一般口演 | 電子カルテ・EHR
一般口演24
電子カルテ・ EHR
2019年11月24日(日) 13:40 ～ 15:10 E会場 (国際会議場 3階中会議室301)

[4-E-3-03] レジストリ研究で診療情報を利用するためのシステム構築に関する研究

○青柳 吉博[1]、坂本 泰理[1]、谷口 浩也[1]、岡本 渉[2]、大津 敦[1] （1. 国立がん研究センター東病院, 2. 広島大学病院）

キーワード：Registry Study, Direct Data Transfer, Clinical Trial, CDISC standard

【目的】レジストリ研究におけるデータ収集の負担軽減および信頼性向上を目的として病院情報システムよりデータ収集および出力するシステムを構築した。

【方法】レジストリ研究において収集内容の定義を行うための tsClinical Metadata、電子カルテシステムのテンプレートシステムである eXchartおよび治験情報を管理するための NMGCP（いずれも富士通社製）を用いて、試験で収集すべき臨床情報に関する項目定義からデータ提供までの一連の作業を行うシステム（ cMTV Linkage）を構築した。また、上記システムについてはコンピュータ化システムバリデーションを実施した。

【結果】本研究により病院情報システムに実装した機能は以下のとおりである。
・研究で収集する項目、変数およびターミノロジーの管理
・データ収集の為の電子カルテテンプレートの半自動生成
・データ収集に関する進捗管理
・試験 Visitに合わせたデータ成形および CDISC CDASH ODM出力

【考察】本システムはレジストリ研究におけるデータ収集の効率化を目的として構築した。レジストリ研究においては、データを長期間収集・提供することが必要であり、原資料の管理から EDCへの転記等における病院負担が問題になると考えられるが、本システムの導入によりそれらの負担が一部軽減されると考えられる。また、本システムはレジストリ研究だけではなく、治験や臨床研究におけるデータ収集の効率化に寄与できると考えている。本システムは、富士通社製電子カルテの標準機能もしくは事例適応機能として同様の構成を有する施設で利用可能となっている。上記により広い範囲の施設で病院情報システムデータを研究利用できる環境が整備されると考えられる。一方で、本研究では医療者にテンプレート入力を促す機能やインターフェースに関する検討は行わなかったため、今後の検討課題であるといえる。

©一般社団法人 日本医療情報学会

レジストリ研究で診療情報を利用するためのシステム構築に関する研究

青柳吉博[*1]、坂本 泰理[*1]、谷口 浩也[*1]、岡本 渉[*2]、大津 敦[*1]
*1 国立がん研究センター東病院、*2 広島大学病院

Investigation on System Construction for Using Medical Records in Registry Study

Yoshihiro Aoyagi[*1] , Yasutoshi Sakamoto[*1] , Hiroya Taniguchi[*1] , Wataru Okamoto[*2] , Atsushi Ohtsu[*1]
*1 National Cancer Center Hospital East, *2 Hiroshima University Hospital,

We constructed a system that collects and outputs data from Hospital Information System aiming to reduce data collecting effort and improving reliability in registry study. This system generates a template of electronic health record system from the collected contents defined in advance and collects clinical information. The collected clinical information is formed into the data according to the study plan using the clinical trial management system and outputs in the CDISC ODM format. This system reduces the effort of data entry work for researchers. Furthermore, this system can contribute to the efficiency of data collection not only in registry study but also in clinical trials and clinical research. This system can be adopted by other medical institutions as a standard function or case adaptation function of Fujitsu electronic health records.

Keywords: Registry Study, Direct Data Transfer, Clinical Trial, CDISC standard

1. 目的

昨今、希少疾患治療薬開発や新薬開発コスト削減のために疾患レジストリの活用が世界的に注目されている。疾患レジストリを活用することで、新薬開発の効率化が見込まれ、本邦でもクリニカルイノベーションネットワーク構想として厚生労働省も推進を図っている。国立がん研究センター東病院では、産学連携全国がんゲノムスクリーニングネットワーク(SCRUM-Japan)を構築し、がん新薬開発・TR 研究を行っており、並行して、治験対照群規制対応レジストリ研究を実施している。[1)]研究におけるデータ収集は Electronic Data Capture (EDC)が用いられ、医療機関からデータを提供する際には、EDC への手入力を行う必要がある。また、承認申請への活用には Source Data Verification (SDV)を行うなどして、データの信頼性確保に努める必要がある。一方、実施医療機関側の作業である EDC 入力は各施設の研究者にとって負担となっている。特にレジストリ研究では研究終了までの期間が長く、長期間患者をフォローする必要があるため、データ取得を効率化させるためのシステム開発が必要とされていた。そこで今回、レジストリ研究において病院情報システムより診療データの収集および出力を行うシステムを構築した。

2. 方法

2. 1 システム化対象範囲の検討

まず、レジストリ研究において病院情報システムを利用するために業務プロセスを分析し、必要なシステム化対象範囲を検討した。

2. 2 システム構築

2.1 において整理した業務プロセスをもとに必要な既製の情報システムを選定・カスタマイズを行い、一連の業務を行える情報システムを構築した。構築する際には、当院で採用している電子カルテベンダーとの接続性、パッケージシステムの積極的な利用を考慮した。また、治験・臨床研究におけるデータ標準である CDISC 標準でのデータ出力について考慮した。上記システムについてはコンピュータ化システムバリデーションを実施した。

