

IHE ITI

RFD (Retrieve Form for Data capture)
各種文書の形式作成、記入、送付、保存



浜松医科大学医療情報部

木村通男

IHE demo at HIMSS 2007



- ⌘ EHR (with ELINCS)
- ⌘ Public Health (with ANSI)
- ⌘ Integration within institute (with CAQH)
- ⌘ Life Science (with CDISC)
- ⌘ Standards area (ISO, HL7, CDISC, etc.)

HIMSS 2007 Demo sponsors

Brought to you by...

Leadership



Implementer



Supporter



Organizational



Life Science Demo w/ CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium)



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

Information Flow at Adverse Event Report

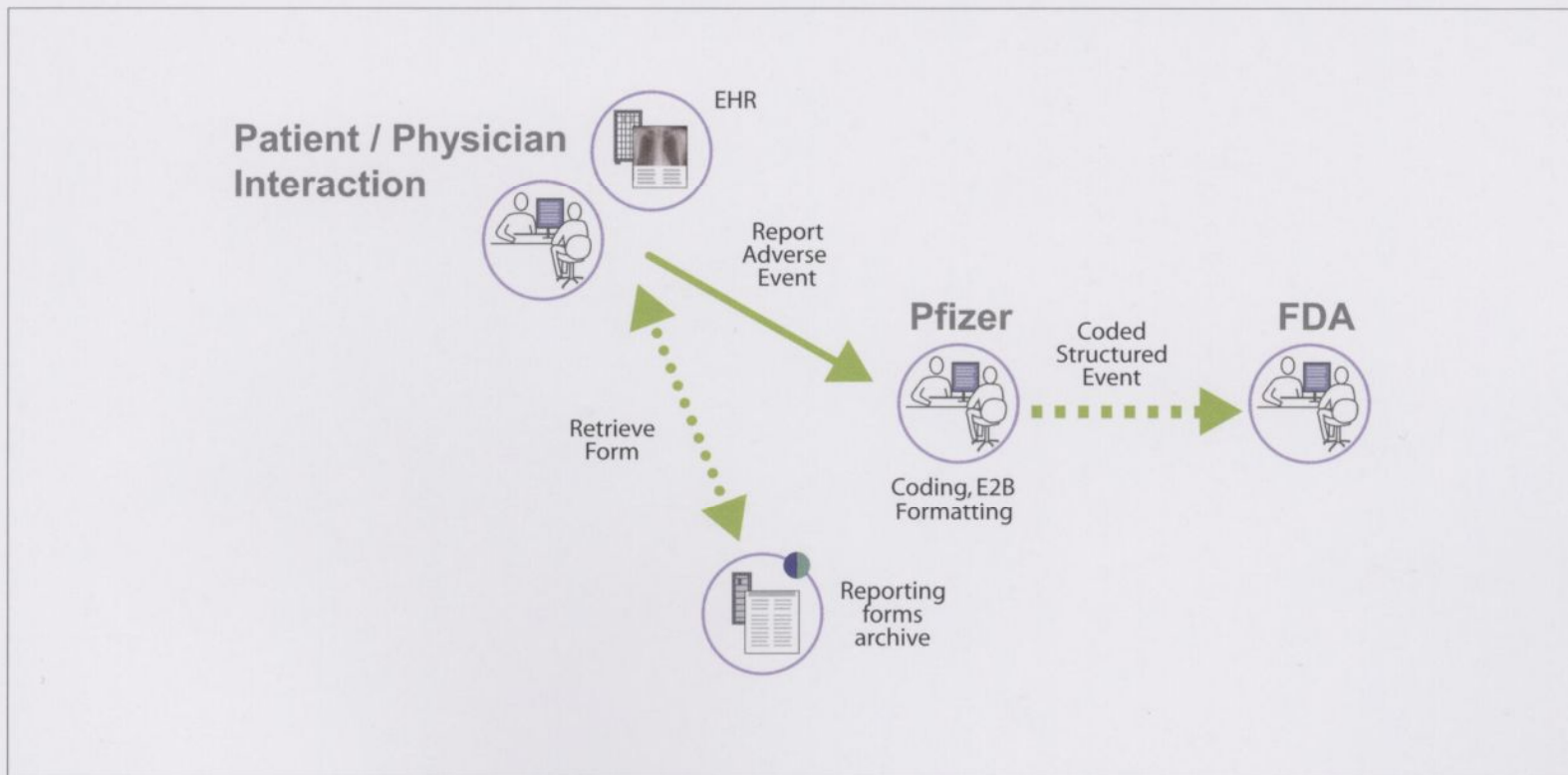
CDISC and IHE
PROUDLY PRESENT



Drug Safety

Streamlining Adverse Event Reporting

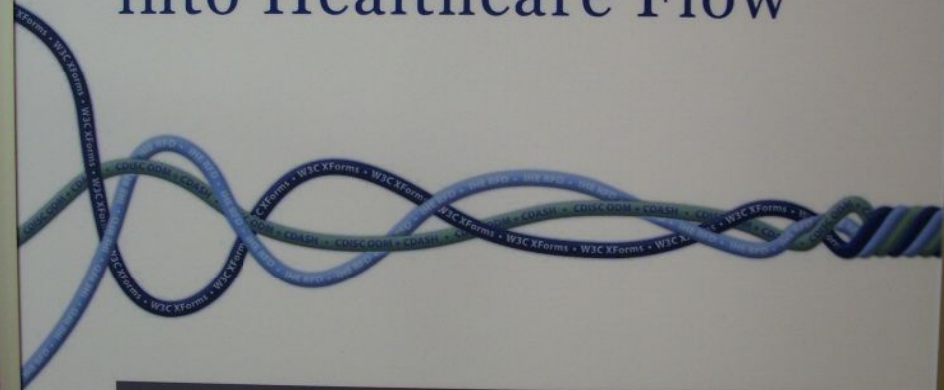
Starring: Pfizer · Allscripts · Sentrx · Relsys · SAS



