

厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業  
臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

腎臓病データベースの拡充・連携強化と包括的データベースの構築

平成 28 年度 総括研究報告書

研究代表者 柏原 直樹

平成 29 (2017) 年 5 月

# 目 次

## I. 総括研究報告

腎臓病データベースの拡充・連携強化と包括的データベースの構築	1
--------------------------------	---

柏原 直樹

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	9
---------------------	---

## 腎臓病データベースの拡充・連携強化と包括的データベースの構築

研究代表者 柏原 直樹 川崎医科大学 教授

### 研究要旨

日本腎臓学会 (JSN) は日本医療情報学会 (JAMI) と共同し、厚生労働省臨床効果データベース事業として全国規模の包括的慢性腎臓病 (CKD) 臨床効果情報データベース (J-CKD-DB) の構築に着手した。CKD は eGFR 60mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満、あるいはタンパク尿 (+) で定義され、個々の腎疾患を包含する広範な概念である。全国に約 100 万人の有病者が推計され、増加が危惧されている。我が国では厚生労働省標準として電子カルテのデータを標準形式で格納する SS-MIX2 標準化ストレージがある。J-CKD-DB は SS-MIX2 標準化ストレージから CKD 該当例のデータ (患者基本情報、処方、臨床検査、等) を自動抽出してデータベース化するものである。平成 28 年 3 月末までに第 1 期 7 病院の基盤を整備した。一方、JSN は腎臓病に関する規模の異なる複数のデータベース (DB) を構築してきた。(1) 腎生レジストリ (Japan Renal Biopsy Registry : J-RBR) ; UMIN を介して手入力で腎生検症例を登録、(2) 各種腎疾患 DB (J-RBR から生成) ; 難治性ネフローゼ症候群 (JNSCS), IgA 腎症 (J-IGACS) 及び糖尿病性腎症 (JDNCs) 等の疾患単位の DB である。(1)、(2)はいずれも Web を用いた手作業での入力であるため入力負荷が大きく、数 10 万人規模以上の DB 構築が困難等の課題に直面していた。

本研究では、上記課題を克服し、腎臓病に関する全国規模の包括的データベースを構築し、腎臓病の実態調査、予後規定因子の解析、腎臓病診療の質向上、健康寿命延伸に寄与することを目的とする。平成 28 年度は、本研究課題においては J-CKD-DB の拡充とデータベースのデータ整備を行い、様々なレベルで生じる課題を整理するとともに、取り組みについて纏めた。また、J-CKD-DB と J-RBR の相互補完的な特徴を考察し、今後の方向性について検討した。

キーワード：慢性腎臓病、J-CKD-DB、SS-MIX2、包括的慢性腎臓病データベース

研究分担者 岡田美保子 川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部医療情報学科 教授  
横山 仁 金沢医科大学 腎臓内科学 教授  
南学正臣 東京大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 / 内分泌病態学 教授  
山縣邦弘 筑波大学医学医療系内科学 腎臓内科学 教授  
和田隆志 金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学 教授  
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  
杉山 斉 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科血液浄化療法人材育成システム開発学 教授  
丸山彰一 名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授

## A. 研究目的

日本腎臓学会（JSN）は日本医療情報学会（JAMI）と共同し、厚生労働省臨床効果データベース事業として全国規模の包括的慢性腎臓病（CKD）臨床効果情報データベース（J-CKD-DB）の構築に着手した。CKDはeGFR 60mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満、あるいはタンパク尿（+）で定義され、個々の腎疾患を包含する広範な概念である。全国に約 100 万人の有病者が推計され、増加が危惧されている。我が国では厚生労働省標準として電子カルテのデータを標準形式で格納する SS-MIX2 標準化ストレージがある。J-CKD-DB は SS-MIX2 標準化ストレージから CKD 該当例のデータ（患者基本情報、処方、臨床検査、等）を自動抽出してデータベース化するものである。

