

治験手続きの電磁化に向けた医療機関の取組み － 小児治験ネットワークの場合 －

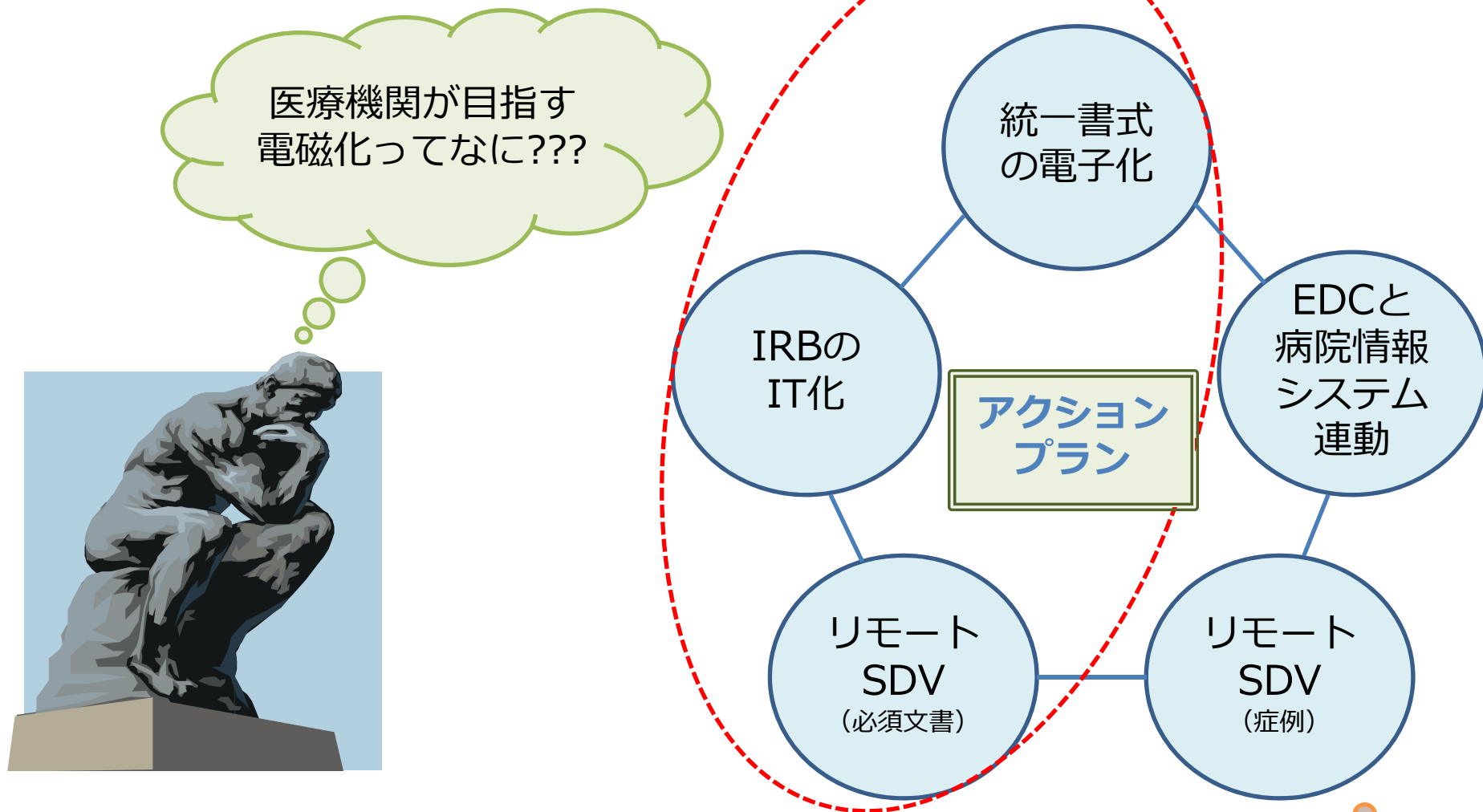
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会シンポジウム
－ 治験手続きの電磁化を正しく実装するために－
2014年10月9日

