



日本HL7協会 第63回セミナー

---

「臨床効果データベースの基盤とHL7入門」

# 慢性腎臓病臨床効果データベースの構築における SS-MIX2の活用

日本HL7協会情報教育委員会

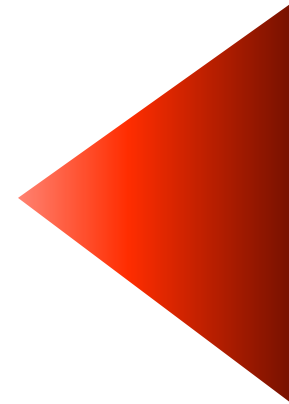
岡田美保子

(川崎医科大学腎臓・高血圧内科学内 J-CKD-DB事業事務局)

A large red triangle graphic pointing towards the bottom right corner of the slide.

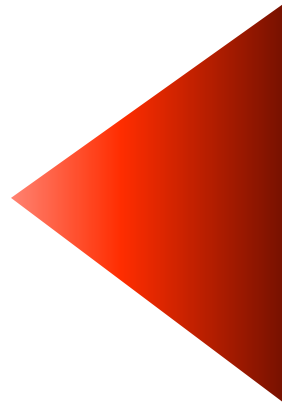
# 目 次

---

1. 診療情報活用 - 新たな時代に
  2. 我が国における医療情報化基盤
  3. 慢性腎臓病臨床効果データベース J-CKD-DB
  4. SS-MIX2を活用したデータベース構築  
- 効果と課題
- 

---

# 診療情報活用 - 新たな時代に



## エビデンスを生成する情報化基盤の進展

---

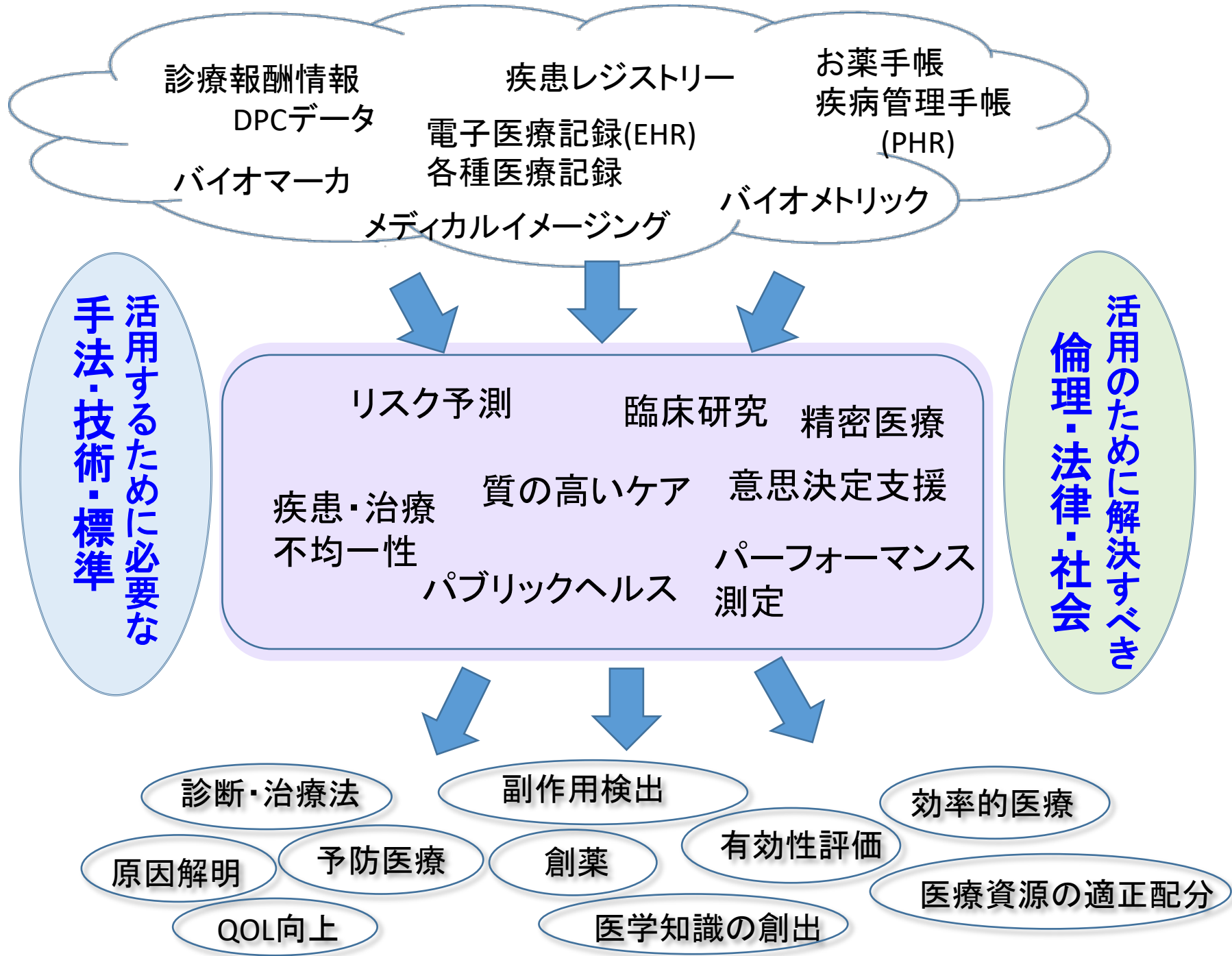
- ・ 過去においては蓄積されたデータから信頼性の高いエビデンスを創出することは極めて困難とされてきた
- ・ 近年の統計解析手法による蓄積された診療データを用いた医学研究・疫学研究
- ・ 信頼性あるエビデンス創出の可能性
- ・ 電子カルテなどの診療情報活用への期待
- ・ 加えてビッグデータ解析・アナリティクスの台頭

# レギュラトリー・サイエンスにおける大きな動き

---

## 医薬品規制調和国際会議(ICH) - GCP

- 治験の研究データ分析は伝統的な方法に限られるわけではない
- リアルワールドで得られる大量データが活用可能な時代  
リアルワールド： 電子診療記録、病院退院時サマリ、  
診療報酬請求、患者/疾患レジストリー、等
- ICH GCP (ICH E6ガイドライン)のRenovation
  - 現行ICH GCPのフォーカスを維持しつつ、より広いタイプ・データソースを想定したリノベーション
- 日々の患者ケアに臨床研究を統合化する努力
  - 電子カルテ・インターフェースにより電子的Case Reportのデータ収集の重複を最小化
- リアルワールドのデータソースに世界的に合意された標準はない
  - 大規模医療記録を治験に活用する際の恐らく最大の課題



