

# iPadを活用した臨床薬理試験の運用の検討

○久米田靖郎<sup>1</sup>、宇津典明<sup>2</sup>、中島大成<sup>2</sup>、川口祐司<sup>1</sup>、津久田享三<sup>2</sup>、上田航平<sup>2</sup>、柳田聡子<sup>3</sup>、渡辺直紀<sup>3</sup>、児玉幸<sup>3</sup>、末正洋<sup>3</sup>

所属：南大阪病院内科<sup>1</sup>、南大阪病院循環器内科<sup>2</sup>、株式会社プログレス<sup>3</sup>

本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest) 関係にある企業等はありません。

## 目的

臨床薬理試験は、食事、採血、検査の順序が複雑で、少しのずれでも逸脱につながり、時間管理、記録の整備が重要である。一般病院では、病棟との密な連携が求められる難易度の高い試験である。そのため支援・運営するCRCの熟練性が求められるが、業務の複雑性から人的ミスが発生する余地があった。これまでは、紙の管理帳票などを活用し、逸脱防止に努め品質管理を行っていた。iPadは、手軽さ(ノートパソコンと比較して高張らないこと)、チェックがタッチで行える、時間と連動して表示を変化させることができる、時間記録の容易さなどが特徴であり、臨床薬理試験のガイドや記録に活用できる可能性がある。

南大阪病院は病床数400床を擁する基幹病院で、ここ3年間で6本の臨床薬理試験を実施してきた。この度、iPadを活用して臨床薬理試験を南大阪病院にて試験運用したので、その事例を報告する。

## 方法

糖尿病の合併症を対象とした臨床薬理試験において、適格性確認と入院時の運用に関してiPadアプリを作成した。適格性確認では各ビジットにおける選択基準、除外基準のチェックシートを、入院時の運用では投薬前日、投薬日、投薬1日後の作業実施の有無と時間を記録出来るチェックシートをそれぞれiPadアプリで作成した。

### ■アプリの特徴

プロトコル、チェックシート、マニュアルに定められた治験の運用をiPadに取り込んだ

プロトコル、関連資料の取り込み

プロトコル  
チェックシート  
マニュアル



- 症例適格の確認(選択基準や除外基準のチェックリスト)
- 投薬前、投薬日、投薬1日後の作業実施の有無  
時間記録が必要な項目は、時間、測定値が発生する項目は測定値を記録する
- インターネット

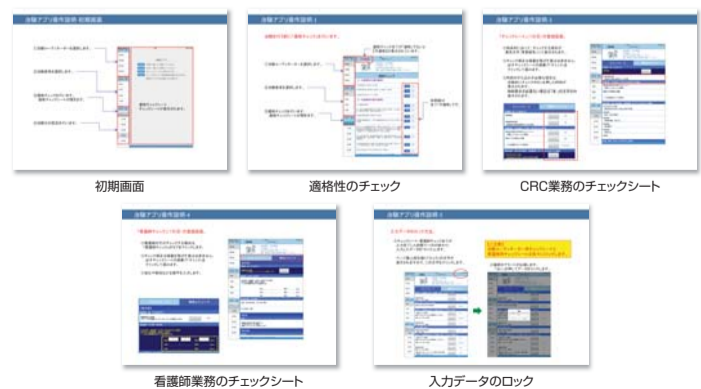
### ■投与1日目

	CRC	看護師	医師
起床	<b>採尿</b> ・採取確認 ・検体採取 ・採取後の残りを畜尿ポットへ <b>血圧測定</b> [A] ・禁煙等の確認 ・測定状況と数値の確認 <b>臨床検査・薬力学的検査 薬物動態</b> [B] ・採血実施 ・安静等の状況確認 ・尿検査	<b>血圧測定</b> (5分以上の安静後、座位にて測定) [A] 血圧 / 脈拍 bpm 血圧 / 脈拍 bpm 血圧 / 脈拍 bpm <b>臨床検査・薬力学的検査 薬物動態</b> [B] ・採血 7本 25ml 時刻	
治験薬服用	<b>診察・問診</b> [C] ・問診状況の確認(臨床的に有意な所見) ・併用薬 <b>治験薬服用</b> (検査の依頼) [D] ・前日より10時間以上絶食している ・絶食等服薬可能時刻の確認(200mlの水とかますに服用) ・服薬確認 <b>畜尿ポット</b> (0-4時間) ・畜尿方法の指導・確認(尿の出し切り等) ・ポットの回収 ・尿量測定、ポットの準備		<b>問診</b> [D] ・臨床的に有意な所見の確認 ・併用薬の確認 ・治験薬投与の可否の判断 <b>治験薬服用</b> (検査の依頼) [D] ・投与・服薬確認
昼食時	<b>血圧測定</b> [E] ・禁煙等の確認 ・測定状況と数値の確認 <b>診察・問診</b> [F] ・問診内容の確認 <b>昼食</b> ・規定の食事の摂取確認 <b>畜尿ポット</b> (4-6時間) ・畜尿方法の指導・確認(尿の出し切り等) ・ポットの回収 ・尿量測定、ポットの準備	<b>血圧測定</b> (5分以上の安静後、座位にて測定) [E] 血圧 / 脈拍 bpm 血圧 / 脈拍 bpm 血圧 / 脈拍 bpm	<b>問診</b> [F] ・臨床的に有意な所見の確認
夕食時	<b>診察・問診</b> [G] ・問診内容の確認 <b>畜尿ポット</b> (8-12時間) ・畜尿方法の指導・確認(尿の出し切り等) ・ポットの回収 ・尿量測定、ポットの準備 <b>夕食</b> ・規定食事の摂取確認 <b>畜尿ポット</b> (12-24時間) ・畜尿方法の指導・確認(尿の出し切り等) ・ポットの回収 ・尿量測定、ポットの準備 ・翌朝第一尿を採取するよう指導		<b>診察・問診</b> [G] ・臨床的に有意な所見の確認

