

電子カルテを利用した症例登録に必要な機能要件とその実例

松村 泰志^{*12}、服部 睦^{*2}、真鍋 史朗^{*1}、中川 彰人^{*1}、武田 理宏^{*1}

*1 大阪大学大学院医学系研究科医療情報学、*2 株式会社エムケイエス

Functional requirements for registry of case report from electronic medical record and its practical example

Matsumura Yasushi^{*12}, Hattori Atsushi^{*2}, Manabe Shiro^{*3}, Nakagawa Akito^{*1}, Takeda Toshihiro^{*1}

*1 Osaka University Graduate School of Medicine, Medical Informatics, *2 MKS Co, Ltd

While randomized control study has been a major method for clinical study, observational study recently get a lot of attention. For data collection in prospective design of an observational study, an electronic data capture (EDC) has been frequently used. Because electronic medical records (EMR) and EDCs are completely separated system, duplicated data entry into both an EMR and an EDC is needed. An EDC system which couples with EMR is expected to achieve collection of data with high quality at a low cost. For this system we propose two methods: One is that while an EDC is used for clinical data collection, the data stored in EMR are sent to outside server so that EDC can pick up the data. The other is that data are collected by entry forms in EMR and mapped into electronic case report forms (eCRF) which are sent to a data center. Operational data model (ODM) created by CDISC should be adopted as eCRF. Two types of the system are possible for it: One is that data entered by an entry form in progress note are transferred to a form of a system which generates ODM. The other is that forms of a system for generating ODM is called from a progress note which output narrative texts to the progress note. In both types, an interface which picks up the data in EMR should be plugged in.

We developed a system named CDCS which generates ODM by EMR and sends it to the server in a datacenter. We implemented the system in the EMRs developed by NEC, Fujitsu and IBM operated in 9 hospitals and are evaluating the effectiveness of it. We made interfaces for picking up patient demographic data and laboratory test data which are retrieved by common keywords and converted for standard unit. We plan to increase the number of the hospitals which implement the system and conduct clinical researches by this system.

Keywords: Electronic data capture, Electronic medical record, Case report form, Operational data model

1. はじめに

患者に対して治療法を選択する際、個人の経験に基づくのではなく、多数の症例でバイアスを除き、統計的に評価された結果に基づくべき(Evidence-based Medicine)と考えられるようになり、今日まで、多くの臨床研究が実施され、診療ガイドラインがまとめられている。新たな治療法が登場するごとに過去の治療法との比較評価がされ、ガイドラインが改訂されていく。また、同じ疾患でも治療法が複数ある場合で、患者毎に治療への反応性が異なる場合に、事前に有効性が期待できる患者を、患者のDNA配列等の何等かの指標で選別する試みも進められている。

これまでエビデンスの導出には、ランダム化比較試験が主流であった。ランダム化比較試験は、バイアスを確実に除きやすく、信頼性が高い評価方法であるが、人手がかかり、費用がかかることが大きな問題であった。そのため評価しやすい患者に絞って評価されることがあり、現実の医療との乖離が懸念される。また、生命の危機にある患者の治療法をくじびきで選ぶことについて、倫理的ジレンマがある。こうした問題意識から、観察研究による方法に関心が寄せられるようになった。観察研究の場合、ありのままの医療のデータを集めて評価するので、現実の医療(Real World Data)を反映しやすく、倫理的ジレンマは起こらない。一方、バイアスが混入しやすい研究法であり、いかにバイアスを除くかが重要となる。観察研究でバイアスを除くためには、対象患者について、偏りなく、必要情報を漏れなく収集し、できるだけ多くの症例を集めることが必要となる。

データの収集方法には、既存のデータを集めて解析する

後ろ向き研究と、計画的にデータを集める前向き研究がある。後ろ向き研究では悉皆性が得られる反面、目的とするデータが必ずしも得られず、また、データの欠落が多いことに問題がある。一方、前向き研究では、目的データを、欠落を最小限にして集めることができるが、多数の症例を集めることは容易ではない。

