

頓用の場合の投与回数を記述します。

5.7.2 Prescription 応答メッセージ例

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<Prescription patientId="12345" xmlns="http://med.osaka-u.ac.jp/crit">
  <Ingredient>
    <!-- 内服薬例 -->
    <Medication code="DB00501" text="タガメット錠 200mg"
      value="200" units="mg">
      <Form code="1" text="錠剤"/>
    </Medication>
    <DosageInstruction code="12A14" text="【分 2】1 日 2 回:朝食後と寝る前">
      <FrequencyPerDay value="2"/> <!-- 分 2 -->
      <QuantityPerDay value="2" units="T"/> <!-- 1 日 2 錠 -->
      <Period start="2012-05-23" stop="2013-06-06"/>
      <Route text="経口" />
      <Method text="内服" />
    </DosageInstruction>
    <Dispense>
      <Period value="14" units="days"/> <!-- 14 日分 -->
    </Dispense>
  </Ingredient>
  <Ingredient>
    <!-- 頓服薬 -->
    <Medication code="00028-0264" text="ボルタレン錠 25mg"
      value="25" units="mg">
      <Form code="1" text="錠剤"/>
    </Medication>
    <DosageInstruction code="470113" text="発熱時">
      <AsNeeded value="true" /> <!-- 頓服 -->
      <QuantityPerDose value="2" units="T" /> <!-- 1 回 2 錠 -->
      <Period start="2012-05-23" /> <!-- 頓用なので処方開始日のみ指定 -->
      <Route text="経口" />
      <Method text="内服" />
    </DosageInstruction>
    <Dispense>
```

```

        <Quantity value="5" units="times" />                                <!-- 5回分 -->
    </Dispense>
</Ingredient>
<Ingredient>
    <!-- 外用薬例 -->
    <Medication code="25140" text="モーラステープ 20mg"
        value="20" units="mg">
        <Form code="29" text="貼付剤(湿布薬)" />
    </Medication>
    <DosageInstruction code="81E000" text="1日1回">
        <FrequencyPerDay value="1" />                                <!-- 1日1回 -->
        <QuantityPerDay value="1" units="sheet" />                <!-- 1日1枚 -->
        <Period start="2014-11-25"
            stop="2014-12-29" />
        <Site text="肩、腰" />
        <Route text="皮膚" />
        <Method text="外用" />
    </DosageInstruction>
    <Dispense>
        <Period value="35" units="days" />                        <!-- 35日分 -->
    </Dispense>
</Ingredient>
<Ingredient>
    <!-- 外用薬(頓用)例 -->
    <Medication code="DB00502" text="ボルタレンサポ 12.5mg"
        value="12.5" units="mg">
        <Form code="17" text="坐剤" />
    </Medication>
    <DosageInstruction code="9 J053" text="いたむ時">
        <AsNeeded value="true" />                                <!-- 非定期(頓用) -->
        <QuantityPerDose value="1" units="T" />                <!-- 1回1個 -->
        <Period start="2012-05-23" />                            <!-- 頓用なので処方開始日のみ指定 -->
        <Route text="直腸" />
        <Method text="外用" />
    </DosageInstruction>
    <Dispense>
        <Quantity value="3" units="times" />                    <!-- 3回分 -->
    </Dispense>
</Ingredient>
</Prescription>

```

5.7.3 Prescription 応答メッセージスキーマ

```

<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<xs:schema xmlns="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
    attributeFormDefault="unqualified"
    elementFormDefault="qualified"

```

```

        targetNamespace="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
        xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
<xs:include schemaLocation="crit-base.xsd" />
<xs:element name="Prescription">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element name="Ingredient"
        minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
        <xs:complexType>
          <xs:sequence>
            <xs:element name="Medication" minOccurs="1">
              <xs:complexType>
                <xs:sequence>
                  <xs:element name="Form" minOccurs="0" maxOccurs="1">
                    <xs:complexType>
                      <xs:attribute name="code" type="xs:string" />
                      <xs:attribute name="text" type="xs:string" use="required" />
                    </xs:complexType>
                  </xs:element>
                </xs:sequence>
                <xs:attribute name="code" type="xs:string" use="optional" />
                <xs:attribute name="text" type="xs:string" use="required" />
                <xs:attribute name="value" type="xs:decimal" use="optional" />
                <xs:attribute name="units" type="xs:string" use="optional" />
              </xs:complexType>
            </xs:element>
            <xs:element name="DosageInstruction" minOccurs="1">
              <xs:complexType>
                <xs:sequence>
                  <xs:element name="AsNeeded" minOccurs="0">
                    <xs:complexType>
