

資料2

CRF Reporter と電子カルテの 連携システム仕様 リリース *0.41*

大阪大学大学院医学系研究科
情報統合医学講座 医療情報学

2015 年 04 月 08 日

i

ii

目次

第 1 章 概要	1
第 2 章 CRF Reporter システム構成	2
第 3 章 CRF Reporter Communication DLL インタフェース仕様	3
3.1 電子カルテと CrfReporterComm DLL の連携シーケンス	4
3.1.1 CRF Reporter アプリケーション起動シーケンス	4
3.1.2 CRF Reporter アプリケーション終了シーケンス	5
3.1.3 CRF Reporter イベントデータ入力シーケンス	6
3.1.4 CRF Reporter 新規イベントデータ入力シーケンス	7
3.1.5 CRF Reporter イベントデータ修正シーケンス	8
3.1.6 CRF Reporter イベントデータ削除シーケンス	9
3.2 ICrfReporterComm インタフェース	10
3.2.1 ICrfReporterComm メソッド	11
ExitApp メソッド	11
NotifyEventDataCanceled メソッド	11
NotifyEventDataCommitted メソッド	12
NotifyEventDataDeleted メソッド	12
ShowDialog メソッド	13
ShowModifyEventDataDialog メソッド	13
StartApp メソッド	14
StartApp メソッド (IntPtr)	14
StartApp メソッド (String, String)	14
3.2.2 ICrfReporterComm イベント	15
AppExiting イベント	15
EventEntryCompleted イベント	15
3.3 EventEntryCompletedEventArgs クラス	16
3.3.1 EventEntryCompletedEventArgs プロパティ	16
EventDataId プロパティ	16
Text プロパティ	17
3.4 CrfReporterException クラス	17
3.5 CrfReporterAuthFailedException クラス	17
3.6 CrfReporterRunningException クラス	18
第 4 章 EmrComm プラグイン DLL インタフェース仕様	19
4.1 IEmrComm インタフェース	20
4.1.1 Authenticate メソッド	21
4.1.2 PatientProfile メソッド	22
4.1.3 BodyMeasurement メソッド	23
4.1.4 Hospitalization メソッド	24
4.1.5 Operation メソッド	25
4.1.6 Laboratory メソッド	27
4.1.7 Prescription メソッド	29
4.2 データ取得メソッドが返す応答メッセージ	30
第 5 章 CRIT 応答メッセージ XML 仕様	31
5.1 概要	31
5.1.1 シンタックス記法	31
5.1.2 データフォーマット	31
5.2 PatientProfile 応答メッセージ	32
5.2.1 XML 要素	32
PatientProfile 要素	32
Name 要素	33
Full 要素	33
Family 要素	33
Given 要素	34

		Gender 要素	34
		BirthDate 要素	35
	5.2.2	PatientProfile 応答メッセージ例	35
	5.2.3	PatientProfile 応答メッセージスキーマ	35
5.3		BodyMeasurement 応答メッセージ	37
	5.3.1	XML 要素	37
		BodyMeasurement 要素	37
		Height 要素	38
		Height/Value 要素	38
		Height/DateTime 要素	38
		Weight 要素	39
		Weight/Value 要素	39
		Weight/DateTime 要素	40
	5.3.2	BodyMeasurement 応答メッセージ例	40
	5.3.3	BodyMeasurement 応答メッセージスキーマ	40
5.4		Hospitalization 応答メッセージ	42
	5.4.1	XML 要素	42
		Hospitalization 要素	43
		Admission 要素	43
		ChangeFrom 要素	43
		ChangeTo 要素	44
		Discharge 要素	44
		DateTime 要素	44
		Department 要素	45
	5.4.2	Hospitalization 応答メッセージ例	45
	5.4.3	Hospitalization 応答メッセージスキーマ	46
5.5		Operation 応答メッセージ	48
	5.5.1	XML 要素	48
		Procedures 要素	48
		Procedure 要素	49
		DateTime 要素	49
		Department 要素	49
		Method 要素	50
	5.5.2	Operation 応答メッセージ例	50
	5.5.3	Operation 応答メッセージスキーマ	51
5.6		Laboratory 応答メッセージ	52
	5.6.1	XML 要素	52
		Laboratory 要素	52
		Specimen 要素	53
		CollectionDateTime 要素	53
		Test 要素	53
		Observation 要素	54
		ValueQuantity 要素	54
		ReferenceRange 要素	55
		Text 要素	55
		Low 要素	55
		High 要素	56
	5.6.2	Laboratory 応答メッセージ例	56
	5.6.3	Laboratory 応答メッセージスキーマ	57
5.7		Prescription 応答メッセージ	60
	5.7.1	XML 要素	60
		Prescription 要素	60
		Ingredient 要素	61
		Medication 要素	61
		Form 要素	62
		DosageInstruction 要素	63

