

平成28年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業(臨床研究等ICT基盤構築研究事業))
分担研究報告書

日本循環器学会データ出力標準フォーマットガイドラインに基づく
心臓超音波レポートおよび心臓カテーテル検査レポートデータベースの作成

研究分担者 中村 文明・西村邦宏・斉藤 能彦・安田 聡・宮本恵宏

研究要旨

英国や米国では電子カルテデータから情報を抽出してデータベース化を行う事業が進んでいる。本邦では電子カルテベンダーごとにデータ保存形式に互換性がなく、施設間を超えて電子カルテデータから同一の形式でデータを抽出することが困難であった。本研究では、日本循環器学会データ出力標準フォーマットガイドライン(Standard Export data format: SEAMAT)に従って、心臓超音波レポートおよび心臓カテーテル検査レポートを作成し、全国でこれらのデータを収集できる仕組みを構築するためのパイロット研究を行った。国立循環器病研究センターのレポートをSEAMAT形式に自動で変換するシステムの構築を試みたが、項目の不足によりSEAMATで規定されたすべての項目を作成することはできず、部位や測定値の自由記載による変換困難例が存在することが判明し、自動での変換から手動での変換に切り替えた。それぞれの施設のレポートをSEAMAT形式に変換することは困難であり、レポートの記載方法も標準化していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

英国や米国では電子カルテデータから情報を抽出してデータベース化を行う事業が進んでいる(Denaxas, et al. International Journal of Epidemiology 2012;41:1625-1638)。本邦では電子カルテの普及は早かったものの、ベンダーごとにデータ保存形式に互換性がなく、施設間を超えて電子カルテデータから同一の形式でデータを抽出することが困難であった。日本循環器学会の事業である「臨床効果データベース」は、医療コストがかかる疾患・治療(心筋梗塞・狭心症とその病態に対するステント治療、重症心不全とそれに対する再同期療法(CRT))と循環器領域で特にその重要性が指摘されている疾患(急性心不全など)を抽出し、医療の質とその妥当性を検証するため時間軸を念頭においたデータベースであるが、その特徴としては、厚生労働省の診療情報交換推進事業による標準化ストレージであるSS-MIX2を使用することにより、半自動的にデータ収集を行う点である(http://www.ss-mix.org/cons/ssmix2_about.html)。SS-MIX2形式でデータを保存することにより、異なるベンダーの電子カルテからの情報も同じ形式でデータを抽出することが可能になると考えられる。

しかしながら、循環器疾患の情報として必要不可欠な心電図、心臓超音波レポート、心臓カテーテル検査レポートのデータはSS-MIX2の形式では規定されていない。このような状況を鑑みて、日本循環器学会では日本循環器学会データ出力標準フォーマットガイドライン(Standard Export data format: SEAMAT)を作成し、この形式で保存されたデータをSS-MIX2拡張ストレージに保存することにより、データの収集を行えるようにした(http://www.j-circ.or.jp/itdata/jcs_standard.htm)。

本研究では、SEAMAT形式による心臓超音波レポートおよび心臓カテーテル検査レポートを作成し、全国でこれらのデータを収集できる仕組みを構築するためのパイロット研究を行う。

B. 研究方法

国立循環器病研究センターにおいて、国立循環器病研究センターの心臓超音波レポートおよび心臓カテーテル検査レポートから、SEAMAT形式に自動的に変換するシステムを構築するよう設計した。心臓超音波レポートおよび心臓カテーテル検査レポートのシステムからそれぞれレポートデータをCSV形式で排出し、医療専用で作成されたエンタープライズ・サービス・バスであるHealthShare®を用いてSEAMAT形式に変換し、SS-MIX2拡張ストレージに保存するようにした。

国立循環器病研究センターのレポートのデータ項目を、そのままSEAMAT形式で保存することは不可能であったため、HealthShare®内部で変換することとした。

(倫理面への配慮)

本研究は国立循環器病研究センター内の倫理委員会の承認を得て行った。

C. 研究結果

SEAMATガイドラインには、詳細な設計書が記されておらず、詳細な情報を得るには保健医療情報システム工業界(JAHIS)規約を参照する必要があることが判明した。SEAMAT形式でデータを保存するための詳細な設計書を添付資料に示す。