# エビデンスを生成する情報化基盤の進展

---

- ・ 過去においては蓄積されたデータから信頼性の高いエビデンスを創出することは極めて困難とされてきた
- ・ 近年の統計解析手法による蓄積された診療データを用いた医学研究・疫学研究
- ・ 信頼性あるエビデンス創出の可能性
- ・ 電子カルテなどの診療情報活用への期待
- ・ 加えてビッグデータ解析・アナリティクスの台頭



臨床データベース/疾患レジストリーの展開

# リアルワールドデータ

診療報酬情報

疾患レジストリー

お薬手帳

DPCデータ

電子医療記録(EHR)

疾病管理手帳

バイオマーカー

各種医療記録

メディカルイメージング

バイOMETリック

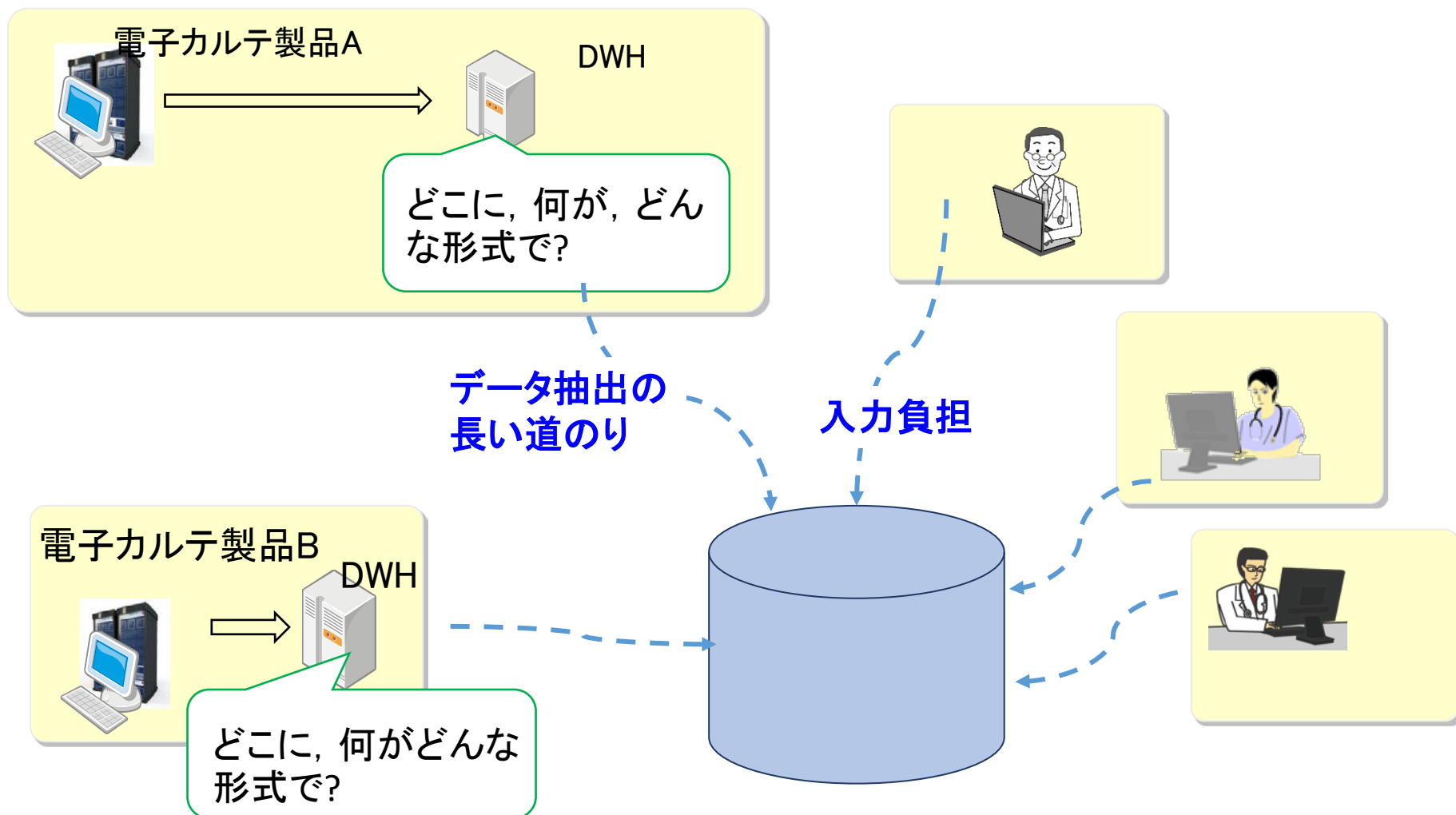
臨床データベース/  
疾患レジストリー

治験データ



# 我が国における医療情報化基盤

# 診療データ収集上の課題



- ◆ どこに何が、どんな形式で格納されているのか、ばらばらな状況
- ◆ 必須の診療情報である薬剤・検査には各病院独自のコード(ローカルコード)
- ◆ レジストリー構築の要請が増し入力負担が増す一方

# SS-MIX2標準化ストレージ

- 仕様がばらばらの各社電子カルテデータを多目的に利用するための標準化された格納庫
- 患者基本情報、検査、処方データ、病名は標準化ストレージ、それ以外は拡張ストレージ
- 利用目的を問わない: 例) 地域医療連携システム、震災時バックアップ、多施設共同DB構築、患者レジストリー登録、 ケースカード作成、臨床研究用データ提供、等
- 詳細仕様を公開



