200400032A

厚生労働省科学研究補助金（厚生労働科学特別研究事業）

平成１６年度
総括・分担研究報告書

次世代医療機器研究・開発・商業促進のための薬事承認の在り方に関する研究
（Ｈ１６－特別－０３７）

主任研究者：砂川　賢二
（九州大学大学院医学研究院）

平成１７（２００５）年３月

目　　次

頁

Ⅰ．総括研究報告書
次世代医療機器研究・開発・商業化促進のため
薬事承認の在り方に関する研究（WG1）　1
砂川　賢二
戸高　浩司
箭内　博行
小林　寿光
河原　和夫
泉　陽子
伊藤　澄信
（資料）医療機器研究開発の方向性に関するアンケート記入票回答の抜粋　4

Ⅱ．分担研究報告書
1．我が国における治験電子化のための指針に関する研究（WG2）　9
木内貴弘
石川洋一
小出大介
古川裕之
澤向慶司
高坂　定
（資料）治験電子化のための指針について（提言）　12

2．日本における臨床試験事前登録システムの運用について（WG2）　25
木内貴弘

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表　27

Ⅳ．研究成果の刊行物・別刷　29

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

次世代医療機器研究・開発・商業化促進のための薬事承認の在り方に関する研究

主任研究者　砂川　賢二　九州大学大学院医学研究院　循環器内科教授
分担研究者　戸高　浩司、箭内　博行、小林　寿光、河原　和夫、泉　陽子、伊藤　澄信

研究要旨

次世代医療機器開発促進のために、開発・審査ガイドラインの既成分の整理を行うと共に、今後ガイドライン策定が必要な分野を以下のように抽出した。医療機器関連８学会の理事及び評議員（４７９名）に対して次世代医療機器開発促進のための重点開発促進テーマに関するアンケート調査を行い、回収率は２０．３％（９７名、複数回答あり）であった。厚生労働省及び経済産業省第一回合同会議において学会選定に偏りのある恐れが委員から指摘されたため、３学会を追加しそれらの理事長推薦による理事・評議員にアンケートを追加配布し、13 名から新たに回答を得た。これらの回答から（１）将来の革新的医療機器テーマ（２者以上から提案のあったもの及び委員から提案されたもの）（２）現在の医療を支え・改善していく医療機器開発テーマ（３者のいずれか１つから提案のあったもの及び委員から提案されたもの）の二つの基準で候補となるテーマを抽出した。これらの中から「医療機器産業ビジョン」にある基準を選定のクライテリアとして適用し、第二回合同会議において下記の７つが医療機器重点開発促進テーマとして選定された。

Ⅰ　ゲノム科学・タンパク質科学やＩＴ分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器
Ⅱ　画像診断機器の高度化やＤＤＳ分野の技術を活用した分子イメージングによる診断・治療
Ⅲ　超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いるＤＤＳ・標的治療
Ⅳ　内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器
Ⅴ　次世代除細動器等のバイオニック医療機器
Ⅵ　完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器
Ⅶ　骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療

これらの重点開発促進テーマの分野においては開発・審査ガイドラインの既成分の整理を行うと共に、ガイドライン策定が今後、厚生労働省医薬食品局審査管理課により行われる予定である。又、これらの重点開発促進テーマは医療技術産業戦略コンソーシアム（ＭＥＴＩＳ）第２回医療テクノロジー推進会議にも重点領域として答申された。

A. 研究目的

近年、医療に対する国民のニーズが予防、診断、治療のあらゆる分野で高度化かつ多様化している。医療機器分野においても、低侵襲・低負荷でより安全・安心な診断、治療への要望が高まりつつあり、その実現のためには次世代医療機器の開発が急務となっている。しかし、わが国における医療機器開発（基礎～応用～商品化）をとりまく環境は、欧米諸国と比べても十分に整備されているとは決して言える状況でない。そこで本研究では、次世代医療機器開発の環境整備を多角的に促進するために、２つのワーキンググループ（WG）を立ち上げ、(WG１) 次世代医療機器開発促進のために、開発・審査ガイドラインの既成分の整理を行うと共に、今後ガイドライン策定が必要な分野を抽出する。(WG２) 医薬品及び医療機器の治験業務の合理化、省力化を推進する手段としての治験データの電子化に係る検討を行うことにより、治験データの電子的な共通性確保及び電子化を図る上で必要な環境整備に係る提言を行う。

WG２については別紙分担報告書に記載されるため以下、本研究者の担当した WG１について記述する。

（WG１）

研究者、機器メーカーとの意見交換を通じ、次世代医療機器開発促進のためには、主として以下に示す二つの問題があるという意見が多い。

①製品化のプロセスにおいて規制による予測しがたい不透明感がありベンチャーのみならず医療機器メーカーも新製品の開発に大きなリスクを感じている。

②来年より施行される医療機器版ＧＣＰは、欧米の医療機器用ＧＣＰと違い我が国の医薬品用ＧＣＰに準拠しており、医療機器開発の現状に適合していない。

これらを踏まえ、現状分析、それに対する処方せんを描く必要がある。また、医療機器産業ビジョン（平成１５年３月策定）においてイノベーション促進のための集中期間（５年以内）において、国が実施すべき施策に関連するものであり、早急に調査を行う必要がある。

B. 研究方法

平成１６年１２月に第１回研究班会議を開催し、関係学会を対象とした重点開発促進テーマに関する

アンケート調査について検討を行い、それに基づくアンケート調査を行った。その後平成１７年２月に第１回の厚生労働省及び経済産業省合同会議を開催し、重点開発促進テーマの選定に当たっての考え方として、「将来の革新的医療機器」と「現在の医療を支え・改善していく技術」とに大別すること、また、アンケート結果のみによらず、委員の提案も検討対象とすることなどが了承された。

（倫理面への配慮）
本研究はヒト・動物を対象としないため倫理面の問題はない。

C. 研究結果

アンケートは第１回研究班会議において選定された医療機器関連８学会（下記）の理事及び評議員（４７９名）に対して平成１７年１月４日～平成１７年１月２１日に行い、回収率は２０．３％（９７名、複数回答あり）であった。
対象学会：日本エムイー学会、日本DDS学会、日本コンピュータ外科学会、日本医科器械学会、日本人工臓器学会、日本医用画像工学会、日本再生医療学会、日本機械学会バイオエンジニアリング部門

