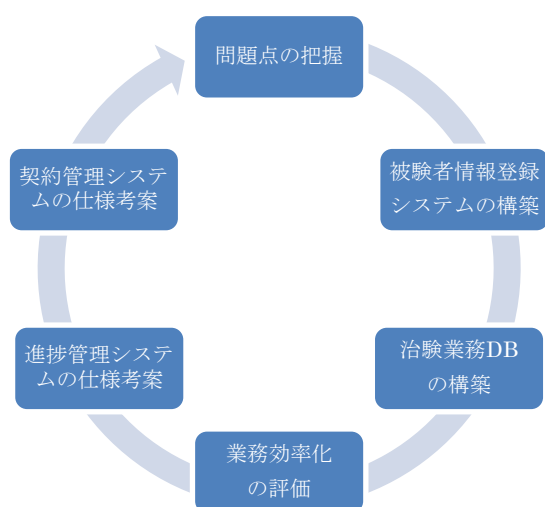


治験関連情報の一元管理を可能とする治験管理システムの開発（29-44）

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う。それらを踏まえ、被験者情報を登録するシステムを構築する。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、仕様を再検討する。

被験者情報登録システムによってDBで被験者来院日が管理可能となるため、被験者の進捗情報を管理するシステムの使用考案が可能となる。また、治験情報及び契約情報も管理可能となるため、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う。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（以下、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。そのために、まず被験者情報登録システムと治験情報のDBを構築し、問題点の抽出及び改善を繰り返し、完成を目指す。その後、進捗管理のシステムへの展開や進捗情報に連動した契約・費用請求管理システムなど統合的な機能をもつ治験管理システムの仕様考案を行うとともに、DBとして取得すべき情報整理も行い、将来の基幹業務としてのレポート出力機能を強化していく。

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担当者全員で共有することが可能となる。そのため、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

(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。

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。

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。

⑦Webアプリ化の検討

(2) 年度別計画

平成30年度

学会・企業フォーラム等に参加し、システム向上に関する情報収集、被験者情報登録システムの仕様考案・構築・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

学会・企業フォーラム等に参加し、システム向上に関する情報収集、被験者情報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、Webアプリ化の可能性検討

(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 年度に構築した被験者情報登録システムのテストランを通して動作確認と検証を行い、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】

- ①Microsoft Excel (以下、Excel) Microsoft Excel (以下、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

- ②Excel 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。

<問題点①②③の改善>

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 (図 1)。また、Access を操作することで複雑な帳票出力も可能とした (図 2)。

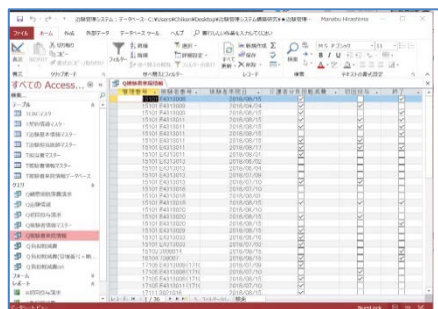


図 1 Access DB 例

| 管理番号 | 被験者番号 | 負担軽減費 | 負担軽減費 | 負担軽減費 | 負担軽減費 |
|---------|----------|-------|-------|-------|-------|
| E401308 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401309 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401310 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401311 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401312 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401313 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401314 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401315 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401316 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401317 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401318 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401319 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401320 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401321 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401322 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401323 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401324 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401325 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401326 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401327 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401328 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401329 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401330 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401331 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401332 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401333 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401334 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401335 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401336 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401337 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401338 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401339 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401340 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401341 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401342 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401343 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401344 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401345 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401346 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401347 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401348 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401349 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401350 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401351 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401352 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401353 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401354 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401355 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401356 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401357 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401358 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401359 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401360 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401361 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401362 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401363 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401364 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401365 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401366 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401367 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401368 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401369 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401370 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401371 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401372 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401373 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401374 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401375 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401376 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401377 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401378 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401379 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401380 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401381 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401382 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401383 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401384 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401385 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401386 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401387 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401388 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401389 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401390 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401391 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401392 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401393 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401394 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401395 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401396 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401397 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401398 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401399 | 20180804 | 47000 | | | |
| E401400 | 20180804 | 47000 | | | |

図 2 Access 帳票出力例

<問題点④の改善>

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」のボタンを設置し (図 3)、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 (図 4)。



