

治験関連システムの活用を見据えた 共通マスター(医療機関 関連情報)について

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

電子化情報部会タスクフォース3

2024 年3 月25 日

【免責事項】

本資料の記載内容は、現時点の情報に基づき記載しています。本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。

目次

1. 本資料作成の背景.....	3
2. 共通マスターによって目指せるメリットの具体的なイメージ	3
3. 共通マスターの作成/メンテナンスに向けた課題や、その解決方法	4
3.1 共通マスター作成時の課題と留意点.....	5
3.2 共通マスターメンテナンスの課題と留意点.....	7
4. さらなる共通マスターの活用のために.....	8
5. 最後に.....	8

本成果物における用語とその説明

用語	本資料における定義
各システムマスター	個々システム内に保管され、原則そのシステムでしか使わないマスターデータ。 なお本資料では、治験における医療機関や医師等の情報にフォーカスする。
共通マスター	複数システムで共通利用できるマスターデータ。 なお本資料では、治験における医療機関や医師等の情報にフォーカスする。

1. 本資料作成の背景

近年、医薬品開発のプロセスに対して、CTMS (Clinical Trial Management System)・eConsent・IRT (Interactive Response Technology)・ePRO (Electronic Patient Reported outcome)・EDC (Electronic Data Capture)・eTMF (Electronic Trial Master File) など各種ITシステムの使用が急速に広がりを見せており、治験の効率化やデータの品質向上に大きく寄与している。日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース3では、治験で使用するITシステムについて、困っていること・今後解決したいこと・将来像についてディスカッションし、その課題をとりまとめ、テーマを検討した。

その結果、「治験における医療機関や医師等の情報が、個々のシステム毎に別管理され、メンテナンスが重複し負担が増大していること、さらにシステム間でのわずかなずれ(例：アルファベットの表記揺れ、入力タイミングのずれ)がシステムを跨いだ情報の活用を阻害していること」に注目した。この課題は、「複数システムで共通利用できるマスター(共通マスター)の利用により解決を目指せるであろうが、共通マスターの作成自体に課題がある」と考え、さらにその課題は「共通マスターのメリットの具体的なイメージの認識不足 および 共通マスター作成に向けた疑問や対策の不明瞭さ」にあると考えた。

そこで本成果物では、「共通マスターのメリットの具体的なイメージおよび 共通マスター作成に向けた疑問や対策」について掘り下げることで、各社での検討を促すことを目指した。本成果物が、各社での検討や、結果的にシステム活用につながると幸いである。

2. 共通マスターによって目指せるメリットの具体的なイメージ

治験関連システムでは、通常、医療機関名や医師名に紐づけて情報管理がされるため、各システム内において、医療機関名や医師情報は繰り返し利用されるキー情報となっている。そのため、医療機関情報や医師名の重複入力を避け、また治験間での不整合や更新漏れなどの懸念に対応し、正確な情報管理を行うために各システムのマスターの利用が一般的となっている。

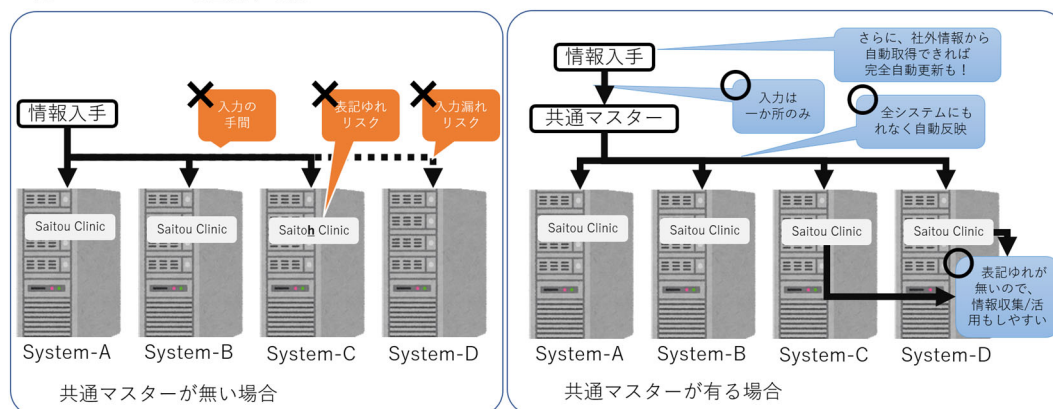
一方で、治験実施においてますます利用システムが増える昨今においては治験関連システム毎に個別のマスターを管理することの負担、各マスター間の軽微な不一致による情報連携の難しさへの対応が課題となっている。

