

· 智慧医疗 · doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2022.03.031

网络首发 [https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20211025.1431.038.html\(2021-10-25\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20211025.1431.038.html(2021-10-25))

## 基于医院 HIS 系统的临床试验管理模式的设计与应用\*

代云飞<sup>1</sup>,师庆科<sup>1△</sup>,毕永东<sup>1</sup>,白 丁<sup>2</sup>

(1. 四川大学华西医院信息中心,成都 610041;2. 医疗信息化技术教育部工程研究中心,成都 610041)

**[摘要]** 通过分析目前临床试验在医院实施中存在的问题,结合对试验数据的实现统一、可溯源的信息化管理需求,设计一种基于医院信息管理系统(HIS)的临床试验项目管理模式。在该管理模式下:(1)研究者的试验医嘱开立权限得到管控;(2)受试者可在 HIS 中开立临床试验免费医嘱;(3)可查询受试者试验报告数据;(4)对医技部门和护理人员在临床试验工作绩效进行信息化统计,提升医技人员与药师的积极性。

**[关键词]** 医院信息管理系统;临床试验;项目管理;信息化管理

**[中图法分类号]** R197.324 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2022)03-0504-03

### Design and application of a clinical trial management model based on hospital HIS system\*

DAI Yunfei<sup>1</sup>,SHI Qingke<sup>1△</sup>,BI Yongdong<sup>1</sup>,BAI Ding<sup>2</sup>

(1. Information Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan 610041, China; 2. Engineering Research Center of Ministry of Education for Medical Informatization Technology, Chengdu, Sichuan 610041, China)

**[Abstract]** By analyzing the current problems in the implementation of clinical trials in hospitals, combined with the need for information management to achieve uniformity and traceability of trial data, a clinical trial project management model based on the hospital information management system (HIS) is designed. Under this management model, (1) the investigator's authority to issue trial orders is controlled. (2) Subjects can open free medical orders for clinical trials in the HIS. (3) Subjects' trial report data can be accessed. (4) Information-based statistics on the performance of medical and technical departments and nursing staff in clinical trials were statistically analyzed, to enhance the motivation of medical and technical staff and pharmacists.

**[Key words]** hospital information management system; clinical trials; project management; informatization management

完整和精确的药物临床试验数据是对新药质量正确评估的保障。随着医院信息系统(HIS)功能的开发,越来越多患者服务项目在 HIS 上增加,其中就包括药物临床试验。但由于 HIS 日常业务不支持受试者医嘱费用零计费、HIS 未管理试验药品、与 HIS 对接的医技平台无法识别管理受试者等现状,导致临床试验部分记录与统计工作依旧是线下纸质化操作。纸质化的统计增加了试验风险并降低数据质量,导致经费统计差错率高且加重了业务人员工作量。因此,基于现有 HIS 的功能。建立一种新型的临床试验管理模式,对提升受试者临床试验数据质量、减少人员

的工作量是具有重要意义的和必要性的<sup>[1]</sup>。

#### 1 目前药物临床试验开展现状

随着互联网与电子信息化管理的发展,各种全程化的医疗、医疗辅助管理系统平台应运而生,临床研究管理系统(CTMS)便是其中之一。CTMS 功能全面,包括项目管理、经费管理、用户管理、报表管理等功能模块,各个医院也相继引进该系统对临床试验进行全程管理,临床试验工作效率提升显著。但由于 CTMS 与 HIS 日常业务有隔阂,部分环节如医嘱开单、受试者的检查与检验、经费统计等依旧采取纸质统计,受其影响的业务环节对应到具体的 HIS 业务棋

\* 基金项目:四川省科学技术厅重点研发项目(2019YFS0034)。  
△ 通信作者,E-mail:qingke\_shi@mcwccums.com。

作者简介:代云飞(1994—),助理工程师,硕士,主要从事医院信息化管理

块如下。

### 1.1 医生工作站试验医嘱权限

医生工作站是主要研究者用于为受试者开立试验医嘱,现有的开立受试者医嘱的方式都是在 HIS 与 CTMS 来回切换,操作不便且容易遇到院内医嘱字典更新导致医嘱无法开立或开错的情况,存在大部分的临床协调员在帮研究者开立医嘱的现象。在不熟悉院内医嘱的情况下这种医嘱开立模式是具有高风险而且无法保证试验质量和受试者的安全。

### 1.2 医技平台管理

临床试验在医技平台的困难主要在于种类多,基本每一个医技科室都会有自己的管理系统如实验室信息管理系统(LIS)、医学影像存档与通信系统(PACS)、放射信息管理系统(RIS)等。目前,机构与主要研究者只能够通过给受试者开具盖有机构盖印的诊间导诊单去医技部门做检查、检验。由于未缴费的原因,让受试者报告数据未接入医技系统且无法信息化统计医技人员试验的工作量,医技人员对临床试验积极性不高。

