

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

平成 26 年度 総括研究報告書

主任研究者 松村 泰志

平成 27（2015）年 5 月

目次

I. 総括研究報告

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	----- 1
松村 泰志	

II. 分担研究報告

患者数調査のためのデータベースの構築に関する研究	-----
松村 泰志	

治験審査資料の電子化による治験審査の効率化に関する研究	-----
楠岡 英雄	

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 ーレポートの機能と電子カルテとのインターフェースー	-----
松村 泰志、紀ノ定 保臣	

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	-----
横井 英人、楠岡 英雄	

リモート SDV によるモニター業務の効率化に関する研究	-----
三原 直樹、山口 光峰	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----

IV. 研究成果の刊行物・別刷 -----

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))
総括研究報告書

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

主任研究者：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

臨床研究・治験を IT の活用で効率化し信頼性を高めるために 4 つの課題を検討した。

1) 患者数調査のためのデータベースの構築：治験ネットワークにおける被験者リクルートを支援するために、各医療機関の疾患毎の患者数を求め、施設間で比較する方法を検討した。レセプトの病名データ、DPC の EF ファイルの投薬データを用い、治療対象病名を推定する方法を考案した。昨年度の処理方法を、細分類病名まで推定可能とするなど精緻化した。51 人の患者データを評価した結果、患者当たり 3.2 件の病名が推定され、正しい推定が 67.1%、妥当な推定が 23.0%、不適な推定が 9.9%であった。新たな改善点も見つかり更に精度を上げることができる。被験者リクルートに有効と期待される。

2) 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化：医療機関における治験関連文書の電子化の状況をアンケートにより調査した。145 施設から回答を得、約 6 割の施設が治験関連文書の電子化に取り組んでいること、「授受」を電子的に行っている施設は多いのに対し、「保存」又は「IRB 委員への配布資料」についての電子化は進んでいない状況が分かった。電子化による効果は、施設により大きな隔たりがあり、電子化した書類が多く、原本として保存している施設で効果が高い傾向が認められた。電子化に着手している施設のうち半数以上が標準手順書を作成していないなど、問題点が明らかとなった。

3) 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：電子カルテシステムに入力されるデータを、転記作業をすることなく引用して症例報告書を作成し、データセンターの EDC または CDMS に送付する CRF レポータシステムの実現をめざし、その具体的機能要件をまとめた。また、CRF レポータと電子カルテシステムとのインターフェイス仕様を作成し、実証により実現可能性を確認した。更に、CRF レポータと EDC/CDMS との通信方式をまとめ実証実験を行った。本システムの実現に向けて技術的目途が立った。

4) リモート SDV によるモニター業務の効率化：医療機関の電子カルテを通信回線で遠隔から閲覧させる方式でリモート SDV のシステムを構築した。提案モデルでは、ハブセンターを設置し、モニター側施設、医療機関のそれぞれがハブセンターに VPN ネットワーク接続し、ハブセンター内で、コネクションブローカで論理的に各依頼者施設と各医療機関を接続し、リモートデスクトップ、或はクライアント環境仮想サーバにより医療機関の電子カルテ画面を閲覧可能とする。本モデルシステムの実現が可能であることを確認し、運用上の留意事項をまとめた。本モデルを運用することにより、モニタリングの掛かるコストを大きく低減できると考えられる。

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）
山口光峰（医薬品医療機器総合機構）
三原直樹（大阪大学医学部附属病院）

研究協力者

武田理宏（大阪大学大学院医学系研究科）
真鍋史朗（大阪大学大学院医学系研究科）
山本景一（大阪大学大学院医学系研究科）
柴田恭子（東北大学病院臨床研究推進センター）
高野忠夫（東北大学病院臨床研究推進センター）
笹山洋子（国立病院機構大阪医療センター）
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）
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）
渡邊拓也（医薬品医療機器総合機構）
小林洋輔（医薬品医療機器総合機構）
原田紗世子（医薬品医療機器総合機構）
猪俣聡美（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）
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）
藤岡慶壮（日本製薬工業協会）
森美知代（日本製薬工業協会）
町井英隆（イーピーエス株式会社）
萩原健一（株式会社シー・キャスト）
溝渕真名武（富士通株式会社）
本村 恭一（富士通株式会社）
中元信夫（富士通システムズ・ウエスト）
奥山 毅（株式会社富士通アドバンスドエンジニアリング）
関 公二（日本アイ・ビー・エム株式会社）
堀 信浩（日本アイ・ビー・エム株式会社）

矢橋達司（日本アイ・ビー・エム株式会社）
村上浩史（日本電気株式会社）
宮部修平（日本電気株式会社）
並川寛和（日本電気株式会社）
岡部麻歩（日本電気株式会社）
中田英男（日本電気株式会社）
三浦篤史（NEC ソリューションイノベータ）
大西 久（NEC ソリューションイノベータ）
井川澄人（ソフトウェアサービス）
菅野真弘（ソフトウェアサービス）
完山 幸（ソフトウェアサービス）
福永 愛（ソフトウェアサービス）
宮川 力（ファインデックス）
赤間 正（ファインデックス）
大谷毅典（ファインデックス）
伊藤伸昭（パナソニック株式会社）
斉藤典也（亀田医療情報）
田村祐子（キャピタルメディカ）
青木 裕（キャピタルメディカ）
島崎広嗣（キャピタルメディカ）
得渕慎一郎（キャピタルメディカ）
服部 睦（エムケイエス）

A. 研究目的

我が国は、基礎研究では、国際競争の中でもしかるべき立場を築いてきたが、臨床研究においては厳しい状況が続いている。日本では、特定の疾患が特定の医療機関に集まる体制になっていないこと、各医療機関で医療スタッフの数が少なく、臨床研究のために時間を割く余裕がないこと、臨床研究を推進する体制の整備が遅れていることなどが原因していると考えられている。こうした課題を解決し、臨床研究を推進する体制を構築するため、これまで計画的に臨床研究・治験の活性化に取り組まれてきた。臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 では、1)症例集積性の向上、2)治験手続の効率化、3)医師等の人材育成及び確保、4)国民・患者への普及啓発、5)コストの適正化、

6)IT 技術の更なる活用等が掲げられている。本研究はこのうち 6)の IT 技術の更なる活用に関わる課題に取り組んでいる。その成果により、1)の症例集積性の向上にも寄与するものとなる。

6)の IT 技術の更なる活用等では、短期的に目指すこととして、i) 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的として、a.治験審査委員会等の業務の IT 化、b.EDC の利用の促進、c.リモート SDV 実施に向けた調査・研究、を推進するとされている。また、中・長期的に目指すこととして、以下の 4 項目が挙げられている。ii) 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムと EDC との連動について取り組む。iii) 治験業務の IT 化の基盤となる SS-MIX 標準化ストレージや CDISC 標準等の導入を検討する。iv) 治験依頼者、医療機関は、費用対効果を勘案しながらクラウドコンピューティングの活用等について検討する。v) 国は、一定のルールを設けた上で、産業界も含めて広く活用できる、大規模医療情報データベースの在り方を検討する。

本研究では、臨床研究・治験領域で IT に期待される以下の 4 つの課題を実現するためのシステムの具体的な仕様、規格の作成を目指している。システムの要件を明らかにしつつ、一部について実験システムを構築して実証する。

1) 患者数調査のためのデータベースの構築

治験ネットワークの治験事務局の運用を支援するために、各医療機関が診療する各疾患患者数を把握するためのシステム構築を目指す。平成 25 年度は、医事データのレセプトの病名データ、EF ファイルデータ、DPC データを利用し、各患者の治療対象病名を検出する方法を検討

した。今年度は、幾つかの処理の改善を行い、このシステムの精度を上げた。

2) 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

治験関連文書における電磁的記録の活用に関する事務連絡の発出後の治験関連文書の電子化の進捗状況を調査した。また、病院情報システムにおいて、部門システムから電子カルテシステムへの診療情報の受け渡しの実態とそれが原資料として利用可能とするための技術的課題、運用的課題の明確化に取り組んだ。

3) 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

病院情報システムと EDC システムを連動させることにより、データの転記作業なく電子症例報告書を作成するシステムの機能要件を整理した。平成 25 年度は、本システムの基本構成を考案し、治験に適用する場合に満たすべき要件を明らかにした。電子症例報告書フォームの内容と各医療施設への配信手順、病院情報システムから症例報告書へのデータ引用の方式と種類、既存の EDC との連携方式、CDMS への直接登録方式について検討した。今年度は、各規格をより具体化させた。一部の規格について、実証実験を行い、実現可能性について評価した。

4) リモート SDV によるモニター業務の効率化

電子カルテで運用されている医療機関に対して、リモート SDV によるモニター業務を効率化する方法を検討する。平成 25 年度は、臨床研究等においてリモート SDV を実施する際の留意事項を整理した。また、デスクトップ仮想化技術を応用することで、比較的安価にセキュリティーを守りながら遠隔から電子カルテ画面を閲覧できる環境が構築可能であることが確認できた。今年度は、この設計に

基づいて実証システムを構築した。また、このシステムを利用する場合に適用すべき運用体制、運用手順を検討した。

テーマ1は、臨床研究・治験活性化5か年計画2012の1)症例集積性の向上に関するものである。治験ネットワークを推進する上で、ネットワーク参加病院での臨床研究対象疾患の数を推定することは重要であり、担当症例数の分担を決める上で参考となる指標が得られることとなる。

テーマ2は、6)IT技術の更なる活用等の短期的に目指すこととしているi)治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的としたa.治験審査委員会等の業務のIT化の課題に対応するものである。

テーマ3は、6)IT技術の更なる活用等の中・長期的に目指すこととしてii)臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムとEDCとの連動について取り組むとの課題に対するものである。

テーマ4は、6)IT技術の更なる活用等の短期的に目指すこととしているi)治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的としたc.リモートSDV実施に向けた調査・研究に対するものである。

IT基盤が社会インフラとして整備され、臨床研究の領域においても、ITの活用による効率化への挑戦は世界的にも取り組まれている。アメリカを拠点とする学際的非営利団体であるCDISCでは、臨床研究データの構造、意味概念の標準を定め、この領域のIT化基盤を固めている。ヨーロッパでは、2011年より1600万ユーロを投じてEHR4CRと名付けられた電子カルテデータの臨床研究への利用に関するプロジェクトが開始され、成果を出しつつある。

一方、電子カルテの普及については、海外では、一部に成功事例があるものの、一般病院で電子カルテが広く普及している状況となっている国は少ない。これに対し、日本では、400床以上の病院の約6割が電子カルテを導入しており、堅調に普及が進んでいる。

本研究の3)の課題は、海外においても精力的に取り組まれている。このコンセプトは、CDISCのeSDI(Electronic Source Data Interchange) Groupで整備され、IHEにおいて、RFD(Retrieve Form for Data Capture)と称するコンセプトが提示されている。EHR4CRにおけるRE-USEプロジェクトでは、具体的システムが開発され実証されている。しかし、これらはまだ実用化され効果を挙げるには至っていない。本研究で進めようとしている方式は、海外でも提唱されてきたコンセプトと類似するが、実用化させることを最優先させ、現状の電子カルテシステムに組み込みやすい方式でかつ効果的な方法を検討する。

ペーパーレス電子カルテが導入されている医療施設では、デスクトップ仮想化技術により、遠隔からの診療録閲覧が可能となり、この方法によりリモートSDVが可能となると思われる。しかし、デスクトップ仮想化技術は比較的新しく、医療機関では普及の途上にあるため、この方法によるリモートSDVの報告事例はまだない。本事業では、セキュリティーに配慮し、この方式でのリモートSDV運用の確立を目指す。

本研究事業は、医薬品医療機器総合機構、日本製薬工業協会、保健医療福祉情報システム工業会の専門家からの協力を得て推進している。本事業で、日本での必要な規格、運用上のルールを取りまとめ、できるだけ早期に現実の臨床研究・治験に適用可能とすることを目指す。

B. 研究方法

1. 患者数調査のためのデータベースの構築

治験ネットワークを構築する際に、各医療施設で診療している対象疾患の患者数が推定できると、バランスの良い配分数を割り当てることができる。この目的のためには、複数の医療機関で統一的な方法で情報を検索できなければ意味をなさない。現状では、レセプトデータ、DPC データはコード、形式が標準化されており、各病院で出力機能が備わっている。

レセプトデータの病名は、信頼性に乏しいことが問題とされる。一方、薬剤は、疾患に対して投与されるものであり、投与された薬剤から逆引き的に病名の推定がある程度可能ではないかと考えた。昨年度、レセプトに登録される病名、薬剤名より各疾患の患者数を推定するシステムを構築した。薬剤名から病名への変換は一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が用意する「医薬品と対応病名データ」を活用した。病名は ICD-10 コードで与えられるが、ICD-10 コードは疾患の上位下位概念が明確でない。そこで大分類、中分類、小分類をもつ疾患コードを作成し、ICD-10 コード（3 桁）を「疾患コード」に変換した。病名の推定にあたっては、小分類までの推定を目標としたが、推定が出来ない場合は、中分類、大分類までの推定を行うものとした。病名の推定には疾患点数の概念を導入し、レセプトに記載された薬剤に対し疾患点数 10 点を付与し、「医薬品と対応病名データ」で対応づけられる病名に分配した。レセプトに登録される病名に対しては、疾患点数 4 点を付与した。疾患点数が 5 点を超える病名については、疾患名として採択した。病名の推定は小分類まで行うことを目標としたが、小分類では疾患点数が 5 点を越えなかった疾患については、中分類、

大分類での推定を行った。

今年度は、昨年度に構築した患者数推定システムの病名推定ロジックを見直し、推定精度の向上を行った。

2. 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

平成 25 年 7 月に、厚生労働省医薬食品局審査管理課より事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（以下「基本的考え方」という。）が発出され、治験関連文書の作成・交付・受領・保存の全てまたはいずれかを電磁的に取り扱うことが可能となった。その後、製薬業界が主導し、医療機関及び行政関係者も含めた電磁化実装検討会が立ち上がり、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書（案）」（以下「製薬協 SOP 案」という。）が作成された。また、平成 26 年 7 月 1 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について」が発出されファイル名称について問題点等の改善が図られた。

本研究では、医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出するため、国立病院機構大阪医療センターの Web システムにより「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを平成 26 年 12 月に実施した。なお、本調査は、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究（研究代表者：渡邊裕司）」と共同して実施した。

併せて、病院情報システムにおける部門システムから電子カルテシステムへの診療情報の受け渡しの実態とそれが原資料とし

て利用可能とするための技術的課題、運用的課題を明らかにするため、部門システムと電子カルテシステムとの連携については、昨年度の中間報告に関し、関係団体の意見招請を図った。

3. 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

電子カルテシステムに入力されるデータを、転記作業をすることなく取り込んで症例報告書を作成し、データセンターの EDC または CDMS に送付するシステムの実現をめざし、その機能要件をまとめた。

提唱モデルでは、CRF レポータと呼ぶシステムを各医療施設の電子カルテシステムに組み込み、CDISC の ODM 規格の電子症例報告書を作成し、EDC または CDMS に送信する。Study を始める前に、各施設の CRF レポータに、収集する ODM とこれにデータ入力するためのテンプレートマスタを、これを製造するコンテンツセンターから各医療施設に配信する。これにより、全施設で同じようにデータ入力画面が開き、共通の電子症例報告書を作成することができる。

電子カルテシステムとの連携の方式には2つのタイプが想定される。方式1は、電子カルテの経過記録等の記録をテンプレートで作成し、このデータを症例報告書作成用のテンプレートに引用して症例報告書を完成させるものである。方式2は、経過記録作成時に、各 Visit の症例報告書と経過記録を同時に1つのテンプレートで作成するものである。

CRF レポータは、電子カルテシステムとは独立したコンポーネントとして開発するので、電子カルテシステムとの連携のためのインターフェイスが必要である。一つは、方式2において、電子カルテシステムの経過記録から CRF レポータが起動され、CRF

レポータの入力内容を電子カルテの経過記録の記録として残す部分である。二つ目は、電子カルテに保存されている当該患者のデータを症例報告書に引用するためのインターフェイスである。今年度は、患者基本情報、入退院歴、手術歴、検体検査結果、処方内容を対象とし、症例報告書に自動的に引用して登録する機能について設計した。

CRF レポータは、EDC/CDMS との間で ODM の送信が必要である。この場合、EDC/CDMS は、Study によって採用しているシステムが異なることを想定しなければならない。本方式では、これらのシステムに ODM のインポート機能が備わっていることを前提とする必要がある。ODM は CDISC の規格であるので、既に、ODM のインポート機能を持つシステムが存在する。しかし、それぞれのシステムで扱っている ODM の細部の規格は異なっている。また、ODM を送信するための通信方式もシステムにより異なっている。CRF レポータが、広く様々なシステムにデータを送ることができることが理想であるが、受け入れ側の方式が異なると、レポータ側の開発の負担が大きくなる。標準的な方式を定め、できるだけ細部の方式が多様化しないよう調整を図ることが望まれる。

現在、大阪大学医学部附属病院で、観察研究を支援することを目的とした類似システムが稼働している。また、岡山大学附属病院でも、香川大学の横井らが企画し、富士通が開発した類似システムが稼働している。これらのシステムを参考にし、治験にも対応可能とするために、必要な機能要件を検討した。また、CRF レポータと電子カルテシステムとのインターフェイス、EDC/CDMS とのインターフェイスについて詳細を検討した。また、一部について実証実験を行い、検討方式の実現可能性を評価した。

4. リモート SDV によるモニター業務の効率化

昨年度、リモート SDV について、システム構築にかかる要件を整理した。ここで、リモート SDV には、幾つかの方式が考えられること、現時点で実施されている方式は、特殊な環境を要するものであり、広く普及させることは難しいこと、今後普及させ得る方式として、A) 通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方式、B) 電子カルテ内の被験者の情報をモニタリングサーバに転送・蓄積し、閲覧に供する方式があることの結論を得た。このうち、B による方式は技術的に難易度が高く、システム構築にコストがかかることから、今年度は、A による方式について、実験的にシステムを構築し、実現可能性について検証することとした。また、本方式について、医療機関、製薬企業等の利害関係者がリスクを認識し適切にリモート SDV システムを利用するために、具体的な運用手順、想定される運用体制を検討した。

C. 研究結果

1. 患者数調査のためのデータベースの構築

昨年度構築したレセプトデータ、DPC の EF データから患者数を推定するシステムについて、以下の 6 項目について、処理を改良した。

1) 昨年度システムでは ICD10 の小分類までを推定対象としたが、今年度は細分類までの推定対象とした。これによりその他分類の疾患を減らすことができた。

2) 詳細分類病名で採点結果が閾値を超えなかった場合に上位分類病名で再処理を行うが、この際に、同一分類病名が複数ある場合に点数を加算しないよう変更した。

3) 性に限定される病名、年齢層に限定さ

れる病名がある。これを病名推定に取り入れる処理を加えた。

4) 昨年度は疑い病名も含めていたが、これを除いて処理をするように変更した。

5) 規格が異なる同一成分の薬剤を同一薬剤として処理するように変更した。

6) 昨年度は、入院、外来のデータを別に処理をしていたが、これを統合して処理するように変更した。

2013 年度システムでは患者 17,206 名に対し、83,515 件の疾患名(1 患者あたり 4.85 ± 5.88 件、小分類：567 病名、76,640 件、中分類：176 病名、79,564 件、大分類：20 病名、83,515 件)が、2014 年度システムでは患者 18,393 名に対し、58,526 件の疾患名(1 患者あたり 3.18 ± 2.36 件、細分類：392 病名、16,057 件、小分類：338 病名、41,610 件、中分類：142 病名、52,788 件、大分類：20 病名、58,526 件)が推定され、推定病名数が大きく減少した。その詳細を比較したところ、2013 年度システムでは、その他に分類される病名、女性のみが発生する病名、病院で診療を行う疾患としては適切でない病名が大きく数を減らす結果となった。アルゴリズムの改良により、適切でない病名が除かれた結果と考えられる。

2014 年度システムで処理した結果を、ランダムに選択した 51 名の患者についてカルテレビューをして評価した。161 件の病名(細分類：38 件、小分類：94 件、中分類：139 件、大分類：161 件)、患者当たり平均 3.2 病名が推定された。推定された病名のうち、正しい推定が 108 件(67.1%)、妥当な推定が 37 件(23.0%)、不適な推定が 16 件(9.9%)であった。

2. 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

医療機関における治験関連文書の電子化の状況の調査では 145 施設から回答を得た。

治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が前向きに取り組んでいた。

電子化に取り組んでいる施設（65 施設）において、「授受」に比べ、「保存」と「IRB 委員等への配布資料」の電子化は進んでいなかった。電子ファイルの授受、保存並びに廃棄に関する標準手順書の作成状況については、半数以上は作成されていなかった。電子ファイルの取扱いについて、約 4 割の施設で、治験依頼者との関連、施設の問題、技術的な事項等において何らかの問題をかかえていた。

電子化による効果は、「おおいにあった」施設がある一方で、「なかった」又は「負担が増えた」施設もあり、得られた効果に大きな隔たりがみられた。

保存場所の縮小効果があったと回答した施設は 1 施設であった。この施設では、IRB 委員等への配布資料を含め、統一書式及び参考資料は全て電子化しており、電子ファイルを原本として保存していた。

コスト削減があったと回答した施設は 1 施設であった。この施設では、「授受」は一部の書類に限られていたが、IRB 等への委員へ配布する資料は全て電子化されていた。電子ファイルは「保存」されていたが、原本では無かった。

事務作業の効率化があったと回答した施設は 3 施設であった。「授受」は 3 施設とも一部電子化していたが、「保存」はいずれの施設も行っていなかった。IRB 委員等への配布資料は、一部電子化している施設は 1 施設、全て電子化している施設は 2 施設であった。

部門システムと電子カルテシステムとの連携については、各団体において、「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」について検討中である。

3. 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

CRF レポータの機能要件は以下の通りである。

コンテンツ管理サーバは、どの施設に対してコンテンツを配信するかをコントロールする。

CRF レポータは、CRF レポータサーバと CRF クライアントアプリケーションで構成される。各医療施設にある CRF レポータサーバがコンテンツセンターにあるコンテンツ管理サーバと通信する。クライアントアプリケーションは、単体起動レポータと電子カルテ起動レポータの 2 つを合わせ持つ構成とする。単体起動レポータでは、その施設で実施される Study について全被験者のリストが閲覧でき、被験者を選択すると入力すべきイベントリストが表示され、イベントを選択すると入力テンプレートが表示される流れとなる。一方、電子カルテ起動レポータは、電子カルテで患者が選択され、更に、経過記録入力画面にレポータ起動ボタンが配置され、これをクリックすると電子カルテ起動レポータが起動され、操作しているユーザが関係し当該患者が組み入れられた Study、或は組み入れ候補となる Study が表示される。ここから Study が選択されると、単体起動レポータと同じ流れでテンプレートが表示され、データが入力される。ここで入力されたデータは、自然な表現に変換されて経過記録フィールドに出力される。一方、登録データは、CRF レポータサーバに保存される。経過記録の当該記録をクリックすると、修正モードでテンプレートが起動され、修正登録できる。

臨床試験では、データマネージャーが登録データを確認し、必要時には登録者に対して質問や修正の依頼をする。この場合、この一連のやり取りが記録されること、修正されたデータについて、修正内容、何時誰が修正したかが後から確認できること、

修正者のコメントが付加できることが必要である。

全てのデータ登録が完了すると、責任医師によりデータが固定され、署名される必要がある。データ固定の操作は、EDC/CDMS 側のデータを Web 機能により医療施設側で確認して署名する方式が良いと考える。

方式 2 の場合、CRC は、テンプレートで一時保存を可能とするが確定保存ができないようにし、一時保存データは、電子カルテ上には出力されないこととする。医師は確定保存を可とし、CRC が作成した一時保存データを医師が確定操作をすることで、診療録に医師の名前で記録される流れとする。また、確定データで初めて ODM を作成可能とし、ODM の送信権限を CRC にのみ付与すると、分担医師が確定操作したデータで CRC が ODM を作成し、データセンターに送信するワークフローを確実なものにすることができる。

CRF レポータは、電子カルテシステムから独立したシステムとする。これにより、Computerized System Validation (CSV) の範囲を CRF レポータに留めることができる。CRF レポータが電子カルテシステムから独立させるために、CRF レポータと電子カルテシステムとのインターフェイスが必要になる。これには、大きくは 2 種類が必要となる。一つは、電子カルテシステムの経過記録から CRF レポータを起動させ、CRF レポータで入力したデータを電子カルテシステムの経過記録欄に出力し、記録として取り込む部分である。これを以下アプリケーション連携と呼ぶこととする。他の一つは、電子カルテシステムに保存されている当該患者のデータを CRF レポータのテンプレートデータに引用し、症例報告書に取り込む部分である。これを以下データ連携と呼ぶこととする。

アプリケーション連携は、以下の手順となる。電子カルテシステムの経過記録に CRF レポータ起動ボタンが配置され、これをクリックすると操作者 ID で CRF レポータが起動され、当該患者 ID を引数として CRF レポータにダイログ表示を要求する。CRF レポータは、患者が参加している Study を選び、イベントリストを表示する。CRF レポータでデータが入力されると、入力データを自然な表現に変換されたテキストデータ出力と、その出力データに対するイベントデータ ID を電子カルテシステムに渡す。電子カルテシステムは、テキストデータを経過記録に貼り付けると同時にイベントデータ ID を保存する。ユーザが登録データを修正しようとして、電子カルテシステムの経過記録の登録テキストデータをクリックすると、データ修正メソッドがそのテキストデータのイベントデータ ID を引数として呼び出され、登録データの修正を可能とする。

データ連携のインターフェイスは、インターフェイス (IF) のメソッドに検索条件を引数で渡し、電子カルテデータベースを検索した結果を戻り値として返す方式とする。このインターフェイスのプログラムは、電子カルテベンダーが作成する。

電子カルテシステムには症例報告書に引用すべき様々なデータがある。今回は、患者プロフィール情報、身長・体重、入退院日、手術日、検体検査結果、処方を対象とした。

患者プロフィール情報 IF メソッドは、患者 ID を引数とし、患者氏名、仮名氏名、性、生年月日を戻り値とする。

計測データ IF メソッドは、引数を患者 ID とし、身長、身長測定日、体重、体重測定日を戻り値とする。

入退院データ IF メソッドは、患者 ID を引数とし、入院日、転科転入日、退院日、

転科転出日の日と診療科を戻り値とする。

手術データ IF メソッドは、患者 ID と期間を引数として、その期間に実施された全ての手術について、実施日、診療科、術式を戻り値とする。

検体検査結果 IF メソッドは、患者 ID、項目キーワード、期間、最大数を引数とし、検査項目コード、検査項目、検査日、値、単位、正常上限値、正常下限値、正常値を戻り値とする。ここで最大数の設定は、最新データ、或は最初のデータ一つを指定する場合に使用し、終了日、或は開始日と最大数 1 を指定する。

処方データ IF メソッドは、患者 ID、期間を引数とする。戻り値は、その間の処方オーダデータであり。薬剤コード、薬剤名、開始日、終了日、分量、用法、用量等のデータとなる。ここで薬剤コードは、施設で管理しているコードも可とする。

戻り値については、HL7 ver.2,5、HL7 ver.3.0、HL7 FHIR で表現されている場合はこれを受け入れることとするが、現実には、これらの標準データをリアルタイムに返せるものが少ない。そこで、CRF レポータのインターフェイスに必要な最小限のデータを受け渡しする応答メッセージ XML の仕様を検討した。

この応答メッセージでは、データベースの値をそのまま返す方針とし、診療科、検査項目コード、薬剤コードについては各施設のローカルコードを可とした。この応答メッセージを更に変換して共通に使えるものとする。CRF レポータ側でコード変換テーブルを持ち、ローカルコードを共通コードに変換することとした。電子カルテシステムのデータの引用には様々な目的、求められる形があると想定されるので、CRF レポータ側で要求に応じて必要な変換をする方針とした。

データ連携のインターフェイスの実現性

を確認するために、NEC、IBM の協力を得て、インターフェイスプログラムを開発した。更に、評価用アプリケーションを開発し、インターフェイスが仕様通りに機能することを確認した。

CRF レポータと EDC/CDMS との通信手順について検討した。その結果、CDISC-ODM 書式にしたデータを SOAP により通信する方式を採用することとした。SOAP(version1.2)通信のインターフェイス仕様は、WSDL で定義されたファイルで公開した。認証は、実証実験では、WS-Security の Username/Password 認証とした。

大阪医療センターに設定した富士通 CRF レポータと大阪大学に設置した CDMS を想定した実験用サーバとの間で、本方式による通信実験を行った。大阪医療センターに新たに VPN 回線（NTT-DATA の OD-VPN）を敷設した。実証実験には、模擬試験を利用した。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。データ送信時のレスポンス、送られた Clinical Data と検証用データの同一性比較、ODM 上の 2 バイト文字送受信、認証エラー、サーバーサービスのダウン時のエラー処理動作を確認し、問題がないことを確認した。

4. リモート SDV によるモニター業務の効率化

リモート SDV システムを構築するためには、製薬企業や CRO 等のモニターを実施する側とモニターを受ける医療機関をネットワークで結ぶ必要がある。その際、モニター実施組織数を M、医療機関数を N とした場合、 $M \times N$ のネットワーク敷設が必要となり、大きな負担となることが予想される。そこで、ハブセンターを設置し、ハ

ハブセンターと各モニター実施施設、各医療機関との間に物理的ネットワークを施設し、ハブセンター内で、論理的な設定により M×N の接続を実現させるモデルを検討した。この方式であれば物理的ネットワークの敷設は M+N で済むことになり、コストを大幅に抑制することができる。

モニター実施施設からハブセンターへのネットワーク接続は、IP アドレス制限と、クライアント証明書の発行による SSL-VPN による方式とした。

ハブセンターから医療機関へのネットワーク接続は、医療機関側でファイアウォールを設置し、ハブセンター側の IP アドレスの制限を行ったうえで、仮想 HUB、或いは IPSec による拠点間 VPN を設置する方針とした。

実証実験用に構築した提案モデルシステムは以下の通りである。

コネクションブローカ (Ericom Power Term WebConnect) により、依頼者側のユーザである各モニターのユーザ認証を行う。クライアントソフトである Ericom AccessPad を起動し ID、パスワードを入力すると、ハブセンターに設置した Active Directory により認証する。

Ericom サーバに、医療機関に対応させたアプリケーションを設定する。依頼者組織に属するモニターのそれぞれの医療機関の担当者を、その医療機関に対応するアプリケーションに登録する。

仮想 HUB (PacketiX) サーバをハブセンターに立ち上げる。ハブセンターと医療機関間を仮想 HUB で接続する場合は、仮想 HUB クライアントを医療機関内のモニタリング用に準備し、リモートデスクトップ接続が許可された端末、またはクライアント環境を仮想化したサーバにインストールする。

このシステムの運用手順は以下となる。

ハブセンターから契約した依頼者に USB メモリを渡す。この USB には OS として Ubuntu の上に、AnnyConnect クライアントソフト、クライアント証明書、Ericom AccessPad が搭載されている。ある依頼者組織に所属するモニターが、指定された端末にハブセンター提供の USB を挿入して起動する。AnnyConnect でハブセンターに接続した後、Ericom AccessPad にログインすると、接続許可された医療機関のリストが表示される。ここからモニターする医療機関を選択すると、その医療機関の電子カルテのデスクトップが端末に表示される。

病院情報システムへのログインおよび閲覧権限は病院情報システムで設定される。モニターの ID でログインした場合、モニタリング対象の患者のみが閲覧可能となり、データ登録等はできない権限で起動するのが適切である。

各モニターの接続可能医療機関の設定は、ハブセンターが担うことになる。ハブセンターでの設定に誤りがある等の不信な状況が発生した場合は、医療機関側で仮想 HUB の操作により、接続を切ることができる。

本システムの運用の流れは以下が想定される。

依頼者と医療機関がハブセンターを介したリモート SDV を実施することを契約する。

ハブセンターは、この医療機関との間に仮想 HUB、或いは VPN 接続のネットワークを敷設する。リモート SDV 用端末、或はクライアント環境の仮想化サーバを準備してもらう。リモート SDV 用端末では、リモートデスクトップ接続を許可する設定する。仮想 HUB による接続の場合は、この端末、或いはサーバに仮想 HUB クライアントをインストールする。VPN 接続の場合は、この端末、サーバに対してのみハブ

センターから接続されるように設定する。緊急時のネットワーク切断方法について、医療機関の担当者に説明する。

ハブセンターは、モニター側組織の接続端末に対して USB を用意し、適切な環境であることを確認した上で、モニター側組織の管理責任者に USB を渡し、利用方法を説明する。

モニター側組織責任者は、モニター担当者がモニター端末にログインできるよう、ユーザ設定を行う。また、ハブセンターのヘルプデスクに対してユーザ登録を依頼する。

ある Study を開始する際に、モニター側組織管理者は、ハブセンターのヘルプデスク、医療機関の病院情報システムの管理者に、各モニターが担当する医療機関を申請する。ハブセンターのヘルプデスクはこの申請を受けて、このモニターが指定された医療機関に接続できるよう設定する。病院情報システム管理者は、そのモニターに対して病院情報システムのモニター権限の ID を貸与し、その ID からアクセスできる患者を設定する。

モニターは任務を終了した際、病院情報システム管理者とハブセンターのヘルプデスクに終了の通知をする。これを受けて、病院情報システム管理者は、貸与 ID を無効化する。また、ハブセンターのヘルプデスクは当該モニターを当該アプリケーションから削除する。

D. 考察

1. 患者数調査のためのデータベースの構築

レセプト情報からある程度の精度で疾患名を推定できることが明らかとなった。しかし、更に改善させるべき点があることも判明した。まず、不適な推定が入院患者に多いことから、入院患者の推定精度を上げ

るために、DPC 病名を推定ロジックに加えることとする。また、本プログラムは 1 ヶ月のレセプトデータを対象としていたが、複数月（3 カ月を想定）のレセプトデータを取りまとめて処理可能となるようにプログラム改造を行う。

本システムは、複数の病院のデータで処理をすることが最終目標となる。これを運用しやすくするために、各病院のレセプトデータから疾患推定プログラムに必要なデータだけを抽出し匿名化処理をするプログラムを構築する。このデータをセキュアなネットワーク回線または CD 等にて解析施設（本研究では大阪大学医学部附属病院）に送り、解析施設で疾患推定プログラムを走らせる運用を想定する。

以上の通り、今年度の取り組みから、次年度の更なる改善すべき点が明確となった。これらを実施し、複数医療施設で処理し比較を試みる。

2. 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

アンケート調査の結果、電子化に取り組んでいる施設の割合は約 6 割であり、「授受」を電子的に行っている施設は多いのに対し、「保存」又は「IRB 委員への配布資料」についての電子化は進んでいなかった。電子化による効果は、施設により得られた効果に大きな隔たりがあり、電子化した書類が多く、且つ電子ファイルを原本として保存している施設で効果が高い傾向が認められた。しかし、電子化には、少なからず、設備投資等も必要であり、施設における治験実施数等を踏まえ、施設にとって効果的な電子化の方法や範囲を検討する必要がある。

電子化に着手している施設のうち半数以上が標準手順書を作成しておらず、早急に作成する必要があると考えられた。電磁化

実装検討会において施設側の標準手順書も作成されており、これらは標準手順書を作成する上で参考になると思われる。

電子化に係る問題としては、治験依頼者により対応が異なるとの意見が多く見られたが、製薬協 SOP 案が作成されたことから、今後は、治験依頼者の対応も一定程度標準化することが期待される。

