

多職種協同による病院情報システム・電子カルテデータを臨床研究に活用するプロセス

佐久嶋 研^{†1} 大庭 幸治^{†1} 西村 千佳子^{†1} 佐藤 典宏^{†1} 梅木 玲緒奈^{†1}
遠藤 晃^{†1}

^{†1} 北海道大学病院

病院情報システムには各種オーダー情報や検査結果などが膨大なデータとして蓄積されている。このデータを臨床研究に活用するプロセスとして必要となる7つのステップを提案する。7つのステップは、1) リソースの確保、2) 研究テーマの決定、3) 対象者・対象データの選定、4) データ抽出と検証、5) データ管理、6) データ分析、7) 研究倫理に関する手続きからなる。これらのステップを推進するにあたっては、データが蓄積された現場を知っている医療者、実際にデータ保管を司る技術者、臨床研究の手法・医療統計に詳しい専門家が協同して実施することが、データの限界を把握した上で正しい結果を導くために重要であることを示す。

1. はじめに

病院情報システムが医療の現場において果たす役割は、IT（情報技術）の発達に伴い拡大の一途を辿っている[1]。特に大規模病院では保険請求等の医事システム、処方・薬剤管理に関するシステム、血液検査のオーダーおよび検査結果を管理するシステム、画像検査のオーダーおよびDICOM（CTやMRIの画像・通信に関する標準規格）に基づく画像情報を管理するシステムなどにおいて、さまざまなデータが蓄積され病院情報システムのなかで管理されている。

一方で、医療現場は医療の実践の場にとどまらず日進月歩の医学において治験・臨床研究という形で新たな知見を生み出す場となっている[2],[3]。近年、本邦においても国の施策としてアカデミアにおける治験・臨床研究の体制を整備し、治験の促進・エビデンスの創出を促進する動きがみられている[4]。このような状況において、病院情報システムに蓄積されたデータを活用して臨床研究を行い、医療の質の向上や効率化・安定化につながるエビデンスを創出することは治験・臨床研究の体制整備において土台となる。しかし、病院情報システムのデータを臨床研究の手法に基づいて分析し、科学的に妥当性の高い研究結果を生み出すことは容易ではない。その試みは1990年代からみられているものの[5]、蓄積されたデータの活用についてはClinical Data Warehouseをはじめとしてさまざまな方法が検討されている途上であり

[6],[7],[8]、今後の発展が期待される分野である。

本稿では、これからこの分野に取り組む研究者に向けて、臨床研究および医療情報の両者の視点から病院情報システムのデータを臨床研究に活用するプロセスとして7つのステップを提案する。次に、事例検証を通して、各ステップに必要な知識・技術および注意点を明らかにし、得られた知見を現場で活用するという視点を踏まえて研究を行うステップとしての有効性を考察する。

2. プロセスの実施環境

2.1 実施環境

北海道大学病院（936床、1日平均入院患者数 816.4人、1日平均外来患者数3162.4人）の病院情報システムのデータベースに蓄積されたデータを対象として事例検証を行った。北海道大学病院は2003年よりNECのオーダーリングシステムを導入し、処方オーダーおよび検査オーダー・検査結果を病院情報システム内に保持している。また、2010年に医師の診療録を紙から電子カルテに完全移行している。

2.2 事例概要

事例検証では、病院情報システムに信頼性の高いデータとして蓄積されている薬剤処方データと血液検査データの組合せで分析ができるスタチン系薬剤によるCK（クレアチンキナーゼ）上昇・横紋筋融解症を取り上げる（以

下、スタチン副作用研究と称する)。スタチン系薬剤は脂質異常症の治療に用いられる主要な薬剤で、CK上昇・横紋筋融解症はこの薬剤に特徴的な副作用の1つとされている。これらを踏まえ、スタチン系薬剤が処方された患者において、副作用をチェックする目的でCKほどの程度測定されているのか、CK上昇・横紋筋融解症が出現する割合がどの程度であるかなどの探索的分析を提案プロセスに沿って実施する。

