

公募シンポジウム1

SS-MIX2ストレージ活用事例～地域医療連携とエビデンス創出を図る～

2020年11月19日(木) 09:20 ～ 11:20 C会場 (コンgresセンター4階・41会議室)

[2-C-1-04] SS-MIX2データ利活用の変遷

*山下 貴範¹、中島 直樹¹ (1. 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター)

*Takanori Yamashita¹, Naoki Nakashima¹ (1. 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター)

キーワード : SS-MIX2, Real world data, Electronic data capture,, Data quality management

九州大学病院では、2010年度に SS-MIXを導入し、SS-MIX2に移行後も利活用事業が増えている。

SS-MIX導入初期には、情報検索の対象として SS-MIXの病名・検査値・処方に加えクリニカルパスを対象としたデータ抽出を充実させた。2012年度には、国立大学病院災害時バックアップ事業が開始され、SS-MIX2と医事会計データが東西のデータセンターに格納された。災害時に備え電子カルテ以外の機能で診療データの閲覧が可能となった。

2013年度から MID-NETが始まり、2014年度以降には日本循環器学会の J-Impactや日本糖尿病学会の J-DREAMS、日本腎臓学会の J-CKD-DBなどの臨床学会主導のデータベース事業において、Electronic Data Captureのデータ源として SS-MIX2が採用された。この時期が解析型 SS-MIX2利活用への移行期である。MID-NETは2018年度に本格稼働したが、データ品質管理作業と継続の必要性を明らかにし、世界的に類を見ないほど標準化を備えた医療情報データベースとして構築された。臨床学会事業においてもデータ収集や標準コードマッピングなどの課題を経験した。この時期に、リアルワールドデータ（RWD）利活用におけるデータ品質管理の重要性が認識され始めた。

医療技術実用化総合促進事業「Real World Evidence創出のための取組み」（臨中ネット）では、臨床研究課題に対応する基盤のためのデータ源の一つとして SS-MIX2を用いるが、先行事例を参考にデータ品質管理手法を検討している。日本 HL7協会の適合性検証サービスでは、SS-MIX2の文法的な品質チェックも可能となった。

SS-MIX2は、エビデンス創出のために検索・閲覧型、解析型、データ品質管理を経験し、国内標準を推進しているが、最近では国際標準との連携や規格化を目指している。

SS-MIX2 データ利活用の変遷

山下貴範^{*1}、中島直樹^{*1}

*1 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

Transition of SS-MIX2 Data Utilization

Takanori Yamashita^{*1}, Naoki Nakashima^{*1}

*1 Medical Information Center, Kyushu University Hospital

Kyushu University Hospital has been participating in many utilization projects since the introduction of SS-MIX in 2010 and the transition to SS-MIX2. The data source of the SS-MIX2 message is the data generated from the Electronic health records. SS-MIX2 has experience in data quality management through reference, retrieval, analysis and clinical research projects. There were many unexpected problems with data validation in the system linkage including EHR and SS-MIX2. Recently, the procedures and knowledge of data quality management have been organized, and the quality management service of the structure of SS-MIX2 itself has become available. These achievements have a huge impact on data-driven clinical research and are useful for reliable analysis results. It will continue to develop towards a technical specification on ISO.

Keywords: SS-MIX2, Real world data, Electronic data capture, Data quality management.

1. はじめに

九州大学病院(以下、当院)では、2010年度にSS-MIXを導入してから、SS-MIX2に移行後も多くの利活用事業に参画している。導入当時からみると活用方法や手段も変わり、データ規模も拡大しており、着実に利活用としては発展してきている(図1)。

SS-MIX2メッセージのデータ源は、病院情報システム(以下、HIS)の電子カルテシステムまたは、オーダーリングシステムから生成されるデータである。メッセージの種別により部門システム側で生成する場合もある。HISは、1980年代頃からの医事会計システムから発展し、オーダーリングシステムを経て、現在は電子カルテシステムまで拡張され普及している。医事会計のための診療行為(医薬品、検査項目、病名、術式など)は、診療オーダとして構造化された数値データとして表現できているが、患者状態や診療行為の目的、その結果(アウトカム)はフリーテキストにて記載されている部分が多い。本来の診療では、「患者の症状→医師による診察・検査→検査結果→診断(病名)→治療(医薬品、手術など)→アウトカム」が診療プロセスとして関連付けられるが、現在のHISでは、それぞれの診療データが独立して蓄積されているため、そのデータから、「何の病気で、どのような検査結果と医師の判断による治療を経て、どのようなアウトカムになったのか」を正確に抽出することは困難な状況である。

