

ポスター | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | ポスター発表

ポスター1 COVID-19

2020年11月20日(金) 11:20 ～ 12:20 A会場 (中ホール)

[3-A-2-07] 効率的な臨床研究実現のための院内情報基盤活用について ～職員を対象とした COVID-19抗体検査研究実施手法～

*石井 雅通¹、石割 大範¹、美代 賢吾¹、田中 暁人¹、大城 雄介¹、小林 真二¹、小関 満¹、小西 満貴¹、山本 尚平¹、溝上 哲也¹、杉浦 互¹、大曲 貴夫¹、杉山 温人¹（1. NCGM（国立国際医療研究センター））

*Masamichi Ishii¹, Hironori Ishiwari¹, Kengo Miyo¹, Akihito Tanaka¹, Yusuke Oshiro¹, Shinji Kobayashi¹, Mitsuru Ozeki¹, Maki Konishi¹, Shohei Yamamoto¹, Tetsuya Mizoue¹, Wataru Sugiura¹, Norio Oomagari¹, Haruhito Sugiyama¹（1. NCGM（国立国際医療研究センター））

キーワード：COVID-19, Epidemiological research, Clinical research workflow

【背景】新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策の中核医療機関である国立国際医療研究センターでは感染管理対策として行われる血中抗体検査を臨床研究に発展させて計四回の経時的抗体調査を計画している。本論では限られた準備期間のなかで既存情報インフラを最大限活用する手法を提案する。【従前手法】臨床研究では研究参加者への研究説明、同意取得、背景情報取得、臨床情報取得とフィードバック及び臨床フォローアップ、匿名化加工、統計解析等のワークフローが要求される。従前では書面で研究説明書、研究同意書を交付し、回収後、内容精査のうえ電子化する手法や、RedCap等 EDCシステムにより電子的に臨床情報収集後に検査結果データと名寄せする、検査結果報告書を封書で返送するなど、アナログ手法に一部デジタル手法を組み合わせて実施していた。【提案手法】院内ワークフローシステムのメール機能及び質問票機能を利用して、研究説明書及び研究同意した職員への電子質問票を送信し、検査希望日と併せて背景情報を電子的に回収する。研究参加者のアカウントに電子カルテ上の研究用仮名化患者 IDを割り当てて、検査依頼、検査実施、報告データ作成を既存の医療情報システム上で実施する。院内ワークフローシステムにより電子的に検査結果をフィードバックする。【結果及び考察】検査データ、調査票データ用アカウント対応の事前作成により、名寄せ・転記工程が省略可能となりデータベース構築の時間・人的コストが大幅に削減された。電子質問票の作り込みにより回答データが品質向上し整合性検証の負担が軽減した。電子カルテシステム上で研究データが収集可能となり多施設臨床研究における情報収集基盤としての発展が今後期待できる。【結論】本論で提案した院内情報基盤の活用手法により、データ品質確保の上で時間及び人的コストを効率化した臨床研究が実現可能であることが示された。

効率的な臨床研究実現のための院内情報基盤活用について

- 職員を対象とした COVID-19 抗体検査研究実施手法 -

石井雅通^{*1}、石割大範^{*1}、美代賢吾^{*1}、田中暁人^{*1}、大城雄介^{*1}、小林真二^{*1}、小関満^{*1}、
小西満貴^{*1}、山本尚平^{*1}、溝上哲也^{*1}、杉浦互^{*1}、大曲貴夫^{*1}、杉山温人^{*1}

^{*1} 国立国際医療研究センター

Utilization of in-hospital information infrastructure for efficient clinical research

- Methodology for conducting COVID-19 antibody testing studies on staff -

Masamichi ISHII^{*1}, Norihiro ISHIWARI^{*1}, Kengo MIYO^{*1},
Akihito TANAKA^{*1}, Yusuke OOSHIRO^{*1}, Shinji KOBAYASHI^{*1}, Mitsuru OZEKI^{*1},
Maki KONISHI^{*1}, Shohei YAMAMOTO^{*1}, Tetsuya MIZOUE^{*1},
Wataru SUGIURA^{*1}, Norio Ohmagari^{*1}, Haruhito SUGIYAMA^{*1}

^{*1} National Center for Global Health and Medicine

The National Center for Global Health and Medicine, a core medical institution for countermeasures against COVID-19, plans to develop blood antibody tests as a countermeasure for infection control into a clinical research project, and to conduct a series of four antibody studies. In this paper, we propose a method of maximizing the use of the information infrastructure in operation within a limited preparation period. Groupware was used to make research descriptions and laboratory reports paperless and to collect case information through online questionnaires. Patient IDs for research were created on the operational hospital information system and assigned to staff IDs to integrate laboratory reports and case information. Restricted access on groupware to provide feedback of test results to participants in a privacy-sensitive manner. It was shown that the proposed method of utilizing the hospital's information infrastructure allows for efficient clinical research, both in terms of time and human costs, while ensuring data quality.

