

電子カルテとEDCシステムとの 連携システムの開発と導入事例

静岡がんセンター臨床試験支援室

齋藤裕子、朴 成和

本日の内容

- 電子カルテシステムについて
 - 電子カルテとは
 - 静岡がんセンターにおける臨床試験の運用
- **EDCシステムについて**
 - EDCのメリット・デメリット
 - EDCの使用経験より
- 電子カルテと**EDC**の連携システムの開発事例
 - 臨床試験データの質の向上とデータマネージメントの効率化を目指して

電子カルテについて

カルテとは？

- 診療録
 - 医師・歯科医師による医療の記録（医師法、歯科医師法）
- 診療に関する諸記録
 - 病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録、エックス線写真等（医療法）

カルテ＝診療録＋診療に関する諸記録

電子カルテとは？

- 狭義

- カルテ（診療録等）に書いていた診療情報を電子的に記録し保存したもの

- 広義

- 診療録を電子化した結果として、数々の機能が実現できるようになったシステム

【参考】 日本医療情報学会による電子カルテの定義

<http://plaza.umin.ac.jp/~jami/publication/denshikarute.pdf>

電子カルテの機能

- ペーパーレス化・フィルムレス化による診療の効率化と保存スペースの削減
- 診療情報の多目的利用
 - 診療報酬請求、物流管理、証明書などの作成・電送・保存
- 診療情報の蓄積とデータベース化
 - 病院管理、経営分析、臨床医学研究などへの活用
- 診療支援
 - 薬剤の添付文書、診療ガイドラインを提示
 - 警告機能
- 医療機関ネットワーク
 - 病診連携・病病連携
- 患者への診療情報開示

診療記録等の記載・保存に関する法規制

例) 医師法第24条

- 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。
- . . . 5年間これを保存しなければならない。

- 法令に保存義務が規定されている文書

歯科医師法（診療録）、保健師助産師看護師法（助産録）、医療法（診療に関する諸記録、病院の管理・運営に関する諸記録）、歯科技工士法（指示書）、薬剤師法（調剤録）、救急救命士法（救急救命処置録）、保険医療機関及び保険医療養担当規則（診療録等）、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（調剤録）、歯科衛生士法施行規則（歯科衛生士の業務記録）

厚生省3局長通知

- 「診療録の電子媒体による保存について」（1999年4月22日）
 - 各医療施設の責任において、真正性、見読性、保存性の3基準を満たした上で、診療録等を電子媒体で保存することを認めるとともに、実施に際する留意事項を示した通知
- 真正性：故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止、作成の責任の所在の明確化
- 見読性：必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること
- 保存性：法令に定める期間内、復元可能な状態で保存

電子カルテに関するアクションプラン

厚生労働省 保健医療情報システム検討会による「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」
(2001年12月)

- 平成16（2004）年度までに、
全国の二次医療圏ごとに少なくとも一施設は電子カルテシステムの普及を図る
- 平成18（2006）年度までに
全国の400床以上の病院の6割以上、全診療所の6割以上に電子カルテを普及させる

