

平成25年度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

主任研究者

松村泰志(大阪大学大学院医学系研究科)

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)

桑田成規(国立循環器病研究センター)

山口光峰(医薬品医療機器総合機構)

研究協力者:

三原直樹(大阪大学医学部附属病院)
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(国立循環器病研究センター)
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)
泉 愛子(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)
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)
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)

溝渕真名武(富士通株式会社)
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)
村上浩史(日本電気株式会社)
中田英男(日本電気株式会社)
三浦篤史(日本電気株式会社)
齋藤直和(日本電気株式会社)
宮部修平(日本電気株式会社)
大西 久(日本電気株式会社)
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)
宮川 力(株式会社ピーエスシー)
赤間 正(株式会社ピーエスシー)
伊藤伸昭(パナソニック株式会社)
斉藤典也(亀田医療情報)
服部 睦(株式会社エムケイエス)

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

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

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. 患者数調査のためのデータベースの構築
2. 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化
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
4. リモートSDVによるモニター業務の効率化

患者数調査のためのデータベースの構築

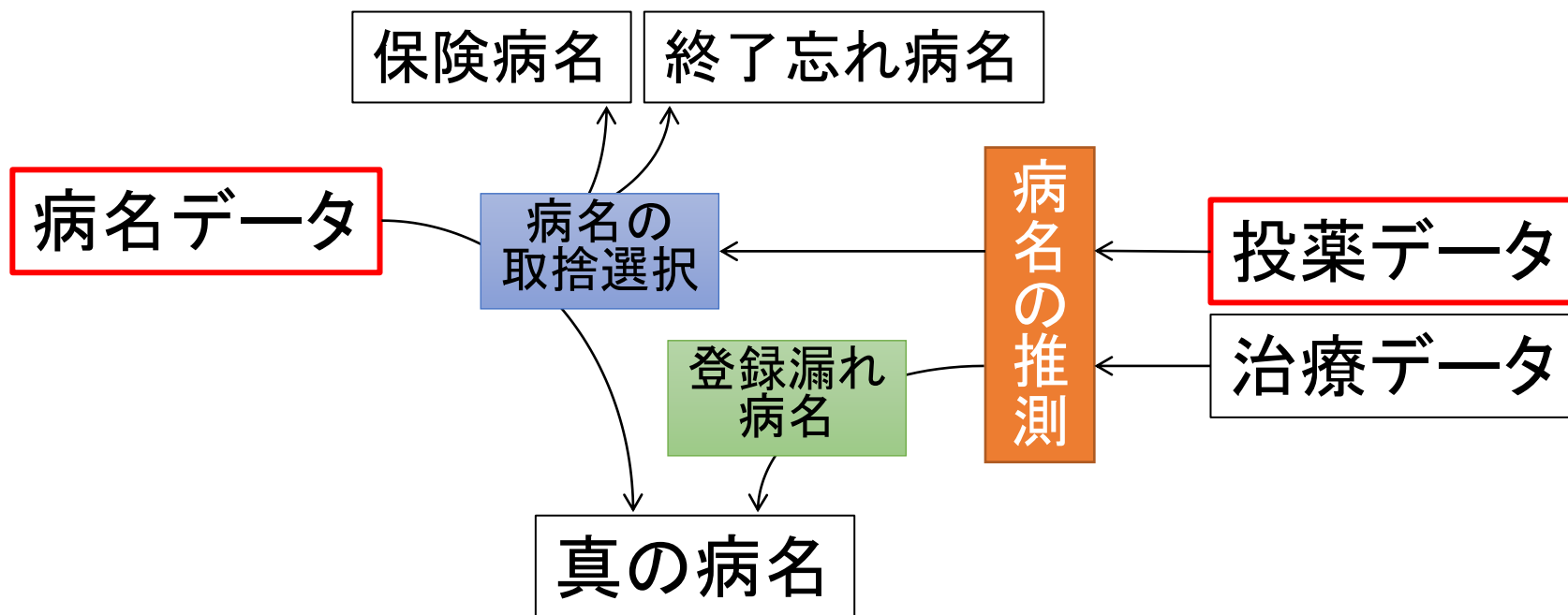
－ 背景・目的 －

- 治験ネットワーク事務局が治験の各医療機関への担当配分数を決める際に利用
- 入院患者については、DPCデータが有効
- 外来患者について、適当な方法がない
- レセプト、EFファイルが各医療機関が共通した形で出せる唯一の電子データセット
- レセプトの病名データの信頼度は十分ではない

投薬内容と病名から治療対象病名を割り出し集計するシステムを開発

➡ 治験対象疾患を含む疾患の患者数の各病院での比率を知ること、治験担当配分数を決めることができる

投薬・治療データからの病名推測



病名の推測

- 出来れば詳細な病名（胃潰瘍など）を推測したいが、難しい場合は、大まかな病名（消化器系など）を推測したい。

⇒疾患の上位下位概念が必要

ICD-10コードから、分類コード(大分類＞中分類＞小分類)に変換

ICD-10	大分類	中分類	小分類
I10	09 循環器系の疾患	－03 高血圧性疾患	－01 本態性高血圧症
I11			－02 高血圧性心疾患
I13			－04 高血圧性心腎疾患
I15			－05 二次性高血圧症
I20		－04 虚血性心疾患	－01 狭心症
I21			－02 急性心筋梗塞
			
