

## 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] 厚労省標準規格 SS-MIX2 と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多施設データ検証

[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
- ・九州大学・中島直樹
- ・千葉大学・鈴木隆弘
- ・大阪大学・武田理宏

[研究の目的と方法]

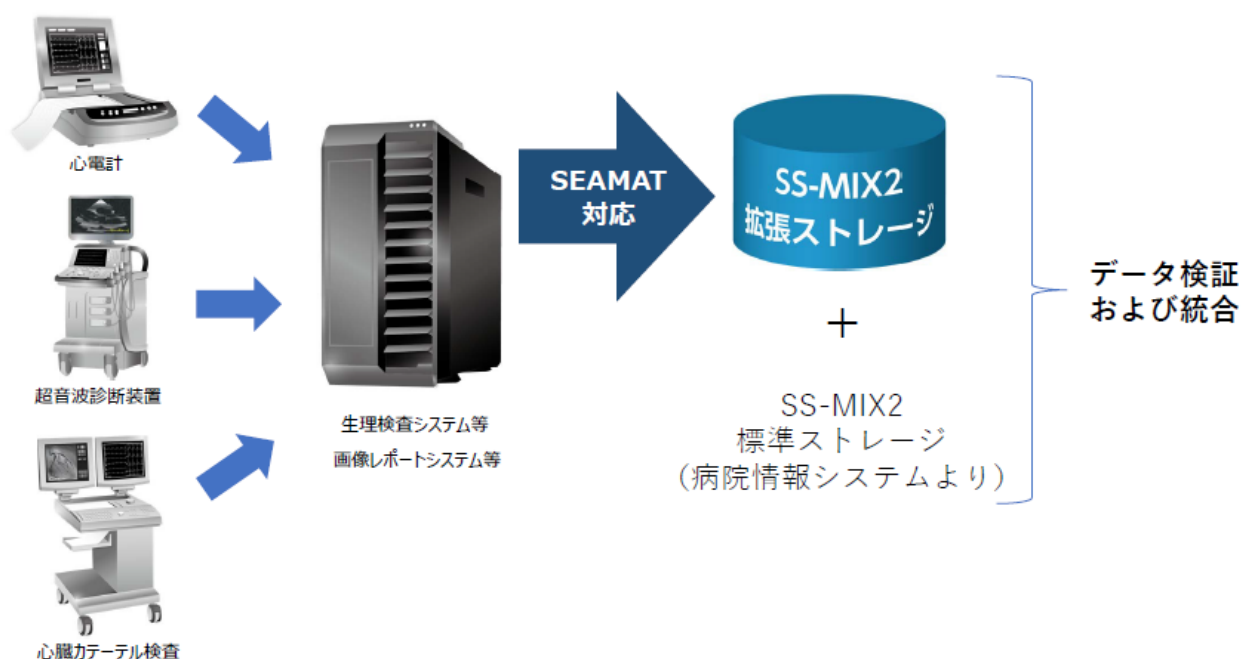
これまでに我が国において疫学的研究を行う際には、多種多様な形式の診療・検査データを研究者の多大な努力によって収集してきました。例えば、循環器検査機器メーカーにおいては、計測値等データ出力できる機能があっても形式が多様であるため、まず研究者は各々のデータ形式を“標準化”する必要があります。しかしその作業は複雑で簡単ではありません。

そこで、研究代表者らは、2015 年度に日本循環器学会の協力を仰ぎ、標準規格として SEAMAT を策定いたしました。SEAMAT データを利用することで、データの収集が容易となり、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構築へ寄与することが期待されます。また、SS-MIX2 を用いることで一般的な患者データ (基本情報、採血、処方、注射) を得ることが可能となります。これらを統合することで、多様な診療データに基づいた疫学的研究の推進につながることを期待されます。

SEAMAT に該当する心電図や心エコー検査、心臓カテーテル検査で用いられている用語

や定義は施設間で大きく異なることがわかっています。実際に各施設で出力されたデータを比較検証することで、どの程度施設間で異なるのかを確認するとともに、施設間で統一を図ります。また、統一用語・様式で出力されたデータであっても患者さんや検査を行う担当者によってデータ登録内容に差異があることが予想されますので、その点についても検討を行います。また、複数の患者さんのデータを統合して解析することの実現性も併せて検討いたします。

具体的には、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・心エコー検査、心臓カテーテル検査、心臓核医学検査、脳心血管疾患アウトカム）のソースデータの月別件数を、ツールを用いて後ろ向きに抽出し、解析させていただきます。



#### ※用語の解説

・SEAMAT (Standard Export data for MAT) : 日本循環器学会データ出力標準フォーマットの通称であり、循環器疾患に関する疫学的研究を行うためのデータ形式標準化を目的としています。データの施設間連携、マルチベンダー間情報連携や災害時バックアップにも対応すべく標準化ガイドラインを公開している。データは下記の SS-MIX2 拡張ストレージに格納されます。

・SS-MIX (Standardized Structured Medical Information eXchange) : 医療機関間で標準化された診療情報を交換・共有したり、二次利用のために標準化された診療情報の利用を可能にしたりするためのシステムを開発する厚生労働省の事業で、標準化された診療情報を保存する、標準化ストレージを中心とするシステム全体の総称です。なお、SS-MIX2 は、SS-MIX に対して標準化の見直しと、現状に即した実装機能の見直しを行うことにより、「標準化ツール」としてさらなる普及と相互運用性の向上を図ることを目的として開始された事業です。

・SS-MIX2 拡張ストレージ : 放射線、内視鏡等の検査・読影レポートおよびこれに伴う画

像情報、各種サマリー、クリティカルパスや地域連携パスに関する情報、手術や看護に関する記録文書等の、標準規格が定められていないデータファイルの管理を目的として、HTML、XML、PDF、JPEGなどの非標準化データを格納するためのストレージを意味します。

#### [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

除外基準：15歳以下の患者さん、年齢にかかわらず研究に参加しない旨申し出のあった患者さん

・対象期間：2010年1月1日～2023年3月31日（但し、データ抽出は2022年3月31日まで）

#### [研究に用いる情報・種類]

- 心電図
- 心臓超音波（心エコー）検査
- 心臓カテーテル検査
- 心臓核医学検査
- 脳心血管疾患アウトカム

※上記の情報は、多施設でのデータ検証のために、研究代表機関である東北大学にCD-ROMなどの暗号のかかった電子媒体で送付いたします。

#### [研究実施期間]

実施許可日～2023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