

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))
総括研究報告書

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
に関する研究

分担研究者：紀ノ定保臣

岐阜大学大学院医学系研究科医療情報学分野 教授

研究要旨

病院情報システムの普及に伴い、電磁的な手法による診療記録の作成やその活用が一般化しつつある。また、医療分野における用語・コードの標準化も定着しつつある。一方、データの活用に関して、特に医薬品・医療機器に対する治験や臨床研究の推進に向けて、定められた手順に従って診療データを電子的に ETL (抽出, 変換・加工, ロード) し、治験対象患者の検索や CRF へのロード, あるいはリモート SDV への対応を可能とする手法の定着は未だ不十分である。

本研究では、治験や臨床研究を推進しようとする医療機関が、病院情報システムに上記機能を付加する場合に用いるべき仕様書の「標準的な記載例」を作成することを目的とした。これにより、別途定められる ODM や CRF の詳細を知ることなく、容易に治験や臨床研究が行える環境の構築が可能となることを支援する。

研究協力者

関 公二(日本アイ・ピー・エム株式会社)
堀 信浩(日本アイ・ピー・エム株式会社)
角 栄里子(京都大学医学部附属病院)

医学部附属病院(同臨床研究総合センター早期臨床試験部を含む)が協力して、治験および臨床研究支援システムに求められる機能要件を整理する。その内訳は、以下の3点である。

治験被験者候補検索システム
ODM/CRF 作成・送信システム
リモート SDV システム

A . 研究目的

本研究では、治験や臨床研究を推進しようとする医療機関が、病院情報システムに治験・臨床研究支援システムの機能を付加する場合に用いるべき仕様書の「標準的な記載例」を作成することを目的とした。これにより、別途定められた ODM や CRF の詳細を知ることなく、容易に治験や臨床研究が行える環境の構築が可能となることを支援する。

B . 研究方法

岐阜大学医学部附属病院および京都大学

C . 研究結果

1) 治験被験者候補検索システムの機能要件について

1.1 適格基準による患者絞り込み機能について

1.1.1 適格基準論理式 (AND/OR) 等で患者絞り機能が利用できること

1.2 選択基準による患者絞り込み機能について

1.2.1 選択基準論理式 (AND/OR) 等で患者絞り機能が利用できること

1.3 除外基準による患者絞り込み機能について

1.3.1 除外基準論理式 NOT(AND/OR)等で患者絞り込み機能が利用できること

1.4 データ抽出の要件 (ETL : Extract/Transform/Load) について

1.4.1 データウェアハウス検索対象項目の選択

- ・電子カルテシステムのデータベースから必要なテーブルを抽出 (EXTRACT) できること

- ・抽出したテーブルから必要な項目を抽出して、加工する (TRANSFORM) できること

- ・加工された新たな項目を治験管理システム・データウェアハウスのテーブルとして登録する (LOAD) ができること

1.4.2 治験の選択・除外基準による患者検索

- ・各基準を動的に変更して検索する機能を有すること

1.4.3 選択・除外基準によるレポート作成

- ・患者検索ロジックの保存とレポートを作成する機能を有すること

1.4.4 抽出患者のカルテ参照

- ・患者検索結果から当該患者のカルテを起動する機能を有すること

1.4.5 レポートの出力 (Excel、CSV、PDF)

- ・レポートの実行結果を汎用ファイル形式として出力する機能を有すること

1.4.6 レポートのスケジュールによる自動実行と結果のメール転送

- ・設定したスケジュール、フォーマットによるレポートの自動実行と結果のメール転送、あるいはダッシュボードとして

表示する機能を有すること

1.4.7 選択・除外基準の変更とその結果の分析

- ・選択、除外基準を変更することによる候補患者数の増減のレポート作成および分析する機能を有すること

1.4.8 作成レポートの定期実行結果を用いた被験者数予測

- ・定期的に行ったレポートの時間的な変動から、将来の被験者数を予測する機能を有すること

1.4.9 各基準のスコア化

- ・正常値との解離を数量化する機能を有すること

- ・検査履歴のトレンドを用いた正常値のキャリブレーションが実施できること

1.5 治験被験者候補検索システムでは、以下の患者関連テーブル等を利用して必要なデータの ETL 等が実施できること。また、フィルター (条件) 入力項目を柔軟に利用可能であること。

1.5.1 患者関連テーブル

- ・患者基本
- ・患者プロフィール
- ・既往歴
- ・その他

1.5.2 薬剤関連テーブル

- ・処方箋
- ・薬品詳細 (患者 ID、処方日、薬品等が対象)

- ・注射箋

- ・注射薬品詳細 (患者 ID、処方日、薬品等が対象)