I26		－05 肺性心疾患 および肺循環疾患	－01 肺塞栓症

患者数調査のためのデータベースの構築

- 方 法 -

- 医薬品に対する適用病名のテーブルを作成
- 治療薬ごとに疾患点数10点を適応病名に配分
- レセプト病名も分類コードで表現し4点を与える
- 患者毎に分類コードに対する疾患点数を集計して、6点以上で最上位の病名を採択
- 採択した病名とその治療薬を除き、残りについて同じ処理を繰り返し、病名を拾い出す

患者数調査のためのデータベースの構築

－ 結 果 －

- 患者2名に対する結果
 - 18薬剤に対し12病名、12薬剤に対し9病名を推定
 - これらの病名のうち妥当でない病名は1病名
 - 推定出来なかった病名は、それぞれ3病名
- 阪大病院の2013年12月のレセプトデータから病名の推定
 - 患者数19,921 人（入院2,031人 外来17,890 人）
 - 16,060 件の疾患名が推測
 - 小分類まで推測: 326 疾患、10,866 件
 - 中分類まで推測: 40 疾患、1,423 件
 - 大分類まで推測: 16 疾患、3,771 件

治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

- ◆ 「医師主導治験の運用に関する研究」(研究代表者:渡邊祐司)において、治験関連文書における電磁的記録の活用に関する研究で、治験関連文書の電磁的保管における要件が示された。
- ◆ 平成25年7月31日付け厚生労働省医薬食品局薬事管理課事務連絡として「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」が示された(平成26年7月1日に一部改正)。
- ◆ この事務連絡を受け、この要件をほぼ満たした電子治験審査資料による審査を支援するシステム(クラウド技術を利用)が市販されていることを確認。
- ◆ 現状では、治験関連文書を電子ファイルとして提供している製薬企業は少なく、ITを活用した治験審査が広く普及している状況にはない。
- ◆ 日本製薬工業会医薬品評価委員会は、平成26年1月20日に「治験手続きの電磁化実装検討会」を開催し、治験関連資料の電子化を積極的に進めていく方針が決められ、平成26年度内に成果を出すタイムスケジュールが示された。

平成26年度にITを活用した治験審査を、実験的に実施する。

治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

治験関連文書のうち、電子化された原資料についての考え方を整理

臨床研究等の原資料となり得る情報

- a. 電子カルテシステムに直接入力されるデータ(例:経過記録)
- b. 部門システムから電子カルテシステムに自動的に転送され、電子カルテシステムで保存されるデータ(例:臨床検査データ)
- c. 部門システム上のみに保存されるデータ
 - i. 電子カルテシステムから部門システムにアクセスして閲覧するデータ(例:画像データ)
 - ii. 電子カルテシステムに主要検査結果を転送し電子カルテシステムで保存しているが、詳細データは部門システムでのみ保存しているデータ(例:脳波検査データ)

電子カルテシステム: 真正性、見読性、保存性の確保が義務付けられている
「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版」
データは実質的に永続的に保存

電子化された原資料についての考え方

ー 部門システムに保存されるデータ ー

- ◆ 病院情報システムの部門システムに保存されているデータには、診療録に含まれない部門固有の患者データを含んでいる場合がある。
- ◆ 部門システムのリプレイス等で見読性が失われることがあり、その場合には、原データを含む資料は、別に保管しなければならない。

