



「未来医療」を「現実医療」に

九大病院の中央診療施設として、  
新しい治療や診断方法を開発

## 電子カルテからEDCに連携する電子ワークシート (eWS) の紹介

九州大学病院ARO次世代医療センター  
船越公太



九州大学病院  
ARO次世代医療センター

## 2

### メニュー

1. はじめに
2. 治験をめぐる課題
3. 九州大学からのデジタル基盤整備のために提案したこと
4. 結果（構築されたシステム）
5. 考察
6. まとめ

## 1. はじめに

## はじめに

- 治験等を効率化するための仕組みを、臨床研究中核病院横断的に九州大学が取りまとめ機関として構築してきました（2022年度～）。
- 3年目に入り、ようやく実用レベルになってきたので、紹介いたします。

## 2. 治験をめぐる課題

# 医薬品の研究開発における 論点と対応案について

令和6年3月14日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局  
厚生労働省

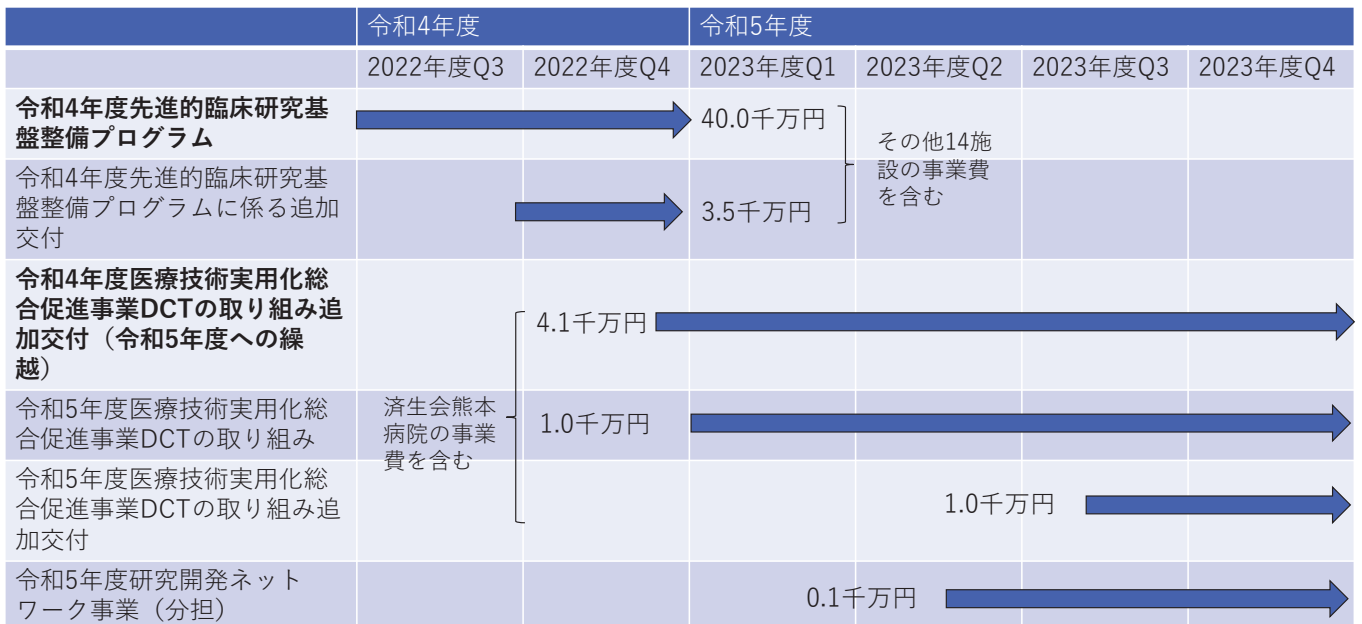
## 項目6：治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

