

## 治験の電子化の状況（今後の展望）

2022年12月21日

日本製薬工業協会

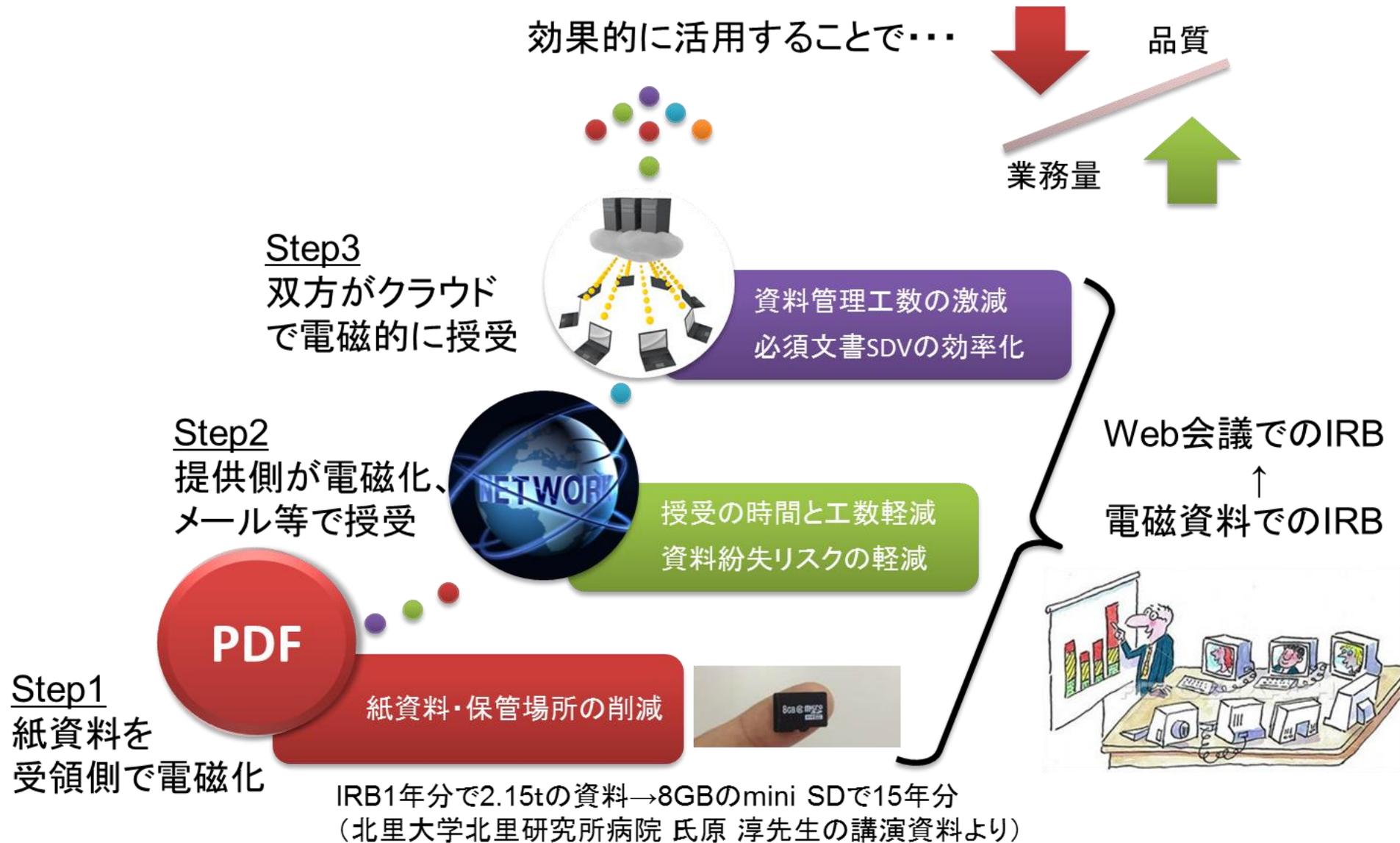
医薬品評価委員会 臨床評価部会

藤岡 慶壮

# 本日本話させていただく内容

- 治験の電子化の状況
- 治験の電子化の背景
- 治験の電子化の将来展望
- 電子化を押し進めるために

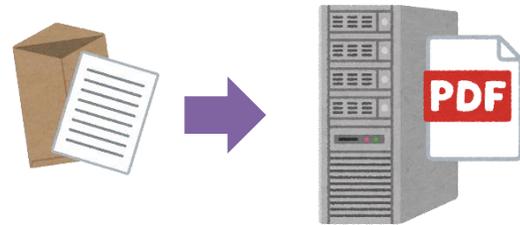
# 治験手続きの電磁化への期待



# 電磁化？電子化？

正式な定義ではありませんが…

- **電子化**：デジタルデータに変換すること、デジタルデータを利用する行為
- **電磁化**：デジタルデータを原本として保管・管理する事（電子原本化）



としてお話しさせていただきます

# 治験手続きの電磁化に向けた製薬協の取り組み

治験依頼者：43社  
医療機関（治験促進センター、  
大阪医療センター、成育医療  
研究センター）  
PMDA信頼性保証部

PMDA調査WG  
業界団体  
(PhaRMA/EFPIA)

## 立上げ準備

- (～2013/11下旬)
- ・ 規制当局、医療機関への協力要請
  - ・ 計画の方向性を確定

## 検討開始

- (2013/12月上旬～)
- ・ 企業側参加者募集
  - ・ 正式発足・検討
  - ・ 実装への課題抽出
  - ・ 課題の分類
  - ・ 課題解決
  - ・ SOPモデルの作成

