

## 海外の公的臨床研究支援組織

- MRC Clinical Trial Unit(英国)  
<http://www.ctu.mrc.ac.uk/>
- National Health and Medical Research Council (NHMRC) Clinical Trials Center  
(オーストラリア)  
<http://www.ctc.usyd.edu.au/index.htm>

# 公的なデータセンターの必要性

- 長期のアウトカムのための事業継続性  
(経営母体の安定性)
- 対象疾患による追跡の困難性  
(癌とは異なる。転院先の把握、個人情報へのアクセスなど)
- 治験と異なる研究デザインが必要  
(診断技術、アウトカム研究、医療の質評価など)
- 中立性  
(複数の薬剤、治療法を取り上げることによる利害相反)  
(経営の独立性)
- 公開性  
(結果や成果・技術の一般への公開)  
(一般や研究者へのフィードバック)

## 今後の課題

- 継続的な組織形態の構築  
(安定な運用組織など)
- 臨床研究の多様性に対する対処  
(新規デバイス、新型インフルエンザ、再生医療、食品安全など)
- 診療情報の統合化を見据えた臨床研究体制の構築
- 開発途上国との糖尿病・感染症などでの国際臨床  
研究データセンターの構築
- 技術的な幾多の問題点の克服

(H18-難治-一般-002)

総括報告書-資料 4

## 多施設症例エントリーシステム

Secure@ Study

Webベースの症例エントリーシステム活用で、  
多施設共同の臨床研究・臨床試験業務の効率化と低コスト化を実現

## 概要

多施設共同で行う臨床研究・臨床試験は、TPOに応じたネットワーク構築が必要です。NTTデータは、Webベースの症例エントリーシステムと万全のセキュリティを確保したインターネットデータセンター(IDC)の活用により、TPOに応じた臨床研究・臨床試験の業務効率化を低価格で実現します。また、個人情報保護対応には、当社の信頼と実績で得た万全なITとセキュリティノウハウでサポートします。

## ビジネス活用ポイント

- ・医師や臨床研究会主導の臨床試験
- ・製薬企業主導の臨床試験
- ・市販後調査(準備中)
- ・市販後臨床試験(準備中)

## 特徴

## ●各施設での症例データの収集

- ・インターネット(Webブラウザ)利用環境があれば、各施設からの症例データの登録・参照が可能
- ・国立病院および国立大学医学部との共同開発と実証運用により、業務フローと登録画面を精査
- ・当社全国ネットワークにより、国内全域へのサービス提供をサポート

## ●症例データの管理

- ・インターネットデータセンター(IDC)の利用により、万全のセキュリティを確保した症例データ管理を低価格で実現
- ・機密性の高い個人情報と臨床情報を分離したデータ管理方式。各施設の個人情報管理規定やユーザーのアクセス権を考慮した柔軟なシステム構築が可能
- ・医療情報交換規約(MML)や標準化コード(ICD10、標準医薬品マスタ等)など医療業界で標準的な規約を採用したデータベース

