

許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

アトピー性皮膚炎試験における医師用皮膚評価ツール作成と応用による業務の効率化

○ 石田紘基、鈴木かおり、山本幸代、高瀬浩之
JA静岡厚生連遠州病院 治験管理室

P-038

目的

アトピー性皮膚炎の臨床試験では、国際的な皮膚重症度評価表（EASI・SCORAD等）を複数組み合わせる。電子デバイスを用いたアプリケーションは近年評価ツールとして用いられるが、入力内容やスコアを速やかに参照できないことから総合的な評価を妨げ、操作性も不十分である。紙ワークシートを使用する場合は、記載上のルールや計算が煩雑であるため、評価や確認作業に時間を要し、診察時間に影響を及ぼす。そこで我々はExcelを用いて医師用皮膚評価ツールを独自に作成・活用し、評価時間の短縮と質の担保、複数試験への応用が可能となったので報告する。

方法

1. 依頼者提供の資料を参照し、スコアの評価基準、試験特有の解釈、評価表同士の互換性、EDC上の記載順を確認する。
2. 次の点に留意しながらExcelでツールを作成する。
 - ・ EDC上の記載とA4用紙に印刷することを想定した評価表の配置
 - ・ 数式や関数による自動計算・自動判定、評価表同士の互換性
 - ・ 印刷範囲外に評価基準の説明を記載
 - ・ 計画書番号、評価日、被験者番号、医師署名欄の設置
 - ・ 重要なセルの強調、入力可能文字の制限、シートの保護
3. 完成したツールの不備や運用に問題が無いかを依頼者に確認する。
4. 医師は診察時にツールを開き、前回スコアを参照して評価、印刷、署名を行う。

ツールのダウンロード
ご自由にお試し下さい



ツールは電子カルテ端末からアクセスできる共有フォルダ上に保存され、どの診察室からでもアクセスできます！



医師評価が1枚で完了します

ツール全体図 (BSA・EASI・SCORAD)

水色のセルに入力して下さい！印刷後、署名をお願いします！

<BSA>				重症度スコア	皮膚面積スコア
0: なし	0: 0%	1: 軽症	1: 11-29%	2: 中等症	2: 10-29%
2: 重症	2: 30-49%	3: 重症	3: 50-69%	4: 重症	4: 70-89%
5: 重症	5: 90-100%	6: 重症	6: 90-100%		

印刷

【医師名】皮膚科科長 (BSA・EASI・SCORAD) 患者ID: XXX-00

実施日: 20__年__月__日

部位	重症度スコア	面積スコア	面積%
頭頸部	0	2.0	2.0
体幹(肩胛骨まで)	0	5.0	5.0
下肢(臀部含む)	0	4.0	4.0
上肢	0	2.0	2.0
顔部	0	1.0	1.0
ADの総体表面積 [0~100%]		31.5	
Total EASI score: 11.85			

SCORAD: 28.6

Point 01
ミスを防ぐ、運用や評価基準の説明
医師への運用説明や評価基準を欄外・印刷範囲外に記載

Point 02
SUMやIF関数を使用した自動計算
青色セル [] に入力すると、赤色セル [] が自動計算される

Point 03
評価項目同士の互換性
BSAの症状範囲を入力すると、EASIの面積スコアが自動判定される

Point 04
プルダウンリストによる正確な入力
直接入力も可能、評価範囲外の数値は入力できない

EASI・BSA入力箇所

<BSA>		部位別体表面積割合%	各部位の症状面積	
頭頸部	前頭部	0-4.5	2.0	
	後頭部	0-4.5	1.5	
体幹(肩胛骨まで)	体幹前部	0-18	5.0	
	体幹後部	0-18	5.0	
下肢(臀部含む)	左下肢前部	0-9	4.0	
	右下肢前部	0-9	4.0	
	左下肢後部	0-9	3.0	
	右下肢後部	0-9	1.0	
上肢	左上肢前部	0-4.5	2.0	
	右上肢前部	0-4.5	2.0	
	左上肢後部	0-4.5	1.0	
	右上肢後部	0-4.5	1.0	
顔部		0-1	0.0	
ADの総体表面積 [0~100%] 31.5				
<EASI>				
	頭頸部	体幹	上肢	下肢
紅斑/丘疹	1.5	2	1	2
浸潤/丘疹	1	1	1	1.5
掻破痕	0	1	0	1
苔癬化	1	1	1.5	1.5
皮膚面積スコア	3	2	2	2.5
各部位の点数	100	3.00	3	3
Total EASI score: 12.45				

結果

治験8件、臨床研究1件、製造販売後調査1件に対して実施した。項目1・2に沿って作成したツールは、評価表の配置や数式の微調整により試験特有の仕様にも都度対応できた。依頼者との協議はプロトコルから読み取れない疑義や解釈を明らかにし、結果として逸脱の危険が未然に防止された。医師のツール操作への理解や操作性は良好で、ツール作成前と比べてスコアの参照・評価も簡便になり、診察時間の短縮が可能であった。また、試験特有の評価時間は5分程度の追加で済んだ。更にCRCによるEDC入力ミスも予防できた。

考察

医師用皮膚評価ツールの活用は、整合性の取れた評価や容易な操作を可能とし、CRC業務の効率化に結び付いた。Excelを用いたツールは皮膚科領域以外にも応用できるため、更なる活用が可能と考える。試験用アプリケーションが将来的に改善されれば、今回のような施設独自のツール作成は不要になる。国際共同試験においては特に各国の要望をすぐに満たすのは難しいと考えるが、本報告が今後の開発の一助になれば幸いである。