

フォーラム

臨床試験の効率化を目的とした電子カルテから e-CRF への
データ転送の方向性吉 富 克 則*¹ 古 川 裕 之*² 宮 本 謙 一*²

1. はじめに

現在の臨床試験では、得られた情報のほとんどは一度カルテなどの原資料に記録され、それが医師や CRC (Clinical Research Coordinator) により CRF (Case Report Form) へ転記されたうえで、さらに CRA (Clinical Research Association) によって原資料との照合が行われている。このような転記作業や照合作業は CRC や CRA の重要な業務である一方で^{1,2)}、大きな負担にもなっている。

ここで仮に、EMR (Electronic Medical Record, 電子カルテ) に保存された情報が直接 e-CRF (electronic-CRF) へ転送可能となれば、転記業務が軽減できるうえ、原資料と CRF の内容が同一であることは明らかであるため照合業務も軽減できる可能性がある。『新たな治験活性化5カ年計画』でもアクションプランとして、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムを標準化することが掲げられている¹⁾。

現状では必要なデータのすべてを転送することは不可能であるが、一部のデータの転送を可能にすることにより、業務量を軽減できる可能性はある。そこで本調査では、どのデータ項目を転送すれば業務量が削減できるのか、どのデータ項目の転送が望まれているのか、そして現場はどのような問題点を懸念しているのかを明らかにすることを目的に、CRC と CRA を対象として調査を実施した。

2. 調査の方法

日本製薬工業協会会員の製薬企業 71 社 (2007 年 9 月 21 日) および、日本 CRO (Clinical Research Organization) 協会加盟会社である CRO 37 社 (同系列の会社 4 社を除外)、計 108 社のモニター経験がある CRA を対象とし、1 社当たり 5 名分の調査票を郵送した。

同時に、大学病院、治験拠点病院および、国立病院機構治験推進室に登録のある病院、計 292 施設と、日本 SMO 協会の会員企業 62 社の CRC を対象とし、1 施設・企業当たり 3 名分の調査票を郵送した。

調査票の回収は FAX、メール、または郵送で行った。

調査期間は CRA 対象調査が 2007 年 9 月 25 日から同年 10 月 16 日、CRC 対象調査が 2007 年 11 月 5 日から同年 11 月 26 日までとした。

調査票の内容はそれぞれ Fig. 1 のとおりである。

3. 集計結果

1) 回収率

CRA 対象調査は 63 社 (58.3%) から 275 件の回答を得た。また、CRC 対象調査は医療機関 105 施設 (36.0%) から 252 件と SMO 40 社 (64.5%) から 118 件、計 370 件の回答を得た。

2) 業務経験年数

回答者の業務経験年数は、1 年未満、1~2 年未満、2~3 年未満、3~4 年未満、4~5 年未満、5 年以上がそれぞれ、CRA 対象調査で 4%、11%、11%、13%、16%、45%、CRC 対象調査で 12%、18%、19%、12%、11%、28% であり、共に 5 年以上が最も多かった。

3) データ転送により業務量が削減できると思われる項目

CRA がデータ転送によって業務量が削減できるとした項目は、「併用薬」、「既往歴・合併症」、「有害事象」、「臨床検査」の順に多く、それよりも低い項目はすべて 20% 以下の回答率であり、頻度の高低がはっきりと分かれた (Fig. 2 上段)。また、予測される削減可能な業務量も上位 4 項目は同じ構成であった (Fig. 2 中段)。ただし、ここで算出された業務量は、照合不要になることによって業務量が削減できると思われる項目の上

Key word : clinical trial, data transmission, electronic medical record, electronic data capture, case report form

*¹ 金沢大学大学院自然科学研究科 *² 金沢大学附属病院臨床試験管理センター

別刷請求先: 古川裕之 金沢大学附属病院臨床試験管理センター 〒920-8641 金沢市宝町 13-1

(投稿受付 2007 年 12 月 27 日, 第 2 稿受付 2008 年 1 月 29 日, 第 3 稿受付 2008 年 2 月 18 日, 掲載決定 2008 年 2 月 18 日)

