

電子カルテ**EDC**連動システムの可能性

大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学

株式会社エムケイエス

松村泰志

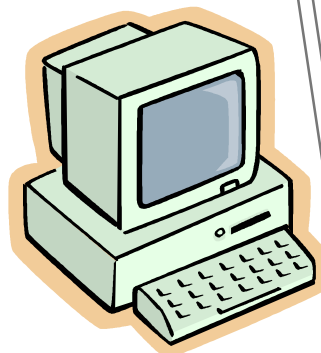
EDC (Electronic Data Capture)

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

病院



電子カルテ



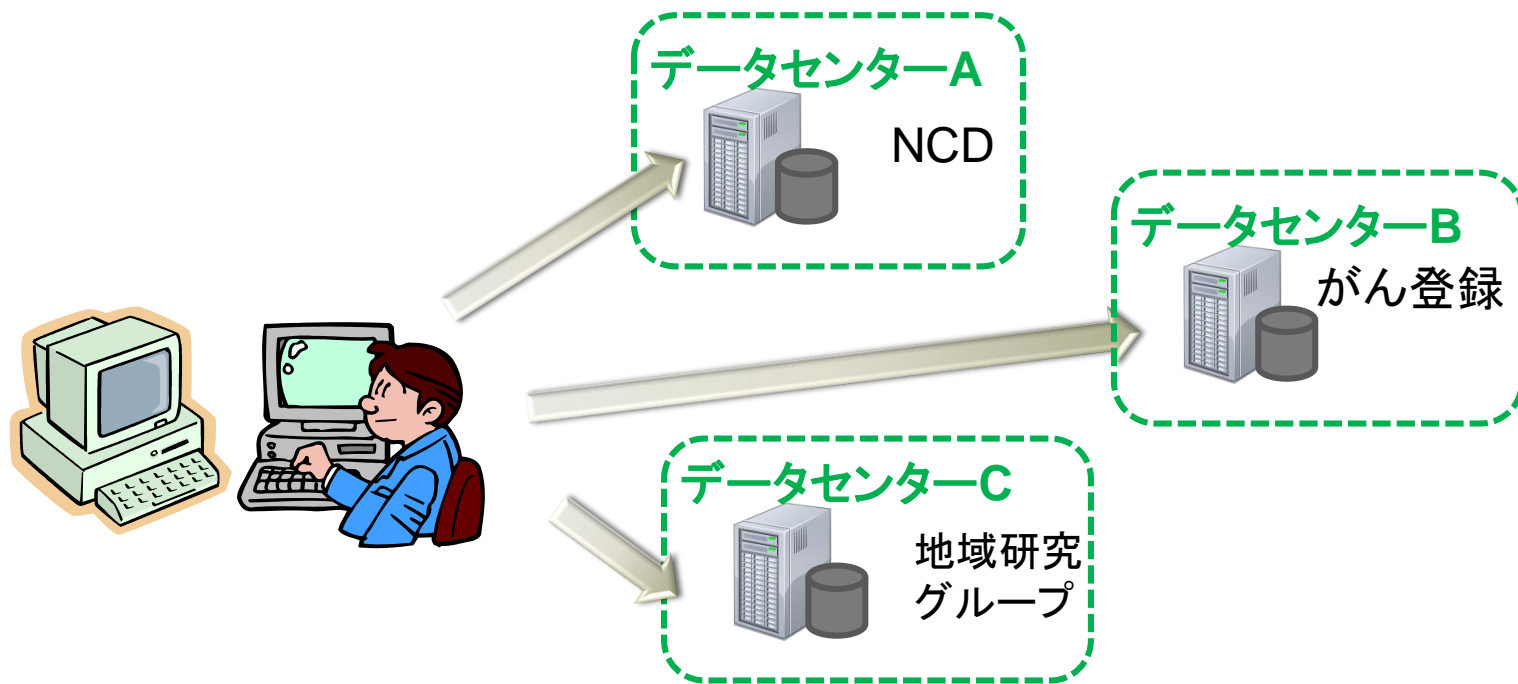
データ入力端末

データセンター



現在のEDCの問題点

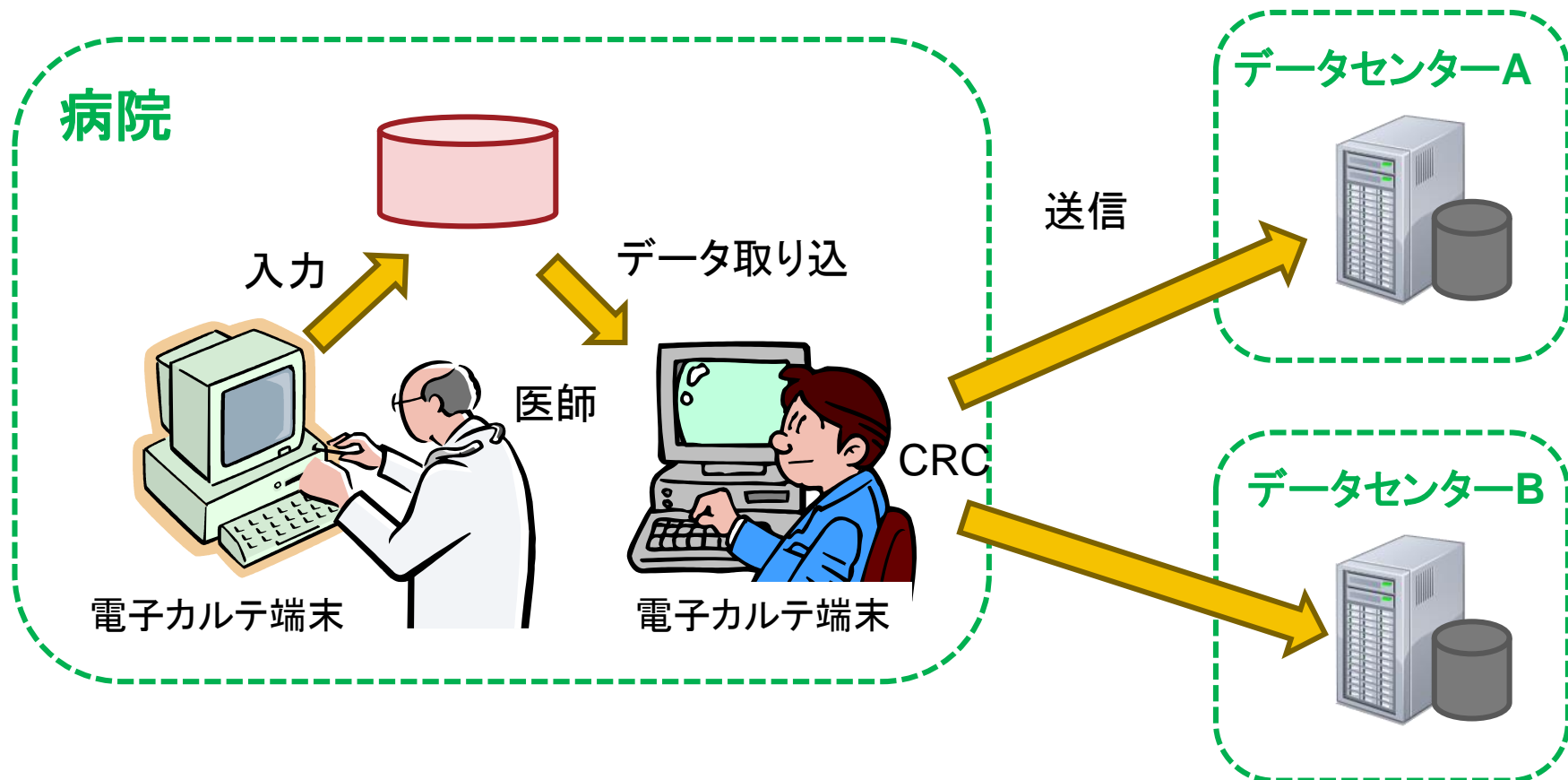
- ◆ 電子カルテシステムが導入されていても、転記作業は残ってしまい、病院側の効率化には繋がらない。
- ◆ データが全てデータセンターに吸い上げられてしまい、病院には何も残らない。
- ◆ 1つの症例を複数のプロジェクトに登録する場合、同じ項目データを何度も入力し直すことになる。



