

厚生労働科学研究費補助金

(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)

委託業務成果報告(業務項目)

SS-MIX2 を用いた電子カルテ情報活用型多施設症例 データベース構築に関する研究

担当責任者 大江 和彦 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 教授

研究要旨: 糖尿病症例データベースを構築するにあたり、多目的臨床データ登録システム (MCDRS)、SS-MIX2 標準化ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージと連動する電子カルテテンプレート入力システム、SS-MIX2 ゲートウェイソフトウェア (SS-MIX2-GW) の4つの技術またはシステムを活用して、糖尿病多施設症例データベースの構築環境を実現した。症例データベースのクラウド上での構築、複数医療機関での症例登録データ項目の共通化、SS-MIX2 ストレージの更なる標準化、院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW との接続ポリシー、症例登録すべき症例の選別と SS-MIX2 連携を含めた症例登録のタイミング、などについて新たな課題が抽出でき、次年度以降これらについて解決して行く必要がある。

本分担報告書は、主任研究者の下で、以下の分担研究者および研究協力者の協力による研究成果をまとめたものである。

橋本政典(国立国際医療研究センター病院副院長)

菊池嘉(国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター 臨床研究開発部長)

脇嘉代(東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座 特任准教授)

植木浩二郎(分子糖尿病科学講座 特任教授)

石橋俊(自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門 教授)

石川三衛(自治医科大学附属さいたま医療センター 内分泌代謝科 教授)

山田悟(北里大学北里研究所病院糖尿病センターセンター長)

林道夫(NTT 東日本関東病院 部長)

美代賢吾(国立国際医療研究センター医療情報管理部門 部門長)

野口貴史(東京大学医学部附属病院企画情報運営部 助教)

辻本哲郎(国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医師)

杉山雄大(国立国際医療研究センター臨床研究センター医療情報解析研究部 上級研究員)

A. 研究目的

疾患コホート研究や特定の疾患症例データ解析、特定の治療症例データの蓄積のために該当する症例のデータベースを構築する動機は研究を指向する医療機関では多くあり、こうした場合には十分な症例数を確保するためにも多施設

において各施設から自施設の患者データ登録する必要があることが多い。

しかし、1) 研究チームが登録すべきデータ項目をセットした多施設利用可能な症例登録システムを開発し運用する必要がある、2) 症例登録の過程で新しい検査手法や治療方法が出現した場合には、容易に低コストでデータベース登録項目を追加できるシステム柔軟度が要求される、3) 将来的な解析に備え多くの検査データ項目や治療データ項目を登録しておきたいという要求が多い一方で、日常診療の合間に膨大な項目データの登録は作業負荷が大きいため、電子カルテシステムからのデータの自動転記いわゆる Electronic Data Capturing (EDC) の実現が望まれることが多い、などの課題がある。

本分担研究は、糖尿病領域における多施設からの大規模症例データベースを効率的に構築する方法として、上記のような各課題を解決することをめざした情報技術を用いたデータベースシステムを構築することを目指すものである。

B. 研究方法

本分担研究では、1) 多施設利用可能な症例登録システムとして大江らが東京大学および自治医科大学で開発してきた多目的臨床データ登録システム (MCDRS:マックドクターズ)、2) SS-MIX2 標準化ストレージ、3) SS-MIX2 拡張ストレージおよびそれと連動する電子カルテテンプレート入力システム、および4) SS-MIX2 ストレージを Web システムからアクセスできるようにする SS-MIX2 ゲートウェイソフトウェア (SS-MIX2-GW) の4つの技術またはシステムを活用して、前述の課題を解決する糖尿病多施設症例データベースの構築を目指した。以下にこれらを順に詳述する。

1) 多目的臨床データ登録システム MCDRS(マックドクターズ)

MCDRS は内閣府と日本学術振興会による最先端研究開発支援プログラム (FIRST) の支援を受けて大江、永井 (自治医大) らにより平成 25 年度までに Version.1 として仕様設計とシステム開発がなされ、さらに厚生労働省平成 25 年度臨床効果データベース事業の支援を受けた自治医科大学循環器疾患レジストリ拠点事業において Version.2 として機能が改良された Web ベースの症例登録システムで、あらゆる臨床領域に対応して柔軟に登録項目を設定して多施設で症例登録データベースシステムを構築できるものであり、システムソフトウェアそのものは無償で利用できるメリットもあるため、本研究では糖尿病症例データベース構築に最適の IT システムとしてこれを採用した (図 1)。

2) SS-MIX2 標準化ストレージ

SS-MIX2 標準化ストレージはベンダーごとに異なる仕様の電子カルテシステムの主要なデータを国際標準である HL7V2.5 形式に変換し、Windows ファイルシステムに一定の格納形式で保存したデータ格納装置の仕様であり (図 2) (<http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.html>) この仕様にもとづいて各医療機関が自主的に導入することを推奨するものである。

これは 2004 年度厚生労働省電子カルテ開発事業において木村 (浜松医科大) らが提唱した SS-MIX 仕様をベースに、大江らが医療情報標準化関係団体とともに策定し 2012 年に公表された SS-MIX2 仕様にもとづいて構築されており、2014 年 6 月時点では SS-MIX1 を含め国内で約 360 医療機関に導入されており、今後さらに増えていることが予想されている (図 3)。

SS-MIX2 標準化ストレージで利用できるデ

ータ種別としては電子カルテデータのうち、患者基本情報、受診歴情報、病名情報、処方注射オーダ情報、検体検査オーダ情報および検体検査結果データである。本研究ではこの SS-MIX2 標準ストレージに蓄積されているこれらのデータを最大限利用する仕組みを構築した。

なお、これらのデータ種別以外にも医療機関によっては放射線オーダと実施、整理検査オーダと実施、などの情報も格納されているが、いずれも実施日付と実施種別だけであり、検査レポート内容が格納されないため、症例登録データベースへの利用という観点からは役立つデータではない。

3) SS-MIX2 拡張ストレージおよび、連動する電子カルテテンプレート入力システム

SS-MIX2 標準化ストレージは、前述のように国際標準である HL7V2.5 形式で患者基本情報、受診歴情報、病名情報、処方注射オーダ情報、検体検査オーダ情報および検体検査結果データを蓄積したものである。糖尿病症例データベースでは、これらから取得できるデータ以外に、患者の既往歴、家族歴、糖尿病合併症、治療方針など種々の情報の登録が必要であり、これらの多くは診療時に電子カルテになんらかの形式で記録されるべき情報である。しかし、電子カルテに記録してもそれを症例データベースシステムに登録しようとすると、従来は転記のために再入力する必要があった。本研究では、これをできるかぎり改善し電子カルテから効率よくデータを転記できるようにするために、SS-MIX2 拡張ストレージおよびそれと連動する電子カルテテンプレート入力システムを構築することとした。

電子カルテシステムには、ベンダーによらず

テンプレート入力機能という入力支援機能がある。これはあらかじめ診療中に診療記録として入力すべきデータ項目を決めておき、電子カルテ画面の入力ウインドウ上に配置し、医師が患者診療時にその入力画面を呼出し（表示）させて、必要な項目データの入力を促し、定型的なデータ登録を可能とするものである。

