

臨床効果データベース事業について

1. 臨床効果データベース事業の目的

臨床効果データベース事業は、虚血性心疾患及び心不全領域における電子カルテデータ（検査データ、インターベンション治療、処方）およびイベント（アウトカム）データを含む精細な臨床情報データベースシステム構築を目的として、H26 年、厚生労働省・臨床効果データベース整備事業に採択され（代表：永井良三）、自治医科大学を拠点とした多施設および日本循環器学会による研究実施体制が構築された（図 1）。日本循環器学会では IT/Database 委員会が本事業を担当し、2015（H27）年度から継続事業とされた。

2. 臨床効果データベース事業の意義

臨床効果データベース事業は、日本循環器学会の脳卒中と循環器病克服第二次 5 ヶ年計画における 5 戦略の一つである「登録事業の促進」における疾患登録事業の一つとして位置付けられており、診療録にある循環器検査等のデジタルデータを活用する点では他の登録事業にはない特徴を有していることから、学会活動としての継続の意義は非常に高い。また、デジタルデータ活用のための SEAMAT 標準規格（別添資料）を公開し関連企業へ採用の働きかけを行っており、これらの点においても学会活動としての継続の意義は高い。

3. 臨床効果データベース事業の現況

2024 年 1 月の時点で参加 10 施設（主施設：自治医科大学、自治医科大学さいたま医療センター、参加施設：東京大学、東北大学、九州大学、熊本大学、国立循環器病研究センター、大阪大学、愛媛大学、国立国際医療研究センター、図 2）において、SS-MIX2 規格と SEAMAT 規格を活用した多モダリティ診療情報およびアウトカム情報を収集する臨床情報プラットフォーム（CLIDAS と呼称）を構築し（図 3）、冠動脈インターベンション治療（PCI）を受けた冠動脈疾患患者の登録研究を行っている。臨床効果データベース事業としての成果には電子カルテデータの活用のノウハウも含まれ、2024 年度の計画では、日本循環器学会教育施設から参加施設を追加し、電子カルテデータ収集システムの普及を進める予定である。

4. 研究成果

1. Matoba T, Kohro T, Fujita H, Nakayama M, Kiyosue A, Miyamoto Y, Nishimura K, Hashimoto H, Antoku Y, Nakashima N, Tsutsui H, Nagai R, Ohe K, Ogawa H, Tsutsui H, Nagai R. Architecture of the Japan Ischemic Heart Disease Multimodal Prospective Data Acquisition for Precision Treatment (J-IMPACT) System. *Int Heart J* [Internet]. 2019;60:264–270. Available from: https://www.jstage.jst.go.jp/article/ihj/60/2/60_18-113/_article
2. Nakayama M, Takehana K, Kohro T, Matoba T, Tsutsui H, Nagai R. Standard Export Data Format for Extension Storage of Standardized Structured Medical Information Exchange. *Circ Reports* [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 10];2:587–616. Available from: https://www.jstage.jst.go.jp/article/circrep/2/10/2_CR-20-0077/_pdf/-char/en
3. Akashi N, Kuwabara M, Matoba T, Kohro T, Oba Y, Kabutoya T, Imai Y, Kario K, Kiyosue A, Mizuno Y, Nochioka K, Nakayama M, Iwai T, Nakao Y, Iwanaga Y, Miyamoto Y, Ishii M, Nakamura T, Tsujita K, Sato H, Fujita H, Nagai R. Hyperuricemia predicts increased cardiovascular events in patients with chronic coronary syndrome after percutaneous coronary intervention: A nationwide cohort study from Japan. *Front Cardiovasc Med*. 2023;9.
4. Oba Y, Kabutoya T, Kohro T, Imai Y, Kario K, Sato H, Nochioka K, Nakayama M, Fujita H, Mizuno Y, Kiyosue A, Iwai T, Miyamoto Y, Nakano Y, Nakamura T, Tsujita K, Matoba T, Nagai R. Relationships Among Heart Rate, β -Blocker Dosage, and Prognosis in Patients With Coronary Artery Disease in a Real-World Database Using a Multimodal Data Acquisition System. *Circ J* [Internet]. 2023;87:CJ-22-0314. Available from: https://www.jstage.jst.go.jp/article/circj/87/2/87_CJ-22-0314/_article
5. Ikebe S, Ishii M, Otsuka Y, Nakamura T, Tsujita K, Matoba T, Kohro T, Oba Y, Kabutoya T, Imai Y, Kario K, Kiyosue A, Mizuno Y, Nochioka K, Nakayama M, Iwai T, Miyamoto Y, Sato H, Akashi N, Fujita H, Nagai R. Impact of heart failure severity and major bleeding events after percutaneous coronary intervention on subsequent major adverse cardiac events. *Int J Cardiol Cardiovasc Risk Prev* [Internet]. 2023;18:200193. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2772487523000260>
6. Otsuka Y, Ishii M, Ikebe S, Nakamura T, Tsujita K, Kaikita K, Matoba T, Kohro T, Oba Y, Kabutoya T, Kario K, Imai Y, Kiyosue A, Mizuno Y, Nochioka K, Nakayama M, Iwai T, Miyamoto Y, Sato H, Akashi N, Fujita H,

