

治験手続きの電磁化に向けた 医療機関の取組み

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室
治験主任 笹山 洋子

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14日



本日の内容

1. はじめに
2. 電磁化に向けて行ってきたこと
3. 現在、そして、これから



本日の内容

1. はじめに
2. 電磁化に向けて行ってきたこと
3. 現在、そして、これから

- 大阪医療センターの治験審査委員会

大阪医療センター
受託研究審査委員会
第一委員会

企業治験、医師主導治験、
市販後調査、受託研究
新規4～6件/月
毎月第2木曜日開催（年12回）

大阪医療センター
受託研究審査委員会
第二委員会

自主研究、研究発表の管理
新規8～10件/月
毎月第4火曜日開催（年12回）

臨床研究・治験活性化 5 か年計画2012 アクションプラン

厚生労働省

治験依頼者等

治験実施医療機関

（６）ＩＴ技術の更なる活用等＜短期的に目指すこと＞

- ・ 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（Electronic Data Capturing）の利用の促進
- ・ リモートSDV実施に向けた調査・研究



本日の内容

1. はじめに
2. 電磁化に向けて行ってきたこと
3. 現在、そして、これから

「治験関連文書における電磁的記録の活用について」 2013年4月

(厚生労働省科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業 「医師主導治験等の運用に関する研究」 分担研究報告書)

書いてある通りにやってみよう

2013年度

1期

•4～6月； IT化に関連する情報収集
決定すべき要件の検討・整理

2期

•7～9月； 手順書作成
治験依頼者への提供依頼

3期

•10～12月； IRB審査への試行導入（紙資料と併用）

4期

•1～3月； IRB審査への本格導入

2013年4月、電磁化実施に向け、四半期毎のゴールを設定した年間計画を立案した。

2013年度

1期

●4～6月； IT化に関連する情報収集
決定すべき要件の検討・整理

- ▶ 治験関連文書における電磁的記録の活用について（臨床評価 Vol.41, No.1 2013 山口三峰、近藤充弘 他）（厚生労働省科学研究費補助金 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 医師主導治験等の運用に関する研究 分担研究報告書 研究分担者：楠岡 英雄）
- ▶ 統一書式の二課長通知に対する医薬品評価委員会の見解（2012年5月22日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会長 中島 唯善 電子化情報部会長 庄本 幸司）
- ▶ モニタリングの効率化に関する提言 p.9～ I. 治験手続の電子化（2013年 4月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会〔タスクフォース6〕）
- ▶ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年3月25日 厚生労働省省令第44号）第11条第1項 電磁的記録による交付等、第4条第1項 電磁的記録による保存

