

分担研究報告書

研究分担課題名：HIV感染妊娠に関する全国調査とデータベース管理のIT化とコホート調査のシステム支援

研究分担者：北島浩二 国立国際医療研究センター 臨床研究センター  
研究協力者：喜多恒和 奈良県総合医療センター 周産期母子医療センター/産婦人科  
吉野直人 岩手医科大学 微生物学講座 感染症学・免疫学分野  
杉浦 敦 奈良県総合医療センター 産婦人科  
田中瑞恵 国立国際医療研究センター 小児科  
佐々木泰治 国立国際医療研究センター 臨床研究センター

研究要旨：

本研究期間において、従来行われていた一次調査およびその情報を用いた二次調査と複数回の調査が行われる。しかし、その情報を統合した調査を行う場合、担当する診療科が異なるため十分に過去の情報を活用した分析ができていない。一方で、はじめから複数の診療科から情報を入力するEDCシステム（以下、REDCap ※）を構築したコホート研究が実施されている。この2つの状況を比較した上で、リアルワールドデータとして複数の情報源からの被験者情報を統合（連携）する仕組みを実装し、安定的・継続的運用を行える環境を作る。

※REDCapとは、Research Electronic Data Captureの略で、米国Vanderbilt大学が開発したデータ集積管理システム（EDC）のことである。

A.研究目的

- 1) HIV多施設小児コホート研究において、全国の実施医療機関における登録支援をシステムの立場から行い、データベースの運用を安定軌道に乗せ、よりシームレスな連携を可能にするとともに、EDCシステム本体の改善についても実施する。
- 2) 一次調査において、現状の運用を調査し、ヒト、モノ、データの流れの中からデータベース管理に向けたWeb（IT）化が可能かを模索し取りまとめを行う。
- 3) Web登録による二次調査およびデータベース管理のIT化に向けて全国調査の登録支援を行うとともに、多施設小児コホート研究からのデータ移行連携の項目確認、および精密度の向上について実証を行う。

- 4) 昨年度の個人情報保護法や医学系研究の倫理指針の改定の動向を踏まえ、多施設小児コホート研究の確認、これからの詳細調査の仕組みを精査し、システム化における問題点があれば整理する。

B.研究方法

- 1) HIV多施設小児コホート研究（田中班）の技術的支援を行い、専門的なデータチェックの確認を行った上でシステムによるチェックルールを作成、データの品質向上を図る。また、REDCapから発報される被験者宛のアンケートメール、医師宛の入力促進メールについて、昨今のセキュリティ強化に対応するための対策を講じる。
- 2) 一次調査（吉野班）については現状の運用

をヒアリング・確認した上で全体概要を取りまとめ、アンケート調査の Web 化について方法や課題をまとめる。なお、二次調査対象の結果ファイルは従来通り REDCap のファイル共有機能での運用で簡素化を図ることを継続する。

3) 二次詳細調査(杉浦班、田中班)については昨年実装した Web からのデータ収集の技術支援、多施設小児コホート研究参加施設は登録したコホート研究データからのデータ移行連携の技術支援を継続するとともに、移行対象の観察期間(イベント)のバリエーションを増やし、汎用性の高い連携 PG に改良する。

4) 法律、指針、政令、規則等から多施設小児コホート研究の確認、システム化における問題点があれば模索してその対応を支援することとする。

#### (倫理面への配慮)

本調査は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びヘルシンキ宣言を遵守して実施された研究のデータ管理である。研究計画に沿って細心の注意をもって対処する。

### C.研究結果

1) HIV 多施設小児コホート研究のシステム支援についてデータチェック内容を確認し、REDCap の画面から条件設定を行いデータチェックができるように対応を行った。リアルタイム実行とは別に、任意に処理を実行することができ、データ整合性の確認を行うことができる。今回はフォローアップ観察日に特化し、イベント毎に日付の整合性のチェックを行い、入力エラーがあった場合には事務局へ案内するようにしたことでデータ問合せ業務に活用できるようになった。具体的には生後 1-3 ヶ月の観察日の整合性、生後 3-6 ヶ月の観察日の整合性、生後 6-9 ヶ月の観察日の整合性、生後 9-13 ヶ月の観察日の整合性、2020-2023 年の 1 年毎の観察日の整合性である(図 1)。

また、2022 年 4 月より一部のメールアドレス

スに対しては SPF や DKIM といった偽造防止や SPAM 対策が強化されている。REDCap から登録依頼のサーベイが被験者および入力医師に対して自動でメールが発報されるが、特に gmail では高確率で不到達になるケースがあった。これに対応するため、REDCap サーバで使用しているドメイン名と同じドメインと DNS アドレスを使用することにより不到達メールの対応を行った(図 2)。

