

治験・臨床研究の標準的IT化

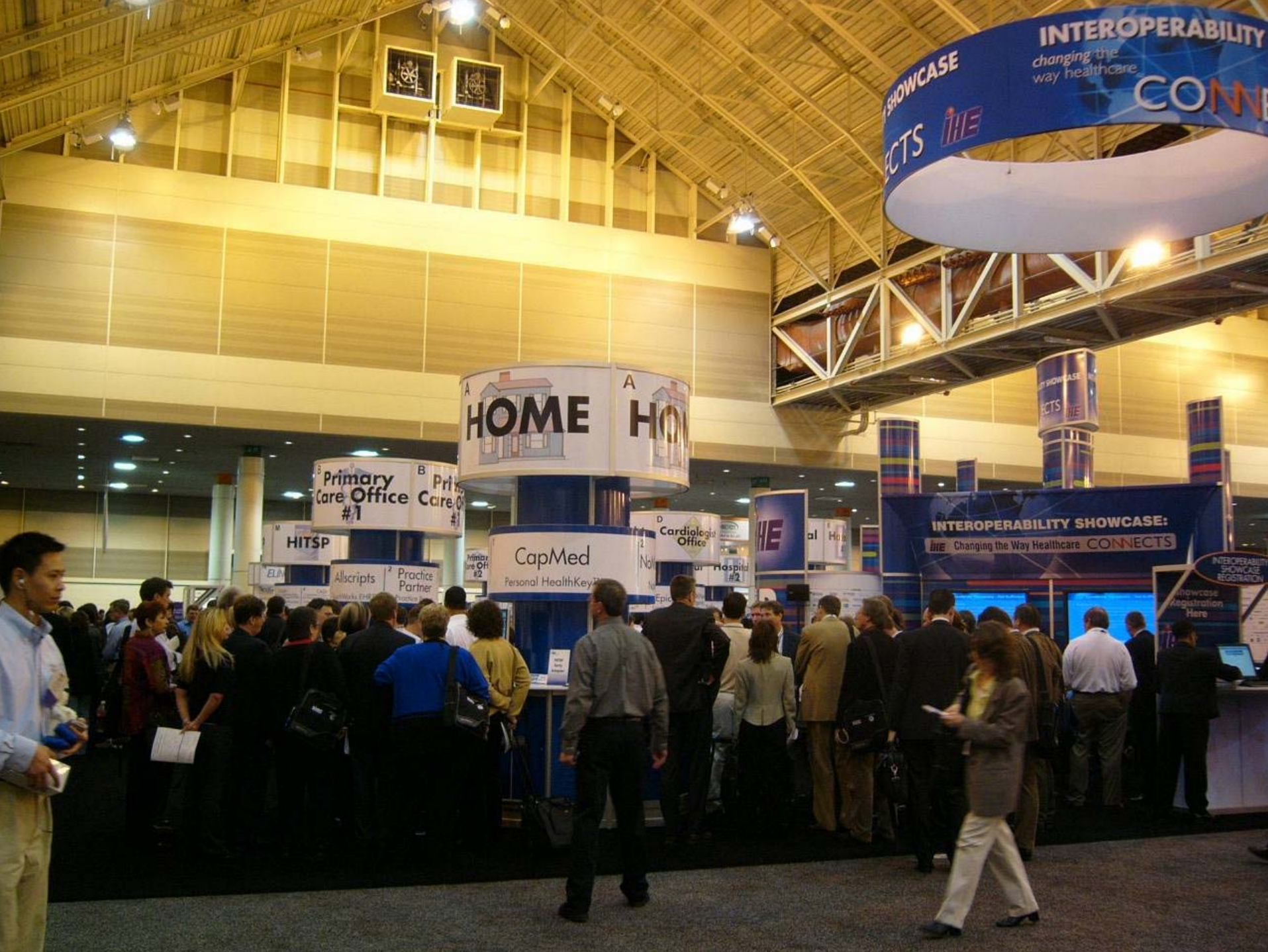
日本HL7協会技術委員長
浜松医科大学医療情報部
木村通男





Services
245

San Diego 2154 Miles
Books & Brew Cafe



INTEROPERABILITY
SHOWCASE
changing the way healthcare
CONNECTS
IHE

A
HOME
A

B
Primary Care Office #1
B
Primary Care Office #1

HITSP

Allscripts
Practice Partner

CapMed
Personal HealthKey

D
Cardiologist Office

Hospital #2

INTEROPERABILITY SHOWCASE:
IHE Changing the Way Healthcare CONNECTS

INTEROPERABILITY SHOWCASE
REGISTRATION
Registration Here

HIMSS 2007(アメリカのホスピタルショー)におけるIHEデモ



- ⌘ 連携型電子カルテ(ELICSと共同)
- ⌘ 公衆衛生情報収集(ANSIと共同)
- ⌘ 施設内接続(CAQHと共同)
- ⌘ 治験・臨床研究(CDISCと共同)
- ⌘ 各種標準化団体エリア(HL7, ISO, CDISC,,)