                      <xs:attribute name="value" type="xs:boolean"
                        use="required" />
                    </xs:complexType>
                  </xs:element>
                  <xs:choice>
                    <xs:sequence>
                      <xs:element name="FrequencyPerDay" minOccurs="1">
                        <xs:complexType>
                          <xs:attribute name="value" type="xs:integer"
                            use="required" />
                        </xs:complexType>
                      </xs:element>
                      <xs:element name="QuantityPerDay" minOccurs="1">
                        <xs:complexType>
                          <xs:attribute name="value" type="xs:float"
                            use="required" />

```

```

        <xs:attribute name="units" type="xs:string"
                      use="optional" />
    </xs:complexType>
</xs:element>
</xs:sequence>
<xs:element name="QuantityPerDose" minOccurs="0">
    <xs:complexType>
        <xs:attribute name="value" type="xs:float" use="required"
                      />
        <xs:attribute name="units" type="xs:string"
                      use="optional" />
    </xs:complexType>
</xs:element>
</xs:choice>
<xs:element name="Period" minOccurs="1">
    <xs:complexType>
        <xs:attribute name="start" type="xs:date" use="required" />
        <xs:attribute name="stop" type="xs:date" use="optional" />
        <xs:attribute name="value" type="xs:decimal" use="optional"
                      />
        <xs:attribute name="units" type="xs:string" use="optional"
                      />
    </xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="Site" minOccurs="0">
    <xs:complexType>
        <xs:attribute name="text" type="xs:string"
                      use="required" />
    </xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="Route" minOccurs="0">
    <xs:complexType>
        <xs:attribute name="code" type="xs:string"
                      use="optional" />
        <xs:attribute name="text" type="xs:string"
                      use="required" />
    </xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="Method" minOccurs="0">
    <xs:complexType>
        <xs:attribute name="code" type="xs:string"
                      use="optional" />
        <xs:attribute name="text" type="xs:string"
                      use="required" />
    </xs:complexType>
</xs:element>
</xs:sequence>

```

```

        <xs:attribute name="code" type="xs:string"
                    use="optional" />
        <xs:attribute name="text" type="xs:string" use="required" />
    </xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="Dispense" minOccurs="1">
    <xs:complexType>
        <xs:choice>
            <xs:element name="Period" minOccurs="0">
                <xs:complexType>
                    <xs:attribute name="value"
                                type="xs:integer" use="required" />
                    <xs:attribute name="units"
                                type="xs:string" use="required" />
                </xs:complexType>
            </xs:element>
            <xs:element name="Quantity" minOccurs="0">
                <xs:complexType>
                    <xs:attribute name="value"
                                type="xs:integer" use="required" />
                    <xs:attribute name="units"
                                type="xs:string" use="optional" />
                </xs:complexType>
            </xs:element>
        </xs:choice>
    </xs:complexType>
</xs:element>
</xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>
<xs:attribute name="patientId"
                type="xs:string" use="required" />
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:schema>

```

第6章 変更履歴

・ v0.41 <2015-4-8>

- 以下の要素の説明文中にある“unit 属性値”の記述を“units 属性値”に訂正。
 - * *Height/Value* 要素
 - * *Weight/Value* 要素
 - * *DosageInstruction/Period* 要素
- 以下の XML スキーマダイアグラム中の
/Prescription/Ingredient/DosageInstruction/Period の unit 属性名を units に訂正。
 - * *Prescription* 応答メッセージ
 - * *DosageInstruction/Period* 要素
- *Prescription* 応答メッセージスキーマ
/Prescription/Ingredient/DosageInstruction/Period の unit 属性名を units に訂正。
- *Given* 要素
 - * 属性表中の value 属性の詳細を“姓”から“名”に訂正。

・ v0.4 <2015-02-16>

- *ICrfReporterComm* インタフェース
 - * *StartApp* メソッドの説明文から CRF Reporter 起動時のトークンに関する記述を削除。
 - * *StartApp* メソッド (*IntPtr*)
 - ・パラメータ *hToken* のデータ型を *Int32* から *IntPtr* に変更。
 - * *StartApp* メソッド (*String, String*)
 - ・password パラメータを追加。
- *IEmrComm* インタフェース
