

# 電子的管理システムを利用した研究管理

東京医科歯科大学  
RU機構 URA室 兼  
統合研究機構 医療イノベーション推進センター  
坂巻 泰則  
2018年6月22日

## データ管理（データマネジメント）

- 研究のためのデータ収集に関する業務全般を指す
- データ管理業務の例
  - 調査項目の設定と症例報告書（CRF）の作成
  - 被験者登録や割付とその記録保管
  - データクリーニングとクエリーの発出
  - データの信頼性担保とモニタリングの補助
  - 解析用データの固定と提供

## データ管理に必要なこと

- 正確性
  - 原資料(診療の場合はカルテ)と一致していること、間違いや欠落がないこと
- 信頼性
  - 研究が計画どおりに実施されること、意図的なデータの改ざんやねつ造が行われないこと
- 保存性
  - 研究結果が完全な形で必要期間保管されていること
  - 再解析や追加解析を行うことが可能なこと

## データ管理の意義

- 臨床研究の結果の正確性を保ち、エビデンスが正しいことを担保する
  - 記録を確実に保管し、再解析や検証作業を可能にする
  - 研究不正を未然に防止する
- 
- 第三者のデータ管理者(DM)が責任者となる
  - データ管理システムを利用する

# EDCシステムの種類 ( Electronic Data Capture System )

## eACReSS

富士通+アライアンス校

日本

臨床研究向け

大学病院臨床試験アライアンス: <http://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/>

富士通サイト: <http://www.fujitsu.com/jp/solutions/industry/healthcare/products/eacress/>

(次ページの導入施設)

## REDCap

Vanderbilt大学

アメリカ

臨床研究向け

REDCapポータル: [ocu.jp/redcap.portal](http://ocu.jp/redcap.portal)

REDCapポータル: <http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/redcap/>

## その他

Medidata Rave

Medidata Solutions

アメリカ

臨床試験

Viedoc

PCG Solutions

スウェーデン

臨床研究向け

DATATRAK ONE

クリンクラウド

アメリカ

企業治験向け

MARVIN

XClinical社

ドイツ

臨床試験

OpenClinic

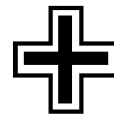
open source

アメリカ

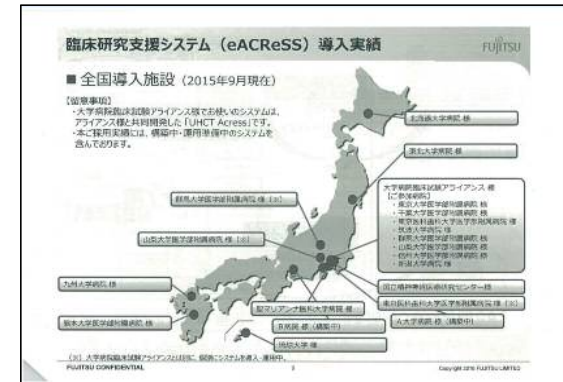
臨床試験

# eACReSSの導入施設(26施設)

## アライアンス(9施設)



## 単独導入施設(17施設)



東京大学、東京大学医科学研究所、  
東京医科歯科大学(2012)、千葉大学、  
筑波大学、群馬大学、新潟大学、  
山梨大学、信州大学

アライアンス校は無料

他施設利用は有料(パンフレット参照)  
大学病院臨床試験アライアンス:  
<http://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/>

北海道大学、東北大学、福島県立医科大学、  
東京大学、東京医科歯科大学(2015)、群馬大学、  
山梨大学、精神・神経医療研究センター、聖マリア  
ンナ医科大学、横浜市立大学、国立長寿医療セン  
ター、町田市民病院、滋賀医科大学、九州大学、  
宮崎大学、熊本大学、琉球大学

新規サーバ構築費用が必要

# 1. UHCT ACRessについて



## ■ 大学病院臨床研究アライアンス推進事業が開発のEDC



- 2009年にアライアンス会員校が主導の基に参加する他施設との共同による自主臨床研究や医師主導治験の実施を目的とした「臨床研究支援システム (ACReSS)」を開発。

