

ポスター

## ポスター16

### 医療データ分析6（バイオ・ゲノム・がん登録）

2018年11月24日(土) 16:20 ～ 17:20 K会場(ポスター、HyperDemo) (2F 多目的ホール)

#### [3-K-4-1] 電子カルテと臨床研究支援システムのデータ連携本格運用に向けた運用手順構築

○鈴木 亮二<sup>1</sup>, 田嶋 和明<sup>2</sup>, 中山 雅晴<sup>1,2</sup> (1.東北大学病院臨床研究推進センター医療情報部門, 2.東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野)

【目的】臨床研究のデータ入力の際には、Electric Data Capture system (EDCシステム)と電子カルテが連携されていないため、検査値等を二重入力しなければならず、転記ミスを生じる危険性がある。当研究室では、電子カルテのテンプレート機能 eXChartで electric Case Report Form (eCRF)を作成し、SS-MIX2拡張ストレージからXML形式でダウンロードし、転送サーバーとアップロードサーバーを介して臨床研究支援システム（eACReSS）のeCRFファイルに登録される連携ツールを開発し、テスト環境でテスト患者によるデータ連携を確認した結果を報告した。今回、本環境で実患者データによる本格運用に向けた運用手順を構築することを目的とした。【方法】東北大学病院臨床研究推進センターにおいてプロトコルの作成を支援する部門と臨床研究の採番方法を統一した。次に、eXChartのテンプレートの運用について、日常診療用と臨床研究用と区別するために、東北大学病院で電子カルテを管理するメディカルITセンターと打合せを行った。以上の運用方法を決めてから、実際の臨床研究に使用するeCRFを本環境上のeXChartで作成して手順を確認した。【結果】1. eACReSSの試験登録は、本系とテスト系で別の採番体系で運用することとした。2. eXChartの書式分類は、大分類「臨床研究」、中分類「依頼科」とし、日常診療用と区別することにした。3. eACReSSのeCRF（Excelシート）を参考に、eXChartでeCRFを作成した。また、電子カルテの検査値等を連携する手順等を決めた。【まとめ】電子カルテと臨床研究支援システムのデータ連携を本格運用するために関係部門と打合せを行い、運用方法を決めた。また、eXChartでeCRFを作成して手順を確認した。

# 電子カルテと臨床研究支援システムのデータ連携本格運用に向けた運用手順構築

鈴木亮二<sup>\*1, 3</sup>、佐々木恵利奈<sup>\*2</sup>、中山雅晴<sup>\*1, 2, 3</sup>

\*1 東北大学病院臨床研究推進センター医療情報部門、\*2 東北大学病院メディカル IT センター、\*3 東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野

## Construction of operation procedure for full-scale operation of data linkage between Hospital Information System and clinical research support system

Ryoji Suzuki<sup>\*1</sup>, Erina Sasaki<sup>\*2</sup>, Masaharu Nakayama<sup>\*3</sup>

\*1 Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital, \*2 Medical IT Center, Tohoku University Hospital, \*3 Department of Medical informatics, Tohoku University School of Medicine

In our previous study, we developed a system converting electric Case Report Form (eCRF) in a template (eXChart) of Hospital Information System (HIS) to eCRF file of clinical research support system (eACReSS). In this study, we aimed to construct operational procedures for actual patient data in this system. In creating a template, we used “common part name” if patient information and laboratory values were already registered. We found that if the unit of the registered laboratory values were different from that of already registered values, a new part name needed to be registered. In order to perform data linkage, it was necessary to unify the parts name of eCRF of eACReSS and eXChart. In the future, we hope to transition to full-scale operation after fully confirming the reliability of the data in the test patient.

