

平成30年度厚生労働省科学研究補助金
(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

SS-MIX2を利用した臨床効果データベースのデータ収集に関する研究

研究分担者 辻田 賢一 熊本大学大学院・生命科学研究部・教授
宇宿 功市郎 熊本大学医学部附属病院・医療情報経営企画部・教授

研究要旨

本事業の臨床効果データベースに必要な項目を熊本大学医学部附属病院に構築したDWHからSS-MIX標準及び拡張ストレージへ実際のデータが出力できたことを確認した。

A. 研究目的

熊本大学医学部附属病院では平成29年1月に病院内情報システムを更新した際に電子カルテの情報をDWHに蓄積しそこからSS-MIX2へ変換出力する環境を構築した。昨年度研究では、このDWHから臨床効果データベースに必要な項目がDWHに存在し出力可能であるかの検討を行い、SS-MIX2標準ストレージについては、患者基本情報、病名情報、外来受診情報、入退院情報、処方オーダー、注射オーダー、検体検査オーダー、放射線オーダー、検体検査結果が外部提供を行えることが確認できた。また、SS-MIX2拡張ストレージについては、循環器分野のSS-MIX2拡張データを出力するための標準フォーマットStandard Export data forMAT (SEAMAT)に含まれる項目のうち、心電図では100%(メーカー依存情報を除く)、心エコーでは54.6%、心カテ記録では71.6%が外部提供を行えることが確認できた。本年度は、この昨年度研究成果に基づき実際の外部出力環境を構築し実際のデータが出力できることを検証することとした。

B. 研究方法

平成29年1月に病院内情報システムを公開した際に構築したDWHにはSS-MIX2標準ストレージへの出力機能が実装されていることからSS-MIX2拡張ストレージへの出力機能を実装した。

心電図数値データ、心エコー数値データ、心カテ記録の3種類のデータは、循環器分野のSS-MIX2拡張データを出力するための標準フォーマットStandard Export data forMAT

(SEAMAT)を使用した。SEAMATのデータ出力は本事業の研究分担者である中山雅晴(東北大学大学院・医学系研究科・教授)が昨年度研究において実装した変換ツールを使用した。この変換ツ

ルはCSVからSEAMATフォーマットへの変換を行う機能を実現したツールである。

そのため、入力となるCSVを作成する必要があった。そのため、DWHからSEAMAT変換ツールが使用するCSVデータを作成するプログラムを実装した。

カルテ記載データは、臨床効果データベースとして循環器領域におけるアウトカムデータをテンプレート形式で入力することとなっている。テンプレート内容は本事業の研究分担者である場哲哉(九州大学病院・循環器内科・講師)が昨年度研究において実装したテンプレートを使用した。このテンプレートは富士通社製電子カルテシステムに実装されSS-MIX2拡張ストレージにCDISC ODMフォーマットで出力される。当院はIBM社製電子カルテシステムのため同一内容のテンプレートを電子カルテシステムに登録し、そのデータをCDISC ODM形式に出力する機能を実装した。IBM社製電子カルテシステムにおけるテンプレートのCDISC ODM形式出力機能は本事業の分担研究者である興相貴英(自治医科大学・医療情報部・教授)が昨年度研究から先行して実施しているものと同様の機能を実装した。

(倫理面への配慮)

本事業は臨床情報の外部提供が必要なため情報連携についての院内掲示を行うとともに、本事業について倫理委員会へ研究の申請を行い、承認を得た。

C. 研究結果

当院DWHからSS-MIX2標準及び拡張ストレージへの出力環境を構築後、2013年4月から2018年12月までの期間に当院循環器内科に入院した20歳以上かつ虚血性心疾患及び心不全の患者2145名のデータを対象に臨床効果データベースに必要なデータ出力を行った。出力結果を確認したところ、SS-MIX2

標準ストレージでは検体検査結果、処方オーダの2種類が正しく出力されたことを確認できた。SS-MIX2拡張ストレージでは心電図数値データ、心エコー数値データの2種類が正しく出力されたことを確認できた。心カテ記録は当院心カテ記録システムからSEAMATへの出力は行えなかった。アウトカムテンプレートは対象機関の患者に対して新たに入力が生じたため本年度末時点で77名の患者データが入力された。入力された患者のアウトカムデータは正しく出力されたことを確認できた。

D. 考察

今回の研究において、本事業に必要なデータがSS-MIX2標準ストレージ及びSS-MIX2拡張ストレージに実際に出力できたことを確認できた。SS-MIX2標準ストレージでは必要なデータがすべて出力でき、SS-MIX2標準ストレージではアウトカムデータと昨年度研究において出力可能とした項目のうち心電図数値データと心エコー数値データはすべて出力できた。しかし、心カテ記録データについては、出力を行うことができなかった。理由として、当院の心カテレポートシステムが本事業の他の医療機関と異なるシステムであったことからSEAMATの複雑なデータ変換を独自に実装する必要があったことに加え、心カテ記録のSEAMAT変換表が本年度数回改定されたことで、ツールへの反映が追いついていなかったことがあげられる。本研究事業を通じDWHから標準形式によるデータ出力が可能であることが明らかになったことで、今後想定される各疾患研究における症例データベース事業への参加が容易になったと考える。

E. 結論

本事業に必要な項目の大部分がSS-MIX2標準及び拡張データとして出力できたことを確認できた。また、今後同様な事業に参加した場合に、構築が容易になった。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

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