## 実装開始

- (2014/9月上旬～)
- ・ 事務局を残し検討会を解散
  - ・ **SOPモデルの公開 (9/4)**
  - ・ 各社での実装作業 及び事務局による進捗フォロー
  - ・ 導入における質疑等の受付 (Knowledge harvesting)
  - ・ 検討結果の公開
  - ・ **シンポジウムの開催**

## 啓発開始

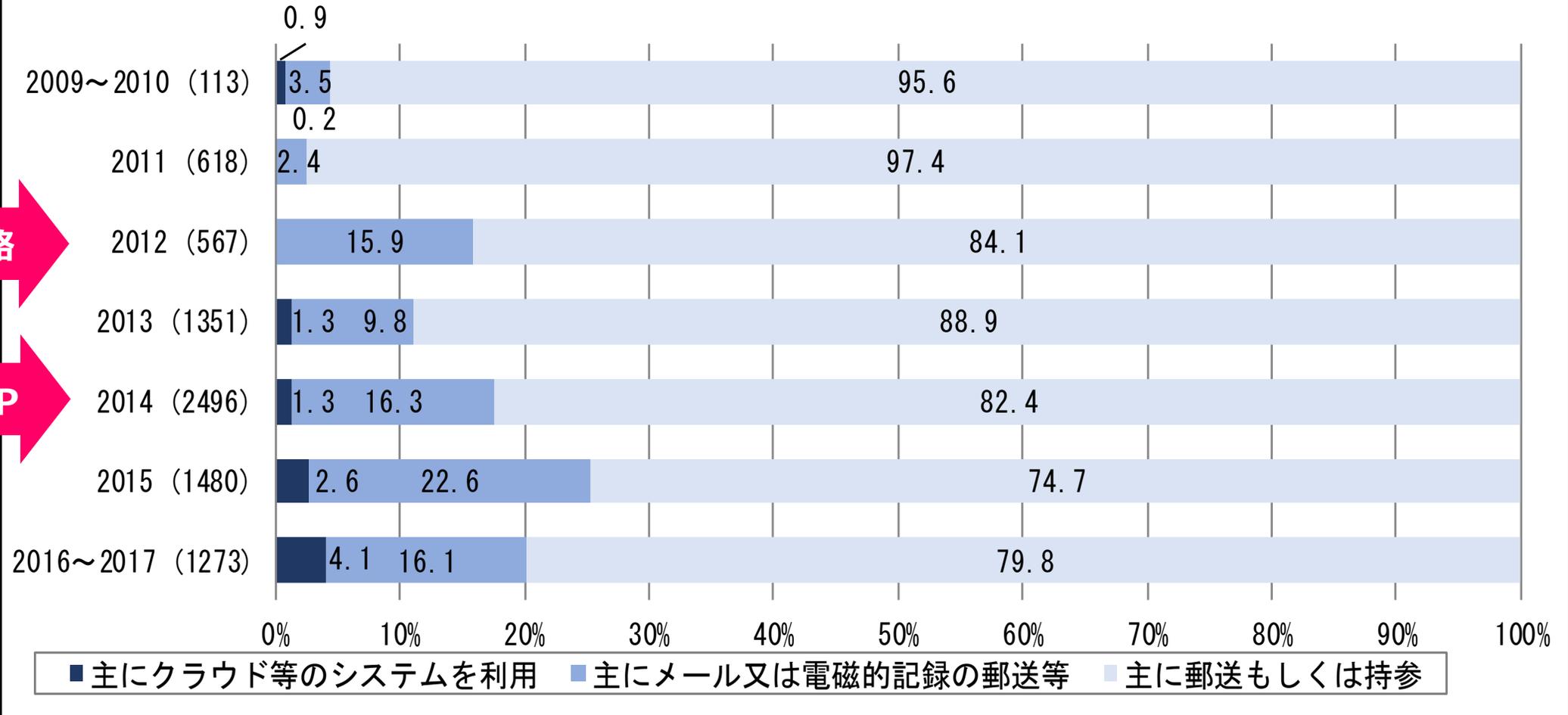
- (2014/12～)
- ・ How Toの公開
  - ・ 導入効果の調査及び結果公表

