

## 臨床データ管理支援システムの構築

2S-7 大黒和夫\* 上村裕士\* 今城龍一\*\* 増野明美\* 北島 昇\*†

株式会社菱化システム第5S1事業部\*

株式会社菱化システム瀬戸内センター\*\*

### 1. はじめに

医薬品の開発は、基礎実験から臨床試験を経て市販されるまでに10年を超える長期間を要し、この間に多くの関係者が開発に参加する大きなプロジェクトである。さらに、これに加えて市販後の調査も6年間行われる。この中で、臨床試験だけに的を絞っても、通常約1~1.5年程度の期間を要する各試験を4フェーズ繰り返すという長期間にわたることや、医薬品という特質から直接的にヒトの生命に関係すること、さらに関係する医療機関が数百の多数にまたがっていることから、そのデータについては厳格な運用管理が必要である。このような背景から厚生省からも、GCP (Good Clinical Practice) と呼ばれる臨床試験の実施に関する基準や統計解析ガイドライン等が出されており、医薬品メーカーとしては遵守を要請されている。そこで、今回臨床試験全般を支援する構想の下で、臨床データ管理のシステム化に着手することとなった。

### 2. システム化の目的

臨床データ管理支援システムを、以下の目的を達成するために開発した。

- 1) データの電子化による検索性の向上
- 2) データの共有による再利用性の向上
- 3) グラフィカルユーザインタフェースによるシステムの操作環境の一元化
- 4) 試験担当者の作業負荷の軽減

### 3. 現行業務におけるシステム化対象の検討

臨床試験においては、大きく分けて6つの業務がある。

- 1) 試験計画の立案
- 2) 担当医師を交えた検討会
- 3) 臨床試験の実施
- 4) 臨床データの管理
- 5) 臨床データの解析
- 6) 臨床試験の報告書作成

今回のシステムにおいては、2章で述べた目的に沿って、最も効果が期待できる、1)、4)を主な対象とした。また、他の業務とのインタフェースに関しては、今後のシステム化を考慮したものとした。

1) 試験計画の立案においては、新薬の試験計画書、試験計画書に基づく調査項目であるケースカードがアウトプットとなる。ここでは、2) 担当医師を交えた検討会により修正・確定され、4) 臨床データの管理に直接関与してくる、**調査項目の作成業務**を対象とした。

4) 臨床データの管理においては、入力データリスト、症例一覧、ダンプリストがアウトプットとなるが、ここで最も重要とされているのは、**臨床データを厳密に管理**することであり、これを対象とした。

---

A Building of Clinical Data Management Support System

Kazuo OHGURO\*, Hiroshi KAMIMURA\*, Ryoichi IMAJYO\*\*, Akemi MASHINO\*, Noboru KITAJIMA\*†

Ryoka Systems Inc. Systems Integration Division No.5\*

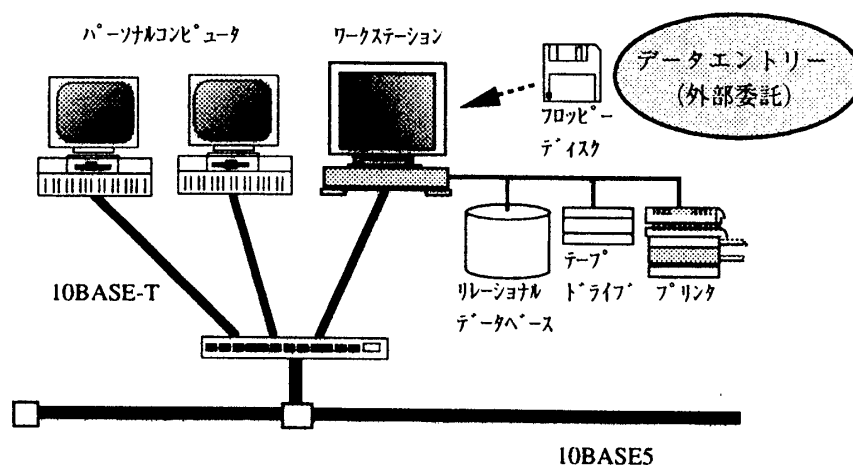
Meiji-Seimei Shin Urayasu Building 4F 1-5-2, Irifune, Urayasu City, Chiba Pref. 279 Japan.

Ryoka Systems Inc. Setouchi Center\*\*

3-10 Ushiodori, Kurashiki Okayama Pref. 712 Japan

#### 4. システム構成

臨床データ管理支援システムの概略構成を以下に示す。



#### 5. 調査項目の作成業務

この業務については、以下の条件が考えられた。

- 1) 臨床試験の内容は、試験目的、フェーズ毎に異なる。
- 2) 調査項目の設定は、試験担当者が行う。
- 3) 調査項目の定義内容は、リレーショナルデータベースのテーブル定義と一致しなければならない。

よって、リレーショナルデータベースのテーブル定義と検索が可能な、パーソナルコンピュータで稼働する市販アプリケーションソフトウェアを使用した。

#### 6. 臨床データの管理

この業務については、データの不正な改ざんを防ぐことが、最も重要である。そのため、本システムにおいては、以下の機能を実現した。

- 1) 権限を管理することにより、データの更新を制御する。
- 2) 修正した行為の履歴をとる。

前述の市販アプリケーションソフトウェアでは、上記の機能を実現することはできない。そこで、ワークステーションに上記の機能を作り込んだ。これにより、データ固定と呼ばれる臨床データの確定後は、特別な権限を有する者のみ臨床データの更新が可能で、しかもその修正履歴をすべて保存する。

#### 7. おわりに

ユーザによる調査項目の定義、データ修正の履歴管理等の機能を有する臨床データ管理支援システムについて述べた。今後は、実使用で発生するであろう問題点の改善と、周辺業務のシステム化等を図りたい。

#### 参考文献

- [1] 臨床試験におけるデータマネジメント業務 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 臨床試験における統計学的諸問題検討分科会