

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 4 日現在

機関番号：12601

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2013

課題番号：24659234

研究課題名(和文) CDISC 標準による臨床・疫学研究症例データリポジトリ の試験開発

研究課題名(英文) Trial development of clinical and epidemiological research data

研究代表者

木内 貴弘 (Kiuchi, Takahiro)

東京大学・医学部附属病院・教授

研究者番号：10260481

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000 円、(間接経費) 900,000 円

研究成果の概要(和文)：本研究で採用したXMLデータベースシステムは導入したデータに対し通常のデータベースに実施するのと同様にフロントエンドWebアプリケーションを操作して検索可能なことが確かめられた。これは厳格な統一を強要せず簡便な取り決めだけでデータ収集が可能なることを意味する。今後、異なる分野や異なる研究のデータを収集しメタアナリシスや統計解析を実施するなどの場合において従来型データベースシステムを用いる場合に比較して本研究で採用したXMLデータベースシステムの場合は期間的及び費用的な面から大変有利であると考えられた。

研究成果の概要(英文)：We developed clinical and epidemiological research data repository system based on CDISC ODM, using XML database with web-based frontend. The system can deal with research data more easier than without rigid rules as compared with conventional relational one. We believe that this system can be used for data reposition and analysis for many researches for many purposes easily and less costly.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学 医療社会学

キーワード：症例データベース CDISC標準 レポジトリ メタアナリシス

1. 研究開始当初の背景

過去の臨床・疫学研究の個別症例生データは、少数の共同研究者のみに共有され、1)個別症例生データを活用したメタアナリシス、2)第三者による再統計解析の検証は不可能であった。近年、臨床研究電子化の国際規格 CDISC(Clinical Data Interchange Standard Consortium)標準の完成度向上によって、これらが「理論上は可能」となってきた。しかし、匿名化した個別症例生データを医学研究者で共有するリポジトリの実用性の検討はまだ行われていなかった。

2. 研究の目的

本研究の目的は、各分野の異なった研究グループの異なった臨床・疫学研究の個別症例生データをデータベースとして集積して、逐次データ抽出、メタアナリシス、統計解析に利用可能な臨床・疫学研究症例リポジトリの試験開発・試験運用を行うことにある。

3. 研究の方法

(平成 24 年度)

本研究に必要なサーバーハードウェアの導入・構築作業及び XML データベースソフトウェア BaseX のインストールを実施した。

サーバー：magellan.umin.ac.jp

OS:Red Hat Enterprise Linux Server release6.1

XML データベースソフトウェア:BaseX7.5-1.1

CDISC ODM(Operational Data Model)を利用して、臨床試験サンプル XML データの作成を行った。そのデータを XML データベースソフトウェアである BaseX に試験導入した。そのデータに対して XPath、XQuery を用いて様々な検索を実施した。

それら結果より必要なシステム仕様の調査を実施した。その結果をもとに一般ユーザー向けのフロントエンドとなる Web アプリケーションの仕様の原案設計を行った。このソフトは、臨床研究の個別症例データ(CDISC ODM)を、研究分野や患者背景情報に基づいて、検索結果を表示し、ダウンロード可能な小規模なソフトウェアである。

(平成 25 年度)

平成 24 年度に作成されたフロントエンド Web アプリケーションの原案に沿ってフロントエンド Web アプリケーションの開発を行い、同じく平成 24 年度に保存された個別症例生データに対して Web アプリケーション経由で様々な検索が可能であることを確かめた。

4. 研究成果

一般的なデータベースシステムにおいてはそのデータベースシステムにデータを保存する事前準備として保存する対象データの形式をスキーマと呼ばれるデータ構造情報としてデータベースシステムに設定しておく必要がある。保存するデータはそのスキ

ーマに厳格に合致させて導入する必要がある。逆に言うとデータの構造とデータベースシステムのスキーマが厳密に合致しなければデータの導入が出来ないのが一般的である。本研究目的である異なる分野の異なる研究のデータ収集を想定した場合には研究ごとにバラバラのデータ構造を統一し設定しなければならなくなりその作業負担は計り知れない。データ構造が複雑な研究の場合はその作業が膨大になるケースもあるだろう。場合によっては統一自体が出来ないケースも容易に想像できる。そうなるとデータベースシステムを構築すること自体が不可能になる場合も発生する。本研究で採用した XML データベースシステムの BaseX はデータベースシステム側に予めスキーマ定義が不要で導入すべき個別症例生データ側の XML に構造を単純に定義しておくだけでデータを導入することが可能であった。これは厳格な統一を強要せず簡便な取り決めだけでデータ収集が可能であることを意味する。これらのことから、今後、異なる分野や異なる研究のデータを収集しメタアナリシスや統計解析を実施するなどの場合において従来型データベースシステムを用いる場合に比較して本研究で採用した XML データベースシステムの場合は期間的及び費用的な面から大変有利であると考えられた。

そしてそのようにして導入した個別症例生データに対し通常のデータベースシステムに実施するのと同様にフロントエンド Web アプリケーションを操作して検索可能なことが確かめられた。

元々本研究で採用した XML データベースシステムの BaseX はサーバーモード、クライアントモード、GUI モードを有しており、特に GUI モードにおいては WindowsPC 上からグラフィカルなユーザーインターフェイスを通じて検索可能であり、その検索結果もグラフィカルなインターフェイス上にツリー形式で表示されるなど使い勝手は大変良い。