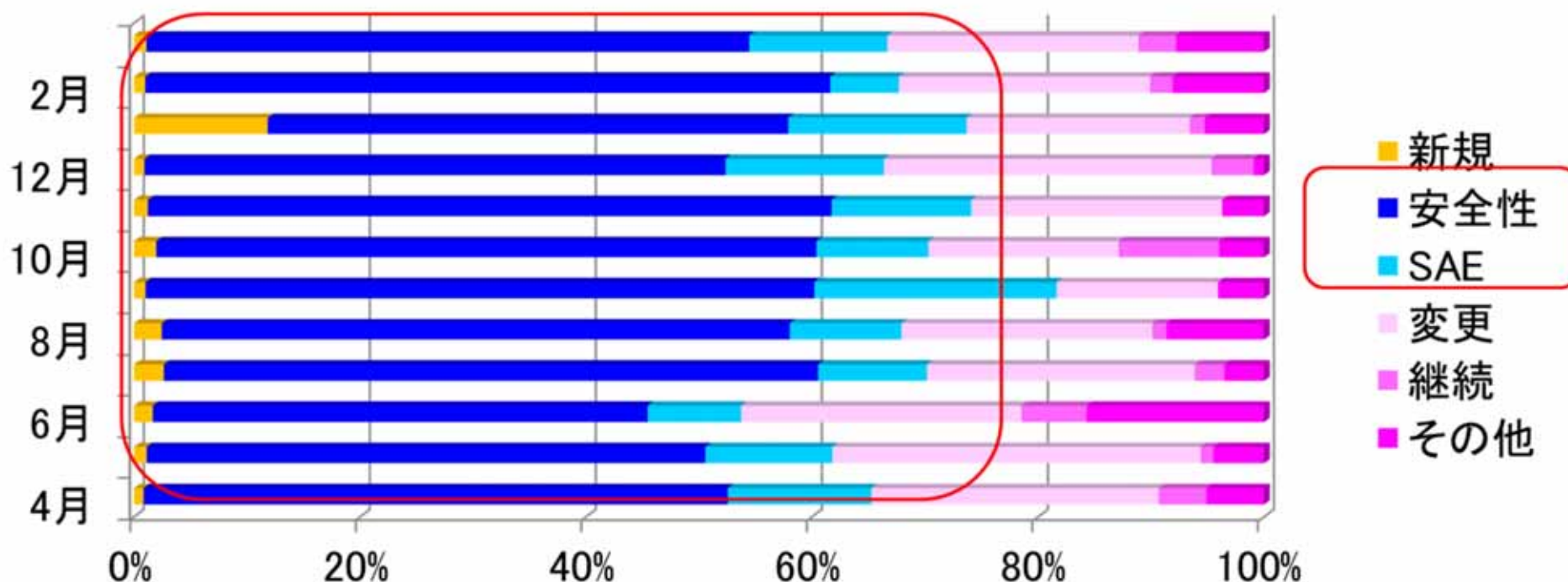
収集した情報を基に当院での運用（何を・どうやって）を検討・整理

- ▶ 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7 月1 日 厚生労働省医薬食品局審査管理課 **事務連絡**）

事務連絡発出を受けて、方向性が決定

安全性情報

平成24年度第1IRBにおける審議件数の割合



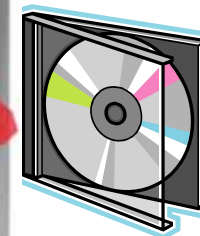
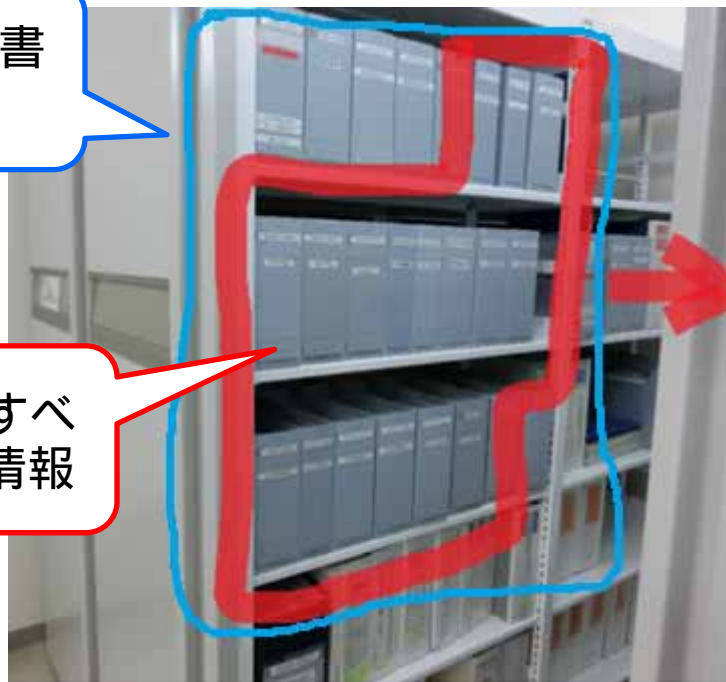
電磁的記録の作成・授受・保存

