

有効な**Real World Data**を集積するための戦略

国立病院機構大阪医療センター／

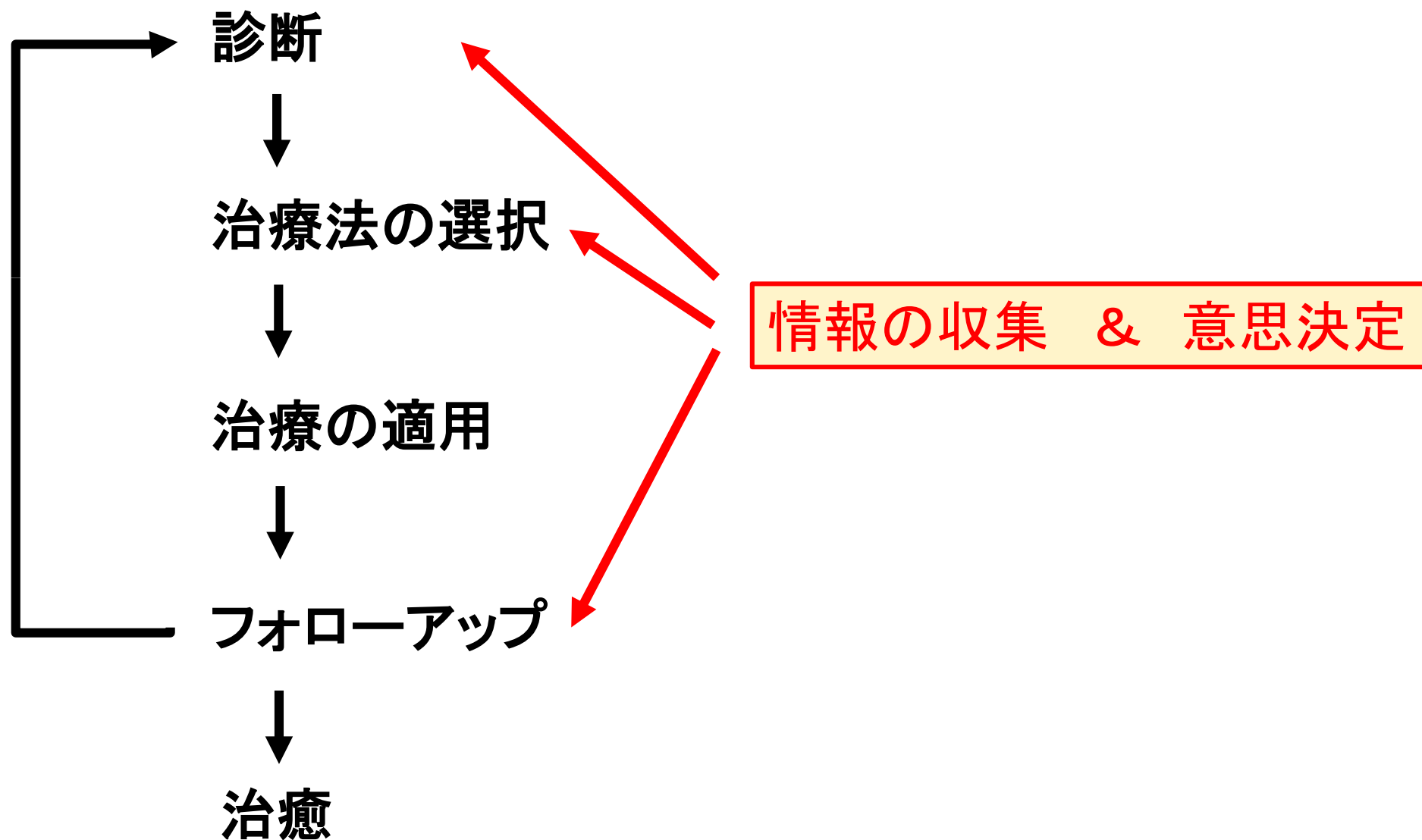
大阪大学招聘教授 医療情報学

松村泰志

アジェンダ

1. 臨床データの収集がなぜ必要か
2. 電子カルテが導入されてきた経緯・現状の形
3. 臨床研究で求められるデータと電子カルテデータとのギャップ
4. ギャップを埋めるための方策

医療の内容



Evidence-based Medicine

個人の経験に基づく判断 ➡ 正しい研究デザインにより導き出された結論に基づくべき

1990年: Evidence-based Medicine (by Gordon Guyatt)



臨床研究により真実を見出す方法が開発

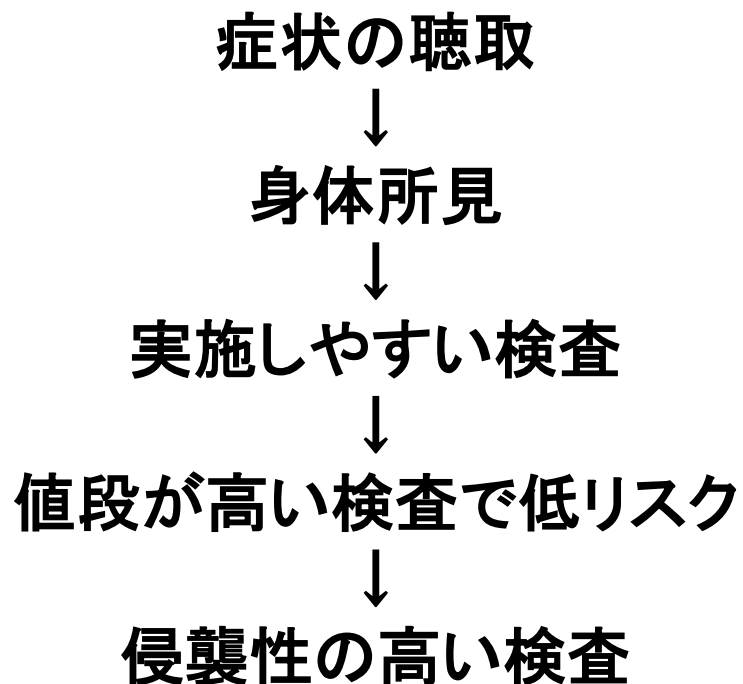
- 生物統計学の取り込み
- 臨床研究体制の整備
- 教育・研究者育成体制の整備



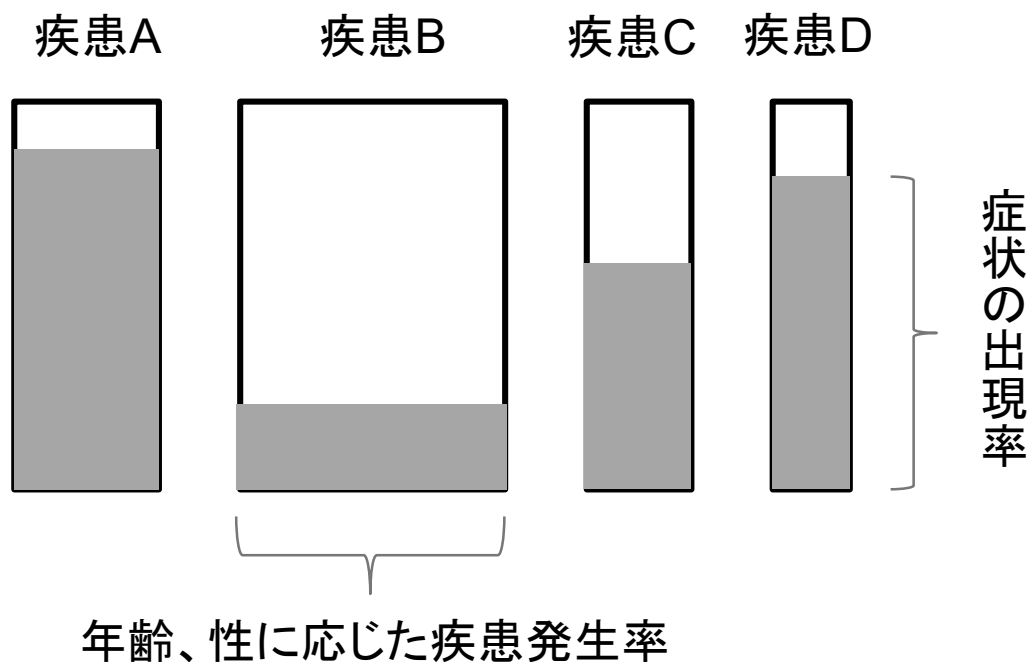
多くの臨床研究論文が発表

診 断

患者にトリガーとなる症状、所見（健診データの異常等）があり、
その原因となる疾患を調べること



ある症状がある場合の疾患の確率



年齢層(a)、性(s)毎の各疾患(i)の発生率: $I_{a,s,i}$

各疾患(i)における症状(j)の出現率(感度): $S_{i,j}$

症状(j)が得られた場合の、疾患(i)の確率: $P_{i,j}$

$$P_{i,j} = \frac{I_{a,s,i} \times S_{i,j}}{\sum_{i=1}^n I_{a,s,i} \times S_{i,j}}$$

所見が得られた場合の疾患の確率

	D(+)	D(-)
F(+)	a	c
F(-)	b	d
	a+b	c+d

感度(sensitivity) : $a/a+b$ ある疾患に罹患している患者が検査陽性となる確率

特異度(specificity) : $d/c+d$ ある疾患に罹患していない患者が検査陰性となる確率

ベイズの定理

$$P[D/F^+] = \frac{P[F^+/D] \times P[D]}{P[F^+/D] \times P[D] + P[F^+/\bar{D}] \times P[\bar{D}]}$$

P [D] 事前確率: そもそも検査を実施した患者がある疾患である割合

P [D/T⁺] 事後確率: 検査陽性的場合に、患者がある疾患に罹患している確率

診断のプロセス

ある疾患を見逃した場合の期待損失(損失の大きさ×疾患確率)が、検査を実施する負担の大きさよりも小さい時、検査を実施しない

実施した検査の負担度の総和が最小となる手順で検査を実施し、どれか1つの疾患の確率を1に近づける

各所見から疾患確率を求めるために

- 各疾患の年齢、性毎の発生率
- 各疾患に出現する症状・身体所見、認められる検査結果の出現率
- 各検査結果間の相関係数

治療法の選択

治療の有効性： 治癒率、生存率の向上、疾患による不快な症状の抑制

安全性： 有害反応（治療による不快な症状、合併症）の発症

治療法Aが治療法Bより優れている場合

- 治療法Aが治療法Bより有効性が勝っており、安全性が同等
- 有効性は同等であるが、治療法Aが治療法Bより安全性が勝っている

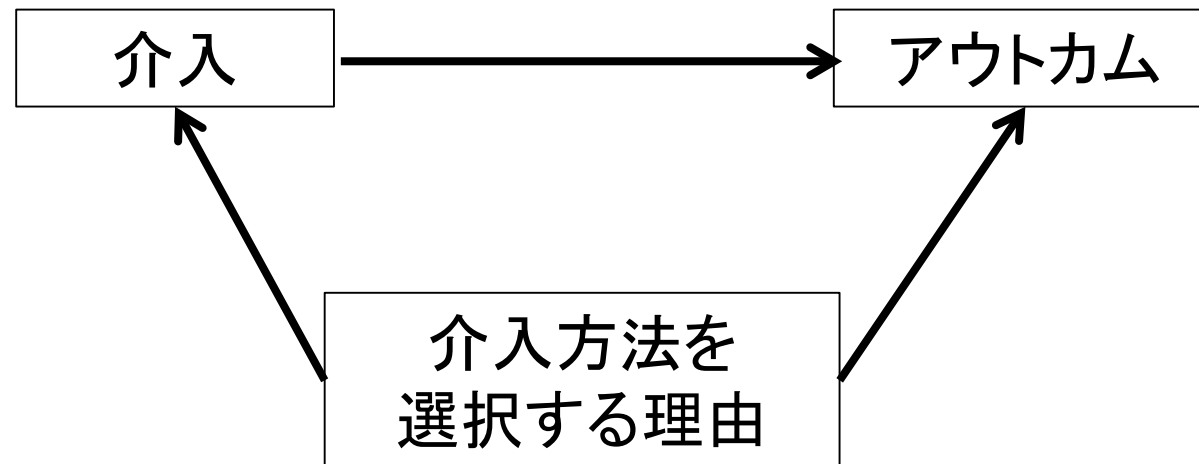
適応による交絡

軽症の場合：既存の治療を適応

重症の場合：新規治療を適応（既存治療では悪化に向かうと予想）

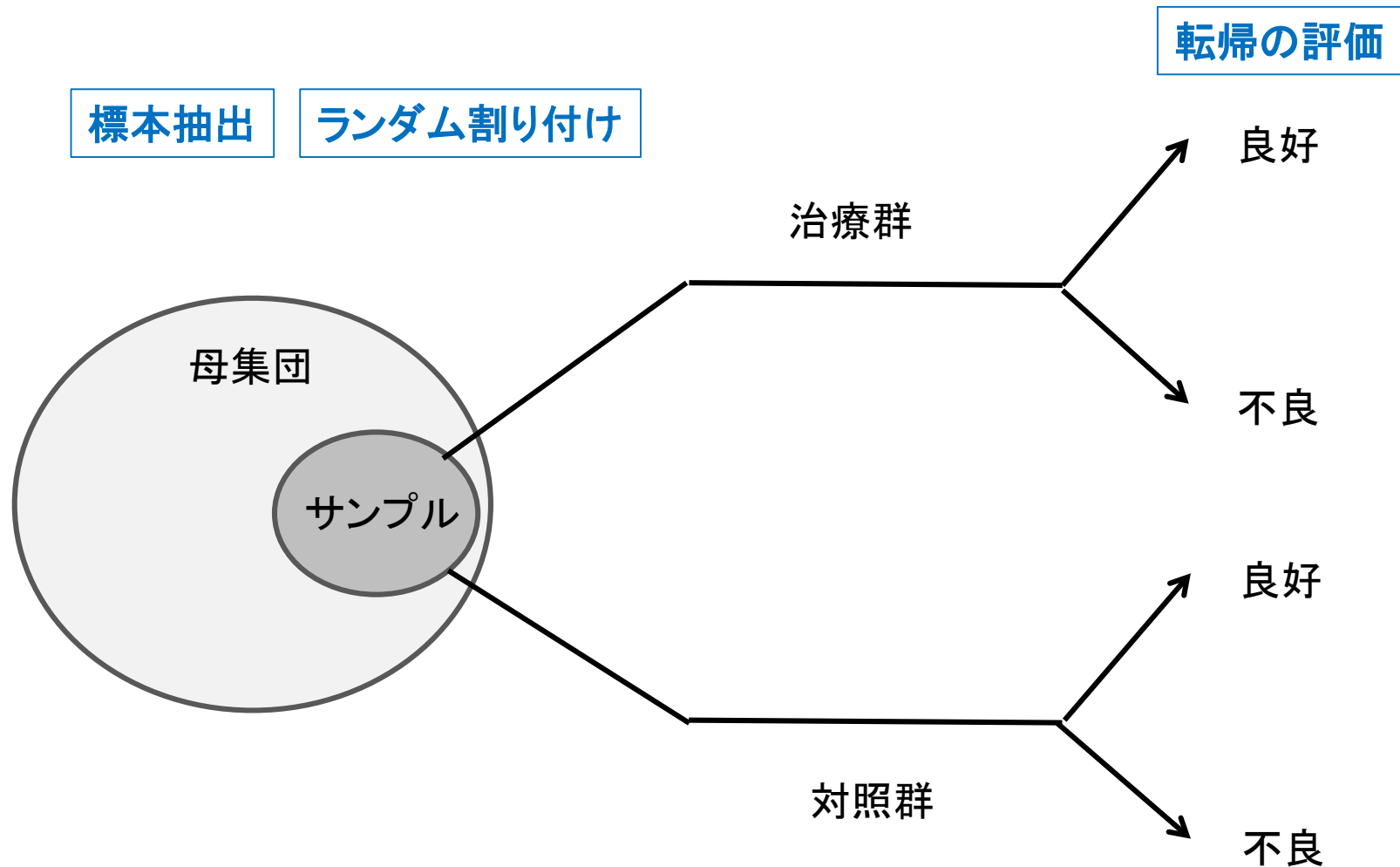
⇒ 既存治療群の方が良い結果となる

医師が治療を選択する理由が、アウトカムに影響することを、**適用による交絡**と言う



適用による交絡の除去

Randomized Control Trial (RCT)



Randomized Control Trialの問題点

- ◆ 実施するためのコストが高い
- ◆ 薬理的な効能の評価を重視するために、症例を絞る傾向がある。
(例: 高齢者を除く、合併症のある患者を除く)
- ◆ 倫理的ジレンマがある

Real World Dataを使った観察研究への期待

- ◆ 患者の観察記録を集積
- ◆ 傾向スコアを使ったマッチング、Cox比例ハザードモデルを使った多変量解析等の手法を用い、交絡を除去して結論を導く

利点

- コストがかからない(はず)
- 現実の医療の実態に合った評価ができる
- 倫理的ジレンマが起こらない

問題点

- 大量の高品質の症例データが必要

適用による交絡の除去

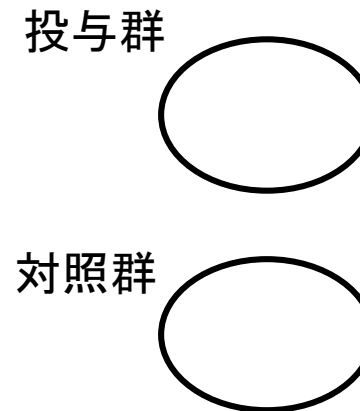
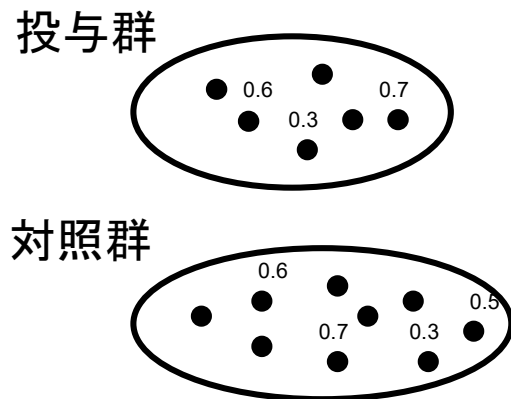
Propensity Scoreによるマッチング

投与の有無を目的変数とし、投薬に影響する因子を説明変数として、ロジスティック回帰分析を行う。

投与群、対照群の個々の症例について投与の確率を求める。これをPropensity Scoreと呼ぶ。

Propensity Scoreが近いと、背景因子が近いと見なす。

投与群から一つずつ症例を取り出し、そのPropensity Scoreの近傍の値を持つ症例を対照群から探し、サンプルに組み入れる。



こうしてマッチングさせて再抽出した2群のサンプルについて、Outcomeを比較する。

Personalized Medicine (Precision Medicine) への潮流

新薬 vs 標準治療 疾患症例各100例で評価

- 新薬 有効 40／100 標準薬 有効 40／100
- よって、新薬は標準薬に対して優越性がない

真実は

- 新薬はある因子 α がある患者群には極めて有効であるが、ない患者群にはまったく効果がない
- 標準薬は、満遍なく40%程度の有効率

因子 α の有無	新薬	標準薬
+	40／40	16／40
－	0／60	24／60
計	40／100	40／100

因子 α がある患者には新薬を適用、無い患者には従来薬で治療

Personalized Medicine (Precision Medicine) への潮流

因子 α の探索

- 同じ疾患に見えていても、発生原因が異なる
 - ⇒ 発生原因を識別する因子を探索する
組織のDNA、RNA、エピゲノム、microRNA
臨床経過、画像
- 薬のターゲット蛋白の変異によって、薬の有効性に差がある
 - ⇒ ターゲット蛋白の変異を調べる
- 患者の体質によって薬の有効性が異なる
 - ⇒ GWAS、ゲノムシーケンス

Real World Data / Real World Evidence

Remarks to the National Academy of Sciences on the Impact of Real World Evidence on Medical Product Development

by Scott Gottlieb, M.D. (Commissioner of FDA) in 2017

- ◆ RCTを補完する位置づけとして、RWEを積極的に活用する方向性
- ◆ 個別化医療を推進するための基盤の構築

Real World Dataの収集

◆ 臨床データの収集

- 確定診断、症状、検査結果
- 疾患の予後因子(併発症、腎機能・肝機能等、活動度等)を全て記録
- 治療内容
- 治療の効果判定
- 有害事象

◆ 臨床サンプル(血液、病理検体)の収集

- 対象臓器の組織
- 血液サンプル

[臨床データと紐づく形で、どのタイミングのサンプルかを記録]

◆ 画像データの収集

- 疾患の重症度、治療の有効性評価に役立つ画像

[臨床データと紐づく形で、どのタイミングの画像かを記録]

アジェンダ

1. 臨床データの収集がなぜ必要か
2. 電子カルテが導入されてきた経緯・現状の形
3. 臨床研究で求められるデータと電子カルテデータとのギャップ
4. ギャップを埋めるための方法

旧阪大病院





各科カルテ

分散管理

入院カルテを製本して保存





現阪大病院

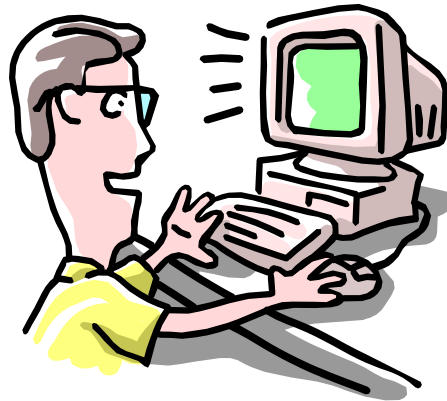
1993年9月移転

インテリジェントホスピタル

r

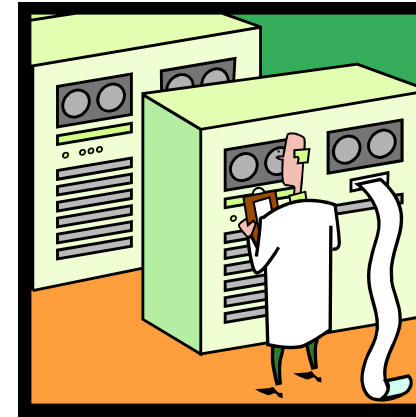
1980年代の病院の運用

医事課

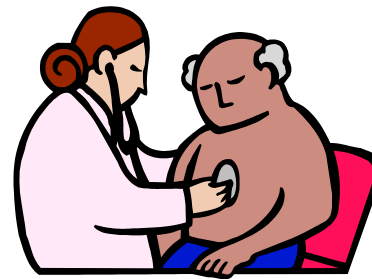


- 用紙のデータを入力することにより計算
- 月末にレセプトを作成

臨床検査部



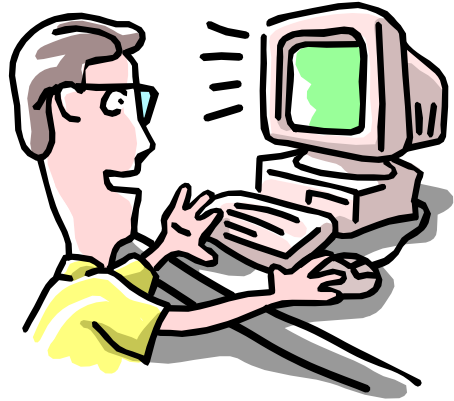
- 自動分析装置を制御
- 用紙のデータを入力することにより測定
- 出力された報告書を配布



診察室

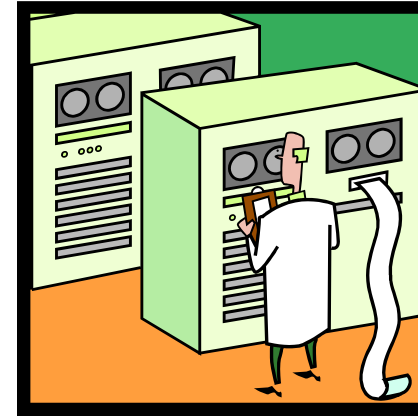
オーダエントリーシステム

医事課



オーダデータを取り込むことで、
会計を自動計算

臨床検査部



オーダデータを取り込むことで、
自動分析装置を制御



診察室

病院業務と部門システム

病院業務

- 検体検査業務
- 放射線検査業務
- 生理検査業務
- 病理検査業務
- 内外用薬業務
- 注射薬業務
- 輸血業務
- 処置業務
- 手術業務
- 透析業務
- リハビリ業務
- 在宅医療業務
- 栄養管理業務
- 薬剤管理指導業務
- 褥瘡管理業務
- 給食業務
- 入院関連業務
- 物流管理業務
- 予約関連業務
- 医事請求業務

部門システム

- 検査部システム
- 放射線部システム
- 生理検査部門システム
- 病理部システム
- 薬剤部システム
- 輸血部システム
- 手術部システム
- 給食部システム
- 医事会計システム

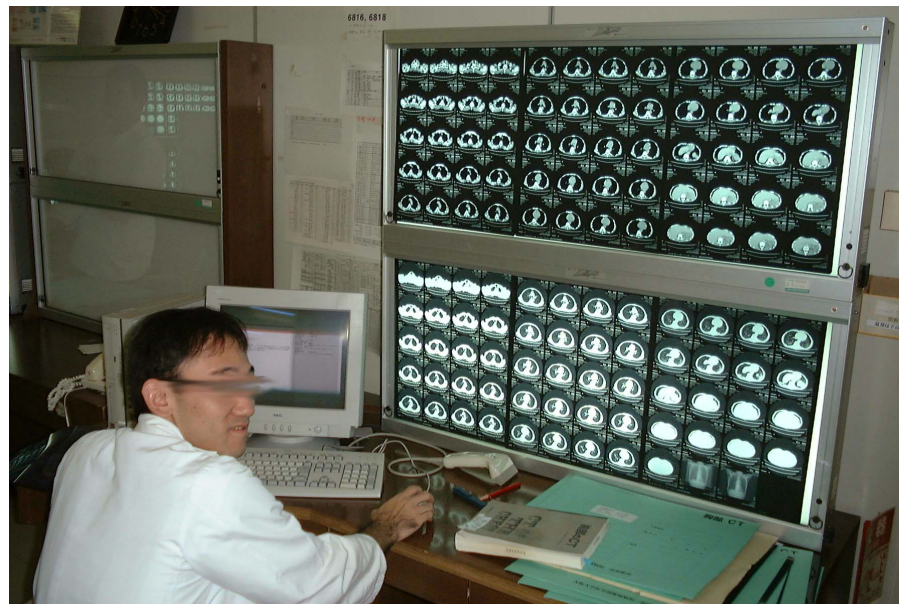


PACSへの期待

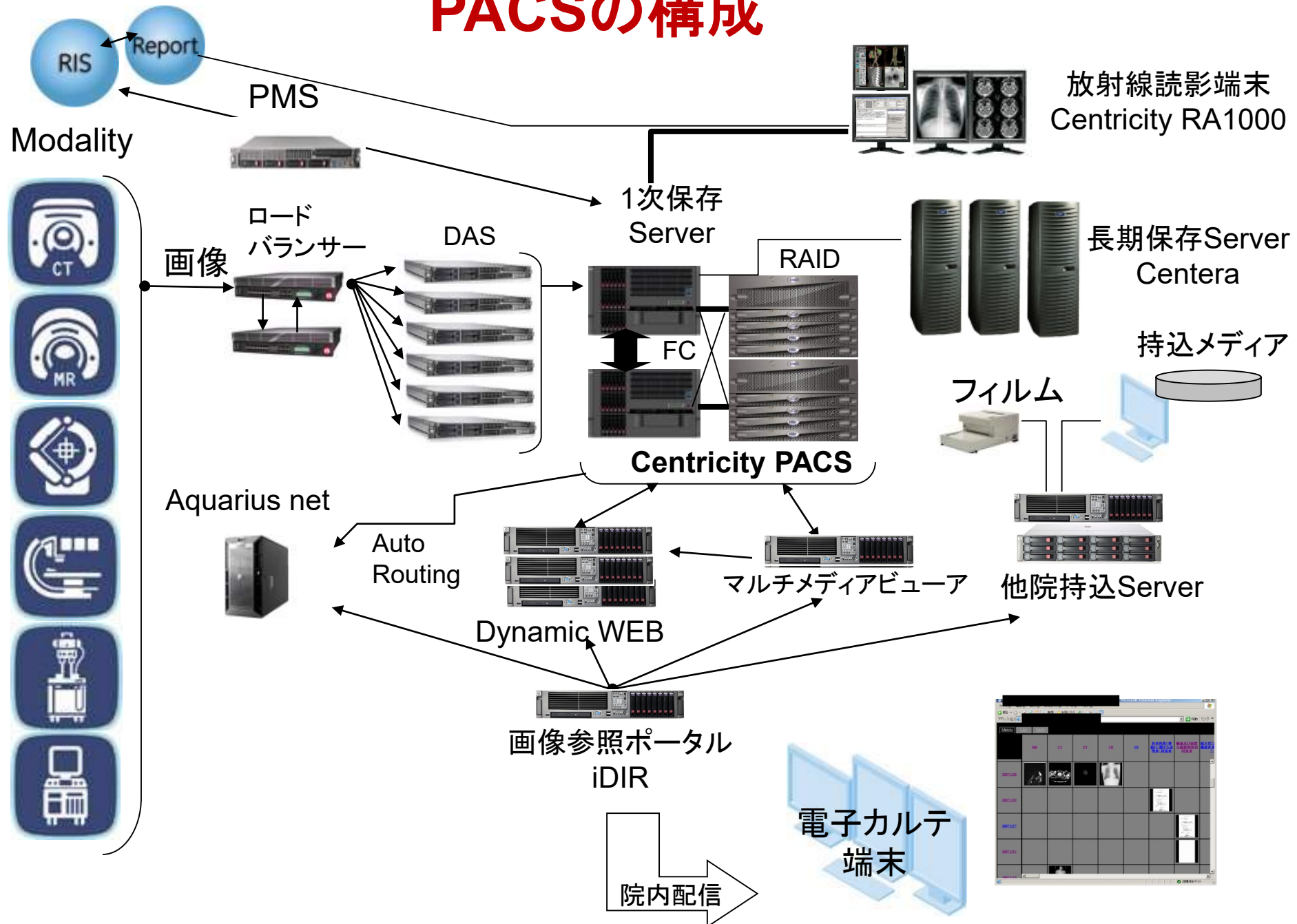
- フィルム管理業務からの解放
- 過去画像との比較
- Thin slice画像への対応
- 3D画像、動画



PACS導入前の読影の様子



PACSの構成



PACS導入後の画像閲覧環境



診察室



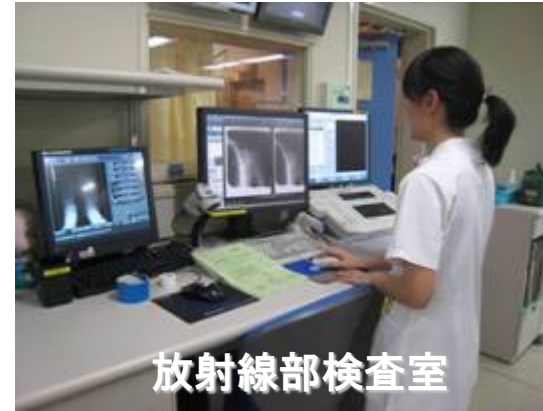
内科系病棟



ICU



外科系病棟



放射線部検査室



手術室



読影室

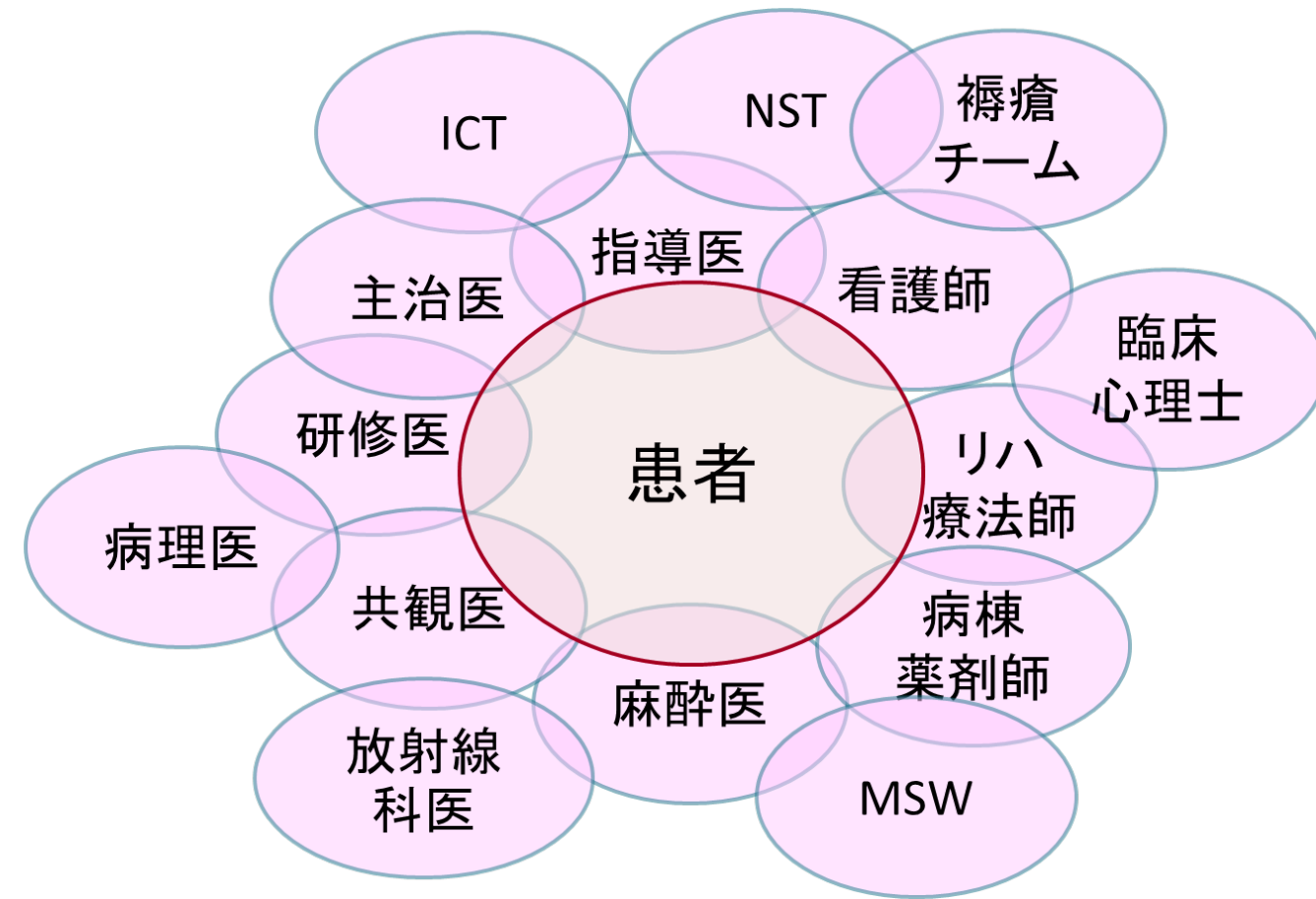


カンファ室

紙カルテ時代の病棟ナースステーション



チーム医療を支える診療記録



- 1人の患者に多職種が関わる
- 患者の病状を知る必要
- 観察したこと、実施した診療行為を記録する必要

紙カルテ

1つのカルテを取り合い



電子カルテのインパクト

全ての患者情報を共有化し、必要時にすぐにアクセス可能

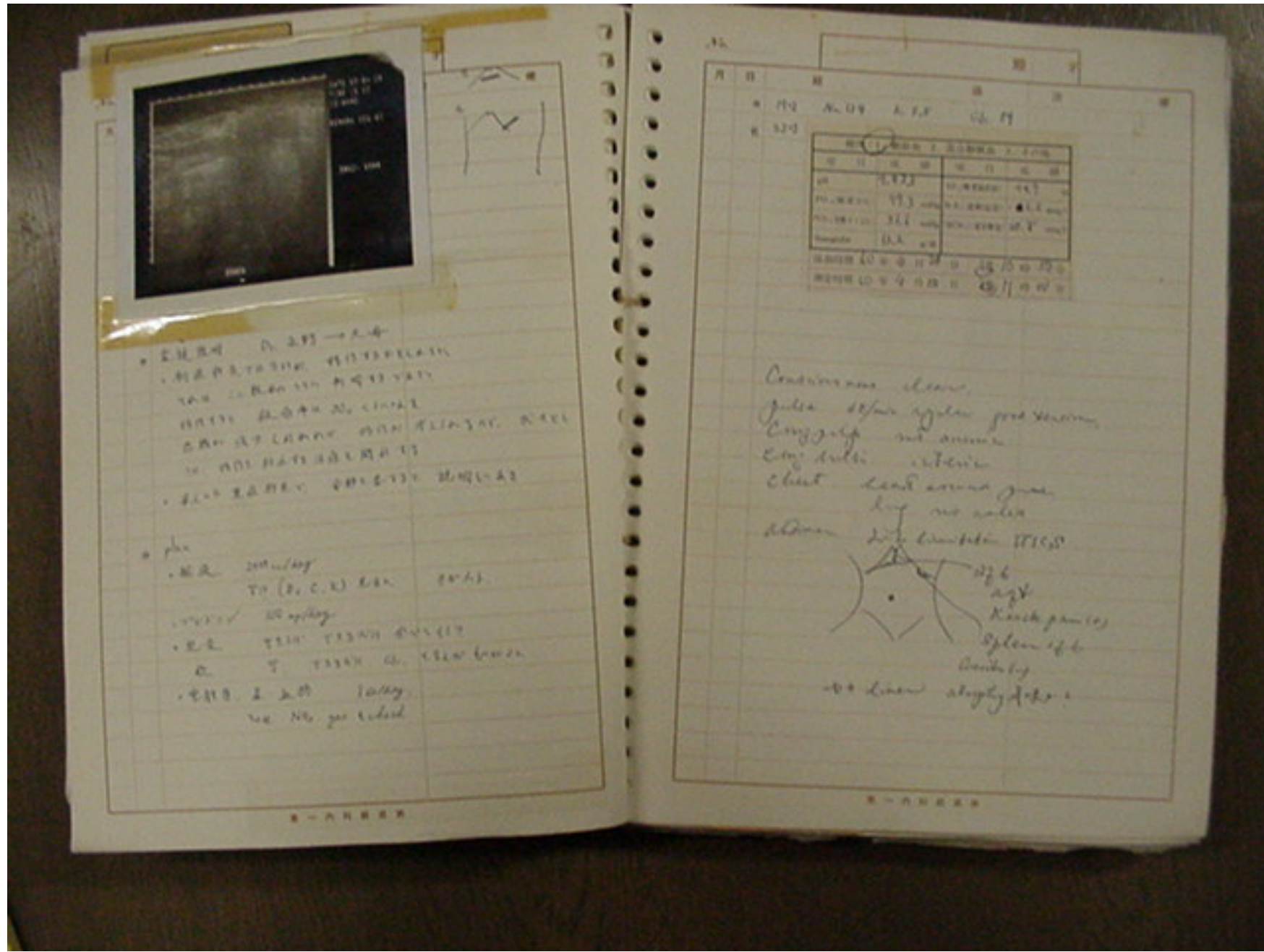
チーム医療のためには、電子カルテは必須のツール

カルテ搬送が無くなる

外来カルテの搬送に多くの人手がかかる

特に、外来看護師の手が取られることに問題

經過記錄



松村 泰志

診療科 循環器内科

部署 医療情報部

掲示板

ToDo

操作者切替

カルテ切替

患者選択

共通部門業務

薬剤師業務

放射線業務

栄養関連業務

その他部門業務

文書関連

予約関連

その他一般

病棟業務

OPメニュー

レジメン

看護業務

ツール

ヘルプ

外来患者一覧

入院患者一覧

ICD入力

ベッドマップ

ミニ患者一覧

治療患者一覧

女性

外来

医学管理

主保険 自動選択

循環器内科 松村 泰志

診察履歴

患者詳細

関連ID

注意メモ

トップページ

経過記録

記事参照

オーダ

熱型表

パスポート

日めくりパス

処方指示

注射指示

一般指示

処置経過記録

職員間連絡

フローシート

過去文書

注射実績

診察取消

診察内容確認

診療科: 全科

表示期間: 2017/09/15~2018/04/02

受診回数

全科

自科

基準日: 2018年04月02日(月)

