

添付資料 A: 国内調査報告

添付資料 A-1	治験関連システム文献調査結果一覧	1
添付資料 A-2	訪問先治験関連情報システム機能一覧	3
添付資料 A-3	亀田メディカルセンター	4
添付資料 A-4	静岡県立静岡がんセンター	8
添付資料 A-5	東京大学医学部附属病院	10
添付資料 A-6	国立成育医療センター病院	14

添付資料 A-1 国内調査報告: 治験関連システム文献調査結果一覧

タイトル	著者・所属施設	雑誌名・巻・号・頁	日付	文献種別	HISベンダ
電子カルテ導入に伴う薬剤総合システム構築の検討	井上千春, 中空孝夫 (福井県立病院薬剤部)	全国自治体病院協議会雑誌 44(8):1232-1239	2005.08	原著	富士通
電子カルテにおける内視鏡データの記載と画像の保存 現状と問題点および今後への提言 内視鏡部門における IT 活用と臨床研究への応用	秋山昌範 (国立国際医療センター)	日本消化器内視鏡学会雑誌 47 Suppl.2 2116	2005.09	会議録	
電子的データ収集システム (EDC:Electronic Data Capturing)を利用した臨床研究におけるヘルプデスクの有用性の検討	高木直子, 加藤晋, 川上陽子, 山口徹也 (モスインスティテュート)	臨床薬理 35 Suppl. S207	2004.08	会議録	
Electronic Data Capture(EDC)における電子データの信頼性確保の方策 製薬協アンケート調査結果	榎本敏夫, 齊藤英樹, 中村雅之, 源田浩一, 近藤哲也, 後藤昭男, 藤本喜昭, 馬場智宏, 山田洋, 黒川祐子, 宮下司, 谷澤公彦, 林修嗣, 長田徹人, 花村治朗 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会)	医薬品研究 36(8):327-346	2005.08	解説	
電子カルテと治験業務 如何にしてデータの信頼性を確保するか	源田浩一, 齊藤英樹, 中村雅之, 近藤哲也, 榎本敏夫, 後藤昭男, 藤本喜昭, 馬場智宏, 山田洋, 黒川祐子, 宮下司, 谷澤公彦, 林修嗣, 長田徹人, 花村治朗, (日本製薬工業協会医薬品評価委員会)	医薬品研究 36(8):315-326	2005.08	解説	
電子カルテシステムでの治験業務	石川明子, 島村圭二, 名加真樹, 上島秀樹, 佐藤健太郎 (箕面市立病院)	臨床薬理 35 Suppl. S113	2004.08	会議録	富士通
電子カルテを活用した臨床試験の取り組み	間瀬悟, 杉浦千恵, 三浦崇則, 太田満, 鈴木永記 (安城厚生病院)	日本薬学会 123 年会講演要旨集 4:162	2003.03	会議録	富士通

添付資料 A 国内調査報告

タイトル	著者・所属施設	雑誌名・巻・号・頁	日付	文献種別	HISベンダ
電子カルテによる治験の利点と問題点 標準化の方向は? 規制側からの視点	佐々木弥生(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構)	臨床薬理 35(2):339S-340S	2004.03	会議録	
電子カルテによる治験の利点と問題点 標準化の方向は? 電子カルテによる治験,施設の現状と問題点	石川洋一(国立成育医療センター)	臨床薬理 35(2):337S-338S	2004.03	会議録	富士通
CRO へのアウトソーシングの現状と治験推進のための新しい動き	柳原盛二(クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン)	日本化学療法学会雑誌 53(1):26	2005.01	会議録	
電子カルテシステムにおける臨床試験実施の現状と問題点	荒田康司,齋藤裕子,日江井和英,大橋養賢,柳沢由紀,松本文子,重田一美,高橋美弥子,篠道弘,朴成和(静岡県立静岡がんセンター)	日本癌治療学会誌 39(2):841	2004.09	会議録	富士通
電子カルテによる治験の利点と問題点 標準化の方向は? コメンテーター(2)	小塚和人(昭和大学横浜市北部病院)	臨床医薬 20(10):1016-1019	2004.01	解説	富士通
電子カルテによる治験の利点と問題点 標準化の方向は? コメンテーター(1)	寺田浩美(亀田メディカルセンター)	臨床医薬 20(10):1014-1015	2004.01	解説	亀田医療情報研究所
電子カルテ導入における治験外注検査の問題点	月田由香,岩井富美恵,末平滋子,岡田健,真治紀之,小出典男(岡山大学医学部附属病院)	医学検査 53(4):671	2004.04	会議録	富士通
県立東金病院の治験ネットワークシステム	日本電子出版「医療とコンピューター編集部」	医療とコンピューター 11(8):C1-C4	2000.08	図説	NTTデータ