電子カルテシステムの導入状況

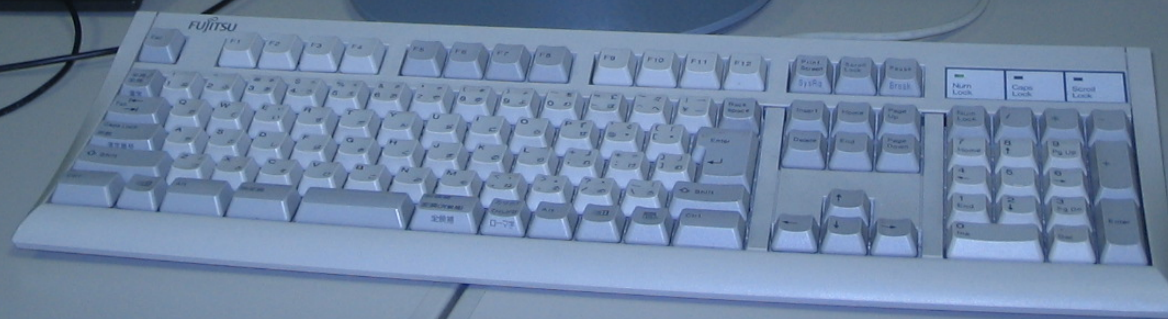
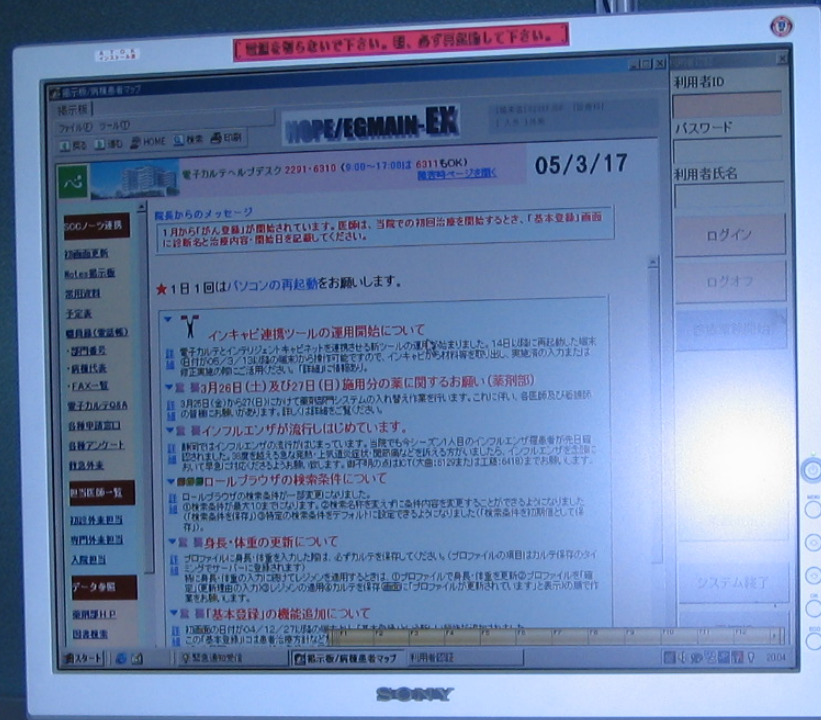
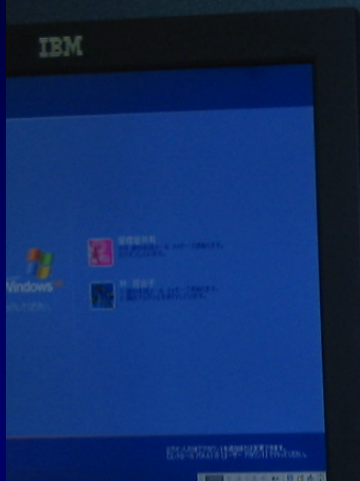
- 医療施設調査（2002年10月現在）
 - 病院（9,187施設）
 - 医療機関全体として導入 109施設（1.2%）
 - 具体的な導入予定あり 938施設（10.2%）
 - 規模の大きい病院ほど導入・導入予定あり
 - 例：500床以上（445施設）

導入	16施設（3.6%）
予定あり	154施設（34.6%）
 - 一般診療所（94,819施設）
 - 医療機関全体として導入 2,417施設（2.6%）
 - 具体的な導入予定あり 2,607施設（2.8%）
- * オーダリングシステムは1,323施設（14.4%）に導入
 - 500床以上の病院の66.3%

医療情報システム全体概要(2006/07/31)



ネットワーク環境 幹線：光ケーブル(8G) 支線：メタルケーブル(100M) 無線LAN (リスク管理支援システム)









臨床試験において大切なこと

- 被験者への十分な情報提供
- 適正な患者登録
- プロトコールに則った投薬・検査・観察の実施

スケジュール
表等の利用

→有効性・安全性の適切な評価

- 適切かつ十分な記録
- 事実（原資料）に基づくCRF作成

カルテシール
等の利用

etc.

