

201409042A

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)

臨床研究・治験のIT化推進のための
実施プラン策定に関する研究

平成26年度 総括研究報告書

主任研究者 松村泰志

平成27(2015)年5月

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)

臨床研究・治験のIT化推進のための 実施プラン策定に関する研究

平成26年度 総括研究報告書

主任研究者 松村 泰志

平成27(2015)年5月

目次

I. 総括研究報告

臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究	1
松村 泰志	

II. 分担研究報告

患者数調査のためのデータベースの構築に関する研究	18
松村 泰志	

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	27
楠岡 英雄	

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 ーレポータの機能と電子カルテとのインターフェースー	41
松村 泰志、紀ノ定 保臣	

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 ーレポータと EDC/CDMS とのインターフェースー	146
横井 英人、楠岡 英雄	

リモート SDV によるモニター業務の効率化に関する研究	162
三原 直樹、山口 光峰	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	177
---------------------------	-----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	178
-----------------------	-----

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

臨床研究・治験のIT化推進のための実施プラン策定に関する研究

主任研究者：松村泰志

大阪大学大学院医学系研究科医学専攻情報統合医学講座医療情報学 教授

研究要旨

臨床研究・治験をITの活用で効率化し信頼性を高めるために4つの課題を検討した。

1) 患者数調査のためのデータベースの構築：治験ネットワークにおける被験者リクルートを支援するために、各医療機関の疾患毎の患者数を求め、施設間で比較する方法を検討した。レセプトの病名データ、DPCのEFファイルの投薬データを用い、治療対象病名を推定する方法を考案した。昨年度の処理方法を、細分類病名まで推定可能とするなど精緻化した。51人の患者データを評価した結果、患者当たり3.2件の病名が推定され、正しい推定が67.1%、妥当な推定が23.0%、不適な推定が9.9%であった。新たな改善点も見つかり更に精度を上げることができる。被験者リクルートに有効と期待される。

2) 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化：医療機関における治験関連文書の電子化の状況をアンケートにより調査した。145施設から回答を得、約6割の施設が治験関連文書の電子化に取り組んでいること、「授受」を電子的に行っている施設は多いのに対し、「保存」又は「IRB委員への配布資料」についての電子化は進んでいない状況が分かった。電子化による効果は、施設により大きな隔たりがあり、電子化した書類が多く、原本として保存している施設で効果が高い傾向が認められた。電子化に着手している施設のうち半数以上が標準手順書を作成していないなど、問題点が明らかとなった。

3) 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：電子カルテシステムに入力されるデータを、転記作業をすることなく引用して症例報告書を作成し、データセンターのEDCまたはCDMSに送付するCRFレポートシステムの実現をめざし、その具体的機能要件をまとめた。また、CRFレポートと電子カルテシステムとのインターフェイス仕様を作成し、実証により実現可能性を確認した。更に、CRFレポートとEDC/CDMSとの通信方式をまとめ実証実験を行った。本システムの実現に向けて技術的目途が立った。

4) リモートSDVによるモニター業務の効率化：医療機関の電子カルテを通信回線で遠隔から閲覧させる方式でリモートSDVのシステムを構築した。提案モデルでは、ハブセンターを設置し、モニター側施設、医療機関のそれぞれがハブセンターにVPNネットワーク接続し、ハブセンター内で、コネクションブローカで論理的に各依頼者施設と各医療機関を接続し、リモートデスクトップ、或はクライアント環境仮想サーバにより医療機関の電子カルテ画面を閲覧可能とする。本モデルシステムの実現が可能であることを確認し、運用上の留意事項をまとめた。本モデルを運用することにより、モニタリングの掛かるコストを大きく低減できると考えられる。

研究分担者

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）
山口光峰（医薬品医療機器総合機構）
三原直樹（大阪大学医学部附属病院）

研究協力者

武田理宏（大阪大学大学院医学系研究科）
真鍋史朗（大阪大学大学院医学系研究科）
山本景一（大阪大学大学院医学系研究科）
柴田恭子（東北大学病院臨床研究推進センター）
高野忠夫（東北大学病院臨床研究推進センター）
笹山洋子（国立病院機構大阪医療センター）
宮崎生子（医薬品医療機器総合機構）
星 順子（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）
渡邊拓也（医薬品医療機器総合機構）
小林洋輔（医薬品医療機器総合機構）
原田紗世子（医薬品医療機器総合機構）
猪俣聡美（医薬品医療機器総合機構）
高坂 定（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）
藤岡慶壮（日本製薬工業協会）
森美知代（日本製薬工業協会）
町井英隆（イーピーエス株式会社）
荻原健一（株式会社シー・キャスト）
溝渕真名武（富士通株式会社）
本村 恭一（富士通株式会社）
中元信夫（富士通システムズ・ウエスト）
奥山 毅（株式会社富士通アドバンスドエンジニアリング）
関 公二（日本アイ・ビー・エム株式会社）
堀 信浩（日本アイ・ビー・エム株式会社）

矢橋達司（日本アイ・ビー・エム株式会社）
村上浩史（日本電気株式会社）
宮部修平（日本電気株式会社）
並川寛和（日本電気株式会社）
岡部麻歩（日本電気株式会社）
中田英男（日本電気株式会社）
三浦篤史（NEC ソリューションイノベータ）
大西 久（NEC ソリューションイノベータ）
井川澄人（ソフトウェアサービス）
菅野真弘（ソフトウェアサービス）
完山 幸（ソフトウェアサービス）
福永 愛（ソフトウェアサービス）
宮川 力（ファインデックス）
赤間 正（ファインデックス）
大谷毅典（ファインデックス）
伊藤伸昭（パナソニック株式会社）
斉藤典也（亀田医療情報）
田村祐子（キャピタルメディカ）
青木 裕（キャピタルメディカ）
島崎広嗣（キャピタルメディカ）
得渕慎一郎（キャピタルメディカ）
服部 睦（エムケイエス）

