

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 31 日現在

機関番号：21601

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2014～2015

課題番号：26893214

研究課題名(和文) 福島県における県内外避難者を対象とした循環器疾患発症登録システムの開発

研究課題名(英文) The development of cardiovascular disease onset registration system intended for the prefecture outside the evacuees in Fukushima Prefecture

研究代表者

中野 裕紀 (NAKANO, HIRONORI)

福島県立医科大学・医学部・助手

研究者番号：10736721

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：福島県における標準的な循環器疾患(脳卒中)発症登録システムのデータセットとそれに基づいた調査票の設計を行った。プラットフォームに「ファイルメーカー」を用いた循環器疾患(脳卒中)発症登録システムのプロトタイプを開発した。医大病院の電子カルテから試験的に採録作業を行ない、データセットのやシステムの改良を進めている。循環器疾患(脳卒中)発症登録システムを用いて収集したデータの悉皆性と正確性について継続して検証を進めている。

研究成果の概要(英文)：Standard, Fukushima Prefecture, cardiovascular disease (stroke) develop registration data set was designed. We have developed a prototype of cardiovascular disease (stroke) onset registration system using the "File Maker" to the platform. We are in the process of doing the accepted work from the medical information of the electronic medical record. Cardiovascular disease is advanced verification to continue for the exhaustive nature and accuracy of the data were collected using the (stroke) onset registration system.

研究分野：医療情報学

キーワード：予防医学 循環器疾患 脳卒中 データベース 医療情報学

1. 研究開始当初の背景

循環器疾患は生活習慣改善などにより、予防可能な疾患であるが、予防やその対策を効率的に行うには、死亡率のみならず発生率を把握することが重要である。減塩推奨などの生活習慣改善、診断治療手法の出現により循環器疾患による死亡率は減少傾向にあるが、循環器疾患の発症数は増加している。医療費の抑制という視点からも、地域での入院を要する循環器疾患の発症患者を治療内容や重症度を含めて悉皆的に把握し、要介護状態や生命予後との関連を明らかにするために系統的な発症登録が必要である。

厚生労働省が都道府県に対して行った脳卒中とそれ以外の循環器疾患登録に関するアンケート結果によると、脳卒中・心筋梗塞の両方の発症登録を継続している県は、宮城と山形。脳卒中のみが岩手、秋田、栃木など5府県に留まる。脳卒中登録事業を中止した県もあり、循環器疾患発症登録の状況は非常に貧弱な現状であり、がん発症登録のような公的な調査システムが整備されていない。循環器疾患の新規発症数、転帰を含む再発の実態等の詳細などを把握する上で、精度と実効性が保障された発症登録システムの構築が望まれる。従来の市町村レベルでの定点での発症登録から全国を視野に入れた、都道府県をまたぐ広域の発症登録へ発展させていく必要がある。さらにPHR(パーソナルヘルスレコード)など、一個人の生涯の健康疾病記録体制も求められており、循環器疾患発症登録システムの構築の必要性が数多く報告、提言されているが、実用レベルにおいて実現には至っていない。

一方、実際の発症登録の業務を鑑みると、医療機関から発症登録調査票をファックスで送られてくるのを待つという従来の循環器疾患登録の仕組みでは、発症情報の網羅性、把握率は期待できず、発症登録データの精度も相対的に低下する。

福島県においては従来より脳卒中(平成22年度死因別年齢調整別男女別死亡率・脳血管疾患で、男性8位、女性6位)、心筋梗塞(平成22年度死因別年齢調整別男女別死亡率・急性心筋梗塞で男女ともに1位)の死亡率が高いことが報告されていることに加え、震災及びその後の放射線事故の影響により避難を余儀なくされた者も多く、生活習慣の変化や心理社会的ストレスの増大からし循環器疾患発症の増加が懸念される。福島県立医科大学が、福島県急性心筋梗塞発症登録調査を行っているが、個人を同定していないことから、収集されたデータでは循環器疾患発症登録情報としての価値は半減しており、脳卒中登録は県単位では行われていない。したがって、県内外の避難者を含む県民全体を対象にして、都道府県をまたいだ広域を対象とした循環器疾患発症登録システムの構築と運用開始が急務である。

滋賀県の脳卒中発症登録によると、滋賀県

の脳卒中発症数は2738例(2011年)であり、人口規模では福島県において4000例以上が発症していると予測される。また、死因での比較でも福島県は滋賀県と比べ脳血管疾患で1.35倍(心疾患は1.6倍)となり、さらに塩分摂取量を勘案すると、福島県における脳卒中発症は5500例以上と予測される。山形県での脳卒中・心筋梗塞発症登録評価研究事業によると、心筋梗塞の発症登録数は632件(2010年)で、人口規模では福島県における心筋梗塞の発症は1100例以上と予測される。(人口動態統計・都道府県、主要死因別死亡者数(2012年)、都道府県別人口推計(2012年10月1日現在)。県内外の避難者を含む県民全体を対象にして、都道府県をまたいだ広域を対象とした循環器疾患発症登録システムの構築と運用開始が急務である。

2. 研究の目的

我が国における循環器疾患発症登録の実施状況を見ると、市町村単位で継続的な発症登録事業が行われている例としては、大阪府八尾市南高安地区、秋田県井川町等の地域コホートなどに限られる。福島県では従来より脳卒中、心筋梗塞による死亡が多く、さらに震災後の心理社会的ストレスにより発症増加が懸念されているが、登録調査がうまく機能していなかった。そこで本研究では、福島第一原発事故後の避難区域住民を対象とし、循環器疾患発症情報を効率的に収集、登録するシステムを開発し、網羅性と精度を検証することを目的とした。

本研究の特徴は、(1)循環器疾患発症登録システムを比較的小さい規模でシステム構築が可能で初期開発費用、運用費用の低減が期待できること、(2)パッケージとして確立ができれば、他の都道府県での循環器疾患発症登録にも利用できること、(3)県外避難者の循環器疾患発症登録を目的として構築されているので、システムの機能上からは都道府県単位という枠組みを超えた運用が可能であることが挙げられる。

現時点では循環器疾患発症登録の実施都道府県が少なく、把握率も低いことから、現状のままでは全国的な発症登録データを収集しても、解析や検討に値する精度のものを収集することは容易ではない。まずは福島県で県内外避難者を対象として本研究によるシステムを構築・運用することで、十分な把握率と精度を持つデータ収集が実現されれば、システムを他の都道府県でも利用可能となる。

循環器疾患発症登録制度をがん登録のような全国レベルでの仕組みとして構築、普及されるためには、旧来のような大規模なインフラと巨額の開発費と維持費を要するものではなく、本研究のように小規模でスタートし、実績を作りながら横方向に展開するという視点が必要不可欠である。

福島県という避難者が多く存在する地域を対象とする研究であることや、避難地域市

町村の協力を得て本研究の精度を確認する点でも独創的であり、今後予防活動を行う上で本研究の意義は大きい。

本研究により構築する循環器疾患発症登録システムの成果は、福島県に限局されるものではない。本研究により得られた成果は、研究期間終了後も、我が国の循環器疾患予防研究と政策決定の上での重要なデータ収集基盤構築のための一助となることが期待できる。

3. 研究の方法

(1)他県を含めた循環器疾患発症登録について調査し、制度面と運用面の問題点を明らかにする。我が国で実施されている循環器疾患発症登録調査し、問題点について調査し明らかにする職域や地域コホートとして実施されているものなど、広く事例を収集し、実態の把握を行う。

(2)調査をもとに必要な設問項目を持つ、標準的な循環器疾患発症登録調査票を設計する。発症登録データの標準化によるデータ収集と精度向上を図るため、他のフィールド行われている登録票の設問と調査登録票の内容調査をもとに検討し、循環器内科や脳外科、健診・人間ドック、公衆衛生学・疫学、データ管理・解析の専門家などの意見を取り入れ、適切で必要十分な設問を有する標準的な循環器疾患発症登録のための調査登録票を設計する。

(3)登録専用端末とデータベースの要件定義と設計を行う。登録専用端末として必要な機能と、それを実現するためのプラットフォーム及び開発環境について調査検討する。1.優れたユーザビリティを持つデバイスであること、2.医療機関等において十分な導入実績があること、3.アプリケーションを開発するための環境が、無償またはオープンソースで提供されていること、4.本研究により開発したアプリケーションを流通させるための仕組みを有していること、を選定条件としてプラットフォームを選定する。登録専用端末に必要な機能の要件定義する。1.個人情報登録画面において、登録時にしか使用しないユニークな ID 番号を生成できること、2.ユニークな ID と文字、画像、動画、音声の情報をひも付し、アプリケーション内部からサーバへデータを送信できること、3.データ送信後、画像、動画、音声の情報が速やかに記憶領域から削除され、登録専用端末に残らないこと、4.登録専用端末の紛失や盗難された場合は、サーバからの操作によりアプリケーションの無効化ができる機能を有すること、を条件として要件定義を行う。循環器疾患発症登録のために必要なデータベースの設計を行う。1.医療機関等で運用実績のあるリレーショナルデータベース環境とすること、2.個人情報、結果、登録、利用者情報などのテーブルを分け、SQL によるデータ抽出が容易に行えること、3.データベースに対する操作ログから、システム利用者の挙動が時系列

で調査できる仕組みを有する事、4.データの安全性を担保するため、データのバックアップや暗号化が容易に行えること、を条件に設計を行う。

4. 研究成果

発症登録データの標準化によるデータ収集と精度向上を図るため、他のフィールド行われている登録票の設問と調査登録票の内容調査をもとに検討し、福島県立医科大学内外の循環器内科や脳外科、健診・人間ドック、公衆衛生学・疫学、データ管理・解析の専門家などの意見を取り入れ、適切で必要十分な設問を有する標準的な循環器疾患発症登録のための調査登録票を設計した。

発症登録情報データベースのプラットフォームとしては、Filemaker サーバーを選択し、データ登録を行うプロトタイプシステムを作成した。福島県立医科大学で運用実績のある心筋梗塞登録システムで行われているフローを参考にして、個人情報の取り扱いやセキュリティ面などで実現可能なフローについての検討を行った。

平成 27 年度は標準的な循環器疾患発症登録のための調査登録票を設計し、脳卒中発症登録データセットを作成した。これをもとに福島県立医科大学付属病院の電子カルテから、試験的な採録作業を行った。脳神経外科、神経内科、疫学のそれぞれの立場の医師から、登録判定のために十分な情報が網羅されているかという視点から採録項目の再検証をすすめた。

脳卒中登録データセットの項目では網羅できない情報として、入院から退院までの経過をテキスト情報として取得する必要があることがわかった。コード化する項目についても、採録者が判断に迷った場合などにその情報をメモするフローが存在したため、調査の電子化（ペーパーレス化）を進める上で、配慮する必要があることがわかった。

脳卒中登録データセットを見直し、自由記載、欄外記載に関する項目を追加して対応することとした。

脳卒中データバンクにおける標準化項目との整合性についても検討をすすめている。電子カルテからの採録作業については、(1)電子カルテに記録されている内容は、二次利用を目的とした品質ではないこと、(2)退院時サマリーや読影レポートに空欄等があり、日ごとの診療録データを目視で追いながら、必要な情報を集めるという煩雑な作業が発生することなども明らかとなった。

本研究においてのもっとも大きな障壁は、データベースやシステムの設計、運用などの ITC に関する課題ではなく、電子カルテのデータが二次利用を前提としたものになっていないことであり、電子化された診療情報が有効に利用できないことであることが明らかとなった。電子カルテのテンプレート化なども一つの解決策ではあるが、既に存在する過去の電子カルテデータには適用できない。

採録作業の軽減や効率化、精度維持のためには、テキストマイニングなどで、治療、検査、病名、検査結果値などから、発症登録の対象か除外か解析し、対象か除外が予め振り分けるなどの工夫が必要となってくることも明らかとなった。福島県、市町村、医師会や発症登録についてのコンセンサスと協力を得ながら、粘り強く取り組む必要がある。しかし、循環器疾患発症登録は、がん登録のような法的な根拠が希薄であり、個人情報保護条例や、各医療機関での診療情報に関する取扱い規則などが障壁となることは明確である。循環器疾患発症登録を円滑に進めるためにも、法制度及び条例等の整備が進むことがより重要な視点であることが明らかになった。

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)

[学会発表](計2件)

中野裕紀、福島県における循環器疾患(脳卒中)発症登録システムの構築、第16回日本医療情報学会秋季学術大会、2015年11月3日、沖縄県宜野湾市

中野裕紀、福島県における循環器病発症登録システム構築の取り組み、ITヘルスケア学会第9回年次学術大会&モバイルヘルスシンポジウム2015、2015年6月7日、熊本県熊本市

6．研究組織

(1)研究代表者

中野 裕紀(Hironori NAKANO)
福島県立医科大学 医学部 助手
研究者番号：10736721