

[製薬協会TP-4] 電磁化シンポジウム

医療機関における電磁化のステップ

— 導入のメリットと導入時のポイント —



独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター
永田 翔子

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。



独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターの紹介

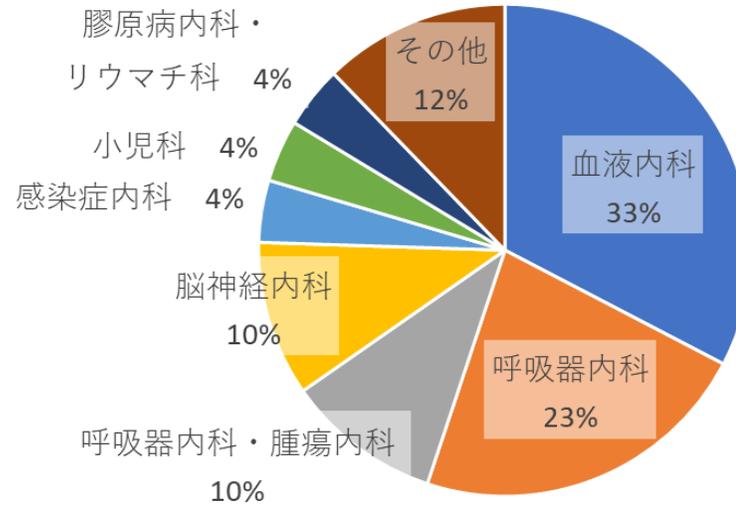
■ 所在地

〒460-0001
愛知県名古屋市中区三の丸四丁目1番1号
名古屋城駅から徒歩1分



■ 治験受託件数 98課題

(エントリー中治験 49課題) 2023/8時点



■ 血液内科、呼吸器内科を中心とし、様々な診療科で治験を実施。

■ がんを対象とした治験が多い（約6割）。

■ 感染症内科は、東海ブロックのエイズ診療ブロック拠点病院、愛知県のエイズ診療中核拠点病院。

<エントリー期間中49課題における各診療科の割合>

2度の電磁化システム導入を経験した。

- ① 2018年 11月 IRB カットドウスクエア（以下、CtDoS2）を用いて、**電子資料を原本とする電磁化**を導入。
- ② 2023年 3月 IRB CtDoS2廃止のため、別の電磁化システムを導入。



当院IRBの電磁化の流れ

紙原本運用：IRB委員には事前にCD-Rで資料配布、IRB当日はタブレットで閲覧（新規は紙）

- 2018. 1 CtDoS2説明会
- 2018. 8 一部課題で先行運用
- 2018. 9 全課題電磁化資料受付開始（10月IRB資料締め切り翌日）

①紙→電磁化
(Ctdos2 導入)
約8か月

導入のきっかけ

- ・紙資料の保管場所確保が困難
院内倉庫で保管できず、外部倉庫を利用
- ・治験事務局員の過重労働時間

2018. 11月IRB CtDoS2による電磁化開始
(2021年5月から CRB審査課題でも新規課題からCtDoS2導入)

- 2022. 8 2023年2月末でのCtDoS2のサービス終了が発表
- 2022. 9 システム説明会
- 2023. 1. 13 迅速審査、2月新規課題で先行運用
- 2023. 1. 19 全課題電磁化資料受付開始（2月IRB資料締め切り翌日）

②電磁化→電磁化
(CtDoS2から切替)
約4か月

電磁化継続の理由

- ・業務時間・紙資料削減効果を実感していた
- ・紙資料の保管場所確保が困難
- ・治験事務局員の業務時間増大が懸念
(2022. 4 治験事務局員1名退職)

