



公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
 〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5-4
 Tel: 078-303-9095 Fax: 078-306-1012
<http://www.tri-kobe.org>

2012年8月24日発信

治験、臨床研究に革命を。

EDC を独自開発、提供を開始しました！

—圧倒的な利便性を誇る進化した EDC eClinical Base—

(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 と称す)は、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)システムとして、独自に『eClinical Base』を開発、提供を開始しました。

TRI は 2003 年の発足以来、一貫してアカデミアの臨床研究の立ち上げと運営を支援し、その数は 2012 年 8 月現在 165 件に達しました。また、EDC システムを積極的に活用することで効率化を進め、現在稼動している研究の 70%以上で EDC を利用しており、今後『eClinical Base』を利用し、100% EDC にて実施する予定です。

eClinical Base



『eClinical Base』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、画期的な低価格で提供します。

TRI では『eClinical Base』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。

《表 1. eClinical Base の特徴とシステム仕様》

特 徴

EDCの設定がすべて設定仕様書(エクセルシート)をeClinical Baseにインポートする事により完了します。

- ・ 設定が非常に安易
- ・ データマネージャーがCRF案作成から使用可能
- ・ 設定仕様書作成完了=EDC試験作成完了
- ・ 設定仕様書の再利用により検査項目・変数名等の臨床試験標準化ツールとして利用可能
- ・ 監査証跡・電子署名・eCRF・ユーザー権限設定
- ・ Part11システム仕様対応・GCPシステム仕様対応・ERES準拠

eClinical Base システム仕様

- 運用サーバプラットフォーム
 - ・ CentOSまたはRed Hat
 - ・ tomcat
- クライアント
 - ・ インターネットまたはイントラネットに接続している Webブラウザが動作するPC
- 推奨環境
 - ・ Windows.....Windows XP以上でかつIE8.0以上
 - ・ Mac OS.....Mac OS X 10.4 (Tiger)以上でかつSafari4.0以上
- データベース
 - ・ MySQL
- セキュリティ対策
 - ・ SSL暗号化

《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。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で2005年4月に厚生労働省医薬食品局から出されており、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、現在までに支援してきた臨床試験・臨床研究は160件を突破しています。



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>

<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 事業推進部 渉外・広報グループ 阪本、あまたつ天辰
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