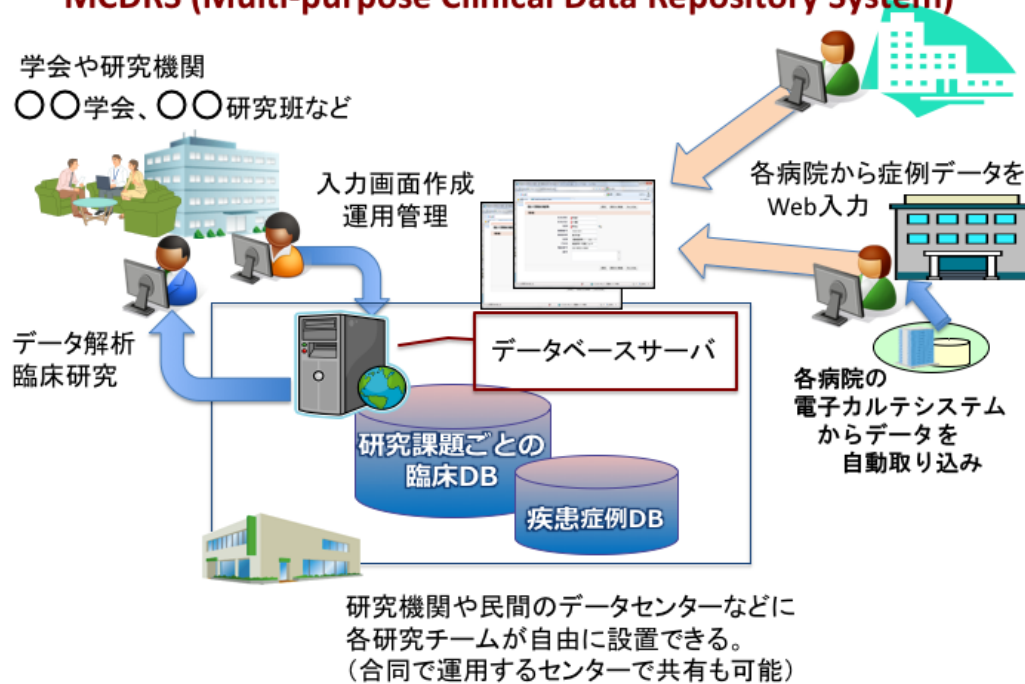


## 多目的臨床データ登録システム MCDRS (Multi-purpose Clinical Data Repository System)



【MCDRS とは?】 MCDRS(マックドクターズ)は Web ベースの臨床症例データ登録システム用のソフトウェアです。研究施設や学会団体等で MCDRS をサーバコンピュータにセットアップすると、そこに所属する研究チームの DB 担当者(研究 DB 管理者)は症例データベース画面を Web 上でいくつでも作成できます。研究 DB 管理者は症例登録する利用者に ID とパスワードを発行することで、その利用者は Web 上でこの登録画面にアクセスして症例登録ができるようになります。作成した DB は研究 DB 管理者がダウンロードしてエクセル、統計ソフトで集計、解析できます。

【電子カルテデータの利用】 症例データの登録は医療者にとって手間のかかる作業です。特に電子カルテに入っているデータを見ながら手入力していくことは大変苦痛な作業ですし、間違いも起こりやすい作業です。もし自病院に SS-MIX2 標準ストレージと連携ゲートウェイが設置されていれば、そこから取得できる患者基本データ、検査データ、処方データなどを少ないクリックで Web 画

面上のデータ入力欄に自動転記できる仕組みが MCDRS には装備されています。このおかげで、これらのデータを一瞬にして正確に Web 画面上に転記でき、登録ボタンを押すだけで症例登録ができるようになります。(ただし施設の医療情報管理者やネットワーク管理者との十分な調整と管理者による事前のシステム設定などが必要になります)。

