

添付資料 C-3

平成17年度日本医師会治験促進センター治験推進研究事業

治験の IT 化の現状と課題（主任研究者：木内貴弘）

委託調査報告書

病院情報システムへの CDISC インターフェイス実装費用の概算試算

平成18年3月

住商情報システム株式会社

目次

1. 目的	1
2. 病院情報システムの概要	1
2. 1 病院情報システム	1
2. 2 病院情報システムの機能構成	2
2. 3 病院情報システムの事例（その1）	3
2. 4 病院情報システムの事例（その2）	4
3. 病院情報システムへのCDISCインターフェースの実装	5
3. 1 概要	5
3. 2 スコープの検討	5
3. 2. 1 検討の方向性	5
3. 2. 2 C R Fの取扱いについて	7
3. 2. 3 病院情報システムのモデル	7
3. 3 病院情報システムへのCDISCインターフェースの実装工程	8
3. 4 病院情報システムデータベースへの治験関連情報の格納	9
3. 5 病院情報システムへの治験関連機能の追加	10
3. 5. 1 試験情報の入力・管理機能	10
3. 5. 2 被験者情報の入力・管理機能	10
3. 5. 3 被験者一覧機能	10
3. 5. 4 患者が治験中であることの識別機能	11
3. 5. 5 オーダが治験目的であることの識別機能	11
3. 5. 6 その他治験ごとに特有な情報の入力テンプレート機能	11
3. 5. 7 治験クリティカルパス機能	12
3. 5. 8 治験セキュリティ機能	12
3. 5. 9 CDISC制御情報入力機能	12
3. 6 CDISCフォーマット出力機能の作成	13
3. 7 治験対応病院情報システムの利用の流れ	14
3. 8 実装費用試算	16

別添1	Web版電子カルテシステム事例（「APIUS ECRU」）
別添2	クリティカルパスシステム事例（「Medical Compass」）

1. 目的

日本国内において実施される治験については、医療機関内の病院情報システム、特に電子カルテと治験システムを連携または統合させてデータの電子化を実施している施設は多くない。電子カルテ及び治験システムを利用していない施設もあるので、ここでは、病院情報システムと治験システムとを連携させ治験のIT化を取り込んだシステムについて検討し、その概算費用について試算することとした。

本報告書では、最近のIT技術の進化を考慮し、電子カルテシステムをweb型のシステムを前提とし、それに治験システムを統合させたシステムで検討することとした。

2. 病院情報システムの概要

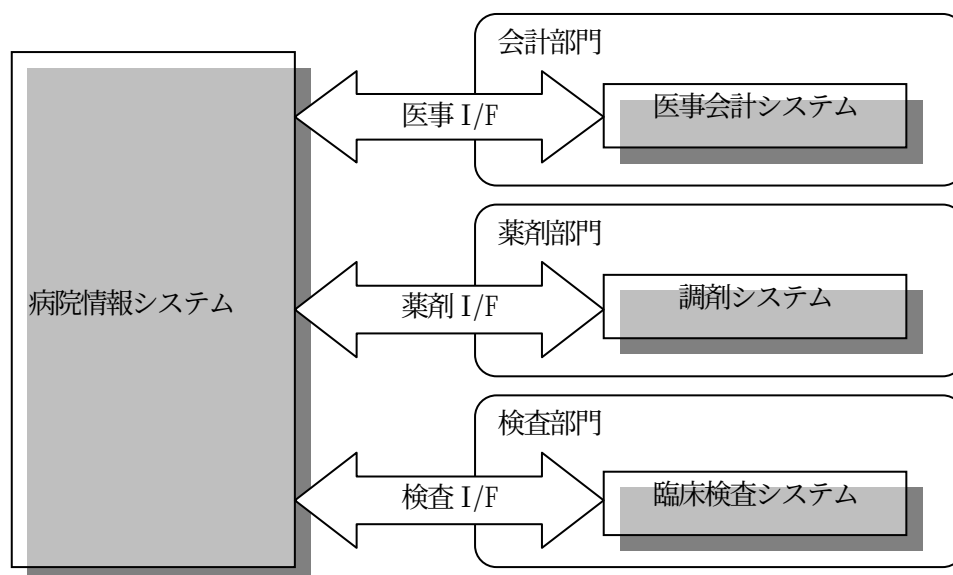
2. 1 病院情報システム

当報告書において題材とする「病院情報システム」とは、病院内にて稼動し、診療情報の入力・伝達・保存を行うシステムで、次のような機能を備えている。

- ・オーダーリング機能
各種オーダを発行する機能。
- ・電子カルテ機能
患者病歴やアレルギー、診療記録などを登録・管理する機能。
- ・看護支援機能
バイタルサインや看護ケアの登録参照、その他看護業務を支援する機能。

