

令和 4 年 5 月 25 日現在

機関番号：14401

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2021

課題番号：16K21151

研究課題名（和文）ICTを活用したデータマネジメント業務の標準化・効率化モデル構築

研究課題名（英文）Building a model for standardization and efficiency of data management in clinical research

研究代表者

神宮司 希和子 (Jingushi, Kiwako)

大阪大学・医学部附属病院・特任研究員

研究者番号：70772820

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、(1) コーディング支援ツールの開発、(2) EDCに依存しないロジカルチェックプログラムの開発、(3) プロトコル作成支援ツールの開発を行った。(1)(2)においては、評価の結果、ツールを使用することにより効率が上がり、その結果も正確であったことが確認された。(3)については、研究計画の見直しの結果実施したが、評価までには至らず、本研究期間内では開発までに留まった。本ツールの評価に関しては今後継続して行い、学会等で成果を報告したいと考える。

研究成果の学術的意義や社会的意義

データマネジメントやCDISCといった領域については、他の研究領域と比較しても、あまり学術的研究がなされていないのが現状である。本研究の成果においては十分とは言えない点もあるが、本研究がデータマネジメントやCDISCといった領域における学術的研究の促進につながるきっかけの一つになればと期待する。

研究成果の概要（英文）：In this study, we developed (1) a coding support tool, (2) an EDC-independent logical checking program, and (3) a protocol creation support tool. Development of the coding support tool and the EDC-independent logical checking program increased the efficiency of each operations and the output results were accurate. For a protocol creation support tool, the evaluation was not completed due to the revision of the research plan, and the tool was only developed during the period of this study. We will continue to evaluate this tool and report the results at academic conferences.

研究分野：臨床研究データ管理

キーワード：臨床研究 データマネジメント 効率化 CDISC

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行や、医療法による臨床研究中核病院の整備など、臨床研究を取り巻く環境は変化している。PMDA(日本医療研究開発機構)は、臨床研究等の基盤整備をミッションの一つに掲げ、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備として専門人材の配置支援を進めているが、医療機関に配置されるデータマネージャーは一般に、医療における専門職ではない、安定した雇用が確保されていない等を理由に不足しており、日々通常業務に追われて業務手順は体系化できておらず、担当者によって手順にばらつきがある状況であった。そのため、一人の担当者が病気などによる休職または退職をすることになると、後任の担当者は慣れない手順での業務を強いられ、さらに負担が申し掛かるといった悪循環が繰り返されていた。また、当時は、医療機関におけるデータマネジメント業務は、GCP 省令や関連通知を指標として個々に試行錯誤しながら遂行されているが、その経験を集約・評価した報告はなく、これからデータマネージャーを配置する医療機関をはじめ、業務手順の体系化を進める医療機関にとって参考となる情報も少ない状況であった。

2. 研究の目的

2015年8月、本院(大阪大学医学部附属病院)は2015年4月から医療法上で制度化された臨床研究中核病院として承認され、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うことが期待された。また、当時、本院では1年間に500もの臨床研究が新規申請されており、うち介入研究がその20%を占めていた。このような状況のもと、データセンターではより一層これらの研究支援が期待された。そこで、限られた人材の中で質の高い多くの臨床研究を支援できるよう、データマネジメント業務における現在の課題を明確化することで、品質管理活動のモデル化を行い、より効率的な遂行を目指した体制整備が急務であると考えた。

3. 研究の方法

研究開始当初は、限られた人材でデータマネジメントを円滑に遂行するために、「国際的な臨床試験データの標準である CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)導入の促進」「業務上有効と考えられる IT の活用(ツール開発)」を行うとした。具体的に、CDISC 導入では、標準 CRF(Case Report Form)の作成、Annotated CRF の作成、SDTM(Study Data Tabulation Model)変換ツールの作成の順で行う計画とした。ツール開発に関しては、ロジカルチェックプログラムの標準化、クエリ管理ツール、コーディング支援ツールの開発を行い、トータル的な支援システムを確立するとした。

しかしながら、臨床研究を取り巻く環境は年々変化し、研究開始当初、アカデミアにおける臨床研究支援組織では、未だ紙 CRF を用いた臨床研究が大半を占めている状況であったが、既に製薬メーカーなどでは使用されていた EDC(Electronic Data Capture)が価格帯の見直しなどからアカデミアにも導入されるようになった。これにより、一般的に EDC 内に機能が備えられていることから、ツール開発においては、クエリ管理ツールの開発は実施せず、研究計画の見直し前に実施していた(1)コーディング支援ツールの開発、(2)EDC に依存しないロジカルチェックプログラムの開発のみとした。

また、アカデミアへの CDISC 導入に関しては、想像以上に難しく、進捗が思わしくなかった点と、CDISC の導入に関しては、研究実施計画書立案時から意識してデータ収集項目の検討を行う必要があるという点などから、研究計画の見直しを行い、本研究では、以下(1)~(3)を実施し、それぞれに対して評価を行うこととした。

(1) コーディング支援ツールの開発

臨床研究における有害事象を臨床的に検証された国際的な医学用語辞書・類語辞典である MedDRA のコードにコーディングするツールを開発し、その評価を行う。

(2) EDC に依存しないロジカルチェックプログラムの開発

プログラムコードを記載しなくても、GUI 操作によりロジカルチェック及びその仕様書が作成可能なプログラムを開発し、その評価を行う。

(3) プロトコル作成支援ツールの開発

研究実施計画書作成段階に研究者らがデータ収集項目を検討する際に、CDISC に準拠した収集項目が選択できるツールを開発し、その評価を行う。

4. 研究成果

(1) コーディング支援ツールの開発

(1)-1. 概要

紙 CRF の試験またはコーディング機能がない EDC で運用している試験において実施した。システムの処理概要としては、事前にバージョンも併せて MedDRA の辞書及びコーディング前