**Keywords:** Hospital Information System, Clinical Research Support System, data linkage, electric Case Report Form

### 1. はじめに

臨床研究のデータ入力の際には、Electric Data Capture system (EDC システム)と電子カルテシステムが連携されていないため、検査値等を二重入力しなければならず、転記ミスを生じる危険性がある。<sup>1)2)</sup> 我々は、電子カルテシステム(富士通 HOPE EGMAIN-GX)のテンプレート機能 eXChart で electric Case Report Form (eCRF)を作成し、SS-MIX2 拡張ストレージから XML 形式でダウンロードし、転送サーバーとアップロードサーバーを介して臨床研究支援システム(富士通 eACReSS)の eCRF ファイルに登録される連携ツールを開発し、テスト環境でテスト患者によるデータ連携を確認した結果を報告した。<sup>3)</sup> しかし、本格運用のための運用手順が正式に定まっていなかった。

### 2. 目的

今回、本環境で実患者データによるデータ連携の本格運用に向けた運用手順を構築することを目的とした。

### 3. 方法

#### 3.1 採番方法の検討

当病院臨床研究推進センター・プロトコル作成支援部門と、eACReSS を用いた臨床試験の採番方法について検討を行い、採番方法を統一した。

#### 3.2 eXChart テンプレート運用の検討

eXChart のテンプレートの運用について、日常診療用と臨床研究用とを区別するために、当病院で電子カルテを管理するメディカル IT センターと検討を行った。

#### 3.3 運用手順の確認

実際の臨床研究に使用する eCRF を本環境上の eXChart で作成して手順を確認した。

### 4. 結果

#### 4.1 採番方法の検討

eACReSS の試験登録は、テスト系と本系で別の採番体系で運用することとした。(表 1)

表 1 試験登録の採番体系

項目	採番方法	例
テスト系	西暦_通し番号・テスト 1	2018_001t1
テスト系(操作方法説明用)	西暦_通し番号・テスト 2	2018_001t2
本系	西暦_通し番号_バージョン	2018_001_01

#### 4.2 eXChart テンプレート運用の検討

eXChart の書式分類は、日常診療用と区別するために、大分類「臨床研究」、中分類「依頼料」とすることにした。

また、eXChart のテンプレートで日常診療用に使用されている患者基本情報や検体検査値は、共通情報部品としてメディカル IT センターで登録管理されている。既に登録されている患者基本情報や検査値を用いる場合は、共通情報部品を用いることとした。しかし、登録されている検査値でも単位が違う場合は、名前を変更して別部品として登録する必要があることがわかった。

したがって、臨床試験用に新規登録する部品には、備考欄に臨床研究推進センターで登録したことを記載することとした。

#### 4.3 運用手順の確認

プロトコル作成支援部門が作成した eACReSS の eCRF (Excel シート)(図 1)を参考にして、eXChart で eCRF を作成するために、電子カルテの患者基本情報と検査値を連携する手順を確認した。

eXChart において、ヘマトクリット(HT)は HCT として共通情報部品に登録されていたため、Excel シートの eCRF を HCT に変更する必要が生じた。また、ALP は共通情報部品に登録されていたが、臨床試験で求める単位と異なるため ALP\_1 と

して新たに部品を登録し、Excel シートの eCRF も ALP\_1 に変更する必要があった。さらに、eXChart から患者データを抽出するためには、患者 ID の入力が必要であることがわかり、patient\_id (小文字必須) を追加した。(表 2)

データ連携を行うために、eACReSS の eCRF と eXChart の eCRF の部品名を統一する必要があり、eXChart で eCRF を作成する段階で部品名に変更が生じた場合には、プロトコル部門に連絡して、Excel シートの eCRF も同じ名称に変更してもらう必要があることがわかった。

登 録			
試験番号	*	試験名	*
患者ニックネーム	*	症例番号	*
生年月日	*	投与開始日	*
		性別	*
		担当医	*
		同意取得日	*
採血検査			
検査実施日			
白血球		/ $\mu$ l	
赤血球		/ $\mu$ l	
ヘモグロビン		g/dl	
ヘマトクリット		%	
血小板		/ $\mu$ l	
血沈		mm	
総タンパク		g/dl	
アルブミン		g/dl	
総ビリルビン		mg/dl	
AST		IU/L	
ALT		IU/L	
ALP		IU/L	
$\gamma$ -GT		IU/L	
総コレステロール		mg/dl	
血清鉄		$\mu$ g/dl	
CRP		mg/dl	