これらの課題に対し、複数システムで共有できる共通マスターがあれば、各システムへの個別の入力が不要となり、システム間での情報の不一致も排除できる。さらに過去治験での情報を、共通マスターの項目として設定することで、各システムやプロセスで自動的に再利用することも目指せる(例：再発の可能性がある問題について、施設にフラグ付けすれば、将来の新治験担当CRA (Clinical Research Associate) も過去情報を知

ることができ、適切な予防対策を前もって検討できる)。

さらに情報更新の目線でも、共通マスター上での姓名・メールアドレス等を、各システムに一括更新できれば、更新漏れのリスクや、その確認の工数を削減できる。特にメールアドレスの更新漏(誤登録修正漏を含む)は、情報提供漏・情報漏洩の両面で大きなリスクを持つため、迅速な一括更新の価値が高いと考える。更に、EDC・IRT等の医療機関医師等の多くが利用するシステムのアカウント発行・更新と連動できると、特に高価値と考える。

例：Saitou Clinicを登録する際



また、複数の治験関連システム間で、共通マスターを参照することにより、各システムに散在している情報をつなぐことができるため、以下の様にシステムの有効活用に大きな意義を持つものとする。

<<各システムに散在している情報をつなぐメリット例>>

- ・CTMSとeTMF：各治験の責任医師/分担医師情報をCTMSから取得し、対応する履歴書等がTMFに過不足なく保管されていることを確認
- ・CTMS とトレーニングシステムとEDC：各治験の責任医師/分担医師/協力者等の情報をCTMSから取得し、トレーニングシステムへのアカウント発行/トレーニングアサインを自動化。さらにEDCトレーニング完了後、EDCアカウント/権限発行や、担当交代時のアカウント削除も自動化
- ・トレーニング記録の一元管理：複数治験を超えて同一人物を管理することにより、同一医師/協力者等に重複トレーニングを求めることを回避
- ・EDC/TMF/モニタリング報告書作成システム：RBM等、メトリクスの元情報を効率的に取得

3. 共通マスターの作成/メンテナンスに向けた課題や、その解決方法

前章で、共通マスターによって目指せるメリットのイメージをまとめた。つづいて、実際に複数の治験関連システムで共通利用できる共通マスターの作成やメンテナンスのために、留意が必要なことと、それに対する解決案を以下にまとめる。

3.1 共通マスター作成時の課題と留意点

共通マスター作成時に留意したいことを、時系列で3点に分けて記載した。

3.1.1 共通マスターを利用する治験関連システムや業務プロセスの特定

共通マスターは、「それを利用する治験関連システムが必要な情報」を持つ必要がある。そのため、初めに「共通マスターを利用する治験関連システムや業務プロセスの特定」があるのが理想である。

なお「共通マスターを利用する治験関連システムや業務プロセスの特定」は、関係部署の特定・個人情報の利用目的の特定にもつながり、今後の共通マスター検討の関係者の特定、個人情報収集時の適切な説明、個人情報を扱うトレーニング対象の特定等にもつながる為、重要である。

また共通マスターがあらゆるシステム・業務プロセスをカバーできるのが理想にも思えるが、これはデータに対する要件、データ量やそのメンテナンスの工数、過剰な個人情報を扱うリスク、関係する部署などを増加させる側面もあり、用途を過度に広げないことへの配慮も必要である。

3.1.2 共通マスターに必要な情報の特定

3.1.1で「共通マスターを利用する治験関連システムや業務プロセス」が特定されていれば、管理すべき項目(姓名・電話・FAX等)を決めるのは容易である。

しかし、各項目に対する要件には配慮が必要であり、実際に過去に問題につながった実例を、以下にまとめた。

- ・情報の質：当局申請資料等に利用できる保証の要否
- ・更新頻度：利用タイミングが限定されないのであれば、リアルタイム更新が理想
- ・利用システムが利用できる形式：例えば、郵便番号は数字7桁記載でも人間は理解できるが、123-4567形式でないと読み込めないシステムもある。また施設名や住所は、文字数が長いと読み込めないシステムがある。他にも電話番号は、+81から始まる国際番号や、ハイフン有無、内線番号の付記など、表記揺れが極めて多い。将来システムを変更する可能性等も加味すれば、可能な限り「一般的な形式」や「公式な形式」を利用するよう規定するのが好ましい。また、形式を揃えておけば、利用するシステムの要件に合わせて、データ転送時に修正を加えることも可能である。

