

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

データ転送プログラムによるデータ収集に関する研究

研究分担者 中山 雅晴・興梠 貴英・的場 哲哉

研究要旨

厚労省標準保存形式である SS-MIX2 の拡張ストレージに循環器特有の検査結果を転送し、データを2次活用するための基盤を整備する目的のもと日本循環器学会で標準出力フォーマット(SEAMAT)を定めた。本研究ではその実装を進めるべく、特に csv ファイルから SS-MIX2 ストレージへデータを転送するための仕様を策定したのち、日本循環器学会 IT/DB 委員会からの承認を得て、変換ツールを作成した。そのツールをもとに各施設のサンプルデータを変換し、問題点の洗い出しを行った。また、東北大は各施設に先行して、実際にサーバー上で動かす準備を行った。今後、各施設での問題点の洗い出しと対応が済み次第、ツールの導入とデータ出力を順次展開する。

A. 研究目的

電子カルテ情報を分析可能なデータに変換し、活用するためには必要なデータ群を病院情報システムから該当データベースへ転送する仕組みが必要である。しかしながら病院情報システムはベンダーにより様式が異なり、互換性は担保されていない。そのため、システムベンダーに依存しないデータ保存形式として厚生労働省電子的診療情報交換推進事業による Standardized Structured Medical Information eXchange(SS-MIX)ストレージ形式が定められ、現在 SS-MIX version2 (SS-MIX2) が多くのプロジェクトで用いられている。SS-MIX2 ストレージは標準化ストレージと拡張ストレージとに分けられ、前者には標準化対応の進んだ病名や検査値、処方などのデータが格納される。一方、拡張ストレージにはそれ以外のデータが格納されるため、コード化やデータ形式の標準化が不十分であることからデータの2次利用にはさらなる手順や負荷を要すこととなり、活用は困難な状況となっている。循環器分野においては、心電図、心臓超音波、心臓カテーテル検査などが患者の病態を評価する上で必須となるが、SS-MIX2 上では拡張ストレージに保存されるため、これらのデータを活用するために必要な標準項目名や単位、形式などを決定する必要があった。この状況を鑑み、日本循環器学会では2015年度に SS-MIX2 拡張ストレージへデータを出力するための標準フォーマット Standard Export datA forMAT (SEAMAT) を定めた (http://www.j-circ.or.jp/itdata/jcs_standard.htm)。SEAMAT は保健医療情報システム工業会 (JAHIS) 標

準規格としても制定され、2015年に先行した安静時心電図検査と心臓用音波検査に追加して、2016年6月には「JAHIS心臓カテーテル検査レポート構造化記述規約Ver.1.0」が追加された。これらの規約では、項目名や単位の他に、国際標準化コードとして LOINC にも対応している。本研究における分担研究では臨床効果データベースの一環として、実際に SEAMAT を用いて患者データを収集することを目的とする。

B. 研究方法

本研究対象施設である国立循環器病センター、東京大学、東北大学、九州大学、自治医大における生理検査システムや心臓カテーテル検査レポートシステムから SEAMAT によるデータ出力を行う。実現するためにはいくつかの方法があり、SEAMAT 対応のシステムを新規購入すること、各システムから SEAMAT 対応によるデータ出力プログラムをカスタマイズすること、csv 形式でデータを出力し、それを SEAMAT 形式に変換して SS-MIX2 に出力することが挙げられる。コストを換算するとが一番安価で汎用性が高いため、分担研究者である、東北大 中山、九州大 的場、自治医大 興梠の担当は のプログラム開発と実装である。

倫理面への配慮

実名情報をストレージで扱う範囲ではそれぞれの施設の院内ルールに従う。ストレージからの情報共有に関しては、本研究に関するそれぞれの施設の倫理委員会の裁定に遵守し、とりわけ個人情報の保護の観点からその取扱いには十分に配慮を行う。

C. 研究結果

日本循環器学会IT/DB委員会でも上述と同様の議論が行われ、CSVファイルからのデータを転送するプログラムを開発することが決定した。複数社の提案のうち、厳選の結果ネクシス社が選定され、平成28年1月に契約が締結された。その技術指導には国際化標準推進組織である Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) - 日本の循環器技術委員会が担うことも併せて決定された。

