

2018 年度課題研究会活動成果報告書

課題研究会名：電子カルテの臨床研究利用研究会

設置期間：2017年7月10日～2021年3月31日

代表幹事：松村泰志・大阪大学大学院医学系研究科

幹事： 石田 博・山口大学医学部附属病院 医療情報部
横井英人・香川大学医学部附属病院 医療情報部
紀ノ定保臣・岐阜大学大学院医学研究科 医療情報学
興梠貴英・自治医科大学 医療情報部／循環器学
杉山雄大・国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
横田慎一郎・東京大学医学部附属病院 企画情報運営部
武田理宏・大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学
木村映善・愛媛大学医学部附属病院 医療情報部
猪飼 宏・山口大学医学部附属病院 医療情報部

活動成果の概要：

近年、電子カルテシステムが導入されるようになり、診療データをシステムで処理し、活用できる道が開けてきたことから、レジストリ等のデータ収集に電子カルテの利用が期待されている。もし、これが実現できれば、医師等が診療記録に一定の方法でデータを入力するだけで統一化されたデータが収集可能となり、大きな観察研究の基盤が構築できることとなる。本研究会では、電子カルテデータの臨床研究利用に関わる課題を整理し、それぞれのソリューションについて研究者間で情報交換することを目的としている。

2018年度は、研究会を2回実施した。

1回目は、「ターミノロジー」をテーマとして、2018年9月21日（金）9時30分～11時、Web会議により開催した。以下の3人の研究者から話題を提供していただき、参加者で臨床研究データ収集のためのターミノロジーの構築について議論した。

1. 石田 博「NCD 症例登録を支援する病院情報システムの現状と課題」
2. 木村映善「CDASH 文書定義と Terminology Mapping の基盤構築にむけて」
3. 横井英人「CDISC controlled terminology の活用性について」

2 回目は、2018 年 11 月 23 日、第 38 回医療情報学連合大会で、大会企画シンポジウム「電子カルテを臨床研究で利用する場合の課題」として実施した。

電子カルテデータを臨床研究のための症例報告書データに取り込むための技術について、本邦における 2 つの事例が報告された。また、海外の技術事例として CDISC と FHIR のマッピングが紹介された。臨床研究で必要とされる computerized system validation の考え方が紹介され、電子カルテシステムにおいても CSV の考え方を取り込む必要性が示唆された。

座長：松村泰志（大阪大学）、石田 博（山口大学）

1) 構造化入力による NCD 症例登録支援システムの構築と現状

猪飼 宏（山口大学医学部附属病院医療情報部）

DPC データ、SS-MIX2 標準ストレージを活用したデータの自動生成により National Clinical Database (NCD) 専門領域別の Case Report Form (CRF) に対応した入力支援システムを開発した。

2) 多施設からの臨床検査値・処方データの電子症例報告書への取り込み

松村泰志（真鍋史朗の代理）（大阪大学大学院医学系研究科医療情報学）

電子カルテのテンプレートを応用して、診療録を作成すると同時に電子症例報告書 (eCRF) を作成するシステムについて、eCRF に電子カルテ内の臨床検査値や処方データを取り込む機能を開発した。

3) EDC への電子カルテからのデータ取り込みの標準化に係わる取り組み

木村映善（国立保健医療科学院）

EDC と EMR のデータ交換にあたり、セキュリティ要件とデータ交換の標準化について、REDCap と FHIR API 間のデータ交換を通して検証した。FDA で求められている EDC と EMR 間連携におけるデータの安全性、追跡性確保の要件を満たす方法について考察し、CDISC/ODM、FHIR 間のマッピング方法の確立が必要であることを示した。

4) 電子カルテデータを臨床研究に利用する場合の信頼性保証のための Computerized system validation の方法

谷川雅俊（香川大学医学部附属病院医療情報部）

電子カルテデータは、コンピュータ化システムの中で管理されていることから、その品質は、Computerized system validation (CSV) の検証活動によって担保されると考えられる。CSV は、予め設定したコンピュータ化システムに求める要件の適格性についての結果だけではなく、その結果に至るプロセス（システム開発および運用段階の作業管理を含む）を重視しており、それを明示する文書の存在が重要となる。

資料 1. (第 38 回医療情報学連合大会論文集) 2-A-1: 大会企画 1 : 大会企画シンポジウム「電子カルテを臨床研究で利用する場合の課題」

猪飼 宏、檜部公一、石田 博: 構造化入力による NCD 症例登録支援システムの構築と現状.

資料 2. 同上

真鍋史朗、服部 睦、波内良樹、武田理宏、松村泰志: 多施設からの臨床検査値・処方データの電子症例報告書への取り込み.

資料 3. 同上

木村映善、山本景一: EDC への電子カルテからのデータ取り込みの標準化に関わる取り組み.

資料 4. 同上

谷川雅俊、國方 淳、赤堀澄子、多田志乃舞、横井英人: 電子カルテデータを臨床研究に利用する場合の信頼性保証のための Computerized system validation の方法.

活動成果の発表:

[雑誌論文] 計 4 件

- ① 猪飼 宏、檜部公一、石田 博: 構造化入力による NCD 症例登録支援システムの構築と現状. 医療情報学 38 (Suppl.), 2018, 34-35
- ② 真鍋史朗、服部 睦、波内良樹、武田理宏、松村泰志: 多施設からの臨床検査値・処方データの電子症例報告書への取り込み. 医療情報学 38 (Suppl.), 2018, 36-39
- ③ 木村映善、山本景一: EDC への電子カルテからのデータ取り込みの標準化に関わる取り組み. 医療情報学 38 (Suppl.), 2018, 40-44
- ④ 谷川雅俊、國方 淳、赤堀澄子、多田志乃舞、横井英人: 電子カルテデータを臨床研究に利用する場合の信頼性保証のための Computerized system validation の方法. 医療情報学 38 (Suppl.), 2018, 46-47

[学会発表] 計 4 件 同上

[その他] な し