HL7 Working Group Meeting 10-15 May, 2009, Kyoto Japan



**CDISC
Healthcare Link
Initiative**
Integrating Research
into Healthcare Flow



RFD Interoperability Test

- CDISC Japan
- HL7 Japan
- IHE Japan

2009.05.14, Kyoto

672

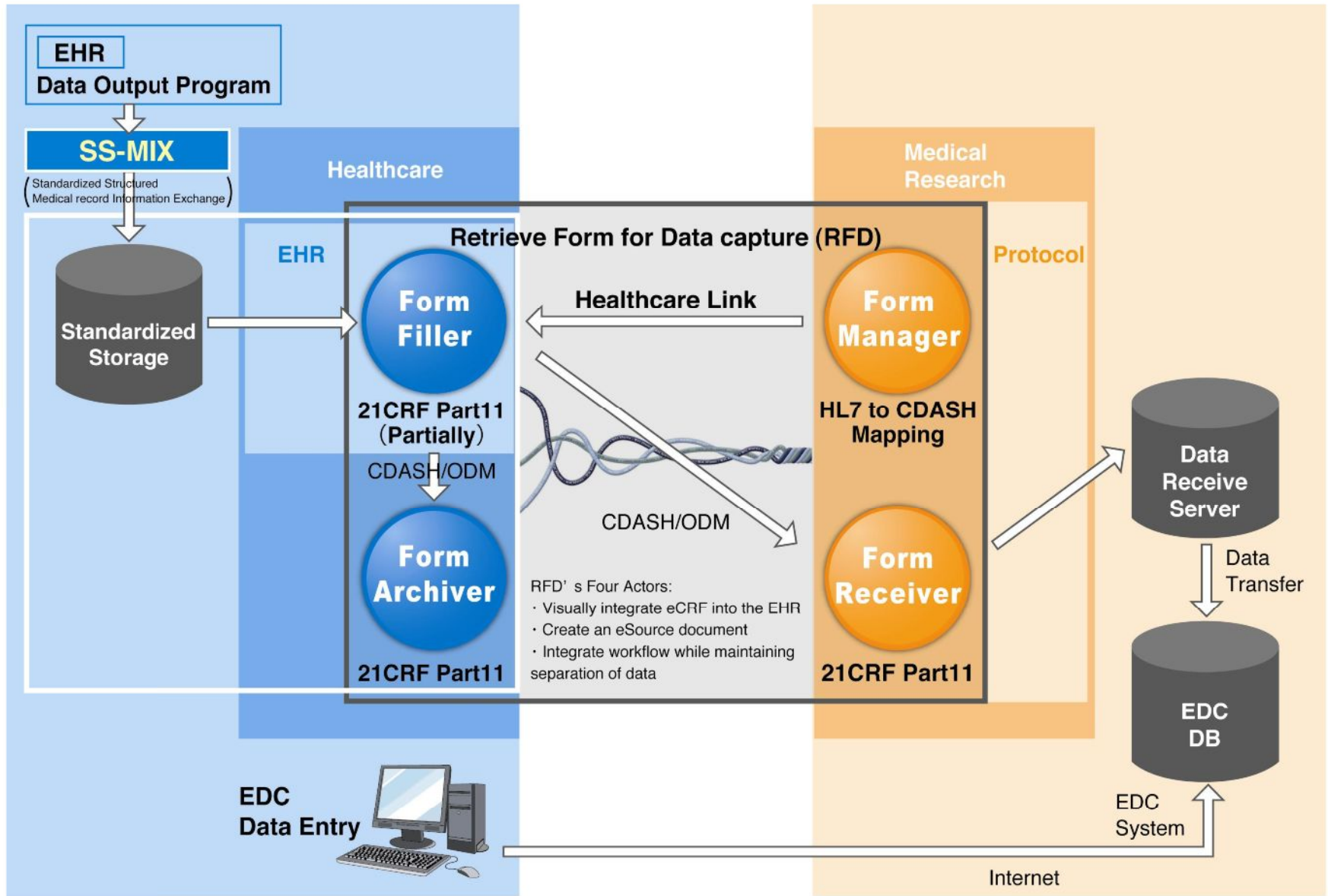
CDISC
Healthcare Link
Initiative
Integrating Research
into Healthcare Flow

RFD Interoperability Test

- CDISC Japan
- HL7 Japan
- IHE Japan

2009.05.14, Kyoto





RFD connection demo



- ⌘ Form Manager by Medical Front prepares report form in CDA and sends to Form Filler
- ⌘ Form Filler by SBS Information System receives the form and fills it, most of which are pre-populated by CPOE data, archives it at Form Archiver by SBS, and submits to Form Receiver by Medical Front.