A. 研究目的

我が国は、基礎研究では、国際競争の中でもしかるべき立場を築いてきたが、臨床研究においては厳しい状況が続いている。日本では、特定の疾患が特定の医療機関に集まる体制になっていないこと、各医療機関で医療スタッフの数が少なく、臨床研究のために時間を割く余裕がないこと、臨床研究を推進する体制の整備が遅れていることなどが原因していると考えられている。こうした課題を解決し、臨床研究を推進する体制を構築するため、これまで計画的に臨床研究・治験の活性化に取り組まれてきた。臨床研究・治験活性化5か年計画2012では、1)症例集積性の向上、2)治験手続の効率化、3)医師等の人材育成及び確保、4)国民・患者への普及啓発、5)コストの適正化、

6)IT 技術の更なる活用等が掲げられている。本研究はこのうち 6)の IT 技術の更なる活用に関与する課題に取り組んでいる。その成果により、1)の症例集積性の向上にも寄与するものとなる。

6)の IT 技術の更なる活用等では、短期的に目指すこととして、i) 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることとを目的として、a.治験審査委員会等の業務の IT 化、b.EDC の利用の促進、c.リモート SDV 実施に向けた調査・研究、を推進するとされている。また、中・長期的に目指すこととして、以下の 4 項目が挙げられている。ii) 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムと EDC との連動について取り組む。iii) 治験業務の IT 化の基盤となる SS-MIX 標準化ストレージや CDISC 標準等の導入を検討する。iv) 治験依頼者、医療機関は、費用対効果を勘案しながらクラウドコンピューティングの活用等について検討する。v) 国は、一定のルールを設けた上で、産業界も含めて広く活用できる、大規模医療情報データベースの在り方を検討する。

本研究では、臨床研究・治験領域で IT に期待される以下の 4 つの課題を実現するためのシステムの具体的な仕様、規格の作成を目指している。システムの要件を明らかにしつつ、一部について実験システムを構築して実証する。

1) 患者数調査のためのデータベースの構築

治験ネットワークの治験事務局の運用を支援するために、各医療機関が診療する各疾患患者数を把握するためのシステム構築を目指す。平成 25 年度は、医事データのレセプトの病名データ、EF ファイルデータ、DPC データを利用し、各患者の治療対象病名を検出する方法を検討

した。今年度は、幾つかの処理の改善を行い、このシステムの精度を上げた。

2) 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

治験関連文書における電磁的記録の活用に関する事務連絡の発出後の治験関連文書の電子化の進捗状況を調査した。また、病院情報システムにおいて、部門システムから電子カルテシステムへの診療情報の受け渡しの実態とそれが原資料として利用可能とするための技術的課題、運用的課題の明確化に取り組んだ。

3) 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 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を整理した。平成 25 年度は、本システムの基本構成を考案し、治験に適用する場合に満たすべき要件を明らかにした。電子症例報告書フォームの内容と各医療施設への配信手順、病院情報システムから症例報告書へのデータ引用の方式と種類、既存の EDC との連携方式、CDMS への直接登録方式について検討した。今年度は、各規格をより具体化させた。一部の規格について、実証実験を行い、実現可能性について評価した。

4) リモート SDV によるモニター業務の効率化

電子カルテで運用されている医療機関に対して、リモート SDV によるモニター業務を効率化する方法を検討する。平成 25 年度は、臨床研究等においてリモート SDV を実施する際の留意事項を整理した。また、デスクトップ仮想化技術を応用することで、比較的安価にセキュリティーを守りながら遠隔から電子カルテ画面を閲覧できる環境が構築可能であることが確認できた。今年度は、この設計に

基づいて実証システムを構築した。また、このシステムを利用する場合に適用すべき運用体制、運用手順を検討した。

テーマ 1 は、臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012 の 1) 症例集積性の向上に関するものである。治験ネットワークを推進する上で、ネットワーク参加病院での臨床研究対象疾患の数を推定することは重要であり、担当症例数の分担を決める上で参考となる指標が得られることとなる。

テーマ 2 は、6)IT 技術の更なる活用等の短期的に目指すこととしている i) 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的とした a. 治験審査委員会等の業務の IT 化の課題に対応するものである。

テーマ 3 は、6)IT 技術の更なる活用等の中・長期的に目指すこととしている ii) 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムと EDC との連動について取り組むとの課題に対するものである。

テーマ 4 は、6)IT 技術の更なる活用等の短期的に目指すこととしている i) 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的とした c. リモート SDV 実施に向けた調査・研究に対するものである。

IT 基盤が社会インフラとして整備され、臨床研究の領域においても、IT の活用による効率化への挑戦は世界的にも取り組まれている。アメリカを拠点とする学際的非営利団体である CDISC では、臨床研究データの構造、意味概念の標準を定め、この領域の IT 化基盤を固めている。ヨーロッパでは、2011 年より 1600 万ユーロを投じて EHR4CR と名付けられた電子カルテデータの臨床研究への利用に関するプロジェクトが開始され、成果を出しつつある。

一方、電子カルテの普及については、海外では、一部に成功事例があるものの、一般病院で電子カルテが広く普及している状況となっている国は少ない。これに対し、日本では、400 床以上の病院の約 6 割が電子カルテを導入しており、堅調に普及が進んでいる。

本研究の 3) の課題は、海外においても精力的に取り組まれている。このコンセプトは、CDISC の eSDI(Electronic Source Data Interchange) Group で整備され、IHE において、RFD(Retrieve Form for Data Capture)と称するコンセプトが提示されている。EHR4CR における RE-USE プロジェクトでは、具体的システムが開発され実証されている。しかし、これらはまだ実用化され効果を挙げるには至っていない。本研究で進めようとしている方式は、海外でも提唱されてきたコンセプトと類似するが、実用化させることを最優先させ、現状の電子カルテシステムに組み込みやすい方式でかつ効果的な方法を検討する。

ペーパーレス電子カルテが導入されている医療施設では、デスクトップ仮想化技術により、遠隔からの診療録閲覧が可能となり、この方法によりリモート SDV が可能となると思われる。しかし、デスクトップ仮想化技術は比較的新しく、医療機関では普及の途上にあるため、この方法によるリモート SDV の報告事例はまだない。本事業では、セキュリティに配慮し、この方式でのリモート SDV 運用の確立を目指す。