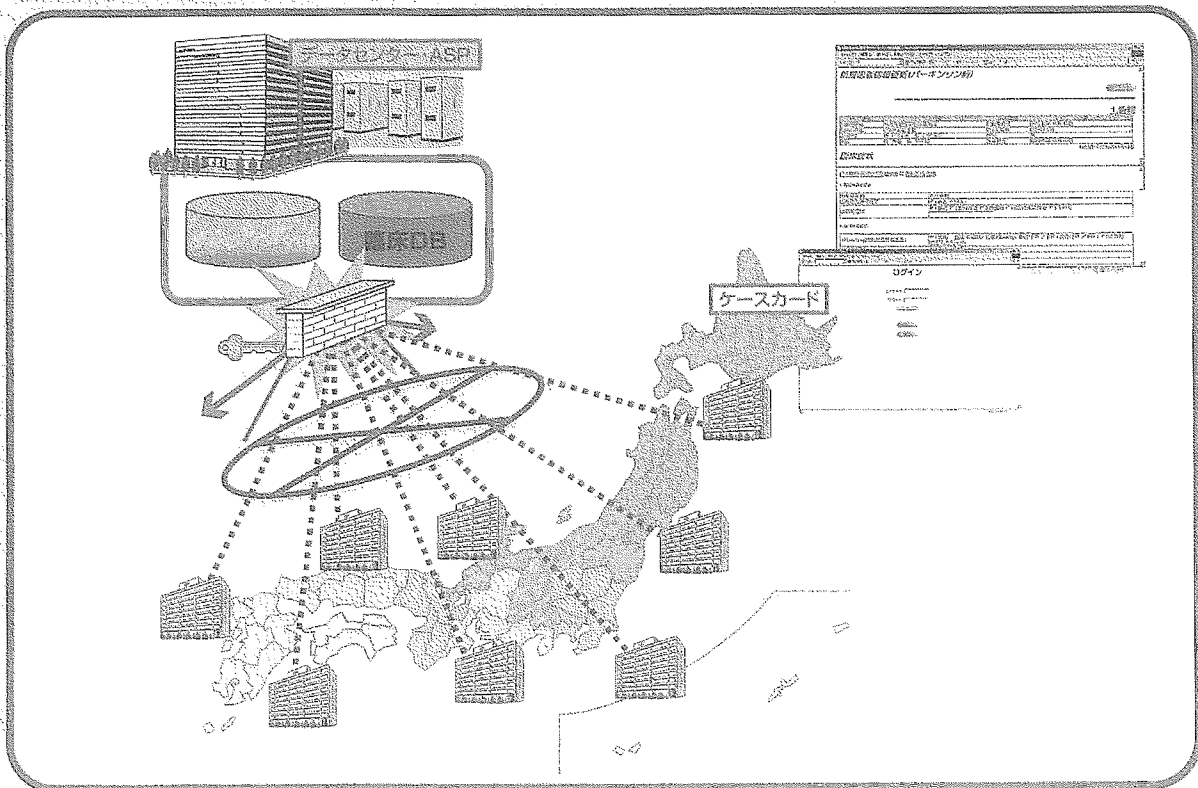
## ●データマネジメント

- ・症例データ登録時の自動論理チェック機能により、必須項目の入力漏れや人的入力ミスを軽減
- ・WEB上での遠隔モニタリングや試験途中での集計データの出力が可能
- ・SASなど統計解析システムへ連動可能なデータセットなどで希望に応じた集計データの出力が可能

## ●セキュリティ

- ・当社の信頼と実績で得た万全なITとセキュリティノウハウで、運用上の対策から技術的対策までトータルサポート

## システム図



お問い合わせ先：  
株式会社 NTTデータ ビジネスソリューション本部 バイオサイエンス担当  
E-mail: bicbio@nttdata.co.jp

株式会社 NTTデータ

(H18-難治-一般-002)  
総括報告書-資料 5

# ～ 臨床試験データ収集Webシステム～

## システム概要

### 充実した機能

#### 症例登録／追跡報告

- ・いつでも入力可能(365日24時間)

