

(分担研究報告書7)

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究報告書

電子化された患者情報を複数の医療機関から  
収集、集積して解析する方法に関する研究

研究分担者 木平健治 広島大学病院 薬剤部長  
研究協力者 新井茂昭 広島大学病院 薬務室長  
研究協力者 櫻下弘志 広島大学病院 薬剤師  
研究協力者 村瀬哲也 広島大学病院 薬剤師

研究要旨 本年度は、患者の診療情報を収集するにあたり、広島大学疫学研究に関する規定に基づき疫学研究計画書を作成し、共通実施計画書を添えて広島大学倫理委員会に提出した。予備審査、本審査を経て申請から約3ヵ月後に研究実施が許可された。患者への説明及び同意の取得、診療情報収集は薬剤師が行った。有害事象等の電子化されていない、且つ臨床的な判断が必要な医療情報についても、必要があれば医師の意見を聞いたうえで情報を薬剤師が確定しEDC(Electronic Data Capturing:電子的な入力フォーム)に入力した。収集した診療情報は連結可能匿名化した後、主任研究者に一括して郵送した。

#### A. 研究目的

本研究は、複数の医療機関において、既存の電子化された処方せん情報、検査情報、患者情報、診療情報を使用して、迅速かつ効率的に市販医薬品の有効性と安全性に関する情報を収集・統合する方法を開発するために、現状のシステム上の問題点を明らかにすることを主たる目的とする。

本年度は、連結可能匿名化した診療情報を、他施設に提供することの倫理的な可否を倫理委員会に諮る。モデル薬剤とした乳がんに対するAC(EC, FEC)療法に関して、電子化された医療情報の中から、調査期間分のあらかじめ選定した調査対象の被験者に関する項目データを抽出する。また、電子化されていない

有害事象等に関する医療情報については、薬剤師が情報収集を行い竹内班によって準備されるEDCへ入力する。以上の作業中に生じた問題点を抽出する。

#### B. 研究方法

##### 1. 広島大学倫理委員会への申請

広島大学疫学研究に関する規定に基づき疫学研究計画書を作成し、共通実施計画書を添えて広島大学倫理委員会に提出する。

##### 2. 診療情報の収集

広島大学倫理委員会承認後から2009年3月31日の間に、広島大学病院で外来、入院患者の区別を問わず、乳がんAC(EC, FEC)療法を行っている成人患者のうち、予め当該

患者を被験者とすることについて口頭で主治医の許可が得られ、且つ研究について文書及び口頭による十分な説明を行った後、本人の自由意思による同意を文書で得られた患者を被験者とする。

院内の個人情報保護の方針に則り、被験者の個人情報の運営管理を行う。

具体的には、研究によって得られた患者の診療情報は、以下の手順に従って患者の氏名や生年月日などの個人識別情報を除去して符号化(連結可能匿名化)を行う。

- ① 調査期間中発生した有害事象に関する医療情報は、研究分担者が有害事象の発生毎に、予め用意されている有害事象フォームを印刷したものに記入し、調査期間終了まで広島大学病院・中央点滴室で保管する。患者一人あたり1枚の有害事象フォームであり、各フォームの欄外に患者IDと氏名を書き加える。調査期間中には被験者識別番号は記入しない。
- ② 調査期間終了後、広島大学病院・薬剤部・薬務安全管理室で、印刷した有害事象フォームの被験者識別番号を以下の方法に従って記入する。

被験者識別番号のつけ方

臨床研究実施施設名	施設番号
北里大学病院	1
国立病院機構 東京医療センター	2
国立病院機構 京都医療センター	3
埼玉医科大学 国際医療センター	4
徳島大学病院	5
広島大学病院	6
国立がんセンター	7