3. 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

臨床研究で、疾患レジストリのような観察研究では資金が十分でないために CRC の支援が受けにくい場合が多い。こうした研究では、医師が症例報告書にデータを記録する作業を行うことになるが、忙しい臨床の中で実行することは難しい。本システムが実現すれば、医師は、通常診療の記録を、特定のテンプレートを使って入力するだけで良いので、十分実行可能な範囲となり、広く症例を集めることが可能となると期待できる。

治験等の CRC の支援が受けられる研究では、本システムにより、CRC の負担を軽減できる可能性はあるが、それほど大きなインパクトがあるものではない。一方、本システムにより、Source Data Verification (SDV) が不要になれば、モニタリングの負担が軽減され、治験費用を減らすことができる」と期待できる。

治験で本システムを利用するためには、CSV が必要になる。CRF レポータの不具合は、プログラムのバグによるもの、マスタ設定の不備によるものが想定される。そこで、システムの仕様にに基づき想定される不具合を列挙し、CSV のあり方を検討した。CSV により、CRF レポータシステムの機能、各 Study 用のマスタ類が verified された場合、生成された ODM の Clinical Data は、電子カルテに登録された内容と一致し

ていることが保証される。その場合、CRF の記載内容と診療記録の記載内容の一致を確認する SDV は Risk based approach の考え方からかなり簡略化できるはずである。

本モデルが実用化された際には、多種の CRF レポータから多種の EDC/CDMS に ODM を送信することになる。ODM は。電子症例報告書の XML フォームを定めたものであるが、同じデータセットを送信する場合でも、ODM 記載方法は複数ある。また、通信手順を規格化したものではないので、多様な方式で実現される可能性がある。我々は、具体的な通信手順を定め、実証実験を行った。

本実証に際し、幾つかの検討課題が明らかになった。

- ・ 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
- ・ ODM における RepeatKey（繰り返し項目）の表現方法
- ・ 送信した ClinicalData の妥当性の検証方法
- ・ 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
- ・ SOAP 通信で受け渡しする ODM-XML ファイルの扱い方
- ・ 試験開始後の CRF 改版に伴い発生する ODM-Metadata Version 変更の取り扱い方法
- ・ 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) かの識別方法
- ・ Audit、Annotation の適用範囲
- ・ ODM における OID (各種の識別子) の命名・使用方法
- ・ 認証情報、署名情報の使い分け
- ・ トランザクション制御の詳細
- ・ ODM 送信先拠点の識別方法、スイッ

チング方式

次年度は、上記の検討を進め、CRF レポートと EDC/CDMS とのモデル通信手順を精緻化することに加え、既に運用されている EDC に ODM の Clinical Data の送信を試み、解決すべき課題を明確にする予定である。

4. リモート SDV によるモニター業務の効率化

現状では、電子カルテシステムが導入されている医療機関であっても、モニタリングのためにモニターが医療機関を訪問し、その医療機関に設置された端末から担当患者の診療記録を確認し SDV を実施している。モニターが医療機関を訪問するための往復の時間、費用がモニタリングコストを上げる要因の一つとなっている。

現在では、クライアント環境仮想化技術を利用することにより、比較的安価に、遠隔からネットワークを介して電子カルテの画面を閲覧できる環境を構築することができる。この技術を使えば、モニター側組織の部屋が、そのまま、医療機関の電子カルテ閲覧室となり、見ている画面は同じものとなる。従って、依頼者施設に居ながら医療機関で行っている同じ方法でモニタリング業務が行えることとなる。

この技術を利用したリモート SDV のモデルを提唱するに際し、ネットワークセキュリティを確保すること、コストが抑えられること、多数の依頼者組織から多数の医療機関に対してリモート SDV を実施する場合でも運用面での混乱が起こさないよう制御できることを重視した。

本モデルでは、ハブセンターを設置し、モニター側施設数 M 、医療機関数 N に対し、敷設する物理的ネットワーク数を $M+N$ としハブセンター内で、コネクションブローカを利用して、論理的に $M \times N$ のネットワ

ーク接続を実現している。また、医療機関は、自身のコントロールでこの接続を切断することができる。

本モデルで運用する場合に、通常のモニタリング業務の運用上の留意事項に加え、幾つか追加すべき事項がある。

依頼者側では、管理責任者の設置、接続 USB の受け渡しの手順、USB 管理ルール、依頼者側の端末環境整備、ユーザ（モニター）管理、Study 毎に、ハブセンターのヘルプデスク、医療機関の病院情報システム管理者への申請手続き、終了通知手続きなどである。また、モニターに対する教育として、自分に付与された ID、パスワードを厳密に管理し、他人に教えないことを徹底すべきである。また、任務を終了した際に終了通知を怠らないことも周知しなければならない。

医療機関では、モニターが病院情報システムを利用するに際し、データ登録ができない権限を付与し、担当患者に限定した閲覧とする設定を行うべきである。また、閲覧ログの監視などを行う。こうしたことは、モニターが直接医療機関の端末を操作する場合でも必要であるが、もし、運用が徹底されていない部分があるのであれば、リモート SDV を運用するに際し、見直し徹底をする必要がある。

ハブセンターでは、ヘルプデスクにより申請を受けて接続設定サービスを行うことに加え、Study の終了通知が確実に届いているかの確認、不適切なアクセスがないかの見張りの業務を行う。また、契約時に、モニター側組織の環境、医療機関の病院情報システムのネットワーク環境を確認し、セキュリティホールが無いことの確認を行った上で、必要な設定作業を行う運用が必要である。

本システムを運用するに際し、Windows 製品のライセンスに対する考え方を確認す

る必要がある。医療機関側でのライセンスプログラム締結状況、契約条件などが異なるため、かなり複雑である。契約時にハブセンターで確認し、違反がない形で契約するよう留意が必要である。

E. 結論

臨床研究・治験を IT の活用により効率化し信頼性を高めるために、4つの課題について検討し、以下の結果を得た。

1) 患者数調査のためのデータベースの構築：

治験ネットワークにおける被験者リクルートを支援するために、各医療施設で診療している各疾患の患者数を統一的な方法で求め、施設間で比較可能とする方法を検討した。レセプトの病名データ、DPCのEFファイルの投薬データを用い、レセプト病名と、薬剤からの病名推定を合わせて、治療対象病名を推定する方法を考案した。今年度は、昨年度の処理方法を改良し、細分類病名まで推定可能とするなど、処理を精緻化した。51人の患者についてカルテレビューで評価した結果、161件、患者当たり平均3.2件の病名が推定され、うち正しい推定が108件(67.1%)、妥当な推定が37件(23.0%)、不適な推定が16件(9.9%)であった。新たな改善点も見つかり更に精度を上げることができる。被験者リクルートに有効と期待される。

2) 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化：

医療機関における治験関連文書の電子化の状況をアンケートにより調査した。145施設から回答を得、約6割の施設が治験関連文書の電子化に取り組んでいること、「授受」を電子的に行っている施設は多いのに対し、「保存」又は「IRB委員への配布資料」についての電子化は進んでいない状況が分かった。電子化による効果は、施設に

より大きな隔たりがあった。電子化した書類が多く、電子ファイルを原本として保存している施設で効果が高い傾向が認められた。電子化に着手している施設のうち半数以上が標準手順書を作成していなかった。治験関連文書の電子化の問題点が明らかとなった。

3) 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：

電子カルテシステムに入力されるデータを、転記作業をすることなく引用して症例報告書を作成し、データセンターのEDCまたはCDMSに送付するCRFレポートシステムの実現をめざし、その機能要件をまとめた。昨年度検討した基本方針に則り、具体的な機能要件をまとめた。また、CRFレポートと電子カルテシステムとのインターフェイス仕様の詳細をまとめ、プログラムを開発し、実現可能性を確認した。更に、CRFレポートとEDC/CDMSとの通信方式をまとめ、大阪医療センターと大阪大学間でODM通信の実証実験を行った。本システムの実現に向けて、技術的目途が立った。

4) リモートSDVによるモニター業務の効率化：

医療機関の電子カルテを通信回線で遠隔から閲覧させる方式でリモートSDVのシステムを構築した。提案モデルでは、ハブセンターを設置し、モニター側施設、医療機関のそれぞれがハブセンターにVPNネットワーク接続し、ハブセンター内で、コネクションブローカで論理的に各依頼者施設と各医療機関を接続し、リモートデスクトップ、或はクライアント環境仮想サーバにより医療機関の電子カルテ画面を閲覧可能とする。本モデルシステムの実現が可能であることを確認し、運用上の留意事項をまとめた。本モデルを運用することにより、モニタリングの掛かるコストを大きく低減できると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Matsumura Y, Hattori A, Manabe S, Takeda T, Takahashi D, Yamamoto Y, Murata T, Mihara N. Interconnection of Electronic Medical Record with Clinical Data Management System by CDISC ODM. Stud Health Technol Inform. 2014;205:868-72.

2. 学会発表

1. 武田理宏、三原直樹、真鍋史朗、松村泰志. レセプトデータを活用した患者病名の推定. 医療情報学 vol34,312-315 11 月
2. Matsumura Y, Hattori A, Manabe S, Takeda T, Takahashi D, Yamamoto Y, Murata T, Mihara N. Interconnection of Electronic Medical Record with Clinical Data Management System by CDISC ODM. MIE2014, Aug. 2014
3. 松村泰志. 医療情報の電子化に基づく臨床研究基盤構築. 電気三学会関西支部専門講習会、2014 年 10 月
4. 松村泰志. 電子カルテデータの治験での利用. 第 13 回パブリックウェア推進機構 MIST シンポジウム、2014 年 11 月
5. 松村泰志. 電子カルテによる臨床研究の支援、医療情報技師生涯研修セミナー. 2014 年 11 月
6. 三原直樹、真鍋史朗、服部睦、高橋大曜、山本勇一郎、村田泰三、武田理宏、松村泰志. 電子カルテシステムによる臨床研究の支援－電子カルテシステムから eCRF の作成、ODM による CDMS

との連携－. 平成 26 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議 抄録集、156-159) 2015 年 2 月

7. 松村泰志. 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. 平成 26 年度第 2 回臨床研究・治験活性化協議会. 2015 年 3 月
8. 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 年
9. 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 年
10. 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 年
11. 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 年
12. 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 年
13. 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 年
14. 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 年

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

患者数調査のためのデータベースの構築に関する研究

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

治験ネットワークを構築する際に、各医療施設について、対象疾患の患者をどれくらい診療しているかを推定できると、バランスの良い配分数を割り当てることができる。レセプトデータの病名データは信頼性が低いとされるが、仕様された薬剤から逆引きすることで、ある程度高い精度で病名が推定できるのではないかと考えた。この目的で、昨年度構築した患者数推定システムを、今年度、更に次の処理を改良した。1) 推定対象を ICD10 の小分類までから細分類まで拡張した。2) 閾値を超えなかった場合に上位分類病名での処理を変更した。3) 病名推定に、性、年齢層による限定を付けた。4) 疑い病名を除いた。5) 規格が異なる同一成分の薬剤を同一薬剤として処理した。6) 外来、入院データを統合して処理した。新システムの処理結果を、ランダムに選択した 51 名の患者についてカルテレビューをして評価した。161 件の病名が推定された(細分類: 38 件、小分類: 94 件、中分類: 139 件、大分類: 161 件)、1 患者につき平均 3.2 病名が推定された。推定された病名のうち、正しい推定が 108 件 (67.1%)、妥当な推定が 37 件 (23.0%)、不適な推定が 16 件 (9.9%) であった。不適な推定が入院患者に多いことから、更に改善策を講じる余地があることが分かった。以上の結果を踏まえ、次年度の改善点が明確となった。

研究協力者

武田理宏(大阪大学大学院医学系研究科)

A. 研究目的

臨床試験を行う場合、被験者を確保することが成否の鍵を握る。日本の場合、ある疾患を特定の医療機関に集中させるようなコントロールはされていないため、個々の医療機関では、十分な数の被験者が得られないことが多い。そこで、治験ネットワークを構築し、複数病院で仮想的に大規模病院を構成し、それぞれの臨床試験に対して十分な数の被験者を確保する体制作りが求められている。

治験ネットワークを構築する上で、各医療機関が診療する各疾患の患者数が分かると、治験の各医療機関への担当配分数を決める際に有効である。近年、多くの病院で電子カルテが普及し、そのデータを Data Warehouse (DWH) に保管することで、様々なデータ検索が可能となっている。こうした機能を利用することで、同一施設内であれば、各疾患の患者数を求めることは難しくない。近年、医療データの標準化が進んでいるものの、多くの病院ではハウスコードを使用するなど、統一したデータ構造となっていない。治験は規模の異なる複数の病院が参加し、場合によっては電子カ

ルテが導入されていない病院が参加することもある。臨床試験のニーズを満たすためには、複数の医療機関で統一的な方法で情報検索できなければ意味をなさない。現状では、レセプトオンライン化が制度化され、レセプトデータ、DPC データはコード、形式が標準化されており、かつ、各病院から既に出力機能が備わっている。

本研究では、レセプトデータのみを使用し、各疾患の患者数を推定することを目的とした。レセプトデータは、病名が含まれているが信頼性に乏しいことが問題である。一方、薬剤は、疾患に対して患者に投与されるものである。投与された薬剤の情報から逆引き的に病名の推定がある程度可能ではないかと考えた。昨年度、レセプトに登録される病名、薬剤名より各疾患の患者数を推定するシステムを構築した。薬剤名から病名への変換は一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が用意する「医薬品と対応病名データ」を活用した。病名は ICD-10 コードで与えられるが、ICD-10 コードは疾患の上位下位概念が明確でない。そこで大分類、中分類、小分類をもつ疾患コードを作成し、ICD-10 コード（3 桁）を「疾患コード」に変換した。病名の推定にあたっては、小分類までの推定を目標としたが、推定が出来ない場合は、中分類、大分類までの推定を行うものとした。病名の推定には疾患点数の概念を導入し、レセプトに記載された薬剤に対し疾患点数 10 点を付与し、「医薬品と対応病名データ」で対応づけられる病名に分配した。レセプトに登録される病名に対しては、疾患点数 4 点を付与した。疾患点数が 5 点を超える病名については、疾患名として採択した。病名の推定は小分類まで行うことを目標としたが、小分類では疾患点数が 5 点を越えなかった疾患については、中分類、大分類での推定を行った。

今年度は、昨年度に構築した患者数推定システムの病名推定ロジックを見直し、推定精度の向上を行った。

B. 研究方法

1. ICD-10 小分類までの推定を細分類までの推定に変更

昨年度、ICD-10 コードの 3 桁を使用し、小分類までを疾患コードに変換した。しかし、表 1 に示すように（09, 07, 08）その他の脳血管疾患などのように、「その他」に分類される疾患を多数認めた。その他の脳血管疾患には、脳動脈瘤や脳動脈のアテローム硬化、もやもや病など明らかに病態の異なる疾患名が包括される。そこで、疾患コードを（大分類、中分類、小分類）に新たに細分類を追加し、ICD-10 コード 4 桁との対応付けを行った。細分類は 1 桁で表し、ICD-10 コード 4 桁の下 1 桁と一致する。推定アルゴリズムを以下のように変更した。

- ・ 大分類（2 桁）、中分類（2 桁）、小分類（2 桁）、細分類（1 桁）とした（表 1）。
- ・ ICD-10 コードが 3 桁の病名については、細分類を ^ としてコードを付与する（例：（01,01,01,^））。
- ・ 病名推定の際は、小分類→中分類→大分類の順の推定から、細分類→小分類→中分類→大分類の順に行う。

2. 疾患点数加算方法の変更

昨年度では、病名に中分類まで共通する病名（例：（01,01,01）、（01,01,02））が登録されていた場合、小分類の推定ではそれぞれに対し疾患点数 4 点が割り振られ治療薬との組み合わせで病名が採択されるが、中分類の推定では合計点数が割り振られ（上記の例では（01,01,^）に対し 8 点）、レセプト病名のみで病名が採択されてしまった。そこで、今年度は病名が重複する場

合は、1 病名として疾患点数 4 点を割り振ることとし、以下のようにアルゴリズムを変更した。

- ・ 小分類が同一の（細分類のみ異なる）病名を、小分類の病名推測に用いる場合、1 病名として取り扱い、疾患点数 4 点を割り振る方針とした。
- ・ 中分類が同一の（小分類から異なる）病名を、中分類の病名推測に用いる場合、1 病名として取り扱い、疾患点数 4 点を割り振る。
- ・ 大分類が同一の（中分類から異なる）病名を、大分類の病名推測に用いる場合、1 病名として取り扱い、疾患点数 4 点を割り振る。

3. 病名から対象が限定される疾患の取り扱い

病名には男性器の疾患や女性器の疾患、妊娠に関わる疾患、出生に関わる疾患など、性別や年齢が限定される疾患がある。男性患者に対し女性のみに発生する疾患に疾患点数を振ることは意味がなく、その疾患が採択された場合はデータの精度が低下する。そこで疾患コードに対して、対象患者を限定するフラグを立てた。

- ・ 男性のフラグ
(02：新生物, 09：男性性器, ^^, ^)、
(04：内分泌, 栄養および代謝疾患, 04：その他の内分泌腺障害, 10：精巣＜睾丸＞機能障害, ^)、
(14：尿路性器系の疾患, 07：男性性器の疾患, ^^, ^) など
- ・ 女性のフラグ
(02：新生物, 08：女性性器, ^^, ^)
(04：内分泌, 栄養および代謝疾患, 04：その他の内分泌腺障害, 09：卵巣機能障害, ^)
(14：尿路性器系の疾患, 09：女性骨盤臓器の炎症性障害, ^^, ^)

(14：尿路性器系の疾患, 10：女性性器の非炎症性障害, ^^, ^)

(15：妊娠, 分娩および産じょく, ^^, ^^, ^) など

- ・ 年齢<1 歳のフラグ
(16：周産期に発生した病態, ^^, ^^, ^)
- ・ 年齢<20 歳のフラグ
(5：精神および行動の障害, 10：小児期および青年期に通常発症する行動および情緒の障害, ^^, ^)

4. 疑い病名の取り扱い

昨年度は、レセプトに登録された病名は全て疾患点数を付与していたが、今年度はレセプト病名で疑い病名であった場合に、疾患点数を付与しないこととした。

5. 同一薬剤の取り扱い

昨年度は「ワーファリン 1mg」と「ワーファリン 0.5mg」など、同一成分の薬剤であっても異なる製剤が併用されている場合、疾患点数が 2 重に加点された。今年度は薬剤コードを薬価基準収載医薬品コードの上 7 桁に対応させ、同一コードの薬剤を同一薬剤として処理した。

6. 入院、外来の評価の統合

昨年度は入院、外来を分けて評価を行っていた。しかし、同一患者に入院と外来のデータがあった場合は一つのデータとして処理を行うことが望ましい。そこで、今年度は、入院、外来をまとめた評価とする処理を行った。この際、入院、外来で同一疾患名が登録された場合は、一方を除外する処理を追加した。

7. 検証対象データ

検証は2015年1月に大阪大学医学部附属病院を受診した入院患者、外来患者のレセプト情報を使用し、病名の推定を行った。

入院患者1,238人、外来患者27,375人が対象となり、うち19,119人が病名推定の対象となった（薬剤を投与されていた）患者であった。投薬データはEFファイルより取得し、入院患者が74,820レコード、外来患者が86,010レコードであった。病名データはレセプト電算から取得し、入院が9,647レコード、外来が221,568レコードであり、2014年度システムに利用した。この中から疑い病名を除いた入院患者8,421レコード、外来患者200,058レコードを2015年度システムで利用した。

8. システム構成

使用したコンピュータは、CPUはIntel Core2 DUO 3.33GHz、メモリーは4.00GB、OSはWindows Vista Business (SP2)とした。この上で、今年度構築したシステム（2014年度システム）と昨年度構築したシステム（2013年度システム）を動かした。

C. 研究結果

1. 処理速度

疾患評価ファイルの作成に2013年度システムで13時間39分8秒、2014年度システムで28時間12分57秒、集計表ファイル作成に2013年度システムで15秒、2014年度システムで22秒を費やした。

2013年度システムでは患者17,206名に対し、83,515件の疾患名（1患者あたり4.85±5.88件、小分類：567病名、76,640件、中分類：176病名、79,564件、大分類：20病名、83,515件）が、2014年度システムでは患者18,393名に対し、58,526件の疾患名（1患者あたり3.18±2.36件、細分類：392病名、16,057件、小分類：338病名、41,610件、中分類：142病名、52,788件、大分類：20病名、58,526件）が推定された。疾患コードの細分類処理、病名から対象が限定される疾患の取り扱い、同一薬剤対応で処理時間は大幅に増加したと考えられる。病名推

定件数の減少は、同一薬剤対応や入院、外来の評価の統合などの影響と考えられる。

2. 推定された病名

推定された大分類の病名を2014年度システムで推定件数の多かった順に表2に示す。11：消化器系の疾患、09：循環器系の疾患は病名件数に大きな変化はないものの、04：内分泌、栄養および代謝疾患は推定病名件数が9,894件から6,809件に減少していた。また、19：損傷、中毒およびその他の外因の影響、21：健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用、16：周産期に発生した病態、15：妊娠、分娩および産じょくは、大きく推定病名数を減らした。04：内分泌、栄養および代謝疾患については、疑い病名の除外（2－4）と疾患点数加算方法の変更（2－2）の効果と考えられる。16：周産期に発生した病態、15：妊娠、分娩および産じょくは、病名から対象が限定される疾患の取り扱い（2－3）による効果と考えられる。さらに、21：健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用は通常の病院受診で付きにくい疾患が記載されており、2014年度システムにより疾患推定の精度が上昇していることが推定された。

中分類まで推定された病名を表3に示す。2014年度システムで推定数の多かった疾患については、2013年度システムでも多く推定され、推定数も大きな変化は認めなかった。一方、2013年度システムでは多く（500件以上）推定されたが、2014年度システムでは少ない（50件以下）推定数であった疾患は、1110：消化器系のその他の疾患（2013年度：1731件、2014年度：7件）、1921：損傷、中毒およびその他の外因による影響の続発・後遺症（2013年度：1323件、2014年度：2件）、1502：妊娠、分娩および産じょくにおける浮腫、たんぱく尿および高血圧性障害（2013年度：1221件、2014年度：25

件)、2101:検査および診査のための保健サービスの利用者(2013年度:1134件、2014年度:0件)、0506:生理的障害および身体的要因に関連した行動症候群(2013年度:647件、2014年度:10件)、1508:その他の産科的病態,他に分類されないもの(2013年度:606件、2014年度:4件)であった。その他に分類される病名、女性のみが発生する病名、病院で診療を行う疾患としては適切でない病名が大きく数を減らす結果となった。

小分類まで推定された病名を表4に示す。中分類と同様に、2014年度システムで推定数の多かった疾患については、2013年度システムでも多く推定され、推定数も大きな変化は認めなかった。一方、2013年度システムでは多く(500件以上)推定されたが、2014年度システムでは少ない(20件以下)推定数であった疾患は、192002:処置の合併症,他に分類されないもの(2013年度:1754件、2014年度:11件)、110609:腸のその他の疾患(2013年度:761件、2014年度:1件)、192009:外科的および内科的ケアのその他の合併症,他に分類されないもの(2013年度:661件、2014年度:2件)、150805:他に分類されるが、妊娠、分娩および産じょくに合併するその他の母体疾患(2013年度:599件、2014年度:4件)、180807:けいれん,他に分類されないもの(2013年度:548件、2014年度:13件)、050605:産じょくに関連した精神および行動の障害,他に分類されないもの(2013年度:503件、2014年度:1件)であった。いずれもその他に分類される病名であり、2014年度システム改造により推定の精度が上がっていると予想される。

最後に細分類まで推定された病名を表5に示す。細分類までの推定は2014年度システムのみであるが、日常臨床で多くみられる疾患が推定されている。

3. 2014 年度システムで推定された病名のカルテレビューによる評価

次に初診が2010年1月1日以降(ペーパレス電子カルテ運用開始後)の患者のうち、患者IDの下2桁が00の患者に対して、カルテレビューを行い2014年度システムで病名推定が正しく行われているか検討を行った。カルテレビューの対象となった患者51名に対し、161件の病名(細分類:38件、小分類:94件、中分類:139件、大分類:161件)、患者当たり平均3.2病名が推定された。大分類の推定では、「11:消化器系の疾患」が38件、「09:循環器系の疾患」が31件、「13:筋骨格系および結合組織の疾患」が22件、「06:神経系の疾患」が13件と上位を占めた。カルテレビューの結果、推定された病名のうち、正しい推定が108件(67.1%)、妥当な推定が37件(23.0%)、不適な推定が16件(9.9%)であった。妥当な推定としては、抗凝固療法や非ステロイド性消炎鎮痛剤投与に伴うプロトンポンプインヒビターやH₂ブロッカー投与による、胃潰瘍、胃炎の推定などであった。不適な推定として、本態性高血圧を二次性高血圧と推定したり、二次性肺高血圧を原発性高血圧と推定するなど、中分類、大分類では正しく推定されたと考えられる推定を2件認めた。他の不適な推定は、循環器疾患に対して施行される抗凝固療法を脳血管疾患と判定するなどであったが、「疑い」を付与されていない保険病名が登録されている症例が多かった。カルテレビュー対象患者51名のうち27患者(52.9%)は主病名(病院受診の契機となっている病名)が正しく推定され、15患者(29.4%)は期間中に投与された薬剤では主病名の推測が困難な症例であった。9患者(17.6%)は主病名に対して薬剤が投与されていたが病名の推定漏れと考えられた症例であったが、うち4患者は眼科の点眼薬投与で正し

く主病名を推測できないケースであった。推定が難しかった主病名については、入院の手術症例が多く認められた。これは、投与される薬剤が主病名に対するものでなく、手術の副作用（抗生剤など）によるが多かったことによると考えられた。これらの病名は DPC 病名から取得することが可能であり、病名推定に DPC 病名の主病名と入院の契機となった病名については、疾患点数を 5 点付与するなど病名として確定させる、医療資源病名については疾患点数 4 点を付与して治療薬と合わせて病名の推定を行うことで、病名推定の精度を上げられると考えられた。

D. 考察

今年度までの取り組みにより、レセプト情報からある程度の精度をもって疾患名を推定できることが明らかとなった。しかし、更に改善させるべき点があることも判明した。次年度には、以下を実行する予定である。

まず、入院患者の推定精度を上げるために、DPC 病名を用いた疾患の推定を、ロジックを加えることとする。また、本プログラムは 1 ヶ月のレセプトデータを対象としていたが、1 ヶ月では患者が検査のみで来院するなど、治療薬と病名を正確に把握できない問題があった。このため、複数月（3 カ月を想定）のレセプトデータを取りまとめて、疾患推定プログラムに適応することが可能となるようにプログラム改造を行う。

さらに複数の病院の疾患推定プログラムを走らせることを考える。疾患推定プログラムの解析にはかなりの時間を要することが分かった。一方、患者 ID 等の個人識別情報は不要である。そこで、各病院のレセプトデータから疾患推定プログラムに必要なデータだけを抽出し匿名化処理をするプログラムを構築する。このデータをセキュ

アなネットワーク回線または CD 等にて解析施設（本研究では大阪大学医学部附属病院）に送り、解析施設で疾患推定プログラムを走らせる運用を想定する。

実際の臨床試験での活用の際には、DWH を持つ電子カルテを運用している複数の病院をモデル病院、DWH で抽出可能な複数の疾患をモデル疾患として、モデル病院ごとのモデル疾患の患者数を登録する。モデル病院を含む本プロジェクト参加病院は、レセプトデータから疾患数を推定し、モデル病院のモデル疾患の患者数からデータを補正することで、より正しい患者数の推定を行うことを想定する。

E. 結論

昨年度構築したレセプトデータ、DPC の EF データから患者数を推定するシステムについて以下のように処理を改良した。1) 昨年度システムでは ICD10 の小分類までを推定対象としたが、今年度は細分類までの推定対象とした。これによりその他分類の疾患を減らすことができた。2) 詳細分類病名で閾値を超えなかった場合に上位分類病名で再処理を行う際に、同一分類病名の点数を加算しないよう変更した。3) 病名推定に性、年齢層による限定を加えた。4) 疑い病名を除いた。5) 規格が異なる同一成分の薬剤を同一薬剤として処理した。6) 外来、入院データを統合して処理した。新しいプログラムで処理した結果を、ランダムに選択した 51 名の患者についてカルテレビューをして評価した。161 件の病名（細分類：38 件、小分類：94 件、中分類：139 件、大分類：161 件）、患者当たり平均 3.2 病名が推定された。推定された病名のうち、正しい推定が 108 件 (67.1%)、妥当な推定が 37 件 (23.0%)、不適な推定が 16 件 (9.9%) であった。不適な推定が入院患者に多いことから、更に改善策を講じる余地があることが分かった。以上を踏まえ、

次年度の改善点が明確となった。

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

武田 理宏、三原 直樹、真鍋 史朗、松村 泰志. レセプトデータを活用した患者病名の推定 (医療情報学 vol34,312-315) 11 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

ICD10	大分類		中分類		小分類		細分類
I670	09	循環器系の疾患	07	脳血管疾患	08	その他の脳血管疾患	0 脳動脈壁の解離, 非破裂性
I671							1 脳動脈瘤, 非破裂性
I672							2 脳動脈のアテローム硬化 (症)
I673							3 進行性血管性白質脳症
I674							4 高血圧性脳症
I675							5 もやもや病
I676							6 頭蓋内静脈系の非化膿性血栓症
I677							7 脳動脈炎, 他に分類されないもの
I678							8 その他の明示された脳血管疾患
I679							9 脳血管疾患, 詳細不明

表 1. ICD-10 コード (4 桁) から疾患コードへの変換例

大分類番号	病名 (大分類)	件数	
		2014年度	2013年度
11	消化器系の疾患	11,851	12,557
09	循環器系の疾患	9,005	9,478
04	内分泌,栄養および代謝疾患	6,809	9,894
13	筋骨格系および結合組織の疾患	6,302	6,946
06	神経系の疾患	5,373	5,901
10	呼吸器系の疾患	2,941	3,297
12	皮膚および皮下組織の疾患	2,743	3,481
07	眼および付属器の疾患	2,502	2,405
05	精神および行動の障害	2,457	4,117
18	症状,徴候および異常臨床所見・ 異常検査所見で他に分類されないもの	1,727	5,573
01	感染症および寄生虫症	1,639	3,387
02	新生物	1,428	1,805
03	血液および造血器の疾患ならびに 免疫機構の障害	1,222	923
14	尿路性器系の疾患	1,148	2,133
19	損傷,中毒およびその他の外因の影響	949	6,399
08	耳および乳様突起の疾患	258	225
21	健康状態に影響をおよぼす要因および 保健サービスの利用	71	1,829
16	周産期に発生した病態	52	1,109
15	妊娠,分娩および産じょく	33	1,966
17	先天奇形,変形および染色体異常	16	90

表 2. 推定された病名 (大分類)

中分類番号	病名 (中分類)	件数	
		2014年度	2013年度
0408	代謝障害	4,193	5,971
0903	高血圧性疾患	3,861	4,786
0606	挿間性および発作性障害	3,430	2,870
1106	腸のその他の疾患	2,740	3,308
1312	骨障害および軟骨障害	1,967	3,333
0402	糖尿病	1,876	2,382
0906	その他の型の心疾患	1,318	4,383
0904	虚血性心疾患	1,245	1,789
1203	皮膚炎および湿疹	1,136	1,651
0907	脳血管疾患	1,116	1,629

表 3. 推定された病名 (中分類: 2015 年度システム上位 10 病名)

小分類番号	病名 (小分類)	件数	
		2014年度	2013年度
110605	その他の腸の機能障害	2,676	2,453
060607	睡眠障害	2,623	2,602
040809	リポたんぱく代謝障害 およびその他の脂(質)血症	2,596	2,538
110205	胃潰瘍	2,587	1,308
131202	骨粗しょう症, 病的骨折を伴わないもの	1,710	1,686
110209	胃炎および十二指腸炎	1,484	1,700
040202	インスリン非依存性糖尿病<NIDDM>	1,478	1,325
090301	その他のリウマチ性心疾患	1,337	2,196
070201	結膜炎	874	573

表 4. 推定された病名 (小分類: 2015 年度システム上位 10 病名)

細分類番号	病名 (細分類)	件数	
		2014年度	2013年度
1106050	便秘	2,031	
0606070	睡眠の導入および維持の障害 [不眠症]	1,865	
0408100	炎症性関節炎および痛風結節性疾患の 徴候を伴わない高尿酸血症	654	
1302029	慢性関節リウマチ, 詳細不明	553	
0408095	高脂(質)血症, 詳細不明	539	
0607139	多発(性)ニューロパチー, 詳細不明	490	
0408090	純型高コレステロール血症	484	
1312025	特発性骨粗しょう症	322	
0706019	緑内障, 詳細不明	302	
0604019	アルツハイマー病, 詳細不明	292	

表 5. 推定された病名 (細分類: 2015 年度システム上位 10 病名)

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

治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

分担研究者：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

目的：医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。併せて、病院情報システムにおける部門システムから電子カルテシステムへの診療情報の受け渡しの実態とそれが原資料として利用可能とするための技術的課題、運用的課題を明らかにする。

方法：国立病院機構大阪医療センターの Web システムにより「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを平成 26 年 12 月に実施した。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、昨年度の中間報告に関し、関係団体の意見招請を図った。

結果：本調査では 145 施設から回答を得た。治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が取り組んでいたが、「授受」に比べ、「保存」又は「IRB 委員等への配布資料」は進んでいなかった。また、電子化により得られた効果は、施設により大きな隔たりがあった。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、精緻化を継続中である。

結論：電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

研究協力者

星 順子（（独）医薬品医療機器総合機構）
笹山洋子（（独）国立病院機構大阪医療センター）

A. 研究目的

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

平成 25 年 7 月に、厚生労働省医薬食品局審査管理課より事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（以下「基本的考え方」という。）が発出され、「基本的考え方」に示された方法によれば、治験依頼者等と実施

医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で GCP 省令に基づき授受される治験関連文書の作成・交付・受領・保存の全てまたはいずれかを電磁的に取り扱うことが可能となった。しかし、事務連絡が発出されて約半年が経った時点での治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況を調査したところ、施設側の準備、治験依頼者側の対応等、いずれも進んでおらず、取り組むべき課題が明らかになった。その後、治験関連文書の電子化を促進するため、製薬業界が主導し、医療機関及び行政関係者も含めた電磁化実装検討会

が立ち上がり、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書(案)」(以下「製薬協 SOP 案」という。)が作成された。また、「基本的考え方」において示されたファイル名称について問題点等が検討され、新たなファイル名称のルールを示した平成 26 年 7 月 1 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について」が発出され改善が図られた。

そこで本研究では、前回の調査から約 1 年経過した時点での状況を調査し、治験関連文書の更なる電子化を促進するための課題を抽出することを目的として調査を行った。調査内容は、前回とほぼ同じ内容に、IRB での取り扱いを加えて行った。

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

電子カルテに関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版」(以下、「安全管理に関するガイドライン」という。)で要件が規定されており、その規定に基づいたシステムである限り電子カルテ上に保存されている記録を原資料と見なすことができる。しかしながら、その記録が原データとして位置付けられている事が重要であり、原データが電子カルテ上に保存されていない場合には、その記録の保存方法について明確にしておく必要がある。

医療機関における原資料となりうる情報の中で、部門システムのデータを電子カルテに取り込むケースの場合、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が必要となる。部門システムがリプレイスされる際、データが治験等の原資料という考え方で保存・管理されていないケースがある。そのため、部門システム

