

平成30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・人工知能実装研究事業))  
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 東北大学大学院・医学系研究科・教授

研究要旨

日本循環器学会標準出力フォーマット(Standard Export data forMAT:SEAMAT)を用いて、厚生労働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システムを整備した。日本循環器学会の他、日本医療情報学会、日本心不全学会、日本不整脈心電学会、心エコー学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓核医学会、心臓リハビリテーション学会が参加するSEAMAT研究会により項目の改訂や対象検査範囲の拡大を検討した。また、SS-MIX2 agentを設置した施設を増やし、データ収集の規模を拡大している。

A. 研究目的

MID-NETの本格運用をはじめ、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業に基づいたStandardized Structured Medical Information eXchange version 2 (SS-MIX2)ストレージ形式を用いたデータ活用が始まっている。しかしながら、利用されているデータのほとんどはSS-MIX2の標準化ストレージであり、病名や検査値、処方などが該当する。我々は、循環器疾患の診断・治療に特有の検査および治療データの活用をもとに、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)を日本循環器学会やIHEの協力の下2015年度に定めた。SEAMATに準拠したデータを実際に収集し、項目の過不足、確からしさ等の検証が必要である。

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、さらに熊本大学における生理検査システムや心臓カテテル検査レポートシステムからSEAMAT形式によって出力したデータを検証する。さらに、csvやxml形式で出力されたデータをSEAMAT形式に変換してSS-MIX2に出力するためのプログラムの有効性も評価する。また、負荷心電図や心機能評価など、SEAMAT形式で定められる検査項目を新規に検討する。

(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

csvやxmlファイルからのデータ変換においては、施設間差異が大きく存在し、データ変換前に適正な処理が必須であることが判明した。とりわけ、心臓超音波検査における下大静脈径に大きな差異が見られた。今後新規施設が登録する際は注意を要する。一方、一度SEAMAT形式でSS-MIX2に出力されたデータは互換性があり、複数の施設横断的に収集が可能であることを示した。さらに、イベント情報、予後情報の収集も可能となった。SEAMAT研究会では項目の追加や新規項目の検討を行った。

D. 考察

多くの参加施設や学会の協力を得て、循環器疾患に対する研究を行う上で必須のデータを収集するための必要基盤は着実に形成されてきている。今後、本基盤を用いて実際の臨床研究を行っていくことで、収集されるデータの質と定量性を確認することは重要である。

E. 結論

各循環器関連学会、医学情報専門家、ベンダーの協力の下、循環器領域のデータを効率的に収集、2次活用するためのSEAMAT準拠データ収集基盤が整ってきている。今後も多くの他施設へ展開させていく。

G. 研究発表

1. 論文発表

Architecture of the Japan Ischemic Heart Disease Multimodal Prospective Data Acquisition for Precision Treatment (J-IMPACT) System. Tetsuya Matoba, Takahide Kohro, Hideo Fujita, Masaharu Nakayama, Arihiro Kiyosue, Yoshihiro Miyamoto, Kunihiro Nishimura, Hideki Hashimoto, Yasuaki Antoku, Naoki Nak

ashima, Kazuhiko Ohe, Hisao Ogawa, Hiroyuki Tsutsui, Ryozi Nagai. *International Heart Journal*. 2019; 60(2): 264-270.

2. 学会発表  
国際学会

- ( 1 ) Medical informatics Europe 2018 (Apr.24-26, 2018, Gothenburg Sweden)Poster 「Five-Year Experience of a Medical Information Network System. 」 Oral 「Implementation and effect of a novel Electronic Medical Record format for patient allergy information.」 Masaharu Nakayama.
- ( 2 ) Healthcare Leadership Conference at InterSystems Global Summit 2018( Sept.30-Oct.3, 2018, San Antonio, USA ) Panelist 「How Regional HIEs Connect the Health Ecosystem」 Masaharu Nakayama.
- ( 3 ) AMIA 2018 Annual Symposium ( Nov. 2-7 San Francisco, USA )Poster「Development of a Standardized Data Format in Cardiology throughCollaborations between Medical Informaticiansand Cardiologists. 」 Masaharu Nakayama.

国内学会

- ( 1 ) 第93回日本医療機器学会大会（5月31日-6月2日、2018年、横浜）シンポジウム 招待「日本循環器学会データ出力標準フォーマット（SEAMAT）について」中山雅晴
- ( 2 ) 第66回日本心臓病学会学術集会（9月7-9日、2018年、大阪）シンポジウム「電子カルテ情報の活用・・・SS-MIX2ストレージおよびMIDNETとSEAMATについて」中山雅晴
- ( 3 ) 第38回医療情報学連合大会（第19回日本医療情報学会学術大会）（11月22-25日、2018年、福岡）日本循環器学会共同企画「SEAMATでできること、導入のためにすべきこと」中山雅晴
- ( 4 ) 第83回日本循環器学会学術集会（3月29-31日、2019年、横浜）会長特別企画20「Secondary Use of Clinical Data from Hospital Information Systems」Masaharu Nakayama.

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