

特集 : CKD Big Data

# 包括的慢性腎臓病データベース (J-CKD-DB)

Development of multicenter clinical database of electronic health records :  
CKD database in Japan (J-CKD-DB)

柏原直樹\*<sup>1</sup> 桑原篤憲\*<sup>2</sup> 長州 一\*<sup>1</sup> 岡田美保子\*<sup>3</sup>

Naoki KASHIHARA, Atsunori KUWABARA, Hajime NAGASU, and Mihoko OKADA

## はじめに

医療分野への Information and Communication Technology (ICT) の活用およびビッグデータ解析の基盤構築が進んでいる。医療機関では電子カルテを介して膨大な電子化された医療情報 (Electronic Health Record : EHR) が日々蓄積される。この情報の“宝庫”を研究、特に多施設研究に活用するためには、情報の交換・共有を可能とするインフラが必要となる。厚生労働省は“標準化ストレージ”SS-MIX2 (Standardized Structured Medical Information eXchange) を開発している。

日本腎臓学会 (JSN) と日本医療情報学会 (JAMI) は、厚生労働省臨床効果データベース及び臨床研究等 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 (研究代表 : 柏原直樹)」として包括的慢性腎臓病 (CKD) データベース (J-CKD-DB) の構築に着手している。全国 20 数大学の参画を得て、尿蛋白 1+ 以上、かつ/または、eGFR 60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup> 未満を CKD と自動判定し、CKD 該当例の医療情報を SS-MIX2 を活用して一挙にデータベース化するものである。

## J-CKD-DB の構築 : ICT を活用した包括的慢性腎臓病データベース

### 1. 背景

CKD は透析や腎移植を要する末期腎不全 (ESKD) の予備軍であるのみならず、心血管疾患 (CVD) や認知症発症の危

険因子でもある。本邦成人の 10 ~ 12% (1,000 万人以上) が罹患していると推計されており、その成因には生活習慣病と高齢化が関与するため、今後も増加が危惧される。CKD は国民の健康維持の重大な脅威であり、健康寿命延伸の大きな阻害因子となっている。そのため、CKD の進展機構の解明、および予防・治療戦略の構築は喫緊の課題である。

CKD に対する有効な予防・治療戦略を立案、実施するためには、疫学研究、臨床研究を実施し、得られたエビデンスに基づく治療指針 (ガイドライン) の策定および改訂と普及、医療の質向上と均霑化の推進が必要となる。

従来 of 疾患レジストリーは、基本的にカルテデータを手入力で記載するものが大半であった。この種のレジストリーは、①手入力を基本とするため入力負荷が大きく、数万人規模以上のデータベース (DB) 構築が困難である、②予後調査などの前向き縦断研究が容易ではない、③ガイドラインが推奨する標準治療の普及や遵守率などを評価するための Quality Indicator (QI) 調査が困難である、④手入力であるため情報の精度と粒度に懸念が払拭できない、などの課題を内包している。

日本腎臓学会は日本医療情報学会と共同し、厚生労働省臨床効果データベース事業実施団体に採択 (26 年補正予算、27 年 4 月繰越開始) され、新規全国規模の包括的 CKD 臨床効果情報データベース (J-CKD-DB) の構築に着手した。同事業は単年度事業であり、臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業に応募し、「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 : 柏原直樹)」として採択された。本事業は、このように大型公的研究費の支援を受けて初めて構想することが可能となった。

CKD は eGFR 60mL/分/1.73 m<sup>2</sup> 未満、あるいは蛋白尿 (+) で定義され、個々の腎疾患を包含する広範な概念である。

\*<sup>1</sup> 川崎医科大学腎臓・高血圧内科, \*<sup>2</sup> 同 総合臨床医学, \*<sup>3</sup> 神戸先端医療振興財団

表1 J-CKD-DB 事業の概要

|  |
|--|
| <p><b>【目的】</b><br/>CKD に関する大規模データベースを構築し、公益的情報資源として活用を促進し、CKD 診療の向上、国民の健康維持に貢献する。</p> <p><b>【特徴】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 病院情報/電子情報から CKD 該当例の情報を標準形式 SS-MIX2 で収集</li> <li>2. 検査値、治療内容、診断名・合併症名などを網羅的に収集</li> <li>3. 入力負荷が小さく、大規模データベースの構築が可能</li> <li>4. 自動抽出のため、情報精度・粒度が高い。</li> <li>5. 標準様式に準拠し、他領域データベースとの連携が可能</li> </ol> <p><b>【期待できる効果】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CKD 実態調査(横断研究：有病率、重症度など)</li> <li>2. 縦断研究/アウトカム(末期腎不全、CVD)調査が可能</li> <li>3. 費用対効果分析の基礎資料</li> <li>4. ガイドライン作成・改訂への反映：Quality Indicator 評価</li> <li>5. ガイドライン遵守率・普及率調査</li> </ol> |
|--|