本研究事業は、医薬品医療機器総合機構、日本製薬工業協会、保健医療福祉情報システム工業会の専門家からの協力を得て推進している。本事業で、日本での必要な規格、運用上のルールを取りまとめ、できるだけ早期に現実の臨床研究・治験に適用可能とすることを目指す。

B. 研究方法

1. 患者数調査のためのデータベースの構築

治験ネットワークを構築する際に、各医療施設で診療している対象疾患の患者数が推定できると、バランスの良い配分数を割り当てることができる。この目的のためには、複数の医療機関で統一的な方法で情報を検索できなければ意味をなさない。現状では、レセプトデータ、DPC データはコード、形式が標準化されており、各病院で出力機能が備わっている。

レセプトデータの病名は、信頼性に乏しいことが問題とされる。一方、薬剤は、疾患に対して投与されるものであり、投与された薬剤から逆引き的に病名の推定がある程度可能ではないかと考えた。昨年度、レセプトに登録される病名、薬剤名より各疾患の患者数を推定するシステムを構築した。薬剤名から病名への変換は一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が用意する「医薬品と対応病名データ」を活用した。病名は ICD・10 コードで与えられるが、ICD・10 コードは疾患の上位下位概念が明確でない。そこで大分類、中分類、小分類をもつ疾患コードを作成し、ICD・10 コード（3 桁）を「疾患コード」に変換した。病名の推定にあたっては、小分類までの推定を目標としたが、推定が出来ない場合は、中分類、大分類までの推定を行うものとした。病名の推定には疾患点数の概念を導入し、レセプトに記載された薬剤に対し疾患点数 10 点を付与し、「医薬品と対応病名データ」で対応づけられる病名に分配した。レセプトに登録される病名に対しては、疾患点数 4 点を付与した。疾患点数が 5 点を超える病名については、疾患名として採択した。病名の推定は小分類まで行うことを目標としたが、小分類では疾患点数が 5 点を越えなかった疾患については、中分類、

大分類での推定を行った。

今年度は、昨年度に構築した患者数推定システムの病名推定ロジックを見直し、推定精度の向上を行った。

2. 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

平成 25 年 7 月に、厚生労働省医薬食品局審査管理課より事務連絡「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」（以下「基本的考え方」という。）が発出され、治験関連文書の作成・交付・受領・保存の全てまたはいずれかを電磁的に取り扱うことが可能となった。その後、製薬業界が主導し、医療機関及び行政関係者も含めた電磁化実装検討会が立ち上がり、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書（案）」（以下「製薬協 SOP 案」という。）が作成された。また、平成 26 年 7 月 1 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「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」の一部改正について」が発出されファイル名称について問題点等の改善が図られた。

本研究では、医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出するため、国立病院機構大阪医療センターの Web システムにより「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを平成 26 年 12 月に実施した。なお、本調査は、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究（研究代表者：渡邊裕司）」と共同して実施した。

併せて、病院情報システムにおける部門システムから電子カルテシステムへの診療情報の受け渡しの実態とそれが原資料とし

て利用可能とするための技術的課題、運用的課題を明らかにするため、部門システムと電子カルテシステムとの連携については、昨年度の中間報告に関し、関係団体の意見招請を図った。

3. 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

電子カルテシステムに入力されるデータを、転記作業をすることなく取り込んで症例報告書を作成し、データセンターの EDC または CDMS に送付するシステムの実現をめざし、その機能要件をまとめた。

提唱モデルでは、CRF レポータと呼ぶシステムを各医療施設の電子カルテシステムに組み込み、CDISC の ODM 規格の電子症例報告書を作成し、EDC または CDMS に送信する。Study を始める前に、各施設の CRF レポータに、収集する ODM とこれにデータ入力するためのテンプレートマスタを、これを製造するコンテンツセンターから各医療施設に配信する。これにより、全施設で同じようにデータ入力画面が開き、共通の電子症例報告書を作成することができる。

電子カルテシステムとの連携の方式には 2 つのタイプが想定される。方式 1 は、電子カルテの経過記録等の記録をテンプレートで作成し、このデータを症例報告書作成用のテンプレートに引用して症例報告書を完成させるものである。方式 2 は、経過記録作成時に、各 Visit の症例報告書と経過記録を同時に 1 つのテンプレートで作成するものである。

CRF レポータは、電子カルテシステムとは独立したコンポーネントとして開発するので、電子カルテシステムとの連携のためのインターフェイスが必要である。一つは、方式 2 において、電子カルテシステムの経過記録から CRF レポータが起動され、CRF

レポータの入力内容を電子カルテの経過記録の記録として残す部分である。二つ目は、電子カルテに保存されている当該患者のデータを症例報告書に引用するためのインターフェイスである。今年度は、患者基本情報、入退院歴、手術歴、検体検査結果、処方内容を対象とし、症例報告書に自動的に引用して登録する機能について設計した。

CRF レポータは、EDC/CDMS との間で ODM の送信が必要である。この場合、EDC/CDMS は、Study によって採用しているシステムが異なることを想定しなければならない。本方式では、これらのシステムに ODM のインポート機能が備わっていることを前提とする必要がある。ODM は CDISC の規格であるので、既に、ODM のインポート機能を持つシステムが存在する。しかし、それぞれのシステムで扱っている ODM の細部の規格は異なっている。また、ODM を送信するための通信方式もシステムにより異なっている。CRF レポータが、広く様々なシステムにデータを送ることができることが理想であるが、受け入れ側の方式が異なると、レポータ側の開発の負担が大きくなる。標準的な方式を定め、できるだけ細部の方式が多様化しないよう調整を図ることが望まれる。

現在、大阪大学医学部附属病院で、観察研究を支援することを目的とした類似システムが稼働している。また、岡山大学附属病院でも、香川大学の横井らが企画し、富士通が開発した類似システムが稼働している。これらのシステムを参考にし、治験にも対応可能とするために、必要な機能要件を検討した。また、CRF レポータと電子カルテシステムとのインターフェイス、EDC/CDMS とのインターフェイスについて詳細を検討した。また、一部について実証実験を行い、検討方式の実現可能性を評価した。