一方、SS-MIX2 拡張ストレージは、SS-MIX 仕様の中で基本的な考え方が示されているもので、ファイルの格納構造は前述の SS-MIX2 標準化ストレージと全く同一で、格納される個々のファイルが HL7V2.5 形式ファイル以外の任意の電子ファイルとなっているものである。

本研究ではこの 2 つの技術を組み合わせ、症例データベースに登録すべきデータ項目で糖尿病診療時に電子カルテに入力できるデータ項目をあらかじめ決め、これを稼働中に各病院の電子カルテシステムにテンプレート機能として実現し診療中にこの機能を用いてデータ入力ができるようにした。また、テンプレート機能を用いて入力した項目データは、電子カルテに登録したタイミングまたはその日の夜に、XML (eXtensible Markup Language) 形式の電子ファイルに自動変換して SS-MIX2 拡張ストレージに書き込むシステムを開発した (図 4)。

これにより、糖尿病患者の診療時に電子カルテに記録した既往歴、家族歴、糖尿病合併症、治療方針など種々の情報を症例データベース登録時に転記再入力する必要がなくなることを目指した。

4) SS-MIX2-GW

SS-MIX2 標準化ストレージおよび SS-MIX2 拡張ストレージ (以下、両方まとめて SS-MIX2 ストレージ) は、Windows ファイルサーバとして他システムから読み出されることを前提に設

計され構築されている。従って、Windows コンピュータ、MacOS を始めとする UNIX コンピュータ上で稼動するアプリケーションソフトウェアから Windows ファイルサーバのひとつとして接続して読み出すことができる。しかし、MCDRS など Web ブラウザ上で利用するソフトウェアはインターネットなどの医療機関外のネットワーク上で稼動しており、セキュリティ上の制限のために Web ブラウザが稼動している医療機関内のパソコンから直接 SS-MIX2 ストレージを Windows ファイルサーバとして接続して読み出すことができない仕組みとなっている。これは Web ブラウザの基本的な仕組み（制限）として実装されているものである。もしこのようなことができると、Web ブラウザ上の悪意のあるウイルスソフトなどが直接院内のデータを読み出して病院外のネットワークに送出できてしまう危険があるからである。

SS-MIX2-GW はこの問題を回避する仕組みで、大江により文部科学省と JST の支援による東京大学 COI 拠点「自分で守る健康社会」で開発された。Web ブラウザ上のソフトウェアがまず SS-MIX2-GW に別 Web ページへのアクセスとして接続して検索条件を送信し SS-MIX2GW から返される SS-MIX2 ストレージ検索結果をあたかも Web ページの結果情報かのように受け取り、画面上の入力欄に表示（転記）することを実現するための仲介システムである。本研究ではこの GW システムを SS-MIX2 ストレージを読み出すシステムとして採用した（図 5）。

C . 研究結果

1) MCDRS (マックドクターズ) および SS-MIX2-GW の導入

国立国際医療研究センター病院（以下 NCGM）では、院内に UNIX サーバ（CentOS6.6）を新設

し、これにソフトウェアのセットアップを行い稼動させた。

技術的な仕様やバージョン情報は以下となった。

PC: FUJITSU Server PRIMERGY TX1310 M1
メモリ 3 GB、HDD 250GB(RAID1)
OS: Linux CentOS6.6 basic server option
HTTP サーバ: Apache httpd 2.2.15
Tomcat サーバ: Apache Tomcat 7.0.59
データベース:Hbase 0.94.14
MCDRS V2_2015031701

東大病院においては、院内に既存の UNIX サーバ（CentOS6.6）を新設し、これにソフトウェアのセットアップを行い稼動させるとともに、Nifty クラウド上にも CentOS6.4 サーバをレンタルし両方でのトライアルを行った。

院内サーバの技術的な仕様やバージョン情報は以下のように NCGM とは異なっているが稼動に支障はなかった。

PC: FUJITSU Server PRIMERGY BX620-S5
メモリ 4GB、HDD 300GB(RAID1)
OS: Linux CentOS5.9 basic server option
他は同じ。

2) SS-MIX2 ストレージの導入

NCGM ではこれまで SS-MIX2 ストレージが導入されていなかったため、本研究において SS-MIX2 ストレージを新規に導入した。2014 年 9 月から SS-MIX2 標準化ストレージへの蓄積が開始された。

東大病院では他の既存プロジェクトにより SS-MIX2 ストレージが導入されていた。

北里大学病院グループと NTT 東日本関東病院では厚労省医薬食品局と医薬品医療機器総合機構（PMDA）との共同事業である医療情報デー

データベース整備事業に協力医療機関として参画しており、2014年度末までにSS-MIX2標準化ストレージ構築を終える予定となっており、これを本研究における症例登録に本格的に活用するのは2015年度以降になる見込みである。

また自治医科大学病院本院においては、独自事業として2014年度中にSS-MIX2標準化ストレージ構築を開始しており、蓄積がある程度定常的になった状態で本研究における症例登録に本格的に活用できる見込みである。

3) 症例データベースのための登録項目

症例データベースのための登録項目は、NCGM糖尿病内科と東大病院糖尿病内科とで協議し、末尾表1(糖尿病症例登録データベースの登録項目とSS-MIX2連携表)の項目で登録を開始することになった。これをMCDRSシステムにセットアップしたものが図6～8である。図6のWeb画面上で電子カルテ取得ボタンをクリックすると当該患者のうち連携取得設定されている項目データをSS-MIX2ストレージから検索して画面に埋め込む。図6画面上でひとつおりの基本情報の登録保存を終えた後に検体検査結果登録(図7)、合併症情報登録(図8)に遷移して登録を行うが、ここでも取得ボタンをクリックすることでSS-MIX2ストレージからデータ取得と画面への埋め込みが自動的に行われる。以上のように当初想定していた糖尿病症例登録システムが実現できた。

4) 電子カルテでのテンプレート入力画面

電子カルテでのテンプレート入力画面は、表1の登録すべき項目のうち電子カルテに登録すべきデータ項目をテンプレートとしてNCGMと東大病院とでそれぞれNECの電子カルテシステムMegaOAKおよび富士通と東大病院とで独

自開発してきた東大病院電子カルテシステムにおいてそれぞれ作成した。

図9、10にNCGMでのテンプレート画面、図11～15に東大病院でのテンプレート画面を示す。

以上のように、次年度からの糖尿病症例登録がNCGMと東大病院において本運用として開始できる共通データベースシステムが構築された。

D. 考察

1) 症例データベースのクラウド上での構築

本分担研究は、SS-MIX2標準化ストレージと同拡張ストレージを用いて電子カルテに入力されているデータを可能なかぎり転記再入力せずに多施設で糖尿病症例データベースを構築する仕組みを構築するものである。

基幹データベースシステムであるMCDRSは既存のプロジェクトで開発されたバージョンのシステムソフトウェアを採用した。MCDRSは完全なWebベースシステムであり、インターネット上に設置して多施設からひとつのMCDRSデータベースシステムに症例登録することが理想的である。また個人識別情報の匿名化、削除登録ができる機能もあり、インターネット上のクラウドで導入することで、データベースのメンテナンスに関わる人的もしくは経済的コストが施設が増えれば増えるほど低減できる。特に、症例登録を開始した後にデータベース項目を増やしたり、システムをバージョンアップしたりする場合、個々の医療機関にシステムを構築しているとそれぞれを改変しなければならないが、それを同時に行うことは不可能でありクラウド上で一元化されているほうがはるかに効率的に実施できる。