原資料の保管方法

I. 臨床研究等が終了した段階でCD-R等に保存

媒体への記録の方法・時期、媒体の保管場所などの運用手順、バックアップの方法などを予め規定しておく必要がある。

II. 電子カルテシステムに送信し電子カルテシステム上で保存

必要資料が漏れなく転送されるように、電子カルテシステムへの転送の運用手順を決めておく必要がある。

III. 紙に出力して保管

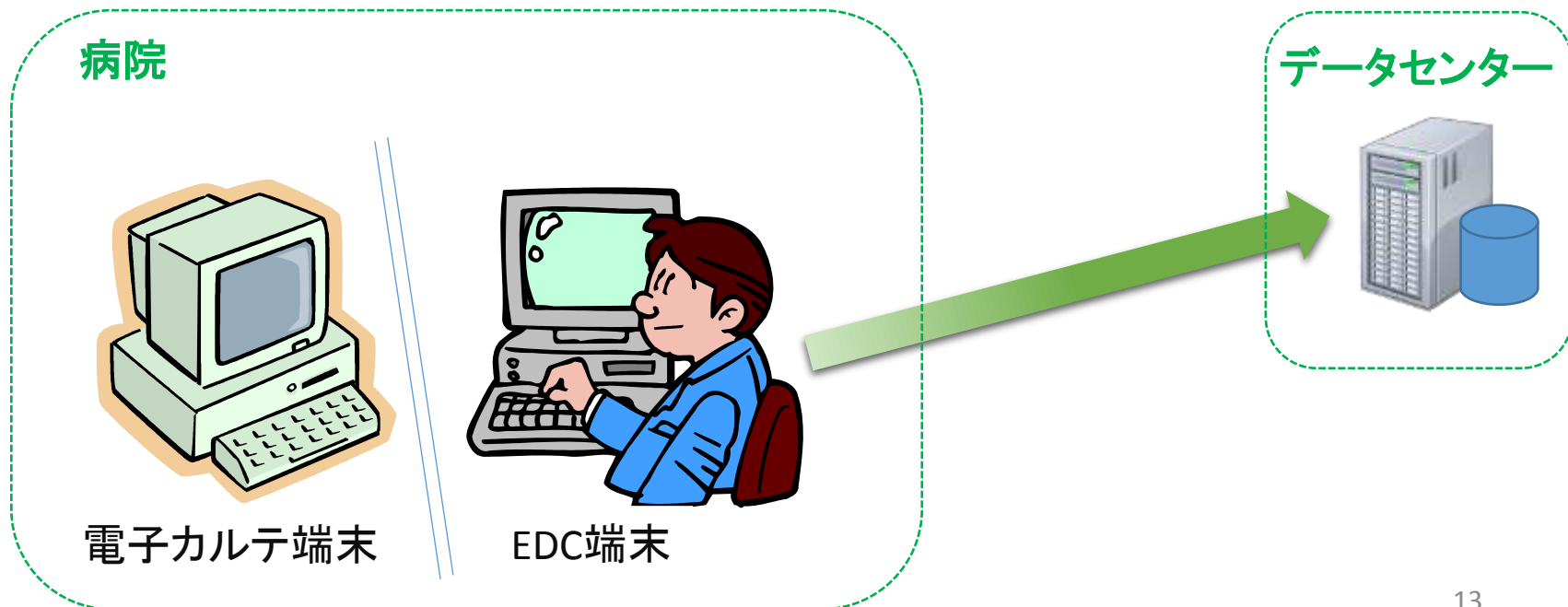
出力の方法・時期、保管場所などの保存の運用手順を決めておく必要がある。

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

—現状—

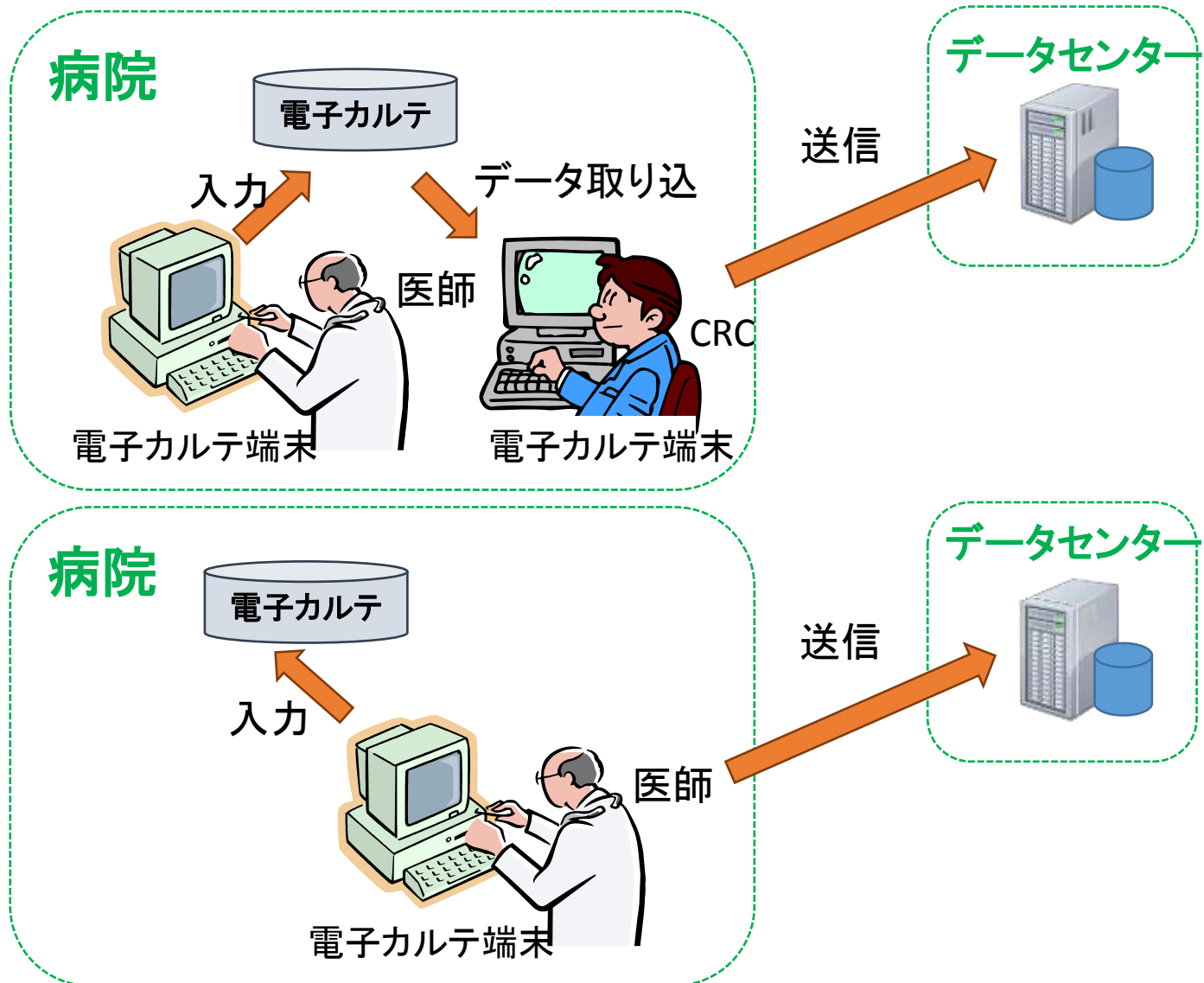
電子カルテの画面上のデータを、EDC端末に人手で転記入力

- 非効率 → 人件費大
- 転記ミス発生リスク → モニタによるSDVの必要性



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

一 目指すべきシステムー



入力フォームの配信とデータ収集

同じ入力フォームをセンターから各医療機関に配信し、各医療機関でこれにデータを記録してデータセンターに送付する流れが必要

入力フォーム・CRF CDISC ODM (Operational Data Model)

