

有害事象情報の有効利用を目指した 情報評価・管理システムの構築

横井祐子^{*1,2} 古川裕之^{*1,5} 永平廣則^{*3}

林 修嗣^{*4} 長田幸恵^{*1,2} 松嶋由紀子^{*1,2}

石崎純子^{*2} 神谷 晃^{*5} 宮本謙一^{*1,2}

【目的】依頼者から医療機関に報告される有害事象報告数は年々増加しており、双方が情報評価と管理において多くの問題を抱えている。問題解決のため、金沢大学医学部附属病院(以下、当院)における5年間の情報分類化とデータベース(以下、DB)化の経験に基づき、依頼者と医療機関の双方が合意できる情報評価・管理方法の具体策について、日本製薬工業協会(以下、製薬協)の担当部会とともに検討を進めてきた。今回、具体的な解決策である標準的情報項目の電子媒体による伝達と情報管理ツールの運用試験結果について報告する。

【方法】①情報項目の設定: 依頼者が提供する有害事象情報を評価するために必要な情報項目を設定した。その際、依頼者と医療機関の立場の違いから必要と考える項目の相違が生じたが、各々の個別部分を共存させる形で、製薬協の担当部会との合意を図った。②入力ルールの取り決め: 過去の当院でのDB化における入力方法の問題点を調査し、これを考慮した解決策を作成し、製薬協の意見を聴取した。③情報管理ツールの構築: 提供された情報項目において、当院医療情報部の協力を得て、MS-Accessを用いた情報管理ツールを作成した。④運用試験における問題点の検出及び依頼者との意見交換の実施: 2003年9月1日～10月31日受付分の有害事象情報において、標準項目、入力ルールを用いた運用試験を行い、その結果を受けて当院と契約関係にある依頼者との意見交換会を設けた。

【結果】①情報項目の設定: [依頼者入力項目]②企業管理番号③治験薬名・販売名④一般名⑤製薬企業名⑥発生場所⑦発生相⑧有害事象名⑨重篤性⑩予測性⑪年齢⑫性別⑬原疾患⑭治験薬投与⑮併用被疑薬⑯転帰⑰因果関係(報告医師)⑱推定投与症例数⑲開錠の有無⑳備考 A)依頼者情報入手日 B)治験実施診療科 C)因果関係分類(報告医師) D)因果関係(依頼者) E)因果関係分類(依頼者) F)前回報告日 G)追加報告(予測性) [医療機関専用の入力項目]①報告受付日 H)評価報告書番号 I)同意医師への影響 J)再同意取得の必要性 K)治験実施の評価 L)CRCのサポート M)IC文書のIRB承認日とした。

②入力ルールの取り決め: 基本ルールと各情報に分けて設定した。

③情報管理ツールの構築: MS-Accessを用いることで、検索画面全ての項目について任意一致にて検索できる。当院では、限られた時間内で重点的にIRB審議を行うため、全事象をランク別に再分類し審議の効率化を図っている。このランク別検索機能も兼ね備えた。

④運用試験における問題点として、選択肢にない語彙の使用や数字入力項目に文字列が入力されている等、入力ルール違反が全体の94%を占めた。また、厚生労働省への報告文書とDB化のデータとの相違による入力ミスが4%が認められた。

【考察】①情報項目の設定: 意見交換会において、依頼者からE2B/M2との兼ね合いに関心が示された。可能な限り項目のすり合わせを行うことが重要であるが、立場の異なる者同士で内容の全てを一致させることは困難と思われる。ICHでは医療機関への報告についてはほとんど検討されていないことから、重複部分を最大にする必要はあるが、医療機関個別の項目が発生することはやむを得ないと考える。

②入力ルールの設定、運用試験での問題点の検出: 今回、詳細な入力ルールを設定したものの、情報項目の修正箇所の94%が入力ルール違反であった。入力ルール違反防止対策の一つとして、これまでのMS-Excelを使用した入力方法に替え、MS-Accessでの入力を用いることで入力データ形式の精度を高めることができると考える。ただし、入力内容については、依頼者自身がフォーマットに準じた入力が行なわれているか否かを確認する必要がある。入力ルール違反以外の問題点として、「入力ミス」があるが、正確な有害事象情報を提供することは依頼者の責任である。また「その他(2%)」としては、報告単位を「症例毎」か「事象毎」にするかという点がある。医療機関の44%が「症例毎」を望み、依頼者は「事象毎」を希望しているため、今後検討を重ねる必要がある。

今回作成した有害事象管理ツールは様々な機能があるが、現時点では提供されるデータの入力に問題があるため、完璧な検索は出来ないのが現状である。しかしながら、他の医療機関も当院と同様に有害事象の効率的な管理に関しては強い関心を示しており、有害事象情報のDB化に対し90%、システムの導入に対しては76%が前向きな反応を示している。本システムが実運用された場合、他の医療機関への受け入れは容易と思われる。今後の課題としては、伝達ツールの検討(MS-Excelを使用した入力方法→MS-Accessでの入力を用いることで入力データ形式の精度を高める)、同一症例において、複数事象を有する場合の有害事象情報の伝達方法、E2B/M2への対応が挙げられる。

新GCPには、安全性情報はIRBにて審議することが義務付けられている。当然のことながら、これはIRBにて事務的に審議することを目的とするわけではなく、あくまでも被験者の安全性を確保した上で治験を継続することを目的としたものでなければならぬ。今回構築したシステムにより、情報管理の効率化(依頼者内・依頼者間の情報管理の標準化、IRB資料作成時間の短縮、情報検索機能の充実)が期待される。CRCが被験者対応等の業務において有害事象情報を有効利用することで、被験者がより安心して治験に参加できる環境の構築を目指したい。

金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター^{*1}, 薬剤部^{*2}

〒920-8641 金沢市宝町13番1号

金沢大学医学部附属病院 医療情報部^{*3},

日本製薬工業協会^{*4},

日本病院薬剤師会臨床試験対策特別委員会^{*5}