一方で、個人識別情報が削除されている部分コピーデータとはいえ、研究目的で病院外に症

例データを蓄積することは、各医療機関の患者情報管理に関するポリシーと倫理審査結果に依存し、オプトアウト方式とはいえ患者への掲示による開示説明などを必要とするという考え方もあるため、こうした課題を解決してからでなければクラウド上で運用することは困難である。以上のような理由から、本研究では初年度はまず各医療機関内に MCDRS サーバを設置し、院内でそれぞれ症例登録をする方法で構築を行った。今後、次年度以降にクラウド上、もしくは特定の1医療機関にのみサーバを設置し、そのサーバを他医療機関からもアクセスできるように設定した上で、そのサーバ上の症例登録を行うといったシステムの運用方法を検討する必要がある。こうした運用例において参考となる前例として一般社団法人 NCD が運用する外科手術症例データ登録事業があるので、今後こうしたケースも参考にして進める必要がある。

2) 複数医療機関での症例登録データ項目の共通化

症例登録時点で想定しない解析目的を意識して登録すべきデータ項目をあらかじめ決定しておくことはなかなか難しい。さらに、複数医療機関同士で異なる視点をもつ臨床研究指向の医師の意見調整が必要であり、これにかなり時間を要した。表1のように登録すべきデータ項目が決定されシステム構築にいたったが、今後この項目を変更、追加する場合に、2つの留意点もしくはハードルが存在する。

症例登録システム MCDRS そのものは、前述したように任意の時点で非常に容易にデータ項目の追加や修正が可能である。しかし、すでに登録されてしまったデータ項目の登録内容を変更しなければならないような変更(たとえば、発

症年齢の10歳刻みから5歳刻みに変更するなど)を要する場合には、既に登録されたデータから新しい基準にもとづくデータに変換をする必要があるが、当然のことながら粒度の粗い既登録データを細かい粒度のデータに変換はできないので、こうした変更は極力避けることが重要である。

もうひとつは、変更または追加されたデータ項目が電子カルテテンプレート入力画面上で登録されるデータ項目である場合には、電子カルテテンプレート自体を修正する必要があること、また登録されたデータを SS-MIX2 拡張ストレージに格納するために必要となる XML データへの変換部分をシステムエンジニアが調整する必要があり、一定のコストが掛かる可能性がある。従って、こうした変更や登録は、頻繁に行う必要がないように十分に事前検討が必要である。

3) SS-MIX2 ストレージの更なる標準化の課題

今年度は NCGM と東大病院とでそれぞれ院内の MCDRS サーバと院内 SS-MIX2 ストレージとの連携での稼働を確認した。また東大病院では実験的に院外のクラウド上に設置された MCDRS サーバと院内 SS-MIX2 ストレージとの連携も可能であることが確認されている。

多施設がクラウド上でのひとつの MCDRS システムを運用する場合には、参加する各施設に設置されている SS-MIX2 ストレージ上の検査項目コードや医薬品コードなどのデータ項目コードが標準化されていることが原則として必要である。今回、NCGM と東大病院とで糖尿病症例に必要なデータ項目のコードはすべて同一となっているわけではなく、それぞれの SS-MIX2 ストレージ内の項目コードのより一層の標準化(共通化)や変換表の修正および過去データ分の電子

カルテから SS-MIX2 ストレージへの再送が必要である。

また今回、電子カルテテンプレートデータを XML データ形式に変換し、SS-MIX2 拡張ストレージに出力し、これを MCDRS と連携させる仕組みを構築した。この XML データ形式は、現時点では NEC、富士通（東大）とで異なるそれぞれ独自形式となっているため、SS-MIX2 拡張ストレージからデータを取得する設定情報は、各医療機関ごとに異なるものとなっている。このままでは、多施設がクラウド上でのひとつの MCDRS システムを運用することができない。これを解決する方法として、電子カルテベンダーの違いによらない共通の XML データ形式取り決め、SS-MIX2 拡張ストレージに出力する際にこの共通の XML データ形式で出力するようにシステム構築する必要がある。今回本研究でこれを実施しなかった理由は、電子カルテベンダーの違いによらない共通の XML データ形式を正確に取り決めること、それに基づいてこの共通の XML データ形式で出力するようにシステム開発をすることのいずれにも十分な時間的余裕がなかったためである。こうした共通の XML データ形式の国際標準案として HL7CDA(Clinical Document Architecture)という XML データ形式がある。現在、他の複数の研究プロジェクトでも本研究と同様の課題の解決にあたっており、これらのプロジェクトと連携して次年度以降に HL7CDA に準拠した共通 XML データ形式を策定し、本研究で今回出力される各社独自の XML データ形式を HL7CDA に準拠した共通 XML データ形式に一括変換する変換ソフトウェアを導入することで、解決できると考えられる。

4) 院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW

との接続ポリシーの関わる課題

本研究に症例登録医療機関として参加している病院の中には、院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW の両方にアクセス可能なネットワークにパソコンを接続することを禁止しているところがあった。このような医療機関では、SS-MIX2 連携と院外 MCDRS サーバへの症例登録は両立し得ない。従って考察の 1) で述べたようなクラウド上にある MCDRS システムに症例登録をするなら SS-MIX2 連携はできず、SS-MIX2 連携するなら院内に MCDRS サーバを設置する運用にせざるを得ない。

研究用の症例登録データは、医療機関内で登録されたデータを後日一括して他施設のデータを併合して利用しても事実上差し支えないので、上記のような医療機関では、こうした運用をとることになるだろう。

5) 症例登録すべき症例の選別と SS-MIX2 連携を含めた症例登録のタイミングに関する課題

今回構築したシステムでは、医師が症例登録をしようとした糖尿病患者について、診療時に電子カルテテンプレートを用いてデータを登録する。このテンプレートを用いた記録は日常診療における通常のカルテ記録行為の一部であるが、同時に当該患者は症例登録すべき患者であることを意識したからこそ医師はそのテンプレートを使用したとも言える。つまり、今回のテンプレートを使用して診療記録したことが、「この患者を症例登録した、あるいは登録すべきということ記録した」ことを意味する。テンプレートへの登録データは自動的に SS-MIX2 拡張ストレージに蓄積されるが、MCDRS に自動的に症例登録されるわけでない。そのため、改めて医師はこの患者を (ID をどこかに控えてお

いて) MCDRS に入り、この患者を症例登録する操作を行い、SS-MIX2 からのデータ取得操作を行う必要があり、余計なプロセスを経ているとも言える。これを改善するには、いくつかの手法が考えられるが、実際のシステム化にあたっては使用事例に即した十分な検討が必要であり、次年度の課題としたい。

E . 結論

多目的臨床データ登録システム (MCDRS)、SS-MIX2 標準化ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージと連動する電子カルテテンプレート入力システム、SS-MIX2 ゲートウェイソフトウェア (SS-MIX2-GW) の4つの技術またはシステムを活用して、糖尿病多施設症例データベースの構築環境を実現した。症例データベースのクラ