本日

重要記事

入院期間

外来期間

全科初診

自科初診

表示

フィルタ

最新化

2017年11月02日(木)	外来	2017年11月14日(火)	外来	2017年11月27日(月)	外来	2017年11月30日(木)	外来
松村 泰志(医師)-(循環器内科) 03:25 参照 外部参照 検査結果通知 検体検査 実施日: 2017年11月02日 採取日時: 2017/10/30 00:00		(医師)-(循環器内科) 03:23 参照 外部参照 循環器呼吸 循環器 実施日: 2017年11月14日 更新:2017/11/14 09:23:09 09:37 参照 外部参照 画像到着通知 一般撮影:胸部 2方向 実施日: 2017年11月14日 放射線システム(レポート) 一般撮影:胸部 2方向 実施日: 2017年11月14日 20171114 初版 (医師)-(循環器内科) 14:12 診察記事 8 9月初旬にAFにてDC入院。シベンズリン増量。 0 QRS幅:128msec リード走行著変なし ECG:70bpm、ApVs 創部:clear 【心臓ペースメーカー指導管理】 ICD [測定] Aリード波 高値:2.0mV 閾値:0.75V/0.4ms 抵抗値:361Ω RVリード波 高値:9.6mV 閾値:0.825V/0.4ms 抵抗値:342Ω 実施日:2017/11/14 09:23:09		松村 泰志(医師)-(循環器内科) 13:45 参照 外部参照 循環器呼吸 循環器 実施日: 2017年11月27日 更新:2017/11/27 13:45:59 15:52 診察記事 8 condition good 最近良く眠れるようになった。 夜間のトイレの頻度が減った。 BW=59kg 本日は朝食してから13時頃昼食前に採血した。 0 血圧:93/64mmHg 右上腕 脈拍:69回/分 整 心音:純 II音:純 心雑音: なし 呼吸音:正常 浮腫 左前頸骨:なし 右前頸骨:なし NT-proBNP=945 HbA1c=6.8 15:53 医学管理科 【指導日】2017/11/27 【指導名】難病外来指導管理科 【指導内容】 ●難病外来指導の診療計画・指導内容 ・内服薬継続	松村 泰志(医師)-(循環器内科) 05:08 参照 外部参照 検査結果通知 検体検査 実施日: 2017年11月30日 採取日時: 2017/11/27 00:00		

100%

10%

500%

呼び込み

記事入力

文書入力

検査

検査結果

画像生理

画像結果

画像レポート

循環器呼吸

病名

Matrix View

Tree View

スキャンビュー

C-Scan

フォルダ

予約

患者基本

病名

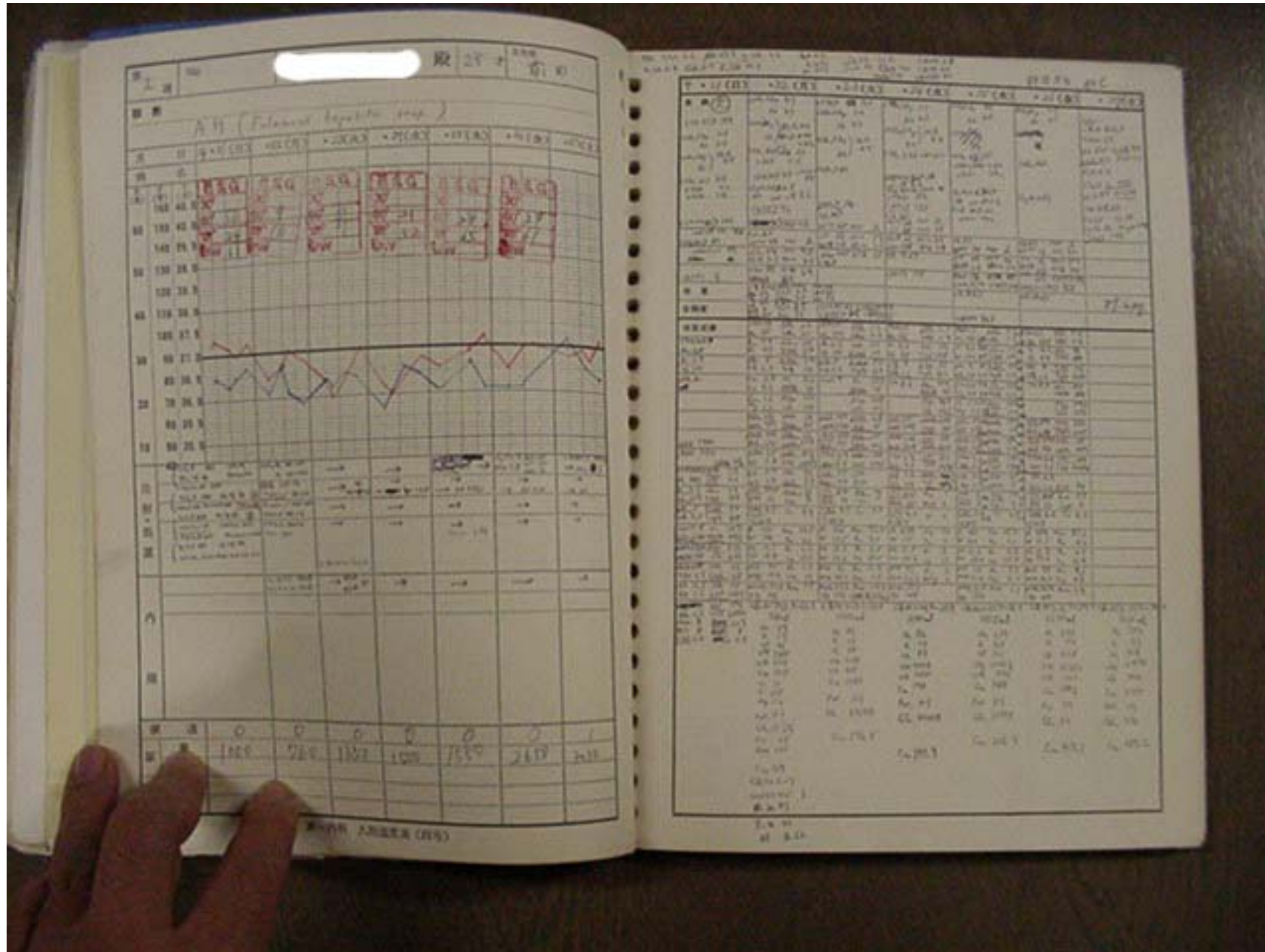
他科外来紹介

他科紹介一覧

0 個の handai-m のドキュメントが保留状態です

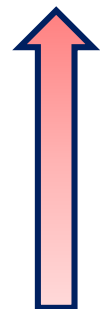
2018/11/07

熱形表(温度板・経過表)



紙カルテと電子カルテの併用運用の混乱

混乱



紙カルテと電子カルテの併用

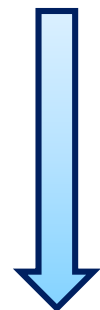
中途半端な
電子カルテ

紙カルテ

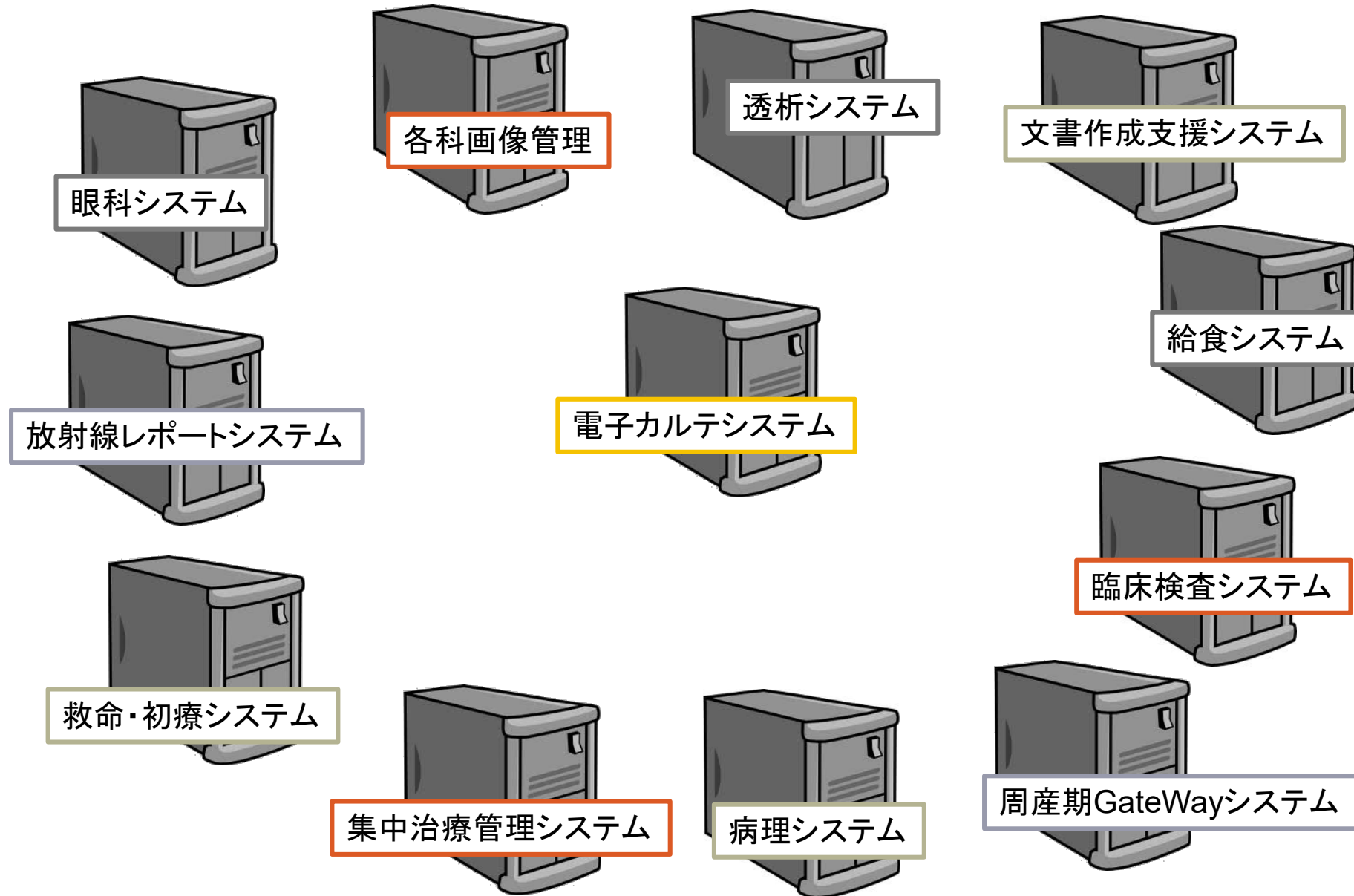
- どちらに記録があるか分からない
- 紙カルテの搬送はなくなる
- 紙カルテと電子カルテのどちらも維持が必要

ペーパーレス電子カルテ

安定

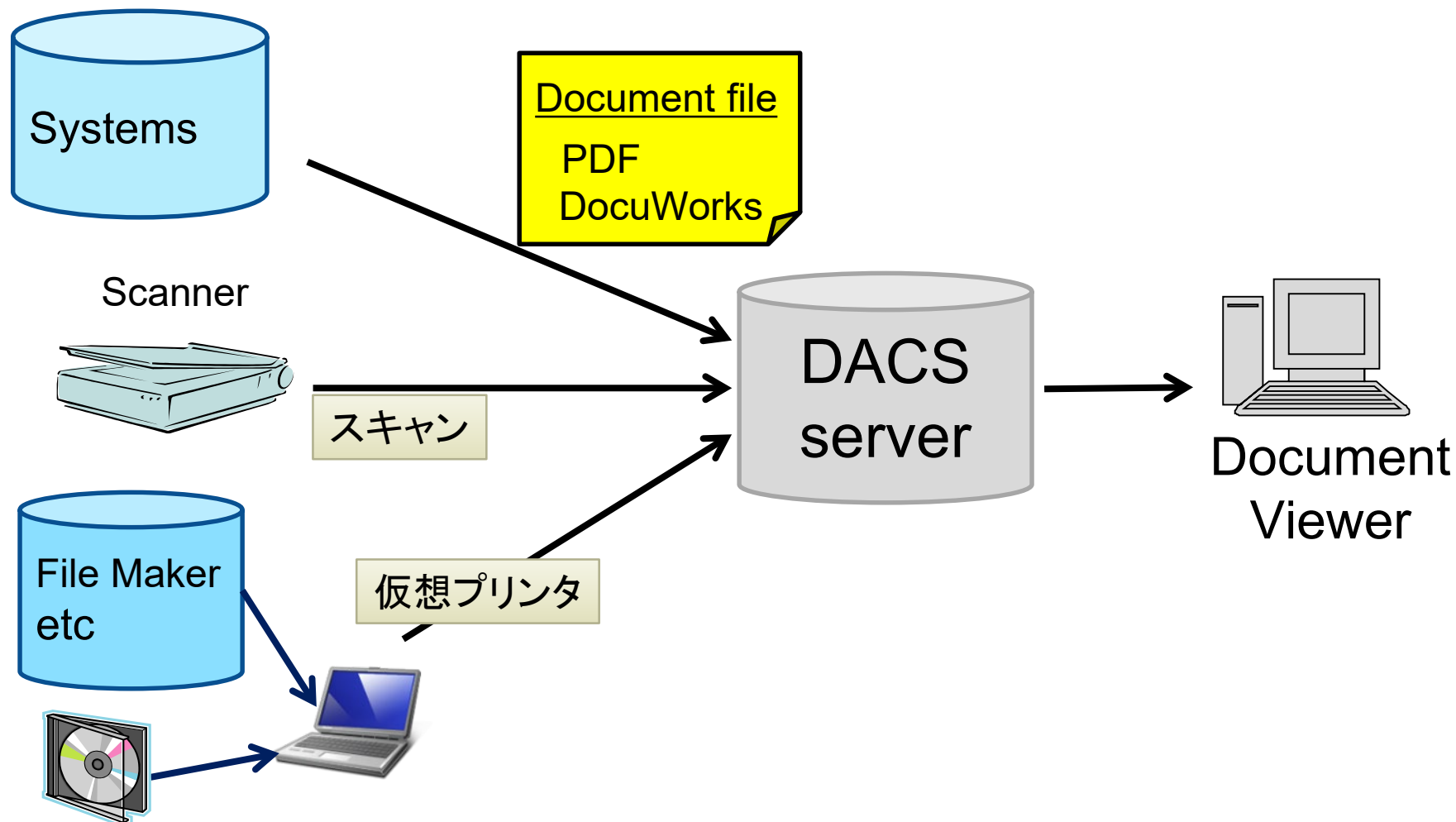


マルチベンダー構成の電子カルテシステム

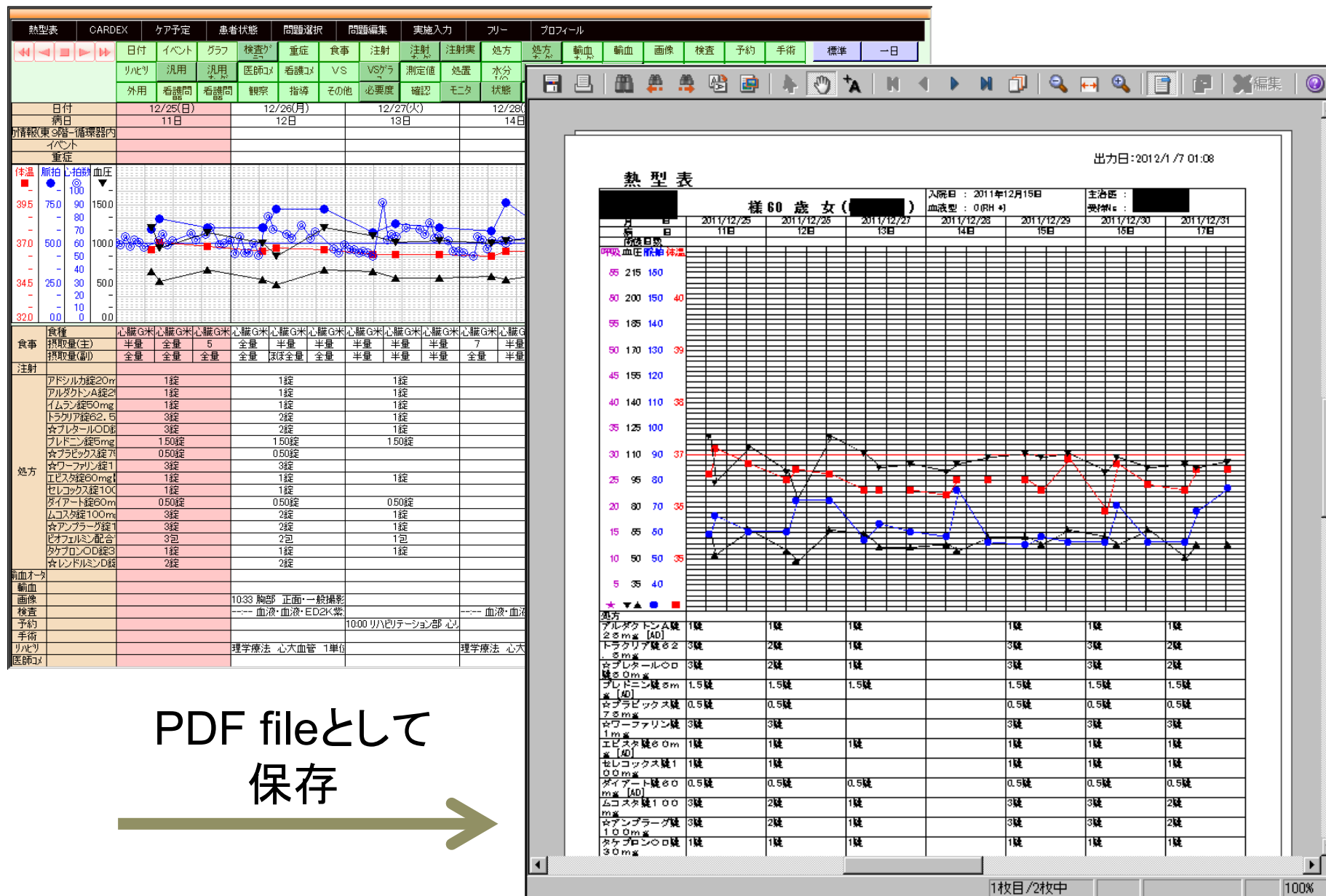


診療記録文書統合管理システム

DACS (Document Archiving and Communication System)



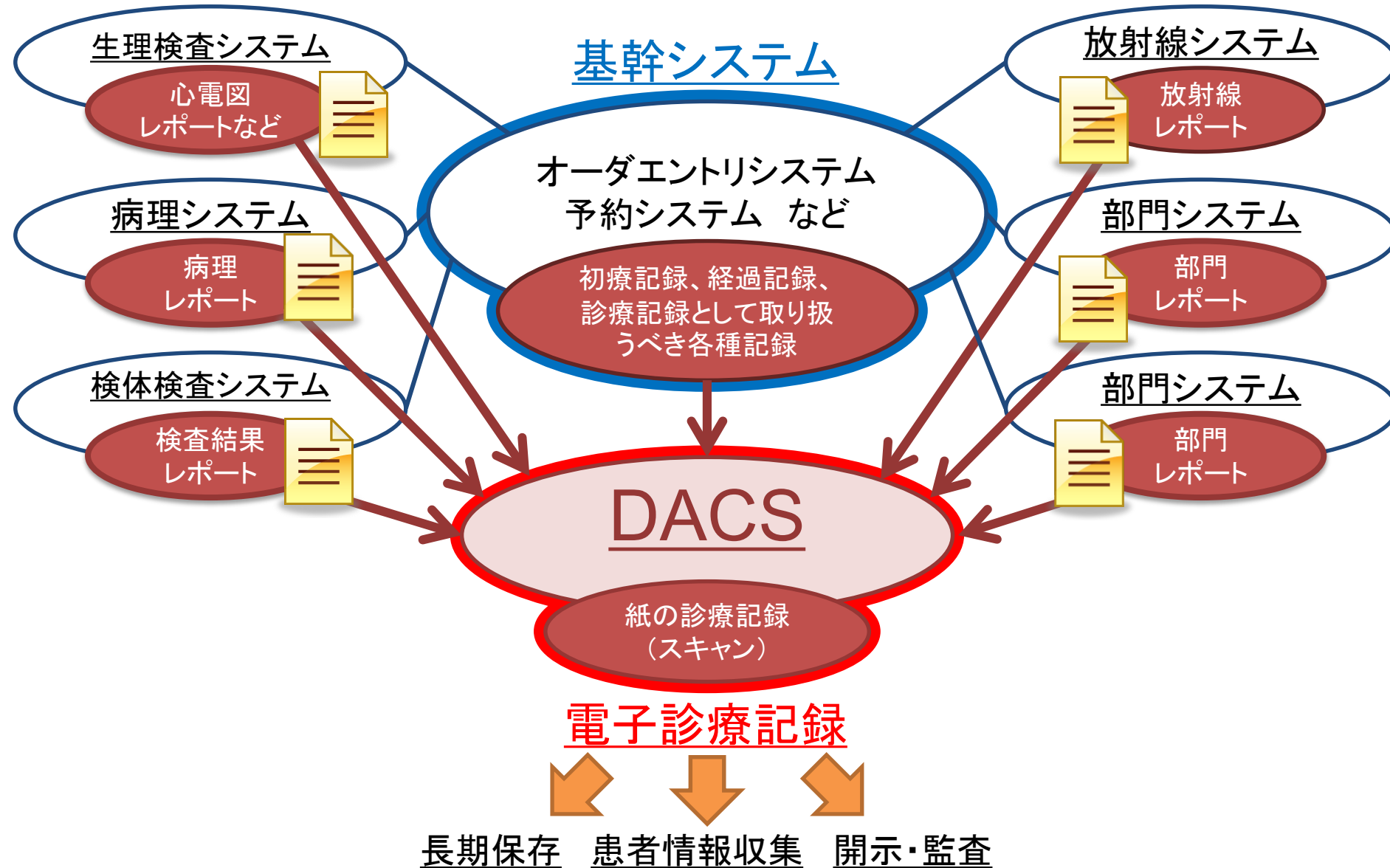
熱型表(温度版)の例





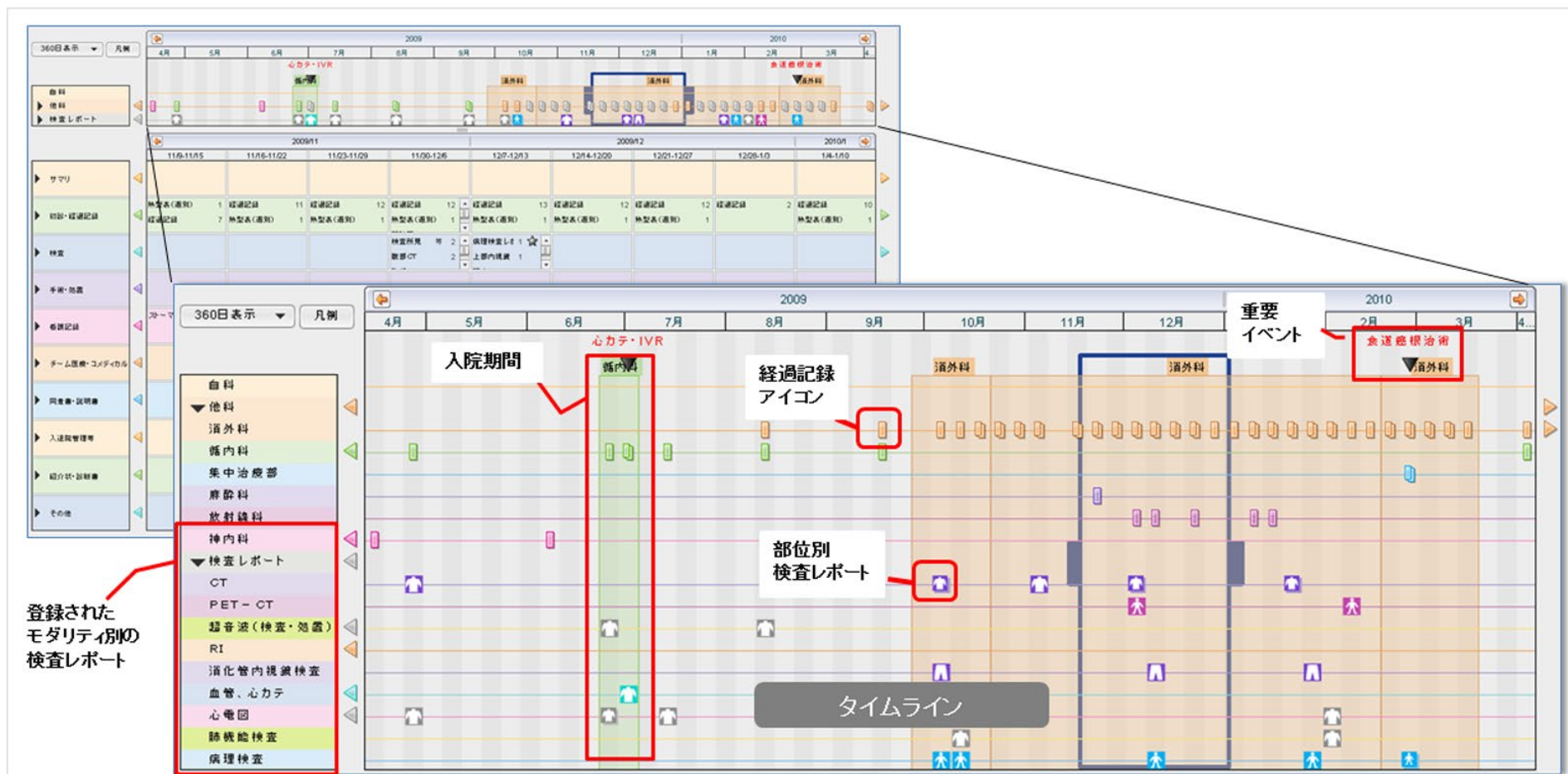
診療文書の統合管理

DACS (Document Archiving and Communication System)



DACSによる診療記録の統合的閲覧

Matrix View



ナースカートを使った看護師業務



紙・フィルム運用から完全システム化運用へ

～1993年

伝票

- 処方箋
- 検査依頼用紙
- 指示箋
-

フィルム

紙カルテ

2010年～

オーダーエントリ

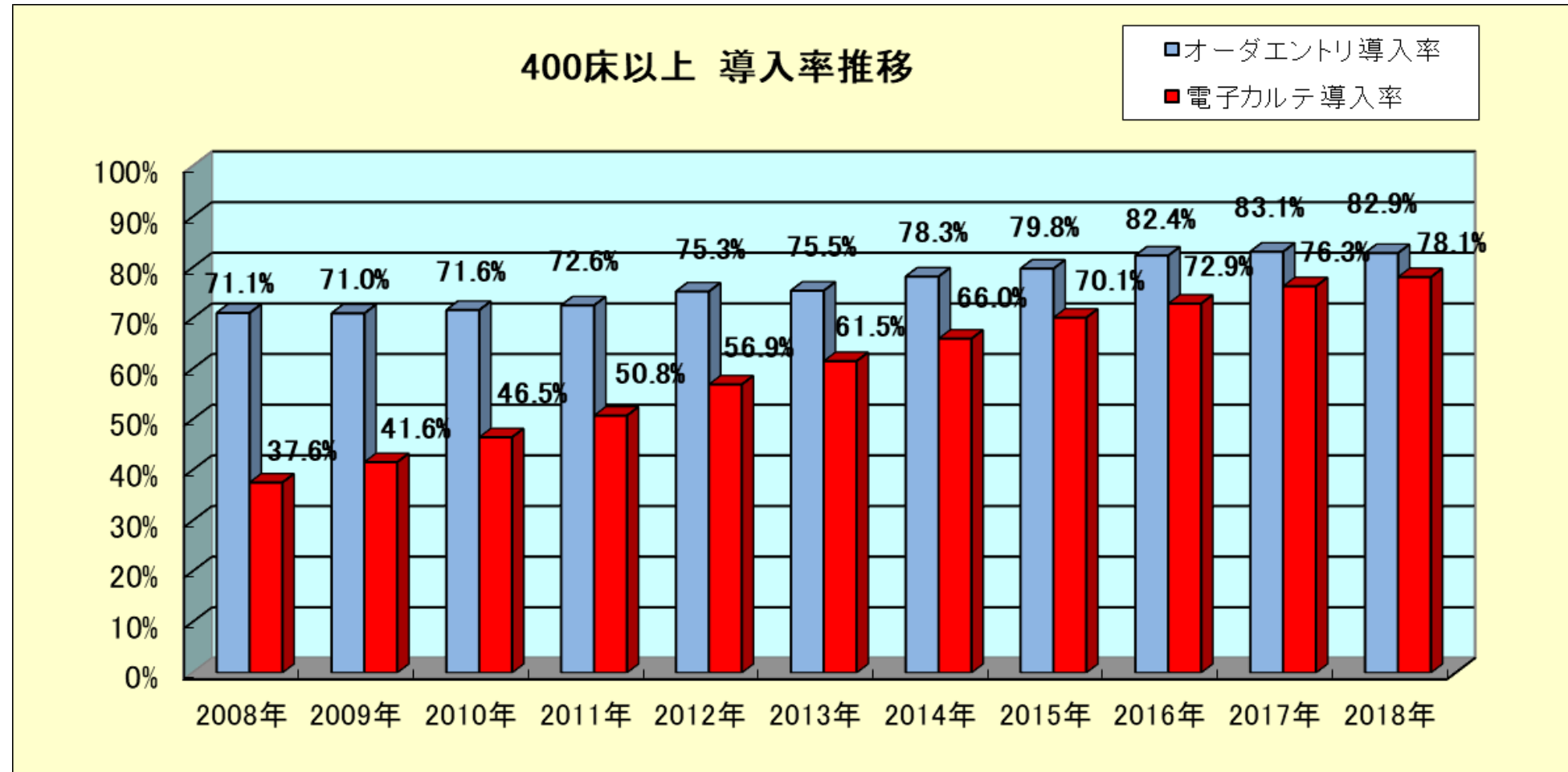
PACS

電子カルテ

紙・フィルム運用

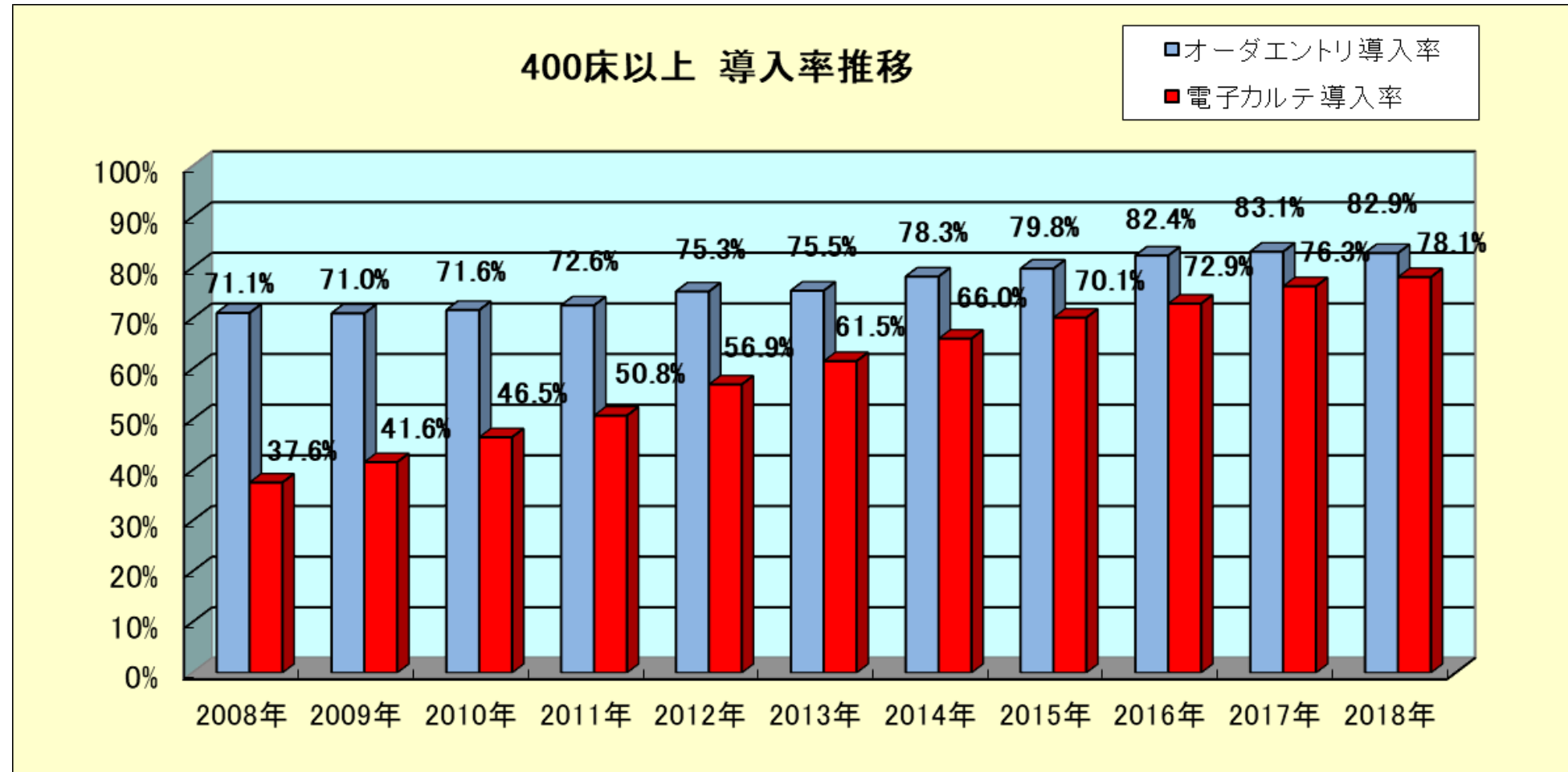
完全システム化運用

日本における電子カルテの普及状況(400床以上病院)



