

2) 病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

設計し、実装したシステムの、実証実験環境構築イメージ図、規格コンセプト図、実証実験環境システム構成図を別添に示す。

D. 考察

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

医療機関における治験・臨床研究の原資料となりうる情報には、部門システムにおいて生成され、それが電子カルテに取り込まれている部分が多い。本研究では電子カルテ上の情報を EDC 等に自動的に転記するに必要な技術的要件等を含め検討し、実証実験までを行うことを目的としている。その際、部門システムのデータと電子カルテ上に残されているデータの取り扱いについて考え方を明確にしておくことはきわめて重要である。特に、部門システムは病院情報システムのリプレース時に十分なデータ保全が行われない可能性が高く、治験等でのデータ保全を必要とする期間はシステムの寿命に比し長いことが多いので、十分な注意と対策が必要である。

今回の検討によって、部門システムで採取されたデータの原資料としての取り扱い方の案が示された。今後、この方法の妥当性を再度検討し、また、病院情報システムや検査機器等のベンダーを含め、関係者の意見を聞いて確実なものとする予定である。

2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成およびデータ収集の支援

今年度において電子カルテシステムから EDC への連携を行うシステムが導入された。次年度においてはモデル的な臨床試験を選定し、実証性を確認する予定である。

E. 結論

電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方については、一定の方針を示し得た。

病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援は、システム構築が終わり、動作を確認したので、今後、モデル的な臨床試験を選定し、実証性を確認する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

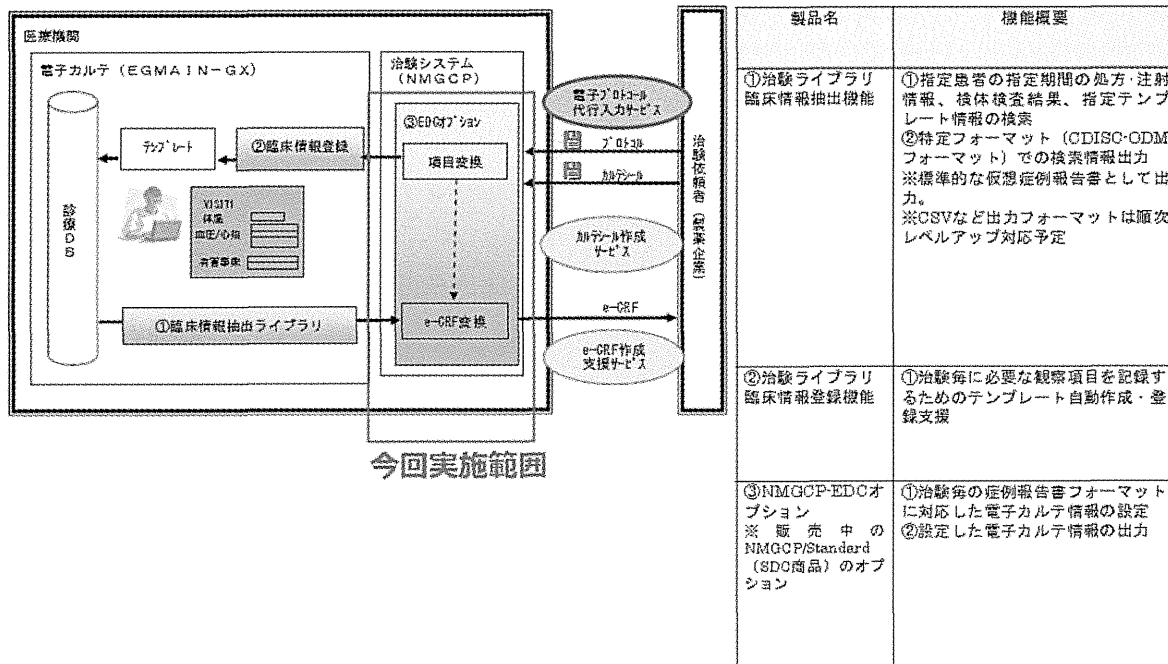
2. 学会発表

なし

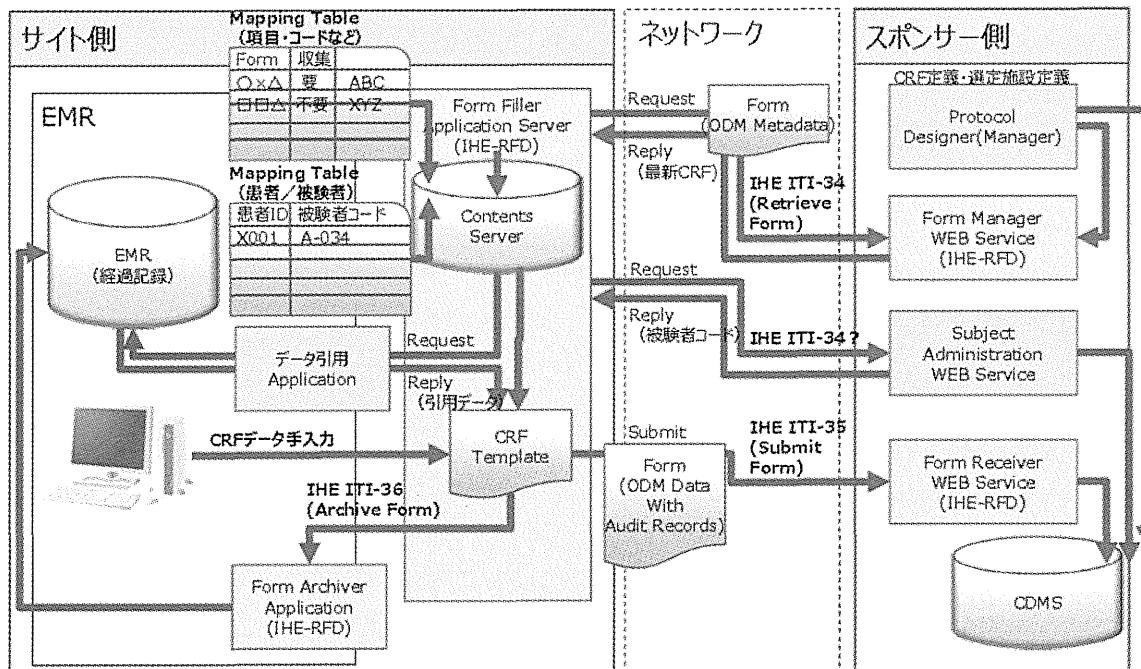
H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

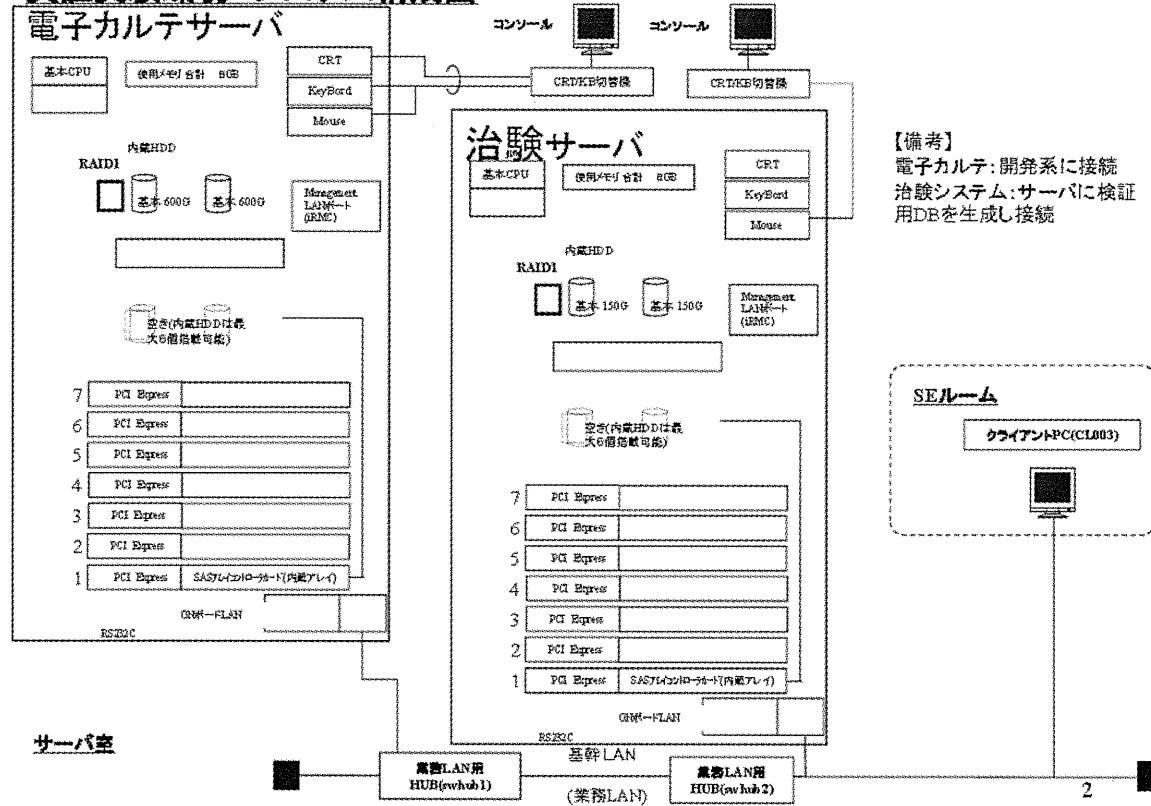
実証実験環境構築イメージ



規格コンセプト



実証実験環境 システム構成図



厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
分担研究報告書

病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成とデータ収集の支援に関する研究

研究分担者：横井英人
(香川大学医学部附属病院医療情報部 教授)

研究要旨

医療記録としての医療情報システム・電子カルテは、医師法や医療法などに基づき、医療機関が構築してきた。また Electronic Data Capture (EDC)システムは薬事法などに基づき、製薬メーカーなどが構築してきた。両者は目的が異なることと、規制手法が異なっていたことから、長い間、全く別の物として扱われてきた。その結果、電子カルテが普及してきた現在、医療機関では電子カルテへの入力と、EDC への入力をそれぞれ行う行為が二重入力としてその効率性が問題視され、また、二つのシステムの間を人の手で情報を転記することによる真正性の低下が指摘されてきた。

本研究では、電子カルテの情報と EDC の情報を連携するために、どのような手段が考えられるか、またどのような連携規格を設定すれば良いかを検討することとした。初年度は、治験に関するデータ処理に用いられる CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)の規格の使用方法について、2つの実装実績の内容比較に基づいて、検討を開始した。また医療情報連携に於けるガイドラインである、IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) から提案されている臨床研究のための情報収集手法 RFD (Retrieve Form for Data Capture) の適用方法について、検討を開始した。

研究協力者

溝渕 真名武 (富士通株式会社 ヘルスケア・文教システム事業本部ライフイノベーション事業部 ライフイノベーション開発部)

A. 研究目的

本研究では、電子カルテの情報と Electronic Data Capture (以下 EDC) の情報を連携するために、どのような手段が考えられるか、またどのような連携規格を設定すれば良いかを検討することとした。初年度は、治験に関するデータ処理に用いられる CDISC (Clinical Data Interchange Standards

Consortium)の規格の使用方法について、2つの実装実績の内容比較に基づいて、検討を開始した。また医療情報連携に於けるガイドラインである、IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) から提案されている臨床研究のための情報収集手法 RFD (Retrieve Form for Data Capture) の適用方法について、検討を開始した。