期待される方法

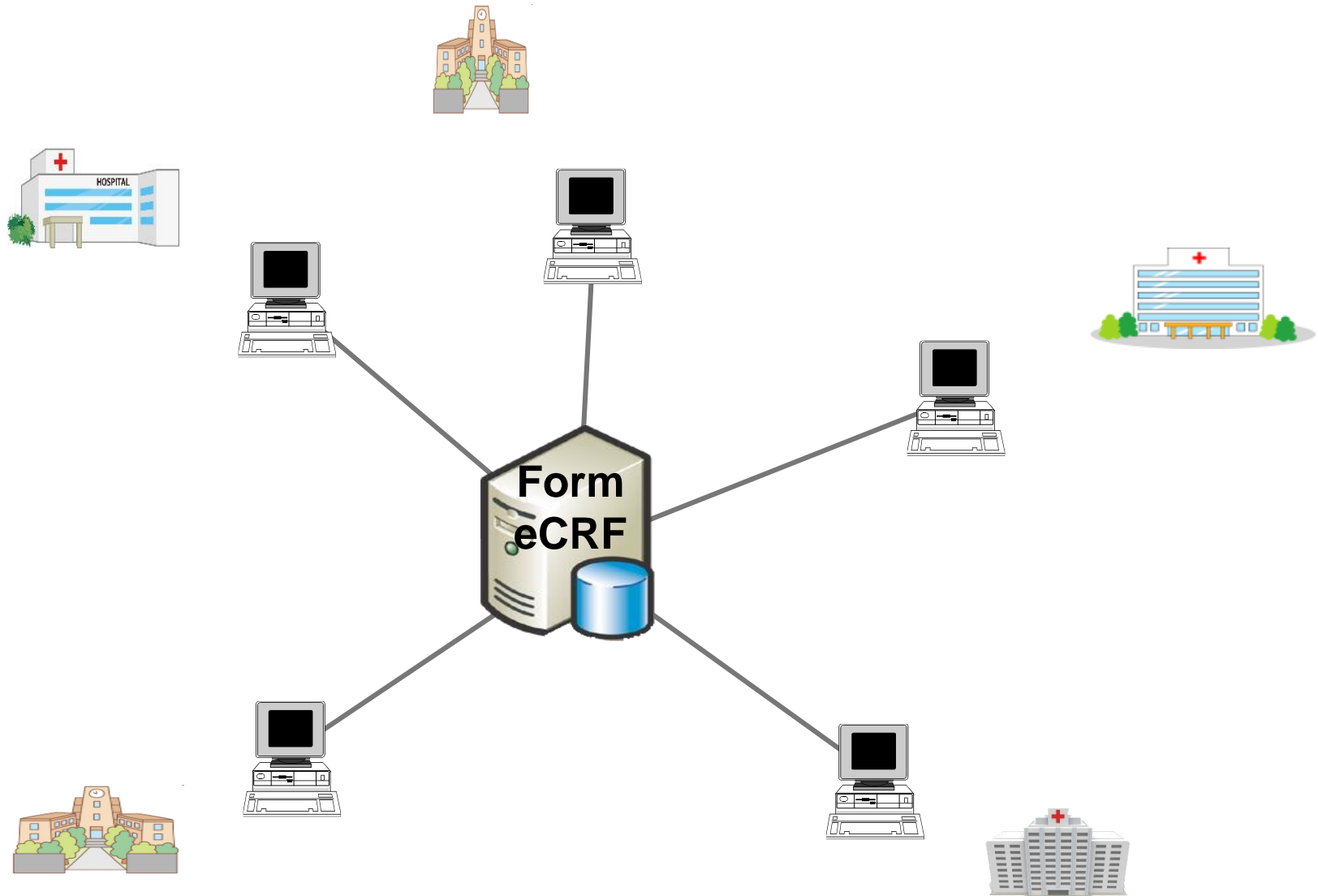
医師が入力したデータを、電子症例報告書に取り込み、医師が直接、或いは、CRCがデータ内容を確認して、データセンターに送付