保健医療福祉情報システム工業会のホームページより

日本における電子カルテの普及状況(400床以上病院)



保健医療福祉情報システム工業会のホームページより

アジェンダ

1. 臨床データの収集がなぜ必要か
2. 電子カルテが導入されてきた経緯・現状の形
3. 臨床研究で求められるデータと電子カルテデータとのギャップ
4. ギャップを埋めるための方策

臨床研究で求められるデータと電子カルテデータのギャップ

① 構造化データの収集

処方・注射、手術・処置、検体検査結果、病名は構造化されているが、画像・生理検査レポート、経過記録、退院時サマリ等の患者の状態を記録したデータはフリーテキストで記録

② 分析用データベース

電子カルテデータベースは、患者IDをキーとしてその属性データを取得できるが、属性値から患者を検索することは苦手としており、かつ、業務に影響するために研究利用には制限がかかる

③ 多施設でのデータ構造、コード体系の統一化

各施設では記録フォームは異なっており、ハウスコード(病院独自コード)でデータが管理されているため、多施設からデータを収集する場合、コードで検索集計ができない

臨床研究で求められるデータと電子カルテデータのギャップ

④ 欠損のない統一化されたデータの収集

臨床研究では定めたタイミングで必要項目のデータを収集するが、臨床では主治医の意図したタイミングで項目データを収集

臨床研究では疾患の重症度、アウトカム評価などでは、定められた評価基準で評価したデータを収集するが、臨床では主治医が好む評価基準で評価していたり、評価結果を記録していないことがある

⑤ 長期のアウトカムデータの収集

治療効果の評価で長期のアウトカムが望まれることが多いが、患者が転院すると一施設のデータでは追跡できなくなる

アジェンダ

1. 臨床データの収集がなぜ必要か
2. 電子カルテが導入されてきた経緯・現状の形
3. 臨床研究で求められるデータと電子カルテデータとのギャップ
4. **ギャップを埋めるための方策**

① 構造化データの収集 その1

フリーテキストで記載されている電子診療録

経過記録

入浴時胸痛があった。NTP舌下にて消失
体重変化なし
BP=146/88 HR=84 欠損あり
心音: I 音、II 音純、心雑音なし
呼吸音: 正常
浮腫なし
心電図: STTの有意な変化なし
PT-INR: 2.12
FBS=134.、HbA1c=6.5
LDL=142、TG=168. HDL=35

検査レポート

CAG
2:75%, 7:90%, 13:50%
PCI
7 に対して90%→0% PRIME DES

UCG
LA=32 LVDd/s=58/35 EF=62%
asynergy -
.....



どのようにしてデータ解析するか？

階層構造を持つテンプレート

心音

I 音: ☒ 純 ☐ 亢進 ☐ 減弱 ☐ 分裂

II 音: ☒ 純 ☐ 亢進 ☐ 減弱 ☐ 持続的分裂 ☐ 固定的分裂 ☐ 奇異性分裂

過剰心音: ☒ なし ☐ 収縮期駆出音 ☐ 収縮期クリック ☐ 心膜摩擦音 ☐ Ⅲ音

☐ 心膜ノック音 ☐ 開放音 ☐ IV音 ☐ ギャロップ

心雑音: ☐ なし ☐ 収縮期雑音 ☐ 収縮早期雑音 ☐ 収縮中期雑音 ☐ 収縮後期雑音

☒ 汎収縮期雑音 ☐ 拡張期雑音 ☐ 拡張早期雑音 ☐ 拡張中期雑音

☐ 拡張後期雑音 ☐ 前収縮期雑音 ☐ 連続性雑音 ☐ プランコ雑音

— 汎収縮期雑音

最強点: ☐ 第2肋間胸骨右縁 ☐ 第2肋間胸骨左縁 ☐ 第3肋間胸骨左縁

☐ 第4肋間胸骨右縁 ☐ 第4肋間胸骨左縁

伝達方向:

強度 (Levine分類): ☐ I / VI ☐ II / VI ☒ III / VI

ピッチ: ☐ 低音 ☐ 中音 ☒ 高音

性状: ☐ crescendo ☐ regurgitant ☐ ejection

☒ harsh ☐ rumbling ☐ musical ☐ cooii

体位性変化: ☒ なし ☐ あり

呼吸性変化: ☒ なし ☐ あり

コメント:

MS Pゴシック 12 B I U

☒ SOAP ☐ DAR ☐ Free コメント挿入

☐ S ☐ O

心音

I 音: 純 II 音: 純

過剰心音: なし

汎収縮期雑音 最強点: 心尖部

Ⅲ / VI度 高音 harsh 体位性変化なし 呼吸性変化なし

☐ A ☐ P

記録としては読みづらい

登録データの自然言語表現への変換

テンプレートで入力したデータ

MS ゴシック	
9	
B I U A	
SOAP DAR Free	
☐ S	no change 息切れはない。階段は2段とびでも登れると。
☐ O	PT=35%、INR=1.88
☐	血圧 BP=112/66mmHg 右上腕 座位
☐	脈拍 脈拍数=72/分 絶対不整 大きさ正常 緊張正常 速さ正常
☐	心音 I音：純 II音：純 過剰心音：なし 汎収縮期雑音 最強点：心尖部 III/VI度 高音 harsh 体位性変化なし 呼吸性変化なし
☐	呼吸音 fine crackle 部位：右下肺野
☐	浮腫 右前頸骨（なし）、左前頸骨（なし）
☐ A	PT値良好。特に問題なし
☐ P	同一処方継続

入力テンプレートの役割

I 音: ☒ 純 ☐ 亢進 ☐ 減弱 ☐ 分裂
II 音: ☐ 純 ☐ 亢進 ☒ 減弱 ☐ 持続的分裂 ☐ 固定の分裂
☐ 奇異性分裂
過剰心音: ☐ なし ☐ 収縮期駆出音 ☐ 収縮期クリック ☒ 心膜摩擦音
☐ III 音 ☐ 心臓ノック音 ☐ 開放音 ☐ IV 音 ☐ ギャロップ
— 心膜摩擦音
聴取部位: ☐ 第2肋間胸骨右縁 ☒ 第2肋間胸骨左縁
☐ 第3肋間胸骨左縁 ☐ 第4肋間胸骨右縁
☐ 第4肋間胸骨左縁 ☐ 心尖部
心雑音: ☐ なし ☐ 収縮期雑音 ☒ 収縮早期雑音 ☐ 収縮中期雑音
☐ 収縮後期雑音 ☐ 汎収縮期雑音 ☐ 拡張期雑音
☐ 拡張早期雑音 ☐ 拡張中期雑音 ☐ 拡張後期雑音
☐ 前収縮期雑音 ☐ 連続性雑音 ☐ プランコ雑音
— 収縮早期雑音
最強点: ☐ 第2肋間胸骨右縁 ☒ 第2肋間胸骨左縁
☐ 第3肋間胸骨左縁 ☐ 第4肋間胸骨右縁
☐ 第4肋間胸骨左縁 ☐ 心尖部
強度 (Levine分類): ☐ I/VI ☒ II/VI ☐ III/VI ☐ IV/VI

入力テンプレート

心音
I 音: 純 II 音: 減弱
過剰心音: 心膜摩擦音 第2肋間胸骨左縁
収縮早期雑音 最強点: 第2肋間胸骨左縁
II/VI度

自然言語表現

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<DataTemplate Name="心音" Code="MKS-09081-04" Revision="00" SpecVersion="1.0.0"
CreationDateTime="2013-07-08T15:09:00.7916501+09:00" xml:space="preserve">
  <DataSelect ID="1" Name="心音の I 音" Tag="MKS-09081-04.1" SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="1.1" Name="純" Tag="MKS-09081-04.1.1" />
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="2" Name="心音の II 音" Tag="MKS-09081-04.2" SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="2.2" Name="亢進" Tag="MKS-09081-04.2.2" />
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="3" Name="過剰心音" Tag="MKS-09081-04.3" SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="3.4" Name="心膜摩擦音" Tag="MKS-09081-04.3.4">
      <DataSelect ID="3.4.4" Name="過剰心音聴取部位" Tag="MKS-09081-04.4"
        SelectionMode="Single">
        <DataItem ID="3.4.4.2" Name="第2肋間胸骨左縁" Tag="MKS-09081-04.4.2" />
      </DataSelect>
    </DataItem>
  </DataSelect>
  ....
</DataTemplate>
```

XML

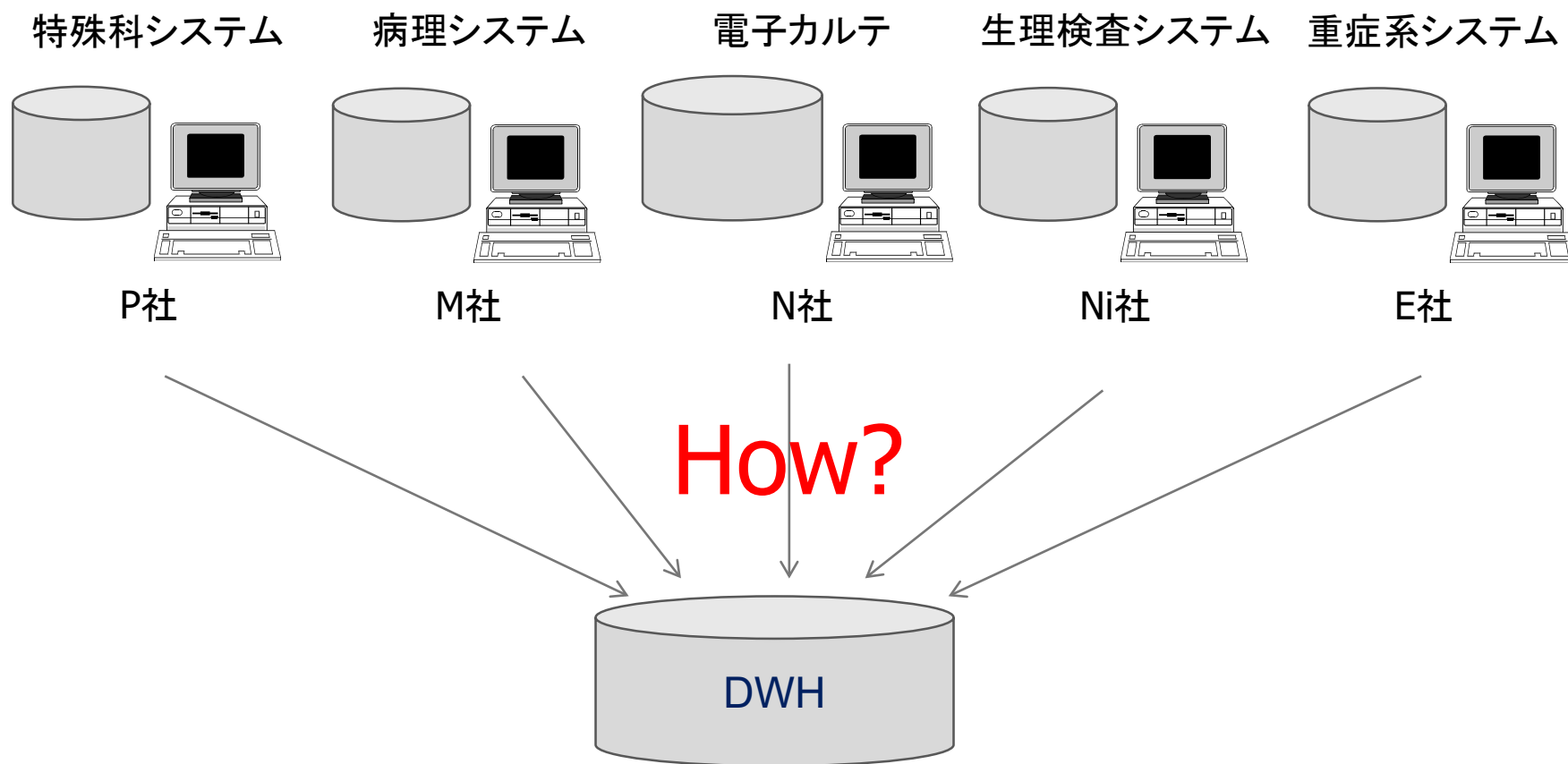
→ 人間が理解

→ コンピュータが
処理

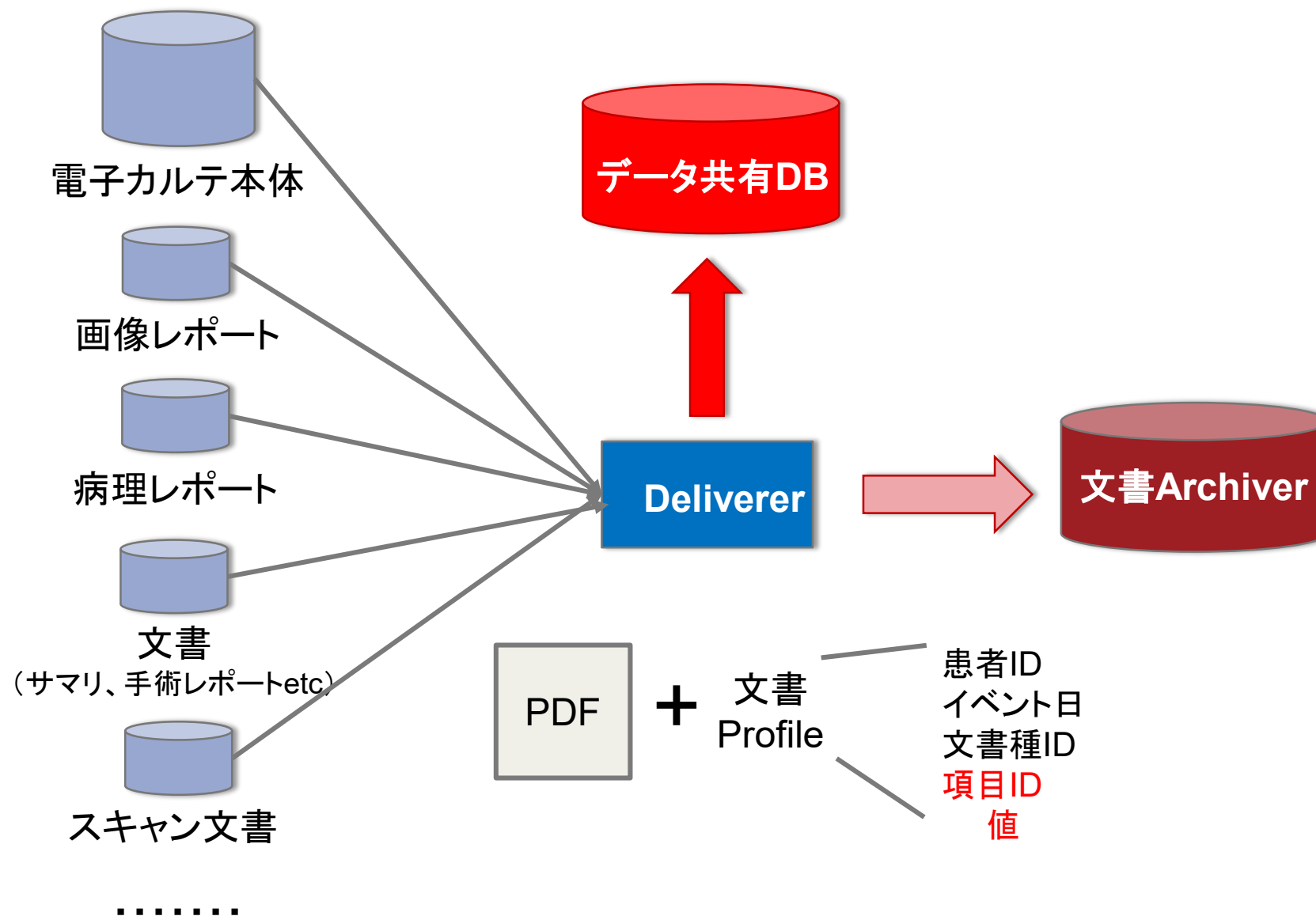
① 構造化データの収集 その2

マルチベンダ構成のシステムからのデータの収集

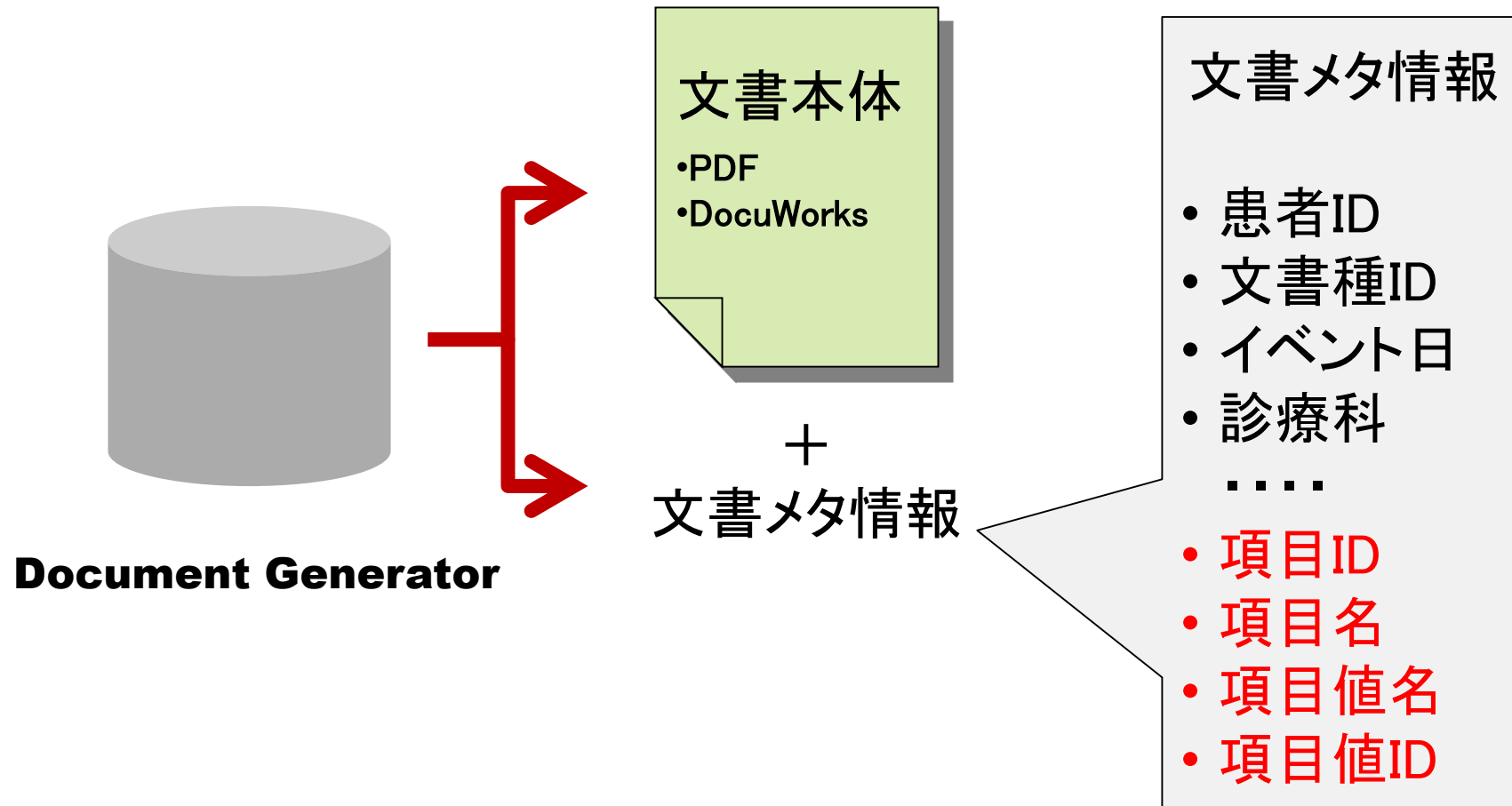
阪大病院の電子カルテは14社の42システムで構成



DACSによるデータの収集



Document Generatorからの文書情報の送信



文書プロフィールXML

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <DocumentDeliverer>
  - <DD>
    <systemId>RP00001</systemId>
    <systemDocId>RP299260114</systemDocId>
  </DD>
  - <patient>
    <patientId>99999999</patientId>
  </patient>
  - <document>
    <docCode>M004r144</docCode>
    <title>上腹部超音波</title>
    - <event>
      <startDate>20150716</startDate>
      <startTime>115559</startTime>
      <endDate>20150716</endDate>
      <endTime>115559</endTime>
    </event>
  </document>
  - <itemList>
    - <item>
      <itemName>依頼病名</itemName>
      <itemCode>00000002</itemCode>
      <valueName>原発性胆汁性肝硬変</valueName>
    </item>
    - <item>
      <itemName>検査目的</itemName>
      <itemCode>00000004</itemCode>
      <valueName>PBCのため経過観察中です。精査目的。</valueName>
    </item>
    - <item>
      <itemName>所見</itemName>
      <itemCode>00000006</itemCode>
      <valueName>Summary: #1. 膵嚢胞性病変 s/o #2. Mild hepatic damage</valueName>
    </item>
  </itemList>
</DocumentDeliverer>
```

基本情報

- システムID
- ヘッダ番号
- 患者番号
- 文書識別子
- イベント開始日
- イベント終了日

重要項目①

- 項目名
- 項目コード
- 項目値

重要項目②

- 検査目的

重要項目③

- 所見

① 構造化データの収集 その3

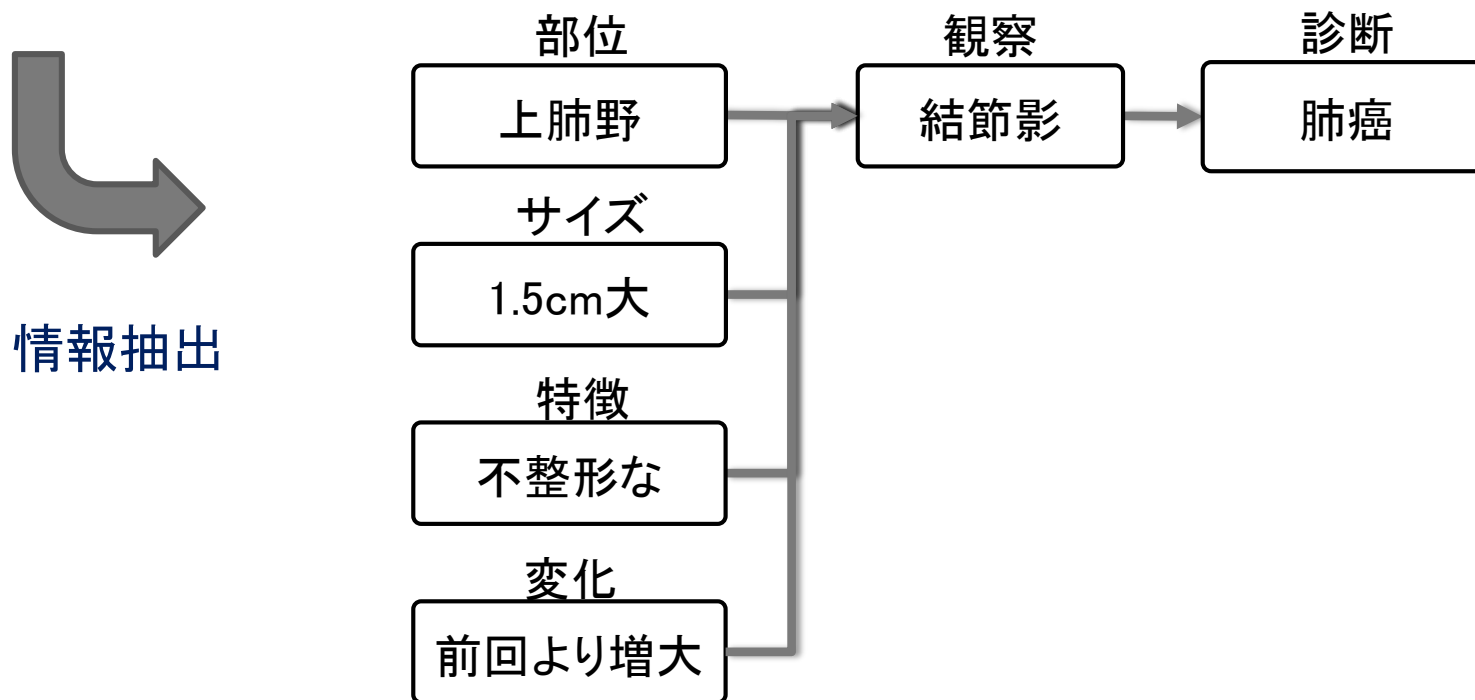
自然言語処理

フリーテキストで記載された診療録を構造化データに変換

- 自然言語処理の研究は古くからされていたが、精度が低かった
- 深層学習を利用する方法が開発され、飛躍的に精度が向上してきている
- CT、MRI等の画像レポートには、診断の確定的情報、重症度の評価情報が含まれている

画像検査レポートの構造化

上肺野に1.5cm大の不整形な結節影が認められます。
前回より増大しています。肺癌を疑います。



Named Entity Recognition

1. エンティティのラベリング

固有表現 (Named Entity) を抽出し、事前に定義したカテゴリーに分類する

上肺野に1.5cm大の不整形な結節影が認められます。

部位

サイズ

特徴

観察

前回より増大しています。肺癌を疑います。

変化

診断

阪大病院の胸部CTレポートを118,078件を利用
内、540件にアノテーションを実施
残りを事前学習用にご利用

エンティティ名称	説明
Anatomical modifier	臓器や部位に関する表現
Imaging observation	画像中の観察物を示す表現
Clinical finding	臓器の異常状態を示す表現
Certainty modifier	肯定／否定などの表現
Characteristics modifier	観察物などの特徴を示す表現
Size modifier	観察物などのサイズを示す表現
Change modifier	観察物などの変化を示す表現
Interpretation	観察物などに関する診断表現

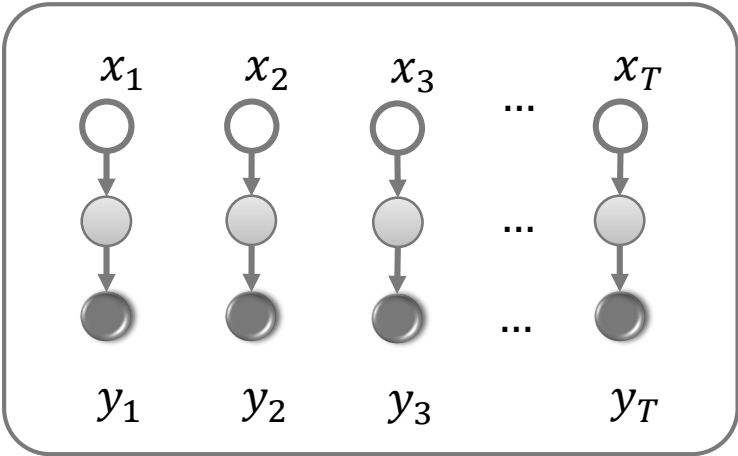


Named Entity Recognition

2. エンティティラベルの学習

系列ラベリングを深層学習を用いて行う

- 1. BiLSTM-CRF
- 2. BERT
- 3. BERT-CRF

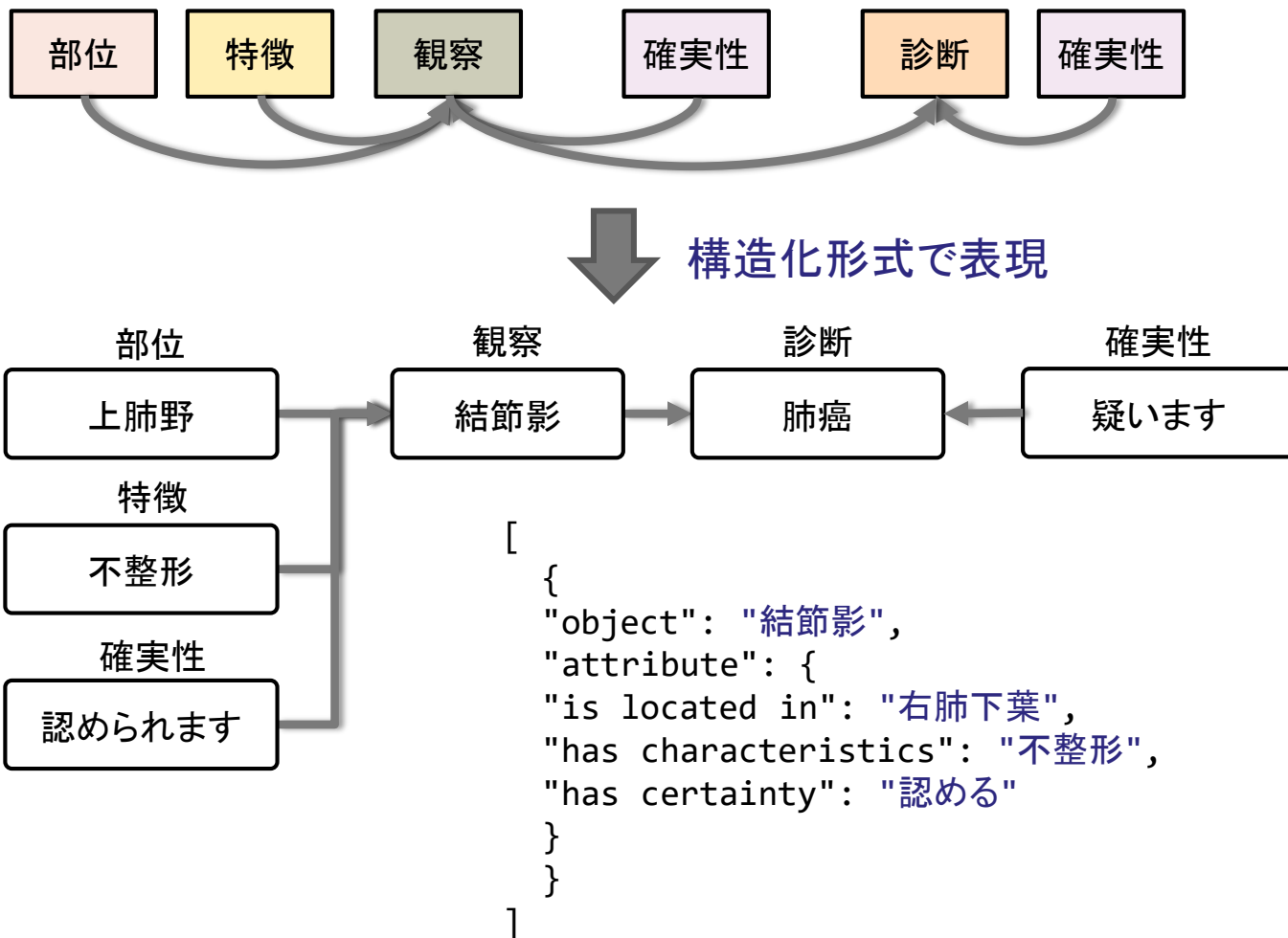


エンティティ	BiLSTM-CRF (CT)	BERT-CRF (CT)
Anatomical entity	0.941	0.940
Imaging observation	0.962	0.947
Clinical finding	0.950	0.950
Certainty descriptor	0.976	0.977
Characteristics descriptor	0.895	0.895
Change descriptor	0.930	0.928
Size descriptor	0.989	0.973
Interpretation	0.942	0.960
All	0.951	0.950