B. 研究方法

1. 対象

本研究の対象として、臨床研究・治験に於いて、電子カルテと EDC をどのように連携するか

という機能要件定義と、その機能要件を実現するための上流設計及び必要な通信方法の規定を検討した。

2. 方法

前項で述べた機能要件定義については、分担研究者を含めたチームが行う「病院情報システムとEDCの連動」としての要件定義に加え、他の研究者が行う「患者数調査のためのデータベース」「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」「リモート SDV によるモニター業務の効率化」のそれぞれで検討した結果が反映されることとなり、本分担研究はその要件定義を元に、規定すべき通信方法の在り方を検討することとした。

「病院情報システムとEDCの連動」としての要件定義は、既に実装した2つの事例を元に、それぞれの特徴を捉え、またそれぞれに不足している点を見いだし、機能要件とする作業である。本分担研究の手法としては二つの事例に関する技術的すりあわせが必要な部分に関する検討とし、具体的には、それぞれが既に実装した CDISC ODM の使用方法の比較と、そこから見いだされた検討課題の考察と、二つの実装済みシステムの動作理念を元に上流設計を行う土台の準備を行った。

C. 結果

1. CDISC ODM の使用方法に関する比較

香川大学医学部附属病院(以下、香川大学病院)と大阪大学医学部附属病院(以下、大阪大学病院)の二つの病院でそれぞれ実装した、電子カルテ EDC 連携に用いた ODM メッセージの仕様を比較し、その他の実装・運用方法と合わせて提示した(表 1)。

2. IHE RFD と標準的に持つべき通信手法の検討

RFD が記載されている「IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1 (ITI TF-1): Integration Profiles」(版:Revision 10.0, 発行日:September 27, 2013, 形態:Final Text)を参照(図 1)し、現在2つの実装案件で不足している通信手法を RFD でどのように実現できるかを検討した。

D. 考察

1. ODM の使用方法で問題になった点

ODM は精緻に属性(項目)とその属性値若しくは、他の CDISC 規格(CDASH, SDTM)を用いた使用方法が明確にされており、実装に際して追加で規定する内容(選択の幅)はさほど多くないと考えられてきた。

規格としては、より詳細且つ明確に内容が規定されていることで、実装に際しての選択の幅が小さくなり、マルチベンダー接続に於いて、追加の規定作業が少なくて済む。更にその規格内容が、実務によく即していれば、有用性について高い評価を受けることとなる。

今回、二つの実装事例の内容比較を行うことにより、その実装に関する課題を提示するに至った。

1-1 ODM の File Type について

今回の研究で中心となる接続は、研究実施施設から研究データセンターへのデータ送付に関する接続である。

接続及び通信は、所謂 OSI 参照モデルの7階層全てが双方で一致していなければ成り立たない。通常データベースの連携を想定した通信の場合、アプリケーション層やプレゼンテーション層といった上位の階層の整合や、更にその上に規定するデータ形式(データベー

ス格納形式)と格納方法に関する規約の方が、具体的なアプリケーションの実装形態への影響が強いと考えられ、アプリケーション層に於いて規定される、通信プロトコル(HTTPやFTPなど)は確立された規格で、どういう通信プロトコルを選ぶかは、データベースやデータベース入出力に関するアプリケーションの実装形態に大きな影響を与えない場合が多い。

むしろ、データベースやデータベース入出力に関するアプリケーションに影響を与える、メッセージ仕様(CDISC ODM はこれに当たる)の評価が、国内での統一運用を検討する上で重要な点であると考えられる。この点に於いて、ODM にて選択可能となっている File Type がその選択の如何によってソフトウェアの実装形態に影響を与えるのか、検討することとした。

1-1-1 概念的整理

ODM で選択可能とされている File Type は二つあり、snapshot 形式は、一つのメッセージで、目的とするデータレコード全体を送信する方法である。レコードは実際には複数のデータから成り立つ場合が多いが、そのうちの一つしか変わらなくても、レコード全ての情報がそのメッセージに含まれる。このデータの個数が多いと、人間の目では、どのデータが追加・変更・削除されたかわかりにくい。

Transactional 形式は、一つのメッセージにレコードの内、送りたい物だけを含める。CDISC の場合、TransactionType として insert(データの挿入)、update(既に登録されているデータの更新)、delete(既に登録されているデータの削除)、upsert(既に登録されているか否かに関わらず、データを登録する。つまり登録がない場合なら insert、登録がある場合なら update に相当する)、context(既に登録されているデータであるが、統計用データ(性別な

ど)の提供に用いる。データとしては、登録されたデータと変わらない物が送信される)という属性値が用意されている。Upsert は、他の属性値と内容が重複することにより、問題を起こし得、いずれ削除される可能性がある。

1-1-2 両者の違い

同じ入力内容に対する双方の記述形式による一つのメッセージ受信後に発生するデータベースの更新内容は一緒であることから、データベース運用上の情報としては同様と言える。

しかし、一つのメッセージを見たときに得られる情報の量が違うため、見読性の観点、また情報整合性の観点などで、違いが見られることとなる。

具体的には、Snapshot の場合には、一つのメッセージで、その時のレコード全てが参照できる見読性がメッセージ毎に保証されるが、Transactional 形式の場合には、変更点のみのメッセージを作成すると、文書単位での見読性がないことになる。しかし、TransactionType として context を用いて既存の情報も送信すれば、Transactional 形式でも見読性が確保できる。情報整合性の観点では、TransactionType と実際のデータの間に不整合が発生する可能性があり、その場合どちらを優先するかを決めるなどの仕様を明確化すれば、受け側のシステム的にはデータベースの整合性を確保できるが、不整合の発生を許容するメッセージ交換仕様の可否については議論が分かれるところであろう。

1-1-3 コンバータ作成の観点

送り側と受け側のシステムのメッセージ形式が違う場合、情報論的には等値の情報であることから、メッセージ形式を変換することは可能である。例えば、送り側が Snapshot 形式で、受け側が Transactional 形式である場合、受け

側はメッセージが示すレコードの前の版とメッセージを比較することにより、Transactional 形式のメッセージを生成することが可能で、逆に Transactional 形式から Snapshot 形式のメッセージを作成することも可能である。ただし、いずれの変換作業も、前の版との比較若しくは引用が必要で、相當に複雑な操作となる。

1-1-4 一つのメッセージで送るデータ範囲

一つのメッセージの中の表現方法と別の問題として、一つのメッセージが送信する範囲、つまり一度にどの範囲で(電子カルテ側から、データマネージャ側に)情報を送信するかを検討する。

最初に、治験と臨床研究(特にレジストリタイプ)で大きく、運用が違うことが想定される。

レジストリタイプの臨床研究であれば、一度決まった情報をまとめ、それを送信したら、基本的に一症例の処理は完了となるであろう。

治験では、一つの医療機関で複数の被験者を扱い、それぞれの被験者の来院日はまちまちである。したがって、ビジット毎の情報入力は、被験者毎に五月雨式に発生することになる。

送信作業自体は、マルチビジット・マルチサブジェクト(被験者)など、複数の情報を同時に送る仕組みを用意することが可能であるが、運用として妥当かについては判断が分かれるところである。

基本的に EDC に於いては、入力に対して細かく対応して、できるだけ早く正確なデータとして固定に近づけられる方が良いと思われるるので、1 被験者の 1 ビジット毎に送信するのが、一般的な運用となるかと考えられる。しかし、院内でのデータマネジメントがある程度なされているときには、院内の確認を終えた時点でまとめて送信という可能性があるか、など既存の

EDC での運用のみでなく、今後の運用も含めて、治験を主に実施している団体の意見を収集するべき点であると考える。

1-2 その他の比較結果

表 1 にあるように以下のような違いがある。これは、システム設計の目的が、香川大学病院が純粋に治験管理を想定したのに対して、大阪大学病院は観察研究を含めた自主臨床研究を想定した事による違いと言える。

- 監査証跡データ項目「AuditRecords」の利用の有無
- 範囲チェックなどのエディットチェックの利用の有無
- 治験のデータクリーニングや SDV 業務のサポート

2. IHE RFD と標準的に持つべき通信手法の検討

IHE RFD は Web ベースでの EDC システムを前提とした、その入力フォームの送受信、及び、結果が入力されたフォームの送受信などについて規定された文書で臨床研究に用いることを想定して記述された。

具体的には Form Filler, Form Archiver, Form Manager, Form Reciever といったアクター(機能単位)が規定され、Web ベースでの入力フォーム提供(Form Manager)と、それに情報を入力して(Form Filler)、自施設でのデータ保存(Form Archiver)、データセンターでの情報登録(Form Reciever)に必要な通信が規定されている。

入力フォームは XForms と呼ばれる入力インターフェースやデータ処理モデルを定義する XML で記載され、またメッセージのやりとりは、SOAP を使用した Web サービスで行われる。

2-1 電子カルテと連携する上での機能要件

本研究で想定している臨床研究・治験に関するデータ連携は、電子カルテとこれまでのEDCシステムと連携することを指す。

ここで問題となるのは、双方が閉じたシステムである中で、どのようにして有機的にシステムを連携させるかである。EDCシステムのほとんどは、Webシステムとして実装され、入力者（医療機関）は、Webで提供された画面に基づいて、システムにアクセスし、必要な作業を行う。所謂 SaaS 形式のクラウドシステムであり、システムを制御する情報の全ては、データセンター側にあり、入力者はそれに従った作業を行うこととなり、現在は、電子カルテとの間で情報の連携をする場合、人手を介した転記作業によって行われることとなる。

今回、連携をする一方のシステムは医療機関の電子カルテであり、通常これは独立したシステムで、医療機関内に設置されていることが多い。分担研究者らは、電子カルテと EDC を連携させるために必要な通信メッセージを整理した（図2）。

2-1-1 症例組み入れ時の症例 ID 提示

臨床研究では、入力者が症例を組み入れるときに、EDCシステムから症例IDの提示される必要がある。入力者はそれ以後、症例IDをキーとしてデータ処理を行うこととなる。

本研究で実現を目指す、電子カルテとEDCの連携時には、医療機関側で、電子カルテの患者IDと、EDCからもたらされた症例IDを連携して処理を行う必要がある。

RFDではそのような情報のやりとりについては言及されていない。またRFD内の既存のメッセージ（IHE ITI-34）のパラメータを拡張して利用可能としてよいか、現時点では確認が取れていない。

2-1-2 電子カルテからのデータ取得方法

本研究に於いて、電子カルテからのデータ取得とEDC若しくはデータセンターへの送信を担うソフトウェアをCRF Reporterとしている。

後者の機能はRFDに於けるForm Fillerと同等であるが、前者の電子カルテとの連携は、Form Fillerの機能としてRFDで言及されていない。敢えて言えば、Form FillerからForm Managerに対して出されるフォーム要求メッセージ「Retrieve Form Request」に「preprowData」というパラメータがある。これはForm Fillerにフォームを開いたときに、予め入力が完了した入力欄（repopulating form field）を実現するために、必要な情報をXMLでForm Managerに送る時に用いられると考えられる。しかし、これは、Form Managerで予め埋めることができない入力欄に、対応するデータを送るためのパラメータで、この「対応するデータ」自体を取得するためのメッセージについては本ドキュメント自体には記述がない（そもそも、電子カルテに相当するActorが存在していない）。

したがって本研究では、これを電子カルテから取得するためのメッセージを検討する必要があると考えた。

電子カルテとEDCを連携するためには、前項で議論したように、医療機関側では、電子カルテの患者IDと、EDCからもたらされた症例IDの対応付けをしなくてはならない。これは患者IDと症例IDのマッピングテーブルを持つことで実現可能となる。

