

医師主導治験のデータマネジメントにおけるUHCT ACReSSの使用経験

Our experience of using UHCT ACReSS for data management in investigator-initiated trials

天井基樹¹, 野島正寛¹, 岳喜代春², 長村文孝¹

¹ 東大医科研・TR・治験センター

² 大学病院臨床試験アライアンス推進室

Motoki Amai, Masanori Nojima, Kiyoharu Take, and Fumitaka Nagamura

¹Center for Translational Research, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo

²University Hospital Clinical Trial Alliance

当施設の状況

- 東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センターでは、UHCT ACReSSを利用した医師主導治験のデータマネジメントを実施している。
- これまでに、医師主導治験1試験を完遂し、現在医師主導治験1試験が実施中、臨床研究法に基づく臨床試験2試験（特定臨床研究）が実施中/開始前の段階であり、変数マッピングなどCDISCに対応したeCRF作成にも努めている。
- バリデーションや監査への対応も含め、当施設における使用経験を紹介する。低コストで持続的なデータマネジメント体制の構築は各AROの重要課題の一つであることから、意義のあるものと考えている。

UHCT ACReSS

(Alliance Clinical Research Support System)

2009年に大学病院臨床試験アライアンスに参加している関東甲信越の大学／施設が主導し、自主臨床研究や医師主導治験の実施を目的としたEDCシステムである「臨床研究支援システム (UHCT ACReSS)」が開発された。



1

動作環境

- 院外ネットワークへ接続できる / Windows端末が必要
- OSはWindows7以降
- Web環境はIE9～11が対象
- ミドルウェアとしてExcel2010以降

2

セキュリティ

- アライアンス事務局にユーザ登録申請後、ユーザーID発行・パスワードの設定

3

ユーザー支援公開情報

- FAQ
- 職務権限別の教育資料
- 各種マニュアル
- eCRFチェックツール
- SASデータセット自動作成ツール
- サンプルeCRF、サンプルeProtocol

UHCT ACRessの特徴

研究者に優しい環境・性能

- ProtocolやCRFがExcelテンプレートで作成可能
- マニュアルが不要の簡単な操作画面
- 試験規模や規制・基準に関係なく多様な試験に利用可能
- 登録・割付方法の選択の幅
- 抽出データセットのSASデータセットへの変換

CDISC対応

- CDISC標準を意識したCRFが作成可能 (CDASH)
- データ交換標準のODMが利用可能
- 申請データ標準 (SDTM) の作成が容易

強固な運営体制

- アライアンス事務局 (東大病院内) による運営・管理体制
- 利用者支援サービス (教育, 業務の代行等)
- CDISC対応サンプルCRFの公開など, 資料の提供



GCPに対応

- アクセスログの管理
- CRFデータ入力・修正に関する監査証跡
- データ固定の機能
- 責任医師によるCRF電子署名承認

ER/ES指針に準拠

- 3原則 (真正性, 見読性, 保存性) を確保
- GAMP5 ソフトウェアカテゴリ3 を遵守した CSV (Computerized System Validation) 活動

セキュアな症例データ管理

- 入力データは暗号化通信で信頼性が高いデータベース (Oracle) へ保存・管理
- データベースはパスワードによりアクセス制限
- データベースの二重化 + 他拠点へバックアップ
- サーバは富士通データセンターのCloud環境

Cloudサービスがあり、
自らサーバー構築しなくても利用できます

プロトコル一覧

作業を行う試験の試験番号をクリックしてください。

The screenshot displays the UHCT ACReSS interface. At the top, there is a table with columns for '試験番号' (Trial Number), '試験薬名' (Trial Drug Name), and '課題名' (Task Name). The first row is highlighted, and a red hand icon points to the trial number 'UH2016'. A yellow callout box with a red border contains the text '① 試験を選択' (Select trial).

Below the table, there is a vertical list of tasks. A red hand icon points to the task '被験者の実績データ入力' (Input of subject performance data). A yellow callout box with a red border contains the text '③ 作業を選択' (Select task).

To the right of the task list, there is a vertical list of roles. A red hand icon points to the role '割付担当' (Assignment officer). A yellow callout box with a red border contains the text '② 役割を選択' (Select role).

The roles listed are: 医師、CRC (Physician, CRC), データ管理者 (Data manager), 割付担当 (Assignment officer), and 庶務 (Administrative).