独立行政法人 国立成育医療研究センター
臨床研究ネットワーク推進室（小児治験ネットワーク事務局）
武井 順平

本日の主な内容

- ◆小児治験NWにおける中央IRBの紹介
＜IT化に向けて＞
- ◆小児治験NWにおける治験関連文書の電
磁化の実際

はじめに（復習）



治験にかかわる資料を電磁的に取扱い、
ペーパーレスにすることで効率化と品質向上を図る！！

小児治験NW中央IRBの紹介

- 小児病院（大学病院、総合病院を含む）を中心に32の加盟施設から成り立つ治験ネットワーク
- 加盟施設の長が**共同で設置した中央IRB**
- 2012年6月に初回IRBを開催
- 11課題（延べ64施設）の継続審査を審査中（2014年9月30日時点）
- 月1回、国立成育医療研究センターの会議室で開催
- 新規審査の際は、責任医師による説明や各施設のCRC・事務局員の傍聴を**Web会議システム**で実施

★ただし、審査資料は従来通りの紙ファイル

ファイルは毎月19冊を作成・配付・廃棄・・・
⇒電磁化を目指す!!



今後の中央IRB

【中央IRBとしての目標】

目指すは、紙からの脱却!! と Web会議との融合!!

【中央IRB委員への資料電子化に対するアンケート】

設問	総評回答（略）
資料を電子化することについて	異論なし（全委員）
電子化後も紙媒体で配付を希望する資料	完全ペーパーレスで構わない （1名のみ治験実施計画書の紙併用を希望）
付随機能として要望する機能	2種類の資料を同時に見たい / 付箋・マーキング ジャンプ機能 / ファイル上に手書き

小児治験NWのIRB資料



他の病院のIRB資料



（委員は40～50歳代が中心、複数のIRBを併任している場合もあり）

【IRB電子化の一例】

方法	メリット	デメリット
①ベンダーによる市販のシステムパッケージの利用	<ul style="list-style-type: none">・ 資料のまとめが簡易・ 一定のセキュリティのもと、委員への配信（閲覧）が可能	<ul style="list-style-type: none">・ 初期費用やランニングコストがかかる
②自身で資料をPDF化して、CD-Rやタブレットに読み込ませる	<ul style="list-style-type: none">・ PDF結合ソフトの購入のみで安価	<ul style="list-style-type: none">・ PDF化の手間がかかる・ PDF化した資料を郵送しなければならない

NWでの共同IRBの場合、施設間の資料の煩雑さを攻略しなければ進まない・・・（涙）

まずは・・・

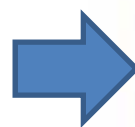
- 総論として、IRB資料をどのように電子化したいか運用を検討する
- 運用方法が決まったら、SOPの作成、セキュリティの確保、委員教育…等々のプロセス管理も必要!!

【IRB電子化の一例　－北里研究所病院の例－】

閉鎖域Wi-Fi
会議システム



他のキャンパスへの中継（Web会議）



※北里研究所病院/氏原先生よりスライドをお借りしております

今後の中央IRBのまとめ

紙資料を電子に変換し、Web会議との融合させる



委員自身がページ送りする端末

事務局員がページ送りする端末

例えば2台使用することで・・・



効率的なIRB審議を目指す！

★まずは紙資料との併用を行い、手順の見直しを行いながらペーパーレスを目指す!!
EDC普及時のように、数年後には一般的な手順になっているかもしれない？

しかし、本当の意味での電磁化は、IRB資料だけではない!!

小児治験NWにおける

治験関連文書の電磁化の実際＜参考＞

32施設を結び、治験情報を共有をしなければならない・・・



小児治験NW独自のシステムを構築した。

[EDoMa(Efficient Document Management System)]