即ち、広島大学病院では、被験者識別番号は有害事象フォーム毎に6-01、6-02、6-03・・・と順に記入することになる。

- ③ 有害事象情報の電子化は、調査期間終了後に一括して行う。広島大学病院・薬剤部・薬務安全管理室に設置しているデスクトップPCを用いて有害事象フォーム(PDFファイル)に入力する。有害事象フォームは専用の外付けハードディスクドライブ内(以降、外付けHDDと略す)に保存し、PC内には情報は残さない。また、データ入力時には、PCはネットワークから切り離しておく。
- ④ 患者ID、氏名と被験者識別番号の対応表をMSエクセルで作成し外付けHDDに保存する。
- ⑤ 臨床検査値は、調査期間終了後、病院情報システムの診療DWH(診療情報データベース)を利用して、広島大学病院・薬剤部・薬務安全管理室の情報端末より一括抽出を行い、電子媒体にMSエクセル形式で書き出し、さらに、外付けHDDに移動する。また、臨床検査値等の電子媒体データは、データ削除ソフト(AOS technologies社:ターミネーター8.0)を使って消去し復元不可能にする。
- ・臨床検査値情報の匿名化を行う。患者氏名の削除と、先に作成した対応表を用いて患者IDの被験者識別番号への書き換えを行うことにより実施する。
- ⑤ 有害事象フォームの入力と臨床検査値情報の匿名化が完了後、直ちに、入力済み有害事象フォームと匿名化した臨床検査値情報を電子媒体にコピーし、主任研究者(北里大学薬学部臨床薬学・教育研究センター臨床医学 竹内正弘教授)宛に郵便書留で送付する。
- ⑥ ②から⑤は、研究分担者が個人情報管

理者の管理の下で行う。

- ⑦ 匿名化した診療情報を主任研究者に郵送後、紙媒体の有害事象フォームと外付けHDDは、個人情報管理者が広島大学病院・薬剤部・薬剤部長室の鍵のかかるキャビネットにて保管・管理する。対応表の院外への持ちだし及び提供は決して行わない。対応表の閲覧が必要となった場合は、個人情報管理者の監督の下で研究分担者のみが行うものとする。
- ⑧ 保管している紙媒体の有害事象フォームと外付けHDDの情報は、主任研究者(北里大学)より解析終了の報告を受けた後、速やかに廃棄する。研究で得られた患者個人情報に関わる印刷物はシュレッダーにかけて廃棄する。ハードディスクドライブ内のデータはデータ削除ソフト(AOS technologies社:ターミネーター8.0)を使って消去し復元不可能にする。

### C. 研究成果・考察

本研究は疫学調査であり、患者の同意取得の簡略化が可能と思われたが、当院は本研究に薬剤師のみが参加している。従って、患者との面談により直接聞き取りの必要な有害事象等の情報収集を薬剤師が行うため、同意説明文書を患者に渡し、患者の自由意思による同意を文書で得ることとした。被験者本人から同意が受けられない場合は対象から除外した。

広島大学疫学研究に関する規定に基づき疫学研究計画書を作成し、共通実施計画書を添えて広島大学倫理委員会に提出した。倫理委員会の審査は、予備審査を含め得られた医療情報を院外施設に提供することに関して個人情報保護の確実性について審査された。予備審査で、診療情報の取り扱いについて疫学

研究計画書への具体的な記載を求められ修正した。本審査では、研究計画における不備の指摘あるいは改善指示、承認にあたっての条件提示等は全く無く通過した。申請から承認まで約3ヵ月を要した。

承認後、直ちに研究を開始した。研究期間中、5名の患者より研究参加の同意が得られた。

患者基本情報、処方実績および臨床検査結果については、前研究で報告したようにほとんどの項目が電子化されており、EC療法施行患者についても、病院医療情報管理システムより前研究と同様な方法で抽出できた。

前述の通り、有害事象等の収集を薬剤師が行わなければならないが、EC療法は全て薬剤部でレジメンおよび投与スケジュールの管理から、処方チェック、調製および患者への服薬指導まで一貫して関与しており、処方チェックの際のカルテ閲覧や医師との情報交換、服薬指導時の患者面談等を通じて薬剤師が有害事象を収集できた。

EDCへの入力、個人情報保護に配慮したうえで、診療情報の入力と匿名化を随時行うことは困難と思われたので、プリントアウトしたEDC用紙に随時記録し研究終了後一括入力した。

### D. 結論

本研究では、患者の診療情報を取り扱い、特に院外の施設に提供することから、予め研究計画の倫理審査を受ける必要があると考え、広島大学倫理委員会に諮った。申請から承認まで約3ヵ月を要した結果、十分な研究期間を取れなかった。実運用では迅速な審査、あるいは主任研究者の所属する施設での倫理審査結果を研究協力施設にも適用でき、研究協力施設毎に倫理審査を受ける必要が無く、届

け出だけでよいなどの仕組みを考慮する必要があると考える。

乳がんに対するEC療法は、当院で年間約30症例に対して行われており、薬剤部は、この全症例に関与している。今回は、研究期間が短かったため5症例しか登録できなかったが、

長期間の継続実施は可能と思われる。本研究の課題の一つである有害事象等の電子化されていない医療情報を薬剤師が収集できるかということに関しては、乳がんに対するEC療法のように、薬剤師が積極的に関与しているという条件の下で十分可能と考える。