

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
分担研究報告書

治験審査資料の電子化による治験審査の効率化に関する研究

研究分担者：楠岡英雄 ((独) 国立病院機構大阪医療センター 院長)

研究要旨

「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」において、臨床研究における IT 技術の更なる活用が課題として提示され、電子カルテ基盤を利用したより効果的な臨床研究の支援が期待されている。本分担研究では、主に「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」についての検討を行い、また、「病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援」に関しては富士通製の電子カルテシステムにおける実証性の検討を担当した。「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」に関しては、電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方を中心に検討した。その結果、電子カルテに直接入力されたデータ、部門システムから自動的に転送されているデータ、部門システム上に保存されているデータのそれぞれにおいて、原資料として保存する方法と留意点について案を作成した。今後、この方法の妥当性を検討し、また、病院情報システムや検査機器等のベンダーを含め、関係者の意見を聞いて確実なものとする予定である。また、「病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成およびデータ収集の支援」に関しては、電子カルテシステムから EDC への連携を行うシステムの構築を行い、動作を確認したので、今後、モデル的な臨床試験を選定し、実証性を確認する予定である。

研究分担者

山口光峰 (医薬品医療機器総合機構)

研究協力者

星 順子 (医薬品医療機器総合機構)

泉 愛子 (医薬品医療機器総合機構)

近藤充弘 (日本製薬工業協会)

中島唯善 (日本製薬工業協会)

A . 研究目的

「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」において、臨床研究における IT 技術の更なる活用が課題として提示された。我が国では電子カルテシステムが大規模病院で普及しつつあり、電子カルテの基盤を利用することにより、より効果的な臨床研究の

支援が期待される。研究代表者の元では、以下の 4 つの課題を取り上げ、一部は実験的にシステムを構築し実証を目的としている。

患者数調査のためのデータベースの構築

治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

リモート SDV によるモニター業務の効率化

本研究分担者においては、主に「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」についての検討を行い、また、「病

院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援」に関しては富士通製の電子カルテシステムにおける実証性の検討を担当した。

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

テーマ 「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」に関しては、今年度は、電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方を中心に検討した。

電子カルテに関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版」(以下、「安全管理に関するガイドライン」という。)で要件が規定されており、その規定に基づいたシステムである限り電子カルテ上に保存されている記録を原資料と見なすことができる。しかしながら、その記録が原データとして位置付けられている事が重要であり、原データが電子カルテ上に保存されていない場合には、その記録の保存方法について明確にしておく必要がある。

医療機関における原資料となりうる情報は大きく以下の 3 種類に大別できると考えられる。その中で、部門システムのデータを電子カルテに取り込むケースの場合、部門システムのデータと電子カルテ上に残されているデータの取り扱いについて考え方を明確にしておくことによって、医療機関内で記録を保存しておく範囲が明確になる。

【電子カルテを用いた時の原資料となりうる情報】

電子カルテに直接入力されたデータ

□部門システムから自動的に転送されてきているデータ(臨床検査データなど)

部門システム上に保存されているデータ(画像データなど)

□電子カルテから部門システムにアクセスしてデータを閲覧

電子カルテに主要結果のみ転送されたデータ

部門システムに関して考えられる問題として、当該システムはしばしばリプレイスされることである。その際、データが治験等の原資料という考え方で保存・管理されていないケースがある。そのため、電子カルテに移行しているテキストデータは残されているが、元データの引き継ぎがなされていないケースが存在する。以上の背景から、部門システム内のデータについて、どこまでの範囲で記録として保存しておくかを明確にしておくことが原資料の保存という観点から重要と考えられる。

電子カルテの堅牢性を考慮すると、部門システムから電子カルテに渡ったデータを原資料と見なす手立てがあれば極めて有効であるが、全ての医療機関で採用する事は困難であると考えられ、他の方策があればそれを示す事は有用と考えられる。

