

## K-MIX, K-MIX+の医療 IT ネットワーク基盤を利活用した臨床研究

ー 香川県を臨床研究の先端地域へー

香川大学 瀬戸内圏研究センター 特任教授 原 量宏



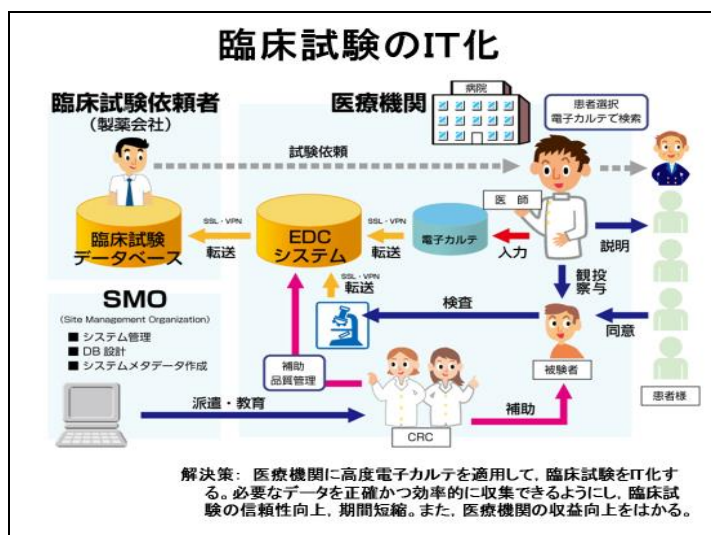
他の3つのセッションとは少し内容が違いますけれども、このセッションに関心を持っていただき、ありがとうございます。

日本の医療費が毎年1兆円ぐらいつつ増えておりますが、最近ではオプジーボとか、C型肝炎治療薬のソバルディやハーボニーなど非常に高い薬が導入されることとも関係があるわけなのです。その薬の開発に膨大なお金がかかり、また、市販された後でも副作用などの調査に非常にお金がかかっています。こ

れをIT化することによって、少しでも医療費を下げるとか、あるいは薬の開発のクオリティを上げることが重要です。

それに電子カルテや香川遠隔医療ネットワーク（Kagawa Medical Information eXchange）のK-MIX、そして最近稼働を始めたK-MIX+を利用しようということで、南野教授が4月に香川大学に赴任されてから、ご関心をお持ちになり非常に熱心に推進しておられます。そこで今回は、南野先生はじめ我々がどのように取り組んできたかということをお話ししたいと思います。

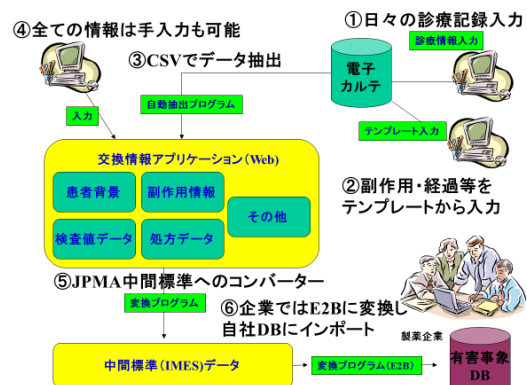
昔は紙のカルテでしたから、ある疾患の患者さんに薬を使って副作用があったか、なかったか、ということ、製薬企業の方々がいろいろな医療機関を廻ってデータを集め、会社に持ち帰って統計を取って調べていました。ですが、最近はEDC（Electric Data Capture）システムというものができて、医療機関からデータを直接ネットに入力することで、自動的に収集できるようになりました。



このスライドは電子カルテシステム全体の説明ですが、このように膨大な電子カルテの中から効率良くデータを取り出す方法として、香川大学ではテンプレートを活用するといった取り組みを行ってきました。これによって電子カルテの中から、必要なデータを効率的かつ正確に取り出し、EDCシステムに連携することができました。