前向きにデータを収集する場合、症例報告書フォームを予め作成して参加施設に配布し、各症例のデータをこれに書き写して集める方法が採られている。かつては、紙カルテに記載されていた内容を、紙の症例報告書フォームに書き写していたが、最近では、Electronic Data Capture (EDC)にデータ入力する形に変わってきた。一方、診療録が紙から電子カルテに変わってきたが、未だに電子カルテの画面を見て、人手でEDCにデータを書き写しているのが現状である。この方法では、人手がかかる上に入力ミスも発生しやすい。電子カルテから直接データセンターのデータベースにデータを送る出す方法について、比較以前から議論されてきた¹⁾。CDISCのElectronic Source Data Interchange (eSDI) Groupでは、2006年にこの目的を実現するために解決すべき技術的課題を提示し、この技術が実現した場合に適用させるべきシナリオを示している²⁾。これを受けて、IHEは2010年Retrieve Form for Data Capture (RFD)モデルを提唱している³⁾。電子カルテデータの直接的な臨床研究への活用については、各国で様々な取り組みがされて来たが、未だ、完全な形で実現している事例の報告はない。

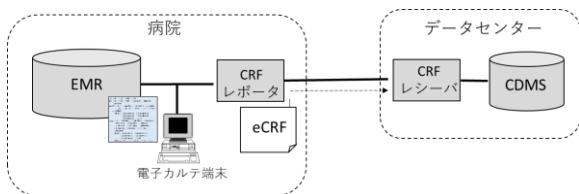
本稿では、我が国において、電子カルテデータを、人手を介さずに症例報告書にデータを取り込み、効率的に症例登録をするための方法について、必要要件、考え得る方式をま

とめ、後半では、大阪大学での取り組みについて紹介する。

2. 電子カルテと EDC の連動モデル

電子カルテデータを症例報告書に人手を介さずに転記する方法について考える。症例報告書が電子カルテ内で作成されるのか、EDC 側で作成されるのかで大きく2つの方式に分かれる(図 1)。

A. 症例報告書を電子カルテ内で作成する方式(完全連動型)



B. EDC への電子カルテデータの取り込み方式(部分連動型)

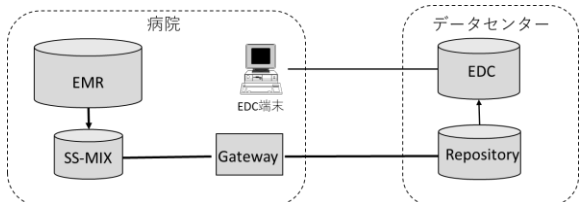


図 1. EMR と EDC の連動方式

2.1 症例報告書を電子カルテ内で作成する方式

電子カルテには、予めフレームを設定し、ここにデータを登録する記録方式が採用されている。この入力フレームのことを、テンプレート、チャート、文書フォームなどと呼ばれている⁴⁾。

普段の臨床で入力フレームを使ってデータ入力がされ、このうち、症例報告書で収集すべき項目データを電子症例報告書に取り込んで作成する方式(データ転記方式)⁵⁾、症例報告書の形に近い入力フォームを、普段の臨床で使って記録を作成し、そのまま電子症例報告書データとする方式(直接記録方式)の2つが考えられる⁶⁾。

データ転記方式(図2)では、電子カルテ上では、より自然な記載となり無理がない方法であるが、臨床で入力するデータの粒度と臨床研究で収集するデータの粒度が異なる場合があり、類似した項目があった場合でも、値を自動で取り込みができない場合がしばしば起こる。相互運用性を意識して、臨床で使う入力フレームを設計した場合でも、自動転記ができる範囲はかなり限られたものであったとの報告がある⁷⁾。