心臓超音波レポートに関しては、207項目のSEAMAT形式のデータのうち77項目が国立循環器病研究センターのレポートから作成可能であった(添付資料1)。心臓カテーテル検査レポートにおいては、143項目中100項目が作成可能であった(添付資料2)。作成できなかった項目は国立循環器病研究センターのレポートでは記載がされていない項目であった。

また、国立循環器病研究センターのレポートでは、冠血管の部位において自由記載が可能となっているため、様々な表記が存在し、自動変換が困難であることが判明した。心臓カテーテル検査レポートに関しては、SEAMAT形式への自動変換は

困難であると判断し、自由記載部分を人間が判断して変換するようにシステムを構築した。

D . 考察

本研究では、心臓超音波レポートおよび心臓カテーテル検査レポートを自動的にSEAMAT形式に変換して保存することを試みた。SEAMATガイドラインのみではSEAMAT形式のデータを作成することは困難であり、詳細はJAHISの規約を参照しなければならないことが判明した。JAHISの規約のみでは、作成者の判断によって形式が変わりうる可能性がある。本研究では、心臓超音波レポートおよび心臓カテーテル検査レポートの設計書を作成したので、この設計書を基に今後は他の施設がSEAMAT形式への変換を行えば標準化が可能ではないかと考えられる。

一方で、記載項目が足りないため、SEAMATで規定されているすべての項目を満たすことはできなかった。SEAMATで規定されている項目には、日常の臨床で必ずしも記載されている項目以上のものが含まれており、これが規定されている項目をすべて含むことができなかった理由だと考えられる。今後、全国でデータを集めていく場合にはデータの保存形式を標準化するだけでなく、レポートの記載項目で必須とされる最低限のものを循環器学会等で議論し、規定していく必要があるだろうと考えられた。

また、レポートには部位や測定値に幅を持たせたり、参考値として記載したりしている場合があるため、これらを研究用のデータとしてはそのまま収集できないことが判明した。SEAMAT形式でデータを保存する際には、このようなデータの取り扱い方法も標準化する必要があると考えられる。

E . 結論

心臓超音波レポートおよび心臓カテーテル検査レポートをSEAMAT形式に保存するための設計書を作成した。それぞれの施設のレポートをSEAMAT形式に変換することは困難であり、レポートの記載方法も標準化していく必要があると考えられた。

F . 研究発表

1. 論文発表
- 1) Maeda E, Nakamura F, Boivin J, Kobayashi Y, Sugimori H, Saito H. Fertility knowledge and the timing of first childbearing: a cross-sectional study in Japan. *Hum Fertil (Camb)*. 2016 Oct 5:1-7.
- 2) Okamoto M, Nakamura F, Musha T, Kobayashi Y. Association between novel arterial stiffness indices and risk factors of cardiovascular disease. *BMC Cardiovasc Disord*. 2016 Nov 7;16(1):211.
- 3) Okamoto M, Kobayashi Y, Nakamura F, Musha T. Association Between Nonrestorative Sleep and Risk of Diabetes: A Cross-Sectional Study. *Behav Sleep Med*. 2016 May 6:1-8. [Epub ahead of print]
- 4) Maeda E, Nakamura F, Kobayashi Y, Boivin J, Sugimori H, Murata K, Saito H. Effects of fertility education on knowledge, desires

and anxiety among the reproductive-aged population: findings from a randomized controlled trial. *Hum Reprod*. 2016 Sep;31(9):2051-60.

- 5) 坂田 弥生, 森岡 典子, 中村 文明, 豊川 智之, 小林 廉毅. 病院に勤務する看護師の分布とその関連要因の検討. *日本公衆衛生雑誌* (0546-1766)63 巻 7 号 Page367-375(2016.07).

2. 学会発表

- 1) Nakamura F, Nishimura K, Guzman-Castillo M, Sekikawa A, Capewell S, Miyamoto Y, Kuller L, O'Flaherty M. Explaining the fall in coronary mortality in Japan between 1980 and 2012: IMPACT modelling analysis. *Society for Social Medicine 60th Annual Scientific Meeting*, York, UK.

G . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし