

# 筑波大学におけるEDDCの 利用促進と支援の取組

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)

中央管理ユニット 伊藤由希子

2020/2/19 第18回アライアンス総会分科会ACReSS講習会

2019年9月 ARO協議会ポスター発表より

伊藤 由希子<sup>1)</sup>, 慶野 直人<sup>1)</sup>, 橋本 幸一<sup>1)</sup>, 岳 喜代春<sup>2)</sup>, 荒川 義弘<sup>1)</sup>

1) 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構, 2) 東京大学

本発表に際しアンケート及びインタビューにご協力いただいた皆様に感謝申し上げます。

発表者のCOI 関係：開示すべきCOI 関係にある企業などはありません。

- 筑波大学では医師主導臨床研究を行う研究者に対し、ACReSS (UHCT開発のEDC)の利用環境を提供している。
- 原則、ACReSSを利用する研究者は自ら構築及び運営を行う。
- つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) では、構築方法の説明やデモ環境、マニュアル、ツールの整備など、構築のための様々な支援を行っているが、研究者が自ら構築を行うことは負担であるとの声が依然として少なくない。
- よって、T-CReDOではこの課題を解決するためにより効率的な支援の方法を検討する必要性を感じた。

ACReSSを用いて臨床研究を  
実施する研究者が、  
より効率よく試験を構築し、  
品質の高いデータ管理を行う  
ことが可能となる  
支援の方向性を検討する



## 【方法1】WEBアンケート

- 対象：筑波大で登録したACReSSユーザ（他大学所属の研究協力者除く）169名
- 期間：2019/9/2(月)～13(金)
- 回答：31件（回答率18%）



