

受付番号： 2020-1-868

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

1. 研究の対象

2010年1月～2022年12月に東北大学病院を受診した全患者対象(約17万人/年)および参加医療機関を受診した全患者(東北大学病院を含め約100万人/年)。

2. 研究期間

2018年3月(倫理委員会承認後)～2023年3月

3. 研究目的

SEAMAT (Standard Export data format)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るが、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代表者と分担研究者が所属する医療機関(東北大学病院、自治医科大学附属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、東京大学医学部附属病院、九州大学病院、北海道大学病院、関西医科大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院)による大量の実例データを検証することも目的とします。

4. 研究方法

①SS-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する。

②HIS 抽出データの作成

HIS 又は 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 データを抽出する。その際、データ抽出の基準とした日付及び抽出日を記録する。

③SS-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う。

④SS-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ヵ月分）を構成する個々のデータ項目毎に、空欄数をカウントする。

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）を選定する。また、必要に応じて、追加で基準とする項目（追加キー）を選定する。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とする。

⑥HIS 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する。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する。

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する。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、一致率を算出する。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する。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する。

⑦HIS 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する。

HIS 側のデータとして、電子カルテデータに加え、レセプトデータ、DPC データを用いる。

さらに、SEAMAT に各種検査の所見が正しく反映されているかを確認するため、カルテ記載および全文検索データを用いる。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報(性別、年齢等)等のカルテ情報や、日々の診療内容や患者所見を自由形式で記載したカルテ記載、検査結果等の医療情報、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 データ等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

以下別紙参照

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

Tel:022-717-7504

東北大学病院メディカル IT センター 井上 隆輔

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野 中山 雅晴

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野 中山 雅晴

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

別紙

研究組織

- ・ 機関名：東北大学
- ・ 研究責任者等の氏名：中山雅晴

- ・ 機関名：自治医科大学
- ・ 研究責任者等の氏名：興梶貴英

- ・ 機関名：自治医科大学病院
- ・ 研究責任者等の氏名：藤田英雄

- ・ 機関名：東京大学
- ・ 研究責任者等の氏名：清末有宏

- ・ 機関名：九州大学
- ・ 研究責任者等の氏名：的場哲哉

- ・ 機関名：北海道大学
- ・ 研究責任者等の氏名：遠藤晃

- ・ 機関名：関西医科大学
- ・ 研究責任者等の氏名：竹花一哉

- ・ 機関名：千葉大学（附属病院 850 床）
- ・ 研究責任者等の氏名：島井健一郎

- ・ 機関名：大阪大学（医学部附属病院 1,086 床）
- ・ 研究責任者等の氏名：武田理宏