

**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**

**臨床研究等の実施記録作成における電子カルテシステム等の利用及び  
リモート閲覧技術を利用したモニタリングに関する研究**

**研究分担者：山口 光峰 ((独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部調査役代理)**

**研究要旨**

本邦では「健康・医療戦略」の施策として「国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みの構築」が実施されている。国際水準の質の高い臨床研究等を実施するのであれば、事実経過が検証できるように臨床研究等の実施記録を作成する環境を構築することが重要である。監査証跡、タイムスタンプが自動付与される電子カルテシステム等を利用できる環境が整備されつつあるので、電子カルテシステム等を利用できる医療機関であれば、臨床研究等の実施記録を作成する際、電子カルテシステム等を利用することが有用である。本分担研究では、臨床研究等の実施記録を作成する際、電子カルテシステム等を利用する場合の留意事項を検討し、その案を作成した。また、臨床研究等のデータが情報収集システムを通じて収集される事例が増加していることも踏まえも踏まえ、情報収集システムを利用する際の留意事項の案も作成した。さらに、モニタリングにおいて、遠隔地から電子カルテシステム等の閲覧環境を提供することについて関係者の共通理解が深まるよう実施医療機関側の懸念事項(電子カルテシステムのセキュリティに関する問題、個人情報保護に関する問題等)を整理した。

本分担研究の成果が、関係者に共有されることで、本邦において国際水準の質の高い臨床研究等を実施するための環境整備が促進され、さらに、リモートモニタリングを実施できる実施医療機関の増加につながると思われた。

**研究分担者**

松村泰志(大阪大学大学院医学系研究科)  
楠岡英雄(大阪医療センター)  
横井英人(香川大学医学部附属病院)  
紀ノ定保臣(岐阜大学大学院医学系研究科)  
桑田成規(国立循環器病研究センター)

**研究協力者**

宮崎生子(医薬品医療機器総合機構)  
星野心広(医薬品医療機器総合機構)  
鈴木千穂(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)  
小宮山靖(日本製薬工業協会)  
吉本克彦(日本製薬工業協会)

## A. 研究目的

本邦では、「健康・医療戦略」(平成25年6月14日付け関係閣僚申合せ)における施策として「国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みの構築」が実施されており、各方面で臨床研究・治験(以下「臨床研究等」という。)の質を高めるような活動が展開されている。一方、「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月30日付け、平成16年12月28日・平成20年7月31日全部改正厚生労働省、以下「倫理指針」という。)に反する臨床研究事案や論文データの改ざん・捏造が疑われる事案が多数報告されており、国内で実施される臨床研究の信頼性を確保することが重要な課題となっている。問題事案の事実究明や臨床研究に係る制度論を見直しすることが必要不可欠であり、厚生労働省は、既に、状況を把握するための検討委員会を開催している状況である。また、文部科学省・厚生労働省は、「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施にかかる自主点検の実施及び報告のお願いについて」(平成25年8月23日付け25文科振第453号文部科学省研究振興局長通知・医政発0823第2号厚生労働省医政局通知)を发出し、医療機関・研究機関に自主点検を実施させている状況である。このように、臨床研究に係る不正事案に対しては、国をあげて再発防止策を検討している状況である。

しかし、このような問題を解決するためには、臨床研究を実施する者自らが、国際水準の質の高い臨床研究等を実施するために、また、改ざん・捏造を発生させない環境を構築するために、何をすべきか考えることの方が必要不可欠である。例えば、臨

床研究を実施する場合であっても、臨床研究を実施する者自らが、治験を実施する場合と同様に、事実経過が検証できるような記録の作成を徹底すること、臨床研究が適正に行われることを確保するためにモニタリングを実施すること等の環境整備をしていくことが重要である。

ただし、臨床研究における記録の方法は、法令で定められているわけではない。臨床研究を実施する者自らが、あらかじめ定める必要があるが、現状としては紙記録として残す方法が多く採用されている。しかし、臨床研究中核病院及びその他の施設において、既に、監査証跡、タイムスタンプが自動付与される電子カルテシステム等を利用できる環境が整備されつつある我が国の状況を考えると、国際水準の質の高い臨床研究等を実施すること、また、改ざん・捏造を発生させない環境を構築することを徹底することを目的とするのであれば、臨床研究の実施記録を電子カルテシステム等に入力する手法等を採用することが有用であるとも考えられる。

また、臨床研究においてモニタリングを実施することも、法令で求められておらず、ほとんどの臨床研究において実施されていないのが現状である。このため、臨床研究を実施する者自らが、治験のモニタリング手法を参考にその導入も含め検討する必要がある。しかし、本邦で実施される治験のモニタリングは、治験の質の向上に必要不可欠なものにはなっているが、他国で実施されるものと比較すると、要する業務量や費用が多いと指摘されている。臨床研究・治験活性化5か年計画2012(平成24年3月30日付け文部科学省・厚生労働省)において

も、検討課題として、効率的且つ効果的なモニタリング手法の確立があげられており、「リスクに基づくモニタリング手法」及び「リモートモニタリング手法」が検討されている。リスクに基づくモニタリング手法については、既に、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」(平成25年7月1日付け厚生労働省審査管理課事務連絡、以下「リスクに基づくモニタリング手法に関する事務連絡」という。)の中で、その考え方が示されており、既に、その導入に向けた検討が進められている。しかし、リモートモニタリング手法については、電子カルテシステム等を遠隔地から閲覧できる環境を利用してモニタリングを実施する手法ではあるが、その考え方が厚生労働省から示されているわけではない。また、実施医療機関側の懸念事項(電子カルテシステムのセキュリティに関する問題、個人情報保護に関する問題、導入・維持コスト等)が整理されないこともあり、電子カルテシステム等をリモート閲覧させる環境を提供している医療機関数は、伸び悩んでいる状況である(現在、8医療機関程度)。健康・医療戦略においても、リモートSDV(通信回線等を通じた治験データの原資料の閲覧、調査及び検証)の実施に向けた調査・研究等によりICT技術の更なる活用を推進することが盛り込まれている状況であることを考えると、臨床研究等に関係するすべての関係者が、リモートモニタリングの導入に関する懸念事項を整理し、共通理解を持ち、このような状況を打破することが必要である。