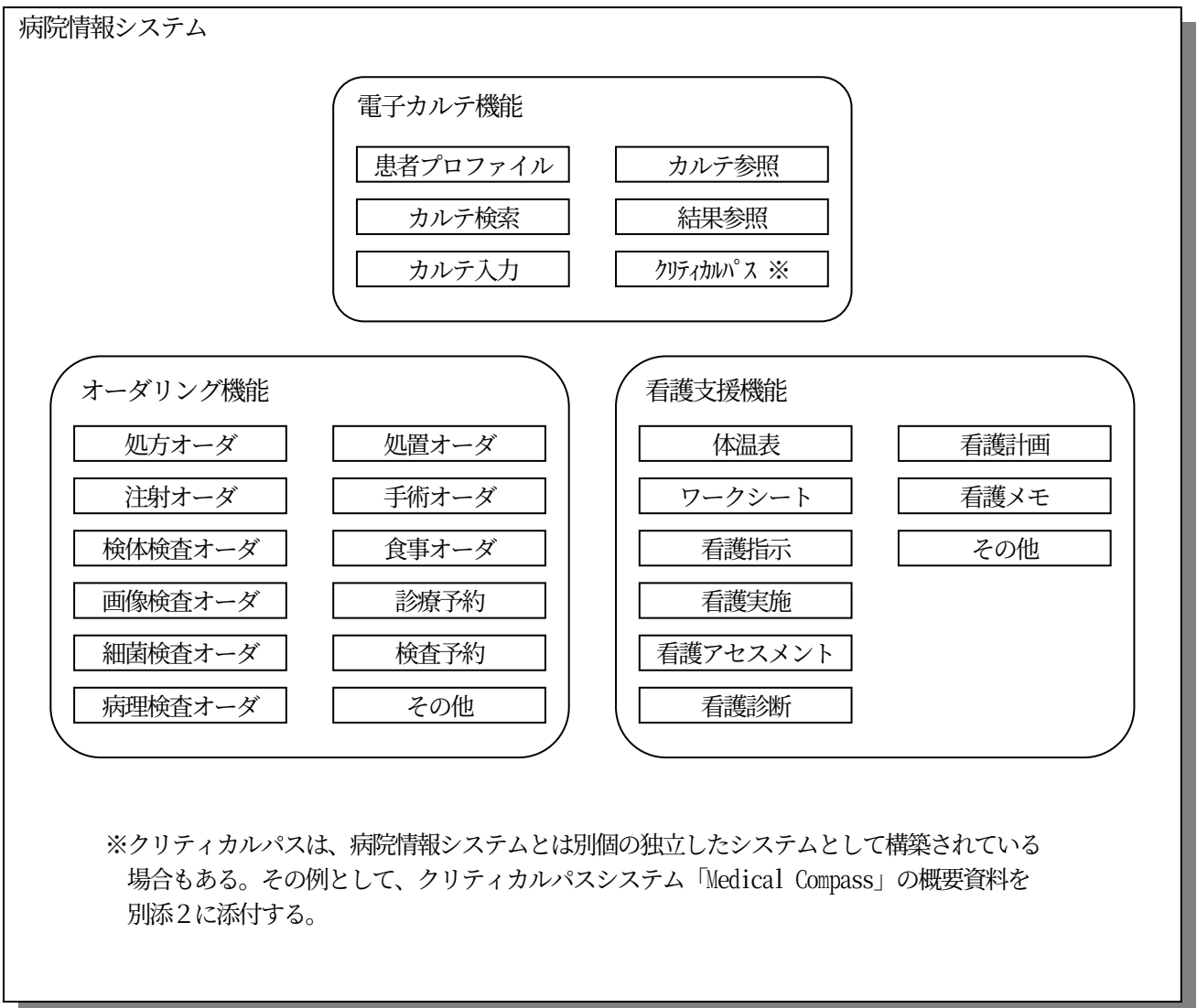
病院情報システムのユーザーは、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、管理栄養士、各種療法士、ケースワーカー、医療事務等、病院内で医業に携わる職種の大半に渡る。

また、病院情報システムは、院内の医事会計システムや各部門システム等と連携（インターフェースで接続）して運用されている。これによって、例えば、病院情報システムでオーダを入力するだけで会計部門側で診療コストの算定が可能になるなど、利便性を高めている。



