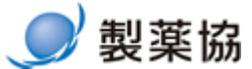


# HL7 FHIRを軸とした医療情報標準化と、電子カルテ-EDC等データ連携 による効率的な臨床試験に向けた課題と展望



日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会  
データサイエンス部会  
2022年度 タスクフォース1-2  
2023年6月

- **1. 本成果物について**
- **2. 背景**
  - **2-1. 電子カルテ－EDC等データ連携の概要と現状**
  - **2-2. 医療情報の標準化とFHIR 国内外の動向**
- **3. 医療情報交換の標準規格を活用した電子カルテ－EDC等データ連携の将来像**
  - **3-1. 電子カルテ－EDC等データ連携の将来像**
  - **3-2. 将来像実現への課題**
  - **3-3. 将来像実現へ向けたアクションの提案**
- **4. 総括**
- **略語・用語の定義**

# 1. 本成果物について

日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会データサイエンス部会では、2019年度に「eSource（DDC 及びEHR）の概要及び導入時の留意事項」、2021年度に「DDC/EHR データ連携の現状と課題」という成果物を発出し、DDCと電子カルテの2つのeSourceについて、現状や課題の把握、対策の提言を行ってきた。

昨今、日本における医療情報標準化に向けた動きが一段と活発化し、医療情報交換の次世代標準規格であるHL7 FHIR（以降FHIRと表記）を活用した医療情報の利用拡大への期待が非常に高まっている。

これらを受けて、本年度はeSourceのうち電子カルテにフォーカスし、2021年度の提言から先に進めるべく、各種調査・検討を進めた。まず、日本および海外における医療情報標準化やFHIRの動向、関連情報を調査し、背景情報としてまとめた。また、アカデミアならびに電子カルテ・ITベンダーの有識者へヒアリングを実施し、得られた知見をもとに、電子カルテ-EDC等データ連携の将来像を考察した。併せて課題の整理、アクションの提言を試みた。

## 2. 背景

### 2-1. 電子カルテ－EDC等データ連携の概要と現状

[目次に戻る](#)

## ➤ 欧米を中心に、電子カルテからEDCへのデータ連携は長年研究や議論がなされ、ガイダンスなど規制も整備されてきた



EMA:

- Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials (2010) [Link](#)
- eSource Direct Data Capture (DDC) qualification opinion (2019) [Link](#)
- Guideline on computerized systems and electronic data in clinical trials (2023) [Link](#)



FDA:

- Electronic Source Data in Clinical Investigations (2013) [Link](#)
- Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations (2018) [Link](#)



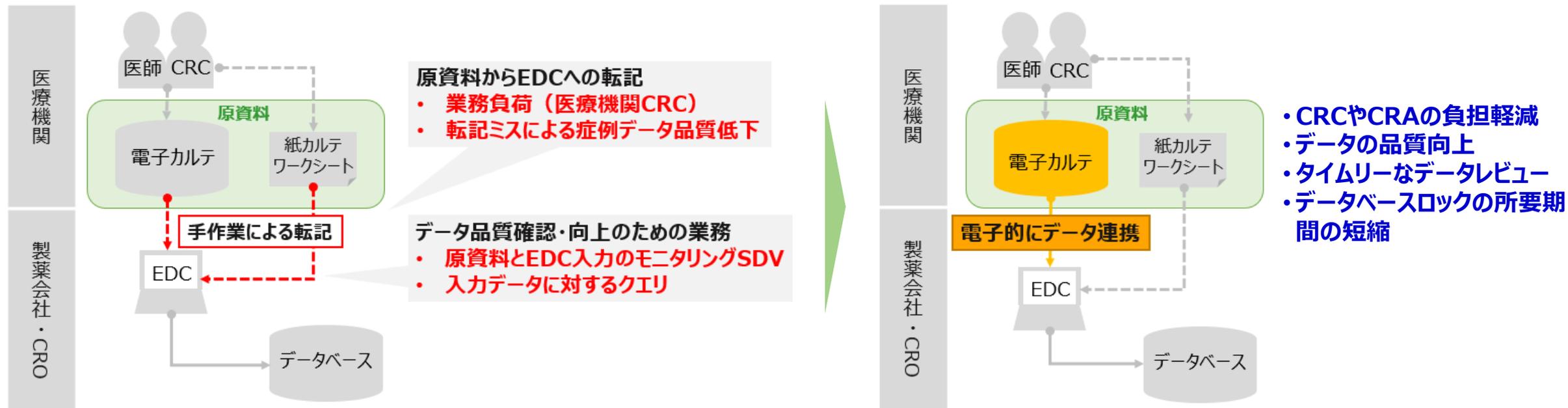
MHLW:

- GCPガイダンス改正 (2021)

5 . 電子カルテ等から症例報告書へ自動転記されるシステムを利用する場合に、治験の品質保証及び品質管理が適切に履行できる場合にあっては、必ずしも全ての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるものではないことを明記した。( G C P 省令第21条第 1 項及び第26条の 7 第 1 項 )

# 電子カルテ-EDC等※データ連携が注目されている

- 電子カルテ-EDC等データ連携とは、EDCを経由またはEDCを経由せずに※、電子カルテから臨床データを治験依頼者が保有するデータベースへ転送する仕組みであり、治験データ収集プロセスを効率化する方法として、近年製薬産業で注目されている



※EDCを経由しない場合、CDMSやData Warehouse等に電子カルテのデータを転送することが想定される

# 電子カルテ-EDC等データ連携の実現によるベネフィット

## 治験業務の効率化・品質向上

- ・ 原資料とEDCへの二重入力の削減

医療機関  
治験業務の効率化

CRA  
治験業務の効率化

- ・ SDR/SDV業務の軽減
- ・ 担当施設数の増加

患者対応への  
さらなる注力

医薬品開発  
コストの低減

データ品質の  
さらなる向上

- ・ 原資料の電子化によるデータトレーサビリティ向上
- ・ リアルタイムなデータレビューによる安全性シグナル等の迅速な検知

## 医薬品開発エコシステムの パフォーマンス向上

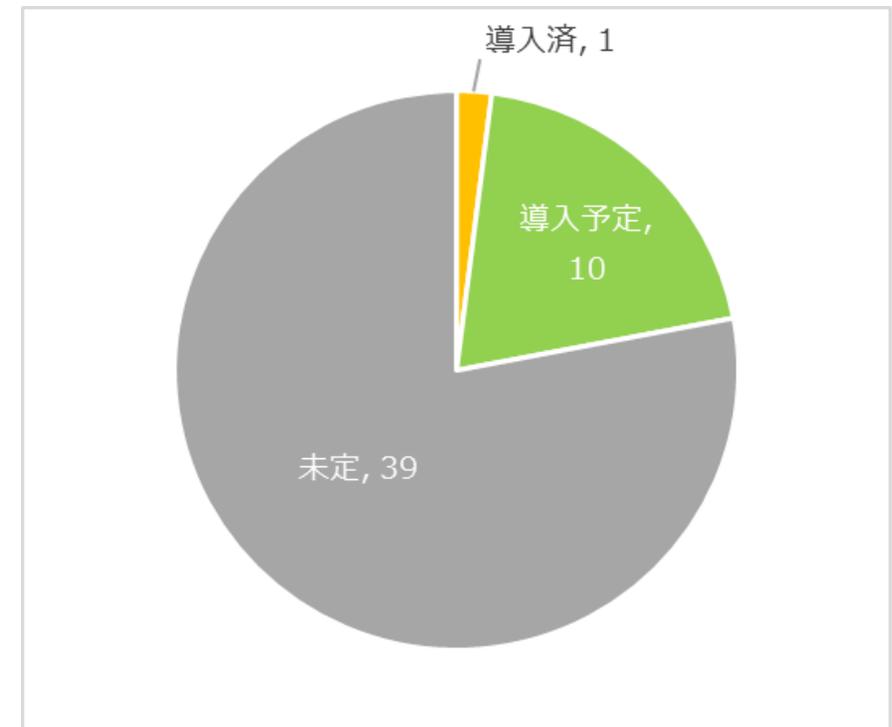
医薬品産業の  
国際競争力の向上

国民・患者さんに  
遅滞なく治療薬を  
届ける

# 電子カルテ-EDC等データ連携は普及していない

- しかしながら、日本ではまだ臨床研究・試験への活用は進んでおらず、導入事例は多くない。
- 2021年度の製薬協によるアンケート結果\*によると、導入企業は少なく、まだ製薬産業として検討の段階である。

- 導入済：1社
- 導入予定：10社
- 未定：39社  
(回答数：50社)



\*2021年度データサイエンス部会TF1成果物「DDC/EHRデータ連携の現状と課題」より  
アンケート期間：2022年1月-2月)