2.3 提案プロセスと推進方法

提案プロセスとして、“医学的研究のデザイン” [9]を参考に、リソースの確保(設備・人材)、研究テーマの決定、対象者・対象データの選定、データ抽出と検証、データ管理、データ分析、研究倫理に関する手続きの7つのプロセスを設定した。それぞれのステップでの分析を通して、プロセスの有効性を示す。

また、臨床研究と医療情報の視点の両者からプロセスの有効性を明らかにするために、臨床研究の手法および基本的なデータベースに関する知識を習得した臨床医が、医療統計・疫学の専門家および医療情報の専門家の協力の下で臨床研究を遂行し、その過程で直面した課題・問題点および対応策・解決策についてまとめた。まとめるにあたっては医療統計の専門家および医療情報の専門家からの客観的な評価を加えることにより、評価内容の妥当性を保つようにした。

3. 7つのステップ

本章では、提案プロセスの各ステップで実施した事項とともに、実施から導かれた結論や知見を<ポイント>としてまとめる。

3.1 リソースの確保

スタチン副作用研究に必要なデータは患者の背景情報(年齢、性別など)、処方オーダー、血液検査結果の3種類と考えた。いずれも病院情報システムのデータベースに格納されている情報ではあるが、通常の利用端末では患者個人の情報を1人ずつ参照することしかできない。それゆえ、本ステップでの課題は該当データをデータベースから抽出するためのシステムの確保であった。この課題については、北海道大学病院において、NECが病院情報システムの一部として提供している

PC-KAGLAシステム(図1)をスタチン副作用研究に使用することで、データ抽出を実現した。

PC-KAGLAシステムはSQLを用いてデータベースからのデータ抽出をGUI(グラフィカルユーザインタフェース)にて実行できる。SQLの知識が乏しくても検索条件を設定することができ、初歩的なりレショナルデータベースに関する知識があれば研究に必要なデータの抽出が可能となる。なお、病院内の情報端末においてPC-KAGLAシステムを利用できる端末は限定されていることから、北海道大学病院において治験・臨床研究を支援する部門である高度先進医療支援センターのPC-KAGLAシステム使用可能端末を借用してデータ抽出を行った(図2, 図3)。抽出したデータについては、研究計画書に基づき研究終了後5年間PC-KAGLAシステム使用可能端末内に保管する形とした。

<ポイント>

データ抽出のためのシステムに加えて、データ抽出にあたっては複数の専門性が必要であり協力体制が必要不可欠である。求められる専門性は、適切な抽出条件を設定するための臨床医学に関する知識・経験、病院情報システムのデータベースのデータ格納状況に関する知識、臨床研究のデザインおよびデータ処理・解析に関する知識・技術などが挙げられる(図4)。

北海道大学病院の場合、本研究に必要なデータを入手できる病院情報システムが導入されていた。ただし、研究開始当初から病院情報システムを管理している部門ならびに、PC-KAGLAシステムを業務で使用している職員と協同体制をとったことが、病院情報システムの利用手続きやデータベースのデータ格納状況の確認をすみやか

