



Ⅲ. 組織・業務処理能力の効率化

IRB 関連業務の効率化に関する検討

研究分担者 氏原 淳 北里大学北里研究所病院臨床試験部
研究協力者 渡邊達也 北里大学北里研究所病院臨床試験部
研究分担者 佐藤敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究代表者 相澤好治 北里大学医学部衛生学・
北里大学医学部附属臨床研究センター

研究要旨

本研究では、質の高い研究倫理審査の実践にフォーカスし、IRB 審査の適正化をもたらす業務の効率化について検討を行った。

法人内の 1 キャンパスにおける複数の医療機関をモデルとして IRB を中央化し、事務局関連業務の IT 化を行った。IT 化の内容については①会議の電子化、②審議資料の電子化、に分けて検討を行った。それらの結果、学内の中央 IRB の共同利用において事務局業務の省力化が達成された。また、IT 活用によって効率的な IRB 運営が可能となり、それは北里大学だけではなく、全国の IRB 事務局に提供・応用可能な IRB 電子化の方向性を見いだすことができた。

A. 研究目的

治験の高度化・グローバル化に伴い、IRB では質の高い審査を行える体制が求められる。しかし、審査対象となる治験の特性によっては審査資料が膨大になることがあり、事務局の負荷が大きい。本研究では効率的な IRB 運営のあり方を検討するため、そのモデルとなる中央 IRB において、IRB の電子化による遠隔地からの審議参加・傍聴、議事の電磁的記録、審査資料の電子化等を検討し実践することで、業務の効率化とコストダウン、及び質の高い審査を達成することを目的とした。

B. 研究方法

IRB の電子化を検討するにあたり、(1)会議の運営自体を電子化すること、および(2)審査資料を電子化・共有してペーパーレス化することに分けて検討した。

(1)会議の電子化

北里大学白金キャンパスの中央 IRB に遠隔地から参加・傍聴できること、各委員が資料閲覧を迅速かつ適切に行えること、会議録を電磁的に保存すること等を目指し、法人設置の中央 IRB に Web 会議システム（Cisco 社 WebEX）を導入した。IRB 事務局は IRB 開催の際、新規案件について申請者がプレゼンテーションする説明資料や継

続案件の安全性報告等の資料を、Web 会議システムを介して各委員のテーブルに配備されたタブレット型携帯端末（Apple 社製、iPad2）に配信した。

また、将来的には相模原、北本の各キャンパスにもそれぞれ中央 IRB を設置する予定であることから、委員や事務局が移動せずに委員会を開催できるよう、遠隔地からの審議・プレゼンテーション・依頼者等による審議傍聴・IRB コーディネータによる状況監視などを可能とする仕組みを検討した。

さらに会議の全容を画像と音声により電磁的に記録し、議事録作成の省力化を図ること、更に電磁的記録そのものを議事録詳細版として保存・運用することを検討した。

(2) IRB 審査資料の電子化と共有

ここでは従来紙のみであった IRB 審査資料を電子化し配信するためのシステム、及び IRB に関するすべての情報を一元管理し事務局スタッフで共有するためのシステムについて検討を行った。

IRB 審査資料の電子化については白金治験審査委員会において IRB 支援システム（ファーマメディカルソリューション社：e-DocSS）を構築・活用し、試験運用を行った。

IRB 情報の一元管理システムは e-DocSS とは別に学内ネットワークを利用した Web データベース（サイボウズ社製、デジエ 8）を使用し独自に IRB 事務局データベースを構築した。

C. 研究結果

(1) 会議の電子化

WEB 会議システムを利用して IRB を電子化した結果、委員は申請者のプレゼンテーション画像を手元のタブレット型携帯端末でリアルタイムに確認することができ、その視認性は良好であった。また、質疑応答や審議の際に資料の特定の部分に関する質問が出た際、事務局が PC 上でいち早く資料の該当箇所を表示することで各委員が自ら資料をめくらなくても内容を把握することができ、スムーズな審議が可能であった。

一方、遠隔地からの会議参加については、現時点において検証中であり IRB では実運用に至っていないが、他の会議で試験運用を行なった結果、国内のみならず海外との WEB 会議でもスムーズに議事進行できることを確認している。また、会議の議事録の電子的保存への活用については、一部ネットワークの状況によって録音音声が不明瞭であったり、音声にエコーがかかったりして聞き取りにくい場合もあったが概ね問題なく運用できた。

なお、WEB 会議システムの利用料金は 25 人までの会議を同時に 5 つ稼働させられるプランで月額 35,100 円（iPad, Android 等の各種端末からも利用可能）であった。

(2) IRB 審査資料の電子化と共有

IRB 支援システムのプロトタイプとなる e-DocSS を北里研究所病院内のサーバーにおいて構築・導入した。現時点でタブレット型携帯端末のバージョンアップに伴う改修作業中であり、IRB においては実運用前の検証段階である。

