

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 4 年 6 月 8 日現在

機関番号：24402

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2021

課題番号：18K17326

研究課題名（和文）効率的に臨床研究を実施するためのリクルートマッチングシステム開発の妥当性の検討

研究課題名（英文）Validity of developing a recruitment matching system to efficiently conduct clinical research

研究代表者

藤井 比佐子 (Fujii, Hisako)

大阪市立大学・大学院医学研究科・特任講師

研究者番号：70545194

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：新しいポータルサイトを構築し、「おおさか臨床試験ボランティアの会」（以下、ボランティアの会）の会員に提供するとともに自身が該当する臨床研究の検索を可能にした。また研究者（依頼側）も登録し、タイムリーに募集情報を提供できる仕組みとしたことで、会員と研究者をつなぐ場とすることができた。さらに事務局管理会員データベースを見直し、ポータルサイトと連携させた。これらにより募集ツールとして高い機能を有するシステム（プロトタイプ）ができたと考えられた。ボランティアの会入会時に包括同意を得ることについて倫理審査委員会の承認を得、個人情報管理の強化を図り、さらに今後参加募集を行う臨床研究との連携も明確にした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

健康人を対象とする臨床研究は多岐にわたり、食品試験、ケース・コントロール試験、治験のPhase 1、観察研究など種類も様々である。健康な研究対象者が必要であっても研究者自身でのリクルートが困難であったり、委託による高額な費用が必要であるという状況下では必要な研究の実施に踏み切れないことが想定される。研究者にとって患者と同様に健康人リクルートができる環境の提供は、研究実施や新しい知見の取得につながるものであり、学術的意義は大きい。また一般の方々への臨床研究に対して正しい知識を提供するとともに臨床研究参加の機会を与えることは、より良い研究環境を育成することとなり、社会的意義も大きいと考えられる。

研究成果の概要（英文）：A new portal site was established to provide members of the "Osaka Volunteer Association for Clinical Trials" (hereinafter referred to as the "Volunteer Association") with the functions to search for clinical research match to member. Researchers (persons who want to recruit) can also register on the portal site and check recruitment information in a timely manner. Thus, the site was able to connect members and researchers. In addition, the database of member's information in local storage was substantially revised and linked to the portal site. Through these efforts, a well-functioned prototype system as a recruitment tool was created. We obtained approval from the Ethics Review Committee to obtain comprehensive consent at the time of admission to the Volunteer Association, strengthened personal information management, and clarified the linkage with clinical research in which we will be recruiting participants in the future.

研究分野：臨床試験管理

キーワード：マッチングシステム 健康人 リクルートメント 臨床研究

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

### 1. 研究開始当初の背景

健常人を対象とする臨床研究は多く、その数は年々増加傾向にある<sup>[1][2]</sup>。しかしながら研究者にとって患者のリクルートはできるものの、病院に来院することのない健常人のリクルートは容易ではなく、研究実施における大きな課題の一つである。参加者を容易に募ることが出来、また、募集経過も把握しつつ研究を進めることのできるシステムがあれば、多くの研究に活用できるものと考えられる。米国では研究者が研究対象者を募集するシステムが存在するが、日本にはこのようなシステムは存在していない。

### 2. 研究の目的

本研究では、研究者の健常人リクルートシステムに対するニーズを調査し、必要なパネルの構築を検討することとする。本学では「おおさか臨床試験ボランティアの会」（以下、ボランティアの会）を有しており、多くの近郊一般住民が登録されている。このボランティアパネルを改変することにより構築することが可能かどうかを探り、システム構築（プロトタイプ）を行う。

ボランティアの会の管理はスタンドアロンで行っており、会員が検索することも、研究者が検索することもできるようにはなっていないが、このシステムを改良して、ネットワーク上で会員、研究者とも自由に登録や閲覧ができる仕組みを構築することを検討する。

### 3. 研究の方法

(1) 現状把握：研究者に対してニーズ調査を行い、必要性や要望されるシステムなどの情報を収集することとした。また、存在する類似のシステムについてその仕組みや取り入れることができる点を調査することとした。

(2) システム構築：目標とする web システムは、研究者、会員共にログイン（マイページ）画面を作成して個人ごとにカスタマイズされた情報を提供することである。前述のニーズ調査や類似システムの調査結果を踏まえ、要望の多い事項を本システムに盛り込んでいくことを検討する。なお、個人情報はネットワーク上に置かず強固なセキュリティの下で管理する。

### 4. 研究成果

(1) 研究者に対してニーズ調査を行い、必要性や要望されるシステムなどの情報を収集するため、オンラインサーベイならびに紙媒体アンケートを使用して、学内研究者を対象に健常人対象の臨床研究の実施状況、並びに「ボランティアの会の活用状況を調査し、101名の研究者より回答を得た。

健常人対象試験を実施（計画も含む）している、もしくは実施した研究者は101名中28名（27.7%）であった（図1）。また現在健常人対象試験を実施（計画も含む）している研究者・課題数は18名（17.8%）・33課題で、その予定症例数は4040例（注：「数十例」という回答は数に含めていない）と想定よりはるかに多く、本システムの高い需要の可能性が示された。