2. 2 病院情報システムの機能構成

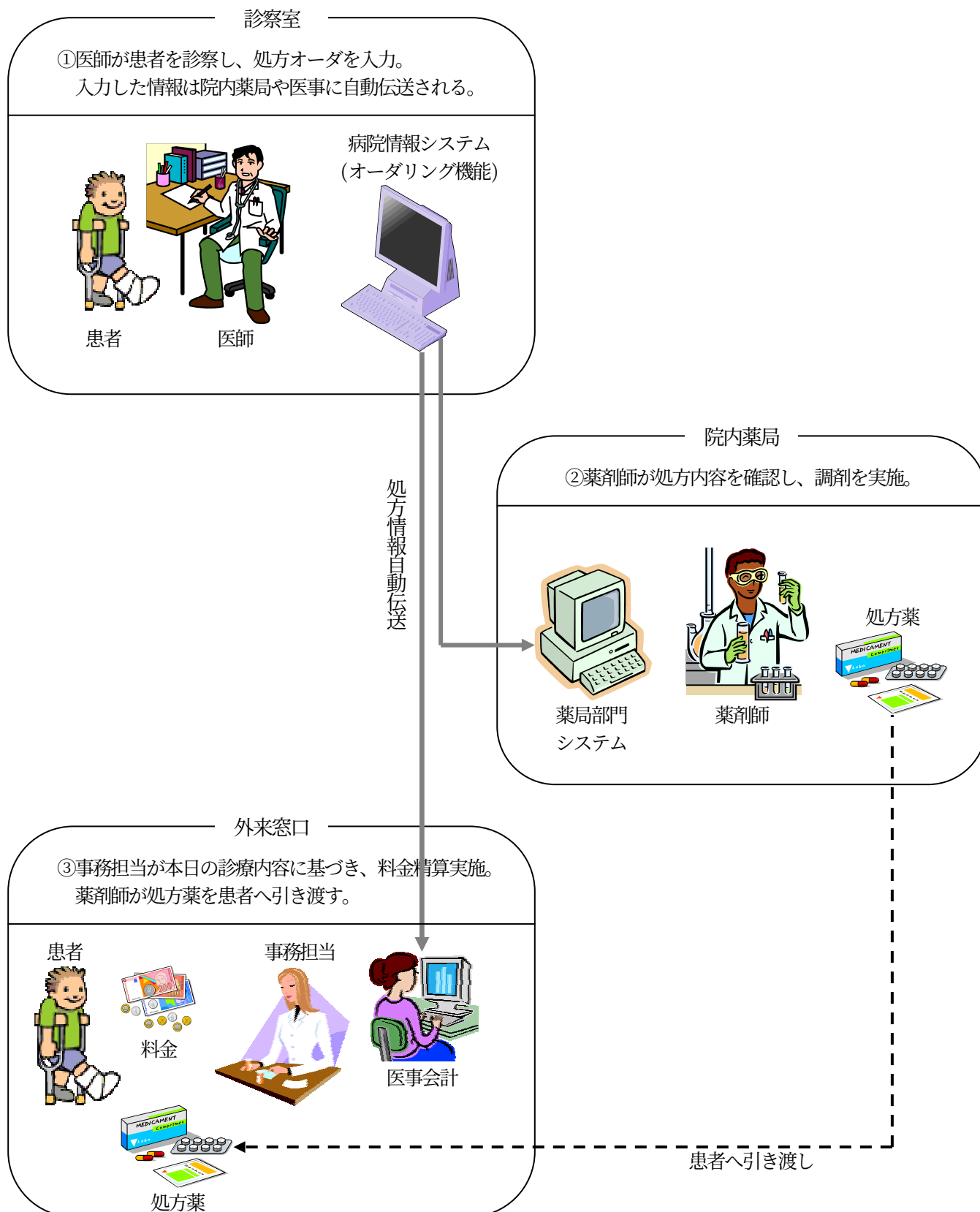
病院情報システムが装備している主な機能を下図に示す。



後続の章では、病院において、上記のような機能群を使用して病院情報システムがどのように運用されているかの事例を示す。

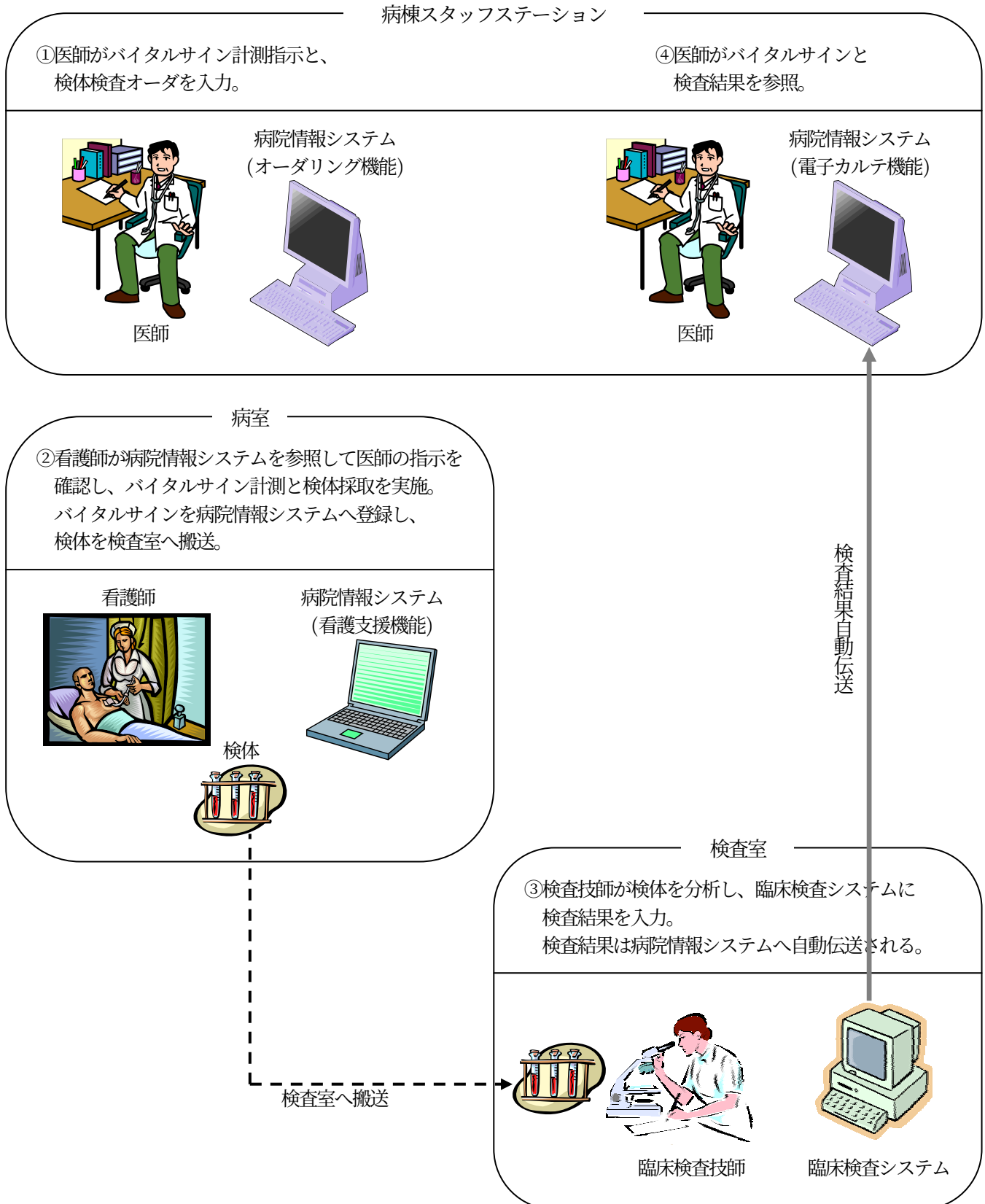
2. 3 病院情報システムの事例（その1）

病院情報システムがどのように使用されるかの例として、外来患者へ院内処方を出す（院内薬局で薬を用意し患者へ渡す）場合のおおよその流れを下に示す。



2. 4 病院情報システムの事例（その2）

病院情報システムがどのように使用されるかの例として、入院患者のバイタルサイン計測と検体検査（採血検査等）を行う場合のおおよその流れを下に示す。

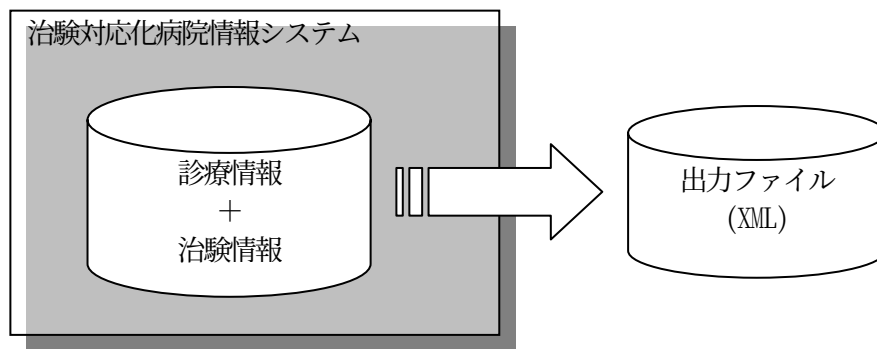


3. 病院情報システムへの CDISC インターフェースの実装

3. 1 概要

病院情報システムを治験対応化し、そこから治験データを抽出し、CDISC フォーマットの外部ファイルへ出力するインターフェースを実装する。

なお、ここで言う治験データとは、症例報告書（CRF）に記載すべきデータを指す。



3. 2 スコープの検討

3. 2. 1 検討の方向性

病院情報システムに CDISC インターフェースを実装する方針としては、下記の 2 案が考えられる。

