

## ■ミニシンポジウム5■ 治験の電子化

座長：桐木 春美（シーアールシージャパン株式会社）

福富 純也（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）

演者：1. モニタリングの効率化を目指した e-CRF 作成支援システムの構築

－EDC への応用を視野にいれて－

有馬 秀樹（山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター）

2. 電子カルテと Electronic Data Capture との連携システムの開発と導入事例

荒田 康司（静岡県立静岡がんセンター 臨床試験支援室）

3. 症例報告書作成・SDV の支援システムの開発と運用

小川 智美（金沢大学大学院 自然科学研究科 生命薬学専攻）

4. 携帯電話利用患者サポートシステム(Rtime<sup>®</sup>)による被験者スケジュール管理に関する調査研究

吉村 芳美（医療法人相生会 ピーエスクリニック）

5. 中規模病院における電子カルテ治験システムの構築と運用

岡 明美（市立吹田市民病院 治験管理センター）

### 【報告】

（発表 1）オーダリングシステムと電子カルテの共通データである薬歴・臨床検査値に関して、CRF 形式に変換でき、電子データとして HL7 及び CSV 形式で出力できるシステム（e-CRF 作成支援システム）を 3 大学病院共同で構築した。ただし、オーダリング・カルテ情報を EDC に利用するためには多くの障壁が存在し、その他のデータ項目追加や EDC 等への電子データの利用を検討していく事が今後の課題であるとの発表であった。

（発表 2）電子カルテと EDC とを連携させるため、ファイルメーカーを用いたデータ入力フォーム・HL7 形式での電子カルテへの保存・CDISC 形式に沿った CRF への出力が可能なシステムを構築し、当該施設の治験に利用した結果、CRF 作成やデータ固定までの時間短縮や負担軽減に繋がったが、電子カルテへのデータ保存では反応速度が遅くなる事や CDISC のバージョンアップが確定していないことから今後の開発は中断しているとの発表であった。

（発表 3）e-CRF 作成と SDV 作業軽減を目的として、データ（臨床試験検査値・併用薬）を HL7 メッセージで伝達・Excel 形式表示・ビューアは SS-MIX を用いた支援システムを構築したが、今のシステムではまだまだ業務の効率化には限界がある。ただ、HL7 メッセージでの伝達が可能になったことから CDISC プロジェクト及び CDASH プロジェクトの実用が期待できるとの発表であった。



（発表 4）CRC と被験者とで情報を配信・共有する携帯電話を利用した治験サポートシステムを構築し、被験者スケジュール管理を実施した。当該治験サポートシステムを利用した被験者からのアンケート結果より、幅広い年齢層で利用できる有用なツールに成り得るとして期待できるとの発表であった。

（発表 5）中規模病院における治験用テンプレート、

被験者識別・提示，電子カルテ内併用禁止薬リスト，閲覧可能患者登録等の電子カルテ治験システムの構築と運用で情報管理上有益で満足いく結果が得られているとの発表であった。

**【まとめ】**

フロア参加者の状況把握として，開始時にフロアに向けて座長から質問した結果，EDC 経験者が全体の約半数，電子カルテとEDCを連動させる試みを検討中という人はほとんどいなかった。どの医療機関も将来的には電子カルテからEDC端末へデータ自動転送を目指しているが，入力データの抽出のためにはCDISC（データ交換標準）がなければ非効率であり，



CDISCがないと実現には莫大な費用がかかる。独自仕様でEDCと接続すればベンダー毎の開発となり，高価・非効率となるため，治験拠点・中核病院が中心となり，地方の公立・私立病院を巻き込んで共同開発を進めていくことが効率的だとの意見がフロアより出た。尚，CDISC標準の策定状況はODM（操作データ）個別策定やPR（プロトコル）個別策定などの状況から考えて，2-3年後しか使い物にならないと言われている。将来は，電子カルテにCDISCのインターフェイスがあり，電子カルテ・EDC端末とも，どのベンダーの組み合わせでも稼働できるようにしていく必要がある。

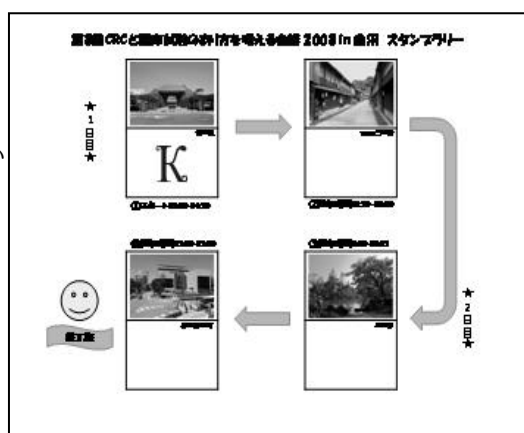
**【COLUMN】スタンプラリーが思わぬ方向に・・・**

本会議では，途中でおサボりすることなく，会議に参加していただこうと，時間を決めてスタンプを押すことにしました。スタンプは，1日目（①11:00-14:30 ②16:30-18:00）と2日目（③8:00-10:15 ④13:00-15:00）の4回です。そして，スタンプが4個集めた方に，プレゼント用に記念ボールペンを用意しました。

ところが，予期せぬ出来事が起こりました。

「金沢駅のどこでスタンプを押してもらうのですか?」という質問を受けたり，「ひがし茶屋街まで行ってきたのですが・・・」というクレームをいただくことになりました。

確かに，スタンプラリーの台紙には，①金沢駅，②ひがし茶屋街，③兼六園，④香林坊・片町の写真が載っています。



金沢らしさを出そうという意図でしたが，会議を抜け出して観光スポットに出かけていただく理由のひとつになったみたいです。