Medinfo2007(P301)

Development of Data Capture System for Clinical Study by the Secondary Use of Electronic Health Records.

Keiichi Yamamoto a, *Shigemi Matsumoto* b, *Hisako Matsuba* a, *Harue Tada* a , *Akiko Matsuyama* a, *Kazuhiro Yanagihara* b, *Satoshi Teramukai* a, *Masanori Fukushima* ab

Department of Clinical Trial Design & Management, Translational Research Center,
b *Outpatient Oncology Unit,*
Kyoto University Hospital, Kyoto, Japan

【 Back Ground 】

●In conventional clinical studies, costs of data quality control and the burden of paper case report form collection tends to rise, because of making and filling out a paper case report form based on each clinical study protocol.

●In Japan, medical information technology has promoted as a national strategy, and an electronic health record (E.H.R.) system was ~~launched at the Kyoto University Hospital from~~ January, 2005.

【 Back Ground 】

- The secondary use of E.H.R. is expected, but current E.H.R. systems are structured in which various clinical information is stored in mixture. Such information is not usable for a clinical study.

【 Methods 】

- In Outpatient Oncology Unit, Kyoto University Hospital, we developed a data capture system which includes a cancer clinical database system and a data warehouse for clinical studies.

- The cancer clinical database system has structure which can file the results in the right data type, as well as high-level support functions to everyday clinical practice for cancer and on-line counting functions of stored data.

【 Methods 】

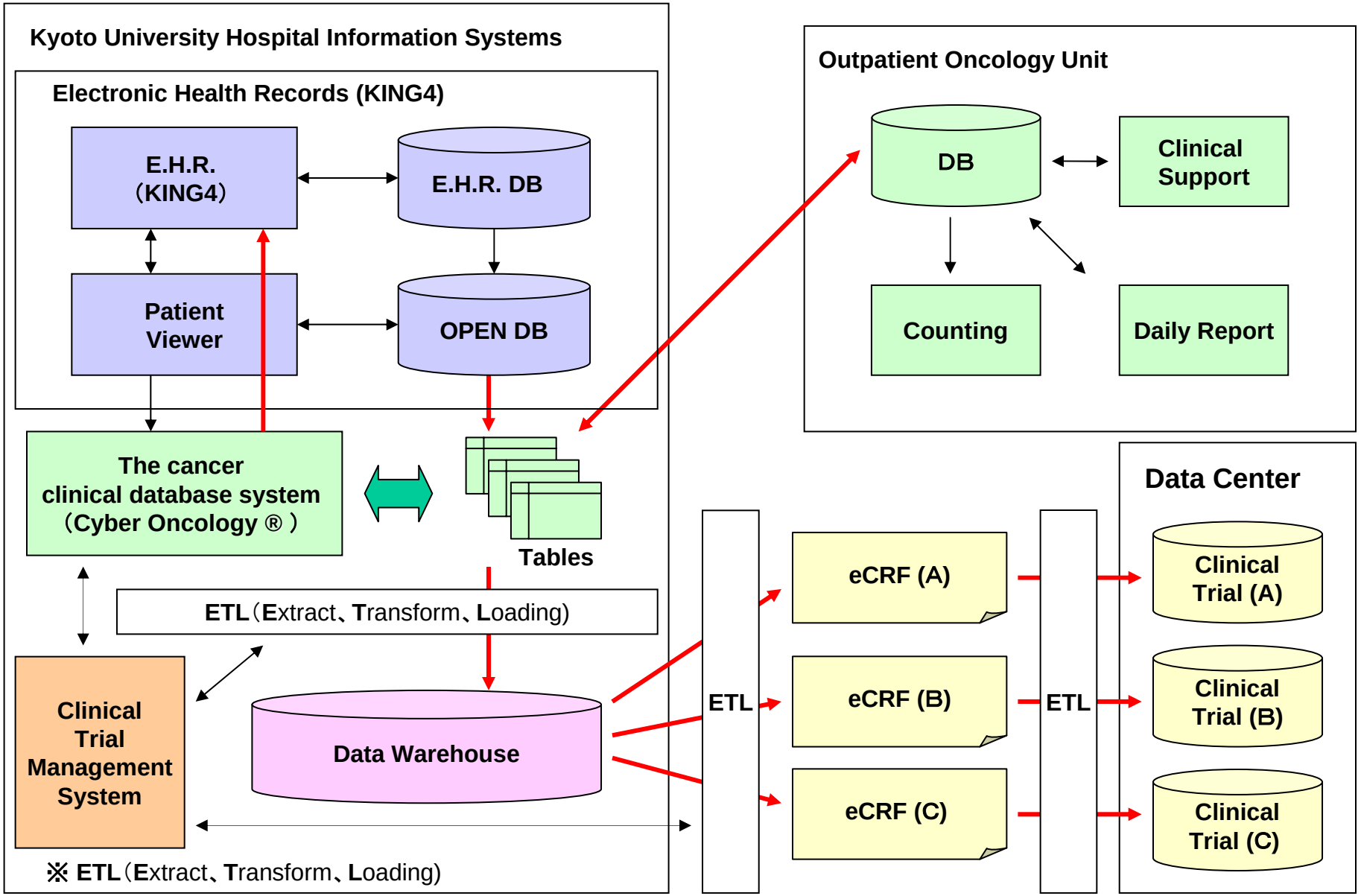
- Data like laboratory values or patient characteristics are transferred from E.H.R. directly and stored in the system. Data input into the system like adverse effects are transferred to E.H.R. via copy and paste by the medical staff.

- The stored information in this system is regularly transferred to the data warehouse, and become anonymity at the same time. Accumulated data in the data warehouse is used for analysis of adverse effect, interaction of drugs and outcome evaluation.

【 Methods 】

- Data of individual clinical studies are extracted from the data warehouse from each protocol, converted into an electronic case report form, and forwarded to researchers to collect additional data.
- The researchers add necessary data to the electronic case report forms, transfer to a data-center, and databases for clinical studies are made there.

【 Architecture of the System 】



【Screen Sample (Summary, Adverse effects)】

エピソード

胃－幽門前庭(PP)、幽門部、胃下部(A)
胃癌－Adenocarcinoma, NOS

部位-詳細部位

患者ID: [redacted]　氏名: [redacted]　性別: 男　年齢: 71 才0 月

最終更新者: 松本 繁己　最終更新日時: 2007年05月18日 23時50分48秒

サマリ | 患者背景 | 治療内容 | 検査 | 内服薬 | 副作用 | 結果 | *項目は入力必須項目　診療支援　CIS

登録日:　がん分類: 胃癌

部位*: 胃　詳細部位: 幽門前庭(PP)、

組織*: Adenocarcinoma, NOS　側性:

分化度: 高分化型、分化NOS　P.S.*: 0

TNM分類(UICC): T: T3　N: N1　M: M1　Stage*: IV　進展度: 治療前: 遠隔転移

pT: --　pN: --　pM: --　pStage: --　術後: --

診断根拠: 組織診陽性

診断寄与検査*: 組織診陽性　標本由来

腫瘍情報コメント:

初診日: 2006年05月24日　診断日*: --

診断日0: 2006年05月24日　診断日1:　診断日2:

来院経路*: 紹介(他院より)　自覚症状: 自覚症状なし　発見経緯*: 診療

診断区分*: 初発(治療開始前)　診断施設*: 他施設診断　治療方針*: 他施設へ紹介

受診目的: 診断・診療の目的の受診　告知状況: 病状や進行度までを説明

診療科: 消化管外科　主治医: 佐藤 誠二

紹介医: 田中純次先生　紹介機関: 泉谷病院

初回治療入院日:　初回治療退院日:

外科的治療の有無*: 無　放射線治療*: 無　化学療法*: 有

体腔鏡的治療の有無*: 無　温熱療法: 無　内分泌療法: 無

内視鏡的治療の有無*: 無　PEIT: 無　レーザー等治療: 無

上記治療の結果: 姑息／対症療法、転移巣切除

がん登録

*項目は入力必須項目

サマリ | 患者背景 | 治療内容 | 検査 | 内服薬 | 副作用 | 結果

最終更新者: 松本 繁己
最終更新日時: 2006年10月06日 19時43分55秒

すべて　過去6ヶ月以内

検査内容	06/08/31 値	判定	06/09/14 値	判定	06/09/28 値	判定
血圧(拡張期)	66	--	65	--	58	--
脈拍	84	--	82	--	94	--
SpO2	99	--	98	--	99	--
体重	60.1	--	54.7	--	54.3	--
体温	36.3	--	98.0	--	36.4	--
RBC	2.55	--	2.90	--	2.15	--
HGB	7.1	3	8.1	2	5.9	4
WBC	4.7	0	2.3	2	3.1	1
NEUT#	2.7	0	1.7	0	2.0	0
LYMPH#	1.4	0	0.5	2	0.7	2
BASO#	--	--	--	--	--	--
Monocyte	13.0	--	5.0	--	10.3	--
Eosinophil	2.0	--	--	--	0.3	--
PLT	174	0	126	0	127	0
TP	4.7	--	5.4	--	5.2	--
ALB	2.5	2	3.2	1	2.7	2
T-Bil	1.1	0	1.0	0	5.3	3
AST/GOT	21	0	23	0	51	1
ALT/GPT	9	0	8	0	45	1
ALP						
γ-GTP						
LDH						
UA						
BUN						
CRE						

注意

検査結果のグレードを自動判定しました。
登録時には必ず医師が間違いがないか確認をして下さい。
グレード1以上の項目は、副作用へ転記してください。

了解

観察日*: 2006年09月28日

コース: 6　開始日: 2006年09月14日

バイタル

血圧: 収縮期: 92　拡張期: 58　Copy

脈拍: 94　SpO2: 99

体重: 54.3　体温: 36.4　P.S.*: 1

検査値

血液検査日: 2006年09月28日　検査結果...　day: 15

RBC:	2.15		γ-GTP:	149	2
HGB:	5.9	4	LDH:	222	
WBC:	3.1	1	UA:	--	--
NUET#:	2.0	0	BUN:	19	
LYMPH#:	0.7	2	CRE:	0.6	0
BASO#:	--		Na:	136	0
Monocyte:	10.3		K:	4.0	0
Eosinophil:	0.3		Cl:	105	
PLT:	127	0	Ca:	8.1	
TP:	5.2		T-CHO:	105	0
ALB:	2.7	2	CRP:	2.2	
T-Bil:	5.3	3	尿潜血:	--	
GOT:	51	1	尿糖:	--	
PT:	45	1	尿蛋白:	--	
LP:	674	1			