<案 1>

既存の病院情報システムと既存の治験システムを連携させた上で、治験システムから治験データを出力する案。

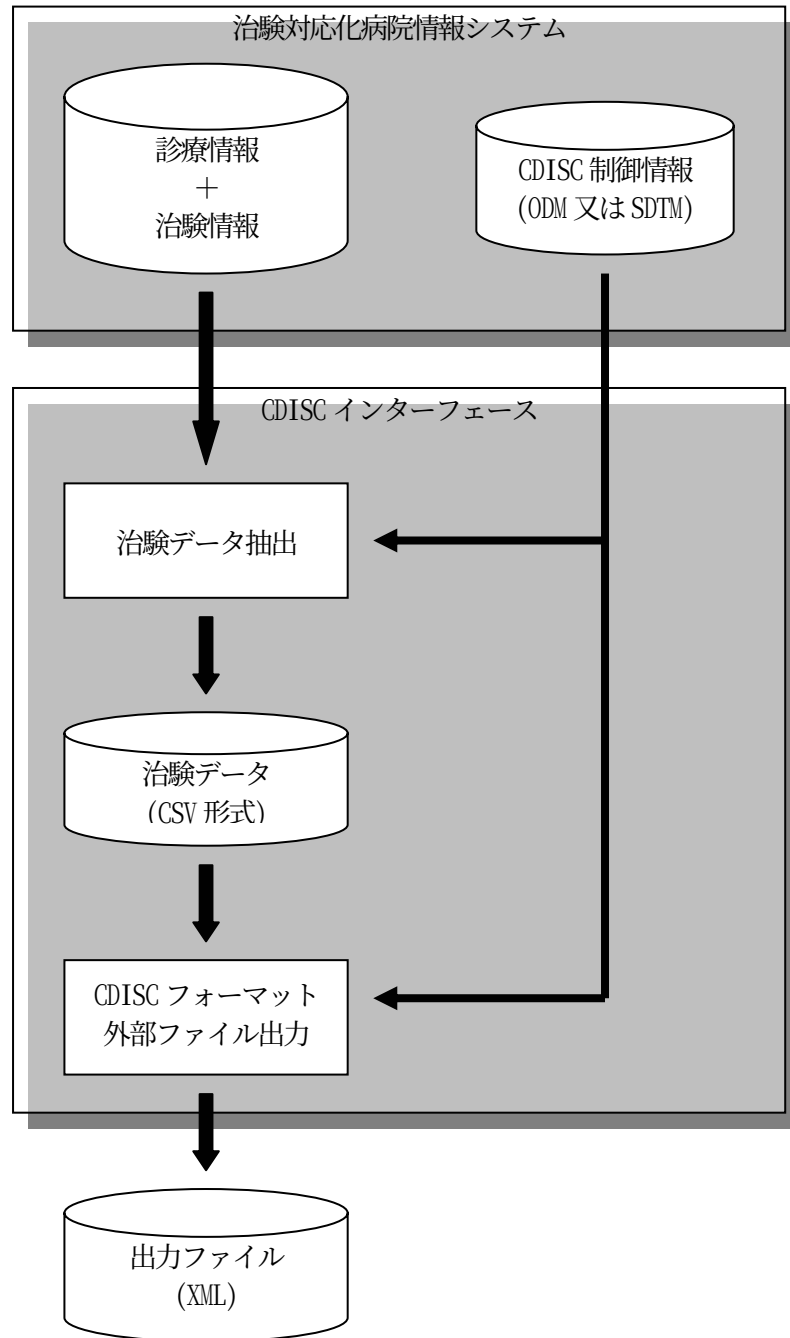
<案 2>

既存の病院情報システム内に治験関連機能を追加し、病院情報システムから治験データを出力する案。

ただし<案 1>の場合は、

- ・病院情報システムと治験システムの連携が、システムのにも運用面でも煩雑で難しい。
 - ・病院情報システムと治験システムの組み合わせごとに連携の仕組みを構築する必要が出てくる。
- といった点が実現にあたって障害となることが予想されるため、以降では<案 2>を検討することとする。

<案 2>のシステムイメージを次図に示す。



3. 2. 2 CRFの取扱いについて

当面の間は紙媒体でのCRFが必要になると考えられるため、3. 2. 1に示した出力ファイルを取り込み、所定の報告書様式に整形して印刷するツールが必要となると思われる。例えば製薬メーカーが所持するEDCシステム等が挙げられる。報告書様式は試験毎に異なるため、試験ごとにメンテナンスが必要となる。



3. 2. 3 病院情報システムのモデル

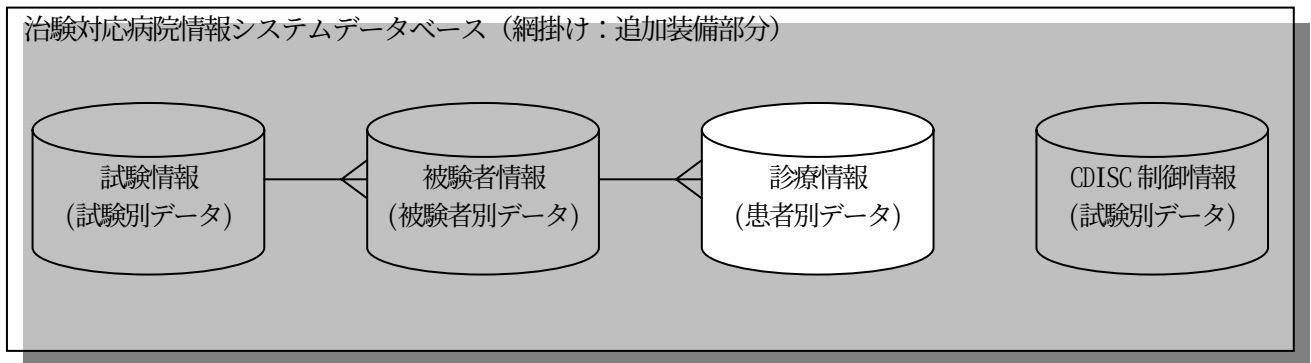
第2章に示したような機能を備えた病院情報システムとして、Web 型電子カルテシステムをモデルとする。なお、Web 型電子カルテの事例として「APIUS Ecrû」の紹介資料を添付する。