ウド上での構築、複数医療機関での症例登録データ項目の共通化、SS-MIX2 ストレージの更なる標準化、院外の症例登録システムと院内 SS-MIX2-GW との接続ポリシー、症例登録すべき症例の選別と SS-MIX2 連携を含めた症例登録のタイミング、などについて新たな課題が抽出でき、次年度以降これらについて解決して行く必要がある。

F . 健康危険情報

特になし。

G . 研究発表

現時点ではない。

H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

現時点ではない。

表 1 糖尿病症例登録データベースの登録項目と SS-MIX2 連携表

		SS-MIX2 データ連携	
		拡張ストレージ (電子カルテ テンプレート)	標準化 ストレージ
		初診時	再診時
患者基本情報	症例登録番号 初回登録日 患者 ID(データベースには登録せず) 生年月日(データベースには登録せず) 名前(データベースには登録せず) 登録時年齢 性別		
糖尿病基礎情報	糖尿病の分類 1 型糖尿病の詳細 その他の糖尿病の詳細 糖尿病の分類診断年齢 糖尿病診断年齢(年代) 糖尿病の家族歴有無 糖尿病の家族歴詳細 身長 体重 血圧 腹囲 20 歳時体重 最大体重 最大体重の時の年齢 現在の喫煙 現在の飲酒		
処方情報	処方日 処方内容 処方薬コードリスト 他院からの投薬		
既往歴・イベント・併存疾患	心筋梗塞(発症日) 心筋梗塞(年齢) 狭心症(発症日) 狭心症(年齢) 脳梗塞(発症日) 脳梗塞(年齢)		

		くも膜下出血(発症日) くも膜下出血(年齢) 悪性腫瘍(診断日) 悪性腫瘍(年齢) 悪性腫瘍(有無) 悪性腫瘍(疾患名) 高血圧の診断 高血圧の診断(診断時年齢) 脂質異常症の診断 脂質異常症の診断(診断時年齢) 足白癬 爪白癬		
合併症	子画面	末梢動脈疾患(診断日) 末梢動脈疾患(診断時年齢) 下肢切断(切断日) 下肢切断(切断時年齢) 血液・腹膜透析導入(導入日) 血液・腹膜透析導入(導入時年齢) 眼科の最終受診月 眼科の最終受診時の所見 眼科治療歴 糖尿病神経障害 糖尿病神経障害(診断時年齢) 低血糖の有無 低血糖の頻度 重症低血糖の有無		
検体検査	子画面	作成日付 エントリー回数 血算検査日 ヘモグロビン 血糖検査日 血糖 HbA1c 検査日 HbA1c HbA1c (JDS) 生化学検査日 総コレステロール 中性脂肪 HDL コレステロール 血清アルブミン AST ALT		

GTP			
血清クレアチニン			
尿酸			
血清カリウム			
尿定性検査日			
尿蛋白(定性)			
尿糖(定性)			
血尿			
尿定量検査日			
尿蛋白(定量)			
尿糖(定量)			
尿アルブミン/クレアチニン			