短い期間での移行は大変だけれど、「それでも紙には戻さない！」

2023. 3月IRB 別の電磁化システムによる電磁化開始

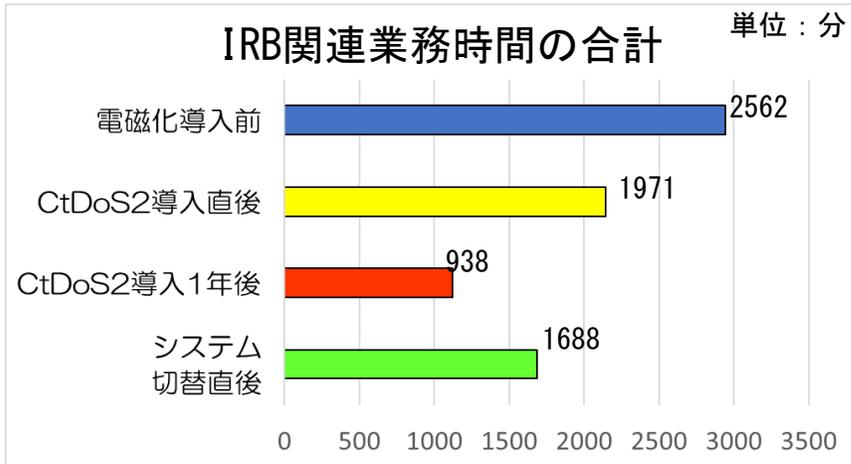
当院が電磁化を導入した理由・電磁化を継続している最大の理由：業務時間、紙の保管場所の削減



電磁化導入に伴う業務時間の変化

IRB関連業務時間（1ヶ月あたり）の変化

IRB関連業務時間を項目別にストップウォッチを用いて、担当者が各自で時間を計測した。



電磁化システム導入後、IRB関連業務時間の合計は導入前の**76.9%**に減少。
導入1年後、さらに減少し、**36.6%**となった。

電磁化システム導入前

- 【A】 治験依頼者から資料（PDF）受領
- 【B】 -
- 【C】 治験依頼者から資料（紙媒体）受領
- 【D】 PDF資料・紙資料の確認
- 【E】 PDFから事前配布資料用にCD-Rを作成
- 【F】 IRB委員にCD-R送付。新規申請課題のPRT及びICFは紙資料でも送付
- 【G】 桐データベースを用いてIRB議題書作成
- 【H】 IRB用に紙資料を準備し、紙資料に審議資料番号の付与
- 【I】 IRB当日用にiPadにPDFファイルを保管（IRB後に消去）
- 【J】 書式4, 5の作成
- 【K】 結果通知の送付
- 【L】 紙資料のファイリング

電磁化システム導入後

- 【A】 -
- 【B】 システムを通じて資料受領
- 【C】 新規申請課題はICF及びPRTを紙資料で送付
- 【D】 PDF資料・紙資料の確認
- 【E】 開催一覧作成
- 【F】 新規申請課題のPRT及びICFは、紙資料でIRB委員に送付
- 【G】 Excleを用いてIRB議題書作成
- 【H】 -
- 【I】 -
- 【J】 書式4, 5の作成
- 【K】 結果通知の送付
- 【L】 紙資料のファイリング

