

UMIN INDICE Lower level data communication protocol for CDISC ODM 規約

API Ver2.7 用

UMIN INDICE システムに臨床研究データを
CDISC ODM 形式で電子的に送付する場合の
ODM 下層レベルのデータ交換規約

UMIN センター
2013/05/16

目次

1	概要	- 2 -
1.1	UMIN センター	- 2 -
1.2	INDICE	- 2 -
1.3	CDISC	- 2 -
1.4	ODM	- 3 -
1.5	ODM 形式でのデータ登録のメリット	- 3 -
2	事前準備	- 3 -
2.1	INDICE 利用申し込み	- 3 -
2.2	UMIN 側の作業	- 3 -
2.3	データ送信側の作業	- 4 -
2.4	UMIN INDICE 構成	- 4 -
3	仕様	- 6 -
3.1	通信関係仕様	- 6 -
3.2	メソッド	- 7 -
4	登録番号の利用	- 8 -
5	INDICE にアクセスするための ID とパスワードについての補足	- 9 -
6	改訂履歴	- 11 -

1 概要

本資料は UMIN センターの INDICE システムに対して臨床・疫学研究データを CDISC 標準規格 ODM 形式で送付する場合の ODM 下層レベルのデータ交換規約仕様書です。

1.1 UMIN センター

UMIN（大学病院医療情報ネットワーク:University hospital Medical Information Network）センターは、全国42の国立大学病院のネットワーク組織です。東大病院内にセンターが設置されて、全国にサービスを提供しています。

平成5年度からは、インターネットを介したサービスを開始し、国立大学病院以外の医学・医療関係者も利用できるようになりました。現在では、全ての医学・医療関係者が利用できる研究教育情報インフラストラクチャーとなっています。

1.2 INDICE

INDICE（インターネット医学研究データセンター:Internet Data and Information Center for Medical Research）は研究者が主導し学術研究として行われる臨床・疫学研究の症例登録（割付）、データ収集サービスです。

平成25年5月の時点で各プロジェクトで登録された症例の合計数は、同じく UMIN センターでサポートしている NCD（National Clinical Database）での登録数を除いても238万例を超えています。

INDICE は Web ブラウザより症例データの入力を行うシステムですが、Web ブラウザ経由の入力に加えて CDISC ODM 形式での症例データ登録も可能になりました。

1.3 CDISC

CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）の略で、非営利の臨床データ標準化団体です。医薬品の臨床データ及びメタデータの電子的な取得、交換、申請、アーカイブ化を支援する国際的な業界標準を確立する目的で活動しています。CDISC 標準（CDISC Standards）とは、この CDISC の規定する標準仕様の集まりです。

1.4 ODM

ODM (Operational Data Model) とは CDISC が規定した標準群のうちの一つで、データの交換・保存規約です。データのアーカイブにも利用できます。構造は XML 形式のファイルです。

1.5 ODM 形式でのデータ登録のメリット

従来はデータ送付側となる電子カルテや EDC システム側が登録先サーバーのデータ仕様に合わせて都度システムの改造や機能追加の作業が発生し期間的費用的な大きな負担になっていました。今回、国際標準規格である ODM 形式のデータ登録に対応することにより電子カルテや EDC などのデータ登録側でのシステムにおいては一度の機能実装で複数のシステムに対応可能になります。このことからこれら負担が大幅に軽減できるメリットがあります。プロジェクト毎の試験開始までの準備期間も短縮されることも期待できます。

2 事前準備

UMIN INDICE サービスで CDISC ODM 形式でのデータ送付を行うにあたり幾つかの手続きや準備が必要になります。

2.1 INDICE 利用申し込み

UMIN INDICE サービスをご利用いただくにあたっては INDICE 利用申し込みが必要になります。既に開始されている症例収集プロジェクトに CDISC ODM 形式でのデータ送付機能を追加する場合には改めての利用申し込み自体は不要ですが、予めプロジェクト事務局の承諾が必要になります。

2.2 UMIN 側の作業

UMIN INDICE サービスで当該臨床研究プロジェクトに CDISC ODM 形式でのデータ収集を行う場合は通常の一般的な INDICE の開発期間に加えて CDISC ODM 対応のため追加で作業を要します。

また既に稼働中のプロジェクトに追加で CDISC ODM 形式での臨床データ収集の機能を追加する場合は、追加対象プロジェクト毎に別途作業が必要になり

ます。

2.3 データ送信側の作業

症例データの CDISC ODM 化出力の部分とデータ通信部分は医療機関などデータ送信側にて機能実装して頂く必要があります。一般的には医療機関側でご利用の電子カルテや EDC システムに登録された症例データを CDISC ODM 形式にて UMIN INDICE 宛にインターネット経由で送信頂く機能が必要になります。