### (3) 治験手続き等

小論点	対応案
1. 患者リクルートの仕組みを強化するためにどのような対応が必要か。	<p>① 国民・患者への治験の重要性の理解を推進&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 患者等による治験情報へのアクセス向上</li> </ul> <p>② 平時からの大規模患者パネルの構築および、疾患レジストリや患者データベースの有効活用（有事における治験協力ボランティア企業の登録を含む）&lt;厚&gt;</p> <p>③ 臨床研究中核病院を中心とした治験ネットワークの強化（前頁（2）-1-②参照）&lt;厚&gt;</p>
2. 治験手続きの煩雑さ、不透明さをいかに軽減するか。	<p>① 治験手続きの標準化、透明性の確保&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PMDAが行う治験エコシステム導入推進事業*の拡充</li> <li>- FMV（Fair Market Value）に基づくベンチマーク型コスト算定の導入促進</li> <li>- 契約書のテンプレート化（施設毎の変更は最低限に抑える）</li> </ul> <p>② 治験関連文書の電子化&lt;厚&gt;</p> <p>③ Central IRB設置と活用の推進（患者関連文書を除く、英語文書申請の受入れ）&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 薬機法においてもCentral IRBが認められていることについて周知徹底</li> <li>- 1 治験 1 IRBを原則とした手続き簡略化（治験実施計画書改訂時の手続き等）</li> </ul> <p>④ 治験DX、特にDCTやDDC（Direct Data Capturing）の推進&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DCT治験の実施とノウハウの共有、システム導入の推進</li> <li>- 実施医療機関、治験従事者への教育（訪問看護師含む）</li> <li>- PMDAにおけるGCP査察等のDX化の取組推進</li> </ul> <p>⑤ 国際共同治験に対応するため、代表窓口の設置とワンストップサービスの提供&lt;厚&gt;</p>

\*令和6年度予算にて実施。ドラッグ・ロス解消に向けて、国内治験にかかるコスト削減や手続き負担解消を進める

## 事業費全体像



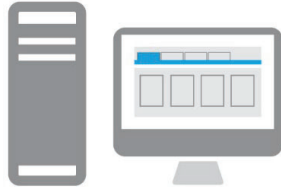
## 事業で求められた成果は2つ。

- ① 中核病院間及び関連の医療機関との連携に基づき、共通に試験データを入力・送信が可能となる臨床研究・治験 EDC(Electronic Data Capture)ネットワークの構築(デジタル基盤開発)
  - ② 来院が困難な感染症流行時にも臨床研究・治験への参加が可能となるように、いわゆる「来院に依存しない臨床試験手法(Decentralized Clinical Trail)」の導入による、多数の被験者から効率的にデータを収集する体制の構築 (DCTの運用体制整備)
- 「臨床研究中核病院があたかも一つの病院のように、一緒に機能してほしい。」
  - 個々の病院が独自に整備をして、蝸壺的なシステムが乱立するのではなく、できるだけ互換性のあるものを。

## 3. 九州大学からのデジタル基盤整備のために提案したこと

## 治験に用いるデータ

HIS（一般診療）



手入力



目視による確認(SDV)



EDC



ワークシート(紙)：治験特有の所見



患者A



患者B

手入力



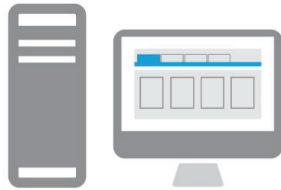
目視による確認(SDV)



治験で収集することが規定されたデータのうち、一般診療では記録しない項目だけを記録する紙媒体。

## 試みられているワークシートの電子化（direct data capture）

HIS（一般診療）



手入力



目視による確認(SDV)



