

【プレスリリース】

救急外来における多施設前向き研究「Bike study」(自転車による交通外傷において飲酒が重症度に与える影響に関する研究)のEDCをTXP Medical が構築
救急外来システムNEXT Stage ERとオンラインEDCがシームレスに連携



NEWS

ニュース

救急外来における多施設前向き研究「Bike study」
(自転車による交通外傷において飲酒が重症度に与える影響に関する研究)のEDCをTXP Medical が構築。
救急外来システムNEXT Stage ERとオンラインEDCがシームレスに連携

【社会的背景】

自転車関連事故件数は年間約7万件です。また、飲酒運転など自転車運転者の法令違反が原因で、歩行者や自転車運転者が死亡したり重傷を負う事案が発生しています。しかし、その実態に関するデータは不足しています。

<https://www.npa.go.jp/koutsuu/kikaku/bicycle/kentokai/01/siryu07.pdf>

【研究の内容とこれまでの課題】

今回、東京ベイ・浦安市川医療センターを中心とした6施設で、自転車による交通外傷の臨床研究(Bike study)の症例登録が2023年10月より開始されました。従来、このような臨床研究においては、研究EDCを構築したとしても、インターネット接続不可能な電子カルテ系のデータ(患者基本情報やバイタルサイン、病歴情報や検査データなど)をオンラインEDCに転記する作業が必ず発生しました。

【本研究の特筆すべき点】

本研究では、インターネット接続不可能な電子カルテ系システムの中で稼働する救急外来部門システムNEXT Stage ERの上に、患者基本情報やバイタルサイン、病歴情報や検査データなどのデータをQRコードで出力する機能を構築しました。このQRコードを、多施設研究データを収集するオンラインEDCで読み込むことにより、これらのデータが瞬時にオンラインEDCに連携されます。本アプローチにより、臨床研究データの入力負荷を大幅に軽減することが可能となりました。

NEXT Stage ERとオンラインEDCの連携:Bike studyの事例

症例リクルート支援(リマインド)機能と、NEXT Stage ERからのデータ連携を実現



救急外来部門システムであるNEXT Stage ERでは全病院統一規格のデータを採用しているため、本機能は研究参加施設がNEXT Stage ERを利用していればごくわずかな追加コストで実装することが可能です。本研究では、NEXT Stage ERが多施設研究のプラットフォームとしての機能を果たすことにより、より短期間での臨床研究エビデンスの構築を支援します。

【研究概要】

研究名: 自転車による交通外傷において飲酒が重症度に与える影響に関する多施設共同前向き研究 (Bicycle Injuries associated with ethanol intake study)

期間: 2023年10月から2023年12月まで

対象疾患/Condition: 成人が自転車乗車中に遭遇した交通事故

目的1/Narrative objectives: 自転車による交通外傷で救急外来を受診した成人において、飲酒が重症度に与える影響を検討する多施設前向き研究

目的2/Basic objectives: 自転車事故における飲酒運転の実態を明らかにする。それに加えて、自転車事故において飲酒が外傷の重症度や、救急外来滞在時間や救急受診時の医療費など医療経済的な面に与える影響を検討することで新規の知見を開拓すること。

主要アウトカム評価項目/Primary outcomes: 来院後の院内死亡もしくは24時間以内の手術、ISS16以上の外傷の有無

参加施設: 練馬光が丘病院、国際医療福祉大学 成田病院、近森病院、高知医療センター、日本赤十字社和歌山医療センター

【TXP MedicalのEDCの特徴】

これまで、多くの医療機関の医師主導臨床研究で利用されてきたレジストリは価格、カスタマイズ性、開発のスピードなどの課題が多くありました。また、医療機関内のオンプレ環境のデータをレジストリ登録する際には、手動の転記が必要になることが一般的でした。

TXP Medicalの開発するEDCシステムは、FileMakerで構築され、短期間にユーザーフレンドリーなカスタム開発が可能で、研究者のニーズに広く応えることができます。病院の電子カルテに表示される検査データ等をOCRで電子化したり、電子カルテ端末上で動くNEXT Stage シリーズと、QRコード等を用いて情報を一部自動連携することも可能です。これによりレジストリ登録や臨床研究実施の業務を軽減、結果としてよりスピーディーな症例集積やエビデンスの構築にもつながります。

【EDC(Electronic Data Capture)とは】

担当医師・スタッフが、得られた臨床データをPCなどの端末に電子的に打ちこむシステム。研究者・事務局では、データをリアルタイムで監視・チェックすることが可能です。