

*Edited by P Bamidis; submitted 27.10.15; peer-reviewed by M Kimura, A Rodriguez Gonzalez; comments to author 02.12.15; revised version received 11.01.16; accepted 19.02.16; published 05.04.16*

*Please cite as:*

*Kawazoe Y, Imai T, Ohe K*

*A Querying Method over RDF-ized Health Level Seven v2.5 Messages Using Life Science Knowledge Resources*

*JMIR Med Inform 2016;4(2):e12*

*URL: <http://medinform.jmir.org/2016/2/e12/>*

*doi: [10.2196/medinform.5275](https://doi.org/10.2196/medinform.5275)*

*PMID: [27050304](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27050304/)*

©Yoshimasa Kawazoe, Takeshi Imai, Kazuhiko Ohe. Originally published in JMIR Medical Informatics (<http://medinform.jmir.org>), 05.04.2016. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in JMIR Medical Informatics, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://medinform.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

## 多施設臨床症例データベース事業における医療情報学の役割

大江 和彦

東京大学大学院医学系研究科

### Roles as medical Informatics on multi-institutional patient repository database projects

Ohe Kazuhiko

Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

Abstract: Patient registry databases in various clinical areas have been constructed by academic societies and there are many issues to be discussed from the viewpoint of medical informatics. These issues could be categorized into following three aspects; 1) purposes and specifications on constructing patient registry databases, 2) aspects of management organizations, 3) aspect of data entry side. Since most related problems to be discussed are impossible only for the academic societies that construct their patient registry database to make solutions, medical informatics community should collaborate with them especially from the point of making common solutions beyond differences among clinical fields and projects.

Keywords: Patient registry databases, , secondary use of medical data

#### 1. はじめに

ここ数年、臨床系学会や団体が症例データベース(以下DB)登録事業を次々とスタートさせている。国内で先鞭をつけた大きな事業としては、一般社団法人 National Clinical Database(以下NCD)が外科系学会10学会(当初)が参加して2011年1月から開始した外科系手術症例DB登録事業であろう。この事業は本年8月時点で参加施設数4674、2014年度末までの症例登録数は約564万件に達し、そこから臨床現場で活用できるRisk Calculator(リスクカリキュレーター)、施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較などを行い、参加施設の一部にその結果をフィードバックする事業も開始している。こうした動きを他の臨床領域でも推進しようと厚生労働省では2014年度と2015年度(各前年度補正予算事業)に各年度3団体を選定してDB構築開始を初年度のみ補助する臨床効果DB整備事業を開始した。初年度の選定事業は、放射線治療DB(日本放射線腫瘍学会)、循環器疾患DB(自治医科大学・循環器疾患レジストリ研究拠点)、脳外科手術DB(NCD)の3事業、2年度目は、慢性腎臓病DB(日本腎臓病学会)、救急症例DB(日本救急医学会)、麻酔症例DB(日本麻酔学会)の3事業(事業名は本稿での名称)となっている。著者はNCDの外科系手術症例DB登録事業でもベースとして採用されている手術術式分類コード体系を外科系学会社会保険委員会連合(外保連)手術委員会にて策定する支援メンバーとして、また循環器疾患DBでは症例登録システムの開発を分担したほか、本年度はこれらすべてのデータベース間の将来の連携の可能性と課題を探るための厚労省研究班「臨床効果データベースの連携及び効率的運用のための研究」が設置されており研究代表者を務めている。こうした場を通して感じられた私見をもとに医療情報学の観点からの課題や役割を考えた。なおここでは、境界は必ずしも明瞭ではないが、ビジネスモデルとして経費分担のあり方や参加施設や登録者のリクルート方法、患者の同意取得の運用、事業運営の継続性に関する課題については基本的には除

