

平成30年5月15日現在

機関番号：13301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2017

課題番号：16K15390

研究課題名(和文) 新たに施行された臨床研究指針に対応するためのクラウド型モニタリングシステムの研究

研究課題名(英文) Investigation of the efficient and reliable monitoring system with cloud technology accommodating with the new clinical trial ethical guidelines

研究代表者

栗林 義和 (Kuribayashi, Yoshikazu)

金沢大学・附属病院・特任教授

研究者番号：40756186

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：2015年4月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行され、一部の研究を除いてモニタリングが必須となった。本研究は、人的・経費的資源が少なく、かつモニタリング経験の乏しいアカデミア等において、効率よく信頼性の高いモニタリングに貢献できるクラウドシステムの構築を目標とした。その結果、これまでの実施内容や、今後のタスクの確認が容易にできる省力化機能をはじめ、人為的ミスを防ぐ対策や、モニタリング報告書の自動作成、モニタリング進捗の確認が容易にできるシステムの構築に成功した。本システムは、我が国のアカデミア等におけるモニタリング業務を容易にし、臨床研究の質の向上に貢献するものとする。

研究成果の概要(英文)：Since the "Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects" become into force in April 2015, clinical monitoring has been essential except for some research.

In this project, we investigated to construct an efficient and highly reliable cloud system in the clinical monitoring, because academia has not been experiencing in the clinical monitoring as well as they have not had much resources and research budget.

As a result, we could succeed in constructing the efficient and reliable cloud system in the clinical monitoring system. The system has tremendous features that would contribute to improving the quality of the research and development in the clinical study in Japan. We found the system would achieve the efficient task management, prevention of the human errors and status update checking of the clinical monitoring system.

研究分野：臨床モニタリング

キーワード：社会医学 臨床研究 モニタリング クラウドシステム

1. 研究開始当初の背景

従来、効果・効能の取得を目的としない臨床研究においては、モニタリングは不要であった。2015年4月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月一部改正、以下、新指針)が施行され、同年10月以降は一部の研究を除いてモニタリングが必須となった。多くのアカデミア等では、モニタリングの実施経験はなく、また人的・経費的に余裕のある施設は少ないため、実施は容易ではない。さらに、新指針では具体的な実施方法が定められておらず、現場ではモニタリングをどのように行ってよいのかが判然とせず、対応に苦慮しているのが現状である。

2. 研究の目的

本研究では、モニタリングに不慣れな担当者の負担を軽減し、かつミス事前に防ぐ対策を施すことにより、臨床研究におけるモニタリングを高品質に効率よく実施できるシステムを構築することを目的とした。また、クラウド環境で用いることにより、院内あるいは他施設のモニタリングのマネジメントも可能で、タブレット端末によるモバイルモニタリングにも対応できる利便性の高いシステムを確立することも目標とした。

3. 研究の方法

クラウド環境の準備にあたり、(株)セントラルシステムズのソフトウェア「臨床研究対応のワークフローシステム」をミドルウェアとして採用した。ただし、本システムにはモニタリングに関する機能は全く実装されておらず、次に挙げるモニタリング機能を新たに構築した。

(1) モニタリングチェックリストの取り込み

(2) 研究体制の変更への対応

(3) これまでの実施内容や、今後のタスクの確認が容易にできる事を目的とした省力化機能

(4) 人為的ミスの予測とそれを防ぐ対応・対策

(5) モニタリング報告書の自動作成

(6) モニタリング進捗の確認とその出力

である。ユーザーに応じて参照権限や編集権限を区分し、情報の管理にも配慮した。さらに、実際に行われた臨床試験のモニタリング結果を用い、本システムの試行実験を実施した。

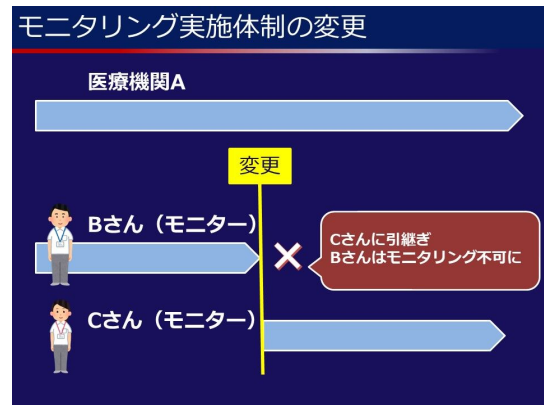
4. 研究成果

クラウド環境は、上述のミドルウェアを用いることにより問題なく構築できた。システムに登録されるデータを毎日バックアップし、十分なセキュリティ対策も施した。また、モニタリング記録を一元管理し、多施設共同研究においても各担当者が適切な権限に基づいてシステムを利用できることを確認した。管理者権限を有する者は、研究が自身の単施

設のみで行われている場合、複数の研究があればすべての研究のモニタリング状況を把握・管理することができる。また、他施設共同で実施されている研究の場合は、他施設のモニタリング状況を同様に把握・管理することができる。これは、モニタリングが計画通りに実施されるよう、下記(4)で述べるアラートメールを手動で発出する場合に必要な機能である。ただし、管理者権限のないモニタリング担当者は、自分が担当している研究以外のモニタリング状況は閲覧することができない。モニタリング担当者は本システム利用に際し、システムの管理者からパスワードが付与され、またメールアドレスを登録する。このアドレスは下記(4)で述べる、アラートメールを受け取る際に必要となる。以下に、実装したモニタリング機能の成果について述べる。

