

る。特許権等については可能性があれば、その旨も記載する。

例文：研究結果の公表と特許権の帰属先について

この臨床試験から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この臨床試験の結果から特許権等が生まれることもありますが、その権利は【研究者・研究グループ等】に帰属します。

<参考> 臨床指針により求められる記載項目

- ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先

15. この臨床試験の資金と利益相反について

資金源と利益相反に関して求められる記載は、以下の3つの必須要素に整理される。

- 1) 「利益相反」の説明
- 2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載
- 3) 利益相反の管理方法に関する記載

これらの要素ごとに以下に文例を示す。

研究内容並びに必要性に応じて適切な文例を選択して組み合わせて説明するとよい。

1) 「利益相反」の説明

例文①

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

<何らかの団体との利益相反が完全に否定できる場合>

例文②：公的研究費のみ

本研究は、【〇〇省××研究費】を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

例文③：資金源無し

本研究に関して資金源は特にありませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

<何らかの団体との利益相反があるまたは否定できない場合>**例文④：企業から薬剤や医療機器等の無償提供を受ける場合**

本研究は、〇〇省××研究費を資金源として実施します（or 本研究に関して資金源は特にありません）。また、本研究に用いる薬剤 ABC は製薬企業【XYZ】から無償提供されるものですが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

例文⑤：企業資金の入った NPO がデータセンター等のセントラル業務に（無償で）係わる場合であって、企業資金が特定の企業に依存していない場合

本研究は、〇〇省××研究費を資金源として実施します（or 本研究に関して資金源は特にありません）。また、本研究のデータセンター業務は、特定非営利法人△△が（無償で）行います。△△の運営資金は、（abc 製薬会社を初めとする）複数の製薬企業からの寄付により成り立っていますが、特定の企業（or abc 一社）からの寄付に依存していません。よって、本研究組織全体と△△への寄付企業との間には、研究結果に影響を及ぼすような利益相反はないと考えています。

例文⑥：企業資金の入った NPO がデータセンター等のセントラル業務に（無償で）係わる場合であって、企業資金が特定の企業 abc に依存している場合

・・・<例文⑤同様>・・・△△の運営資金は、abc 製薬会社からの寄付により成り立っていますが、その寄付の存在により本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

3) 利益相反の管理方法に関する記載**<多施設共同研究の場合>****例文⑦：恒常的な管理組織がある場合**

研究組織□□全体の利益相反の管理は□□利益相反委員会が行い、また、当センターにおける利益相反の管理は国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

例文⑧：恒常的な管理組織がない場合

本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。当センターにおける利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

<当センターのみで行う単施設研究の場合>**例文⑨：簡易説明**

本研究に関する研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

例文⑩：詳細説明

本研究に関する研究者の利益相反に関しては、利益相反の有無や内容にかかわらず、研究者が利益相反委員会に報告し、同委員会は利益相反管理規程に基づき管理を行っています。同委員会は、研究実施中に報告内容に変更が生じた際の随時報告の他、年1回の定期報告を通して、利益相反の適切な管理に務め、研究結果の公正性と信頼性の確保を図っています。本研究に関する利益相反の内容について詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

※ 組み合わせ例：①+②+⑦

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は、〇〇省××研究費を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

研究組織□□全体の利益相反の管理は□□利益相反委員会が行い、また、当センターにおける利益相反の管理は国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

<参考> 臨床指針により求められる記載項目

7 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

16. 研究組織・連絡先

研究全体の責任者と連絡先を記載する。

※多施設共同の場合：研究班名・研究グループ名・参加施設

※単施設研究の場合：17の内容とまとめて記載

データセンター（所在地を記載を推奨）などの組織があれば記載する。

<参考> 臨床指針により求められる記載項目

へ 研究者等の氏名及び職名

17. 当院での連絡先（相談窓口）

施設の研究責任者と研究を担当するもの（研究担当者）の連絡先を記載する。必要であれば担当医連絡先欄を設ける。

この臨床試験について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずね下さい。(また、臨床試験終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずね下さい。)

研究責任者 : _____

担当医/研究担当者 : _____

連絡先：独立行政法人国立がん研究センター〇〇病院 〇〇科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511 (代) (内線：〇〇〇〇)

研究当事者以外の連絡先が必要な場合には、下記を連絡窓口として記載してもよい。

※記載する場合は、研究許可申請前に、学際的研究支援室までご相談ください

その他の問い合わせ窓口として下記があります。

問い合わせ窓口：独立行政法人国立がん研究センター 学際的研究支援室

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511 (代) (内線：2419)