製薬協 電磁化



# 治験の電子化の状況（治験関連文書）

## 治験実施施設の治験関連書類の授受方法



押印省略

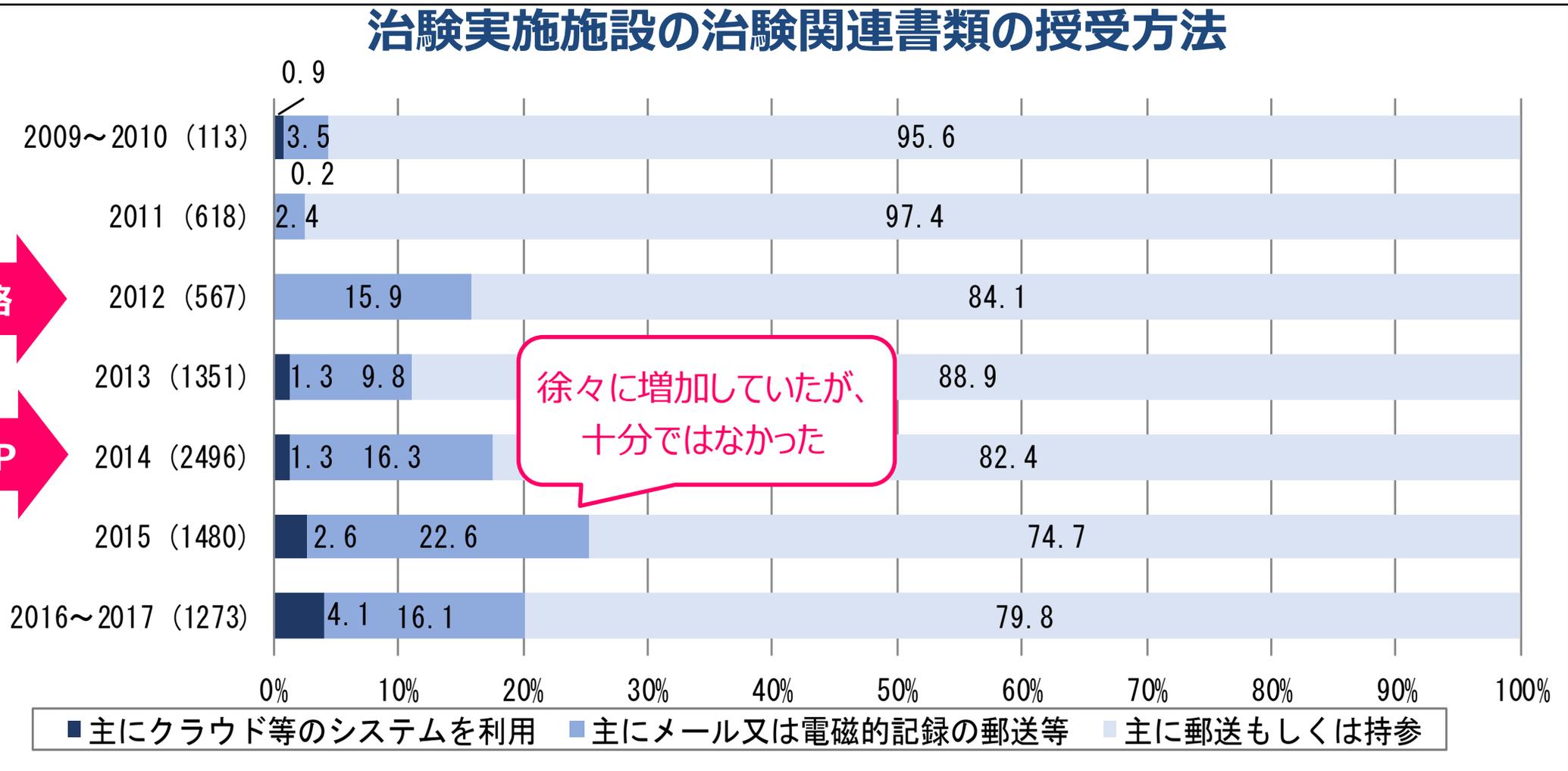
標準SOP

引用：治験環境の変化 ～16年間のアンケート調査から～

Clinical Research Professionals No.77 (2020年4月号)