EDC



**越えることが出来ない壁**

ワークシート(電子)：治験特有の所見



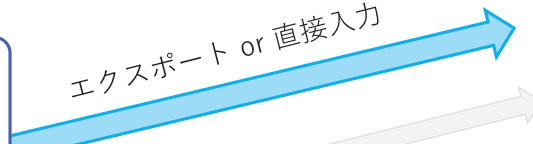
患者A



患者B

DDC

エクスポート or 直接入力

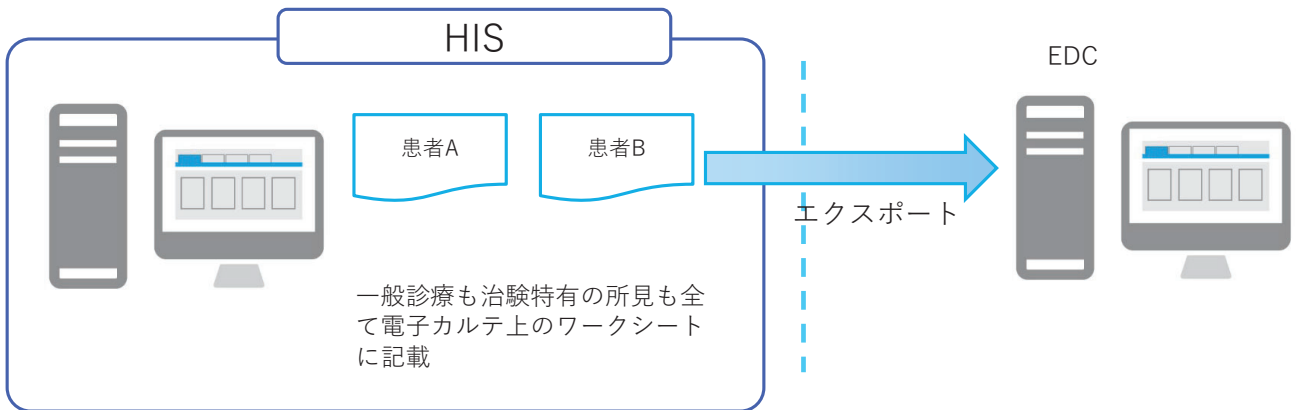


目視による確認(SDV)



従来の電子ワークシートが効率化できるのは、一部の原資料の置き換えでしかない。  
また、医療法上、診療行為はカルテに記録する必要があり、医師はワークシートに記載後、  
二重に電子カルテに記載することもある（施設によって違う）

## 電子カルテ上に電子ワークシートを作ることができれば



- 診療の流れの中で取得されたデータ（治験特有の行為も含めて）を記録すれば、医療者はシンプルに業務ができる。
- 全てをEDCに移行できれば、目視による確認が不要。
- しかし日本は電子カルテが乱立していて、ベンダ間の標準化ができていないため、施設で閉じたシステムになってしまう。

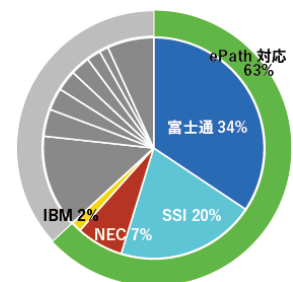
## 標準化電子パス(ePath)

- 副島ら（済生会熊本病院）は、2018年にePathプロジェクトを開始。電子クリニカルパスの標準規格化を行い、また、データ出力形式の標準化と、ベンダーが異なる施設のパスの統合解析を実施。

