

医療施設の規模別に見た各々の特徴②

施設の規模	施設の特徴	治験依頼者から見た特徴
大規模医療施設 (大学病院等)	<ul style="list-style-type: none"> 施設で確固たる治験実施体制(治験専任スタッフを擁っており、SMOによる競争が少ない)プロトコール制に対応を受け入れる施設は多い IRBを独自に持つ 治験以外に臨床研究にも力を入れる施設が多い 高度医療など難易度が高い治験や症例数が多く、少ない稀少疾患を対象とした治験の受託が多い 	<ul style="list-style-type: none"> 治験の事務手続きに時間と労力がかかる 依頼者のエントリーに時間がかかる 窓口が一元化されていない場合が多い キートンとの関係性、上市後の販促活動を考慮した場合、外せない施設の場合がある
中規模医療施設 (200-600床病院等)	<ul style="list-style-type: none"> SMOによる定数、特にCRC業務を受けられる施設もあるが、治験事務関係は独自に置いている施設が多い 他の病院業務と連携など、少人数で治験業務を行う IRBを独自に持つ場合が多い 急性期疾患から慢性期疾患まで幅広い治験を受託している。 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品と業務の治験スタッフが多く、施設サイトの業務をモニターが実施しなければならぬ場合がある(モニターによる労務提供) 治験の事務手続きに時間と労力がかかる 窓口が一元化されていない場合が多い キートンとの関係性、上市後の販促活動を考慮した場合、外せない施設の場合がある
小規模医療施設 (クリニック等)	<ul style="list-style-type: none"> 多くの施設がSMOによる定数を受けて、施設内に治験専任スタッフ/治験事務室、CRCを置かない IRBを独自に持つ。外部IRBを利用する 生活習慣病など慢性期疾患を対象とした治験の受託が多い。 	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者がコントロールしやすいSMO主導で治験を行うため、各業務が円滑に進行 SMOの相違費用が著しく、医療施設スタッフによる治験に比べて高コストになる 依頼者がエントリーしやすい

医療施設が直面する業務上の問題

医療施設が治験を行う場合、ほとんどの施設に共通した様々な問題に直面している。このような問題が改善されることで、最終的には治験依頼者側への対応の改善に繋がっていくことになる。

- 医療施設内・治験依頼者との情報伝達や確認手続きに手間と時間がかかっている
- 治験依頼者から提供される情報・書類の管理業務に労力を必要としている
- 業務上のミス・手違い等から余計な作業が発生している
- 業務が属人化しており、個人の立場・能力に依存した体制になっている
- 求められる治験の品質と業務量に対し、必要な人材の確保が困難である

医療施設で治験を実施するには、
相応の負担が伴っている

医療施設が直面する治験の事業上の課題

医療施設における治験環境はこの数年で大幅に変わってきており、
永続的に治験を受託するためには新たな組みが必要である。

製薬企業の経営環境は厳しくなっており、これまで以上に医薬品開発(治験等)のスピード化が求められる中、治験依頼者からの求めに応じた時間短縮が必須となってきた
⇒最小限の時間で治験業務を運行できる治験施設が求められる

近年、治験実施施設が増えている状況の中、治験依頼者による治験施設の選択においても市場原理が働くことで、医療施設は治験依頼者を選ぶ立場から、治験依頼者によって選ばれる立場へと変わってきている
⇒同じ品質なら低コストで実施できる治験施設を選択するようになる

国際共同治験などへの対応など、医療施設における治験業務も複雑化する傾向にあり、業務の効率性が低下し、結果として1つの治験にかかるコスト(主に人件費)が増大している
⇒これまで通りの手法では、治験による収益が上がりえない可能性が高い

システムを前提としたこれからの取り組み

- 依頼者にとって労力・時間・コストがかからない施設を目指す
 - 治験依頼者が来院しなくても、システムを利用して、書類の内容確認、被験者の治験状況ができる(治験依頼者の来院の回数を低減する)
 - 医療施設で作成すべき書類は、システムを利用することにより医療施設自らが作成する(システムを利用することで少ない労力で作成可能!)
- 治験の業務効率を向上させ、低コストで治験を実施する
 - 院内治験スタッフ同士もしくは治験依頼者との情報伝達・確認等をシステムを利用した情報共有により、電話、メール、面会等にかかる時間の低減が可能になる
 - 書類の作成および内容確認等の事務局業務をシステムで行うことにより、作業労力と時間を低減することができる
 - システムにより情報共有を行うことで、問題を早期に発見でき、解決を図ることができる

治験ネットワークの現状

治験依頼者の現状と課題

治験依頼者の現状と課題

国内の臨床開発に関わる費用は、ついに6千億円を越えたということである。治験の総数が増えていないことを鑑みると、1治験当たりのコストが増えているに他ならない。さらに臨床開発費用の約50%がモニタリング費用ということから、治験依頼者と医療施設の接点部分(モニタリング業務)に多くの費用がかかっていることになる。

このモニタリング業務の効率化こそが、治験依頼者の直面している重要課題の1つであり、治験依頼者自身、これまでも臨床開発プロセスの業務改革等、可能な限りの経営努力をしてくれていることは周知の通りである。

しかしながら、前述したようにモニタリング業務の大半は、医療施設と相対して実施する業務であり、治験依頼者の改善努力だけでは如何ともし難い部分が多い。最近では行政の政策や指導の甲斐あって、1歩1歩ではあるが治験依頼者が望む方向で医療施設の対応も改善されてきているが、治験依頼者から見れば十分とは言えない。

この治験依頼者と医療施設の接点であるモニタリング業務と医療施設の対応業務にフォーカスをし、両すくみになっている問題点を1つ1つ明確にして、相互の視点から改善策を検討していくべきである。

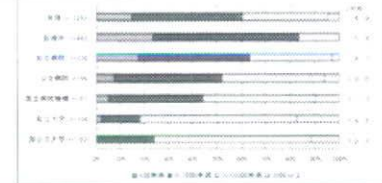
モニタリングの効率性に関する問題

治験実施施設に対する対応に治験依頼者は、相当な労力と時間を要しており、治験コストを押し上げる大きな要因になっている

【グラフ1】モニタリングの国際比較

国	1人1治験あたり(人)	1人1治験あたり(時間)
日本	8	40
US	8	100
EU	5	96

【グラフ2】治験依頼者から医療施設までモニタリングの国際比較

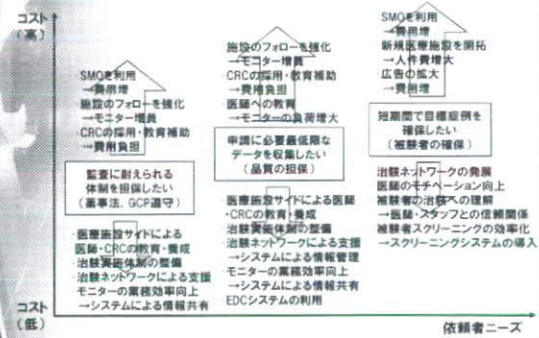


治験依頼者が医療施設対応で抱えている問題

- 医療施設の治験担当者(医師、CRC、事務局)となかなかアポイントが取れない。もしくは訪問しても打ち合わせに十分な時間が取れない(立ち話で確認することが多い?)。
- 担当者に電話が繋がらない。電話での会話は後から認識違いの可能性も...
- メールでのやりとりはセキュリティ上不安がある。会社の方針としてメールによる連絡・情報共有について制限を受けている...
- 担当者以外、誰に聞いても何もわからない。(担当者が不在とお手上げ状態)
- 作業ミス・情報の遅れ等が後で見つかり、作業の手戻りが生じる。
- 本来医療施設側の業務も掛け負ってしまっている。
- 依頼していた作業が遅れる。もしくは進捗状況がリアルタイムに把握できていない。
- 想定していた段取り・手続きで進んでいない。そもそも医療施設内の状況がわからない。

治験依頼者ニーズの分析

治験ネットワークによる活動は、治験依頼者ニーズに繋がる要素が多く、治験の効率化(コスト低減)に大きく寄与できる。



治験依頼者・医療施設のPain Points

医療施設サイドの治験業務のIT化を行うことで、以下に示すような治験業務に関する問題の解決を図り、「スピード・質・コスト」の抜本的な改善を目指すことが可能になる

治験依頼者、医療施設のPain Points

	治験依頼者	医療施設
スピード	モニターのスキルが不足している CROの品質、能力に懸念がある 業務作成に手戻りが多い、時間が経過してしまう 費用が高まらない 医療施設スタッフとのコミュニケーションが円滑に行われない(医療施設の対応が悪い) 訪問のスケジュール調整に手間取る	ほとんどの数の業務が確認できない 情報共有化されていないため、対応に時間がかかる 依頼者とのコミュニケーションが円滑に行われない(依頼者の対応が悪い) 院内のスケジュール調整に時間がかかる IRBが手戻り実施されない
質	モニターのスキルが不足している CROの品質、能力に懸念がある(満足していない) 業務作成や連絡が多いため、モニターが本来業務に集中できない 医療施設サイトの情報にアクセスできない	人材、スタッフのスキルおよび経験が不足している 情報共有化されていない スタッフの業務をサポートする仕組みがない 治験、有害事象等の報告が遅れる 依頼者のコンプライアンスが悪い
コスト(時間)	外部委託費(CRO、SMO、医療施設等)が高額になっている モニターの活動費が高まっている 訪問効率が悪い(医療施設内の連絡が悪い) 情報共有がされていない 医療施設への問い合わせに労力がかかる	登録、情報等の管理業務に時間と手間がかかる 業務の保管場所に困っている 業務の作成に時間がかかる 依頼者とのコミュニケーションに時間がかかっている 院内のスケジュール調整などに手間がかかる

治験ネットワークの現状

治験ネットワークの現状と課題

治験ネットワーク現状について

新たな治験活性化5か年計画策定において作成された「治験ネットワーク及びSMOに関する実態調査報告書」によれば、治験ネットワークはまだ十分に役割を果たしておらず、さらなる機能強化が求められるとされている。(下記)

また依頼者による治験ネットワークに対する評価も現段階では高いものとは言えず、未だ多くの課題が存在している状況である。(別紙参照)

治験ネットワーク及びSMOに関する実態調査報告書(平成18年10月より臨時治験ネットワーク全体として受託治験の有無・受託件数は少なく、治験における症例集積度の向上など国内治験の効率化といった点では、治験ネットワークに期待される本来の機能は最大限に発揮されていない状況にあった。治験ネットワークの機能強化により治験を含む臨床研究全体の活性化を果すためには、以下の点について具体的な施策を講じる必要がある。

1. 多施設における一元化の対応による治験の効率化(治験情報の一元管理・データベース化、被験者候補・登録情報の活用と管理など)
2. ネットワーク内での治験を含む臨床研究に係わる人的資源の効率的活用(中核事務局におけるCRC、設置促進、ネットワーク内施設へのCRC派遣、SMOの活用)
3. ネットワーク全体の質の向上(医師、看護婦、CRC、事務職員など治験従事者の育成・教育、中央IRBの設置など)
4. 被験者の情報管理体制の構築(情報漏えい防止対策と管理の徹底)

[参考]治験ネットワークの現状調査

第5回「次期治験活性化計画策定に係る検討会」配布資料より

医療機関の治験実施体制に関する現状調査

治験ネットワークが期待される機能を発揮しているとは言い難い現状

- ネットワークの運営主体は、医師会、大学病院、地域の単独病院など
- 治験ネットワークで試験受託なしが年々増加もある
- 中核事務局のCRC配置は50%程度であり、受託施設の3割は不十分と感じる
- 中央IRBの役割は主に1〜2割程度
- 治験ネットワーク内での教育の提供(医師対象6割、CRC対象4割)
- 治験書類の統一は5割強、協議の一元管理は、受託機関の6〜7割
- 試験も受託している治験ネットワークの6割近くがSMOの導入あり
- 治験ネットワーク及びSMOの9割以上が被験者データベースを保有

ネットワークの役割、目的とは何か?
 単独病院間の水平型連携、診療所間と単独病院による地域型連携
 単独病院間の向上
 情報や患者登録の一元化や人的資源の効率的活用による効率化を目指すための臨床研究実施の基盤