これらのデータから、診療プロセス解析を実現することや、信頼のある解析を実施するには、どのようなデータなのかを把握すること、正確に抽出することが必要である。そして、その精度を高めるためには、データの構造化が必要であり、さらにベンチマークや統合解析のためには標準化が非常に重要である。

2. 検索系・参照系利用

当院における最初のSS-MIXデータの利活用取り組みとしては、当院別府病院の地域医療連携の“ゆけむり医療ネット(大分県別府市)”¹⁾の参加である。次に業務改善のためのデータ抽出とデータ集計を目的とした検索エンジン(D☆D ディスターディ:NTT データ東海社製)を構築した。この検索エンジンはCaché(InterSystems社製)の多次元データベースを基盤にしており、RDBと比較して非常に高速な処理ができる。対象データはSS-MIXの病名、検査値、処方に加えクリニカ

ルパスを対象とした。さらに物流や手術情報も取り込み、収支分析を可能とした。現在、データ検索機能や抽出機能は電子カルテリプレイスを繰り返し、HISの一部機能として運用されているが、当時は、画期的で高度な機能として運用され、収支分析のためにも活躍した。

2012年度末には、国立大学病院災害時バックアップ事業が開始され、SS-MIX2と医事会計データが東西のデータセンターに格納された。災害時に備え電子カルテ以外の機能で診療データの閲覧が可能となった。また専用ネットワークを介して、複数施設のデータがデータセンターに連携し、集約された。

3. 解析系・コホート研究

2013年度からMID-NETが始まり、2014年度以降から日本循環器学会のJ-Impactや日本糖尿病学会のJ-DREAMS、日本腎臓学会のJ-CKD-DBなどの臨床学会主導のデータベース事業が始まり、そのElectronic Data Capture(以下、EDC)のデータ源としてSS-MIX2が採用された。この時期が解析型SS-MIX2データ利活用への移行期である。また、この時期にはデータ利活用のための標準化コードが各医療機関レベルで注目されてきた。病名はICD10、医薬品はYJコード・HOTコード、検体検査はJLAC10が代表的であるが、各医療機関におけるコーディングやマッピング作業の必要性を認識した。

MID-NETは2018年度に本格稼働したが、それまでの構築過程の中で、データ品質管理作業とその継続の必要性を明らかにし、課題克服した結果、世界的に類を見ないほど標準化を備えた医療情報データベースとして構築された。MID-NET本格稼働前後の時期に、リアルワールドデータ(RWD)利活用から、治療法や副作用検知、創薬、発症予測、診療の効率化などへの期待を耳にするようになった。SS-MIX2もリアルワールドデータの標準化構造を保持したデータとして認知された。

臨床学会事業では、SS-MIX2とそれ以外の部門システムやテンプレートの臨床データを拡張ストレージに格納する前向き研究や、SS-MIX2の検査値結果を用いた後ろ向き研究など、それぞれの用途で利活用されている。2018年度からのAMED ePath事業では、複数施設からデータ収集し、統合解析から診療プロセス改善を目的としている。SS-MIX2に加え

DPC 各種ファイルとクリニカルパスデータを対象としているが、クリニカルパスデータについても、SS-MIX2 と同様に規格化し XML にて出力できるように対応している。

また当院での観察研究事業²⁾と介入研究事業³⁾にて運用している EDC システムがそれぞれ CrinQ と REDCap であるが、それらと SS-MIX2 連携を構築しており、現在も効率的なデータ収集ができるように改善計画中である。

4. データ品質管理

MID-NET のデータ品質管理作業については、2017 年度以降に MID-NET バリデーション事業が実施され、「HIS→SS-MIX2→統合データソース」のデータ連携の過程で、著しいデータ品質の劣化が生じることが判明した。当院では、以下の課題が抽出された。

1. 標準化コードのマッピングの不備
2. HIS 運用のローカルルールにより同じ処方データでも種類が多く存在
3. 中止オーダが削除されずにデータとして残っている
4. 検査データにコメントなどの検査値以外の値が存在
5. 日付の認識誤り
6. HIS・SS-MIX2・統合データソース間でデータ件数が異なる

これらの原因は、医療機関における HIS の特殊な運用や HIS のカスタマイズ、システムバグ、SS-MIX2 の解釈のずれ、など多岐にわたることが判明した。各協力医療機関においても同様に様々な課題が抽出された。

臨床学会事業においてもデータ収集や標準コードマッピングなどの課題を経験した。J-CKD-DB では、慢性腎臓病の実態や経過に対する調査研究であるが、複数医療機関からデータ収集した後に、各拠点に対して JLAC10 付与の確認や調査が多発した。