of Standards



Affiliates

- ARGENTINA
- AUSTRALIA
- BRAZIL
- CANADA
- CHINA
- CROATIA
- CZECH REPUBLIC
- DENMARK
- FINLAND
- FRANCE
- GERMANY
- GREECE
- INDIA
- IRELAND
- ITALY
- JAPAN
- KOREA
- MEXICO
- NEW ZEALAND
- ROMANIA
- SPAIN
- SWEDEN
- SWITZERLAND
- TAIWAN
- THE NETHERLANDS
- TURKEY
- UNITED KINGDOM
- URUGUAY



ISO/TC 215 Health Informatics Membership

Secretariat

USA (NIST)

Participating countries

Australia (SA)

Canada (SC)

Czech Republic (SC)

Denmark (SC)

Finland (SC)

France (SC)

Germany (SC)

Greece (SC)

India (SC)

Ireland (SC)

Italy (SC)

Japan (SC)

Korea (SC)

Mexico (SC)

New Zealand (SC)

Romania (SC)

Spain (SC)

Sweden (SC)

Switzerland (SC)

Taiwan (SC)

The Netherlands (SC)

Turkey (SC)

United Kingdom (SC)

Uruguay (SC)

ISO/TC 215 Health Informatics Membership

Observer countries

Argentina (IRAM)

Austria (ON)

Belgium (NBN)

China (SAC)

Croatia (HZN)

Ecuador (INEN)

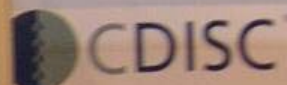
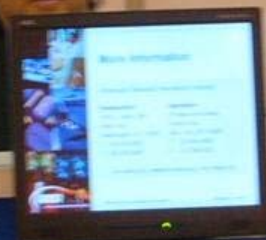
Finland (SFS)

Hungary (MSZT)

India (BIS)

Islamic Republic of (ISIRI)

Ireland (ISAI)



CDISC
Clinical Data
Interchange
Standards
Consortium



Bri
Hea

IHEとは？ (Integrating Healthcare Enterprise)



- ⌘ 元々、HIMSSとRSNA(北米放射線学会)が開始した、画像検査機器、RIS, HISのマルチベンダ接続のガイドライン作成と振興
- ⌘ 使う規格はHL7, DICOM
- ⌘ 今は範囲を循環器、内視鏡、といった臨床各分野や、地域医療ネットワーク(RHIO)などにも広げている
- ⌘ 日本IHE協会(平成19年発足)
 - ⊡ 放射線関連学会・団体、医療情報関連学会・団体
 - ⊡ 循環器病学会、なども
 - ⊡ 接続試験にはベンダ33社
 - ⊡ 他国ではEU各国、カナダ、韓国、台湾など.

IHE利用の例：浜松医大病院

富士フィルムの放射線部システムが、東芝のCTからの情報とともに情報を送り、NECの病院情報システム上の患者リスト上で検査進捗が、「未受付」「未実施」「実施済」など確認できる。

終了 内科 / 動作確認 画像/生理オーダ 速報

ID入力 外来患者 入院患者 病種照会 部門照会 画像照会 注射履歴 見舞客案内 処方履歴 帳票出力 患者一覧

入外区分(N) オーダ日(D) 進捗状況(J) 検査室(R)

科(E) 病棟(W) 検査種(T)

