

# 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！～

---

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

2024年4月20日（土）

# Agenda

## 第一部

- 今こそ電磁化に踏み切ろう！
- 医療機関における電磁化のステップ
- 電磁化導入によるコスト・工数変化の試算
- Q&A

～休憩～

## 第二部

- 治験関連文書を電磁化するためのSOP等 2024年版の紹介
- Q&A

本シンポジウムは録画の上、後日公開の予定です。予めご了承ください。

# 今こそ電磁化に踏み切ろう！

---

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
特別プロジェクト-4 亀倉聡一郎

# 既に世の中は電磁化であふれている

- **買い物** (商店街・デパート ➡ eコマース)
- **支払い** (紙幣硬貨 ➡ 電子マネー)
- **食事** (レストラン ➡ スマホで 配達依頼)
- **読み物** (紙 ➡ 電子書籍・新聞・辞書)
- **娯楽** (映画館・コンサート ➡ 音楽・動画配信)
- **スポーツ** (サッカー ➡ e-スポーツ)
- **行政手続き** (区役所 ➡ e-Tax)
- **コミュニケーション** (ハガキ・手紙 ➡ eメール・SNS)
- **習い事** (教室 ➡ e-Learning、オンラインレッスン)
- **交通** (地図帳・電話配車・紙チケット ➡ オンライン)
- **写真** (フィルム ➡ デジタル)
- **観光** (現地 ➡ アプリ、メタバース)
- **IoT** (その場で操作 ➡ リモート操作)



# 既に世の中は電磁化であふれている

- **買い物** (商店街・デパート ➡ eコマース)
- **支払い** (紙幣硬貨 ➡ 電子マネー)
- **食事** (レストラン ➡ スマホで 配達依頼)
- **読み物** (紙 ➡ 電子書籍・新聞・辞書)
- **娯楽** (映画館・コンサート ➡ 音楽・動画配信)
- **スポーツ** (サッカー ➡ e-スポーツ)
- **行政手続き** (区役所 ➡ e-Tax)
- **コミュニケーション** (ハガキ・手紙 ➡ eメール・SNS)
- **習い事** (教室 ➡ e-Learning、オンラインレッスン)
- **交通** (地図帳・電話配車・紙チケット ➡ オンライン)
- **写真** (フィルム ➡ デジタル)
- **観光** (現地 ➡ アプリ、メタバース)
- **IoT** (その場で操作 ➡ リモート操作)

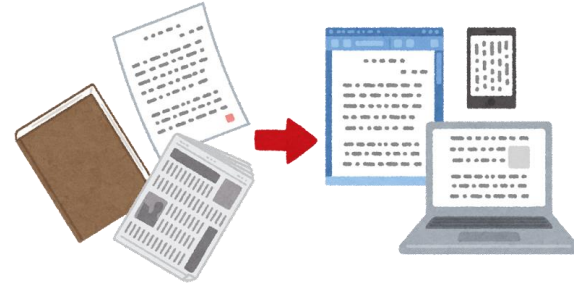
投票：使っているものを教えてください



投票：もとに戻したいものはありますか？

# 電磁化のメリットは何でしょうか？

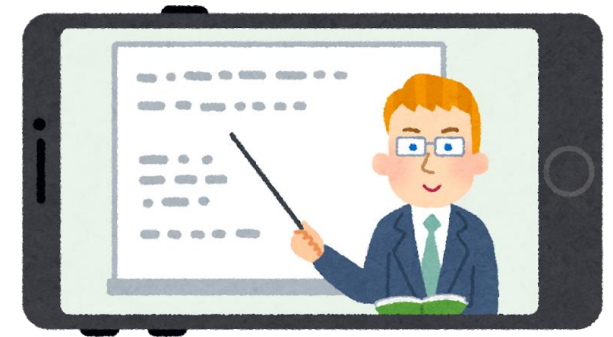
- スペース削減
- コスト削減



- データ管理
- データとしての活用  
(検索、リスト、分析)



- 距離・場所の制限がなくなる
- 時間短縮



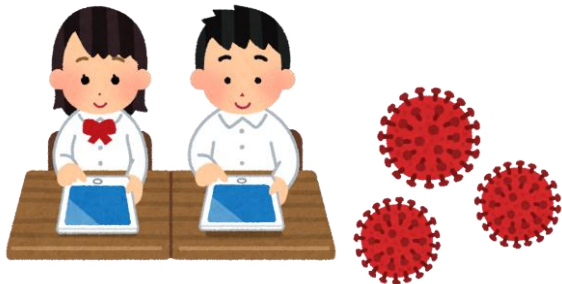
投票：感じているメリットはどれですか？

# 世界の電磁化を押し進めたのは何か？



- **Windows 95・廉価化** ➡ PCの一般化
- **Internetの登場** ➡ 情報通信のGlobal化
- **ネットの高速化・廉価化** ➡ 環境の醸成

- **各種法規制** ➡ ルールの明確化
- **ネットビジネス企業の台頭** ➡ 電磁的サービスのメジャー化
- **スマートフォン** ➡ eビジネスの消費機会の急増



- **学校教育** ➡ スキル化
- **働き方改革・ソーシャルメディア流行** ➡ 文化
- **COVID-19** ➡ 対面制限による半強制的使用

# 現在の治験をとりまく電磁化環境

- 電子カルテの普及
  - 高速ネット環境の普及
  - 各スタッフがPC、メールアドレスを保有
- 
- 治験電磁化関連ガイダンスの制定
  - 治験クラウドシステムの拡大
  - 依頼者側の電磁化導入  
(2021年時点で71%がSOP整備済)



- 業界のSDGs志向
- COVID-19禍の経験・リモート化
- 業務・コストの増加への対応



# 現在の治験をとりまく電磁化環境

- 電子カルテの普及
- 高速ネット環境の普及

各社がSDGsの観点から電磁化環境を整備している

**今こそ治験も電磁化！**

- 治験電磁化関連が
- 治験クラウドシステム
- 依頼者側の電磁化導入  
(2021年時点で71%がSOP整備済)



- 業界のSDGs志向
- COVID-19禍の経験・リモート化
- 業務・コストの増加への対応

# 治験クラウドシステムって何？

- クラウド上の電子文書「保管」システム
- 病院が利用契約する

一般的に・・・

- 臨床試験に特化した保管の仕組み
- セキュアな環境
- 文書作成・署名・管理機能を持つものもある
- 依頼者からの文書授受・閲覧の方法として使用されることもある



**投票：紙・メール・クラウドシステムどれがベスト？**

# 治験クラウドシステムによる電磁化導入の バリアは何でしょうか？

紙バインダーと電子メールで十分だし、システムは導入が大変そう

医療機関が保有するってことはお金や手間がかかるんでしょう？

規制や依頼者の要求事項もよくわからないし、  
逆に面倒になりそう

色々リスクがありそうだし、

導入のキッカケも何したらいいのかもわからないしね




大丈夫！今日乗り越えられるバリア 1  
「紙バインダーと電子メールで十分だし、システムは導入が大変そう」

## 「医療機関における電磁化のステップ」

- 現場がどれだけ助かるのか
- どのように導入すればいいのか

管理職との協議材料に！

Todo List!	
<input type="checkbox"/>	_____
	(   /   )
<input type="checkbox"/>	_____
	(   /   )
<input type="checkbox"/>	_____
	(   /   )
<input type="checkbox"/>	_____
	(   /   )
<input type="checkbox"/>	_____
	(   /   )



大丈夫！今日乗り越えられるバリア2  
「医療機関が保有するってことはお金や手間がかかるんでしょう？」

## 「電磁化導入によるコスト・工数変化の試算」

- 具体的なお金や手間のお話

経営層との協議材料に！



大丈夫！今日乗り越えられるバリア4  
「規制や依頼者の要求事項もよくわからないし、逆に面倒になりそう」  
「色々リスクがありそう」

## 「治験関連文書を電磁化するためのSOP等 2024年版の紹介」

- 分かりにくいところを改善
- 本当に重要なところにFOCUS
- 手順とシステムでリスクをカバー

既に電磁化している施設も、  
更なる最適化間違いなし！



大丈夫！今日乗り越えられるバリア4  
「規制や依頼者の要求事項もよくわからないし、逆に面倒になりそう」  
「色々リスクがありそう」

## 「治験関連文書を電磁化するためのSOP等 2024年版の紹介」

- 分かりにくいところを改善
- 本当に重要なところにFOCUS
- 手順とシステムでリスクをカバー

既に電磁化している施設も、  
更なる最適化間違いなし！



大丈夫！今日乗り越えられるバリア 5  
「導入のキッカケも何したらいいのかもわからないしね」

**現時点の**あなたのお気持ちをお聞かせください

- 5** : 絶対に導入したい
- 4** : 電磁化したい（院内・社内で相談してみよう）
- 3** : 電磁化したい（けど方法がわからない）
- 2** : どちらでもよい
- 1** : 電磁化したくない





# 次の演者へ進む前に



**演者の発表中いつでも  
ご質問をご投稿いただけます。**



# 医薬品評価委員会 Twitterのご案内



成果物などの情報を発信していきます  
是非フォローおねがいします！



カプセル君

製薬協 医薬品評価委員会  
@iyakuhinhyouka

フォローする