外して議論したい。

#### 2. 共通する課題の視点

実に多くの課題が個々の事業例で発生するが、共通する課題の視点として主に以下の点を挙げておくことができる。

##### 1) DBの目的と仕様に関する課題視点

解析目的や活用目的、時系列診療データ登録の必要性、フォローアップデータ登録や予後調査、匿名化後症例識別子の必要性、目的と登録データ項目との整合性、DBの保存期間

##### 2) 事業管理サイドの課題視点

a) DBシステムの開発と稼働開始、b) 倫理的チェックと個人情報保護、c) 参加施設内システム環境との整合性、d) 入力項目仕様改訂時の切り替え方法、e) データの品質管理とフィードバック、f) DBの統計処理と解析手法、g) DBの解析結果の施設還元と社会還元、h) DBの第三者利用

##### 3) 症例登録サイドの課題視点

a) データ登録の省力化と効率化、b) データ登録時の品質管理、c) 参加施設内システムとネットワーク環境、d) 連結可能匿名化の手法と対応表の管理方法

ここでは上記3つの視点について少し詳しく論じる。

##### 1) 目的とDB仕様に関する課題視点

多くの症例登録DB事業では、治療効果比較研究や多因子臨床評価分析のために明確にデザインされたRCTと異なり、開始時には必ずしも明確な解析目標が設定されておらず、単にその疾患領域や臨床領域での症例データを集めることで、施設間治療効果評価や患者プロフィールの違いの把握、臨床これまで発生頻度が明確でなかったある臨床事象(合併症発生など)の発生頻度の把握や比較、治療効果や臨床事象の発生頻度に影響を与える要因の分析、これまで均質と考えられていた症例集団の再分類、時系列での経過分析などがいずれできるだろうと漠然と設定されることがほとんどである。この曖昧さがもたらす問題として、

登録データ項目が多種多様になり、手入力では到底入力できないほどの多項目になることが多い。

また臨床経過を経時的に追跡する研究を行うことを想定して時系列データ収集を計画することも多く、その場合にデータベースの設計上、時系列のデータ管理、データ出力、修正編集ができることが求められ、システム仕様は必然的に複雑になる。ところが、事前にプロトコルを厳密にデザインして経過追跡をする研究と異なり、診療上の必要に応じて患者が受診するタイミングで診療時に得られるデータの範囲で時系列データ収集を行うスタイルの場合、欠損値が多く時間間隔もバラバラであるため、使用できる解析手法も限られる。こうした問題意識を明確にしないで、ただ多くのデータ項目の多数症例を集めてみた上で解析してみようというのが臨床症例DB事業のいわば特徴であるとも言え、そうであるならばそのDBからどのような成果が生成でき、どのような成果は期待できないかを実例を示しながら明確にしていく必要がある

## 2) 事業管理サイドの課題視点

最大の課題は、データベースおよびデータ登録システムの設計開発と稼働である。開発費用もさることながら、要件を満たすシステムが商品として販売されていないので、要件定義してシステム開発を発注し開発を委託することになるが、そうした専門家がない事業主体がほとんどであるため、業者任せになりがちである。多くの臨床症例DB事業では、基本的な一時点でのスナップショットデータセットと時系列のデータセットを1症例分として管理でき、それを多数症例分登録、管理できるシステムが必要となる。また多施設からの症例登録が前提であるため、インターネット上での運用とセキュリティ確保も必要となる。著者はこの問題の解決の糸口として多目的臨床データ登録システムを開発し、MCDRS (マックドクターズ) を名付けて無償での提供を開始した。このシステムは図1に示すように、DB事業主体のシステム管理者がMCDRSを業者に委託してセットアップするか、またはクラウド上で既に稼働しているMCDRSの利用を申請し、その上で症例登録に必要な環境設定を行い、多施設症例登録システムとして稼働させる目的で開発された<sup>5)</sup>。

