

一般口演

一般口演20 標準化

2017年11月22日(水) 15:45 ~ 17:45 H会場 (10F 会議室1008)

[3-H-3-OP20-4] SS-MIX2拡張ストレージの充実に向けた取り組み・・・日本循環器学会出力標準フォーマット（SEAMAT）について

中山 雅晴¹, 竹花 一哉², 興梠 貴英³, IHE-J 循環器 (1.東北大学, 2.関西医科大学, 3.自治医科大学)

厚生労働省電子的診療情報交換推進事業によって定められた Standardized Structured Medical Information eXchange(SS-MIX)ストレージ形式および2版となる SS-MIX2は現在普及が進み、2016年度末で全国630施設に導入されている。それらは、災害時用バックアップや地域医療連携、またデータ活用を目的とした多くの事業に用いられている。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採血検査値、処方などのデータが格納され、標準化コードも備わっている。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り、データの2次利用は困難な状況となっている。心不全や心筋梗塞といった疾患を扱う循環器分野においては、心電図や心臓超音波、心臓カテーテル検査といった複数のモダリティが重要であり、診断や病態評価、また臨床研究をする上でも必須の検査項目である。しかしながら、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。そこで、IHE-J循環器を中心とした有志は日本循環器学会に働きかけ、標準化へ向けた取り組みについて理事会の承認を得た。結果、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 for MAT (SEAMAT) を公式に定めた。項目の策定にあたっては関連学会の協力を得て、多くの施設で共通する項目を中心に定めた。今後各企業より SEAMATに対応した製品が商用化され、多くの循環器系臨床データの効率的な抽出が可能となる。これにより、臨床研究においてデータ転記が参加医師や研究補助員にとって大きな負荷となっていたが、その軽減およびより大規模で正確性のあるデータ収集が期待される。

SS-MIX2 拡張ストレージの充実に向けた取り組み

- 日本循環器学会出力標準フォーマット(SEAMAT)について -

中山 雅晴^{*1}、竹花 一哉^{*2}、
興梠 貴英^{*3}、IHE-J 循環器

*1 東北大学大学院医学系研究科医学情報学、*2 関西医科大学医学部内科学第二講座、
*3 自治医科大学企画経営部医療情報部

Japanese Circulation Society Releases the Standard Export Data Format for Standardized Structured Medical Information eXchange Extended Storage

Masaharu Nakayama ^{*1}, Kazuya Takehana ^{*2}, Takahide Kohro ^{*3}

*1 Medical Informatics, Tohoku University Graduate School of Medicine, *2 Kansai Medical University,
*3 Jichi Medical University School of Medicine

In the era of big data, utilization and analysis of a huge clinical data are imperative. Standardized structured medical information exchange (SS-MIX) was developed in 2006 as a standard data storage format to share clinical data from various vendor-derived hospital information systems and revised as version 2 (SS-MIX2) in 2012. Several national projects and local electronic health records used the SS-MIX2. Moreover, data were also retrieved from the SS-MIX2 storages for secondary use. The storage format is divided into two categories; standardized and extended storage. The standardized storage includes clinical data such as basic patient data, prescriptions, and laboratory data recorded in a standard format. All other data are stored in the extended storage, including ECG, echocardiography, and catheter examinations data, because those formats are not standardized. Subsequently, in 2015, the Japanese Circulation Society developed the standard export data format (SEAMAT) for ECG, echocardiograms, and catheterization data for the SS-MIX2 extended storage. In addition, a useful program that enables the conversion of comma separated data from information systems to SEAMAT was developed because hospitals may still incur significant costs to equip information systems with the format. Thus, SEAMAT may be helpful for gathering big amount of data in Cardiology.