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3"
  xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"
  xmlns:xm="http://www.w3.org/XML/1998/namespace"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3 ODM1-3-0.xsd"
```

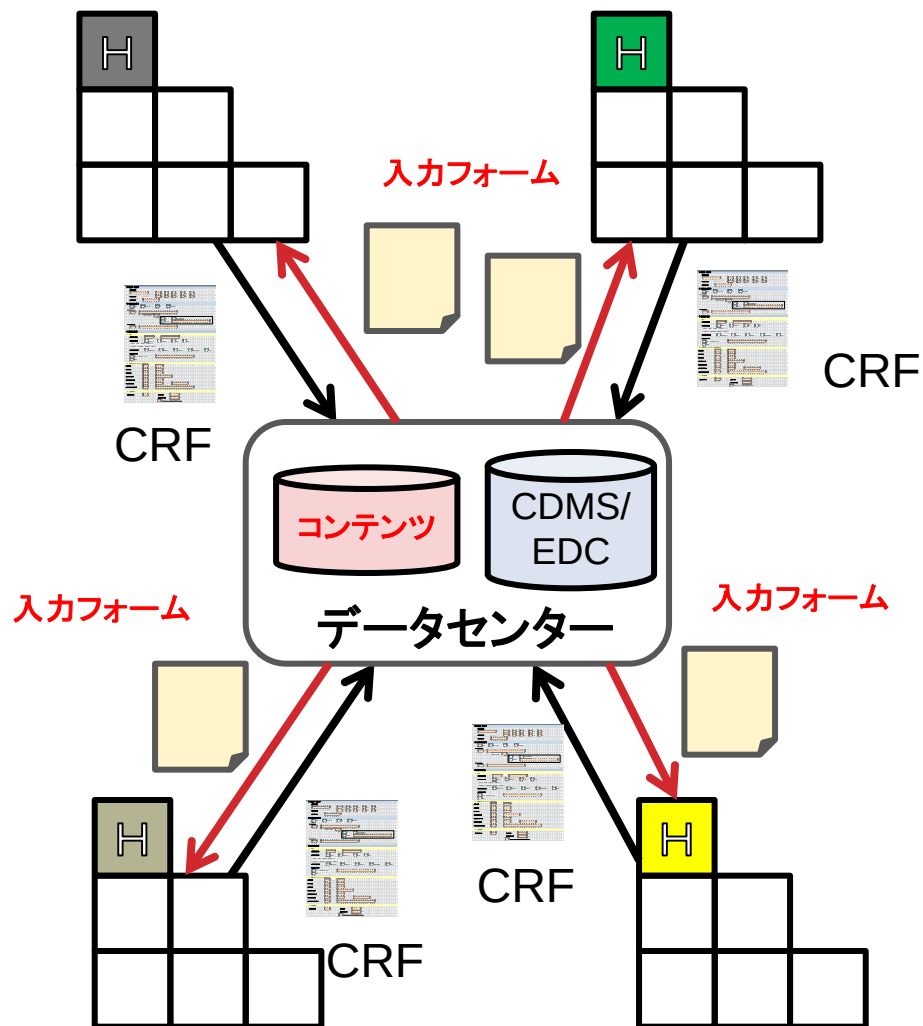
```
ODMVersion="1.3"
FileOID="000-00-0000"
FileType="Snapshot"
CreationDateTime="2012-11-05T10:00:00+09:00">
```

```
<Study OID="OACIS.1">
  <GlobalVariables>
    <StudyName>OACIS-001</StudyName>
    <StudyDescription>Osaka Acute Coronary Insufficiency Study</StudyDescription>
    <ProtocolName>OACIS</ProtocolName>
  </GlobalVariables>
```

```
<BasicDefinitions>
  <MeasurementUnit OID="MU.BPM" Name="beat per minute">
    <Symbol>
      <TranslatedText xml:lang="ja">bpm</TranslatedText>
    </Symbol>
  </MeasurementUnit>
```

