

クラウドを用いた電磁化への取り組み

治験促進センターが公開する
治験業務支援システム
「カット・ドゥ・スクエア」
による電子原本管理について

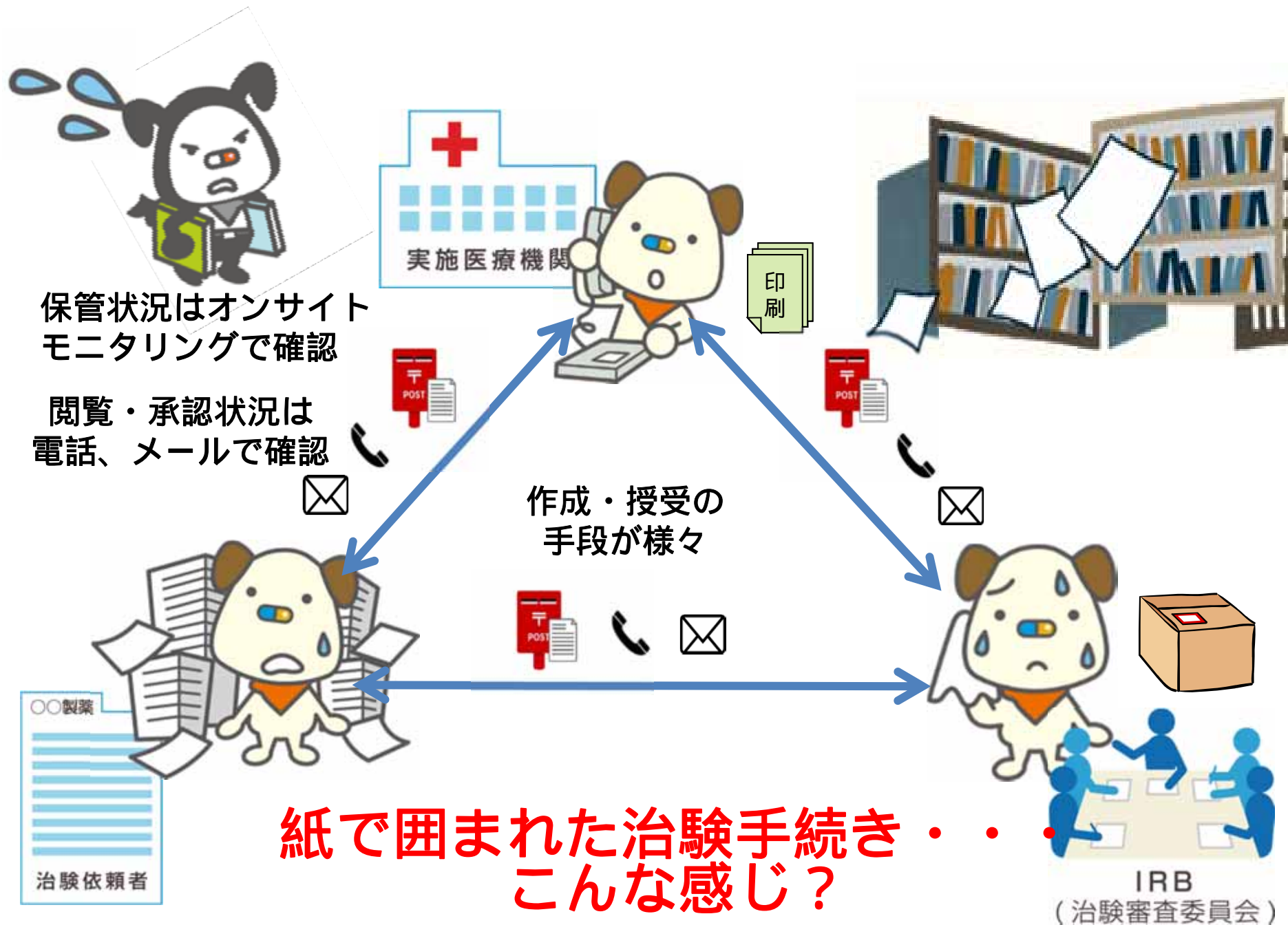
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会シンポジウム