# 電子カルテ-EDC等データ連携の導入に向けた課題

- セットアップ工数や導入コストの増加、医療機関のインフラ整備等が課題となっている

## 製薬協データサイエンス部会加盟企業へのアンケート調査（2022年1月-2月）

デメリット・課題	回答数
治験開始時の準備期間の増加	44
EHR-EDC 連携のシステムバリデーション	37
EHR-EDC 連携に関わる費用が高い	35
EHR-EDC 連携導入費用に見合ったコスト削減が得られない	29
施設の協力、連携	27
施設のインフラ整備状況	22
施設及び社内の利用者に関するトレーニング	20
被験者のプライバシー確保	19
関連法規制が不十分	15
新規の SOP を制定する必要がある	15
品質管理実行計画の変更	9
EHR-EDC 連携のために追加・改変した部分が直感的に入力/操作できない	6
その他	4
データベースロックに必要な期間の増加	3
特になし、わからない	3

表 2-20. EHR-EDC 連携によるデメリット・課題（回答数：288 複数選択可）

## ➤ データ連携可能な電子カルテデータは限られており、電子カルテ記録の標準化が望まれる

- 医療機関の通常診療データのなかで治験に利用出来るデータが限られており、下記のデータの収集は困難
  - フリーテキストのデータは医師・医療機関によって記載にばらつきがあるため治験データとして利用しづらい。また個人情報が含まれる可能性がある。
  - 治験目的のみの検査データなど、診療記録としての電子カルテにそもそも存在しないデータ
- 電子カルテデータの標準化が進んでいないので、汎用性が低い
  - EHR（医療機関側システム）の標準化がされておらず、同じ電子カルテシステムを使用していたとしても医療機関毎にカスタマイズされている
  - データのマッピングを行う際、製薬企業毎の個別対応・部分最適を行っているなど、企業側ニーズのバラつきがある

## 2. 背景

### 2-2. 医療情報の標準化とFHIR 国内外の動向

[目次に戻る](#)

# 医療情報の活用へ向けた基盤整備や標準化に関する国内の動向

## ➤ 医療DXの重要度・期待が高まり、行政・アカデミアの動きが加速している

厚労省 データヘルス改革	健診、処方、病歴といった医療情報を患者（マイナポータル・PHR）や全国の医療機関等が確認できる仕組みの整備
医療情報学会、HL7 協会、厚労省 FHIR記述仕様	処方情報、健康診断結果報告書、退院時サマリー、診療情報提供書のFHIR記述仕様が作成され、2022年3月厚労省標準に採択された
Medical Excellence Japan (MEJ)	2021年10月に「 <a href="#">電子カルテシステムの改革にむけた提言</a> 」を内閣官房、厚労省、経産省、総務省、文科省、デジタル庁へ提出 <ul style="list-style-type: none"><li>診療情報・項目の標準化とそれを蓄積・提供可能な仕組みを開発すること</li><li>医療機関外で取得される医療情報（PHR等）を取り扱うシステムとすること</li></ul>
自民党政務調査会 医療DX令和ビジョン 2030	2022(R4)年5月 MEJ提言を反映 <ul style="list-style-type: none"><li>共有すべき項目の標準コードや交換手順を定める</li><li>低廉で安全なFHIR準拠の標準クラウドベース電子カルテが開発され活用されるための施策</li></ul>
内閣府 骨太の方針2022	2022(R4)年6月 医療DX令和ビジョンを反映 <ul style="list-style-type: none"><li>全国医療情報プラットフォーム※の創設</li><li>電子カルテ情報の標準化等により、医療情報を治療の最適化、新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用</li></ul>

### 提言の社会実装を着実に実行するための方策

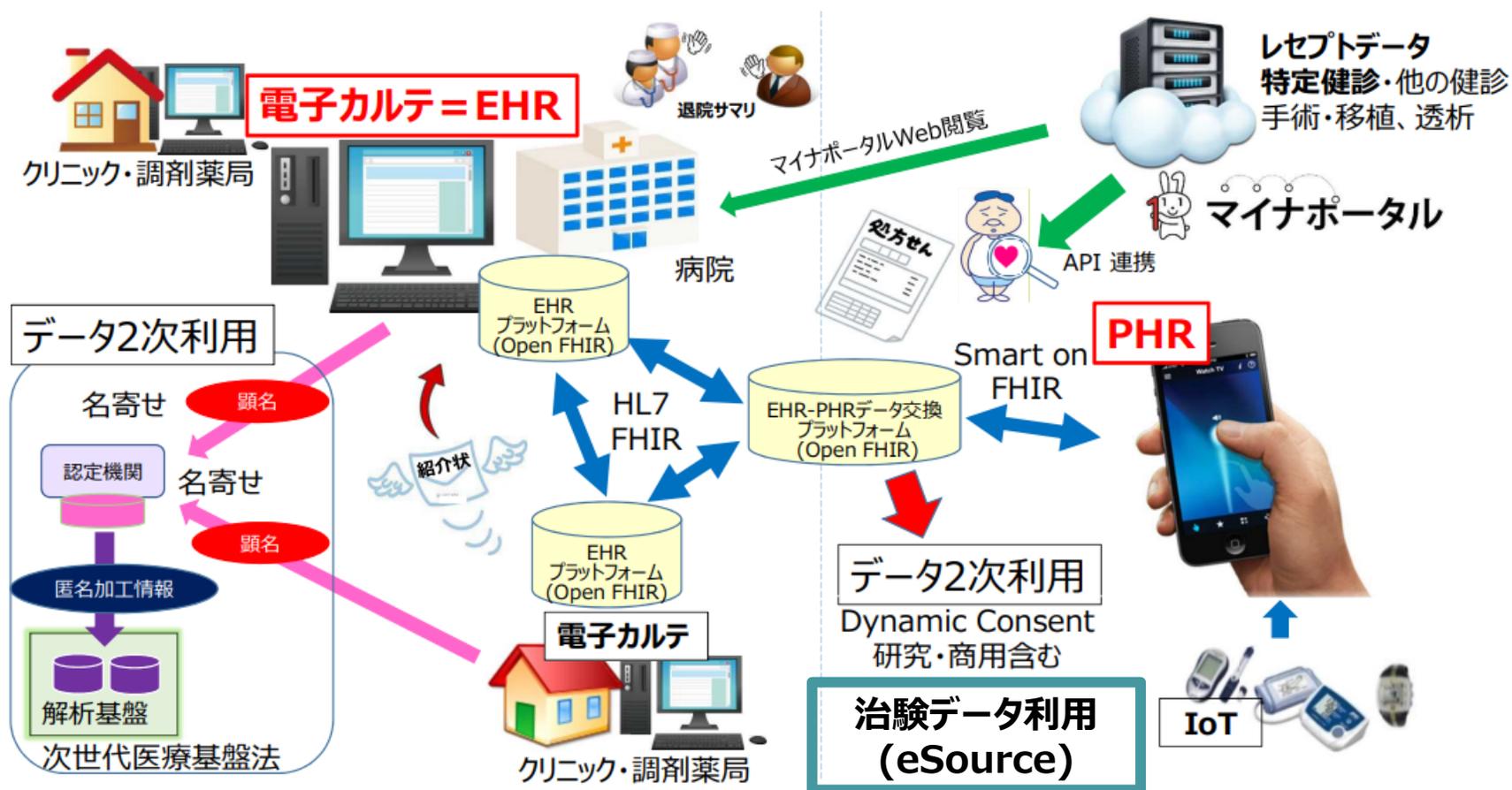
- 2022年12月に「[電子カルテシステム改革の社会実装に向けた提言](#)」を内閣官房、厚労省、経産省、総務省、文科省、デジタル庁へ提出
- ミニマムデータを定義（3文書6情報からはじめ、段階的に拡大）し、国が定めた標準用語コード集、HL7 FHIRによる標準出力を基本機能として義務化すること
  - 産学官協働で、電子カルテ情報等の利用を可能にする新しい情報収集の仕組みを構築すること

※オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォーム

# 国内における健康・医療データの連携と利活用の実装イメージ

- どの医療機関を受診しても、自分の医療データが円滑に連携し閲覧可能となっている  
また、医療の発展・最適化のための研究（2次利用）が加速されている

データヘルス集中改革プランに基づくEHR基盤とPHR基盤の連携とデータの1次・2次利用



- 「骨太の方針2022」において、医療 DXの取り組みとして「**電子カルテ情報の標準化等**」を示している。また、**診療報酬改定**により診療録管理体制加算に係る毎年7月の定例報告において、**電子カルテの導入状況**及び **FHIRの導入に係る取組状況**（診療情報提供書の対応予定の有無、退院時要約の対応予定の有無、予定無しの場合の理由）等について、届け出ることが追加された。
- 医療現場での有用性を考慮し、**3文書・6情報の電子カルテ情報からFHIRで標準化**を進め、段階的に拡張する。
  - 3文書：① 診療情報提供書、② 退院時サマリー、③ 健康診断結果報告書
  - 6情報：① 傷病名、② アレルギー、③ 感染症、④ 薬剤禁忌、⑤ 検査、⑥ 処方
- FHIR JP Core 実装ガイド（FHIRに加え、日本で使用する場合の共通的な制約や説明の追加）を日本医療情報学会NeXEHRs課題研究会が策定する等、様々な団体が医療情報の活用に向けて動いているが、現時点でのEDC連携での活用は試行段階である。