平成28年1月から2月にかけて、各施設から心電図や心臓超音波、心臓カテテル検査結果より患者名やIDなどを匿名加工化したサンプルデータをネクシス社に送付、課題や疑問点を各施設間で協議し、移行にあたる問題点を順次整理した。予想されたことであるが、各組織間での項目名や定義の違いが大きいため作業量が膨大となっている。さらに、東北大学では作成したツールを用いてxmlファイルに変換、SS-MIX2形式における互換性・正確性・基準への遵守等を確認している。項目の確認を経て、実際にサーバー上で動かす準備も行っている。今後、各施設での問題点の洗い出しと対応が完了し、平成29年3月にツールの導入とデータ出力を行った。

D. 考察

ビッグデータ時代と言われ、かつてないほど膨大なデータを用いて新規の知見を得ることが可能となり、最近では深層学習の進化によりさらなる発展が期待されている。医療分野においても実用が進んでおり、その競争も激化している。一方活用されるべきデータ自体は、テキストや数値、画像を含めた診療情報に限らず、バイタルデータやゲノムデータなど広範囲に渡るリソースが対象となっている。しかしながら、現状では、診療情報の中心はレセプトデータやDPCデータであり、本来主体となるべき診療記録そのものを扱う電子カルテから直結した診療情報の活用は、期待されているほど十分に進んでいない。それは、電子カルテの導入が遅滞し、医療施設数全体としての導入率が30 - 40%程度であるため、多くの情報が依然紙媒体中心であることが理由としてあげられる。さらに、電子カルテであってもベンダー間で互換性がないため、その活用が制限されることも大きな一因として挙げられる。この問題に対しては、厚労省の定める標準保存様式SS-MIX2の浸透により、患者基本情報、病名、処方、注射、検体検査などのデータはベンダーを問わず収集が可能となった。実際、PMDAを中心として薬剤投与による副作用を早期に検出することを目的とした医療情報データベース MID-NET プロジェクト (<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000038207.pdf>) や糖尿病学会が中心となって大規模に糖尿病患者データを収集するJ-DREAMS(<http://jdreams.jp/>) が、

SS-MIX2ストレージからの診療情報を用いた事業として開始されている。

今後、SS-MIX2ストレージ内の情報を用いることが主流となっていくことが予想されるが、現状のSS-MIX2では標準化ストレージ内の一般的なデータが中心であるため、診療科特有のデータが格納される拡張ストレージの活用が大いに望まれるところである。本研究は、循環器領域特有のデータを収集されるために必須の課題であり、進展が早期に望まれる。幸い、日本循環器学会のIT/DB委員会を中心に学会のコンセンサスがとれ、他の関連学会の承認も得ることが出来ている。今後は実装が重要であることが自明であり、本事業を参加施設間で実現させ、さらに早期に国内他施設へ展開させていく。

E. 結論

循環器領域のデータを効率的に収集、2次活用するためにSEAMATに準拠したデータ収集の基盤を整備する。本年度はcsvファイルからのSEAMAT出力をいくつかの施設で実装した。今後他施設へ展開させていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表
 - 1) 第80回日本循環器学会学術集会 (2016年3月)
口演 Japanese Circulation Society Releases the Standard Export Data Format for Standardized Structured Medical Information eXchange Extended Storage. M.Nakayama et al.
 - 2) 第64回日本心臓病学会学術集会 (2016年9月) シンポジウム・ICTを活用したビッグデータからの知識生成：我国の現状と課題。口演『診療情報ストレージ標準規約SS-MIX2を用いたビッグデータ収集における現状と問題点』中山雅晴
 - 3) 第36回医療情報学連合大会 (2016年11月) IHEチュートリアル セミナー『日本循環器学会標準出力 (SEAMAT) について』中山雅晴
 - 4) 第81回日本循環器学会学術集会 (2017年3月) ポスター Developing a converter program for a standardized data format authorized by the Japanese Circulation Society. M. Nakayama et al.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