このような背景から、本分担研究においては、本邦において国際水準の質の高い臨

床研究等を実施するための環境整備が進められるよう、臨床研究等の実施記録を電子カルテシステム等に入力する際の留意事項を整理するとともに、「リモートモニタリング」を導入するための導入判断に必要な懸念事項も整理することとする。

## B. 本研究の範囲

電子カルテシステム等を導入している臨床研究中核病院及びその他の施設が実施する臨床研究等において、その実施記録を電子カルテシステム等に入力し、さらに、そのデータをデータ収集システムで提供する場合を対象とする。

## C. 研究方法

分担研究者及び研究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。倫理面への配慮については、文献等の調査が主体であるため、問題はない。なお、研究成果についても、個人情報保護法の趣旨も十分検討したうえで、まとめることとした。

## D. 研究結果

本研究は、現段階でのまとめであり、今後、変更されうるものであることに注意されたい。

1) 臨床研究等に求められる実施基準及びその現状について

本邦では、治験を実施するのであれば、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準に関する省令」(平成九年三月二十七日厚生

省令第二十八号、以下「J-GCP」という。)を遵守しなければならない。当該基準には、治験が一定の品質が保たれ実施されるよう記録の保存、モニタリング等に関する規定が盛り込まれている。しかし、本邦で実施される治験のモニタリングは治験の質の向上に必要不可欠なものではあるが、他国で実施されるものと比較すると、要する業務量や費用が多いと指摘されており、その効率的且つ効果的な手法を確立することが望まれているのが現状である。

一方、臨床研究を実施するのであれば、倫理指針を遵守しなければならない。倫理指針は、被験者の倫理的側面が重視され作成された経緯もあり、その中には記録の保存、モニタリング等に関する規定が盛り込まれていない。現在、倫理指針の見直し作業が行われているが、検討案(平成26年2月末時点で公表された改定素案参照)においては、研究成果の信頼性確保に関する規程(利益相反の管理と審査、研究に係る試料及び情報等の保存、モニタリング及び監査)を盛り込むことが検討されている状況である。

このように、臨床研究においても、臨床研究の品質を確保することを目的に、モニタリングを実施することを検討せざるを得ない時代に突入している。しかし、臨床研究は、治験と比較すると多額の予算が確保できるわけではない。また、治験におけるモニタリング手法についても改善が必要と考えられている状況である。このため、臨床研究等に関係するすべての関係者が、臨床研究等における効率的且つ効果的なモニタリング手法を確立することが課題となっている。この点については、単にモニタリ

ングの実施回数を減らせば解決するものではない。問題発生リスクを最小化するために、臨床研究関連業務やデータを扱う業務プロセスに質が作り込まれ(Built-in Quality)、それでも発生した重要な問題に対して是正措置・予防措置が講じられるプロセス管理が実装されていることが前提となる。データを扱う業務プロセスに質を作り込むためには、臨床研究等の計画段階において、不要なデータを収集しないデザインにすること、有効性・安全性の評価に重要な項目を明確化し実施医療機関側と共有すること等の配慮も重要である。また、試験の実施段階においては、実施医療機関側の個々の担当者がデータの品質確認を行うこと、原資料や治験に関する記録等の整備状況を確認することが日常の業務の中で確実に行われていることも重要である。

## 2) 実施医療機関における品質管理プロセスを強化する必要性について

治験では、治験の進捗状況並びに治験がJ-GCP及び治験実施計画書に従って行われているかどうかについて、実施医療機関に対するモニタリングが行われている。前述したとおり、臨床研究等における効率的且つ効果的なモニタリング手法を確立することが課題となっており、臨床研究等に係るすべての関係者が、倫理的または科学的に重点的に確認すべき事項を明確にするなどして、モニタリング業務の作業工数を減少させるために実施しなければならない作業を検討することが必要である。なお、モニタリングの実施回数を減らすだけの議論をするのは適切でない。モニタリング業

務の作業工数は、実施医療機関の関係者が治験実施計画書の内容や治験の品質管理の必要性を理解していなかった場合には、減少できないことを念頭に検討することが必要である。

このように、モニタリング業務の作業工数を減少させるためには、実施医療機関における臨床研究等の品質管理プロセスを強化することが必要不可欠である。この点については、「リスクに基づくモニタリング手法に関する事務連絡」でも、以下のとおり示されている。

\*\*\*\*\*

治験実施医療機関においては、治験のプロセス管理に重点を置いて、正確な症例報告書が作成されるための適切な方策が実施されていることが必要である。例えば、治験に関連して医療機関で収集されるデータを適切に管理するために、通常でも診療録に記録が残される事項（情報）と治験のために特別に記録を残すべき事項が明確に区別され、双方を適切に記録に残すためのルールと体制が確立していること等が考えられる。

