

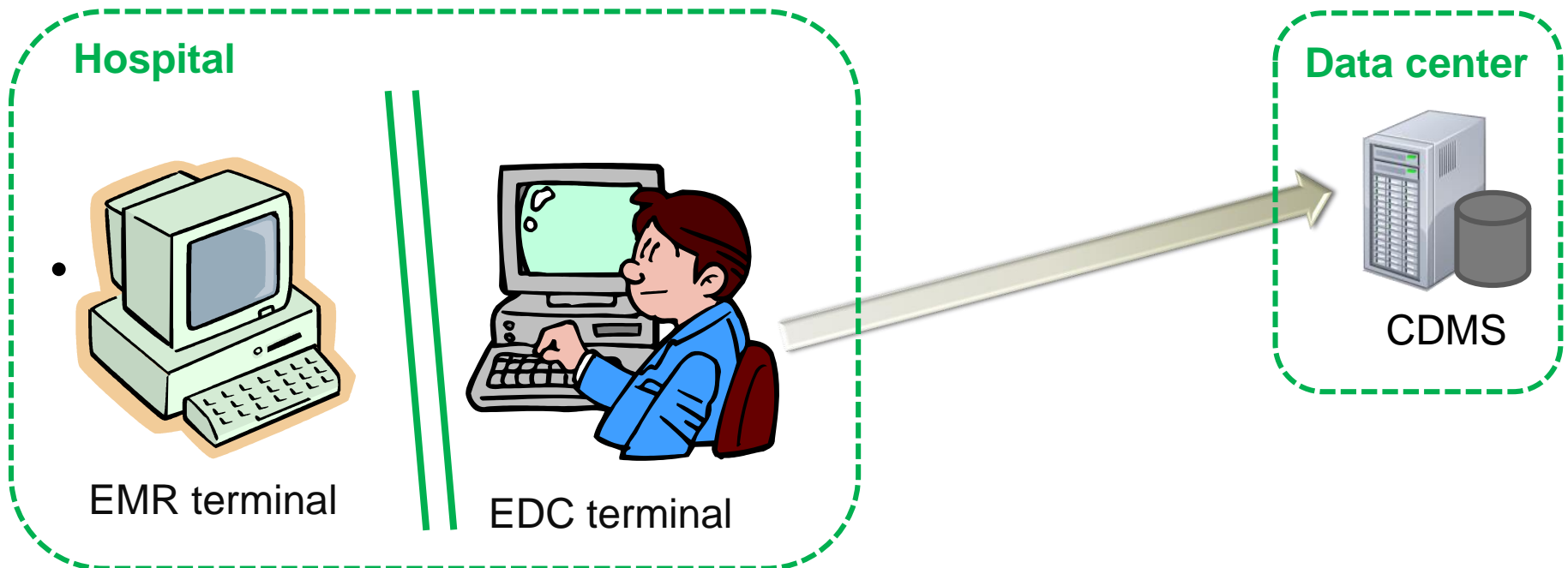
Interfacing of EMR with EDC

Yasushi Matsumura

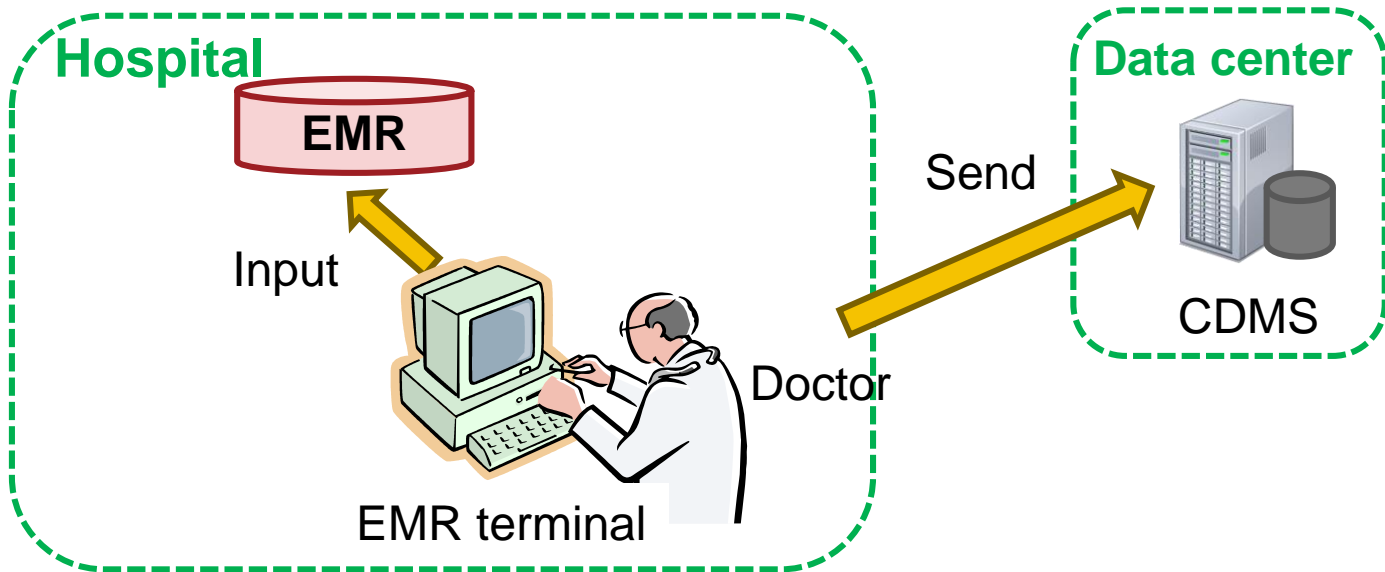
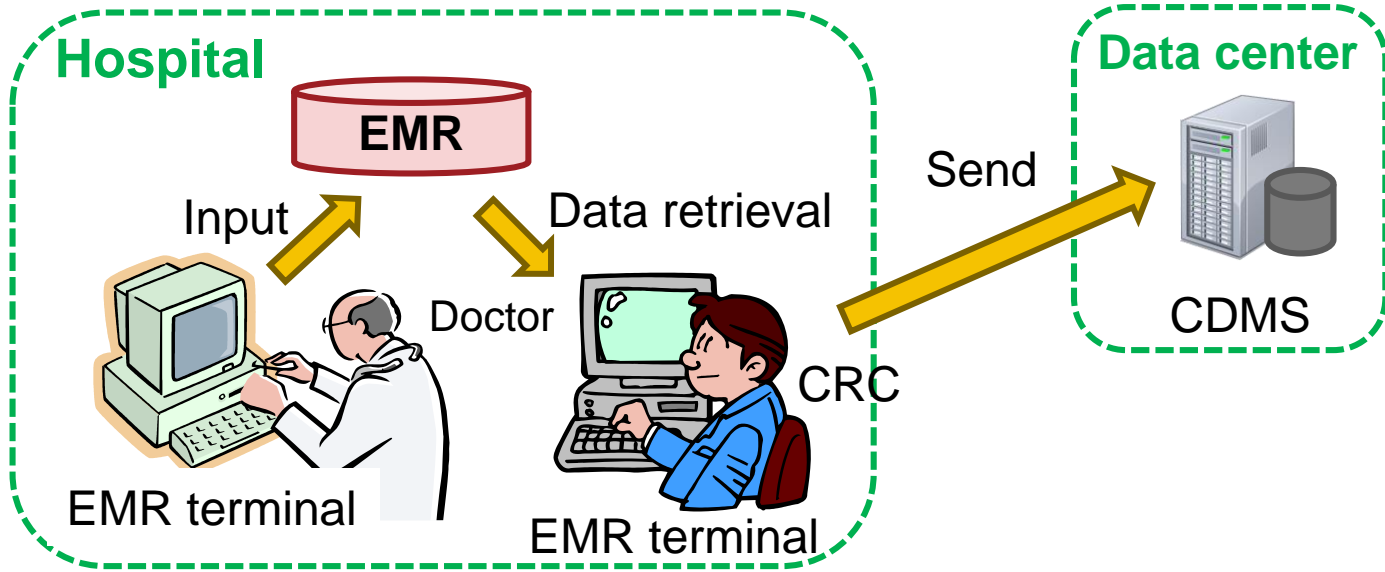
*Medical Informatics, Osaka University Graduate School of Medicine,
Osaka, Japan*

EMR(electronic medical record) and EDC(electronic data capture)

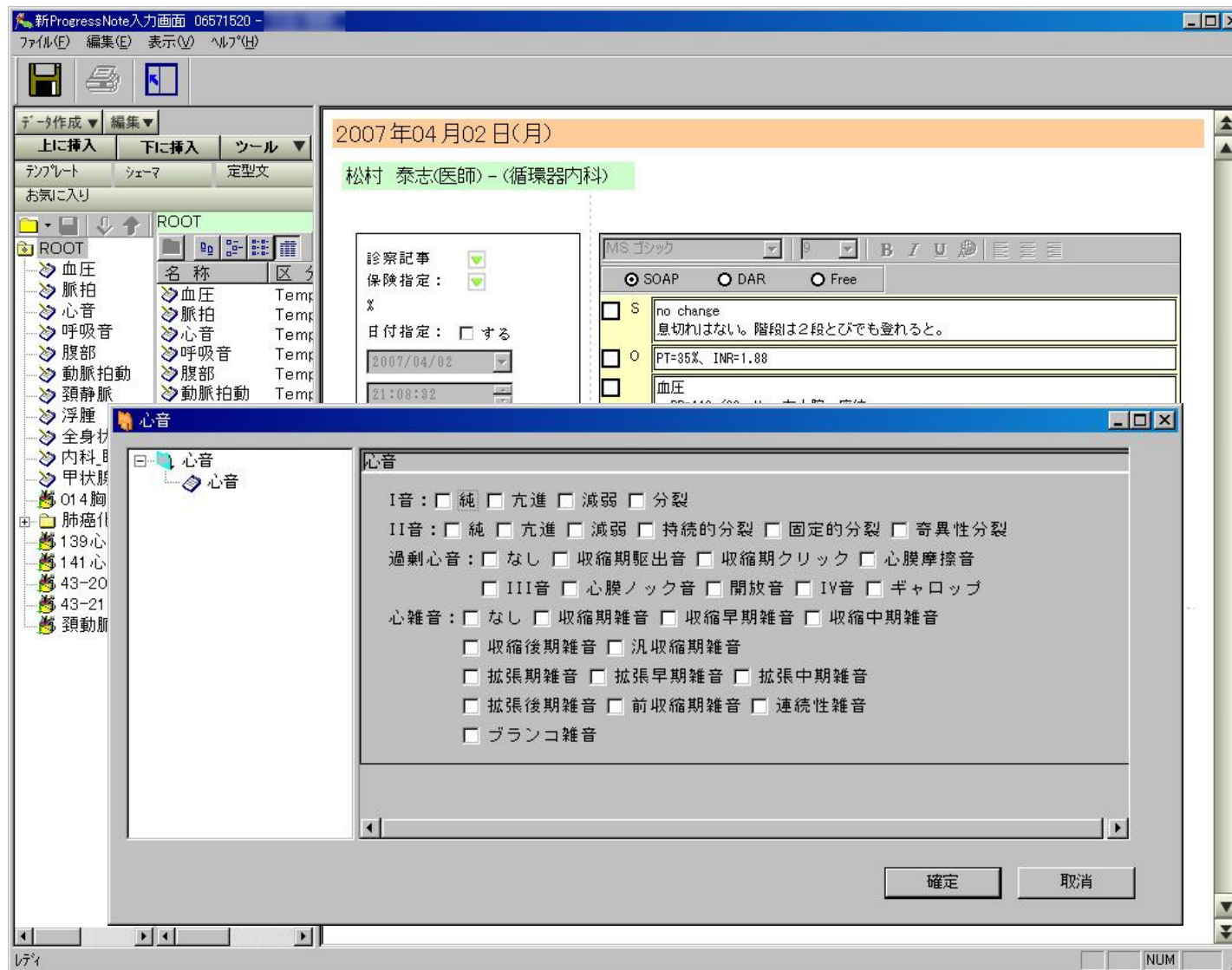
- For clinical research, uniform data should be collected from multiple healthcare facilities.
- EDC are used for this purpose.
- EMR and EDC are completely separated systems, thus manual data transcription is needed.
- It causes raising of personal costs and risk of human error.



