

電磁化導入によるコスト・工数変化の試算

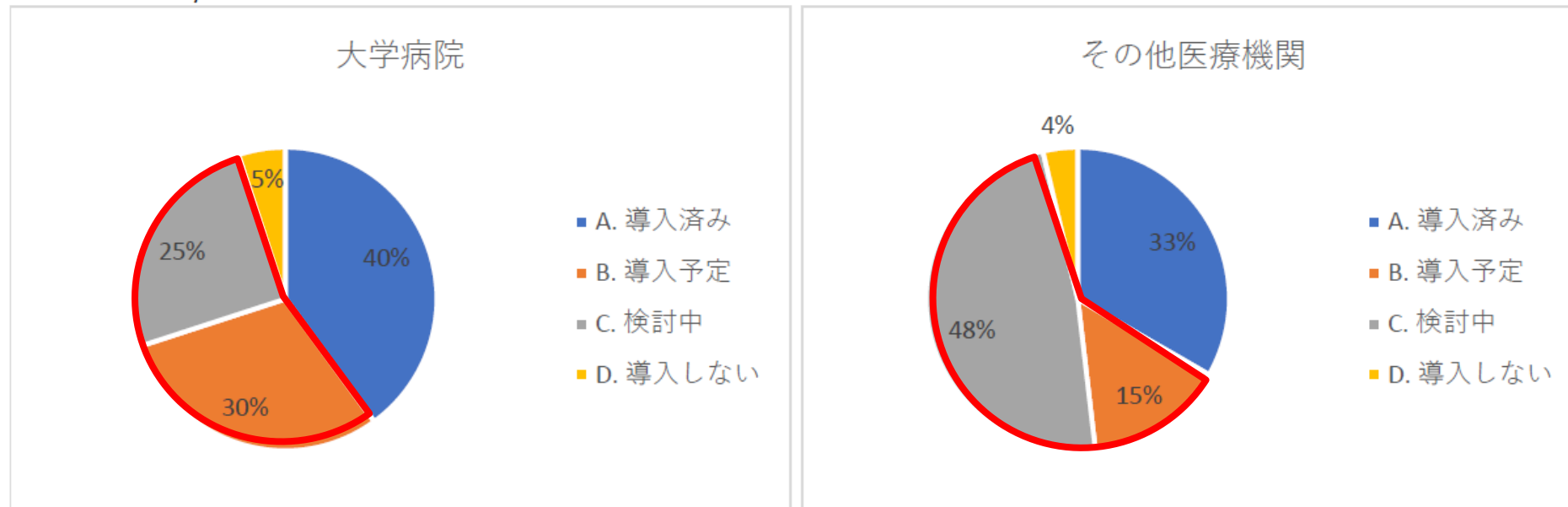
コストと工数を見える化してみよう

日本CRO協会
電磁化推進タスクフォース
エイツーヘルスケア株式会社
岩崎 晋吾

1. 現在の電磁化の現状について
2. 必須文書の電磁的保管の導入効果の見える化について

- 限定的なデータではあるが、医療機関の必須文書の電磁的保管の導入状況は以下の通り。

N=47



- 電磁的保存を導入済みの医療機関は半数に満たない

引用：[国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究](#)
(厚生労働科学特別研究事業) 2023年7月公開

- そもそも何から始めたらいいかが不明瞭
- **自医療機関・会社での導入後の定量変化が不明瞭**



日本CRO協会電磁化推進タスクフォース(TF)では全面的な電磁化を導入した際の定量的なコスト、工数の変化を医療機関、治験依頼者それぞれの立場から試算した。



- 試験規模: 30施設
- 治験期間: 2年間
- 保管期間: 25年保管
- 労働時間: 月160時間(8時間/日 × 20営業日)
- 手続内容:
初回審議 × 1、安全性報告 × 24、継続審査 × 2、
治験実施計画書改訂 × 2、治験薬概要書改訂 × 2、
治験実施計画書別紙改訂 × 5、ICF改訂 × 2、
分担医師(1名)変更 × 2、SAE報告 × 4、終了報告 × 1