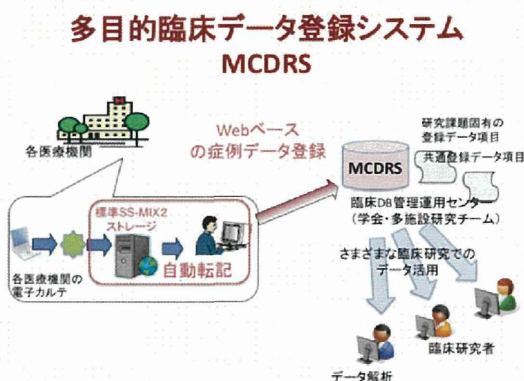


図1 多目的臨床データ登録システム(MCDRS)の利用イメージ

こうしたシステムはMCDRS以外にもREDCap<sup>6)</sup>などがあるが、MCDRSの特徴は施設内にSS-MIX2標準化ストレージが導入されていれば、そのデータを自動転記できる機能を備えている点である。これにより症例登録時に臨床データ入力の手間が省ける。こうした共用システムが複数開発、提供され事業主体が目的や規模によって選択できるようになることが望ましい。

一方、こうした共用システムによる多施設データベースが複数の事業で構築され解析されるようになると、同一患者の複数事業への登録例が増えてくると考えられ、事業間でのDB連結による解析も重要になる。そのためには、患者の同意はもちろんであるが、事業間で同一データ項目の分類コードの共通化、標準化もさらに重要になる。

## 3) 症例登録サイドの課題視点

データ登録の省力化は、MCDRSのようにSS-MIX2からの自動転記機能を利用できればかなり実現できる。ただ、SS-MIX2標準ストレージには登録されていない電子カルテデータも多く、MCDRSには同拡張ストレージからXPath指定などにより自動転記する機能も存在するため、これらのデータも同拡張ストレージにならかの標準形式で出力することが必要である。データの品質管理は、こうした自動転記と手作業によるデータ修正時の履歴や理由記録を可能とすることで一定程度実現できる。

また、症例登録施設側の大きな課題は、インターネットへの接続性がある機器(PC)は、電子カルテやSS-MIX2ストレージのあるネットワークとは論理的に独立していることがほとんどで、MCDRSのようなEDC (Electronic Data Capturing) 機能を有するシステムを容易に接続できない。個別の登録事業の管理サイドから個々の施設のネットワーク管理者に説明し交渉して必要な接続を実現することは困難である。また、症例登録に際しては、特に時系列フォローアップを行う際には、自施設の患者識別IDとDBに登録される匿名化後識別IDの対応を持つ必要があるが、この管理を電子的に行いフォローアップ時に自動的に対応表を引いて登録済み症例レコードを検索できる必要がある。

## 3. 医療情報学の役割

上述した様々な課題は、全体としての課題の一部であるが、いずれも臨床系団体やそこから発注を受けた企業だけでは解決できないものばかりである。また、課題解決策の事業化での共通化は非常に重要であり、異なる解決策が事業ごとにとられることは全体として効率化やDB間の将来的な連携に支障を来す。こうした課題を臨床系学会と連携してひとつの枠組みのなかで解決していく組織的対応が必要であろう。

## 参考文献

- [1] National Clinical Database 外科系の専門医制度と連携した症例データベース. <http://www.ncd.or.jp/>. cited 2015-09-04.
- [2] 臨床効果データベース整備事業実施団体の選定について, 厚生労働省. [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/topics/tp140326-1.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/topics/tp140326-1.html). cited 2015-09-04.
- [3] 平成26年度臨床効果データベース整備事業実施団体の選定結果について, 厚生労働省. <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000078759.html>. cited 2015-09-04.
- [4] 外科系学会社会保険委員会連合(外保連). 外保連試案2014. 医学通信社, 2014.

#### 3-B-3-4 学会企画/3-B-3.学会企画2

[5] MCDRS,東京大学医学部附属病院企画情報運営部. <http://mcdrs.jp/>. cited 2015-09-04.

[6] REDCap, REDCap Consortium. <http://project-redcap.org/>. cited 2015-09-04.