[参考]依頼者による治験ネットワークの評価

治験ネットワークへの期待

- 治験実施可能性に関する施設の一括調査により、訪問前に施設情報の入手が可能である。
- 調査訪問時のアポイント調整、窓口が一元化される
- ネットワークによる選考管理と対策が可能である。
- 複数施設のIRB一括審議が可能である。


現状(期待とのギャップ)

- 医療施設の紹介のみのサポートで、治験ネットワークとしての実施選考管理や症例登録漏れの対策が実施されていない。
- 手続き(SOP)や書式が統一されていない(統一書式未導入)
- 「実施可能性一括調査(施設調査)」結果の精度が悪かった。
- 情報や依頼内容が現場の医師に十分に伝わっていない

[参考]依頼者による治験ネットワークの評価②

治験ネットワークに求めるもの

一定以上のまとまった症例数、参加施設間の患者紹介システム、治験開始早期からの患者エントリー、実績の継続(リピーターが増える)、セントラルIRBの導入、手続き/書式の統一(統一書式の導入)、ネットワークの事務局として窓口一元化、参加施設への実施可能性一括調査、選考および品質の管理・責任(当事者意識)、セントラルSDV、得意な領域がある、やる気ある医師、CRCが多い、費用が適正(安い)、患者を(圧倒的に)多くエントリーできる、モニターの訪問回数が少なくて済む、依頼者と医療施設の役割分担の明確化、業務効率化・簡素化が進んでいる



治験ネットワークに対する期待

医療施設、治験依頼者の両者が治験ネットワークに大きな期待を持っているが、現実的には様々な問題が重なり、期待通りに機能していない状況が散見される。

医療施設の期待	治験による増収	依頼者に対しスケールメリットを訴求し、多くの治験案件を受託することによって、治験実施による収入を増やすことができる
	地域医療への貢献	地域で治験を実施することによって、地域の医療連携を推進することができ、医療スタッフに対する教育的効果、先進医療技術の獲得等が期待できる
	臨床研究の推進(EBMの構築)	治験で得られた経験、実施手法、GCP・薬事法などの知識を臨床研究に活かすことで、臨床研究のレベル向上に繋がる
治験依頼者の期待	被験者エントリーの迅速化	ネットワークのスケールメリットを活かし、同一地域・近隣地域において、短期間で多数の症例数を確保できる(→効率的なモリタリングの実施等)
	ネットワーク内資源の有効活用	IRBの共同利用、後方支援機関の指定等、治験を実施する上で必要な医療施設サイドの体制・設備等をスムーズに手配することができる
	労力・負荷、コストの低減	医療施設・医師との調整、後方支援をネットワーク(事務局)に行ってもらうことで、依頼者サイドの調整負荷、それに伴う活動経費が軽減される

治験ネットワークに散見される問題点

治験ネットワークがその期待に反して機能していない理由には、下記に示す問題が存在している。これらの問題を解決できないことには、治験ネットワークとしてその機能を発揮することは難しい。

<h4>人・組織に関する問題</h4> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験ネット内の関連施設同士の人材交流があまり積極に行われていない ● 治験依頼者に対して、治験ネットとしてのスケールメリットを訴求できていない ● 治験受託の可否が既存の人材に依存してしまっている 	<h4>環境・資材に関する問題</h4> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験実施環境(設備等)において、施設間格差が生じている ● 契約文書、標準業務手順書等が統一化されていない ● 情報管理を行うためのツールなどが共有もしくは共通化できていない
<h4>費用に関する問題</h4> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験事業におけるコスト管理が適正に行われていない ● 治験ネットとしてのスケールメリットを活かした運営体制がないため、全体として利益率が低い ● 事業としての投資判断を行う上でのデータが不足している 	<h4>情報に関する問題</h4> <ul style="list-style-type: none"> ● 各施設が各々単独で治験を実施しており、ナレッジ等が共有できていない ● 情報管理に対する考え方、手法が施設によって異なる ● 情報の管理および依頼者との情報伝達に時間と手間がかかっている

3. 治験ネットワークのIT環境

治験ネットワークのIT環境

治験ネットワークは、実臨床体制の整備する傍らで、治験の効率化を目指す様々なシステムを検討し、導入してきている。事実、複数の医療施設と連携しながら、治験ネットワークとしての機能を果たすには、「情報共有」が鍵になることは間違いない。もちろん情報共有においては、メールやFAXという手段も考えられるわけだが、情報の集積性を重視すれば、当然データベースの必要性にたどり着くわけだ。ひいてはシステム導入という話に至るわけである。

現在活動中の治験ネットワークの中には、システム自体を特徴(売り)にしている治験ネットワークもあり、治験依頼者もこの点に関しては、期待する意見も少なくない。治験ネットワークで1つのシステムを複数の医療施設が利用するということは、将来的には治験手続き等の標準化・集約化に結びつくという発想が働いてしまうが、実際にはそんなに簡単なものではない。

1つのシステムを利用するという状況を作り出すには、多くの関係者の理解と合意であり、そこに至るまでには相当のパワーが必要である。

しかしながら、これだけ情報化が進んだ社会において、インターネットやウェブを利用しないで業務を行うことは、一種の機会損失と考える方が自然であり、治験ネットワークにおいても情報技術(IT)をどのように活用するかを積極的に考えていくことは、事業運営上欠かせない要素になることは間違いないだろう。

導入されているシステムについて

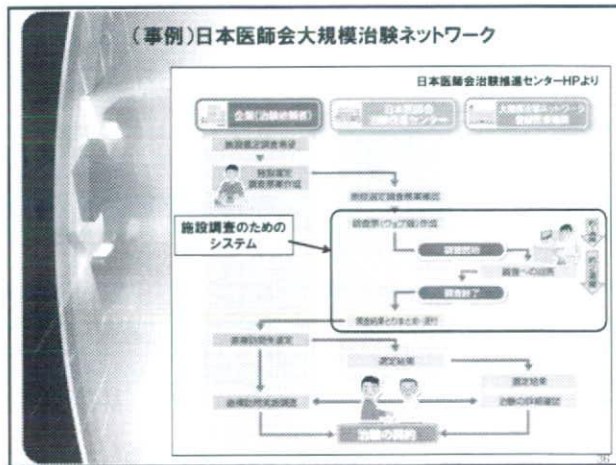
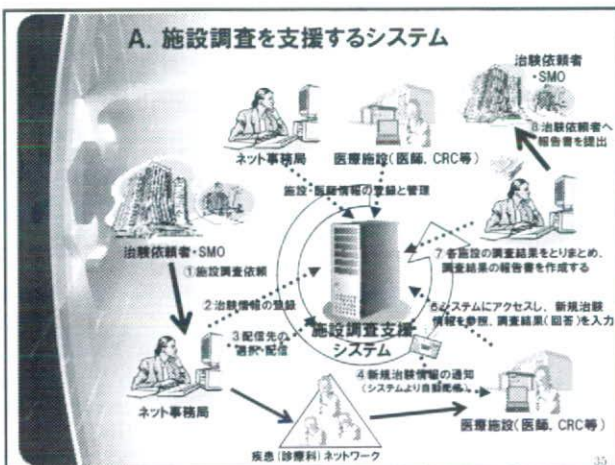
導入されているシステムについて

「治験の3ヵ年計画」において治験ネットワークの整備が順次進められた中、事業の目玉としてシステム導入を図る治験ネットワークがあった。その内の一部で、現在もなお継続して利用されているシステムを確認したい。

- A. 施設調査を支援するシステム
- B. 被験者の治験実施進捗を管理するシステム
- C. 治験の事務局業務を支援するシステム

A. 施設調査を支援するシステム

(事例)日本医師会大規模治験ネットワーク



(事例)新潟県主要都市治験ネットワーク

新潟県主要都市治験ネットワークのHPより
新潟県主要都市治験ネットワーク
治験情報共有化システムの構築

ネットワーク全施設で、特定の疾患の患者が同名診療を受けているかについて、施設単位で把握するシステム(治験情報共有化システム)を構築

投薬履歴

新潟県主要都市治験ネットワークのHPより

B. 被験者の治験実施進捗を管理するシステム

治験依頼者

治験事務局

医療施設 (医師、CRC等)

被験者進捗管理システム

- 1 プロトコル情報登録
- 2 施設へのプロトコル割当
- 3 施設医師情報の管理
- 4 その他マスターデータの管理
- 5 治験者登録、基準日入力
- 6 試験等のスケジュール管理
- 7 CRCアクティビティ入力
- 8 有害事象の入力
- 9 治験依頼者への報告
- 10 フォローアップ
- 11 治験状況のモニタリング
- 12 治験状況のモニタリング
- 13 治験状況のモニタリング
- 14 治験状況のモニタリング
- 15 治験状況のモニタリング
- 16 治験状況のモニタリング
- 17 治験状況のモニタリング
- 18 治験状況のモニタリング
- 19 治験状況のモニタリング
- 20 治験状況のモニタリング

電子メールによるプロトコル情報送付

モニター実施

事前準備

(事例)静岡県治験ネットワーク

静岡県ファルマレーHPより

被験者のビジットを管理

(事例)みえ治験医療ネットワーク(MICTSS)

日本医師会治験促進センターHPより

MICTSSによる治験進捗状況の把握(ネット事務局)

C. 治験の事務局業務を支援するシステム

審査情報(審査書類等)の受領・内容確認、審査委員への情報の回覧、審査結果の登録、必要書類(申請書、報告書、指示決定通知書など)の出力などを補助する

審査委員会前

治験事務局

審査委員会中

審査委員会後

事務局支援システム

- 1 必要書類の受領
- 2 審査情報の確認
- 3 審査情報の確認
- 4 審査情報の確認
- 5 審査情報の確認
- 6 審査情報の確認
- 7 IRB開催
- 8 審査情報の確認
- 9 審査結果報告書「指示決定通知書」等の出力
- 10 審査結果の登録
- 11 審査結果の登録
- 12 審査結果の登録
- 13 審査結果の登録
- 14 審査結果の登録
- 15 審査結果の登録
- 16 審査結果の登録
- 17 審査結果の登録
- 18 審査結果の登録
- 19 審査結果の登録
- 20 審査結果の登録

治験事務局

審査委員

(事例)ソフトバンクテレコム社「ClinicalEffort」

新しい情報は、ログイン後のホーム画面で表示されます

現在実施中の治験情報、または過去の治験情報は、簡単に検索することができます。

(事例)大学病院A

- 審査委員・責任医師・分担医師への安全性情報の迅速な提供と閲覧事実のトレース
- 治験情報と医師情報の集約化と効率的な管理
- 院内における必須文書の作成業務の迅速と依頼者負担の軽減

治験事務局
 ●治験情報の管理
 ●治験情報等の管理
 ●利用者の管理
審査委員会
 ●審査資料の閲覧
審査委員
 ●審査委員による
 審査情報の閲覧記録
 の確認 意見書承認
治験事務局
 ●治験事務局にて安全性情報を承認し
 審査委員に対して、特に注意を喚起
 する情報をマークアップし、必要な
 コミュニケーションを行う

(事例)大学病院B

- 専用システムからの切り替え(前システムはPCスタンドアロンで約5年使用してきた)
- 治験依頼者の負担を軽減するための権を作る
- 臨床研究の事務局業務にも利用

治験事務局
 ●本管情報の管理
 ●本管情報の管理
審査委員会
 ●審査資料の閲覧
審査委員
 ●審査委員による
 審査情報の閲覧記録
 の確認 意見書承認
治験事務局
 ●治験事務局にて安全性情報を承認し
 審査委員に対して、特に注意を喚起
 する情報をマークアップし、必要な
 コミュニケーションを行う

(事例)公立病院C

- 専用システムからの切り替え(前システムはMS-Accessで院内独自開発してきた)
- 治験依頼者の負担を軽減するための権を作る
- 少人数でも質の高い治験を実施するための環境作り

治験事務局
 ●治験情報の管理
 ●審査情報の管理
 ●治験情報の管理
 ●審査情報の管理
治験依頼者
 ●治験依頼者の管理
院内CRC
 ●治験依頼者の管理
 ●治験依頼者の管理