受付時間：8:30～17:15

<参考> 臨床指針により求められる記載項目

カ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

例1：基本形

ご本人保管用/診療録保管用

同意文書

国立がん研究センター〇〇病院 病院長 殿

*個人名は記載しないこと。

臨床試験課題名：「●●」

*「●●」には、研究課題名をそのまま記載すること。

1. 臨床試験とこの説明文書について
2. この臨床試験の倫理審査について
3. 参加の自由について
4. この臨床試験の対象となる方の病状と治療について
5. この臨床試験の意義と目的について
6. この臨床試験の方法
7. 臨床試験参加により予想される利益と不利益・試験終了後の対応
8. 他の治療法について
9. 臨床試験全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
10. あなたが負担する費用について
11. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
12. 個人情報の扱いについて
13. 試料の取り扱いについて
14. 結果の公表について
15. この臨床試験の資金と利益相反について
16. 研究組織・連絡先
17. 当センターでの連絡先（相談窓口）
 - *内容に応じて削除・追加・文言を修正
 - *番号は説明文書内と揃えるか、文末に（ ）で追記すること。

私は、本臨床試験について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

私はこの臨床試験に参加するにあたり、試験の内容について担当医より十分な説明を受けました。試験の内容を理解しましたので、参加することについて同意します。

同意日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

例2：代諾が必要な場合

ご本人保管用/診療録保管用

同意文書

国立がん研究センター〇〇病院 病院長 殿

*個人名は記載しないこと。

臨床試験課題名：「●●」

*「●●」には、研究課題名をそのまま記載すること。

1. 臨床試験とこの説明文書について
2. この臨床試験の倫理審査について
3. 参加の自由について
4. この臨床試験の対象となる方の病状と治療について
5. この臨床試験の意義と目的について
6. この臨床試験の方法
7. 臨床試験参加により予想される利益と不利益・試験終了後の対応
8. 他の治療法について
9. 臨床試験全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
10. あなたが負担する費用について
11. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
12. 個人情報の扱いについて
13. 試料の取り扱いについて
14. 結果の公表について
15. この臨床試験の資金と利益相反について
16. 研究組織・連絡先
17. 当センターでの連絡先（相談窓口）
 - *内容に応じて削除・追加・文言を修正
 - *番号は説明文書内と揃えるか、文末に（ ）で追記すること。

私は、代諾者に対して本臨床試験について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

私は（ _____ ）に代わって、試験の内容について十分な説明を受けました。
試験の内容を理解しましたので、この試験に参加することについて同意します。

同意日： 年 月 日

代諾者 氏名： _____（自署） 続柄 _____

例3：試料採取等が参加条件ではない場合
(試料の2次利用がある場合など)

ご本人保管用/診療録保管用

同意文書

国立がん研究センター〇〇病院 病院長 殿

*個人名は記載しないこと。

臨床試験課題名：「●●」

*「●●」には、研究課題名をそのまま記載すること。

1. 臨床試験とこの説明文書について
2. この臨床試験の倫理審査について
3. 参加の自由について
4. この臨床試験の対象となる方の病状と治療について
5. この臨床試験の意義と目的について
6. この臨床試験の方法
7. 臨床試験参加により予想される利益と不利益・試験終了後の対応
8. 他の治療法について
9. 臨床試験全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
10. あなたが負担する費用について
11. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
12. 個人情報の扱いについて
13. 試料の取り扱いについて
14. 結果の公表について
15. この臨床試験の資金と利益相反について
16. 研究組織・連絡先
17. 当センターでの連絡先（相談窓口）

*内容に応じて削除・追加・文言を修正

*番号は説明文書内と揃えるか、文末に（）で追記すること。

私は、本臨床試験について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

私はこの臨床試験に参加するにあたり、試験の内容について担当医師より十分な説明を受けました。

試験の内容を理解しましたので、この試験に参加することについて

同意します。 同意しません。

なお、研究用の血液の提供（試料の保管・組織の提供・試料の2次利用等）について

同意します 同意しません

同意日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究)
平成 23 年度 研究分担報告書

国立がん研究センター東病院内におけるがん臨床研究基盤整備に関する研究

研究分担者：佐藤暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 臨床試験支援室

研究要旨：国立がん研究センター東病院にて実施されている臨床研究に対して、CRC 支援、データセンター、メディカルライティング/プロジェクトマネジメント支援体制、病院ホームページ上での治験情報の提供及び問い合わせ体制の拡充を行った。

A. 目的

国立がん研究センター東病院（以下、東病院）には、早期治療開発を担うことを使命とした臨床開発センターが設置され、DDS 製剤・ペプチドワクチン・画像診断機器などを初めとする開発研究が行われている。平成 20 年度からは、先端医療開発特区（スーパー特区）に「がん医薬品・医療機器早期臨床開発プロジェクト」（代表者 江角浩安）、平成 23 年度からは早期・探索的臨床試験拠点整備事業「国立がん研究センター Phase I センター整備事業」にも中央病院と共に採択され、早期臨床開発を推進することが求められる。

