するポリシーと倫理審査結果に依存し、オプトアウト方式とはいえ患者への掲示による開示説明などを必要とするという考え方もあり、こうした課題を解決してからでなければクラウド上で運用することは困難である。以上のような理由から、本研究では初年度はまず各医療機関内に MCDRS サーバを設置し、院内でそれぞれ症例登録をする方法で構築を行った。今後、次年度以降にクラウド上、もしくは特

定の1医療機関にのみサーバを設置し、そのサーバを他医療機関からもアクセスできるように設定した上で、そのサーバ上の症例登録を行うといったシステムの運用方法を検討する必要がある。

#### 2) 複数医療機関での症例登録データ項目の共通化

症例登録時点で想定しない解析目的を意識して登録すべきデータ項目をあらかじめ決定しておく必要があり、複数医療機関同士で異なる視点をもつ臨床研究指向の医師の意見調整が必要であった。また、今後項目を変更、追加する場合に、すでに登録されてしまったデータ項目の登録内容を粒度の粗い既登録データを細かい粒度のデータに変換（たとえば、発症年齢の10歳刻みから5歳刻みに変更するなど）はできない。また、変更または追加されたデータ項目が電子カルテテンプレート入力画面上で登録されるデータ項目である場合には、電子カルテテンプレート自体を修正し、登録されたデータを SS-MIX2 拡張ストレージに格納するために必要となる XML データへの変換部分をシステムエンジニアが調整する必要があり、一定のコストが掛かる可能性がある。従って、こうした変更や登録は、頻繁に行う必要がないように十分に事前検討が必要である。

#### 3) SS-MIX2 ストレージの更なる標準化の課題

多施設がクラウド上でのひとつの MCDRS システムを運用する場合には、参加する各施設に設置されている SS-MIX2 ストレージ上の検査項目コードや医薬品コードなどのデータ項目コードが標準化されていることが原則として必要である。今回、NCGM と東大病院とで糖尿病症例に必要なデータ項目のコードはすべて同一となっているわけでは

なく、それぞれの SS-MIX2 ストレージ内の項目コードのより一層の標準化（共通化）や変換表の修正および過去データ分の電子カルテから SS-MIX2 ストレージへの再送が必要である。また、電子カルテテンプレートデータを XML データ形式に変換し、SS-MIX2 拡張ストレージに出力し、これを MCDRS と連携させる仕組みを構築したが、この XML データ形式は、現時点では NEC、富士通（東大）とで異なるそれぞれ独自形式となっているため、SS-MIX2 拡張ストレージからデータを取得する設定情報は、各医療機関ごとに異なるものとなっている。現状では、多施設がクラウド上でのひとつの MCDRS システムを運用することができない。これを解決する方法として、電子カルテベンダーの違いによらない共通の XML データ形式取り決め、SS-MIX2 拡張ストレージに出力する際にこの共通の XML データ形式で出力するようにシステム構築する必要がある。こうした共通の XML データ形式の国際標準案として HL7CDA (Clinical Document Architecture) という XML データ形式がある。次年度以降に HL7CDA に準拠した共通 XML データ形式を策定し、本研究で今回出力される各社独自の XML データ形式を HL7CDA に準拠した共通 XML データ形式に一括変換する変換ソフトウェアを導入することで、解決できると考えられる。

#### 4) 院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW との接続ポリシーの関わる課題

本研究に症例登録医療機関として参加している病院の中には、院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW の両方にアクセス可能なネットワークにパソコンを接続することを禁止しているところがあった。このような医療機関では、SS-MIX2

連携と院外 MCDRS サーバへの症例登録は両立し得ない。従ってクラウド上にある MCDRS システムに症例登録をするなら SS-MIX2 連携はできず、SS-MIX2 連携するなら院内に MCDRS サーバを設置する運用にせざるを得ない。

5) 当該システムを構築する際に、参加する各施設の準備状況によって対応が違ってくる。すなわち SS-MIX2 が未導入の施設、SS-MIX2 を導入済み施設、さらに SS-MIX2 に加えて、SS-MIX2 拡張ストレージまで導入している施設に分けることが出来る。それぞれの段階での操作は異なっており、また、全国的な SS-MIX2 のシステムを構築する際には、拠点機能と同時に、システムを構成する各施設（病院）について、どのレベルの施設とするかを検討し、それをもとに予算化する必要がある。