上記を模擬試験の条件として試算した

●紙の場合

対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間	詳細
初回申請	¥1,530,120	¥1,000,000	¥2,530,120	90	125	
責任医師への提供	¥379,620	¥40,000	¥419,620	30	5	
紙・印刷代	¥52,320	¥0	¥52,320	0	0	436枚(総印刷ページ数)×1部×30施設×4円(紙・印刷)=52,320円
郵送費	¥27,300	¥0	¥27,300	0	0	910円(平均郵送費)×1手続き×30施設
人件費	¥300,000	¥40,000	¥340,000	30	5	企業: 労働時間(資料準備、ファイリング、郵送手配)=1時間 1時間×1手続き×30施設=30時間 施設:(確認・保管):10分 10分×1手続き×30施設=5時間

●電磁化の場合

対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間	詳細
初回申請	¥50,000	¥360,000	¥410,000	5	45	
責任医師への提供	¥50,000	¥40,000	¥90,000	5	5	
紙・印刷代	¥0	¥0	¥0	0	0	
郵送費	¥0	¥0	¥0	0	0	
人件費	¥50,000	¥40,000	¥90,000	5	5	企業:労働時間(資料登録)=10分 10分×1手続×30施設=5時間 施設:(受領・確認)=10分 10分×1手続×30施設=5時間

● 紙の場合

対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間
長への提供・IRB	¥1,150,500	¥960,000	¥2,110,500	60	120
人件費	¥600,000	¥960,000	¥1,560,000	60	120
<p>企業: 労働時間(書式3、資料準備、郵送手配) = 2時間 2時間 × 1手続 × 30施設 = 60時間 60時間 × 10000円(時給) = 60万円</p> <p>施設: 労働時間 (院内8名・外部委員2名) 合計 4時間 受領資料確認: 1時間 IRB委員への持参、郵送: 1時間 IRB委員への郵送準備: 10分 書式4の作成・確認・提出: 50分</p> <p>書式5の作成・確認: 30分 結果通知書の持参: 10分 結果通知書のメール送付: 20分 4時間 × 1手続 × 30施設 = 120時間</p>					

● 電磁化の場合

対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間
長への提供・IRB	¥0	¥320,000	¥320,000	0	40
人件費	¥0	¥320,000	¥320,000	0	40
<p>企業: 労働時間(資料登録) ※ 責任医師提供時に同時提供のため時間はカウントしない</p> <p>施設: 労働時間 会合回・試験情報登録の時間: 10分 関係者のユーザー登録: 20分</p> <p>書式4の作成: 合計30分 受領した資料の確認: 15分 書式4の作成・確認: 5分 IRB提出前の最終確認: 5分 IRB委員への審議資料通知: 5分</p> <p>書式5の作成: 15分 結果通知書手続き: 長の承認5分 PI・依頼者通知5分 80分 × 1手続 × 30施設 = 40時間</p>					

●紙の場合



対応内容	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間
安全性情報 (×24手続)	¥11,491,200	¥18,240,000	¥29,731,200	1080	2280
責任医師への提供	¥3,880,800	¥960,000	¥4,840,800	360	120
長への提供・IRB手続き	¥7,610,400	¥17,280,000	¥24,890,400	720	2160
PRT改訂 (×2手続)	¥635,600	¥1,400,000	¥2,035,600	20	175
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥289,000	¥40,000	¥329,000	10	5
長への提供・IRB手続き	¥346,600	¥1,360,000	¥1,706,600	10	170
IB改訂 (×2手続)	¥1,533,200	¥1,440,000	¥2,973,200	20	180
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥658,600	¥80,000	¥738,600	10	10
長への提供・IRB手続き	¥874,600	¥1,360,000	¥2,234,600	10	170
ICF改訂 (×2手続)	¥297,200	¥1,440,000	¥1,737,200	20	180
責任医師への提供	¥127,000	¥80,000	¥207,000	10	10
長への提供・IRB手続き	¥170,200	¥1,360,000	¥1,530,200	10	170
PRT別紙改訂 (×試験として5手続) 年1回×2回 =2手続	¥472,100	¥1,560,000	¥2,032,100	35	195
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥335,500	¥200,000	¥535,500	25	25
長への提供・IRB手続き	¥136,600	¥1,360,000	¥1,496,600	10	170
分担医師変更 (×2手続)	¥735,400	¥1,484,800	¥2,220,200	40	185
長への提供・IRB手続き	¥100,000	¥1,404,800	¥1,504,800	10	175
資料提供	¥635,400	¥80,000	¥715,400	30	10
継続 (×2手続)	¥0	¥1,322,400	¥1,322,400	0	165
長への提供・IRB手続き	¥0	¥1,322,400	¥1,322,400	0	165
SAE (×4手続)	¥0	¥2,659,200	¥2,659,200	0	330
長への提供・IRB手続き	¥0	¥2,659,200	¥2,659,200	0	330