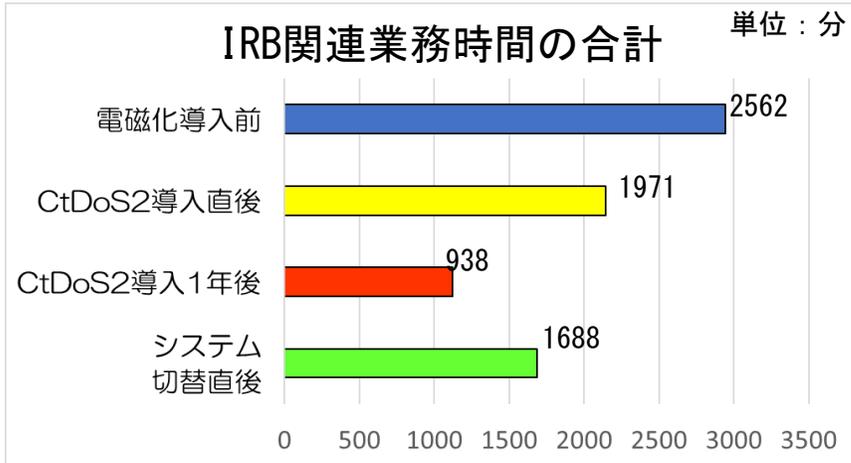


電磁化導入に伴う業務時間の変化

IRB関連業務時間（1ヶ月あたり）の変化

IRB関連業務時間を項目別にストップウォッチを用いて、担当者が各自で時間を計測した。

単位：分



電磁化システム導入後、IRB関連業務時間の合計は導入前の**76.9%**に減少。
導入1年後、さらに減少し、**36.6%**となった。

	電磁化システム導入前	紙運用	電磁化システム導入後	CtDoS2導入直後	CtDoS2導入1年後	システム切替直後
資料受領	【A】 PDF受領 ・資料の添付漏れ等の確認 ・IRB用フォルダへの保管 ・ファイル名の付与 ・データベースに審議資料の入力 (桐)	683	【A】 PDF受領(一部の電磁化非対応課題) ・資料の添付漏れ等の確認 ・電磁化システムへの保管 【B】 電磁化システムで資料受領 ・資料の添付漏れ等の確認 ・データベースに審議資料の入力 (Excel)	38	4	0
	資料配布		【E】 開催一覧作成 【F】 郵送準備	1275	648	1043
委員会準備	【H】 紙資料に審議資料番号の付与 (IRB時、紙資料を1部準備)	60	【J】 書式4、5の作成 (電磁化システム)	0	0	0
	【I】 iPadに資料保管、資料消去	60	【K】 結果通知の送付	325	177	601
保管	【L】 紙資料のファイリング	960	【L】 紙資料のファイリング	135	11	2
				145	80	16

システム切替1年後

546 ↓

265 ↓

資料受領時間は導入直後に増加したが、その後減少した。

電磁化システムが関与する項目では、業務の慣れによって減少する傾向がみられた。

紙資料のファイリング時間は減少が大きく、**電磁化導入前の1.6%**となった。



電磁化導入に伴う紙資料の変化

IRB事務局宛郵便物の変化

単位：通

	紙運用		CtDoS2導入直後		CtDoS2導入1年後	
	2018年 7月	2018年 8月	2018年 11月	2018年 12月	2019年 11月	2019年 12月
大	40	48	22	5	17	11
小	132	170	76	66	50	48
平均	195		84.5		63	

大：320×100×340mm(H) 程度
 小：340×248mm (A4ファイル程度)

電磁化システム導入後、郵便物数量は電磁化導入前の**43.0%**に減少した。

IRB紙資料受領に伴う業務時間の変化

単位：分

電磁化システム導入前	紙運用	電磁化システム導入後	CtDoS2 導入直後	CtDoS2 導入1年後
紙資料受領 ・資料の添付漏れ等の確認 ・資料整理	215	紙資料受領 ・資料の添付漏れ等の確認 ・資料整理	80	72
PDF資料と紙資料の付け合わせ		PDF資料と紙資料の付け合わせ 審議資料の確認		
合計	240		95	97

郵送物の開封、中身の確認、PDF資料との突合等、紙資料受領に伴う業務時間は、電磁化システム導入直後に電磁化導入前の**39.6%**に減少した。

* システム切替後はデータ無し（市販後調査、薬剤部関連の郵送物が多くなり、IRB関連郵送物のみの業務時間を測定することが困難となったため）。
 ただ、電磁保管を不可とする依頼者は無くなっており、IRB委員配布用として新規課題の治験実施計画書と同意説明文書のみが紙資料となっているため、紙資料受領に関する時間はほぼ発生していない。



電磁化システム導入時のポイント

導入したら紙資料も、業務時間も減る！

そんなこと言っても、導入のための準備が大変・・・
どうすればいいの？

当院では2度目のシステム導入時、使用中のシステムの廃止日が決まっていた。
1度目のシステム導入時と比べて準備期間は約半分しかない状態ではあったが、「一時的にでも紙には戻したくない」という考えから、時間が無い中で迅速に進めていくための工夫を行なった。