# 治験の電子化の状況（治験関連文書）

## 治験実施施設の治験関連書類の授受方法



押印省略

標準SOP

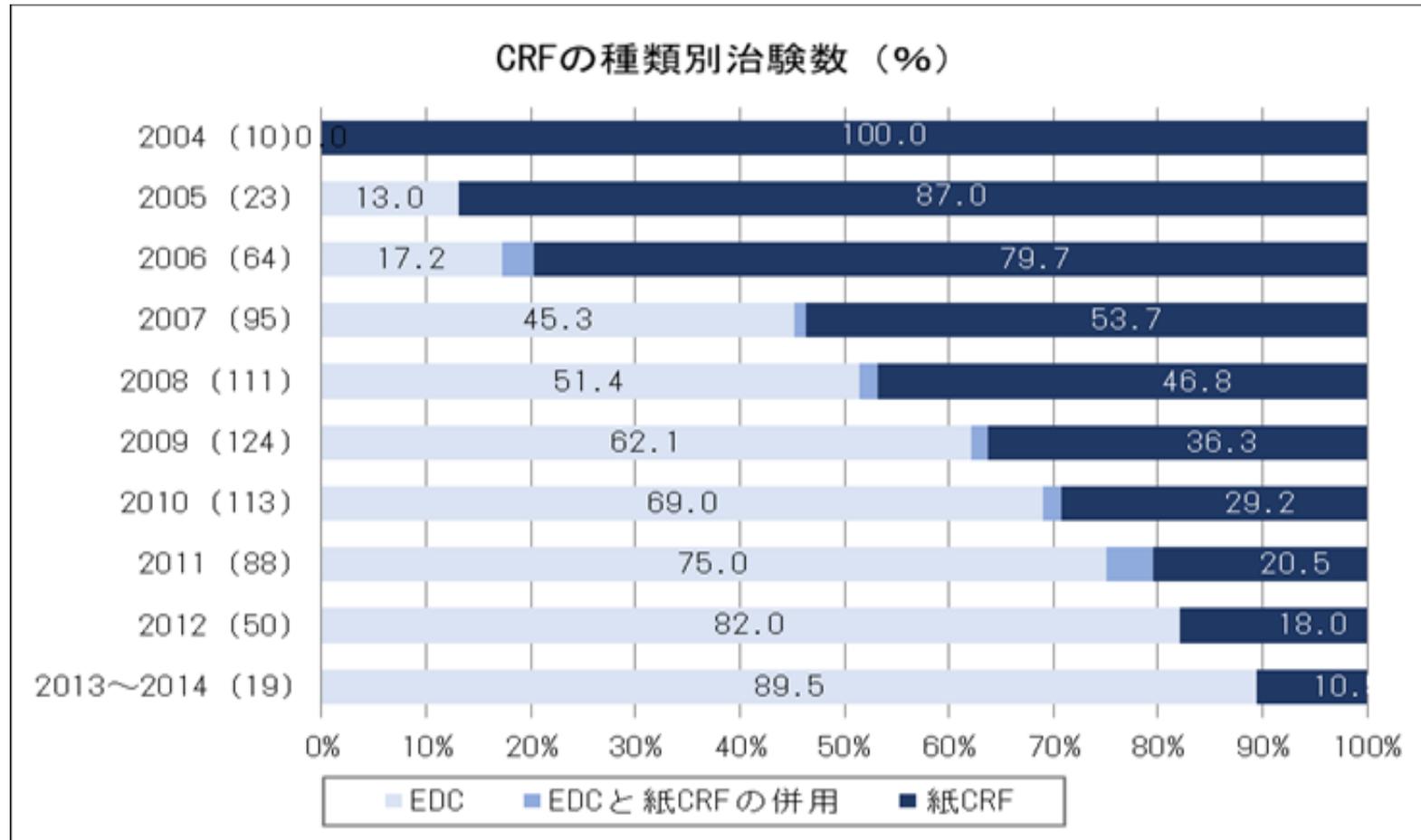
徐々に増加していたが、  
十分ではなかった

引用：治験環境の変化 ～16年間のアンケート調査から～

Clinical Research Professionals No.77 (2020年4月号)

# 治験の電子化の状況（治験関連文書）

## （参考）CRFの種類別治験数

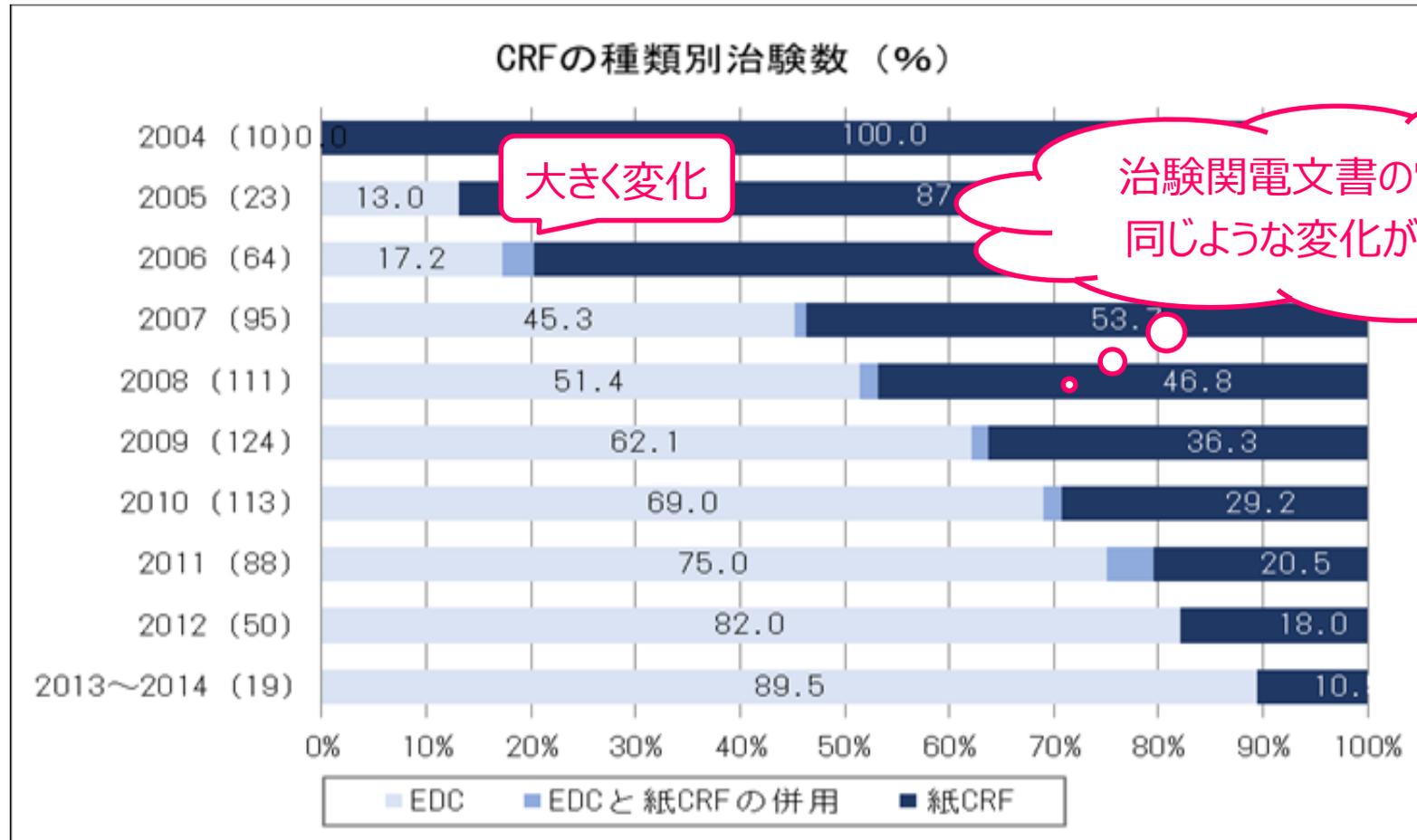


引用：治験環境の変化 ～16年間のアンケート調査から～

Clinical Research Professionals No.77 (2020年4月号)