一方、JSN は腎臓病に関する規模の異なる複数のデータベース（DB）を構築してきた。

(1) 腎生レジストリ (Japan Renal Biopsy Registry : J-RBR) ; UMIN を介して手入力で腎生検症例を登録、(2) 各種腎疾患 DB(J-RBR から生成) ; 難治性ネフローゼ症候群 (JNSCS), IgA 腎症 (J-IGACS) 及び糖尿病性腎症 (JDNCs) 等の疾患単位の DB、である。(1)、(2)はいずれも Web を用いた手作業での入力であるため入力負荷が大きく、数 10 万人規模以上の DB 構築が困難等の課題に直面していた。また J-CKD-DB との連結方法も未開発である。

本研究では、上記課題を克服し、腎臓病に関する全国規模の包括的データベースを構築し、腎臓病の実態調査、予後規定因子の解析、腎臓病診療の質向上、健康寿命延伸に寄与することを目的とする。

(倫理面への配慮)

本研究の実施にあたり、すべての研究者は個人情報保護法、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月改正）、人を対象とする医学系研究に関する倫

理指針(平成 27 年 4 月 1 日施行)、改正 GCP 省令（平成 24 年 12 月改正）、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（2013 年 10 月改正）、等を厳格に遵守している。J-CKD-DB への登録は、匿名化した上で行っている。インフォームドコンセントに関しては、研究内容、研究に用いられる情報の利用目的について、HP 上等で公示し、該当する患者が拒否できる機会を保障してオプトアウト方式で実施している。J-RBR に関しては従来通り、本研究に関する説明文書を用意し、十分な説明を行った上で本研究への参加について同意を文書の形で得ている。個人情報の厳重な管理を行うために、日本腎臓学会倫理委員会（委員長香美祥二）の下に「個人情報保護委員会」が設置されている。

## B. 研究方法

### 1. J-CKD-DB のデータ項目

表 1 に J-CKD-DB で収集しているデータ項目（一部省略）を示す。これらはすべて SS-MIX2 標準化ストレージに保存される項目である。SS-MIX2 標準化ストレージは、データを格納するための仕様とともに、病院情報システムにおけるメッセージ(オーダ)の形式として HL7 V2.5 を指定し、医薬品については HOT コード、臨床検査については JLAC10 コードを標準としている。

SS-MIX2 には標準化ストレージと拡張ストレージがあるが、本研究では拡張ストレージは用いてない。以下では、SS-MIX2 標準化ストレージを、単に SS-MIX2 と表す。

### 2. データベース設計・管理

本研究では東京大学で開発された多目的臨床データ登録システム (Multi-purpose Clinical Data Repository System: MCDRS) をデータベース構築に用いている。MCDRS は Web ベースの臨床症例データ登録システム用のソフトウェアである。MCDRS は、SS-MIX2 との連携機能を有し、SS-MIX2 からのデータ収集も想定されている。

### 3. データ抽出・収集の方法

データは、SS-MIX2 標準化ストレージからプログラムを用いて自動抽出する。このため、参加施設は SS-MIX2 が導入されていることが前提となる。図 1 に J-CKD-DB 登録システム全体の概要を図に示す。

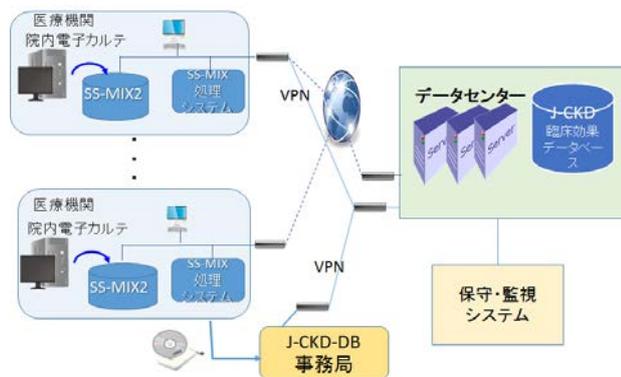


図 1 J-CKD-DB システム全体概要

抽出基準と期間は次のとおりである。

・抽出基準：

eGFR 60mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満、または  
タンパク尿 (+)

・対象期間：

2014 年 1 月 1 日～12 月 31 日までの間

SS-MIX2 から抽出して出力する時点で匿名化処理を行う。この一連の処理は、すべて施設内にて行われる。匿名化したデータは VPN 接続により送信するか、または参加施設にて可搬媒体に出力し、可搬媒体を J-CKD-DB 事務局に送付して、事務局からデータベース登録を行う。