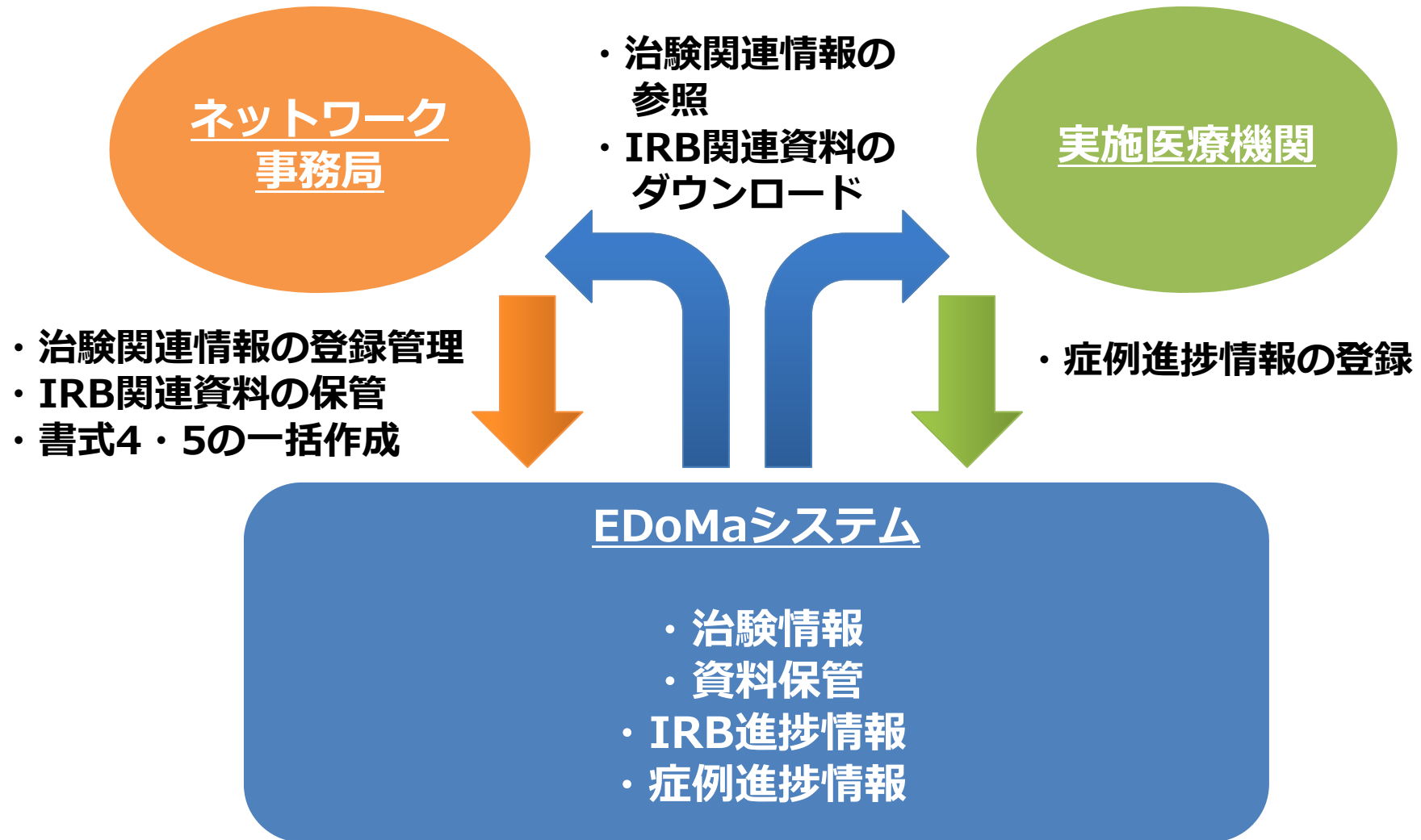


ネットワークにおいて、実施医療機関とネットワーク事務局が治験に関する情報や資料を共有し、IRBに関わる手続きと症例登録に関する進捗状況を把握することを可能にするためのシステム。主に、次の4つの機能を備えている。