#### 進捗状況確認

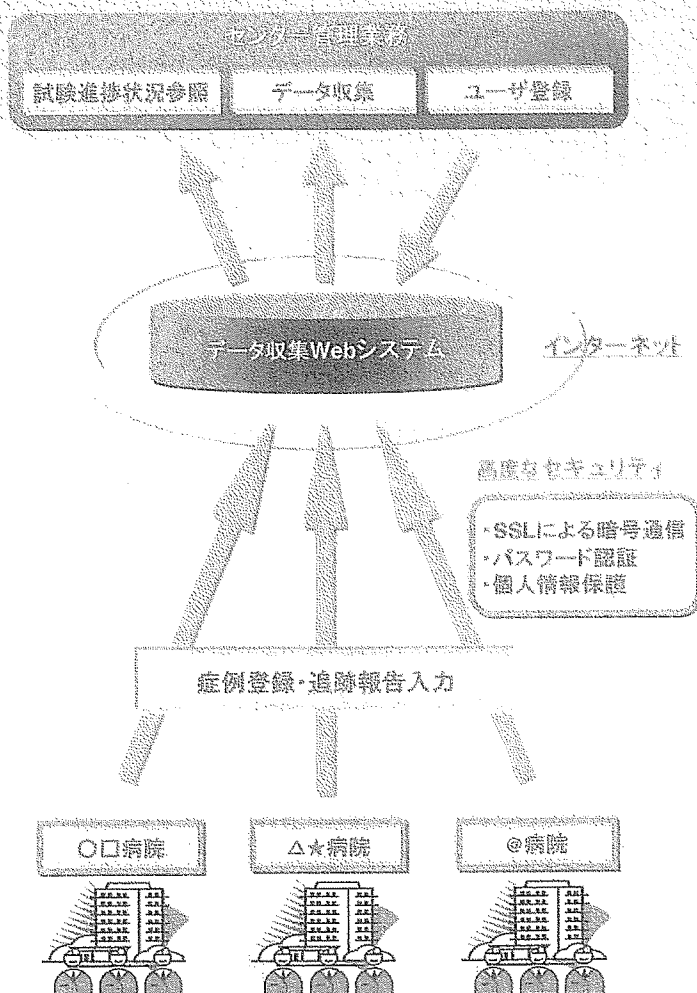
- ・追跡報告の入力状況
- ・目標数と実績数の一覧

#### 自動メール送信機能

- ・ユーザID／パスワードの通知
- ・追跡報告入力の要請

#### その他

- ・データエクスポート



## 動作環境

### ◎クライアントPC

動作保証Webブラウザ

- ・Microsoft Internet Explorer 6.0

- ・Safari 2x

### ◎サーバ環境

OS: Windows2000

DBMS: Oracle9.2

# TAKT

Technology and Knowledge for Tomorrow

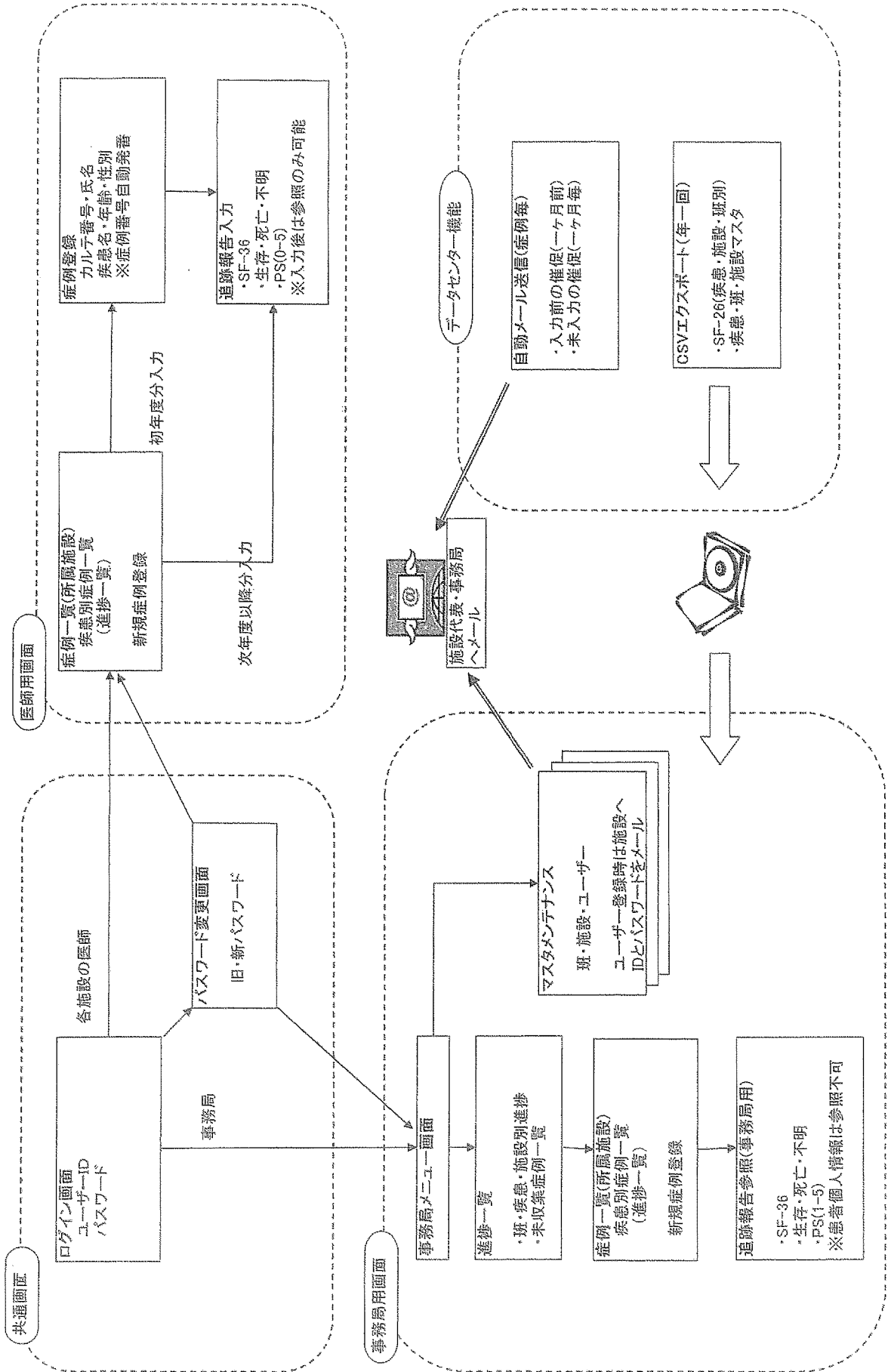
URL: <http://www.takt.co.jp>

タクトシステムズ株式会社 LS事業部 ([ls-application@takt.co.jp](mailto:ls-application@takt.co.jp))

本社: 〒111-0051 東京都台東区蔵前3-1-10 TEL 03-5820-8150 FAX 03-5820-8151

| No. | 分類      | 機能名       | 内容   | 補足説明  | 備考   |
|-----|---------|-----------|--|---|--|
| 1   | マスタメニュー | 種メニュー     | <ul style="list-style-type: none"> <li>名称</li> <li>軍曹(氏名/所属先/メールアドレス)</li> <li>班事務所(名称/住所/代表名/メールアドレス)</li> <li>対象疾患(種数)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>約35班</li> <li>班の扱う疾患数は1~10</li> </ul>  | 運営事務局のみ<br>※項目については別途検討  |
| 2   | マスタメニュー | 施設メニュー    | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関名・診療科名</li> <li>住所・TEL・FAX</li> <li>施設代表者(氏名・役職・メールアドレス)</li> <li>施設事務担当(氏名・メールアドレス)</li> <li>所属班(種数)</li> <li>疾患別の目標症例数</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>約300施設</li> <li>同一機関でも診療科別に登録</li> </ul>   | 運営事務局のみ<br>※項目については別途検討  |
| 3   | マスタメニュー | ユーザーメニュー  | <ul style="list-style-type: none"> <li>所属施設</li> <li>氏名</li> <li>ユーザーID、パスワード発行メール送信</li> <li>※パスワードは事務局には分らない。ユーザーIDとパスワードを施設代表者にメール送信</li> <li>パスワードメール送信(再送信)</li> </ul>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>施設数3名として約1000人</li> <li>※必ずしも医師個人名ではない</li> <li>施設側でユーザーが初期パスワードを変更する。</li> </ul>                | 運営事務局のみ<br>※項目については別途検討  |
| 4   | マスタ     | 特定疾患マスタ   | <ul style="list-style-type: none"> <li>121疾患の番号・名称</li> <li>※難病情報センター該当ページURL</li> </ul>   | 製造時作成固定   | 運営事務局のみ  |
| 5   | 共通      | ログオン画面    | <ul style="list-style-type: none"> <li>ユーザーID/パスワードによる認証</li> <li>パスワード変更</li> </ul>   |   |  |
| 6   | 共通      | ユーザー用症例一覧 | <ul style="list-style-type: none"> <li>所属施設(科)・疾患別の登録一覧</li> <li>10年間の追跡報告入力有無</li> <li>目標数</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>※各施設はカルテ番号・氏名が分かる</li> <li>※事務局は個人情報が見れない</li> </ul>   |  |
| 7   | 医師      | 症例登録      | <ul style="list-style-type: none"> <li>カルテ番号と氏名とイニシャル(事務局用)</li> <li>生年月日、性別、人種</li> <li>対象疾患番号(ユーザー所属施設から選択)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>事務局が認識する匿名IDはシステムで自動発番する(疾患番号+順番など個人特定不可のもの)</li> <li>概算数2万</li> </ul>                           | 病院側の入力ミス防止の為、カルテ番号は氏名の両者が必要  |
| 8   | 医師      | 追跡報告      | SF-36/生存・死亡・不明/PS(1-5)を年度毎に入力  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ユーザー用症例一覧から遷移</li> <li>死亡・不明の場合は他の入力は不要</li> <li>生存の場合は全項目必須</li> <li>登録にてそのデータをロックする</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>10年分</li> <li>入力値は各問が1-5(1-3)の選択番号のみ</li> </ul> |
| 9   | 共通      | 進捗一覧      | 班・疾患・施設・年度別の目標数と実績数の一覧表  |   |  |
| 10  | メール     | 自動催促メール   | <ul style="list-style-type: none"> <li>症例毎に初回の登録日を基準に、次年度の一ヶ月前の催促と、未入力の催促メールを送信</li> <li>※施設代表者と施設事務局宛に送信</li> </ul>   | データ収集未済の催促メールは、未入力のうちは一ヶ月間隔で送信し続ける  | システム自動送信   |
| 11  | データ出力   | データエクスポート | 症例番号/年度/疾患番号/各調査項目に加え、主治医ID/施設ID/班IDも付加  | [症例番号/年度]が主キー   | 年一回データセンターにて出力しCD-ROMで提供   |
| 12  | データ出力   | マスタエクスポート | 班・施設・ユーザーIDと名称   | 分析用に必要  | 年一回データセンターにて出力しCD-ROMで提供   |





