

国立国際医療研究センター研究所糖尿病情報センター 大杉満

国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター 植木浩二郎

はじめに

最近の国民健康・栄養調査（平成 28 年）によれば(1)、糖尿病の可能性が否定できない者の数は平成 19 年の 1320 万人をピークに減少して 1000 万人となったが、糖尿病を強く疑われる物の数は漸増しており、こちらも 1000 万人と推計されている。依然として糖尿病は透析導入の原疾患の第一位であり続けるなど、さまざまな合併症を増加させることから糖尿病が医療そのものや医療経済におよぼす影響は大きい。

糖尿病の治療実態や合併症の状況を定期的に把握することは、現在の診療状況を評価・分析するために必須と考えられる。さらには診療状況や合併症発症の状況把握を経時的・縦断的に行うことで、より問題点の把握が容易になり、改善の求められる点や、さらなる研究が必要な分野が浮かび上がる。つまりは糖尿病診療の実態調査による基礎データを適切に構築することは、合併症抑制などアウトカム改善のためによりよい診療指針を決定するために必須である。国内でも JDCP 研究(2)や JDDM(3)などの先駆的事業があるものの、入力に要する時間や労力の手間、データを収集・分析するなどデータベース研究につきものの障壁は研究者達の不断の努力によって克服されてきた。

そこで、データ入力の時間と労力を減らし、投薬や検査結果などの自動取り込みを行うことで、登録患者数・収集項目・データポイントの増加を容易にし、リアルタイムでの状況把握を行い得るデータベース研究が企画された。それが国立国際医療研究センター (NCGM) と日本糖尿病学会が共同でおこなっている、Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System: J-DREAMS である(4)。図 1 にあるように、患者の背景情報や日常臨床の状況は、糖尿病標準診療テンプレートを用いて入力し、SS-MIX2 と呼ばれる標準データ格納システムを用いて蓄積され、多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を使用してデータ抽出と送信が行われる。

データベースの標準化

J-DREAMS で全国の多施設から情報を受け取る際にはいくつかの問題を克服する必要があった。電子カルテデータベースに医療機関ごとに採用しているベンダー企業や施設固有の識別コードが使われていることは、電子カルテデータから特定の患者を抽出したり、多施設データベースを実現する際の大きな問題となり得る。そこでこのデータ形式の違いを吸収し、標準化することが医療情報分野では以前より行われており、さまざまな国際・国内標準が規定され、普及が促進されている。各医療機関に電子カルテデータを標準形式に変換したデータ格納システムを追加整備しようとする考え方で我が国で導入が進められているのが、SS-MIX2 標準化ストレージである。SS-MIX2 標準化ストレージでは、既存の電子カルテデータを国際標準 ISO27931 (HL7 v2.x) に準拠したデータ形式で厚生労働省標準のデータ項目識別コードを採用したデータに変換し、電子ファイルシステムとして格納するものである(5)。

これら蓄積されたデータを、臨床医がデータ入力を意識しないでデータ抽出がなされなければ入力データの広範化や、データポイントの増加につながらない。J-DREAMS では多目的臨床データ登録システム Multi-purpose Clinical Repository System(MCDRS)を活用し、SS-MIX2 に蓄積された、患者基本情報、テンプレート情報、検査結果、処方情報を自動収集している(6)。

J-DREAMS の現在と未来

現在 35 病院、患者 35,000 人強が登録されているが、2020 年度末を目処に 100 施設 10 から 20 万人のデータベースを構築する予定である。

現在は横断研究として、患者の情報を短期間でまとめあげるようなシステムとして J-DREAMS を洗練させているところであるが、同時にデータ入力されている患者を経時的に観察することで、縦断研究を容易に行えるようなシステムを構築中である。

将来的にはこのデータベースを用いて、基本データの定期的発信を行う他、日本糖尿病学会と NCGM との J-DREAMS 合同委員会で、参加施設やそれ以外からの研究提案内容を審査し、その解析結果を用いてエビデンスを創出してガイドラインへの反映を目指すなど、多目的データベースとしての機能を予定している。現在では医療分野への、人工知能 AI やコグニティブ・コンピューティングを応用することへの期待が高まっているが、もともとのデータソースが精緻

