

Chart abstractor を活用してアウトカム定義のバリデーションを実施する際の留意事項の検討

1. 観察研究について

九州大学病院及び共同研究機関では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、電子的診療データを用いたデータベース研究があり、これまでに特定の疾患を持つ集団を病院情報システムから抽出するためのアルゴリズムの開発に関する「観察研究」を行っており、今回は、共同研究機関とともに、アルゴリズム開発プロセスの中の真偽判定に Chart abstractor (以下、アブストラクター) を活用した場合の留意事項について検討します。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

Chart abstraction (以下、アブストラクション) とは、一定の手順に基づいて真偽判定に必要な臨床所見や治療等の診療情報を、電子カルテ等から収集し転記するまでの一連の過程のことを言い、Chart abstractor (以下、アブストラクター) とは、この役割を担う人材を指します。

データベース研究において、本邦では、ある特定の集団に対し判定医が直接カルテ・レビューを実施して真偽判定したものを Gold Standard (GS) とすることが多いですが、欧米では判定医の負担軽減を図る方法の一つとして、アブストラクターを活用した真偽判定を取り入れる研究が多く見受けられます。

我々はこれまでに、データベースから対象の集団を抽出するアルゴリズム (以下、アウトカム定義) の検討 (以下、先行研究) において、抽出症例に対する真偽判定方法として専門医によるカルテ・レビューを採用してきました。その過程において、判定作業に伴う身体的負担と時間的制約が過大であること、および、その結果としてレビュー症例数を増やせないこと、が懸念事項として挙げられてきました。

その代替法として、今後はアウトカム定義の検証にアブストラクションを用いて行った真偽判定結果を GS とすることで、作業効率が上昇し、最終的にはアウトカム定義バリデーション研究の質向上に貢献することが期待されます。

本研究は、アブストラクターが収集した診療情報に基づいて専門医が判定する場合の留意点を、アブストラクター、専門医双方の観点からそれぞれ検討することを目的に実施します。

3. 研究の対象者について

本研究の対象は、2009年1月1日から研究終了日の時点 (2022年3月31日まで) において各実施施設の病院情報システムに登録がある全外来・入院患者さんのうち、過去の研究事業 (以下、先行研究) で実施したアウトカム定義・バリデーションで取り扱った、下記のテーマ1またはテーマ2の検証において対象となった患者さんです。

テーマと研究を担当する施設は表1に示す通りです。

表1 テーマと担当施設

テーマ	実施施設
入院にて治療を行った急性期脳出血 対象期間： 2011年4月1日～2019年3月31日 [先行研究の研究事業名：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医薬品等規制調和・評価研究事業]	東北大学大学院
	千葉大学医学部附属病院
	浜松医科大学医学部附属病院
	香川大学医学部附属病院
入院を要する糖尿病性ケトアシドーシス 対象期間： 2015年4月1日～2017年3月31日 [先行研究の研究事業名：厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業]	佐賀大学医学部附属病院
	徳洲会（グループ）
	九州大学病院

今回の研究の対象者に該当する可能性がある方のうち、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は、各実施施設の事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

4-1. 研究の流れ

この研究は、以下の手順で実施します。

- 1) 九州大学病院は、各テーマにおいて、診療情報リスト及びアブストラクターの作業用のシートである、アブストラクション・シートをそれぞれ作成します
- 2) 各実施施設が担当するテーマの先行研究で検証の対象となった方々から、それぞれ20例をランダムにサンプリングします
- 3) 各実施施設で選定したアブストラクターが、自施設の病院情報システムにアクセスして必要な情報を収集し、アブストラクション・シートに転記します
- 4) 実施施設は、転記すみの全てのアブストラクション・シートを九州大学病院へ送ります。
- 5) 九州大学病院で選定した専門医が、アブストラクション・シート上の診療情報に基づいて真偽判定を実施します
- 6) 九州大学病院は、各実施施設へ判定すみのアブストラクション・シートを返送します
- 7) 各実施施設は、先行研究で得た真偽判定結果をGSとし、6)の結果と比較するなどして評価・検討を行います

4-2. 取得する診療情報

該当する患者さんにおいて、病院情報システムにある以下の情報を収集します（表2）。

表2 取得する診療情報

分類/テーマ	糖尿病性ケトアシドーシス	脳出血
患者基本情報	○（年齢、性別）	○（年齢、性別）
傷病情報	○	-
検体検査	○（PH, HCO ₃ ⁻ , ケトン体）	-
診療行為		○
医薬品の処方・実施情報	○	○
放射線検査	-	○（CT または MRI の読影レポート）