アンケート用紙の書式を別紙１に、回答の抜粋を別紙２に示す。

第１回の厚生労働省及び経済産業省合同会議においてアンケートを実施した学会に偏りのある恐れが委員から指摘されたため、追加することを提案された日本消化器内視鏡学会、日本超音波医学会、日本医学放射線学会の各理事長にアンケートの回答を求める理事・評議員推薦を依頼した。アンケートを追加配布し、13名から新たに回答を得た。

実際の医療機器重点開発促進テーマの選定に当たっては、アンケート結果（追加アンケート結果を含む）及び委員意見から候補となるテーマを下記の観点から抽出した。
（１）　将来の革新的医療機器テーマ
２者以上から提案のあったもの及び委員から提案されたもの。
（２）現在の医療を支え・改善していく医療機器開発テーマ
今回のアンケートがこうした分野に焦点を当てたものでないことから、３者のいずれか１つから提案のあったもの及び委員から提案されたもの。

（１）将来の革新的医療機器テーマ
（アンケート結果）
○ＤＤＳ・標的治療（カプセルやカテーテルからの放出）
○画像モニタリング下の治療機器
○手術用ロボット
○画像診断の高度化（ＣＴ・ＭＲＩ・ＰＥＴの高度化）
○画像診断の高度化（分子イメージングとそれによる創薬等、分子外科）
○内視鏡の高度化（手術、微細化、多機能軟性化）
○人工関節
○再生医療（軟骨・骨、人工骨（骨形成タンパク（ＢＭＰ）等を付加した高機能なもの）、足場材料）
○再生医療（血管・心筋・神経）
○再生組織バリデーション技術
○人工肝
○人工心臓
○人工視覚システム・人工網膜
○テーラーメード医療用の遺伝子診断（ＤＮＡチップ等）
○バイオニック医療機器（生体センサ等）
○超音波診断・治療装置
（委員意見）
○人体・臓器機能補助装置
○ロボティクス装具
○人工膵
○人工血液
○再生医療（腎臓（人工腎を含む））
○低侵襲局所到達技術と治療技術の開発
○次世代除細動器
○大量安価にスクリーニングが可能なキット、システムの開発
○義手、義足、感覚等の身体機能代替機器開発
○人工肺、肺再生技術の開発
○低侵襲脊椎損傷治療システム
○画像誘導による低侵襲治療法（炭素線治療法など）
○小型炭素線治療装置

（２）現在の医療を支え・改善していく医療機器開発テーマ
（アンケート結果）
○透析機の高度化（ポータブル化）
○在宅医療機器の小型化・軽量化
○カプセル内視鏡
○調節力を有する人工水晶体
○手術時遺残防止システム
○リハビリ支援機器
○医療機器における情報面での標準化
○健診
○医療の安全と品質向上
（委員意見）
○情報運用概念、システム、セキュリティーの開発
○看護領域や技師、またコメディカルなどの領域の機器開発
○介護領域の機器開発
○自動採血器
○自動注射薬剤皇后調整装置
○アラーム機能付き歩行補助装置
○医療手技シミュレーション装置
○センチネルリンパ節の診断機器

D. 考察

これらの抽出されたテーマから第１回の厚生労働

省及び経済産業省合同会議において、こうした重点開発促進テーマについて次のように「医療機器産業ビジョン」にある基準を選定のクライテリアとして適用することについて合意がなされた。
1）基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
・ 数年以内に治験が開始される見込みが高い機器
・ ５年以内に臨床研究を開始できる見込みが高い機器
2）製品の成熟度が低い分野であること
・ 基本特許を日本が既に有しているか、今後取得できる見込みが高い機器
・ 今からでも国際競争に参入することができること
3）今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること
・ 疾患領域の絞り込み（生活習慣病領域等）
・ 1）、2）以外で、臨床現場からの要望が強いもの

上記医療機器産業ビジョンにおける重点分野、その選定クライテリアとの合致状況や厚生労働省、経済産業省の政策的観点を基に、アンケート結果及び委員意見から取捨選択を行い、さらに第２回合同会議において検討を加えた。

なお、今回は重点開発促進テーマとして具体例を示していないが、（2）の「現在の医療を支え・改善していく医療機器開発分野」についても重要な分野であり、企業等の主導的取り組みにより現場のニーズを反映しつつ研究開発を進めるとともに、国としても環境整備を行っていくことが重要である。

E. 結論

選定された医療機器重点開発促進テーマ

Ⅰ　ゲノム科学・タンパク質科学やＩＴ分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器
Ⅱ　画像診断機器の高度化やＤＤＳ分野の技術を活用した分子イメージングによる診断・治療
Ⅲ　超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いるＤＤＳ・標的治療
Ⅳ　内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器
Ⅴ　次世代除細動器等のバイオニック医療機器
Ⅵ　完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器
Ⅶ　骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療

これらの重点開発促進テーマの分野においては開発・審査ガイドラインの既成分の整理を行うと共に、ガイドライン策定が今後、厚生労働省医薬食品局審査管理課により行われる予定である。

又、これらの重点開発促進テーマは医療技術産業戦略コンソーシアム（ＭＥＴＩＳ）第２回医療テクノロジー推進会議（平成17年3月15日開催）にも重点領域として答申された。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

別紙１

医療機器研究開発の方向性に関するアンケート記入票

アンケート回答者について	
学会名	
記入者氏名	
学会役職	
所属機関名	
所属機関住所	
所属機関連絡先	TEL　　　　　　　　　FAX
E-mail	
アンケート 対象学会	下記の学会のうち理事・評議員をお務めの学会に、レ印を付けて下さい。 □ 日本エムイー学会 □ 日本コンピュータ外科学会 □ 日本人工臓器学会 □ 日本再生医療学会 □ 日本機械学会バイオエンジニアリング部門 □ 日本 DDS 学会 □ 日本医科器械学会 □ 日本医用画像工学会 ※本アンケートは、上記８学会に対して実施しております。複数の学会の理事・評議員をされている場合、アンケートが重複して送られている場合がありますが、一度だけご回答いただければ結構です。

今後、医療機器研究開発を重点的に支援すべき分野・システム・製品名等(複数回答可)をご提案頂き、それぞれのタイトルについて下記のアンケートにお答え下さい。

(注 1) 知的財産につきましては、本研究では保護出来ません。つきましては、自己の知的所有権が侵害されることが懸念される情報につきましては提供を控えて頂きますようお願い致します。

(注 2) 本アンケートでは、回答中に氏名等の記載をお願いしています。ここで得られた個人情報については入力のために一旦外部業者に預託される可能性がありますが、主任研究者はその個人情報が適切に管理されていることを確認します。入力作業完了後、預託された情報は主任研究者に完全に返却されます。また、本アンケートでは、個人を特定できるような情報の公開は行いません。