UHCT ACReSSの画面

東大医科研病院
天井 基樹

HOPE eACReSS

HOPE eACReSS

データ入力1 (被験者・入力日選択)

試験番号 _____ 試験薬名 _____

課題名 _____

絞り込み: ニックネーム _____ 症例番号 _____

1 / 1頁 頁移動

ニックネーム	仮登録症例番号 /症例番号	割付結果	中止 ・脱落	有害事象 等	直近 来院予定	予定外 来院	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	
e001	TMP0000001 0000000001		▼		2020/01/21 投与 2 6 週後	▼	▲2019/07/24 スクリーニング	▲2019/08/30 初回投与	2019/07/30 初回投与 1 週後	2019/08/20 初回投与 4 週後	2019/08/27 初回投与 5 週後	2019/09/17 初回投与 8 週後	2020/01/21 投与 2 6 週後	2020/01/21 投与 2 6 週後
e002	TMP0000003 0000000002		中止				2019/06/10 スクリーニング	2019/07/08 初回投与	2019/07/15 初回投与 1 週後	2019/08/05 初回投与 4 週後	2019/08/12 初回投与 5 週後	2019/09/02 初回投与 8 週後	2020/01/06 投与 2 6 週後	2020/01/06 投与 2 6 週後
Te004	TMP0000004 0000000004		▼		2020/01/09 投与 2 6 週後	▼	2019/07/09 スクリーニング	2019/07/11 初回投与	2019/07/18 初回投与 1 週後	2019/08/05 初回投与 4 週後	2019/08/15 初回投与 5 週後	2019/09/05 初回投与 8 週後	2020/01/09 投与 2 6 週後	2020/01/09 投与 2 6 週後
IE001	TMP0000006 0000000005		▼		2019/01/09 初回投与									
IE1001	TMP0000007 0000000006		▼		2020/01/09 初回投与									
IE1007	TMP0000009		中止				2019/11/13	▲2019/12/11	2019/12/18	2020/01/08	2020/01/15	2020/02/05	2020/06/11	2020/06/11

VISIT色: 予定日前 予定日越え・実績未入力 実施日有・CRF未登録 CRF登録有 予定外来院 入力完了 データ固定済 VISIT固定済 データ承認済

- 未回答クエリ有り ● 回答待ちクエリ有り ● 完了クエリ有り
- ▲ 来院許可範囲外の実施日

作業一覧

④ データ入力をしたい被験者のVisitを選択

UHCT ACReSSの画面

東大医科研病院
天井 基樹

TOP
進捗確認
メール送受信
文書管理
ヘルプ
パスワード変更
ログアウト

© 2011 FUJITSU ADVANCED ENGINEERING LIMITED

データ入力2 (実績データ入力)

実施日を入力して【日付保存】をクリックしてください。
【開く】をクリックしてCRFの入力をしてください。

試験番号 UH2019 試験薬名 課題名
症例番号 000000001 ニックネーム e001 来院回数 1回目 来院目的 スクリーニング

基準日 2019/08/30 ※ 基準日：投与開始日又は非治療群の観察開始日
予定日 2019/07/22 実施日 2019/07/24 日付保存

CRFファイル名一覧

ファイル名	固定	更新日	更新者	承認日	承認者	開く	登録	入力
_EG		-	-	-	-	開く	登録	入力完了
_LB		-	-	-	-	開く	登録	入力完了
_LB_Inf		-	-	-	-	開く	登録	入力完了
_LB_Sc		-	-	-	-	開く	登録	入力完了
_LB_URI		-	-	-	-	開く	登録	入力完了

一括入力完了 コメント コメント登録

最新の情報に更新 ExcelのボタンからCRFを登録した場合、このボタンを押して最新の情報に更新して

⑤ データ入力したいeCRFを選択する

クエリ

クリックしてデータ管理にクエリを作成 クリックしてモニタリング担当者にクエリを作成 ここにクエリ内容が表示されます。

戻る 作業一覧

UHCT ACRessの画面

CDISC対応eCRFの例

当施設での取組み

ACReSSで表示されるLBドメインのeCRF

LB	Laboratory Test Results	登録	
試験名	: @		
実施計画書番号	: @		
病院名	: @	診療科 : @ 担当医師名 : @	
症例番号	: @	ニックネーム : @	
生年月日	: @	性別 : @ 同意取得日 : @	
検査実施の有無	<input type="checkbox"/>	検体採取日 <input type="text"/>	
項目名	結果	単位	検体の状態
白血球		$\times 10^2 / \mu\text{L}$	
好中球		%	
リンパ球		%	
単球		%	
好酸球		%	
好塩基球		%	
ヘモグロビン		g / d L	
血小板		$\times 10^4 / \mu\text{L}$	
A S T		mg/dL	
A L T		U/L	
γ -G T P		U/L	
A L P		U/L	
CK		U/L	
L D H		U/L	
T-Bil		U/L	
総蛋白		mg/dL	
Alb		g / d L	
B U N		g / d L	
Cr		mg/dL	
CRP		mg/dL	
HbA1c		mg/dl	
PT-INR		%	
APTT		秒	

