

公募ワークショップ

## 公募ワークショップ9

### 『標準化』の活用 – システムの接続から Big dataの時代へ –

2019年11月24日(日) 10:40 ~ 12:10 E会場 (国際会議場 3階中会議室301)

#### [4-E-2] 『標準化』の活用 – システムの接続から Big dataの時代へ –

篠崎 和美<sup>1</sup>、柏木 賢治<sup>2</sup>、越後 洋一<sup>3,4</sup>、奥田 保男<sup>5</sup>、木村 通男<sup>6</sup>、吉富 健志<sup>7</sup>、永田 啓<sup>8</sup> (1. 東京女子医科大学眼科、2. 山梨大学医学部眼科、3. 日本光電、4. 日本IHE協会、5. 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構、6. 浜松医科大学医療情報部、7. 福岡国際医療福祉大学、8. 滋賀医科大学医療情報部)

キーワード：standardization, big data, SS-MIX2

システム・機器の接続のための『標準化』が、現在は Big dataの研究のためにも『標準化』が求められる時代となった。

医療情報の『標準化』への取り組みを始めた約15年前は、医療情報の相互運用性の向上により、システム間、システムと機器の効率のよい接続、費用負担の軽減、日常診療の安全性や質の向上や円滑化を図ることが第1の目的だった。

最近では Big data を活用した研究が盛んに行われるようになり、人工知能への活用を目指すものも多い。Big dataによる研究では、様々な施設で様々な機種で行われた医療情報を収集し、分析を行うことになる。画像データの分析をする場合も、付帯情報が不可欠である。効率よく有効なデータを多量に収集し、分析を行うためには、画像データとともに、この付帯情報のデータの『標準化』も必要とされる。日常診療の記録として負担なく情報を収集、保管ができ、かつ Big dataによる研究に活用できる医療情報の『標準化』が望まれる時代になった。

学会を中心に、Big dataによる研究のための医療情報の『標準化』を進めている診療科も増えてきた。眼科領域も Big dataを活用する緑内障研究へ取り組みを始め、そのための付帯情報の『標準化』を進めている。循環器領域での疫学研究、放射線領域の医療被ばく研究も、Big dataを活用するものであり、データの出力の『標準化』、また SS-MIX2の利用がなされている。研究のための医療情報の『標準化』を進めていくなかで、画像、付帯情報のレポート内容、SS-MIX2の利用方法は、将来を見据えたものでなければいけない。

そこで今回、発展性のある Big dataの研究にするため、医療情報の収集の『標準化』に取り組みながら進めている眼科領域の緑内障研究、循環器領域での疫学研究、放射線領域の医療被ばく研究における現状についての情報交換を行い、各々の医療情報の『標準化』や SS-MIX2の利用方法の見直しも行き、より有効な発展性のある Big dataとする医療情報収集の『標準化』のポイントを見出す。

## 『標準化』の活用 —システムの接続から Big data の時代へ—

篠崎和美<sup>\*1</sup>、柏木賢治<sup>\*2</sup>、越後洋一<sup>\*3,\*8</sup>、奥田保男<sup>\*4</sup>、木村通男<sup>\*5</sup>、吉富健志<sup>\*6</sup>、永田 啓<sup>\*7</sup>

\*1 東京女子医科大学、\*2 山梨大学医学部眼科、\*3 日本光電

\*4 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構、\*5 浜松医科大学医療情報部、

\*6 福岡国際医療福祉大学、\*7 滋賀医科大学医療情報部、\*8 日本 IHE 協会

## Utilization of “Standardization”-From System Connection to Big Data-

Kazumi Shinozaki<sup>\*1</sup>、Kenji Kashiwagi<sup>\*2</sup>、Youichi Echigo<sup>\*3,\*8</sup>、

Yasuo Okuda<sup>\*4</sup>、Michio Kimura<sup>\*5</sup>、Takeshi Yoshitomi<sup>\*6</sup>、Satoru Nagata<sup>\*7</sup>

\*1 Department of Ophthalmology, Tokyo Womens Medical University、

\*2 Department of Ophthalmology, Yamanashi University、\*3 Nihon Kodan Corporation

\*4 National Institutes for Quantum and Radiological Science and Technology、\*5 Department of Medical Informatics, Hamamatsu University, School of Medicine、\*6 Fukuoka International University of Health and Welfare、

\*7 Department of Medical Informatics and Biomedical Engineering, Shiga University of Medical Science

\*8 Integrating the Healthcare Enterprise

“Standardization” for system or equipment connection is now required, but “standardization” is also required for Big data research. “Standardization” of medical information is to improve the interoperability of medical information, to improve the efficiency and smoothness of daily medical care, reduce the burden of cost, reduce the cost burden, connect systems and devices efficiently. But it was the first purpose. Recently, the research aims to utilize big data for research and artificial intelligence. In order to collect and analyze a large amount of efficient and effective data, it is necessary to “standardize” the data of the incidental information as well as the image data. An increasing number of medical departments have been promoting the standardization of medical information for research using big data, mainly at academic societies. SS-MIX2 is also used. We will exchange information on the current state of research in the fields of ophthalmology, circulatory organs and radiology, and will find the point of “standardization” of medical information that can be collected and stored without burden on daily medical care and can be used for research using big data.