治験ネットワークのIT環境

治験ネットワークにおけるIT環境の課題

治験ネットワークによるシステム導入の課題

治験ネットワークがシステム導入を行う際、様々な課題に直面する。システムのユーザが治験ネットワークの事務局だけでなくネットワークに参加する医療施設、治験依頼者にまで及ぶことがあるため、綿密な計画が必要である。

1. 企画・構築	1 企画、実行計画の策定 2 構築資金の調達(助成金申請など) 3 システムの仕様検討、要件定義
2. 導入・教育	1 ユーザ・トレーニング 2 マスタデータの整備 3 システムの定着化
3. 維持・運用	1 運用保守費用の調達 2 運用保守、システムの更新(機能追加・修正) 3 新規ユーザの対応

1. 企画・構築 - 企画、実行計画の策定

治験ネットワークにおいて、ITは何のために必要なのか、その目的・目標(効果目標)は、実行計画の策定時点で整理されなければならないが、治験ネットワークの事務局関係者だけでなく、参加する医療施設も含めて、この目的・目標を議論する必要がある。そして必要な効果から逆算して、必要な業務の在り方やIT、それを組み立てる業務の見直し・システム導入プロジェクトのアクションプランを考える必要がある。

治験ネットワークの中心となって活動している人々には、「システムを導入したら、効果が必ず、しかも即時に出る」という誤解をしている人が多い。「プロジェクトの終了は、システムが稼働し、新しい業務が動き始めたという時点」という誤解があることも確かである。実際には、そうではない。

治験ネットワークにおける事業上の目的・目標と、システム導入に関するプロジェクトの目的・目標は異なる。というより、プロジェクトの目的・目標は、事業上のその中に含まれる関係にある。

システム導入に関するプロジェクトの目的・目標は、治験ネットワークにおける事業上の目的・目標の過剰点にすぎない。

事業上の目的・目標とプロジェクトの目的・目標は、必ず区別して表現するとともに、治験ネットワークにかかわる全ての関係者理解の下プロジェクトを発足させる必要がある。そして、勝手に各人の頭の中に夢を形成されないようにするため企画時や定期報告時にこのことを確認・共有しておく必要がある。

1. 企画・構築—構築資金の調達(助成金申請など)

システム導入には多額な費用が必要になるため、多くの場合が国・自治体等の助成金を期待することになる。

助成金等の申請においては、治験ネットワークとしての特徴を求められることになり、当然のことながら他の事業者との違いを明確に出す必要があるが、先に見てきたように治験ネットワークの機能(業務)は、およそ想定できる範囲の内容であり、無理に他との違いを出そうとすると、本来求めていない事業を実施することになってしまう。また、その結果、必要としないシステムを導入することになってしまいかねない。

そして、助成金を利用してシステム導入を行う際に最も気を付けなければならないのは、治験ネットワーク事業の中で継続して利用し続けられる規模・内容のシステムに限定する必要がある。将来的に必要という理由で導入されたシステムは、時間の経過とともにその必要性が薄まるばかりか、採用されている情報技術も陳腐化してしまい、結果的に無用の長物になってしまいかねない。

加えてシステムは一度導入してしまうと、運用・保守費用等が永続的に発生するため、助成金等が切れた後、治験ネットワーク事業の中でそれらを補えるか否か十分に考慮する必要がある。システムの運用・保守費用は年額で、一般的に初期費用(ライセンス費用・導入費用等)の15~20%は必要と言われていることから、治験ネットワーク事業の規模に相応しくないような高価なシステムを導入してしまうと、事業収入のほとんどがシステムの維持経費に費やされてしまうことにあるので注意が必要である。

31

1. 企画・構築—システムの仕様検討, 要件定義

システムを使いこなしてもらう大前提は、治験ネットワーク事務局および医療施設の業務に有用な機能がそのシステムに組み込まれているということである。

そこで業務を担当する治験ネットワーク事務局、医療施設の治験担当者と協力して、必要な機能は何かを整理しなくてはならない。

システム導入においては、治験ネットワーク事務局、医療施設における既存業務の問題点を洗い出すなどの作業を行うことになるが、まずはプロジェクトの中で、「そもそもそれが本当に必要な業務なのか」を考える時間を持つべきである。プロジェクト発足前や企画段階で、治験ネットワーク、医療施設においてこうした問題点を考える時間を取ってもらうのもよい。その業務は、治験ネットワーク、医療施設の中で、どのような付加価値を創出しているのか? その業務の治験依頼者を初めとする関係者へのアウトプットは何か? その品質要求はどのようなものなのか? など様々な点から検討する必要がある。



32

1. 企画・構築—システムの仕様検討, 要件定義(続き)

システム化の対象となる業務に関して、治験ネットワーク事務局、医療施設と整理・ディスカッションする機会を設けて、その業務の最も根幹の要素をとらえるべきである。業務の形が見えてきたら、その業務をシステムでどのように実現できるかを考えることになる。もしかすると、システムで実施するよりマニュアル(人手)でやった方が効率的かもしれない、といったこともディスカッションが必要である。

このような手順を踏んでシステムの検討を行うことで、システム導入に失敗する確率は少なくなる。必要な機能を治験ネットワーク事務局、医療施設と十分にディスカッションできていれば、システム導入後に「こんな機能は要らない」「こんなはずじゃなかった」といったクレームに付き合わなくて済むし、何よりも合意のうえでのシステム導入となるので、検討に加わった関係者の協力も得やすくなる。

その上で、システム・ベンダーから、新しい技術をどのように使えば、どの業務が簡便になるか(廃止・削減・簡素化・効率化・移管のどれか)、ということ提案してもらうことで、より意味のあるディスカッションができるようになる。こうした取り組みが、「システムが有効活用される仕組み(作り)」につながるっていくわけてある。

31

【参考】要件定義における問題点①

実際にシステムの仕様を検討するに当たっては、要件定義を行うことになるが、その際に以下の問題点に陥りやすいので注意が必要である。

要件定義では何をどのようなレベルで定義しなければならないかの認識が人により異なる(または分らない)

システム開発や要件定義を経験したことのないユーザーにとっては、何をすべきかまったくわからず、また経験者であっても個人が経験してきた過去のプロジェクトに依存してしまう。要件定義の方法は、最近では世の中に多く存在するため参考にできるかもしれないが、決してそのまま流用できるわけではない。

要件定義の書き方やレベルが人によりバラバラである(または、作成しなければならない成果物のイメージがわからない)

要件定義書を作成したことのないユーザーにとって、どのようなフォーマットに、どのような書き方で作成すればよいかは、まったく分らない。また、人により要求仕様定義書のフォーマットがバラバラだと、参照しにくいだけでなく、記載される要素やレベルなどもバラバラになり、要件の抜け漏れが発生しやすくなる。

32

【参考】要件定義における問題点②

治験ネットワーク事務局、医療施設および開発ベンダーの責任や役割分担が不明確である

責任の所在が不明確であることにより、各メンバーが何をすべきかが不明確になるため、開発ベンダー任せになりがちになったり、その場しのぎの結論を出したり、要件を保留したままにしておくといったような弊害が発生することがある。

利害関係者をうまく巻き込めない

治験ネットワークでシステムを導入する場合、利害関係者が治験ネットワーク事務局、医療施設(場合によっては治験依頼者)など多岐にわたり、課題が難しいことが少なくない。しかしながら、利害関係者を巻き込まずに要求仕様定義を行うことは、要件定義の品質の低下や後の手戻りを招くことになる。

31

2. 導入・教育—ユーザー・トレーニング

ユーザー・トレーニングは、新しいシステムを稼働させるに当たっては必ず必要となるアクティビティである。

システムの操作教育はもちろんのことであるが、システム導入の背景・目的などを説明し、その趣旨を理解させた上で、担当者自身がこれから業務でシステムを利用することに関して納得させなければならない。エンドユーザーとなる担当者は、システムの企画・要件定義には参画していない場合もあり、システム導入のプロジェクトとして一緒に活動してきたメンバーとは、問題意識の差も大きいので、その点については配慮が必要である。

ユーザー・トレーニング実施においては、ある程度の人数を一箇所に集合させて行う教室型トレーニングもあるが、やはり担当者一人ひとりの業務を想定した形態でのマンツーマンに近いトレーニングの方が効果的である。実際問題として、教室型トレーニングを受けた担当者のほとんどは、数日もすればトレーニングの内容を忘れてしまっていることが多い。

確実にシステムを稼働させることを考えると、手間はかかるが担当者単位のマンツーマンで教育を実施すべきであり、担当者の業務に必要な操作手順のみを教示した方がよい。

とにかく必要最低限のことだけを伝えて、新しい手順として1日も早く習得してもらわなければならない。

31

2. 維持・運用－マスターデータの整備

システムをエンドユーザ(治験ネットワーク事務局、医療施設の担当者)が利用を開始するに当たっての最初の仕事が「マスターデータの整備」である。

マスターデータは、各医療施設の診療科情報から始まり、医局/診療科に所属医師リストなど多岐にわたる。一度入力を行ってしまえば、何も問題ないのだが、未だ何も入力されていない状態から入力作業を行うとなると、非常に骨が折れる作業である。まして通常の業務に追われる中、それらを実施すると、エンドユーザには敬遠されてしまうのは想像に難くない。

よって、マスターデータの整備については、Excelファイルなどからシステムにデータをインポートできた方がよい。事前にシステムベンダーに依頼するか、マスターデータの登録作業自体を業者に業務委託するのも一環である。

システムのエンドユーザとなる担当者は、既存の業務が忙しいという理由でシステムの稼働をいくらでも遅らせることができるが、システムの導入に対して消極的な医療施設は、システム導入・稼働の時期が遅れることもしばしばである。

要するにシステムの稼働に当たっては、エンドユーザに負担をかけない形で進めることを最優先に考えて準備を行うべきである。明日からすぐにシステムが利用できる状態にすることで、担当者はスムーズにシステムの利用を開始できるのである。

2. 維持・運用－システムの定着化

世の中に存在する全ての業務システムにとって、最大の課題がシステム稼働後におけるシステムのエンドユーザ(業務を担当する利用者)への定着化である。

理想とするシステムを開発しておきながらも、エンドユーザがそのシステムを受け入れて、本当の意味で稼働するまでには、想像以上の労苦が発生する。

治験ネットワークにおいて導入するシステムもまた然りである。実際問題として、1つの企業・組織で入れるシステムより、定着化はさらに難しく面倒である。

治験ネットワークに参加する医療施設は、治験ネットワークの事業者と利害関係が異なる要素が多いことも手伝って、事業者の意のまま動かすことは不可能に近い。ネットワークの事業者にも役員のような形で所属し、その医療施設においても権力・影響力のある人物であれば、トップ/ダウンで従わせることは可能かもしれないが、一般的にはそうはいかない。

このように見てみると、システムを導入する時点においては、システムをもっとも必要とされるエンドユーザが最初の障害となるわけだ。彼らの理解と合意なくして、システムが問題なく稼働することはありえないということに肝に銘じるべきである。

システムを確実に稼働させるためには、地道な活動ではあるが、エンドユーザ一人ひとりに対する手厚いトレーニングはもちろんのこと、その担当者におけるシステムのメリットを説いた上で、あくまでも業務の中でシステムの利用方法を体得してもらうよう誘導すべきである。

3. 維持・運用－運用保守費用の調達

システム導入において最も考慮すべき費用が、システムに関わる運用保守費用である。この中には、ハードウェア・ソフトウェアの保守費用とネットワーク・データセンターに関する費用が含まれる他、導入したシステムのソフトウェア部分の保守(改修、機能追加)費用、障害時の対応などの費用も加わってくる。

「企画・構築一環資金の調達(助成金申請など)」にも記載したか、システムの運用保守費用については、システム導入時点に発生する初期費用の20%程度の費用が毎年かかり、事業そのものにも影響が大きいということを留意すべきである。

この運用保守費用の調達としては、国や自治体等の助成金も視野に入れることが可能だが、助成金は限定的な性質を持つことから、できるだけ助成金を想定することなく、治験ネットワークとしての事業収入の中から支出可能な範囲で検討すべきである。

運用保守費用を抑えるという観点から、すべてをシステムベンダー任せにするのではなく、治験ネットワーク事務局および医療施設で対応可能な作業を抽出し、関係者の協力を得つつ、治験ネットワークとして自立した運用を行うことが望ましい。