 - * *BodyMeasurement* メソッド
 - ・fromDate, toDate, maxCount パラメータを追加。
 - * *Laboratory* メソッド
 - ・fromDate と toDate パラメータのデータ型を Nullable<DateTime> から DateTime に変更
 - * *Prescription* メソッド
 - ・返されるデータに経路と用法種を追加。
- *CRIT* 応答メッセージ XML 仕様
 - * *Operation* 応答メッセージ
 - ・*Method* 要素を複数設定可能 (maxOccurs=”unbounded”)に変更。
 - * *Laboratory* 応答メッセージ・*Text* 要素を追加。
 - * *Prescription* 応答メッセージ
 - ・*Medication* 要素の form 属性を削除し、*Medication* 要素の子要素として *Form* 要素を追加。
 - ・*DosageInstruction* 要素の子要素の *Text* 要素を削除し、*DosageInstruction* 要素の code 属性と text 属性を追加。
 - ・*AsNeeded* 要素の説明文変更 (頓用 / 非頓用を判断できない場合には *AsNeeded* 要素を省略可能)。
 - ・*AsNeeded* 要素の value 属性を必須属性に変更 (use=”required”)。
 - ・*DosageInstruction/Period* 要素に value 属性と unit 属性を追加。

- ・ *Route* 要素を追加。
 - ・ *Method* 要素を追加。
 - ・ *Dispense/Period* 要素が投与実日数（処方総量の日数換算値）であることを明記。
 - ・ *Prescription* 応答メッセージ例変更（頓用薬の
/Prescription/Ingredient/Dispense/Quantity の単位を回数に統一）。
- ・ v0.3 <2014-12-18>
 - ・ v0.2 <2014-10-30>

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
ーレポートと EDC/CDMS とのインターフェースー

分担研究者:

横井 英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部/臨床研究支援センター 教授
楠岡 英雄 (独)国立病院機構大阪医療センター 院長

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。当研究班ではこれを接続するための検討を行っており、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、既存の実装内容比較を行った。また外部施設からの CDISC ODM 規格の臨床研究結果データをデータセンターで受信する実装実験を行った

研究協力者

溝渕 真名武 (富士通株式会社 ヘルスケアシステム事業本部)
服部 睦 (株式会社エムケイエス)
本村 恭一 (富士通株式会社 ヘルスケアシステム事業本部)
奥山 毅 (株式会社富士通アドバンスドエンジニアリング)
中元 信夫 (株式会社富士通システムズ・ウエスト)

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。初年度に続き本年度は、治験に関するデータ処理に用いられる CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 規格の使用方法について、検討

を行う他、大阪医療センターから大阪大学病院へのデータ送信に関する実装実験を行い、実装に際して判明した問題点について検討を行った。

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。

また、大阪医療センターと大阪大学病院の間に VPN 回線を用意し、大阪医療センターで実装した reporter システムから、大阪大学病院に設置されたデータベースゲートウェイに、reporter で生成した CDISC ODM 準拠の臨床研究結果データを送信し、検証を行った。

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となる準備を行うこととした。更に本年度は、大阪医療センターから大阪大学病院に、臨床研究結果データを送信し、検証を行う実証実験を行うこととした。

C. 結果

1. CDISC ODM の使用方法に関する検討

前年度、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た。その中で、いくつかの点で、かなり大きな仕様の違いが明らかになったが、これらの仕様の統一には非常に膨大な実装内容の変更、つまりプログラム変更が発生し、現状での運用との連続性を含め、重大な影響が発生すると考えられ、仕様の確定とその実装は見送られた。

平行して実装実験のための送受信形式の決定も行われた。議論の概略は表 1 ReporterEDC 連携仕様課題一覧に示す。平成 26 年度は 19 の課題を設定し議論を行った。

2. 実証実験結果

実証実験は、前項に述べた実証実験にむけて検討した仕様(ODM および Web サービス仕様等)に基づき施行した。

2-1 実証実験の環境整備と追加開発

大阪医療センターに新たに VPN 回線(NTT-DATA の OD-VPN)を敷設し、ネットワーク工事を行った。

また、大阪大学—大阪医療センターで実施中の臨床研究プロトコル(マルチビジット・マルチフォーム)のうち、必要最低限のビジットフォームを切り出した「模擬試験」の形、または香川大学病院にて使用した模擬の実証実験プロトコルを使用することとした。これを元に大阪医療センター側で「テンプレート」フォームを作成し、データ入力ならびに送信テストを行った。

Reporter(大阪医療センター)と CDCS(大阪大学病院)の双方に WEB サービス(SOAP メッ

セージ)を送受信できる機能を開発した。

上記を利用して入力済みCRFデータ(ODM ClinicalData)を Reporter 側から送信するメソッドの動作検証を行った。

ODM の詳細仕様については検討中の仕様は実装せず、Reporter 側が現状持っている仕様(香川大学病院仕様)のままとした。また富士通の EDC(EDC Plus)の連携検討は来年度課題とする。

大阪医療センターに設置するレポートの追加開発プログラムの機能フロー図については図 1 に示す。

2-2 実証実験の通信仕様概要

実験の前に、WEB サービス(SOAP メッセージによる)と CDISC-ODM の組み合わせによる連携仕様案ドラフトを策定し、また前項に述べた仕様の検討を行った。

実証実験向けに策定した通信仕様の概要については下記のとおりである。

- SOAP のバージョン : 1.2
- メソッド : 被験者登録、CRF データ送信
- WSDL : (別途定義)
- 認証 : WS-Security の Username/Password 認証

2-3 通信実験の結果

OD-VPN 敷設後、前述の模擬試験形式での ClinicalData 送信テストとして実施した。主に下記の通信検証を実施した。

- 1)富士通電子カルテテンプレートにデータを入力(図 2)
- 2)レポート上で CRF データを抽出(図 3)
- 3)レポートプログラムにてデータの送信処理(図 4)
- 4)阪大サーバー仮想 IP(OD-VPN 上で割り当

て)に接続

- 5)実装実験仕様に従った ClinicalData 送信メソッドの実行
- 6)データ送信時のレスポンス
- 7)送られた ClinicalData(ODM ファイル)と検証用データの同一性比較(図 5)
- 8)ODM 上の 2 バイト文字送受信の確認
- 9)認証エラー
- 10)サーバーサービスのダウンが発生したときのエラー処理動作

いずれも実証実験環境上にて予定した操作を行い、問題ないことを確認した。

D. 考察

1. 検討項目の整理

今回、CDISC ODM データを送受信する実証試験を行うにあたり、システム運用上、入力方法・表現方法などを明確にしておく必要のある項目について議論した。現実的には、これらの実装及びその検証の多くは、次年度に持ち越されることになったが、CDISC の規格で明確化されていない部分を明らかにして、システムの相互運用性を向上するための議論を行った。

1-1 基本的なデータの表現方法

コンピュータシステムのデータ、特にデータベースのデータとして、明確にすべきデータの表現方法について議論した。

1-1-1 ODM 上に記載する Null データ(未記入なのか欠測なのか)の表現方法(表 1 項番1)

現状の CDISC ODM では、Null データの扱いが明確化されていない。ODM Ver.1.3.1 の資料 ODM1-3-1.htm を見ると

In general for data formats that allow NULLs, you should use an empty string (e.g., attribute-name="") to represent a NULL

attribute value. To represent a NULL for data transmitted in an element body, send the element as empty (e.g. <element-name/>). There is a special IsNull indicator for clinical data, to differentiate between the case where there is no known value, and the case where you want to replace a value with NULL. See the IsNull attribute of the ItemData element.