東病院にて実施されるこれらの臨床研究に対して、臨床研究コーディネーター（CRC）による試験実施支援やデータセンターによるデータマネジメントなどの体制整備を平成 20 年度より開始しており、最終年度に当たる平成 23 年度はこれらを持続可能な体制にする必要がある。特にアカデミア・医療機器メーカー発の早期臨床開発では、高度医療評価制度、医師主導治験などの各種制度での臨床試験の実施体制の整備が必須となる。また、セントラル機能としてメディカルライティングに加えて、プロジェクトマネジメントの導入が必要となる。

治験に関しては、早期臨床開発も基本的に国際共同で実施されることが普遍

化しているために CRC などへの英語教育の必要性がある。

その為、今年度の研究目的として、臨床研究（医師主導治験含む）に対する実施支援体制（CRC 業務）、臨床研究を取り扱うデータセンター、メディカルライティングおよびプロジェクトマネジメント手法の導入、治験情報の HP での情報公開及び問合せ体制、産学連携機能の整備、CRC 等への英語教育の導入を本年度の目標とした。

また、海外の治験施設での整備状況の視察を行い参考とすることを目標とした。

B. 方法

1) CRC による支援体制の拡充

今年度の整備目標として、臨床研究に対する支援試験の拡大と共に多施設共同臨床試験から早期探索的な臨床試験への支援対象の重点を移すことを上げた。常勤 CRC1 名、非常勤 CRC2 名による支援を行った。

2) 臨床研究データセンターの拡充

今年度の整備目標として、臨床研究に対応するデータセンターの、a) 支援試験数の増加、b) タブレット端末を用いた EDC (Electrical Data Capturing) システムの検証を上げた。常勤 DM3 名によって試験の支援を行った。

3) メディカルライティングおよびプロジェクトマネジメント体制整備

今年度の整備目標として、メディカルライターの継続育成を挙げた。また、プロトコール作成などに関するプロジェクトマネージメントの導入を目的として、プロジェクトマネージメント研修への参加を行った。

4) 治験情報の HP での情報公開及び問い合わせ体制整備

治験 HP による対象疾患、適格規準、治験責任医師などの情報提供を継続して実施する事を目標としてあげた。

5) 産学連携機能の整備

治験事務局柏支局内にて、知財および共同研究契約の支援を継続して実施することを目標としてあげた。

6) CRC 等への英語教育

国際共同治験などに必要な英語対応能力の向上を目的として、外部業者を用いた英語教育プログラムを試用的に導入することを目標とした。

7) 海外施設の視察

研究者主導の医師主導治験 (research IND) を数多く実施している米国 National Cancer Center Clinical Research Center(NCI-CRC) およびコーディネートをを行っている Clinical Trial Evaluation Program (NCI-CTEP)の視察および、民間で第 I 相試験を多数行っている START Phase I Center の視察を行い、今後の施設整備の参考情報を得ることを目標とした。

(倫理面への配慮)

臨床試験の実施支援に当たっては、ヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針、省令 GCP など関連する法規・倫理ガイドラインを遵守して行った。

C. 結果

1) CRC による支援体制の拡充

臨床研究および医師主導治験に対する支援 (CRC 業務) として、平成 23 年度は 48 試験 {登録中 30 試験 (内新規 14 試験)、追跡 18 試験} {(延べ患者数 497 名 (内新規登録 211 名)) のスケジュール管理・CRF 記入 (全試験)、登録

支援 (全試験)、説明同意補助 (4 試験) を実施した。(資料 1)

2) 臨床研究データセンターの拡充

a) 臨床試験の支援

H23 年度は単施設・First in human の早期開発臨床試験を医療機器 3 試験、医薬品 1 試験を実施し、医療機器の 2 試験が終了した。これらの試験に対して Pharma Consulting 社の Electric Data Capturing System (EDC) である VIEDOC を導入した。また、早期・探索的臨床試験拠点整備事業として医師主導治験を 1 試験開始した。

b) タブレット端末を用いた EDC システムの検証

昨年度開発した iPad 等のタブレット端末を用いた EDC システムについて検証作業を行い、新規試験に使用するための構築作業を行った。また、その結果を医療情報学会に発表した。(資料 2、3)。

3) メディカルライティングおよびプロジェクトマネージメント体制整備

昨年度より引き続きメディカルライターによる、プロトコール作成支援、IC 文書作成支援、UMIN-CTR への英文での登録支援業務を実施した。また、プロトコール作成などに関するプロジェクトマネージメント手法の導入を目的として、外部研修を 4 名が受講した。

4) 治験情報の HP での情報公開及び問い合わせ体制整備

HP の治験情報作成及び問い合わせ対応を継続して実施した。平成 23 年度では 44 件の個別試験の HP を作成し、患者などからの問い合わせが合計 141 件あり、31 名が実際に東病院を受診した。