本システムは IRB ごとに審査情報を一元管理し、各 IRB 委員のタブレット型携帯端

末に審査資料を電子配信する機能を持つ。タブレット型携帯端末側にも専用のアプリケーションが用意され、取り込んだ審査資料はオフライン状況下でもコメントの記入や付箋貼付などの操作が可能であった。専用アプリケーションは起動時にパスワードの入力を求められ、一定回数パスワードを間違えるとデータが削除されるほか、事務局が設定した閲覧期限が過ぎると資料ファイルが端末から自動的に削除されるセキュリティ対策を施した。

IRB 情報の一元管理システムについては北里大学白金治験審査委員会が管轄する各医療機関（1 病院 4 診療所）の治験事務局が共同利用できる形とし、それぞれの案件に関する情報を IRB 事務局にオンラインで提出できる運用とした。レコードに登録する項目は、IRB 開催日、会議情報（出欠予定、場所等）、進行表、審議資料、席上資料、会議の記録およびその概要、その他の資料等とした。治験事務局、IRB 事務局それぞれには異なった参照権限を与え、実運用の結果、関係者が一元的に安全に IRB 関連情報を管理することが可能であった。

D. 考察

(1) 会議の電子化

中央 IRB を効率的に運用するため、審議に関する情報や資料を WEB 会議システムの機能を利用して各委員の手元のタブレット型携帯端末に表示する新たな試みを行った。従来、IRB の委員はプロジェクターで映写されるプレゼンテーション画面や、手元の紙資料を参照しながら審議が行われていたが、本システムの運用においては審議のプロセスの多くの部分で委員が手元のタ

ブレット型携帯端末を閲覧するのみで会議を進行することが可能であった。

タブレット型携帯端末についてはごく簡単な説明だけで各委員とも大きな混乱なく操作が可能であった。細かい文字についても二本指で画面を広げるようになぞる（ピンチアウト）ことで視認に十分な大きさに拡大でき、高齢の委員にとっても端末の利用には問題がないと考えられた。WEB 会議システムによって映写される資料は全て事務局の PC により操作されるため、審議状況によっては事務局の PC 操作が追いつかないケースも見受けられたが、通常の進行であれば問題なく適切な資料提示が可能であった。

本システムは本来の WEB 会議システムの機能である遠隔地からの審議参加や、依頼者が自社内から審議を傍聴し質疑応答することに対応することにも活用する。このことは IRB のために申請者や委員、オブザーバー等が移動することなく会議を開催することができるため、移動の時間やコストの大幅な削減が可能と考えられる。また、システムを使って配信された情報は全て電子的に保存することが可能なため、この電子情報を利用して議事録作成の省力化が可能と考えられた。IRB 議事録については MO（光磁気ディスク）に録音したものを議事録として扱う医療機関があり、当局の実地調査でも問題は指摘されなかったとの情報もあり、音声のみよりも詳細な情報である WEB 会議システムの記録を議事録とすることには合理性が見いだせる。現時点では音声品質に課題が残るが、インターネット回線速度の向上により改善されると考えられる。

(2)IRB 資料の電子化と共有

紙資料による IRB 審査の場合、その資料の量が膨大になることがしばしばあり、持ち運びや一時的な保管、事前閲覧に不自由があった。今回本研究において検討したシステムは事務局がサーバーに登録した IRB 資料を各委員が自らタブレット型携帯端末に取り込んで事前にレビューを行い、会議にもそのまま持参して会議資料とするものである。電子化したファイルはそのセキュリティが強く求められるが、本システムでは一旦端末に配信された資料は外部に取り出すことができない構造になっており、画面に表示させるためにも 2 重のパスワードを要求することで安全性を高めている。また、指定日時にファイルを自動削除する機能も有しており、治験資料のような機密情報を扱うには有用であると考えられた。

一方、IRB 情報の一元管理システムについては白金治験審査委員会が管轄する 5 医療機関の治験審査情報を医療機関の治験事務局と共に合理的に共有・運用が可能であった。国内の治験効率化のために有効と考えられ推奨されている「治験ネットワーク」の整備されるにつれ、ネットワーク事務局や中央 IRB の事務局は多くの医療機関の審査情報を取り扱う必要性が高まる。その際、資料の整理や事後処理など、膨大な作業量となるため、それらの情報管理と共有を簡便かつ安価に達成する事が必要とされる。本学で検討した情報共有システムは構築も容易でフレキシブルに加工できるため、様々な形態のネットワークや中央 IRB 事務局で運用可能と考えられた。

「治験の効率化に関する報告書」(平成

23 年 6 月 30 日医政研発 0630 第 1 号)において、「IRB 審査資料の統一化と電子化」が提言されており、今後電子ファイルによる IRB 資料の授受が進むと考えられる。電子化により日本全体の治験効率化を達成するには、多くの施設・IRB 事務局が電子化を受け入れ、標準化された作業に対応していくことが要求されるであろう。そのためには高価なシステムを導入しなくても電子ファイルを安全に取り扱うツールの検討も行う必要がある。また、治験依頼者から電子ファイルを受け取ったあとの治験事務局や IRB 事務局の業務の流れを再確認し、混乱なく電子化された資料を取り扱うための標準化も求められる。