とあり、

- ・未記入を no known value (知らないから未記入になるはず)

- ・欠測を replace a value with NULL (明確に NULL を入れる場合)

と解釈した場合 (微妙にずれが生じていると考えられるが)、CDISC ではその違いを考慮していないことになる。

治験に於いて、「未記入」と「欠測」を使い分けることは、プロトコルの遵守状況の確認、進捗管理上、非常に重要であるので、これらの通信上の明確化をしたいと考える。またこの議論と同時に reporter システムでは、未記入か欠測かを明示的に UI で入力する実装のあり方も考慮すべきである。

1-1-2 ODM における RepeatKey (繰り返し項目) の表現方法 (文字・数字) (表 1 項番2)

本項目の存在は、システム上、繰り返し入力が必要になる可能性があることを示している。その場合、システムの制御に関連する情報となりうる RepeatKey の表現方法を明確にしておき、それに基づいてシステムを設計する必要がある。

1-2 送受信に際するポリシー・規則の確立

実際の通信に必要なポリシー・規則を明確にした。

1-2-1 送信した ClinicalData の妥当性検証方

法 (表 1 項番4)

ClinicalData を送るときに、同時に Metadata も送って検証可能にする方法が考えられる。ODM データの受け側としては XML をパースする時点で、ODM 上の Metadata を使って事前チェックできたほうが良い。しかし、Metadata を送信データに入れてしまうと、逆に Metadata 自体が Valid なものなのかということが問題になってしまう可能性がある。

1-2-2 通信で必要とするメソッド (業務ユースケースごとに機能する通信定義) のうち、「試験項目取得メソッド」の詳細 (表 1 項番5)

ODM は XML 文書であるので、これをパースしなくては、そこに含まれる情報は得られない。それを鑑みると SOAP メッセージに ODM version などのメタ情報があれば、その文書に対して、SOAP メッセージ受信時点での対応を行うことができる。

1-2-3 SOAP 通信で受け渡しする ODM-XML ファイルの扱い方 (表 1 項番6)

文字コードについては実際の運用では SOAP メッセージを含めて Unicode で統一されるとは限らないので、SOAP ボディ内に String としてそのままタグを埋めるのではなく、Byte Array (バイト配列) にし、SOAP の文字コードに依存しなくても済むようにしたほうが良いと考え、今回の実装に於いては、バイト配列として Base64 を採用した。

1-2-4 試験開始後の CRF 改版に伴い発生する ODM-MetadataVersion 変更の取り扱い方法 (表 1 項番8)

通常、臨床研究に於いて、データ構造や項目が大きく変わることはない。なぜなら、それは研究プロトコルの大幅な変更を示唆し、変更前後のデータを同様に扱えない可能性が出てくるからである。しかし、研究の継続性は保証

されているものの、システム的には大きなインパクトがある場合、議論が必要である。最も簡便な対応方法は、二つのプロトコルとしてシステム上、別々に処理をすることである。その場合、変更前後の運用が互いに影響し合うことを排除できる。ただし、最終的な解析用のデータセットを作成するときに二つのデータセットをマージする必要が発生し、データマネジメント作業を慎重に行う必要が生じる。また、長期試験の場合、新規のみでなく、継続中の被験者も新しいプロトコルに合わせてデータ収集する可能性がある。その場合、被験者がプロトコルにまたがって入力され得る。

研究班では、議論した「データ構造に変更が発生する場合」として、入力項目の追加・削除を想定、また「変更が発生しない場合」として、テキストラベルの変更、必須項目の設定などを想定した。このような変更の度合いを鑑みたバージョン管理の規則なども決めておく方が良いでしょう。

1-2-5 本科研で策定した仕様で書かれた ODM か、別の仕様で書かれた ODM (各 EDC ベンダーなどが定義)かどうかの識別方法 (表 1 項番 9)

これを実現するには、実装した ODM 仕様を明らかにするなどの方策が必要となる。我々が策定した仕様を反映したスキーマ定義用 XML ファイルを公開し、ODM ファイル内にそれを記述することで明示する方法があるのではないかと考える。

1-3 データ項目の使用方法

CDISC の仕様で明確に規定されていない項目の使用方法について議論した。一部の項目は、システムの実装に大きく影響するとの指摘があり、十分な検討が必要であると考えられ

た。

1-3-1「Audit」や「Annotation」の適用範囲 (表 1 項番 10)

これらの適応範囲としては、[subject](被験者)・[study event](Form の集合)・[form](紙 CRF の 1 ページ相当)・[item group](密接に関連し、同時に解析される[item]同士)・[item](独立した臨床データ項目)があり、どの粒度で使用するかを明確化する方が、DB 上での実装が行いやすいという指摘があった。

1-3-2 ODM における OID (各種の識別子)の命名・使用方法 (表 1 項番 3・項番 11)

検討チーム内では、「OID は CRF 全体で一意であるべきなのか」「繰り返して使っても問題ないものなのか」などの疑問が上がり、その命名・使用方法について議論された。他所の例として

- ・UMIN:ODM 定義 OID の持たせ方は URI のような形で一意 (階層構造) に定義されている
- ・TRI:ODM 定義は OID をシーケンシャル ID で持たせている

など、それぞれ独自の命名規則と使用規則があることが想定された。OID は DB 構造と密接に関連し、受け取り側の EDC/CDMS に依存することが考えられた。Reporter 側ではそれら複数の EDC に対応できるような OID 対応が必要となる。

