

治験手続きの電磁化に対する 製薬協の取組み

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会

吉本 克彦

2014/10/09 東京

2014/10/14 大阪

今日お話しすること



「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日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課)

以降の 製薬協 医薬品評価委員会の取り組みを紹介します。

- 電磁化実装検討会の立ち上げ
- 電磁化実装検討会の構成、検討
- 電磁化実装検討会の成果物
- 電磁化実装検討会の今後

電磁化実装検討会の立ち上げ



「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」

(平成24年3月30日、厚生労働省・文部科学省)

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン」

(平成24年10月15日、厚生労働省・文部科学省)

(2) 治験手続きの効率化

＜短期的に目指すこと＞

- ・ 治験の効率化に関する報告書
(平成23年5月)の徹底
 - ・ 症例集積性向上
 - ・ 治験プロセス効率化
- ・ 治験ネットワーク事務局機能の強化
- ・ 統一書式の徹底
- ・ ITの活用
- ・ 共同IRB等の活用
- ・ 医師主導治験の運用の改善

(6) IT技術の更なる活用等

＜短期的に目指すこと＞

- 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ること
を目的として、以下の項目を推進する。
- ・ 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)
 - ・ EDCの利用の促進
 - ・ リモートSDV実施に向けた調査・研究

電磁化実装検討会の立ち上げ



「医師主導治験の運用に関する研究」 主任研究者: 渡邊祐司先生

(平成24年度厚生労働科学研究)

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

治験関連文書の電磁的保管における要件を示す

「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」

(平成25年07月01日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課)

(平成26年07月01日 一部改正)

治験関連文書を電子的に作成・交付・保管するための基本的考え方を示す

JPMA主催シンポジウム

治験関連業務の電子化に向けて

ー「EDC管理シート」および「治験関連文書の電磁的記録の活用」の理解を深めるー

(大阪:平成25年08月19日 東京:平成25年08月26日)

電磁化実装検討会の立ち上げ



JPMA主催シンポジウム

治験関連業務の電子化に向けて

ー「EDC管理シート」および「治験関連文書の電磁的記録の活用」の理解を深めるー
(大阪:平成25年08月19日 東京:平成25年08月26日)

以降、治験依頼者・医療機関の双方で
治験手続きの電子化についての検討が活発化しました。

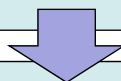
ところが...

5

電磁化実装検討会の立ち上げ



- 各法規制や事務連絡の要件を満たす企業や医療機関は少数
- 電磁化に対する誤解も発生
 - 紙原本をスキャンPDF化するだけで「電磁的要件」を満たす
 - このPDFがあれば紙原本は破棄可能

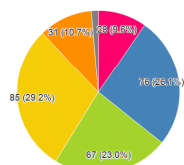


- 承認審査時に原資料とは認められないPDFのみが保管
- 承認申請時には本来の原資料が存在せず、GCP逸脱事例による承認申請への影響が懸念される

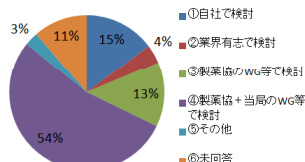
資料の信頼性確保における懸念

- 企業側でも独自に電磁化対応を進める時期であり、シンポジウム開催後のタイミングで標準化を進めるのが効果的であった
- 製薬協と当局とのWGでの検討に期待が高かった