```
<MeasurementUnit OID="MU.CM" Name="centimeters">
  <Symbol>
    <TranslatedText xml:lang="ja">cm</TranslatedText>
  </Symbol>
</MeasurementUnit>
```

.....

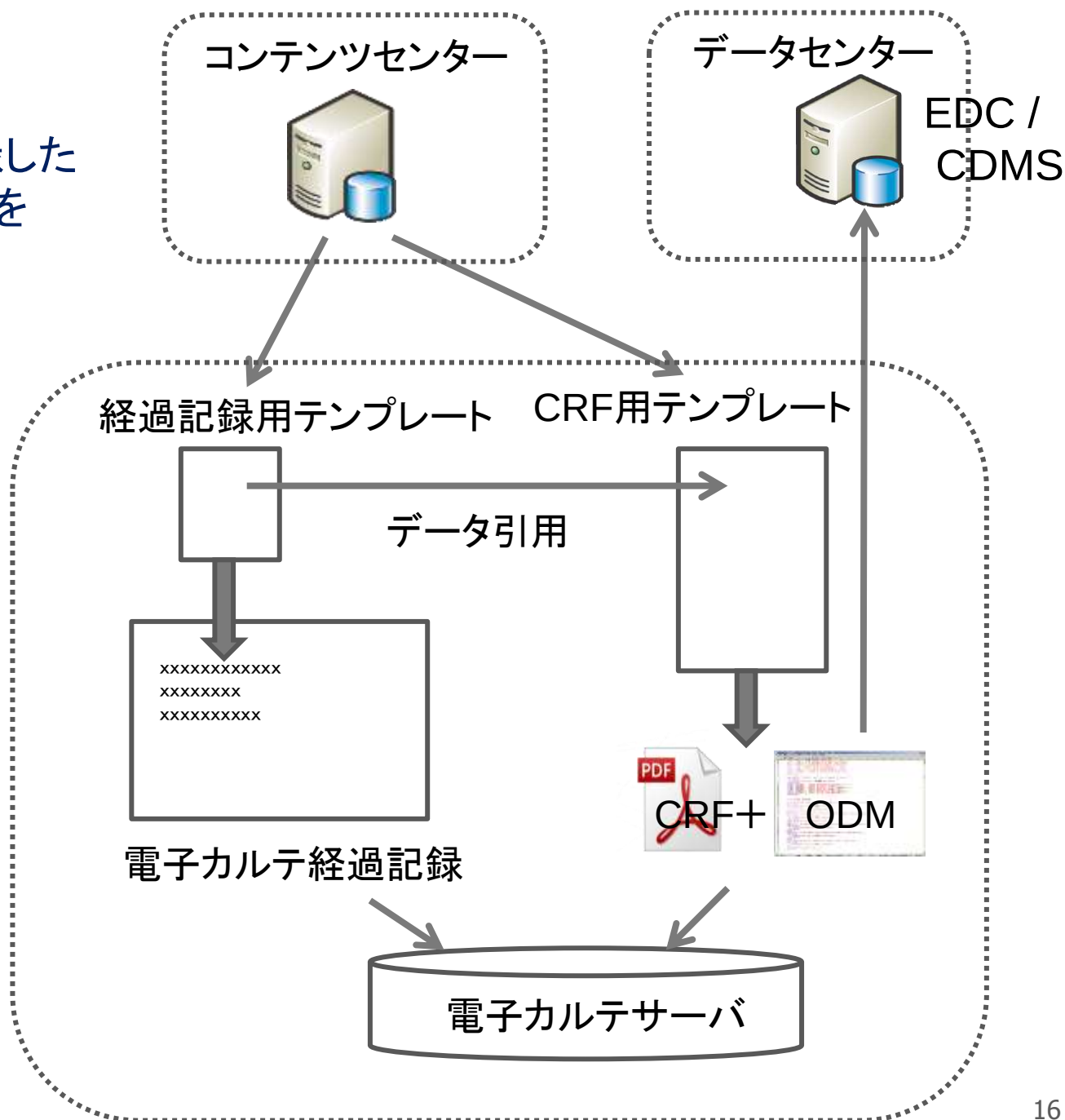


方式1

テンプレートで記録した
経過記録のデータを
CRFに引用

疾患レジストリなど
要約情報をCRFに
記録する場合

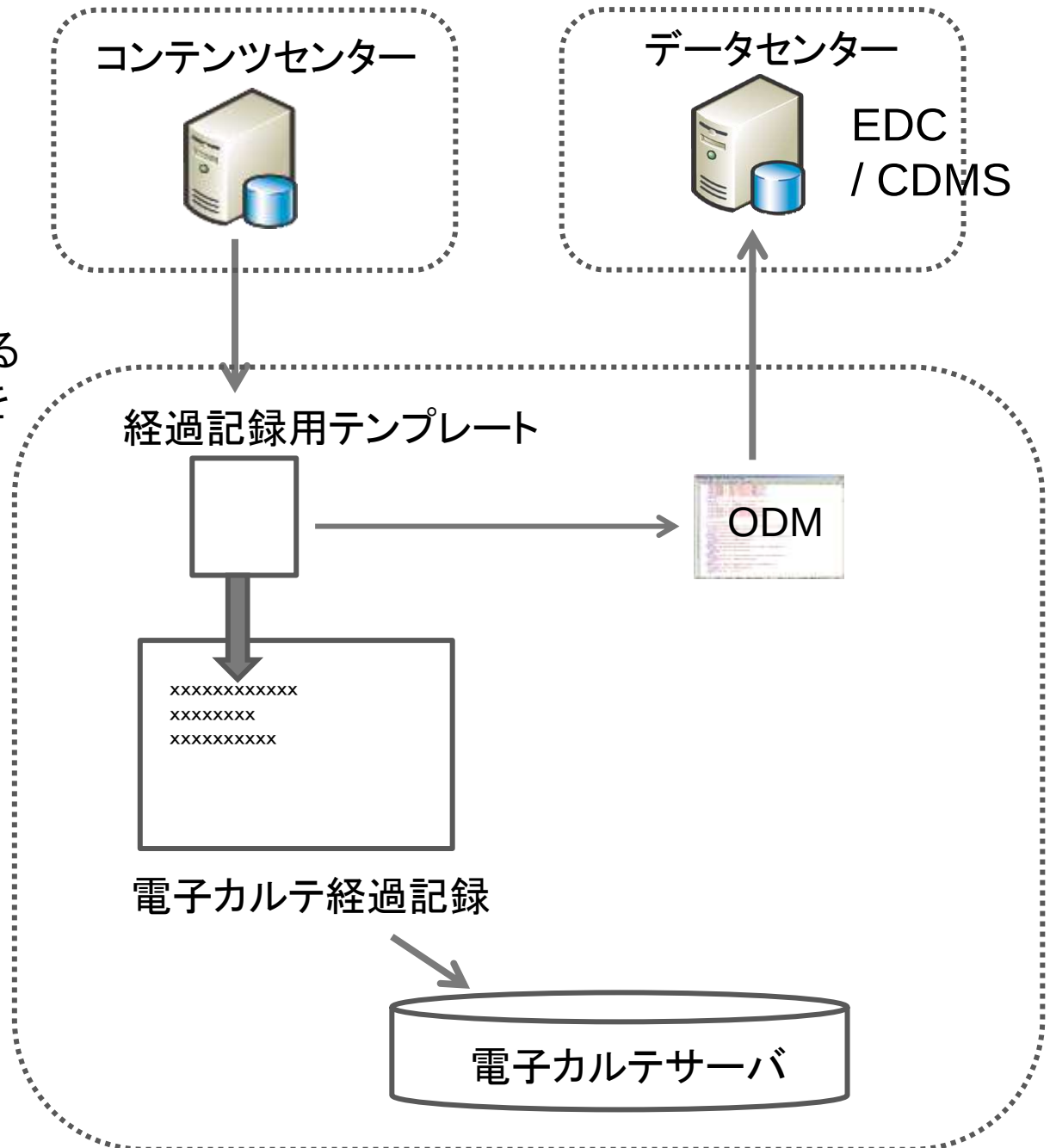
CRCが毎回CRFを
確認作成して送付
する場合



方式2

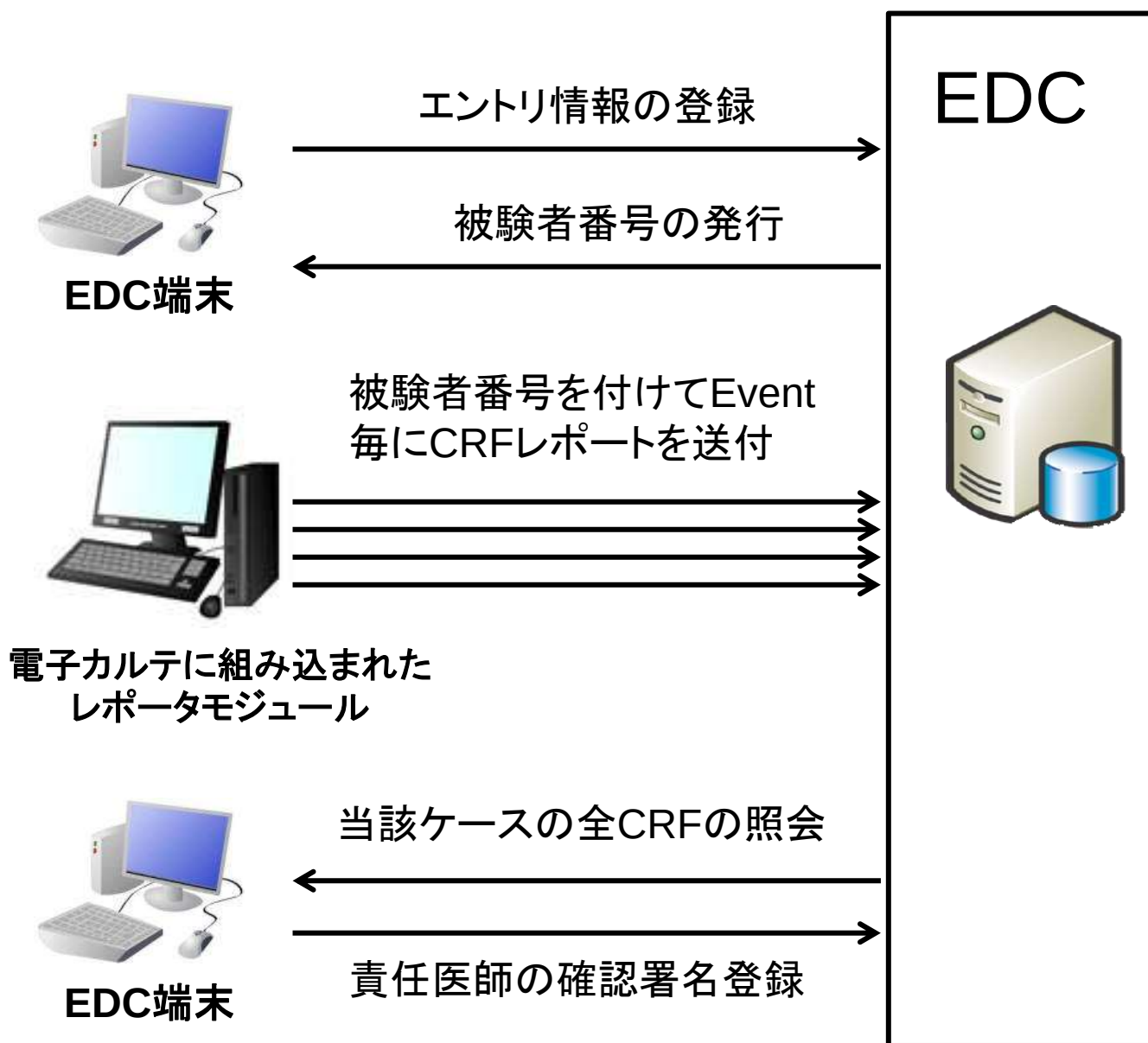
各外来診療の記録が
CRFのイベント記録
となる

Visit毎にCRFを記録する
場合で、医師自らCRFを
作成し送信する場合



