

臨床研究中核病院における ICT活用の展望

Prospect of ICT Deployment at Major Clinical Research Hospitals

● 赤堀光希

あらまし

富士通では、ヘルスケアの取組みの一つに、医療機関における医薬品・医療機器開発の促進を支援する治験・臨床研究分野を対象とした医薬業際連携ソリューションの開発を掲げている。現在、電子カルテをはじめとする診療情報システム群であるHOPEシリーズや、臨床実地側での治験管理を支援するFUJITSUヘルスケアソリューションHOPE NMGCP(New Medical Good Clinical Practice)などの既存ソリューションのほかにも、製薬業界向けに展開してきたtsClinical DDworks21シリーズをヘルスケア製品ラインナップに加え、医療連携を強化した体制を構築している。富士通の医薬業際連携ソリューションは、治験業務管理にまつわるGCPマネジメントシステム、症例情報収集のためのEDC(Electronic Data Capture)システム、副作用情報の管理を行う通知システムを医療機関へ適用することで、医薬品・医療機器開発の業務を効率化しスピードを加速させると同時に、この分野において重要視され、必須要件にもなる品質保証(バリデーション)も強力にサポートする。

本稿では、臨床研究中核整備事業を中心とした世の中の情勢を交えながら、富士通の医療機関における治験・臨床研究分野を対象とした医薬業際連携ソリューションの展開とその役割、効果、および今後の展望について述べる。

Abstract

One of Fujitsu's endeavors in healthcare is to develop coordinated solutions for medicine and pharmaceuticals and have them deployed at medical institutions, and it is focusing on clinical trial research to enhance the development of drugs and medical equipment. Today, Fujitsu aims to develop a stronger system of medical cooperation by introducing the tsClinical DDworks21 series, developed for the pharmaceutical industry, into the existing healthcare product range including the Hope series. They will be used with electronic medical records and other medical information systems. It is also promoting the Fujitsu Healthcare Solution HOPE New Medical Good Clinical Practice (NMGCP), a clinical trial management solution to help trial implementations. Three systems are applied at medical establishments, namely the GCP Management System for managing clinical trials, the Electronic Data Capture (EDC) System for collecting case data, and a warning system for managing side-effect information. The coordinated solution for medicine and pharmaceuticals thus helps to improve the process efficiency in the development of drugs and medical equipment, and renders powerful support for quality management (validation), which is important and in fact essential in this field. This paper will describe the development of Fujitsu's coordinated solution that focuses on the clinical trial research at medical practices. It will describe its role, effects and future prospects, drawing on the social current in relation primarily to major projects for advancing clinical research.

ま え が き

日本の医療は、基礎研究では世界的にもリードしながらも、臨床研究の開発では膨大なコスト、開発の長期化などの要因から、医療先進国と比較して競争力が低下している。このように日本における医薬品・医療機器開発は世界レベルの最先端医療の実現に向け、転換期を迎えている。

このような情勢の中で、日本では2013年に閣議決定した日本再興戦略に合わせて革新的研究開発推進プログラム（ImPACT）が創設され、グローバルレベルで競争力のある治験・臨床研究の実施拠点として、臨床研究中核病院が位置づけられた。この臨床研究中核病院整備事業では選定を受ける医療機関に対して、下記のような機能が求められている。

- (1) 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者などのもと、病院全体で確保できること。
- (2) 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP^(注)に準拠して臨床研究を実施できること。
- (3) 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から、適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。
- (4) ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証ができること。
- (5) シーズに関して、知的財産の管理や技術移転ができること。
- (6) 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報ができること。

2012～13年の2年間で、毎年五つの医療機関、計10施設がこの選定を受けている。選定に当たっては、人・組織、施設、環境などの観点でICTを活用した業務管理、情報の活用、品質の担保など、様々な施策や活動が必要とされる。

本稿では、日本の医薬品・医療機器開発の拠点となる臨床研究中核病院の位置づけと、富士通の治験・臨床研究分野を対象とした医薬業際連携ソリューションの現状、そして最後に将来の展望に向けた課題について述べる。

(注) International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practiceの略。新薬開発において諸外国（日米欧3極間）と均一的に臨床試験や治験データを受入れるためのルール。

臨床研究中核病院とICT活用

本章では、臨床研究中核病院に求められる施設の機能について、ICT活用の観点から求める要件の詳細を示す。

(1) 治験・臨床研究支援システム

ICH-GCPは、治験を行うための実施体制や運営方法、業務手順、倫理的な指針などにも言及している。このICH-GCPなどの規制やガイドラインに準拠したシステムを開発することが求められる。例えば、医薬品の開発に必要な業務手順（図-1）にまつわる届出、審査、承認機能を含めた綿密なプロセス管理、記録や報告を含めた証拠資料の管理など、多くの機能を備えたシステムである。