●電磁化の場合



対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間
安全性情報 (×24手続)	¥1,200,000	¥5,760,000	¥6,960,000	120	720
責任医師への提供	¥1,200,000	¥480,000	¥1,680,000	120	60
長への提供・IRB手続き	¥0	¥5,280,000	¥5,280,000	0	660
PRT改訂 (×2手続)	¥100,000	¥480,000	¥580,000	10	60
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥100,000	¥40,000	¥140,000	10	5
長への提供・IRB手続き	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
IB改訂 (×2手続)	¥100,000	¥480,000	¥580,000	10	60
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥100,000	¥40,000	¥140,000	10	5
長への提供・IRB手続き	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
ICF改訂 (×2手続)	¥100,000	¥480,000	¥580,000	10	60
責任医師への提供	¥100,000	¥40,000	¥140,000	10	5
長への提供・IRB手続き	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
PRT別紙改訂 (×試験として5手続) 年1回×2回 = 2手続	¥250,000	¥540,000	¥790,000	25	67.5
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥250,000	¥100,000	¥350,000	25	12.5
長への提供・IRB手続き	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
分担医師変更 (×2手続)	¥100,000	¥480,000	¥580,000	10	60
長への提供・IRB手続き	¥100,000	¥440,000	¥540,000	10	55
資料提供	¥0	¥40,000	¥40,000	0	5
継続 (×2手続)	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
長への提供・IRB手続き	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
SAE (×4手続)	¥0	¥880,000	¥880,000	0	110
長への提供・IRB手続き	¥0	¥880,000	¥880,000	0	110