内のデータについて、どこまでの範囲で記録として保存しておくかを明確にしておくことが原資料の保存という観点から重要と考えられる。

電子カルテの堅牢性を考慮すると、部門システムから電子カルテに渡ったデータを原資料と見なす手立てがあれば極めて有効であるが、全ての医療機関で採用する事は困難であると考えられ、他の方策があればそれを示す事は有用と考えられる。

B. 研究方法

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用い、医療機関を対象に「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを実施した(調査期間:平成 26 年 12 月 1 日から平成 26 年 12 月 27 日)。設問は、全部で 12 問(別添 1)から構成されている。なお、本調査において「電子ファイル」とは、メール添付、CD 等、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを示し、ER/ES 指針を遵守した管理がなされ電子署名を付した文書に限定していない。

なお、本調査は、厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究(研究代表者:渡邉裕司)」と共同して実施した。

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

昨年度にまとめた「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、平成 26 年 8 月に関係者で検討を行った。その後、関係団体等(医薬品医療機器総合機構、日本医師会治験促

進センター、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会）に検討を依頼した。

（倫理面への配慮）

本研究は、医療機関における電子化の状況等を調査するものであり被験者等に係る倫理的問題はない。

C. 研究結果

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

調査期間中に 145 件の回答を得た。その内訳は表 1 の通りである。

（表 1）

設立形態	件数
国立高度医療センター	4
国立病院機構	102
国立大学病院	9
私立大学病院	12
公立病院	9
公的病院	2
私立病院	5
診療所	0
その他	2
計	145

治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が前向きに取り組んでいた。145 施設の電子化の状況を、「電子化に取り組んでいる施設」、「検討中の施設」、「取り組んでない施設」に分け、主要な結果を以下に示す。

1. 電子化に取り組んでいる施設 (65 施設)

（1）電子化の状況について

本調査では、「交付および受領（以下「授受」という。）」、「保存」、「IRB 委員等への配付資料」に分け、電子化の状況を確認したが、「授受」に比べ、「保存」と「IRB 委

員等への配布資料」の電子化は進んでいなかった。

	全て電子化	一部のみ	電子化なし
授受	3 施設	58 施設	4 施設
保存	1 施設	10 施設	54 施設
IRB	7 施設	10 施設	48 施設

電子ファイルを原本として保存している 7 施設のうち 3 施設はバックアップを行っていなかった。

	原本保存	原本ではない
バックアップ有	4 施設	2 施設
バックアップ無	3 施設	2 施設
合計	7 施設	4 施設

（2）標準手順書（SOP）について

ア 電子ファイルの授受、保存並びに廃棄に関する標準手順書の作成状況は、「作成」は 14 施設、「作成していない」は 40 施設、「準備中」は 11 施設であり、治験関連文書の電子化を行っている施設の半数以上は SOP を作成していなかった。また、括弧内に製薬協 SOP 案を参考に作成又は修正しようと考えている施設数を示した。

製薬協 SOP 案	作成	未作成	準備中
知っている	8 施設 (5 施設)	17 施設 (10 施設)	7 施設 (7 施設)
知らない	6 施設	23 施設	4 施設
合計	14 施設	40 施設	11 施設

イ 製薬協 SOP 案を知っている施設のうち製薬協案を参考としない施設の理由は、「IRB 委員への配布資料のみ電子化しており、現在の SOP で問題ないと考えるため」、「特に不便を感じていない」、「当院で本格的に電磁化ができるのはまだ先だと思うから」、「治験の契約数が少ないため、現状のままでも業務には支障がない」、「情報処理に詳しい方が身近にいないため、セキュリティ面やクラウドの使用など不安があるた

め」などであった。

（３）電子ファイルの取扱いに関する問題

電子ファイルの取扱いについて、約４割の施設が何らかの問題をかかえていた。内容としては、①治験依頼者関連、②施設の問題、③技術的な事項、④その他、に大きく分けられ、治験依頼者に関する事項としては、「治験依頼者によっては現時点でも紙媒体を原資料として保管してほしいと依頼される」、「一部の企業では原資料を明確にするため押印の省略ができない」、施設の問題としては、「パソコン等の情報処理に詳しい人が身近にいない」、技術的な事項としては、「保管、管理」や「電子署名」に関する事項などがあった。その他として、「IRB資料の電子化では、IRB 委員から『iPadでの文字が小さくて見え難い』『操作が分かり難い』等の意見が多く、分かりやすい資料を作成するために時間がかかる」などの意見があった。また、問題を有する施設と無い施設で「基本的考え方」に関する認知度に差は無く、電子化に係る問題は、施設固有の問題や治験依頼者に関するものなど様々であり、電子化を促進するためには「基本的考え方」以外の対応策も必要と考えられた。

問 題	基本的考え方		製薬協 SOP 案	
	知ってい る	知らない	知ってい る	知らない
有	21 施設	3 施設	15 施設	9 施設
無	36 施設	5 施設	17 施設	24 施設

（２）電子化による効果について

電子化による効果は、「おおいにあった」施設がある一方で、「なかった」又は「負担が増えた」施設もあり得られた効果に大きな隔たりがみられた。電子化による効果が期待された上位３項目「治験関連文書の保管場所の縮小」、「コスト削減」、「事務作業

の効率化」について、効果が得られた施設と無かった施設の状況を比較した。

ア「保存場所の縮小」について

（ア）「おおいにあった」（１施設）

設問で示した統一書式及び参考資料は、IRB 委員等への配布資料も含め、全て電子化されており、電子ファイルは原本として保存されていた。「事務作業の効率化」は、「あまりなかった」と回答されているが、電子化に係る問題として、「電子的に受領した場合でも、紙媒体の書類も保管してほしいと依頼者をお願いされることが現段階ではまだ多い。」と回答されており、治験依頼者への対応で事務作業の効率化が図られていないと考えられた。当該施設の電子化による効果全体を表に示した。保存場所の縮小効果以外にも効果が得られていた。

	①	②	③	④	⑤
場所	1				
コスト		1			
事務効率化			1		
情報共有		1			
情報管理		1			

場所：治験関連文書の保存場所の縮小、コスト：コスト削減、事務効率化：事務作業の効率化、情報共有：情報共有強化、情報管理：情報管理の改善。①：おおいにあった、②：あった、③：あまりなかった、④：なかった、⑤：負担が増えた。

（イ）「なかった」（23 施設）

「授受」は、全て電子化は１施設、一部電子化は 21 施設、電子化していないは 1 施設であった。「IRB 委員等への配布資料」は、全て電子化は 3 施設、一部電子化は 2 施設、電子化なしは 18 施設であった。また、「保存」は、全ての施設で行っておらず、紙媒体で保存するため保管場所の縮小効果は得られないと考えられた。23 施設の効果全体を表に示す（数字は施設数）。

	①	②	③	④	⑤
場所				23	
コスト		7	3	13	
事務効率化	1	8	6	7	1
情報共有		2	8	13	
情報管理		3	6	14	

イ「コスト削減」について

(ア)「おおいにあった」(1施設)

「授受」は一部の書類に限られていたが、IRB 等への委員へ配布する資料は、全て電子化されていた。電子ファイルは「保存」されていたが、原本では無かった。

	①	②	③	④	⑤
場所			1		
コスト	1				
事務効率化		1			
情報共有			1		
情報管理		1			

(イ)「なかった」(16施設)

「授受」は、全て電子化は1施設、一部電子化は13施設、電子化していない2施設であった。「保存」は、一部電子化は1施設、電子化していないは15施設であった。IRB 委員等への配布資料は、全ての施設が電子化していなかった。

	①	②	③	④	⑤
場所			3	13	
コスト				16	
事務効率化		4	3	8	1
情報共有		2	3	11	
情報管理		1	3	12	

ウ「事務作業の効率化」について

(ア)「おおいにあった」(3施設)

「授受」は3施設とも一部電子化していたが、「保存」はいずれの施設も行っていなかった。IRB 委員等への配布資料は、一部電

子化は1施設、全て電子化は2施設であった。

	①	②	③	④	⑤
場所		1	1	1	
コスト		3			
事務効率化	3				
情報共有		1	2		
情報管理		2	1		

(イ)「負担が増えた」(4施設)

「授受」は、4施設とも一部電子化していた。「保存」は、一部電子化は1施設、3施設は保存していなかった。IRB 委員等への配布資料は、一部電子化は1施設、3施設は電子化していなかった。

	①	②	③	④	⑤
場所			3	1	
コスト		1	2	1	
事務効率化					4
情報共有			1	3	
情報管理		1	2	1	

(3) 今後について

今後示してほしい取扱いについて、「原本保証のあり方」、「こうすべき」ではなく「こうしてはいけない」を例示してほしい」との意見があった。また、あるべき姿等については、「クラウドや DVD などの特殊な媒体を使うのではなく、すべてメールで済ませられるような環境整備が進めばよいと思う。」との意見があった。

2. 検討中の施設について (23施設)

(1) 製薬協 SOP 案について

製薬協 SOP 案は、19施設が知っている」と回答し、全ての施設が本 SOP 案を参考にすると回答した。

(2) 今後について

今後示してほしい取扱いについて、海外査察、紙媒体の運用と大きく異なる点、SOP 等に関する事項等の意見があり、あるべき姿等については、電子ファイルの保存やシステムに関する事項等の意見があった。

ア 取扱いについて（一部抜粋）

「海外査察（EMA、FDA）に耐え得るものであるか」、「依頼者からはすべての資料を電子化で提供していただけるような対応をお願いしたい」、「電磁的記録を導入した場合、使用機器のメンテナンスや必須文書保管の手段など、紙媒体での運用とは大きく異なる点や留意すべき点」、「標準的な取扱いについての手順」

イ あるべき姿等について（一部抜粋）

「依頼者、施設、IRB 事務局が同時にアクセスできる共通の保存ファイルシステム（サイト）などがあると便利」、「治験関連文書の授受にあたり、個人情報漏洩の防止に努めること」、「データが飛んでしまうなどのアクシデントを防止する策」、「各治験依頼者が独自の方法で運用を開始すると、SOP が整備されていたとしても実運用は難しい。可能な限り統一したシステムでの運用が望まれる。」

3. 取り組んでない施設について（57 施設）

（1）製薬協 SOP 案について

製薬協 SOP 案は、20 施設が知っている と回答し、知っている施設のうち 10 施設が参考とすると回答した。参考としない施設の主な理由は、「電子化の予定がない」との回答だった。

（2）今後について

今後示してほしい取扱いについて、原本の担保、電子化を実施した施設の具体例、SOP 作成などの意見があり、あるべき姿等については全依頼者による全提出書類の電

子化や電子化のモデルケースなどの意見があった。

ア 取扱いを示してほしいこと（一部抜粋）

「原本としての担保」、「電子化を実施した施設の具体的事例」、「SOP の作成」

イ あるべき姿等について（一部抜粋）

「依頼者提出書類の様式を全て統一する」

「全依頼者における、全提出書類の電子化」、

「現在の紙ベースの書類での授受・保管に比して、電子化が効率的、経済的であるモデルケース」

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

各団体において、「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」について検討中である。

D. 考察

前回の調査とアンケート回答施設が同一とは限らないため、単純な比較はできないが、電子化に取り組んでいる施設の割合は昨年度約 7 割、本年度約 6 割であり変化はなかった。「授受」、「保存」、「IRB 委員への配布資料」の電子化は、前回と同様、「授受」を電子的に行っている施設は多く、「保存」又は「IRB 委員への配布資料」は電子化が進んでいなかった。電子化による効果は、施設により得られた効果に大きな隔たりがあり、電子化した書類が多く、且つ電子ファイルを原本として保存している施設の効果が高いことから、一因として、電子化に着手した範囲の差が考えられた。しかし、電子化には、少なからず、設備投資等も必要であり、施設における治験実施数等を踏まえ、施設にとって効果的な電子化の方法や範囲を検討する必要がある。

電子化に着手している施設のうち半数以上が標準手順書を作成しておらず、治験関連文書を適切に管理するためには、早急に

作成する必要があると考えられた。昨年度、当院の「治験関連文書の電磁的記録としての取り扱いに関する手順書」を示したが、電磁化実装検討会において施設側の標準手順書も作成されており、これらは標準手順書を作成する上で参考になると思われる。

電子化に係る問題としては、昨年度と同様、治験依頼者により対応が異なるとの意見が多く見られたが、製薬協 SOP 案が作成されたことから、今後、治験依頼者の対応も一定程度標準化することが期待される。なお、製薬協 SOP 案は平成 26 年 10 月に暫定版が公表されたが、平成 27 年 1 月 8 日付けで第 1 版が作成され、日本製薬工業協会のホームページで公表されている。

E. 結論

治験関連文書の電子化への取り組みや傾向は、昨年度と比べ、あまり変化はしていなかった。電子化に係る問題は、治験依頼者側の対応を指摘する意見も少なくなかつ

たが、製薬業界による標準手順書が作成されたことから、これらの問題は近い将来一定程度解消することが期待される。また、電子化により得られた効果は施設により大きな隔たりあり、今後、電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

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

別添 1

治験関連文書の電磁的活用に関する調査項目

設問 1：貴施設についてお答え下さい。

※【Q 1】は回答の重複を防ぐためであり、データ固定後には削除して匿名化します。

Q 1：①ご所属（医療機関名）

②ご氏名：

③ご連絡先（e-mail）：

Q 2：経営母体を教えてください。

☐ 国立高度医療センター、☐ 国立病院機構、☐ 国立大学病院、☐ 私立大学病院、

☐ 公立病院、☐ 公的病院、☐ 私立病院、☐ 診療所、

☐ その他（ ）

☐ わからない

Q 3：病床数を教えてください。

☐ ～99 床、☐ 100～299 床、☐ 300～499 床、☐ 500 床以上、☐ わからない

設問 2：過去 3 年間の治験の実績を記載してください。

Q 1：企業治験の実績

平成 2 3 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 4 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 5 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

Q 2：医師主導治験の実績

平成 2 3 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 4 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 5 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

設問 3：貴施設では、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会並びに治験依頼者等と治験審査委員会との間で、GCP 省令に基づき授受される治験関連文書（以下、「治験関連文書」という）の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取り扱い（以下「電子ファイル」という）を実施していますか？

※以下の設問における、「電子ファイル」とは、メール添付、DVD-R 等の記録媒体、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを指します。ER/ES 指針を遵守した管理がなされ、電子署名を付した文書に限定していません。

☐ はい（一部電子化した場合も含む）

☐ いいえ

☐ 検討中

⇒「いいえ」「検討中」と回答された方は、【設問 10】へ進んでください。

設問 4：貴院における電子化の状況についてお答えください。

Q 1：①治験関連文書の交付および受領（以下、「授受」という）について、以下からひとつだけ選んでください。

☐ すべて電子化している

☐ 一部電子化している

☐ 電子化していない

⇒「電子化していない」と回答された方は【Q2-①】へ

②治験関連文書の授受は、どのような方法で行っていますか？あてはまるものをすべてチェックしてください。

- ☐メール添付
- ☐DVD-R等の記録媒体に保存し郵送
- ☐カット・ドゥ・スクエアを利用
- ☐その他のクラウドサーバー等を利用
- ☐その他（ ）

③治験関連文書の授受において電子化している文書を選択してください。あてはまるものをすべてチェックしてください。

※書式番号は厚生労働省が規定した統一書式を示していますが、統一書式を使用していない場合でも該当する書類を電子化している場合にはチェックしてください。

- ☐書式1 履歴書
- ☐書式2 治験分担医師・治験協力者リスト
- ☐書式3 治験依頼書
- ☐書式4 治験審査依頼書
- ☐書式5 治験審査結果通知書
- ☐書式6 治験実施計画書等修正報告書
- ☐書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
- ☐書式9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- ☐書式10 治験に関する変更申請書
- ☐書式11 治験実施状況報告書
- ☐書式12 重篤な有害事象に関する報告書
- ☐書式16 安全性情報等に関する報告書
- ☐書式17 治験終了（中止・中断）報告書
- ☐書式18 開発の中止等に関する報告書
- ☐参考書式1 治験に関する指示・決定通知書
- ☐参考書式2 直接閲覧実施連絡票
- ☐治験実施計画書
- ☐治験薬概要書
- ☐説明文書・同意書
- ☐安全性情報

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

Q2：①治験関連文書の保存について、以下からひとつだけ選んでください。

- ☐すべて電子化している
- ☐一部電子化している
- ☐電子化していない

⇒「電子化していない」と回答された方は、【Q3-①】へ

②治験関連文書の保存について、電子化している文書を選択してください。

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- ☐書式1 履歴書
- ☐書式2 治験分担医師・治験協力者リスト
- ☐書式3 治験依頼書
- ☐書式4 治験審査依頼書
- ☐書式5 治験審査結果通知書
- ☐書式6 治験実施計画書等修正報告書
- ☐書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

- ☐書式9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- ☐書式10 治験に関する変更申請書
- ☐書式11 治験実施状況報告書
- ☐書式12 重篤な有害事象に関する報告書
- ☐書式16 安全性情報等に関する報告書
- ☐書式17 治験終了（中止・中断）報告書
- ☐書式18 開発の中止等に関する報告書
- ☐参考書式1 治験に関する指示・決定通知書
- ☐参考書式2 直接閲覧実施連絡票
- ☐治験実施計画書
- ☐治験薬概要書
- ☐説明文書・同意書
- ☐安全性情報

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

③治験関連文書の保存先はどこですか？（複数選択可）

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- ☐自施設内専用サーバー
- ☐DVD-R 等の記録媒体
- ☐カット・ドゥ・スクエアに保存
- ☐その他のクラウドサーバー等に保存
- ☐その他（ ）

④バックアップを行っていますか？

- ☐はい ☐いいえ

⑤電子ファイルは、原本として保存していますか？

- ☐はい（一部電子化した場合も含む） ☐いいえ

Q3：①IRB 開催時に IRB 委員等へ配布する資料について、以下から一つだけ選んでください。

- ☐すべて電子化している
- ☐一部電子化している
- ☐電子化していない

⇒「電子化していない」と回答された方は、【設問4のQ3-⑥】へ

②どのような方法で配布もしくは閲覧していますか？あてはまるものをすべてチェックしてください。

- ☐タブレット端末（iPad など）に事務局でデータを保存して委員に配布している
- ☐DVD-R 等の記録媒体にデータを保存して委員配布している
- ☐カット・ドゥ・スクエアを利用して委員に配布している
- ☐委員がタブレット端末を用いて専用システムにアクセスし、文書を閲覧する
- ☐委員が文書管理専用システム等にアクセスし、文書を端末にダウンロードする
- ☐その他（ ）

③IRB 委員等に配布する資料について、文書を電子化している審議処理区分を選択してください。

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- ☐新規審議
- ☐継続審議（治験に関する変更）
- ☐継続審議（重篤な有害事象）
- ☐継続審議（緊急回避の為の逸脱）
- ☐継続審議（継続審査）
- ☐継続審議（副作用情報等）
- ☐その他

④IRB 委員等に配布する資料について、電子化している文書を選択してください。あてはまるものをすべてチェックしてください。新規審議と継続審議で電子化による状況が異なる場合も、いずれかで電子化している場合はチェックしてください。

- ☐ 治験実施計画書
- ☐ 治験薬概要書
- ☐ 症例報告書の見本
- ☐ 説明文書
- ☐ 治験責任医師、治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ☐ 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- ☐ 治験の費用に関する事項を記載した文書
- ☐ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- ☐ 被験者の募集の手順に関する資料
- ☐ 安全性情報
- ☐ モニタリングに関する手順書
- ☐ モニタリング報告書
- ☐ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ☐ 監査報告書
- ☐ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ☐ GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ☐ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ☐ 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- ☐ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

⑤ IRB 委員へ配布する資料について、外部に情報が漏洩しないようにするためのセキュリティ対策を行っていますか。当てはまるものすべてを選択してください。

- ☐ IRB 委員の電子データ取り扱いに関する規定を定めた手順書を作成し、手順に基づく運用を行っている。
- ☐ ファイル自体、もしくはファイルを保存した端末にパスワード等で利用権限を設定している。
- ☐ セキュリティ対策が施されたシステムを導入している。
- ☐ IRB 委員に対し、電子データの適切な取扱いに関するトレーニングを行っている。

上記以外に行っているセキュリティ対策があれば、具体的に記載してください。

⑥：「電子化していない」のは何故ですか？（複数回答可）

- ☐ 紙媒体による管理方法に特に不便を感じていないため
- ☐ 電子化のために必要なシステムや資材を導入する予算がないため
- ☐ どのように電子化を進めればよいか分からないため
- ☐ 治験依頼者が電子ファイルを提供してくれないため
- ☐ IRB 委員が電子ファイルでの配布を希望しないため
- ☐ 電子ファイルによる保管管理が面倒なため
- ☐ セキュリティに不安があるため
- ☐ 治験事務局の業務量が増えるため

☐その他（ ）

設問5：電子ファイルでの授受または保存を開始するにあたり、どのような効果を期待していましたか？もしくは期待していますか？（複数選択可）

☐治験関連文書の保管場所の縮小

☐コスト削減

☐事務作業の効率化

☐情報共有強化

☐情報管理の改善

☐その他（ ）

設問6：電子ファイルとして授受または保存を行うことで、実際に効果は得られましたか。

Q1：治験関連文書の保管場所の縮小について、以下から一つだけ選んでください。

☐おおいにあった ☐あった

☐あまりなかった ☐なかった ☐負担が増えた

Q2：コスト削減について。以下から一つだけ選んでください。

☐おおいにあった ☐あった

☐あまりなかった ☐なかった ☐負担が増えた

Q3：事務作業の効率化について。以下から一つだけ選んでください。

☐おおいにあった ☐あった

☐あまりなかった ☐なかった ☐負担が増えた

Q4：情報共有強化について。以下から一つだけ選んでください。

☐おおいにあった ☐あった

☐あまりなかった ☐なかった ☐負担が増えた

Q5：情報管理の改善について。以下から一つだけ選んでください。

☐おおいにあった ☐あった

☐あまりなかった ☐なかった ☐負担が増えた

Q6：その他、どのようなことについて、効果があったのか具体的に記載してください。

--

設問7：標準業務手順書（SOP）について

Q1：電子ファイルの授受、保存並びに破棄を行うにあたり、標準業務手順書（SOP）で手順を定めていますか？

☐はい ☐いいえ ☐準備中

⇒「いいえ」「準備中」と回答された方は、【設問8】へ。

Q2：標準業務手順書（SOP）にはどのような項目を規定していますか？あてはまるものをすべてチェックしてください。

☐授受 ☐保存 ☐破棄 ☐その他（ ）

設問8：電子ファイルの取扱いについて、困っていることはありますか？

☐はい ☐いいえ

※上記で「はい」と回答された方は、お困りになっている内容を具体的に記載してください。

--

設問9：「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」に関して

Q1：平成25年7月1日付、事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（以下「基本的考え方」という。）を、知っていますか？

☐はい ☐いいえ

⇒「いいえ」と回答された方は、【設問10】へ。

Q2：治験関連文書の授受または保存に、電子ファイルを用いることに、「基本的考え方」は影響しましたか？ 以下から一つだけ選んでください。

- ☐すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存の範囲や方法を変更した
- ☐すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存の範囲や方法の変更の検討を始めた
- ☐新たに電子ファイルでの授受または保存を行うようになった
- ☐新たに電子ファイルでの授受または保存の検討を始めた
- ☐具体的な検討はしていない

⇒「すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存の範囲や方法を変更した」「変更の検討を始めた」と回答された方は、【Q3、Q5】にお答えください。

⇒「具体的な検討はしていない」と回答された方は、【Q4】のみにお答えください。

⇒「新たに電子ファイルでの授受または保存を行うようになった」「検討を始めた」と回答された方は、【Q5】のみにお答えください。

Q3：Q2で、すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存を「変更した」「変更の検討を始めた」と回答された方は、具体的に変更または検討された点について、記載してください。

Q4：Q2で、「具体的な検討はしていない」と回答された方は、電子ファイルの授受または保存を、具体的に検討していない理由を選択してください。あてはまるものをすべてチェックしてください。

- ☐紙媒体による管理方法に特に不便を感じていないため
- ☐電子ファイルを用いることによるメリットがわからないため
- ☐電子ファイルの活用に伴う機材等の費用負担が大きい
- ☐電子ファイルの活用のためにSOPを策定する手間がかかるため
- ☐セキュリティ面で不安があるため
- ☐電子ファイルによる適切な管理方法がよくわからないため
- ☐その他（ ）

Q5：Q2で、「具体的な検討はしていない」と回答された方以外にお尋ねします。「基本的考え方」は、貴施設の治験関連文書の電子化の促進に役に立ちましたか？ 以下から一つだけ選んでください。

- ☐おおいに役にたった
- ☐役にたった
- ☐あまり役にたたなかった
- ☐役にたたなかった
- ☐その他（ ）

設問10：製薬協が作成した「治験手続きの電磁化における標準業務手順書（案）」（以下「製薬協SOP案」という。）を知っていますか？（標準業務手順書案は製薬協のホームページから入手できます <http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/electric.html>）

- ☐はい
- ☐いいえ

⇒「いいえ」と回答された方は【設問13】へ

設問11：製薬協SOP案を参考に標準業務手順書を作成又は修正しようと考えていますか？

- ☐はい
- ☐いいえ

⇒「はい」と回答された方は【設問13】へ

設問12：製薬協SOP案を参考にしないのは何故ですか？

設問 1 3：治験関連文書を電磁的記録のあり方等について、今後、取扱いを示してほしいことなどがあれば記載してください。

設問 1 4：治験関連文書の授受または保存について、今後あるべき姿など、ご意見等ございましたら記載してください。

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
ーレポートの機能と電子カルテとのインタフェースー**

分担研究者：

松村 泰志 大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授
紀ノ定 保臣 岐阜大学大学院医学系研究科 医療情報学分野 教授

研究要旨

電子カルテシステムで、医師がテンプレート等を使って診療データを入力することで、転記作業をすることなく、臨床研究データを EDC/CDMS に収集する仕組みを作ることを目指している。

提唱モデルでは、CRF レポータを電子カルテシステムに組み込む。コンテンツセンターから症例報告書フォームである ODM とこれにデータを書き込むテンプレートのマスタ等のコンテンツを、各医療施設の CRF レポータに配信する。経過記録から CRF レポータのテンプレートを起動し、電子カルテに記録すると同時に、ODM にデータをマッピングして Clinical Data を作成し、データセンターの EDC/CDMS に送信する。或は、経過記録のテンプレートで記録したデータを、症例報告書用テンプレートに引用して Clinical Data を作成し送信する流れも可能とする。本分担研究で、そのコアとなる CRF レポータの機能要件を明確にした。また、CRF レポータと電子カルテシステムとのインタフェースを設計した。

CRF レポータは、経過記録からの起動、CRF レポータ登録データの経過記録への出力のためのアプリケーション連携と、電子カルテデータを症例報告書用テンプレートに引用するデータ連携の 2 種類のインタフェースが必要である。後者は電子カルテベンダーに開発を依頼する必要がある。NEC、IBM にデータ連携のインタフェースを開発してもらい、設計した仕様で実現可能であることが確認できた。

本モデルを治験に適用すると、モニタリングの SDV が簡略化されることが期待される。その為には CSV で不具合が無いことを確認する必要がある。CRF レポータのプログラムのバグ、マスタ設定の不備で起こり得る不具合をリストアップし、CSV として、どのような確認をすべきかについて考察した。

研究協力者

柴田恭子（東北大学病院臨床研究推進センター）
高野忠夫（東北大学病院臨床研究推進センター）
真鍋史朗（大阪大学大学院医学系研究科）
山本景一（大阪大学大学院医学系研究科）

宮崎生子（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）
渡邊拓也（医薬品医療機器総合機構）
小林洋輔（医薬品医療機器総合機構）
原田紗世子（医薬品医療機器総合機構）
猪俣聡美（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）
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）
藤岡慶壮（日本製薬工業協会）
森美知代（日本製薬工業協会）
町井英隆（イーピーエス株式会社）
荻原健一（株式会社シー・キャスト）
溝渕真名武（富士通株式会社）
中元信夫（富士通システムズ・ウエスト）
関 公二（日本アイ・ビー・エム株式会社）
堀 信浩（日本アイ・ビー・エム株式会社）
矢橋達司（日本アイ・ビー・エム株式会社）
村上浩史（日本電気株式会社）
宮部修平（日本電気株式会社）
並川寛和（日本電気株式会社）
岡部麻歩（日本電気株式会社）
中田英男（日本電気株式会社）
三浦篤史（NEC ソリューションイノベータ）
大西 久（NEC ソリューションイノベータ）
井川澄人（ソフトウェアサービス）
菅野真弘（ソフトウェアサービス）
完山 幸（ソフトウェアサービス）
福永 愛（ソフトウェアサービス）
宮川 力（ファインデックス）
赤間 正（ファインデックス）
大谷毅典（ファインデックス）
伊藤伸昭（パナソニック株式会社）
斉藤典也（亀田医療情報）
田村祐子（キャピタルメディカ）
青木 裕（キャピタルメディカ）
島崎広嗣（キャピタルメディカ）
得渕慎一郎（キャピタルメディカ）
服部 睦（エムケイエス）

A. 研究目的

本分担研究では、電子カルテシステムに
入力されるデータを、転記作業をすること

なく取り込んで症例報告書を作成し、デー
タセンターの EDC または CDMS に送付す
るシステムの機能要件をまとめることを目
的としている。この仕組みのコアとなるシ
ステムを CRF レポータと呼ぶこととする。

昨年度までの検討で、CRF レポータの機
能の概要は以下であるべきとした。CRF レ
ポータは各医療施設の電子カルテシステム
に組み込まれていることを想定する。CRF
レポータで作成する症例報告書は、CDISC
の ODM 規格のものとする。Study を始め
る前に、各施設の CRF レポータに当該
Study 用の ODM ファイルとこれにデータ
入力するためのテンプレートマスタを配信
する。CRF レポータは、これらのデータ
を受け取り、症例報告書データを ODM に記
録し、EDC または CDMS に送信する。

電子カルテシステムとの連携の方式は 2
つのタイプがある。方式 1 は、電子カルテ
の経過記録等の記録をテンプレートで作成
し、このデータを症例報告書作成用のテン
プレートに引用し報告書を完成させるもの
である。方式 2 は、経過記録作成時に、各
Visit の症例報告書と経過記録の内容を同
時に 1 つのテンプレートで作成するもので
ある。

CRF レポータは、医療施設の電子カルテ
システムに組み込まれるシステムであり、
各医療施設の CRF レポータが、参加する
Study に対して同じ挙動をするためには、
その Study の ODM と関係するテンプレ
ートのテンプレートマスタ、その他 Study に
応じて CRF レポータを制御するためのデ
ータをセンターで作成し、各医療施設の
CRF レポータに対し配信する仕組みが必要
である。これらのデータを以下コンテン
ツと呼称し、コンテンツを作成し配信する
センターをコンテンツセンターと呼ぶこと
とする。もし、Study 毎に各施設で設定作
業を必要とすると、設定の違いにより不

致を起こす危険性がある。また、きわめて高コストのシステムとなってしまう実用性が失われてしまう。これを避けるために、配信するコンテンツで多様な Study を制御し、各医療施設での設定をできる限り要さない方法をとる。

CRF レポータで作成した ODM は、EDC または CDMS に送信することとなる。ここで EDC とは、独自で医療施設で症例報告書を入力する機能を持つデータ収集システムのことである。治験を想定した場合、本システムだけで完結させることは難しく、EDC と併用運用となることを想定しなければならない。一方、CDMS は、ここでは症例報告書を直接ユーザが入力する機能を持たないデータ収集システムのこととする。本提案システムだけで運用する場合は、データセンター側では CDMS で良いはずである。

CRF レポータは、電子カルテシステムとは独立したコンポーネントとして開発されることが想定される。従って、電子カルテシステムとの連携のためのインタフェースが必要である。一つは、電子カルテシステムから起動され、電子カルテに記録を残す部分である。経過記録を作成する画面において、CRF レポータの症例報告書を作成するためのテンプレートを起動し、入力データを電子カルテの経過記録に出力するためのインタフェースが必要である。また、最終的に送付した症例報告書を電子カルテシステムに真正性を保ち保存することも求められる。二つ目に、電子カルテに保存されている当該患者のデータを症例報告書に引用するためのインタフェースである。患者基本情報、検体検査結果、処方内容、その他検査レポートのデータ等が症例報告書に手入力で転記するのではなく、自動的に引用できる機能が望まれている。

本稿では、CRF レポータのこれらのイン

タフェースのうち、コンテンツセンターとのインタフェース、電子カルテシステムとのインタフェースについて記載する。

B. 研究方法

現在、大阪大学医学部附属病院で、観察研究を支援することを目的とした類似システムが稼働している。また、岡山大学附属病院でも、香川大学の横井教授が指導し、富士通が開発した類似システムが稼働している。これらのシステムを参考にし、治験にも対応可能とするために必要な機能を検討した。

電子カルテシステムとのインタフェースは、十分な機能を持った上で開発工数がかからない方式を検討した。このインタフェースは、NEC、IBM のそれぞれに協力していただき、実際に開発を行い、実現可能性を確認した。

C. 研究結果

1. CRFレポータの機能要件

CRFレポータの機能要件について検討し、資料1にまとめた。要点は以下の通りである。

コンテンツ管理サーバは、コンテンツを置くだけの単純な機能のものである。どの施設に対して配信するかをコントロールする必要がある。

CRFレポータは、CRFレポータサーバとCRFクライアントアプリケーションで構成される。クライアントアプリケーションは、単体起動レポータと電子カルテ起動レポータの2つの構成とする。単体起動レポータは、その施設で実施されるStudyについて、全被験者のリストを閲覧できる。被験者を選択すると入力すべきイベントリストが表示され、ここからイベントを選択すると入力テンプレートが表示される流れとなる。一方、電子カルテ起動レポータは、

電子カルテで患者が選択され、更に、経過記録入力画面を開いた際に起動するモジュールであり、操作しているユーザが関係しているStudyで当該患者が組み入れられたStudy、或は、組み入れ候補となる得るStudyが表示される。ここからStudyを選択するとイベントリストが表示されるが、このイベントリストは、単体起動レポートで表示されるものと共通している。

経過記録画面から電子カルテ起動レポートが起動され、ユーザによりデータが入力された場合、その入力データを自然な表現に変換して経過記録に記録する。これにより、電子カルテとしての記録がされることとなる。一方、登録データは、CRF レポートサーバに保存される。もし、ユーザが修正しようとする場合、経過記録の当該記録をクリックすることで登録時の状態でテンプレートが起動される。データが修正されて登録されると、経過記録上の前の記録が新しい記録に置き換えられる。ただし、電子カルテの真正性を確保する機能により、前の記録は論理削除となり、特定の操作をすることで閲覧可能となる。

臨床試験の場合、各Visitでデータが記録されると、その都度、ODMのClinical Dataが作成され、データセンターに送信することが求められる。一方、疾患レジストリ等の観察研究では、目的とするデータが全てそろった段階でまとめてデータセンターに送信するのが適切である。このように、ODMの送信タイミングは、Study毎に設定できる機能が必要である。

臨床試験では、データマネージャーが登録データを確認し、必要時には登録者に対して質問や修正の依頼をする。この場合、この一連のやり取りが記録されること、修正されたデータについて、修正内容、何時誰が修正したかが後から確認できること、修正者のコメントが付加できることが求め

られる。テンプレート方式でデータ登録する場合、通常はテンプレート単位にデータが更新される。修正データのみを更新するためには、修正前のデータと修正後データを比較する特別な処理を挟む必要がある。

