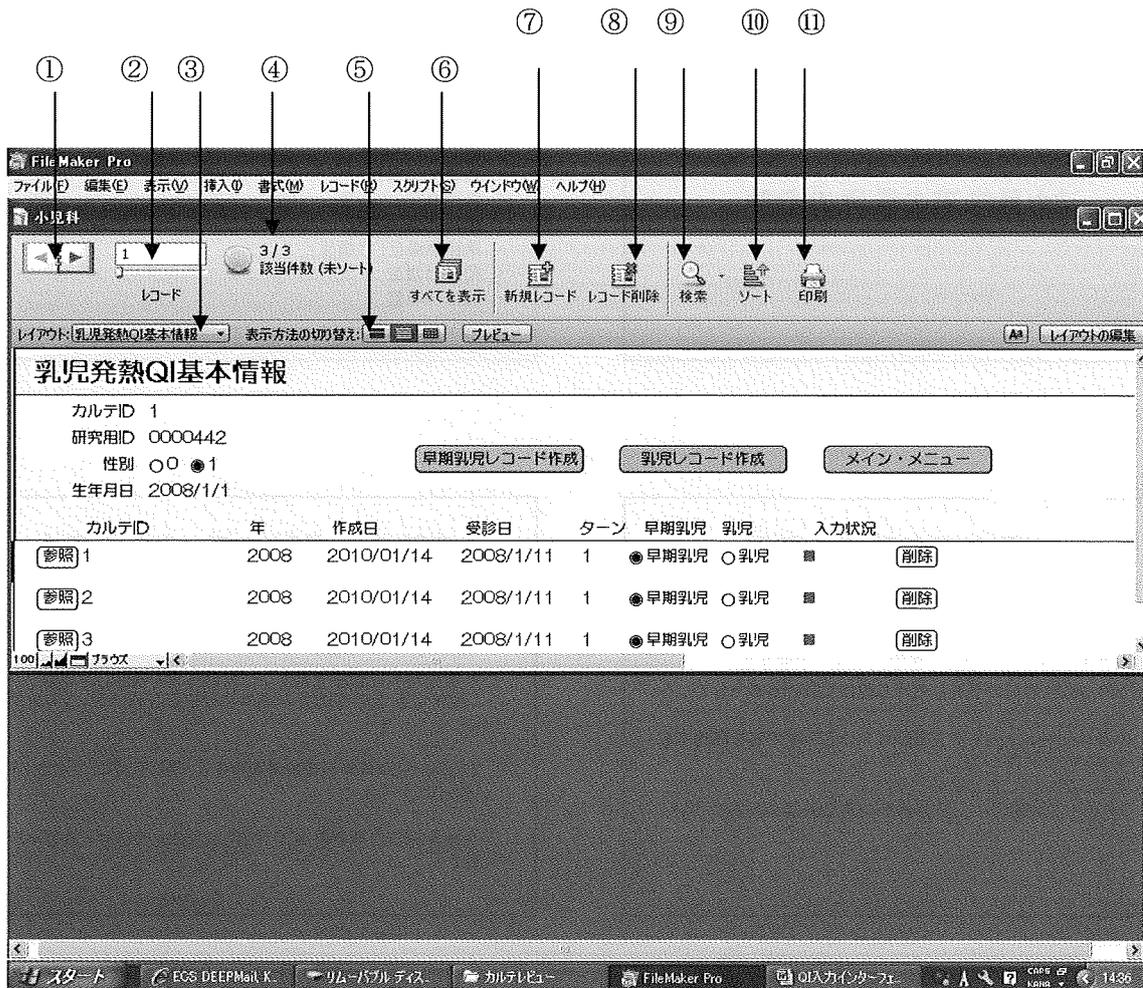


1. ステータスツールバー



- ① ブックボタン
レコードを順番に照会します。左矢印は昇順、右矢印は降順です。
- ② レコード番号
照会しているレコードの番号を表示します。(対象としているレコードの早く作成した順)
- ③ レイアウトコントロール
表示したいレイアウトを選択できます。下矢印をクリックすると一覧が表示されます。
- ④ 円グラフ
対象レコード/全レコード。クリックして緑色が濃くなると対象外のレコードのみが表示されます。
- ⑤ 表示方法の切り替え
左から順に、

フォーム形式 : 1つのレコードのみを表示

リスト形式 : 対象となっているすべてのレコードを表示。(上の画像はリスト形式です)