～SDVに関するアンケート調査のお願い～

現在、電子カルテからCRFへのデータを電子的に転送することにより、治験の効率化を図ろうという取り組みが行われています。この際、CRFのデータは原資料の完全なコピーとなるため、SDV時に原資料とのデータ照合が一部不要となる可能性があります。データ転送による効率化の効果を予測するため、お手数ですが以下の調査にご協力下さい。調査で得られたデータは本取組の参考にしたしたいと思います。成果は関連学会やレポートを通して、皆様にご協力いたします。ご協力をお願いします。

【調査班】古川裕之(金沢大学病院), 吉富克則(金沢大学病院)

※本調査はモニター経験のあるCRAの方を対象としています※

Q1. あなたのモニターとしての業務経験年数を教えてください。
 1年未満 1～2年未満 2～3年未満 3～4年未満 4～5年未満 5年以上

Q2. 次の項目のうち、SDV時に原資料とのデータ照合が不要になった場合、業務量を削減できると思われる項目を上位3つご記入下さい。また、その項目において原資料とのデータ照合が不要になった場合、何%程度SDVの業務量が減少すると思われませんか？

番号	減少する業務量	① 患者基本情報	⑥ 併用薬
(例) ③	20%減少	② 既往歴、合併症	⑦ 併用療法
1位	%減少	③ 臨床検査	⑧ 治験薬投与情報
2位	%減少	④ 画像検査	⑨ 有害事象
3位	%減少	⑤ バイタル	⑩ その他()

Q3. 業務量とは関係なく、原資料との照合が不要になると助かるデータ(例えば面倒なもの、意味が感じられないもの等)の項目およびその理由をご記入下さい。上記以外の項目でも構いません。また、複数お答えいただいても結構です。

項目：
理由：

Q4. 仮に、一部のデータが電子カルテから自動転送可能となり、原資料との照合が不要となった場合、生じる問題点としてどのようなものがあると考えられますか？

～原資料からCRFへの転記業務に関するアンケート調査のお願い～

現在、電子カルテからCRFへのデータを電子的に転送することにより、治験の効率化を図ろうという取り組みが行っております。これにより、CRFが行う原資料からCRFへの転記業務を一部削減できる可能性があります。データ転送による効率化の効果を予測するため、お手数ですが以下の調査にご協力下さい。すでに企業へのCRFを対象として同様のアンケート調査を行っており、300件近い回答を得ております。成果は関連学会やレポートを通して、皆様にご協力いたします。お忙しい中にはなほご迷惑ではございますが、どうかご協力をお願いいたします。

【調査班】古川裕之(金沢大学病院), 吉富克則(金沢大学病院)

※本調査はCRCの方のみを対象としています※

Q1. あなたのCRCとしての業務経験年数を教えてください。
 1年未満 1～2年未満 2～3年未満 3～4年未満 4～5年未満 5年以上

Q2. CRCの業務として、原資料からCRFへの転記には平均して一日当たり何時間程度の時間を必要としますか？

Q3. 現在転記に要している時間のうち、次の項目はそれぞれ何%程度を占めていますか？合計で100%以下になるようにお答え下さい。

- ① 患者基本情報 ()%
 - ② 既往歴、合併症 ()%
 - ③ 臨床検査 ()%
 - ④ 画像検査 ()%
 - ⑤ バイタル ()%
 - ⑥ 併用薬 ()%
 - ⑦ 併用療法 ()%
 - ⑧ 治験薬投与情報 ()%
 - ⑨ 有害事象 ()%
 - ⑩ その他 ()%
- (内容：)