シンポジウムのアンケート結果より



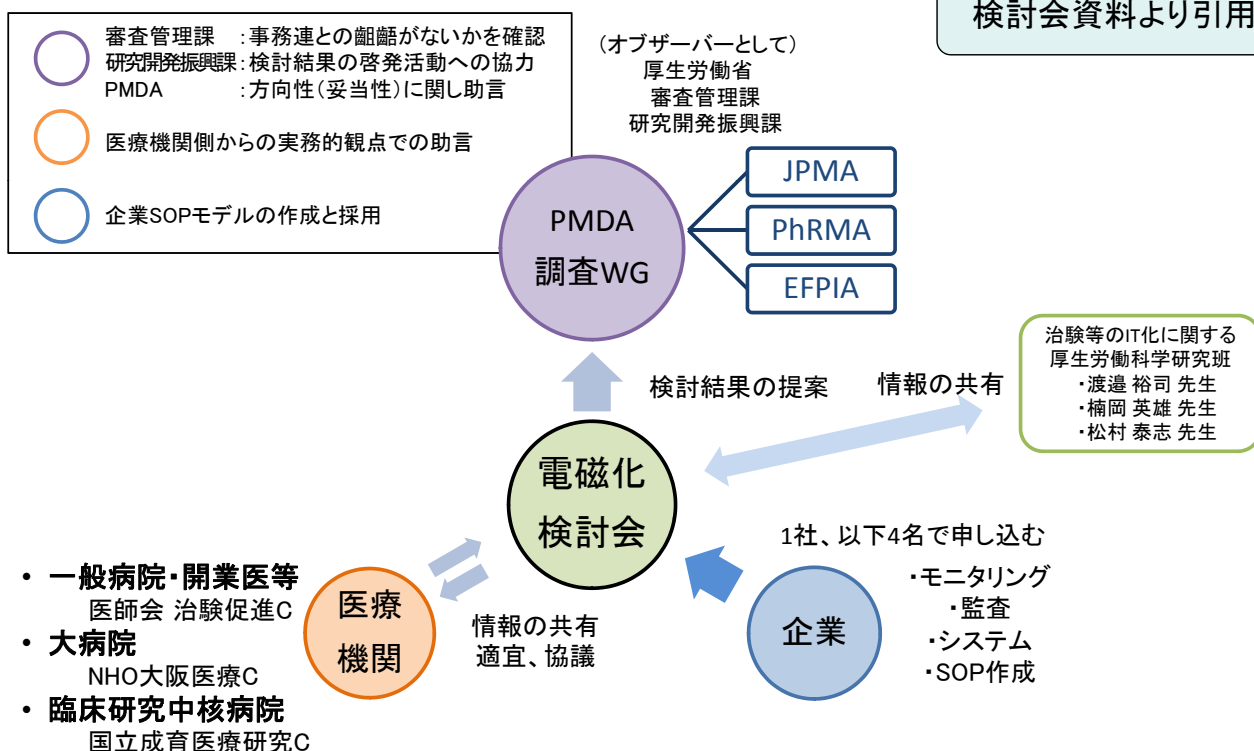
■ ①進んでいる方だと思う
■ ②取り組んでいる
■ ③取り組みを開始したところ
■ ④取り組みを検討している
■ ⑤まだ検討していない
■ ⑥(空)



シンポジウム
「治験関連業務の電子化に向けて」に
参加した製薬企業へのアンケート結果
より(回答数177名)

6

電磁化実装検討会の立ち上げ



7

電磁化実装検討会での検討

- 検討会資料より引用
- Mission(存在理由)
 - 治験手続きの電磁的技術を積極的に利用し、業務の効率化・迅速化を推進するとともに、高品質なデータを作ることによって日本の臨床研究・治験環境の改善に寄与する
 - Vision(目指す姿)
 - 製薬企業および医療機関が適切な業務手順書に従い、電磁的技術を用いた治験手続きを実施している
 - Value(価値観)
 - 参加施設又は企業において、治験手続きの電磁化を実装する
 - 安易に効率化のみを追求するのではなく、治験の科学的信頼性と被験者の倫理を確保した形での効率化を目指す
 - 本検討会で得られた知見は公開を前提とし、より多くの施設や企業が同様の対応をすることのシナジー効果を目指す
 - 業務手順書の内容はGCPおよび7月1日通知を満たし実施医療機関が対応できる必須事項に限定し、各社都合によるNice to haveは含めない

8

電磁化実装検討会の構成

● 治験依頼者：製薬協加盟会社のうち43社

■ 1社4名まで登録(検討会には 1社1名参加)