の有害事象データ(csv 形式)をインポートしておく。次にコーディングを行う事象名を選択し、検索を実行すると、指定した事象名が含まれる(中間一致)コーディング候補の一覧が表示され、コーディングするコードを選択すると自動で反映される。一括機能も有しており、同一事象名に対しては一括更新することも可能である。コーディング結果は csv 形式でエクスポートすることができ、この時の出力は、CDISC に準拠している。

(1)-2. 評価結果

臨床研究 2 試験において、従来の MedDRA/J 検索ツールを用いた手動コーディングを行った場合と、②本ツールを使用してコーディングを行った場合とで、それぞれの作業に費やした時間を比較した。結果は下記表 4.1.1 のとおりである。今回開発したツールを使用することによって、1 件当たりの作業時間が平均 1.25 分短縮することができた。

表 4.1.1 評価結果

	運用方法	症例数	有害事象	手動		ツール使用時	
				作業時間	平均作業時間 / 件	作業時間	平均作業時間 / 件
試験 A	紙 CRF	4 例	34 件	約 70 分	約 2 分	約 35 分	約 1 分
試験 B	EDC	15 例	390 件	約 660 分	約 2 分	約 60 分	約 0.5 分

また、評価者へのインタビューにおいて、直観的に操作することができ、効率化が図れたという感想が得られ、操作性についても大きな問題はなかった。

チェック結果の一致率(正確性)については、①の手動コーディングと②ツールによるコーディングとで結果は一致しており、正確にコーディングできていることが確認できた。

(2). EDC に依存しないロジカルチェックプログラムの開発

(2)-1. 概要

使用する EDC システムによって、出力されるデータの仕様が異なることから、まず「データ構造を統一する機能」を取り入れた。次に、異なるファイル間の測定データもチェックできるよう、「ファイル統合機能」を、そしてシステム内でチェック仕様書が作成できる「チェック仕様書ファイルの作成機能」を搭載した。

(2)-2. 評価結果

臨床研究 2 試験において、本プログラムを使用した場合と目視チェックを行った場合とで、それぞれ欠測の有無、日付、測定項目間の不整合性をそれぞれチェックし、作業に要した時間(効率性)とチェック結果の一致率(正確性)を比較した。効率性については、ロジカルチェックの準備、チェック実行時間、エラー項目確認時間を、それぞれ工程ごとに計測し、これらの合計と目視チェック作業に要した時間を比較した。正確性については、それぞれのチェック方法による一致率を求め、一致率が 99%以上であれば正確なチェックが実行されたとみなした。チェック結果に不一致がある場合は、原資料を確認し、エラーを特定した。評価対象試験に関する情報は表 4.2.1 に記載しており、評価結果は表 4.2.2 のとおりであった。

表 4.2.1 評価対象試験の情報

	症例数	施設数	チェック実施症例数	チェック項目数
試験 1	116 例	19 施設	27 例	270 項目
試験 2	35 例	単施設	3 例	743 項目

表 4.2.2 評価結果

	試験 1		試験 2	
	評価者 1	評価者 2	評価者 1	評価者 2
ロジカルチェック総合計時間	70.5 時間	73 時間	27.5 時間	32 時間
目視チェック総合計時間	135 時間	121.5 時間	33 時間	39 時間
1 症例あたりの短縮時間	4.8 時間	4 時間	10.5 時間	12.5 時間
短縮時間	64.5 時間	48.5 時間	5.5 時間	7 時間
チェック結果の一致数 (論理チェック/目視チェック)	270/270	270/270	737/743	743/743

一致率	100.0	100.0	99.2	100.0
-----	-------	-------	------	-------

試験 1 において、評価者 1 は 64.5 時間、評価者 2 は 48.5 時間短縮し、試験 2 においては、評価者 1 が 5.5 時間、評価者 2 が 7 時間短縮した。さらに、2 症例目以降における 1 症例あたりの短縮時間は、1 試験において、評価者 1 は 4.8 時間、評価者 2 は 4 時間短縮し、試験 2 においては、評価者 1 が 10.5 時間、評価者 2 が 12.5 時間短縮した。これにより、本プログラムを使用することにより効率的に作業が実施できることが確認できた。正確性においては、いずれに試験及び評価者においても高く、不一致となった項目（6 項目）についてはいずれも目視チェックの誤りであり、今回の評価においては、正しくチェックできていることが確認できた。

(3) プロトコル作成支援ツールの開発

(3)-1 . 概要

研究者らが、実施計画書作成段階にデータ収集項目を検討する際に使用して頂くものであり、画面上から使用するデータ収集項目を選択すると、CDISC に準拠した、すなわち標準化された変数名が自動で付与される仕組みである。同時に、EDC の定義書も出力できるよう設計しており、この定義書をベースに EDC を構築すること可能な仕組みである。

(3)-2 . 評価結果

本ツールに関しては、研究計画の見直しの結果に基づき開発を行ったが、本研究期間内に評価までに至ることができなかったため、本ツールの評価に関しては、今後継続して行い、学会等で成果を報告したいと考える。また、今後、本ツールの活用が広がることにより、これまで十分に支援が行き届かなかった臨床研究においても、標準化、効率化が図れるようになると期待している。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 0件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------