Keywords: COVID-19, Epidemiological research, Clinical Research Workflow

1. 緒論

臨床研究及び疫学研究は、個人情報保護に関する法律の趣旨を踏まえた厚生労働省の定める倫理指針に従い、計画され倫理審査を受ける。研究実施にあたっては、研究課題に依らずに共通に実施されるプロセスとして、研究対象者への研究説明、研究対象者からのインフォームド・コンセントの取得、研究対象者の臨床情報及び背景情報の収集、研究対象者への調査結果のフィードバック、必要に応じて臨床面でのフォローアップ、匿名化加工、統計解析などが挙げられる。こうした一連の研究プロセスを滞りなく実施するためには、研究準備フェーズにおいて研究ワークフローとしての基盤整備が必要である。特に、研究対象者情報(以後、症例情報と呼ぶ)の取り扱いにあたっては個人情報保護を目的として、倫理指針では組織的・人的・物理的・技術的安全管理措置を講ずることが定められており、研究ワークフローの整備においても配慮が必要である。[1][2]

調査結果の解析にあたっては電算機による情報処理が前提となるため、症例情報収集時より EDC システム (Electronic Data Capture system) の活用が広く進められてきており、電子的調査票と紙調査票を比較した報告もなされている。[3]

従前より、研究対象者へ研究説明書及び研究同意書を書面で交付して、記入済の紙調査票を回収の後に、研究者はデータ品質を担保するために回答内容を個別に精査のうえ、電磁的に記録する。あるいは、REDCap (Research Electronic Data Capture) などの EDC システムを事前に準備することで、データ発生時から電磁的な方法で症例情報を収集する。その後、採血等の人体から侵襲性を有する方法で採取された

試料について LIS (Laboratory Information System: 臨床検査システム) から報告される検査結果情報との名寄せを行う必要がある。さらに遺伝子検査結果、抗体検査結果等について研究対象者の希望に応じて報告する必要がある場合は封書等にて返送する作業が発生する。EDC システムを利用してデータ入力が電子対応済みの研究においても、必要に応じて紙媒体を取り扱う必要があり、マニュアル手法と電子化した手法とを組み合わせる研究を遂行していた。[4]

2. 目的

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 対策の中核医療機関である国立国際医療研究センター (NCGM: National Center for Global Health and Medicine) では、感染管理対策として行われる血中抗体検査を臨床研究として発展させて、職員を対象とした計四回の経時的な COVID-19 抗体調査を計画している。初回は 2020 年 7 月に実施し、2020 年末の定期健康診断においては全職員を対象とする予定である。

本論では、コロナ禍で社会全体が活動制限を受ける状況において、研究準備を可能な限り短期間で遂行する要件のもと、既存の院内情報基盤を最大限に活用することにより実現した、効率的な臨床研究実施手法について報告する。

3. 方法

職員を対象とする COVID-19 抗体検査研究を実施するにあたって、NCGM において運用中の情報システム(人事・給与システム(サンネット社製)、クラウド対応グループウェア(マイクロソフト社製 Office365)、LIS(シスメックス社製)、電子カルデシステム(NEC 社製 MegaOakHR))を以下の手法により