表2 データ登録基準と例外登録

|   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 用いる記録：2014年1月1日～2014年12月31日の診療記録</li> <li>2. 年齢：18歳以上</li> <li>3. 登録基準：<br/>「尿蛋白1+以上」または「GFR 60mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満」<br/>男性：推算 GFR (mL/分/1.73 m<sup>2</sup>) = 194×Cr-1.094 × 年齢-0.287<br/>女性：推算 GFR (mL/分/1.73 m<sup>2</sup>) = 194×Cr-1.094 × 年齢-0.287×0.739<br/>※期間中の検査値、処方(登録基準を満たす日以前も含め)すべて記録</li> <li>4. 例外登録：例外区分とともに登録             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 血液透析症例</li> <li>b. 腹膜透析症例</li> <li>c. 腎移植症例</li> <li>d. その他の例外的に登録する症例：難治性腎疾患、腎生検登録(J-RBR)例<br/>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</li> </ol> </li> </ol> |
|---|

SS-MIX2 を活用し、電子カルテ情報から CKD 該当例のデータ(患者基本情報、処方、検査値など)を自動抽出しデータベース化するものである(表1)。ICT 技術を活用し、従来型のレジストリーの課題を解決し、これを補完すると同時に、予後調査などの縦断研究も可能にしうる全国規模の包括的 CKD データベースを新規に構築することを目指している。

2. J-CKD-DB の概要

1) 入力方法

電子カルテ上で、CKD 診断基準合致例：eGFR 60mL/分/1.73 m<sup>2</sup> 未満、あるいは蛋白尿(+)例を自動判別するアルゴリズムを開発し、CKD 例の臨床データを自動抽出する。そのため低負荷で正確性が担保される。eGFR(推算 GFR：mL/分/1.73 m<sup>2</sup>) = 194 × 血清クレアチニン値 - 1.094 × 年齢 - 0.287 (女性は ×0.739) で算出する。対象期間は、2014年1月1日～12月31日とした(表2)。

2) 収集項目

SS-MIX2 標準化ストレージに保存される項目のなかから収集項目を選定した。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(オーダー)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 JLAB10 コードを標準としている(表3)。

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いない。以下では、SS-MIX2 標準化ストレージを、単に SS-MIX2 と表わ

す。

3) 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 登録例を例外登録例と位置づけ、データベース内で識別できることを可能とした。このことにより、J-CKD-DB の用途により、透析症例などを解析対象から除去することも可能となる。また J-RBR 登録例のみを抽出することで、J-RBR と連携したサブコホートを構築することも可能となりうる。両データベースの limitation を補完する一つの方法となりうる。両データベースの limitation を補完する一つの方法となりうる。

4) 保存方法

電子カルテシステムから抽出し SS-MIX2 に保存される元データは、各医療施設に保存する。SS-MIX2 形式のデータを医療施設側で匿名化したうえで、データセンターのデータベースに登録する。データ登録は認証のうえで行われ、権限を与えられた利用者しか登録できない。匿名化にはナショナルレセプトデータベースで用いている(ハッシュ関数)方式を用いる。データベースおよびバックアップとも暗号化して保存する。匿名化したデータ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っている(図1, 2)。

なお、SS-MIX2 を用いたデータベース構築には循環器疾患レジストリー拠点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た。MCDRS は Web

表3 J-CKD-DB データ収集項目(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桁科コード使用)   |  |
|     | 5  | 例外症例コード     | 例外症例登録手順による(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)  |  |
| 入退院 | 9  | 転帰区分        | 入退院ごとに登録を繰り返す SS-MIX2 (01:退院, 05:紹介, 20:死亡 など)   |  |
|     | 10 | 入院日時/退院日時   | 入退院ごとに登録を繰り返す SS-MIX2 (YYYYMMDD)   |  |
| 検査  | 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」, 「日付」, 「入院/外来区分」<br>臨床検査マスター(JLAC10)を用いる。 |  |
|     | 13 | 尿蛋白         |  |  |
|     | 14 | 尿潜血         |  |  |
|     |    | ⋮           |  |  |
| 処方  | 60 | 内服薬/注射薬/外用薬 | 処方日  | 薬剤ごとに登録を繰り返す。<br>医薬品マスター(HOT コード)を用いる。 |
|     |    |             | 医薬品名(コード)  |  |
|     |    |             | 投与量  |  |
|     |    |             | 投与経路   |  |
|     |    |             | 投与期間   |  |
| 病名  | 63 | 病名          | 登録されている病名を繰り返し登録 MEDIS-DC「ICD10 対応標準病名マスター」参照  |  |