	AsNeeded 要素	63
	FrequencyPerDay 要素	64
	QuantityPerDay 要素	64
	QuantityPerDose 要素	64
	DosageInstruction/Period 要素	65
	Site 要素	66
	Route 要素	66
	Method 要素	66
	Dispense 要素	67
	Dispense/Period 要素	67
	Dispense/Quantity 要素	68
5.7.2	Prescription 応答メッセージ例	68
5.7.3	Prescription 応答メッセージスキーマ	70
第 6 章 変更履歴		74

第 1 章 概要

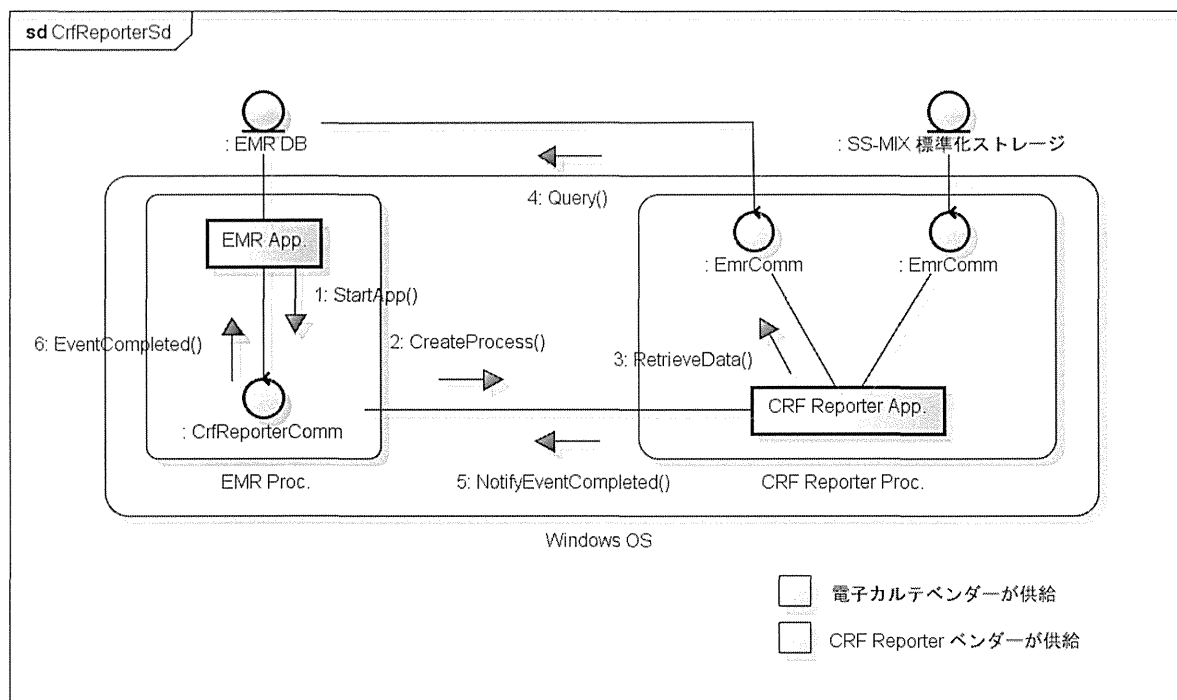
本文書は、厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))「臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究 (Clinical Research on IT: CRIT)」分担研究「病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援に関する研究」において、CRF Reporter と電子カルテシステム間のデータ連携を実現するためのインタフェース仕様を検討した結果を記す。

CRF Reporter が電子カルテと連携するためのインタフェースとしては、以下の 3 種類を検討する。

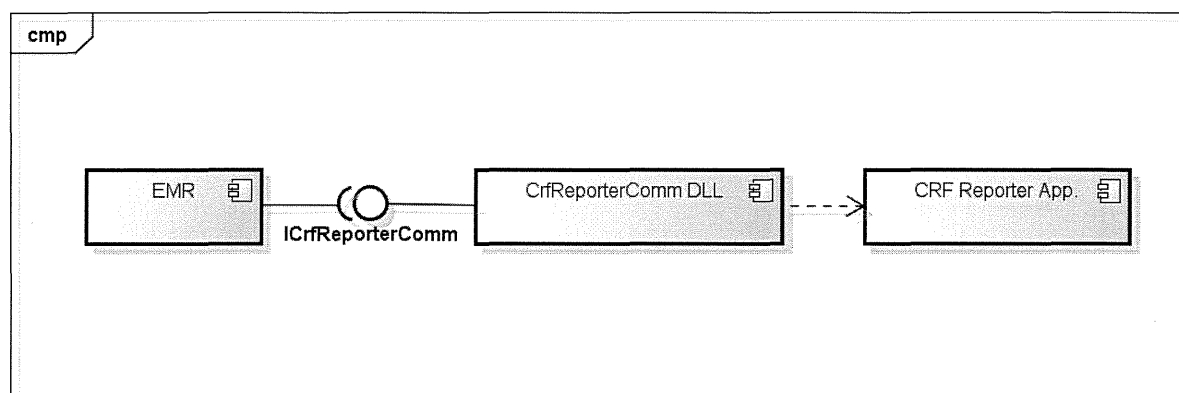
1. 電子カルテから CRF Reporter を起動するためのインタフェース
2. CRF Reporter が電子カルテ内のデータを取得するためのインタフェース
3. 電子カルテの記事と CRF Reporter を連携するためのインタフェース