複数医療機関の SS-MIX2 を含めた診療データ収集において、特に解析目的での利活用では、各項目のローカルコードから標準化コードへ変換するためのマッピングが非常に重要である。しかしながら、医療機関では診療業務の運用に必要なローカルコードのマスタ管理が優先され、標準コードとのマッピング作業及びマスタ管理が遅延し、漏れることもある。その結果、HIS で入力されたデータが SS-MIX2 にデータ送信されるタイミングで、本来では標準コードが付与されて SS-MIX2 に送信されるべきデータが、標準コードが付与されないまま SS-MIX2 に送信されてしまい、データ収集後に苦労することになる。

標準コードマッピングの課題については、2つの AMED 事業において、継続的なデータ品質管理手法の対策や解決法が整理された。AMED 中島直樹班⁴⁾では、リアルタイムバリデーションツールが開発され、各医療機関の電子カルテシステムのマスタを定期的に抽出できるようになった。AMED 康東天班⁵⁾では上記で抽出されたマスタ差分のガバナンスを目的としたガバナンスセンターを発足させた。2020 年度からは、最適な標準化コードのフィードバックを開始し、HIS や SS-MIX2 の標準化コード付与率の向上に貢献している。また、AMED 中島直樹班⁴⁾では、これらのデータ品質管理手順と人材育成を目的とした教材を開発した。データ駆動型臨床研究のために有用な内容として整理されている。

日本 HL7 協会では、SS-MIX2 の文法が異なる等の問題に対して、データ利活用性を高める環境作りを目的として、

「SS-MIX/SS-MIX2 適合性検証サービス」を開始した。当院では、2019 年度に医療技術実用化総合促進事業「Real World Evidence 創出のための取組み」(通称:臨中ネット)で構築した SS-MIX2 に対して検証を行った。ディレクトリ構造や項目必須チェック、データ型、コード設定などが検証内容となっており、検証結果のレポート作成まで HL7 協会が実施するため、医療機関側としては SS-MIX2 自体のチェックが効率よく実施できる。

臨中ネットは、臨床研究課題に対応する基盤構築と人材育成を目的としている。そのデータ源の一つとして、SS-MIX2 を用いるが、先行事例を参考にデータ品質管理手法や人材育成をテーマの一つとして、取り組みを進めている。

4. おわりに

今後は、さらに複数の医療機関を跨いだ RWD 利活用の拡大が期待される。SS-MIX2 は、RWD の参照型・検索型から、エビデンス創出を目的とした複数施設の解析型の利活用に発展し、その最中にデータ品質管理を経験してきた。データ駆動型医療研究に非常に大きなインパクトを残し、信頼のある解析結果のための良質なデータを有効に活用するための管理手順やドキュメントや人材育成、知識習得に関連するツールも整備されつつある。

また、HL7 FHIR と SS-MIX2 の関連についても今後、整備が進むであろう。SS-MIX2 の診療データ階層化モデルについては、日本医療情報学会国際標準化委員会(委員長:木村通男)から、ISO/TC215/WG2 にて、国際規格 TS (Technical Specification) を提案している。SS-MIX2 は、国際標準規格としても発展していく。

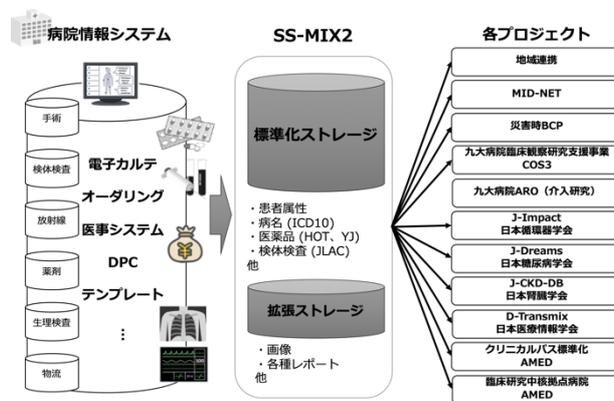


図1 九州大学病院における SS-MIX2 事業例

参考文献

- 1) <http://www.beppu-med.or.jp/yukemuri-net/>
- 2) <http://cos3.med.kyushu-u.ac.jp>
- 3) <http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/>
- 4) AMED 事業, MID-NET を用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のためのデータ標準化の普及に関する研究 (18mk0101064h0003). 中島直樹, 2019.
- 5) AMED 事業, 医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究 (18mk0101075h0003), 康 東天, 2019.