\*\*\*\*\*

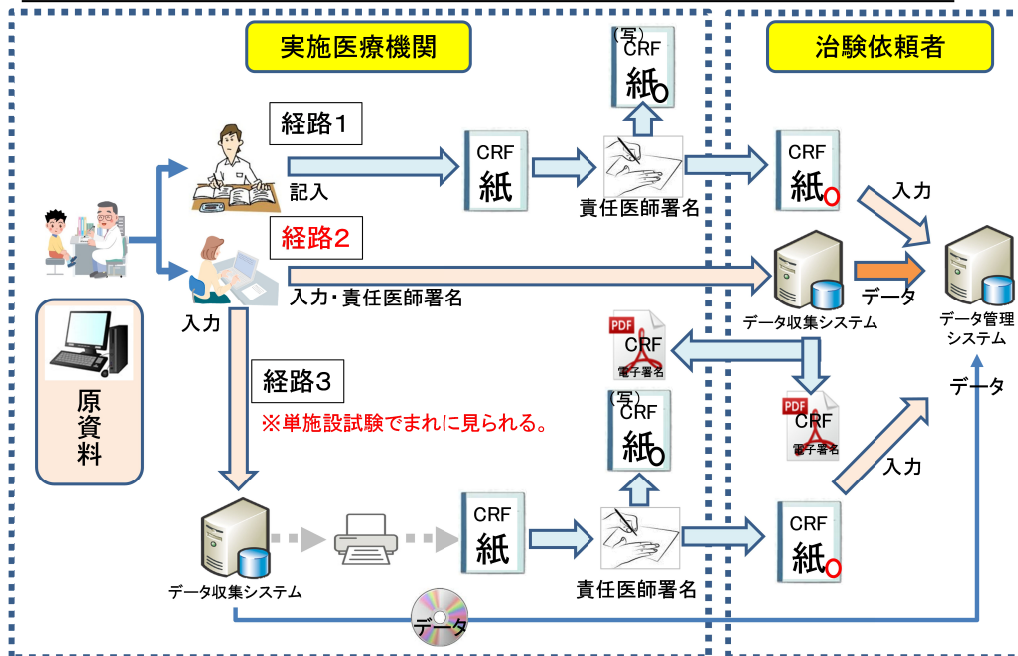
品質管理プロセスを強化するために必要となる要素については、通常、治験共通要素と個別治験固有要素に大別して考えることができる。両要素とも、一律に示すことが困難であり、試験デザイン、人員、設備、経験等を考慮し、実施医療機関毎に、検討

する必要がある。なお、治験共通要素に関していえば、被験者保護のために重要な事項、GCP研修会等で公表されている多発する逸脱事例等を参考に検討することもできる。少なくとも以下の手順については、治験を開始する前に、誰が実施する業務なのか、どのように実施記録を残すのか等を明確にしておくことが有用である。

- 被験者に対し同意説明及び同意取得を行うための手順。
- 被験者に対し新たな情報の提供及び再同意取得を行うための手順。
- 治験薬を間違いなく交付するための手順。
- 重篤な有害事象が発生した場合の被験者対応手順及び報告手順。
- 臨床研究等の実施記録を残すための手順。

なお、本研究の範囲が、「臨床研究等において、その実施記録を電子カルテシステム等に入力し、さらに、そのデータをデータ収集システムで提供している場合を対象とする。」であることを踏まえ、本研究では、実施医療機関における治験のプロセス管理を強化する手段を確立する一助として、「臨床研究等の実施記録を残すための手順」に着目し、電子カルテシステム及びデータ収集システムを利用する際の留意事項をまとめることとする。

図1. 臨床研究等におけるデータ収集の現状について



3) 臨床研究等の実施記録を電磁的記録で作成する場合の留意事項について

治験において、その実施記録を電磁的記録で作成することは、規制されているわけではなく、現状でも可能である。また、臨床研究においても同様であり、治験の手法を参考に実施することが可能である。なお、臨床研究等においてその実施記録を電磁的記録として扱うのであれば、関係者が電磁的記録の特性を良く理解することが必要である。「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」(平成25年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)において、以下のとおり留意事項が示されている。これらの留意事項は、臨床研究等の実施記録を電磁的記録で作成する場合も共通であるので参考にされたい。

\*\*\*\*\*

留意点を十分理解せずにご利用した場合には、電磁的記録の消失等が頻繁に生じる等、紙記録と比較した欠点が問題となる可能性がある。例えば、消失した文書が再現できない場合には、保存義務のある文書を保存していなかっただけでなく、実施義務のある業務自体を実施していなかったと扱われる可能性があるので留意する必要がある。

以下に電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項を示す。

- 電磁的記録はそれ自体を人の知覚で認識することはできず、その閲覧にはソフトウェアや専用のシステムが必要である。そのため、開発会社独自のファイル形式や特定の環境でしか確認できないファイル形式で交付された電磁的

記録は、将来的にソフトウェア等のバージョンアップ及び開発中止等によって、閲覧できなくなる危険性がある。

- 電磁的記録を保存するための DVD - R 等の記録媒体は、特定の読取装置が必要である。そのため、その読取装置が使用できず代替手段もない場合には、閲覧できなくなる危険性がある。
- 記録媒体の劣化や損壊により、保存している電磁的記録が滅失又は棄損してしまう危険性がある。電磁的記録の場合、一部分の劣化であっても全ての記録を閲覧できなくなる危険性が高く、紙記録に比べてより留意する必要がある。
- 電磁的記録や関連情報(システム時刻、ログの内容等)は、ユーザーの過失や意図的な改ざん、コンピュータウイルスの感染、第三者の不正なアクセス等により書換えられる危険性があり、セキュリティ管理が不十分な場合に、より危険性が增大する。

\*\*\*\*\*

また、実施医療機関における臨床研究等の実施記録を電磁的記録で作成する場合、実施医療機関は、最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成 25 年 10 月時点、第 4.2 版)を遵守しなければならない。さらに、実施医療機関における治験全般の実施記録(原資料を含む。)を電磁的記録として扱う場合には、実施医療機関は「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知、「ER/ES 通知」)を遵守しなければ

ならない。「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」にも示されているとおり、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守していれば、ER/ES 通知も遵守していると考えて差し支え無い。

本章では、臨床研究等の実施記録を電子カルテシステム等に入力する際の留意事項及びデータ収集システムに入力する際の留意事項を区別して整理することとする。

#### 臨床研究等の実施記録を電子カルテシステム等に入力する場合の留意事項

臨床研究等の実施記録を作成及び保存するための具体的な方法は、法令で定められているわけではない。実施医療機関及び治験責任医師の責任において、決めることができる。しかし、臨床研究等の実施記録を紙記録に記載する場合であっても、電子カルテシステム等に入力する場合であっても、予め、臨床研究等の科学的信頼性を確保するための体制を構築する必要がある。特に、臨床研究等を開始する前に、予め、文書において、当該臨床研究等において被験者の対応する者(実施者)、協力者等を明確にするとともに、実施記録(いわゆる原資料)の作成者、作成方法、保存方法等を明確にすることが重要である。なお、実施者及び記録の作成者については、医療法で定められている範囲であれば、対応することが可能であるが、実施計画書等において制限されていることもあるので注意されたい。