表形式 : 使用しません。

⑥ すべてを表示

全レコードを表示します。ここをクリックすると円グラフが灰色になり、さらに円グラフをクリックすると対象外のレコードが表示されます。

⑦ 新規レコード

使用しません。

⑧ レコード削除

照会しているレコードを削除します。

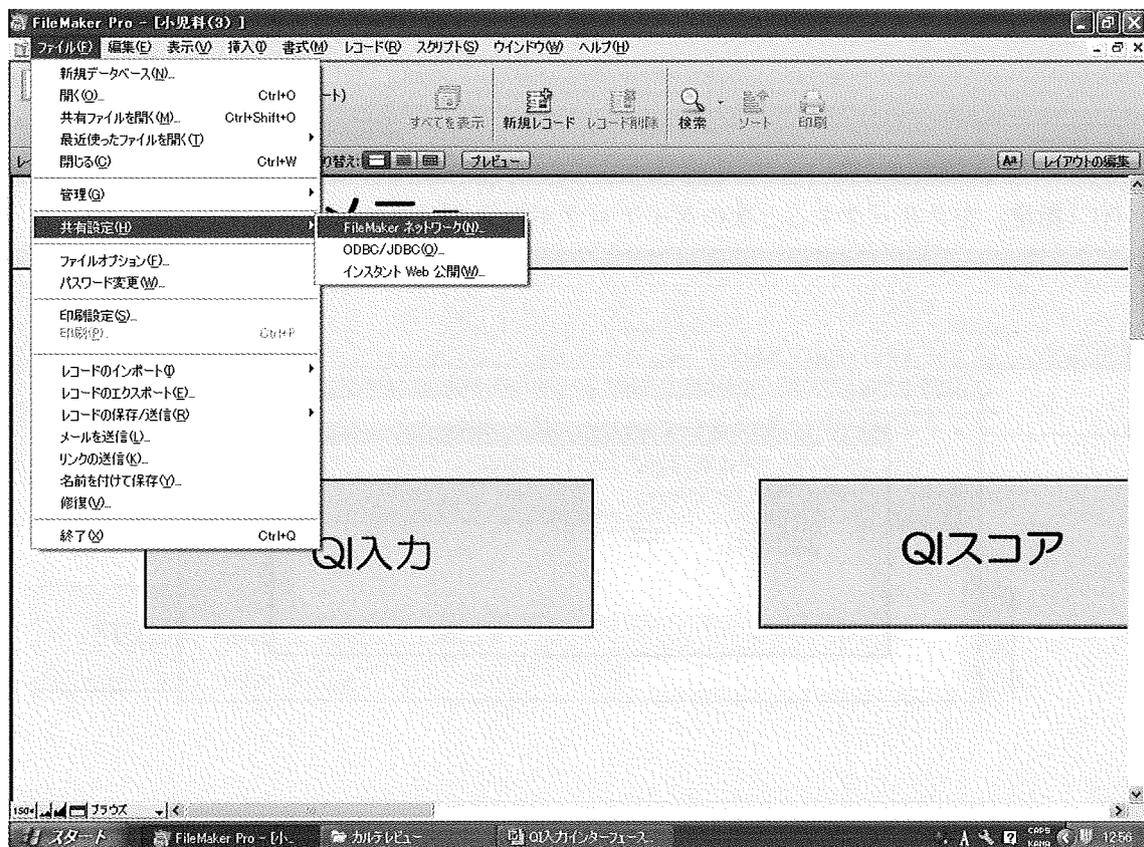
⑨~⑪

使用しません。

2.ファイルの共有設定

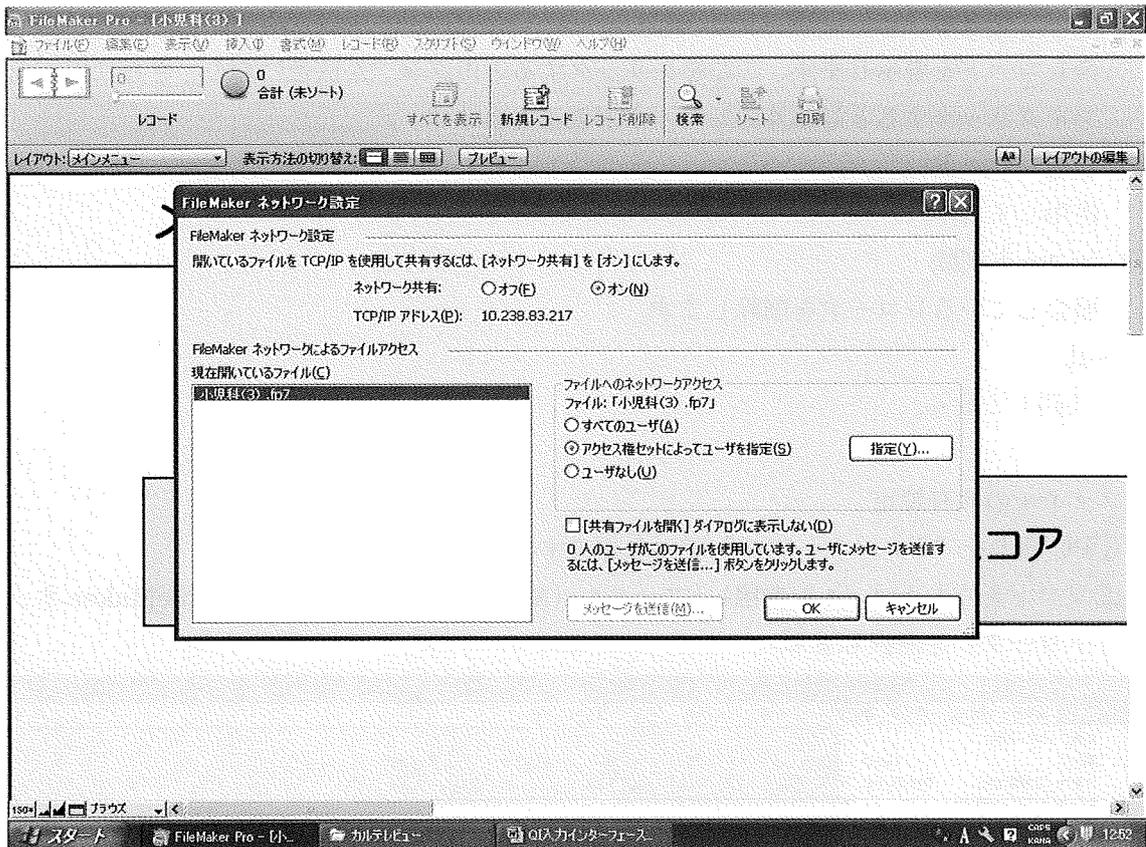
①PC 同士を“クロスケーブル”でつなぎます。

②ソフトを立ち上げ (4.を参照)「ファイル (左上)」→「共有設定」→「FileMaker ネットワーク」を選択します。

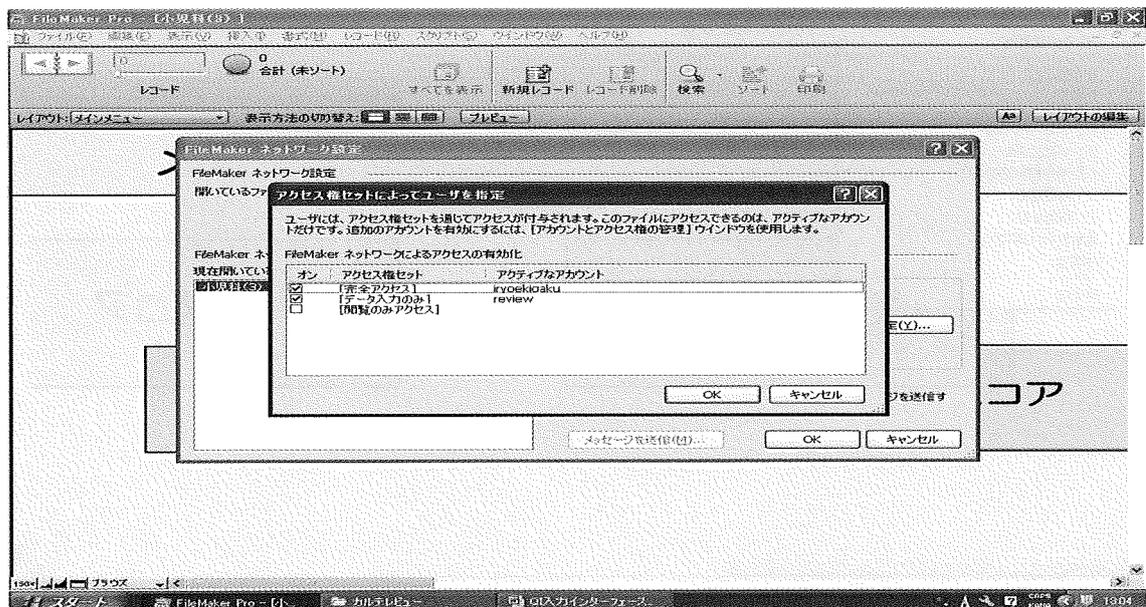


③選択すると下の画面のようなダイアログボックスが立ち上がります。

④ネットワーク共有「オン」を選択し、ファイルへのネットワークアクセスは「アクセス権セットによってユーザを指定」を選択し、「指定」ボタンをクリックします。



④「指定」をクリックすると次のダイアログボックスが立ち上がります。

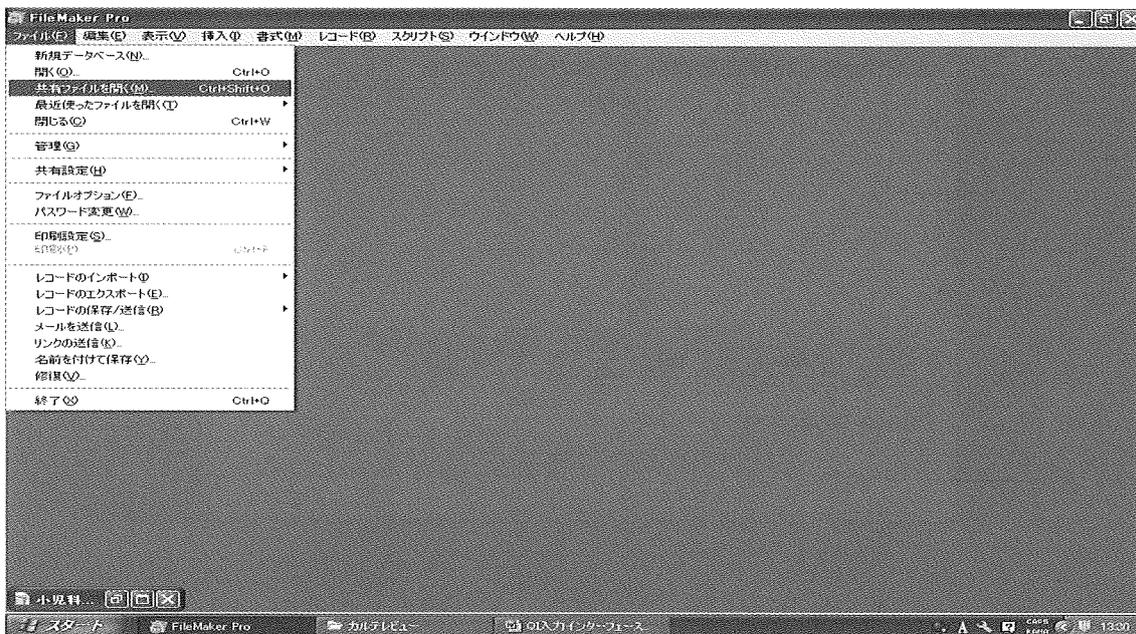


⑤アカウント「ryoekigaku」と「review」のところにチェックを入れ「OK」をクリック

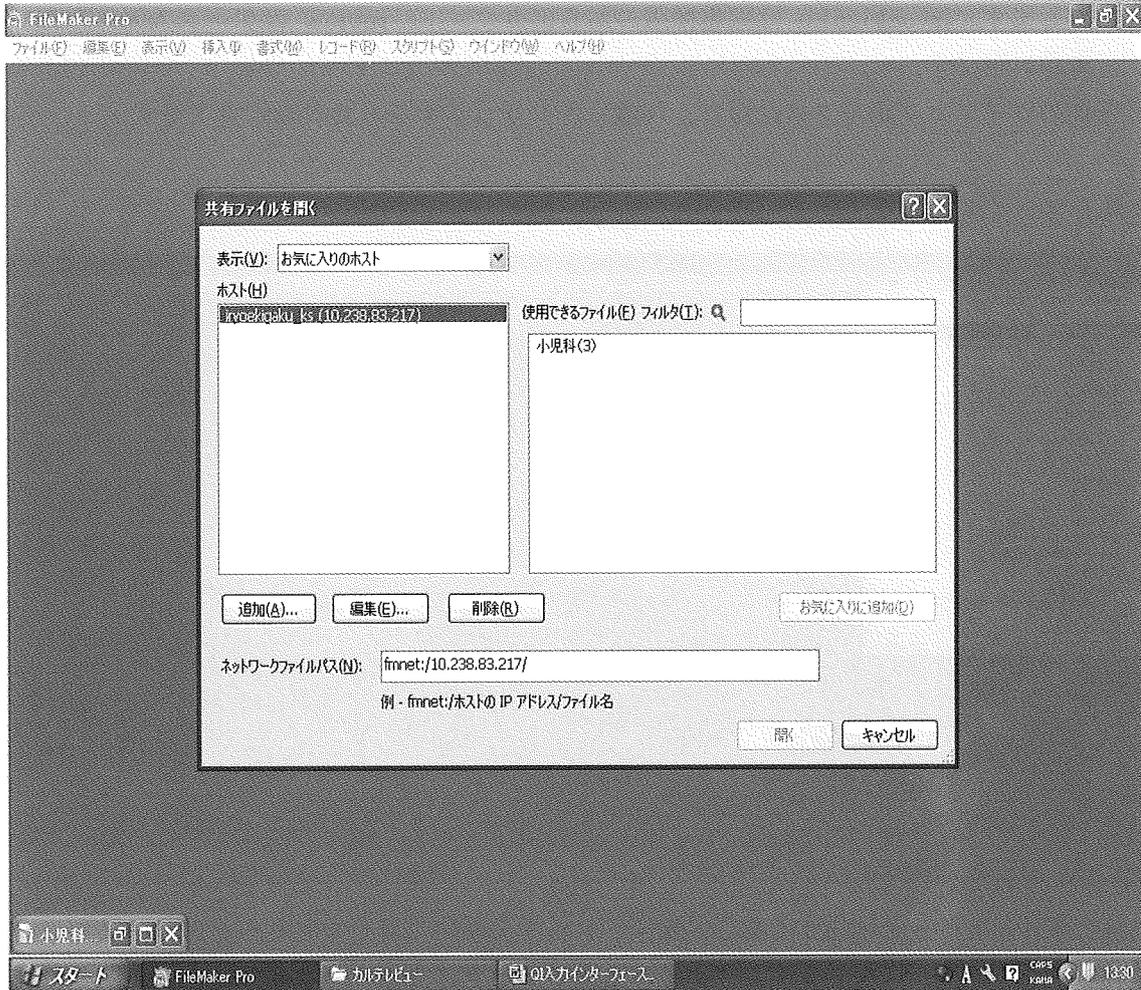
クします。iryoeikigaku は編集権限のあるアカウント、review はデータ入力のみ
のアカウントです。

⑥前のダイアログボックスに戻り、「OK」をクリックすると共有設定完了です。

