

# 医療機関における クラウドシステム導入事例集

## — 治験関連文書の電磁化促進に向けて —

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
2025年度 特別プロジェクト4

2026年3月4日作成

### はじめに

本パンフレットは、治験を実施する医療機関が治験関連文書の電磁化を検討する際に役立つ情報を提供することを目的に、クラウドシステムの導入事例や導入による効果を医療機関ごとに紹介しています。ご協力いただいた医療機関からは、可能な限り具体的な情報をご提供いただいておりますので、ぜひ参考にしてください。

さらに、2027年3月までの期間限定で、掲載されている一部の医療機関に直接ご相談いただくことも可能です。導入に関する不安や疑問（費用、運用方法など）の解消にお役立てください。ご相談を希望される方は、パンフレット巻末に掲載の連絡先※まで直接ご連絡ください。

※2027年4月以降、巻末の連絡先一覧は削除いたします。

### パンフレット作成にあたりご協力いただいた医療機関

- ・ 岩手医科大学附属病院 ……2
- ・ 帝京大学医学部附属病院 ……3
- ・ 公立大学法人横浜市立大学附属病院 ……4
- ・ 神奈川県立がんセンター ……5
- ・ 浜松医科大学医学部附属病院 ……6
- ・ 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター ……7
- ・ 独立行政法人国立病院機構金沢医療センター ……8
- ・ 福井大学医学部附属病院 ……9
- ・ 関西医科大学附属病院 ……10
- ・ 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター ……11
- ・ 神戸大学医学部附属病院 ……12
- ・ 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 ……13
- ・ 医療機関A（匿名希望） ……14

※上記の医療機関情報とは別に『システム選定および運用検討に関するTips』を15ページに掲載しています。



## システム導入のきっかけ

- 病院が二つに分かれることになり、病院間で資料を共有するため



## システム導入を主導したメンバーのRole、人数 【計4名】

- 治験ユニット長：1名
- 治験事務局：3名



## システム導入検討開始から導入までの期間 【約1年6ヶ月】

- 1～4ヶ月目：導入候補システム間の比較検討
- 1～16ヶ月目：院内での導入承認のための資料作成、責任者の承認
- 12～18ヶ月目：システム導入のための手順書等の整備
- 16～18ヶ月目：治験依頼者や責任医師への導入説明
- 18ヶ月目：システム運用開始



## システム導入前後の人件費、労力の変化

- 実施体制変更に伴って導入したため、単純比較はできないが、導入後は業務が格段にスムーズになった

## システム導入のきっかけ

- ペーパーレス化による保管スペース削減、作業時間効率化

## システム導入を主導したメンバーのRole、人数【計3名】

## システム導入検討開始から導入までの期間【約1年】

- 1ヶ月目：導入候補システム間の比較検討
- 2ヶ月目：導入システム決定 院内での導入承認のための資料の作成を開始
- 3ヶ月目：院内での導入について最終的な責任者の承認
- 4ヶ月目：システム導入のための手順書等の整備開始
- 9ヶ月目：システム導入のための手順書等の整備完了
- 10ヶ月目：治験依頼者、責任医師、IRB委員への導入についての説明
- 11ヶ月目：システム運用開始
- 12ヶ月目：システムを利用した初回IRB

## 作業効率向上の方法

- 疑義事項があった場合には、システムから直接依頼者担当者に問い合わせ
- 統一書式（2,4,5）や審議一覧（IRB議事要旨）の自動作成機能を使用
- IRB審査資料の仕分けやIRB委員への審議資料の配布

## システム導入前後の人件費、労力の変化

- 書式作成の効率化
  - 導入前：書式2,4,5をWordで作成し、紙媒体に病院長了承日を手書き
  - 導入後：システムで自動作成可能（書式2は事前登録必要）、了承日もシステム入力で完結
- 在宅勤務者や依頼者へ資料の提供方法の改善
  - 書類提供・確認がシステム内で可能になった。原本コピーや書類郵送が不要になった
- IRB審査資料の提出・保管の簡略化
  - 依頼者からのIRB審査資料提出がシステム内で完結し、保管場所不要
- IRB委員への配布作業の効率化
  - 導入前：紙資料を並べて仕分け、CRCと協力して人数分ファイル作成、委員へ手渡し（1日以上要する）
  - 導入後：システムで配布可能、作業時間ゼロ、組み間違えなし、郵送不要
- 議事要旨作成の自動化
  - 導入前：審査事項を一件ずつ確認・入力
  - 導入後：システムで自動作成、作成時間ほぼゼロ
- 迅速審査のスムーズ化
  - 導入前：対面依頼、委員長のスケジュール調整や診察終了待ちが必要
  - 導入後：システムで依頼可能、迅速審査対応が容易、治験が実施しやすくなった



## システム導入のきっかけ

- 文書保管スペース確保のため



## システム導入費用の予算獲得方法

- 臨床試験管理室の運営費用から捻出



## システム導入を主導したメンバーのRole、人数 【計4名】

- 課長：1名
- 係長：1名
- 治験事務局：2名



## システム導入検討開始から導入までの期間 【約9ヶ月】

- 1ヶ月目：当院の治験関連文書に関する基本方針の策定
- 2ヶ月目：システム運用に合わせて現行のIRB審査手順を整理・見直し
- 3ヶ月目：各文書のフローをもとに運用マニュアル案を作成
- 4ヶ月目：デモ環境でのテスト
- 5ヶ月目：治験実施SOP及びIRB-SOPを改正
- 6ヶ月目：運用マニュアルを固定
- 7ヶ月目：治験依頼者や責任医師への導入説明
- 8ヶ月目：本番環境を構築
- 9ヶ月目：システム運用開始



## 作業効率向上の方法

- システムの仕様を理解し、電磁化によって新たに発生する作業について、各機能をどの手順で利用するのが適切か基本方針を検討する
- 実際はシステム上で可能でも、使用者のPCスキルが問われるような難しい作業については、最初から無理にシステム化しない方針とする
- 電磁化と併せてIRBの運用も見直し、電磁化運用開始前に各種SOPを改訂することで手続きの削減を図る



## システム導入前後の人件費、労力の変化

- 人件費に関して、デジタル対応できる事務局員（非常勤）を1名増員した
- 労力の変化に関して、ファイリングや郵送物の授受のようなアナログ作業は減少した
- 電磁的に提出された書類の整合性確認や、授受記録の管理などデジタル作業は増加した



## システム導入のきっかけ

- 文書保管スペース確保のため
- 紙書類の準備・確認等の人的負担を減らすことを検討したため



## システム導入費用の予算獲得方法

- 依頼者にシステム管理経費として費用請求



## システム導入を主導したメンバーのRole、人数 【計6名】

- 申請種別ごとの担当者、常勤事務等



## システム導入検討開始から導入までの期間【約1年6ヶ月】

- 1～8ヶ月目：院内の導入に向けた説明・承認  
システム仕様書の作成・入札による業者決定  
業者との複数回による打合せ（システム構築に向けた準備）
- 9～18ヶ月目：稼働前の治験情報及び利用者アカウントの整理  
院内外への説明会の開催



## 作業効率向上の方法

### ＜責任医師保管資料の管理について＞

治験に係わる資料は依頼者毎に異なるため、どんな治験でも使い勝手の良い標準的なマスター（インデックスのイメージ）を作成するのは難しいと判断。そのため、責任医師保管資料については、全て一つのマスターに保管

- 依頼者毎に作成しているインデックスがある場合には同様の名前付けを依頼
- 特にインデックスが無い場合には、ソートした際に分かり易い名前付けを依頼



## システム導入前後の人件費、労力の変化

- 紙媒体で管理していた施設長ファイルや責任医師資料が電磁化され、保管・閲覧時の物理的負担が解消した
- ファイル重量による手首・腰への負担や、棚からの出し入れ作業が不要になった
- 保管スペースの逼迫問題がなくなり、外部倉庫への移管や取り寄せ作業も不要になった
- 依頼者への資料縮小依頼や個別対応の手間がなくなり、情報共有がスムーズになった
- 契約書覚書を治験ごとに整理できるようになり、管理精度が向上した
- 責任医師ファイルに当院仕様のインデックスを作成し、分かりやすく整理可能になった
- 書類作成・郵送・ファイリングなどの手作業が削減され、業務効率が大幅に向上した
- ファイリングミスがなくなり、必須文書の閲覧精度が向上した
- 責任医師への見解確認方法をシステム上で統一し、対応負担を軽減した
- 安全性情報：毎月200～300件の郵送・整理・通知作業が不要となり業務負担が大幅に軽減した