丸山由起子

2014年10月9日（東京）・14日（大阪）

実務者の思い

不十分な理解での電子化の危険





ひとつの
ID・パスワードで各社に対応

いろんなシステムで
複雑にはしたくない

CRAの訪問は、最小限
SDVは症例に集中！



統一書式のリモートSDV



承認フローで確認OK



統一書式・IRB資料は
ペーパーレス

IRB委員は、家でも、
委員会でも、PC一つで



お互いの承認の状況や閲覧状況が
会社に居ながら確認



大切な時に、必要な時の連絡
がより価値がある連絡に

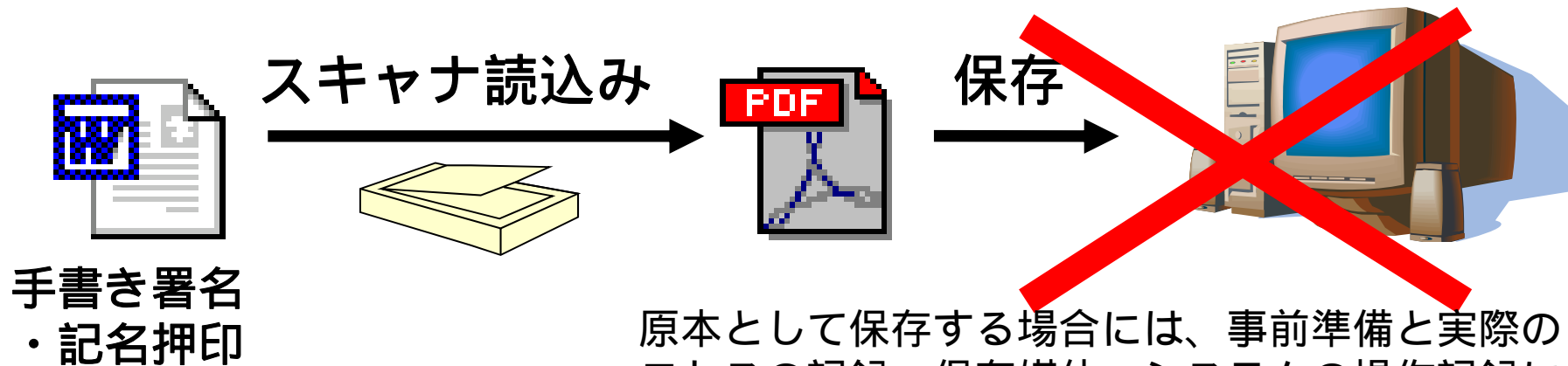


IRB
(治験審査委員会)

不十分な理解での“電子化”は “破棄”“削除（消去）”の 危険が潜んでいる

例えば、こんな誤解・・・

スキャナで読みこんでPDFファイルを作成。
チームのフォルダに“電子原本”として格納
スキャンの元は、もういない？！



原本として保存する場合には、事前準備と実際のプロセスの記録、保存媒体、システムの操作記録によって原本であることを担保する必要があります。

治験促進センターでは、2011年から電子化について
専門家にセミナーを数回お願いしてきました。でも・・・

電子化は進まない？ 原因は何？

- 新しいことをおぼえたくない
- 今までの手順を変えたくない
- システムは苦手
- 周りが使ってない
- 紙で不自由を感じない
(敵は自分の心の中？)

- システムが高い
- いいシステムがわからない
 - バリデーションは確実に
行われているのか
 - セキュリティが大丈夫の判
断はどうするのか
- 何を勉強すべきかわからない

いいことはわかっているけど、踏み出せない

電子化に向けて知っておくべきこと

G C P ガイダンス

(第26条・第26条の12：記録の保存等)

1. バリデーション

2. システムを使用するための手順書

3. 監査証跡

4. セキュリティ

5. バックアップ

6. 権限の名簿管理

7. (盲検化の保持)

各組織で
用意すべきもの
用意できるもの

システム(*)に
求めるもの

(*) システムとは、クラウドコンピューティングのみをさすのではなく、DVDへの書き込み、スキャンなども含める

医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（ER/ES指針）

- 電磁的記録（Electronic Records）

- コンピュータ・システム・バリデーション

- 真正性（本物であること）
- 見読性（人が読める形式で出力）
- 保存性（媒体管理、移行）

- 電子署名（Electronic Signatures）

紙を電子に置き換えるためには、
G C P ガイダンスと E R / E S 指針の
要件に対応することが必要

この2年間・・・通知（改正）

- 2012年3月統一書式改正

- 統一書式から“印”が消えました。
- “印”があるから原本ではなく、プロセスを管理されているものこそ原本
- すべての統一書式が電磁的記録として保存可能と明記されました。（前文）

