

課題番号 : 29指1024
研究課題名 : J-DREAMSデータベースを用いた糖尿病臨床研究システムの開発
主任研究者名 : 大杉 満
分担研究者名 : 該当なし

キーワード : 医療・福祉、糖尿病、解析・評価、データストレージ、セキュアネットワーク

研究成果 : 本研究の目的は、平成 27 年度に開始した診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS) の施設拡充・登録患者の増加 (平成 31 年度末で現在の 32 施設から約 85 施設、登録患者 80,000 人への拡充を予定している) を図りながら、多目的臨床研究データベースとして J-DREAMS を発展させることである。J-DREAMS 自体は、平成 26 年度から 3 カ年の AMED 研究 (梶尾裕班) として開始し、多施設共同、糖尿病全例調査のデータベース構築のため、国立国際医療研究センター (NCGM) が日本糖尿病学会と連携して実施している事業である。

特徴としては、電子カルテの糖尿病標準診療テンプレートに入力すること、テンプレートは複製可能 (非効率な多重入力を省力化) であること、患者基本情報、検査結果、処方情報は医療情報の標準形式である SS-MIX2 を活用し、検査・処方コードの標準化を促進しながら、多目的臨床データ登録システム (MCDRS) を使用した効率的なデータ抽出と送信を行うことにより、登録患者数と入力件数を増加させることを目指した疾患データベースである。

・平成 29 年度末までに新規参加施設を 10 施設加え、45 施設からのデータ収集を開始する見込みである。既存施設からの登録患者が順調に増加していること、新規参加施設も症例数の多い施設を優先していることもあり、40,000 症例登録の見込みが立っている。より詳細には、

- 参加施設が 35 施設から、39 施設に増加し、これに加えて 6 施設も参加意思を確認し、システムの導入を進めた。
- 登録患者数が、2016 年 8 月で 25,181 名から 2017 年 10 月で 35,129 名へと増加した。

・J-DREAMS のシステムを順調に改修し、検査や処方のコードは H0T や JLAC などの標準コードでの収集もしくは変換によりデータ送信する仕組みが完成しつつある。これに合わせて電子カルテからのデータ抽出に用いている MCDRS がもともと CDISC 準拠の EDC として機能するため、汎用性の有る電子臨床データ生成システムとしての基盤が整備されている。具体的には

- 検査データが NCGM まで届かない原因を施設別に洗い出し、改善し、一部を除いて全ての検査データを送信・受信できるようになった。
- 糖尿病標準診療テンプレートに、各施設独自の収集項目を設定できるように、数施設でテンプレートの拡張を試験的に実施した。
- カルテベンダーが変更になってもデータが引き継げるような修正を施した。
- テンプレートの動作を機敏にし、操作性を向上させた。
- 各施設からのデータを受け取り、解析を容易にするためにデータの正規化を行い、解析結果作成までの時間を短縮化した。
- 各施設で自施設の入力データをダウンロードできるようにし、そのデータを可視化、解析しやすくするためのツールを Microsoft Access で作成した。

・臨床研究促進システムならびに糖尿病レジストリーとしての J-DREAMS は、この国際医療研究開発費が終了したあと、平成 32 年度末を一旦の完成期限として、横断研究、縦断研究、ならびに市販後調査のための研究課題を募る。その後データ収集を続けながら、研究課題に沿って解析を進める予定にしている。これら研究課題については、参加施設や企業との研究計画ヒアリングを始めている。その準備として、

- 糖尿病合併症に関し、分析し得るデータベースであるかを検証するため、糖尿病腎症・糖尿病性腎臓病につき予備解析を行った。
- 他疾患や他分野との協同を図るために、他疾患の AMED 研究の分担研究者として参加した。

Subject No. : 29 指 1024

Title : Development of a multi-purpose clinical research system utilizing J-DREAMS registry.