市販後有害事象調査



⌘ 手書きで医師が作成

⌘ しかしほとんどがオーダシステムにあるデータ

☑ 該当薬処方歴

☑ 併用薬

☑ 検査結果



AEReport - Windows Internet Explorer
 http://localhost/AEReport/?PID=1014360
 ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)
 AEReport

患者情報 1014360 Suruga Aoi 患者指定 編集文書指定 新規文書作成
 1952/07/17生まれ 女性 患者情報 文書修正・削除 ****TabletsEventReport (0000035) [修正]

処方歴 2008/06/08~2008/09/08 文書登録 文書印刷 処方歴の添付 臨床検査歴の添付

[Page 1] [Page 2] [Page 3] [Page 4] [Page 5] [Page 6] [Page 7]

【Chemical laboratory results】

Item	Unit	Reference value		Before medication	Through medication			After medication	Follow ups
				2008 / 06 / 09	2008 / 06 / 23	2008 / 07 / 07	2008 / 07 / 22	2008 / 08 / 18	2008 / 09 / 01
GOT(AST)	IU/L	8	38	14	21	12	15	14	15
GPT(ALT)	IU/L	4	43	9	31	10	10	9	10
ALP	IU/L	110	354	147	169	167	167	147	167
LDH	IU/L	121	245	139	122	148	135	139	135
T-Bil	mg/dl	0.2	1.2	0.7	0.4	0.5	0.3	0.7	0.3
Urea-N	mg/dl	8	22	12	16	13	8	12	8
Cre	mg/dl	0.47	0.79	0.53	0.55	0.57	0.59	0.53	0.59
RBC	*10 ⁴ /u1	376	500	397	401	417	417	397	417
HGB	g/dl	11.3	15.2	12.8	13.0	13.6	13.6	12.8	13.6

検査結果歴
 2008/09/01 08/
 GOT(AST) 15
 GPT(ALT) 10
 ALP 167 1
 LDH 185 1
 T-Bil 0.3
 Urea-N 8
 Cre 0.59 0.
 T-CHO 212 1
 Ca 8.5
 CRP
 TP 6.4
 Na 144 1
 K 4.3
 Cl 110 1
 RBC 417 3
 HGB 13.6 1
 WBC 6.9
 HT 39.5 3

Abnormal data should be reported in the AE report

患者情報 1014360 Suruga Aoi 患者指定 編集文書指定 新規文書作成
 1952/07/17生まれ 女性 患者情報 文書修正・削除 *****TabletsEventReport (00000035) [修正]

処方歴

2008/04/21
 OHP (surgery)
 Rp1
 Amlodipine Tablets 2.5mg 1 TAB
 Lipitor Tablets 10mg 1 TAB
 ACTOS Tablets 15mg 1 TAB
 1 time per day, after breakfast 28 Days

2008/05/26
 OHP (surgery)
 Rp1
 Amlodipine Tablets 2.5mg 1 TAB
 Lipitor Tablets 10mg 1 TAB
 ACTOS Tablets 15mg 1 TAB
 1 time per day, after breakfast 28 Days

2008/06/09
 OHP (surgery)

2008/06/23
 OHP (surgery)

2008/07/07

検査結果歴

	2008 09/01	08/18	08/04	07/22	07/07	06/23	06/09
GOT(AST)	15	14	12	15	12	21	14
GPT(ALT)	10	9	9	10	10	31	9
ALP	167	147	146	167	167	169	147
LDH	185	139	149	185	148	122	139
T-Bil	0.3	0.7	0.4	0.3	0.5	0.4	0.7
Urea-N	8	12	12	8	13	16	12
Cre	0.59	0.53	0.54	0.59	0.57	0.55	0.53
T-CHO	212	175	201	212	212	176	175
Ca	8.5	8.5	8.7	8.5	8.9	8.2	8.5
CRP		2.0				0.3	2.0
TP	6.4	5.8	5.8	6.4	6.4	5.8	5.8
Na	144	140	138	144	146	140	140
K	4.3	4.0	4.3	4.3	4.7	4.2	4.0
Cl	110	104	105	110	99	104	104
RBC	417	397	390	417	417	401	397
HGB	13.6	12.8	12.9	13.6	13.6	13.0	12.8
WBC	6.9	7.1	4.5	6.9	6.9	7.7	7.1
HT	39.5	37.9	37.6	39.5	39.5	38.3	37.9