1. 治験情報の管理
2. 資料の共有保管
3. IRB進捗管理
4. 症例進捗管理

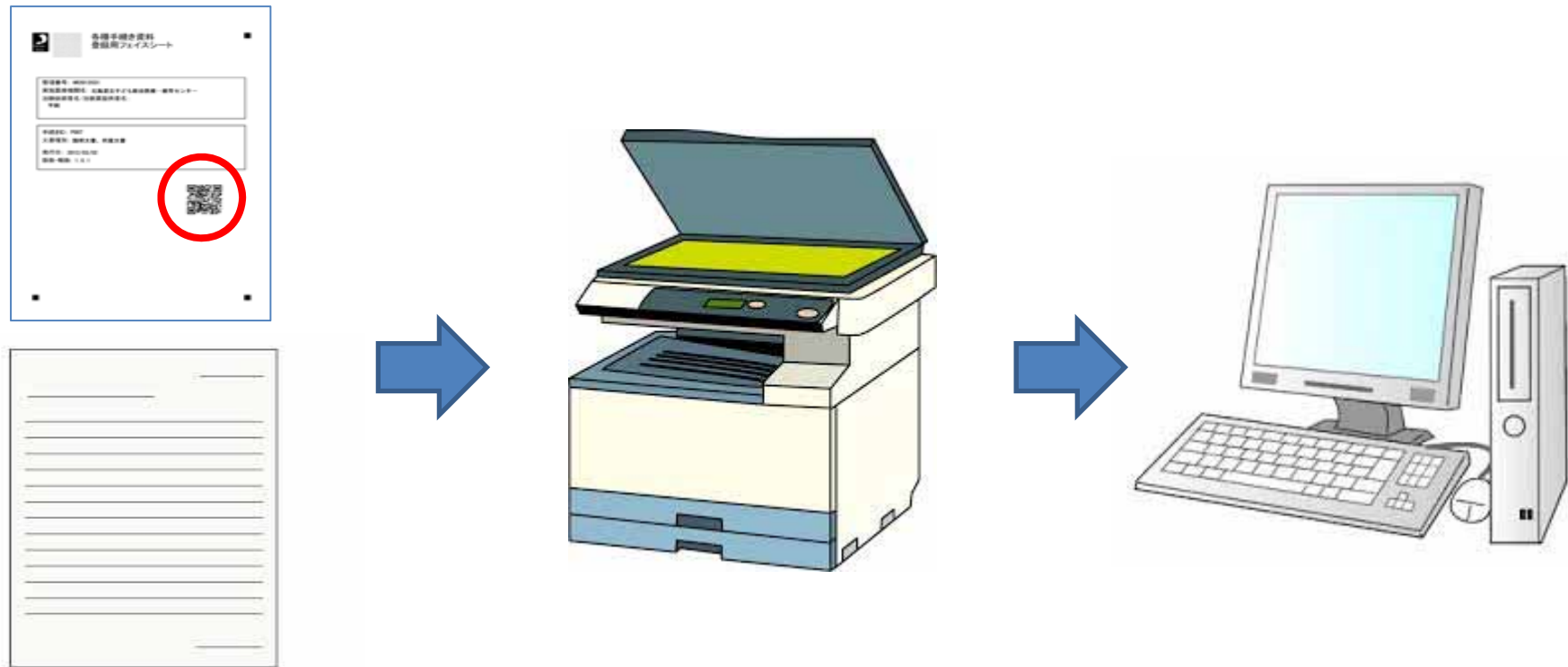


EDoMaシステム概略図



EDoMaのフェイスシートの活用

- ・ QRコードの付いたPDF変換読み取りシート
- ・ PDFへの変換と共に、進捗情報なども更新される



フェイスシートと紙資料を一緒にスキャニングすると・・・
紙資料の情報や症例進捗がシステムに更新され情報共有ができる

EDoMaシステムの画面イメージ

選択全解除

手続を登録

審査登録

審査

例えば、治験実施計画書を1回登録すれば、全医療機関が閲覧、ダウンロードが可能になり、審査手続き資料としても紐づけることが可能。

手続き情報										
実施医療機関名	手続き分類	添付資料		申請日	審査依頼日	審査日	審査区分	審査結果通知日	審査結果	契約日
〇〇〇〇〇〇センター	治験に関する変更	日 プロトコル共有添付資料		治験に関する変更申請書 2014/06/04	2014/06/10	2014/06/17	受	2014/06/18	承認	
		文書名	内容							
		同意説明文書NW共通版（第4.0版）	措置報告（欧州添付文書）を受けての改訂							
〇〇〇〇〇〇附属病院	治験に関する変更	日 プロトコル共有添付資料		治験に関する変更申請書 2014/06/03	2014/06/10	2014/06/17	受	2014/06/17	承認	
		文書名	内容							
		同意説明文書NW共通版（第4.0版）	措置報告（欧州添付文書）を受けての改訂							
〇〇〇〇〇〇こども病院	治験に関する変更	日 プロトコル共有添付資料		治験に関する変更申請書 2014/06/04	2014/06/10	2014/06/17	受	2014/06/24	承認	
		文書名	内容							
		同意説明文書NW共通版（第4.0版）	措置報告（欧州添付文書）を受けての改訂							
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇医療センター	安全性情報等	日 プロトコル共有添付資料		安全性情報等に関する報告書 2014/05/23	2014/06/10	2014/06/17	受	2014/06/17	承認	
		文書名	内容							
		措置報告（2014年5月21日）	欧州での承認に伴う欧州添付文書の発行							
		日 実施医療機関固有添付資料								
		文書名	内容							
責任医師の見解	措置報告に対する見解									

