

# 治験関連情報包括データベースの構築

～他部署との情報の共有を目指して～



○鈴木 智恵子<sup>1)</sup>、乾 京子<sup>1)</sup>、南 里和<sup>1)</sup>、吉安 美和子<sup>1)</sup>、山岸 美奈子<sup>1)</sup>、  
中村 治雅<sup>1),3)</sup>、足立 明子<sup>2)</sup>、山崎 愛<sup>2)</sup>、四元 紀久子<sup>2)</sup>、斎藤 美紀子<sup>2)</sup>、住吉 太幹<sup>4)</sup>

- 1) 国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究推進部
- 2) 国立精神・神経医療研究センター 企画経営部 企画医療研究課
- 3) 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 臨床研究支援部
- 4) 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 情報管理・解析部

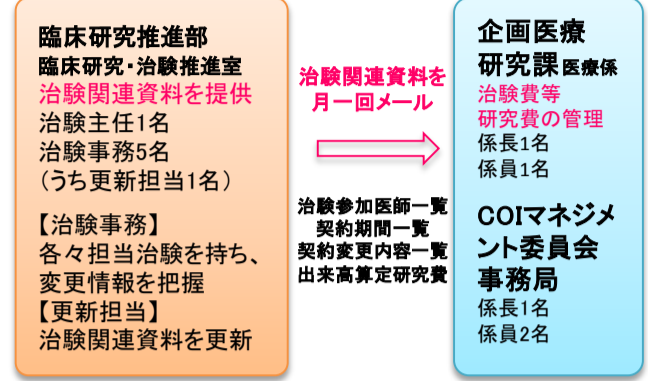
## 1. 背景

国立精神・神経医療研究センター(当センター)において、2014年度には69プロトコルの治験、238症例が実施された。臨床研究では適正な研究費や利益相反(COI)マネジメント管理が重要であり、企画医療研究課がCOIマネジメント委員会事務局と研究費の管理を行っている。これに対し、臨床研究推進部は治験関連資料を作成し、企画医療研究課に毎月一回提供してきた。

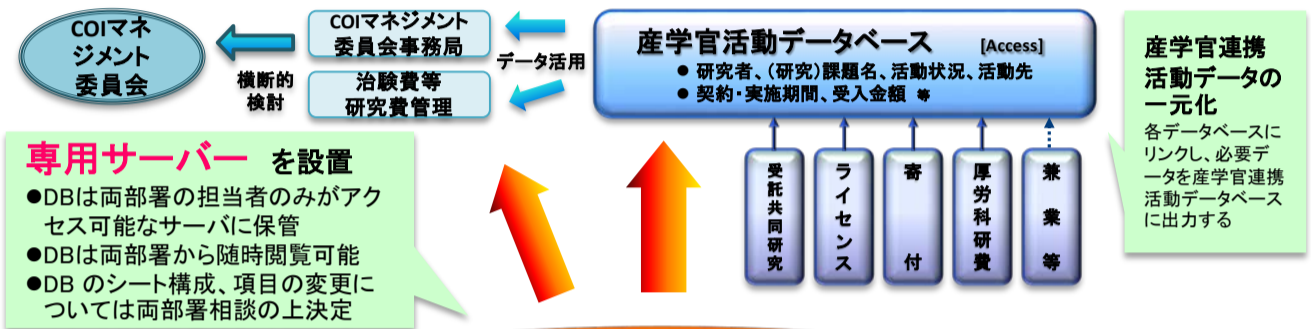
## 2. 目的

治験関連資料の更新・提供方法の問題点(4.結果DB導入前を参照)を解消するため、業務手順を見直し新たな情報共有方法を確認する。

## 《両部署の役割と構成員》



## 3. 治験関連情報包括データベース(DB)の構築



## 治験関連情報包括データベース(DB)



### DB構築の方法

- データの必要性を再検討し、項目を再設定
- ミスの発生状況を精査、簡便でミスが発生しにくい更新方法となるよう、項目を設定
- 過去のデータを精査、修正した上でDBのデータとして入力

### 新たなデータベースを作成

- 治験関連情報包括データベース(DB)をExcelで作成
- 複数の資料に分散していた情報をDBに集約
- DBは目的別にシートを作成
- 課題名・契約期間などの共通情報は、治験基本情報マスタのデータを流用

## 4. 結果

## 5. 考察

	DB導入前	DB導入後
臨床研究推進部	企画医療研究課へはメール送信して情報提供 更新方法: 紙資料をベースに一月に一回	専用サーバに保管し、随時閲覧・更新可能 更新方法: 変更発生の都度、随時更新
	資料、項目数(更新が必要な箇所)が多いことによるミス発生、更新作業が負担 ✓治験関連資料が複数(下記) ✓同じ項目が重複して存在  「治験参加医師一覧」 「治験参加医師及び協力者一覧」 「CRC参加状況一覧表」 「契約期間一覧」 「依頼者・担当者一覧表」 「保管期間一覧表」  【治験事務】 データが重複して存在、手書き記入ミス多発 【更新担当】 更新作業は月一回1~2日要し、負担が大きい	課題名・契約期間などの共通情報は、 <b>治験基本情報マスタのデータを読み込むよう設定</b> (マスタを更新すれば、他のシートのデータも更新される)  → <b>DBのみで管理</b>  ※「保管期間一覧表」については作業中 【治験事務】 手書き記入は不要 【更新担当】 変更の都度随時更新、業務に大きな支障なし
	資料の構成や更新手順が複雑 ✓文字の色別など複雑な手順が多い ✓1セルに複数のデータ、ソート・検索しにくい 【治験事務】 ✓手書き記入箇所が多く、間違い・漏れが多発 ✓業務で使用の際に利用しづらい 【更新担当】 ✓色別などの手順が複雑で、間違いやすい	<b>必要なデータをすべてDBに網羅</b> ✓複雑なルールがなく、平易な表構成 ✓ソートや検索がしやすい表構成 【治験事務】 ✓IRB資料を更新用資料とし、 <b>手書き不要</b> に ✓ <b>検索・ソートしやすく</b> 、業務に利用しやすい 【更新担当】 ✓ <b>更新手順が簡素化</b> し、容易に更新可能
企画医療研究課	データを抽出して集約する作業が発生 ✓データが複数のExcelに分散していたため	研究費管理やCOI確認の <b>作業効率上昇</b> ✓必要なデータがDBに網羅されているため
	別途担当者に最新情報の確認が必要 ✓月一回更新のため、データの整合性を確認	DBより <b>随時最新情報を入手できる</b> ため、 研究費管理やCOI管理の <b>作業効率上昇</b>
	COIマネジメントの重要性が増し、手順見直しによる業務効率化が急務	産学官連携活動データ一元化が実現し、 COIマネジメントの横断的検討が迅速化

両部署が求めるデータの変化や治験の種類、数の増加に伴って必要とされる治験関連資料が増えてきた。また、表の構成や項目の設定、更新方法などで多くの問題が生じていた。今回のDB構築の取り組みは互いの部署の問題を理解し、どのようなデータを必要としているか確認し合い、問題解決の方法を検討する良い機会となった。治験業務においては他部署との連携が重要である。専用サーバーを設定するという新たな情報共有のあり方は、両部署の業務を飛躍的に効率化できた。これまでのデータを精査してミスの発生状況を調べ、データの整合性を取ったことは、今後DBをスムーズに更新・使用していく上で重要だったと考える。今後DBを使用していく中で新たな問題が浮上したり必要なデータが変化していくことも考えられる。情報共有のあり方を検討し、業務効率化へ取り組んでいくことは継続して必要と考える。