## システム導入のきっかけ

- 文書保管スペース確保のため
- 業務効率向上のため

## システム導入費用の予算獲得方法

- 自部署の予算を使用

## システム導入を主導したメンバーのRole、人数 【計4名】

- 臨床研究センター長：1名
- 治験部部长：1名
- 治験事務部部长：1名
- 治験事務局：1名

## システム導入検討開始から導入までの期間 【約1年3ヶ月】

- 1ヶ月目：導入候補システムのベンダー2社による説明会開催、比較検討を実施
- 2ヶ月目：ベンダー1社に絞り、再度詳細確認のための説明会開催
- 3ヶ月目：導入システムの決定
- 4～10ヶ月目：契約締結、システムの仕様に関するベンダーとの協議を月1回実施
- 11～12ヶ月目：治験事務局トレーニングの実施、電磁化SOP・運用の検討開始
- 13ヶ月目：IRB委員への説明、治験依頼者への周知、試運用開始
- 14ヶ月目：電磁化SOPの審議、IRB委員への操作説明
- 15ヶ月目：システム運用開始

## 作業効率向上の方法

- システムの機能を全て活用できるよう、職員へトレーニングを行った
- 問い合わせを減らすため、各担当者用のマニュアルを作成した
- IRB審議資料だけでなく治験責任医師保管資料等、可能な限り全て電磁化対応とした
- ファイル名をルール化することにより、作業効率が向上した

## システム導入前後の人件費、労力の変化

- 対応人数は変わっていないが、労力は3分の1程度減少した
- IRB委員配布資料の準備（印刷、梱包、発送）および治験依頼者への書式5の送付作業が不要になった
- 紙資料のファイリング作業が減り、ファイル数・ファイル幅が減少したため、倉庫への移管作業量が減った

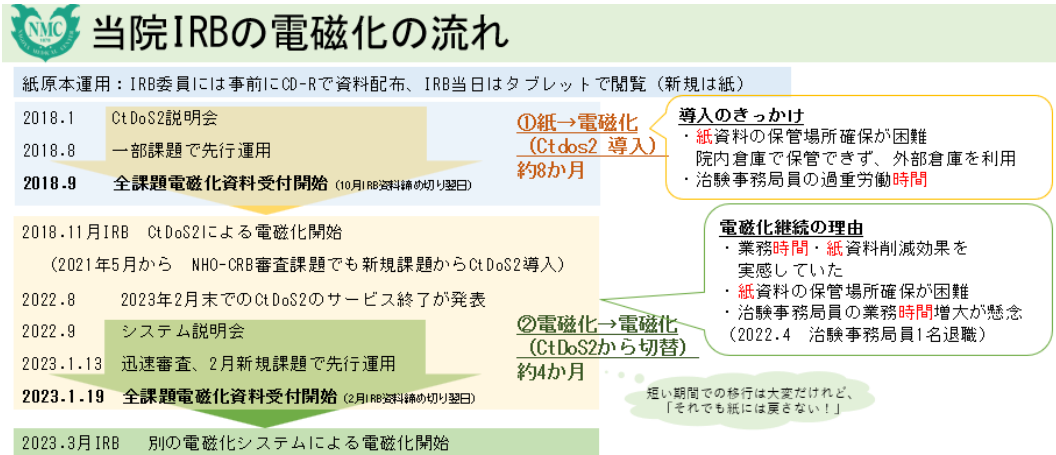
## システム導入のきっかけ

- 旧電磁システム廃止のため
- ※旧電磁システム導入のきっかけ：
  - 時間外労働が多かったため業務の効率化のため
  - 原資料保管場所が不足してきたため紙資料削減のため

## システム導入を主導したメンバーのRole、人数 【計6名】

- IRB事務局主任：1名、IRB事務局（常勤）：1名、IRB事務局（非常勤）：2名
- IRB事務局外から（医師主導治験事務局、治験薬受領者）：2名

## システム導入検討開始から導入までの期間 【約4ヶ月】（※旧電磁システム導入時は約8ヶ月）



「電磁化の導入推進と最適化～100%電磁化時代に乗り遅れるな！～」演題② | 医薬品評価委員会シンポジウム | 日本製薬工業協会  
([https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/tcjmdm0000018zo-att/CL\\_202404\\_02sympo.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/tcjmdm0000018zo-att/CL_202404_02sympo.pdf)) より引用一部改変

