

日本循環器学会データ出力標準フォーマット (SEAMAT) の大学病院への導入経験と課題

木島 真一^{*1}, 坂梨 健二^{*2}, 船越 公太^{*2}, 戸高 浩司^{*2}, 山下貴範^{*3}, 日浅 謙一^{*1},
的場 哲哉^{*1}, 中山 雅晴^{*4}, 馬場 英司^{*2}, 筒井 裕之^{*1}, 中島 直樹^{*3}

^{*1}九州大学大学院医学研究院循環器内科学, ^{*2}九州大学病院 ARO 次世代医療センター, ^{*3}九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター, ^{*4}東北大学大学院医学研究科医学情報学

Implementation of SEAMAT to a University Hospital

Shinichi Kijima^{*1}, Kenji Sakanashi^{*2}, Kouta Funakoshi^{*2}, Koji Todaka^{*2},
Takanori Yamashita^{*3}, Ken-ichi Hiasa^{*1}, Tetsuya Matoba^{*1},

Masaharu Nakayama^{*4}, Eishi Baba^{*2}, Hiroyuki Tsutsui^{*1}, Naoki Nakashima^{*3}

^{*1} Department of Cardiovascular Medicine, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences; ^{*2} Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University Hospital; ^{*3} Medical Information Center, Kyushu University Hospital; ^{*4} Medical Informatics, Tohoku University Graduate School of Medicine.

抄録: Standard Export data format (以下 SEAMAT)は日本循環器学会において、疫学研究、循環器疾患レジストリー研究の活性化を目的に作成された、循環器検査全般におけるデータ出力標準フォーマットガイドラインである。A 大学病院では、2018 年より安静時 12 誘導心電図検査(以下心電図)、心臓超音波検査(以下心エコー)において SEAMAT の導入を開始し、現在ではそれらのデータ連携が行われている。心電図への SEAMAT 導入は、病院独自のデータ項目がなかったため、SEAMAT 項目へのマッピングは特段問題がなかった。それに対して心エコーへの SEAMAT 導入は、院内の報告書に自由記載欄があるといった問題等から、データ項目を SEAMAT 項目にマッピングするのが困難であった。ここでは、どのようにそれらの障壁を乗り越えて SEAMAT 導入を達成できたのか、その詳細を報告する。我々の経験が、他施設での導入の一助となれば幸いである。

キーワード: SEAMAT, SS-MIX2, 拡張ストレージ, RWD, RWE

1. はじめに

近年、データ駆動型臨床研究(以下 DDMS)が注目されている。DDMS はプロスペクティブコホート研究と相補的な研究であり、大きなデータ規模で悉皆性の高い情報を利用する。

医薬品医療機器総合機構では DDMS 基盤として MID-NET を実用化した。そのデータソースとして、当初診療情報の地域連携やバックアップシステムとして開発された SS-MIX2 ストレージが利用されている。SS-MIX2 標準化ストレージに入る(格納形式が定義される)患者プロフィール、入院退院オーダー、採血、処方、病名等を利用している。

一方、循環器領域で一般的に DDMS を実施するには、心電図・心エコー・カテーテル検査の結果が重要となる。ところが、これらのデータは SS-MIX2 内の標準化ストレージではなく、SS-

MIX2 拡張ストレージに格納されており、データ形式の標準化がされていないため、横断的にデータを二次利用することが困難であった。日本循環器学会 IT/Database 委員会は、データを標準形式で格納するため、2015 年にデータ出力標準フォーマットガイドライン[1]を策定・公開した。

我々は循環器領域の DDMS を見据え、SEAMAT を A 大学病院(以下、当院)に導入した。その際の課題、解決への過程について報告する。

2. 方法

当院では、心電図と心エコーに関して、以下の手順で SEAMAT を導入した(図.1)。

1) マッピング定義の作成

検査部門システムに格納される検査項目が SEAMAT マスタのどの項目に該当するか、マッピング定義を作成した。結果の的確性は 2 名の日

本循環器学会・循環器専門医が確認した。

2) 蓄積されたデータの対応(過去データ)

検査部門システムに格納された検査データを日本循環器学会が開発したツールを用いて、SEAMAT形式(HL7CDA形式のxmlファイル)に変換した。

3) 将来のデータの対応(前向きデータ)

検査部門システム改修を行い、SS-MIX2拡張ストレージに自動データ格納する仕組みを構築した。

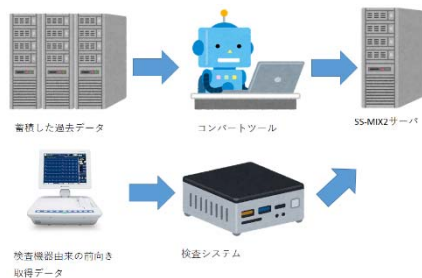


図.1 SEAMAT 導入の概念図

3. 結果

1) 心電図

検査部門システムで心電図は特殊な項目が無いいためマッピングを容易に完了することが出来た。

2) 心エコー

検査部門システムの心エコーの報告書の項目をSEAMATマスタにマッピングする作業は困難を極めた。その主な原因は以下の2点であった。

- ① クラス分類が異なる
逆流の程度やLVシェーマ等、当院での区分とSEAMATマスタでの区分が異なるものがあり、適合を検討する必要があった。
- ② 不適切なデータ
過去の報告書様式に、入力欄にデータ型の制限がなかったため、数値項目に文字列が入力されているものが1,609,586件中159,993件(約1%)に認められた。
具体的には;
数値項目 LV_EF_Teichholz (2D)に「抽出不良」「36—37」等の文字列が入力されていた。

SEAMATに関する知識を有する循環器専門医と、生理検査技師でSEAMAT対応チームを構成し、上記2点に関して、目視チェックを行い、変

換を行うことで完了することが出来た。

3) マッピング結果

上記のような取り組みを通して、心電図については13項目、心エコーについては113項目をSEAMATマスタにマッピングし、ガイドラインに従ってデータ出力することが出来た。

なお、前向きデータとしても、同様のマッピング定義にて検査システムを改修し、検査機器データがSS-MIX2ストレージに格納されるようになった。

4. 考察

最大の障壁となったのは通常業務で報告する項目とSEAMATマスタとのマッピングであった。

当院では定期的に心エコーの報告書の改訂を行って標準項目を多く取り入れていたため、入力項目の多くがSEAMAT項目と適合した。SEAMAT導入を検討する施設では、導入時に併せて報告書の項目を見直す機会を作るべきである。また、本来数値が入るべき項目に他の入力値が入力されないよう報告書の入力制限を設定すべきである。また、SEAMATの知識を持つ医師のリーダーシップが必要になる。SEAMATのメリットを医師に理解してもらうための教材や、SEAMATにより実現しうる研究テーマを、医療情報サイドから提案することで、現場の医師を動機付けることも必要であろう。また循環器領域において、SEAMATを活用したReal-world evidence (RWE)を生み出すことが、他領域の研究者の動機付けに繋がり、新しいルールの策定、そして新しいRWEの創出へと好循環が生まれると期待される。

5. 結語

当院でSEAMATを本格導入するにあたって、発生した課題を克服し、解決に導くことが出来た。SEAMATを活用した多施設データ突合研究も進んでいる(倫理審査許可番号:2019-329)。今後、SEAMAT導入により複数施設での横断的なデータを活用した結果を報告したい。

参考文献

- [1] JCS(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

http://www.j-circ.or.jp/itdata/jcs_standard.htm