被験者について全データが登録され、修正処理も終了した場合に、このデータが固定される。このデータ固定は、責任医師の操作により行われ、電子署名が必要とされる。CRFレポートがEDCと連携して利用される場合は、このデータ固定の操作はEDC側で行なう必要がある。全データがCRFレポートから送付されCDMSでデータが保存される場合は、CRFレポート側から最終のODMをまとめて送信し、これに電子署名を付けることは可能である。しかし、このODMデータでCDMSのデータを上書きしてしまうと、データマネージャーは再度データ内容の確認が必要となる。データ固定の操作は、CDMS側のデータを使ってビューを作成し、これをWeb機能により医療施設側で確認して電子署名する方式が良いと思われる。この際、医療施設側に保存している最終のODMと内容が一致していることを確認する処理を走らせると電子カルテ記録とCDMSに送付したデータの一致を再確認することになるので、より確実になる。

電子カルテの経過記録の画面からCRFレポートのテンプレートを起動させて電子カルテの記録と症例報告書の記録を同時に作成する方式（方式2）の場合、職制による制御が必要になる。症例報告書の内容は、CRCにより作成されることが多い。しかし、CRCが診療録に直接記録することは診療録としては適切ではない。そこで、CRCが操作する場合には、テンプレートで一時保存を可能とするが、確定保存ができないように制御する。テンプレートで一時保存されたデータは、CRFレポートサーバに保存され、追加修正が可能となるが、電子カ

ルテ上に記録が出力されないこととする。医師は、一時保存も確定保存も可能とする。これにより、CRCが作成し一時保存で保存したデータを医師が確認し、確定操作をすることで、診療録には医師の名前で記録される流れができる。単体起動レポートで経過記録に記録を残すべきテンプレートを完成登録できてしまうと、電子カルテに記録が残らないことになってしまう。これを避けるために、分担責任医師には、単体起動レポートからテンプレート登録できないように制限するのが良いと思われる。また、確定されたデータで初めてODMを作成可能とし、ODMの送信権限をCRCに付与し、分担医師には付与しない設定が可能である。これにより、分担医師が確定操作したデータでCRCがODMを作成し、データセンターに送信する操作の流れを確実なものにすることができる。こうした制御は、CRCが支援する臨床研究の場合には適切であるが、CRCが支援しない観察研究等の臨床研究では、かえって煩わしいこととなる。そこで、臨床試験用の特別な属性を持たせたテンプレートにのみ、このように制御がかかるようにするのが良い。

2. CRFレポートと電子カルテシステムとのインタフェース

CRFレポートは、電子カルテシステムとは独立したコンポーネントとして開発される。しかし、CRFレポートは、そもそも電子カルテシステムと連携することを目的としており、この点がEDCとの差別化のポイントである。従って、CRFレポートと電子カルテシステムとのインタフェースは重要な課題である。

CRFレポートと電子カルテシステムとのインタフェースを明確にすることで、CRFレポートの独立性を保つことができる。これによりCRFレポートを電子カルテシステム毎に開発する必要がなくなり、イ

ンタフェースを開発することで電子カルテシステムによらず共通して利用可能となる。また、CRFレポートの独立性は、Computerized System Validation (CSV)の観点でも重要である。この独立性が明確でない場合、CSVの範囲は電子カルテシステム全般に及ぶことになる。CRFレポートが独立したコンポーネントであることにより、CSVはCRFレポートと電子カルテシステムとのインタフェースの範囲に留まることになる。

CRFレポートと電子カルテシステムとのインタフェースは、大きくは2種類が必要となる。一つは、方式2において、電子カルテシステムの経過記録からCRFレポートを起動させ、CRFレポートで入力したデータを電子カルテシステムの経過記録欄に出力し、記録として取り込む部分である。これを以下アプリケーション連携と呼ぶこととする。他の一つは、電子カルテシステムに保存されている当該患者のデータをCRFレポートのテンプレートデータに引用し、症例報告書に取り込む部分である。これを以下データ連携と呼ぶこととする。

アプリケーション連携のインタフェース仕様は資料2の3章に示す。要約すると以下の手順となる。

電子カルテシステムの経過記録にCRFレポート起動ボタンが配置され、これをクリックすると操作者IDでCRFレポートが起動され、当該患者IDを引数としてCRFレポートにダイログ表示を要求する。CRFレポートは、患者が組み入れられたStudy、或は組み入れ候補となるStudyを表示する。Studyが選択されると、そのStudyのイベントリストが表示され、イベントを選択するとテンプレートが表示される。CRFレポートのテンプレートでデータが入力されると、入力データを自然な表現に変換されたテキストデータ出力と、その出力データに対するイベントデータIDを電子カルテシ

システムに渡す。電子カルテシステムは、テキストデータを経過記録に貼り付けると同時にイベントデータIDを保存する。但し、この時の登録は仮登録である。当該患者の全ての登録を終了する際、登録終了する場合と、破棄して終了する場合がある。それぞれの場合に、登録終了、或は破棄終了したことを、イベントデータIDを含めCRFレポートに伝える。ここで登録終了した場合は、CRFレポート側でデータは本登録となる。

ユーザが登録データを修正しようとして、電子カルテシステムの経過記録の登録テキストデータをクリックすると、データ修正メソッドがそのテキストデータのイベントデータIDを引数として呼び出される。これにより、CRFレポートは登録データをテンプレート上に既登録状態で表示する。ここでデータ登録すると、電子カルテ側では、前のテキストデータは削除され、新たなデータに置き換えられる。

データ連携のインタフェースの詳細は資料2の4章に示す。以下にその内容を要約する。

データ連携のインタフェース（IF）は、CRFレポートが、それぞれの該当のメソッドに検索条件を引数で渡し、電子カルテデータベースを検索して取得したデータを戻り値として返す。このインタフェースプログラムは、電子カルテベンダー側で作成する。

このメソッドでは電子カルテシステムに蓄積されたデータにアクセスするので、そのデータにアクセス権限があるユーザが操作しているかを確認すべきである。そこで最初に認証をかけてデータ検索する流れをとる。

電子カルテシステムには症例報告書に引用すべき様々なデータがある。今回は、患者プロフィール情報、身長・体重、入退院

日、手術日、検体検査結果、処方を対象とした。入退院や手術は、患者にとって重要なイベントであり、入院時検査、術前検査、術後検査、退院時検査などデータ取得期間を定める上で必要となる。一方、手術については、術式情報も重要であるが、これを標準コードで取得することは難易度が高いため、今回は、イベント日を取得することを主たる目的とし、術式情報はテキストデータとして取得する範囲とした。

患者プロフィールIFメソッドは、引数は患者IDとし、患者氏名、仮名氏名、性、生年月日に戻り値とする。患者氏名は姓と名を分けて取得することを基本とするが、電子カルテ側で姓名を分けていない場合は姓名を合わせた値を返すことを可とする。

計測データIFメソッドは、引数を患者IDとし、身長、身長測定日、体重、体重測定日に戻り値とする。成人では、身長の測定はまれであるが、体重は、頻回に計測することがある。履歴データが保存されている場合は、履歴データを戻り値として返すこととする。

入退院データIFメソッドは、患者IDを引数とし、入院日、転科転入日、退院日、転科転出日の日と診療科を戻り値とする。入院日と転科転入日、退院日と転科転出日が同じ位置づけとなるので転科の時には、転科転入と転科転出の2つのデータを戻り値とすることとする。診療科の指定はローカルコードとする。

手術データIFメソッドは、引数を患者IDと期間とし、その期間に実施された全ての手術について、実施日、診療科、術式を戻り値とする。

検体検査結果データIFメソッドは、引数を患者ID、項目キーワード、期間、最大数とする。ここで最大数の設定は、最新データを一つ、或は最初のデータ一つが指定される場合等に設定する。最新データの場合は、終了日と最大数1を指定する。最初

のデータの場合は開始日と最大値 1 を指定する。戻り値は、検査項目コード、検査項目、検査日、値、単位、正常上限値、正常下限値、正常値とする。ここで正常値は、正常上限値、正常下限値が数値として設定される場合は問題がないが、電子カルテシステムによっては、正常値を上限値、下限値と単位を合わせてテキストデータとしてしか持っていないことがある。また、値がカテゴリデータの場合があり、この場合は、正常値はテキストデータとして記録される。検査項目コードは、医療施設のコードを可とする。

処方データIFメソッドは、引数を患者ID、期間とする。戻り値は、その間の処方オーダデータとなる。戻り値は、薬剤コード、薬剤名、開始日、終了日、分量、用法、用量となる。ここで薬剤コードは、施設で管理しているコードも可とする。

戻り値については、HL7 ver.2.5、HL7 ver.3.0、HL7 FHIR で表現されている場合は、これを受け入れるべきである。しかし現実には、電子カルテシステムで、これらの標準に準拠したデータをリアルタイムに返せるものが少ない。そこで、CRF レポータのインタフェースに必要とする最小限のデータを記録する応答メッセージ XML の仕様を作成した。その詳細を資料 2 の 5 章に示す。HL7 ver2.5 の形で戻り値を返すインタフェースを、CRF レポータとのインタフェースのために改めて開発することになると、かなりの開発工数を要する。その場合は、この応答メッセージで戻り値を返すことを代替えの方法とする。この応答メッセージは、電子カルテのデータベースに保存されているデータを、あまり加工せずに XML の所定の枠に入れて返すためのデータコンベイヤーとしての役割を果たすものであり、標準規格に位置するものではない。診療科、検査項目コード、薬剤コードにつ

いては各施設のローカルコードとした。従って、この応答メッセージを更に変換しなければ、共通して使えるものとはならない。コード変換については、コード変換テーブルを持ち、CRF レポータ側で変換する方針とした。例えば検体検査結果については、以下の流れとなる。テンプレートマスタ上では共通するキーワードで目的の項目を指定する。これを各施設が作成するコード変換テーブルで、ローカルコードに変換して引数にして検体検査結果取得メソッドに渡す。また、単位が標準的な単位と異なる場合は、標準単位の値に換算するための掛け数を変換テーブルに記録する。CRF レポータは、戻り値にこの掛け数を掛けることにより標準単位に変換することができ、テンプレートの指定した枠に標準単位の値で取り込むことが可能となる。

電子カルテシステムのデータの引用シーンは様々なことが想定される。例えば、検体検査結果については、臨床研究で施設内の検査を有効性評価の値として使用する場合は、標準単位に変換することは必須である。一方、有害事象発生時等の参考データとして収集する場合は、施設の正常値とともに施設内で採用されている単位のまま出力することで良い。戻り値は、このどちらのシーンでも対応できるようにした。CRF レポータ側でシーンに応じて必要な変換をして取り込む方針とした。

症例報告書に被験者の処方内容を記載することはしばしばある。特に、臨床試験では、有害事象が発生した場合に併用薬の記載が必要となる。また、臨床研究で、治療薬の候補の中から被験者が使用している薬剤の情報を収集することがある。ここで求められる情報は服薬歴情報であるが、病院情報システムに蓄積されているのは処方オーダ情報であり、単純なデータ引用だけでは要求を満たすことはできない。一方、処

方箋として必要な情報が、必ずしも服薬歴には必要ないものもある。今回は、実際の処方歴データとして保存されているデータのうち、服薬歴データとして利用可能なものを応答メッセージXMLに収集できるように設計した。

服薬歴情報では、服用の開始日を特定する必要がある。処方データでは、個々の処方について開始日、終了日があるので、同一薬を遡って服用開始日を特定する処理が必要となる。この際、内服薬か頓用薬かの区別は重要であるので、この情報は必須とした。グローバル治験では、1回服用量と1日回数が求められるが、処方データは、1日量と用法の情報しかない場合が多い。そこで、1日量と一日回数の情報を収集し、1回服用量を計算して求める方針とした。薬剤は、成分量で表記することが求められるが、この情報を持たない場合が多い。将来、処方オーダに成分量を持つよう改善されることを期待して、成分量のデータをオプションとして取得できるようにした。症例報告書では、ルート情報が求められる。内服薬の場合は、通常経口投与であるが、それ以外のルートの場合は、細かく用法に記載されるので、自動引用するためには、用法の分類が必要となる。臨床研究では、薬剤グループの服用の有無とその具体的な薬剤名を問う場合が多い。例えばスタチンの服用の有無とその具体的な薬剤名と分量である。これを自動引用で実現させるためには、どの薬剤がスタチンに属するのかのグループ情報が必要である。

電子カルテデータベースから処方データを一定の形で取得できるようにすることは最初のステップとして必要ではあるが、この情報を症例報告書に引用できるようにするには、幾つか検討すべき課題がある。まず、薬剤コード、剤形コード、用法コード、用法種コード、経路コードをローカルコ

ードとして持つが、これをどのような標準コードに変換するかの方針を決める必要がある。また、標準コードに変換してからどのような処理をして服薬歴情報に変換するかの検討も必要である。

データ連携のインタフェースプログラムは、電子カルテベンダーが作成するものであり、実現性が重要である。NEC、IBMの協力を得て、実際にインタフェースプログラムを開発した。開発に際し、仕様の当初案に若干の修正が必要であったが、資料2に記載した仕様のものを実際に開発することができた。評価用アプリケーションを開発し、それぞれのメソッドに対して引数を渡し、戻り値を本研究で作成したXML応答メッセージの形で設計通りに正しく返ることを確認した。

D. 考察

本研究では、電子カルテシステムで、医師がテンプレート等を使って診療データを入力することで、転記作業をすることなく、臨床研究データをEDC/CDMSに収集する仕組みを作ることを目指している。このシステムでは、CRFレポータと名付けたシステムがコアとなる。本分担研究では、CRFレポータの基本的機能要件、CRFレポータと電子カルテシステムとのインタフェースを明らかにすることを担当している。

臨床研究で、疾患レジストリのような観察研究では資金が十分でないためにCRCの支援が受けにくい場合が多い。こうした研究では、医師が症例報告書にデータを記録する作業を行うことになるが、忙しい臨床の中で実行することは難しい。疾患レジストリは、一定の基準を満たす症例を広く集めることを目的としているが、実際には、ごく一部の症例を集めるに留まる場合が少なくない。本システムが実現すれば、医師は、通常診療の記録を、特定のテンプレートを使って入力するだけで良いので、十分

実行可能な範囲となり、広く症例を集めることが可能となると期待できる。

治験等の CRC の支援が受けられる研究では、本システムにより、CRC の負担を減らす可能性はあるが、その点では、それほど大きなインパクトがあるものではない。一方、モニタリングの負担が臨床研究のコストを上げる要因になっている。本システムの導入により、Source Data Verification (SDV) が不要になれば、研究費の負担を大きく軽減できると期待される。

治験で本システムを利用するためには、CSV が必要になる。コンピュータシステムの場合、プログラムやマスタ設定の不備により間違ったデータが収集されるリスクがある。これらが起こらないことを事前に確認するステップは、制度的に CSV が求められる場合でも必要である。

CRF レポータの不具合は、プログラムのバグによるもの、マスタ設定の不備によるものが想定される。以下に、そのそれぞれについて、考えられる具体的不具合を列挙する。

I. CRF レポータのプログラムのバグによる不具合

A) 電子カルテの経過記録画面からテンプレートを呼び出す機能の不備

電子カルテの経過記録画面から当該ユーザが登録すべきテンプレートが表示されない、或は、当該ユーザに登録権限が与えられていないテンプレートが表示される。

B) テンプレートの入力機能の不備

テンプレートが正しく表示されない、入力したデータが正しく登録できない。

C) テンプレートデータの ODM のマッピング機能の不備

入力したデータが ODM に正しくマッピングされないため、正しい Clinical Data が生成されない。

D) テンプレートの引用機能の不備

電子カルテデータのデータが引用できない、或は、引用すべきでないデータを引用する。

E) コード変換モジュール機能の不備

コード変換テーブルが正しく生成されず、その結果、電子カルテデータのデータが引用できない、或は、引用すべきでないデータを引用してしまう。

F) ピッカー機能の不備

実際には条件に合致した複数の引用候補データがあるのに、その候補データ全てが表示されない。

G) テンプレートから電子カルテへの出力機能の不備

登録したデータが出力されない、或は、意図した形と違った形でデータが出力される。

H) 電子カルテ上でのデータ修正時の処理機能の不備

正しくデータが修正されない、或は修正していないデータが修正されてしまう。また、修正前の記録が残り、電子カルテ上の記録として不備が残る。CRF が固定された後でも修正を許してしまう。

I) 電子カルテで登録したデータを電子カルテ上で削除する処理の不備

電子カルテのデータは削除されたが、CRF のデータが削除されない。CRF が固定された後でもデータ削除を許してしまう。

J) CRF レポータの入力制御の不備

電子カルテデータに記録を残すべきデータを電子カルテに出力しない形で CRF レポータに入力・修正を許してしまう不具合により、CRF には記録されているが電子カルテに記録がない、或は、記録内容が違ふことが起こる。

K) CRF レポータの被験者登録機能の不備

CRF レポータから当該 Study の被験者を登録する際、被験者を登録できない、

或は、被験者登録した際に、正しく SubjectKey を受信できない。これらの事象が起これば、EDC/CDMS に対してデータが登録できないことが起こり得る。

L) 修正 Clinical Data 生成処理の不備

正しい修正用 Clinical Data が生成されないために、EDC/CDMS 側のデータが正しく修正されない。

M) ODM を EDC/CDMS に送信する機能の不備

送信した ODM が EDC/CDMS に受け取られない。

N) ロック機能の不備

データ固定後のロックのメッセージを CRF レポーターが受け取らない、或は CRF レポーターのロック機能の不備のために、CRF レポーターで CRF の修正ができてしまう。

O) ユーザ権限付与機能の不備

権限があるべきユーザが操作できない、必要な機能が利用できない、或は、権限のない機能が操作できてしまう。

P) CRF レポーターへのログイン処理の不備

ユーザが CRF レポーターにログインできない、或は、権限が無いユーザがログインできてしまう。

Q) EDC/CDMS への認証プロセスの不備

ODM が送信できない。

R) EDC/CDMS のユーザの紐付け機能の不備

ODM が送信できない。

II. マスタ設定の不備

S) テンプレートマスタの不備

テンプレートが正しく表示されない、入力したデータが正しく登録できない。

T) ODM の不備

EDC/CDMS 側が正しくデータを受け取れない。

U) マッピング指示記載の不備

入力したデータが Clinical Data に正しくマッピングされない。

V) コードの変換テーブルの不備

電子カルテのデータが引用できない、或は、引用すべきでないデータを引用してしまう。

W) テンプレートから電子カルテへの出力マスタの不備

登録したデータが電子カルテの経過記録に出力されない、或いは、意図した形と違った形でデータが出力される。

X) ユーザ権限設定の不備

当該ユーザが操作できない、必要な機能が利用できない、或は、操作してはいけない機能が操作できてしまう。

以上の不具合の発生の可能性を想定し、Study 開始前に不具合がないことを確認する必要がある。プログラムのバグによる不具合は、システム導入時のテストにより発見すべきものである。個々の機能についてテストすることに加え、仮想 Study を用いて総合テストを実施して確認すべきである。一方、マスタ設定の不備は、個別の Study の前にテストを実施しなければならない。EDC/CDMS への送信機能については、相手毎に実施する必要がある。実質的には各 Study の前に実施することになると思われる。

プログラムの確認は、単体としてはプログラム製造元で実施されるが、各電子カルテシステムに組み込む際に、各医療施設内でテストが実施されるべきである。

マスタの確認は、基本的には、コンテンツセンターで実施する。しかし、データ引用機能は、各医療施設で実施しなければならない。

個別の Study 前に総合テストとして実施すべきこととして以下の事項が考えられる。

i. テスト症例の入力による Clinical Data の確認

本テストはコンテンツセンターで実施できる。予め異なるパターンのテスト症例

を準備し、それぞれで生成される Clinical Data を確認する。このテストで問題がなければ、テンプレートマスタ、ODM、マッピング記載に不備がないこと、また、Clinical Data を生成する機能に不備がないことが確認できる。

ii. データ引用の確認

本テストは各医療施設で実施する必要がある。実患者で、当該 Study で引用するデータが登録されている患者をテスト患者として利用し、テンプレートに引用されたデータと引用元データを比較し、正しく引用できているかを確認する。複数の患者でテストするのが望ましい。このテストで正しく引用ができていれば、コード変換テーブルは正しく設定されており、引用機能が問題なく作動していることが確認できる。

iii. 電子カルテへの記録の確認

本テストはコンテンツセンターで実施できる。テスト症例について、テンプレートで登録したデータと電子カルテ用の出力データを比較し、必要十分なデータが出力されることを確認する。個々のテンプレートで複数のパターンをテストし、全テンプレートについてテストする必要がある。このテストで問題が無ければ、テンプレートの電子カルテへの出力機能、出力を制御するマスタに不備が無いことが確認できる。

iv. ODM の EDC/CDMS への登録の確認

本テストは基本的にはコンテンツセンターで実施できるが、各施設でも確認することが望ましい。テスト用 ODM を EDC/CDMS に登録し、収集すべきデータが収集できていることを確認する。繰り返し構造がある場合には、繰り返しがあるパターンでテストする必要がある。このテストで問題がなければ、ODM に不備がないこと、通信手順、認証等に問題がないことが確認できる。

v. 個々のユーザの操作可能なメニューの確認

本テストは各医療施設で実施する必要がある。個々のユーザの操作訓練時に、自分の ID でログインし、登録する Study のテンプレートが操作できるか、与えられた権限内でのみ操作可能になっているかを確認する。問題がなければ、ユーザ権限付与機能、ユーザ権限の設定に不備がないことが確認できる。

CRF レポータシステムの機能が verified され、各 Study の前にマスタ類が verified された場合、生成された ODM の Clinical Data は、電子カルテに登録された内容と一致していることが保証される。従って、CRF の記載内容と診療記録の記載内容の一致を確認する SDV は Risk based approach の考え方からかなり簡略化できるはずである。

CRF レポータが正しく機能している場合でも、SDV として確認すべき点が幾つか存在する。一つは、電子カルテのデータを引用する場合で、候補となるデータが複数ある中でユーザにより一つが選択された場合である。二つ目は、有害事象報告で、医師が有害事象と認識せずに電子カルテにフリーテキストで記載したものが、有害事象に相当する場合である。三つ目は、電子カルテの他の箇所に記載されている内容を、電子カルテ内で経過記録に転記し CRF の記録とする場合で、転記時に間違っている場合である。この場合、経過記録の内容と CRF は一致しているが、実際には、経過記録の内容も間違っているのでは、妥当な記録とは言えない。電子カルテデータを引用し複数の候補があることが予想される項目、有害事象、電子カルテ内転記をする項目は事前に分かるので、SDV の際に、これらの項目に焦点を絞って実施することで効果的でかつ省力化された SDV が可能となる。

E. 結論

電子カルテシステムで、医師がテンプレート等を使って診療データを入力することで、転記作業をすることなく、臨床研究データを EDC/CDMS に収集する仕組みを作ることを目指している。本分担研究で、そのコアとなる CRF レポータの機能要件を明確にした。また、CRF レポータと電子カルテシステムとのインタフェースの詳細を示した。NEC、IBM でインタフェースを開発してもらい実現可能であることが確認できた。

CRF レポータのプログラムのバグ、マスタ設定の不備で起こり得る不具合をリストアップし、CSV として、何を確認をすべきかを考察した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Matsumura Y, Hattori A, Manabe S, Takeda T, Takahashi D, Yamamoto Y, Murata T, Mihara N. Interconnection of Electronic Medical Record with Clinical Data Management System by CDISC ODM. Stud Health Technol Inform. 2014;205:868-72.

2. 学会発表

1. Matsumura Y, Hattori A, Manabe S,

Takeda T, Takahashi D, Yamamoto Y, Murata T, Mihara N. Interconnection of Electronic Medical Record with Clinical Data Management System by CDISC ODM. MIE2014, Aug. 2014

2. 松村泰志. 医療情報の電子化に基づく臨床研究基盤構築. 電気三学会関西支部専門講習会、2014 年 10 月
3. 松村泰志. 電子カルテデータの治験での利用. 第 13 回パブリックウェア推進機構 MIST シンポジウム、2014 年 11 月
4. 松村泰志. 電子カルテによる臨床研究の支援、医療情報技師生涯研修セミナー. 2014 年 11 月
5. 三原 直樹、真鍋 史朗、服部 睦、高橋大曜、山本 勇一郎、村田 泰三、武田 理宏、松村 泰志. 電子カルテシステムによる臨床研究の支援－電子カルテシステムから eCRF の作成、ODM による CDMS との連携－. 平成 26 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集、156-159) 2015 年 2 月
6. 松村泰志. 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 平成 26 年度第 2 回臨床研究・治験活性化協議会. 2015 年 3 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 1

CRF Reporter の機能要件案

本文書は、多施設で共通する電子症例報告書の項目に対して、電子カルテのデータを引用することで入力を支援して電子症例報告書を作成し、電子カルテに記録を残した上で、データ収集側システムである

EDC、或は CDMS に送信するシステムの機能要件を示すものである。ここで、電子症例報告書の項目定義、各施設で入力された症例データを EDC/CDMS に送信する電子症例報告書の書式には CDISC の ODM 規格を採用することとする。

症例報告書の項目定義、症例報告書にデータ入力するためのテンプレートのマスタ、テンプレートで入力したデータを ODM にマッピングするための情報等を各施設に配信するコンテンツ管理システム、各施設内の電子カルテシステムと連携し、ODM 形式のデータを生成し、データ収集側システムに送信する役割を担う CRF レポータシステム、データ収集側の EDC/CDMS の 3 つのシステムが連携することで本目的が達成される。CRF レポータは、電子カルテシステムと連携するために、電子カルテに保存されているデータを引用できる機能、作成した症例報告書内容を、経過記録、或いは文書として電子カルテに記録を残す機能を有するものとする。

本稿では、このうちコンテンツ管理システムと CRF レポータシステムの機能要件を記載する。

1 コンテンツ管理システム

1.1 コンテンツ管理

- 1.1.1 Study のレポータコンテンツは、入力画面を定義するテンプレートマスタ、症例報告書の項目を定義した ODM MetaData、テンプレートで入力したデータを ODM にマッピングするための情報等のことである。
- 1.1.2 各 Study に Study ID が割りふられている。
- 1.1.3 コンテンツ配信する対象施設に対し、施設 ID が割りふられている。
- 1.1.4 コンテンツは、Study に紐づけられて保存されること。
- 1.1.5 各コンテンツにアクセスできる施設を設定できること。各施設の CRF レポータは、自施設に許可された Study のコンテンツを取得できること。
- 1.1.6 ODM、テンプレートマスタのそれぞれを更新する場合、バージョン管理をして旧バージョンのコンテンツを消去せず保存すること。

1.2 ユーザ管理

- 1.2.1 コンテンツ管理システムに、システム管理者を設定すること。
- 1.2.2 システム管理者が、各 Study の管理者を割り当てることがきること。

- 1.2.3 Study 管理者は、担当する Study のコンテンツをコンテンツ管理システムに配置し、アクセスを許可する施設を設定することができること。

2 CRF レポータシステム

2.1 システム構成

- 2.1.1 各施設にレポータサーバを設置する。レポータサーバは、施設外にあるコンテンツシステムと VPN で常時接続する。
- 2.1.2 レポータサーバは CRF レポータクライアントと通信し、ユーザ認証、コンテンツの管理、被験者データの保存を担う。
- 2.1.3 CRF レポータは、レポータサーバと CRF レポータクライアントの機能を一体化させ、一台の PC のみで動作させることも可能とする。このタイプを PC 版 CRF レポータと呼ぶこととする。
- 2.1.4 電子カルテシステムと連携する場合は、電子カルテサーバと通信する必要があるため、病院情報システムのネットワークに接続された端末に CRF レポータクライアントアプリケーションをインストールする必要がある。

2.2 ユーザ管理

- 2.2.1 レポータサーバに施設管理者を設定すること。
- 2.2.2 施設管理者が、CRF レポータシステムのユーザを登録できること。
- 2.2.3 施設管理者が、各 Study の自施設の管理者を割り当てることができること。
- 2.2.4 各施設の各 Study 管理者が、その Study の責任医師、分担医師、CRC、CRA・監査者等の役割を各ユーザに割り当てることができること。
- 2.2.5 各施設の電子カルテのユーザと連携し、電子カルテから CRF レポータを起動する場合は、ユーザ ID がシステム的に引き渡されること。
- 2.2.6 CRF レポータのユーザに各 EDC/CDMS のユーザ ID が紐づけられ、CRF レポータから EDC/CDMS にデータ送信する際に、ユーザ ID が引き渡されることが望ましい。

2.3 レポータコンテンツの取得

- 2.3.1 コンテンツ管理システムに新規 Study のコンテンツ、或は新しいバージョンのコンテンツが登録された場合、レポータサーバは、コンテンツ管理システムからこれらのコンテンツを取り込むこと。
- 2.3.2 CRF レポータクライアントは、起動時にレポータサーバにアクセスし、新しいコンテンツを取得すること。

2.4 CRF レポータの起動

- 2.4.1 CRF レポータは、ユーザ認証を経た後、単体として起動させることができること（単体起動レポータ）。この場合、このユーザが選択可能な Study リストが表示され、Study を選択することにより、既にその Study に登録され

継続中の被験者一覧と被験者新規登録ボタンが表示されること。

- 2.4.2 CRF レポータを電子カルテの経過記録入力画面から起動できること（電子カルテ起動レポータ）。この場合は、電子カルテ起動ユーザと患者を引き継ぎ、その患者が継続中であり、その医師がエントリ可能な Study が表示され、そこから登録する Study が選択できること。

2.5 患者の新規登録

- 2.5.1 患者を Study にエントリしようとする際、エントリに必要なデータが登録できること。
- 2.5.2 患者 ID を入力することにより、患者氏名、性、生年月日等の患者を識別できるデータが取得でき、単体起動レポータの患者一覧画面に表示されること
- 2.5.3 エントリデータ送信の操作をすることにより、その Study のデータを収集する EDC/CDMS にエントリデータが送信されること。この際、個人識別データは送信しない設定ができること。
- 2.5.4 被験者の新規登録時に CRF レポータでユニークな被験者番号を発番するか、エントリデータを EDC/CDMS に送信後、EDC/CDMS から被験者番号を受信し、必要時には、治験薬番号、割り付け情報を受信できること。

2.6 イベントデータの登録

- 2.6.1 患者と Study を選択した際に、当該患者で入力すべきイベントリストが表示されること。
- 2.6.2 イベントを選択すると、対応するテンプレート、或はテンプレートセットが表示されること。
- 2.6.3 各テンプレートの入力に対して必須入力の制御がかかること。
- 2.6.4 入力値に対して、予め設定された範囲外の値が入力された場合等にエラー表示がされる機能があること。
- 2.6.5 各テンプレートについて一時保存、完成登録で終了できること。完成登録した場合は、データは確定状態となり、経過記録にその内容が自然な表現で記録されること。一時保存された場合は、データは未確定状態となり、経過記録に記録されないこと。
- 2.6.6 完成登録された場合は、その登録したユーザが症例報告書上の該当部分の記録作成者として記録されること。
- 2.6.7 イベントに紐づいたテンプレートセットの内容が全て確定入力された際にイベントのステータスが完了となること。完了までは入力中のステータスとなること。
- 2.6.8 既に登録したデータを修正する際には、イベントリストからイベントを選択すると、登録データが入力状態で起動すること。経過記録の該当部分を選択することでも当該テンプレートが登録データ入力状態で起動されること。

- 2.6.9 修正データを完成登録した際には、CRF レポータのデータが修正されることに加え、電子カルテの経過記録上の記録が修正後記録に置き換わること。
- 2.6.10 電子カルテシステムで診察終了時に登録データが破棄された場合には、経過記録の内容が破棄され、CRF レポータの今回の診察記録で登録されたデータについて確定状態から未確定状態に遷移させること。

2.7 電子カルテデータの引用

- 2.7.1 電子カルテ内に保存されている当該患者の指定期間内のデータ（患者氏名、仮名氏名、生年月日、性、身長、体重、入退院・転科日、手術日、術式、検体検査結果、処方、注射）がテンプレートに引用できること。
- 2.7.2 電子カルテのテンプレートや文書等で登録された構造化データについて、当該患者の指定期間内のデータをテンプレートに引用できること。
- 2.7.3 ローカルコードと Keyword を対応させ、データを標準単位換算に変換するための変換テーブルがあり、病院スタッフによりメンテナンスできる仕組みがあること。
- 2.7.4 データ引用機能は、変換テーブルを介して目的データを引用できる仕組みとすること。
- 2.7.5 設定された条件に対して複数の候補がある場合は、ユーザに選択させる機能があること。
- 2.7.6 引用したデータか手入力したデータかを ODM 上で識別できるよう記録されること。
- 2.7.7 引用データをマニュアルで修正可、不可の設定ができること。
- 2.7.8 引用データをマニュアルで修正した場合は、ODM 上の識別記録がマニュアルに変更されること。

2.8 ODM 作成・送信

- 2.8.1 テンプレートで入力された各イベントのデータを、対応する ODM の ClinicalData の各要素にマッピングすること。
- 2.8.2 ODM の ClinicalData を人が読みやすい形に変換した表示を作成すること。
- 2.8.3 Study 毎に、全イベント完成時に送信可能とするか、各イベント完成時に送信可能とするかを設定できること。
- 2.8.4 全イベント完成時送信の場合、全イベントの入力が完了となった時点で EDC/CDMS に送信可能となること。
- 2.8.5 各イベント完成時に送信可能の場合、各イベントの入力が完了となった時点で EDC/CDMS に送信可能となること。
- 2.8.6 EDC/CDMS が ODM を受信できた場合に CRF レポータのイベントリストのステータスが送信済みに変更されること。
- 2.8.7 何らかの理由で送信できなかった場合には、ユーザに対して送信エラーのメ

