

世界初、国際標準による臨床研究データ電子化収集サービスを開始
—福島県立医大病院が実際の臨床研究を開始

東京大学医学部附属病院（*1）に設置されている大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）（*2）は、2009年10月19日（月）、世界で初めて、治験データ交換の国際標準である CDISC 標準に基づいて、インターネットを用いた電子化臨床研究データの収集サービス（サーバ側）を開始した。これに対応して、2009年11月9日（月）福島県立医科大学附属病院（*3）が病院情報システムと連携した CDISC 標準対応の臨床研究データ入出力システム（クライアント側）を実装し、実際の臨床研究を開始する。CDISC 標準を利用した電子化臨床研究の実運用は、世界初である。福島県立医科大学附属病院のクライアント側システムは、病院情報システムの主ベンダーが異なっている場合にもそのまま使うことができる点に大きな特徴があり、今後の普及が期待される。

CDISC 標準による電子化臨床研究データ収集の利点は、1) 病院情報システムに既に電子化されて保存されている検査・処方データを臨床研究用に再度手入力する手間が大きく削減され、データの誤転記がなくなること、2) 臨床研究毎に異なっていたユーザインターフェイスが医療機関内で統一されて使いやすくなることが挙げられる。これらによって、世界に先駆けて日本における臨床研究・治験等（特に大規模なもの）のデータ収集の標準化・電子化が進み、質の高い臨床研究が安価かつ容易に実施できるようになると予想される。また今後、CDISC 標準の実装、実運用について、日本が世界をリードしていくことが見込まれる。

【背景】

CDISC(Clinical Data Interchange Standard Consortium)は、ISO(International Standard Organization)へ直接国際標準案を提出できる権限(Liaison A Status)を有する非営利の臨床データ標準化団体である。CDISCが策定するCDISC標準は、当初米国規制当局(FDA: Food and Drug Administration)への医薬品申請時に個別症例データを電子化提出するための標準として策定された。現在では、医療機関からの治験データの電子的収集を含め、治験の運営から申請までのすべてをカバーする治験電子化の国際標準となっている。米国は、世界の医薬品市場において、金額ベースで約半分を占める世界最大の市場のため、新薬を開発する製薬会社にとって、米国での販売は不可欠である。このため、FDAが個別症例データ提出のための標準として、将来「義務」

付けられることが予想されている CDISC 標準（現時点では、「推奨」）に基づいて、FDA に新薬の申請ができるようにするため、世界中の製薬会社が CDISC 標準への対応に努力している。尚、治験とは、製薬会社等によって、医薬品等の製造販売の承認を得るために実施される臨床研究を指す。これに対して、大学病院・医療機関の研究者を主体として、新しい治療法等の評価のために学術研究目的で実施される非営利の臨床研究も数多く行われているため、治験と明確に区別するために、本文書ではこれを「アカデミックな臨床研究」と呼ぶことにする。

CDISC 標準は、その設立の経緯から、製薬会社等の治験担当者等がその仕様策定の中心となってきた。現在でもアカデミックな医学関係者の仕様策定への関与はほとんどなく、医学界での知名度も低い。CDISC 標準は既に実用レベルに達しているが、治験データ収集のための実運用は、各国の規制当局への対応のため困難であり、いまだ実験的運用の域を出ることができないでいる。こうした制約に伴い、CDISC 標準の策定作業も、早期の実運用を目指すというよりは、仕様の拡張が主となっている。

CDISC 標準は、規制の厳しい治験を実施できる国際標準である。このため、アカデミックな臨床研究を実施することも当然可能である（逆にアカデミックな臨床研究を実施できる国際標準を用いて、治験を実施できるとは限らない）。CDISC 標準による実際の運用を行う場合には、多くの規制のもとに行われる治験からはじめるのではなく、規制の少ないアカデミックな臨床研究で、運用実績を積むことが望ましいと考えられる。