4. リモート SDV によるモニター業務の効率化

昨年度、リモート SDV について、システム構築にかかる要件を整理した。ここで、リモート SDV には、幾つかの方式が考えられること、現時点で実施されている方式は、特殊な環境を要するものであり、広く普及させることは難しいこと、今後普及させ得る方式として、A) 通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方式、B) 電子カルテ内の被験者の情報をモニタリングサーバに転送・蓄積し、閲覧に供する方式があることの結論を得た。このうち、B による方式は技術的に難易度が高く、システム構築にコストがかかることから、今年度は、A による方式について、実験的にシステムを構築し、実現可能性について検証することとした。また、本方式について、医療機関、製薬企業等の利害関係者がリスクを認識し適切にリモート SDV システムを利用するために、具体的な運用手順、想定される運用体制を検討した。

C. 研究結果

1. 患者数調査のためのデータベースの構築

昨年度構築したレセプトデータ、DPC の EF データから患者数を推定するシステムについて、以下の 6 項目について、処理を改良した。

1) 昨年度システムでは ICD10 の小分類までを推定対象としたが、今年度は細分類までの推定対象とした。これによりその他分類の疾患を減らすことができた。

2) 詳細分類病名で採点結果が閾値を超えなかった場合に上位分類病名で再処理を行うが、この際に、同一分類病名が複数ある場合に点数を加算しないよう変更した。

3) 性に限定される病名、年齢層に限定さ

れる病名がある。これを病名推定に取り入れる処理を加えた。

4) 昨年度は疑い病名も含めていたが、これを除いて処理をするように変更した。

5) 規格が異なる同一成分の薬剤を同一薬剤として処理するように変更した。

6) 昨年度は、入院、外来のデータを別に処理をしていたが、これを統合して処理するように変更した。

2013 年度システムでは患者 17,206 名に対し、83,515 件の疾患名(1 患者あたり 4.85 ± 5.88 件、小分類：567 病名、76,640 件、中分類：176 病名、79,564 件、大分類：20 病名、83,515 件)が、2014 年度システムでは患者 18,393 名に対し、58,526 件の疾患名(1 患者あたり 3.18 ± 2.36 件、細分類：392 病名、16,057 件、小分類：338 病名、41,610 件、中分類：142 病名、52,788 件、大分類：20 病名、58,526 件)が推定され、推定病名数が大きく減少した。その詳細を比較したところ、2013 年度システムでは、その他に分類される病名、女性のみに発生する病名、病院で診療を行う疾患としては適切でない病名が大きく数を減らす結果となった。アルゴリズムの改良により、適切でない病名が除かれた結果と考えられる。

2014 年度システムで処理した結果を、ランダムに選択した 51 名の患者についてカルテレビューをして評価した。161 件の病名(細分類：38 件、小分類：94 件、中分類：139 件、大分類：161 件)、患者当たり平均 3.2 病名が推定された。推定された病名のうち、正しい推定が 108 件(67.1%)、妥当な推定が 37 件(23.0%)、不適な推定が 16 件(9.9%)であった。

2. 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

医療機関における治験関連文書の電子化の状況の調査では 145 施設から回答を得た。

治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が前向きに取り組んでいた。

電子化に取り組んでいる施設（65 施設）において、「授受」に比べ、「保存」と「IRB 委員等への配布資料」の電子化は進んでいなかった。電子ファイルの授受、保存並びに廃棄に関する標準手順書の作成状況については、半数以上は作成されていなかった。電子ファイルの取扱いについて、約 4 割の施設で、治験依頼者との関連、施設の問題、技術的な事項等において何らかの問題をかかえていた。

電子化による効果は、「おおいにあった」施設がある一方で、「なかった」又は「負担が増えた」施設もあり、得られた効果に大きな隔たりがみられた。

保存場所の縮小効果があったと回答した施設は 1 施設であった。この施設では、IRB 委員等への配布資料を含め、統一書式及び参考資料は全て電子化しており、電子ファイルを原本として保存していた。

コスト削減があったと回答した施設は 1 施設であった。この施設では、「授受」は一部の書類に限られていたが、IRB 等への委員へ配布する資料は全て電子化されていた。電子ファイルは「保存」されていたが、原本では無かった。

事務作業の効率化があったと回答した施設は 3 施設であった。「授受」は 3 施設とも一部電子化していたが、「保存」はいずれの施設も行っていなかった。IRB 委員等への配布資料は、一部電子化している施設は 1 施設、全て電子化している施設は 2 施設であった。

部門システムと電子カルテシステムとの連携については、各団体において、「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」について検討中である。

3. 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

CRF レポータの機能要件は以下の通りである。

コンテンツ管理サーバは、どの施設に対してコンテンツを配信するかをコントロールする。

CRF レポータは、CRF レポータサーバと CRF クライアントアプリケーションで構成される。各医療施設にある CRF レポータサーバがコンテンツセンターにあるコンテンツ管理サーバと通信する。クライアントアプリケーションは、単体起動レポータと電子カルテ起動レポータの 2 つを合わせ持つ構成とする。単体起動レポータでは、その施設で実施される Study について全被験者のリストが閲覧でき、被験者を選択すると入力すべきイベントリストが表示され、イベントを選択すると入力テンプレートが表示される流れとなる。一方、電子カルテ起動レポータは、電子カルテで患者が選択され、更に、経過記録入力画面にレポータ起動ボタンが配置され、これをクリックすると電子カルテ起動レポータが起動され、操作しているユーザが関係し当該患者が組み入れられた Study、或は組み入れ候補となる Study が表示される。ここから Study が選択されると、単体起動レポータと同じ流れでテンプレートが表示され、データが入力される。ここで入力されたデータは、自然な表現に変換されて経過記録フィールドに出力される。一方、登録データは、CRF レポータサーバに保存される。経過記録の当該記録をクリックすると、修正モードでテンプレートが起動され、修正登録できる。

臨床試験では、データマネージャーが登録データを確認し、必要時には登録者に対して質問や修正の依頼をする。この場合、この一連のやり取りが記録されること、修正されたデータについて、修正内容、何時誰が修正したかが後から確認できること、