システムの改修や機能追加についても、相応の対応費用を計画に取り込む必要がある。治験の場合、法規制等の変更の内容によっては、システムを積極的に改修しなければならないことがあるので、システムのバージョンアップに伴う費用については、予め想定しておく必要がある。

3. 維持・運用－運用保守、システムの更新

運用保守については、別紙「参考」運用保守業務」に示すような業務があるが、その多くはシステムベンダーに任せざるを得ない業務である。しかしながら、治験ネットワーク事務局もしくは医療施設においても、十分に実施可能な業務もあることから、そのような性質の内容には積極的に取り組んでいく姿勢が必要である。

○…治験ネットワークもしくは医療施設において実施可能

△…必要な知識・技術の移転を受けることで対応可能

×…システムベンダーに任せざる必要がある

運用保守業務を治験ネットワーク内で対応することで、継続的に発生するコストを低減することが可能になるわけである。

一方、システムの更新、いわゆるシステムのバージョンアップ(既存機能の修正、新しい機能の追加など)であるが、内容によってはかなりの費用負担が発生する場合があるので、注意が必要である。

業務に関するシステムを稼働させると必ずエンドユーザから新たな要望が出てくるものである。また、規制等の変化にともなって、システムの変更が発生する場合もあることから、前もって計画的にシステムの更新を実施すべく準備を行う必要がある。

【参考】運用保守業務一覧①

種別	業務区分	業務項目	業務内容	治験ネットワークによる対応可否
業務	稼働状況管理	稼働監視	稼働監視 監視範囲の拡大 異常発生時のインシデント記録	△
		ネットワーク状況監視	サーバ側のネットワーク監視	×
		障害監視	ソース監視 ディスク使用率監視 データベースの空き容量監視	×
		サービス障害監視	本システムを稼働するうえで必要なプロセスの監視 障害の切り分けとエスカレーション	×
セキュリティ監視	ウイルス監視	本システムを稼働するうえで必要なプロセスの監視 障害の切り分けとエスカレーション	×	
	ログ管理	ログチェック ログファイルの管理 ログデータの作成	×	
維持	ヘルプデスク業務 (運用・保守)	窓口業務	障害発生時対応 問合せ内容確認/対応の取りまとめ・連絡	○
		インシデント管理	インシデントの発生及び管理 根拠資料へのエスカレーション 発生範囲内へのインシデント内報の報告	△
		問題管理	原因又はエラーの調査、調査、分析及び管理 プログラムの修正が必要となる場合等、2次対応へのエスカレーション	×

【参考】運用保守業務一覧②

種別	業務区分	業務項目	業務内容	治験ネットワークによる対応可否
業務	変更・リリース管理	変更管理	変更履歴の保持 変更申請の承認及び業務実施の手続き 変更 各種変更への対応	×
		リリース管理	リリース管理作業体制の構築 リリース実施の計画立案 リリースに関する関係者の管理	×
		構成管理	ハードウェア・ソフトウェア構成管理	構成管理一貫性作成、変更が生じた場合の記録
セキュリティ管理	IP管理	管理者のログインID、パスワードの発行 参加関係者のログイン、パスワードの発行 管理者の権限変更への対応	○	
	パッチ適用	セキュリティパッチの適用 セキュリティパッチの適用状況管理	×	
	ウイルス/バスターンファイル更新	バスターンファイルの更新 バスターンファイルの更新状況管理	×	
保全業務	定期保守	データベースの高可用性 構成要素の稼働確認、影響分析及び報告の作成	×	
	ドキュメント管理	システム稼働で作成したマニュアル等のドキュメントの更新及び修正	×	
		媒体管理	媒体の管理	×

【参考】運用保守業務一覧③

種別	業務区分	業務項目	業務内容	治験ネットワークによる対応可否
随時	データ取込・出力業務	データ取込	・外部データの取り込み	×
		データ出力窓口業務	・データ出力依頼の窓口対応	△
		データ出力依頼管理	・データ出力依頼の管理	△
		データ出力	・データ出力 ・バックアップのスケジュール管理 ・バックアップの稼働監視	×
		マスターデータ更新	・最新のマスターデータの取込	△
週次/月次	データ管理	バックアップ	・データの修正や不要データの削除	×
		バックアップ	・バックアップの実施 ・バックアップ管理票の作成	×
随時	ソフトウェア管理保守	リストア	・リストアの実施 ・リストア管理票の作成	×
		維持管理保守	・ヘルプデスクからの対応依頼に対し、調査及び調査の作成 ・トラブル対応におけるプログラムの作成、修正及びテスト ・保守作業に伴うスケジュールへの影響を調査、作成及び修正	×
		変更保守	・仕様変更によるソフトウェアの改修及びテスト	×

3. 維持・運用－新規ユーザの対応

システムを継続的に運用していく中、治験ネットワークへの参加施設の増加にともなって、システムのユーザが増えていくことが予想される。

システムの導入時点においては、システムベンダーの十分なサポートを受けることができるため、ユーザへの対応は問題にならないが、それ以降の新規ユーザに対しては、治験ネットワーク内で教育およびサポートを行っていかねばならない。簡単な事のようにあるが、実際には悩ましい問題である。

特に医療施設の担当者への教育は、通常業務の合間に行うことになるが、教育を担当する治験ネットワーク事務局の担当者とのスケジュール調整が困難である場合が多い。エンドユーザへの教育は必要な場面が出てきたら随時行う必要があるため、既に通常業務を持ってしまっている治験ネットワークの担当者が対応するには、このような問題が生じてしまうというわけである。

エンドユーザ向けの操作手順書を整備しておくことはもちろんであるが、業務に直結するシステムの場合は、その機能が複雑になっていることもあるので、操作手順書だけで新規ユーザがシステムの利用を開始できるということも考えにくい。

新規ユーザの教育等、システムに関連する業務をすべて治験ネットワーク事務局が対応していくのではなく、参加する医療施設が対応の協力を行っていくという体制が必要ではないかと考える。新規ユーザの教育についても、システムの利用を開始している医療施設から経験者を出してもらい対応していくという考え方も検討に値するのではないだろうか。

4. 治験ネットワークの方向性

治験ネットワークの方向性

これまでの治験ネットワークは、十分に機能していないという評価が多い中で、治験ネットワークは、どのような方向性を持って取り組んでいけばよいのだろうか。その答えには、その治験ネットワークの2種類の方向性が関係してくる。

① 治験をビジネスとして捉え、治験ネットワークとしての事業性を追求する

② 治験を実施する施設の支援組織として、公益性を重視した運営を行う

必ずしも2者択一というわけにはいかないかもしれないが、②の場合は運営資金の部分で継続的な補助が必要であることから、国や自治体、参加医療施設の理解と協力が不可欠なことは言うまでもないだろう。

一方、①を選択した場合、SMOのように株主のために事業を運営するわけではなく、あくまでも事業で得た収益を地域や治験ネットワークに参加する医療施設のために還元していくということになる。つまり、治験ネットワークとしての収益を上げられないということは、治験ネットワークとして機能しないということに等しい。(国内の治験ネットワークの多くは、間違いなくこの状態に陥っていると思われる)

では、事業性を追求するために治験ネットワークはどのような取り組みをすべきなのであろうか。下記にポイントを記載した。

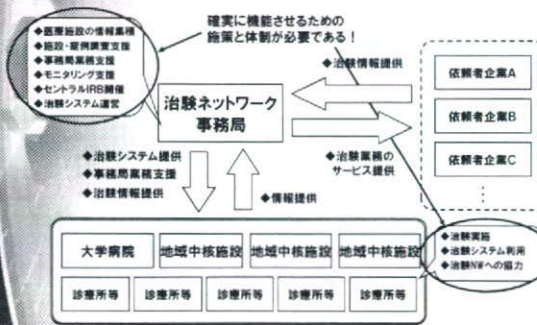
「治験ネットワークのあるべき姿」

「治験ネットワークが取り組むべき施策」

「治験ネットワークに求められるアクション」

治験ネットワークのあるべき姿

治験実施において、治験依頼者の総合的な窓口になり、治験実施のマネジメントを行うことこそ、治験ネットワークに求められている機能であり、参加医療施設に対して主導権を持つ体制を構築することが肝要である。

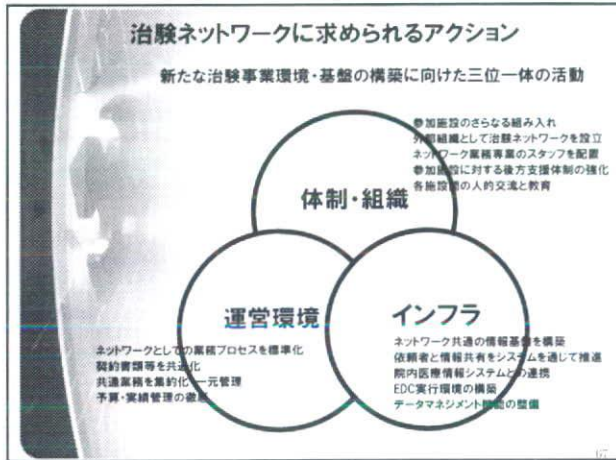


治験ネットワークが取り組むべき施策

～競争力のある治験ネットワークの基盤構築に向けて～

- 治験ネットワーク全体の治験事業の統合**
 - 医療施設の治験事業を統合することにより、事務作業等の共通機能を一元化することでコスト削減を図ることができ、スケジュールリソースを依頼者に訴求することで、治験の契約を有利に進めることができる。
- 治験受託体制の整備**
 - 業務プロセス・文書・ツールなどを共通化し、治験ネットワーク各医療施設が協力して治験受託体制を強化することで、治験依頼者の満足度を向上させ、新たな治験受託機会を創出する。
- 人材教育の強化**
 - 治験に精通したスタッフを育成(教育)することで、治験の買付コストを向上させることが可能になり、結果的に治験依頼者への訴求効果を高めることになる。
- 治験依頼者向けサービスの向上**
 - 医療施設と治験依頼者とのコミュニケーションおよび情報共有を推進することで、医療施設の治験スタッフおよび治験依頼者の手戻・時間・コスト等を軽減することできる。
- 情報の一元管理**
 - 情報を統合データベースにより一元的に管理することにより、スタッフ間・依頼者との情報共有が促進される他、アクセス制御により情報に対するセキュリティレベルを向上させることが可能である。

これらを実施するには参加する医療施設の協力が欠かせない!



5. 治験環境のIT化と治験ネットワーク

治験環境のIT化と治験ネットワーク

治験依頼者・医療施設が求めるシステム

治験依頼者・医療施設が求めるシステム

この数年における、治験ネットワークおよび医療施設における治験業務のIT化の取り組みによって、治験業務においてどのようなシステムが必要とされているかは、機能や使い方に關してもかなり具体化され、また検証もされてきた。

治験業務にシステムが必要とされる1つの背景には、新GCP以降、医療施設の治験業務が煩雑になってきたことがあるが、限られた人員で多くの治験業務を処理することを考えると自然の成り行きとも言える。

一方で治験依頼者は、早くから治験業務のIT化を行ってきており、モニタリング業務を初めとして、可能な限りの効率化と品質の向上を図ってきている。そして、最後の1マイルとも言えるのが、「医療施設との繋がり」を対象としたシステムであり、治験業務の効率化において、最後に残された要の部分と言っても過言でない。

治験依頼者および医療施設のニーズを同時に満たすシステムを目指すことにより、治験依頼者・医療施設が関する効率化の状況になることなく、新たな治験業務のスタイル確立を目指すことが可能になる。