Target system models



Data entry using template



Example of dynamic template

HEART_SOUND

1st sound: pure pure loud weak

2nd sound: pure loud weak widesplitting fixed splitting
 paradox splitting

other sound: none pericardial knock third sound
 friction rubs open snaps plop fourth sound
 gallop ejection sound

murmur: none systolic early systolic mid systolic
 late systolic holosystolic diastolic
 early diastolic mid diastolic late diastolic
 presystolic continuous

---holosystolic

location: 2nd RCS 2nd LCS 3rd LCS 4th RCS 4th LCS
 apex

loudness: I/VI II/VI III/VI IV/VI V/VI VI/VI

pitch: low middle high

nature: crescendo regurgitant ejection decrescendo
 blowing harsh rumbling musical

comment :

Example of transforming of structured data into narrative form

Heart_sound
1st sound pure. 2nd sound pure other soundnone
holosystolic murmur (apex Levein II/VI high pitch harsh)

Example of progress note

The screenshot shows a medical progress note form with a toolbar at the top containing icons for help, sheet, data, related data, edit, favorite, and refresh. Below the toolbar is a header section with a tab labeled '新規記事(1)'. The header includes a date and time selector (2002/10/04 02:22), buttons for 'プロブレム' and 'タイトル', and radio buttons for 'SOAP', 'DAR', and 'Free'. The main body of the form is divided into sections labeled S, O, A, and P. The O section contains several lines of text: 'condition good', 'chest pain free', 'BP=132/88mmHg (right arm, sitting position)', 'PR=64/min rhythm deficite 4/min', 'Heart sound 1st sound pure, 2nd sound pure, other sound none holosystolic murmur (apex, Levein I/IV, high pithch harsh)', 'Lung: normal sound, no rales', and 'Edema: rt pretibial (-), lt pretibial (-)'. The A section contains 'BP control good' and the P section contains 'continue the same medicines'. Red brackets on the right side of the form group the text into two categories: 'free text' (encompassing 'condition good' and 'chest pain free') and 'entered by template' (encompassing the remaining text in the O section).

Section	Text	Category
S	condition good	free text
	chest pain free	
O	BP=132/88mmHg (right arm, sitting position)	entered by template
	PR=64/min rhythm deficite 4/min	
	Heart sound 1st sound pure, 2nd sound pure, other sound none holosystolic murmur (apex, Levein I/IV, high pithch harsh)	
	Lung: normal sound, no rales	
	Edema: rt pretibial (-), lt pretibial (-)	
A	BP control good	
P	continue the same medicines	

Structured data entry

心音

I音: 純 亢進 減弱 分裂

II音: 純 亢進 減弱 持続的分裂 固定的分裂 奇異性分裂

過剰心音: なし 収縮期短出音 収縮期クリック 心嚙摩擦音

心雑音: なし III音 心臓ノック音 開放音 IV音 キャロップ

収縮期雑音: なし 収縮期雑音 収縮早期雑音 収縮中期雑音

拡張期雑音: なし 拡張早期雑音 拡張中期雑音

連続性雑音: なし 前収縮期雑音 連続性雑音

プラランコ雑音

---凡収縮期雑音

最強点: 第2肋間胸骨右縁 第2肋間胸骨左縁 第3肋間胸骨左縁 第4肋間胸骨右縁 第4肋間胸骨左縁 心尖部

伝達方向:

強度 (Levin分類): I/VI II/VI III/VI IV/VI V/VI VI/VI

ピッチ: 低音 中音 高音

性状: crescendo resurgitant ejection decrescendo

blowing harsh rumbling musical cooling

体位性変化: なし あり

呼吸性変化: なし あり

コメント:

Template

2210 templates
120 thousand items

心音
I音: 純 II音: 純
過剰心音: なし
汎収縮期雑音 最強点: 心尖部
III/VI度 高音 harsh 体位性変化なし 呼吸性変化なし

Natural Language

```
<ATOM-LIST>
<ATOM-STYLE />
<ATOM>
<ATOM-TYPE CODE="A908100100" NAME="心音のI音"
CATEGORY="汎用項目" FIRST="0" SEQUENCE="0"
ADD="no"/>
<DISPLAY-STRING ITALIC="off" BOLD="off" LEVEL="0"
TITLEWIDTH="5" RETURN="off" SHOWTITLE="yes"
TITLEReturn="yes" TITLEITALIC="no" TITLEBOLD="no"
xml:space="preserve">I音:</DISPLAY-STRING>
<DOCUMENT-STRING>
<DOC-BODY RETURN="on" xml:space="preserve"></DOC-
BODY>
<DOC-PREFIX RETURN="off" xml:space="preserve"> I音:
</DOC-PREFIX>
<DOC-CONJUNCTION RETURN="off"
```

XML

Human readable

Machine processible

Data retrieval of Lab data

The screenshot shows a medical information system interface. The main window displays a list of lab results for a patient (ID: 9990001, Male, 41 years old). The results are as follows:

Item	Value	Unit	Reference Range
01 AST (GOT)	33.0		
02 ALT (GPT)	25.0		
03 LD	489		H
04 TC	174		
05 HDL コレステロール	46.3		
06 BUN	20.2		H
07 CRE	1.1		H
08 カリウム	4.6		
09 WBC	13.18		H
10 RBC	2.9		H
11 Hb	9.9		L
12 Ht	27.1		L
13 MCV	91.6		
14 MCH	33.5		
15 MCHC	36.6		H
16 PLT	39.9		L

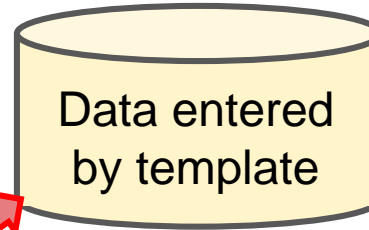
A pop-up window titled "入院時検査結果" (Inpatient Lab Results) is open, showing detailed blood test results for the patient. The results are as follows:

Item	Value	Unit
WBC	13.18	/mm ³
RBC	2.9	x10 ⁶ /mm ³
PLT	39.9	x10 ⁴ /μl
BUN	20.2	mg/dl
総コレステロール	174	mg/dl
HDLコレステロール	46.3	mg/dl

The pop-up window also includes a "データ取得" (Data Retrieval) button, which is highlighted with a red box. The main window has a sidebar with various navigation options and a top menu with options like "お気に入り" (Favorites), "一覧" (List), "照会" (Inquiry), "予約" (Reservation), "発行" (Issue), "看護" (Nursing), "パス" (Pass), "ツール" (Tools), "その他" (Others), and "レジメン" (Regimen).

Retrieve data entered by other template

Save data



Retrieve data

入院時サマリー

入院時サマリー

【臨床診断】 : Q波梗塞 非Q波梗塞

【梗塞部位】 : 前壁 中壁 下壁 側壁 後壁
 右室 不明

【既往歴】

心筋梗塞 : 有 無 不明
回数 : 1回 2回以上
部位 : 前壁 中壁 下壁 側壁 後壁
 不明

狭心症発症(1か月以上前) : 有 無 不明

PTCA既往 : 有 無 不明

CABG既往 : 有 無 不明

心不全既往 : 有 無 不明

その他の疾患 : 有 無 不明
 肝疾患 ASO 脳血管障害 腎疾患
 慢性透析 悪性腫瘍 その他

【発症状況】

発症日時 : 特定 推定 不明(ただし1週間以内)

発症日 : 2012 / 07 / 18 時刻 : 13 : 49

やめる 確定

イベント: 入院時 [鈴木 磨介] - CDGS Report 阪大学医学部附属病院

高血圧 : 有 無 不明
治療 : 内服加療中 未治療 不明

高脂血症 : 有 無 不明
治療 : 内服加療中 食事療法 未治療 不明

喫煙歴 : 有 無 不明

飲酒歴 : 有 無 不明

2. 入院前処方
処方 : 有 無 不明

3. 既往歴

心筋梗塞 : 有 無 不明
回数 : 1回 2回以上
部位 : 前壁 中壁 下壁 側壁 後壁 不明

狭心症発症(1か月以上前) : 有 無 不明

PTCA既往 : 有 無 不明

CABG既往 : 有 無 不明

心不全既往 : 有 無 不明

その他の疾患 : 有 無 不明
 肝疾患 ASO 脳血管障害 腎疾患 慢性透析 悪性腫瘍
 その他

閉経時期 : 不明

4. 家族歴

心筋梗塞 : 有 無 不明

狭心症 : 有 無 不明

【B. 発症日・受診日】

発症日時 : 特定 推定 不明(ただし1週間以内)