臨床試験における診療記録の作成 準備段階

- 入力フォーム（テンプレート）の作成

- ＊観察項目のリマインド・記録サポート機能

- プロトコール規定の観察が漏れなく行われる
 - CRFに記載すべきデータがタイムリーに漏れなく記録される
 - CRFに近い様式（CRF作成及びSDVが楽！）
 - 記入がしやすい
 - 標準化

臨床試験における診療記録の作成 実施段階

- CRCによる問診、VS測定、検査結果の確認
→CRCによるカルテへの記録（入力フォームを活用）
- 医師による診察（CRC同席）
 - 患者さんの状況の伝達援助
 - 有害事象評価の確認→医師によるCRC記録の確認（必要時、追記・修正）

カルテ貼付用シールの例（Visit毎）

日にち	200 年 月 日						
体重	kg	PS	0	1	2	3	4
体温	℃						
血圧	/	脈拍数	/min				
有害事象：NCI-CTC grade							
悪心	0	1	2	3			
嘔吐	0	1	2	3	4		
下痢	0	1	2	3	4		
口内炎	0	1	2	3			
脱毛	0	1	2				
その他（ ）	0	1	2	3	4		
<input type="checkbox"/> 網膜に該当したら、投与延期							

テンプレート入力画面

ファイル(E) 編集(E) 挿入(I)

VISIT毎 有害事象 併用薬剤1 併用薬剤2

バイタルサイン

検査/観察 2004/04/24

体重 52 kg

体温 36.3 °C

血圧 120 / 82 mmHg

脈拍数 72 beats/min

ECOG.P.S.

☐ 0

☒ 1

☐ 2

☐ 3

☐ 4

理学検査の実施

☐ 無

☒ 有

現在異常な理学検査所見の有無 ☒ 無 ☐ 有

フリーコメント

併用療法

☒ 無

☐ 有

併用療法名

使用目的

開始日

終了日

☐ 合併症治療

☐ 有害事象治療

☐ 支持療法

☐ その他

☐ 継続

カルテに展開

中止

省略可 日付 検査観察日

併用薬: 無

ATOK あ 連 R 漢 般 英 小


4/8

挿入

テンプレートの例（Visit毎）

ファイル(E) 編集(E) 挿入(I)

有害事象1		有害事象2		併用療法1		併用療法2	
バイタルサイン							
体温	<input type="text"/> °C	血圧	<input type="text"/> / <input type="text"/> mmHg	脈拍	<input type="text"/> 拍/分	P.S.	<input type="text"/> 0
						※day22±30次コース投与前に必須	
体重測定		次コース開始前7日以内の体重で投与量計算		<input type="text"/> kg	コメント <input type="text"/>		
有害事象							
<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり							
日付	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
便回数	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
下痢	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
食欲不振	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
嘔気	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
嘔吐	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
疲労	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
脱毛	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
頭痛	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
口内炎	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
その他	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 → 次ページへ記載		フリーコメント <input type="text"/>			

省略可 テキスト  体温2

カルテに展開 中止

VSや
有害事象の記録

			害事象2			併用薬剤1			併用薬剤2		
			併用理由			開始日			終了日		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											
						<input type="checkbox"/> 前VISITから			<input type="checkbox"/> 現在継続中		
有害事象											

併用薬の使用記録

診療記録

テンプレート	消化内	外来
2005/05/02(月) 修正:2005/05/02(月)10:55	版:02	看護:齋藤 裕子 医師:朴 成和
自他覚症状		
グレードについてはNOI-OTO Version3.0に従うこと		
①2005/04/27 ②2005/04/28 ③2005/04/29 ④2005/04/30 ⑤2005/05/01		
	①	② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦
下痢	1	0 0 0 1
悪心	0	0 0 0 0
食欲不振	0	0 0 0 0
疲労	0	0 0 0 0
手のしびれ	1	1 1 1 1
肩の痛み	1	1 1 1 1
脇窩の痛み	1	1 1 1 1
コメント		
#下痢 4/27頃と5/1頃に下痢あり。確実な記憶ではないとのことであるので、次回来院時に患者さんのメモより確認すること		
投与状況		
投与の有無:有 投与日:2005/04/19 投与時刻:9:15 投与量:27mg/ml 5mgカプセル:8カプセル		
PS・バイタルサイン・体重		
登録前検査日:2005/05/02 PS:0 血圧:88 / 60mmHg 脈拍:88回/分 体温:36.4℃		
12誘導心電図		
検査の有無:無 検査結果:異常		
安全性情報の提供		