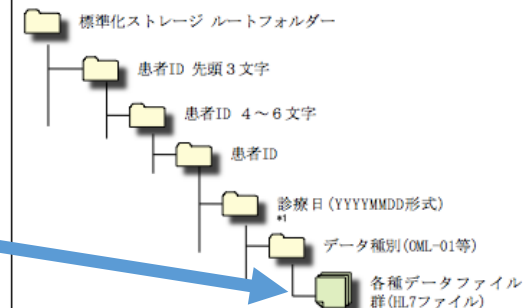
電子カルテ  
システム

データ交換標準  
薬剤・臨床検査  
標準化

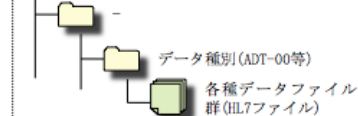
基本識別情報  
処方  
注射  
血液尿検査結果  
入退院・外来受診

形式:国際規格ISO 27931 (HL7 V2.5)  
薬剤: HOTコード  
検査: JLAC10

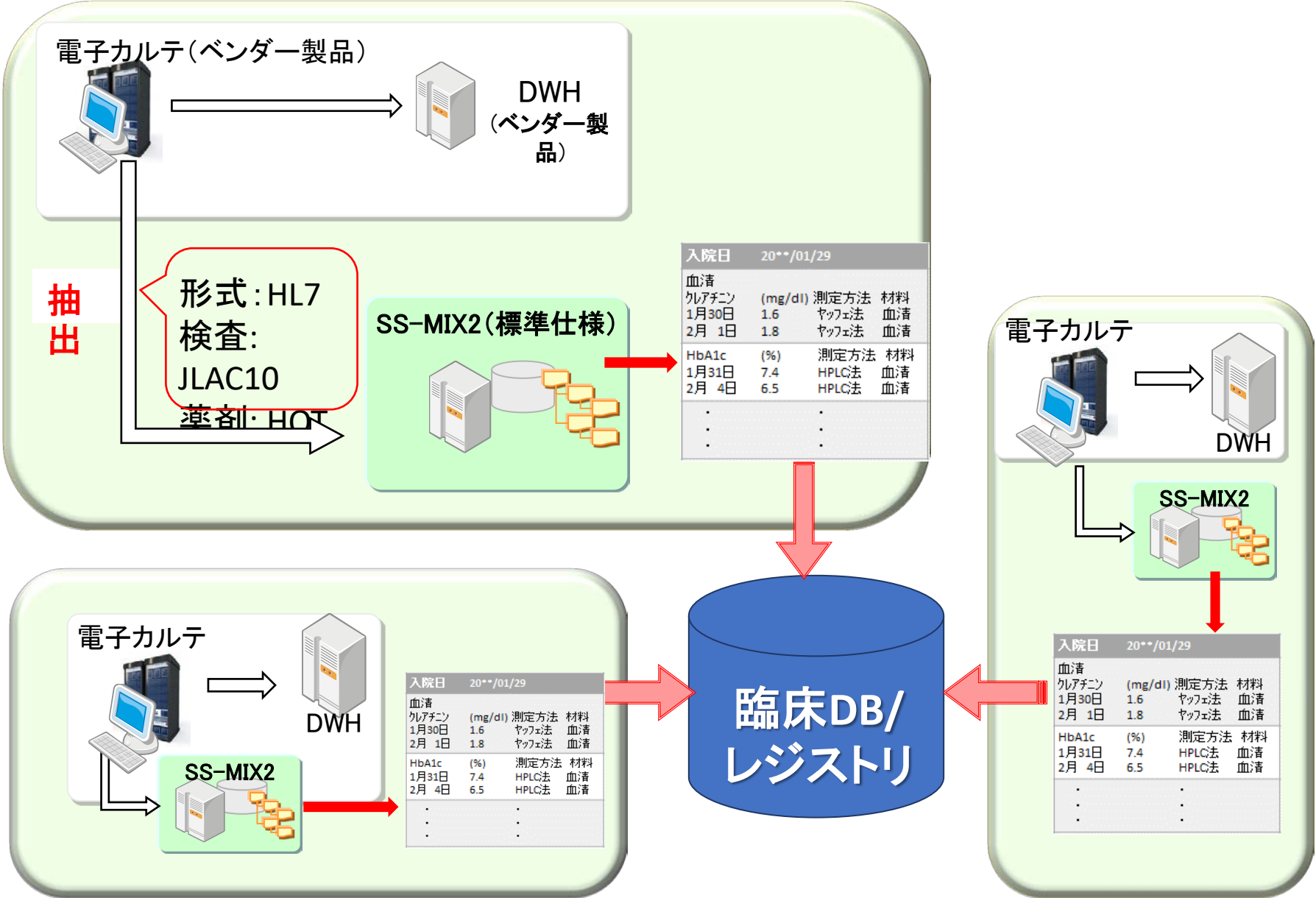
SS-MIX2  
標準化ストレージ



\*1 患者基本情報等の日付管理できない情報は診療日に「-」(ハイフン)を設定したフォルダーに格納する。

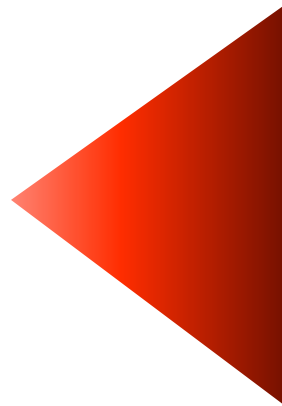


# 標準化されたデータの登録



---

# 慢性腎臓病臨床効果データベース J-CKD-DB



# 平成26年度補正予算厚生労働省事業 日本腎臓学会臨床効果データベース事業(J-CKD-DB)

## 背景

- 我が国の透析患者数は32万人に達し、透析医療費は1兆5000億円を越える
- CKD
  - 透析や腎移植を要する末期腎不全患者(ESKD)の予備軍、心血管疾患や認知症発症の危険因子
  - 本邦成人の10-12%(1000万人以上)が罹患していると推計される
  - 成因には生活習慣病と高齢化が関与、今後も増加の危惧
- 日本腎臓学会はこれまで腎臓病総合レジストリー(J-KDR)を構築、1次、2次研究を展開
  - 手入力のため入力負荷が大きく、数万人規模以上のDB構築は困難、情報の精度と粒度に限界
  - 予後調査等の前向き縦断研究が容易でない
  - ガイドラインが推奨する標準治療の普及や遵守率等を評価するためのQI調査が困難
  - 腎生検施行例を中心したDBであり疾患構成が偏在