6) 糖尿病に関する SS-MIX2 を用いた研究の検討  
本研究の登録データの項目を決めるのは、通常の研究と異なり、将来研究する可能性のある項目をどの程度取り入れておくかという点で困難である。また、登録項目の変更にはシステムの困難やコストがかかることを考えると、今回は、小規模でのトライアルであるが、今後、糖尿病学会が参加するような段階では、戦略的なコホート研究、あるいは介入研究を意識して専門の部会（委員会のようなもの）を立ち上げ、そこで検討することが望ましい。また、全ての項目の記載を間違いなく実施するためには、時間や労力がかかることから、施設によって、入念に調査を行う施設と、簡単に一般的な調査を行う施設に大別し、それぞれ目的をはっきりさせて研究を実施するのが効率的な研究が出来ると考えられる。また、毎回、詳細な記載は困難であるので、詳細な調査は間隔を空



けて、定期的に（半年、あるいは1年ごとに）実施する形態が実際的ではないかと思われた。また、初期登録については、多忙な外来の最中には出来ず、補助者の存在が必要となる。今後、さらに、省力化を目指してシステムの改善が必要であると思われる。

#### 7) 症例登録すべき症例の選別と SS-MIX2 連携を含めた症例登録のタイミングに関する課題

今回構築したシステムでは、テンプレートへの登録データは自動的に SS-MIX2 拡張ストレージに蓄積されるが、MCDRS に自動的に症例登録されるわけでない。そのため、改めて医師はこの患者を（ID をどこかに控えておいて）MCDRS に入り、この患者を症例登録する操作を行い、SS-MIX2 からのデータ取得操作を行う必要がある。これを改善するには、使用事例に即した十分な検討が必要であり、次年度の課題としたい。

#### E. 結論

多目的臨床データ登録システム（MCDRS）、SS-MIX2 標準化ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージと連動する電子カルテテンプレート入力システム、SS-MIX2 ゲートウェイソフトウェア（SS-MIX2-GW）の4つの技術またはシステムを活用して、糖尿病多施設症例データベースの構築環境を実現した。症例データベースのクラウド上での構築、複数医療機関での症例登録データ項目の共通化、SS-MIX2 ストレージの更なる標準化、院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW との接続ポリシー、症例登録すべき症例の選別と SS-MIX2 連携を含めた症例登録のタイミング、などについて新たな課題が抽出でき、次

年度以降これらについて解決して行く必要がある。

また、SS-MIX2 システムを用いた尿病多施設症例データベースの構築について、拠点形成の点から検討を加えた。参加施設で利用可能な状態にあるか、現状分析を行った結果、各施設で進捗状況に差があり、また、個人情報保護に関する倫理的な面から、外部インターネットにアクセスできる症例登録の Web ブラウザを動作させる点で施設のセキュリティポリシーとの関係が問題となる可能性が示唆された。拠点形成のため、国立国際医療研究センターにおける糖尿病臨床データベースセンターの設置と多目的臨床データ登録システムの構築について現在検討中である。一方、これに関わる各施設の負担も相応にあり、臨床研究のやり方についても、今後、調査項目の検討やシステムの改善を加え、より臨床研究のやりやすい仕組みづくりなどについて新たな課題が抽出できた。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

現時点ではない。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

現時点ではない。

## 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

### 委託業務成果報告（業務項目）

# SS-MIX2 を用いた電子カルテ情報活用型多施設症例データベース構築に関する研究

担当責任者 大江 和彦

東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 教授

研究要旨：糖尿病症例データベースを構築するにあたり、多目的臨床データ登録システム（MCDRS）、SS-MIX2 標準化ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージと連動する電子カルテテンプレート入力システム、SS-MIX2 ゲートウェイソフトウェア（SS-MIX2-GW）の4つの技術またはシステムを活用して、糖尿病多施設症例データベースの構築環境を実現した。症例データベースのクラウド上での構築、複数医療機関での症例登録データ項目の共通化、SS-MIX2 ストレージの更なる標準化、院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW との接続ポリシー、症例登録すべき症例の選別と SS-MIX2 連携を含めた症例登録のタイミング、などについて新たな課題が抽出でき、次年度以降これらについて解決して行く必要がある。