2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

この分担課題では、病院情報システムと EDC システムを連動させることにより、データの転記作業なく電子症例報告書を作成するシステムの機能要件の整理を目的とする。基本的には、電子症例報告書は、CDISC の ODM 規格で出力することとし、病院情報システムからのデータ取り込み、症例報告書記録の電子カルテへの保存のための病院情報システムとのインターフェイス仕様を検討する。当院は富士通製の電子カルテシステムを使用しているため、本機能要件を満たした EDC システムを富士通製既存病院情報システムに接続した際の評価を担当する。

B . 研究方法

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

分担研究者及び協力者により数回の検討会を開催し、問題の抽出を行い、法令・ガイドラインやその解釈に基づき、解決策の検討を行った。

2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成システムの設計と実装を富士通に委託し、当院の病院情報システムに実装した。その際、以下の点に考慮した。

- ・処方データ等を取り込む際の SS-MIX の利用の可能性について検討
- ・ CDMS が ODM を受取る際の手順、監査の方法、修正の手順、監査証跡の記録方法等について検討
- ・本機能を有する EDC システムを既存の病院情報システムへの接続

C . 研究結果

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

本研究における検討範囲は、以下のとおりである。

電子カルテと部門システムが利用される際に記録される原資料の範囲

部門システムシステムにおける原データの考え方

電子カルテと部門システムでの記録の保存方法と留意事項

1-1) 電子カルテと部門システムが利用される際に記録される原資料の範囲

GCP省令で原資料は「被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう」と定義されている。その考え方としては、臨床研究等で得られた大元にな

るデータ、いわゆる原データが何にあたるかを特定しておくことが重要である。

電子カルテを用いている医療機関が臨床研究等を実施する上で、発生するデータを保存条件毎に分類すると以下のようになる。

- a) 電子カルテに直接入力されたデータ
- b) 部門システムから自動的に転送されているデータ（臨床検査データなど）
- c) 部門システム上に保存されているデータ（画像データなど）
 - 電子カルテから部門システムにアクセスしてデータを閲覧
 - 電子カルテに主要検査結果のみ転送部門システム上に保存されているデータについては、更に、主要検査結果のみが電子カルテ上に移行している場合と、全ての記録について部門システムを閲覧する形式の2種類に分けられるが、いずれも元データ自身は引き継がれないため「部門システムに保存」の括りとする。

a) 電子カルテに直接入力されたデータ

電子カルテに直接入力されたデータに関しては、安全管理に関するガイドラインに則って保存された記録と考えられるため、その記録自体を原資料と考える事ができる。

b) 部門システムから自動的に転送されているデータ（臨床検査データなど）

部門システムから自動的に転送されているデータに関しては、治験責任医師等が転送されてきたデータ自体を確認し評価を下すことになり、評価を下したデータを原データと見なすことができ、そのデータを適切に保存しておく必要がある。

c) 部門システム上に保存されているデータ（画像データなど）

部門システム上に保存されているデー

タにおいても、規制で定められている期間の保存が必要となり、保存条件についても留意が必要となる。

上記3つの分類から考えると、「部門システム上に保存されているデータ」の取り扱いについて言及し考えておく必要がある。

1-2) 部門システムシステムにおける原データの考え方

電子カルテに保管されておらず、治験責任医師等が評価を下す際にはシステム上は部門システムを閲覧している場合には、その大元となるデータを原データと考える必要があり、そのデータの保存が必要となる。治験責任医師等が画像などで確認した評価結果や主要検査結果のみの保存では不十分であり、評価を行った元データや主要検査結果が得られた根拠資料を記録として残しておく必要がある。

1-3) 電子カルテと部門システムでの記録の保存方法と留意事項

○保存方法

保存方法としては、以下の3つの方法が考えられるが、それぞれの特徴を理解して選択することが重要となる。また、該当する被験者の全ての記録について過去に遡って保存しておくことは多大な労力がかかると考えられるため、予め治験依頼者等と保存しておく記録について明確にしておく必要がある。

i) 臨床研究等が終了した段階でCD-R等に保存

臨床研究等毎にCD-R等の形式で保存可能であり、廃棄についても試験毎に対応可能となるというメリットがあるが、バックアップ体制や保存する手順などを予め規定しておく必要がある。