従来の電子パス

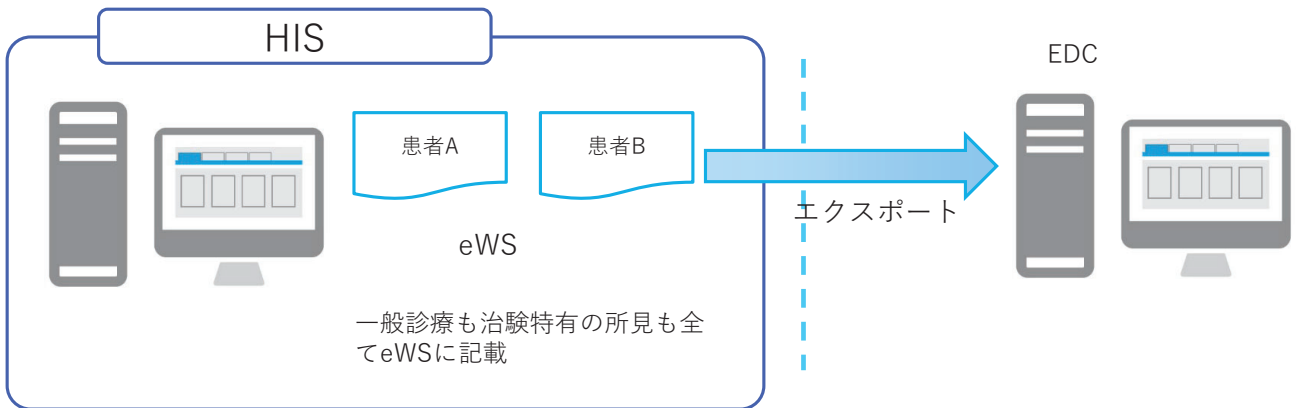


標準化電子パス



病院向け電子カルテベンダ別稼働状況 (2020年度)

