

報道機関各位

(プレスリリース)

2014年10月6日

公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター

---

## 国立精神・神経医療研究センターに、TRIが開発したEDCシステム

### 「eClinical Base<sup>®</sup>」が採用されました。

—専用環境提供はアカデミア初—

---

(公財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター (神戸市中央区、以下TRI) は、ナショナルセンターの一つである、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター (東京都小平市、以下NCNP) に、治験、臨床研究の症例データを、インターネットを介してリアルタイムで入力することで、スピードアップと効率化を図れるEDC (Electronic Data Capture)システム『eClinical Base<sup>®</sup>』の専用環境提供を開始しました。『eClinical Base<sup>®</sup>』は開発、提供から2年が過ぎ、また今夏には**特許も取得 (特許第5583306号)** し、アカデミアを中心に多方面でご利用いただいておりますが、NCNP様向けの専用環境を構築し、導入サポートを実施することは、アカデミアではNCNP様が初めてとなります。この専用環境の構築により、NCNP様は、『eClinical Base<sup>®</sup>』へのログインアドレスや画面、試験設定、ユーザー管理などにおいて、独自に管理することが可能となります。

『eClinical Base<sup>®</sup>』の大きな特徴は、症例報告書に関する内容を記載した設定仕様書 (エクセル) をシステムにインポートすることにより試験設定が完了することです。つまり試験設定が非常に簡便であり、症例報告書の変更等にも迅速に対応することができます。登録割付機能や、SASデータセット出力機能のほか、「Part11※1システム仕様対応」、「GCP※2システム仕様対応」、「ERES※3準拠」、さらに国際共同治験に適合するため、「CDISC※4」や多言語での運用も可能です。また、すべてを公益財団であるTRIが開発し、運用している為、低価格で提供します。

TRIは2003年の発足以来、217件の臨床研究の立ち上げと運営を支援し、そのうち『eClinical Base<sup>®</sup>』を利用した支援数は、56件に達しました。新たに支援する全ての研究はEDCシステムを積極的に活用し、効率化を進めています。

今後もTRIでは『eClinical Base<sup>®</sup>』を医師や研究者、製薬企業など多くの皆様にご利用いただき、臨床研究の一層の発展を通じて、国民の健康の向上に貢献したいと考えています。

 eClinical Base



## 《用語の説明》

- ※1. Part11とは 21CFR Part11のこと。1997年にアメリカ食品医薬品局（FDA）が制定した規則で、医薬品や食品の販売許可申請の際に使用する電子データと電子署名について、遵守すべき要件を定めたもの。
- ※2. GCPとは Good Clinical Practiceの略。医薬品の臨床試験の実施基準。1997年に厚生省（現厚生労働省）が出した省令で、被験者の人権と安全性の確保、臨床データの信頼性の確保をはかり、治験（臨床試験）が倫理的な配慮のもとに科学的で適正に実施されるための基準が示されている。
- ※3. ERESとは Electronic Records and Electronic Signatureの略。医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の承認や許可などに関する申請・届出において、電子データや電子署名を利用する際の必要な要件を定めたガイドライン。2005年4月に厚生労働省医薬食品局から出され、FDAが制定した規則「Part11」の日本版と言える。
- ※4. CDISCとは Clinical Data Interchange Standards Consortiumの略。臨床研究データおよびメタデータの取得、交換、提出、保管をサポートするデータ交換基準を確立した、非営利組織。世界的かつプラットフォームに依存しないデータ標準を開発、サポートしている。なお、TRIはCDISC Platinum Memberとして、CDISC普及のためのプロジェクトを推進している。  
(<http://www.tri-kobe.org/cdisc/index.html>)

---

## 臨床研究情報センター（TRI）について

臨床研究情報センター（TRI: Translational Research Informatics Center）は、アカデミアにおける初めてのデータセンター・解析センターとして、2003年に文部科学省と神戸市によって創設された施設です。臨床研究・臨床試験を主導するすべての研究者と医師に対して、研究相談を受け付け、計画の策定から解析までを一貫して支援しており、2014年9月末までに支援してきた臨床試験・臨床研究は217件となりました。



TRIのミッションは、がん、心臓病、脳卒中、アルツハイマー病などの難治性疾患の標準治療を革新し、新たな診断・治療・予防方法の開発を促進することです。そのため、様々な臨床試験・臨床研究のプロトコルの作成支援から統計解析、論文作成に至るまでを包括的に支援しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<http://www.tri-kobe.org>

お問合せ先

**<リリースに関するお問い合わせ先>**

(公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 事業開発部広報グループ 北浦、<sup>あまたつ</sup>天辰

TEL : 078-303-9095 E-Mail : tri-pr@tri-kobe.org

**<eClinical Baseに関するお問い合わせ先>**

(公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 研究相談窓口

TEL : 078-306-1015 E-Mail : sodan@tri-kobe.org