検査結果が紙のみで出力されてくる場合にはPDF化などの手順も留意する必要

がある。

ii) 臨床研究等に関する記録のみ電子カルテ上に複写

iii) 検査結果が紙のみで出力された記録をそのまま紙媒体として保存

○留意事項

i) 臨床研究等が終了した段階でCD-R等に保存

CD-R等に焼き付ける場合には、保存するまでの手順と保存後の保証が必要となってくるため、以下の点に留意しておく必要がある。

- ・ CD-R等に焼き付けるための方法・時期などを含めた手順
- ・ 保存場所
- ・ バックアップ体制

ii) 臨床研究等に関する記録のみ電子カルテ上に複写

電子カルテ上に記録を残す場合には、保存した後の堅牢性は別途保証されていると考えられるため、保存するまでの手順が重要と考えられ、以下の点について留意しておく必要がある。

- ・ 保存するための方法・時期などを含めた手順

iii) 部門システムをリプレースする場合

部門システムは、システムのバージョン変更など、様々な理由から不定期且つ不統一にリプレースする機会が多い。リプレースする場合には、それまでの記録を引き継ぐ事ができるケースもあるが、引き継ぐ事ができなくなり、見読性・保存性などが保たれない場合も発生する。そのような状態においても、データの信頼性を保証するには、治験終了までに治験依頼者等と原資料について協議を行い、前記した方法で記録を保存しておくようにしておく必要がある。

2) 病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

設計し、実装したシステムの、実証実験環境構築イメージ図、規格コンセプト図、実証実験環境システム構成図を別添に示す。

D. 考察

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

医療機関における治験・臨床研究の原資料となりうる情報には、部門システムにおいて生成され、それが電子カルテに取り込まれている部分が多い。本研究では電子カルテ上の情報を EDC 等に自動的に転記するに必要な技術的要件等を含め検討し、実証実験まで行うことを目的としている。その際、部門システムのデータと電子カルテ上に残されているデータの取り扱いについて考え方を明確にしておくことはきわめて重要である。特に、部門システムは病院情報システムのリブレース時に十分なデータ保全が行われない可能性が高く、治験等でのデータ保全を必要とする期間はシステムの寿命に比し長いことが多いので、十分な注意と対策が必要である。

今回の検討によって、部門システムで採取されたデータの原資料としての取り扱い方の案が示された。今後、この方法の妥当性を再度検討し、また、病院情報システムや検査機器等のベンダーを含め、関係者の意見を聞いて確実なものとする予定である。

2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成およびデータ収集の支援

今年度において電子カルテシステムから EDC への連携を行うシステムが導入された。次年度においてはモデル的な臨床試験を選定し、実証性を確認する予定である。

E. 結論

電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方については、一定の方針を示し得た。

病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援は、システム構築が終わり、動作を確認したので、今後、モデル的な臨床試験を選定し、実証性を確認する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