更に、電子カルテから患者情報を抽出するための要件として、電子カルテのどのフィールドからデータを抽出するか、を規定するための、EDCで要求されている項目と、電子カルテに保存されている項目のマッピングテーブルが必要になる。CRF Reporterは、

- 患者ID

- 電子カルテ内の情報項目名
- 対象期間

を指定して、電子カルテに情報の要求することになる。もし複数あった場合には、複数の候補を提示し、入力者がその中から使用する物を選択する仕組みが想定される。

これをシステム的に実装することは、どの電子カルテシステムであっても、大きな問題を伴わないと思われる。実際には前述した、EDCで要求されている項目と、電子カルテに保存されている項目のマッピングテーブルの作成が困難を極めることが予想される。例えば、ある病院では血液生化学検査の結果を、通常運用に用いる検査機器と、休日用の簡易検査機器では精度に違いがあるとして、同じ検査項目であっても、それぞれの機器の結果を別の項目として扱っていた。このように医学的には同一の表現で扱われる項目が、システム内で複数に分けられて保存されていた場合、それをどのように抽出するかは、EDC 側の研究プロトコルに依存する。高い精度のデータしか要求していないなかったとすれば、簡易検査機器のデータはマッピングテーブルから外れることになり、簡易測定機器のデータが受け入れ可能となれば、EDC 側の 1 項目に対して、電子カルテは複数の項目の結果を抽出する必要が発生する。このようなマッピングは、システム稼働後には、どのようなポリシーでマッピングがなされたかが、実際にシステムを操作する者には伝わっていない、若しくはすぐに想起できない場合が多く、研究開始時点のマッピングテーブル作成は非常に重要であり、慎重な作業が必要となる。

2-1-3 フォーム情報の電子カルテへの展開

多くの電子カルテは、定型化された入力を行うために、入力フォームを規定することがで

きる「テンプレート」と呼ばれる仕組みを持って いる。テンプレートは概ね、テキスト入力エリアと選択入力エリアを持ち、高機能なものでは、電子カルテの他の領域からのデータ引用を可能とする。

例えば、症状の程度を 3 段階で選択するのか、5 段階で選択するのか、最初に規定しないと、後から処理することは難しい。仮に 5 段階の判定を 3 段階に減らすことを想定したとき、中間の選択肢を前後のどちらかに統合することが起こりうるが、単純に「大は小を兼ねる」と考えることはできない。

したがって、研究プロトコル（情報収集プロトコル）が明確に定まっている場合は、これをテンプレート化し、電子カルテ上で入力に使用することは、診療記録の多くを電子カルテ上で処理する医師や医療従事者にとって、有用性が高いと考える。

上記のテンプレート生成用の情報表現は、理論的に、メタデータ記述を含む ODM に於ける表現で実現できると考えられる。しかし入力インターフェースを実際にどのように表示するかといった、具体的な表示方法などを ODM の標準スキーマに記載することは想定されていない。これを解決するには、例えば入力インターフェース表現に関する情報を ODM の拡張スキーマ中に記載していくかどうかなど、その方法について検討する必要がある。

治験に於いては、正確且つ明確な原資料の保存が必要であり、そのためにはテンプレート生成用の情報表現は非常に重要なである。

3. 全体的な運用上の問題

3-1 複数のシステムを接続した場合の信頼性の在り方

平成 17 年に発出された「医薬品等の承認

又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(いわゆるER/ES 指針)に於いては、クローズド・システムとオープン・システムについて

【クローズド・システム:システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されているシステム】

【オープン・システム:システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されていないシステム】

と定義している。

本研究で議論している、電子カルテと EDC の連携は、電子カルテ、EDC それぞれが、前者は医療機関の管理者、後者は治験依頼者など EDC の管理者がアクセスを管理しているクローズド・システムである。では、これらを連携、接続した場合、どのように考えたら良いのか。両者を接続するためのインフラとしては、インターネット上に VPN (Virtual Private Network)に代表される暗号化通信に基づく仕組みを想定している(図 3)。

オープン・システムとして最も想定される例が、彼我の認証とその間の通信の秘匿性が担保できていない、通常のインターネットを経由して接続されたシステム同士であろうと思われる。この場合の情報通信には、認証の確実性・否認の排除などを目的として、PKI に代表されるデジタル署名の仕様が前提となる。したがって、複数システムの連結により成り立ったシステムをクローズド・システムとして認めることができるか否かが最初の検討ポイントとなる。もし、クローズド・システムとして認めることができないとなれば、PKI 等の使用が必要となる。

3-2 PKI の運用実現性

前項で使用が示唆された PKI の中で、医療用として最も運用実現性が高いと考えられて

いる HPKI は日本医師会などが認証局を提供しており、認証対象資格者は当初の医師のみという枠組みよりは拡大されたものの、現時点では国家資格を持つ医療従事者と病院長・診療所長などの医療機関管理責任者しか対象とされていない。

このことは、システムに於ける認証対象として、国家資格を持たないものの臨床研究・治験に於いて大きな役割を持つ Clinical Research Coordinator (CRC) が含まれないことになり、臨床研究・治験の実施に於いて十分な対応とは言えない。つまり、先ほどのクローズド・システムとオープン・システムの認定の方向性と HPKI の運用方針に関しては強く関連し、本研究で想定する電子カルテ・EDC 連携に大きく影響する可能性がある。

3-3 客観的に説明できる真正性について

前項のような議論を経て PKI が必要とされた場合、技術的には PKI を自施設(システム)内で発生させることも可能である。これをオープン・システムの環境下で用いた場合、少なくとも署名された文書に改竄がないことは主張できる。しかしその信頼性がどのくらいであるのかは判断しがたい。同様にタイムスタンプについても、一般的に信頼できるサービスを用いて行うかどうかについて議論が必要である。

3-4 信頼性を確保するための共通インフラについて

分担研究者は本研究に於いて、電子カルテ・EDC 連携についての標準的な接続方法を提案するに際して、既存の規格の利用方法や利用可能範囲を検討することに主眼を置いている。複数システムを接続するときの信頼性を確保するには、これらに対して共通インフラを提供し、適切に管理する運用体制の存在が有用であると考える。

具体的には、臨床研究・治験を想定した医療機関と依頼者側の接続を適切に行うVPN環境の提供となると考えられるが、この仕組みは、リモート SDV で必要になる接続環境と近い物になると考えられる。

E. 結論

電子カルテ・EDC 連携に際して、必要な機能要件を挙げ、それを実現するために既存の標準規格をどのように用いるか、また既存の規格に何が不足しているかを検討した。本研究で特に具体的な情報表現が必要な検討対象を明確にした。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 学会発表

- 1) Hideto Yokoi, Overview of Endoscopy and Laparoscopy, 2013 Medical Imaging - Colour Summit, 2013
- 2) 横井 英人, 電子カルテと EDC の連携の試み, CDISC SDTM チーム会合, 2013
- 3) 横井 英人, 施設横断的な予防医学を開しようとするとき、何が起きるか?, 第 62 回日本医学検査学会, 2013
- 4) Hideto Yokoi, Overview of Japanese Electronic Medical Records, Japan-US HBD East 2013 Think Tank Meeting, 2013
- 5) 横井 英人, 治験・臨床研究におけるICT の活用の現状と課題, 臨床研究中核病院 キックオフシンポジウム, 2013
- 6) 横井 英人, 厚生労働科学研究「医療機器安全情報の電子化推進に関する研究」

の進捗と課題, 第 13 回安全性情報管理講習会, 2013

- 7) 松村 泰志, 横井 英人, 豊田 建, 古野 和城, 溝渕 真名武, 真鍋 史朗, 千葉 吉輝, 電子カルテからの電子症例報告書作成の可能性, 第 33 回医療情報学連合大会, 2013
- 8) 石田 博, 小笠原 克彦, 西本 尚樹, 横井 英人, 古川 裕之, 医療技術のライフサイクルにおける評価への医療情報学の役割を考える, 第 33 回医療情報学連合大会, 2013

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

参考文献

- [1] Clinical Data Interchange Standards Consortium Specification for the Operational Data Model (ODM) Version 1.3.1 Production, 2010
- [2] IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1 (ITI TF-1): Integration Profiles. http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#IT, 2013
- [3] IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b): Transactions Part B http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#IT, 2013

比較項目		香川大学病院	大阪大学病院
全般	ODMバージョン	1.3.1	1.3および1.3.1
	FileType	Snapshot形式	Snapshot形式
	CRFテンプレート配信	手動配信	CDMSサーバーからオンライン取得
前処理	ODMメタデータ構成 (別シート「ODM仕様比較（タグ要素・属性ごと）」参照)		
	CRFバージョン更新	MetadataVersionをカウントアップ	MetadataVersionをカウントアップ
	エディットチェック	あり (RangeCheck等)	なし
	被験者ID (Case-ID) 発行	EDCで発行したIDをReporterに入力	CDMS側で発番したものを取得、またはEDC発番のIDをレポータで入力
データ連携処理	ODMデータ構成 (別シート「ODM仕様比較（タグ要素・属性ごと）」参照)		
	監査証跡	電子カルテ側監査証跡（文書番号や作成日時等）をODMに記載し連携	Reporter/CDMS双方でODMを保存
	データ送信単位	被験者単位で送信対象期間を絞る	VISIT単位または被験者単位
	データ連携方式	ODM-XMLファイルをEDCにて取り込み操作 (近日オンライン連携化予定)	WEBサービス（SOAPメッセージ）にてODMを連携
問い合わせ・データクリーニング	EDCにて管理	EDCにて管理 (EDCと連動している場合)	
後処理	SDV管理	EDCにて管理	EDCにて管理（同上）
	データ固定・電子署名	EDCにて管理	EDCにて管理（同上）

表1 先行例の実装方法の比較

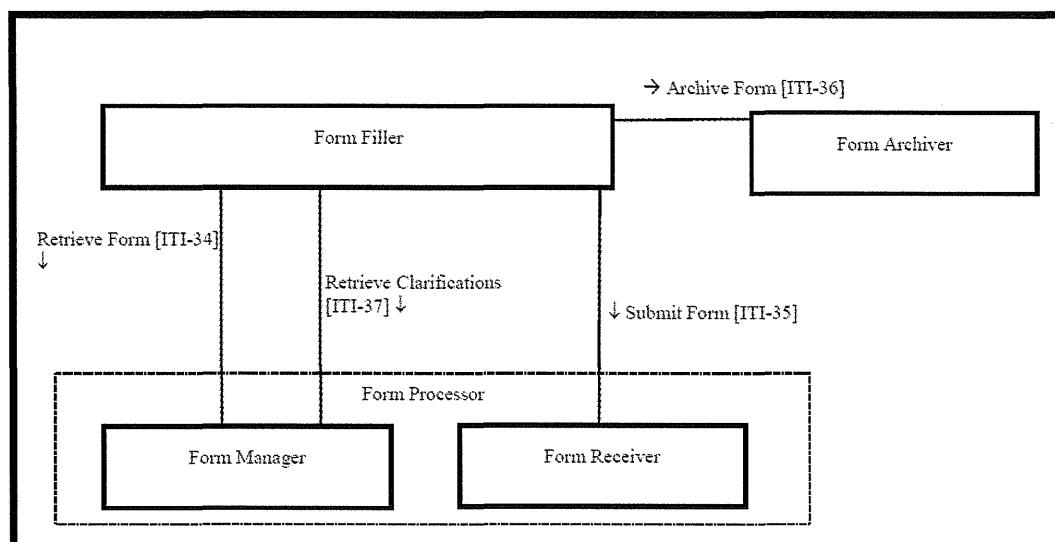


図1 Retrieve Form for Data Capture Actor Diagram
(IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1 より)