## J-CKD-DB構築事業

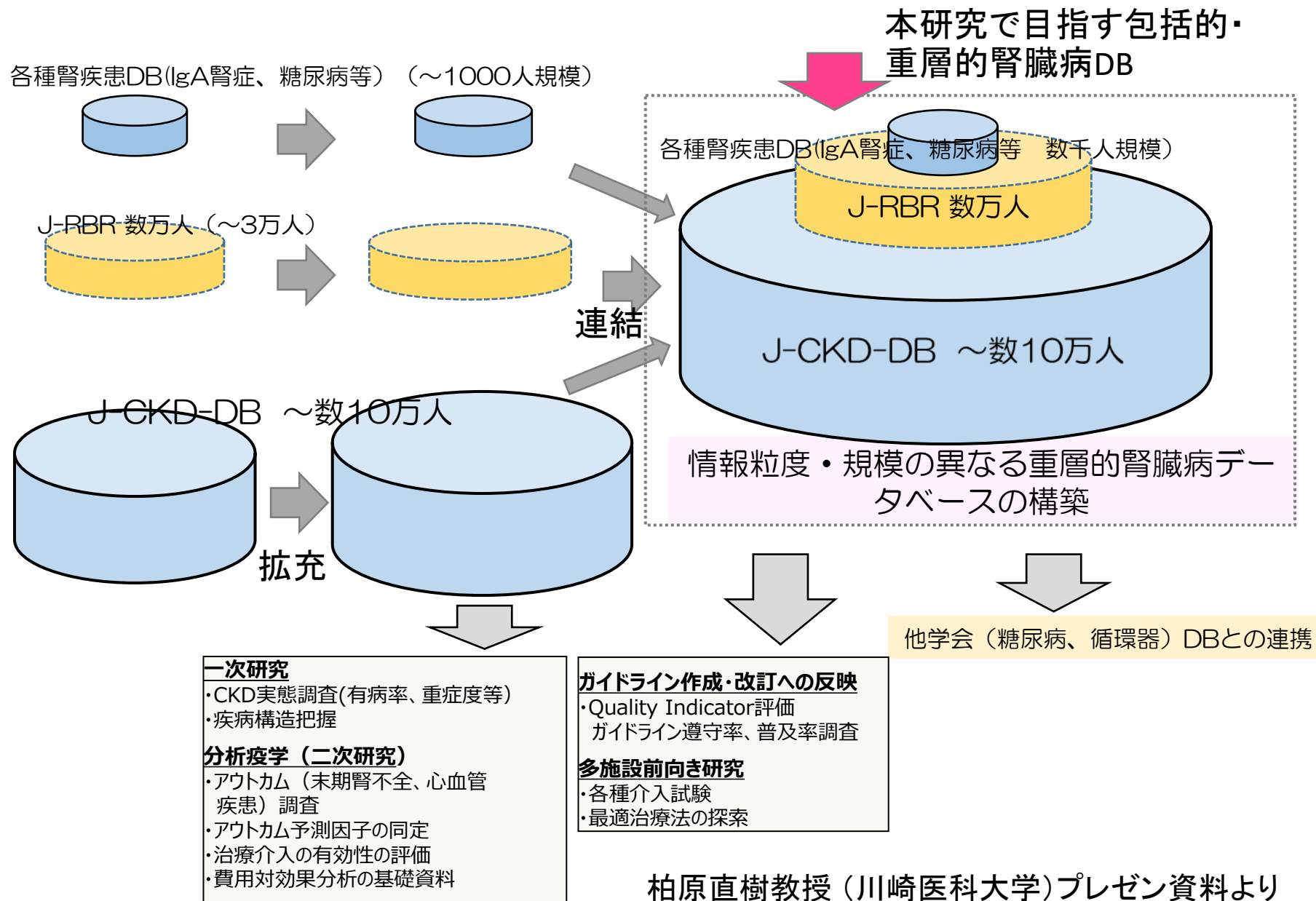
- 有効な予防・治療戦略を立案、実施するためエビデンスに基づく治療指針(ガイドライン)の策定、改訂と普及、医療の質向上と均霑化の推進が必要
- J-KDRの課題を補完、全国規模の包括的CKD臨床効果DBをMCDRSを用いて構築
- 平成27年10月1日から平成37年3月31日まで: 目標症例数全体約25万人
- 登録基準 調査年における(例2014年1月1日から同年12月31日まで)研究参加施設来院患者  
18歳以上、尿蛋白1+以上 又は GFR 60ml/分/1.73m<sup>2</sup>未満のケース

