

シンポジウム2 ● 治験における症例データ記録・収集業務の効率化を目指して

——HL7 FHIR 等電子カルテデータの標準化を基盤としたデータ連携の活用

講演およびパネルディスカッションの概要

日本製薬工業協会

日比野 翔

国立病院機構大阪医療センター

松村 泰志

臨床試験における症例データはCRCやCRAをはじめとした関係者の手入力と確認作業などにより収集され負担と時間を要しており、臨床開発コストの増大や新薬の開発スピードを鈍化させる一因となっている。臨床試験データを収集する新たな手法として、電子カルテからEDC等へのデータ連携が注目されている。これにより、医師・CRCによるデータの入力負担やCRAによるSDVが軽減され、試験コスト低減への寄与が期待される。しかし、電子カルテシステムへのカスタマイズを要することや、電子カルテには臨床試験データに変換可能な状態で記録されていないなどの課題がある。

本シンポジウム企画は、関係する最前線の活動をリードされる専門家に最新動向、最新事例をお話いただき、臨床試験効率化の将来像について議論した。多くの参加者で会場は満席となり、本テーマへの関心の高さがうかがえた。本稿では、3名の演者による講演とパネルディスカッションの概要を報告する。

1 電子カルテ-EDC等データ連携の課題と展望

——効率的な臨床試験に向けて

大畠梨菜（日本製薬工業協会）

臨床試験データの記録・収集現場の課題解決策となりうる電子カルテからのデータ連携は、アカデミア中心での事例はあり、技術的には実装可能だが製薬企業での実装は限定的である。その理由として、医療機関ごと・製薬企業ごとの個別対応では非効率かつ高コストであるこ

とが挙げられる。この課題には、電子カルテシステムのカスタマイズを極力抑えること、標準コードで出力する仕組み、通常診療では記録されないが治験に必要なデータを収集する仕組みを組み込むこと、企業側での自社メタデータへのマッピングや連携対象のCRF項目の整理・統一化を図ることなどの対応策が考えられる。

アカデミア、システムベンダーの方々との連携から、日本製薬工業協会（製薬協）が提案するデータ連携の将来像を紹介した¹⁾。

将来像の実現のため、アカデミア、医療機関、製薬業界、行政機関、システムベンダーなど、関連ステークホルダー間での将来像や方向性を策定し、国全体として調和した施策を着実に前に進めていきたい（図1）。

2 国立がん研究センター東病院における病院情報システムとEDCのデータ連携の活動と課題

青柳吉博（国立がん研究センター東病院）

医療機関では、原資料に記録した症例データをEDCに再度入力する運用が依然として行われており、電子カルテからEDCへのデータ連携事例は少ない。原資料は、電子カルテ等の電子的な記録と紙ワークシート等の紙の記録とが混在している現状がある。医療業務をもとに設計される電子カルテには、データ連携に不向きな非構造化データが多く、構造化データであってもさまざまな形式のデータが混在する。これらの課題に対し、国立がん研究センター東病院では、原資料の電子化、データの構

Improving the Efficiency of Case Data Collection in Clinical Trials

—Utilizing Direct Data Capture Based on Standardization of Electronic Medical Record Data—

Sho Hibino: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA); Yasushi Matsumura: National Hospital Organization Osaka National Hospital