本来のメールの仕組みとして送信元アドレスは何でもよいはずだが、昨今の SPAM 対策によってドメイン名や DNS アドレスのチェックが強化されている。その為、現在使用している Office365 のセキュリティで実際の SMTP サーバを経由しないと ncg.m.go.jp ドメインがエラーとなってしまう。

今回 REDCap サーバで使用している jcrac.info ドメインを送信元を使用することでリプライやバウンスメール等の受信も行える対策を施し、被験者宛のサーベイ、入力医師宛のサーベイのメールを届けられるように変更を行った。2) 一次調査の Web 化について、現状の運用について細かくヒアリングを実施した。あわせて IT 化(おもに Web 化)についての懸念事項や留意事項を話しあい取りまとめを行った。

a.毎年当年度の質問項目は 4 月中に決定し、6 月の倫理委員会に申請(小児科は 3 問とほぼ二次調査用だが、婦人科は 8 問と独自調査項目を追加している)。

b.前年度調査施設とネット検索等を確認し、廃院、開院の施設を調査してリストを作成する。

c.回答率としては小児科病院の 2021 年度実績約 2200 件、回答率 60%、産婦人科病院の 2021 年度実績約 1300 件、回答率 80%と高い確率の運用が行っていた。

d.回答施設から隔週の頻度で小児科、婦人科の「二次調査あり」施設の情報を抽出して二次調査用のデータファイルを REDCap にアップロードして担当者に連絡。返信用ハガキを受領する期間、対象施設があれば都度作成する。昨

年度実績は小児科 12 件、婦人科 20 件である。

e.施設情報 (ID、住所、施設名等) と毎年の結果データを入力し、今まで 20 年分のデータがすべて入っている。

毎年 3500 件ほどの調査表を発送することに関してはどうしても必要であることが分かった。

Web 化を導入した場合、用紙にその旨表示を行う、或いは QR コード等を用紙に印刷する必要があり、調査表自体が煩雑な内容になってしまい、読み書きが手間になっては回答率自体が低下する懸念がある。また、紙と Web にデータが分かれてしまうとデータ管理にも負荷が増える。現状の集計方法で十分対応できており、数年分のデータ確認が簡単に出来つつ入力できるので便利であり、Web 画面になった場合には 1 件ずつ入力することで効率が下がる。今以上に業務が増加、煩雑になる可能性があるとの結論に至った。

3) 二次調査について、引き続き Web のサーベイシステムを運用しデータ収集のシステム支援を行った。あわせて HIV 多施設小児コホート研究の中から、今年度の二次調査対象症例についてデータ連携を行った。今回の移行対象症例は小児科二次調査、婦人科二次調査ともに 7 件であった。

第何子の情報か、観察期間 (VISIT)、入院歴についてはそれぞれパラメータシートに設定することで対象データのみを移行できるように PG を構築している (図 3)。

まず、今年度は HIV 多施設小児コホート研究の eCRF が改訂されたことにより、インプットデータのフォーマットが変更になっている。あわせてアウトプットデータである小児科二次調査の eCRF も同時に変更されている。最初にこれらの整合性を合わせる必要があった。

インプットデータでは小児科の使用する項目が 1279→1280 で 1 項目、婦人科が使用する項目が 1414→1695 で 281 項目であった。この差については、第 1 子情報に「語らい総合」知能検査項目を追加したためと、婦人科に至っては

ACC 情報を追加して、NCGM のデータのみではあるが感染経路についてもデータ連携を行うこととしたためである (図 4)。また、アウトプットデータである小児科二次調査は 499→530 と 31 項目が追加 (図 5)、婦人科二次調査は 403 項目と変更はなかった。

移行対象の観察期間については、昨年度は症例登録時のみの移行だったが、今回は次の観察期間である生後 6-8 ヶ月、生後 9-12 ヶ月の 2 種類があり、初めての移行を実施した。これにより新たな PG の開発を行い、どの観察期間が移行対象となっても問題が無いように PG の標準化を行った (図 6)。

4) 法律、指針、政令、規則等からシステム化における問題点があるかどうかを模索した。

HIV 多施設小児コホート研究は観察研究 (前向きコホート) のため臨床研究法の適用範囲外となり、従来通り「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、「医学系統合指針」と略す) に従う。本研究では要配慮個人情報である医療情報を扱い、全例でインフォームドコンセントを文書で取得している研究である。令和 4 年 4 月施行の改正個人情報保護法に対応し医学系統合指針も更新されたが、従来の指針に従う研究に対しては経過措置も明記されており喫緊に対応を要するものは確認されなかった。但し、更新された医学系統合指針では個人情報保護法の用語には無くなった