「治験に関わるプレイヤーのニーズと想定されるシステム」
 「医療施設が求めるシステム像」
 「医療施設によるシステム化に対するニーズ」

治験に関わるプレイヤーのニーズと想定されるシステム

対象顧客	顧客ニーズ	想定されるシステム
治験依頼者 (製薬企業)	1 治験業務の品質を担保しつつ、顧客のコストを低減したい(期間短縮の促進を含む) 2 医療施設への対応に關する業務(報告・情報提供)および関連する手続きを「省力化したい」 3 医療施設に対して行った情報提供および種別業務を実証記録としてトランスし、情報として活用したい。	● 医療施設と協力して治験業務を円滑に進めることのできるための情報共有基盤としての業務支援システム ● 医療施設において入力された情報がリモートで確認でき、モニタリング記録として利用できる ● 作成した文書を原本確認し、当期中間の関係書類として担保できる
治験ネットワーク	1 治験業務の品質を担保しつつ、顧客のコストを低減したい(期間短縮の促進を含む) 2 治験依頼者および医療施設への対応に關する業務(報告・情報提供)および関連する手続きを「省力化したい」 3 医療施設に対して行った情報提供および種別業務を実証記録としてトランスし、情報として活用したい。	● 治験依頼者および医療施設と協力して治験業務を円滑に進めることのできるための情報共有基盤としての業務支援システム ● 治験依頼者から提供された情報がタイムリーに確認でき、医療施設においてNW職員によって入力された情報をリモートで確認できる ● 作成した文書を原本確認し、当期中間の関係書類として担保できる
医療施設	1 治験情報を効率的に管理したい。 2 必要な書類作成を簡便に行いたい。 3 治験依頼者から提供される安全性情報等を下記のように取り扱いたい(1に含まれる) 4 依頼者からの治験実施に關する問い合わせを軽減したい	● 治験依頼者と協力して治験業務を円滑に進めることのできるための情報共有基盤としての業務支援システム ● 治験依頼者から提供された情報がタイムリーに確認でき、医療施設においてNW職員によって入力された情報をリモートで確認できる ● 作成した文書を原本確認し、当期中間の関係書類として担保できる

医療施設が求めるシステム像

医療施設において最も必要とされるシステムは、作業の軽減・時間短縮・ミス低減を目的としたシステムであり、このようなシステムが治験ネットワークから提供されること が理想であることは間違いない。

現在実施中の治験実施状況(事務手続きの状況、被験者様の治験の進捗)がデスクにいながらにして、簡単に把握することができる

治験実施に必要な書類を効率的に管理することができると同時に院内関係スタッフ間、治験依頼者との情報共有を円滑に行うことができる

定型的な書類作成を初めとした治験事務局業務を最小限の労力と最短の時間で効率的に実施することができる

インターネットに接続可能なPCがあれば、いつでもどこでも利用でき、最高水準のセキュリティ対策で安心して利用可能

共同利用型のシステムなので、低コストで導入・運用可能で、画期的なシステムの運用保守は、システムベンダーが実施

医療施設によるシステム化に対するニーズ

(N=24, 複数回答あり)

- IRB準備作業を簡略化・時間短縮・労力を削減したい (21)
- 情報を一元管理し、関係者で共有したい (18)
- 検索等を行って必要な情報にいつでもアクセスしたい (17)
- 情報の確認作業等を円滑・スピーディに行いたい (14)
- 被験者のビジット予定の調整等を簡易・正確に行いたい (13)
- 診療科別の実施率等、集計を簡単にできるようにしたい (9)
- 必須文書を書けるだけ施設内で作成できるようにしたい (5)

その他のニーズとして...

「安全性情報をタイムリーに審査委員に報告したい」「CRAの労力や来院回数等を軽減させたい」「メールのやりとりはセキュリティが心配」「担当者がいなくても対応できるだけの情報を共有したい」「施設としての記録を最小限の労力で残したい」「医師や依頼者からの問い合わせに迅速に対応したい」「作業・確認ミスの軽減」等

治験環境のIT化と治験ネットワーク

治験ネットワークが目指すべきシステム

治験ネットワークが目指すべきシステム①

治験ネットワークの役割は、簡単に言えば「情報と処理の集積」である。

日本は治験実施可能な医療施設が地理的にも広範囲の存在することから、治験依頼者からすると非常に効率が悪い。治験を効率的に実施しようとした場合、数少ない医療施設で実施できれば良いが、症例の集積性の問題もあって、実際には多くの医療施設で治験を実施せざるを得ない場合も少なくない。

このような治験環境の下、治験ネットワークはそのコンセプトと機能から、治験依頼者の期待が大きいことが言うまでもない。しかしながら、「情報と処理の集積」といった役割は、未だ十分に果たせていない。

もちろん治験ネットワークにおける問題のすべてをシステムが解決できるというわけではないが、前述した「医療施設が求めるシステム」の延長線上に「治験ネットワークが目指すべきシステム」のあるべき姿があることは間違いなく、医療施設と治験ネットワークが共通のシステムを利用して初めて治験ネットワークとして本来の役割や機能を果たせることになると考える。

治験ネットワークが目指すべきシステム②

治験ネットワークの現状およびそこから浮かび上がった課題を踏まえて、どのようなシステムが治験ネットワークに求められるのだろうか。これから本気で治験ネットワークとして機能するためには、次のシステムは欠かせないと考える。

- Web会議システム
オンライン上で会議が開催できるシステム。治験ネットワーク事務局、医療施設、治験依頼者とのミーティングや将来的にはIRBで利用することが期待される
- 治験ネットワーク向けコラボレーションシステム
治験ネットワークが総合的な窓口となり、各医療施設における治験を運行することが可能なシステム。治験依頼者からの情報提供は、治験ネットワークを介して行われることになり、治験依頼者の負担が大幅に軽減される。
- 医療施設と治験依頼者間の双方向型システム
医療施設と治験依頼者がN:Nで結ばれるシステム。治験依頼者のモニターも医療施設の治験スタッフも各担当者が1つのIDで必要な業務アプリケーションが利用でき、ほとんどの書類を電子媒体のまま取り扱うことになる。

治験環境のIT化と治験ネットワーク

Web会議システム

Web会議システム

物理的に同一箇所に集まることなく会議が開催でき、移動・待機時間が大幅に軽減される。インターネットに接続可能なPCがあれば利用可能。

治験ネットワーク向け コラボレーションシステム

治験ネットワーク向けコラボレーションシステム

コラボレーションシステム自体のコンセプトは新しいものではないが、また本当の意味で実現できている治験ネットワークは存在しない。

このシステムは、医療施設および治験依頼者、そして治験ネットワーク事務局が同一システム上で「共同作業する」という所にその醍醐味がある。治験依頼者は治験に関する情報を登録すると、それらが治験に参加している医療施設にシステム上（ポータル画面に表示）で届けられることになる。一方で医療施設が審査結果を入力すると、それらが関係する治験依頼者のデスクトップに表示されることになる。

メールの場合は、「どの人物に」、「どのような情報を」、「どのタイミングで」送信するかを担当者が考慮しなければならないが、コラボレーションシステムでは送信するためだけに向きの情報を入力したりするはない。

医療施設の治験担当者であれば、自分の仕事の遂行のためにシステムを利用しては、適切なタイミングで関係者に情報の提供が行われるというわけである。

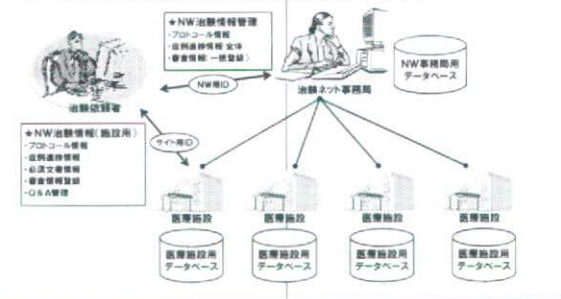
治験ネットワークで共同受託する治験の場合は、さらに情報の集積性が求められるため、そうした意味でこのようなコラボレーションシステムの意義が大きいものと考えられる。

治験ネットワーク向けコラボレーションシステム(例)

データ管理の方針

治験ネットワーク向けシステムは、下記の通り「NW事務局用データベース」と「医療施設用データベース」を個々に保有し、必要に応じてデータを共有できる仕組みとする

治験依頼者は、NW事務局が管理するデータにアクセスする場合は「NW用ID」、医療施設が管理するデータにアクセスする場合は「サイト用ID」にてシステムにログインする



治験ネットワーク向けコラボレーションシステム(例)

プロトコル情報の管理手法1

多施設共同治験（以下、「NW治験」とする）におけるプロトコル情報の管理

⇒NW事務局で登録した治験基本情報は、複数のサイトに共有される。

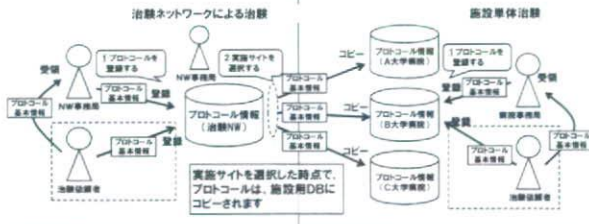
ただし、治験基本情報の一部は、治験実施中、サイト毎に変更される可能性がある。

Ex. プロトコルの骨子は変わらないが、病院毎の事情等により、被験者の選定基準等が変更されることがあり、プロトコル情報が「治験実施計画書 Ver1.0」となることがある。また、審査委員会の時期等の要因により、最新の実施計画書の版数異なる場合がある

	治験NW	A病院	B病院	C病院
2007年4月	治験実施計画書 第1版 (オリジナル)	治験実施計画書 第1版 (オリジナル)	治験実施計画書 第1版 (オリジナル)	治験実施計画書 C病院第1版
2007年5月	治験実施計画書 第2版 (オリジナル)	治験実施計画書 第2版 (オリジナル)	治験実施計画書 第1版 (オリジナル)	治験実施計画書 C病院第2版
2007年6月	治験実施計画書 第2版 (オリジナル)	治験実施計画書 第2版 (オリジナル)	治験実施計画書 第2版 (オリジナル)	治験実施計画書 C病院第2版
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

治験ネットワーク向けコラボレーションシステム(例)

プロトコル情報の管理手法2



治験ネットワークによるプロトコル情報は、治験NW事務局で一度入力することで、参加施設のデータベースに自動展開される

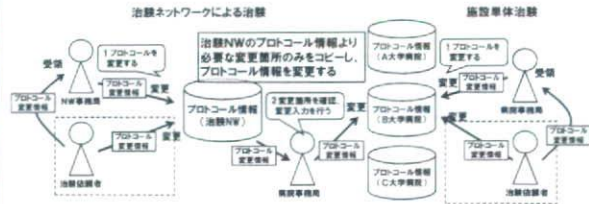
プロトコル情報 (治験NW)

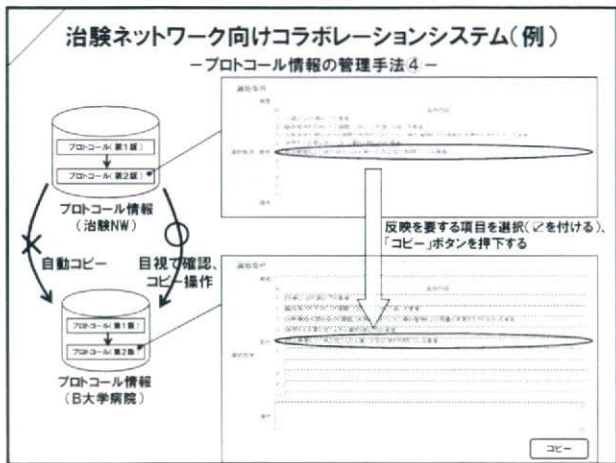
プロトコル情報 (B大学病院)

治験ネットワークによる治験と施設単体治験を切り替えることができ、施設側のシステム利用に対する影響を最小限に止めることができる

治験ネットワーク向けコラボレーションシステム(例)

