

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 臨床研究・治験推進事業  
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs
- 研究開発課題名： (日本語) SS-MIX 形式で標準化された診療情報の CDISC 標準への変換に関する研究  
(英語) Investigating mapping procedure of standardized clinical information, from the Standardized Structured Medical record Information eXchange (SS-MIX) to Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)
- 研究開発担当者 (日本語) 東京大学医学部附属病院 教授 木内 貴弘  
所属 役職 氏名： (英語) University of Tokyo Hospital, Professor Takahiro Kiuchi
- 研究開発分担者 (日本語) 東京大学医学部附属病院 特任講師 岡田 昌史  
所属 役職 氏名： (英語) University of Tokyo Hospital, Lecturer Masafumi Okada
- 研究開発分担者 (日本語) 大阪大学大学院 医学系研究科 教授 松村 泰志  
所属 役職 氏名： (英語) Osaka University Graduate School of Medicine, Professor Yasushi Matsumura
- 研究開発分担者 (日本語) 国立国際医療研究センター 臨床研究センター  
臨床疫学研究室長 大津 洋  
所属 役職 氏名： (英語) National Center for Global Health and Medicine, Center for Clinical Sciences, Head of Clinical Epidemiology Lab. Hiroshi Ohtsu
- 研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 薬剤師 青柳 吉博  
所属 役職 氏名： (英語) National Cancer Center Hospital East, Clinical Research Support Office, Pharmacist Yoshihiro Aoyagi
- 実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

## II. 成果の概要

### (和文)

本研究開発課題では、臨床研究・医療情報に関係する国内外7団体の連名で2013年に発表された「SS-MIX 標準ストレージを活用した製造販売後の調査・臨床研究推進に関する提言」(薬剤疫学 18(1), 65-71, 2013) 中で、SS-MIX2 標準ストレージ内の情報を臨床研究のデータソースとして活用するための前提条件として示された条件の1つを満たすために、電子カルテ内のデータに対して、Clinical Data Interchange Standards Consortium(CDISC)による標準規格にのっとったデータ構造規格を適用するための、汎用的かつ具体的な方法を開発・公表することを目的としている。

研究開発初年度である平成28年度は、電子カルテ内のデータを標準規格にマッピングする作業を支援するソフトウェアとして、東京大学および大阪大学においてソフトウェア開発を実施した。

東京大学では、既存の臨床研究向けの電子症例報告書システム(UMIN INDICE)に、CDISC 標準のひとつである Operational Data Model(ODM)形式のデータを自動的に取り込む機能の改良を実施した。また、臨床研究の解析済みデータを研究者間で共有するシステム(UMIN ICDR)に、ODM 形式のデータを格納するにあたって、必要となる改良を実施した。

大阪大学では、電子カルテシステム上で、研究向けのデータ入力画面のひな形である「テンプレート」に入力したデータを、電子カルテの記録とすると同時に ODM 形式へ変換するシステム (CRF レポート) を保有しているが、テンプレートだけでなく、電子カルテの保存用アーカイブ形式である SS-MIX2 ストレージからもデータを入力できるようにする機能を開発した。

本研究開発課題は、ソフトウェア開発自体のみ目的ではなく、医療機関を問わずに共通に利用できるマッピング作業のベストプラクティスや、作業支援ソフトウェアに求められる要求仕様を提示することが目的であるので、平成28年度に開発したソフトウェアは、平成29年度以降のマッピング作業実験で実際に利用し、汎用性の高い機能については要求仕様を文書化して公表する予定である。

### (英文)

Based on the article of "*Recommendations for developing postmarketing surveys and clinical investigations using SS-MIX standardized storage*" (*Jpn J Pharmacoepidemiol*, 18(1), 65-71, 2013) which was published by 7 academic societies, we set the objective of our research to develop and publish generic and concrete methods for applying data structure standards conforming to the Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) standards on data from electrical health records stored in SS-MIX2 standardized data storage.

As 2016 was the first year of the project, two software developments were carried out at the University of Tokyo and Osaka University to support the task of mapping the data in the electronic medical chart to the standard.

The University of Tokyo has improved the function of the existing electronic case report system (UMIN INDICE) for clinical research. The function of transferring data in the Operational Data Model (ODM) format, which is one of the CDISC standards, was improved.

They also made necessary improvements to store ODM format data in a system (known as UMIN ICDR) that shares analyzed data from clinical research among researchers.

Osaka University holds a system (CRF Reporter) that enables exporting data entered on

"template" screen into both of electronic medical record system and ODM format. In this year, they developed a function that allows data to be entered not only from the template but also from SS-MIX2 storage.

The purpose of this research is not only software development itself but presenting the best practices and specification of supporting software of mapping work that can be commonly used at any medical institution. Software developed in this year will be used in mapping experiments in the next year, and the generalizable functions from that will be documented and published.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 1 件）

1. Y Matsumura, A Hattori, S Manabe, T Tsuda, T Takeda, K Okada, T Murata, N Mihara. A strategy for reusing the data of electronic medical record systems for clinical research. Stud Health Technol Inform. 2016. 228:297-301

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 電子カルテ連動型臨床研究データ収集システムの開発、DEMO、真鍋 史朗、服部 睦、武田 理宏、三原 直樹、松村 泰志、第 36 回医療情報学連合大会、2016/11/23、国内
2. 電子カルテシステムを基盤とする Clinical Data Interchange Standards Consortium(CDISC)標準での効率的臨床研究データ収集システムネットワークの構築とその有用性の検証、口頭、松村 泰志、Clinical Data Interchange Standards Consortium(CDISC)公開シンポジウム、2017/3/24、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(なし)

(4) 特許出願

(なし)