Researchers : Mitsuru Ohsugi

Key word : Medicine, Diabetes, Analysis/Evaluation, Data storage, Secure network

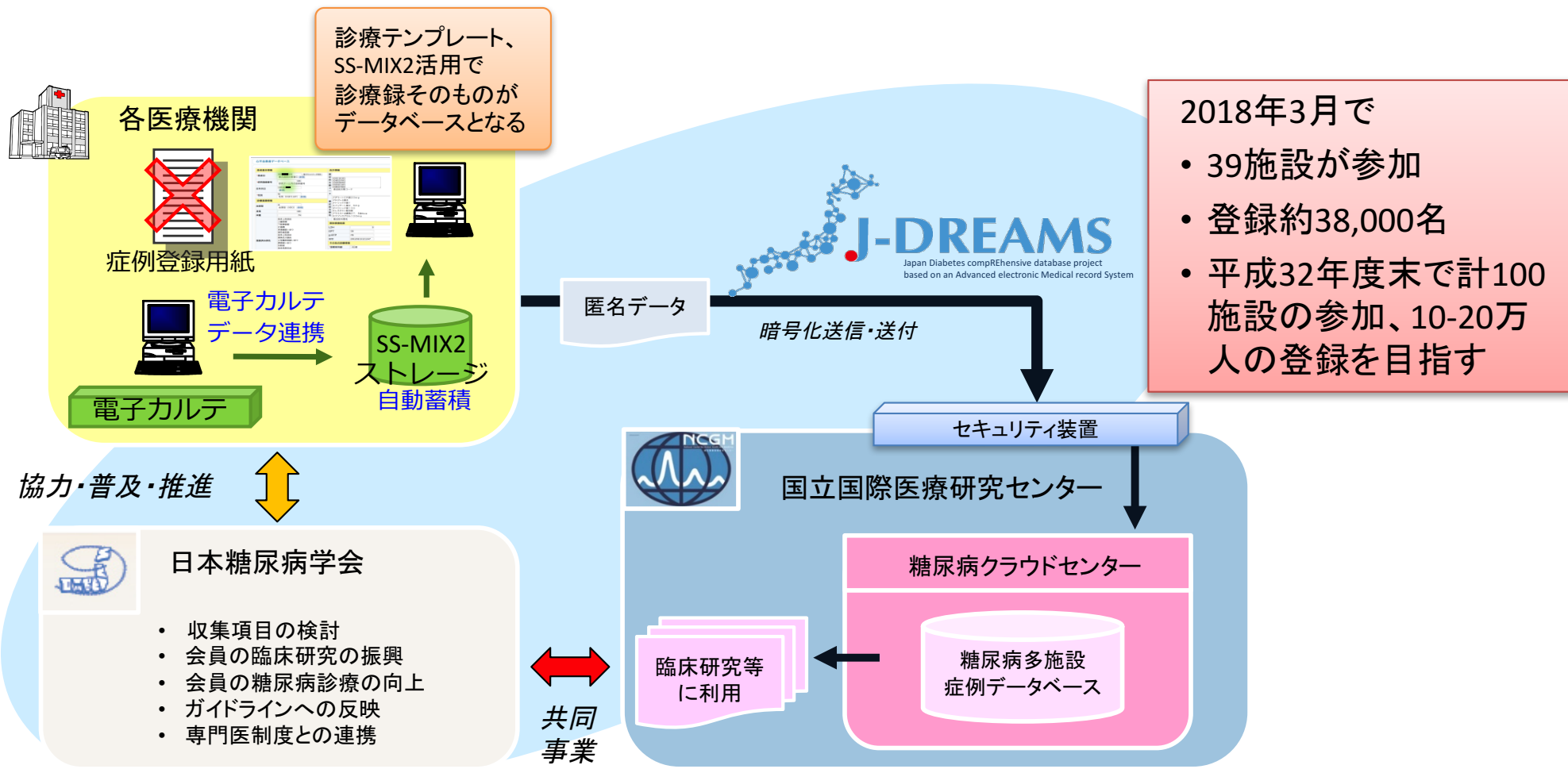
Abstract :

The main aim of this study is to develop a multi-purpose clinical research system utilizing Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System (J-DREAMS) registry. J-DREAMS registry was established in FY 2015 and performing longitudinal analysis with improved cohort data quality. This study is allied with the study directed by Dr. Hiroshi Kajio funded by the Health and Labour Sciences Research Grant (FY 2014) and the Japan Agency for Medical Research and Development Research Grant (FY 2015-2016), in addition to the study directed Dr. Takehiro Sugiyama funded by the Grant for National Center for Global Health and Medicine (FY 2016-2018).

