

**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**

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、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実施プロセス毎にまとめたものであり、別文書「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」の付属資料である。

実施プロセス	該当データ（例）	従来法			ブロックチェーン法		
		原資料	CRC/医師の業務手順	モニターの業務手順	原資料	CRC/医師の業務手順	モニターの業務手順
同意取得	同意取得日 同意文書 版数	カルテ WS 同意書	1. 研究分担者/CRCが候補患者に対し説明する。また説明した旨をカルテに記録する。 2. 本人の同意意思を確認の後、同意文書に説明医師と被験者本人とが各々署名する。また、同意取得の情報をカルテおよびWSに記録する。 3. 同意書の原本をスキャン依頼にかける。	1. 説明者/説明日、被験者/同意日、版数を同意書原本で確認する。 2. 同意取得の経緯をカルテで確認する。 3. 同意書原本の記載とEDCデータをSDVする。	eWS 同意書 カルテ	1. 研究分担者/CRCが候補患者に対し説明する。また説明した旨をカルテに記録する。 2. 本人の同意意思を確認の後、同意文書に説明医師と被験者本人とが各々署名する。また、同意取得の情報をカルテおよびeWSに記録する。 3. 同意書の原本をスキャン依頼にかける。	1. 説明者/説明日、被験者/同意日、版数を同意書原本で確認する。 2. 同意取得の経緯をカルテで確認する。 3. 同意書原本の記載とEDCデータをSDVする。
被験者背景情報の収集	選択基準/除外基準	カルテ WS	1. 選択基準に合致し除外基準に抵触していないことを、カルテや問診、他院からの紹介状等で確認する。 2. 確認内容をWSに記録する。	1. WSやカルテに記載された適格性の確認結果と、カルテや他院からの紹介状の情報に相違が無いことを確認する。 2. 適格性に問題がないことを確認する。 3. WS/カルテの情報とEDCデータをSDVする。	カルテ eWS	1. 選択基準に合致し除外基準に抵触していないことを、カルテや問診、他院からの紹介状等で確認する。 2. 確認内容をeWSに記録する。	1. EDCに記録された適格性の確認結果と、カルテや他院からの紹介状の情報に相違が無いことを確認する。 2. 適格性に問題が無いことを確認する。
被験者背景情報の収集	既往症/併存症	カルテ WS	1. 問診や、カルテに記録されている既往・併存症を確認し、本研究において収集すべき事象をWSに記録する。	1. WSに記載された既往・併存症と、カルテの情報に相違が無いことを確認する。問診から得られた情報は研究者/CRCに確認する。 2. WSの情報とEDCデータをSDVする。	カルテ eWS	1. 問診や、カルテに記録されている既往・併存症を確認し、本研究において収集すべき事象をeWSに記録する。	1. EDCに記録された既往・併存症と、カルテの情報に相違が無いことを確認する。問診から得られた情報は研究者/CRCに確認する。
被験者背景情報の収集	治療歴	カルテ WS	1. 問診や、カルテに記録されている治療歴を確認し、本研究において収集すべき事象をWSに記録する。	1. WSに記載された治療歴と、カルテの情報に相違が無いことを確認する。問診から得られた情報は研究者/CRCに確認する。 2. WSの情報とEDCデータをSDVする。	カルテ eWS	1. 問診や、カルテに記録されている治療歴を確認する。	1. EDCに記録された治療歴と、カルテの情報に相違が無いことを確認する。問診から得られた情報は研究者/CRCに確認する。
身体測定	問診日 生年月日/性別 身長/体重	カルテ WS	1. カルテ上で確認し、EDCに入力する。 2. 測定値又は測定日がカルテ上で確認できない場合、外来にて身長・体重を測定し、WSに記録する。 3. EDCに入力する。	1. WS/カルテの情報とEDCデータをSDVする。	カルテ eWS	1. カルテ上で確認し、eWSに入力する。 2. 測定値又は測定日がカルテ上で確認できない場合、外来にて身長・体重を測定し、eWSに記録する。	1. EDCに記録されたデータと、カルテの情報に相違が無いことを確認する。
検体検査	検体採取日 血液一般検査/生化学検査 尿検査	カルテ 検査値票	1. カルテ/検査伝票の情報を確認し、EDCに入力する。 2. 異常値に関する医師の見解をWS/カルテに記載し、EDCへ入力する。	1. カルテ/検査伝票の情報とEDCデータをSDVする。 2. 異常値に関する医師見解をSDVする。	カルテ eWS	1. カルテ/検査伝票の情報を確認し、eWSに入力する。 2. 異常値に関する医師の見解をeWSへ入力する。	1. EDCに記録されたデータと、カルテ/検査伝票の情報に相違が無いことを確認する。 2. 異常値に関する医師見解を確認する。