# FHIR の主だった医療情報先進国の政策

- 諸外国では、Web技術をベースとするFHIRの特徴を活かして、FHIRを積極的に活用
  - ❑ 医療制度、保険制度の違い、かつ医療情報共有の基盤構築の目的も異なるが、公的医療保険加入者のネットワーク化や医療関係機関の国のネットワークへの接続義務化（ドイツ）や国民電子カルテネットワーク（フィンランド）等ネットワークの構築は、順次進められている。
  - ❑ 利用標準規格は、これまで取り組んできたFHIR以外の標準規格で構築した分野では、既存の仕組みを活用
  - ❑ 新規分野においては積極的にFHIR規格が活用されている。
- 米国
  -  ❑ FHIRベースのAPI実装を促すことを目的としてインセンティブ・ペナルティ施策を導入
  - ❑ 国が運営する情報システムへFHIRベースのAPIを実装（Blue Button 2.0 ; Centers for Medicare & Medicaid Services）及び実装ガイド・サンドボックス等の構築展開
- 英国
  -  ❑ 電子カルテ調達契約において、FHIRを採用する標準仕様が定められている。
  - ❑ 国が運営するNHS Englandにおいては実質的に実装が義務化され、APIや実装ガイド等の整備を実施。
- オランダ
  -  ❑ 官民連携によるPHR向けのFHIRを採用したAPI・実装ガイド等の整備・提供を実施。
  - ❑ インセンティブ施策として、医療機関・PHRベンダ向けの補助金制度および中小企業向けの投資を実施。

### **3. 医療情報交換の標準規格を活用した 電子カルテ－EDC等データ連携の将来像**

- 当該TFは、データ連携を実現する重要要素のひとつとして医療情報交換の標準規格や関連する技術等に着目し、アカデミアならびに電子カルテ・ITベンダーの医療情報に関する有識者へのヒアリング結果等を基に、電子カルテ-EDC間のデータ連携の将来像を考察した。

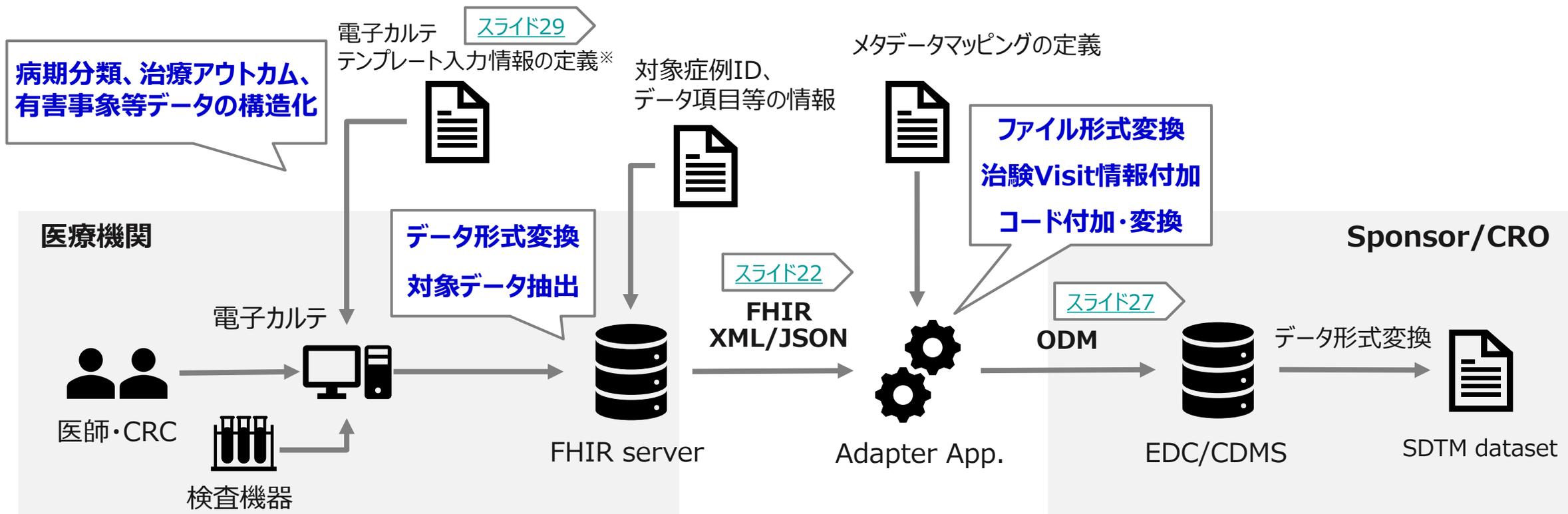
## 3. 医療情報交換の標準規格を活用した電子カルテ－EDC等データ連携の将来像

- 3-1. 電子カルテ－EDC等データ連携の将来像
  - 3-1-1. FHIR概要
  - 3-1-2. CDISC ODM概要
  - 3-1-3. 電子カルテ テンプレート入力機能
  - 3-1-4. 国内外の関連研究、動向
- 3-2. 将来像実現への課題
- 3-3. 将来像実現へ向けたアクションの提案

## 3-1. 電子カルテ－EDC等データ連携の将来像

# 電子カルテ-EDC等データ連携の将来像

➤ 中長期的に普及が予想されるFHIR等の医療情報交換の標準規格を活用したデータ連携



電子カルテシステムは診療記録・保険請求を目的としてつくられており（1次利用）、  
治験でのデータ活用（eSource）のためにいくつかのプロセスが必要

※電子カルテ テンプレート入力機能を用いて記録する場合

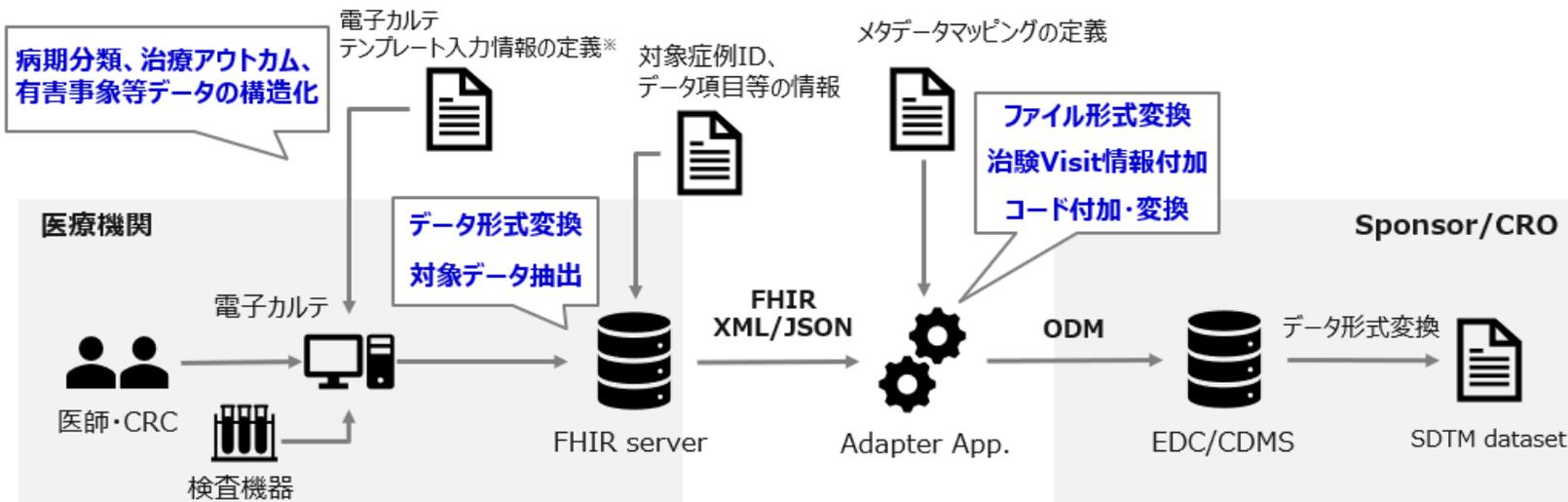
# 連携対象データの整理

## ➤ 医療機関で記録される治験データは表のように分類できる

- 一般診療下で電子カルテに記録される情報が、まず直近のデータ連携対象
- 治験データの記録・収集プロセス全体の効率化を実現するには、現時点では直接の利用が困難な情報や、治験特有の情報についても統一したフローで記録・収集できることが望ましい