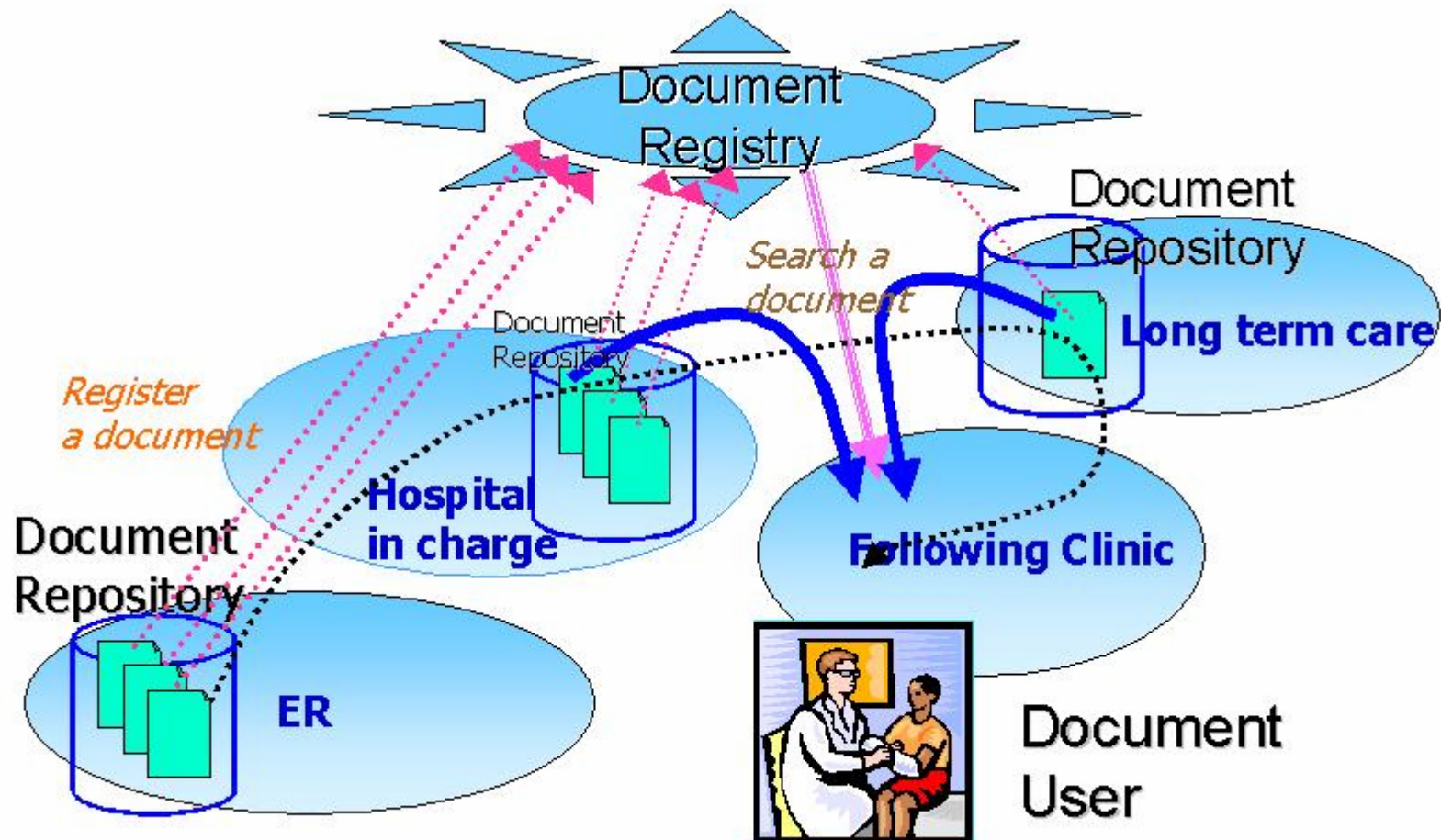
患者ID 患者氏名 患者カナ氏名 性別 検査予定日・時間 年齢 部位 検査種 科 進捗 会計 予約区分