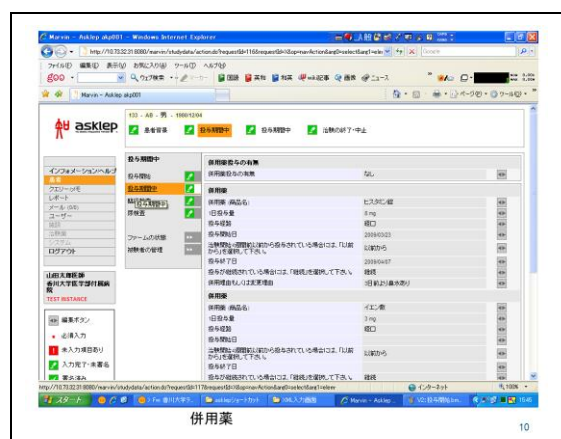
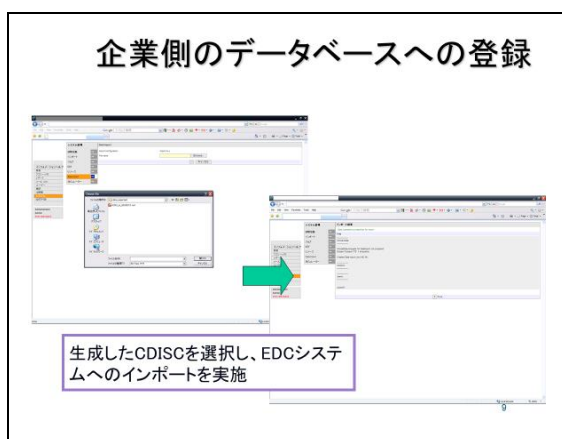
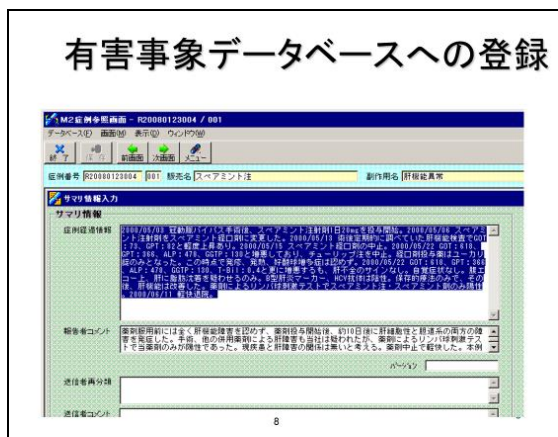
## 電子カルテとEDCシステムの接続性

|                                                             |                                                                                                       |                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>利用者証証</b><br>●ID<br>パスワード証証                              | <b>患者選択</b><br>●直進型 ●氏名検索 ●予約患者一覧<br>●入院患者一覧 ●療育予約患者一覧<br>●受付患者一覧 ●その他検索                              | <b>患者プロフィール</b><br>●基本情報 (性別・氏名・生年月日等)<br>●診療情報 (診療受診等)<br>●臨床・療育・血圧・血糖・検査結果・検査受診等<br>●所属 (居住先・家族関係) ●その他情報 |
| <b>プログラフシステム</b><br>(※主観的)<br>(※客観的情報)<br>(※評価)<br>(※計画・実施) | <b>オーダーエントリー</b><br>●処方<br>●検体検査<br>●診断<br>●手術・手術<br>●検査<br>●検査予約<br>●内視鏡<br>●部門予約<br>●その他 (汎用オーダー対応) | <b>コンテンツ</b><br>●クリップアート<br>●英語情報<br>●医製文書<br>●添付書<br>●写真等                                                  |
| <b>計画</b><br><b>診療カレンダー</b>                                 | <b>インフォームドイベント</b><br>●検査室<br>●エディタ連携                                                                 | <b>Webシステム</b><br>●ウェブページ<br>●ウェブページ<br>●システム<br>●画面のリアル等                                                   |
| <b>看護支援</b><br>●看護管理<br>●ワークシート<br>●看護日誌<br>●看護業務<br>●助産士   | <b>文書作成・印刷</b><br>●院内外連携<br>●カルテ控え<br>●各種指示書・レセプト発行                                                   | <b>院内メール</b><br>●バックアップ                                                                                     |

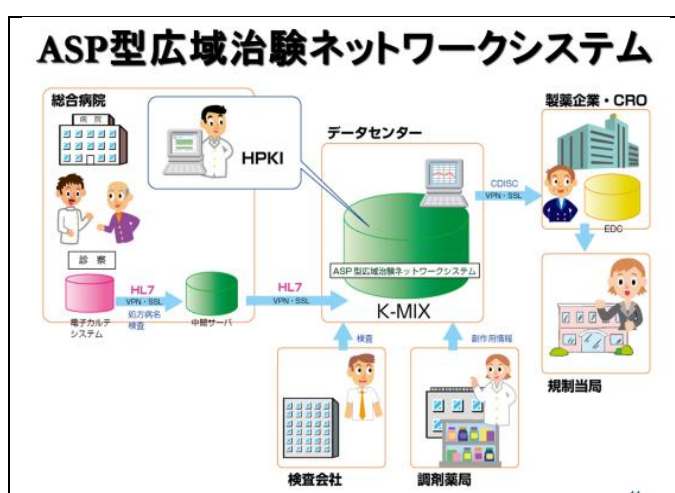
[illegible][illegible]