※ACReSS : Alliance Clinical Research Support System

### 【特長】

- **研究者自身で容易に利用できる EDC**
  - ⇒ ユーザフレンドリーな画面構成、分かり易いガイダンス、操作メニュー
- **信頼性の高いデータ管理**
  - ⇒ ER/ES対応、災害や不正アクセスなどからデータを守るための工夫
- **低コストでの利用**
  - ⇒ アライアンス会員校は無料、他施設利用に向けた低価格Cloudサービスを開始

※ 上記ACReSSを富士通が「HOPE eACReSS」として商品化。(2014年度より販売開始)

※ ER/ES:「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用の為の指針」(施行:平成17年4月1日)





Cloudサービス  
スタートアップキャンペーン

大学病院臨床試験アライアンス推進事業が開発したEDC

# UHCT ACRess

University Hospital Clinical Trial Alliance Clinical Research Support System

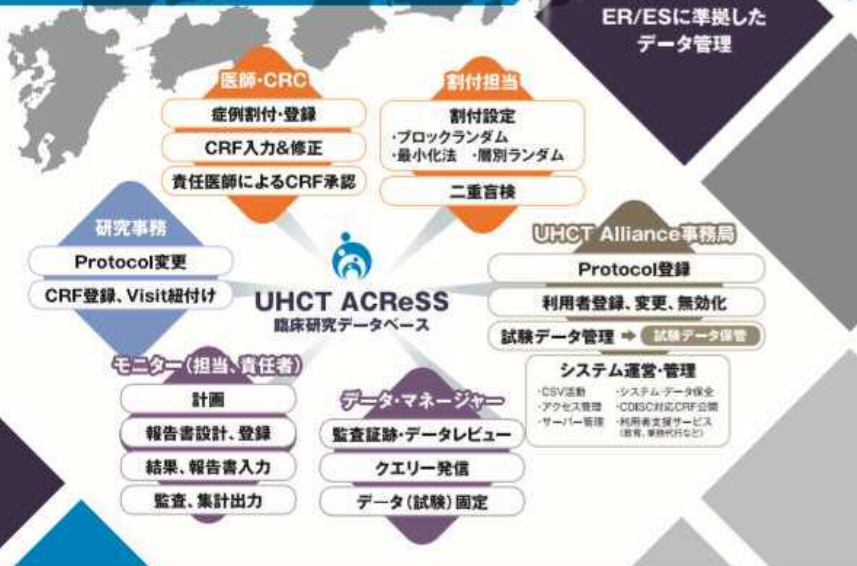
延べ400施設200試験の稼働実績があるUHCT ACRess  
**誰もが利用できるよう  
になりました!**

アライアンスでの豊富な経験と実績をベースとして、2017年9月よりUHCT ACRess Cloudサービスの提供を開始しました。  
Cloudサービスの提供により、それぞれの大学、病院が企画する多施設共同を含む臨床試験の実施が可能となりました。

研究者が容易に  
利用できる  
優れた操作性

試験規模に  
関係なく  
利用料は無料

ICH-GCP、  
ER/ESに準拠した  
データ管理





## UHCT ACReSSの特長と利用範囲

臨床研究		試験規模	
		小 ←	→ 大
規 制 ・ 基 準 ↓ 職	観察研究	単施設による試験	多施設による共同試験
	医薬・介入研究	研究者に優しい操作性 Protocol/CRFをExcelで作成可能 マニピュレーションの簡易画面操作	セキュアな症例データ管理 暗号化通信+パスワード認証 3重のデータ漏えい防止策
	医師主導治験	CDISC対応	UHCT ACReSS ご利用範囲 国際標準に準拠したEDC
	企業主導治験	ICH-GCP対応 CRFデータ入力に関する監査証跡 責任分担によるCRF電子署名承認	IR/ES指針に準拠 3重の確保(真正性、信頼性、保守性) CSV/GAMP5を遵守したCSV活動

## システム利用開始までの流れ



## システム利用料及び各種サービス

**キャンペーン** 2018年9月末日までに利用申込みの方先着50試験までデータ保管料1年間無料(1施設5試験まで)  契約必須

名称	価格	概要	
システム利用	無料	利用契約期間中無料にてシステム利用可能。	
各種サービス	初期設定	6万円	Protocol登録、利用者登録、変更、自動化
	データ保管	個別相談	試験種別(12~240万円/年程度)
	業務代行	5万円~	Protocol、CRF作成代行、割付設定代行
	教育	2万円~	概要+資格別教育
ユーザ会	無料	講演、講習会など無料参加可能	