発症日 : 2012 / 07 / 18 時刻 : 13 : 49

完了 保留 キャンセル

Portability of Template Master

TemplateXML A

```
<?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="preserve">
  <DataSelect ID="1" Name="心音のI音" Tag="MKS-09081-04.1" SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="1.1" Name="純" Tag="MKS-09081-04.1.1"/>
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="2" Name="心音のII音" Tag="MKS-09081-04.2" SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="2.2" Name="亢進" Tag="MKS-09081-04.2.2"/>
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="3" Name="心音のIII音" Tag="MKS-09081-04.3" SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="3.4" Name="心臓雑音" Tag="MKS-09081-04.3.4">
      <DataSelect ID="3.4.1" Name="収縮期雑音" Tag="MKS-09081-04.3.4.1" SelectionMode="Single">
        <DataItem ID="3.4.1.1" Name="第2肋間胸骨左縁" Tag="MKS-09081-04.3.4.1.1"/>
      </DataSelect>
    </DataItem>
  </DataSelect>
  </DataItem>
  </DataTemplate>
```

Template A

I音: 純 亢進 減弱 分裂
 II音: 純 亢進 減弱 持続的分裂 固定的分裂
 奇異性分裂
 過剰心音: なし 収縮期短出音 収縮期クリック 心臓雑音
 III音 心臓ノック音 開放音 IV音 ギャロップ
 — 心臓雑音
 聴取部位: 第2肋間胸骨右縁 第2肋間胸骨左縁
 第3肋間胸骨左縁 第4肋間胸骨右縁
 第4肋間胸骨左縁 心尖部
 心雑音: なし 収縮期雑音 収縮早期雑音 収縮中期雑音
 収縮後期雑音 汎収縮期雑音 拡張期雑音
 拡張早期雑音 拡張中期雑音 拡張後期雑音
 前収縮期雑音 連続性雑音 プラコ雑音
 — 収縮早期雑音
 最強点: 第2肋間胸骨右縁 第2肋間胸骨左縁
 第3肋間胸骨左縁 第4肋間胸骨右縁
 第4肋間胸骨左縁 心尖部
 強度 (Levine分類): I/VI II/VI III/VI IV/VI

Template Engine

TemplateXML B

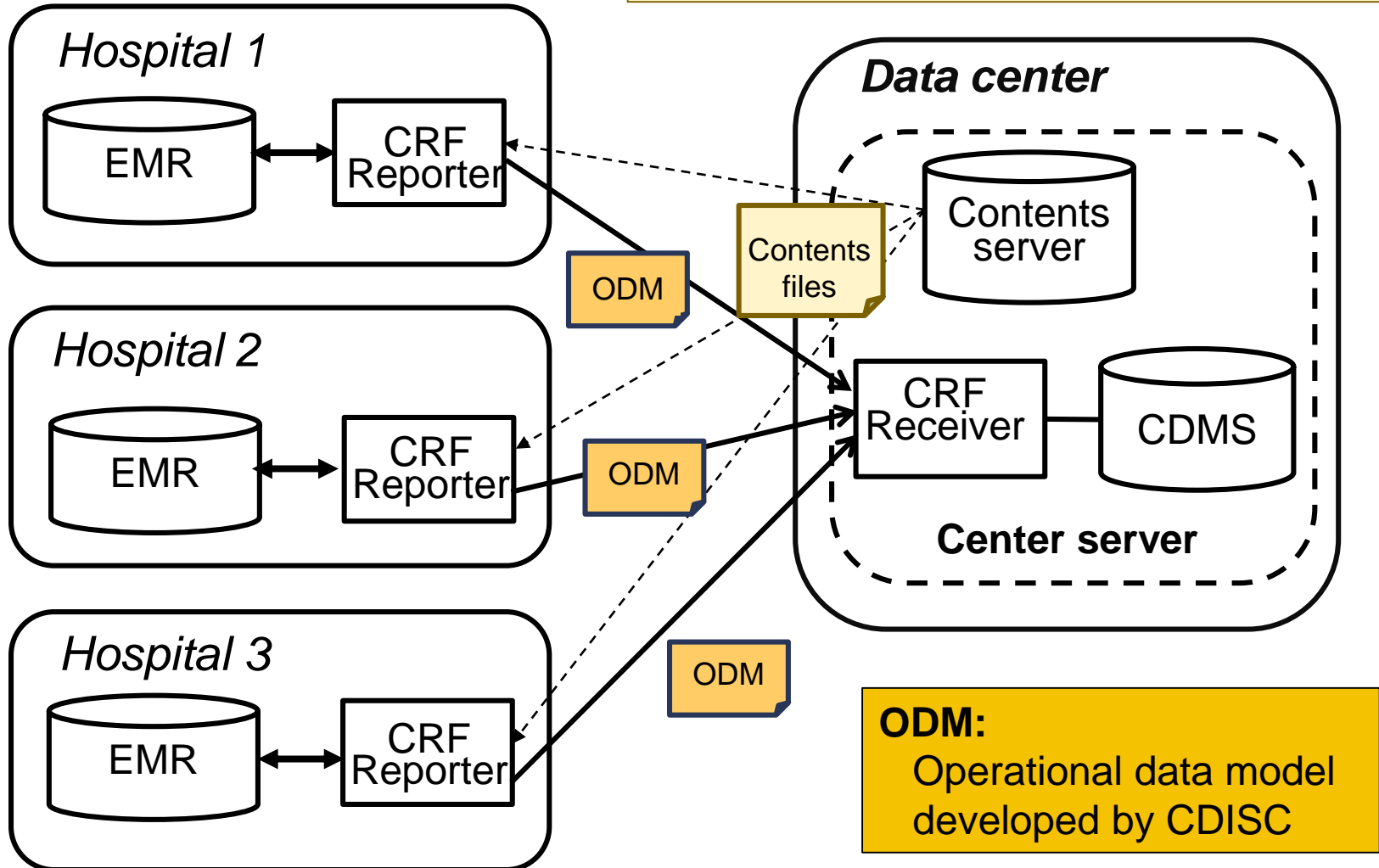
```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<DataTemplate Name="高血圧(初診)" Code="MKS-09081-04" Revision="00" SpecVersion="1.0.0"
  CreationDateTime="2013-07-08T15:09:00.7916501+09:00" xmlns="preserve">
  <DataSelect ID="1" Name="高血圧(初診)" Tag="MKS-09081-04.1" SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="1.1" Name="純" Tag="MKS-09081-04.1.1"/>
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="2" Name="高血圧(初診)のII音" Tag="MKS-09081-04.2" SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="2.2" Name="亢進" Tag="MKS-09081-04.2.2"/>
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="3" Name="高血圧(初診)のIII音" Tag="MKS-09081-04.3" SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="3.4" Name="心臓雑音" Tag="MKS-09081-04.3.4">
      <DataSelect ID="3.4.1" Name="収縮期雑音" Tag="MKS-09081-04.3.4.1" SelectionMode="Single">
        <DataItem ID="3.4.1.1" Name="第2肋間胸骨左縁" Tag="MKS-09081-04.3.4.1.1"/>
      </DataSelect>
    </DataItem>
  </DataSelect>
  </DataItem>
  </DataTemplate>
```

Template B

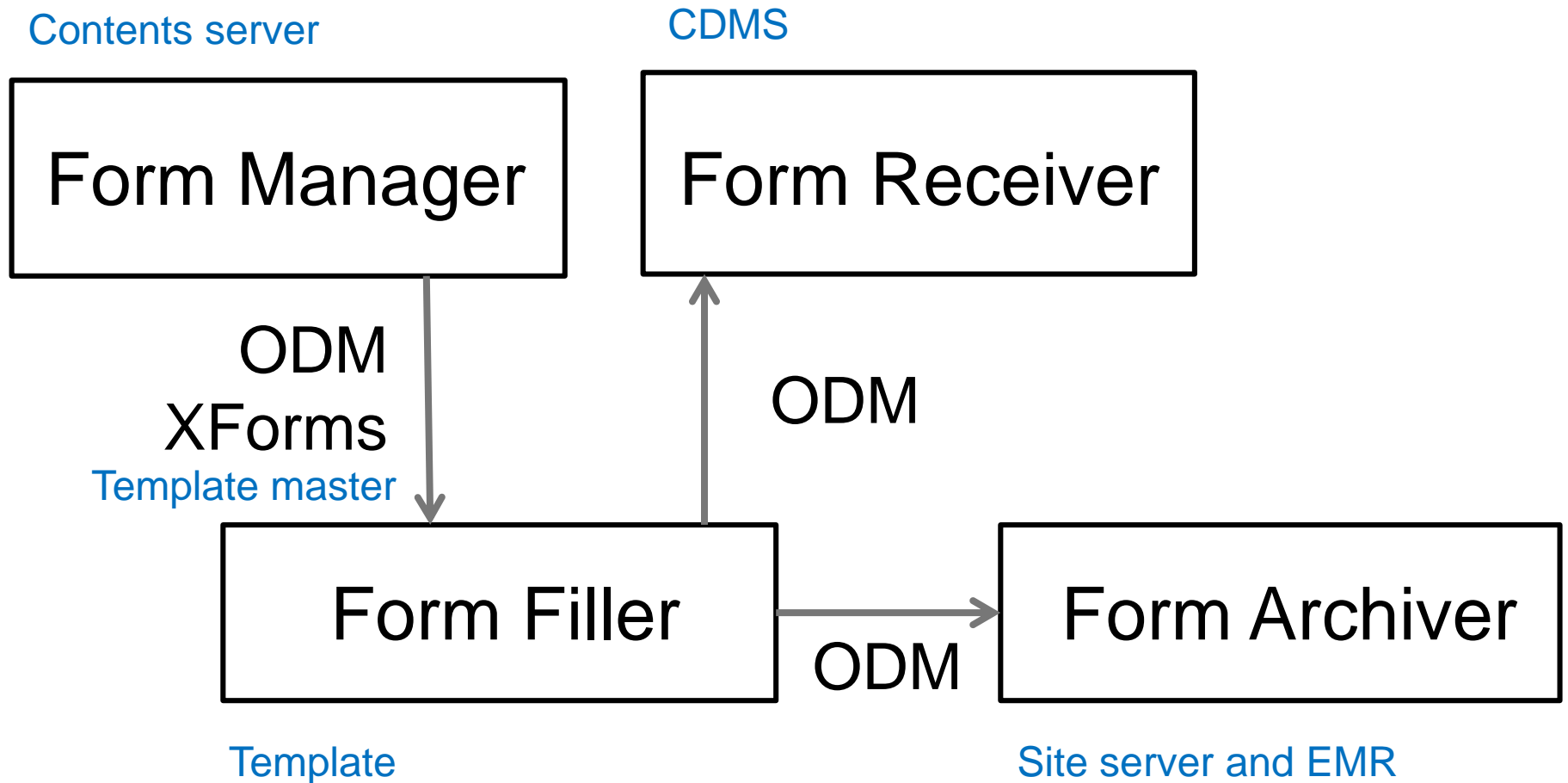
高血圧(初診)
 病歴:
 家庭血圧:
 ~ (mean:) / ~ (mean:) 時間帯:
 ~ (mean:) / ~ (mean:) 時間帯:
 リスク評価・基礎疾患・
 65歳以上(8): yes no
 喫煙(9): yes no
 血縁家族に50歳未満で心血管病を発症した人がいる(15): yes no
 糖尿病(1): yes no
 心筋梗塞後(2): yes no
 脳血管障害(3): yes no
 その他の心血管病(4): yes no
 尿蛋白が1g/日以上(腎障害)(5): yes no
 慢性腎臓病(CKD)(6): yes no
 臓器障害(7): yes no
 肥満または腹部肥満(腹囲: 男性85cm以上、女性90cm以上)(13): yes no
 脂質代謝異常: yes no
 低HDLコレステロール血症(<40mX10)
 高LDLコレステロール血症(≥140mX11)
 高トリグリセライド血症(≥150mX12)
 空腹時血糖110-125mg/dLまたは糖尿病に至らない程度の高血糖(14): yes no