添付資料 A-2 国内調査報告:訪問先治験関連情報システム機能一覧

	亀田メディカル センター	静岡県立静岡がん センター	東京大学医学部 附属病院	国立成育センター 病院
患者基本情報の 取り込み	×			
HIS の HL7 対応	×	×	2.x	2.x
HIS の CDISC 対 応	×	×	×	×
治験関連情報シ ステムの CDISC 対応	×	×	×	×
治験患者の識別・ 提示機能				
処方・検査等のス ケジュール管理	×			
治験薬のオーダ ーリング対応	×			
外注検査データ の電子的受入	×	検査自体外注		利用されていない
治験薬、併用薬 剤等のチェック	×	自動ではない	自動ではない	
CRF データの入 力機能			×	
CRF データの出 力機能	×		×	
プロトコールの表 示	×	現在利用せず	PDF で表示	
アクセス端末数	限定された端末	全ての端末	全ての端末	全ての端末
電子カルテ			×	
EDC との連携	×	× 計画中・企業提供の EDC とはなし	×	× 独自開発中・企業 提供の EDC とは 連携なし
遠隔 SDV	×	× 計画中	×	×
地域医療機関と のオンライン連携	×	地域医療機関から電 子カルテが閲覧可能	×	×

添付資料 A-3 国内調査報告: 亀田メディカルセンター

執筆担当者: 小出大介

所 属: 東京大学大学院医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット

1. 訪問先の概要

平成 18 年 3 月 2 日(木)14 時 30~17 時にて訪問を行った。亀田メディカルセンターは千葉県鴨川市に位置する。昭和 23 年に設立され、当時は(結核 17 床 一般 12 床 伝染 6 床)であった。平成 11 年に治験管理センターを設立するとともに、日本医療機能評価の認定を受けている。さらに平成 12 年には ISO9001 の認証を取得されるなど、病院の質的向上に向けた先進的な取り組みを行っている。現在は、31 診療科を有し、許可病床数は 858 床、千葉県の第 3 次救急指定を受けている。治験としては年間約 10 試験程度行っている。亀田メディカルセンターと亀田クリニックとを合わせて亀田メディカルセンターが形成されている。

2. 訪問先の医療情報システムの概要

平成 7 年に我が国でいち早く電子カルテを導入した。その際に紙のカルテとの併用をさけるために、過去 10 年分の紙カルテを全て電子カルテに移行してから電子カルテを稼働させた。その完成度は当時としては画期的であったと考えられる。システムは IBM であるが、亀田情報研究所としてシステムエンジニアも数十人抱え、常時システムを管理しており、他の医療機関に医療情報システムの販売もしている。

病院としてかなりセキュリティは厳しくしており、フロッピーなどは使用できないようになっている。従って外注検査については、結果を手入力するようになっている。システムを利用するには ID とパスワードでログインするわけであるが、パスワードは定期的に更新するようになっている。また診療データのダウンロードも基本的にできないことになっている。そしてインターネットにアクセスできる端末も限定した運用となっている。

3. 治験関連情報システムの概要

3.1 治験管理センターの体制

治験管理センターは、薬剤管理部の下に位置づけられ、また薬剤管理部は医療管理本部の下に位置づけられて、亀田メディカルセンターとは独立している。治験管理センター長は薬剤管理部長が兼任しており、すなわち薬剤師である。治験管理センターにはそのほか治験コーディネーター(CRC)として薬剤師 2 名、看護師 3 名があり、そのほか事務員が 1 名所属している。現在は仮部屋を利用しやや狭い感じであるが、近々広いところへ移動できるとのことである。