図 1 : MCDRS の概要

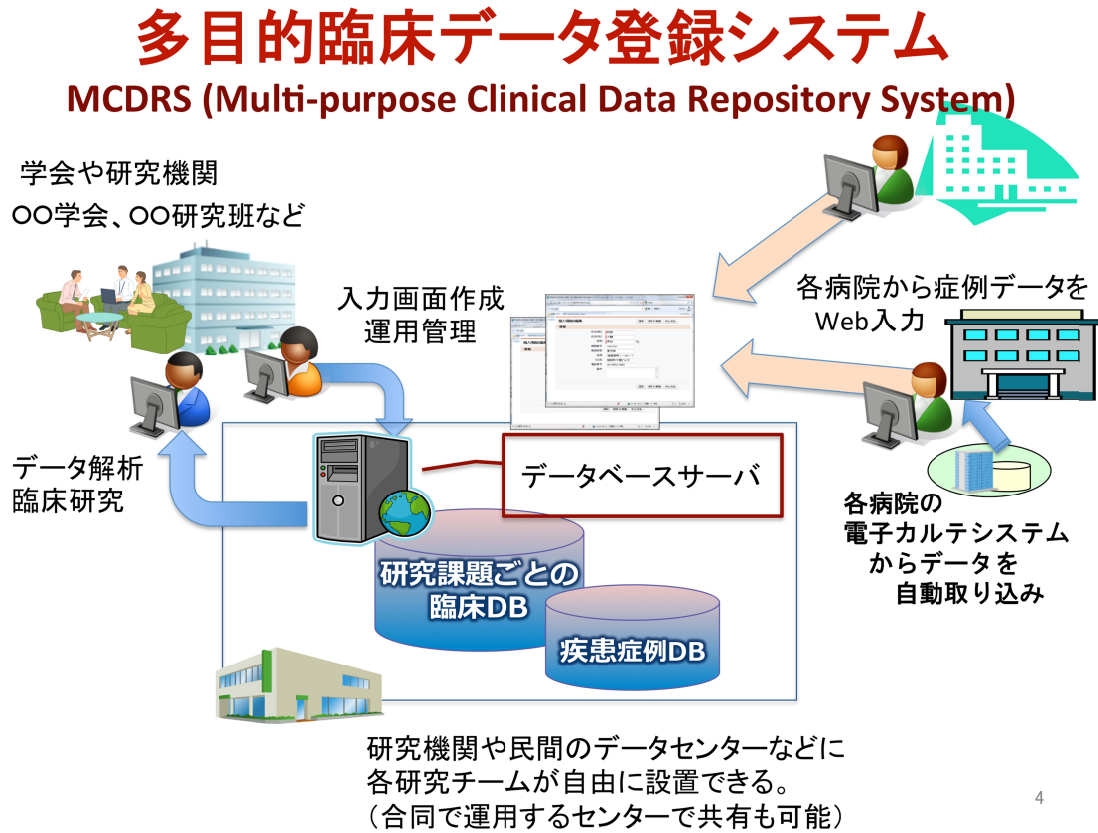


図 2 : SSMIX2 の概要

各社ばらばらの電子カルテデータを標準化する「SS-MIX2標準ストレージ」

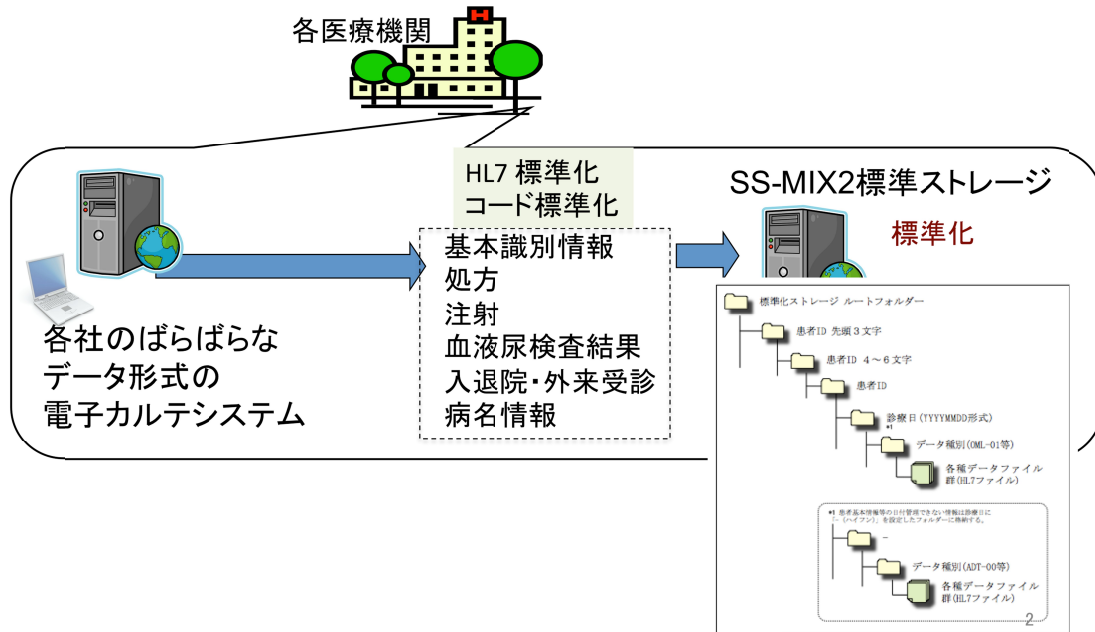


図3：SS-MIX2 普及状況

SS-MIXの導入は増えてつつある

(SS-MIXコンソーシアム／薬事日報調べ 2014.6)

地域	国立大学	国立病院	都道府県 自治体	市町村 自治体	その他公 共系	企業・医 療法人等 民間	その他	非公表	合計
北海道	2	1	3	3	6	4	1	0	20
東北	5	2	17	8	7	4	1	13	57
関東	6	9	4	2	10	11	15	1	58
中部	9	11	7	24	16	17	1	2	87
近畿	6	4	5	10	6	8	2	0	41
中国	6	7	3	9	7	8	4	0	44
四国	5	4	6	2	5	2	0	0	24
九州・ 沖縄	8	4	3	0	1	3	0	3	22
合計	47	42	48	58	58	57	24	19	353

図4：電子カルテテンプレート入力と SS-MIX2 拡張ストレージへの格納

電子カルテテンプレート入力情報と SS-MIX2 拡張ストレージへの格納

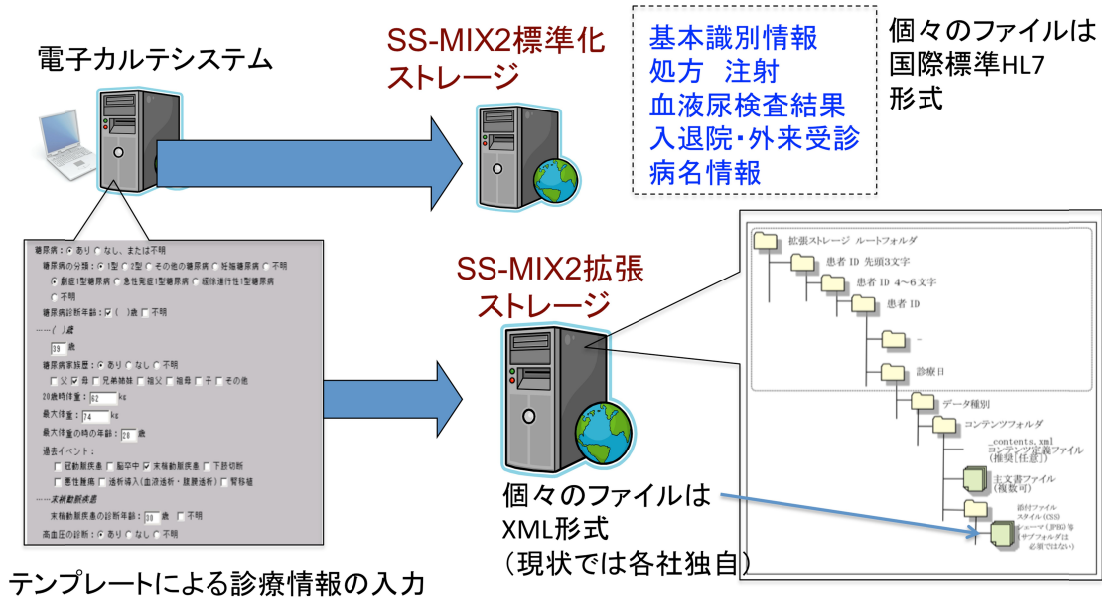


図 5 : SS-MIX2GW の構成

SS-MIX2ストレージをhttpアクセスするためのゲートウェイ(UNIXマシン)

