

長寿医療研究開発費 平成29年度 総括研究報告

治験関連情報の一元管理を可能とする治験管理システムの開発（29-44）

主任研究者 平島 学 国立長寿医療研究センター
治験・臨床研究推進センター（治験・臨床研究主任薬剤師）

研究要旨

治験には、症例実施時に発生する費用があり、治験薬の投与期間や治験の進捗状況に応じて依頼者毎で請求時期が異なっている。現状では、契約・進捗・請求の情報が、別々の情報として管理されているため、請求漏れのリスク及び重複した情報管理による時間的ロスが発生している。契約・進捗・請求の情報を共有するツールとして、主任研究者が国立病院機構勤務時に、治験管理システムを利用した経験を活用して、長寿医療研究センター独自の業務改善を目指した治験管理システムを構築する。

まず、現在の業務フローの把握・定義づけを行い、入力担当者や情報閲覧権限の規定などシステム化に向けたルールづけを行い、共通する作業工程の共用化を図ることで、業務効率化のアイデアをシステムに盛り込んでいく。また治験業務のデータベース（DB）として取得すべき情報整理もあわせて行い、将来の基幹業務としてのレポート機能を強化していくことを目標とする。システムの導入計画としては、まずは被験者情報（同意取得日及び負担軽減費等）に関するシステムを構築し、これをテストランにて一部業務にて導入・検証しながら見直しを行い、システムを改訂した後、徐々に拡大していく。出納業務により、ビジットが確定されることから、進捗管理のシステム構築への展開が可能であり、これとあわせて契約に関する管理システムの構築に向けて仕様の考案を行う。3年目には、業務の効率化が全体でどこまではかれたかを検証する予定である。本研究で得られた成果は臨床研究や他施設での活用も検討していく。

主任研究者

平島 学 国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター
（治験・臨床研究主任薬剤師）

分担研究者

佐藤 弥生 国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター
（CRC室長）

A. 研究目的

臨床試験コーディネーター（CRC）業務・治験事務局業務の効率化を図るために契約・進捗・請求の情報を共有するツールとして、治験関連情報の一元管理を可能とする長寿医療研究センター独自の治験管理システムを構築することが本研究の最終目標である。また、治験業務の DB として取得すべき情報整理もあわせて行い、将来の基幹業務としてのレポート機能を強化していくことも目標とする。

B. 研究方法

（1）全体計画

①問題点の把握

入力担当者のヒアリングを実施し、現在の業務フローの把握・見直し、入力担当者や情報閲覧権限の規定の整備・見直し、作業工程の共用部分の把握・見直しを実施する。

②治験業務 DB

治験業務の DB を構築するために、取得すべき情報整理・見直し、帳票出力項目の検討・見直しを実施する。

③被験者登録システムの構築

被験者情報を登録するシステムを構築するために、仕様考案・システム構築・見直し、テストラン開始、その後の動作確認・検証とシステムの改定を実施する。

④業務効率化の評価

業務効率化の評価として入力担当者のヒアリングを実施する。

⑤進捗管理システムの仕様考案

被験者情報を登録するシステムにより出納業務を管理することで、被験者のビジットが確定されることから進捗管理システムの仕様考案を実施する。

⑥契約管理システムの仕様考案

進捗管理システムに関連して、契約に関する管理システムの仕様考案を実施する。

（2）年度別計画

平成 29 年度

現在の業務フローの把握、入力担当者や情報閲覧権限の規定の整備、作業工程の共用部分の把握、被験者情報登録システムの仕様考案・構築、治験業務の DB 構築に際し、取得すべき情報整理、帳票出力項目の検討

平成 30 年度

患者登録システムのテストラン・動作確認・検証とシステムの見直し・改訂、業務フローの見直し、入力担当者や情報閲覧権限の規定の見直し、作業工程の共用部分の見直し、治験業務の DB 構築に際し、取得すべき情報の見直し、帳票出力項目の見直し

平成 31 年度

患者登録システムのテストラン、入力担当者のヒアリングによる業務効率化への評価、システムの動作確認・検証と見直し・改訂、業務フローの見直し、入力担当者や情報閲覧権限の規定の見直し、作業工程の共用部分の見直し、治験業務の DB 構築に際し、取得すべき情報の見直し、帳票出力項目の見直し、進捗管理システムの仕様考案、契約管理システムの仕様考案

(倫理面への配慮)