Components of the system

Contents files: ODM Metadata
Template master
Project configuration file



RFD integration profile



CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

ODM (Operational Data Model): Clinical Report Form in XML

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3"
  xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"
  xmlns:xml="http://www.w3.org/XML/1998/namespace"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3 ODM1-3-0.xsd"

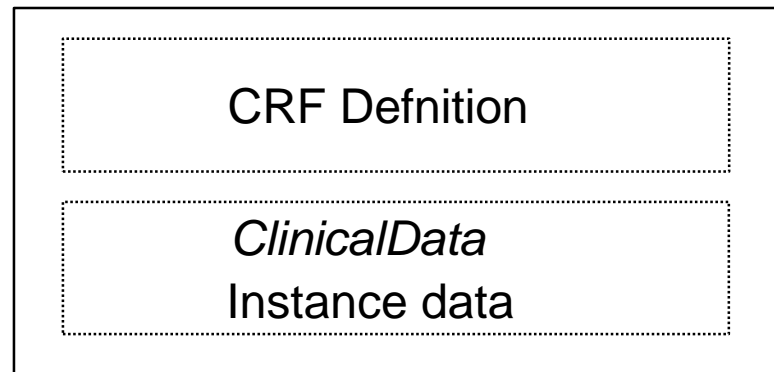
  ODMVersion="1.3"
  FileOID="000-00-0000"
  FileType="Snapshot"
  CreationDateTime="2012-11-05T10:00:00+09:00">

  <Study OID="OACIS.1">
    <GlobalVariables>
      <StudyName>OACIS-001</StudyName>
      <StudyDescription>Osaka Acute Coronary Insufficiency
Study</StudyDescription>
      <ProtocolName>OACIS</ProtocolName>
    </GlobalVariables>

    <BasicDefinitions>
      <MeasurementUnit OID="MU.BPM" Name="beat per minute">
        <Symbol>
          <TranslatedText xml:lang="ja">bpm</TranslatedText>
        </Symbol>
      </MeasurementUnit>

      <MeasurementUnit OID="MU.CM" Name="centimeters">
        <Symbol>
          <TranslatedText xml:lang="ja">cm</TranslatedText>
        </Symbol>
      </MeasurementUnit>

    .....
```



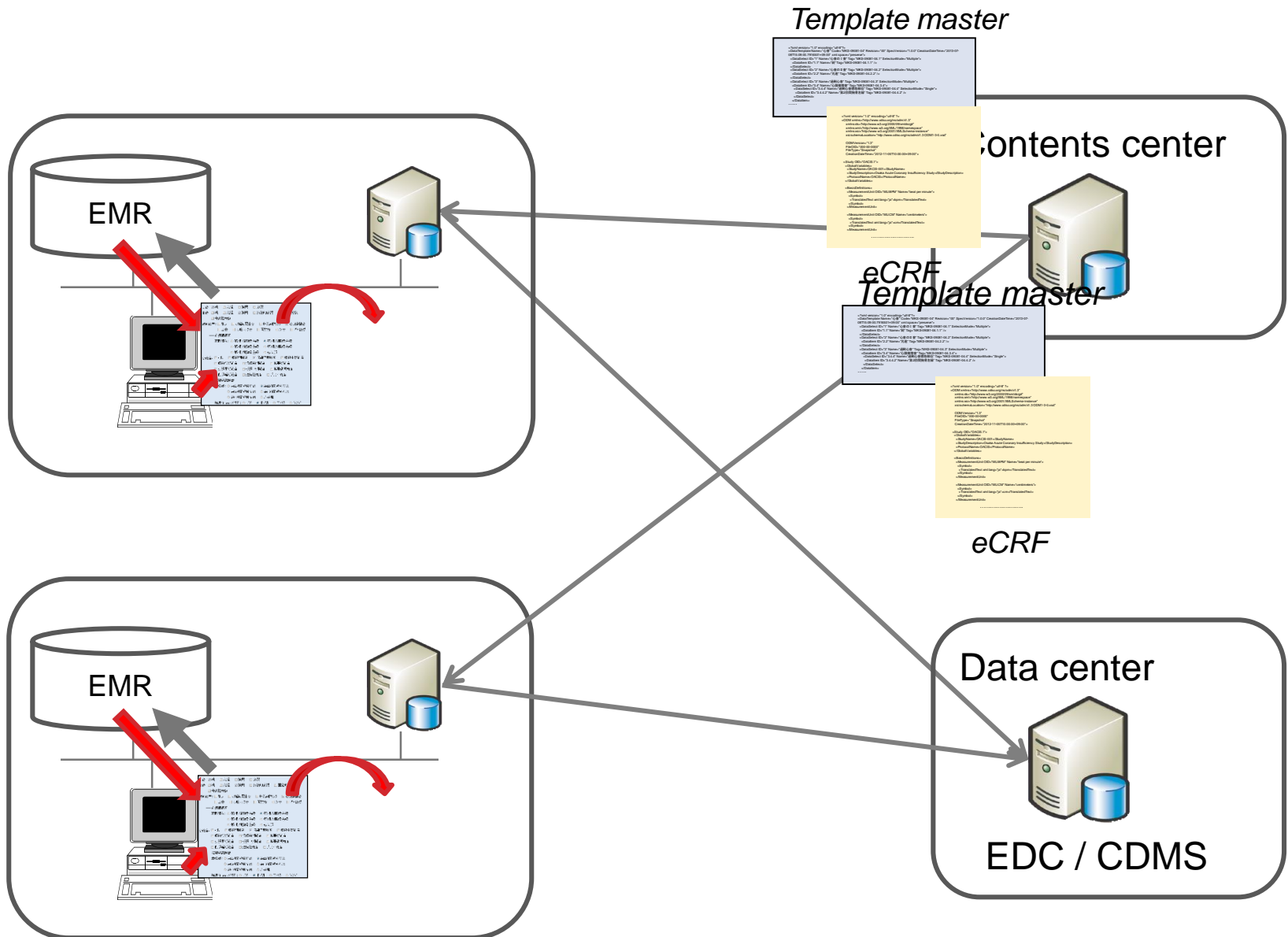
Data mapping into ODM

Template Set => StudyEvent

Template => Form

Item => Item

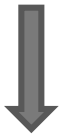
eSource Data Collection using common template



Tow types of output from template

Template master XML