富士通作成の仕様案には番号体系の案が一部記載されている。現時点での検討状況として情報を提供する。(表 2)

1-3-3「認証情報」や「署名情報」の使い分け (表 1 項番 14)

通信で EDC 側と行う「認証」方式と ODM の中で書き込むことの可能な「ユーザー情報」や「署名情報」の使い分けを明確に行う必要があ

る、という意見が上がった。

認証・署名については、厳密な真正性確保を目標とすると、実現に困難が伴う提案が発生する。その方法は、技術的側面・コスト的側面・運用上の側面を十分考慮して決定される必要がある。とは言え、システムの仕様としては、相当に厳しい条件を課せられた治験を想定するべきである。

本件は、検討課題の中でも最も重大かつ重要な物であり、最終年度では早い段階で明確なモデルを作成する必要がある。

1-3-4 その他のデータ項目使用方法

前述項目以外に、以下のようなデータ項目の使用方法が議論された。

- データ送信時に試験（Study）の指定を行う箇所（表 1 項番 15）
- ODM 上での責任医師の記述箇所（表 1 項番 16）
- ODM の変更理由要素の使用方法（表 1 項番 17）
- ODM Annotation 要素の使用方法（表 1 項番 18）

※本項目を、電子カルテからの自動引用データか手入力データかの区別に使用できるのではないか、という意見があった。その他、AuditRecord に書き切れない内容を書くべきかと考える。このことは、自動引用のデータについて（システムの的に原資料との同一性を保証できる場合）受け取った EDC システム等が、例えば SDV についてチェック操作の省略を示唆する機能を提供することが可能となるかも知れない。システム・プロトコル導入時に、そのプロセスやシステムが「バリデーション」されていることが前提となり、次年度に検討をしたい。

- ODM Archival 属性の使用方法（表 1 項番 19）

1-4 その他の検討項目

現在、研究班で議論している内容は、既に何らかの実装が行われている領域である。我々は既存の運用に関する情報を収集した上で、それらの中で最も有用な運用方法に基づいて、可能な限り中立的かつ明確な仕様として、「プラグアンドプレイ」に近い形で、複数システムが情報通信を行えるよう検討を続けている。その中でいくつかの総括的な議論について以下に示す。

1-4-1「マルチレポータ」として複数箇所（データセンター）に送信が可能な仕様とし、接続先を複数管理できる機能仕様を検討する必要がある。（表 1 項番 7）

直接的に通信仕様には影響しないので、運用モデルの明確化の中で議論をする。

1-4-2 CRIT（科学研究班）の ODM 仕様に沿ったものかどうか？を検証可能な「バリデーター」プログラムを仕様と合わせて提供してはどうか。（表 1 項番 12）

実現すれば、本研究で提案する規則の普及に資することとなる。

1-4-3 ODM に関する知見の集約を図っていく必要がある。（表 1 項番 13）

現在、協力の依頼を受けて、製薬協での調査などが行われている。

2 実証実験を通しての考察

本研究に於いて、規格化を図るための要素を分類した。

＜規格化要素の概要＞

- セキュリティ：SSL や VPN などセキュリティ確保のための仕様

- 通信プロトコル・サービス：HTTP や SMTP などのプロトコル、SOAP や RESTFUL サービス
- 認証方式：HTTP ベーシック認証やデジタル証明書の利用、アプリケーション認証など
- 通信メソッド定義：SOAP などのサービスで発行する、データ送受信や割付などの定義
- データフォーマット仕様：上記サービスでやり取りするデータフォーマット（今回は臨床研究・治験症例データの送受信が中心であり、国際標準の CDISC-ODM 形式を前提としている）
- トランザクション制御：ODM 上などで記載されるデータの登録・更新・削除などのステータスや OID（識別子）の持たせ方、監査証跡、署名などにより担保されるデータの一貫性や真正性を担保するための要素
- 多拠点間相互接続方式：複数の病院と複数の EDC ベンダ（あるいはレジストリ）を試験プロトコルの違いによって接続先を切り替えるための識別方法または、管理手法、スイッチング仕様
- システム連携外で行われる処理：データセンターと病院の間でデータ送受信後に行われるデータレビュー／クリーニング時にやり取りされるコミュニケーション処理や、データの固定処理、治験責任医師が実施する署名行為など、通常の EDC ツールが実施するワークフローで今回の規格範囲外の処理

今回、明確になったこととして CDISC-ODM で定められている仕様（リファレンス）については、今回の規格化で想定しているような病院

情報システムと EDC の「リアルタイム」な連動とワークフロー処理までを想定しない部分があるという点である。したがって複数の病院、複数のデータセンター間におけるトランザクション処理に一貫性を持たせて実現させるためには、更なる検討と詳細な運用ガイドの提供が必要となる。

既存の EDC ベンダー（Medidata 社や Oracle 社など）やレジストリ（UMIN など）についても CDISC-ODM と SOAP を用いた同種の接続 API（Application Programming Interface）を持っているが、上記のトランザクション処理や ODM の「拡張スキーマ」の利用状況などはそれぞれ独自で定義されている。研究班における規格化はそれらを勘案した上でどのような実装モデルとして提案できるかが問われている。

さらに、研究班で議論されてきた CSV（Computerized System Validation）やデータのトレーサビリティ、バリデーションの対応を規格として担保できるようにする点も重要な課題である。同時に研究班の目的でもある治験や臨床研究の効率化に寄与する規格として SDV（Source Data Verification）の簡素化などを可能とする規格を盛り込む等の検討も必要であり、最終年度の課題は多岐に及ぶ。