表 1 J-CKD-DB で収集するデータ項目

	項目 [単位等]
1	生年月
2	性別
3	受診科
4	例外登録・ 特殊登録 血液透析症例、腹膜透析症例、腎移植 症例、腎生検、J-RBR [1:該当、0: 非該当]
5	治療開始日
6	患者区分
7	転帰区分

8	入院日時
9	退院日時
10	検査実施日時
11	血清クレアチニン [mg/dl]
12	尿蛋白(定性) [-、±、+、2+、3+以上]
13	尿潜血(定性) [-、±、+、2+、3+以上]
14	尿蛋白/クレアチニン比 [g/gCre]
15	尿蛋白(1 日量) [g/日]
16	尿蛋白(定量) [mg/dl]
17	尿アルブミン/クレアチニン比(随時尿) [mg/gCre]
18	尿アルブミン(1 日量) [mg/日]
19	尿クレアチニン(随時尿) [mg/dl]
20	尿クレアチニン(蓄尿) [mg/dl]
21	尿ナトリウム(随時尿) [mEq/l]
22	尿ナトリウム(蓄尿) [mEq/l]
23	尿・尿素窒素(随時尿) [mg/dl]
24	尿・尿素窒素(蓄尿) [mg/dl]
25	尿量 [ml/日]
26	血清総蛋白 [g/dl]
27	血清アルブミン [g/dl]
28	尿酸 [mg/dl]
29	尿素窒素 [mg/dl]
30	血清ナトリウム [mEq/l]
31	血清カリウム [mEq/l]
32	血清クロール [mEq/l]
33	血清マグネシウム [mg/dl]
34	総コレステロール [mg/dl]
35	HDL コレステロール [mg/dl]
36	LDL コレステロール [mg/dl]
37	中性脂肪 [mg/dl]
38	HbA1c [% (NGSP)]
39	グリコアルブミン [%]
40	シスタチン C [mg/l]
.	.
.	・ (省略)
.	.
67	血清補体価(CH50) [U/ml]
68	内服薬: 処方日(オーダ)、医薬品名(HOT コード)、投与量、投与経路、投与期間

69	注射薬: 処方日(実施)、医薬品名(HOT コード)、投与量、投与経路
70	外用薬: 処方日(オーダー)、医薬品名(HOT コード)、投与量、投与経路
71	病名 [ICD10]

## C. 研究結果

### 1. J-CKD-DB の登録状況

J-CKD-DB は 21 施設からの参加を得て、データベース構築を進めている。平成 28 年度は 6 施設からの登録(もしくは再登録)があった。これまでの登録は、全部で 8 施設、総登録件数は 78,755 件となっている。

J-CKD-DB への登録は次の手順からなる。

- ① 倫理審査受審
- ② 医薬品、臨床検査項目等の SS-MIX2 指定標準コードへの対応付け
- ③ SS-MIX2 への出力・検証
- ④ SS-MIX2 からの当該ケース抽出・匿名化
- ⑤ J-CKD-DB への登録

表 2 に参加施設の進捗状況を要約する。

表 2 J-CKD-DB 事業参加施設の進捗状況

	作業段階	施設数
第 1 期 (登録済)	⑤ J-CKD-DB への登録完了	8 施設 (78,755 件)
第 2 期 (登録予定)	③ SS-MIX2 抽出処理準備中	3 施設
	② SS-MIX2 標準対応準備中	8 施設
	① 倫理審査受審中	2 施設
	計	21 施設

### 2. J-CKD-DB 構築上の課題と対応

開発を通じて見出された課題について以下に纏める。

#### (1) SS-MIX2 標準化ストレージの整備

SS-MIX2 は各種の国の事業等で大学病院はじめ、大病院を中心に導入されてきている。導入目的、導入時期により、あるいは病院により、SS-MIX2 への出力状況は異なっている面がある。