アンケート	
医療機器研究開発の分野・システム・製品※	短く表現したタイトルをご記入下さい。(例：X 線 CT, ﾎﾟｼﾞﾄﾛﾝ CT, 人工心臓, 内視鏡)
医療機器研究開発の分野・システム・製品のカテゴリー レ印を付けて下さい (複数回答可)	□ 創薬や薬物搬送技術（カプセル化技術、キャリヤー機能など） □ 生体材料（人工材料、組織工学、再生医療、コーティング技術など） □ 埋込型装置（埋込型センサー、埋込型医療機器など）や人工臓器 □ 手術器具・治療器（高性能治療器、外部エネルギー治療器、手術用ロボットなど） □ 診断技術（遺伝子診断技術、ナノ粒子ラベル、分子イメージングなど） □ 生命機能・構造の解析技術（生命課程分析など） □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）
背景・現状	ご提案される分野・システム・製品がなぜ必要となるか、その背景などをご記入下さい。技術開発に取り組もうとする第三者が理解できるよう根拠（できれば定量的に）をお示し願います。 ●研究開発の重点的支援が必要とされる背景（記入例：開発を進めることによって、近いうちに国際的シェアを獲得できる可能性があるから　等）

	●技術開発に取り組もうとする第三者が理解できるような根拠（できれば定量的に）
関係する疾病 レ印を付けて下さい（複数回答可） 具体的な疾病名称や病態等は［　］内に記入して下さい。 厚生労働省の患者調査で使用される疾病分類をもとにしています。	□ 感染症及び寄生虫症 [ ] □ 悪性新生物 [ ] □ 血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 [ ] □ 内分泌、栄養及び代謝疾患 [ ] □ 精神及び行動の障害 [ ] □ 神経系の疾患 [ ] □ 眼及び付属器の疾患 [ ] □ 耳及び乳様突起の疾患 [ ] □ 循環器系の疾患 [ ] □ 呼吸器系の疾患 [ ] □ 消化器系の疾患 [ ] □ 皮膚及び皮下組織の疾患 [ ] □ 筋骨格系及び結合組織の疾患 [ ] □ 尿路性器系の疾患 [ ] □ 妊娠，分娩及び産じょく [ ] □ 周産期に発生した病態 [ ] □ 先天奇形，変形及び染色体異常 [ ] □ 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの [ ] □ 損傷，中毒及びその他の外因の影響 [ ] □ 健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用 [ ] □ その他（　） [ ]

関係する部位 レ印を付けて下さい（複数回答可） 日本人体解剖学（金子 丑之助 著）による	骨格系 □ 脊柱 □ 胸郭 □ 上肢骨 □ 下肢骨 □ 頭蓋 □ 関節と靱帯 筋系 □ 頭部の筋 □ 頚部の筋 □ 背部の筋 □ 胸部の筋 □ 腹部の筋	神経系 □ 脊髄 □ 延髄・橋・中脳 □ 小脳 □ 間脳 □ 終脳 □ 中枢神経内の伝導路 □ 髄膜、脳室と脈絡叢、脳脊髄液 □ 中枢神経系の発生 □ 脳神経 □ 脊髄神経 □ 自律神経系	循環器系 □ 心臓 □ 肺循環 □ 体循環−動脈 □ 静脈 □ 胎生期の血液循環 □ リンパ系 内臓学 □ 呼吸器系 □ 消化器系 □ 泌尿器系 □ 生殖器系 □ 腹膜

	□ 骨盤の筋 □ 会陰の筋 □ 上肢の筋 □ 下肢の筋 □ 体表の筋 感覚器 □ 視覚器 □ 平衡聴覚器 □ 嗅覚器 □ 味覚器 □ 外皮 □ 内分泌器 □ その他 （　　　　　　　）
要求される技術等についての解説	ご提案される分野・システム・製品に要求される技術について具体的な解説などを明らかな場合はご記入下さい。技術開発に取り組もうとする第三者が理解できるよう要求される技術、レベル（対象サイズ、分解能など）やこれまで実現しなかった理由・課題（生体リスク、精度、耐久性・強度など）もお示し願います。 □ 具体的な解説 □ 要求される技術、レベル（対象サイズ、分解能等） □ これまでに実現しなかった理由・課題（生体リスク、精度、耐久性・強度等）
技術の実現可能性	ご提案される分野・システム・製品名の研究開発は、どの段階にあると思いますか。 □ 数年以内に治験が開始される見込みが高い □ 5年以内に臨床研究を開始できる見込みが高い □見通しは不明だが、迅速な実用化が望まれる