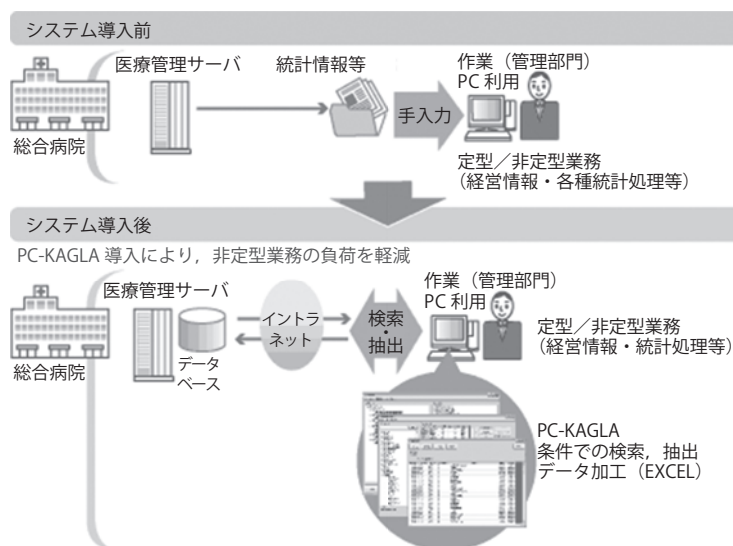


図1 PC-KAGLA システム
http://www2.nec.co.jp/eco/ja/product/soft/2009_04.html より引用

に進めることができた重要なポイントであった。特に、PC-KAGLA システムで入手可能なデータ種別、期間、件数などを把握することは、研究テーマの実施可能性を検討する上で有用であった。また、職員との協同体制をすみやかにとれたのは、日頃から病院業務を通して良い関係を築けていたこと、お互いの専門性がある程度把握できていたことが挙げられる。