実証実験については、最終年度は上記課題の検討結果を受けて、より実用性に関連する部分の検証を行うべきであり、実際の試験におけるマルチフォーム（CRF）×マルチビジットの条件で、かつ被験者のアサインからデータ連携、データの更新など一連のワークフローの実現まで行われることが望まれる。

E. 結論

昨年度に続いて、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。またそれを元に簡易的な仕様を作成し、医療機関からデータセンターへの送信を行った。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 学会発表

1. 横井 英人, 岡山大学病院が目指す 臨床研究中核病院の在り方, 第 18 回日本医療情報学会春季学術大会, 2014
2. 横井 英人, 電子カルテシステムと EDC の連動 - 電子症例報告書の EDC への送信 -, 第 18 回日本医療情報学会春季学術大会, 2014
3. 青柳 吉博, 千葉 吉輝, 岡田 昌史, 赤堀 澄子, 溝渕 真名武, 横井 英人, 病院情報システムを治験データとして活用することへの展望と課題, 医療情報学, 34(Suppl.), 178-80, 2014
4. 横井 英人, 澤 智博, 楠岡 英雄, 平井 正明, 橋詰 明英, 岡田 美保子, 医療現場からみた医療ソフトウェア規制, 医療情報学, 34(Suppl.), 78-9, 2014
5. 船越 公太, 戸高 浩司, 方 眞美, 石井 健介, 横井 英人, 砂川 賢二, 医療機器不具合自主報告のベイズアンフィルタによる自動分類, 医療情報学, 34(Suppl.), 548-50, 2014
6. 鈴木 隆弘, 土井 俊祐, 嶋田 元, 高崎 光浩, 津本 周作, 畠山 豊, 本多 正幸, 松村 泰志, 横井 英人, 高林 克日己, 多施設データを集約した退院サマリー検索

システムの構築, 医療情報学, 34(Suppl.), 570-1, 2014

7. 十川 正吾, 横井 英人, 井上 学, 澤向 慶司, 岩本 浩司, 清水 由香, ワクチンの副反応に主眼を置いた安全情報報告様式の検討, 医療情報学, 34(Suppl.), 158-9, 2014
8. 横井 英人, 医療連携と医療情報, 第 66 回日本皮膚科学会西部支部学術大会, 2014
9. 横井 英人, 十川 正吾, 電子カルテと EDC システムの連携, 第 13 回パブリックウェア推進機構 MIST シンポジウム, 2014
10. 横井 英人, ソフトウェアは医薬品医療機器法ではどう扱われるのか, 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 関東第 10 回研究会, 2014
11. 横井 英人, K-MIX の現状と今後について, 第 6 回 3 大学学術交流会, 2014
12. 横井 英人, 電子カルテとは? その現状と将来性, 分野横断型医工学研究プラットフォーム BASIC, 2015
13. 横井 英人, 溝渕 真名武, 武田 悟郎, 合地 明, 大塚 喜美, 臨床研究中核病院における 地域医療連携を用いた リモート SDV の取り組みと課題について, 平成 26 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議, 2015

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	2010
[1] Clinical Data Interchange Standards Consortium Specification for the Operational Data Model (ODM) Version 1.3.1 Production,	[2] Clinical Data Interchange Standards Consortium Specification for the Operational Data Model (ODM) Version 1.3.2 Production,
	2013

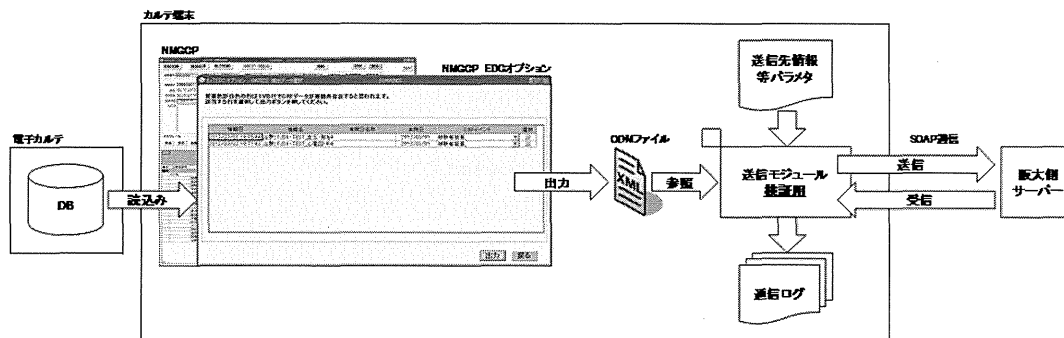


図 1: レポート追加開発プログラムの機能フロー図

図 2 富士通電子カルテテンプレート

情報日	情報名	来院日名称	来院日	CRFイベント	選択
2012/03/01 18:45:44	治療: FJSK-TEST 血圧 脈拍4		2012/03/01	被験者背景	
2012/03/02 10:11:43	治療: FJSK-TEST 心電図 時4		2012/03/01	被験者背景	

図 3 データ抽出画面

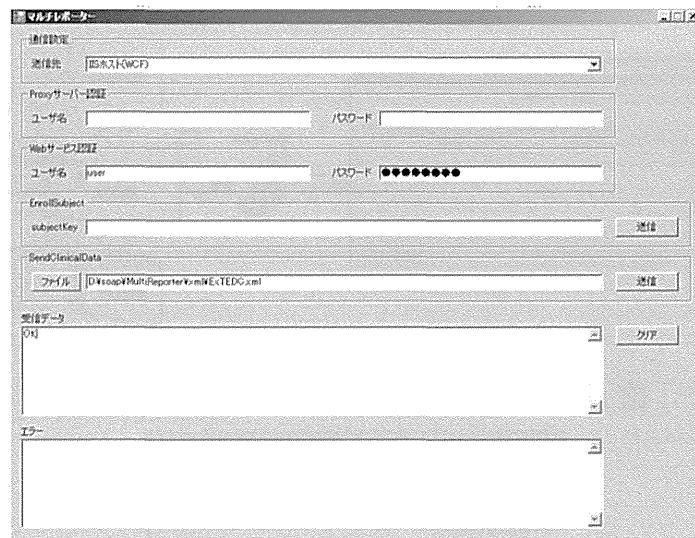


図 4 レポータープログラムからのデータ送信

```
<?xml version="1.0" encoding="SHIFT_JIS"?>
<ODM SourceSystemVersion="GXV03" SourceSystem="HOPE" ODMVersion="1.3.1" CreationDateTime="2012-03-01T11:57:25+09:00" FileOID="TJSK-P01_PROTO-
P01_0.2" FileType="Snapshot" xsl-schemaLocation="ODM1-3-1.xsd" xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3">
  <ClinicalData MetaDataVersionOID="0.2" StudyOID="PROTO-P01">
    <SubjectData TransactionType="Insert" SubjectKey="1">
      <SiteRef LocationOID="ET-INS0377">