- ① タイムラインの作成
- ② 無駄を省いた院内運用方法を検討
- ③ 無理に全てを作らない（既存のもので利用できるものを探す）



電磁化システム導入時のポイント ①タイムラインの作成

- 一度目の導入経験から、システム導入に必要なプロセスの書き出し、タイムライン作成
- プロセスの分割
 - ①対外的な業務
契約、費用算定、依頼者への周知等
 - ②実施体制を構築する業務
SOP 作成、電磁化チェックリスト作成、IRB規程見直し等
 - ③運用方法を検討する業務
資料の格納方法・受領ルール等の検討、ユーザー向け手引き作成
IRB 委員向け説明作成等
 - ④単純作業
モニターのアカウント設定、試験毎のシステムの設定等
- 対応可能なメンバーの確認
- 分割した業務内容にあわせて担当者を割り振る



電磁化システム導入時のポイント ①タイムラインの作成

当時、電磁化システム移行には雇用形態、業務時間、元々の業務内容が異なる6人が関与した。

	採用形態	業務	治験専任	全試験紙運用の経験	普段の業務でのCtDoS2使用	分担
A	常勤主任	治験・IRB事務局				対外的な業務
B (永田)	常勤薬剤師	治験・IRB事務局 治験薬管理・CRC	○		○	実施体制を構築する業務 運用方法を検討する業務 単純作業
C	非常勤事務	治験・IRB事務局	○	○	◎	
D	非常勤事務	治験・IRB事務局	○	○	◎	
E	常勤 時短 事務	医師主導治験事務局	○		◎	実施体制（医師主導治験関連） 単純作業
F	常勤 半日 薬剤師	薬剤部と兼任 薬剤受領担当				単純作業（多めに担当）



電磁化システム導入時のポイント ①タイムラインの作成

実施時期	院内運用関連			システム 設定、院外対応関連		
	締め切り	項目	主担当者	締め切り	詳細内容	主担当者
	12月14日	2月新規課題の提出開始時期連絡	C	12月9日	院内スタッフ ████████ アカウント登録	CD
12月中旬	12月16日	██████ 運用手順確定、関連資料作成（企業治験）	B	12月19日	CRCへの説明、運用方法説明	B
	12月16日	不要資料の確認	CD	12月9日	モニターアカウント登録希望者聴取用Googleフォーム作成	B
	12月中	電子化関連SOP等改訂	B	12月9日	モニターへの連絡&アカウント登録希望者聴取	A
	12月中	電磁化関連以外資料確認	B		モニターアカウント登録、各種管理ワークスペースに紐付け、試験情報登録依頼	EF
	12月23日	██████ 利用の手引き作成	B			
12月下旬	12月中	関連資料作成（医師主導） 企業治験用を一部改変して作成	BE		各種管理ワークスペース登録・施設情報登録 IRBワークスペース作成、委員会情報登録	C
	12月中	その他資料最終確認	全員		フォルダ構成作成	F
					IRB不参加委員のリスト作成	C
				12月中	医師主導治験の試験情報登録（不参加委員も登録）	EF
1月	1月4日	1月IRBで規程、SOP改訂等報告	A	1月13日	各試験のワークスペース作成（2月新規課題優先） 試験情報にIRB不参加委員を登録 各試験のワークスペースに、施設情報・試験情報・モニター紐付け	BCDEF F多め
	1月13日	各種資料、HPでの公開	D			
	1月13日	任命書作成	D	1月19日	各試験のワークスペース作成（継続中の全課題） 試験情報にIRB不参加委員を登録 各試験のワークスペースに、施設情報・試験情報・モニター紐付け	BCDEF F多め
	1月13日	資料授受等、事務局業務分担確定	BCDE			