CDCS: Clinical Data Collection System

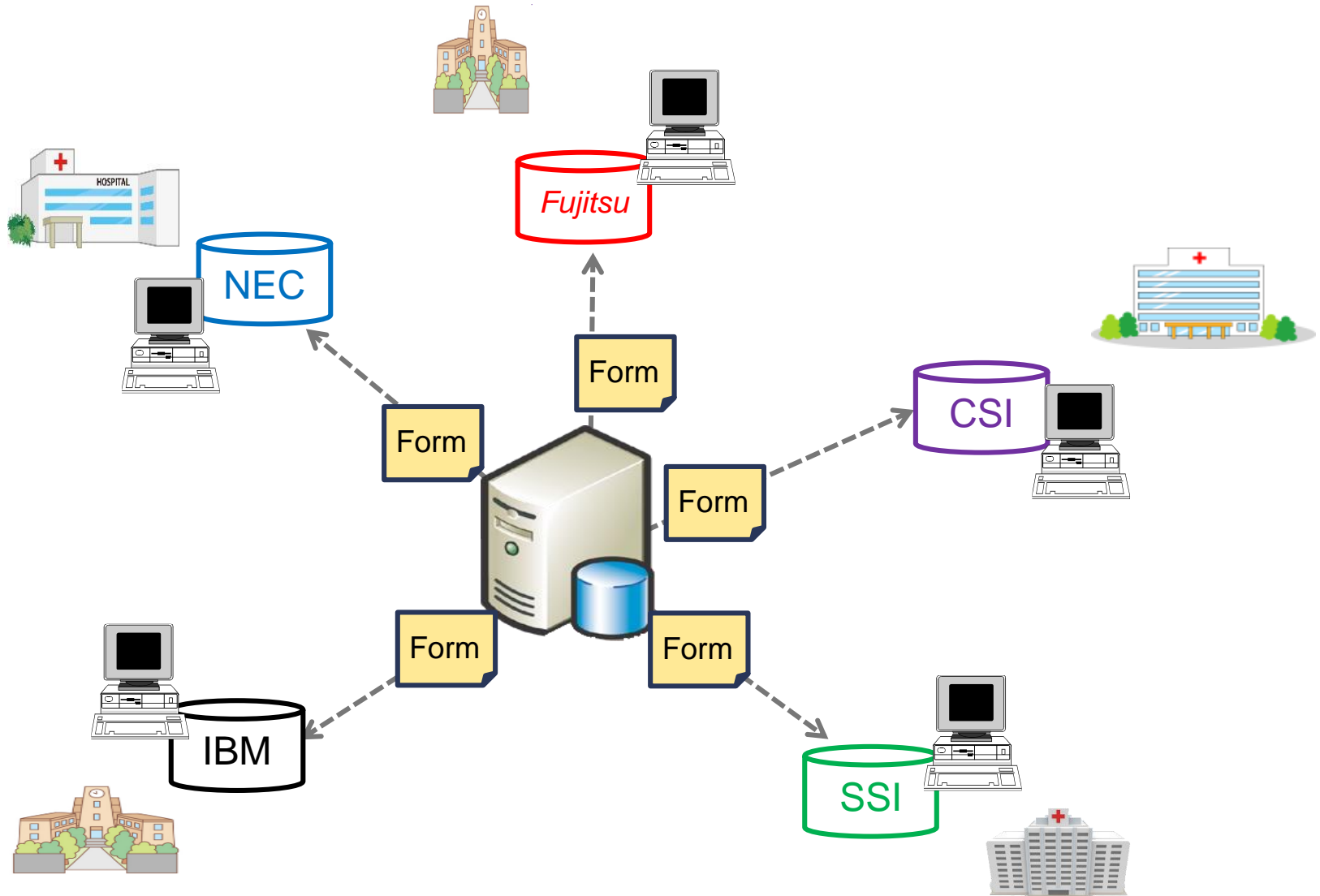


病院内にデータがあり、複数のプロジェクトにデータ提出することも容易

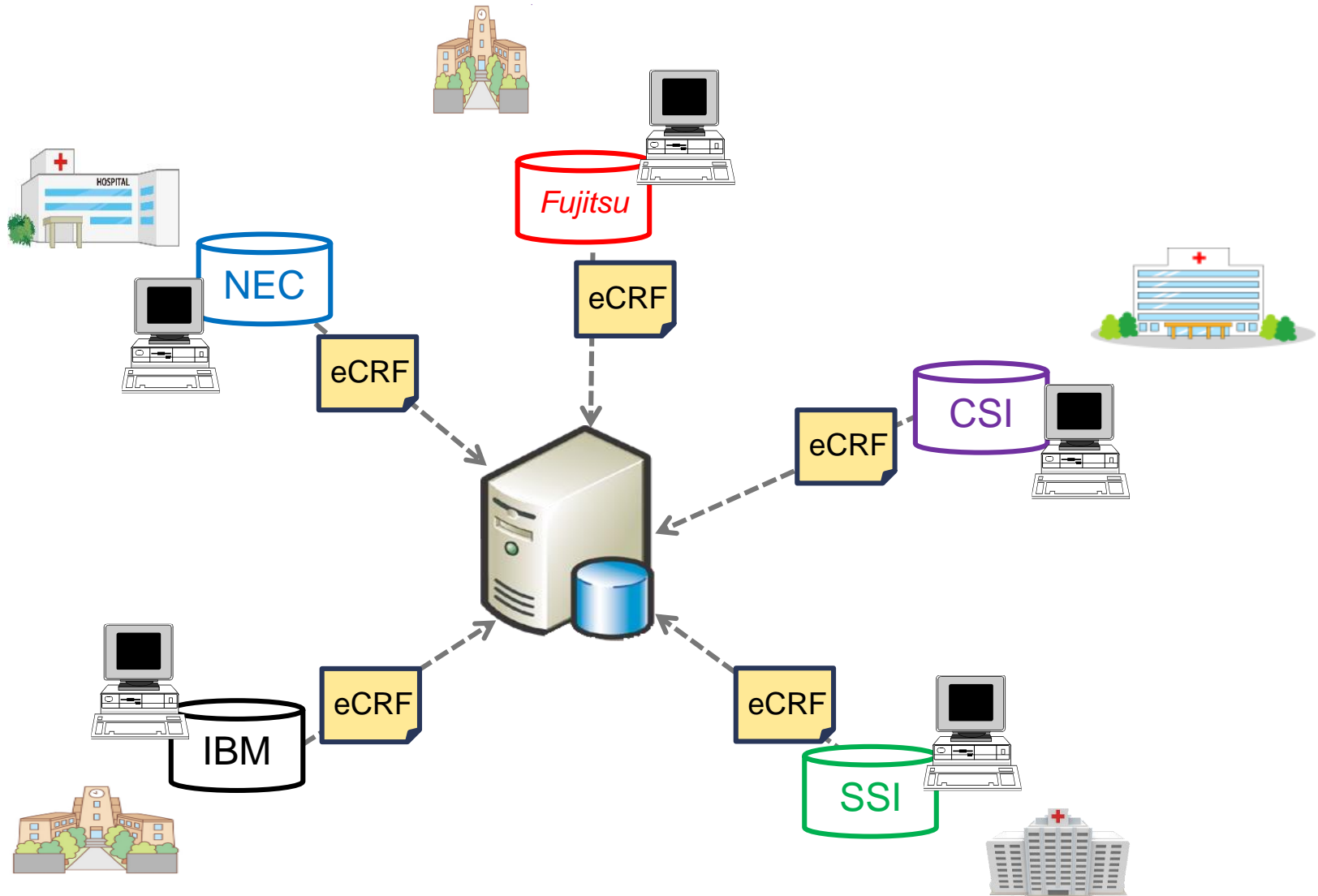
EDC



CDCS



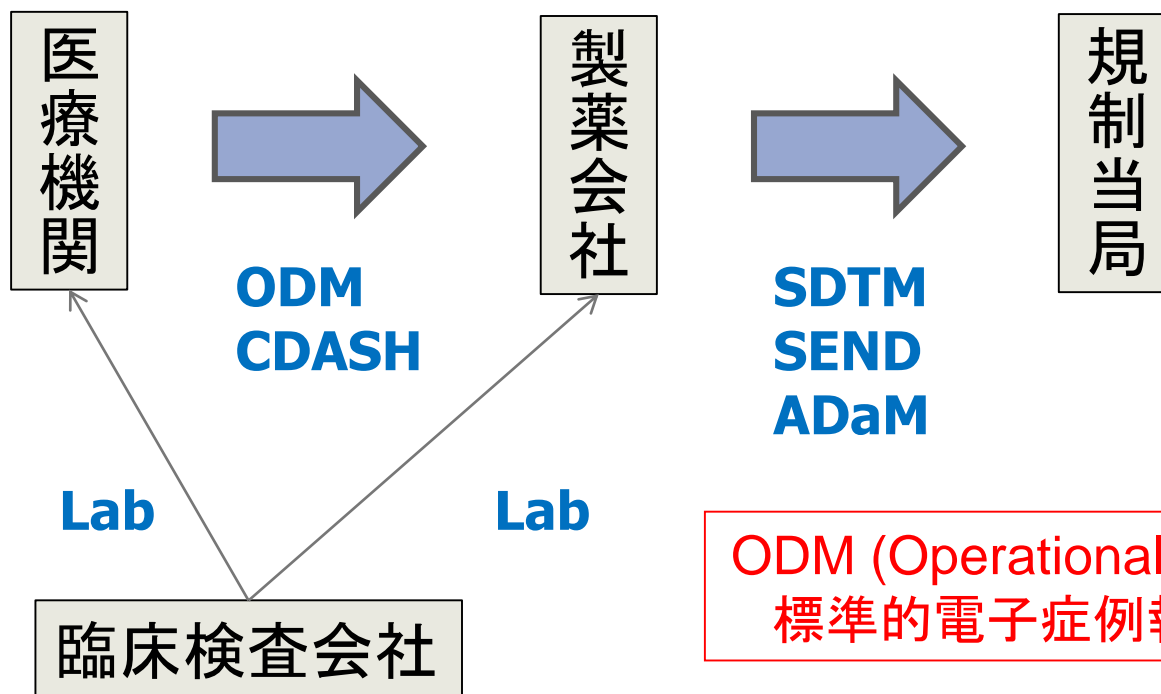
CDCS



CDISC

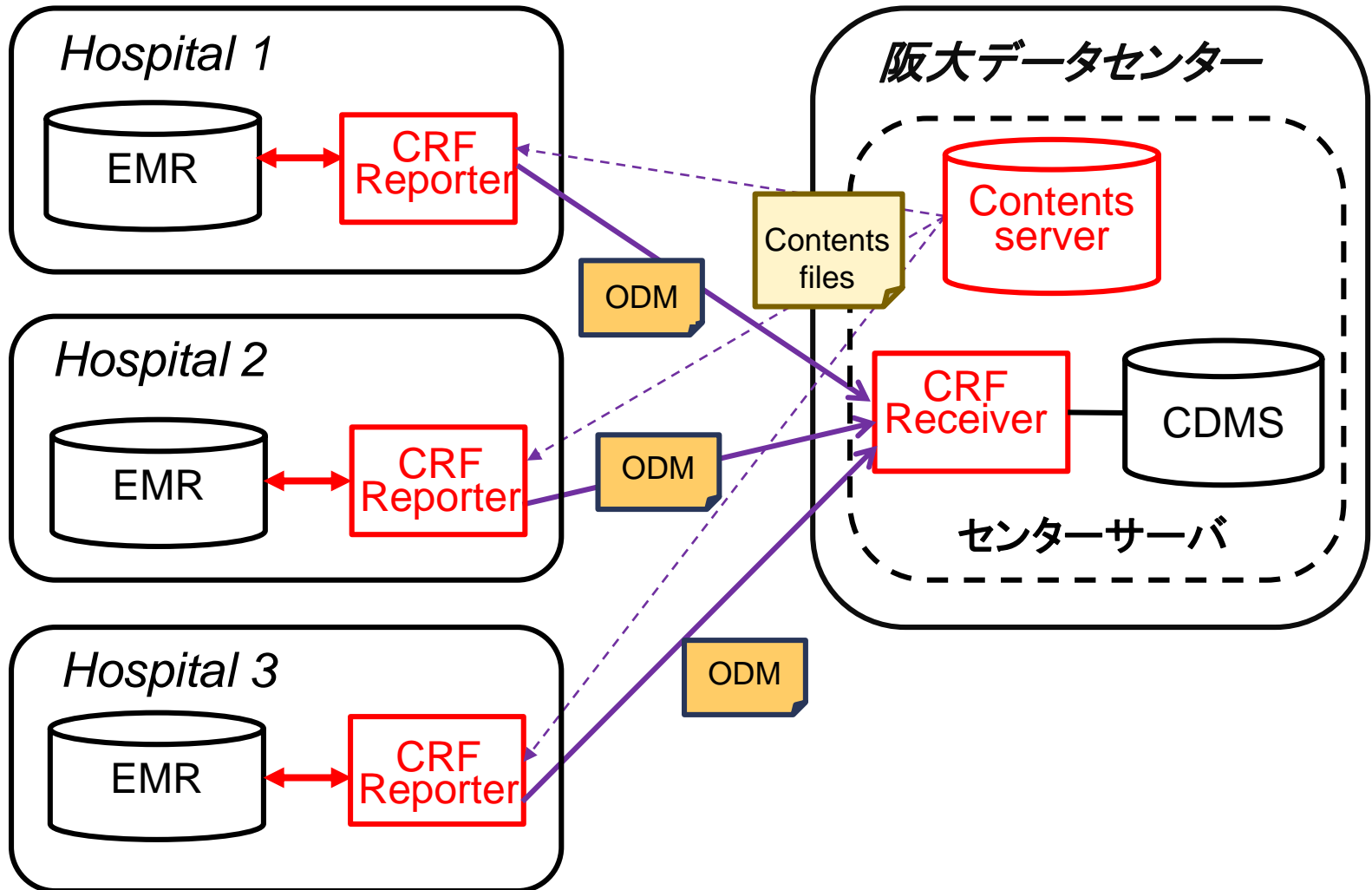
(Clinical Data Interchange Standards Consortium)

- 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
- FDA、PMDAは、申請書類をCDISCのSDTMで提出を要求
- 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。