**【利用形態】** MCDRS は、ひとつの医療機関内のサーバコンピュータにセットアップしてその施設だけで使うことができます。また、学会団体や多施設研究グループがクラウド上(インターネット上)のデータセンターにサーバコンピュータをレンタルしてそこにセットアップする方法もあります。もちろん自前でサーバをインターネット上に設置してそこにセットアップすることもできます。このように多施設からアクセスできるサーバにセットアップすれば、多施設からの症例データ登録システムも容易に構築できます。ただし、患者情報を登録するのですから匿名化データの登録であっても十分なセキュリティー設定や安全管理ガイドラインへの準拠が必要になることは言うまでもありません。

MCDRS では、データベースに登録したデータ項目の追加や削除、登録選択肢の変更も Web 上の操作だけで簡単にできます。そのため研究 DB 管理者が自分で作業すれば、変更のための費用がかかりません。画面上のレイアウトの変更もある程度自由に Web 上で可能です。また一般に症例データ登録時には項目ごとに細かい入力チェックが必要ですが、こうしたチェックもかなり細かく Web 上であらかじめ設定しておくことができるので、データの誤入力を極力減らすことができます。

**【クラウド上のサービス】** MCDRS をクラウド上のサーバコンピュータにセットアップした状態で、利用していただけるよう準備をしています。この場合に限りませんが、特にインターネット上のサーバに症例登録をすることになりますので、症例登録を行う医療機関ごとまたは研究組織として倫理委員会等の承認を得るなど、個人情報保護と研究倫理の観点から適切なチェックを受ける必要な場合があります。

**【著作権、ソフト使用】** MCDRS のソフトウェアは、東京大学で公的研究費に

より開発され改良が続けられおり、国立大学法人東京大学と本ソフトウェア開発会社である株式会社ケーアイエスが2分の1ずつ保有しています。

また、国立大学法人東京大学および株式会社ケーアイエスは双方間の契約にもとづき、非営利組織が非営利目的で本ソフトウェアを使用する場合にはそれぞれ単独で無償で使用許諾することができることとしています。従ってこのソフトウェアを学術研究目的等で非営利組織や非営利組織の研究チームが利用する場合には、著作権者が指定する書面での手続きおよび後述する著作権表示を行うことを条件に無償で本ソフトウェアの著作権者から使用許諾を得ることができます。

営利目的の事業における利用、企業または企業グループにおける事業に利用する場合には個別に協議の上で無償または有償利用の許諾を行いますので個別にご相談ください。

セットアップ手順書等の資料は公開されています。サーバコンピュータはUNIX (CentOS7系)サーバが必要で、いくつかのソフトウェアをインターネットからダウンロードしてインストールし、設定を適切に行ったのちに、MCDRSソフトウェアをインストール、設定する必要があります。またセキュリティ上安全な設定を行う必要もあります。こうしたセットアップにはUNIXコンピュータにソフトウェアをインストールしセットアップする知識とスキルを要しますので、そうした知識とスキルのある方が行うか、適切なITシステム業者(提携業者を準備中)に作業をしてもらう必要があります。後者の場合には作業費用がかかります。

**【免責表示】** MCDRSソフトウェア利用者は自己責任の原則で利用する必要があり、東京大学、本ソフトウェア開発者はMCDRSソフトウェアの不具合による責任を一切負いません。

#### **【開発の経緯】**

MCDRSは、第1版が内閣府最先端研究開発支援プログラム(FIRST)「未解決のがんと心臓病を撲滅する最適医療開発(中心研究者:永井良三・東京大学大学院医学系研究科循環器内科学講座(当時))」(平成21~25年度)においてサブテーマ「標準医療IT基盤の研究開発」(サブテーマリーダー:大江和彦・東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学分野/東京大学医学部附属病院企画情報運

2015.11.14  
2020.12.12

営部)の研究チームにより開発されました。また第2版は平成25年度厚生労働省臨床効果データベース整備事業において「自治医科大学・循環器疾患レジストリ研究拠点」により機能拡張されました。さらに続けられている機能の拡張および、MCDRSがSS-MIX2標準/拡張ストレージのデータ取得機構を実現する際に利用しているSS-MIX2ゲートウェイシステムは、MCDRSとは独立に文部科学省・科学技術振興機構(JST)のセンター・オブ・イノベーション(COI)プログラムにおける東京大学COI拠点「自分で守る健康社会」の支援により大江らにより開発されたものです。

以上