上記の他、将来の医療全般に対するビジョンなど	

主たるカテゴリー	#	医療機器研究開発の分野・システム・製品	技術の実現可能性		
			数年以内に治験が開始される見込みが高い	5年以内に臨床研究を開始できる見込みが高い	見通しは不明だが、迅速な実用化が望まれる
創薬や薬物搬送技術（カプセル化技術、キャリヤー機能など）	1	DDS（腫瘍選択的制癌剤、ミサイル薬など）	○	○	
	2	吸入DDS薬剤開発	○		
	3	DDS	○		
	4	（抗ガン剤・核酸）キャリア 遺伝子診断		○	
	5	精密治療 診断と治療一体化技術		○	
	6	DDS 内視鏡 超音波			○
	7	経口型人工腎臓システム			○
	8	DDS、標的治療			○
生体材料（人工材料、組織工学、再生医療、コーティング技術など）	9	再生 人工肝 人工腎	記載なし	記載なし	記載なし
	10	培養骨・軟骨等組織工学製品	○		
	11	バイオ人工肝 バイオ人工膵	○		
	12	機能性血管形成ステント	○		
	13	人工肝臓 人工膵臓	○		
	14	ステントグラフト （胸部大動脈瘤治療用）	○		
	15	自動細胞培養装置	○		
	16	細胞シート工学分野	○		
	17	手術用器材・ 生体材料	○		
	18	異種心臓弁の脱細胞化によるヒトへの応用		○	
	19	人工関節（高機能化）：人工軟骨を含む		○ 高機能化について	
	20	○神経内視鏡 医療用ロボット 顕微鏡手術道具 超音波手術道具 ○再生医療 脳磁計		○	
	21	再生組織・細胞の非侵襲的評価技術（再生組織バリデーション技術）		○	
	22	人工肝臓		○	
	23	人工肝臓			○
	24	癌特異的リンパ球の再生			○
	25	ES細胞を用いた再生医学			○
	26	①カテーテル技術を活用した血管内治療②低侵襲性の癌治療のための製品開発	記載なし	記載なし	記載なし
埋込型装置（埋込型センサー、埋込型医療機器など）や人工臓器	27	電気刺激治療器	○ 埋込式超小型電気刺激素子を含む		
	28	機能的電気刺激システム	○	○	○
	29	磁場バクロ装置	○		
	30	次世代型埋込式人口心臓システム	○		
	31	小型高性能な体内完全埋込式人工心臓（補助人工心臓および完全人工心臓）		○ 体内完全埋込式補助人工心臓	○ 体内完全埋込式完全人工心臓
	32	埋込型人工臓器		○	○
	33	人工心臓		○	
	34	人工心臓（日本人に適した小型のもの）、ロボティックス支援手術補助装置（内視鏡手術用）、再生医療用の細胞等のDDS		○	
	35	磁気刺激		○	
	36	人工臓器		○	
	37	人工心臓、埋込型除細動器		○	
	38	植え込みバイオニック治療機器		○	
	39	植え込み型突然死防止装置		○	
	40	人工心臓（完全置換型全人工心臓）			○
	41	難治性てんかん患者用局所冷却装置			○
	42	低エネルギー埋込型除細動システムの開発			○
	43	緑内障治療用房小排出プラント			○
	44	埋込型診断・治療装置による突然死の予知・予防システム			○
	45	超小型分散心臓ペースメーカ			○
	46	人工臓器	記載なし	記載なし	記載なし
手術器具・治療器（高性能治療器、外部エネルギー治療器、手術用ロボットなど）	47	治療機器	○	○	
	48	着るロボット（介護用）	○		
	49	MR画像下　次世代外科手術 ロボット手術 次世代手術材料 バイオイメージング	○		
	50	患者透視治療技術	○		

	51	リハビリテーションロボット	○		
	52	心内電気的興奮伝搬 リアルタイム可視化・ナビゲーションシステム	○		
	53	手術用アシストロボットの開発	○		
	54	内視鏡手術支援ロボットアーム	○		
	55	安全性と確実性を重視した低侵襲手術の確立に必要とされる器械器具の開発	○		
	56	ブロードバンドインターネットを用いた遠隔支援手術	○		
	57	手術支援ロボット	○		
	58	心疾患治療支援オートパイロットシステム	○		
	59	低侵襲標的精密治療システム		○	
	60	電磁界刺激を利用した汎用性治療診断装置		○	
	61	低侵襲骨切りシステムの開発		○	
	62	胎児外科治療システム		○	
	63	人間工学的に秀でた内視鏡手術支援機器		○	
	64	MRI対応手術支援ロボット		○	
	65	画像誘導手術		○	
	66	次世代低侵襲治療機器（内視鏡・カテーテル・ガイドワイヤー・手術用ロボット）		○	
	67	手術用ロボット「da Vinci」		○	
	68	足漕ぎ型車椅子			○
	69	手術用ロボットの要素技術			○
	70	内視鏡手術器具			○
	71	タイトル記載なし（内視鏡手術器具）			○
	72	1）新しい概念に基づくロボット外科システムの開発、2）抗がん療法のためのDDS製剤の開発、3）大腸がん早期診断のための便・遺伝子自動診断システムの開発	記載なし	記載なし	記載なし
	73	内視鏡手術器具	記載なし	記載なし	記載なし
診断技術（遺伝子診断技術、ナノ粒子ラベル、分子イメージングなど）	74	非侵襲動脈圧計測装置	○		
	75	内視鏡 （内視鏡視下光音響診断）	○		
	76	動脈壁組織性状の超音波診断	○		
	77	生体情報の無侵襲測定装置	○		
	78	カプセル内視鏡	○		
	79	神経疾患(ALS)非侵襲計測法	○		
	80	リアルタイム3D超音波診断・解析システム	○		
	81	体温計	○		
	82	痴呆診断装置	○		
	83	コンピュータ診断支援システム ポジトロンCT	○		
	84	・X線CT ・MRI ・PET ・粒子線治療	○		
	85	生体モニタ		○	○
	86	ウェアブラル・バイタルセンサ		○	
	87	高機能CT(通常の臨床診断から細胞レベルの検査迄可能とする任意拡大機能を持ったCT)		○	
	88	ナノ粒子を用いた非蛍光細胞標識技術		○	
	89	ナノMRI		○	
	90	家庭用自動健康診断ネットワークシステム		○	
	91	X線CT		○	
	92	内視鏡 （手術や検査の費用が高くなる点が問題）		○	
	93	常温磁気信号による神経活動導出装置			○
	94	MEGシステム			○
	95	光CT 光テレメータ			○
	96	核医学分野 ポジトロンCT			○
	97	早期痴呆発見治療システム			○
	98	ポジトロンCT（乳ガン検査用）			○
	99	内視鏡			○
	100	SPECT X線CT			○
	101	①骨折平衡支援システム（コンピュータ制御）、②骨強度診断装置			○
	102	・マクロ・マイクロ融合診断技術(MRIやUS撮像中のマイクロ・ナノ科学センサ計測と情報統合による高精度迅速診断技術）、・テラ周波数イメージングによる組織機能の画像化	記載なし	記載なし	記載なし
生命機能・構造の解析技術（生命課程分析など）	103	遺伝子解析システム 細胞機能解析システム		○	
	104	治療反応性識別遺伝子マーカ自動抽出の統計解析システム			○ 治験段階ではなく実用化段階）
	105	生体センサ イオン感応性電界効果トランジスタを用いたPHおよびCO2モニタリングシステム			○
	106	分子機能に基づく心臓シュミレータ			○
	107	遺伝子情報をベースとする疾病診断システム又は疾病予防システム			○
その他	108	輸液ラインの素材	記載なし	記載なし	記載なし
	109	医療安全・手術リスクマネージメント・手術時遺残防止システム	○		
	110	脊髄損傷者用歩行補助装具	○		
	111	歩行訓練装置 重力ストレス緩和型温水中歩行訓練システム	○		
	112	尿失禁治療システム	○		
	113	E一健康管理システム		○	
	114	医療機器における情報分野面での統一規格		○	
	115	義手・義足、感覚代行機器			○
	116	集積回路関連技術応用			○
	117	人の身体モデルを用いた義肢装具設計・開発支援システム			○