(H18-難治-一般-002)  
総括報告書-資料 6

# (H18-難治-一般-002)

## 総括報告書-資料2

特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究(工藤班)

データセンター

**Web/RDCシステム**

2006年6月29日

ナイフックス株式会社

# Contents

- ▶ データセンター業務の内容
- ▶ Webシステムの流れ
- ▶ 業務フロー
- ▶ Web-basedシステムのMeritとDemerit
- ▶ Web-basedシステム導入のポイント
- ▶ Web-basedシステムのデモ

# データセンター業務の内容

## Web登録システム

被験者の登録・適格性チェック・割付

## Web Remote Data Capture システム

症例データ(eCRF)の入力、クリーニング

## Web Study Management システム

進捗状況、エントリー状況、CRF入力状況、検査スケジュール表の提供、試験薬在庫管理

- 特発性肺線維症に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する前向き多施設共同治療研究 (CYA試験)
- 早期特発性肺線維症に対するN-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究 (NAC試験)

Data

# Webシステムの流れ

Webシステムの開発

- 入力画面の設計
- 動的割付システムの開発  
及びテスト

Webシステム環境の調査

- 各施設OS、ブラウザの調査
- バリデーション(動作確認)

ユーザーID・PWの発行

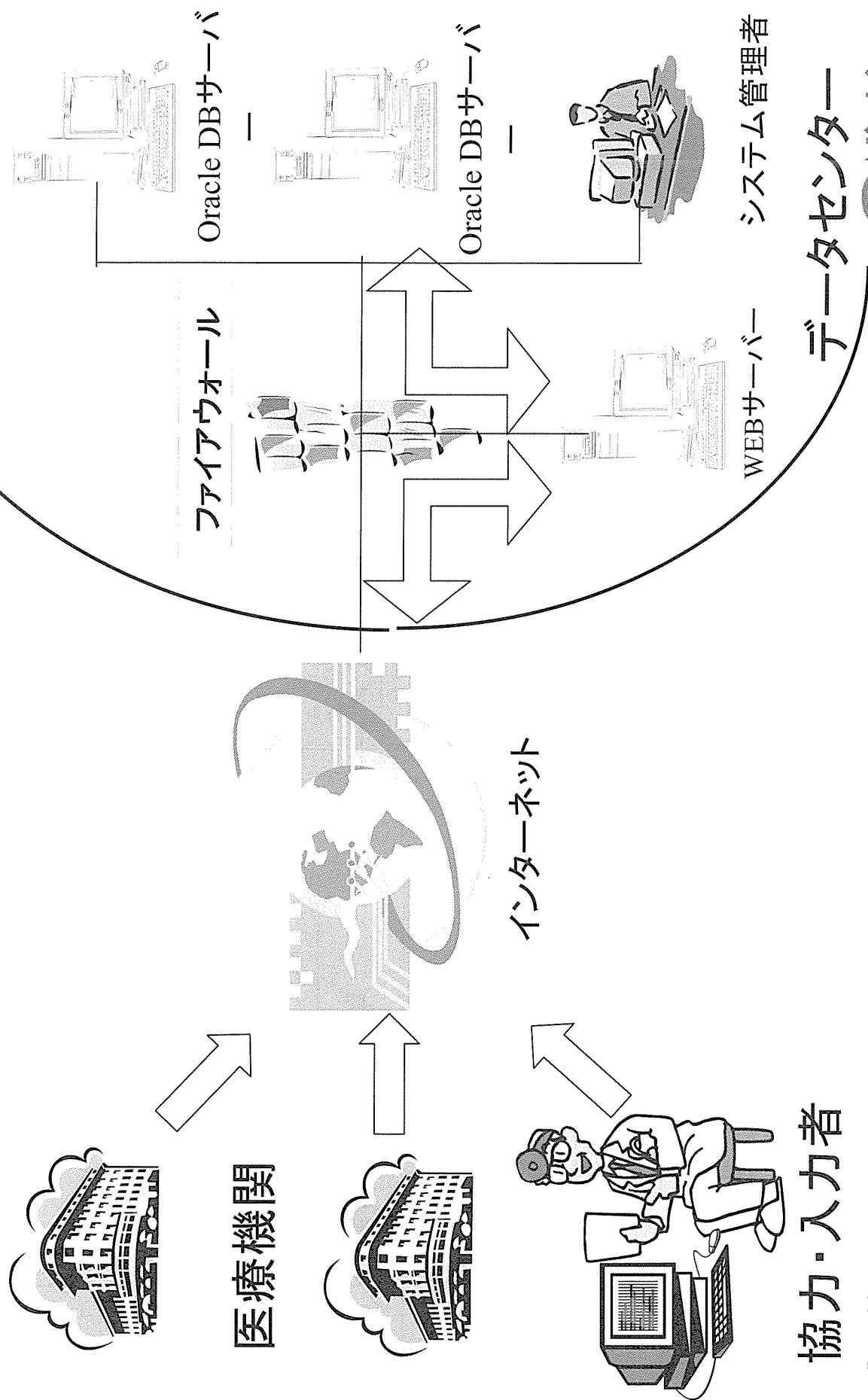
- ユーザーID申請書
- 操作マニュアル

Web登録・症例データ入力

- サポートデスクの設置
- データのバックアップ

Data Management

# Webシステム構成図



Data Management

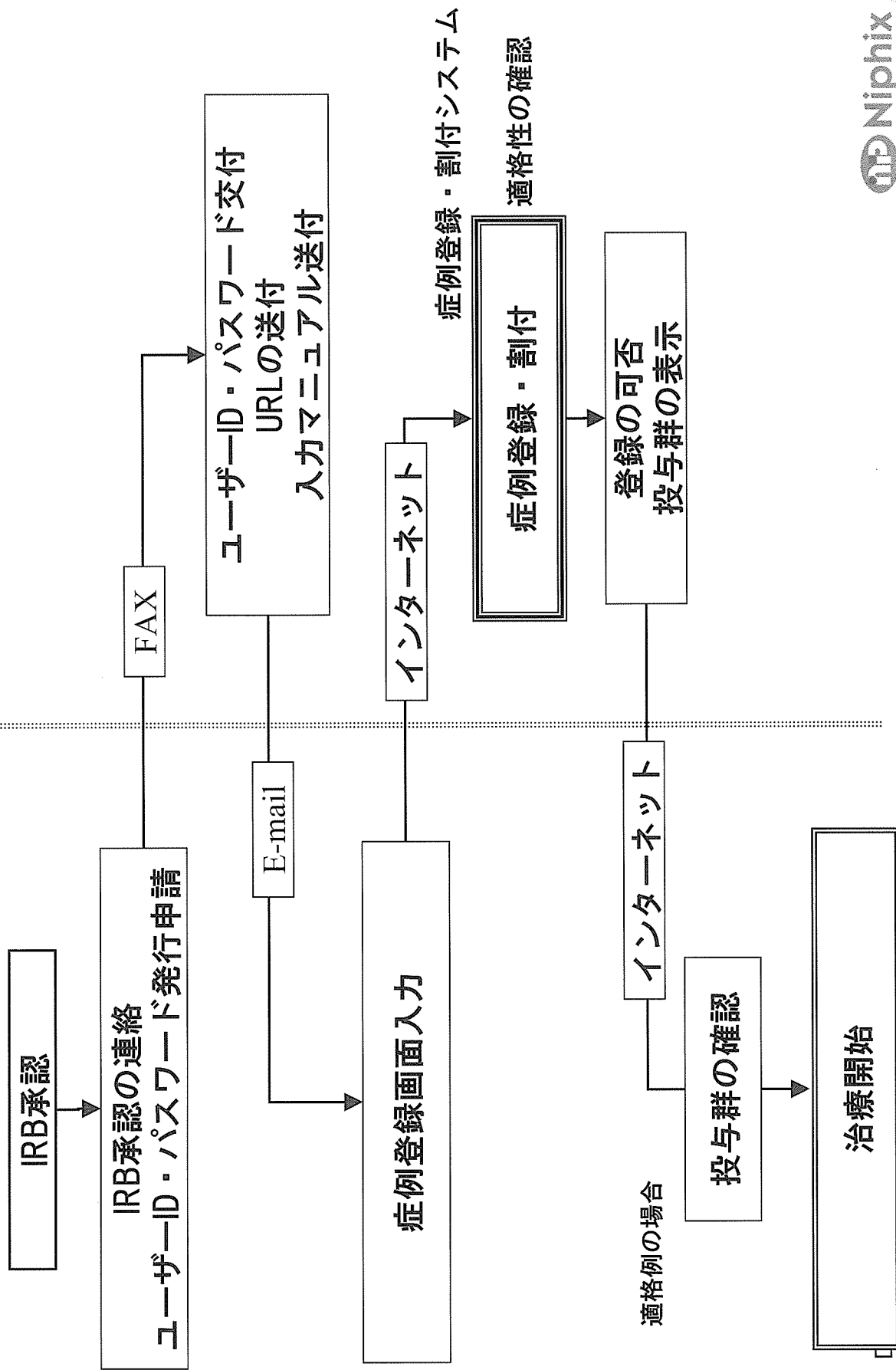




# Web登録・割付のフロー：症例登録・割付システム

データセンター

実施施設