データ種別	データの例	FHIRリソース	利用されているコード	留意点	CRF項目
<b>一般診療下で、診療記録として電子カルテシステムに記録される情報</b>					
患者背景	生年月日、性別	Patient	n/a		被験者背景
身長・体重	身長・体重	Observation	n/a		身長・体重
検体検査	血液学、血液生化学、尿検査	Observation	JLAC10	JLAC11へ移行中	臨床検査
<b>一般診療下で電子カルテシステムに記録されるが、直接の活用が困難な情報 ▶ 電子カルテが備えるテンプレート入力機能等の利用</b>					
バイタルサイン	血圧、体温、脈拍	Observation and QuestionnaireResponse	n/a	必ずしも一律に取得可能ではない 外来/入院等により記録が別形式、構造化データとして記録されていない場合は直接取得できない	バイタルサイン
傷病名	傷病名	Condition and QuestionnaireResponse	ICD10	医師判断による治験データの特定が必要	原疾患・病歴
処方	薬剤名、用法	MedicationRequest and QuestionnaireResponse	YJコード JAMI処方・注射オーダ 標準用法規格	保険病名や未服薬データ等が含まれる	併用薬
<b>一般診療下で、診療記録として電子カルテシステムに記録されない情報</b>					
疾患領域特有の情報	疾患分類、病期分類（癌領域）、喫煙歴	QuestionnaireResponse	n/a	電子カルテが備えるテンプレート入力機能等を用いて、構造化したかたちで記録する必要がある	
臨床研究・治験特有の情報	治療アウトカム、有害事象				

# データ連携のための要件



## データの匿名性

- 患者IDを治験症例番号に変換可能

## データマッピング ・コード等変換

- 電子カルテ出力とODMメタデータ等とのデータ項目毎マッピングが可能
  - 医療機関ローカルコードを標準的なコードに変換
  - 医療情報の標準コードをCDISC terminology等に変換
- データ型の変換が可能 (e.g. 日付フォーマット)

## データ収集

- プロトコル規定項目のみ抽出可能
- 日付等必須データが空白でない
- 治験Visit情報の付加が可能
- データの英語化が可能

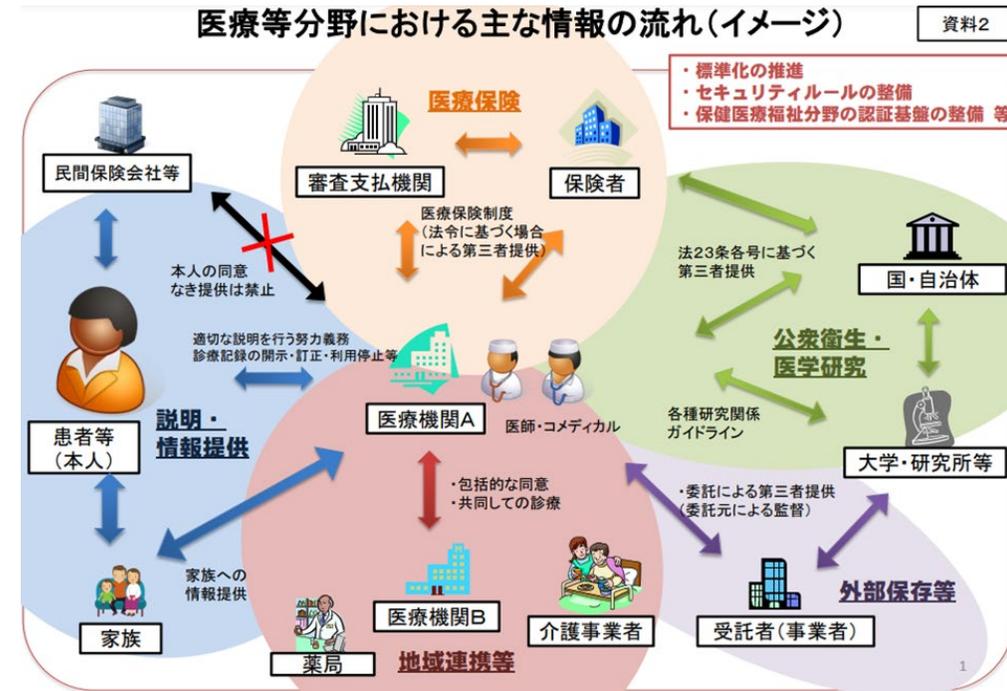
## 3-1-1. FHIR概要

[目次に戻る](#)

# FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)とは

## ➤ HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク

- 医療の診療記録等のデータのほか、医療関連の管理業務に関するデータ、公衆衛生に係るデータおよび研究データも含め、医療関連情報の交換（患者のデータを共有）を可能にするように設計されている
- 普及しているWeb技術（REST/JSON/XML etc.）を採用し、実装面を重視しているため、実装者にわかりやすい仕様で短期間でのサービス立上げが可能
- 既存形式の蓄積データから必要なデータのみ抽出・利用が可能のため、既存の医療情報システムの情報を活用した相互運用性を確保できる



医療における情報フロー概略(現状) 厚生労働省

(富士通総研「HL7 FHIRに関する調査研究一式」; 2020年3月)より作成

# FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)とは



- FHIRは、基本仕様の中に“リソース”と呼ばれる「データ交換の小さな論理的に独立した単位」と「API」を主要な構成要素として定義している。
- リソースとは：
  - 医療における何らかの事物の抽象的な概念を表現するもの
    - 例えば：関係主体(患者、医師、ケアチーム、デバイス等)や、記録管理すべき情報(臨床情報、診断情報、薬剤)等
  - XML やJSON といった一般的なWeb技術にて定義
  - 標準80%を決め、現場の多様性を20%の拡張で表現する方針で基本仕様を策定 (80%ルール)
  - リソース一覧とその成熟度がHL7 Webpage「[Resource Index](#)」にて公開されている。

This page is part of the FHIR Specification (v5.0.0: R5 - STU). This is the Page versions: R5 R4B R4 R3 R2

## 1.1 Resource Index

FHIR Infrastructure [Work Group](#)

Types Framework Cross Reference: [Base Types](#) | [Datatypes](#) | [Resources](#)

This page is provided to help find what you are looking for quickly - there to the layout on the layers in this page, see the [Architect's Overview](#), and

	Categorized	Alphabetical	R2 Layout	By Maturity	S
Foundation	<b>Conformance</b>		<b>Terminology</b>		
	• <a href="#">CapabilityStatement</a> <b>N</b>		• <a href="#">CodeSystem</a> <b>N</b>		
	• <a href="#">StructureDefinition</a> <b>N</b>		• <a href="#">ValueSet</a> <b>N</b>		
	• <a href="#">ImplementationGuide</a> 4		• <a href="#">ConceptMap</a> 3		
	• <a href="#">SearchParameter</a> 5		• <a href="#">NamingSystem</a> 4		
	• <a href="#">MessageDefinition</a> 1		• <a href="#">TerminologyCapabilities</a> 1		
	• <a href="#">OperationDefinition</a> <b>N</b>				
	• <a href="#">CompartmentDefinition</a> 3				

