
医薬品市販後調査データ収集システムのASP適用

日本ロシュ株式会社
富士通エフ・アイ・ピー株式会社

執筆者Profile



1982年 日本ロシュ(株)入社
医薬品本部医薬営業
1992年 医薬品本部学術第二部 解析担当
1997年 市販後調査グループ
バイオメトリクスチーム チームリーダー
2001年 現在 同上

越智 一元



1985年 富士通エフ・アイ・ピー(株)入社
原子力プロジェクト担当
1997年 科学技術システム部所属
製薬プロジェクト担当
2001年 現在 同上

田丸 敏 浩

論文要旨

本論文では、製薬業界で実施している新医薬品の市販後調査の効率化を図るため、ASP を適用したシステムの事例を述べる。製薬企業では新医薬品の市販後に適正使用情報の収集及び検討を行い、厚生労働大臣への副作用報告、添付文書の改訂、医療機関への情報提供などを行わなければならない。この適正使用情報の収集は医薬情報担当者（以下 MR という）が実施しており、医師に、医薬品が投与された患者の情報を調査票に記入してもらっている。この調査票は製薬企業が電子化し、評価・分析を行っている。回収数は1市販後調査当たり約 3000 例にもなり、製薬企業にとって大きな負担になっている。今回開発したシステムでは、インターネットを介して医師にデータを直接入力してもらい、MR による調査票回収作業と紙から電子化への作業を省略し、効率化を図ろうとするものである。また、多数の医療機関と多数の製薬企業の関係を取りまとめるため、ASP を適用している。

論文目次

<u>1 . はじめに</u>	《 5》
<u>2 . システム開発の背景</u>	《 6》
<u>3 . 市販後調査業務概要</u>	《 7》
<u>4 . 現状の問題点</u>	《 8》
4 . 1 MRによる調査票の記入依頼 , 回収	
4 . 2 MRによる再調査依頼 , 回収	
4 . 3 調査票回収の進捗管理	
4 . 4 調査票の電子化作業	
4 . 5 医師の調査票管理	
<u>5 . 医薬品市販後調査データ収集システム</u>	《 9》
5 . 1 システム構成図	
5 . 2 システム機能	
<u>6 . システム導入による成果</u>	《 16》
6 . 1 問題点の改善	
6 . 2 システム導入の成果	
6 . 3 他の調査業務への適応	
<u>7 . 今後の課題</u>	《 18》
<u>8 . おわりに</u>	《 18》

図表一覧

図1	新医薬品の市販後調査業務の流れ	《 7》
図2	医薬品市販後調査データ収集システム構成図	《 9》
図3	システム業務フロー	《 10》
図4	調査依頼・催促画面	《 11》
図5	プロトコール一覧画面	《 12》
図6	顔イメージ表示と重複チェック表示	《 13》
図7	再調査依頼項目への赤マーカ表示	《 14》
図8	再調査依頼内容設定画面	《 15》

1. はじめに

昨今の薬事法改正，ICH(医薬品開発に関する日・欧・米による国際会議)，社会的倫理観の変化に伴い，医薬品の臨床試験ならびに市販後調査は，医療機関，製薬企業，規制当局の人的，経済的負担を増加させてきている．そして，その中の大きな負担として，医療機関の医師ら医療従事者の労務負担ならびにデータの信頼性保証のための製薬企業と規制当局の確認作業における労務負担があげられる．データの信頼性保証を担保し，人的労力をいかに削減できるかという点が今日の課題となっている．

また，「電子政府」をはじめ，社会的環境においても電子化の波が押し寄せてきており，製薬企業としても電子化の検討が必要になってきている．つまり，電子化による労務負担の軽減はもとより，IT 技術を使った顧客との新しい関係を構築することが求められ，それが企業成長の鍵になってきている．

MR の活動も携帯，モバイル化が進み電子化が急速に浸透してきている．社内の手順はもとより，社外に対してもホームページなどで情報発信を行い積極的かつ急速な推進を多数の製薬企業が行っている．その中で，製薬企業特有の仕組みで，より電子化が求められる部分が存在する．それは，薬のライフサイクルを決定するともいえる「市販後調査」である．

市販後調査は今まで 3000 例のデータを収集し，そのデータをもとに，評価，分析を行ってきた．そして，6 年後には厚生労働省に対して再審査申請を行い，さらに 5 年毎に再評価申請も行っていかなければならない．このように生命に関わる医薬品は安全性と有効性を慎重に検証する必要が求められている．

本システムでは市販後調査を効率よく行う仕組みを製薬業界に提供し，新医薬品開発のコスト削減に，そして「変革」に少しでも貢献できればという狙いから開発を行った．

2．システム開発の背景

日本の製薬業界では、薬事法によって、新医薬品の市販後調査を行うことが義務付けられている。市販後調査は新医薬品の適正使用情報の収集および検討を行い、その結果に基づき、厚生労働大臣への副作用情報の報告、医薬品の添付文書の改訂、MR による医療機関への情報提供などを行っていかねばならない。