そしてこれら効率化の結果、IRB の本質である被験者保護に配慮した質の高い倫理審査を行えるよう医療機関・IRB 側の調整を進めていく必要がある。

E. 結論

IRB に IT システムを導入することで事務局及び委員の作業の効率化が図れる事がしされた。今後電子化の波が広がる中、現場の事務局や委員が混乱を招かぬように業界全体の調整が必要である。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 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 なし

北里大学臨床試験事業本部

Kitasato Academic Research Organization

KitARO
Kitasato Academic Research Organization



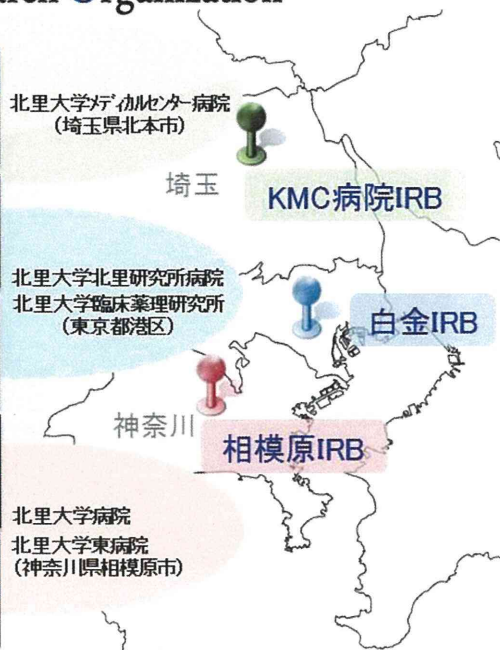
北里大学デ Liaison 病院
(埼玉県北本市)



北里大学北里研究所病院
北里大学臨床薬理研究所
(東京都港区)

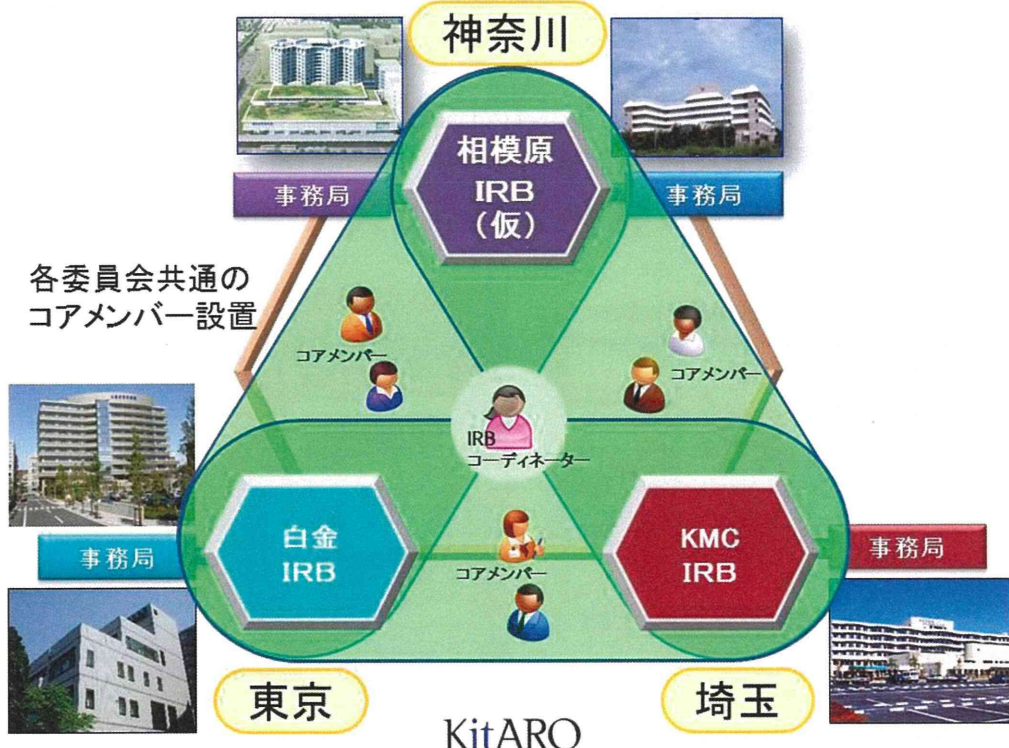


北里大学病院
北里大学東病院
(神奈川県相模原市)



31

北里大学の中央IRB体制(予定)



IRBの電子化

会議そのものを電子化する

Web会議システム

- プレゼンテーション配信
- 遠隔審議(遠隔地からの参加)
- 遠隔傍聴・監視(依頼者, 及びIRBコーディネーター)
- 電子的記録(音声・画像)