3.共有ファイルを開く



- ① 共有ファイルを利用する場合、先にファイルを開いたほうが「ホスト」、後の方が「クライアント」になります。ファイルを閉じるときに先に「クライアント」が閉じられる必要があります。
- ② まず 1 台の PC からソフトを立ち上げて「ホスト」にします。ソフトを立ち上げておかないと「クライアント」がそのソフトを開くことができません。
- ③ 「ファイル」→「共有ファイルを開く」を選択します。(上の画面)
- ④ 下の画面 (次ページ) のようなダイアログボックスが立ち上がります。



- ⑤ 一覧からホスト名を選択すると、右に使用できるファイル名（ホストで開かれているファイル）が表示されるので選択して「OK」をクリックしてください。

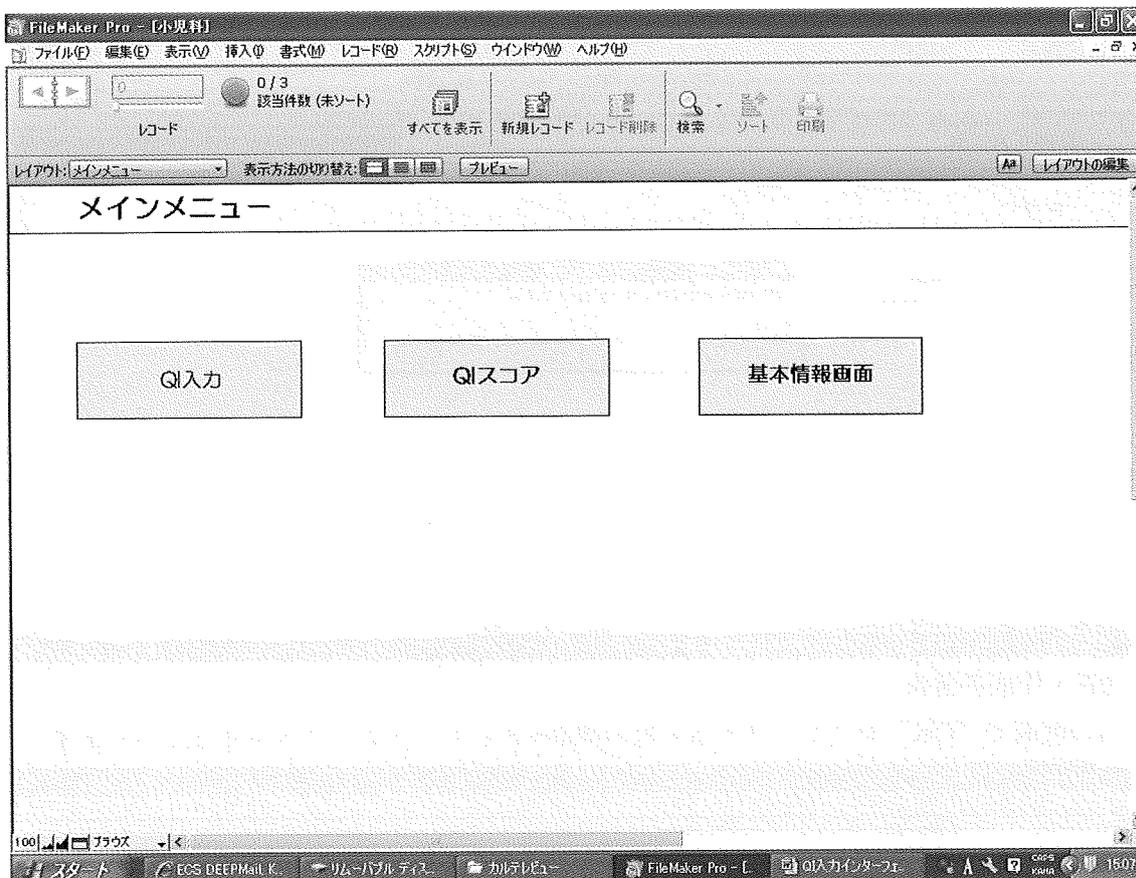
（ファイル名が表示されない場合、下の「ネットワークファイルパス」欄の右端の斜線の右に「(ファイル名).fp7」と入力して「OK」をクリックしてみてください。それでもソフトが立ち上がらない場合は、「ホスト」でソフトが立ち上がっていないかまたは何らかの問題（クロスケーブルで PC 同士が接続されていない等）が発生していると考えられます。

※レビュー作業を行う場合は、できるだけ共有ファイルを利用するようにしてください。ホスト側に一括してデータが入力されることになるので非常に便利です。

4. メインメニュー

ソフトを立ち上げて、パスワードと ID を入力すると次の画面が立ち上がります。

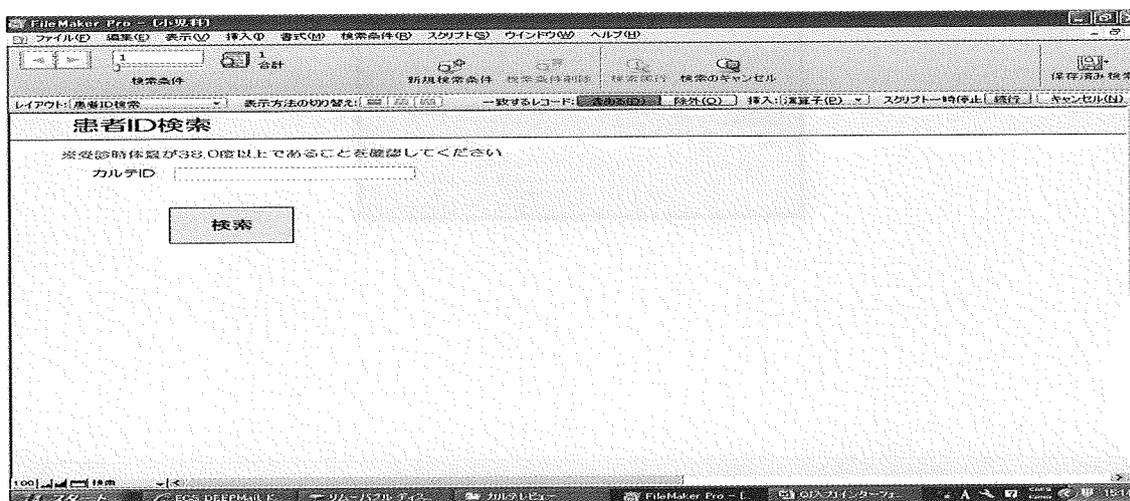
資料 2 : QI インターフェイス入力手順 (乳児の発熱)