3.1.3 共通マスターに利用するソースの選定

共通マスターのソースとしては、既存情報の活用が現実的である。既存情報には、社内CTMS等の各システムマスターを使う場合と、社外に存在する情報を利用する場合があると考え、以下に記した。

始めに、特定の社内システムの各システムマスターを既存情報として利用する場合、具体的には「特定の各システムマスターを、共通マスターとして利用する」ことが可能か、3.1.1で特定した関係者に、3.1.2で記載したような要件を満たしているか確認することになる。併せて、現在困っていることの収集や、今後の共通マスターの管理・運用体制を3.1.1で特定した関係者と合意することが好ましい。(例：SYSTEM-Aの為に集めた情報をSYSTEM-Bで利用するなら、SYSTEM-A担当者がSYSTEM-Bのプロセスにも責任を持つことになり得る。予め関係者間で、期待値のすり合わせ・トラブル時の対応等の方針が合意できると好ましい)。

次に、社外情報を共通マスターのソースに利用する場合について検討した。まず利用できる社外の医療機関情報や医師情報の必要条件を考えた。

<<社外の医療機関や医師情報を利用するための必要条件>>

- ・データ提供者は、利用者が利用目的にあってしていると判断できる根拠を開示し、情報品質を保つ対策を施している
(例：医療機関・医師本人が確認済、公的機関保有情報、など)
- ・適切に情報更新が行われている
(例：更新頻度や最終更新日が明確。本人更新が定められている、など)
- ・一般に必要な内容が含まれている
(例：英語名、英語住所、メールアドレス、など)
- ・データベースである
(例：各医療機関のHP等は、共通マスターに取り込むことが困難)
- ・個人情報であれば、特定された利用目的が、治験用途をカバーしている。

しかし上記条件を全て満たす社外情報は、今回の本検討チームの活動においては見つけられなかった。ただ限定的ながら利用できる可能性があるのは、以下3つであった。

<<共通マスターのソースになる可能性がある社外情報例>>

1. [Shared Investigator Platform for Clinical Trials\(SIP\)](#)：治験への利用前提で、医療機関/医師等自らにより入力または確認されており、国内での登録情報も多い
2. Investigator Registry：TransCelerate Biopharma Inc.のinitiativeの一つ。
(<https://www.transceleratebiopharmainc.com/initiatives/investigator-registry>)
3. Single Sign On ベンダー：ID自体がある程度の個人情報を持ち、ある程度の本人認証もされている

これら社外情報の利用可否の最終判断は各社となるが、こうした情報の利用が進めば、関係者全員にとって価値が増すと考える。即ち、医療機関・医師は、一度情報を入

力さえすれば、他手段で同じ情報の確認を受けることが減る。また利用機会が増えることで、更新漏れ等に気が付く機会も増えるので、情報利用者(治験依頼者等)にとっても質の高い情報を、ほぼ自動的に得られるようになる。

3.2 共通マスターメンテナンスの課題と留意点

単一の共通マスターを、複数のシステム・プロセスで利用するため、対象とした全システム・プロセスの要件（項目・形式・品質・頻度）を満たす情報更新が必要である。

3.1.3で記載した通り、作業・期待値・トラブル時の対応等を、関係者(できれば各責任者)とすり合わせることを好ましい。特に重要と考える点を以下に纏めた。

- ・ 品質：
対象とした全システムの要件を完全に満たすことが理想ではあるが、実現可能な品質を明示することも一手段と考える(例：情報更新は月一回である、住所は郵便物が届く程度である、など)。その場合、各システム・プロセス側で対策を考えるイメージであるが、いずれにしても各システム/プロセス関係者との合意が必要と考える。
- ・ 重複レコード対応：
同一施設 もしくは 同一医師には単一IDのみが発行されるべきである。特に人物の同一確認は難しいが、これを誤ると大きな問題の原因となる(例：更新情報の反映漏れ、それによる情報提供漏れや情報漏洩や、必須文書との齟齬など)。同一人物の判断基準を明確にするとともに、作業者へのトレーニングや、判断不可能な場合への対応方針策定などが必要と考える。
- ・ トラブル対応：
例えば、重複レコード対応にも記載の通り、同一医師には単一IDのみが発行されるべきだが、実際には複数IDが発行されてしまう事がある。こうしたトラブルに対し、関連各システムへの影響を配慮した対策(今回であれば、統合手順)は予め調整しておくことが重要である。
- ・ アクセス権：
医師メールアドレスなどの個人情報を含む点も鑑み、アクセス権の付与は適切なメンバーに限り、かつ定期的な確認が必要と考える。
- ・ 管理のためのリソース：
複数のシステム・プロセスで共通マスターを利用するため、全体としては効率化するが、共通マスターの担当者は多くのシステム・プロセスに関与し、かつ上述の様な対応が必要となる。適切なリソースの確保が必要であり、初期よりシニアマネージメントとの相談や合意が必要と考える。
- ・ その他：
複数治験で利用する特性上、個々の治験としては治験終了後に意図しない情

