

# 標準化電子ワークシートを核とした 分散型臨床試験の システム・運用両面からの構築

九州大学病院 ARO次世代医療センター 戸高浩司

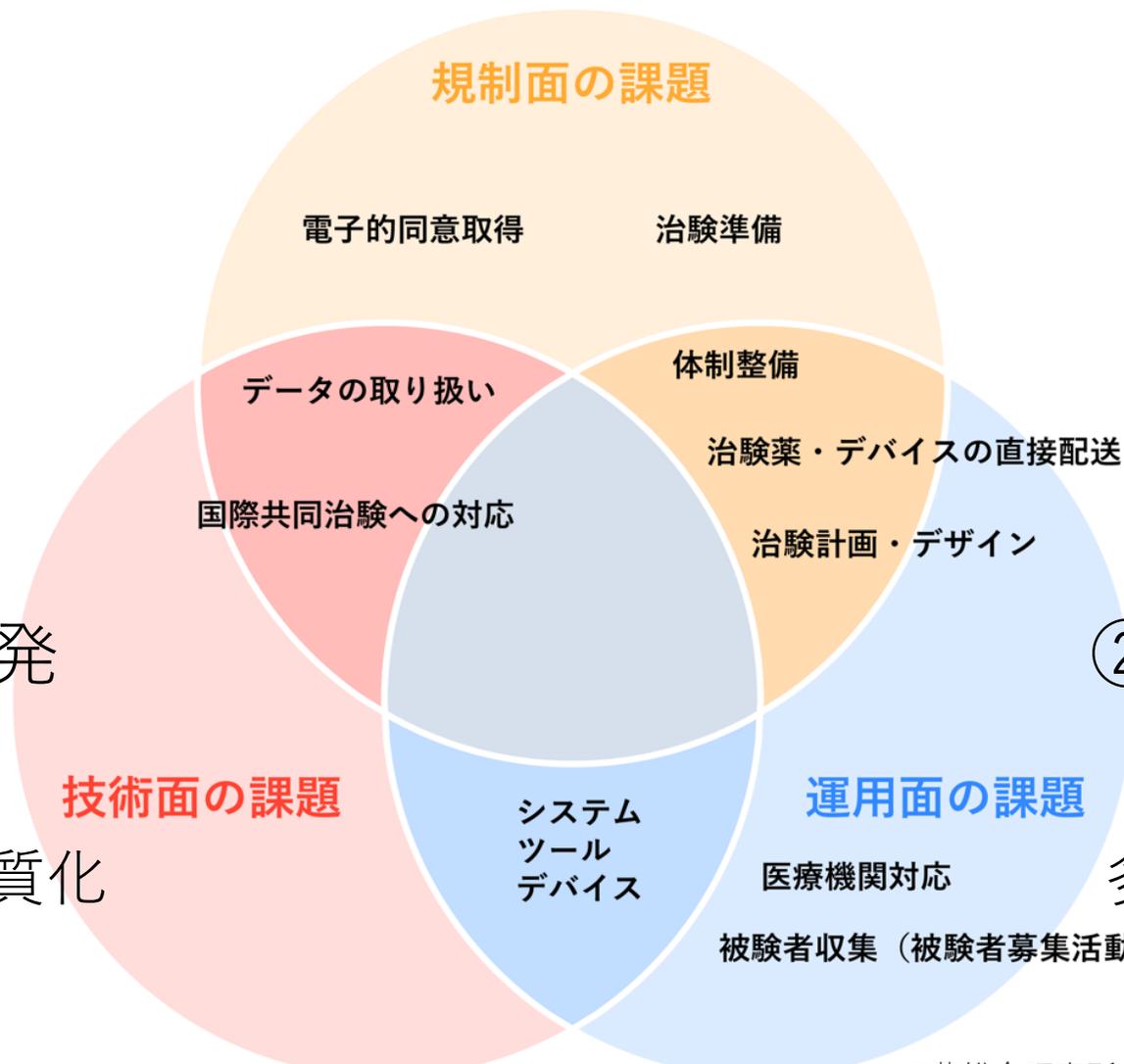
# 背景 DCT実装 3つの課題

本提案ではその内  
以下の2つに対応

① デジタル基盤開発



多施設共同治験の均質化



② その運用体制整備



多施設共同治験の均質化

# 実施体制

- コア施設（九州大学、名古屋大学、慶應義塾大学、済生会熊本病院）に加えて国内最大手のCROのCMIC社を分担研究者としてチームを形成
- 年度末の模擬治験を念頭に運用体制整備、教育、システム整備
- 5つのWGを設置

WG	検討内容	リーダー
WG1	プロトコル検討	九州大学病院ARO次世代医療センター 船越公太
WG2	eWorkSheet	慶應義塾大学 松木絵里
WG3	ePRO/eConsent	名古屋大学医学部附属病院 安藤昌彦
WG4	サテライト施設とのネットワーク	九州大学病院アジア遠隔医療センター 森山智彦
WG5	1. トレーニング 2. 模擬治験の実施（運用体制整備）	シミック株式会社 小澤秀志