MEDIS-DC: 一般財団法人医療情報システム開発センター

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。これによりSS-MIX2処理用のアプリケーション開発は不要である。また、データベースにはSS-MIX2が準拠する規格に応じたデータ属性を設定でき、データ項目の変更も容易である(別途のアプリケーションを要しない)。

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、ホームページなどで公示し、該当する患者が拒否できる機会を保障する、オプトアウト方式で行う。

J-CKD-DBへの登録は次の手順から成る。

- ① 倫理審査受審
- ② 医薬品、臨床検査項目などの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

### 5)他のデータベースとの連結や本データベースの拡張の方法

今後、疾患領域を越えたデータベースの相互利用、リンケージ(連結)の必要性はますます高まると考えられる。連結については、どのような場合に許容され、いかなる方法で可能であるのかなど、社会的、倫理的、技術的側面から議論する必要があるが、これに関するガイドラインは国内にはまだない。本事業においては、連結は【個人同意の取得方法・倫理的配慮】に則って行う。技術面に関しては、近年の臨床データベースは縦断的データ解析が想定され、特定の臨床データベース内での突合を可能とする連結可能匿名化がなされていることが多い。本事業で構築するデータベースと他の臨床データベースとの連結は、双方の協議のもとに、各参加施設で突合キーを生成することにより可能性は高いと考える。ただし、一般にはデータの表現形式がまだ標準化されていないため単純な連結はできず、変換作業が発生することも想定される。将来的にはデータベース間の相互運用性が高まると期待される。また、ナショナルレセプトデータベースとの連結は、多くの研究目的で期待