Keywords: Standardization, IHE, Cardiology, SS-MIX2

1. 緒論

厚生労働省電子の診療情報交換推進事業によって定められた Standardized Structured Medical Information eXchange (SS-MIX) ¹⁾ ストレージ形式および第2版となる SS-MIX2 は現在普及が進み、2016 年度末で全国 754 施設に導入されている²⁾。それらは、災害時用バックアップや地域医療連携、また MID-NET³⁾ を始めとしたデータ活用を目的とした多くの事業に用いられている。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採血検査値、処方などのデータが格納され、標準化コードも備わっている。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

十分であり、データの2次利用は困難な状況となっている。心不全や心筋梗塞といった疾患を扱う循環器分野においては、心電図や心臓超音波、心臓カテーテル検査といった複数のモダリティが重要であり、診断や病態評価、また臨床研究をする上でも必須の検査項目である。しかしながら、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。今回、我々は Integrating the Healthcare Enterprise Japan (IHE-J) 循環器および日本循環器学会と協力して、標準規格を策定した。

2. 目的

近年活用が広がってきた SS-MIX2 を有効活用するため、循環器関連検査の項目や単位等 SS-MIX2 拡張ストレージに出力するためのフォーマットを日本循環器学会とともに定める。

3. 経過

我々、IHE-J 循環器企画委員会を中心とした有志は 2014 年度に日本循環器学会理事長に意図(図1)を説明、了承を得た。さらに、同年度の理事会で SS-MIX2 上では拡張ストレージに保存されるために必要な標準項目名や単位、形式などを日本循環器学会として定めることが承認された。

次に、IHE-J 循環器技術委員会から保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) 等に働きかけ、規格の骨子を定めた(図2)。項目は、日本循環器学会に加え、複数の循環器系臨床学会員の意見を聴取することにより決定した。その際、専門的な視点より、一般的な観点を優先して項目を選択し、多くの病院で通常使用されるものを中心に選択した。対象検査として、12 誘導安静心電図、心臓超音波検査、心臓カテー

蓄積する医療情報の活用のためにやるべきこと



日本循環器学会として、項目内容や名称の決定を行い、医療機器からの自動転送を推進する

図1 循環器領域における SS-MIX2 拡張ストレージの活用

ル検査から開始し、Logical Observation Identifier Names and Codes (LOINC コード)⁴⁾ も付与した。結果、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として Standard Export datA for MAT (SEAMAT) を公式に定めた。2015 年度には日本循環器学会理事会で改めて承認を得、学会ホームページにも詳細が掲載されている⁵⁾。また、現在は、心臓核医学検査も対象検査となり、SEAMAT 対応済みである。

本フォーマットを策定、公表することにより、各医療機関にあ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 SS-MIX2 拡張ストレージにデータが出力されることが可能となった。実際に、SEAMAT 出力機能をもつ製品が既に準備され、複数の施設において導入が行われた。

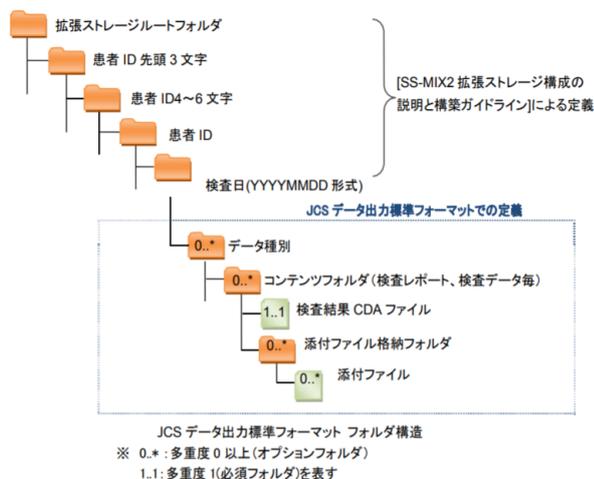


図2 SEAMATの構造

しかしながら、次なる問題はコストである。多くの施設に新規システムが導入されればデータは SEAMAT 形式により大規模に収集されるが、それが実現するまでの時間や費用は膨大なものになってしまう。また、過去データの出力も業者からは追加費用を要求されるため、容易には対象範囲を拡大できないという問題も指摘された。

