

治験ワークシート作成の負担軽減策

— 電子カルテからの既往合併症、併用薬情報の抽出・出力シートの活用 —

○ 川口祐司^①、久米田靖郎^①、堀部昌司^②、松田藍^③、伊原明莉^③、柳田聡子^③、末正洋一^③、宮越一穂^④

① 社会医療法人景岳会 南大阪病院 内科 ② 社会医療法人景岳会 南大阪病院 医療情報部
③ 株式会社プログレス ④ 社会医療法人景岳会 南大阪病院 循環器内科

● 発表内容に関する利益相反:無 ● 本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest) 関係にある企業等はありません。

目的

治験の電磁記録化が進みeSource、eProが普及しつつある。これは転記作業の工数の軽減とともに、データ発生時に治験依頼者とデータを共有ができる点でもメリットが大きい。しかし、既往・合併症及び併用薬については治験参加以前のデータの収集が必要で、治験ワークシートを活用することが多いのが実情である。治験ワークシートは治験医師がカルテから情報を抽出し転記して作成する必要があるため、多くの工数がかかっている。この度は当院で実施した治験において、電子カルテから一定の条件で病歴と処方薬情報を抽出・出力したデータを活用することにより、治験ワークシート作成の負担軽減策を検討したので報告する。

DDC(Direct Data Capture)

医療者が電子的に記録、評価したデータを臨床試験データベースに取り込む仕組み。
様々な方法があるが、DDCシステムを介してeCRFへのデータの直接入力の方法をDDCと呼ぶ。

※ 出典：eSource(DDC及びEHR)の概要及び導入時の留意事項 製薬協2020年3月Vol.1.0

E source dataとは

最初に電子的に記録されたデータで、治験の再現と評価に必要な臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複製 (Certified Copy：正確な複製であることが検証によって保証された複製物) に記録されているあらゆる情報と定義できる。

医療機関で管理されている電子カルテ、臨床検査結果、医療画像のデジタル化、被験者により直接入力された患者日誌やアウトカムなどがある。

ALCOAの原則を遵守して電子データを収集することが求められる。

※ALCOA: Attributable (属性を持つこと)、Legible (判読可能であること)、Contemporaneous (同時性があること)、Original (オリジナルであること)、Accurate (正確であること)

※ 出典：1.Guidance for Industry: Electronic Source Data in Clinical Investigations

方法

2020年10月～2021年6月に組み入れられた、循環器内科の1試験5例と透析科の1試験4例を対象として検討した。医療情報部システム管理課にて、各被験者の治験参加時点の病歴と診断日、処方薬(商品名)と処方日の情報を電子カルテからマスターワークシート(仮称)に出力した。検討した9例について、既往合併症、併用薬の手書きのワークシート記載情報と、マスターワークシートの情報の照合を行い、マスターワークシート活用の有用性を検証した。

治療データの電子的取り組み



結果・考察

マスターワークシートの病名は多くの検査病名等が含まれていたため、治験ワークシートの疾患名が網羅できているかを確認した。9例中3例について全ての疾患名がマスターワークシートで確認でき、他の5例については約60～90%が、1例については28.6%の疾患名を確認することが出来た。併用薬に関しては、9例中4例がマスターワークシートで100%の薬剤を確認でき、4症例が約50～80%、1症例は25%の薬剤を確認することができた。治験ワークシートの病名がマスターワークシートに網羅されていない理由として、画像検査、紹介状データ、本文中の病名からの診断名が反映されていないことがあった。また透析ではネスプなどの注射薬が処方薬リストに反映されないことにより、内科循環器疾患と比較して処方記録で把握できない薬剤投与が認められた。また、電子カルテの薬剤名が商品名のため採用薬の変更により投与開始日の把握が困難となっていることが問題点として挙げられた。また、「カルテ病名不採用率(%)」が示す通り、カルテ病名一覧に記載があっても真の病名以外の検査病名、処方病名が、約50%以上占めていた。

循環器・内科治験既往症情報

症例番号	CRF記載疾患数	カルテ病名欄CRF一致疾患数	カルテ病名欄不記載疾患数	疾患名カルテ病名欄から抽出可能率(%)	カルテ病名欄疾患数	カルテ病名欄CRF不採用疾患数	カルテ病名欄CRF不採用率(%)
1	9	9	0	100.0%	18	9	50.0%
2	8	8	0	100.0%	14	6	42.9%
3	2	2	0	100.0%	28	26	92.9%
4	16	10	6	62.5%	22	12	54.5%
5	7	2	5	28.6%	11	9	81.8%
平均値	8.4	6.2	2.2	78.2%			