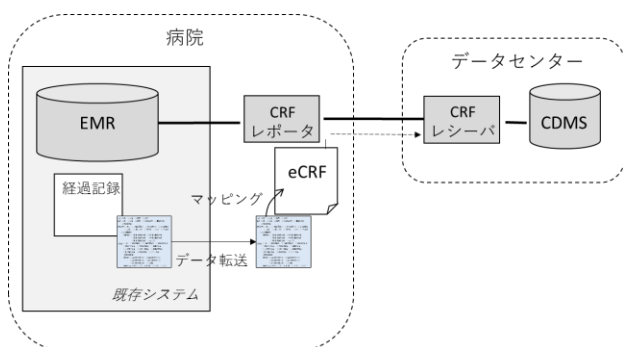


図 2. データ転記方式

直接記録方式(図3)では、診療記録内に、症例報告書用の記録を入り込むので、診療録としてはやや違和感がある形になるが、確実に症例報告書データを埋めることができる点で優れている。また、ソースデータと症例報告書データが完全に一致するため、Source Data Verification (SDV)が不要になり、モニタリングの負担を軽減できるメリットもある。

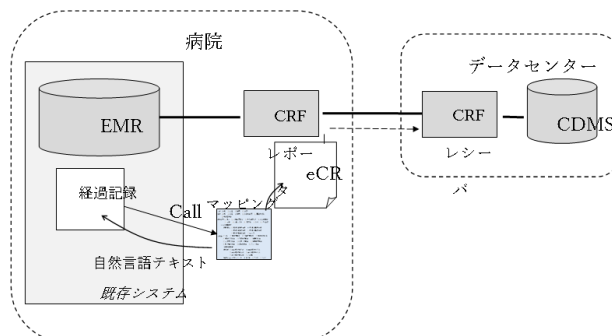


図 3. 直接記録方式

検体検査結果等のそもそも電子カルテ内に保存されているデータを、症例報告書内に取り込むニーズがある。このニーズは、臨床研究だけのものではなく、通常の臨床でも求められる機能であるので、入力フレームにその機能が備わっているものが多い⁸⁾。しかし、多施設で検査データ等のデータを集めるためには、各病院で使われているローカルコードではなく、共通するキーワードで指定してデータを集めることになる。また、値の単位をそろえるために、統一した単位に値を変換する必要がある。これを実現するためには、統一のキーワードを病院のローカルコードに変換し、値を統一単位に変換するためのパラメータをセットしたテーブルを各病院で持つ必要がある。SS-MIX でデータが蓄積され、正しく JIAC10 コードが付けられている施設であれば、病院のローカルコードへの変換は不要となるが、統一単位への値の変換は必要である。

多施設で同じ症例報告書にデータをマッピングして収集するためには、予め電子症例報告書フォームを配布しておく必要がある。もし、各病院で入力フレームを作成し、この電子症例報告書にマッピングする設定作業を行う場合、準備に相当の手間とコストがかかることとなる。入力フレームのマスターファイル、マッピングのための設定ファイルをセンターで作成し、これを各病院が取り込むことで、これらの設定できる仕組みが必要である。

各病院で作成した電子症例報告書をデータセンターに送付する場面では、標準的な規格を定めるべきである。電子症例報告書の形式としては、CDISC により作成された Operational Data Model (ODM)が、世界的にコンセンサスが得られている規格である⁹⁾。しかし、電子カルテシステム側とデータセンター側のシステムの間では、ユーザ認証の方式、通信手順を定めなければならない。その上で、まず、症例番号の発番ルール、通知方法を定める必要がある。これらの基盤の上で ODM の通信が可能となるが、症例報告書の作成者情報の送信方式、ODM の通信モード等、細部の取り決めが必要となる。

2.2 EDC への電子カルテデータの取り込み方式

電子症例報告書フォームについては EDC そのものを使い、検査データや処方データ等、電子カルテに保存されている

データを EDC 側に渡す方式での連動が考えられる。この場合、症状や重症度など、症例報告書データとして集めるべきデータの一部を連携するだけとなるが、検査データや処方データを取り込めるだけでも、入力の手間は軽減され、現状よりはかなりの前進となる。