## 【方法2】個別インタビュー

UHCT ACReSSを用いて試験構築を自ら行い運用している研究者（医師）数名を選び、個別に40分～50分、対面での質疑応答を行った



## ①対面・メール説明

対面やメールでの  
ACReSS試験デモ・  
構築方法の説明・構  
築サポート



## ②デモ試験の整備

研究者が自由に  
ACReSSを試用でき  
るデモ試験の整備



## ③Webでの情報公開

ACReSS情報公開サ  
イトを整備し、サン  
プル・構築情報等を  
提供



## ④ マニュアル整備

デモ試験利用方法及び試験構築方法のマニュアルを提供



## ⑤ Excelツール提供

Sheet2チェック・ExcelからPDF変換等のExcelマクロ開発・提供

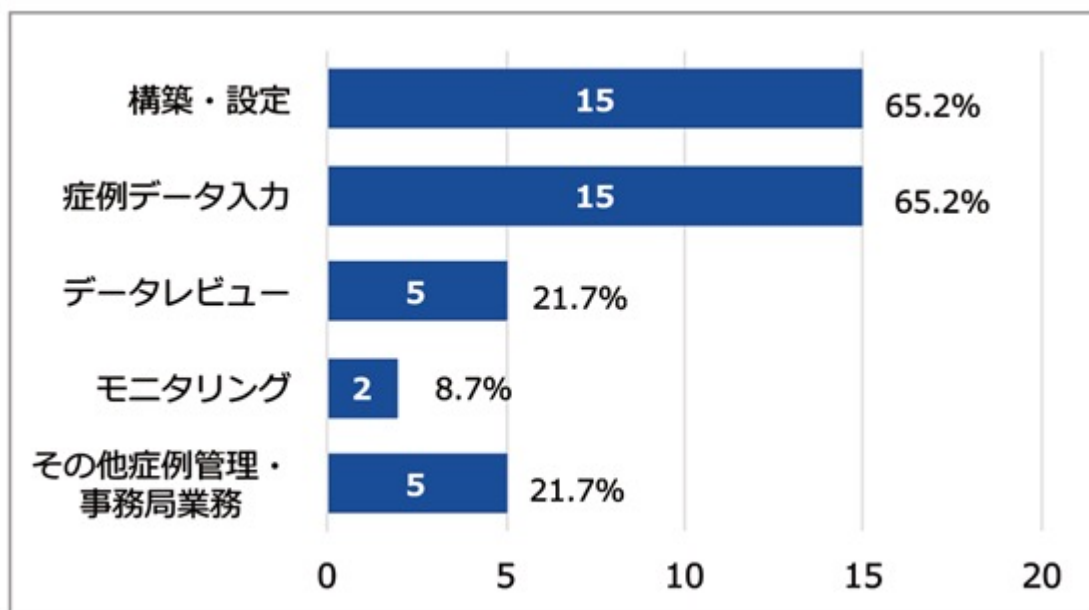


後ほど  
詳細を  
ご紹介  
します

