



# iPad等を活用した治験・臨床研究業務効率化に関する有用性の検証

○五百蔵 武士、浅野 健人、飯島 雅之、榎本 有希子、西島 壮一郎、秦 勝、横山 鍊藏

モニタリング2.0検討会

## はじめに・目的

モニタリング2.0検討会ワーキンググループ7 (WG7) では、第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2011in岡山にて、多様化する業務プロセスの省力化について着目し、タブレット端末であるiPad等を活用した治験・臨床研究の業務モデル (①: iPad for CRC、②: iPad for EDC、③: iPad for IC) を提案した。

これらの業務モデルの活用について確認していくと、iPadを所有している施設の中でも、実施している/実施していない/実施できない等にわかれていることもわかってきた。そこで、iPad等の活用の現状を確認するとともに、その課題が何なのかを抽出するためにアンケート調査を実施した。今回は、iPad等を活用する課題と、その課題を解決するためのアプローチについて、報告する。

### CRCの日常業務の課題

- 各種関連法規 (GCP, SOP...)
- 重く・厚い症例ファイル
- 膨大な併用禁止薬一覧
- 膨大なマニュアル類
- タイムリーなEDC入力
- スムーズなIWRs/登録
- 同意説明補助資料
- 被験者スケジュール管理
- 資料の保管場所

悩みが絶えないCRCの日常

### 課題解決への仮説

iPadによって、CRC業務はどう変わるのか?

- インターネット閲覧
- SDV予約表の閲覧
- 電子メール
- 症例ファイルの代用
- 治験資料の閲覧
- IC補助ツール
- 服薬/デバイス指導
- スタッフ教育ツール
- EDC/IWRs入力業務

### WG7のマイルストーン

- 2011年あり方会議: iPad等を活用した業務モデルの提案
- 2012年あり方会議: 現状と課題の確認
- 2013年あり方会議: 課題クリアの為に取組めた事

## 方法・結果

## それぞれの業務モデルの現状と、課題の確認

### iPad for CRC

#### 治験関連資料のiPadへの取り込みと活用

#### 治験関連資料の取りこみ

- Visitスケジュール管理
- 併用禁止薬リスト
- プロトコル等
- チェックリスト
- マニュアル等

PCからiPadへの転送 (USB経由)

#### 活用方法

#### チェックリストの活用

コメント、付箋、手書きなどをいつ入力したか確認できる

#### 併用禁止薬リストの検索

併用禁止薬リストでは、検索ツールを活用して、素早く特定の薬剤を確認できる

#### プロトコルの閲覧

PDFのしおり機能はそのまま利用できる

携帯性、検索性に優れたiPadの特徴が活用できる。

### iPad for EDC/IWRs

#### EDC, IWRsへのiPadの活用

#### EDC入力の活用事例

PCと比べると入力スピードは落ちるものの、隙間時間の有効活用ができる。また、治験専用のスペースが少ないクリニックでは場所の有効活用ともなる。

#### IWRs活用の事例 (救急治験の場合)

IWRsを治験センターPCで入力する場合			IWRsをiPadで外来で入力する場合		
治験センター	薬剤部	救急外来	治験センター	薬剤部	救急外来
① IWRs登録	① 候補患者リクルートスクリーニング	① 候補患者リクルートスクリーニング	① IWRs登録	① 候補患者リクルートスクリーニング	① 候補患者リクルートスクリーニング
② 被験者番号割付番号付与	② 治験薬の処方箋発行	② 治験薬の処方箋発行	② 被験者番号割付番号付与	② 治験薬の処方箋発行	② 治験薬の処方箋発行
③ 割付通りの治験薬をピックアップ	③ 割付通りの治験薬をピックアップ	③ 割付通りの治験薬をピックアップ	③ 割付通りの治験薬をピックアップ	③ 割付通りの治験薬をピックアップ	③ 割付通りの治験薬をピックアップ
④ 治験薬投与	④ 治験薬投与	④ 治験薬投与	④ 治験薬投与	④ 治験薬投与	④ 治験薬投与

4プロセス vs 2プロセス!

IWRs対応プロセス及び所要時間の減少につながり、被験者への薬剤交付がいち早く可能に。

### iPad for IC

#### IC時の補助ツールとしてのiPadの活用

#### 動画を用いた説明

使用経験から...