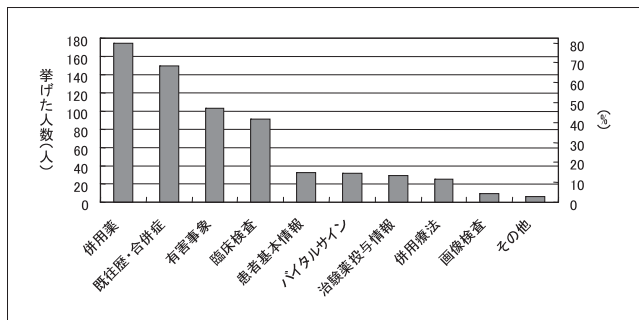
Q4. 業務量の大小に関わらず、原資料からCRFへの転記が不要になると助かるデータの項目および、その理由をご記入下さい。上記以外の項目でも構いません。また、複数お答えいただいても結構です。

項目：
理由：

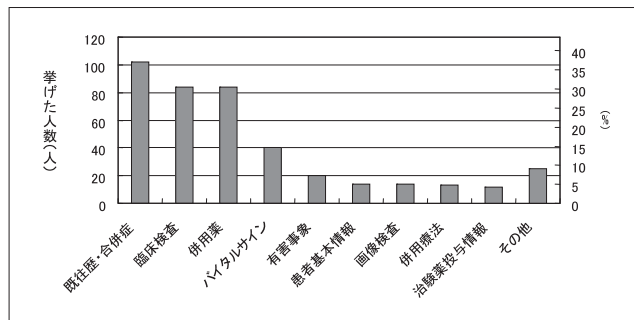
Q5. 仮に、一部のデータが電子カルテから転送可能となり、転記業務が不要になった場合、生じる問題点としてどのようなものがあると考えられますか？

調査票

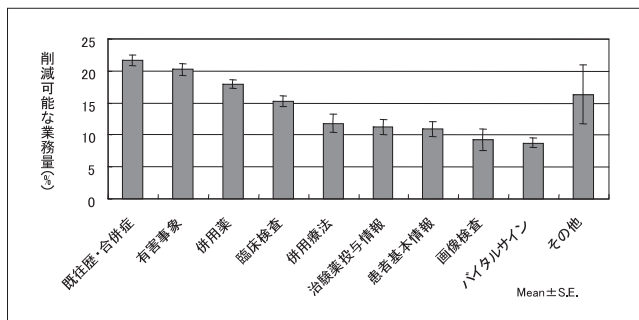
Fig. 1



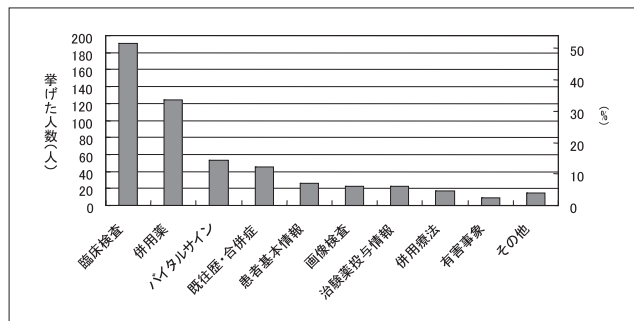
照合不要になることによって業務量が軽減できるとしてCR Aが上位3位に挙げた項目



CR Aによって挙げられた項目

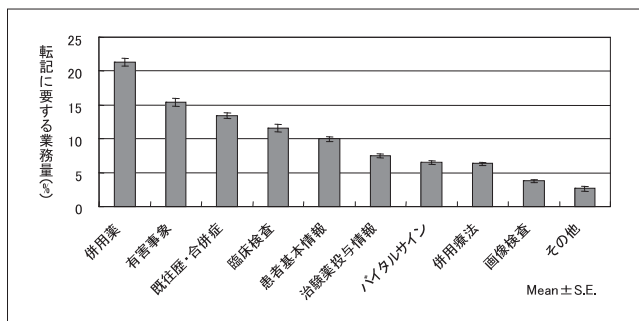


CR Aにより当該項目が照合不要になることによって削減可能であるとされた業務量



CR Cによって挙げられた項目

Fig. 3 業務量とは関係なく、転記・照合不要になると助かる項目



CR Cが当該項目の転記に要する業務量

Fig. 2 業務量の削減に有効であると考えられる項目

注:CR A対象調査では、業務量を削減できると思われる項目「上位3位」を挙げてもらったうえで、それら3項目の削減可能な業務量を回答してもらったが、CR C対象調査では全項目に関し、転記に要する業務量を回答してもらった。