電子カルテ内にあるデータで EDC に取り込ませるデータ種について、当該被験者のデータを EDC からアクセス可能なサーバに送り出す。この際、患者 ID は被験者番号に置き換える必要がある。また、コードを標準コードに、値を標準単位に合わせて変換した上で送り出す処理が必要である。こうした機能を持つゲートウェイ装置を院内に置き、データを変換した上で目的のサーバにデータを送り出す。EDC は、このデータベースにアクセスできる機能を持つことで EDC 側に当該被験者のデータを取り込ませる。

EDC 側にデータ取り込み機能が無い場合でも、被験者の特定期間について、全検査データ、全処方データを取り込み、解析者側で必要データを採って解析に利用する方法もある。

3. 大阪大学の事例

我々は、平成 25・26 年度厚労科研、平成 27 年度 AMED の支援を受けて、電子カルテと EDC を連動させるシステムの機能要件をまとめた。この研究班には、医療情報研究者に加え、NEC、富士通、IBM、ソフトウェアサービス、CSI、亀田医療情報などの電子カルテベンダーと日本製薬工業協会の情報担当者が参加して、詳細な機能要件をまとめることができた。また、平成 28 年度から AMED の支援を受けて、CDCS(Clinical Data Collection System)と名付けたこのシステムを大阪府下の複数の病院に導入し、臨床研究を実施する上での有効性の評価を進めている。その内容の概要を以下に説明する。

3.1 NEC 電子カルテへの組み込み

これまで、NEC 電子カルテでは、データ転記方式のシステムを3つの病院に実装し、経験を積み上げてきた。平成 28 年度からのプロジェクトでは、直接記録方式のシステムを開発し、新たに3つの病院を加え、平成 29 年度内に更に2つを加え、計8つの病院に導入する予定で進めている。

データ転記方式では、症例報告書フォームの項目を含む経過記録のテンプレートを作成し、経過記録で入力されたデータを、CRF レポータと呼ぶシステムのテンプレートにテンプレート間データ引用機能を使って取り込む。CRF レポータで、テンプレートで入力したデータを ODM にマッピングし、データセンターに送信する。

直接記録方式のシステムでは、開いた電子カルテの患者が臨床研究に参加しているか、候補である場合で、ユーザがその登録権限を持つ場合に、経過記録に配置されたボタンが赤色に変化し、これをクリックすることで CRF レポータが呼び出され、当該患者が参加する臨床研究のイベントリストが表示される。ここにイベント名とその進捗が表示される。入力するイベントをユーザが選択すると該当のテンプレートが開く。ここで入力したデータは自然言語表現で経過記録に出力される。このデータを ODM にマッピングしてデータセンターに送信する(図 4)。

ODM と CRF レポータのテンプレートマスタ、種々の設定を記録した構成ファイルをセンター側で作成し、CRF レポータに配信する仕組みを作った。病院側では、臨床研究に参加する医師を登録する必要があるが、その他に作業をしなくても自動で準備が整う。CRF レポータには、ローカルユーザとデ

ータセンター側のユーザの両方を登録し、CRF レポータを起動する際にはローカルユーザで、ODM をセンターに送信する際にはセンターユーザに切り替えて認証を行う仕組みを持つ。

患者名、性、生年月日、検査データ、身長、体重のデータを取り込むインターフェイスを作成した。検査データは、共通のキーワードに対して病院のローカルコードを対応させ、単位を統一単位に変換する掛け数を変換テーブルに持たせた。また、尿検査などの結果が「+」等の記号で表されるものに対して、値の変換も行えるようにした。また、マスターに指定された検索期間中に複数の該当データがある場合は、これらをユーザに示し、一つを選択させる機能を組み込んだ。