国際共同治験
15年保存

「人を対象とする医学系
研究に関する倫理指針」
研究に関する試料・情報等の保管

終了課題文書
1課題分

赤枠内はすべて
安全性情報



データの検索性
電子>>紙

システム + 運用

× 専用システムの導入

文書の電磁的保存に
対応したシステム？



将来に期待

初期費用がそれほどかからない
電磁化の始め方もあるみたい・・・

削減される業務 ⇔ コスト減



新たに発生する業務 ⇔ コスト増

I T の活用

標準化



差別化

ex. リモートSDV

ペーパーレス会議システム



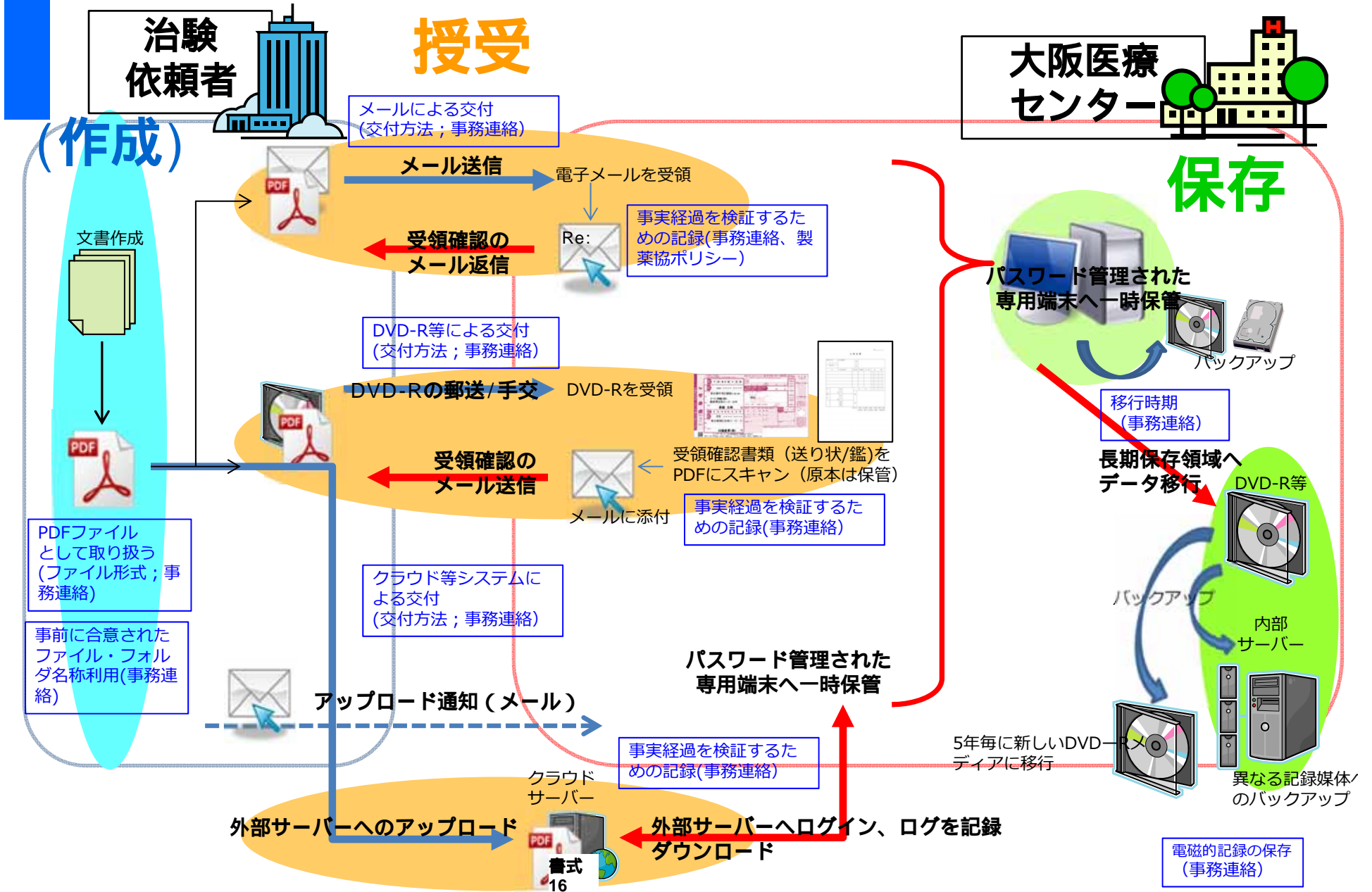
IRBの為だけの導入？
セキュリティ+汎用性⇒共用可能？

どうやって？

- 留意点
 - － 「電磁的記録の持つ特性」
 - － 「真正性、見読性、保存性が確保できる運用」
 - － 「必要な情報が適切な相手に迅速に届けられ、評価されていること」
 - － 「事実経過が検証できるよう記録されていること」
 - － 「事実経過の記録と交付された文書が交付側及び受領側で適切に保存されていること」
- ファイル名標準化⇒業務効率化(医療機関・依頼者)
- 電磁的授受の方法⇒異なるフォーマットに対応
- 記録保存媒体⇒DVD-R
- IRB審査資料⇒当面は、会議室の大型モニターと既存ノートPC+事前配布DVD-R



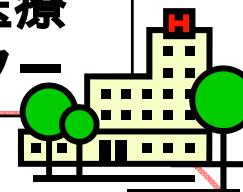
(治験依頼者から交付された文書の) 受領



治験
依頼者

業務支援者による文書受領時の流れ

大阪医療
センター



IRB事務局

事実経過を検証するた
めの記録(事務連絡、製
薬協ポリシー)

運用管理者
業務支援者

事実経過を検証するた
めの記録(事務連絡)



配布記録

院長

書式4の省略
(ガイダンス)