Electronic Data Capturingについて

なぜ EDC？

治験依頼者の方から、「EDCを導入するとこんなにたくさんのメリットがあります。」と言われるけれど・・・

- ・データの質の向上（入力時点のチェック機能）
 - ・問い合わせの減少による効率化
 - ・保管スペースの削減
 - ・製薬企業（開発担当者）と医療機関とのタイムリーなコミュニケーション
- etc.

試験依頼者/データセンターにとっての メリット

- 症例報告書が読める字で作成される
- 医療機関にCRF回収に行かなくて良い
- SDVの実施前にCRFの記入内容の確認
ができるため、SDVが効率的に行える
- データ入力の手間が省ける

経費削減につながる

医療機関にとってのメリット

- きれいな症例報告書を作成できる
- Web basedの場合は、手持ちのPCを使用すれば場所を取らない
 - 最近のVisit型CRFは、厚さが10cm/症例を超えるものも！

医療機関にとってのデメリット

- CRF作成に当たってPCが必要
- 専用回線・専用端末を利用しなければならない場合、CRF作成の場所が限定されるし、端末を置くための場所をとる
- インターネットが使える場所にカルテを運ばなければならない
 - カルテは、原則として限定された場所（病歴閲覧室など）でしか閲覧できない場合があり、その場所でインターネットが利用可能とは限らない
- 検査データも手入力しなければならない
 - 伝票貼付ができない、紙に書く方が楽
- 電子カルテの病院では、同じことを二度入力する手間がかかる

EDCの使用経験より

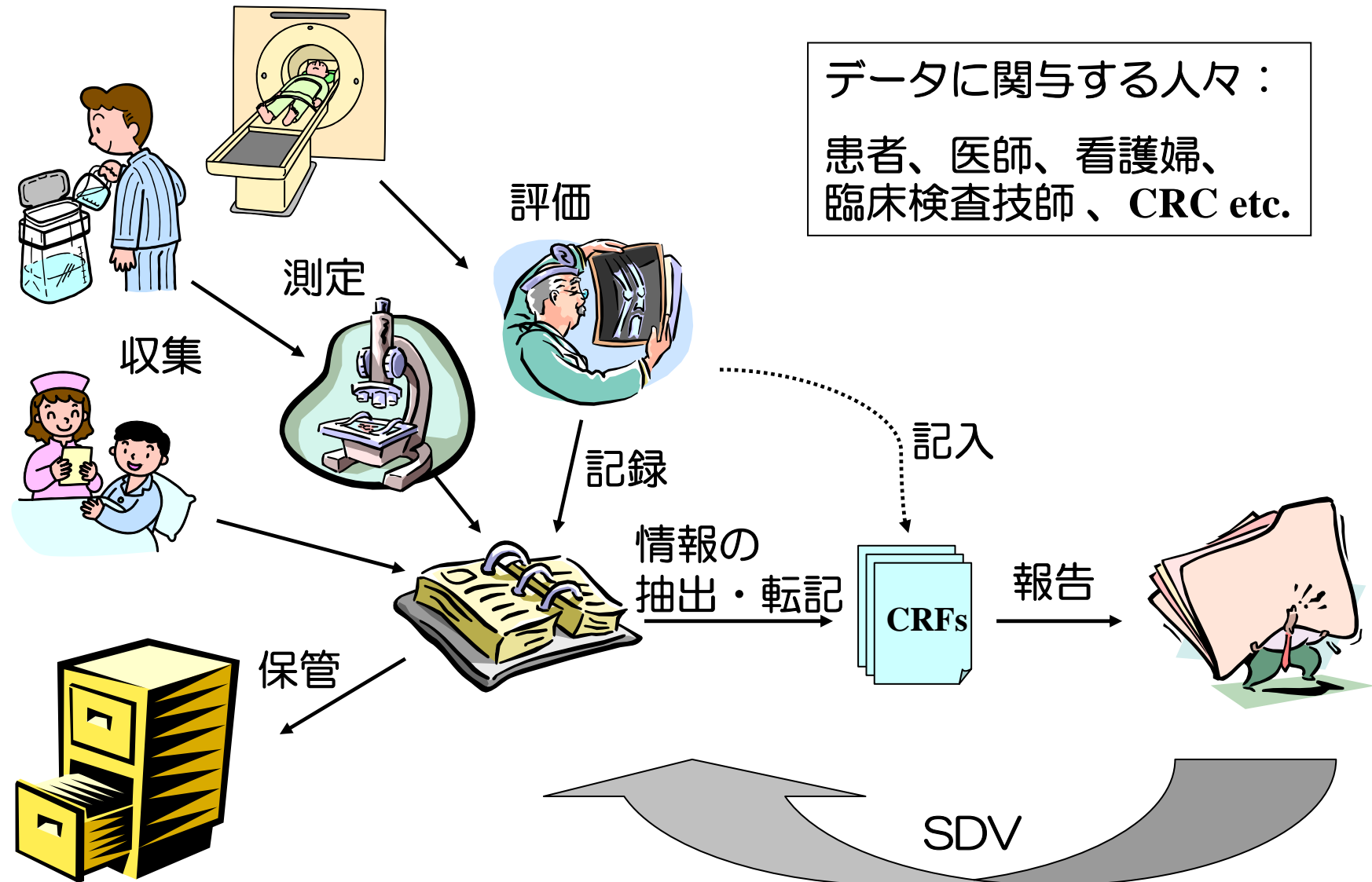
- 使いにくかった点
 - 利用可能時間の限定（日曜日の午後が使えないなど）
 - 二度入力の手間と入力ミスの可能性
 - 頁めくり（他のページが参照しにくい）
 - 有害事象一併用薬：一致を求められる
 - 仮保存ができない設定
 - リストボックス
 - コピー&ペーストができない
 - 臨床検査データの手入力

