

【お申込に関する注意事項】

①申込について

- ・ 申込用紙をお送りいただきますと、事務局受領日より3業務日以内に、受講料振込に関するご案内メールを申込者各位にお送りします。
 - ▶ 「振込案内メール」には、受講料や振込先口座、お振込期限などの重要事項が記載されていますので、必ずご確認ください。
 - ▶ 万一「振込案内メール」がお手元へ届かない場合は、お手数ですが事務局までご連絡をお願いいたします。
 - ▶ なお「振込案内メール」は、受講手続きの完了通知ではありませんのでご注意ください。

②お支払について

- ・ 会場や事務局での現金によるお支払いは受け付けておりません。期日までに所定の受講料のお振込をお願いいたします。
- ・ 領収書は取り扱い金融機関等の振込用紙をもって代えさせていただきます。
 - ▶ 慶應CCR発行による領収書が必要な方は個別に対応いたしますので、事前にご連絡ください。
- ・ お振込期限までにお支払いが確認されない場合、キャンセルとみなされ、自動的にキャンセル待ちの方へ受講枠をお譲りいただく場合があります。
 - ▶ やむを得ず期日に間に合わない場合は、必ず期限前に事務局へご連絡ください。

③キャンセルについて

- ・ 受講料入金前（受講枠確定前）のキャンセルは、お振込期日までに事務局へご連絡ください。
- ・ 受講料入金後（受講枠確定後）の受講者のご都合によるキャンセルは、理由に関わらず一切ご返金いたしかねます。悪しからずご了承ください。

【慶應CCR 教育研修プログラム参加規約】

1.研修の変更・休講など

- ・ プログラム運営上のやむを得ない事情により、内容の一部変更、代理の講師による研修、日時・場所の変更などが生じる場合があります。
- ・ 以下の場合、研修を休講または延期（日程変更）する場合があります。
 - ▶ 大規模な交通機関のストライキ、台風・地震等の天災地変が生じたとき
 - ▶ 研修担当講師の不慮の事故、病気、慶弔時等のとき
 - ▶ その他、事務局が不可抗力により開講が不可能と判断したとき

2.禁止事項

以下は、慶應CCRが事前に書面により許諾した場合を除き、一切禁止とします。

- (1) 研修中の写真撮影、録音、録画、およびこれらに類する行為
- (2) 研修プログラムの内容、教材、提示および配付資料など著作物の無断複製や転用
- (3) 研修プログラムへの参加によって知り得た情報（講義内容、教材、質疑応答の内容などを含みます）のうち、発言者等が機密と明示した情報について、研修中および研修後を問わず、本研修プログラム参加者以外に口外すること。



CRCによる多施設国際共同臨床研究への支援の現状と今後の課題



深澤 由美¹, 増田 千夏¹, 神山 圭介¹, 陣崎 雅弘², 田波 稔², 前川 裕一郎³,
河村 朗夫³, 高月 誠司³, 栗林 幸夫², 福田 恵一³, 佐藤 裕史¹

¹慶應義塾大学医学部クリニックリサーチセンター, ²慶應義塾大学医学部放射線診断科, ³慶應義塾大学医学部循環器内科

研究概要

● 対象疾患	冠動脈疾患
● 研究責任施設	米国 メリーランド州内
● 共同研究施設	16施設(米国, 南米, 欧州, アジア: 日本からは4施設参加)
施設内状況	
● 研究責任医師	放射線診断科所属
● 研究分担医師	放射線診断科所属, 循環器内科所属
● 実施承認	2010年11月
● 終了予定	2016年
19例同意取得(18例実施, 2例重篤な有害事象発生)	

当学における試験の流れ

- ① ●循環器内科(外来): 被験者リクルート, 同意取得
- ② ●放射線診断科(外来): 心臓CT検査, 心筋シンチグラフィ
●循環器内科(入院): 心臓カテーテル検査(PCI含む)
- ③ ●循環器内科: 追跡調査5年(心血管イベントの有無など)

