

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名 (日本語) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
(英語) Practical Research Project for Life-Style related Diseases
including Cardiovascular Diseases and Diabetes Mellitus

研究開発課題名: (日本語) 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究
(英語) Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System (J-DREAMS)

研究開発担当者 (日本語) センター病院 糖尿病内分泌代謝科長 梶尾 裕
所属 役職 氏名: (英語) Hiroshi Kajio, Director, Department of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, Center Hospital

実施期間: 平成 28 年 4 月 1 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 研究全体の統括・管理、拠点機能の確立、研究連携システムの構築
開発課題名: (英語) Supervision and management, establishment of hub function, formulation of research cooperating system

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科 診療科長 梶尾裕
所属 役職 氏名: (英語) Hiroshi Kajio, Director, Department of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, National Center for Global Health and Medicine Hospital

分担研究 (日本語) 情報システムの構築
開発課題名: (英語) Building information system

- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人東京大学医学部附属病院企画運営情報部
教授 大江和彦
- 所属 役職 氏名 : (英語) Kazuhiko Ohe, Professor, Department of Healthcare
Information Management, The University of Tokyo Hospital
- 分担研究 (日本語) 国立国際医療研究センターと研究連携施設における糖尿病領域のデータ
ベースシステムの開発と検証
- 開発課題名 : (英語) Development and validation of diabetes database system at
National Center for Global Health and Medicine and other
cooperating facilities
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
医療情報部門 部門長 美代 賢吾
- 所属 役職 氏名 : (英語) Kengo Miyo, Chief, Medical Informatics Officer, National
Center for Global Health and Medicine Hospital
- 分担研究 (日本語) 糖尿病学会との連携による研究連携システムの構築
- 開発課題名 : (英語) Establishment of research cooperating system through
alignment with Japan Diabetes Society
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所
糖尿病研究センター センター長 植木 浩二郎
- 所属 役職 氏名 : (英語) Kojiro Ueki, Director, Diabetes Research Center, National
Center for Global Health and Medicine
- 分担研究 (日本語) 国立国際医療研究センターにおける拠点機能の確立と研究連
携システムの構築およびデータ解析に関する検討
- 開発課題名 : (英語) Establishment of hub function at the National Center for
Global Health and Medicine, formulation of research
cooperating system, and consideration about data analysis
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究所糖尿病情
報センター 上級研究員 杉山 雄大
- 所属 役職 氏名 : (英語) Takehiro Sugiyama, Senior researcher, Diabetes and
Metabolism Information Center, National Center for Global
Health and Medicine
- 分担研究 (日本語) 国立国際医療研究センターにおける拠点機能の確立と研究連
携システムの構築

- 開発課題名： (英 語) Establishment of hub function at the National Center for Global Health and Medicine, formulation of research cooperating system
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究所糖尿病情報センター センター長 大杉 満
- 所属 役職 氏名： (英 語) Mitsuru Ohsugi, Director, Diabetes and Metabolism Information Center, National Center for Global Health and Medicine
- 分担研究 (日本語) 糖尿病データ情報の解析システムの構築と運用
開発課題名： (英 語) Establishment and operation of diabetes data analyzing system
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター臨床研究センターデータサイエンス部 室長 大津 洋
- 所属 役職 氏名： (英 語) Hiroshi Ohtsu, Division Chief, Department of Data Science, Clinical Science Center, National Center for Global Health and Medicine
- 分担研究 (日本語) 糖尿病データベースの研究項目とその解析に関する検討
開発課題名： (英 語) Consideration about variables in the diabetes database and data analysis
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 医師 辻本 哲郎
- 所属 役職 氏名： (英 語) Tetsuro Tsujimoto, Attending doctor, Department of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, National Center for Global Health and Medicine Hospital
- 分担研究 (日本語) 東京大学における大規模臨床研究に順応するシステムの導入と糖尿病領域のデータベースの開発と検証
開発課題名： (英 語) Introduction of system for large-size clinical trials and development and validation of diabetes database system at the University of Tokyo
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座 教授 脇 嘉代
- 所属 役職 氏名： (英 語) Kayo Waki, Project Associate Professor, Department of Ubiquitous Health Informatics