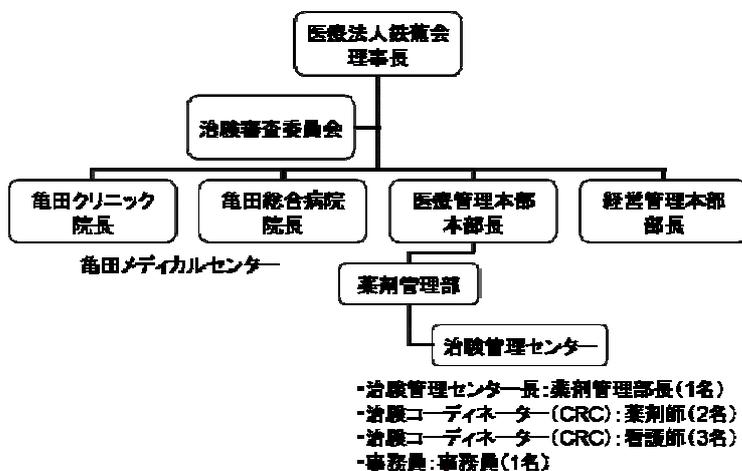


図 1. 治験管理センターの組織



図 2. 視察時の治験管理センター内の様子

3.2 治験管理システム

治験に特化した機能が電子カルテのサブシステムとして稼動しているわけではない。ただし登録により、電子カルテ上に治験患者であるというメッセージを表示したり、治験情報を共有化する上での警告表示などはなされている。また治験テンプレートを活用することで、記録の信頼性を高める努力がなされている。この治験テンプレートは医師用と CRC 用とあり、そのことで業務分担が明確となっている。ただこのテンプレートは試験ごとにフォームが異なっており、その都度作り込みが発生している。作り込み費用は試験依頼企業が負担しているとのことである。

3.3 電子カルテがあることによる治験管理上の利点

情報基盤として電子カルテが稼動していることによる治験管理にとっての利点は、表 1 のようにまとめられる。まず直接閲覧が簡便にできるということがある。LAN がつながっている部屋であれば、どこからでもいつでもカルテを見ることができ、昔のようにカルテを取り寄せたり、閲覧したりし

に行く必要もない。ただし亀田メディカルセンターでは記録を打ち出して閲覧しているとのことである。さらに治療経過や検査データを時系列で確認することもできる。そして入力されたデータは瞬時に反映されるため、リアルタイムな情報収集ができる。さらに画像フィルムや心電図なども電子カルテの画面で確認でき、重いフィルムを運んだり、閲覧に出向いたりする必要がないのは、時間と労力の軽減につながる。

直接閲覧が簡便 時系列確認が可能 情報収集がリアルタイム 画像確認が可能

表 1. 電子カルテによる治験管理上の利点

3.4. 治験管理における現システムの課題

一方、亀田メディカルセンターにおける治験管理上のシステムの課題は表 2 のようにまとめられる。まず、治験薬を手書き処方に対応している。治験薬以外はオーダリング化されており、併用禁忌薬のチェックなどのためにはオーダリング化される必要がある。そして先述のように外注検査は手入力となっており、これは労力と時間の負担のみならず、誤記リスクを生ずることになる。CRF への記入も手作業となっており、必要な臨床データがシステムからダウンロードできれば、これも同様に労力および時間の節約と誤記リスクを減らせる可能性がある。CRF 自体が各スタディ毎に異なり標準化されていないことから、現状ですぐ実現できることではないが、その方向で進められるとスタッフにとっても依頼者側である企業にとってもメリットがでてくると思われる。これらを考える上で、セキュリティの確保は必要であるが、それをクリアした上での電子カルテとの連携は必要であろう。さらに電子カルテ化されていても紙に印刷して閲覧しているということから、セキュリティの向上の上でもペーパレス化ができればその方が望ましいと思われる。インフォームドコンセントの紙もスキャナーで読み取るなどしていないとのことである。このような書面は紙の原本を残す必要が法的にあるが、スキャナーなどで読み取っておけばどこからでも再確認でき、わざわざ取り出すような必要もなくなる。また治験は対象患者の脱落を防ぐ意味でもスケジュール管理が確実になされる必要があるが、その点もまだシステムとして実現されていないとのことである。

治験薬のオーダリング化 外注検査の電子的転送 CRF への電子的転記 ペーパレス化 スケジュール管理
--

表 2. 治験管理における現システムの課題

4. 考察

亀田メディカルセンターは革新的な電子カルテシステムを導入されて既に約 10 年経過してい

添付資料 A 国内調査報告

る。電子カルテとしてはかなり完成度の高いものであるが、治験管理システムに関しては特別なサブシステムが稼動しているわけではなく、連携もないことから、それだけでは治験管理上、十分なメリットが出しきれないようと思われる。それでもいつでもどこでも診療情報を参照できることは、全く電子化されていない病院に比べればメリットはあると考えられる。一般社会においてもプロトコルやCRFのフォームなど治験にまつわる業務自体が標準化されていない現状では、治験管理システムを構築するのが困難であるが、この分野の海外の標準化の動きなども参考にされながら、これまでのパイオニア精神で今後近い将来に診療情報システムと連携がなされた治験管理システムが構築されることを期待したい。特に自前で情報化の研究所を所有し、多くのシステムエンジニアを有していることからこのような病院こそがリードしていけるものと思われる。