**Keywords: standardization, big data, SS-MIX2**

### 1. 結論

医療情報の『標準化』への取り組みを始めた当初は、医療情報のシステム間の相互運用性の向上により、システムの効率のよい接続、費用負担の軽減、日常診療の安全性や質の向上や円滑化を図ることが第 1 の目的だった。最近では、医療情報の『標準化』は、Big data による研究に必要とされる時代となった。

効率よく有効なデータを多量に収集するためには、様々な施設で行われた医療情報を『標準化』して収集することが必要である。画像データの分析をする場合も、付帯情報が不可欠である。画像データとともに、この付帯情報のデータの『標準化』も必要となる。厚生労働省電子的診療情報交換推進事業での標準ストレージの Standardized Structured Medical Information eXchange (SS-MIX) の利用も散見される<sup>1, 2, 3)</sup>。

日常診療の記録として負担なく情報を収集、保管が可能であることが望まれる。また Big data による研究に活用できる医療情報の『標準化』では、情報のストレージにおいて、大量のデータから適切に必要な引き出し、分析ができること、新しい研究に合わせて対応できることが望まれる。

### 2. 目的

各学会を中心に、Big data による研究のための医療情報の『標準化』を進めている診療科も増えてきている。その中で各々悩みもみられる。他領域の工夫や問題点について情報交換を行うことは、Big data による研究のための医療情報の『標準化』を後悔なく進めていくうえで重要と考える。そこで今

回、Big data による研究のために、SS-MIX 標準ストレージを利用した医療情報の収集の『標準化』に取り組んでいる眼科領域の緑内障研究、循環器領域での疫学研究、放射線領域の医療被ばく研究の三つの研究の間で情報交換を行い、医療情報の『標準化』の重要性、効率よく有効な情報収集のためのポイントを見出すこととした。

### 3. 三つの領域の現状と問題点

#### 3.1. 眼科領域の緑内障研究

眼科領域では日本眼科学会主導でAMEDのICT基盤事業の一環として眼科の医療Big data収集・解析を行う事業を始めている。外部の協力機関や他診療科との共同研究などへの活用、収集画像データと付帯情報を用いたAI/DL解析のための大学病院や地域機関病院からのデータによる眼科データベースの構築などを目指している。日常の診療で眼科部門システムを導入しているところが多いことから、データの収集は、眼科部門システムからデータを収集しサーバへ送信を行う運用である。データの収集に『標準化』が必要と考えSS-MIX2拡張ストレージを利用することとなった。

眼は部位により疾患の性質も異なることから、部位・疾患別の専門分野がある。本事業は、日本眼科学会主導のもとさらに各専門学会で具体的なデータ収集のシステムの構築を行っている。そのなかで、緑内障の分野が早くから取り組みを始めており、緑内障学会が中心となり、緑内障のBig dataによる研究のための情報収集のためのシステムづくりを行っている。

本邦で視覚障害の原因疾患の第1位でもある緑内障は、中年期に発症し、一生付き合い合う必要のある疾患であり、診療の適切性の判断や予後の判定などには長期にわたるデータ収集が必要である。罹病期間が長いため、複数の医療機関で経過観察を受けていくことも多く、データの標準化が必要であったことから、日本緑内障学会では数年前から診療データの『標準化』に取り組んでいた。AMEDのICT基盤事業の一環として日本眼科学会主導の事業が始まったことで加速した。

眼科領域では2008年より日本IHE協会、日本眼科学会、日本眼科医療機器協会(JOIA)で眼科領域の医療情報の『標準化』を産学連携で開始し、診療現場に実装された機器が設置されてきている。しかし、データをいざ収集するとすると、『標準化』されたフォーマットが実装されていない古い機器からのデータも混在していること、意見調整、倫理委員会の手続、個人情報の問題などで悩むことも少なくない。また、付帯情報の管理において、SS-MIX2拡張ストレージの利用も利用方法を慎重に議論をしなければ、応用の効かない情報となってしまうことが懸念され、慎重さが要求される。

### 3.2 循環器での疫学調査

循環器の領域でも、我が国において疫学的研究を行う場合、多種多様な形式のデータを研究者の努力により収集されてきた。計測値などのデータ出力の機能があっても、そのデータ形式は各ベンダで異なり多様で、まず研究者は各々のデータ形式を『標準化』する必要があった。