Nagai R. BNP level predicts bleeding event in patients with heart failure after percutaneous coronary intervention. Open Hear [Internet].

2023;10:e002489. Available from:

<https://openheart.bmj.com/lookup/doi/10.1136/openhrt-2023-002489>

7. Akashi N, Matoba T, Kohro T, Oba Y, Kabutoya T, Imai Y, Kario K, Kiyosue A, Mizuno Y, Nochioka K, Nakayama M, Iwai T, Miyamoto Y, Ishii M, Nakamura T, Tsujita K, Sato H, Fujita H, Nagai R. Sex Differences in Long-Term Outcomes in Patients With Chronic Coronary Syndrome After Percutaneous Coronary Intervention — Insights From a Japanese Real-World Database Using a Storage System —. Circ J [Internet]. 2023;87:CJ-22-0653. Available from: https://www.jstage.jst.go.jp/article/circj/87/6/87_CJ-22-0653/_article

図 1. H26 年厚労科研・臨床効果データベース整備事業の研究体制

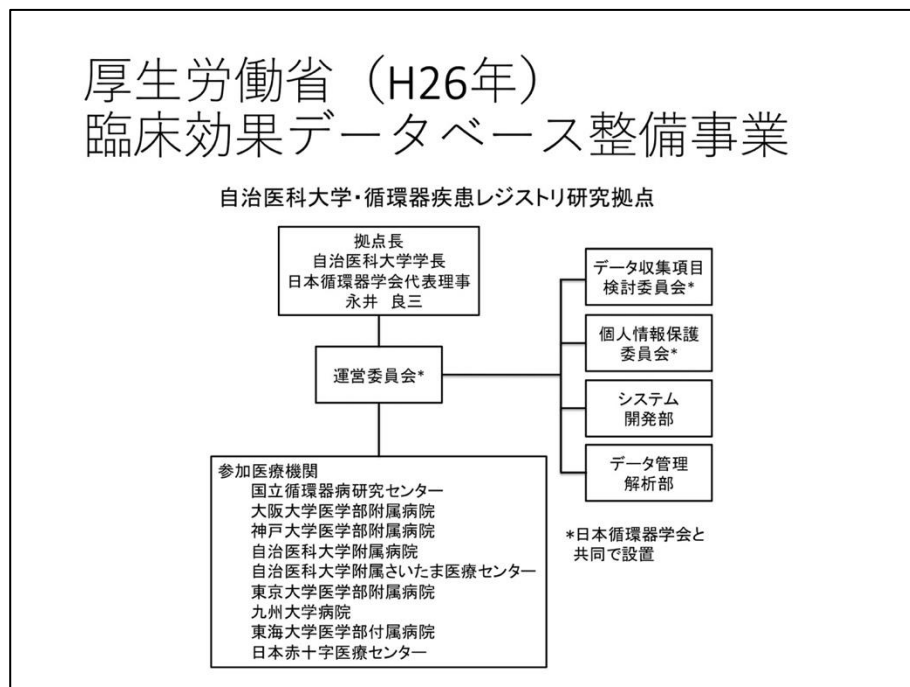


図 2. 臨床効果データベース事業/CLIDAS 研究実施体制（2024 年 1 月）

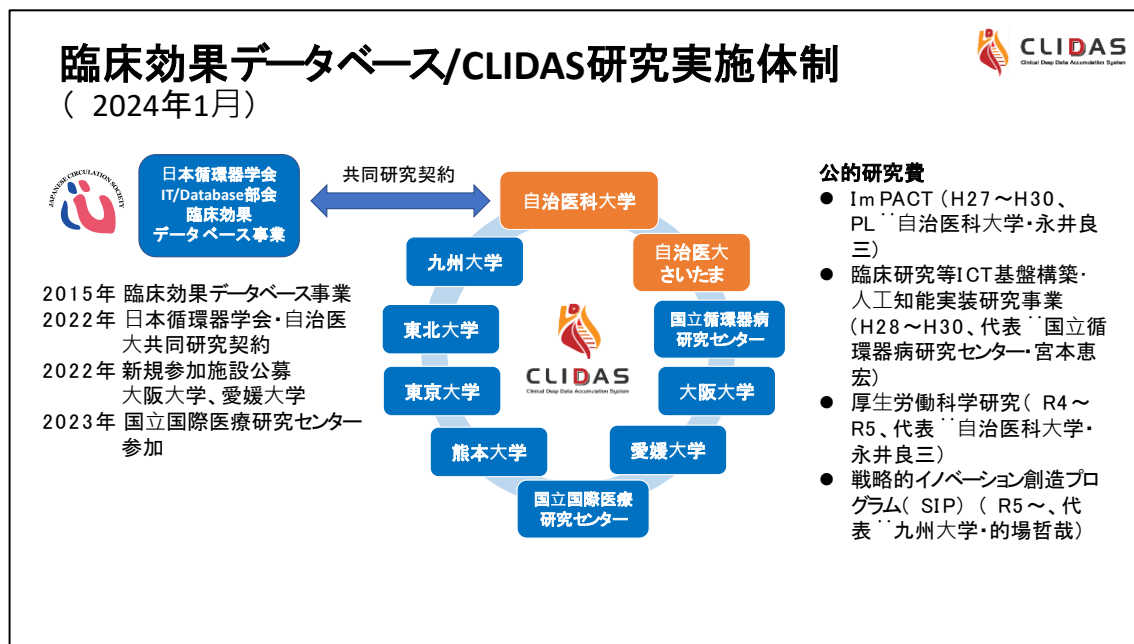
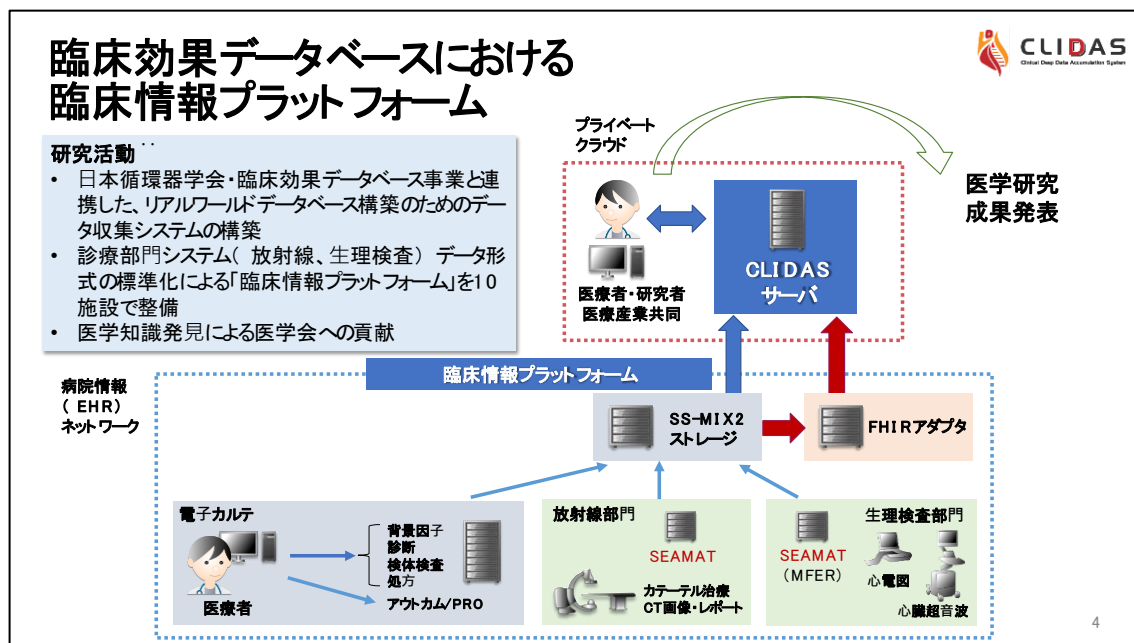