- ◆ モニタリング担当
- ◆ 監査QC担当
- ◆ IT担当
- ◆ SOP作成担当

SOP作成にあたって、各社それぞれの立場からご意見頂く

電磁化実装検討会の構成

治験依頼者：参加43社




日本新薬	大日本住友製薬	アッヴィ合同会社
千寿製薬	バイエル薬品	東レ
バクスター	武田薬品工業	日本臓器製薬
第一三共	アストラゼネカ	大鵬薬品工業
日本化薬	ヤンセン ファーマ	帝人ファーマ
MSD	日本ベーリンガーインゲルハイム	興和
中外製薬	ユーシービージャパン	参天製薬
科研製薬	富山化学工業	日本イーライリリー
三和化学研究所	塩野義製薬	田辺三菱製薬
エーザイ	大塚製薬	ポーラファルマ
生化学工業	大正製薬	杏林製薬
ファイザー	キッセイ薬品工業	小野薬品工業
ゼリア新薬工業	グラクソ・スミスクライン	アステラス製薬
ブリistol・マイヤーズ	ヤクルト本社	
味の素製薬	日本たばこ産業	

単なる勉強会ではなく、各社にて
実装することに賛同した会社のみ

電磁化実装検討会の構成



● 医療機関

- 日本医師会 治験促進センター 
- 国立病院機構 大阪医療センター 
- 国立成育医療研究センター 

SOP作成にあたってそれぞれの立場からご意見頂く

● PMDA

- 信頼性保証部

検討会・検討結果の方向性(妥当性)について ご助言頂く

11

電磁化実装検討会の構成



● MHLW

- 医薬食品局 審査管理課

事務連絡と検討結果との間で 齟齬が生じないか ご確認頂く

- 医政局 研究開発振興課

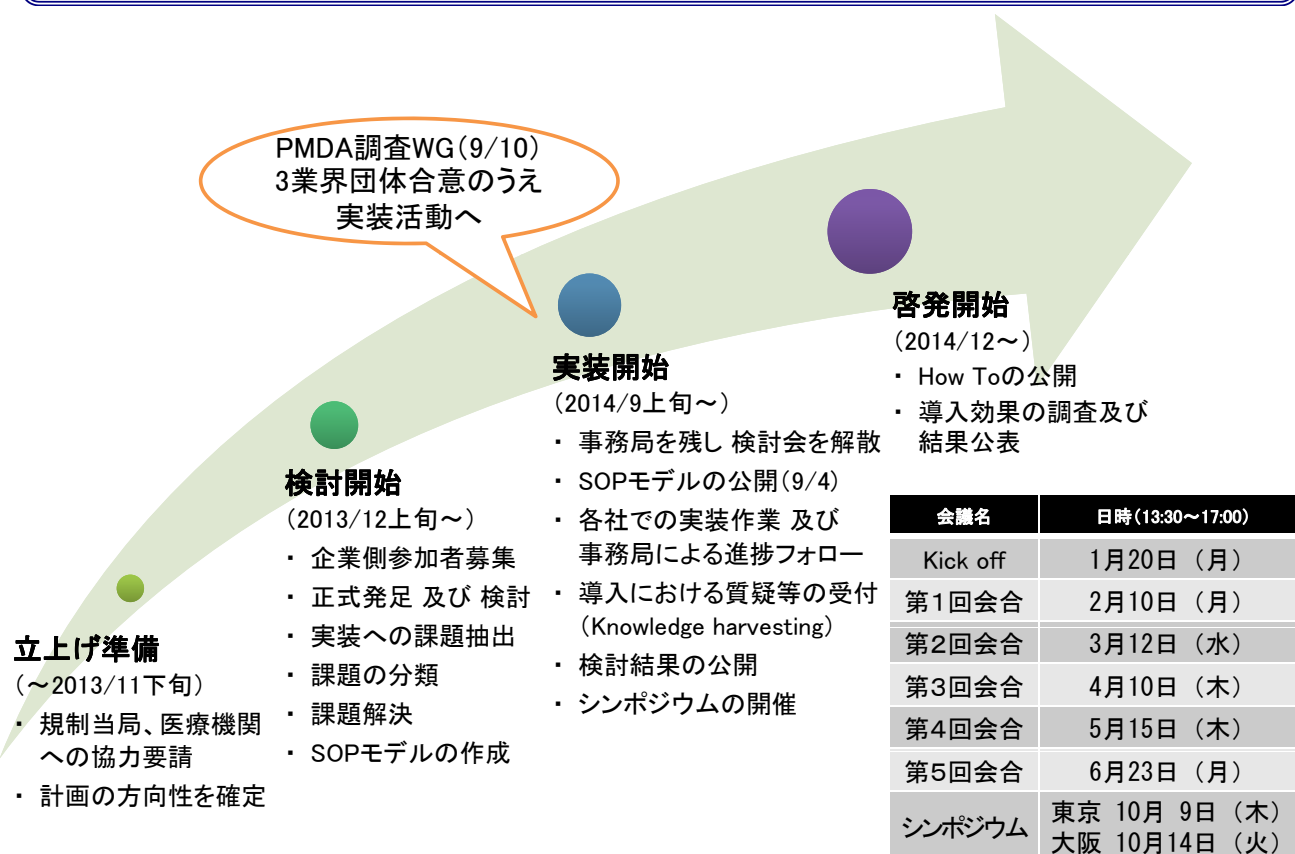
検討結果の啓発に ご協力頂く

● 検討会事務局：製薬協 医薬品評価委員会

- 臨床評価部会
- 電子化情報部会 <IT, 電子的法規制におけるサポート>

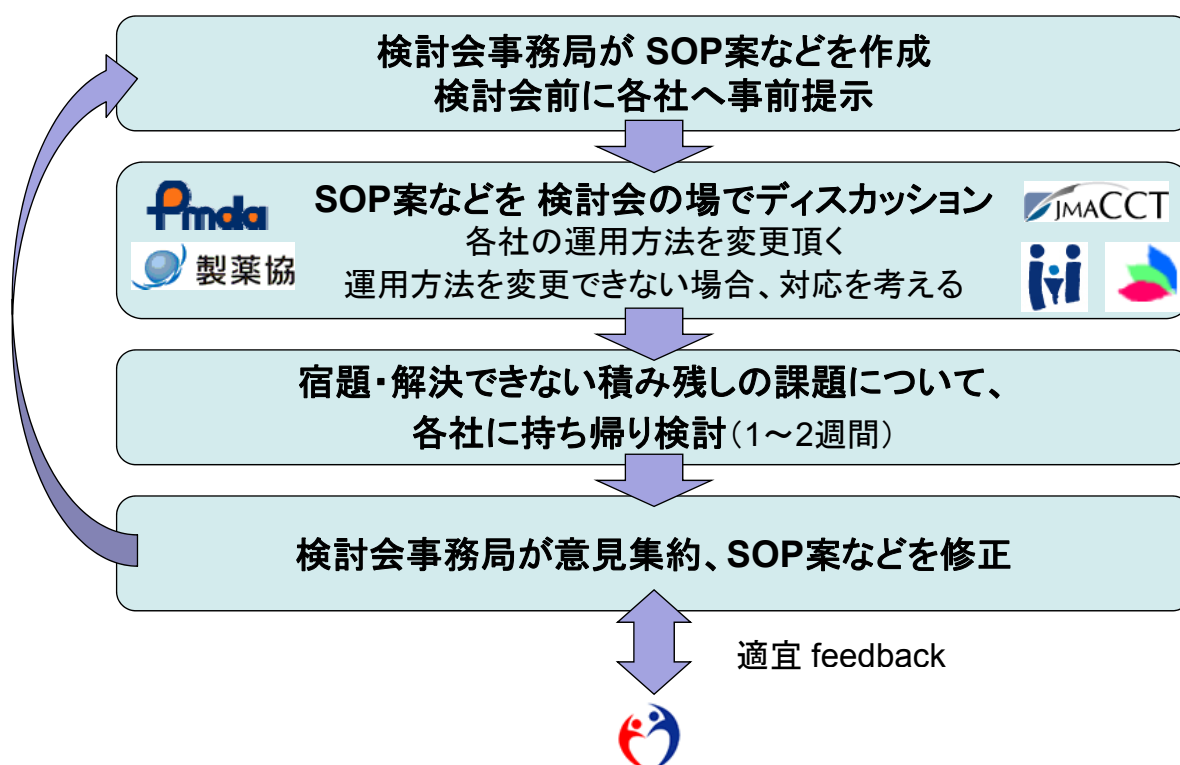
各種資料を事前に準備し、検討会を運営する
各社意見を集約し、資料(成果物)へ反映する
協力機関、関係団体(PhRMA / EFPIA含む)と調整する