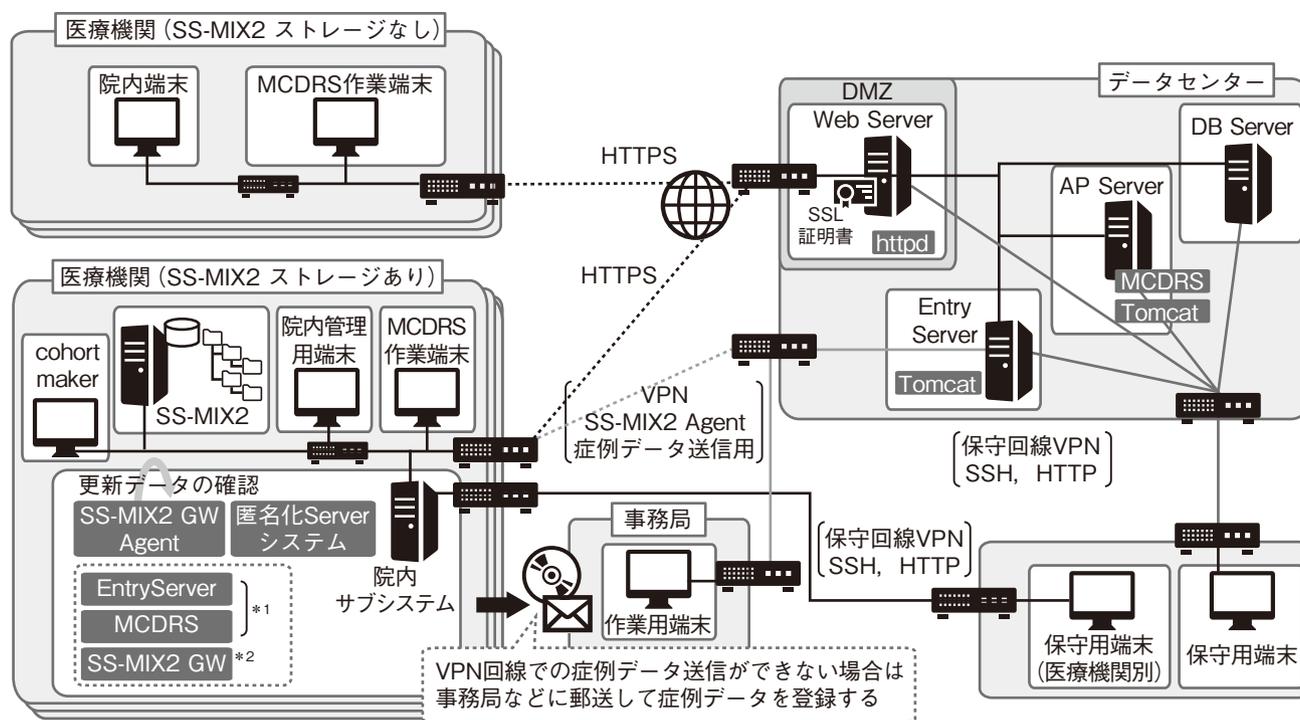


図1 J-CKD-DB データ収集方法

SS-MIX2 GW Agent は定期的に SS-MIX ストレージを検索し、対象データの更新を確認する。対象データに更新がある場合、暗号化、匿名化をして Entry Server に送信し、MCDRS へ症例データの登録を行う(登録は VPN 回線にて行っている)。

Entry Server に送信したデータは SS-MIX2 GW Agent の画面にて確認することが可能である。

\*1 院内に MCDRS, Entry Server を配置し、SS-MIX2 GW を院内 Entry Server にすることにより院内 MCDRS にデータを登録することも可能である。

\*2 院内に SS-MIX2 GW を配置し、MCDRS の入力画面より SS-MIX2 ストレージを介して MCDRS の入力画面に検索結果を表示することも可能である。

されるところであるが、現状では不可能である。国としての法規、制度面での前進を期待する。連結は今後の重要課題の一つであり、倫理的、社会的、技術的側面から考察し、可能性を探究したい。

従来、本学会が展開してきた J-RBR/J-KDR は実質的には腎生検実施例を中心としたデータベースであり、J-CKD-DB は、遙かに広い範囲の患者をカバーするものである。CKD の多くは、腎生検非実施例である。J-RBR/J-KDR 登録施設が、J-CKD-DB へも登録した場合は、J-RBR/J-KDR 患者情報も J-CKD-DB へ統合される。いずれにしても両データベースは質的に異なる情報(腎病理組織所見など)を扱うものであり、相互補完的な位置づけとなる。

### 6) 事務局体制

川崎医科大学内に事務局を設置し、専任の事務局職員、川崎医科大学教員、川崎医療福祉大学医療情報学科教員で

事務局を構成して、データベース構築、運営にあたっている。また、J-CKD-DB ホームページを開設している (<http://j-ckd-db.sakura.ne.jp/researcher/about.html>)

### 7) 参加医療機関数

まず、J-KDR 登録病院(次頁、JSN 会員在籍)から SS-MIX2 を実装し、データ集積性、代表可能性を配慮して特定地域に偏在しない 21 病院を選定した。

ほぼ同時期に各大学でデータベースの基盤構築作業に着手したが、各病院ごとに異なるさまざまな課題があり、進捗具合は一様ではなかった。平成 29 年 8 月末をもって 84,000 人の登録を認め、この時点までの登録病院を「第 1 期データベース構築病院」とし、データ公開体制の準備に入った。残りの大学については「第 2 期データベース構築病院」として、作業を継続している。