本分担報告書は、主任研究者の下で、以下の分担研究者および研究協力者の協力による研究成果をまとめたものである。

橋本政典（国立国際医療研究センター病院副院長）

菊池嘉（国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター 臨床研究開発部長）

脇嘉代（東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座 特任准教授）

植木浩二郎（分子糖尿病科学講座 特任教授）

石橋俊（自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門 教授）

石川三衛（自治医科大学附属さいたま医療センター内分泌代謝科 教授）

山田悟（北里大学北里研究所病院糖尿病センターセンター長）

林道夫（NTT 東日本関東病院 部長）

美代賢吾（国立国際医療研究センター医療情報管理部門 部門長）

野口貴史（東京大学医学部附属病院企画情報運営部 助教）

辻本哲郎（国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医師）

杉山雄大（国立国際医療研究センター臨床研究センター医療情報解析研究部 上級研究員）

#### A. 研究目的

疾患コホート研究や特定の疾患症例データ解析、特定の治療症例データの蓄積のために該当する症例のデータベースを構築する動機は研究を指向する医療機関では多くあり、こうした場合には十分な症例数を確保するためにも多施設

において各施設から自施設の患者データ登録する必要があることが多い。

しかし、1) 研究チームが登録すべきデータ項目をセットした多施設利用可能な症例登録システムを開発し運用する必要がある、2) 症例登録の過程で新しい検査手法や治療方法が出現した場合には、容易に低コストでデータベース登録項目を追加できるシステム柔軟度が要求される、3) 将来的な解析に備え多くの検査データ項目や治療データ項目を登録しておきたいという要求が多い一方で、日常診療の合間に膨大な項目データの登録は作業負荷が大きいため、電子カルテシステムからのデータの自動転記いわゆる Electronic Data Capturing (EDC) の実現が望まれることが多い、などの課題がある。

本分担研究は、糖尿病領域における多施設からの大規模症例データベースを効率的に構築する方法として、上記のような各課題を解決することをめざした情報技術を用いたデータベースシステムを構築することを目指すものである。

## B. 研究方法

本分担研究では、1) 多施設利用可能な症例登録システムとして大江らが東京大学および自治医科大学で開発してきた多目的臨床データ登録システム (MCDRS:マックドクターズ)、2) SS-MIX2 標準化ストレージ、3) SS-MIX2 拡張ストレージおよびそれと連動する電子カルテテンプレート入力システム、および4) SS-MIX2 ストレージを Web システムからアクセスできるようにする SS-MIX2 ゲートウェイソフトウェア (SS-MIX2-GW)、の4つの技術またはシステムを活用して、前述の課題を解決する糖尿病多施設症例データベースの構築を目指した。以下にこれらを順に詳述する。

1) 多目的臨床データ登録システム MCDRS (マックドクターズ)

MCDRS は内閣府と日本学術振興会による最先端研究開発支援プログラム (FIRST) の支援を受けて大江、永井 (自治医大) らにより平成25年度までに Version.1 として仕様設計とシステム開発がなされ、さらに厚生労働省平成25年度臨床効果データベース事業の支援を受けた自治医科大学循環器疾患レジストリ拠点事業において Version.2 として機能が改良された Web ベースの症例登録システムで、あらゆる臨床領域に対応して柔軟に登録項目を設定して多施設で症例登録データベースシステムを構築できるものであり、システムソフトウェアそのものは無償で利用できるメリットもあるため、本研究では糖尿病症例データベース構築に最適の IT システムとしてこれを採用した (図1)。

2) SS-MIX2 標準化ストレージ

SS-MIX2 標準化ストレージはベンダーごとに異なる仕様の電子カルテシステムの主要なデータを国際標準である HL7V2.5 形式に変換し、Windows ファイルシステムに一定の格納形式で保存したデータ格納装置の仕様であり (図2)、 (<http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.html>) この仕様にもとづいて各医療機関が自主的に導入することを推奨するものである。