# 包括的・重層的腎臓病DB研究計画:

H28年

H29年

H30年



# J-CKD-DB事業の特徴

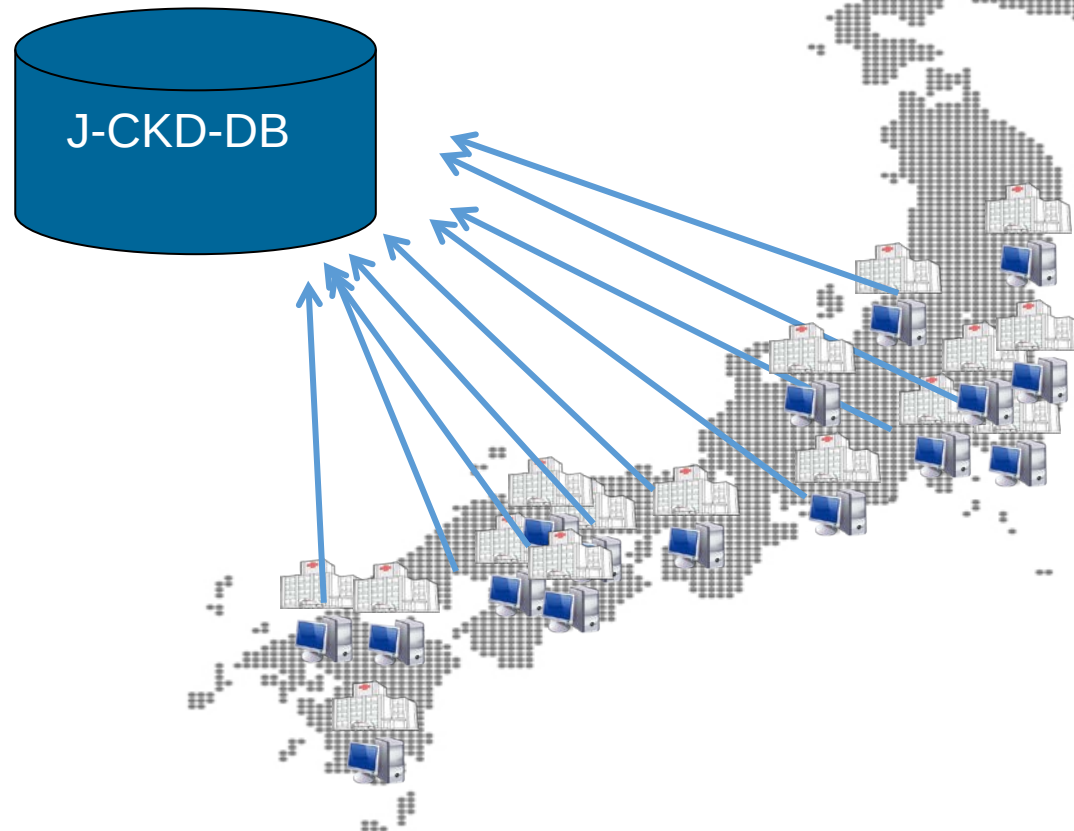
---

- SS-MIX2による自動収集 (手作業を一切なくす)
  - SS-MIX2
  - MCDRS
- 臨床検査項目と医薬品は施設内にて標準化
- 1年間の蓄積データを1回で抽出し登録する
- 抽出時に匿名化
- 2017年10月現在 登録件数 84,000件  
(参加21施設、登録済10施設、登録準備済5施設)





# J-CKD-DB構築の概要



参加施設: SS-MIX2導入施設

# 登録データ・登録基準

1. 用いる記録: 2014年1月1日～2014年12月31日の診療記録

2. 年齢: 18歳以上

3. 登録基準:

「尿蛋白 1+ 以上」または「GFR 60ml/分/1.73m<sup>2</sup>未満」

※ 期間中の検査値、処方を(登録基準を満たす日以前も含め)全て記録

4. 例外登録: 例外区分と共に登録

a. 血液透析症例

b. 腹膜透析症例

c. 腎移植症例

d. その他の例外的に登録する症例

各施設で患者番号(各施設における患者ID)のリストを用意

# SS-MIX2

- 電子カルテシステム製品を問わず標準化された形式で表す
  - **標準化ストレージ**: 患者基本情報、処方・注射歴、検体検査、病名  
形式: HL7 V2.5 (ISO 27931) JAHIS臨床検査データ交換規約  
処方: HOTコード  
臨床検査: JLAC10
  - **拡張ストレージ**: それ以外
- 利用目的は問わない  
実装例: 地域医療連携システム、震災時バックアップ、多施設共同DB構築  
ケースカード作成、臨床研究用データ提供

# J-CKD-DBデータベース登録項目 (太線内は繰り返し項目)

|             |    |                 |                                                                                                   |                    |
|-------------|----|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|             | 1  | 病院コード           | 本事業事務局より発行(4桁の整数)                                                                                 |                    |
|             | 2  | 生年月             | SS-MIX2 (YYYYMM)                                                                                  |                    |
|             | 3  | 性別              | SS-MIX2 (M:男 F:女)                                                                                 |                    |
|             | 4  | 受診科             | SS-MIX2 (3ケタ科コード使用)                                                                               |                    |
|             | 5  | 例外症例コード         | 例外症例登録手順による<br>(1:血液透析症例、2:腹膜透析症例、3:腎移植症例、99:その他)                                                 |                    |
|             | 6  | 治療開始日           | 例外症例登録手順による※ (YYYYMMDD)                                                                           |                    |
| 入<br>退<br>院 | 9  | 転帰区分            | 入退院毎に登録を繰り返す<br>SS-MIX2 (01:退院、05:紹介、20:死亡 等)                                                     |                    |
|             | 10 | 入院日時/退院日時       | 入退院毎に登録を繰り返す<br>SS-MIX2 (YYYYMMDD)                                                                |                    |
| 検<br>査      | 12 | 血清クレアチニン        | 当該期間のすべての検査値について以下の登録を繰り返す<br>「JLAC10コード」、「検査値」、「単位」<br>「日付」、「入院/外来区分」<br><br>臨床検査マスタ(JLAC10)を用いる |                    |
|             | 13 | 尿蛋白             |                                                                                                   |                    |
|             | 14 | 尿潜血             |                                                                                                   |                    |
|             |    | ・<br>・<br>・     |                                                                                                   |                    |
| 処<br>方      | 60 | 内服薬/注射薬/<br>外用薬 | 処方日                                                                                               | 薬剤ごとに登録を繰り返す       |
|             |    |                 | 医薬品名 (コード)                                                                                        |                    |
|             |    |                 | 投与量                                                                                               | 医薬品マスタ(HOTコード)を用いる |
|             |    |                 | 投与経路                                                                                              |                    |
|             |    |                 | 投与期間                                                                                              |                    |
| 病<br>名      | 63 | 病名              | 登録されている病名を繰り返し登録<br>MEDIS-DC「ICD10対応標準病名マスター」参照                                                   |                    |

# 多目的臨床データ登録システム

## MCDRS (Multi-purpose Clinical Data Repository System)

<http://mcdrs.jp>

### 【開発の経緯】

第1版: 内閣府最先端研究開発支援プログラム(永井FIRST)

「未解決のがんと心臓病を撲滅する最適医療開発」

サブテーマ「標準医療IT基盤の研究開発」

(サブテーマリーダー: 大江和彦・東京大学大学院医学系研究科  
医療情報経済学分野)の研究チームにより開発された

第2版: 平成25年度厚生労働省臨床効果データベース整備事業

「自治医科大学・循環器疾患レジストリ研究拠点」により機能拡張

その後、複数の臨床症例登録事業に採用されるにあたり、文部科学省・  
科学技術振興機構(JST) センター・オブ・イノベーション(COI)プログラム東京  
大学COI拠点「自分で守る健康社会」で更なる機能拡張を継続中

# 多目的臨床データ登録システム MCDRS (Multi-purpose Clinical Data Repository System)

引用: <http://mcdrs.jp>

- 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
- 研究施設や学会団体等でMCDRSをサーバにセットアップ、DB担当者(研究DB管理者)は症例データベース画面をWeb上でいくつでも作成できる
- 研究DB管理者は症例登録利用者にIDとパスワードを発行
- 利用者はWeb上でこの登録画面にアクセスして症例登録ができる
- 作成したDBはDB管理者がダウンロードしエクセル、統計ソフトで集計、解析できる

A screenshot of a clinical data sheet form. It is a structured table with multiple columns and rows, designed for manual data entry. The header includes fields for patient identification and study details. The body contains various clinical parameters and their corresponding values.