CDASHでMappingしたLBドメインのeCRF

LB	Laboratory Test Results	登録		
試験名	: STUDYNAM			
実施計画書番号	: STUDYID			
病院名	: SITENAM	診療科 : DEPNAM 担当医師名 : DM.DMEVAL		
症例番号	: SUBJID	ニックネーム : DM.SBJSPID		
生年月日	: DM.BRTHDAT	性別 : DM.SEX 同意取得日 : DS.ICDAT		
検査実施の有無	<input type="checkbox"/> LB.LBPERF	検体採取日 LB.LBDAT		
項目名	LB.LBCAT	結果	単位	検体の状態
白血球	LB.LBTEST_WBC	LB.LBORRES_WBC	$\times 10^2 / \mu\text{L}$	LB.LBORRESU_WBC LB.LBSPCCND_WBC
好中球	LB.LBTEST_NEUT	LB.LBORRES_NEUT	%	LB.LBORRESU_NEUT LB.LBSPCCND_NEUT
リンパ球	LB.LBTEST_LYM	LB.LBORRES_LYM	%	LB.LBORRESU_LYM LB.LBSPCCND_LYM
単球	LB.LBTEST_MON	LB.LBORRES_MON	%	LB.LBORRESU_MON LB.LBSPCCND_MON
好酸球	LB.LBTEST_EOS	LB.LBORRES_EOS	%	LB.LBORRESU_EOS LB.LBSPCCND_EOS
好塩基球	LB.LBTEST_BAS	LB.LBORRES_BAS	%	LB.LBORRESU_BAS LB.LBSPCCND_BAS
ヘモグロビン	LB.LBTEST_Hb	LB.LBORRES_Hb	g / d L	LB.LBORRESU_Hb LB.LBSPCCND_Hb
血小板	LB.LBTEST_PLT	LB.LBORRES_PLT	$\times 10^4 / \mu\text{L}$	LB.LBORRESU_PLT LB.LBSPCCND_PLT
A S T	LB.LBTEST_AST	LB.LBORRES_AST	mg/dL	LB.LBORRESU_AST LB.LBSPCCND_AST
A L T	LB.LBTEST_ALT	LB.LBORRES_ALT	U/L	LB.LBORRESU_ALT LB.LBSPCCND_ALT

フィールドは手動で自由に作成可能
(当施設提供のサンプルフォームあり)

プログラミングは一切不要！！

ドメインごとにeCRFを作成し、CDISC変数名を定義すればCDISCにも対応
入力済み項目も設定できるので、単位などは予め入力しておくとうい

AE Adverse Events
(有害事象)

登録

フィールド(画面)を作る

Excel
Sheet1

試験名 : @ _____
 実施計画書番号 : @ _____
 病院名 : @ _____ 診療科 : @ _____ 担当医師名 : @ _____
 症例番号 : @ _____ ニックネーム : @ _____
 生年月日 : @ _____ 性別 : @ _____ 同意取得日 : @ _____

有害事象の有無

番号	有害事象名	重篤度		発現		試験製品との因果関係		試験薬投与の中止及び処置の有無等		状態	転帰 回復年)
		判定	その他の内容	Grade	年月日	判定	判定理由	変更	その他の処置		

当施設での取組み

CDASHでマッピング

Excel上の位置を示す

item_name	項目数	25	繰返し数	縦方向
STUDYNAM_TITLE	試験名	G3	1	縦方向
STUDYID	試験実施計画書番号	G4	1	縦方向
SITENAM	病院名	G5	1	縦方向
DEPNAM	診療科	R5	1	縦方向
INVSAM	担当医	X5	1	縦方向
SUBJID	症例番号	F7	1	縦方向
USUBJID	ニックネーム	Q7	1	縦方向
BRTHDAT	生年月日	F8	1	縦方向
SEX	性別	Q8	1	縦方向
ICDAT	同意取得日	X8	1	縦方向
AEYN	Any Adverse Event	H10	1	縦方向
AESPID	AE Number	B14	100	縦方向
AETERM	Adverse Event	C14	100	縦方向
AESER	Serious	J14	100	縦方向
AESMIE	Other Medically Important Event	S14	100	縦方向
AETOXGR	Toxicity Grade	X14	100	縦方向
AESTDAT	Start Date	AA14	100	縦方向
AEREL	Relationship to Study Treatment	AF14	100	縦方向
AERELNST	Causality	AG14	100	縦方向
AEACN	Action Taken with Study Treatment	AH14	100	縦方向
AEACNOTH	Other Actions Taken	AI14	100	縦方向
AEOUT	Outcome	AJ14	100	縦方向

