

共同企画 | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会）

📅 2020年11月19日(木) 9:20 ~ 11:20 📍 A会場 (中ホール)

共同企画1

臨床データベースから見えてくること：ビッグデータを医療に活かす

オーガナイザー：岡田 美保子（一般社団法人医療データ活用基盤整備機構）

座長：柏原 直樹（川崎医科大学）、岡田 美保子（一般社団法人医療データ活用基盤整備機構）

共催：日本腎臓学会

[2-A-1-02] J-CKD-DB、J-CKD-DB-Exの概要紹介

*長洲 一¹ (1. 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学)

キーワード：EHR、CKD、SSMIX2

腎疾患患者は年々増加しており、約1300万人が慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease: CKD）に該当する。CKD患者は腎不全のみならず、脳卒中、心疾患を高率に発症し、日本人の健康寿命延伸を阻害する重大な疾患群である。CKDの病態は多様化しており、臨床的特徴を捉えることが重要な課題となってきた。原疾患が単一でないことも多く、糖尿病に起因する腎障害においても急速に腎機能が低下する例（rapid decliner）、タンパク尿がなく腎機能が低下する非典型例が増加している。これらの臨床課題を解決するべく2014年度、日本腎臓学会は厚生労働省臨床効果データベース事業として、日本医療情報学会と共同し新規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）の構築を目指した。慢性腎臓病（CKD）はeGFR 60mL/分/1.73m²未満、あるいはタンパク尿（+）で定義され、包括的な疾患概念である。J-CKD-DB構築手法はSS-MIX2を活用し、電子カルテ情報からCKD該当例のデータを自動抽出しDB化するものである。現在、15施設で抽出作業が終了し、慢性腎臓病データベース（J-CKD-DB）として14万8000件の臨床データが収納されている。また、J-CKD-DBを活用し、縦断的データベース構築も進んでおり、すでに5施設15万2000件のデータ収集が終了した。J-CKD-DBの一次解析の一部を紹介する。一次解析として外来CKD患者（39,121例）の腎機能(eGFR)および尿蛋白の実態調査を行った。年齢中央値は71歳、男性54.7%、平均eGFR 51.3 mL/min/1.73 m²で、65歳以上が全体の70%を占めた。現在、J-CKD-DB-Exの解析も進めておりreal world dataとして活用を目指している。

J-CKD-DB、J-CKD-DB-Ex の概要紹介

長洲 一^{*1}、柏原直樹^{*1}、

^{*1} 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学

Introduction of J-CKD-DB and J-CKD-DB-Ex

Hajime Nagasu^{*1}, Naoki Kashiwara^{*1}

^{*1} Department of Nephrology and Hypertension, Kawasaki Medical School

Abstract in English comes here.

The Japan Chronic Kidney Disease (CKD) Database (J-CKD-DB) has been developed as a large-scale, nation-wide registry based on electronic health record (EHR) data from participating university hospitals. Using a standardized exchangeable information storage, the J-CKD-DB succeeded to efficiently collect clinical data of CKD patients across hospitals despite their different EHR systems. The SS-MIX2 (Standardized Structured Medical Information eXchange) leveraged recent progress made in healthcare information standards in Japan, including code standardization regarding laboratory data items and prescription data. The university hospitals participating in J-CKD-DB needed to have electronic health record systems that incorporated SS-MIX2 storage and a template-based structured-data entry function that could transfer the entered data to the SS-MIX2 storage. All data elements are extracted semi-automatically using SS-MIX2 storage and send to J-CKD-DB data centre through HTTPS. MCDRS (Multipurpose Clinical Data Repository System), a software system developed at the University of Tokyo, is adopted for designing and collecting the data elements. The administrative office of J-CKD-DB project is in Kawasaki Medical School. As the information from every clinical encounter from those participating hospitals will be continuously updated with an anonymized patient ID, the J-CKD-DB will be a dynamic registry of Japanese CKD patients by expanding and linking with other existing databases and a platform for a number of cross-sectional and prospective analyses to answer important clinical questions in CKD care.