ッセージを表示すること。

2.9 イベントデータの修正

2.9.1 データマネージャーからクエリー（問い合わせ・修正指示）があり、送信後のデータの修正を要する場合、修正登録ができること。

2.9.2 修正データに対して、修正者が示されること。また、修正箇所に対するコメントが付加できること。

2.9.3 修正後の ODM を送信する際、修正データのみを送信すること。

2.10 データの確定

2.10.1 全てのデータが確定した際、明示的に確定操作ができること。

2.10.2 確定操作がされた場合、当該患者の当該 Study のデータが修正できなくなるように制御されること。

2.10.3 確定操作をした場合、その Study のデータを記録した ODM に電子署名を付けることができること。

2.11 入力制御

2.11.1 テンプレートに臨床試験用の特殊タイプ（S タイプ）のテンプレートが設定できること。

2.11.2 S タイプのテンプレートは、CRC が登録した場合は、一時保存しかできないよう制御され、医師が登録した場合は、完成登録できるように制御されること。

2.11.3 分担医師は、電子カルテ起動レポートでは入力できるが、単体起動レポートは操作できないように制御されること。

2.11.4 PC 版 CRF レポートは。S タイプでも医師、CRC を区別することなく操作でき、完成登録できること。

2.11.5 EDC/CDMS への登録権限を持つユーザのみが CRF レポートから ODM を送信操作ができるように制御されること。

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

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

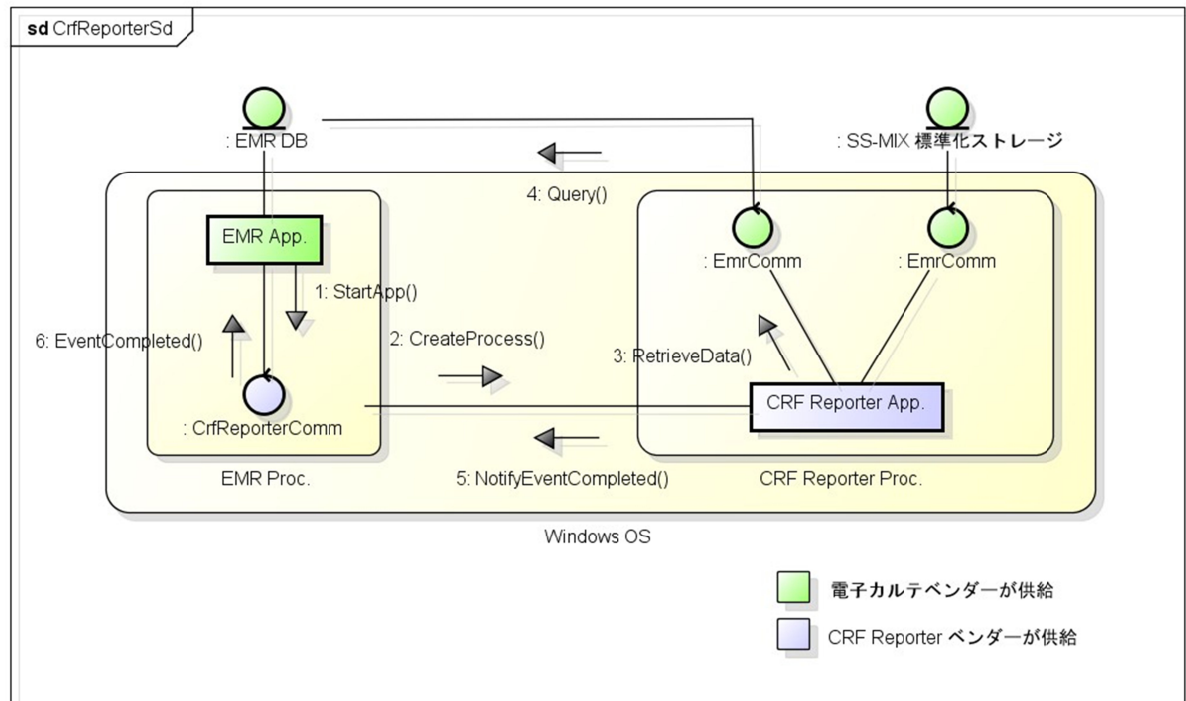
本文書は、厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業））「臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究（Clinical Research on IT: CRIT）」分担研究「病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援に関する研究」において、CRF Reporter と電子カルテシステム間のデータ連携を実現するためのインタフェース仕様を検討した結果を記す。

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。

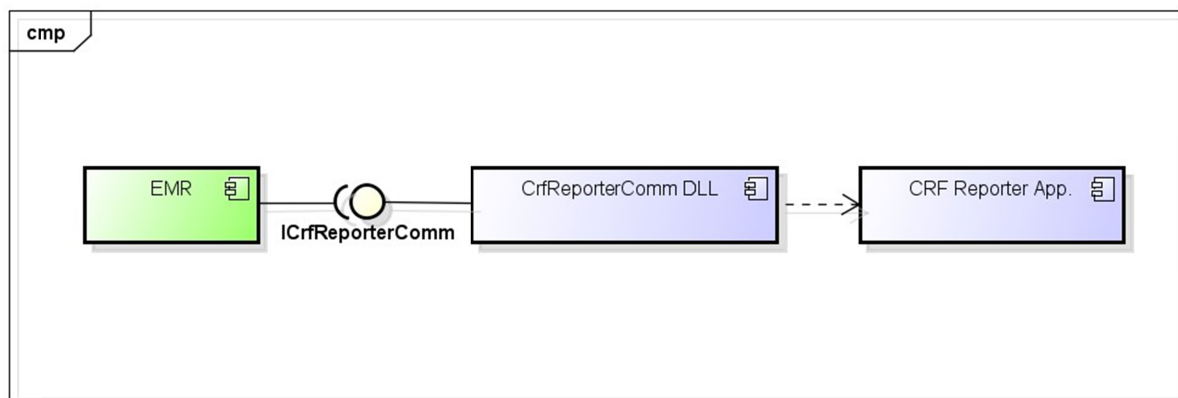
1. 電子カルテから CRF Reporter を起動するためのインタフェース
2. CRF Reporter が電子カルテ内のデータを取得するためのインタフェース
3. 電子カルテの記事と CRF Reporter を連携するためのインタフェース

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



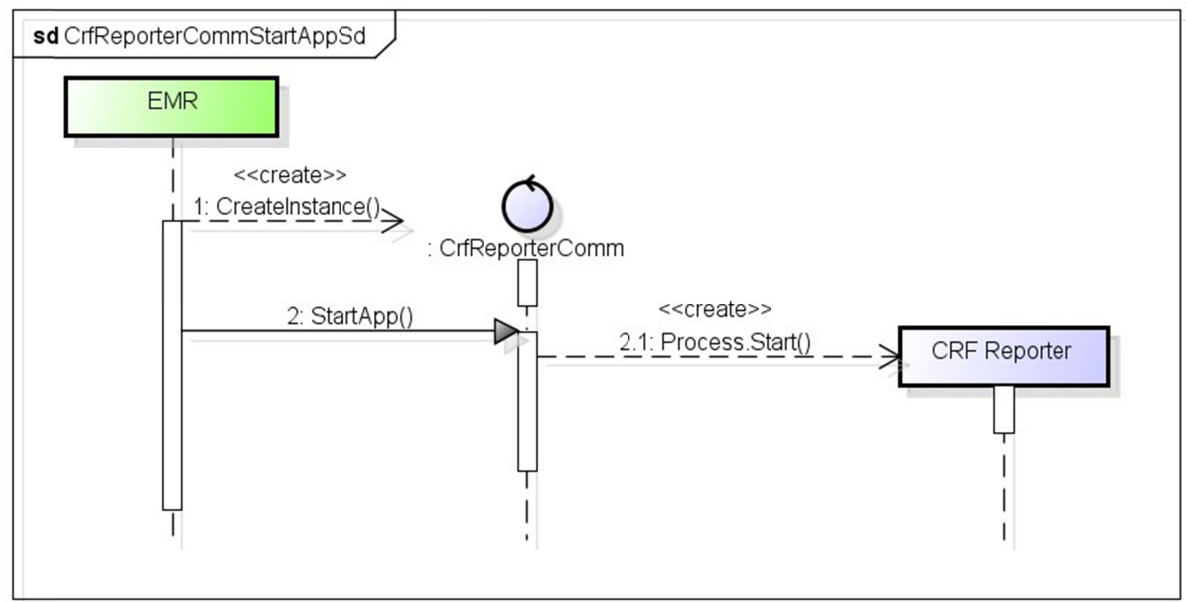
第 3 章 CRF Reporter Communication DLL インタフェース仕様



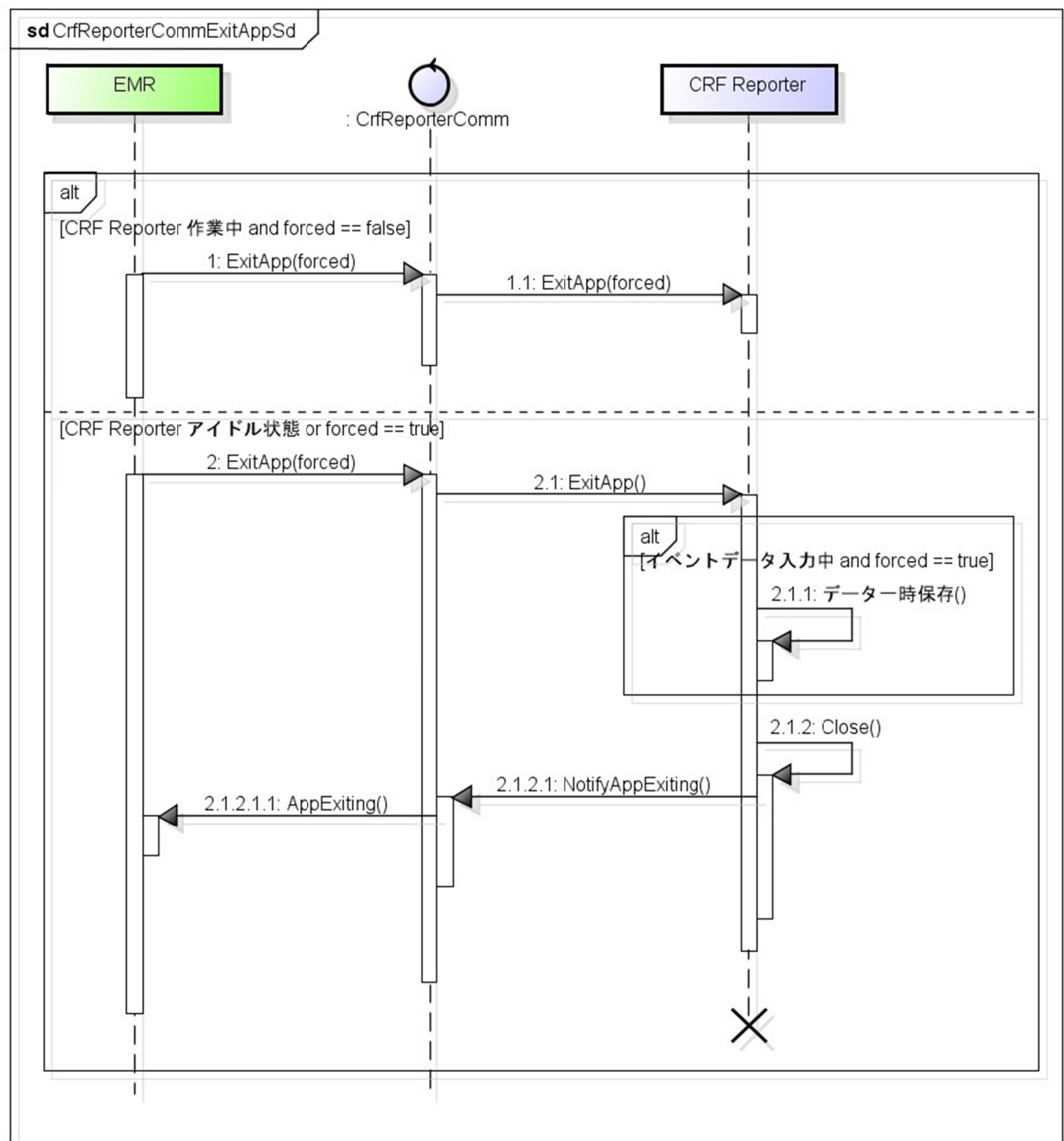
電子カルテアプリケーションが CRF Reporter と関係するための DLL (CRF Reporter Communication DLL) のインタフェース仕様を定義します。本 DLL は、CRF Reporter ベンダーが作成し、電子カルテベンダーに提供するものとします。

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

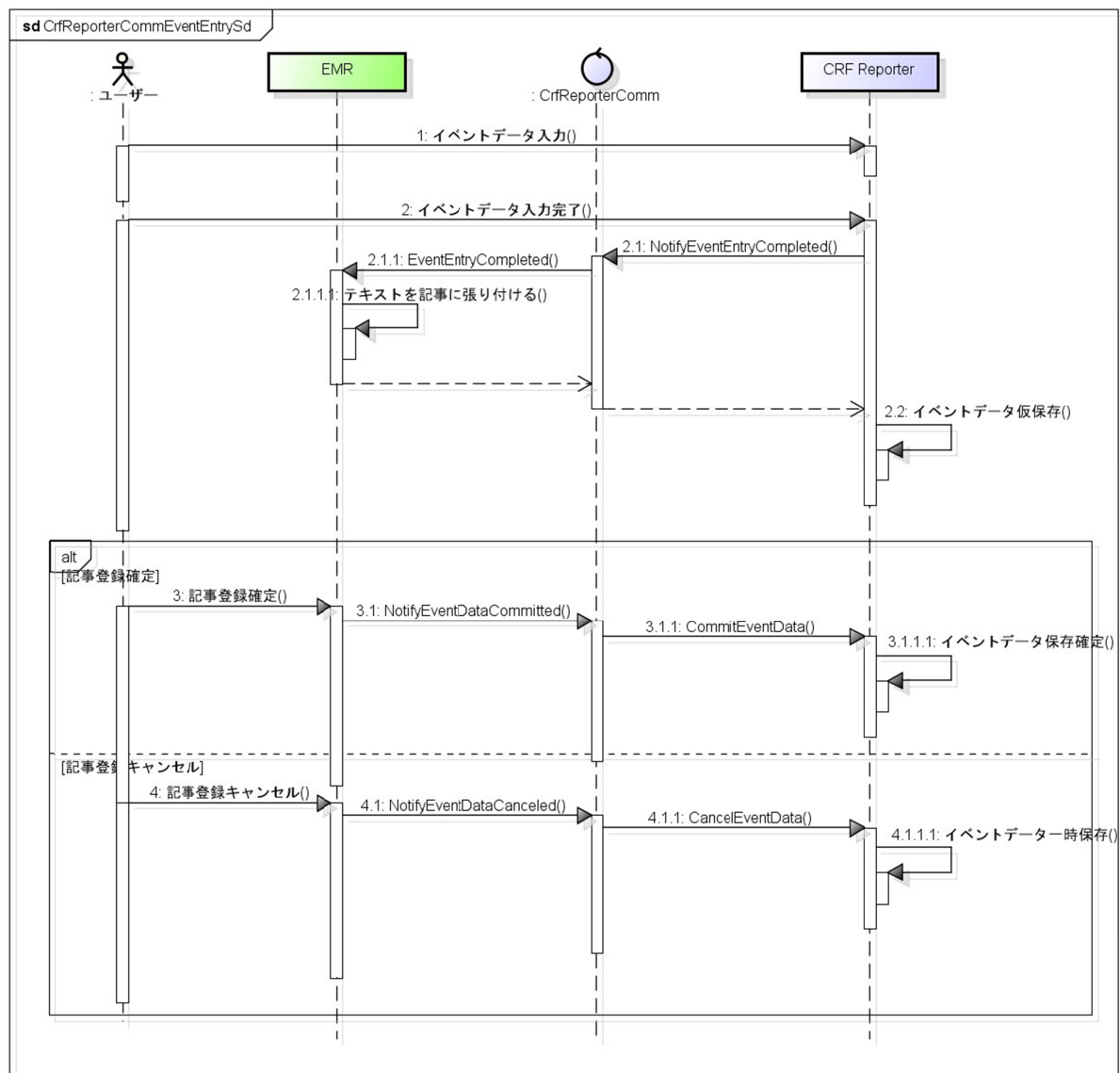
3.1.1 CRF Reporter アプリケーション起動シーケンス



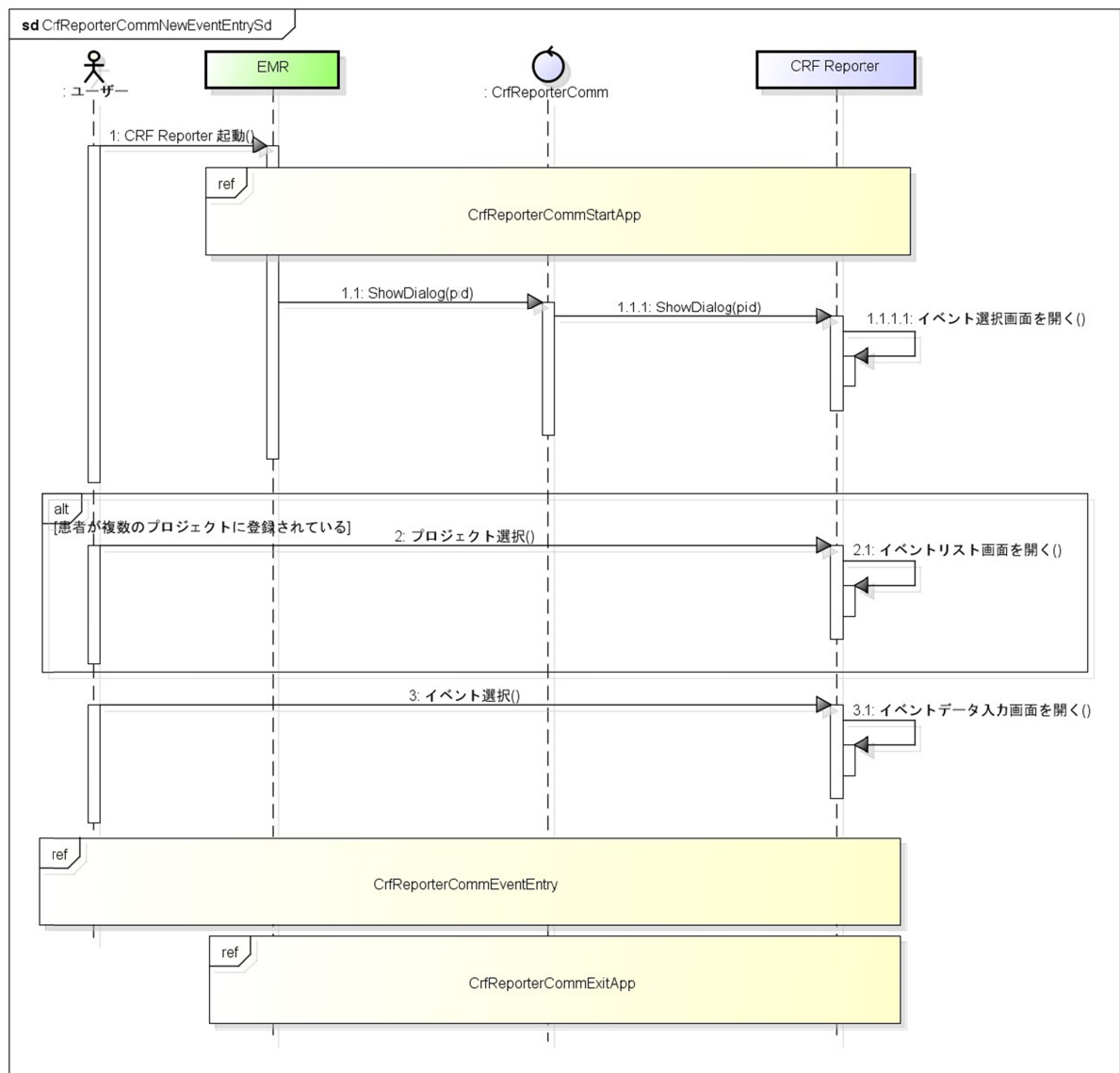
3.1.2 アプリケーション終了シーケンス



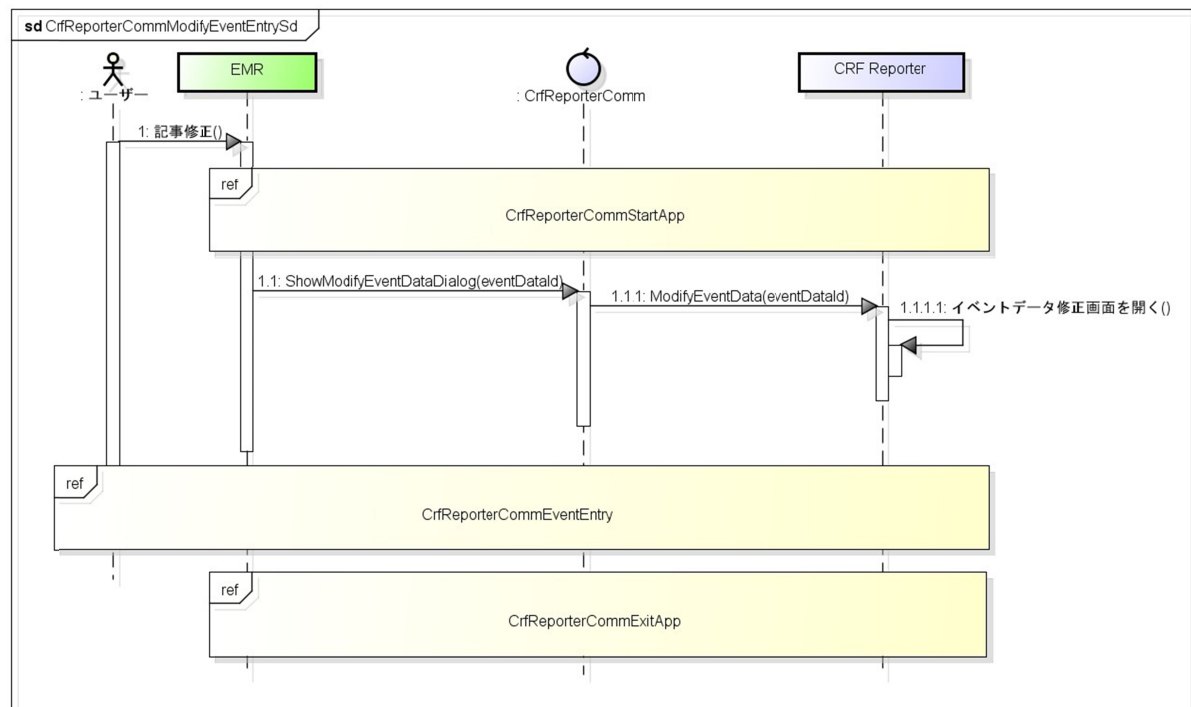
3.1.3 イベントデータ入力シーケンス



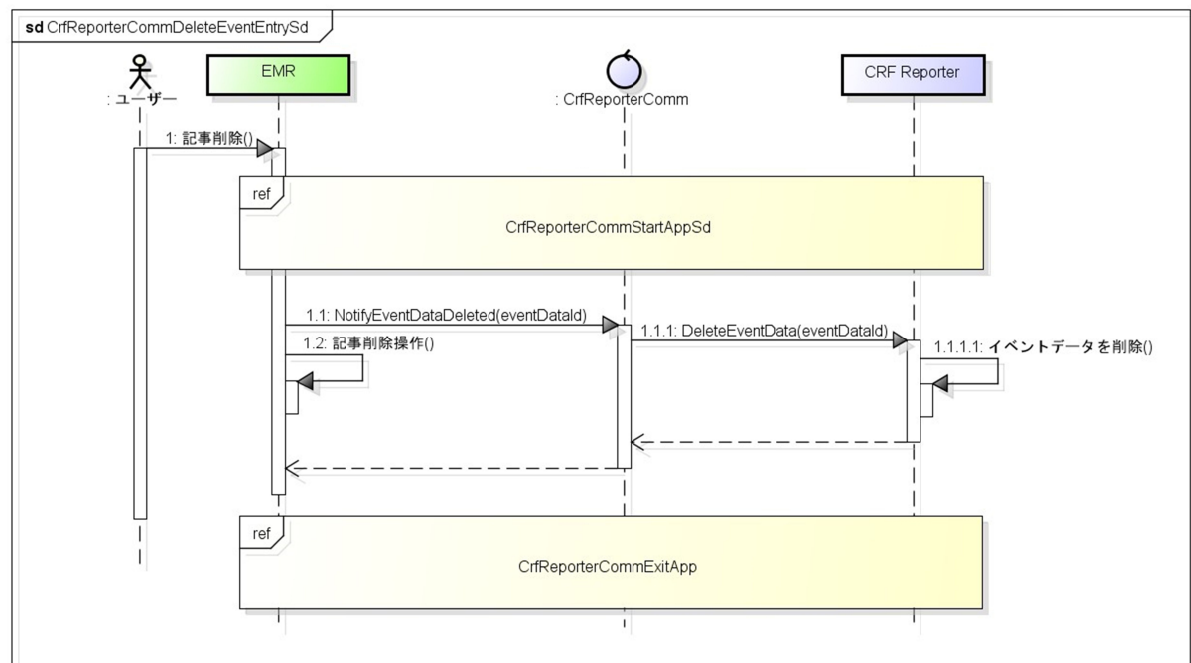
3.1.4 新規イベントデータ入力シーケンス



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

eventId
型:
System.St
ring

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

eventId
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オンします。

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インします。

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。

3.2.2 ICrfReporterComm イベント

AppExiting イベント

CRF Reporter アプリケーションが終了する直前に発生します。

構文

```
public event EventHandler AppExiting
```

解説イベントは、CRF Reporter アプリケーションが終了する直前に発生します。

EventEntryCompleted イベント

CRF Reporter でのイベントデータ入力 that 完了したとき (イベント入力画面で [完了] ボタンが押されたとき) に発生します。イベントデータ入力 that 保留 (一時保存) されたとき (イベント入力画面で [保留] ボタンが押されたとき) には発生しません。

構文

```
public event EventHandler<EventEntryCompletedEventArgs> EventEntryCompleted
```

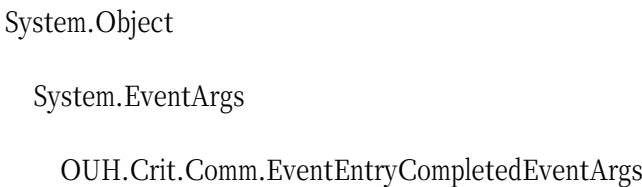
解説

CRF Reporter が電子カルテから起動された場合には、イベント入力画面で [完了] ボタンが押されても、イベントデータは入力確定状態にはなりません。CRF Reporter から出力されたイベントデータのテキストが張り付けられた電子カルテ記事が確定した際に CommitEventEntry メソッドが呼び出されてようやく、CRF Reporter のイベントデータの入力 that 確定します。イベントデータのテキストが張り付けられた電子カルテ記事がキャンセルされた際に CancelEventEntry メソッドが呼び出されると、CRF Reporter のイベントデータは一時保留状態に移行します。

3.3 EventEntryCompletedEventArgs クラス

EventEntryCompleted イベントにデータを供給します。

継承階層



名前空間: OUH.Crit.Comm

構文

```
public class EventEntryCompletedEventArgs : EventArgs
```

プロパティ

名前	説明
EventDataId	入力されたイベントデータの識別子を取得します。
Text	入力されたイベントデータを表す文字列を取得します。

3.3.1 EventEntryCompletedEventArgs プロパティ

EventDataId プロパティ

CRF Reporter に入力されたイベントデータの識別子を取得します。

構文

```
public String EventDataId { get; }
```

プロパティ値

型: System.String イベントデータ識別子。

Text プロパティ

CRF Reporter に入力されたイベントデータのを表す文字列を取得します。

構文


```
public String Text { get; }
```

プロパティ値

型: System.String イベントデータを表す文字列。

3.4 CrfReporterException クラス

ICrfReporterComm インタフェースのメソッドを実行したときに発生するエラーを表します。

継承階層

System.Object

System.Exception

OUH.Crit.Comm.CrfReporterException

名前空間: OUH.Crit.Comm

構文

```
public class CrfReporterException : Exception
```

3.5 CrfReporterAuthFailedException クラス

CRF Reporter アプリケーションのユーザー認証に失敗した場合にスローされる例外。

継承階層

System.Object

System.Exception

OUH.Crit.Comm.CrfReporterException

OUH.Crit.Comm.CrfReporterAuthFailedException

名前空間: OUH.Crit.Comm

構文

```
[SerializableAttribute] public class CrfReporterAuthFailedException :  
CrfReporterException
```

3.6 CrfReporterRunningException クラス

CRF Reporter アプリケーションが起動中に、CRF Reporter アプリケーション起動メソッドが呼び出された場合にスローされる例外。

継承階層

System.Object

System.Exception

OUH.Crit.Comm.CrfReporterException

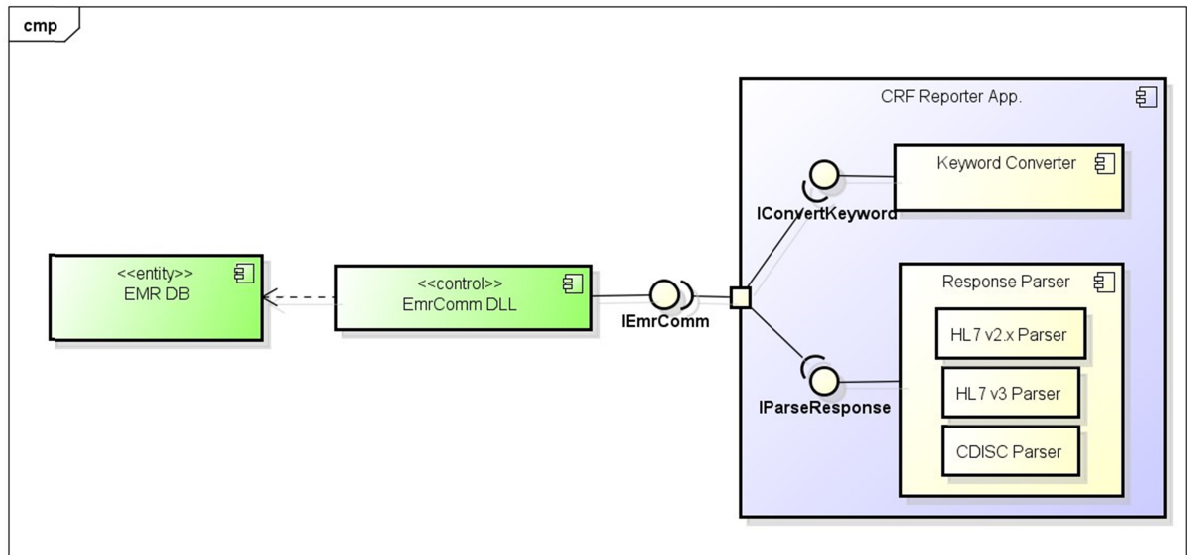
OUH.Crit.Comm.CrfReporterRunningException

名前空間: OUH.Crit.Comm

構文

```
[SerializableAttribute] public class CrfReporterRunningException :  
CrfReporterException
```

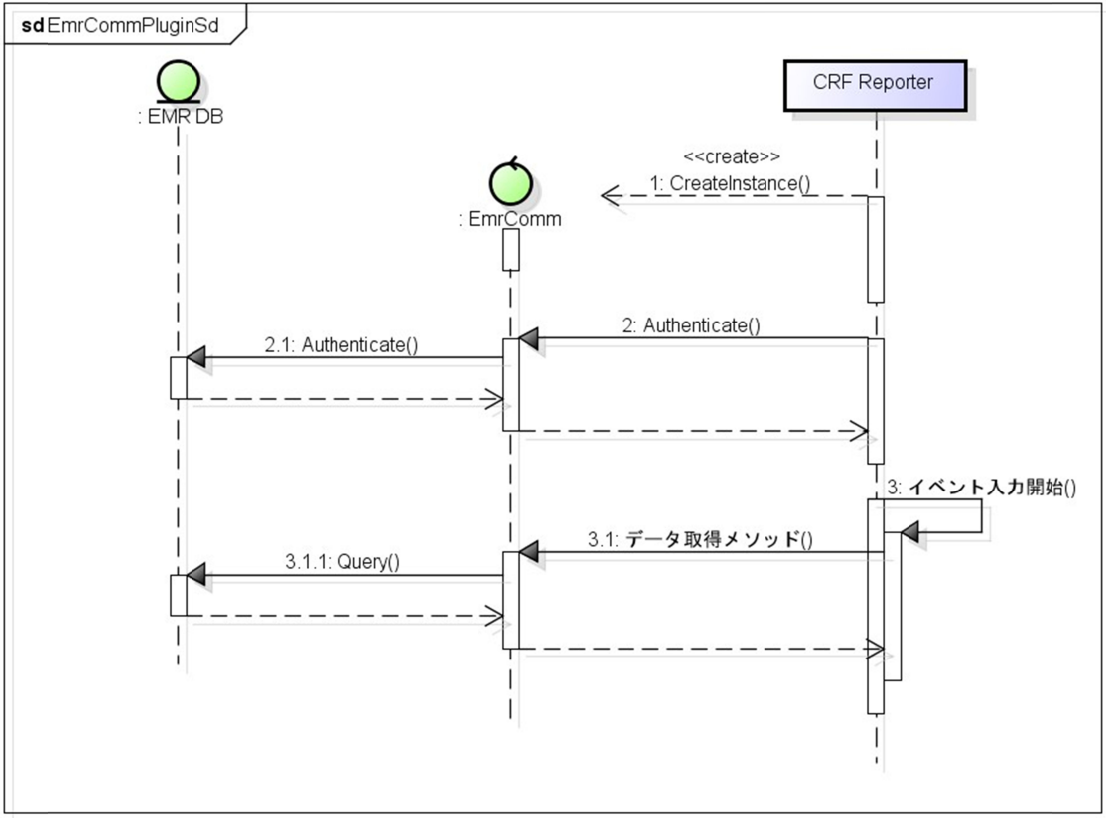
第 4 章 EmrComm プラグイン DLL インタフェース仕様



電子カルテと関係するためのプラグインモジュールを DLL の形で電子カルテベンダーから提供してもらうことにより、CRF Reporter が電子カルテと関係することを実現します。

電子カルテ連携プラグインが実装すべきインタフェースを、以下に定義します。

4.1 IEmrComm インタフェース



電子カルテ内のデータを取得するためのメソッドを定義します。

名前空間: OUH.Crit.Comm アセンブリ: IEmrComm.dll

構文

```
public interface IEmrComm
```

IEmrComm 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>Authenticate</i>	指定されたユーザー名とパスワードを認証します。
<i>BodyMeasurement</i>	指定された患者の身長および体重の測定結果を返します。
<i>Hospitalization</i>	指定された患者の入退院歴 (転科を含む) を返します。
<i>Laboratory</i>	指定された患者の検体検査結果を返します。

<i>Operation</i>	指定された患者の手術歴を返します。
<i>PatientProfile</i>	指定された患者の患者情報を返します。
<i>Prescription</i>	指定された患者の処方データを返します。

4.1.1 Authenticate メソッド

指定されたユーザー名とパスワードを認証します。

名前空間: OUH.Crit.Comm アセンブリ: IEmrComm.dll

構文

```
public Object Authenticate(
    String userName,
    String password
)
```

パラメーター

userName 型:
System.String

電子カルテシステムに登録されているユーザー名。

password 型:
System.String

電子カルテシステムに登録されているユーザー名に対応するパスワード。

戻り値

型: System.Object

ユーザー名とパスワードが有効な場合は認証情報 (アクセストークン) を表すオブジェクト。それ以外の場合は null。

4.1.2 PatientProfile メソッド

指定された患者の患者情報を返します。

構文

```
public Byte[] PatientProfile(  
    Object token,  
    String pid  
)
```

パラメーター

token

型: System.Object

Authenticate メソッドで返された認証情報 (アクセストークン) を表すオブジェクト。

pid

型: System.String

患者 ID。

戻り値

型: System.Byte[]

患者情報を表すデータを格納しているバイト配列。解説

返される患者情報には、以下の情報が含まれます。

- ・ 氏名
- ・ 性別
- ・ 生年月日

戻り値のデータは、以下の書式のいずれかに準拠するものとします。

- ・ CRIT 標準書式
- ・ HL7 v2.x
- ・ HL7 v3
- ・ HL7 FHIR

CRIT 標準書式に関する詳細は、*PatientProfile* 応答メッセージを参照してください。

4.1.3 BodyMeasurement メソッド

指定された患者の身長および体重の測定結果を返します。

構文

```
public Byte[] BodyMeasurement(  
    Object token,  
    String pid  
    DateTime fromDate,  
    DateTime toDate,  
    Nullable<Int32> maxCount  
)
```

パラメーター

token 型:

System.Object

Authenticate メソッドで返された認証情報 (アクセストークン) を表すオブジェクト。

pid 型:

System.String

患者 ID。

fromDate

型:
DateTime

取得する測定結果の期間の開始日。

toDate 型:

DateTime

取得する測定結果の期間の終了日。

maxCount 型:

Nullable<Int
32>

戻り値データに含まれる測定結果の最大データ個数。

戻り値

型: System.Byte[]

