

Title	Practical use of a multicenter clinical research support system connected to electronic medical records
Author(s)	真鍋, 史朗
Citation	大阪大学, 2022, 博士論文
Version Type	
URL	https://hdl.handle.net/11094/87925
rights	
Note	やむを得ない事由があると学位審査研究科が承認したため、全文に代えてその内容の要約を公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、 〈a href="https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed"〉 大阪大学の博士論文について 〈/a〉 をご参照ください。

Osaka University Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

論文内容の要旨

Synopsis of Thesis

氏名 Name	真鍋 史朗
論文題名 Title	Practical use of a multicenter clinical research support system connected to electronic medical records (電子カルテと連携した多施設共同臨床研究支援システムの実用化)
論文内容の要旨	
〔目的(Purpose)〕	
<p>日本の病院は諸外国に比べて分散しているため、1つの施設で収集できる症例数には限界がある。そのため、多施設による臨床研究が必要となる。電子カルテ (EMR; Electrical Medical Records) を活用して臨床研究用のデータを集めることができれば良いが、臨床研究に関連するデータは、一般的にEMRと物理的に切り離されたインターネット上のEDC (Electric Data Capture) を用いて収集されているため、電子カルテの内容を手動で転記しなければならない。日本では各病院が異なるシステムベンダーのEMRを使用しているため、病院間でデータベースを共有することは困難である。さらに、医用画像の収集・解析が必要な臨床研究において、各病院に設置されたPACS (Picture Archiving and Communication System) から医用画像を出力するのは、匿名化処理などに手間と時間がかかる。これらの問題点を解決し、臨床研究に必要なデータの収集を効率化するため、我々はEMRと連携した他施設共同臨床研究支援システムを開発した。これはEMRから臨床データを収集する臨床研究データ収集システム (CDCS; Clinical study Data Collection System) と、PACSから画像データを収集する医用画像収集システムからなる。さらに、大阪大学医学部附属病院 (阪大病院) を中心に臨床研究を促進している大阪臨床研究ネットワーク (OCR-net) に参加している26病院中19病院にこのシステムを導入した。本研究では、本システムによりどれくらい臨床研究が実施され、どのような問題点があったかを調べた。</p>	
〔方法ならびに成績 (Methods/Results)〕	
<p>阪大病院にデータの収集・管理用のセンターサーバーを、各病院内に被験者IDと患者情報を管理するサイトサーバーを設置し、サーバー間にセキュアなネットワーク基盤を構築した。CDCS用にテンプレートを用いて臨床研究用データを蓄積し、センターサーバーに電子症例報告書 (eCRF) を送信するCRFレポーターを各病院のEMRに組み込んだ。医用画像収集システムとして、CDCSと連携して臨床研究に参加する被験者の医用画像をPACSから収集し、患者IDを被験者IDに置き換え、匿名化処理を行った後、センターサーバに送信する仕組みを構築した。CDCSを5種類のEMR が使用されている19病院に、医用画像収集システムを4種類のPACSが使用されている13病院に導入した。CDCSを用いた臨床データ収集は2013年に開始され、2020年12月末時点で28件 (観察研究25件、無作為割当による介入研究3件) の臨床研究が実施された。全研究から計9,987症例が登録されていた。最も多くの被験者が登録された臨床試験では、1,119名の被験者が登録されていた。</p> <p>CDCSには、EMRのテンプレートで入力されたデータをCRFレポーターに引用する方式のデータ転記型と、CRFレポーターをEMRから直接起動してカルテに記載する直接記録型の2タイプがある。</p> <p>検証的研究では主に、診察に必要な情報と診療記録に記載は不要だが研究用に収集すべき情報があるため、データ転記型が適している。この有効性を評価するため「カスタムメイド手術ガイド・プレート用いた上肢矯正手術に関する臨床研究」において、EMR内に観察項目を記録するテンプレートを作成し、その記録内容をCDCSに半自動的に転記させる仕組みを構築した。テンプレート化した項目の割合と時間短縮性等に基づき効率性を評価したところ、対象とした臨床研究における入力総項目数は1,311であり、うちEMRにテンプレートとして入力した項目数は572 (カバー率47.1%) であった。CDCSを活用することで、EMRからの転記ミスの減少や記載内容確認の時間短縮が見込まれたが、直接入力型よりコンテンツ作成・管理に関するコストが多くなることがわかった。</p> <p>一方、探索的研究型の臨床研究では、診察時に被験者から多くの項目の情報を簡便に集めることが重要となるため、直接入力型が適している。「多施設共同臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握 (OCR-STROKE)」スタディにおいて、対象となる阪大病院の脳神経外科領域における救急患者で入院した患者のうち、何名が臨床研究支援システムで登録されているかを評価した。その結果、阪大病院において対象患者143名中、本システムを使って症例登録されたのは121名 (84.6%) だった。</p> <p>また、OCR-STROKEスタディにおいては、eCRFにCTやMRIの撮影日を入力すると、画像が自動的に匿名化されて、データセンターに送信される。医用画像収集システムの有効性を評価するため、全症例に対して画像が収集できた症例の割合を調べたところ、116例においてCT画像が1,933シリーズ333,774枚、MRI画像が718シリーズ26,564枚、それぞれ匿名化された状態で収集されていた。システムの利用に関して、全ての医師から有用である旨のコメントがあった。</p>	
〔総括 (Conclusion)〕	
<p>OCR-netの19病院にCRFレポーターを、13病院に医用画像収集システムを組み込んだ。これにより、前向き観察研究のための臨床データ、画像の収集が効率化された。CDCSを用いた臨床研究は7年間で28件行われ、9,987例のデータが収集された。また、CDCSは直接記録型を積極的に採用すべきであることがわかった。</p>	

論文審査の結果の要旨及び担当者

(申請者氏名) 真鍋 史朗	
	(職) 氏 名
論文審査担当者	主 査 大阪大学教授 服部 聡
	副 査 大阪大学教授 磯 博康
	副 査 大阪大学教授 西田 章二
論文審査の結果の要旨	
<p>精度の高い臨床研究データを効率的に収集するため、電子カルテ（EMR）や画像サーバー（PACS）と連携したデータ収集の仕組みを開発し、その実証を行った研究である。</p> <p>臨床研究データ収集システム（CDCS）は、EMRのテンプレート機能で入力された臨床情報から国際標準に準拠した形式の電子症例報告書を作成し、オンラインでデータセンターへデータを送信する。医用画像収集システムはCDCS入力情報に基づきPACSから研究用画像を検索し、CDCSで発番する被検者番号に仮名化した上で、データセンターに送信する。これらの仕組みを、大阪臨床研究ネットワーク（OCR-net）に参加する19病院に導入した。本システムを用いて7年間で28件の臨床研究が行われ、9,987症例の臨床データ、116症例から360,338枚の研究用画像を収集した。実施された臨床研究から、臨床研究コーディネーター（CRC）のデータ入力省力化、医師による悉皆性の高い疾患レジストリ登録、研究用画像収集の省力化が確認された。</p> <p>本研究成果は、臨床研究におけるデータ収集の方式を大きく変えるもので、学位の授与に値すると思われる。</p>	