# 模擬治験概要

■ 対象疾患：SARS-CoV-2感染症（COVID-19）（軽症）

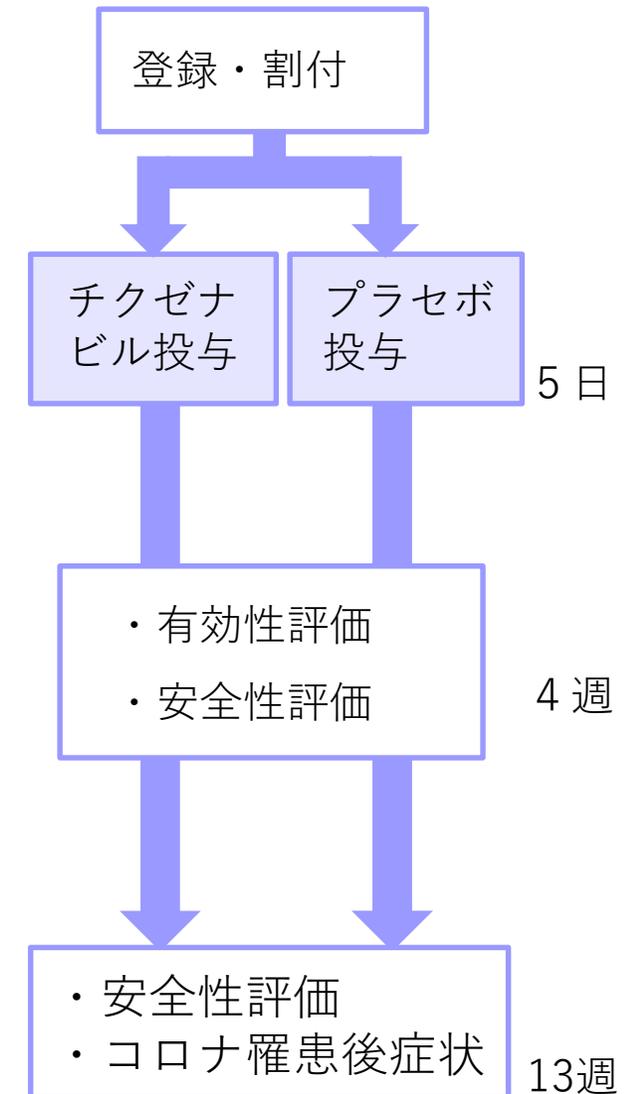
■ 被験薬：“チクゼナビル”錠75mg

[用法・用量] 1回1錠を1日2回、5日間連続で経口投与する

■ 治験の目的：軽症COVID-19に対するチクゼナビル経口投与の有効性と安全性を検証する（第Ⅲ相医師主導治験）

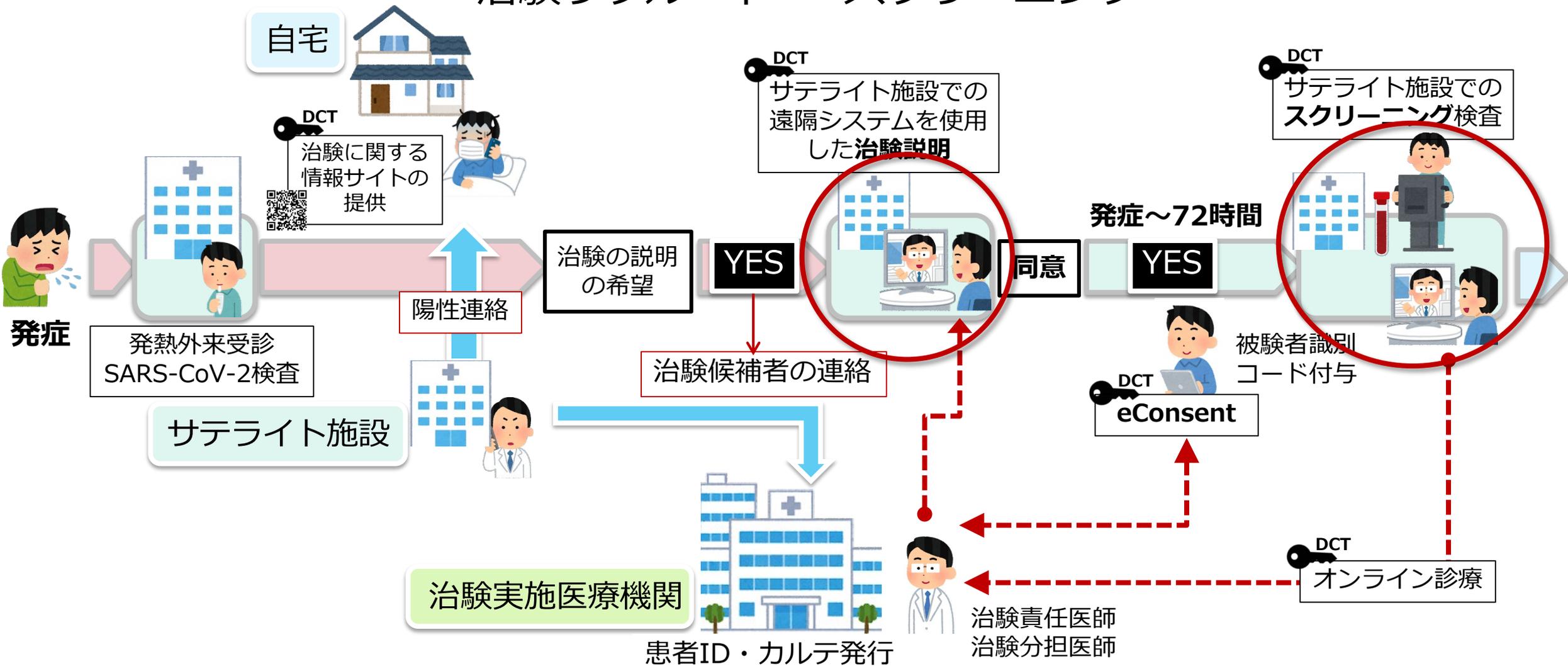
■ 治験デザイン：プラセボ対照、多施設共同、二重盲検、無作為化、並行群間比較

## ■ フローチャート



# WG1 (プロトコル検討)

## 治験リクルート～スクリーニング



サテライト機関と治験実施機関を接続してオンライン診療

患者自宅と治験実施機関を接続してオンライン診療

適格 登録割付

チクゼナビル  
or  
プラセボ

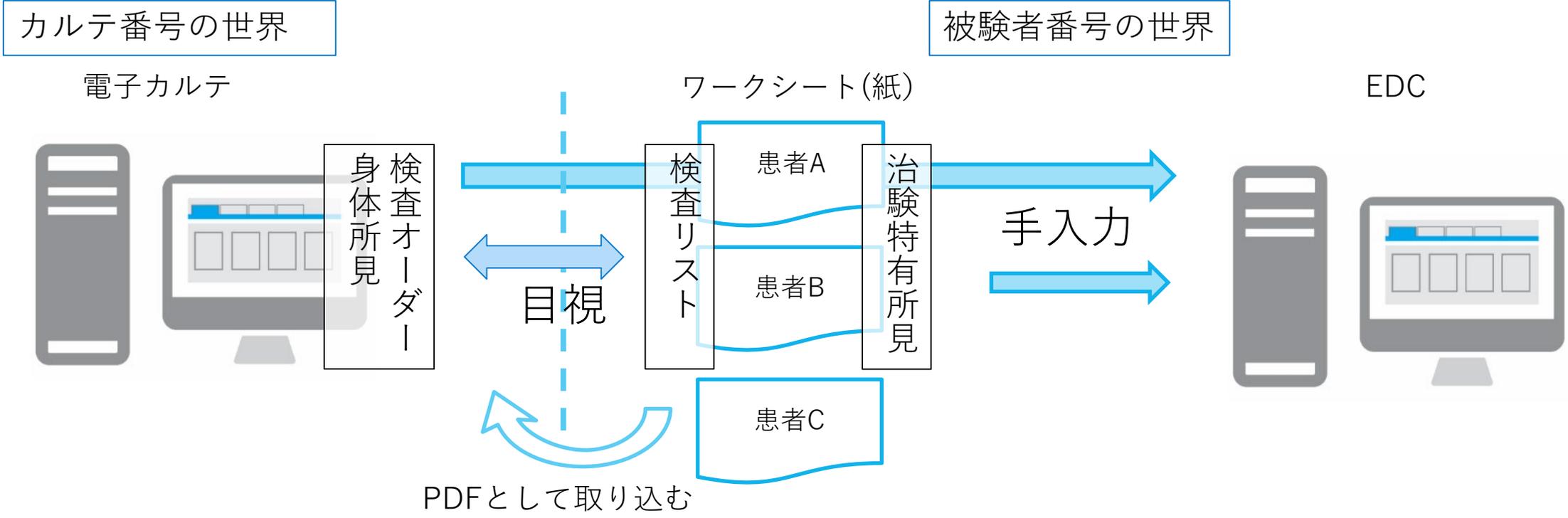
Day1 (入院) Day5 Day10 Day15 Day22 Day29 Day91

COVID-19症状	● ● ● ● ● ●	●	●	●	●	(●)	(●)	(●)	(●)	☆
バイタルサイン	▲ ▲ ▲ ▲ ▲	■	■	■	■					
体温	▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ●	●	●	●	(●)	(●)	(●)	(●)		
SARS-CoV-2検査	× × × × ×	×	×	×	×					
血液・尿検査	▲			×				×		▲
胸部レントゲン	全体のスケジュール管理・実施確認：ePath/eWorksheet									
心電図	▲								◆	
有害事象の確認	☆ ☆ ☆ ☆ ●	★ ●	★ ●	★ ●	★ ●	★ ●	★ ●	★ ●	★ ●	☆
併用薬の確認	▲ ▲ ▲ ▲ ▲	★	★	★	★	★	★	★	★	☆