## 作業効率向上の方法

- 施設の独自ルールの作成は必要最低限
- (資料受領時) 確認が必要な項目は1画面で見えるよう項目表示を並び替え
- (書式4作成時) 書式4に添付する審査資料はグループ化し、「全選択」で一度に書式4と紐づけをできるようにした
- 担当モニターへアンケートを実施し、適宜運用の見直し
- IRB審議資料以外の保管資料（各種マニュアル等）も署名・押印が無いものは全て電磁的保管
- 全試験共通資料（規程、SOP、精度管理記録、GCPトレーニング修了証等）も電磁的保管

## システム導入前後の人件費、労力の変化

- 非常勤事務員1名減
- 1か月あたりのIRB関連業務時間は電磁化導入前と比較し、約35%へ減少

### 参考情報

2度目のシステム導入に関する詳細は、2024年4月20日Web開催 シンポジウム「電磁化の導入推進と最適化～100%電磁化時代に乗り遅れるな！～」 | 医薬品評価委員会シンポジウム | 日本製薬工業協会  
([https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/CL\\_202404\\_sympo.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/CL_202404_sympo.html)) の演題②  
をご確認ください。

## システム導入のきっかけ

- 旧電磁システム廃止のため
- ※旧電磁システム導入のきっかけ：
- 保管作業の効率化、資料保管スペースの削減のため

## システム導入を主導したメンバーのRole、人数 【計2名】

- 治験事務局：1名
- データマネージャー：1名

## システム導入検討開始から導入までの期間 【約5ヶ月】

- 1～4ヶ月目：導入候補システム間の比較検討、システム選定
  - 4～5ヶ月目：システム導入のための手順書等の整備
  - 6ヶ月目：運用開始
- 以降、課題ごとに段階的に導入（SMO支援課題→IRB課題→CRB課題）

## 作業効率向上の方法

- 保管資料のルール決め

## システム導入前後の人件費、労力の変化

- ファイリング作業が大きく削減、保管資料の確認も容易になった

## システム導入のきっかけ

- 旧電磁システム廃止のため

※旧電磁システム導入のきっかけ：

- 当時、当院独自の治験管理システムを作成し運用していたが、統一書式が変更になる度システムの改修が必要となり、費用や労力がかかっていた。旧電磁システムは、導入費・保守費・維持費を含めすべて無償でセキュリティ対策も整っているため、システム投資の削減、治験事務局の省力化、将来的には治験資料の電磁化等、治験の効率化を目的として導入した

## システム導入を主導したメンバーのRole、人数 【計3名】

- 治験事務局（兼IRB事務局）事務：2名
- 教員：1名

## システム導入検討開始から導入までの期間【約5～6ヶ月】

- 1ヶ月目：旧電磁システム廃止の通知を受け、導入候補のシステム2社の説明会を開催
- 1～2ヶ月目：2社のシステム比較検討及び他大学の導入状況確認（HP・電話）、導入システム決定、電磁化SOP・運用手順の検討
- 3ヶ月目：ベンダー契約締結、治験依頼者から費用発生について了承を取得
- 4ヶ月目：システムの運用方法等の周知
- 5ヶ月目：旧システムと並行して電磁化開始
- 6ヶ月目：IRB機能運用開始

## 作業効率向上の方法

- レビュー依頼機能を用いた資料授受（契約書の協議にも利用）
- IRB委員のIRB出欠確認
- システムを介したIRB資料の配付

## システム導入前後の人件費、労力の変化

- 作業時間が大幅に削減された（約40時間/月）
- システム上で確認可能なため、紙媒体での書式16の治験責任医師確認は不要となった
- IRB審議資料のコピー・配付が不要となった
- 書式4、5の印刷が不要となった
- 書式5の一括作成が可能となった
- 書式5を治験依頼者に郵送する必要がなくなった
- 紙資料のファイリングが不要となった
- IRB委員より返却された資料の処分が不要となった