NER → 関係抽出 → 構造化

エンティティ同士の関係抽出を行い構造化形式で表現する

上肺野に不整形な結節影が認められます。肺癌を疑います。



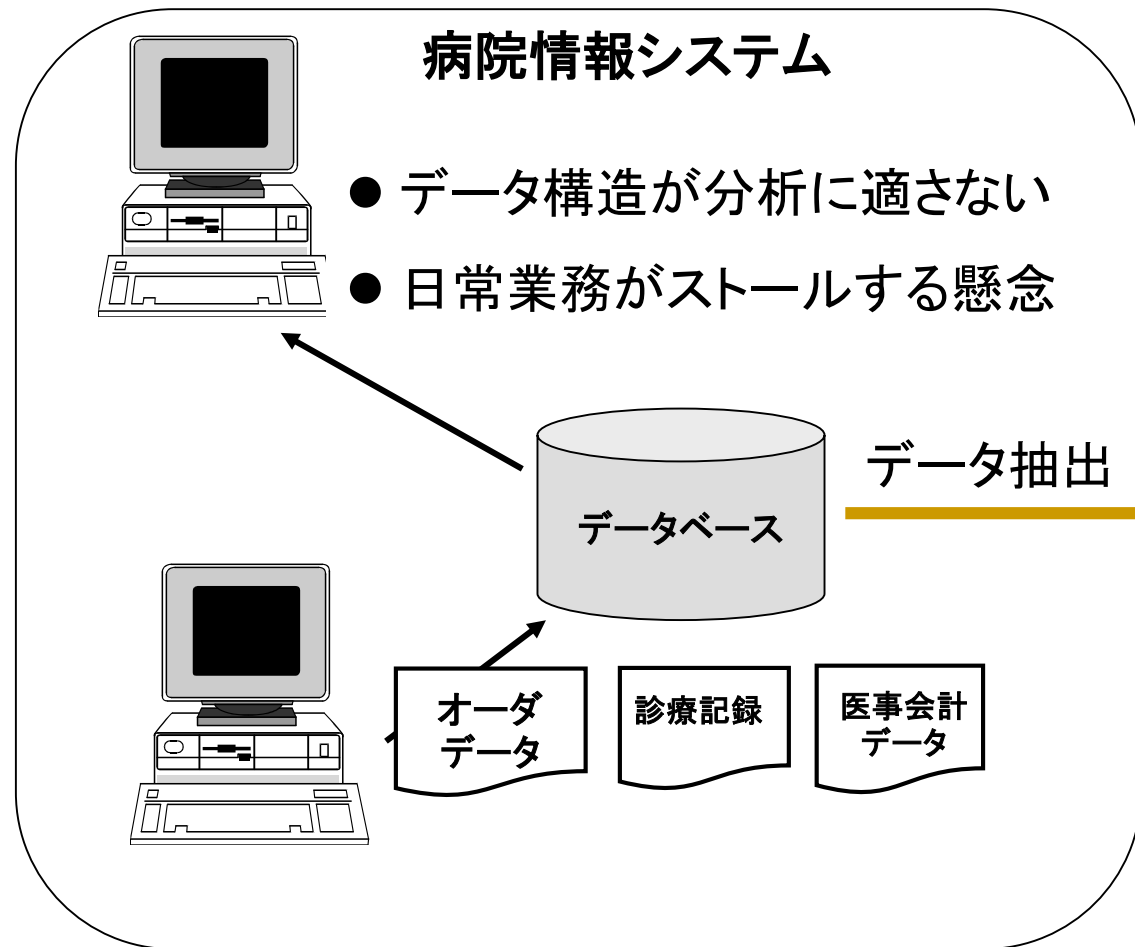
Object	Attribute	Value	label
結節影	is located in	右肺下葉	True
結節影	has characteristics	不整形	True
結節影	is located in	両側肺	False
結節影	has certainty	認める	True
索状影	is located in	右肺下葉	False
索状影	has characteristics	不整形	False
索状影	is located in	両側肺	True
索状影	has certainty	認める	True

Model	F1-score
With special tokens	0.961

表現のゆらぎを標準語に変換

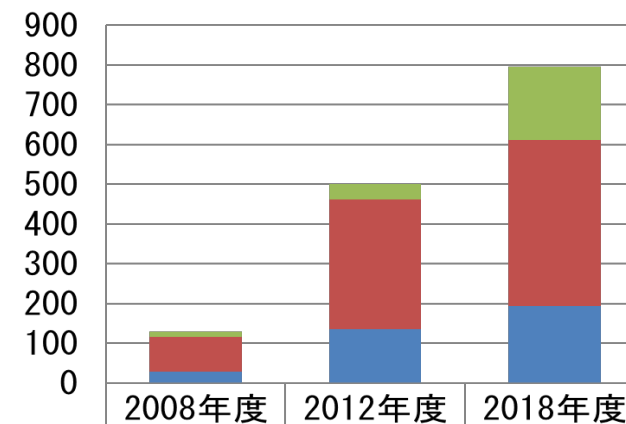
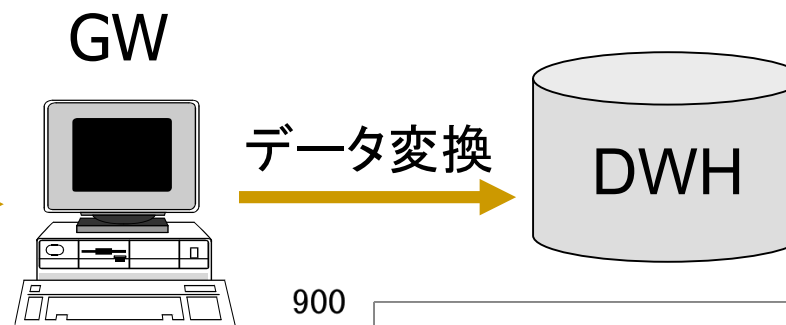
② 分析用データベース

Data Warehouse



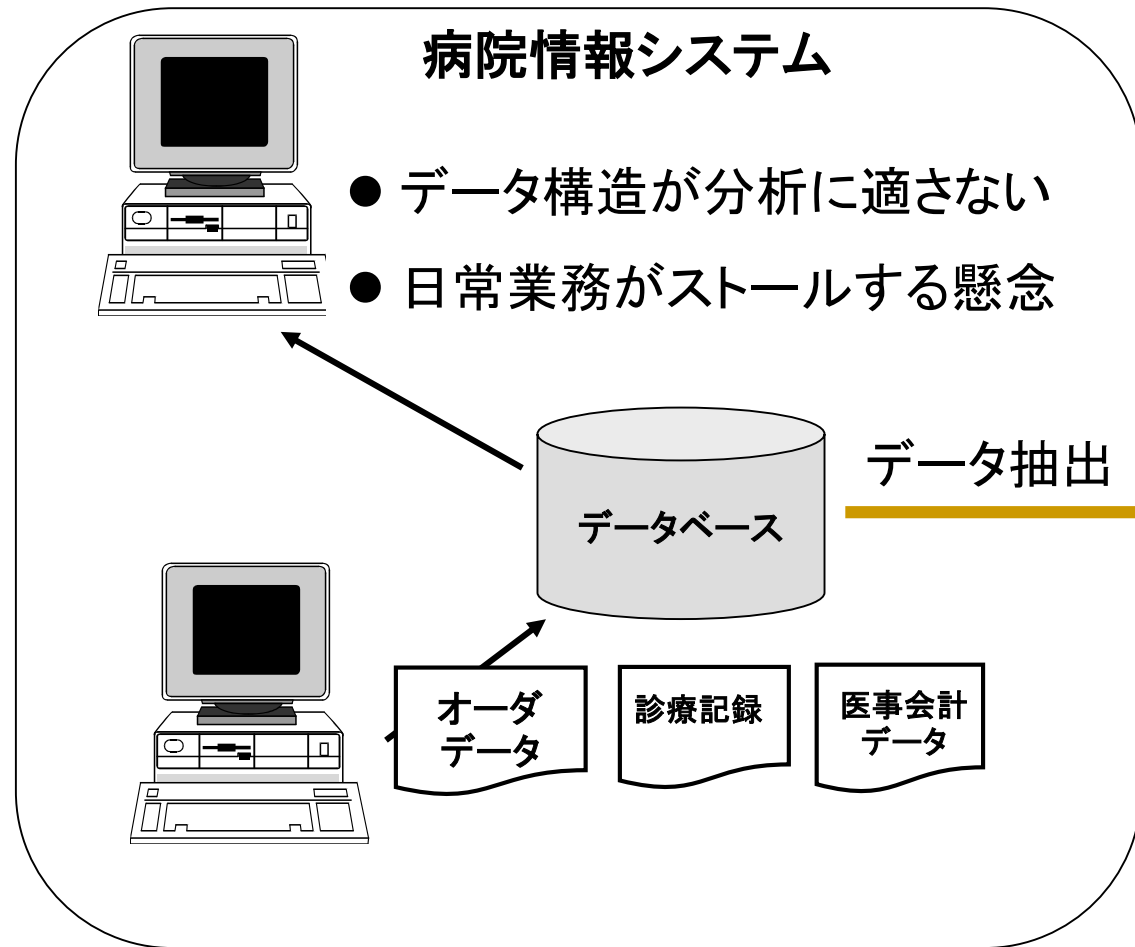
テーブル数: 約300
データ量: 約28億レコード
1日登録数: 約40万レコード

分析に適したデータ構造

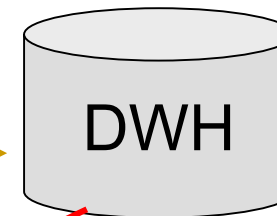


データ集積	13	39	183
症例検索	88	326	418
統計	28	135	194

Data Mart

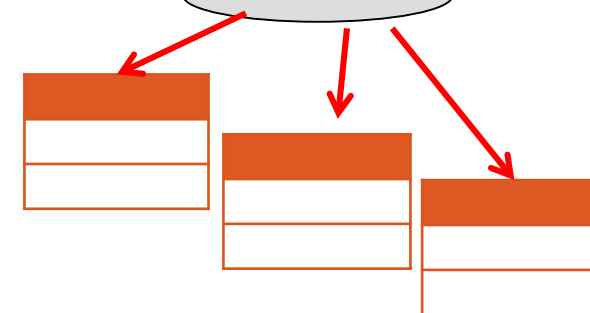


データ変換



テーブル数: 約300
データ量: 約28億レコード
1日登録数: 約40万レコード

分析に適したデータ構造



Data Mart

358個

多施設でのデータ収集の必要性

- ◆ 疾患を特定すると、1施設の症例数では不足
- ◆ 転院しても追跡を続けるためには、複数施設が連携する必要がある

背景

OCR-net

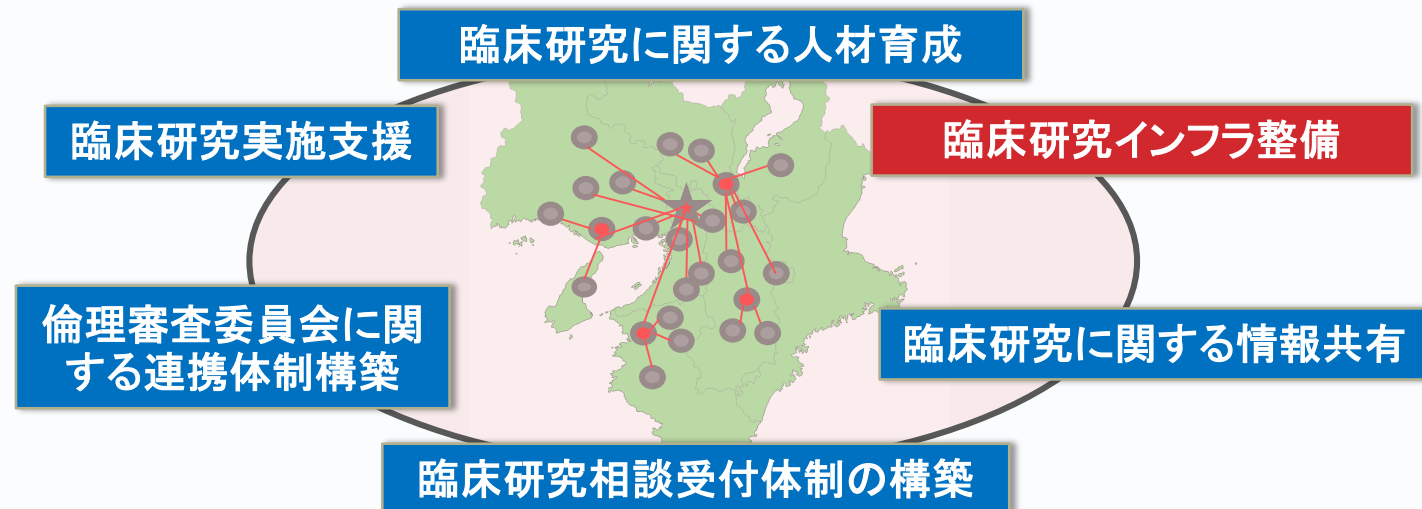
- 臨床研究の適正な実施に関する社会的要請の高まり(倫理指針の改定、臨床研究法の制定)
- レベルの高いエビデンスを得るためには単施設では不十分で多施設共同臨床研究が必要な状況

ネットワーク構築の目的

- 阪大病院以外他施設における臨床研究の適正な実施
- 多施設共同臨床研究の効率的かつ円滑な実施体制の構築

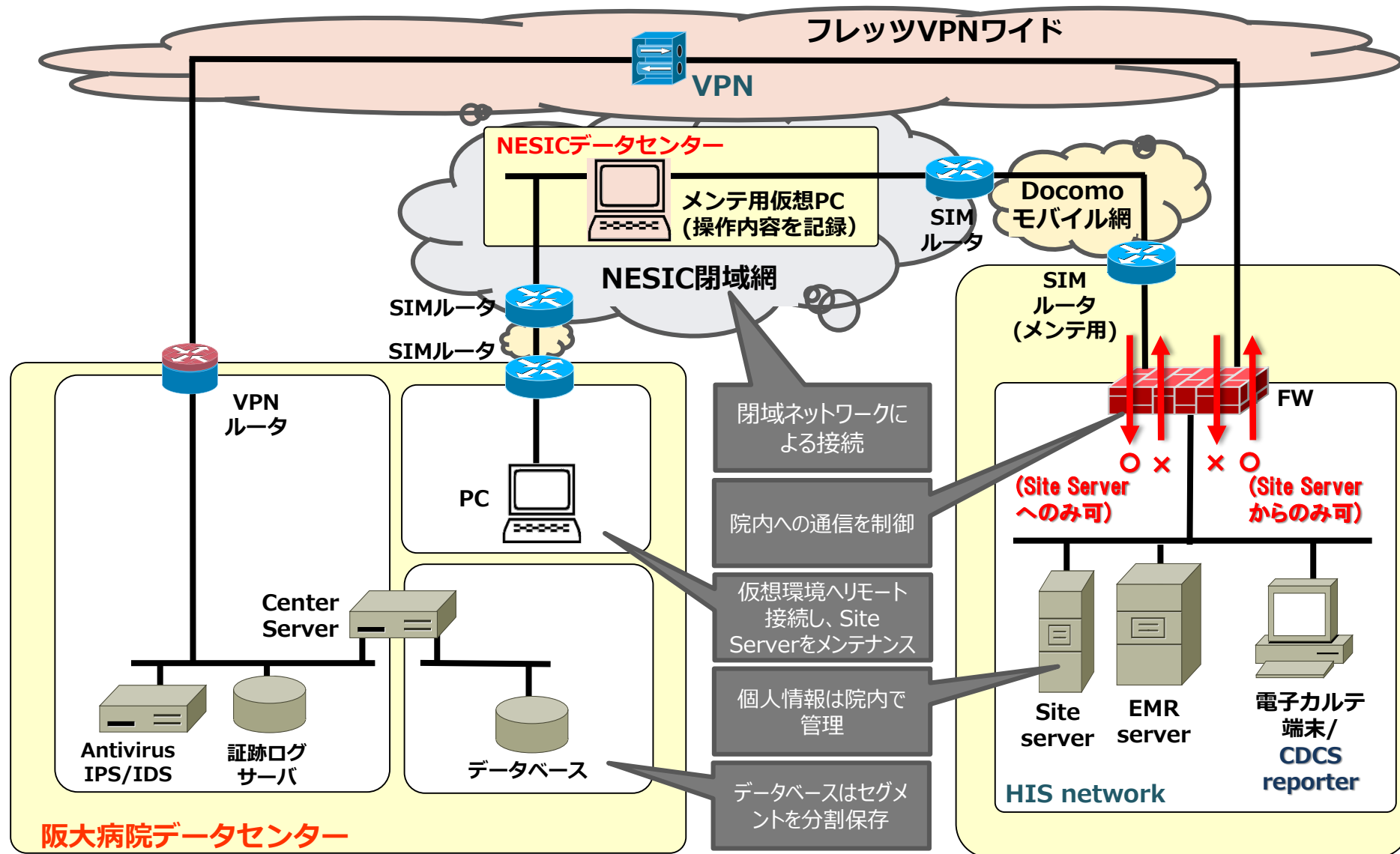
実施内容

臨床研究中核病院である大阪大学医学部附属病院および趣旨に賛同していただける大学・病院と共同研究病院群を構築し、以下の取り組みを推進している。

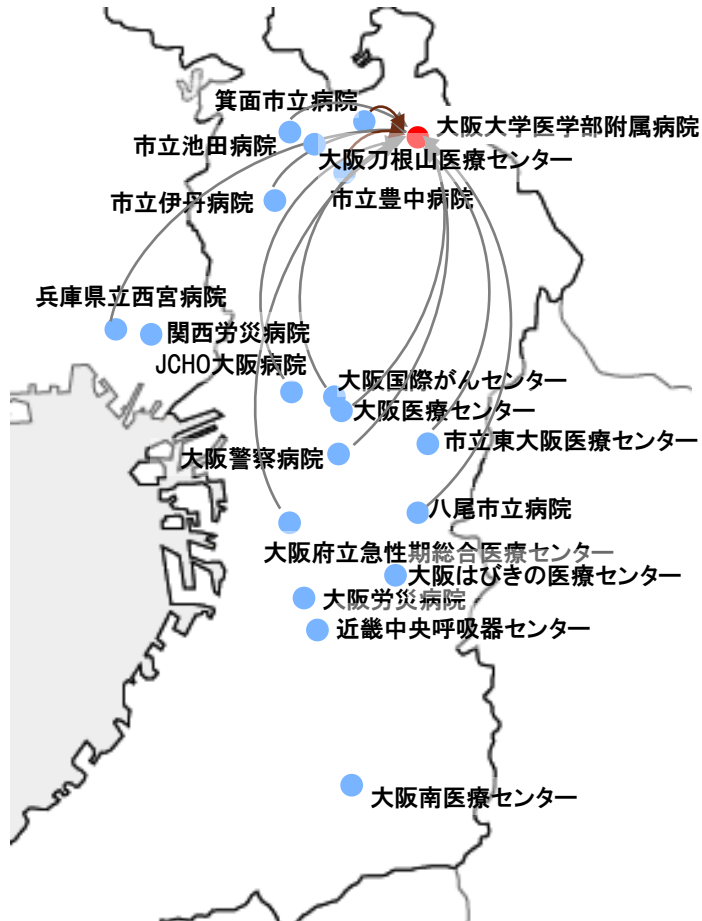


適切かつ効率的な多施設共同臨床研究の実施により、臨床に有用なエビデンスや新薬などの創出につなげ、臨床への還元を目指す

ネットワーク構成図(データ送信・メンテナンス利用)



OCR-netの基盤システム

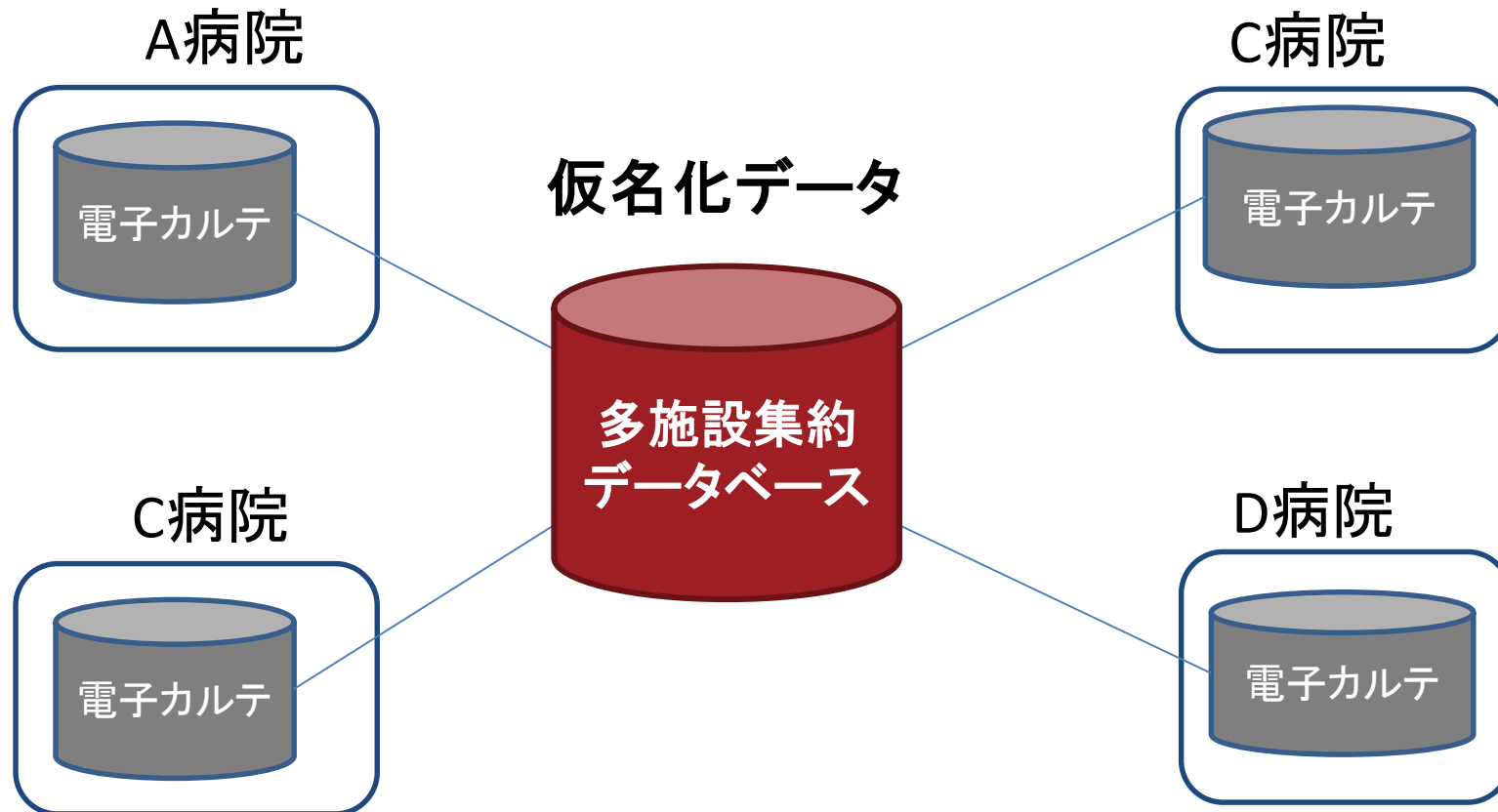


大阪大学医学部附属病院(NEC)
大阪国際がんセンター(NEC)
大阪府立急性期総合医療センター(NEC)
大阪労災病院(NEC)
国立病院機構大阪南医療センター(NEC)
JCHO大阪病院(NEC)
市立豊中病院(NEC)
市立伊丹病院(NEC)
市立東大阪医療センター(NEC)
大阪はびきの医療センター(NEC)
国立病院機構大阪医療センター(富士通)
兵庫県立西宮病院(富士通)
八尾市立病院(富士通)
市立池田病院(富士通)
関西労災病院(富士通)
大阪刀根山医療センター(富士通)
大阪警察病院(IBM)
箕面市立病院(ソフトウェアサービス)
近畿中央呼吸器センター(亀田情報)

病院電子カルテシステムと阪大病院データセンターをセキュアネットワークで接続

多施設の診療データを1カ所に集める計画の問題点

- 各医療機関は、その診療データは、情報資産と考えており、センターに預けることを躊躇
- 全てのデータがあると、患者IDを別番号に変えても、個人の同定が可能となり、個人情報提出していることになる。

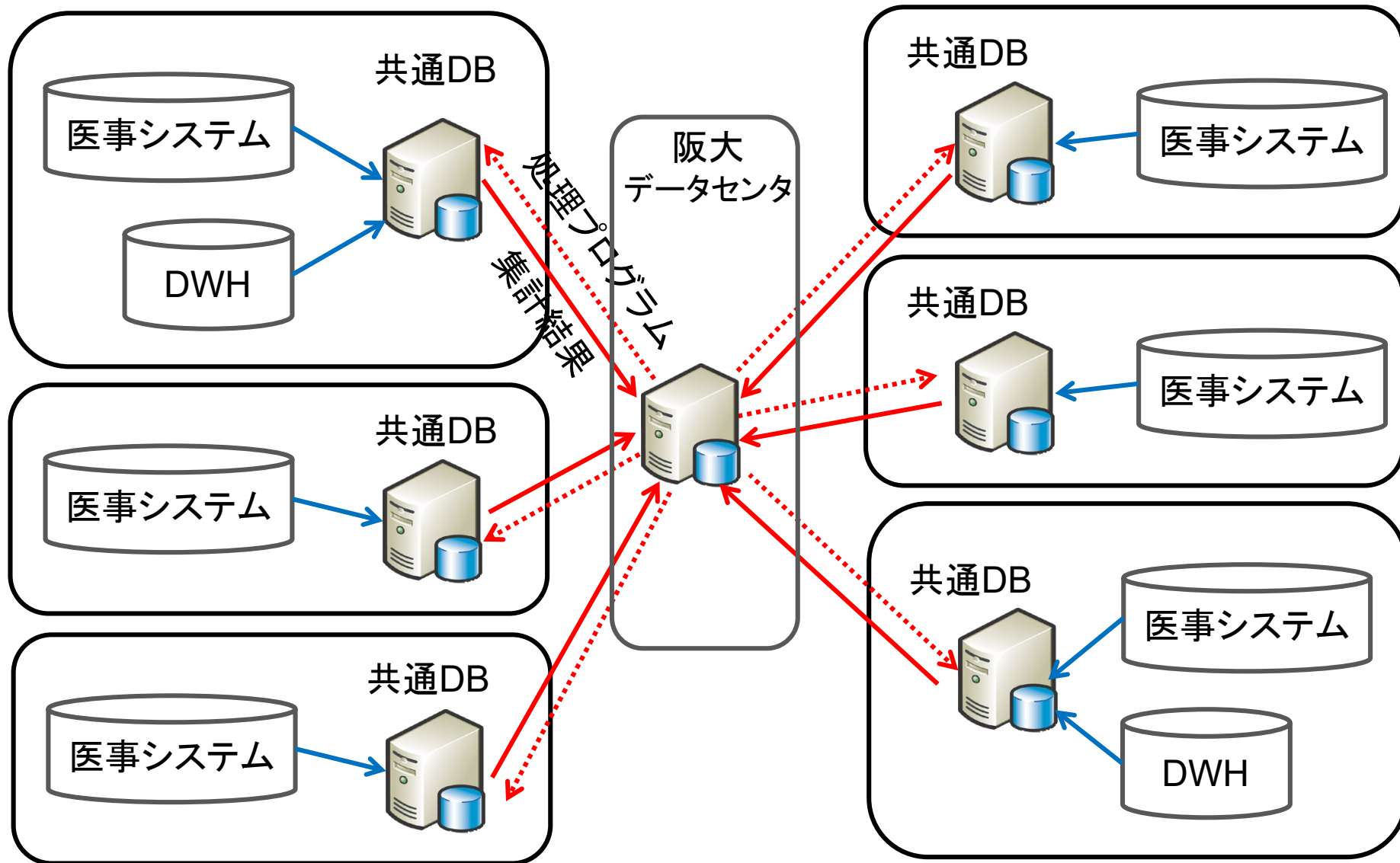


③ 多施設でのデータ構造、コード体系の統一化

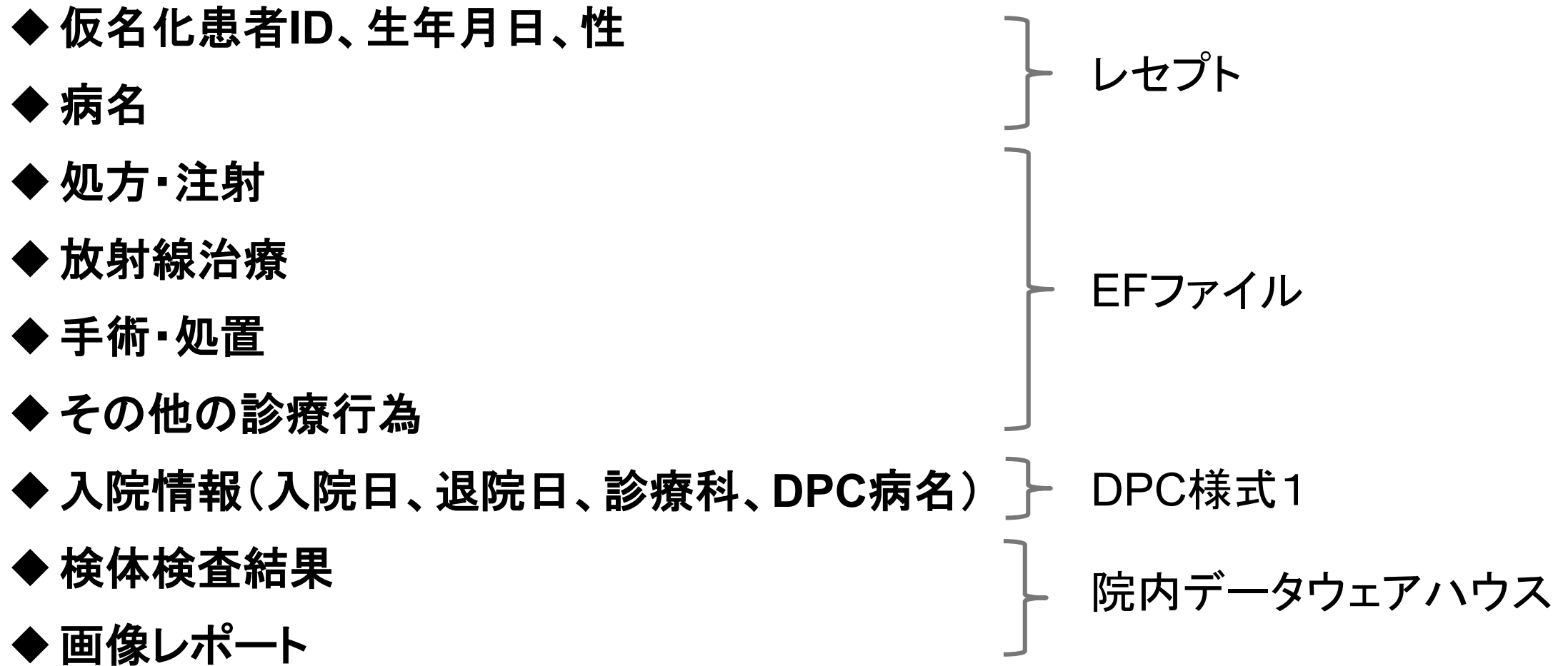
多施設での電子カルテデータの研究利用基盤構築

- ◆ 各医療機関に、共通構造のデータベースを配置し、共通コード体系のデータを保存することで、同じ検索処理プログラムで目的データを抽出する
- ◆ レセプト、DPCデータは、コード体系が共通であり、ここから取得可能なデータを取得する
- ◆ 検体検査結果、画像レポート、病理レポート、経過記録等を追加
- ◆ フリーテキスト記載は、自然言語処理技術を適用させて、構造化レポートとして検索可能とする
- ◆ 同じ検索処理プログラムを多施設で実施し、結果データを収集

多施設共通データウェアハウス



共通DWHに蓄積されるデータ種



多施設からの検体検査結果データの収集

- ◆ 検体検査結果項目コードは、各施設の独自コード(ハウスコード)で管理している
- ◆ 検査によっては、施設毎に単位が異なることがある

例: RBC 432 $10^4/\mu\text{L}$ 4.32 $10^6/\mu\text{L}$

病院A

患者ID	検査日	項目コード	値	単位
1234	20220120	1020	4.32	$10^6/\mu\text{L}$
...	...	...	...	...

標準項目コード	項目コード	単位変換係数
LB.RBC	1020	100
...	...	...

患者ID	検査日	標準項目コード	値	統一単位
A.1234	20220120	LB.RBC	432	$10^4/\mu\text{L}$
B.5678	20220120	LB.RBC	511	$10^4/\mu\text{L}$

病院B

患者ID	検査日	項目コード	値	単位
5678	20220120	3220	511	$10^4/\mu\text{L}$
...	...	...	...	...

標準項目コード	項目コード	単位変換係数
LR.RBC	3220	1
...	...	...

