

その他 ()

設問 5 : 電子ファイルでの授受または保存を開始するにあたり、どのような効果を期待していましたか? もしくは期待していますか? (複数選択可)

治験関連文書の保管場所の縮小

コスト削減

事務作業の効率化

情報共有強化

情報管理の改善

その他 ()

設問 6 : 電子ファイルとして授受または保存を行うことで、実際に効果は得られましたか。

Q 1 : 治験関連文書の保管場所の縮小について、以下から一つだけ選んでください。

おおいにあった あった

あまりなかった なかった 負担が増えた

Q 2 : コスト削減について、以下から一つだけ選んでください。

おおいにあった あった

あまりなかった なかった 負担が増えた

Q 3 : 事務作業の効率化について、以下から一つだけ選んでください。

おおいにあった あった

あまりなかった なかった 負担が増えた

Q 4 : 情報共有強化について、以下から一つだけ選んでください。

おおいにあった あった

あまりなかった なかった 負担が増えた

Q 5 : 情報管理の改善について、以下から一つだけ選んでください。

おおいにあった あった

あまりなかった なかった 負担が増えた

Q 6 : その他、どのようなことについて、効果があったのか具体的に記載してください。

--

設問 7 : 標準業務手順書 (SOP) について

Q 1 : 電子ファイルの授受、保存並びに破棄を行うにあたり、標準業務手順書 (SOP) で手順を定めていますか?

はい いいえ 準備中

⇒ 「いいえ」「準備中」と回答された方は、【設問 8】へ。

Q 2 : 標準業務手順書 (SOP) にはどのような項目を規定していますか? あてはまるものをすべてチェックしてください。

授受 保存 破棄 その他 ()

設問 8 : 電子ファイルの取扱いについて、困っていることはありますか?

はい いいえ

※上記で「はい」と回答された方は、お困りになっている内容を具体的に記載してください。

--

設問 9 : 「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」に関して

Q 1 : 平成 25 年 7 月 1 日付、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。)を、知っていますか?

はい いいえ

⇒「いいえ」と回答された方は、【設問10】へ。

Q2：治験関連文書の授受または保存に、電子ファイルを用いることに、「基本的考え方」は影響しましたか？ 以下から一つだけ選んでください。

- すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存の範囲や方法を変更した
- すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存の範囲や方法の変更の検討を始めた
- 新たに電子ファイルでの授受または保存を行うようになった
- 新たに電子ファイルでの授受または保存の検討を始めた
- 具体的な検討はしていない

⇒「すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存の範囲や方法を変更した」「変更の検討を始めた」と回答された方は、【Q3、Q5】にお答えください。

⇒「具体的な検討はしていない」と回答された方は、【Q4】のみにお答えください。

⇒「新たに電子ファイルでの授受または保存を行うようになった」「検討を始めた」と回答された方は、【Q5】のみにお答えください。

Q3：Q2で、すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存を「変更した」「変更の検討を始めた」と回答された方は、具体的に変更または検討された点について、記載してください。

Q4：Q2で、「具体的な検討はしていない」と回答された方は、電子ファイルの授受または保存を、具体的に検討していない理由を選択してください。あてはまるものをすべてチェックしてください。

- 紙媒体による管理方法に特に不便を感じていないため
- 電子ファイルを用いることによるメリットがわからないため
- 電子ファイルの活用に伴う機材等の費用負担が大きい
- 電子ファイルの活用のためにSOPを策定する手間がかかるため
- セキュリティ面で不安があるため
- 電子ファイルによる適切な管理方法がよくわからないため
- その他（ ）

Q5：Q2で、「具体的な検討はしていない」と回答された方以外にお尋ねします。「基本的考え方」は、貴施設の治験関連文書の電子化の促進に役に立ちましたか？ 以下から一つだけ選んでください。

- おおいに役にたった
- 役にたった
- あまり役にたたなかった
- 役にたたなかった
- その他（ ）

設問10：製薬協が作成した「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。）を知っていますか？（標準業務手順書案は製薬協のホームページから入手できます <http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/electric.html>）

- はい
- いいえ

⇒「いいえ」と回答された方は【設問13】へ

設問11：製薬協SOP案を参考に標準業務手順書を作成又は修正しようと考えていますか？

- はい
- いいえ

⇒「はい」と回答された方は【設問13】へ

設問12：製薬協SOP案を参考にしないのは何故ですか？

設問 1 3 : 治験関連文書を電磁的記録のあり方等について、今後、取扱いを示してほしいことなどがあれば記載してください。

設問 1 4 : 治験関連文書の授受または保存について、今後あるべき姿など、ご意見等ございましたら記載してください。

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

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
ーレポートの機能と電子カルテとのインタフェースー

分担研究者:

松村 泰志 大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授
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

電子カルテシステムで、医師がテンプレート等を使って診療データを入力することで、転記作業をすることなく、臨床研究データを EDC/CDMS に収集する仕組みを作ることを目指している。

提唱モデルでは、CRF レポートを電子カルテシステムに組み込む。コンテンツセンターから症例報告書フォームである ODM とこれにデータを書き込むテンプレートのマスタ等のコンテンツを、各医療施設の CRF レポートに配信する。経過記録から CRF レポートのテンプレートを起動し、電子カルテに記録すると同時に、ODM にデータをマッピングして Clinical Data を作成し、データセンターの EDC/CDMS に送信する。或は、経過記録のテンプレートで記録したデータを、症例報告書用テンプレートに引用して Clinical Data を作成し送信する流れも可能とする。本分担研究で、そのコアとなる CRF レポートの機能要件を明確にした。また、CRF レポートと電子カルテシステムとのインタフェースを設計した。