書式4
PDF

事前の合意に
基づき省略

IRB

治験
責任医師

記録保存責任者

DVD-R等



内部
サーバー



異なる記録媒体へ
のバックアップ

電磁的記録の保存
(事務連絡)

移行時期
(事務連絡)

長期保存領域へ
データ移行

バックアップ

5年毎に新しい
DVD-Rメディアに移行

パスワード管理された
専用端末へ一時保管



バックアップ



クラウド
サーバー



書式
16

業務支援者：管理者の管理・指導の下、文書の作成、授受、保存およびIRB審査資料の取り扱いに係る実務を行う者をいう。

2013年度

2期

●7～9月； 手順書作成 治験依頼者への提供依頼

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

治験関連文書の電磁的記録としての取り扱いに関する手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、「GCP 省令」という）第10条および第15条の7、第20条、第26条の6、12、第34条、第41条第2項の規定される治験関連文書および、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細則第5条の規定により設置する独立行政法人国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会（以下、「IRB」という）において審査・報告対象となる治験関連文書を電磁的記録として取り扱う際の手順を定めるものとする。電磁的記録としての取り扱いには、電磁的記録の作成、授受、保存、およびIRB審査資料の取り扱いを含む。

(電磁的記録の作成・交付・保存・IRB審査資料の取り扱い責任者と業務支援者)

第2条 院長、IRB、治験責任医師および臨床研究推進室長は、治験関連文書の電磁的記録としての取り扱い（作成・授受・保存およびIRB審査資料の取り扱いを含む）に際して、各々の役割に応じた責務を負うと共に権限を有し（別紙1）、各役割に

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 治験関連文書の電磁的記録としての取り扱いに関する手順書

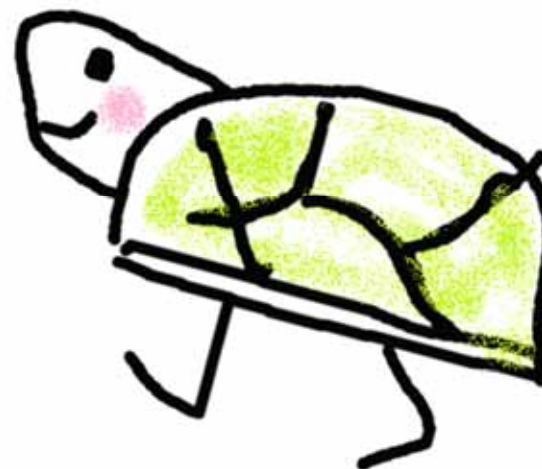
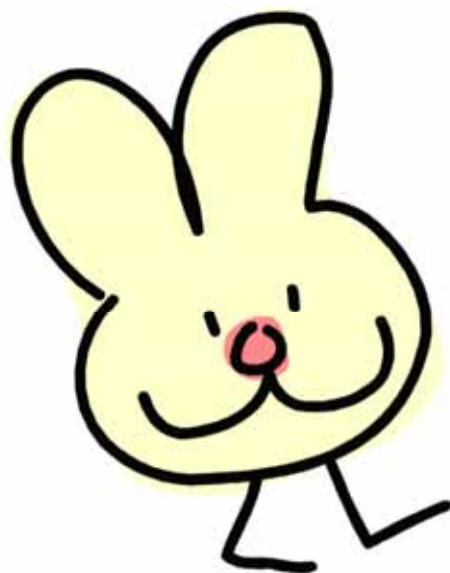
1. 目的と適用範囲
2. 電磁的記録の作成・交付・保存・IRB審査資料の取り扱い責任者と業務支援者
3. 電磁的記録の授受、保存の際のファイル形式
4. 事前の合意
5. 文書作成（実施医療機関が作成し、治験依頼者等へ交付する文書）
6. 文書の授受（交付・受理）
7. 文書の一時保管
8. 治験終了後、治験関連文書を電磁的記録として長期保存する場合
9. バックアップ
10. 直接閲覧
11. サーバーの故障等により見読性が失われた場合の対応

2013年9月 これまでの取組みについて「CRCと臨床試験のあり方を考える会議2013in舞浜」でポスター発表

2013年度

3期
4期

- 10～12月；IRB審査への試行導入（紙資料と併用）
- 1～3月； IRB審査への本格導入



2014年度

3期
4期

2014年1月～6月
製薬協加盟会社43社による電磁化実装検討会

委員会からの情報発信

S

- 品質委員会
- 研究開発委員会
- 医薬品評価委員会**
 - シンポジウム
 - 委員会及び部会からの提言・資料
 - 委員会からの連絡
 - 【治験119番】での治験・GCP質問の受付
 - 出版センター扱いの資料
- 環境安全委員会
- ICHプロジェクト委員会
- 国際委員会
- 知的財産委員会