治験実施医療機関 自宅 訪問看護 サテライト施設 ×中央検査

● ePRO ■ eClinRO ★オンライン診療 ◆D to D ▲ePath/eWorksheet (治験実施医療機関) ☆対面診察

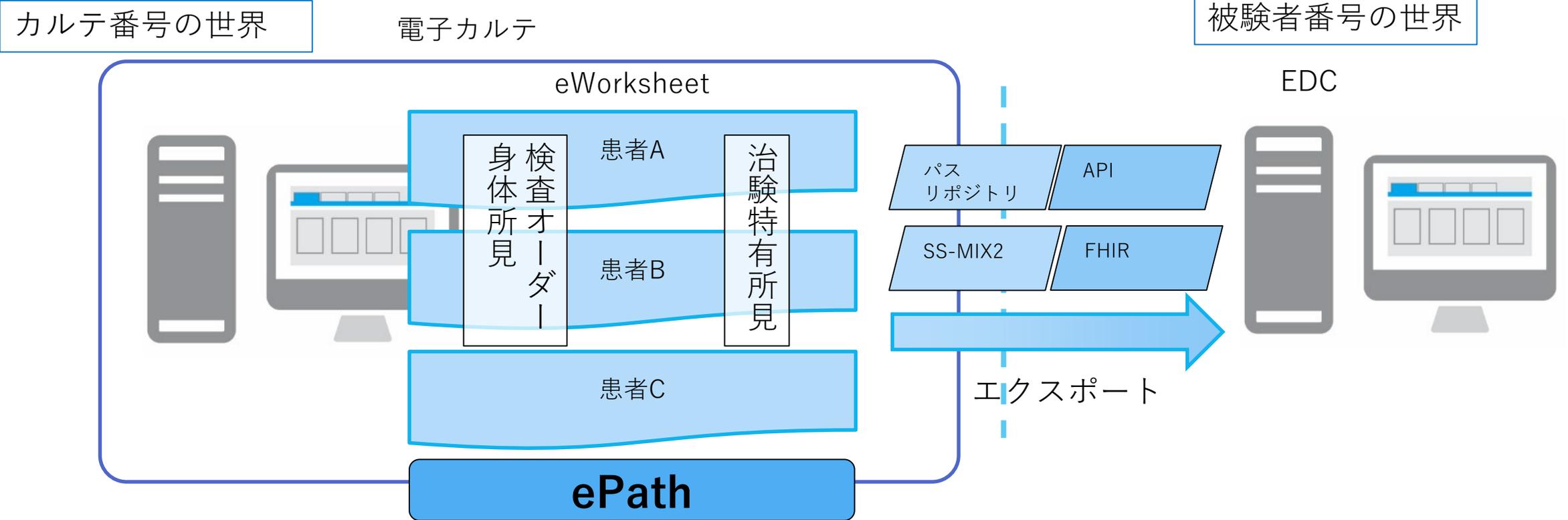
# 多施設治験均質化とワークシート



長所：1) 見落とし防止、2) 治験の構造化データ記載、3) モニタリングが容易

短所：1) 施設ごとのワークシート、2) データが二重に、3) SDVが煩雑、4) 電子カルテ内保存は画像スキャン

## 標準化電子ワークシート (eWorksheet) による均質・省力化

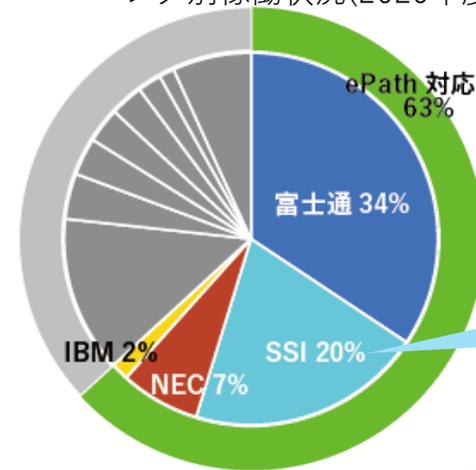


学会標準化電子パス (ePath) という基盤の上に拡張したワークシートである標準化電子ワークシート (eWorksheet) を構築  
電子カルテとワークシート間のデータ齟齬がない

## 標準化電子パス(ePath)は展開が容易

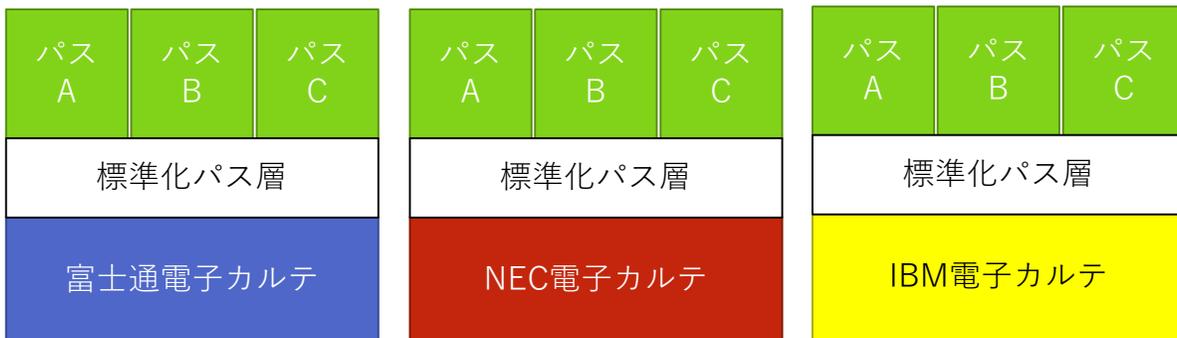
電子カルテシステムベンダー横断的  
既存のパスと併存可能

病院向け電子カルテ  
ベンダ別稼働状況(2020年度)