CRF レポートは、経過記録からの起動、CRF レポート登録データの経過記録への出力のためのアプリケーション連携と、電子カルテデータを症例報告書用テンプレートに引用するデータ連携の2種類のインタフェースが必要である。後者は電子カルテベンダーに開発を依頼する必要がある。NEC、IBM にデータ連携のインタフェースを開発してもらい、設計した仕様で実現可能であることが確認できた。

本モデルを治験に適用すると、モニタリングの SDV が簡略化されることが期待される。その為には CSV で不具合が無いことを確認する必要がある。CRF レポートのプログラムのバグ、マスタ設定の不備で起こり得る不具合をリストアップし、CSV として、どのような確認をすべきかについて考察した。

研究協力者

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)
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)

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)
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)
中元信夫 (富士通システムズ・ウエスト)
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

本分担研究では、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機能要件をまとめることを目的としている。この仕組みのコアとなるシステムを CRF レポーターと呼ぶこととする。

昨年度までの検討で、CRF レポーターの機能の概要は以下であるべきとした。CRF レポーターは各医療施設の電子カルテシステムに組み込まれていることを想定する。CRF レポーターで作成する症例報告書は、CDISC の ODM 規格のものとする。Study を始める前に、各施設の CRF レポーターに当該 Study 用の ODM ファイルとこれにデータ入力するためのテンプレートマスタを配信する。CRF レポーターは、これらのデータを受け取り、症例報告書データを ODM に記録し、EDC または CDMS に送信する。

電子カルテシステムとの連携の方式は2つのタイプがある。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の内容を同時に1つのテンプレートで作成するものである。

CRF レポーターは、医療施設の電子カルテシステムに組み込まれるシステムであり、各医療施設の CRF レポーターが、参加する Study に対して同じ挙動をするためには、その Study の ODM と関係するテンプレートのテンプレートマスタ、その他 Study に応じて CRF レポーターを制御するためのデータをセンターで作成し、各医療施設の CRF レポーターに対し配信する仕組みが必要である。これらのデータを以下コンテンツと呼称し、コンテンツを作成し配信するセンターをコンテンツセンターと呼ぶこととする。もし、Study 毎に各施設で設定作業を必要とすると、設定の違いにより不

致を起こす危険性がある。また、きわめて高コストのシステムとなってしまう実用性が失われてしまう。これを避けるために、配信するコンテンツで多様な Study を制御し、各医療施設での設定をできる限り要さない方法をとる。

CRF レポーターで作成した ODM は、EDC または CDMS に送信することとなる。ここで EDC とは、独自で医療施設で症例報告書を入力する機能を持つデータ収集システムのことである。治験を想定した場合、本システムだけで完結させることは難しく、EDC と併用運用となることを想定しなければならない。一方、CDMS は、ここでは症例報告書を直接ユーザが入力する機能を持たないデータ収集システムのこととする。本提案システムだけで運用する場合は、データセンター側では CDMS で良いはずである。

CRF レポーターは、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されることが想定される。従って、電子カルテシステムとの連携のためのインタフェースが必要である。一つは、電子カルテシステムから起動され、電子カルテに記録を残す部分である。経過記録を作成する画面において、CRF レポーターの症例報告書を作成するためのテンプレートを起動し、入力データを電子カルテの経過記録に出力するためのインタフェースが必要である。また、最終的に送付した症例報告書を電子カルテシステムに真正性を保ち保存することも求められる。二つ目に、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フェースである。患者基本情報、検体検査結果、処方内容、その他検査レポートのデータ等が症例報告書に手入力で転記するのではなく、自動的に引用できる機能が望まれている。

本稿では、CRF レポーターのこれらのイン

タフェースのうち、コンテンツセンターとのインタフェース、電子カルテシステムとのインタフェースについて記載する。

B. 研究方法

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、香川大学の横井教授が指導し、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を検討した。

電子カルテシステムとのインタフェースは、十分な機能を持った上で開発工数がかからない方式を検討した。このインタフェースは、NEC、IBM のそれぞれに協力していただき、実際に開発を行い、実現可能性を確認した。

C. 研究結果

1. CRFレポーターの機能要件

CRFレポーターの機能要件について検討し、資料1にまとめた。要点は以下の通りである。

コンテンツ管理サーバは、コンテンツを置くだけの単純な機能のものである。どの施設に対して配信するかをコントロールする必要がある。

CRFレポーターは、CRFレポーターサーバとCRFクライアントアプリケーションで構成される。クライアントアプリケーションは、単体起動レポーターと電子カルテ起動レポーターの2つの構成とする。単体起動レポーターは、その施設で実施されるStudyについて、全被験者のリストを閲覧できる。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、ここから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ーは、

電子カルテで患者が選択され、更に、経過記録入力画面を開いた際に起動するモジュールであり、操作しているユーザが関係しているStudyで当該患者が組み入れられたStudy、或は、組み入れ候補となる得るStudyが表示される。ここからStudyを選択するとイベントリストが表示されるが、このイベントリストは、単体起動レポートで表示されるものと共通している。