そこで、日本IHE協会循環器委員会、日本循環器学会IT/Database委員会等と協力し、心電図検査や心臓超音波検査、心臓カテーテル検査・治療のデータをSS-MIX2拡張ストレージに出力するための標準フォーマットであるJCSデータ出力標準フォーマットガイドライン Standard Export data format (SEAMAT)を策定した。循環器領域の検査で標準的な項目名や単位、およびLOINCコードが割り当てをしている。日本循環器学会ホームページでも確認ができるようになっている。SEAMATは各種医療情報標準規約をベースとしている。各規約は包括的な定義で、利用者の解釈に幅が出る可能性も少なくない。そのため、データ出力実装者やデータ利用者ができるだけ技術的に迷わずデータを利活用できるよう、技術文書としてガイドラインが策定されている。ガイドラインにもとづくデータを利用することで、疫学的研究が活性化され、循環器疾患レジストリーシステムの構築への寄与も期待されている。

現在心電図に関しては、安静時標準12誘導検査だけでなく、ホルター心電図検査や運動負荷心電図検査についても項目を策定する検討をSEAMAT研究委員会で行っている。出力する数値データのマスタ表のメンテナンスが必要とされ、既存の分野に対する新しいパラメータの追加や、新しい分野の追加に伴うマスタ表のメンテナンスが課題となっている。

### 3.3 放射線領域の医療被ばく研究

放射線を利用した診療は多様化し、世界的に医療被ばく線量が増加していることが国際科学委員会(United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation: UNSCEAR)より報告されている。医療における年間被ばく線量の世界における平均値は0.6mSvで、本邦は3.87mSvとおよそ6倍である。医療に用いる放射線被ばくには線量限度は適用されないが、過剰な照射を避ける必要があり、医療被ばくに関連した情報の必要性がある。

量子科学技術研究開発機構では、広域における被ばく線

量の収集/分析を目的としてDIR(Dose Index Registry)の試行を2014年度より開始しており、すでに40万件以上のデータが収集されている。医療被ばくに関連した情報を電子的に収集する手法としては、DICOM(PS3.16)で規格化されているRadiation Dose Structured Report(RDSR)を利用することが一般的である。

医療被ばくに関連した情報の収集を数年継続し、研究にも利用されてきているが、部位の考え方が医療と工業会で差があったり、情報の管理体制、患者への説明時の運用などについて課題はある。

### 3.4 SS-MIXストレージ

現在病院情報システムが扱う医療情報の種類には、患者基本情報から始まり、画像、処方・注射、検体検査結果、登録病名(DPC含む)、各種検査レポート、各種サマリー、各種計画書・指示書、経過記録、外から来た各種書類などがある。標準化が進んでも、データベース化し、検索可能としなければ、Big Dataとして活用できない。データベース化、検索可能という点で深さの評価が必要である。例えば、記述対象が標準化されている必要があるが、CT画像などでも、放射線技師が上向き、眼窩と外耳道のラインを出し、スライス面を整える。単位、薬品コード、検査項目コードも同じである必要がある。SS-MIXストレージを利用しても、細部にわたり注意し収集した情報でないとBig dataの研究に活用できない<sup>4,5)</sup>。

### 4. さいごに

眼科、循環器、放射線のいずれにおいても、データ出力について『標準化』が進められている診療科であり、『標準化』したフォーマットでデータ収集が比較的容易に行われ、研究にも活用できると思われる。ただし、付帯情報の収集の仕方、管理、利用方法も機能的な『標準化』にしておかなければ研究に活用できない。新規研究への対応、『標準化』、SS-MIXストレージの利用方法などでの問題も生じている。

また、SS-MIXストレージを利用すれば『標準化』されており、応用が効き安心なように誤解されやすいが、SS-MIXを利用する場合も、その特徴、落とし穴など十分把握し、慎重な運用を決めていく必要がある。

3診療科のBig dataによる研究のための『標準化』の現状、問題点などの情報交換を行うことで、後悔のない『標準化』を進めていくことができ、問題点の解決の糸口をつかむこともできるのではないかと思われる。今後の研究のための医療情報の収集のための『標準化』にも活かしていけることが期待される。

### 参考文献

- 1) 柏木賢治. 緑内障のビッグデータ. OCULISTA 2018; 69:26-31.
- 2) 中山雅晴, 竹花一哉, 興梠貴英. 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. 医療情報学連合大会論文集 2017; 37: 710-711.
- 3) 奥田保男. 【医療被ばくの正当化と最適化に向けてPartIII 線量管理義務化の動向と医療機関に求められる対応】医療被ばくの適正管理に向けたビッグデータの活用 日本版DIR構築による医療被ばくの適正化. INNERVISION 2019; 34: 43-46.
- 4) 近藤博史. 世界標準IHEを用いた医療連携システムの維持期における課題. 日本遠隔医療学会雑誌 2018; 14: 109-111.
- 5) 木村通男. 日本発の創薬革命 革新的創薬・育薬に向けたアカデミア・行政・企業の果たすべき役割 SS-MIX標準ストレージを活用した製造販売後の調査・臨床研究推進に関する提言 SS-MIXを実装した医療機関に何ができるか?. 臨床医薬 2014; 30:925-932