添付資料 A-4 国内調査報告:静岡県立静岡がんセンター

執筆担当者:大津洋

所 属:東京大学大学院医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット

1. 訪問先の概要

訪問施設は、平成7年に基本設定され、平成14年に開院したがん専門の病院である。開院当時から電子カルテシステムを中心に据え、紙媒体の運用をしないなどの規定を設けている。また、静岡県における「ファルマバレー」構想が目指す医看工連携の研究拠点として、世界レベルの高度医療、技術開発を目指して臨床技術の研究開発の促進を図り、健康関連産業の技術開発力の向上に寄与することを期待されている。

2. 訪問先の医療情報システムの概要

電子カルテシステムは、富士通製の「EGMAIN-EX」を導入している。他に、各診療科の特性にあわせ、13もの業者のシステムと情報連携を取るといったシステム設計思想が比較的うまく行っている専門病院であることがいえる。

EGMAIN の機能のひとつで「診療パス」をほとんどの診療科で80%以上設定している。このことにより、ほとんどの診療については、「診療パス」の変更だけですむことになり、ほとんどの診療スタッフが患者診療方針について熟知することができる。他にも、投薬ミスを無くすためにバーコードやPDAなどを活用した運用など、がんという専門性の中でITの力を最大限に生かした診療を行っている点大きい。

検査データについては、病院として一括して中央検査会社に依頼していることも他の専門病院とは異なる。また、地域連携の一環として、地域病院用にセキュリティ対策を施した状態での情報提供を行っている。

3. 治験関連情報システムの概要

院内にいるCRCとしては8名であり、積極的に医師とコミュニケーションがとれており、システム運用に重要な役割を果たしていた。治験についても、「診療パス」の設定内で可能であり、併用禁止薬剤やその他禁忌事項については、CRCがシステム内に登録する作業を行っている。すでに存在しているテンプレートを組み合わせることで、データ入力にかかる時間を30分程度に軽減することができるなど、1つのシステム内ですべての業務が行える点が特徴的である。

治験システムについては富士通製を用いており、スケジュール管理機能を備え、電子カルテシステムとの親和性もよい。

該当病院でのEDCシステムについては、現在他の市販ソフトを用いた形で入力フォームを作成し、電子カルテシステムを通じて治験システムと連携を取ることで、本年度運用開始する予定である。

4. 考察

他施設と大きく異なる点は、電子カルテを中心として治験システムなどそのほかのシステムが連動している(医師、看護師、CRC といった人々が電子カルテを中心としたシステムを閲覧することで情報共有が図れている)点である。また、臨床研究・治験などにおいても、検査者などが一元化されており、「評価者のぶれが少ない」数少ない施設であると考えられる。

治験の対応については、入力フォームを市販ソフトも用いる点で、システム間の直接のリンクが取られていないのだが、この理由として治験での入力フォームが医療機関の望むフォームで提供されないことが、治験データでの入力効率を下げているという判断からである。今後、この試みには注目していきたい。また、本電子カルテと治験システムの連携において注目すべき点としては、以下の通りである。

- ・ 電子カルテシステムを各企業が参照できるように計画中であること。地域連携ですでに実績をもつ病院のため、技術的には問題がない。
- ・ 世界標準フォーマットとしての CDISC への理解もあり、今後展開する EDC システムや治験システムにおいても、HL7 ver 3.x への対応、CRF の紙での印刷に加え、CDISC などへの変換も予定していること。

最後に、静岡県立静岡がんセンターは、多くのシステムが連結していることから、システムバリエーションと情報セキュリティの確保が常に問題となっていることが判明した。これには、先端的なシステムと管理ルールを作成している病院でも、かなりの負担を強いられているため、病院だけに負担をかけるのではなく企業-病院間で共通の判断基準を作成するようにならないと考える。