037			女	2007/04/06 12:59	86歳10ヶ月	頸部	MR	耳鼻咽喉科	実施済	未会計	オープン
005			男	2007/04/06 12:54	72歳47月	超音波	超音波検査	循環器科	実施済	未会計	オープン
036			女	2007/04/06 12:48	50歳10ヶ月	膝関節	単純	整形外科	実施済	未会計	予約済
034			女	2007/04/06 12:47	69歳8ヶ月	肩関節	単純	整形外科	実施済	会計済	予約済
036			女	2007/04/06 12:41	62歳17ヶ月	腹部	造影CT	耳鼻咽喉科	未受付	未会計	オープン
036			女	2007/04/06 12:41	62歳17ヶ月	頸部	CT	耳鼻咽喉科	実施済	未会計	オープン
010			女	2007/04/06 12:40	49歳07月	股関節	単純	整形外科	実施済	未会計	予約済
006			女	2007/04/06 12:37	53歳11ヶ月	頸椎	単純	整形外科	実施済	未会計	予約済
036			男	2007/04/06 12:30	72歳57月	胸部	単純	眼科	実施済	未会計	予約済
037			男	2007/04/06 12:28	18歳10ヶ月	胸部	病棟	心臓血管外科	実施済	未会計	予約済
027			女	2007/04/06 12:28	37歳11ヶ月	胸部	単純	腎臓内科	実施済	未会計	予約済
035			男	2007/04/06 12:25	64歳87月	超音波	超音波検査	循環器科	実施済	未会計	オープン
035			男	2007/04/06 12:23	59歳47月	脳波	脳波	脳神経外科	実施済	未会計	オープン
024			女	2007/04/06 12:23	55歳87月	肋骨	単純	整形外科	実施済	会計済	予約済
003			女	2007/04/06 12:23	56歳47月	頸椎	単純	整形外科	実施済	会計済	予約済
036			男	2007/04/06 12:19	72歳57月	心電図	心電図	眼科	実施済	会計済	予約済
014			女	2007/04/06 12:06	64歳87月	胸部	単純	呼吸器内科	実施済	会計済	予約済
029			女	2007/04/06 12:05	45歳07月	骨盤部	MR	産科婦人科	実施済	会計済	オープン
036			男	2007/04/06 12:05	58歳37月	ガリウムシ	MR	放射線科	中止	会計済	オープン
029			女	2007/04/06 12:05	35歳37月	ガリウムシ	MR	放射線科	中止	会計済	オープン
037			男	2007/04/06 12:04	58歳107月	腹部	CT	呼吸器内科	実施済	未会計	オープン
021			女	2007/04/06 12:02	39歳17ヶ月	パントモ	歯断層	歯科口腔外科	実施済	会計済	予約済
021			女	2007/04/06 12:02	39歳17ヶ月	歯(同時)	単純	歯科口腔外科	実施済	会計済	予約済
020			女	2007/04/06 12:01	82歳37月	胸部	単純	整形外科	実施済	会計済	予約済
999			男	2007/04/06 12:00	43歳07月	頸部	MR	脳神経外科	未実施	未会計	オープン
037			男	2007/04/06 11:58	66歳57月	PTC	造影I G(消化管)	一般外科	実施済	未会計	オープン
018			男	2007/04/06 11:52	22歳57月	食道造影	造影I G(消化管)	リハビリテーション科	実施済	未会計	オープン
028			女	2007/04/06 11:52	58歳97月	乳房	単純	乳腺外科	実施済	会計済	予約済
023			女	2007/04/06 11:49	38歳57月	胸部	CT	免疫・リウマチ内科	実施済	未会計	オープン
031			女	2007/04/06 11:48	65歳17ヶ月	股関節	単純	整形外科	実施済	会計済	予約済

患者ID(P)

詳細 中止 削除 一括削除 予約 予約再発行 クローズ確定 FCR印刷送信 閉じる

XDS (Cross-enterprise Document Sharing) によるEHR (Electronic Health Record)



IHEへの各省庁の取り組み

- ⌘ H19年医療情報学連合大会における産官学特別企画「医療のIT化～年表に見る省庁間連携」
- ⌘ 厚生労働省
 - ☐ H19年度、相互運用性を検証するツールの開発（約1億4千万）
- ⌘ 経済産業省
 - ☐ H17～19年度、相互運用性実証事業（約2億）

IHE CDISC demo at HIMSS

⌘ Adverse Event Reporting

☒ by Pfizer

⌘ EDC with Lab and Image

☒ by NOVARTIS

⌘ Clinical Trial Visit Workflow

☒ by Lilly

⌘ Rare Disease Registry

☒ by GENZYME

⌘ Biosurveillance

☒ by SAIC



Life Sciences
Bridging to Healthcare
CDISC & iHE

Hospital #1

Hospital #1
Radiology

3 Powered by OUTCOME Outcome System™
4 Powered by PHASE-FORWARD InForm™
5 Powered by

1 Welch Allyn
2 McKesson
3 Alert Life Sciences Computing, Inc.

4 Audio Healthcare

LAKESIDE HOSPITAL SYSTEM

Discharge Summary

Printed: 02/28/07 12:36 Page 1 of 1

Cotter Andrea

AGE: 54
SEX: F
ROOM: 5-235
M/R#: 999999

ALLERGIES: ANCEP

02/28/07 12:36 {NAS }

DIET:
Regular.