具体的には契約施設の医師に医薬品投与情報の記録をおよそ 3000 人分記入してもらう。この記録票を調査票と呼んでいるが、調査票の医師との依頼・回収は MR によって実施されている。新医薬品販売後は市販後調査のため MR の労力を費やす必要がある。さらに回収した調査票は製薬企業の管理部門で電子化され、入力誤りの防止のため、読み合わせチェックなども実施している。こうした新医薬品販売後の市販後調査は製薬企業の負担になっているのが現状である。

このような製薬業界で、日本ロシュ株式会社（以下、日本ロシュという）は市販後調査を効率よくする仕組みを考えるため、まずは試行のためのプロジェクトを立ち上げ、ソフトウェア業界に提案を募った。

海外では、インターネットを用いた情報収集は既に行われている実績があるが、それを日本に導入するには、症例数、膨大な医療機関数という観点で難しい。

試行ということもあり、通常はサーバを日本ロシュに設置するということを前提に提案を行うが、富士通エフ・アイ・ピー株式会社（以下、FIP という）は日本ロシュの業界を変えていこうという考えに賛同し、医師を中心に考えていくには製薬企業を 1 つに束ね、医師が製薬企業を一元的に管理できるようにしていくという判断のもと、FIP で運用する ASP を適用したシステム構築の提案を行った。そして、パイロットバージョンである本システムを開発した。

3 . 市販後調査業務概要

新医薬品の市販後調査業務の流れを図1に示す。

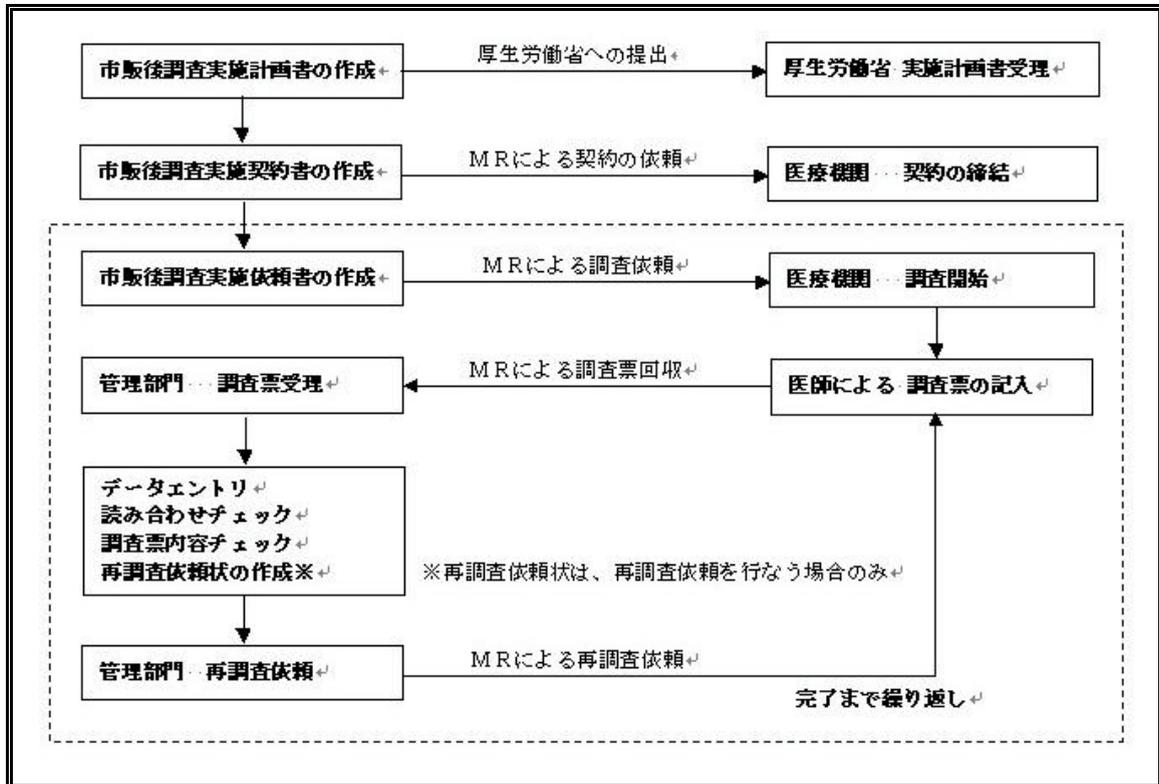


図1 新医薬品の市販後調査業務の流れ

市販後調査は、まず、製薬企業の市販後調査管理部門で市販後調査実施計画書を作成し、厚生労働省に提出する。次に、各支店での調査票の回収目標を決定する。各支店では、その回収の目標値を目指し、MRが調査依頼施設を回り、医師の承諾を得る。その後、医療機関の事務局で契約を交わし、成立すれば、医師に調査票を配布する。医師は、その調査票に、投薬患者の患者背景情報、投薬情報、副作用情報などを記入する。記入された調査票はMRが訪問したときに回収される。その後、市販後調査部門では回収された調査票を電子化し、入力誤りを防ぐため、読み合わせチェックなどを行い、調査票内容を確認する。もし、再調査が必要であれば、再調査依頼状を作成し、MRがその依頼状を医師に持っていく。医師は再調査依頼状をみて調査票を修正する。さらにMRは修正後の調査票を回収する。その後は図1で示す通り、再調査が必要なくなるまで、調査票修正のサイクルは繰り返される。