2008/06/08~2008/09/08 文書登録 文書印刷 処方歴の添付 臨床検査歴の添付

【Adverse Events】

N Y → Report in the followings

Severe event number :

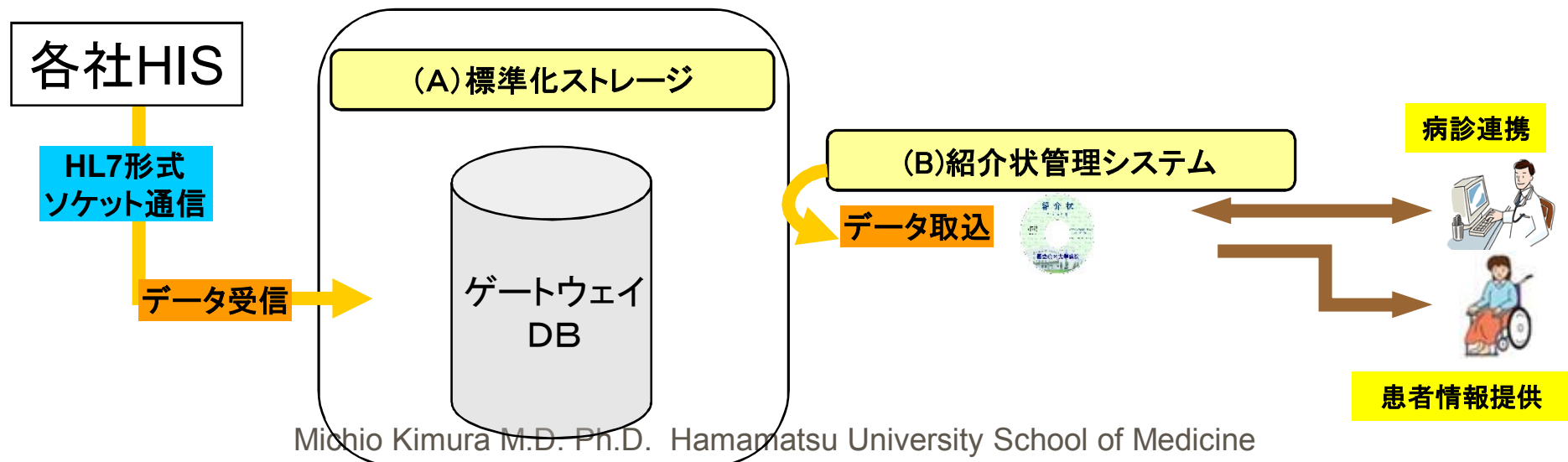
1. Death
2. Threat to death
3. Permanent disorder
4. Extension of hospitalization
5. Other severe events to avoid above situations
6. May cause disorder in descendants

Adverse event	Severity	Disposition		Outcome	Relation to this drug
		Medication	Others		
Coma date 2008 / 08 / 15	<input checked="" type="radio"/> Severe Severe event # () <input type="radio"/> Not.Severe <input type="radio"/> Slight <input checked="" type="radio"/> Not.slight	<input checked="" type="radio"/> Continue <input type="radio"/> Dose.decrease <input type="radio"/> Interruption	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> Y	Outcome date 2008 / 08 / 15 <input checked="" type="radio"/> Recovery <input type="radio"/> Better <input type="radio"/> Not.recovered <input type="radio"/> Recovery.with.Sequel <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> Unknown	<input type="radio"/> Apparently.related <input type="radio"/> Probably.related <input checked="" type="radio"/> Possibly.related <input type="radio"/> No.relation <input type="radio"/> No.enough.evidence
	<input type="radio"/> Severe Severe event # () <input type="radio"/> Not.Severe <input type="radio"/> Slight <input type="radio"/> Not.slight	<input type="radio"/> Continue <input type="radio"/> Dose.decrease <input type="radio"/> Interruption	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> Y	Outcome date / / <input type="radio"/> Recovery <input type="radio"/> Better <input type="radio"/> Not.recovered <input type="radio"/> Recovery.with.Sequel <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> Unknown	<input type="radio"/> Apparently.related <input type="radio"/> Probably.related <input type="radio"/> Possibly.related <input type="radio"/> No.relation <input type="radio"/> No.enough.evidence
	<input type="radio"/> Severe Severe event # () <input type="radio"/> Not.Severe <input type="radio"/> Slight <input type="radio"/> Not.slight	<input type="radio"/> Continue <input type="radio"/> Dose.decrease <input type="radio"/> Interruption	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> Y	Outcome date / / <input type="radio"/> Recovery <input type="radio"/> Better <input type="radio"/> Not.recovered <input type="radio"/> Recovery.with.Sequel <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> Unknown	<input type="radio"/> Apparently.related <input type="radio"/> Probably.related <input type="radio"/> Possibly.related <input type="radio"/> No.relation <input type="radio"/> No.enough.evidence
	<input type="radio"/> Severe Severe event # () <input type="radio"/> Not.Severe <input type="radio"/> Slight <input type="radio"/> Not.slight	<input type="radio"/> Continue <input type="radio"/> Dose.decrease <input type="radio"/> Interruption	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> Y	Outcome date / / <input type="radio"/> Recovery <input type="radio"/> Better <input type="radio"/> Not.recovered <input type="radio"/> Recovery.with.Sequel <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> Unknown	<input type="radio"/> Apparently.related <input type="radio"/> Probably.related <input type="radio"/> Possibly.related <input type="radio"/> No.relation <input type="radio"/> No.enough.evidence