例えば以下のような問題が挙げられる。

- ・ SS-MIX2 の導入時期によっても異なるが標準化ストレージへの出力が、継続的に行われているとは限らず、出力されていない時期もあり得る
- ・ 導入時期によると考えられるが、標準化ストレージの項目のうち、一部が、取り決めによって出力されていない場合がある
- ・ メッセージ形式がルールから一部、逸脱している場合がみられる

また、J-CKD-DB では医薬品コードは HOT コードを、臨床検査は JLAC10 を用いることとしているが、HOT コード、JLAC10 には対応していない施設がほとんどである。

このため、参加施設においては、院内マスターと、HOT コード、JLAC10 との対応付けを行い(改めて後述する)、SS-MIX2 標準化ストレージに再出力を行って整備した。また、この整備のために費用が発生している。

#### (2) 医薬品標準コード

臨床データベースでは医薬品情報は必須であり、SS-MIX2 では医薬品識別のため HOT コードが推奨されている。HOT コードは、厚生労働省標準となっているが、各施設では病院情報システム導入時から薬剤マスターを有しており、特段の必要性がなければ HOT コードは使われることはない。一部の施設では HOT コードに対応済みであったが、大半の参加施設では院内薬剤マスターへの HOT コードの対応付けが必要となっている。

HOT コードは、医療情報システム開発センターで維持管理されている。処方用 7 桁(うちチェックデジット 1 桁)、会社判別用 2 桁、包装形態判別用 2 桁、流通コード対応用 2 桁から成り、HOT7、HOT9、HOT11、HOT13 と、使用目的により使い分けることが想定されている。各種薬剤コードとの対応付けをしたファイルが、MEDIS-DC より提供されている。J-CKD-DB では HOT9 としているが、院内マスターと HOT コードの機械的なマッチング処理だけでは限界があり、各施設において薬剤部門の協力を得ている。

#### (3) 臨床検査の標準コード

SS-MIX2 では臨床検査コードとして、JLAC10 を推奨している。JLAC10 は日本臨床検査医学会

が制定するコードで、次の5つの要素からなる17桁のコードである：1)分析物(5桁)、2)識別(4桁)、3)材料(3桁)、4)測定法(3桁)、5)結果識別(2桁)。(識別コードは分析物コードを、検査内容に沿って細分化する必要がある場合に、コードを付したものの。)

各施設は臨床検査のマスターを有しており、オーダーには院内コード(ローカルコード)が利用される。JLAC10は病院のマスターには、ほとんど採用されていないため、ローカルコードへのJLAC10コードの割当てが必要となった。J-CKD-DBで収集する検査項目は50項目程度であり、本研究では、あらかじめJLAC10を割当てた表(1つの検査項目に複数のJLAC10コードが対応)を作成し、各施設にローカルコードへのJLAC10の割り当てを依頼した。しかし、臨床検査部門においても、JLAC10のコード割当ては時間を要する作業となっている。JLAC10コードは必ずしもユニークに決まらない場合もあり、課題として残っている。

#### (4) データクレンジング

臨床データベース構築においては、データのクレンジングが必須である。データクレンジングの考え方は、分野を問わず共通であるが、ここではJ-CKD-DBにおける主な点を述べる。

##### 1) 検査値の単位

表1に示すとおり、検査項目には単位を定めており、参加施設からは検査値とともに単位を収集している。施設により、表1の単位と異なる場合があり、その場合はデータ変換を行っている。また、単位が得られていない場合があり、参加施設より確認を得ている。

##### 2) ローカルコードと標準コード

前述のとおり、病院では検査や薬剤のマスターにローカルコードが使われているが、J-CKD-DBではSS-MIX2の標準に準拠して、臨床検査にはJLAC10コード、薬剤にはHOTコードを用いることとしている。すでにマスターが標準コードに対応している一部の施設を除き、ほとんどの場合はローカルコードと標準コードとの対応付け作業が発生した。

SS-MIX2への出力ではローカルコードと標準

コードをともに出力している。抽出には標準コードを抽出して、データベース登録することとしているが、標準コードではなく、ローカルコードが抽出されている場合があり、変換作業が発生している。また、医薬品に関しては、HOT9を用いることとしたが、HOT7、HOT9、HOT13なども見られた。これについては、分析時に、桁を揃えることになる。