フィールドの定義を行う

Excel
Sheet2

CDISCの各ドメイン(AE, LB, VS...)ごとにExcelファイルでeCRFを作成
 一つのExcelファイルのsheet1で画面を作り、sheet2でフィールドの定義を行う

プロトコル一覧

作業を行う試験の試験番号をクリックしてください。

The screenshot shows a web interface for protocol management. At the top left, a table lists trial numbers: UH2016, UH2016C, UH2018, and UH2019. A red hand icon points to the first row, with a callout box containing the text "① 試験を選択". To the right, a dropdown menu is open, showing options: "医師、CRC", "データ管理者", "割付担当", and "庶務". A red hand icon points to the "データ管理者" option, with a callout box containing "② 役割を選択". Below the table, a list of actions is displayed: "データレビュー", "クエリー一覧", "eCRFデータ参照", "試験の固定", "変更履歴", "全データ抽出", and "ODM出力". A red hand icon points to "eCRFデータ参照", with a callout box containing "③ 作業を選択".

試験番号	試験薬名	課題名
UH2016		
UH2016C		
UH2018		
UH2019		

医師、CRC
データ管理者
割付担当
庶務

データレビュー
クエリー一覧
eCRFデータ参照
試験の固定
変更履歴
全データ抽出
ODM出力

監査証跡の確認

TOP

進捗確認

メール
送受信

文書管理

ヘルプ

パスワード
変更

ログアウト

症例一覧

下記の一覧からデータ表示する被験者・日付のいずれかをクリックしてください。

試験番号 UH2019001M

試験薬名

課題名

絞り込み:

病院名

担当医師

ニックネーム

症例番号

ニックネーム	仮登録症例番号 /症例番号	病院名/ 担当医師名	割付結果	中止 ・脱落	有害事象 等	第1回	第2回	第3回	
e001	TMP0000001 0000000001					2019/07/24 モニタリング	▲2019/08/30 初回投与	2019/07/30 初回投与1週後	2019/07/30 初回投与1週後
e002	TMP0000002 0000000002					2019/07/10 モニタリング	2019/07/08 初回投与	2019/07/15 初回投与1週後	2019/07/15 初回投与1週後
Te004	TMP0000004 0000000004	東大医科研病院 野島 正寛				2019/07/09 スクリーニング	2019/07/11 初回投与	2019/07/18 初回投与1週後	2019/07/18 初回投与1週後
IE001	TMP0000006 0000000005	東大医科研病院 戸村				2019/08/26 スクリーニング	▲2019/08/30 初回投与	2019/09/30 初回投与1週後	2019/09/30 初回投与1週後

④ 監査証跡を確認したい
被験者を選択

VISIT色: 予定日前 予定日越え・実績未入力 実施日有・CRF未登録 CRF登録有 予定外来院 入力完了 データ固定済 VISIT固定済

戻る

監査証跡の確認

試験番号

課題名

検索条件:

症例番号	実施日	eCRF名	操作種別	表示データ
0000000001	~			<input checked="" type="checkbox"/> 未読スケジュール <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 中止・脱落

 署名情報を表示 監査証跡を表示

再表示

Excelに出力

症例番号	予定日	実施日	eCRF名	項目名	通番	入力値	状態	操作種別	登録日時	登録者ID	登録者	署名の意味	署名日時	署名者ID	署名者
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	試験名	1		有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	試験実施計画書番号	2	@	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	病院名	3	東大医科研病院	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	担当医	5	野島 正寛	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	症例番号	6	0000000001	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	ニックネーム	7	e001	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	生年月日	8	1999/09/09	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	性別	9	男	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	同意取得日	10	2019/07/05	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	Vital signs collected	11	実施	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	Date of Vital signs collected	12	2019/7/6	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	Vital Signs Test Name	13	脈拍数	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	Vital Signs Test Name	13	血圧(収縮期)	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	Vital Signs Test Name	13	血圧(拡張期)	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	Vital Signs Test Name	13	体温	有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-
0000000001	2019/07/22	2019/07/24	.VS (V).xslm	Vital Signs Test Name	13		有効	Create	2019/09/24 15:27:28	T03010	天井 基樹	-	-	-	-

Excelにも打ち出せる!