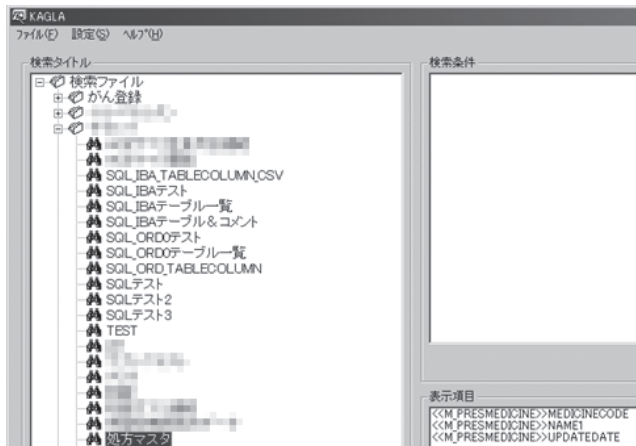


図2 PC-KAGLA メニュー画面：参考例

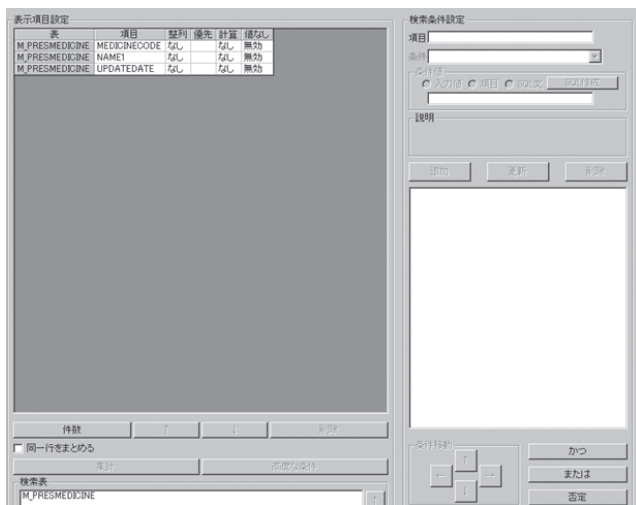


図3 PC-KAGLA 検索画面：参考例

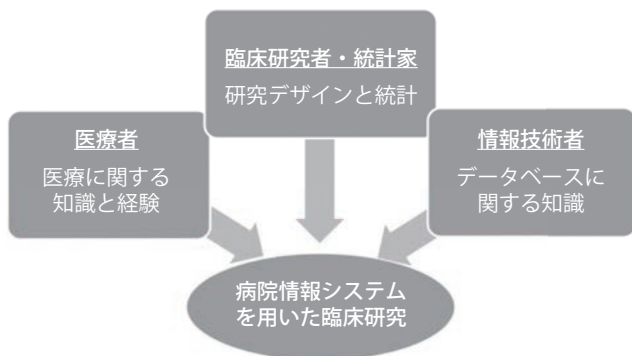


図4 専門性と役割

3.2 研究テーマの決定

病院情報システムに蓄積されたデータを用いて臨床研究を行うにあたり、後ろ向き研究と呼ばれる既存のデータを整理・分析する研究方法を用いた。スタチン副作用研究のテーマ決定にあたっては、病院情報システムに蓄積されている処方データと血液検査結果データが臨床研究に適した信頼性の高いデータとして利用できることを検討した。なお、診断病名なども臨床研究を行う際には重要な情報となるが、病院情報システムには保険病名という形でしか病名はなく、正確な診断病名を把握することは困難であった。

<ポイント>

テーマの決定にあたっては、病院情報システムに蓄積されているデータと蓄積されていないデータがあることを踏まえて検討する必要がある。さらに、蓄積されているデータの信頼性も異なり、どのデータの信頼性が高く、どのデータの信頼性が低いのかを考慮しなければならない。上記に示す保険病名などは実際の患者の診断病名と必ずしも一致するわけではないことから信頼性の高いデータとはいえない。一方、処方データや血液検査結果データは、実施されたものがもれなく記録されている比較的信頼性の高いデータである。

3.3 対象者・対象データの選定

スタチン副作用研究では2003年から2011年までの間にスタチン系薬剤が処方されている患者すべてを抽出対象とした。抽出にあたっての条件設定では複数コード問題、テスト患者・テストデータ問題、測定方法変更に関する問題、エラー値に関する問題に対応した。

・複数コード問題

薬剤では同じ成分の薬剤が製剤量の違いやジェネリックの存在により複数のコードが存在する。また、血液検査では通常のオーダ、緊急検査オーダ、外注オーダなど同じ検査項目でも運用上の取り扱いの違いから複数のコードが存在し、もれなく対象データを抽出するためには該当するコードを正確に把握する必要がある。

・テスト患者・テストデータ問題

病院情報システムで動作テストに用いられるテスト患者・テストデータというものが存在し、これらのデータを除外する形で条件設定をするか抽出後に除外する必要がある。

・測定方法変更に関する問題

検査部門での測定キットの変更や外注先の変更などにより測定方法が変更されたり、基準値が変更されたりす

ることであり、研究に用いる項目については検査部門に確認する必要がある。

・エラー値に関する問題

血液検査においてオーダされた項目が検体量不足や測定不可能な状況にあることにより、結果にエラーコードが入った状態のデータが存在するため、データ抽出後に除外する必要がある（表1）。

<ポイント>

研究テーマに応じて、抽出するデータの条件設定を適切に行う必要がある。研究テーマによっては、診療科を限定した抽出や、入院患者または外来患者に限定した抽出などを行う必要がある。また、複数コード問題、テスト患者・テストデータ問題、測定方法変更に関する問題、エラー値に関する問題などについては、各施設の病院情報システムの運用に依存する部分であり、データベースのデータ格納状況に関して知識がある専門家の協力が不可欠である。

本研究においては、測定方法の変更に関する問題を見逃して研究を進めてしまう可能性があった。幸い、病院内に展開された他の検査項目の測定方法変更に関する通知が気づきとなり、測定方法の変更に関する問題のフィードバックに至った。なお、今回の変更に関する具体的な内容は、測定方法そのものの変更ではなく、CKの

基準値の変更であった。測定方法は同一であったことから、作成したデータセットそのものに影響はなかった。

3.4 データ抽出と検証

データ抽出は前述のPC-KAGLAシステムを用いた（図5）。対象期間・対象患者を広く設定したことから、比較的大きなデータの抽出となる。そのため、抽出にあたっては、サーバ負荷を考慮し、シンプルな条件設定を複数回に分けてデータセット抽出し、抽出後に連結する工夫を行った。正しくデータが抽出されているかどうかの確認は、抽出されたデータの分布をヒストグラムなどで確認するとともに、統計的サンプリングによる検証を行い、診療用端末（HIS 端末）の電子カルテ画面にて抽出データと処方回数・内容や検査回数・結果が合致するかどうかを確認した。