審議資料を電子化する

- 従来の紙資料を電子化
- 資料の受け取りから廃棄まで全てペーパーレス

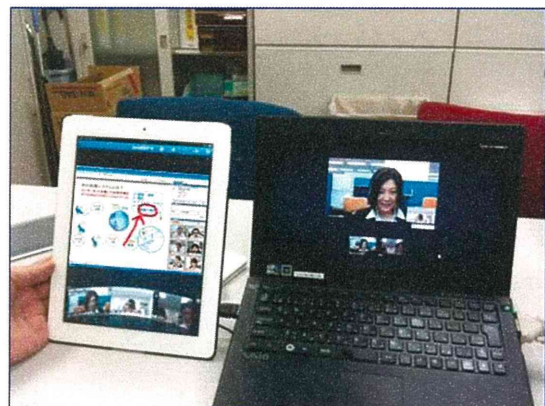
KitARO

遠隔地から参加できるWeb会議システム

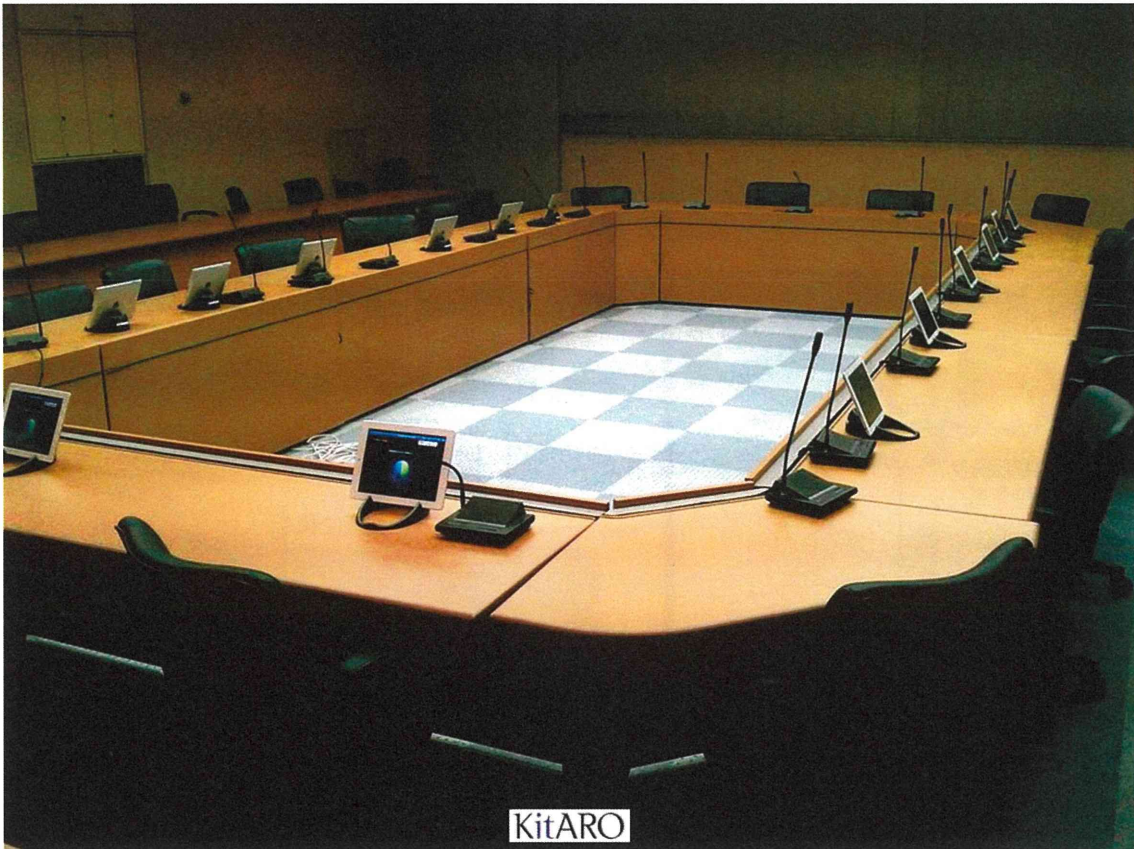
- 3拠点を結ぶセントラルIRBの実現
- 責任医師やIRBコアメンバー, 遠隔地から参加する委員等の移動に要する時間・コストの削減



