

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：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
2. 研究開発代表者：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）
3. 研究開発の成果

「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」では、IT 技術の更なる活用が 1 つの柱として掲げられた。本研究事業はそのアクションプランに則り、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およびデータ収集の支援、4) リモート SDV によるモニター業務の効率化、の 4 つの課題に取り組んだ。

臨床試験で被験者を確保するために治験ネットワークの構築が望まれている。その際、各医療機関が診療している各疾患の患者数が分かると、各医療機関への担当数を決めるのに有効である。しかし、レセプト病名は、終了日、疑いの記載の漏れなどがあり精度が悪い。そこで、レセプト病名、DPC 病名、EF ファイルの処方データを用いて、投薬等の情報から治療対象病名を割り出し、医療機関が診療する各疾患の患者数を求めるプログラムを作成した。120 人の患者で評価したところ、レセプトに 1094 病名が登録され、この内正しい病名は 339 (31%) であったのに対し、本法では 391 病名が抽出され、レセプトに登録のない 40 を含む 329 (86.7%) が妥当であり、十分な精度であることが確認できた。各医療機関から必要データを抽出し匿名化するプログラムを開発し、運用に向けた整備を行った。

治験審査について、書類の電子化による効率化が求められている。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について、全国の主たる治験・臨床研究の実施医療機関にアンケート調査を行った。その結果、IRB 委員等への配布資料は、半数以上の施設が電子化していないとの回答であり、電子化の運用が十分に浸透していない実態が明らかとなった。

電子カルテシステムの部門システムでは、生成データの主要部分と判断結果が電子カルテ本体に送付され保存されているが、治験、臨床研究における原資料の保存の観点では、十分ではない。そこで、部門システムのデータの持ち方を類型に分類し、それぞれの保存法についての基本方策を策定し、業界団体（日本医療機器産業連合会、日本製薬工業協議会）と医薬品医療機器審査機構等から意見招集し、最終案を策定した。

臨床研究に必要なデータは EDC により収集されるが、電子カルテシステムとは切り離されているため、再入力の手間があり、転記ミスが発生するリスクがある等の課題がある。そこで、病院情報システム内に CRF レポーターを組み込み、電子カルテシステム内で診療録に記録すると同時に、CDISC により定められた ODM の形で電子症例報告書を作成し、EDC 或は CDMS に送信するシステムの開発を目指した。CRF レポーターは、電子症例報告書の作成に必要なファイルをコンテンツサーバから受信する。電子カルテベンダーと製薬企業のシステム担当者を交えて協議し、CRF レポーターの機能要件を明確にし、CRF レポーターと電子カルテシステムとのインターフェイス仕様を明確にした。企業の協力により CRF レポーターを試作し、電子カルテシステムに組み込んで機能することを確認した。更に、CRF レポーターと EDC/CDMS との間の ODM の送受信の通信手順、ODM の適用方法について検討し、標準化案を作成した。その一部について、実証実験を行い、機能することを確認した。

信頼性保証のためにモニタリングが必要とされるが、その負担が大きいことが問題となっている。そこで、デスクトップ仮想化技術の応用により、遠隔からの電子カルテ画面を閲覧する方式によるリモート SDV について検討した。モニタリング施設と医療施設の間のセキュアなネットワークの敷設にかかる負担を減らすために、両者の間に Hub センターを設置し、各施設が Hub センターに接続し、Hub センター内でコネクションブローカによりソフト的に施設間を接続する方式を考案し、実証システムを構築した。また、運用手順、各施設間で締結すべき契約内容を整備し、本システムの実用性について評価した。