### 3. 他のデータベース・レジストリーとの関係

平成28年度は、構築中の慢性腎臓病CKDを対象とした臨床効果データベース(J-CKD-DB)を拡充し、対象施設、登録患者数の増加をはかり、データの質保障のためデータクレンジングの作業を実施した。データクレンジングの作業は平成29年度も引き続き行っていく。

一方、既存の疾患別腎臓病データベースとして、(1)腎生検レジストリー(Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR)、(2)各種腎疾患DB(J-RBRから生成);難治性ネフローゼ症候群(JNSCS)、IgA腎症(J-IGACS)及び糖尿病性腎症(JDNCS)等の疾患単位のDBがある。平成28年度は、(1)、(2)のレジストリー・DBを対象として、J-CKD-DBとの関係について検討した。J-RBRではUMINを介して手入力で腎生検症例を登録している。データ項目には腎生検の実施日、実施施設名等、臨床診断、病理組織診断(病因分類と病型分類)、生検回数、病理診断備考(再生検の回数・前回時期)、年齢、性別、身長、体重の他、尿検査所見、血液検査所見、臨床指標、その他が登録されている。

J-CKD-DBとの比較検討を行った。表3に両者の特徴を比較して示す。J-RBRにあってJ-CKD-DBにない部分には、SS-MIX2には含まれない病理組織診断などがある。また、J-CKD-DBには、J-RBRに含まれない多数の検査項目がある。J-RBRは、現在約3万人が登録されているが、入力負荷が大きく予後調査等の縦断研究には困難が伴う。J-CKD-DBは、検査データ、処方データを自動的に取得しており、そのデータ量は、手作業による限界をはかるに超えるものとなっている。

表3 従来のDBとJ-CKD-DBの特徴比較

	従来の DB	J-CKD-DB
対象疾患	腎生検症例 個別腎疾患(IgA 腎症、ネフローゼ等)	慢性腎臓病 (CKD)、左記疾患も含めて包括的
データ収集の特徴	手入力 (UMIN 利用) 1 ケースずつの入力	自動抽出 SS-MIX2 活用 一度に 1 年分の登録
入力上の課題	手入力に伴うエラー、入力量の限界	SS-MIX2 の整備上の課題 系統だったデータクレンジングの必要性
収集項目	限定的	広範・網羅的 全検査・処方データも含む
規模	腎生検症例 ～ 3 万人 個別腎疾患 <1000 人	最終 ～30 万人
活用法	縦断研究・予後調査 困難	縦断研究・予後調査 可能 ガイドライン準拠率調査

両者は相互に補完的であり、平成 29 年度は両者の連携により統合的なデータベースの活用が可能となる方法について研究開発を行う予定である。

#### 4. データ分析に向けた準備

J-CKD-DB については、今後、研究者から日本腎臓学会に研究計画を申請し、倫理審査を経て、承認された研究に対しデータ提供することとなる。研究申請の手続きは日本腎臓学会にて定められており、本研究では、データ提供の方法について検討した。

平成 28 年度は MCDRS 用いて、登録したデータのエクスポート(ダウンロード)を行い、データクレンジングを行ってきた。この処理を通じて、今後のデータ提供の手順を検討した。J-CKD-DB は大規模データベースであり、1 ケースにつき繰り返し検査値等のレコードが取得されているな

どにより、従来の数百例から数千例のデータ処理では遭遇しなかった問題も予想され、データ処理の技術的側面も考慮する必要がある。そのため、必要に応じて、データ処理に関わる一定のサポートの他、リクエストを受けて、データを分析し、結果を返すという方法も、検討することとしている。

## D. 考察

### 1. SS-MIX2 を活用した臨床データベース構築

SS-MIX2 は、電子カルテシステムのベンダーが実装し、ユーザに提供するのが一般的であるが、ソフトウェア製品ではなく、何をどこまで対応すべきか必ずしも明確に定められていない面がある。ユーザ側もいかなる要件に基づいて、確認すればよいのか、わからず、導入時の検収も十分ではないところがあると推察される。また、SS-MIX2 は用途を問わないストレージであるが、用途によって要件が異なっていたことも考えられ、例えば地域医療連携では問題がなかったものが、多施設共同のデータベース構築では問題が生じるということは十分考えられる。

