

## 別添3-2

### 厚労科研「治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究」（渡邊班） 「データ抽出に係わるWG」検討資料（たたき台）

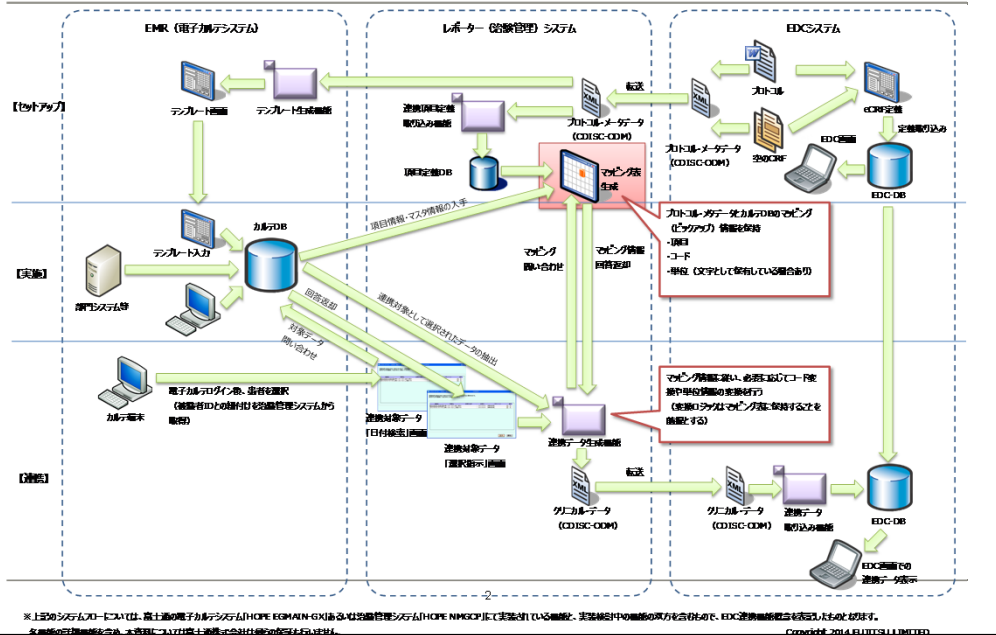
～富士通電子カルテシステムからReporterを通じてEDCへデータ抽出を行う場合のチェック方法について