活用することで臨床研究ワークフローに対応可能とする。

- 1 人事・給与システムの職員台帳とOffice365の職員アカウント情報を名寄せする
- 2 職員台帳の所属・職種に基づいて研究対象者を抽出する（研究計画書上は、第一回目の研究対象者は COVID-19 関連業務に携わった職員が対象）
- 3 研究説明書、研究同意書等の研究対象者へ配布する資料を PDF 形式の電子ファイルとして用意する
- 4 事前準備した電子ファイルは、Office365 のコミュニケーションツールである Microsoft SharePoint を活用して、職員アカウントからアクセス可能な URL リンクで共有する
- 5 研究に同意した参加者から臨床情報を収集するにあたっては、Office365 のオンラインアンケート作成機能である Microsoft Forms を利用して、症例情報収集を目的とした電子調査票を用意する
調査票作成においては、質問項目に対する回答内容に応じて次の質問を提示する分岐機能を活かして、予め論理矛盾した回答を回避するように質問内容及び質問順序を調整する
なお、電子調査票は研究対象者の同意にもとづいて回答する前提で作成し、検査希望日の回答フォームを兼ねる
- 6 検査結果情報に対する技術的安全管理措置を強化するため、電子カルテシステムに研究用途専用の患者番号（以降、研究用 ID と呼ぶ）を用意して予め登録する
研究用 ID 登録にあたっては、患者名、性別、生年月日に個人を識別できない仮情報を設定し秘匿化する
- 7 Office365 のメールシステム機能により、研究対象者に電子メールにて研究参加の案内を行う
案内文には、4 で用意した研究説明書の URL リンク及び 5 で用意した電子調査票の URL リンクを含む
- 8 研究に参加した研究対象者による電子調査票回答内容は Microsoft Forms から Excel ファイル形式のリストを移出する
研究事務局にて希望日をもとに検査日を決定して研究対象者にメールにて検査に関する案内を行う
併せて、4 で用意した自署用の研究同意書の URL リンクを通知して検査日に署名入り同意書の提出を依頼する
- 9 検査日が確定した研究対象者に、研究用 ID をランダムに割り当てて Excel ファイル形式の採血依頼情報を準備する
なお、第一回調査においては検査前に採血管を本人に配布する手順であるため採血依頼情報には本人氏名、性別、生年月日が含まれるが、この情報は検査結果報告後に LIS から消去する前提である
- 10 LIS に 9 で作成した採血依頼情報を部門発生の検査依頼として電子的に取り込み、採血管を準備し配布する（本機能は実際の検査実施までに開発準備する）
- 11 検体採取以降は通常の LIS ワークフローで実施する
- 12 LIS から報告される検査結果データを研究事務局にて精査のうえ、総合判定結果を追加する
- 13 総合判定結果情報をもとに医療情報管理部門にて検査報告書をパスワードつき PDF ファイルとして作成する
- 14 Office365 の RPA (Robotic Process Automation) 機能である Microsoft Power Automate により、13 で作成した検査報告書の PDF ファイルを研究対象者本人にアクセス権限を限定した Microsoft SharePoint 上のフォルダーに配布して、メールにてパスワードを通知する
- 15 電子調査票ファイル(8 で取得)と検査結果データ(12 で取得)の対応表を作成し、データ連結後はデータ識別用 ID を付与して、その他の職員情報を削除し研究データを

生成する

なお、対応表は倫理審査委員会に承認された研究計画書記載の方法にて以後管理する

4. 結果及び考察

- a 市販の電子質問票システムを利用して研究準備する場合には数か月の構築期間及び導入コストが追加が必要となることに対して、本論の手法により 4 週間で研究準備を完了し、時間的・人的コストが削減された
- b 検査結果データ、電子調査票、職員情報(人事・給与データ)データ、グループウェアアカウント情報を予め対応づける手法を採用して研究対象者の個人情報管理を一元化することにより技術的安全管理措置強化が可能となった
- c 一般的な EDC システムを利用して臨床情報を収集する先行事例と比較して、本論の手法では電子質問票作成時に回答データの品質の作り込みが容易であり、質問票回収後のデータ整合性チェックの負担を軽減し、時間的・人的コストの短縮とデータ品質が確保された
- d 予め電子調査票データと対応表を準備してから検査依頼情報を作成することで、データ発生後の名寄せで発生しうる取り違えのリスクを事前に回避することができた
- e 臨床検体検査データの大量収集においては、既存の医療情報システムに研究用 ID を用意することにより、運用中のワークフローを流用して、効率的な検査実施が実現できた
なお、研究用 ID は電子カルテシステム上での保険算定及び統計処理に影響を与えない番号帯を用意したうえで、氏名等により明確に判別可能となるよう配慮した。
- f 電子カルテシステム上で研究データを収集するメリットとして、SS-MIX2 などを活用したデータ収集基盤が利用可能となることが見込まれる
これにより、将来的な多施設臨床研究の情報収集基盤におけるデータ利活用が期待できる点を指摘したい。

5. 結論

本論提案の院内情報基盤活用手法により、データ品質を確保した上で、時間コスト及び人的コストを効率化した臨床研究が実現可能であることが示された。

参考文献

- 1) 医学研究に関する指針一覧 8 疫学研究に関する倫理指針。厚生労働省大臣官房厚生科学課 2013.
[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html> (cited 2020-Sep-1)].
- 2) 矢内雅人. EDC を使用した臨床試験の進め方. 技術情報協会, 2008
- 3) 谷川雅俊, 飯塚智子, 松本卓之, 岩下美喜雄, 平松且稔, 小宮雅弘. 医薬品の使用成績調査における症例データ収集方式の比較 ―電子的調査票方式と紙調査票方式―. 医療情報学 2008 ; 28(5) :251-8.
- 4) REDCap. Vanderbilt University
[<https://projectredcap.org/> (cited 2020-Sep-1)].