N : Normative以外は成熟度で示される。

0 ドラフト

1 リソース承認、実装済

2 動作試験済

3 品質検証済、試行実装検証中

4 トライアルユースレベル

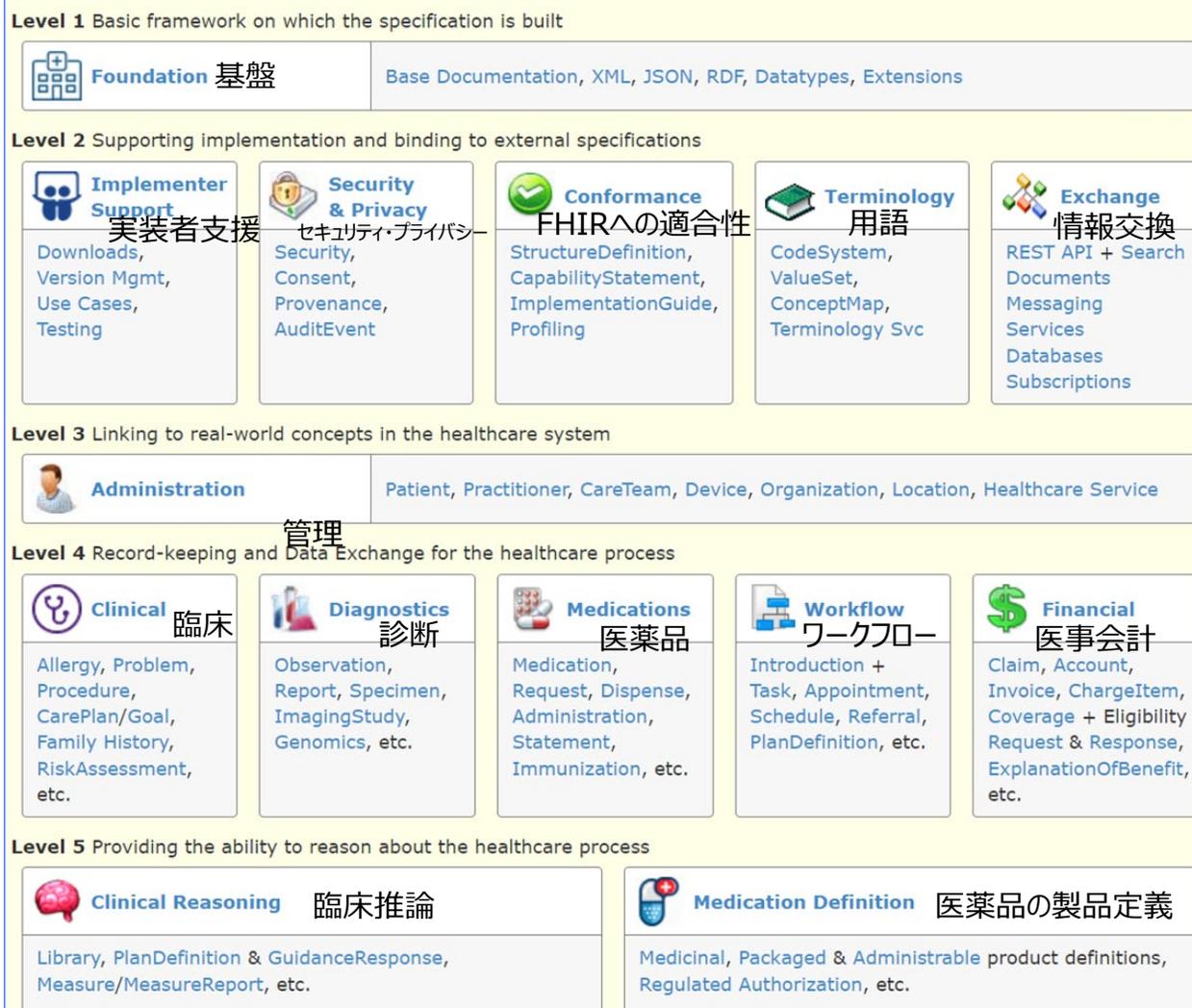
5 5以上の製品で実装検証中

(富士通総研「HL7 FHIRに関する調査研究一式 ; 2020年3月」より作成)

<https://www.hl7.org/fhir/resourcelist.html> より作成 **24**

# FHIR仕様の概要 - 構成する仕様の階層、モジュール群

➤ FHIR基本仕様におけるリソース体系が示され、実装に必要な各種リソースとAPI等について定義されている



レベル 1 : **基盤** ; 仕様策定の基本フレームワーク

[Base Documentation](#), [XML](#), [JSON](#), [RDF](#), [Datatypes](#), [Extensions](#)

レベル 2 : **実装の支援・外部仕様との関連付け**

[実装者支援](#) ; [Downloads](#), [Version Mgmt](#), [Use Cases](#), [Testing](#)  
[セキュリティ・プライバシー](#) ; [Security](#), [Consent](#), [Provenance](#), [AuditEvent](#)  
[適合性](#) ; [StructureDefinition](#), [CapabilityStatement](#), [ImplementationGuide](#), [Profiling](#)  
[用語](#) ; [CodeSystem](#), [ValueSet](#), [ConceptMap](#), [Terminology Svc](#)  
[情報交換](#) ; [REST API + Search](#), [Documents](#), [Messaging](#), [Services](#), [Databases](#), [Subscriptions](#)

レベル 3 : **医療情報システムと実世界の概念のリンク**

[Patient](#), [Practitioner](#), [CareTeam](#), [Device](#), [Organization](#), [Location](#), [Healthcare Service](#)

レベル 4 : **医療プロセスのための記録管理とデータ交換**

[臨床](#) ; [Allergy](#), [Problem](#), [Procedure](#), [CarePlan/Goal](#), [Family History](#), [RiskAssessment](#), etc.  
[診断](#) ; [Observation](#), [Report](#), [Specimen](#), [ImagingStudy](#), [Genomics](#), etc.  
[医薬品](#) ; [Medication](#), [Request](#), [Dispense](#), [Administration](#), [Statement](#), [Immunization](#), etc.  
[ワークフロー](#) ; [Introduction + Task](#), [Appointment](#), [Schedule](#), [Referral](#), [PlanDefinition](#), etc.  
[医事会計](#) ; [Claim](#), [Account](#), [Invoice](#), [ChargeItem](#), [Coverage + Eligibility](#), [Request & Response](#), [ExplanationOfBenefit](#), etc.

レベル 5 : **医療プロセスにおける推論と医薬品の製品定義**

[臨床推論](#) ; [Library](#), [PlanDefinition](#) & [GuidanceResponse](#), [Measure/MeasureReport](#), etc.  
[医薬品の製品定義](#) ; [Medicinal](#), [Packaged](#) & [Administrable](#) product definitions, [Regulated Authorization](#), etc.

# Web標準RESTの利用によるFHIR連携像

## ➤ REST(RePresentational State Transfer)とは

- Web開発において最も一般的な通信技術の1つ
- リソースと呼ばれる同じ性質を持つ情報の断片  
(例: Patient, Observation) と、リソースを一意に識別するURI (Uniform Resource Identifier) で表されるアドレスを持つ
- 「何のリソースを」「どのように」操作するかをURIやHTTPメソッドで操作し、JSONやXMLの形式で結果を返す

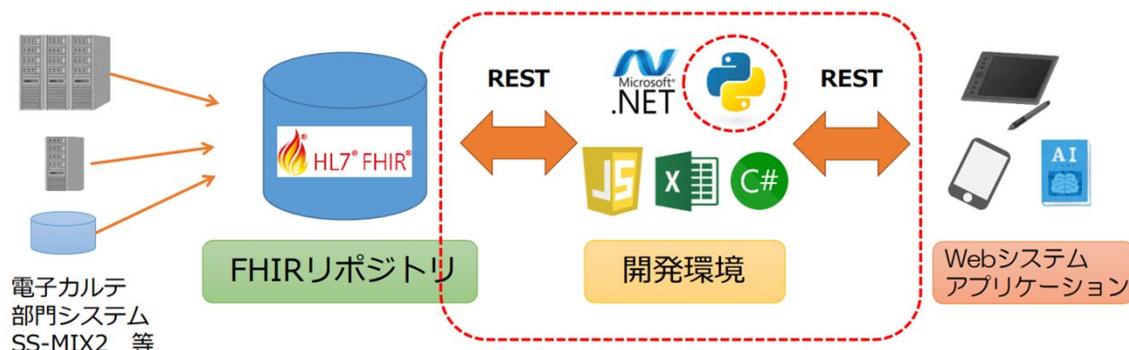
RESTで使用するURI例 (Patient) :

[https://hapi.fhir.org/baseDstu3/Patient/1646554/\\_history/1?\\_format=json](https://hapi.fhir.org/baseDstu3/Patient/1646554/_history/1?_format=json)  
リソースの場所 (WebサイトのURL)  
引数 (取得するデータの条件指定)

← ↻ 🏠 [https://hapi.fhir.org/baseDstu3/Patient/1646554/\\_history/1?\\_format=json](https://hapi.fhir.org/baseDstu3/Patient/1646554/_history/1?_format=json)

```
{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "1646554",
  "meta": {
    "versionId": "1",
    "lastUpdated": "2019-03-16T17:50:22.600+00:00"
  },
  "text": {
    "status": "generated",
    "div": "<div xmlns='http://www.w3.org/1999/xhtml'> </div>"
  },
  "identifier": [ {
    "use": "usual",
    "type": {
      "text": "Computer-Stored Abulatory Records (COSTAR)"
    },
    "value": "10006579",
    "assigner": {
      "display": "AccMgr"
    }
  } ],
  "active": true,
  "gender": "unknown",
  "birthDate": "1924-10-10",
  "deceasedBoolean": false
}
```

## Web標準であるRESTを利用することで実装がしやすくなる



## 3-1-2. CDISC ODM概要

[目次に戻る](#)

- ODM(Operational Data Model)とは、臨床試験データを関連するメタデータ、管理データ、参考データおよび監査証跡データと併せて変換またはアーカイブするためのデータフォーマットである。特定のベンダーやプラットフォームに依存しないことが特徴である。
- EDCに電子カルテデータを連携するための標準化されたフォーマットとして、利用が期待されている。

ODM v1.3.2を用いた  
被検者背景及び臨床検査  
データの例 :

```
<ClinicalData StudyOID="ABC11101" MetadataVersionOID="100.01"> 臨床試験情報、症例ID、  
  <SubjectData SubjectKey="1000" TransactionType="Insert"> Visit等の属性情報  
    <StudyEventData StudyEventOID="Screening">  
      <FormData FormOID="DEMO"> 被験者背景データ  
        <ItemGroupData ItemGroupOID="DM">  
          <ItemDataString ItemOID="USUBJID">1001001</ItemDataString>  
          <ItemDataString ItemOID="SEX">M</ItemDataString>  
        </ItemGroupData>  
      </FormData>  
      <FormData FormOID="LAB"> 臨床検査データ  
        <ItemGroupData ItemGroupOID="LB">  
          <ItemDataDatetime ItemOID="LBDMTC">2023-01-01T12:00</ItemDataDatetime>  
          <ItemDataString ItemOID="LBTESTCD">RBC</ItemDataString>  
          <ItemDataString ItemOID="LBORRES">15</ItemDataString>  
        </ItemGroupData>  
      </FormData>  
    </StudyEventData>  
  </SubjectData>  
</ClinicalData>
```