身長、体重の測定結果を格納しているバイト配列。

解説戻り値のデータには、以下の情報が含まれます。

- ・ 身長
- ・ 身長測定日
- ・ 体重
- ・ 体重測定日

fromDate パラメータおよび *toDate* パラメータに設定された日に測定された測定結果は戻り値のデータに含まれます。

戻り値のデータは、以下の書式のいずれかに準拠するものとします。

- ・ CRIT 標準書式
- ・ HL7 v2.x
- ・ HL7 v3
- ・ HL7 FHIR

CRIT 標準書式に関する詳細は、[BodyMeasurement](#) 応答メッセージを参照してください。

4.1.4 Hospitalization メソッド

指定された患者の入退院歴 (転科を含む) を返します。

構文

```
public Byte[] Hospitalization(  
    Object token,  
    String pid,  
    Nullable<DateTime> fromDate,
```

Nullable<DateTime> toDate

)

パラメーター

token 型:

System.Object

Authenticate メソッドで返された認証情報 (アクセストークン) を表すオブジェクト。

pid 型:

System.String

患者 ID。

fromDate 型:

Nullable<DateTime>

指定された日付以降 (指定日付を含む) の入院/退院/転科イベントを返してください。null の場合には、開始日制限はかかりません。

toDate

型: Nullable<DateTime>

指定された日付以前 (指定日付を含む) の入院/退院/転科イベントを返してください。null の場合には、終了日制限はかかりません。

戻り値

型: System.Byte[]

入退院歴を表すデータを格納しているバイト配列。解説

返される入退院歴には、以下の情報が含まれます。

- ・ 入院、退院、転科区分
- ・ 診療科コード
- ・ 診療科名
- ・ 入退院、転科日

fromDate パラメータおよび *toDate* パラメータに DateTime 値が設定された場合、その日に発生した入退院および転科イベントは戻り値のデータに含まれます。また、*fromDate* パラメータに null が指定された場合、開始日付制限はかかりません。同様に、*toDate* パラメータに null が指定された場合、終了日付制限はかかりません。ですので、例えば *fromDate* パラメータと *toDate* パラメータの両者に null が指定された場合、電子カルテに記録されているすべての入退院歴が返されます。

返される入院、退院、転科歴は実施済みのイベントのみであり、将来の予定情報は含まれません。

戻り値のデータは、以下の書式のいずれかに準拠するものとします。

- ・ CRIT 標準書式
- ・ HL7 v2.x
- ・ HL7 v3
- ・ HL7 FHIR

CRIT 標準書式に関する詳細は、[Hospitalization](#) 応答メッセージを参照してください。

4.1.5 Operation メソッド

指定された患者の手術歴を返します。

構文

```
public Byte[] Operation(  
    Object token,  
    String pid,  
    Nullable<DateTime> fromDate,  
    Nullable<DateTime> toDate  
)
```

パラメーター

token 型:

System.Object

[Authenticate](#) メソッドで返された認証情報 (アクセストークン) を表すオブジェクト。

pid 型:

System.String

患者 ID。

fromDate 型:

Nullable<DateTime>

取得する手術歴の期間の開始日。

toDate 型:

Nullable<DateTime>

取得する手術歴の期間の終了日。

戻り値

型: System.Byte[]

手術歴を表すデータを格納しているバイト配列。

解説返される手術歴には、以下の情報が含まれます。

- ・ 手術日 (入室日時)
- ・ 診療科コード
- ・ 診療科名
- ・ 術式

fromDate パラメータおよび *toDate* パラメータに DateTime 値が設定された場合、その日に発生した手術イベントは戻り値のデータに含まれます。また、*fromDate* パラメータに null が指定された場合、開始日期間制限はかかりません。*toDate* パラメータに null が指定された場合、終了日期間制限はかかりません。ですので、例えば *fromDate* パラメータと *toDate* パラメータの両者に null が指定された場合、電子カルテに記録されているすべての手術歴が返されます。

返される手術歴は実施済みのもののみであり、未実施の予定情報は返されません。

術式として、電子カルテ内に実施術式と請求用術式の 2 種類が記録されている場合、実施術式が返されます。

戻り値のデータは、以下の書式のいずれかに準拠するものとします。

- ・ CRIT 標準書式

- ・ HL7 v2.x
- ・ HL7 v3
- ・ HL7 FHIR

CRIT 標準書式に関する詳細は、[Operation 応答メッセージ](#)を参照してください。

4.1.6 Laboratory メソッド

指定された患者の検体検査結果を返します。

構文

```
public Byte[] Laboratory(  
    Object token,  
    String pid,  
    String[] keywords,  
    DateTime fromDate,  
    DateTime toDate,  
    Nullable<Int32> maxCount  
)
```

パラメーター

token

型: System.Object

[Authenticate](#) メソッドで返された認証情報 (アクセストークン) を表すオブジェクト。

pid

型: System.String

患者 ID。

keywords

型: System.String[]

取得する検査項目に対応するキーワードのリスト。

fromDate

型: DateTime

取得する検査結果の期間の開始日。

toDate

型: DateTime

取得する検査結果の期間の終了日。

maxCount

型: Nullable<Int32>

戻り値データに含まれる検査値の最大データ個数。

戻り値

型: System.Byte[]

検体検査結果を表すデータを格納しているバイト配列。解説

返される検体検査結果には、以下の情報が含まれます。

- ・(各施設で定義された) 検査項目コード
- ・ 検査日時 (検体採取日時)
- ・ 検査値
- ・ 検査値単位
- ・ 正常値上限
- ・ 正常値下限

fromDate パラメータおよび *toDate* パラメータに設定された日に採取された検体の検査結果は戻り値のデータに含まれます。

maxCount パラメータが指定された場合、新しい検査日時順に指定個数以内の検査結果が返されます。 *maxCount* パラメータに null が指定された場合、戻り値データの個数制限はかかりません。

検査結果が未登録の検査情報 (検査中の検査情報) は返されません。

戻り値のデータは、以下の書式のいずれかに準拠するものとします。

- ・ CRIT 標準書式

- ・ HL7 v2.x
- ・ HL7 v3
- ・ HL7 FHIR
- ・ CDISC Laboratory Data Model (LAB)

CRIT 標準書式に関する詳細は、[Laboratory 応答メッセージ](#)を参照してください。

4.1.7 Prescription メソッド

指定された患者の処方歴を返します。

構文

```
public Byte[] Prescription(
    Object token,
    String pid,
    DateTime fromDate,
    DateTime toDate
)
```

パラメーター

token 型:

System.Object

[Authenticate](#) メソッドで返された認証情報 (アクセストークン) を表すオブジェクト。

pid 型:

System.String

患者 ID。

fromDate

型:

DateTime

取得する処方歴の期間の開始日。

toDate 型:

DateTime

取得する処方歴の期間の終了日。

戻り値

型: System.Byte[]

処方歴を表すデータを格納しているバイト配列。

解説

fromData パラメータに指定された日付 (指定日を含む) から *toDate* パラメータに指定された日付 (指定日を含む) の期間内に処方開始され、かつ処方が終了する処方データが返されます。

返される処方データには、以下の情報が含まれます。

- ・ (各施設で定義された) 薬剤コード
- ・ 薬剤名
- ・ 処方開始日
- ・ 処方終了日
- ・ 分量
- ・ 用法
- ・ 用法種
- ・ 用量
- ・ 経路戻り値のデータは、以下の書式のいずれかに準拠するものとします。
- ・ CRIT 標準書式
- ・ HL7 v2.x
- ・ HL7 v3
- ・ HL7 FHIR

CRIT 標準書式に関する詳細は、[*Prescription* 応答メッセージ](#)を参照してください。

4.2 データ取得メソッドが返す応答メッセージ

データ取得メソッド (PatientProfile, BodyMeasurement, Hospitalization, Operation, Laboratory, Prescription) が返す応答メッセージは、本プロジェクトで定める CRIT 標準書式、もしくは以下の国際標準に従うものとします。

- ・ HL7 Version 2.x Messaging Standard
- ・ HL7 Version 3 Clinical Document Architecture (CDA)
- ・ HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) Specification
- ・ CDISC Laboratory Data Model (LAB)

本プロジェクトで定める CRIT 標準書式に関しては、次章の *CRIT* 応答メッセージ *XML* 仕様を参照してください。

第 5 章 CRIT 応答メッセージ XML 仕様

5.1 概要

5.1.1 シンタックス記法

XML 要素のシンタックスは、以下の形式で記述します。

要素名

子要素:

子要素のグループ

属性:

名称	型	詳細
...		

子要素のグループは、括弧で囲まれたひとつ以上の要素名から成り、コンマ (,) もしくはパーティカルバー (|) で区切られます。コンマは要素が順番に現れることを表します。パーティカルバーはその中のひとつが現れることを表します。要素名の後ろには ? (ゼロ回もしくは 1 回出現する)、* (ゼロ回以上出現する)、+ (1 回以上出現する) の記号が付く場合があります。

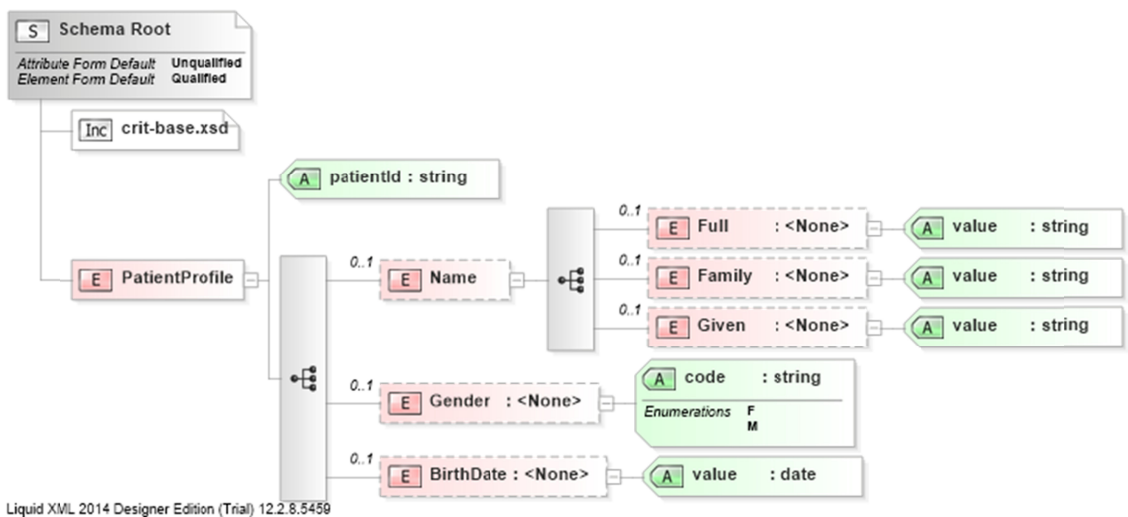
5.1.2 データフォーマット

XML 属性値は文字列で表されます。この文字列の書式はデータフォーマットで規定されます。

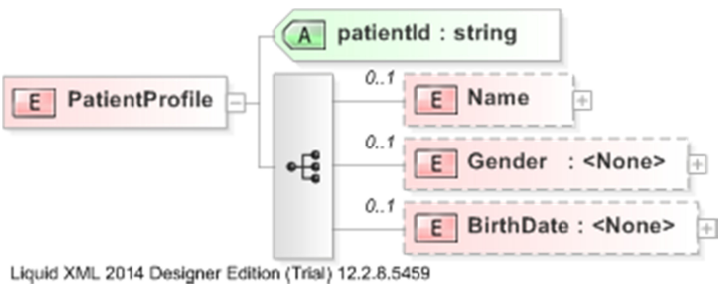
フォーマット名	スキーマ型	説明
string	xs:string	ユニコード文字列。
date	xs:date	日付。
dateTime	xs:date, xs:dateTime	日付もしくは日時。
	のユニオン	
dacimal	xs:decimal	有理数。

5.2 PatientProfile 応答メッセージ

5.2.1 XML 要素



PatientProfile 要素



子要素:

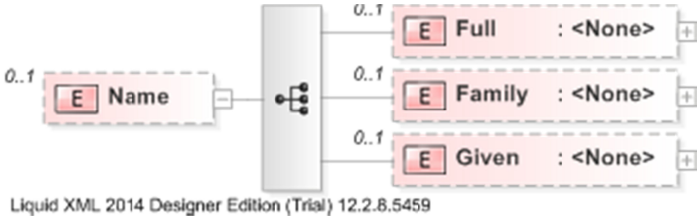
(*Name?*, *Gender?*, *BirthDate?*)

属性:

名称	型	詳細
patientId	string	患者 ID

PatientProfile 要素が PatientProfile 応答メッセージのルート要素です。

patientId 属性値には、PatientProfile メソッドの pid 引数として渡された値が設定されます。
Name 要素



子要素:

(*Full?*, *Family?*, *Given?*)

属性:

なし

Name 要素には、患者の名前情報が入ります。

Full 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	string	姓名

value 属性値には、姓名のフルネーム値が入ります。患者基本データベースに姓と名が独立して管理されている場合には、姓と名を連結して設定してください。その連結時に空白文字を区切り記号として挿入しても構いませんし、また区切り記号なしに連結しても構いません。

Family 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	string	姓

value 属性値には、姓が入ります。患者基本データベースに姓と名が独立して管理されていない場合には、この要素を記述しないでください。

Given 要素



子要素:

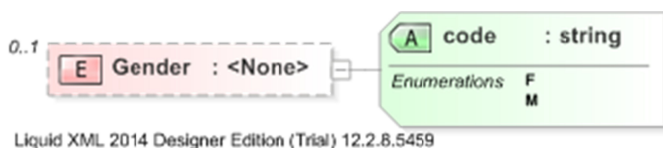
なし

属性:

名称	型	詳細
value	string	名

value 属性値には、名が入ります。患者基本データベースに姓と名が独立して管理されていない場合には、この要素を記述しないでください。

Gender 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
code	string	性別 (男性: “M”、女性: “F”)

code 属性値には、性別を表す文字列が設定されます。男性の場合には “M” が、女性の場合には “F” が設定されます。

BirthDate 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	date	生年月日

value 属性値には、ISO 8601 date format に準拠した生年月日を表す文字列が設定されます。

5.2.2 PatientProfile 応答メッセージ例

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<PatientProfile patientId="12345" xmlns="http://med.osaka-u.ac.jp/crit">
  <Name>
    <Full value="大阪太郎"/>
    <Family value="大阪"/>
    <Given value="太郎"/>
  </Name>
  <Gender code="M"/>
  <BirthDate value="1974-12-25"/>
</PatientProfile>
```

5.2.3 PatientProfile 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="PatientProfile">
    <xs:complexType>
      <xs:sequence>
        <xs:element name="Name" minOccurs="0">
```

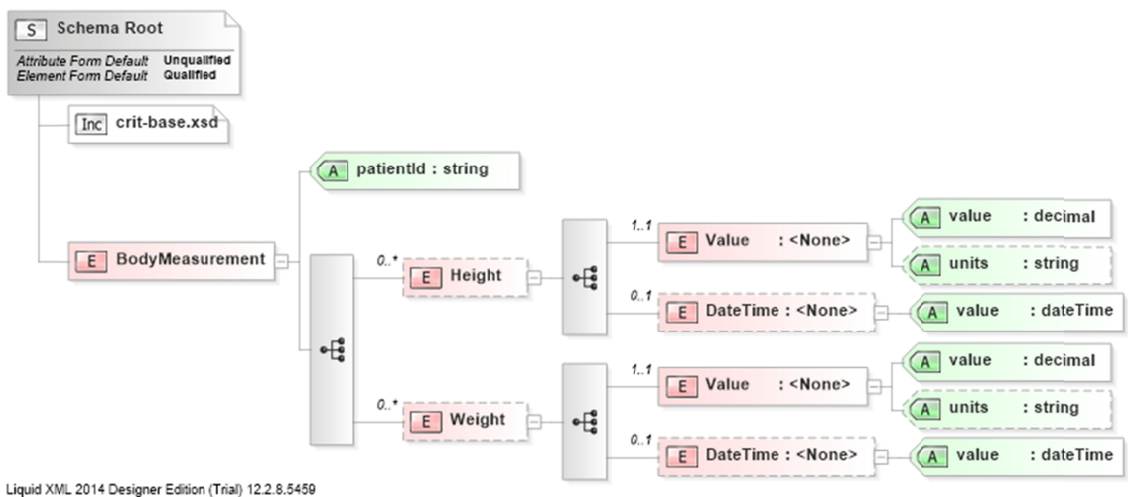
```

<xs:complexType>
  <xs:sequence>
    <xs:element name="Full" minOccurs="0">
      <xs:complexType>
        <xs:attribute name="value" type="xs:string"
          use="required" />
      </xs:complexType>
    </xs:element>
    <xs:element name="Family"
      minOccurs="0">
      <xs:complexType>
        <xs:attribute name="value" type="xs:string" use="required" />
      </xs:complexType>
    </xs:element>
    <xs:element name="Given"
      minOccurs="0">
      <xs:complexType>
        <xs:attribute name="value" type="xs:string" use="required" />
      </xs:complexType>
    </xs:element>
  </xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="Gender"
  minOccurs="0">
  <xs:complexType>
    <xs:attribute name="code"
      use="required">
      <xs:simpleType>
        <xs:restriction base="xs:string">
          <xs:enumeration value="F" />
          <xs:enumeration value="M" />
        </xs:restriction>
      </xs:simpleType>
    </xs:attribute>
  </xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="BirthDate"
  minOccurs="0">
  <xs:complexType>
    <xs:attribute name="value" type="xs:date" use="required" />
  </xs:complexType>
</xs:element>
</xs:sequence>
<xs:attribute name="patientId" type="xs:string" use="required" />
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:schema>

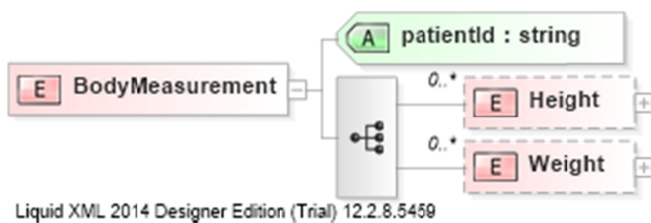
```


5.3 BodyMeasurement 応答メッセージ

5.3.1 XML 要素



BodyMeasurement 要素



子要素:

(Height^{}, Weight^{*})*

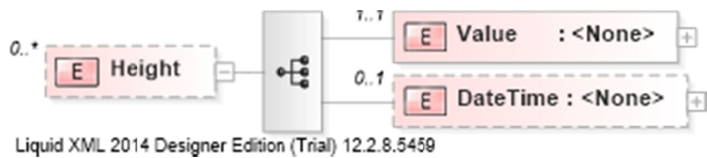
属性:

名称	型	詳細
patientId	string	患者 ID

BodyMeasurement 要素が BodyMeasurement 応答メッセージのルート要素です。

patientId 属性値には、BodyMeasurement メソッドの pid 引数として渡された値が設定されます。

Height 要素



子要素:

(*Value*, *DateTime*?)

属性:

なし

Height 要素には、患者の身長情報が入ります。

Height/Value 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	decimal	身長測定値
units	string	<i>(optional)</i> 身長測定値単位

Value 要素には、患者の身長測定値が記述されます。

value 属性値 (身長測定値) は “cm” 単位の数値を設定することを基本とします。

units 属性値は、国際単位系 (SI) の表記法に従うものとします。

Height/DateTime 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	dateTime	身長測定日

DateTime 要素には、患者の身長測定日時が記述されます。value 属性値には、日時を表す ISO 8601 date format に準拠した文字列が設定されます。

Weight 要素



子要素:

(*Value*, *DateTime*?)

属性:

なし

Weight 要素には、患者の体重情報が記述されます。

Weight/Value 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	decimal	体重測定値
units	string	<i>(optional)</i> 体重測定値単位

Value 要素には、患者の体重測定値が記述されます。

value 属性値 (身長測定値) は “kg” 単位の数値を設定することを基本としますが, ”g” 単位の数値も可とします。

units 属性値は、国際単位系 (SI) の表記法に従うものとします。

Weight/DateTime 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	dateTime	体重測定日

DateTime 要素には、患者の体重測定日時が記述されます。value 属性値には、日を表す ISO 8601 date format に準拠した文字列が設定されます。

5.3.2 BodyMeasurement 応答メッセージ例

```
<BodyMeasurement patientId="12345" xmlns="http://med.osaka-u.ac.jp/crit">
  <Height>
    <Value value="172" units="cm"/>
    <DateTime value="2014-08-16"/>
  </Height>
  <Weight>
    <Value value="65.3" units="kg"/>
    <DateTime value="2014-08-16"/>
  </Weight>
  <Weight>
    <Value value="65.8" units="kg"/>
    <DateTime value="2014-08-30T11:57:00"/>
  </Weight>
</BodyMeasurement>
```

5.3.3 BodyMeasurement 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"
```

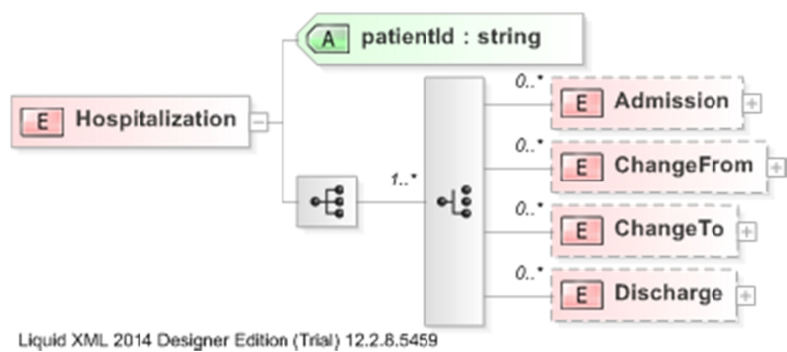
```

        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="BodyMeasurement">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element name="Height" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
        <xs:complexType>
          <xs:sequence>
            <xs:element name="Value" minOccurs="1">
              <xs:complexType>
                <xs:attribute name="value" type="xs:decimal" use="required" />
                <xs:attribute name="units" type="xs:string" use="optional" />
              </xs:complexType>
            </xs:element>
            <xs:element name="DateTime" minOccurs="0">
              <xs:complexType>
                <xs:attribute name="value" type="dateTime" use="required" />
              </xs:complexType>
            </xs:element>
          </xs:sequence>
        </xs:complexType>
      </xs:element>
      <xs:element name="Weight" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
        <xs:complexType>
          <xs:sequence>
            <xs:element name="Value" minOccurs="1">
              <xs:complexType>
                <xs:attribute name="value" type="xs:decimal" use="required" />
                <xs:attribute name="units" type="xs:string" use="optional" />
              </xs:complexType>
            </xs:element>
            <xs:element name="DateTime" minOccurs="0">
              <xs:complexType>
                <xs:attribute name="value" type="dateTime" use="required" />
              </xs:complexType>
            </xs:element>
          </xs:sequence>
        </xs:complexType>
      </xs:element>
    </xs:sequence>
  </xs:complexType>
</xs:element>

```

```
        </xs:element>
      </xs:sequence>
      <xs:attribute name="patientId" type="xs:string" use="required" />
    </xs:complexType>
  </xs:element>
</xs:schema>
```


Hospitalization 要素



子要素:

(Admission?, ChangeFrom?, ChangeTo?, Discharge?)

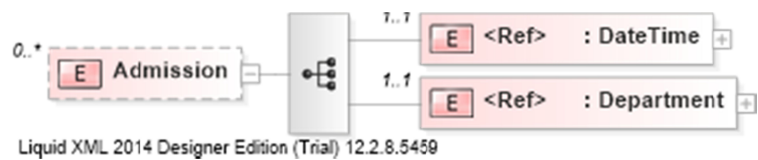
属性:

名称	型	詳細
patientId	string	患者 ID

Hospitalization 要素が Hospitalization 応答メッセージのルート要素です。

patientId 属性値には、Hospitalization メソッドの pid 引数として渡された値が設定されます。

Admission 要素



子要素:

(DateTime, Department)

属性:

なし

Admission 要素には、患者の入院情報が記述されます。

ChangeFrom 要素



子要素:

(DateTime, Department)

属性:

なし

ChangeFrom 要素には、患者の転出情報が記述されます。

ChangeTo 要素



子要素:

(DateTime, Department)

属性:

なし

ChangeTo 要素には、患者の転入情報が記述されます。

Discharge 要素



子要素:

(DateTime, Department)

属性:

なし

Discharge 要素には、患者の退院情報が記述されます。

DateTime 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	dateTime	入院日時/転出日時/転入日時/退院日時

DateTime 要素には、入院日時/転出日時/転入日時/退院日が時記述されます。value 属性値には、ISO 8601 date format に準拠した入院日時を表す文字列が設定されます。

Department 要素



子要素: なし

属性:

名称	型	詳細
code	string	(optional) 診療科コード
text	string	診療科名

Department 要素には、入院/転出/転入/退院時の診療科情報が記述されます。code 属性値には、各診療施設で定義された診療科コードを設定してください。

5.4.2 Hospitalization 応答メッセージ例

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<Hospitalization patientId="12345" xmlns="http://med.osaka-u.ac.jp/crit">
  <Admission>
    <DateTime value="2011-06-26"/>
    <Department code="10" text="外科"/>
  </Admission>
  <ChangeFrom>
    <DateTime value="2011-07-11"/>
    <Department code="10" text="外科"/>
  </ChangeFrom>
  <ChangeTo>
    <DateTime value="2011-07-11"/>
    <Department code="11" text="整形外科"/>
  </ChangeTo>
  <Discharge>
    <DateTime value="2011-07-22"/>
    <Department code="11" text="整形外科"/>
  </Discharge>
  <Admission>
    <DateTime value="2012-03-13"/>
    <Department code="10" text="外科"/>
  </Admission>
  <Discharge>
    <DateTime value="2011-03-24"/>
    <Department code="10" text="外科"/>
  </Discharge>
</Hospitalization>
```

5.4.3 Hospitalization 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="Hospitalization">
    <xs:complexType>
      <xs:sequence>
        <xs:choice maxOccurs="unbounded">
          <xs:element name="Admission" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
            <xs:complexType>
              <xs:sequence>
```

```

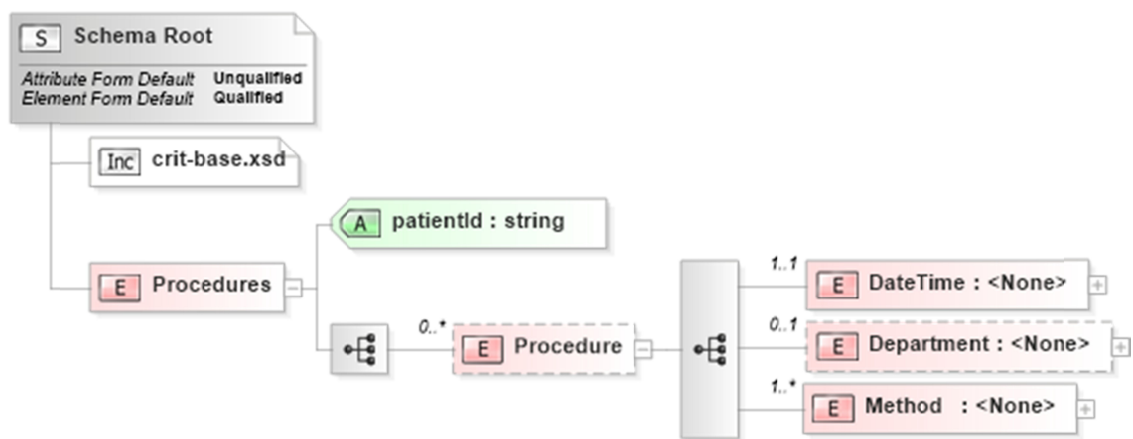
        <xs:element xmlns:q1="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
            ref="DateTime" minOccurs="1" />
        <xs:element xmlns:q2="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
            ref="Department" minOccurs="1" />
    </xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="ChangeFrom" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
    <xs:complexType>
        <xs:sequence>
            <xs:element xmlns:q1="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
                ref="DateTime" minOccurs="1" />
            <xs:element xmlns:q2="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
                ref="Department" minOccurs="1" />
        </xs:sequence>
    </xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="ChangeTo"
    minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
    <xs:complexType>
        <xs:sequence>
            <xs:element xmlns:q1="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
                ref="DateTime" minOccurs="1" />
            <xs:element xmlns:q2="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
                ref="Department" minOccurs="1" />
        </xs:sequence>
    </xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="Discharge" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
    <xs:complexType>
        <xs:sequence>
            <xs:element xmlns:q1="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
                ref="DateTime" minOccurs="1" />
            <xs:element xmlns:q2="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
                ref="Department" minOccurs="1" />
        </xs:sequence>
    </xs:complexType>
</xs:element>
</xs:choice>
</xs:sequence>
<xs:attribute name="patientId" type="xs:string" use="required" />
</xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="DateTime">
    <xs:complexType>
        <xs:attribute name="value" type="dateTime" use="required" />
    </xs:complexType>
</xs:element>

```

```
<xs:element name="Department">
  <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:schema>
```

5.5 Operation 応答メッセージ

5.5.1 XML 要素



Procedures 要素



子要素:

(*Procedure*^{*})

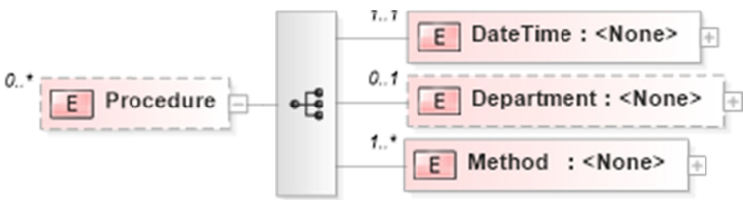
属性:

名称	型	詳細
patientId	string	患者 ID

Procedures 要素が Operation 応答メッセージのルート要素です。

patientId 属性値には、Operation メソッドの pid 引数として渡された値が設定されます。

Procedure 要素



子要素:

(*DateTime*, *Department?*, *Method**)

属性:

なし

Procedure 要素には、患者の手術情報が記述されます。

DateTime 要素



子要素:

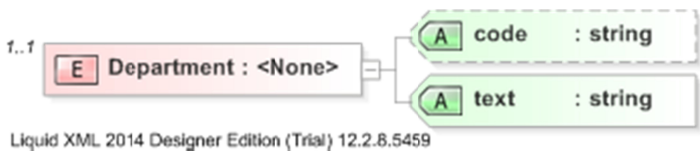
なし

属性:

名称	型	詳細
value	dateTime	手術実施日

DateTime 要素には、手術実施日時が記述されます。value 属性値には、ISO 8601 date format に準拠した手術実施日時を表す文字列が設定されます。

Department 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
code	string (Optional)	診療科コード
text	string	診療科名

Department 要素には、手術を実施した診療科情報が記述されます。

code 属性値には、各診療施設で定義された診療科コードを設定してください。

Method 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
code	string (Optional)	手術コード
text	string	術式名称

Method 要素には、術式情報が記述されます。

code 属性値には、各診療施設で定義された術式コードを設定してください。

5.5.2 Operation 応答メッセージ例

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<Procedures patientId="12345" xmlns="http://med.osaka-u.ac.jp/crit">
  <Procedure>
    <DateTime value="2011-06-26"/>
    <Department code="10" text="外科"/>
    <Method code="34068001" text="心臓弁置換"/>
  </Procedure>
  <Procedure>
    <DateTime value="2012-08-03"/>
    <Department code="10" text="外科"/>
    <Method code="48387007" text="気管切開"/>
  </Procedure>
</Procedures>
```



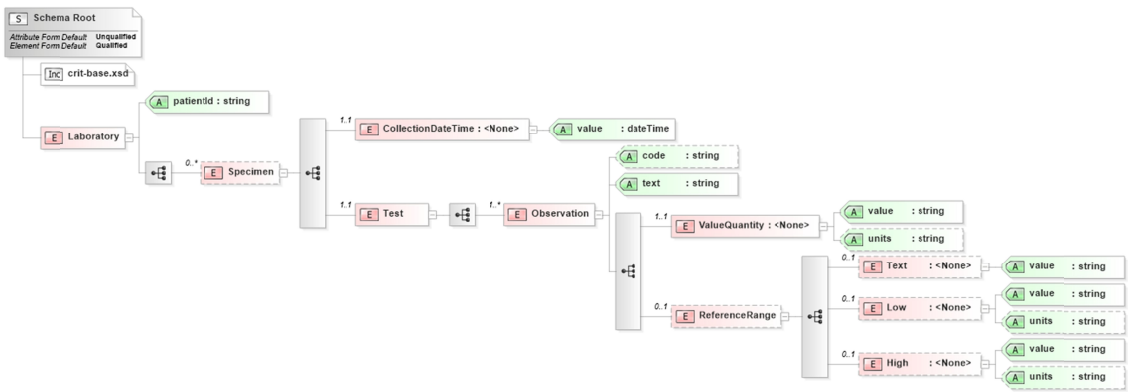
```
</Procedure>
</Procedures>
```

5.5.3 Operation 応答メッセージスキーマ

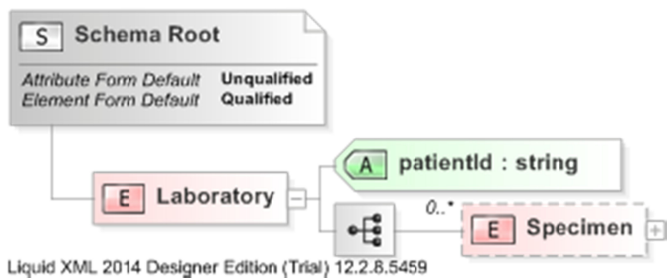
```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<xs:schema xmlns="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
  attributeFormDefault="unqualified"
  elementFormDefault="qualified"
  targetNamespace="http://med.osaka-u.ac.jp/crit"
  xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <xs:include schemaLocation="crit-base.xsd" />
  <xs:element name="Procedures">
    <xs:complexType>
      <xs:sequence>
        <xs:element name="Procedure"
          minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
          <xs:complexType>
            <xs:sequence>
              <xs:element name="DateTime" minOccurs="1">
                <xs:complexType>
                  <xs:attribute name="value" type="dateTime" use="required" />
                </xs:complexType>
              </xs:element>
              <xs:element name="Department" 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="1" maxOccurs="unbounded">
                <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:complexType>
        </xs:element>
      </xs:sequence>
      <xs:attribute name="patientId" type="xs:string" use="required" />
    </xs:complexType>
  </xs:element>
</xs:schema>
```

5.6 Laboratory 応答メッセージ

5.6.1 XML 要素



Laboratory 要素



子要素:

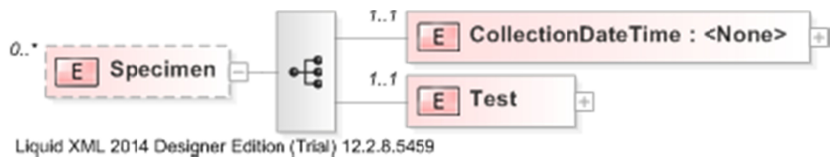
(*Specimen*^{*})

属性:

名称	型	詳細
patientId	string	患者 ID

Laboratory 要素が Laboratory 応答メッセージのルート要素です。patientId 属性値には、Laboratory メソッドの pid 引数として渡された値が設定されます。

Specimen 要素



子要素:

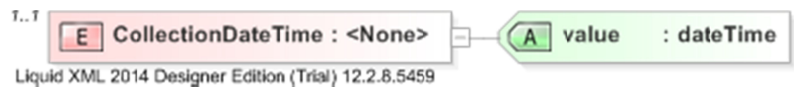
(*CollectionDateTime, Test*)

属性:

なし

Specimen 要素は検体を表し、検体採取日時情報とその検体から測定された検査値を子要素として持ちます。

CollectionDateTime 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	dateTime	検体採取日時

CollectionDateTime 要素には、検体の採取日時が記述されます。value 属性値には、ISO 8601 date format に準拠した日時を表す文字列が設定されます。

Test 要素



子要素:

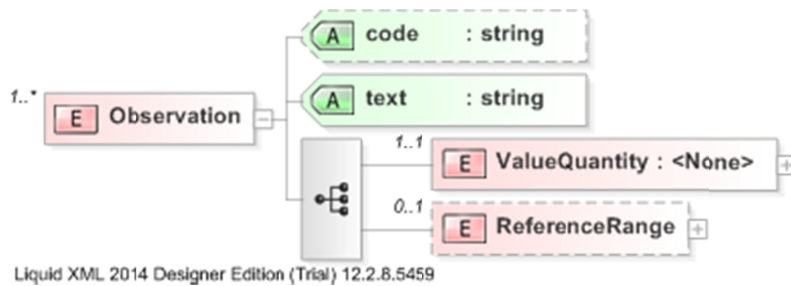
(*Observation+*)

属性:

なし

Test 要素は検体検査を表し、子要素として検査項目を持ちます。

Observation 要素



子要素:

(*ValueQuantity*, *ReferenceRange*?)