本研究は、契約・進捗・請求の情報を共有するツールとして、長寿医療研究センター独自の業務改善を目指した治験管理システムを構築することを目的としているため、各倫理指針の対象外の研究となる。

C. 研究結果

平成 29 年度の計画に従い、現在の業務フローについて各担当者と面談を行った。その結果として、現在の治験を管理するための業務は以下の 4 つに分類されることが判明した。

- ・「負担軽減費管理業務」
- ・「契約内容・請求管理業務」
- ・「進捗状況管理業務」
- ・「治験審査委員会管理業務」

各担当者が入力する情報について確認したところ、いくつかの共通事項があることが判明した。具体的には「治験管理番号」、「治験課題名」、「治験依頼者名」、「治験の相」、「治験責任医師名」、「スクリーニング脱落日」、「担当医師名」、「契約症例数」、「実施診療科」、「被験者番号」等（治験基本情報）が該当した。また、CRC との面談より、同意取得日や被験者の来院日の登録に関してタイムリーかつ簡便・直感的に入力できるようにしたいと要望があった。

システム全体の仕様としては、Microsoft Excel (Excel) をベースとし、プログラミング言語として Excel 上で動作する Visual Basic for Applications (VBA) を選択した。また、直感的に書き込み・閲覧の操作が可能となるようグラフィカルユーザインタフェース (Graphical User Interface) のシステムとした (図 1)。

被験者情報登録システムの仕様として、Excel のプログラミング言語 VBA を用いて、「負担軽減費管理業務」の情報を DB ファイルに入力するシステムを考案・構築した (図 2)。その際に操作者が入力する情報が最低限となるよう管理番号、被験者番号、被験者来院日、介護者への負担軽減費の支払いの有無、終了、中止の有無のみとした。

治験基本情報を共有するシステムの仕様として、治験基本情報をあらかじめ入力するマスターファイルを作成し、被験者情報登録システムと同一のシステム内に閲覧したい治験

に関する情報をマスターファイルから抽出し、閲覧できるシステムを考案・構築した(図3)。

DB の情報・帳票出力のシステムとして、被験者情報登録システムで作成した DB ファイルのデータを Excel のピボットテーブル機能を用いて治験の管理番号、被験者番号、被験者来院日、介護者負担軽減費の有無等を一覧で表示するシステムの仕様を考案・構築中である(図4)。



図1 システム TOP

図2 被験者情報登録システム



図3 治験基本情報閲覧システム

管理番号	(すべて)	
年	(すべて)	
月	(すべて)	
行ラベル	↓	個数 / 介護者分負担軽減費
738012		1
1月12日		1
738028		
3月12日		
E4313009		1
4月24日		1
E4313033		1
5月16日		1
(空白)		
(空白)		
総計		3

図4 DBの情報・帳票出力

D. 考察と結論

被験者情報登録システム及び治験基本情報閲覧システムを使用することで、各担当者が入力していた負担軽減費を含む被験者情報、治験基本情報をCRC及び治験事務局担当者間で共有化することが可能となり、その結果として、時間的ロスの改善と誤入力のリスク軽減につながると考えられる。また、システムの仕様として一般に普及されており、操作者が普段より使いなれていると想定されるExcelを使用し、Excel上で動作するVBAを用いたGUIのシステムとすること及び被験者情報登録システムの入力する項目を少なくすることで、汎用性及び操作性の向上が見込まれる。

本システムの入力担当者としては、負担軽減費を含む被験者情報は被験者情報を最も知る CRC、治験基本情報は、治験依頼者と初めに折衝業務を行う治験事務局員が望ましいと考えられる。また、情報閲覧権限者としては、全ての情報について CRC、治験事務局員双方が妥当であると考えられた。上記を踏まえ、治験業務の効率化を図るために、起点となる治験基本情報の入力（マスターファイルの作成）を治験事務局員が実施し、その治験基本情報を CRC が共有・閲覧した上で、同意取得日や被験者の来院日を被験者情報登録システムを用いて入力（DB ファイルの作成）する手順としていくことが妥当であると考えられる。

次年度以降、本システムの導入に向けて、システムの共有方法や同意取得日や被験者の来院日の登録に関してタイムリーかつ簡便に実施できるようにする方法にタブレット端末を使った直感的に操作可能な来院管理や被験者毎のスケジュールに合わせて入力漏れに対するアラート機能、観察期脱落の登録機能、介護者来院の有無の管理機能等のアプリケーションの予算内での開発・実装可能性について検討したい。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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