すなわち、データを先ほど説明した EDC システムあるいは副作用を取り込むシステムにコピペではなくて、直接連携するのです。これには、いわゆるコンピュータ言語の XML (Extensible Markup Language) という表現法を用います。必要なデータを電子カルテから取り出してきた、それにタグを付けて EDC や副作用を取り込むシステムに渡します。そうすることで人間が関与せずに正確に連携できるということになります。

これは製薬企業側のデータベース、EDC なのですが、そこに電子カルテからデジタルで取り出してきたデータを、そのまま取り込むことが非常にうまくできます。しかし、製薬企業はまだそこまでやっておらず、人間の目で見えて入力しています。テスト的ではありますが、香川大学ではここまでできています。



香川大学の電子カルテからそういったことをやることのできるのですが、それをさらに広域でやる。すなわち、K-MIX、K-MIX+を使えば香川県全体の医療機関を対象として、一気に効率良く、しかも信頼できるデータが得られるようになります。

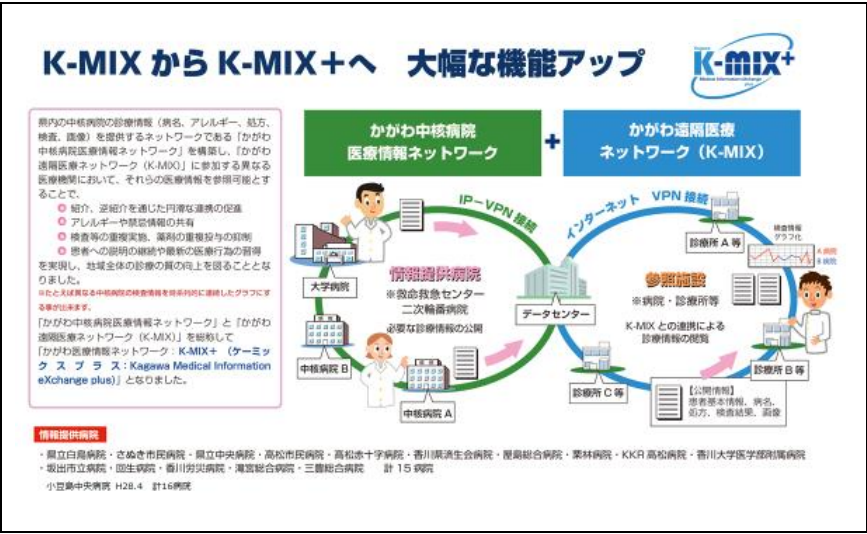


この K-MIX はさらに発展・機能アップし、K-MIX+としてスタートして 2 年以上になります。K-MIX は非常に便利で患者さんにも喜ばれています。どういふことができるかと言いますと、CT や MRI の画像、あるいは紹介状を電子的に

医療機関相互に送ることができます。ただし、個々の医療機関は電子カルテの内容までを見ることができなかったのですが、K-MIX+に機能をアップすることによって、現在、16 の中核病院の電子カルテの内容を開業の先生が見ることができるようになりました。もちろん、中核病院相互でも見ることができます。

この様に、香川県では非常に画期的なシステムが動いているわけです。例えば、香川大学医学部附属病院で検査したデータと日赤病院で検査したデータと県立中央病院で検査したデータを 3 つ並べて、連続的に時系列的にグラフで表現することもできます。

電子カルテの中に入っているデータは非常にたくさんあるのですが、右図の 7 つの基本的な情報に関しては、16 病院全てで義務的に出すようにしております。このしくみを治験とも言われている臨床試験に利用することによって、16 病院の情報を香川大学医学部附属病院で見る。あるいは東京の治験を主導しているセンターで見るといったことができるわけです。



| 基本       |    | カルテ情報      |      |       |          |        |      |        |        |           |          | 検査結果      |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
|----------|----|------------|------|-------|----------|--------|------|--------|--------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 患者基本属性情報 | 病名 | 医師記載（2号用紙） | 看護記録 | 看護サマリ | 経過表（温度板） | 手術レポート | 文書情報 | 処方オーダー | 検査オーダー | 放射線検査オーダー | 入院検査オーダー | 放射線検査オーダー | 放射線検査オーダー | 放射線検査オーダー | 放射線検査オーダー | 放射線検査オーダー | 放射線検査オーダー | 放射線検査オーダー | 放射線検査オーダー | 放射線検査オーダー | 放射線検査オーダー |
| ★        | ★  | ★          | ★    | ★     | ★        | ★      | ★    | ★      | ★      | ★         | ★        | ★         | ★         | ★         | ★         | ★         | ★         | ★         | ★         | ★         | ★         |