1.5.3 検査関連テーブル

- ・検体検査結果、生理検査結果、画像検査結果等

- ・1検査項目 = 1行から、1検査 = 1行へ変換できること

1.5.4 カルテ関連テーブル

- ・カルテ(SOAP) (患者 ID、日付、SOAP を抜粋)
- ・オーダーインデックス (患者 ID、日付、オーダー種を抜粋)
- ・病名 (患者 ID、病名、病名開始日を抜粋)
- ・フローシート (必要な項目を抜粋)
- ・バイタル (必要な項目を抜粋)
- ・観察項目 (必要な項目を抜粋)
- ・マスター関連 (すべて対象)

1.5.5 マスター関連 (すべて対象)

1.6 治験対象患者において有害事象が発生した場合に、有害事象報告ができる機能を有すること

1.7 検体検査や医薬品情報は本院のローカルコードのみならず、標準的なコードに対応して利用できること

1.8 治験被験者候補検索の上記作業等を効果的に支援する専用画面が利用可能であること

1.9 治験担当臨床医、治験担当者の選択的なログインや操作履歴のログを保存、管理できる機能を有すること

2) ODM/CRF 作成・送信システムの機能要件について

2.1 治験業務等において、電子カルテシステムと EDC(electronic data capturing)の連動による症例報告書作成およびデータ収集を支援するシステムとしての機能を有すること。

2.2 電子カルテシステム内で電子症例報告書ファイルを作成し、データ収集施設等に備えられたデータ収集システムに送信する機能を有すること。以下、これを CRF(case report form) Reporter システムと称する。

2.3 電子症例報告書ファイルとして、CDISC (Clinical Data Interchange

Standards Consortium) の ODM(operational data model)を利用すること。

2.4 電子カルテの経過記録作成画面等からテンプレート選択画面を開き、そこからテンプレートを起動することができること。

2.5 テンプレートは設定により、1 イベント分のフォームの電子症例報告書ファイルを作成できる機能を有すること。この場合、患者基本情報、献体検体検査結果、処方データ等のデータを引用できる機能を有すること。

2.6 テンプレートで登録したデータは、経過記録に記録され、診療録として保存する機能を有すること。

2.7 スケジュール管理機能を有し、ユーザが当該患者の経過記録画面を開けたとき、入力すべきテンプレートを点滅させるか色を変えるなど、入力を誘導する機能を有すること。

2.8 本院の治験対象患者を一覧でき、個々の症例毎にその進捗状況を閲覧できる機能を有すること。また、未作成のフォームを選択した場合、そのフォームを作成するテンプレートが起動し、上記テンプレートで登録したデータを引用しつつ電子症例報告書ファイルを作成できる機能を有すること。

2.9 電子症例報告書ファイルでは、データ引用で登録したデータと、手入力で登録したデータを区別する機能を有すること。

2.10 作成する電子症例報告書について、入力補助者と責任医師等の報告書完成承認権限者が区別できること。また、完成承認された電子症例報告書のみデータ収集施設に送信できる機能を有すること。

2.11 新規ケースについて、最初にデータ収集施設に送付した電子症例報告書(エントリ情報を含む)ファイルに対してデー

タ収集施設側システムがケース ID を発番し、これを本院システムが受け取る機能を有すること。また、以後同一ケースについて、この ID を識別子としてデータ通信する機能を有すること。

2.12 本院における治験症例において監査ありと設定された場合、データ収集施設に送信した電子症例報告書は修正できないように設定すること。一方、データ収集施設のデータマネージャが修正指示をした場合には、修正可能となるように設定すること。さらに、データ収集施設に修正後再度送信した場合には、電子症例報告書ファイルのバージョンが上がり、修正前、修正後の電子症例報告書ファイルがデータ収集施設及び本院に保存されること。

2.13 ODM 形式の電子症例報告書を目視で読みやすい形式に変換できる機能を有すること。また、データ収集施設及び本院でこの機能により電子症例報告書ファイルの内容を確認することができる機能を有すること。

2.14 ODM、あるいは本院における臨床研究に係るテンプレートマスター、治験を含む広義のプロジェクト構成設定ファイル等をデータ収集施設等にあるコンテンツ配信システムから受け取ることができる機能を有すること。

2.15 CRF reporter システムと電子カルテシステムとのインターフェースは、以下の機能を有すること。

2.15.1 経過記録画面から、テンプレートまたはフォームの選択画面が起動できること。テンプレートは症例報告書を作成する機能のないもの、フォームは症例報告書の1つのフォームを生成する機能を持つものとして定義する。

2.15.2 テンプレートあるいはフォームとして登録したデータを経過記録のデータとして保存、管理、出力することができ

る機能を有すること。

2.15.3 電子カルテシステムに保存されている患者基本データ(生年月日、性別、身長、体重、アレルギー等)、検体検査結果、処方薬、画像データ等のデータが必要に応じて引用可能であり、原資料として利用を可能とする機能を有すること。