5) 産官学連携機能の整備

治験事務局柏支局内にて知財および共同研究契約に関する支援を当センター築地キャンパスの知的財産戦略室と連携しながら業務を実施した。

6) CRC 等への英語教育

CRC および臨床試験に携わる専門職を 5 名ずつ合計 10 名に対して、3 ヶ月

間で 20 時間の英語教育を行った。講師による評価によって各個人で英語能力の向上が認められている。(資料 4)

7) 海外施設の視察

9月27～28日にNCI-CRC/NCI-CTEP、9月30日にSTART Phase I Centerの視察を、室長1名、データマネージャー1名、薬事専門家1名で実施した。

視察によって、研究者主導の医師主導治験を実施していくために必要な組織(NCI-CRC)、および効率的な治験実施体制(START)についての情報を得た。(視察の詳細については資料5参照)

D. 考察

1) CRCによる支援体制の拡充

平成23年度はCRCの支援数は増加傾向にあり、目標は概ね達成したと考えられる。ただし、CRCリソースに限りがあり依頼された新規試験をすべて支援するには至っていない。今後は、早期探索的な臨床試験および未承認薬の医師主導治験に対する支援を優先し、JCOGなど後期開発の試験については診療科毎に支援体制を構築してそれに対して教育プログラムを提供すると言った形での支援体制に移行していく事为目标とする。

2) 臨床研究データセンターの拡充

a) 臨床試験の支援

平成23年度は、早期・探索的臨床試験拠点整備事業に選定されたこともあり、システム面で目標以上の大きな向上が認められた。しかし、その分データマネージャーの負担は増加しており、今後更にデータマネージャーの増員およびレベルアップが課題となる。

b) タブレット端末を用いたEDCシステムの開発

H23年度は検証及び環境構築を開始している。今後は、多施設試験で実際に運用してEDCシステムとしての信頼性を確立していく事が課題となる。

3) メディカルライティングおよびプロジェクトマネジメント支援体制整備

メディカルライターの育成はほぼ終了し、プロトコール・説明同意文書の作成支援等を継続して実施可能な状況が確立された。また、プロジェクトマネジメントについても導入を開始しており目標は達成されていると考えられる。

4) 治験情報のHPでの情報公開及び問い合わせ体制整備

平成23年度は問合せ数が大きく増加したが、まだ治験リクルートに大きく貢献できている状況ではない。更に問い合わせ数の向上が今後の課題となる。

5) 産学連携機能の強化

業務は順調に遂行されており、本年度の目標はほぼ達成されている。

6) CRC等への英語教育

本年度は試用的な導入ではあったが、各個人の英語能力には向上が見られた。今後は業務評価への活用や、継続プログラムの実施などが今後の課題となる。

7) 海外施設の視察

NCI-CRCでは、データセンター/モニタリング部門、教育部門、メディカルライティングを含むプロジェクトマネジメントを担当する部門など、これまでの当院の施設整備方針と同じ方向性で組織が編成されており、当院でも規模は大きく異なるが同じ方針で整備を進め規模を拡大していくことが適切と思われた。また、START Phase Iセンターでは、多くの第I相治験を少人数のスタッフで効率よく運用しており、当院の治験管理室の運営などに参考にしていく事が今後の課題と考えられた。

E. 結論

各目標についてはほぼ達成されたと考えられる。今後は、早期・探索的臨床試験拠点整備事業などを活用し、これまで作り上げた体制を更に強化していくことが目標となる。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

1) 佐藤暁洋. 記録/合同シンポジウム

「わが国における新規抗がん剤開発の諸問題」-産官学連携をどう進めるか 17.研究者主導未承認薬試験のサポート体制. 腫瘍内科.第 9 巻第 3 号.374-78

2. 学会発表

- 1) 佐藤暁洋. 研究者主導未承認薬試験のサポート体制. 研究者主導未承認薬試験のサポート体制. 合同シンポジウム「わが国における新規抗がん剤開発の諸問題:産官学連携をどう進めるか」. 2011/11/18
- 2) 青柳吉博、成井佐保、長谷川裕美、佐藤暁洋. タブレット端末に最適化されたEDCシステムの構築. 第 31 回医療情報学連合大会. 2011/11/21.
- 3) 豊崎佳代、芝崎康宏、壹岐葉子、佐藤暁洋、土井俊彦、大津敦. 当院治験業務に関する治験依頼者を対象としたアンケート調査(第 2 回)の結果報告. 第 32 回臨床薬理学会. 2011/12/1
- 4) 佐藤暁洋、尾崎雅彦、長谷川裕美、西久保靖子、小野田佳代、中山晶子、青柳吉博、山本弘、大津敦. 国立がん研究センター東病院での未承認医薬品・医療機器を用いた早期臨床試験支援体制. 第 49 回日本癌治療学会. 2011/10/29

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

臨床試験支援室 試験分担 2012.4

支援試験数:29本 登録中試験:20本

業務依頼検討試験:JCOG1106(肝胆臓)→保留中, 内視鏡(2プロトコル BDステント アミノレプリン)