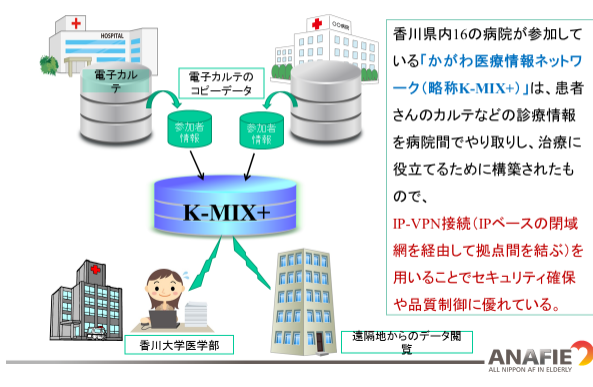
【凡例】 ★：必須、☆：準必須、△：努力目標

必須項目（★）については、すべての情報提供病院にて共通的に公開します。  
その他の項目については、情報提供病院の方針によります。



最も重要な検査情報と処方情報、こういったものは他の医療機関から、例えば開業の先生が大学病院に患者さんを紹介し、その後、戻って来た時に見てみると「ああ、そういう検査をしたのか」とか、「そういうお薬を出していたのか」ということで、双方の医師が患者さんを非常に密接に協力して診ることができます。このことで、大学病院側としては軽い病気の人がたくさん集中することを避け、駐車場の混雑も軽減できます。このようなシステムによって、診断がついたら患者さんを元の病院にお返しするということで、患者さんにもメリットがあり、地域全体にもメリットがあります。

## K-MIX+の活用について



南野先生が次にお話しになるとおもいますがけれども、ある疾患に関する白鳥病院や県立中央病院などの患者さんのデータを香川大学医学部附属病院で見る。あるいは東京のそういったセンターで見るということが行われるようになります。例えば、ほとんどの薬は副作用として心電図に異常が出ないかということをチェックされます。今後、それを香川県で K-MIX を用いて行います。薬の副作用のチェックには心電図が非常に大事です。昔は紙のカルテに貼り付けた紙の心電図をコピーして収集し、波形をノギスで測ってチェックをしたりしていました。それを K-MIX を使いますと、心電データをそのまま伝送することができ、パソコン上で波形を正確に自動測定することができます。

## サブコホート研究 C.心拍数

| 目標登録数  | ベースライン<br>調査（±60日） | 12か月調査<br>（±60日） | 24か月調査<br>（±60日） | データ<br>収集方法 |
|--------|--------------------|------------------|------------------|-------------|
| 6,000例 | ○                  | ○                | ○                | EDC入力       |

AF発現中の心拍数と脳卒中／全身性塞栓症の発現リスクとの間の関連性を評価する。

### ◆測定項目

安静時12誘導心電図で測定した心拍数

### ◆実施事項

12誘導心電図検査 → 心拍数をEDCに入力

### ◆実施時期（3ポイント）

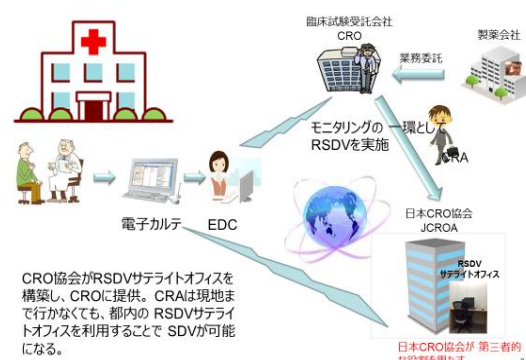
ベースライン（同意取得時）、12ヶ月、24ヶ月（許容範囲は、いずれも±60日）



## 医用波形確認画面



## リモートSDVの概念図



香川大学の治験管理センターで他の病院の画面を見ても良いのですが、東京に治験を担当する CRO 協会という組織があり、その組織の中に写真のような非常にセキュリティの高い特別な部屋があって、そこで専門の方が見ることができます。患者さんから「香川大学の電子カルテの画面を見ても良い」との承諾を得た上で、その部屋で専門の方が見るといったことが既に稼働しております。

これから香川県が日本全体のモデル地域になって、まずは新しい薬、あるいは市販後のお薬の調査を香川

県でやりたくなるようにしていきたいと考えています。それは県外から香川県に研究開発の予算が回って来るということでもあります。

それでは、南野先生よろしくお願いします。