属性:

名称	型	詳細
code	string	(<i>Optional</i>) 検査項目コード
text	string	検査項目名称

Observation 要素には、検査項目情報が記述されます。

code 属性値には、各診療施設で定義された検査項目コードを設定してください。

ValueQuantity 要素



子要素:

なし

属性:

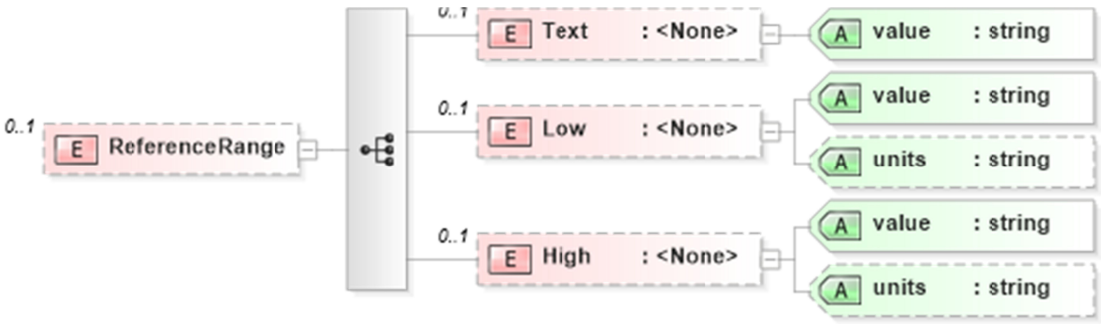
名称	型	詳細
value	string	検査値
units	string	(<i>optional</i>) 検査値単位

ValueQuantity 要素には、検査値が記述されます。

value 属性値には、検査値が文字列で記述されます。測定値が“感度以下”などの数値ではない場合にも、その文字列がそのまま value 属性値としてセットされます。

units 属性値には、施設で定義されている単位名称が記述されます。

ReferenceRange 要素



子要素:

(*Text?*, *Low?*, *High?*)

属性:

なし

ReferenceRange 要素には、検査値の正常値情報が記述されます。

Text 要素



子要素:

なし

属性:

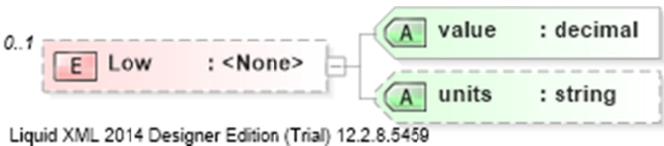
名称	型	詳細
value	string	正常域説明文

Text 要素の vlaue 属性値には、検査値の正常域を表す文字列が記述されます。

正常域の上限値および下限値が定義されている場合には、後述の Low 要素および High 要素の設定で十分ですが、数値で正常域が定義されない場合には、この Text 要素に正常域情報を設定してください。

また、正常域の上限値および下限値が定義されている場合でも、正常域を文字で表現可能な場合には、この Text 要素を設定しても構いません。

Low 要素



子要素:

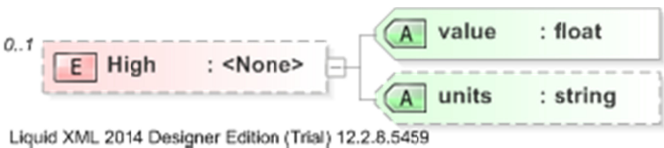
なし

属性:

名称	型	詳細
value	String	正常値下限値
units	String (optional)	正常値下限値単位

Low 要素には、検査値の正常値下限値が記述されます。
units 属性値には、施設で定義されている単位名称が記述されます。

High 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	String	正常値上限値
units	String (optional)	正常値上限値単位

High 要素には、検査値の正常値上限値が記述されます。

units 属性値には、施設で定義されている単位名称が記述されます。

5.6.2 Laboratory 応答メッセージ例

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<Laboratory patientId="12345" xmlns="http://med.osaka-u.ac.jp/crit">
  <Specimen>
    <CollectionDateTime value="2014-03-04T08:30:00+09:00"/>
    <Test>
      <Observation code="718-7" text="Haemoglobin">
        <ValueQuantity value="176" units="g/L"/>
        <ReferenceRange>
          <Low value="135" units="g/L"/>
          <High value="180" units="g/L"/>
        </ReferenceRange>
      </Observation>
      <Observation code="718-7" text="Haemoglobin">
        <ValueQuantity value="176" units="g/L"/>
        <ReferenceRange>
          <Low value="135" units="g/L"/>
          <High value="180" units="g/L"/>
        </ReferenceRange>
      </Observation>
    </Test>
  </Specimen>
  <Specimen>
    <CollectionDateTime value="2014-03-04T08:30:00+09:00"/>
    <Test>
      <Observation code="718-7" text="Haemoglobin">
        <ValueQuantity value="176" units="g/L"/>
        <ReferenceRange>
          <Low value="135" units="g/L"/>
          <High value="180" units="g/L"/>
        </ReferenceRange>
      </Observation>
      <Observation code="718-7" text="Haemoglobin">
        <ValueQuantity value="176" units="g/L"/>
        <ReferenceRange>
          <Low value="135" units="g/L"/>
          <High value="180" units="g/L"/>
        </ReferenceRange>
      </Observation>
    </Test>
  </Specimen>
</Laboratory>
```

5.6.3 Laboratory 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="Laboratory">
    <xs:complexType>
      <xs:sequence>
        <xs:element name="Specimen"
          minOccurs="0"
          maxOccurs="unbounded">
          <xs:complexType>
            <xs:sequence>
              <xs:element name="CollectionDateTime"
                minOccurs="1">
                <xs:complexType>
                  <xs:attribute name="value"
                    type="dateTime"
                    use="required" />
                </xs:complexType>
              </xs:element>
              <xs:element name="Test"
                minOccurs="1">
                <xs:complexType>
                  <xs:sequence>
                    <xs:element name="Observation" minOccurs="1"
                      maxOccurs="unbounded">
                      <xs:complexType>
                        <xs:sequence>
                          <xs:element name="ValueQuantity" minOccurs="1">
                          <xs:complexType>
                            <xs:attribute name="value"
                              type="xs:string"
                              use="required" />
                            <xs:attribute name="units"
                              type="xs:string" use="optional" />
                          </xs:complexType>
                        </xs:element>
                        <xs:element name="ReferenceRange"
                          minOccurs="0">
                          <xs:complexType>
                            <xs:sequence>
```



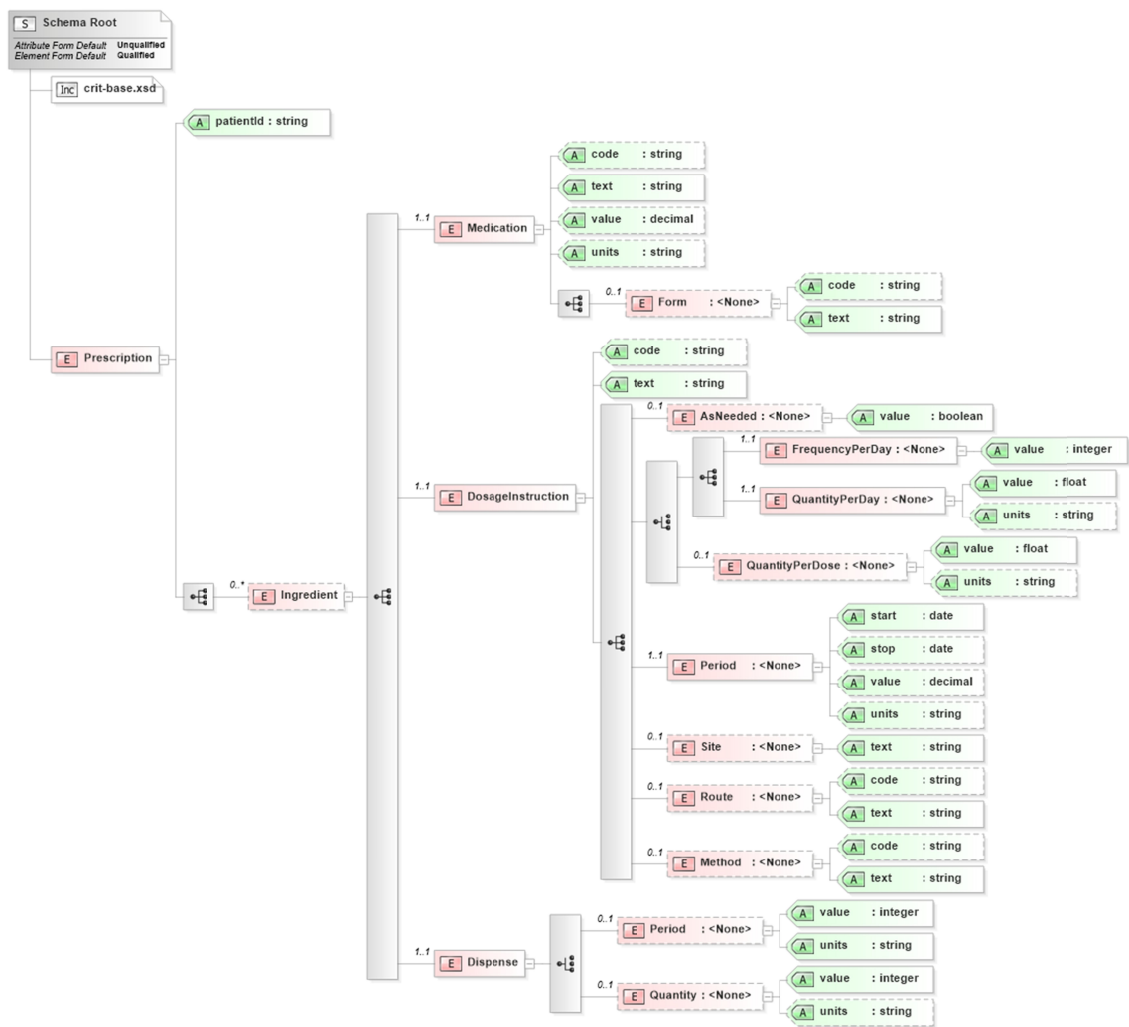
```

        <xs:element name="Text"
            minOccurs="0">
        <xs:complexType>
            <xs:attribute name="value"
                type="xs:string"
                use="required" />
        </xs:complexType>
    </xs:element>
    <xs:element name="Low" minOccurs="0">
        <xs:complexType>
            <xs:attribute name="value"
                type="xs:string"
                use="required" />
            <xs:attribute name="units"
                type="xs:string"
                use="optional" />
        </xs:complexType>
    </xs:element>
    <xs:element name="High" minOccurs="0">
        <xs:complexType>
            <xs:attribute name="value"
                type="xs:string"
                use="required" />
            <xs:attribute name="units"
                type="xs:string"
                use="optional" />
        </xs:complexType>
    </xs:element>
</xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:sequence>
</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:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:sequence>
    <xs:attribute name="patientId" type="xs:string" use="required" />
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:schema>

```

5.7 Prescription 応答メッセージ

5.7.1 XML 要素



Prescription 要素



子要素:

(*Ingredient*^{*})

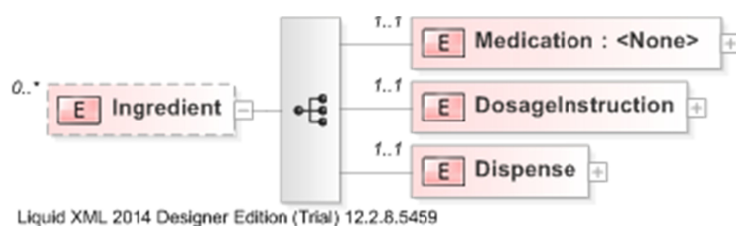
属性:

名称	型	詳細
patientId	string	患者 ID

Prescription 要素が Prescription 応答メッセージのルート要素です。

patientId 属性値には、Prescription メソッドの pid 引数として渡された値が設定されます。

Ingredient 要素



子要素:

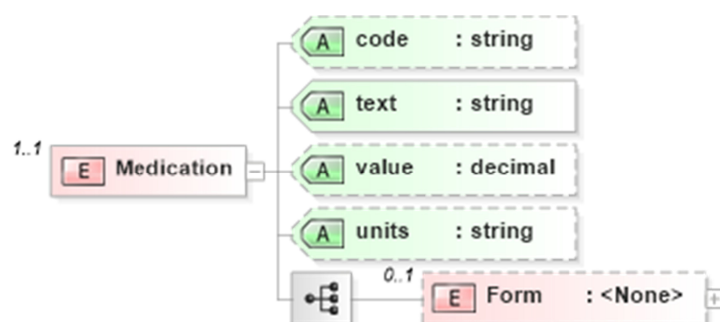
(*Medication, DosageInstruction, Dispense*)

属性:

なし

Ingredient 要素は処方項目を表し、薬剤情報、用法、用量を子要素として持ちます。

Medication 要素



子要素:

(*Form <PrescriptionMedicationFormElement>?*)

属性:

名称	型	詳細
code	string	(<i>Optional</i>) 薬剤コード

text	string		薬剤名称
value	decimal	(<i>optional</i>)	有効成分量
units	string	(<i>optional</i>)	有効成分量単位

Medication 要素には薬剤情報が記述されます。

code 属性値には、各診療施設で定義された薬剤コードを設定してください。

text 属性値には、薬剤名称を設定してください。

value 属性値には、薬剤の有効成分量を設定してください。

units 属性値には、施設で定義されている単位名称が記述されます。

Form 要素



子要素:

なし

属性:

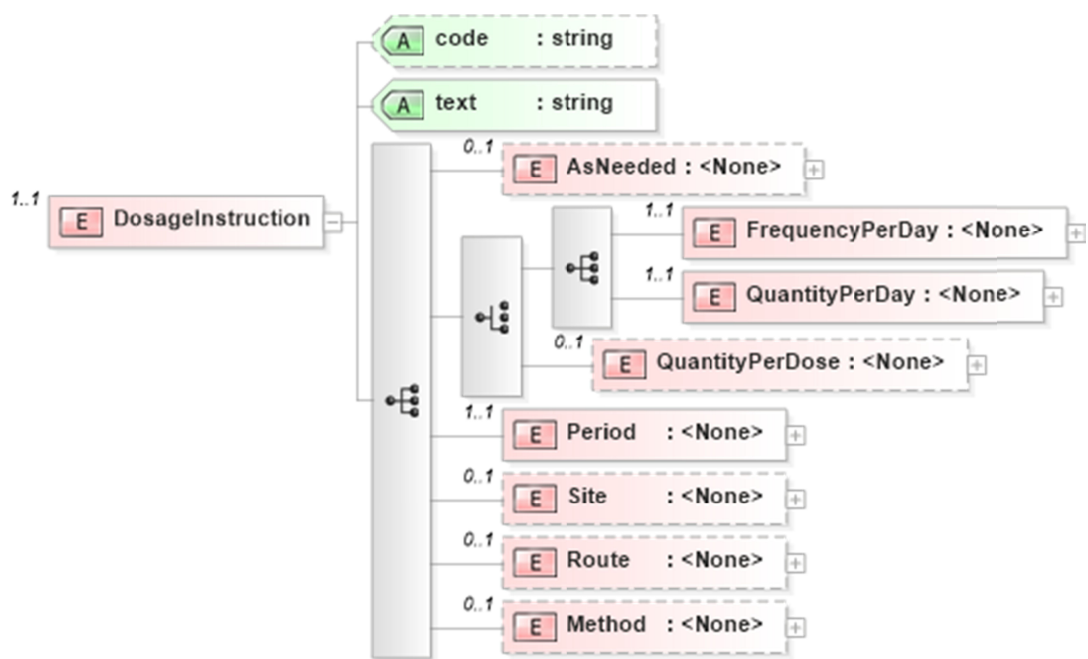
名称	型		詳細
code	string	(<i>Optional</i>)	剤形コード
text	string		剤形名称

Form 要素には薬剤の剤形情報が記述されます。

code 属性値には、各診療施設で定義された剤形コードを設定してください。

text 属性値には、各診療施設で定義された剤形名称を設定してください。

DosageInstruction 要素



子要素:

(*AsNeeded?*, *FrequencyPerDay?*, *QuantityPerDay?*, *QuantityPerDose?*, *Period*, *Site?*, *Route?*, *Method?*)

属性:

名称	型	詳細
code	string	(<i>Optional</i>) 用法コード
text	string	用法名称

DosageInstruction 要素には、用法が記述されます。

code 属性値には、各診療施設で定義された用法コードを設定してください。text 属性値には、用法を表す文字列を設定してください。

AsNeeded 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	boolean	頓用の場合 true、そうでない場合 false。

頓用か頓用でないかを記述します。処方が頓用か頓用でないかを正確に確定できない場合には、

AsNeeded 要素は省略してください。

FrequencyPerDay 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	integer	1 日回数

頓用でない場合の、1 日当たりの投与回数を記述します。

QuantityPerDay 要素



子要素:

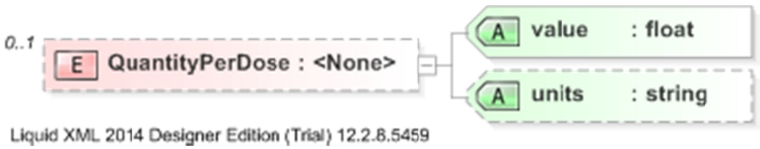
なし

属性:

名称	型	詳細
value	integer	1 日量
units	string	<i>(optional)</i> 1 日量単位

頓用でない場合の、1 日当たりの投与量を記述します。隔日投与や曜日指定投与の場合にも、平均値ではなく、投与日の 1 日当たりの投与量が記述されます。

QuantityPerDose 要素



子要素:

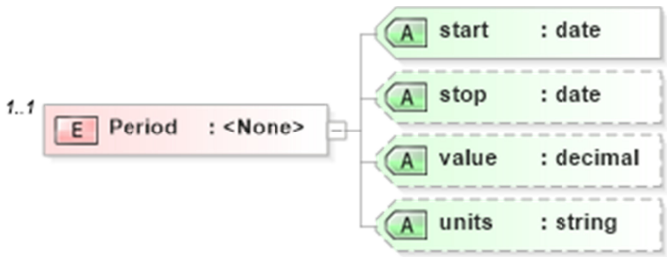
なし

属性:

名称	型	詳細
value	integer	1 回量
units	string	<i>(optional)</i> 1 回量単位

頓用の場合の、1 回当たりの投与量を記述します。

DosageInstruction/Period 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
start	date	処方開始日
stop	date	<i>(optional)</i> 処方終了日
value	decimal	<i>(optional)</i> 投与日数
units	string	<i>(optional)</i> 投与日数単位

処方開始日と終了日を記述します。

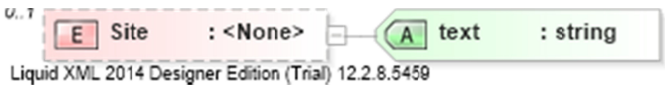
start 属性値には、処方開始日 (投与開始日) を設定してください。

stop 属性値には、処方終了日 (投与終了日) を設定してください。頓服薬など処方終了日が設定できない場合には、stop 属性値を記述しないでください。

value 属性値には、投与日数を設定してください。頓服薬など投与日数が設定できない場合には、value 属性値を記述しないでください。

units 属性値には、投与日数の単位を設定してください。

Site 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
text	string	<i>(optional)</i> 部位

部位を記述します。

Route 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
code	string	<i>(Optional)</i> 経路コード
text	string	経路名称

Route 要素には、摂取経路情報が記述されます。

code 属性値には、各診療施設で定義された経路コードを設定してください。

text 属性値には、経路を表す文字列を設定してください。

Method 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
code	string	<i>(Optional)</i> 用法種コード
text	string	用法種名称

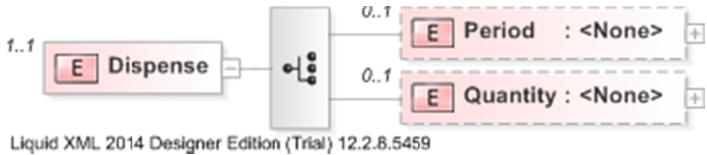
Method 要素には、用法の種類が記述されます。用法種は以下のどれかに分類されるものとします。

- ・ 内服
- ・ 外用
- ・ 注射
- ・ その他

code 属性値には、各診療施設で定義された用法種コードを設定してください。

text 属性値には、用法種を表す文字列 (内服|外用|注射|その他) を設定してください。

Dispense 要素



子要素:

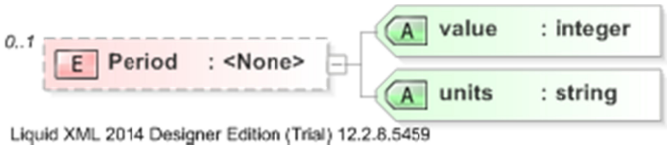
(Period?, Quantity?)

属性:

なし

Dispense 要素には、投与日数もしくは投与回数を記述します。

Dispense/Period 要素



子要素:

なし

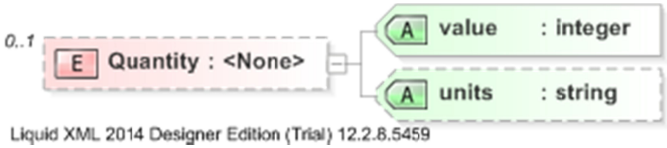
属性:

名称	型	詳細
value	integer	投与実日数
units	string	<i>(optional)</i> 投与実日数単位

投与実日数 (処方総量の日数換算値) を記述します。

毎日定期的に投与される薬剤の場合、この数値は *DosageInstruction/Period* 要素の value 属性値と等しくなります。隔日投与される薬剤の場合、この数値は *DosageInstruction/Period* 要素の value 属性値の 1/2 の値が設定されます。

Dispense/Quantity 要素



子要素:

なし

属性:

名称	型	詳細
value	integer	投与回数
units	string	<i>(optional)</i> 投与回数単位

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:sequence>
<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タ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)レポータ上でCRFデータを抽出(図3)
- 3)レポータ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 データ項目の使用法

CDISC の仕様で明確に規定されていない項目の使用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」「繰り返しで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、相当地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（科研研究班）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ジ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

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

2010

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

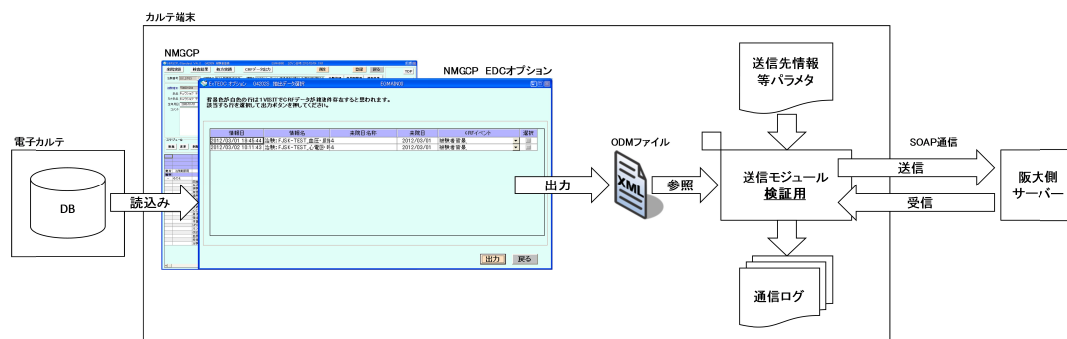


図 1: レポータ追加開発プログラムの機能フロー図

治験_FJSK-TEST_被験者背景

ファイル(F) 編集(E) 挿入(I)

被験者背景

被験者の同意

同意説明日: 2015/03/01

同意取得日: 2015/03/02

被験者背景

生年月日: 1975/02/05

性別: ☒ 男性 ☐ 女性

身長(cm): 180

体重(kg): 90

備考

キャンセル クリア 展開

省略可 TEXTAREA28

図 2 富士通電子カルテテンプレート

E-EDC オプション G42025 抽出データ選択 EGMALN00

背景色が白色の行は1 VISITでCRFデータが複数存在すると思われます。
該当する行を選択して出力ボタンを押してください。

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	治験:FJSK-TEST_血圧・脈拍4		2012/03/01	被験者背景	☐
2012/03/02 10:11:43	治験:FJSK-TEST_心電図・時4		2012/03/01	被験者背景	☐

出力 戻る

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="FJSK-P01_PROT-
P01_0_2" FileType="Snapshot" xsi:schemaLocation="ODM1-3-1.xsd" xmlns:xsi="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-INS037"/>
- <StudyEventData StudyEventRepeatKey="1" StudyEventOID="VISIT000000250_00000">
- <FormData FormRepeatKey="1" FormOID="CM">
- <ItemGroupData ItemGroupRepeatKey="1" ItemGroupOID="CMYN">
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CM_YN">2</ItemDataString>
- </ItemGroupData>
- <ItemGroupData ItemGroupRepeatKey="1" ItemGroupOID="CM">
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CMD0SE">25mg</ItemDataString>
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CMSCONT">1</ItemDataString>
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CM">前投薬</ItemDataString>
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CMS_D">2011/11/01</ItemDataString>
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CMECONT">1</ItemDataString>
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CME_D"/>
- </ItemGroupData>
- <ItemGroupData ItemGroupRepeatKey="2" ItemGroupOID="CM">
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CMD0SE">100mg</ItemDataString>
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CMSCONT">1</ItemDataString>
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CM">前投薬</ItemDataString>
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CMS_D"/>
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CMECONT"/>
- <ItemDataString AuditRecordID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01" ItemOID="CME_D"/>
- </ItemGroupData>
- </FormData>
- </StudyEventData>
- </SubjectData>
- <AuditRecords>
- <AuditRecord ID="AR0A48BC3B185F532012022720531406_01">
- <UserRef UserOID="EGMAIN00"/>
- <LocationRef LocationOID="ET-INS037"/>
- <DateTimeStamp>2012-02-27T20:56:06:00:00</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

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

リモートSDVによるモニター業務の効率化に関する研究

分担研究者：三原直樹 大阪大学医学部附属病院医療情報部 准教授
山口光峰 PMDA 安全第一部 医療情報データベース課 課長

研究要旨

臨床研究・治験活性化5か年計画2012において、具体的な目標と解決のための方策が定められ、IT技術の更なる活用が課題として提示された。我が国は、電子カルテシステムが大規模病院で着実に普及しつつあり、電子カルテの基盤を利用することにより、より効果的なITによる臨床研究の支援が実現できる可能性がある。本研究では、臨床研究・治験領域でITに期待される課題のうち、現在、少数施設においてのみ取り組みがなされているリモートSDVについて、システムの要件、具体的な運用手順、想定される運用体制を明らかにすることを目的とし、医療機関、製薬企業等の利害関係者がそれぞれのリスクを認識したうえでリモートSDVシステムを稼働させることができ、さらに多くの施設においてリモートSDVを普及させることを目指す。リモートSDVを実現するためのしくみとして、本研究では前年度、通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方法を対象として、必要となるシステム要件および運用方法について検討を行った。今年度は、通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方法についてシステムを試験的に構築し、医療機関でリモートSDVを実施する上での標準的な業務手順を検討した。さらに、複数の医療機関でリモートSDVシステムを運用するためのシステム構成、運用体制、運用手順を検討し、実装・運用を行った上で、システムの実現可能性を評価したので報告する。

研究協力者

真鍋 史朗（大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学）

A. 研究目的

我が国では、大規模病院を中心に電子カルテシステムの利用が普及しつつあり、電子カルテの基盤を利用することによりより効果的な臨床研究の支援の実現が期待されている。研究代表者の元では、電子カルテの基盤の利用に向け、以下の4つの課題を取り上げ、一部は既に実験的にシステムを構築し実証研究を開始している。

①患者数調査のためのデータベースの構

築

②治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

③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

④リモートSDVによるモニター業務の効率化

本分担研究では、現在、少数施設においてのみ取り組みがなされているリモートSDVについて、システムの要件、具体的な運用手順、想定される運用体制を明らかにすることを目的とし、医療機関、製薬企業等の利害関係者がそれぞれのリスクを認識したうえでリモートSDVシステムを稼働

させることができ、さらに多くの施設においてリモートSDVが普及することを目指すものである。

B. 研究方法

実施医療機関が臨床研究等のデータを遠隔地から閲覧させる方法として、以下のとおり考えられる（参照：前年度の分担研究者山口の報告書）。

- [1] 同一医療法人の事務所等による閲覧：電子カルテシステム等が接続されている別の場所（法人事務所等）で閲覧に供する方式。
- [2] 地域医療連携システムの外部閲覧機能を活用した閲覧：地域医療支援病院が支援病院に対し提供している電子カルテシステムの外部閲覧機能で閲覧に供する方式。
- [3] ネットワーク設定の変更等による閲覧：実施医療機関内の電子カルテシステムに、VPN接続等で閲覧に供する方式。
- [4] モニタリングサーバによる閲覧：電子カルテ内の被験者の情報（閲覧期間を限定した最低限の情報）をモニタリングサーバに転送・蓄積し、閲覧に供する方式。
- [5] その他：電子カルテの内容を印刷出力したPDFを一定の閲覧制限をあたえ閲覧に供するなどの方法。

これらのうち、[1][2][5]については、リモートSDVの先行導入施設で採用されているが、その適用範囲は少数であり限定的な条件あるいは用途下にて実現しうるものと考えられる。すなわち[1]は、同一法人内に複数のブランチを有する医療機関、[2]はすでに地域医療連携システムに一定の投資を行っている、または行う予定の医療機関、[5]は電子カルテデータのPDF化にかかる運用負荷に耐えうる人員が整備され、かつ比較的少数の利用者による閲覧が想定される医療機関でのみ運用が可能である。

本研究では、昨年度の検討結果を踏まえ

て[3]の手法（前年度報告の「通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方法」「A方式」）で実験的にシステムを構築し、具体的な運用手順、想定される運用体制、問題点についての検証を行った。

C. 研究結果

1) 前提条件

治験や臨床研究においては、モニターが被験者の秘密が保全されることを条件に、診療録等を直接閲覧することで、治験データ等が正確かつ完全であることを原資料等の治験関連記録に照らして確認することが求められている。このため、本研究で開発したリモートSDVのシステムによる電子カルテ閲覧については、被験者から文書による同意が取得されている治験や臨床研究を対象に実施することを前提とする。

直接閲覧に興ずるための手順や閲覧場所を含め具体的な方法は、法令で定められているわけではなく、実施医療機関の責任において、個人情報の保護、電子カルテシステム等に対するセキュリティ等に留意しつつ、定めることができる（参照：前年度の分担研究者山口の報告書）。本研究においては、開発したリモートSDVのシステムを利用する場合の考え方をまとめているので、参考にされたい。

2) リモート SDV システム概要

本研究では、製薬企業やCROに属する複数の利用者（モニター）がPC端末を用いて、ハブセンターを経由して、複数の医療機関にある電子カルテ端末へ接続することが可能となるリモートSDVシステムを構築した（図1）。モニターは製薬企業やCRO内にあるPC端末からハブセンターのVPNルータを介して、アクセス先を適切に制御して振り分けるハブ機能を有するサーバ（コネクシ

ョンブローカ)に接続する。そして、コネクションブローカからVPN機能を有した仮想ハブを介して、各医療機関内にある電子カルテ端末へ接続する。ハブセンターには、他にモニターを管理する認証サーバとVPNルータへの接続に必要な電子証明書を発行するサーバがある。医療機関1には仮想デスクトップ上で動作する電子カルテ端末1を、医療機関2にはリモートデスクトップで動作する電子カルテ端末2を設置している。

なお、ハブセンターは製薬企業やCROおよび医療機関とは独立したネットワークを運営する組織として構築することを前提としているが、今回は、試行段階であるため、大阪大学医学部附属病院内に設置した。ハブセンターの運営主体となる組織を以下では「事務局」と呼ぶ。

ハブセンターと医療機関、およびハブセンターと製薬企業やCROの間の通信回線(インターネット回線、専用回線など)は、IP(Internet Protocol)による通信ができる環境を用意した。

3) システム構成要素

本研究で開発したリモートSDVシステムのシステム構成は以下のとおりである。

<製薬企業やCRO内>

- ・USBメモリ：モニターに配布し認証デバイスおよびPC端末の起動システムとして利用する。
- ・USBメモリ用OS：PC端末のUSB接続ドライブから起動可能なOS(Blubuntu)。
- ・コネクションブローカ接続用クライアントソフトウェア(Ericom AccessPad)：PC端末から、VPNルータを経由してコネクションブローカを利用するためのソフトウェア。モニター毎に利用可能な電子カルテ端末を選択可能にする。
- ・VPN接続用ソフトウェア(Cisco

AnyConnect Mobile Client)：製薬企業やCRO内のPC端末とVPNルータの間に暗号化通信を確立するためのソフトウェア。

- ・クライアント証明書：VPNルータに対するPC端末を特定してアクセスを許可し、「なりすまし」を防止するために利用する。

<ハブセンター内>

- ・VPNルータ/FW(ファイアーウォール)：PC端末とハブセンターの間に暗号化通信を確立する。また、電子カルテ端末とハブセンターの間の通信制御を行う。
- ・コネクションブローカ(Ericom Power Term WebConnect)：モニターの権限を確認し、モニター毎に利用可能な電子カルテ端末を選択可能とさせ、特定の電子カルテ端末が選択された際に仮想HUB/VPNサーバに対して電子カルテ端末への接続要求を振り分け、必要なソフトウェアを提供する。仮想環境(Xen Desktop)で動作する電子カルテ端末1に対しては、仮想環境を操作するソフトウェア(Citrix Receiver)を、リモートデスクトップで動作する電子カルテ端末2に対してはリモートデスクトップ用アプリケーションをそれぞれ提供する。
- ・認証サーバ(ADサーバ)：コネクションブローカサーバにおけるモニターの認証情報を一元的に管理する。
- ・Windows証明書サーバ：PC端末が使用するクライアント証明書を発行・管理する。
- ・仮想HUB/VPNサーバ(SoftEther PacketIX VPN)：ハブセンターと各医療機関の電子カルテ端末間でVPN接続を行い、暗号化通信を行うためのサーバ。仮想L2スイッチとして作動し、医療機関毎に仮想HUBを作成する。

<医療機関内>

- ・仮想デスクトップ上電子カルテ端末(Xen

Desktop) (電子カルテ端末1) : 仮想環境で動作する電子カルテ端末。病院端末にアクセスするための仮想端末として機能。データ漏洩防止機能を有する。

・リモートデスクトップで動作する電子カルテ端末 (電子カルテ端末2) : 本実証実験では実際の電子カルテ端末ではなく、電子カルテを想定した Windows 端末を用いた。

・仮想HUB/VPN接続用ソフトウェア (PacketiX Client) : 電子カルテ端末と仮想HUB/VPNサーバの間で暗号化通信を確立するためのソフトウェア。