本文書では、上記 2 番目の CRF Reporter が電子カルテ内のデータを取得するためのインタフェースに対する原案を提示する。

第 2 章 CRF Reporter システム構成



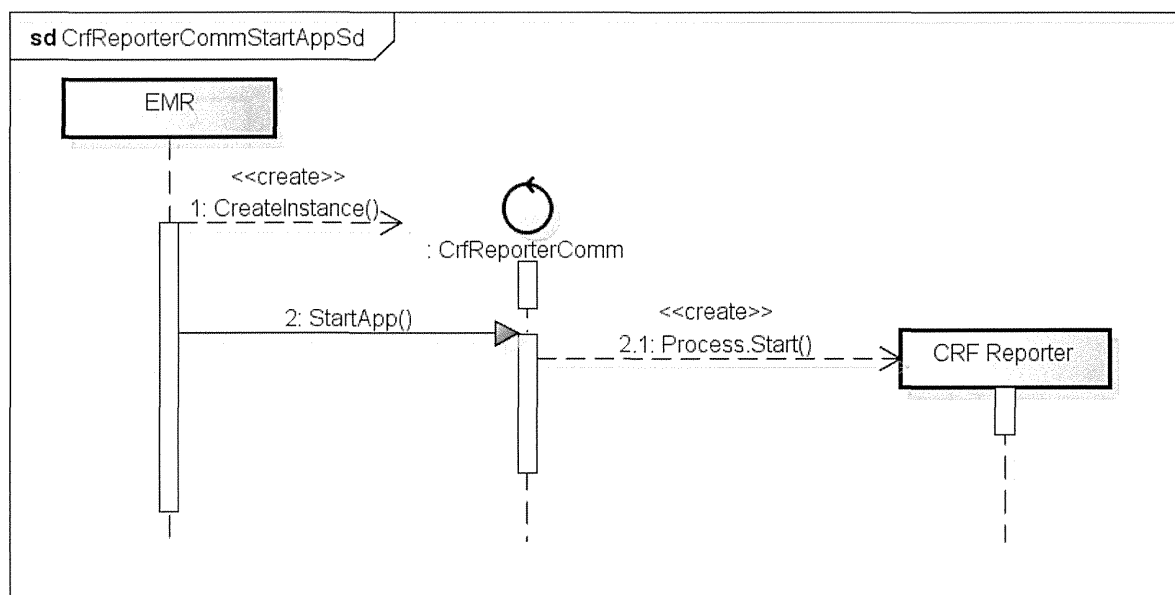
第3章 CRF Reporter Communication DLL インタフェース仕様