これは2004年度厚生労働省電子カルテ開発事業において木村 (浜松医科大) らが提唱した SS-MIX 仕様をベースに、大江らが医療情報標準化関係団体とともに策定し2012年に公表された SS-MIX2 仕様にもとづいて構築されており、2014年6月時点では SS-MIX1 を含め国内で約360医療機関に導入されており、今後さらに増えていることが予想されている (図3)。

SS-MIX2 標準化ストレージで利用できるデ

ータ種別としては電子カルテデータのうち、患者基本情報、受診歴情報、病名情報、処方注射オーダ情報、検体検査オーダ情報および検体検査結果データである。本研究ではこの SS-MIX2 標準ストレージに蓄積されているこれらのデータを最大限利用する仕組みを構築した。

なお、これらのデータ種別以外にも医療機関によっては放射線オーダと実施、整理検査オーダと実施、などの情報も格納されているが、いずれも実施日付と実施種別だけであり、検査レポート内容が格納されないため、症例登録データベースへの利用という観点からは役立つデータではない。

### 3) SS-MIX2 拡張ストレージおよび、連動する電子カルテテンプレート入力システム

SS-MIX2 標準化ストレージは、前述のように国際標準である HL7V2.5 形式で患者基本情報、受診歴情報、病名情報、処方注射オーダ情報、検体検査オーダ情報および検体検査結果データを蓄積したものである。糖尿病症例データベースでは、これらから取得できるデータ以外に、患者の既往歴、家族歴、糖尿病合併症、治療方針など種々の情報の登録が必要であり、これらの多くは診療時に電子カルテになんらかの形式で記録されるべき情報である。しかし、電子カルテに記録してもそれを症例データベースシステムに登録しようとすると、従来は転記のために再入力する必要があった。本研究では、これをできるかぎり改善し電子カルテから効率よくデータを転記できるようにするために、SS-MIX2 拡張ストレージおよびそれと連動する電子カルテテンプレート入力システムを構築することとした。

電子カルテシステムには、ベンダーによらず

テンプレート入力機能という入力支援機能がある。これはあらかじめ診療中に診療記録として入力すべきデータ項目を決めておき、電子カルテ画面の入力ウィンドウ上に配置し、医師が患者診療時にその入力画面を呼出し（表示）させて、必要な項目データの入力を促し、定型的なデータ登録を可能とするものである。

一方、SS-MIX2 拡張ストレージは、SS-MIX 仕様の中で基本的な考え方が示されているもので、ファイルの格納構造は前述の SS-MIX2 標準化ストレージと全く同一で、格納される個々のファイルが HL7V2.5 形式ファイル以外の任意の電子ファイルとなっているものである。

本研究ではこの 2 つの技術を組み合わせ、症例データベースに登録すべきデータ項目で糖尿病診療時に電子カルテに入力できるデータ項目をあらかじめ決め、これを稼働中に各病院の電子カルテシステムにテンプレート機能として実現し診療中にこの機能を用いてデータ入力ができるようにした。また、テンプレート機能を用いて入力した項目データは、電子カルテに登録したタイミングまたはその日の夜に、XML

(eXtensible Markup Language) 形式の電子ファイルに自動変換して SS-MIX2 拡張ストレージに書き込むシステムを開発した (図 4)。

これにより、糖尿病患者の診療時に電子カルテに記録した既往歴、家族歴、糖尿病合併症、治療方針など種々の情報を症例データベース登録時に転記再入力する必要がなくなることを目指した。

### 4) SS-MIX2-GW

SS-MIX2 標準化ストレージおよび SS-MIX2 拡張ストレージ (以下、両方まとめて SS-MIX2 ストレージ) は、Windows ファイルサーバとして他システムから読み出されることを前提に設

計され構築されている。従って、Windows コンピュータ、MacOS を始めとする UNIX コンピュータ上で稼動するアプリケーションソフトウェアから Windows ファイルサーバのひとつとして接続して読み出すことができる。しかし、MCDRS など Web ブラウザ上で利用するソフトウェアはインターネットなどの医療機関外のネットワーク上で稼動しており、セキュリティ上の制限のために Web ブラウザが稼動している医療機関内のパソコンから直接 SS-MIX2 ストレージを Windows ファイルサーバとして接続して読み出すことができない仕組みとなっている。これは Web ブラウザの基本的な仕組み（制限）として実装されているものである。もしこのようなことができてしまうと、Web ブラウザ上の悪意のあるウイルスソフトなどが直接院内のデータを読み出して病院外のネットワークに送出できてしまう危険があるからである。