例えば、治験実施計画書を1回登録すれば、全医療機関が閲覧、ダウンロードが可能になり、審査手続き資料としても紐づけることが可能。

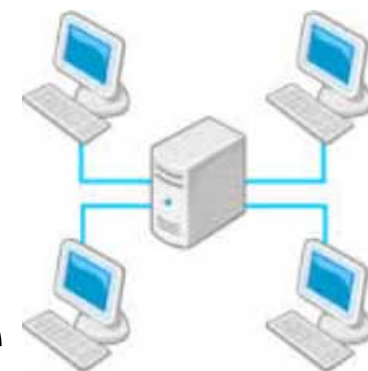
いずれ機能拡充し、IRB資料の電子化や治験関連文書の電子原本化、必須文書のリモートSDV等を実施したかったが...

EDoMaシステムのデメリット

セキュリティを確保するために小児治験ネットワーク専用VPN（閉鎖回線）で各施設と繋いでいる。それ故に・・・

- 作業・閲覧場所が限られる
- 治験依頼者、IRB委員から閲覧できない
- プロセスの証跡やCSV機能が備わっていない

⇒オープン化や機能改修に手間と費用がかかる・・・



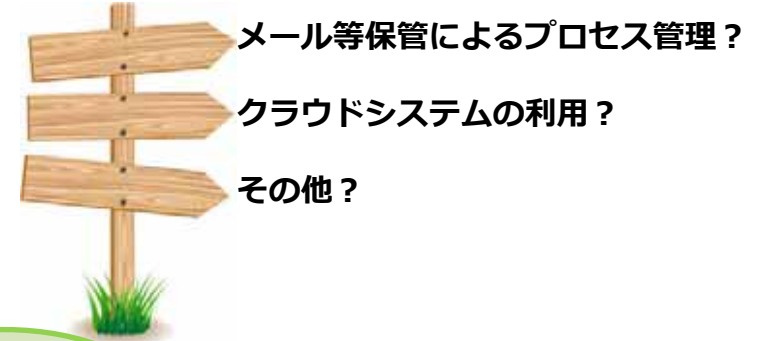
結局、治験関連文書の授受
や保管については、これま
でと何も変わらない・・・



でも、今は・・・

製薬協WGにより電磁化の道しるべは示された！

これまで暗黙知で行っていた業務をSOPやチェックリスト
に対応した手順に見直すことにより、治験業務の電磁化が動
きだす!!



- ネットワークだと、授受や保管等を全施設共通の状態で管理しないと…
- 同一試験でも施設毎にモニター対応も違う…
- クラウドだと証跡とそのバリデーション管理が必要…
- 無料のカット・ドウ・スクエアは魅力的♪

今はどの道で進んでいくかを考える時



電磁化を阻む問題点

－ 施設や依頼者をお願いしたいこと －

ネットワーク治験の場合；

- ① 統一書式に捺印が必要な施設への対応
⇒結局は紙を原資料として保管しなければならない
- ② 依頼者の資料提出方法の違いによる煩雑さ
例) 書式16の手書き対応
書式16とラインリストの提供時期…等
- ③ 依頼者からの治験関連文書の電子提供
例) 治験実施計画書、治験薬概要書、安全性情報



今後、電磁化に向けてNWとして備えること

- ① 『なにに』 について『どのように』 電磁化に取り組むべきかを明確にする
- ② セキュリティやバックアップについて担保されているか、説明できるようにする
- ③ SOPを策定し、SOPに遵守したプロセスの記録を残す
- ④ 導入時は模擬トライアルによる検証や紙との併用を行い、徐々にペーパーレスに慣れること

治験の業務効率化と品質向上を目指して、
各医療機関、各依頼者が一歩ずつ!!

未来を担う子どもたちのために



ご清聴いただきありがとうございました。