位3位に当該項目を挙げた回答者の意見であるため、全回答者の平均よりも必然的に高くなる。「併用薬」と「既往歴」に関してはそれぞれ約8割、7割の意見であるため、全回答者の平均に近い値を示している可能性が高いが、全体としてはあくまで参考程度の値である。

CR Cが転記に要する業務量も上位4項目の構成は同様であったが、その順番は「併用薬」、「有害事象」、「既往歴・合併症」、「臨床検査」であった (Fig. 2 下段)。また、CR Cが転記に要する時間は1日当たり1.18±0.05時間 (Mean±S.E.)であった。

4) 業務量とは関係なく照合不要になると助かる項目

CR Aが業務量とは関係なく照合不要になると助かる項目として挙げた頻度は「既往歴・合併症」、「臨床検査」、「併用薬」がとくに多く、続いて「バイタルサイン」が多かった (Fig. 3 上段)。

CR Cが転記不要になると助かるとした項目上位4つの構成もCR Aと同様であったが、「臨床検査」、「併用薬」がとくに多く、「バイタルサイン」、「既往歴・合併症」も比較的多く挙げられた (Fig. 3 下段)。また、CR A、CR Cともに5番目以下の項目はいずれも10%以下であり、値の高低がはっきりと分かれた。

また、CR A、CR Cともに「臨床検査」や「バイタルサイン」といった数値中心の項目は、その業務量の順位に比べて上昇しており、逆に「有害事象」は低下した。

5) 予想される問題点

挙げられた問題点は多岐にわたったが、類似の指摘を統合し、さらに「システム設計や運用の取り決め等により改善しうる問題」、「データ転送や照合・転記不要となることが根本的に持つ問題」、「現状では対応が難しいと考えられる問題」の3つに分類した (Table 1, 2)。CR Aからはシステムの信頼性とその保障に関する指摘、とくにバリデーションに関する指摘が多く、

Table 1 CRAにより挙げられた問題点

システム設計や運用の取り決め等により改善しうる問題

	件数	内容の抜粋
システムの信頼性とその保障に関する指摘	55	・バリデーションはどのように行うのか ・運用のモニタリングが必要 ・転送ミスの確認が必要
追記、修正に関する指摘	38	・追記・修正に明確なルールが必要 ・これまでより手間がかかるのではないか
セキュリティやプライバシーに関する指摘	33	・情報漏洩対策、個人情報保護、ウイルス対策、ハッキングの防止、アクセス管理
適切なデータが転送されているかに関する指摘	30	・症例報告書が求めている条件で正確に抜き出せるのか
電子的な問題に関する指摘	26	・システムのエラーやバグ、互換性、電子カルテシステムの変更やバージョンアップ時の対応 ・システムに問題があった場合に他の症例の信頼性まで低下する
システム導入時にかかる負担に関する指摘	12	・導入に時間とコストがかかるのでは ・導入の負担が多ければ小規模な治験には不向き
患者の取り違えに関する指摘	9	・コードの誤入力等により違う患者のデータが提供されても気づかないのではないか
症例報告書の多様性に関する指摘	7	・症例報告書の様式や求めるデータの違いにシステムや施設が対応できるのか
情報の入力・転送のタイミングに関する指摘	4	・身長・体重などは最新の情報でないことがある ・必要な情報が必要なタイミングで入力・転送されることが必要
SDV 関連の記録に関する指摘	3	・確認記録を残せない ・原資料との矛盾の記録をどのように作るのか
法律や行政に関する指摘	2	・照合の要・不要はGCPに関わる問題である ・行政のスタンスが重要
その他	各1	・医療機関側に責任者を設ける必要がある ・システムや体制の信頼性を施設選定時に依頼者が調査・確認する必要がある ・治験の契約や手続きが複雑化するのでは