症例データシート



WEB画面でレイアウト作成

A screenshot of the case input screen. It is a web-based form with a blue header and a white body. The form is divided into sections for patient information, clinical data, and study details. A red arrow points from the layout creation interface to this screen. Below the screen is a small icon of a person in a white lab coat, labeled '利用者' (User).

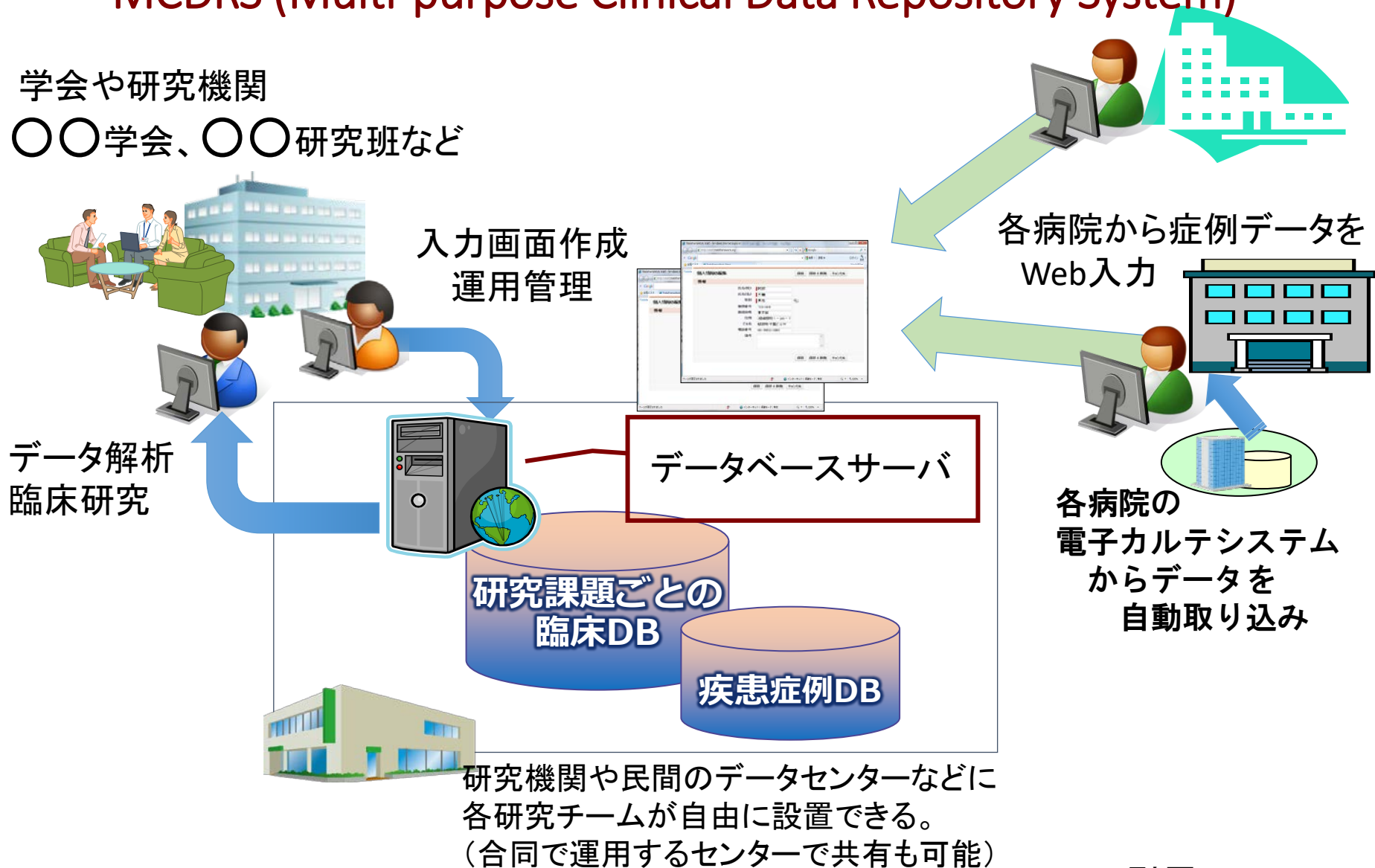
症例入力画面

# 多目的臨床データ登録システム

MCDRS (Multi-purpose Clinical Data Repository System)