大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）では、2000 年より、インターネット医学研究データセンター（INDICE=Internet Data Center for Clinical Research）を設置し、アカデミックな臨床研究データ収集用のソフトウェアパッケージを開発し、140 以上の臨床研究を運用してきた。すべての運用プロジェクトの症例収集総数は、75 万例以上に達している。しかしながら、従来、臨床研究データの inputs は Web ブラウザを介して行われており、既に病院情報システム・電子カルテに入力済みのデータについても、医師等が Web ブラウザから手動で再度入力していた。このため UMIN では、CDISC 標準を用いて、病院情報システム・電子カルテに格納済みのデータを取得して、医師が確認の上、UMIN INDICE にデータをアップロードすることができないかについて、調査、研究、実装を続けてきた。

【UMIN INDICE の CDISC 標準対応サービスの概要】

UMIN では、2009 年 10 月 19 日（月）より、運用中の情報サービス、インターネット医学研究データセンター（INDICE）において、CDISC 標準によるデータ収集機能を標準サービスとして提供を開始した（サーバ側）。今後、INDICE を活用して、臨床研究を実施する研究グループは、従来の Web ブラウザでのデータ収集に加えて、医療機関の病院情報システムを介して、CDISC 標準形式でのデータ送信が可能となる。このことの利点は、1) 既に病院情報システムに電子化されている検査・処方データを手動で再入力する手間が大きく削減され、データの誤転記がなくなることによって質が向上すること（特に病名、検査、処方等の既に病院情報システムに既存のデータで

あれば、データ収集を全面的に自動化することも可能である。)、2) 臨床研究毎に異なっていたユーザーインターフェイスが医療機関内で統一されて使いやすくなったことが挙げられる。これらによって、数十万例、数百万例もの大規模臨床研究の実施が容易になる。CDISC 標準の導入は、小規模研究でも利点は大きい、大規模になるほどのその利点は一層増す。

各医療機関において、CDISC 標準によるデータ送信を行うためには、各医療機関の病院情報システムと連携した CDISC 標準対応の臨床研究データ入出力システム（病院情報システムからの既存データの自動収集と病院情報システムを介した非既存データの収集機能、及びデータセンターへの収集データの CDISC 標準形式での提出機能を持つ）が必要である（クライアント側）。したがって、UMIN INDICE だけが、CDISC 標準に対応しても、各医療機関の病院情報システムが CDISC 標準に対応していないとデータ収集はできない。福島県立医科大学附属病院は、CDISC 標準に基づく電子化臨床研究を実施するために必要なクライアント側のソフト開発を実施した。そして、2009 年 11 月 9 日（月）より、UMIN と連携して、CDISC 標準を利用した実際の臨床研究を開始する。その概要は下記である。

研究題名 : 乳癌の術前化学療法における高用量トレミフェン上乗せ効果の検討
研究代表者 : 竹之下誠一（福島県立医科大学附属病院長）
研究担当者 : 大竹 徹（福島県立医科大学附属病院臨床腫瘍センター）
予定症例数 : 20 例
参加施設数 : 7 施設（福島県立医科大学病院以外は、Web による症例報告書入力）

福島県立医科大学附属病院は、クライアント側ソフトの開発にソフトウェアツール Yahgee (*4) を使用した。今回開発したクライアント側ソフトは、病院情報システムの主ベンダーが異なっている場合にもそのまま使うことができ、この点に大きな特徴がある。このことは、CDISC 標準のクライアントソフトの初期段階における普及と互換性の向上のために非常に有利な条件となっている。

東京大学医学部附属病院（UMIN）は、Yahgee を販売するヤギー株式会社 (*5) と、CDISC 標準による電子化臨床研究データ収集におけるデータ相互互換性の問題を研究するために、2009 年 8 月 1 日より、共同研究を開始した。