戻る

いつ、だれが、どのeCRFに対して
どのような入力・操作をしたのかが一目瞭然

監査証跡の確認

GAMP5要求事項

開発計画書・リスクアセスメント

EDC管理シートに従って記載をすればOK

台帳登録

要求仕様書

プロトコール作成の初期段階からDMは内容を把握しているため改めて要求仕様書を作成する必要はない

機能仕様書・設定仕様書

バリデーション計画書・報告書

計画については各試験共通の手順書に記載

設定・据付・運転時適格性評価書

Q&Aなどをそのまま記録として利用可能

標準操作手順書

当施設での取組み・用意した文書

EDC管理シート・DM計画書

利用期間、体制
リスク要因と対応計画などを記載

EDC管理シート

治験実施計画書

また、UAT（ユーザー受け入れテスト）実施中に挙げられる要求を文書化

ACReSS入カマニュアル

eCRF一覧、eCRF毎の項目名
書式（文字列・数値・日付、桁等）、プルダウンリストの内容を入カマニュアルにも記載

バリデーション報告書

運営管理元が実施済みのバリデーションについて確認した旨記載
内部CSV活動(eCRFのバリデーションなど)について記載
+これら内容全般を記載・計画書は施設標準手順書

ユーザー受け入れテスト(UAT)報告書

DM部門、CRC等、入力業務担当者によるUATを実施しUAT報告書を作成
入カマニュアルに記載された全内容の確認

入カマニュアル

バリデーション関連文書

EDC管理シート(治験依頼者／製造販売業者用)運用手順シート

治験依頼者または製造販売業者等の名称
 東京大学医学研究所付属病院 血液腫瘍内科
 教授 東條有伸
 ※本シートにおいて「治験等」は「治験」「製造販売後臨床試験」及び「使用成績調査」を指す。

1. システムの概要

EDCシステムの名義	UHCT ACReSS		
システム区分	<input checked="" type="checkbox"/> ASPサービス(会社名:富士通アドバンスドエンジニアリング(株)) <input type="checkbox"/> 社内構築 <input type="checkbox"/> その他()		
使用目的	<input checked="" type="checkbox"/> 01 症例報告書 <input type="checkbox"/> 02 患者日誌 <input type="checkbox"/> 03 製造販売後調査等の調査票 <input type="checkbox"/> 04 その他()		
システム全般のセキュリティ対策	<input checked="" type="checkbox"/> ASPサービスのセキュリティポリシー/手順を使用している <input checked="" type="checkbox"/> 社内のセキュリティポリシー/手順を使用している <input type="checkbox"/> その他()		
EDCシステムのバージョン (機能追加など大きなバージョンアップのみ記載する)	UHCT ACReSS V01 L50		
使用期間 (20xx/xx/xx ~ 20xx/xx/xx)	2017/03/01 ~ 2019/03/31	~	~
リリース宣言			

当施設で用意した文書の例

項目名	
有害事象番号	・ 発現した有害事象に対して 1 から順に番号を割り振ってください。
有害事象名	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原則として診断名・疾患名(病名)を入力してください(実施計画書 11.2.1)。 ・ 診断名・疾患名が特定できない場合や治験責任医師または治験分担医師より診断名・疾患名としないことが妥当と判断された場合には、臨床症状または徴候を有害事象名として入力してください(同上)。 ・ 複数の臨床症状や徴候(臨床検査値異常を含む)が、ある有害事象(疾患)に随伴して現れた場合、原則としてそれらを一つの有害事象としてまとめて入力してください(同上)。 ・ 併存症が悪化した場合は、有害事象として入力してください(実施計画書 11.1)。
判定	・ 重篤度を選択してください。
その他の内容	・ “その他の医学的重大な事象”について、詳細を入力してください。
Grade	<ul style="list-style-type: none"> ・ CTCAE v4.0-JCOG に従って選択してください。 ・ 記載のない項目は、CTCAE v4.0-JCOG の該当するカテゴリの最後に記載されている「その他(具体的に記載)」に分類し、Grade 付けをしてください(実施計画書 11.2.3)。
年月日	・ 有害事象が発現した年月日を、YYYY/MM/DD で入力してください。
判定(治験製品との因果関係)	・ 治験製品との因果関係について選択してください。
理由(治験製品との因果関係)	・ 因果関係がないと判定した場合は、その根拠を入力してください(実施計画書 11.2.7)。
試験治療の変更等(治験製品投与の中止及び処置の有無等)	・ 有害事象により試験治療の変更が行われたか選択してください。
その他の処置(治験製品投与)	・ 前項目の選択肢にない処置が行われた場合は選択してください。