- 2012年3月
臨床研究・治験活性化計画アクションプラン

- 治験業務の電子化、IRB資料の電子化、クラウドコンピューティングの利用

- 2012年12月GCPガイダンス

- 記録の保存：（参考）薬事法施行規則 ガイダンスの中に電子データの処理について記載

- 2013年3月統一書式改正

- “原本” “写” “作成部数” が消えました。
- 資料名・添付資料：資料を特定できるファイル名称を記載してよい。

- 2014年7月統一書式改正

- ファイル名称の付与方法は、事務連絡を参照のこと

この2年間・・・事務連絡

- 2013年7月事務連絡
 - 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
- 2014年7月事務連絡の改正
 - ファイル名称の付与方法の例示を改正
 - 統一書式（記載上の注意事項：全般）より資料を特定できるファイル名称を記載してもよい。ファイル名称については、「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」の一部改正について」を参照のこと

医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（ER/ES指針）
（薬食発第0401022号平成17年4月1日） も忘れずに

事務連絡の版管理

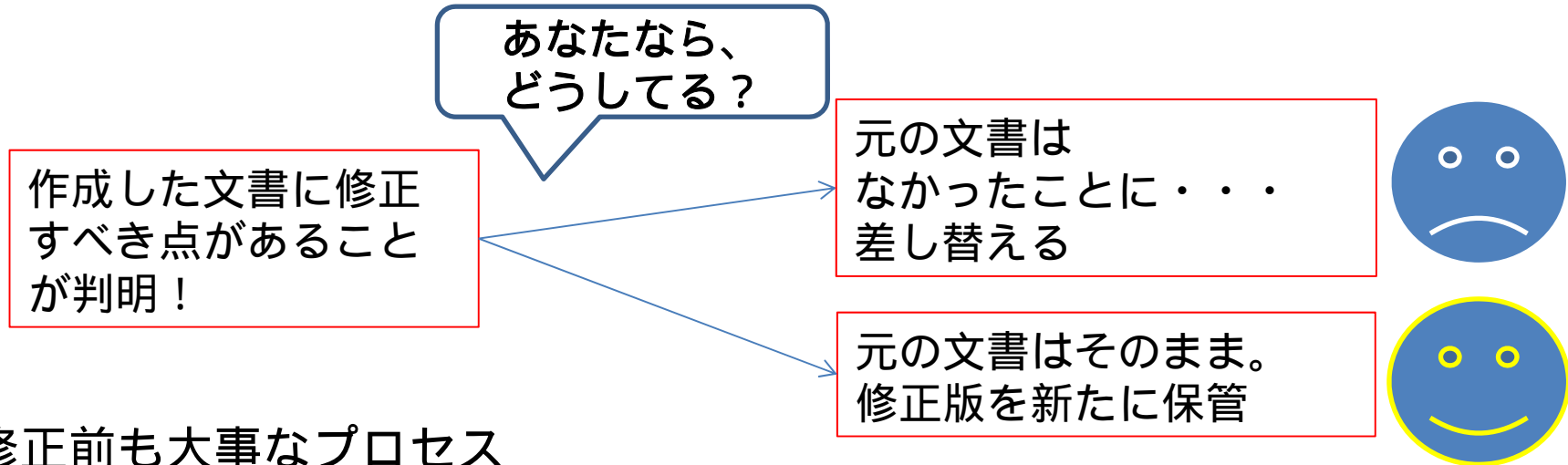
(詳細は、事務連絡で確認してください)

基本のファイル名称の付与方法 (書式1、書式12～15は、追加の方法があります)
「統一書式番号」_「同一統一書式の連番」_「同一統一書式の版数」_「作成年月日」

	文書の作成・確定作業	連番	版数 (改訂数)
変更申請	統一書式を作成 (1回目)	001	000
変更申請 2回目	統一書式を作成 (2回目)	↓ 002	000
	修正の必要あり		↓ +1
	修正版を作成 (改訂1回目)	002	001
	再度、修正の必要あり		↓ +1
	修正版を作成 (改訂2回目)	↓ 002 +1	002
変更申請 3回目	統一書式を作成 (3回目)	↓ 003	000

保存されるフォルダにより、治験と医療機関が特定されれば、そのフォルダには同じファイル名称は存在しない。

ファイル名称の付与により版管理 どうして版管理が必要なの？



修正前も大事なプロセス

修正はしても、差し替えはしません。

電子原本管理をするシステムは、証跡を残すことが必要です。

- データ入力証跡：一度、確定した文書は記録（版管理）されている。登録した文書は削除できない。
- 修正証跡：修正がどの文書を修正したものであるかがわかる。
- 監査証跡：原本管理している文書の署名者・閲覧者・ダウンロードがわかる。