EDCとの連携

治験では、従来のEDCを利用する運用と、本システムを利用する運用が混在することを想定



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

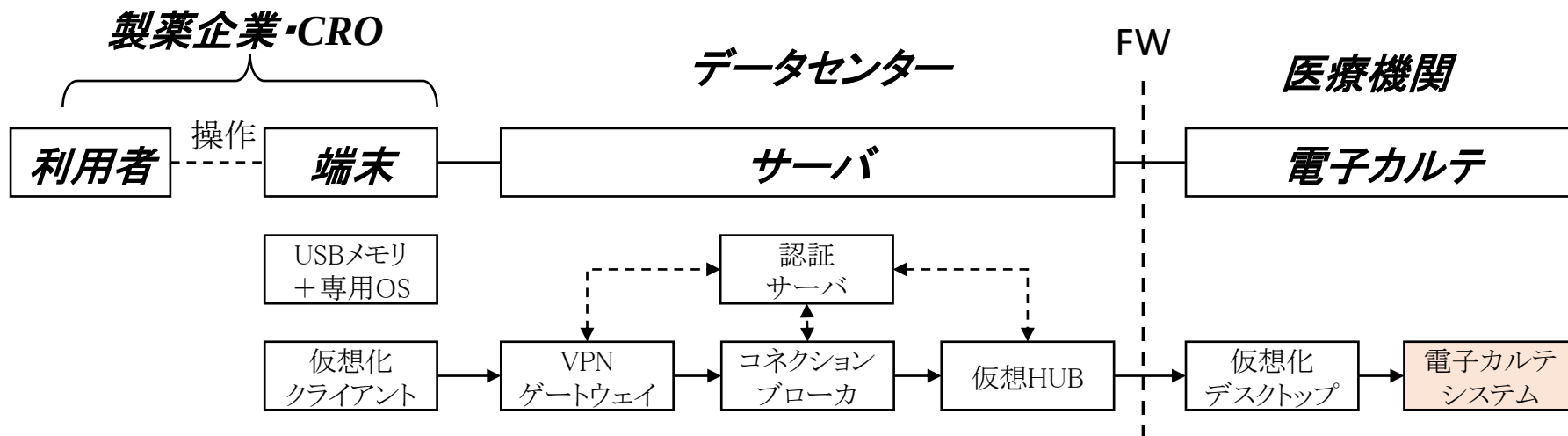
- ◆ 電子カルテシステムに組み込むCRFを作成し、CDMS/EDCにODMを送信するシステム(CRF Reporter)の基本要件を定義
- ◆ CRF Reporterと既存電子カルテシステムとのインターフェイス仕様を定める
 - 電子カルテ経過記録入力画面からCRF Reporterを起動
 - CRF Reporterに入力したデータを、電子カルテの経過記録に書き込む
 - 電子カルテに登録されたデータを、CRFに引用する
- ◆ 既存EDCに対してCRF ReporterからODMの送信手順の確認と実装

リモートSDVによるモニター業務の効率化