(2) データの信頼性保証

医薬品・医療機器の開発時のエビデンスとなる症例報告書などの症例データは、真正性（事実性）や再現性の保証を包含する各ガイドラインを満たすことが前提となっている。これらのデータは紙で管理していたが、EDC（Electronic Data Capture）システムに代表されるICT基盤により電子化され始めている。また、昨今ではEDCシステムへ直接的に症例報告書を入力する方式から、電子カルテなど診療情報システムとデータ連携（以下、EDC連携）する方式が求められている。これにより、二重入力業務負担の軽減、ヒューマンエラー回避によるデータ精度の向上などが期待される。先駆的な事例として、富士通の取組みを後出

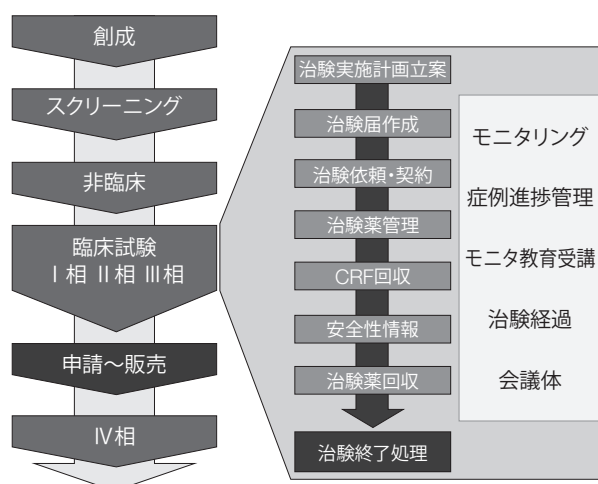


図-1 医薬品開発の業務手順

する「電子カルテEDC連携における効果」の章で述べる。

(3) 複数の病院による治験・臨床試験の共同実施

複数の病院をネットワークで連携し、治験・臨床試験を実施する際に大きなメリットが得られることが想定される。特に、一つの医薬品・医療機器の開発を多施設が共同で取り組む場合は、試験自体の業務プロセス管理や症例データの集積管理などで施設間距離のハードルをICTが解消し、大きなアドバンテージが得られると考えられる。また、試験参加の施設数増大に比例してその効果も大きなものとなると予測される。

医薬業際連携ソリューションの展開

本章では、製薬業界向けのソリューション開発で蓄積したノウハウを臨床研究中核病院向けに応用したクラウドサービスFUJITSU ヘルスケアソリューション HOPE Cloud DDworks21 HC (HOPE Cloud DDworks21 HC) の詳細を述べる(図-2)。

