

平成 22 年度科学技術振興調整費の機動的対応による調査研究
「医療情報の集約化とネットワーク化による臨床研究の加速に関する調査研究」概要

平成 23 年 7 月 7 日

調査費用:6,218 万円

委託先:株式会社 日経 BP

調査期間:平成 22 年 9 月～平成 23 年 3 月

1. 調査研究の概要

電子カルテシステムを活用し、多施設(病院)において電子化される患者の検査情報や診療情報を、情報ネットワークを通じて集約し、比較分析を行う等臨床研究を加速させるための調査研究を実施した。

臨床研究には、後ろ向き臨床研究と、前向き臨床研究(臨床試験・治験)がある。それらにつきまず、各病院において、臨床研究における情報のやりとりの現状をヒアリングした。次に、ヒアリング結果を踏まえたワークフローを作成し、課題を抽出した。さらに、指摘された課題につき、システムを利用した臨床研究を効率的に推進するためのワークフローを提案した。そして実証実験を行い、それらのワークフロー実現上の課題の抽出と解決策の提示を行った。調査研究は、豊能二次医療圏に属する6病院(大阪大学附属病院・国立循環器病研究センター・市立吹田市民病院・市立池田病院・市立豊中病院・箕面市立病院)において実施した。

その結果、2 つの実証実験 ①データウェアハウス(DWH: Data Ware House)の利用 ②仮想プリンタ・入力テンプレートの利用を実施することで、データ転記の課題解決を含めた「前向き・後ろ向き臨床研究」推進ワークフローの提示とその有効性が検証できた。

2. システムを利用した臨床研究を効率的に推進するためのワークフロー

本調査研究では、以下の 2 つの手法を提案した。

A) 後ろ向き臨床研究を推進するためのワークフロー:

複数の病院の DWH から、共通データベース(共通構造、共通データのデータベース)を構築し、同じ SQL 文でそれぞれに対して検索処理をしたうえで、検索結果を中央のデータベースにおいて統合する「多施設共通 DWH」を提案した。

B) 前向き臨床研究を推進するためのワークフロー:

病院調査の結果明らかになった「データの転記」に関わる問題を解決するために、「仮想プリンタ技術」または「入力テンプレート」を使うことによる「前向き臨床研究」のデータ収集プロセス効率化手法を提案した。

3. 実証実験

調査研究に参加した6病院において、以下の 2 つの実証実験を行った。なお、実験に当たっては、病院間を IPsec-VPN (IP security-Virtual Private Network)による仮想プライベートネットワークで結ぶと同時に、

各病院に設置したファイヤーウォールによる適切なアクセス制限を施すことで、各病院の病院情報システムネットワーク(HIS: Hospital Information System ネットワーク)内にあるデータを安全に相互参照できる仕組みを構築したうえで実施した。

① 「後ろ向き臨床研究」を推進するためのワークフローの実証
(多施設共通 DWH 構築による臨床研究実証)

ア 目的

提案手法 2-A)の有効性の検証

イ 方法と結果

既に DWH が構築されている大阪大学附属病院および市立豊中病院において、既存の「検体検査結果」「内外用薬処方オーダー」「注射薬処方オーダー」の 3 種類のデータと、「ハウスコードから共通コード(JLAC10)への変換テーブル」からなる共通データベースを病院ごとに構築した。その結果、各データベースに対し、同一の SQL 文で検索が可能であること、それぞれのデータベースを検索した結果を統合することで、両病院から目的データを収集可能であることを確認した。

これまで、DWH のベンダが異なると検索のための SQL 文も異なることが一般的であった。また、各病院独自で構築されたハウスコードは、得られた結果の統合が難しかった。今回、各施設で共通データベースを構築することにより、多施設のデータベースを効率的に検索することができた。本手法はこれまで実施されていなかった多施設でのデータ検索に効果的であり、今後の臨床研究に活用可能と思われる。

② 「前向き臨床研究」を推進するためのワークフローの実証
(文書作成システムを活用した疾患レジストリ支援機能の実装)