そこで、2016 年度に、少なくともシステムから出力される csv ファイルデータから SEAMAT 形式に変換するプログラムを作成することを日本循環器学会で決定し、作成した (図3)。本プログラムは現在、東北大学病院を始めとする複数の病院で施行中であり、希望する施設には無償で提供される予定である。但し、課題は院内システムにおける項目と SEAMAT で定める項目との変換表を作成することであり、担当者の多大なる労力を要す。

一旦 SEAMAT 形式で SS-MIX2 拡張ストレージに収められたデータは MCDRS⁶⁾ により抽出が可能である。これにより、臨床研究においてデータ転記が参加医師や研究補助員にとって大きな負担となっていたが、その軽減およびより大規模で正確性のあるデータ収集が期待される。

今後項目の見直しを行うため、SEAMAT 研究会を立ち上げ、日本循環器学会、日本医療情報学会はもとより、日本不整脈心電学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心エコー図学会、日本核医学会など関連学会の協力の下、

改訂作業や手順を定めていく。

SEAMATで実現する部分

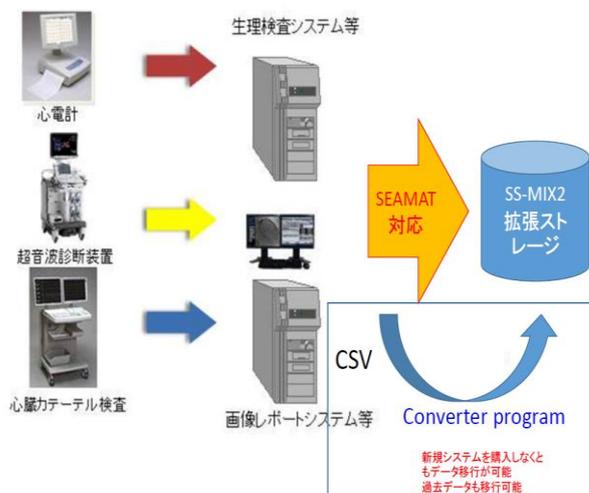


図3 SEAMATによる出力と csv converter program

4. 考察

SS-MIX2 ストレージの有用性が明らかになるにつれ、対象となるデータ範囲を拡大するため、SS-MIX2 拡張ストレージを利用したデータ項目や形式整備が重要となってくる。SEAMAT は臨床学会主導でフォーマットを定めたため、機器・システム開発ベンダーおよび関連臨床学会団体の理解を得やすかった。

今後、他分野においても臨床医、ベンダー、医療情報従事者側それぞれの意見をまとめ、標準化へ向けた取り組みを積極的に進めることが必要と思われる。

SEAMAT を用いた試みとしては、実際に大量のデータ収集およびそのデータを活用した疫学研究の実施が望まれる。そういった試みを通じて、再度項目やデータ出力方法および更新方法の見直しなどの実務的な課題が発生してくるものと思われる。さらに、SS-MIX2 ストレージを持つ比較的大規模の大きい病院だけでなく、多くの施設からもデータ収集が容易かつ安価にできるシステム開発が望まれる。

5. 結論

IHE-J循環器を中心として、循環器領域最大の学会である日本循環器学会と協力し、SS-MIX2 拡張ストレージへの出力フォーマット SEAMAT を学会標準として策定した。ベンダーや関連学会もその試みに協調し、実際にデータが出力され、データの2次利用が可能となった。今後も改訂や手順の明確化を改善し、循環器領域のビッグデータ収集において大きな役割を持つことが期待される。

参考文献

- 1) Kimura M, Nakayasu K, Ohshima Y et al. SS-MIX: a ministry project to promote standardized healthcare information exchange. *Methods Inf Med* 2011; 50 :131-9.
- 2) <http://www.ss-mix.org/cons/>
- 3) <https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html>
- 4) <https://loinc.org>
- 5) http://www.j-circ.or.jp/itdata/guideline_v11.pdf
- 6) <http://mcdrs.jp/>