4-3. アブストラクターについて

各自施設でそれぞれ3名のアブストラクターを選定し、作業を実施します。

選定において、以下の条件を考慮します。

- ・ 実施施設で3年以上、電子カルテを扱った実務経験がある
- ・ 複数の職種で構成する。

4-4. 他施設とのデータ授受について

他施設との授受が発生するデータは以下の通りです。

■ 授受するデータ：アブストラクション・シート、集計結果

■ 方法：

<分担施設→代表施設>

- ・ 分担施設は、アブストラクション終了後の全てのシートを代表施設へ送付します
- ・ 患者さんのIDは研究用のIDへ変換し、ファイルにはパスワードを設定します
- ・ 代表施設が運営する共有ファイルシステム（PROSELF）にシートをアップロードします

<代表施設→分担施設>

- ・ 代表施設は、真偽判定が終了したアブストラクション・シートを分担施設へ返送します
- ・ シートはファイル化し、パスワードを設定するなど暗号化処理を施した後、共有ファイルシステム（PROSELF）を介して分担施設へ送付します
- ・ 同時に代表施設は、URLを研究責任者または実務担当者へ伝えます。分担施設は、アクセス時にパスワード入力することでデータを受け取ることができます

他医療施設への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

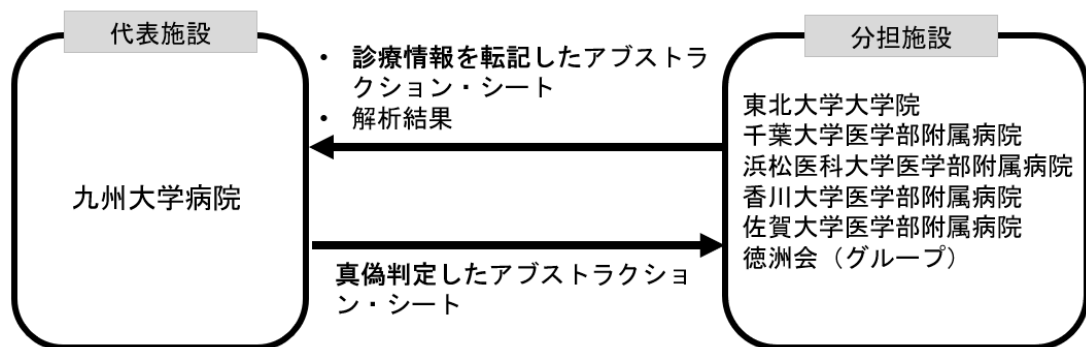


図1 代表・分担施設間のデータ授受

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、各実施施設の個人情報責任者または研究責任者が所属する部署内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、各実施施設の研究責任者（個人情報管理責任者）の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、各実施施設の研究責任者（個人情報管理責任者）の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学及び共同研究機関では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。また共同研究機関においても、同様の利益相反自己管理に関する規則を定め、当該規則に基づいて研究を実施します。

本研究に関する必要な経費は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の受託事業費であり、公的資金が用いられているため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (代表施設)	九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター	
研究責任者(個人情報管理責任者) / 研究代表者	九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター・教授 中島 直樹	
研究分担者	九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター・講師・神田橋 忠 九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター・助教・平田 明恵 九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター・助教・山下 貴範 九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター・薬剤師・高田 敦史 九州大学大学院・医学研究院・社会環境医学講座・学術研究員・伊豆倉 理江子	
共同研究機関 (分担施設)	機関名 / 研究責任者(個人情報管理責任者)の職・氏名	役割
	① 東北大学大学院 医学系研究科 教授 中山 雅晴 ② 千葉大学医学部附属病院 准教授 鈴木 隆弘 ③ 浜松医科大学医学部附属病院 教授 木村 通男 ④ 香川大学医学部附属病院 教授 横井 英人 ⑤ 佐賀大学医学部附属病院 教授 安西 慶三 ⑥ 一般社団法人徳洲会 大阪本部 野村 浩子	データ収集・解析・考察

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、各実施施設の担当者までご連絡ください。

九州大学病院 (代表施設) :

事務局 担当者：九州大学大学院・医学研究院・社会環境医学講座・学術研究員
 (相談窓口) 伊豆倉 理江子
 連絡先：〔TEL〕092-642-5881 (内線 5881)
 〔FAX〕092-642-5889
 メールアドレス：ochamame@info.med.kyushu-u.ac.jp

浜松医科大学医学部附属病院 (共同研究機関) :

事務局 担当者：浜松医科大学医学部附属病院・医療情報部・教授
 (相談窓口) 木村 通男
 連絡先：〔TEL〕053-435-2770 (内線 2770)
 〔FAX〕053-435-2769
 メールアドレス：kimura@hama-med.ac.jp