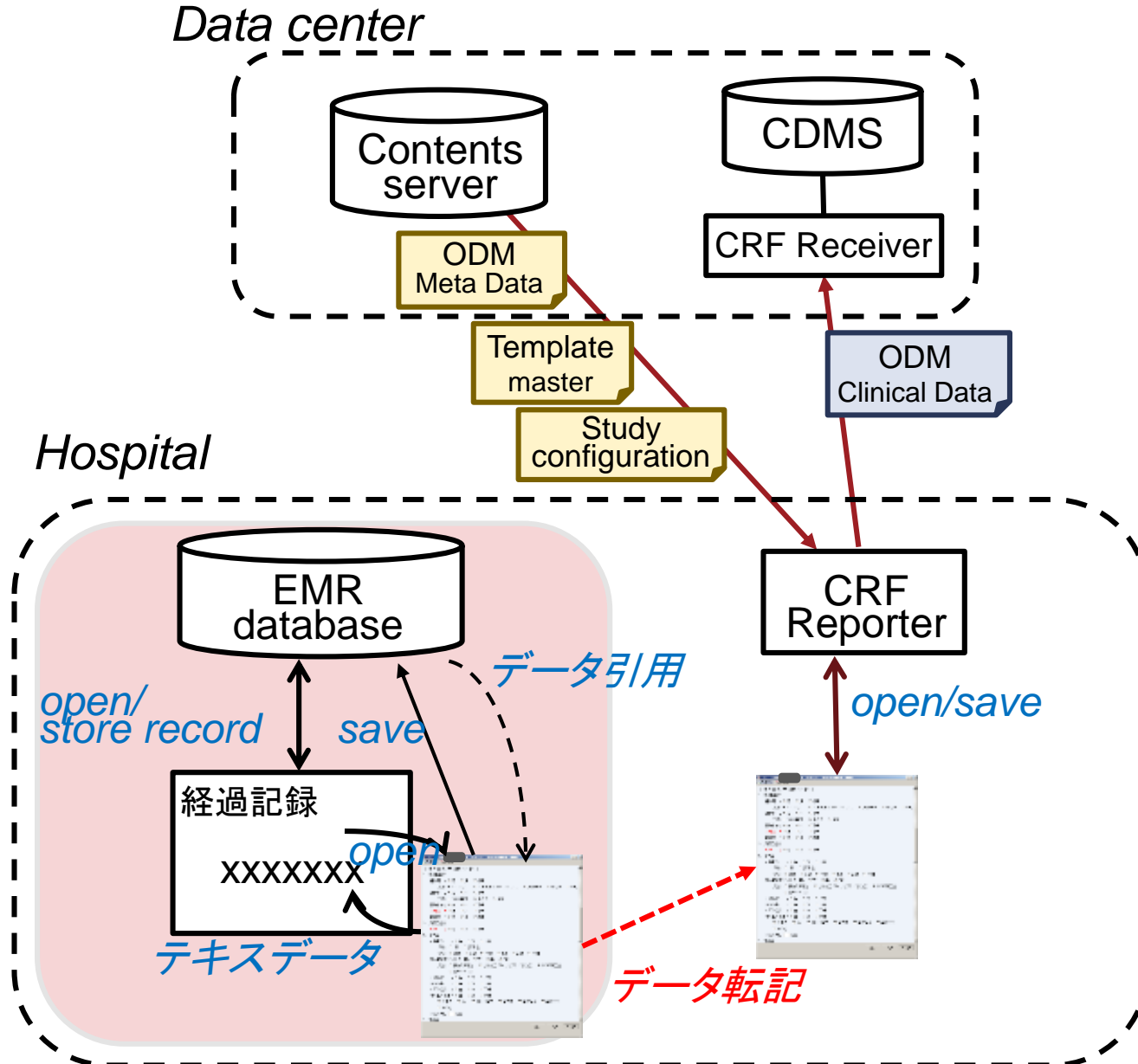


システム概要

Contents files: ODM Metadata
Template master
Project configuration file



データ転記型 (NEC)



経過記録へのテンプレート入力

5 hpc72004 - リモート デスクトップ接続

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

テスト NEC 医師 集中治療部

患者検索 | 共通部門業務 | 集中治療部業務 | 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 | 看護業務 | ツール | ヘルプ

外来患者一覧 | 入院患者一覧 | ID入力 | ベッドマップ | 診察患者一覧 | 診察患者一覧

ToDo

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
 18:02:40

MS ブック | 12 | B / I / U | 監査
 SOAP1 DAR Free

S
 O
 A
 P
 I

登録候補 (★:必須 ○:候補) 最新表示
 Active 全て

重要度 / テンプレート名 / グループ名 / 有効開始日

マイセツ 検索
 PVI 検索
 検索した結果10件ヒットしました。

テンプレート
 テンプレート
 書式
 定型文
 シーマ

テンプレート
 (E-PVI)治療の評価
 (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 お知らせに追加

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 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 情無 医事課情報処理係
 2013/09/05
 実施済 処方 消化器内科 テスト NE 外来 夕 院外 801092 未会計 情無 医事課情報処理係
 2013/09/21

CRF レポーター

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

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)

ファイル(E)

レポートのプレビュー... レポートの提出

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
術前	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

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

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 : 2017 / 10 / 10

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

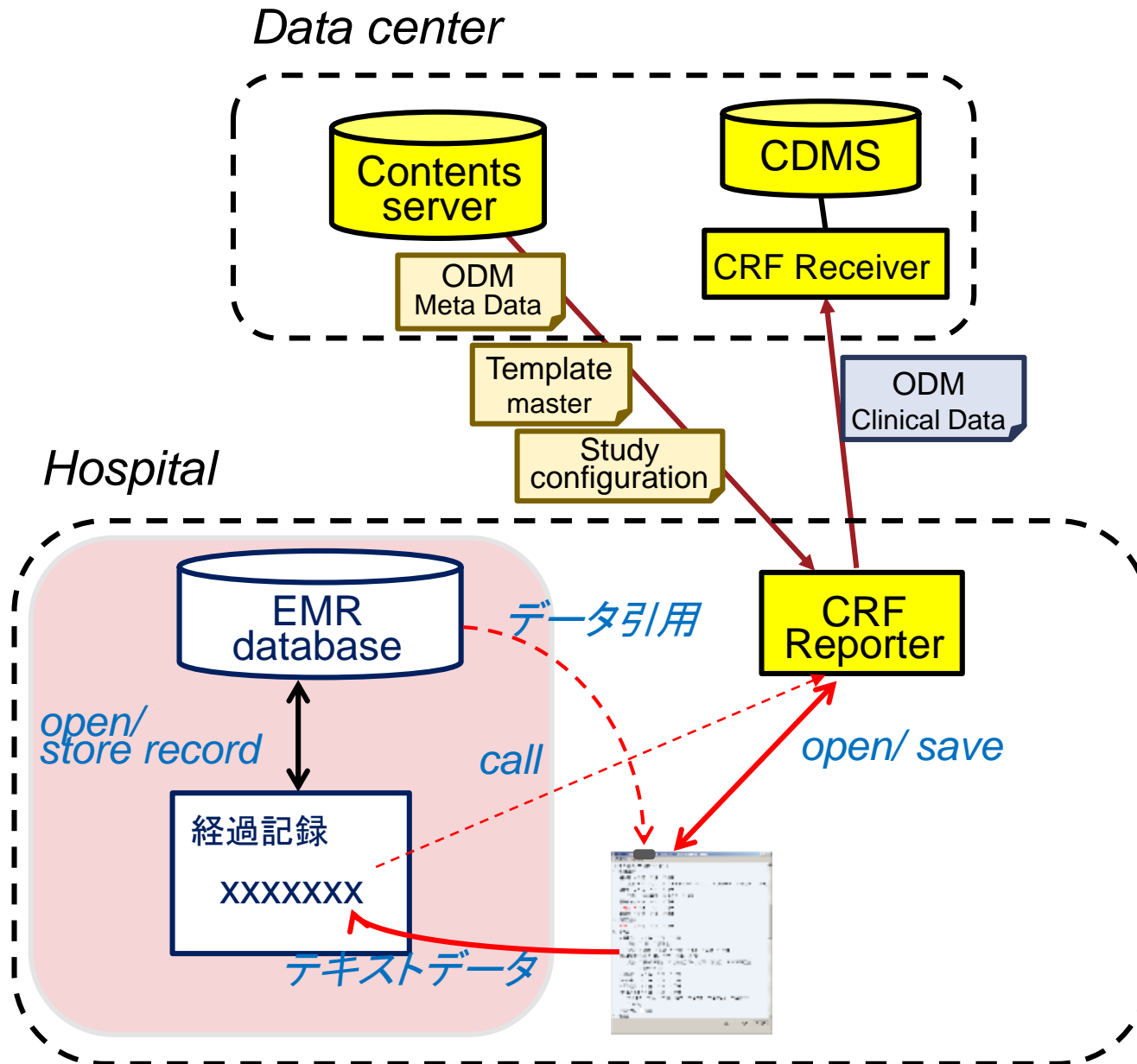
PVI施行 : 有 無LSPVに対するPVIの方法 : 同側同時隔離法(2x2) 個別隔離 4本一括隔離(Box)LSPVに対するPVI成否 : 成功 失敗LIPVに対するPVIの方法 : 同側同時隔離法(2x2) 個別隔離 4本一括隔離(Box)LIPVに対するPVI成否 : 成功 失敗RSPVに対するPVIの方法 : 同側同時隔離法(2x2) 個別隔離 4本一括隔離(Box)RSPVに対するPVI成否 : 成功 失敗

完了

保留

キャンセル

直接記録型 (NEC、IBM)



診察記事

登録候補 (★: 必須 ○: 候補) 最新表示 2016年04月22日(金)

3 - CDCS Reporter NEC医師(医師) - (循環器内科)

ファイル(F) プロシット(P) ヘルプ(H)

レポートのメニュー... 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
患者情報	True	入力完了	2016/04/24 18:41	00001	2013/12/12 23:29	未審査
原発病治療歴	True					
転移・再発状況	True					
転移・再発状況に対する治療歴	True					
腫瘍病変・経緯の病変	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					
再導入薬治療状況	False					
再導入薬名 (1)	False					
再導入薬名	False					
有害事象報告	False					
再導入薬治療結果	False					