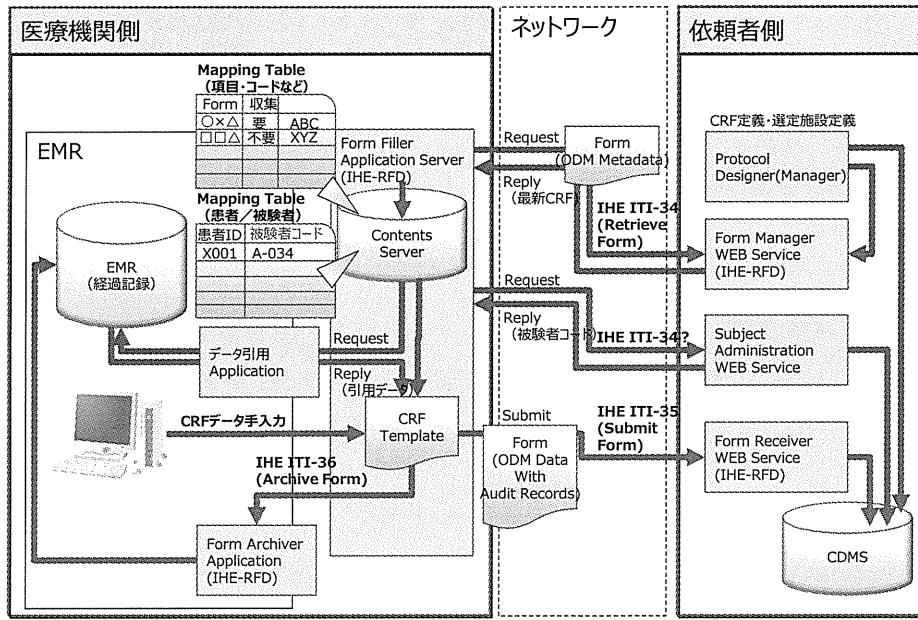


図2 課題3概念設計全体モデル図

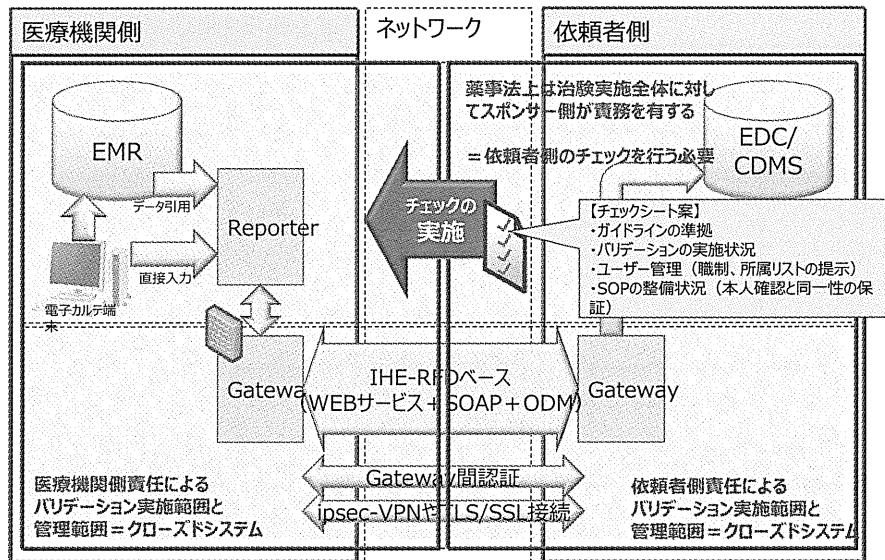


図3 電子カルテ EDC 連携で必要なバリデーション作業

連携ODM仕様

【備考】
 -ODMのバージョンは1.1.1。
 -データ型の説明欄には、子要素を持つことを示し、データ型を記載している場合は、そのデータ型の値を持つことを示す。
 -タグの下に子要素がある場合は、その属性がある場合は、そのタグの属性であることを示す。
 -端末の項目は、1.1.1のODMでは記載がなく、廃止済みのため、削除する。
 -ODMのタグは、どちらかのタグを選択することを示す。
 -括弧マークを表示し、複数選択のため。