ただし、これら検索を実施するにはユーザーが XPath、XQuery などを習得し使いこなせる必要が有る。BaseX の GUI モードのユーザーインターフェイスは大変優れているもののこれら XPath、XQuery の構文はエンジニアには向いているかもしれないが臨床・疫学研究者等の一般的ユーザーには、その臨床・疫学研究の為にこれら検索方法を習得させるとなると利用のためのハードルが一気に高くなってしまおうと考えられた。

そこでエンジニア以外の臨床・疫学研究等が XPath や XQuery の習得を必要とせずキーワードを入力するだけなどの簡便な方法で検索が可能なシステムが必要と考えられた。この問題を解決するためにフロントエンド Web アプリケーションの開発を実施した。

この今回開発したフロントエンド Web アプリケーションはダウンロード可能な小さなアプリケーションであって、グラフィカルな

ユーザーインターフェイスを有し、ユーザーが簡単なキーワードの入力のみで検索が実行可能なものである。ユーザーから入力されたキーワードに従い本フロントエンド Web アプリケーションが内部で XPath 等の命令に変換しデータベースシステムサーバー側に検索を仲介することによってユーザーが XPath や XQuery の習得なしに利用可能にしている。そして通信方式は http(Hyper Text Transfer Protocol)にて通信可能であり、一般的な WWW(World Wide Web)サーバーと通信可能な環境であれば別途特別のサービスやポートの設定などを必要とせず利用可能である。ファイアウォールなどの通信機器の設定変更負担も生じず利用環境負担が軽いと思われる。

このフロントエンド Web アプリケーション経由で検索を実施すると検索結果もデータベースシステムサーバー側から XML 形式で返される。これを上手に利用すれば、BaseX の特徴であるスキーマ定義がされていなくてもデータベースシステムにデータを取り込めるとの特徴を有効に利用することにより、検索結果そのものを新たなデータとして別途データベースシステムに取り込めることを意味する。

特に曖昧検索や対象を絞らない単純な単語で検索した場合など検索結果が XML のどの段で合致するか不明な場合であっても合致結果が複数の段に分散していても抽出やデータベースシステムに取り込めることを意味する。

これらのことから個別症例生データ全体を簡単に他の XML データベースシステムに移行するだけにとどまらず検索した結果を新規の個別症例生データとして他の XML データベースシステムに移行することも簡単に実現できるようになる。その移行した新個別症例生データに対しても同様に検索可能になるので用途に応じて簡単迅速に個別症例生データのサブセットの入手もできるようになる。

本研究成果により形式や記述がバラバラな事が障害になっていた分野ごとに異なる臨床・疫学研究の個別症例生データに対してメタアナリシス、統計解析への利用可能性が開け、かつその検索には一般ユーザーが簡単に利用可能なフロントエンド Web アプリケーションが有用と考えられた。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 10 件)

1. 原量宏. 災害に強い医療ネットワーク. 医療・福祉ネットワーク化白書 2012. 2012;73-82
2. 原量宏. 周産期医療における情報共有と連携 ~ IT を活用した情報共有と連携の

しくみ~. ITVision. 2012;26;26,32-35

3. 原量宏. 遠隔医療と産婦人科医療の将来. 産婦人科の実際. 2012;61,10;1417-1428
4. 原量宏. 地域連携入退院支援. 瀬戸内圏における地域連携パスと生涯健康カルテ(EHR/PHR)ネットワーク~かがわ遠隔医療ネットワークから電子処方箋ネットワーク、電子お薬手帳、そしてどこでも MY 病院構想へ~. 2012;5;49-57
5. 木内豊弘. 日本における CDISC の取り組みと課題. 日本臨床試験研究会雑誌. 2013;41;13-18
6. Kiuchi T, Yoshida K, Kotani H, Tamaki K, Nagai H, Harada K, Ishikawa H. Legal Medicine Information System using CDISC ODM. Legal Medicine. 2013;15(6);332-334
7. 原量宏. 遠隔医療の将来像と現場が求める技術ニーズ. 研究開発リーダー. 2013;10,4;53-60
8. 原量宏. HL7 と CDISC 標準に基づくかがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)と UMIN をも繋いだ大規模治験ネットワークシステムの開発. 臨床医薬. 2013;29,7;645-653
9. 原量宏. かがわ医療福祉総合特区が目指す遠隔医療-地域医療連携からグローバル展開まで. Nextcom, KDDI 総研. 2013;15;04-11
10. 原量宏. 地域医療連携ネットワークを活用した Ai, -香川遠隔医療ネットワーク(K-MIX)の活用. インナービジョン. 2014;29.1;84-88

〔学会発表〕(計 2 件)

1. 原量宏. 「遠隔医療の取組みと課題」 - ICT の利活用と産業界への期待について -. CEATEC JAPAN 2012
2. 原量宏. 「K-MIX (かがわ遠隔医療ネットワーク)の現状と遠隔医療の今後」 ~ 特に周産期電子カルテネットワークと電子母子手帳 ~. ~ 特に周産期電子カルテネットワークと電子母子手帳 ~. 2012

〔図書〕(計 1 件)

1. 高久史磨(編), 田中博(著), 原量宏. 災害医療と IT. ライフメディコム. 2012;208

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

木内 貴弘 (TAKAHIRO KIUCHI)
東京大学・医学部附属病院・教授
研究者番号：10260481

(2) 研究分担者

原 量宏 (KAZUHIRO HARA)
香川大学・学内共同利用施設等・教授
研究者番号：20010415

(3) 連携研究者

()

研究者番号：