診断(乳癌)

診断(乳癌)

乳癌分類: 原発 再発 その他

両側乳癌: 同時 異時

右*左: 右 左

— 右

発見状況: 自己発見 検診(自覚症状あり) 検診(自覚症状なし) その他

不明

腫瘍局在: A B C D E C'

腫瘍: 非触知 1個 2個 3個以上

腫瘍径: ≤0.5 0.5<_≤1.0 1.0<_≤2.0 2.0<_≤5.0

5.0<

T(自動判定): T2

Tの評価方法: 触診 エコ CT MRI

2 cm

胸壁固定と皮膚変化: なし あり 不明

乳頭所見: なし 乳頭分泌 乳頭ひん 乳頭陥凹 その他

— 乳頭分泌

乳頭分泌性状: 乳汁様 無色透明 漿液性 血性

潜血陽性 その他

乳頭分泌局在: 右 左 両側

N: N0 N1 N2 N3 不明

Nの評価方法: 触診 エコ CT MRI PET その他

M: M0 M1 不明

Stage: Stage II A

合併症: 高血圧 糖尿病(前糖尿病を含む) 心疾患

コメント:

推定Ocr値: ml/min

PS: 0 1 2 3 4

MSゴシック 12 B I U コメント挿入

SOAPI DAR Free コメント挿入

診断(乳癌) やめる 確定(Y)

上に挿入 下に挿入 ツー

やめる(Q) 全表示 設定 CDCS 医学管理 下書き削除 下書き読込 下書き保存 確定(Y)

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					

0900304-0 ★● 2010年10月01日生 6歳5ヶ月 女 病棟:CCU 担 自費 医師 自科 D#0 全体に関係(医師)

テスト 五子 血液型: O型 Rh+

感染 フルオロ 服薬

メッセージ

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

- 患者背景
- 原発薬治療歴
- 転移・再発状況
- 転移・再発乳癌に対する治療
- 標的治療・非標的治療
- 導入化学療法 (1)
 - 導入化学療法
 - 有害事象報告
- 導入化学療法 (2)
 - 導入化学療法
 - 有害事象報告
- 2次登録状況
- 再導入療法移行状況
- 再導入療法 (1)
 - 再導入療法
 - 有害事象報告
- 再導入療法結果

診断(乳癌)

診断(乳癌)

乳癌分類: 原発 再発 その他

乳癌分類: 原発 再発 その他

両側乳癌: 同時 異時

右/左: 右 左

— 右

発見状況: 自己発見 検診(自覚症状あり) 検診(自覚症状なし) その他

不明

腫瘍局在: A B C D E F G

腫瘍: 非触知 1個 2個 3個以上

腫瘍径: ≤0.5 0.5<≤1.0 1.0<≤2.0 2.0<≤5.0

5.0<

T(自動判定): T2

Tの評価方法: 触診 エコー CT MRI

2.2 cm

胸壁固定と皮膚変化: なし あり 不明

乳頭所見: なし 乳頭分泌 乳頭びらん 乳頭陥凹 その他

— 乳頭分泌

乳頭分泌性状: 乳汁様 無色透明 漿液性 血性

潜血陽性 その他

乳頭分泌局在: 右 左 両側

N: N0 N1 N2 N3 不明

Nの評価方法: 触診 エコー CT MRI PET その他

M: M0 M1 不明

Stage: Stage II A

合併症: 高血圧 糖尿病(耐糖能異常含む) 心疾患

コメント:

推定Ccr値: ml/min

PS: 0 1 2 3 4

やめる 確定(V)

2017-03-21 13:12 消内科 入院 システム管理者 システム管理者

【症例報告】

PURSUIT-HFpEF 心不全情報(退院時)>

日: 2017年3月21日

身長: 150cm

体重: 50kg

血圧(収縮期/拡張期): 60/100mmHg

細動有無: 無

心電図中の致死性不整脈イベントの有無: 無

退院時QOLスコア(EQ5D-5L)

退院時心電図

退院時2誘導心電図

退院時心電図(SR)< PURSUIT-HFpEF 血液・尿検査(退院時)>

退院時採血・採尿検査

退院時心電図定性: -< PURSUIT-HFpEF 心臓超音波(退院時)>

退院時経胸壁心臓超音波検査

乳癌: None

心不全: None

心電図: None

心臓超音波: None

血液貯留: -< PURSUIT-HFpEF 投薬・治療内容(退院時)>

小薬: 無

阻害薬: 無

利尿薬: 無

血管拡張薬: 無

β遮断薬: 無

α遮断薬: 無

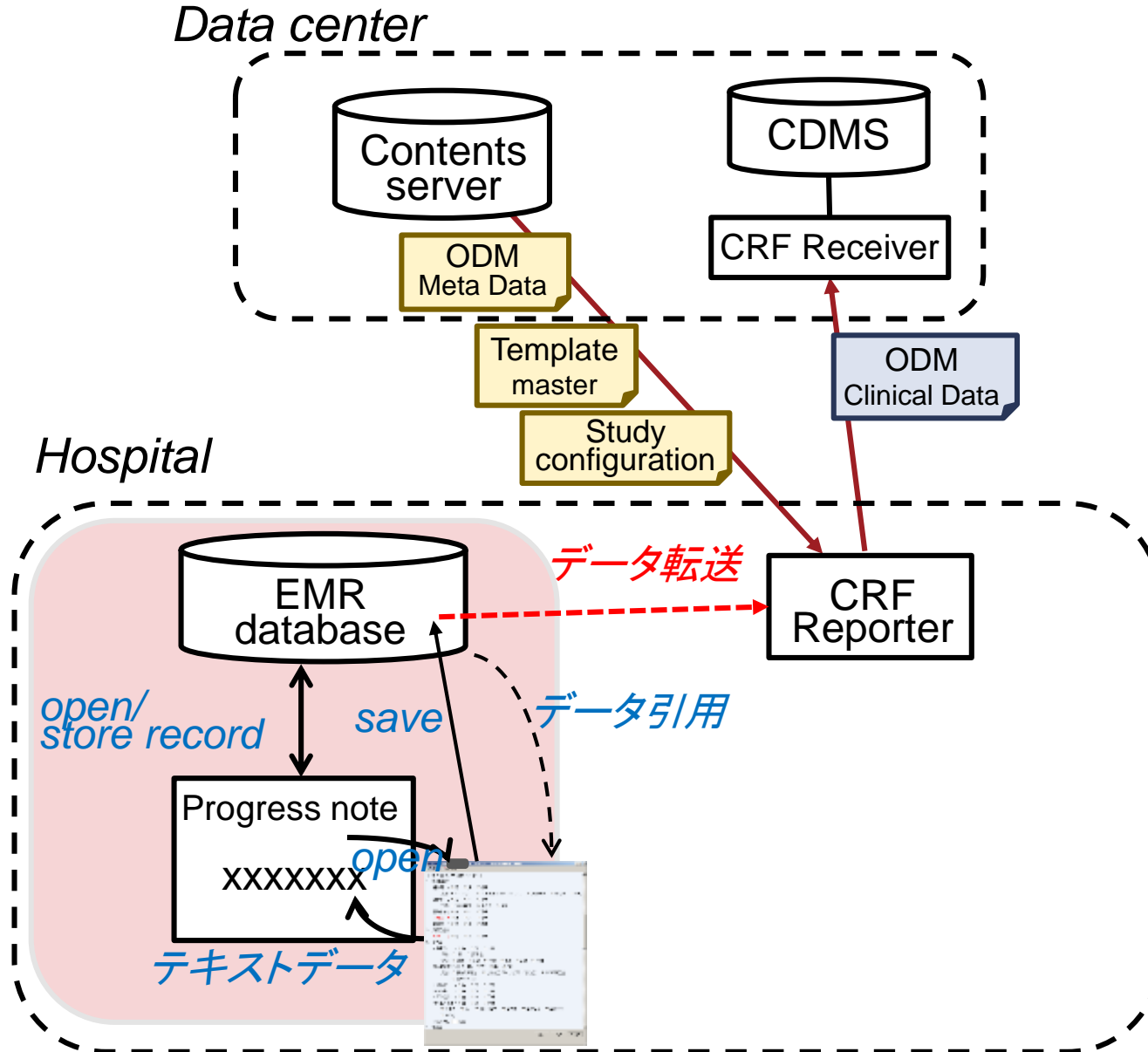
交感神経抑制薬(中枢性α2アゴニスト): 無

平滑筋弛緩薬: 無

利尿薬: 無

抗血栓薬: 無

データ転送型(富士通)



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

テンプレートマスター

```
<?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" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns="http://www.hl7.org/fhir/R4/StructureDefinition" xsi:type="http://www.hl7.org/fhir/R4/StructureDefinition" id="MKS-09081-04.1.1"/>
<DataSelect ID="1" Name="心音の1音" Tag="MKS-09081-04.1" SelectionMode="Multiple"/>
<DataItem ID="1.1" Name="第1音" Tag="MKS-09081-04.1.1"/>
<DataSelect ID="2" Name="心音の2音" Tag="MKS-09081-04.2" SelectionMode="Multiple"/>
<DataItem ID="2.1" Name="第1音" Tag="MKS-09081-04.2.1"/>
<DataSelect ID="3" Name="心音の3音" Tag="MKS-09081-04.3" SelectionMode="Multiple"/>
<DataItem ID="3.1" Name="第1音" Tag="MKS-09081-04.3.1"/>
<DataSelect ID="4" Name="心音の4音" Tag="MKS-09081-04.4" SelectionMode="Multiple"/>
<DataItem ID="4.1" Name="第1音" Tag="MKS-09081-04.4.1"/>
</DataTemplate>
```