データ転送や照合不要となることが根本的に持つ問題

	件数	内容の抜粋
SDV 時に得られていた情報に関する指摘	24	・症例の理解度が低下する可能性がある ・原資料の誤りや不整合、逸脱や有害事象を見落とす可能性がある
ヒューマンチェックが甘くなる可能性に関する指摘	5	・誤った情報や臨床的におかしい情報がスルーされやすくなるのではないか ・その結果修正の負担が増えるのではないか
医療機関との接触が減る可能性に関する指摘	3	・担当医やCRCとの接触が減る
モニターの質に関する指摘	3	・SDVによってモニターの知識は蓄積されるため、レベルの低下が懸念される
転記と転送があることに関する指摘	2	・転記するものと転送するものがあり煩雑になるのでは
その他	各1	・製薬企業に手軽にデータを渡しているイメージを被験者に与えるのでは ・CRAの業務量が削減されリストラの危険

現状では対応が難しいと考えられる問題

	件数	内容の抜粋
電子カルテ上の病名と実際の疾患との違いに関する指摘	42	・保険病名への対応はどのように行うのか ・カルテ上には治癒した疾患が残っていることや罹患中の疾患が入力されていないことがある
原資料間の不整合に関する指摘	32	・電子カルテ内や電子カルテ以外の原資料とでデータの不整合していることがある
カルテの入力ミス、入力規則違反に関する指摘	24	・カルテの入力ミスや入力規則違反がそのままCRFへ反映される
オーダーと実際の違いに関する指摘	21	・処方や検査オーダー等と実際の服用・施行は異なることが多い
電子カルテ外の情報に関する指摘	8	・電子カルテ外の情報や、他院の情報の確認も必要
過去の紙ベースのデータに関する指摘	4	・どこまで電子化されているかによって利用できるデータに制限がある

Table 2 CRCにより挙げられた問題点

システム設計や運用の取り決め等により改善しうる問題

	件数	内容の抜粋
セキュリティやプライバシーに関する指摘	91	<ul style="list-style-type: none"> ・情報漏洩, 個人情報の保護, ウイルス対策, ハッキングの防止, アクセス管理 ・電子カルテのセキュリティは確保されるのか ・治験患者に限らず, 全患者のデータの危険性が上がるのではないのか
適切なデータが転送されているかに関する指摘	36	<ul style="list-style-type: none"> ・必要以上の情報が転送される可能性はないのか ・CRFが求めている条件のデータを正確に抜き出せるのか
電子的な問題に関する指摘	31	<ul style="list-style-type: none"> ・システムのエラー, バグ, サーバのダウン, メンテナンスなどによるデータ送信業務の停止, データのバックアップ, 互換性
患者の取り違えに関する指摘	21	<ul style="list-style-type: none"> ・当該被験者のデータであるか確認が必要
追記, 修正に関する指摘	20	<ul style="list-style-type: none"> ・追記や修正をどのように行うのか ・追記, 修正に手間がかかるのでは
システムの信頼性とその保障に関する指摘	11	<ul style="list-style-type: none"> ・転送ミスの可能性はないのか
システム導入時にかかる負担に関する指摘	8	<ul style="list-style-type: none"> ・導入に時間とコストがかかる ・システムの導入費用は施設・依頼者どちらの負担となるのか
操作に関する指摘	6	<ul style="list-style-type: none"> ・誤操作によるトラブルが生じる可能性 ・使用者の教育が十分できるのか疑問
転送先間違い	5	<ul style="list-style-type: none"> ・誤送信が懸念される
症例報告書の多様性に関する指摘	4	<ul style="list-style-type: none"> ・試験によって必要なデータやCRFの形態が違うが, 対応できるのか
情報の入力・転送のタイミングに関する指摘	4	<ul style="list-style-type: none"> ・必要な情報がタイムリーに入力されるのか ・身長等の情報は最新の情報でない可能性がある
その他	各1	<ul style="list-style-type: none"> ・外部CRCの場合, 院内の電子カルテにどの程度携われるか問題 ・転送可能なパソコンが限られている場合, 業務に支障が出る ・電子入力をCRCに依頼する医師が出てくるのでは ・新たな情報管理体制が必要