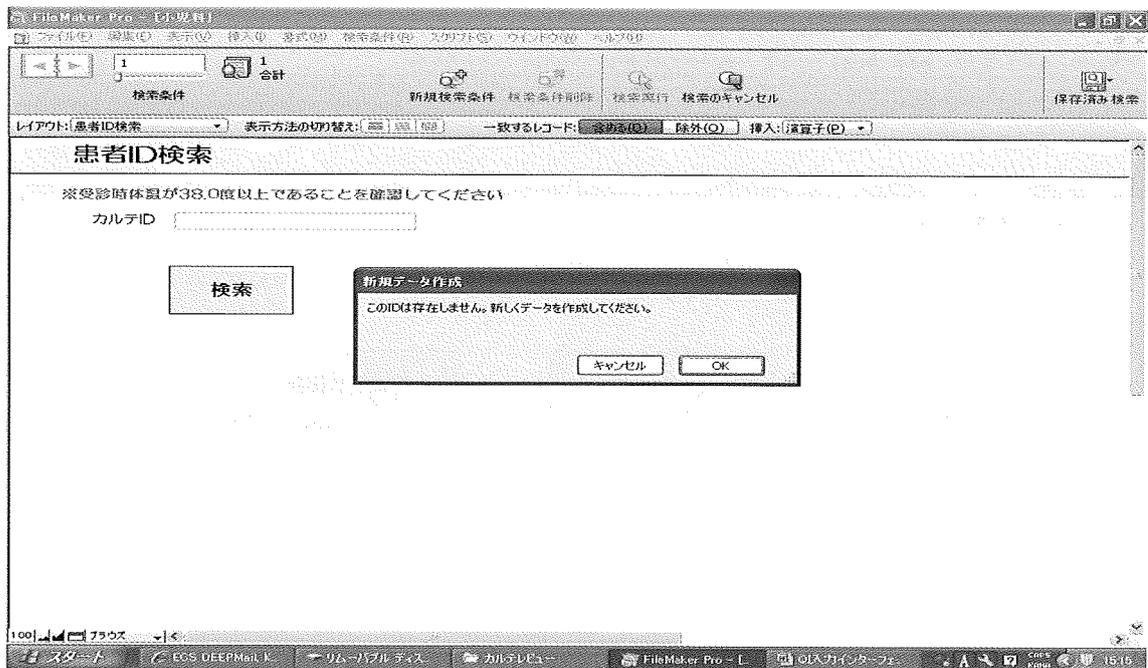
- (1) 新規にカルテから入力する場合は、“QI 入力” をクリックします。
- (2) 基本情報画面に移るときは、“基本情報画面” をクリックします。

5. ID 検索

“QI 入力” をクリックすると、“ID 検索” 画面が立ち上がります。

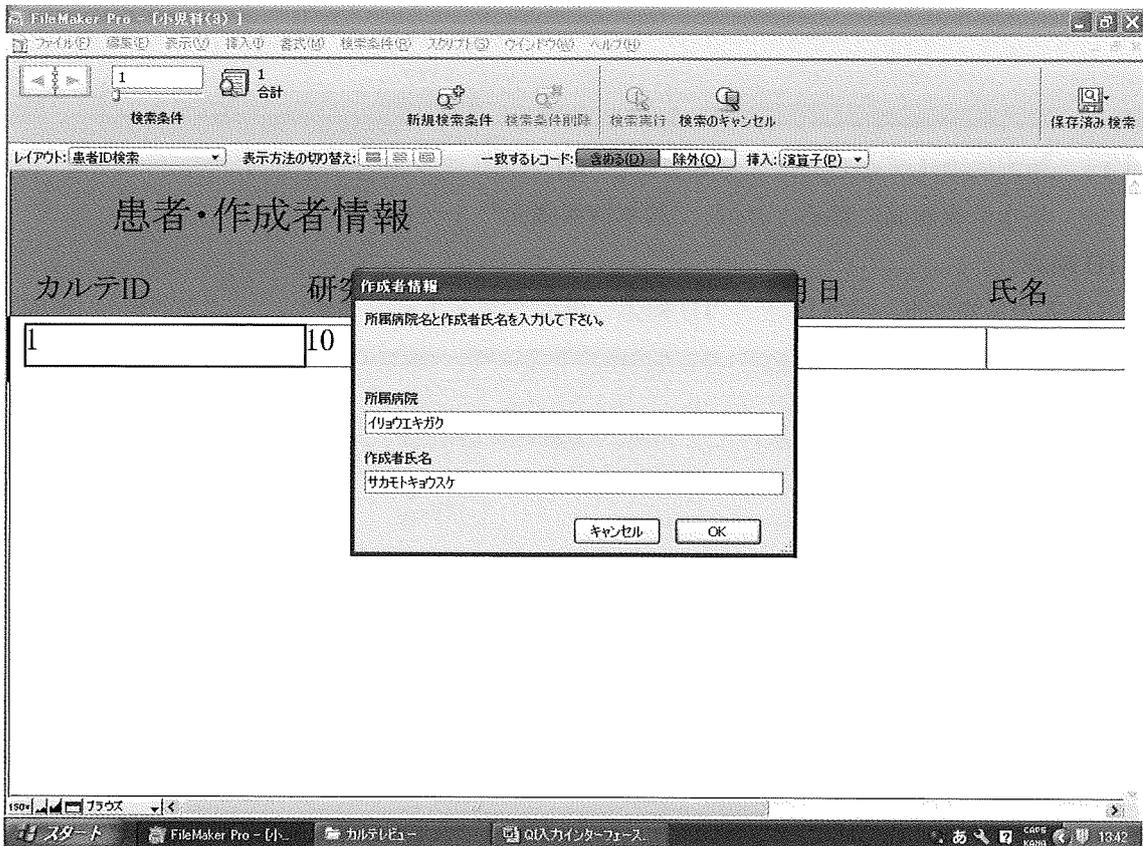


カルテ ID (連続した数字 (半角)、- の入力はありません) を入力すると、新規の場合次のダイアログボックスが立ち上がるので、“OK” をクリックして次に進みます。