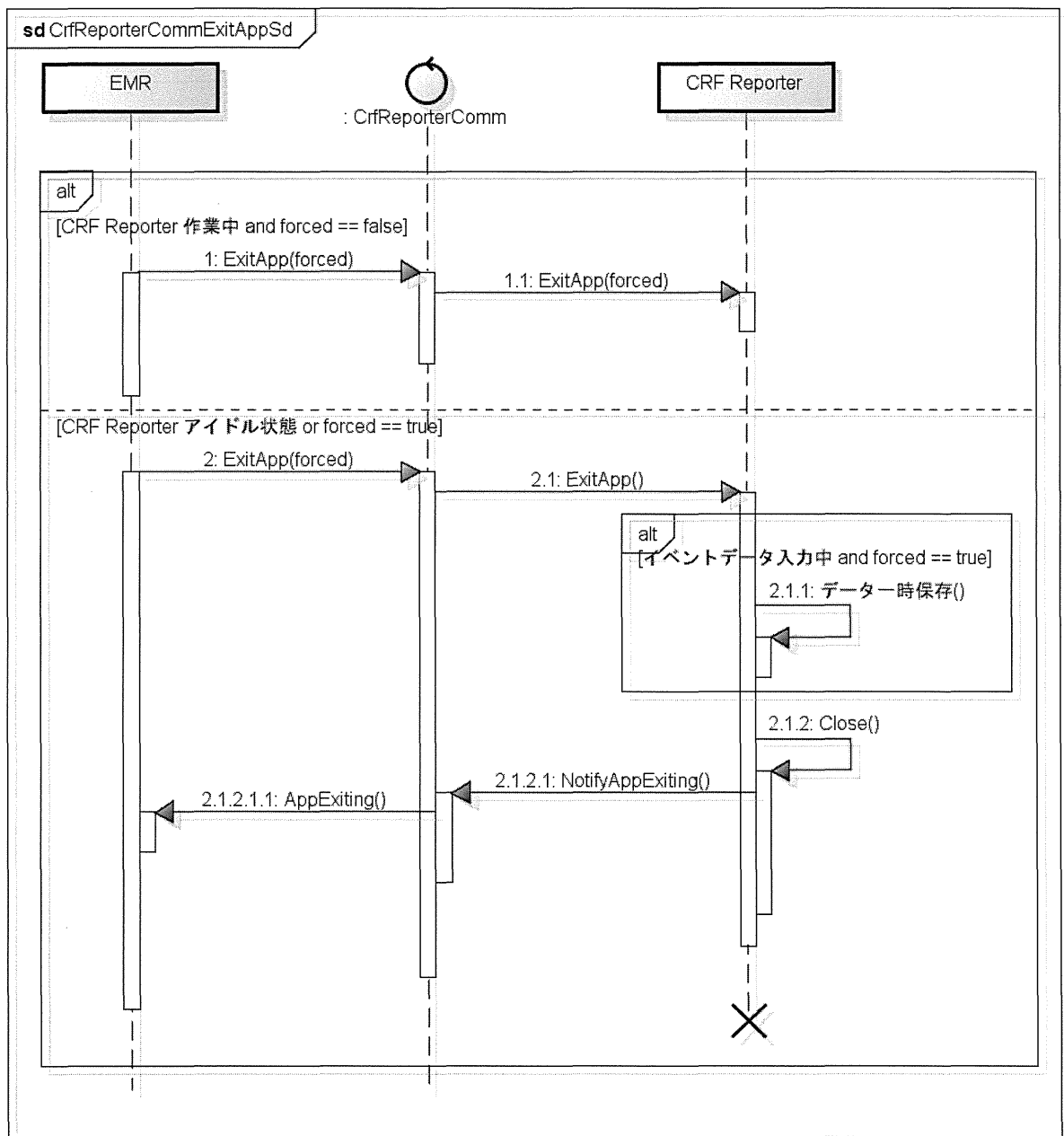
電子カルテアプリケーションが CRF Reporter と関係するための DLL (CRF Reporter Communication DLL) のインタフェース仕様を定義します。本 DLL は、CRF Reporter ベンダーが作成し、電子カルテベンダーに提供するものとします。