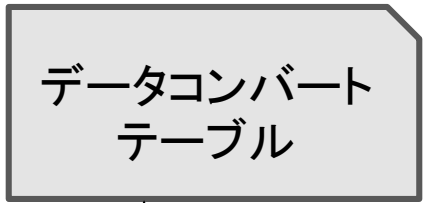
キーワード、取得属性、
検索期間、選択条件



ItemData

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<CDM xmlns="http://www.hl7.org/fhir/R4/StructureDefinition" id="MKS-09081-04.1.1" name="心音の1音" tag="MKS-09081-04.1.1" selectionMode="Multiple"/>
<DataItem ID="1.1" Name="第1音" Tag="MKS-09081-04.1.1" SelectionMode="Multiple"/>
<DataSelect ID="1" Name="心音の1音" Tag="MKS-09081-04.1" SelectionMode="Multiple"/>
</DataTemplate>
```

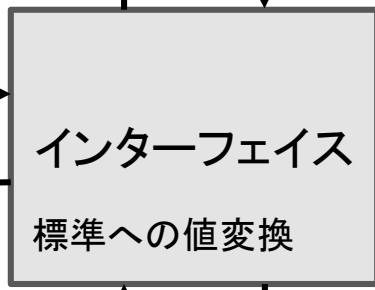
ODM



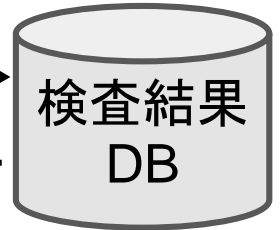
キーワード

ローカルコード
データ変換パラメータ

患者ID
キーワード、取得属性、
検索期間、選択条件



患者ID
検索期間



データセット

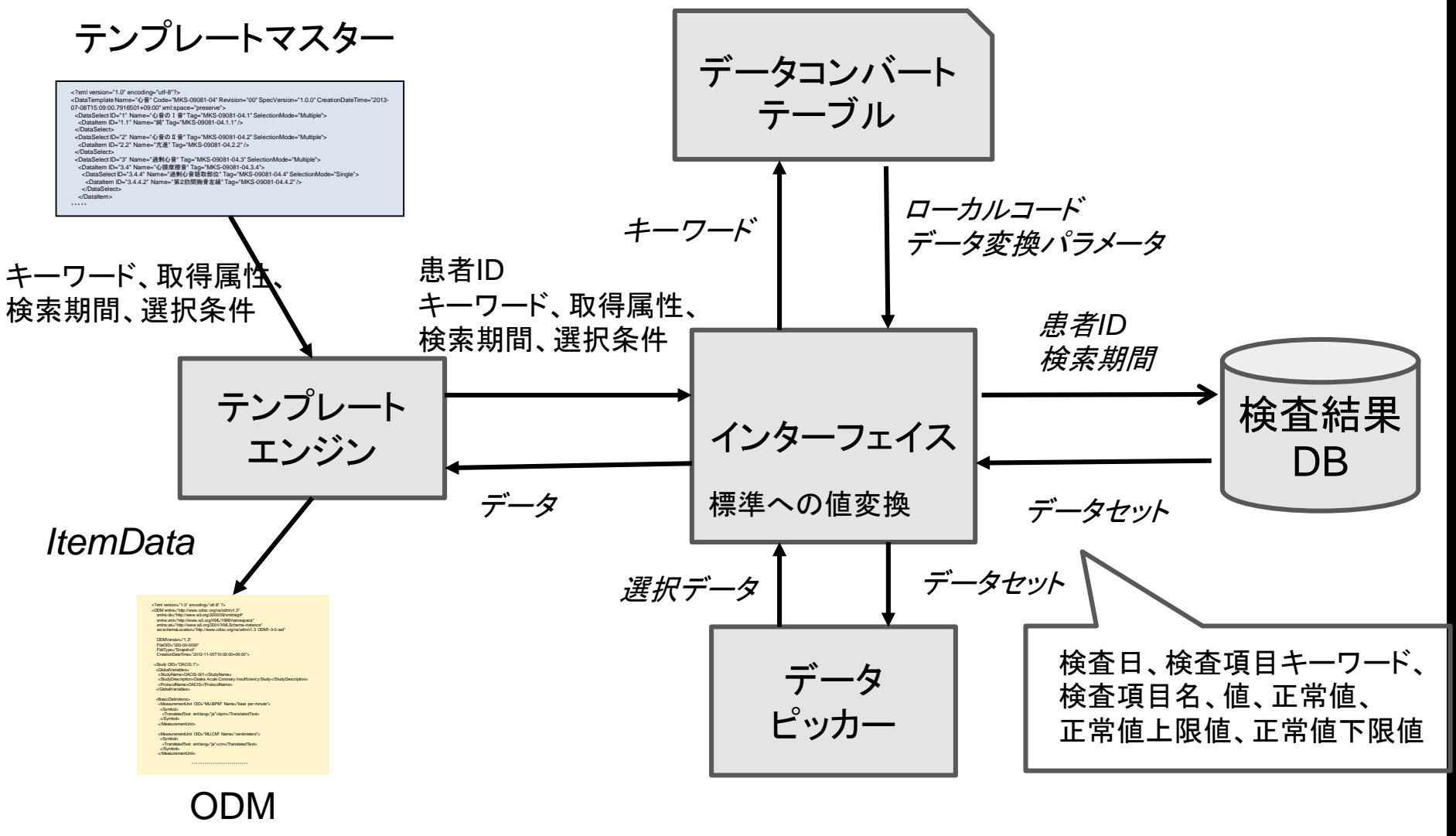
データ

選択データ

データセット



検査日、検査項目キーワード、
検査項目名、値、正常値、
正常値上限値、正常値下限値



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

お気に入り | テスト系 | 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 | 病棟業務 | CPメニュー | レジメン | 看護業務 | ツール | ヘルプ

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

データ取得 **データ引用**

■ 入院時採血・採尿検査

検査日: 2017 / 08 / 15

※ 採血日時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/1.73m2	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

確定(V)

行選択	日付
<input checked="" type="checkbox"/>	2017/02/17 12:00:0
<input type="checkbox"/>	2017/01/27 12:00:0
<input type="checkbox"/>	2017/01/12 12:00:0
<input type="checkbox"/>	2016/12/30 12:00:0
<input type="checkbox"/>	2016/12/16 12:00:0
<input type="checkbox"/>	2016/11/29 12:00:0

1 番目の引用データの組
1 組の引用データを選択

完了

処方データの取り込み

eCRFテンプレート

【投薬内容】

種類： 内服薬 注射薬

処方内容引用

薬剤名：

1日量：

1回量：

成分量：

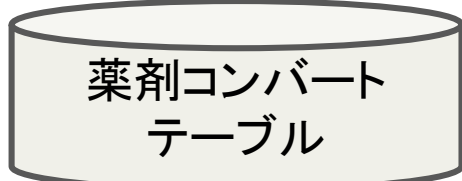
用法：

開始時期： 手術日より前 手術日より後

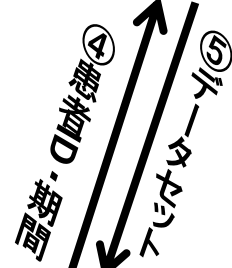
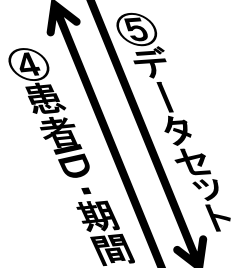
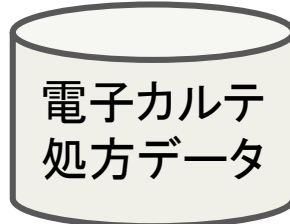
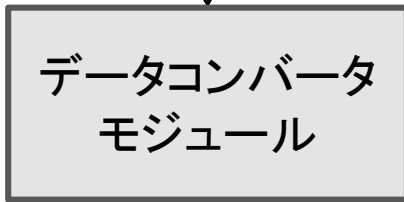
開始日：

終了時期： 参加終了日以後も継続 参加終了日より

終了日：

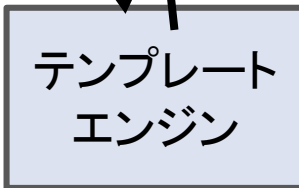


参照



①引用

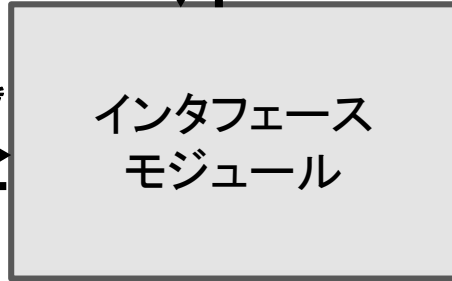
⑫入力



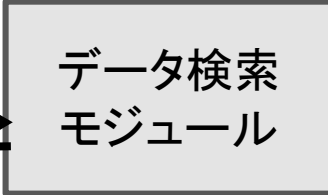
②患者ID・期間、
薬効分類コード種

⑧分量、
薬効分類コード

⑦ローカルコード、
薬効分類コード種



③患者ID・期間



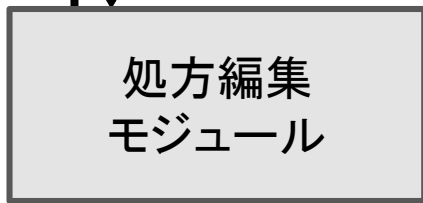
⑥データセット

⑪結合データ

CRFレポーター

⑩結合データ

⑨データセット、
分量、
薬効分類コード



- 薬剤ローカルコード
- 薬剤名
- 処方開始日
- 処方終了日
- 分量
- 用法
- 用法種
- 用量
- 経路

副薬歴処理画面

薬剤コード: 221850 YJ: HOT9:

薬剤名称: ☆バイソンOD錠0.2mg(院外専用) 剤形: 11錠剤