今回は図1の点線で囲まれている「調査票データ回収部分」について、システム化する。

4. 現状の問題点

4.1 MRによる調査票の記入依頼、回収

MRは、調査票（原紙）への記入依頼、調査票（原紙）の回収を行わなければならないため、医師にアポイントをとり、医療機関を訪問しなければならない。また、MRは複数の医療機関を担当しているため、医師の空き時間に合わせて訪問スケジュールを調整しなければならない。そのため、医療機関への移動時間はもちろん、スケジュール調整による待ち時間が発生するなど、MRの負担は増加傾向にある。また、1つの市販後調査の依頼、回収は数年に渡って継続されるため、毎年、新医薬品が発売されると、その度、MRの負担はさらに増加するので、製薬企業としてはMRの増員も考えなければならない。一時的なピークのための増員は製薬企業にとって経費面で望ましくない。

4.2 MRによる再調査依頼、回収

調査票の回収後、多くの調査票に不備が見られるため、高い確率で再調査依頼を行うことになる。原因としては、調査票の複雑な構造が記入誤りを招くと考えられるが、現状として、MRは調査票の記入依頼、回収と同様、再調査依頼、回収でも負担を強いられることになる。製薬企業にとっても再調査依頼がなくなれば経費面でかなり節約できる。再調査依頼は、調査票の必須項目の未記入であったり、男性で妊娠有りなど記入ミスがあった場合に発生する。医師らが記入した調査票を返す前に、事前チェックする仕組みが用意されていればもっと再調査は少なくなる。そして、医師ら医療従事者の労務も軽減されることが期待される。

4.3 調査票回収の進捗管理

1市販後調査当たり3000例もの調査票を回収しなければならないため、その進捗を管理するのも非常に困難である。通常、これは市販後調査進捗管理システムなどを導入し管理している。具体的には、システムに、調査票回収依頼日、調査票回収日、再調査依頼日、再調査回収日などのような日付を入力することにより管理する。市販後調査進捗管理は、システム化されているものの日付の入力は人手に頼るしかないのが現状であり、これに費やす時間もかなり大きい。

4.4 調査票の電子化作業

回収された調査票は、分析や評価を行うために、その内容を電子化する必要がある。通常、調査票のデータ管理を行うデータマネジメントシステムを導入し、入力担当者が調査票を見ながらデータを入力していくが、人手による入力のため、入力誤りも想定される。入力誤りは医師が記入したデータではないため、データの信頼性という点で問題になる。これを解消するため、製薬企業では、ダブルエントリ（2人で同じデータを入力する）や読み合わせチェック（入力したデータを帳票出力し、2人以上で読み合わせを行う）を行っている。これは、品質の保証の面からも、実施しなければならない。

4.5 医師の調査票管理

医師は、いくつかの製薬企業から市販後調査を依頼されると、複数種類の紙の調査票を自分で管理しなくてはならない。また、調査票は紙であるがゆえに、汚したり、折り曲がったり、紛出したりという問題も出てくる。さらに、再調査が続くと、二重線を引いて修正し、訂正印を押したりすることにより、段々と調査票が見辛くなっていく。

5 . 医薬品市販後調査データ収集システム

5 . 1 システム構成図

図2 に、医薬品市販後調査データ収集システム構成図を示す .

