

IV. 研究支援（システム整備）

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）

分担研究報告書

臨床研究支援に関する検討

（北里大学医学部附属臨床研究センター・ランダム化割付事務局の現況）

研究協力者 星 佳芳 北里大学医学部衛生学
研究協力者 王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究協力者 坂本泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究協力者 逸見 治 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究協力者 三宮範子 東京女子医科大学歯科口腔外科学教室
研究分担者 佐藤敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究代表者 相澤好治 北里大学医学部衛生学

研究要旨

北里大学医学部附属臨床研究センターでは、研究グループと独立してランダム化割付を行う機関として2008年4月1日よりランダム割付支援業務を開始した（2010 星）。この研究では、北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC）・ランダム化割付事務局の支援した研究や業務の量を調査し、問題点を抽出することで、今後、益々増えると思われる介入研究の質向上に資する事務局として、解決すべき課題を明確にすることを目的とする。KCRC が割付事務局を担当する各研究の割付業務手順書、及び割付作業業務記録より、割付数・患者数・作業件数を調査した。また、介入担当者等からの依頼時連絡方法と割付担当事務局からの割付結果報告方法を確認した。また、ランダム化割付支援業務を行う実務担当者4名にアンケート（半構造化）調査およびインタビューを行い、ランダム化割付支援業務に必要な要件や改善を要する事項等について聴取した。2008年4月～2012年2月の割付数（患者数）は、534例（10の研究）であり、2008年の4月～2011年3月の作業件数は、205件であり、計4人が当番制で対応し、1件の作業につき約26分を要していた。現在、寄せられている新規の割付依頼内容と比較して、未だ実現出来ていない支援業務は、「国内外の多施設研究に対応した24時間支援」、「インターネットや暗号化されたメールを介しての電子割付自動報告システム」、「動的割付」などであった。

今後も、北里大学において、観察研究に比べ、更にエビデンスレベルの高い臨床介入研究が推進されるよう、業務を効率化し、より多くの研究者や研究組織の多様な要望に応える支援体制の整備が必要であると思われた。

A. 研究目的

治験・臨床研究において、出版・公表の

バイアスを避けること、および研究情報の

公開により臨床試験(研究)に対する Public

trust を得ることを主目的として、World Health Organization (WHO) を中心とした臨床試験の登録制 ICTRP(International Clinical Trial Registry Platform)の議論が2004年頃から本格的に開始された。その基本的なシステムは、それぞれの登録センターがネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目が標準化され、世界中で登録されている臨床試験の検索が容易にできるという情報の国際的な共有化を目指している¹⁾。

また、International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE : 医学雑誌編集者国際委員会) は2004年9月に「生医学雑誌への投稿のための統一規定 (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication)」を提唱し、医学雑誌に投稿される臨床試験について事前に研究計画 (プロトコル) の登録・公開を義務付けるように学術各誌に呼びかけた。その後、北米・欧州・日本に複数の臨床試験登録機関が発足し、日本国内では、2005年より大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) や (財) 日本医薬情報センター (JAPIC) による運用が始まり、翌2006年には日本医師会も同様の取り組みを開始した¹⁾。

WHO では、2006年4月の2rd Scientific Advisory Group Meeting 会合において20項目からなる minimum data set について基本合意し、5月の国際臨床試験デーに関するワークショップで当該国際基準を公表し、ICTRP の本格的稼働に向けた活動を始めることとなった。2006年11月には、3rd Scientific Advisory Group Meeting と1st Register Working Group Meeting が日本

(神戸 WHO センター) にて開催された¹⁾。

現在、国内の登録情報を提供している国立保健医療科学院「臨床研究 (試験) 情報ポータルサイト

(<http://rctportal.niph.go.jp:20101214> Accessed))」内の英語試験情報は WHO の ICTRP Search Portal

(<http://www.who.int/ictrp/search/en/:20101214> Accessed) へ情報提供されている。

UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

(<http://www.umin.ac.jp/ctr:20101214> Accessed) を例に取ると、

WHO および ICMJE により "Minimum data set" とされたデータ項目を含め、日本語及び英語での登録が可能である。

また、「CONSORT 2010 声明・ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン (CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials)」の中では、ランダム化 (Randomization) の順番の作成 (Sequence generation)、割振りの隠蔽機構 (Allocation concealment mechanism)、実施 (Implementation)、ブラインディング (Blinding) の項に関して、その適格な情報の記述が求められている²⁾。上記の項目については、研究グループとは独立した組織を置いてランダム化実務を行うことにより、より高い質を保つ研究の遂行が可能となる。

国内では、厚生労働省「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省) に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的に、全国10ヶ所の中

核施設を選定し、北里大学はその一つとして選定された。それを背景に北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC: Kitasato Clinical Research Center) は国内、国外の CTC (Clinical Trial Center) とネットワークを構築し、日本の治験・臨床研究の基盤向上と国際的な競争力の強化を目的とし、2007年に発足し、2008年の4月に正式に設立された³⁾。北里大学において、医療の質向上に不可欠なエビデンスの創出、治験及び臨床研究を推進するための一つの手段として、「臨床研究相談室」を開設し、研究の開発から公表までの支援を行っている。臨床研究相談は北里大学・病院に所属する職員および学生が参画している研究を対象としており、ランダム化比較試験の実施に際しては、介入治療等を担当する研究者組織とは、独立した割付事務局（中央登録システム）の設置についての相談を受けることが多くなっている。