EDC: Electronic Data Capture  
 CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium  
 ICH-GCP: International Conference on Harmonization - Basic Clinical Practice  
 GAMP5: Good Automated Manufacturing Practice Version 5

IR/ES: Information to Records/Electronic Signatures  
 GAMP5: Good Automated Manufacturing Practice Version 5

— UHCT ACReSSは、株式会社富士通アドバンスドエンジニアリングとの共同開発によるEDCシステムです —

詳細についてはお問い合わせ先または各社の担当窓口までお問い合わせください。

# REDCapの導入施設(64施設)

## 独自サーバ構築(40施設)

大阪市立大学医学研究科、大阪大学、国立循環器病研究センター、高知大学、九州大学ARO次世代医療センター、国立国際医療研究センター、NPO JORTC、琉球大学、岐阜大学病院、藤田保健衛生大学、放射線影響研究所(広島)、名古屋大学、東海大学、長崎大学、慶應義塾大学病院、山形大学、筑波大学、山口大学、香川大学、愛媛大学、  
他20施設

新規サーバ構築費用が必要



## SaaS利用(24施設)

高知大学、神戸大学、京都大学、奈良県立医科大学、岐阜大学、広島大学、岡山大学、名古屋市立大学、森ノ宮医療大学、神奈川県立病院機構、亀田総合病院、日本リウマチ学会、日本補体学会、国立がん研究センター、九州大学、琉球大学、大阪大学、佐賀大学、他7施設

他施設利用は有料(詳細は以下参照)  
REDCapポータル: [ocu.jp/redcap.portal](https://ocu.jp/redcap.portal)

# REDCap(世界標準EDC・臨床研究支援ツール)



無作為割付も自動で

モニタリング機能

研究の進捗管理も一目でOK

個人情報保護対応

中央データセンター機能

研究スケジュール管理

無作為自動割り付け データ入力エラー検出

2重登録チェック

遠隔支援も可能

HIPAA(個人情報保護法)対応

電子署名

監査機能

臨床研究遠隔支援

フル監査証跡

電カルからデータの自動取り込み

取扱が簡単

臨床研究の様々なシーンで利用

関連書類・画像の管理も一元化

電子カルテと連結機能

テンプレートにより臨床研究データ登録

画像データの取り込み可能

多施設共同研究にも対応し、  
同時入力も可能



大規模な  
・患者登録  
・調査、研究  
が可能

文書・画像一元管理機能

研究プロトコル倫理審査書類など

患者調査票作成・管理

その他の支援機能

アンケート調査票の作成

統計グラフ・レポート作成

PCや携帯からでも使える

簡易アクセス機能

自宅のパソコンや携帯  
電話からでも登録や変  
更が可能

Research Electronic Data Capture

煩雑な臨床研究の負担を軽減できるツール

\* 研究のモニタリングや監査、研究記録の保存、種々の書面・画像の保存が可能

\* 医師・看護師などIT専門家でなくとも簡単に利用できる臨床研究支援ツール

世界で108か国  
2,200施設  
70万人が活用

# REDCapについての問い合わせ先



紹介資料をDLできます！  
REDCapの試用環境について  
でも紹介しています！

お問合せは、  
こちらからどうぞ

紹介ビデオを公開中

REDCapとは？ (資料ダウンロードなど)	利用申請	お問い合わせフォーム
よくある質問 (準備中)	ユーザサポート (セミナー、ヘルプデスクなど)	ビデオ講座
JRECとは？ (準備中)	REDCap学外提供 (REDCap-SaaS)	JRECメンバーリスト 登録受付中

学外の方も参加可能な  
「実習形式」のセミナーを  
実施しています！

是非、ご登録下さい！

SaaS利用ご希望の場合は、  
こちらからお申込み下さい。  
契約手続きについても説明あります

大阪市大REDCapポータルサイト  
[ocu.jp/redcap.portal](http://ocu.jp/redcap.portal)

