

日本の治験における新規 被験者重複登録防止システムの 試用経験について

○降旗 謙一^{1,2}, 萩 敏旭^{1,2}, Eli Kirzner¹,
Eve Hsu³, Kerri Weingard ANP³, Mitchell Efros MD³

¹ 医療法人社団 慶幸会 ² 株式会社MRJ ³ Verified Clinical Trials

<https://p1-clinic.or.jp/> <https://medrev.jp>

●目的

治験参加者の重複登録はデータ信頼性・被験者安全性のリスクがあり、これまで問題視されてきた。一部の依頼者から世界標準の被験者重複登録防止システムVerified Clinical Trials (VCT) の使用が必須条件として提示されており、日本のグローバル試験への参画のためには、VCTの導入推進が必要であるため、慶幸会の2施設で試用・検討を行った。試用の中で得られた知見を報告する。

●VCTシステムの概要

- ・世界40か国で導入されている
- ・被験者の特定に指紋認証を利用可能
- ・データベースは暗号化により個人情報を保護
- ・他施設の情報は閲覧できない
- ・試験毎の条件に応じた重複登録確認が可能
- ・重複登録はメールによりアラートが届く



●導入にあたり実施したこと

- ・運用方法の検討
- ・SOP改訂
- ・ICF作成、IRB承認
- ・スタッフのeラーニング受講
- ・デバイスの準備
- ・懸念点の洗い出し

→導入までに約5カ月、指紋登録に対する抵抗感が懸念点として挙がった。

●試用方法、検討内容

慶幸会2施設（ピーワンクリニック・東新宿クリニック）の実試験の内、依頼者から同意の得られた試験で①指紋認証の受容度、②システムの使用感を確認した。治験の質に影響を及ぼさないように従来のシステムによる照合も実施した。

●結果

①指紋認証の受容度

5試験189名（日本人162名、白人27名）の被験者のうち、**187名**から指紋登録への同意が得られた。

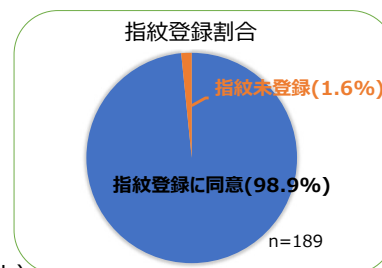
指紋未登録理由

指紋登録の拒否：1名（白人）

個人情報を海外サーバーに置くことに対する懸念：1名（日本人）

右手人差し指の怪我により指紋読み取りが行えない：1名（日本人）

→指紋登録の抵抗感による拒否は1名のみであった。



②システムの使用感

良い点

- ・eラーニングは英語システムであるが、システム上で提供されていて、いつでも実施可能。
- ・練習環境が構築されているため、気軽に練習が出来、スムーズに本番実施が可能。
- ・被験者情報の登録は一度で済み。以降は指紋認証のみで被験者を特定し試験に紐づけられる。
- ・複数回の入院や通院がある場合は、指紋認証によるチェックイン機能がとても便利。

課題となる点

- ・医療機関での初回登録時はIC取得と被験者情報の入力が必要のため時間がかかる。

●考察・結論

- ・多数の施設で多くの被験者を組み入れるワクチン試験、抗がん剤やアルツハイマー型認知症等のPhase 3治験では、実業希望による重複登録が大きな問題となる可能性がある。そのため、毎回の来院で容易に本人確認できるチェックイン機能は有用である。今回、我々はVCTをPhase 1試験で試用し、Phase 2・3でより大きな有用性を見込めることを実感した。
- ・指紋認証は懸念していたよりも受け入れられており、VCTの日本への導入の妨げにならないと考えられる。
- ・初回の被験者情報登録は時間と労力がかかるため、データの一括取り込みなど、改善の余地がある。
- ・VCT導入に際して、いくつかの問題点を解決する必要があるが、当院としては、国際試験参加の重要性から、導入を決定した。

第46回 日本臨床薬理学会学術総会

演題：日本の治験における新規被験者重複登録防止システムの試用経験について

所属：医療法人社団慶幸会

発表者：降旗 謙一

COI：慶幸会はVCT社（V社）および（株）MRJ（M社）と共同研究契約を有し、V社からシステム及びe-learning、指紋スキャナーの無償提供を受けているほか、発表者はM社の役員・株主である（個人謝金なし）。