診療科	試験名	Phase	支援開始	登録期間	追跡終了	対応								進捗	予定数	登録数	投与中	H23 登録中	担当CRC	備考
						①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧							
乳腺	SELECT BC		2012/10	2006/10 ~ 2010/10	2012/4	①	③			⑥	⑦	登録終了		57	1	0	0	中山		
	NSAS BC 07		2010/06	2009/7 ~ 2013/7	2016/7	①	③			⑥	⑦	登録中		2	0	1	0	中山		
	SELECT BC CONFIRM		2011/10	2011/06 ~ 2013/12	2018/06	①	③		⑤	⑥	⑦	登録中		10	6	7	0	中山/近藤		
	N-SAS BC05		2011/10	2007/10 ~ 2012/10	2017/10	①	③			⑥	⑦	登録中		8	4	6	0	中山/近藤		
肝胆臓内	JASPAC02	II	2010/11	2010/09 ~ 2012/09	2013/03	①	③			⑥	⑦	登録終了	7	10	1	5	0	西久保		
	JASPAC03	II	2011/06	2011/06 ~		①	③			⑥	⑦	登録中		2	0	2	0	中島		
	GBS-01	I/II	2011/06	2011/06 ~ 2013/06	2014/16	①	②	③	④	⑥	⑦	登録中	17	11	4	10	0	鈴木	推奨用量が決定し、3症例追加(登録中断なし)	
	WT-BT試験	I/II	2011/01	2011/01 ~ 2013/		①	③			⑥	⑦	登録中断		8	2	8	0	中山	11/17 高度医療申請審査中につき、一時登録中止。	
	クロモグラニン		2012/04									登録中	30						体外診断薬 被験者負担軽減費用の処理のみ	
肝胆臓外	JSAP-04	III	2011/01	2011/01 ~ 2013/08		①	③			⑥	⑦	登録中		16	2	8	0	中島		
	JSAP-04 (附随研究)		2011/01	2011/01 ~ 2013/08			③					登録中		13		8	0	中島	病変の切片提出。主な支援内容:同意取得試験者のリスト管理	
呼吸器内科	JCOG0605	III	2008/07	2007/09 ~ 2011/09	2014/09	①	③			⑥	⑦	登録中		24	2	2	0	鈴木		
	SLV	II	2011/05	2011/04 ~		①	③			⑥	⑦			2	0	1	0	鈴木		
	JCOG1011	II	2011/06	2011/06 ~		①	③			⑥	⑦	登録中		5	2	5	0	鈴木		
	EAST-LC	III	2010/8	2010/07 ~		①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	登録中	30	26	5	15	西久保	症例追加25→30
	JIPANG	III		~		①	③	④		⑥	⑦	準備中							薬剤提供あり。3月IRB 承認済み。高度医療手続き中。	
呼吸器外科	JCOG0802	III	2009/11	2009/8 ~ 2012/8	2017/8	①	③			⑥	⑦	登録中		25	-	6	0	中山		
	JCOG0707	III	2010/05	2008/08 ~ 2011/08	2016/08	①	③			⑥	⑦	登録中		70	19	12	0	中島		
消化器内	JCOG0604 (医師主導治験)	I/II	2008/7	2007/5 ~ 2012/12	2013/6 治験実施期間	①	②	③	④	⑥	⑦	⑧	登録終了	35	24	0	1	0	中山	追跡のみ。5月に監査の予定。
	G-cutter		2010/12	2010/12 ~		①	③			⑦		登録中断中		4	-	2	0	鈴木	高度医療申請後、登録再開予定	
	低酸素イメージング		2011/01	2011/01 ~		①	③			⑦		登録終了	40	51	-	51	0	鈴木	研究追加のためプロトコル改訂後、再同意取得中→全症例対応済	
	μ VOIS		2010/05	2010/06 ~		①	③			⑦				28		5	0	鈴木		
	JFMC41	経管性に 関する検討	2010/11	2010/11 ~	3y Follow	①	③			⑥	⑦	登録終了	20	18	5	11	0	西久保	3月末にて登録終了	
	JFMC41 (附随試験)		2011/03	2011/01 ~			③					登録終了	20	18	-	11	0	西久保	3月末にて登録終了	
	TAS102 (医師主導治験)	II	2012/03	2012/03 ~ 2012/11		①	②	③	④	⑥	⑦	⑧	登録中	1	1	-	0	西久保	PK 4施設で6症例予定。第1ステージ12症例・第2ステージ16症例	
	BREAC	バイオマーカー探索	2012/02	2012/02 ~ 2016/03								登録中		7	7	0	0	西久保	探索コホート150症例以上・統計コホート250症例以上	
	JCOG1104	III										登録中		0	0	0	0	中山	4/16キックオフMtg.	
IMF-001 (医師主導治験)	II										準備中							4月IRB		
大腸	JCOG0603	II/III	2008/07	2007/03 ~ 2013/03	2018/03		③			⑥	⑦	登録中		5	0	1	0	中山		
	JCOG1006		2011/03	2011/03 ~			③			⑥	⑦	登録中		1	1	1	0	鈴木		
プロ	ペプチドワクチン	II	2010/03			①	③			⑦		登録中	40	51	38	25	0	西久保		