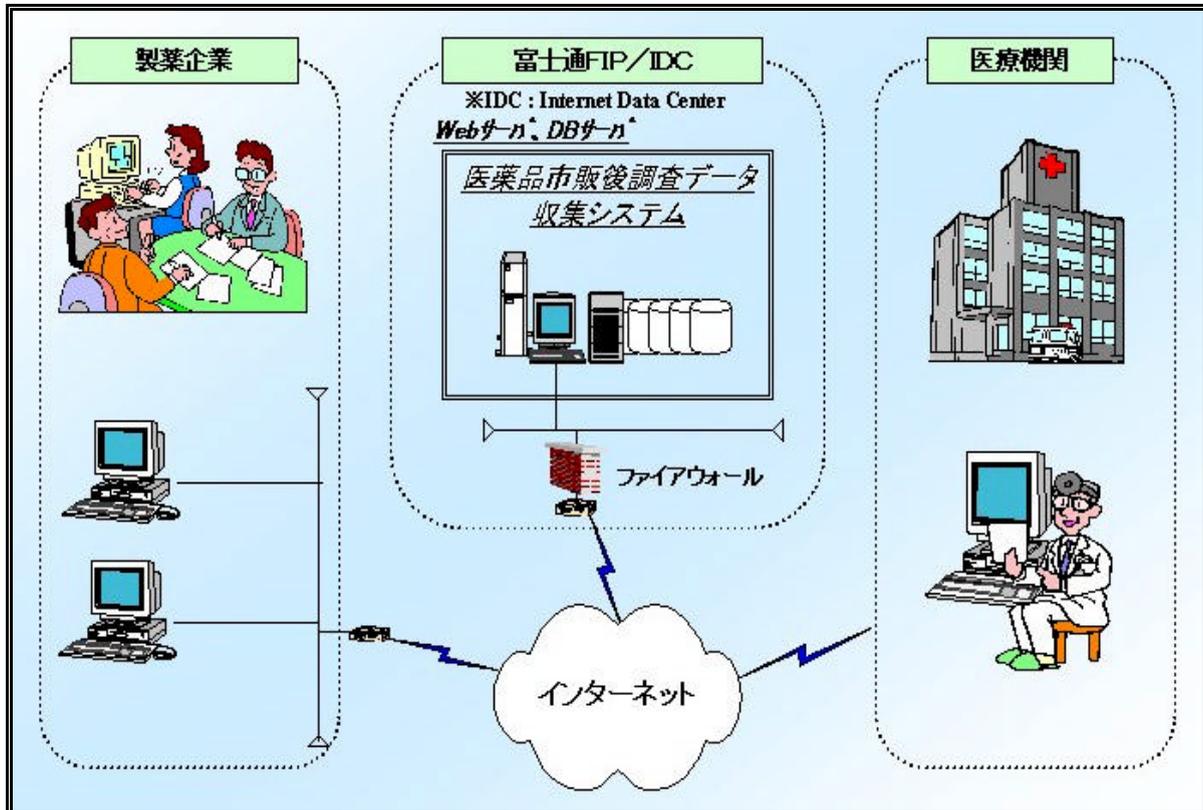


図2 医薬品市販後調査データ収集システム構成図

本システムは FIP のインターネットデータセンタ (以下、IDC という) に、製薬企業および医療機関 (医師) がインターネットを介してアクセスする仕組みをとっている。IDC には WWW サーバおよびデータベースサーバが設置してあり、製薬企業と医師は Netscape や IE のようなブラウザとインターネットに接続する環境さえ整っていれば、本システムへのアクセスは可能になる。いわゆる ASP を適用したシステムを実現している。

本システムで ASP を適用したのには理由がある。もし、各製薬企業でそれぞれサーバを立ち上げた場合、医師は製薬企業毎に利用者 ID を持たなくてはならない。一方、ASP を適用すると、製薬企業と医師を仲介する第三者的な立場になることができ、サーバを1つにまとめることができ、医師は利用者 ID を1つ持てばよい。もちろん、アプリケーションで、製薬企業間の排他、医師間の排他は行っているが、医師から見た場合、1画面で製薬企業とそのプロトコル (医薬品に対する調査テーマ名) の一覧が一画面で見れるのは魅力である。プロトコル一覧の詳細については、5.2.2 (2) に記述してある。

