

厚労省標準規格 SS-MIX2 と日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づいた 多施設データ検証

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターでは、九州大学病院を受診された全患者さんを対象として、厚労省標準規格 SS-MIX2 と日本循環器学会で定めたデータ出力標準フォーマットを用いて収集されたデータについて、実際に出力された SEAMAT 形式データが名称が一致し中身の整合性が取れているか検証を行うと同時に、その出力結果を施設の間で比較する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

SEAMAT (Standard Export data format) とは、循環器領域検査のデータを共通に扱うため、2015年に日本循環器学会で定めたデータ出力標準フォーマットのことで、

SEAMAT 作成以前は、心電図や心臓超音波検査、心臓カテーテル検査等、循環器領域検査において用いられている用語の定義が施設の間で異なっており、また採用する単位も違うことがありました。そのため、各施設のデータを統合することに困難がありました。そのため、策定された統一様式である SEAMAT へ、各施設では対応を進めています。

本研究では、まず各施設において、実際に出力されたデータを比較することで、きちんと SEAMAT 対応ができているか（名称が一致しているか、中身の整合性が取れているか）検証することを目的とします。

また、統一用語および様式で出力されたデータであっても患者群や検査施行者によって差異があることが予想されます。しかし、それらを実際に比較検討した例はありません。そのため、研究代表者と分担研究者が所属する6つの国立大学病院（東北大学病院、東京大学医学部附属病院、九州大学病院、北海道大学病院、千葉大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院）の大量の実例データを用いて、施設間の比較を行うことも、もう一つの目的とします。

3. 研究の対象者について

2010年1月1日から2022年3月31日までの期間に九州大学病院を受診した全患者さんが対象です。九州大学病院においては、心電図検査のべ約44万件、心臓超音波検査のべ約14万件のデータを解析します。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

①SS-MIX2 拡張ストレージにおけるデータ格納状況の確認

SS-MIXとは、Standardized Structured Medical Information Exchangeの略で、厚生労働省事業において開発された診療情報基盤で、各医療機関における電子カルテに含まれる医療情報を統合し標準的な形式の情報を出力することを可能とします。

SS-MIX2には標準ストレージと拡張ストレージがあり、SS-MIX2 拡張ストレージは現在標準ストレージに採用されていない医療情報を格納するため、一定の構成ルールに基づいて、様々な「標準的な形式の情報」を蓄積しています。

SS-MIX2 拡張ストレージにおける循環器疾患関連のデータ格納状況を確認するために、SS-MIX2 拡張ストレージのデータベース上でデータ種別毎（心電図、心臓超音波、心臓カテーテル、心臓核医学、脳心血管疾患アウトカム）の月別データ件数を、ツールを用いて集計します。

②HIS（病院情報システム）抽出データの作成

「HIS抽出データ」は、医療機関の既存のITインフラから取得した各種情報を指します。HIS又はDWH（データウェアハウス、データの統合的分析特化型のデータ集合体のこと）を介して、SS-MIX2 拡張ストレージに対応するデータ種別毎のデータを抽出します。抽出する患者情報には基本識別情報、病名、入退院、外来受診、処方、注射、血液尿検査結果、生理検査（心電図、心臓超音波）、心臓カテーテル検査等の検査値を含みます。その際、データ抽出の基準とした日付及び抽出日を記録します。

③SS-MIX2 拡張ストレージ抽出データの作成

SS-MIX2 拡張ストレージから、検証に使用するデータの抽出等を行います。

④SS-MIX2 拡張ストレージデータの空欄数の確認

SS-MIX2 拡張ストレージのデータ蓄積の状況を確認するためのツールを用いて、データ種別（1ヵ月分）に構成する個々のデータ項目毎の空欄数を集計します。

⑤抽出基準日及びデータ比較のためのキー項目の選定

HIS 及び SS-MIX2 拡張ストレージからデータを抽出するための基準日（抽出基準日）及びデータ比較のために基準とする項目（基本キー、データを識別するための目印のようなもの）を選定します。また、必要に応じて、追加で基準とする項目（追加キー）を選定します。なお、基本キー及び追加キーは、それぞれ複数の項目を選定することも可能とします。

⑥HIS 抽出データと SS-MIX2 拡張ストレージ抽出データのレコード件数及び内容の比較

レコード件数の比較とデータの正確性を確認するためのツールを利用し、データ種別毎に、HIS 抽出データと SS-MIX2 拡張ストレージ抽出データの件数を比較します。

具体的には、比較用ツールを利用し、データ種別毎に設定した基本キー（研究用 ID 等をハッシュ関数によって匿名化された文字列等）を用いて付き合わせ、一致したデータ及び不一致であるデータに分類するとともに、それぞれの件数を集計します。

さらに、追加キーを設定したデータ種別においては、基本キーで一致したデータについて、追加キーを用いて付き合わせ、一致したデータ及び不一致であるデータに分類するとともに、それぞれの件数を集計します。

基本キー、追加キー及び集計結果を一覧にまとめるとともに、一致率を算出します。

また、キーとして設定した以外の項目について、HIS 抽出データと SS-MIX2 拡張ストレージ抽出データの内容を比較します。具体的には、比較用ツールを利用し、対応する HIS 抽出データと SS-MIX2 拡張ストレージ抽出データの項目をリスト化するとともに、それぞれの件数を集計します。

⑦HIS 画面の確認

必要に応じ HIS 画面等を確認し、一致しないデータが発生する原因を検討します。

⑧施設間でのデータ比較

各参加施設は電子カルテベンダーが異なり、データ形式も異なります。抽出したデータは東北大学へ郵送し、施設間での検証結果を比較し、異なる場合の原因を検討します。

⑨施設間での統合データの確認

各参加施設から SS-MIX2 標準および拡張ストレージから得たデータをもとに、統一的な収集を行い、全体の規模でデータ比較に基づいた疫学研究をおこなえるか検討します。

〔取得する情報〕

電子カルテに存在するカルテ情報、医療情報および医事システムに存在するレセプトデータ、DPC データ、SS-MIX2 拡張ストレージから抽出した SEAMAT データ。

東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野へ研究対象者の臨床情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島 直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を東北大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにおいて教授・中島 直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本医療研究開発機構医療技術促進事業であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|------------------|---|
| 研究実施場所 (分野名等) | 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター |
| 研究責任者 | 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹 |
| 研究分担者 | 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下 貴範 九州大学病院循環器内科 講師 的場 哲哉 |

| | |
|--|--|
| | 九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 秋山 雄介 九州大学病院循環器内科・学術研究員 古賀 純一郎 九州大学病院 ARO データセンター 特任助教 船越 公太 |
|--|--|

| 共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設等 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | 役割 |
|---|---|-------------|
| | ①東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野 / 教授・中山 雅晴 | 解析 情報の収集 |
| | ②東京大学大学院医学系研究科 医療情報学分野 / 教授・大江 和彦 | |
| | ③北海道大学病院医療情報企画部 / 部長・遠藤晃 | |
| | ④千葉大学医学部附属病院企画情報部 / 部長・鈴木隆弘 | |
| | ⑤大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学講 座 / 准教授・武田理宏 | |

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

| | |
|---------------|--|
| 事務局 (相談窓口) | 担当者：九州大学病院 ARO データセンター 特任助教 船越 公太 連絡先：[TEL] 092-642-6288 [FAX] 092-642-6287 メールアドレス：funakosh@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|--|