### 1.3 试验经费管理

试验经费管理是临床试验开展时的一个难题,受试者的医嘱不收取费用,而是从申办方试验项目的经费账户中支付,而 HIS 日常业务中基本每一个环节都与医嘱缴费息息相关。在临床试验业务过程中,以往试验经费的管控和报销这两个首尾环节都是靠财务人工处理,工作量巨大且容易出错。因此,开发一种操作简便、契合院内 HIS 日常业务的试验经费管理模式对临床试验信息化管理发展是相当重要的<sup>[2-5]</sup>。

## 2 基于 HIS 构建的临床试验管理模式

四川大学华西医院针对以上临床试验开展遇到的问题,设计开发了一种新的临床试验项目管理模式,对 HIS 中的医生工作站、医技平台、财务工作站进行相关改造,解决试验医嘱的管理、受试者原始数据管理及试验经费的管理中遇到的问题,优化临床试验的流程,降低各个院内业务部门在临床试验中的工作量并提升研究者的工作效率。

### 2.1 需求分析

(1)项目信息维护:增加功能模块用于维护项目名称、项目合同号、项目经费、项目负责人、项目医嘱权限、合同效期、项目状态等信息,并能够跟踪项目进度。(2)试验医嘱业务:试验医嘱需要受到项目信息维护内容的管控,主要研究者可将普通患者纳入试验项目作为受试者进行管理。(3)医技统计:医技部门能够识别药品临床试验管理规范(GCP)试验医嘱与普通医嘱进行区分单独管理统计,用以统计医技部门人员在试验业务上的工作量,并将受试者的报告独立

出来进行管理。(4)财务自动下账:财务对试验业务医嘱费用进行标记,能够实时进行试验经费的下账并统计费用使用明细。

### 2.2 系统架构设计

试验系统将分为物理层、数据层、支持层及应用层,架构见图 1。(1)物理层:物理层为系统建设基础,包括系统使用的软、硬件及网络。该管理平台系统搭建在院内 HIS 系统上,采用 B/S 架构,通过医院内部局域网登录,用户在使用时只需要通过接入医院局域网的电脑浏览器即可登录 HIS 系统来使用该平台。(2)数据层:对 GCP 试验平台系统运行时产生的数据进行存储、查询和维护。该层包含项目基本信息、项目经费使用、项目状态条件、受试者信息、受试者检查检验报告等信息数据库。(3)支持层:用于数据层与应用层之间的数据交互,该层包含对项目信息跟踪、项目医嘱与经费的管控、财务中心经费统计报表、统计分析管理等。(4)应用层:用于业务功能模块,该层包含项目基本信息维护、项目状态管理、受试者入组、试验报告管理、项目经费管理、项目医嘱管理、系统基本数据统计及分析管理等。



图 1 HIS 临床试验管理系统架构

### 2.3 系统业务功能设计

功能模块见图 2。该临床试验系统将在 HIS 业务中新增试验项目管理模块,并对医生工作站、财务中心、医技部门的业务添加试验项目业务并进行统计管理。

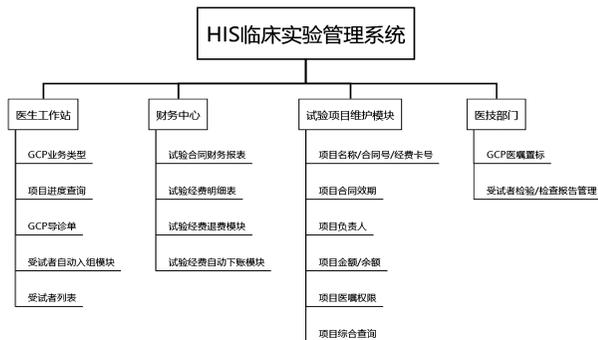


图 2 系统架构功能模块

## 3 基于 HIS 构建的临床试验管理模式应用

### 3.1 GCP 试验项目管理平台

该系统平台对试验项目的负责人(研究者)、基本

信息、试验合同效期、PI 医嘱权限、项目状态进行维护和管控<sup>[6-9]</sup>。项目在该平台中维护好以后,研究者只能开立已经维护的医嘱,项目过终止日期或是在结题状态下便不允许研究者开立试验医嘱。在这种条件维护下,研究者在试验医嘱的开立上得到了管控,将试验风险降低并确保试验方案的正确实施。

### 3.2 医生工作站试验医嘱业务

研究者作为医生有着繁重的日常业务,HIS 为受试者开立试验医嘱模块设计应简化医生操作。四川大学华西医院在 HIS 医生工作站医嘱录入界面,增加新业务类型“科研基金”,当受试者首次开立试验医嘱时,选择该业务类型后录入并进行医嘱审核,见图 2。研究者开立医嘱权限受 GCP 项目管理平台管控,无法开立项目在平台未维护的医嘱。初次开立试验医嘱的受试者在该业务类型下医嘱审核通过后,将自动入组试验项目,并在 HIS 中做上“GCP 受试者”标记。

