

# 電子カルテデータを臨床研究に利用する場合の信頼性保証のための Computerized system validation の方法

谷川雅俊\*1、國方 淳\*2、赤堀澄子\*1、多田志乃舞\*3、横井英人\*1、\*2、\*3

\*1 香川大学医学部附属病院 医療情報部、\*2 同医学部附属病院 臨床研究支援センター、

\*3 同医学部 情報ネットワーク管理室

## Computerized system validation for EMR systems on clinical researches

M. TANIGAWA\*1, J. KUNIKATA\*2, S. AKAHORI\*1, S. TADA\*3, H. YOKOI\*1,\*2,\*3

\*1 Department of Medical Informatics / \*2 Clinical Research Support Center, Kagawa University Hospital

\*3 Network Administration Office, Faculty of Medicine, Kagawa University

We believe that the high-quality electronic medical records (EMR) are dependent on the proper quality control of EMR systems. In particular, quality source data in clinical research should be “Accurate”, “Legible”, “Complete and “Contemporaneous (recorded at the time the activity occurs)”, “Original” and “Attributable to the person who generated the data”. Therefore, we have been tried to conduct computerized system validation activities to assure the reliability of EMR system in Kagawa University Hospital. We introduce the computerized system validation activities.

**Keywords:** EMR, Computerized system validation, Clinical research

### 1. 目的

「コンピュータによって診療情報を電子情報 (Electronic medical records) として一括して編集・管理し、データベースに記録する仕組み、またはその記録」と電子カルテを定義すると、電子カルテシステムはコンピュータシステムとその運用を行う人を含む“コンピュータ化された診療情報の管理システム (computerized management system for EMR)”と言える。従って、電子カルテデータは、コンピュータ化システム (computerized system) の中で管理されていることから、その品質は、このコンピュータ化システムの信頼性保証、即ち、Computerized system validation (以下、CSV と略す。) の検証活動によって担保されると考えられる。

そこで、我々は、香川大学医学部附属病院で管理している電子カルテデータの信頼性について電子カルテシステムの回顧的な CSV 活動を通じて検証し、品質保証を試みた。

### 2. 背景

電子カルテシステムは、法的に保存義務のある診療録を電子的に保存 (電磁的記録) するコンピュータ化システムであることからその保存の要件として電磁的記録の「真正性」、「見読性」及び「保存性」の確保が求められている。厚生労働省は、この三条件への対応を運用面と技術面の両面で行う必要があるとし、医療情報システムの安全管理や e-文書法への適切な対応を行うための指針「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(第 5 版:平成 29 年 5 月)で所要の対策を示している。そして各医療機関において、同ガイドラインに基づき個々に構築した体制下で的確な電子カルテシステムの運用が行われている。基本的に電子カルテシステムは、個々の医療機関で閉じたコンピュータ化システムであり、その電子カルテデータも個々の医療機関内で適正に管理されている。

昨今、MID-NET などの電子カルテデータをデータソースとするデータベースの構築、医師間での医療情報のネットワー

ク化、さらに治験における電子カルテデータと EDC (Electronic data capturing) システムとの相互運用可能 (interoperable) なデータ連携の検討などが盛んに行われている。このように電子カルテデータを取り巻く環境が個々の医療機関内の内部的なものだけではなくなってきた傾向にある。

本年 7 月に米国の規制当局である FDA は、Electronic health records (EHRs) から EDC システムへの interoperable なデータ連携に関して、製薬会社向けの「Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations; Guidance for Industry」<sup>1)</sup> を公表した。その中で、治験においてデータソースとして EHRs が利用される場合は、そのデータの Accuracy (正確である)、Consistency (矛盾がない)、Completeness (完全である) について調査 (inspection) することを表明した。EHRs から EDC システムへの interoperable なデータ連携に関する適切な品質管理 (例として、Standard Operating Procedure、Software Development Life Cycle Model や Change Control Procedures) を求めている。従来からの EHR システムについては 21CFR Part 11 対応を求めないとしている FDA の姿勢が変化しており、原資料としての電子カルテデータの信頼性保証の重要度が増している。

### 3. 本邦の薬事行政面での CSV

バリデーションとは、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 179 号、GMP 省令)において、“製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。”と定義されている。即ち、適格性確認のことであり、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」(平成 22 年 10 月 21 日、薬食監麻発 1021 第 11 号)に、その GMP 省令に基づく業務を行うためのコンピュータ化システムの開発とその検証、そしてその後の運用管理から最終的なコンピュータシステムの廃棄までの対

応事項が明示されている。

治験で使用するEDCシステムなどは、「医薬品の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」(平成17年4月1日、薬食発第0401022号)の適用を受けるコンピュータ化システムの一つであり、ICHのGuideline for Good Clinical Practice E6(R1)<sup>2)</sup>では、“Ensure and document that the electronic data processing system(s) conforms to the sponsor’s established requirements for completeness, accuracy, and consistent intended performance (i.e. validation)”と、上述のFDAのガイダンスで示されているデータの要件(Accuracy, Consistency, Completeness)と同一の要件が担保されることが求められている。