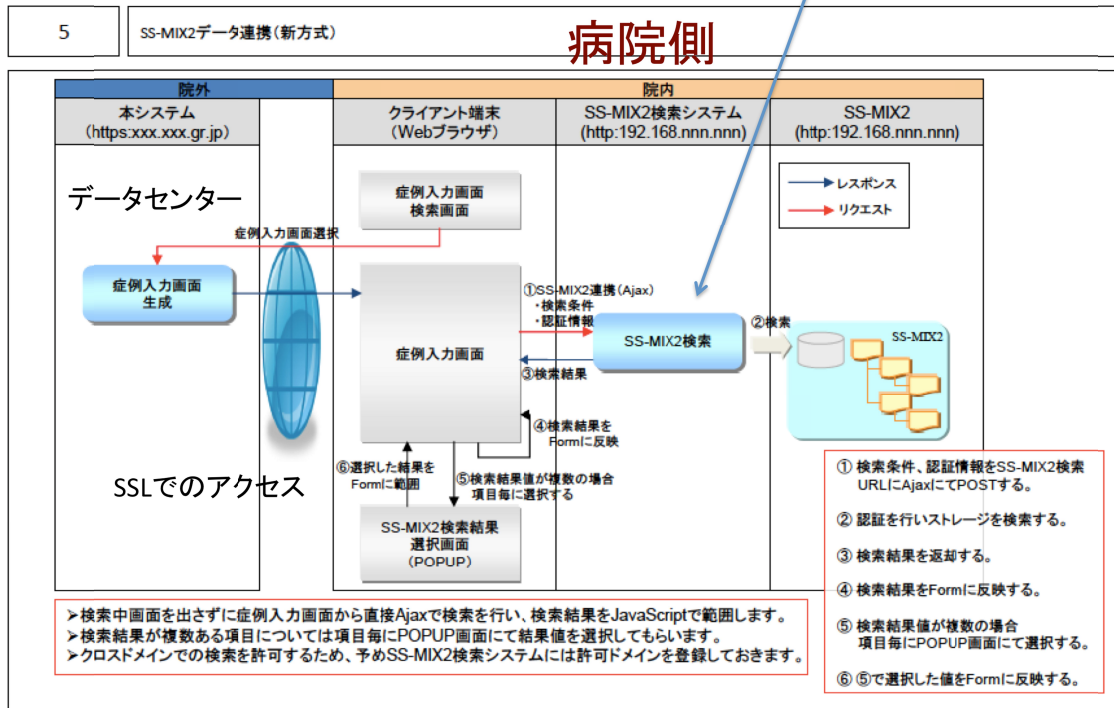


図6：MCDRS 糖尿病症例登録画面（基本登録）

MCDRS 症例入力ページ		前回ログイン日時 2015/3/24 21:2:32	ログアウト
画面グループ名:DM症例登録2014NCGM厚生科研		パスワード変更	ユーザー01様
症例入力	施設情報管理		
<p>戻る</p> <p>糖尿病症例登録(NCGM)厚生科研2014-2016</p>			
<p>患者基本情報</p> <p>•症例登録番号 <input type="text"/> 半角英数字で入力</p> <p>•初回登録日 <input type="text"/></p> <p>患者ID <input type="text"/> <small>電子カルテ情報取得</small> 病院患者ID(非登録項目)</p> <p>生年月日 <input type="text"/> 生年月日(確認用・非登録項目)</p> <p>名前 <input type="text"/> 確認用(非登録項目)</p> <p>•登録時年齢 <input type="text"/> 歳</p> <p>•性別 <input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性</p>		<p>既往歴・イベント・併存疾患</p> <p>冠動脈疾患 <input type="checkbox"/> 冠動脈疾患 <input type="checkbox"/></p> <p>心筋梗塞(発症日) <input type="text"/></p> <p>心筋梗塞(年齢) <input type="text"/> 歳</p> <p>狭心症(発症日) <input type="text"/></p> <p>狭心症(年齢) <input type="text"/> 歳</p> <p>脳卒中 <input type="checkbox"/> 脳卒中 <input type="checkbox"/></p> <p>脳梗塞(発症日) <input type="text"/></p> <p>脳梗塞(年齢) <input type="text"/> 歳</p> <p>脳出血(発症日) <input type="text"/></p> <p>脳出血(年齢) <input type="text"/> 歳</p> <p>くも膜下出血(発症日) <input type="text"/></p> <p>くも膜下出血(年齢) <input type="text"/> 歳</p> <p>併存疾患 <input type="checkbox"/> 併存疾患 <input type="checkbox"/></p> <p>悪性腫瘍(診断日) <input type="text"/></p> <p>悪性腫瘍(年齢) <input type="text"/> 歳</p> <p>悪性腫瘍 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(名称を記入) <input type="text"/></p> <p>悪性腫瘍 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(診断年齢を記入) <input type="text"/></p> <p>高血圧の診断 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(診断年齢を記入) 降圧薬内服の既往。医師に高血圧と言われたことがある。収縮期血圧140mmHg以上、拡張期血圧90mmHg以上のいずれか</p> <p>脂質異常症の診断 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(診断年齢を記入) 脂質異常症治療薬内服の既往。医師に脂質異常症と言われたことがある。LDL-C 140mg/dL以上、HDL-C 40mg/dL未満、TG 150mg/dL以上(空腹時)のいずれか</p> <p>足白癬 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明</p> <p>爪白癬 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明</p>	
<p>糖尿病基礎情報</p> <p>•糖尿病の分類 <input type="text"/></p> <p>1型糖尿病の詳細 <input type="text"/></p> <p>その他の糖尿病の詳細 <input type="text"/> <small>膵内分泌疾患 内分泌疾患 肝疾患 薬剤や化学物質によるもの 感染症 免疫機序による稀な疾患 その他の遺伝的疾患と糖尿病を伴うことの多いもの</small></p> <p>糖尿病診断年齢 <input type="text"/> 歳</p> <p>糖尿病診断年齢(年代) <input type="text"/></p> <p>•糖尿病の家族歴有無 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明</p> <p>糖尿病の家族歴詳細 <input type="checkbox"/> 父 <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 兄弟姉妹 <input type="checkbox"/> 祖父 <input type="checkbox"/> 祖母 <input type="checkbox"/> 子 <input type="checkbox"/> その他 <input type="text"/></p> <p>20歳時体重 <input type="text"/> kg</p> <p>最大体重 <input type="text"/> kg</p> <p>最大体重の時の年齢 <input type="text"/> 歳</p>		<p>処方情報</p> <p>•処方日 <input type="text"/></p> <p>処方内容 <input type="text"/></p> <p>処方薬コードリスト <input type="text"/></p>	
		<p>合併症子画面を開く 登録/一時保存後に入力可能</p> <p>検体検査子画面を開く 登録/一時保存後に入力可能</p>	
<p>戻る</p>		一時保存	登録
<p>重複チェック</p>			

図 7 : MCDRS 糖尿病症例登録画面 (検体検査)

検体検査	
<input type="button" value="電子カルテ情報取得"/> <input type="button" value="追加"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="入力内容をコピーして追加"/>	
*作成日付	2015/03/26 YYYYY/MM/DD形式
*エントリー回数	<input type="text"/>
血算検査日	<input type="text"/>
ヘモグロビン	<input type="text"/> g/dL
血糖検査日	<input type="text"/>
血糖	<input type="text"/> mg/dL
HbA1c検査日	<input type="text"/>
HbA1c	<input type="text"/> % NGSP値
HbA1c (JDS)	<input type="text"/> %
生化学検査日	<input type="text"/>
総コレステロール	<input type="text"/> mg/dL
中性脂肪	<input type="text"/> mg/dL
HDLコレステロール	<input type="text"/> mg/dL
血清アルブミン	<input type="text"/> g/DL
AST	<input type="text"/> IU/L
ALT	<input type="text"/> IU/L
γGTP	<input type="text"/> IU/L
血清クレアチニン	<input type="text"/> mg/dL
尿酸	<input type="text"/> mg/dL
血清カリウム	<input type="text"/> mEq/L
尿定性検査日	<input type="text"/>
尿蛋白(定性)	○- ○± ○+ ○2+ ○3+ 以上
尿糖(定性)	○- ○± ○+ ○2+ 以上
血尿	○- ○± ○+ ○2+ ○3+ 以上(非肉眼的) ○肉眼的
尿定量検査日	<input type="text"/>
尿蛋白(定量)	<input type="text"/> mg/dL
尿糖(定量)	<input type="text"/> mg/dL
尿アルブミン/クレアチニン	<input type="text"/> mg/gCr

図 8 : MCDRS 糖尿病症例登録画面 (合併症)

合併症	
<input type="button" value="削除"/>	
末梢動脈疾患(診断日)	<input type="text"/>
末梢動脈疾患(診断時年齢)	<input type="text"/> 歳
DMAmputDate	<input type="text"/>
下肢切断(切断時年齢)	<input type="text"/> 歳
血液・腹膜透析導入(導入日)	<input type="text"/>
血液・腹膜透析導入(導入時年齢)	<input type="text"/> 歳
腎移植(移植日)	<input type="text"/>
腎移植(移植時年齢)	<input type="text"/> 歳
眼科の最終受診月	<input type="text"/> 糖尿病網膜症に関するもの
眼科最終受診時の所見	<input type="text"/> ▼
眼科治療歴	<input type="checkbox"/> レーザー治療 <input type="checkbox"/> 硝子体手術 <input type="checkbox"/> 失明(半盲含む)
糖尿病神経障害	<input type="text"/> ▼ <input type="text"/>
低血糖の有無	<input type="text"/> ▼
重症低血糖の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明 他者の助けを必要とした(外来受診・入院も含む)低血糖

図 9 : NCGM テンプレート (1)