### 3.3 医技平台受试者管理

为方便各个医技平台接受受试者数据进行管理,四川大学华西医院 HIS 与医技各平台做新接口开发,HIS 根据医生工作站对受试者的“GCP 受试者”标记,将受试者检查与检验医嘱推送的检查号与 GCP 项目平台维护的试验项目编号拼接后通过新接口推送过去。各个医技平台系统对传递过来的受试者项目号进行建立数据表存储受试者试验报告,提升在结题时或是阶段性数据调取的灵活性,提高数据质量的同时方便结题时劳务费审计,可以调动医技平台人员协助试验项目的积极性。

### 3.4 财务工作站对接 HIS 实现经费自动下账

由于华西医院每年实验项目的数量庞大,手工核账和下账使财务部门和 GCP 中心在试验经费的核算和管理上花费大量的时间和人力,工作效率低且差错率高。为此,华西医院在经费的管理上采用一种试验经费自动下账的经费管理模式:HIS 与财务中心平台进行自动计费 and 退费接口开发,HIS 医生站在审核试验医嘱时,费用数目将传给财务平台项目经费卡中余额进行对比判断,若经费足够开立本次医嘱则直接从经费卡中扣去费用并生成报销凭证。在试验医嘱退费环节中,医生停止试验医嘱后,财务部门在 HIS 财务工作站中选择退费即可通过新接口将费用冲抵回项目经费卡中。在这种计费模式下,研究者审核试验医嘱后直接生成收费导诊单,受试者无须到收费站缴费。在 HIS 财务工作站建立 GCP 虚拟记账员和 GCP 记账报表,将经费收费流水落到对应的试验项目上,方便结题时与申办方进行费用结算。使用该模式后,财务工作人员无须在花费大量人力物力去核对纸质账单、经费下账,财务部门只需要安排固定的人员

定期对费用进行核对即可,大幅降低工作量和差错率,提升部门工作效率。

## 4 使用该模式后的效果分析

在系统的使用下,临床试验业务流程等到良好的改善,GCP 机构中心维护完实验项目,在合同经费到账后项目即可在 HIS 中开展;PI 可为受试者开立试验医嘱并打印 GCP 收费导诊单,医嘱在审核时受试者将自动入组试验项目,医嘱费用自动从实验经费卡中下账报销;医技部门能够识别试验医嘱并对其进行单独管理;财务部门无须再进行手动下账,只需每月对经费总额进行核对。其他报表查询功能让各部门查阅项目的进度信息。

与以往的业务流程相比,使用该试验管理系统的业务流程具备以下几个优点,(1)临床试验项目的研究者权限得到管控,研究者无法开立非系统维护的医嘱,确保经费的使用正确;(2)受试者信息和临床数据得到信息化管理,让研究者能够得到高质量、高精度的临床试验数据;(3)临床试验费用能够自动通过系统进行精确自动化下账,减轻研究者与财务部门的工作量和差错率;(4)各个参与部门如静脉配置中心(PIVAS)、医技科室、采血站等部门的工作人员参与临床试验工作量能够在该模式下得到统计,部门工作量在 HIS 中能够以报表形式记录,让参与临床试验的工作的积极性也能够被调动起来。

该模式已在华西医院实施近一年时间,在 2020 年间已有 50 个不同类型的试验项目在系统上进行使用,受试者达 1 563 人次,经费自动下账金额达到 5 880 232.81 元。随着该系统的进一步优化与功能拓展,所有的试验项目均会在上线系统进行使用。

## 5 结论与展望

国内不少医院引进了 CTMS 来管理临床试验项目工作,但引进的系统与医院 HIS 中的日常业务流程契合度不足<sup>[10]</sup>,导致很多试验流程上的工作还是采取低效率高差错的手工记录,对数据的溯源性和真实性造成严重影响。临床试验给参与工作的业务部门带来较大的工作负担却又无法统计在试验上的工作量,导致业务部门配合度与积极性不高。四川大学华西医院基于 HIS 构建的临床试验项目管理模式,在 HIS 中多个工作站进行配置和开发,实现了对临床试验项目进行信息化管理,该试验管理模式能够有效降低试验风险、提升试验数据质量、调动参与临床试验工作人员的积极性并减少他们的工作量,对推动临床试验工作的开展有着显著作用。下一步医院将对试验药品纳入 HIS 系统中进行管控的工程进行研究、设计与开发,让试验药品的医嘱能够通过 HIS 系统实现开立、执行、回收等操作,使临床试验的(下转第 511 页)