また、臨床研究等において、質の高いデータを取扱うための手法を検討しているのであれば、前述したとおり、臨床研究等の実施記録を電子カルテシステム等に入力す

る手法を採用することが有効である。電子カルテシステム等を利用する医療機関では、当該システムを運営・管理するにあたり、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年三月二十五日厚生労働省令第四十四号）」の第四条第4項第2号の規定に求められることから、電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしている。さらに、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守した運用管理を実施している。これらによって、電子カルテシステム等においては、監査証跡、タイムスタンプ等が管理されており、データ作成責任、入力日または登録日以降の修正の有無も明確となっている。これにより、実施医療機関における事実経過が検証できるようになり、医療機関における品質管理プロセスの強化にもつながる。

さらに、国際水準の質の高い臨床研究等を実施することを目的に、臨床研究等の実施記録をコンピュータシステムで作成するのであれば、欧米においても提唱されている事項も考慮する必要がある。例えば、コンピュータシステムで取扱うデータは、帰属性(Attributable)、判読性(Legible)、同時性(Contemporaneous)、原本性(Original)、正確性(Accurate)(以下まとめて「ALCOA」という。)の性質を有する必要があるため、臨床研究等にかかわるすべての関係者が、このことを理解し、そ

のうえで、臨床研究等の実施記録について診察・検査・観察・評価を行った者が正確に且つ速やかに記録する必要があること、記入者及び修正者を識別できるようにする必要があること等を、理解したうえで、作成することが重要である。

なお、臨床研究等の実施記録を電子カルテシステム等に入力する場合の留意事項としては、以下のとおり考えられる。

- 臨床研究等を開始する前に、電子カルテシステム等の記録する領域及び記録すべきデータ(特に、通常診療で収集しないデータ)を入力する領域を明確にすること。入力支援及び収集すべきデータ漏れがないようにするために、電子カルテシステム等に対し臨床研究等の実施記録を入力するためのテンプレートを組み込むことが有用である。
- 治験責任医師等は、被験者対応した同日中に、電子カルテシステム等に対し、データを入力すること。また、その責任を負うこと。
- 治験責任医師等は、電子カルテシステム等の管理責任者から配布されたID/パスワードを利用することになるが、これらの適切な使用・管理によってデータの真正性が担保されること、他人のID/パスワードの不正使用や事実に基づかない入力・修正が発覚した場合にはデータの真正性が担保できなくなることを理解しておくこと。
- 電子カルテシステム等の管理責任者は、治験責任医師等に対しID/パスワードの管理に関する教育を十分に行うとともに、その教育記録やID/パスワード



の配布記録を保存しておくこと。

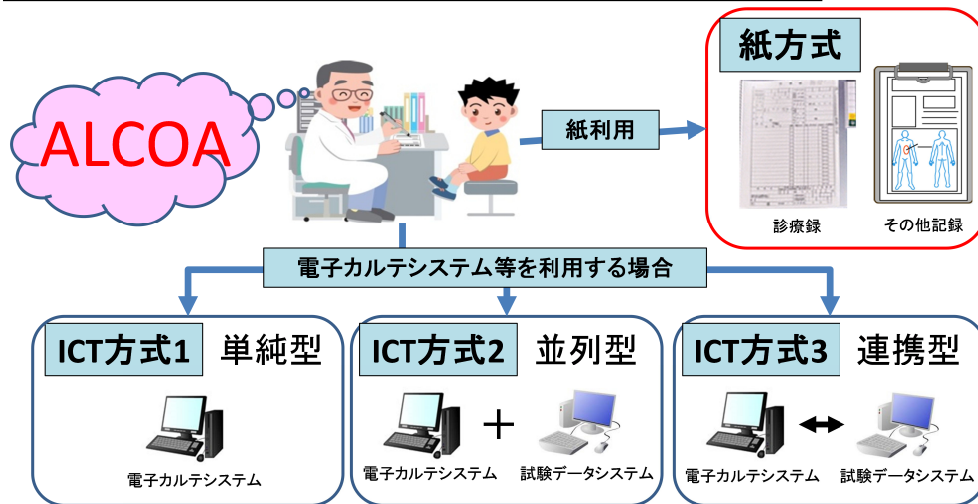
- 「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」  
(平成19年12月28日付け医政発第1228001号厚生労働省医政局長)において医療現場における業務分担が進められている。事務補助員等の入力履歴が付与される電子カルテシステム等を利用することが前提ではあるが、臨床研究等の実施記録を電子カルテシステム等への入力業務を事務補助員等に対し業務分担することができる。但し、予め、文書で分担内容を明確にしておくこと、治験責任医師等が被験者対応した同日中に事務補助員等によって入力された内容が自身の見解と相違が無い事を確認し署名すること等が必要であり、試験及びデータの内容によっては事務職員等に対する分担が困難である場合も考えられるので、試験開始前に、治験依頼者等にも相談し、予めその手順等を規定しておくこと。
- 文書の保存期間にも留意する必要がある。医師法で求める診療録の保存期間は5年間であるが、治験関連文書の保存期間は、当該被験薬に係る医薬品が製造販売承認を受ける日までである。また、臨床研究についても現時点法規制されていないものの、質の高い臨床研究を実施する環境を構築することを目的とするのであれば、治験に準じた保存期間を設定する必要がある。いずれにせよ、臨床研究等の実施記録の保存期間は、医師法で求める診療録

の保存期間(5年)より長期になるため、保存期間の設定ミスや電子カルテシステムのリプレイス等により、臨床研究等の実施記録の見読性を失うことのないよう十分配慮する必要がある。

また、臨床研究等の実施記録を入力するために使用する電子カルテシステム等は、図2に示すとおり、単純型(入力先が、電子カルテシステムだけである場合。)並列型(入力先のシステムが複数あるが、データ連携していない場合。)連携型(入力先のシステムが複数あるが、データ連携をしている場合。)で運用することが可能である。並列型及び連携型の方式を利用する場合には、二重作業を発生させないよう対策をとる必要があり、両システムに同一データが保持される場合には、以下の点にも留意する必要がある。