- 被験者の印象
  - 同意説明文書の理解しやすい
  - 症状の再認識がしやすい
  - 緊張感が和らぐ
- CRCの印象
  - 文章のみの説明と比べて被験者との距離感が縮まる
  - 動画再生の6分間を適格基準再確認の時間に充てることが可能

提供: 厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)「機能性医薬ベジタリアンに対する大腸がんの予防性・安全性の科学的エビデンスを創出するための多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験」 研究代表者 鈴木秀和(慶應義塾大学医学部内科学(消化器)准教授)

#### 自作のスライドを用いた被験者への説明

#### スライドの作成

同意説明時補助資料 基本用語

#### IRBでの審議・承認⇒使用

承認

IRB審議

全ての治験に共通するような説明項目 (治験とは...等) と治験毎の項目に分けて、スライドを作成し、IRB承認を得ることで説明に活用している。

## 現場における活用は進みつつあるため、iPadを活用している施設を対象にアンケートを実施した。

・ iPad等を治験・臨床研究において活用している医療機関を対象にメーリングリストを開発しており、その登録メンバーを中心に実施した。  
 ・ 13施設より、48名 (SMO=9名、医療機関=37名)の回答があったが、データに欠損等があり、4名は解析からは除外した。

### iPadをCRC業務に用いる課題及び問題点はありますか。(複数回答可)

iPadへ資料を導入するのに手間がかかる。	24
患者情報や治験情報などのセキュリティが心配。	21
操作の習得に時間と労力を要する。	21
依頼者が電子情報を提供してくれない。	13
iPadの購入費用 (複数台) が捻出にくい。	6
その他	11

各施設のCRCより回答 (Total n=44)

《その他のコメントの抜粋》

- ・ ワード、エクセルの編集等に制限があり、即時対応ができないものがある。
- ・ 評価スコアシートや患者アンケートは紙媒体であるため、結果的に症例ファイルも携帯している。
- ・ iOS対応でないIWRsやEDCが多い。
- ・ 院内の経理規定上、有料アプリの購入が不可能である。
- ・ 入力作業の煩雑さ。マルチタスクでないこと。(保有のiPadが初期型)

iPadを業務で活用する際、半数近くのCRCが課題や問題を抱えていた。

### iPadの活用度とCRC業務の改善度の関係 (n=44)

iPadの活用度	割合	CRC業務の改善度(※)					合計
		著明悪化	悪化	不変	改善	著明改善	
使っていない (10%未満)	10%	0	0	11	0	0	11
あまり使っていない (10%以上-40%未満)	25%	0	1	10	4	0	15
まずまず使っている (40%以上-70%未満)	35%	0	0	3	9	0	12
よく使っている (70%以上)	30%	0	0	1	4	1	6
合計	100%	0	1	25	17	1	44

※ 改善度: iPad使用前と比較して、業務改善に対する印象

iPadを意識的に使用しなければ業務改善の糸口は見えず、業務改善度に影響を与えない事が示唆される。

iPadでEDCやIWRsの対応する興味・関心について		EDCやIWRsとして活用する際の課題点や課題について (複数回答可)		iPadでICの対応することの興味・関心について		iPadを説明ツールとして活用する際の課題点や課題について (複数回答可)	
興味・関心はある	13	無線LAN環境のエリアが少ない	6	興味・関心はある	10	経費	4
どちらでもない	0	EDCやIWRsがiPadに対応していない	10	どちらでもない	2	コンテンツ (内容) 作成の手間	11
興味・関心はない	0	他の運用方法で問題ない	2	興味・関心はない	1	コンテンツ (内容) のIRB承認	9
		iPadを使用するメリットを感じない	0			被験者の理解度の確認	3
		その他	4			その他	2
		施設代表者より回答 (Total n=13)				施設代表者より回答 (Total n=13)	

実施に興味があっても、無線LAN環境がないために取り組みができていないことが多い。

実施に興味があっても、コンテンツの作成等、準備に手間がかかるので、活用できていない。

## iPad等を持っているだけでは業務効率化されない...今後の取り組みには何が必要なのだろうか?

### 考察・まとめ

今回のアンケート結果より、iPadの活用度と業務改善度との間に相関関係があることが示唆された。そして、

- ・ 使いこなすまでの手間 (資料導入、操作方法等)
- ・ 環境による使用制限 (無線LAN等のインフラ整備)
- ・ 使用のための準備 (資料作成、IRB手続き等)

などの課題を現場で抱えていることが分かった。

この課題をクリアするために、

- ① 現場における取り組み (ex.手技の習得、活用方法の検討)
- ② 業界全体での取り組み (ex.インフラの整備、コンテンツの共有)

この2つの取り組みが必要になるのではないかと考える。我々、モニタリング2.0検討会WG07は、医療機関・治験依頼者ともにメリットが得られるよう、これらの課題に取り組んでいく。



謝辞: アンケートへご協力いただきました医療機関・SMOの方々に感謝申し上げます。