

分担研究報告書

CLIDAS データ収集基盤構築研究

研究分担者 自治医科大学 医療情報部・教授 興梠 貴英

研究要旨

これまで CLIDAS 研究において人手を用いて収集する必要があるイベント(アウトカム)情報は入力用 Excel シートを各施設に配付して入力・収集・統合していたが、多くの入力誤りなどが発生していた。そのため、入力時のロジカルチェックも可能な EDC として REDCap を用いて従来の収集項目を全て網羅したデータ入力システムを構築し、既存データの移行を行った。このことにより従来の研究において、今後のデータをより正確に負担少なく入力できるようになるとともに、今後研究を拡大していくときに最初から REDCap を用いて行うことの有用性を示すことができた。

A. 研究目的

CLIDAS 研究においては電子カルテ等にデジタルデータとして格納されている情報を人手ではなくシステム的に抽出し、収集して研究に用いることを目指している。しかし、研究で必要な情報の中には心筋梗塞を新たに起こしたり、死亡したりしたというようなものがあり、こうしたイベント(もしくはアウトカム)情報と呼ばれる情報はシステム的にデータを抽出することが困難で、人手でカルテを閲覧したり手紙・電話等で情報を収集する必要がある。これまで CLIDAS 研究においては各施設にデータ収集用の Excel 雛形を配付し、Excel 上にイベント情報を記載してもらい、後に Excel ファイルを収集し、情報を抽出・統合していた。しかし、この方法では入力間違いを始めとした多くの課題が発生しており、今後データ収集を行う上で障害となることが判明している。そのため、本研究ではこれまで収集してきたイベント情報を Web 上の EDC(electronic data capture)システム上で入力できるシステムを構築、合わせて従来のデータを移行し、今後効率よく正確にデータを収集できるようにすることを目的とした。

B. 研究方法

これまでイベント情報を収集するのに用いてきた Excel ファイルから収集データ項目の一覧を抽出し、データの種別に応じて各項目をフォームに振り分けて REDCap という EDC システム上でデータベースを構築した。

次に既存データを Perl スクリプトなどを用いて REDCap に取り込めるよう変換したのちに REDCap に取り込んだ。

取り込み後、原データとの比較を行い正しく取り込まれたことを確認した。

(倫理面への配慮)

本研究に用いたデータは電子カルテやそれに接続された部門システムから抽出された既存情報であり、氏名などの個人を識別しうる情報は削除し、病院 ID

はハッシュ化する仮名加工した形で利用した。これは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8 1(2)イ(ウ)①および第4章第8 1(3)イ(イ)②に該当するため、各施設のホームページに本研究に関する情報提供を行い、オプトアウトの機会を設けた。

C. 研究結果

REDCap 上に、患者背景、PCI 施行時情報、イベント情報の3つのフォームを作成し、既存データを変換したものをインポートした。

イベントデータは一人の患者に対し不定数発生しうるため、REDCap の繰り返しフォームとして設定してデータを取り込んだが、問題なく取り込めた。

患者背景フォーム

で既存データのエラーも発見し、修正することができた。

D.考察

これまで Excel を用いてイベントデータを収集していた。Excel 上でもある程度入力規則を設定して入力間違いを減らすことは可能であるが、イベントデータ数が患者毎に可変であったり、入力規則を無効にして入力することも可能であったり、可読性を向上させるレイアウトの場合、収集統合時に変換作業が難しかったりした。今回、REDCap という EDC システムに移行することで Excel 入力で生じる欠点を克服することができた。

PCI 施行時情報フォーム

E.結論

これまで CLIDAS 研究では PCI 施行患者 10216 例のデータ収集を行ってきたが、そのデータを Excel から REDCap 上に移行し、今後追加の症例のデータ入力時の間違いを減らすことができた。さらに今後研究対象者を心不全患者や高血圧患者に拡大する際にも REDCap を用いた患者背景、イベントデータ収集が有用であると思われる。

イベント情報フォーム

G.研究発表

- 1.論文発表
該当なし
- 2.学会発表
該当なし

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
- 3.その他
特記事項なし

REDCap では各項目に対してロジカルチェックを指定することができるが、これは個別データ入力時のみならず一括取り込み時にも適用され、このこと