3. 3 病院情報システムへの CDISC インターフェースの実装工程

病院情報システムへの CDISC インターフェースの実装は、下記(1)～(3)の工程によって実現される。

(1) 病院情報システムデータベースへの治験関連情報の格納

病院情報システムがデータベースへ格納している診療情報に加えて、治験関連情報を追加格納する。
治験関連情報は大きく分けて、試験情報、被験者情報、CDISC 制御情報の3種類がある。

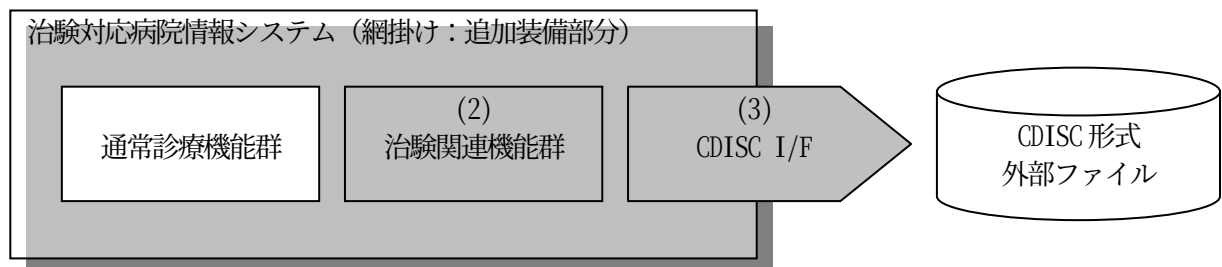


(2) 病院情報システムへの治験関連機能の追加

病院情報システムが本来装備している診療機能群（オーダリング、電子カルテ、看護支援）に加えて、治験データを入力・管理するための治験関連機能群を追加装備する。

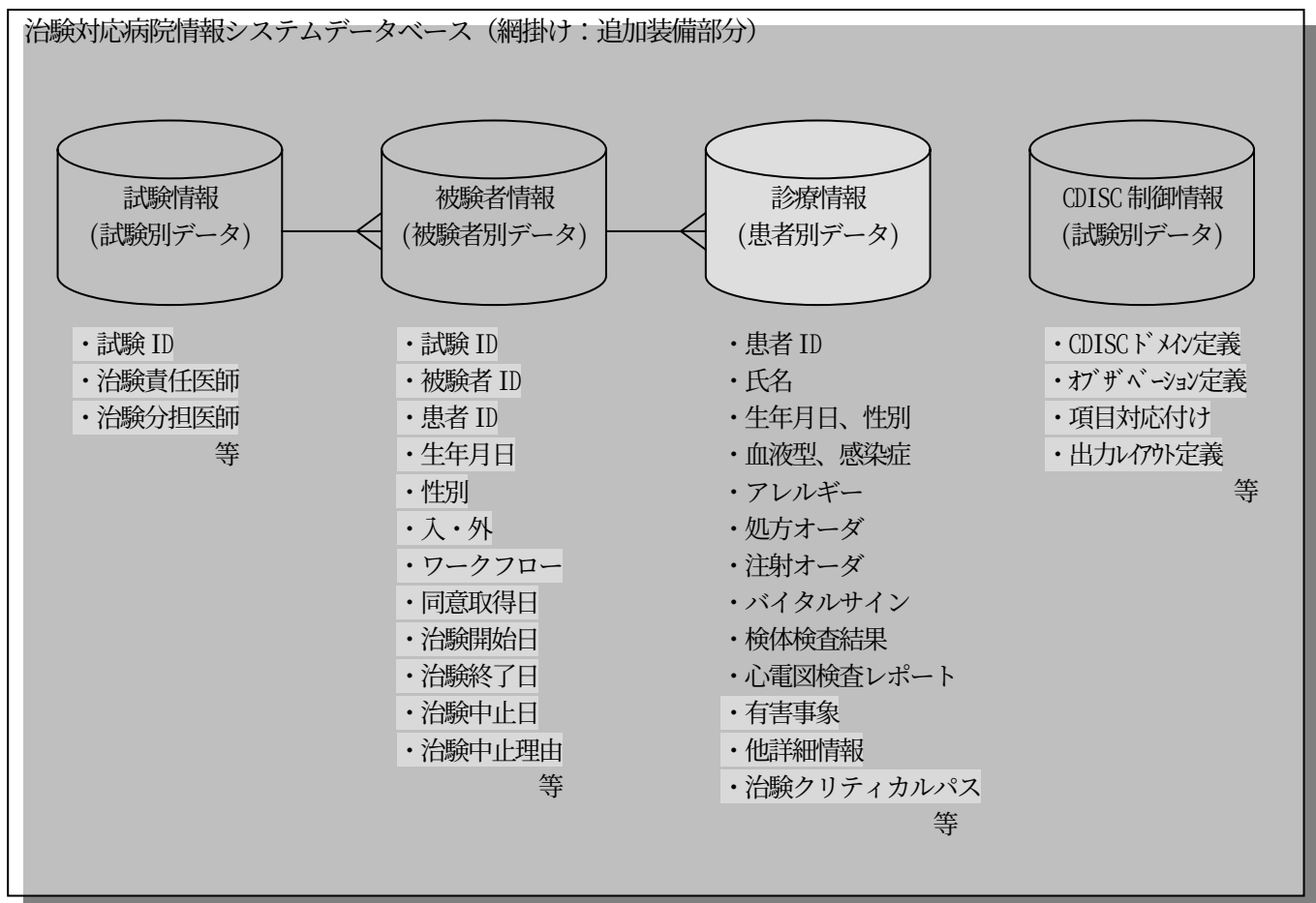
(3) CDISC フォーマット出力機能の作成

治験データを外部ファイルへと出力するインターフェースを作成する。



3. 4 病院情報システムデータベースへの治験関連情報の格納

病院情報システムの治験対応化のため、下記のような情報を格納する。



※診療情報のデータベースと治験関連情報のデータベースを分けるのではなく、両者を1つのデータベースに統合する。これによって、シームレスな情報の利用が可能となる。

3. 5 病院情報システムへの治験関連機能の追加

病院情報システムの治験対応化のため、以下のような機能を追加装備する。

3. 5. 1 試験情報の入力・管理機能

試験情報（試験 ID、治験責任医師、治験分担医師等）の、入力や閲覧を行うための機能。以下に具体的な機能の例を挙げる。

- 試験情報の入力
- 試験情報の一覧
- 試験情報の検索
- 試験情報の参照

3. 5. 2 被験者情報の入力・管理機能

被験者情報（被験者 ID、入・外、同意取得日、治験開始日等）の、入力や閲覧を行うための機能。以下に具体的な機能の例を挙げる。

- 被験者情報の入力
- 被験者情報の検索
- 被験者情報の参照
- 被験者 ID と患者 ID の紐付け
- 治験ワークフロー作成、閲覧
- 治験開始、投薬開始、投薬終了等の治験ステータス設定
- 治験来院回数の管理