```
<?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"
xml:space="preserve">
  <DataSelect ID="1" Name="心音の I 音" Tag="MKS-09081-04.1"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="1.1" Name="純" Tag="MKS-09081-04.1.1" />
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="2" Name="心音の II 音" Tag="MKS-09081-04.2"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="2.2" Name="亢進" Tag="MKS-09081-04.2.2" />
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="3" Name="過剰心音" Tag="MKS-09081-04.3"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="3.4" Name="心膜摩擦音" Tag="MKS-09081-04.3.4">
      <DataSelect ID="3.4.4" Name="過剰心音聴取部位">
```



I 音: 純 亢進 減弱 分裂
 II 音: 純 亢進 減弱 持続的分裂 固定的分裂
 奇異性分裂

過剰心音: なし 収縮期雑音 収縮期カク 心膜摩擦音
 III 音 心線カク音 開放音 IV 音 キヤロップ

— 心膜摩擦音

聴取部位: 第2肋間胸骨右縁 第2肋間胸骨左縁
 第3肋間胸骨左縁 第4肋間胸骨左縁
 第4肋間胸骨右縁 心尖部

心雑音: なし 収縮期雑音 収縮早期雑音 収縮中期雑音
 収縮後期雑音 汎収縮期雑音 拡張期雑音
 拡張早期雑音 拡張中期雑音 拡張後期雑音
 前収縮期雑音 連続性雑音 プランコ雑音

— 収縮早期雑音

最強点: 第2肋間胸骨右縁 第2肋間胸骨左縁
 第3肋間胸骨左縁 第4肋間胸骨左縁
 第4肋間胸骨右縁 心尖部

強度 (Levine分類): I/VI II/VI III/VI IV/VI

Template engine

心音
 I 音: 純 II 音: 減弱
 過剰心音: 心膜摩擦音 第2肋間胸骨左縁
 収縮早期雑音 最強点: 第2肋間胸骨左縁
 II/VI度

Narrative text



Progress note
 In EMR



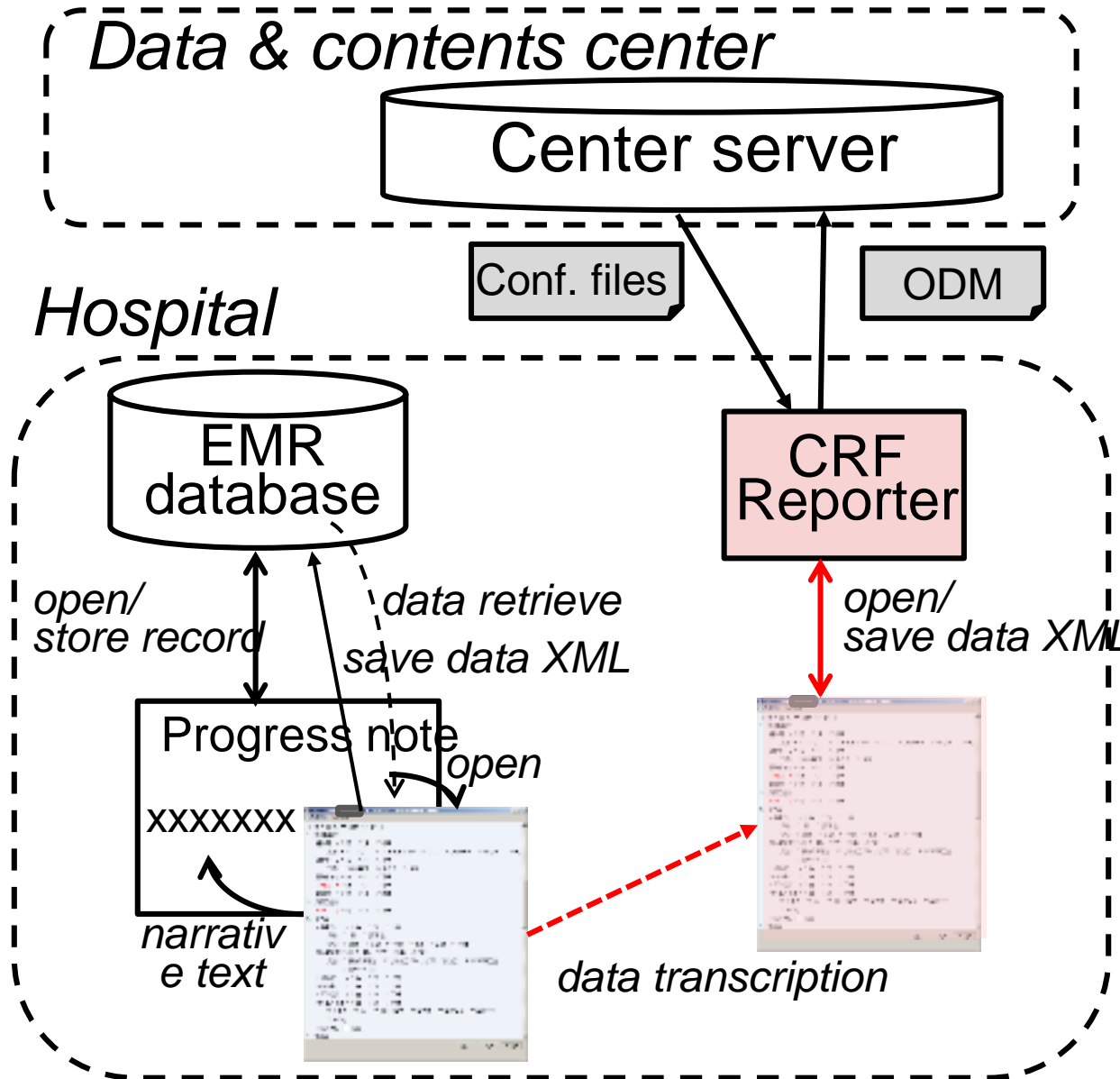
```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<DataTemplate Name="心音" Code="MKS-09081-04" Revision="00"
SpecVersion="1.0.0" CreationDateTime="2013-07-
08T15:09:00.7916501+09:00" xml:space="preserve">
  <DataSelect ID="1" Name="心音の I 音" Tag="MKS-09081-04.1"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="1.1" Name="純" Tag="MKS-09081-04.1.1" />
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="2" Name="心音の II 音" Tag="MKS-09081-04.2"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="2.2" Name="亢進" Tag="MKS-09081-04.2.2" />
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="3" Name="過剰心音" Tag="MKS-09081-04.3"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="3.4" Name="心膜摩擦音" Tag="MKS-09081-
  04.3.4">
```

Patient Data XML



Database
 in CRF Reporter

Data transcription type (NEC)



Advantages:

- Easy to implement

Disadvantages:

- Need to use same template system
- Setup is complicated

Progress note record using template

The screenshot displays a medical information system interface. The main window shows a progress note for a patient on 2013/11/12, recorded by Dr. Taro Yamada (Internal Medicine). The note includes a SOAP section with the following findings:

- 心音: I音:純 II音:純
- 過剰心音:なし
- 汎収縮期雑音 最強点:心尖部
- III/VI度 高音 harsh 体位性変化なし 呼吸性変化なし

An 'Admission Summary' (入院時サマリー) dialog box is open, containing the following information:

- 【臨床診断】**: Q波梗塞 非Q波梗塞
- 【梗塞部位】**: 前壁 中隔 下壁 側壁 後壁 右室 不明
- 【既往歴】**:
 - 心筋梗塞: 有 無 不明
 - 回数: 1回 2回以上
 - 部位: 前壁 中壁 下壁 側壁 後壁 不明
 - 狭心症発症(1か月以上前): 有 無 不明
 - 病型: 安静時安定型 新規発症(2ヶ月以内)の狭心症 労作時安定型 増悪型狭心症
 - PTCA既往: 有 無 不明
 - CABG既往: 有 無 不明
 - 心不全既往: 有 無 不明

Project: OACIS-DEMO

ユーザー: oacisreporter

スタディケース新規作成...

フィルタ: すべて

#	スタディケース ID	ステータス	監査状況	OACIS ...	施設別...	カルテ番号	ふりがな	患者名	性別	生年月日	年齢(...)	垂
1	OACIS-DEMO-0000000001	入力中				9990001	スズカケ...	鈴鹿 ...	男	1971/0...	41歳	
2	OACIS-DEMO-0000000002	入力中				0000107	キムラセツコ	木村 ...	女	1936/0...	76歳	
4	OACIS-DEMO-0000000006					0000203	ササキキ...	佐々木...	女	1946/0...	66歳	

レポート管理 [佐々木 京子] - CDCS Reporter @大阪大学医学部附属病院

ファイル(F)

レポートのプレビュー... レポートの提出

ステータス: 入力中

イベント	必須
入院時	True
入院後1週間	True
退院前	True

イベント: 入院時 [佐々木 京子] - CDCS Reporter @大阪大学医学部附属病院

データ取得 入力クリア

[A. 今回の心筋梗塞発症以前の状況]

1. 冠危険因子

- 糖尿病 : 有 無 不明
 - 治療 インスリン 内服加療中(非インスリン) 食事療法 未治療 不明
- 高血圧 : 有 無 不明
 - 治療 内服加療中 未治療 不明
- 高脂血症 : 有 無 不明
- 喫煙歴 : 有 無 不明
- 飲酒歴 : 有 無 不明

2. 入院前処方

- 処方 : 有 無 不明

3. 既往歴

- 心筋梗塞 : 有 無 不明
 - 回数 : 1回 2回以上
 - 部位 : 前壁 中壁 下壁 側壁 後壁 不明
- 狭心症発症(1か月以上前) : 有 無 不明
 - 病型 : 安静時安定型 新規発症(2ヶ月以内)の狭心症 労作時安定型
 - 増悪型狭心症
- PTCA既往 : 有 無 不明
- CABG既往 : 有 無 不明
- 心不全既往 : 有 無 不明
- その他の疾患 : 有 無 不明
 - 肝疾患 ASO 脳血管障害 腎疾患 慢性透析 悪性腫瘍
 - その他

閉経時期: 歳頃

4. 家族歴

完了 保留 キャンセル

イベント: 入院時 [佐々木 京子] - CDCS Reporter @大阪大学医学部附属病院

データ取得 入力クリア

【A. 今回の心筋梗塞発症以前の状況】

1. 冠危険因子

糖尿病 : 有 無 不明

高血圧 : 有 無 不明

高脂血症 : 有 無 不明

喫煙歴 : 有 無 不明

飲酒歴 : 有 無 不明

2. 入院前処方

処方 : 有 無 不明

3. 既往歴

心筋梗塞 : 有 無 不明

狭心症発症(1か月以上前) : 有 無 不明

PTCA既往 : 有 無 不明

CABG既往 : 有 無 不明

心不全既往 : 有 無 不明

その他の疾患 : 有 無 不明

閉経時期: 歳頃

4. 家族歴

心筋梗塞 : 有 無 不明

狭心症 : 有 無 不明

【B. 発症日・受診日】

発症日時 : 特定 推定 不明(ただし1週間以内)

来院日 : 時刻:

来院まで : ~6時間 6~12時間 12~24時間 24時間以上

イベント: 入院時 [佐々木 京子] - CDCS Reporter @大阪大学医学部附属病院

データ取得 入力クリア

【A. 今回の心筋梗塞発症以前の状況】

1. 冠危険因子

糖尿病 : 有 無 不明

治療 インスリン 内服加療中(非インスリン) 食事療法 未治療 不明

高血圧 : 有 無 不明

治療 内服加療中 未治療 不明

高脂血症 : 有 無 不明

喫煙歴 : 有 無 不明

飲酒歴 : 有 無 不明

2. 入院前処方

処方 : 有 無 不明

3. 既往歴

心筋梗塞 : 有 無 不明

回数 : 1回 2回以上

部位 : 前壁 中壁 下壁 側壁 後壁 不明

狭心症発症(1か月以上前) : 有 無 不明

病型 : 安静時安定型 新規発症(2ヶ月以内)の狭心症 労作時安定型

増悪型狭心症

PTCA既往 : 有 無 不明

CABG既往 : 有 無 不明

心不全既往 : 有 無 不明

その他の疾患 : 有 無 不明

肝疾患 ASO 脳血管障害 腎疾患 慢性透析 悪性腫瘍

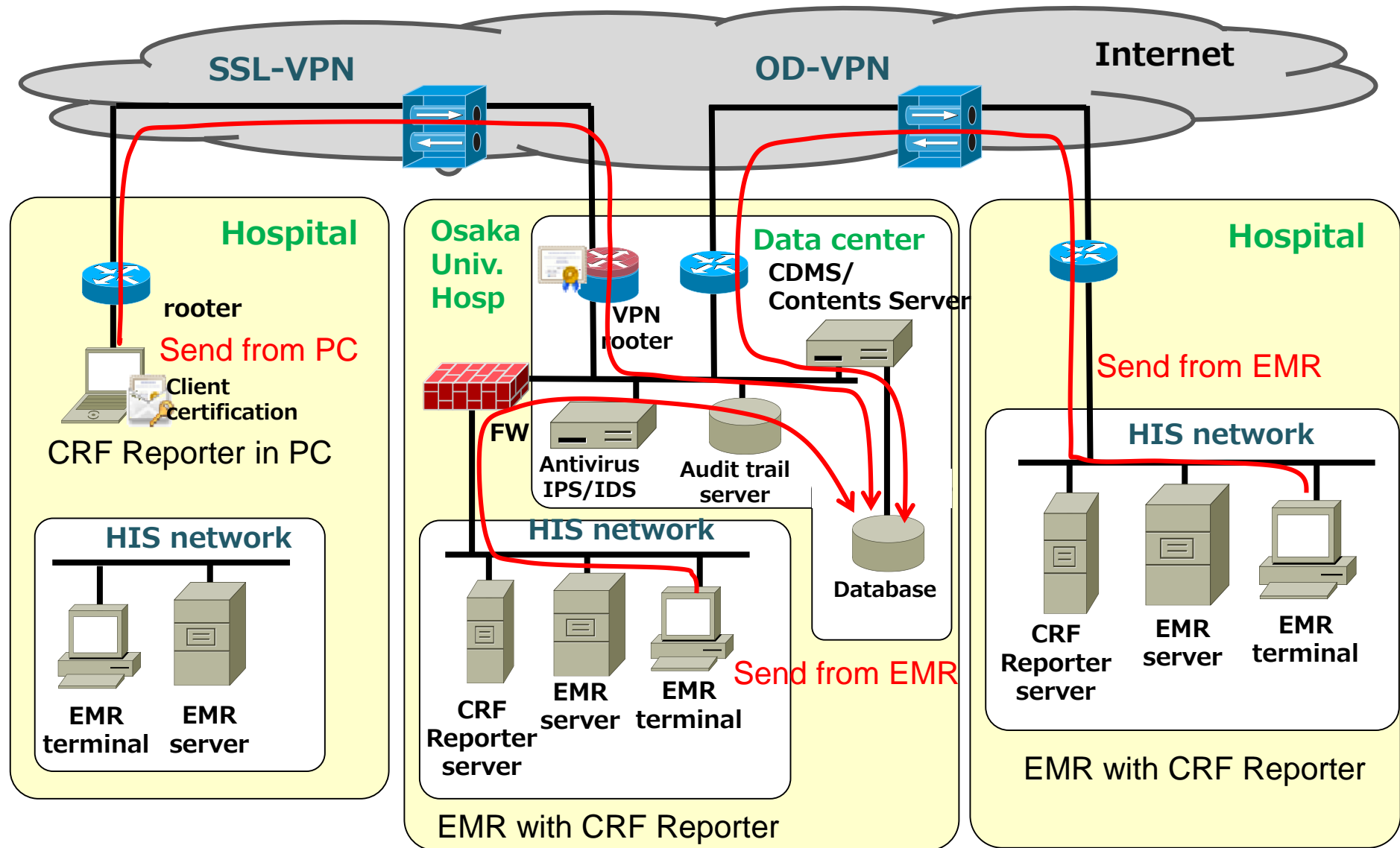
その他

閉経時期: 歳頃

4. 家族歴

完了 保留 キャンセル

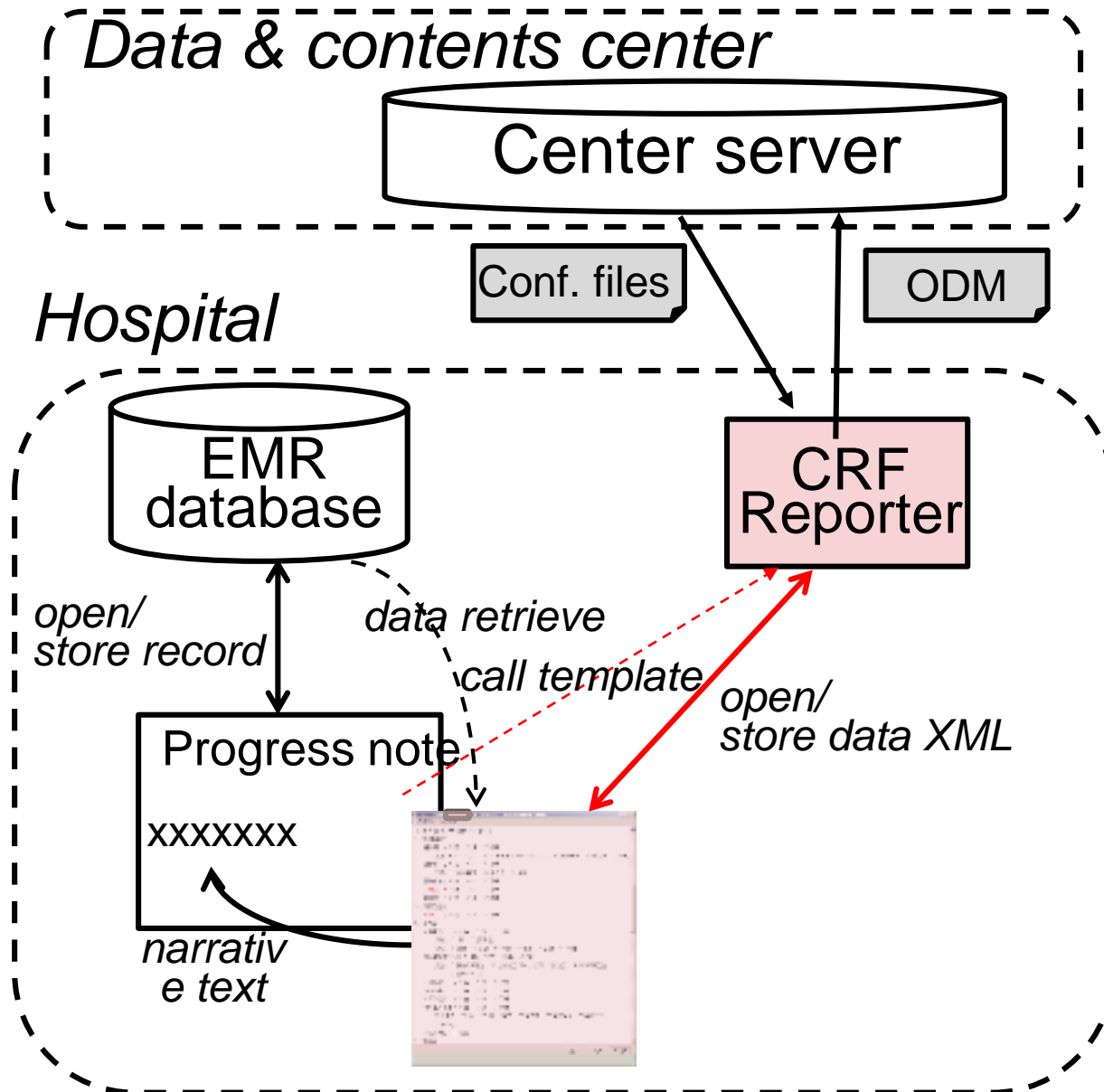
Network Configuration



List of Clinical Research using CDCS

Study Code	Allocation	Number of Event (+ Addible)	Number of hospitals	Number of Entry (20161201)	Start Date
MELANOMA		1	10	217	2013/9/5
KBCSG-TR1214		26+	17	113	2013/12/24
PC-PPB	Yes	5	10	857	2013/12/2
OACIS		3	5	199	2014/3/1
TRIOC1307		1	1	13	2014/4/1
GOGO-EM3		6+	13	104	2014/6/13
ALS		1	1	33	2014/9/30
BC-001		11+	12	1119	2014/12/1
C-MADE		23	2	16	2015/4/1
LAT		2	4	114	2015/4/1
E3DG		1	1	4	2015/8/6
JANP	Yes	20	1	207	2015/9/1
AMD		2+	1	482	2015/9/18
EARNEST-PVI	Yes	11	7	264	2016/3/1
PURSUIT-HFpEF		10	33	73	2016/5/24

Direct record type (NEC, IBM)



Advantages:

- Possible to implement any EMR
- Easy setup

Disadvantages:

- Difficult to implement

User Operation

診療記事

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)

NEC 乳癌

MS ゴシック

SOAPI ○ DAR ○ Free コメント挿入

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: 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 エコー 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Ocr値: ml/min

PS: 0 1 2 3 4

やめる 確定(V)

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(V)








Event list

Create Clinical Data element of ODM and send it to the center server

Report preview

Report submission

Study: Breast cancer KGCSG-TR1

<i>Event/Form</i>	<i>mandatory</i>	<i>status</i>	<i>updated date</i>	<i>user</i>	<i>submit date</i>	<i>audit</i>
 Patient profile	True	completed	2016/04/01 10:10	0001	2016/04/01 10:20	no
 Treatment history for primary tumor	True					
 Metastasis/recurrence	True					
 Treatment history for metastasis/recurrence	True					
 Induction chemotherapy (1)	False					
 Induction chemotherapy	True					
 adverse event	False					

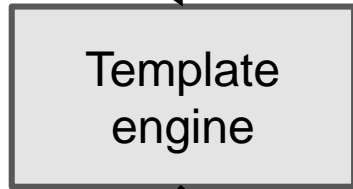
Data retrieval from EMR data

Template master