糖尿病・初回登録時

糖尿病・初回登録時

糖尿病: あり なし、または不明

糖尿病の分類: 1型 2型 その他の糖尿病 妊娠糖尿病 不明

劇症1型糖尿病 急性発症1型糖尿病 緩徐進行性1型糖尿病

不明

糖尿病診断年齢: ()歳 不明

.....()歳

歳

糖尿病家族歴: あり なし 不明

父 母 兄弟姉妹 祖父 祖母 子 その他

20歳時体重: kg

最大体重: kg

最大体重の時の年齢: 歳

過去イベント:

冠動脈疾患 脳卒中 末梢動脈疾患 下肢切断

悪性腫瘍 透析導入(血液透析・腹膜透析) 腎移植

.....末梢動脈疾患

末梢動脈疾患の診断年齢: 歳 不明

高血圧の診断: あり なし 不明

高血圧診断年齢: 歳 不明

(降圧薬内服既往、医師に高血圧といわれたことがある、収縮期血圧140mmHg以上、拡張期血圧90mmHg以上のいずれ)

脂質異常症の診断: あり なし 不明

脂質異常症診断年齢: 歳 不明

(脂質異常症治療薬内服既往、医師に脂質異常症といわれたことがある、LDL-C140mg/dl以上、HDL-C40mg/dl未満)

糖尿病網膜症に関する眼科の受診歴: あり なし 不明

眼科の最終受診月: 年 月

最終受診時の眼科所見: なし 単純性網膜症 前増殖性網膜症 増殖性網膜症 不明

レーザー治療後 硝子体手術後 失明(半盲も含む)

糖尿病神経障害: あり なし 不明

神経障害診断年齢: 歳 不明

低血糖の既往: あり なし 不明

重症低血糖: あり なし 不明

(他者の助けを必要とした(外来受診・入院を含む)低血糖)

入力は終了です。確定を押してカルテを保存してください。

この患者さんが糖尿病になったり糖尿病が判明したりした場合には、新しい初診時フォーマットを立ち上げて改めて入力してください。

やめる 確定

図 10 : NCGM テンプレート (2)

糖尿病・定期受診時

糖尿病・定期受診時
糖尿病・定期受診時

※このフォーマットは初回登録時に1回目の登録を行い、定期受診時には前回入力値を引用して、最新の情報に修正してから登録してください。

体重: kg BMI: kg/m² (下の方で身長を入力すると自動的に計算されます)

血圧: mmHg/ mmHg

イベント(前回外来から今日まで): 冠動脈疾患 脳卒中 末梢動脈疾患 下肢切断
 悪性腫瘍 透析導入(血液透析・腹膜透析) 腎移植

---**冠動脈疾患**

 冠動脈疾患の種類: 心筋梗塞 狭心症

-----**心筋梗塞**
 心筋梗塞の診断日: 年 月 日

---**脳卒中**

 脳卒中の種類: 脳梗塞 脳出血 くも膜下出血

-----**脳梗塞**
 脳梗塞の診断日: 年 月 日

-----**脳出血**
 脳出血の診断日: 年 月 日

-----**くも膜下出血**
 くも膜下出血の診断日: 年 月 日

---**末梢動脈疾患**
 末梢動脈疾患の診断日: 年 月 日

---**下肢切断**
 下肢切断した日: 年 月 日

---**悪性腫瘍**

 悪性腫瘍の具体名:
 悪性腫瘍の診断日: 年 月 日

---**透析導入(血液透析・腹膜透析)**
 透析導入日: 年 月 日

---**腎移植**

 腎移植日: 年 月 日

低血糖(前回外来から今日まで): あり なし 不明
 重症低血糖(治療の必要とした(外来受診・入院を含む)低血糖):
 あり なし 不明
 低血糖の頻度: 月1回未満 月1回以上 週1回以上
 糖尿病網膜症に関する最近の眼科受診月: 年 月
 最近の眼科受診の所見: なし 単純性網膜症 増殖性網膜症 不明
 レーザー治療 硝子体手術 失明(半盲も含む)

現在の喫煙: あり なし
 現在の飲酒: 全くなし 日本酒換算1合以下 日本酒換算1合を超える
 (以下は、初回入力時と変更のある場合のみお願います)
 高血圧の診断: あり なし 不明
 (降圧薬内服既往、医師に高血圧といわれたことがある、収縮期血圧140mmHg以上、拡張期血圧90mmHg以上のいずれか)
 脂質異常症の診断: あり なし 不明
 (脂質異常症治療薬内服既往、医師に脂質異常症といわれたことがある、LDL-C 140mg/dl以上、HDL-C 40mg/dl未満、TG 150mg/dl(空腹時)以上のいずれか)
 蛋白尿: あり なし 不明
 爪白癬: あり なし 不明
 糖尿病神経障害: あり なし 不明

他院からの薬
 他院からの糖尿病治療薬あり 他院からの降圧薬あり
 他院からの脂質異常症治療薬あり 他院からの気管支拡張薬あり
 他院からの薬があるが、内容が不明

---**他院からの糖尿病治療薬あり**
 注射薬 経口薬

-----**注射薬**
 インスリン GLP-1アナログ

-----**経口薬**
 0剤 ビグアイド系 αグルコシダーゼ阻害薬
 チアゾリジン誘導体 グリチド系 DPP4阻害薬 SGLT2阻害薬
 その他 他院から経口糖尿病薬の処方があるが、内容が不明

---**他院からの降圧薬あり**
 Ca拮抗薬 ACEI/ARB β遮断薬(αβ阻害薬含む) α遮断薬 ループ利尿薬
 サイタズリド系 アルドステロン拮抗薬 α1阻害薬 直接作用性Ca拮抗薬
 その他 他院から降圧薬の処方があるが、内容が不明

---**他院からの脂質異常症治療薬あり**
 スタチン フィbrates系薬剤 その他
 他院から脂質異常症治療薬の処方があるが、内容が不明

---**他院からの低血糖治療薬あり**
 アスピリン その他 他院から低血糖治療薬の処方があるが、内容が不明

身長: cm 体重: kg

やめる
確定

図 1 1 : 東大病院 DM 初診様式

2016年01月01日 (00:00) | DM | DM外来初診 | 記録書 | DM | D R O O C (不明) | その他 | なし | 検索 | しあり | Print

基本情報

身長 178.0 cm 体重 55.0 kg (BMI 27.5)