バイタル測定	測定日/測定時刻 体温/血圧/脈拍/呼吸数	カルテ WS 測定結果用紙	1. 測定後、カルテ/WSに結果を記録し、EDCに入力する。または、自動血圧測定器で測定し、測定結果が紙で出る場合は、その測定結果をEDCへ入力する。	1. WS/カルテの情報とEDCデータをSDVする。	eWS 測定結果用紙	1. 測定後、eWSに入力する。ただし、自動血圧測定器で測定し、測定結果が紙で出る場合は、その測定結果をeWSへ入力する。	1. EDCに記録されたデータと、カルテや結果用紙の情報に相違が無いことを確認する。
心電図	測定日/測定時刻 心電図波形/パラメータ 所見	カルテ チャート WS	1. 測定結果について、カルテ/チャートの情報をEDCへ入力する。 2. 所見についてカルテ/WSの情報をEDCへ入力する。	1. 測定結果について、カルテ/チャートの情報とEDCデータをSDVする。 2. 所見についてカルテ/WSの情報とEDCデータをSDVする。	eWS チャート カルテ	1. 測定結果について、カルテ/チャートの情報をeWSへ入力する。 2. 所見を直接eWSへ入力する。既存の所見を採用する場合は、カルテの所見をeWSに入力する。	1. EDCに記録されたデータと、カルテやチャートの情報に相違が無いことを確認する。
画像検査 (X線、CT、MRIなど)	検査実施日/実施時刻 画像 所見	カルテ WS	1. 検査結果について、カルテの情報をEDCへ入力する。 2. 所見についてカルテ/WSの情報をEDCへ入力する。	1. 検査結果について、カルテの情報とEDCデータをSDVする。 2. 所見についてカルテ/WSの情報とEDCデータをSDVする。	eWS カルテ	1. 検査結果および所見をeWSに入力する。 2. 臨床に必要な情報をカルテに記入する。	1. EDCに記録されたデータと、カルテの情報に相違が無いことを確認する。
アンケート	患者アンケート	WS アンケート用紙	1. 患者本人にアンケート用紙に回答を記入してもらう。 2. アンケートの回答内容をEDCに入力する。	1. アンケート用紙の結果とEDCデータをSDVする。	eWS	1. アンケート聞き取りでeWSに入力する。	—
医師評価 (評価票が別紙)	評価票	WS 評価表	1. 問診で評価を行い、評価の結果を医師が評価用紙に記載する。 2. 評価結果をEDCに入力する。	1. 評価用紙の結果とEDCデータをSDVする。	eWS	1. 医師が評価内容を直接eWSに入力する。	—
有害事象	有害事象名 発現日 重篤度/重症度 処置/処置の内容 転帰/転帰日 因果関係 コメント	カルテ WS	1. 発現した事象に対して適切な事象名をWSに記録する。 2. カルテや検査値、問診から発現日や転帰/転帰日、重症度を判断し、WSに記録する。 3. カルテや問診から処置を確認し、WSに記録する。 4. 因果関係を判断し、WSに記録する。 5. EDCに入力する。	1. WSに記録された情報と、カルテや検査値から確認できる有害事象の症状や発現時期、程度、転帰情報に相違が無いことを確認する。問診から得られた情報は研究者/CRCに確認する。 2. 因果関係評価が適切であることを確認する。 3. WSの情報とEDCデータをSDVする。	eWS	1. 発現した事象に対して適切な事象名をeWSに記録する。 2. カルテや検査値、問診から発現日や転帰/転帰日、重症度を判断し、eWSに記録する。 3. カルテや問診から処置を確認し、eWSに記録する。 4. 因果関係を判断し、eWSに記録する。	1. EDCに記録された情報と、カルテや検査値から確認できる有害事象の症状や発現時期、程度、転帰情報に相違が無いことを確認する。問診から得られた情報は研究者/CRCに確認する。 2. 因果関係評価が適切であることを確認する。
併用薬	薬剤名 投与期間 投与理由	カルテ WS お薬手帳コピー	1. カルテや問診、お薬手帳から使用している薬剤を確認し、WSに記録する。 2. EDCに入力する。	1. WSに記録された薬剤名や投与期間と、カルテやお薬手帳の情報に相違が無いことを確認する。 2. WSの情報とEDCデータをSDVする。	eWS カルテ お薬手帳コピー	1. カルテや問診、お薬手帳から使用している薬剤を確認し、eWSに記録する。	1. EDCに記録された薬剤名や投与期間と、カルテやお薬手帳の情報に相違が無いことを確認する。
併用療法	療法名 併用期間 併用理由	カルテ WS	1. カルテや問診から併用療法を確認し、WS/カルテに記録する。 2. EDCに入力する。	1. WSに記録された併用療法名や併用期間と、カルテの情報に相違が無いことを確認する。 2. WSの情報とEDCデータをSDVする。	eWS カルテ	1. カルテや問診から併用療法を確認し、eWSに記録する。	1. EDCに記録された併用療法名や併用期間と、カルテの情報に相違が無いことを確認する。
中止確認	中止日 中止理由	カルテ WS	1. 中止の経緯をカルテや患者聴取から確認し、WSに記録する。 2. EDCに入力する。	1. WSに記録された情報と、カルテから確認できる情報に相違が無いことを確認する。 2. 中止理由が適切であることを確認する。 3. WSの情報とEDCデータをSDVする。	eWS カルテ	1. 中止の経緯をカルテや患者聴取から確認し、eWSに記録する。	1. EDCに記録された情報と、カルテから確認できる情報に相違が無いことを確認する。 2. 中止理由が適切であることを確認する。