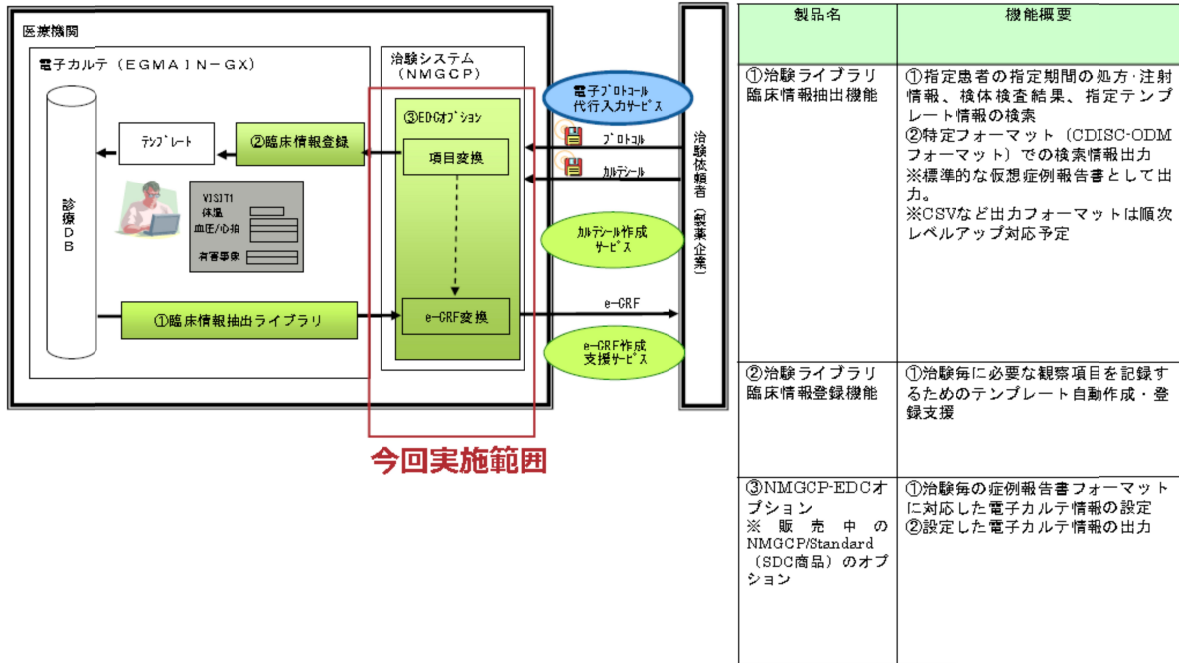
2. 学会発表

なし

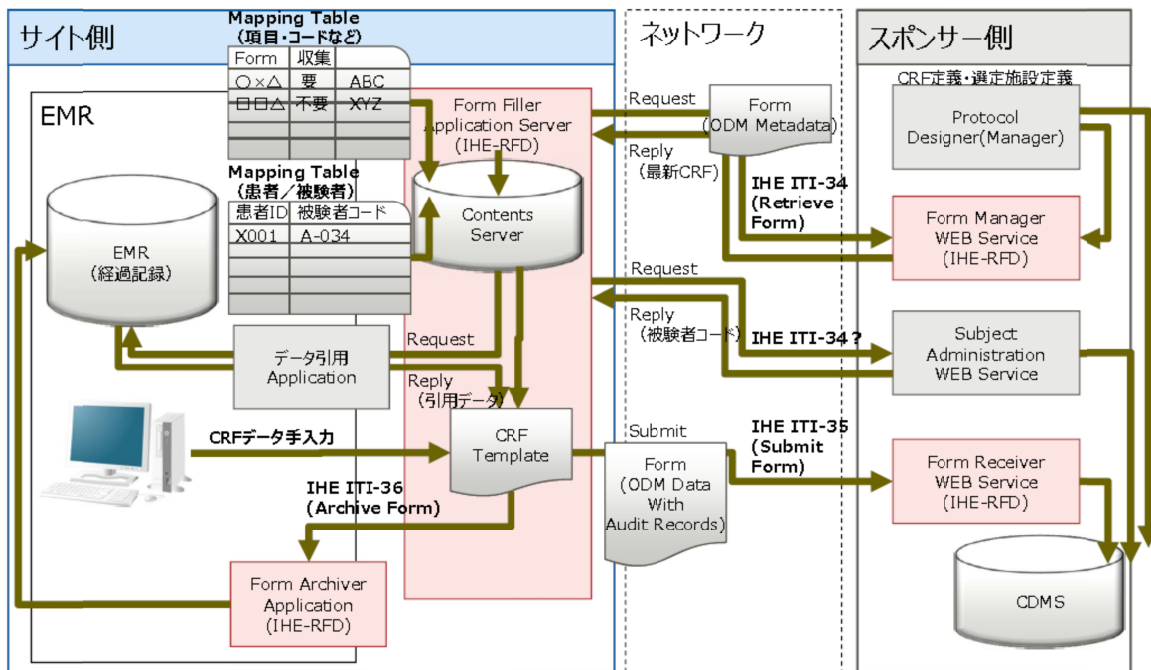
H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

実証実験環境構築イメージ



規格コンセプト



実証実験環境 システム構成図