Keywords:

Chronic Kidney Diseases, Real World Data, Multipurpose Clinical Data Repository System

1. J-CKD-DB の現状について

日本腎臓学会は厚生労働省臨床効果データベース事業実として、日本医療情報学会と共同し新規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)の構築を進め成功した。慢性腎臓病(CKD)はeGFR 60mL/分/1.73 m²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疾患概念である。CKDに関する全国規模の包括的データベース(DB)を構築し、CKD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が目的である。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、検査値等)を自動抽出しDB化するものである。本セッションではJ-CKD-DBを中心に現状と今後の発展について紹介したい。

2. J-CKD-DB 構築の目的

全国規模の包括的CKD臨床効果情報データベース(J-CKD-DB)を構築することを目的とし本事業を開始した。CKDは他疾患に比較しデータから定義しやすく抽出条件を設定しやすい特徴がある。本データベースではeGFR 60mL/分/1.73 m²未満、あるいはタンパク尿(+)でCKDを定義し網羅的にデータ抽出を行なっている。臨床データは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、検査値等)を自動抽出しDB化するものである。J-CKD-DBは1)大規模であり、2)入力不可が小さく、3)情報精度・粒度が高く、4)縦断研究が可能なCKDデータベースを目指し作成された。この過程で多くの問題を抽出し解決してきた。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た。また実際ストレージへの出力がなされてない例も多く存在した。

その他後述するが、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。

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。臨床検体の取得状況の入力がなく早朝尿、随時尿もしくは蓄尿との区別がつかないなどの問題点も浮かび上がった。

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 J-LAC10 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多く存在し、都度解消してきた。

3. J-CKD-DB 解析結果

①登録基準

2014 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までに来院し以下の基準を満たした患者を抽出対象としている。

18 歳以上

尿蛋白 1+ 以上 又は eGFR 60ml/分/1.73 m²未満

推算 GFR (ml/分/1.73 m²) = $194 \times \text{Cr} - 1.094 \times \text{年齢} - 0.287$ (男性) [X 0.739 (女性)]

②J-CKD-DB 構築の解析結果

一次解析の結果を Scientific Reports に報告している¹⁾。

2014 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までの間に全国の 11 大学病院(第 1 期 DB 構築病院)に 10 万例の CKD 症例が登録されましたが、一次解析として 39,121 例の外来 CKD 患者の腎機能(eGFR)および尿蛋白の実態調査を行いました。

年齢中央値は 71 歳、男性 54.7%、平均 eGFR 51.3 mL/min/1.73 m² で、65 歳以上が全体の 70%を占め(図 1)、CKD G グレードは、G1:1,001 例(2.6%)、G2:2,612 例(6.7%)、G3a:23,333 例(59.6%)、G3b:8,357 例 (21.4%)、G4:2,710 例 (6.9%)、G5:1,108 (2.8%)でした(図 2)。

男女とも高齢になるほど G3a の割合は減少し、G3b、G4 の割合が増加していました(図 3)。

尿蛋白定性検査は 19,055 例(48.7%)で施行されており、CKD A グレードは、A1:9,357 例(49.1%)、A2:3,126 例 (16.4%)、A3:6,572 例(34.5%)で、男性は女性より尿蛋白の程度を強く認めました(図 4)。さらに、KDIGO の CKD 重症度分類における超高リスク(赤)は、男性の 30.1%、女性の 25.5%に認めました(図 5)。

さらに現在、本邦における腎性貧血の現状をまとめ報告して

いる²⁾。このように本データベースを活用することでエビデンス創出を容易にすすめることが可能となる。結果として実臨床で得られたデータをいち早く臨床の診療実態解明につなげ

3)J-CKD-DB の今後の展望

(1) 本邦における CKD 診療の実態調査が可能になる。

(2) 多くの 1, 2 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、医療の質向上に貢献できる。

(4) ガイドラインが推奨する標準医療への準拠率を Quality Indicator(QI)を測定することで、医療の質評価が可能となる。

J-CKD-DB は 2014 年の単年度データベースである。このため現在、縦断研究用データベースとして J-CKD-DB-Ex の抽出作業を行なっている。既に 5 施設(川崎医科大学、旭川医大、東京大学、岡山大学、九州大学)で 2014 年から 2018 年末までの 5 年間のデータ抽出に成功している。152,183 件の CKD 縦断データベースとなっており、さらに規模感が増し、真に CKD BigData として利活用を進めることができる。eGFR の推移から急速進行例を抽出することや CKD の病態の変化など時系列で解析すること CKD の診療および病態が更に詳細に検討することが可能となる。

参考文献

- 1) Naoki Nakagawa, Tadashi Sofue et al. EJ-CKD-DB: a nationwide multicentre electronic health record-based chronic kidney disease database in Japan Sci Rep. 2020 Apr 30;10(1):7351.
- 2) Sofue T, Nakagawa N et al. Prevalence of anemia in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB) PLoS One. 2020 Jul 20;15(7):e0236132.