図 3. 臨床効果データベース事業における臨床情報プラットフォーム（CLIDAS）システム概要



別添資料：SEAMAT

1) SEAMAT 開発の経緯

電子カルテにおける循環器関連検査データの利活用促進のため、標準データ形式（Standard Export data format, SEAMAT）の策定が2014（H26）年IT/Database委員会で提案、決定され、2015年日本循環器学会理事会で承認された。IT/Database委員会・循環器領域検査データ標準化小委員会（中山雅晴委員）がIHE-J循環器委員会および他学会／団体と協力し、SEAMAT Version 1.0 および電子カルテ SS-MIX2 ストレージへの格納に関する仕様を策定した。2016 年以降、日本循環器学会ホームページに掲載し公開している（図）。http://www.j-circ.or.jp/itdata/jcs_standard.htm

日本循環器学会 データ出力標準フォーマットの策定

SEAMAT: Standard Export data format

日本循環器学会ホームページ



www.j-circ.or.jp/itdata/jcs_standard.htm

Nakayama M, Takehana K, Kohro T, Matoba T, Tsutsui H, Nagai R. *Circ Reports*. 2020;2:587-616.

2015年公開

JCSデータ出力標準フォーマットガイドライン

SEAMAT: Standard Export data format

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多大な努力によって収集してきました。各メーカーにおいては、計測値等データ出力できる機能が揃っても形式は多様であるため、まず研究者は各々のデータ形式を“標準化”する必要がありました。しかしその作業は複雑で簡単ではありません。一方、フォーカスしたデータについて、その形式を標準化し疫学的研究用途に利用している他団体もあります。

本学会においても、医療情報標準化活動の中で疫学的研究を行うためのデータ形式標準化の具現化について参画メーカーの賛同も得て作業を行ってきました。

本ガイドラインは、疫学的研究目的だけでなく、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用途も鑑み、各種医療情報標準規約をベースとしています。本ガイドラインのもとで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システム構築へも寄与することを期待します。

一般社団法人日本循環器学会 IT/Database委員会

○資料

- ☆ガイドライン技術文書
 - 技術文書はこちら
- ☆数値データのマスタ表
 - 心電図
 - 心臓超音波
 - 心臓カテーテル
 - 心臓核医学

○関連サイト

- JAHIS各種標準規約はこちら
- 日本医療情報学会SS-MIX2仕様書はこちら

臨床効果データベースの基盤

循環器領域検査の標準データ項目とSS-MIX2拡張ストレージ格納形式を定義

- ・IHE-Japan標準化
- ・情報公開し、メーカー、ベンダーへの採用を促進
- ・2023年 冠動脈CTの標準化に着手

2015 年 11 月 Version 1.0

2017 年 3 月 Version 1.1

2) SEAMAT 規格策定に参加した学会、団体

日本循環器学会

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)-J 循環器

日本心不全学会

日本不整脈心電学会

日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）

日本心エコー図学会

日本心臓核医学会
日本心臓リハビリテーション学会
日本医療情報学会

3) SEAMAT 規格採用企業

SEAMAT 規格	採用企業
心電図	日本光電 (https://www.nihonkohden.co.jp/iryo/products/examroomsys/system_commons/seamat.html) フクダ電子(https://www.fukuda.co.jp/medical/products/seamat.html)
心臓超音波	日本光電 フクダ電子 キヤノンメディカル
心臓カテ テル	キヤノンメディカル グッドマン フォトロンメディカルイメージング
心臓核医学	情報なし

4) SEAMAT 規格対応製品を導入した医療機関

国立循環器病センター、東京大学、九州大学、自治医科大学、関西医科大学、熊本大学、香川大学、東北大学

5) SEAMAT データを活用した公的研究

- ImPACT「社会リスクを低減する超ビッグデータプラットフォーム・ヘルスセキュリティプロジェクト」(H27～H30、PL：自治医科大学・永井良三)
- 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究」(H28～H30、代表：国立研究開発法人国立循環器病研究センター・宮本恵宏)
- 臨床中核拠点病院ネットワーク事業「電子カルテデータから臨床研究のためのデータベース構築・人材育成・データ解析」(H29～R1)
- 厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「リアルワールド電子カルテ情報を用いた循環器病の再発・重症化・合併症のリスク因子の分析と介入の費用対効果」(R4～R5、自治医科大学・永井良三)
- 戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第3期「統合型ヘルスケアシステムの構築」(R5～、九州大学・的場哲哉)