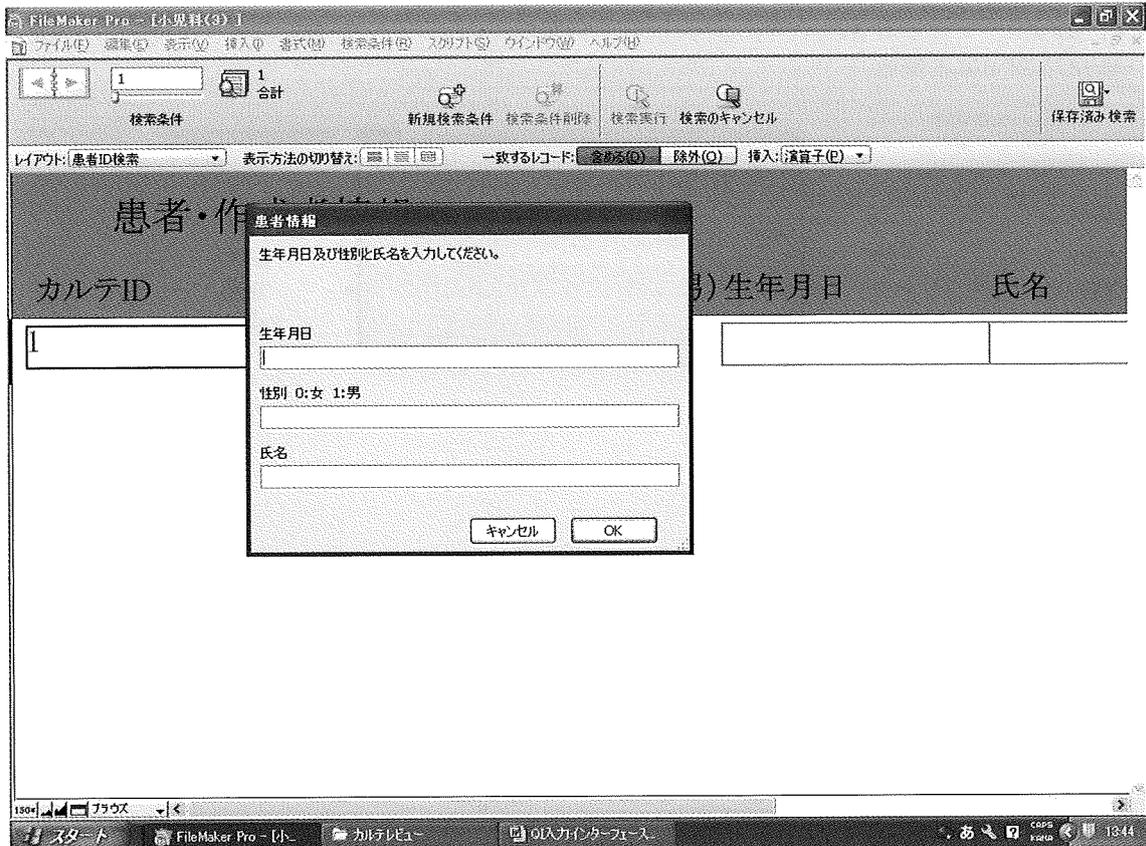


5.患者・作成者情報

前の画面で“OK”をクリックすると次の画面+ダイアログボックスが立ち上がります。



作成者情報を入力して「OK」をクリックし、次に進んで下さい。(どちらも「カタカナ」でかまわないです。北野→キタノ、岸和田→キシワダ等)



生年月日 : 「yyyy/mm/dd」 (半角) の形式で入力

性別 : 女の場合は「0」、男の場合は「1」を入力 (半角)

氏名 : 「氏名 (カタカナ)」を入力

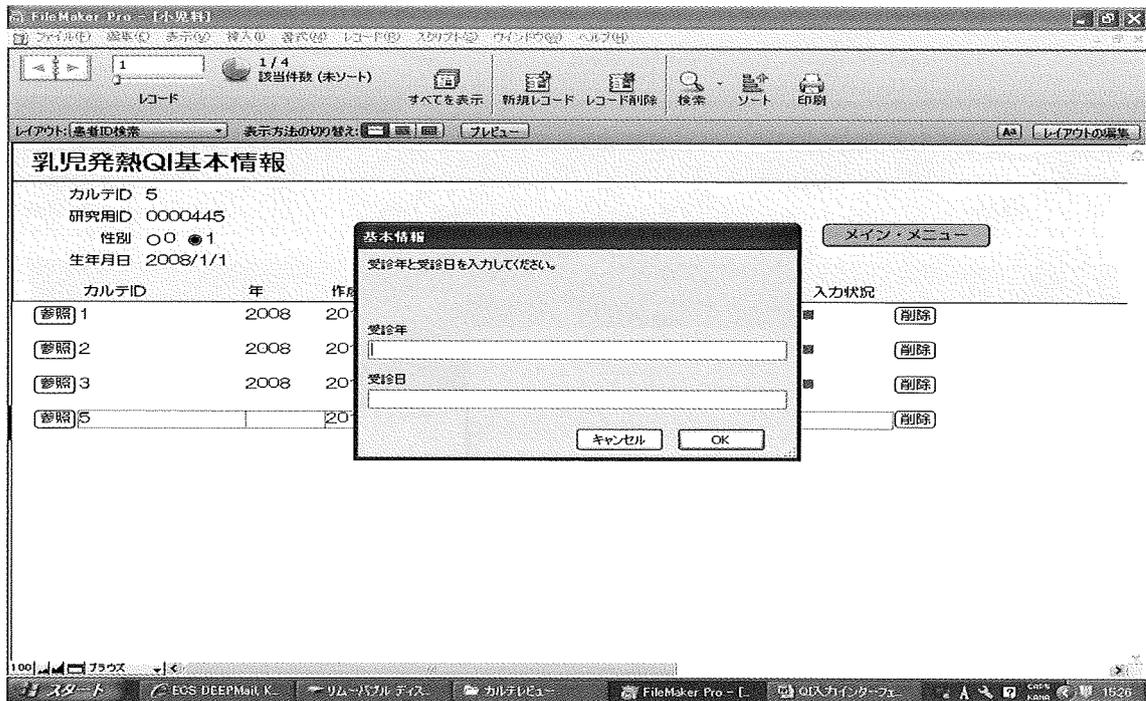
入力し終わると“OK”をクリックして次に進みます。

6.基本情報

前の画面で“OK”をクリックすると次の画面+ダイアログボックスが立ち上がります。

(ターン「1」が自動入力されます)

(次ページ)