# メリットその1 安心・安全なデータの保存

## データの一元管理

データ保管場所が研究室毎に分散していないか？

## バックアップ(故障対策)

データを管理しているパソコンや部門サーバにバックアップ機能は設けられているか？

## 誤操作によるデータ喪失

操作ミスでデータを削除してしまった経験はないか。削除されない仕組みが設けられているか？

## 捏造の疑い

捏造していないことを証明できるか？

## データの長期保存

担当者異動などで、引継ぎ者不明、データ所在不明になっていないか？

- 研究データの集約（施設としての目的）
- バックアップ機能（外部媒体に夜間自動）
- ロック機能（容易に修正/削除できない）
- 操作履歴や修正履歴による不正防止効果
- データの長期保存が可能





## メリットその3 患者の来院スケジュール管理

### 来院スケジュール管理

患者の来院スケジュール管理は明確か。また、その記録保存は明確か？

### 被験者登録時の割付ルールと記録

割付の運用ルールと記録保存は明確か？

- Visit計画を来院スケジュールに展開
- Visit状態を視覚(色分け)で確認可能
- 被験者登録時、システムが割付群を決定
- カレンダー機能による来院予定者リスト

一覧表示(縦:被験者、横:Visit)  
Visitの状態を色分け表示

## メリットその4 多施設共同での利用

### データ授受作業

多施設共同研究のデータ収集/集計ルールは明確か？データ授受に時間がかかっているか？

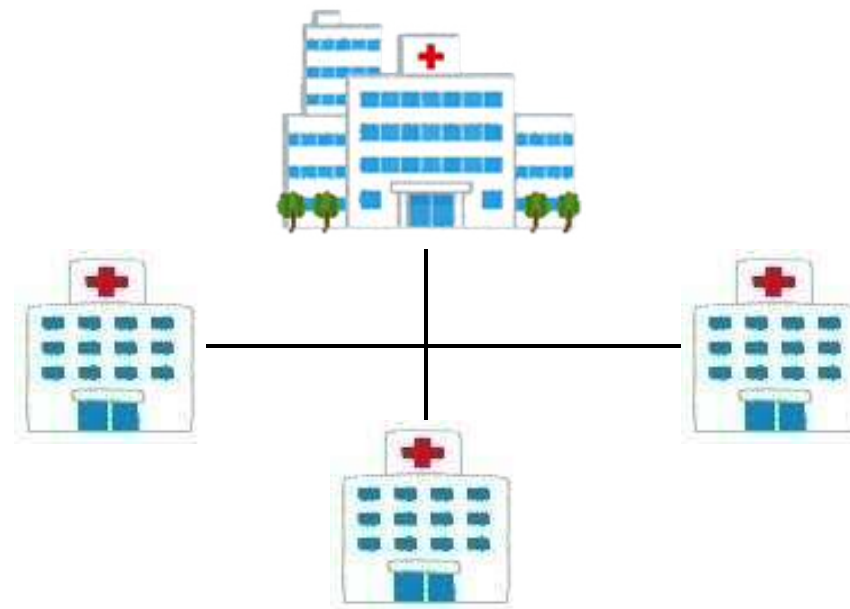
### 入力ミス等の問合せ

入力データに疑問等あった場合の問合せに時間がかかっているか？

### モニタリング作業

各施設毎に赴いて、実施に時間がかかっているか？

- ・多施設からの直接データ入力が可能
- ・直接入力で人為的な入力ミスが削減
- ・モニタリングの実施が非常に容易
- ・インターネット環境あれば利用可能





## メリットその5 DM監視、クエリー管理

### 指摘・質問・回答の記録

DMの指摘、質問、医師&CRCの回答の記録が残っているか？  
メールにその内容が埋もれていないか？

- ・医師入力のCRFをDMが監査
- ・監査内容、修正結果をクエリー管理
- ・システム内に記録保管

医師&CRC

DM監査結果に  
基きCRFを修正

データ管理者

CRFを参照し  
監査を実施

クエリー

## メリットその6 データ抽出、データ解析

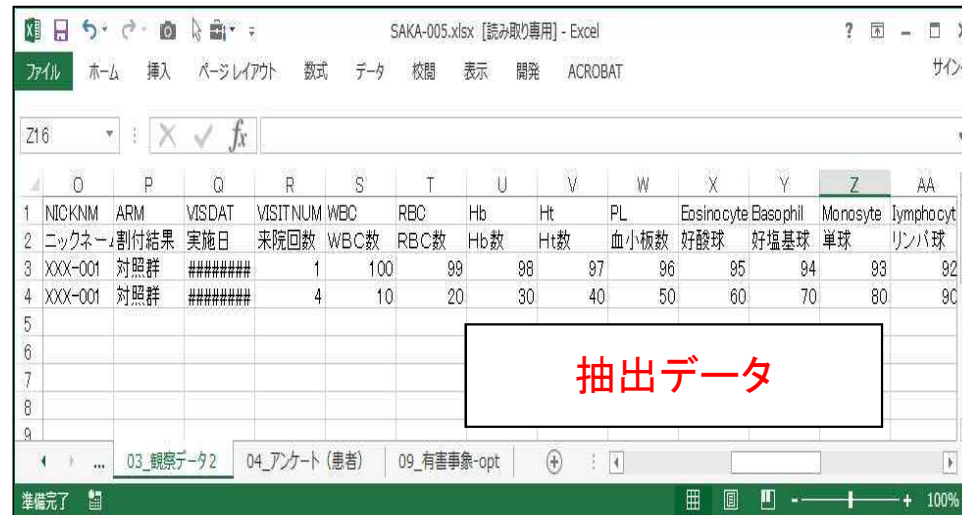
### データの抽出

研究データの抽出は容易に行えるか？

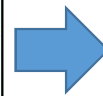