「特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元できないようにしたもの」を表す匿名化加工情報に関連する言葉は使用なくなり、新たに「他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報」を表す仮名加工情報となった。

本研究の研究計画書をはじめ各種文書で適宜文言の更新が必要と思われる。なお、多施設小児科コホート研究の研究計画書 ver1.3 では用いられていないことを確認した。

## D. 考察

1) HIV 多施設小児コホート研究のシステム・運用支援について継続して実施している中で、今年度 REDCap サーバを新たに移設することでより安定的なハードウェア環境の提供が行えるようになった。

加えてシステム的にはデータチェック機能を追加することでデータの整合性と品質向上に今まで以上に対応が用意になったと思われる。

メール機能についても、不到達だったためにデータ入力が遅延したり入力が行われてなかったりするケースに対してデータ回収率が改善されるようになった。

2) 一次調査の Web 化については、小児科、婦人科とも現在一括で過去 20 年分をデータ管理できているが、Web 化することでデータが分離し管理が煩雑になる点、解消するには過去 20 年分のデータについて移行の検討が必要になる点、婦人科については毎年アンケートの設問数や内容が変更になる点、1 件ずつ Web 画面を開いて入力するのは現状の運用よりも手間がかかる点などが懸念事項として、今後も要検討が必要であると思われる。

3) 二次調査のデータ連携については、同じ REDCap を使用する PJ ではあるが、ある程度確認も必要であり抽出条件も症例によって異なることから、連携 PG 実行後の CSV ファイルを二次調査データへアップロードすることで実現している。今回のシステム化の利点は、抽出対象の観察期間がどの期間になったとしても、症例登録時の基本項目を抽出できるように標準化を行った。次年度以降のデータ連携において処理時間の短縮が期待できる。

4) 今回の HIV 多施設小児コホート研究における法律、指針、政令、規則等からの問題点は無かったが、今後も改訂されることが予想されるため、研究がスムーズに実施できるようにシステム対応時における確認内容については検討を重ねる必要がある。

## E. 結論

研究班内での情報システムの推進、データの連携は研究のガバナンスと統一化を図ることで効率化と持続可能性を高めることになる。

無駄な入力、或いは二重入力等を無くすことは情報の精密化に加え簡素化、データ齟齬の発生を抑止でき品質の担保にもつながる。一方でシステム化を実施する際に発生する煩雑な運用や余分な事務・管理業務の発生も否めない。新しいものと一緒に古いものも新しくする必要も出てくるが、扱いやすいデータにするためには、「発見」、「収集」、「保管」、「考察」、「整理」、「予測」、「活用」を検討することがサイエンスであり、次期研究への有利性や水準向上にもつながることが確認できた。

本研究のように長期的にデータを追跡収集するためには更なるシステム化の先に、扱いやすいプラットフォームにしていく必要がある。

## G. 研究業績

### 学会発表

1. 伊藤由子、吉野直人、岩動ちず子、小山理恵、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、山田里佳、北島浩二、喜多恒和：HIV 母子感染予防に対する診療体制における COVID-19 感染拡大の影響。第 38 回日本産婦人科感染症学会学術集会。東京、2022/5
2. 杉浦 敦、山中彰一郎、竹田善紀、市田宏司、中西美紗緒、箕浦茂樹、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、藤田 綾、高橋尚子、吉野直人、山田里佳、田中瑞恵、北島浩二、外川正生、喜多恒和：HIV 感染妊娠における計画的妊娠に関する検討。第 36 回日本エイズ学会学術集会。浜松 web、2022/11
3. 菊池琴佳、小山理恵、吉野直人、伊藤由子、岩動ちず子、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、山田里佳、北島浩二、出口雅士、高野政志、喜多恒和：日本における未受診妊婦

の現状と HIV 検査状況. 第 36 回日本エイズ学会学術集会. 浜松 web、2022/11

4. 吉野直人、伊藤由子、岩動ちず子、小山理恵、菊池琴佳、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、山田里佳、北島浩二、出口雅士、高野政志、喜多恒和：妊婦における HIV および他の感染症のスクリーニング検査の実施率に関する全国調査. 第 36 回日本エイズ学会学術集会. 浜松 web、2022/11
5. 田中瑞恵、外川正生、兼重昌夫、細川真一、前田尚子、寺田志津子、中河秀憲、北島浩二、七野浩之、喜多恒和：ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究（JWCICSII）からみた出生児の予後第一報. 第 36 回日本エイズ学会学術集会. 浜松 web、2022/11