- 原則として、試験開始前にどちらのデータがオリジナルデータとなるか規定した記録を残すこととし、事前の規定に含まれていないデータが発生した場合は、発生時に速やかに規定すること。
- 両データに齟齬がないようにしておくこと。
- 連携型を使用する場合には、どちらかのシステムに入力したデータが他方のシステムに連携されることになる。実施医療機関は、予め、コンピュータシステムバリデーション等を実施することにより、両データの同一性を保証しておくこと。

図2. 臨床研究等における記録の保存について



臨床研究等のデータをデータ収集システムに入力する際の留意事項

多くの臨床研究等において、原資料（電子カルテシステム等）に記録されたデータは、その後、データ収集システムに入力され収集されている。データ収集システムに入力されたデータは、GCP第47条の規定に基づき作成される症例報告書のデータとしても扱われる場合も多い。その場合には、治験責任医師等によって入力・修正される必要があるが、それ以外の記録作成に係る具体的な方法は、法令で定められているわけではないので、データ収集システムの管理者が定めることができる。通常、データ収集システムの管理者は、データ収集システムの利用のマニュアル等を作成し、ユーザーに配布している。ユーザーは、当該マニュアルに基づき、入力・修正を行う必要がある。国際水準の質の高いデータを収集するためには、文書において、情報収集システムへの入力者を明確にしておくこと、臨床研究等を実施する者自らが、データ収集

システムに入力されるデータについて、ALCOAの性質を有する必要があること、入力者及び修正者を識別できるようにする必要があり、必要である。

なお、データ収集システムが利用される治験においては、「リスクに基づくモニタリング手法に関する事務連絡」にも示されているとおり、治験依頼者が、治験に関するデータを中央で一括管理しており、入力されたデータに基づき、迅速な対応が行われている。

これらを踏まえて考えると、臨床研究等のデータをデータ収集システムに入力する際の留意事項は、以下のとおりである。

- 治験責任医師等は、データ収集システムのデータが中央で一括管理されていることを踏まえ、同時性（Contemporaneous）にも留意しつつ、できるだけ早く（被験者対応した当日または数日以内）入力を行うこと。また、その責任を負うこと。

- 治験責任医師等は、データ収集システムの管理責任者から配布されたID/パスワードを利用することになるが、これらの適切な使用・管理によってデータの真正性が担保されること、他人のID/パスワードの不正使用や事実に基づかない入力・修正が発覚した場合にはデータの真正性が担保できなくなることを理解しておくこと。
- データ収集システムの管理責任者は、治験責任医師等に対しID/パスワードの管理に関する教育を十分に行うとともに、その教育記録やID/パスワードの配布記録を保存しておくこと。
- 治験協力者等の入力・修正履歴が付与されるデータ収集システムを利用することが前提にはなるが、臨床研究等の実施記録をデータ収集システムへ入力する業務を治験協力者等に対し業務分担することができる。但し、予め、文書で分担内容を明確にしておくこと、治験責任医師等が入力された内容が臨床研究等の実施記録と齟齬等がないか確認し署名すること等が必要であり、試験及びデータの内容によっては事務職員等に対する分担が困難である場合も考えられるので、試験開始前に、治験依頼者等にも相談し、予め手順等を規定しておくこと。

臨床研究等の実施記録に係るデータを電子カルテシステム等から直接データ収集システムに移行することについて

データ収集システムは、図3にも示されるように、実施医療機関から臨床研究等のデ

ータを入力する用途だけではなく、治験依頼者が中央検査機関、電子患者日誌、開発業務受託機関(CRO)のデータを受理・管理する用途にも利用できるようになっている。実際、中央検査機関のデータについては、データ収集システムにデータアップロードさせている事例も増加している。電子カルテシステム等に入力された臨床研究等の実施記録のデータについても、データアップロードさせることやシステムからシステムに自動的に移行させること(M to M)は可能ではあるが、国内外において、ほとんど実施されていないのが現状である。その原因として、受け渡す際のルール(データ標準、受け渡し形式、タイミング等)が明確になっていないことが考えられている。データの受け渡しに関する詳細については、法令で定められているわけではない。電子カルテシステム等の管理責任者及びデータ収集システムの管理責任者で定めることができる。その際、以下の点に留意することが重要である。

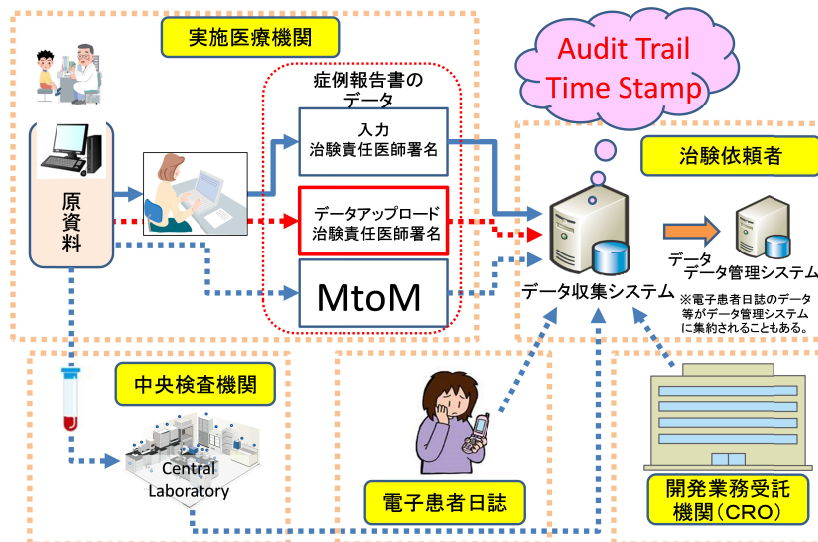
- データ収集システムに対してデータアップロードするのであれば、データアップロードを行ったユーザーの監査証跡及びタイムスタンプが、または、他システムからデータ連携するのであれば、当該サーバーの機械名称等の監査証跡及びタイムスタンプを付与すること。なお、電子カルテシステム等にデータ、監査証跡、タイムスタンプが残されるのであれば、電子カルテシステム等に記録されている監査証跡及びタイムスタンプを引き継ぐ必要がないこと。