サテライト病院

標準化電子パス



ベンダ毎にバラバラ

従来の電子パス



北海道大学病院	NEC
東北大学病院	富士通
東京大学医学部附属病院	富士通
千葉大学医学部附属病院	キャノン
慶應義塾大学病院	富士通
順天堂大学医学部附属順天堂医院	富士通
国立がん研究センター中央病院	富士通
国立がん研究センター東病院	富士通
名古屋大学医学部附属病院	富士通
京都大学医学部附属病院	日本IBM
大阪大学医学部附属病院	NEC
神戸大学医学部附属病院	日本IBM
岡山大学病院	富士通
九州大学病院	富士通

は、中核病院の電カルベンダ8  
ほぼePath対応

# WG2 (eWorkSheet)

バスカレンダー-テスト 入院 0 1 (0099002026)

検索/最新 << < 本日 > >> 一括削除 日めくり 指示簿 経過表 指示受け 確定→続行 確定 閉じる ?

適応除外基準 バス評価 バス一覧 新規適用 ヒストリカル バスシート 添付文書 注射実施

バス情報 ews001 チクゼナビル 2.3  
 適用期間 2023/01/12(木) ~ 適用中[2023/01/22(日)まで] 標準適用日数 11日  
 コメント

MENU 全文書表示 縦軸表示切替 日数計算 経過記録 バランス 評価 カルテ・基本 治験 治療系 検査系 看護系 eWS項目

01/12 (木) 01/13 (金) 01/14 (土) 01/15 (日) 01/16 (月) 01/17 (火) 01/18 (水) 01/19 (木) 01/20 (金) 01/21 (土) 01/22 (日) 01/23 (月)

SC day1 day2 day3 day4 day5 day10 (未適用あり)

日付 日数計算 入院日数 経過記録 記録 FocusSOAP バイタルアウトカム H.患者状態 C.合併症 F.生活動作・日常動作・リハビリ K.知識・教育・理解 WeWorksheet

被験者背景 既往歴 合併症 バイタルサイン 心電図 胸部X線検査 SARS-CoV-2検査 血液学的検査 血液生化学的検査 尿検査 併用薬 併用療法 有害事象 服薬状況

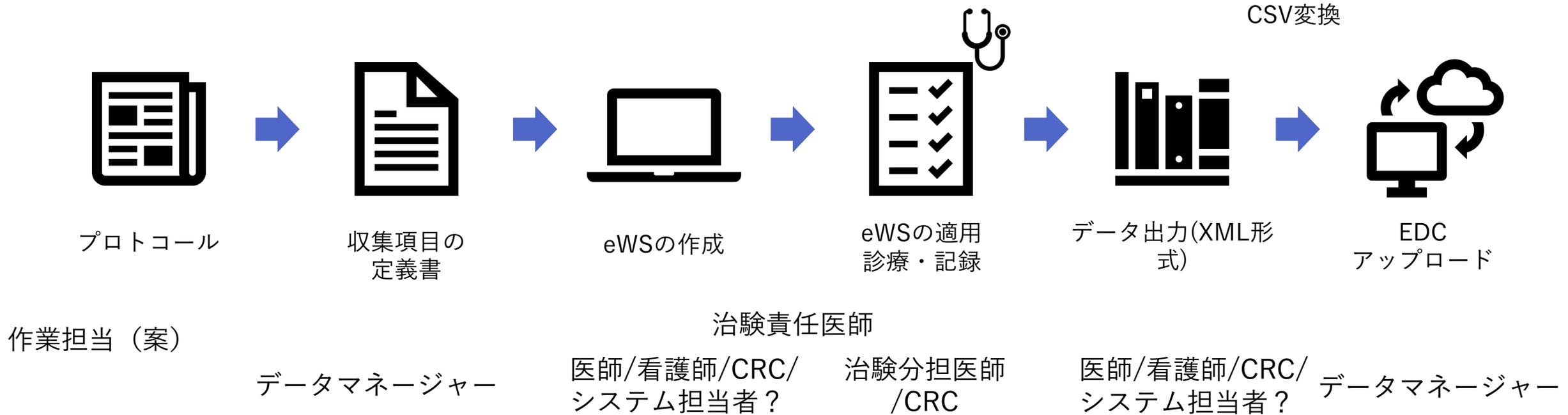
EDCに連携するデータは構造化された形で入力される

治験に参加していることが他科の医師にも一目瞭然であり、プロトコル逸脱が予防できる。また適応されるeWSのバージョンも表示される

プロトコル治療開始後の日数が明確

必要な日時に診療行為、検査（自動オーダー）、処方などが並ぶ(この画面の下)