CRCのサポート内容

① 準備

- 倫理委員会提出書類の作成補助(倫理審査申請書, 同意説明文書, 重篤な有害事象報告書, 年次報告など)
- 予算申請書類の作成補助
- 検査機器認証取得のためのサポート, データ送信
- 被験者選定用チェックシートの翻訳・作成
- CT検査技師用ワークシートの翻訳・作成
- 心臓カテーテルデータ取得用ワークシートの翻訳・作成
- 搬送用採血検体の資料選定, 購入手配
- アメリカの研究統括コーディネーターや研究実施責任者へプロトコルや手順の不明点問い合わせ(メールを活用)
- 放射線診断科と循環器内科の連携サポート
- 院内各部署との調整

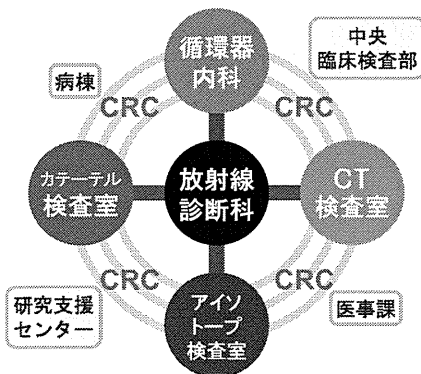
② 実施中

- 循環器内科受診予定患者のカルテスクリーニングを行い, 候補患者選定サポート
- 同意説明・同意取得補助
- スケジュール管理, 検査予約(特別枠を設定)
- 検査データ取得補助(心臓カテーテル, PCI立ち会い)
- EDC入力
- WEB送信: 画像データの送信(心筋シンチグラフィ, 心臓カテーテル・PCIデータ)
- FedEx輸送: CTデータ輸送(インボイス作成含む)
- 検体搬送

③ その他

- 定期的の実施される電話会議参加
- 問題点やリクルート状況, 注意事項などを共有一医師向けとCRC向けが別々に行われる
- 重篤な有害事象報告サポート
- 発生した2例は, 被験者の家族からCRCへ連絡が入った
- 第1報はメールで研究責任者と試験統括コーディネータへ連絡
- 効果安全性評価委員会に必要な情報を提供
- 倫理委員会への報告サポート
- メール等を活用し, 不明点などの問い合わせ(本学担当医師へ情報提供を行っている)
- 中央からの問い合わせ事項の対応

当学の試験体制全体図



CRCがサポートする利点

- 日本は臨床研究に関する倫理指針準拠で行われているが, 海外はGCP遵守で実施されているため, 治験を経験しているCRCがサポートすることにより円滑な運営が可能
- 患者の外来・入院診療を直接担当しない診療科(放射線診断科)の臨床研究であっても, CRCのサポートにより院内他科との連携が促進され, 患者を対象とした研究を円滑に実施する環境を整えることができる
- 研究担当医師の業務量軽減
- 治験(特に国際共同)を経験しているCRCは, 海外での要求ポイントを把握しやすい
- 治験は治験依頼者(企業)のサポートを受けられるが, 研究では研究者自らすべてを行わなければならないため, CRCが治験依頼者のモニターの役割も担うことになる

今後の課題

- 語学力の向上が必須(特に電話会議時)
- CRCの確保が必要であるが, 必ずしも予算が豊富ではないため, さらなる基盤整備が必要
- 国際共同の臨床研究を遂行することができるCRCの確保が難しいため, 今後育成していく必要がある
- 国際共同試験においては, 医療制度の違いや, 日本で通常行われている検査手順や検査機器メンテナンス手順, 薬剤投与量では行えないことがあるため, 院内調整が難しい場面が多々あり, そのためにも, 特に海外主導で行われる試験は, 医師・CRCともに積極的に日本や施設の現状を伝えていく必要がある