一方、KCRCにて、今後も割付事務局機能を維持するには、人的リソースの確保と継続性についての検討が必要である。

そこで、この研究では、KCRCが担当して来たランダム化割付支援業務量について調査し、今後の支援業務に必要な要件や改善を要する事項等について担当者からの意見聴取を行い、検討することを目的とした。

B. 研究方法

a) KCRC業務記録より、ランダム化割付支援業務について調査し、作業員人数、割付数(2008年4月～2012年2月)および、抽出可能であった割付作業量(2008年4月～2011年3月)と作業時間を観察した。割付作業には、割付当日の作業や、その後

の開封確認作業なども含めた。また、割付業務手順書を作成した時間や、割振り(allocation)順番を作成(generate)した時間については、明確な作業時間の区別が出来ないために、含めないこととした。

b) 各研究の割付業務手順書、及び割付作業業務記録より、介入担当者等からの依頼時連絡方法と割付担当事務局からの割付結果報告方法を確認し、現在、事務局に寄せられている新規の割付依頼内容に即しているかを検討した。

c) ランダム化割付支援業務を行う実務担当者4名にアンケート(半構造化)調査およびインタビューを行い、ランダム化割付支援業務に必要な要件や改善を要する事項等について聴取した。

C. 研究結果

a) 2008年4月～2012年2月の割付数(患者数)は、534例(10の研究)であり、2008年の4月～2011年3月の作業件数は、205件であり、計4人が当番制で対応し、1件の作業につき約26分を要していた⁴⁾。

また、2008年4月～2012年3月の割付作業数は、計468件であった(表1)。

b) 「介入担当者等からの依頼時連絡方法」と「割付担当事務局からの割付結果報告方法」は、a) 「依頼:FAX」→「報告:FAX」、b) 「依頼:電話」→「報告:電話、後に院内便での文書報告」、c) 「依頼:FAX」→「報告:電話、後にFAX送付」、d) 「依頼:FAXまたはメール」→「報告:封筒」の4つの方法があった。その他「ダブルブラインドの為に、一度に実薬と対照薬の割り振りを行い終了した研究もあった。更に、今後、開始予定の研究は2つであった。

新規の割付依頼内容と比較して、未だ実現出来ていない支援業務は、国内外の多施設研究に対応した 24 時間支援、インターネットや暗号化されたメールを介しての電子割付自動報告システム、動的割付などであった。

c) ランダム化割付支援業務を行う実務担当者へのアンケート（半構造化）調査およびインタビュー調査の結果は、表 2 に示した。

D. 考察

今回、調査された割付事務局作業量は、KCRC 開設初年度に比較し、今年度は飛躍的に増加していた。割付作業については、1 件の作業量が 5～30 分と担当者の負担感にもばらつきがあった。

1 つの割付作業に平均 30 分かかるとしても、 $30 \times 141/165 = 25.6$ 分/日/4 人（2010 年 12 月 14 日時点での計算。この時点で 7 研究が進行中。）となるが⁴⁾、実際には、割付作業は、4～5 日に 1 度、当番の日にとりて対応するため、当番日には、平均 25.6 分だけ割付作業に従事すれば良い計算となる。従って、割付作業しか行わない職員を雇うのは、非効率である可能性が高い。この点は、今後も更に検討したい。

尚、アンケート（半構造化）調査およびインタビュー調査の際には、実現出来ていなかったランダム化割付事務局の居室セキュリティについて、指紋認証による入退室管理が今年度内に実現出来ることとなった。

E. 結論

今後の割付業務の継続性に対しても KCRC 内外からの意見を取り入れ、更にラ

ンダム化割付支援業務の質の向上を目指したい。

F. 参考文献

1) 丹後俊郎, 西川正子, 山岡和枝, 横山徹爾. 臨床研究登録情報の検索ポータルサイトの開発に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究 (主任研究者: 丹後俊郎) 平成 18 年度総括・分担研究報告書. 2007. p. 1-5.

2) Schulz KF, Altman DG, Moher D.

for the CONSORT Group. 訳 津谷喜一郎. CONSORT 2010 声明・ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン. Jpn Pharmacol Ther(薬理と治療)38:939-947, 2010.

3) 相澤好治, 馬嶋正隆, 和泉徹, 益田典幸, 渡邊昌彦, 佐藤敏彦, 熊谷雄治, 竹内正弘, 坂井文彦, 西元寺克禮. 多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成. 厚生労働科学研究費補助金 厚生科学基盤研究分野 医療技術実用化総合研究 (臨床研究基盤整備推進研究) (研究代表者: 相澤好治) 平成 19-21 年度総合研究報告書. 2010. p. 1-4.