```

<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<DataTemplate Name="心音" Code="MKS-09081-04" Revision="00" SpecVersion="1.0.0" CreationDate="2013-07-08T15:09:00.7916501+09:00" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" SelectionMode="Multiple">
  <DataItem ID="1.1" Name="第1音" Tag="MKS-09081-04.1.1"?>
    <DataSelect>
      <DataSelect ID="2" Name="心音の1音" Tag="MKS-09081-04.2" SelectionMode="Multiple">
        <DataItem ID="2.2" Name="心音の1音" Tag="MKS-09081-04.2.2"?>
          <DataSelect>
            <DataSelect ID="3" Name="過剰心音" Tag="MKS-09081-04.3" SelectionMode="Multiple">
              <DataItem ID="3.4" Name="心臓厚測定" Tag="MKS-09081-04.3.4">
                <DataSelect ID="3.4.4" Name="過剰心音測定" Tag="MKS-09081-04.4" SelectionMode="Single">
                  <DataItem ID="3.4.4.2" Name="第2肋間胸骨左縁" Tag="MKS-09081-04.4.2">
                    <DataSelect>
                      <DataItem>
                        .....
                    
```

Keyword,
Search period,



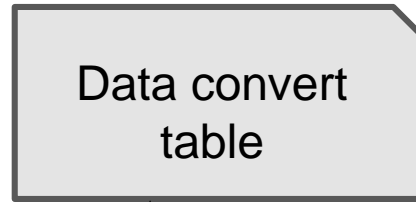
ItemData