添付資料 A-5 国内調査報告:東京大学医学部附属病院

執筆担当者:小出大介

所 属:東京大学大学院医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット

1. 訪問先の概要

東京大学医学部附属病院(以下、東大病院とする)は、著者が勤務する病院であり、特に視察訪問という形態はとっていない。

病院の概要を説明すると、起源は1858年と古く種痘所から始まり、1877年に東大病院となった。1994年に新外来棟がオープンし、1995年に特定機能病院の承認を得て、1998年に診療科再編成で現在の6診療部門37診療科に改組した。2001年には分院を統合し、また9月に新入院棟での診療が開始された。2004年には国立大学法人となった。

現在、病院職員数は常勤1,787人、非常勤553人、病床数は1,193床、一日平均外来患者数は約3,000人である。治験は年間約40試験弱という状況である。

2. 訪問先の医療情報システムの概要

1973年に病院電算業務が開始された。当時は事務部門のシステム化のみであった。1968年に病院情報処理部が設立され、1983年に中央医療情報部となった。1987年に病棟から検査オーダーが開始され、翌年処方オーダーも始まった。1989年には大学医療情報ネットワーク(UMIN)が始動した。1994年の新外来棟オープンに際して、外来でもオーダーリングシステムが始まり、病院全体がそれまでのホスト集中型からサーバー/クライアントシステムとなり、HL7でのシステム化が実現した。ベンダーは富士通である。2003年に中央医療情報部は改組し、企画情報運営部となった。同時期にPACSとしてフィルムレス化された。2006年2月に治験情報管理システムが稼動となった。2006年より病棟から段階的に電子カルテ化の作業が始まっている。東大病院の医療情報システムの特徴としては、どの端末からもインターネットにアクセスできることである。ただしゲートウェイにはファイアーウォールがあり、外部からは進入できないようになっている。

3. 治験関連情報システムの概要

3.1 臨床試験部の体制

1994年に薬剤部に治験管理室が設置され、それ以降の治験の管理が一元化されることとなった。1998年の新GCPの完全実施により、同年院内措置として治験管理センターが発足した。さらに2001年には臨床試験部となり現在に至る。

臨床試験部は院長直轄の部署であり、部長は内科の医師が併任しており、副部長は薬剤師である。その下に事務部門(事務員3人)、治療薬・情報管理部門(薬剤師4人(うち1人兼任)、コーディネータ部門(看護師5人、薬剤師2人)、コンサルテーション部門(医師1人)の4つの部門がある。

業務としては、治験および研究者主導臨床試験(自主臨床試験)の支援をすることと、患者の人権と安全が守られながら質の高い臨床試験が適正かつ円滑に行われるよう支援することである。

る。

3.2 治験情報管理システム

上述のように 2006 年 2 月より治験情報管理システムが稼動した。これは独自開発ではなく、富士通系のソフトハウス FFC による製品をカスタマイズしたものである。このシステムは Web ベースで動くように作られ、診療システムからボタン一つで起動する。システム利用権限は 5 段階あり、管理者(事務)、CRC、治験薬管理者、医師、モニタとなっている。ユーザ ID とパスワードは診療システムと同じものが利用できるが、治験情報管理システム利用にあたっては、治験担当医などは、治験担当医としての事前登録が必要であり、それを怠るとユーザ ID があっても利用できない。

機能権限例	管理者 (事務)	CRC	治験薬 管理者	医師	モニタ
審査一覧	●	●	●	×	×
治験一覧	●	●	●	▲	▲
スケジュール作成	●	●	○	×	×
併用制限薬	●	○	●	○	×
...

表 1. システム利用権限別の利用可能な機能の例

(●:全操作、▲:参照のみ、○:制限付操作、○:制限付参照、×:未表示)

治験情報管理システムの概要としては、図 1 左のような機能がある。まず 審査機能は、審査情報の登録や申請状況管理等の操作が可能であり、 治験機能は、治験プロフィールの登録や進捗管理等の操作が行える。 被験者機能は、被験者プロフィールの登録や進捗管理等の操作が可能であり、 文書管理機能は、治験及び被験者に関わる文書の操作が行える。 統計機能は、統計グラフ出力等の操作が可能で、 設定機能は、システムを設定するための操作が行え、 カレンダ機能は、被験者の来院予定をカレンダー形式で参照できる。