院内の運用関連とシステム設定・院外対応関連に分けたタイムラインを作成。
誰がいつ何をどこまでやるのかを明確にし、並行可能な作業は並行して進めていった。



電磁化システム導入時のポイント

①タイムラインの作成

	資料名	
1	(電磁化対応あり) 治験新規申込要領(PDF) [2022.04.11]	
2	(電磁化対応あり) カット・ドゥ・スクエアの利用について(PDF) [2021.10.01]	
3	(電磁化対応なし) 治験新規申込要領(PDF) [2022.04.11]	
4	<input checked="" type="checkbox"/> 電磁化対応あり) 治験新規申込要領 (PDF) [413KB][2021.10.01]	不要
5	治験規程 (PDF) [335KB][2018.12.13]	
6	治験取扱規程 補遺：治験手続きの電磁化における標準業務手順書 (PDF) [230KB][2020.11.09]	
7	<input checked="" type="checkbox"/> B規程 (PDF) [369KB][2022.07.06]	
8	規程細則 (PDF) [278KB][2022.07.06]	修正無し
9	名古屋医療センター治験審査委員会電子化手順書 (PDF) [137KB][2020.11.01] →必要	
10	名古屋医療センター治験審査委員会電子化手順書 補遺 (PDF) [120KB][2018.10.12] →必要	
以下は上記手順が修正完了したら、齟齬がないか確認する		
11	治験審査委員会規程 (PDF) [2022.07.06]	
12	モニタリング手順書 (PDF) [57.6KB][2020.10.01]	
13	<input checked="" type="checkbox"/> 査手順書 (PDF) [55.4KB][2020.10.01]	
14	<input checked="" type="checkbox"/> 古屋医療センター治験審査委員会電子化手順書 (PDF) [137KB][2020.11.01]	
15	名古屋医療センター治験審査委員会電子化手順書 補遺 (PDF) [120KB][2018.10.12]	
16	治験等に係る書類における押印省略の運用について (PDF) [241KB][2013.06.01]	
17	<input checked="" type="checkbox"/> 験薬廃棄手順書 (PDF) [123KB][2016.12.26]	
18	治験薬等保管庫の温度逸脱に関する対応マニュアル (PDF) [791KB][2022.04.01]	
19	標準業務手順書 (医師主導治験) (PDF) [473KB][2022.07.06]	
追加で確認が必要と思われる資料		
	ヒアリングシート	
	算定要領	
	契約書	

SOP等の改訂についても、全ての院内資料をリストアップし、優先順位をつけて対応した。



電磁化システム導入時のポイント

②無駄を省いた院内運用方法を検討

1度目のシステム導入時（2019年10月）、当院担当治験モニタリング担当者（以下、モニター）に対して、電磁化前後の業務負担の変化、満足度をアンケート調査した（回答者59名）。

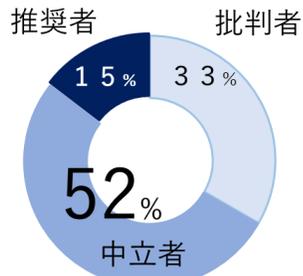
推奨度から見る包括的満足度

他のモニターや紙対応の医療機関にCtDoS2をお勧めしますか

【推奨度から見る包括的満足度】

1～10の10段階評価をネットプロモーター・スコア（NPS）を参考に3つに区分した。

推奨者（10-9）
中立者（8-7）
批判者（6-1）



CtDoS2導入後の業務変化

【推奨度との関係】

■業務変化の多い方
単位：人

業務	推奨者		中立者		批判者		全体	
	増	減	増	減	増	減	増	減
資料作成	2	3	7	10	11	4	20	17
資料提出	0	7	3	20	10	5	13	32
資料受領	1	5	1	14	10	4	12	23
組織内情報共有	2	2	6	1	4	2	12	6
モニタリング	0	3	0	8	0	6	0	17
その他	0	0	3	0	0	0	3	0