①スクリーニング ②IC補足説明 ③登録 ④被験者対応 ⑤QOL調査 ⑥スケジュール管理 ⑦CRFの作成 ⑧SDV対応

追跡調査中の試験一覧

診療科	試験名	Phase	支援開始	追跡終了	登録数	担当CRC	
化療	NSAS BC 03		2008/07	2015/12	55	中山	
呼吸器内	JCOG0202	III	2008/07	2011/10	17	鈴木	
	JCOG0301	III	2008/07	2011/09	12	鈴木	
	JCOG0509	III	2008/07	2014/05	18	鈴木	
	JCOG0803	III	2009/10	2014/09	21	鈴木	途中の中間解析で中止
	JCOG0901	II	2010/05	2013/09	6	鈴木	
	SLV	II	2011/05	2012/09	2	鈴木	
呼外	JCOG0804	II	2009/11	2025/5	7	中山	
大腸	JCOG0205		2008/10	2011/11	73	鈴木	
	JCOG0404	III	2008/10	2014/03	77	鈴木	
肝胆膵内	JCOG0805	II	2009/08	2011/05	12	西久保	
	JASPAC02	II	2010/11	2013/03	10	西久保	
	GEST	III	2009/09	2011/11	59	西久保	
肝胆膵外	JASPAC01	III	2008/9	2012/08	38	中山	JASPAC01終了後もQOL調査あり
	B-CAT	III	2008/7	2015/12	17	中山	
消内	JCOG0706	II	2008/8	2013/07	9	鈴木	
	JCOG0604 (医師主導治験)	I / II	2008/07	2013/06	24	中山	2011/09末で登録中止
	JFMC41	安全性に関する検討	2010/11	2016/10	18	鈴木	

475

平成24年3月までの試験:48試験(内、医師主導治験2) 総被験者数:976 人

スクリーニング・登録業務:46試験・全試験

平成23年新規支援試験数:14本

新規登録症例数211 人

説明補助業務を含む被験者対応試験:4 試験

23年度支援中の被験者数:497人

追跡調査中の症例数:475人

スケジュール管理・CRF記入:全試験

タブレット端末に最適化されたEDCシステムの構築

青柳 吉博 成井 佐保 長谷川 裕美 佐藤 暁洋

国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 臨床試験支援室

Construction of the EDC system optimized for tablet device

AOYAGI YOSHIHIRO NARUI SAHO HASEGAWA HIROMI SATO AKIHIRO

Clinical Trial Unit, Research Center for Innovative Oncology, National Cancer Center Hospital East

The Usage of the Case Report Form (CRF herein), which is designed according to protocol, has become the general practice when gathering patient test results for clinical trials and exams. CRFs have historically been handled in paper form, and as a result, have been associated with lost efficiency at time of CRF issue/collection as well as difficulties in legibility. Improvements in IT infrastructure popularized the usage of Electrical Data Capturing (EDC herein), enabling users to perform more accurate and efficient data collection. EDC has features previously unavailable in the paper-based CRFs, such as check functions for missed entries, and validations of completed data entries. Still, there are obstacles associated with the existing EDC such as design limitations and high implementation costs, resulting in limited usage for academic clinical trials. Usage has therefore mostly been limited to trials by corporate institutions. However, the cumbersome data entry processes, internal infrastructural limitations, and insufficient connectivity have limited usage on implementations even at practicing institutions. The new EDC system (System, herein) was developed in response to the above issues.

Keywords: Electrical Data Capturing, Case Report Form, tablet device, CDISC

1. はじめに

治験や臨床試験において患者の試験データを収集する際には、プロトコールに基づいて設計されたCase Report Form(以下CRF)を用いて行われることが一般的である。CRFは従来より紙媒体にて運用されており、CRF発行・回収の手間や、文字の判読に関する問題など様々な問題があった。しかし近年、ITインフラの整備が進んだこともあり、より効率的かつ正確な試験データの収集を目的としてElectrical Data Capturingシステム(以下EDC)が用いられるようになってきている。EDCは記入漏れのチェックや入力値バリデーションを随時行えることなど紙CRFでは実装できない様々な機能を有している。また、将来的には電子カルテなどのデータを直接取り込むことができるなど様々な利点を有している。しかし、一方で既存EDCではデザイン上の制限があることや、高額な導入費用などにより導入実績としては企業主体の治験のみであり、アカデミアによる臨床試験ではほとんど導入されていないのが現状である。また、実施医療機関においては、入力方法が煩雑になることや医療機関内のインフラ上の問題により十分な接続環境が得られないなどの問題もあり導入が十分に進まないと言われている。そこで本研究においては上記問題点を解決する目的で新たなEDCシステム(以下本システム)を開発した。