Cisco
webex Meeting Center

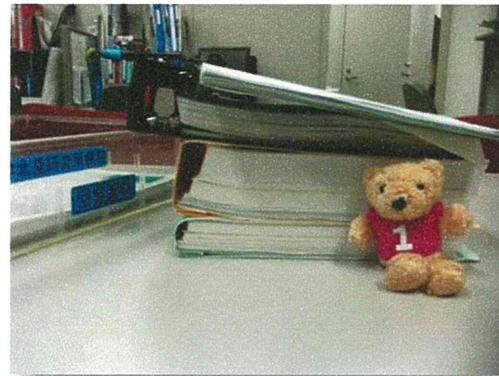


KitARO



IRB資料を電子化する

- 1回の審査で膨大な紙資源が無駄となる
- すぐに廃棄される審査資料は電子ファイルで十分では？
- 審査資料を電子化してペーパーレスで運用できないか？



KitARO



北里大学白金IRB 事務局用情報共有データベース

開催回	開催日	【FIX】進行表	【FIX】式次第	●北研病院資料	●北研病院席上資料	★臨床研資料	★臨床研席上資料	【FIX】議事録	【FIX】会議の記録の概要	会議備考
第61回	2012/2/8									<欠席委員> 会議(資料送達時に送達用の紙も入れて送る) <その他> 【会議情報】 会場：理学部1号館F156会議室 定員：1506セミナー室 【審査案件】 提案：継続1件(1/27時点) 承認：継続のみ(2/7時点)
第60回	2012/1/25	第60回進行表.xlsx	第60回式次第.docx	第60回北研病院IRB資料.pdf	第60回北研病院IRB席上資料.pdf	第60回臨床研IRB資料.pdf	第60回臨床研IRB席上資料.pdf			<欠席委員> 川谷(竹下)議長候補 <その他> ・北研：継続1件(12/19時点) ・北研の審議事項 北研「継続」継続 →1件継続・審査 →1件継続・審査
第59回	2011/12/14	第59回進行表(全体).xlsx	第59回式次第.docx	第59回北研病院IRB資料.pdf		第59回臨床研IRB資料.pdf	第59回臨床研IRB席上資料.pdf	第59回IRB議事録.pdf	第59回会議の記録の概要.pdf	<欠席委員> 杉本 【会議情報】 会場：理学部2号館大会 定員：理学部 応接室 【北研の審議事項】 →北研継続・審査→1件継続・審査 <欠席委員> 川谷、藤方、田中
第58回	2011/11/8	第58回進行表.xlsx		第58回北研病院IRB資料.pdf		第58回臨床研IRB資料.pdf	第58回臨床研IRB席上資料.pdf	第58回IRB議事録.pdf	第58回会議の記録の概要.pdf	<その他> 【北研の審議事項】 北研継続(1件)→1件継続・審査 →1件継続・審査
第57回	2011/10/26			第57回北研病院IRB資料.pdf	第57回北研病院IRB席上資料.pdf	第57回臨床研IRB資料.pdf		第57回IRB議事録.pdf	第57回会議の記録の概要.pdf	<欠席委員> <その他> 【北研の審議事項】 北研継続(1件)→1件継続・審査 →1件継続・審査
第56回	2011/9/28		第56回式次第.docx			第56回臨床研IRB資料.pdf	第56回臨床研IRB席上資料.pdf	第56回IRB議事録.pdf	第56回会議の記録の概要.pdf	
第55回	2011/9/14		第55回式次第.pdf	第55回北研病院IRB資料.pdf	第55回北研病院IRB席上資料.pdf	第55回臨床研IRB資料.pdf	第55回臨床研IRB席上資料.pdf	第55回IRB議事録.pdf	第55回会議の記録の概要.pdf	

KitARO

北里大学白金IRB 事務局用情報共有データベース

レコードの登録
追加するレコードの情報を入力してください。

フィールドレイアウト 北里白金IRB事務局

開催回

開催日

会議備考

欠席委員やその他情報共有に

進行表案 ...資料を登録して【更新日時】を変更するとMail自動配信 → IRB事務局

進行表(案) 選択されていません
ファイル名「第60回進行表(案)」Mail自動配信 → IRB事務局

【更新日時】進行表(案)
↑を変更しなければメールは配信されません

確定した進行表

【FIX】進行表 選択されていません
ファイル名「第60回進行表」Mail自動配信 → IRB事務局

【更新日時】【FIX】進行表
↑を変更しなければメールは配信されません

式次第案 ...資料を登録して【更新日時】を変更するとMail自動配信 → IRB事務局

式次第(案) 選択されていません
ファイル名「第60回式次第(案)」Mail自動配信 → IRB事務局

【更新日時】式次第(案)
↑を変更しなければメールは配信されません

確定した式次第

【FIX】式次第 選択されていません
ファイル名「第60回式次第」Mail自動配信 → IRB事務局

【更新日時】【FIX】式次第
↑を変更しなければメールは配信されません

KitARO

IRB資料の電子化で期待されること

- 紙資料の削減
- 紙媒体に由来する費用削減
 - 印刷費用
 - 資料組みの人件費
 - 配送・廃棄にかかる費用
- IRBにかかる業務工数の削減
 - 治験依頼者側の業務
 - IRB事務局側の業務
- IRB委員の資料持ち運び労力の削減



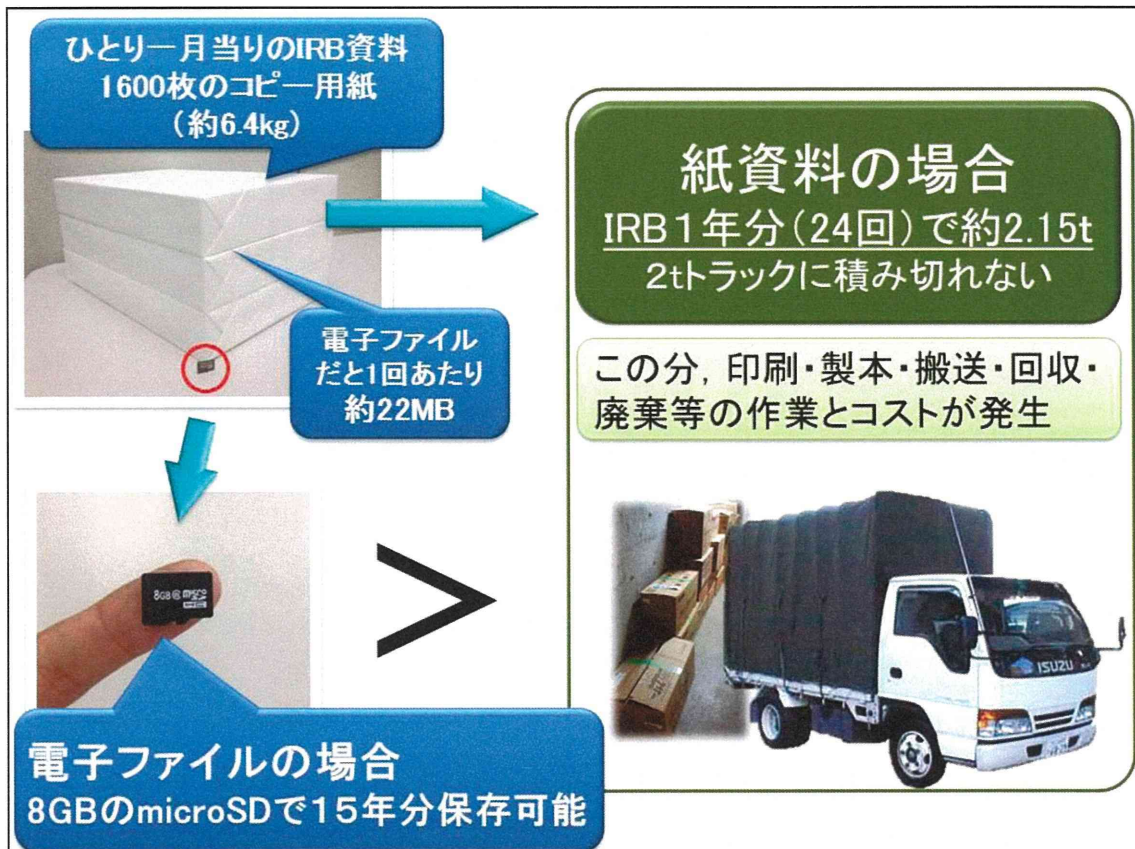
IRB資料の電子化で懸念されること

- セキュリティに関する事
 - 電子化されたファイルの漏洩
 - 端末の紛失
 - 電子化されたデータの真正性
- 費用に関する事
 - ファイル管理システム費用
 - 端末費用
- スタッフ, IRB委員のITスキルに関する事
 - 機器操作研修の実施
 - 審議への影響



参考：資料電子化による印刷コストを試算 (北里大学白金治験審査委員会の事例より)

- 印刷コスト(人件費は含まない)
 - 2009年10月～2010年6月のIRB資料(14回開催)
 - 1回のIRB開催で新規案件の平均=1.42件
 - 1回のIRB開催で継続案件の平均=13.3件
 - 平均資料ページ数は『約1600ページ/委員/IRB』
 - 白黒A4コピー 2.8円/ページ
 - A4紙代単価 0.58円/枚(両面印刷で0.29円/ページ)
 - $1600\text{頁} \times (2.8\text{円} + 0.29\text{円}) \times 28\text{部} = 138,432\text{円}/1\text{回のIRB}$
 - $138,432\text{円} \times 24\text{回/年} = 3,322,368\text{円/年}$
- 電子媒体では
 - 100枚1.4MB(解像度300dpi)として約22MB/IRB資料1部



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

治験の倫理と啓発に関するシンポジウム開催

（治験の効率化と IT 活用を考える）

研究分担者 氏原 淳 北里大学北里研究所病院臨床試験部
研究協力者 渡邊達也 北里大学北里研究所病院臨床試験部
研究分担者 佐藤敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究分担者 熊谷雄治 北里大学臨床試験事業本部・
北里大学東病院治験管理センター
研究代表者 相澤好治 北里大学医学部衛生学・
北里大学医学部附属臨床研究センター

研究要旨

治験の国際化の流れの中で、日本と諸外国との治験状況が比較される中、治験費用については諸外国との格差が大きく、そのコストダウンのために治験関連手続きの効率化が求められている。治験の効率化には、統一書式や治験ネットワークの積極的な活用が提言されているが、業界全体の業務効率を上げてコストに反映させるためには現状の業務に対する大きな変革が必要である。その方策には IT の活用が必須であり、今後インターネットを中心とした情報通信ネットワークで多くの情報がやり取りされるものと予想される。