J-CKD-DB は、SS-MIX2 を用いて自動的に臨床データを収集するもので、初めて課題が明らかになった面もあると考えられる。この経験を共有することは重要であり、標準化を推進する組織、医療情報システムベンダー、学会等が連携してルールを整備していく必要がある。

### 2. 病院内マスターと医薬品標準コード

各施設において HOT コードの対応付けを行っていることは、結果に述べたとおりである。国の補助金による事業や科学研究費など、公的資金で HOT コードの対応付けを行った場合は、その事業が終了するとマスター上での HOT コードの維持は継続されなくなる。マスター上には持たずに、必要が生じたときに院内のローカルコードを HOT コードに対応づけるという方法もあるが、この対応付けは、それほど単純ではなく、今後、ますます臨床データの活用が進む中、結果的には院内の専門部署の負担に繋がることになる。標準化されたコードが院内マスターに使われていて、臨床データベースでも使うことができれば最も望ましい。

国内には複数の医薬品コードがあり、薬事関連

と、医療では医薬品コードが異なっている。さらに薬事、病院で、それぞれ複数の異なるコード体系が利用されている。HOT コードは用途の異なる複数コードとの対応づけをした統一管理番号であるが、それぞれの用途には、その用途のコードが使われており、HOT コードが日常的に使われる場面はない。

### 3. 臨床検査データ

臨床検査の値には、古くから指摘されている基準値の問題がある。専門団体や地域、あるいは国立大学病院による取り組み等があるが、いまだ全国で統一されておらず施設間差が知られている。本研究では大規模データを用いて、施設間差に関する分析を行う予定であり、実態について有用な知見を得ることが可能と考える。

SS-MIX2 では、臨床検査データの定性結果、不等号の表記について、推奨があるが、必ずしも順守されていない場合がある。古くから知られている課題であり、プログラムにより処理することは可能ではあるが、二次活用を視野に置いた臨床検査データの表記につき改善を急ぐべきと考える。

### 4. 院内情報システムからの取得が困難な情報

CKD は eGFR 60mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満あるいはタンパク尿 (+) で定義され、個々の腎疾患を包含する広範な概念である。J-CKD-DB の研究目的に照らして、次に該当する場合は DB 上でフラグを立てることとした。「1 血液透析症例 2 腹膜透析症例 3 腎移植症例 4 腎生検 5 J-RBR」。これらの情報は、SS-MIX2 の範囲外であり、さらには電子カルテシステム、レセプト等でも完全には把握できない。本研究の課題である、J-RBR 等のレジストリの連携の一環として、さらに検討を進めることとしている。

### 6. 標準コードの普及に向けて

厚労省標準規格では、病院における採用に強制力はないものの、国の事業費で行う事業では、標準を用いることとしている。厚労科研において実施する場合も同様であり、個々の施設において、できるだけ標準に対応するということが求められる。医薬品、臨床検査とも、標準コードが推奨され、医療施設内のシステムにおいても、その使

用が望まれるものの、外部とのインタフェースにて標準コードと連結がなされるならば、施設内のローカルコードでもよいという考え方がある。

しかし、二次活用する側でコード変換を行うという方法は、機械的な単純マッピングは完全にはできないこと、常に二次活用する側に臨床検査や医薬品の専門知識のある人材の資源を活用できるわけでないこと、同様の二次活用の度に、同じ課題が繰り返し替えされることになる。

これまで、院内だけで利用している上ではローカルコードで、何の問題もなかった。標準化は必要性がなければ、当然、誰も対応しない。ところが、多施設共同のデータ収集では、バラバラなコードでは薬剤の確実な識別ができないという重大な問題が生じ、標準コードの必要性が顕著となっている。この期に、必要なときにマッピングするのではなく、定常的に病院のマスターに標準コードが使われるようになる枠組みを根本的に考える必要がある。