図 1 外来 CKD 患者の年齢分布

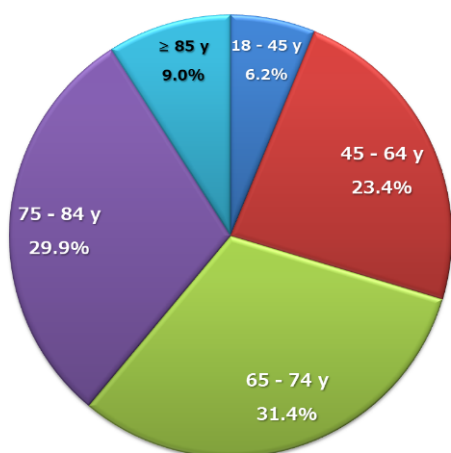


図 2 外来 CKD 患者の G ステージ

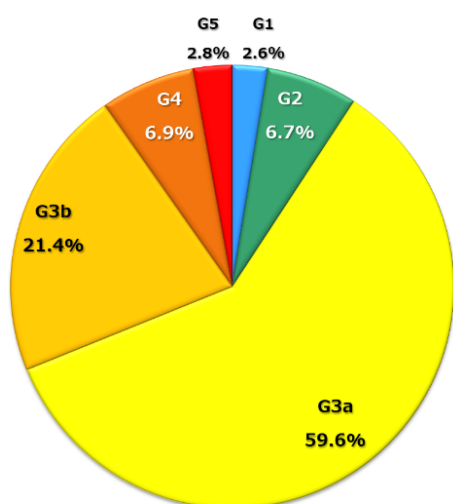


図 3 外来 CKD 患者の性別・年齢階層別 G ステージ

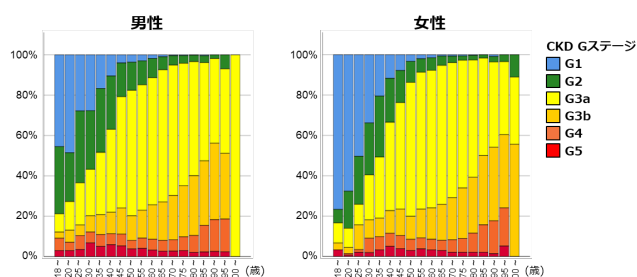


図 4 外来 CKD 患者の性別・年齢階層別 G ステージ

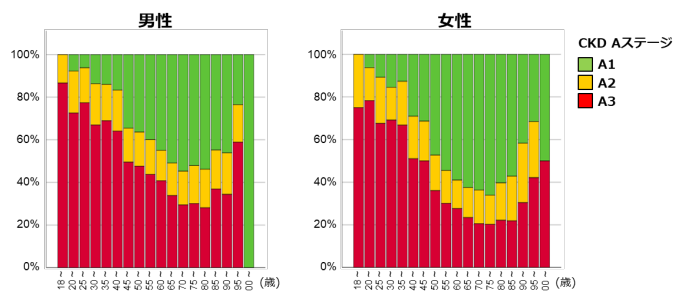


図 5 外来 CKD 患者の性別・CKD 重症度分類

男性					女性				
ステージ	A1	A2	A3	小計	ステージ	A1	A2	A3	小計
G1	-	96 0.9%	348 3.3%	444 4.2%	G1	-	131 1.6%	426 5.1%	557 6.6%
G2	-	364 3.4%	1242 11.6%	1606 15.0%	G2	-	240 2.9%	766 9.1%	1006 12.0%
G3a	3552 33.3%	762 7.1%	682 6.3%	5196 48.7%	G3a	3100 37.0%	540 6.4%	440 5.2%	4080 48.7%
G3b	1094 10.2%	403 3.8%	785 7.4%	2282 21.4%	G3b	1039 12.4%	290 3.5%	397 4.7%	1726 20.6%
G4	209 2.0%	124 1.2%	548 5.1%	881 8.3%	G4	324 3.9%	133 1.6%	326 3.9%	783 9.3%
G5	13 0.1%	18 0.2%	234 2.2%	265 2.5%	G5	26 0.3%	25 0.3%	178 2.1%	229 2.7%
小計	4868 45.6%	1767 16.6%	4039 37.8%	3216/10674 30.1%/100%	小計	4489 53.6%	1359 16.2%	2533 30.2%	2139/8381 25.5%/100%