連携ODM仕様 (ODM1~1)							
No.	項目名	順序番号	出現回数	データ型	非推奨	EDC出力仕様	電力測定出力
21	タグ	1	-	-	-	○	
21	属性	2	?	text	-		
21	属性	3	?	text	-	○ "Snapshot"を出力	
21	属性	4	?	text	-	○ "Metadata"を出力	
21	属性	5	?	Granularity	-		
21	属性	6	?	Archival	-		
21	属性	7	?	FileOID	-		
81	属性	2	-	cid	-	○ 会計簿電子プロトコルNo.定義 無効ノーブル	
81	属性	3	-	CreationDateTime	2	-	○ XMLファイルを作成した日時を UTCで出力
101	属性	4	-	PriorFileOID	2	-	○ 1.3.1を出力
101	属性	5	-	AltDateTime	2	-	○ "1.3.1"を出力
101	属性	6	-	ProtocolVersion	2	-	○ "EDC plus"を出力
101	属性	7	-	Generator	2	-	○ "EDC plus"を出力
101	属性	8	-	SourceSystem	2	-	○ "EDC plus"を出力
101	属性	9	-	StudySystemVersion	2	-	○ "EDC plus"のバージョンを出力
101	属性	10	-	ProtocolName	2	-	○ "ProtocolName"を出力
101	属性	11	-	Study	2	-	○ "Study"を出力
101	属性	12	-	GlobalVariables	3	-	○ "GlobalVariables"を出力
101	属性	13	-	StudyName	4	-	○ "StudyName"を出力
101	属性	14	-	StudyDescription	4	-	○ "StudyDescription"を出力
21	タグ	1	-	ProtocolName	4	-	○ "ProtocolName"を出力
22	タグ	2	-	BasicDefinition	3	-	-
22	タグ	3	-	MeasurementUnit	4	-	-
24	属性	4	-	OID	5	-	○ 定義体のバージョンNo.を出力する
24	属性	5	-	NAME	5	-	○ 定義体の管理バージョンを出力する
24	属性	6	-	Symbol	5	-	-
27	タグ	7	-	TranslatedTx	6	-	-
28	属性	8	-	xmldt	7	-	-
33	属性	9	-	Alias	8	-	-
33	属性	10	-	Context	8	-	-
33	属性	11	-	Name	8	-	-
32	タグ	12	-	MetadataVersion	3	-	-
33	属性	13	-	OID	4	-	○ 定義体のバージョンNo.を出力する
34	属性	14	-	NAME	4	-	○ 定義体の管理バージョンを出力する
35	属性	15	-	Description	4	-	-
35	属性	16	-	Include	4	-	-
37	属性	17	-	StudyOID	5	-	-
38	属性	18	-	MetaDefinition	5	-	-
38	属性	19	-	Protocol	5	-	-
40	タグ	20	-	Description	5	-	-
41	タグ	21	-	TranslatedTx	6	-	-
42	属性	22	-	xmlns	6	-	-
43	属性	23	-	StudyEventRef	6	-	○ VISTI IDを出力する
44	属性	24	-	OID	6	-	○ VISTI IDを出力する
45	属性	25	-	Name	5	-	○ VISTI IDを出力する
46	属性	26	-	Mandatory	6	-	○ 表示値を出力する 必須が値を出力する 必須: Yes 選択: No VISTIタグが"Schedule"の場合"Yes"を設定
47	属性	27	-	CollectionExt	6	-	-
48	タグ	28	-	Alias	5	-	-
49	属性	29	-	Context	6	-	-
50	属性	30	-	Name	6	-	-
51	タグ	31	-	StudyEventRef	4	-	○ VISTI IDを出力する
52	属性	32	-	OID	5	-	○ VISTI IDを出力する
53	属性	33	-	Name	5	-	○ VISTI IDを出力する
54	属性	34	-	Repeating	5	-	○ 繰り返し範囲を1次文字列で 出力 - 繰返しYea - 繰返しNo
55	属性	35	-	Type	5	-	○ VISTIタグが下記文字列で出力 - Scheduled - Unscheduled - Common
55	属性	36	-	Category	5	-	-
55	属性	37	-	Description	5	-	-
58	タグ	38	-	TranslatedTx	6	-	○ コメントを出力する
59	属性	39	-	xmlns	7	-	○ 日本語"en"/英語"en"
60	属性	40	-	FormDef	6	-	-
61	属性	41	-	FormID	6	-	○ フォームID
62	属性	42	-	OrderNumber	6	-	○ 表示値
63	属性	43	-	Mandatory	6	-	○ 必須が値を出力する 必須: Yes 選択: No 日本語"en"
64	属性	44	-	CollectionExt	6	-	-
65	属性	45	-	Alias	5	-	-
65	属性	46	-	Context	6	-	-
67	属性	47	-	Name	6	-	-
68	タグ	48	-	FormDef	4	-	○ フォームID
69	属性	49	-	OID	5	-	○ フォーム名
70	属性	50	-	Name	5	-	○ フォーム名
71	属性	51	-	Repeating	5	-	○ 必須が値を出力する 必須: Yes 選択: No 日本語"en"
72	タグ	52	-	Description	5	-	○ -
73	タグ	53	-	TranslatedTx	6	-	○ コメント
74	属性	54	-	xmlns	7	-	○ 日本語"en"/英語"en"
75	タグ	55	-	ItemGroupRef	5	-	○ 項目グループコード
76	属性	56	-	OID	6	-	○ 項目グループコード
77	属性	57	-	Name	6	-	○ 表示値
78	属性	58	-	Mandatory	6	-	○ 必須が値を出力する 必須: Yes 選択: No 日本語"en"
78	属性	59	-	CollectionExt	6	-	○ エクセル定義体の ItemGroupClassIDトポ LogicalCheckIDトポを参照し、 必須のチェックを行っているか 確認して出力
80	タグ	60	-	ArchiveLayout	5	-	-
81	属性	61	-	OID	6	-	-
81	属性	62	-	DirectoryName	6	-	-
81	属性	63	-	Presentation	6	-	-
84	タグ	64	-	Alias	5	-	-
85	属性	65	-	Context	6	-	-
85	属性	66	-	Name	6	-	-
87	タグ	67	-	ItemGroupDef	4	-	○ -
88	属性	68	-	OID	5	-	○ 項目グループコード
89	属性	69	-	Name	5	-	○ 項目グループ名
90	属性	70	-	Repeating	5	-	○ 繰り返し範囲を1次文字列で 出力 - 繰返しYea - 繰返しNo
90	属性	71	-	Description	5	-	○ Repeating(@ItemGroup MST の"GroupType"が元に拿出 "Repeating"⇒ "2"⇒繰返しA⇒ Repeating@ "4"⇒繰返しB⇒ Repeating@ "5"⇒繰返しC⇒ Repeating@ "6"⇒繰返しD⇒ Repeating@ "7"⇒繰返しE⇒ Repeating@ "8"⇒繰返しF⇒ Repeating@ "9"⇒繰返しG⇒ Repeating@ "10"⇒繰返しH⇒ Repeating@ "11"⇒繰返しI⇒ Repeating@ "12"⇒繰返しJ⇒ Repeating@ "13"⇒繰返しK⇒ Repeating@ "14"⇒繰返しL⇒ Repeating@ "15"⇒繰返しM⇒ Repeating@ "16"⇒繰返しN⇒ Repeating@ "17"⇒繰返しO⇒ Repeating@ "18"⇒繰返しP⇒ Repeating@ "19"⇒繰返しQ⇒ Repeating@ "20"⇒繰返しR⇒ Repeating@ "21"⇒繰返しS⇒ Repeating@ "22"⇒繰返しT⇒ Repeating@ "23"⇒繰返しU⇒ Repeating@ "24"⇒繰返しV⇒ Repeating@ "25"⇒繰返しW⇒ Repeating@ "26"⇒繰返しX⇒ Repeating@ "27"⇒繰返しY⇒ Repeating@ "28"⇒繰返しZ⇒ Repeating@ "29"⇒繰返しA⇒ Repeating@ "30"⇒繰返しB⇒ Repeating@ "31"⇒繰返しC⇒ Repeating@ "32"⇒繰返しD⇒ Repeating@ "33"⇒繰返しE⇒ Repeating@ "34"⇒繰返しF⇒ Repeating@ "35"⇒繰返しG⇒ Repeating@ "36"⇒繰返しH⇒ Repeating@ "37"⇒繰返しI⇒ Repeating@ "38"⇒繰返しJ⇒ Repeating@ "39"⇒繰返しK⇒ Repeating@ "40"⇒繰返しL⇒ Repeating@ "41"⇒繰返しM⇒ Repeating@ "42"⇒繰返しN⇒ Repeating@ "43"⇒繰返しO⇒ Repeating@ "44"⇒繰返しP⇒ Repeating@ "45"⇒繰返しQ⇒ Repeating@ "46"⇒繰返しR⇒ Repeating@ "47"⇒繰返しS⇒ Repeating@ "48"⇒繰返しT⇒ Repeating@ "49"⇒繰返しU⇒ Repeating@ "50"⇒繰返しV⇒ Repeating@ "51"⇒繰返しW⇒ Repeating@ "52"⇒繰返しX⇒ Repeating@ "53"⇒繰返しY⇒ Repeating@ "54"⇒繰返しZ⇒ Repeating@ "55"⇒繰返しA⇒ Repeating@ "56"⇒繰返しB⇒ Repeating@ "57"⇒繰返しC⇒ Repeating@ "58"⇒繰返しD⇒ Repeating@ "59"⇒繰返しE⇒ Repeating@ "60"⇒繰返しF⇒ Repeating@ "61"⇒繰返しG⇒ Repeating@ "62"⇒繰返しH⇒ Repeating@ "63"⇒繰返しI⇒ Repeating@ "64"⇒繰返しJ⇒ Repeating@ "65"⇒繰返しK⇒ Repeating@ "66"⇒繰返しL⇒ Repeating@ "67"⇒繰返しM⇒ Repeating@ "68"⇒繰返しN⇒ Repeating@ "69"⇒繰返しO⇒ Repeating@ "70"⇒繰返しP⇒ Repeating@ "71"⇒繰返しQ⇒ Repeating@ "72"⇒繰返しR⇒ Repeating@ "73"⇒繰返しS⇒ Repeating@ "74"⇒繰返しT⇒ Repeating@ "75"⇒繰返しU⇒ Repeating@ "76"⇒繰返しV⇒ Repeating@ "77"⇒繰返しW⇒ Repeating@ "78"⇒繰返しX⇒ Repeating@ "79"⇒繰返しY⇒ Repeating@ "80"⇒繰返しZ⇒ Repeating@ "81"⇒繰返しA⇒ Repeating@ "82"⇒繰返しB⇒ Repeating@ "83"⇒繰返しC⇒ Repeating@ "84"⇒繰返しD⇒ Repeating@ "85"⇒繰返しE⇒ Repeating@ "86"⇒繰返しF⇒ Repeating@ "87"⇒繰返しG⇒ Repeating@ "88"⇒繰返しH⇒ Repeating@ "89"⇒繰返しI⇒ Repeating@ "90"⇒繰返しJ⇒ Repeating@ "91"⇒繰返しK⇒ Repeating@ "92"⇒繰返しL⇒ Repeating@ "93"⇒繰返しM⇒ Repeating@ "94"⇒繰返しN⇒ Repeating@ "95"⇒繰返しO⇒ Repeating@ "96"⇒繰返しP⇒ Repeating@ "97"⇒繰返しQ⇒ Repeating@ "98"⇒繰返しR⇒ Repeating@ "99"⇒繰返しS⇒ Repeating@ "100"⇒繰返しT⇒ Repeating@ "101"⇒繰返しU⇒ Repeating@ "102"⇒繰返しV⇒ Repeating@ "103"⇒繰返しW⇒ Repeating@ "104"⇒繰返しX⇒ Repeating@ "105"⇒繰返しY⇒ Repeating@ "106"⇒繰返しZ⇒ Repeating@ "107"⇒繰返しA⇒ Repeating@ "108"⇒繰返しB⇒ Repeating@ "109"⇒繰返しC⇒ Repeating@ "110"⇒繰返しD⇒ Repeating@ "111"⇒繰返しE⇒ Repeating@ "112"⇒繰返しF⇒ Repeating@ "113"⇒繰返しG⇒ Repeating@ "114"⇒繰返しH⇒ Repeating@ "115"⇒繰返しI⇒ Repeating@ "116"⇒繰返しJ⇒ Repeating@ "117"⇒繰返しK⇒ Repeating@ "118"⇒繰返しL⇒ Repeating@ "119"⇒繰返しM⇒ Repeating@ "120"⇒繰返しN⇒ Repeating@ "121"⇒繰返しO⇒ Repeating@ "122"⇒繰返しP⇒ Repeating@ "123"⇒繰返しQ⇒ Repeating@ "124"⇒繰返しR⇒ Repeating@ "125"⇒繰返しS⇒ Repeating@ "126"⇒繰返しT⇒ Repeating@ "127"⇒繰返しU⇒ Repeating@ "128"⇒繰返しV⇒ Repeating@ "129"⇒繰返しW⇒ Repeating@ "130"⇒繰返しX⇒ Repeating@ "131"⇒繰返しY⇒ Repeating@ "132"⇒繰返しZ⇒ Repeating@ "133"⇒繰返しA⇒ Repeating@ "134"⇒繰返しB⇒ Repeating@ "135"⇒繰返しC⇒ Repeating@ "136"⇒繰返しD⇒ Repeating@ "137"⇒繰返しE⇒ Repeating@ "138"⇒繰返しF⇒ Repeating@ "139"⇒繰返しG⇒ Repeating@ "140"⇒繰返しH⇒ Repeating@ "141"⇒繰返しI⇒ Repeating@ "142"⇒繰返しJ⇒ Repeating@ "143"⇒繰返しK⇒ Repeating@ "144"⇒繰返しL⇒ Repeating@ "145"⇒繰返しM⇒ Repeating@ "146"⇒繰返しN⇒ Repeating@ "147"⇒繰返しO⇒ Repeating@ "148"⇒繰返しP⇒ Repeating@ "149"⇒繰返しQ⇒ Repeating@ "150"⇒繰返しR⇒ Repeating@ "151"⇒繰返しS⇒ Repeating@ "152"⇒繰返しT⇒ Repeating@ "153"⇒繰返しU⇒ Repeating@ "154"⇒繰返しV⇒ Repeating@ "155"⇒繰返しW⇒ Repeating@ "156"⇒繰返しX⇒ Repeating@ "157"⇒繰返しY⇒ Repeating@ "158"⇒繰返しZ⇒ Repeating@ "159"⇒繰返しA⇒ Repeating@ "160"⇒繰返しB⇒ Repeating@ "161"⇒繰返しC⇒ Repeating@ "162"⇒繰返しD⇒ Repeating@ "163"⇒繰返しE⇒ Repeating@ "164"⇒繰返しF⇒ Repeating@ "165"⇒繰返しG⇒ Repeating@ "166"⇒繰返しH⇒ Repeating@ "167"⇒繰返しI⇒ Repeating@ "168"⇒繰返しJ⇒ Repeating@ "169"⇒繰返しK⇒ Repeating@ "170"⇒繰返しL⇒ Repeating@ "171"⇒繰返しM⇒ Repeating@ "172"⇒繰返しN⇒ Repeating@ "173"⇒繰返しO⇒ Repeating@ "174"⇒繰返しP⇒ Repeating@ "175"⇒繰返しQ⇒ Repeating@ "176"⇒繰返しR⇒ Repeating@ "177"⇒繰返しS⇒ Repeating@ "178"⇒繰返しT⇒ Repeating@ "179"⇒繰返しU⇒ Repeating@ "180"⇒繰返しV⇒ Repeating@ "181"⇒繰返しW⇒ Repeating@ "182"⇒繰返しX⇒ Repeating@ "183"⇒繰返しY⇒ Repeating@ "184"⇒繰返しZ⇒ Repeating@ "185"⇒繰返しA⇒ Repeating@ "186"⇒繰返しB⇒ Repeating@ "187"⇒繰返しC⇒ Repeating@ "188"⇒繰返しD⇒ Repeating@ "189"⇒繰返しE⇒ Repeating@ "190"⇒繰返しF⇒ Repeating@ "191"⇒繰返しG⇒ Repeating@ "192"⇒繰返しH⇒ Repeating@ "193"⇒繰返しI⇒ Repeating@ "194"⇒繰返しJ⇒ Repeating@ "195"⇒繰返しK⇒ Repeating@ "196"⇒繰返しL⇒ Repeating@ "197"⇒繰返しM⇒ Repeating@ "198"⇒繰返しN⇒ Repeating@ "199"⇒繰返しO⇒ Repeating@ "200"⇒繰返しP⇒ Repeating@ "201"⇒繰返しQ⇒ Repeating@ "202"⇒繰返しR⇒ Repeating@ "203"⇒繰返しS⇒ Repeating@ "204"⇒繰返しT⇒ Repeating@ "205"⇒繰返しU⇒ Repeating@ "206"⇒繰返しV⇒ Repeating@ "207"⇒繰返しW⇒ Repeating@ "208"⇒繰返しX⇒ Repeating@ "209"⇒繰返しY⇒ Repeating@ "210"⇒繰返しZ⇒ Repeating@ "211"⇒繰返しA⇒ Repeating@ "212"⇒繰返しB⇒ Repeating@ "213"⇒繰返しC⇒ Repeating@ "214"⇒繰返しD⇒ Repeating@ "215"⇒繰返しE⇒ Repeating@ "216"⇒繰返しF⇒ Repeating@ "217"⇒繰返しG⇒ Repeating@ "218"⇒繰返しH⇒ Repeating@ "219"⇒繰返しI⇒ Repeating@ "220"⇒繰返しJ⇒ Repeating@ "221"⇒繰返しK⇒ Repeating@ "222"⇒繰返しL⇒ Repeating@ "223"⇒繰返しM⇒ Repeating@ "224"⇒繰返しN⇒ Repeating@ "225"⇒繰返しO⇒ Repeating@ "226"⇒繰返しP⇒ Repeating@ "227"⇒繰返しQ⇒ Repeating@ "228"⇒繰返しR⇒ Repeating@ "229"⇒繰返しS⇒ Repeating@ "230"⇒繰返しT⇒ Repeating@ "231"⇒繰返しU⇒ Repeating@ "232"⇒繰返しV⇒ Repeating@ "233"⇒繰返しW⇒ Repeating@ "234"⇒繰返しX⇒ Repeating@ "235"⇒繰返しY⇒ Repeating@ "236"⇒繰返しZ⇒ Repeating@ "237"⇒繰返しA⇒ Repeating@ "238"⇒繰返しB⇒ Repeating@ "239"⇒繰返しC⇒ Repeating@ "240"⇒繰返しD⇒ Repeating@ "241"⇒繰返しE⇒ Repeating@ "242"⇒繰返しF⇒ Repeating@ "243"⇒繰返しG⇒ Repeating@ "244"⇒繰返しH⇒ Repeating@ "245"⇒繰返しI⇒ Repeating@ "246"⇒繰返しJ⇒ Repeating@ "247"⇒繰返しK⇒ Repeating@ "248"⇒繰返しL⇒ Repeating@ "249"⇒繰返しM⇒ Repeating@ "250"⇒繰返しN⇒ Repeating@ "251"⇒繰返しO⇒ Repeating@ "252"⇒繰返しP⇒ Repeating@ "253"⇒繰返しQ⇒ Repeating@ "254"⇒繰返しR⇒ Repeating@ "255"⇒繰返しS⇒ Repeating@<