我が国における治験電子化のための指針に関する研究（WG2）

(分担) 研究者　木内貴弘　東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター教授
(分担) 研究者　石川洋一　国立成育医療センター治験管理室主任
(分担) 研究者　小出大介　東京大学大学院医学系研究科 CBI 研究ユニット特任助教授
(分担) 研究者　古川裕之　金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター助教授
(分担) 研究者　澤向慶司　日本製薬工業協会医薬品評価委員会医薬電子標準研究会
(分担) 研究者　高坂　定　日本保健医療福祉情報システム工業会

研究要旨
厳密化・複雑化によって、高コスト化、長期化している日本の治験の省力化・迅速化を目的として、治験電子化のための指針の策定を行った。治験電子化のためには、電子的な情報交換のための標準フォーマットを中心とした標準技術の策定が必要である。グローバル化が進んだ現在では、日本独自の標準を策定して、日本国内でのみ通用させるやり方は、コスト増大を招くとともに国際的な技術水準から取り残される可能性も高い。このため、我が国は治験電子化に必要な各種国際標準技術の採用に努めるとともに、国際標準構築に際して主導的な役割を果たせるように、その策定に積極的かつ主体的に参加していくことが望まれる。そのために必要な施策として、治験電子化の国際標準技術提案を指向した研究を推進するための研究費の支弁が必要である。また標準技術一定の段階に達した場合には、治験電子化技術の普及を他国に先駆けて促進するためにモデル事業を実施することが強く望まれる。

A．研究目的

近年、ICH (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) の合意事項の日本への導入、及び過去の治験の不祥事や方法論上の問題点が国民に知られるようになったことによって、治験実施の方法論・手続きが厳密化・複雑化している。また厳密な統計学的な必要症例数計算が実施されるようになった結果、大規模な治験が増大している。以上の要因により、人件費の高い日本において、治験実施のコストが急激に増大している他、治験実施にかかる時間も増えている。ICH により、海外での治験結果を日本における申請に利用できるようになっていることもあり、日本における治験海外流出（空洞化）が危惧されている。このため、情報技術を活用して、治験関連業務を省力化することが強く望まれている。

本研究の目的は、現状の日本及び海外の技術動向等を総合的に検討し、日本における治験電子化のための指針を策定することにある。

B．研究方法

下記のような大まかな分担にもとづいて、情報・資料の収集を行い、これにもとづいて全体討議を行い、治験電子化のための指針の策定を行った。

木内貴弘	全体総括・標準技術に関する情報・資料の収集
石川洋一	病院治験管理部門一般及び国立成育医療センターの現状に関する情報・資料収集
小出大介	病院情報システム一般及び東京大学医学部附属病院の現状に関する情報・資料収集
古川裕之	病院治験管理部門一般及び金沢大学医学部附属病院の現状に関する情報・資料収集
澤向慶司	内外の製薬会社及び日本製薬工業会・国際製薬団体連合会等に関する情報・資料の収集
高坂　定	病院情報システム及び標準技術に関する情報・資料の収集

（倫理面への配慮）
本研究は、情報・資料の収集と、これにもとづく検討が主体であるため、直接的には特別な配慮は行っているわけではない。しかしながら、電子化された治験のための情報システムは、患者の同意、セキュリティの保護等への対応機能等、倫理的な側面への配慮があるのは当然であり、この点は議論の前提として想定した。

C．研究結果

検討の結果、治験電子化のための国の指針として、下記のような内容を提案することになった。

(1) 治験電子化に関する標準化動向についてのモニターリング

国は、内外の治験に関連する各種技術の標準化動向について、常時モニターリングを続け、必要が生じた場合に適切な施策をとることができるようにするべきである。また収集した情報を必要に応じて、国内の製薬企業、医療機関、情報システムベンダー、研究者向けに日本語で提供していくことが望まれる。

(2) 治験電子化の国際標準を検討し、提案するための研究費の確保

治験電子化のための我が国の取り組みは、欧米に比べて全体に遅れている。特に標準化への取り組みの点で遅れが顕著である。このため、治験電子化に関する実務的な研究を行うための研究費を確保して、研究者等に提供し、治験電子化に関する研究を積極的に推進していく必要がある。国が研究費を支弁する治験電子化の研究は、単に現在の治験実施上の問題を解決するための手段と位置づけてはならない。

勿論、現在の問題を解決できることは重要であるが、それだけでなく、方向性として、国際的な治験電子化の標準となることを志向したものでなければならない。このためには、日本の研究者・実務家は、研究成果を標準案としてまとめて、常時海外に提案し、海外の研究者・実務家と必要な議論を継続的に行っていく必要がある。

(3) 医療機関－製薬企業間の治験情報電子化の普及・推進

国際的な標準化の動向及び日本国内における研究による経験・技術の蓄積等の時期を考慮しながら、医療機関－製薬企業間の治験電子化のためのモデル事業を行う必要がある。公的な資金によって、治験電子化のモデル事業を行い、ソフトウエア等の成果物、運用経験・ノウハウを広く共有することにより、国内の製薬企業、CRO、情報ベンダー等がより少ない負担と短い期間で治験電子化のための準備を行うことができるように考慮すべきである。

モデル事業は、電子カルテ導入済の少数の医療機関及び試験データを収集、処理する情報センター機能を有する機関との間で実施することが想定される。モデル事業で最初から実際の治験を行うことは困難であり、従来の紙ベースの治験に併行して実施する、もしくは研究者主導の臨床試験について実施することになると思われる。

D．考察

治験電子化のための指針の基本的な趣旨は、「国際標準」を軸にした治験の電子化の推進である。治験電子化のためには、各種の国際標準技術が必要となるが、その中心となるものは、標準的な治験データ交換仕様である。我が国で採用する標準的なデータ交換仕様を決定するための戦略としては、既存のものを活用するか、もしくは新たに策定するかの２つの戦略が考えられる。既存のものとしては、現在北米を中心仕様策定が進んでいる CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)が挙げられ、他に比肩するものがない。既存の国際標準を利用した場合には、従来なされてきた努力・成果を継承できるというのが最大のメリットである。CDISC はまだ開発途上にあり、日本からの意見を反映させることは当然可能である。またほとんど未完成の部分もあり、新たに日本から標準を提案することもできる。特に治験実施管理システム及びこれと連携して、電子カルテ上からのデータの自動抽出、症例記録用紙の入力は、日本が一番現時点で進んでいると考えられ、積極的に国際標準として提案していく必要が感じられる。このためには、海外によい提案を行い、議論・説得していく努力が必要である。また国際標準策定のために提案を行って採用されなくても議論を行う中で、標準に対する理解が深まり、最新の状況を把握することが可能である。CDISC 標準の上に日本独自の拡張も勿論可能であり、日本独特の慣習等がある場合には日本標準拡張等が考えられる。一方、まったく新たに独自に国際標準を開発することは行うに難く、メリットには大きな疑問がある。既存の国際標準より、遥かに優れていないと国際的に認められないと国際標準になれないし、このためには相当の能力・努力・資金が必要となり、非現実的である。