SS-MIX2-GW はこの問題を回避する仕組みで、大江により文部科学省と JST の支援による東京大学 COI 拠点「自分で守る健康社会」で開発された。Web ブラウザ上のソフトウェアがまず SS-MIX2-GW に別 Web ページへのアクセスとして接続して検索条件を送信し SS-MIX2GW から返される SS-MIX2 ストレージ検索結果をあたかも Web ページの結果情報かのように受け取り、画面上の入力欄に表示（転記）することを実現するための仲介システムである。本研究ではこの GW システムを SS-MIX2 ストレージを読み出すシステムとして採用した（図5）。

## C. 研究結果

### 1) MCDRS (マックドクターズ) および

#### SS-MIX2-GW の導入

国立国際医療研究センター病院（以下 NCGM）では、院内に UNIX サーバ（CentOS6.6）を新設

し、これにソフトウェアのセットアップを行い稼動させた。

技術的な仕様やバージョン情報は以下となった。

PC: FUJITSU Server PRIMERGY TX1310 M1

メモリ 3 GB、HDD 250GB(RAID1)

OS: Linux CentOS6.6 basic server option

HTTP サーバ: Apache httpd 2.2.15

Tomcat サーバ: Apache Tomcat 7.0.59

データベース:Hbase 0.94.14

MCDRS V2\_2015031701

東大病院においては、院内に既存の UNIX サーバ（CentOS6.6）を新設し、これにソフトウェアのセットアップを行い稼動させるとともに、Nifty クラウド上にも CentOS6.4 サーバをレンタルし両方でのトライアルを行った。

院内サーバの技術的な仕様やバージョン情報は以下のように NCGM とは異なっているが稼動に支障はなかった。

PC: FUJITSU Server PRIMERGY BX620-S5

メモリ 4GB、HDD 300GB(RAID1)

OS: Linux CentOS5.9 basic server option

他は同じ。

### 2) SS-MIX2 ストレージの導入

NCGM ではこれまで SS-MIX2 ストレージが導入されていなかったもので、本研究において SS-MIX2 ストレージを新規に導入した。2014年9月から SS-MIX2 標準化ストレージへの蓄積が開始された。

東大病院では他の既存プロジェクトにより SS-MIX2 ストレージが導入されていた。

北里大学病院グループと NTT 東日本関東病院では厚労省医薬食品局と医薬品医療機器総合機構（PMDA）との共同事業である医療情報デー

データベース基盤整備事業に協力医療機関として参画しており、2014 年度末までに SS-MIX2 標準化ストレージ構築を終える予定となっており、これを本研究における症例登録に本格的に活用するのは 2015 年度以降になる見込みである。

また自治医科大学病院本院においては、独自事業として 2014 年度中に SS-MIX2 標準化ストレージ構築を開始しており、蓄積がある程度定常的になった状態で本研究における症例登録に本格的に活用できる見込みである。

### 3) 症例データベースのための登録項目

症例データベースのための登録項目は、NCGM 糖尿病内科と東大病院糖尿病内科とで協議し、末尾表 1 (糖尿病症例登録データベースの登録項目と SS-MIX2 連携表)の項目で登録を開始することになった。これを MCDRS システムにセットアップしたものが図 6～8 である。図 6 の Web 画面上で電子カルテ取得ボタンをクリックすると当該患者のうち連携取得設定されている項目データを SS-MIX2 ストレージから検索して画面に埋め込む。図 6 画面上でひとつおりの基本情報の登録保存を終えた後に検体検査結果登録 (図 7)、合併症情報登録 (図 8) に遷移して登録を行うが、ここでも取得ボタンをクリックすることで SS-MIX2 ストレージからデータ取得と画面への埋め込みが自動的に行われる。以上のように当初想定していた糖尿病症例登録システムが実現できた。