連携ODM仕様

No.	種別	名前	適用番号	出現個数	データ型	非複数	出力	出力仕様	電力ルート出力項目	備考	出力	出力仕様	備考	出力	入出力仕様	備考
117	属性	Length	5	*	positiveInteger	○	名古(全体)							-		
118	属性	SignificantDigits	5	*	nonNegativeInteger	○	名古(小数)							-		
119	属性	SASFileName	5	*	lastName									-		
120	属性	SDSVolume	5	*	lastName									-		
121	属性	Origin	5	*	text									-		
122	属性	Comment	5	*	text									-		
123	タグ	Description	5	?	-	○	-							○		
124	タグ	TranslatedText	5	*	text	○								○		
125	属性	LanguageTag	5	*	languageTag	○	日本語="ja"/英語="en"							○		
126	タグ	Question	5	?	-	○	-							-		
127	タグ	TranslatedText	6	*	text	○	項目表示ラベル(日本語/英語)	○						-		
128	属性	andOr	7	*	languageTag	○	-							-		
129	属性	ExternalQuestion	5	*	text									-		
130	属性	Dictionary	6	*	text									-		
131	属性	Version	6	*	text									-		
132	属性	Unit	6	*	text									-		
133	タグ	MeasurementInfo	5	*	-									○		
134	属性	Measurement	6	*	oidref									○		
135	タグ	RangeCheck	5	*	-	○	-							-		
136	属性	Comparator	6	*	Comparator	○	比較式 ILT/E/GT/GE/ED/HF							-		
137	属性	SoftHard	6	*	SoftHard									-		
138	タグ	CheckValue	6	*	value	○	比較値							-		
139	属性	FormalSource	6	*	PCDATA									-		
140	属性	Text	5	*	text									-		
141	属性	Measurement	6	*	value									-		
142	属性	Mass	5	*	oidref									-		
143	タグ	ErrorMessage	6	?	-	○	-							-		
144	タグ	Transl	7	*	text	○	日本語="ja"/英語="en"							-		
145	タグ	CodeListRef	5	*	languageTag	○	カテゴリ参照名							○		
146	属性	CodeListOID	6	*	oidref	○	カテゴリ参照名							○		
147	属性	Alias	5	*	text									-		
148	属性	Context	6	*	text									-		
149	属性	Name	8	*	name	○	"string" 固定							○		
150	属性	CodelistItem	5	*	-									-		
151	属性	CID	5	*	oid	○	カテゴリ参照名							○		
152	属性	Name	5	*	name									-		
153	属性	CodeList	4	*	text	○	-							-		
154	属性	OID	5	*	oid	○	カテゴリ参照名							○		
155	属性	Name	5	*	name	○	"string" 固定							○		
156	属性	DataType	5	*	CodeListDataType	○	-							-		
157	属性	SASFriendlyName	5	*	text									-		
158	タグ	Description	5	?	-	○	-							-		
159	タグ	TranslatedText	6	*	text	○	日本語="ja"/英語="en"							-		
160	属性	LanguageTag	7	*	languageTag	○	日本語="ja"/英語="en"							-		
161	属性	(5	*	-	○	-							○		
162	属性	CodeListItem	5	*	-									-		
163	属性	CodeValue	6	*	text	○	カテゴリコード							○		
164	属性	Rank	6	*	Root	○	表示順							-		
165	タグ	Decode	7	*	text	○	カテゴリ名(日本語/英語)							○		
166	属性	Transl	8	*	languageTag	○	日本語="ja"/英語="en"							○		
167	属性	Alias	6	*	-									-		
168	属性	Conte	7	*	text									-		
169	属性	Name	7	*	text									-		
170	属性	EnumerateState	5	*	-									-		
171	タグ	EnumValue	6	*	text									-		
172	属性	Rank	6	*	Root									-		
173	属性	Alias	6	*	-									-		
174	属性	Conte	7	*	text									-		
175	属性	Name	7	*	text									-		
176	属性	ExternalCodeList	5	*	-									-		
177	属性	Dictionary	6	*	text									-		
178	属性	Condition	6	*	text									-		
179	属性	ConditionDef	4	*	-									-		
180	属性	OID	5	*	oid									-		
181	属性	Name	5	*	name									-		
182	属性	Description	5	*	-									-		
183	タグ	TranslatedText	6	*	text	○	日本語="ja"/英語="en"							-		
184	属性	Context	6	*	text									-		
185	属性	Name	4	*	text									-		
186	タグ	Presentation	4	*	text									-		
187	属性	CID	5	*	oid									-		
188	属性	Condition	5	*	-									-		
189	属性	ConditionDef	4	*	-									-		
190	属性	OID	5	*	oid									-		
191	属性	Name	5	*	name									-		
192	属性	Conte	5	*	-									-		
193	属性	Alias	5	*	-									-		
194	属性	Conte	7	*	text									-		
195	属性	Name	7	*	text									-		
196	属性	Methodology	4	*	text									-		
197	属性	Meaning	4	*	text									-		
198	属性	ReasonForChange	2	*	-									-		
199	属性	StudyOID	3	*	oidref									-		
200	属性	MetaDataVersionOID	3	*	oidref									-		
201	属性	RenGroupID	4	*	-									-		
202	属性	ItemGroupKey	4	*	repeatKey									-		
203	属性	TransactionType	4	*	transactionType									-		
204	タグ	AuditRecord	4	*	-									-		
205	属性	EditPoint	5	*	Editpoint									-		
206	属性	UpdateOperationMethod	5	*	ID									-		
207	属性	ID	5	*	oid									-		
208	属性	UserRef	5	*	-									-		
209	属性	UserOID	5	*	oidref									-		
210	属性	LocationRef	5	*	-									-		
211	属性	LocationOID	6	*	oidref									-		
212	属性	RoleType	5	*	-									-		
213	属性	ReasonForChange	5	*	text									-		
214	属性	SOURCEID	5	*	text									-		
215	属性	Signature	4	*	text									-		
216	属性	ID	5	*	ID									-		
217	属性	UserRef	5	*	-									-		
218	属性	UserOID	5	*	oidref									-		
219	属性	LocationRef	5	*	-									-		
220	属性	LocationOID	6	*	oidref									-		
221	属性	SignatureRef	5	*	-									-		
222	属性	DateTimeStamp	5	*	datetime									-		
223	属性	AnnotateRef	4	*	-									-		
224	属性	SeqNum	5	*	integer									-		
225	属性	TransactionType	5	*	TransactionType									-		
226	属性	ID	5	*	ID									-		
227	属性	Comment	5	*	text									-		
228	属性	SponsorOrSdt	6	*	SponsorOrSdt									-		
229	属性	Flag	5	*	-									-		
230	属性	FlagValue	5	*	text									-		
231	属性	CodeRef	7	*	oidref									-		
232	属性	FlagType	6	*	name									-		
233	属性	CodeRef	7	*	oidref									-		
234	属性	RemoteData	4	*	-									-		
235	属性	RemoteID	5	*	oidref									-		
236	属性	TransactionType	5	*	TransactionType									-		

連携ODM仕様

No.	属性名	属性番号	出現回数	データ型	非推奨	出力	出力仕様	電力が画面出力項目	無効	出力	出力仕様	備考	出力	入出力仕様	備考
297	属性	Value	5	*	text										-
298	属性	isnull	5	*	isnull										-
299	属性	AuditRecord	5	*	ID										-
300	属性	EditPoint	8	*	EditPoint										-
301	属性	UsedImputationMethod	6	*	UsedImputationMethod										-
302	属性	User	5	*	ID										-
303	タグ	UserRef	6	*	-										-
304	属性	UserO	7	*	isoref										-
305	属性	LocationRef	6	*	-										-
306	属性	DateTimel	7	*	isoref										-
307	タグ	DateTimel	8	*	datetime										-
308	属性	ReasonForCh	6	*	text										-
309	タグ	ReasonForCh	7	*	isodata										-
310	タグ	Signature	5	*	text										-
311	属性	SeqNum	8	*	integer										-
312	タグ	TransactionT	6	*	TransactionType										-
313	属性	ID	5	*	ID										-
314	タグ	Comment	6	*	text										-
315	属性	SponsOrSite	7	*	isoref										-
316	タグ	SignatureRef	6	*	-										-
317	属性	Signer	7	*	isoref										-
318	属性	Data	5	*	isodata										-
319	タグ	MeasurementUnit	5	*	ID										-
320	属性	Measurement	6	*	isoref										-
321	属性	Annotation	5	*	ID										-
322	属性	SeqNum	8	*	integer										-
323	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
324	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
325	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
326	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
327	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
328	属性	ItemDirection	5	*	text										-
329	属性	StartD	5	*	isoref										-
330	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
331	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
332	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
333	属性	ItemID	5	*	ID										-
340	タグ	ItemDataAny	4	*	-										-
341	属性	ItemOID	5	*	isoref										-
342	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
343	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
344	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
345	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
346	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
347	属性	ItemDirection	5	*	text										-
348	属性	StartD	5	*	isoref										-
349	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
350	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
351	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
352	属性	ItemID	5	*	ID										-
353	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
354	属性	ItemOID	5	*	ID										-
355	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
356	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
357	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
358	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
359	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
360	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
361	タグ	ItemData	4	*	float										-
362	属性	ItemID	5	*	isoref										-
363	属性	MeasurementUnitD	5	*	isodata										-
364	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
365	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
366	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
367	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
368	タグ	ItemData	4	*	date										-
369	属性	ItemOID	5	*	IDREF										-
370	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
371	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
372	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
373	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
374	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
375	タグ	ItemData	4	*	time										-
376	属性	ItemOID	5	*	IDREF										-
377	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
378	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
379	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
380	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
381	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
382	属性	ItemData	4	*	base64Binary										-
383	属性	ItemID	5	*	ID										-
384	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
385	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
386	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
387	属性	ItemData	4	*	idref										-
388	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
389	属性	ItemOID	5	*	IDREF										-
390	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
391	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
392	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
393	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
394	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
395	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
396	タグ	ItemDataBinary	4	*	hexBinary										-
397	属性	ItemID	5	*	ID										-
398	属性	MeasurementUnitD	5	*	isodata										-
399	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
400	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
401	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
402	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
403	属性	ItemDataBase64	4	*	base64Binary										-
404	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
405	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
406	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
407	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
408	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
409	属性	ItemDataPartial	4	*	partialDate										-
410	属性	ItemOID	5	*	IDREF										-
411	属性	MeasurementUnitD	5	*	isodata										-
412	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
413	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
414	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
415	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
416	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
417	属性	ItemDataPartial	4	*	partialDateTime										-
418	属性	ItemOID	5	*	IDREF										-
419	属性	MeasurementUnitD	5	*	isodata										-
420	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
421	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
422	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
423	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
424	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										-
425	属性	ItemDataPartial	4	*	partialDate										-
426	属性	ItemOID	5	*	IDREF										-
427	属性	MeasurementUnitD	5	*	isodata										-
428	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-
429	属性	AuditRecordD	5	*	IDREF										-
430	属性	SignatureD	5	*	IDREF										-
431	属性	AnnotationD	5	*	IDREF										-
432	属性	MeasurementUnitD	5	*	isoref										