2. 方法

2.1 開発環境および稼働環境

開発環境は下記を用いて行った

- ・ サーバサイトシステム: GeneXus および SYSTEM-Template
- ・ CRFデザイナーシステム: Adobe Flex
- ・ CRFデータ入力システム: Adobe AIR

稼働環境は、下記のとおりである

- ・ サーバ: xampp on Windows2008 R2
- ・ クライアント: iPad, Android2.2以降、

windows vistaなど

2.2 開発方法

本システムはクライアント端末上に紙CRF環境を再現することをコンセプトとして開発した。また、病院内のネットワーク環境にも考慮して、オフラインでの利用を考慮した。登録時の適格性判定などの機能は有していないが、すでに構築済である患者登録システムと連動して適確患者のみを試験に登録することが可能である。

CRFのデザインはMicrosoft Visio(R)様のCRFデザイナーツールを用いて行い、予めインポートされたパーツを画面上に配置し、プロパティ画面にてデータベースとのマッピングを行う。パーツについてはグルーピングの機能があり、いくつかのパーツをまとめてひとつのパーツとして使うことができる。

データの inputs はiPadやAndroidなどのタブレット端末およびwindowsにて行う。ただし、タブレット端末での利用が優先された仕様であるため、入力画面の解像度は1000x600dpiに固定である。また、タブレット端末特有の操作であるフリック操作や端末の回転などにも対応している。上述のオフラインでの使用では、CRF入力中は自動的にオフライン操作となるため、移動によるネットワークの切断などは特に気にする必要がない。

また、本システムは一般的なEDCに実装されている役割に応じた権限管理を実装しており、予め設定されたCRC、医師、DMおよびモニターなどのロールに応じたCRFの編集・承認権限を実装している(図1)。具体的には、CRCによるデータ入力後に医師による承認機能やデータマネージャー(以下DM)によるデータ入力コントロールなどの機能を実装している。また、DM権限では一般的なサイトユーザに関する権限のとは別に試験のセットアップ、クエリ発行、データ固定および出力などの権限が与えられている。

次に、真正性を保つためにデータの修正履歴管理

機能を有している。ただし、一般的なEDCではデータの修正時には当該部分のみの履歴を有しているのに対し、本システムは紙CRFの運用をもとに構築しているため、修正履歴についてCRF単位で保持している。修正部分については容易に判定できるようマーケティングが施されている。

データ入力時にはデータベースがCRF単位でロックされ、排他的に管理される。データ入力終了後にアップロードすることでロック解除および入力終了となる。データを入力する際には必須チェックをはじめとして様々なチェックロジックを実装することができる。また、項目間の整合性を確認するなどの複雑なロジックについても独自の関数を用いることで実装が可能となる。入力したデータの出力はDM権限で行われ、固定の如何にかかわらず任意のタイミングにて出力することができる。

3. 結果および考察

従来のEDCシステムでは同一のタイミングに登録するデータであっても複数の画面に遷移しながらデータを入力する必要があり非常に煩雑であるが、本システムでは紙CRFと同様のレイアウトで入力が可能であり操作性の改善が見込まれた。また、オフライン環境での利用も可能なため、院内のネットワーク環境に依存せず端末を利用することが可能となった。この結果

は実施医療機関に対してEDCを導入する際にボトルネックとなる、ユーザ教育やネットワーク環境の整備などに関して解決の一助となる。また、本システムおよび患者登録として用いる臨床試験支援システムは両方もフリーウェアとして提供することを前提として開発しているため、アカデミアにおいても安価に導入することが可能である。以上のことから広くEDCの導入が進み、主にアカデミア主導の臨床試験がより効率的かつ、質の高いものになることになるとと思われる。

また、本システムは米国で推奨されるデータ形式であるCDISC形式にも一部対応している。一般的にCDISC形式でのデータエントリを紙CRFに対し行う場合にはマッピング作業が困難であるが、本システムは比較的容易にマップを行うことができる。臨床試験におけるデータハンドリングにCDISCがどの程度浸透するかが不明瞭であるという問題があるものの、テストの部分使用されるケースが多くなってきていることから、将来的にはデータの可用性や一貫性の保持といったCDISCの利点を生かした導入方法が進められていくと考えられる。上記を踏まえて、今後は業界団体等でより具体的な検討が進むことと思われるが、それに伴って本システムもCDISC完全対応を目指していければと思われる。