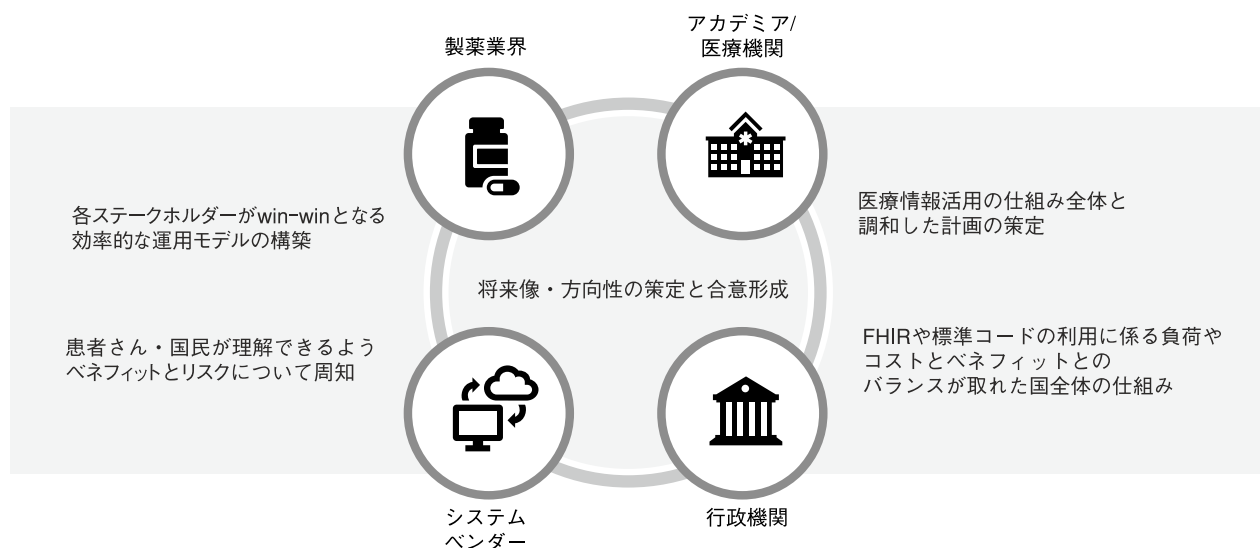


図1 将来像実現へ向けた、関連ステークホルダーの連携による課題解決

造化，さらには電子カルテデータをEDCに連携するモデル（仕組み・運用）の構築に取り組んできた。

紙に記録していたバイタルデータを電子カルテに直接入力する仕組みを構築した。手順書の更新等により，バイタルデータ，検体検査結果，患者基本データについて電子カルテとEDCのデータ連携を試みた。こうしたシステムにより，クエリ対応の軽減やSDVの省略による業務効率化が期待される。

しかし，新システムの導入やメンテナンスの負担，電子カルテとデータ連携システム間のコードのマッピングの負担が大きかった。この業界の成熟度が乏しく，全体最適とならないことに課題がある。

データ連携実現のためには医療機関，治験依頼者，ITベンダー，規制当局との間で，組織を超えた相互理解と協力体制が重要である。

3 電子カルテからの Direct Data Capture:

JASPEHR Project が創る新しいかたち

美代賢吾（国立研究開発法人 国立国際医療研究センター）

J-DREAMSでは，日本糖尿病学会推奨の標準診療項目をカバーするテンプレートを開発し，各医療機関の電子カルテに組み込むことで，診療記録の標準化を推進し，電子カルテ入力と同時に臨床研究用データを自動的に電子カルテから抽出してデータセンターに蓄積できる仕組みを実現させた。現在までに蓄積データを用いた研究が複数実施されている。

しかし，各医療機関で異なる電子カルテへのテンプレート組み込み作業は，コスト負荷が大きい。JASPEHR

プロジェクト(図2)は，この課題の解決を目指し，HL7 FHIRのQuestionnaire/Questionnaire Response（質問とその回答を構造化するための仕様）を活用した仕組みを試行している。