2014年10月19日  
富士通株式会社 溝淵

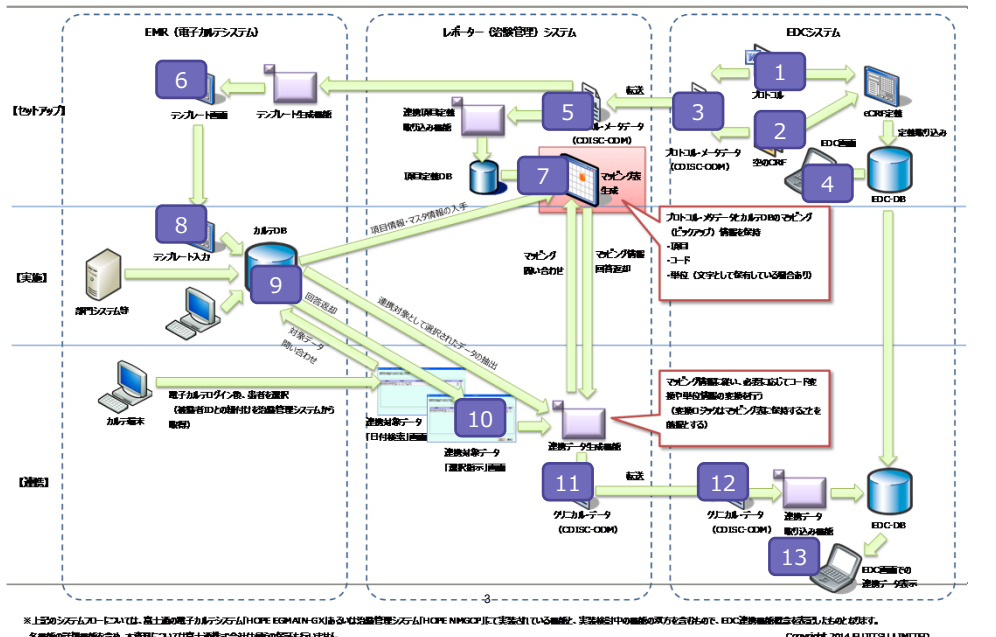
#### データ抽出・連携に関するチェック方法について（仮説と検討方法）

- 前回WG（2014年8月12日）における宿題事項＝要求事項
    - EDCへの抽出システムを用いる場合ベンダー側のシステムに関わるチェック項目（ロジックを組み込んで自動抽出する部分）の論点をリストアップする（WG議事録より抜粋）
    - 富士通の持っている仕組みに沿った形で、ユーザーが検証を行う場合にはこうしてもらいたい、という項目を洗い出す（同上）
  - 宿題事項＝要求事項に対する「仮説」（溝淵）
    - 電子カルテからEDCへのデータ抽出は、CRFの項目定義～電子カルテへのマッピング～電子カルテからデータ抽出～EDC側への連携と一連のデータ連携と抽出の組み合わせフローとなっている
    - このため、上記組み合わせフローの最初から最後までの一貫性を持った検証を行う必要があると考える
    - フロー上のINPUT/OUTPUTやマッピング表などの各ポイントを明確にし、ポイント間の「トレーサビリティ」を確認する方法を基本とすることが望ましいと考える
    - （ご参考）FDAがCDISCに依頼しソースデータの連携を検討した「eSDI」（2006年）にソースデータの収集（＝今回テーマのデータ抽出連携）に関する12の要件が記載されている
  - 本資料における検討範囲（次ページ以降）
    - ①富士通方式の連携抽出システムフローを作成
    - ②INPUT/OUTPUTならびにマッピング表などの「ポイント」を番号で割り振り
    - ③ポイント間同士の直交表を作成、トレーサビリティを確認する箇所について検証方針を記述する
  - 本資料の（とりあえず）検討範囲外としたこと
    - 各検討箇所に用いるチェック表などの書式や手順に関する具体的検討
    - ユーザーによる検証をどのフェーズで実施するか？CSVのアプローチを踏まえた検討（設計フェーズ+受け入れテストフェーズ？）
    - 複数候補データを人が選択する（画面機能を用いる）場合、または自動での抽出と混ざる場合の検証方法
    - テキスト型で保持している「単位」の変換や2バイト文字が混ざっている場合などの変換ロジックに関する検証方法
- 
- 薬事法やGCPガイダンス等の各種規制や、倫理指針での要求事項などへの対応有無の比較検討

