

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムの開発に関する研究
2. 研究開発代表者：峰松 一夫（国立循環器病研究センター 副院長）
3. 研究開発の成果

本研究班は、九州大学の飯原が研究代表者を務める「脳卒中を含む循環器病対策の評価指標の開発に関する研究」と関連が深いため、班会議を合同で行い、班員間の意見交換を活発に行った。

国内外登録研究のシステマティックレビューについては、脳卒中、虚血性心疾患、心不全、心房細動を対象として作成中である。2016年5月までに対象論文の選定を終了し、レビュー対象とする登録研究を抽出とデータテーブル作成作業を開始した。2016年度はシステマティックレビューを完成し、論文文化を目指す。

我が国で進行中の患者登録研究について、脳卒中データバンク、福岡脳卒中データベース、奈良県立医大の非代償性心不全登録研究(NARA-HF)、高島循環器疾患登録事業、滋賀県脳卒中登録事業、JROAD、JROAD-DPC、J-ASPECT Study、がん登録研究について、各研究者自身が現在までの研究成果の報告、現状の批判的吟味、今後現実的に可能な登録研究の方法について議論を行った。また、NARA-HF と JROAD 及び JROAD-DPC、また脳卒中データバンクと JROAD など、統合あるいは相互アクセスの可能性を検討した。

構築・改変中のレジストリーである脳卒中データバンクは、2015年12月18日に倫理委員会を通過し、Web入力が可能な症例登録フォームかつ、医療情報の標準化ストレージであるSS-MIX2との連携が可能なシステムの構築を行った。また、入力項目を基本情報と詳細情報の二階建構造とし、基本情報の入力のみでも症例登録可能とした。2016年9月より新システム運用を開始する予定である。自治医科大学の興梧は、虚血性心疾患患者を対象に、カテーテル検査・治療情報および電子カルテに蓄積された処方、検査値情報を登録可能なレジストリシステムを構築し、一部データを登録した上でデータのバリデーションを行った。また、DPCデータを抽出するためのプログラムを作成した。2016年度は実際にデータを複数施設において収集した上で収集した施設におけるDPCデータと比較し、妥当性検証の作業を行う予定である。

我が国で構築すべきレジストリーの構造についての検討として、京都大学の今中は脳卒中診療の地域等のパフォーマンスと費用に関し可視化された情報をもって、医療介護施設、専門家・専門家集団、関連行政や団体等、市民等から、拠点化・連携強化・遠隔支援システム導入のあり方やその経済評価・医療の質等への評価に関して、関連する情報を収集し予備調査を行った。DPCデータ、がん登録、施設単位のデータ登録などの利点、問題点を明らかにした。九州大学の飯原は、脳卒中に関する保険診療情報を用いた臨床研究に関する文献レビューを行い、DPCデータとNationwide Inpatient sample(NIS)データ症例抽出方法に関して、その妥当性を検討した。また、保険診療情報を用いた臨床研究のデータの信頼性について、J-ASPECT Studyを用いてValidation studyを施行した。国循の西村は、脳卒中データバンクの基本登録項目の自動抽出項目について検討した。DPCから抽出するロジックを構築済みであり、妥当性検証も終了している。さらに本年度から義務つけられているDPCの外来EFファイル活用の可能性や、定型フォームを診療録の一部として入力させることに対する加算などの措置が、入力の正確性向上と悉皆性達成には必要であることを示した。さらに、我が国全体の脳卒中を含む循環器疾患の症例登録としてJROAD、J-ASPECT、脳卒中データバンクそれぞれの利点欠点をレビューした。Claim baseのデータと従来型の医師による入力システムはそれぞれ補完的であり、両者を連携させたシステムの必要性を提案した。