4) 星佳芳, 王国琴, 坂本泰理, 逸見治, 天野英樹, 田畑健一, 三宮範子, 佐藤敏彦, 相澤好治. 北里大学医学部附属臨床研究センター・ランダム化割付事務局の現況(原著論文). ヘルスサイエンス・ヘルスケア 10 巻 2 号 Page100-105(2010.12)(業績一覧 資料 7)

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

星佳芳, 王国琴, 坂本泰理, 逸見治, 天野英樹, 田畑健一, 三宮範子, 佐藤敏彦, 角田正史, 相澤好治. 臨床環境医学分野の研究に資するランダム化割付事務局の検討(2012年6月日本臨床環境医学会にて発表予定。抄録は提出済み。)

表1 北里大学医学部附属臨床研究センター「臨床研究相談室」年間支援延べ件数

	2008.4.1- 2009.3.31	2009.4.1- 2010.3.31	2010.4.1- 2011.3.31	2011.4.1- 2012.3.31	合計
研究相談(研究デザイン・実施・解析・論文作成支援)	26	121	331	270	748
研究倫理に関する相談(倫理委員会申請書類作成支援を含む)	0	148	226	215	589
割付支援業務(割付作業、開封確認作業)	2	19	184	265	470
臨床研究登録作業支援業務	0	2	0	1	3
セミナー・特別講義	0	8	48	31	87
データセンター業務	0	0	0	22	22
内部ミーティング・勉強会	0	0	0	22	22
合計	28	298	789	826	1941

表2 ランダム化割付支援業務を行う実務担当者へのアンケートおよびインタビュー調査結果

- (1) 現在の雇用条件は？
- ・北里大学の常勤技術職員(期限なし) 1名
 - ・北里大学の別部署との兼任常勤教員(期限付)1名
 - ・厚生労働科学研究事業の特任職員(期限付)2名
- (2) ランダム割付事務局での作業実務担当者を経験して、自分のスキルアップ等につながり良かったと思うか？その理由は？
- ・理論上でランダム割り付けのことを知っているだけでなく、実際に担当してみたら、一層深く理解出来て良かった。
 - ・臨床医師とのやりとりから学ぶ、様々な臨床現場の状況とその中で実施する割付作業の実態把握ができて勉強になった。
 - ・自分自身の研究の向上のためにも、良い勉強になった。
 - ・研究プロジェクトとして全面的な知識を生かしながら行う必要性に気が付き、研究内容を十分に理解することから始め、割付を実施出来る臨床環境を十分に把握し、具体的な割付方法を設定し、ソフトを利用した割付リストの作成を行い、想定外のことに備えた対応、及び臨床医とのやり取りの手順の決定や割り付けの質管理など、様々な面を深く考える重要性を認識出来て良かった。
 - ・ランダム割付業務自体は自分のスキルアップにつながっているとは思わない。任期が切れた後の仕事にしたいとは思わない。
- (3) 今後の研究者としてのキャリアにどのように生かしていきたいか？
- ・自分がRCTを行う際の参考になりたい。
 - ・さらに動的割り付けについて経験を積み、実施方法を理解し、自分の研究に役立てたい。
 - ・割付事務局と臨床現場との関わり方と状況の違いの中でのお互いのやり取りを、これから関わるであろう臨床研究関連作業に活かしたい。

- (4) 割付事務局の仕事は自分の仕事量全体で何%を占めているか？
- ・5%未満。2名
 - ・5%~10%（同日にまとめて割付作業依頼が来ると、他の業務が非常に忙しい時には負担を感じる。）1名
 - ・10% 1名
- (5) ひとつの割付（割付依頼から結果報告まで）に平均何分かかっているか？
- ・5分-10分 1名
 - ・平均10分 1名
 - ・15分 1名
 - ・20-30分。作業量が多いタイプのもはもっと時間がかかる。1名
- (6) 今後、より多くの研究組織の割付事務局を担当するには、どのような要件や改善が必要か？（複数回答有り）
- ・作業時間や負担を軽減させるための作業効率化の検討が必要。
 - ・ミスを軽減させるための電子化（割付結果自動報告システム開発）。
 - ・24時間対応出来る（国際共同治験にも対応できる。国内の多施設共同治験でも、夜間や早朝に同意が取れた場合にも対応できる。）電子化された割付結果自動報告システム開発。Webで確認する方法かメールやFAXの自動送信との連動等の検討。
 - ・ブロック割付だけでなく、研究内容に適した割付方法の導入。
 - ・これまでの割付業務手順書とは別に、研究のことを全く知らない人でも利用できるマニュアルを作成して、割付の業務はその作業のための人を非常勤スタッフ（アルバイト）として雇い任せて、最終確認だけは、常勤スタッフが行えば、負担が軽くなり、より多くの依頼を受けられる可能性がある。専門的な知識が無い人でも、割付作業を進められるようなマニュアルが必要。
- (7) 研究者からの要望でこれまでに実現、あるいは、改善して来たこと。（複数回答有り）
- ・メール、電話、Fax、封筒の何れも対応可能。
 - ・多施設研究の割り付け事務局として対応可能。
 - ・外来患者の短時間対応可能（5分内電話通知）。
 - ・単純ランダム化・ブロックランダム化・層別ランダム化・違うブロックサイズに調整、何れも可能。
 - ・業務時間外の割付作業の対応（研究者の恣意が入らない封筒法の確立）。
 - ・まだ割付の仕事始めて間がないので、どの点が改善されたのかは分からない。
- (8) 研究者からの要望でまだ実現出来ていないこと。
- ・24時間完全対応は未だ不可能。
 - ・動的割付は未対応。
- (9) 症例数が増えない（対象者リクルートが進まない）研究に対して事務局としてどのような支援が可能か？（複数回答有り）
- ・研究計画自体を見直す必要性を研究実施責任者に提案。
 - ・参加施設とさらに信頼関係を作り、協力をもらおう努力。
 - ・多施設共同研究で年末年始の休暇等のお知らせをメール一斉送信した後に、一時的にリクルート数が増えることがあるので、リマインド効果がある可能性がある。メール等での、ニュースレター配信にて、全体（他の施設の）リクルート状況を定期的にお知らせしてみるのはいかがでしょうか。
 - ・症例数がなぜ増えないのか確認する必要がある。その原因によっては、割付事務局で対応出来ないものかもしれない
 - ・事務局の仕事負担と現実許容出来る範囲で研究者のモチベーションを高める工夫を検討する。
 - ・計画書が出来上がり、リクルート方法が確立されてからは難しいと思われる。
- (10) もし実務担当者を増やすとしたらどのような人を採用すべきか？
（どのようなライセンスが必要か？どのようなスキルや性格が必要か？）（複数回答有り）
- ・臨床研究に対する基本的な知識がある者。
 - ・臨床研究に興味のある人。
 - ・時間的に拘束される状況が可能な人。
 - ・決められた基準に従って割付作業が出来る人。
 - ・研究知識と多少のパソコン（データ管理関連ソフトの扱い等）スキルがある者。
 - ・業務のみならず、自主的に割付の肝心な部分（業務の標準化や質管理等）も考えてくれれば、より望ましい。
 - ・依頼書がFAXで届いてからその結果を返すまでの割付業務自体には、特別な資格は必要無い。何も知識が無い人でも作業が出来るとマニュアル整備をすれば良い。マニュアルが整備されていないと、増員しても教育に時間を取られ、現在のスタッフの負担は軽にならない。