## システム導入のきっかけ

- 旧電磁システム廃止のため
- ※旧電磁システム導入のきっかけ:
- 文書保管スペース不足のため

## システム導入費用の予算獲得方法

- 治験費用に上乗せ

## システム導入を主導したメンバーのRole、人数 【計2名】

- 治験事務局：2名

## システム導入検討開始から導入までの期間 【約5ヶ月】（※参考：旧電磁システム導入時：約4ヶ月）

- 1ヶ月目：後継システム候補のベンダー3社にヒアリング依頼  
ベンダーからヒアリング実施、合い見積もりを取り院内購入申請
- 2ヶ月目：導入システム決定、治験費用改定、院内決裁完了
- 3ヶ月目：契約締結、ベンダーと導入作業開始、治験依頼者へシステム変更および追加費用を通知
- 4ヶ月目：契約変更手続開始
- 5ヶ月目：電磁化SOP案作成、依頼者へ開示し意見収集、テスト環境で Performance Qualification実施
- 6ヶ月目：本番環境稼働

## 作業効率向上の方法

- フォルダ階層が無いシステムの場合は、ソートしやすいようファイル名を工夫する
- 詳細な運用マニュアルを作成し依頼者に提供することで問い合わせを減らせる

## システム導入前後の人件費、労力の変化

- 導入したシステムでは統一書式作成機能がないため（書式4、5を除く。書式2は利用していない）、旧電磁システムに比べると業務負担が増加した

※旧電磁システム導入時の変化：

- 統一書式の作成効率が格段に向上した
- 紙文書の授受、ファイリング作業が不要になり事務局の業務負担がかなり削減された

## システム導入のきっかけ

- 旧電磁システム廃止のため
- ※旧電磁システム導入のきっかけ：
- 保管文書スペース確保のため
  - 業務効率の改善、郵送・印刷等のコスト削減のため
  - 資料紛失のリスク低減のため
  - コロナ禍のため

## システム導入を主導したメンバーのRole、人数 【計2名】

- 薬剤師（治験主任）：1名
- 非常勤職員（事務助手）：1名

## システム導入検討開始から導入までの期間 【約6ヶ月】（※旧電磁システム導入時は約1年）

- 1～2ヶ月目：複数ベンダーとの打ち合わせ、入札、後継システムの選定、契約、予算獲得について担当部署へ相談
- 5ヶ月目：SOP改訂、治験依頼者・院内関係者・IRB委員へ説明、マニュアル配布
- 6ヶ月目：新システムで電磁化運用開始

## 作業効率向上の方法

- ユーザーの要望を積極的に取り入れた、定期的なバージョンアップ
- 最大限にシステムを利用且つ自施設の運用手順が煩雑にならないような運用の制定

## システム導入前後の人件費、労力の変化

- 郵送や印刷等にかかる労力・費用、ファイリングや資料検索に係る労力や時間が削減された

## システム導入のきっかけ

- 保管文書スペース確保のため

## システム導入を主導したメンバーのRole、人数【計4名】

- IRB事務局：2名
- CRC：2名

## システム導入検討開始から導入までの期間【約10ヶ月】

- 1～2ヶ月目：ベンダーとコンタクト
- 3～6ヶ月目：IRB事務局やCRCの運用をもとに現状調査  
(治験関連文書リストをもとにした電磁化可能な文書の特定、紙媒体での保管が必要な文書の選別、IRB事務局やCRC向けのトレーニング等)
- 7～9ヶ月目：治験関連文書等を電子的管理する運用フローをケースごとに検討・策定
- 10ヶ月目：電磁化を開始（医師主導治験→企業治験と段階的に進めた。約半年後にはほぼ電磁化移行完了）

## 作業効率向上の方法

- ファイル記載内容のルール決めをする
- どこに、誰が、何を保管するかのルール決めをする
- 各書類の取り扱いは、エクセルのシート別に管理表を作成し取り扱いルールを一元管理する
- システム導入にあたっては、医師主導治験と企業治験の両方を実施している場合は、リスク軽減のため医師主導治験から導入を進める

## システム導入前後の人件費、労力の変化

- 電磁化により郵送準備、ファイリング、書類受理などの人的作業が不要になった
- 紙運用治験終了に伴い、新たなスペース確保が不要となり、フロアの保管棚も一部撤去できた
- 封筒、紙、印刷、フォルダーの使用頻度が大幅に減少した

### システム導入のきっかけ

- 文書保管スペース確保のため
- 他施設で電磁化が進んでいることから

### システム導入費用の予算獲得方法

- 2社で合い見積もりを取り、所属長に各システムのメリット・デメリットを説明し、導入するシステムを決定。その後、システム導入を判断する委員会に申請し予算も含め承認を得た。導入後のシステム管理料等は自施設で負担し、依頼者へ請求していない。