5.2 システム機能

5.2.1 システム業務フロー

図3に、システム業務フローを示す。

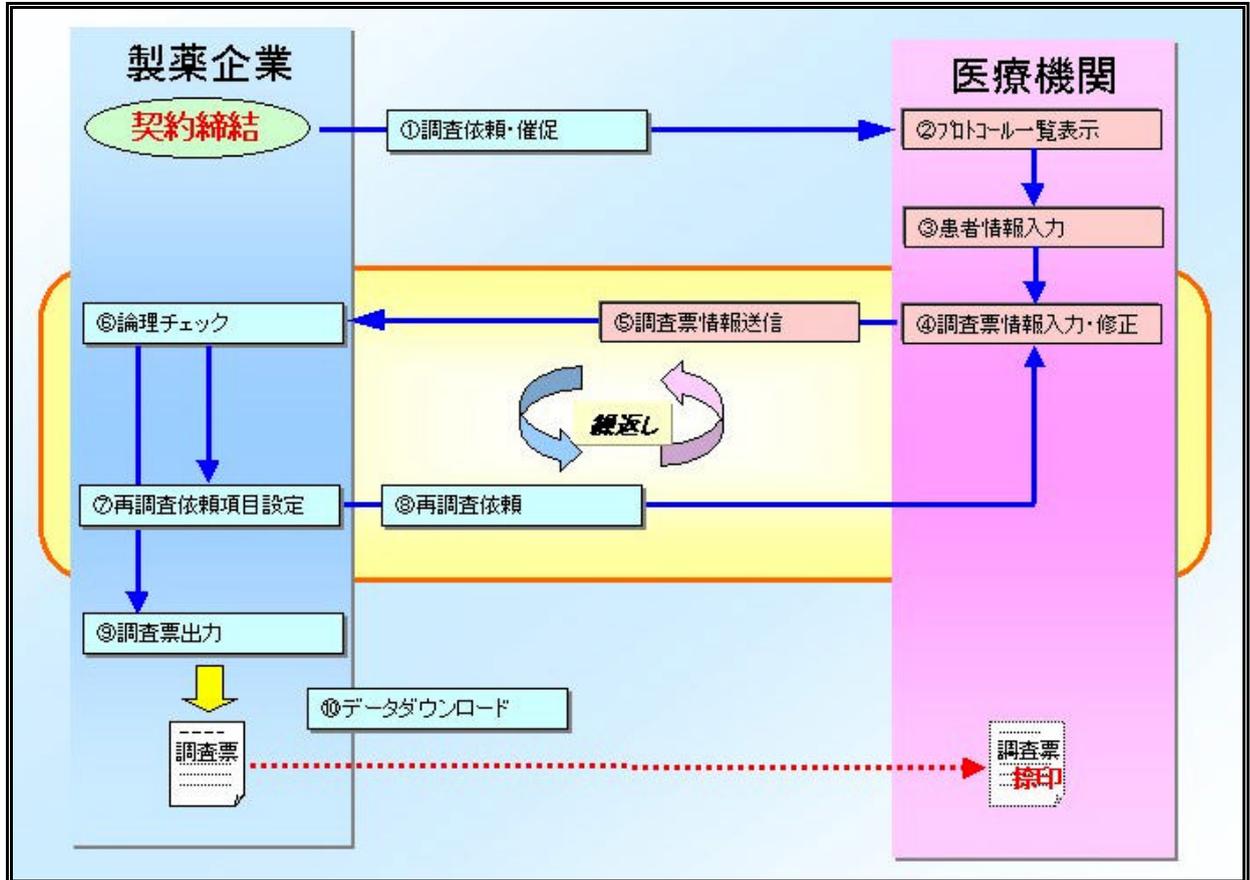


図3 システム業務フロー

本システムでの業務フローは、製薬企業と医療機関で契約が締結したところから始まり、図3の からへと業務が流れていく。では、製薬企業が医療機関に調査依頼を行い、～では医療機関で調査票情報を入力し、完了したら調査票情報を送信する。「送信」といっても、これは表向きのイメージであって、実際にはステータスを書き換えることによって、医療機関側で入力したデータが製薬企業側に見えるようになるということである。

では調査票情報の論理チェックを行い、再調査依頼項目があれば、とで再調査依頼を行う。再調査依頼項目がなければ、調査票を出力し、医師に署名・捺印をもらって、製薬企業で保管する。また、電子化された調査票情報はデータダウンロードし、自社にあるデータマネジメントシステムに格納し、分析・評価を行う。

今回開発したシステムは、これまでの方法を、インターネットを利用した形で実現しようとするものである。したがって、調査票情報をインターネットで収集し、そのデータを有効とするためには、これまでの形に当てはめていかねばならない。その対応としては調査票情報および再調査内容の履歴管理を行うことにより実現できる。調査票情報の履歴管

理は、医師ら医療従事者が送信した調査票情報をデータベースに履歴として保管していく。これによって、調査担当医師及び分担医師および調査協力者がどのように調査票を作成していったかを再現できる。また、再調査依頼内容も、製薬企業が医師にどのような内容を再調査依頼したかを再現できるように、データベースに履歴として保管している。

5.2.2 システム機能の説明

ここでは、図3に示す各機能について説明する。

(1) 調査依頼・催促（製薬企業）

医療機関との契約締結後、契約施設情報を入力し、契約施設の担当医師宛てに、調査依頼を実施する。図4の調査依頼・催促画面で調査依頼の操作を行うと、担当医師宛てに電子メールが発信され、担当医師が調査票情報を入力できる状態になる。ここで作成される電子メールは従来の調査依頼レターに相当するが、予め登録しておいた雛型を呼び出せる機能を持っており、ボタン一つでレターの雛型を表示させることができる。また、従来、MRが調査依頼を行っていたこともあるが、医療機関のフォローは従来どおりMRが担当するため、調査依頼時の電子メールは医師だけでなく、MRにも送付できるようになっている。

また、調査依頼を行った後、一定期間経過しても調査票の入力がなかった場合、調査票入力催促を行い、電子メールを担当医師およびMR宛てに発信することができる。

このように、従来、調査依頼時に行っていたMRによる医療機関の訪問は最小限になるため、MRの負担は軽減される。

調査依頼・催促

プロトコール フジ注使用成績調査
調査依頼施設番号 001 施設名 エフアイビー病院
契約期間 2001/02/01～2002/02/28 契約症例数 100

調査依頼1 文面表示 << 戻る 送信 >>

医師へ送信 担当MRへ送信
 医師太郎(胃腸科)(ishi@xxxx_hp.co.jp) 富士通 ○男(fujimaruo@fip.co.jp)
 看護次郎(歯科)(kango@xxx_hp.co.jp) 渡 四郎(watari@fip.co.jp)

件名: 調査のお願い(1)

エフアイビー病院 胃腸科
医師太郎 先生

いつもお世話になっております。

このたびはフジ注使用成績調査使用成績調査にご協力いただき、有り難うございます。

医薬品調査データ収集システムホームページ
<https://zzz.zzz.co.jp/>

ご不明な点がございましたら、以下の担当者までご連絡ください。
連絡先: ○○製薬株式会社 市販後調査部担当 ○○ △△
Tel. 03-XXXX-XXXX
Fax. 03-XXXX-XXXX

図4 調査依頼・催促画面

(2) プロトコル一覧表示（医療機関）

医師がログインした後に出てくる画面が図5のプロトコル一覧画面である。プロトコルとは実施する医薬品市販後調査のテーマ名称である。ここでは、医師が担当しているプロトコル名と製薬企業名が一覧で表示される。また、調査票の進捗が数字で表されている。「新着」が新しく再調査依頼のあった調査票数、「未送信」が現在入力中の調査票で未だ製薬企業に送信していない調査票数、「送信」が入力済みで製薬企業に送信した調査票数、「入力例数」はそれぞれの調査票数を合計した数である。従来、紙の調査票の場合、各製薬企業のそれぞれのプロトコルを自分で整理しておかなければならなかったが、本システムを利用すれば、医師は本画面で調査票を一元的に管理でき、その進捗管理も行うことができる。