自動判定

登録時にバイタルデータをコピー　登録

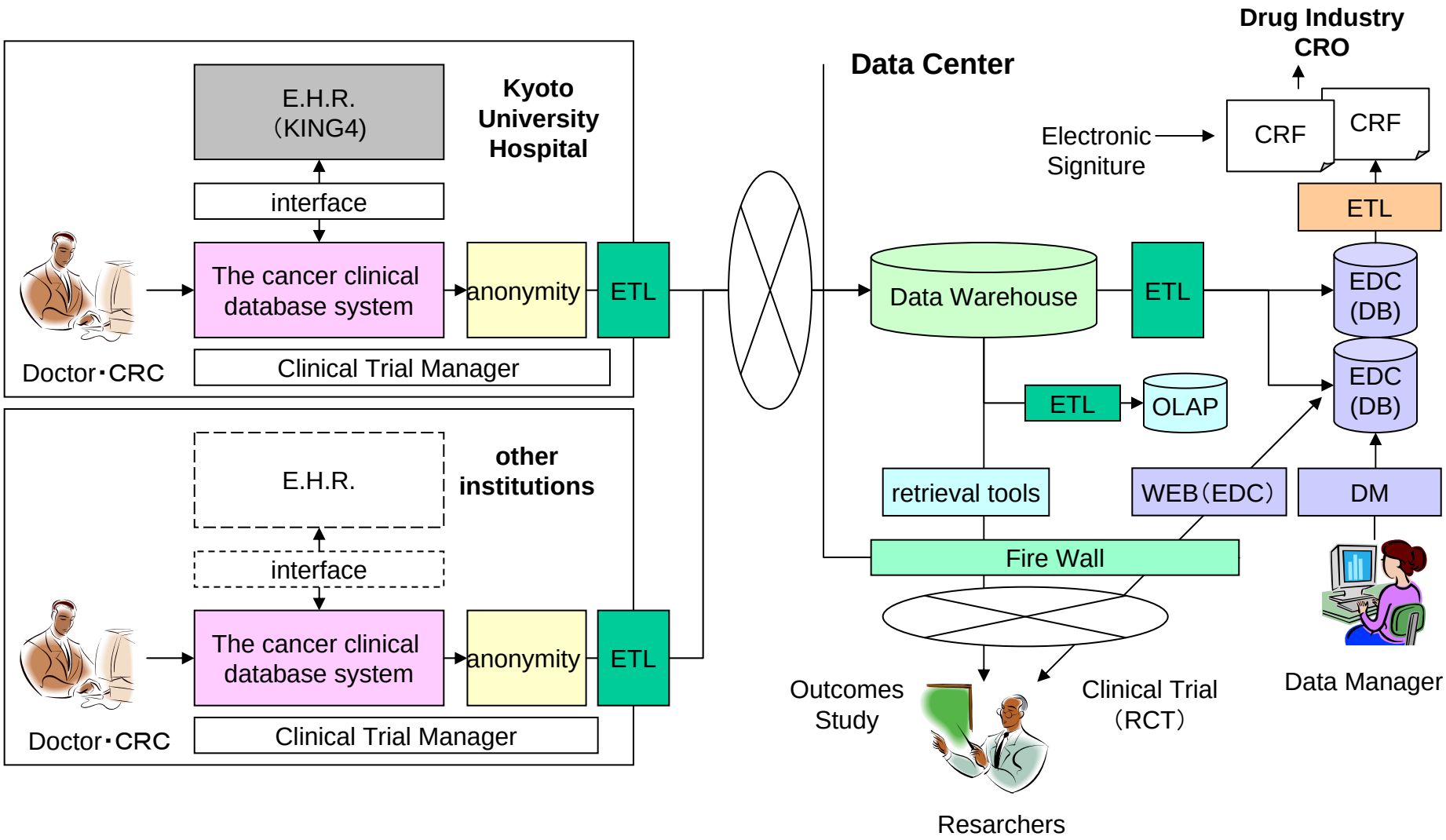
【 Results and Conclusion 】

- The system which directly accumulates clinical study data from E.H.R. has developed.
- We are now evaluating the system.
- Cost reduction and quality improvement of clinical studies are expected from this system.

【 Prospect 】

- We have planned to promote the cancer clinical database system in other institutions and collect data to the data warehouse to establish large-scale database for clinical studies of cancer in Japan.

【 Prospect 】



※ **ETL**（**E**xtract、**T**ransform、**L**oading）

Thank you for your kind attention!

Address for Correspondence
Keiichi Yamamoto, Assistant Professor
Department of Clinical Trial Design & Management,
Translational Research Center, Kyoto University Hospital, Kyoto, JAPAN
E-mail: kyamamo@kuhp.kyoto-u.ac.jp