(11) その他（意見等）

- ・ランダム割付の新規の依頼があれば断らず、北里大学がより質の高い研究をしてゆけるように貢献したい。
- ・倫理委員会のホームページで承認されている研究タイトルが確認出来るのと同様に、ランダム割付の開始日・終了日・症例数などもインターネット上に公開出来るようにして、出版バイアスを防ぎたい。
- ・割付作業者のモチベーションを保つ工夫が必要。
- ・モニタリング機能を持ち（割付の通りの介入がされているか定期的にモニターする等）質の向上を図りたい。
- ・研究者に感謝されるとエビデンスの創出に係わっている実感が湧いて大変嬉しい。
- ・他の施設で完全に独立した割付事務局を運営しているところと情報交換したい。
- ・ランダム割付の実務に関する清書もあまり無く、情報が少ない。
- ・実薬とプラセボ薬の割振り作業を実際に行い、ダブルブラインドの研究に携わることが出来て勉強になった。
- ・研究者の様々なニーズに答えるような環境を整備する努力をしていきたい。
- ・ランダム割付事務局のみならず、学校法人としてランダム割付事務局の必要性を認識し、インフラ整備などのための資金確保などを行う必要あり。
- ・現在は、人件費を厚生労働省からの補助金に頼っている状況であり、継続性に不安あり。
- ・割付業務の件数を最大でいくつまで受けるのか、他の業務の量を考慮した上で、上限を設定した方が良いと思う。
- ・現在はスタッフ数が少なく、割付結果を知っているスタッフが解析に関わることも多いので、完全に独立すれば、より質が高く出来る。ただし、担当者を明確に分けると、多くのスタッフが必要となり人件費がかさむ。将来は、割付担当者 と解析担当者の完全分離が出来ることが望ましい。実際には、倫理的にキーオープンする前に解析することがなされるが、情報の物理的な隔絶が完全ではない。
- ・PCへのアクセス制限や、割付表のおかれたサーバーのセキュリティソフト対策、パスワード等が書かれた文書の施錠管理等がなされ、一定のセキュリティは保たれているが、入退室管理をIDカードや指紋認証などのシステムを使用し、将来は完璧にしたい。その場合、居室の改装費用などが高額になる。

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）
分担研究報告書

治験及び臨床研究を支援するためのデータマネジメント業務に関する研究

研究協力者 逸見 治 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究分担者 佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究協力者 坂本 泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター
星 佳芳 北里大学医学部衛生学
王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター
天野 英樹 北里大学医学部附属臨床研究センター
田畑 健一 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究代表者 相澤 好治 北里大学医学部衛生学

研究要旨

2010年度、治験及び臨床研究を支援するためのデータベース機能を構築し、Electronic Data Capturing (EDC)を用いて、治験及び臨床研究を支援するためのデータマネジメントサービスの提供を開始した。本報告書では、2011年度のデータマネジメント業務の現状について報告し、今後の課題について検討することを目的とした。現在、昨年度から継続して2つの多施設共同研究の支援を行っている。1つは後ろ向き臨床研究、もう1つは前向き臨床研究である。この後ろ向き研究については、全国規模の調査であり、2012年度より EDC を用いてデータ収集が行えるよう準備を進めている。また、この前向き研究については、今年度、EDC を用いてデータ収集を開始した。今後、本センターにおけるデータマネジメントサービスの需要は、本センターで行っている他の研究支援業務と同様に、急増することが予想される。これまでの多施設共同試験のような大規模な研究に加え、単施設で行う研究などの支援も含めて、より多くの治験及び臨床研究を支援していく必要がある。