同様に症例登録用の eCRF やエントリー画面、エディットチェック機能なども医療機関側のシステムでご用意頂く事になります。

2.4 UMIN INDICE 構成

UMIN INDICE には本番系、テスト系、開発系の 3 種類のシステムが稼働しております。

開発系は主に UMIN センター内部での開発作業に使われます。

UMIN INDICE へ CDISC ODM 形式でデータ送付を行う場合の手順として、まず UMIN 内部で開発系にて当該プロジェクト用の UMIN INDICE 用の開発を行います。

次にその開発作業終了後テスト系へシステム移行します。

医療機関やユーザー側においては、予め送信側となるクライアントプログラムを別途開発頂き、UMIN INDICE 側にてテスト系公開後にその開発した送信プログラムをテストして頂きます。

開発した送信プログラムや症例登録に関して十分なテストが終了した後、本番系にシステム移行し、その時点より実際の INDICE での臨床・疫学研究試験の運用が開始されます。

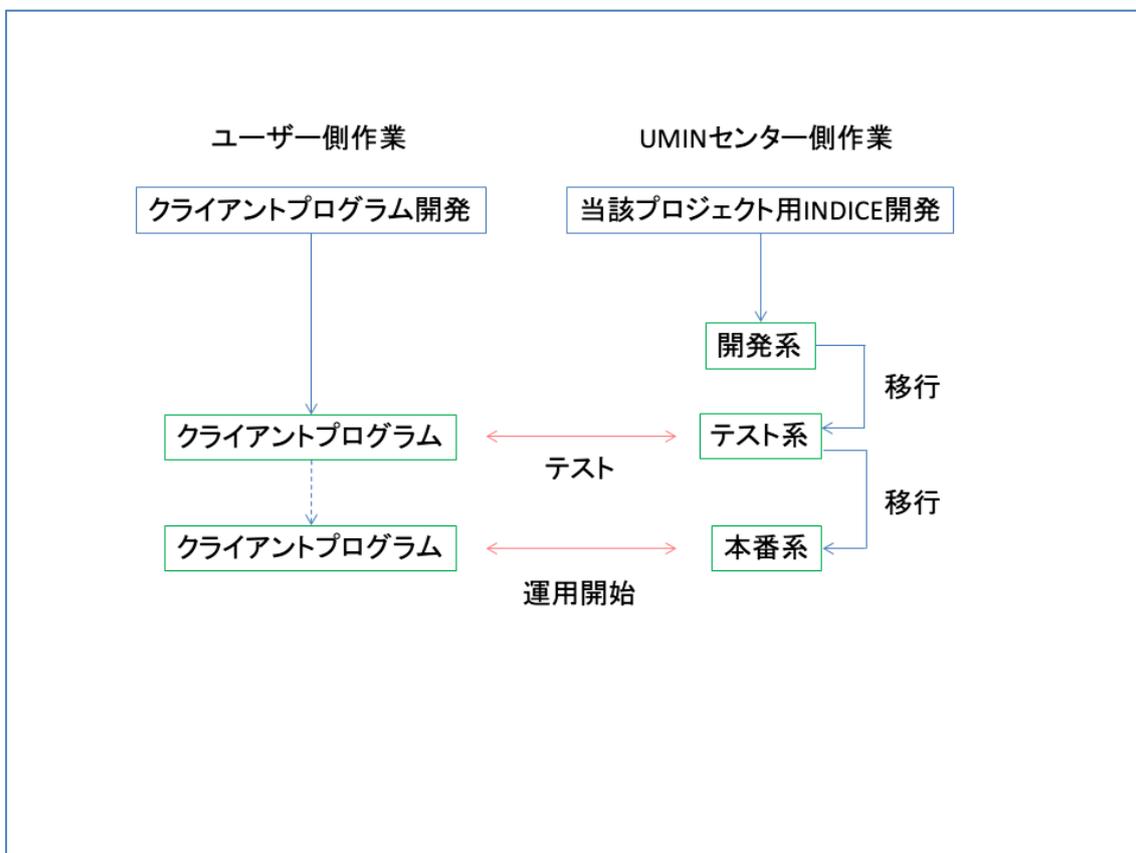


図 1 開発フロー

3 仕様

UMIN INDICE に CDISC ODM 形式で症例データを送信する場合の ODM 下層レベルのデータ交換規約仕様です。

3.1 通信関係仕様

表 1 通信関係仕様

項目	内容
通信方式	SOAP
通信暗号化方式	SSL
認証方式	ベーシック認証
文字コード	Shift-JIS
改行コード	LF のみ
WSDL	https://c.umin.ac.jp/cdms/(プロジェクト番号)/Odm.wsdl

