| 京都大学 | 博士（医学） | 氏　名 | 松本　繁巳 |
|---|---|---|---|
| 論文題目 | A data capture system for outcomes studies that integrates with electronic health records: development and potential uses.<br>(アウトカム研究のための電子カルテと連動したデータベースシステムの構築：その成果と可能性について) | | |

（論文内容の要旨）

【背景】臨床研究では診療情報の収集やカルテ記載、ならびに CRF（症例報告書）記載等のデータ収集過程に非常に多くの時間と労力が費やされる。さらに臨床試験実施計画書（プロトコル）毎にデータ項目や CRF の形式が異なるため、データの品質管理や収集過程を一層複雑化している。一方、医療の IT 化は国家戦略として推進され、既に多くの医療研究機関に電子カルテが導入されている。京都大学病院では 2005 年 1 月より電子カルテが導入された。電子カルテの導入には多様な目的があるが、その一つに診療情報をデータベース化することで、病院管理・経営分析・臨床医学研究等に役立てることがあげられる。臨床研究のコスト削減と効率化のためには、電子カルテデータの二次利用が必須であり、本論文は、電子カルテから診療情報をリアルタイムにデータベース化し、臨床研究ツールとして活用するシステムの初めての報告である。

【目的】電子カルテ等の日常診療で利用されるシステムから一連の業務の流れとしてリアルタイムに情報を集積し、疾患の予後・予後因子・治療成績・医療技術の安全性等を評価する臨床研究用データ収集システムを構築する

【方法】京都大学病院では、病院情報システムの情報を二次利用できるように、電子カルテやその他の付加情報を蓄積し活用するための OPEN DB が設置されている。本研究ではその OPEN DB 上に電子カルテと連携するがん診療支援データベースシステム(CyberOncology)の開発を行った。本システムは臨床医の視点から、がん医療に関する治療歴や副作用情報のサブシステム、診療日毎の診療支援システムと日報システム、それらを統合する集計システムの４システムから構成される。本システム構築の最大の特徴は、電子カルテのフロントエンドに位置し、電子カルテと本システムの情報を相互にリアルタイムに取得し構造化して保存することで、医療スタッフなどのエンドユーザーでも容易に統計や臨床研究用データを抽出可能としたことである。また、本システムの構築によって可能になった患者アウトカムの研究や臨床応用を本システムの評価項目とした。

【結果】京大病院では、がん種毎の統計や治療成績を病院全体で横断的に集積・解析することは不可能であったが、本システムの構築により 2008 年 12 月までに 40 癌種 2494 症例に関しての診療情報・治療成績・予後因子・有害事象などの情報をリアルタイム、かつ効率的にエンドユーザーでの集積が可能になった。添付の参考文献２および３はこの新しいシステムを利用して論文化されたものである。参考文献２は進行膵臓に対する標準治療を革新する新たな化学療法レジメンの臨床効果に関する報告である。従来、有害事象の集積は膨大な時間を要したが、本システムを利用することでリアルタイムに集積可能であった。他にも貧血の調査や遺伝子多型と有害事象の発現など、本システムを利用して癌種を超えた有害事象や薬剤疫学に関する研究も多数進行中である。また、臨床応用としては腫瘍カンファレンスや診療事業カンファレンスでの医療スタッフ間の情報共有・リスクマネジメントツールとして日々利用されており、チーム医療を可能にした。さらに本システムは、電子カルテを利用し臨床研究を実施するシステムの実装例として、2008 年の ASCO(米国臨床腫瘍学会)年次総会の教育講演において、SWOG の統計解析センター所長である John Crowley 博士により紹介されている。

【考察】本研究は癌に特化したシステム開発であるが、同様のシステムは他の疾患についても開発可能である。また、このシステムを他の複数の医療機関の電子カルテに適用し、共通のデータウェアハウスを構築することにより、電子カルテと連動した多施設間の膨大なリアルタイムデータベースが作成可能であり、前向きコホート研究だけではなく、様々な臨床試験に応用可能である。これらのインフラの結果、臨床研究にかかるコスト削減と効率化が実現され、個別化治療や標準治療の革新をさらに加速させることにより、医学の進歩に大きく寄与すると考えられる。

以上、本論文の新規性としては、電子カルテと連携するがん診療支援データベースシステムを電子カルテのフロントエンド位置されることにより、日常診療の利用でも構造化されたデータがリアルタイムに蓄積され、エンドユーザーでも容易にデータを抽出・解析可能なシステムを構築したことにある。また、臨床医の視点からシステム構築されており、本システムを利用することで、情報共有やリスクマネジメントツールとして役立つだけでなく、従来、膨大な時間が必要とされた臨床研究のデータ集積をリアルタイムに可能にした。さらには、これまで多がん種にわたるデータ集積が困難であった横断的な副作用研究なども可能になった。これらの結果は本システムが研究支援ツールとして十分なアウトカムを生成することができるシステムであることを証明するものである。

（論文審査の結果の要旨）

臨床研究の効率化には、診療情報収集のための電子カルテ情報の二次利用が鍵であり、本論文は、電子カルテから診療情報をリアルタイムにデータベース化し、臨床研究ツールとして応用した初めての報告である。本論文の目的は疾患予後・予後因子・治療成績・医療技術の安全性を評価する臨床研究用データ収集システムを構築することで、方法としての新規性は本システムを電子カルテのフロントエンドに位置し、電子カルテと本システムの情報をリアルタイムに取得し構造化して保存することで、臨床医の視点からエンドユーザーでも容易に統計や臨床研究用データを抽出可能としたことである。さらに本システムの構築によって可能になった患者アウトカムの研究や臨床応用を評価している。その結果、従来、困難であった病院全体のがん診療に関する経時的横断的なデータ解析は、本システムの構築により、エンドユーザーでもリアルタイムに集積可能になり、副論文のように本システムを応用し京大病院の癌種毎の治療成績を解析可能にし、また、情報共有・リスクマネジメントのツールとしてチーム医療を可能にした。これらの結果は本システムが医学的見地から構築されたシステムであり、研究支援ツールとして十分なアウトカムを生成可能にし、今後、発展させることで個別化治療や標準治療の革新をさらに加速させ、医学の進歩に大きく寄与すると考えられる。

したがって、本論文は博士(医学)の学位論文として価値あるものと認める。

なお、本学位授与申請者は、平成21年1月15日実施の論文内容とそれに関連した研究分野並びに学識確認のための試問を受け、合格と認められたものである。

要旨公開可能日：　　年　　月　　日　以降