①データ抽出・連携フロー図（「方式2」と呼ばれる富士通方式の場合）



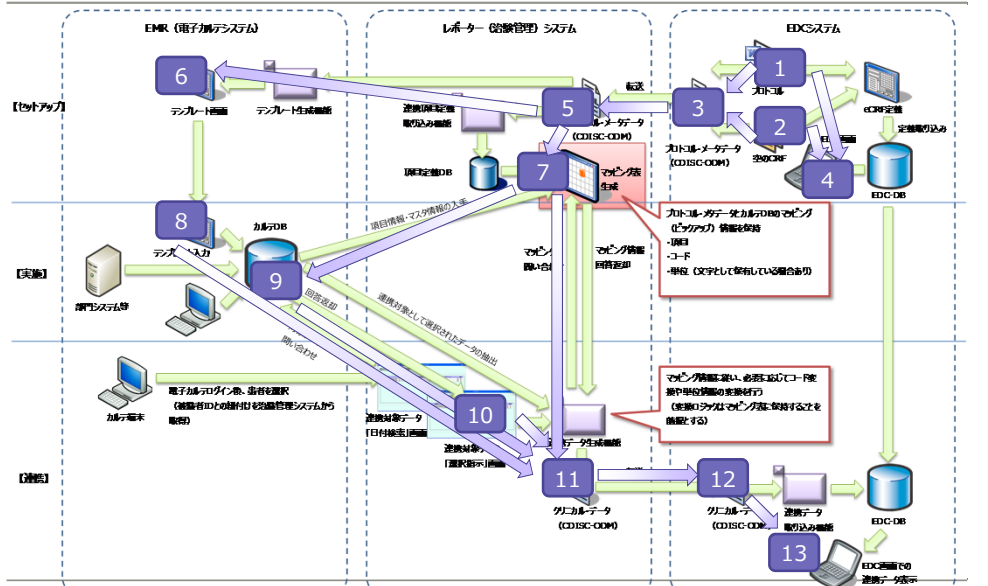
②INPUT/OUTPUTおよびマッピング表などの「ポイント」箇所の特定



### ③ポイント間同士の直交表 (案)

項目	チェックポイント名	検査	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	ポイント名 (検査対象項目)														
2	検査RF														
3	ポイントマスター <EDCS/234編> [EDCS-ODM]	EDCS/234の検査 対象のマスター/ODM データが正確に記 入されていること													
4	EDCS編 <編割種>	EDCS/234の検査 対象のマスター/EDC 編割種が一致していること													
5	ポイントマスター <レボ/サー/234編> [EDCS-ODM]	検査RF/ODMのレ ボ/サー/234編割種が 一致していること													
6	ポイント編割種 <EFPA/234編割種>	ポイント編割種のレ ボ/サー/234編割種 が一致していること													
7	ポイントマスター <検査RF/234編割種> のレボ/サー	ポイント編割種のレ ボ/サー/234編割種 が一致していること													
8	ポイント編割種 <レボ/サー編割種>														
9	EFPA/234														
10	検査RF/234の検査RF/編割種														
11	ポイントマスター <レボ/サー/234編割種> [EDCS-ODM]														
12	ポイントマスター <EDCS/234編割種> [EDCS-ODM]														
13	EDCS編割種 <編割種>														

### 【ご参考】直交表の検証箇所を矢印で表すと・・・



※上記のシステム/サービスは、富士通の電子処方システムHOPE EGMAN-GXにある処方管理システムHOPE NMGCPに実装されている機能。実装内容中の機能の取扱いを念のため、EDC運用開始前にお読みください。  
Copyright © 2014 FUJITSU LIMITED

【ご参考】CDISCによる「eSDI」に記載されている12の要件

要件 No.	要件の内容
1.	ソースデータの収集に利用される道具は治験実施計画書に規定されたデータの収集を保証するものであること
2.	ソースデータは正確で、判読可能性、同時発生性、オリジナル性、帰属性、完全性及び一貫性があること
3.	監査証跡は、ソースドキュメントの一部として、すべてのソースデータのオリジナルの生成物とその後の変更内容を維持すること
4.	保存されたソースドキュメントは即時検索可能であること
5.	治験責任医師はオリジナルのソースドキュメントや認証コピーを保持すること
6.	スポンサーはソースドキュメントの排他的制御をしないこと
7.	ソースデータは治験責任医師の了解や承認のある時のみ変更されること
8.	ソースドキュメントとソースデータは破壊から保護されていること
9.	ソースドキュメントは正確な写しが作成できるようになっていること
10.	ソースドキュメントは不正アクセスから保護されていること
11.	ソースドキュメントと関連ソースデータの所在地は、収集プロセスの中で全てのポイントで明確に特定できること
12.	ソースデータをコピーする際には、使用されたプロセスが全てのオリジナルのデータとメタデータを保持した正確なコピーができるものであることを保証すること

※“CDISC Primer”（日本語版）を参考に満洲が作成

Copyright 2010 FUJITSU LIMITED