学会や研究機関

〇〇学会、〇〇研究班など

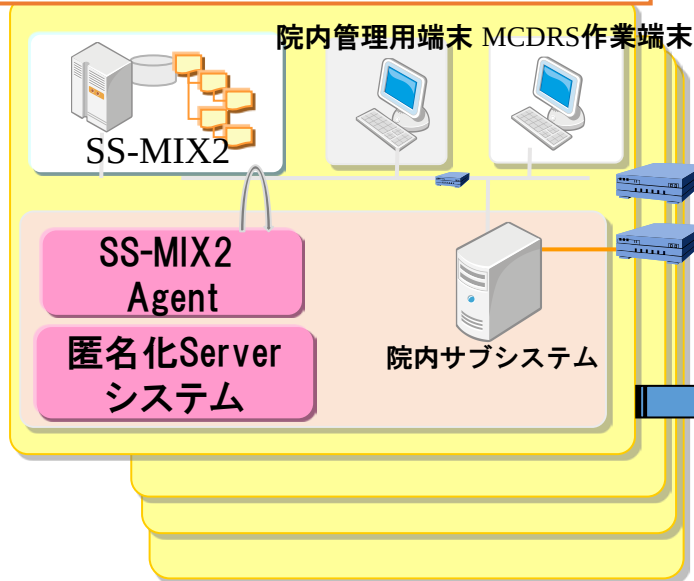


# J-CKD-DB構築システム

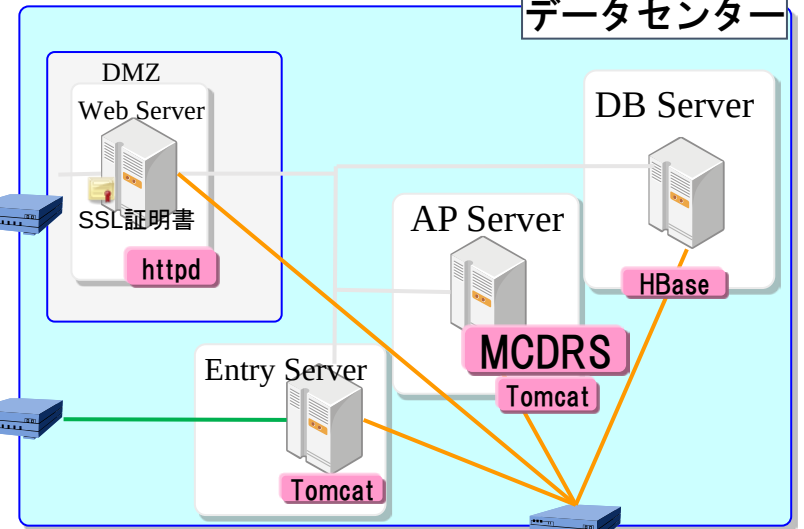
## 医療機関（SS-MIX2 ストレージ無し）



## 医療機関（SS-MIX2 ストレージ有り）

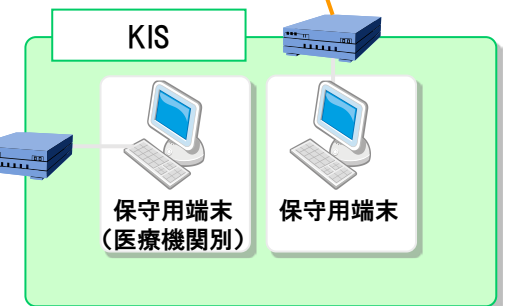


## データセンター



{ 保守回線VPN }  
SSH、HTTP

{ 保守回線VPN }  
SSH、HTTP





# J-CKD-DB登録の手順

---

- ① 倫理委員会への申請    ← 研究者
- ② 院内薬剤マスターへのHOTコード対応付け    ← 薬剤部門・医療情報部門
- ③ 登録臨床検査項目へのJLAC10コード対応付け    ← 臨床検査部門
- ④ 例外症例の識別    ← 研究者
- ⑤ 電子カルテからSS-MIX2への再出力    ← 電子カルテベンダー
- ⑥ SS-MIX2からの抽出・匿名化    ← プログラムによる自動化(委託事業)
- ⑦ 匿名化データのJ-CKD-DB登録    ← J-CKD-DB事務局
- ⑧ データクレンジング    ← 専門チーム
- ⑨ J-CKD-DBの維持管理・活用支援    ← 専門チーム・J-CKD-DB事務局