脈拍 /cm

血圧 / mmHg

HbA1c % 血糖 g/dl <食後 分>

検査日 西暦 2015 年 12 月 5 日

急性1型糖尿病 急性重症1型糖尿病
 糖尿病性1型糖尿病 1型糖尿病 (診断不明)
 2型糖尿病 妊娠糖尿病
 その他の糖尿病 不明

糖尿病合併症 内分泌系
 腎臓系 薬剤性
 常染色体 薬剤や化学物質によるもの
 その他の糖尿病の合併症 その他の遺伝性疾患

糖尿病診断年齢 歳 全く不明

既往歴

既往歴

冠動脈疾患

心筋梗塞 なし あり 不明 診断時年齢 歳

狭心症 なし あり 不明 診断時年齢 歳

脳卒中

脳梗塞 なし あり 不明 診断時年齢 歳

脳出血 なし あり 不明 診断時年齢 歳

くも膜下出血 なし あり 不明 診断時年齢 歳

その他

悪性腫瘍 なし あり 不明 具休名 診断時年齢 歳

高血圧の既往 なし あり 不明 診断時年齢 歳
* 医師に言われたことあり、または経年変化が認められる

脂質異常症の既往 なし あり 不明 診断時年齢 歳
* LDL-C 40mg/dL以上、HDL-C 40mg/dL未満、TG 150mg/dL以上あり

低血糖の既往 なし あり 不明

重症低血糖 なし あり 不明
* 昏倒発作・入院を要する、治療が妨げられた状態

末梢動脈疾患 なし あり 不明 診断時年齢 歳

糖尿病腎症診断時期 第1期 第2期 第3期 第4期 第5期 不明

腎臓病 なし あり 不明 診断時年齢 歳

透析 (血液・腹膜) 導入 なし あり 不明 導入時年齢 歳

糖尿病網膜症での眼科受診 なし あり 不明 最終受診年月 年 月

最終受診時の視力所見 正常 単眼性視網膜症 両眼性視網膜症 不明

生活歴・家族歴

生活歴・家族歴

喫煙の既往 なし あり 不明 歳から 歳まで 本位

現在の喫煙 なし あり

現在の飲酒 全くなし 日本酒換算1合以下 日本酒換算1合を超える

体重歴 20歳時 kg 最大体重 kg 最大体重時の年齢 歳

血圧測定回数 (1回/年以上) あり なし 不明

既往からの投薬

既往からの投薬

他剤からの投薬

身体所見

身体所見

身長 178.0 cm 体重 55.0 kg 体重変化 kg / ヶ月

体温 °C 脈拍 /分 整 不整 < 分 >

血圧 右 / mmHg 左 / mmHg

呼吸数 /分 < 分 > SpO2 %

意識

顔面部
 眼
 口腔
 頸部
 胸部
 心
 肺
 腹部
 腎部
 皮膚
 四肢
 神経系
 神経系検査
 立位・半片
 深部腱反射 上腕二頭筋 上腕三頭筋 脛腓骨筋
 膝蓋腱 アキレス腱
 Babinski
 その他

問題リスト

問題リスト

Problem #1

Problem #2

Problem #3

Problem #4

Problem #5

アセスメント&プラン

アセスメント&プラン

Assessment

Plan

図 1 2 : 東大病院 DM 再診様式

2010年01月01日(00:00)	代内▲DM外来経過記録	記録者	テスト DR360(不明 その他)	CS者	なし	索引語	<input type="checkbox"/> しおり	作成中
経過記録								
基本情報								
身長		<input type="text" value="178.0"/>	cm	体重	<input type="text" value="65.0"/>	kg	(BMI <input type="text" value=""/>	<input type="button" value="BMI計算"/>
血压		<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	mmHg			
腹围		<input type="text"/>	cm					
HbA1c		<input type="text"/>	%	血糖	<input type="text"/>	g/dl	(食後 <input type="text"/>	分)
検査日		西暦	<input type="text" value="2015"/>	年	<input type="text" value="2"/>	月	<input type="text" value="5"/>	日 <input type="button" value="入力"/>
併存疾患・特記イベント								
<input type="button" value="E=IT"/>								
主要合併症								
<input type="button" value="E=IT"/>								
他院からの投薬								
<input type="button" value="E=IT"/>								
外来迅速検査								
外来迅速検査								
<input type="text"/>								
迅速検査対象項目数		<input type="button" value="1"/>	<input type="button" value="2"/>	<input type="button" value="3"/>	<input type="button" value="4"/>	<input type="button" value="5以上"/>	<input type="button" value="C"/>	
		<input type="button" value="行追加"/>						

図 1 3 : 東大病院再診別画面(イベント)

テンプレート入力

〔併存疾患・特記イベント〕

冠動脈疾患

心筋梗塞 なし あり 不明 直近発症日 西暦 年 月 日 入力

狭心症 なし あり 不明 直近発症日 西暦 年 月 日 入力

脳卒中

脳梗塞 なし あり 不明 直近発症日 西暦 年 月 日 入力

脳出血 なし あり 不明 直近発症日 西暦 年 月 日 入力

くも膜下出血 なし あり 不明 直近発症日 西暦 年 月 日 入力

その他

悪性腫瘍 なし あり 不明 具体名

直近診断日 西暦 年 月 日 入力

高血圧の既往 なし あり 不明 診断時年齢 歳

※ 医師の診断歴あり・内服歴あり・収縮期血圧140以上・拡張期血圧90以上のいずれか

脂質異常症の既往 なし あり 不明 診断時年齢 歳

※ 医師の診断歴あり・内服歴あり・LDL-C 140以上・HDL-C 40未満・TG 150以上(空腹)のいずれか

低血糖(前回以降) なし あり 不明

低血糖の頻度 月1回未満 月1回以上 週1回以上

重症低血糖 なし あり 不明

※ 外来受診・入院を含め、他者の助けを要した低血糖

確定 キャンセル 全取得 ヘルプ

図 1 4 : 東大病院再診別画面(合併症)

テンプレート入力

[主要合併症]

糖尿病腎症病期分類 第1期 第2期 第3期 第4期 第5期 不明

透析(血液・腹膜)導入 なし あり 不明 導入日 西暦 年 月 日 入力

腎移植 なし あり 不明 移植日 西暦 年 月 日 入力

糖尿病網膜症での眼科受診 なし あり 不明 最終受診年月 年 月

最終受診時の網膜所見 正常 単純性網膜症 前増殖性網膜症 増殖性網膜症 不明

眼の状態 レーザー治療 硝子体手術 失明(半盲も含む)

末梢動脈疾患 なし あり 不明 診断日 西暦 年 月 日 入力

神経障害 なし あり 不明

足白癬 なし あり 不明

爪白癬 なし あり 不明

歯科定期受診(年1回以上) あり なし 不明

確定 キャンセル 全取得 ヘルプ

図 1 5 : 東大病院再診別画面(他院処方)

テンプレート入力

〔他院からの投薬〕

糖尿病治療薬（注射薬） なし インスリン GLP-1アナログ

糖尿病治療薬（経口薬）

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> SU薬
<input type="checkbox"/> ビグアナイド薬	<input type="checkbox"/> α グルコシダーゼ阻害薬
<input type="checkbox"/> チアゾリジン誘導体	<input type="checkbox"/> グリニド薬
<input type="checkbox"/> DPP4阻害薬	<input type="checkbox"/> SGLT2阻害薬
<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 詳細不明

降圧薬

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> Ca拮抗薬	<input type="checkbox"/> ACEI / ARB
<input type="checkbox"/> β 遮断薬（ α 阻害薬含む）	<input type="checkbox"/> α 遮断薬	<input type="checkbox"/> ループ利尿薬
<input type="checkbox"/> サイアザイド利尿薬	<input type="checkbox"/> アルドステロン拮抗薬	<input type="checkbox"/> α 2刺激薬
<input type="checkbox"/> 直接的レニン阻害薬	<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 詳細不明

脂質異常症治療薬 なし スタチン フィブラート系薬剤 その他 詳細不明

抗血小板薬 なし アスピリン その他 詳細不明

確定 キャンセル 全取得 ヘルプ

図 1 6 : 糖尿病臨床研究ネットワークの構築

図 1 6 : 糖尿病臨床研究ネットワークの構築

糖尿病臨床研究ネットワークの構築