図 3 システム TOP の変更

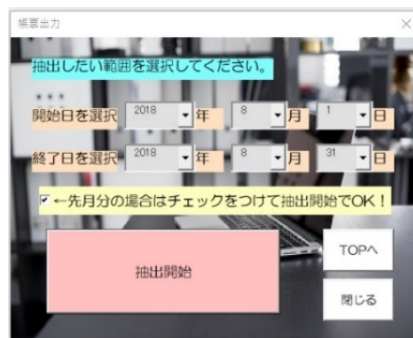


図 4 簡易帳票出力画面

<問題点⑤⑥の改善>

治験基本情報を必要項目のみへ再編し(図5)、操作性向上のために色彩、ボタン位置・サイズを変更した(図6)。

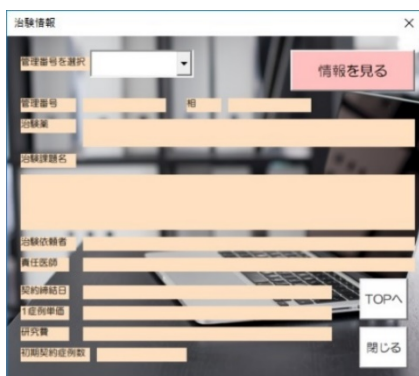


図5 治験基本情報閲覧画面

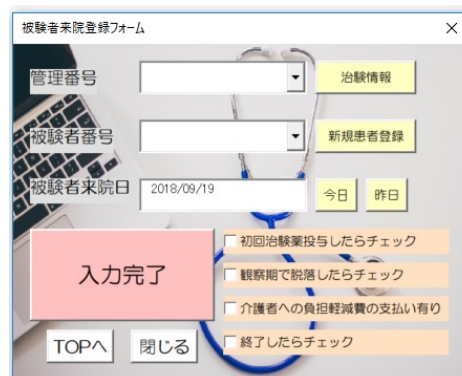


図6 被験者情報登録フォーム

<問題点⑦の改善>

Access DBの「治験基本情報マスター」と同じ項目順に入力できるExcelシートを作成し、新規治験依頼時の運用を新設した。治験依頼者へ新規治験依頼時に「治験情報シート」(図7)の作成を依頼し、Access DB「治験基本情報マスター」(図8)へそのまま転記を可能とした。

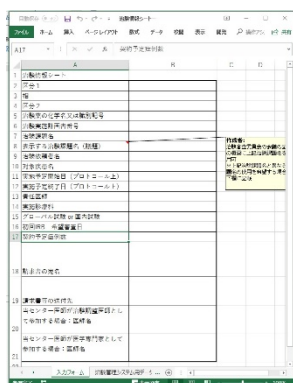


図7 治験情報シート

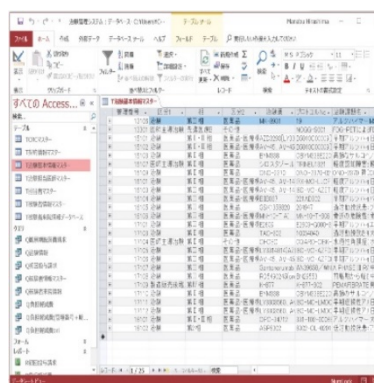


図8 治験基本情報マスター

D. 考察と結論

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。本システムの特徴としては、Excelをベースとすることで日常使用しているほとんどのパソコンで使用可能であり、Accessと連携することでシステムの高速度化及び安定化に成功

している。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ている。

次年度において、被験者登録システムの更なる機能向上のための情報収集を行い、システムに反映させる。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、DB・帳票出力項目の見直しを進める。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ていく。

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・運用の検討、ネットワーク接続ハードディスク（NAS）等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等へ実装し、無線LANを用いた被験者来院情報登録システムの使用感の確認を行い、操作性、安定性等を調査する予定である。最終的に被験者登録システムの完成を目指し、業務効率化の評価を実施する。

さらに被験者情報登録システムにより、DB上で被験者来院日を確定・管理することが可能となったため、進捗管理のシステムへの展開の仕様考案が可能となり、進捗情報に連動した契約・費用請求管理システムなど統合的な機能をもつ治験管理システムの仕様考案も可能となる。今後、さらに帳票機能も拡充させた統合的な機能をもつ治験管理システムの開発を検討すると同時に、汎用性をより向上できるようWebアプリ版の開発も視野に検討していく。

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

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

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