        <StudyEventData StudyEventRepeatKey="1" StudyEventOID="VISIT000000250_00000">
          <FormData FormRepeatKey="1" FormOID="CM">
            <ItemGroupData ItemGroupRepeatKey="1" ItemGroupOID="CMYN">
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CM_YN">2</ItemDataString>
            </ItemGroupData>
            <ItemGroupData ItemGroupRepeatKey="1" ItemGroupOID="CM">
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CMDOSE">25mg</ItemDataString>
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CMSCONT">1</ItemDataString>
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CM">初回投与</ItemDataString>
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CMS_D">2011/11/01</ItemDataString>
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CMECONT">1</ItemDataString>
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CME_D"></ItemDataString>
            </ItemGroupData>
            <ItemGroupData ItemGroupRepeatKey="2" ItemGroupOID="CM">
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CMDOSE">100mg</ItemDataString>
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CMSCONT">1</ItemDataString>
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CM">初回投与</ItemDataString>
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CMECONT">1</ItemDataString>
              <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01" ItemOID="CME_D"></ItemDataString>
            </ItemGroupData>
          </FormData>
        </StudyEventData>
      </SubjectData>
      <AuditRecords>
        <AuditRecord ID="AR0A48BC3B1B5F532012022720531406_01">
          <General UserOID="EGMAIN00">
            <LocationRef LocationOID="ET-INS0377">
              <DateTimeStamp>2012-02-27T20:56:06-08:00</DateTimeStamp>
            </AuditRecord>
          </AuditRecords>
        </ClinicalData>
      </ODM>
```

図 5 ClinicalData (ODM ファイル)と検証用データの同一性比較

表1 連携仕様課題一覧表

項番	発生日	分類	課題 ※課題本文＝太字	検討日	実証実験仕様（決定事項）	規格化検討課題（未決定事項）	備考・進捗状況
1	2015/1/30	ODM	・ODM上に記載するNullデータ（未記入なのか？欠測なのか？）の取り扱い方を決める必要がある。 【ディスカッション】 ・「空タグ」はODMの規約上認められていない。 ・ODMで欠測を表現しようとするとItemData[Any]型でIsNull=yに指定する以外にない。 ・ItemDataの他の型だとIsNullが使えないので、すべてのデータをItemData[Any]にするべきか。 ・トランザクションデータを処理するプログラム側としては型ありのほうが処理しやすい。	2015/1/30	(実証範囲外)	(要検討)	
2	2015/1/30	ODM	・ODMにおけるRepeatKey（繰り返し項目）の表現方法（文字・数字）を決める必要がある。 【ディスカッション】 ・数字でも文字のどちらでもOK。数字のほうが良いのではないか。 ・プロトコルによってはソート順を気にする必要があるかもしれない。 ・順番はODMでは制御できない。	2015/1/30	(実証範囲外)	(要検討)	
3	2015/1/30	ODM	・ODMにおけるOID（各種の識別子）の「長さ」や「番号体系」などを決める必要がある。 【ディスカッション】 ・富士通作成の仕様案（2014年11月）には番号体系の案が一部記載されている。	2015/1/30	(実証範囲外)	(要検討)	