<ポイント>

大学病院はさまざまな部門から構成されているため、病院情報システムに格納されているデータも多種多様であり、非常に多くのテーブルを用いて保存されている。必要なデータを入手するためには、複数のテーブルを結合して抽出する必要があり、テーブルの種類、テーブル結合に用いるフィールドに何をいれればよいかなどについて、協同体制による専門家のサポートは不可欠である。また、病院情報システムの本来の業務である診療業務に影響がでないようデータを抽出しなければならないという点についても、専門家の助言の下で適切な作業を実施すべきである。

抽出したデータについては意図したデータが正しく抽出されているかどうかを検証する必要がある（図6）。検証には表2に示す手法があり、研究の目的、データの規模や研究者の技術・マンパワーなどによって使い分けしていくことが望ましい。

MEDICINECODE	NAME1	UPDATEDATE
2KCB1D	KCB-1D(二重盲検)	2006/01/20 19:12:10
250064	アクリノール「ホエイ」	2005/06/09 10:54:33
250068	アクリノールハネー	
250102	アクロマイシン軟膏 【30mg/g】	2007/06/15 17:23:38
250105	アクロマイシン末	
250135	アズノールCMC軟膏	2008/05/01 11:16:30
200405	アタラックス-P 10倍散 【100mg/g】	2004/04/01 10:14:06
250152	アラセナー-A軟膏 【3% 2g】	2007/06/01 14:45:14
200903	アルサルミン細粒 【90% 1g】	2010/05/06 09:51:41
250262	アレパール 【0.13%】	2006/04/26 23:30:14
250435	アロアスク D 【12cmX15cm】	2002/04/29 16:05:21
250433	アロアスク D 【5cmX10cm】	2002/04/29 16:05:43

図5 PC-KAGLA 出力画面：参考例

表1 エラーコードと内容

エラーコード (値)	内容
C49	オーダの取り消し
A02	検体不足により測定できず
C15	検体不良により測定できず
C48	溶血により測定できず
C10	検体量不足により測定できず
C06	測定不能（その他の理由）
C16	検体状態による測定不能

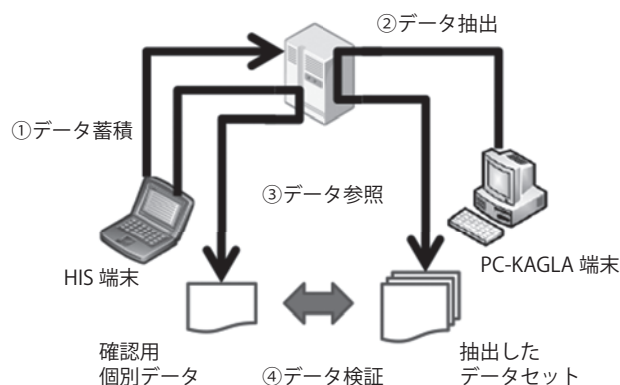


図6 データの抽出と検証の手順

今回、作成したデータセットのレコード総数は約82,500件で、このうち、約300件のレコードをサンプリングによって抽出し、原資料との照合を行った。2人で分担して実施したが、1件あたり5分以上かかることも多く、地道な作業を長時間続ける必要があった。人手による照合においても、ダブルチェックなどの仕組みを導入することも検討する必要があることが分かった。

3.5 データ管理

抽出されたデータの管理は、病院情報システムのネットワーク内にある端末にて管理し、端末内にある表計算ソフト (Excel) およびデータベースソフト (Access) にてデータの加工を行い、解析用データセットを作成した。病院情報システム端末からのデータ取り出しにあたっては、院内の個人情報保護の指針を遵守し、データは名前などの個人の特定ができる情報は削除するとともに、識別情報となる患者IDについては本研究用IDに変換して取り扱った。解析用データセットを格納したファイルには、必要に応じパスワード設定・暗号化による管理を行った。