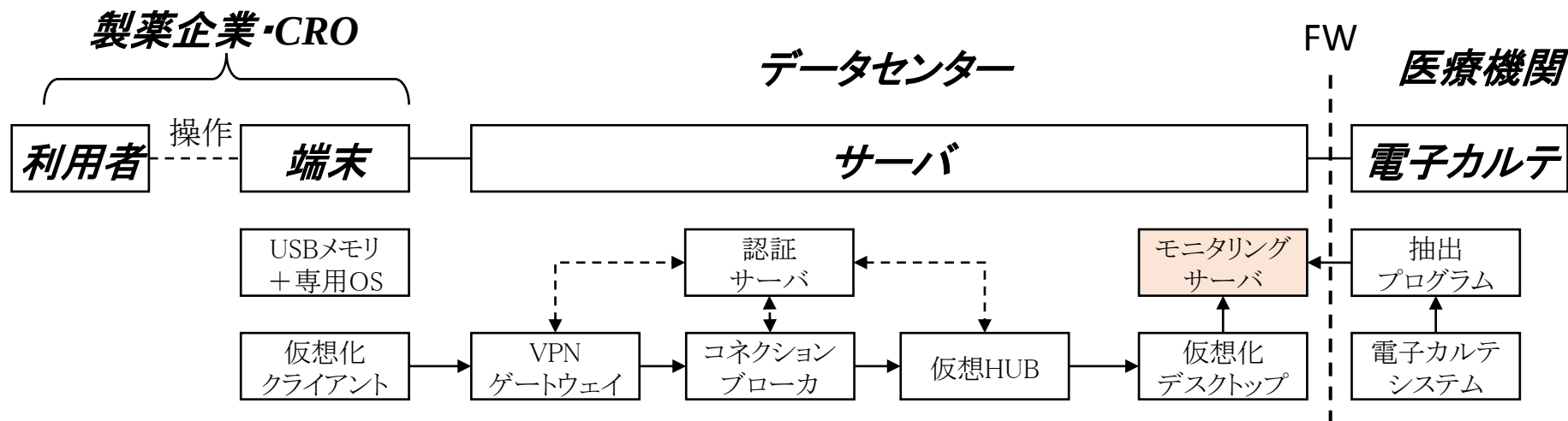
リモートSDVシステムの類型

	閲覧方法	特徴
1	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、サテライトオフィス等）で閲覧に供する
2	地域医療連携システムの外部閲覧機能を活用した閲覧	電子カルテシステムの外部閲覧機能により閲覧に供する
3	ネットワーク設定の変更等による閲覧	医療機関内の電子カルテシステムに、VPN等により接続し閲覧に供する
4	モニタリングサーバによる閲覧	電子カルテの情報をデータセンタ等に設置したサーバ（モニタリングサーバ）に転送し、閲覧者が当該サーバに接続し、閲覧する
5	その他	電子カルテの内容を印刷出力し、それをスキャンし生成したPDFファイルを閲覧に供するなど

[3] 方式



[4] 方式



モニタリングサーバ: SS-MIX標準化ストレージ

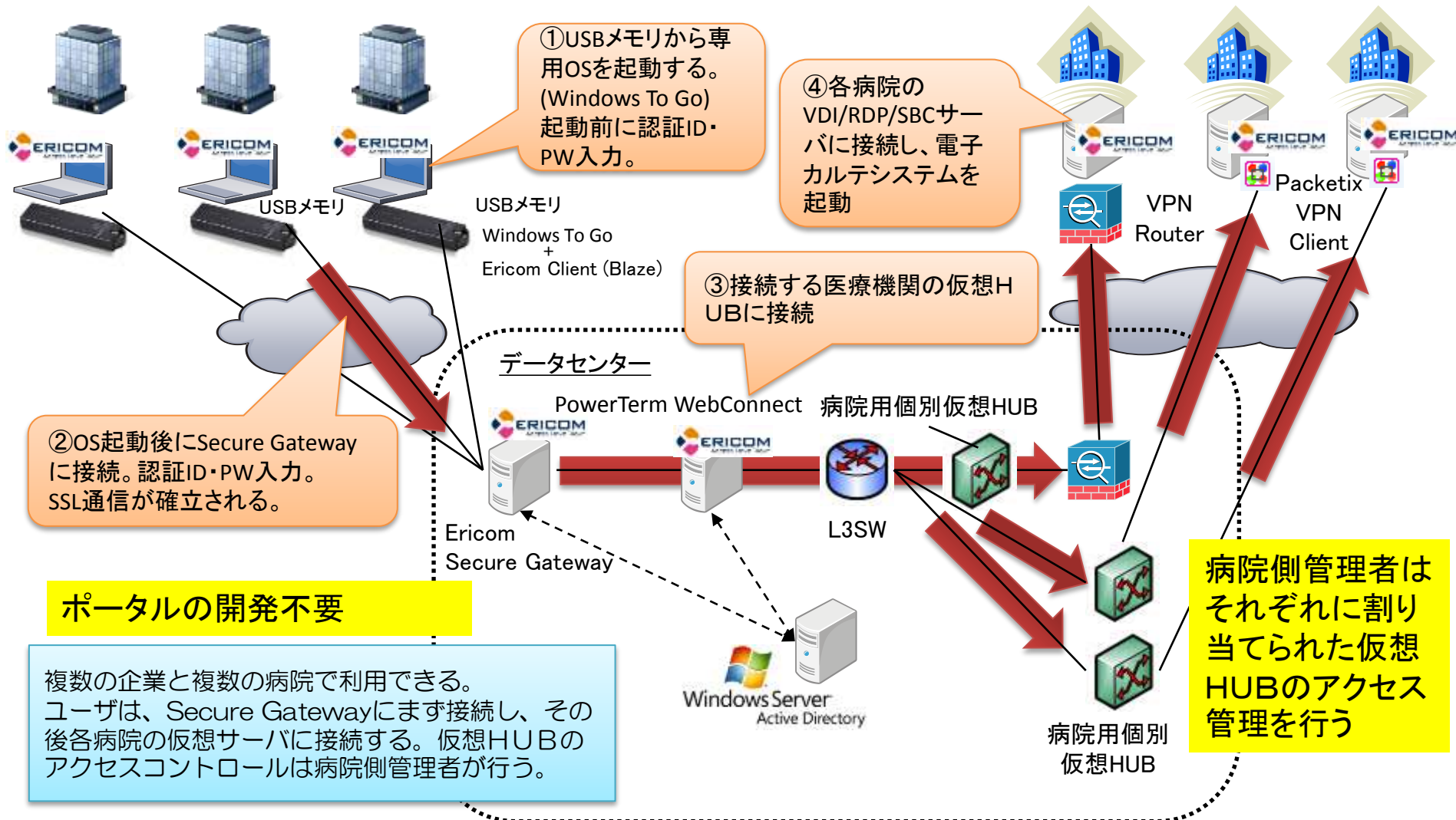
リモートSDV システム構成 ([3]方式)

医療機関側は電子カルテ端末をRDPサーバとして設定し利用することも可能

※Windowsライセンス要確認

製薬企業・CRO

参加病院



リモートSDVによるモニター業務の効率化

ネットワーク設定変更による閲覧 ([3]方式)

- 構築費用の点で有利
- 病院情報システムに対するインバウンドの接続が必要であり、セキュリティポリシー上問題視される可能性がある。
- 本研究では、十分にセキュリティが確保される方法を提示

モニタリングサーバによる閲覧 ([4]方式)

- インバウンドの接続は不要
- モニタリングサーバは、SS-MIX2標準化ストレージを想定
- 現状では、モニタリングに必要なデータ種の全てがSS-MIX2標準化ストレージ含まれておらず、追加の開発が必要
- 診療情報を限定して抽出しているため、モニタリング業務に対する直接的な負担、制限がある。

平成26年度は、[3]方式でのシステムを構築し、実証実験を予定