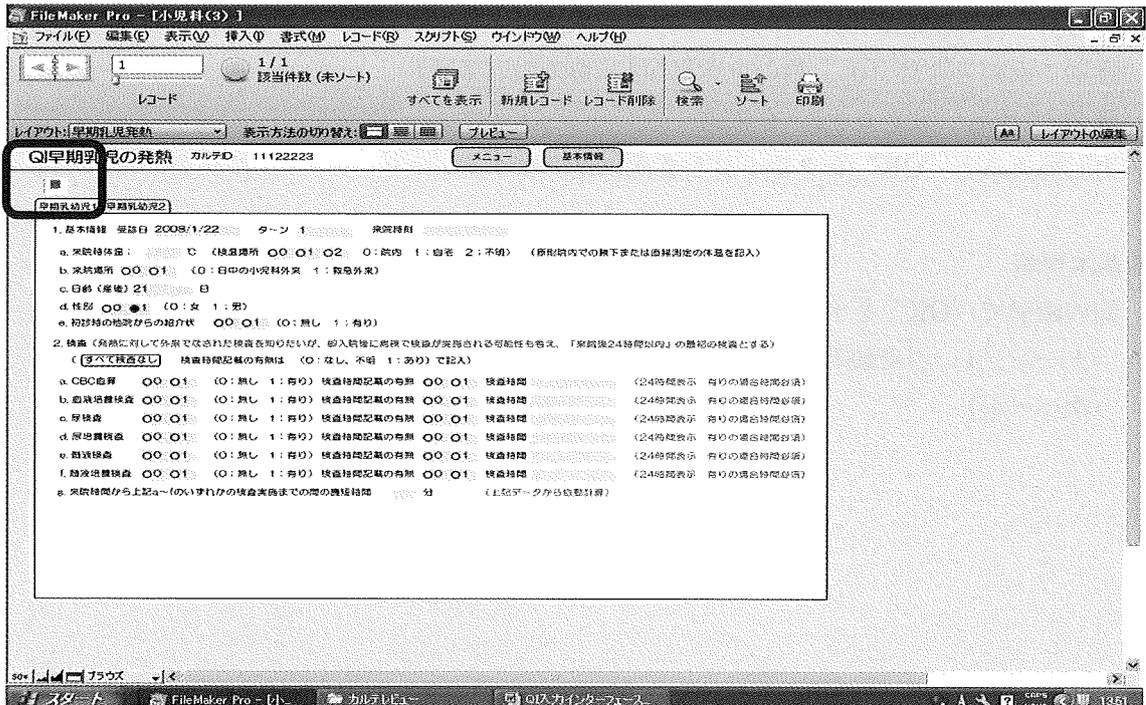


受診年: 「yyyy」 (半角) の形式で入力

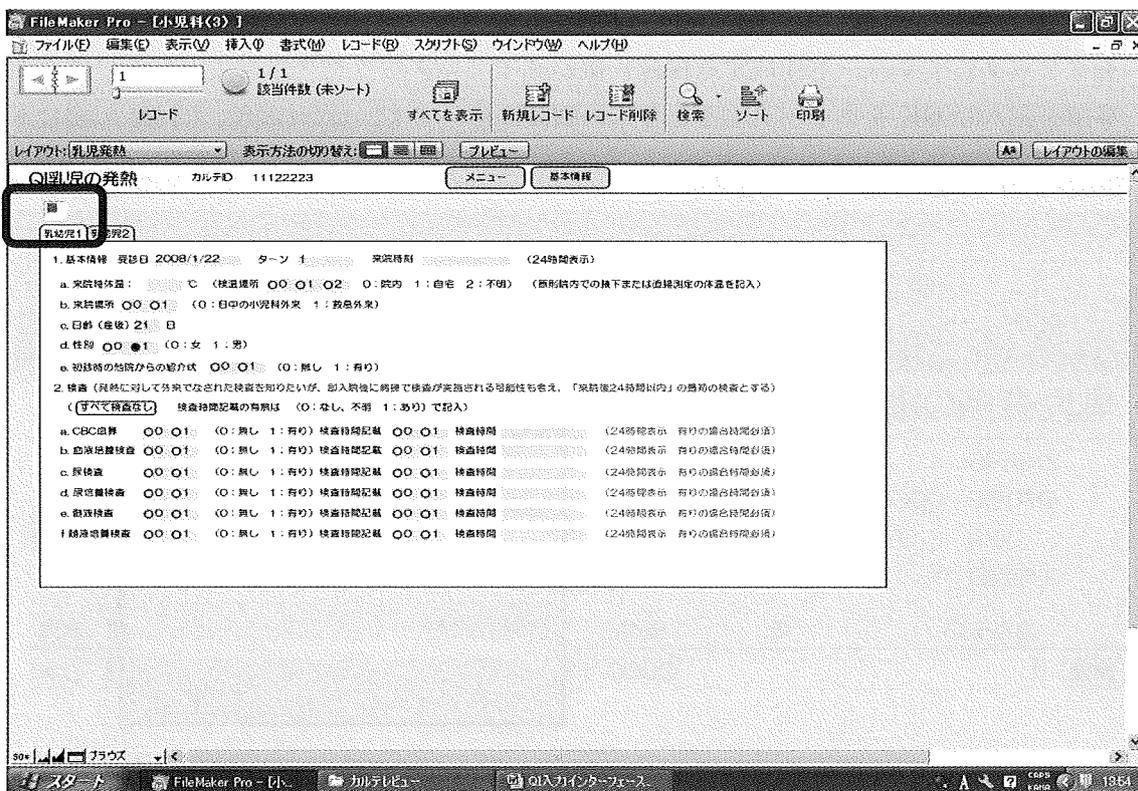
受診日: 「yyyy/mm/dd」 (半角) の形式で入力

“OK” をクリックすると、早期乳児の場合は“早期乳児”入力画面、乳児の場合は“乳児”画面に移動します。

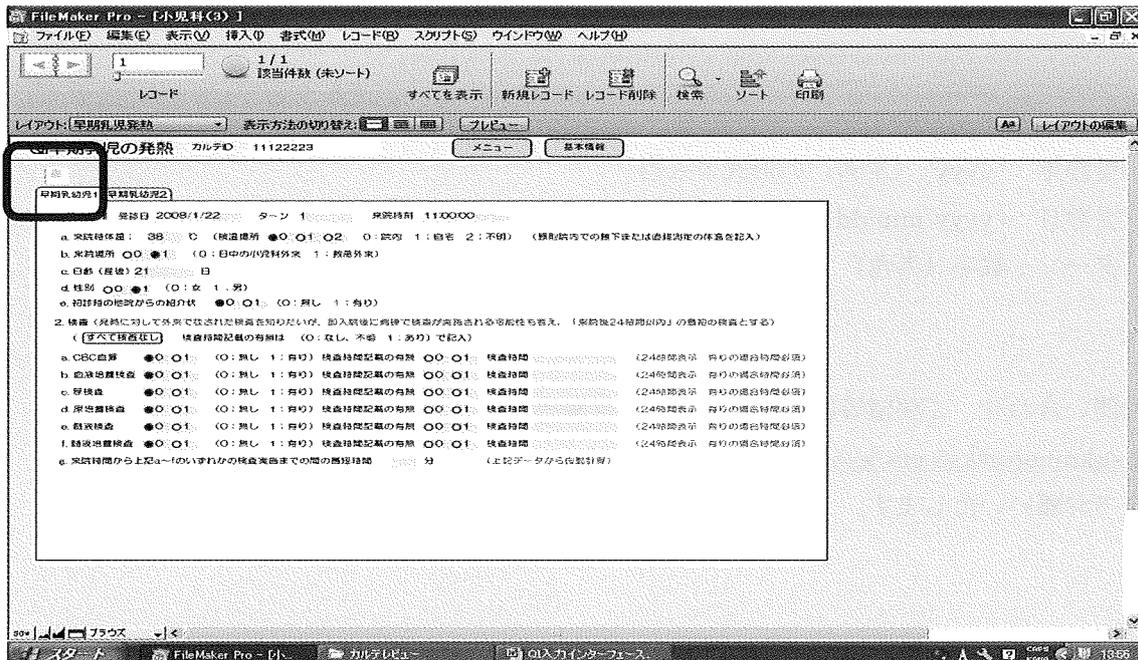
“早期乳児”入力画面



“乳児” 入力画面

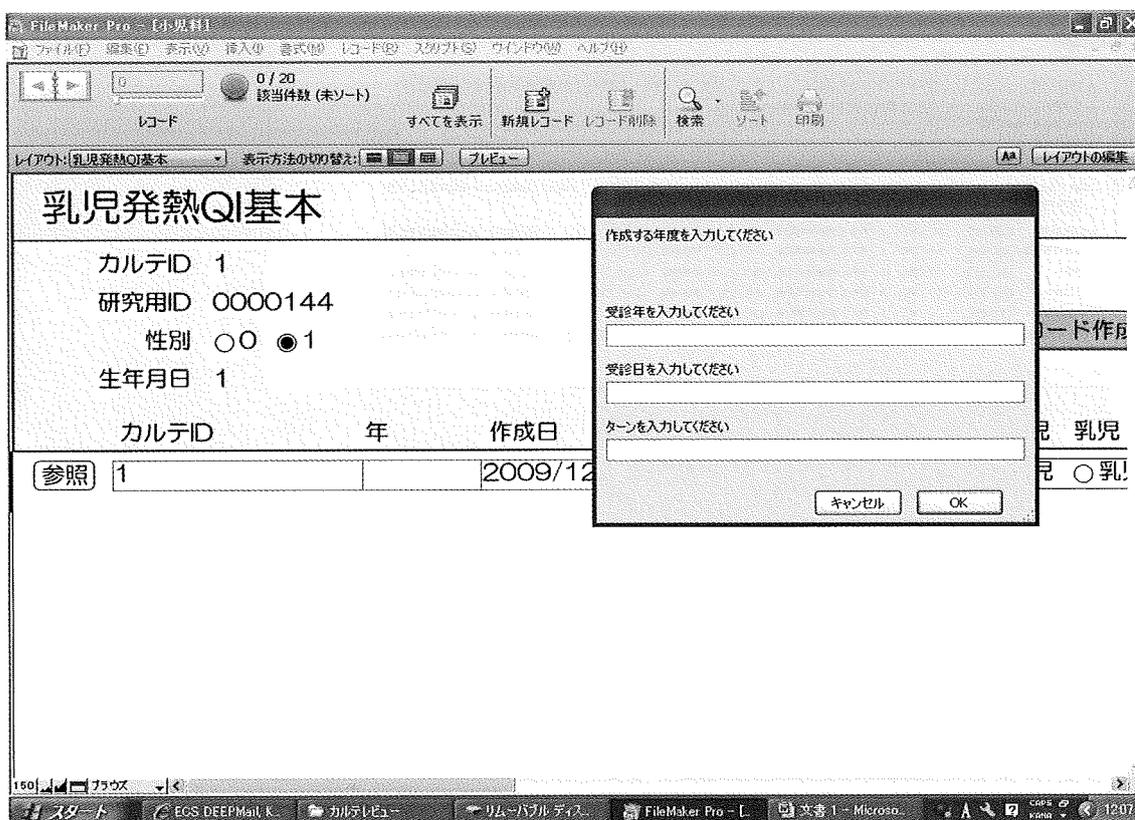


レビューを実施してください。レビューが完了すると画面左上の赤く点灯している部分 (青い丸で囲んだところ) が緑色に切り替わります。



“メニュー” ボタンをクリックして“メインメニュー”画面に戻り、作業を続行してください。“基本情報”画面にもどるときは、“基本情報”ボタンをクリックしてください。

(※) “基本情報” 画面から “乳児レコード作成” または “早期乳児レコード作成” をクリックしてレコード作成する場合、次のダイアログボックスが立ち上がるので必要事項を記入し OK をクリックすると各入力画面に移ります。(同受診年、同 ID の場合ターン “2、3、4、・・・” と記入)