1. We expanded J-DREAMS registry to 39 institutions with additional 6 institutions currently under J-DREAMS system installment. We counted 36,624 unique patients' data entry with expectation of approximately 38,000 unique patient entries.
2. We successfully modified J-DREAMS data retrieval architecture so that laboratory results and prescription information can be smoothly relayed to the NCGM J-DREAMS data center.
3. In addition to the items commonly used by all the institutes, some institutes expanded the J-DREAMS template so that investigators can input items of their own interest, such as the presence of autoantibody to the pancreatic islets.
4. We redesigned the architecture of data utilization so that stored data in data storage system, SS-MIX2, might be extracted back to electric medical record (EMR) data storage. This new architecture can be utilized in the event of EMR system switch to ensure smooth continuity of J-DREAMS data.
5. In order to facilitate data entry while seeing patients, we requested EMR vendors to modify template system mainly for faster response time.
6. We redesigned the architecture of overall data transfer and handling more nimble and standardized way so that overall aggregation and data analysis requires much shorter time.
7. A Microsoft Access template was designed and a test version of it was distributed to the participating institutions. The Access template was intended to facilitate data overview and analysis by participating investigators.
8. As a pilot study, a cross sectional and a longitudinal cohort study regarding diabetic kidney disease were conducted. It was clear that J-DREAMS registry is capable for such studies.
9. J-DREAMS researchers became part of several AMED funded research projects regarding registries and diseases other than diabetes.

Researchers には、分担研究者を記載する。

診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)



診療テンプレート、SS-MIX2活用で診療録そのものがデータベースとなる

2018年3月で

- 39施設が参加
- 登録約38,000名
- 平成32年度末で計100施設の参加、10-20万人の登録を目指す

- 日本糖尿病学会
- 収集項目の検討
 - 会員の臨床研究の振興
 - 会員の糖尿病診療の向上
 - ガイドラインへの反映
 - 専門医制度との連携
- 共同事業

大規模データベース作成による糖尿病医療の革新的進歩

- 標準化されたカルテを用いることによる糖尿病診療の質の改善
- 合併症進展リスク因子の検索、合併症進展抑制効果の期待される介入の同定
- 糖尿病薬の副作用について発生頻度やリスク因子の確認
- 糖尿病について未解決課題の発見

- ① 検査データの一部が届かない施設がある
→ダミー患者、抽出条件を再調整し解決
- ② テンプレートの拡張性（今後新規項目を増やす余地を作る）が得られないシステムが一部にある
→入力した情報を、SS-MIX2ストレージからテンプレートに読み込む機能を作ることに対応
- ③ テンプレートが使用しづらい
→施設ごとのマニュアル作成、応答スピードの改善。
- ④ データ解析の効率性が十分でない
→抽出データを正規化するように設計し直し改善。
- ⑤ 施設によって登録数と入力項目数にばらつきがある
→施設データを利用しやすくする Access によるツールを開発
- ⑥ 検査、処方標準コードが取得できない施設がある
→対応コードをより多く取得することで解決。

研究発表及び特許取得報告について

課題番号：29指1024

研究課題名：J-DREAMSデータベースを用いた糖尿病臨床研究システムの開発

主任研究者名：大杉満

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
Design of and rationale for the Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System (J-DREAMS).	Sugiyama T, Miyo T, Tsujimoto T, Kominami R, Ohtsu H, Ohsugi M, Waki K, Noguchi T, Ohe K, Kadowaki T, Kasuga M, Ueki K, Kajio H	Diabetology International	Vol 8	2017

学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
IoTと糖尿病臨床研究・診療につながるデータをいかに手にするか	大杉満	第60回 日本糖尿病学会年次学術総会	名古屋	2017年5月

その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日
該当なし				

特許取得状況について ※出願申請中のものは()記載のこと。

発明名称	登録番号	特許権者(申請者) (共願は全記載)	登録日(申請日)	出願国
該当なし				

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。

※主任研究者が班全員分の内容を記載のこと。