### システム導入を主導したメンバーのRole、人数 【計7名】

- 治験事務局：5名
- 情報管理室：2名

### システム導入検討開始から導入までの期間 【約1年】

- 1ヶ月目：導入システムの比較検討
- 2ヶ月目：費用見積もり、無料トライアル実施、院内承認手続き、導入システムの決定
- 3～7ヶ月目：業務フローの見直し、SOPおよび業務手順書の作成、院内管理体制の構築、治験依頼者への導入システムの周知、HPへの情報公開
- 8～9ヶ月目：運用リハーサル（責任医師、CRC等関係者への説明）、問題点の洗い出し、依頼者および院内関係者へのアカウント申請の連絡
- 10ヶ月目：システム運用開始

### 作業効率向上の方法

- 治験依頼者、治験責任医師、CRC、事務局等、権限ごとにマニュアルを作成。導入時には特に責任医師個々に操作方法等のレクチャーを実施。
- 治験依頼者からのアカウント申請は、専用のHPより行ってもらおうこととしている（1治験当たり原則3アカウント）

### システム導入前後の人件費、労力の変化

- 導入後、約70時間/月の時間削減になった
- 保管場所確保のための整理整頓や資料の移動の労力が減った
- 書式5の郵送がなくなり、郵送にかかる経費がなくなった

## システム導入のきっかけ

- 旧電磁システム廃止のため
- ※旧電磁システム導入のきっかけ：
- 文書保管スペース不足のため

## システム導入費用の予算獲得方法

- 全体的な資料保管費用（紙保管・電磁的保管等）について見直しを行い、必要な費用を算出した。

## システム導入を主導したメンバーのRole、人数 【計10名】

- 治験事務局

## システム導入検討開始から導入までの期間【約6ヶ月】

- 1ヶ月目：導入システム検討、旧システムデータ整理開始 新システム入札準備
- 2ヶ月目：新システム入札
- 3ヶ月目：新システム契約、新システム説明書・旧システムデータ取扱手順書作成開始
- 4ヶ月目：新システム導入準備開始（登録データベース準備、ユーザー登録、テスト運用等）、システム移行に関するレター発出（治験依頼者）、新システム説明書完成
- 5ヶ月目：新システム稼働、旧システムデータ取り扱い手順書完成、システム移行に関するレター発出（院内）
- 6ヶ月目：旧システムデータ入手保管

## 作業効率向上の方法

- システム導入における作業効率向上に関して、関係者間での情報共有方法がポイントとなる。そのため、実務担当者内での定期ミーティング、問題点の抽出・確認、業務分担の細分化を行う事で全体の進捗状況を常に明確にし、治験事務局から関係者へのインフォメーションで発生した疑義内容については一元管理を行うことで、重複する問い合わせへの対応業務が削減され、効率化につながると考える。

## システム導入前後の人件費、労力の変化

- 新たな文書保管スペースが不要となり、ファイリング等の人的作業も不要になった
- 治験依頼者からの資料提出や閲覧について、システム内で実施できるようになり、双方で同時に同じ資料の確認ができるようになった



### システム選定時に検討したこと

- 施設として不要な機能（IRB事務局機能）がついていないこと
- テスト環境での操作性
- グループ施設での使用実績
- システム担当者からの導入時の業務支援や手順書等の整備の支援など、サポートが充実していたこと
- 書式を自動で作成する機能
- 製造販売後調査でも使用できるシステムであること
- ベンダーの実績やネームバリュー
- 全ての授受が確実に行われるようなアラート機能があった
- システム構成とインテグリティが、医療機関の思うスタンスと近かったこと
- フォルダツリー構成であり、Windowsライクで直観的に確認しやすいこと
- プレビュー機能によりダウンロード不要でシステム上で資料を確認できること
- ユーザーの要望を取り入れ、定期的なバージョンアップにより作業効率向上が期待できること



### システム導入に際して参考にした手順書や運用ルール

#### 【手順書】

- [治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書\(製薬協雛型\)](#)
- システムベンダーが用意している電磁化手順書の雛型
- 導入している他施設の電磁化手順書やマニュアル類
- 以前他システムを導入をした際に作成した電磁化手順書
- 論文