- SSL 及び https においてポート番号は 443 になります
- ベーシック認証において UMIN ID と INDICE パスワードによる認証が必要になります
- 改行は LF のみで CR はありません
- WSDL においてテスト系の場合は「cdms」の部分が「cdms_test」になります
- (プロジェクト番号)は UMIN INDICE で設定された当該の試験・研究のプロジェクト番号になります。概ね「P0231」などのような番号になります。

3.2 メソッド

UMIN INDICE サーバー側の SAOP オブジェクトの呼び出しメソッドは下記になります。

表 2 メソッド説明

メソッド名	sendODM2		
処理内容	サーバーへ指定のファイル名で CDISC ODM 形式データのファイルを作成し一連の登録処理を行います。		
引数/戻り値		意味	型
引数	引数1	アップロード先ファイル名	String
	引数2	ODM データファイル名	String
戻り値	成功	(INDICE 登録番号)	String
	失敗	001 : データ送付失敗	
		002 : CDISC テーブル格納失敗	
		003 : INDICE 登録失敗	
		004 : サーバー側処理エラー	
005 から 999 はコード予約			

- INDICE 登録番号は INDICE 側の試験それぞれの設定により異なりますが、概ね「E」から始まる番号です。例えば「E0235」などの番号になります。
- メソッドの処理結果のリターンコードが INDICE の登録番号の場合が処理成功になります。この登録番号はクライアントシステム側で送付データに関連つけて管理して下さい。登録された症例の UMIN INDICE 側の Web 経由での確認時などはこの登録番号にて症例を指定します。

4 登録番号の利用

UMIN INDICE に症例データの登録が成功すると UMIN INDICE サーバーよりリターンコードとして登録番号が返されます。この登録番号をクライアント側で取得して、症例の管理にお使い下さい。

また、UMIN INDICE 上で当該プロジェクトで登録された症例データの特定にも利用できます。

下記は Web から登録番号を利用して INDICE の登録症例を確認する場合の例です。症例登録番号は「E0000003」の例を示しています。

UMIN 登録番号です。こちらをクリックして症例を選択します

The screenshot shows a web browser window displaying the 'SAMPLE Study / 登録症例一覧 (全症例)' page. The page includes a header with the title and user information, a summary table, and a main table of cases. A callout box highlights the UMIN registration number 'E0000003' in the third row of the main table.

研究参加施設数	現在までの登録症例総数
132	209

研究全体での登録症例の一覧							
UMIN登録番号	症例登録番号	施設名	年齢	性別	本フォームの登録	新規登録日 最終更新日	新規登録者 最終更新者
E0000001	aaa	UMINセンター	33	男	登録する	2007/05/08 2008/10/16	murai ohtani
E0000002	222212	UMINセンター	22	女	登録する	2007/05/09 2009/04/20	murai hyokoyama-npr
E0000003	a	UMINセンター	33	男	登録する	2007/05/09 2007/05/09	murai murai
E0000004	33334	UMINセンター	33	男	登録する	2007/05/09 2012/07/20	murai irie-ctr
E0000005	A001	UMINセンター	99	男	登録する	2007/05/17 2008/10/16	irie-ctr irie-ctr
E0000006	A002	UMINセンター	99	男	一時保存	2007/05/17 2008/10/14	irie-ctr irie-ctr
E0000007	TEST001	UMINセンター	30	女	登録する	2007/05/17 2008/10/16	irie-ctr irie-ctr
E0000008	A001	UMIN	20	男	登録する	2007/05/17 2008/10/20	irie irie
E0000009	123	UMINセンター	12	男	登録する	2007/06/28 2007/06/28	irie-ctr irie-ctr
E0000010	111	岡山大学	20	男	一時保存	2007/06/29	hsugiyama-npr

図 2 Web 経由で症例を指定する例

5 INDICE にアクセスするための ID とパスワードについての補足

UMIN INDICE を利用するには UMIN ID が必要です。またその UMIN ID は INDICE システムにアクセス可能であって、更に UMIN センター側で CDISC ODM 形式データを送信する対象研究プロジェクトにアクセス許可（参加登録）されている必要があります。

UMIN ID をお持ちでない場合は UMIN ID の取得から行い、当該研究プロジェクトへのアクセス可能な状態にする手続きが必要です。

CDISC ODM 形式データ送信プログラムの通信テストを行う場合などにも、通信時の認証や INDICE へのアクセスのために同様にこれら条件に適合している必要があります。

UMIN センターのサービスを利用するための UMIN ID にはパスワードが 2 種類あります。1 つの UMIN ID に対して利用するサービスによって 2 通りのパスワードが発行されます。

UMIN センターの INDICE 以外のサービス（メールやオンライン研修評価システム（EPOC）など）を利用するための一般パスワードと、INDICE を利用するためのパスワードです。