6. データ入力

6.1 eCRFの構成

入力して頂く eCRF の構成は以下のとおりです。入力の際に参照してください。また、高度に探索的な評価項目は eCRF で取得いたしません(c.f. 実施計画書 7.1.3)。

eCRF名	内容
1. AE	有害事象
2. CM	併用薬、併用療法
3. CO	コメント
4. DM	被験者情報(初発診断日、病型、前治療歴、薬物療法)
5. DS	終了・中止
6. EC_1st	投与情報(初回)
7. EC_2nd	投与情報(2回目)
8. EG	心電図
9. FA_XLB	血液学的効果判定
10. LB_BM	骨髄検査
11. LB	血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査
12. LB_IG_GE	臨床検査(感染症/HLA)
13. LB_IM_BMA	免疫学的検査(骨髄液)
14. LB_IM_P	免疫学的検査(末梢血)
15. LB_WT1	末梢血 WT1 mRNA 定量
16. MH	既往歴、併存症

20. QS	ECOG PS スコア
21. QS_IN	ECOG PS スコア(投与時)
22. SUPPVS	体重
23. VS	バイタルサイン
24. VS_IN	バイタルサイン(投与時)

5.5 バリデーション報告

本 CSV 活動の実施状況を以下に示す。

確認事項	CSV 活動の実施状況
管理者による CSV	UHCT ACReSS: マニュアルおよび文書「UHCT ACReSS 教育資料 参考 1 CSV について」(https://alliance.cresc.h.u-tokyo.ac.jp/gep_mon/contents/acress_contents.html) においてシステム概要および機能についてバリデーションが行われていることを確認した。
UAT が完了している	UHCT ACReSS: 2017 年 6 月 12 日に本システムに関する UAT が完了している。最終的な確認は 6 月中に再度実施する予定である。
システム運用に必要な文書が作成されている	UHCT ACReSS: 運用に必要な「ACReSS 入力・被験者登録マニュアル」が 2017 年 5 月 9 日に作成されている。
本 CSV を実施するために、トレーニング対象となる担当者は必要な教育訓練を受講している	UHCT ACReSS: 主たる入力担当者および責任医師のトレーニングは完了しており、ACReSS トレーニング記録を発行している。

上記に示す CSV 活動の実施状況より、CSV 活動で保証された内容については本システムが ユニバーサル 要求を十分に満たし、受け入れ可能であると考えられる。

データセンター内CSV活動で以下を確認

- 要求仕様書（実施計画書）に規定されている収集内容が各eCRFに正しく反映されている
- 各eCRFのデータ入力フィールドとフィールド定義情報（位置、項目名）に齟齬がない
- 各Visitに必要なeCRFが正しく紐づけられている
- UATにおけるデータ / クエリー / コメント等の入力、変更、削除がEDCより生成されたデータセットに反映されている

便利なツール！

Excelのマクロ等を利用して
ユーザーにより開発された
豊富なバリデーションツール

フィールド定義（位置、項目名、書式）の確認
に役立つ素晴らしいツール！！

LB Laboratory Test Results
(血液学・生化学)

登録

試験名 : STUDYNAM_TITLE
 実施計画書番号 : STUDYID
 病院名 : SITENAM 診療科 : DEPNAM 担当医師名 : LBEVAL
 症例番号 : SUBJID ニックネーム : USUBJID
 生年月日 : BRTHDAT 性別 : SEX 同意取得日 : ICDAT

検査実施の有無 LBPERF

検体採取日 LBDAT

項目名	結果	単位	検体の状態
白血球	LBORRES_WBC	ORRESU_W	LBSPCCND_WBC
好中球	LBORRES_NEUT	ORRESU_NE	LBSPCCND_NEUT
リンパ球	LBORRES_LYM	ORRESU_LY	LBSPCCND_LYM
単球	LBORRES_MON	ORRESU_M	LBSPCCND_MON
好酸球	LBORRES_EOS	ORRESU_E	LBSPCCND_EOS
好塩基球	LBORRES_BAS	ORRESU_B	LBSPCCND_BAS
ヘモグロビン	LBORRES_Hb	BORRESU_H	LBSPCCND_Hb
血小板	LBORRES_PLT	BORRESU_P	LBSPCCND_PLT