- 必須文書閲覧時の対応費用
- 資料保管にかかる対応費用

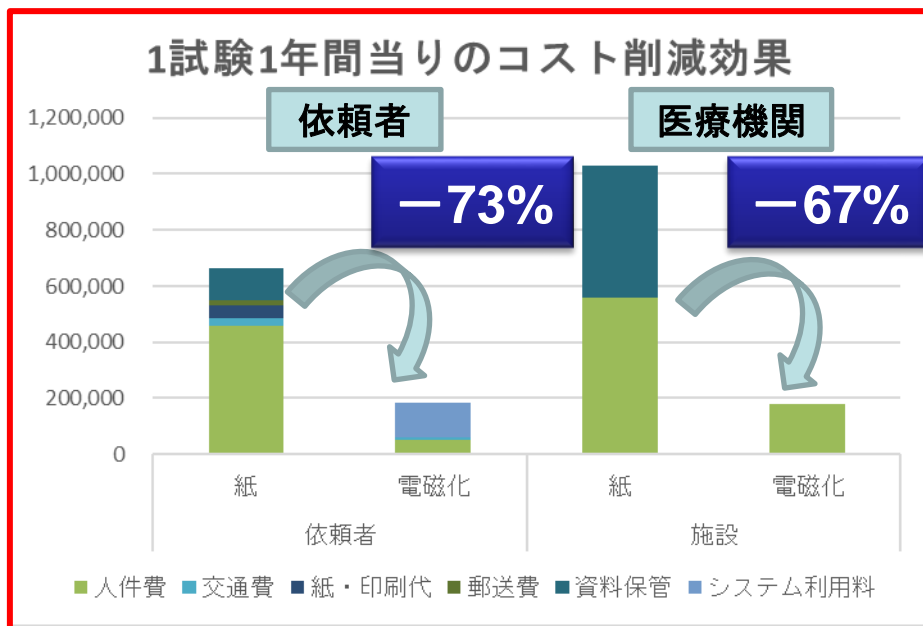
本日は時間の都合上詳細は割愛いたします



最終的な試算結果_1試験1年あたりの削減効果

1試験1施設1年間の作業工数・費用

	依頼者			施設			
	紙	電磁化	削減効果	紙	電磁化	削減効果	
作業工数	7	1	6	12	3	9	人日
人件費	457,500	51,667	405,833	556,667	181,000	375,667	円/年
交通費	30,000	10,000	20,000	0	0	0	円/年
紙・印刷代	44,372	0	44,372	440	0	440	円/年
郵送費	16,375	0	16,375	0	0	0	円/年
資料保管	113,325	80	113,245	470,187	0	470,187	円/試験
システム利用		120,000	-120,000	0	0	0	
計	661,572	181,747	479,825	1,027,293	181,000	846,293	円



1医療機関で1年間あたり1試験で
約70%のコストダウン
治験依頼者でも同程度の
コストダウン

以下の工数・費用は一部検討に含まれていないものがあります。

- ソリューションベンダーの導入費・維持費・検討工数
- SOPや各種手順書の検討・作成工数

よろしくお願ひします



- ご自身での所属組織で活用いただけます！

健やかな未来を共に実現するパートナーとして。

アニュアルレポート

CRA認定制度・治験実務英語検定について

CRA

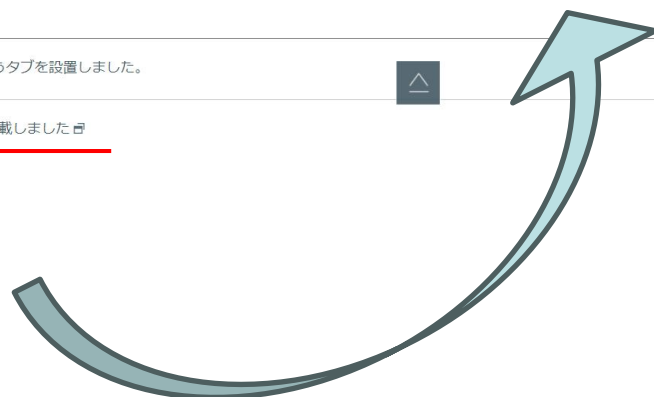
CROの仕事に興味のある方へ

ニュース

すべて	お知らせ	医療機関の皆様へ
2023年11月21日	医療機関の皆様へ	ニュース欄をリニューアルし、「医療機関の皆様へ」というタブを設置しました。
2023年9月26日	医療機関の皆様へ	2023あり方会議での電磁化タスクフォースの発表資料を掲載しました。

ニュース

すべて	お知らせ	医療機関の皆様へ
2023年11月21日	医療機関の皆様へ	ニュース欄をリニューアルし、「医療機関の皆様へ」というタブを設置しました。
2023年9月26日	医療機関の皆様へ	2023あり方会議での電磁化タスクフォースの発表資料を掲載しました。



政策委員会

活動の趣旨

政策委員会は、日本CRO協会の課題解決のスピード化を促進するため、当時の会長からの強い要請もあり、正会員の次期幹部社員をメンバーとして2009年12月に発足しました。

日本CRO協会は協会発足後、理事会が強いリーダーシップを発揮し、協会活動全般をけん引してきましたが、日本のCRO業界全体のさらなる成長・発展を目的とし、より高質な活動をスピーディーに行うため、課題形成～対策立案機能を理事会から分化させ、政策委員会の役割としました。