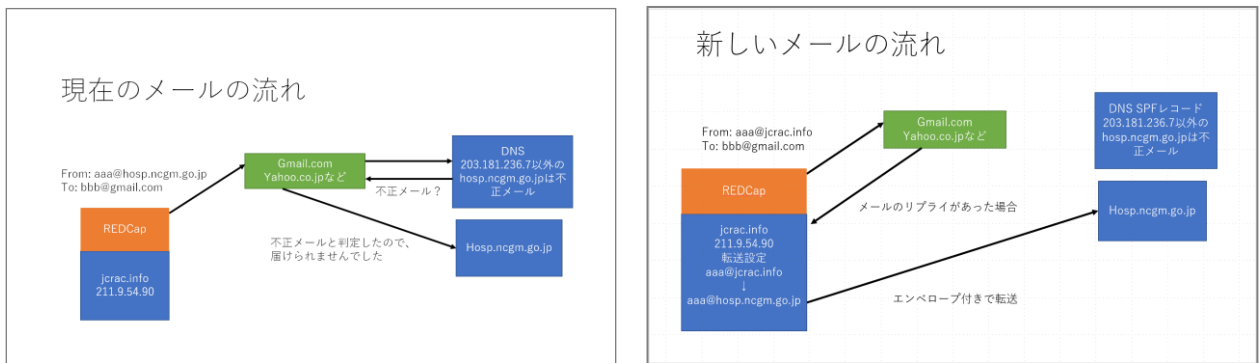
#### H.知的財産権の出願・登録状況

該当なし

(図 1) 【フォローアップ観察日の整合性チェック】

3	1M-3M観察日チェック	datediff([12_arm_1][p_ent_ymd], [35_arm_1][p_ent_ymd], "d", TRUE) < 0	●	0	<a href="#">view</a>	0	0	0	0	0	×
4	3M-6M観察日チェック	datediff([35_arm_1][p_ent_ymd], [68_arm_1][p_ent_ymd], "d", TRUE) < 0	●	0	<a href="#">view</a>	0	0	0	0	0	×
5	6M-9M観察日チェック	datediff([68_arm_1][p_ent_ymd], [912_arm_1][p_ent_ymd], "d", TRUE) < 0	●	0	<a href="#">view</a>	0	0	0	0	0	×
6	9M-13M観察日チェック	datediff([912_arm_1][p_ent_ymd], [1318_arm_1][p_ent_ymd], "d", TRUE) < 0	●	0	<a href="#">view</a>	0	0	0	0	0	×
7	2020-2021観察日チェック	datediff([202010_arm_1][p_ent_ymd], [202110_arm_1][p_ent_ymd], "d", TRUE) > 0	●	0	<a href="#">view</a>	0	0	0	0	0	×
8	2021-2022観察日チェック	datediff([202110_arm_1][p_ent_ymd], [202210_arm_1][p_ent_ymd], "d", TRUE) < 0	●	0	<a href="#">view</a>	0	0	0	0	0	×
9	2022-2023観察日チェック	datediff([202210_arm_1][p_ent_ymd], [202310_arm_1][p_ent_ymd], "d", TRUE) < 0	●	0	<a href="#">view</a>	0	0	0	0	0	×

(図 2) 【メール送信機能の仕組み】



(図 3) 【パラメータシート】

1	2	3	4			
<b>小児科・婦人科共通</b> ※ped指定が空白の場合はped情報は出力しない。Gyn指定が空白の場合は1をデフォルトとする。						
record_id	ped指定 (1~5)	pedイベント指定	gyn指定 (イベント)	症例登録番号 (小児二次)	(婦人科二次)	
362-3		f628edd0f8_arm_1	症例登録時	1	22-50-01	12485-62 299
362-8	2	912_arm_1	生後9~12ヶ月	1	22-50-02	12485-63 300
362-30	2	68_arm_1	生後6~8ヶ月	1	22-50-03	12485-64 301
362-31	1	912_arm_1	生後9~12ヶ月	1	22-50-04	12485-65 302
1362-4	1	68_arm_1	生後6~8ヶ月	1	22-107-01	12485-60 303
1362-5	2	68_arm_1	生後6~8ヶ月	1	22-107-02	12485-61 304
1367-1	1	68_arm_1	生後6~8ヶ月	1	22-106-01	12485-49 305
※362-3 ……流産のためGynのみ。妊娠歴4は調査期間外のため含まない						
※感染時用のデータはこのファイルを参照していない						