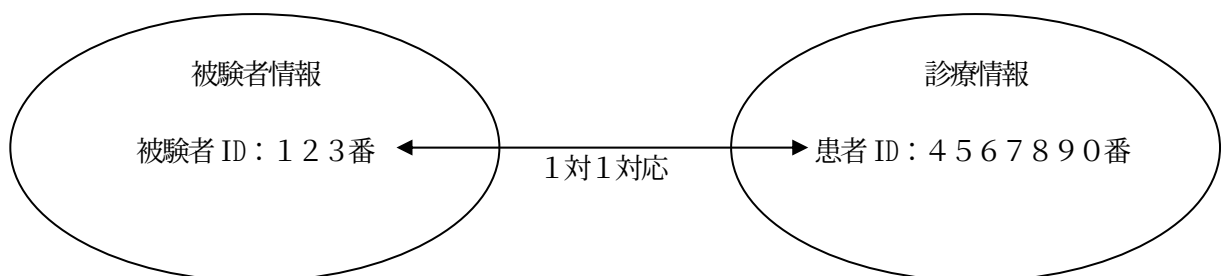
病院情報システムが備えている、診療予約機能と連動することが考えられる。

- 治験来院通知書印刷

診察室等で患者へ手渡し、会計時に患者が窓口へ提示して、負担軽減金等の精算根拠とする印刷物。

※補足

被験者情報のキーは被験者 ID、診療情報のキーは患者 ID。両者は 1 対 1 で対応する。



3. 5. 3 被験者一覧機能

被験者の一覧を表示するための機能。以下に具体的な機能の例を挙げる。

- 被験者の一覧
- 治験ステータスの一覧
- 患者画面への遷移機能

一覧上で選択した患者の診療情報画面（オーダーリングや電子カルテ等）へ遷移する。

3. 5. 4 患者が治験中であることの識別機能

患者一覧画面、オーダー画面、電子カルテ画面、看護画面等において、患者が治験中であることを色や印で容易に識別できる機能。

3. 5. 5 オーダーが治験目的であることの識別機能

オーダーごとに、試験との紐付けや、費用負担者の選択を行う機能。以下に具体的な機能の例を挙げる。

➤ オーダーと試験 ID の紐付け

➤ オーダーごとの費用負担者の区分け

病院情報システムが備えている、保険の選択機能を拡張して、治験の費用負担者も選択できるようにすることが考えられる。

3. 5. 6 その他治験ごとに特有な情報の入力テンプレート機能

治験ごとに特有な情報の入力方法として、テンプレート機能を使用する。以下に具体的な機能の例を挙げる。

➤ 治験向けテンプレート作成

ユーザーが、システム開発者の支援を必要とせずに、特定の試験 ID に紐付けてテンプレートを作成可能であること。

➤ テンプレートのエレメント（入力ボックス等の部品）の入力時値チェック

エレメントに入力された値が妥当かどうかのチェックを行う機能。桁数チェック、範囲チェック、日付チェック等。

※補足

テンプレートの簡単なサンプルを下に示す。「観察日」や「身長」などの、部品1つ1つをエレメントと呼ぶ。

電子カルテ - Microsoft Internet Explorer

入力履歴

コピー

観察日 2006-03-17 < > 今日 12

生年月日 2006-03-17 < > 今日 12

性別 ☒ 男性 ☐ 女性 ☐ 不明 クリア

身長 cm

体重 kg

人種
白人
黒人
ラテンアメリカ人
その他

コピー

画面を閉じる

3. 5. 7 治験クリティカルパス機能

治験全体や、1Visit のみ等、任意の期間で、ユーザーが作成・運用可能なクリティカルパス機能。

3. 5. 8 治験セキュリティ機能

治験データの保護を目的とした機能。以下に具体的な機能の例を挙げる。

- 患者個人情報（氏名、年齢等）を伏せた状態でのカルテ参照
製薬会社側の担当者等がカルテ参照を行う場合に必要な機能。
- 治験責任医師、分担医師のみが当該治験薬をオーダ可能
治験薬品をパスワードで保護する等の方法が考えられる。

3. 5. 9 CDISC 制御情報入力機能

次章で述べる CDISC フォーマット外部ファイルへの出力処理において、治験データを ODM または SDTM へ変換するために必要となる、定義情報を入力する機能。具体的には、病院情報システムのデータベースに格納されている様々なデータの中で、どのデータが当該試験の治験データなのかを定義し、その治験データをどのような順序・レイアウトで CDISC フォーマット外部ファイルへ出力するのかを定義する。

以下に、より具体的な機能の例を挙げる。

- 試験ごとの CDISC 定義登録（CDISC ドメイン、オブザベーション等の定義情報）
- 当該試験に紐付けられたオーダデータに含まれる各種項目と、CDISC 項目の対応付け
- 当該試験に紐付けられた検査結果データに含まれる各種項目と、CDISC 項目の対応付け
- 当該試験に紐付けられたテンプレートの各エレメントと、CDISC 項目の対応付け
- 出力ファイルのデータレイアウトの定義登録