3.1 電子カルテと CrfReporterComm DLL の連携シーケンス

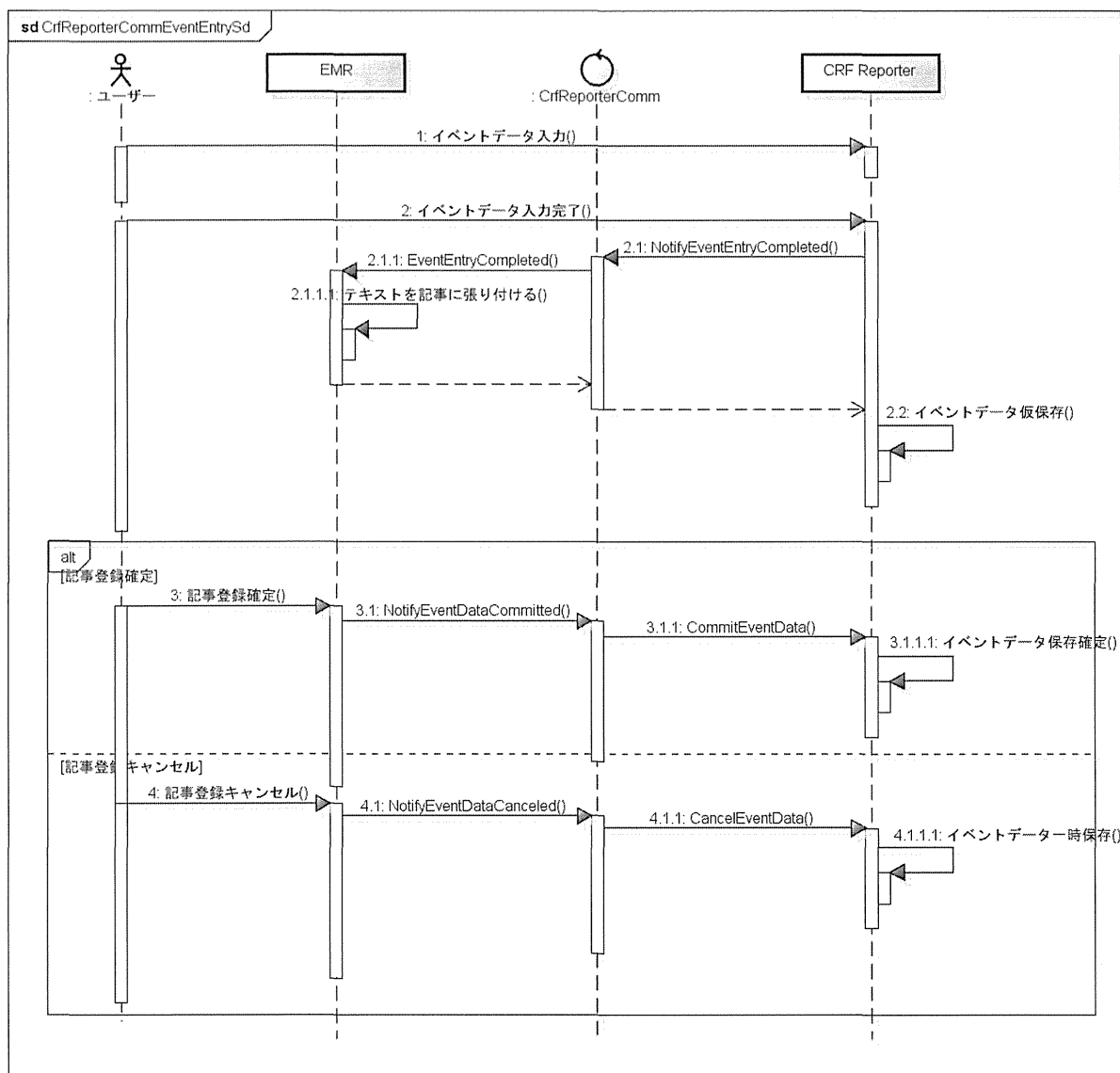
3.1.1 CRF Reporter アプリケーション起動シーケンス



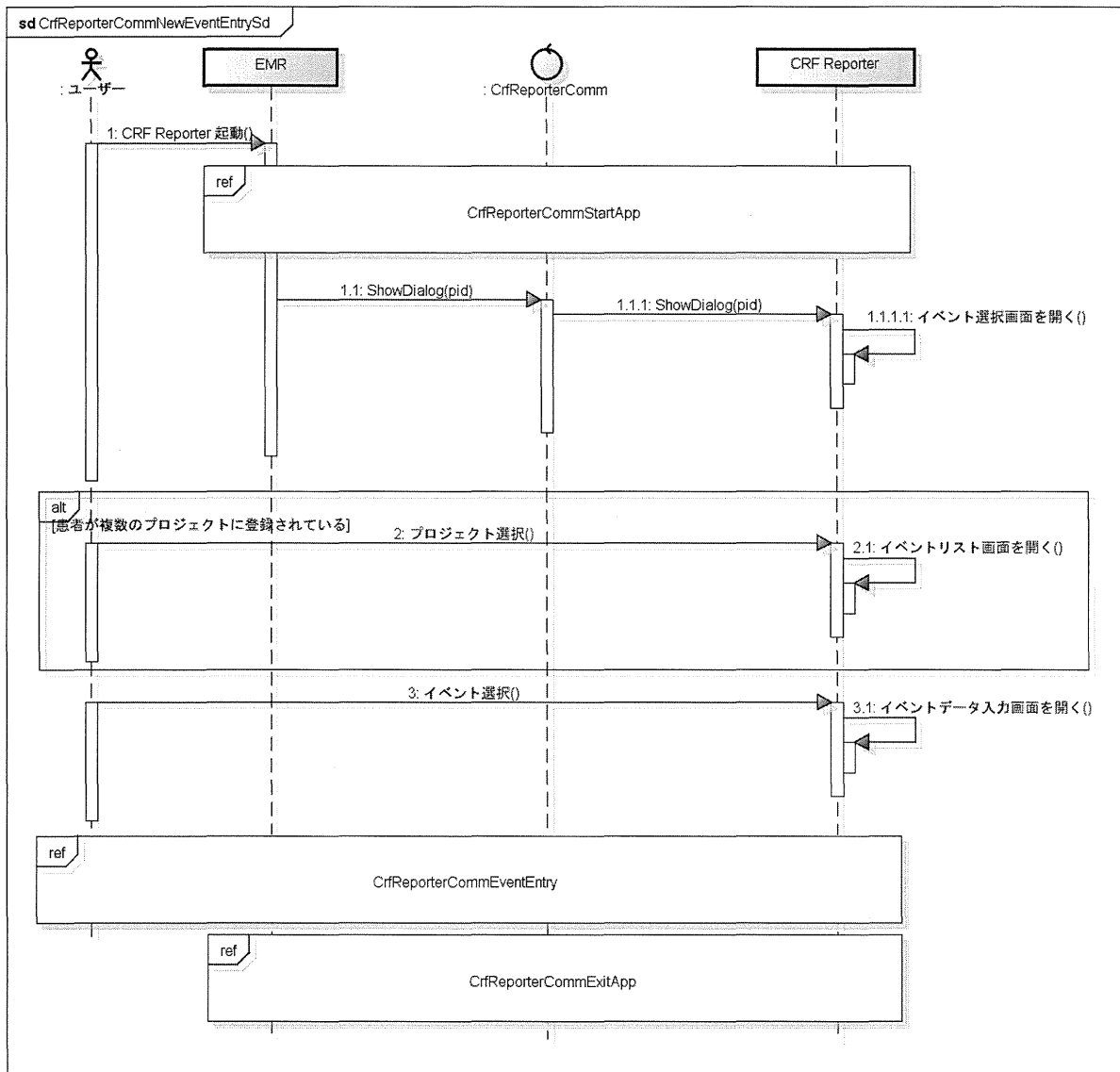
3.1.2 アプリケーション終了シーケンス



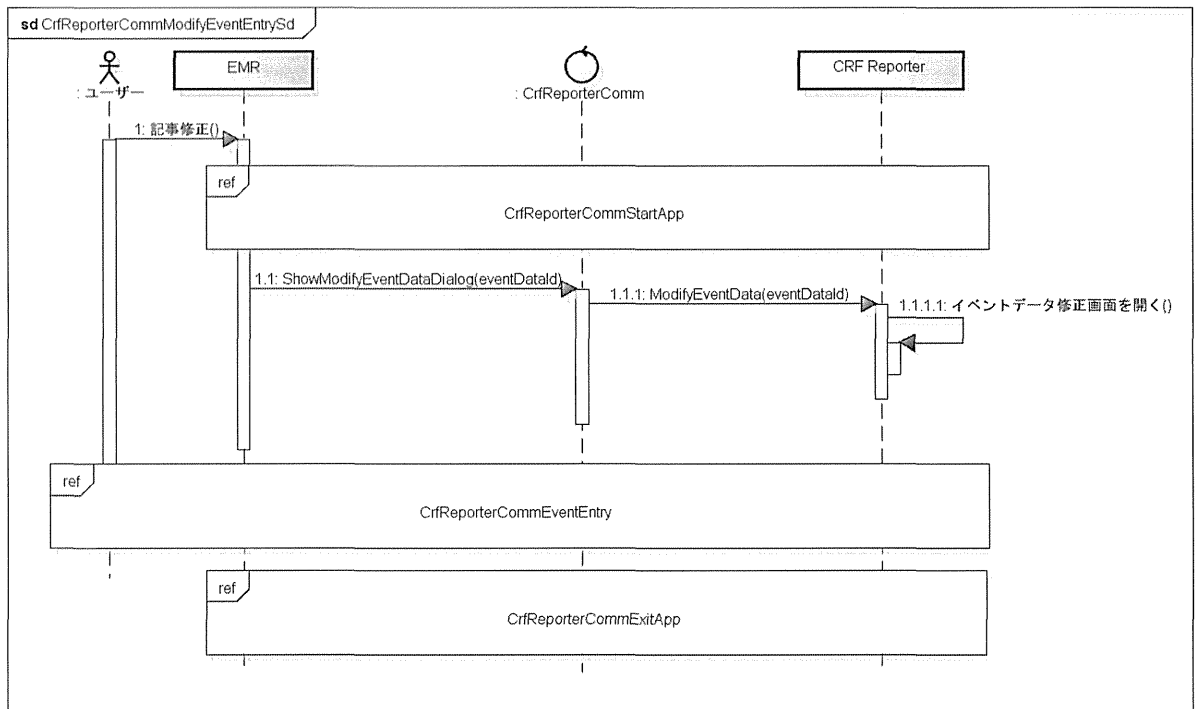
3.1.3 イベントデータ入力シーケンス



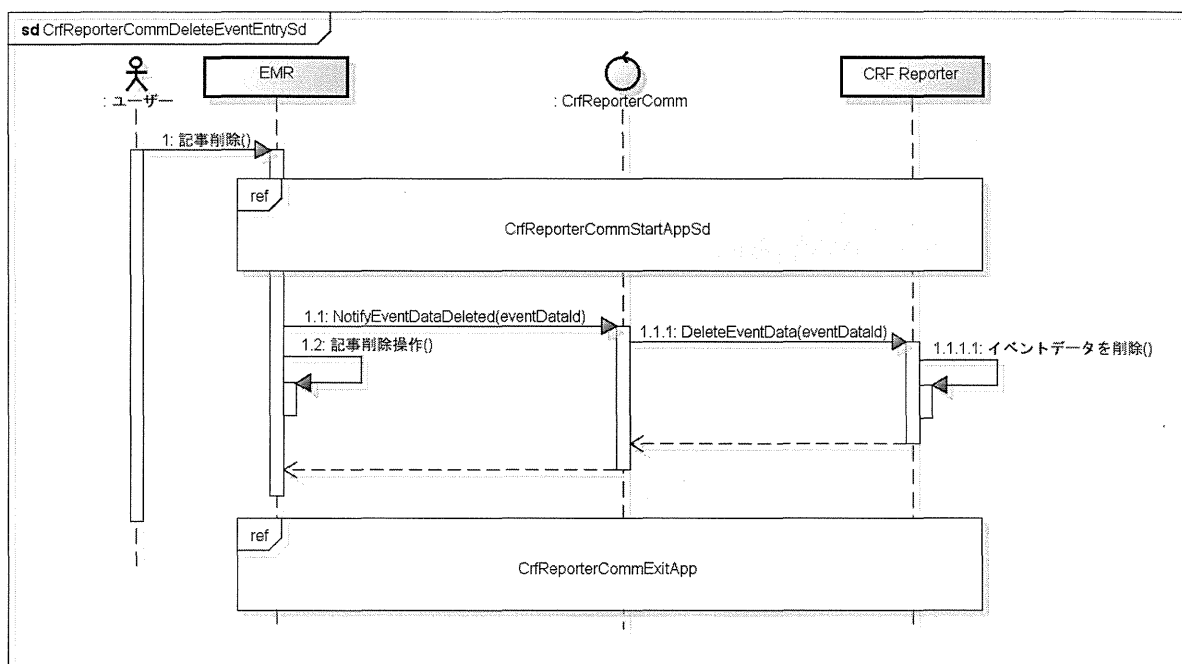
3.1.4 新規イベントデータ入力シーケンス



3.1.5 イベントデータ修正シーケンス



3.1.6 イベントデータ削除シーケンス



3.2 ICrfReporterComm インタフェース

CRF Reporter Communication DLL が実装するメソッド、イベントを定義します。

名前空間: OUH.Crit

構文

```
public interface ICrfReporterComm
```

ICrfReporterComm 型で公開されるメンバーは以下のとおりです。

メソッド

名前	説明
<i>NotifyEventDataCanceled</i>	<i>EventEntryCompleted</i> イベントで渡された CRF Reporter イベントデータの電子カルテ登録がキャンセルされたことを CRF Reporter に通知します。