経過記録画面から電子カルテ起動レポートが起動され、ユーザによりデータが入力された場合、その入力データを自然な表現に変換して経過記録に記録する。これにより、電子カルテとしての記録がされることとなる。一方、登録データは、CRFレポートサーバに保存される。もし、ユーザが修正しようとする場合、経過記録の当該記録をクリックすることで登録時の状態でテンプレートが起動される。データが修正されて登録されると、経過記録上の前の記録が新しい記録に置き換えられる。ただし、電子カルテの真正性を確保する機能により、前の記録は論理削除となり、特定の操作をすることで閲覧可能となる。

臨床試験の場合、各Visitでデータが記録されると、その都度、ODMのClinical Dataが作成され、データセンターに送信することが求められる。一方、疾患レジストリ等の観察研究では、目的とするデータが全てそろった段階でまとめてデータセンターに送信するのが適切である。このように、ODMの送信タイミングは、Study毎に設定できる機能が必要である。

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求め

られる。テンプレート方式でデータ登録する場合、通常はテンプレート単位にデータが更新される。修正データのみを更新するためには、修正前のデータと修正後データを比較する特別な処理を挟む必要がある。

被験者について全データが登録され、修正処理も終了した場合に、このデータが固定される。このデータ固定は、責任医師の操作により行われ、電子署名が必要とされる。CRFレポートがEDCと連携して利用される場合は、このデータ固定の操作はEDC側で行なう必要がある。全データがCRFレポートから送付されCDMSでデータが保存される場合は、CRFレポート側から最終のODMをまとめて送信し、これに電子署名を付けることは可能である。しかし、このODMデータでCDMSのデータを上書きしてしまうと、データマネージャーは再度データ内容の確認が必要となる。データ固定の操作は、CDMS側のデータを使ってビューを作成し、これをWeb機能により医療施設側で確認して電子署名する方式が良いと思われる。この際、医療施設側に保存している最終のODMと内容が一致していることを確認する処理を走らせると電子カルテ記録とCDMSに送付したデータの一致を再確認することになるので、より確実になる。

電子カルテの経過記録の画面からCRFレポートのテンプレートを起動させて電子カルテの記録と症例報告書の記録を同時に作成する方式（方式2）の場合、職制による制御が必要になる。症例報告書の内容は、CRCにより作成されることが多い。しかし、CRCが診療録に直接記録することは診療録としては適切ではない。そこで、CRCが操作する場合には、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制御する。テンプレートで一時保存されたデータは、CRFレポートサーバに保存され、追加修正が可能となるが、電子カ

ルテ上に記録が出力されないこととする。医師は、一時保存も確定保存も可能とする。これにより、CRCが作成し一時保存で保存したデータを医師が確認し、確定操作をすることで、診療録には医師の名前で記録される流れができる。単体起動レポートで経過記録に記録を残すべきテンプレートを完成登録できてしまうと、電子カルテに記録が残らないこととなってしまう。これを避けるために、分担責任医師には、単体起動レポートからテンプレート登録できないように制限するのが良いと思われる。また、確定されたデータで初めてODMを作成可能とし、ODMの送信権限をCRCに付与し、分担医師には付与しない設定が可能である。これにより、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操作の流れを確実なものにすることができる。こうした制御は、CRCが支援する臨床研究の場合には適切であるが、CRCが支援しない観察研究等の臨床研究では、かえって煩わしいこととなる。そこで、臨床試験用の特別な属性を持たせたテンプレートにのみ、このように制御がかかるようにするのが良い。

2. CRFレポートと電子カルテシステムとのインタフェース

CRFレポートは、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される。しかし、CRFレポートは、そもそも電子カルテシステムと連携することを目的としており、この点がEDCとの差別化のポイントである。従って、CRFレポートと電子カルテシステムとのインタフェースは重要な課題である。

CRFレポートと電子カルテシステムとのインタフェースを明確にすることで、CRFレポートの独立性を保つことができる。これによりCRFレポートを電子カルテシステム毎に開発する必要がなくなり、イ

ンタフェースを開発することで電子カルテシステムによらず共通して利用可能となる。また、CRFレポートの独立性は、Computerized System Validation (CSV)の観点でも重要である。この独立性が明確でない場合、CSVの範囲は電子カルテシステム全般に及ぶことになる。CRFレポートが独立したコンポーネントであることにより、CSVはCRFレポートと電子カルテシステムとのインタフェースの範囲に留まることになる。

CRFレポートと電子カルテシステムとのインタフェースは、大きくは2種類が必要となる。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レポートを起動させ、CRFレポート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レポート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のインタフェース仕様は資料2の3章に示す。要約すると以下の手順となる。

電子カルテシステムの経過記録にCRFレポート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レポートが起動され、当該患者IDを引数としてCRFレポートにダイログ表示を要求する。CRFレポートは、患者が組み入れられたStudy、或は組み入れ候補となるStudyを表示する。Studyが選択されると、そのStudyのイベントリストが表示され、イベントを選択するとテンプレートが表示される。CRFレポートのテンプレート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

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。但し、この時の登録は仮登録である。当該患者の全ての登録を終了する際、登録終了する場合と、破棄して終了する場合がある。それぞれの場合に、登録終了、或は破棄終了したことを、イベントデータIDを含めCRFレポートに伝える。ここで登録終了した場合は、CRFレポート側でデータは本登録となる。

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る。これにより、CRF レポートは登録データをテンプレート上に既登録状態で表示する。ここでデータ登録すると、電子カルテ側では、前のテキストデータは削除され、新たなデータに置き換えられる。

データ連携のインタフェースの詳細は資料2の4章に示す。以下にその内容を要約する。

データ連携のインタフェース (IF) は、CRFレポートが、それぞれの該当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て取得したデータを戻り値として返す。このインタフェースプログラムは、電子カルテベンダー側で作成する。

このメソッドでは電子カルテシステムに蓄積されたデータにアクセスするので、そのデータにアクセス権限があるユーザが操作しているかを確認すべきである。そこで最初に認証をかけてデータ検索する流れをとる。

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、入退院

日、手術日、検体検査結果、処方を対象とした。入退院や手術は、患者にとって重要なイベントであり、入院時検査、術前検査、術後検査、退院時検査などデータ取得期間を定める上で必要となる。一方、手術については、術式情報も重要であるが、これを標準コードで取得することは難易度が高いため、今回は、イベント日を取得することを主たる目的とし、術式情報はテキストデータとして取得する範囲とした。

患者プロフィールIFメソッドは、引数は患者IDとし、患者氏名、仮名氏名、性、生年月日に戻り値とする。患者氏名は姓と名を分けて取得することを基本とするが、電子カルテ側で姓名を分けていない場合は姓名を合わせた値を返すことを可とする。

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、体重測定日に戻り値とする。成人では、身長の測定はまれであるが、体重は、頻回に計測することがある。履歴データが保存されている場合は、履歴データに戻り値として返すこととする。

入退院データ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に戻り値とする。入院日と転科転入日、退院日と転科転出日が同じ位置づけとなるので転科の時には、転科転入と転科転出の2つのデータに戻り値とすることとする。診療科の指定はローカルコードとする。

手術データIFメソッドは、引数を患者IDと期間とし、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、術式に戻り値とする。

検体検査結果データ IF メソッドは、引数を患者 ID、項目キーワード、期間、最大数とする。ここで最大数の設定は、最新データを一つ、或は最初のデータ一つが指定される場合等に設定する。最新データの場合は、終了日と最大数1を指定する。最初

のデータの場合は開始日と最大値 1 を指定する。戻り値は、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、正常値とする。ここで正常値は、正常上限値、正常下限値が数値として設定される場合は問題がないが、電子カルテシステムによっては、正常値を上限値、下限値と単位を合わせてテキストデータとしてしか持っていないことがある。また、値がカテゴリデータの場合があり、この場合は、正常値はテキストデータとして記録される。検査項目コードは、医療施設のコードを可とする。

処方データIFメソッドは、引数を患者ID、期間とする。戻り値は、その間の処方オーダーデータとなる。戻り値は、薬剤コード、薬剤名、開始日、終了日、分量、用法、用量となる。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、これを受け入れるべきである。しかし現実には、電子カルテシステムで、これらの標準に準拠したデータをリアルタイムに返せるものが少ない。そこで、CRF レポートのインタフェースに必要とする最小限のデータを記録する応答メッセージ XML の仕様を作成した。その詳細を資料 2 の 5 章に示す。HL7 ver2.5 の形で戻り値を返すインタフェースを、CRF レポートとのインタフェースのために改めて開発することになると、かなりの開発工数を要する。その場合は、この応答メッセージで戻り値を返すことを代替の方法とする。この応答メッセージは、電子カルテのデータベースに保存されているデータを、あまり加工せずに XML の所定の枠に入れて返すためのデータコンベイヤーとしての役割を果たすものであり、標準規格に位置するものではない。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とした。従って、この応答メッセージを更に変換しなければ、共通して使えるものとはならない。コード変換については、コード変換テーブルを持ち、CRF レポート側で変換する方針とした。例えば検体検査結果については、以下の流れとなる。テンプレートマスタ上では共通するキーワードで目的の項目を指定する。これを各施設が作成するコード変換テーブルで、ローカルコードに変換して引数にして検体検査結果取得メソッドに渡す。また、単位が標準的な単位と異なる場合は、標準単位の値に換算するための掛け数を変換テーブルに記録する。CRF レポートは、戻り値にこの掛け数を掛けることにより標準単位に変換することができ、テンプレートの指定した枠に標準単位の値で取り込むことが可能となる。

電子カルテシステムのデータの引用シーンは様々なことが想定される。例えば、検体検査結果については、臨床研究で施設内の検査を有効性評価の値として使用する場合は、標準単位に変換することは必須である。一方、有害事象発生時等の参考データとして収集する場合は、施設の正常値とともに施設内で採用されている単位のまま出力することで良い。戻り値は、このどちらのシーンでも対応できるようにした。CRF レポート側でシーンに応じて必要な変換をして取り込む方針とした。

症例報告書に被験者の処方内容を記載することはしばしばある。特に、臨床試験では、有害事象が発生した場合に併用薬の記載が必要となる。また、臨床研究で、治療薬の候補の中から被験者が使用している薬剤の情報を収集することがある。ここで求められる情報は服薬歴情報であるが、病院情報システムに蓄積されているのは処方オーダー情報であり、単純なデータ引用だけでは要求を満たすことはできない。一方、処

方箋として必要な情報が、必ずしも服薬歴には必要ないものもある。今回は、実際の処方歴データとして保存されているデータのうち、服薬歴データとして利用可能なものを応答メッセージXMLに収集できるように設計した。

服薬歴情報では、服用の開始日を特定する必要がある。処方データでは、個々の処方について開始日、終了日があるので、同一薬を遡って服用開始日を特定する処理が必要となる。この際、内服薬か頓用薬かの区別は重要であるので、この情報は必須とした。グローバル治験では、1回服用量と1日回数が求められるが、処方データは、1日量と用法の情報しかない場合が多い。そこで、1日量と一日回数の情報を収集し、1回服用量を計算して求める方針とした。薬剤は、成分量で表記することが求められるが、この情報を持たない場合が多い。将来、処方オーダに成分量を持つよう改善されることを期待して、成分量のデータをオプションとして取得できるようにした。症例報告書では、ルート情報が求められる。内服薬の場合は、通常経口投与であるが、それ以外のルートの場合は、細かく用法に記載されるので、自動引用するためには、用法の分類が必要となる。臨床研究では、薬剤グループの服用の有無とその具体的な薬剤名を問う場合が多い。例えばスタチンの服用の有無とその具体的な薬剤名と分量である。これを自動引用で実現させるためには、どの薬剤がスタチンに属するのかのグループ情報が必要である。

電子カルテデータベースから処方データを一定の形で取得できるようにすることは最初のステップとして必要ではあるが、この情報を症例報告書に引用できるようにするには、幾つか検討すべき課題がある。まず、薬剤コード、剤形コード、用法コード、用法種コード、経路コードをローカルコ

ードとして持つが、これをどのような標準コードに変換するかの方針を決める必要がある。また、標準コードに変換してからどのような処理をして服薬歴情報に変換するかを検討も必要である。

データ連携のインタフェースプログラムは、電子カルテベンダーが作成するものであり、実現性が重要である。NEC、IBMの協力を得て、実際にインタフェースプログラムを開発した。開発に際し、仕様の当初案に若干の修正が必要であったが、資料2に記載した仕様のもを実際に開発することができた。評価用アプリケーションを開発し、それぞれのメソッドに対して引数を渡し、戻り値を本研究で作成したXML応答メッセージの形で設計通りに正しく返ることを確認した。

D. 考察

本研究では、電子カルテシステムで、医師がテンプレート等を使って診療データを入力することで、転記作業をすることなく、臨床研究データをEDC/CDMSに収集する仕組みを作ることを目指している。このシステムでは、CRFレポートと名付けたシステムがコアとなる。本分担研究では、CRFレポートの基本的機能要件、CRFレポートと電子カルテシステムとのインタフェースを明らかにすることを担当している。

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。疾患レジストリは、一定の基準を満たす症例を広く集めることを目的としているが、実際には、ごく一部の症例を集めるに留まる場合が少なくない。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 の負担を減らす可能性はあるが、その点では、それほど大きなインパクトがあるものではない。一方、モニタリングの負担が臨床研究のコストを上げる要因になっている。本システムの導入により、Source Data Verification (SDV) が不要になれば、研究費の負担を大きく軽減できると期待される。

治験で本システムを利用するためには、CSV が必要になる。コンピュータシステムの場合、プログラムやマスタ設定の不備により間違っただータが収集されるリスクがある。これらが起こらないことを事前に確認するステップは、制度的に CSV が求められる場合でも必要である。

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。以下に、そのそれぞれについて、考えられる具体的不具合を列挙する。

I. CRF レポータのプログラムのバグによる不具合

A) 電子カルテの経過記録画面からテンプレート呼び出す機能の不備

電子カルテの経過記録画面から当該ユーザが登録すべきテンプレートが表示されない、或は、当該ユーザに登録権限が与えられていないテンプレートが表示される。

B) テンプレートの入力機能の不備

テンプレートが正しく表示されない、入力したデータが正しく登録できない。

C) テンプレートデータの ODM のマッピング機能の不備

入力したデータが ODM に正しくマッピングされないため、正しい Clinical Data が生成されない。

D) テンプレートの引用機能の不備

電子カルテデータのデータが引用できない、或は、引用すべきでないデータを引用する。

E) コード変換モジュール機能の不備

コード変換テーブルが正しく生成されず、その結果、電子カルテデータのデータが引用できない、或は、引用すべきでないデータを引用してしまう。

F) ピッカー機能の不備

実際には条件に合致した複数の引用候補データがあるのに、その候補データ全てが表示されない。

G) テンプレートから電子カルテへの出力機能の不備

登録したデータが出力されない、或は、意図した形と違った形でデータが出力される。

H) 電子カルテ上でのデータ修正時の処理機能の不備

正しくデータが修正されない、或は修正していないデータが修正されてしまう。また、修正前の記録が残り、電子カルテ上の記録として不備が残る。CRF が固定された後でも修正を許してしまう。

I) 電子カルテで登録したデータを電子カルテ上で削除する処理の不備

電子カルテのデータは削除されたが、CRF のデータが削除されない。CRF が固定された後でもデータ削除を許してしまう。

J) CRF レポータの入力制御の不備

電子カルテデータに記録を残すべきデータを電子カルテに出力しない形で CRF レポータに入力・修正を許してしまう不具合により、CRF には記録されているが電子カルテに記録がない、或は、記録内容が違うことが起こる。

K) CRF レポータの被験者登録機能の不備

CRF レポータから当該 Study の被験者を登録する際、被験者を登録できない、

- 或は、被験者登録した際に、正しく SubjectKey を受信できない。これらの事象が起こると、EDC/CDMS に対してデータが登録できないことが起こり得る。
- L) 修正 Clinical Data 生成処理の不備
正しい修正用 Clinical Data が生成されないために、EDC/CDMS 側のデータが正しく修正されない。
- M) ODM を EDC/CDMS に送信する機能の不備
送信した ODM が EDC/CDMS に受け取られない。
- N) ロック機能の不備
データ固定後のロックのメッセージを CRF レポータが受け取らない、或は CRF レポータのロック機能の不備のために、CRF レポータで CRF の修正ができてしまう。
- O) ユーザ権限付与機能の不備
権限があるべきユーザが操作できない、必要な機能が利用できない、或は、権限のない機能が操作できてしまう。
- P) CRF レポータへのログイン処理の不備
ユーザが CRF レポータにログインできない、或は、権限が無いユーザがログインできてしまう。
- Q) EDC/CDMS への認証プロセスの不備
ODM が送信できない。
- R) EDC/CDMS のユーザの紐付け機能の不備
ODM が送信できない。
- II. マスタ設定の不備
- S) テンプレートマスタの不備
テンプレートが正しく表示されない、入力したデータが正しく登録できない。
- T) ODM の不備
EDC/CDMS 側が正しくデータを受け取れない。
- U) マッピング指示記載の不備
入力したデータが Clinical Data に正しくマッピングされない。

- V) コードの変換テーブルの不備
電子カルテのデータが引用できない、或は、引用すべきでないデータを引用してしまう。
- W) テンプレートから電子カルテへの出力マスタの不備
登録したデータが電子カルテの経過記録に出力されない、或いは、意図した形と違った形でデータが出力される。
- X) ユーザ権限設定の不備
当該ユーザが操作できない、必要な機能が利用できない、或は、操作してはいけない機能が操作できてしまう。

以上の不具合の発生の可能性を想定し、Study 開始前に不具合がないことを確認する必要がある。プログラムのバグによる不具合は、システム導入時のテストにより発見すべきものである。個々の機能についてテストすることに加え、仮想 Study を用いて総合テストを実施して確認すべきである。一方、マスタ設定の不備は、個別の Study の前にテストを実施しなければならない。EDC/CDMS への送信機能については、相手毎に実施する必要がある。実質的には各 Study の前に実施することになると思われる。

プログラムの確認は、単体としてはプログラム製造元で実施されるが、各電子カルテシステムに組み込む際に、各医療施設内でテストが実施されるべきである。

マスタの確認は、基本的には、コンテンツセンターで実施する。しかし、データ引用機能は、各医療施設で実施しなければならない。

個別の Study 前に総合テストとして実施すべきこととして以下の事項が考えられる。

i. テスト症例の入力による Clinical Data の確認

本テストはコンテンツセンターで実施できる。予め異なるパターンでのテスト症例

を準備し、それぞれで生成される **Clinical Data** を確認する。このテストで問題がなければ、テンプレートマスタ、ODM、マッピング記載に不備がないこと、また、**Clinical Data** を生成する機能に不備がないことが確認できる。

ii. データ引用の確認

本テストは各医療施設で実施する必要がある。実患者で、当該 **Study** で引用するデータが登録されている患者をテスト患者として利用し、テンプレートに引用されたデータと引用元データを比較し、正しく引用できているかを確認する。複数の患者でテストするのが望ましい。このテストで正しく引用ができていれば、コード変換テーブルは正しく設定されており、引用機能が問題なく作動していることが確認できる。

iii. 電子カルテへの記録の確認

本テストはコンテンツセンターで実施できる。テスト症例について、テンプレートで登録したデータと電子カルテ用の出力データを比較し、必要十分なデータが出力されることを確認する。個々のテンプレートで複数のパターンをテストし、全テンプレートについてテストする必要がある。このテストで問題が無ければ、テンプレートの電子カルテへの出力機能、出力を制御するマスタに不備が無いことが確認できる。

iv. ODM の EDC/CDMS への登録の確認

本テストは基本的にはコンテンツセンターで実施できるが、各施設でも確認することが望ましい。テスト用 ODM を EDC/CDMS に登録し、収集すべきデータが収集できていることを確認する。繰り返し構造がある場合には、繰り返しがあるパターンでテストする必要がある。このテストで問題がなければ、ODM に不備がないこと、通信手順、認証等に問題がないことが確認できる。

v. 個々のユーザの操作可能なメニューの確認

本テストは各医療施設で実施する必要がある。個々のユーザの操作訓練時に、自分の ID でログインし、登録する **Study** のテンプレートが操作できるか、与えられた権限内でのみ操作可能になっているかを確認する。問題がなければ、ユーザ権限付与機能、ユーザ権限の設定に不備がないことが確認できる。

CRF レポータシステムの機能が **verified** され、各 **Study** の前にマスタ類が **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。従って、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。

CRF レポータが正しく機能している場合でも、SDV として確認すべき点が幾つか存在する。一つは、電子カルテのデータを引用する場合で、候補となるデータが複数ある中でユーザにより一つが選択された場合である。二つ目は、有害事象報告で、医師が有害事象と認識せずに電子カルテにフリーテキストで記載したものが、有害事象に相当する場合である。三つ目は、電子カルテの他の箇所に記載されている内容を、電子カルテ内で経過記録に転記し CRF の記録とする場合で、転記時に間違っている場合である。この場合、経過記録の内容と CRF は一致しているが、実際には、経過記録の内容も間違っているため、妥当な記録とは言えない。電子カルテデータを引用し複数の候補があることが予想される項目、有害事象、電子カルテ内転記をする項目は事前に分かるので、SDV の際に、これらの項目に焦点を絞って実施することで効果的でかつ省力化された SDV が可能となる。

E. 結論

電子カルテシステムで、医師がテンプレート等を使って診療データを入力することで、転記作業をすることなく、臨床研究データを EDC/CDMS に収集する仕組みを作ることを目指している。本分担研究で、そのコアとなる CRF レポータの機能要件を明確にした。また、CRF レポータと電子カルテシステムとのインタフェースの詳細を示した。NEC、IBM でインタフェースを開発してもらい実現可能であることが確認できた。

CRF レポータのプログラムのバグ、マスタ設定の不備で起こり得る不具合をリストアップし、CSV として、何を確認をすべきかを考察した。

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. 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

2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 1

CRF Reporter の機能要件案

本文書は、多施設で共通する電子症例報告書の項目に対して、電子カルテのデータを引用することで入力を支援して電子症例報告書を作成し、電子カルテに記録を残した上で、データ収集側システムである

EDC、或は CDMS に送信するシステムの機能要件を示すものである。ここで、電子症例報告書の項目定義、各施設で入力された症例データを EDC/CDMS に送信する電子症例報告書の書式には CDISC の ODM 規格を採用することとする。

症例報告書の項目定義、症例報告書にデータ入力するためのテンプレートのマスタ、テンプレートで入力したデータを ODM にマッピングするための情報等を各施設に配信するコンテンツ管理システム、各施設内の電子カルテシステムと連携し、ODM 形式のデータを生成し、データ収集側システムに送信する役割を担う CRF レポータシステム、データ収集側の EDC/CDMS の 3 つのシステムが連携することで本目的が達成される。CRF レポータは、電子カルテシステムと連携するために、電子カルテに保存されているデータを引用できる機能、作成した症例報告書内容を、経過記録、或いは文書として電子カルテに記録を残す機能を有するものとする。

本稿では、このうちコンテンツ管理システムと CRF レポータシステムの機能要件を記載する。

1 コンテンツ管理システム

1.1 コンテンツ管理

1.1.1 Study のレポータコンテンツは、入力画面を定義するテンプレートマスタ、症例報告書の項目を定義した ODM MetaData、テンプレートで入力したデータを ODM にマッピングするための情報等のことである。

1.1.2 各 Study に Study ID が割りふられている。

1.1.3 コンテンツ配信する対象施設に対し、施設 ID が割りふられている。

1.1.4 コンテンツは、Study に紐づけられて保存されること。

1.1.5 各コンテンツにアクセスできる施設を設定できること。各施設の CRF レポータは、自施設に許可された Study のコンテンツを取得できること。

1.1.6 ODM、テンプレートマスタのそれぞれを更新する場合、バージョン管理をして旧バージョンのコンテンツを消去せず保存すること。

1.2 ユーザ管理

1.2.1 コンテンツ管理システムに、システム管理者を設定すること。

1.2.2 システム管理者が、各 Study の管理者を割り当てることがきること。

1.2.3 Study 管理者は、担当する Study のコンテンツをコンテンツ管理システムに配置し、アクセスを許可する施設を設定することができること。

2 CRF レポータシステム

2.1 システム構成

2.1.1 各施設にレポータサーバを設置する。レポータサーバは、施設外にあるコンテンツシステムと VPN で常時接続する。

2.1.2 レポータサーバは CRF レポータクライアントと通信し、ユーザ認証、コンテンツの管理、被験者データの保存を担う。

2.1.3 CRF レポータは、レポータサーバと CRF レポータクライアントの機能を一体化させ、一台の PC のみで動作させることも可能とする。このタイプを PC 版 CRF レポータと呼ぶこととする。

2.1.4 電子カルテシステムと連携する場合は、電子カルテサーバと通信する必要があるため、病院情報システムのネットワークに接続された端末に CRF レポータクライアントアプリケーションをインストールする必要がある。

2.2 ユーザ管理

2.2.1 レポータサーバに施設管理者を設定すること。

2.2.2 施設管理者が、CRF レポータシステムのユーザを登録できること。

2.2.3 施設管理者が、各 Study の自施設の管理者を割り当てることができること。

2.2.4 各施設の各 Study 管理者が、その Study の責任医師、分担医師、CRC、CRA・監査者等の役割を各ユーザに割り当てることができること。

2.2.5 各施設の電子カルテのユーザと連携し、電子カルテから CRF レポータを起動する場合は、ユーザ ID がシステム的に引き渡されること。

2.2.6 CRF レポータのユーザに各 EDC/CDMS のユーザ ID が紐づけられ、CRF レポータから EDC/CDMS にデータ送信する際に、ユーザ ID が引き渡されることが望ましい。

2.3 レポータコンテンツの取得

2.3.1 コンテンツ管理システムに新規 Study のコンテンツ、或は新しいバージョンのコンテンツが登録された場合、レポータサーバは、コンテンツ管理システムからこれらのコンテンツを取り込むこと。

2.3.2 CRF レポータクライアントは、起動時にレポータサーバにアクセスし、新しいコンテンツを取得すること。

2.4 CRF レポータの起動

2.4.1 CRF レポータは、ユーザ認証を経た後、単体として起動させることができること（単体起動レポータ）。この場合、このユーザが選択可能な Study リストが表示され、Study を選択することにより、既にその Study に登録され

継続中の被験者一覧と被験者新規登録ボタンが表示されること。

2.4.2 CRF レポータを電子カルテの経過記録入力画面から起動できること（電子カルテ起動レポータ）。この場合は、電子カルテ起動ユーザと患者を引き継ぎ、その患者が継続中であり、その医師がエントリ可能な Study が表示され、そこから登録する Study が選択できること。

2.5 患者の新規登録

2.5.1 患者を Study にエントリしようとする際、エントリに必要なデータが登録できること。

2.5.2 患者 ID を入力することにより、患者氏名、性、生年月日等の患者を識別できるデータが取得でき、単体起動レポータの患者一覧画面に表示されること

2.5.3 エントリデータ送信の操作をすることにより、その Study のデータを収集する EDC/CDMS にエントリデータが送信されること。この際、個人識別データは送信しない設定ができること。

2.5.4 被験者の新規登録時に CRF レポータでユニークな被験者番号を発番するか、エントリデータを EDC/CDMS に送信後、EDC/CDMS から被験者番号を受信し、必要時には、治験薬番号、割り付け情報を受信できること。

2.6 イベントデータの登録

2.6.1 患者と Study を選択した際に、当該患者で入力すべきイベントリストが表示されること。

2.6.2 イベントを選択すると、対応するテンプレート、或はテンプレートセットが表示されること。

2.6.3 各テンプレートの入力に対して必須入力の制御がかかること。

2.6.4 入力値に対して、予め設定された範囲外の値が入力された場合等にエラー表示がされる機能があること。

2.6.5 各テンプレートについて一時保存、完成登録で終了できること。完成登録した場合は、データは確定状態となり、経過記録にその内容が自然な表現で記録されること。一時保存された場合は、データは未確定状態となり、経過記録に記録されないこと。

2.6.6 完成登録された場合は、その登録したユーザが症例報告書上の該当部分の記録作成者として記録されること。

2.6.7 イベントに紐づいたテンプレートセットの内容が全て確定入力された際にイベントのステータスが完了となること。完了までは入力中のステータスとなること。

2.6.8 既に登録したデータを修正する際には、イベントリストからイベントを選択すると、登録データが入力状態で起動すること。経過記録の該当部分を選択することでも当該テンプレートが登録データ入力状態で起動されること。

- 2.6.9 修正データを完成登録した際には、CRF レポータのデータが修正されることに加え、電子カルテの経過記録上の記録が修正後記録に置き換わること。
- 2.6.10 電子カルテシステムで診察終了時に登録データが破棄された場合には、経過記録の内容が破棄され、CRF レポータの今回の診察記録で登録されたデータについて確定状態から未確定状態に遷移させること。
- 2.7 電子カルテデータの引用
- 2.7.1 電子カルテ内に保存されている当該患者の指定期間内のデータ（患者氏名、仮名氏名、生年月日、性、身長、体重、入退院・転科日、手術日、術式、検体検査結果、処方、注射）がテンプレートに引用できること。
- 2.7.2 電子カルテのテンプレートや文書等で登録された構造化データについて、当該患者の指定期間内のデータをテンプレートに引用できること。
- 2.7.3 ローカルコードと Keyword を対応させ、データを標準単位換算に変換するための変換テーブルがあり、病院スタッフによりメンテナンスできる仕組みがあること。
- 2.7.4 データ引用機能は、変換テーブルを介して目的データを引用できる仕組みとすること。
- 2.7.5 設定された条件に対して複数の候補がある場合は、ユーザに選択させる機能があること。
- 2.7.6 引用したデータか手入力したデータかを ODM 上で識別できるよう記録されること。
- 2.7.7 引用データをマニュアルで修正可、不可の設定ができること。
- 2.7.8 引用データをマニュアルで修正した場合は、ODM 上の識別記録がマニュアルに変更されること。
- 2.8 ODM 作成・送信
- 2.8.1 テンプレートで入力された各イベントのデータを、対応する ODM の ClinicalData の各要素にマッピングすること。
- 2.8.2 ODM の ClinicalData を人が読みやすい形に変換した表示を作成すること。
- 2.8.3 Study 毎に、全イベント完成時に送信可能とするか、各イベント完成時に送信可能とするかを設定できること。
- 2.8.4 全イベント完成時送信の場合、全イベントの入力が完了となった時点で EDC/CDMS に送信可能となること。
- 2.8.5 各イベント完成時に送信可能の場合、各イベントの入力が完了となった時点で EDC/CDMS に送信可能となること。
- 2.8.6 EDC/CDMS が ODM を受信できた場合に CRF レポータのイベントリストのステータスが送信済みに変更されること。
- 2.8.7 何らかの理由で送信できなかった場合には、ユーザに対して送信エラーのメ

ッセージを表示すること。

2.9 イベントデータの修正

2.9.1 データマネージャーからクエリー（問い合わせ・修正指示）があり、送信後のデータの修正を要する場合、修正登録ができること。

2.9.2 修正データに対して、修正者が示されること。また、修正箇所に対するコメントが付加できること。

2.9.3 修正後の ODM を送信する際、修正データのみを送信すること。

2.10 データの確定

2.10.1 全てのデータが確定した際、明示的に確定操作ができること。

2.10.2 確定操作がされた場合、当該患者の当該 Study のデータが修正できなくなるように制御されること。

2.10.3 確定操作をした場合、その Study のデータを記録した ODM に電子署名を付けることができること。

2.11 入力制御

2.11.1 テンプレートに臨床試験用の特殊タイプ（Sタイプ）のテンプレートが設定できること。

2.11.2 Sタイプのテンプレートは、CRCが登録した場合は、一時保存しかできないよう制御され、医師が登録した場合は、完成登録できるように制御されること。

2.11.3 分担医師は、電子カルテ起動レポータでは入力できるが、単体起動レポータは操作できないように制御されること。

2.11.4 PC版CRFレポータは、Sタイプでも医師、CRCを区別することなく操作でき、完成登録できること。

2.11.5 EDC/CDMSへの登録権限を持つユーザのみがCRFレポータからODMを送信操作ができるように制御されること。