(図 4) 【インプットデータ追加項目】

- ・小児科
- |        |
|--------|
| 語り総合検査 |
|--------|

・婦人科

今回登録ステータス	この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=婦人科系疾患)
観察日	この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=うつ病)
主治医氏名	この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=精神疾患(うつ病以外))
生存確認	この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=神経認知障害)
死亡日	この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=梅毒)
死因	この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=性器ヘルペス)
追跡終了日(最終来院日) 追跡不能例のみ記載	この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=クラミジア)
追跡終了の理由 追跡不能例のみ記載	この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=尖圭コンジローマ)
転院_病院名	この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=淋病)
この一年間の妊娠の有無	この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=てんかん)
この一年間の妊娠回数	この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=その他)
初診日 確認	この1年間で診断された疾患のうち 腎疾患、その他肝炎、悪性腫瘍、婦人科系疾患、精神疾患、その他 を選択した場合は詳細を記載してください
初診日	その他既往疾患 (HIV関連疾患以外) 非表示に修正
初診時年齢	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=なし)
嗜好品 (choice=アルコール)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=高血圧)
嗜好品 (choice=タバコ)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=心筋梗塞)
嗜好品 (choice=薬物)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=不整脈)
嗜好品 (choice=その他)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=腎疾患)
嗜好品その他	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=A型肝炎)
感染経路	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=B型肝炎)
感染時期	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=C型肝炎)
感染時期(日付) 感染時期の日付までわからない場合は「1日」で入力	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=その他肝炎)
急性感染症状 (choice=なし)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=肝硬変)
急性感染症状 (choice=発熱)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=骨粗しょう症)
急性感染症状 (choice=咽頭痛)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=悪性腫瘍)
急性感染症状 (choice=筋肉痛)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=婦人科系疾患)
急性感染症状 (choice=リンパ節腫脹)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=うつ病)
急性感染症状 (choice=その他)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=精神疾患(うつ病以外))
急性感染症状 (choice=不明)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=神経認知障害)
急性感染症状 その他	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=梅毒)
既往HIV関連疾患 (choice=なし)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=性器ヘルペス)
既往HIV関連疾患 (choice=ニューモシチス肺炎)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=クラミジア)
既往HIV関連疾患 (choice=結核)	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=尖圭コンジローマ)
既往HIV関連疾患 (choice=サイトメガロウイルス網膜炎(左))	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=淋病)
既往HIV関連疾患 (choice=サイトメガロウイルス網膜炎(右) )	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=てんかん)
既往HIV関連疾患 (choice=サイトメガロウイルス網膜炎(両))	現在治療中の疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=その他)
既往HIV関連疾患 (choice=カボシ肉腫)	現在治療中の疾患のうち 腎疾患、その他肝炎、悪性腫瘍、婦人科系疾患、精神疾患、その他 を選択した場合は詳細を記載してください
既往HIV関連疾患 (choice=サイトメガロウイルス感染症)	常用薬(抗ウイルス薬以外)
既往HIV関連疾患 (choice=クリプトコッカス髄膜炎 )	常用薬名称
既往HIV関連疾患 (choice=トキソプラズマ脳症)	現在の抗HIV療法の有無
既往HIV関連疾患 (choice=食道カンジダ)	現在の抗HIV療法1
既往HIV関連疾患 (choice=悪性リンパ腫)	その他詳細1
既往HIV関連疾患 (choice=反復性肺炎)	現在の抗HIV療法2
既往HIV関連疾患 (choice=子宮頸がん)	その他詳細2
既往HIV関連疾患 (choice=非定型抗酸菌症 )	現在の抗HIV療法3
既往HIV関連疾患 (choice=アスペルギルス感染症)	その他詳細3
既往HIV関連疾患 (choice=進行性多発性白質脳症)	今回登録ステータス
既往HIV関連疾患 (choice=HIV消耗症候群)	観察日
既往HIV関連疾患 (choice=口腔内カンジダ症)	主治医氏名
既往HIV関連疾患 (choice=口腔ヘルペス )	生存確認
既往HIV関連疾患 (choice=帯状疱疹)	死亡日
既往HIV関連疾患 (choice=HIV脳症)	死因
既往HIV関連疾患 (choice=その他)	追跡終了日(最終来院日) 追跡不能例のみ記載
感染症その他	追跡終了の理由 追跡不能例のみ記載
HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=なし)	転院_病院名
HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=高血圧)	この一年間の妊娠の有無
HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=心筋梗塞)	この一年間の妊娠回数
HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=不整脈)	初診日 確認
HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=腎疾患)	初診日
HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=A型肝炎)	初診時年齢

HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=B型肝炎）	嗜好品（choice=アルコール）
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=C型肝炎）	嗜好品（choice=タバコ）
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=その他肝炎）	嗜好品（choice=薬物）
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=肝硬変）	嗜好品（choice=その他）
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=骨粗しょう症）	嗜好品その他
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=悪性腫瘍）	感染経路
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=婦人科系疾患）	感染時期
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=うつ病）	感染時期(日付) 感染時期の日付までわからない場合は「2日」で入力
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=精神疾患（うつ病以外））	急性感染症状（choice=なし）
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=神経認知障害）	急性感染症状（choice=発熱）
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=梅毒）	急性感染症状（choice=咽頭痛）
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=性器ヘルペス）	急性感染症状（choice=筋肉痛）
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=クラミジア）	急性感染症状（choice=リンパ節腫脹）
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=尖圭コンジローマ）	急性感染症状（choice=その他）
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=淋病）	急性感染症状（choice=不明）
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=てんかん）	急性感染症状 その他
HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=その他）	既往HIV関連疾患（choice=なし）
現在治療しているもので 腎疾患、その他肝炎、悪性腫瘍、婦人科系疾患、精神疾患、その他 を選択した場合は詳細を記載してください	既往HIV関連疾患（choice=ニューモシス肺炎）
合併症その他 非表示項目に修正	既往HIV関連疾患（choice=結核）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=なし）	既往HIV関連疾患（choice=サイトメガロウイルス網膜炎(左)）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=高血圧）	既往HIV関連疾患（choice=サイトメガロウイルス網膜炎(右) ）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=心筋梗塞）	既往HIV関連疾患（choice=サイトメガロウイルス網膜炎(両)）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=不整脈）	既往HIV関連疾患（choice=カボシ肉腫）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=腎疾患）	既往HIV関連疾患（choice=サイトメガロウイルス感染症）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=A型肝炎）	既往HIV関連疾患（choice=クリプトコッカス髄膜炎 ）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=B型肝炎）	既往HIV関連疾患（choice=トキソプラズマ脳症）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=C型肝炎）	既往HIV関連疾患（choice=食道カンジダ）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=その他肝炎）	既往HIV関連疾患（choice=悪性リンパ腫）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=肝硬変）	既往HIV関連疾患（choice=反復性肺炎）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=骨粗しょう症）	既往HIV関連疾患（choice=子宮頸がん）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=悪性腫瘍）	既往HIV関連疾患（choice=非定型抗酸菌症 ）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=婦人科系疾患）	既往HIV関連疾患（choice=アスペルギルス感染症）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=うつ病）	既往HIV関連疾患（choice=進行性多発性白質脳症）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=精神疾患（うつ病以外））	既往HIV関連疾患（choice=HIV消耗症候群）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=神経認知障害）	既往HIV関連疾患（choice=口腔内カンジダ症）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=梅毒）	既往HIV関連疾患（choice=口唇ヘルペス ）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=性器ヘルペス）	既往HIV関連疾患（choice=帯状疱疹）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=クラミジア）	既往HIV関連疾患（choice=HIV脳症）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=尖圭コンジローマ）	既往HIV関連疾患（choice=その他）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=淋病）	感染症その他
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=てんかん）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=なし）
HIV非関連合併症（現在治療中のもの）（choice=その他）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=高血圧）
現在治療中で 腎疾患、その他肝炎、悪性腫瘍、婦人科系疾患、精神疾患、その他 を選択した場合は詳細を記載してください	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=心筋梗塞）
薬剤アレルギー	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=不整脈）
薬剤アレルギー-内容	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=腎疾患）
現在の症状（choice=なし）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=A型肝炎）
現在の症状（choice=発熱）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=B型肝炎）
現在の症状（choice=下痢）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=C型肝炎）
現在の症状（choice=食欲不振）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=その他肝炎）
現在の症状（choice=体重減少）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=肝硬変）
現在の症状（choice=倦怠感）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=骨粗しょう症）
現在の症状（choice=息切れ）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=悪性腫瘍）
現在の症状（choice=不眠）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=婦人科系疾患）
現在の症状（choice=リンパ節腫脹）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=うつ病）
現在の症状（choice=口渇）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=精神疾患（うつ病以外））
現在の症状（choice=味覚異常）	HIV非関連合併症（現在治療しているもの）（choice=神経認知障害）