*業務変化はない（増えてはいない）とした人は全体で13人（減ってはいない）とした人は5人であった。

全体のポイント

「資料作成」「組織内情報共有」 **増>減**

「資料提出」「資料受領」「モニタリング」 **減>増**

推奨度別のポイント

批判者の業務 **増>減**

業務負担の増加が推奨度を下げている

業務負担が増えたと感じるモニターほど電磁化推奨度が低くなり、自由記述から、新たな業務負担の発生、個々でのシステムの対応、施設ルールへの対応が負担となっていることが分かった。

2度目のシステム導入時、運用方法はモニターの新たな業務負担増大を抑えられるよう可能な限り**施設ルールを単純かつ少なく**することにした。



電磁化システム導入時のポイント

②無駄を省いた院内運用方法を検討

施設ルールを単純かつ少なくする = 不要なルールを作らない = 事務局もラク！

- ・モニターが提出が簡単→提出ミスが少ない→事務局から再提出依頼、再確認が不要になる
- ・事務局での受け取り確認作業時間も短縮できる

(当院の例) 提出資料のファイル名のルール

- ・ファイル名を見て中身が分かるタイトルを付けること
- ・統一書式には頭に「F統一書式番号_」を付けること
(変更申請であれば「F10_」)

【他院の例】

- ・統一書式 「院内整理番号」_「統一書式番号」_「連番」_「版数」_「作成年月日」
統一書式12-15の場合は「報数」が追加
- ・添付資料 「院内整理番号」_「資料番号」_「資料名」_「連番」_「版数」_「作成年月日」
資料番号は、1:PRT、2:IB、3:CRF見本、4:ICF、……といった別途表あり。
- ・英語資料は末尾に「_E」を追加 など

といっても、何が必要で、何が不要なルール？

→**ダミー試験をシステムに登録**

- ・実際の操作を行なうことで本当に必要なルールを確認
- ・受け取り確認作業に合わせた内容に設定

(当院の例) 画面の表示方法 (表示する項目、順番、昇順か降順か、等) をアレンジ。

最新の資料から上に表示させ、審査事項、審査予定IRB月、統一書式とその添付資料の組み合わせが1画面で確認できるように設定した



電磁化システム導入時のポイント

③ 無理に全てを作らない
(既存のもので利用できるものを探す)

モニターのアカウント作成

- 1試験で複数の担当者がある（契約担当、費用関連、モニター……）。誰がアカウント必要？
- 担当モニターリストは作成していたが、システムアカウント作成のリストにそのまま使えない。
(名字・名前を分けなくてはいけない、ふりがなが必要など……)
- 導入時には一度に多くの試験の担当者を登録するため、試験ごとにアカウント作成希望者をメールしてもらっても、まとめるのが大変。

→ googleフォームを利用して、モニター自身にアカウント情報を入力してもらった。

どうしたらラクできる？
何が面倒？

院内SOP、運用の手引きの作成

- ゼロから作成するのは大変
 - 作成すべき資料は？
 - 院内運用を周知する手引きの作成
- 元々の施設SOPの形式にこだわらず、ベンダー提供の雛形を利用する。
- 他施設の雛形を参考にする。
- ベンダーから操作手順書のWord版を提供してもらい、院内運用部分を追記記載。

当院が実感している電磁化のメリット

= 当院が電磁化を導入した理由・電磁化を継続している理由
業務時間の短縮
紙資料の削減

導入時の他部署への説得資料等にも
ご利用ください

効率的な電磁化システム導入のために

ゴールまでのプロセスを探す！

- タイムラインの作成→プロセス分割→誰がいつ何をどこまでやるのかを明確に
- 無駄を省いた院内運用方法を検討
- 無理に全てを作らない（既存のもので利用できるものを探す）

ご希望があれば、名古屋医療センターの手順書Word版なども提供可能です。

是非一緒に電磁化を進めて行きましょう！

nagata.shoko.yj[at]mail.hosp.go.jp ([at]を@に変えたものがEメールです)