MEDICATIONS

Name	Last Given
ATENOLOL {TENORMIN} PO 1 TAB PO DAILY	
GLUCOPHAGE 850 MG TAB 1 TAB PO TID	
ZRYTEC 10 MG TAB 2 TABS PO DAILY	
PERCOCET 5 TAB 1-2 TABS Every 4 Hours as needed for pain	

OTHER INSTRUCTIONS

02/28/07 12:36 {NAS }

ACTIVITIES

Gradually resume normal activities., No lifting over 10 pounds., May shower.

02/28/07 12:36 {NAS }

FOLLOW-UP:

Appointment With Dr. Primary in 1 WK, Appointment With me in 1 MO

Brought to
you by...

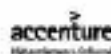
Leadership



GE Healthcare



Implementer



Supporter



Health Information Systems



Organizational



Adverse Event Reportでの情報の流



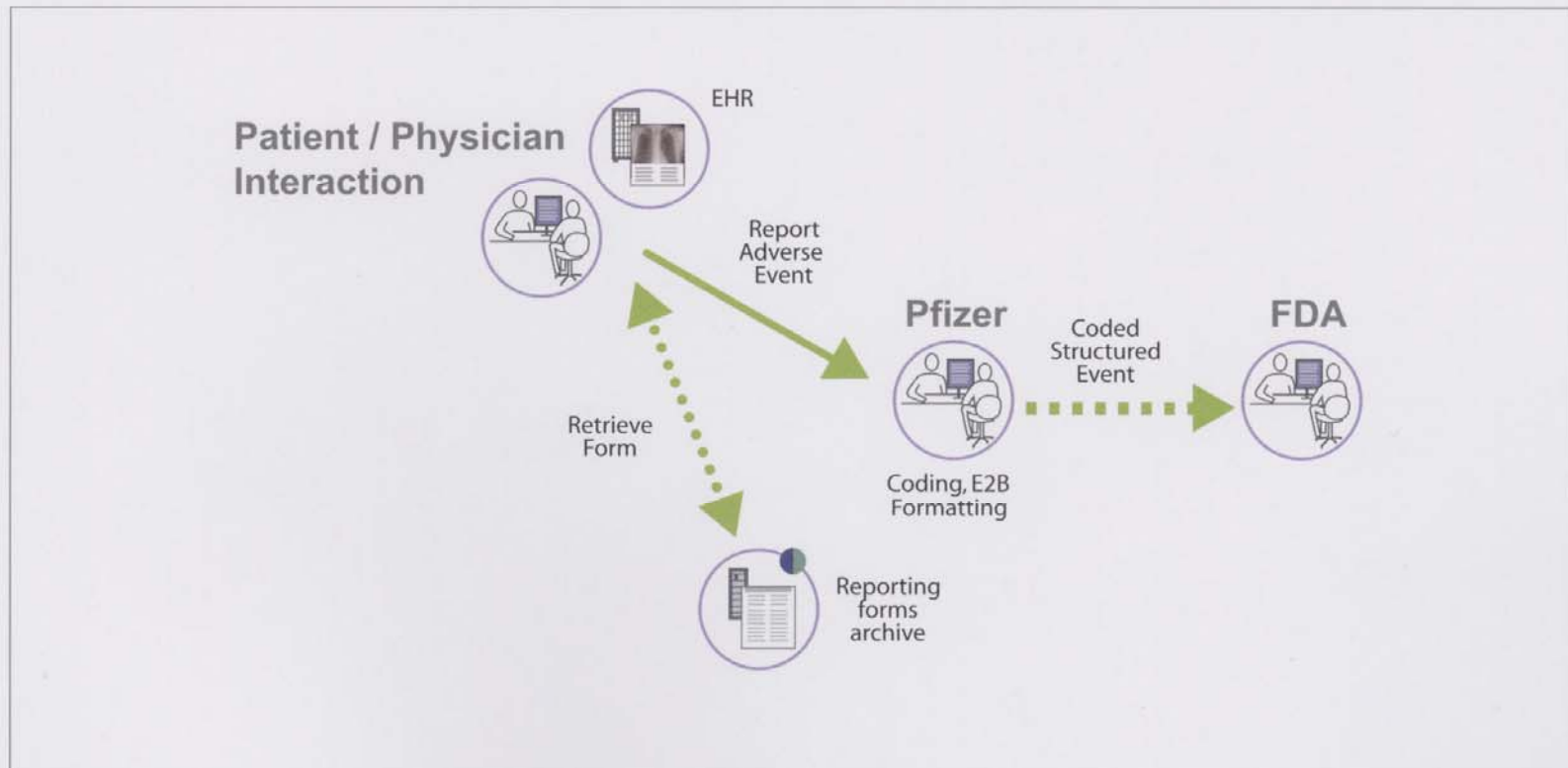
CDISC and IHE
PROUDLY PRESENT



Drug Safety

Streamlining Adverse Event Reporting

Starring: Pfizer • Allscripts • Sentrx • Relsys • SAS



IHE ITIとは？

⌘ IHE Radiology

⌘ IHE Cardiology

⌘ IHE ITI (IT Infrastructure)

☑ 情報基盤(セキュリティなど)

☑ 地域医療情報関係(全体の構造、文書形式など)

☑ RFD (Retrieve Form for Data Capture)

☒ 配布資料.

文書形式: HL7 CDA

⌘ Clinical Document Architecture

Michio Kimura M.D. Ph.D.

診療情報提供書（患者紹介）

1999 年 11 月 17 日

医療機関 浜松南部病院

内科

担当医 松永 幸治 殿

〒789-6789 浜松市6丁目3番
TEL 053-435-1111

医療機関名 浜松医科大学付属病院

所在地 〒123-1234 浜松市5丁目8番

電話番号 053-435-0000

医師氏名 ◇◇ 正義

患者氏名	患者 女1	生年月日	1939 年 3 月 3 日	女
------	-------	------	----------------	---

傷病名 (主訴、病名)	肺癌（小細胞癌） Stage IV
紹介目的	御依頼いただきました放射線治療ならびに化学療法の終了
既往歴	特になし
家族歴	特になし
症状経過	平成11年5月16日当科入院，胸腹部CT、頭部MRI、骨シンチ施行致しました。入院翌日より放射線治療開始しております。
治療経過	右側肺門を含めたmain tumorに対し63Gy/35fx、両側鎖上部に45Gy/25fxの照射を行いました。特に副反応みられず、7月3日よりCBDCA 450mg+VP-16 100mg×3の化学療法を3クール行いました。軽度の顆粒球減少出現しましたが、現在は落ち着いております。Main tumorは現在径12mmほどに縮小、鎖上リンパ節も触診上ほぼ消失しております。マーカーは添付資料のように相変わず境界域のままですが、左上葉の含気も十分にあり、咳嗽も下記内服薬程度でコントロールできています。ご本人の希望もあり、今後の経過観察につきよろしく御高診の程、御願い申し上げます。