3. 結果

3. 1 システム化対象範囲の決定

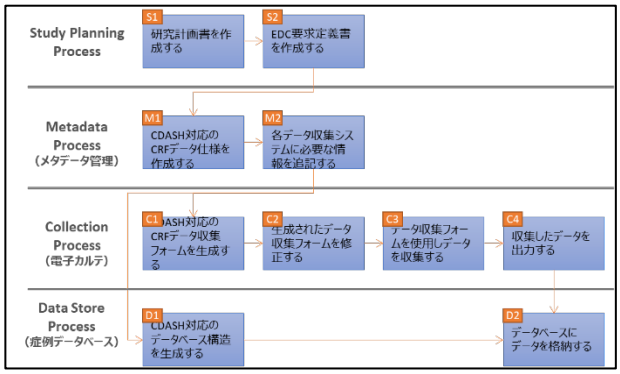

図1. システム化対象範囲の検討

システム化対象範囲の検討結果を図1に示す。治験・臨床研究におけるデータ収集部分に関わる業務プロセスを検討した結果大きく 4 つのパートに分けることができた。さらに、それぞれシステム化対象を検討した結果、Study Planning Process、Metadata Process および Collection Process に関して、病院情報システムから診療データの取集および出力に関連するプロセスであることが分かった。次に電子カルテと周辺システムで整備できる範囲 M1、C1、C4 を特定した。これらの範囲において 3.2 の通りシステムを構築した。

3. 2 システム構築

本研究によって構築したシステムの概要を図 2 に示す。

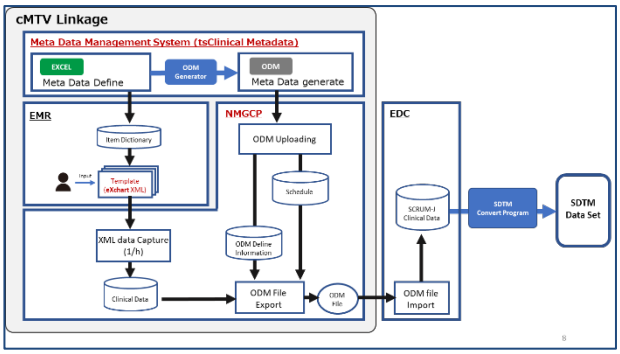

図2．システム概要図

本研究では以下のシステムを連携して利用することで、データ出力が可能であるため、これらの一連のシステムをまとめて cMTV Linkage と呼称している。本システムで病院情報システムに実装したシステム名と機能は以下のとおりである。

・tsClinical Metadata

試験計画に沿った収集項目、変数、試験スケジュールおよびターミノロジーなどの定義機能。eXchart や NMGCP で定義情報を利用するための定義情報出力機能。

・eXchart

tsclinical Metadata より得られた定義情報の取り込み機能および、カルテテンプレート生成機能。臨床情報入力に関する進捗・ワークフロー管理機能。

・NMGCP

eXchart に入力されたデータと、tsclinical metadata で定義されているスケジュール(visit)の紐づけ機能。CDISC ODM ファイル出力機能。

4. 考察

本システムはレジストリ研究におけるデータ収集の効率化を目的として構築した。レジストリ研究においては、データを長期間収集・提供することが必要であり、原資料の管理から EDC への転記等における病院負担が問題になると考えられるが、本システムの導入によりそれらの負担が軽減されることが期待できる。また、本システムはレジストリ研究だけではなく、治験や臨床研究におけるデータ収集の効率化に寄与できると考えている。これらの先行研究として大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）より公開された UMIN INDICE Lower level data communication protocol of for CDISC ODM[2] や Matsumura らより発表された eCRF reporter があるが[3]、本システムは、承認申請のためにデータの高い信頼性が求められる企業治験・医師主導治験においても利用できるところが従来のシステムとは異なる。また、CDISC 標準を利用することで SS-MIX2 を利用する場合に比べて海外の治験依頼者（企業）のニーズにも合致していると考える。昨今、オンコロジー領域の臨床試験はグローバル試験が主流であり、利用する変数やコードなどは海外との相互運用性を考えると、グローバル標準を利用する必要がある。CDISC 標準は承認申請時における標準規格として、日本だけではなくグローバル標準となっており、[4)5)]海外企業等への情報提供の際には有用であると思われる。

本システムは電子カルテの標準機能もしくは事例適応機能として同様の構成を有する施設で利用可能となっている。これまで電子カルテの標準機能等で臨床データを研究利用する構築は少ないが、本研究により広い範囲の施設で病院情報システムデータを研究利用できる環境が整備されると考えられる。

一方で、本研究では医療者にテンプレート入力を促す機能やインターフェースに関する検討は今回は行わなかった。今回テンプレートを作成したものの、ユーザインターフェースが不適切な場合、医療者に対して負担を強いることが考えられる。ユーザインターフェースの研究は古くから行われているため、今後は、本研究で作成したテンプレートの入力負担を軽減させるための調査・研究を行う必要がある。

参考文献

1) 大津敦，岡本渉，布施望，青柳吉博，土原 一哉．がん医薬品開発を目指した SCRUM-Japan レジストリの活用．レギュラトリーサイエンス学会誌 2017; 7 : 205–214.
2) UMIN. CDISC 標準への UMIN の取り組み [https://www.umin.ac.jp/cdisc/ (cited 2019-09-08)]
3) Matsumura Y, Hattori A, Manabe S, Takeda T, Takahashi D, Yamamoto Y, et al. Interconnection of Electronic Medical Record with Clinical Data Management System by CDISC ODM. E-Health for Continuity of Care. 2014;205:868-872.
4) 申請電子データ提出に関する技術情報（FAQ、データ標準カタログ等） [https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html (cited 2019-09-08)]
5) FDA Resources for Data Standards [https://www.fda.gov/industry/fda-resources-data-standards (cited 2019-09-08)]