A. 研究目的

2010年9月より、北里大学内における臨床研究の推進を支援するためのデータマネジメントサービスを提供することを目的に、北里大学医学部附属臨床研究センター内に KCRC データセンターが設立され、Electronic Data Capturing (EDC)を用いた臨床研究の支援を開始した。本報告書では、2011年度における EDC を用いたデー

タマネジメント業務の現状を報告し、今後の課題について検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. データサーバとソフトウェア

データサーバとソフトウェアは以下のものを使用した。

本学医学部情報センター内にラック式のサーバ(ProLiant DL320(HP 製)、メモリ

8GB、ハードディスクドライブ(500GB RAID1))が設置され、Windows Server 2003 R2 がインストールされている。また、停電対策としてUPS(APC製)、セキュリティ対策のひとつとして Firewall(Juniper Network製)も設置されている。

2010年度、臨床研究支援のためのソフトウェア Promasys6.1 (Promasys社)がサーバにインストールされた。その後、インターネット経由でデータ収集を可能とするために、サーバとのデータ通信を暗号化するためのSSL証明書(GeoTrust社)を得た後に、Promasysのオプション機能であるWebCRF (Promasys社)が追加インストールされた。

2. データセンターが提供するサービス

本データセンターは、北里大学内における臨床研究の推進を支援するためのデータマネジメントサービスを提供することを目的としている。主に、①データ解析を考慮した研究プロトコルの作成の支援、②症例報告書(CRF)の作成の支援、③電子的な症例報告書(eCRF)及びウェブを利用した症例報告書(WebCRF)の作成と利用者のトレーニング、④データ解析のためのデータ整理、⑤データマネジメントなどを行うことである。

C. 研究結果

1. データセンターにおける研究支援

本データセンターでは、データセンター機能が十分に整備されるまで、臨床研究センターの研究相談で対応している研究をその対象としている。2011年度からは、他業務と兼務の常勤職員1名が加わり、データマネジメントサービスの提供を常勤職員2名(他業務と兼務)と非常勤職員1名で行っ

ている。なお、このような本データセンターにおける研究支援の取り組みは、学内向けのポスター作成や学外向けに学会などで報告された。

2. 現在支援中の2つの多施設共同研究

現在、昨年度から継続して2つの多施設共同研究の支援を行っている。1つは後ろ向き臨床研究、もう1つは前向き臨床研究である。

各研究の研究実務担当者には、研究プロトコルの作成支援及びCRF作成の支援を行った。また、それぞれの研究データはWebCRFを用いて収集するため、各研究実務担当者にWebCRFの使用方法についてトレーニングを行った。

支援中の後ろ向き多施設共同研究については、全国規模の調査であり、研究実務担当者とCRFの構成や、データ収集時に予定されている画像データの収集方法などについて、緊密に打ち合わせを重ね、データ収集のための詳細なユーザーマニュアルを作成中である。また、本研究の世話人会や研究会などで、担当しているデータマネジメント業務の進行状況やデータ収集方法などの説明を行い(参考資料参照)、2012年度より、EDCを用いてデータ収集が行えるよう準備を進めている。

支援中の前向き研究については、今年度、本研究の世話人会で、担当しているデータマネジメント業務の進行状況やデータ収集方法などについて説明を行い(参考資料参照)、詳細なユーザーマニュアルを作成後、EDCを用いてデータ収集を開始した。

D. 考察

現時点では、依然、マンパワー不足の間

題は解消されておらず、本臨床研究センターの研究支援業務の一部である研究相談で対応している研究のみを本データセンターで支援することとしている。今年度、他業務と兼務の常勤職員 1 名がデータマネジメント業務にも加わったが、1 つの研究をデータマネジャー 2 名で常時サポートできるまでの体制整備はまだ困難な状況である。

2010 年度から、データマネジメントの支援を行っている 2 つの多施設共同研究は、各研究が順調に遂行されており、本データマネジメント業務がそれぞれの研究の進行を妨げることなく支援を行えている。これまでに支援を行ってきた多施設共同研究では、特に、研究事務局や研究代表者などと症例報告書(CRF)の内容や付随する画像などのデータ収集方法及び管理など、事前に入念な打ち合わせを繰り返す必要があった。このような打ち合わせには、かなりの時間と労力を割く必要があったが、全国規模の多施設共同研究では研究のデータの収集が一旦開始されると、その後の CRF などの大幅な変更などにはそれ以上の時間と労力が必要になるため、事前の対応に十分な時間と労力を割くことが不可欠であった。今後は、これまで多施設共同研究のような大規模な研究だけでなく単施設で行われる研究も含めて支援を行うことで、より効率的により多くの研究を支援することも可能だと思われる。

今年度は、学内における本データセンターの認知度の向上なども兼ねて、学内向けのポスターの作成を行った。また、学外への情報発信を目的とした学会発表では、今後、他施設で本センターと同様の研究支援部門を立ち上げる際に参考となるように、

本データセンターの取り組みについて報告が行われている。

2010 年度の報告書では、データマネジメントの重要性に関する啓発セミナーなどについてもふれたが、マンパワーの不足や他業務との兼ね合いで、2011 年度はそのようなセミナーは開催できなかった。2012 年度は、本データセンターでデータマネジメントの支援を希望する研究者などを対象に、データマネジメントの重要性や研究支援の流れなどについて、セミナーというかたちで必要な情報をまとめて研究者に伝えることで、今後の研究支援をより効率的かつ円滑に行うことが可能になると考えられる。