プロトコル名 メーカー	施設名 科名	契約期間	契約症例数	入力例数	新着	未送信	送信済	新規登録
フジ注使用成績調査 シンキ	テスト病院 整形外科	2000/11/10 2001/11/10	20	4	1	2	1	REGIST
〇〇〇〇〇〇使用成績調査 シンキ	テスト病院 内科	2000/11/11 2001/11/30	30	12	0	8	4	REGIST
カゼナオール使用成績調査 フジ製薬	テスト病院 内科	2000/01/01 2000/01/02	70	0	0	0	0	REGIST
エファイ使用成績調査 タイム	テスト病院 内科	2000/11/17 2001/03/31	ALL	6	0	4	2	REGIST

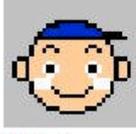
図5 プロトコル一覧画面

(3) 患者情報入力（医療機関）

製薬企業より調査依頼が来ると、まずは対象となる患者情報の入力を行う。具体的にはカルテを見ながら、入力することになる。ここでは入力誤りを防ぐため、図6のように、顔イメージ表示と重複チェック表示を行っている。顔イメージ表示は性別と生年月日から、幼児、小児、学生、成人、老人それぞれの男女の顔イメージを用意しており、入力時に顔イメージで性別と生年月日をチェックできる機能を組み込んでいる。また、重複チェック表示は、同一医療機関で複数の医師が担当している場合、誤って同一患者を入力してしまうのを防止する機能である。この二つの表示機能がシステムに加わることにより再調査を未然に防ぐことが可能になる。

患者情報の確認
 プロトコール名: フジ注使用成績調査施設名: テスト病院

患者名 フジ タロウ
 性別 男性

生年月日 平成12年10月10日 

性別と生年月日が同一の患者が登録されています。
 ご確認の上、よろしければ[次へ]を押して下さい。

患者名	生年月日	カルテ(入院)	投与開始日
性別	症例登録番号	カルテ(外来)	投与終了日
タマトイ	平成12年10月10日		
男性	00134		

図6 顔イメージ表示と重複チェック表示

(4) 調査票情報入力・修正（医療機関）

従来は紙の調査票に記入していたが、本システムでは調査票入力フォームからデータ入力を行う。データ入力が終わると、保存ボタンを押す。すると、入力データがチェックされ、確認事項があれば画面上に表示される。従来の紙で実施している場合、ここでのチェックは製薬企業に調査票が届いてから行われることになる。この時点でチェックが行われるということは再調査項目の削減に繋がる。また、従来であれば、記入した調査票の内容を入力し、読み合わせチェックなどの作業が発生するが、医師が入力したデータということで、入力も読み合わせなども必要ない。

また、製薬企業から再調査依頼があると、調査票情報の修正を行うことになる。本システムでは調査票情報入力と同じ入力フォームで修正する。但し、再調査依頼項目には図7のように赤マーカが表示される。赤マーカをマウスでクリックすると、詳細内容が表示され、その内容にしたがって修正を行う。従来の紙の調査票の運用では付箋を使って訂正内容を示していたが、それに相当する機能としてマーカ表示の機能を採用した。マーカ表示の機能は、付箋と違って、途中で剥れて紛失することもなく、確実に医師に伝えてくれるという点で効果は大きい。

【患者背景】				
患者 イニシャル	名姓 <input type="text" value="FT"/>	性別 ▲	<input checked="" type="checkbox"/> 1.男 <input type="checkbox"/> 2.女	「2.女」 →妊娠 <input type="checkbox"/> 1.無 <input checked="" type="checkbox"/> 2.有 妊娠 <input type="text" value="6"/> 週
カル 番号	入院: <input type="text" value="ナ-4218"/> 外来: <input type="text"/>			

図7 再調査依頼項目への赤マーカ表示

(5) 調査票情報送信（医療機関）

従来の調査票回収で、MRが調査票を医師のところに受け取りにくるところである。本システムでは医師が「送信ボタン」を押すことにより、医師自ら調査票情報を送信する。「送信」といっても、これは表向きのイメージであって、実際にはステータスを書き換えることによって、医師により入力されたデータが製薬企業側に見えるようになるということであるMRが回収を行わなくてよいばかりでなく、回収のスピード化にも繋がる。

また、調査票情報送信には、副作用情報の有無のチェックを行い、副作用情報が存在する場合は速やかに厚生労働省への報告ができるように、電子メールで製薬企業の担当者へ発信される仕組みも組み込まれている。

(6) 論理チェック（製薬企業）

医師から送付されてきた調査票データは、まず、本システムで論理チェックをかける。新着状態の調査票情報には論理チェックボタンが用意されている。論理チェックは、必須項目が入力されているか、入力データ間に矛盾はないかなどのチェックを行い、確認すべき項目があれば、子ウインドウに確認項目一覧を出力する。また、チェックされた項目には、調査票入力フォームに再調査依頼候補項目として赤マーカが表示される。