連携ODM仕様

No.	種別	名前	階層番号	出現回数	データ型	非推奨	出力	出力仕様	電力から選択出力項目	備考	出力	出力仕様	備考	出力	入出力仕様	備考
481	属性	AuditRecordID	5	*	IDREF										-	
482	属性	Annotations	5	*	IDREF										-	
483	属性	AnnotationID	5	*	IDREF										-	
484	属性	MeasurementUnitID	5	*	oidref										-	
485	属性)	4	*	-										-	
486	タグ	AuditRecords	3	*	-										-	
487	属性	EditPoint	4	*	EditPoint										-	
488	属性	UsedImputationMethod	4	*	UsedImputationMethod										-	
489	属性	ID	4	*	-										-	
490	タグ	UserRef	4	*	-										-	
491	属性	UserRefID	5	*	oidref										-	
492	属性	LocationRef	5	*	oidref										-	
493	属性	LocationOID	5	*	oidref										-	
494	属性	DataTimeStamp	4	*	datetime										-	
495	属性	ReasonForChange	4	*	text										-	
496	タグ	SourceID	4	?	text										-	
497	属性	Signtures	3	*	-										-	
498	属性	ID	4	*	ID										-	
500	属性	UserRef	4	*	-										-	
501	タグ	UserOID	5	*	oidref										-	
502	属性	LocationRef	5	*	oidref										-	
503	属性	LocationOID	5	*	oidref										-	
504	タグ	SignatureRef	4	*	oidref										-	
505	属性	SignatureOID	5	*	oidref										-	
506	タグ	DateTimeStamp	4	*	datetime										-	
507	属性	Annotations	3	*	-										-	
508	属性	Comment	4	*	text										-	
509	属性	ID	4	*	ID										-	
510	属性	Comment	2	*	text										-	
511	属性	ID	4	*	ID										-	
512	属性	SubjectKey	4	*	subjectKey										-	
513	属性	TransactionType	4	*	TransactionType										-	
514	属性	AuditRecord	5	*	EdiPoint										-	
515	属性	UsedImputationMethod	5	*	UsedImputationMethod										-	
516	属性	ID	4	*	ID										-	
517	属性	UserRef	4	*	-										-	
518	属性	UserOID	6	*	oidref										-	
519	属性	LocationRef	5	*	oidref										-	
520	属性	LocationOID	5	*	oidref										-	
521	属性	Annotations	3	*	-										-	
522	属性	Comment	4	*	text										-	
523	属性	ID	4	*	ID										-	
524	属性	TransactionType	4	*	TransactionType										-	
525	属性	AuditRecord	5	*	EdiPoint										-	
526	属性	UsedImputationMethod	5	*	UsedImputationMethod										-	
527	属性	ID	4	*	ID										-	
528	属性	UserRef	4	*	-										-	
529	属性	UserOID	6	*	oidref										-	
530	属性	LocationRef	5	*	oidref										-	
531	属性	LocationOID	5	*	oidref										-	
532	属性	DateTimeStamp	5	*	datetime										-	
533	属性	ReasonForChange	5	*	text										-	
534	タグ	SourceID	4	?	-										-	
535	属性	CodeRef	5	*	oidref										-	
536	属性	FlagType	5	*	name										-	
537	属性	CodeRefID	6	*	oidref										-	
538	属性	SignatureRef	4	*	oidref										-	
539	属性	SignatureOID	5	*	oidref										-	
540	属性	DateSignatureStamp	5	*	datetime										-	
541	属性	InvestigatorRef	5	*	-										-	
542	属性	UserOID	5	*	oidref										-	
543	属性	SiteRef	4	?	-										-	
544	属性	LocationOID	5	*	oidref										-	
545	属性	Annotations	4	*	-										-	
546	属性	Sequim	5	*	integer										-	
547	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-	
548	属性	ID	5	*	ID										-	
549	属性	Comment	3	*	text										-	
550	属性	SponsorOrSite	6	*	SponsorOrSite										-	
551	属性	Flag	5	*	-										-	
552	属性	FlagValue	5	*	text										-	
553	属性	CodeRef	7	*	oidref										-	
554	属性	CodeRefID	7	*	oidref										-	
555	属性	LocationRef	6	*	oidref										-	
556	属性	LocationOID	6	*	oidref										-	
557	属性	SignatureRef	5	*	oidref										-	
558	属性	SignatureOID	5	*	oidref										-	
559	属性	DateSignatureStamp	6	*	datetime										-	
560	属性	Annotations	5	*	-										-	
561	属性	StudyEventID	5	*	IDREF										-	
562	属性	StudyEventVersionID	5	*	IDREF										-	
563	属性	SubjectKey	5	*	subjectKey										-	
564	タグ	AuditRecord	6	?	-										-	
565	属性	UsedImputationMethod	6	*	UsedImputationMethod										-	
566	属性	ID	6	*	ID										-	
567	属性	UserRef	6	*	-										-	
568	属性	UserOID	7	*	oidref										-	
569	属性	LocationRef	6	*	oidref										-	
570	属性	LocationOID	6	*	oidref										-	
571	属性	Locate	7	*	-										-	
572	属性	LocateID	7	*	-										-	
573	属性	LocateOID	7	*	-										-	
574	属性	ReasonForChange	6	*	text										-	
575	属性	SourceID	6	?	-										-	
576	属性	Signtures	5	*	-										-	
577	属性	ID	6	*	ID										-	
578	属性	UserRef	6	*	-										-	
579	属性	UserOID	7	*	oidref										-	
580	属性	LocationRef	6	*	oidref										-	
581	属性	LocationOID	6	*	oidref										-	
582	属性	Annotations	5	*	-										-	
583	属性	Comment	6	*	text										-	
584	属性	ID	5	*	ID										-	
585	属性	TransactionType	5	*	TransactionType										-	
586	属性	AuditRecord	6	?	-										-	
587	属性	UsedImputationMethod	6	*	UsedImputationMethod										-	
588	属性	ID	7	*	ID										-	
589	属性	Comment	8	*	text										-	
590	属性	Spans	7	*	SponsorOrSite										-	
591	属性	Flag	8	*	-										-	
592	属性	FlagValue	8	*	text										-	
593	属性	CodeRef	9	*	oidref										-	
594	属性	CodeRefID	9	*	oidref										-	
595	属性	FlagType	8	*	name										-	
596	属性	CodeRef	10	*	-										-	
597	属性	CodeRefID	10	*	name										-	
598	属性	CodeRef	11	*	-										-	
599	属性	CodeRefID	11	*	name										-	
600	属性	Annotations	7	*	-										-	
601	属性	Comment	8	*	text										-	
602	属性	ID	7	*	ID										-	
603	属性	Spans	9	*	SponsorOrSite										-	
604	属性	Flag	8	*	-										-	
605	属性	FlagValue	8	*	text										-	
606	属性	CodeRef	10	*	-		</									

連携ODM仕様

No.	属性名	履歴番号	出現回数	データ型	非推奨	出力	出力仕様	電力ルート番号/出力端子	属性	出力	出力仕様	属性	出力	入出力仕様	備考
670	属性		8	*	TransactionType										-
671	属性		8	*	text										-
672	属性		8	*	text										-
673	属性		8	*	text										-
674	属性		9	*	EditPoint										-
675	属性		9	*	UserDocumentationMethod										-
676	属性		9	*	text										-
677	属性		9	*	text										-
678	属性		10	*	text										-
679	属性		9	*	text										-
680	属性		10	*	text										-
681	属性		9	*	datetime										-
682	属性		9	*	text										-
683	属性		9	*	text										-
684	属性		8	*	text										-
685	属性		9	*	text										-
686	属性		9	*	ID										-
687	属性		10	*	idref										-
688	属性		9	*	text										-
689	属性		10	*	idref										-
690	属性		8	*	text										-
691	属性		10	*	idref										-
692	属性		9	*	datetime										-
693	属性		8	*	text										-
694	属性		9	*	text										-
695	属性		8	*	text										-
696	属性		9	*	integer										-
697	属性		9	*	text										-
698	属性		9	*	transactionType										-
699	属性		9	*	text										-
700	属性		10	*	SponsorOrSite										-
701	属性		9	*	text										-
702	属性		10	*	text										-
703	属性		11	*	idref										-
704	属性		10	*	idref										-
705	属性		11	*	idref										-
706	属性		ItemID	7	*	PCDATA									⑥ 症例データ項目を出力する。 ⑦ 連携コードを出力する。
707	属性		8	*	TransactionType										-
708	属性		8	*	IDREF										⑧ 当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。
709	属性		7	*	text										-
710	属性		8	*	IDREF										-
711	属性		8	*	IDREF										-
712	属性		8	*	IDREF										-
713	属性		8	*	text										値がNullの場合、”yes”
714	タグ		ItemID	7	*	*									
715	属性		8	*	idref										症例データ項目を出力する。 連携コードを出力する。
716	属性		8	*	TransactionType										-
717	属性		8	*	IDREF										当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。
718	属性		8	*	text										-
719	属性		8	*	IDREF										-
720	属性		8	*	idref										-
721	属性		8	*	text										-
722	属性		ItemID	7	*	*									⑥ 症例データ項目を出力する。 ⑦ 連携コードを出力する。
723	属性		8	*	idref										⑧ 当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。
724	属性		8	*	TransactionType										-
725	属性		8	*	IDREF										⑨ 当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。 ⑩ 連携コードを出力する。
726	属性		8	*	IDREF										-
727	属性		8	*	text										-
728	属性		8	*	idref										-
729	属性		8	*	text										-
730	属性		ItemID	7	*	*									⑪ itemDataAvy以外は出力不可。 ⑫ 連携コードを出力する。
731	属性		8	*	idref										⑬ 連携コードを出力する。
732	属性		8	*	TransactionType										-
733	属性		8	*	IDREF										⑭ 当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。
734	属性		8	*	IDREF										-
735	属性		8	*	text										-
736	属性		8	*	idref										-
737	属性		8	*	text										-
738	属性		ItemID	7	*	*									⑮ itemDataAvy以外は出力不可。 ⑯ 連携コードを出力する。
739	属性		8	*	idref										⑰ 連携コードを出力する。
740	属性		8	*	TransactionType										-
741	属性		8	*	IDREF										⑲ 当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。
742	属性		8	*	IDREF										-
743	属性		8	*	text										-
744	属性		8	*	text										-
745	属性		8	*	text										-
746	属性		ItemID	7	*	*									⑳ itemDataAvy以外は出力不可。 ㉑ 連携コードを出力する。
747	属性		8	*	text										㉒ 連携コードを出力する。
748	属性		8	*	TransactionType										-
749	属性		8	*	IDREF										㉓ 当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。
750	属性		8	*	IDREF										-
751	属性		8	*	IDREF										-
752	属性		8	*	text										-
753	属性		8	*	text										-
754	属性		ItemID	7	*	*									㉔ itemDataAvy以外は出力不可。 ㉕ 連携コードを出力する。
755	属性		8	*	text										㉖ 連携コードを出力する。
756	属性		8	*	TransactionType										-
757	属性		8	*	IDREF										㉗ 当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。
758	属性		8	*	IDREF										-
759	属性		8	*	text										-
760	属性		8	*	text										-
761	属性		8	*	text										-
762	属性		ItemID	7	*	*									㉘ itemDataAvy以外は出力不可。 ㉙ 連携コードを出力する。
763	属性		8	*	text										㉚ 連携コードを出力する。
764	属性		8	*	TransactionType										-
765	属性		8	*	IDREF										㉛ 当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。
766	属性		8	*	IDREF										-
767	属性		8	*	text										-
768	属性		8	*	text										-
769	属性		8	*	text										-
770	属性		ItemID	7	*	*									㉜ itemDataAvy以外は出力不可。 ㉝ 連携コードを出力する。
771	属性		8	*	text										㉞ 連携コードを出力する。
772	属性		8	*	TransactionType										-
773	属性		8	*	IDREF										㉟ 当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。
774	属性		8	*	IDREF										-
775	属性		8	*	text										-
776	属性		8	*	text										-
777	属性		8	*	text										-
778	属性		ItemID	7	*	*									㉟ itemDataAvy以外は出力不可。 ㉟ 連携コードを出力する。
779	属性		8	*	text										㉟ 連携コードを出力する。
780	属性		8	*	TransactionType										-
781	属性		8	*	IDREF										㉟ 当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。
782	属性		8	*	IDREF										-
783	属性		8	*	text										-
784	属性		8	*	text										-
785	属性		8	*	text										-
786	属性		ItemID	7	*	*									㉟ itemDataAvy以外は出力不可。 ㉟ 連携コードを出力する。
787	属性		8	*	text										㉟ 連携コードを出力する。
788	属性		8	*	TransactionType										-
789	属性		8	*	IDREF										㉟ 当該項目の監査証跡が記載されている場合にのみ出力する。
790	属性		8	*	IDREF										-
791	属性		8	*	text										-
792	属性		8	*	text										-
793	属性		8	*	text										-
794	属性		ItemID	7	*	*									㉟ itemDataAvy以外は出力不可。 ㉟ 連携コードを出力する。
795	属性		8	*	text										㉟ 連携コードを出力する。
796	属性		8	*	TransactionType										