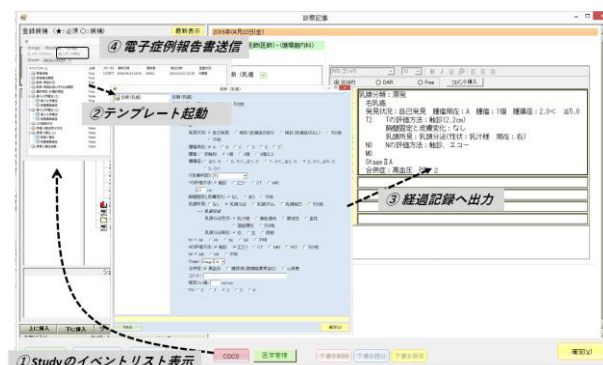


図 4. 直接記録型のユーザオペレーション

- ① 患者が参加する研究のイベントリストを表示
- ② 該当イベントを選択しテンプレートを起動
- ③ 入力後、経過記録に自然言語表現で記録
- ④ 電子症例報告書(ODM)をセンターに送信

3.2 IBM 電子カルテへの組み込み

NEC 電子カルテシステムに組み込んだ直接記録方式と同じシステムを IBM 電子カルテシステムに組み込んだ。直接記録方式の CRF レポータを電子カルテに組み込む際に、電子カルテ側では、患者 ID、ユーザ ID をパラメータとして CRF レポータを呼び出すこと、テンプレートから出力される自然言語変換されたテキストデータを経過記録に取り込むこと、電子カルテ内のデータを CRF レポータのテンプレートに取り込むためのインターフェイスを作ることが必要となった。経過記録に書きこんだデータを修正する際に、CRF レポータの該当するテンプレートに登録データを取り込ませて起動させ、修正後のテキストデータで前のデータを書き換える部分がやや難易度が高かった。これらのインターフェイスができれば、このタイプの CRF レポータは、どの電子カルテにも組み込むことができる。

3.3 富士通電子カルテへの組み込み

富士通では、eXChart と呼ぶ入力フレームを基本とした構成とした。eXChart で登録したデータは XML 形式で保存されるが、ユーザが完了登録した場合に、システムがバックグラウンドで ODM にデータマッピングを行い、ODM をセンターに送信する。

ユーザの登録、被験者の登録は、治験管理システムを応用し、ここで患者 ID と被験者番号が紐づけられて管理される。既存の入力フレームを使う点ではデータ転記方式に似ているが、ここで入力されたデータがそのまま ODM にマッピングさ

れるので、直接記録方式と同じ動きとなる。

eXChart にワークフロー管理機能があり、各イベントの eXChart のフレームの登録状況が分かり、次に入れるべき入力フレームが分かる。

現在 1 病院に導入し、機能することを確認した。平成 29 年度に 3 病院を追加し、計 4 病院を接続する予定である。

3.4 センターサーバとの通信

電子カルテ側のシステムとセンター側システムの間で通信が必要となる。回線は機密性を高めるために、フレッツ Wide を採用し、通信には REST 通信を採用した。症例のエントリの際、被験者番号を発番するが、電子カルテ側で発番することも、サーバ側で発番することも可能とした。発番した被験者番号を ODM の SubjectKey 要素に記録し送信している。サーバ側で発番する場合は、この要素を空で送付すると、サーバ側で発番した番号をこの要素に埋めて電子カルテ側に返す仕組みとした。

ODM の電子カルテ側からの送信では、最初のバージョンでは、snapshot のモードで送信することとした。この方式は ODM 規格としては正しくなく、修正があった場合に正しく修正部分がトレースできない。近々 transactional モードでの通信に変更する予定である。

電子カルテ側は、サーバ側のステータスを取得する必要がある。このための通信も確立させた。

4. 考察

前向き臨床研究が計画された場合に、多施設の電子カルテシステムから臨床研究で必要とされるデータを、人手での転記作業なしで送り出す方法について検討した。大きくは、テンプレートの入力フレームを利用し、ここに入力したデータを予め配布した電子症例報告書にマッピングし、これをデータセンターに送信する方式(完全連動型)、基本的には EDC を利用して臨床データを集めるが、検体検査や処方などの電子カルテに記録されているデータを当該患者について外部に送り、EDC がこれを取り込む方式(部分連動型)を示した。部分連動型の場合、連動しない臨床データについては、電子カルテへの記録と EDC への登録の二重登録は発生する。このため、同一症例を複数のデータセンターに送信する場合、同じデータ項目であっても、再入力が必要となる問題は解決しない。しかし、病院側に必要となるゲートウェイの技術要件は比較的容易と思われる。