2.15.4 電子症例報告書の承認者の電子署名、データ収集施設へ送信する権限を持つユーザを認証するための手法および定められた通信手段を提供すること。

2.16 上述したシステムの構築と運用に際しては、治験等において電磁的記録を活用する際の留意事項(ER/ES 指針)を遵守すること。

2.17 上述したシステムの運用に際しては、本院において別途調達するネットワークシステムを戦略的に活用し、多階層の院内ネットワーク構成(インターネット公開用レイヤー、インターネット利用可能レイヤー、高機密ネットワークレイヤー、最高機密ネットワークレイヤー、他)を実現、すべての段階の手続きにおいて利用者管理、利用者毎のデータアクセス管理とデータ操作の証跡管理等を含めたセキュリティの保護と原資料に対する帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性を実現すること。

3) リモート SDV システムの機能要件について

3.1 リモート SDV (Source Data Verification)は、実施している治験に対して効率的かつ効果的に外部からのモニタリング手法を提供するために導入するシステムである。

3.2 リモート SDV を可能とする機能を実現すること。

3.3 治験依頼企業(CRO)の担当者がオンデマンドVPNの機能を利用して本院で実施する治験内容についてリモートSD

Vできる機能を提供すること。また、本院から治験データ収集施設に送信した電子症例報告書を閲覧できる機能を有すること。

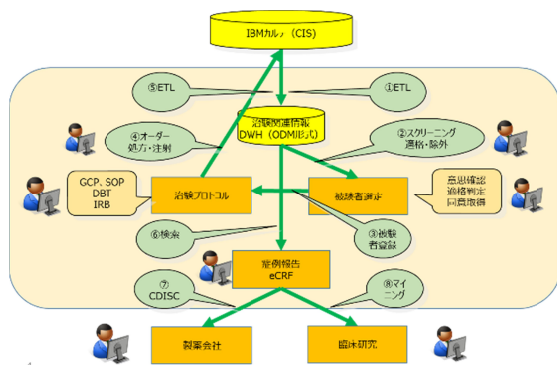
3.4 リモート SDV を利用して治験実施内容を監査しようとする場合、当該担当者のログインやデータ参照履歴等を管理する監査証跡やタイムスタンプを管理する機能を有すること。

4) 岐阜大学病院における対象ファイルの詳細

岐阜大学病院における各種データのテーブル名を以下に示す。このテーブル名は、京都大学医学部附属病院でも同様である。

対象データ	テーブル名	内容
処方オーダー	TC21RPE, TC21YKHE, TCKNKAN, TCKNYAK	処方オーダーおよび治験管理
注射オーダー	TC22RP, TC22YKH, TCKNKAN, TCKNYAK	注射オーダーおよび治験管理
診療記録	TEMR	所見、症状、同意書
テンプレート	TEMRTMP, TEMRTMPK	有害事象、患者情報
患者プロフィール	TKANJA, TPROFIL	患者基本、患者属性
検体検査	TD31KKA	検体検査結果
細菌検査	TD32KKA	細菌検査結果
生理検査	TC14ORD, TEMR, TREPORT	生理検査結果
画像検査	TREPORT, TEMR	検査レポート
フローシート	TNSTRND, TNSFKKA	バイタル、観察項目

また、岐阜大学病院におけるETL等のデータ操作手順概要を以下に提示する。



D. 考察

岐阜大学医学部附属病院と京都大学医学部附属病院では、病院情報システムが同一ベンダーであることより、研究結果で提示した共通の要件仕様とデータ操作手順で共通化が可能であると判断できる。

一方、他医療機関の病院情報システムに関しては、データテーブルの内容確認と手順の確認が必要であり、今後の検討課題とした。

E. 結論

治験や臨床研究を推進しようとする医療機関が、病院情報システムで具備すべき機能要件について共通利用可能と判断される仕様書の「標準的な記載例」を作成することができた。今後は、この機能要件の詳細設計と標準化に向けた検討を進めるとともに、提案した機能要件の実装を岐阜大学病院で実施し、その実現可能性の精度を確認することが課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Sumi E, Teramukai S, Yamamoto K, Satoh M, Yamanaka K, Yokode M.

The correlation between the number of eligible patients in routine clinical practice and the low recruitment level in clinical trials: a retrospective study using electronic medical records.

Trials. 2013 Dec 11;14:426. doi: 10.1186/1745-6215-14-426.

2) Sumi E, Yamazaki T, Tanaka S, Yamamoto K, Nakayama T, Bessho K, Yokode M.

The increase in prescriptions of bisphosphonates and the incidence proportion of osteonecrosis of the jaw after risk communication activities in Japan: a hospital-based cohort study.

Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2014 Jan 8. doi: 10.1002/pds.3562.