(1) モニタリングチェックリストの取り込み：本システムにモニタリングチェックリストを取り込ませるために、所定の様式のエクセルシート(ひな形)を作成した。研究に合わせて準備した種々のチェックリストを、ひな形のエクセルに入力することにより、容易にシステムに取り込ませることができた。

(2) 研究体制の変更への対応：研究体制の変更への対応として、人事異動等によるモニタリング実施者の変更を行った場合、変更後のモニターのみがモニタリングを実施できることを確認した。



(3) これまでの実施内容や、今後のタスクの確認が容易にできる事を目的とした省力化機能：研究単位、施設単位および研究対象者単位でのモニタリング進捗状況が感覚的に把握できるよう、「未完了」と「完了」が図表で表示される機能を持たせた。また、以前のモニタリングで確認できなかった事項や今後のタスクについては、次回のモニタリング時に宿題事項として赤字で表示されるように設計した。

(4) 人為的ミスの予測とそれを防ぐ対応・対策：モニタリングの実施期日が近づくと、本システムからモニタリング担当者にアラートメールが届く機能を搭載した。この機能

は、モニタリングに不慣れな研究者やモニタリング専任ではないスタッフ等にとって有用であると考えられた。アラートメールの内容（文章）発出する頻度やタイミングはあらかじめ自由に設定することが可能である。また上述したように、管理者権限を持つものは、必要に応じて都度、手動で発出することができることとした。

（5）モニタリング報告書の自動作成：所定のモニタリングが終了し、下図右端の「モニタリング報告書の出力」ボタンをクリックすると、その回に実施したモニタリング報告書が即時に自動作成される。この機能は、実証実験を実施した際、担当者の負担軽減に大きな威力を発揮することを実感した。

モニタリング報告書自動作成画面

（注：上の画面は本報告書用に調整しており、実際の画面は右側にまだ項目がある）

自動作成されたモニタリング報告書の例

チェック項目	Yes	No	N/A	備考
IRB承認済の最新の説明文書・同意書を使用している	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
同意取得前に医師が説明を行っている	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
説明医師は先進医療の担当者として申請されている者である。また、説明補助者は本臨床試験担当者である(必要時)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	説明医師: 宝町医師

（6）モニタリング進捗の確認とその出力：上記（3）の機能に加え、モニタリング実施内容の詳細を研究単位、施設単位および研究対象者単位で出力することができ、追跡・確認が容易である。これもシステムにより、自動的にエクセルで作成される。そのため、フィルター機能も使用でき、モニタリング実績の種々の確認も容易に行うことが可能である。

また、本システムはクラウド対応であるため、インターネットが使用できる環境であれば、場所の制約を受けず、タブレット等でのモバイルモニタリングが行えるため、利便性が高いと考えられた。タブレット等の場合、指で画面をタップ、あるいはピンチズームすることで、視野を拡大することが可能である。また、画面上に表示されたモニタリングチェックリストのチェックボックスを指でタッチすることにより、容易にチェックを入れることができる。パソコンと比べても操作性に遜色がないことが確認できた。また、現状のシステム内容では、WindowsとMacでの動作には問題がなく、オペレーティングシステムの違いによる作動の異常や、画面表示の崩れ等も起きない。パソコン、iPadはもちろん、iPad mini、iPhoneでも問題なく作動し、使用することも確認済である。さらに本システムを用いることにより、チェックリストを紙で運用する場合に比べ、資料の散逸が防止できることも大きな利点である。本研究では、ITの強みを生かして臨床試験のモニタリングを効率的に実施できるシステムを構築できたことを確認した。さらにどのような機能を実装させるかについては、検証を重ねて簡便性と兼ね合いにより検討する必要がある。本研究により得られたモニタリングシステムは、わが国の臨床研究の信頼性、品質を向上させ、欧米と肩を並べるレベルに達することに貢献できるものとする。

<引用文献>

文部科学省、厚生労働省、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、2014年12月22日公布（2017年2月28日一部改正）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計 3件)

栗林義和、武永敬明、高石勝、伊藤勝彦、堀川尚嗣、島村和義、藪内崇文：新たに構築したクラウド型モニタリングシステムの試行実験、第38回日本臨床薬理学会学術総会、2017

堀川尚嗣、栗林義和、高石勝、武永敬明、伊藤勝彦：クラウド型モニタリングシステムを用いた臨床試験のモニタリング、第38回日本臨床薬理学会学術総会、2017

栗林義和、高石勝、杉本修治、武永敬明、伊藤勝彦：臨床研究におけるクラウド型モニタリングシステムの検討、第37回日本臨床薬理学会学術総会、2016

6. 研究組織

(1) 研究代表者

栗林 義和 (KURIBAYASHI, Yoshikazu)
金沢大学・附属病院・特任教授
研究者番号：40756186

(2)研究分担者

高石 勝 (TAKAISHI, Masaru)
北里大学・臨床研究機構・係長
研究者番号：80771782
(H28年度のみ研究分担者)

武永 敬明 (TAKENAGA, Takaaki)
北里大学・臨床研究機構・部長(研究)
研究者番号：50765691
(H29年度のみ研究分担者)

堀川 尚嗣 (HORIKAWA, Naotsugu)
金沢大学・附属病院・特任助教
研究者番号：60812617
(H29年度のみ研究分担者)