<i>NotifyEventDataCommitted</i>	<i>EventEntryCompleted</i> イベントで渡された CRF Reporter イベントデータが電子カルテに登録されたことを CRF Reporter に通知します。
<i>NotifyEventDataDeleted</i>	電子カルテに登録された CRF Reporter イベントデータが削除されたことを CRF Reporter に通知します。
<i>ExitApp</i>	CRF Reporter を終了させます。
<i>ShowDialog</i>	ケース登録、イベントデータ入力のためのダイアログボックスを表示します。
<i>ShowModifyEventDataDialog</i>	指定されたイベントデータ識別子に紐づけられたイベント入力を修正するための CRF Reporter アプリケーション画面を表示します。
<i>StartApp()</i>	CRF Reporter アプリケーションを起動し、現在 Windows オペレーティングシステムにログインしているユーザー名で CRF Reporter アプリケーションにログインします。
<i>StartApp(IntPtr)</i>	CRF Reporter アプリケーションを起動し、トークンハンドルに紐づけられたユーザー名で CRF Reporter にログオンします。
<i>StartApp(String, String)</i>	CRF Reporter アプリケーションを起動し、指定されたユーザー名で CRF Reporter アプリケーションにログオンしま

	す。
--	----

イベント

名前	説明
AppExiting	CRF Reporter が終了する直前に発生します。
EventEntryCompleted	CRF Reporter でのイベントデータ入力完了したときに発生します。

3.2.1 ICrfReporterComm メソッド

ExitApp メソッド

CRF Reporter アプリケーションを終了させます。

構文

```
public Boolean ExitApp(
    Boolean forced
)
```

パラメーター

forced

型: System.Boolean

強制的に CRF Reporter アプリケーションを停止させるかどうかを示す Boolean。

戻り値

型: System.Boolean

CRF Reporter アプリケーションが正常に終了された場合には true 。 CRF Reporter アプリケーションが終了されなかった場合には false 。

解説

ExitApp メソッドを呼び出すと、CRF Reporter アプリケーションに停止要求が送信されます。停止要求を受け、CRF Reporter アプリケーションはイベントデータ入力中などデータ喪失の危険性がない場合には停止し、戻り値として true が返されます。