3. 6 CDISC フォーマット出力機能の作成

治験データの CDISC フォーマットへの出力は、ユーザーの操作をトリガーとして、次のような流れで行う。

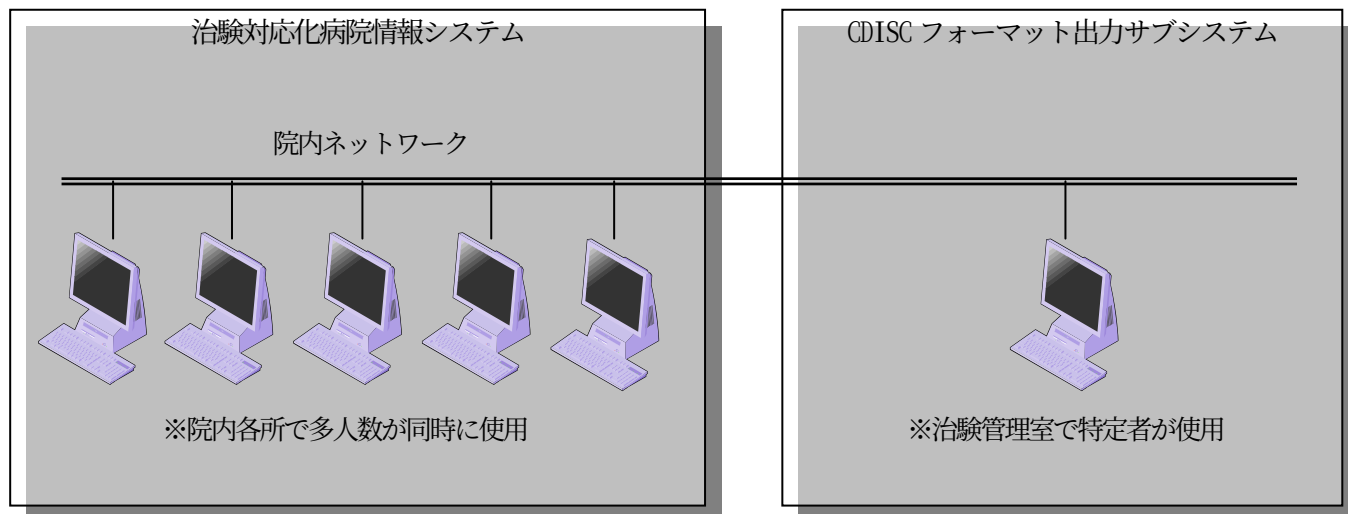
(1) 治験データの収集

治験対応病院情報システムに格納されている情報から、当該 CRF に必要なデータを、CDISC 制御情報に従って、抽出する。

(2) CDISC フォーマットへの出力

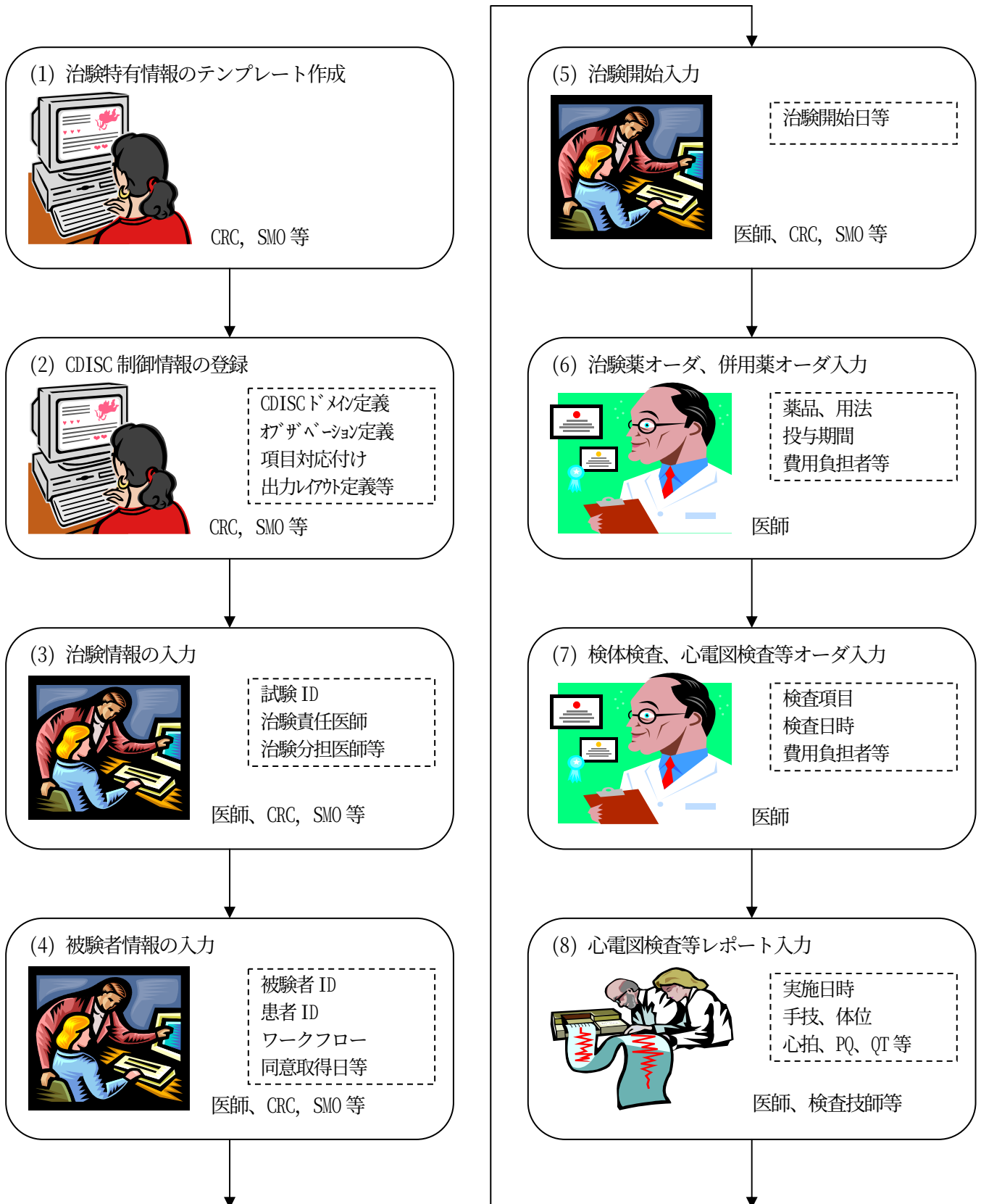
収集した治験データを、CDISC フォーマットで外部ファイル (XML) へ出力する。

