

ブロックチェーン支援システムを臨床試験に導入するための手順

東京医科歯科大学 統合イノベーション推進機構

桑原 宏哉（研究開発代表者）

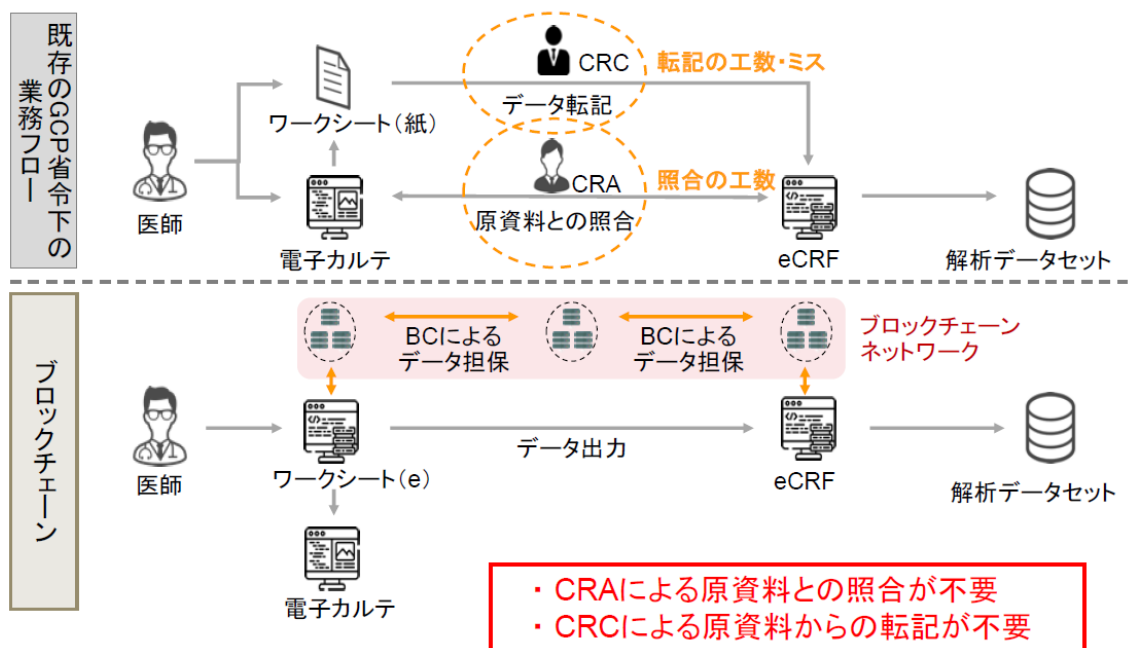
本手順は、日本医療研究開発機構（AMED）の令和3年度「研究開発推進ネットワーク事業」における研究開発課題「ブロックチェーン技術を用いた効率的で信頼性の高いモニタリング手法の開発」の実施を踏まえ、ブロックチェーン支援システムを臨床試験に導入するための医療機関での検討事項や導入の流れ、導入効果等につき、まとめたものである。

1. ブロックチェーンを用いた臨床試験支援システム（BCシステム）の概要

1.1 概要

BCシステムは、eWorksheet（eWS）と eCRF を主体とする臨床試験支援システムである。従来の試験手順では、医療機関側で診療録や紙のワークシートに記録された臨床試験データを EDC に入力、または紙の CRF に転記することでデータが収集されるが、本システムでは eWS 上に記録された臨床試験データが直接 eCRF に反映される。医療機関側で eWS を原資料とした臨床試験データの転記が不要になるほか、eWS と eCRF 間のデータの一致性は BC 技術により担保されるため、当該データの直接閲覧による照合が不要となる。

ブロックチェーン技術を用いた臨床試験の効率化：SDVの削減



<BC システム利用による期待される点>

モニタリング担当者	<ul style="list-style-type: none"> ● eWS を原資料とするデータに関して eCRF との照合が不要となる ● オフサイトでタイムリーにデータの確認ができる
医療機関担当者	<ul style="list-style-type: none"> ● 原資料から CRF への転記作業が削減できる ● データの転記ミス等が防止できる ● オンサイト SDV の受け入れ負担が減少する