- これまでのデータ収集システムの入力及びその後の修正状況を考慮すると、データ収集システムに入力後、新たな情報が得られ、変更されることが多い入力項目もある。このようなデータについては、必ずしも電子カルテシステム等からデータ移行させるのではなく、変更が生じた時点でデータ収集システムに入力させるのが有効である場合もある。このため、データ移行を検討する場合でも、全てのデータを移行させることを考えるのではなく、移行させるデータとユーザーにより入力させるデータを選別することが必要である。
- 平成28年度以降に行われる新医薬品の承認申請では、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準に準拠した臨床試験データの提出が求められる予定となっている。当該提出が開始されたとしても、データ収集システムのデータにおいてCDISC標準であるCDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization) を採用することまでは求められていないものの、データ収集システムのデー

タにおいて企業独自の標準を利用した場合には、承認申請前に、企業独自のデータ標準のデータからCDISC標準のデータへ変換する作業が発生してしまう。また、様々な標準で対応された場合には電子カルテシステム等から情報収集システムへのデータ移行に関する検討をするにあたって共通理解が得にくいと考えられる。このため、受け渡しデータのデータ項目については、会社独自の標準ではなく、世界的な標準（例えば、臨床研究データの世界的な標準となっているCDISC標準）を利用しておくことが望ましい。

なお、電子カルテシステム等とデータ収集システム間の受け渡しデータのデータ項目については、データ収集システムを提供するベンダーが多数存在すること、データ収集システム毎に複数の実施医療機関のデータを扱わなければならないこと等の現状を踏まえ考えると、当事者間で定めるのは、現実的に不可能であるので、国策として統一ルールを作成することが必要である。

図3. データ収集システムを利用した治験データの収集について



#### 4) リモートモニタリングに関する留意事項について

本邦の治験におけるモニタリングは、前述したとおり、他国で実施されるものと比較すると、要する業務量や費用が多いと指摘されている状況である。また、実施医療機関の担当者にとっても、モニタリングに対応する労力及び時間がかかっている状況である。モニターが医療機関に滞在できる時間も限られ、実施医療機関へ往復するための時間や交通費を要している状況であることを考えると、モニターが実施医療機関外から電子カルテシステム等に入力された臨床研究等の実施記録を閲覧できるような環境整備が進めば、モニタリングの業務の一部を効率的且つ効果的に実施できるようになることが期待できる。これがリモートモニタリングの基本概念である。

しかし、リモートモニタリングを実施できるような環境を提供している医療機関の数は伸び悩んでいる状況である。この要因として、実施医療機関側の懸念事項（電子

カルテシステムのセキュリティに関する問題、個人情報保護に関する問題、導入・維持コスト等）が整理できていないこと等が考えられる。このため、本章では、リモートモニタリングを実施するに際し、遠隔地から電子カルテシステム等を閲覧させるための懸念事項及び方法を整理することとする。

モニタリングにおいて臨床研究等の実施記録、関係情報が入力された電子カルテシステム等を閲覧させることについて

J-GCP では、モニターは、被験者の秘密が保全されることを条件に、診療録等を直接閲覧することで、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全であることを原資料等の治験関連記録に照らして検証出来るか確認することが求められている。モニタリングに関する具体的な方法は、法令で定められているわけではない。治験依頼者若しくは自ら治

験を実施する者の責任において、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント、当該実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における実績等を考慮し定めることができる。また、実施医療機関において実地にて行うことが原則とはされているが、十分にモニタリングを実施することができる場合には、他の方法（例えば、診療録等を遠隔地から閲覧する。）で行うこともできるので、実施医療機関が、遠隔地から電子カルテシステム等を閲覧させる環境を提供しているのであれば、モニタリングの際、その環境を活用することも可能である。

さらに、治験の実施医療機関は、モニター、監査担当者、治験審査委員会担当者及び規制当局の直接閲覧に対応できるような環境を構築し、手順を定めなければならない。直接閲覧に興ずるための手順や閲覧場所を含め具体的な方法は、法令で定められているわけではない。実施医療機関の責任において、個人情報保護、電子カルテシステム等に対するセキュリティ等に留意しつつ、リモートモニタリングを実施できる環境を提供するか否かも含め、定めることができる。

なお、倫理指針では、モニタリングに関する事項が規定されていない。臨床研究におけるモニタリングの実施実績もほとんどなく、実施するのであれば、J-GCPに規定される治験のモニタリングの手法を参考に実施せざるを得ない状況である。臨床研究において、モニタリングの導入を検討するのであれば、実施医療機関は、J-GCPで規定されるような事項（倫理審査委員会の承認を得ること、試験計画書等においてモニター

の役割を明確にすること、モニタリングの手順を明確にすること、被験者の秘密が保全されることを条件にモニターが原資料を閲覧することについて被験者に説明し同意を取得すること等）を対応することが必要であると思われる

モニタリングにおいて臨床研究等の実施記録、関係情報が入力された電子カルテシステム等を遠隔地から閲覧させることについて

医療機関は、通常、電子カルテシステム等を、クローズド・システム（システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、実施医療機関外からのアクセスが制限されているシステム。）として運用・管理している。しかし、地域医療支援病院等のように、電子カルテシステム等のネットワークの設定等を変更し、支援医療機関に対し外部閲覧機能を提供している医療機関もある状況である。

治験では、実施記録、その他関係記録を電子カルテシステム等に入力して管理しているのであれば、実施医療機関は、モニターに対し、電子カルテシステム等の閲覧環境を提供しなければならない。前述したとおり、支援医療機関に対し外部閲覧機能を提供している医療機関も存在している。このような医療機関については、実施医療機関における個人情報保護の方針に基づき判断できるのであれば、実施医療機関は、モニターに対し、電子カルテシステム等の外部閲覧機能を提供し、閲覧させることもできる。閲覧させるための具体的な方法は、法令で定められているわけではないので、