【今後の展望】

国内最大のインターネット臨床研究データセンターである UMIN が、世界で初めて、CDISC 標準によるデータ収集機能を通常サービスとして提供すること（サーバ側）によって、CDISC 標準を活用したアカデミックな臨床研究が実際に実施可能となった。また福島県立医科大学附属病院における Yahgee ベースの CDISC 標準のクライアントソフト(クライアント側)の開発によって、CDISC 標準を用いた電子化臨床研究への日本国内の参加医療機関が一定数以上確保できる見通しがたっ

た。CDISC 標準による電子化臨床研究の利便性、効率性は非常に高く、Yahgee 以外の手段・製品等による病院情報システムの CDISC 標準対応も今後大きく進むと見込まれる。以上から、本プロジェクトは、下記の2つの効果をもたらすと期待される。

1) 日本における臨床研究（特に大規模臨床研究）の飛躍的推進

Web ベースのシステムと異なり、既に病院情報システム上で電子化されている検査データ、医薬品処方データが病院情報システムから自動入力されるために、これらのデータの手動による再入力の必要がなくなる。これによって、100 万例、200 万例といった超大規模症例データベースが、相対的に安価に簡便に作成可能になることが期待される。また、病名、性別、年齢、検査データ、医薬品処方データ等の既に病院情報システム上に電子化されて存在しているデータに限定すれば、データの自動収集も可能となる。これによって、臨床研究（特に大規模なものが）が飛躍的に推進されるとともに、既存の病院情報システム上にあるデータの利活用が進むと予想される。

2) CDISC 標準に実装・運用について、日本が世界をリード

CDISC 標準は、米国の製薬会社の担当者主導で仕様策定が進められてきた。しかしながら、製薬会社の治験では、当面の運用が困難な状況にある。このような状況の中、アカデミックな臨床研究に対して、日本が世界で初めて、臨床研究を実施する体制を整備して、実運用を開始した。これにより、CDISC 標準による臨床研究データ収集においては、技術面、運用面で、日本が世界に先行することになる。このことは、アカデミックな臨床研究の飛躍的促進のみならず、日本における臨床研究電子化のための商用製品の開発・運用、更には日本における治験の電子化を大きく推進すると予想される。

【注釈】

(*1) 東京大学医学部附属病院 病院長 武谷雄二 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

(*2) 大学病院医療情報ネットワーク

大学病院医療情報ネットワーク（UMIN = University hospital Medical Information Network）は、1989 年に国立大学病院のための情報センターとして東大病院内に設立され、1995 年からは、インターネットを介して、全国医学研究者のためにサービスを公開している。医学関連分野の研究者のために研究、教育、診療等に関する様々な情報サービスを行っており、登録利用者数は約 30 万名、WWW アクセス件数は月間約 5 千万ページビューを数える。国立大学附属病院長会議の指導のもとで運営を行っている。

URL <http://www.umin.ac.jp/>

(*3) 福島県立医科大学附属病院 病院長 竹之下誠一 〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

(*4) Yahgee

Yahgee は、ユーザーが自力で各種文書の入出力システム・データ管理システム構築ができるソフトウェアツールで、各種紙文書の電子化を安価に容易に実現できる点に特長があり、医療分野でよく使われている。病院情報システムとのシームレスなデータの連携が可能である点が他に類例のない特徴となっている。Yahgee は、国内のほとんどの病院情報システムベンダーについて、連携実績がある。海外にも、類似の連携機能を持つソフトウェアは存在していない。

(*5) ヤギー株式会社

ヤギー株式会社は、富士フイルムメディカル株式会社の100%出資子会社であり、医療分野で統合デジタル文書管理ツール Yahgee を有力な主力製品としている。

《取材に関するお問い合わせ先》

東京大学医学部附属病院パブリックリレーションセンター

電話（直通）：03-5800-9188 E-mail：pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp

《内容に関するお問い合わせ先》

東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター（通称：UMINセンター）

センター長、教授 木内 貴弘

電話（直通）：03-5800-6549 E-mail：tak-kiuchi@umin.ac.jp