また、eWS は eCRF に取り込まれる臨床試験データとは別に eCRF には取り込まれない項目を設定することが可能であり、SOAP 等の医療記録を残すことも出来る。現時点では電子カルテシステムとの直接連結は実装されていないが、将来的には視野に入る。東京医科歯科大学病院における研究開発課題の実施に際しては、eWS への入力データを pdf ファイルに出力して電子カルテに取り込むことで診療データとしての保管を行ったところであり、他の医療機関においても、電子カルテの規格によらず通常診療で行われるフローで対応可能となることが想定される。

アカデミアが実施する臨床試験ではコストの関係で EDC が利用できないケースがあり、本システムでも今後設定される価格が導入の障壁となる可能性がある。また、多施設共同試験においては施設ごとに仕様のカスタマイズが必要となることが推察され、コストやシステム構築時間への影響については今後の検討課題である。

1.2 推奨される使用環境

BC システムは、インターネットと web ブラウザを介して利用する。

<推奨環境>

対応端末	<ul style="list-style-type: none"> ● PC : Windows 10 Pro/Enterprise 【64 bit】 , Mac OS Catalina 以降
対応ブラウザ	<ul style="list-style-type: none"> ● Microsoft Edge : 最新バージョン ● Google Chrome : 最新バージョン
その他	<ul style="list-style-type: none"> ● メモリ : 2GB 以上 (推奨) ● 画面解像度 : 1024×768 以上 ● ネットワーク : 下り 10 Mbps 以上 (推奨)

2. BC システムの利用検討

研究者は、研究計画立案早期に当該研究で BC システムを利用するか検討を開始する。検討の際には、次の点を考慮する。

2.1 導入効果

BCシステム導入効果を予測するため、予定される評価項目の原資料を確認する。重要なデータの原資料がeWSに集約される試験では、BCシステム導入効果が高い。すなわち、認知機能検査やパーキンソン病評価スケールのように評価者が直接eWSに評価を入力できる項目がデータの大部分を占める場合は大幅な効率化が期待できる。

<BCシステム利用による効率化が期待できる研究>

プラス要因	<ul style="list-style-type: none">● 医師等の評価者が記入する評価シートをeWS上で設定できる● 前向きに取得するデータの量が多い
マイナス要因	<ul style="list-style-type: none">● 検査データ等、eWS以外が原資料になる項目が多い
その他	<ul style="list-style-type: none">● 被験者アンケートや日誌等から取得するデータが多い場合は、相乗効果が期待できるためePROの導入も同時に検討する

2.2 タイムラインおよび費用

臨床試験開始とBCシステム構築のタイムラインが折り合うか、BCシステム構築に十分な研究費があるか確認する。

2.3 医療機関での記録の取扱いの確認

- (1) 医療機関でBCシステムを用いた医療記録、臨床研究記録の作成が受け入れ可能か調査する。特に医療記録については、電子カルテに入力が必要な情報が医療機関ごとに決まっているため、どの内容までeWSに移せるか担当部署との事前の確認が必要である。
- (2) 受け入れ可能な場合、電子カルテに入力が必要な情報を確認し、eWSに入力する診療記録部分(CRFに移行しないデータ)の仕様を検討する。
- (3) BCシステムに入力されたデータの保管方法、電子カルテへの移管時期を確認する。

2.4 利用環境

BCシステムはインターネットを介して利用するため、eWSの入力を行う場所でのインターネット環境を確認する。インターネット環境が不十分な場合、Wifiルーター等が利用可能か確認する。

3. 研究準備から研究開始まで

- (1) 研究計画書作成後、別紙「従来法とブロックチェーン法におけるCRC/医師とモニターの業務手順」を参考に原資料がeWSとなるもの、他の資料または直接システム上の記録になるもの(例:同意取得日、処方記録、検査結果、別媒体でのアンケート等)を

特定する。その際、被験者によって原資料が異なる可能性のある項目や、複数カ所に記録が存在する可能性のある項目なども確認する。

- (2) (1) に基づき、原資料リスト・原資料作成手順を決定する。原資料作成手順に従って記録が作成されなかった場合の対応方法を決定する。
- (3) (1) で確認した結果に基づき、原資料と EDC データの照合を不要とするデータを決定し、モニタリング計画を作成する。
- (4) 研究計画書に基づき、eWS の入力項目を決定し、そのうち CRF に取り込まれるデータを特定する。CRF には被験者名、カルテ番号等のデータは取り込まない。
- (5) 医療機関側でのデータ入力の流れや実務の動線を確認し、eWS の画面構成、医師・CRC 等各アカウントの制御設定を検討する。
- (6) 本研究でのデータの取扱い、eWS 入力等についてトレーニング資料を作成する。