- 分担研究 (日本語) 自治医科大学における大規模臨床研究に順応するシステムの導入と糖尿病領域のデータベースの開発と検証
- 開発課題名 : (英 語) Introduction of system for large-size clinical trials and development and validation of diabetes database system at Jichi Medical University
- 研究開発分担者 (日本語) 自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門 教授 石橋 俊
- 所属 役職 氏名 : (英 語) Shun Ishibashi, Professor, Department of Internal Medicine, Division of Endocrinology and Metabolism, Jichi Medical University School of Medicine
- 分担研究 (日本語) 自治医科大学附属さいたま医療センターにおける大規模臨床研究に順応するシステムの導入と糖尿病領域のデータベースの開発と検証
- 開発課題名 : (英 語) Introduction of system for large-size clinical trials and development and validation of diabetes database system at Saitama Medical Center, Jichi Medical University
- 研究開発分担者 (日本語) 自治医科大学附属さいたま医療センター内分泌代謝科 教授 加計 正文
- 所属 役職 氏名 : (英 語) Masafumi Kakei, Professor, Department of Endocrinology and Metabolism, Saitama Medical Center Jichi Medical University
- 分担研究 (日本語) 自治医科大学附属さいたま医療センターにおける大規模臨床研究に順応するシステムの導入と糖尿病領域のデータベースの開発と検証
- 開発課題名 : (英 語) Introduction of system for large-size clinical trials and development and validation of diabetes database system at Saitama Medical Center, Jichi Medical University
- 研究開発分担者 (日本語) 自治医科大学附属さいたま医療センター内分泌代謝科 教授 原 一雄
- 所属 役職 氏名 : (英 語) Kazuo Hara, Professor, Department of Endocrinology and Metabolism, Saitama Medical Center Jichi Medical University

分担研究 (日本語) 北里大学北里研究所病院における大規模臨床研究に順応するシステムの導入と糖尿病領域のデータベースの開発と検証
開発課題名 : (英語) Introduction of system for large-size clinical trials and development and validation of diabetes database system at Kitasato University Kitasato Institute Hospital

研究開発分担者 (日本語) 北里大学北里研究所病院糖尿病センター センター長 山田 悟
所属 役職 氏名 : (英語) Satoru Yamada, Director, Diabetes Center, Kitasato University Kitasato Institute Hospital

分担研究 (日本語) 大江和彦 研究開発分担者の補助
開発課題名 : (英語) Assistance for Kazuhiko Ohe

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻 医療情報学分野客員研究員 野口 貴史
所属 役職 氏名 : (英語) Takafumi Noguchi, Visiting Researcher, Department of Biomedical Informatics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

分担研究 (日本語) 美代賢吾 研究開発分担者の補助
開発課題名 : (英語) Assistance for Kengo Miyo

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院情報管理部門 上級研究員 小南 亮太
所属 役職 氏名 : (英語) Ryota Kominami, Senior Researcher, Medical Informatics, National Center for Global Health and Medicine Hospital

分担研究 (日本語) 梶尾裕 研究開発担当者の補助
開発課題名 : (英語) Assistance for Hiroshi Kajio

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター糖尿病内分泌代謝科 第二糖尿病科医長 中條 大輔
所属 役職 氏名 : (英語) Daisuke Chujo, Chief Physician, Department of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, National Center for Global Health and Medicine Hospital

分担研究 (日本語) 石橋俊 研究開発分担者の補助
開発課題名 : (英語) Assistance for Shun Ishibashi

研究開発分担者 (日本語) 自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門 講師 岡田 健太
所属 役職 氏名: (英語) Kenta Okada, Senior Lecturer, Department of Internal
Medicine, Division of Endocrinology and Metabolism, Jichi
Medical University School of Medicine

分担研究 (日本語) 大津 洋 研究開発分担者の補助
開発課題名: (英語) Assistance for Hiroshi Ohtsu

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
臨床研究センター 技術職員 島貫 秀之
所属 役職 氏名: (英語) Hideyuki Shimanuki, Department of Data Science, Clinical
Science Center, National Center for Global Health and
Medicine

II. 成果の概要 (総括研究報告)

- ・ 研究開発代表者による報告の場合

和文

本研究では、電子カルテから効率的に糖尿病患者の診療録情報を収集するシステムを開発し、糖尿病患者の多施設大規模データベースを作成すること、並びにデータベースを管理し、解析を行う研究基盤を構築することを目的とした。

