

北海道大学病院に受診歴のある患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 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データベースの品質管理に関するバリデーション

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院(病院長) 秋田弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院医療情報企画部(部長) 遠藤 晃

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

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

[共同研究機関名・研究責任者名]

- ・北海道大学・遠藤 晃
- ・東北大学・中山雅晴
- ・自治医科大学・興梠貴英
- ・自治医科大学病院・藤田英雄
- ・東京大学・清末有宏
- ・九州大学・的場哲哉
- ・関西医科大学・竹花一哉
- ・千葉大学・島井健一郎
- ・大阪大学・武田理宏

[研究の目的]

SEAMAT (Standard Export data for MAT) 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す。今後この SEAMAT を用いてデータ収集が進むことになっておりますが、心電図や心臓超音波検査、心臓カテーテル検査は用いられている用語の定義や単位は施設間で大きく異なることがわかっています。そのため、各施設間で統一を図り、実際に出力された SEAMAT 形式データを比較することで名称の一致と中身の整合性を検証します。

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が、それらを実際に比較検討した例はありません。そのた

め、本研究ではその点についても研究参画機関（研究代表機関・共同研究機関）における大量の実例データを検証することも目的とします。

[研究対象]

下記期間中に北海道大学病院を受診した全ての患者さん

・対象期間：2010年1月1日～2020年12月31日

[研究の方法]

① SS-MIX2 拡張ストレージにおけるデータ格納状況の確認

SS-MIX2 拡張ストレージにおける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）のソースデータの月別件数を、ツールを用いてカウントします。

② HIS 抽出データの作成

HIS または DWH から、SS-MIX2 拡張ストレージデータに対応するデータ種別毎の HIS データを抽出します。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。

③ SS-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、検証に使用するソースデータの抽出等を行います。

④ SS-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保持状況を確認するためのツールを利用し、データ種別（1 か月分）を構成する個々のデータ項目毎に、空欄数をカウントします。

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）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です。

⑥ HIS 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及びデータの正確性の確認の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（患者 ID 等）を用いて突合し、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、それぞれの件数をカウントします。

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、追加キーを用いて突合し、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、それぞれの件数をカウントします。基本キー、追加キー及びカウント結果を一覧にまとめるとともに、一致率の定義を定め、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、それぞれの件数をカウントします。

⑦ HIS 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。

※用語の解説

- ・SS-MIX (Standardized Structured Medical Information eXchange) : 厚生労働省電子的診療情報交換推進事業において策定された、医療機関を対象とした医療情報の交換・共有のための規約を表します。
- ・HIS (Hospital Information System) : 病院情報システムのことで、電子カルテを含む診療に関わる記録や業務の支援に関わる情報の総称です。
- ・DWH (Data Ware House) : 直訳すると「データの倉庫」という意味ですが、ここでは診療に関わる情報（データ）を意味します。

[利用する情報]

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 (包括医療費支払い制度) のデータなど

※上記の情報は、研究参加施設間のデータ比較のために、研究代表機関である東北大学に CD-ROM で送付いたします。

[研究実施期間]

実施許可日～2021年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 医療情報企画部 担当医師：横田 卓

電話 011-706-7037 FAX 011-706-7613