第32回日本臨床薬理学会年会 ●演題: CRCによる多施設国際共同臨床研究への支援の現状と今後の課題

所属: 慶應義塾大学医学部 クリニカルリサーチセンター
発表者: 深澤 由美

既に本学全利益相反委員会に申告しましたように, 本演題発表に関連して, 開示すべきCOI関係にある企業等はありません。



CRCによる治験と自主臨床研究への包括的支援の現状



○竹安里香, 増田千夏, 深澤由美, 福嶋明美, 井口亜橋,
横山鎮藏, 吉田有紀, 田中めぐみ, 佐藤裕史
慶應義塾大学医学部 クリニカルリサーチセンター

慶應義塾大学

病院 **医学部**

治験中核病院

グローバル臨床研究拠点

早期・探索的臨床試験拠点

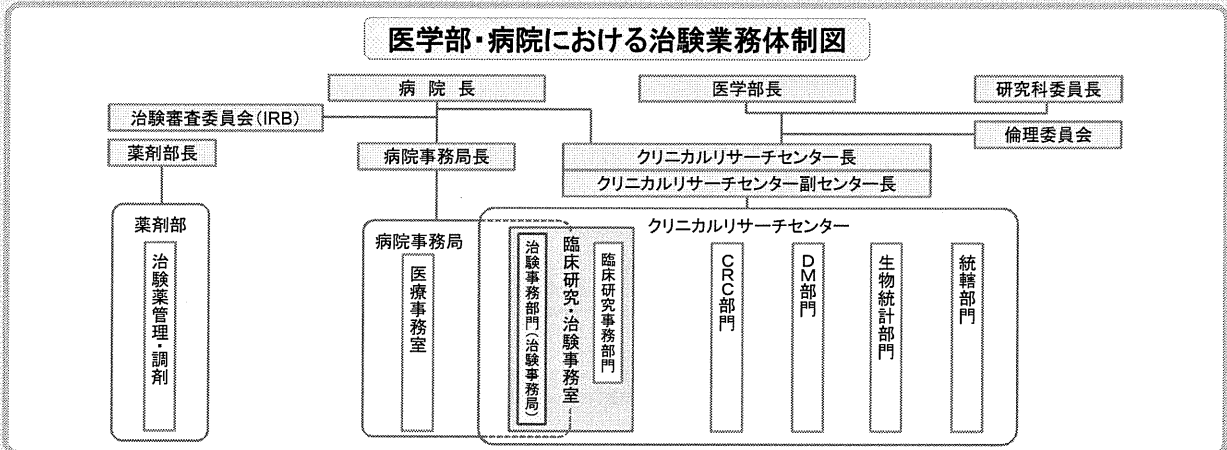
に選定されている。

医学部

2006年 クリニカルリサーチセンター設立
主として医師による自主臨床試験を支援

2010年 クリニカルリサーチセンターにて
臨床試験に加えて治験も支援

臨床試験と治験の円滑で効率のよい運営



クリニカルリサーチセンター CRC部門

CRC 9名

治験・臨床試験を問わず対応

治験 102件

- 企業治験 77件 (21件は外部委託)
- 医師主導試験 3件

臨床試験 24件

2011年11月現在

臨床試験の主な支援内容

- 同意説明の補助
- スケジュール管理
- 検査のサポート
- 患者支援
- CRF作成補助 など

治験と相違ない支援業務を提供

治験, 臨床試験を包括的に支援することでの

利点

治験業務経験の豊富なCRCが臨床試験を担当することで

- GCP下の治験の支援と遜色ない支援業務を提供できる。
- 確の高い迅速な試験進捗が確保できる。
- 各CRCが治験や臨床試験を問わず多くの試験に携わることによって、各診療科の医師との連携をさらに密にし、円滑な試験の運営が可能になる。

問題点

多くの診療科・治療領域の臨床試験に関わることは、広範囲の疾患特異的な知識を要求される。

CRCにとっては大きな負担

今後は・・・

試験の形式や内容を問わず各診療科・治療領域ごとに特化したCRCを配置

CRCの専門性を高め、業務の効率化

第32回日本臨床薬理学会年会 ●演題: CRCによる治験と自主臨床研究への包括的支援の現状

所 属: 慶應義塾大学医学部 クリニカルリサーチセンター

発表者: 竹安 里香

既に本学会利益相反委員会に申告しましたように、本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。



アカデミアにおける臨床研究データ管理システムの変遷と課題



友次直輝, 伊東陽子, 岡田真実, 菊地佳代子, 神山圭介, 佐藤裕史

慶應義塾大学医学部クリニックリサーチセンター

http://www.ccr.med.keio.ac.jp/

日本臨床薬理学会第32回年会(2011年12月1-3日, 浜松)

目的

- 慶應義塾大学医学部クリニックリサーチセンター(CCR)は、2006年の創立以来、国際水準の治験・臨床研究の計画・運用に関する実務支援を行ってきた。
- データの品質を確保するために臨床研究データ管理システムの導入に取り組んできたが困難を極め、昨年、通算4代目のシステムを導入した。
- これまでの臨床研究データ管理システム導入の経緯と、アカデミア特有のシステム選定および運用の特徴について検討した。