### データの抽出形式

研究データはEXCELなどで表示可能か？

- 全患者、全データの抽出がボタン1つ
- CSV形式なのでEXCELで表示可能
- SASデータセットへ変換可能  
(統計解析はシステム外で実施)



	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA
1	NICKNM	ARM	VISDAT	VISITNUM	WBC	RBC	Hb	Ht	PL	Eosinocyte	Basophil	Monocyte	Lymphocyt
2	ニックネーム	割付結果	実施日	来院回数	WBC数	RBC数	Hb数	Ht数	血小板数	好酸球	好塩基球	単球	リンパ球
3	XXX-001	対照群	#####	1	100	99	98	97	96	95	94	93	92
4	XXX-001	対照群	#####	4	10	20	30	40	50	60	70	80	90
5													
6													
7													
8													
9													



解析ソフト

# システムへの試験計画、症例報告書の登録

### 試験計画

臨床研究支援システム対応の電子プロトコル情報  
Ver. 1.0.5

試験計画書情報

項目	内容
試験計画書ID	H0001
試験計画書名	試験計画書
試験計画書説明	試験計画書の説明
試験計画書作成日	2017/12/4
試験計画書更新日	2017/12/4
試験計画書バージョン	1.0.5
試験計画書作成者	試験計画書作成者
試験計画書更新者	試験計画書更新者
試験計画書承認者	試験計画書承認者
試験計画書承認日	2017/12/4
試験計画書承認者ID	試験計画書承認者ID
試験計画書承認者名	試験計画書承認者名
試験計画書承認者ID	試験計画書承認者ID
試験計画書承認者名	試験計画書承認者名
試験計画書承認者ID	試験計画書承認者ID
試験計画書承認者名	試験計画書承認者名

### 被験者登録

本登録1 (被験者情報入力)

被験者の情報を入力し、【次へ】をクリックしてください。

試験番号 SAKA-005 試験名 経路28

課題名 WADRSB0 骨質劣化阻害剤研究

ニックネーム XYZ-002

性別  男  女

生年月日(YYYY/MM/DD) 1994/12/23

同意取得日 2017/12/19

担当医 佐藤 俊利

作業一覧 次へ

### データ登録

登録

登録情報

試験番号	SAKA-005	試験名	WADRSB0 骨質劣化阻害剤研究
高血圧	0000000000	糖尿病	TMPO000000
性別	男	生年月日	2010-4-12
年齢	7	年齢	1