### 4) 電子カルテでのテンプレート入力画面

電子カルテでのテンプレート入力画面は、表 1 の登録すべき項目のうち電子カルテに登録すべきデータ項目をテンプレートとして NCGM と東大病院とでそれぞれ NEC の電子カルテシステム MegaOAK および富士通と東大病院とで独

自開発してきた東大病院電子カルテシステムにおいてそれぞれ作成した。

図 9、10 に NCGM でのテンプレート画面、図 11～15 に東大病院でのテンプレート画面を示す。

以上のように、次年度からの糖尿病症例登録が NCGM と東大病院において本運用として開始できる共通データベースシステムが構築された。

## D. 考察

### 1) 症例データベースのクラウド上での構築

本分担研究は、SS-MIX2 標準化ストレージと同拡張ストレージを用いて電子カルテに入力されているデータを可能なかぎり転記再入力せず多施設で糖尿病症例データベースを構築する仕組みを構築するものである。

基幹データベースシステムである MCDRS は既存のプロジェクトで開発されたバージョンのシステムソフトウェアを採用した。MCDRS は完全な Web ベースシステムであり、インターネット上に設置して多施設からひとつの MCDRS データベースシステムに症例登録することが理想的である。また個人識別情報の匿名化、削除登録ができる機能もあり、インターネット上のクラウドで導入することで、データベースのメンテナンスに関わる人的もしくは経済的コストが施設が増えれば増えるほど低減できる。特に、症例登録を開始した後にデータベース項目を増やしたり、システムをバージョンアップしたりする場合、個々の医療機関にシステムを構築しているとそれぞれを改変しなければならないが、それを同時に行うことは不可能でありクラウド上で一元化されているほうがはるかに効率的に実施できる。

一方で、個人識別情報が削除されている部分コピーデータとはいえ、研究目的で病院外に症

例データを蓄積することは、各医療機関の患者情報管理に関するポリシーと倫理審査結果に依存し、オプトアウト方式とはいえ患者への揭示による開示説明などを必要とするという考え方もあるため、こうした課題を解決してからでなければクラウド上で運用することは困難である。以上のような理由から、本研究では初年度はまず各医療機関内に MCDRS サーバを設置し、院内でそれぞれ症例登録をする方法で構築を行った。今後、次年度以降にクラウド上、もしくは特定の1医療機関にのみサーバを設置し、そのサーバを他医療機関からもアクセスできるように設定した上で、そのサーバ上の症例登録を行うといったシステムの運用方法を検討する必要がある。こうした運用例において参考となる前例として一般社団法人 NCD が運用する外科手術症例データ登録事業があるので、今後こうしたケースも参考にして進める必要があろう。

## 2) 複数医療機関での症例登録データ項目の共通化

症例登録時点で想定しない解析目的を意識して登録すべきデータ項目をあらかじめ決定しておくことはなかなか難しい。さらに、複数医療機関同士で異なる視点をもつ臨床研究指向の医師の意見調整が必要であり、これにかなり時間を要した。表1のように登録すべきデータ項目が決定されシステム構築にいたったが、今後この項目を変更、追加する場合に、2つの留意点もしくはハードルが存在する。

症例登録システム MCDRS そのものは、前述したように任意の時点で非常に容易にデータ項目の追加や修正が可能である。しかし、すでに登録されてしまったデータ項目の登録内容を変更しなければならないような変更（たとえば、発

症年齢の10歳刻みから5歳刻みに変更するなど）を要する場合には、既に登録されたデータから新しい基準にもとづくデータに変換をする必要があるが、当然のことながら粒度の粗い既登録データを細かい粒度のデータに変換はできないので、こうした変更は極力避けることが重要である。

もうひとつは、変更または追加されたデータ項目が電子カルテテンプレート入力画面上で登録されるデータ項目である場合には、電子カルテテンプレート自体を修正する必要があること、また登録されたデータを SS-MIX2 拡張ストレージに格納するために必要となる XML データへの変換部分をシステムエンジニアが調整する必要があり、一定のコストが掛かる可能性がある。従って、こうした変更や登録は、頻繁に行う必要がないように十分に事前検討が必要である。

## 3) SS-MIX2 ストレージの更なる標準化の課題

今年度は NCGM と東大病院とでそれぞれ院内の MCDRS サーバと院内 SS-MIX2 ストレージとの連携での稼働を確認した。また東大病院では実験的に院外のクラウド上に設置された MCDRS サーバと院内 SS-MIX2 ストレージとの連携も可能であることが確認されている。