プロトコル情報の管理手法3



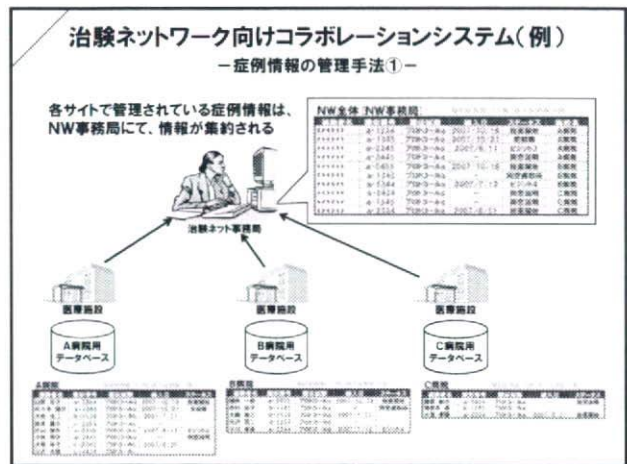
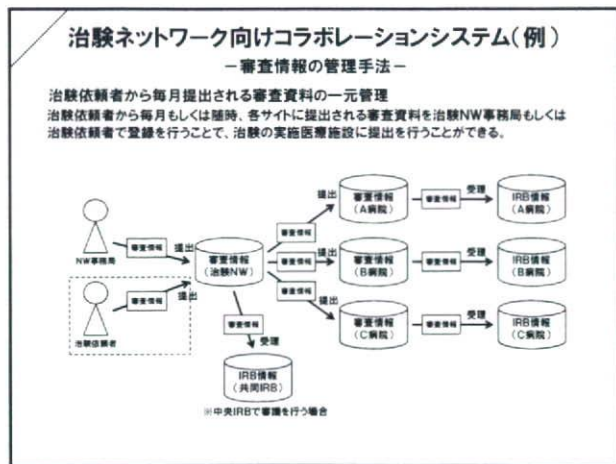
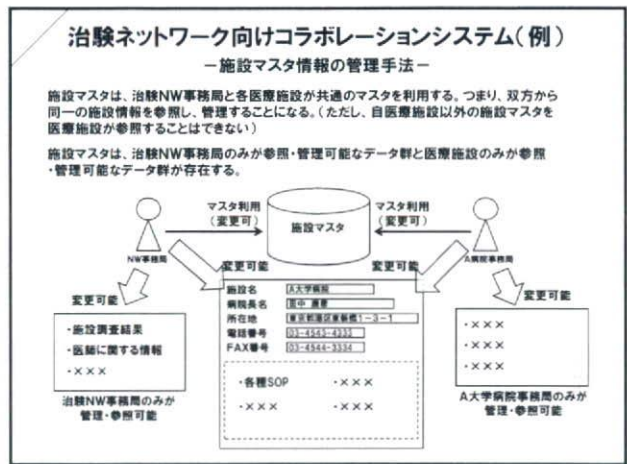
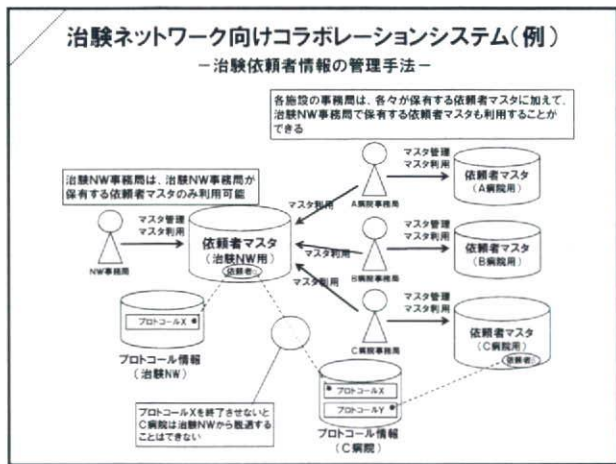


治験ネットワーク向けコラボレーションシステム(例)

-プロトコル情報の管理手法5-

◆指定した臨床試験(治験)の実施計画書の変更記録を一覧表示する
実施施設別実施計画書一覧

実施施設	実施施設名	実施施設ID	実施計画書ID	実施計画書名	実施計画書内容	実施計画書更新日時
A大学病院	臨床試験 腫瘍薬の開発	実施施設ID	2008-12-28	実施計画書ID	2008-12-28	2008-12-28
			2007-11-30	2007-11-30	2007-11-30	
			2007-11-27	2007-11-27	2007-11-27	
			2007-11-26	2007-11-26	2007-11-26	
B大学病院	臨床試験 腫瘍薬の開発	実施施設ID	2008-11-28	2008-11-28	2008-11-28	2008-11-28
			2007-12-20	2007-12-20	2007-12-20	
			2007-12-12	2007-12-12	2007-12-12	
			2007-12-05	2007-12-05	2007-12-05	
C大学病院	臨床試験 腫瘍薬の開発	実施施設ID	2008-11-28	2008-11-28	2008-11-28	2008-11-28
			2007-12-20	2007-12-20	2007-12-20	
			2007-12-12	2007-12-12	2007-12-12	
			2007-12-05	2007-12-05	2007-12-05	



治験ネットワーク向けコラボレーションシステム(例)

— 症例情報の管理手法 2 —

各施設での治験状況

A 施設				B 施設				C 施設			
治験番号	治験名	治験種別	治験種別	治験番号	治験名	治験種別	治験種別	治験番号	治験名	治験種別	治験種別
0101	0101	0101	0101	0201	0201	0201	0201	0301	0301	0301	0301
0102	0102	0102	0102	0202	0202	0202	0202	0302	0302	0302	0302
0103	0103	0103	0103	0203	0203	0203	0203	0303	0303	0303	0303
0104	0104	0104	0104	0204	0204	0204	0204	0304	0304	0304	0304
0105	0105	0105	0105	0205	0205	0205	0205	0305	0305	0305	0305

各施設での治験状況を集約的に表示する 治験者の個人情報はプリントされる

治験NWによる閲覧機能
NW全体 NW専任者

治験番号	治験名	治験種別	治験種別	治験番号	治験名	治験種別	治験種別
0101	0101	0101	0101	0201	0201	0201	0201
0102	0102	0102	0102	0202	0202	0202	0202
0103	0103	0103	0103	0203	0203	0203	0203
0104	0104	0104	0104	0204	0204	0204	0204
0105	0105	0105	0105	0205	0205	0205	0205

治験ネットワーク向けコラボレーションシステム(例)

— 症例情報の管理手法 3 —

◆ 治験ネットワークで受託しているNW治験の情報を一覧表示する

臨床試験情報一覧

治験番号	治験名	治験種別	治験種別	治験番号	治験名	治験種別	治験種別
0101	0101	0101	0101	0201	0201	0201	0201
0102	0102	0102	0102	0202	0202	0202	0202
0103	0103	0103	0103	0203	0203	0203	0203
0104	0104	0104	0104	0204	0204	0204	0204
0105	0105	0105	0105	0205	0205	0205	0205

治験ネットワーク向けコラボレーションシステム(例)

— 症例情報の管理手法 4 —

◆ 指定した臨床試験(治験)にシステム登録されている症例情報を一覧表示する

臨床試験情報一覧

治験番号	治験名	治験種別	治験種別	治験番号	治験名	治験種別	治験種別
0101	0101	0101	0101	0201	0201	0201	0201
0102	0102	0102	0102	0202	0202	0202	0202
0103	0103	0103	0103	0203	0203	0203	0203
0104	0104	0104	0104	0204	0204	0204	0204
0105	0105	0105	0105	0205	0205	0205	0205

治験ネットワーク向けコラボレーションシステム(例)

— 症例情報の管理手法 5 —

◆ 指定した臨床試験(治験)の施設別実施状況を一覧表示する

臨床試験情報一覧

治験番号	治験名	治験種別	治験種別	治験番号	治験名	治験種別	治験種別
0101	0101	0101	0101	0201	0201	0201	0201
0102	0102	0102	0102	0202	0202	0202	0202
0103	0103	0103	0103	0203	0203	0203	0203
0104	0104	0104	0104	0204	0204	0204	0204
0105	0105	0105	0105	0205	0205	0205	0205

治験環境のIT化と治験ネットワーク

コラボレーションシステムの利用を想定した業務フロー(例)

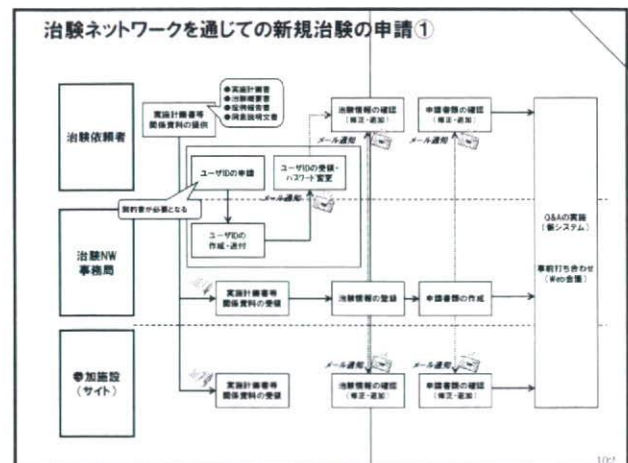
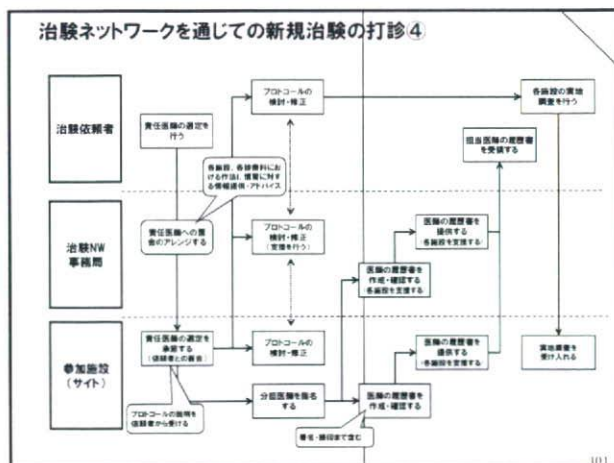
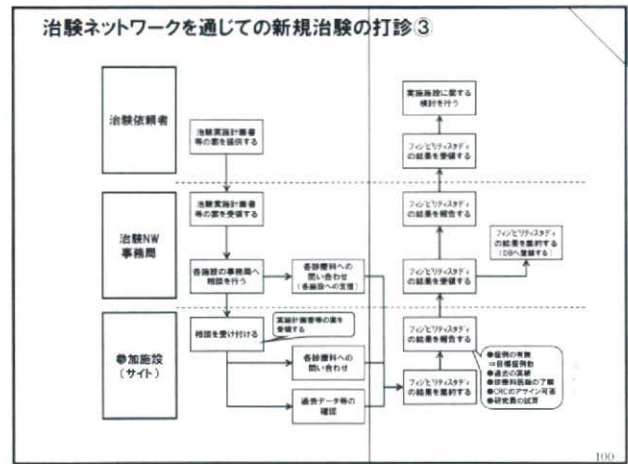
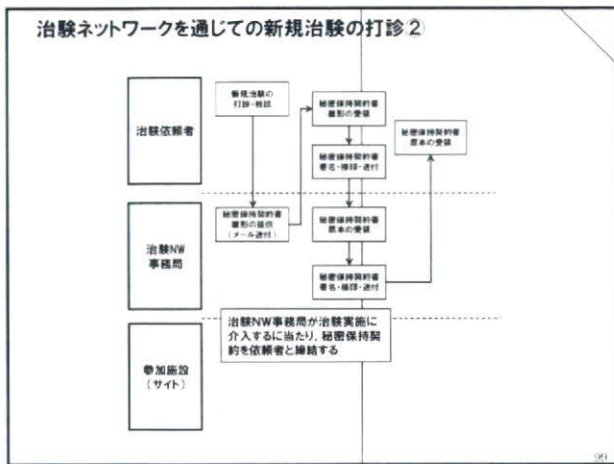
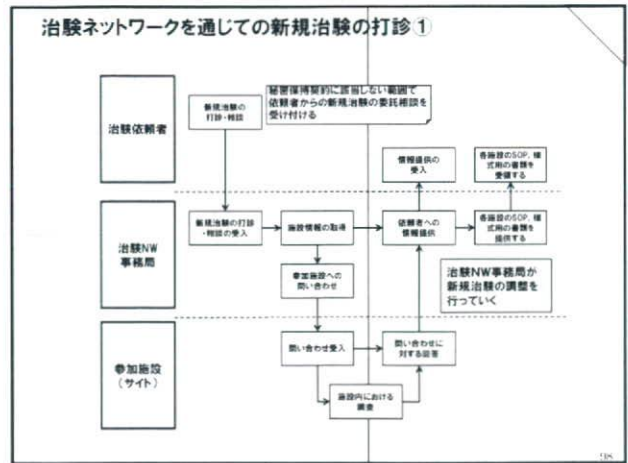
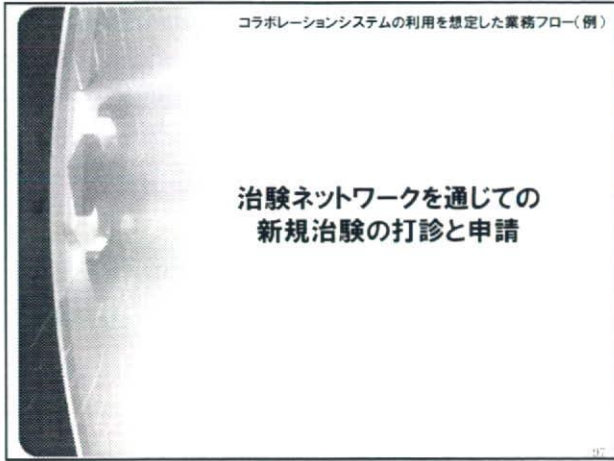
コラボレーションシステムを利用した業務フロー(例)

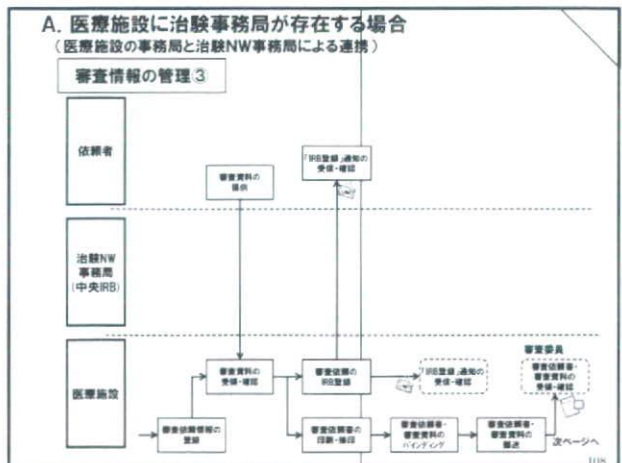
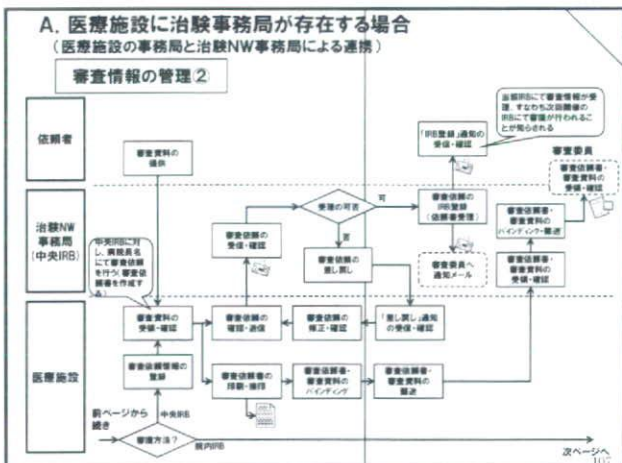
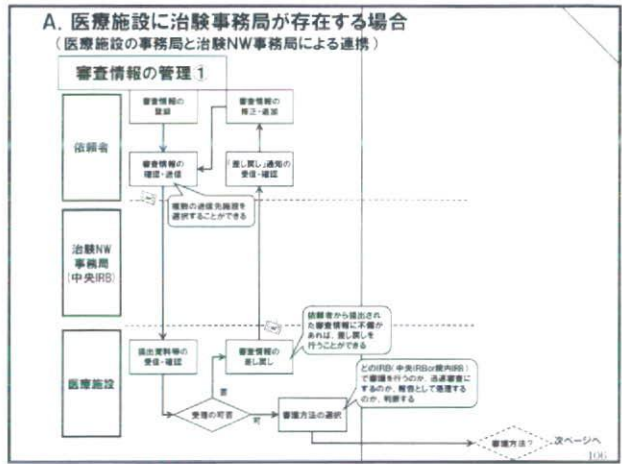
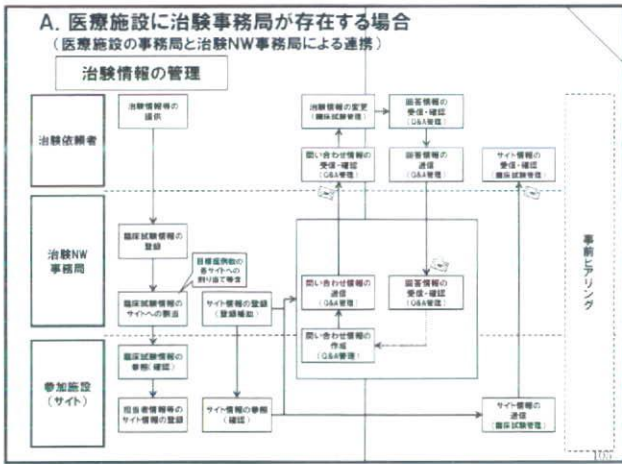
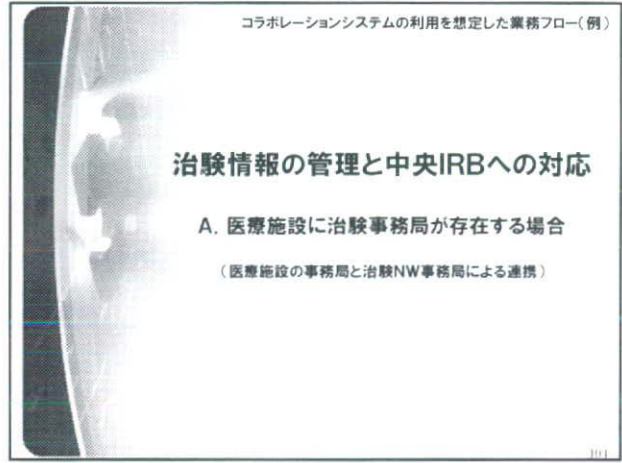
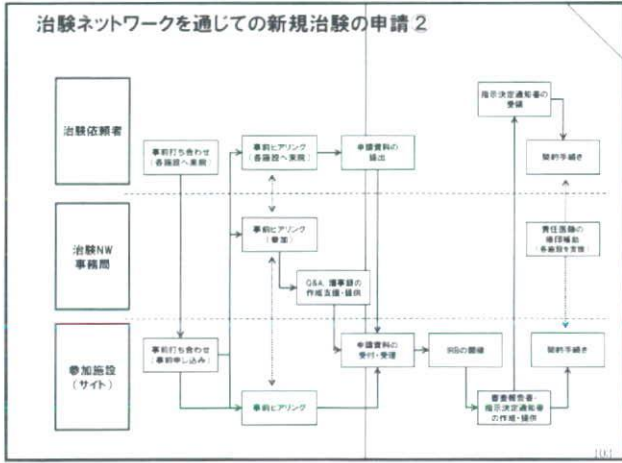
コラボレーションシステムを治験ネットワーク事務局と医療施設、そして治験依頼者が利用することで、治験の手続きがシステムチックになり、各々の役割分担がより明確になる。

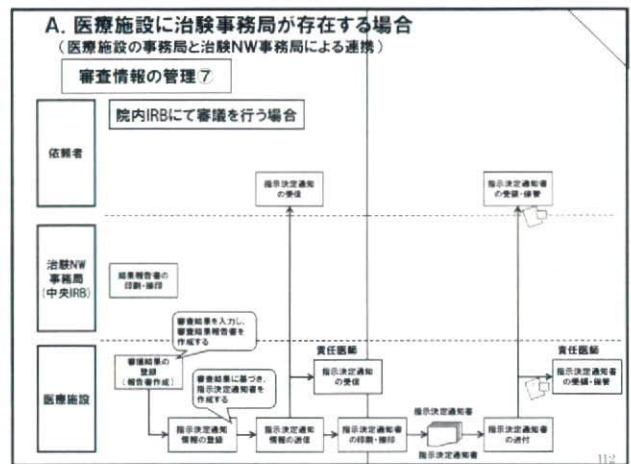
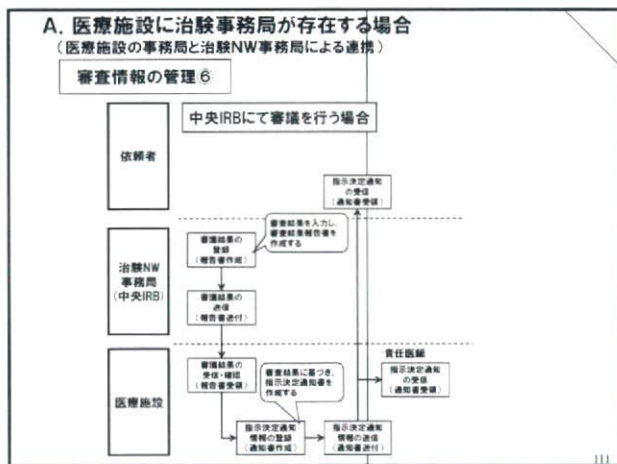
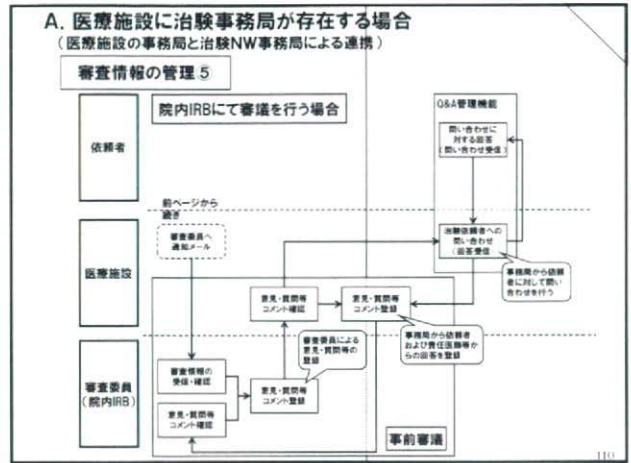
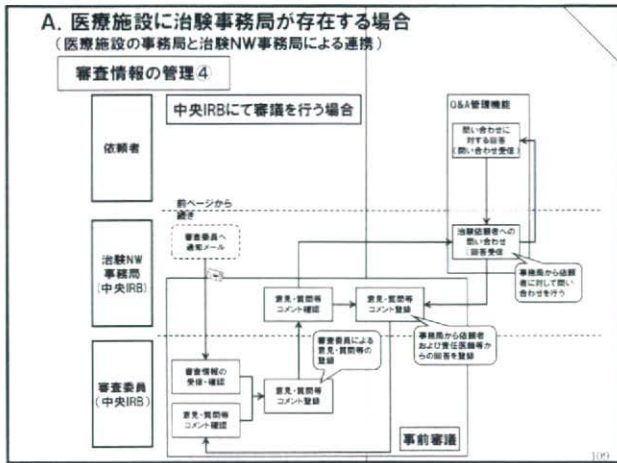
治験依頼者は、治験ネットワークの事務局宛に必要な情報と書類/資料を提供することになり、医療施設は治験ネットワーク事務局と連携しながら、治験を実施することになる。

このコラボレーションシステム利用に関する考え方がさらに進化すれば、各医療施設で行っていた治験事務局業務を治験ネットワーク事務局に移すことが可能になり、医療施設においては専任の事務局職員を置かなくても済むことになり、人件費の抑制に繋がることになる。(現在のSMOがこのような方法で治験の事務局業務を行っていることを考えると、決して特別な方法ではない)

またコラボレーションシステムは、共同IRBにおいて、その威力を発揮することになる。すべての審査情報(審査資料)がシステム上に格納されるため、それらを労力と時間をかけずに審査委員の手元まで提供することができ、紙の資源を大幅に抑制することができる。「審査資料=紙」という常識を打ち破らなければならないが、審査委員の世代交代とともに自然とそのような状況に向かっていくものと思われる。



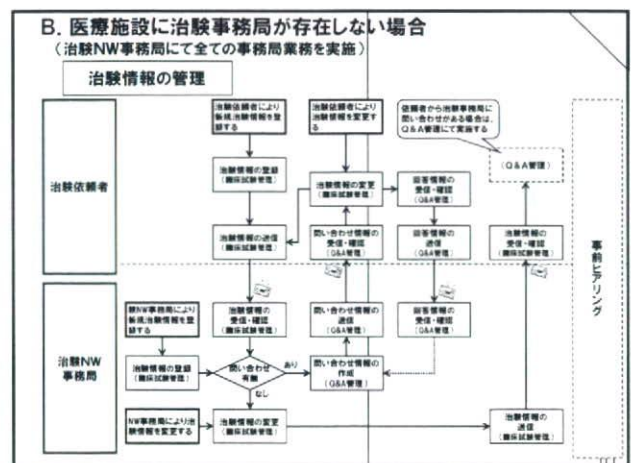


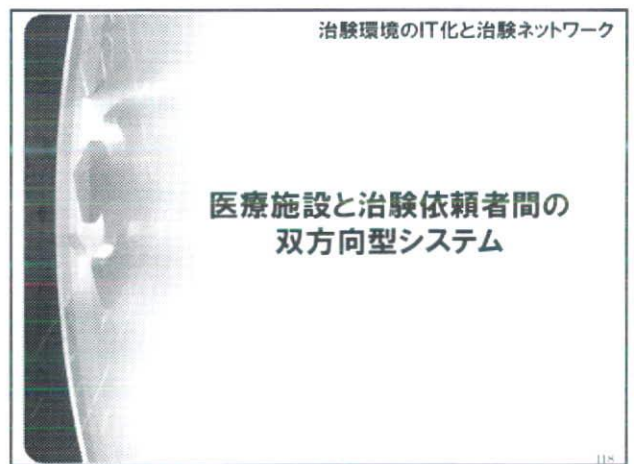
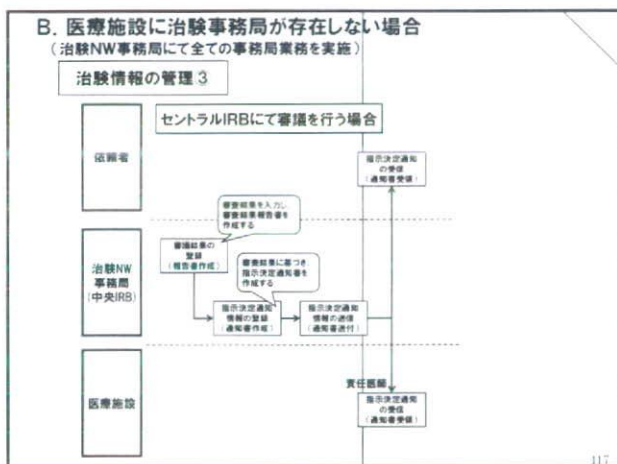
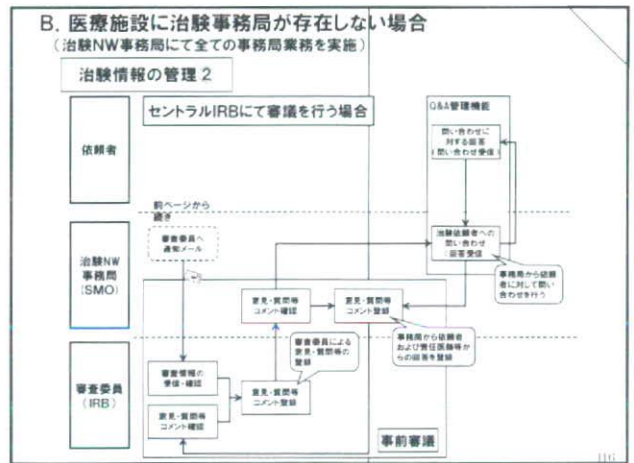
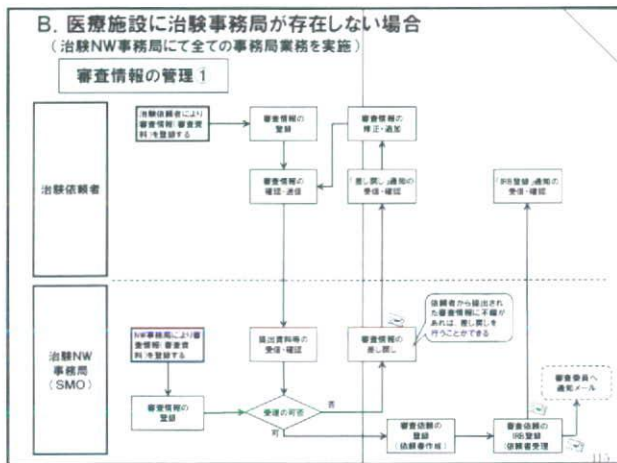


コラボレーションシステムの利用を想定した業務フロー(例)

治験情報の管理と中央IRBへの対応

B. 医療施設に治験事務局が存在しない場合 (治験NW事務局にて全ての事務局業務を実施)





医療施設と治験依頼者間の双方向型システム

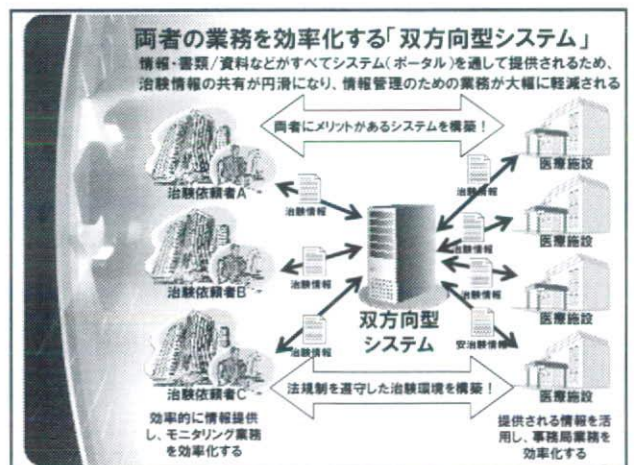
先に説明した「治験ネットワーク向けコラボレーションシステム」は、治験依頼者が同一ネットワーク内の複数施設に治験を依頼する場合に魅力的なシステムであるが、当該システムを利用していない治験ネットワーク、医療施設においては、これまで通りの手続きとなることは言うまでもない。

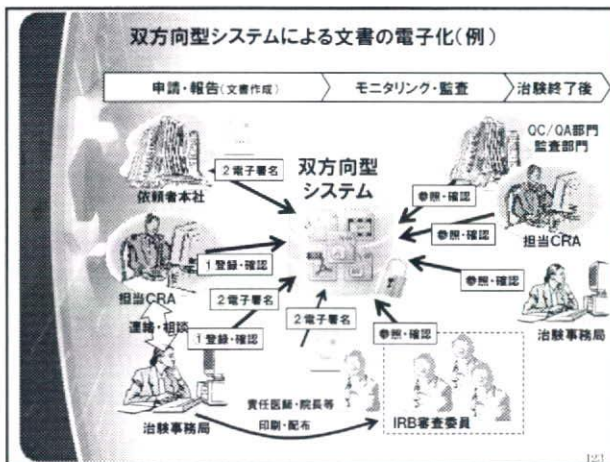
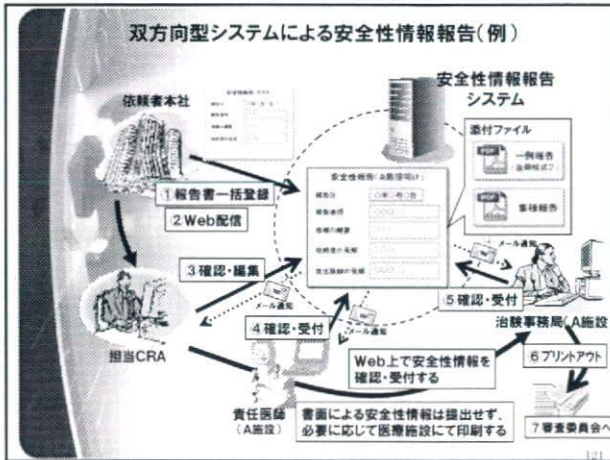
事実、1治験に関して1つの治験ネットワークで治験施設が足りることはなく、治験依頼者からすれば、コラボレーションシステムによる効果は非常に限定的であることは間違いない。

こうした状況を鑑みると、コラボレーションシステムのような治験の効率化を目指すための支援システムは、1つの治験ネットワークで運用するのではなく、治験を実施する医療施設および治験ネットワークにおいて例外なく導入され、利用されることが肝要である。

そのようなシステムを「双方向型システム」と定義し、具体的にどのような活用が可能を検討してみた。(できるだけ実用的な内容として、下記の2点に着目してみた。)

「双方向型システムによる安全性情報報告」
「双方向型システムによる文書の電子化」

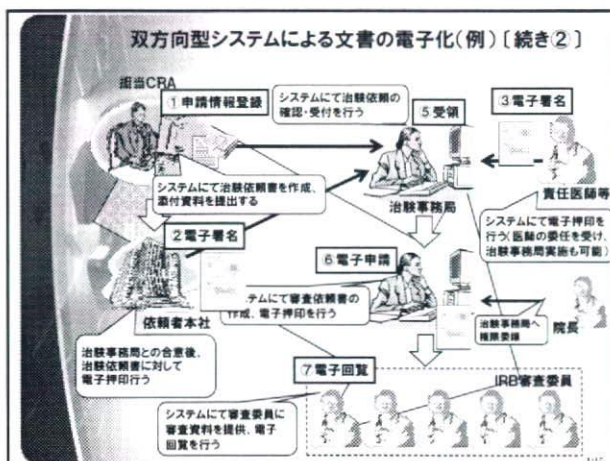




双方向型システムによる文書の電子化(例) [続き①]

治験に関係する書類・資料などがすべて同一のシステムに格納され、e文書法に基づく取り扱いを行うことで、医療施設および治験依頼者の業務は大幅に効率化される。

- ✓ 基本データを利用し、必須文書を簡単に作成できる
- ✓ 治験依頼者と医療施設の両者で内容確認を行いながら、必須文書の作成を行うことが可能
- ✓ システムによる自動チェックで作成漏れおよび作成ミスを防ぐ
- ✓ 署名・捺印取得までの時間が大幅に軽減できる
- ✓ 医療施設保管の必須文書をリモートでモニタリングが可能



6. 治験ネットワークのIT化に向けた提言

治験ネットワークのIT化に向けた提言①

これまで見てきたように治験ネットワークにおけるIT化はまだ未成熟であり、エンドユーザの求めるシステムが提供されている状態とは言えない。実際問題として、どのようなシステムが必要かという点は論じやすいが、1つの治験ネットワークだけ取り組むにはあまりにも大きな課題であり、継続性の観点からも限界が見えてしまうのは致し方ないことである。

各治験ネットワークにおいて導入してきたシステムは、その役割に関して十分に果たされているとは言いがたいが、将来的に必要とされるシステムのあるべき姿とそれを実現する上でのアプローチを考える上では、貴重な経験を多く残してくれたと言える。

- ネットワーク単位で異なるシステムが必要なのか
- 単年度単位でしか活用できない助成金のあり方
- システムを運用する上で必要な人的リソース

これらの課題に対してどのように取り組むべきか、当然のことながら、それは1つの治験ネットワークで対応できるレベルの内容ではない。規制当局および業界団体が、これまでの治験ネットワークでの取り組み(IT化など)を受け止め、「今後どのように治験のIT環境を整備すべきか」という観点で、治験ネットワーク、医療施設、そして治験依頼者も参画可能な双方向型システムを検討してもらいたいところである。

治験ネットワークのIT化に向けた提言②

以上を踏まえて、具体的に次の3つを提案したい。

1. 治験依頼者、治験ネットワーク事務局、医療施設に所属する有志によって「これから必要とされるシステムのあるべき姿」とそれに応じた「治験業務のあり方」を議論し、次世代の治験業務のスタイルを定義し、フィジビリティスタディを行う。
2. 「1」の内容を受けて、行政および業界団体は、法規制等および業界内の共通ルール(ガイドライン等)の改定に関して、検討に入るべきである。
3. 「1」の内容を受けて、システム・ベンダーは、技術の標準化を図るべく、定期的な協議の場を設け、ITプラットフォームの青写真を検討する。

この報告書で見てきたように、治験ネットワークのIT化は、過渡期の施策に過ぎず、リソースを注ぎ込むタイミングはもう終わっている。これからは治験ネットワークとしての特色は各々残しながらも、治験を支える将来のIT環境については、国家規模での戦略を優先して考えるべきであり、治験ネットワークはこれまでの経験を生かす意味でもこれからの具体的な活動においてリーダーシップを取るべきではないだろうか。

これまでに治験ネットワークへ投入された多額の助成金が別の形で寄与することを願ってやまない。