

患者登録、コンサルトシステム構築

研究分担者 中島直樹 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授

【研究要旨】

本研究分担者は、患者登録及びコンサルトシステム構築、長期フォローアップ体制構築、統計学的サポートの3テーマについて研究を行った。患者登録のため、インターネットを介してweb画面を用いて入力するEDCシステム(Electronic Data Capture system)を構築した。前向き長期フォローアップ研究のため、前期のEDCシステムにより新規患者を登録すると共に、各症例を追跡しながらデータを逐次入力し、データセットに蓄積する体制を構築した。統計的サポートとしては研究デザインとデータ構造の策定を行い、統計解析方法などの統計解析計画を立てた。

1) 患者登録、コンサルトシステム構築

(中島(直))

患者登録のため、インターネットを介してweb画面を用いて入力するEDCシステム(Electronic Data Capture system)を構築した。EDCシステムは九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター内の臨床観察研究支援事業(COS3)が構築・サポートしているWeb入力型臨床データ収集システムのCRIN-Q(Clinical Research Internet Network by

Kyu[Q]shu University Hospital)を採用した。

CRIN-Qではデータのセキュリティの確保に注意が払われている。インターネットを介してデータが入出力されるため、IPsec-VPNという安全性の高い通信方法を採用している。データは九州大学病院内のサーバーに保存されるとともに、県外の九州大学別府病院にバックアップされる。

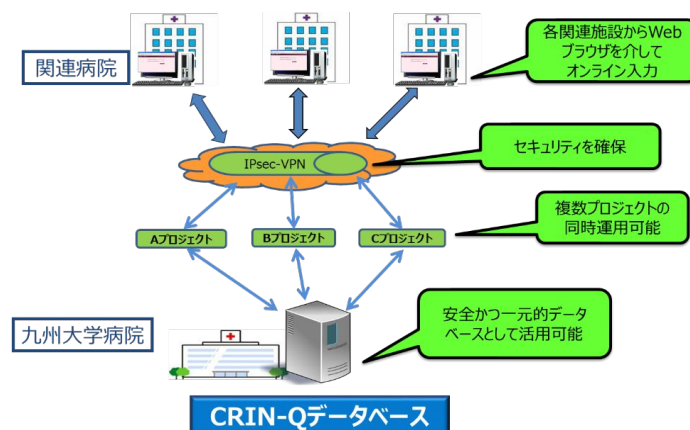


図1 . CRIN-Q概念図

調査票の内容を反映した患者登録データの

データ構造を決定し、データ構造を反映させた

Web入力画面を作成した。Web画面は入力作業での誤入力や欠測が生じないように配慮している。選択肢はラジオボタン、チェックボタン、プルダウンメニューを活用して入力し、数値に関しては異常な値は入力できないようにしている。対応関係のある設問では、その対応に矛盾

したデータが入力されないような仕組みをプログラムした。これらの配慮により、データマネジメントや統計解析時のデータクリーニングの時間と労力を最小限にし、データの質を高める事が可能となった。

分類

疾患分類

- CIPS (Chronic intestinal pseudo-obstruction syndrome)
- MMHS (Megacystis microcolon intestinal hyperperistalsis syndrome)
- Segmental dilatation of intestine (mild type CIPS?)
- Immaturity of ganglia (別名 Immature ganglion)
- Congenital Hypoganglionosis (別名 Oligoganglionosis)
- Acquired Hypoganglionosis
- IND, MID (Intestinal Neuronal Dysplasia)
- IASA (Internal Anal Sphincter Achalasia)

症例の概要

出生日(西暦)	年	月	日
性別	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	
在胎週数	週	日	
出生体重	g		
発症年齢	<input type="checkbox"/> 新生児期 (~30日) <input type="checkbox"/> 乳児期 (1カ月~12カ月) <input type="checkbox"/> 幼児期 (1歳~7歳未満) <input type="checkbox"/> 学童期以降		
初発症状	<input type="checkbox"/> 腹部膨満 <input type="checkbox"/> 嘔吐 <input type="checkbox"/> 胎便排泄遅延(生後24時間以後) <input type="checkbox"/> 慢性便秘 (複数選択可)		
病変部位	<input type="checkbox"/> 横紋肌 <input type="checkbox"/> 巨大大腸 <input type="checkbox"/> 腸前腸炎(起炎菌) <input type="checkbox"/> 出生前診断で異常発見(内容) <input type="checkbox"/> その他(内容)		
合併奇形	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 心奇形 (内容) <input type="checkbox"/> 中枢神経異常 (内容)		
染色体異常	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(内容) <input type="checkbox"/> 不明		
遺伝子検査	<input type="checkbox"/> 施行 <input type="checkbox"/> 未施行 <input type="checkbox"/> 不明		
遺伝子検査の結果	<input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不明		
家歴	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(内容) <input type="checkbox"/> 不明		

図2. 紙媒体の調査票の一部

業務選択

病類 症例の概要 選択

症例の概要

■ 症例の概要

生年月日 性別 0_男性 1_女性

在胎週数 週 日 出生体重 g

発症年齢 1_新生児期 (~30日)
 2_乳児期 (1カ月~12カ月)
 3_幼児期 (1歳~7歳未満)
 4_学童期以降

初発症状 1_腹部膨満
 2_嘔吐
 3_胎便排泄遅延(生後24時間以後)
 4_慢性便秘
 5_巨大大腸
 6_腸炎
 88_その他
腸炎の起炎菌
その他の内容