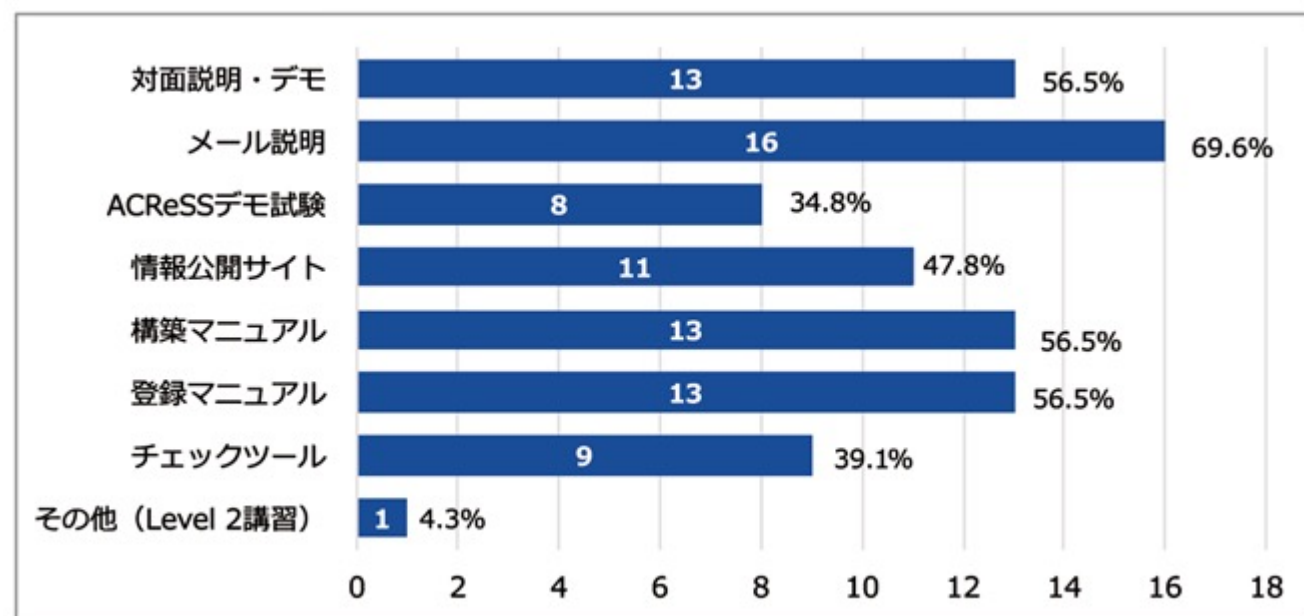
## 1) 利用経験のある機能種別とサポート内容の評価について

回答数31のうち「ACReSS利用経験がある」と回答した23件が対象

### ① 利用経験がある機能(複数選択)



### ② 利用経験があるサポート (複数選択)

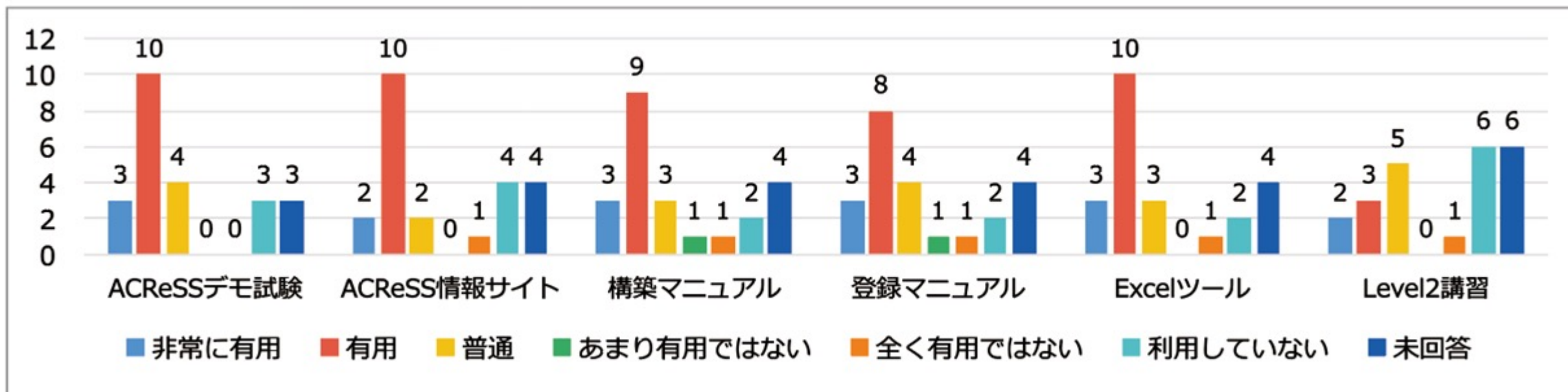


※LEVEL2講習：T-CReDOで実施する研究者・専門職研修内のACReSS演習・実習

## 1) 利用経験のある機能種別とサポート内容の評価について

回答数31のうち「ACReSS利用経験がある」と回答した23件が対象

### ③サポート種別の有用性評価



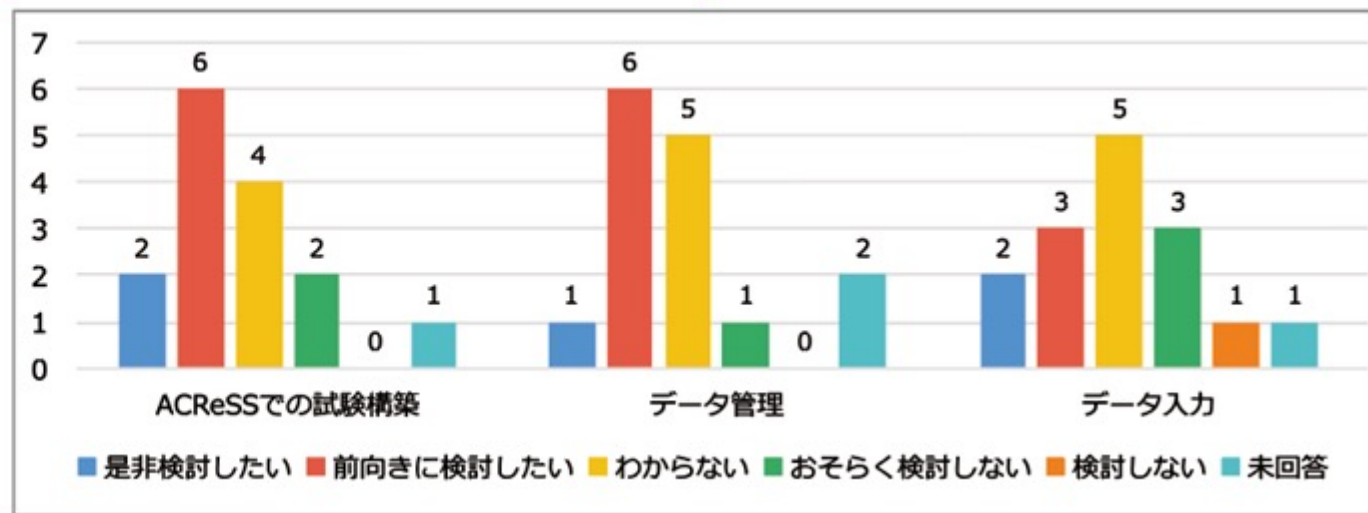
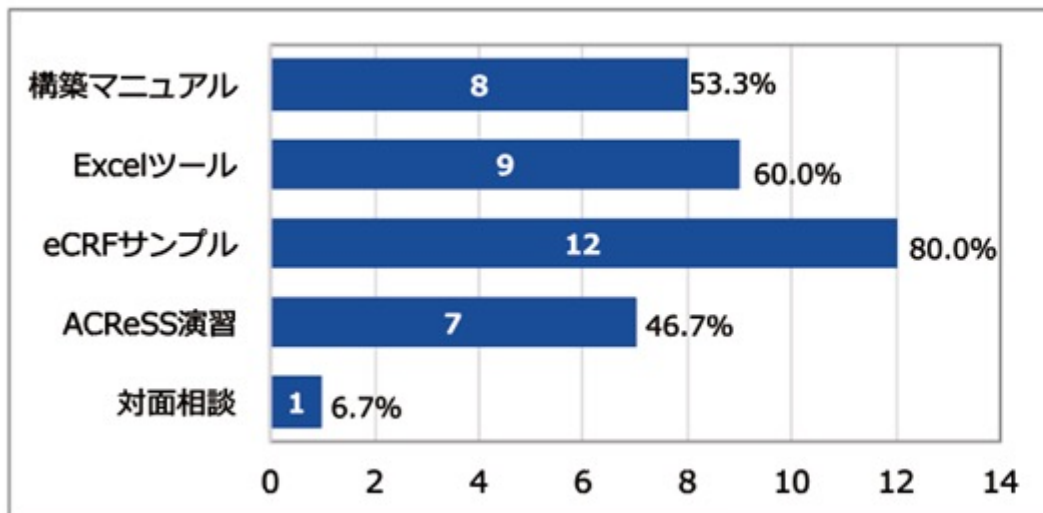