ア 目的

提案手法 2-B)の有効性の検証

イ 方法と結果

(1)「仮想プリンタ」技術による疾患レジストリ支援機能

「仮想プリンタ」はプリントドライバの一種として動作し、プリンタへ送信するデータに解析・処理を加えることができる。本実験では、各病院に導入されている電子カルテシステム文書作成システムの印刷機能に仮想プリンタを導入し、入力した症例報告書の印刷出力操作時に出力イメージを解析し、臨床研究に必要なデータを抽出できるようなシステムを構築した。また、抽出したデータを、大阪大学附属病院に設置したデータ管理サーバで一元管理できるようにした。その結果、各病院の電子カルテシステムに登録されたデータを収集することが可能であることを検証できた。

(2)「入力テンプレート」による疾患レジストリ支援機能

一部の電子カルテシステムには、「入力テンプレート」と呼ばれる、システムに登録されているデータを自動抽出可能な入力補助機能を持つものがある。本実験では、入力テンプレート機能を備えた電子カルテシステムを持つ大阪大学附属病院において、疾患レジストリの症例報告書の事例で入力テンプレートと文書の設定を行った。その結果、臨床研究に求められるデータを医師が日々記録するこ

とにより、転記作業なしで症例報告書の作成が可能となることが検証できた。

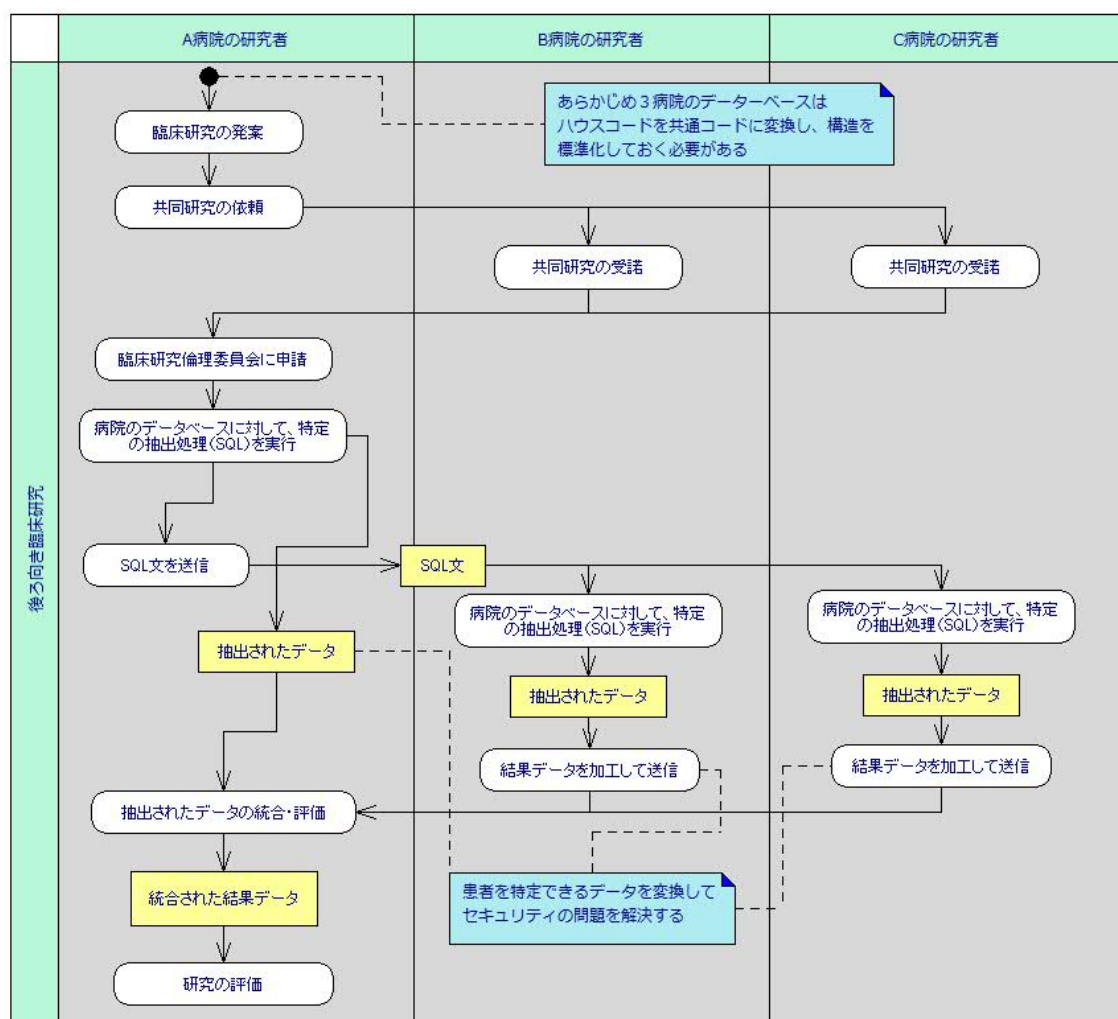


図1 「多施設共通データウェアハウス」構築による
新たな「後ろ向き臨床研究のワークフロー」

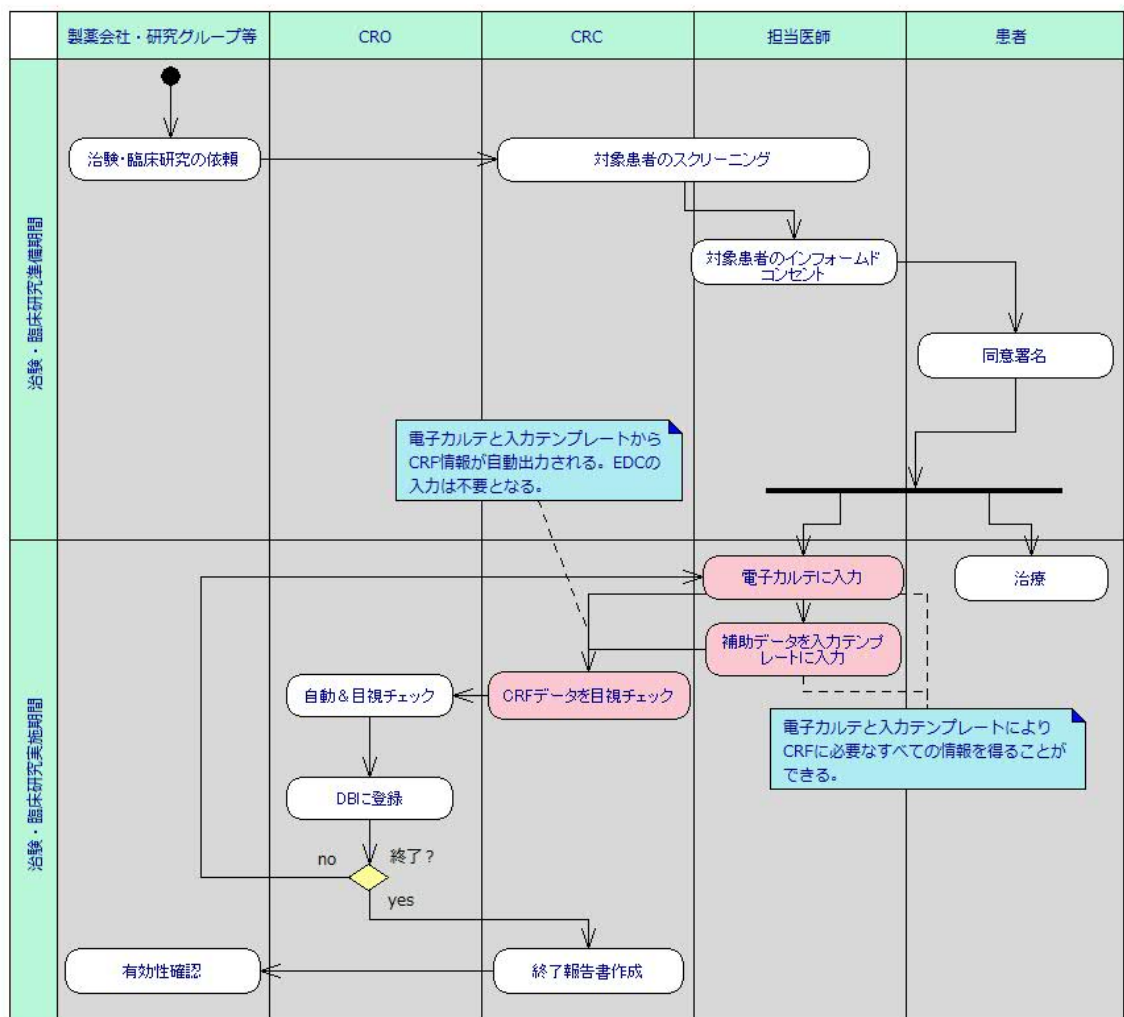


図2 「入力テンプレート」を用いた「前向き臨床研究の」ワークフロー