アカデミアにおける臨床研究データ管理システムの課題

- 予算が限られている
- スポンサーのない臨床研究も存在する
- 対象となる臨床研究の品質基準は様々である
- 治験の治験以外の臨床研究も多い
- 安価で高品質なシステムを提供できるベンダーがない

方法

- CCR設立以降に導入したデータ管理システムについて、導入の経緯、運用上の問題点、システム運用停止を決めた原因等を抽出・整理した
- アカデミアにおけるシステム選定と運用の特徴について検討した
- これまでの経緯を踏まえて、今後求められるデータ管理システムについてアカデミアの視点から考察した

結果①

<<システムA(2006~)

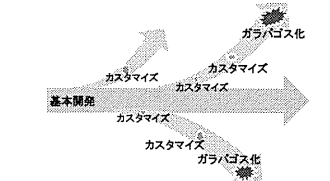
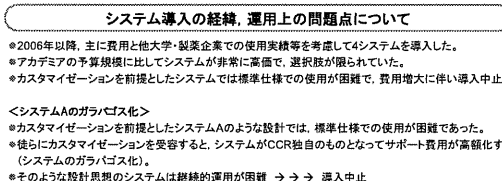
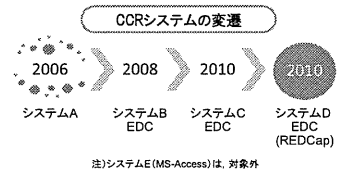
- 導入の経緯
 - 他大学が先行導入しており、他に安価で実績のあるシステムがなかった
- 良い点
 - 数日のトレーニングでセットアップが可能
- 悪い点
 - システム完成度が低い
 - DCF(問い合わせシート)への導出機能なし
 - 数十例の症例数でも動作が非常に遅くなる
 - コストが高い(保守、ライセンス、追加機能カスタマイズ)
 - 大学のニーズの理解度が低い
 - カスタマイズを前提とした製品展開→ガラバコ化

<<システムB(2008~)

- 導入の経緯
 - システムAに代わるシステム開発を模索していたところ、申し出があった
- 良い点
 - アカデミアとの経験あり(医師主導研究の支援)
 - 価格が低廉→小・中規模臨床試験向き
 - 割付機能:安定した運用可
- 悪い点
 - 開発進捗が遅い:当初約束したシステム要件が実現できなかった
 - 使い勝手が悪い(セットアップ設計、クリーニング機能等)
 - CSV(システム・バリデーション)を意識して設計されていない:治験に使用するには大規模バリデーションが必要

<<システムC(2010~)

- 導入の経緯
 - 医師主導治験・国際共同臨床研究のため、規制要件に対応でき信頼性の高いシステムが必要
- 良い点
 - 規制要件に対応
 - 日本でのユーザーが多く、海外アカデミアでも使用
 - 画面構築時に基本的なチェックプログラムが制作可能
 - 仕様書, annotated CRFなどの作成が容易
- 悪い点
 - コストが高い
 - 標準の理解に時間がかかる(システム独自の言語)
 - CDISC対応が不十分
 - 割付機能がない



<<システムD(MS-Access)(2007~)

- 導入の経緯
 - 高い品質基準を要求されない臨床研究で急増のぎで使用(基幹システムとしては扱わない)
- 良い点
 - ソフト費用だけで良い
 - 研究資金が少ない小規模臨床試験での利用が可能
 - 構築が容易
- 悪い点
 - 監査記録がとれない
 - EDCとして利用できない
 - クエリー機能がない
 - 機能開発の場合はプログラマーが必要

<<システムE(REDCap)(2010~)

- 導入の経緯
 - 研究費の少ない場合でも安価に使用でき、米国での実績が豊富
- 良い点
 - ライセンス無料(アカデミア限定)
 - Vanderbilt大学がNIHのグラントで開発
 - 利用には大学間の契約が必要
 - 研究資金の少ない臨床試験に好適
 - 構築が容易
- 悪い点
 - ASP(※)不可(各施設で、サーバをホストする必要あり)
 - 機能開発が制限されている
 - クエリー機能がない
 - データエクスポート時に日本語が文字化けする
 - 使用がスポンサーのつかない研究に限定される

