

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）

受託業務成果報告書（業務項目）

3. 登録システム構築の準備の着手

研究代表者	佐藤哲子	京都医療センター臨床栄養代謝研究室 室長
研究分担者	宮本恵宏	国立循環器病センター予防健診部 / 予防医学・疫学情報部 部長
研究協力者	竹上未紗	国立循環器病センター予防医学・疫学情報部 研究員
研究協力者	中村雅一	国立循環器病センター予防健診部脂質基準分析室 室長
研究協力者	小山勲	国立循環器病センター予防健診部脂質基準分析室 室員

研究要旨

基軸機関と地域病院の連携による臨床情報を登録・活用する共通データベースの稼働を目指す。登録システムの構築、各機関における検査値標準化のための準備を進める。

A. 研究目的

基軸病院と地域医療機関の連携により得られた臨床情報の管理・活用のため、共通データベースを構築する。さらに診療機関間の検査値データ標準化のための方策を検討する。

B. 研究方法

登録対象者基準や設定された評価項目に基づき、データの登録・提出・管理・運営方法について検討を行う。各連携医療機関における検査値バイアスから生じる問題点解決のための方策を討議する。

C. 研究成果

登録対象者の適格基準並びに除外基準の設定、観察・検査・報告項目とスケジュールの策定を行った。また以下の通り、症例の

登録・提出方法について検討を行った：

担当医師は、選択基準に該当する患者があれば、オプトアウト形式または同意文書（文書同意が必要な測定項目を施行する場合）にて参加の同意を得る。各施設でデータを取得し、各施設の責任者が患者 ID を施設別整理番号に変換・符号化し、各施設の符号表および患者情報を各施設の個人情報管理者の管理のもと電子媒体（エクセルシート）にて保存する。暗号化により匿名化された各施設別整理番号と患者情報を Web 登録システムにて登録する。

登録システムとして、国立循環器病研究センターの保有する症例登録システム Research Electronic Data Capture (REDCap) を基盤とすることとした。各登録予定者は登録システムの教育訓練を受講し、登録準備を行う。登録情報に関して、欠損・異常値

の通達、入力エラー項目の修正、追跡調査日時の連絡等、データマネージメントを施行する。

さらに糖尿病合併症重症度評価項目として設定した HbA1c の検査値標準化のため、測定法に関する以下の取り決めを行った。施設間の検査値バイアスを是正するため、標準検体として米国ミズーリ大学 (NGSP) 由来全血を用いる。各測定機器のメーカー指定の溶血・希釈液を用いて、全施設同日に測定する。測定回数：2回。測定実施施設：京都医療センター、天理よろづ相談所病院、市立岸和田市民病院、医療法人社団シマダ嶋田病院、奈良県立医科大学、大阪赤十字病院、自治医科大学医学部附属病院。

D. 考察

症例登録の具体的方法を確認し、次年度より開始するコホート構築に向けた準備が整ったと言える。登録に使用する REDCap は Web ベースの安全なシステムであり、カスタマイズに関する自由度が高いなど、本研究の遂行にあたり最適と考える。また HbA1c 値の施設間比較を行うことで、より正確な糖尿病合併症評価が可能となり、評価パネルの精度向上に繋がる。

E. 結論

糖尿病合併症評価パネル、およびそれを基にした診療科間・地域連携パスを活用した地域連携体制の基盤となるデータベース登録システムの構築に着手した。検査値の標準化、データマネージメントを行うこと

で、コホートの精度・追跡率の向上を目指す。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし