

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

「治験を含む臨床研究の体制整備」に関する研究

－医師主導治験、早期探索的臨床試験実施に向けたコメディカルとの連携体制－

研究分担者	玉浦 明美	国立精神・神経医療研究センター病院	治験管理室
	太幡 真紀	国立精神・神経医療研究センター病院	治験管理室
研究協力者	小山 奈々絵	国立精神・神経医療研究センター病院	治験管理室
	木村 円	国立精神・神経医療研究センター	
		TMC早期・探索的臨床試験室	

研究要旨：独立行政法人国立精神・神経医療研究センターは、今年度プロトコル数 51 件、約 150 症例の治験を実施した。近年、国際共同治験が多く全プロトコルの約 4 割を占め、当該領域の主要評価や副次評価の測定に評価トレーニングの認証を受けた医師、心理士・理学療法士・放射線技師、臨床検査技師・看護師等が治験に医療チームとして参画するため、試験開始までの教育および実施のための体制整備が重要とされる。今回、診療科担当CRCと診療部門と連携の強化の方法を見出し、質の高い治験及び臨床研究を行う体制を整備した。さらに来年度開始予定である早期探索的臨床試験に向けた「クラスター病棟ワーキンググループ」という医療チームが形成され、緊急時の対応方法に関して準備が開始された。

A. 研究目的

院内コメディカル（看護部・放射線部・臨床検査部・リハビリテーション部）が、治験・臨床研究に対する知識を深め、安全で質の高い治験を実施出来る体制の整備を行う。さらに、早期探索的臨床試験に向けた体制準備のための検討を行う。

B. 研究方法

①院内スタッフが治験に関する知識を電子カルテ上で共有・習得できる体制とする。②平成 20 年度発足した看護部の委員会活動である「治験推進リンクナース会」を継続し、各病棟や外来での治験の支援に関する問題点を解決していく。③施設調査や事前ヒアリングの早い段階から関連部署の窓口CRCと各部門の窓口と実施可能性の打ち合わせを密に行う。④「クラスター病棟ワーキング」としてクラスター専任医長を

中心として医療チームを形成し、外科医師・内科・看護師長・薬剤部・TMC・治験管理室メンバーと共に病棟稼働に向けた検討および緊急時の体制を検討する。

C. 研究結果

①院内電子カルテ、関連部署からのお知らせの箇所に「治験対応Q&A」別紙：1 を掲載した。②外来での治験薬投与の逸脱に関する検討や入院治験における病棟とCRCとの連携体制を主に検討した。別紙：2③関連部署が治験支援業務を行うための人員体制・教育や認証に要する時間を部の上司と共に検討した。④今年度 7 月に病棟医長・2 月に副看護師長が配置された。1 月に病棟は開棟し、治験および臨床研究の症状評価や検査での利用が開始した。検討会では、早期探索臨床試験に向けたチーム構成図-1 が決定し、具体的な準備が始まった。

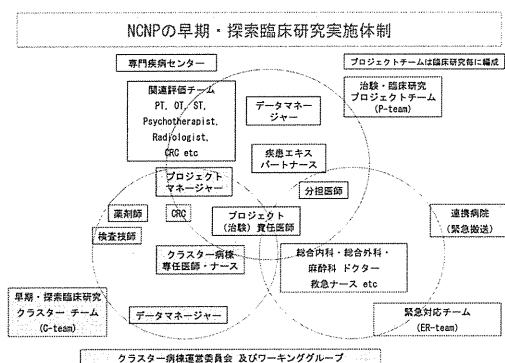


図-1 早期探索臨床試験チーム

D. 考察

今年度、国際共同治験や医師主導治験の実施および早期探索的臨床試験の開始に向けて、病院全体が臨床の現場で治験・臨床研究をどのように実施していくか検討を重ね、統一した認識・目標を持ちながら体制整備を進めてきた。来年度は、国際共同医師主導治験・早期探索的臨床試験の実施を通して実施体制の検証と強化をはかっていく。また課題として、治験・臨床研究に医師・コメディカルが業務として参画していくためにも、臨床と研究のエフォートを部署毎に換算し、業績につながるシステムを導入する必要があると考える。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

玉浦明美、CRCを知ってもらうために！
—関連部署との連携のために心がけていること—

, 薬理と治療, 1007-1008, vol. 39. no12. 2011

玉浦明美：治験の質の向上と症例集積性を高めるために、精神科治験実態調査, 2nd CRC Meeting, SearchLyte 試験, 中外製薬株式会社, 大阪, 2012, 1, 31

玉浦明美：治験の質の向上と症例集積性を高めるために、精神科治験実態調査, 2nd CRC Meeting, SearchLyte 試験, 中外製薬株式会社, 東京, 2012, 2, 4

治験対応 Q&A



注釈：ちけん君は社団法人日本医師会治験
促進センターのキャラクターです。

Ver.1 作成日：平成 23 年 7 月 12 日
治験管理室



Q1. 治験参加中の患者さんはどこで確認出来ますか？



A. 患者さんの電子カルテを開くと以下の場所に治験参加中であることが表示されています。

- 電子カルテで治験参加中の患者さんのカルテを開き、最初の画面の掲示板(スタッフ伝言板)に図1の記述がされています。

(図1)

治験参加中です(担当 CRC : 玉浦 (8011))
 治験名 : 治-233 ●●●●●●
 電子カルテに治験情報が記載されています。
 ナビゲーションマップ→治験システム(実施)→スケジュールが展開されます。右上の「制限薬」からは併用制限薬・禁止薬、「選択基準」から選択・除外基準及び中止基準を見ることができます。不明な点がありましたら、担当またはオンコール CRC にご連絡ください。
 夜間・休日連絡方法
 * CRC はオンコール体制です。
 当直医・当直師長→事務当直→オンコール CRC

治験名だけでなく、担当 CRC の PHS や夜間・休日の連絡方法についても記述されています。

- 掲示板を閉じてカルテ画面に移動すると画面上部(年齢の上部)に赤く **治** のマークが出ます (図2)。

(図2)

The screenshot shows a medical information system interface. At the top, there is a header bar with patient ID (ID:9999000031), name (政府管本(30%)), and test information (テスト 003). A red box with the character '治' (Treatment) is highlighted in the top right area of the header. Below the header, there are several windows displaying patient data, including a 'プログレスノート' (Progress Note) window showing dates and times, and a '血液型' (Blood Type) window showing 'A+'.



Q2. 治験参加中の患者さんの対応で注意すべきことはありますか？

A. 重大な副作用が出現したとき、入院が必要になったとき等に CRC への連絡をお願いします。



治験薬が投与された患者さんに生じるあらゆる好ましくない事象は有害事象といいます。有害事象の中には製薬会社への早急な報告が必要な事象もあるため普段と変わった症状が出現した時や患者さんが予定外に入院が決まったときは担当 CRC (Q1 参照)にお知らせください。

又、夜間・休日に治験参加中の患者さんが来院される場合はオンコール CRC までご連絡ください (Q1 の図1 参照)。



Q3. 治験参加中はどの薬でも処方して良いですか？

A. 電子カルテの治験システムで併用制限薬を見てください！



治験薬の効果と安全性を確認しているため、治験中は併用が制限される薬 (併用制限薬)、併用してはいけない薬 (併用禁止薬) 等があります。

- ナビゲーションマップ→部門→治験→治験システム (実施) すると (図3) の画面となります。
- 治験システム (実施) から、①併用制限薬からは併用制限薬と併用禁止薬等が、②選択基準からは中止基準等が表示されます。

(図3)

The screenshot shows a web application interface for clinical trial management. At the top, there are tabs for '被験者登録' (Subject Registration), '検査結果' (Test Results), and '処方実績' (Prescription Record). Below these are fields for '治験番号' (Trial Number), '依頼者名' (Requester Name), '課題名' (Task Name), and '治験詳細' (Trial Details). A sidebar on the right contains buttons for 'TOP', '治験管理' (Trial Management), '審査管理' (Review Management), '事前登録' (Pre-registration), '結果登録' (Result Registration), '検索/修正' (Search/Correction), and '被験者管理' (Subject Management). Two arrows labeled ① and ② point to the '併用制限薬' (Concomitant Medication) and '選択基準' (Selection Criteria) buttons in the top navigation area.

- 処方の際、併用制限・禁止薬 (Q2 参照) をオーダー入力すると注意喚起がされますのでご注意ください。
- これらは治験毎に作成されたプロトコル (治験実施計画書) に詳しく記載されています。プロトコル毎に制限は異なり、例えば、併用可能薬でも治験期間中は用法・用量の変更不可、頓用薬の回数に制限がある、治験期間に応じて併用制限が異なる等様々です。
患者さんが使用中の薬の変更時や新たな処方が必要になったときは電子カルテの治験システムで確認していただくか、CRC にお問い合わせ下さい。



Q4. 多発性硬化症の治験に参加中の患者さんが再発しました。
ステロイド・パルス療法を行いたいですが…治験中止になりませんか？

A. 治療前に治験毎の基準の確認が必要です！



Q3で説明した治験システム（実施）の選択基準（Q3、図3の②参照）から各治験の基準を確認することが出来ます。

治験が始まると特に中止基準に抵触していないか確認しながら治験をすすめていく必要があります。

中止基準とは……

どのようなときに治験が中止になるかを定めた基準。

例えば、治験期間中に重大な副作用が出現し、治験継続が難しいときや担当医師が治験の継続が困難と判断したとき、又、患者さんが治験参加を取りやめたいとき等が基準に盛り込まれています。

例えば Q4 の場合……

多発性硬化症の場合、再発したときは、通常ステロイド剤の内服や点滴治療、大量グロベニン療法、血漿交換療法等々治療が行われます。

治験参加中の患者さんの場合、併用制限薬や中止基準の確認が必要です。

■ 現在実施中の A 治験では……

再発時は点滴によるステロイド・パルス療法は可能なので中止にはなりません、点滴で来院する毎にプロトコルで定められた症状評価が必要です。又、ステロイドの内服治療は併用禁止薬なので使用不可です。

■ B 治験では……

A 治験同様点滴によるステロイド・パルス療法は可能なので中止にはなりません、症状評価は必要時のみとなります。又、点滴後であればステロイドの内服治療も可能です。

このように、プロトコルを確認しながら治験をすすめていく必要があります。

プロトコルの詳細は CRC にお問い合わせください。

CRC（臨床研究コーディネーター）は

- 水色のユニフォームを着用
- 『治験コーディネーター』のバッジ

治験についての質問や疑問点に等何かありましたら
ご相談ください！





Q5. 認知症の患者さんが治験薬を飲みたくないと言って1回拒薬されました・・・治験中止になりますか？

A. 基準を確認してください！



Q4で説明した通り、中止基準は様々なので1回の休薬は逸脱でも中止につながらないこともあれば、中止になることもあります。治験システム（実施）の選択基準（Q3、図3の②参照）から各治験の基準を確認することができます。



Q6. 治験薬は誰でも処方可能ですか？

A. いいえ！各治験に登録された医師のみ可能です！



処方とは他の処方と同様、ナビゲーションマップ→オーダー→処方（外来 or 入院、内服 or 注射を選択）→図4の①の治験処方をクリックしてください。

(図4)

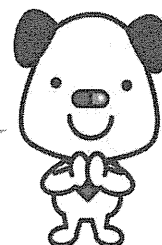
The screenshot shows a medical software interface. At the top, there are tabs for '外来' (Outpatient) and '精神科' (Psychiatry). Below that, there are buttons for '処方指示-テスト 患者03(072020)', '処理(P)', '編集', and 'その他処理'. A navigation bar contains several buttons: '外来院内処方', '外来院外処方', '検査前処方', '実施済処方', and '外来治験処方'. An arrow labeled '①' points to the '外来治験処方' button. Below the navigation bar, there are sections for '薬品' (Medicine) with buttons for '内服', '外用', '自己注', '処方歴', 'ナレッジ', 'セット', and 'セット修正', and a '用法' (Usage) section with buttons for '内用(分1)', '内用(分2)', '内用(分3)', and '内用(分4)'.

→図5の②の部分一致検索→当治験の番号を入力（③）→該当治験薬を選択
→④フリーコメントに識別コード、薬剤番号等を入力してください

(図5)

The screenshot shows a medication selection screen. At the top, there is a search bar with the text '処方用量を1日量で入力してください' and a 'ヘルプ' button. Below the search bar, there are search filters: '前方一致' (Front match), '部分一致' (Partial match), and 'ボード'. There is a checkbox for 'Rp辞書使用' (Rp dictionary use) which is checked. Below the filters is a table with columns: 'Rp', '選択薬品' (Selected medicine), '数量' (Quantity), '単位' (Unit), and '変更' (Change). The table contains one row with the following data: '1', '治127 2期L059小児錠剤 500mg', '6', '錠', and '変更'. Below the table, there are input fields for '2×朝・夕(食後)', '2011/06/16(木)', '識別番号: ●', '薬剤番号: ●', and '体重: ●kg 針: ●袋'. An arrow labeled '②' points to the search filters, an arrow labeled '③' points to the search bar, and an arrow labeled '④' points to the input fields for identification code and agent number.

治験番号、識別コード、薬剤番号は担当CRCが把握していますので治験薬処方の際はCRCを呼んでください。





Q7. 治験の患者さんの予定は確認出来ますか？

A. 電子カルテの治験システムで確認することが出来ます！



患者さんが治験に参加されるとプロトコルに定められた検査予定表（以下、スケジュール）に添って治験が進められます。

- Q3を参照し、治験システム（実施）をクリックすると、図6の画面になります。
- スケジュールなどの詳細情報は図6の①より見ることができます。
- 次回の検査予定日は②のように緑色になっています。

(図6)

来院日名称	来院予定日	予定来院時刻
投与開始	08/12/15	
投与二回目	08/12/22	
	08/12/29	
	09/01/05	
	09/01/12	

このスケジュールには、来院日に行われる検査等の予定や許容範囲が記されています。来院日がずれることは治験ではルール違反＝逸脱となります！

現在、治験システム移行期のため、スケジュール等の確認が不十分な場合もあります。今後は随時、電子カルテ上に反映させていく予定ですので、ご不便をおかけしますがどうぞよろしくお願いいたします。



何か不明な点がございましたら治験管理室までご連絡ください！
お忙しいかと思いますがご協力宜しくお願い致します！

治験管理室 内線：7289

構成メンバー: 治験看護師長 1名、CRC看護師3名、7病棟・外来の各リンクナース

治験リンクナース会4年目となり今年度活動を行った。

	開催日	内容
第1回	5月25日	・オリエンテーション(会の目的・年間計画) ・各病棟からの報告 ・リンクナース会の役割・目標について(玉浦師長) ・新規治験BAF-105(ハントントン病)の説明(鈴木)
第2回	6月22日	・各病棟からの報告 ・治験の手引書について(吉岡) ・治験対応Q&Aについて(小山)
第3回	7月20日	・オリエンテーション(治験管理室・クラスター病棟内の見学:玉浦師長) ・各病棟からの報告 ・治験参加中の外来患者の看護に実際と工夫(外来・佐川) ・治験参加中の患者の看護とCRCの役割について(小山)
第4回	9月26日	・各病棟からの報告 ・新規治験ABT-SLV187(パーキンソン病)について説明(玉浦師長) ・治験L059IV(てんかん)実施上の改善点について報告(吉岡)
第5回	10月26日	・各病棟からの報告 ・治験ABT-SLV187(パーキンソン病)における病棟との連携体制(小山) GW1回目: 治験のインフォームドコンセントについて考える(説明文書を理解する、ロールプレイ準備)
第6回	12月28日	・各病棟からの報告 ・新規治験アリピプラゾールIMデポ注射剤・反復投与(統合失調症)の説明(津野) GW2回目: 治験のインフォームドコンセントについて考える (ロールプレイの実施(ABT-SLV187・パーキンソン病))
第7回	1月25日	・各病棟からの報告 ・GW3回目: 治験のインフォームドコンセントについて考える(ロールプレイの実施(アセナピン・統合失調症))、ヒヤリハットの検討
第8回	2月22日	・各病棟からの報告
第9回	3月28日	・各病棟からの報告

今年度の活動成果

- ・新たなリンクナースメンバーで開始し、途中退職等で数名のメンバーが変更となった。
- ・治験を実施していない病棟で入院治験を受け入れることになったが、リンクナースが役割を果たし、導入がスムーズに行われ、逸脱のない治験が実施出来た。
- ・精神・神経領域の治験のICのロールプレイを通じて、より治験患者への支援・看護及びCRCとの連携を見出すことができた。
- ・コメディカル向けの治験セミナーについて今年度は開催出来なかった。前年度は多くの反響が得られたようなので来年度以降の開催について検討が必要である。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

「治験を含む臨床研究の体制整備」に関する研究
－CRCとLDMと連携した医療機関内品質管理プロセスの構築－

研究分担者	玉浦 明美	国立精神・神経医療研究センター病院	治験管理室
	太幡 真紀	国立精神・神経医療研究センター病院	治験管理室
研究協力者	前田 百合子	国立精神・神経医療研究センター病院	治験管理室

研究要旨：近年、治験や臨床研究において医療機関内のデータの品質管理を行う人材としてローカルデータマネージャー（以下、LDMと略す）が重要と言われており、新たな治験活性化5カ年計画においてもLDMの人材育成、確保が必要とされている。当センターでは2006年からの支援体制として、症例報告書支援業務のみを専任で行うLDMを導入し、さらにCRCは診療科チーム制としLDMと連携をはかり業務の効率化を目指した。今回、さらにLDMを増員しLDM業務を本来行うべき医療機関内の品質管理に重点を置き、品質管理プロセスを確立する体制を試みることで、治験の質の向上および業務の効率化が図れることが期待される。

A. 研究目的

治験・臨床研究の実施にあたり、「品質管理」の実施は不可欠であり、集積データを管理し、高水準な質を維持するため、データマネージャーは治験・臨床研究の目的を理解し、症例登録から解析までの細部にわたり十分に把握することが望まれる。治験・臨床研究におけるマネジメント業務に携わる者をデータマネージャー（以下、DMと略す）と一般的に言い、中央にて品質管理を担うセントラルデータマネージャーと医療機関でのデータの品質管理を担うLDMに分かれる。LDM業務として、治験や臨床研究を支援するCRCとは別に、プロトコル遵守管理、患者の被験者適格性の確認、症例報告書作成支援、モニタリング・監査への対応業務を行う。厚生労働省は5年前からLDMの養成研修を開始し、延べ300名が受講しているものの、2010年の調

査では149施設中11%の施設しかLDMを導入していない。当センターでは2006年からの支援体制として、症例報告書支援業務のみを専任で行うLDMを導入し、さらにCRCは診療科チーム制としLDMと連携をはかり業務の効率化を目指した。今回、さらなる治験の質の向上および業務の効率化を図ることを目的とし、LDMを増員し、品質管理プロセスを確立する体制を試みた。

B. 研究方法

新たにLDM業務標準業務手順書を作成しLDM業務とCRC業務の役割分担および治験開始前から治験中、治験終了後のLDMの業務プロセスを明確にした。次に、LDM業務量調査を実施し、新たに導入した治験開始前の原資料と特定作業および、適格性の確認等に要した時間を調査した。また、「照会事項シート」（組み入れられ

た症例の適格性の確認や不明点、治験での診察終了後カルテに記載されたデータや検査結果の疑義事項を LDM が記載するシート)の内容を分析した。

C. 研究結果

①CRC と LDM による連携した支援体制により、治験の準備段階から治験中の進捗率の問題や規定来院日における細かな業務分担等、診療科チーム毎に情報共有と改善策を検討できる体制となった。②LDM5 年となったスタッフは、EDC 操作の熟練・方法の熟知、および英語の CRF の経験を重ねたことで、より症例報告書の作成・入力効率の向上が図れている。③LDM 全体の中の半分は症例報告書の記載(EDC 入力)だが、次に照会事項シートの作成、被験者適格性の確認に時間を要している。④照会事項シートの内訳ではカルテや原資料の記載漏れ、データの不整合を多く指摘している。⑤第 3 者によるプロトコル遵守管理および早期に患者の被験者適格性の確認を行う体制が出来たことで、組み入れ基準等に関するプロトコルからの逸脱は現在発生していない。

D. 考察

品質管理プロセスに重点を置いた体制は、治験の準備段階に重要される原資料の特定作業から治験中の品質管理・データの記載や入力まで、今まで以上に時間と労力を要するが、結果として治験の質の向上および業務の効率化につながると考える。今後は依頼者からのクエリー件数、SDV での確認事項や対応時間の変化により LDM 導

入の効果を検証し、継続して十分な品質保証のラインが保てるデータが出せるよう LDM の質的均質化を図る必要がある。さらに、医師主導治験や臨床研究の支援も行うため、プロトコル件数に応じて CRC・LDM の必要人数を検討し、質の高い治験・臨床研究データを出せる医療機関として担う必要があると考える。

E. 健康危険情報 なし

F. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

太幡真紀：ローカルデータマネージャーと連携したデータ品質管理への取り組み、第 11 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議シンポジウム 8, 岡山, 2011,9,25

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他

玉浦明美：治験の質の向上と症例集積性を高めるために、精神科治験実態調査, 2nd CRC Meeting, SearchLyte 試験, 中外製薬株式会社, 大阪, 2012, 1, 31

玉浦明美：治験の質の向上と症例集積性を高めるために、精神科治験実態調査, 2nd CRC Meeting, SearchLyte 試験, 中外製薬株式会社, 東京, 2012, 2, 4

玉浦明美：専門 CRC・LDM によるチーム支援体制を目指して、平成 23 年度 治験推進地域連絡会議, 社団法人日本医師会 治験促進センター, 福岡, 2012, 2, 25

「治験を含む臨床研究の体制整備」に関する研究

－倫理審査と臨床研究及び治験審査委員会の運用の効率化に関する研究－

研究分担者	中込和幸	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
	近野健一*	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 治験管理室
研究協力者	玉浦明美	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 治験管理室
	掛井基徳*	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター TMC 倫理委員会事務局
	永瀬香	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター TMC 倫理委員会事務局
	中川敦夫	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター TMC 臨床研究教育研修室

*報告書執筆者

研究要旨：臨床研究を適切に実施するためには、臨床研究に関する人材育成、研究倫理に関する研修、そして実施体制の整備等により科学的水準と安全性を担保する必要がある。また、倫理委員会において各種研究に関する倫理指針の適合性を担保し計画の妥当性を十分に検討するには、審査の効率性を高める必要がある。「治験等の効率化に関する報告書¹⁾ 2011年6月30日医政局研究開発振興課長通知<治験等適性化作業班>」においては、治験審査委員会（以下「IRB」という。）審査資料の統一化と電子化の推進が提言されているところである。当センターIRB等においても、取り扱われる審査資料は膨大であり、治験依頼者及び実施医療機関双方の負担を増大させている現状である。本研究により、倫理審査については、申請者（研究者）と審査を行う倫理審査委員の諸手続きの負担軽減と審査過程の traceability を担保することを目的に、審査申請から審査結果通知、そして研究終了までの一連の過程を管理するシステムを開発し、平成22年11月より稼働を開始した。現在に至るまで272件の申請課題を管理しているが、そのいずれにおいてもシステムの大きな問題は発生せず、継続的に稼働している。また、本年度はインターフェースの改良や、メール機能の開発、管理台帳機能の追加、本システムと連携したセミナー受講登録システムの開発などを行うことで、システムの完成度を向上させた。また、IRBにおいては、将来的な審査資料の電子化導入を目標として、平成23年度第10回治験審査委員会（平成24年2月23日開催）において、iPadによる審査資料のデモンストレーションを実施した。

A. 研究目的

独立行政法人国立精神・神経医療研究セ

ンター倫理委員会での倫理審査の過程は、

事前審査委員会及び倫理委員会の2つの段

階での審査が行われるように設定されている^{2) 3)}。両委員会は定期的（月に1回）に開催されており、各委員会での審査は、数多くの申請課題（図1）に対して審査委員から申請者に対して照会事項が複数回提出され行われる。つまり、審査を行う委員及び申請者とも短期間の間に照会事項及びこれに対する回答を作成しなければならない。このため、審査に関わる一連の諸手続きをより効率的に行うことは、各種研究に関する倫理指針の適合性を担保し計画の妥当性を十分に検討するために不可欠である。本研究では、審査に関わる諸手続きの効率化と審査過程の traceability を担保するために、審査申請から審査結果通知、そして研究終了までの一連の過程を管理するシステム「倫理審査申請システム」を開発することを目的とした。また、IRB 委員の電子化導入受け入れに対する意識の確認及び課題の抽出を目的として iPad による IRB 審査資料の電子化のデモンストレーションを実施した。

B. 研究方法

「倫理審査申請システム」の作成条件の概要

「倫理審査申請システム」の作成条件の概要を以下に示す。

1) システム条件

- ・ 申請者、倫理委員会委員、事前審査委員会委員そして事務局員ごとに権限設定を行い、使用できる機能に制限を設けること
- ・ 倫理委員会委員もしくは事前審査委員会委員から申請者への照会事項とその回答とその回答の全てを保存できるこ

と。また、審査及び研究実施中の各過程での改ざんを防ぐこと。そしてこれらにより申請から審査結果通知、そして研究終了までの全ての過程の

traceability を保つこと。

- ・ 当センター職員、当センター職員以外の申請者及び倫理委員会外部委員の全てが、インターネットに接続されたパーソナルコンピュータ（PC）を用いて操作可能であること
- ・ 使用環境を選ばず簡便に使用できるように、PC には特別なソフトウェアをインストールすることなく、Web ブラウザを用いて操作が可能であること
- ・ 当センターでの倫理審査申請の条件として義務付けている「臨床研究研修制度（Clinical Research Track: CRT）」の倫理講座¹⁾の受講番号を表示し、これが確認できるようにすること
- ・ 迅速審査等、通常の審査過程以外のプロセスにも対応すること
- ・ 申請者、倫理委員会委員、そして事前審査委員会委員への各種連絡は、e-mail の使用を基本とするため、ID を e-mail アドレスとすること
- ・ 利用者が、随時、パスワードを変更できる等、一定のセキュリティ保持を行うこと
- ・ 全ての過程の操作は、事務局員1人でも行えるように簡便かつ直感的に操作が出来るようにすること
- ・ システム稼働後にも、既に承認が得られている課題についての基本情報を取りこみ、稼働後にも一元的に管理できるようにすること
- ・ システム障害にも迅速な対応が可能で

- あること
 - ・ 今後、他施設が導入することも前提に、運用費用は極力安価であり、他施設からシステム条件の変更の要望があった際にはカスタマイズが可能であるように、汎用性を保った仕様とすること
 - 2) 申請から審査までの過程での条件
 - ・ 研究計画書、説明文書、同意文書、同意撤回書等の申請時の必要書類の全てはシステムから入手でき、書式変更にも迅速に対応できるように、事務局員が各書式の更新ができるようにすること
 - ・ 倫理委員会委員もしくは事前審査委員会委員からの照会事項提出、そして申請者からの照会事項に対する回答の締め切りの時間設定が可能であり、進捗管理が行えるようにすること
 - ・ 申請者、倫理委員会委員、事前審査委員会委員、事務局員の全てが、各課題の審査過程の進捗状況を把握できるようにすること
 - 3) 既承認課題の運用に関する条件
 - ・ 実施状況報告の定められた時期、研究終了時期に適切に手続きが行えるように
 - ・ 研究計画の変更に関する申請、有害事象の報告、そして終了報告等もシステムを使用し一元的に管理できること
 - 4) 「セミナー受講登録システム」に関する要件
 - ・ 職員証 ID カードを読み取り、職員情報との対応が行えるようにすること
 - ・ 登録した講習会情報と職員証 ID カードの読み取り時刻から受講記録が作成できるようにすること
 - ・ 受講記録を管理し、受講の有効期間を算定することができるようにすること
 - ・ 算定された有効期間データを倫理審査申請システムに転送することができるようにすること
 - 5) メール機能に関する要件
 - ・ 倫理申請日、研究期間、申請者名などで検索された複数の課題に対し、メールを作成し、システム上から発信できるようにすること
 - ・ 予約語と呼ばれる変数（例：\$T=課題名）を使用し、同時に発信した課題それぞれの内容に則した情報をメール中に表示できるようにすること
 - 6) 管理台帳機能に関する要件
 - ・ 倫理申請日、研究期間、申請者名などで検索された複数の課題について、課題名、申請者名などを記載した csv ファイルが作成できるようにすること。
- 「iPad による IRB 審査資料のデモンストレーション実施に関する概要」
- 1) システムコンサルティング会社であるファーマメディカルソリューション株式会社に以下の業務を委託した。
 - ・ iPadの貸与 (委員用13台、事務局用2台)
 - ・ iPadのセットアップ
 - ・ 審査資料のPDF化
 - ・ iPadへのデータ転送
 - ・ 事務局に対するアプリケーション利用のインストラクション
 - ・ IRB終了後のデータ削除
 - ・ iPadのリセット
 - ・ レンタル会社への返送
 - 2) 対象資料としては、新規申請品目 1 件（審査対象資料 1 式）、1 年を越える継続審査全品目 38 件、重篤な有害事象

報告3件、安全性情報2品目とした。

- 3) 紙媒体による審査資料は従来通り、開催1週間前に委員へ配付し、iPadによる電子化資料はIRB当日配付とした。
- 4) IRB審査に先立ち事務局より委員へ操作方法の説明を実施。
- 5) IRB委員より意見を聴取。

C. 研究結果

「B. 研究方法」「倫理審査申請システム」の作成条件に示した全ての条件を満たし、「倫理審査申請システム」を完成(図2)させ、平成22年11月より運用を開始した。運用開始前にあたる平成22年10月にシステム利用方法についての講習会を計3回行ったものの、運用開始当初は申請者からの操作に関する問い合わせが多数発生した。そこで、問い合わせ事項の多い箇所を中心に平成23年7月にかけて改修を行った。また、より申請者に利用しやすいよう、補償に関するQ&Aを作成し、システム上で公開した。

平成23年6月より「セミナー受講登録システム」(図3)を開発した。本受講登録システムは、臨床研究に関する倫理指針に定める、倫理講座の受講記録を職員証IDカードを用いて登録し、倫理審査申請システムに受講記録を転送するシステムである。本受講登録システムの導入により倫理講座

D. 考察

臨床研究を推進するためには、倫理審査及び承認後の研究自体の運用の効率化を図る必要がある。倫理審査については、申請者(研究者)のみならず、審査を行う委員

の受講情報の正確な管理が可能となった。

また、倫理申請課題の管理機能の向上を図るべく、平成23年8月にメール機能及び管理台帳機能を追加した。メール機能とはシステムの申請課題検索機能とメール発信機能を組み合わせたものである。また、管理台帳機能とは、検索課題の一覧をcsvファイルとして生成する機能である。

臨床研究に関する倫理指針に基づき、平成22年度実施状況報告について倫理審査申請システムを用いて回収を行った。平成23年6月時点での提出率は41.4%(96件/232件)であったが、その後システムのメール機能等を利用することで、平成24年2月末時点で88.3%(205件/232件)の申請課題において実施状況報告が提出された。

現在、倫理審査申請及び既承認課題に対する運用管理は全て一元的に管理しており、平成23年11月から平成24年2月までの間に申請された272課題のいずれにおいても大きな問題は起きておらず、システムは継続的に稼働している。

平成24年2月開催IRBにおいて、iPadによる審査資料の電子化デモンストレーションを実施し、IRB委員から意見聴取を行った。出席委員(10名)からは主にソフト面・ハード面における改良が求められたが、電子化に対する否定的な意見は認められなかった。

そして事務局の諸手続きに関する負担は少なくはなく、審査期間の短縮とともにこれらは増大することになる。このため、各過程の効率化を図り一元的に管理することを目的に、「倫理審査申請システム」を開発

した。現在その目的はおおむね達成されており、このことはシステム導入前には事務員二人で行っていた事務作業が、審査件数の増加にもかかわらず一名で業務が進められていることから伺える。

システム導入当初は申請者からの申請方法についての問い合わせや、提出書類の不備が多く認められた。しかし、導入開始後に、ボタン等の表示方法や、アラートの表示を工夫することで直感的に操作が可能となるよう改良を行ったところ、大きな効果が認められた。

電子システムは、他のシステムとの連携を図ることにより、より広範な情報を管理することが可能である。倫理講座の受講記録について、「セミナー受講登録システム」開発以前は受講者の記帳により作成した出席者リストを事務員が表計算ソフトで集計し、管理を行い、倫理審査申請システムへの登録を行っていたが、それらの行程がほぼ全て自動化され、正確な管理が可能となった。

倫理申請に関わる業務は課題の「検索」と、その対象に対する「連絡」が業務の大きな割合を占めている。「検索」はデータベースの基本的な機能であるが、これにより倫理講座の受講記録や、実施状況報告など、従来の方法では管理に非常に大きな労力が予想される業務についても、システムの使用により正確に管理を行うことが可能となった。また、「連絡」についてもメール機能の開発により、複数の課題に対して同時にメール連絡を行うことが可能となり、少ない労力で正確に業務を遂行することが可能となった。

これまで倫理審査に関して、莫大な量の

紙資料を作成していたが、紙資料の作成はそのまま材料費、印刷費、人手、保管場所のコストであり、また、エコロジーの観点からも削減していくことが望まれる。本システムの導入により、保管資料の大きな割合を電子化することに成功したが、審査資料そのものは未だ紙資料に頼るところが大きいのが現状である。これを電子化するには事務局及び委員の行動変容が必要であり、方法を慎重に推し進める必要があることから今後の課題とする。

一方、治験審査に関しては、現在、審査申請システムの導入は行われておらず、審査資料については倫理審査同様、紙資料による運用が現状である。今回、IRB 審査資料の iPad によるデモンストレーション実施により、IRB 委員への電子化に対する一つの啓発になったと考えている。今後、審査資料の電子化を進めるにあたっては、治験依頼者からの電子化資料提供の問題、審査資料のセキュリティーの問題等の課題を含めて慎重に検討していく必要がある。特に、IRB 審査資料には治験依頼者の機密情報及び治験責任医師等の個人情報が含まれていることから、その取扱には十分配慮して進める必要がある。

本研究では、倫理審査及び承認後の研究自体の運用の効率化を図るために、「倫理審査申請システム」を開発し、他施設でも導入が可能となるように、仕様の変更が出来、運用経費を抑制することにも配慮した。この取り組みは功を奏し、当センターのシステム導入後、新たに6つの施設において本システムが開発・導入され、そこには当センターで構築したノウハウが多数含まれている。

臨床試験を取り巻く環境は日々変化しており、当センターでも臨床研究における健康被害に関する補償の手続きが定められたことを受け、現在システムの改修を行っている。近々臨床研究に関する倫理指針の改定も予定されており、今後も時代に則した、より使い勝手の良いシステムを構築していく必要があると考える。

E. 結論

倫理審査及び承認後の研究自体の運用の効率化を図るために、「倫理審査申請システム」の開発を行い、さらに改良を加えることで完成度を向上させた。今後の検討課題である審査のペーパーレス化については、今回、IRB 審査資料の一部についてのみ、iPad による PDF 配信を試みた。今後は、治験においても倫理審査申請システムに準じた IRB 支援システムの導入を進め、IRB 運営業務の省力化と保存場所の有効活用の促進、更には IRB 審査の効率化と迅速化ができることを目標に、電子化に向けた検討を行っていきたいと考えている。