多施設がクラウド上でのひとつの MCDRS システムを運用する場合には、参加する各施設に設置されている SS-MIX2 ストレージ上の検査項目コードや医薬品コードなどのデータ項目コードが標準化されていることが原則として必要である。今回、NCGM と東大病院とで糖尿病症例に必要なデータ項目のコードはすべて同一となっているわけではなく、それぞれの SS-MIX2 ストレージ内の項目コードのより一層の標準化（共通化）や変換表の修正および過去データ分の電子

カルテから SS-MIX2 ストレージへの再送が必要である。

また今回、電子カルテテンプレートデータを XML データ形式に変換し、SS-MIX2 拡張ストレージに出力し、これを MCDRS と連携させる仕組みを構築した。この XML データ形式は、現時点では NEC、富士通（東大）とで異なるそれぞれ独自形式となっているため、SS-MIX2 拡張ストレージからデータを取得する設定情報は、各医療機関ごとに異なるものとなっている。このままでは、多施設がクラウド上でのひとつの MCDRS システムを運用することができない。これを解決する方法として、電子カルテベンダーの違いによらない共通の XML データ形式取り決め、SS-MIX2 拡張ストレージに出力する際にこの共通の XML データ形式で出力するようにシステム構築する必要がある。今回本研究でこれを実施しなかった理由は、電子カルテベンダーの違いによらない共通の XML データ形式を正確に取り決めること、それに基づいてこの共通の XML データ形式で出力するようにシステム開発をすることのいずれにも十分な時間的余裕がなかったためである。こうした共通の XML データ形式の国際標準案として HL7CDA (Clinical Document Architecture) という XML データ形式がある。現在、他の複数の研究プロジェクトでも本研究と同様の課題の解決にあたっており、これらのプロジェクトと連携して次年度以降に HL7CDA に準拠した共通 XML データ形式を策定し、本研究で今回出力される各社独自の XML データ形式を HL7CDA に準拠した共通 XML データ形式に一括変換する変換ソフトウェアを導入することで、解決できると考えられる。

#### 4) 院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW

との接続ポリシーの関わる課題

本研究に症例登録医療機関として参加している病院の中には、院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW の両方にアクセス可能なネットワークにパソコンを接続することを禁止しているところがあった。このような医療機関では、SS-MIX2 連携と院外 MCDRS サーバへの症例登録は両立し得ない。従って考察の 1) で述べたようなクラウド上にある MCDRS システムに症例登録をするなら SS-MIX2 連携はできず、SS-MIX2 連携するなら院内に MCDRS サーバを設置する運用にせざるを得ない。

研究用の症例登録データは、医療機関内で登録されたデータを後日一括して他施設のデータを併合して利用しても事実上差し支えないので、上記のような医療機関では、こうした運用をとることになるだろう。

#### 5) 症例登録すべき症例の選別と SS-MIX2 連携を含めた症例登録のタイミングに関する課題

今回構築したシステムでは、医師が症例登録をしようとした糖尿病患者について、診療時に電子カルテテンプレートを用いてデータを登録する。このテンプレートを用いた記録は日常診療における通常のカルテ記録行為の一部であるが、同時に当該患者は症例登録すべき患者であることを意識したからこそ医師はそのテンプレートを使用したとも言える。つまり、今回のテンプレートを使用して診療記録したことが、「この患者を症例登録した、あるいは登録すべきということ記録した」ことを意味する。テンプレートへの登録データは自動的に SS-MIX2 拡張ストレージに蓄積されるが、MCDRS に自動的に症例登録されるわけでない。そのため、改めて医師はこの患者を（ID をどこかに控えてお



いて) MCDRS に入り、この患者を症例登録する操作を行い、SS-MIX2 からのデータ取得操作を行う必要があり、余計なプロセスを経ているとも言える。これを改善するには、いくつかの手法が考えられるが、実際のシステム化にあたっては使用事例に即した十分な検討が必要であり、次年度の課題としたい。