<ポイント>

診療に関するデータには個人情報が含まれている。臨床研究でこれらを用いる場合には、個人情報保護法および後述する「臨床研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて慎重に取り扱わなければならない。また、病院によっては個人情報に関する指針を作成している場合もあるので、確認しておく必要がある。

また、システム面では、病院情報システムのネットワークを活用しつつ、系統的に閉じた研究環境下でデータを取り扱えるようにすることで、外部記憶媒体を通じて発生し得る個人情報を含んだデータの紛失リスクを低減できる。

表2 検証の種類と特徴

方法	特徴
全数での検証	解析対象となるすべてのデータで原資料との照合を行う。最も信頼性が高いが、大変な手間と費用がかかる。
統計的サンプリングでの検証	確率論的手法に基づいて解析対象の一部を無作為抽出 (ランダムサンプリング) し、原資料との照合を行う。一定の信頼性が保証される。
非統計的サンプリングでの検証	確率論的手法を用いずに解析対象の一部を抽出し、原資料との照合を行う。最も簡便だが、信頼性は十分には保証されない。

3.6 データ解析

データ解析は、病院情報システム端末で作成した解析用データセットを端末から取り出し、統計ソフトがインストールされた病院情報システム端末以外のパソコンで実施した。解析にあたっては大きいデータの解析となったため、医療統計家と連携し、研究目的にあわせた解析方法を検討した。臨床のデータは、投薬方法や検査実施間隔などが特に定まっていないことから、時系列の繰り返し測定データとして解析を行うために、研究テーマに合わせて月単位でデータをまとめるなどの処理を行った。CK上昇イベントなど、解析にあたり基準となる値については病院で設定している基準値を参考に定義した。

<ポイント>

研究テーマに合わせたデータの管理・分析のため、基本的な機能が揃った統計ソフトとそれを扱うことのできる統計の専門知識を持った専門家の協力が重要である。また、解析にあたっては取り上げた研究テーマに関して病院情報システムから得られるデータの限界について十分考慮し、結果をまとめる必要がある。大規模なデータとなる場合には、プレテスト的な抽出・解析が見通しを立てるのに役立つ場合がある。病院情報システム端末にて統計ソフトが利用できる状況であれば、病院情報システムネットワーク内で研究にかかわる作業の大部分を行うことができるようになるため、データ管理に関するリスクを低減できる。

本研究では、研究を進めるにあたり、端末内にある表計算ソフトを使用するなど、既存のものを最大限に活用することで、リソースの確保などを効率的に進めた。研究の状況によっては、簡単な集計およびヒストグラムや散布図などの記述的な統計解析はExcelのピボットテーブルや分析ツールを利用するというのも1つの方法である。

3.7 研究倫理に関する手続き

臨床研究の実施にあたっては、厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、研究計画書を作成し病院の倫理委員会に申請・承認の手続きをとった。また、病院全体のデータを使用するにあたり、関連する診療科 (医科系の全診療科) の責任者から書面にて承諾を得た。

<ポイント>

臨床研究の実施・発表にあたっては、厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、研究計画書を作成し病院の倫理委員会に申請・承認の手続きをとった。また、病院全体のデータを使用するにあたり、関連する診療科 (医科系の全診療科) の責任者から書面にて承諾を得た。

する倫理指針」にて、施設の倫理審査委員会への申請・承認を行うことが規定されている。最近では、学会演題登録または論文投稿の時点で、倫理委員会の承認が必要な研究については、その手続きを済ませているかを確認されることもある。また、病院全体のデータを利用する場合には、データ使用の承認手続きについても留意する必要がある。1つの診療科内のデータを利用して臨床研究を行う場合には、診療科長の承認に基づいてデータを使用する手続きを進められることが多い。その一方で、病院全体のデータを使用する場合には複数の科のデータを必然的に使用することになるため、病院全体としての利用手続きならびに承認できる運用体制を構築しておくことが必要となる。ルールがない状態でデータが使用されることは医療情報管理において望ましいことではなく、臨床研究の促進と適切な医療情報管理が両立できるようなルール作成・体制構築が重要である。病院情報システム・電子カルテデータを用いた研究が広く理解され、各病院の規模・体制にあわせたデータ利用方法が確立されていくことが望まれる。