従来は調査票を電子化し、電子化されたデータをデータマネジメントシステムに投入し、それから論理チェックをかけていたが、本システムでは受信した調査票データにボタン一つで論理チェックをかけることができる。また、論理チェックでピックアップされた項目（再調査依頼候補の項目）に赤マーカを表示させ、視覚的な表現で操作性の向上を図っている。

(7) 再調査依頼項目設定

再調査依頼項目の設定は調査票の入力フォームから行う。論理チェックで、調査票入力フォームには再調査依頼候補の項目として赤マーカが表示されているので、その項目を中心に確認を行っていく。医師が表示する調査票入力フォームに、再調査依頼項目として赤マーカを表示させる場合は、**図8**の再調査依頼項目設定画面の確認欄にチェックを設定する。

また、ここでは、論理チェックで再調査依頼項目候補にならなかった項目についても、

補足説明という入力欄にコメントを入れることにより，医師側の調査票入力フォームに赤マーカを表示させることができる．

今回の論理チェック結果(新規送信)

対象項目

項目名	項目定義名	枝番1	枝番2
性別	SEX		

論理チェック内容
医師の画面に表示する論理チェック内容を選択して下さい。

確認	項目名(対象行)	入力値	コード	確認事項
<input checked="" type="checkbox"/>	性別	2	FIP001_E00014	「妊娠」が「2.有」で「生年月日」から計算される年齢が<13歳、>55歳

補足内容

性別，生年月日，妊娠の項目をご確認下さい。

保存 閉じる

図 8 再調査依頼内容設定画面

(8) 再調査依頼

再調査依頼を行う場合は，まず，調査票一覧から再調査依頼対象の調査票を選択し，再調査依頼ボタンを押す．すると，再調査依頼画面が表示される．ここでは，(1)の調査依頼・催促画面と同様に，再調査依頼の電子メールの文面を作成し，担当医師およびMR宛てに電子メールを送信する．ここで作成される文面には，どの調査票について再調査依頼を行わなければならないかを示すため，文面中に患者情報（患者イニシャル，性別，生年月日など）が自動的に出力される．

(1)と同様，再調査依頼時に行っていたMRによる医療機関への訪問は最小限になるため，MRの負担は軽減される．

(9) 調査票出力

調査票出力は，医師が送信してきた調査票情報を履歴も含めて，帳票として出力するための機能である．ここでは，以下の三つの目的で利用される．

- ・最新の入力情報を確認するため．
- ・過去に医師から送付された調査票情報を確認するため．
- ・最終確認済みの調査票を出力し，医師に署名・捺印をもらうため．

なお，二点目の過去の履歴情報の確認は，医師からの回収記録は残しておくという従来の形式に合わせて作成した機能である．

(10) データダウンロード

データダウンロードは，入力した調査票情報をCSV形式のデータとしてダウンロードする機能である．実際には，製薬企業のデータマネジメントシステムへの連携のためのデータ取得である．

6．システム導入による成果

6．1 問題点の改善

6.1.1 MR負荷の大幅削減（経費の削減）

本システムを導入することによって、MR は従来行っていた調査票の記入依頼とその回収作業、また、再調査依頼とその回収作業を原則としては行う必要がなくなった。もちろん、電子メールを見たり、本システムを参照することにより、担当医師の進捗状況を把握しておく必要はあるが、回収だけのための医療機関への訪問に要する時間、スケジュール調整による空き時間を大幅に削減できた。これは、経費削減に繋がり、製薬企業の経営者からみれば、大きなメリットである。

6.1.2 調査票回収における進捗管理負荷の大幅削減

本システムを導入することにより、調査依頼日、調査依頼の催促日、調査票受信日（医師の調査票送信日）、調査票確認日、再調査依頼日、再調査依頼の催促日、再調査の調査票受信日、再調査の調査票確認日などがシステムで自動的に記録されるため、人手による日付の入力を行う必要がなくなった。回収する調査票数が多いだけに、進捗管理に要する時間の大幅削減が見込める。

6.1.3 調査票の電子化作業の削除

医師から直接調査票データが入力されることから、製薬企業による調査票の電子化作業は不要になった。また、調査票の入力誤りを防ぐための読み合わせチェック作業も不要になり、製薬企業で行う作業が大幅に削減された。

6.1.4 医師の調査票管理の向上

医師がログインすると、最初の画面でプロトコル一覧という画面が表示され、そこには、医師が担当している全製薬企業のプロトコルが表示されている。もちろん、製薬企業が本システムを適用していることが前提だが、本システムが広く使用されるようになれば、医師は調査票を一元的に管理できるようになる。

6．2 システム導入の成果

6.2.1 患者情報入力誤りの防止

調査票の中で、患者情報は重要な項目である。本システムでは、性別と年齢から顔イメージを表示させ、視覚的な観点から、入力誤りの防止を図っている。また、医療機関内で複数の担当医師がいることを想定して、医療機関内での患者の重複チェックを行い、重複症例の入力誤りの防止も図っている。

6.2.2 調査票保存時の入力チェックによる再調査項目の削減

医師が調査票情報を入力し、保存ボタンを押すと、入力チェックがかかる。従来なら、MRが回収後、製薬企業側で入力チェックを行うところであるが、医師が自己チェックを行うようなイメージになるため、医師に再調査依頼が戻ってくる割合が少なくなる。これ