実施医療機関の責任において、個人情報保護、電子カルテシステムの安全管理、情報流出に関する対策等を考慮し、定めることが重要である。なお、J-GCPでは、契約書及び説明文書に直接閲覧に関する記載を求められているが、直接閲覧の方法（例えば、リモートか訪問か等）についてまで同意を得るべきか否かについて規定されていない。また、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長）のJ-GCP第2条第10項に係る解説において、「原資料」には「正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物」が含まれることが示されている。このことを考えると、モニタリングにおいて遠隔地から閲覧させる情報は、電子カルテシステム等の本体でなく、バリデートされたバックアップ系や待避系、一部情報の抽出であっても差し支えないが、モニタリングにたり得る情報が網羅されていない可能性も考えられるので注意が必要である。このため、遠隔地から電子カルテシステム等を閲覧すること（リモートモニタリング）の位置づけは、その仕組みを十分に理解したうえで、実施医療機関及び治験依頼者で相互に確認しておくことが重要であり、特に、実施医療機関へ訪問するモニタリングとリモートモニタリングを上手に組み合わせる実施することが重要である。

一方、臨床研究におけるモニタリングにおいも、モニターに対し、電子カルテシステム等の外部閲覧機能を提供し、閲覧させることもできる。なお、臨床試験の場合、治験以上に、モニターのリソース、人件費

等を確保することが困難である。遠隔地から電子カルテシステム等を閲覧できる環境を利用できれば、臨床研究の効率的且つ効果的なモニタリング手法になり得ると考えられる。このような手法を確立できれば、たとえば、多施設共同臨床研究において同一臨床研究に参加する他施設の職員が遠隔地からモニタリングを実施することも可能となり、効率的且つ効果的なモニタリングの実施が期待できる。

#### 臨床研究等における個人情報の保護に関する考え方について

個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号、以下「個人情報保護法」という。）では、氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができる情報（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）を取扱う個人情報取扱事業者の義務等が規定されている。個人情報保護法第50条第1項第3号に規定される法令に基づき個人情報を取扱う場合（例えば、法令に基づき実施される治験のモニタリング、監査、規制当局の調査等で閲覧される資料）、同法第50条第5号において規定される大学その他の学術研究を目的とする機関等が学術研究の用に供する目的で個人情報を取扱う場合については、個人情報取扱事業者の義務の適応外である。

臨床研究等において個人情報を取扱うことは、個人情報保護法の規制対象外である。しかし、J-GCPでは、治験に関する原則的事項として「被験者の身元を明らかにする可

能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること」が示され、治験依頼者と実施医療機関間で締結される契約に盛り込むべき事項（J-GCP第13条）、実施医療機関に求められる措置（J-GCP第36条）において、被験者の秘密の保全を担保するよう求められている。また、倫理指針では、臨床研究における個人情報の取扱いを慎重に行うよう求められている。このため、臨床研究等の実施医療機関は、個人情報を注意して取扱う必要があり、モニター等は、診療録等を閲覧する場所が実施医療機関内であっても、遠隔地であっても、実施医療機関が定めた手順に従って閲覧する必要がある。

このように、臨床研究等のモニタリングにおいて、モニターはJ-GCPに規定される一定の手続きを行うことを前提に、診療録を閲覧することは認められているが、閲覧した情報を被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮しないで扱った場合には、臨床研究に関する倫理指針等に違反することとなるので、注意されたい。

#### 実施医療機関が臨床研究等のデータを遠隔地から閲覧させる方法について

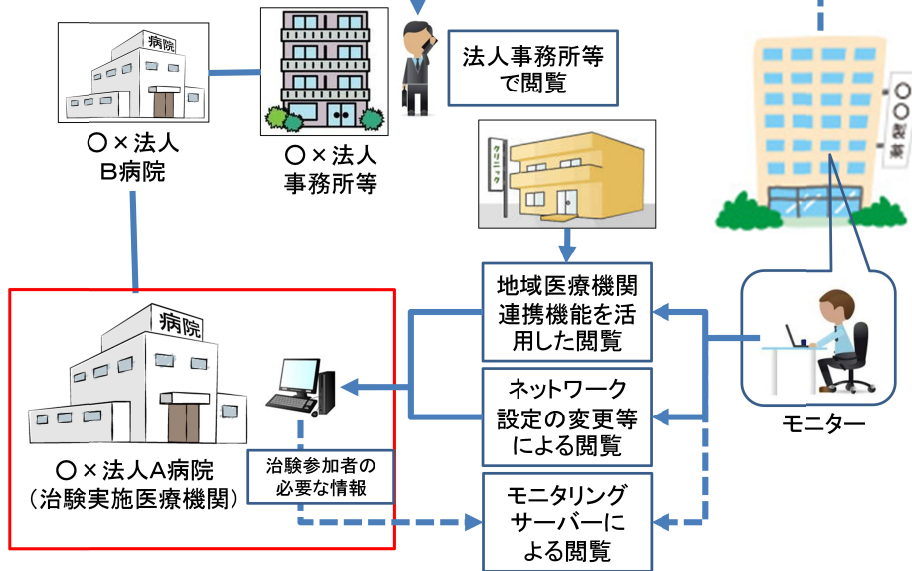
実施医療機関が臨床研究等のデータを遠隔地から閲覧させる方法は、表1及び図4に示すとおり、複数考えられる。いずれの場合であっても、実施医療機関の責任において、セキュリティの設定、規定類の整備を実施する必要がある。

表1 実施医療機関が臨床研究等のデータを遠隔地から閲覧させる方法

	閲覧方法	特徴
A	同一医療法人の事務所等による閲覧	・ 電子カルテシステム等が接続されている別の場所（法人事務所等）で閲覧に供する。
B	地域医療支援病院が支援病院に対し提供している電子カルテシステムの外部閲覧機能を活用した閲覧	・ 地域医療支援病院が支援病院に対し提供している電子カルテシステムの外部閲覧機能で閲覧に供する。
C	ネットワーク設定の変更等による閲覧	・ 実施医療機関内の電子カルテシステムに、VPN接続等で閲覧に供する。
D	モニタリングサーバーによる閲覧	・ 電子カルテ中の被験者の情報（閲覧期間を限定した最低限の情報）をモニタリングサーバーに受け渡し、閲覧者がモニタリングサーバーに接続し、閲覧。
E	その他	・ 電子カルテの内容を印刷出力したPDFを一定の閲覧制限をあたえ閲覧に供する等。