日本独自の国内標準を構築して利用することには現在ではまったく得策でない。以前であれば、各国で異なった情報交換の標準を策定することは珍しいことではなかった。例えば、かつての日本のフロッピーディスクのフォーマット、携帯電話の通信仕様は、日本独自のものであった。しかし、今やフロッピーディスクは国際標準のものが専ら使用され、日本独自仕様のフォーマットは消滅している。携帯電話も次第に国際標準に代わられつつある。経済のグローバル化が進み、世界が一体化している中では、物、人、情報の流通の自由度が非常に高くなっている。購入者の側からみると日本でしか使えない製品の価格は割高となり、生産者の側からみると日本でしか売れない製品の市場規模は十分とはいえず、生産するための設備投資も抑制されることになる。世界市場を相手に普及する国際標準に準拠した製品については、活用上の経験、知識、ノウハウも蓄積され、それが世界的に流通することになる。日本独自に標準を作ってもやがては、「国際標準ではない」という理由によって、他国からは採用されず、低コストの国際標準品の海外からの流入によって、駆逐される運命にある、日本独自のものであった。しかし、今やフロッピーディスクは国際標準のものが専ら使用され、日本独自仕様のフォーマットは消滅している。携帯電話も次第に国際標準に代わられつつある。経済のグローバル化が進み、世界が一体化している中では、物、人、情報の流通の自由度が非常に高くなっている。購入者の側からみると日本でしか使えない製品の価格は割高となり、生産者の側からみると日本でしか売れない製品の市場規模は十分とはいえず、生産するための設備投資も抑制されることになる。世界市場を相手に普及する国際標準に準拠した製品については、活用上の経験、知識、ノウハウも蓄積され、それが世界的に流通することになる。日本独自に標準を作ってもやがては、「国際標準ではない」という理由によって、他国からは採用されず、低コストの国際標準品の海外からの流入によって、駆逐される運命にある。

E．結論

我が国における治験の電子化推進のために必要な施策として、国際標準技術の採用とともに、積極的に国際標準策定への参加を推進していく必要がある。このためには、国が国際標準の策定を指向した研究に必要な研究費を支弁する。また国際標準が一定レベルに達した段階で、モデル事業を実施し、普及の促進を図る必要がある。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

《論文発表》

1．木内貴弘、津谷喜一郎. 世界のなかの日本の臨床試験登録公開システム設立へ－UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）2005 年 4 月からサービス開始－. 臨床薬理 35 巻 6 号 313-314, 2004

2．石川洋一. 電子カルテによる治験 －施設の現状と問題点. J.Clin.Therap.Med 20 巻 10 号 1005-1009, 2004

3．古川裕之, 井草 千鶴, 野村 守弘, 榎本有希子, 久保田篤司, 沢村 正, 寺田 淳, 山崎三佐子, 神谷晃.治験コーディネーター配置および活動状況に関する調査報告 2004. 日本病院薬剤師会雑誌 41 巻 2 号 189-193, 2005

《学会発表》

1. Kiuchi T, Igarashi T. UMIN - Current status and future perspectives. MEDINFO 2004(Marius Fieschi, Enrico Coiera, Jack Li), IOS press(Amsterdam), 1068-1072, 2004

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

注意： 本研究の内容の詳細は、「治験電子化のための提言」としてまとめられている（添付資料参照)。

我が国における治験電子化のための指針に関する研究

添付資料

治験電子化のための指針について（提言）

平成１６年度厚生労働科学特別研究事業「次世代医療機器研究・開発・商業化促進のための薬事承認の在り方に関する研究治験の電子化に関する調査研究」（研究代表者：九州大学大学院医学研究院循環器内科教授　砂川賢二）

「治験電子化に関する調査研究班」
班長　木内貴弘
（東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター）

平成１７年３月

目次

班員名簿

はじめに　治験電子化とは

１．治験及び治験電子化の現況
1.1 治験の実施状況・体制等
1.2 治験電子化の状況
1.2.1 医療機関側の状況
1.2.2 製薬企業側の状況

２．治験電子化のための環境
2.1 関連する標準規格・技術等
2.1.1 主要な基盤情報技術
2.1.2 用語・コード等
2.1.3 主要な通信規約・データ交換フォーマット等

2.2 ネットワークとセキュリティ保護
2.3 病院情報システム・電子カルテ
2.4 治験関連情報の事前登録

3．治験電子化のための課題と解決策

3.1 データ交換仕様
3.2 用語、コード
3.3 セキュリティ
3.4 医療機関の電子カルテ等の妥当性・信頼性の確保
3.5 治験（臨床試験）の事前登録

4．治験電子化のために必要な施策等（提言）

平成１６年度厚生労働科学特別研究事業「次世代医療機器研究・開発・商業化促進のための薬事承認の在り方に関する研究治験の電子化に関する調査研究」（研究代表者：九州大学大学院医学研究院循環器内科教授　砂川賢二）

「治験電子化に関する調査研究班」班員名簿

東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワークセンター教授
　班長　木内貴弘
国立成育医療センター薬剤部治験主任
　　石川洋一
東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット特任助教授
　　小出大介
日本製薬工業協会医薬品評価委員会医薬電子標準研究会リーダー
　　澤向慶司
保健医療福祉情報システム工業会
　　高坂定
金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター助教授
　　古川裕之

研究協力者

ファイザー株式会社シニアマネージャー
　　長田徹人
アベンティス ファーマ株式会社薬事統括センターファーマコビジランス部
PMS 薬事グループマネージャー
　　足立武司
グラクソ・スミスクライン(株)開発本部バイオメディカル・データサイエンス部
バイオメトリックス１課長
　　小林章弘
保健医療福祉情報システム工業会
　　下邨雅一
国立成育医療センター治験管理室長
　　中村秀文