SS-MIX標準ストレージを利用した 各種アプリケーション

⌘ 患者基本、処方、注射、検体検査結果、病名登録はHL7 v2.5で持っているので、これを利用して

- ☑ PHR
- ☑ 各種文書作成支援システム
- ☑ 臨床データ検索
- ☑ 部門システムとの連携
- ☑ HIS入れ替え(特に他社への)対応



新型インフルエンザ報告書の例

別紙2

新型インフルエンザ発生届

都道府県知事（保健所設置市・特別区長） 殿

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項（同条第6項において準用する場合を含む。）の規定により、以下の通り届け出る

報告年月日 平成 21年 6月 9日

医師の氏名 北島康介

印

（署名又は記名押印のこと）

従事する病院・診療所の名称 登呂総合病院

上記病院・診療所の所在地（※） 静岡県静岡市駿河区登呂3丁目1番1号

電話番号（※） 641-777-1111

（※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載）

⌘黄色い部分は、自動で取り込める項目

1 診断（検査）した者（死体）の類型 ・患者（確定例） <input checked="" type="checkbox"/> 疑似症患者 <input type="checkbox"/> ・無症状病原体保有者 <input type="checkbox"/> ・感染症死亡者の死体 <input type="checkbox"/> ・感染症死亡疑い者の死体 <input type="checkbox"/>					
2 当該者氏名	3 性別	4 生年月日	5 診断時の年齢（歳は月齢）	6 当該者職業	
駿河 炎	男 <input checked="" type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	昭和27年 7月 17日	56歳（ か月）		
7 当該者住所 静岡県静岡市登呂294-13 電話（054-777-8888）					
8 当該者所在地 電話（ ）					
9 保護者氏名 10 保護者住所（9、10は患者が未成年の場合のみ記入） 電話（ ）					

11 症状	<input checked="" type="checkbox"/> 40℃以上の発熱 <input checked="" type="checkbox"/> 38℃未満の発熱 <input checked="" type="checkbox"/> 鼻汁もしくは鼻閉 <input checked="" type="checkbox"/> 咽頭痛 <input checked="" type="checkbox"/> 咳嗽 <input checked="" type="checkbox"/> 嘔吐 <input type="checkbox"/> 全身倦怠感 <input type="checkbox"/> 関節痛 <input type="checkbox"/> 筋肉痛 <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 肺炎 <input type="checkbox"/> 多臓器不全 <input type="checkbox"/> 脳症 <input type="checkbox"/> 意識障害 <input type="checkbox"/> その他（ ） ・なし（ ）	18 感染原因・感染経路・感染地域 ①感染原因・感染経路（ <input checked="" type="checkbox"/> 推定 ） ① 飛沫・飛沫核感染（感染源の種類・状況： ） 2 接触感染（接触した人・物・動物の種類・状況： ） 3 その他（ ）
	12 診断方法 <input checked="" type="checkbox"/> インフルエンザ迅速診断キットA <input checked="" type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input checked="" type="checkbox"/> インフルエンザ迅速診断キットB <input checked="" type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 分離・同定による病原体の検出 検体：鼻腔ぬぐい液・鼻腔吸引液・咽頭ぬぐい液 その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 検体から直接のPCR法等による病原体遺伝子の検出 検査法 <input checked="" type="checkbox"/> RT-PCR法 <input type="checkbox"/> Real-time PCR法 <input type="checkbox"/> Lamp法 <input type="checkbox"/> その他（ ） 検体：鼻腔ぬぐい液・鼻腔吸引液・咽頭ぬぐい液 その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 血清中の中和抗体の検出 結果：抗体陽転・抗体価の有意上昇 ・その他の方法（ ） 検体（ ） 結果（ ）	
13 初診年月日 平成 21年 6月 2日		19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項
14 診断（検査）年月日 平成 21年 6月 2日		
15 感染したと推定される年月日 平成 21年 5月 20日		
16 発病年月日（*） 平成 21年 5月 28日		
17 死亡年月日 平成 年 月 日		

（1、3、11、12、18欄は該当する番号等を○で囲み、4、5、13から17欄は年齢、年月日を記入すること。11、12欄は、該当するものすべてを記載すること。）

実証実験：於：袋井市民病院 2008-12-05 防災訓練

- ⌘ 5名の模擬患者にあらかじめ指紋認証USBに処方、検査結果を入れて持参してもらう
 - ☑ 患者(あるいは付き添い者)からUSBを受け取り、指紋認証し、データが開くまでの時間：平均49.7秒