治験関連文書を電磁化するためのSOP等(暫定版)について

製薬協では、「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」に対応した企業側の推奨SOP等(暫定版)を作成いたしました。

本SOP等(暫定版)は、製薬協加盟会社43社による電磁化実装検討会で検討を重ね、厚生労働省医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課治験推進室及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部と相談しつつ、日本医師会治験促進センター、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、独立行政法人国立成育医療研究センターから実務的な観点での助言をいただき作成しています。

また、本SOP等(暫定版)には電磁的手続きを実施する医療機関体制のチェックリストを含めており、当該チェックリストに適合する医療機関SOPも推奨モデル(暫定版)として作成しています。今後、本資料に質問等を募集し、当該意見を踏まえた上で最終版として再度公開する予定です。電磁的記録を活用した治験手続きを実装するうえで、ご活用いただければ幸いです。

▼ SOP等(暫定版) (zip 620KB)

本資料に関する質問を下記にて受け付けております。
受付期間:2014年9月18日(木)まで

▼ 質問受付

[このページのトップへ](#)

ムーブ・イノベーション・キャンペーン2014
今年度のテーマは??
2014.11.
START!
製薬協 [詳しくはこちら](#)

製薬協ニュースレター
メールマガジンの登録は
こちらから

小中学生のためのくすり授業
くすり研究所

グローバルヘルス

特定疾患・希少疾患の医療情報提供サイト
難病ドットコム
Nanbyou.com

? くすりの情報Q&A

製薬協のテレビCM

委員会からの情報発信

- 品質委員会
- 研究開発委員会
- 医薬品評価委員会
- 環境安全委員会
- ICHプロジェクト委員会
- 国際委員会
- 知的財産委員会

治験関連文書を電磁化するためのSOP等(暫定版)について

製薬協では、「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」に対応した企業側の推奨SOP等(暫定版)を作成しました。

本資料に関する質問を下記にて受け付けております。
受付期間:2014年9月18日(木)まで

▼ 質問受付

このページのトップへ

ムーブ・イノベーション・キャンペーン2014
今年度のテーマは??
2014.11.
START!
製薬協 詳しくはこちら

グローバルヘルス

特定疾患・希少疾患の医療情報提供サイト
難病ドットコム
Nanbyou.com

? くすりの情報Q&A

製薬協のテレビCM

時は満ちた...と思った



本日の内容

1. はじめに
2. 電磁化に向けて行ってきたこと
3. 現在、そして、これから



現在行っていること①

- 手順書とチェックリストの照合
 - 具体的な対応が明記されていない点
 - 保存用DVD-Rの保存場所特定
 - 実務担当者の教育・教育記録について
 - セキュリティ
 - データの同一性の確認（バックアップ時）
 - データ破棄の手順 etc.
 - 対応策
 - ①手順書の改訂、補遺・マニュアルの作成
 - ②依頼者と協議し、その都度決める
複数の依頼者との協議結果より基本運用を決める



現在行っていること②

- 実務担当者へのトレーニング（詳細打合せを兼ねて）
 - 説明⇒手順書、根拠資料を読んでもらう⇒ディスカッション
 - 審査漏れ、メールの見落としを防ぐ手順
 - 文書を受領するメールアドレス（専用アドレス作成？）
 - 院内で作成しているフォルダ・ファイル名称を事務連絡に合わせて変更（ファイル・フォルダ名の扱いに慣れておく）
 - 手順書に書かれていないより具体的な作業工程の打合せ
- 依頼者からの電子提供の申し出
- 依頼者への個別の相談開始へ



これからのために

- 手順書に明記されていない事項の明確化
 - － 手順書+補遺・マニュアル
 - － 個別に治験依頼者と協議（方向性を決めておく）
- 治験依頼者の考え方も知っておく
 - － 共通のルールと依頼者独自のルール
- 柔軟に対応する
 - － 施設の方針の大枠を決め、細かい運用はこれから依頼者と協議。できるだけ標準化。

臨床研究・治験活性化 5 年計画2012 アクションプラン

(6) IT技術の更なる活用等<短期的に目指すこと>

- ・ 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 (Electronic Data Capturing) の利用の促進
- ・ リモートSDV実施に向けた調査・研究

厚生労働省

事務連絡

治験依頼者等

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会主催
公開シンポジウム
ー治験手続きの電磁化
を正しく実装するため
にー

治験実施医療機関



ご清聴ありがとうございました。