これまでに述べたように、マンパワー不足、受け入れ可能な研究の規模との件数、業務のさらなる効率化などの点で課題が残っている。今後、データマネジメントサービスの需要は、本センターで行っている他の研究支援業務と同様に、急増することが予想されている。2011 年度までの研究支援の経験を礎として、より多くの治験及び臨床研究を支援していく必要がある。

E. 結論

2011 年度は 2 件の多施設共同研究の支援を行っている。今後、本センターにおけるデータマネジメントサービスの需要は、急増することが予想され、これまでの多施設共同試験のような大規模な研究に加え単施設で行う研究などの支援も含めて、より多くの研究を支援していく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表・書籍

[1]逸見治, 佐藤敏彦, ARNOLD Frank, 坂本泰理, 星佳芳, 王国琴, 天野英樹, 田畑健一, 村田晃一郎, 相澤好治. 臨床研究支援部門における Promasys を用いたデータマネジメント業務の現状. 医療情報学連合大会論文集 31, 418-419, 2011.

[2]逸見治, 佐藤敏彦, ARNOLD Frank, 坂本泰理, 星佳芳, 王国琴, 天野英樹, 田畑健一, 村田晃一郎, 相澤好治. Electronic Data Capturing を用いた多施設共同研究支援の経験. 医療情報学連合大会論文集. (in press)

2. 学会発表

[1]逸見治, 佐藤敏彦, ARNOLD Frank, 坂本泰理, 星佳芳, 王国琴, 天野英樹, 田畑健一, 村田晃一郎, 相澤好治. 臨床研究支援部門における Promasys を用い

たデータマネジメント業務の現状. 第 31 回医療情報学連合大会, 鹿児島, 2011.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

2011/6/25

KCRC Data Center (頭頸部表在癌全国登録調査)

北里大学
医学部附属臨床研究センター(KCRC)
逸見 治
坂本泰理
Frank Arnold (アドバイザー)



最新臨床試験登録情報(2011年6月25日)

本日のプレゼンテーション

- 北里大学臨床研究センター
- Promasys WebCRF
- 頭頸部表在癌全国登録調査のWebCRF
- WebCRFの入力方法
- 今後のスケジュール

最新臨床試験登録情報(2011年6月25日) 2/9

北里大学臨床研究センター

北里大学臨床研究センター(KCRC)

- Promasys WebCRFを用いたデータ収集の支援 (データセンター)
- データ解析 (佐藤敏彦 教授)

KCRCデータセンター(Promasys)


- 2010年9月より設立
- 12月よりPromasys WebCRFを導入
- 多施設共同臨床試験の支援を開始

最新臨床試験登録情報(2011年6月25日) 3/9

Promasys WebCRF

臨床試験データマネジメントシステム

PromasysのWebCRFを利用することで、インターネットを利用できる環境であれば、臨床研究のデータを入力することが可能。



多施設共同臨床試験のサポートが可能

最新臨床試験登録情報(2011年6月25日) 4/9

頭頸部表在癌全国登録調査のWebCRF

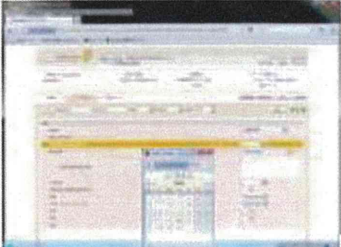
WebCRFの構造

<ul style="list-style-type: none"> A. 基本情報1 (症例) ② A. 基本情報2 (頭頸部表在癌初回治療時の頭頸部の状態) ③ A. 基本情報3 (重複癌) ④ B. 治療情報1 (病変) B. 治療情報2 (麻酔・治療時間・副作用) 	<ul style="list-style-type: none"> C. 治療成績1 (追跡状態と生死) ① C. 治療成績2 (局所再発・再発) ② C. 治療成績3 (転移再発) ③ C. 治療成績4 (多発癌) <p>⑤ 複数病変の場合、病変毎にシートを追加が可能</p>
---	--

最新臨床試験登録情報(2011年6月25日) 5/9

頭頸部表在癌全国登録調査のWebCRF

WebCRFの使用例




使用条件:
インターネットに接続してあるPC

最新臨床試験登録情報(2011年6月25日) 6/9

頭頸部表在癌全国登録調査のCRF

印刷したCRFの例




WebCRFで入力したデータは、左図のCRFにデータが記載された状態で印刷が可能。

入力されたデータは、**CSVファイル**としても出力が可能。

国立がん研究センター がん登録・統計部 2011年6月25日 7/9

Promasys WebCRFの入力方法

WebCRFの入力例



頭頸部表在癌全国登録調査のWebCRF用の**マニュアル(PDFと動画)**を準備。

インターネット経由で**マニュアル**の入手が可能。

国立がん研究センター がん登録・統計部 2011年6月25日 8/9

今後のスケジュール

2011年 9月～

- ◆ Promasys 6.2のリリース(9月予定)後、**WebCRFを更新**。
- ◆ 更新後のWebCRFをもとに**利用マニュアル(PDF、動画)**を作成。
- ◆ 北里大学内の**データを試験入力**。