CSV活動とは、当該コンピュータ化システムに期待される要件の適格性について検証し、それを文書化するという一連の活動を通じて当該コンピュータ化システムの品質保証を行うものである。

## 4. 電子カルテデータの三条件

治験データ(原資料)の信頼性確保の考え方として「ALCOA原則」があるが、下記はこれを包含する。

### 4.1 真正性

- データベースに格納されている各種データの帰属/責任の所在/経緯が明確であり(Attributable)、矛盾がなく(Consistent)、誤りがない(Accurate)。
- データベースに格納されている各種データが最初に記録されたものである(Original)。
- データベースに格納されている各種データは故意・過失による虚偽入力、書き換え(改竄・すり替え)、消去、混同、隠滅、破壊などが無く、且つ改変、改竄等の事実の有無が確認、検証できる。

### 4.2 見読性

- データベースに格納されている各種データが必要時に判読/理解できる形で取り出せる(閲覧できる)(Legible)。
- データベースに格納されている各種データを元に生成された2次生成データが判読/理解できる。

### 4.3 保存性

- データベースに格納されている各種データは事象発覚後遅滞なく保存されている(Contemporaneous)。
- データベースに格納されている各種データは復元可能な状態で永続的(or 保存期間中)に保存されている(Enduring)。

## 5. 香川大学医学部附属病院における電子カルテシステムのCSV

### 5.1 システム要件の確認

電子カルテシステムは、病院の中心的事業である診療業務を核とした様々な診療関連業務の効率化と質の向上に貢献することが期待されるとともに、一般的なコンピュータシステムと同様の電磁的記録の脆弱性を抱えている。従って、電子カルテシステムに期待される要件は以下の2点に集約されると考えた。そして、下記の項目番号2についてCSVによる適格性の検証が必要と判断した。

1. 診療業務の効率化(コストパフォーマンス含む)の達成
2. 診療データの真正性を確保した適正な保存と見読性の維持

## 5.2 CSV達成基準の設定と検証プロセス

### 5.2.1 システム要件を脅かすリスクの評価

CSVの達成基準を「香川大学病院において電子カルテシステムを運用するためのハードウェアおよびソフトウェア並びに手順、保守管理及び品質管理の方法が“診療データの真正性を確保した適正な保存と見読性の維持”を与えることを検証し、これを文書とする。」と定め、その信頼性を阻害するリスクの抽出と評価(リスク度合=発生の可能性×発生した場合のインパクト)を行った。その結果、「不適切なシステム操作」、「データの誤入力」、「不適切なアカウント管理」、「なりすまし」、「プログラムミス」、「コンピュータウイルス感染」、「不適切な保守管理」、「不適切な障害・変更管理」などが大きなリスクと想定された。

### 5.2.2 システム開発ドキュメント類の確認・整備

下記の文書をシステムベンダーと共同で確認・整備した。

「開発業務に関する文書」、「検証業務に関する文書」、「運用管理に関する文書」、「セキュリティを保持するための手順書」、「システムアクセス権限者リスト」、「保存情報の真正性を確保するための手順に関する文書」、「保存情報の見読性を確保するための手順に関する文書」、「保存すべき期間内における保存性の確保に関する文書」。

### 5.2.3 システムの運用に係る現状分析

抽出された各想定リスクに対する現状分析を行った。その結果、下記の項目でリスクが潜在していると判断した。

- 電子カルテシステムの品質管理体制
- アカウント管理
- ユーザートレーニング
- 点検・保守管理体制
- データのバックアップ・リカバリー体制、等

### 5.2.4 対応策の立案と実行

電子カルテシステムの運用・管理体制や各種業務の手順に関する文書化(既存文書の再整備も含む)を進め、利害関係者(stakeholder)に対して電子カルテシステムの品質を保証(説明責任)できる体制を強化する。

## 6 まとめ

電子カルテによって診療および情報管理の効率化が図られ、診療業務およびそれに付随する関連業務の品質・精度向上が期待されるが、電子カルテを運用する人を含む適正な運用・管理体制無しには実現しない。CSVは、予め設定したコンピュータ化システムに求める要件の適格性についての結果だけでは無く、その結果に至るプロセス(システム開発および運用段階の作業管理を含む)を重視しており、プロセスを無視した結果の達成はありえないというスタンスにある。そして、そのプロセスを明示する文書の存在が重要となる。

## 参考文献

- 1) Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations Guidance for Industry. USA, July 2018.  
[<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM501068.pdf> (cited 2018-Aug-14)].
- 2) Guideline for Good Clinical Practice E6(R1), June 1996.  
[[https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf) (cited 2018-Aug-14)].