## E. 結論

平成 28 年度は、J-CKD-DB の構築において、SS-MIX2 からの自動抽出、データベース登録、登録されたデータのクレンジングに至る過程で直面した課題、見出した問題について、1 つひとつ解決にあたってきた。SS-MIX2 は、電子カルテシステム・ベンダー、施設の医療情報担当部門、臨床検査部門、薬剤部門が関係し、具体的に、どのような課題があるかは本研究の機会ですべて顕著となり、その解決にあたってきた。

現在、多数の臨床データベース、患者レジストリの構築が進む現在、臨床現場の医師の入力負担は増す一方である。医療の質向上を目指す研究で、臨床医の貴重な時間の多くを入力作業に割いたのである本末転倒である。また手入力のみでは、数万あるいは、それを超える大規模な収集は望めず、データの精度にも自ずと限界がある。本研究では手入力をなくし、SS-MIX2 から自動抽出するという方法でデータベース開発を行っている。現在、第 1 期の登録に対しバリデーションを実施中であるが、この開発方式は手入力では決して達成できない規模での臨床データベース構築を可能とす

ることを示し得た。また、見出された課題と、その解決にあたり得られた知見は、今後ますます増えると予想される各種臨床効果データベース構築に寄与するものと考える。

現在、第2期13施設についてJ-CKD-DBへの登録に向けて準備を進めている。次年度は、J-CKD-DBとJ-RBR(腎生検症例DB)、疾患別DB(IgA腎症、糖尿病等)との統合的活用に関する研究を進めていく。本研究によるJ-CKD-DBの医学研究、疫学研究における意義、および今後の発展性は極めて大きく、遵守可能で完成度の高いガイドラインの作成が可能となり、診療の質向上・均霑化に貢献可能であると考える。

## F. 健康危害情報

特に無し

## G. 研究発表

(学会発表)

- 1) 柏原 直樹, 岡田 美保子 : 「日本初のCKD関連ビッグデータベースの設立と活用 : J-CKD-DB 誕生の経緯」, 第59回日本腎臓学会学術総会 ワークショップ ビッグデータと腎臓病診療, 日本腎臓学会誌, (0385-2385) 58

巻3号, 237 (2016.05) 会議録

- 2) Naoki Kashihara: Development of a novel nationwide CKD database-J-CKD-DB, 5th Asian Pacific Congress of Nephrology Perth, Australia, Symposium APSN Registries, Sep. 20, 2016
- 3) 山本陵平、新澤真紀、守山敏樹、猪阪善隆、杉山齊、丸山彰一、中島直樹、岡田浩一、岡田美保子、柏原直樹: コホート研究を目的とした情報処理システム: コホートメーカー, 医療情報学 36 (Suppl.), 544-545, 2016
- 4) 中島直樹、植木浩二郎、美代賢吾、興梠貴英、森永裕士、谷祐児: J-DREAMS などの疾患コホート研究の意義と医療情報部門の役割, 医療情報学 36 (Suppl.), 38-39, 2016
- 5) 桑原 篤憲、片岡 浩巳、柏原 直樹、岡田 美保子: 病院情報システムと MCDRS を用いた多施設共同臨床データベースの構築とその課題 ~ 日本における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: CKD)の包括的臨床データベース (J-CKD-DB), 医療情報学 36(Suppl.), 1126-1127, 2016

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山本陵平、新澤真紀、守山敏樹、猪阪善隆、杉山斉、丸山彰一、中島直樹、岡田浩一、岡田美保子、柏原直樹	コホート研究を目的とした情報処理システム：コホートメーカー	医療情報学	36 (Suppl.)	544-545	2016
中島直樹、植木浩二郎、美代賢吾、興梠貴英、森永裕士、谷祐児	J-DREAMS などの疾患コホート研究の意義と医療情報部門の役割	医療情報学	36 (Suppl.)	38-39	2016
桑原篤憲、片岡浩巳、柏原直樹、岡田美保子	病院情報システムとMCDRS を用いた多施設共同臨床データベースの構築とその課題 ～日本における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: CKD)の包括的臨床データベース(J-CKD-DB)	医療情報学	36 (Suppl.)	1126-1127	2016