服薬期間: 2008/1/28 - 2009/1/12 1日量: 3T 1日回数: 3回 用法: 分3 : 毎食前すぐ 投薬経路: 部位: 処方数: 8

	2008/1/28	2008/3/3	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/3/3	2008/4/14	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/4/14	2008/5/26	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/5/26	2008/7/14	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/7/14	2008/9/1	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/9/1	2008/10/27	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/10/27	2008/12/22	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
-14	2008/12/8	2009/1/12	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ

服薬期間: 2009/1/26 - 2013/4/5 1日量: 3T 1日回数: 3回 用法: 分3 : 毎食前すぐ 投薬経路: 部位: 処方数: 35

	2009/1/26	2009/3/9	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2009/3/9	2009/4/20	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2009/4/20	2009/5/25	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2009/5/25	2009/7/6	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
7	2009/7/13	2009/8/24	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2009/8/24	2009/10/5	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ

薬歴結合間隔: 7日 変更...

Undo

Redo

OK

キャンセル

副薬歴処理画面

薬剤コード: 221850 YJ: HOT9:

薬剤名称: ☆バイスンOD錠0.2mg(院外専用) 剤形: 11 錠剤

服薬期間: 2008/1/28 - 2018/1/15 1日量: 3T 1日回数: 3回 用法: 分3 : 毎食前すぐ 投薬経路: 部位: 処方数: 82

	2008/1/28	2008/3/3	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/3/3	2008/4/14	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/4/14	2008/5/26	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/5/26	2008/7/14	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/7/14	2008/9/1	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/9/1	2008/10/27	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2008/10/27	2008/12/22	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
-14	2008/12/8	2009/1/12	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
14	2009/1/26	2009/3/9	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2009/3/9	2009/4/20	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2009/4/20	2009/5/25	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2009/5/25	2009/7/6	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