本研究の場合、研究開始当初、運用体制が十分に構築されていない状況であったことから、具体的な研究テーマを挙げて病院の管理職職員に研究の趣旨を理解してもらい、協力を仰ぐことで手続きを進めた。

4. 7つのステップの実践にあたって

4.1 ステップ化の有効性

病院情報システムに蓄積されたデータを有効に活用するにあたり、多職種が協同して質の高い研究を効率的に実施するために、7つのステップからなる研究プロセスを提案するとともに実践した。専門家との協同作業を行うにあたり、各人が「いつ」「何を」すべきかを共有できていないと、作業の効率が下がるだけでなく、意図しない方向に作業が進む可能性がある。それに対し、ステップ化のアプローチは、このような潜在的な問題を事前に回避できることが分かった。

病院情報システムに蓄積されたデータを活用する研究の広がりには、臨床研究にとどまらず、看護研究、医療安全・医療の質に関する研究、医療経営および費用効果分析などコスト・ベネフィットに関する研究などさまざまな可能性を持っている。しかし、病院情報システムが抱えるデータ規模は拡大し、かつ複雑になってきている。それに適切に対応して臨床研究を実施するためには、各ステップにおける各分野の専門家の役割を明確にし協同して

COLUMN 臨床研究にかかわる倫理指針

医学に関する研究は人間の尊厳および人権を守り、倫理的・科学的に妥当なものでなければならない。ナチスの人体実験の反省より生じたニュルンベルク綱領を経て、世界医師会はヒトを対象とする医学研究の倫理的原則「ヘルシンキ宣言」を採択した。患者を対象としたすべての医学研究は「ヘルシンキ宣言」を遵守することが求められる。本邦において「ヘルシンキ宣言」に基づき、臨床研究を行う研究者が遵守すべき項目を厚生労働省が定めたものが「臨床研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」である。

研究を実施することが特に重要である。

4.2 医療現場との連携について

研究を実施するにあたり改めて強調しておきたいことは、研究の目的を明確にして適切なメンバを集め、適切なデータを取捨選択することである。病院情報システムに蓄積されたデータは膨大であることから、データベースを扱う技術だけあれば研究が実施できるように思われがちであるが、医学・医療的な観点において適切な研究を実施するにはそれだけでは不十分である。医療現場における問題解決や効率化に役立つ知見を研究から見出すためには、病院情報システムに蓄積されたデータがどのような現場で蓄積され、どのような限界があり、どのような系統的な誤差（バイアス）があるかを十分に理解し、その上でデータを分析・解釈する必要がある。

4.3 知見の活用

病院情報システムに蓄積されたデータを分析することで得られた知見は、学術的な成果として発表するという以外に、臨床現場の問題点の把握や解決方法の検討に用いることができる。医療者の疑問・問題点が病院情報システムを活用した臨床研究のテーマとなり、データ分析を通して知見が見出され、臨床現場へとフィードバックされる。この流れによって、医療の質の向上につながることを期待される。初めて病院情報システムのデータを用いた研究を行う際には、それぞれの専門家がどのような役割を果たせばよいのかを的確に把握・遂行することが容易ではない。7つのステップで示した通り、研究でのデータ分析にはいくつかの専門性が必要となるが、専門家を集めチームとしての協同作業を行うことで解決できる。

5. おわりに

病院情報システムがオーダーリングから電子カルテへと発展することで、各種オーダー情報や血液検査結果のみならず画像情報や医師記録・看護記録などの非構造化データまで蓄積され、分析可能となってきた。本稿では、オーダー情報や血液検査結果などの数値を主としたデータを適切に分析するために、データを臨床研究に活用するプロセスとして7つのステップを提案するとともに、実践を通して、各ステップでの実施事項とポイントをまとめた。また、事例検証を通して、それぞれのステップにおける各分野の専門家の役割を明確にできることを示した。

