

市販のデータベースソフトを用いた治験 被験者情報管理システムの検討

高井伸彦*1 小菅和仁*1 木村路子*1 江口哲世*1
 勝又美由紀*1 乙部恵美子*1 斉藤葉子*1 吉田弥生*1
 橋本美紀*1 内田信也*1 加藤安宏*2 可知茂男*1
 久米ひさ子*1 渡邊裕司*1 山田 浩*1 橋本久邦*2
 大橋京一*1 梅村和夫*1

【目的】治験の質を確保する上で CRC による厳密な治験スケジュール管理が必要不可欠である。また CRC は被験者に適切な対応を行い、円滑に治験の実施を補助するため CRC 間や他部署と情報を共有していく必要がある。当院では既にスケジュール管理や治験情報の共有を行うために治験情報をデータベース化し、その一部を治験スケジュール管理支援システムとして利用してきた。しかしこのシステムは使用方法が複雑で、使用目的の不明確な入力箇所も多いため、効率的にスケジュール管理や情報の共有を行うには不十分であった。そこでスケジュール管理や治験情報の共有の改善を目的としてシステムの改良を行い、治験実施状況の変化について検討を行った。

【方法】データベースソフトとしてファイルメーカープロ Ver6.0 を使用した。登録情報として治験概要、治験担当医師、被験者、CRC および被験者来院状況に分類し入力箇所を整理した。また CRC、担当医師及び診療科名等の情報はコード化して登録することにより表示を自動化し入力を簡素化した。改良前のデータの中で必要な項目は全て本システムに移行し2003年3月1日より新システムによる実働を開始した。なお情報の漏洩を防止するため、インターネット等外部との通信を遮断したコンピューターを使用した。

2002年4月1日から2003年10月31日までの実施プロトコル数及び被験者数を改良後のシステムから抽出し、CRC 担当別、年度別に分類し集計した。さらに上記期間に当院の治験審査委員会に提出されたモニタリング結果報告及び治験終了報告よりプロトコルからの逸脱内容を抽出し、①検査項目②治験薬服薬コンプライアンス③併用薬・併用療法④来院日⑤エントリー基準に関する逸脱に分類し、システム改良前後（システム改良前：平成14年度、システム改良後：平成15年度）の発生件数を比較検討した。さらに全逸脱の中で①～④をスケジュールに関する逸脱に分類し、被験者一人当たりの逸脱件数（逸脱件数/治験参加被験者

数）をシステム改良前後で検討した。

【結果】改良後のシステムではデータの入力箇所を整理したことにより、スタッフによる入力が容易となった。さらに検索及び並び替え機能を整備したことにより、必要な情報を迅速に引き出すことが可能となった。CRC はこのシステムを用いることにより被験者毎のスケジュール等の情報を各々で確認し事前に共有することが可能となった。

当院において調査実施期間に実施されたプロトコルおよび治験に参加した被験者は平成14年度(50件/213人)、平成15年度(30件/120人)(プロトコル/被験者)であった。そのうちCRCが担当したプロトコル及び被験者は平成14年度(58.0%/58.0%)、平成15年度(70.0%/62.5%)(プロトコル/被験者)とプロトコル数、被験者数ともに減少傾向にあるが、CRCが支援する治験の割合は増加した。プロトコルからの逸脱についてはシステム改良前後でそれぞれ①24:1、②1:2、③10:2、④2:1、⑤1:5(システム改良前:システム改良後、単位:件)と①③④においてプロトコルからの逸脱は減少した。また被験者一人当たりの逸脱件数についてはシステム改良前後でそれぞれ、全逸脱では0.18:0.09、スケジュールに関する逸脱では0.17:0.05(システム改良前:システム改良後、単位:件)であり、システム改良後において被験者一人当たりの逸脱件数が大きく減少した。

【考察】治験実施中には様々な要因により逸脱が発生する。CRCによるスケジュール管理における逸脱発生原因としてスケジュール確認不足、他部署との連携不足等が考えられる。本結果においてスケジュールに関する逸脱を抑制できたのは、本システムを導入し治験情報・被験者情報の把握・共有が円滑になったことに加え、CRCが支援を行う治験の増加や治験の情報提供を推進するCRCの活動も影響していると考えられる。一方、システム改良後エントリー基準に関する逸脱数が減少していない背景として、本システムではエントリー基準の確認ができないことや、当院のCRCによるスクリーニング補助の不十分さが影響した結果と考えられる。今後エントリー時において積極的にCRCが関与していくことにより、逸脱の発生を抑制し治験の質がより向上すると考えられる。

被験者の安全を守り、適切な治験を実施していくためには、本システムを有効に利用し、関係するスタッフ間で情報を共有していくことが重要であると考えられる。

*1 浜松医科大学医学部附属病院治験管理センター
〒431-3192 浜松市半田山1-20-1

*2 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部