2011年 11月～

- ◆ 倫理審査委員会の承認を得られた施設から**WebCRFの利用を開始**。

国立がん研究センター がん登録・統計部 2011年6月25日 9/9

KCRC Data Center (Post-EVL Trial)

北里大学
医学部附属臨床研究センター(KCRC)
逸見 治
坂本泰理
Frank Arnold [アドバイザー]



Post-OL Trial 20110624 1/9

本日のプレゼンテーション

- ◆ 北里大学臨床研究センター
- ◆ Promasys WebCRF
- ◆ Post-EVL TrialのCRFとWebCRF
- ◆ WebCRFの入力方法
- ◆ 今後のスケジュール

Post-OL Trial 20110624 2/9

北里大学臨床研究センター

北里大学臨床研究センター(KCRC)

- Post-EVL Trial における割付業務
- データ解析
- Promasys WebCRFを使ったデータ収集 (データセンター)

KCRCデータセンター(Promasys)


- ◆ 2010年9月より設立
- ◆ 12月よりPromasys WebCRFを導入
- ◆ 多施設共同研究の支援を開始

Post-OL Trial 20110624 3/9

Promasys WebCRF

臨床試験データマネジメントシステム

PromasysのWebCRFを利用することで、インターネットを利用できる環境であれば、臨床研究のデータを入力することが可能。



多施設共同臨床試験のサポートが可能

Post-OL Trial 20110624 4/9


Post-EVL TrialのCRFとWebCRF

CRFの構造	WebCRFの構造
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 被験者情報記入用紙 ◆ 患者背景 ◆ 逆流性食道炎治療歴 ◆ (カルベゾール治療経過) ◆ (ラベプラゾール10mg治療経過) ◆ 血圧、脈拍、自覚症状 ◆ 胸やけ、心胸部不快感、悪化後、血便) ◆ 血液・生化学的検査 ◆ 上腹部視鏡検査 ◆ 有害事象 ◆ (臨床検査値異常を含む) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 被験者情報記入用紙 ◆ 治療介入 ◆ 中止時の値 ◆ 終了後の値 <p>(研究計画書のCRFを時系列にまとめて上記のWebCRFを作成した)</p>

Post-OL Trial 20110624 5/9

Post-EVL TrialのWebCRF

WebCRFの使用例




使用条件: インターネットに接続してあるPC

Post-OL Trial 20110624 6/9

Post-EVL TrialのCRF

時系列で作成したCRFの例



WebCRFで入力したデータは、左図のCRFにデータが記載された状態で印刷が可能。

入力されたデータは、電子的なデータ(例、CSVファイル)としても出力が可能。

Post-01L For 20110624 7/9

Promasys WebCRFの入力方法

Post-EVL TrialのWebCRFの利用のために必要なマニュアル(PDFと動画)をKCRCデータセンターで準備。

Post-01L For 20110624 8/9

今後のスケジュール

2011年 6月～

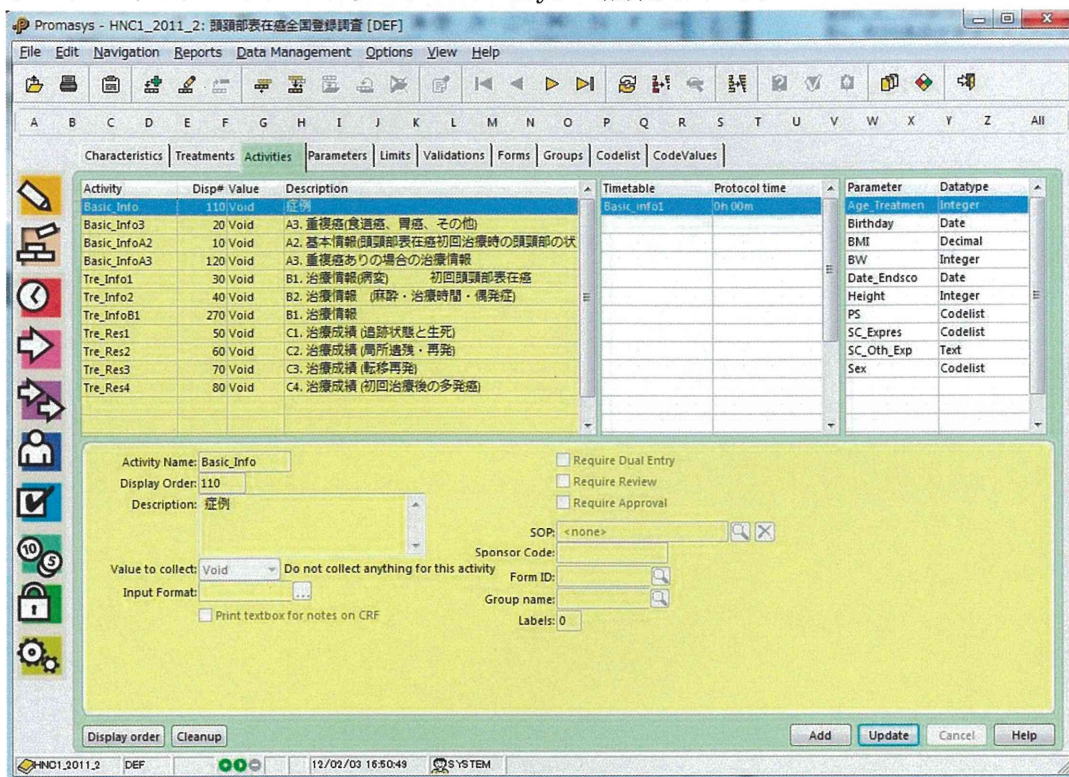
- ◆ 北里大学内のデータ入力を開始
- ◆ WebCRF利用マニュアル(PDF、動画)などの修正
- ◆ 他の研究参加施設でWebCRFを利用できるよう整備