## 具体的なデータの流れのイメージ



- ✓ REDCap (主幹：九州大、名大、神戸大、分担：岡山大)
  - 九州大で開発したeConsentモジュールを、他施設へ実装
  - ePROモジュールのコンピュータ化システムバリデーション実施
  
- ✓ Datatrak (主幹：慶應大、国がん東、千葉大、分担：順天堂大)
  - 九州大から提供された情報に基づきeConsent、ePRO、eClinRO構築
  - ベンダーとの契約後にユーザー受入テスト実施予定
  
- ✓ Viedoc (主幹：東北大)
  - 九州大から提供された情報に基づきeConsent、ePRO、eClinRO構築
  - ユーザー受入テスト実施予定

## REDCapによるeConsent



サーベイアクセスコード  
または、QRコード

サーベイのタイトル: 「研究参加希望 (メールアドレス取得)」

サーベイアクセスコードやQRコードを使って、回答者に招待状を電子メールで送信することなく、別の誰かのコンピュータやデバイスでサーベイを開始できます。

物理的なメールアドレス(すなわち、「普通郵便」)でサーベイの招待状を送信する場合や回答者が近くにいる場合、これは特に便利です。

回答者のためにこのページを印刷したい場合は、下部にある[Print for Respondent]ボタンをクリックしてください。

サーベイアクセスコード

回答者がこのサーベイを開始するためには、以下のURLに移動し、サーベイアクセスコードの入力が必要です。

コードは固定で、変更されることはありません。(注: Webアドレスは共通で、コンピュータやデバイス上にURLをブックマークしておけば、すぐにサーベイを始めることができます。)

QRコードをスキャン

このサーベイのリンクをQRコードに変換しました。

下記のQRコードをスキャンすると、Webブラウザで直接リンクへ行くことができます。

1.)このWebアドレスに移動します。

<https://sartom.econsent.jp/kyushu-u.ac.jp/ajshir/consent/surveys/>

2.)次に、このコードを入力します。

OR

ショートコードの生成

一回のみ使用可能で、1時間後に期限切れになるショートコードを生成できます。

ショートコードの生成

Print for Respondent Close



研究参加希望 (メールアドレス取得)

ご協力に感謝します。

研究課題名

軽症のSARS-CoV-2感染者を対象とするチクゼナビル経口投与の有効性と安全性を検証する多施設共同、市販後、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化比較試験

本治験への参加をご検討いただきありがとうございます。

参加を希望される方は以下の欄に連絡先メールアドレスを入力し送信してください。登録されたメールアドレスに次のステップへ進むためのURLをお送りします。下で入力をお願いしている「パスコード」は次のステップへ進む際に必要になります。

1) 連絡先メールアドレス

\*入力必須項目

2) パスコード (0~99999の数字)

次のステップでは同意書への入力をお願いしますが、その際にも必要になります。

\*入力必須項目

入力が終わったら下の「送信」ボタンを押してください。

送信



同意項目の確認

以下のサーベイを完了してください。

ご協力に感謝します。

同意書

九州大学病院院長 殿

今般、私(被験者 氏名)は期間に費限における『軽症のSARS-CoV-2感染者を対象とするチクゼナビル経口投与の有効性と安全性を検証する多施設共同、市販後、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化比較試験』に協力するにあたり、下記について十分に説明を受け、納得した上で治験に参加することを同意します。

記

- この治験が試験を目的とするものである旨
- 治験の目的
- 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 治験の方法
- 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
- 当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
- 治験に参加する期間

被験者署名

送信



Explainer

既存Record ID 5の編集

Record ID 5

課題名: 軽症のSARS-CoV-2感染者を対象とするチクゼナビル経口投与の有効性と安全性を検証する多施設共同、市販後、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化比較試験

被験者: 何処野 隼兵衛様

説明医師署名処理

所属: 九州大学病院ARO次世代医療センター

説明医師: 船越 公太

署名: signature\_2022-09-12\_0906.png(0.01 MB)

Form Status

Complete? Incomplete

このフォームをロックしますか?

ロックされている場合は、フォームレベル、ロック/ロック解除権限を持つ者がロックを解除するまで、ユーザーはこのレコードのフォームを変更することができません。

フォームを保存して終了 保存 & ...

-キャンセル-



治験「軽症のSARS-CoV-2感染者を対象とするチクゼナビル経口投与の有効性と安全性を検証する多施設共同、市販後、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化比較試験」への参加申し込みありがとうございます。

参加資格

「軽症のSARS-CoV-2感染者を対象とするチクゼナビル経口投与の有効性と安全性を検証する多施設共同、市販後、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化比較試験」への参加に申し込みいただきありがとうございます。

お申し込みに基づき、本プロジェクトの説明を受けた上で参加同意をいただく必要があります。医師より治験に関する説明を受けた上で、ここにクリックして同意書の入力をお願いします。

なお、ご質問は随時受け付けていますので、なにかありましたら5w@kyushu-u.ac.jpにお問い合わせください。

九州大学病院 船越 公太

返信 転送



同意書を受け付けました、

shikemajp.ajshir@016@omronphs.kyushu-u.ac.jp

宛先: SHIKEMAJP

2022/09/12 (月) 9:07

後ほど「軽症のSARS-CoV-2感染者を対象とするチクゼナビル経口投与の有効性と安全性を検証する多施設共同、市販後、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化比較試験」の同意書(写)を送ります。