お断り

- 発表当日は、入力しにくいEDCの実例をいくつかご紹介させていただきましたが、ここでは資料のご提供を差し控えさせていただきます。
- 申し訳ございませんが、ご了承いただけますようお願い申し上げます。

電子カルテとEDCの連携システム

医療機関におけるデータの流れ



Our challenge

- 電子カルテとEDCとの連携
- しかし、電子カルテもEDCも標準化されていない！

連携システムの開発にあたって目指したこと
汎用性とセキュリティ

システム概要

臨床試験に必要なデータを、汎用的なツールを利用して記録・保存し、なるべく人手を介さないで電子症例報告書（e-CRF）を作成し、依頼者/データセンターへ報告

1. 汎用性

- ・ 様々なベンダの電子カルテに診療記録として連携可能
- ・ 紙カルテの病院でも運用可能
- ・ 受け取り側が共通で利用できるフォーマットで情報を出力

2. セキュリティ等

- ・ 記録の原資料としての担保が可能（履歴採取も含む）
- ・ e-CRFに対する保証（バリデーション）

3. 使いやすさ

- ・ 情報の入力画面および症例報告書との紐付けが容易

共通フォーマット

- 電子カルテへの保存（送り側）
 - HL7（Health Level Seven）
 - 「医療情報システム間のISO-OSI第7層アプリケーション層」という医療情報交換のための標準規約で保存
- CRF用データの出力（受け取り側）
 - CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）
 - 臨床データ交換の標準組織の規約に則り出力