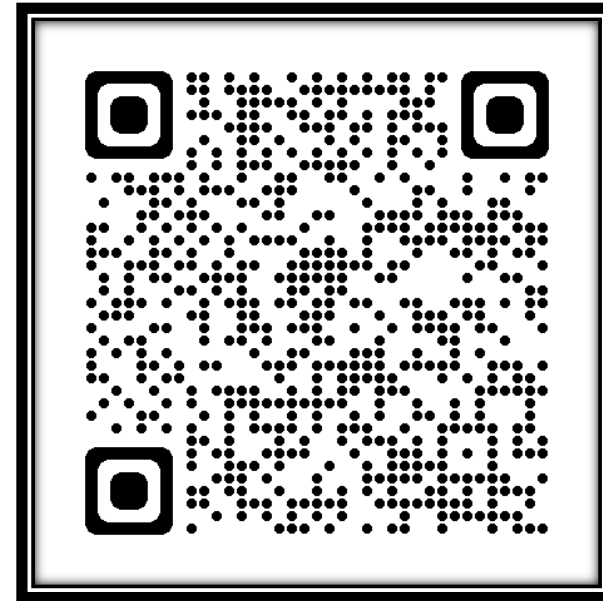
設立の経緯からも、基本的に理事会の諮問機関であり、当初は、理事会の意向に基づき、adhocに中・長期的な施策の方向性等を検討答申することが中心でした。その後、活動方針と5つの重点活動を定義し、協会全体の活動の方向性を明確にしました。これにより、諮問機関としての位置付けは変わりませんが、短期、中期、長期的な視野で協会全般に関わる具体的な協会施策提案を政策委員会が自律的に理事会に答申できる体制と、さらに、承認された施策の評価や進捗確認を行う体制を構築しました。現在、この体制のもとで政策委員会としての具体的な活動が行われています。

- 政策委員会CDISCタスクフォースについて
- 電磁化タスクフォース 2023あり方会議発表資料

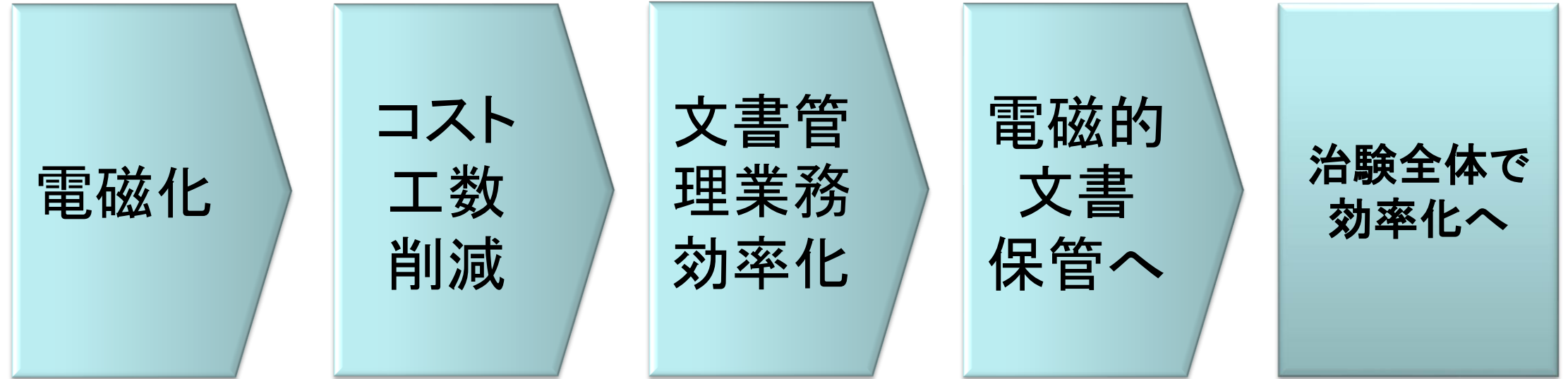
> 試算用ツール (📎 111kb)

> あり方会議発表資料 (📎 1.47mb)

- こちらからダウンロードができます
- <https://www.jcroa.or.jp/outline/business/index.html>



電磁化を推し進めることでのメリット



紙文化からの脱却

保管コストの削減
業務負荷軽減
資料紛失リスク軽減

効率化された
時間を別業務へ

電磁的保存に
よってより効率的・
効果的な管理へ

治験全体での効率化、迅速化の先には患者さんへ
いち早く新たな治療を届けるという最大の使命

本日の発表が電磁化への移行を検討
されている方々の参考になれば幸いです。

お問い合わせ

日本CRO協会 info@jcroa.or.jp
<https://www.jcroa.or.jp/>