4) システム運用上の仕様

リモートSDVで閲覧対象となる情報は機密性の高い診療情報等である。これらの情報をインターネット等の通信回線を経由して製薬企業等に閲覧させることは、医療機関にとって一定のリスクを伴う。これまでリモートSDVが少数の医療機関でのみ実施されてきた理由の一つは、診療情報等の漏洩リスクを低減させるためのセキュリティ技術にかかるコストが非常に高い、あるいは見積困難と考えられてきたことにある。本研究では、将来的に多数の製薬企業、CRO、医療機関が参加できるシステムモデルの確立を目的とし、実用的な観点に立ち、多数の参加機関にて実現可能かつ運用可能と考えられる、コスト・リスクバランスの取れたシステムの提案を目指した。

なお、医療機関側では、①電子カルテシステムが稼働しており、下記の関連ガイドラインに準拠したシステム構築および運用がなされていること、および②契約書や申し合わせ書等により、製薬企業・CRO側の行為に対して適切な制約条件が課されていることを前提として開発を行った。製薬企業・CRO側に求める制約条件については、本格稼働を開始するまでに、必要に応

じて、関係団体の意見を聴取しながら、医療機関側で定めることとし、本研究で言及しない。

①医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン[厚生労働省]

②医療情報システムの安全管理に関するガイドライン[厚生労働省]

また、ハブセンターを運営する企業は、下記の関連ガイドラインに準拠したシステム構築および運用がなされていることを前提とする。

③ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン[総務省]

④医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン[経済産業省]

4-1) ネットワーク構築の考え方と利用者管理・利用者認証

ネットワーク構築の際、総数MのPC端末と総数Nの医療機関を直接、接続する方式を採用すると、 $M \times N$ のネットワーク敷設が必要となり、非現実的である。そのため、ハブセンター内にHUB Centerの機能を持たせ、ここを起点として総数MのPC端末と総数Nの医療機関を接続させて管理する方式を採用することが望ましい。この方式を採用すると、 $M+N$ のネットワーク敷設で済む (図2、図3)。

本システムでは、昨年度の検討を踏まえて、モニターをハブセンターで集中管理して各医療機関の電子カルテ端末を閲覧可能とする方式を用いた。利用者認証は、USBメモリという物理媒体の利用と、ログイン時のID/パスワードの入力という複数要素による認証方式を採用している。

3-2) ネットワークレベルでのアクセス権限制御

ネットワークレベルでのアクセス権限制御については、①モニター－ハブセンター間のアクセス、②ハブセンター－医療機関間のアクセスについて考慮する必要がある。

①について、本システムではクライアント証明書を使用したSSL-VPNルータによるVPN接続を行った。

製薬企業やCROが固定IPアドレスを有したネットワーク回線を用意し、VPNルータにおいて接続元IPアドレスの制限を行うことで、より強固なセキュリティを確保することが可能になる。なお、①の権限設定はシステム全体のセキュリティレベルに大きく関わるため、事務局がその管理責任を負う。

②については、医療機関側から仮想HUB/VPNサーバへ暗号化通信を行うこと、コネクションブローカにおいてモニター毎に仮想HUB/VPNサーバへの接続の可否を設定することで、ネットワークレベルでのアクセス制御を実現している。医療機関側で本システムによる閲覧を不許可にする場合は、仮想HUB/VPNサーバへの接続を遮断することで処理する。

利用者が増大した場合の運営状況を想定すると、医療機関に無関係なモニターが多数存在することとなり、これは医療機関においてセキュリティ上のリスクとなる。その場合、モニター毎に無関係な医療機関（電子カルテ端末）への接続を拒否するような仕組みが必要となる。ここでは、コネクションブローカにおける設定でその処理を行う。基本的に、モニターが医療機関へ接続可能かどうかの設定は医療機関が行うべきであると考えられるが、その設定作業を全て医療機関で行うことは作業量などを勘案すると困難である。そのため、設定は各医療機関と連携しながら作業は事務局で行うこととしている。

ネットワークレベルのアクセス制御においては、モニター側端末からの通信が病院の内部ネットワークに配置された病院情報システムに到達する必要がある。このためには、病院側ネットワークでハブセンター→病院情報システム方向のインバウンド（内向き）の通信を許容しなければならない。電子カルテシステムは外部ネットワークと接続されていないか、接続されていてもインバウンドの通信が厳しく制限されているのが普通であり、病院側ではハブセンター → 病院の通信について運用ポリシーを明確にしたうえで運用管理責任を負う必要がある。

今回は実験環境ということで病院－ハブセンター間の通信の安全性は、暗号化機能を有するVPNソフトウェア（PacketiX）を用いて担保した。しかし、セキュリティ保持の観点からは、本来は病院とハブセンター間で接続元IPアドレスを限定したIPsec-VPNなどの拠点間VPNを構成し、VPN内のネットワーク上にFWを設置してハブセンター→病院情報システム方向の通信制御を行うことが求められる。

3-3) 病院情報システムのアクセス権限制御

各々の病院において、以下のような点について適切に病院情報システムの利用者マスタメンテナンスを実施する必要がある。

①モニターにデータの閲覧権限のみを付与する。

②病院情報システムの機能で、利用者あるいは職種・グループなどの単位で閲覧可能なデータ種を制限できる場合は、モニター側に必要最小限のデータのみ閲覧権限を付与する。

③モニターが当該治療対象患者の診療情報のみにアクセス可能となるよう制限す

る。

上記のうち、③については、マスタメンテナンスのみで対応できない実装がなされている製品も存在するので、とくに以下のような点について病院情報システム側で機能改修が必要となる場合があることに留意する。

- ①患者検索機能を無効にする。
- ②患者リスト、たとえば入院患者一覧や血縁関連患者一覧の表示を無効にする。
- ③SSOを実装している場合は、その機能により病院情報システムの認証情報入力画面（ログイン画面）の表示を抑止する。

SSOを用いることができれば、モニターが電子カルテ端末の認証を行う際に別人のユーザIDを用いるリスクが軽減できるが、今回の実験ではここまでの実証は行っていない。

3-4) 情報保護

ユーザ認証とアクセス権限制御が適切に設定され、実行された場合であっても、モニターが本システムで閲覧したデータを外部に漏洩するリスクが残存する。そのため、本システムではUSBメモリから起動するOSを用いることで、PC端末において他システムへの情報のコピー＆ペーストや印刷ができないように制御している。

3-5) システム運用方法

本研究の実証実験で構築したシステムにおいて想定した運用フローを以下に示す。

- ① ハブセンターを管理する事務局は、製薬企業やCROより申請を受け、モニターに対してシステムの使用方法等に関する教育訓練を実施する。また、モニターの認証情報を認証サーバであるADサーバに登録する。
- ② 事務局は、同時に、モニターに配布す

るUSBメモリを準備する。USBメモリの内容は、USB接続ドライブから起動可能なOS（Blubuntu）、コネクションブローカ接続用クライアントソフトウェア（Ericom AccessPad）、VPN接続用ソフトウェア（Cisco AnyConnect Mobile Client）、VPN接続の際になりすましを防ぐクライアント証明書で構成される。

- ③ 事務局は、製薬企業との契約のもと、モニターに対してUSBメモリを配布し、認証ID・パスワードを通知する。
- ④ 事務局は、病院との契約のもと、仮想HUB/VPNサーバ内に各病院用の仮想HUBを作成する。病院は、自院のモニター用電子カルテ端末に、仮想HUB/VPNクライアントソフトウェアをインストールし、ハブセンターの仮想HUB/VPNサーバとの接続を行う。（なお、今回の実証実験において大阪大学医学部附属病院の電子カルテを閲覧できる仮想デスクトップサーバは、ハブセンターと同一施設内にあるため、仮想HUBを介さず、直接コネクションブローカに接続している。）
- ⑤ 病院は、製薬企業との契約のもと、自院の電子カルテ端末を利用可能なモニターを事務局に伝える。事務局はコネクションブローカに対して、病院毎に接続可能なモニターを登録する。
- ⑥ モニターは、インターネット経由でハブセンターに接続可能な状態になっている端末に対して、USBメモリを端末に挿入した状態でUSBメモリ内部のOS（Blubuntu）を起動する。続いてVPN接続用クライアントを起動する（AnyConnect）。
- ⑦ モニターは、VPN接続用クライアントでVPNルータに接続し、IDとパスワードを入力する。なお、接続に際し、USBに含まれるクライアント証明書による認証

も行われるため、VPN接続確立のため2要素認証が行われることになる。

- ⑧ VPNルータとの接続完了後、モニター端末のコネクションブローカ用ソフトウェアが起動するので、IDとパスワードを入力する。認証が行われると、モニター毎に利用（接続）可能な医療機関の選択肢が表示される。
- ⑨ モニターが、選択肢から利用したい病院を選択すると、コネクションブローカを経由して該当病院の端末への接続認証画面が表示されるので、必要な情報を入力する。接続先の環境（仮想デスクトップもしくはリモートデスクトップ）によって、それぞれ画面構成は異なる。
- ⑩ 認証が成功すると、画面上に電子カルテ端末のログイン画面が表示される。モニターは病院から配布されている認証情報を用いると、電子カルテの閲覧が可能となる。
- ⑪ 病院は本システムを全モニターに対して利用させない場合は、仮想HUB/VPNクライアントソフトウェアを用いて仮想HUB/VPNサーバへの接続を遮断する。モニター単位で利用を禁止させる場合は、事務局へ連絡してコネクションブローカの設定を変更してもらう。

3-6) システムの特徴・留意事項

本システムの特徴は、以下の通りである。

- ・USBメモリの利用によりクライアント認証とID・パスワードの複数要素認証を実現している。
- ・コネクションブローカの導入により、モニター毎に利用可能な病院が選択可能になる。また、モニターが入力した認証情報を各病院の電子カルテ端末環境に引き渡すことが出来る。病院側で認証情報を受け取ることが可能な場合、多段認証によるモ

ニターの運用負荷を軽減することが可能になる。

- ・病院側で自院の仮想HUBの管理を行うため、ハブセンターから病院へのネットワークレベルでのアクセス権限を病院側が主体的に制御することが可能となる。

- ・病院側は電子カルテ端末に対してリモートデスクトップの利用を可能にするだけで、多くの場合病院情報システムの改修等を実施せずに容易に実現できる。

ただし、以下の点には留意が必要である。

- ・モニターは、病院情報システムを直接操作するため、病院情報システムの瑕疵・脆弱性によって、病院が意図せずモニターの知るべきでない診療情報を与えてしまう可能性がある。この点については製薬企業・CRO側に求める制約条件を定めておく必要がある。

- ・モニターは病院に所属しないため病院情報システムを利用することに関して、OSやソフトウェアのライセンスが別途必要になる場合がある。これは病院のライセンス契約状況に依存するため、事前に関連企業に確認が必要である。

4) リモートSDV実施時に必要となるマイクロソフト製品ライセンスの考え方

本研究においてシステムを構築する際、Windows製品のライセンスに対する考え方を整理する必要があった。これにあたって日本マイクロソフト株式会社の協力により情報提供を受けることが出来たのでここに報告する。以下は2015年4月現在でのマイクロソフトのライセンス条件を元に作成した（「製品使用権説明書および製品表」

<http://www.microsoft.com/ja-jp/licensing/aboutlicensing/product-licensing.aspx>）。

また、病院側でのライセンスプログラム

締結状況、契約条件などが異なるため、個別の要件についてはマイクロソフト営業もしくはライセンス問い合わせ窓口（VLCC）に確認をすることを日本マイクロソフト株式会社は推奨している。

必要ライセンス算出のための前提条件は以下の通りである。

- ・ リモートSDVを実施する際のシステム構成例をパターン1～4に分け、必要となるマイクロソフトソフトウェアライセンスを提示する。

- ・ リモートSDVを実施する病院は、ソフトウェアライセンスをボリュームライセンスプログラムにて手配することを前提とする（プリインストール製品は個人利用を想定しているため）

- ・ 電子カルテ（Windows Serverベース）参照にはMS Officeを利用することを想定する。

- ・ 必要となるライセンスは基本的には病院側にて接続用の環境として手配することを想定する。

- ・ 製薬企業は外部ユーザとして病院の所有するライセンスに含まれる（ライセンス保有者のための業務を行うという考え方：例として、システム保守のための管理会社などと同等との理解）

下記に示すそれぞれパターンごとのシステム構成に応じた具体的な必要ライセンスに関する内容については、図4-9に示す。

<パターン1-1>

病院外部よりリモートデスクトップ接続により電子カルテを直接閲覧する場合で、アクセスする端末がWindows OS端末の場合
<パターン1-2>

病院外部よりリモートデスクトップ接続し、かつ病院外からアクセスする端末が非Windows OS端末である場合

<パターン2-1>

病院内部でSBCシステムあるいは仮想デスクトップを構築している場合で、外部からWindows OS端末にてアクセスする場合

<パターン2-2>

病院内部でSBCシステムあるいは仮想デスクトップを構築し、外部から非Windows OS端末にてアクセスする場合

<パターン3>

クラウド型SBCの仕組みを採用する場合

<パターン4>

クラウド型サーバVDIを採用する場合

それぞれの参考資料として下記を列挙する。

・ 製品使用権説明書および製品表

<http://www.microsoft.com/ja-jp/licensing/aboutlicensing/product-licensing.aspx>

・ デスクトップ仮想化ライセンスガイド

[http://download.microsoft.com/download/F/8/1/F8199620-6205-4E27-86F5-](http://download.microsoft.com/download/F/8/1/F8199620-6205-4E27-86F5-2F24CAEFFDC0/SA_Customer_Virtual_Desktop_Brochure_JP.pdf)

[2F24CAEFFDC0/SA_Customer_Virtual_Desktop_Brochure_JP.pdf](http://download.microsoft.com/download/F/8/1/F8199620-6205-4E27-86F5-2F24CAEFFDC0/SA_Customer_Virtual_Desktop_Brochure_JP.pdf)

・ Windows Server 2012 R2 リモートデスクトップサービスおよびRDS を使用した Microsoft デスクトップアプリケーションのライセンス

[http://download.microsoft.com/download/C/B/0/CB0931B5-5B44-4A6A-AFB7-BEFB81AE409F/Licensing-Windows-Server-2012-R2-](http://download.microsoft.com/download/C/B/0/CB0931B5-5B44-4A6A-AFB7-BEFB81AE409F/Licensing-Windows-Server-2012-R2-RDS-and-Desktop-Apps-for-RDS-JP.PDF)

[RDS-and-Desktop-Apps-for-RDS-JP.PDF](http://download.microsoft.com/download/C/B/0/CB0931B5-5B44-4A6A-AFB7-BEFB81AE409F/Licensing-Windows-Server-2012-R2-RDS-and-Desktop-Apps-for-RDS-JP.PDF)

5) リモートSDVによるモニタリングにおける留意点

リモートSDVによるモニタリングであっても、治験依頼者により指名されたモニターが、治験の進行状況を調査し、治験が治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法14

条第3項および第80条の2に規定する基準並びに各病院がそれぞれ定める基準に従って実施、記録および報告されていることを保証しなければならないことは、通常のモニタリングにおける要件と何ら変わりはない。

実際にリモートSDVを行うにあたっていくつ追加すべき留意点があるので、以下に記載する。

《依頼者側の留意点》

依頼者側では、管理責任者の設置、接続USBの受け渡しの手順、USB管理のルール、依頼者側の端末環境の整備、実際にモニター業務を行うユーザの管理、ハブセンターのヘルプデスクや病院の病院情報システム管理者への申請手続き、終了通知手続きなどをStudy毎に行う必要がある。

《病院側の留意点》

モニターが病院情報システムを利用する際、データ登録が出来ない専用の権限を付与し、担当患者に限定した閲覧が出来る様にする設定を行う必要がある。また閲覧される端末の操作ログなどの監視も行うなど、運用を徹底する必要がある。

《ハブセンターの留意点》

ヘルプデスクにより申請を受けて接続設定サービスを行える体制が必要である。また各Studyの終了を確実に捉えたり、不適切なアクセスがないかどうか見張り業務を行ったりすることが必要。さらに契約時には、依頼者組織の環境、病院の病院情報システムネットワーク環境を確認し、セキュリティホールがないことの確認も行った上で、必要な設定作業を行う運用が可能な体制整備が必要である。

6) リモートSDVを実施させる際の教育訓練

本研究で構築したシステムを利用するためには、モニターに対し一定の教育訓練

を実施しなければならない。

教育の内容については、ハブセンター及び病院で効率的に実施することを前提に、本格稼働までに決定することとするが、基本的には以下を実施することが望ましい。

①ハブセンターにおける教育訓練

ハブセンターにおいては、以下、共通事項に関する教育訓練を中心に実施する必要がある。

- ・リモートSDVシステムを利用する際の留意事項について
- ・リモートSDVシステムのセキュリティについて
- ・ID、パスワード及びUSBデバイスの管理方法について
- ・リモートSDVシステムの利用方法について

②病院における教育訓練

病院においては、以下、病院特有な事項を中心に実施する必要がある。

- ・病院システムを利用する際の留意事項について
- ・製薬企業・CRO側に求める制約条件について
- ・利用申請について
- ・ID、パスワードの配布、管理について
- ・病院システムの利用方法について

D. 考察

リモートSDVによるモニター業務の効率化を推進するために、具体的なシステム構築に係る要件整理を行った。また具体的なシステムを構築し、現在、少数施設においてのみ取り組みがなされているリモートSDVについて、システムの要件、具体的な運用手順、想定される運用体制を明らかにすることを検討した。医療機関、製薬企業等の利害関係者がそれぞれのリスクを認識したうえでリモートSDVシステムを稼働させることができ、さらに多くの施設にお

いてリモートSDVを普及させることは実現可能であると考えられる。

E. 結論

本研究では、通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方式についてシステムを構築し、実証実験を行った。実証実験においては、リモートSDVを実施する上での標準的な業務手順の提示、および複数の医療機関でシステムを運用するためのより効率的なシステム構成、運用体制、運用手順などを検討し、システムの実装・運用を行った上で、コストおよび利便性などの観点からシステムの実現可能性を示すことができたと考える。

なお、本分担研究は、著者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品

医療機器総合機構の公式見解を示すものではない。

F. 健康危険情報

特になし

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

■ リモートSDV システム構成図

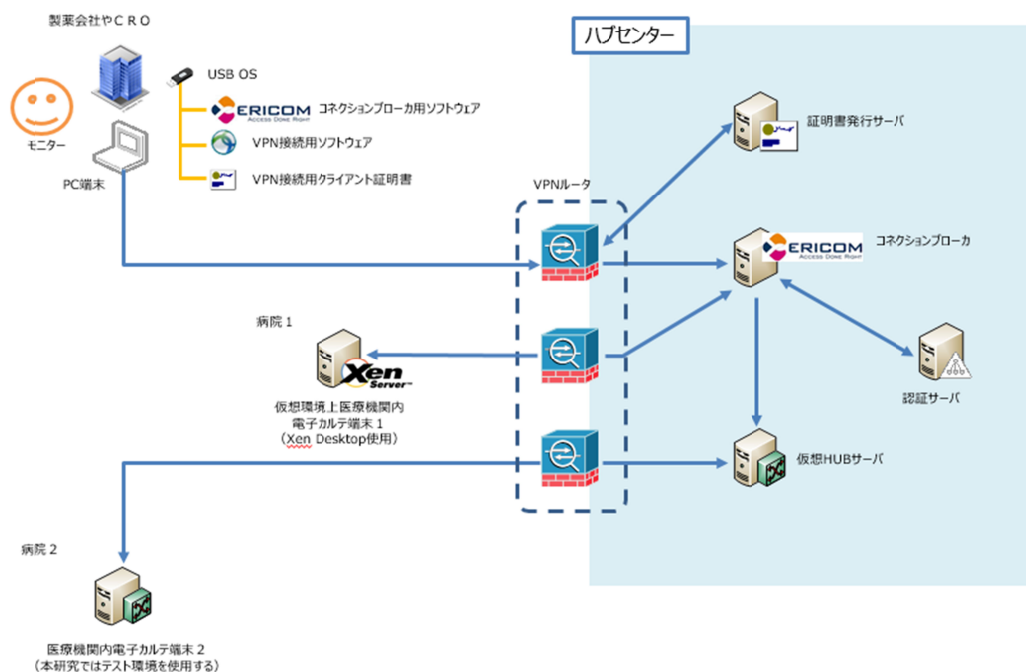
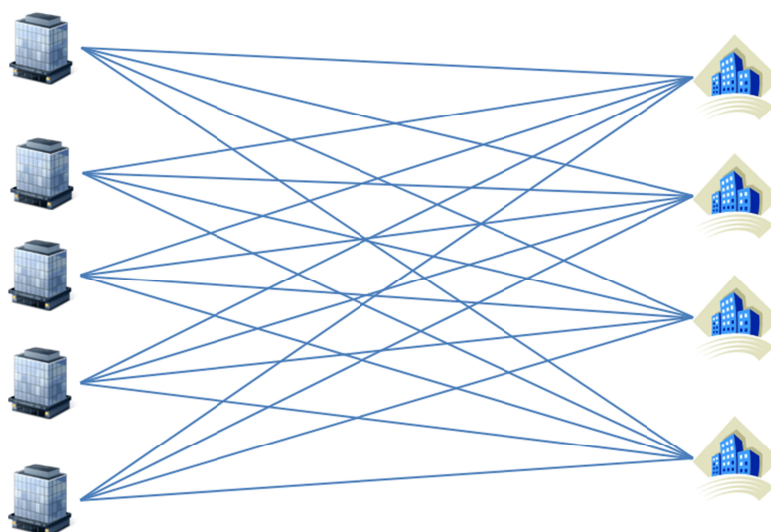


図1 リモート SDV 接続構成図

■ リモートSDVのためのネットワーク

製薬企業：M

病院：N



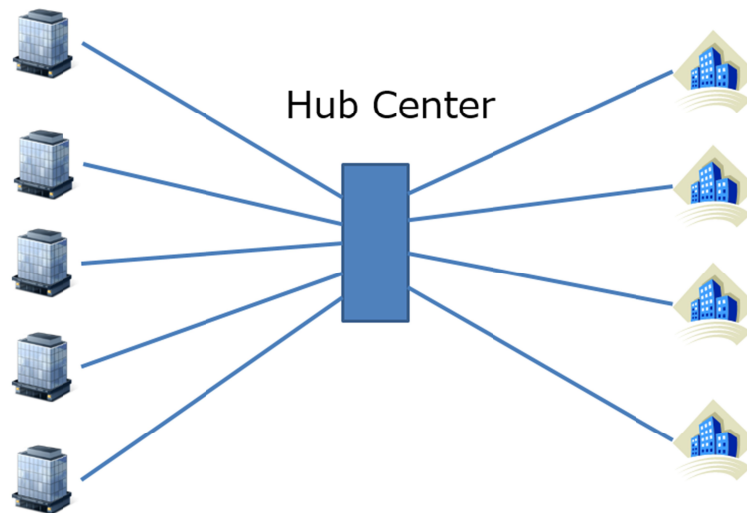
M x N のネットワークの設置

図2 M×N ネットワーク配置イメージ

■リモートSDVのためのネットワーク

製薬企業：M

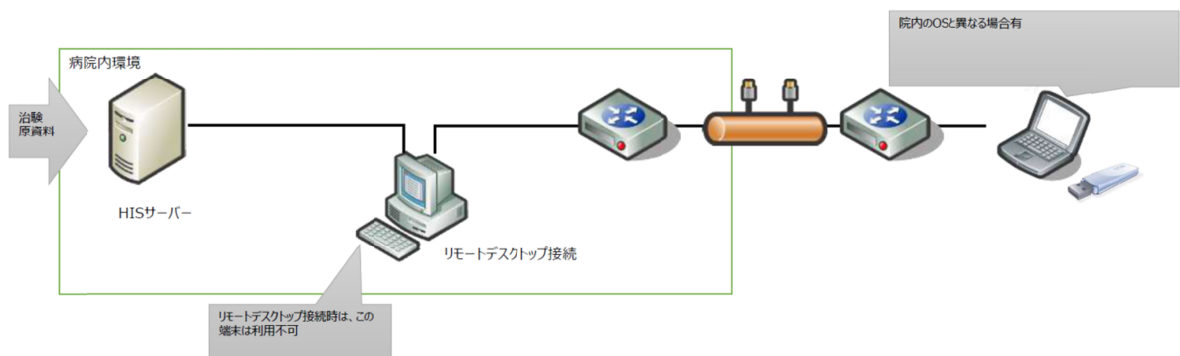
病院：N



M + N のネットワークの設置

図3 M+N ネットワーク配置イメージ

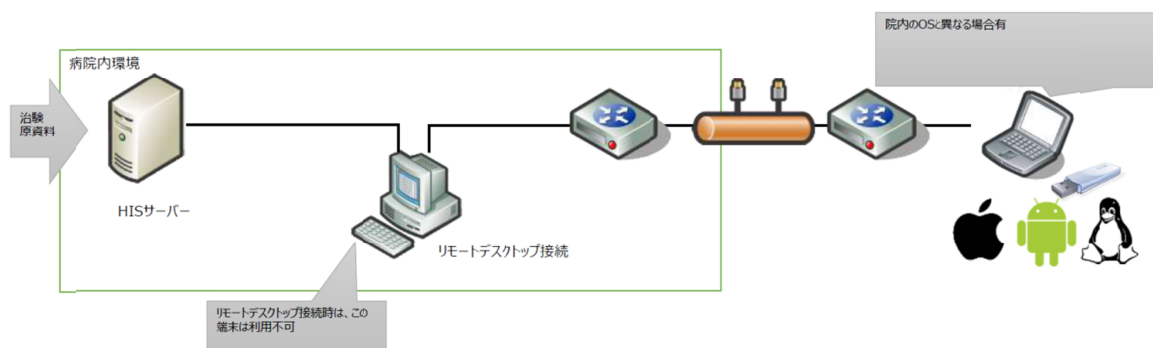
パターン1-1



	病院側端末	製薬会社側端末	備考
Windowsクライアント OS (OEM)	—	要	
Windows Pro もしくはEnterprise	—	(要)	院内のOSと異なる場合
Windows SA	—	—	WTG利用の場合は必要
VDA	—	—	
Office	—	要	Viewerで代替可能な場合も。
Office SA	(要)	—	SA適用により病院に属する職員がローミング権で外部から接続することも可能
Windows Server CAL	—	要	院内HISサーバーへのExternal
Windows Server RDS CAL	—	—	Connector License適用で代替可能

図4 リモート SDV に必要なライセンス

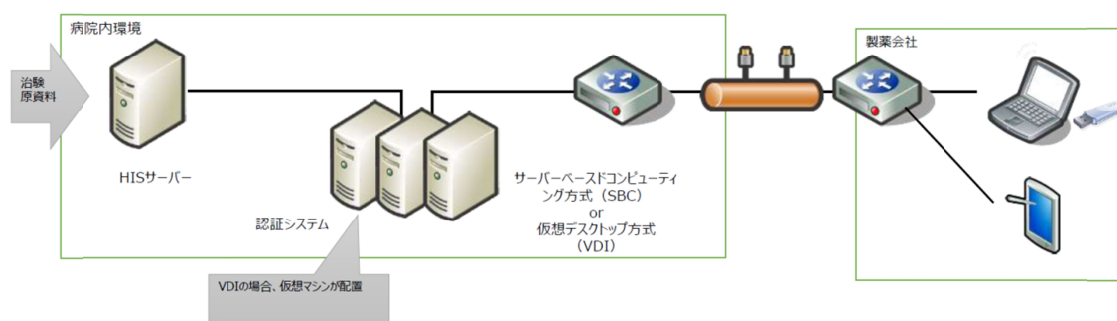
パターン1-2 端末が非Windows



	病院側端末	製薬会社側端末	備考
Windowsクライアント OS (OEM)	—	—	
Windows Pro もしくはEnterprise	—	—	
Windows SA	—	—	
VDA	—	要	
Office	—	要	
Office SA	(要)	—	Viewerで代替可能な場合も。 SA適用により病院に属する職員がローミング権で外部から接続することも可能
Windows Server CAL	—	要	院内HISサーバーへのExternal Connector License適用で代替可能
Windows Server RDS CAL	—	—	

図5 リモート SDV に必要なライセンス（非 Windows OS によるアクセスの場合）

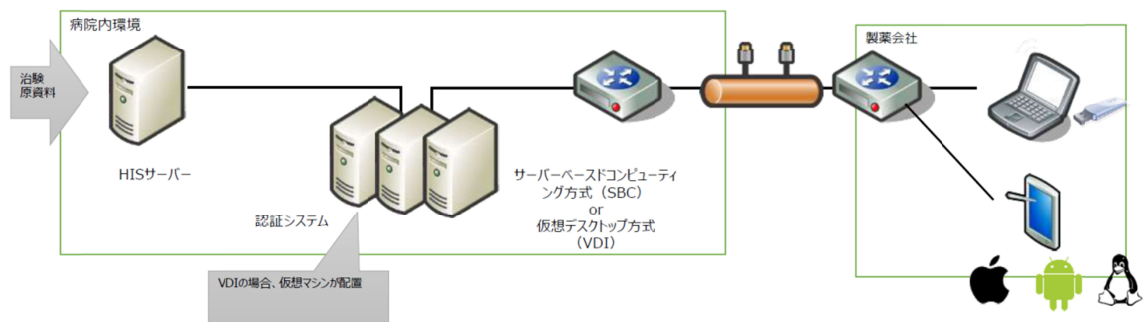
パターン2-1



	病院側端末	製薬会社側端末	備考
Windowsクライアント OS (OEM)	—	要	
Windows Enterprise	—	(要)	VDI利用の場合
Windows SA	—	(要)	VDI利用の場合
VDA	—	—	
Office	—	要	
Office SA	(要)	—	Viewerで代替可能な場合も。 SA適用により病院に属する職員がローミング権で外部から接続することも可能
Windows Server CAL	—	要	院内HISサーバーへのExternal Connector License適用で代替可能
Windows Server RDS CAL	—	(要)	SBC利用の場合

図6 VDI 利用の場合

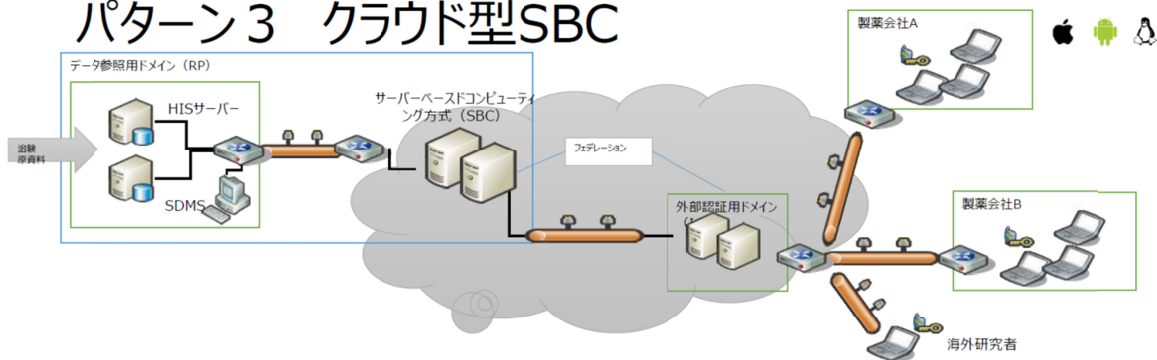
パターン2-2 端末が非Windows



	病院側端末	製薬会社側端末	備考
Windowsクライアント OS (OEM)	—	—	
Windows Enterprise	—	—	
Windows SA	—	—	
VDA	—	(要)	VDI利用の場合
Office	—	要	Viewerで代替可能な場合も。
Office SA	(要)	—	SA適用により病院に属する職員がローミング権で外部から接続することも可能
Windows Server CAL	—	要	院内HISサーバーへのExternal Connector License適用で代替可能
Windows Server RDS CAL	—	(要)	SBC利用の場合

図7 VDI 利用の場合（非 Windows OS によるアクセスの場合）

パターン3 クラウド型SBC

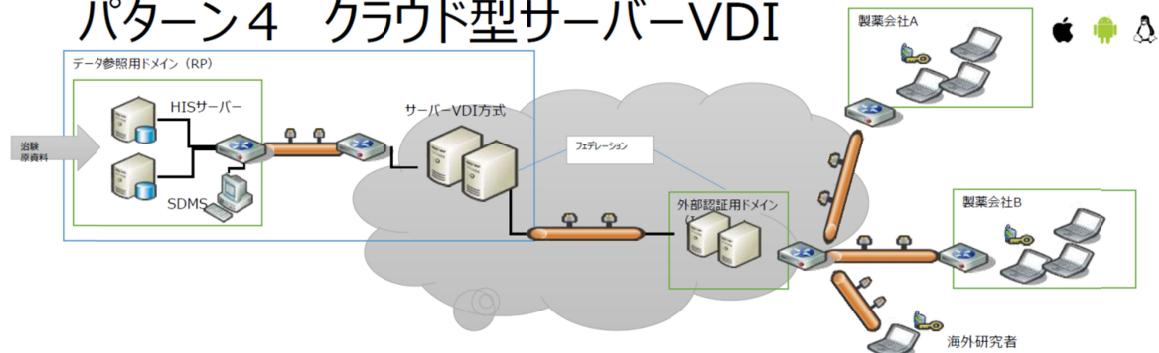


	病院側端末	クラウド	製薬会社側端末	備考
Windowsクライアント OS (OEM)	—	—	—	
Windows Enterprise	—	—	—	
Windows SA	—	—	—	
VDA	—	—	—	クライアントVDI利用は不可
Office 365 ProPlus	—	—	要	Viewerで代替可能な場合も。
Windows Server CAL	—	(要)	要	Azure以外の場合はSPLAでの手配
Windows Server RDS CAL	—	—	要	院内HISサーバー、クラウド上のサーバーへのExternal Connector License適用で端末側のCAL代替可能
Windows Server RDS CAL SA	—	—	要	ユーザー数でカウント

※Office 365 ProPlusのクラウド上での利用は、Microsoft Azureもしくは物理的にお客様専用の物理ハードウェア サーバー（ハウジングなど）であること
※クラウド利用料は別途必要

図8 クラウド型 SBC の場合

パターン4 クラウド型サーバーVDI



	病院側端末	クラウド	製薬会社側端末	備考
Windowsクライアント OS (OEM)	—	—	—	
Windows Enterprise	—	—	—	
Windows SA	—	—	—	
VDA	—	—	—	クライアントVDI利用は不可
Office 365 ProPlus	—	—	要	Viewerで代替可能な場合も、 Azure以外の場合はSPLAでの手配
Windows Server CAL	—	(要)	要	院内HISサーバー、クラウド上のサーバーへの External Connector License適用で端末側の CAL代替可能
Windows Server RDS CAL	—	—	(要)	利用する技術により選択 ユーザー数でカウント
Windows Server RDS CAL SA	—	—	(要)	利用する技術により選択 ユーザー数でカウント

※Office 365 ProPlusのクラウド上での利用は、Microsoft Azureもしくは物理的にお客様専用の物理ハードウェア サーバー（ハウジングなど）であること
※クラウド利用料は別途必要

図9 クラウド型サーバ VDI の場合

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Matsumura Y, Hattori A, Manabe S, Takeda T, Takahashi D, Yamamoto Y, Murata T, Mihara N.	Interconnection of Electronic Medical Record with Clinical Data Management System by CDISC ODM.	Stud Health Technol Inform	2014;205	868-72.	2015
武田 理宏、三原 直 樹、真鍋 史朗、松 村 泰志	レセプトデータを活 用した患者病名の推 定	医療情報学	vol.34 (Suppl.)	312-315	2014
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	vol.34 (Suppl.)	178-180	2014