診療システムとの連携としては、図 1 右のような機能があり、 診療画面を開きながら治験情報管理システムを起動できる。さらに 診療システム上から併用制限薬情報の参照ができるが、自動的に警告をするようなチェックシステムではなく、医薬品名を入力すると登録してある併用制限薬と部分的でも一致すれば該当するとの応答がある。 患者基本情報の取り込みとしては、氏名、カナ、生年月日、性別、連絡先、住所、郵便番号がボタン一つで自動的に取り込まれる。 治験対象患者の通知としては、治験情報管理システム上で治験対象患者であるということを登録すると、診療システムで患者の画面を開いた際に自動的に治験対象患者であるとの通知がなされるというものである。さらに 治験情報文書の参照としては、院内スタッフに当該治験に関する情報を閲覧して欲しい場合に利用できる。最後に 治験スケジュールの参照の機能としては、診療システムの治験履歴画面から治験スケジュールボタンを押すと来院実績画面が表示され、また診療システムの外来予約画面からも治験スケジュールボタンで来院実績画面が表示される。来院実績画面では今後のスケジュールも表示されるため、その画面を見ながら外来予約を入られる(図 2)。治験スケジュールについては、管理者と CRC が予め作成・登録できる。

【各種機能】	【診療システム連携機能】
1. 審査機能	1. 治験システムの起動
2. 治験機能	2. 併用制限薬情報の参照
3. 被験者機能	3. 患者基本情報の取り込み
4. 文書管理機能	4. 治験対象患者の通知
5. 統計機能	5. 治験情報文書の参照
6. 設定機能	6. 治験スケジュールの参照
7. カレンダー機能	

図 1. 治験情報管理システムの概要

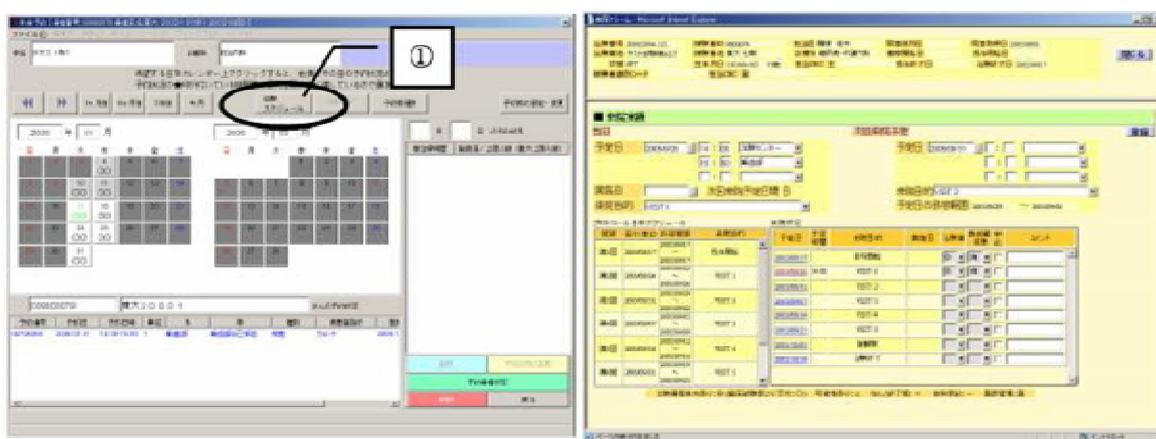


図 2. 診療システムの外来予約画面と治験情報管理システムの来院実績画面

4. 考察

治験情報管理システムが稼動してまだ日も浅く、現状での評価は難しいところである。ただ機能としてサブシステムとしてメインの臨床システムに組み込むのではなく、Web形式で治験情報管理システムを別に起動していることから、多くのインターフェースを作りこむ必要も無く、付加システムとして組み込みやすい形式であると思われる。機能としても治験対象者としての喚起や併用制限薬情報の参照、治験スケジュールの管理など必要最低限が盛り込まれていると思われる。費用対効果を考えれば、最も現実的であり、どこでも実装可能な形式であると考えられる。さらに HL7 でメインの診療システムが構築されていることから、患者基本情報の連携が円滑にできている。今後メインの診療システムがリプレースしても現在の治験情報管理システムを継続して利用することもできるであろう。

モニタ用のアクセス権限もあるのが特徴的であり、わざわざ医療機関に出向かなくても遠隔でアクセスすることも技術的には可能であるが、Gateway にファイヤーウォールがあり、現状ではセキュリティ上の理由のため、外部からのアクセスはできないようになっている。さらに併用制限薬との自動的なチェックシステムを構築するとなるとやはり診療システムに組み込まれる必要がある。治験対象患者が、当該の治験担当医だけが診察していれば問題がないのであるが、特に他科受診などの際にその科の医師が注意せずに処方してしまうなどということが問題になる。しかしある程度は最初に患者の診療画面を開いた時に治験対象患者であるという警告がでる現状の機能だけ