(1) GCPプロセス管理機能

医師自らが進める薬事申請業務に必要な規制(GCP: Good Clinical Practice)に準拠した医師主導治験を支援する機能である。管理対象とその

役割を紹介する。

・統合情報管理

プロトコル(一つの臨床試験テーマ)ごとの治験計画立案から終了届までの一連の進捗を管理。

・プロトコル情報管理

プロトコル立案・体制の管理、プロトコルで使用する資料の管理(版数、改訂内容管理)を実施。

・治験実施先管理

治験を依頼する医療機関や医師などの登録・選定。

・治験届管理

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA)に提出する治験実施に関わる届出の管理機能。

・治験手続情報管理

医療機関との契約やIRB (Institutional Review Board) などに関する治験手続きの管理、および各種レギュレーションチェック。

・治験薬管理

治験薬の入出庫、交付、回収、廃棄、移動などを含む在庫管理。

・治験経緯管理

治験中の各イベント(検討会・全体説明会など)の予実および医師の出欠管理。

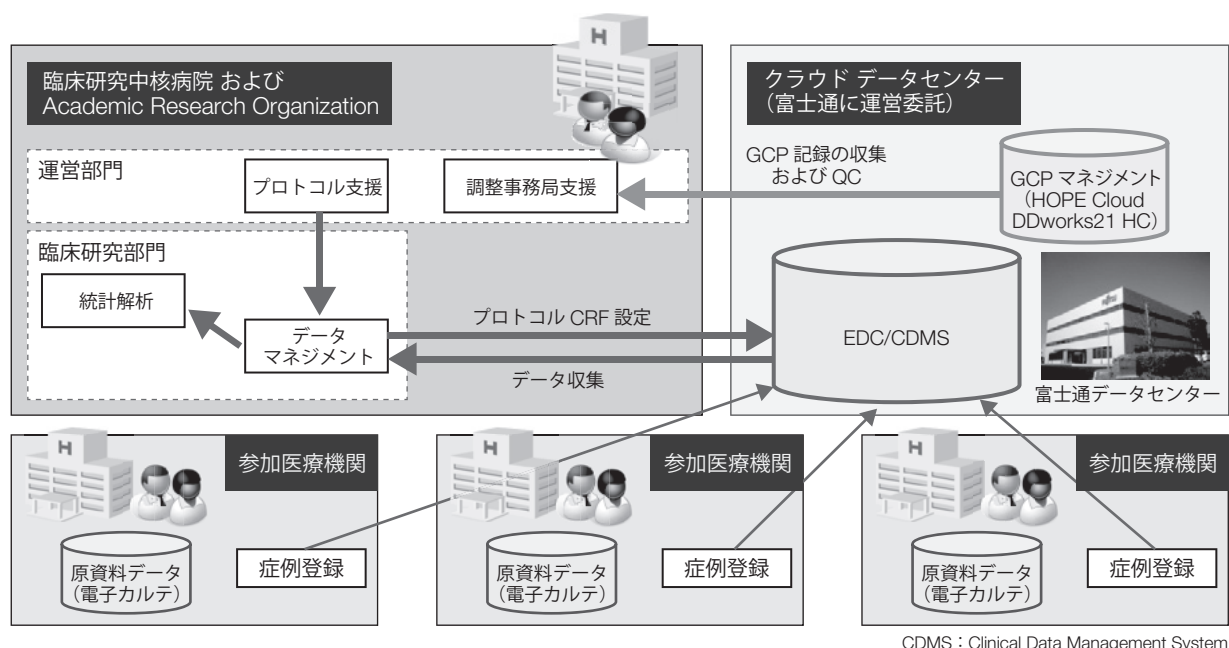


図-2 医薬連携ソリューションの多施設利用モデル

・モニタ支援

モニタリング報告書の作成と管理。症例の進捗状況を把握するための管理資料の出力機能、および入手した情報を共有。

(2) 臨床試験データ収集（EDC管理機能）

臨床試験における症例報告書を中心とした症例データの電子的な管理を実現し、業務の効率化を支援する。

・症例登録・割付

登録番号の発番および治験薬の割付を行う機能。

・症例報告書登録

電子症例報告書（eCRF：electronic Case Report Form）に症例データを入力する機能。

・電子カルテデータ取込み

電子カルテ側に入力された症例データを取り込む機能。

・クエリ

治験医師へのクエリ（問合せ）と回答を行う機能。

・SDV業務

モニタがSDV（Source Data Verification：症例報告書とカルテなどの原資料を見比べてデータの信頼性を確認すること）を行った結果を入力する機能。

・データ固定

VISIT（治験来院日）固定、症例固定、施設固定、プロトコル固定を行う機能。

・電子署名機能

VISIT単位、症例単位に電子署名を行う機能。

・SASデータセット出力

固定データをSASデータセットに出力することで、統計解析に引き渡す機能。

(3) GCP副作用情報などの伝達に専門特化するツール

上記の特徴的なシステム・機能群は、クラウド基盤上で実現されている。これらは、多施設共同利用による試験（プロトコル）管理やデータ管理の効率化においても、臨床研究中核病院に課せられる必要機能の充足と課題解決を大きく前進させるものであり、医薬品・医療機器開発を加速させるICT基盤になり得ると考えられる。

電子カルテEDC連携における効果

本章では、電子カルテを中心とした診療情報システムと、製薬系（医薬品開発系）システム群の医薬連携を中心に述べる。特に「臨床研究中核病院とICT活用」の章の（2）データの信頼性保証で述べた部分がこれに当たるが、各システム系間でのEDC連携は今後の医療分野でのICT活用の最重要テーマの一つであると言える。電子カルテEDC連携の実質的な機構を図-3に示す。