```

<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<CDM xmlns="http://www.cdic.org/hc/v1.2" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:cdm="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM" xmlns:cdm2="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM2" xmlns:cdm3="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM3" xmlns:cdm4="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM4" xmlns:cdm5="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM5" xmlns:cdm6="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM6" xmlns:cdm7="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM7" xmlns:cdm8="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM8" xmlns:cdm9="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM9" xmlns:cdm10="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM10" xmlns:cdm11="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM11" xmlns:cdm12="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM12" xmlns:cdm13="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM13" xmlns:cdm14="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM14" xmlns:cdm15="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM15" xmlns:cdm16="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM16" xmlns:cdm17="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM17" xmlns:cdm18="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM18" xmlns:cdm19="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM19" xmlns:cdm20="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM20" xmlns:cdm21="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM21" xmlns:cdm22="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM22" xmlns:cdm23="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM23" xmlns:cdm24="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM24" xmlns:cdm25="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM25" xmlns:cdm26="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM26" xmlns:cdm27="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM27" xmlns:cdm28="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM28" xmlns:cdm29="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM29" xmlns:cdm30="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM30" xmlns:cdm31="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM31" xmlns:cdm32="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM32" xmlns:cdm33="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM33" xmlns:cdm34="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM34" xmlns:cdm35="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM35" xmlns:cdm36="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM36" xmlns:cdm37="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM37" xmlns:cdm38="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM38" xmlns:cdm39="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM39" xmlns:cdm40="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM40" xmlns:cdm41="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM41" xmlns:cdm42="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM42" xmlns:cdm43="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM43" xmlns:cdm44="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM44" xmlns:cdm45="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM45" xmlns:cdm46="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM46" xmlns:cdm47="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM47" xmlns:cdm48="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM48" xmlns:cdm49="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM49" xmlns:cdm50="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM50" xmlns:cdm51="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM51" xmlns:cdm52="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM52" xmlns:cdm53="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM53" xmlns:cdm54="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM54" xmlns:cdm55="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM55" xmlns:cdm56="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM56" xmlns:cdm57="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM57" xmlns:cdm58="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM58" xmlns:cdm59="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM59" xmlns:cdm60="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM60" xmlns:cdm61="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM61" xmlns:cdm62="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM62" xmlns:cdm63="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM63" xmlns:cdm64="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM64" xmlns:cdm65="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM65" xmlns:cdm66="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM66" xmlns:cdm67="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM67" xmlns:cdm68="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM68" xmlns:cdm69="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM69" xmlns:cdm70="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM70" xmlns:cdm71="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM71" xmlns:cdm72="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM72" xmlns:cdm73="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM73" xmlns:cdm74="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM74" xmlns:cdm75="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM75" xmlns:cdm76="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM76" xmlns:cdm77="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM77" xmlns:cdm78="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM78" xmlns:cdm79="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM79" xmlns:cdm80="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM80" xmlns:cdm81="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM81" xmlns:cdm82="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM82" xmlns:cdm83="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM83" xmlns:cdm84="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM84" xmlns:cdm85="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM85" xmlns:cdm86