データ転送や転記不要となることが本能的に持つ問題

	件数	内容の抜粋
ヒューマンチェックが甘くなる可能性に関する指摘	24	<ul style="list-style-type: none"> ・転記中に気づいていたミス, 異常等に気づきにくくなる
カルテ入力の負担が増大する可能性に関する指摘	6	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテへより詳細なデータの入力が求められる ・カルテ入力の負担が増加し, 結果として医師の負担が増えるのでは
症例の情報に触れる機会が減少することに関する指摘	5	<ul style="list-style-type: none"> ・症例を確認する機会が減るため, CRCの症例に対する理解度の低下が懸念される
その他	各1	<ul style="list-style-type: none"> ・最終的なCRF作成作業に対するCRC業務の意識低下 ・患者に納得してもらえるか疑問 ・カルテが治験のための情報として入力されるため, 本来の役割を果たせるのか疑問

現状では対応が難しいと考えられる問題

	件数	内容の抜粋
電子カルテ上の病名と実際の疾患との違いに関する指摘	27	<ul style="list-style-type: none"> ・カルテ上の病名は保険病名などのために, 実際の疾患を正確に反映していない ・病名がついた日と発症, 診断日は異なる
オーダーと実際の違いに関する指摘	24	<ul style="list-style-type: none"> ・処方や検査オーダー等と実際の服用・施行は異なることが多い
カルテの入力ミス, 入力規則違反に関する指摘	15	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテへの入力ミスが直接反映される
原資料間の不整合に関する指摘	7	<ul style="list-style-type: none"> ・原資料内の不整合をどう確認するのか ・カルテの情報は二転三転することがある
電子カルテ外の情報に関する指摘	3	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテ以外の情報は転送できるのか ・他院の情報も必要
その他	各1	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテ導入前の情報は抜き出させない ・電子カルテを導入していない施設での試験はどうなるのか

CRC からはセキュリティやプライバシーに関する指摘、とくに情報漏洩や個人情報の保護に関する指摘が多くなされた。

4. まとめ

1) 転記や照合を支援すべきデータ項目

必要とされるすべてのデータを EMR から e-CRF へ転送可能とするのは困難であるが、これまで効率化のためにどのデータ項目の転送が重要であるかは明らかにされていなかった。本調査の結果、CRA と CRC の要望や各項目に関する業務量から、試験データの中でもとくに「併用薬」、「既往歴・合併症」、「臨床検査」、「有害事象」、「バイタルサイン」の5項目に関する転記や照合を支援することが、試験の効率化には有効であることが示唆された。

業務量にかかわらず転記・照合不要を望む項目は、業務量を中心として考えた場合に比べて「臨床検査」「バイタルサイン」は上昇し、逆に「有害事象」は低下した。この理由として、数値データの煩雑さや目視チェックの重要性の高さが考えられる。「臨床検査」や「バイタルサイン」は数値が中心であるため単なる転記や照合のみの業務が多いのに対し、「有害事象」はその前後関係や症例全体の把握が必要となる。「有害事象」に関しては、転記や照合を行わなかった場合に生じるうる問題点のほうが大きいと感じられたのではないかと考えられる。

2) 問題点とその対応

本調査では、具体的な転送方法は示さずに問題点を挙げてもらった。そのため、回答者が想定した転送方法によって挙げられる問題点は異なると考えられる。その分「データ転送による情報収集」という大きな視点からの問題点は広く得られたと考えられるが、質問の前提が曖昧である以上、各問題点を挙げた回答者の数は大まかな傾向として捉えなければならない。

