

治験関連業務の電子化に向けて

「EDC管理シート」および「治験関連文書の電磁的記録の活用」の理解を深める

トピックス

2013年8月19日(大阪)および8月26日(東京)にて、「治験関連業務の電子化に向けて」のシンポジウムを製薬協 医薬品評価委員会の主催で開催しました。両会場で合計600名の座席を準備しましたが、製薬協会会員会社を中心に規制当局、医療機関関係者、CRO、SMOおよびITベンダーから参加があり、ともに満席となる盛況でシンポジウムを終えることができました。

はじめに

2012年3月30日に文部科学省・厚生労働省から「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」が通知され、日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取り組みとして、より良い治験環境、臨床研究・治験実施体制の整備を進めるために、IT技術のさらなる活用等も取り上げられています。具体的には、下記の3点が短期的に目指すこととされています。

- ① 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等)
- ② EDC(Electronic Data Capture)の利用の促進
- ③ リモートSDV(Source Document Verification)実施に向けた調査・研究

また、中・長期的に目指すことの1つとして、SS-MIX(Standardized Structured Medical Information Exchange)標準化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準等の導入を検討することが取り上げられています。

このように日本での治験に電磁的技術の利用が推奨されている昨今、2013年3月に医薬品医療機器総合機構から公開された「EDC管理シート」¹⁾、および7月に厚生労働省から発出された事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」²⁾の理解を深めるため、大阪と東京にてシンポジウムを開催しました。以下に、講演内容を紹介いたします。



会場風景

講演1. GCP省令改正とGCPガイダンスについて

厚生労働省医薬食品局 審査管理課 宮田俊男氏より、GCP省令改正およびGCPガイダンスをはじめとして、この数年間の治験制度の変遷が紹介されました。GCPの運用においては欧米と差異はなくなり、むしろIT化を進めるうえでは電磁的技術の利用を明文化している日本のほうが有利であることと、今回の改正により治験実施環境が効率化されることで、世界トップレベルに押し上げられた日本の治験成果が、世界の公衆衛生向上に寄与することを期待すると述べました。

講演2. EDC、ePRO等の有効活用

製薬協 データサイエンス部会の小笠原美香氏(大阪)、内海啓介(東京)より、EDCおよびePRO(electronic Patient-Reported Outcomes)の国内の普及状況、ePROを利用する際のポイント、EDC利用時の治験データのマネジメントのプロセス、EDCの有効活用

1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて」、薬機審長発第0327001号、平成25年3月27日

2) 厚生労働省医薬食品局審査管理課「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」、事務連絡、平成25年7月1日

事例が紹介されました。また、これらのシステムを運営するうえでの電磁的記録の信頼性確保の重要性およびその留意点、さらにEDC管理シートの社内利用および適合性調査時の有用性が解説されました。

講演3. EDC管理シートについて

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 清水亜紀氏より、治験におけるEDCの利用方法、EDC利用に関する留意事項およびEDCを利用した治験等に対する適合性調査方法の見直しについて解説されました。EDC利用時の問題事例の紹介を通じて留意すべき事項の説明、参加者からの事前質問に対する回答も含めたEDC管理シートの具体的な記載方法について詳細な説明がありました。

講演4. 医療機関における電磁的記録の活用

北里大学 北里研究所病院 バイオメディカルリサーチセンター 氏原淳氏より、治験審査委員会で用いられる資料を紙から電磁的記録に変更した場合、資料印刷に関するコストや保存する資料の量、紙に付随する業務が大幅に削減できることを具体的な例示を交えて解説されました。さらに、治験関連文書を電磁的に授受する場合には、すべてを電磁的対応でまかなう必要はなく医療機関の状況に応じた運用でカバーすることも可能であり、その際は運用方法について手順やマニュアルで明確に定めておくことが重要であると指摘しました。さらに、電磁化を進めるには、関係者が独自のやり方を進めていると将来的に混乱を招くため、可能な限り電子ファイルの管理方法を統一しておくことが望ましいとし、All Japanでの電磁化推進を強く訴えました。

講演5. 導入に向けての依頼者の準備、医療機関にお願いしたいこと

製薬協 臨床評価部会の近藤充弘より、治験を実施するうえで医療機関と治験依頼者、治験審査委員会など関係者間でやり取りされる治験関連文書を電子的に取り扱うために留意しなければならない点について報告がありました。電磁的記録も紙記録と同様に、実施した内容を確認可能な形で記録し、第三者が客観的に検証・確認できるようにしておかなければならないこと、そのためには、電磁的記録の活用を導入する前に、

業務を進めるプロセスとシステムに盛り込む内容を明確にし、手順書などで明確に定めておき、実施した内容を記録で残しておく必要があるとの説明がありました。また、運用する場合には、電磁的記録の破棄やセキュリティの取り扱いにも注意が必要であることが指摘されました。

講演6. 治験関連文書の電磁的記録の活用

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 山口光峰氏より、統一書式を定めたすべての文書が電磁的記録により作成、交付、保存することが規制上でも可能であることを再確認し、紙・電磁の両記録ともに、各種法令の規定に基づいて作成・保存等される書類は、法令で定められる期間、見読性を有することが重要であるとの説明がありました。そのために、電磁的記録を活用する際には、電磁的記録のデメリットについて理解し電磁的記録の信頼性を高めるようにする必要があることが強調され、データを含む消失した文書が再現できない場合には、実施義務のある業務自体を実施していなかったと扱われる可能性があるので留意してほしいと述べました。

終わりに

今回のシンポジウムでは、「治験関連業務の電子化に向けて」というテーマのもと、今後の治験を実施するうえでの目指すべき方向性、電磁的記録の有用性と期待、また推進するための留意点について規制当局、企業および医療機関から講演がありました。日本の治験関連業務の電子化が進展するうえで、電磁的記録についての正しい理解につながる有意義なシンポジウムとなりました。なお、各講師の所属は発表当時のものを記載しています。

この講演会の発表スライドは、製薬協ウェブサイトで見ることができます。

ホーム>委員会からの情報発信>医薬品評価委員会>シンポジウム

<http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/>

(医薬品評価委員会 臨床評価部会 近藤 充弘、
医薬品評価委員会 データサイエンス部会
内海 啓介)