2011年 12月～

- ◆ 全ての研究参加施設がWebCRFの利用が可能

Post-01L For 20110624 9/9

データマネジメントソフトウェア Promasys の編集画面の例



Promasys WebCRF のデータ入力画面の例



V. 研究支援（研究相談対応）

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）
分担研究報告書

臨床研究支援に関する検討
（臨床研究支援の実績について）

研究協力者 王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター
坂本 泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター
星 佳芳 北里大学医学部衛生学
逸見 治 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究分担者 佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究代表者 相澤 好治 北里大学医学部衛生学

研究要旨

北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC: Kitasato Clinical Research Center）は北里大学のみならず日本において、医療の質向上に不可欠なエビデンスの創出と疫学・臨床研究を推進するために設立された。様々な教育プログラムを提供するとともに、臨床研究相談室を開設し、研究者に対し、疫学・臨床研究の立案、実施、解析、報告といった全てのプロセスにおける支援を提供している。本研究は KCRC における4年間の研究支援サービスの記録を基に、疫学・臨床研究を支援するための臨床研究相談室の役割とそのあり方について検討を行った。

A. 研究目的

北里大学は2007年に日本の治験・臨床研究推進計画において厚生労働省より全国10ヶ所の中核施設の一つとして選定された。それを背景に北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC: Kitasato Clinical Research Center）は2008年の4月に正式に設立され、2009年に「臨床研究相談室」を開設された。本研究は「臨床研究相談室」の実績、およびそのあり方について、KCRCにおける4年間の研究支援サービスの記録を基に、経時的に検討した。

B. 研究方法

1. 検討対象

北里大学医学部附属臨床研究センターにおいて、2008年4月から2012年3月までに行った研究支援サービス、延べ1933件を分析し、サービス内容、年次推移及び成果より、研究支援の必要性を検討した。また、KCRCスタッフの現状を考慮し、支援の更なる効率化を図るための改善点について検討した。

C. 研究結果

1. 臨床研究相談室業務の推移および成果
臨床研究支援サービスの内容は、研究者のニーズの増加に伴い、2008年度には臨

床研究デザインなどの支援を中心として行う「疫学・臨床研究の一般相談」が主であったが、2009年度には、「無作為割り付け業務」、「研究倫理に関する相談」が追加され、さらに2010年度に「データセンター機能」サービスが追加された。

臨床研究相談の延べ件数から見ると、2008年4月から2009年の3月（2008年度）まで、臨床研究相談室を設立前の一年間、28件であったが、2009年の4月から2010年3月まで（2009年度）で、289件に増加した。2010年4月から2011年3月まで（2010年度）の一年間で、更に789件に増加し、2011年度では826件と年々増加傾向を示した（Table 1, Fig. 1）。2012年3月31日時点での、相談の延べ件数は1941件だった。支援の内容として、臨床研究の一般相談倫理委員会へ申請に関する相談、割付支援業務の延べ件数が全体の90%以上を占めている。

2009年4月臨床研究相談業務を開始以来、2012年3月31日までの3年間で、学会発表のための支援を60回以上、現在、共同著者として出版された論文13編、投稿・査読中7編、その他4編であった。

また、これまでの臨床研究相談・支援業務の経験をより多くの他教育研究施設が利用出来るように、学会等にて報告している。

2. 支援業務を提供するスタッフの数

臨床研究支援を提供するスタッフについて、2008年4月のスタッフ数の4名（実務：3名）から、2012年3月のスタッフ数は8名（実務：5名）に増えた。

3. 臨床研究センター主催のセミナー

2010年に「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」は12

回開催されたが、2011年には14回に増加した。また、これまでの初心者向け支援講座に加え、2011年に上級者向けの「臨床研究支援講座アドバンスドコース」の提供も開始し、2回開催された。

4. その他

2011年にこれまでのランダム割付の経験を踏まえて、無作為割付自動化システムを開発した。

D. 考察

北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC）は臨床研究の質向上を目指し、設立された。診療と研究活動を両立しながら臨床研究を行う北里大学の研究者は、より良い質のエビデンスを創出するために、臨床研究に関する支援を無料で提供している。

臨床研究支援を提供する実務スタッフの数は2名増えたことに対し、支援サービスの量は約30倍も増加した。2011年度の相談件数は2010年に比べ、増加傾向にあり、依然高い件数を維持している。支援業務を担っている実務スタッフの業務量も著しく増加しつつある。

相談業務の負担を軽減させるため、2011年より、研究者のレベルの向上を計るために、臨床研究に関するセミナーをより充実させてきた。これまでの初心者向け支援講座に加え、上級者向けの臨床研究支援講座アドバンスドコースの提供を開始した。また、無作為割付自動化システムを開発されたことにより、今後効率的に臨床研究の支援が出来るかと期待される。

E. 結論