システム開発に関しては、初年度に小規模試行システムを作成しテンプレート項目の検討を進めた。第二年度には、初年度の小規模試行システムから得られた知見を踏まえてシステムを開発した。具体的には、(1)電子カルテのテンプレート(糖尿病標準診療テンプレート)の開発、(2)テンプレート記載をSS-MIX2 拡張ストレージに格納するシステムの開発、(3)SS-MIX2 からデータを抽出・送信(または電子媒体に出力)するシステム(MCDRS)の開発を行った。(1)(2)に関しては大手電子カルテベンダー3社の電子カルテについて作成したが、テンプレートソフトウェア会社にも同じシステム開発を依頼し、その3社の最新版電子カルテ以外でも研究が遂行できるようにした。最終年度には、(1)(2)のシステムを1社の電子カルテ会社で開発した他、検査データが一部取得できない施設に関して調査を行い、大幅にデータ収集機能を改善させた。また、一部施設に関してテンプレートに自施設独自の項目を追加し、自施設の研究を促進するとともに入力率を上げることを目指した。一方、(3)のシステムにも改修を行い、データ解析を行いやすい形にデータを整理して保存する機能と、各施設で自施設分のデータを使用するために必要な機能を開発した。

施設数としては、第2年度末では32施設が参加し、最終年度には35施設が参加した。症例登録を各施設で行い、平成28年5月時点で25,181名の患者登録が確認され、平成29年5月時点で32,167人の登録が確認された。平成28年8月までのデータをもとに、平成28年8月末の報告書に基本的な解析結果を含めた。また、平成28年度末にはさらに解析を進めた。

各施設での入力状況を調べるために、平成 28 年 7-8 月には、各施設の医師にアンケート調査を行った。また、大学病院など医師の異動が多い中でテンプレート機能を使つての診療に習熟して各施設でのデータ入力が促進されることを期待し、マニュアルの作成を行なった。

糖尿病学会との関係としては、平成 28 年糖尿病学会との合同委員会を設立し、平成 28 年 12 月に第 1 回合同委員会を開催した。本委員会は、データの利活用に関して科学的な見地から助言を行う機関として今後も保持される予定である。

関係者間の情報交換の場としては、平成 28 年 2 月 6 日に第 1 回、平成 29 年 2 月 4 日に第 2 回の全体会議を開催した。また、一般向けの情報公開としては、平成 28 年 2 月 12 日と平成 29 年 2 月 24 日に AMED の合同成果報告会にて成果を報告した。

英文

In this study, we aimed to develop a system that efficiently collects information on patients with diabetes from electronic medical record (EMR), to create a large-scale database of patients with diabetes, and to build a research hub function of data management and analysis.

As for system development, in the first fiscal year, we developed a pilot system and considered which items of medical history to collect through template. In the second fiscal year, we developed the system for actual use based on the experience in the first year. In particular, we developed the following systems: (1) template function in the EMR (Standard Diabetes Management Template), (2) a system to extract information on the template into SS-MIX2 extended storage, and (3) a system to extract data from SS-MIX2 storages and to send (or output in storage media) to the center (MCDRS). For (1) and (2), we ordered the three largest EMR vendors, whereas we also ordered the same system to a template software company so that hospitals without the latest template function of the three vendors can participate in the study in the future. In the last fiscal year, we developed the systems of (1) and (2) in another EMR vendor, and we examined the situation in the facilities whose laboratory examination data were not conveyed to the center in the previous data sending, and we greatly improved the data-collecting function. In addition, in a selected few facilities, we added several items that were chosen by the researchers in their facilities in the Standard Diabetes Management Template in order to facilitate their own studies and to increase the proportion of information input in the template. On the other hand, we improved the system of (3); we developed function to organize data in the more usable format and function that is needed for use of data from each facility by the researcher in the facility.

With regard to the number of facilities, in the second fiscal year 32 facilities participated; the number increased to 35 in the last fiscal year. Physicians in these facilities participated in the data registration, and the registry included 25,181 patients in August 2016. In May 2017, the registry held 32,167 patients. Using the data as of August 2016, fundamental analysis was conducted for the mid-term report to AMED, and more detailed analyses were conducted in May 2017 using the latest data.

In order to clarify the situation of data entry in each facility, we conducted web survey in July and August 2016. Also, we made manual that is specific for each facility so that physicians can learn to use the template function quickly after being hired.