# 治験の電子化の状況（治験関連文書）

## （参考）CRFの種類別治験数

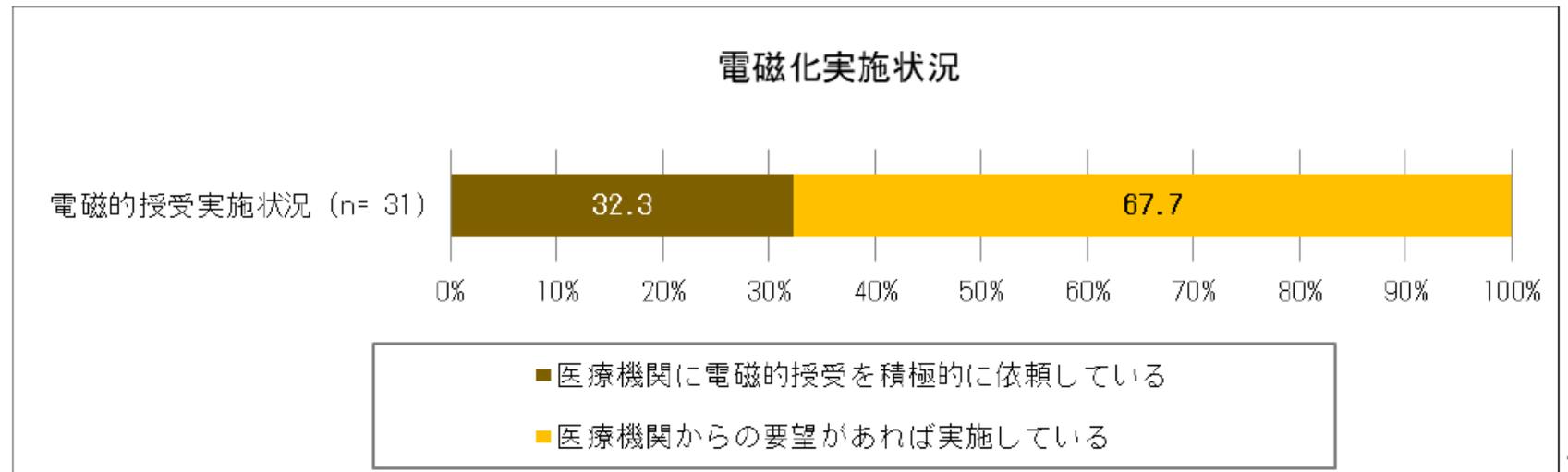
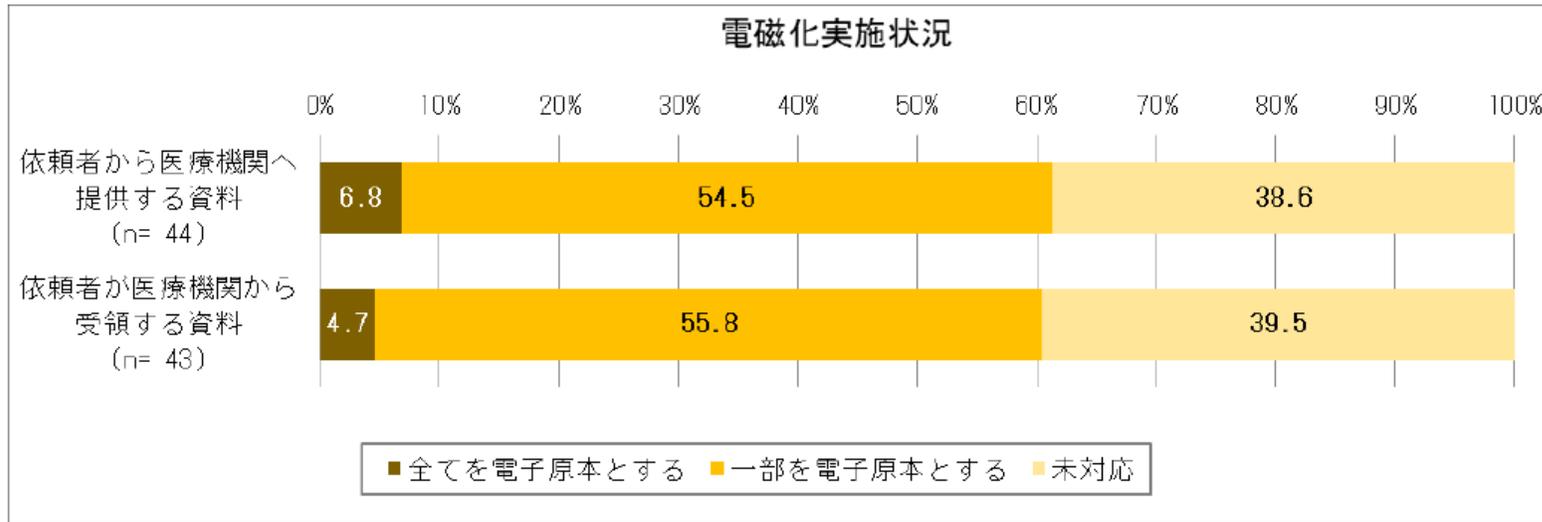


引用：治験環境の変化 ～16年間のアンケート調査から～

Clinical Research Professionals No.77 (2020年4月号)