連携ODM仕様

No.	種別	名前	識別番号	出現回数	データ型	非推奨	出力	出力仕様	電力が弱面出力項目	備考	出力	入出力仕様	備考
8401	属性		81	*	IDREF						-		
8402	タグ		71	*	intervalDatetime					当該データが弱面出力不可	-		
8403	属性	ItemID	81	-	IDREF					登録データ一ヶ棟毎に複数の出力する	-		
8404	属性		81	*	IDREF					項目コードを出力する	-		
8405	属性		81	*	TransactionType						-		
8406	属性		81	*	IDREF					当該項目の既登録跡が記載されているIDを出力する	-		
8407	属性		81	*	IDREF						-		
8408	属性		81	*	IDREF						-		
8409	属性		81	*	IDREF						-		
8410	属性		81	*	IDREF						-		
8411	属性		81	*	IDREF						-		
8412	属性		81	*	IDREF						-		
8413	属性		81	*	IDREF						-		
8414	属性		81	*	IDREF						-		
8415	属性		81	*	IDREF						-		
8416	属性		81	*	IDREF						-		
8417	属性		81	*	IDREF						-		
8418	属性		81	*	IDREF						-		
8419	属性		81	*	IDREF						-		
8420	属性		81	*	IDREF						-		
8421	属性		81	*	IDREF						-		
8422	属性		81	*	IDREF						-		
8423	属性		81	*	IDREF						-		
8424	属性		81	*	IDREF						-		
8425	属性		81	*	IDREF						-		
8426	属性		81	*	IDREF						-		
8427	属性		81	*	IDREF						-		
8428	属性		81	*	IDREF						-		
8429	属性		81	*	IDREF						-		
8430	属性		81	*	IDREF						-		
8431	属性		81	*	IDREF						-		
8432	属性		81	*	IDREF						-		
8433	属性		81	*	IDREF						-		
8434	属性		81	*	IDREF						-		
8435	属性		81	*	IDREF						-		
8436	属性		81	*	IDREF						-		
8437	属性		81	*	IDREF						-		
8438	属性		81	*	IDREF						-		
8439	属性		81	*	IDREF						-		
8440	属性		81	*	IDREF						-		
8441	属性		81	*	IDREF						-		
8442	属性		81	*	IDREF						-		
8443	属性		81	*	IDREF						-		
8444	属性		81	*	IDREF						-		
8445	属性		81	*	IDREF						-		
8446	属性		81	*	IDREF						-		
8447	属性		81	*	IDREF						-		
8448	属性		81	*	IDREF						-		
8449	属性		81	*	IDREF						-		
8450	属性		81	*	IDREF						-		
8451	属性		81	*	IDREF						-		
8452	属性		81	*	IDREF						-		
8453	属性		81	*	IDREF						-		
8454	属性		81	*	IDREF						-		
8455	属性		81	*	IDREF						-		
8456	属性		81	*	IDREF						-		
8457	属性		81	*	IDREF						-		
8458	属性		81	*	IDREF						-		
8459	属性		81	*	IDREF						-		
8460	属性		81	*	IDREF						-		
8461	属性		81	*	IDREF						-		
8462	属性		81	*	IDREF						-		
8463	属性		81	*	IDREF						-		
8464	属性		81	*	IDREF						-		
8465	属性		81	*	IDREF						-		
8466	属性		81	*	IDREF						-		
8467	属性		81	*	IDREF						-		
8468	属性		81	*	IDREF						-		
8469	属性		81	*	IDREF						-		
8470	属性		81	*	IDREF						-		
8471	属性		81	*	IDREF						-		
8472	属性		81	*	IDREF						-		
8473	属性		81	*	IDREF						-		
8474	属性		81	*	IDREF						-		
8475	属性		81	*	IDREF						-		
8476	属性		81	*	IDREF						-		
8477	属性		81	*	IDREF						-		
8478	属性		81	*	IDREF						-		
8479	属性		81	*	IDREF						-		
8480	属性		81	*	IDREF						-		
8481	属性		81	*	IDREF						-		
8482	属性		81	*	IDREF						-		
8483	属性		81	*	IDREF						-		
8484	属性		81	*	IDREF						-		
8485	属性		81	*	IDREF						-		
8486	属性		81	*	IDREF						-		
8487	属性		81	*	IDREF						-		
8488	属性		81	*	IDREF						-		
8489	属性		81	*	IDREF						-		
8490	属性		81	*	IDREF						-		
8491	属性		81	*	IDREF						-		
8492	属性		81	*	IDREF						-		
8493	属性		81	*	IDREF						-		
8494	属性		81	*	IDREF						-		
8495	属性		81	*	IDREF						-		
8496	属性		81	*	IDREF						-		
8497	属性		81	*	IDREF						-		
8498	属性		81	*	IDREF						-		
8499	属性		81	*	IDREF						-		
8500	属性		81	*	IDREF						-		
8501	属性		81	*	IDREF						-		
8502	属性		81	*	IDREF						-		
8503	属性		81	*	IDREF						-		
8504	属性		81	*	IDREF						-		
8505	属性		81	*	IDREF						-		
8506	属性		81	*	IDREF						-		
8507	属性		81	*	IDREF						-		
8508	属性		81	*	IDREF						-		
8509	属性		81	*	IDREF						-		
8510	属性		81	*	IDREF						-		
8511	属性		81	*	IDREF						-		
8512	属性		81	*	IDREF						-		
8513	属性		81	*	IDREF						-		
8514	属性		81	*	IDREF						-		
8515	属性		81	*	IDREF						-		
8516	属性		81	*	IDREF						-		
8517	属性		81	*	IDREF						-		
8518	属性		81	*	IDREF						-		
8519	属性		81	*	IDREF						-		
8520	属性		81	*	IDREF						-		
8521	属性		81	*	IDREF						-		
8522	属性		81	*	IDREF						-		
8523	属性		81	*	IDREF						-		
8524	属性		81	*	IDREF						-		
8525	属性		81	*	IDREF						-		
8526	属性		81	*	IDREF						-		
8527	属性		81	*	IDREF						-		
8528	属性		81	*	IDREF						-		
8529	属性		81	*	IDREF						-		
8530	属性		81	*	IDREF						-		
8531	属性		81	*	IDREF						-		
8532	属性		81	*	IDREF						-		
8533	属性		81	*	IDREF						-		
8534	属性		81	*	IDREF						-		
8535	属性		81	*	IDREF						-		
8536	属性		81	*	IDREF						-		
8537	属性		81	*	IDREF						-		
8538	属性		81	*	IDREF						-		
8539	属性		81	*	IDREF						-		
8540	属性		81	*	IDREF						-		
8541	属性		81	*	IDREF						-		
8542	属性		81	*	IDREF						-		
8543	属性		81	*	IDREF						-		
8544	属性		81	*	IDREF						-		
8545	属性		81	*	IDREF						-		
8546	属性		81	*	IDREF						-		
8547	属性		81	*	IDREF	</td							

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
分担研究報告書

病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成とデータ収集の支援に関する研究

研究分担者：松村泰志

(大阪大学大学院医学系研究科医学専攻情報統合医学講座医療情報学 教授)

研究要旨

電子カルテシステムで CRF を作成し、EDC または CDMS に送信するシステムの要件および機能の概要を検討した。経過記録のテンプレートでデータ登録し、これを引用して CRF を作成する方式、CRF レポートと経過記録を同時に記録する方式があり、臨床研究の形に応じて使い分けできることが望まれる。各医療施設の電子カルテシステムに CRF Reporter を組み込み、コンテンツセンターから CRF 作成を制御するためのコンテンツファイルを受信する。経過記録画面から CRF レポート用のテンプレートが起動でき、ここで入力したデータは経過記録にも出力される。また、病院情報システムが持つデータから必要データを引用できるようにする。CRF をまとめて登録する方式では、経過記録用テンプレートで登録したデータを CRF 用テンプレートに引用できるようにする。共通規格のインターフェイスモジュールを電子カルテシステムに応じて開発し、キーワードを引数として渡し、目的データを戻り値で受け取る仕掛けとする。キーワードのローカルコードへの変換が必要である。今後、その詳細仕様を定める必要がある。治験の場合は、イベント毎に CRF レポートを EDC に送信する。自主臨床研究の場合、CRF Reporter のみを入力システムとする CDMS に対しては、エントリ情報の登録、症例番号・割り付けの受信、レポートの登録、クエリーの受信の通信が必要である。電子 CRF は、CDISC が定めた ODM を採用する。それ以外の通信について、本研究で仕様を定める必要がある。

研究分担者

楠岡英雄（大阪医療センター）
横井英人（香川大学医学部附属病院）
紀ノ定保臣（岐阜大学大学院医学系研究科）
桑田成規（国立循環器病研究センター）
山口光峰（医薬品医療機器総合機構）

研究協力者

三原直樹（大阪大学医学部附属病院）
真鍋史朗（大阪大学大学院医学系研究科）
山本景一（国立循環器病研究センター）
宮崎生子（医薬品医療機器総合機構）

星 順子（医薬品医療機器総合機構）
泉 愛子（医薬品医療機器総合機構）
高坂 定（医薬品医療機器総合機構）
星野心広（医薬品医療機器総合機構）
鈴木千穂（医薬品医療機器総合機構）
近藤充弘（日本製薬工業協会）
中島唯善（日本製薬工業協会）
小宮山靖（日本製薬工業協会）
吉本克彦（日本製薬工業協会）
藤岡慶壯（日本製薬工業協会）
森美知代（日本製薬工業協会）
町井英隆（イーピース株式会社）