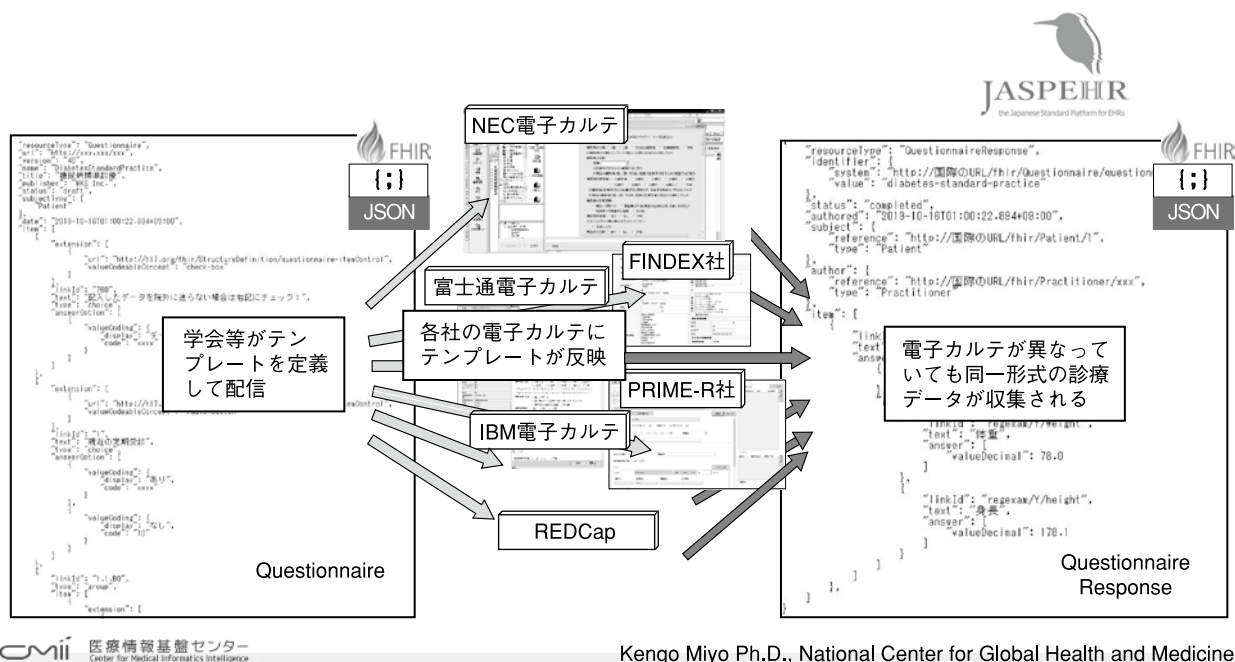
具体的には，Questionnaire形式のテンプレート定義を参加医療機関に配信し，それを各社の電子カルテで読み込んで入力画面を立ち上げる。入力されたデータは，Questionnaire Response形式の出力定義に従い共通形式で出力され，データセンターに送信する構想である。

4 パネルディスカッションおよびQ & A

冒頭に共同座長の松村より，電子カルテ-EDCデータ連携のためには，電子カルテからEDCのデータベースに直接データを書き込むことはできないので，電子カルテで標準的な電子症例報告書(CDISC策定によるODM)を生成してEDCに送信し，EDCがODMのデータをデータベースに取り込む(RAVE等はODMインポート機能がある)方法を採用が必要であるとの基本技術の説明があり，データ連携に期待される価値，普及に向けて各ステークホルダーがすべきことをメインにディスカッションした。

まず，座長・演者に加えて登壇いただいた中村健一先生（国立がん研究センター中央病院）から，ドラッグラゲ/ロスへの臨床試験における対策として，DCT，DDC（≡電子カルテ等データ連携），生成AIの3つの活用が挙げられた。他国の事例と比較して，日本が後進国となっている現状を示され，これらの取り組みの早期実現の重要性を述べられた。

トピックは多岐にわたり，以下のようなディスカッ

CMii 医療情報基盤センター
Center for Medical Informatics Intelligence

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

図2 電子カルテベンダーに依存しない構造化カルテ記録
JASPEHR プロジェクト

ションがなされた。

臨床試験における症例データ収集の効率化とデータ信頼性を両立するインフラを実現させるためには、医療機関側にそのためのシステム導入のコストと追加の業務負担を強いることになる。負担を最小限にするために、業務手順を定め、運用・保守しやすいシステムを目指し、議論していくことが重要である。

電子カルテ-EDC データ連携の普及にあたり、企業横断的で一般化可能な CRF 項目の標準化を推進する必要がある。また、臨床研究の際は目的に応じた相応の記録が必要であり、一般診療下の記録を臨床試験に活用するためには一定の制限がある点に注意が必要である。

また、重要な課題であるエコシステムについては、医療機関側が必要なシステムの組み込みやコードの標準化を進めるにあたり、その費用を医療機関側がすべて負担

することは困難であり、受益者である企業側の負担が求められる。しかし、個別の企業は医療機関のインフラに投資はできない。そのため、複数企業団体がコンソーシアムを形成して共同で出資する案が出された。さらに、標準化・構造化された電子カルテデータの出力の仕組みは、治験への利用に限らず、これからの医療情報の効率的な活用のための重要な基盤となるため、資金面で国の積極的な関与を望む声が上がった。

文 献

- 1) HL7 FHIR を軸とした医療情報標準化と、電子カルテ-EDC 等データ連携による効率的な臨床試験に向けた課題と展望
chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una0000002i6z-att/DS_202306_DM-evol_FHIR.pdf