で、回避可能であろう。

また一番負担が大きいのが CRF へのデータ記載であるが、これを自動化するとなるとやはり臨床システムとの連携が必要となる。ただし決まったフォームでデータをダウンロードすることは現在のシステムでもできる。要はプロトコルや CRF の様式が社会一般的に標準化されていないことの方がシステム以上に大きな課題である。

添付資料 A-6 国内調査報告:国立成育医療センター病院

執筆担当者:石川洋一

所 属:国立成育医療センター薬剤部・治験管理室 治験主任 石川洋一

1. 訪問先の概要

国立成育医療センター病院は、平成 14 年 3 月 1 日に旧国立小児病院と旧国立大蔵病院を統合した形で設立された。同病院は、研究所も併設しており、小児医療、母性・父性医療および関連・境界領域を包括する医療(成育医療)を総合的・継続的に進めるために、国全体の中心的な役割を果たす病院として機能している。

2. 訪問先の医療情報システムの概要

国立成育医療センターは平成 14 年 3 月 1 日に開設され、その電子カルテシステムは「診療録等の電子媒体による保存について」(平成 11 年 4 月 22 日 3 局通知)に完全準拠して運用されている。特に本施設の対象患者は周産期および小児科と特徴的で、胎児から小児、思春期を経て出産・育児に至るまでのリプロダクションサイクルを対象とした総合的かつ継続的医療をめざすため、長期にわたる診療情報のデータベース化および保存に十分な配慮をしてシステムが設計されており、GCP 省令における保存義務についても対応が行き届いている。

電子カルテは、システムはベンダーの供給する電子カルテシステム「EGMAIN」(富士通)を導入、中央システムのカスタマイズは出来るだけ避け、標準化の流れ、バージョンの変更に対応しやすいように配慮して作成された。電子カルテは問題なく稼動し、各部門のサブシステムとの連携も良い。その真正性の保証には、IDとパスを用いての運用がされ、カルテ記載内容は書き換え内容を含めすべて版管理して保存、書き換え前のデータも閲覧が可能になっている。見読性については 5 年の電子カルテバックアップが全て即時閲覧可能、60 年レベルで長期診療データベース(サマリー)を全て即時閲覧可能がコンセプトとなっている。保存性については電子カルテの内容が 5 年間完全保存、バックアップはミラー型のサーバーで保証、60 年レベルで長期診療データベース(サマリー)保存・同レベルで電子カルテ完全データを DAT のような媒体で保存をコンセプトとしている。また運用規程の整備と職員研修の徹底には特に注意が払われ、研修修了者のみにアクセス件が付与されている。

3. 治験関連情報システムの概要

3.1 治験電子化への取り組み

治験の電子化には積極的に取り組んでおり、電子カルテ上で治験を実施するために治験管理サブシステムを導入し、電子カルテシステム、治験管理サブシステム、電子薬歴サブシステムを統合して、治験情報管理の完全電子化を目指している。既に毎年 20 件以上の治験を電子カルテ上で実施しており、依頼各社の AUDIT で院内の電子情報は治験の原資料としての使用が可能と判断され、医薬品医療機器総合機構による実地調査でも GCP 準拠を確認済みである。

3.2 治験管理サブシステムの導入

通常の電子カルテシステムのみでは、治験のデータを治験情報として電子的にまとめてデータとして取り扱うことが出来ない。そこで本施設では治験を電子カルテ上で実施するために「治験実施管理システム」(Clinical Trial Management System: CTMS) (富士通)を導入し、電子カルテシステム、治験管理サブシステム、電子薬歴サブシステムを統合して、治験情報管理の完全電子化を目指している。

治験実施計画(プロトコール)は、依頼者からSGMLファイルとして提供を受け、電子カルテ上に展開が可能である。治験責任医師・治験分担医師、治験コーディネーター(CRC)が記録する症例報告書(CRF)の作成に必要な臨床データはすべて治験管理サブシステムによって原資料として電子カルテに保存(同意書、中央測定検査結果などの紙媒体が原資料のものはスキャナでコピーを保存、この場合の原資料は紙媒体)される。同時に治験情報サーバーにまとめられ電子CRFとしての出力が可能になるように設計されている。ただし現状では実施されている治験自身のプロトコールがまだ電子化した情報の授受に対応していないため使用には至らず、CRFは電子カルテを診ながら治験担当医師、CRCが紙媒体に記載し、押印をして作成している。