現在の処方	実施済 処方 皮膚科 ○○ 康裕 外来 昼 院内 000149 会計済 Rp1 ジルテック錠 10mg 1錠 1日1回 朝食後 14日 Rp2 ボラミン復効錠 6mg 1錠 かゆい時 14回 Rp3 トプシムローション 10g 4本 1日2回

紹介状のCDA (XML)による記述 (日本HL7協会規格)



```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
- <ClinicalDocument classCode="DOCCLIN" moodCode="EVN" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  <id root="0.2.440.200194.1.1" extension="SDTC000018" displayable="true" assigningAuthorityName="Hamamatsu University
    Hospital" />
  <code code="FU" codeSystem="2.16.840.1.113883.10.9.13" codeSystemName="ReferralReasonCategory" codeSystemVersion="1.
    displayName="一般診療依頼" />
  <title>診療情報提供書(患者紹介)</title>
  <effectiveTime value="19991117" xsi:type="TS" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" />
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" codeSystemName="Confidentiality" codeSystemVersion="V10
    displayName="normal" />
  <setId root="0.2.440.200194.2.2" extension="SET00001" displayable="true" assigningAuthorityName="Hamamatsu University
    Hospital" />
  <versionNumber value="1" />
- <!--
  *****
  *                               患者情報
  *****
-->
- <recordTarget typeCode="RCT" contextControlCode="OP">
  - <patientRole classCode="PAT">
    <id root="0.2.440.200194.2.1" extension="0123871" displayable="true" assigningAuthorityName="Hamamatsu University
      Hospital" />
    <addr>港区芝5-29-23</addr>
  - <addr>
    <country partType="CNT">日本</country>
    <state partType="STA">東京都</state>
    <city partType="CTY">港区芝5-29-23</city>
    <postalCode partType="ZIP">108-8420</postalCode>
  </addr>
```