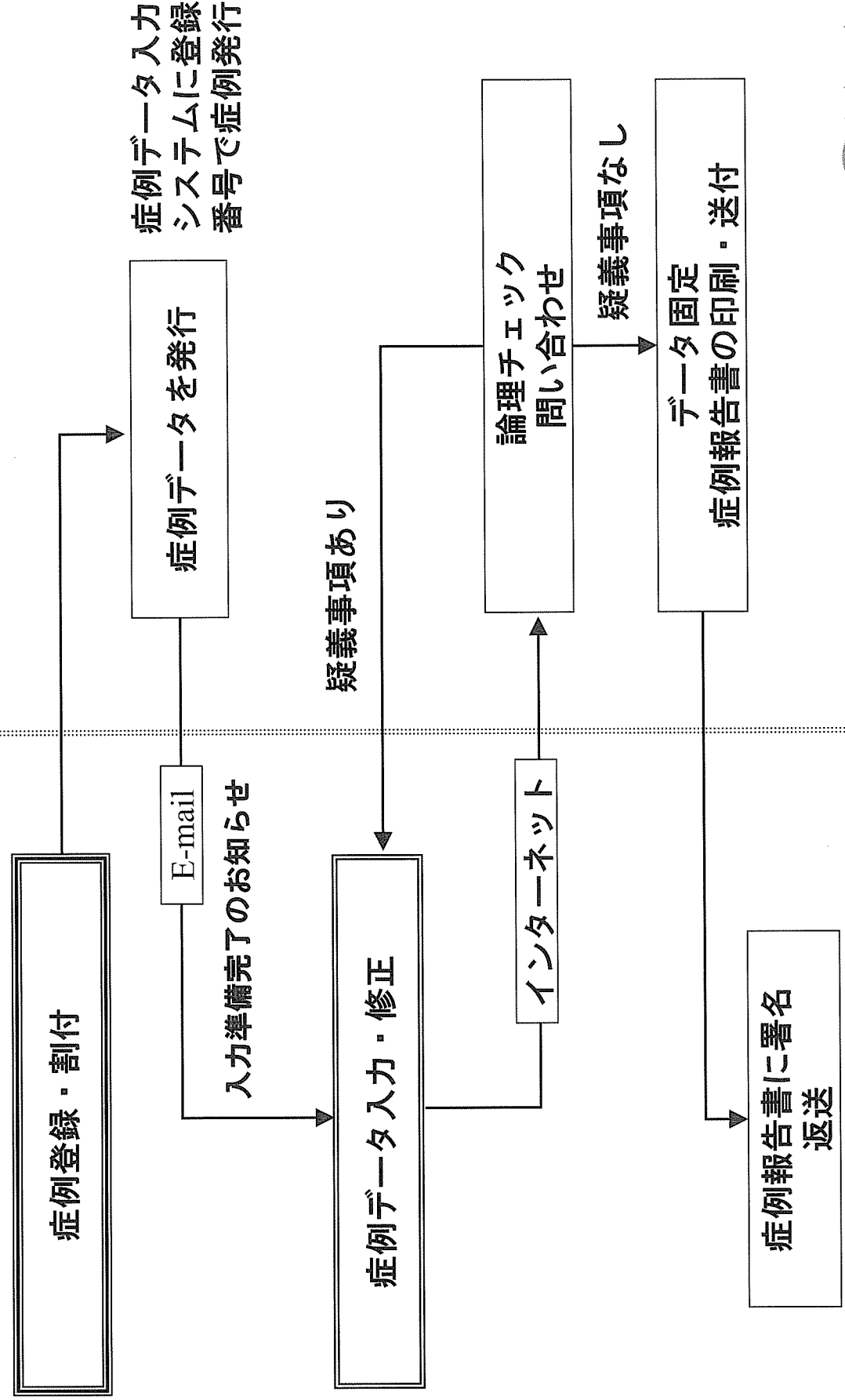
# 割付方法

- 無作為割付(最小化法により動的割付)
- 調整因子：年齢、性別、%FVC、喫煙歴、併用ステロイド(CYA試験のみ)
- 入力された登録データより適格性の判定を行い、適格症例について、上記調整因子で大きな偏りが生じないよう最小化法により動的に割付ける。
- 調整因子には重み付けを行い、重み値を調整することで症例割付が進んだ時点でのバランス調整に用いることが可能な設計とする。
- 割付の過程で算出したスコア、乱数等のパラメータは割付ログとしてシステムに保存する。

# 登録からCRF固定までのフロー：症例データ入力システム

## データセンター

## 実施施設



Data Management



## Web症例データ入力システム概要

- ▶ Web上で症例データをRemote Data Entryするシステムであり、参加施設毎に1つ交付されるユーザIDでログインし、症例報告書の作成・変更・修正が可能。
- ▶ 入力されたデータは修正履歴がとられ、修正日、修正者(ユーザID)が記録される。
- ▶ 入力データの欠測値チェック、整合性チェックを行う。