「なかったことにできない」これが電子化の基本です

事実経過の記録について

- 製薬協「医療機関用推奨SOP」において
 - － 5.5電磁的記録の交付および受領
 - (4)クラウド等システムを用いる場合
記録として送付簿及び受領簿を作成
 - － 対応者
 - － 対応日付
 - － 内容



カット・ドゥ・スクエアの 電子原本管理について



ASP・SaaSクラウドアワード2014
「社会・業界特化系グランプリ」受賞

カット・ドゥ・スクエアの 電子原本管理について

カット・ドゥ・スクエア2014年9月公開機能ダイジェスト（Web掲載中）



ワークフローで文書管理を見える化・電子原本管理



監査機能で文書の作成・閲覧等の証跡を確認



タイムスタンプの自動付与 & 電子署名の付与が可能



統一書式のファイル名は事務連絡に則り自動付与

電磁的記録の一括ダウンロード

ER/ES指針 準拠



ワークフローで 文書管理を見える化・電子原本管理

ワークフローは形と色で一目瞭然！

ステータス 承認者	未処理 (灰)	登録待ち (黄)	承認待ち (赤)	スキップ (緑)	承認済み (青)
治験依頼者 (丸)	依	依	依	依	依
治験責任医師 (六角形)	責	責	責	責	責
実施医療機関 (四角形)	病	病	病	病	病
治験審査委員会 (五角形)	I	I	I	I	I

例：
書式5 審査結果通知書
承認操作でフローの見え方が
変わります。

承認フロー			
黄	病	灰	IRB担当者が文書を原本として登録する時 (一つ目の承認者の組織のみ)
赤	病	灰	IRB担当者が文書を原本として登録し、承認を 待っている状態
青	病	黄	IRBの承認がとれた。医療機関担当者が登録す る時
青	病	赤	医療機関担当者が原本として登録し、承認を 待っている状態
青	病	青	承認完了

治験業務支援システム

CtDOS²
カッター・ドゥ・スクエア
Clinical Trial Document Support System



ワークフローで 文書管理を見える化・電子原本管理

● 承認状況確認

● 承認文書登録

● 承認文書改訂

● 承認者スキップ

● 承認者一括スキップ

登録

全選択

全解除

☐ チェックされている書式のみ表示する

1 - 2件 / 2件中

表示件数

10件

	書式▲	連番	改訂数	治験依頼者▼	治験実施計画書番号▼	治験課題名▼	実施医療機関略称▼	キーワード▼	確定保存日時▼	承認文書登録者▼	承認フロー
<input checked="" type="checkbox"/>	書式2	1	0	公益社団法人日本医師会 治験促進センター	JMACCT	日本医師会治験促進センター管理者用	日本医師会治験促進センター	1001署名テスト	2014/10/01/13:59		<div>責→病</div>
<input checked="" type="checkbox"/>	書式2	2	0	公益社団法人日本医師会 治験促進センター	JMACCT	日本医師会治験促進センター管理者用	日本医師会治験促進センター	1001署名テスト2	2014/10/01/14:01		<div>責→病</div>

「承認フロー」は全ての権限の担当者（*）が確認できます。

- 誰の承認を待っているのかな？
- 全ての承認作業は終わったのかな？
- 組織の役割、統一書式の性質により、操作の制限があります。
 - CRO・SMOはワークフローに文書を登録できません。
（承認権限がないため）
 - 書式ごとに、登録および登録後のフローが決まっています。

治験業務支援システム



（*）担当者とは、担当者ユーザーの権限をもち、特定の治験に関連付けられている人をさします。



監査機能で文書の作成・閲覧等の証跡を確認

承認が必要ない役割（CRO・SMO）も含め、“監査者”というユーザー権限を設定できます。（例：監査や実施調査などの担当者）

カット・ドゥ・スクエアでの“監査者” = 原本の管理状況の確認者

- 文書を作成したり、ファイルを共有する必要はない。
- 未確定文書、原本として未登録の文書など最終的に原本保管しなかった文書の情報は見ない。
- 監査担当者、規制当局の調査担当者などに一時的にアカウントを付与することが可能

システム権限	<input type="radio"/> 組織管理者(代理)	<input type="radio"/> 組織サブ管理者	<input checked="" type="radio"/> 担当者	<input type="radio"/> IRB構成員	<input type="radio"/> 監査者
			<input type="checkbox"/> 医師である <input type="checkbox"/> IRB委員長である <input type="checkbox"/> 保管文書使用可能		