完全連動型では、二重入力の問題は解決されるが、技術的には難易度は高い。もし、電子カルテシステム側で、外部からマスターを取り込むことができる機能を持つ入力フレームのモジュールが導入されている場合は、データ転記方式での実現は比較的容易である。入力データを ODM にマッピングする機能、センターサーバと通信して被験者番号を受け渡しする機能、ODM を送信する機能の追加開発することで実現できる。また、個々の病院でのセットアップにかかる準備をなくすためには、検査項目等を指すキーワードに対してデータを変換して値を取り込む等の仕組みが必要となる。もし、SS-MIX が導入されており、JLAC10 が正しく記録されている場合は、ローカルコードの変換は不要となる。

もし、入力フレームのマスターのポータビリティが無いシステムの場合、すなわち、各病院で入力フレームを設定する必要のあるものについては、現実的には、EDC 連動システムに応用することは難しい。前向き臨床研究のための入力フレームの作成、入力フレームで入力されたデータを ODM に自

動マッピングするための設定は、かなりの負担がかかり、各病院で実施した場合に相当の手間がかかること、細部で施設毎に違いが生じることになり、おそらく実際の運用には耐えられなくなると推測する。

直接記録方式の場合、電子カルテの入力フレーム機能を使用しないため、どの電子カルテシステムでも基本的に導入は可能と思われる。ただし、電子カルテ側から CRF レポータのテンプレートを起動する部分、テンプレートで入力したデータを経過記録に張り付ける部分、電子カルテのデータを CRF レポータに取り込む部分の3つのインターフェイスが必要となり、組み込みの開発にやや負担がかかる。

がんの症例等、同一症例を外科学会が収集するレジストリ(NCD)とがんに関するレジストリの2つに登録する場面が起こる。この場合、2つのレジストリで共通する項目があるが、これを二重入力することなく双方のレジストリにデータ登録できることが求められる。データ転記方式の場合、2つのレジストリの項目の和集合の項目のテンプレートを作り、それぞれの電子症例報告書に必要な部分をマッピングすることで解決する。しかし、病院毎に参加するレジストリが異なる場合を想定すると、病院毎に準備するテンプレートを変える必要が生じ、病院での準備の負担が増える。直接記録方式の場合は、レジストリに対応する入力フレームを用意しながら、項目間のデータ引用を可能とし、先に入力したデータを後で入力するフレームに自動取り込みする仕組みを組み込んでおく方法で対応できる。この方法では、経過記録の記録が共通項目について重複する記録となる問題があるが、二重入力にはならないので、容認できる範囲と思われる。理想的には、疾患毎に電子カルテの入力フレームで入力する基本項目を学会等で定めて、各レジストリは、この項目のうちから必要項目を選択し、レジストリで特別に収集する項目を追加する方法である。これにより、電子カルテ側では、このレジストリに参加する施設が追加の入力フレームを新たに準備すれば良いことになり、各病院の準備の負担を減らすことができる。

電子カルテの入力データがそのまま標準的な形で外部に送信できる仕組みがもたらすメリットは極めて大きなものがある。まず、患者レジストリの全体の負担が減ること、精度が上がることである。医師が、普段の経過記録の入力を、対象疾患についての基本項目を、テンプレートを使って入力するように記録スタイルを変更するだけで、患者レジストリが実施できることになる。フリーテキストで記録された内容を CRC が読んで、データを登録する方法では、CRC の雇用に費用がかかることに加え、CRC の技量にデータの精度が依存することになる。本方法では、医師が直接データ登録しているので、経済的負担が減ることに加え、精度も上がることになる。