今回の治験の同意を撤回する場合は同意撤回HPをクリックして入力してください。

返信 転送



## REDCapによるeCOA(eClinRO) (2)

(スクリーニング) (Day15, Day29, 中止時)

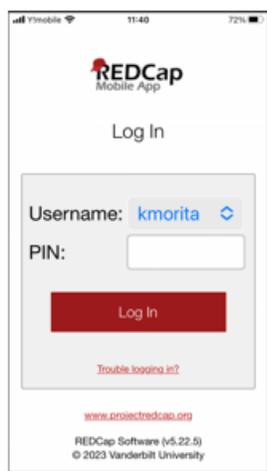
サーバー上のこのプロジェクトに接続することができます

ダウンロード  
 iOS: Android, BlueStacks (Androidエミュレーター)で実行される場合があります。App Store  
 App Store  
 GET IT ON Google Play

プロジェクトを設定  
 モバイルアプリをダウンロードしてREDCapアプリをインストール

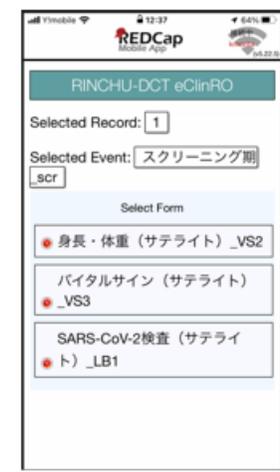
スクリーンショット

ダウンロードする  
 失敗  
 再試行します。

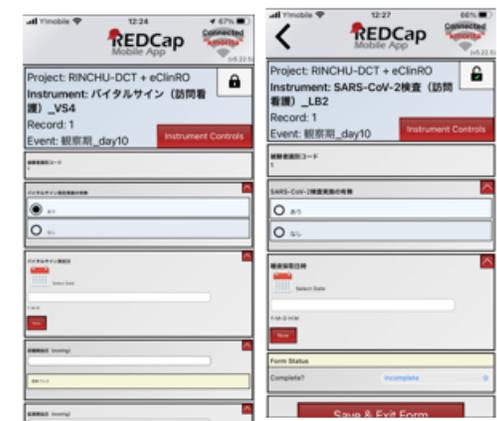


サテライト施設

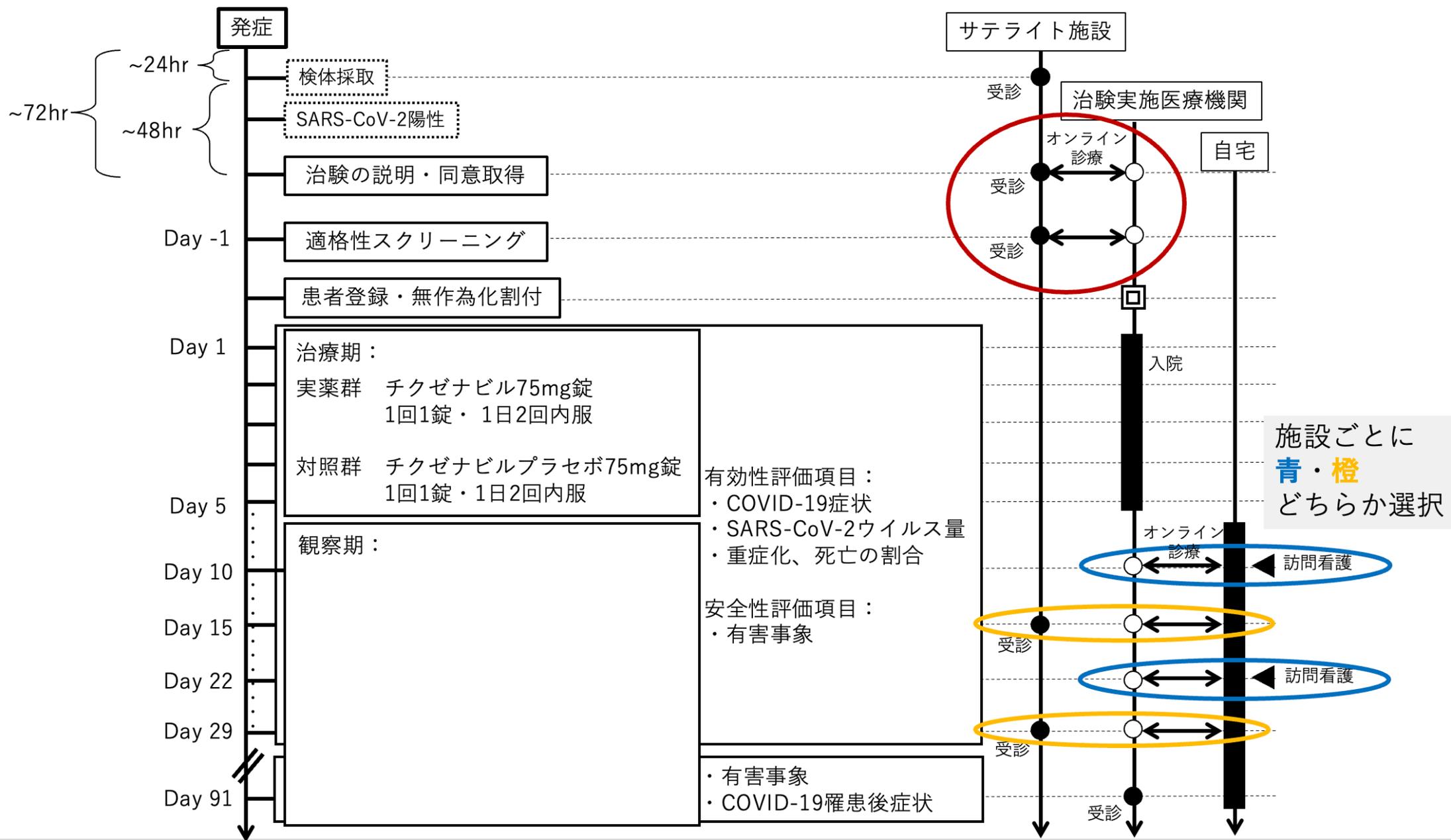
訪問看護



(Day10, Day22)



# WG4 (サテライト施設とのネットワーク)



# WG5 (トレーニング/模擬治験)

DCT要素	項目			
eRecruitment	媒体	SNS	Homepage	-
オンライン診療	利用システム	院内システム	外部システム	-
eConsent	署名方法	Wet ink	電子署名	-
	実施場所	院内	サテライト施設	自宅
	コンテンツ	動画	PDF	-
ePRO	評価項目	COVID-19 14症状	PRO-CTCAE	体温
eClinRO	評価項目	バイタルサイン	身長・体重	-
Wearable Device	評価項目	A	B	C
訪問看護	評価項目	SARS-COV-2検査	バイタルサイン	-
被験者宅直接配送	配送方法	Site to Patient	Depot to Patient	-
サテライト施設	実施項目	治験薬投与	検査／画像	-
その他必要な要素				
画像共有	評価項目	心電図	胸部X線	血液・尿検査

赤字：模擬試験で導入するDCT要素

# < 全5回のWebinar + スタートアップミーティング >

No.	日時	時間	講師	タイトル	登録参加人数
1	2022/11/1 18:00	60分	CMIC 小澤	DCTに取り組む全体像	278名
2	2022/11/8 18:30	60分	MICIN 草間様	DCTを実現するツールとは ～具体ユースケースから導入時の注意点まで～	220名