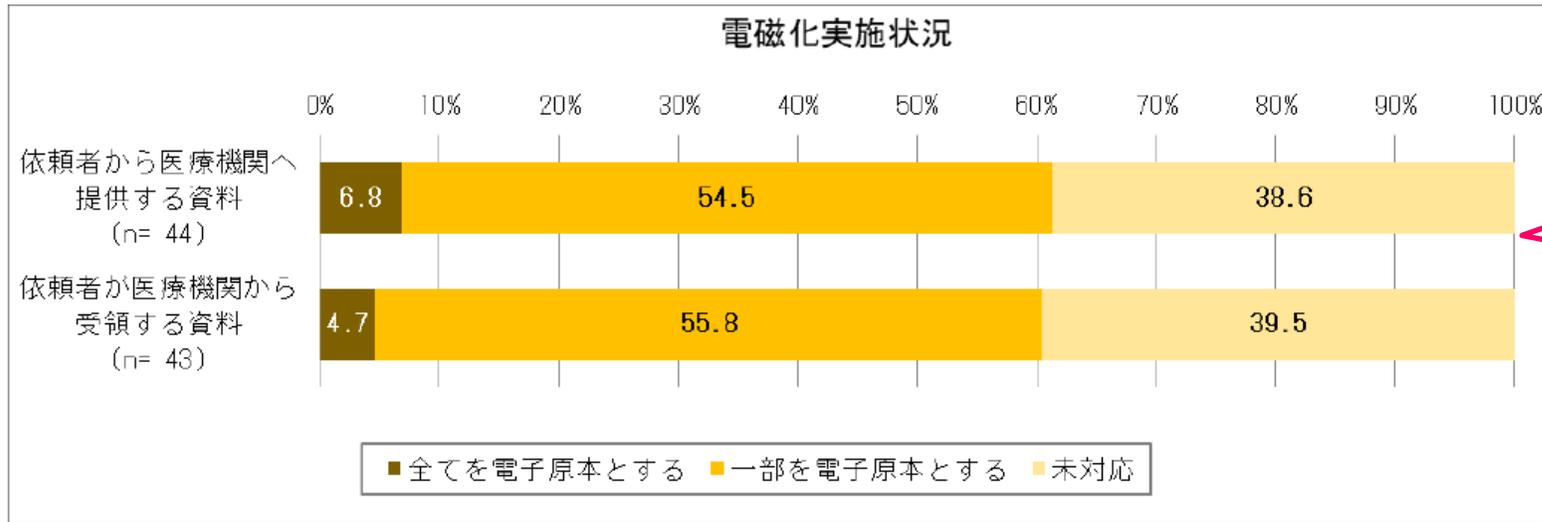
# 治験の電子化の状況（治験関連文書）

## 治験依頼者側の治験手続き電磁化への対応



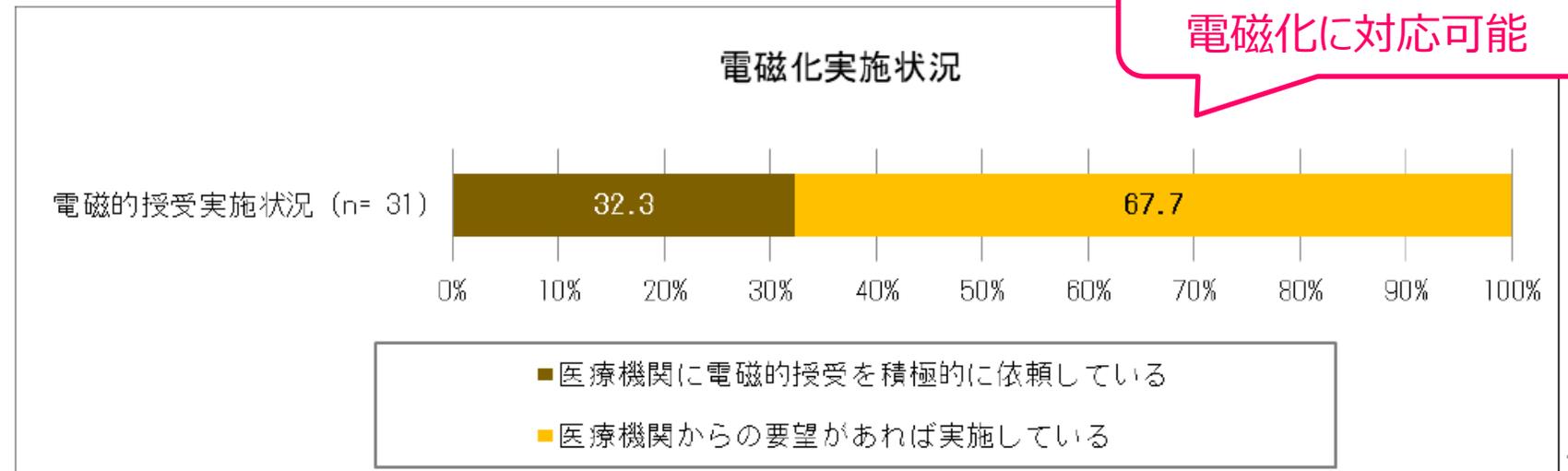
# 治験の電子化の状況（治験関連文書）

## 治験依頼者側の治験手続き電磁化への対応



約4割が電磁化に未対応であるが…

全ての依頼者が電磁化に対応可能





# 治験の電子化の背景

医薬品開発の未来は？

新たな社会  
“Society 5.0”

