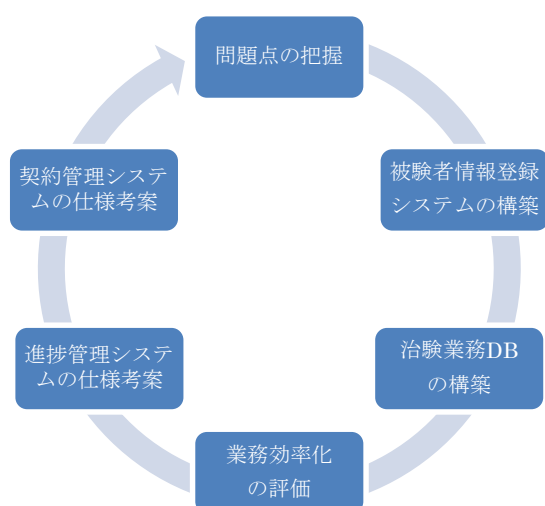


主任研究者 平島 学 国立長寿医療研究センター
治験・臨床研究推進センター（治験・臨床研究主任薬剤師）

研究要旨

3年間全体について

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・請求の情報を、別々の担当者が別々の情報として管理しているため、請求漏れのリスクや重複した情報管理による時間的ロスが発生している。そこで、契約・進捗・請求の情報を共有するツールとして、当センター独自の実務に即した治験管理システムを構築する。



はじめに、問題点を把握するため各担当者が実施している業務フロー及び作業工程で取り扱う情報の共通事項を把握し、システム化に向けたルール整備のための入力担当者や情報閲覧権限の規定の検討を行った。それらを踏まえ、被験者情報を登録するシステムを構築し、治験業務のデータベース（以下、DB）として取得する情報の整理、帳票出力方法及び出力項目の検討を行い、テストランで操作性、安定性等の確認及び使用感のヒアリングを行い、仕様を再検討した。

更なる汎用性の向上のため、Webアプリケーション（以下、Webアプリ）の開発を進め、被験者の進捗情報を管理するシステムや進捗情報管理システムに連動した契約・請求に関する管理システムの構築に向けて仕様考案を行った。

2019年度について

2018年度までに、治験基本情報と被験者情報のDBをMicrosoft Access(以下、Access)で構築し、被験者情報登録システムとしてMicrosoft Excel(以下、Excel)のVisual Basic for Applications(VBA)でDBを操作するシステムを構築した。本システムにより、各担当者が入力・管理していた情報の共有が可能となり、入力方法も簡略化することが可能である。また、DB上で被験者来院日の管理が可能となり、Accessを用いることで様々な形式の帳票出力を可能とした。2018年度の間接報告会評価結果において、更なる汎用性の向上のため、Webアプリの開発を早急に検討すべきであるとの指摘があったため、Webアプリ版システムの開発を行った。

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)

研究期間 2017年4月1日～2020年3月31日

A. 研究目的

治験には契約・進捗・請求等の様々な情報があり、それらを正確に管理し、臨床試験コーディネーター(以下、CRC)・治験事務局の担当者間でタイムリーに共有する必要がある。市販の治験管理システムも有用ではあるが、導入・維持にコストがかかり、実務で使用しない機能も含まれるため、導入に踏み出せない現状がある。そこで、我々は実務に即した低コストで汎用性を考慮した治験関連情報の一元管理を可能とする実務に即した低コストで汎用性を考慮した治験管理システム開発を最終目標とする。

本システムを運用することでタイムリーな情報共有が可能となり、担当者のみでしか確認・把握できなかった事項を治験に関わる者全てで共有することが可能となる。その結果として、業務の効率化・スマートな運営が期待でき、請求漏れのリスク軽減、請求業務の時間的ロス及び誤入力のリスク軽減につながると考えられる。また、煩雑な事務手続き関連の確認作業の簡略化も期待できるため、CRC及び治験事務局としての本来の業務に専念することができ、治験の質・スピードの向上につながることも期待できる。

B. 研究方法

3年間全体について

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被験者情報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。

⑤Webアプリ化の検討

①～⑤の内容を踏まえて同機能のWebアプリを構築する。

⑥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、被験者の来院日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。

⑦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。

2019年度について

①Web アプリ化の検討

2018年度までに作成したシステムのWebアプリを構築する。

②被験者登録システムの機能向上

担当者によるシステムテストランを繰り返し実施し、システムの問題点の抽出、改善を行い、データベース・帳票出力項目の見直しを実施する。あわせて、業務フロー、入力・閲覧権限規定及び作業工程の共用部分の見直しなど運用面も充実させる。