4	2015/1/30	ODM	・送信したClinicalDataの妥当性検証方法の必要性有無について検討する必要がある。 【ディスカッション】 ・ClinicalDataを送るときに、同時にMetadataも送って検証可能にする方法が考えられる。（ODMデータの受け側としてはXMLをパースする時点で、ODM上のMetadataを使って事前チェックできたほうが良い）。 ・しかし、Metadataを送信データに入れてしまうと、逆にMetadata自体がValidなものなのか？検証可能なのか？ということが問題になる可能性がある。 ・Annoteted CRF（注釈つきCRF）ファイルを別途送付する方法なども考えられる。	2015/1/30	実証実験としてはClinicalDataだけを送る仕様とする	(要検討)	
5	2015/2/6	通信	・通信で必要とするメソッド（業務ユースケースごとに機能する通信定義）のうち、「試験項目取得メソッド」の詳細を検討する必要がある。 【ディスカッション】 ・必要性はどこにあるのか。画面生成までできるのであれば価値があるが、ODMの標準スキーマだけでは画面構築は難しい。 ・拡張のスキーマを活用することも考えている。 ・項目メタデータをODM形式として取得しただけでは、そのODMデータをパースしないと内容がわからない。 ・ODMでパースさせるのではなく、SOAPメッセージに多くのメタ情報が無いと、使いにくいのではないか。	2015/2/6	(実証範囲外)	(要検討)	
6	2015/2/6	通信	・SOAP通信で受け渡しするODMデータはSOAPボディ内にStringとしてそのままタグを埋める方法にするか、ODM-XMLファイルをByte Arrayとして埋め込む方法にするか決める必要がある。 【ディスカッション】 ・文字コードについては実際の運用ではSOAPメッセージを含めてUnicodeで統一されるとは限らないので、ODM-XMLファイルの部分をByte Arrayにし、SOAPの文字コードに依存しなくても済むようにしたほうが良いのではないか。 ・RFDはByteArrayも可能な仕様である。 ・UMINは？S-JISしか受け入れない仕様になっている。	2015/2/6	Base64にByte変換を行う仕様とする		

項番	発生日	分類	課題 ※課題本文＝太字	検討日	実証実験仕様（決定事項）	規格化検討課題（未決定事項）	備考・進捗状況
7	2015/2/13	通信	・「マルチレポーター」として複数箇所（データセンター）に送信が可能な仕様とし、接続先を複数管理できる機能仕様を検討する必要がある。 【ディスカッション】 ・Push型で送る場合、データセンターへの認証ID/パスワードに対し、電子カルテ側ユーザーIDとの「紐付け」が必要ではないか。 ・NMGCP側（富士通レポーター）は、現状ではCRC権限で全部のプロトコルはアクセスできるが制限を設けることは可能である。 ・実際の運用方法の検討が必要である。 ・サーバー側でも同じように複数箇所からの受信に対して、データ取り込み時に送信先ごとの「方言」を切り替える機能が必要になる。	2015/2/13	(実証範囲外)	(要検討)	
8	2015/2/13	ODM	・試験開始後のCRF改版に伴い発生するODM-MetadadataVersion変更の取り扱い方法を検討する必要がある。 【ディスカッション】 ・データ構造に変更が発生する場合、既にデータ発生済みSubject（被験者）は前のCRFを継続使用、新規Subjectは最新版利用と区別する必要がある。 ・データ構造に変化が無い変更の場合はどうか。（テキストラベルの変更、必須項目の設定などをケースとして想定） ・このようなケースを想定するならば、X.1～X.2のようにマイナーバージョンを使い分けるなどの運用規則を決める必要がある。 ・運用上、必須の事項である。	2015/2/13	(実証範囲外)	(要検討)	
9	2015/2/13	ODM	・CRIT仕様（科研仕様）で書かれたODMか、別の仕様で書かれたODM（各EDCベンダなどが定義）かどうかの識別方法が現在のODMには定義されていないので、検討が必要である。 【ディスカッション】 ・見た目は同じODM標準形式であり、Referenceに違反しているわけではなく、詳細なタグの使い方やタグの使用を必須とするかどうか？識別子の使い方などを想定した課題である。 ・StudyごとでCRIT仕様か（裏で試験ごとに紐付けた情報を持たせて）識別するしかない。 ・マルチホスト（サーバー）の場合、それぞれのODMを使い分ける機能が必要である。 ・ホスト側だけでなく、Reporter側も同じ作りこみが必要である。	2015/2/13	(実証範囲外)	(要検討)	
10	2015/2/13	ODM	・「Annotation」は「Audit」と同じでItemから上位のそれぞれで持っているの、どのように使用するか仕様として検討し、Reporter側についてはその保持方法の検討が必要である。 【ディスカッション】 ・データ修正時の「コメント」はAnnotationに記載されるべきである。 ・Reporter側は、ODMを前提とした管理情報をどう持つのか。	2015/2/13	(実証範囲外)	(要検討)	
11	2015/2/20	ODM	・ODMにおけるOID（各種の識別子）の命名をどの単位で「一意」に定義するべきなのか検討する必要がある。 【ディスカッション】 ・OIDはCRF全体で一意であるべきなのか。 ・繰り返して使っても問題ないものなのか。 （他所の例） ・UMINのODM定義OIDの持たせ方はURIのような形で一意（階層構造）に定義されている。 ・TRIのODM定義はOIDをシーケンシャルIDで持たせている。 ・OIDを決めるのは受け取り側のEDC/CDMSに依存することが考えられる。（DBのカラムと密接なので） ・Reporter側はそれら複数のEDCに対応できるようなOID対応が必要となる。	2015/2/20	(実証範囲外)	(要検討) ・ベストプラクティスは何か？ ・行政への申請に用いることになるstudydata-xmlにおけるOIDの扱い方を参考にしはどうか？ ・ノウハウ集約できるような取り組みが欠かせない。	
12	2015/2/20	ODM	・CRIT（科学研究班）のODM仕様に沿ったものかどうか？を検証可能な「バリデーター」プログラムを仕様と合わせて提供してはどうか。		(実証範囲外)	(要検討)	