また倫理審査においても、より一層の効率化に向け、整備を進めたいと考える。

F. 研究発表

1. 掛井基徳：事務局業務の IT 化②. 治験事務局セミナー2012. 2012 年 1 月 14 日. 東京

G. 知的財産権の出願・登録状況 なし

【引用文献】

- 1) 厚生労働省ホームページ:
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/110630b.pdf>
- 2) 独立行政法人国立精神・医療研究センター 倫理委員会ホームページ:
http://www.ncnp.go.jp/pdf/ethics_kitei.pdf
- 3) 独立行政法人国立精神・医療研究センター 倫理委員会ホームページ:
http://www.ncnp.go.jp/pdf/ethics_rinsho.pdf

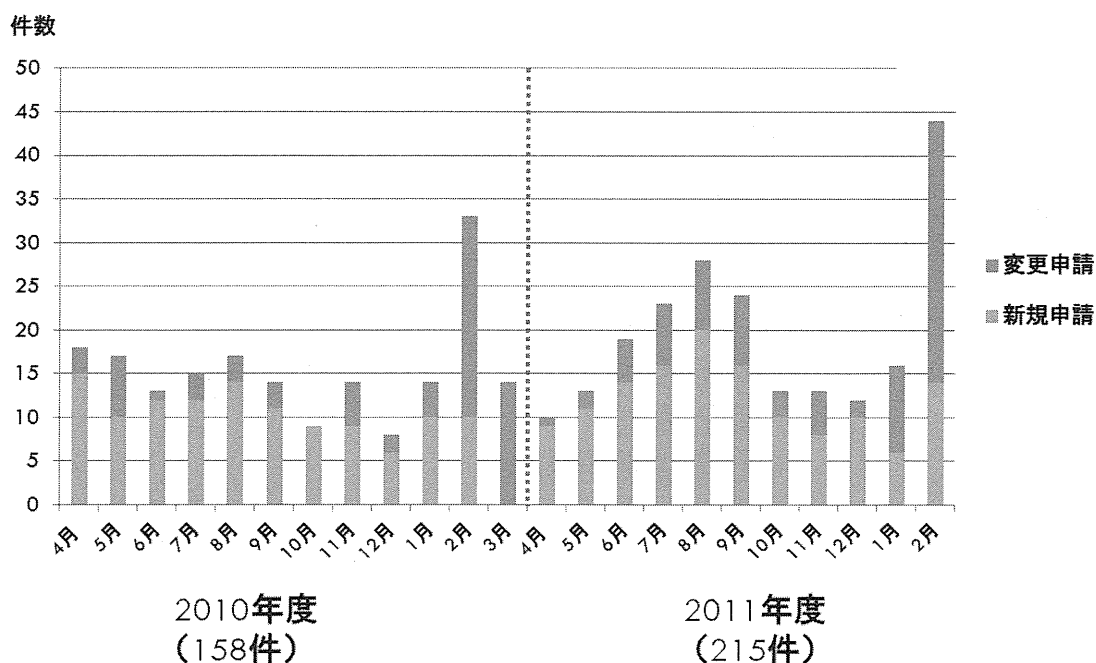

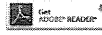


図1 倫理申請数の推移



独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター
National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

倫理審査申請システム



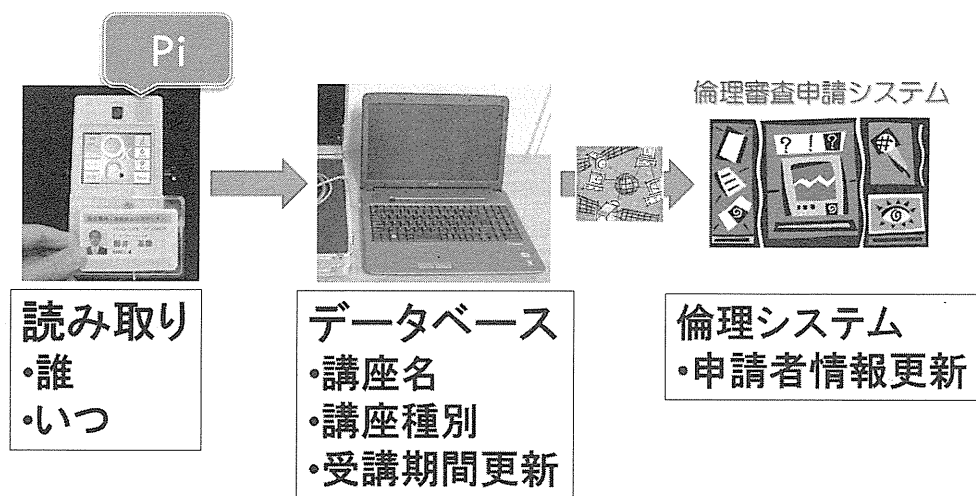
ログイン

メールアドレス	<input style="width: 80%;" type="text"/>
パスワード	<input style="width: 80%;" type="password"/>

※システムへのユーザー登録を希望される方はこちらから。。
※登録後初めてログインされる方 (パスワードの発行)、パスワードを忘れた方はこちらから。。

次回申請締切 【正午締切】	倫理委員会
2012年03月27日 (火)	2012年度 第1回倫理委員会 (2012年05月18日 (金) 開催予定)

図2 倫理審査申請システム」のログイン画面



電子化による早くて正確な管理

図3 受講登録、管理、データ転送