## 2) 構築支援について

ACReSS利用経験がある23件のうち「構築経験がある」と回答した15件が対象

④ DMに関し拡充したほうが良いと思う支援(複数選択)

⑤ DMに関する支援が有償で提供されるときの場合どの程度利用を検討するか(5段階から選択)



## 2) 構築支援について

ACReSS利用経験がある23件のうち「構築経験がある」と回答した15件が対象

⑥その他、臨床研究・試験をACReSSで運営するにあたり必要と思われる支援やご意見等（自由記載）

“自由度が高いため、逆にCRF等参考のものがあると初学者が作りやすい”

“複数回来院予定の二重盲検試験を前提にシステムの説明がされているため、より簡単な試験には不必要な説明が多くわかりにくいので、試験の種類ごとの構築手順があると良い。”

“マルチブラウザ対応を是非お願いしたい”

## CASE1: 循環器内科医師 (40代)

2 試験運用中 ①観察研究 (目標20例・単施設)  
②特定臨床研究 (RCT試験・目標70例・単施設)

### 構築について

- eCRFの作成は臨床医には困難。作りたいものをイメージすることと形にするこの2段階ハードルがある。項目を最小限ににすることが運用の鍵。
- 構築に必要なコンセプトや観察研究のテンプレートの提供を望む。

### 運用について

- 一人で運用する試験では入力や承認などの一連のプロセスの意味が見えづらい。簡略化の手順が明確だと良い。
- ACRess利用経験がないSMOの症例登録や外部業者のモニタリングも運用は問題ない。

### ACReSSのメリット・デメリット

- コストがかからない (アライアンス版)
- 良くも悪くも、作成の自由度が高い。
- IEしか利用できない点は不便。

### データの信頼性

- ACRess等のEDCは信頼してデータを置いておける。研究者にデータ信頼性の重要性をうまく伝えたらよいのではないか。

## CASE2: 放射線腫瘍科医師 (30代) 派遣職員 (構築担当)

### 構築について

Excelは自由度が高くeProtocol設定やSheet2のチェック作業は大変。

### データ管理

- プロトコルからどのようにeCRFを起こすかと、データクリーニングも見据えたeCRF作成が必要。
- 分かりやすく間違えない、入力しやすいeCRFを作成することが重要。入力を選択肢にする、入力漏れをなくす工夫などした。

- 3試験運用中 ①前向き観察研究 (目標300例・7施設)  
②後ろ向き観察研究 (目標1000例・41施設)  
③多施設共同単群オープン試験 (目標 200例・17施設)

### ACReSSのメリット

- コストがかからず(※)、監査証跡やER/ES指針に対応しておりデータの信頼性を保つシステムを多施設で利用できる点。
- いったん利用方法を習得すれば便利。

### 支援への意見

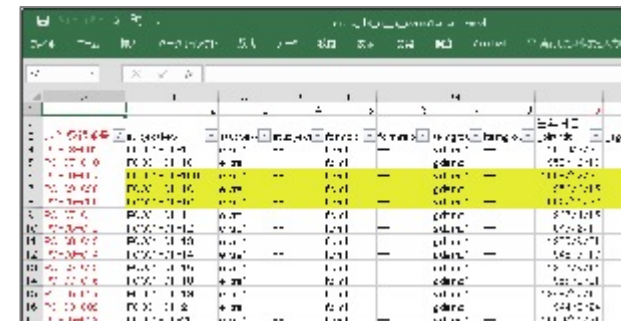
初回に必要なファイルをまとめたスターターキットやFAQ集、公開情報、生存確認や有害事象などのeCRFテンプレートが整備されるとよい。