日本麻酔科学会：麻酔台帳2006

HL7で検査結果、患者基本を受け取る機能あり

浜松医大病 院で利用中

- 平成20年6月
から平成21年
3月までに約3
900件の麻酔
申し込みを受
け取っている
- 右の、感染症
情報はすでに
記載されてい
る。

週回予定(詳細入力) - Microsoft Internet Explorer

手術日: [緊急] [臨時] [新規] (1)手術・麻酔申込 >> (2)麻酔前準備 >> 術済(手術済) 中止 渡写 登録 削除 閉じる 申込

スケジューリング		患者情報	
受付ID	<input type="checkbox"/> 中止	患者ID(*)	検査情報
病棟申込	<input checked="" type="radio"/> 仮入力 <input type="radio"/> 申込	<input type="checkbox"/> ID不明	TP-AB
病棟申込者		患者氏名(*)	HBS-AG
手術部受付	<input checked="" type="radio"/> 未確認 <input type="radio"/> 受付 <input type="radio"/> 確定 <input type="radio"/> 差異し	患者氏名カナ	HCV-AB
手術開始日時(*)	緊急 [] 時 [] 分 <input type="checkbox"/> オンコル 備考 []	生年月日	HIV-AB
所要時間(*)	0 時間 00 分	年齢	M R S A
入室(分前)	00	性別	緑膿菌
退出(分後)	00	血液型	ATLA
麻酔の希望	<input type="checkbox"/> 脊 <input type="checkbox"/> 硬麻 <input type="checkbox"/> ブロック等のみ <input type="checkbox"/> PAS希望 <input type="checkbox"/> 麻酔医コンサルタント希望	病棟	最終問合わせ者
手術室/麻酔予定	[] / []	身長/体重	渡辺 浩
その他の連絡・手術室への要望	[]	科名	主治医 選択
血液準備量		術前情報	
T&S申込済: <input type="checkbox"/> Yes		手術器械セット	
輸血同意: []		選択	
予想出血量: []		その他手術セット	
ORC(MAP): [] g(ml)		[]	
FFP: [] g(ml)		[]	
PC(血小板): [] g(ml)		[]	
自己血: [] g(ml)		[]	
5%アルブミン製剤: [] g(ml)		[]	
WB: [] g(ml)		[]	
準備血液メモ: []		[]	
特殊器械		他準備器械	
その他器械: []		[]	

Michio

ファイルメーカーとSS-MIXとの連携

⌘ ファイルメーカーから患者IDを送ると、患者ID情報、入院日が自動で標準化ストレージから取り込まれる

HOME 患者一覧 新規患者登録 抄録番号 22

入院患者一覧 search print

患者属性

患者ID [redacted] 36

[redacted] コ 性別 M F

患者氏名 [redacted] 子 生年月日 [redacted] 月 09日

入院時 80 才

入退院情報 [バックリンク](#)

入院日 2009/02/26 退院日 [redacted]

入院時担当医 退院時担当医

山下克司 [redacted]

心臓血管外科 2 [redacted]

手術情報

手術の有無 Y N [手術レコードを作成](#)

手術日 2009/03/10 手術コード 12231

術式名 心臓弁置換[大動脈弁] [redacted]

術者名 [redacted] 術者コード [redacted]