検索集計用ビューファイル

①患者基本情報

A01 仮名化患者ID
A02 生年月日
A03 性別

②病名

B01 行ID
B02 仮名化患者ID
B03 レセプト診療科コード
B04 基本病名コード
B05 ICD10コード
B06 病名(修飾語込み)
B07 修飾語コード1
B08 修飾語コード2
B09 修飾語コード3
B10 修飾語コード4(接尾語)
B11 病名開始日
B12 病名終了日
B13 未コード病名表記

③処方

C01 行ID
C02 仮名化患者ID
C03 診療科コード
C04 処方日
C05 薬剤レセコード
C06 薬剤名
C07 厚生省コード1(成分)
C08 厚生省コード2(品名・規格)
C09 成分名
C10 成分量
C11 用量
C12 単位
C13 投与日数

④注射

D01 行ID
D02 仮名化患者ID
D03 診療科コード
D04 注射実施日
D05 薬剤レセコード
D06 薬剤名
D07 厚生省コード1(成分)
D08 厚生省コード2(品名・規格)
D09 成分名
D10 成分量
D11 投与量
D12 単位
D13 回数

⑤放射線治療

E01 行ID
E02 仮名化患者ID
E03 照射日
E04 照射の種類

⑥手術・処置

F01 行ID
F02 仮名化患者ID
F03 診療行為コード
F04 実施日

⑦医療行為

G01 行ID
G02 仮名化患者ID
G03 診療行為コード
G04 実施日

⑧検体検査結果

H01 行ID
H02 仮名化患者ID
H03 性別
H04 検査日
H05 検査時間
H06 標準検査項目コード
H07 検査項目名
H08 値(変換後)
H09 標準単位
H10 オリジナルの結果値
H11 オリジナルの異常フラグ
H11 オリジナル単位
H12 正常値上限
H13 正常値下限
H14 正常値テキスト

⑨画像レポート

I01 行ID
I02 仮名化患者ID
I03 検査日
I04 検査名
I05 モダリティ名
I06 JJ1017コード
I07 所見内容
I08 サマリ(診断)

⑩データ利用拒否

J01 仮名化患者ID

⑪入院患者ファイル

K01 行ID
K02 仮名化患者ID
K03 入院日
K04 退院日
K05 診療科コード
K06 身長
K07 体重
K08 退院転帰

⑫入院DPC様式1病名ファイル

L01 行ID
L02 仮名化患者ID
L03 入院日
L04 病名区分
L05 連番
L06 ICDコード
L07 傷病名コード
L08 修飾語コード1
L09 修飾語コード2
L10 修飾語コード3
L11 修飾語コード4

データウェアハウス方式の問題

観察項目のデータ

臨床： 主治医が意図したタイミングで必要と思う項目データを収集

臨床研究： グループが定めたタイミングで必要項目のデータを収集

⇒ 収集項目データが欠損する頻度が高い

疾患の重症度、アウトカム評価データ

臨床： 主治医が好む評価基準で評価
評価結果を記録していないことがある

臨床研究： 定められた評価基準で評価したデータを収集

⇒ 評価結果データが使えない

④ 欠損のない統一化されたデータの収集

症例報告書

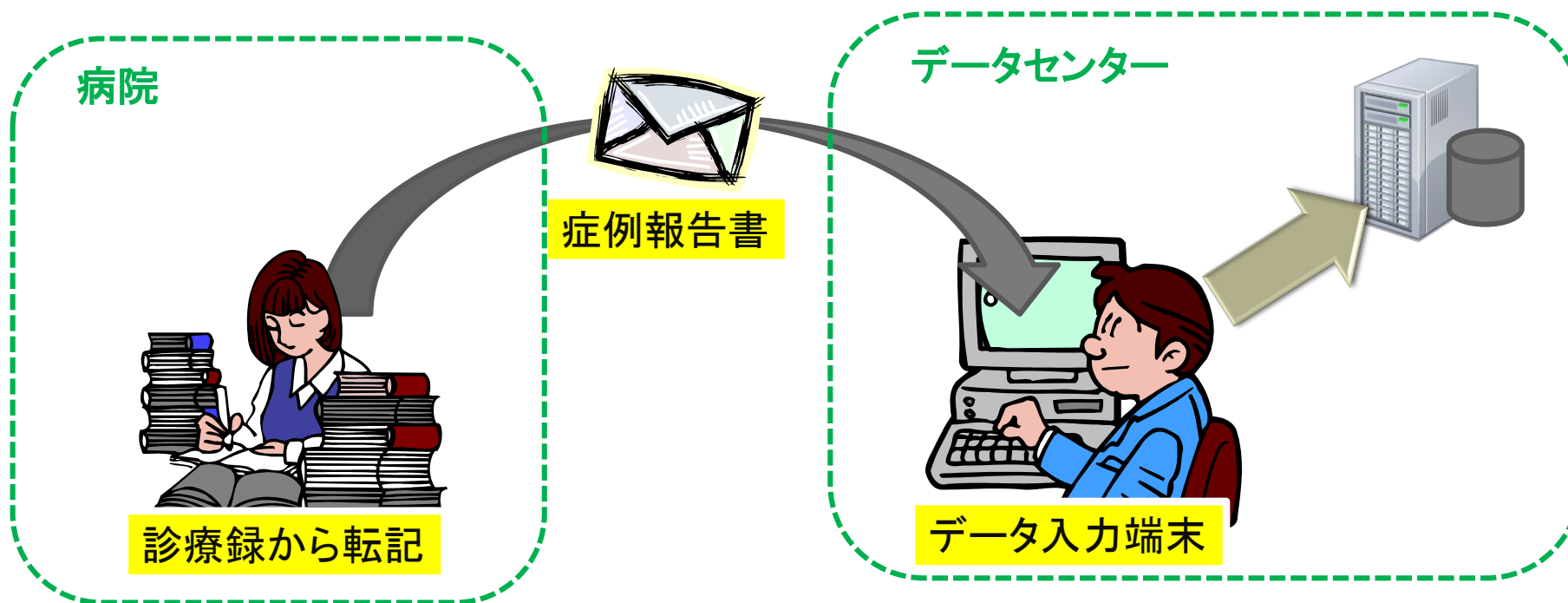
(CRF: Case Report Form)

- 患者基本情報
- 背景情報
- 病歴
- 身体所見
- バイタル
- 検査データ
- 心電図所見
- 介入の状況
- 有害事象
- 併用薬

B. 発症日・受診日	
・発症日時	→ (年 月 日 時 分)
・来院日時	→ (年 月 日 時 分)
・来院まで	
C. 入院までの経過	
☐ 独歩	☐ 搬送入院
☐ CPA	☐ 院内発症
1次対応施設	()
↳ 前医での治療	↳ ☐ PCI
	☐ 血栓溶解療法
	☐ その他 ()
2次対応施設	()
D. 発症時の状況	
1. 症状	
・前駆的発作	→
・発作時症状	☐ 典型的 ☐ 非典型的 ☐ 欠如 ☐ 不明
(典型的: 胸痛・灼熱感・圧迫感など)	
(非典型的: 呼吸困難・意識消失・動悸など)	
・胸痛持続時間	☐ 1時間未満 ☐ 1時間以上 ☐ 6時間以上 ☐ 間歇的胸痛 ☐ 不明
・発症時行動	☐ 労作 (日常労作も含む) ()
	☐ 安静
2. 診断のもととなった心電図所見	
・ST上昇	→
・ST下降	→
・異常Q波	→
・脚ブロック	→
・房室ブロック	
・心房粗動	→ →
・その他の不整脈	()
3. 血清酵素	
Ckprofile	
peak CK	IU/L
peak CK-MB	IU/L
☐ peakCKまでに電氣的除細動を施行	

従来の多施設共同臨床研究の方法

診療録等から、紙の症例報告書に必要事項を書き写し、データセンターに郵送
データセンターでパンチャーがコンピュータに入力し、統計ソフトで解析

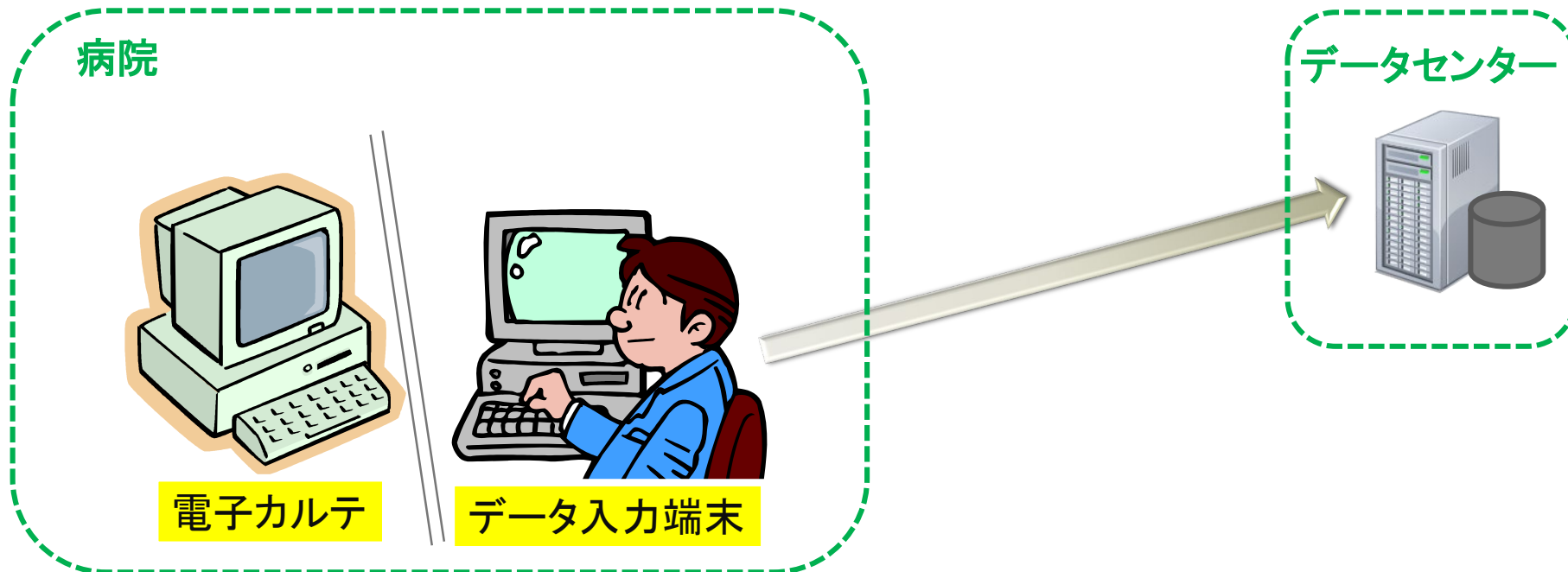


EDC (Electronic Data Capture)

病院の設置した入力端末から直接症例報告書のデータを入力

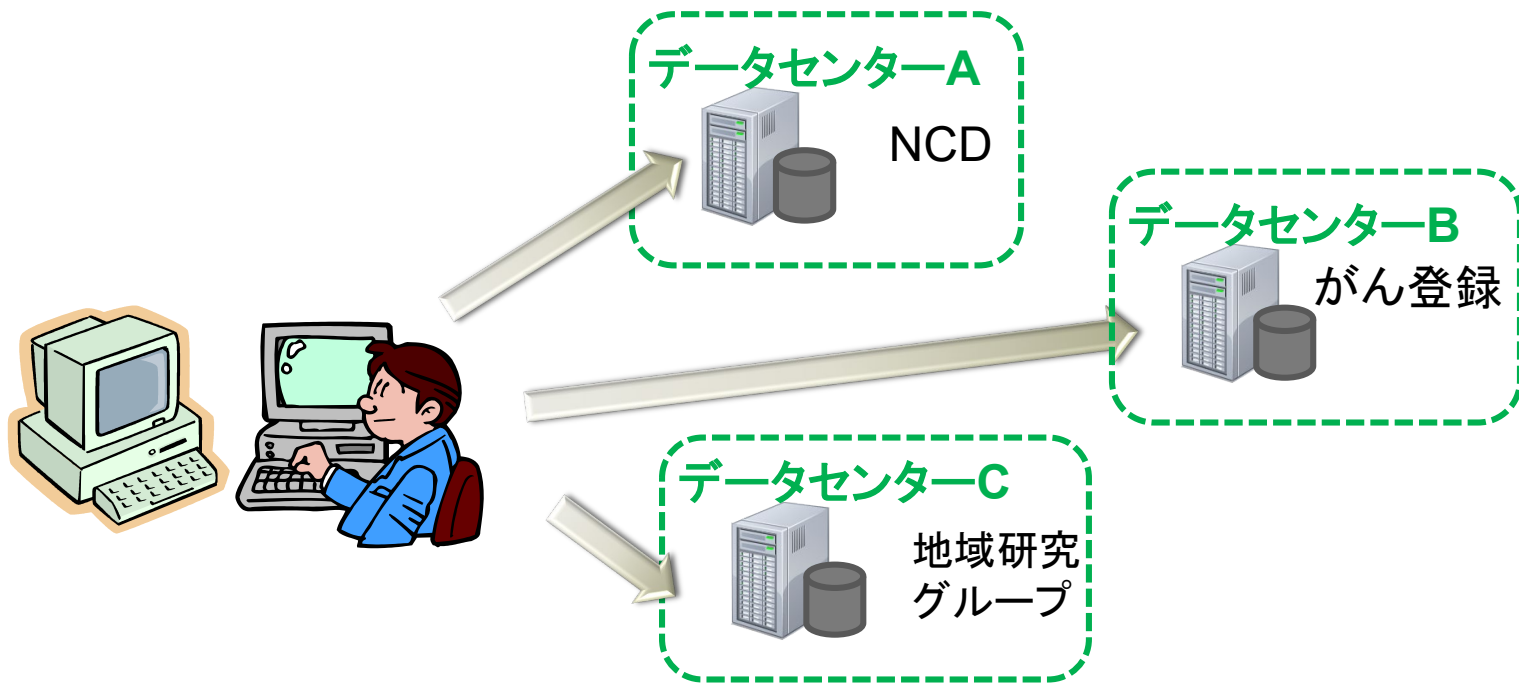
メリット

- 入力時にデータがチェックがされ、単純なミスが減る
- データセンター側で、経過途中のデータをモニターできる
- パンチャーによる入力が不要になり、経費が節減できる



EDCの問題点

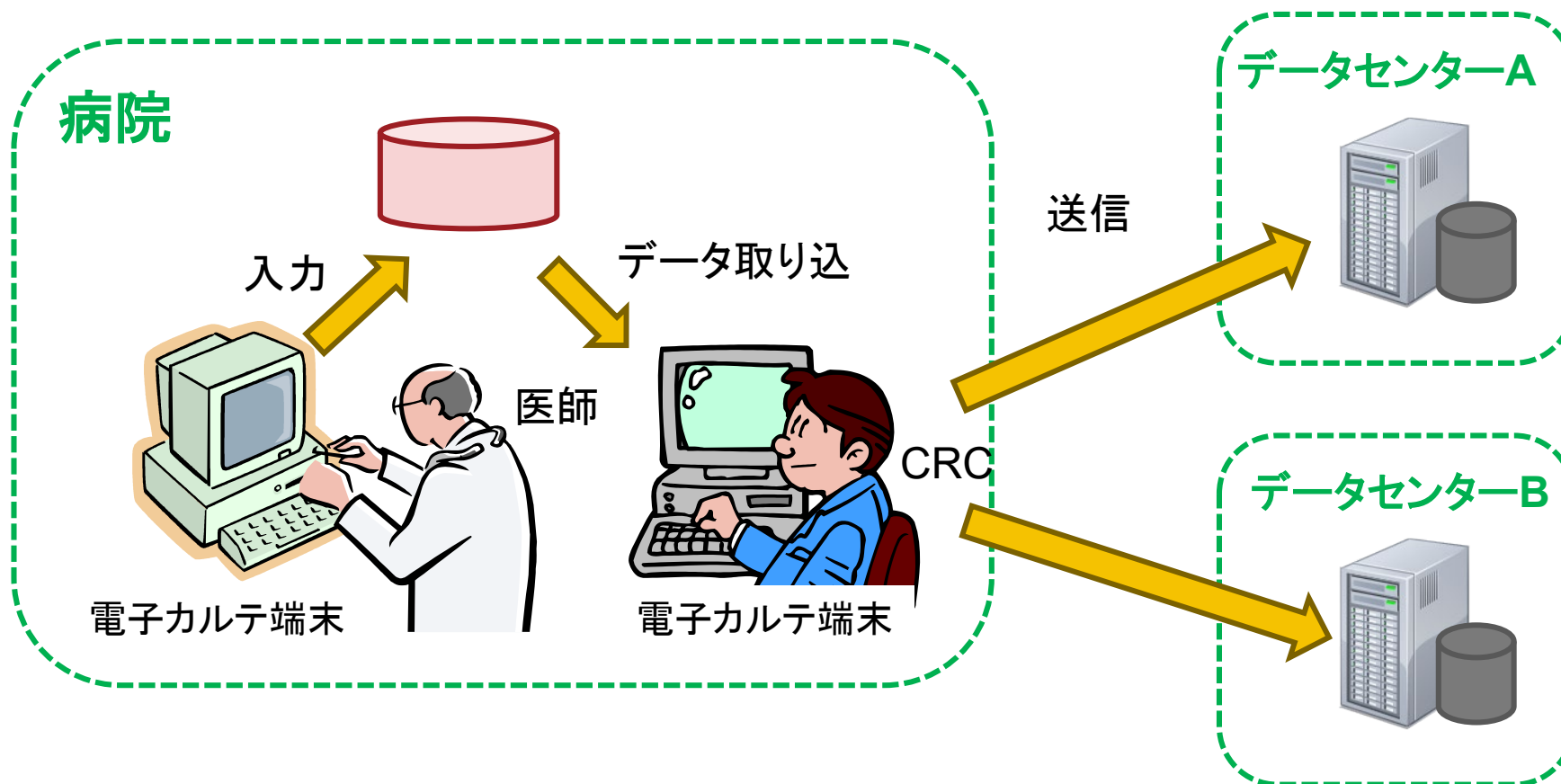
- ◆ 電子カルテシステムが導入されていても、転記作業は残ってしまい、病院側の効率化には繋がらない。
- ◆ データが全てデータセンターに吸い上げられてしまい、病院には何も残らない。
- ◆ 1つの症例を複数のプロジェクトに登録する場合、同じ項目データを何度も入力し直すことになる。



期待される方法

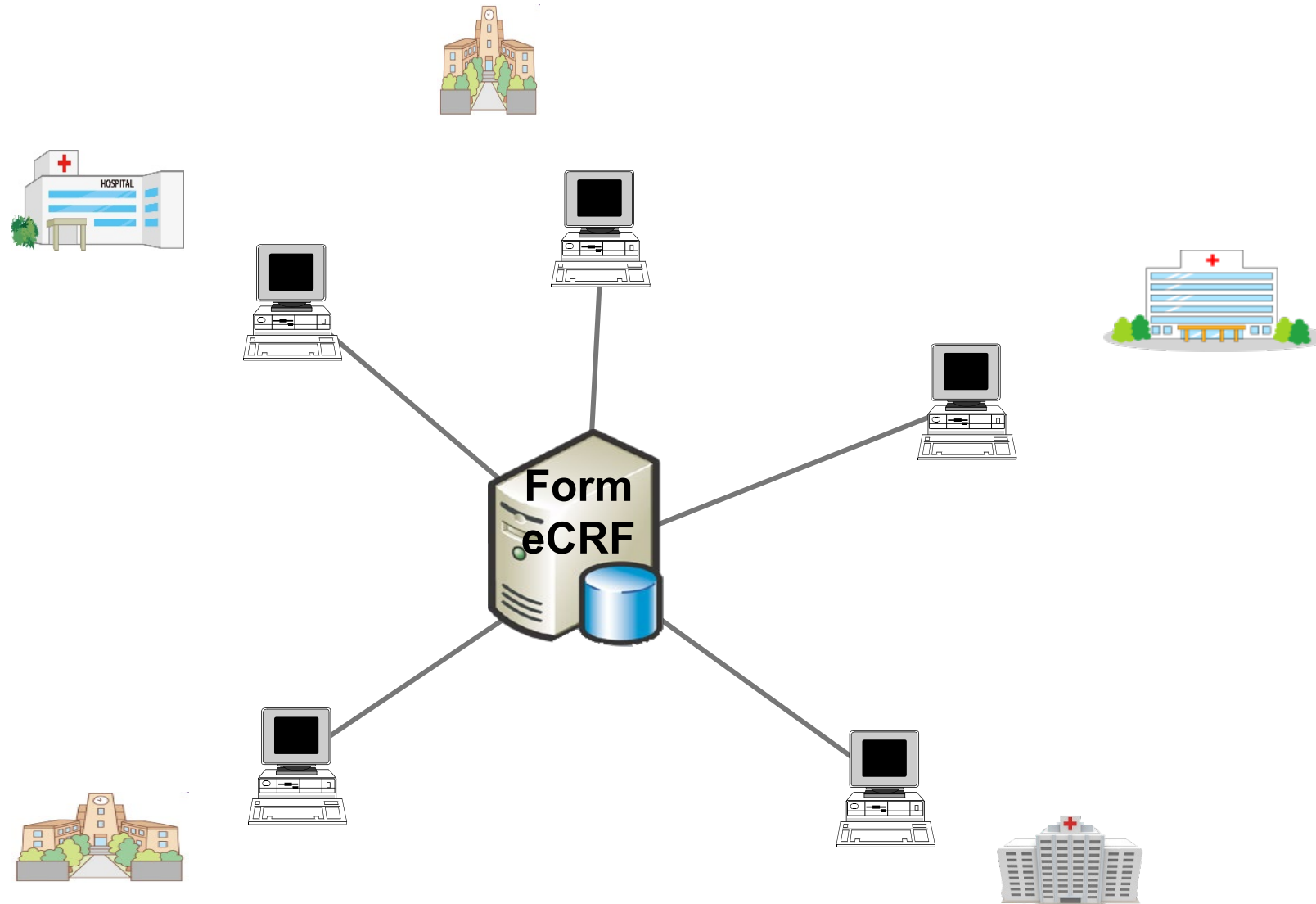
医師が入力したデータを、電子症例報告書に取り込み、医師が直接、或いは、CRCがデータ内容を確認して、データセンターに送付

CDCS: Clinical Data Collection System

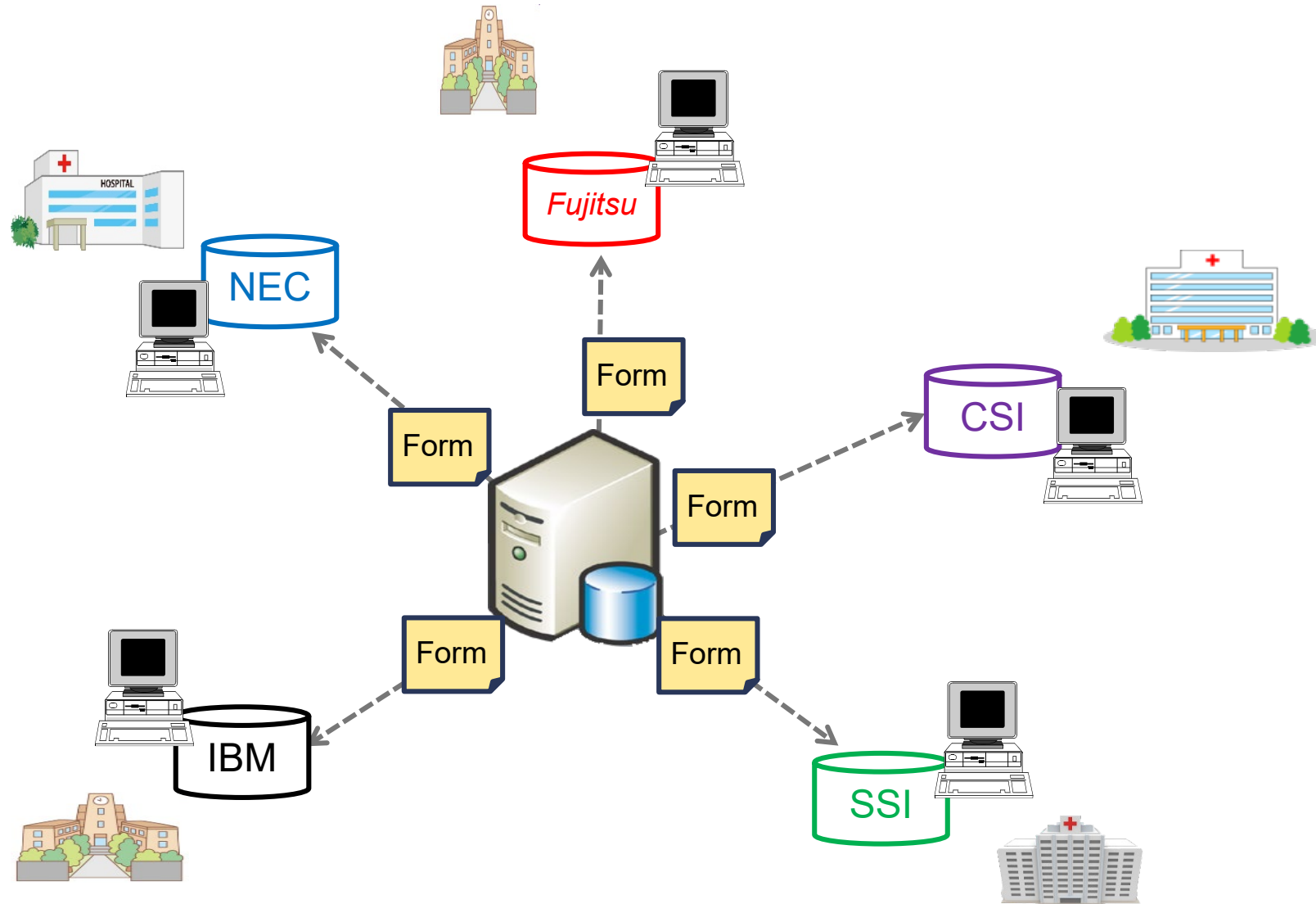


病院内にデータがあり、複数のプロジェクトにデータ提出することも容易

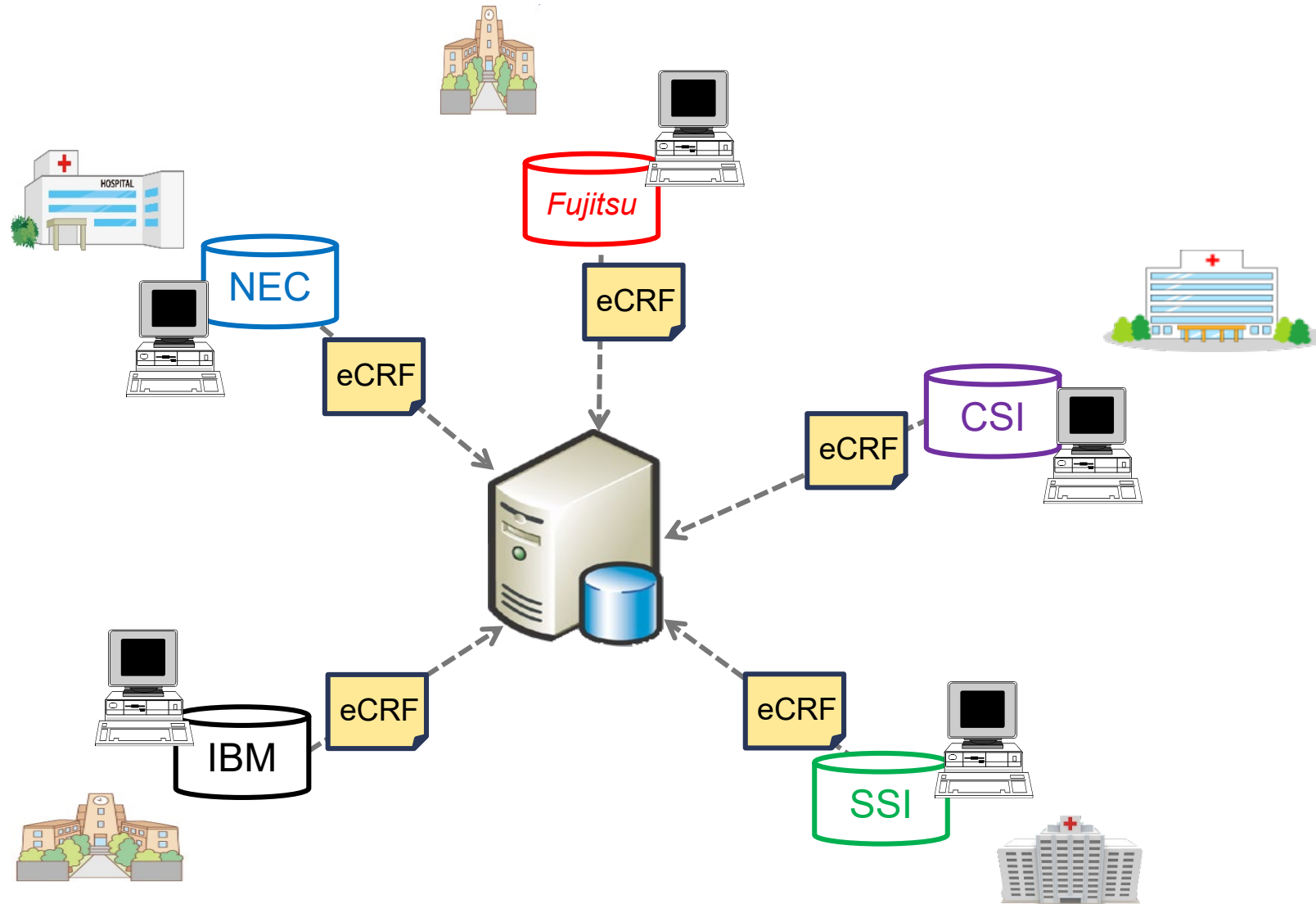
EDC



CDCS

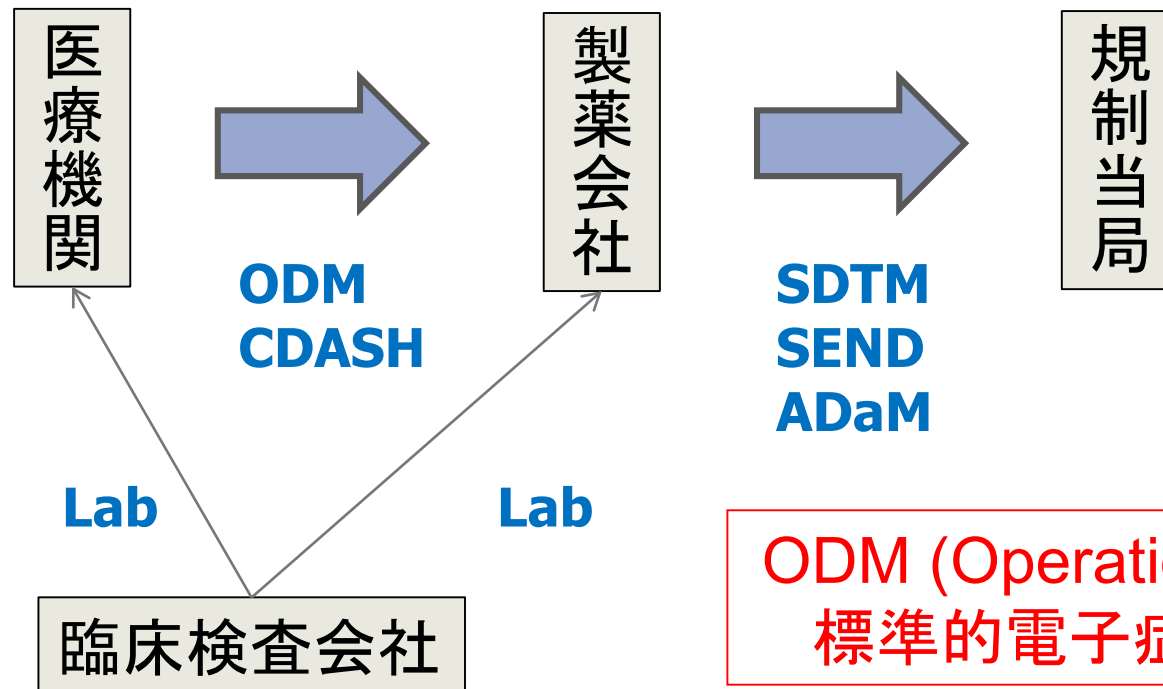


CDCS



CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

- 臨床試験データ及びメタデータの電子的な取り扱いを支援する学際的非営利団体
- アメリカを中心とし、世界300の団体が参加
- データの収集から規制当局へのデータ提出までのデータの構造およびデータ項目の標準を定めている
- FDA、PMDAは、申請書類をCDISCのSDTMで提出を要求



電子症例報告 eCRF

ODM

PDF

```
C:\YDocs\阪大医療情報部\GDCS\OACIS\Templates\OACIS_ODM21.xml - 秀丸
ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 検索(S) ウィンドウ(W) マクロ(M) その他(O)

867 <ItemRef OrderNumber="8" ItemOID="ID.PATHOLOGY_SIDE" Mandatory="No"/>
868 <ItemRef OrderNumber="7" ItemOID="ID.PATHOLOGY_INFE" Mandatory="No"/>
869 <ItemRef OrderNumber="8" ItemOID="ID.PATHOLOGY_POST" Mandatory="No"/>
870 <ItemRef OrderNumber="9" ItemOID="ID.PATHOLOGY_RV" Mandatory="No"/>
871 <ItemRef OrderNumber="10" ItemOID="ID.PATHOLOGY_UC" Mandatory="No"/>
872 <ItemRef OrderNumber="11" ItemOID="ID.NO_PATHOLOGY" Mandatory="No"/>
873 <ItemRef OrderNumber="12" ItemOID="ID.DISCHARGESTATUS" Mandatory="Yes"/>
874 </ItemGroupDef>
875
876 <ItemGroupDef OID="IG.FOLLOWUP" Name="follow-up" Repeating="No" Domain="PE">
877 <Description>
878 <TranslatedText xml:lang="ja">追跡調査</TranslatedText>
879 </Description>
880 <ItemRef OrderNumber="1" ItemOID="ID.QUESTIONNAIRE" Mandatory="Yes"/>
881 <ItemRef OrderNumber="2" ItemOID="ID.BLOOD_TEST" Mandatory="Yes"/>
882 <ItemRef OrderNumber="3" ItemOID="ID.STORAGE_BTEST_SAMP" Mandatory="Yes"/>
883 <ItemRef OrderNumber="4" ItemOID="ID.GENE_TEST" Mandatory="Yes"/>
884 <ItemRef OrderNumber="5" ItemOID="ID.STORAGE_GTEST_SAMP" Mandatory="Yes"/>
885 <ItemRef OrderNumber="6" ItemOID="ID.DENIAL_REASON" Mandatory="No"/>
886 </ItemGroupDef>
887
888 <!-- ItemDefs 身長・体重 -->
889
890 <ItemDef OID="ID.BODY_HEIGHT" Name="Body Height" DataType="float" Length="5" SignificantDigits="1">
891 <Description>
892 <TranslatedText xml:lang="ja">身長</TranslatedText>
893 </Description>
894 <MeasurementUnitRef MeasurementUnitOID="MU.CM"/>
895 </ItemDef>
896 <ItemDef OID="ID.BODY_WEIGHT" Name="Body Weight" DataType="float" Length="5" SignificantDigits="1">
897 <Description>
898 <TranslatedText xml:lang="ja">体重</TranslatedText>
899 </Description>
900 <MeasurementUnitRef MeasurementUnitOID="MU.KG"/>
901 </ItemDef>
902 <ItemDef OID="ID.BMI" Name="Body Mass Index" DataType="float" Length="5" SignificantDigits="1">
903 <Description>
904 <TranslatedText xml:lang="ja">BMI</TranslatedText>
905 </Description>
906 </ItemDef>
907 <ItemDef OID="ID.BIRTHDAY" Name="Birthday" DataType="date" Length="20" SignificantDigits="1">
908 <Description>
909 <TranslatedText xml:lang="ja">生年月日</TranslatedText>
910 </Description>
911 </ItemDef>
912 <ItemDef OID="ID.SEX" Name="Sex" DataType="text" Length="5" SignificantDigits="1">
913 <Description>
914 <TranslatedText xml:lang="ja">性別</TranslatedText>
915 </Description>
916 <CodeListRef CodeListOID="CL.SexType"/>
917 </ItemDef>
918
919
920
```

vjiryuxw.pdf - Adobe Acrobat Pro
ファイル(E) 編集(E) 表示(V) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

作成 保存 印刷 送信 設定 注釈 共有

1 / 4 79.8%

ツール 注釈 共有

Study Name: OACIS-001
Study Description: Osaka Acute Coronary Insufficiency Study

MetaDataVersion: OACIS Study Version 1.1.0

1. Event: 初診時記録
1.1. Form: 初診時記録
1.1.1. ItemGroup: 身長・体重

生年月日 2012-12-27
性別 "M" (男)

