

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)

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

担当責任者 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の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。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るべき倫理委員会で審査・承認を受け、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
の施設、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
単で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。