03986098

Demo at CDISC Interchange 2008, Arlington

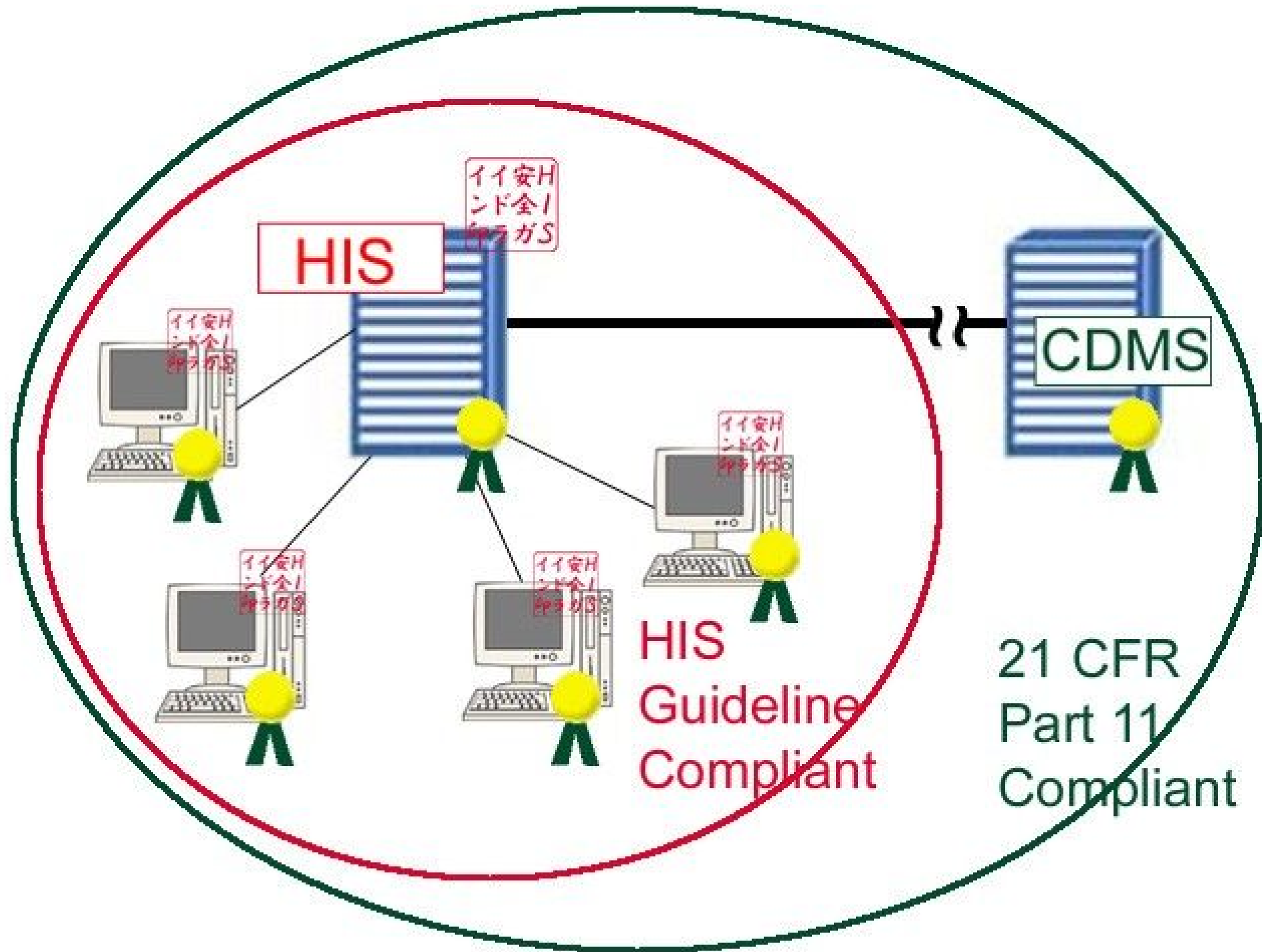


Demo at HIMSS 2009 Chicago

⌘ IHE Interoperability Showcase



University School of Medicine

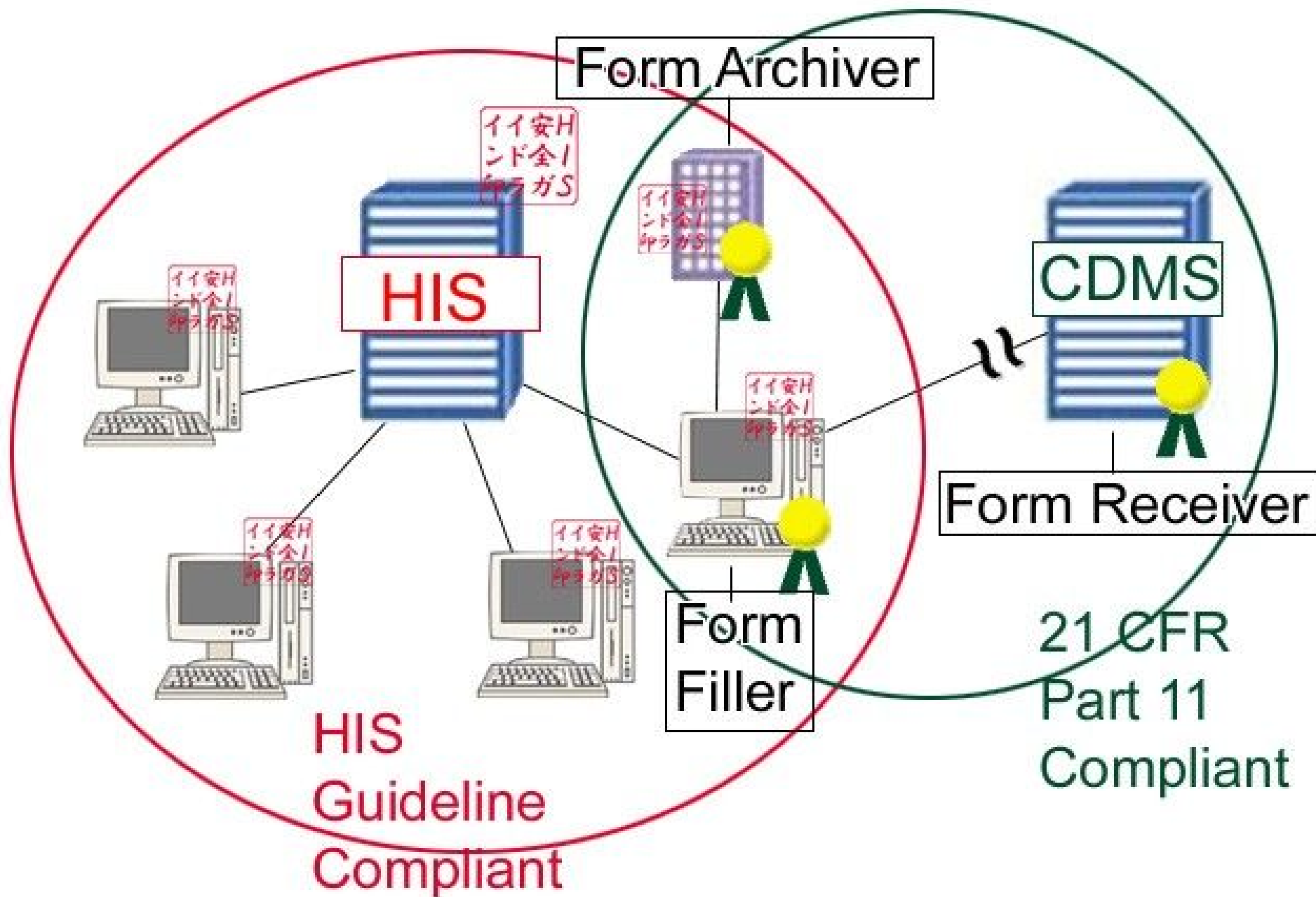


HIS

CDMS

HIS
Guideline
Compliant

21 CFR
Part 11
Compliant



Form Archiver

HIS

CDMS

Form Receiver

Form Filler

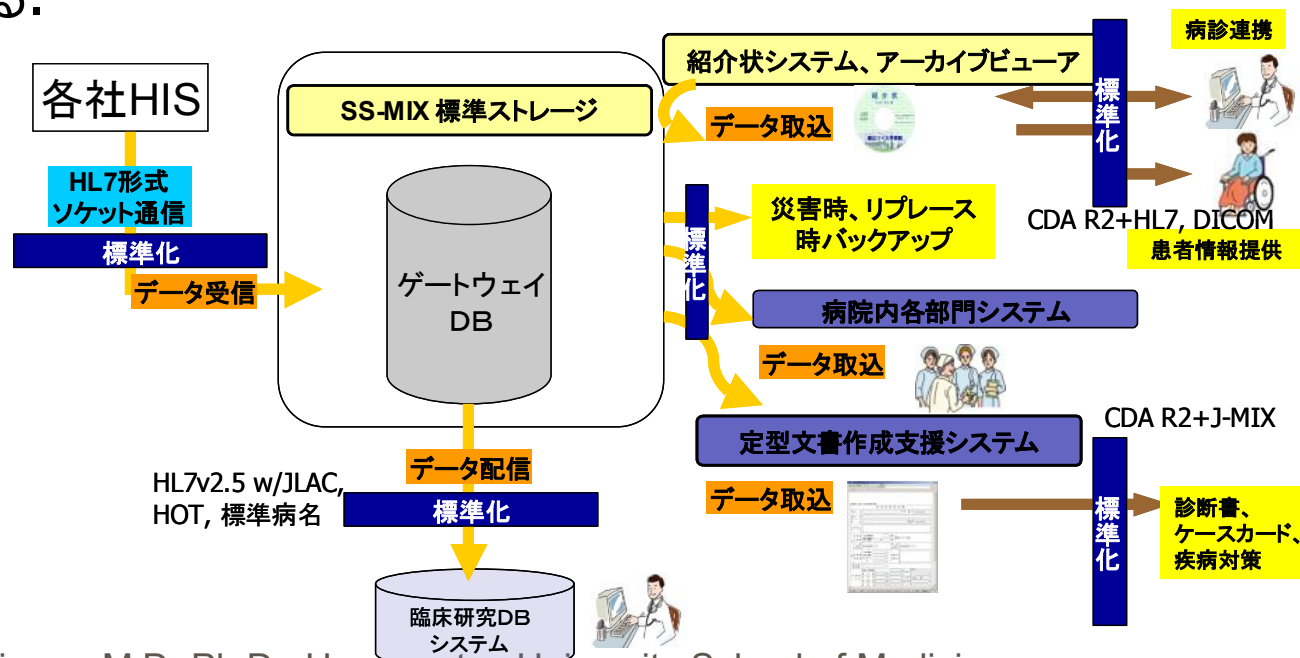
HIS
Guideline
Compliant

21 CFR
Part 11
Compliant

両省の事業の結果、現在、標準機能としてHL7 v2.5でデータを出せるHIS機種

- ☑ 富士通: FX(定期バージョンアップで対応), GX
- ☑ NEC: 電子カルテ: HR, オーダ: AD v.4 以降
- ☑ SBS: Doctor-X, PrimeKARTE
- ☑ ソフトウェアサービス: e-Karte

⌘ これらは2006年以降に出荷されており大中病院では、すでに50%以上がSS-MIXに簡単に接続できる。



End of presentation



✂ Correspondence :

✉ Michio Kimura, MD, PhD.

✉ kimura@mi.hama-med.ac.jp

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