一方で、これまでに実施した経験がある研究者（実施中含む）は34名57課題であったが、ボランティアの会の活用割合は低く、本会を活用したのはわずか8名（20%）、8課題（14%）であることが判明した（図2）。募集方法に苦労したあるいは不安がある、との回答もみられ、システムを活用していただけるよう研究者に周知徹底する必要性も確認できた。

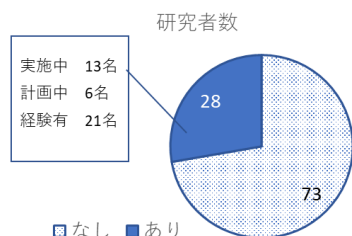


図1 健常人対象試験経験（計画含む）の有無

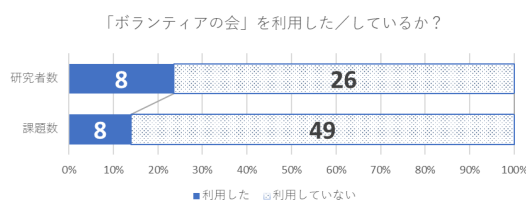


図2 ボランティアの会利用の有無

(2) 米国にはリクルートメントシステム ResearchMatch<sup>[3][4]</sup> というバンダービルト大学が中心となって国の助成によって構築した全国規模のシステムが存在し、多くの研究が登録されている。会員から収集するデータは個人連絡先情報、人口統計データ（生年月日、身体データ、性別、人種、喫煙の有無など）と健康情報（原疾患など）で、健康情報については、テキスト入力を Unified Medical Language System (UMLS) メタソーラスに記述されている病気や病状に照合するアルゴリズムが作動する仕組みが整っているため、臨床研究情報をより適切な会員に提供することが可能となっている。我々のシステムにおいては、現実的に可能な方法として、日本における個人情報保護の観点より個人情報には web 上に置かないこととし、健康や嗜好に関する質問を設け

その回答に基づき適切な研究を提供する仕組みを検討することとした。

(3) ボランティアの会を活用してリクルートに役立つシステムを開発するためのツールとして、ポータルサイトを設計し(図3)、このコンセプトより、サイト名を「臨床試験ボランティアマッチングポータル」と命名した。だれでもアクセスできる一般公開サイトを作成し、現在の募集状況、本サイトの使い方他、関連情報提供物(新着記事など)を掲載した。さらに、参加者側であるボランティアの会の会員並びに依頼側の研究者の2種類のマイページ(非公開サイト)を構築した(図4)。研究者のマイページには、自分が登録した臨床研究がリストされ、参加者数などの情報を閲覧できるようにし、またボランティアの会の現在の会員統計情報を参考情報として掲載した。会員のマイページでは、自分の条件に合致する募集中研究一覧の表示を可能とし、また参加中の研究がある場合は、本人ステータス(申込中/承認済/臨床中/終了/審査中/中止)が確認できるように設定した。また過去の参加履歴と本人返却レポートなどの情報を開示できるように設定した。その他、お役立ち情報掲載欄も準備し(健康チェック:5種類、メールマガジン:66号まで、啓発用動画サイト:0件:2022/3/31現在)、コンテンツを充実中である。

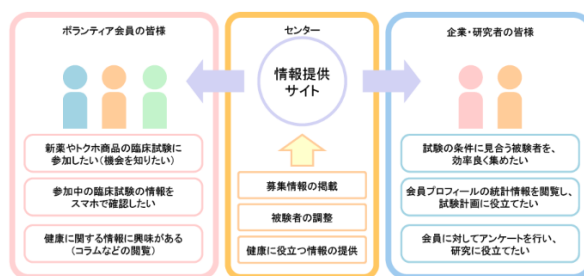


図3 ポータルサイトのコンセプト



図4 マイページ 左:研究者用 右:ボランティアの会会員用

(4) 個人情報情報は厳しく管理するためすべてローカル管理とし、ポータルサイト上ではニックネームにて本人特定をすることとした。個人情報データベースよりマイページへ掲載するデータに変換する方法として R プログラムを使用して変換することとし、定期的に同期できるような仕組みを構築した。またポータルサイト上で更新されたデータも R プログラムにて個人情報データベースへインポートできるようにした(図5)。

個人情報データベースは将来を見越して REDCap® (Research Electronic Data Capture) に変更した。現在はスタンドアロン(外付け記憶媒体)で使用しているが、当院電子カルテネットワーク(HIS: Hospital Information System)内で管理を行うことを視野に入れており、移行を継続検討中である。