現在の症状 (choice=皮膚症状)	HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=梅毒)
現在の症状 (choice=視力障害)	HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=性器ヘルペス)
現在の症状 (choice=末梢神経炎)	HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=クラミジア)
現在の症状 (choice=頭痛)	HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=尖圭コンジローマ)
現在の症状 (choice=その他)	HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=淋病)
症状その他	HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=てんかん)
現在の病期 (初回登録時)	HIV非関連合併症 (現在治療しているもの) (choice=その他)
現在の病期 (フォローアップ時)	現在治療しているもので 腎疾患、その他肝炎、悪性腫瘍、婦人科系疾患、精神疾患、その他 を選択した場合は詳細を記載してください
AIDS指定疾患	合併症その他 非表示項目に修正
診断日 確認	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=なし)
診断日	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=高血圧)
この1年間のHIV関連疾患	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=心筋梗塞)
関連疾患その他	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=不整脈)
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=なし)	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=腎疾患)
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=高血圧)	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=A型肝炎)
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=心筋梗塞)	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=B型肝炎)
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=不整脈)	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=C型肝炎)
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=腎疾患)	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=その他肝炎)
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=A型肝炎)	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=肝硬変)
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=B型肝炎)	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=骨粗しょう症)
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=C型肝炎)	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=悪性腫瘍)
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=その他肝炎)	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=婦人科系疾患)
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=肝硬変)	HIV非関連合併症 (現在治療中のもの) (choice=うつ病)
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=骨粗しょう症)	語い総合検査
この1年間で診断された疾患 (HIV関連疾患以外) (choice=悪性腫瘍)	

(図 5) 【アウトプットデータ追加項目】

・小児科

【2725】語い総合	【2891a】薬剤名5
【2891c】生後の開始時期5	【2892a】薬剤名6
【2892c】生後の開始時期6	【2893a】薬剤名7
【2893c】生後の開始時期7	【2891b】その他詳細5
【2891e】終了時期5	【2892b】その他詳細6
【2892e】終了時期6	【2893b】その他詳細7
【2893e】終了時期7	【2891d1】投与開始時期5 生後 (年)
【2891f1】投与終了時期5 生後 (年)	【2892d1】投与開始時期6 生後 (年)
【2892f1】投与終了時期6 生後 (年)	【2893d1】投与開始時期7 生後 (年)
【2893f1】投与終了時期7 生後 (年)	【2891d2】投与開始時期5 生後 (ヶ月)
【2891f2】投与終了時期5 生後 (ヶ月)	【2892d2】投与開始時期5 生後 (ヶ月)
【2892f2】投与終了時期6 生後 (ヶ月)	【2893d2】投与開始時期7 生後 (ヶ月)
【2893f2】投与終了時期7 生後 (ヶ月)	【2891d3】投与開始時期5 生後 (日)
【2891f3】投与終了時期5 生後 (日)	【2892d3】投与開始時期6 生後 (日)
【2892f3】投与終了時期6 生後 (日)	【2893d3】投与開始時期7 生後 (日)
【2893f3】投与終了時期7 生後 (日)	

(図 6) 【データ連携 PG の標準化】

STEP 1 【女性用Data】、【感染児用Data】、【女性用Data2】の各シートに、以下のINPUTフォーム情報のフォームのデータを事前にインポートしておく。

**INPUTフォーム情報 (全VISIT対象に抽出) ※RawDataで抽出**

- ①【女性用Data】 : JWCICS II (女性用) → 【basic\_info】、【id\_info】、【doctor】、【gyn】、【ped1】、【ped2】、【ped3】、【ped4】、【ped5】
- ②【感染児用Data】 : JWCICS II (感染児用) → 【basic\_info】、【doctor】、【ped】
- ③【女性用Data2】 : JWCICS II (女性用) → 【basic\_info】、【id\_info】、【ACC】、【gpac】、【gyn】、【ped1】、【ped2】、【ped3】、【ped4】、【ped5】

今回のデータ抽出日 : 2023.01.22

※データをエクセルシートにインポートした際、ヘッダ行は削除し、4行目からデータレコードになるように。

STEP 2 予め決定したマッピング表に従い、データを抽出する

【condition】シートに予め設定したレコードIDのみを対象に抽出する。合わせて対象のPedNoとGynも指定する。指定がない場合はデフォルトはPed1のGyn1を抽出。

【女性用Data】 → 小児科二次データ作成	【感染児用Data】 → 小児科二次データ作成	【女性用Data2】 → 産婦人科二次データ作成
---------------------------	----------------------------	-----------------------------

PG 実行  
ボタン

STEP 3 【pedi1\_2nd】、【pedi2\_2nd】、【gyne2nd】の各シートをそれぞれCSVファイルに保存する。保存ファイル名は以下の通り。

- ① pedi1\_2nd.csv 小児科2次データ(女性用)
- ② pedi2\_2nd.csv 小児科2次データ(感染児用)
- ③ gyne2nd.csv 産婦人科2次データ