CRF Reporter アプリケーションがイベントデータ入力中などデータ喪失の危険性があるときに ExitApp メソッドが呼び出されると、*forced* パラメータが false の場合には CRF Reporter アプリケーションは停止せず、戻り値として false が返されますが、*forced* パラメータが true の場合には、CRF Reporter アプリケーションで入力中のデータは一時保存され、CRF Reporter アプリケーションは強制終了し、戻り値として true が返されます。

NotifyEventDataCanceled メソッド

EventEntryCompleted イベントで渡された CRF Reporter イベントデータの電子カルテ登録がキャンセルされたことを CRF Reporter に通知します。

構文

```
public void NotifyEventDataCanceled(  
  
    String eventDataId  
  
)
```

パラメーター

eventDataId
型:
System.String

EventEntryCompleted イベントで渡された CRF Reporter イベントデータ識別子。

解説

EventEntryCompleted イベントで渡された CRF Reporter イベントデータを電子カルテに登録する手続きがキャンセルされた場合に、電子カルテアプリケーションはこのメソッドを呼び出します。

NotifyEventDataCommitted メソッド

EventEntryCompleted イベントで渡された CRF Reporter イベントデータが電子カルテに登録されたことを CRF Reporter に通知します。

構文

```
public void  
    NotifyEventDataCommitted( String  
        eventDataId  
  
    )
```

パラメーター

eventDataId
型:
System.String

EventEntryCompleted イベントで渡された CRF Reporter イベントデータ識別子。

解説

EventEntryCompleted イベントで渡された CRF Reporter イベントデータを電子カルテに登録する手続きが完了した時に、電子カルテアプリケーションはこのメソッドを呼び出します。

NotifyEventDataDeleted メソッド

電子カルテに登録された CRF Reporter イベントデータが削除されたことを CRF Reporter に通知します。

構文

```
public void NotifyEventDataDeleted( String  
    eventDataId  
  
)
```

パラメーター

eventDataId
型: System.String

EventEntryCompleted イベントで渡された CRF Reporter イベントデータ識別子。

解説

一旦登録された CRF Reporter のイベントデータが電子カルテから削除されたときに、電子カルテアプリケーションはこのメソッドを呼び出します。

ShowDialog メソッド

ケース登録、イベントデータ入力などのための CRF Reporter アプリケーション画面を表示します。

構文

```
public void ShowDialog(  
    String pid  
)
```

パラメーター

pid

型: System.String

CRF Reporter アプリケーションでイベントデータ入力を実施する対象患者 ID。

解説

電子カルテの記事入力画面上に配置された CRF Reporter アプリケーション起動ボタンが押されたときに、電子カルテアプリケーションはこの ShowDialog メソッドを呼び出します。*pid* パラメータには、電子カルテの記事入力対象となっている患者 ID (電子カルテ内で設定されている患者識別子) を渡してください。

ShowModifyEventDataDialog メソッド

指定されたイベントデータ識別子に紐づけられたイベント入力を修正するための CRF Reporter アプリケーション画面を表示します。

構文

```
public void ShowModifyEventDataDialog(  
    String eventDataId  
)
```

パラメーター

eventDataId

型: System.String

EventEntryCompleted イベントで渡された CRF Reporter イベントデータ識別子。

StartApp メソッド

CRF Reporter アプリケーションを起動し、現在 Windows オペレーティングシステムにログインしているユーザー名で CRF Reporter アプリケーションにログインします。

構文

```
public void StartApp()
```

例外

例外の種類	条件
CrfReporterAuthFailedException	現在 Windows オペレーティングシステムにログインしているユーザー名が CRF Reporter アプリケーションに登録されていません。
CrfReporterRunningException	CRF Reporter が既に起動されています。

StartApp メソッド (IntPtr)

CRF Reporter アプリケーションを起動し、トークンハンドルに紐づけられたユーザー名で CRF Reporter アプリケーションにログインします。

構文

```
public void StartApp(  
  
    IntPtr hToken  
  
)
```

パラメーター

hToken

型: System.IntPtr

ユーザーを表すトークンのハンドル。

例外

例外の種類	条件
-------	----

CrfReporterAuthFailedException	<i>hToken</i> パラメータで指定されたトークンハンドルに紐づけられたユーザー名が CRF Reporter アプリケーションに登録されていません。
CrfReporterRunningException	CRF Reporter が既に起動されています。

StartApp メソッド (String, String)

CRF Reporter アプリケーションを起動し、指定されたユーザー名で CRF Reporter アプリケーションにログオンします。

構文

```
public void StartApp(
    String userName,
    String password
)
```

パラメーター

userName 型:

System.String

ユーザー名を表す文字列。

password 型:

System.String

パスワードを表す文字列。

例外

例外の種類	条件
CrfReporterAuthFailedException	<i>userName</i> パラメータで指定されたユーザー名が CRF Reporter アプリケーションに登録されていません。
CrfReporterRunningException	CRF Reporter が既に起動されています。