報変更があり得る（例：医師の異動、病院の閉院）。必要に応じてスナップショットを保管する、情報変更を前提とした運用を作る、等の対策が必要と考える。

4. さらなる共通マスターの活用のために

本資料検討の過程での気づきを、改善の余地として本章に記す。

- ・ベンダーにユーザーニーズを伝えることが大切である

本資料検討の際、医療機関・医師情報について関連ベンダー複数社にヒアリングを行ったが、3.1.3に記載した「社外の医療機関や医師情報を利用するための必要条件」を満たすものは極めて少なかった。一方で、各社が保有するデータベースの作成やメンテナンスには、大きな工数がかけられていることも珍しくなかった。

ベンダーへのヒアリングの中で、「医療機関情報や医師情報のデータベースはあるものの、治験関連システムのマスターには積極利用されていない」という事例もあった。その理由として、そもそも治験用に集めた情報でないことが挙げられたが、それでも治験への利用に検討の余地はあると思われた。その上で、治験に利用するための要件が明確化されていないため、治験用の拡充がされていないようにも感じ、ニーズのインプットの重要性を痛感した。

- ・必要情報に再考の余地がある

治験に関する必須情報を考えると、Global治験が主流の昨今、漢字情報は治験計画届書以外の用途がほぼ見つけられなかった。共通マスターを作成する際には、こうした用途が限られた情報もおのずと特定されるので、その必要性を再考し、場合によっては業界として必要な情報を減らす工夫ができると素晴らしいと感じた。

- ・情報が正しいことを保証する手段にも改善の余地がある

現状では、第三者が情報を収集してマスターを作成しているため、正確な情報であることの保証には医療機関・医師の確認が必要であり、いかなる手段であっても医療機関・医師等のタスクが必要である。

この前提が正しいのであれば、医療機関・医師は自身の情報を必要な方がアクセスできる場所に置き、多くの製薬会社はその情報を利用するのが、全体最適ではないかと考えた。すでにこうしたコンセプトで稼働しているsolutionもあるため、その利用促進も価値があると感じた。(参考：3.1.3章<<共通マスターのソースになる可能性がある社外情報>>)

5. 最後に

近年、医薬品開発のプロセスに対して各種ITシステムの使用が広がっているが、その度に「システムのための作業(例：管理担当者のアサイン、システム毎のトレーニング、習熟、入力作業、等)」が増えるのは本末転倒と感じている。システムが「ビジネス

スをサポートするツール」として便利に利用できる仕組みを目指したく、共通マスター活用は、そこに寄与できる重要な要因の一つと考える。

また共通マスターの利用は、今後システム数がさらに増える前提であれば、さらに重要になると言える。しかし本タスクフォース検討当初、「共通マスターのメリットの具体的なイメージができない」ことも多く、また「実際に共通マスターを持ち、有効活用している例」も限定的なようであった。一方で、本タスクフォース検討では、問題の明確化さえできれば、解消不可の問題はほぼないと思われた。

そこで、共通マスターを未利用の場合は「共通マスター自体の検討」について、また既に導入済みの場合であっても「共通マスターが持つ問題の解消」について、本資料が貢献できれば幸甚の至りである。

資料作成者

電子化情報部会

部会長	佐久間 直樹	帝人ファーマ株式会社
副部会長	渡辺 博司	第一三共株式会社
	井上 学	MSD 株式会社
	染谷 美紀	ファイザーR&D 合同会社

電子化情報部会 タスクフォース3

運営幹事	染谷 美紀	ファイザーR&D 合同会社
拡大幹事	土橋 麻紀	キッセイ薬品工業株式会社
	三橋 晃一	MSD 株式会社
検討グループ	三橋 晃一	MSD 株式会社
	山上 崇行	鳥居薬品株式会社
	瓜生 貴裕	富士フイルム富山化学株式会社
	原 佳子	第一三共株式会社