※【留意事項】\_保存前にエクセル上で事前に処理すること

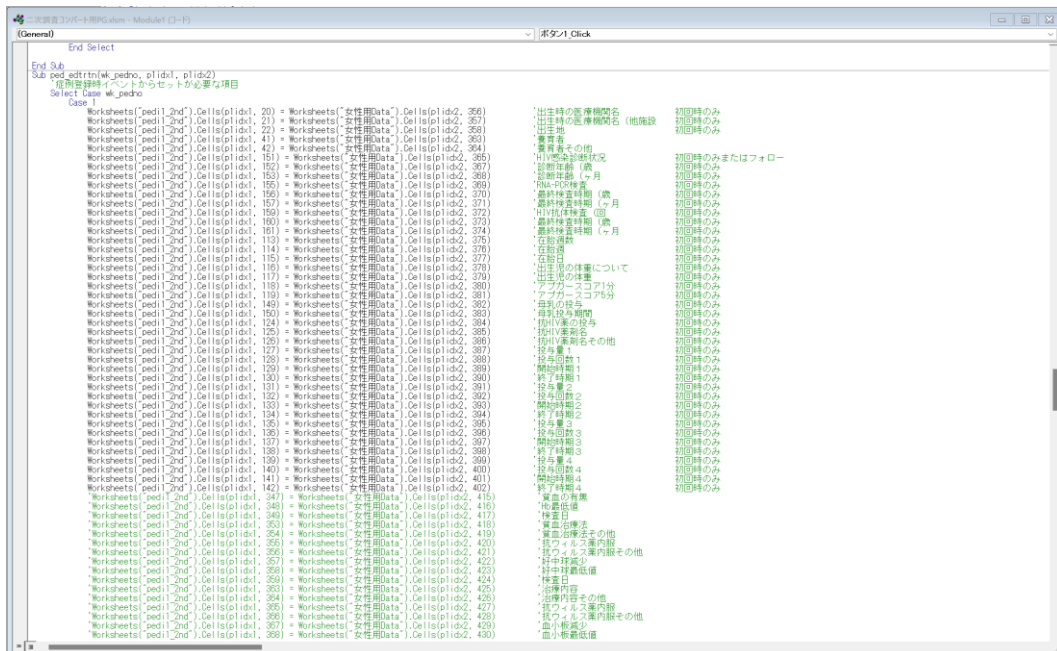
REDCapのRecord IDを確認し、続きでインポートできるように次のRecord IDを手動でセットする。

- ①については、グレーの14列目【ped\_2ndsurver\_timestamp】は不要のため、CSV保存前に列を削除する。  
事務局ですでに空のデータを作成しているため、症例登録番号とRecord IDを確認し、既存のRecord IDを手動でセットする。
- ③については、グレーの3列目【survey\_of\_preg\_timestamp】は不要のためCSV保存前に列を削除する。  
REDCapのRecord IDを確認し、続きでインポートできるように次のRecord IDを手動でセットする。

ヘッダの1行目と3行目は予め行ごと削除しておく。  
エクセルで作成すると文字コードはSJISになるため、必ずUTF-8N、LFに変換しておくこと。  
日付データはyyyy-mm-ddの形式になっているかCSVファイルを要確認。

修正履歴 2023.01 INPUTのped1ファイルのフォーマット519列目に「語り総合 : p\_glc」追加されている。女性用Data, 女性用Data2を修正。  
小児科用二次調査レイアウト変更  
Ped指定が無い場合はPed情報をセットしない。  
ped情報出力時、症例登録イベントから取得する項目があるのでRTNを切り分け

・小児科標準化の PG



・ 婦人科標準化の PG

```
(General)
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 149) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 517)
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 150) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 518)
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 151) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 519)
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 152) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 520)
Case 1, 2
Case "c2b1f39d0_arm_1"
Case "f63b643f6_arm_1"
Select Case Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 114)
Case 1, 2
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 18) = 1
Case 3
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 18) = 3
Case 4
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 18) = 5
Case 5
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 18) = 4
Case 9
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 18) = 99
Case Else
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 18) = ""
End Select
Select Case wk_pedno
Case 1
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 221) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 794)
Select Case Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 797)
Case 1
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 226) = 2
Case 2
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 226) = 1
Case Else
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 226) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 797)
End Select
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 227) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 798)
Select Case Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 799)
Case 1, 9
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 228) = 2
Case 2
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 228) = 1
Case Else
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 228) = ""
End Select
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 228) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 800)
Case 2
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 221) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 882)
Select Case Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 885)
Case 1
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 226) = 2
Case 2
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 226) = 1
Case Else
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 226) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 885)
End Select
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 227) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 888)
Select Case Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 887)
Case 1, 9
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 228) = 2
Case 2
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 228) = 1
Case Else
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 228) = ""
End Select
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 228) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 888)
Case 3
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 221) = Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 1169)
Select Case Worksheets("女性用Data2").Cells(i, 1172)
Case 1
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 226) = 2
Case 2
Worksheets("ayne2nd").Cells(z, 226) = 1
```

第1児の例