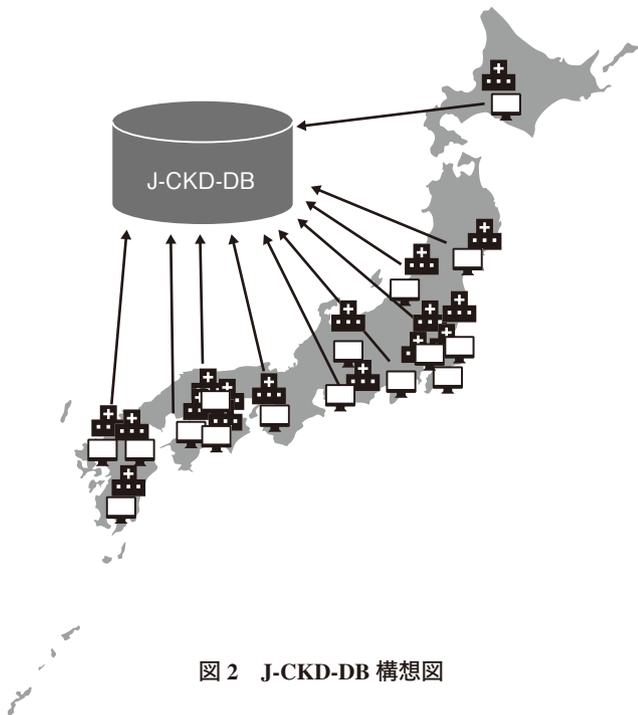


図2 J-CKD-DB 構想図

#### 〈第1期データベース構築病院〉

旭川医科大学, 東京大学, 新潟大学, 金沢大学, 和歌山県立医科大学, 川崎医科大学, 香川大学, 高知大学, 島根大学, 九州大学の10大学病院である。

#### 〈第2期データベース構築病院〉

岡山大学, 筑波大学, 名古屋大学, 京都大学, 帝京大学, 大阪大学, 自治医科大学, 横浜市立大学, 神戸大学, 東京女子医科大学, 福井大学

### 3. J-CKD-DB の特徴

特徴を以下のようにまとめることが可能である。

- ① 病院情報/電子情報から CKD 該当例の情報を標準形式 SS-MIX2 で収集
- ② 検査値, 治療内容, 診断名, 合併症名などを網羅的に収集
- ③ 入力負荷が小さく, 大規模データベースの構築が可能
- ④ 自動抽出のため, 情報精度・粒度が高い
- ⑤ 標準様式に準拠し, 他領域データベースとの連携が可能

### 4. 第1期 J-CKD-DB

前述したように, 平成29年末度時点で, 10病院から84,000例以上の登録が完了し, これを第1期 J-CKD-DB と命名した。現在, 日本腎臓学会内で利用規約を策定し, 会員の研究利用への活用体制を整備しつつある。

その他の11病院については, SS-MIX2 抽出処理準備中: 3施設, SS-MIX2 標準対応準備中: 8施設, 倫理審査受審

中: 2施設と, 進捗程度はさまざまである。平成30年度末までにはこれらの病院からの登録も完了すべく, J-CKD-DB 事務局をあげて日々, 鋭意努力しているところである。

### 5. 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まとめる。

#### (1) SS-MIX2 の整備

SS-MIX2 は各種の国の事業などで, 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あげられる。

- ・ 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うる。
- ・ 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。
- ・ 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, 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にて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つの要素から成る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である。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、JLAC10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。

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コードの割り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を割り当てた表(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のコード割り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。

## J-CKD-DBに期待できる効果

本データベースを構築することにより以下の効果が期待できる。

- (1)既存データベースと連結することで重層的なデータベースを構築可能である。  
全国規模のCKD患者を対象にしたコホートを作成することで、本邦のCKD診療の実態調査、横断・縦断研究などが可能になる。死亡、CVD、ESKDなどのアウトカムの発症頻度およびそれらのリスク因子(重症化の要因分析)を評価可能である。費用対効果分析を行うために必要な基礎資料を作成できる(図3)。
- (2)研究課題(Research question: RQ)を公募することで多くの一、二次研究が実施可能であり、本邦からのエビデンス創出を加速するエンジンとなる。
- (3)得られたエビデンスをガイドライン改定に活かし、医療の質の向上に貢献できる。

(4)ガイドラインの普及率、遵守率、阻害因子を分析することができる。

(5)アウトカムだけではなく、医療のプロセス、ガイドラインが推奨する標準医療への準拠率をQIを設定して測定することで、医療の質評価が可能となる。

(6)Evidence-Practiceギャップ地域による医療の質のばらつきも評価可能となる。

以上の過程を円環的に循環させることで、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、診療の質向上に貢献可能である。

## SS-MIX2を活用した臨床データベース構築上の課題

### 1. SS-MIX2の整備状況

SS-MIX2は、電子カルテシステムのベンダーが実装し、ユーザー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。ユーザー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、導入時の検査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ることも考えられ、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、学会など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、前述した通りである。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コードに対応付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なか、結果的には院内の専門部署の負担につながるようになる。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