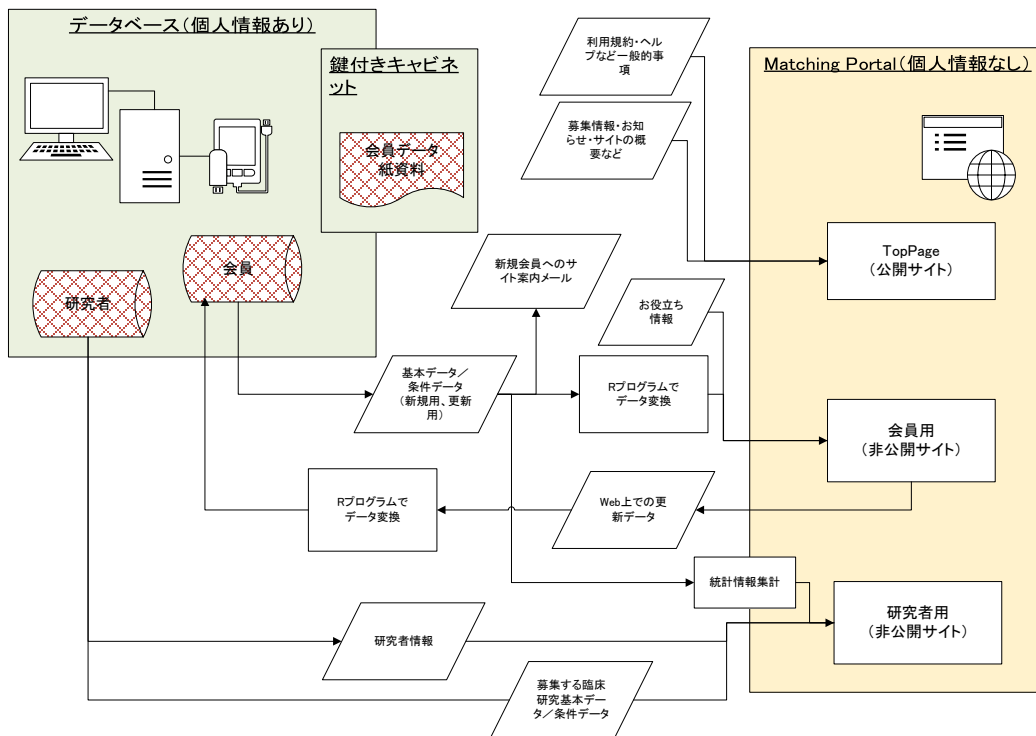


図5 システムの全体像

(5) ポータルサイト公開後は毎月アクセス数を確認した。図6に示した通り、定常的にアクセスされていることが確認でき、ポータルサイトの活用による臨床研究リクルートメントの有用性が期待できた。

なお、2020年度に会員向けに行った健康状態・生活習慣に関するアンケートの回答媒体別回答数より、紙回答 357 人、web 回答 119 人と、紙回答率が高いことが確認できており、インターネット環境で情報収集をすることに慣れていない会員が多いことが想定される結果が出ている。このような会員には継続して郵送での情報配信を行っているものの、今の時代感に合ったサポート方法も引き続き検討していく必要がある。

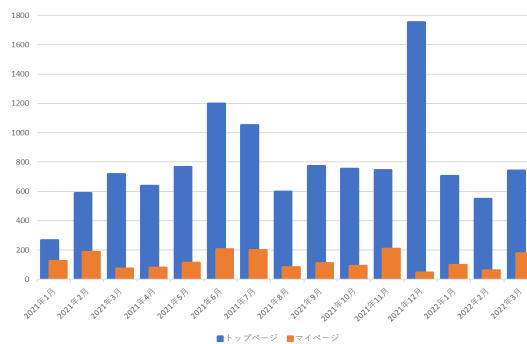


図6 ポータルサイトアクセス数

(6) ポータルサイト公開後、研究対象者を一般公募する6研究について研究者よりリクルートの依頼を受け、本研究で構築したシステムをこれらの研究へ適用した。改良の余地は残すものの、計画していた機能を盛り込んだシステムになっており、リクルートメントツールとして高い機能を有するプロトタイプが構築できたと考えられた。臨床研究の登録研究者へシステムの周知はまだ十分ではなく個別対応をしているところであるが、現状の事務局規模から考えると依頼数は適当であり、今後徐々に周知徹底を図っていくのが適当と考えている。

(7) 新規会員入会時に包括同意を得ることについて当学の倫理委員会の承認を得た。これによりボランティアの会の入会手順と個人情報管理が倫理委員会にて保証された。上述(6)の臨床研究が倫理委員会にて承認されていることはボランティアの会事務局にて事前確認している。今後本システムの活用を希望される研究も同様に、倫理委員会承認を得ていることを確認し、システムへの登録に当たっては、当該研究の倫理委員会の承認を必須とすることを規定した。

<引用文献>

- ① UMIN 臨床試験登録システム UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR) , <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ② jRCT 臨床研究実施計画・研究概要公開システム, <https://jrct.niph.go.jp/>
- ③ <https://www.researchmatch.org/>
- ④ Paul A. Harris, et al., ResearchMatch: A National Registry to Recruit Volunteers for Clinical Research, Acad Med. 2012 Jan; 87(1): 66-73.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Hisako Fujii, Keiko Ota, Ayumi Shintani
2. 発表標題 Improving volunteer recruitment system using combination of REDCap and Portal site: The Osaka Clinical Trial Volunteer Association
3. 学会等名 2019 REDCapCon (国際学会)
4. 発表年 2019年

〔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
---------	---------