(1) データ交換の器としてODM（Original Design Manufacturing）を軸にしたフォーマッ

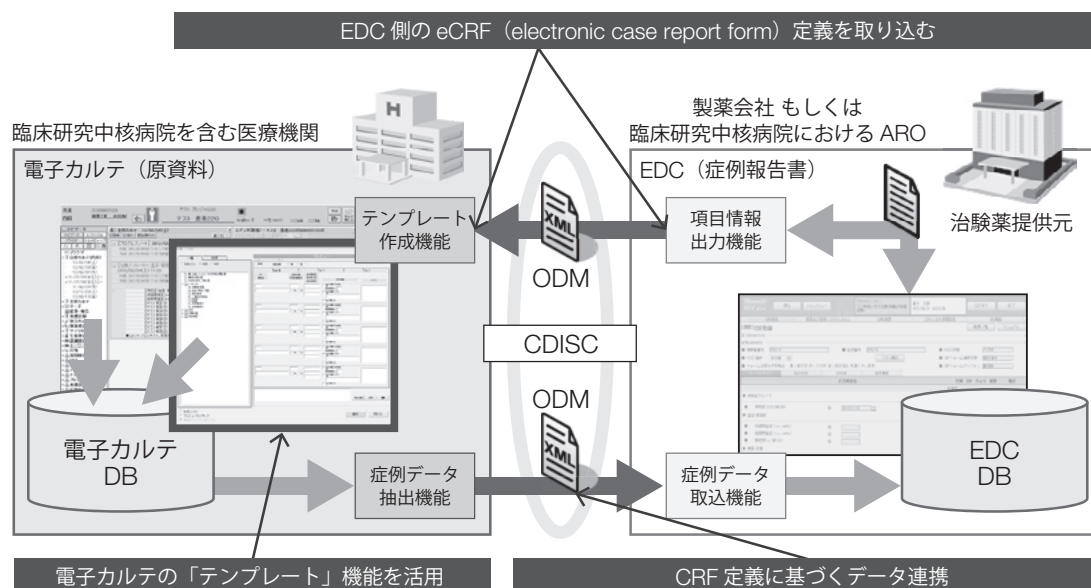


図-3 電子カルテEDC連携モデル

トを、双方のシステムで規定する。電子カルテ上では、カルテ記載に入力ツールとして汎用的に利用するテンプレート機能で書式定義を行う。

- (2) 実運用では、定義された電子カルテ上のテンプレート上で直接データエントリーを行う。
- (3) これまで電子カルテに入力された情報を製薬系システム側に人手で再入力する必要があったが、(1) で定義したフォーマットによって、システム間の電子カルテEDC連携が達成できる。

実用之际しては、今後の拡大や発展を見込む機構となるが、本仕組みがより洗練化され、かつ、汎用的に実装され普及が進むと、多数の医療機関や製薬会社CRO（Contract Research Organization：受託臨床試験実施機関）のEDC入力自動化、電子化される。これにより、膨大な開発コストの削減、長期的な開発期間の短縮につながり、日本の医薬品・医療機器開発発展の起爆剤になることも期待される。

治験領域におけるシステム品質保証

本稿では、医薬業際連携ソリューションを中心に述べてきたが、医薬品・医療機器開発に当たる治験分野においては、適用されるシステムがコンピュータシステムバリデーション（CSV：Computerized System Validation）ポリシーに則った活動により、システム信頼性が保証されていることも前提となっ

ている（図-4）。以下に留意点を挙げてみる。

- (1) CSVには開発・導入段階のみならず、システムの運用段階、改訂段階、および廃棄段階における手順なども含める。
- (2) 治験依頼者は、当該システムで作成された資料を保存する必要がある期間、当該EDCシステムに適用されているCSVポリシーとプロセスを説明でき、かつCSV報告書など必要な資料を用意できるようにしておく。
- (3) 医療機関、ベンダー、CRO、製薬企業において、業務の品質に対する保証責任が発生するケースがある。

富士通の掲げる医薬業際連携ソリューションにおいて、HOPE Cloud DDworks21 HCは適正なバリデーション活動に基づくシステムの開発・導入・保守を実践している。今後、前章で述べた電子カルテEDC連携の実現と拡大に伴い、診療情報システムを含めて医療機関内のシステムスコープを広義に捉えた場合には、該当するCSVの適用範囲は非常に大規模かつ複雑なものとなる。このため、臨床研究中核病院をはじめとする各施設のバリデーション策定には注視する必要があると考えられる。

