

京都大学	博士（医学）	氏 名	山本 景一
論文題目	An eClinical Trial System for Cancer that Integrates with Clinical Pathways and Electronic Medical Records (電子カルテとクリニカルパスと連携した eClinical Trial システムの構築)		
(論文内容の要旨)			
【背景】臨床試験の効率化のために様々な情報技術が利用されている。しかし現状では、電子カルテと電子的に臨床試験データを収集する Electronic Data Capture (EDC) システムは連結されていないため、カルテから EDC システムへの転記が必要となり、臨床試験のコストを引き上げる 1 つの要因となっている。電子カルテは診療のためのシステムであり、これに蓄積されたデータを臨床試験に二次利用する場合、もともと研究目的で収集されていない電子カルテのデータは不完全であり信頼性が低い場合が多い。電子カルテを臨床試験で効率的に利用するためには、電子カルテを臨床試験の中で一次利用するための新しいプロセスモデルの開発が必要である。クリニカルパスは日常診療で治療計画として多用されており、臨床試験のプロトコル治療を容易に定義可能と考えられる。しかしクリニカルパスを臨床試験の効率化を目的として利用した例はほとんどない。 【目的】本研究の目的は、電子カルテとクリニカルパスとを統合することにより、電子カルテを臨床試験で一次利用するための新しいプロセスモデルを開発することである。本論文は、電子カルテを利用した新しい臨床試験プロセスのデザイン及びそれを実装した電子臨床試験（eClinical Trial）システムの実施可能性の評価を詳述したものである。 【方法】電子カルテを直接利用する臨床試験の新しいプロセスモデルを開発する。本モデルでは、電子カルテとクリニカルパスとを統合し、電子カルテ上のテンプレートに記載されたデータを、電子カルテ検索システムを用いてデータマネジメント及び統計解析用にデータを出力する。本モデルに従った臨床試験支援システムを開発し、京都大学で実施された「多発進行肝細胞癌に対するシスプラチン・TACE 療法とエピルビシン・TACE 療法との有効性に関する無作為化比較臨床試験」に適用して試験の遂行に必要なデータが正しく収集できるかなどの実施可能性の検証を行った。 【結果】 本システムにより臨床試験に必要なデータが正しく出力されることを確認した。また事前に想定されない問題は生じなかった。作成したテンプレートの中で、臨床試験に固有のものは適格基準と無作為割付結果を記録するテンプレートのみであった。臨床試験と日常診療のデータが統合され、研究者の負担が大幅に軽減された。データの質管理においては、電子カルテを直接利用することにより、他の臨床試験システムの利用、カルテから症例報告書への転記が不要であった。			

【考察】電子カルテを臨床試験で一次利用するプロセスモデルを考案し実際の臨床試験に適用した。本モデルは米国で実施された電子カルテを臨床試験で活用するための規制要件と有望なシナリオを提案する eSDI (electronic source data interchange) イニシアティブに基づく新しい臨床試験プロセスの実装モデルである。京都大学病院電子カルテ以外への適用と汎用化、および多施設臨床試験への適用が今後の課題である。 (論文審査の結果の要旨) 臨床試験の効率化のために電子カルテの利用が期待されており、世界中で様々な取り組みが行われているが、未だ電子カルテと Electronic Data Capture システム等の臨床試験支援システムは繋がっていない。本研究の目的は、電子カルテを臨床試験で利用するための新しいプロセスモデルを開発することである。本モデルに基づく臨床試験は、クリニカルパスを利用し、電子カルテ上のテンプレートに記載されたデータを、電子カルテ検索システムを用いてデータマネジメント及び統計解析用にデータを出力する形で実行される。パイロットプロジェクトの実施により、電子カルテから臨床試験に必要なデータが正しく出力されることが確認できた。本方法の新規性は、従来の Electronic Data Capture システム等の臨床試験支援システムが担ってきた役割を電子カルテに置き換える新しい臨床試験のプロセスモデルを考案したことである。本方法は、臨床試験を実施するための規制要件にも適用が可能である。現在は京都大学病院単施設のみの事例であり、京都大学病院電子カルテ以外への適用と汎用化、および多施設臨床試験への適用が今後の課題である。以上の研究は、電子カルテを臨床試験に利用するための方法の構築に貢献し、我が国の臨床試験の効率化、さらには医療技術開発の国際競争力向上に寄与するところが多い。 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 25 年 2 月 13 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			