に作られていなければ、出してくる結果も質の高いものにはならない。そのためにも J-DREAMS では質の高いデータを比較的容易に収集するシステムづくりを目指す。

現在は大学病院など専門・中核施設が大半であるが、日本医師会データベース (J-DOME) との連携を予定しており、日本全国の糖尿病診療の実態を知りうる情報基盤を目指している。さらには SS-MIX2 や MCDRS といって情報基盤を共通する、他疾患のデータベースとも連携を図ることで、データベース研究の裾野をさらに広げてゆく予定である (図2)。

【文献】

1. 厚生労働省. 国民健康・栄養調査 [Internet]. [cited 2017 Oct 9]. Available from: http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyou_chousa.html
2. Tajima N, Nishimura R, Izumi K, Hayashino Y, Origasa H, Noda M, et al. A large-scale, observational study to investigate the current status of diabetes complications and their prevention in Japan: research outline and baseline data for type 2 diabetes—JDCP study 1. *Diabetology International*. 2015;6(4):243–51.
3. Kobayashi M, Yamazaki K, Hirao K, Oishi M, Kanatsuka A, Yamauchi M, et al. The status of diabetes control and antidiabetic drug therapy in Japan--a cross-sectional survey of 17,000 patients with diabetes mellitus (JDDM 1). *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2006 Aug;73(2):198–204.
4. Sugiyama T, Miyo K, Kominami R, Ohtsu H, Ohsugi M, Waki K, et al. Design of and rationale for the Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System (J-DREAMS). *Diabetology International*. 2017 Jun 27.
5. SS-MIX. SS-MIX普及推進コンソーシアム [Internet]. [cited 2017 Oct 9]. Available from: http://www.ss-mix.org/cons/ssmix2_about.html

6. 多目的臨床データ登録システム (MCDRS) . <http://mcdrs.jp/>.

図 1

医療用ビッグデータの利活用促進: 糖尿病・電子カルテ直結型データベース

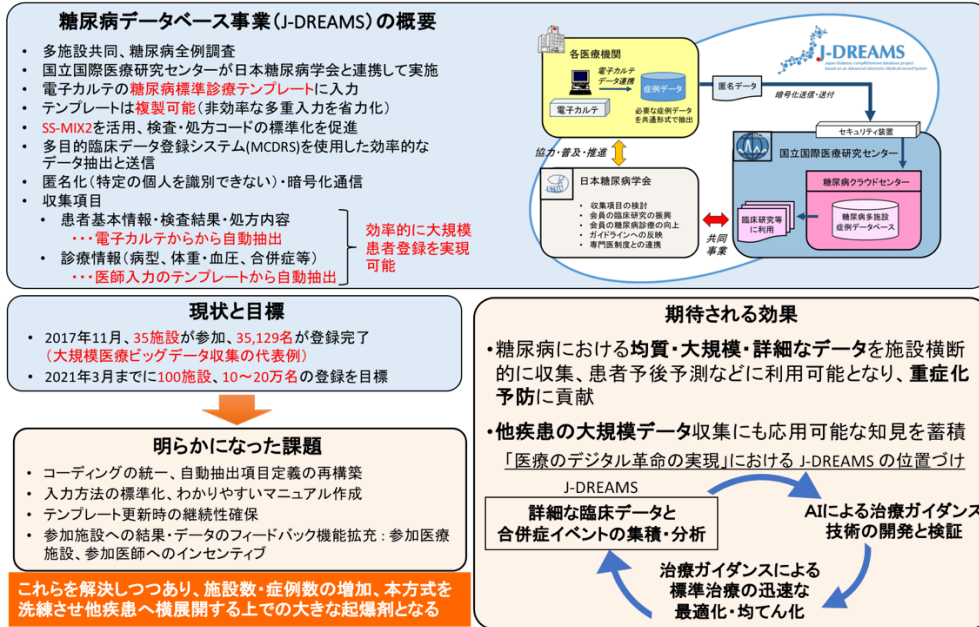


図 2

J-DREAMSデータの有効利用: データ連携