- 一般パスワード : メールなどを使用する場合。
- INDICE 用パスワード : INDICE システムを利用する場合

INDICE のみご利用の場合でもパスワードは 2 個発行されます。

INDICE へアクセス可能な状態とは INDICE 用パスワードが発行されている状態です。

当該研究プロジェクトへのアクセス可能な状態とは UMIN センター側で UMIN ID がその研究プロジェクトに対しアクセス可能に設定されている状態です。

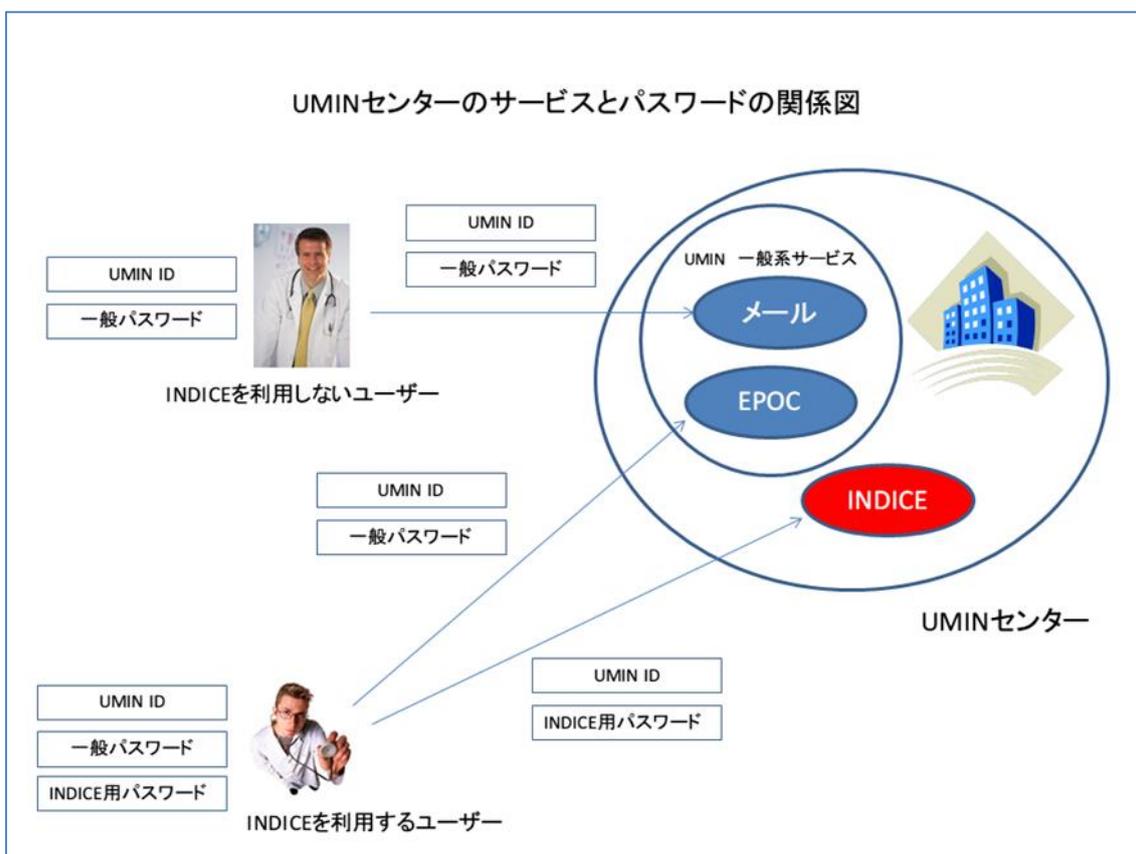


図 3 UMIN センターのサービスとパスワードの関係図

6 改訂履歴

Ver1.0	初版（福島県立医大プロジェクトに適用）
Ver1.1	データ転送改良（循環器電子カルテプロジェクトに適用）
Ver1.2	プロジェクト毎の独立性の向上とセキュリティ強化のため entryINDICE を引数無しに変更
Ver1.3	entryINDICE の引数を UMIN ID に、戻り値を登録番号にそれぞれ変更
Ver2.0	WSDL 対応
Ver2.1	独立 3 メソッド処理（法医学プロジェクト、J-RBR（腎疾患）プロジェクトに適用）
Ver2.2	UMIN ID を ODM の Administrative Elements の User Elements の LoginName にて指定に変更
Ver2.3	リターンコード通知機能追加（001-003）
Ver2.4	SOAP メソッド統合（entryINDICE は統合）
Ver2.5	リターンコード追加（004）
Ver2.6	登録成功時 INDICE 登録番号通知機能追加
Ver2.7	マニュアル構成変更