3	2022/11/21 15:00	60分	愛知県がんセンター 谷口先生	抗がん剤医師主導治験へのリモート治験導入を経験して	267名
4	2022/12/5 18:00	60分	MICIN 草間様	DCT導入の道筋 ～導入ロードマップからオペレーション設計 まで～	153名
5	2022/12/19 18:00	60分	東京センタークリニック 長嶋先生	DCTの実践とセレンディピティ～新たな診療モデルの可能性と ヒポクラテスのメッセージ	240名
6	1月～2月		CMIC 小澤	模擬に向けてのスタートアップ	

# 模擬治験の実施

2023年2月-3月

・シナリオに沿った模擬治験実施（各施設「模擬患者」1名を参加させ、試験運用、情報の受け渡し等がうまく流れるか確認）

2022/12/19  
Ver0.2

## 模擬治験シナリオ

### 【 模擬シナリオの全般的留意事項 】

- ・ 模擬試験にて検証が必要な事項を網羅するための基本シナリオとして用意されています。
- ・ スケジュール（日時）や詳細手順について、絶対にこの通りに進めなければならないというものはありません。実施医療機関をはじめ関係各所からの参加者の皆さんの実際の対応にそぐわない部分は、現実的に対応可能な内容を検討し設定いただく必要があります。
- ・ 特に、訪問看護や検体回収などのサービスベンダー、導入を想定する DCT 要素、私用システムなどによって調整が必要な部分は生じますので、実施医療機関毎の調整をお願いいたします。

### 1. 担当者・連絡先一覧

区分、役割、氏名	TEL	メール
実施医療機関：●● 責任医師 分担当医師 CRC		
サテライト施設：● ● 担当医 担当看護師 (CRC)		
中央測定検体回収： ●●	担当者	
訪問看護：●●	担当者	
模擬患者	(CMIC 社員想定)	

自宅と想定するシミック拠点：XX

※施設一覧（エクセル）参照

### 2. 事前準備

- ✓ DCT 要素の準備
  - ① オンライン診療
    - ・ 自施設のオンライン診療ツール
    - ・ MICIN 社の MiROHA（要契約）
    - ・ その他の臨床試験用オンライン診療ツールを利用
    - ・ 汎用オンライン会議ツール（Zoom / Teams など）
    - ・ 電話
  - ② eConsent, ePRO, eClinRO（WG3）
    - ・ REDCap, Datatrak, Viedoc など各医療機関で準備
  - ③ ePATH/eWS（WG2）

# まとめ：本事業を通じて効率化する内容