修正者のコメントが付加できることが必要である。

全てのデータ登録が完了すると、責任医師によりデータが固定され、署名される必要がある。データ固定の操作は、EDC/CDMS 側のデータを Web 機能により医療施設側で確認して署名する方式が良いと考える。

方式 2 の場合、CRC は、テンプレートで一時保存を可能とするが確定保存ができないようにし、一時保存データは、電子カルテ上には出力されないこととする。医師は確定保存を可とし、CRC が作成した一時保存データを医師が確定操作をすることで、診療録に医師の名前で記録される流れとする。また、確定データで初めて ODM を作成可能とし、ODM の送信権限を CRC にのみ付与すると、分担医師が確定操作したデータで CRC が ODM を作成し、データセンターに送信するワークフローを確実なものにすることができる。

CRF レポータは、電子カルテシステムから独立したシステムとする。これにより、Computerized System Validation (CSV) の範囲を CRF レポータに留めることができる。CRF レポータが電子カルテシステムから独立させるために、CRF レポータと電子カルテシステムとのインターフェイスが必要になる。これには、大きくは 2 種類が必要となる。一つは、電子カルテシステムの経過記録から CRF レポータを起動させ、CRF レポータで入力したデータを電子カルテシステムの経過記録欄に出力し、記録として取り込む部分である。これを以下アプリケーション連携と呼ぶこととする。他の一つは、電子カルテシステムに保存されている当該患者のデータを CRF レポータのテンプレートデータに引用し、症例報告書に取り込む部分である。これを以下データ連携と呼ぶこととする。

アプリケーション連携は、以下の手順となる。電子カルテシステムの経過記録に CRF レポータ起動ボタンが配置され、これをクリックすると操作者 ID で CRF レポータが起動され、当該患者 ID を引数として CRF レポータにダイログ表示を要求する。CRF レポータは、患者が参加している Study を選び、イベントリストを表示する。CRF レポータでデータが入力されると、入力データを自然な表現に変換されたテキストデータ出力と、その出力データに対するイベントデータ ID を電子カルテシステムに渡す。電子カルテシステムは、テキストデータを経過記録に貼り付けると同時にイベントデータ ID を保存する。ユーザが登録データを修正しようとして、電子カルテシステムの経過記録の登録テキストデータをクリックすると、データ修正メソッドがそのテキストデータのイベントデータ ID を引数として呼び出され、登録データの修正を可能とする。

データ連携のインターフェイスは、インターフェイス (IF) のメソッドに検索条件を引数で渡し、電子カルテデータベースを検索した結果を戻り値として返す方式とする。このインターフェイスのプログラムは、電子カルテベンダーが作成する。

電子カルテシステムには症例報告書に引用すべき様々なデータがある。今回は、患者プロフィール情報、身長・体重、入院日、手術日、検体検査結果、処方を対象とした。

患者プロフィール情報 IF メソッドは、患者 ID を引数とし、患者氏名、仮名氏名、性、生年月日を戻り値とする。

計測データ IF メソッドは、引数を患者 ID とし、身長、身長測定日、体重、体重測定日を戻り値とする。

入院データ IF メソッドは、患者 ID を引数とし、入院日、転科転入日、退院日、

転科転出日の日と診療科を戻り値とする。

手術データ IF メソッドは、患者 ID と期間を引数として、その期間に実施された全ての手術について、実施日、診療科、術式を戻り値とする。

検体検査結果 IF メソッドは、患者 ID、項目キーワード、期間、最大数を引数とし、検査項目コード、検査項目、検査日、値、単位、正常上限値、正常下限値、正常値を戻り値とする。ここで最大数の設定は、最新データ、或は最初のデータ一つを指定する場合に使用し、終了日、或は開始日と最大数 1 を指定する。

処方データ IF メソッドは、患者 ID、期間を引数とする。戻り値は、その間の処方オーダデータであり。薬剤コード、薬剤名、開始日、終了日、分量、用法、用量等のデータとなる。ここで薬剤コードは、施設で管理しているコードも可とする。

戻り値については、HL7 ver.2.5、HL7 ver.3.0、HL7 FHIR で表現されている場合はこれを受け入れることとするが、現実には、これらの標準データをリアルタイムに返せるものが少ない。そこで、CRF レポートのインターフェイスに必要とする最小限のデータを受け渡しする応答メッセージ XML の仕様を検討した。

この応答メッセージでは、データベースの値をそのまま返す方針とし、診療科、検査項目コード、薬剤コードについては各施設のローカルコードを可とした。この応答メッセージを更に変換して共通に使えるものとする。CRF レポート側でコード変換テーブルを持ち、ローカルコードを共通コードに変換することとした。電子カルテシステムのデータの引用には様々な目的、求められる形があると想定されるので、CRF レポート側で要求に応じて必要な変換をする方針とした。

データ連携のインターフェイスの実現性

を確認するために、NEC、IBM の協力を得て、インターフェイスプログラムを開発した。更に、評価用アプリケーションを開発し、インターフェイスが仕様通りに機能することを確認した。

CRF レポートと EDC/CDMS との通信手順について検討した。その結果、CDISC-ODM 書式にしたデータを SOAP により通信する方式を採用することとした。SOAP(version1.2)通信のインターフェイス仕様は、WSDL で定義されたファイルで公開した。認証は、実証実験では、WS-Security の Username/Password 認証とした。

大阪医療センターに設定した富士通 CRF レポートと大阪大学に設置した CDMS を想定した実験用サーバとの間で、本方式による通信実験を行った。大阪医療センターに新たに VPN 回線（NTT-DATA の OD-VPN）を敷設した。実証実験には、模擬試験を利用した。これを元に大阪医療センター側でテンプレートフォームを作成し、データ入力ならびに送信テストを行った。データ送信時のレスポンス、送られた Clinical Data と検証用データの同一性比較、ODM 上の 2 バイト文字送受信、認証エラー、サーバーサービスのダウン時のエラー処理動作を確認し、問題がないことを確認した。

4. リモート SDV によるモニター業務の効率化

リモート SDV システムを構築するためには、製薬企業や CRO 等のモニターを実施する側とモニターを受ける医療機関をネットワークで結ぶ必要がある。その際、モニター実施組織数を M、医療機関数を N とした場合、 $M \times N$ のネットワーク敷設が必要となり、大きな負担となることが予想される。そこで、ハブセンターを設置し、ハ