電磁化実装検討会での検討



電磁化実装検討会での検討

検討の流れ



- 治験依頼者用 推奨SOP 及び 解説書(Q&A)
- 医療機関の電磁的手続きを確認する
チェックリスト
- 医療機関用 推奨SOP

成果物作成のスタンス

- ・ 規制要件を盛り込むことが最優先
- ・ 規制要件以外の企業要求事項も 必要に応じて記載
(機密保持要件など)
- ・ 解釈や選択の余地がある事項は、最低限の記載に
- ・ 医療機関ー治験依頼者の情報授受に関して、可能な限り標準化
(治験依頼者各社での対応は各社SOPに記載頂く)
- ・ モニタ・医療機関に過度の負荷を強いしない
(判りやすく、重厚にしない)
- ・ チェックシート以外の様式を作らない

15

治験関連文書の電磁化に関連する規制・通知等

e-文書法
民間事業者が行う書面の保存、作成、縦覧等
又は交付等を電磁的方法により行うことを可能
とした法律

臨床評価部会
資料より引用

電子署名法
本人による一定の要件を満たす電子
署名が行われた電子文書等は、真正
に成立したもの(本人の意思に基づき
作成されたもの)と推定されることを定
めた法律

省令第44号
書面の保存、作成、縦覧等又は交付等を行う
際の対象や要件を規定した省令。GCPで規定
された治験に係る文書についても電磁的方法
を用いることが可能となった

ER/ES指針
電磁的記録・電子署名を利用して医薬品等を申請する場合は、**治験資料の信頼性を
確保するために電磁的記録利用システムとそのシステム運用方法により、「真正性」、
「見読性」、「保存性」を確保しなければならないことを定めた指針**

16

- 検討会成果物の実運用の状況や運用する上での問題点を検討会事務局で集約し可能な限り対応します。
 - ヘルプデスクを設置し、随時Q&Aを公開
 - 同意いただける検討会43社の導入状況を公開
 - 成果物の修正(Q&Aで対応不能な場合)
- 検討会事務局は今年度末(2015年03月)まで設置します。

17

資料などの公開場所

製薬協ホームページ
治験関連文書を電磁化するためのSOP等について

更新した成果物の掲示
その他の公開情報
お問い合わせフォーム



製薬協

サイト内検索 電磁化 SOP 検索 (製薬協ホームページ 右上の検索窓)

または

製薬協ホームページ <http://www.jpma.or.jp>

➡ 【委員会からの情報発信】医薬品評価委員会

➡ 【委員会及び部会からの提言・資料】

18

ご協力ありがとうございました。

- 電磁化実装検討会に参加し、活発なご意見を下さった製薬協加盟会社のみなさま
- 検討会に賛同頂き、適宜 ご助言を頂いた
 - MHLW / PMDAのみなさま
 - 日本医師会治験促進センターのみなさま
 - 国立病院機構大阪医療センターのみなさま
 - 国立成育医療研究センターのみなさま
- 製薬協 医薬品評価部のみなさま

今後も製薬協の活動を通じて、日本の臨床研究 及び
治験環境の改善に寄与することができれば幸いです。