5.0



1.0  
Society 1.0 狩猟



2.0  
Society 2.0 農耕



3.0  
Society 3.0 工業

4.0



Society 4.0 情報

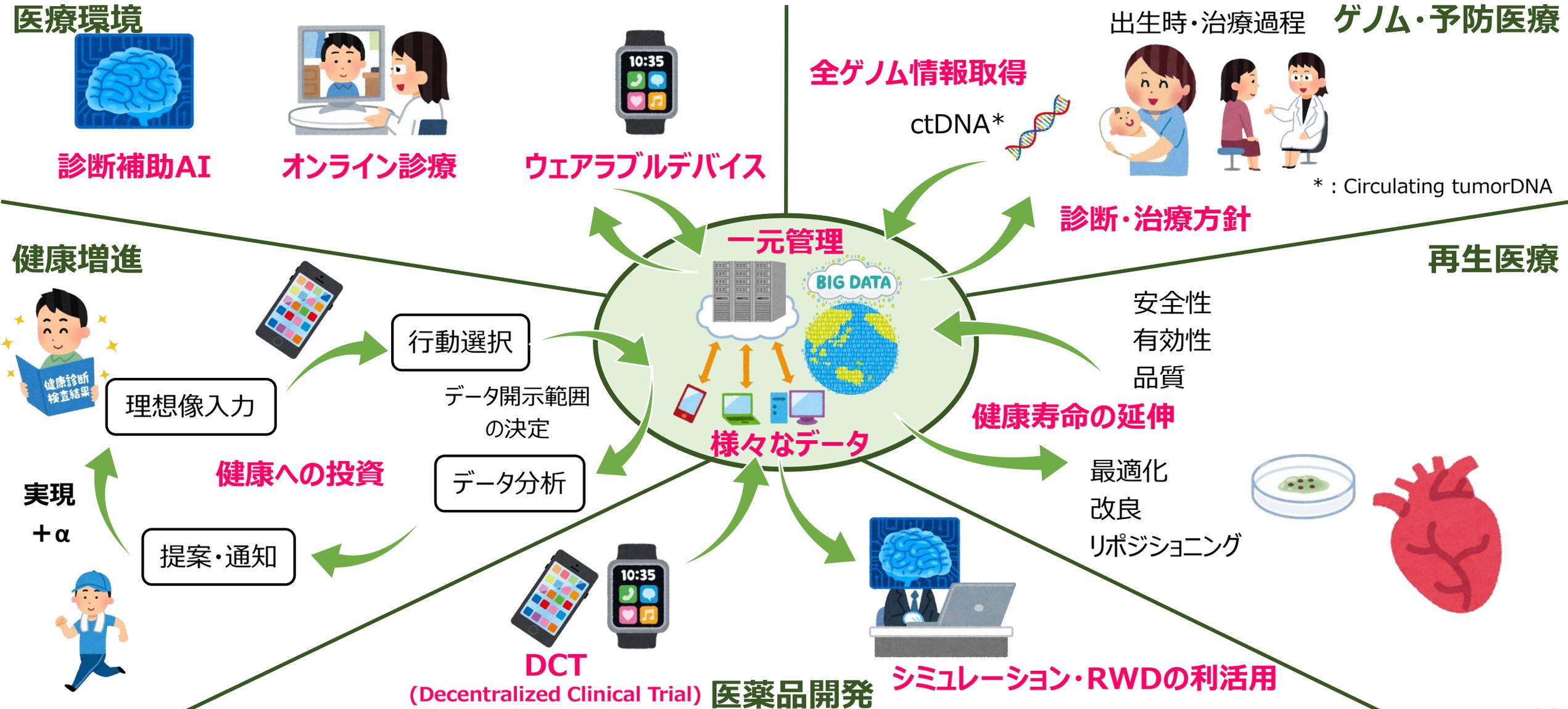
[内閣府作成]