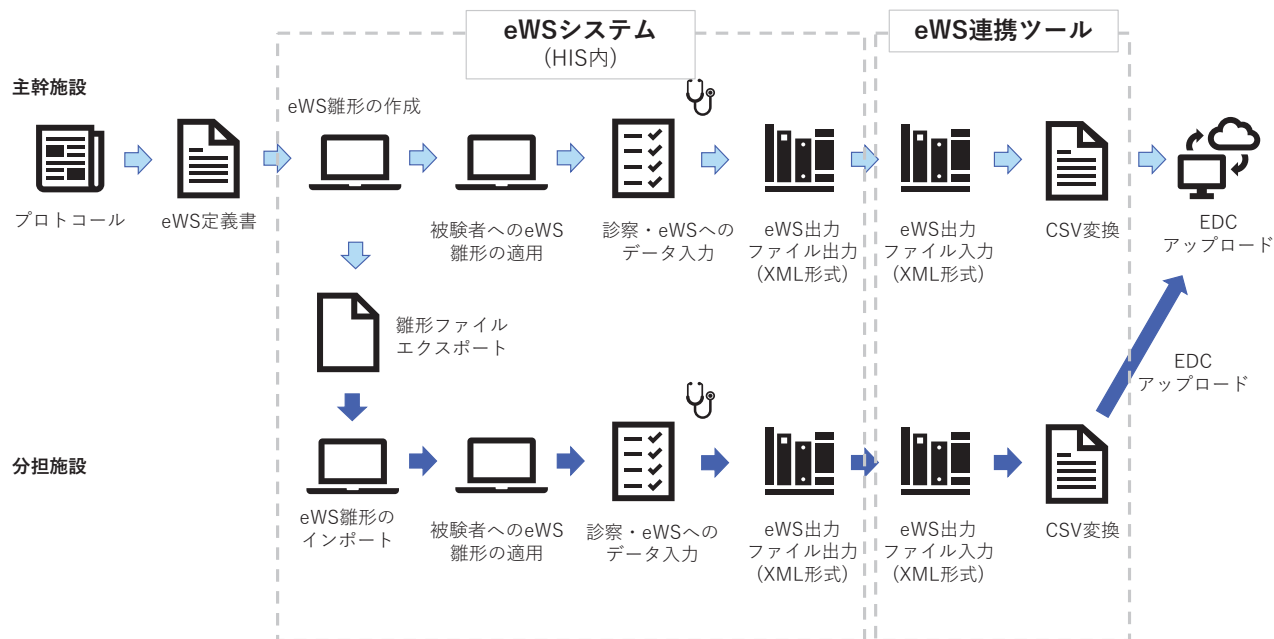
## ePathベースに電子ワークシート（eWorksheet）を構築すれば



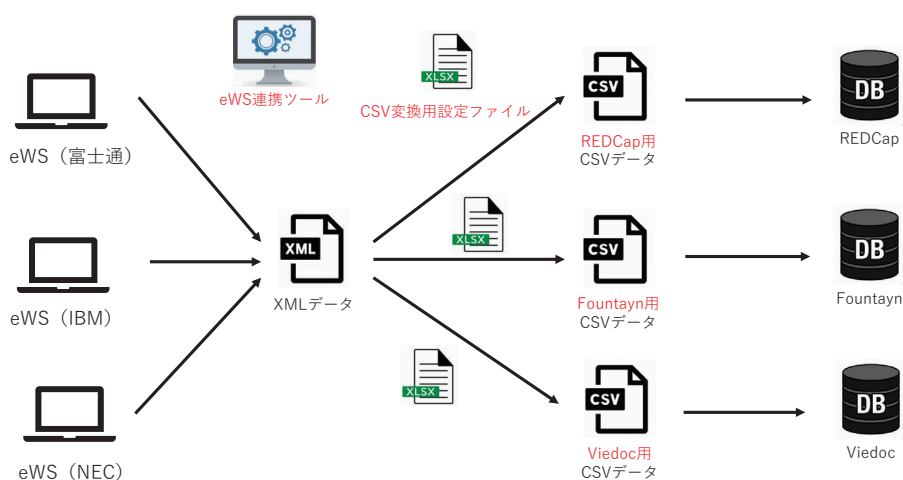
- 診療で用いられる学会標準化電子パス（ePath）を拡張して標準化電子ワークシート（eWorksheet）を構築すると、将来的にどの病院でも利用可能。

## 4. 結果（構築されたシステム）

## 全体像



## eWS連携ツールによる複数EDCへの対応



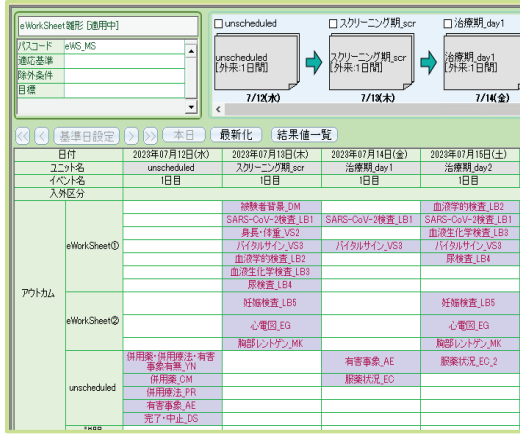
- アカデミアで多く用いられているEDC3種に対応できるeWS連携ツールを並行して開発。

# オーバービュー画面

日本IBM



NEC



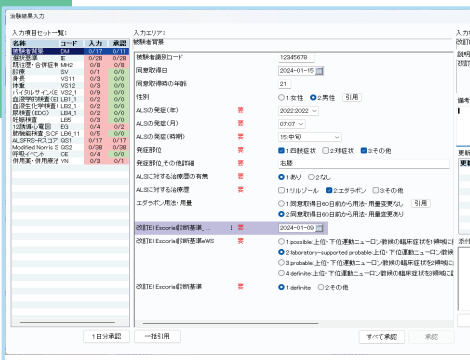
富士通Japan



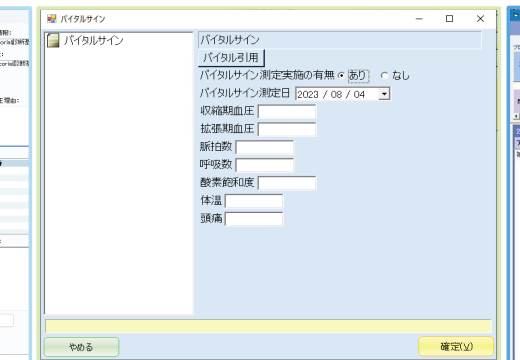
- クリニカルパスと同様の画面構成となっており、日付単位(Visit毎)の実施項目が確認できるようになっている。検査オーダーの設定も可能。