7	2009/7/13	2009/8/24	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2009/8/24	2009/10/5	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2009/10/5	2009/11/16	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2009/11/16	2009/12/28	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2009/12/28	2010/2/8	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ
0	2010/2/8	2010/3/29	3T	3回	分3 : 毎食前すぐ

薬歴結合間隔: 7日 (!) 変更...

Undo

Redo

OK

キャンセル

患者ID: 検索期間: 2000/1/1 - 2017/12/31

薬剤グループ名: (すべて)

内服型 (12)

● ☆ベイスンOD錠0.2mg (院外専用) [11錠剤] [221850]

2008/1/28 2018/1/15 3T 3回 分3:毎食前すぐ 82

● ☆ワーファリン錠1mg [11錠剤] [224790]

2008/1/28 2018/1/15 4T 2回 分2:朝夕食後すぐ 82

● レニベース錠5mg [11錠剤] [231950]

2008/1/28 2010/10/4 1T 1回 分1:朝食後すぐ 23

● ☆ワーファリン錠0.5mg [11錠剤] [224830]

2008/4/14 2018/1/15 1T 1回 分1:夕食後すぐ 73

● メジコン錠15mg [11錠剤] [225280]

2010/2/8 2012/8/20 3T 3回 分3:毎食後すぐ 2

● ダーゼン錠10mg [11錠剤] [230660]

2010/2/8 2010/10/11 3T 3回 分3:毎食後すぐ 2

● ロキソニン錠60mg (院外専用) [11錠剤] [232000]

決定

キャンセル

処方データの引用例

全薬剤の服薬情報の取り込み

イベント: その他投薬 [テスト患者] - 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 (その他)

【投薬確認】

心不全以外の投薬の有無: 有 無

【投薬内容】

種類: 内服薬 注射薬

薬剤名: ☆ワーファリン錠 1mg

1日量: 4T

1回量:

用法: 分2:朝夕食後すぐ

開始時期: 手術日より前 手術日より後

開始日: 2008 / 01 / 28

終了時期: 参加終了日以後も継続 参加終了日より前に終了

終了日: 2018 / 01 / 15

【投薬内容】

種類: 内服薬 注射薬

薬剤名: プロプレス錠 8mg

1日量: 1T

1回量:

用法: 分1:朝食後すぐ

開始時期: 手術日より前 手術日より後

開始日: 2010 / 10 / 04

終了時期: 参加終了日以後も継続 参加終了日より前に終了

終了日: 2017 / 08 / 07

画像収集自動化システム

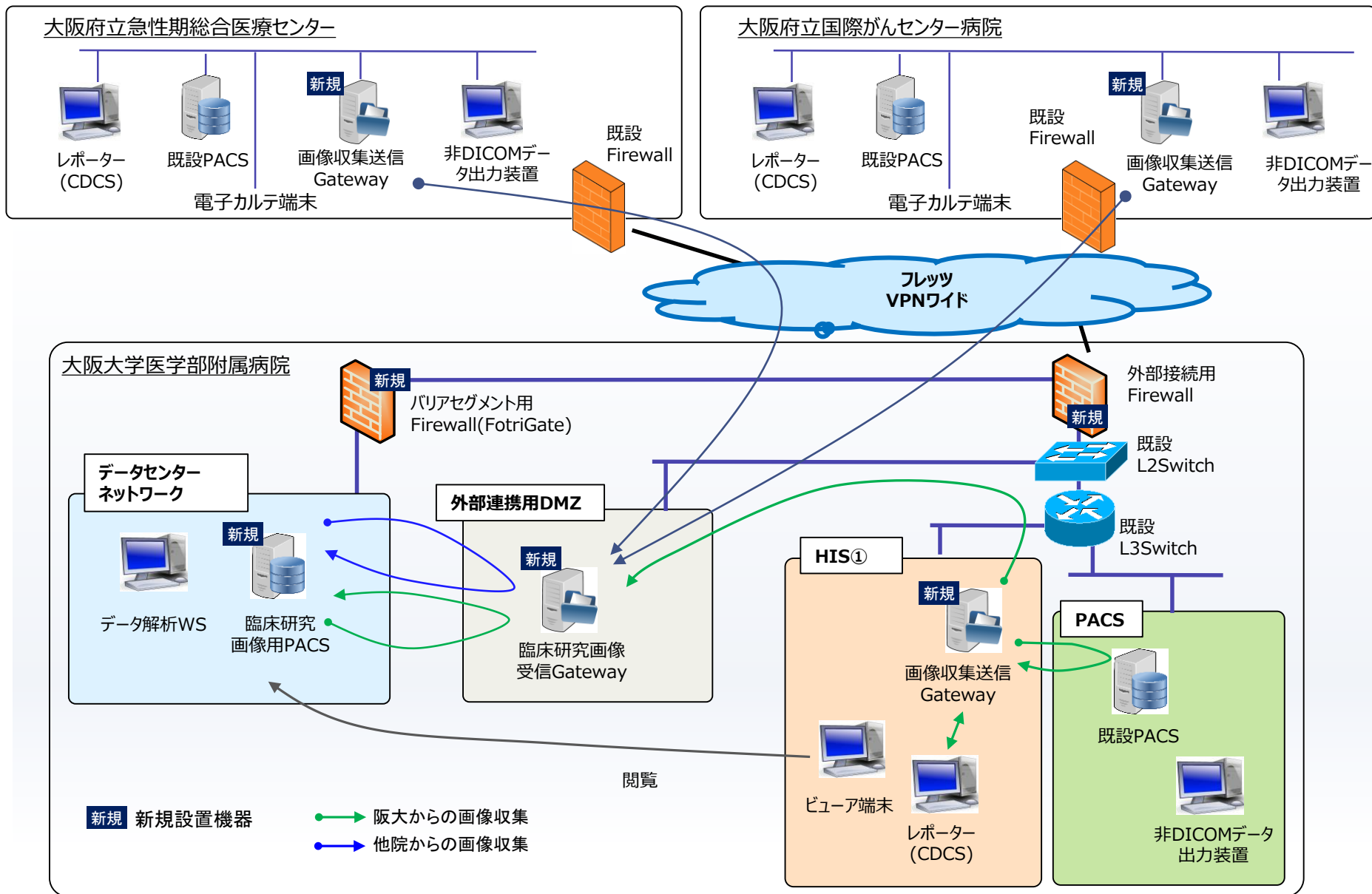
必要性

- 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、媒体に記録する作業が必要であり、手間がかかる。

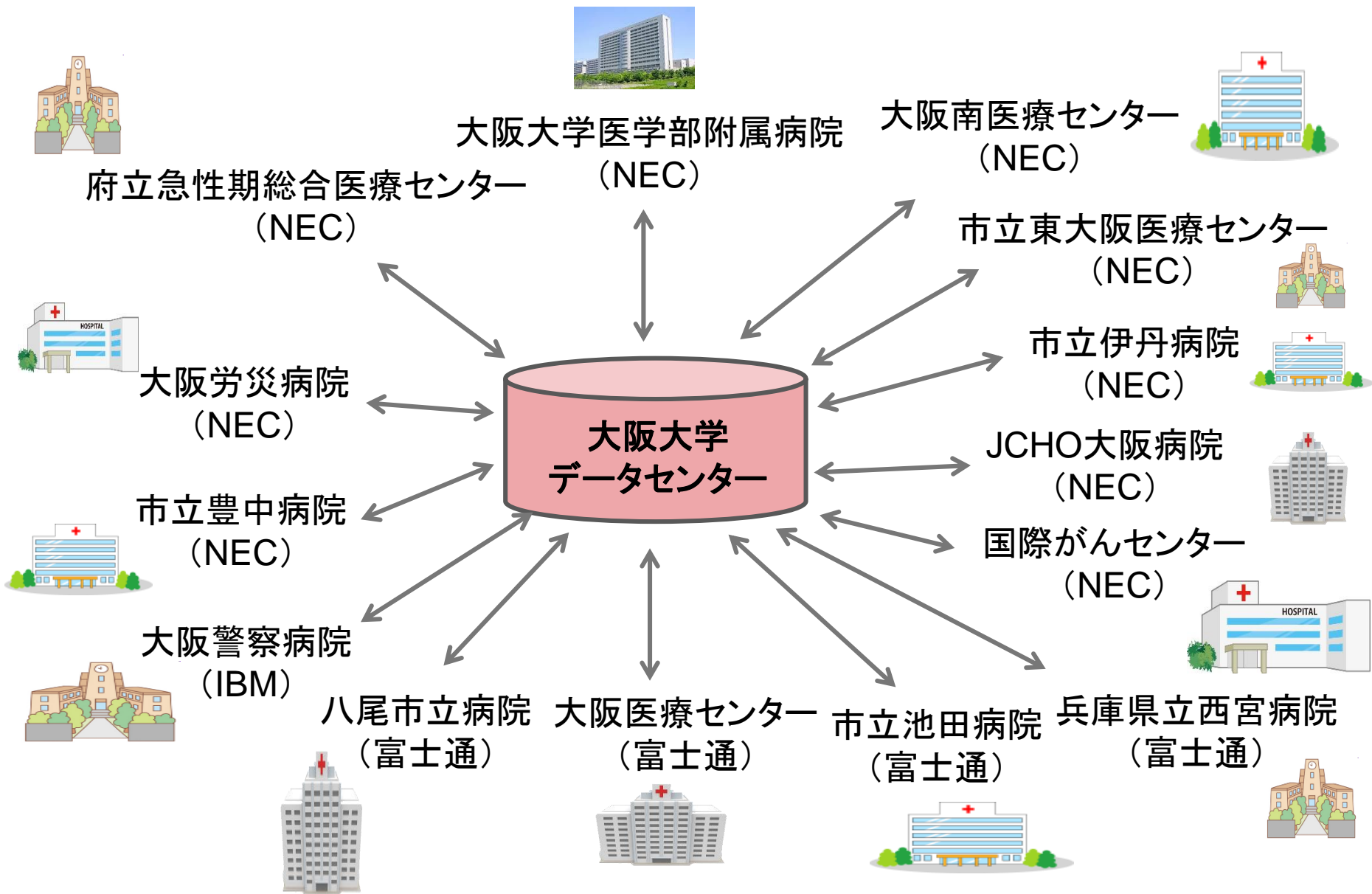
システム概要

- 臨床データ収集システムと連携することで、患者と目的とする画像を特定し、自動で検索。
- 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る。
- センターの研究用PACSに送信

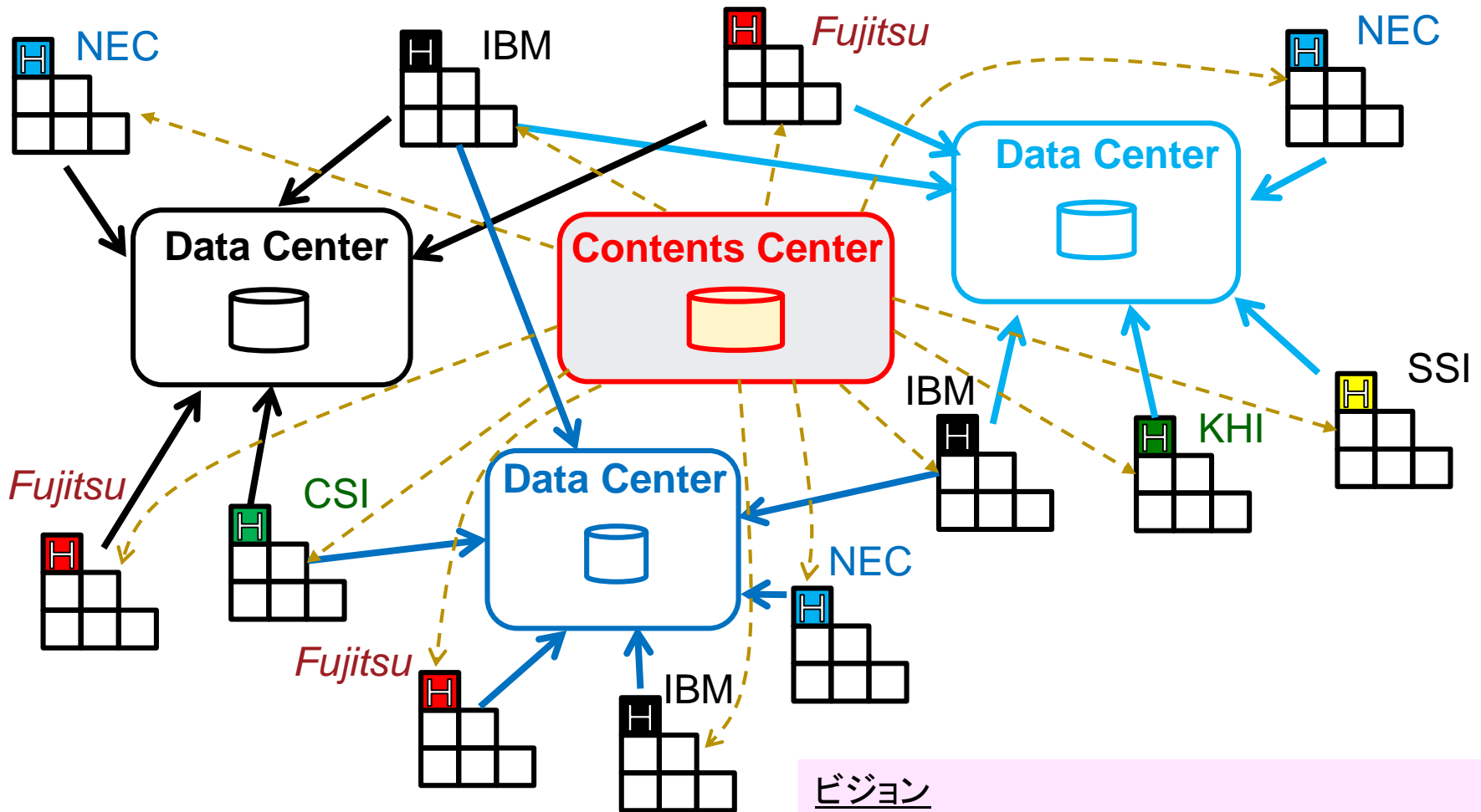
画像収集自動化システム構成概要



大阪臨床研究電子カルテネットワーク: OCR-net



将来の臨床研究基盤



ビジョン

電子カルテにCRFレポートを標準装備
EDCにODMインポート機能を標準装備
臨床研究・治験を効率化

総括

- ◆ 各病院の電子カルテシステムから、標準的な電子症例報告書(CDISCのODM)を作成し、データセンターに送信する方式の臨床データ収集システムを開発した。
- ◆ CRFレポートを電子カルテに組み込み、テンプレートで入力したデータを、診療録の記録とすると同時に、症例報告書に記録し、データセンターに送信する。
- ◆ 異なるベンダーの電子カルテシステムに、CRFレポートを組み込むことで、共通の項目データを集めることができる。
- ◆ 電子カルテ内にある検体検査結果や処方データを症例報告書に取り込むことで、データ収集を更に効率化させる利点がある。
- ◆ 臨床データに関連する画像をPACSから取得し、患者識別情報を被験者番号に書き換えてデータセンターに送信することができる。
- ◆ Study毎にeCRFの送信先を設定することで、多様な目的のデータ収集(治験、臨床試験、レジストリ等)に対応が可能となる。