

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：EHR を活用した臨床データベースによる糖尿病重症化・合併症発症
リスク診断支援プログラムの開発
2. 研究開発代表者：松久宗英（徳島大学 糖尿病臨床・研究開発センター センター長、特任教授）
3. 研究開発の成果

本研究計画では、医療者間の双方向の診療情報共有、地域での状況把握、高リスク症例の抽出、を可能とする ICT 基盤の構築、及び実証を目的とし、（1）電子カルテ非導入医療機関を含めた双方向の診療情報共有を実現する Electronic Health Record (EHR)、EHR により収集された診療情報を研究、及び臨床に活用する （2）匿名化・非匿名化臨床データベース、これを活用した （3）重症化・合併症発症リスク診断支援プログラム、を開発する。

（1）電子カルテ非導入医療機関を包含するクラウド EHR のシステム研究開発

電子カルテが導入されていない、中小医療機関での展開を容易にするシステムとして、次の要件を満たす EHR のアーキテクチャを設計した。

- ① 医療機関において幅広く普及している、レセプト電算データ、外注検査 HL7 データを収集する。
- ② 既存 EHR との相互接続性を確保するため「IHE-ITI 統合プロファイル」である XCA、PIX/PDQ に対応する。
- ③ クラウド・サービスとして動作する性能を有する。

（2）匿名化・非匿名化臨床データベースの研究開発

臨床データベースを構築、徳島大学病院に設置し、徳島大学病院既設の ID-Link ゲートウェイと接続、PIX/PDQ により患者名寄せ情報の収集、SS-MIX2 形式で診療情報を収集可能にした。また、文書については、症例報告書を容易に作成、集積可能な機能を備えた多施設臨床研究支援システムを導入した。データ形式の標準規格として、電子症例報告の標準データ形式である ODM を採用した。

構築された臨床データベースでは、徳島大学病院で収集された登録症例について診療情報の蓄積を開始した。本研究では実名データを用いる。そのため同意取得症例のみを蓄積する。

（3）重症化・合併症発症リスク診断支援プログラムの研究開発

糖尿病腎症について、研究協力者の平井愛山が作成した疾患管理テンプレートを用い、徳島大学病院の糖尿病患者 927 症例の e-GFR 及び e-GFR の経時的変化率によるリスク層別化を実施した。その結果、高リスク群の頻度は、平井らの既報の 5%程度と比較して、高率（24%）であった。そのため、精度の検証を横断的かつ前向きに行う必要性が明らかになった。

糖尿病大血管症については、既報の古典的動脈硬化リスク因子である HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、血圧（収縮期・拡張期）、HbA1c、性別、年齢、腎機能、体重（BMI）、喫煙等を中心に、徳島大学病院の診療情報よりデータ抽出を実施したが、糖尿病患者の抽出精度が低く、さらに体重、喫煙、血圧等の重要な因子を抽出できなかった。そこで、治療薬および HbA1c6.5%以上等の条件を設定して、再検討を行う。さらに、症例の基礎情報やアナログデータの抽出も目指す。

（4）臨床研究

ICT 基盤を運用してかかりつけ医への有効な診断支援プログラムを創出するため、糖尿病患者 87 名におけるサルコペニア発症リスクの指標となる、マーカの探索を目的とした横断研究を行った。平成 27 年度は、徳島大学病院で 1 型糖尿病患者 36 名（男性 9 名／女性 27 名）と 2 型糖尿病患者 47 名（男性 27 名／女性 20 名）より研究参加の同意を得た。サルコペニア発症において、糖尿病では下肢伸展筋力の低下が重要な指標となり、関連するバイオマーカーとして皮下沈着の終末糖化産物（AGEs）が提示された。