="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM86" xmlns:cdm87="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM87" xmlns:cdm88="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM88" xmlns:cdm89="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM89" xmlns:cdm90="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM90" xmlns:cdm91="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM91" xmlns:cdm92="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM92" xmlns:cdm93="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM93" xmlns:cdm94="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM94" xmlns:cdm95="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM95" xmlns:cdm96="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM96" xmlns:cdm97="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM97" xmlns:cdm98="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM98" xmlns:cdm99="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM99" xmlns:cdm100="http://www.cdic.org/2010/11/08/CDM100"

```

ODM



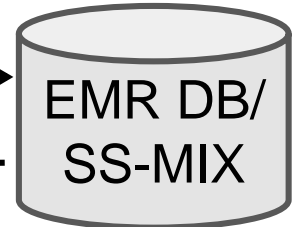
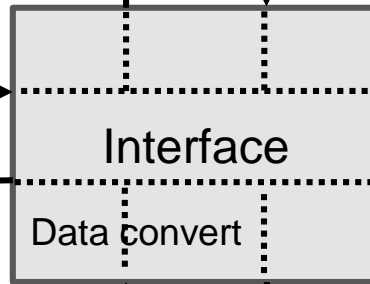
Keyword

Local code

Multiplied number for standard unit

Patient ID, Keyword,
Search period,

Patient ID, Local code,
Search period,

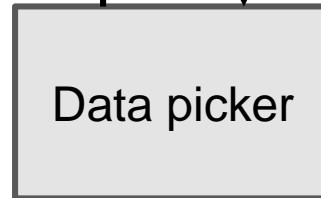


Data

Data set

Selected data

Data set



Test date, Value, Upper limit,
Lower limit

Data picking and retrieval

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

テスト NEC 医師 指示板 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

診療科 循環器内科 循環器内科 テスト患者病棟

表示板 To Do カルテ切替

登録候補 (PURSUIT-HFpEF) 血液・尿検査_入院時 - 入院時入力情報 - CDCS Reporter

データ取得 data retrieval button

Template

■ 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	Crm	: 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

完了 確定(V)

過去分 予約日時

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+

- 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
 - 標的病変・非標的病変
 - 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

3 - CDCS Reporter

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

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

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)

退院時スコア: 0.000点< PURSUIT-HFpEF 心電図・X線(退院時)>

退院時12誘導心電図

退院時リズム: 洞調律(SR)< PURSUIT-HFpEF 血液・尿検査(退院時)>

退院時採血・採尿検査

退院時タンパク定性: -< PURSUIT-HFpEF 心臓超音波(退院時)>

退院時経胸壁心臓超音波検査

乳: None

尿: None

便: None

汗: None

皮膚: None

液体貯留: -< PURSUIT-HFpEF 投薬・治療内容(退院時)>

小坂薬: 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

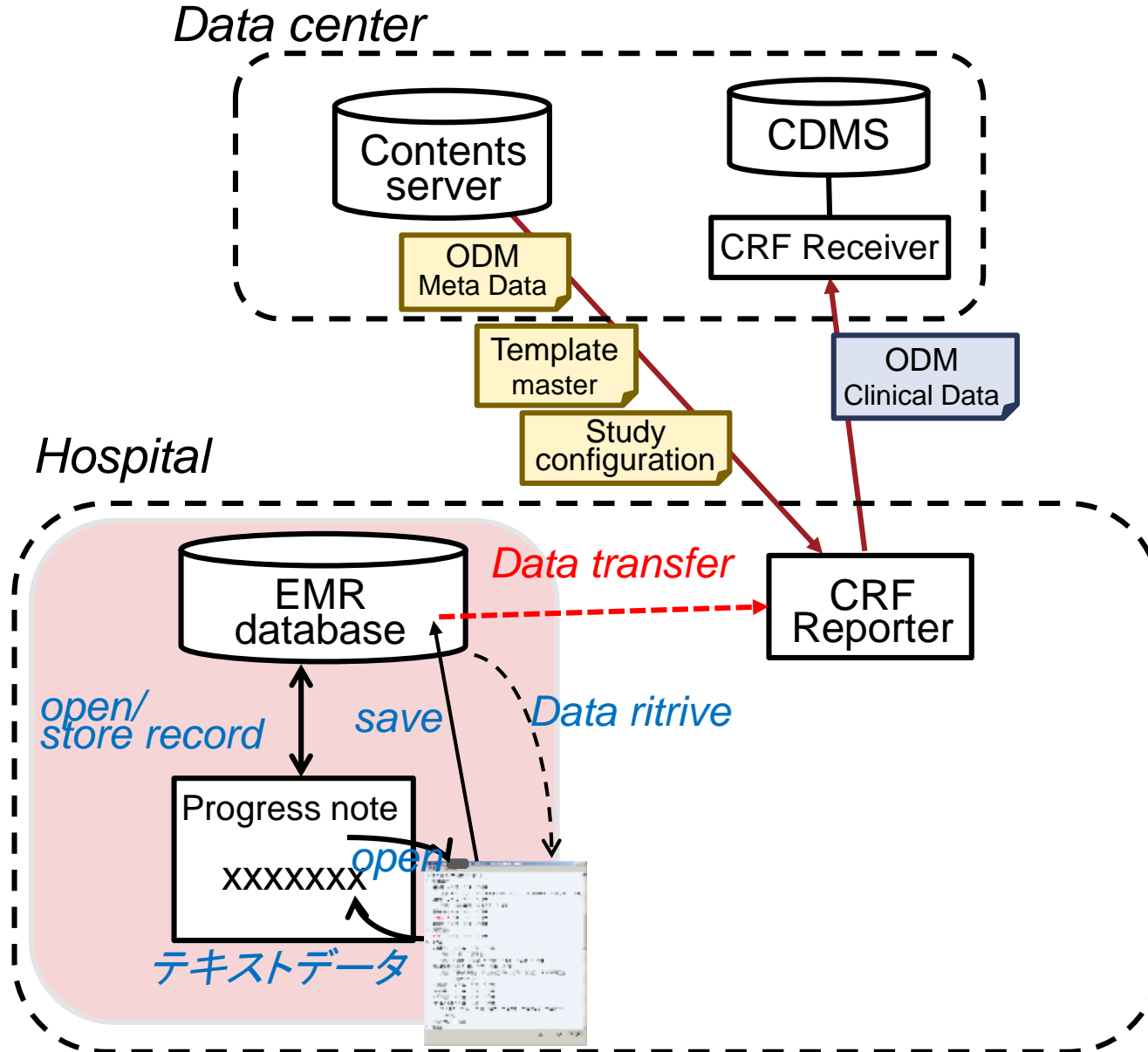
交感神経抑制薬(中枢性α2アゴニスト): 無

平滑筋弛緩薬: 無

利尿薬: 無

検索 拡張表示

Data transfer type (Fujitsu)



User Operation in case of eXChart

The screenshot displays the eXChart software interface. At the top, the patient information is shown: 入院 6東 ID:9999000246 脳外科 脳けん末(20%). The main window title is 'テスト 001'. The interface is divided into several panels:

- Left Panel (Naviナビゲータ):** Contains a tree view for navigation, including '自科カルテ(脳外科)', '2014年', '2013年', '全科カルテ', 'オーダー', '結果・報告', '看護記録', '処方のみ', '検体検査のみ', 'サマリのみ', '生体検査のみ', '詳細検索', 'キーワード検索', '付箋', '前回検索条件', 'テストA', 'テストB', 'テストC', 'テスト検索ツリー', '文書種別', '文書種別数確認', '記録', and 'マルチリンク'.
- Top Panel:** Shows '全科カルテ 24/12/06(金)' and '【プログレスノート】 2024/12/06(金)'. It includes buttons for '田詳細' and '田縮小'.
- Center Panel (書式一覧):** Displays a list of templates under the heading '書式一覧'. The list includes categories like 'キーワード検索用', '院内共通', and '診療記録'. A callout box with the text 'Select template' points to this list.
- Right Panel:** Contains a search bar with 'テスト 001' and a 'カナ検索' button. Below it is a list of various medical templates and reports, such as '透視造影TV', '内視鏡TV', '手術予定一覧(一覧)', '手術受付', '心電図(小児科)', 'Rf検査', '血管造影', '治療計画', '治療', '画像ファイルング', '結石破碎', '手術予約調整', '心電図', '手術レポート', '手術予定一覧(帯)', 'ナビゲータ', 'バスカレンダー', 'レジメカレンダー', 'バス統計', 'テンプレートビューア', '患者バス適用一覧', '検査歴一覧', '薬歴参照', 'レポート作成一覧', 'レポート一覧', '自科検査結果入力', '自科検査一覧', '経過表', and '経過表メニュー'.

At the bottom of the interface, there is a note: フラミンガム診断基準項目 ※ 主治医が入力して下さい ※

User Operation in case of eXChart

The screenshot displays the eXChart software interface. At the top, there is a header bar with patient information: 入院 6東 ID:9999000246 脳外科 テスト 001. Below this, a navigation pane on the left shows a tree view of examination dates, with 2024/12/06(金) selected. The main window shows the patient's basic information form, which is highlighted by a red box and a callout. The form includes fields for admission date (2013/12/27), birth date (1940/05/02), age (76歳6ヶ月), gender (女性), and height (165.0 cm). Below the form, there are sections for ADL (Clinical Frailty Scale) and Framingham diagnostic criteria, both with checkboxes for '有' (Yes) and '無' (No).

10.73.127.205:10102 - リモート デスクトップ接続

入院 6東 ID:9999000246 脳外科 テスト 001

【プログレスノート】 2024/12/06(金)

患者基本情報

作成日 ▼ 2016/11/28 16.03

< 患者基本情報 >

■ 基本情報

入院日 2013/12/27 (日付)

生年月日 1940/05/02 (日付)

年齢 76歳6ヶ月

性別 女性

身長 165.0 (cm)

ADL(Clinical Frailty Scale) ※ 主治医が入力してください ※

- 1. 健康(ジョギングなどが可能)
- 2. まずまず健康(ウォーキングなどが可能)
- 3. 治療介入下の健康維持状態
- 4. 脆弱(補助器具(歩行器)の独歩可能)
- 5. 軽度の病弱(補助器具使用下(歩行器)の独歩可能)
- 6. 中等度の病弱(補助器具使用下(歩行器)独歩可能であるも、人的介助を要する)
- 7. 高度の病弱(独歩は不可能で完全な人的介助を要する(車椅子使用))
- 8. 重度の病弱(完全な人的介助を要し、ほぼ寝たきりで移動不可)
- 9. 余命6か月以内の終末期状態 ★ 除外基準★

施設入所の有無 有 無

同居者の有無 有 無

要介護同居者の有無 有 無

フランガム診断基準項目 ※ 主治医が入力して下さい ※

大項目

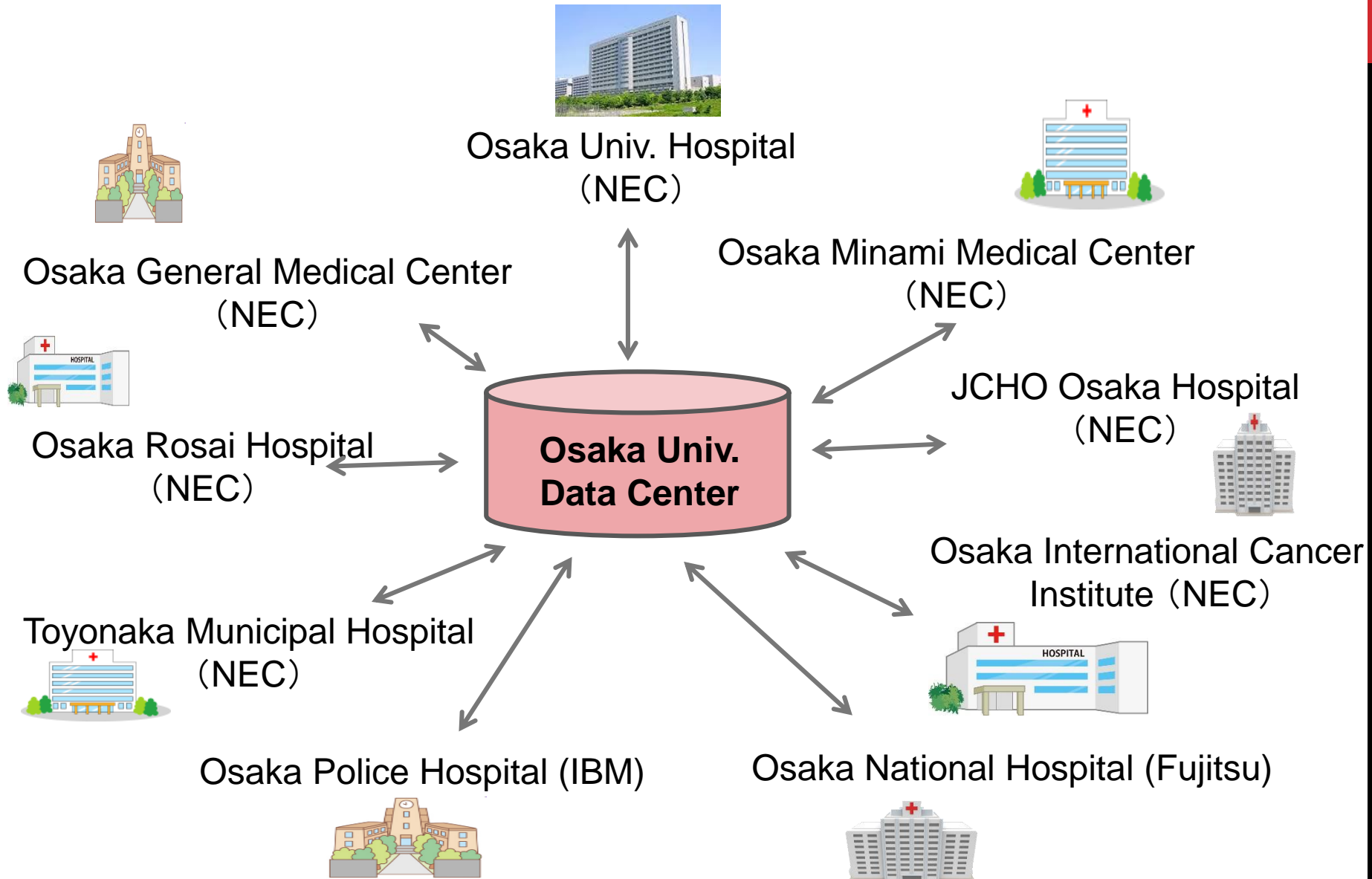
- 発作性夜間呼吸困難あるいは起坐呼吸
- 頸静脈怒張
- ラ音聴取
- 心拡大
- 急性肺水腫
- Ⅲ音奔馬調律
- 静脈圧上昇(>16cmH2O)
- 循環時間≥25秒
- 肝頸静脈逆流
- 5日間で4.5kg以上の治療による体重減少(心不全治療)

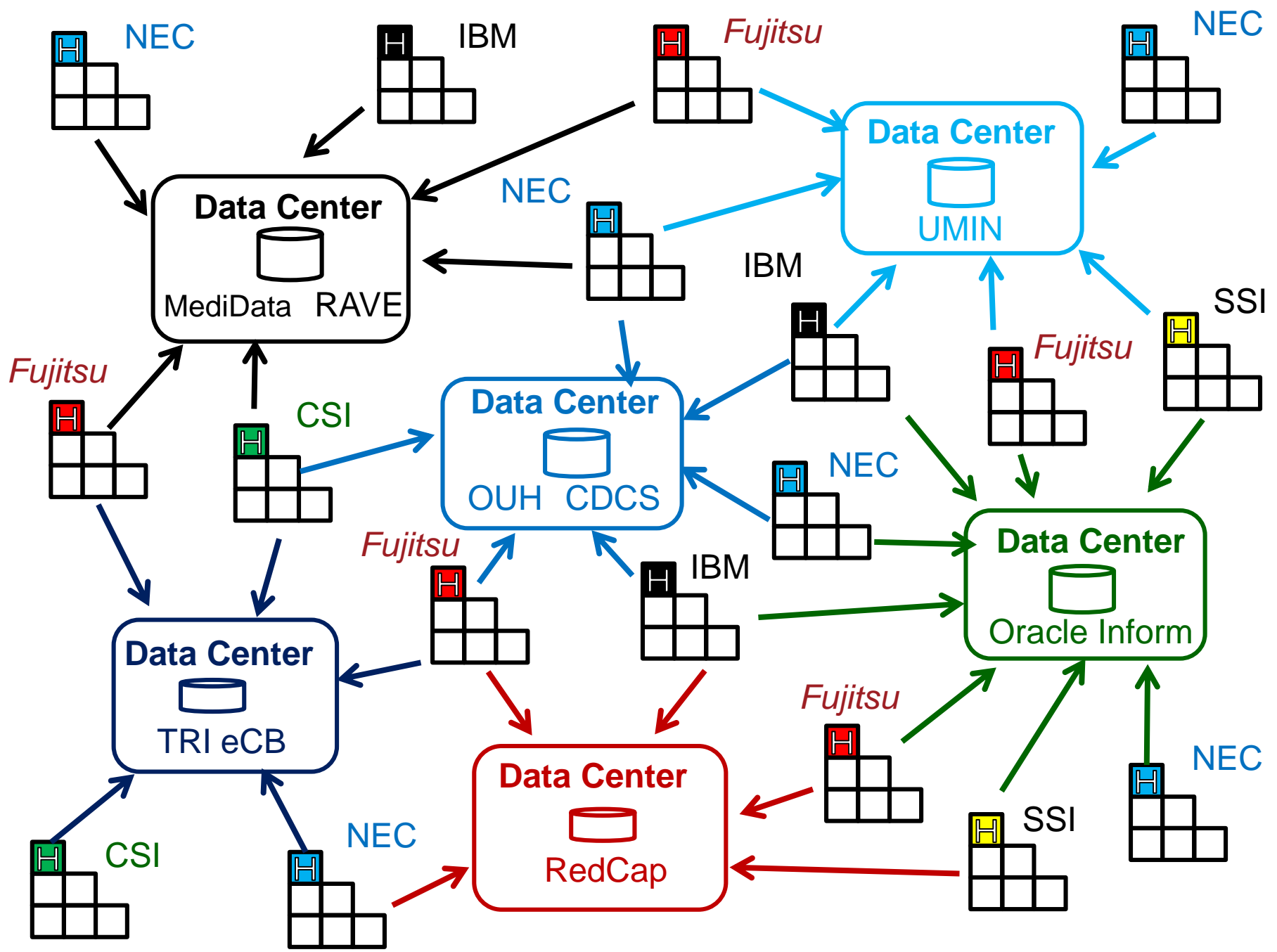
小項目

- 足の浮腫
- 夜間の咳
- 労作時呼吸困難
- 肝腫大

Open the selected form

Clinical Research Network in Osaka Area





Summary

- ✓ **We developed a CRF reporter that interface EMR with EDC.**
- ✓ **We use ODM as a standard eCRF format to collect data from hospitals.**
- ✓ **The CRF reporter incorporated in an EMR system can retrieve data recorded in the EMR, outputs narrative text to make a record in the progress note, generate an ODM, and transmit the ODM to the CDMS.**
- ✓ **We are making clinical research network in Osaka area based on this system.**
- ✓ **This system has a potential of saving both labor and financial costs in clinical research.**