#### E. 結論

多目的臨床データ登録システム (MCDRS)、SS-MIX2 標準化ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージと連動する電子カルテテンプレート入力システム、SS-MIX2 ゲートウェイソフトウェア (SS-MIX2-GW) の 4 つの技術またはシステムを活用して、糖尿病多施設症例データベースの構築環境を実現した。症例データベースのクラ

ウド上での構築、複数医療機関での症例登録データ項目の共通化、SS-MIX2 ストレージの更なる標準化、院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW との接続ポリシー、症例登録すべき症例の選別と SS-MIX2 連携を含めた症例登録のタイミング、などについて新たな課題が抽出でき、次年度以降これらについて解決して行く必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

現時点ではない。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

現時点ではない。

表 1 糖尿病症例登録データベースの登録項目と SS-MIX2 連携表

		SS-MIX2 データ連携		
		拡張ストレージ (電子カルテ テンプレート)	標準化 ストレージ	
				初診時
患者基本情報	症例登録番号			
	初回登録日			
	患者 ID (データベースには登録せず)			
	生年月日 (データベースには登録せず)			○
	名前 (データベースには登録せず)			○
	登録時年齢			
	性別			○
糖尿病基礎情報	糖尿病の分類	○		
	1 型糖尿病の詳細	○		
	その他の糖尿病の詳細	○		
	糖尿病の分類診断年齢	○		
	糖尿病診断年齢(年代)	○		
	糖尿病の家族歴有無	○		
	糖尿病の家族歴詳細	○		
	身長		○	
	体重		○	
	血圧		○	
	腹囲		○	
	20 歳時体重	○		
	最大体重	○		
	最大体重の時の年齢	○		
	現在の喫煙		○	
現在の飲酒		○		
処方情報	処方日			○
	処方内容			○
	処方薬コードリスト			○
	他院からの投薬		○	
既往歴・イベント・併存疾患	心筋梗塞(発症日)		○	
	心筋梗塞(年齢)	○		
	狭心症(発症日)		○	
	狭心症(年齢)	○		
	脳梗塞(発症日)		○	
	脳梗塞(年齢)	○		

		くも膜下出血(発症日)		○	
		くも膜下出血(年齢)	○		
		悪性腫瘍(診断日)		○	
		悪性腫瘍(年齢)	○		
		悪性腫瘍(有無)	○		
		悪性腫瘍(疾患名)	○		
		高血圧の診断	○	○	
		高血圧の診断(診断時年齢)	○		
		脂質異常症の診断	○	○	
		脂質異常症の診断(診断時年齢)	○		
		足白癬		○	
		爪白癬		○	
合併症	子画面	末梢動脈疾患(診断日)		○	
		末梢動脈疾患(診断時年齢)	○		
		下肢切断(切断日)		○	
		下肢切断(切断時年齢)	○		
		血液・腹膜透析導入(導入日)		○	
		血液・腹膜透析導入(導入時年齢)	○		
		眼科の最終受診月	○	○	
		眼科の最終受診時の所見	○	○	
		眼科治療歴	○	○	
		糖尿病神経障害	○	○	
		糖尿病神経障害(診断時年齢)	○		
		低血糖の有無	○	○	
		低血糖の頻度		○	
		重症低血糖の有無	○	○	
検体検査	子画面	作成日付			
		エントリー回数			
		血算検査日			○
		ヘモグロビン			○
		血糖検査日			○
		血糖			○
		HbA1c 検査日			○
		HbA1c			○
		HbA1c (JDS)			○
		生化学検査日			○
		総コレステロール			○
		中性脂肪			○
		HDL コレステロール			○
		血清アルブミン			○
		AST			○
		ALT			○

	γ GTP			<input type="radio"/>
	血清クレアチニン			<input type="radio"/>
	尿酸			<input type="radio"/>
	血清カリウム			<input type="radio"/>
	尿定性検査日			<input type="radio"/>
	尿蛋白(定性)			<input type="radio"/>
	尿糖(定性)			<input type="radio"/>
	血尿			<input type="radio"/>
	尿定量検査日			<input type="radio"/>
	尿蛋白(定量)			<input type="radio"/>
	尿糖(定量)			<input type="radio"/>
	尿アルブミン/クレアチニン			<input type="radio"/>