## CASE2: データ移行事例

他のEDCで運用した研究（CASE2③  
フォーム数24、移行時103症例）のCRF及び症例データを半自動化しACReSSに移行した事例を紹介する。この方法により手入力を大幅削減し移行を完遂した。

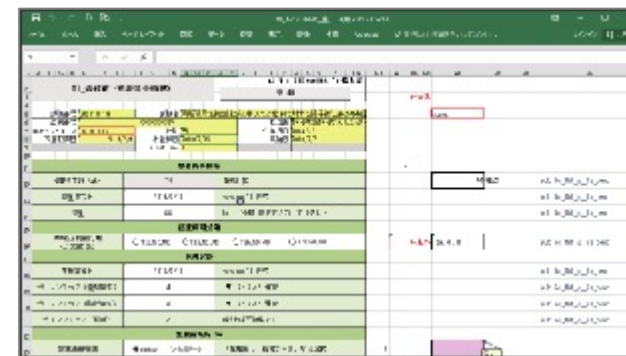
1. 移行に際し元のCRFと整合するACReSSのeCRFを新規作成
2. 中間ファイルを作成し、移行前Excel生データ（移行前EDCからダウンロード）からVLOOKUP関数を用いてデータ参照し移行後eCRFと同一フォームに成形した
3. 各症例ごとにACReSS eCRFに貼り付け、登録作業を行った

移行前生データ  
(Excel形式)



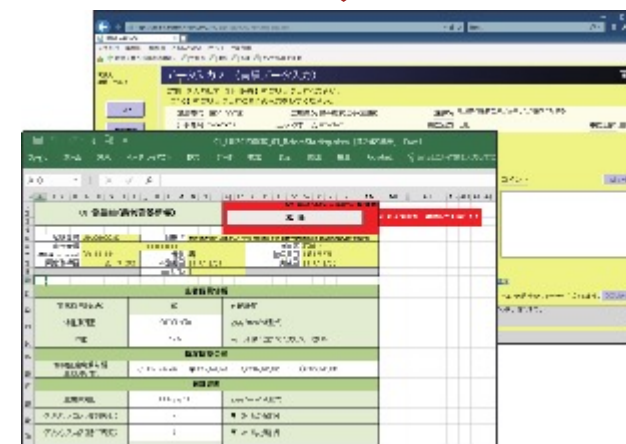
A screenshot of an Excel spreadsheet containing patient data. The table has multiple columns with headers and rows of data. Some cells are highlighted in yellow.

中間ファイルで  
Vlookup関数で  
データ参照



A screenshot of an Excel spreadsheet showing a VLOOKUP formula being used to reference data from another sheet. The formula bar shows the VLOOKUP function with its arguments.

ACReSS eCRF  
に貼付けて登録



A screenshot of the ACReSS eCRF interface. It shows a form with various fields and a table. A red box highlights a specific field, and a red arrow points to it from the text above.

## 考察

- 現在の支援は一定の成果を得ていると考えられるが、デモ試験やチェックツールなど利用率が低い支援の周知、CRFサンプルの拡充など、改善の余地はある。適切な料金内での構築支援・入力支援が強く求められている。
- インタビューした研究者はデータ管理の重要性を強く認識していた。

【制限事項】 アンケートを送付した169名に対し回答は31件（回答率18%）に留まった。登録ユーザのうち実際ACReSSをに利用しているユーザの割合は一部と考えられる。（筑波大でACReSSで運用されている研究は24件であり、実質的利用者及び構築担当者のうち過半数の回答は得られていると推測できる。）

## まとめ

自身で構築を行う研究者向けに今後も支援の拡充を行っていきたい。加えて、試験の進め方やデータ管理などの包括的な支援や、構築やデータ入力の直接的な支援体制の必要性も強く感じた。支援の幅が広がることで、ACReSSの利用も広がり、さらには本学でACReSSを利用した医師主導臨床研究のデータ信頼性が大きく向上すると考えられる。