本調査では、挙げられた問題点を Table 1,2 のとおり3つに分類して集計した。

システムや運用方法で改善しうる問題には「セキュリティ」や「信頼性」などが挙げられたが、これらには厳格なバリデーションや運用の取り決めなどで注意深く対処していく必要がある。

転送や転記・照合不要になることに関する問題としては、「ヒューマンチェックが甘くなる可能性」や、「照

合・転記時に得られていた情報に触れる機会が減少する可能性」などが挙げられた。これらが実際にどの程度試験の支障となるかは不明であるが、最悪の場合クエリや逸脱の増加などが生じる可能性もある。これらに対しては、必要ならば照合・確認の業務を別途行うなど（たとえば、逸脱や有害事象のチェック時間を増やす）、データ転送による効率化の効果をなくさない範囲内での対策が必要になると考える。

現状では対応が難しいと考えられる問題としては、「保険病名と実際の疾患の違い」や「処方歴と服用歴の違い」などが挙げられたが、とくに重要と思われるのはこの2点であり、単純なデータ転送だけでは正確な情報が得られない。そこで、これらの項目に対しては EMR からリストを作成し、それを手作業で修正するという、あくまで「支援」を目的としたシステムでの対応が考えられる。他の項目にも言えることであるが、転送されたデータが CRF のデータとして不完全であっても、その内容を編集して使用できるようになるだけでも、業務の支援にはつながると考えられる。

また、有害事象のようにカルテ内で情報が散在、もしくは記入箇所が一定でない項目は、将来的には試験のプロトコルに沿った入力枠を電子カルテ上に設ける方法も考慮される。CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium) の Protocol Representation Group では電子的に読み込めるプロトコル記述の標準化を進めており、この完成度向上により病院情報システム等と機能的に連携できるようになる可能性がある²⁾。

本調査においてデータ転送により生じる問題点が列挙されたが、1つ1つの問題に個別に対応し、実施可能な支援を行っていくことが重要である。

謝辞

調査にご協力いただいた製薬企業と CRO の CRA の皆様、医療機関と SMO の CRC の皆様に心から感謝いたします。

文 献

- 1) 文部科学省, 厚生労働省. 新たな治験活性化5カ年計画:平成19年3月30日:20.
- 2) 木内貴弘(主任研究者), 石川洋一, 大津洋, 小出大介, 澤向慶司, 高坂定, 古川裕之. 平成17年度日本医師会治験推進研究事業研究報告書 治験IT化の現状と課題. 2006:48-9.

FORUM

Directivity of Data Transmission from EMR to e-CRF for Improving Efficiency of Clinical Research

Katsunori YOSHITOMI*¹ Hiroyuki HURUKAWA*² and Kenichi MIYAMOTO*²

*¹ Kanazawa University Graduate School, Natural Science Research Course

*² Kanazawa University Hospital, Center for Clinical Trial Management
13-1, Takara-machi, Kanazawa 920-8641, Japan

In the current clinical trials, clinical data which was originally recorded on source data is transcribed into CRF by physicians or CRCs, and CRAs verify source data and CRF. However, transcription and verification are labor-intensive jobs. If the information of source data could be electronically transmitted to CRF, transcription and verification jobs are unnecessary. However, transmission of all necessary data is difficult. Therefore, we carried out surveys for CRCs and CRAs about which data items should be transmitted and what problems might occur. We obtained responses from 370 CRCs and 252 CRAs. It was suggested that data items which can improve efficiency of clinical trials are "Concomitant Medications", "Medical History/Complications", "Laboratory Test Results", "Adverse Event", and "Vital Signs". And various problems were listed; in particular, CRCs were concerned about "Security" and CRAs were concerned about "Reliability and Assurance of the System".

Key words : clinical trial, data transmission, electronic medical record, electronic data capture, case report form