治験関連文書の電磁化



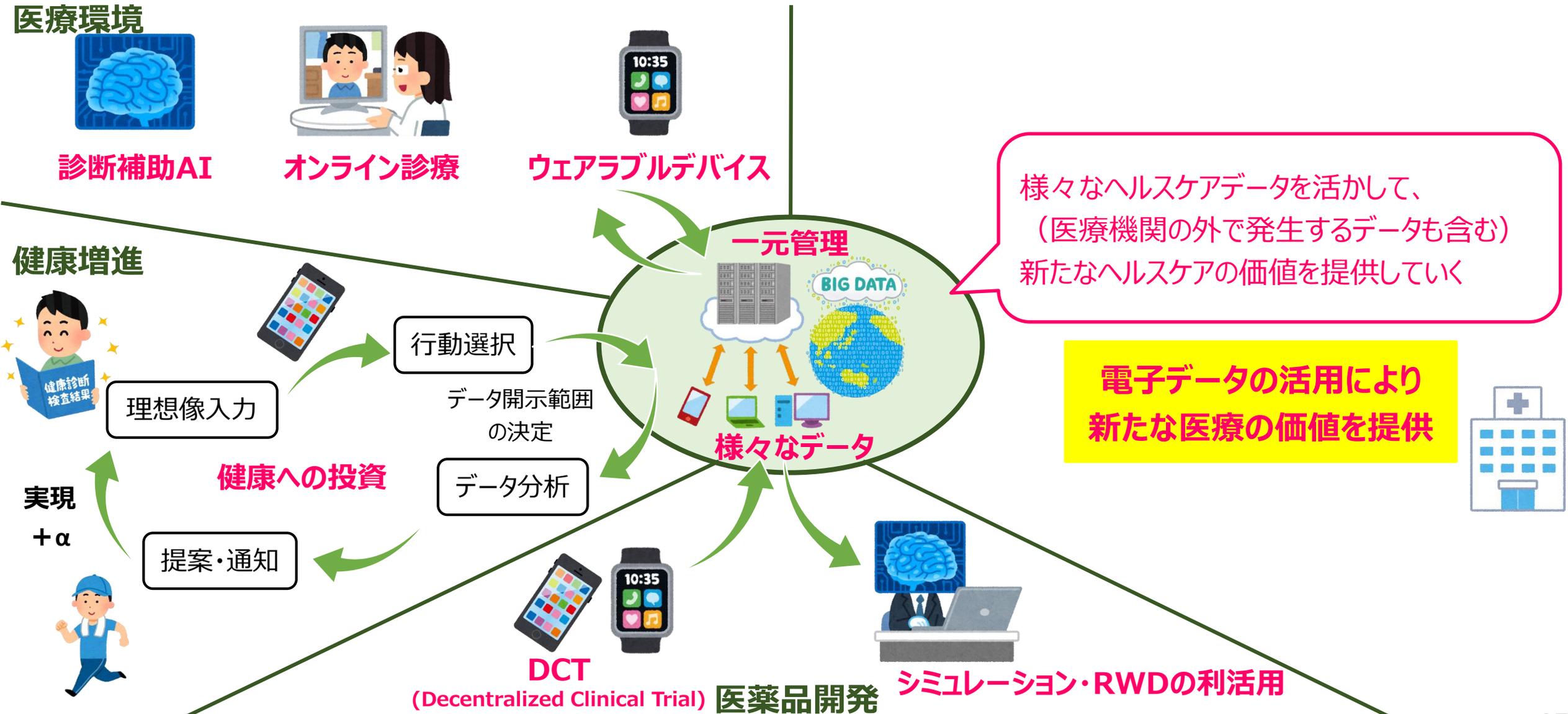
[内閣府作成]

# 2040年のヘルスケアの将来像



引用：リアルワールドデータを活用したヘルスケアと医薬品開発の将来へのロードマップ（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会、2021年4月）

# 2040年のヘルスケアの将来像



# DCT (来院に依存しない臨床試験、分散化臨床試験)



# DCT（来院に依存しない臨床試験、分散化臨床試験）

## 医療機関外のプロセス

電子文書・記録の管理  
により信頼性確保

治験薬配送



実施医療機関



オンライン診療



サテライト医療機関

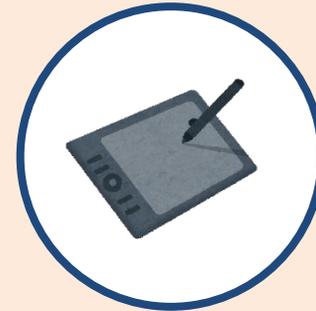


被験者の保護

患者



eConsent/ePRO



訪問介護



デジタルデバイス



## 医療機関外のデータ

電子データの管理  
により信頼性確保

# 治験を取り巻く電子化の流れは止まらない！



いかに電子化を乗り越えますか？  
効果的・効率的な運用を！

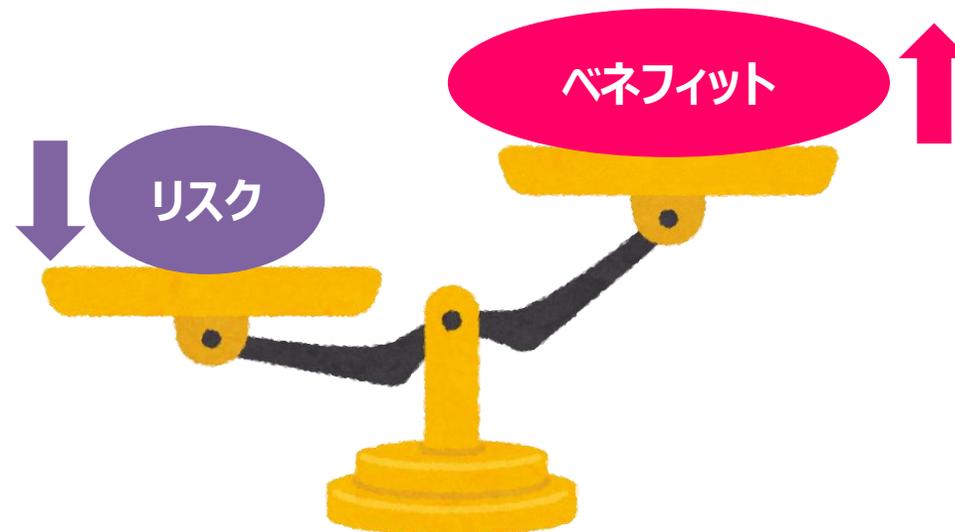
# 電子化を押し進めるために

## 彼を知り己を知れば百戦殆からず

### <電子化する際に想定されるリスク>

- システム・ソフトウェア等が継続提供・サポートされず閲覧できなくなるかも…
- 記録媒体・読取装置が壊れてしまって閲覧できなくなるかも…
- セキュリティ管理が不十分だと改ざん・流失してしまうかも…

参考：「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



# より良い医薬品をより早く患者さんのもとに



一つのデータ

一人のデータ

日本のデータ

世界のデータ

貴重なデータを大切に活かすために

ご清聴頂きありがとうございました。