は、医師自身の負担を軽減するばかりでなく、製薬企業側の調査票内容チェック作業の負担も軽減する。

6.2.3 調査票回収のスピード化

人手による調査票回収は、人の移動時間や本社への郵送時間を考慮する必要があり、たとえば、地方の医療機関の場合、医師から本都市販後調査管理部門に届くまで、2～3日かかることになる。本システムを利用すると、一瞬にして回収が終わることから、回収のスピード化を実現したと言えよう。

回収のスピード化は、例えば、従来の市販後調査で3年要するものが、1年で完了することもあり得るかもしれない。

6.2.4 再調査依頼項目の視覚的表現による操作性の向上

医師に再調査依頼項目を示す方法として赤マーカの表示を行い、その赤マーカをマウスでクリックすると、詳細内容をウインドウに表示するという方法を採用している。これは、従来の紙による運用で、調査票に付箋を貼って修正箇所を示しているところから、ヒントを得たが、視覚的に強調され、利用者が指摘箇所をすぐに見つけられるという点で評価できると思う。

6.3 他の調査業務への適用

本システムの業務フローは、製薬業界の市販後調査だけではなく、他の業種の調査業務にも適用することができる。一般的な調査の業務フローとしては以下のようなになる。

- (1) 調査依頼元から、調査依頼先へ調査依頼をかける。この際、メールを発信し、この時点より、調査依頼先は調査報告画面にアクセスできるようになる。(図3の 調査依頼・催促に相当)
- (2) 調査依頼先では、メールを受け取り、調査一覧画面を表示する。(図3の プロトコール一覧表示に相当)
- (3) 調査依頼先で、調査報告内容を入力する。(図3の 調査票情報入力・修正に相当)
- (4) 調査依頼先は調査報告の入力が完了したら、調査依頼元へ調査報告内容を送信する。送信後は調査報告画面は参照のみで更新できなくなる。(図3の 調査票情報送信に相当)
- (5) 調査依頼元は、調査依頼先から返信された調査報告の受信を確認し、内容チェック機能を実行する。(図3の 論理チェックに相当)
- (6) 調査依頼元は、調査報告内容に不備があれば、再調査依頼内容を設定し、再調査依頼を行う。この際、メールが発信され、調査依頼先では調査報告画面の修正が可能になる。(図3の 再調査依頼項目設定と 再調査依頼に相当)
以後、(3)から(6)は再調査がなくなるまで繰り返される。
- (7) 調査報告に不備がなくなったら、調査報告書を出力する。(図3の 調査票出力に相当)

7. 今後の課題

今回のシステム開発では、「市販後調査を効率よく実施する」というテーマで開発を進めてきたが、システム導入によって製薬企業のメリットは明らかだが、医療機関（医師）のメリットがやや乏しいと言える。確かに、「プロトコルを一元管理できる」、「保存時の入力チェックが行われることによって、再調査項目が削減される。」というメリットがあり、また、世の中が電子化の方向に動いていることで追い風ではあるが、現段階で、「従来どおり、紙の調査票に記入する」か、「本システムの調査票入力フォームからキーボード入力する」かを医師に質問した場合、前者を選択する医師も少なくないと思われる。

本システムのエンドユーザは医師であり、医師が利用しなければ、製薬企業側のメリットを生かすことができない。製薬企業のメリットは医師の利用によって成立していると言っても過言ではない。つまり、今後の課題は、医師のニーズを追求し、医師が本システムを利用したくなるような付加価値を組み込むことである。

現在、パイロットバージョンで試験的運用を行っているが、医師のニーズを早急に調査し、システム化の検討を行い、多くの医師に利用してもらえるシステムに育てていきたい。また、試験的運用を早く終了し、その後、本システムを広く公開して、多くの製薬企業の参画を得て、より使いやすいものに、そして、結果的にデファクトスタンダードになることを願いたい。

8. おわりに

最近になって、インターネット、携帯電話、パソコンの普及により、個人情報の取り扱いの法律、インターネット上のデータのセキュリティ、データセンタのセキュリティなど、電子であるがゆえの問題点が明らかになり、その問題点を解決する技術も進んできた。

これまで、医療分野では、患者情報を取り扱っているため、患者情報の電子化に関しては、長く前進できなかった感じがあったが、最近では、オーダリングシステムが導入されるところも多くなってきた。そして、個人情報としては、電子カルテの情報公開やデータの利用などが議論の中心になっている。

本システムでは調査票情報の入力は通常カルテを見ながら、入力している。もし、電子カルテを使用している医療機関であれば、電子カルテを見ながら調査票情報を入力するのは矛盾を感じていることだろう。この電子カルテの情報が、個人情報として取り扱う上で明確になれば、本システムとのデータ連携も考えられ、医師のニーズの中でも最重要ニーズであることは間違いない。電子カルテの今後の展開には非常に期待している。

最後に、本システムを検討、開発するにあたり、日本ロシュおよび FIP の両社のプロジェクトメンバ、そして、ご意見をいただいた医療機関の関係各位に対して、感謝の意を表すとともに、今後もより一層のご指導をお願いしたい。