はじめに　ー治験の電子化とは

本指針は、治験の電子化についての現況、今後の展望、及び必要な国の施策等について、治験電子化に関する調査研究班（平成１６年度厚生労働科学特別研究事業「次世代医療機器研究・開発・商業化促進のための薬事承認の在り方に関する研究治験の電子化に関する調査研究（研究代表者：九州大学大学院医学研究院循環器内科教授 砂川賢二）」内に設置）において、取りまとめたものである。本稿では、本指針で想定している治験電子化の範囲、意味、レベル等について簡単に記述しておきたい。

治験で使われる情報は、まず治験を行うために必要な情報、治験を行った結果得られた患者データ、及び患者データを解析・分析した申請に関係する情報に大きく分けることができる。各々、治験関連情報、治験データ、治験申請関連情報と呼ぶことにし、三者をあわせて治験情報と呼ぶことにする。本報告書が対象とするのは、治験関連情報、治験データ、治験申請関連情報のすべてである。治験関連情報には、治験を実施するために必要な一切の情報が含まれる。例えば、研究計画書、症例報告書、同意文書の他、医療機関との契約書、製薬会社側の実施計画書等も含まれる。またデータに疑義があった場合の照会等のやりとりも、治験データ部分を除き、治験関連情報と考えられる。治験データは、実際の患者データの他にデータ取得に関係して得られるメタデータ（データ記録者名、データ取得の特記事項等）が含まれる。更に得られた患者データ等をもとに統計解析が行われ、治験申請関連情報が作成される。

治験情報の発生・変更・管理・分析に関与する機関は、大きく分けて、医療機関等（治験データの発生源であり、検査会社等も含む）、製薬会社等（CRO 等の製薬会社の委託を受けて業務を行う機関を含む）、規制当局が考えられる。医療機関等と製薬会社等間の情報交換は、実際の治験の実施に際してなされる。一方、製薬会社等と規制当局間の情報交換は、治験の規制当局への申請に際してなされることになる。規制当局への申請

は、申請書類についてはICHの規定するe-CTDにもとづいて電磁的提出が既に始まっているが、原資料等についてはまだ紙ベースでの提出が行われている。本指針では、医療機関等と製薬会社等間の情報交換を主たる対象としているが後者も視野に入れている。

次に治験電子化の意味することについて記述してみたい。近年の病院情報システムや電子カルテの普及にはめざましいものがあり、医療機関内における情報の電子化は着実に進んできている。製薬企業等における治験関連情報の作成・管理、治験データの管理・集計・解析には通常コンピュータが使われている。各種文書は電子化された形で作成され、紙に印刷される。また紙ベースで収集されたデータも必ず電子化されてその後の処理がなされる。規制当局では、審査を行うだけなので、新たなに発生する情報は相対的に非常に少ないが、これらも電子化された形でまず作成されている。つまり治験に関係する機関の内部では、電子化は着実に進んでいるのである。実際に電子化が進んでいないのは、情報そのものの電子化ではなく、電子化された情報の電子的交換であることがわかる。電子化された情報がなかなか紙ベースの情報に代われない理由は、電子化データのセキュリティ（真正性を含む）を保証するための手段の普及が遅れているからである。

電子化された情報の電子的交換には、大きくわけて、２つのレベルがある。まず第一のレベルは、単に人間が読める形で電子的に情報を交換しただけというレベルである（ワープロ文書の交換等）。この場合、電子化のメリットを最大限利用したとはいえないが、単に電子的に交換しただけでも、保管場所の節約、再利用のしやすさ等のメリットがある。次の段階として、コンピュータ処理が容易なようにある種の約束に則って、構造化された形での情報交換が行われるレベルが考えられる。この場合は、電子化のメリットを最大限利用することが可能である。また電子化された情報の電子的交換の形態として、物理的な媒体による交換とネットワークを介した交換という形態が考えられる。例えば、光磁気ディスク等の物理的メディアを使った電子的交換でも、電子化のメリットの多くを享受することが可能である。更にネットワークを介しての情報交換できるようになれば、情報交換自体のコストを下げ、情報交換の迅速化を図ることが可能であるが、このためにネットワークセキュリティの問題を解決する必要がある。本指針が、最終的に想定している治験電子化は、構造化された電子化データがネットワーク介して、相互に交換されるようになる形態である。

1．治験及び治験電子化の現況

1.1 治験の実施状況・体制等

近年、治験実施の方法論・手続きが厳密化している。治験依頼者である製薬企業においては、信頼性確保のための業務の複雑化、モニタリング及び監査等に必要な時間・労力の増大等が生じており、実施医療機関においては、インフォームド・コンセント取得や治験実施時の症例報告書に係る業務の増大等の問題が生じている。また厳密な統計学的手法に基づいた必要症例数計算の結果、治験は大規模化の傾向が見られる他、各施設毎の検査値のばらつきをなくすために、臨床検査会社による検査データの中央測定等の利用も進んでいる。こうした治験業務の高度化・複雑化・大規模化をもたらした直接の理由は、ICH (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)による GCP の導入であるが、過去の治験で明らかになった不正や方法論上の誤り等が、マスコミを通じて国民に伝えられ、国民の治験を見る目が厳しくなっていることも大きな理由に挙げられる。

治験に係る諸問題を解決するため、平成１４年８月に定められた「医薬品産業ビジョン」の中の「全国治験活性化３カ年計画」において、治験コーディネーター（CRC）の増員や治験施設支援機関（SMO）の積極的な活用が提言されており、医療機関や製薬企業における治験業務による負担にやや改善が見られているところである。しかし、こうした解決法は、人件費の高い日本では、当然のことながら実施コストに響いてくる。一方で、ICH により、海外で行われた治験の結果を日本での申請に使用することが可能になってきている。以上のことから、日本国内における治験実施の効率化・迅速化を図らないと、将来的に日本における治験の実施が大きく減少していくようになることが危惧される（いわゆる「治験の空洞化」）。このことは、遺伝的、文化・行動科学的な視点からみて、日本人に対して使用する医薬品の評価・検証は、日本人を対象にして行うのが本来最も望ましいという医学上の理由、及び治験関連の各種業務を産業として捉えた場合に、治験の空洞化が産業の空洞化を意味するという産業振興上の理由から、日本にとって望ましいことではない。

上記のような背景から、治験の効率化・迅速化を図ることを目的として、治験業務に関する各種データの電子処理を推進するために本指針を作成した。本指針は、我が国における治験電子化の方向性や国の施策等についての提言を行っており、本研究班では、治験電子化を推進するための具体的な方策を議論する上で、本指針が基礎資料として活用されることを期待している。

1.2 治験電子化の状況

1.2.1 医療機関側の状況

治験電子化については、大部分の医療機関がまだ何も取り組んでいないというのが現状である。また治験の電子化を行っている医療機関であっても、治験データそのものは電子化しておらず、治験の実施管理、治験薬投与スケジュール管理といった治験関連情報の部分の電子化に留まっている場合がほとんどである。以下に取り組みの進んでいる医療機関の例について具体的に挙げていきたい。

1)治験実施管理システム

1998 年に国立大学病院共通ソフト WG によって開発されたシステムであり、国立大学病院は無償で利用できる（その他の病院へは、開発元の会社が有償で販売)。各製薬会社からの治験届及び治験プロトコールを電子化した情報を、電子的に受け取ってデータベース化するシステムとして開発された。治験届及び治験プロトコールを表現するための電子化フォーマットとしては、「国立大学病院への治験情報文書提出のための標準書式Ｖ２」が使用されている（まだ XML の規格でできていない時期であり、SGML でフォーマットが決められている)。SGML 化した治験プロトコールから必要な情報を取り出すことによって、治験担当医に対し、その時点での治験で実施すべき診療・検査等を提供する機能、治験依頼者に対するモニタリング機能及び治験データ自体を病院内の各データベース（病院情報システムなどの連携により）から取り寄せ、電子データとして治験依頼者に提供できる機能を病院情報システムに構築することが可能である。ただし、この機能を実現するためには、治験情報システムの構築と病院情報システム・電子カルテとの連携が必要であり、実際に行っている国立大学病院はほとんどない。また治験依頼者はこのシステムを導入している国立大学病院に対しては、定められた電子フォーマットにそれぞれのプロトコール情報を組み込み提出しているが、これらの電子化プロトコールによる治験依頼は都市部の大学病院に集中する傾向があり、地方大学病院に対しては、電子化フォーマットによる提出はほとんど行われていないのが現状である。

2)国立成育医療センター治験管理システム

国立成育医療センターでは、治験業務を合理化し、その品質を高め、また症例の少ない貴重な小児期の治験データを保護し活用するために、治験情報管理の完全電子化を目指している。具体的には、治験管理システム、電子カルテシステム、電子薬歴システムを導入し、これらを相互に連携・統合したシステムの構築を行い、順次改良を図っている。

本システムの基本的なコンセプトは、国立大学病院等ですでに平成１０年から導入されている「治験実施管

理システム」を電子カルテと連携が出来る仕様にしたものである。各治験の治験実施計画書（プロトコール）の内容を、電子標準書式「国立大学病院への治験情報文書提出のための標準書式Ｖ２」で作成されたＳＧＭＬファイルで電子媒体として受け取り、また治験症例報告書も電子ファイルで受理することが可能である。この治験実施管理システムと電子カルテを統合させることにより、治験症例報告書を電子カルテ画面上に表示し、入力できるようにするとともに、治験実施計画書に沿った治験対象患者毎の治験薬与薬スケジュール、検査スケジュールの確定、予約、確認等を担当医師が電子カルテの画面上で行うことが可能となった。これまでプロトコールを確認しながら手作業で行われていた業務の多くを、電子カルテ上に展開されたスケジュールに従って、自動的に行うことができるようにしている。また、該当治験薬や併用禁止薬等のチェックシステムなど、プロトコール違反防止のためのさまざまなチェックシステムを組み込むことができる。この方式によって、施設内での治験実施の標準化を図り、プロトコールが遵守できる利点がある。加えて、転記の必要がないことも医師には非常に大きいインセンティブとなる。

治験管理システムと、病院情報システム・電子カルテが連携して、情報の入出力や自動抽出が電子カルテの画面から行える点等、国際的にみても先進的なシステムと考えられる。

3) その他

各医療機関等において、治験依頼者の訪問及びモニタリング内容の履歴管理のデータベース化や治験患者の登録、連絡票、治験薬処方、来院回数チェック等のシステム化の努力がなされているが、個別・限定的なものがほとんどである。

1.2.2 製薬企業側の状況

日本においては、治験データの収集は、原則として、紙ベースで行われている。しかしながら、紙ベースで収集されたデータはパンチされて電子化され、以降は電子化された形態で取り扱われるのが通常である。

国内外の大手の製薬企業は、各社独自の治験情報管理システムを開発し、利用している。治験管理用情報システムのパッケージを利用している企業もあるが、相当なカスタマイズが入っているのが一般的であり、やはり各社独自のシステムとなっていると考えて差し支えない。各社では、データベース開発、症例記録用紙等がすべて独自に行われてきており、各社毎にデータベースの項目・データ型、データの最大長、症例記録用紙レイアウト等は、大きく異なっている。このため、異なった製薬会社のシステム間で、データを移行するのは非常に困難であり、製薬会社が合併した場合には、統一された治験情報システムが使われるのは新規プロジェクトのみであり、既に実施中のプロジェクトについては、合併前の会社のシステムが継続して使われるのが一般的である。また CRO は、依頼元の製薬会社毎に別の治験情報管理システムを運用しなければならないために、非常に煩雑でコスト高になりがちである。

日本国内においても、電子的な治験データの入力は既に始まっているが、まだ実験的なものに留まっている。一方、医師主導に一般臨床試験については、大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)や国立病院等総合情報ネットワーク(HOSPnet)上でも臨床試験などの症例登録や医学研究データの収集のためのネットワーク情報システムが構築されている。これらは、治験を対象としたものではないが、運用実績も十分にあり、特に技術や運用ノウハウの点で、治験の電子化推進のためにも間接的に寄与するものと思われる。

海外においては、大手はほぼすべて電子データによるデータ収集への対応を進めており、自社の実施する治験データの 100%を電子化対応にしている製薬会社も存在する（自社で実施している治験のすべてを電子化して集められるような体制にしているという意味であり、すべての治験データを電子化した形で収集しているわけではない。)。しかしながら、データの入力はすべて手入力であり、また病院情報システム・電子カルテからのデータ・情報の自動転送をルーチンに実施している例は海外には存在しない。このため、医療機関において電子化されて蓄積されたデータが十分に生かされていないのが現状である。一方、海外の製薬企業を中心に CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）による治験データ交換の標準化が進められている。CDISC は、まだ実用段階ではないが、完成度が上がってきており、そう遠くない将来に実用に使われるのは間違いないと思われる。海外の製薬会社では、将来をにらんで、自社システムのデータベースの構造を CDISC に親和性の高い形で改変していく動きもある。