## 結果

### ■アプリの機能と使用法

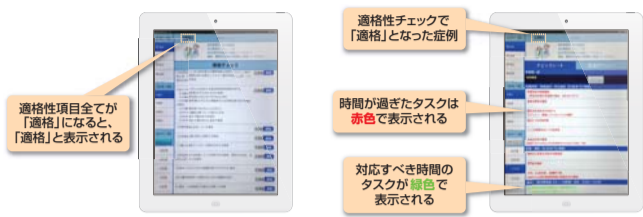
適格性確認のiPadアプリは、被験者背景を入力すると、選択除外基準の未確認項目がアラート表示される仕組みで、全てチェック確認され「適格」と表示されるものとした。入院時のiPadアプリは、食事を基準として朝昼晩の3画面から構成した。作業の実施漏れ防止のために、設定された時刻でアラート表示される仕組みにした。作業の実施の有無と時刻が分かり、タイムスタンプと別の時刻を記録する必要がある場合は、時刻をダイヤルで入力できるものとした。



- 予定スケジュールの入力、タスクの予定とウェアムの設定
- 担当者の設定
- オフラインで作業確認のチェックと情報の入力
- データロックボタンにより時刻、データ、タスク実施の有無。チェック情報の固定
- 入力データはCSV型式によりiPad内に保持、iTunesにより統合

## ■iPad活用状況

### CRC業務のチェックシートアプリ



### 看護師業務のチェックシートアプリ



### 医師、看護師、CRCの臨床薬理試験チームメンバー



## ■効果

### iPad活用評価

#### CRCから ▶活用について(従来の方法と比較して)

1 適格性チェックリストの活用しやすさ	2 作業工程のチェックリストの活用しやすさ	3 iPad上のデータ、情報固定について
良かった 1	良かった 3	良かった 4
どちらともいえない 3	どちらともいえない 1	どちらともいえない 0
良くなかった 0	良くなかった 0	良くなかった 0
(n=4)	(n=4)	(n=4)

適格性チェックについては、評価が分かれた  
良くなかった点(抜粋)  
・初回の導入だったこともあり、紙媒体での記録に慣れており、やはり1つ1つの環境動作に慣れるまでの時間が必要だった。  
・試作のものはロック機能がなく、備えることが望ましいと思う。

作業工程のチェックリストについては、概ね評価されていた  
良くなかった点(抜粋)  
・特になし

iPad上のデータ、情報固定については、概ね評価されていた  
良くなかった点(抜粋)  
・特になし

#### どの様にしたら業務改善に結び付くか?

4 業務改善に結びつくか?	結びつく	どちらともいえない	結びつかない
適格性チェック	3	1	0
作業工程のチェック	2	2	0
iPad上のデータ固定	4	0	0
(n=4)			

良くなかった点(抜粋)  
・故障の際のデータのバックアップがどこまで出来るのか、考える余地はある。  
・セキュリティについても、より強固にしたいと感じた。  
・タッチペンなどで、直接データにメモを残せる機能があれば、より活用できると感じた。  
・エラーの際のアナウンス音があれば、より活用できると感じた。  
・iPadは落とさないことなど、水濡れ、紙に慣れているため重いことなど取扱いに神経を使う面はある。  
・申し送りなどコメント入力できる機能が良かった方がよい。  
・作業時間を知らせるアラームもあった方がよい。(試作品は、画面上で色で表示している)

#### 看護師から ▶使いやすさについて

1 記録の煩雑さ	2 試験の流れの分かりやすさ
平易 1	分かりやすい 3
どちらともいえない 1	どちらともいえない 0
煩雑 1	分かりにくい 0
(n=3)	(n=3)

- 3 有用にiPadを活用するための改善点をお聞かせください。(抜粋)
- ・収縮期血圧と拡張期血圧の表示が逆であり、入力しにくかった。
  - ・基本的にはタッチパネルのため、使用についての問題はなかった。
  - ・今後の導入になった場合も大きな抵抗はない。
  - ・紙の記録媒体との差異は、ほとんどないという意見と紙に慣れており入力に面倒という意見に分かれた。
  - ・紛失と防水の面に懸念がある。
  - ・ステージ管理が出来て、全体の流れが把握しやすい。

## 考察・結語

### ■考察

iPadアプリの運用に関して、CRCや関係者においては概ね良好との評価を得た。今回の検討は、1症例についてCRCと看護部が1台のiPadを運用したが、それぞれが運用しサーバー上で共有した運用が必要と思われた。次の段階では、ローカルデータマネジメントの観点から、検査部、薬剤部など複数の場所にiPadを設置して情報を統合することも考えられた。また通信方法やデータの位置づけを検討し、クラウドサーバーに情報を蓄積することが必要であると考えられた。

### ■結語

臨床薬理試験におけるiPadアプリの活用は、作業のナビゲーションや記録の観点から有用と考えられた。