ニックネーム XYZ-001 性別 男 介入群

実施日 2017/12/4 Visit No. 1

検査項目	データ
観察値	120 mmHg
観察値	80 mmHg
観察値	85 mmHg
観察値	84 mmHg
観察値	37 mmHg
観察値	10 mmHg



### eCRF

患者背景		登録	
試験番号	試験名	登録日	
患者ニックネーム	症例番号	登録コード	
Visit_No.	実施日	同意取得日	
同意情報	説明日		(yyyy/mm/dd)
	同意日		(yyyy/mm/dd)
	同意取得方法		
バイタル	身長	体重	
	収縮期	mmHg	
	拡張期	mmHg	
	脈拍数	回/分	
胸部X線	体温(腋下)	℃	
	検査日		(yyyy/mm/dd)
	CTR	%	
	所見	正常又は異常を選択 異常の場合、下記記載	
	異常所見内容		

### データ抽出

JCDATE	SEX	BIRTHDAY	AGE	NICKNM	ARM	VISDAT	VISITNUM	Systolic	Diastolic	HR	BreathNum	BodyTemp	BodyWeigh	Clinical	Abnormality	PSLevel
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2017/10/11	1	130	90	60	70	36	60	なし	あり	2
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2017/11/11	2	130	90	60	70	36	65	あり	あり	3
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2018/1/11	3	130	90	60	60	35	55	なし	なし	1
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2018/4/11	4	131	91	65	65	35	70	なし	なし	3
2017/10/25	男	1980/4/3	37	XX-123	介入群	2017/10/25	1	111	222	56	78	33	22	なし	あり	1
2017/12/4	男	2016/2/28	1	AAA-001	介入群	2017/12/4	1	160	110							
2017/12/4	男	2016/2/28	1	AAA-001	介入群	2018/1/4	2	120	80							
2017/12/4	男	2016/4/12	1	XYZ-001	介入群	2017/12/4	1	120	80	83	84	37	10			

# eProtocol の作成・登録の概要

表紙

TEST\_Protocol [互換モード] - Microsoft Excel

表紙

臨床研究支援システム対応の電子プロトコル情報

< 治験情報交換のための電子標準書式準拠 >

Ver. 1. 0. 5

※本書式の権利等は、株式会社富士通アドバンストエンジニアリング (株) に帰属し、複製・転載等の権利を保有しております。

※FAEの許可なく、臨床研究支援システム以外で本書式を利用することはできません。

1. 試験情報

依頼者コード: 9999999 (未使用。電子申請で使用する企業コード30桁以内)

依頼者名称: (全角50文字以内)

担当者: (全角25文字以内)

電話番号: (半角15文字以内)

FAX番号: (半角15文字以内)

来院スケジュール

Visit No.	来院予定 相対日	単位	許容範囲(日) 前範囲   後範囲	来院目的/コメント
1	0	週	0   0	投与開始時
2	1	週	0   0	投与開始1週間後
3	2	週	0   0	投与開始2週間後
4	4	週	0   0	投与開始4週間後
5	8	週	0   0	投与開始8週間後
6	12	週	0   0	投与開始12週間後
7	16	週	0   0	投与開始16週間後
8	24	週	0   0	投与開始24週間後
9	32	週	0   0	投与開始32週間後
10	40	週	0   0	投与開始40週間後
11	48	週	0   0	投与開始48週間後
12	60	週	0   0	投与開始60週間後
13	72	週	0   0	投与開始72週間後
14	84	週	0   0	投与開始84週間後
15	96	週	0   0	投与開始96週間後
16	104	週	0   0	投与開始104週間後又は投与中止時
17		週	0   0	

設定シートのアップロード  
→ プロトコール情報の反映

MMGCP / Standard - WEB - Windows Internet Explorer

MMGCP 富士管理者

プロトコル進捗管理

プロトコル検索 | プロトコルダウンロード | 各種設定/設定 | 変更理由を採取する | 登録 | 更新者:-

この部分を修正した場合は、ローカルのEXCELプロトコルも書き換えてください。

試験番号: A2014001F | 計画書番号: F201404001

UMIN登録番号: F1204\_... | 試験名: 癌患者に対する...