---

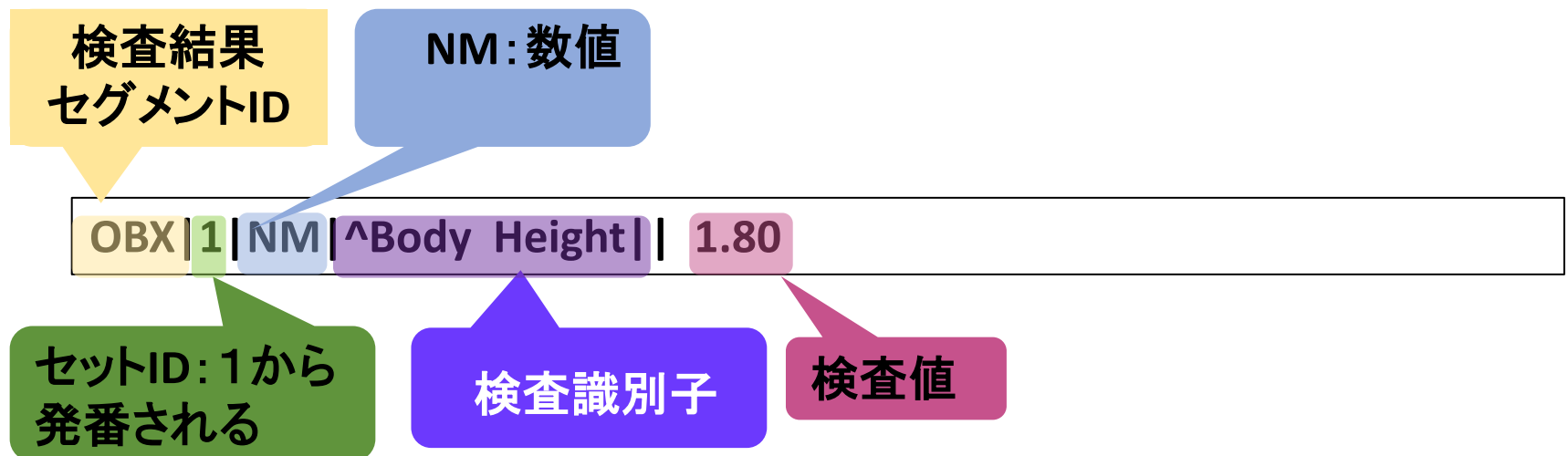
# SS-MIX2を活用したデータベース構築

## － 効果と課題 －

# ISO 27931: HL7 Version 2



HL7 V2 検査結果セグメントの例: 一般的な臨床検査、微生物検査、病理解剖、循環器、画像検査、バイタルサイン、EKG検査等の検査結果や観察の報告



# 医薬品マスターの標準化

薬価基準収載  
医薬品コード

JANコード

YJコード

HOTコード

JLAC10

レセプトコード

なんの  
こと？



どんな意味？

いつ、誰が  
使う？

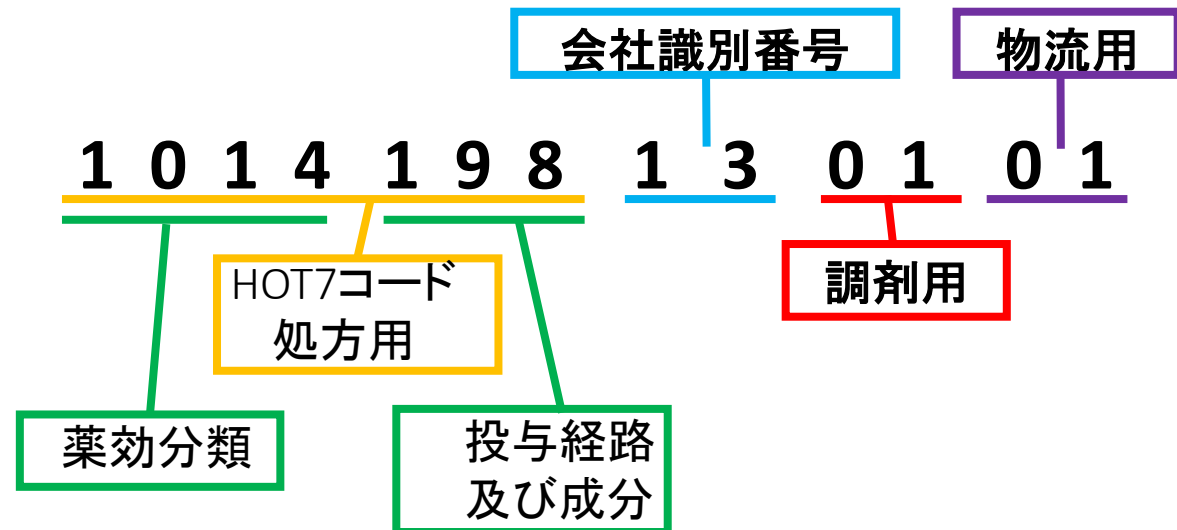
## HOTコードマスター

基準番号(HOTコード)をキーに既存の4種類の医薬品コードを互いに関連付ける

## HOTコード

目的に応じ先頭から7桁((HOT-7)、9桁(HOT-9)、13桁(HOT-13)をそれぞれ活用できる

## HOTコードの構成



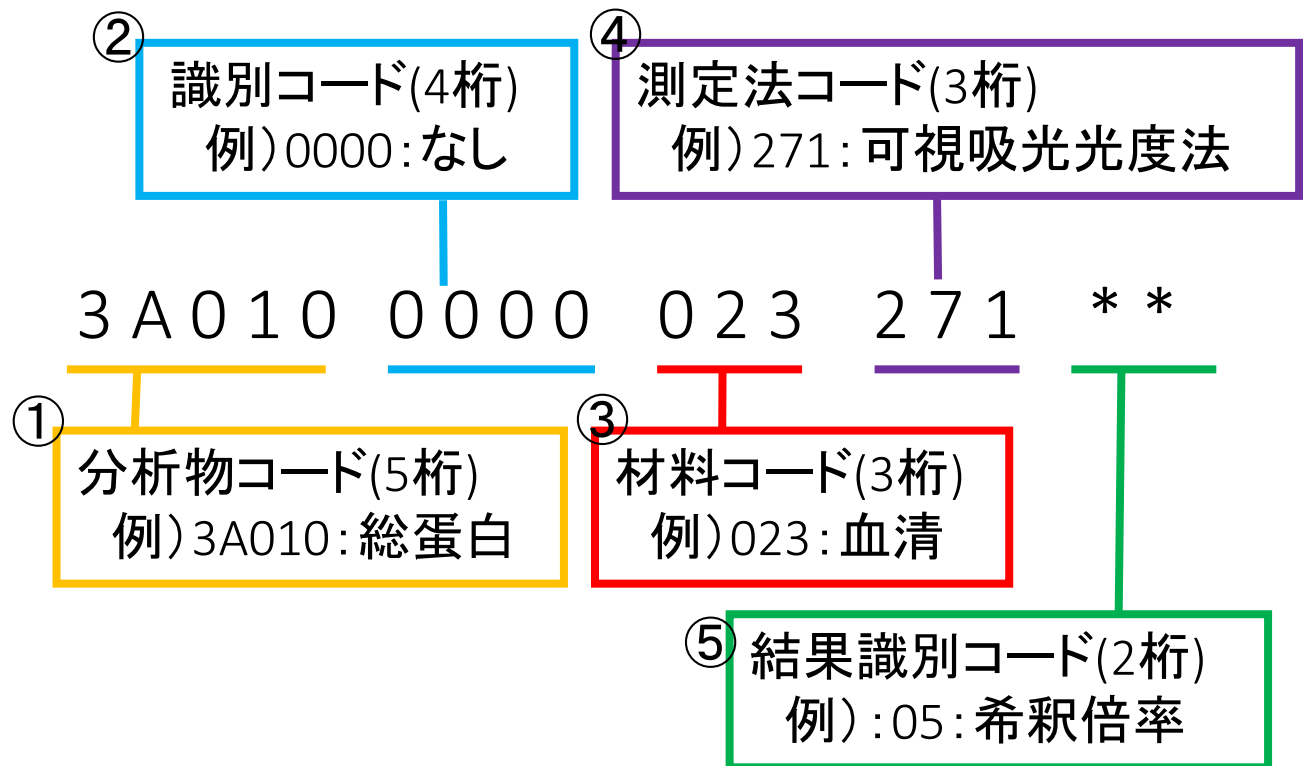
# 臨床検査マスターJLAC10

①分析物、②識別、③材料、④測定法  
および ⑤結果識別コードを連ねた最長17桁の英数字列

検査依頼時：①～④ 要素による15桁コード

結果報告時：①～⑤ 要素による17桁コード

## JLAC10の構成



# SS-MIXの導入のレベル

- 
- 電子カルテシステムは導入されている
  - SS-MIX2は導入されている
  - SS-MIX2が導入され、処方、検査が出力されている
  - SS-MIX2が導入され、医薬品、臨床検査マスターが標準化対応している
  - バリデーションがなされている
  - 継続的維持管理がなされている

# SS-MIX2活用による効果と課題

---

## 【効果】SS-MIX2を用いたDB構築

- 臨床現場で問題となっている医師の入力負担を解消
- 手作業では不可能なレベルの規模での一括登録が可能
- 大規模リアルワールドデータ活用の方策

## 【課題】解決すべき課題

- HOT、JLAC10の病院への導入・維持管理の仕組みがまだまだ不十分
- 標準化対応後に抽出しても標準化が徹底されていない
- SS-MIX2に関する認識、知識とも不十分(問題の切分けに時間を要する)
- データクォリティの担保

## 【対応】取り組み

- SS-MIX2導入時にシンタクスレベルの検証
- 導入側(電子カルテベンダー)のSS-MIX2を支える層を厚く
- 利用者側(病院医療情報)における認識・関心・技術力
- 標準化に関しては国全体のフローの取り組み

ご清聴ありがとうございました