③被験者情報登録システムの実稼働に向けた周辺環境の整備

複数の担当者によるDBへの同時アクセスを可能とするシステムの検討、サーバーの構築、ネットワーク接続ハードディスク(NAS)、クラウド等を用いたネットワークの構築に関する費用調査、システムをタブレット端末等へ実装し、無線LANを用いて担当者に被験者来院情報へ使用感を確認し、操作性、安定性等を調査する。

(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

3年間全体について

① 2017年度 Excel 版システム開発

業務フロー及び情報の共通事項について各担当者と面談を行い、治験を管理するために必要な業務として「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」の4つであることが判明した。また、作業工程で取り扱う情報の共通事項として、「治験管理番号」「治験課題名」「治験依頼者名」「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」があり、DB 及びシステム構築に組み込むこととした。システム化に向けたルールとして、以下の通りとした。

業務内容	入力担当者	情報閲覧権限
「負担軽減費管理業務」	CRC	CRC 及び 治験事務局員双方
「契約内容・請求管理業務」	治験事務局員	
「進捗状況管理業務」	治験事務局員	
「治験審査委員会管理業務」	治験事務局員	

CRC より、「情報はタイムリーかつ簡便・直感的に入力できるようにしたい」、「治験基本情報を共有したい」、「被験者来院情報を簡単に出力したい」といった要望を踏まえ、「負担軽減費管理業務」を管理する被験者情報登録システムの仕様考案と帳票出力項目の検討を行った。

Microsoft Excel (以下、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) を採用した。被験者情報登録システムの仕様として、フォームに入力した被験者来院情報 (管理番号、被験者番号、来院日等) を自動的に DB ファイルへ入力するシステムとした。簡便かつ直感的に書き込み・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。治験基本情報共有システムの仕様として、治験基本情報を入力したマスターファイルを作成し、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・情報共有できるシステムとした。帳票出力システムの仕様として、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一覧で表示するシステムとした。

② 2018年度 Access 版システム開発

Excel 版システムのテストランを通して動作確認と検証及び DB 構築に際して構築すべき情報の見直しを行った。その結果、以下の問題点が判明した。

【問題点】

- ① Excel の DB としての運用は各シートの参照が必要となり、操作に時間を要する
- ② Excel のデータの格納数に限度があるため、長期使用に耐えられない
- ③ ピボットテーブルの自由度が低く、帳票に柔軟性を持たせることができない
- ④ 被験者負担軽減費の帳票が被験者情報登録システム上から出力できない
- ⑤ 治験基本情報が多く文字が小さいため読みづらい
- ⑥ 一部の画面の操作性が悪い
- ⑦ 治験基本情報の登録に時間を要する

上記の問題点を踏まえ、改善のための被験者情報登録システムの仕様変更の検討を行った。まず、DB を Microsoft Access (以下、Access) に変更し、Access に格納したデータを Excel から呼び出す方式へ変更したことで高速化及び安定化を図った。また、Access を操作することで複雑な帳票出力も可能とした。ユーザーが被験者情報登録システム上で負担軽減費の簡易帳票を閲覧可能とするためにシステム TOP に「帳票出力」のシステムを構築し、年月日でソートをかけ、Excel データとして抽出できるシステムを構築した。その他、操作性向上のために全体的に内容、色彩、ボタン位置等を変更した。

③ 2019年度 Web アプリ版システム開発

2018年度の中間報告会評価結果において、Web アプリの開発を早急に検討すべきであるとの指摘があったため、Web アプリ版システムを開発した。

セキュリティ面に関しては、インターネット接続が不可能なローカルエリア内の使用に限っており、専用端末 (Windows タブレット) の設置することでアクセスできるユーザーを物理的に制限している。

さらに、Web アプリ版システムにログイン機能 (図 1) を実装し、ログイン ID 及びパスワードを入力し、認証されない限り、すべてのページにアクセスすることができないシステムとしている。



図 1 Web アプリ版システムログイン

プログラミング言語は、Hypertext Preprocessor（以下、PHP）とし、HyperText Markup Language（以下、HTML）とCascading Style Sheets（以下、CSS）を用いて、より視認性、操作性を向上させ、Access版システムと同様に「来院登録」「新規患者登録」「帳票出力」「治験情報の閲覧」をWebブラウザ上で全ての操作を実施可能とした（図2）。



図2 Webアプリ版システムログイン

2019年度について

Webアプリ版システムの構築にあたり、周辺環境の整備としてWebサーバーは安価に利用可能なSynology社のネットワークハードディスク（DS218play）（以下、NAS）を選択した。HDDの故障によるデータ損失を防ぐために、NASは2台のHDDをRAID1で構築しており、一方のHDDが故障しても、もう一方のHDDからデータを読み出せるようにすることで安全性を高めている。DBには、NASで利用可能なMariaDB 10を採用した。