#### 【運用ルール】

- 導入している他施設の運用ルール
- 以前他システムを導入をした際に作成したルール等
- 過去にモニターに対して行ったアンケート
- 稼働前のテスト環境でシステム化業務フローを作成する過程で、詳細な「運用マニュアル」を作成
- システム担当者からの意見
- 電磁化の経験があったため、外部の情報を参考にすることはなかった

# 医療機関連絡一覧

医療機関名	担当者名	連絡先
公立大学法人横浜市立大学附属病院	治験事務局 ご担当者様	chiken@yokohama-cu.ac.jp
神奈川県立がんセンター	山本 陽平 様	①yamamoto.11008@kanagawa-pho.jp ②satou.5230h@kanagawa-pho.jp
浜松医科大学医学部附属病院	橋本 直美 様	tiken@hama-med.ac.jp
独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	永田 翔子 様 ※異動により2026年3月 時点で「独立行政法人国 立病院機構静岡医療セン ター」所属	nagata.shoko.yj@mail.hosp.go.jp
独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター	戸水 尚希 様	302-kanazawaCR@mail.hosp.go.jp
福井大学医学部附属病院	渡辺 典子 様	chiken@ml.u-fukui.ac.jp
関西医科大学附属病院	治験管理部 ご担当者様	chiken@kmu.ac.jp
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	松尾 友香 様	408-chiken@mail.hosp.go.jp
神戸大学医学部附属病院	五百蔵 武士 様	ioroit@med.kobe-u.ac.jp
公益財団法人大原記念 倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	治験事務局 ご担当者様	igakuken@kchnet.or.jp

- 2027年3月までの期間限定で、本ページに掲載されている医療機関に自施設でのクラウドシステム導入に関して直接ご相談いただくことが可能です。導入に関する不安や疑問（費用、運用方法など）の解消にお役立てください。
- 2027年4月以降は本パンフレットを経由したご相談を控えていただくようお願いいたします。
- なお、2027年3月までに上記のご担当者様の情報が更新された場合であっても本ページの更新はございません。

※2027年4月以降、本ページは削除いたします

# 本資料の作成者・謝辞・免責事項



## 【日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2025年度 特別プロジェクト4 メンバー】

- 辻 宏樹（エーザイ株式会社） ☆ ○
  - 三上 涼介（EAファーマ株式会社） ○
  - 穴戸 建太（協和キリン株式会社） ☆○
  - 平井 保典（第一三共株式会社） ○
  - 坂本 航（武田薬品工業株式会社） ○
  - 村田 祥恵（アステラス製薬株式会社）
  - 其田 直也（アストラゼネカ株式会社）
  - 亀倉 聡一郎（MSD株式会社）
  - 野中 ひとみ（大塚製薬株式会社）
  - 小林 宏将（小野薬品工業株式会社）
  - 永山 隼也（杏林製薬株式会社）
  - 原田 文香（中外製薬株式会社） ☆
  - 畠 一博（日本新薬株式会社）
  - 塚崎 敦章（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社） ☆
  - 柴野 孝一（バイエル薬品株式会社）
  - 杉山 志織（富士フイルム富山化学株式会社）
  - 馬上 真之（ヤンセンファーマ株式会社） ★
- ★：リーダー  
☆：サブリーダー  
○：作成者

### 【監修】

#### 部会長

- 實 雅昭（バイエル薬品株式会社）

#### 担当副部会長

- 藤岡 慶壮（帝國製薬株式会社）

#### 担当推進委員

- 宮沢 俊次（ゼリア新薬工業株式会社）

### 【謝辞】

本資料の作成にあたり、ご協力いただいた医療機関の皆さま並びに本資料をレビューいただいた担当者の諸氏及び医薬品評価委員会 藤森副委員長に感謝いたします。

### 【免責事項】

- 本資料中の内容、引用資料、紹介ウェブサイトは、作成時点での情報です。情報やリンク先URL等に変更が生じる可能性がありますことをご了承ください。
- 本資料は、医療機関での導入事例やTipsの共有を目的としたものであり、製薬協としての提案や見解を示すものではありません。そのため、個別の問い合わせや医療機関同士のご連絡の仲介について製薬協が対応することはできません。
- 製薬協は本資料を修正したり、製薬協HPでの掲載を中止したりする場合があります。