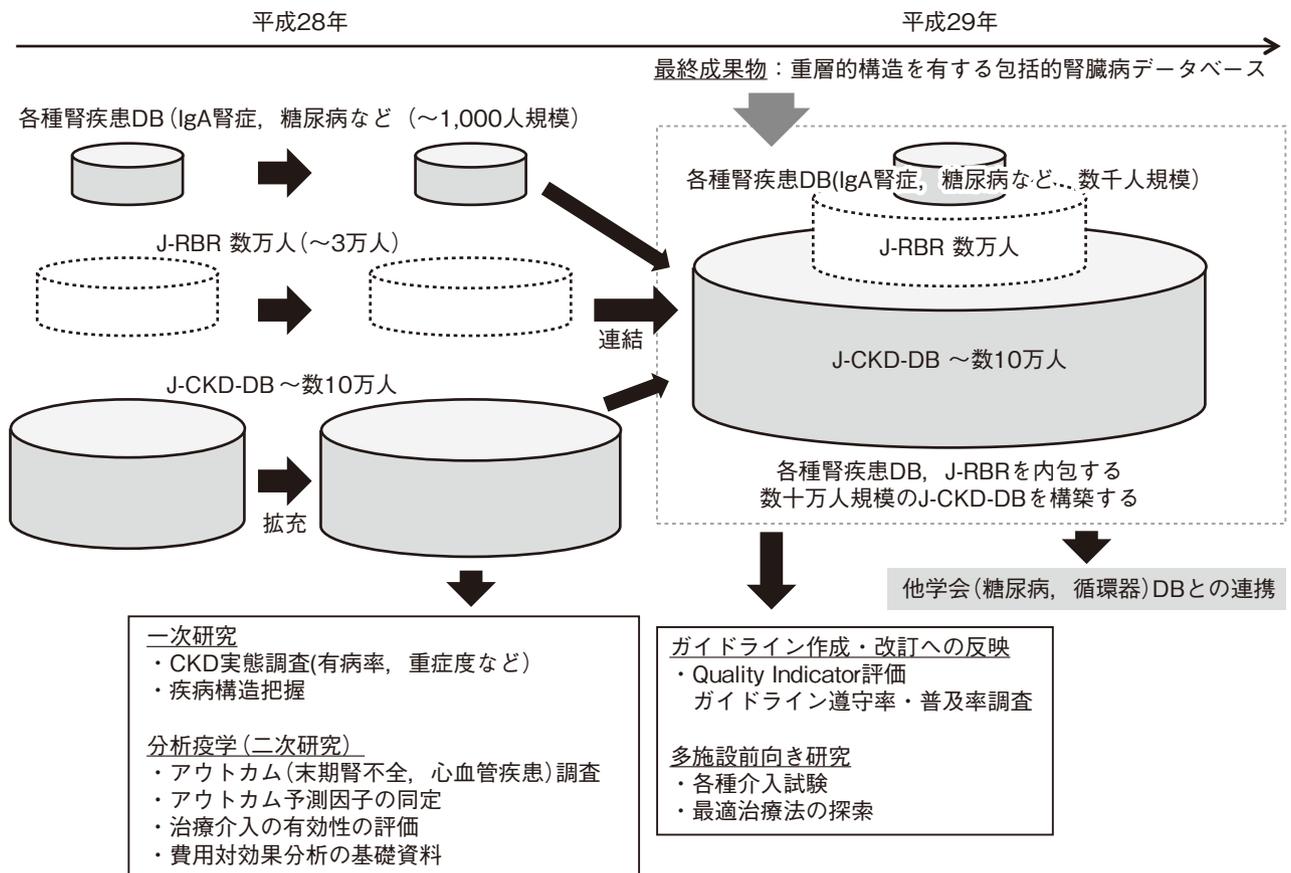


図3 重層的腎臓病データベース構想

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付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。

厚生労働省標準規格では, 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コードを用いることとしている。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, 外部とのインター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, 同様の二次活用のたびに同じ課題が繰り返されることになる。

これまで院内だけで利用している限り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。

### 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などがあるが, 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いて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>未満あるいは蛋白尿(+)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、次の①～⑤に該当する場合はデータベース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、レセプトなどでも完全には把握できない。本研究の課題である、J-RBRなど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。

## 展 望

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は本末転倒である。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。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えた。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える。

平成29年9月時点で、84,000件を超えるCKD例が収集され、最終的には数十万件規模のデータベース構築を目指している。このビッグデータを解析することで、全く新規の知見獲得が期待される。その成果を医療現場に還元していきたいと願っている。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きわめて大きく、診療の質向上・均霑化に貢献可能であると考ええる。

利益相反自己申告：申告すべきものなし

## 文 献

1. J-CKD-DB. <http://j-ckd-db.sakura.ne.jp/researcher/about.html>