図1 eCRF (Excel シート)

図は Sheet1 を表し、項目名、データ入力箇所、単位を配置する。Sheet2 には部品名、項目名を記入する。

表 2 eXChart の共通情報部品

部品名	項目名	入力形式 (桁数)	単位
patient_id	患者 ID	12 桁	
study_id	試験番号	5 桁	
STUDYNM	試験名	全角 16 文字	
NICKNM	ニックネーム	半角 10 文字	
USUBJID	症例番号	数値 4 文字	
SEX	性別	男性 or 女性	
INVID	担当医	16 文字	
BIRTH	生年月日	yyyy/mm/dd	
WBC	白血球	****	$10^3/\mu$
RBC	赤血球	*****	$10^6/\mu$
Hb	ヘモグロビン	****.*	g/dl
HCT	ヘマトクリット	***	%
PLT	血小板	*****	$10^3/\mu$
ESR	血沈	*****	
TP	総タンパク	****.*	g/dl
ALB	アルブミン	****.*	g/dl
T_Bill	総ビリルビン	****.*	g/dl

AST	AST	*****	U/L
ALT	ALT	*****	U/L
ALP_1	ALP	*****	U/L
_GT	$\gamma$ GT	*****	U/L
TC	総コレステロール	*****	
Fe	血清鉄	*****	$\mu$ g/dl
CRP	CRP	****.*	mg/dl

## 5. 考察

### 5.1 採番方法の検討

これまでは eACReSS の試験登録は、テスト系で運用が試みられていたが、eXChart とのデータ連携を目的として本系での運用を行うために、テスト系と本系で別の採番体系で運用することとした。

### 5.2 eXChart テンプレート運用の検討

eXChart のテンプレートは日常診療で 2 号用紙に登録して使用されている。データ連携を行うためには、臨床研究で用いる書式を 2 号用紙に登録する必要があり、日常診療用と区別するために、臨床研究用の分類を新たに追加した。

### 5.3 運用手順の確認

eXChart で eCRF を作成して、共通情報部品に既に別部品名で登録されている検査値は部品名の変更、登録されている検査値でも単位が違う場合は、別部品として登録しなければならないことがわかった。eXChart で eCRF を作成するためには、部品名を登録して入力形式を指定し、共通情報部品とリンクさせ、テンプレートに配置するまで全て手作業で行わなければならない。1つの eCRF を作成するためには、かなりの時間を要することが明らかとなった。

また、部品名の追加、修正が生じた場合にはプロトコル部門に連絡して、Excel シートの eCRF も同じ名称に変更してもらう必要があることがわかった。

さらに、データ連携テストを行う段階になって、SS-MIX2 拡張ストレージから XML 形式でダウンロードするために、部品名を関連付けする XML ファイルを作成し、eXChart サーバに登録する新たな作業が発生することがわかった。現在は試験的に XML ファイルに登録し、データ連携テストを何度か試みた結果、テスト患者で患者基本情報と検査値が eACReSS にデータ転送されることを確認することができた段階である。

## 6. 結論

電子カルテと臨床研究支援システムのデータ連携を本格運用するために関係部門と検討を行い、運用方法を定めた。また、eXChart で eCRF を作成して手順を確認した。今後、テスト患者でデータの信頼性を十分確認し、本格運用に移行していきたいと考えている。

## 参考文献

- 山本景一, 松田文彦. 医療情報の統合に向けた臨床情報データベースの構築. 実験医学 2011;29(15):167-173.
- 山本景一, 松本繁巳, 柳原一広, 手良向聡. 電子カルテシステムと臨床研究の連携: 現状と実現のための要件. 映像情報メディカル 2009;41(5):505-510.
- 佐々木燈子, 本村恭一, 中山雅晴. 電子カルテによる患者データを用いた臨床研究支援ツールの構築. 第 36 回医療情報学連合大会 2016:1080-1082