1.1.2. ItemGroup: 発症日・受診日

発症日時不明 1
来院日 2012-12-27

1.1.3. ItemGroup: 入院までの経過

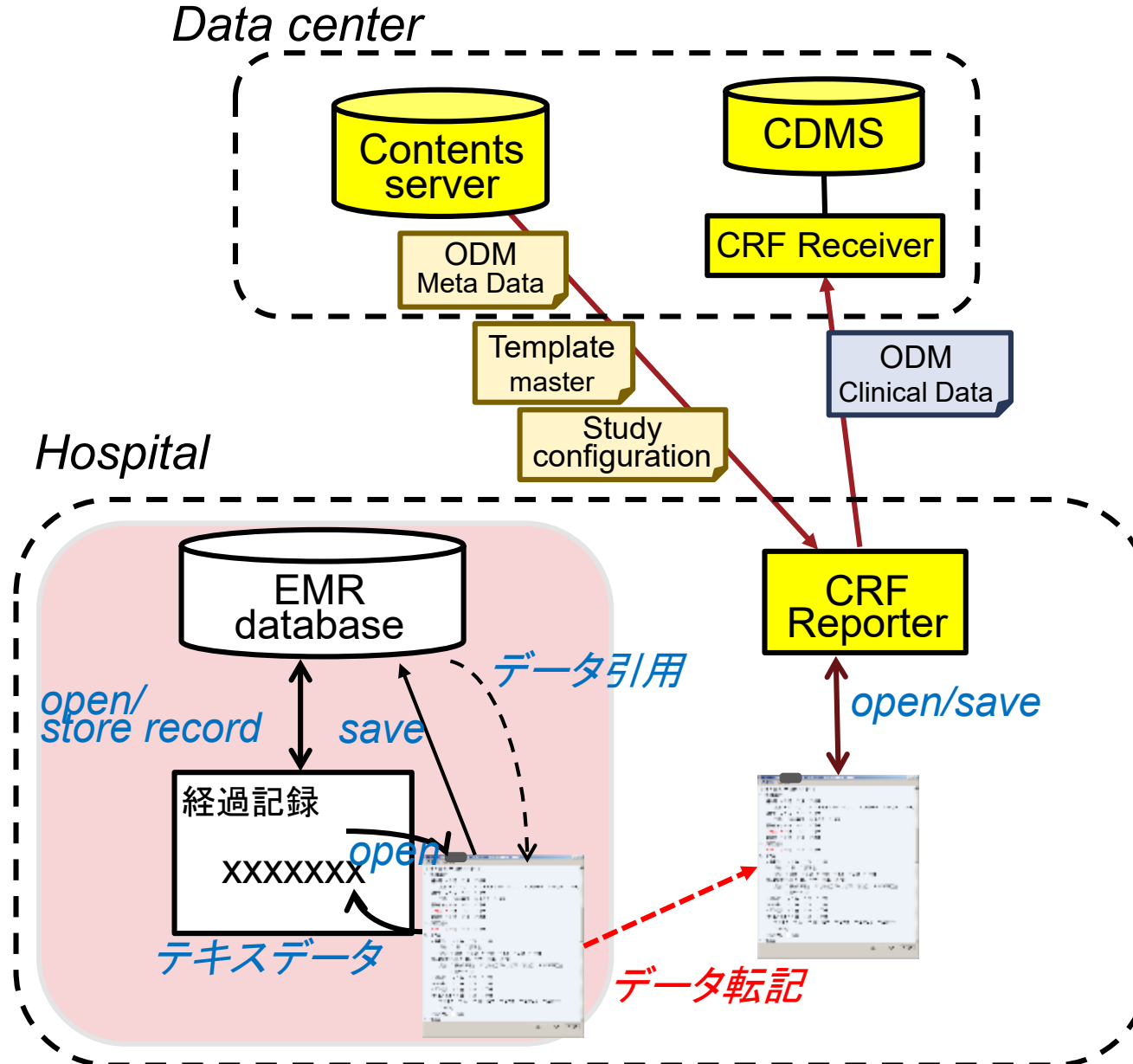
来院経路 "Ambu" (救急搬送)
1次対応施設 "Other" (他院)
2次対応施設 "This" (当院)
前医での治療歴 "UC" (不明)
PCIの実施歴 "UC" (不明)
血栓溶解療法の実施歴 "0" (無)

1.1.4. ItemGroup: 発症時の症状

前駆的発作 "1" (有)
前駆的発作の時期 "-6h" (6時間以内)
発作時症状 "Typical" (典型的 (胸痛・灼熱感・圧迫感など))
胸痛持続時間 "-1h" (1時間未満)
発症時行動 "Effort" (労作 (日常労作も含む))

1.1.5. ItemGroup: 来院時身体所見

データ転記型(NEC)



経過記録へのテンプレート入力

hpc72004 - リモート デスクトップ 接続

MegaOak HR テスト NEC 医師 (医師) 前回ログイン 2017/10/23 14:25

患者選択 共通部門業務 医師業務 放射線業務 栄養関連業務 その他部門業務 文書関連 予約関連 その他一般 納品業務 CPメニュー レジメン 看護業務 ツール ヘルプ

診療科 集中治療部 医師情報部

ToDo

外来患者一覧 入院患者一覧 ID入力 ベッドマップ ミニ患者一覧 治療患者一覧

診療記事

2017年10月23日(月)

テスト NEC医師(医師)-(集中治療部)

診療記事 保険指定: 保険自動設定 目付指定: する 2017/10/23 16:02:45

MS ジェット 12 B I U コント挿入

SOAP I O A P I

登録候補 (★: 必須 ○: 候補) 最新表示

Active 全て

登録度 / テンプレート名 グループ名 有効開始日

マイセット 検索

PVI 検索した結果10件ヒットしました。

テンプレート

- 書式
- 定型文
- シーマ

テンプレート

- (E-PVI)治療の経過
- (E-PVI)脱落の有無
- (E-PVI)術前情報
- (E-PVI)術後12か月
- (E-PVI)術後1か月
- (E-PVI)術後3か月
- (E-PVI)術後6か月
- (E-PVI)術後9か月
- (E-PVI)試験アウトカム評価
- (E-PVI)退院時

書式 定型文 シーマ

シーマ

上に挿入 下に挿入 ツール お気に入りに追加

やめる(Q) 全表示 設定 臨床研究 医学管理 秘匿 確定(Y)

実施済 2013/09/05 処方 糖尿病内分泌代謝内科 テスト NE 外来 夕 院外 800816 未会計 情報 医事課情報処理係

実施済 2013/09/05 処方 消化器内科 テスト NE 外来 夕 院外 801092 未会計 情報 医事課情報処理係

CRF レポータ

スタディケース一覧 - CDCS Reporter @大阪大学医学部附属病院 (テスト用)

ファイル(E) ツール(I) ヘルプ(H)

プロジェクト: EARNEST-PVI

スタディケース新規作成

#	スタディケース ID
4	EARNEST-PVI-0000
5	EARNEST-PVI-0000
6	EARNEST-PVI-0000
7	EARNEST-PVI-0000
8	EARNEST-PVI-0000

イベント/フォーム

- 術前
- 治療日
- 退院日
- 1か月後
- 3か月後
- 6か月後
- 9か月後
- 12か月後
- 試験アウトカム評価
- 有害事象
- 研究からの脱落

レポート管理 [テスト1 患者3] - CDCS Reporter @大阪大学医学部附属病院 (テスト用)

レポートのプレビュー... レポートの提出

必須	ステータス	更新日時	更新者	提出日時	監査状況
必須	入力完了	2017/05/08 15:24	reporter	2017/05/08 15:24	未審査

治療日 [テスト1 患者3] - CDCS Reporter

データ取得 入力クリア

治療日

■アブレーション治療の詳細

アブレーション施行 : ☐ 有 ☐ 無

アブレーション治療日 :

割付結果 : ☐ A群(PVIのみ) ☐ B群(追加通電あり)

デバイス

使用した3Dマッピングシステム : ☐ CARTO ☐ EnSite ☐ Rhythmia ☐ 無

心内エコーの使用 : ☐ 有 ☐ 無

Deflectableシースの使用 : ☐ 有 ☐ 無

Irrigationカテーテルの使用 : ☐ 有 ☐ 無

Contact forceカテーテルの使用 : ☐ 有 ☐ 無

PVI

PVI施行 : ☐ 有 ☐ 無

共通管 : ☐ 有 ☐ 無

追加通電

CFAEアブレーション : ☐ 有 ☐ 無

線状焼灼 : ☐ 有 ☐ 無

GPアブレーション : ☐ 有 ☐ 無

完了 保留 キャンセル

治療日 [テスト1 患者3] - CDCS Reporter

データ取得 入力クリア

治療日

■アブレーション治療の詳細

アブレーション施行 : ☐ 有 ☐ 無

アブレーション治療日 :

割付結果 : ☐ A群(PVIのみ) ☐ B群(追加通電あり)

デバイス

使用した3Dマッピングシステム : ☐ CARTO ☐ EnSite ☐ Rhythmia ☐ 無

心内エコーの使用 : ☐ 有 ☐ 無

Deflectableシースの使用 : ☐ 有 ☐ 無

Irrigationカテーテルの使用 : ☐ 有

Contact forceカテーテルの使用 : ☐ 有

PVI

PVI施行 : ☐ 有 ☐ 無

共通管 : ☐ 有 ☐ 無

追加通電

CFAEアブレーション : ☐ 有 ☐ 無

線状焼灼 : ☐ 有 ☐ 無

GPアブレーション : ☐ 有 ☐ 無

治療日 [テスト1 患者3] - CDCS Reporter

データ取得 入力クリア

治療日

■アブレーション治療の詳細

アブレーション施行 : ☒ 有 ☐ 無

アブレーション治療日 :

割付結果 : ☐ A群(PVIのみ) ☒ B群(追加通電あり)

デバイス

使用した3Dマッピングシステム : ☒ CARTO ☐ EnSite ☐ Rhythmia ☐ 無

心内エコーの使用 : ☒ 有 ☐ 無

Deflectableシースの使用 : ☐ 有 ☒ 無

Irrigationカテーテルの使用 : ☒ 有 ☐ 無

Contact forceカテーテルの使用 : ☒ 有 ☐ 無

PVI

PVI施行 : ☒ 有 ☐ 無

LSPVに対するPVIの方法 : ☒ 同側同時隔離法(2x2) ☐ 個別隔離 ☐ 4本一括隔離(Box)

LSPVに対するPVI成否 : ☒ 成功 ☐ 失敗

LIPVに対するPVIの方法 : ☒ 同側同時隔離法(2x2) ☐ 個別隔離 ☐ 4本一括隔離(Box)

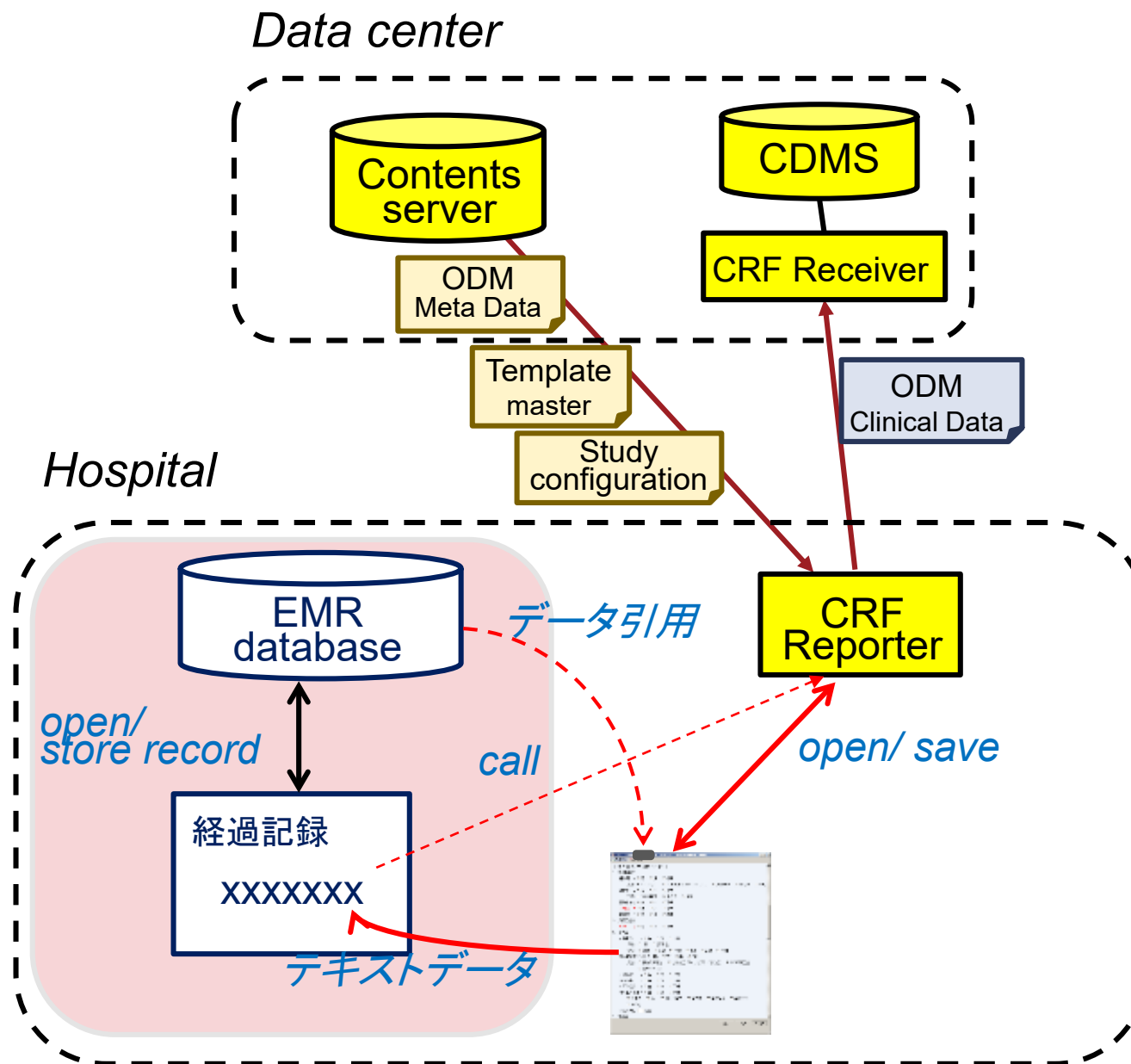
LIPVに対するPVI成否 : ☒ 成功 ☐ 失敗

RSPVに対するPVIの方法 : ☒ 同側同時隔離法(2x2) ☐ 個別隔離 ☐ 4本一括隔離(Box)

RSPVに対するPVI成否 : ☒ 成功 ☐ 失敗

完了 保留 キャンセル

直接記録型 (NEC、IBM、SSI)



データセンターへデータ送信

3 - CDCS Reporter

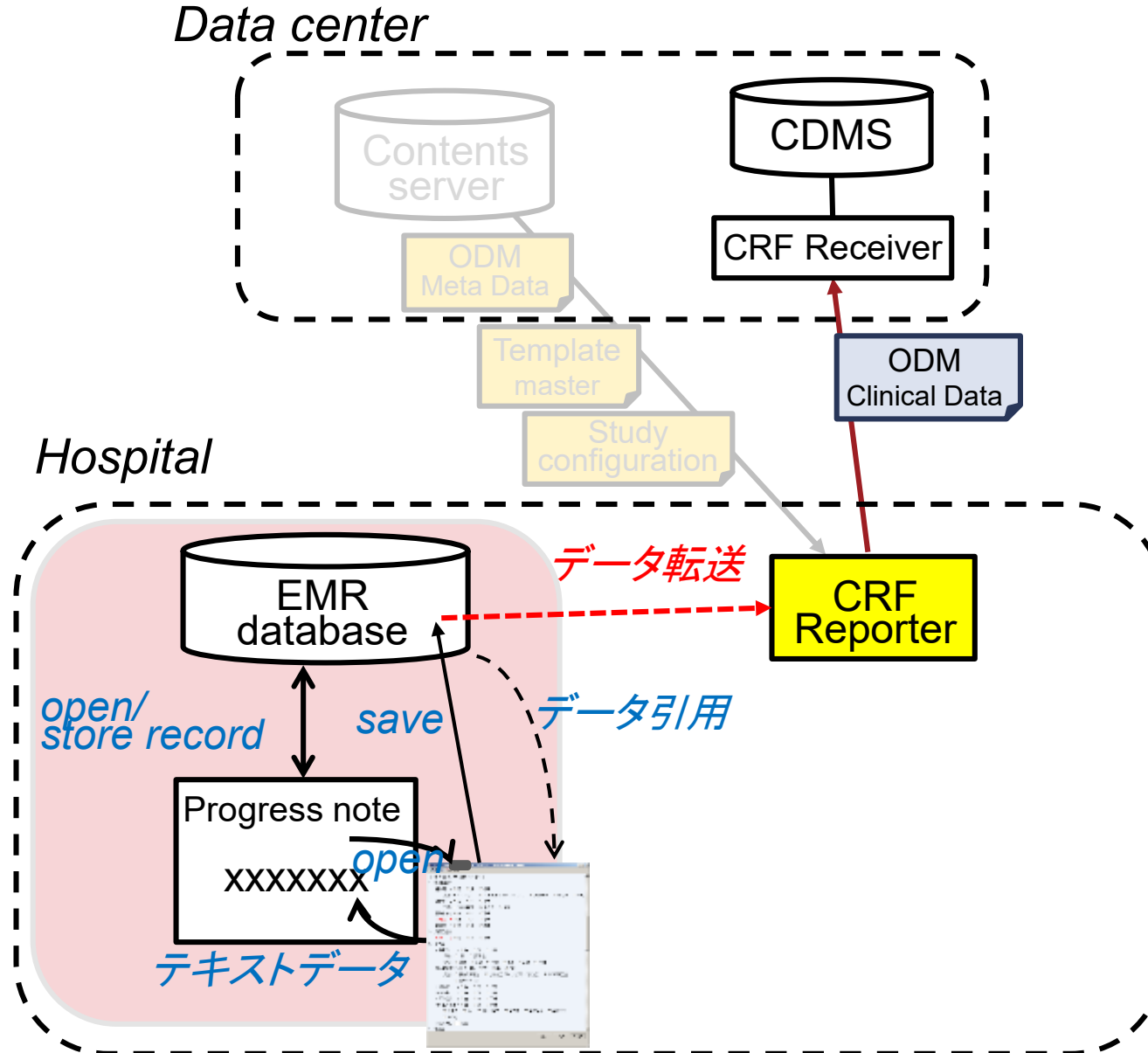
ファイル(E) プロジェクト(P) ヘルプ(H)

レポートのプレビュー... レポートの提出

プロジェクト: KBCSG-TR1214

イベント/フォーム	必須	ステータス	更新日時	更新者	提出日時	監査状況
患者背景	True	入力完了	2016/04/24 18:41	00001	2013/12/12 23:29	未審査
原発巣治療歴	True					
転移・再発状況	True					
転移・再発乳癌に対する治療歴	True					
標的病変・非標的病変	True					
導入化学療法 (1)	False					
導入化学療法	True					
有害事象報告	False					
導入化学療法 (2)	False					
導入化学療法	True					
有害事象報告	False					
2次登録状況	True					
再導入療法移行状況	False					
再導入療法 (1)	False					
再導入療法	False					
有害事象報告	False					
再導入療法結果	False					

データ転送型(富士通)



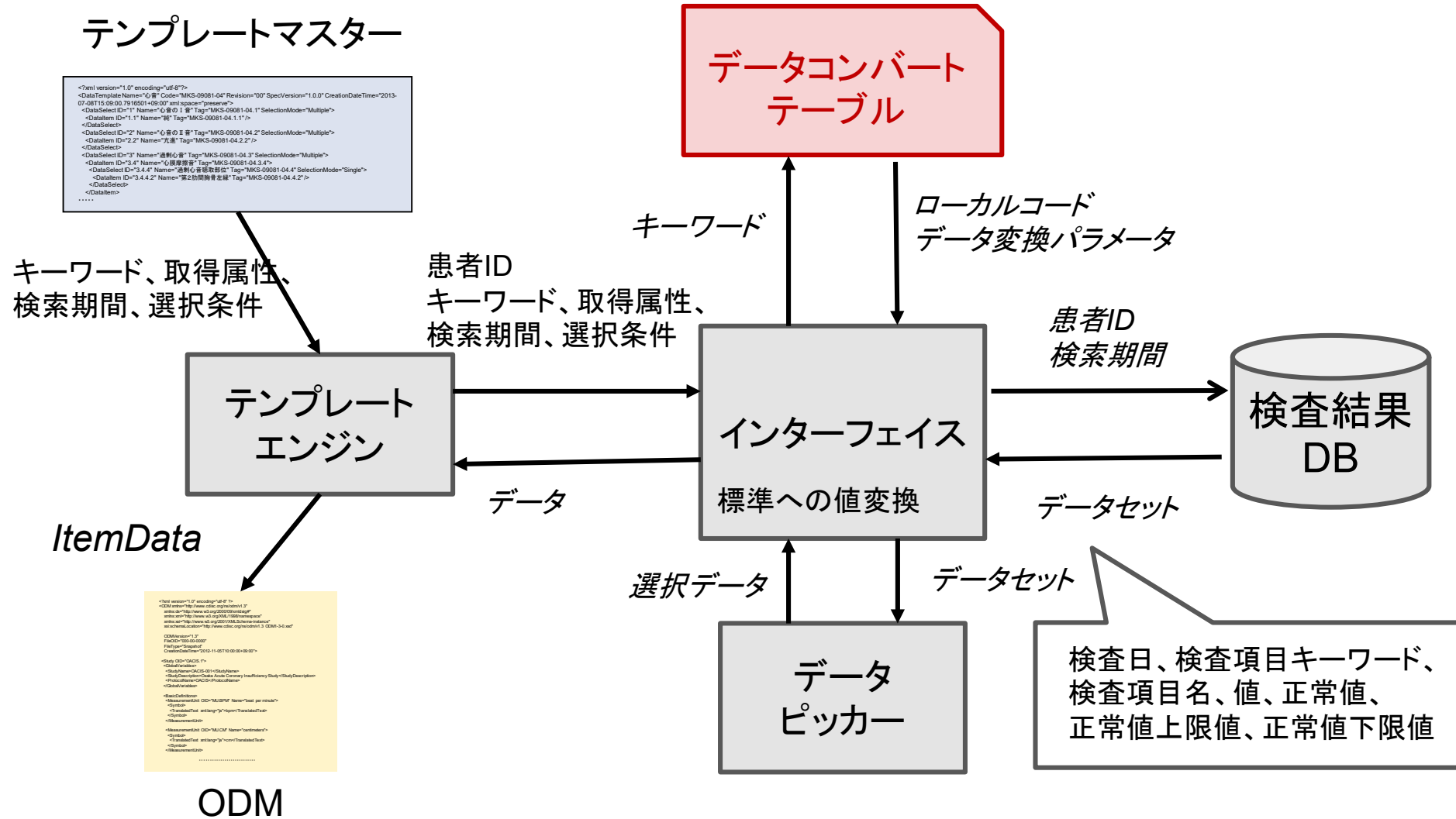
富士通電子カルテでの動き

【P-HFpEF】EvO1_患者基本情報		全科カルテ 17/10/23(月)	
仮保存 確定保存 印刷 コメント		+詳細 -縮小	
最新		+【プログレスノート】2017/10/23(月) 11:17 総合診 外来 01版: 2017/10/23(月) 11:17 シス管)富士通メンテ用 組合 本	
		+【【P-HFpEF】EvO1_患者基本情報】 2017/10/23(月) 11:17 総合診 外来 01版: 2017/10/23(月) 11:17 シス管)富士通メンテ用	
<患者基本情報> ■基本情報 入院日 (日付) 生年月日 1944/04/03 (日付) 年齢 性別 ☒ 男性 ☐ 女性 身長 (cm) ADL(Clinical Frailty Scale) ※主治医が入力してください ※ ☐ 1. 健康(ジョギングなどが可能) ☐ 2. まずまず健康(ウォーキングなどが可能) ☐ 3. 治療介入下の健康維持状態 ☐ 4. 脆弱(補助器具(杖)の独歩可能) ☐ 5. 軽度の病弱(補助器具使用下(歩行器)の独歩可能) ☐ 6. 中等度の病弱(補助器具使用下(歩行器)独歩可能であるも、人的介助を要する(車椅子使用不可)) ☐ 7. 高度の病弱(独歩は不可能で完全な人的介助を要する(車椅子使用不可)) ☐ 8. 重度の病弱(完全な人的介助を要し、ほぼ寝たがりで移動不可) ☐ 9. 余命6か月以内の終末期状態 ★除外基準★ 施設入所の有無 ☐ 有 ☒ 無 同居者の有無 ☐ 有 ☐ 無		<患者基本情報> ■基本情報 生年月日 1944/04/03 性別 ☒ 男性 ☐ 女性 身長 170(cm) ADL(Clinical Frailty Scale) ※主治医が入力してください ※ ☒ 1. 健康(ジョギングなどが可能) ☐ 2. まずまず健康(ウォーキングなどが可能) ☐ 3. 治療介入下の健康維持状態 ☐ 4. 脆弱(補助器具(杖)の独歩可能) ☐ 5. 軽度の病弱(補助器具使用下(歩行器)の独歩可能) ☐ 6. 中等度の病弱(補助器具使用下(歩行器)独歩可能であるも、人的介助を要する(車椅子使用不可)) ☐ 7. 高度の病弱(独歩は不可能で完全な人的介助を要する(車椅子使用不可)) ☐ 8. 重度の病弱(完全な人的介助を要し、ほぼ寝たがりで移動不可) ☐ 9. 余命6か月以内の終末期状態 ★除外基準★ ※選択された項目は除外基準に該当します。事務局にお知らせください。 施設入所の有無 ☐ 有 ☒ 無 同居者の有無 ☒ 有 ☐ 無 要介護同居者の有無 ☒ 有 ☐ 無 フラミンガム診断基準項目 ※主治医が入力して下さい ※ 大項目 ☐ 発作性夜間呼吸困難がある ☐ 起坐時呼吸困難がある	

電子カルテでeCRFを作成する方式の利点

- ◆ 一度の入力で、症例報告書と電子カルテに記載できる
- ◆ 電子カルテ内のデータ(検体検査結果、処方データ等)を症例報告書に取り込むことができる
- ◆ 指定の画像をPACSより検索し、患者識別情報を被験者番号に置き換えて送信することができる

検体検査結果データの取り込み



検査データの取り込み

10.30.5.61 - リモート デスクトップ 接続

10.30.5.61 - リモート デスクトップ 接続 HR テスト NEC 医師 (医師) 前回ログイン 2017/08/09 19:14

テスト NEC 医師

診療科 循環器内科

部署 テスト患者病棟

表示板

お気に入り ■ デスト系 ■ 患者選択 共通部門業務 薬剤師業務 放射線業務 栄養関連業務 その他部門業務 文書関連 予約関連 その他一般 納帳業務 CPメニュー レジメン 看護業務 ツール ヘルプ

看護帳票 状態一括入力 看護管理帳票 科目別予約 レジメン監査 ミニ患者一覧 ID入力 CDCS ログイン

カルテ切替

登録候補

データ取得 データ引用

(PURSUIT-HFpEF) 血液・尿検査 入院時 - 入院時入力情報 - CDCS Reporter

■ 入院時採血・採尿検査

検査日: 2017 / 08 / 15

※ 採血日時の異なる検体が含まれる場合、最も早期に採取した検体の日付を入力して下さい

WBC	: 5.5	× 10 ³ /μL	白血球好中球分画	:	%
白血球リンパ球分画	:	%	RBC	: 394	× 10 ⁴ /μL
Hb	: 11.5	g/dL	Ht	: 34.9	%
Plt	: 20.3	× 10 ⁴ /μL	BUN	: 24	mg/dL
UA	: 5.8	mg/dL	Crn	: 0.9	mg/dL
eGFR	: 98.2	mL/min/1.73m ²	TP	:	g/dL
Alb	: 3.7	g/dL	Na	: 140	mEq/L
K	: 4.7	mEq/L	Cl	: 103	mEq/L
AST	: 17	IU/L	ALT	: 10	IU/L
ALP	: 328	IU/L	CHE	:	IU/L
T.Bil	: 0.4	mg/dL	NT-proBNP	:	pg/mL
BNP	:	pg/mL	CRP	: 0.11	mg/dL
T-Cho	: 186	mg/dL	TG	: 122	mg/dL
HDL-Cho	: 41	mg/dL	LDL-Cho	: 122	mg/dL
FBS	:	mg/dL	γGTP	: 13	IU/L

-----eGFR計算用-----

※ データを取得しない場合は「患者基本情報」より転記して下さい

生年月日: 2001 / 01 / 01 (16歳)

性別: ☒ 男性 ☐ 女性

完了 保留 キャンセル

完了

確定(V)

Template

研究用画像収集自動化システム

必要性

- 臨床研究では、有効性評価のための画像を収集し、中央判定するデザインのものがある
- 被験者の多種類の画像から目的の画像を選択し、患者名等の患者識別情報を削除し、被験者番号に置き換えて、DVD等の媒体に記録し、郵送作業が必要であり、手間がかかる

画像収集用入力フォーム

イベント: 1か月後 [テスト3] - CDCS Reporter @テスト病院 (テスト用)

データ取得 | 入力クリア

投薬内容 (心疾患)

【投薬内容】

抗凝固薬: ☐ ワーファリン ☐ NOAC ☐ 無

NOAC: ☐ ダビガトラン ☐ リバーロキサバン ☐ アピキサバン ☐ エドキサバン

抗血小板薬の有無: ☐ 有 ☐ 無

ACE阻害薬の有無: ☐ 有 ☐ 無

ARBの有無: ☐ 有 ☐ 無

Ca拮抗薬の有無: ☐ 有 ☐ 無

β 遮断薬の有無: ☐ 有 ☐ 無

利尿薬の有無: ☐ 有 ☐ 無

血液検査

【血液検査】

血液検査の実施: ☐ 実施 ☐ 未実施

心電図検査

【心電図検査】

12誘導心電図検査の実施: ☐ 実施 ☐ 未実施

超音波検査

【超音波検査】

経胸壁心臓超音波検査の実施: ☐ 実施 ☒ 未実施

CT検査

【CT検査】

CT検査の実施: ☒ 実施 ☐ 未実施

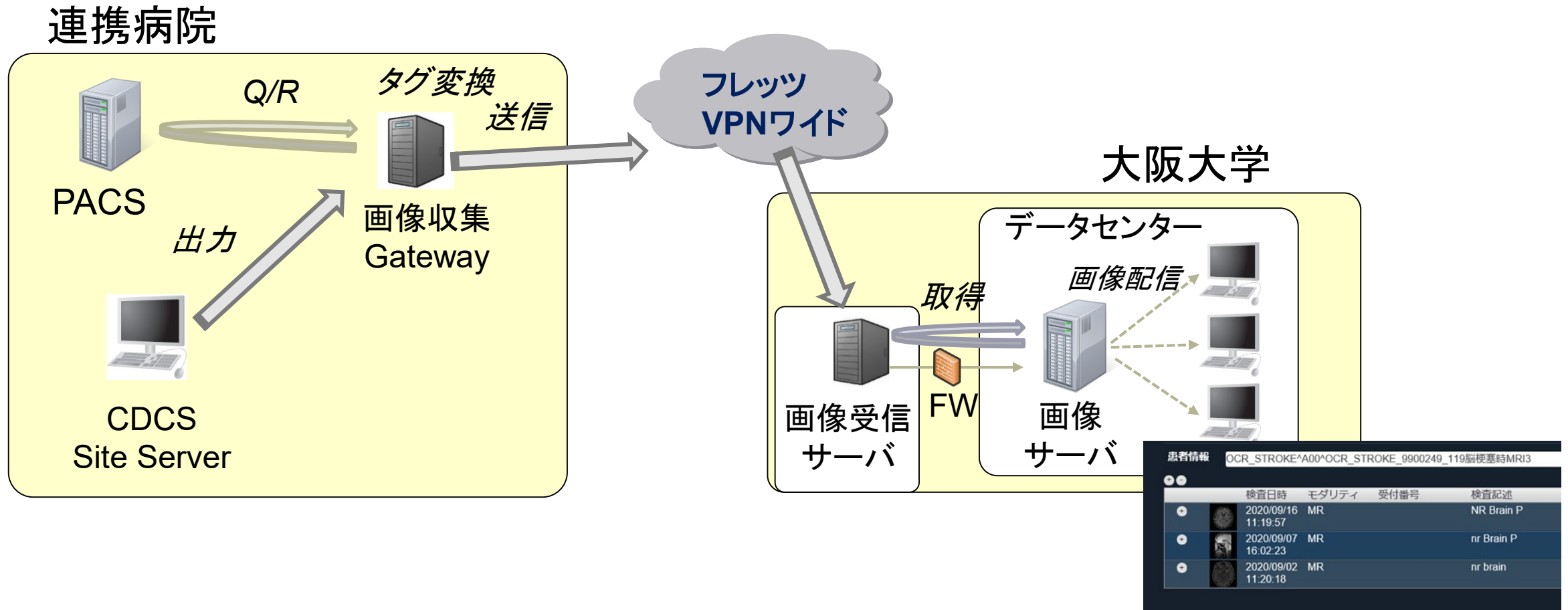
撮影日:

画像ID:

完了 保留 キャンセル

1. テンプレートで画像撮影日を入力
2. 画像をPACSから取得
3. 患者IDの被検者番号への置き換え
4. センターサーバーへ送信

研究用の画像収集の仕組み



- CDCS Site Serverから対象となる画像情報を取得しPACSサーバから画像を取得
- 患者IDを被検者番号に変換し、データセンターに送信

サンプルID発番システム

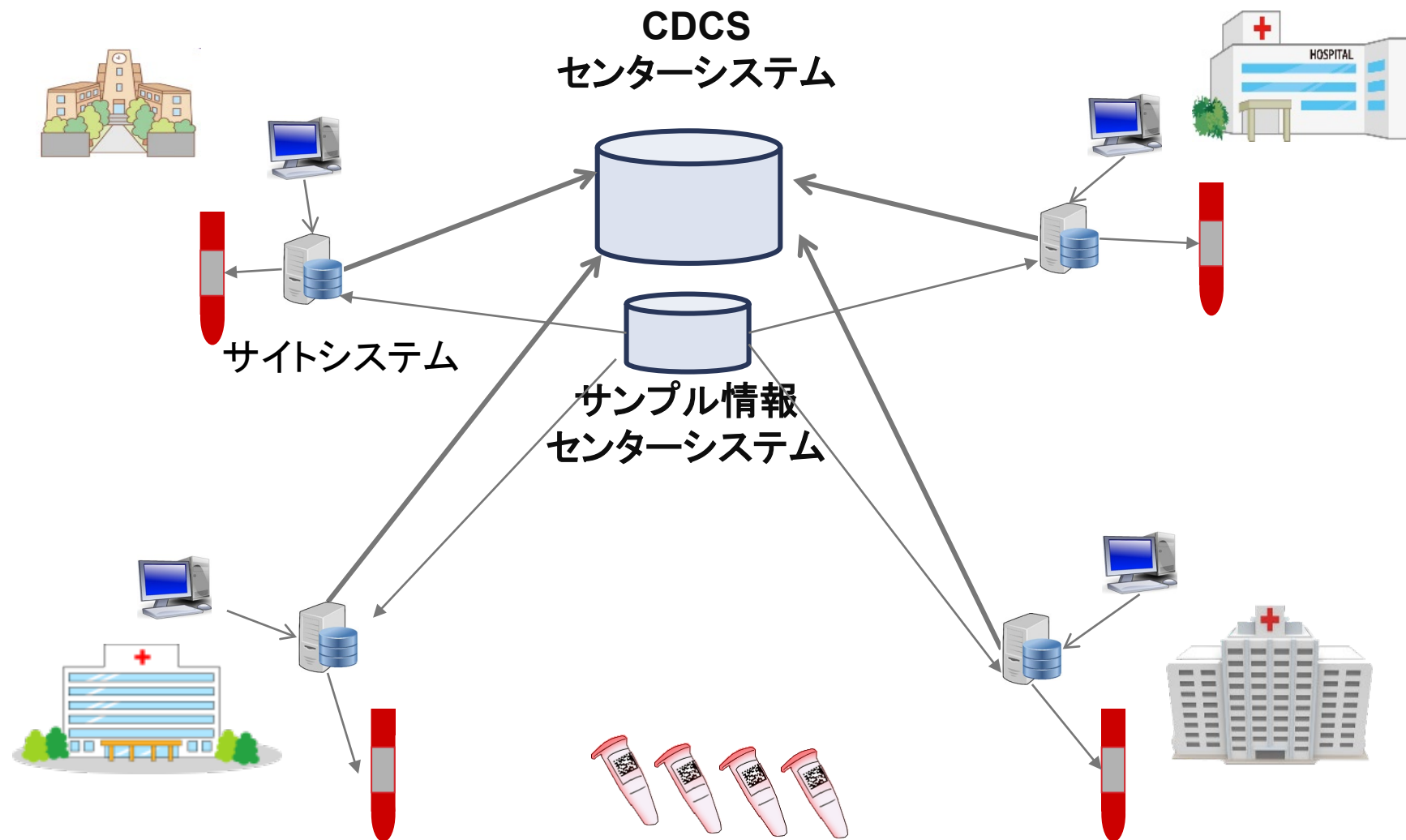
必要性

- 臨床研究では、血液や病理検体等の臨床サンプルを収集し、目的の分析結果を評価に使うデザインのものがある。
- 臨床サンプルの識別子とStudy、被験者、フェイズ（治療前、後等）、材料の情報が紐づく必要があるが、その対応テーブルを手で作成するのは手間がかかり、間違えるリスクがある。