対応する項目名で
フィールドが埋められる

12 スケジュールとの一致を確認

ACReSS eCRFのVISIT登録画面

	スクリーニング前	スクリーニング期	投与日	
Day	-	-	1	
許容範囲(日)	登録前 30日以内	登録前 14日以内	-	
投与後の時間(時間)			投与前	0 2
文書同意取得	×			
症例登録		×		
被験者背景		×		
HLA検査		×		
感染症検査		×		
妊娠検査(該当する場合)		×		
投与			×	
診察		×	×	×
バイタルサイン		×	×	×
臨床検査		×	×	
体重		×		
12誘導心電図		×		
胸部単純X線検査		×		

CRF選択

試験番号:

試験
番号

課題名:

来院回数 基本スケジュール 2回目

CRFファイル名一覧

- AE
- CM
- CO
-
-
-
-
- DM
- DS
- EC_1st
- EC_2nd
- EG
- FA_XLB
- LB
- LB_BM
- LB_IG_GE
- LB_IM_BMA
- LB_IM_P
- LB_WT1
- MH
- PE
- PE_IN

- メタデータをつくる
- Analysis-readyの解析データセットをつくる

当施設での取組み

メタデータとは？

- データセット又は解析結果に関する情報を記録したデータ。ADaM には以下の 4 レベルのメタデータがある。

- 解析データセットメタデータ
- 解析変数メタデータ
- 解析パラメータ値レベルメタデータ
- 解析結果メタデータ

作成してみる

- メタデータはソースデータ (SDTM) からどのように解析結果、データセット又は変数が作成されたかを説明する情報を提供する。
- メタデータはコンピュータで読み取れる形式であることが望ましい。
- FDA 申請には define ファイルとして XML 形式で作成したメタデータの提出が必要である。

Analysis-ready (すぐに解析可能) とは？

- レコードの選択や変数のソート (並べ替え) のような最低限のプログラミングを実行するだけで、又はデータハンドリングなしで解析できること。

解析変数メタデータ

変数名	固定データセット変数名(日本語)	Excel別名	Excel別名	Excel別名	変数種	変数別	Excel別名	コーディング/変換	
63 EX	ine_EX				SUBJID	症例番号	A		
64 EX	ine_EX				VISITNUM	来院回数	I		
65 EX	ine_EX				EXSTDAT_CTB	薬物暴露開始日	M		
66 EX	ine_EX				EXDOSE_CTB	投与量	N		
67 EX	ine_EX				EXDOSADJ_CTB	投与量変更・延期・休止	O		
68 EX	ine_EX				EXSTDAT_PFS	薬物暴露開始日	R		
69 EX	ine_EX				EXDOSE_PFS	投与量	S		
70 EX	e_CRF_rice_vaccine_EX				EXDOSADJ_PFS	投与量変更・延期・休止	S		
71 EX	キーオープン時に入手したファイルより作成				APMActive		10 J		
72 EX	キーオープン時に入手したファイルより作成				APMAmount		11 K		
73 LB	dine_LB				S_Liniqua_Subject_Identifier	症例番号	A		
74 LB	dine_LB				SUBJID	ニックネーム	B		
75 LB	dine_LB				VISITNUM	来院回数	I		
76 LB	dine_LB				LBSTAT_Blood_test	検査採取日(血液生化学的検査)	M		
77 LB	dine_LB				LBORRES_WBC	検査値白血球	N		
78 LB	dine_LB				LBORRES_Hb	検査値ヘモグロビン	O		
79 LB	dine_LB				LBORRES_PLT	検査値血小板	P		
80 LB	dine_LB				LBORRES_AST_GOT	検査値AST(GOT)	8 H		
81 LB	dine_LB				LBORRES_ALT_GPT	検査値ALT(GPT)	9 I		
82 LB	dine_LB				LBORRES_ALP	検査値ALP	10 J		
84 LB	dine_LB				LBORRES_Tbl	検査値総ビリルビン	11 K		
85 LB	dine_LB								
86 LB	dine_LB	1	A	B	C	D	E	F	G
87 LB	dine_LB	2							
88 LB	dine_LB	3	DM	DM	患者背景	患者背景シート			
89 LB	dine_LB	4	SV	SV	VISIT情報				
90 LB	dine_LB	5	EG	EG	心電図				
91 LB	dine_LB	6	EG_list	EG	心電図リスト				
92 LB	dine_LB	7	EX	EX	薬剤曝露				
93 LB	dine_LB	8	LB	LB	臨床検査				
94 LB	dine_LB	9	LB_IgE	LB	臨床検査_IgE		e_	ine_LB_IgE	
95 LB	dine_LB	10	LB_AB	LB	臨床検査_C		ab		
96 LB	dine_LB	11	LB_AB_ex1	LB	臨床検査_C				
97 LB	dine_LB	12	LB_LYM	LB	臨床検査_E				
98 LB	dine_LB	13	MH	MH	既往歴・併				
99 LB	dine_LB	14	MH_list	MH	既往歴・併				
100 LB	dine_LB	15	PE	PE	身体所見(
101 LB	dine_LB	16	VS	VS	バイタルサ				
102 LB	dine_LB	17	AE	AE	有害事象				
103 LB	dine_LB	18	CM	CM	併用治療				
104 LB	dine_LB	19	DS	DS	転帰・状態				