SS-MIX



厚生労働省電子的 診療情報交換推進 事業

電子紹介状

紹介状のCDA文
書

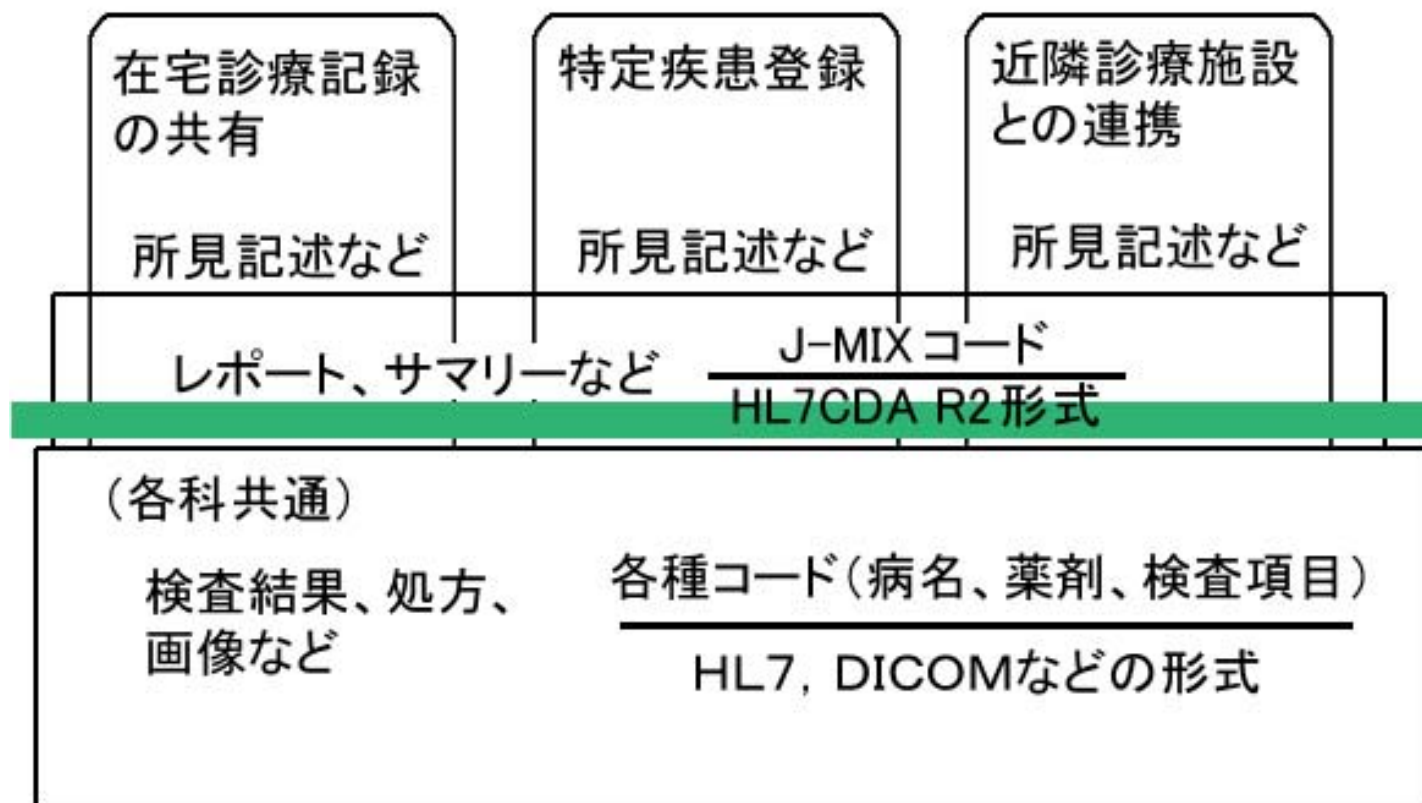
HL7の処方、検査
結果

DICOMの画像

Michio Kimura M.D. Ph.D. Ham



SS-MIXの基盤は治験・臨床研究を含め、いろいろな連携の基礎となる



静岡県版で求めたレベル

End of Presentation

⌘ RFDのインポートだけでなく、策定途中のRFDに対して、日本からの参加を。



Taipei 101 Building

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine