

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
- レポータの機能と電子カルテとのインタフェース -

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 レポータ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 レポータに配信する。経過記録から CRF レポータ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を設計した。

CRF レポータは、経過記録からの起動、CRF レポータ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、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・ピー・エム株式会社）
堀 信浩（日本アイ・ピー・エム株式会社）
矢橋達司（日本アイ・ピー・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 レポータと呼ぶこととする。

昨年度までの検討で、CRF レポータの機
能の概要は以下であるべきとした。CRF レ
ポータ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 レポートで作成した 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 レポート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 レポートのこれらのイン

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 レポートの機能要件

CRF レポート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 レポートは、CRF レポートサーバと 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、単体起動レポートと電子カルテ起動レポートの 2 つの構成とする。単体起動レポートは、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トは、

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、生年月日を戻り値とする。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、体重測定日を戻り値とする。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、履歴データを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を戻り値とする。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つのデータを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、術式を戻り値とする。

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な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えの方法とする。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の検討も必要である。

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の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レポータと名付けたシステムがコアとなる。本分担研究では、CRFレポータの基本的機能要件、CRFレポータ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デ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 が求められない場合でも必要である。

CRF レポートの不具合は、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 レポート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を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 レポートの入力制御の不備

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 レポートに入力・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、記録内容が違ふことが起こる。

K) CRF レポートの被験者登録機能の不備

CRF レポートから当該 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れば、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 レポートが受け取らない、或は CRF レポートのロック機能の不備のために、CRF レポートで 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 レポートへのログイン処理の不備

ユーザが CRF レポート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なので、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、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