試験デザイン: 最小化... | 実施数: 40 | 目標症例数: 40

初回審査日: 2014/04/01 | IRB承認日: 2014/04/01

試験開始日: 2014/04/01 | 試験終了日: 2015/03/31

依頼者: 富士病院 | 担当者: 富士代表者 | 電話番号: | 連絡先: |

選択・除外基準

併用禁止・制限薬

試験従事者登録

併用禁止・制限薬

アルコール・物質使用障害(たばこ/フェン及びニコチン)の併用をスクリーニング時から1ヶ月以内

抽出試験の臨床試験にて研究プロトコルの遵守を妨げる可能性がある

臨床試験で実施されるような変更は、あるいは不安定な状態の身体疾患を認める

薬物の副作用や併用薬の併用で副作用を認める

# eCRF の作成・登録の概要

eCRF (例)

eCRFの登録

e\_CRF\_Sample2.xls [互換モード] - Microsoft Excel

患者背景				登録	
試験番号	@	試験名	@		
患者ニックネーム	@	症例番号	@	識別コード	@
Visit No.	@	(実施日: @)		同意取得日	@
同意情報	説明日			(yyyy/mm/dd)	
	同意日			(yyyy/mm/dd)	
	同意取得方法				
バイタル	身長		体重		
	血圧(座位)	収縮期		mmHg	
		拡張期		mmHg	
	脈拍数			回/分	
体温(腋下)				℃	
胸部X線	検査日			(yyyy/mm/dd)	
	CTR			%	
	所見			正常又は異常を選択 異常の場合、下記記載	
	異常所見内容				

CRF登録

試験番号 A2014001F 試験名 F1234\_Q00

課題名 糖尿病患者に対する○○薬長期投与による血糖値改善の確認

登録CRFファイル名指定

※ネットワーク上のファイルは、ネットワークドライブ経由で参照することができます。

登録済みCRFファイル一覧

e\_CRF\_Sample  
sample-1

---

簡易スケジュール作成

試験番号 A2014001F 試験名 F1234\_Q00

※スケジュールを修正した場合はローカルのEXCELプロットツールも書き換えておいてください。

単位: @

▲	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19		
▼	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	▼

相対日入力欄 ※相対日と相対日の間(コンマ、)を入力して下さい。  
-4,-2,0,12,24,26

基本スケジュール

実施	日付/単位	投与範囲(単位/日)	実施目的
1回目	-4 週	-14 ~ 14	登録
2回目	-2 週	-14 ~ 14	初MR検査
3回目	0 週	0	投与開始
4回目	12 週	-42 ~ 42	観察
5回目	24 週	-42 ~ 42	終了検査
6回目	26 週	-42 ~ 42	最終検査
7回目			

繰返スケジュール

実施	日付/単位	投与範囲(単位/日)	実施目的
1回目	0 週	-7 ~ 7	
2回目	2 週	-7 ~ 7	
3回目	4 週	-7 ~ 7	
4回目	6 週	-7 ~ 7	

Visit-eCRFの紐付け

# 割付設定

・二重盲検にも対応

ランダム化

最小化法

層別割付

割付なし

# 進捗確認

- ・試験の進捗を一覧で確認
- ・クエリーの発行状況も把握

# データ抽出

- ・SASデータセット変換ツールあり

# 変更履歴確認

- ・試験、症例情報の変更履歴を一覧で確認
- ・試験番号、症例番号、変更日による検索可能
- ・一覧内容をExcel出力

これより10分程度、  
デモンストレーションを  
見て頂きます。

# デモンストレーションの試験デザイン

- 選択基準：コレステロール値;200以上,  $20 \leq \text{BMI} < 30$
- 除外基準：収縮期血圧 ( $\geq 140\text{mmHg}$ ), 21時以降夕食摂取
- デザイン：ランダム化非盲検比較試験
- 方法：介入群：麦を朝50g、晩100g含む食事を6ヵ月  
対照群：通常の食事を毎日摂食し6ヵ月
- 評価：コレステロール推移、体重推移
- 研究対象者：各20名 計40名



# 評価項目

評価項目	初回	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	4ヶ月後	5ヶ月後	6ヶ月後
患者背景	○						
身長、体重、BMI	○	○	○	○	○	○	○
コレステロール値	○	○	○	○	○	○	○
アンケート							○