ハブセンターと各モニター実施施設、各医療機関との間に物理的ネットワークを施設し、ハブセンター内で、論理的な設定により M×N の接続を実現させるモデルを検討した。この方式であれば物理的ネットワークの敷設は M+N で済むことになり、コストを大幅に抑制することができる。

モニター実施施設からハブセンターへのネットワーク接続は、IP アドレス制限と、クライアント証明書の発行による SSL-VPN による方式とした。

ハブセンターから医療機関へのネットワーク接続は、医療機関側でファイアーウォールを設置し、ハブセンター側の IP アドレスの制限を行ったうえで、仮想 HUB、或いは IPSec による拠点間 VPN を設置する方針とした。

実証実験用に構築した提案モデルシステムは以下の通りである。

コネクションブローカ (Ericom Power Term WebConnect) により、依頼者側のユーザである各モニターのユーザ認証を行う。クライアントソフトである Ericom AccessPad を起動し ID、パスワードを入力すると、ハブセンターに設置した Active Directory により認証する。

Ericom サーバに、医療機関に対応させたアプリケーションを設定する。依頼者組織に属するモニターのそれぞれの医療機関の担当者を、その医療機関に対応するアプリケーションに登録する。

仮想 HUB (PacketiX) サーバをハブセンターに立ち上げる。ハブセンターと医療機関間を仮想 HUB で接続する場合は、仮想 HUB クライアントを医療機関内のモニタリング用に準備し、リモートデスクトップ接続が許可された端末、またはクライアント環境を仮想化したサーバにインストールする。

このシステムの運用手順は以下となる。

ハブセンターから契約した依頼者に USB メモリを渡す。この USB には OS として Ubuntu の上に、AnnyConnect クライアントソフト、クライアント証明書、Ericom AccessPad が搭載されている。ある依頼者組織に所属するモニターが、指定された端末にハブセンター提供の USB を挿入して起動する。AnnyConnect でハブセンターに接続した後、Ericom AccessPad にログインすると、接続許可された医療機関のリストが表示される。ここからモニターする医療機関を選択すると、その医療機関の電子カルテのデスクトップが端末に表示される。

病院情報システムへのログインおよび閲覧権限は病院情報システムで設定される。モニターの ID でログインした場合、モニタリング対象の患者のみが閲覧可能となり、データ登録等はできない権限で起動するのが適切である。

各モニターの接続可能医療機関の設定は、ハブセンターが担うことになる。ハブセンターでの設定に誤りがある等の不信な状況が発生した場合は、医療機関側で仮想 HUB の操作により、接続を切ることができる。

本システムの運用の流れは以下が想定される。

依頼者と医療機関がハブセンターを介したリモート SDV を実施することを契約する。

ハブセンターは、この医療機関との間に仮想 HUB、或いは VPN 接続のネットワークを敷設する。リモート SDV 用端末、或はクライアント環境の仮想化サーバを準備してもらう。リモート SDV 用端末では、リモートデスクトップ接続を許可する設定する。仮想 HUB による接続の場合は、この端末、或いはサーバに仮想 HUB クライアントをインストールする。VPN 接続の場合は、この端末、サーバに対してのみハブ

センターから接続されるように設定する。緊急時のネットワーク切断方法について、医療機関の担当者に説明する。

ハブセンターは、モニター側組織の接続端末に対して USB を用意し、適切な環境であることを確認した上で、モニター側組織の管理責任者に USB を渡し、利用方法を説明する。

モニター側組織責任者は、モニター担当者がモニター端末にログインできるよう、ユーザ設定を行う。また、ハブセンターのヘルプデスクに対してユーザ登録を依頼する。

ある Study を開始する際に、モニター側組織管理者は、ハブセンターのヘルプデスク、医療機関の病院情報システムの管理者に、各モニターが担当する医療機関を申請する。ハブセンターのヘルプデスクはこの申請を受けて、このモニターが指定された医療機関に接続できるよう設定する。病院情報システム管理者は、そのモニターに対して病院情報システムのモニター権限の ID を貸与し、その ID からアクセスできる患者を設定する。

モニターは任務を終了した際、病院情報システム管理者とハブセンターのヘルプデスクに終了の通知をする。これを受けて、病院情報システム管理者は、貸与 ID を無効化する。また、ハブセンターのヘルプデスクは当該モニターを当該アプリケーションから削除する。

D. 考察

1. 患者数調査のためのデータベースの構築

レセプト情報からある程度の精度で疾患名を推定できることが明らかとなった。しかし、更に改善させるべき点があることも判明した。まず、不適な推定が入院患者に多いことから、入院患者の推定精度を上げ

るために、DPC 病名を推定ロジックに加えることとする。また、本プログラムは 1 ヶ月のレセプトデータを対象としていたが、複数月（3 カ月を想定）のレセプトデータを取りまとめて処理可能となるようにプログラム改造を行う。

本システムは、複数の病院のデータで処理をすることが最終目標となる。これを運用しやすくするために、各病院のレセプトデータから疾患推定プログラムに必要なデータだけを抽出し匿名化処理をするプログラムを構築する。このデータをセキュアなネットワーク回線または CD 等にて解析施設（本研究では大阪大学医学部附属病院）に送り、解析施設で疾患推定プログラムを走らせる運用を想定する。

以上の通り、今年度の取り組みから、次年度の更なる改善すべき点が明確となった。これらを実施し、複数医療施設で処理し比較を試みる。

2. 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

アンケート調査の結果、電子化に取り組んでいる施設の割合は約 6 割であり、「授受」を電子的に行っている施設は多いのに対し、「保存」又は「IRB 委員への配布資料」についての電子化は進んでいなかった。電子化による効果は、施設により得られた効果に大きな隔たりがあり、電子化した書類が多く、且つ電子ファイルを原本として保存している施設で効果が高い傾向が認められた。しかし、電子化には、少なからず、設備投資等も必要であり、施設における治験実施数等を踏まえ、施設にとって効果的な電子化の方法や範囲を検討する必要がある。

電子化に着手している施設のうち半数以上が標準手順書を作成しておらず、早急に対応する必要があると考えられた。電磁化

実装検討会において施設側の標準手順書も作成されており、これらは標準手順書を作成する上で参考になると思われる。

電子化に係る問題としては、治験依頼者により対応が異なるとの意見が多く見られたが、製薬協 SOP 案が作成されたことから、今後は、治験依頼者の対応も一定程度標準化することが期待される。

3. 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

臨床研究で、疾患レジストリのような観察研究では資金が十分でないために CRC の支援が受けにくい場合が多い。こうした研究では、医師が症例報告書にデータを記録する作業を行うことになるが、忙しい臨床の中で実行することは難しい。本システムが実現すれば、医師は、通常診療の記録を、特定のテンプレートを使って入力するだけで良いので、十分実行可能な範囲となり、広く症例を集めることが可能となると期待できる。

治験等の CRC の支援が受けられる研究では、本システムにより、CRC の負担を軽減できる可能性はあるが、それほど大きなインパクトがあるものではない。一方、本システムにより、Source Data Verification (SDV) が不要になれば、モニタリングの負担が軽減され、治験費用を減らすことができる。と期待できる。

治験で本システムを利用するためには、CSV が必要になる。CRF レポータの不具合は、プログラムのバグによるもの、マスタ設定の不備によるものが想定される。そこで、システムの仕様にに基づき想定される不具合を列挙し、CSV のあり方を検討した。CSV により、CRF レポータシステムの機能、各 Study 用のマスタ類が verified された場合、生成された ODM の Clinical Data は、電子カルテに登録された内容と一致し

ていることが保証される。その場合、CRF の記載内容と診療記録の記載内容の一致を確認する SDV は Risk based approach の考え方からかなり簡略化できるはずである。

本モデルが実用化された際には、多種の CRF レポータから多種の EDC/CDMS に ODM を送信することになる。ODM は、電子症例報告書の XML フォームを定めたものであるが、同じデータセットを送信する場合でも、ODM 記載方法は複数ある。また、通信手順を規格化したものではないので、多様な方式で実現される可能性がある。我々は、具体的な通信手順を定め、実証実験を行った。

本実証に際し、幾つかの検討課題が明らかになった。

- ODM 上に記載する Null データ（未記入なのか欠測なのか）の表現方法
- ODM における RepeatKey（繰り返し項目）の表現方法
- 送信した ClinicalData の妥当性の検証方法
- 通信で必要とするメソッド（業務ユースケースごとに機能する通信定義）のうち、「試験項目取得メソッド」の詳細
- SOAP 通信で受け渡しする ODM-XML ファイルの扱い方
- 試験開始後の CRF 改版に伴い発生する ODM-Metadate Version 変更の取り扱い方法
- 本科研で策定した仕様で書かれた ODM か、別の仕様で書かれた ODM (各 EDC ベンダーなどが定義) かの識別方法
- Audit、Annotation の適用範囲
- ODM における OID (各種の識別子) の命名・使用方法
- 認証情報、署名情報の使い分け
- トランザクション制御の詳細
- ODM 送信先拠点の識別方法、スイッ

チング方式

次年度は、上記の検討を進め、CRF レボータと EDC/CDMS とのモデル通信手順を精緻化することに加え、既に運用されている EDC に ODM の Clinical Data の送信を試み、解決すべき課題を明確にする予定である。

4. リモート SDV によるモニター業務の効率化

現状では、電子カルテシステムが導入されている医療機関であっても、モニタリングのためにモニターが医療機関を訪問し、その医療機関に設置された端末から担当患者の診療記録を確認し SDV を実施している。モニターが医療機関を訪問するための往復の時間、費用がモニタリングコストを上げる要因の一つとなっている。

現在では、クライアント環境仮想化技術を利用することにより、比較的安価に、遠隔からネットワークを介して電子カルテの画面を閲覧できる環境を構築することができる。この技術を使えば、モニター側組織の部屋が、そのまま、医療機関の電子カルテ閲覧室となり、見ている画面は同じものとなる。従って、依頼者施設に居ながら医療機関で行っている同じ方法でモニタリング業務が行えることとなる。

この技術を利用したリモート SDV のモデルを提唱するに際し、ネットワークセキュリティを確保すること、コストが抑えられること、多数の依頼者組織から多数の医療機関に対してリモート SDV を実施する場合でも運用面での混乱が起こさないよう制御できることを重視した。

本モデルでは、ハブセンターを設置し、モニター側施設数 M 、医療機関数 N に対し、敷設する物理的ネットワーク数を $M+N$ としハブセンター内で、コネクションブローカを利用して、論理的に $M \times N$ のネットワ

ーク接続を実現している。また、医療機関は、自身のコントロールでこの接続を切断することができる。

本モデルで運用する場合に、通常のモニタリング業務の運用上の留意事項に加え、幾つか追加すべき事項がある。

依頼者側では、管理責任者の設置、接続 USB の受け渡しの手順、USB 管理ルール、依頼者側の端末環境整備、ユーザ（モニター）管理、Study 毎に、ハブセンターのヘルプデスク、医療機関の病院情報システム管理者への申請手続き、終了通知手続きなどである。また、モニターに対する教育として、自分に付与された ID、パスワードを厳密に管理し、他人に教えないことを徹底すべきである。また、任務を終了した際に終了通知を怠らないことも周知しなければならない。

医療機関では、モニターが病院情報システムを利用するに際し、データ登録ができない権限を付与し、担当患者に限定した閲覧とする設定を行うべきである。また、閲覧ログの監視などを行う。こうしたことは、モニターが直接医療機関の端末を操作する場合でも必要であるが、もし、運用が徹底されていない部分があるのであれば、リモート SDV を運用するに際し、見直し徹底をする必要がある。

ハブセンターでは、ヘルプデスクにより申請を受けて接続設定サービスを行うことに加え、Study の終了通知が確実に届いているかの確認、不適切なアクセスがないかの見張りの業務を行う。また、契約時に、モニター側組織の環境、医療機関の病院情報システムのネットワーク環境を確認し、セキュリティホールが無いことの確認を行った上で、必要な設定作業を行う運用が必要である。