当施設での取組み

各変数がどの固定データセット、解析データセットに含まれているかどのように導出されたか変数の意味はCDISC/SDTMドメイン・変数名

A	B	C	D	E	F	G
データセット名	ドメイン	意味	固定データセット1	固定データセット2	固定データセット3	導出
DM	DM	患者背景	患者背景シート			結合・移動
SV	SV	VISIT情報				転置等
EG	EG	心電図				e_CRF_rice_vaccine_VSより抽出(全VISIT揃っているため)
EG_list	EG	心電図リスト				EGデータセット作成後、心電図異常の有無=1の被験者のみ抽出し、転置
EX	EX	薬剤曝露				コーディング後の変数(1~3, eng)置を行った
LB_IgE	LB	臨床検査_IgE				共通変数について行を結合
LB_AB	LB	臨床検査_C				LB ABよりVISITNUM=1の症例を削除したも

解析データセットメタデータ

固定・解析データセット間の対応

解析結果メタデータ

プログラムや利用しているデータセットなど

VISITNU	EGDTC	EGSTRE	EGCLSI	EGSPID	EGLOC	EGORRES_med	EGORRES_med_eng
8	2015/7/28	1	2	1	V3 V4	T波増高	T-wave peaked
8	2015/11/4	1	2	1		洞性	
8	2015/11/4	1	2	2	II V1 V5 V6	左室	
2	2015/7/21	1	2	1		洞性	
2	2015/7/21	1	2	2		右軸	
3	2015/7/28	1	2	3		洞性	
3	2015/7/28	1	2	1		洞性	
3	2015/7/28	1	2	2		右軸	
7	2015/9/15	1	2	1		洞性	
7	2015/9/15	1	2	2		右軸	
8	2015/11/4	1	2	1		右軸	
8	2015/11/4	1	2	2	V4 V5	T波	
8	2015/11/4	1	2	1		洞性	
2	2015/7/22	1	2	1		RSI	
7	2015/9/15	1	2	2		反時	
7	2015/9/15	1	2	1		洞性	
8	2015/11/10	1	2	1		洞性	
8	2015/11/4	1	2	1		右軸	
3	2015/10/20	1	2	1	V1 V5	左室	
7	2015/12/8	1	2	1	V1 V5	左室	
8	2016/2/2	1	2	3		RSI	
8	2016/2/2	1	2	1	V1 V5	左室	
2	2015/10/13	1	2	2		洞性	
2	2015/10/13	1	2	1	V1	異常	abnormal

変数名をCDISCに
(CDASH, SDTM)

ACReSSから抽出したデータは
ほぼこの形
わずかに改変することで
CDISC対応のデータセットに

ion
high voltage
high voltage
high voltage

解析データセットCDISC準対応
(マッピングのみ)

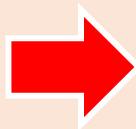
CDISCドメインごとに
シートが作られます

- クラウドサービスが利用でき、自らサーバー導入する場合と比べバリデーションの労力は大きく低減
- eCRFの作成はExcelの物理的な（？）操作によるため容易
- 開発者の方を交えた月1度のミーティングが開催されているため、開発者によるCSVの詳細や要望への取り組み、不具合の解消などの様子を直に知ることができる
- CDISC規格(CDASH/SDTM)への変数mappingも可能
- 監査証跡や変更履歴を簡単に確認できる

AROの限られた体制であっても
「AROであること」のメリットはあるはず
そこを活かして省力化に努めたい

- 自施設が代表施設であれば研究者・臨床現場との距離が非常に近い
- ユーザーのスケジュールも把握しているため頻繁に打ち合わせが可能
- DM部門が計画書作成段階から関わっており内容の把握がスムーズ。かなり早い段階からEDCの立ち上げが可能

当施設での取組み



一度に完璧を目指さない

(商業サービスだとあまりpreliminaryなものを納品できない?)

UATも一気に行うのではなく、開始までに頻回のやり取りで徐々にブラッシュアップしていく

代替可能な既存文書を利用する