循環器・内科治験併用薬

症例番号	CRF記載薬剤数	カルテ処方薬欄・CRF一致数	CRF薬剤カルテ薬剤欄不記載薬剤数	疾患名カルテ病名欄から抽出可能率(%)	併用薬開始日CRF一致薬剤数	併用薬開始日CRF一致薬剤率(%)
1	4	4	0	100.0%	4	100.0%
2	7	7	0	100.0%	5	71.4%
3	9	9	0	100.0%	7	77.8%
4	7	7	0	100.0%	6	85.7%
5	4	1	3	25.0%	1	100.0%
平均値	6.2	5.6	0.6	85.0%	4.6	87.0%

透析疾患治験既往症情報

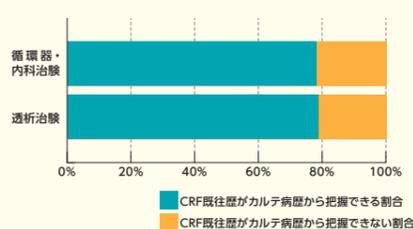
症例番号	CRF記載疾患数	カルテ病名欄CRF一致疾患数	カルテ病名欄不記載疾患数	疾患名カルテ病名欄から抽出可能率(%)	カルテ病名欄疾患数	カルテ病名欄CRF不採用疾患数	カルテ病名欄CRF不採用率(%)
1	12	10	2	83.3%	38	28	73.7%
2	17	12	5	70.6%	43	31	72.1%
3	9	8	1	88.9%	24	16	66.7%
4	11	8	3	72.7%	26	18	69.2%
平均値	12.3	9.5	2.8	78.9%	32.8	23.3	70.4%

透析疾患治験併用薬

症例番号	CRF記載薬剤数	カルテ処方薬欄・CRF一致数	CRF薬剤カルテ薬剤欄不記載薬剤数	疾患名カルテ病名欄から抽出可能率(%)
1	15	9	6	60.0%
2	14	7	7	50.0%
3	14	12	2	85.7%
4	11	8	3	72.7%
平均値	13.5	9.0	4.5	67.1%

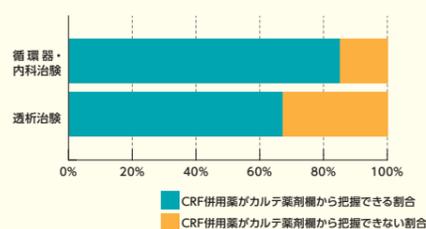
循環器・内科治験、透析疾患治験の既往症情報

CRF既往症情報のカルテ病名欄からの抽出可能率



循環器・内科治験、透析疾患治験の薬剤情報

CRF併用薬情報のカルテ薬剤一覧からの抽出可能率



病名記録の所在 ※施設・治験データ

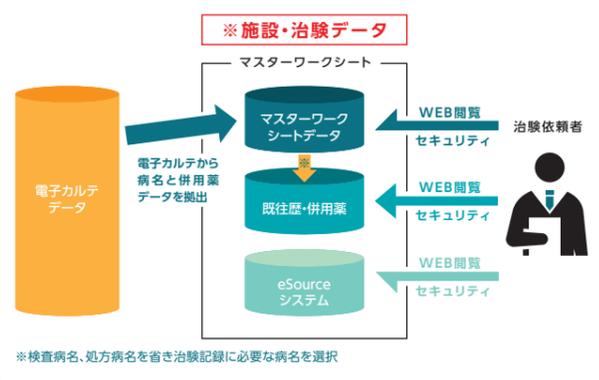
類型① 病名が分散している病名リストに集約されているカルテ		類型② 病名が各記録に分散しているカルテ	
全ての病名が病名欄に記載されているカルテ	CRF記載病名	病名が散在するカルテ	CRF記載病名
病名	◎	病名	○
検査病名	×	検査病名	×
処方病名	×	処方病名	×
カルテ本文の記載	△	カルテ本文の記載	○
画像所見病名	△	画像所見病名	○
紹介状病名	△	紹介状病名	○

薬剤名記録の所在 ※施設・治験データ

	外来診療のみの被験者	透析の被験者	PCIなどの手術を伴う被験者
処方記録	○	○	○
透析手技に伴う記載		○	
手技記録			○

治験のeSourceデータのスキーム

治験の同意取得前の被験者の「既往歴」「併用薬」情報の収集、原資料の記録として、下図のスキームが考えられる。電子カルテ情報から情報を抽出する手順の規定によってマスターワークシートデータを保証すること、マスターワークシートデータから、治験医師が効率的に治験の既往歴・併用薬を抽出する方法、施設が原(データ)資料と位置付けるための医師の認証方法、これらの情報をセキュアな環境で保管するセキュリティが必要となる。原資料を、webを介して閲覧しデータ保証の手段とすることができれば、治験の効率化に供することができると考えられた。



結語

電子カルテから出力したマスターワークシートは、既往合併症、併用薬情報作成には完全ではないが、約70%以上の精度で情報が活用でき、ワークシート作成の工数削減には有用な方法であることが示唆された。