施設内の端末700台すべてが治験サブシステムにアクセス可能であるため、治験担当者は何処でも即座に治験業務に対応できる。

治験管理サブシステムは、以下の特徴を持つ。

- 1) 治験担当医師への 治験実施計画書に沿った業務支援(処方、検査、来院他のスケジュール管理)の実施
- 2) テンプレート使用による記載漏れ・記載ミスの防止が可能である
- 3) 該当治験薬、併用禁止薬等のチェックシステム(電子薬歴サブシステムによる)が稼働している
- 4) モニタリング時に、見読性に優れた電子カルテ画面(電子カルテによる)が活用できる

3.3 治験情報のネットワーク化について

小児科領域の疾患の症例は国内でも少なく、1施設での症例収集が困難な領域である。そこで、臨床試験のデータについて各医療施設の少ない症例を中央施設に集めて大きなデータとしてまとめる、ネットワークによるデータ収集が検討されている。現状では電子カルテを用いている施設が少なく、まだ案の段階を出していない。

3.4 電子カルテ上のデータのEDC(Electronic Data Capturing)に向けて

本施設では電子カルテ内にあるCRFデータを直接依頼者のデータマネージメント部門にEDCを行う方式を検討している。CRFなどの治験データの電子的な授受EDCの実施は、今後の治験の効率化の重要な鍵を握るものである。日本でも最近になってCRFデータのEDCがプロトコールで組まれた治験が開始されるようになった。EDCには以下のような利点がある。

- 1) 手入力されたデータが、そのままデータマネージメント部門の電子データベースに取り込める。
- 2) 入力した時点でシステムによる入力データのチェック(逸脱、未入力、論理的)ができ、単純なミスを排除できる。
- 3) 遠隔操作での早期モニタリングが可能で、治験の迅速化に威力を発揮する。
- 4) 治験期間の短縮、開発コストの削減が可能でモニター人員の削減も含め企業に大きなメリット

が生じる。

このように多くの利点をもつ EDC には、インターネットを用いて入力する方法と、治験の CRF 作成ソフトが入力されている独立パソコンを直接施設に配置して入力する方法と 2 方式があるが、いずれにせよその入力には施設の治験担当医師若しくは CRC が手入力を行うことになる。本施設では、治験を担当した者が CRF のデータを既に電子カルテに入力しており、EDC による電子 CRF 作成を要求された場合は、同じデータを 2 回入力しなければならない。この二度手間は治験関係者にとって大きな抵抗感がある。また、この手入力の EDC の場合、そのデータは原資料ではなく電子カルテの書き写しに過ぎない。

このため、本施設では電子カルテ内にある CRF データを直接依頼者のデータマネジメント部門に EDC を行う方式を検討している。この方式が進めば、データは電子カルテ内の原資料を直接送ることになり、手入力によるミスを防止し正確なデータ送信が可能になる。また、施設の人員にかかる二度手間の労力をなくすことが出来る。

平成 16 ~ 17 年度には製薬協と共同で試験的に中間標準の考えに基づいた電子フォーマットを作成し治験管理サブシステムの治験情報サーバーに電子カルテ上の治験データをまとめて、電子 CRF として EDC を実施するシステムを試行して治験管理サブシステムの治験情報サーバーから EDC が可能なシステム化まで試行している。

4. 考察

国立成育医療センターにおける治験電子化の現状の問題点としては以下のことが挙げられる。

- 1) 外注の検査データの電子媒体化や、電子媒体による CRF の取り扱いがシステム的および法規的に未整備のため、施設で電子化を進めても完全電子化に至らない。
- 2) 治験のプロトコールの電子化およびその内容の治験管理サブシステムへの電子的展開のためにコストと人員が必要となる、システム自体の維持費がかかる。
- 3) 治験管理サブシステムへのプロトコール展開のための電子言語が SGML で構築されており、既に仕様が古く、内容も不十分で使用しにくい。

現在、国立成育医療センターで実施している電子カルテからの直接 EDC は世界的にも例が殆どない先進的なものであり、現状では解決すべき課題も多いが、今後の発展が大いに期待される。