その際、患者の立場や法律・倫理の立場も交え、治験と情報のあり方を国民と一緒に考える機会が必要になると考え、関係者を集めたシンポジウムを開催した。

A. 研究目的

日本の治験の効率化が課題となっているが、その方策の多くの部分には IT (Information Technology) が活用されることになる。治験効率化に向けての最新の IT の取り組みを知るとともに、患者の立場、法律や倫理の考え方なども含めた統合的な議論の場も必要と考えられる。そこで、治験と情報の取り扱いに関するあり方を議論することを目的としたシンポジウムを開催した。

B. 研究方法

(1)開催に関する一般情報

①開催形態

製薬企業、医療機関、CRO、SMO などの治験に関わる有志が活動する「モニタリング 2.0 検討会」がシンポジウムを主催し、北里大学臨床試験事業本部が共催する形態とした。

②日時

2011 年 11 月 5 日（土）14:00～18:30

③場所

TKP 原宿ホール

(2)講師及び演題

基調講演

・山口光峰（医薬品医療機器総合機構信頼性保証部）

「治験及び適合性調査等における電磁的記録の利用について」

○第1部

・野村守弘（近畿大学医学部附属病院）

「電子的遠隔 SDV(eRSDV)と Site Data Management」

・塚田伸二（アイリサーチ）

「治験審査委員会における電子化の取り組み」

・小林範之（電通国際情報サービス）

「セキュアクラウド イントラリンクスによる治験プロセスイノベーション」

○第2部

・片木美穂（卵巣がん体験者の会スマイリー）

「治験の効率化と情報活用 ―患者の立場から―」

・稲葉一人（中京大学法科大学院）

「法的観点から見た治験の効率化と情報活用の論点」

④進行

基調講演および各シンポジストの講演の後、総合討論を行った。

⑤対象者及び定員

医薬関係業界の関係者、一般市民等特に制限を設けず広報を行った。定員は 300 名とした。

C. 研究結果

参加人数は合計 246 名、参加者の所属の内訳は製薬企業、医療機関、CRO、SMO、大学、IT企業、映像会社、一般市民（患者団体含む）などであった。

基調講演

医薬品医療機器総合機構の山口氏より

「治験及び適合性調査等における電磁的記録の利用について」として講演があった。

講演の要点は以下のとおり。

- ① 治験依頼者、自ら治験を実施する者、治験審査委員会、実施医療機関が保存すべき治験関連文書については、厚生労働省令44号に基づき、電磁的記録として保存することは可能。電子的記録の信頼性確保のためにルールを守ること。
- ② 治験依頼者が保存すべき治験関連文書については、電磁的記録が活用されることも増えており、PMDA が実施する適合性書面調査・GCP実施調査でも活用されている。
- ③ 医療機関の診療録についても、電磁的記録（電子診療録）が活用されている。

調査における電子的記録の利用について、

- ・電子化関連法令に基づいて作成された電磁的記録は原資料として利用可能
- ・信頼性調査では調査担当者と相談の上、電磁的記録も活用
- ・EDC システムの運営・管理にER/ES 指針を遵守することが重要
- ・調査ではER/ES 指針の遵守状況を確認すること

とのことであった。

また、既に、治験依頼者がCRF 作成 (EDC)

システム等を活用して情報をリモート閲覧している旨、その情報をモニタリングで活用している旨が紹介された。なお、モニタリングについては、実地で行うことが基本ではあるものの、扱う情報のリスクを程度に準じて、メール・FAX・リモート閲覧も活用しながら効率的に行うこともできることも補足説明された。

最後に、医療機関の診療録等を遠隔地から閲覧することに対する考え方も説明された。

- ・モニタリング等で診療録等を閲覧することについては、GCPの規定に基づき必要であり、実施医療機関との契約書に盛り込むとともに、被験者に対し十分説明したうえで同意を取得する必要がある。これは、通常行われる閲覧においても遠隔地からの閲覧においても同様である。

- ・モニタリング等で診療録を閲覧する場合には、医療情報の安全管理ガイドラインの他各種法令を遵守し、医療機関の管理者が定めた手順（場所・時間等）に基づき行う必要がある。

なお、医療機関の管理者の責任のもと、遠隔地からの閲覧が許されているのであれば、扱う情報のリスクに応じて、この方法も活用しながら効率的なSDVも実施できるのではないかとの考えが示された。

シンポジウム

第1部

第1部において、電子的遠隔SDV、電子IRB、セキュアクラウドシステムの治験業務への応用に関する講演があり、それぞれの先進的なIT活用による治験効率化の事例について情報共有を行った。

第2部

がん患者会代表の片木氏より、患者にとっての治験の感じ方、情報の取扱いに関する疑問、紙なら安全で電子的に扱うのは危険とする考えに対する違和感について述べられた。効率化に対しての提言として、個人情報電子化する場合、「説明すべきことをきちんと説明すること」が大切と述べた。そしてデジタル化にアレルギーを起こす人はどれだけ説明しても「No」を示すだろうが、だからといってやらない理由にはならない、そのバランスを患者とともに一緒に考えていただきたい、という考え方を示された。