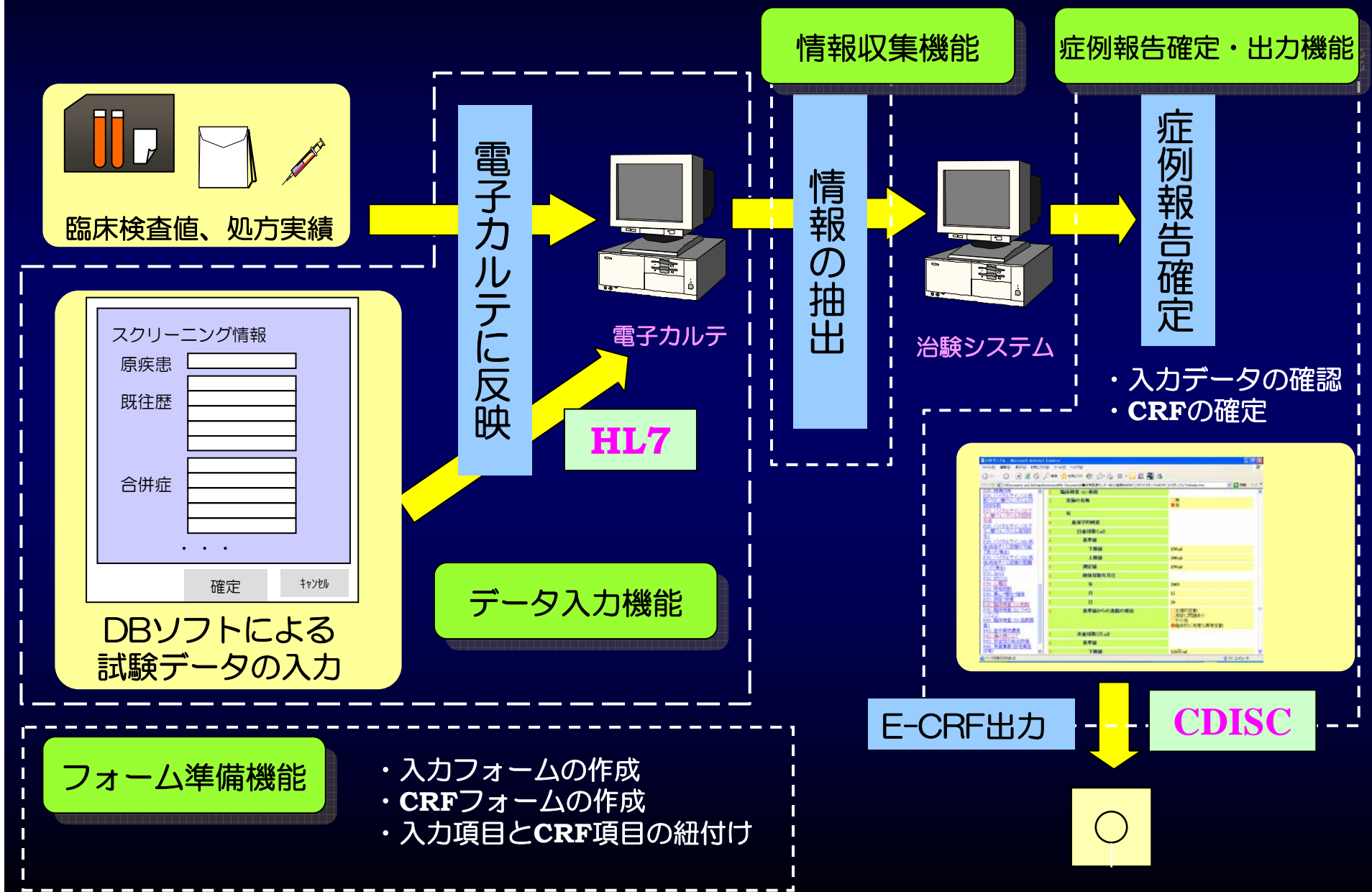
標準用語

- 抗がん剤領域
 - 有効性評価
 - 抗腫瘍効果→**RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumor)**
 - 生存時間
 - 安全性評価
 - **NCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Event)**

電子カルテとEDC連携のメリット

- 医療機関
 - 同じ内容を二度入力しなくて良い
- 試験依頼者
 - 原資料（診療記録）とCRFとの整合性の確認がしやすく、SDVが短時間で実施可能
- 双方
 - タイムリーにCRFを作成・提出可能
- 研究者主導研究における利用可能性大
- EDCシステムが不要になる可能性？

システム概要



課題

- 標準モデル・標準用語のバージョンアップへの対応
- DM・SEとのコミュニケーション

臨床試験データマネージメント においてが目指すべきこと

- **Quality up**
- **Speed up**
- **Cost down**

より良い治療法をより早く患者さんへ！