システム概要

- 臨床データ収集システムと連携し、Study、被験者、フェイズ、材料の情報と紐づくサンプルIDを発番し、バーコード、QRコードを印字したラベルを出力する。
- 遺伝子検査をする場合に、サンプルIDを更に匿名化し、遺伝子IDを発番する。
- 臨床データとサンプルID、遺伝子IDを紐づけし、臨床研究者と解析研究者の間で、患者を特定することなく必要なデータが交換できる。

サンプルID発番システムの概要



サンプルID発番システム

臨床研究者



Research Code	Subject Key	Phase	Material	Clinical Data 1	Gene Type 1
CAR	01001	Pre Ope	Blood	Not responder	A
CAR	01002	Pre Ope	Blood	Responder	G
CAR	01003	Pre Ope	Blood	Responder	G

病院

患者ID

研究コード＋被験者番号＋研究内サンプル番号

臨床サンプルID

[プロジェクトコード＋施設コード＋プロジェクト内患者番号＋サンプル種＋材料＋枝番]

遺伝子サンプルID

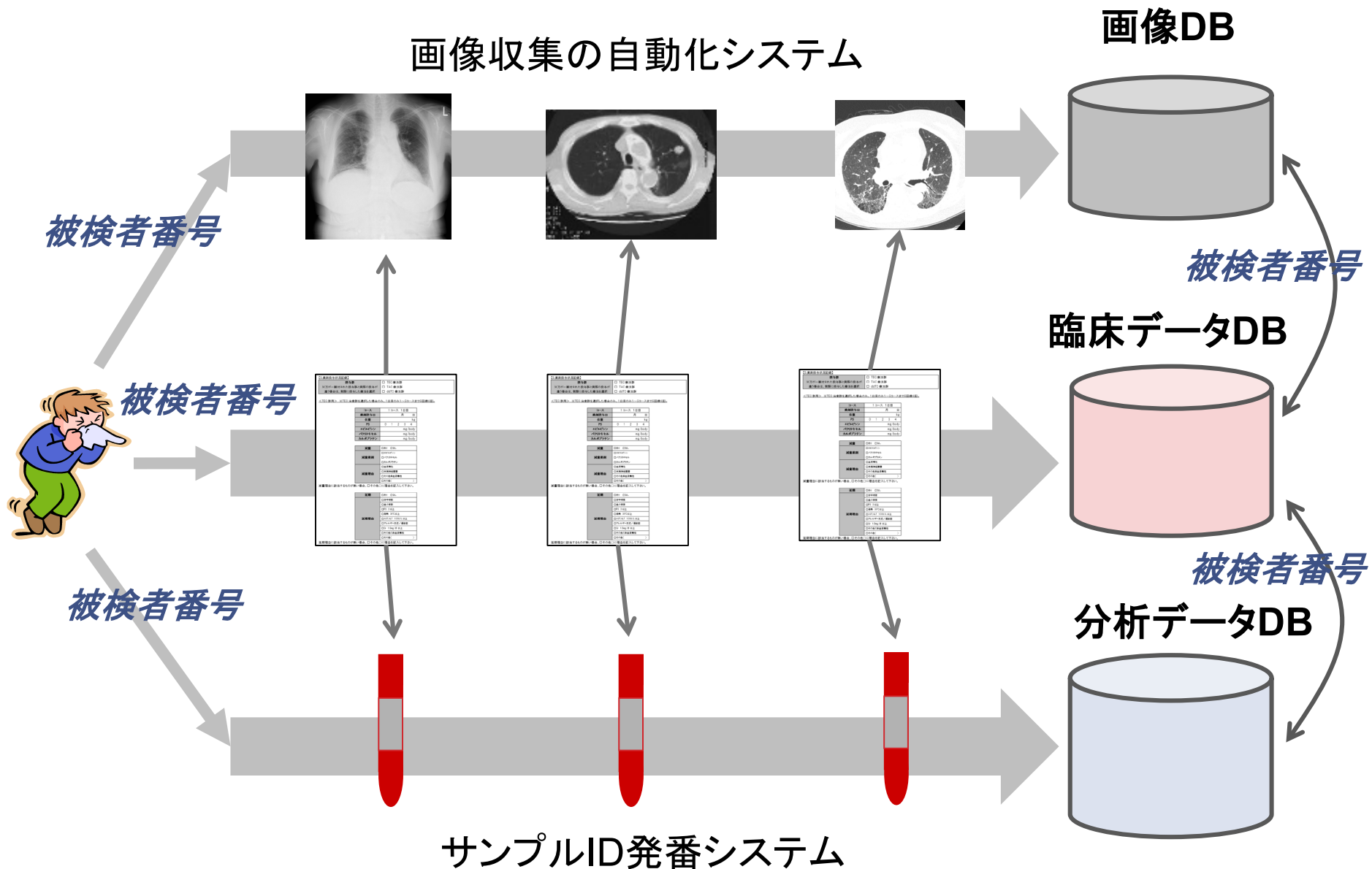
遺伝子研究者

Gene Sample ID	Clinical Data 1	Gene Type 1
ADGR	Not responder	A
BJOR	Responder	G
PAEN	Responder	G



臨床データ・画像・サンプルの収集

画像収集の自動化システム



疾患毎に精緻な臨床データ、画像データ、がん組織・血液等のサンプルを収集

CDCSを利用して実施した臨床研究と収集症例数

	スタディ略称	診療科	割付	イベント数	連携病院数 1 (EHR非連携)	連携病院数 2 (EHR連携)	登録症例数 (2021年4月1 日現在)	画像収集 症例件数	運用開始日	運用終了日
1	melanoma	皮膚科		1	7	3	332	-	2013/9/5	2019/8/31
2	KBCSG-TR1214	乳腺外科		26	17	0	126	-	2013/12/24	2019/10/4
3	PC-PPB	消化器内科	あり	5	7	3	1080	-	2013/12/2	2017/12/31
4	OACIS	循環器内科		3	5	0	199	-	2014/3/1	2015/3/31
5	TRIOC1307	産婦人科		1	1	0	他システム送信	-	2014/4/1	2015/3/31
6	GOGO-EM3	産婦人科		6	13	0	119	-	2014/6/13	2019/9/30
7	ALS	神経内科		1	0	1	33	-	2014/9/30	
8	BC-001	乳腺外科		11	12	0	1119	-	2014/12/1	2015/6/30
9	C-MADE	整形外科		23	1	1	17	-	2015/4/1	2018/2/28
10	LAT	循環器内科		2	4	0	114	-	2015/4/1	2015/12/31
11	E3DG	老年内科		1	0	1	4	-	2015/8/6	2016/8/31
12	JANP	呼吸器外科	あり	20	0	1	344	-	2015/9/1	
13	AMD	眼科		2	1	0	482	-	2015/9/18	2017/3/31
14	EARNEST-PVI	循環器内科	あり	11	4	3	512	126	2016/3/1	
15	PURSUIT-HFpEF	循環器内科		10	17	13	1165	-	2016/5/24	
16	EARNEST-PVI2	循環器内科		5	4	3	508	-	2017/6/6	
17	ITMETHOD-HF	心臓外科		12	6	1	19	-	2017/7/19	2019/11/15
18	OTT2	がんゲノム医療C		8	1	0	280	-	2018/11/22	
19	KBCSG-TR1316	乳腺外科		4	0	2	154	-	2019/3/26	2020/12/31
20	P-HFpEF-OC	循環器内科		5	17	13	1029	-	2019/4/1	
21	SUPPRESS-AF (SAF)	循環器内科		9	1	6	849	-	2019/4/14	
22	OS01	がんゲノム医療C		7	10	5	779	-	2019/9/17	
23	LONG-ST	循環器内科		3	0	7	190	11	2019/9/26	
24	EGCAT	産婦人科		19	0	1	8	-	2019/9/24	
25	IC3	消化器外科		4	0	1	134	-	2019/12/3	
26	OCR-STROKE	神経内科		9	0	6	578	302	2020/4/13	
27	OLFTS	消化器内科			0	2	7	0	2020/9/10	
28	PDDb	神経内科		2	0	1	21	-	2020/11/10	
29	TR1316	乳腺外科		7	0	4	22	-	2021/2/16	2021/3/31
30	CD	連合小児		3	0	1	0	-	2021/3/29	
	計				128	78	10,224	439		

2021年4月末現在

CDCSで実施している臨床研究事例1

PURSUIT-HFpEF（循環器内科）

左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究

イベント数:10 EMR連携施設数:13 EMR非連携施設数:17

開始: 2016/5/24 現時点での収集症例数:1063

The screenshot displays the CDCS Reporter v3.4.4.250 software interface. The main window shows a patient's medical history and current status. The patient is identified as P-HFpEF, with a date of birth of 1970/01/06 and a current date of 2018/03/03. The patient's clinical scenario is categorized as CS2, and their clinical frailty scale (ADL) is 3. The interface includes a sidebar with various menu items such as '新規追加' (New Addition), '登録候補' (Registration Candidates), and 'マイセット' (My Set). A table at the bottom lists the patient's medical history, including events like '入院時主治医入力' (Input of attending physician at admission) and '退院時主治医入力' (Input of attending physician at discharge). The table has columns for 'イベントフォーム' (Event Form), '必須' (Required), 'ステータス' (Status), '更新日時' (Update Date), '更新者' (Updater), '提出日時' (Submission Date), and '監査状況' (Audit Status). The patient's current status is '入院時主治医入力' (Input of attending physician at admission), which is required and has been updated on 2018/03/03 at 17:32 by user 99901. The patient's medical history also includes '退院時主治医入力' (Input of attending physician at discharge), which is required and has been updated on 2018/03/03 at 17:32 by user 99901. The patient's clinical scenario is categorized as CS2, and their clinical frailty scale (ADL) is 3. The patient's current status is '入院時主治医入力' (Input of attending physician at admission), which is required and has been updated on 2018/03/03 at 17:32 by user 99901. The patient's medical history also includes '退院時主治医入力' (Input of attending physician at discharge), which is required and has been updated on 2018/03/03 at 17:32 by user 99901.

イベントフォーム	必須	ステータス	更新日時	更新者	提出日時	監査状況
入院時主治医入力	必須	入力完了	2018/03/03 17:32	99901		
退院時主治医入力	必須					

CDCSを使った研究成果(循環器内科)

学会発表 合計26演題

- PURSUIT-HFpEF: 2018 AHA..2演題／2019日循..9演題, ESC..7演題, AHA..7演題
- EARNEST-PVI: 2019ESC (late breaking) ...1演題

論文 合計6編

- PURSUIT-HFpEF: 3編
- EARNEST-PVI: 1編
- 左房内血栓: 1編
- OACIS: 1編

Prognostic Significance of Serum Cholinesterase Level in Patients With Acute Decompensated Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: Insights From the

PURSUIT - HFpEF Registry

J Am Heart Assoc. 2020 Jan 7; 9(1)

Background

Malnutrition is one of the most important comorbidities in patients with heart failure with preserved ejection fraction. We recently reported the prognostic significance of serum cholinesterase level and superior predictive power of cholinesterase level to other objective nutritional indices such as the controlling nutritional status score, prognostic nutritional index, and geriatric nutritional risk index in patients with acute decompensated heart failure. The aim of this study was to clarify the prognostic role of cholinesterase in patients with heart failure with preserved ejection fraction/acute decompensated heart failure and investigate incremental cholinesterase value.

Methods and Results

We prospectively studied 274 consecutive patients from the PURSUIT - HFpEF (Prospective Multicenter Observational Study of Patients with Heart Failure With Preserved Ejection Fraction) study. During a follow - up period of 1.2 ± 0.6 years, 56 patients reached the composite end points (cardiovascular death and readmission for worsening heart failure). In the multivariable Cox analysis, cholinesterase level was significantly associated with the composite end points after adjustment for major confounders. A Kaplan–Meier analysis revealed that patients with low cholinesterase levels (stratified by tertile) had significantly greater risk of reaching the composite end points than those with middle or high cholinesterase levels ($P=0.0025$). Cholinesterase level showed the best C - statistics (0.703) for prediction of the composite end points among the objective nutritional indices. C - statistics of the Meta - Analysis Global Group in Chronic Heart Failure (MAGGIC) risk score for prediction of the composite end points were improved when cholinesterase level was added (C - statistics, from 0.601 to 0.705; $P=0.0408$).

Conclusions

Cholinesterase was a useful prognostic marker for prediction of adverse outcome in patients with heart failure with preserved ejection fraction/acute decompensated heart failure.

Real World Dataのデータ収集の方式の利点と欠点

◆ 電子カルテデータを利用する方法

- 全患者が対象
- 日常診療で集まってきたデータの内構造化データが対象
- 多施設でデータを収集するためには、共通のコード体系を持つ必要がある

利点

- ✓ 思いついた時からデータ解析を開始できる

欠点

- ✓ データの種類には限界があり、研究で必要とするデータが解析対象データに含まれていない場合が多い

⇒ 診断研究、有害反応の解析

◆ 患者レジストリによる方法

- 対象患者を定義
- 収集データ項目を予め設定
- 前向きにデータ収集

利点

- ✓ 過不足なく、良質のデータが収集できる

欠点

- ✓ データが集まるまでに、一定の時間を要する

⇒ 治療の有効性評価

④ 長期のアウトカムデータの収集

個人を軸とした診療記録作成の必要性

診療録は、医療法の定めにより医療機関で管理

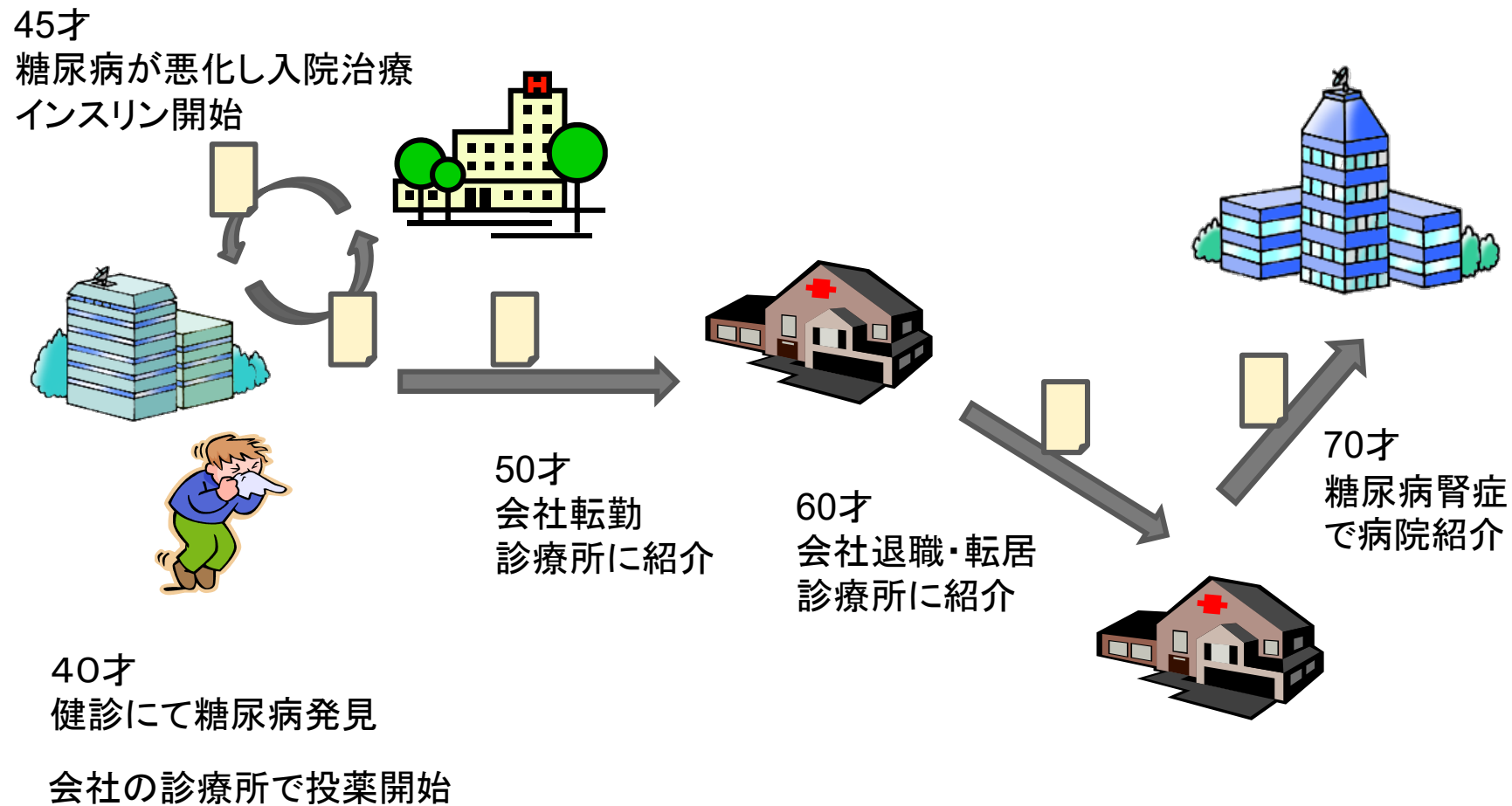


- 1患者の1つの疾患ですら、1医療機関で完結することはまれ
- 先天性疾患、慢性疾患の場合、生涯の医療記録があることが望ましい
- 地域で1人の患者のケアをする時代

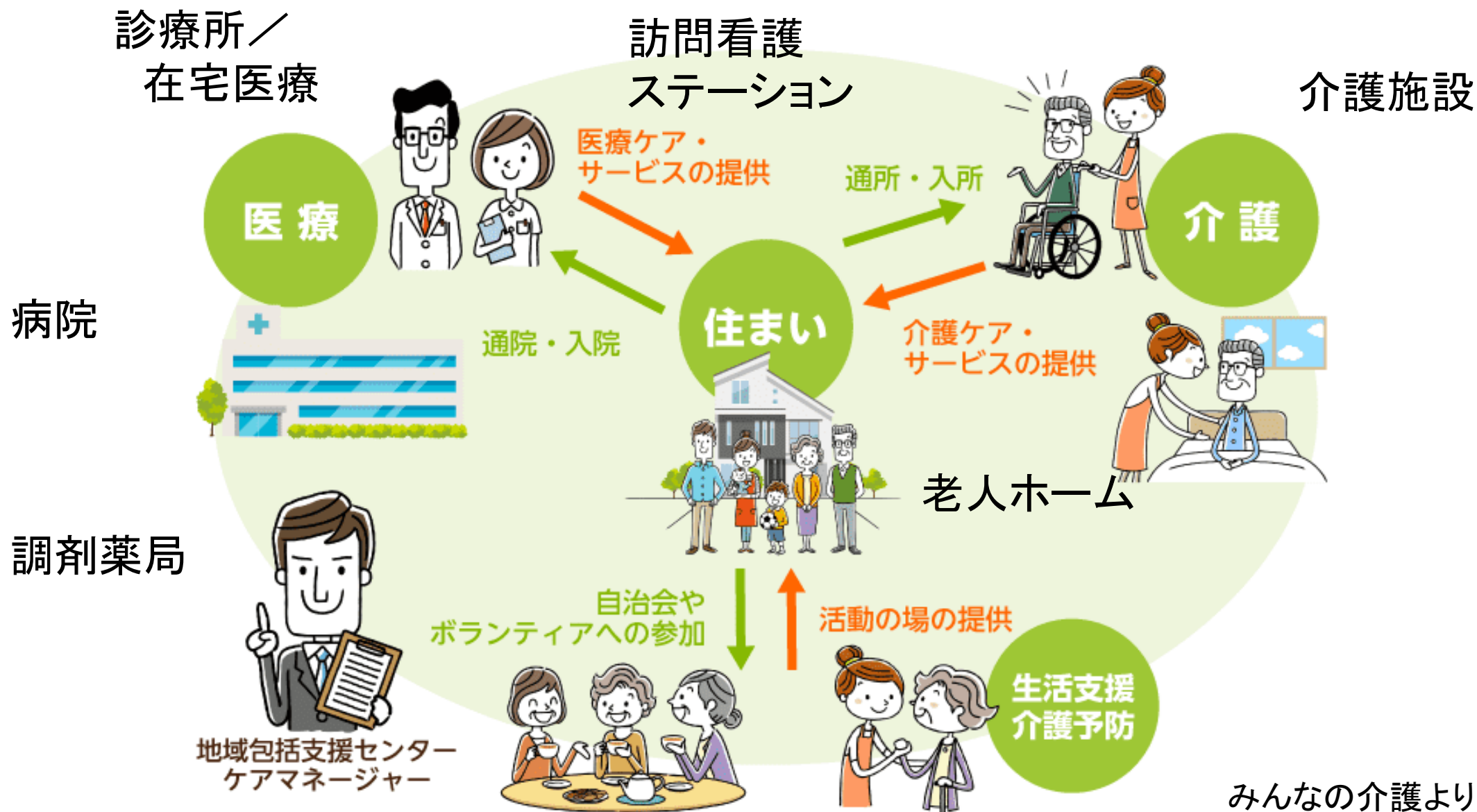


一連の記録であるべき診療録が、分断されて管理されている

糖尿病の事例



地域包括ケア



医療情報（医療データ）

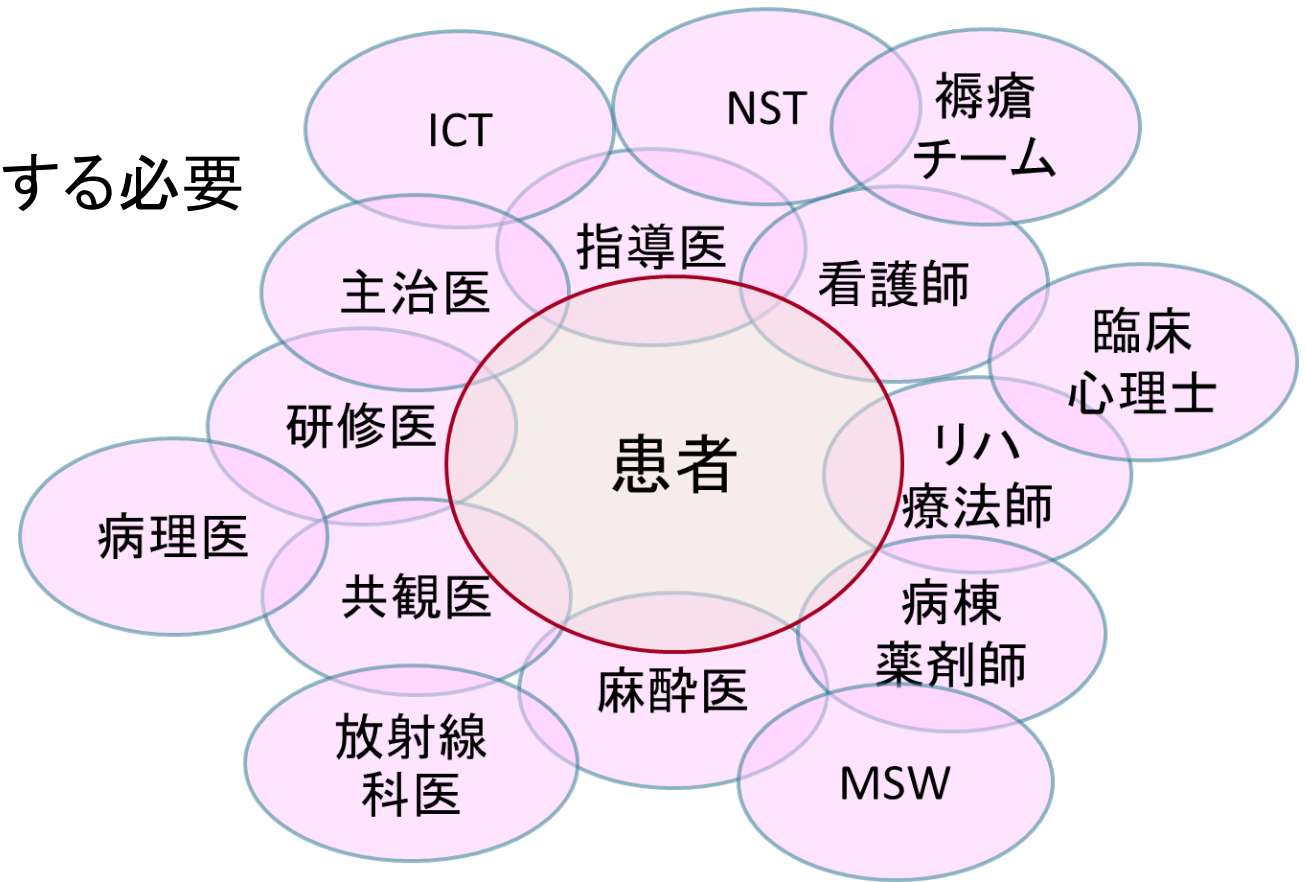
- 診療記録データ
- 健診・人間ドッグデータ（健診データ）
- 自覚症状・在宅での身体計測データ（健康データ）

医療データは、その個人に関わる医療スタッフで共有すべきもの

電子カルテはチーム医療推進の基盤

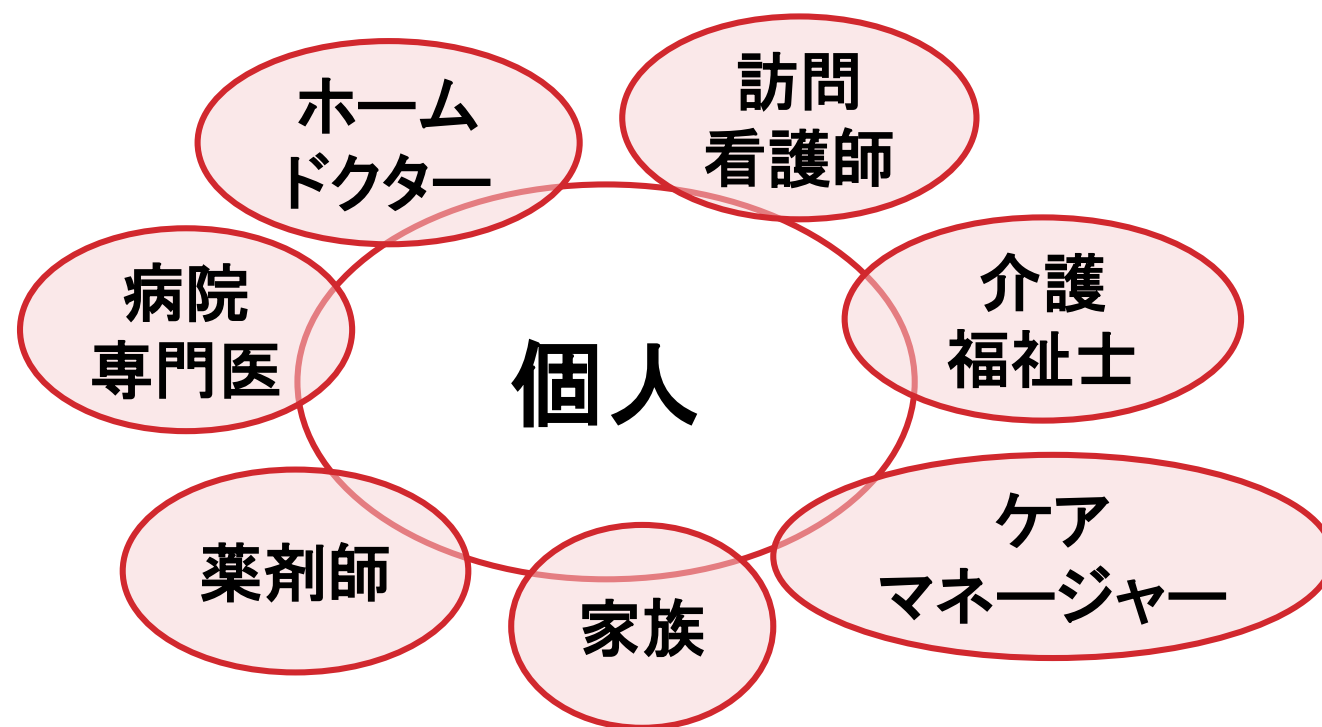
1人の患者に多職種が関わる

- 患者の病状を知る必要
- 観察したこと、実施した診療行為を記録する必要



電子カルテの登場により、初めて多職種間で記録を共有でき、多職種が連携できるようになった

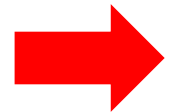
医療情報共有プラットフォームは、 地域包括ケアにおけるチーム医療の基盤となるはず



チーム間でコミュニケーションをとることで、チーム医療を機能させることができる

個人の医療情報管理におけるコンセプト変更が必要

- 医療データは、医療施設のもの ⇒ 個人のもの
- 個人の医療データの管理をサポートする事業の必要性



医療情報管理プラットフォーム

医療情報銀行・・・Personal Health Record (PHR)

個人の信託を受けた事業者が個人の医療情報を管理し運用する

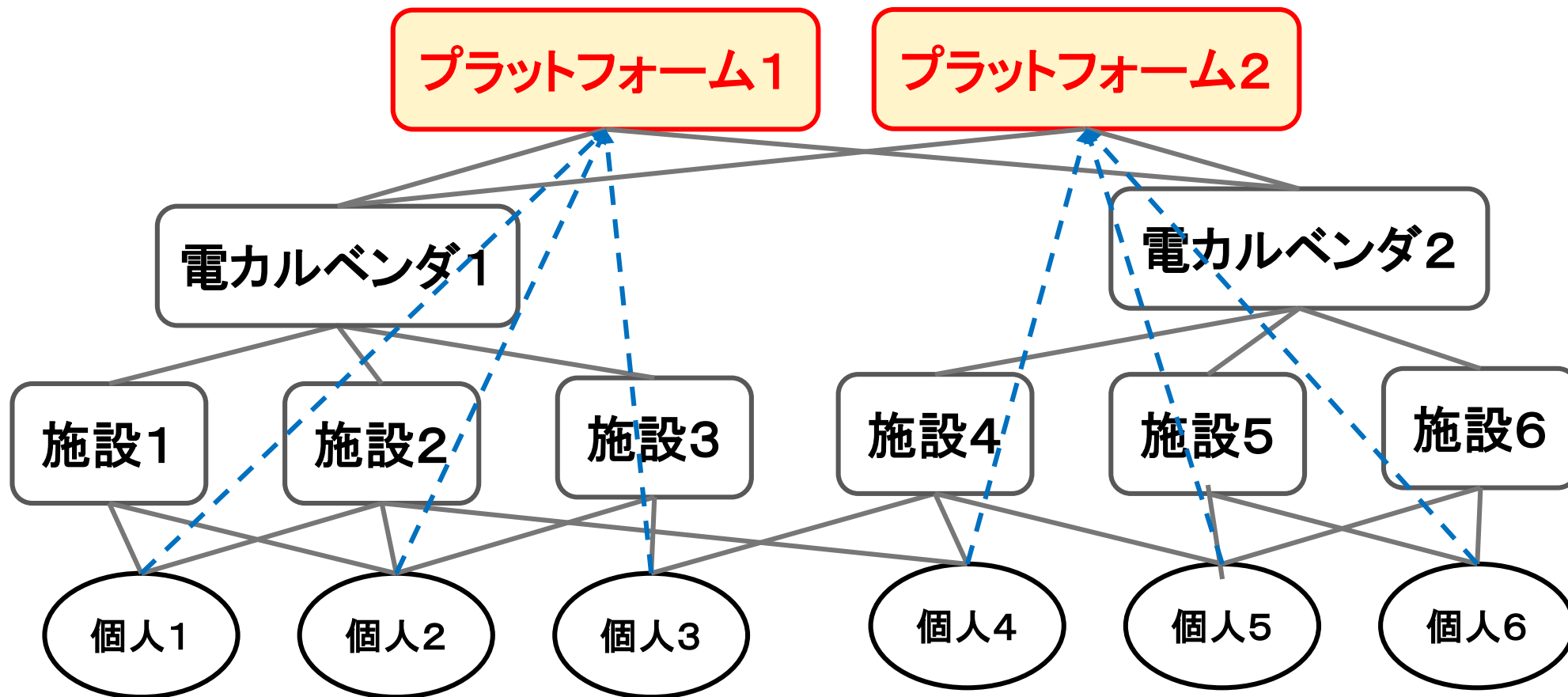
個人中心モデルの利点

- 個人が閲覧権をコントロールしているので、個人から閲覧許可を得られれば、その人の医療データを見ることができ、手続きが簡素化
- 蓄積されたデータを二次活用する場合、個人から同意取得するだけで可能。各施設の倫理委員会を通す必要はない
- 個人とのアクセス性は良く、個人から同意は得やすい
- 生涯の記録管理が可能

病院がPHRサービスを実施する場合の問題

- 転院した後のデータを保存する義務はない・・・生涯の記録の管理はできない
- 患者が診療を受ける病院が複数の場合、サービスを統合できるか？
- 仮に統合できた場合、そのデータを二次活用する場合、データの管理責任者はそれぞれの病院であるために、各病院に許可を得る必要があり、それぞれの倫理委員会の承認を得る必要がある