出生前診断 0_なし
 1_あり
出生前診断の内容 1_腸管拡張
 2_巨大大腸
 3_羊水腔の異常
 88_その他
その他の内容

病変部位 1_肛門
 2_直腸
 3_S状結腸
 4_下行結腸
 5_横行結腸
 6_上行結腸
 7_盲腸
 8_虫垂
 9_回腸
 10_空腸
 11_十二指腸
 12_胃
 99_不明

合併奇形 0_なし
 1_あり
合併奇形の内容 1_心奇形 内容
 2_中枢神経異常 内容
 3_外表奇形 内容
 88_その他の奇形 内容

図3. 図2の調査票を反映させたCRIN-Q web入力画面例

なし あり
 自施設以外の病歴名1: _____ 病歴: _____
 自施設以外の病歴名2: _____ 病歴: _____
 自施設以外の病歴名3: _____ 病歴: _____
 自施設以外の病歴名4: _____ 病歴: _____

PTNT_UNQ_NO	GYM_ID	shozoku	registr_ation_ID	registr_ation_date	doctore_name	disease_name	definitive_or_not	definiton_of_criteria	definiton_CIIIP	other_CIIIP	definiton_MIHS
患者固有番号	業務ID	施設名	施設内管理番号	調査票作成日	調査票記載者	疾患分類	疑診か確診か	診断基準項目アンケート	CIIIP	CIIIP診断基準その他	MIHS

図4. 図3のCRIN-Q入力画面により作成されるデータセットのデータ構造の概念図

データ入力は具体的には次のような手順で行う。1) 各施設から調査票を回収し、九州大学病院小児外科にて、CRIN-Q画面上に内容を入力する。2) 外れ値、データの矛盾等についてMICが協力して点検する。3) データに問題点

が見つかった場合は、九州大学病院小児外科より各施設にクエリ（電話、emailによる問合せ）を発行し、回答をもとにCRIN-Qで訂正、欠測値の補完を行う。

データマネジメント 8

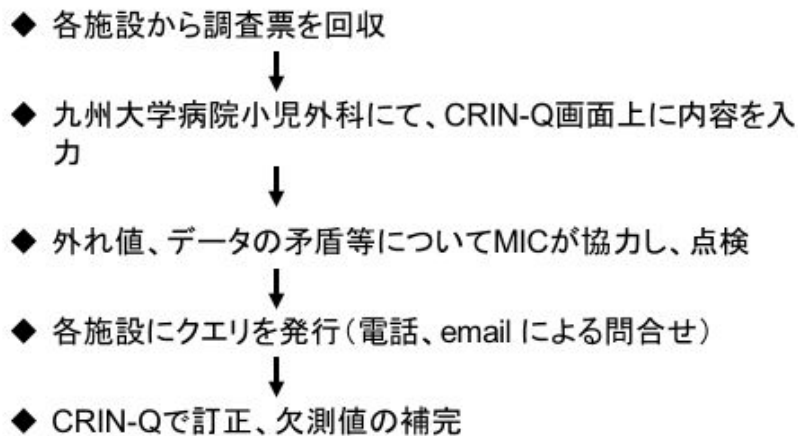


図5. データマネジメント概念図

2) 長期フォローアップ体制構築
(中島(直))

研究は2段階に行われ、前半では過去に蓄積されたデータを入力し、「患者登録、コンサルトシステム構築」の項の手順でデータセッ

トを作成する。後半は前向きフォローアップ研究として、CRIN-Q システムにより新規患者を登録すると共に、各症例を追跡しながらデータを逐次入力し、データセットに蓄積する。

3) 統計学的サポート(中島(直))

統計解析

- **デザイン**
 - 患者のみが対象であるコホート研究
- **解析**
 - 背景集計
 - 探索的な統計解析(検定の多重性の調整は行わない)
 - 生存曲線の描出
 - 全生存・予後と様々な因子との関連を調べる。
 - Cox比例ハザードモデルによる生存時間解析
 - 因子
 - 薬物療法(薬物名)、手術療法(腸瘻造設の施行・未施行、造設部位、術式など)、栄養管理療法、肝機能の有無と程度、小腸移植の有無
- **課題**
 - 症例数が少ないため、弱い関連を見逃す可能性がある。

図6 . 統計解析計画の概念図

本研究のデザインは患者のみが対象であるコホート研究である。九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターでは次のような統計学的サポートを予定している。まず、背景因子の集計や各因子の要約統計量を算出する。次に下記のような探索的な統計解析を行う。全生存・予後について生存曲線を描出し、全生存・予後と様々な因子との関連をCox比例ハザードモデルによる生存時間解析により調べる。探索的な解析のため、検定の多重性の調整は行わない。

統計解析する因子の候補は、薬物療法(薬物名)、手術療法(腸瘻造設の施行・未施行、造設部位、術式など)、栄養管理療法、肝機能の有無と程度、小腸移植の有無である。適宜、サブグループ解析も行う。

症例数が少ないため、関連の弱い要因を見逃す可能性がある。しかし、症例が集積されると共に統計学的検出力が高まり、様々な要因と全生存・予後との関連が見いだせると期待される。