結果②

CCRにおける臨床研究とシステム選定・運用の特徴について

- 予算や人員の限られている研究が多い
- 治験のみを運用する製薬企業とは異なり、アカデミアでは多種多様な臨床研究が実施されている
- CCRで委託する試験の中には、レジストリや割付のみの場合も
- アカデミアで実施する臨床研究は品質基準もさまざま、研究者の意図を最大限考慮した品質保証(システム)が必要である
- ベンダーも、アカデミア特有の状況に柔軟に対応できる体制、発案力、実現力が必要である

CCRで運用している臨床研究の特徴

- 医師主導臨床研究が主
- 疾患領域・研究デザイン・規模・品質基準も多様
- 小規模(100例以下)で長期間(2~5年)のものが多い
- 10年を超える症例登録期間も
- 大規模医師主導治験(1000例以上)
- 国際共同治験・臨床研究

セットアップ日数の比較

システム	セットアップ平均日数(日)	セットアップ平均回コル数	備考	Status
A	6W	2	開発も同時進行であった	使用中止
B	8-10W	5	開発も同時進行であった	一部使用中
C	4W	3	UATを含む	使用中
D	4W	1		試用中

CCRのシステム要件

様々な品質基準 多様な品質基準の試験に対応可能であること	規制要件 医師主導治験、国際共同臨床研究にも対応可能であること	ASP(Application Service Provider) 自らサーバをホスト・メンテナンスする必要がないこと	シンプルな設計 自分たちでもセットアップ可能な仕様 簡単なトレーニングでSEも活用できること
--	---	---	---

現在実施中の臨床研究

研究種別	本数	備考
臨床研究	20本	ほぼすべてが介入試験(医師主導)
レジストリ	2本	10年以上の患者登録を行うデータベースを基にした研究が計画される
疫学研究	1本	国際疫学研究参加
医師主導治験	1本	2011年10月治験開始
治験(遺伝性中央決定)	1本	国際共同治験の選定性を専門機関が中央決定
割付	6本	FAX/インターネットを通じて割付サービスを行う

1試験あたり費用の比較

システム	1試験あたり平均費用(万円)	プロトコル数	備考	Status
A	2000万以上	2		使用中止
B	200万以上	5		一部使用中
C	1000万以上	4	サーバ等の費用	使用中
D	20万以上	1	サーバ等の費用	試用中

結果③

今後アカデミアで求められるデータ管理システムについて

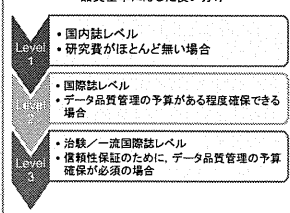
- 研究者の様々な需要に対応する必要があるから、システムを1つのみに絞ることはアカデミアでは困難である
- 臨床研究の品質基準に応じてシステムを使い分け、状況に応じたシステムを構築すべきである

複数システムの運用は可能か?

- 予算がかかるのではないかと?
- オペレーションが大変か?

- 高品質なシステムが圧倒的に安い価格で登場しつつある
- 治療水準の品質基準が必須でない場合は選択肢として検討する価値がある
- 設定がより簡単(手順もシンプル)
- CROへシステム設定・運用管理を任せることによって、システム管理・トレーニングを省略できる
- 狭義のデータマネジメントに集中

臨床研究データ管理システム 一品質基準に応じた使い分け



システムへの依存の危険性

- 日進月歩の技術革新により古いシステムが今後も登場
- 予算が限られている分だけ、その時点で最良のソリューションに早く対応する機動性がアカデミアでは求められる
- 高級なシステムのみ依存することは危険を伴う
- ※ 予算の継続性の問題
- ※ 規制要件などの環境も変わり得る

結語

- 予算規模に比してデータ管理システムは高価で、アカデミアの選択肢が非常に限られている。→ 安く簡単なシステムが求められる
- 多種多様な臨床研究を行う研究者の要望に適した品質基準に必ずする必要がある。→ 一研究者の予算状況に関わらず、最適なデータ管理システムを提供できるのが理想的
- システムを1つに絞ることは困難で、複数のシステムを使い分ける必要がある。

第32回 日本臨床薬理学会年会
 演題: アカデミアにおける臨床研究データ管理システムの変遷と課題
 版に本学会利益相反委員会に申告したように、本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