医療情報共有プラットフォームのモデル



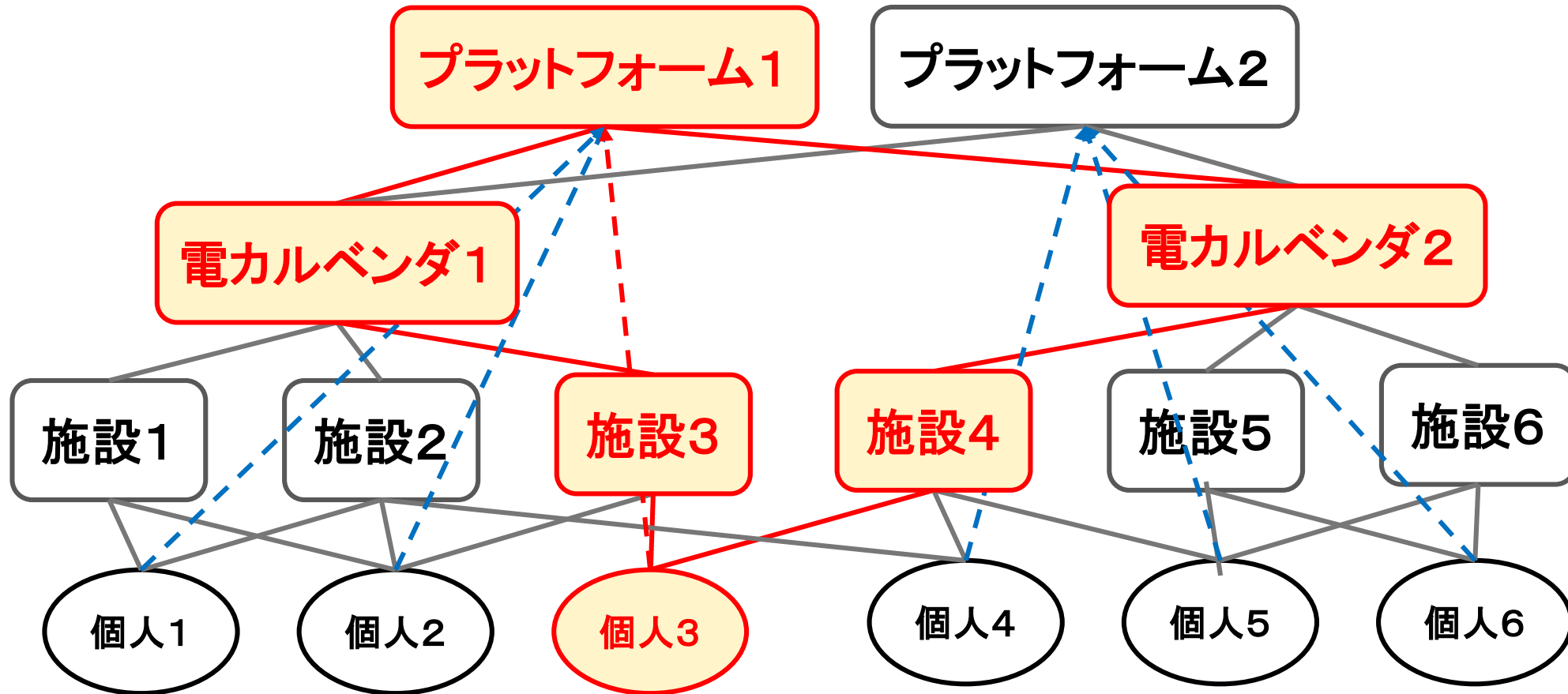
個人はプラットフォーム事業者と契約

施設は電子カルテベンダと契約

電子カルテベンダーは、どのプラットフォームにでも送信できる

施設はデータ送信時に個人が契約するプラットフォームをヘッダーに書き込む

医療情報共有プラットフォームのモデル



個人はプラットフォーム事業者と契約

施設は電子カルテベンダと契約

電子カルテベンダーは、どのプラットフォームにでも送信できる

施設はデータ送信時に個人が契約するプラットフォームをヘッダーに書き込む

三井住友銀行によるPHRの阪大病院での実証

PHRモデルの実行性を確認するために、阪大病院でPHRを部分的に試行

産科の患者を対象として開始

阪大病院は医療情報銀行と事前に契約

阪大病院内に特設ブースを設置

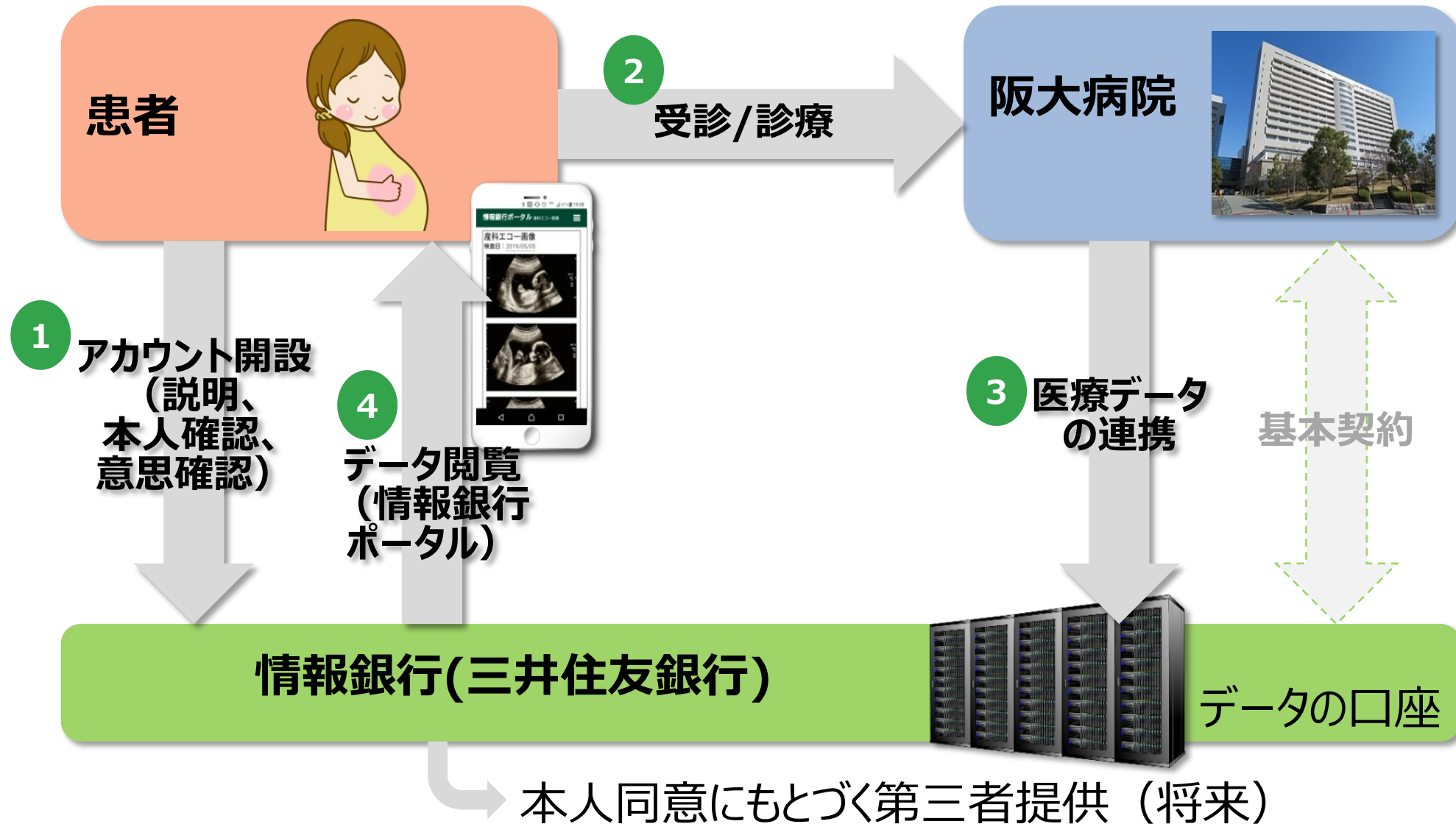
- 個人が自発的に訪問
- 医療情報銀行の職員から説明
- 希望した場合にアカウントを開設
- 阪大病院の患者IDを登録

当該個人の医療データをある程度遡って送付

- 妊婦健診データ、予め定めた検体検査結果、超音波画像、計測データ、アレルギー・禁忌情報、処方データを医療情報銀行に送信
- 個人のスマートフォンで閲覧



運用の流れ



システム構成

検体検査結果(FHIR規格)

- ResourceTypeをObservationとして、項目、値、単位、正常値の範囲を記述
- 項目コードにはJLAC10コードを採用

胎児の超音波画像及び計測データ(FHIR規格)

- 対象の患者、検査の実施日等のResourceTypeをImagingStudy
- 画像のResourceTypeをMedia
- 計測データのResourceTypeをObservation

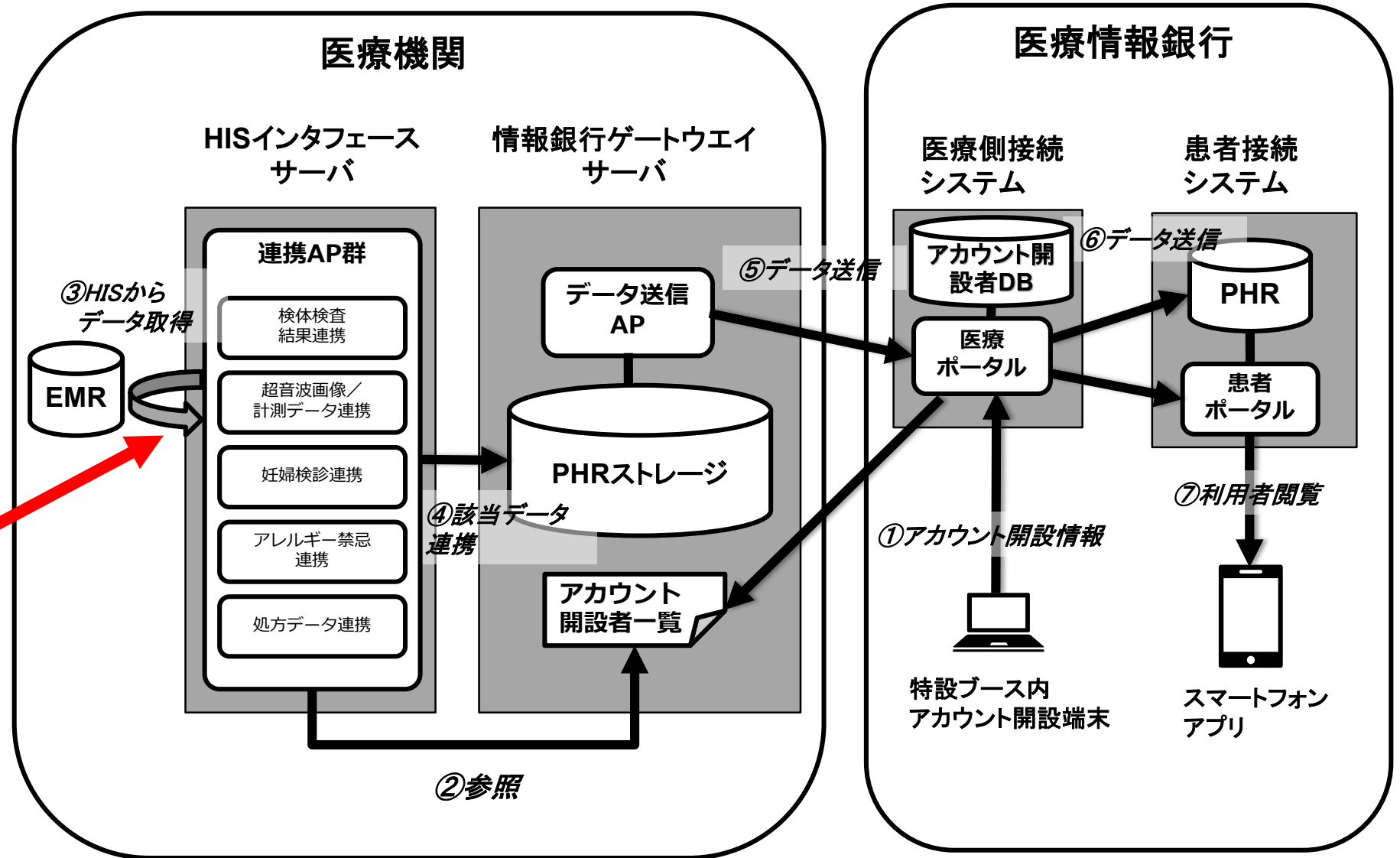
処方(FHIR独自)

妊婦検診データ(独自規格)

- 初診時所見・妊婦健診テンプレートの項目

アレルギー・禁忌情報

- 電子カルテの項目を利用し、独自の識別子



二階建て方式でのデータ収集

2階部分

診療課題ごとのデータ

例:

妊産婦・出産データ
ペースメーカー患者データ
虚血性心疾患データ

1階部分

基本的患者データ

アレルギー・禁忌情報

処方データ

検体検査結果(健診項目)

患者基本情報:

氏名、生年月日、性

患者に返すデータ(現時点)

診療科	診療課題	分類	大項目名	新着通知	患者さんが閲覧・利用可能なデータ項目数			
					－	医療機関 向けの内容	センシティブ な内容	合計
－	－	禁忌	薬剤禁忌	－	21			21
			食物禁忌（アレルギー等）	－	48			48
			その他の禁忌／禁止・ハイリスク	－	19			19
			小計		88			88
(共通)	－	検査	－	－	34			34
		処方箋	－	－	11			11
		小計		45			45	
産科婦人科	妊娠・出産	初診時記録	－	－	9		27	36
		妊婦健診	母親データ	－	15			15
			胎児データ	－	11			11
		エコー検査(測定)	－	－	60			60
		エコー検査(画像)	－	－	1			1
		小計		96		27	123	
循環器内科	ペースメーカ	ペースメーカ手術記録	手術日、手術内容、デバイス等	－	10	38		48
		ペースメーカ経過記録	診察日、測定、診察終了時の設定等	－	30	21		51
			医師からのコメント	○	1			1
		遠隔モニタリング通信状態	遠隔モニタリング通信状態	－	2			2
		小計		43	59		102	
総計					272	59	27	358

“DECILE” アカウント開設時の本人確認

- 銀行口座開設時にも利用されるオンライン本人確認・認証サービス（SMBCグループのポラリファイ社提供）を導入しています。



※撮影順は入れ替え可能

撮影位置をランダム指定し、事前撮影した
画像でないことを確認

まばたき・反射・手振れを
検知し、実物であることを確認

グローバルで導入実績のある
照合エンジン

三井住友銀行提供

DECILEのポータル画面(パーソナル)

【①診療課題】

「診療課題」がある場合、
その最新情報へのリンクを
表示

【②医師コメント】

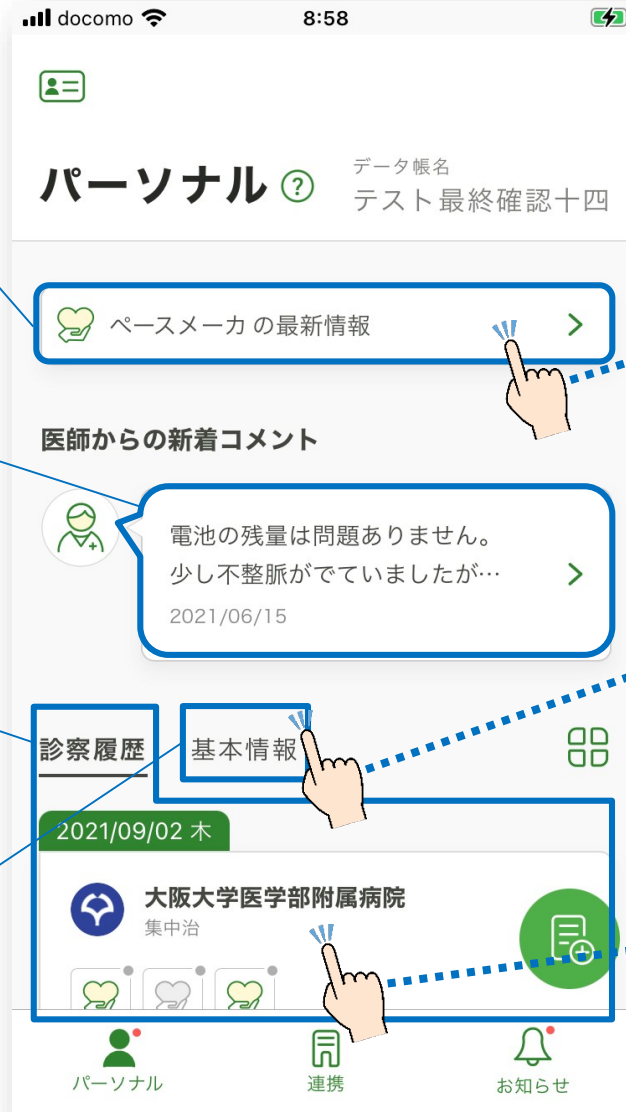
「医師からのコメント」の新着がある場合、コメントを表示（読むと消える）

【③診察履歴】

診察日・診療科毎に纏めた時系列データ（タイムライン表示、①②と重複有）

【④基本情報】

最新の「禁忌」情報一覧 (静的なデータ)



診療課題の最新情報

診療課題の履歴情報



最新の基本情報(禁忌)

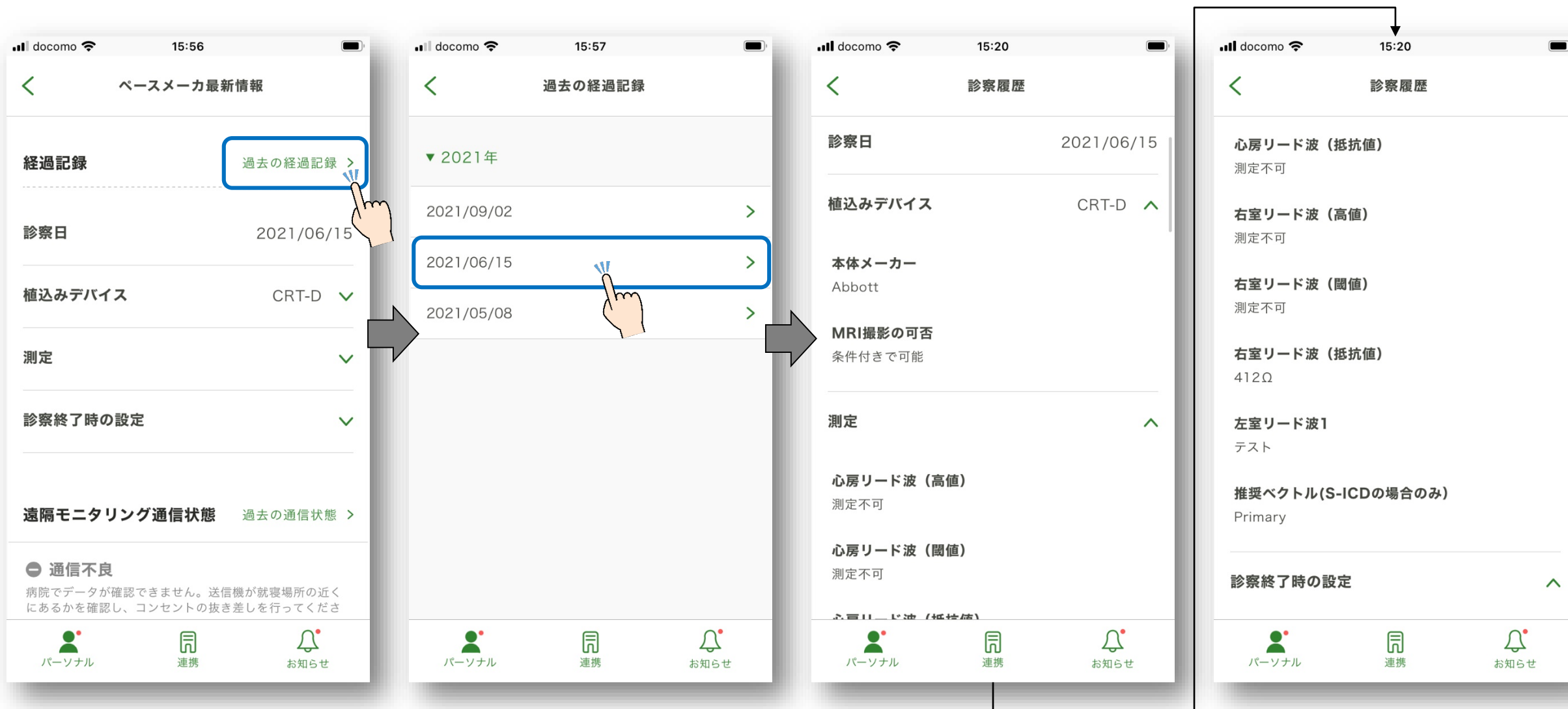


診察日・診療科毎の情報
(診療課題、検査、処方、他)



三井住友銀行提供

画面サンプル(診療課題)



画面サンプル(診察日・診療科毎の情報)

SoftBank 4G18:54

診察履歴

2016/01/04 月



大阪大学医学部附属病院
産婦科

 妊婦検診

妊婦検診 母親データ

診察日2016年01月04日

妊娠週数36W2D

胎動+

パーソナル

連携

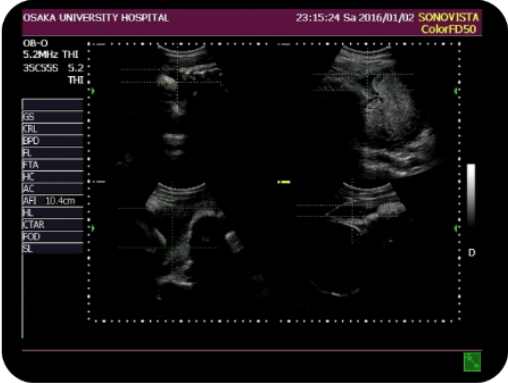
お知らせ

SoftBank18:52

診察履歴

産科エコー画像

検査日：2016/01/03



OSAKA UNIVERSITY HOSPITAL 23:15:24 Sa 2016/01/02 SONOVISTA ColorFD50

画像一覧>

※画像一覧は最大50枚表示されます。50枚以上の場合、『産科エコー画像』の項目が複数表示される場合があります。

パーソナル

連携

お知らせ

SoftBank13:04

診察履歴

血液検査

Hb(ヘムグロブリン)13.4 (g/dL)
血液_ヘモグロビン

Ht(ヘマトクリット)40.1 (%)
血液_ヘマトクリット

PLT(血小板数)74 (x10E3/μL)
血液_血小板数

TP(総タンパク)6.8 (g/dL)
血清_総蛋白

Alb(アルブミン)3.4 (g/dL)
血清_アルブミン

AST(GOT)265 (U/L)
血清_AST

ALT(GPT)490 (U/L)
血清_ALT

パーソナル

連携

お知らせ

SoftBank 4G8:14

診察履歴

処方データ

処方せん発行日：2021/06/29 19:20

薬剤名称【般】ファモチジン口腔内崩壊錠 10 mg

使用量1 錠 (1回1 錠)

用法分1：朝食後すぐ

日数・回数30日分

薬剤名称【般】アスピリン腸溶錠 100 mg

使用量1 錠 (1回1 錠)

用法分1：朝食後すぐ

日数・回数30日分

パーソナル

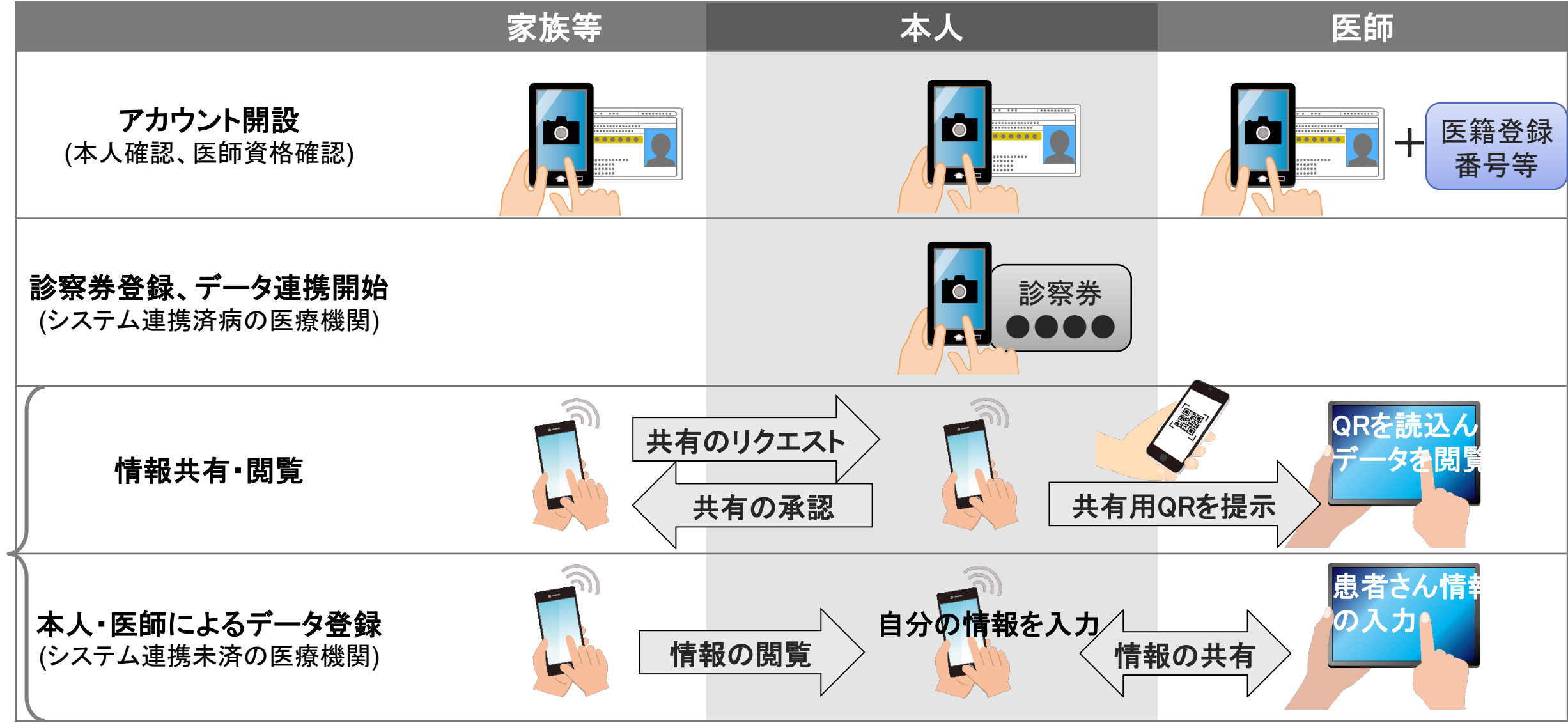
連携

お知らせ

画面サンプル(基本情報:禁忌)



申し込み・利用の流れ



モバイル端末によるデータ入力システム

18:10 21000002 様

飲酒に関すること

お酒を飲みますか

☐ はい ☐ 以前に飲んでいたが止めた

☐ いいえ

タバコに関すること

タバコを吸いますか

☐ はい ☐ 以前に吸っていたが止めた

☐ 吸わない

排泄に関すること

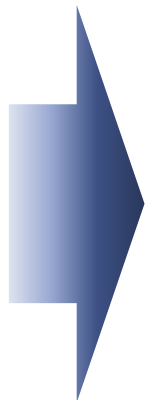
排便はどれくらいの頻度ですか

☐ 毎日1回あり ☐ 毎日2～3回あり

☐ 毎日4回以上あり ☐ 2日に1回あり

☐ 3日に1回あり ☐ 4日以上1回あり

1 / 44 おわり



18:10 21000002 様

飲酒に関すること

お酒を飲みますか

☒ はい ☐ 以前に飲んでいたが止めた

☐ いいえ

どのようなお酒を飲まれますか？

何年ぐらいお酒を飲まれていますか

年ぐらい

タバコに関すること

タバコを吸いますか

☐ はい ☐ 以前に吸っていたが止めた

☐ 吸わない

8 / 44 おわり



18:11 21000002 様

飲酒に関すること

お酒を飲みますか

☒ はい ☐ 以前に飲んでいたが止めた

☐ いいえ

どのようなお酒を飲まれますか？

--- ビール

中ビン(約500ml)にすると：

☐ 1日あたり ☐ 1週間あたり

☐ 1ヵ月あたり

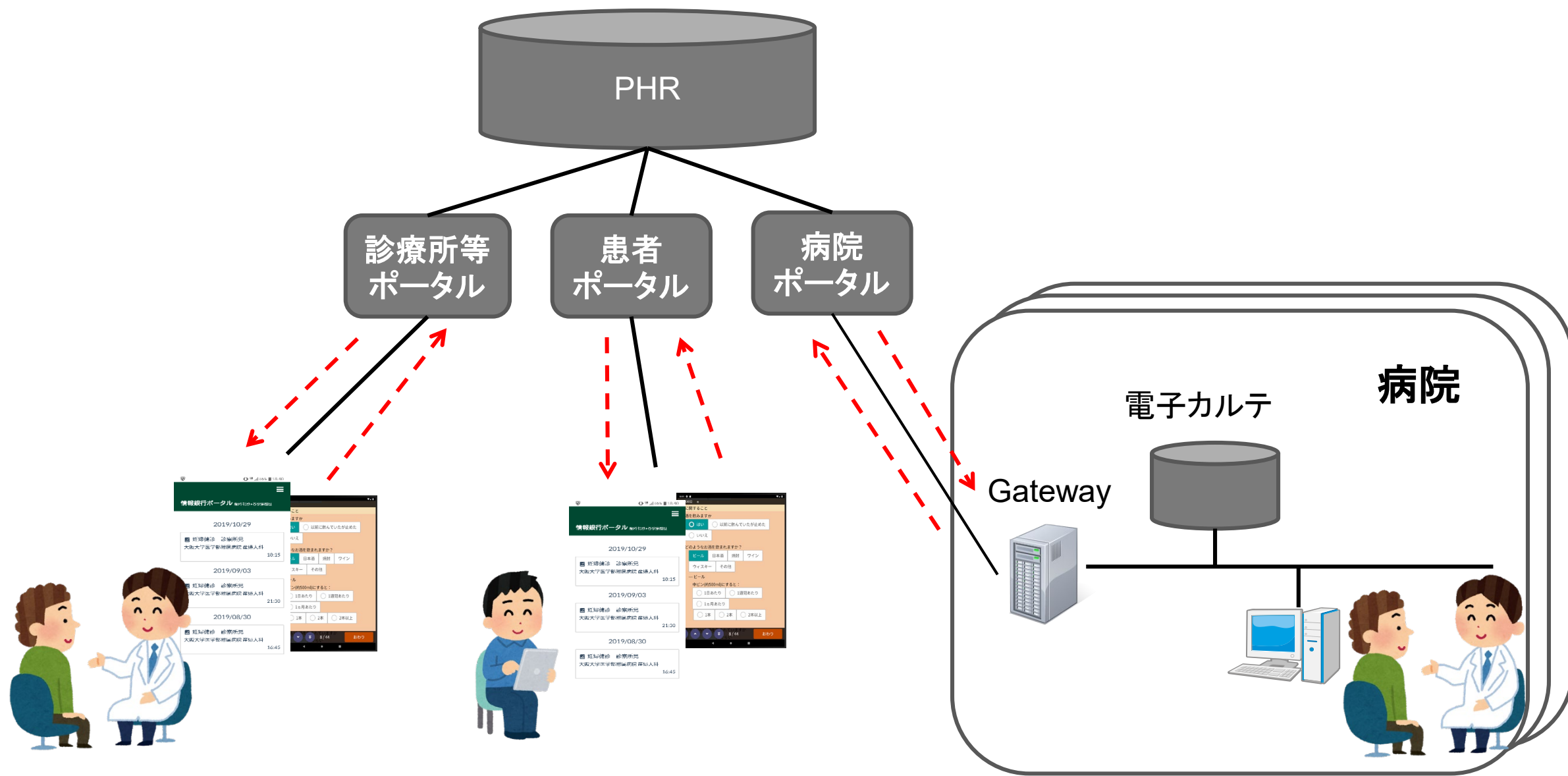
☐ 1本 ☐ 2本 ☐ 2本以上

何年ぐらいお酒を飲まれていますか

年ぐらい

8 / 44 おわり

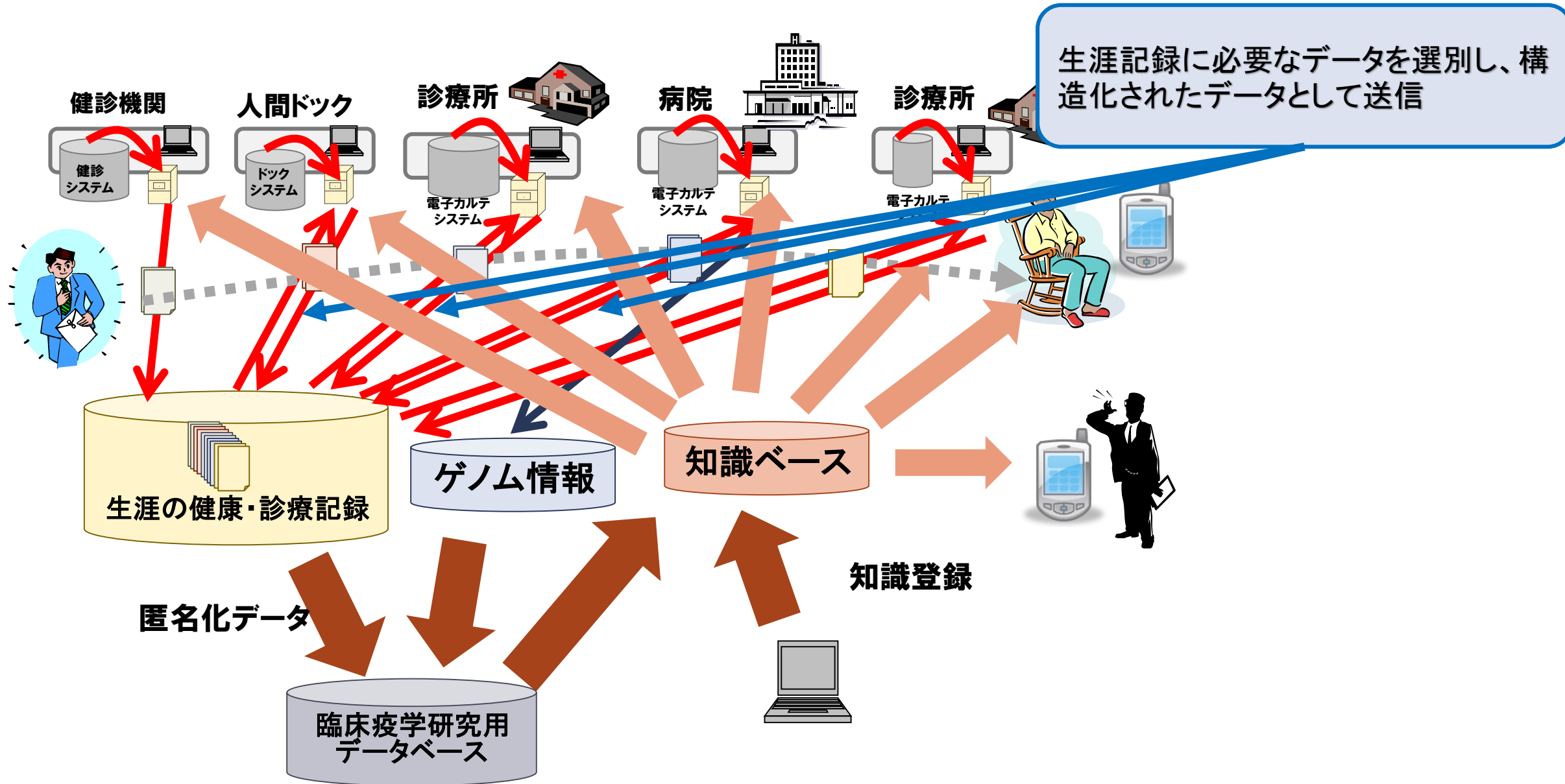
全体のシステム構成の概要



PHRの臨床研究への活用の利点

1. 治療を実施し、追跡すべき患者にPHRに参加を促す
2. 治療実施施設が、治療前の状態、治療内容等の情報を構造化データでPHRに記録
3. 患者が、定期的に自身の状態を、テンプレートの誘導に従って入力。
治療実施施設から入力内容に応じメッセージを送付
4. 関連する疾患で他院で治療を受けた場合、その主治医に、PHRの内容を見せる。
5. フォローアップ上必要事項のPHRへの入力を依頼
6. PHRに収集されたデータを分析するタイミングで、患者に研究の目的、必要とするデータ内容、匿名化してデータ解析される旨を連絡し、同意を取得(eConsent)
7. データ解析

未来の医療情報プラットフォーム



Take Home Message

- ◆ Evidence Baseの医療を実践するためには、多症例の詳細な臨床データを収集する必要がある
- ◆ 電子カルテの普及によりReal World Dataの臨床研究活用への期待が高まっている
- ◆ 電子カルテは、病院運用の効率化、医療スタッフ間の情報共有のために導入
- ◆ 電子カルテデータを臨床研究に活用するためには、以下のギャップがあり、それぞれにギャップを埋める方策が必要
 - 構造化データの収集
テンプレート入力、文書収集時の重要項目データの収集、自然言語処理
 - 分析用データベース
Data Warehouse、Data Mart
 - 多施設でのデータ構造、コード体系の統一化
多施設共通DWH、ハウスコードの標準コードへの変換、単位の統一
 - 欠損のない統一化したデータの収集
CDCS: 電子カルテで電子症例報告書を作成・送信する方式でのデータ収集システム
 - 長期のアウトカムデータの収集
Personal Health Record