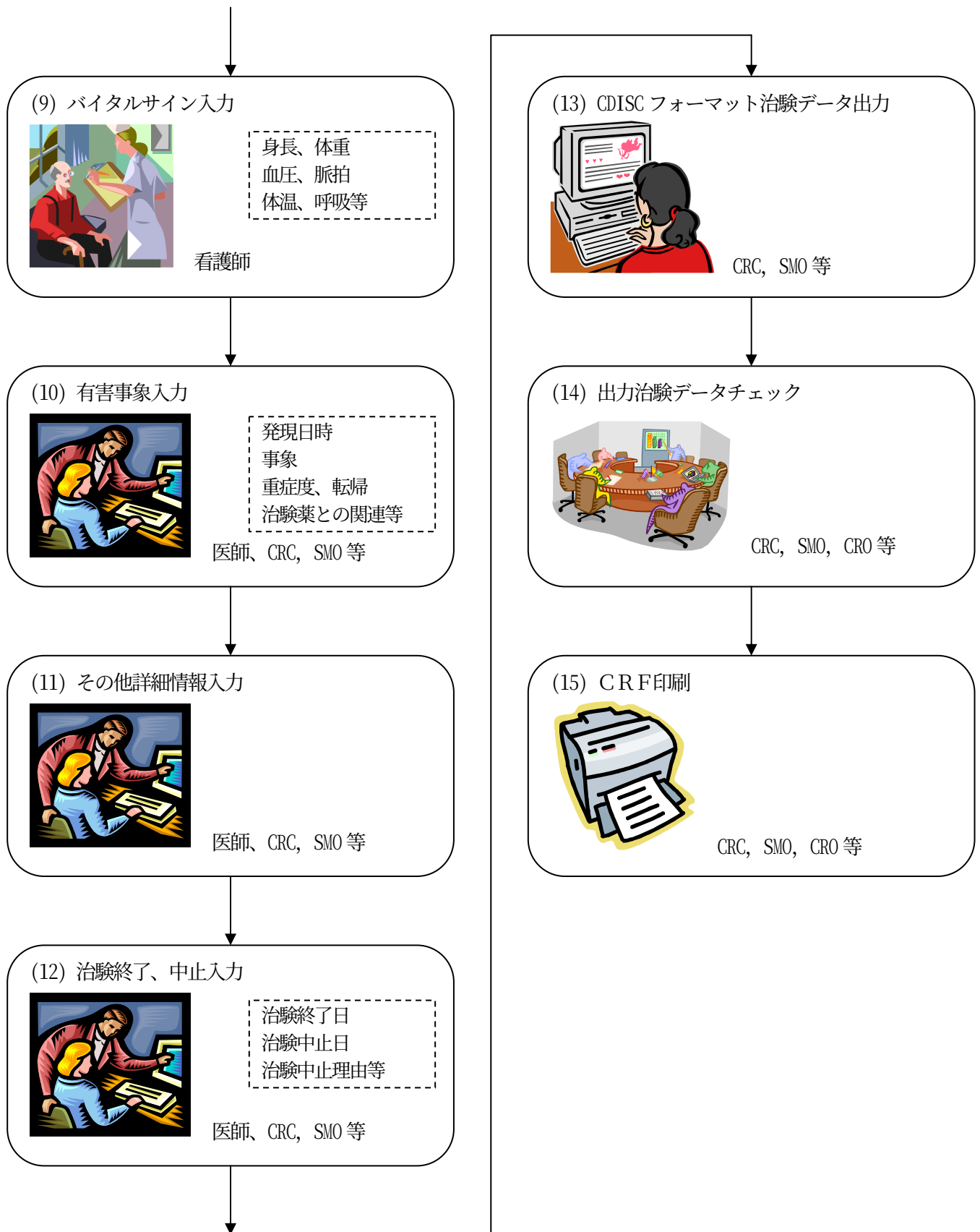
この一連の処理を行う機能は、高い機密性が要求されること、病院内の特定場所のみで使うと考えられることから、病院情報システムとは分離したサブシステムとして構築し、病院内の特定場所（治験管理室等）でのみ使用可能とする。



3. 7 治験対応病院情報システムの利用の流れ

治験対応化した病院情報システムを使用する流れの例を下に示す。





3. 8 実装費用試算

以上検討したシステム案を実装するための概算費用は下記のように見積もられる。

但し、ハードウェア・ミドルウェア・保守費用は含まない。また、病院情報システム本体や、それに関わる費用は含まない。

工程／作業内容		概算費用 (単位：千円)
1. 要件定義 (約15～20 人月)		30,000
1) システム要件のヒアリング	ユーザーに対して、システム仕様、システム運用をヒアリングする。	
2) システム仕様の決定	画面の構成、機能の概要、データ構造等を検討・決定する。	
3) システム運用の決定	運用フロー、運用規約等を検討・決定する。	
2. 病院情報システムデータベースへの治験関連情報の格納 (約15～20 人月)		30,000
1) データベース設計	試験情報、被験者情報、CDISC 制御情報等の設計を行う。	
2) データベース実装	データベース設計に従い、データベースを構築する。	
3. 病院情報システムへの治験関連機能の追加 (約40～50 人月)		80,000
1) プログラム設計	システムの基本設計、詳細設計を行う。	
2) プログラム開発	プログラミングを行う。	
3) プログラム単体テスト	プログラム単体での動作検証と、不具合対応を行う。	
4. CDISC フォーマット出力機能の作成 (約15～20 人月)		30,000
1) プログラム設計	システムの基本設計、詳細設計を行う。	
2) プログラム開発	プログラミングを行う。	
3) プログラム単体テスト	プログラム単体での動作検証と、不具合対応を行う。	
5. システムテスト (約15～20 人月)		30,000
1) プログラム結合テスト	プログラムを結合して動作検証と、不具合対応を行う。	
2) スルーテスト	テストシナリオを作成して、実運用に近い試験運用を行う。	
6. システムバリデーション (約10～15 人月)		20,000
1) システム仕様との適合性検証	要件定義フェーズで決定したシステム仕様との適合性を検証する。	
2) システム運用との適合性検証	要件定義フェーズで決定したシステム運用との適合性を検証する。	
7. 導入作業 (約10～15 人月)		20,000
1) システムインストール	システムを現地環境にインストールし、各種設定を施す。	
2) 初期データ設定	システムの稼動に必要なデータを設定する。	
3) 操作説明	ユーザーに対して操作説明会を実施する。	
4) 運用リハーサル	ユーザーと共同で試験運用を行う。	
5) 導入時バリデーション	ユーザーと共同でバリデーションを行う。	
計		240,000