今後の課題

今後も医療機関、製薬会社を中心にICT化の急加

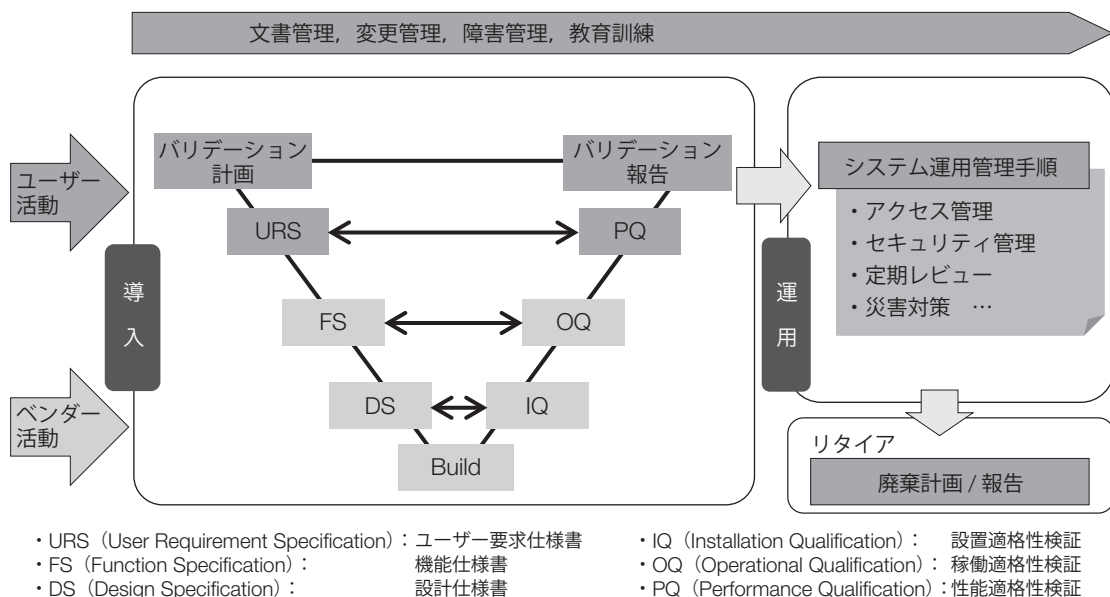


図-4 コンピュータライズドシステムバリデーションの概念

速が予測される。本章では、システムを提供するベンダーの観点で今後の課題を示す。

(1) 医薬開発から見た診療系システム群の改善

「電子カルテEDC連携における効果」の章で述べたように、今後医療機関における医薬連携のニーズは加速していくことが予測される。医薬品・医療機器開発の観点の課題としては、これまで診療・治療に特化して取り組んできた診療系システム群の機能改善や新規機能強化である。膨大にある診療情報の中から医薬品・医療機器開発に必要な情報をいかに効率的に収集するか、副作用情報や有害情報などのセンシティブな情報をいかにエンドユーザーに喚起させるか、といった様々な観点から診療系システム群の改善が求められる。

(2) 規制/ガイドラインに対する継続的な対応

治験・臨床試験におけるICH-GCP、ER/ES (Electronic Record/Electronic Signature) 指針への準拠に加え、国際共同での医薬品・医療機器開発の気運も高まっていることから、海外の様々な規制にもHOPE Cloud DDworks21 HCのICT基盤は対応をしていく必要がある。そのため前章で述べたCSVの活動を含め、システムのライフサイクルに合わせて継続的な品質保証を前提としたサービス提供が求められる。

(3) 医療技術要素（医療シーズ）との橋渡し研究連携

橋渡し研究 (Translational Research) に代表さ

れるように、様々な国家戦略、ならびに臨床研究中核病院整備事業では、基礎研究レベルでの医療技術要素の発掘から有用な技術の実用化に向けた出口戦略が謳われている。アカデミアを中心とした医療シーズの発掘から薬事承認・市販後管理までの一気通関のプロセス管理とそれを支えるICT基盤の統合が、今後の目指すべき情報基盤モデルの一つになり得ると考えられる。

(4) 国家事業との連動

医薬品承認申請時に添付されるデータの電子的な審査受入れについては、PMDAが2016年に開始することを通知している。富士通は、医療機関向け診療情報システムや製薬企業向けソリューション提供、および規制当局への申請受入システム構築などで培った技術やノウハウを生かして、国家事業や政策と連動していく必要があると考える。

む す び

本稿では、昨今の様々な社会情勢を踏まえながら、富士通の掲げる医薬業際連携ソリューションについての現状、課題、今後の展望について述べた。日本の成長戦略を加速させ、社会や業界全体を活性化していくためにICTは不可欠である。富士通も技術力を生かし、より良いサービスを提供し続け、その一翼を担えるよう取り組んでいく。

著者紹介



赤堀光希 (あかほり こうき)

ヘルスケア・文教システム事業本部
ライフイノベーション事業部 所属
現在、ヘルスケア分野における新ビジネスの企画、開発に従事。