受診年: 「yyyy」(半角) の形式で入力

受診日: 「yyyy/mm/dd」(半角) の形式で入力

ターン: 数字(半角) で入力

以上。

お問い合わせ、ご要望等は坂本馨介(京大医療疫学)

k.sakamoto@ks5.ecs.kyoto-u.ac.jp

までお願いいたします。

Patient-Derived Information(PDI)収集システムの開発に関する研究

研究協力者 山本 洋介 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野

研究代表者 福原 俊一 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授

研究要旨

臨床研究に用いるために、各医療機関で電子化されている既存データを汎用性のあるデータ互換形式で抽出するための診療情報プラットフォームに付随する、Patient-Derived Information(PDI)を収集するシステムの開発を行った。

対象データは、来院した患者から、医療者を介さずに収集された情報であり、主として個人認証によるデータ識別機能、医療者が必要とする情報を収集できるよう、収集項目を差し替えられる機能、タッチパネル等によるデータ入力機能、入力された情報から、データベースを作成する機能、そのデータベースの結果を所定のアルゴリズムで分析する機能、以上の結果をCSVファイルで出力する機能を備えている。

診療情報プラットフォームと併せて本システムを利用することで、臨床家の様々なリサーチ・クエスチョン（RQ）に応じた臨床研究の可能性がさらに拡がり、さらには薬剤疫学的な研究の実施も行いやすくなるものと思われた。

A. 研究目的

本研究では、患者単位での全情報が得られるような「診療情報プラットフォーム」に付随した、Patient-Derived Information (PDI)を収集するシステムの開発を行った。今回の診療情報プラットフォームにおいては、レセプト情報、DPC情報に加え、検査データが利用可能となったことで、既存診療情報を用いて臨床家が様々なリサーチ・クエスチョン（RQ）に応じて臨床研究を実施することが容易となった。一方、近年の医療のアウトカム評価において重要視されるものとして、患者立脚型アウトカムがあり、とりわけ Health-related Quality of Life

（健康関連 QOL）の重要性は広く認識されるようになった。また、近年様々な診断をサポートするスクリーニングツールが開発されており、これらを用いることで、診断精度を高めることが可能である。

しかしながら、診療情報プラットフォームを含む従来のシステムでは、これらの患者由来の情報の収集は困難である。もちろん、電子カルテにも記録されていない情報であるため、新規に抽出するシステムを開発する必要がある。

なお、プラットフォームの目的は、

1. 既存の診療情報を、臨床研究に活用できるデータとして収集・蓄積する。

2. 臨床家から発せられる様々なリサーチ・クエスチョンに対応できる質の高いデータを効率的に抽出できるしくみ提供する。

3. プロトタイプを、実際のモデルプロジェクトを通じて試行し、有用性の高い可視化や検証を行う。

であり、このようなプラットフォームを実現させるためには、前述した患者由来の情報、すなわち Patient-Derived Information(PDI)を収集するシステム（以下 PDI 収集システムとする）を本プラットフォームに付随する形で開発することが不可欠であると思われる。

B. 研究方法

PDI 収集システムは、臨床研究に用いるため、あるいは各医師における診療の改善のために、各医療機関を受診する患者から、タッチパネルを用いて、患者由来の健康関連 QOL や疾患スクリーニングツール、さらには薬剤の副作用に関する項目などを収集することをめざしている。具体的には、①患者を識別する機能、②患者が実際に操作する入力システム、③自由に質問項目を設定できる機能、④患者の回答した結果からデータベースを作成し、それを csv 出力する機能、⑤回答結果を簡易的に集計し、医師にフィードバックする機能、の開発を行う。

本研究では、まず、各医療機関の実態を調査し、各医療機関の負担とならない形での PDI 収集システムの導入形式を決定する。それらより、PDI 収集システムの要件を明確にし、設計・開発を行う。最後に、実際に収集する項目となる実際の疾患スクリーニ

ングツールや健康関連 QOL 尺度に関して、臨床家を交えて実際に有用なものかどうかを議論し、項目の選定を行うものとする。さらには、診療情報プラットフォームとの情報の統合を行い、診療歴・検査データと PDI を一体のものとして扱うことで、臨床疫学研究のためのデータベースとしての有用性を飛躍的に高める。

（倫理面への配慮）

本研究では、導入時には新たにデータを取得することとなるため、患者の PDI 収集開始時に説明および収集への同意の取得を行う。なお、同意の撤回は、原則として各医療機関が窓口となりこれを受け付ける。

なお、診療情報プラットフォームの開発に関する研究は、京都大学医学研究科医の倫理委員会(E-728)にて承認を受けている。各医療機関においては、必要に応じ、各医療機関や市町村における適切な IRB にて承認を得ることとする。

C. 研究結果

本年度は、PDI 収集システムの大まかなプロトタイプ開発を目標とした。また開発に先立ち、前掲の、①患者を識別する機能、②患者が実際に操作する入力システム、③自由に質問項目を設定できる機能、④患者の回答した結果からデータベースを作成する機能、⑤回答結果を簡易的に集計し、医師にフィードバックする機能、の各項目に関する開発要件を定めた。

なお、アプリケーションとして将来的に大規模なデータ収集を可能とするために、web アプリとして開発を行い、ブラウザで動作する環境を整えた。

1. 患者を識別する機能

医療機関での実際の受付から診察までの流れを想定し、どのように識別するのが最も医療機関に負担が少ないかを、臨床家も交え検討した。その結果、受付時にバーコードなどを用いて認証する方式が最善であるという結論に達した。なお、バーコードによって患者情報を管理していない医療機関においては、本システムと連動した形でのバーコード発行システムを構築することとした。

バーコード認証の実際の仕組みとしては、

①患者が来院したときに、診察券などに印刷もしくは貼付されたバーコードを、受付の医療事務員が読み取る。

②読み取ったデータは bluetooth もしくは USB などで接続された PDI 入力用タブレット PC に反映。

③認証完了し、各個人に適した入力画面にログインする。
とした。

また、バーコードによる診療情報の管理が行われていない医療機関においては、

①患者が来院したときに、名前、性、生年月日などをバーコード発行ツールに入力し、テープ式のバーコードを発行する。

②診察券などにテープ式のバーコードを貼付し、受付の医療事務員が読み取る。

③読み取ったデータは bluetooth もしくは USB などで接続された PDI 入力用タブレット PC に反映。

④認証完了し、各個人に適した入力画面にログインする。
とした。

2. 患者が実際に操作する入力システム

医療機関受診者は高齢者が多いということもあり、キーボードなどの操作は困難なのが現実である。また、携帯電話などのツールもサイズが小さく、高齢者には扱いづらいことが予想される。そこで、入力システムには、タッチパネル方式によるボタン操作とした。タッチパネルは銀行の ATM などにおいて高齢者も馴染み深いことが予想されるため、比較的困難なく操作できるものと思われた。当面は windows7 などの OS によるタブレット PC を想定して開発を進めているが、将来的には apple 社の iPad などへの対応も検討している。

なお、タッチパネルに表示されるボタンおよび文字は、大きく扱いやすいものとし、一画面につき一つの質問が表示される形式とした。

3. 自由に質問項目を設定できる機能

本システムでは、患者の回答に従い、多くの分岐が作成可能とする必要があった。また、それらの項目は、臨床家や医療機関のニーズ、あるいは薬剤疫学的な要請に併せて項目を自由に差し替えられるようにした。具体的には、

①質問項目ごとに、質問内容・回答選択肢・スコア配分を入力

②つぎの質問項目へ移動する形式を選択（分岐か、分岐なし）。

③分岐においてはそれまでの項目のうち必要な項目を自由に選択、それらのスコアに関し簡単な計算を行ったうえで、その計算結果により分岐の選択を決定。

とした

4. 患者の回答した結果からデータベースを作成する機能

これらの回答結果からのデータベース作成においては、基本的には、一行につき一項目のデータ形式とした。これらのデータベースは必要に応じて csv 出力を行うことができるようにした。

5. 回答結果を簡易的に集計し、医師にフィードバックする機能

医療機関の医師の診療改善に役立てるため、回答によって得られた PDI に関して、そのデータを集計した形で実際に当日診療している医師に届ける機能を作成した。

具体的には、

- ①管理者が回答項目のうち、重要と思われる項目の計算式を設定
- ②フィードバック画面に、それらの結果にしたがい、解釈を併せて表示するよう設定
- ③フィードバック画面は診察室にあるディスプレイに表示。
とした。