本システムを運用するに際し、Windows 製品のライセンスに対する考え方を確認す

る必要がある。医療機関側でのライセンスプログラム締結状況、契約条件などが異なるため、かなり複雑である。契約時にハブセンターで確認し、違反がない形で契約するよう留意が必要である。

E. 結論

臨床研究・治験を IT の活用により効率化し信頼性を高めるために、4つの課題について検討し、以下の結果を得た。

1) 患者数調査のためのデータベースの構築：

治験ネットワークにおける被験者リクルートを支援するために、各医療施設で診療している各疾患の患者数を統一的な方法で求め、施設間で比較可能とする方法を検討した。レセプトの病名データ、DPCのEFファイルの投薬データを用い、レセプト病名と、薬剤からの病名推定を合わせて、治療対象病名を推定する方法を考案した。今年度は、昨年度の処理方法を改良し、細分類病名まで推定可能とするなど、処理を精緻化した。51人の患者についてカルテレビューで評価した結果、161件、患者当たり平均3.2件の病名が推定され、うち正しい推定が108件(67.1%)、妥当な推定が37件(23.0%)、不適な推定が16件(9.9%)であった。新たな改善点も見つかり更に精度を上げることができる。被験者リクルートに有効と期待される。

2) 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化：

医療機関における治験関連文書の電子化の状況をアンケートにより調査した。145施設から回答を得、約6割の施設が治験関連文書の電子化に取り組んでいること、「授受」を電子的に行っている施設は多いのに対し、「保存」又は「IRB委員への配布資料」についての電子化は進んでいない状況が分かった。電子化による効果は、施設に

より大きな隔たりがあった。電子化した書類が多く、電子ファイルを原本として保存している施設で効果が高い傾向が認められた。電子化に着手している施設のうち半数以上が標準手順書を作成していなかった。治験関連文書の電子化の問題点が明らかとなった。

3) 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：

電子カルテシステムに入力されるデータを、転記作業をすることなく引用して症例報告書を作成し、データセンターの EDC または CDMS に送付する CRF レポータシステムの実現をめざし、その機能要件をまとめた。昨年度検討した基本方針に則り、具体的な機能要件をまとめた。また、CRF レポータと電子カルテシステムとのインターフェイス仕様の詳細をまとめ、プログラムを開発し、実現可能性を確認した。更に、CRF レポータと EDC/CDMS との通信方式をまとめ、大阪医療センターと大阪大学間で ODM 通信の実証実験を行った。本システムの実現に向けて、技術的目途が立った。

4) リモート SDV によるモニター業務の効率化：

医療機関の電子カルテを通信回線で遠隔から閲覧させる方式でリモート SDV のシステムを構築した。提案モデルでは、ハブセンターを設置し、モニター側施設、医療機関のそれぞれがハブセンターに VPN ネットワーク接続し、ハブセンター内で、コネクションブローカで論理的に各依頼者施設と各医療機関を接続し、リモートデスクトップ、或はクライアント環境仮想サーバにより医療機関の電子カルテ画面を閲覧可能とする。本モデルシステムの実現が可能であることを確認し、運用上の留意事項をまとめた。本モデルを運用することにより、モニタリングの掛かるコストを大きく低減できると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Matsumura Y, Hattori A, Manabe S, Takeda T, Takahashi D, Yamamoto Y, Murata T, Mihara N. Interconnection of Electronic Medical Record with Clinical Data Management System by CDISC ODM. Stud Health Technol Inform. 2014;205:868-72.

2. 学会発表

1. 武田理宏、三原直樹、真鍋史朗、松村泰志. レセプトデータを活用した患者病名の推定. 医療情報学 vol134, 312-315 11 月
2. Matsumura Y, Hattori A, Manabe S, Takeda T, Takahashi D, Yamamoto Y, Murata T, Mihara N. Interconnection of Electronic Medical Record with Clinical Data Management System by CDISC ODM. MIE2014, Aug. 2014
3. 松村泰志. 医療情報の電子化に基づく臨床研究基盤構築. 電気三学会関西支部専門講習会、2014 年 10 月
4. 松村泰志. 電子カルテデータの治験での利用. 第 13 回パブリックウェア推進機構 MIST シンポジウム、2014 年 11 月
5. 松村泰志. 電子カルテによる臨床研究の支援、医療情報技師生涯研修セミナー. 2014 年 11 月
6. 三原直樹、真鍋史朗、服部睦、高橋大曜、山本勇一郎、村田泰三、武田理宏、松村泰志. 電子カルテシステムによる臨床研究の支援－電子カルテシステムから eCRF の作成、ODM による CDMS

との連携－. 平成 26 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議 抄録集、156-159) 2015 年 2 月

7. 松村泰志. 臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究. 平成 26 年度第 2 回臨床研究・治験活性化協議会. 2015 年 3 月
8. 横井英人. 岡山大学病院が目指す 臨床研究中核病院の在り方, 第 18 回日本医療情報学会春季学術大会, 2014 年
9. 横井英人. 電子カルテシステムと EDC の連動－電子症例報告書の EDC への送信－, 第 18 回日本医療情報学会春季学術大会, 2014 年
10. 青柳吉博, 千葉吉輝, 岡田昌史, 赤堀澄子, 溝渕真名武, 横井英人. 病院情報システムを治験データとして活用することへの展望と課題, 医療情報学, 34(Suppl.), 178-80, 2014 年
11. 十川正吾, 横井英人, 井上学, 澤向慶司, 岩本浩司, 清水由香. ワクチンの副反応に主眼を置いた安全情報報告様式の検討, 医療情報学, 34(Suppl.), 158-9, 2014 年
12. 横井英人, 十川正吾. 電子カルテと EDC システムの連携. 第 13 回パブリックウェア推進機構 MIST シンポジウム, 2014 年
13. 横井英人. 電子カルテとは? その現状と将来性. 分野横断型医工学研究プラットフォーム BASIC, 2015 年
14. 横井英人, 溝渕真名武, 武田悟郎, 合地明, 大塚喜美. 臨床研究中核病院における地域医療連携を用いたリモート SDV の取り組みと課題について, 平成 26 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議, 2015 年

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし