

2

特集 糖尿病性腎臓病・腎硬化症の病態と診療

リアルワールドデータからみた
糖尿病性腎臓病

柏原直樹, 岸 誠司, 山内 佑, 山本稔也

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学

腎疾患患者は年々増加しており、約1,300万人が慢性腎臓病（chronic kidney disease；CKD）に該当する。糖尿病、高血圧などの生活習慣病、高齢化がその発症因子であり、いっそうの増加が危惧される。CKD患者は腎不全のみならず、脳卒中、心疾患、認知症を高率に発症する。日本人の健康寿命延伸を阻害する重大な疾患群である。現在、年間4万人強が新規に透析導入に至り、約33万人が透析療法を余儀なくされている。透析医療に要する年間医療費は総額約1.7兆円にのぼり、医療費を大きく圧迫している。

腎不全に至る原因疾患は糖尿病が43.5%と第一位であり、腎硬化症(14.2%)も急激に増加している。腎硬化症には高血圧、動脈硬化と加齢が関与しており、さらなる増加が危惧される。

一方、糖尿病に合併する腎障害は病態が多様化しており、急速に腎機能が低下する例（rapid decliner）、蛋白尿がなく腎機能が低下する非典型例が増加している。病態多様化を反映し、糖尿病に合併する腎障害を包括的に糖尿病性腎臓病(diabetic kidney disease；DKD)と呼称することとなった(ICD11)¹⁾。

本邦の腎臓病と腎臓病診療実態の把握・可視化を目的として、腎臓学会は包括的慢性腎臓病データベース(J-CKD-DB)プロジェクトを推進している。電子カルテデータから生成するリアルワールドデータ(real world data；RWD)である。低負荷で高粒度の医療情報を収集できることが特徴である。

本稿では、J-CKD-DBの概要と、本DBを活用したDKD診療実態データの一端を紹介したい²⁾。

患者の臨床情報を統合しデータベース化したものである。従来からの手入力による疾患レジストリーでは入力誤差が不可避であり、入力負荷もきわめて大きい。それゆえ、数十万人以上の規模のデータベースの構築は不可能である³⁾。

日本腎臓学会は、厚生労働省臨床効果データベース事業実施団体に採択され、日本医療情報学会と共同して新規全国規模のJ-CKD-DBを構築した。CKDに関する全国規模の包括的データベース(DB)を構築し、CKDの実態調査、予後規定因子の解析、腎臓病診療の質向上、健康寿命延伸に寄与することが目的である。SS-MIX2を

活用し、電子カルテ情報からCKD該当例のデータ(患者基本情報、処方、検査値など)を自動抽出しDB化するものである。年余にわたる縦断解析可能な第2世代DB(J-CKD-DB-Ex)、第3世代DB(J-CKD-DB-Next)の構築も進んでいる。

J-CKD-DBの概要

J-CKD-DB構築の目的

全国規模の包括的CKD臨床情報のデータベース構築が目的である。CKDはeGFR 60 ml/min/1.73 m²未満、あるいは蛋白尿(+)で定義する。SS-MIX2を活用し、電子カルテ情報からCKD該当例のデータ(患者基本情報、処方、検査値など)を自動抽出しDB化するものである。既存のJ-RBRなどとの連結方法を確立し、包括的かつ重層的な本邦発初の全国規模のDB構築も目標とする。また将来的に他領域DBとの相互運用可能なDBとすることも企図する。

標準化ストレージSS-MIX2の活用

各医療機関ではオーダエントリシステム・電子カルテシステムを中心として、さまざまな部門システムが稼働し、システム間で頻繁な情報のやりとりを行い診療行為を実施している。異なる施設間で統合されたDBを構築するためには、特定のベンダーの技術や製品に依存しない「標準化」が必要となる。

厚生労働省事業として開発されたのが、SS-MIX(Standardized Structured Medical Information eXchange)である。SS-MIXでは、①HIS(病院情報システム)情報ゲートウェイの電文仕様、②標準化ストレージの格納仕様・ディレクトリー構造、③電子診療データおよび診療情報提供書のCD(コンパクトディスク)仕様が定められる。

HIS情報ゲートウェイは、医療情報交換のための標準規約であるHL7 Ver 2.5とJAHIS(保健医療福祉情報シス

テム工業会)の各種規約に準拠した形式を用いて、各社の電子カルテやオーダリングシステムで管理している診療情報をHIS情報ゲートウェイへ送信し、標準化ストレージに格納する役割を持つ。

SS-MIXでは、複数ベンダー間・複数システム間の相互運用性を高めることを目的として「標準化ストレージ」に標準化された形式で格納・蓄積し、標準的な形式の情報出力を可能にする仕様を策定している。

標準化ストレージは階層化されたフォルダー・ファイルのディレクトリー構造を用いている。個々の患者にひも付く各種の情報をフォルダーの階層構造にルールを決めて格納している。拡張ストレージの構造も同様に、階層化されたディレクトリー構造をとる。各医療施設用のルートフォルダー(医療施設ID)を置き、その下に患者ID先頭3文字、患者ID 4~6文字、患者ID、診療日、データ種別フォルダーの順に設け、フォルダーの中にHL7ベースの標準化された各種データファイル群が格納される。

東京大学で開発された多目的臨床データ登録システム(multi-purpose clinical data repository system；MCDRS)をデータベース構築に用いている。MCDRSはWebベースの臨床症例データ登録システム用のソフトウェアである。MCDRSは、SS-MIX2との連携機能を有し、SS-MIX2からのデータ収集も想定されている。

J-CKD-DBの概要

登録基準

2014年1月1日以降来院、18歳以上、尿蛋白1+以上またはeGFR 60 ml/min/1.73 m²未満
 $eGFR (ml/min/1.73 m^2) = 194 \times Cr^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287}$ (男性) [×0.739 (女性)]

電子カルテ格納情報からeGFRを自動計算し、該当患者を自動抽出するアルゴリズムを作成した。

SS-MIX2から抽出して出力する時点で匿名化処理を行う。この一連の処理は、すべて施設内にて行われる。匿名化したデータはVPN接続により送信するか、または参

J-CKD-DBプロジェクト

我々が日々診療に用いる診療端末には“電子カルテ”が実装されており、入力情報は電子化され蓄積される。電子化した情報を統合すれば、大規模なリアルワールドデータベースとなり、その解析によって、日本の診療実態の可視化が可能となる。包括的慢性腎臓病データベース(J-CKD-DB)はまさしく電子カルテ情報を活用して、全国規模のCKD