D. 考察

診療情報プラットフォームに付随する PDI 収集システムの開発の意義として、①従来看護師や医師が多忙な臨床現場の合間に収集していた質問紙による調査が、患者の待ち時間に完了できること、②これらの調査結果がダイレクトに当日の診療に反映されることで、医師への診断サポートツールとして大きな意義があること、③PDI 収集システムを薬剤疫学的な調査にも使用することで、医薬安全の分野にも意義を発揮すること、④結果が自動的にデータベース化されるため、大幅な集計の省力化がみこまれ

ること、などがあげられる。

PDI 収集システムは、診療情報プラットフォーム単体では集められない項目の収集を効率よく行うシステムであり、これら二つのシステムを併用することで、臨床研究の可能性が格段に進展するといっても過言ではない。電子カルテの記載内容の正確性に関して議論がある状況においては、カルテレビューが時間をかけて電子カルテから収集していた項目よりも、有用な情報が含まれているといっても過言ではない。

また、これら収集した結果に解釈をほどこし、患者にタイムラグなく返却できるシステムも、医療の質改善に大きく寄与するものと思われる。

E. 結論

PDI 収集システムの開発に関する研究を行った。本年度試作したプロトタイプを元に改良を重ね、次年度以降に医療機関へ本格導入する予定である。今後広く普及すれば、診療・臨床研究双方とも変えうる画期的なシステムとなることが予想される。

F. 研究発表

1. 論文発表
特になし
2. 学会発表
特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

Takahashi Y, Uchida C, Miyaki K, Sakai M, Shimbo T, Nakayama T. Potential benefits and harms of a peer support social network service on the Internet for people with depressive tendencies: qualitative content analysis and social network analysis. *J Med Internet Res*, 11:e29, 2009.

Takahashi Y, Sakai M, Fukui T, Shimbo T. Measuring the ability to interpret medical information among the Japanese public and the relationship to inappropriate purchasing attitudes of health-related goods. *Asia Pac J Public Health*. (in press).

Chin K, Oga T, Takahashi K, Takegami M, Nakayama-Ashida Y, Wakamura T, Sumi K, Nakamura T, Horita S, Oka Y, Minami I, Fukuhara S, Kadotani H. Associations between obstructive sleep apnea, metabolic syndrome and sleep duration, as measured with an actigraph, in an urban male working population in Japan. *SLEEP*. (in press).

Sakai M, Nakayama T, Shimbo T, Ueshima K, Kobayashi N, Izumi T, Sato N, Yoshiyama M, Yamashina A, Fukuhara S. Post-discharge depressive symptoms can predict quality of life in AMI survivors: A prospective cohort study in Japan. *International Journal of Cardiology*. 2009 (in press).

Kakudate N, Morita M, Sugai M, Nagayama M, Fukuhara S, Kawanami M, Chiba I. Comparison of Dental Practice Income and Expenses According to Treatment Types in the Japanese Insurance System. *Japanese Dental Science Review*. 2009 (in press).

Shakudo M, Takegami M, Shibata A, Kuzumaki M, Higashi T, Hayashino Y, Suzukamo Y, Motira S, Katsuki M, Fukuhara S. Effect of Feedback in Promoting Adherence to an Exercise Program. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2009. (in press).

Yamamoto Y, Yamazaki S, Hayashino Y, Takahashi O, Tokuda Y, Shimbo T, Fukui T, Hinohara S, Miyachi Y, Fukuhara S. Association between frequency of pruritic symptoms and perceived psychological stress: a Japanese population-based study. *Archives of Dermatology*. 2009 (in press).

Hayashino Y, Fukuhara S, Akiba T, Akizawa T, Asano Y, Saito S, Kurokawa K. Low

health-related quality of life is associated with high risk of all-cause mortality in patients with diabetes on hemodialysis: the Japan Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study. *Diabetic Medicine*. 2009(in press).

Akizawa T, Asano Y, Morita S, Wakita T, Onishi Y, Fukuhara S, Gejyo F, Matsuo S, Yorioka N, Kurokawa K, for CAP-KD study group. A multicenter, randomized, controlled trial of a carbonaceous oral adsorbent's effectiveness against the progression of chronic kidney disease: the CAP-KD study. *American Journal of Kidney Diseases*. 2009 (in press).

Yamamoto Y, Hayashino Y, Yamazaki S, Takegami M, Fukuhara S. Violent patient behavior is associated with bodily pain and high burden on informal caregivers. *Journal of General Internal Medicine*. 2009 (in press).

Yamamoto Y, Hayashino Y, Akiba T, Akizawa T, Asano Y, Saito A, Kurokawa K, Fukuhara S, for J-DOPPS research group. Depressive symptoms predict the subsequent risk of bodily pain in dialysis patients: Japan Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Pain Medicine*. (in press).

Yokoyama Y, Suzukamo Y, Hotta O, Yamazaki S, Kawaguchi T, Hasegawa T, Chiba S, Moriya T, Abe E, Sasaki S, Haga M, Fukuhara S, for the Dialysis Nutrition Research Group. Dialysis Staff Encouragement and fluid control adherence in patient on hemodialysis. *Nephrology Nursing Journal*. 2009 (in press).

Hayashino Y, Yamazaki S, Takegami M, Nakayama T, Sokejima S, Fukuhara S. Association between number of comorbid conditions, depression, and sleep quality using the Pittsburgh Sleep Quality Index: results from a population-based survey. *Sleep Medicine*. 2009 (in press).

Kawaguchi T, Ieiri N, Yamazaki S, Hayashino Y, Gillespie B, Miyazaki M, Taguma Y, Fukuhara S, Hotta O. The clinical effectiveness of steroid pulse therapy combined with tonsillectomy in patients with Immunoglobulin A nephropathy presenting glomerular hematuria and minimal proteinuria. *Nephrology*. 2009 (in press).

Takegami M, Hayashino Y, Chin K, Sokejima S, Kadotani H, Akashiba T, Kimura H, Ohi M, Fukuhara S. Simple four-variable screening tool for identification of patients with sleep-disordered breathing. *SLEEP*. 2009(in press).

Yokoyama Y, Yamazaki S, Hasegawa T, Wakita T, Akiba T, Akizawa T, Asano Y, Saito A, Kurokawa K, Fukuhara S, Pre-dialysis Early Referral to a Nephrologist is Associated with Improved Mental Health among Hemodialysis Patients: A Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. ***Nephron Clinical Practice***. 2009(in press).

Shimada T, Noguchi T, Jeffrey L. Jackson, Miyashita J, Hayashino Y, Kamiya T, Yamazaki S, Matsumura T, Fukuhara S. Systematic review and meta-analysis: Urinary antigen tests for Legionellosis. ***CHEST***. 2009 (in press).

Brazier J, Fukuhara S, Roberts J, Yamamoto Y, Ikeda S, Doherty J, Kurokawa K. Estimating a preference-based index from the Japanese SF-36. ***Journal of Clinical Epidemiology***. 2009 (in press).

Nakao K, Makino H, Morita S, Takahashi Y, Akizawa T, Saito A, Asano Y, Kurokawa K, Fukuhara S, Akiba T. Beta-blocker Prescription and Outcomes in Hemodialysis Patients from the Japan Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. ***Nephron Clinical Practice***. 2009 (in press).

Miyashita M, Narita Y, Sakamoto A, Kawada N, Akiyama M, Kayama M, Suzukamo Y, Fukuhara S. Care burden and depression in caregivers caring for patients with intractable neurological diseases at home in Japan. ***Journal of the Neurological Sciences***. 2009; 276: 148-52.

Yamamoto Y, Hayashino Y, Yamazaki S, Akiba T, Akizawa T, Asano Y, Saito A, Kurokawa K, J-DOPPS research group, Miyachi Y, Fukuhara S. Depressive symptoms predict the future risk of severe pruritus in hemodialysis patients: Japan Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. ***British Journal of Dermatology***. 2009;161(2)384-389.

Hasegawa T, Bragg-Gresham JL, Yamazaki S, Fukuhara S, Akizawa T, Kleophas W, Greenwood R, Pisoni RL. Greater First-Year Survival on Hemodialysis in Facilities in Which Patients Are Provided Earlier and More Frequent Pre Nephrology Visit. ***Clinical Journal of the American Society of Nephrology***. 2009;4:595-602.

林野泰明, 小崎真規子, 福原俊一. 医療の質評価のために医師以外の医療専門職が抽出するデータの信頼性について. ***医学のあゆみ***. 2009 (in press).