## 3-1-3. 電子カルテ テンプレート入力機能

# 電子カルテ テンプレート入力機能

- 診療記録の多くはフリーテキストで記載されている非構造化データである。電子カルテテンプレート入力機能は、診療記録を構造化データとして記録する仕組みである。記録時に、電子カルテ内に登録した必要なテンプレートを起動し、設定された項目に沿って入力する。
- テンプレート入力機能を活用することで、特定疾患で共通して収集したい項目をあらかじめ設定することができる。また、XML/JSONといったデータ連携可能なデータ形式での出力と電子カルテ上で人が読める表記を可能にする。

## フリーテキストの記載例：

入浴時胸痛があった。NTP舌下にて消失  
体重変化なし  
BP=146/88 HR=84 欠損あり  
心音：I音、II音純、心雑音なし  
呼吸音：正常  
浮腫なし  
心電図：STTの有意な変化なし  
PT-INR:2,12  
FBS=134、HbA1c=6.5  
LDL=142、TG=168、HDL=35

データ連携できない

## 電子カルテテンプレートの例：

I音:  純  亢進  減弱  分裂  
II音:  純  亢進  減弱  持続的分裂  固定的分裂  
 奇異性分裂

過剰心音:  なし  収縮期駆出音  収縮期クリック  心膜摩擦音  
 III音  心膜ノック音  開放音  IV音  ギャロップ

— 心膜摩擦音  
聴取部位:  第2肋間胸骨右縁  第2肋間胸骨左縁  
 第3肋間胸骨左縁  第4肋間胸骨右縁  
 第4肋間胸骨左縁  心尖部

心雑音:  なし  収縮期雑音  収縮早期雑音  収縮中期雑音  
 収縮後期雑音  汎収縮期雑音  拡張期雑音  
 拡張早期雑音  拡張中期雑音  拡張後期雑音  
 前収縮期雑音  連続性雑音  プランコ雑音