# データ入力画面

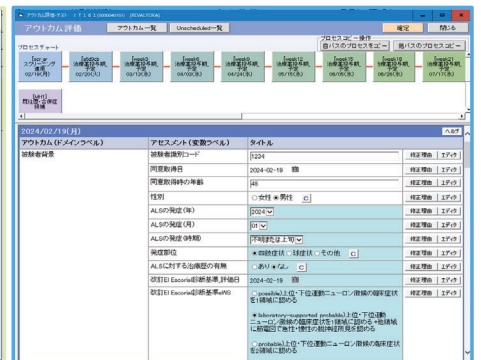
日本IBM



NEC



富士通Japan



- 検体検査結果、バイタルサイン、処方、病名等の構造化データについては、直接電子カルテデータからの引用が可能。
- 外れ値の場合のアラート機能、修正履歴の記載など、クエリへの対応や治験に特化した機能も実装している。

## 現在導入済みの施設

電子カルテベンダー	施設	2022年度(v0.1)	2023年度(v0.2)	2024年度(v1.0)
富士通	九州大学病院	✓	✓	✓
	慶應義塾大学病院	✓	✓	✓
	名古屋大学病院	✓	✓	-
	東北大学病院	✓	✓	✓
	東京大学医学部附属病院	✓	✓	✓
	国がん東病院	✓	-	-
	神戸大学医学部附属病院	✓	✓	✓
IBM	順天堂大学	-	✓	✓
	大阪大学	✓	✓	✓
NEC	北海道大学病院	✓	✓	-
	済生会熊本病院	✓	✓	✓

今年度末に製品レベルに到達予定。

AMED医療技術実用化総合促進事業（R4-6）で支援を受けています。



## 長期方針

	FY2024			FY2025			FY2026			FY2027		
v1.0の完成												
改修												
各施設での検証												
パッケージ/オプション化												
学会標準規格化												
JAHIS実装ガイド作成												
v2.0の検討開始												

v1.0では、ピジット構造がシンプルな治験での実装を目指す。

v2.0では、化学療法のようにサイクルを繰り返す治験への対応を目指す。

各ベンダでの製品化と並行して、学会標準規格化・JAHIS実装ガイド作成を進める。



## 5. 考察

## 展望：治験に使えるかどうか、PMDAの確認が必要

- **相談事項1：コンピュータ化システムバリデーションの対象について**
- 相談者は、医療機関において日常診療で用いる電子カルテ（その周辺のシステムを含む）を用いて、リモートSDVや、症例報告書の原データの作成と連携を行っている/開発中である。すなわち、ER/ES指針に相当する医療情報システム安全管理ガイドラインに基づいて構築されたシステムであり、真正性、見読性、保存性が担保されている。これらのシステムを利用する際に、改めてER/ES指針に適合するためのコンピュータ化システムバリデーション（以後、薬事的CSVと呼ぶ）を要するか、ご意見を伺いたい。

「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（平成25年7月1日厚労省医薬品食品局事務連絡）4. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の活用事例（5）実施医療機関で作成した治験関連文書を電子カルテシステムで保存する場合の対応に、「**安全管理に関するガイドラインを遵守していれば、ER/ES指針も遵守していると考えられる。**」との判断のもと、治験関連文書を電子カルテで保存することを可能としている。

したがって、**医療情報システム安全管理ガイドライン**を遵守して運用され、日常的に診療で用いられているシステムは、ER/ES指針に適合をするためのコンピュータ化システムバリデーションは不要と考えている。