分析対象とするデータの性質やかかわる職種によってステップの数や役割は変化してくるものと思われるが、多職種共同作業にて病院情報システムの情報を用いた臨床研究を実施する際には、研究プロセスのステップを明確にすべきである。本事例が実施する際の参考になれば幸いである。

参考文献

- 1) 厚生労働省: 医療分野の情報化の推進について, http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/index.html
- 2) 相澤志優, 高山ジョージ: 電子カルテを用いた出生コホート研究の試み 妊娠中体重増加量と新生児アウトカムとの関係, 医療, Vol.61, No.8, pp.531-538 (2007).
- 3) 大江和彦: 【臨床研究実施の現状と課題】(第2部) 医療データベースの疫学研究への活用 医療データベースの研究利用と社会還元 電子カルテデータの研究利用と標準化, 薬理と治療, Vol.39, No.Suppl.2, pp.S200-S203 (2011).
- 4) 厚生労働省: 「治験」ホームページ, <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/>
- 5) Kitazoe, Y., Kurihara, Y., Okuhara, Y., Onishi, S., Tomita, A., Yamamoto, Y., Nishioka, Y., Sasaki, M., Yamamoto, K. and Nose, Y.: Longitudinal Characteristic Curve of Liver Disease. *Comput Biol Med.*, Vol.25, No.1, pp.39-47 (1995).

- 6) Nishida, Y., Takahashi, Y., Nakayama, T., Soma, M., Kitamura, N. and Asai, S.: Effect of Candesartan Monotherapy on Lipid Metabolism in Patients with Hypertension: A Retrospective Longitudinal Survey using Data from Electronic Medical Records. *Cardiovasc Diabetol*, 9:38, doi: 10.1186/1475-2840-9-38 (2010).
- 7) 頭金正博, 齋藤充生, 石黒昭博, 三宅真二, 鈴木美和子, 折井孝男, 長谷川隆一: 病院情報システムを用いた医療用医薬品による副作用の検出に関するパイロット研究, 国立医薬品食品衛生研究所報告, Vol.126, pp.104-110 (2008).
- 8) 渡辺 浩, 木村友美, 堀 雄史, 川上純一, 木村通男: 病院情報システムを基盤とする臨床研究情報検索システム D ☆ D の概要と利用事例, 薬剤疫学, Vol.15, No.2, pp.97-106 (2010).
- 9) Stephen, B.H., Steven R.C., Warren S.B., Deborah G.G. and Thomas B.N. (著), 木原雅子, 木原正博 (翻訳): 医学的研究のデザイン—研究の質を高める疫学的アプローチ—第3版, メディカル・サイエンス・インターナショナル (2009).

佐久嶋 研 (正会員) sakusima@med.hokudai.ac.jp
神経内科医。臨床経験を経た後、公衆衛生大学院で臨床研究の手法を学び、疫学研究ならびに病院情報システムを利用した臨床研究を実践している。基本情報処理技術者およびITパスポートを保有。

大庭 幸治 (非会員)
医療統計が専門。臨床研究支援業務に従事している。

西村 千佳子 (非会員)
システムエンジニア。医学研究データ管理に従事している。

佐藤 典宏 (非会員)
北海道大学病院高度先進医療支援センター長。北海道大学病院の治験・臨床研究を統括している。

梅木 玲緒奈 (非会員)
医療情報企画部事務。PC-KAGLA を管理・運用している。

遠藤 晃 (非会員)
北海道大学病院医療情報企画部長。北海道大学病院の病院情報システムの統括・管理を行なっている。

投稿受付: 2012年10月26日

採録決定: 2013年6月10日

編集担当: 寺田真敏 (株) 日立製作所