— 収縮早期雑音  
最強点:  第2肋間胸骨右縁  第2肋間胸骨左縁  
 第3肋間胸骨左縁  第4肋間胸骨右縁  
 第4肋間胸骨左縁  心尖部

強度 (Levine分類):  I/VI  II/VI  III/VI  IV/VI

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<DataTemplate Name="心音" Code="MKS-09081-04" Revision="00" SpecVersion="1.0.0"
CreationDateTime="2013-07-08T15:09:00.7916501+09:00" xml:space="preserve">
<DataSelect ID="1" Name="心音のI音" Tag="MKS-09081-04.1" SelectionMode="Multiple">
<DataItem ID="1.1" Name="純" Tag="MKS-09081-04.1.1"/>
</DataSelect>
<DataSelect ID="2" Name="心音のII音" Tag="MKS-09081-04.2" SelectionMode="Multiple">
<DataItem ID="2.2" Name="亢進" Tag="MKS-09081-04.2.2"/>
</DataSelect>
<DataSelect ID="3" Name="過剰心音" Tag="MKS-09081-04.3" SelectionMode="Multiple">
<DataItem ID="3.4" Name="心膜摩擦音" Tag="MKS-09081-04.3.4">
<DataSelect ID="3.4.4" Name="過剰心音聴取部位" Tag="MKS-09081-04.4"
SelectionMode="Single">
<DataItem ID="3.4.4.2" Name="第2肋間胸骨左縁" Tag="MKS-09081-04.4.2"/>
</DataSelect>
</DataItem>
.....
```

XML/JSON データ連携可能

心音  
I音：純 II音：減弱  
過剰心音：心膜摩擦音 第2肋間胸骨左縁  
収縮早期雑音 最強点：第2肋間胸骨左縁  
II/VI度

電子カルテ上の表記

# 電子カルテ テンプレート入力機能

- 活用事例として、J-DREAMSの研究では、「糖尿病標準診療テンプレート」と呼ばれる入力画面を電子カルテに導入し、各医師が糖尿病患者を診察する際に診療録の一部として入力する。各施設で入力されたデータは個人情報情報を匿名化した上で集約され、糖尿病患者のデータベース構築を可能にしている。このようなシステムが広く普及すると、電子カルテデータの統一化が進み、電子カルテ-EDC間のデータ連携にも利用しやすくなると考えられる。
- 電子カルテテンプレートの構成、設定項目については、臨床試験ごとのカスタマイズは少なく、医療情報の標準化や医療情報交換で使用されるテンプレートを臨床試験でも利用する方が、標準化や臨床試験での利用が促進すると考えられる。

## 3-1-4. 国内外の関連研究、動向

[目次に戻る](#)

## ➤ 臨床試験症例データの多くの項目はFHIRリソースを用いて連携・交換可能

研究チーム	サマリ
 <p>Garza MY et al. (University of Arkansas for Medical Sciences, University of Texas Health Science Center at Houston)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>3つの異なる多施設臨床試験から得られた症例データをFHIRリソースにマッピングし、FHIRリソースによるカバレッジを算出した。</li><li><b>研究A、Bのカバレッジは約50%、研究Cは約80%</b>であったことから、FHIR標準のeSourceソリューションにより、<b>治験コーディネーターの手作業によるEHRからのデータ抽出及びeCRFへの転記が、50%削減される可能性がある。</b></li></ul>
 <p>Garza MY et al. (University of Arkansas for Medical Sciences)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>心不全患者を対象としたPragmatic無作為化比較試験のCRFを、複数施設のEHRのデータ項目にマッピングし、その後各施設で利用可能なFHIRリソースにマッピングした。</li><li>質問票と管理データ項目を除外した<b>CRF項目の平均79%がEHR及びFHIRリソースにマッピング可能</b>であった。また、施設間のマッピング一致率は平均85%であることから、同一EHRベンダーを採用している施設間では、FHIR標準のデータは同程度利用出来る可能性が示唆された。</li></ul>

## ➤ 多施設臨床研究における症例データ収集の効率化を目指した国内の研究事例

研究チーム	サマリ
 <p>大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学、大阪大学医学部 附属病院、株式会社エムケイエス</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多施設共同研究の効率化のため、eCRFと連動する電子カルテテンプレートを構築し、構造化された症例データをセンターサーバで収集するシステムを構築した。（対象データ：疾患分類や重症度、リスクファクター、発病時期、全身状態、治療内容、投薬内容、検査結果等）</li> <li>1つの電子カルテテンプレートで入力されたデータから引用する形式を取ることで、<b>一度入力したデータが再利用可能</b>となる。</li> <li>テンプレートに対して<b>各施設の電子カルテに合わせた設定作業</b>と、データコンバート用の<b>データ変換テーブルの管理</b>が必要。</li> <li>大阪大学病院と関連19病院間でネットワークインフラが整備され、上記システムがEMRに組み込まれた。2020年までの7年間で28の臨床研究が実施、9,987症例のデータが収集された。</li> </ul>
 <p>大阪市立大学医学部附属病院、 大阪市立大学大学院、愛媛大 学大学院</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療情報と連携した FHIR サーバとEDC (REDCap*) を使用して、医療情報と EDC の FHIR によるデータ連携を実装し、技術的課題を洗い出した。</li> <li>課題は i. 暗号化通信、ii. REST API 経由でデータ取得した時にURL文字列長の制限、iii. タイムゾーンを考慮したFHIR データ検索、iv. 臨床検査コードの運用が部門システムと電子カルテシステムとで異なる、v. 標準コードへの対応、vi. 変更発生時の FHIR リポジトリの再構築である。</li> </ul> <p>*：米国ヴァンダービルト大学が開発したEDCで、非営利の研究に対し、多くの大学病院で利用されている。</p>

# 関連する業界の動向

- 医療情報を臨床試験/臨床研究に効率的にデータ連携し活用するため、データ標準間の相互運用性を向上させる取り組みがなされている

活動・団体名	サマリ
 <a href="#">HL7 Vulcan Accelerator</a>	<ul style="list-style-type: none"><li>HL7 FHIR Acceleratorプログラムの一つであり、米国を中心とした産官学横断プロジェクトである。日本からも医療機関や電子カルテベンダーが参加している。</li><li>HL7 FHIRを利用して、臨床試験/臨床研究において、より効果的にデータを取得、交換、利用できるようにすることを目的としている。</li><li>現在6つのプロジェクトがあり、その中でもAdverse Eventのプロジェクトは、電子カルテやその他のRWDを電子ソースとして有害事象データを収集し、電子カルテと既存のCRFやCDISC等の臨床試験データ間とのギャップを特定する活動をしている。</li></ul>
 HL7-CDISC	<ul style="list-style-type: none"><li>臨床試験での電子カルテデータの利用を促進するために、HL7とCDISCが共同で“<a href="#">FHIR to CDISC Joint Mapping Implementation Guide</a>”をリリースした。(2021)</li><li>医療情報を電子的に交換するために HL7 FHIR と 3 つの CDISC 標準 (CDASH、SDTM および LAB (ラボ データ交換)) 間のマッピングを定義し、電子カルテ から CDISC形式のデータセットまでのデータの流れを効率化するものである。</li></ul>

## 3-2. 将来像実現への課題

[目次に戻る](#)

- 電子カルテ・EDC等データ連携は、アカデミア中心での取り組み事例はあり、技術的には実装可能なものの、製薬企業での取り組みは進んでいない
- 医療機関ごと・製薬企業ごとの個別対応ではあまりに非効率・高コストであり、標準的な仕様で効率的な実装を目指すためには、以下のような課題を解決していく必要がある
  - 標準コードへの対応
  - 通常診療では電子カルテに記録されないデータへの対応
  - 非構造化データへの対応
  - FHIRの80%ルールへの対応
  - その他の課題

## ➤ 現状と課題

- **医療機関の電子カルテでは、厚労省が定めた標準コード（ICD10、JLAC10、HOTコードなど）でなくローカルコードが利用されていることが大半であり、データ連携時に手間・負荷が生じる**
  - 厚労省が定めた標準コードには強制力がないことが要因の一つ。特に医薬品名においては、標準コード（HOTコード）よりも、保険請求に結びつくYJコードが普及している。
  - 医療機関では、現状はローカルコードと標準コードをマッピングするメリットがない
  - データ連携時にマッピングテーブル作成が必要となり医療機関の負荷が大きく、変換ミス等によりデータ品質も低下してしまう。
- **個々のローカルコードについて、以下のような詳細を適切に把握し標準コードにマッピングする必要がある**
  - 検査方法が複数存在する検査がある（例：空腹時血糖と食後血糖、畜尿と随時尿、尿蛋白定性と尿蛋白定量）
  - 同一の検査方法であっても、医療現場の運用により複数のローカルコードが発生している（例：外来診療時、入院時、緊急検査時で異なるローカルコードが利用されるケースがある）

## ➤ 解決策

- **標準コードとローカルコードのマッピングテーブル作成とメンテナンスを含めた管理体制（個々の医療機関での負荷を軽減する仕組み）の構築**

## ➤ 現状と課題

- 以下のようなデータは、通常診療では電子カルテに記録されない、あるいはデータとして活用しづらい
  - 疾患の重症度、有害事象：情報はいずれかに記録されていても、データとして活用しづらい。また医療機関により、記録の有無や記録場所、記載基準にばらつきがある。
  - 併用薬：処方記録はあるが、実際の服薬記録は外来では記録されない
  - 死亡情報など：退院後のデータは記録されない
  - 臨床試験特有では、選択除外基準、visit情報、など

## ➤ 解決策

- 電子カルテ テンプレート入力機能の開発・利用を加速・浸透させる
  - 疾患領域特有のデータは、各学会の協力を得て、内容を精査し、標準化を進める
  - 疾患領域によらない共通データは、製薬業界を中心に、CDASHをベースとした標準CRFの策定を含めて標準化を進める
- 死亡情報など、自治体と連携したデータ取得を検討する

## ➤ 現状と課題

- 電子カルテには非構造化データ（文章の形式）で診療情報が記録されていることが多く、データとして活用するためには構造化データとする必要がある