この判断につき、機構のご意見を伺いたい。



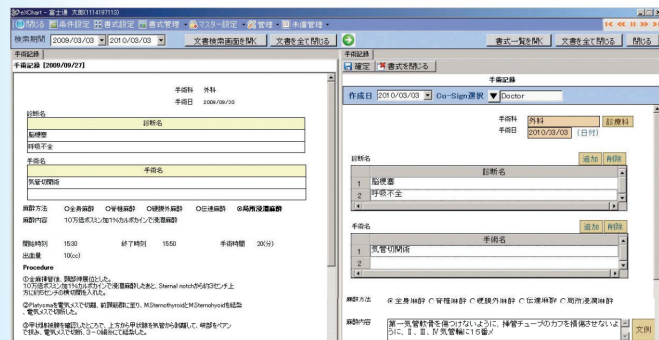
# 富士通のテンプレート機能(eXChart)

## eXChart (オプション)

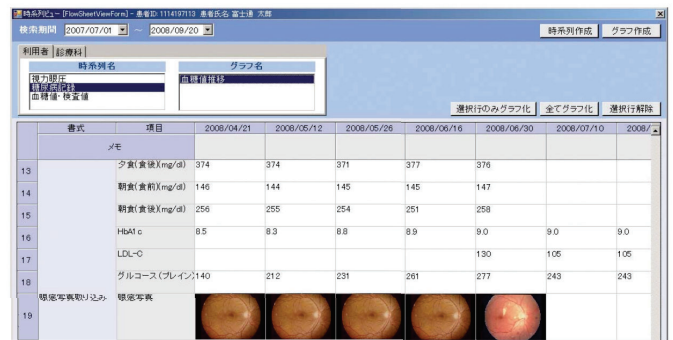
テンプレート\*の情報をインデックス化し、電子カルテシステムの記載内容を自動的に収集して参照や複写などに活用することにより、カルテ記載の効率化を図ることができます。また、本ツールを活用して記載された文書の文字列での検索や、患者様の状態変化を一目で把握できる

記載情報の時系列表示ができ、今までの電子カルテでは難しかった診療現場におけるデータのリアルタイム活用を強力に支援します。

\*テンプレート:患者様の疾患や病態などに合わせて、カルテに記載する内容を雛形化し、チェックや数値入力などで入力の効率化を図るツール



過去文書を参照しながら新規文書を記載



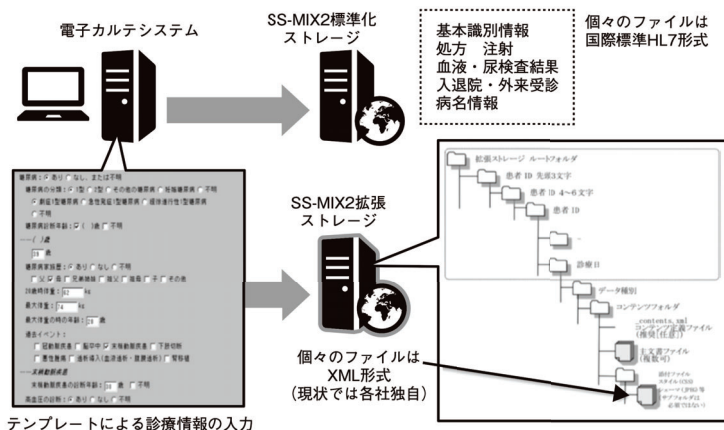
糖尿病記録の時系列表示

# カルテテンプレートを使った成功例

## ・ J-DREAMS

中島直樹先生が関与した有名な成功例です。2017年の情報によると、35施設、3万例以上の登録。

日腎会誌 2017;59(7):1049-1053.



テンプレートによる診療情報の入力

図2 電子カルテの改修によるSS-MIX2への患者情報蓄積システムの開発

## 6. まとめ

## みんなが嬉しいシステムのはずですので、使ってみませんか？

- 九州大学で構築するEDC（REDCap）に各施設からエクスポートしたデータをインポートすることでDBを構築可能。
- 診療録としてHISに記録したものが、そのまま、研究用のデータとして利用可能。
- 診療録とDBとの整合性がシステムの的に保証。
- 現在、院内での運用を模索中です。システムの小さな不備がある中でAROと共同でトライ・アンド・エラーしながら使ってみたい方は、船越までご連絡ください。