タブレットEDCシステム 業務フロー

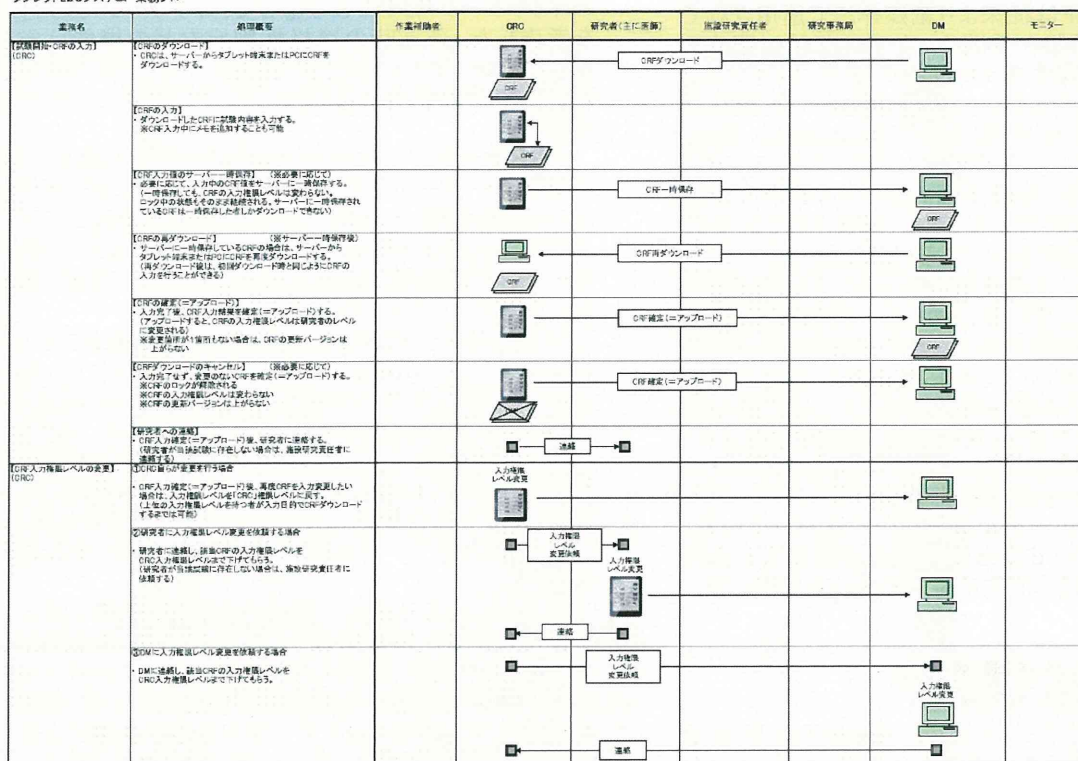


図1 データ入力の流れ

タブレット端末に最適化されたEDCシステムの構築

青柳 吉博, 成井 佐保, 長谷川 裕美, 佐藤 暁洋
国立がん研究センター東病院
臨床開発センター 臨床試験支援室

日本医療情報学会 COI開示 筆頭発表者：青柳吉博

演題発表に関連し。開示すべきCOI関係
にある企業などはありません。

はじめに

- 治験や臨床試験において患者の試験データを収集する際には、プロトコルに基づいて設計されたCase Report Form(以下CRF)を用いて行われることが一般的である。CRFは従来より紙媒体にて運用されており、CRF発行・回収の手間や、文字の判読に関する問題など様々な問題があった。しかし近年、ITインフラの整備が進んだこともあり、より効率的かつ正確な試験データの収集を目的としてElectrical Data Capturingシステム(以下EDC)が用いられるようになってきている。EDCは記入漏れのチェックや入力値バリデーションを随時行えることなど紙CRFでは実装できない様々な機能を有している。また、将来的には電子カルテなどのデータを直接取り込むことができるなど様々な利点を有している。しかし、一方で既存EDCではデザイン上の制限があることや、高額な導入費用などにより導入実績としては企業主体の治験のみであり、アカデミアによる臨床試験ではほとんど導入されていないのが現状である。また、実施医療機関においては、入力方法が煩雑になることや医療機関内のインフラ上の問題により十分な接続環境が得られないなどの問題もあり導入が十分に進まないと言われている。そこで本研究においては上記問題点を解決する目的で新たなEDCシステム(以下Tablet EDC system)を開発した。

開発環境および稼働環境

- **開発環境**

- サーバサイトシステム:GeneXusおよびSYSTEM-Templete
- CRFデザイナーシステム:Adobe Flex
- CRFデータ入力システム:Adobe AIR

- **稼働環境**

- サーバー:xampp on Windows2008 R2
- クライアントOS:iPad、Android2.2以降、windows vistaなど

特徴

- クライアント端末上に紙CRF環境を再現する
 - 従来のウェブ型EDCとは異なる新しいエクスペリエンスを追求(というか、紙運用の電子化を徹底)
- タブレット端末での利用を想定
 - オフラインでの利用を考慮
 - 画面遷移はフリック操作で可能
 - 画面サイズはタブレット仕様(従来PCではやりにくいかも)
- 既存システムとの連動
 - 当院で開発した患者登録システムと連動する(別スライド参照ください)