## ➤ 解決策

- レトロスペクティブに構造化することは、自然言語処理などの手段を模索する方向とは思われるものの、現状では困難である。プロスペクティブな対応として、電子カルテ テンプレート入力機能の開発・利用を進め、データの記録段階から構造化データとする。
- 構造化にあたってはデータ項目と内容を明確化し、共通するデータ項目は疾患領域横断的に利用できるよう留意する（例：糖尿病領域の研究で入力したデータを、肥満領域の研究で利用）

## ➤ 現状と課題

- 80%ルール、つまり20%の多様性が、標準化の難しさの要因にもなっている
- 20%のカバーされていないデータ項目については、Extensionという標準的な枠組みで仕様を拡張して独自のデータ項目を設定することが可能だが、それゆえに同種類のExtensionが異なる組織で複数作成されてしまう

## ➤ 解決策

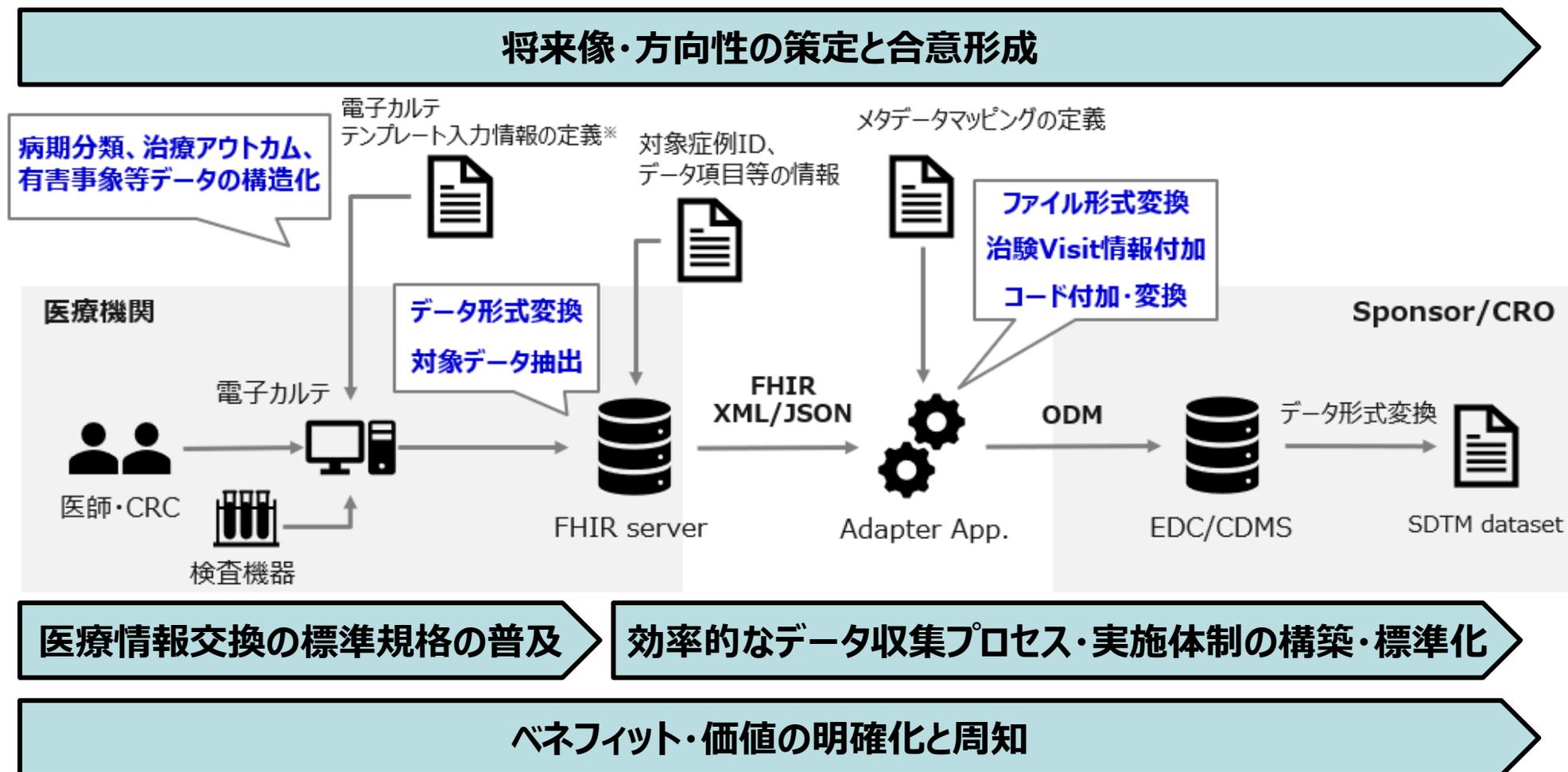
- JP Coreのような標準化の推進
- Questionnaire/Questionnaire Response 定義の活用
  - 補足：設問項目と回答を収集するためのリソースで、通常診療で記録されない項目等のデータ収集に利用可能。また電子カルテテンプレート入力機能のフォーム定義・データ収集に活用する取り組みがなされている。
- Extensionの管理体制の構築

- **課題として認識されており、解決策を検討する必要があるものとして、以下のようなことが挙げられる。**
  - **臨床試験データを英語で収集・管理している場合に、有害事象名・薬剤名のように日本語で記録された電子カルテデータを英語化するプロセスが必要**
  - **各企業ごとにEDCに設定しているメタデータ（OID等）が異なるため、FHIR形式で出力したデータを自社のメタデータに対応させるためにマッピングが必要**
  - **ODMの定義から逸脱したEDC固有の定義が存在しており、例えば電子カルテから出力した標準形式のODMデータをEDC固有の定義のODMデータに変換しなければ、EDCに取り込むことができない問題が生じている**
  - **個人情報を含む電子カルテデータを外部連携することへのセキュリティ懸念が大きい**

## 3-3. 将来像実現へ向けたアクションの提案

# 電子カルテ-EDC等データ連携の将来像実現へ向けたアクション提案

## ➤ 医療情報交換の標準規格等を活用したデータ連携を実現・普及するためのアクション



# 電子カルテ-EDC等データ連携の将来像実現へ向けたアクション提案

## 将来像・方向性の策定と合意形成

- 医療情報標準の創薬への有効活用について、行政、アカデミア、業界団体等多岐にわたるステークホルダー間での将来像・方向性の合意形成が不可欠である
- 将来像の実現に向けて、国際的に通用する治験環境を実現するための基盤整備のひとつとして、産官学一体となり、医療情報活用の仕組み全体と調和した計画を策定し実行する

## 医療情報交換の標準規格の普及

- 部分最適でなく、広範にサステナブルなデータ連携の仕組みを実現するには、取り扱うデータの標準化・構造化が不可欠である。FHIRや標準コードの利用に係る負荷やコストとベネフィットとのバランスが取れた国全体の仕組みが期待される
- こうした国全体に敷かれる仕組みを基盤とした効率的なサービスやプラットフォームを開発・利用する

## ベネフィット・価値の明確化と周知

- 価値の循環における中心となる患者さん・国民が理解できるかたちでベネフィットとリスクについて周知し、関係各方面の適切な支援を得ながら各アクションを実行する

## 効率的なデータ収集プロセス・実施体制の構築・標準化

- 医療情報標準規格を基軸として、CDISC等の臨床開発のプロセス（データレビュー、データ解析、承認申請等）に用いられるデータ標準へのマッピングを可能とするツール（データ変換テーブル、プログラム等）を構築する
- 疾患領域ごと標準的な病期分類、治療アウトカム情報等を定義し、電子カルテのテンプレート入力機能等を活用して構造化データとして記録、連携可能なプロセスを構築する
- 有害事象等、臨床試験特有のデータを効率的に記録、収集するための標準プロセスを検討する
- 医療機関、システムベンダー、製薬企業が連携し、それぞれwin-winとなる効率的な運用モデルを構築する
- 各組織で新たに求められる役割・スキルを定義、トレーニング体制を構築し、行政はこれを支援する

# 各ステークホルダーに期待されるアクション

アクション	製薬業界	アカデミア /医療機関	システム ベンダー	行政機関
<b>将来像・方向性の策定と合意形成</b>				
医療情報の創薬への有効活用を目指したステークホルダー間の合意形成				
<b>医療情報交換の標準規格の普及</b>				
電子カルテデータの標準化・構造化を推進する施策の立案と実行				
コード等標準規格の普及のための施策の立案と実行				
標準規格を効率的に利用可能な製品やサービスの開発 <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患共通・疾患特化のテンプレート入力・出力機能の電子カルテへの搭載</li> <li>標準コード入力機能の電子カルテへの搭載</li> </ul>				
<b>ベネフィット・価値の明確化と周知</b>				
行政機関へのベネフィットと課題の周知				
患者・国民への周知				

# 各ステークホルダーに期待されるアクション

## アクション

製薬業界

アカデミア  
/医療機関

システム  
ベンダー

行政機関

### 効率的なデータ収集プロセス・実施体制の構築・標準化

標準的な疾患領域共通入力・連携データ項目セットの策定



アウトカム情報等、疾患領域・治験特有データの記録・連携プロセスの検討



コード等標準規格と対応するCDISC規格間のマッピング作成と管理



実施体制や利用ツールの効率的なセットアッププロセスの構築



データ連携ファイル形式の中長期的な標準化



各ステークホルダーがwin-winとなる運用モデルの策定



各ステークホルダーの役割分担の明確化



各組織におけるサイバーセキュリティリスク軽減策の普及



各組織での運用を可能にする人的リソースの教育



## 4. 総括

- 日本ならびに諸外国で、医療情報交換の標準規格としてHL7 FHIRが採用され、将来像や臨床研究を見据えた情報交換モデルも提案されてきた。
- 一方で本TF活動での有識者ヒアリングを経て、発出されている情報・ドキュメントから得る以上に具体的な課題も見えてきた。HL7 FHIRの周知、浸透をはじめ、データ連携ファイル形式の標準化、標準コードの統一、非構造データの構造化などの課題解決は、複数のステークホルダーで連携し、合意形成が必要となる。
- 治験の空洞化、ドラッグロスが懸念される中、国民の新薬へのアクセスを確保することが重要である。医療業界で電子カルテの標準化、医療情報交換が今後進む中で、臨床試験においてもそれらの技術を用いた電子カルテ-EDC等データ連携の普及が見込まれる。臨床試験が効率化されることで、これまで以上に患者対応に注力でき、データの品質向上、医薬品開発コストの軽減も期待される。それに伴い、新薬開発が加速され、さらには製薬産業の国際競争力の向上、国民の医療の質の向上に寄与すると考える。
- 製薬協DS部会として、ステークホルダーと連携しながら、今後の普及・発展に繋がるような活動を継続していきたい。

# 略語・用語の定義

略語・用語	定義
API	ソフトウェアやプログラム、Webサービスの間をつなぐインターフェース
CDMS	臨床試験／臨床研究で収集した臨床データを管理するツール
Data Warehouse	複数システムから大量のデータを統合し時系列で蓄積するシステム
DDC	医療機関スタッフがモバイルアプリケーションなどのデータ入力端末またはEDCシステムへ臨床データを原データとなるように直接入力することでデータを収集する仕組み
eCRF	電子症例報告書
EDC	治験依頼者が臨床試験データを電子的に取得する仕組み
EHR	本文書では主にTransCelerate のeSource の分類としてのEHR を指し、電子カルテ全般を意味する。なお定義によっては電子カルテをEMR（Electronic Medical Record 電子医療記録）、個人のデジタル健康情報をEHR（電子健康記録）とする分類もある。
eSource	最初に電子的フォーマットで記録されたデータ。本文書では、TransCelerateが分類する4つ（DDC、EHR、Non-CRF、Device and Apps）を指す。
HOTコード	一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）が管理している医療用医薬品に付与した13桁のコードで、4つの汎用コードである、薬価基準収載医薬品コード、YJコード、JANコード、レセプト電算処理システムコードを対応付けしたもの

# 略語・用語の定義

略語・用語	定義
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 世界保健機関（WHO）が作成した疾病及び関連保健問題の国際統計分類
JLAC	Japan Laboratory Code 日本臨床検査医学会が制定した臨床検査項目分類コード
PHR	Personal Health Record 個人の健康に関する情報をデジタルデータとして記録・一元化し、クラウドなどを通じて管理する技術
RWD	本文書では、電子カルテ等を含む医療現場で得られる診療データと定義
URI	インターネット上におけるあらゆる種類のリソースを統一的方法で識別する書式、識別子
構造化データ	形式や順序等定義された構造を持つデータ。本文書では、臨床検査データの検査項目名、単位、検査結果等が該当する
非構造化データ	形式や順序等定義された構造を持たないデータ。本文書では、臨床所見等の自由記載のデータ、有害事象のコメント欄へ記載されたデータ等が該当する。
標準コード	厚生労働省により認定された保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）のうち、コードに関するもの
ローカルコード	各組織で独自に設定しているコード

本資料の作成にあたり、ご協力頂いたアカデミアの先生方、電子カルテ・ITベンダー企業の皆様に深く感謝いたします。

➤ **医療情報アカデミア**

岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構  
松村 泰志 独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター  
美代 賢吾 国立国際医療研究センター

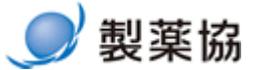
➤ **電子カルテ・ITベンダー**

インターシステムズジャパン株式会社  
TIS株式会社  
日本アイ・ビー・エム株式会社  
日本電気株式会社  
富士通Japan株式会社

(敬称略・五十音順)

# 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

## データサイエンス部会 2022年度 タスクフォース1-2



### 執筆者

日比野 翔	中外製薬株式会社
池浦 秋実	第一三共株式会社
伊藤 義典	大塚製薬株式会社
小田 梓	ノバルティスファーマ株式会社
釜沼 宏史	MSD株式会社
渋谷 絵美	鳥居薬品株式会社

### 推進委員

加藤 智子	サノフィ株式会社
蔵多 雅子	中外製薬株式会社
田中 久貴	鳥居薬品株式会社

### レビューワー

荒牧 雅子	持田製薬株式会社
大石 千夏	EAファーマ株式会社
大多和 修平	中外製薬株式会社
小谷 綾子	アストラゼネカ株式会社
小林 淳治	参天製薬株式会社
篠田 光孝	塩野義製薬株式会社
谷川 彩子	バイエル薬品株式会社
中間 健太郎	アツヴィ合同会社
成宮 大貴	あすか製薬株式会社
西野 真紀	大日本住友製薬株式会社
葉石 桃子	アステラス製薬株式会社
畠山 信也	杏林製薬株式会社
豊田 喬功	協和キリン株式会社
宮本 奈緒子	ゼリア新薬工業株式会社
山本 道宏	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
渡邊 愛	日本イーライリリー株式会社