【MariaDB 10 の構成】

DB 治験基本情報	trial_name
DB 被験者基本情報	subject_master
DB 被験者来院情報	subject_visit
DB 医師マスター	dr_name
DB CRC マスター	crc_name

ユーザーの負担軽減として、「来院登録」「新規患者登録」では、DB 治験基本情報、DB 医師マスター、DB CRC マスターに登録されている治験名、医師名、CRC名が自動で抽出され、ボタンで選択できるシステムとしている。



図3 被験者来院登録画面



図4 新規患者登録画面

「被験者来院登録」(図 3) では、治験を選択すると、現在進行中の被験者番号が自動で抽出され、来院日を入力する際に「初回投与時」「観察期で脱落」「治験終了時」を選択して決定すると DB 被験者基本情報の該当項目が更新される。また、「介護者支払い有り」を選択して決定すると DB 被験者来院情報に介護者支払い情報が加えられる。「新規患者登録」(図 4) では、治験を選択すると被験者番号の入力画面に遷移し、同意日、医師名、CRC 名を選択すると DB 被験者基本情報に新規挿入される。

帳票出力

抽出したい期間を選択してください。

開始日を選択 2019-10-18
終了日を選択 2019-11-08
前に戻る

管理番号	被験者番号	開始日	終了日	介護者支払い有り	合計金額
15107	202	2019-10-31	1		14,000円
15107	203	2019-11-01	1		14,000円
15107	205	2019-11-01	0		7,000円
16104	738010	2019-10-30	0		7,000円
16104	738015	2019-11-04	0		7,000円
17107	17107-1	2019-10-22	1		14,000円

CSVファイルとしてダウンロードする

図 5 帳票画面

「帳票画面」(図 5) では、開始日と終了日を選択することで希望する範囲の全治験、全被験者の被験者負担軽減費が被験者番号・来院日毎に自動計算され表示可能である。その際、「介護者支払い有り」が選択されている場合は、介護者分の被験者負担軽減費も加えた総額が自動的に表示される。また、Web ブラウザ上に表示されているデータを CSV ファイルとしてダウンロードを可能としたため、Excel を用いてデータ編集等が可能となり、管理番号毎、被験者番号毎のソートも可能である。

治験情報

管理番号: 16104

管理番号	16104
被験者番号	221AD302658 (Aducanumab)
治験名称	バイオシエン・シタパン株式会社最前による早期アルツハイマー病療育を対象とした018007の第Ⅲ相試験
1 症例単価	1000000円
2 症例単価	500000円

他の治験の情報を確認する。

図 6 治験情報の閲覧

「治験情報の閲覧」(図 6) では、閲覧したい治験を選択すると DB 治験基本情報から「管理番号」、「治験課題名 (略称)」、「治験課題名」、「1 例あたりの単価」が自動で抽出され、「観察期脱落費」が設定されている場合はその費用も表示されるため、各担当者が 1 症例の単価を含めた治験情報をタイムリーに共有することが可能である。

D. 考察と結論

3 年間全体について

治験基本情報と被験者情報の DB を Access で構築し、被験者情報登録システムとして Excel の Visual Basic for Applications (VBA) で DB を操作するシステムを構築した。本システムの導入により、各担当者が入力・管理していた情報の共有が可能となり、入力方法も簡略化することが可能となった。被験者情報登録システムの実稼働に向けて、周辺環境の整備として、複数の担当者による DB への同時アクセスを可能とするシステム・

運用を検討し、比較安価なNASを用いたネットワークの構築、システムをタブレット端末へ実装し、無線LANを用いた操作性、安定性を確認することができた。さらに、WebサーバーにNASを活用してWebアプリ版システムを構築することで、安価に汎用性を向上させることに成功し、WEBブラウザ上でタイムリーな操作が可能となった。セキュリティ面に関しても複数の対策を講じることにより実運用上で問題となる懸念点はなく、帳票出力機能（CSV形式）や介護者分の費用の自動計算が可能であるため、安全に被験者負担軽減費の請求業務の簡略化・請求漏れのリスク軽減につながると考えられる。これらのことより、実務に即した低コストで汎用性を考慮した治験関連情報の一元管理を可能とする実務に即した低コストで汎用性を考慮した治験管理システム開発として被験者情報登録システムの構築に成功したといえる。

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

2018年度

1) 平島 学、佐藤弥生、鈴木啓介、伊藤健吾

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
～被験者情報登録システムと治験業務データベースの構築～
日本臨床試験学会第10回学術集会総会，東京，2019.1.26

2019年度

1) 平島 学、佐藤弥生、鈴木啓介、伊藤健吾

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
～被験者情報登録システムと治験業務データベースのWEBアプリケーションの開発～
日本臨床試験学会第11回学術集会総会，東京，2020.2.14

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