本法は、臨床試験、治験にも適用が可能である。治験を含む臨床試験では、モニタリングが必須とされており、SDV が必要となる。本法でデータ登録した場合は、診療記録の内容と症例報告書に記録されたデータが一致するので、基本的に SDV が不要となり、モニタリングの負担が大きく軽減されるメリットがある。

難病に罹患している患者が補助を受けるために、毎年申請書の更新が必要となる。このデータは、疫学研究としても貴重なデータとなるべきであるが、現状では、紙で申請されているために、データの活用に負担がかかっていると聞く。本法を応用することで、難病への申請と、臨床研究データとしての利用を両立させることができる。

薬剤の副作用報告では、診療中に薬剤の副作用を疑って

薬を中止したケースにおいて、入力フレームで登録しておくだけで、副作用報告が提出されることになる。これにより、現状の自発報告の頻度、精度が格段に上がると思われる。

以上の通り、本システムが電子カルテに標準的に組み込まれることで、医学医療にとって大きな効用を生むことが期待できる。医療情報学会として取り組むべき重要な課題であると考ええる。

5. 利益相反

本研究にある NEC 及び IBM に導入した CRF レポータは株式会社エムケイエスにより作成され、大阪大学に無償で提供されたものである。著者は、同社の代表取締役社長を兼務している。

6. 謝辞

本研究は、平成25年度・26年度厚生労働科学研究費補助金及び平成27年度日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費の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)、平成 28 年度・29 年度日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費の臨床研究等 ICT 基盤構築事業の支援によって行われた。

参考文献

- 1) Ohmann C, Kuchinke W, Future developments of medical informatics from the viewpoint of networked clinical research. Interoperability and integration, *Methods Inf Med* 2009; 48(1): 45-54.
- 2) CDISC Electronic Source Data Interchange (eSDI) Group. Leveraging the CDISC standards to facilitate the use of electronic source data within clinical trials version, November 20 2008. [<http://www.cdisc.org/stuff/contentmgr/files/0/2f6eca8f0df7caac5bbd4fadfd76d575/miscdocs/esdi.pdf> (cited 2017-Sep-15)]
- 3) ITI Technical Committee. IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement Retrieve Form for Data Capture (RFD) Trial Implementation. August 19 2011, [http://www.ihe.net/technical_framework/upload/ihe_iti_suppl_rfd_rev2-2_ti_2011-08-19.pdf (cited 2017-Sep-15)]
- 4) Matsumura Y, Kuwata S, Yamamoto Y, Izumi K, Okada Y, Hazumi M, Yoshimoto S, Mineno T, Nagahama M, Fujii A, Takeda H, Template-based data entry for general description in medical records and data transfer to data warehouse for analysis, *Stud Health Technol Inform* 2007; 129 (Pt 1): 412-416.
- 5) El Fadly A, Rance B, Lucas N, Mead C, Chatellier G, Lastic PY, Jaulent MC, Daniel C, Integrating clinical research with the Healthcare Enterprise: from the RE-USE project to the EHR4CR platform, *J Biomed Inform* 2011; 44 Suppl 1: S94-102.
- 6) 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: 868-872.
- 7) Matsumura Y, Hattori A, Manabe S, Takahashi D, Yamamoto Y, Murata T, Nakagawa A, Mihara N, Takeda T. Case report form reporter: A key component for the integration of electronic medical records and the electronic data capture system. *Studies in Health Technology and Informatics*, 2017: in press.
- 8) Matsumura Y, Hattori A, Manabe S, Tsuda T, Takeda T, Okada K, Murata T, Mihara N, A strategy for reusing the data of electronic medical record systems for clinical research, *Stud*

Health Technol Inform 2016; 228: 297-301.

- 9) Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) (Internet). 15907 Two Rivers Cove, Austin, Texas, USA; ©2008. Standard available from: [<http://www.cdisc.org/models/odm/v1.3/index.html> (cited 2017-Sep-15)]