図4. 医療機関以外での臨床研究等のデータ閲覧



なお、本研究における検討方針については以下のとおりである。

「A. 同一医療法人の事務所等による閲覧」については、複数の都道府県をまたがるような医療法人であれば有効な方法であるが、複数の都道府県をまたがるような数は少ないことから、本研究では検討しないこととする。

「B. 地域医療支援病院が支援病院に対し提供している電子カルテシステムの外部閲覧機能を活用した閲覧」については、既存機能を有効に活用するため開発コストもかからず、導入するまでの時間が短い。既に、電子カルテシステム等の一部機能となっている場合もあることから、本研究では検討しないこととする。なお、電子カルテシステム等によっては、特定の被験者のみを表示させる機能を有しているものもあるが、どのように閲覧権限設定を行うかを慎重に判断する必要がある。また、前述したとおり、一部の情報しか閲覧許可されていない場合もあるので、注意が必要である。

「C. ネットワーク設定の変更等による閲覧」については、導入にあたりネットワークのセキュリティ等を考慮した方法を検討する必要がある。本手法については、本研究の別の分担研究者によって技術的検討が行われる予定である。

「D. モニタリングサーバーによる閲覧」については、治験に参加する被験者の情報のみを電子カルテシステム等から抽出し、セキュリティが担保されたモニタリングサーバーに受渡し閲覧に供する方法である。本分担研究の目指すところは、本邦において遠隔地から電子カルテシステム等を閲覧できる環境を提供いただける実施医療機関数を増加させることが重要である。A から C からの手法を明確し、導入医療機関数が増加するのであれば検討する必要がない。しかし、解決できない場合には、D のような手法を検討することも有用である。なお、本邦においては電子カルテシステム等から情報を抽出する技術が各方面で検討されているが、モニタリングサーバーによる閲覧

を実施した例が報告されているわけではなく新しい技術である。実施医療機関側の懸念事項（電子カルテシステムのセキュリティに関する問題、個人情報保護に関する問題）が払拭できる有効な手法となりえる可能性がある。なお、次項にその詳細を示すこととするが、別の分担研究者によってセキュリティ設計、導入コストの算出のみが行われる予定であるが、導入・維持コスト等については未知数な部分もあるので、当該検討結果及び電子カルテシステム等を閲覧できる環境を提供いただける実施医療機関の導入状況を鑑み、慎重な検討が必要と考える。

#### モニタリングサーバーによる閲覧について

「D.モニタリングサーバーによる閲覧」は、臨床研究等に参加する被験者の情報のみを電子カルテシステム等から抽出し、それらの情報をセキュリティが担保されたモニタリングサーバーに受渡し閲覧に供する方法である。訪問によるモニタリングとリモートモニタリングを組み合わせることを前提に設計するため、監査証跡を含む最低限のテキスト情報のみを抽出し、その情報をモニタリングサーバーに引継ぐことを想定している。なお、抽出する情報は、以下のとおりであり、モニタリングサーバーには、臨床研究等と無関係な患者個人に係る情報、臨床研究等に参加する患者であっても、氏名、住所、電話番号等の患者個人に係る情報を含まない予定である。

- 抽出する情報  
抽出期間：同意取得日（または同意取得前1ヶ月程度）～最終来院日（または追跡期間終了日）
- 抽出する診療科情報：治験を担当した診療科及びその他の診療科
- 抽出する情報：被験者ID（電子カルテシステムの患者IDを変換させることを想定）
  - 来院等情報（受診日・入院日・退院日・死亡日）
  - 傷病情報（病院オーダーや退院サマリの情報）
  - 処方・注射情報
  - 検体検査情報・生理検査情報・薬物血中濃度検査情報
  - 細菌検査
  - カルテ記事
  - 治験の記録（テンプレートに入力された情報）
  - 上記に係る監査証跡、タイムスタンプ

本手法については、複数の実施医療機関から臨床研究等の情報を抽出しモニタリングサーバーに移行させ、それをモニタリングに供することを想定している。現状では、電子カルテシステム等から監査証跡を抽出する方法が実装できるか否か等解決すべき課題も多いのも実情である。

#### D. 考察

本分担研究では、臨床研究等の実施記録作成における電子カルテシステム等の利用及びリモート閲覧技術を利用したモニタリ

ングの実施について問題点及びその手法について検討した。検討時間の関係上、詳細までは検討できなかったが、現段階においても、臨床研究等を実施する者の間で共通理解が得られるだけの情報をまとめることができた。

臨床研究等の実施記録については、現時点では、紙記録として残す事例が多い状況である。本研究成果によって留意事項が明確化されたため、臨床研究等の実施記録を電子カルテシステム等に入力する事例が増加すると思われる。また、遠隔地から電子カルテシステム等の閲覧環境を提供することに対する実施医療機関側の懸念事項（電子カルテシステムのセキュリティに関する問題、個人情報保護に関する問題等）を整理できた。今後、リモートモニタリングを実施できる実施医療機関が増加するものと思われる。これらにより、本分担研究の成果が、国際水準の質の高い臨床研究等が実施できる環境の整備に寄与すると期待できる。

なお、電子カルテシステム等からデータ収集システムへのデータ受け渡しのように当事者間で解決できない課題も含まれており、実施医療機関、製薬企業、規制当局が協力し、この問題を解決する必要があると思われた。

## **E．結論**

本分担研究では、国際水準の質の高い臨床研究等を実施するための環境整備が進められるよう、臨床研究等の実施記録を電子カルテシステム等に入力する際の留意事項を整理するとともに、リモートモニタリングを導入するための導入判断に必要となる懸念事項を整理した。現段階においても、電子カルテシステム等に入力することやリモートモニタリングの手法を導入することが可能であることが示された。

なお、本分担研究は、著者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではない。

## **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