（IRBユーザー登録画面（管理者・サブ管理者用））

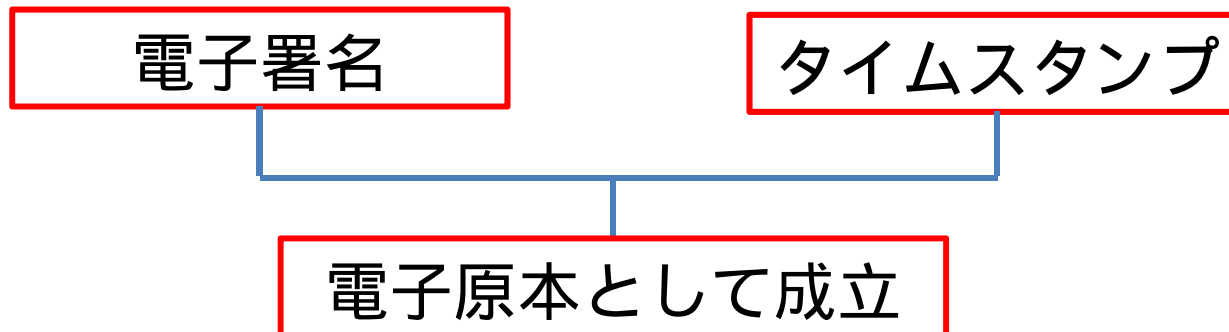
原本として登録・保管された文書の閲覧やダウンロードはすべての証跡が残りますことをご理解のうえ活用してください。



タイムスタンプの自動付与 & 電子署名の付与が可能

カット・ドゥ・スクエアの電子署名は、**2つの要素**により成り立っています。

- 署名（電子認証）：誰が承認したのか
 - **各自でご用意ください。**（Webサイトでご案内しています）
- タイムスタンプ：いつ、署名をしたのか
 - カット・ドゥ・スクエアに搭載されています。



この時刻のこの署名は、
ここに一つしかない！
存在証明
改ざんされていない



統一書式のファイル名は 事務連絡に則り自動付与

審査資料(書式4)

資料名をクリックすると、資料が表示されます。資料を確認し終えた場合は[閲覧確認]にチェックをつけてください。

No.	治験課題名	実施医療機関	整理番
	資料名		
1	Ctdos2-123のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比	山陰大学病院	Ctdos123-2014
	<input type="checkbox"/> <u>F04_001_001_20140917.pdf</u>		
	<input type="checkbox"/> <u>F03_004_000_20140917.pdf</u>		
	<input type="checkbox"/> <u>F02_001_001_20140905.pdf</u>		
	<input type="checkbox"/> <u>F01_P03_000_20140916.pdf</u>		
	<input type="checkbox"/> B01_PRT_01_20140825.pdf		
	<input type="checkbox"/> B02_IB_01_20140820.pdf		
	<input type="checkbox"/> B07_FEE_01_20140909.pdf		

カット・ドゥ・スクエアで入力し確定した文書には、事務連絡において例示されているファイル名称が自動的に付与される

治験業務支援システム

CtDOS²
カット・ドゥ・スクエア
Clinical Trial Document Support System

カット・ドゥ・スクエアでは、交付用のフォルダを作成する必要がありません。（自動的にフォルダが作成されます）

事実経過の記録の確認は 電子原本管理 < 操作ログ >

操作ログ

F01_P01_000_20140929.pdf

表示設定 CSV出力

表示件数: 10 件 | 1 -

操作日時▼	ユーザー	処理
2014/10/03 10:34:39	診療内科 治験 太郎	ダウンロード
2014/10/03 10:25:04	記	原本性保証情報付きダウンロード
2014/10/03 10:23:27	記	原本性検証
2014/10/03 10:16:22	記	原本性検証
2014/10/03 10:11:30	記	原本性保証情報付きダウンロード
2014/10/03 10:09:53	記	ダウンロード
2014/10/02 10:19:30	記	原本性保証情報付きダウンロード
2014/10/02 10:19:22	記	ダウンロード
2014/10/02 10:17:29	記	原本性検証
2014/10/02 10:16:59	記	原本性保証情報表示

サンプルにつき、
ユーザーはマスキ
ングいたします。

処 理	内 容
ダウンロード	原本管理に登録したPDFを開いた入り、外部保存した記録
原本性検証	データがシステム内で電子原本となっているかを確認 署名者・タイムスタンプの状況（CSV出力可）
原本保証情報付きダウンロード	PDFと原本性保証情報（XML）を同時にダウンロードした 記録
原本性保証情報表示 *	特定のファイルの署名者・タイムスタンプの状況

* 複数選択ができません。それ以外は、複数選択が可能であり、一度に複数ファイルについて処理することができます。

カット・ドゥ・スクエア年表

2014年10月1日時点予定