As for the relationship with the Japan Diabetes Society (JDS), we established the joint committee with JDS and held the first joint committee in December 2016. This committee will be held regularly as the scientific advisory board about data usage.

General meetings were held twice (February 6th 2016 and February 4th 2017) to exchange information among those concerned. Also, we reported the progress of the study to the general population in the AMED conjoint conference.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 4 件、国際誌 - 件）

1. 杉山雄大,美代賢吾,植木浩二郎、施設横断的医療ビッグデータを活用した糖尿病診療の展望、「日本臨床」増刊号「新時代の臨床糖尿病学（上）」、平成 28 年 2 月（国内）
2. 杉山雄大,美代賢吾,梶尾裕、多施設症例データベースがもたらすもの、「診断と治療」増刊号「糖尿病治療の現在と未来」、平成 28 年 3 月（国内）
3. 大杉満、植木浩二郎：（コラム）J-DREAMS 門脇孝企画 最新医学別冊 診断と治療の ABC117 糖尿病 最新医学社 平成 28 年 10 月 25 日
4. 杉山雄大、植木浩二郎,梶尾裕、J-DREAMS 診療録直結型全国糖尿病データベース事業、Diabetes Frontier, 平成 28 年 12 月（国内）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 診療録直結型全国糖尿病データベース(J-DREAMS)の構築と多施設データ統合の諸課題、口頭、小南亮太、第 36 回医療情報学連合大会(横浜)、2016/11、国内
2. J-DREAMS などの疾患コホート研究の意義と医療情報部門の役割、口頭、植木浩二郎、第 36 回日本医療情報学連合大会(横浜)、2016/11、国内
3. J-DREAMS による新たな医療情報活用時代の実現. 口頭、梶尾裕、第 16 回日本糖尿病情報学会年次学術集会、2016/9、国内
4. J-DOIT3 から J-DREAMS へ、口頭、植木浩二郎、第 59 回日本糖尿病学会年次学術集会(京都)、2016/6、国内
5. 多目的臨床データ登録システム、デモンストレーション、野口貴史、大江和彦、杉山雄大、辻本哲郎、脇嘉代、美代賢吾、植木浩二郎、梶尾裕 第 35 回医療情報学連合大会（沖縄）、2015/11/4、国内
6. SS-MIX2 標準化ストレージを用いた 2 型糖尿病症例の EHR Phenotyping アルゴリズムの開発と評価（オーラル）香川璃奈、河添悦昌、井田有亮、篠原恵美子、今井健、大江和彦 第 35 回医療情報学連合大会（沖縄） 2015.11.4、国内

7. SS-MIX2 ストレージからデータ取得できる多目的臨床データ登録クラウドシステム MCDRS の開発と活用（オーラル）野口貴史、大江和彦、杉山雄大、辻本哲郎、脇嘉代、美代賢吾、植木浩二郎、梶尾裕 第 35 回医療情報学連合大会（沖縄）2015.11.2、国内
8. 機械学習を用いた糖尿病外来の受診中断予測（ポスター）倉沢央、他 第 19 回日本医療情報学会春季学術集会シンポジウム 2015（沖縄）2015.6.12、国内
9. 糖尿病情報を活用する将来の糖尿病診療（招待講演）大江和彦、第 15 回日本糖尿病情報学会年次学術集会（東京）2015.8.29、国内
10. わが国の保健医療データベース利活用の現状と今後（特別講演）大江和彦、第 51 回日本循環器予防学会学術集会（大阪）2015.6.26、国内
11. Standardization of Electronic Medical and Health Records for Large Cohort Study（招待講演）Kazuhiko Ohe、BioJapan 2014 in Yokohama、2014.10.17国内
12. 臨床データの二次利用推進のための標準化と課題（招待講演）大江和彦、富士通ライフサイエンスフォーラム 2014 in TOKYO、2014.07.11 国内

（3）「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 健康につながる食事の秘密，市民公開講座にて、J-DREAMS について，大杉満，第 4 回糖尿病週間・世界糖尿病デー／市民公開講座，2016/11/14，国内.
2. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報蒐集に関する基盤的研究，梶尾裕，2016 年度 AMED4 事業合同成果報告会，2017/2/24，国内.
3. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報蒐集に関する基盤的研究，梶尾裕，2015 年度 AMED6 事業合同成果報告会，2016/2/12，国内.

（4）特許出願

該当なし