- [4] 王冉冉. 面向疾病智能诊断的机器学习方法研究[D]. 南昌:华东交通大学,2015.
- [5] 温妮. 基于卷积神经网络的面部痤疮分级评估方法研究[D]. 北京:北京协和医学院,2018.
- [6] 张晨. 人脸图像的色素区域检测方法研究[D]. 重庆:重庆邮电大学,2019.
- [7] 胡亮. 面向人脸皮肤健康的图像诊断方法研究[D]. 武汉:武汉科技大学,2019.
- [8] 元祥元. 基于图像处理的面部皮肤缺陷检测算法研究[D]. 天津:天津财经大学,2019.
- [9] 张靓. 基于数据挖掘探讨禩国维教授治疗痤疮的临床经验[D]. 广州:广州中医药大学,2017.
- [10] 刘婧. 基于数据挖掘的北京地区部分中医皮肤科流派治疗痤疮经验研究[D]. 北京:北京中医药大学,2017.
- [11] 覃晓,黄呈铖,施宇,等. 基于卷积神经网络的图像分类研究进展[J]. 广西科学,2020,27(6):587-599.
- [12] 曾文,曾令明,徐旭,等. 基于深度学习的图像重建算法在胸部薄层 CT 中的降噪效果评估[J]. 四川大学学报(医学版),2021,52(2):286-292.
- [13] 王希恒,薛华丹,曲太平,等. 基于深度学习胰腺分割算法在双期 CT 上提升胰腺临界区域分割能力分析[J]. 中华医学杂志,2021,101(7):470-475.
- [14] 林岚,张格,吴水才. 深度学习算法在甲状腺超声图像结节良恶性分类中的应用[J]. 医疗卫生装备,2020,41(6):93-98.
- [15] 沈冲冲,周小安,安相静,等. 深度学习算法在颈动脉超声图像斑块分割中的应用研究[J]. 智能计算机与应用,2021,11(1):84-88.
- [16] 任印冉. 轻量级卷积神经网络在皮肤疾病分类中的应用[D]. 哈尔滨:哈尔滨理工大学,2020.
- [17] 陈伟,黎行宙,MOOI W,等. 基于深度卷积神经网络的黑色素瘤诊断算法及临床验证[J]. 组织工程与重建外科,2021,17(2):108-111.
- [18] 李璐奇. 基于卷积神经网络的皮肤癌早期检测系统的研究与实现[D]. 北京:北京邮电大学,2020.

(收稿日期:2021-04-26 修回日期:2021-08-26)

(上接第 506 页)

信息化管理更全面,让试验数据质量得到进一步提升<sup>[11-12]</sup>。

## 参考文献

- [1] 曹端文,白薇,孙文雄,等. 一种基于医院信息管理系统的临床试验免费诊疗信息模块设计 and 应用[J]. 中国临床药理学杂志,2020,36(15):2365-2367,2372.
- [2] 郝梅,丛翠翠,王臻珏,等. 浅谈临床试验项目管理系统的设计和应用[J]. 中国临床药理学杂志,2020,36(14):2136-2139.
- [3] 汤洁,胡慧慧,彭朋,等. 关于临床试验经费管理的思考及实践[J]. 药物评价研究,2019,42(12):2492-2496.
- [4] 陈志军. 公立医院药物临床试验项目经费管理的问题与对策[J]. 卫生经济研究,2019,36(2):60-62.
- [5] 张朝欣,陈硕. 医疗机构药物临床试验经费管理中存在的若干问题及对策研究[J]. 中国卫生产业,2016,13(24):177-179.
- [6] 刘韬,王艺,邓丽婷,等. 我院临床试验用药品管理模式的构建[J]. 中国药房,2015,26(34):4766-4769.
- [7] 王璐璐,刘慧,葛卫红,等. 临床试验药物信息化管理系统的构建与应用[J]. 中国药事,2020,34(1):88-93.
- [8] 徐卫峰,余潇,何丹,等. 基于医院信息系统平台的药物临床试验信息管理系统设计 and 应用[J]. 山西医药杂志,2021,50(19):2739-2741.
- [9] 李娜,黎玲. 医院临床试验 GCP 管理系统的应用及经验分享[J]. 中国数字医学,2020,15(6):137-139.
- [10] 凌慧艳. 药物临床试验信息化管理系统的研究 and 分析[J]. 数字技术与应用,2020,38(8):101-102,105.
- [11] 陈璨,袁骏毅,岑星星,等. 集成化管理 GCP 药房系统的设计与实现[J]. 中国医疗设备,2021,36(1):115-118.
- [12] 段舟萍,胡锦涛,白薇,等. 我院 GCP 药房管理模式运行中存在的问题分析[J]. 海峡药学,2021,33(4):220-222.

(收稿日期:2021-04-18 修回日期:2021-09-11)