次に中京大学法科大学院の稲葉教授より「法的観点から見た治験の効率化と情報活用の論点」について講演があった。自己決定権の法的基礎について説明があり、本人による「同意」の考え方、侵襲行為が違法性を帯びないための要件としての同意、電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方、医療機関等の管理者の情報保護責任など、法的・倫理的観点からの解説がなされた。

D. 考察

現在の日本における臨床開発の状況からは治験の効率化は大命題である。今回のシンポジウムでは、治験の効率化のためのIT活用の事例としてリモートSDVとIRBの電子化をテーマに取り上げたが、ともにそれらを運用している事例の紹介によりその有用性は高いことが示唆された。モニタリングでのIT活用は治験が開始されてから早い時期でのモニタリングを可能とし、安全性にとっても非常に有用性が高いと考え

られる。IT を活用して効率化することで早期のモニタリングが可能となり、それは被験者に対する early defense, 及び開発を断念すべき治験薬の early kill を実践することができる。そしてそれらは、結果的には医薬品開発の資源である資金、人材(能力)、患者等を最大限節約することにつながる。また、IT により治験の精度を上げることで被験者数を減らすことでも同様のことが言える。日本における高コストの治験環境では IT による効率化で広くコストダウンと作業の迅速化が期待できるものと考えられる。

一方 IT による効率化で現場の作業時間が短縮されスキマ時間ができると、日本人のメンタリティから、そこに新たな仕事を作って詰め込んでしまう可能性が危惧される。効率化したあとに得られたリソースは他の仕事にまわす事が必要であろう。モニタリングの IT 化はこれまで以上の診療データを見ることができるようになり、時間いっぱいまで更に別のデータを詰め込んでしまうようであれば、これはオーバーカオリティの二の舞となってしまう。適切なタ

イミングで業務を切り上げることも重要である。

E. 結論

治験の効率化・IT 活用について治験に携わる関係者、被験者・法律家も交えてシンポジウムを開催した。活発な議論が展開され、効率化とは何か、何のために効率化するのか、という事を参加者と共にあらためて考えるきっかけとなった。先進的な IT のしくみを取り入れながら、同時に我々が考えるべき被験者保護が何なのかを振り返り、法的な知識も身につけた上で客観的に見ていく必要があると考えられた。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 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 なし

「治験の効率化とIT活用を考える」

日時：2011年11月5日(土) 14:00~18:30

会場：TKP 原宿ホール 東京都渋谷区神宮前 1-4-16 神宮前 M-SQUARE B1
(<http://www.kashikaigishitsu.net/map/map-harajyuku.htm>)

会費：¥2,000

趣旨：日本の治験環境は、多くの関係者の努力のもとで少しずつ改善がみられてきています。しかし国際的な評価を得るためには、まだまだ効率性やコストなど解決すべき課題が残されています。モニタリング 2.0 検討会では製薬企業、医療機関、CRO、SMOなどの治験に関わる有志が組織の枠を越えて連携し、様々な治験効率化の取り組みを進めております。今回、治験効率化に向けての最新のITの取り組みを紹介するとともに、患者の立場、法・倫理の立場も交え、治験と情報のあり方を国民と一緒に考えていけるシンポジウムを企画しました。皆様のご参加をお待ちしております。

プログラム

※敬称略

ご挨拶： 北里大学臨床試験事業本部 本部長 熊谷雄治

モニタリング 2.0 検討会について：モニタリング 2.0 検討会会長 氏原 淳

基調講演

「ITを活用したモニタリング業務効率化における留意点 -PMDAの立場から-」

講師：医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 山口光峰

座長：北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC) 教授 佐藤敏彦

シンポジウム

第1部：座長：渡邊達也(北里大学北里研究所病院)
西島壮一郎(第一三共株式会社)

1. 電子的遠隔 SDV (eRSDV) と Site Data Management
近畿大学医学部附属病院 野村守弘
2. 電子IRBの実践(仮)
株式会社アイリサーチ 塚田伸二
3. セキュアクラウド イントラリンクスによる治験プロセスイノベーション
電通国際情報サービス 小林範之

休憩

第2部：座長：楊河宏章(徳島大学病院)
堂園俊彦(静岡大学人文学部)
浅野健人(株式会社アイロム)

1. 治験の効率化と情報活用 -患者の立場から-
卵巣がん体験者の会スマイリー代表 片木美穂
2. 治験の効率化と情報活用 -法と倫理の立場から- (仮)
中京大学法科大学院教授 稲葉一人

総合討論

閉会挨拶：モニタリング 2.0 検討会副会長 久米 学(神戸大学医学部附属病院)

※終了後、会場近辺にて懇親の場を設けます(会費制 3~4000円程度)。こちらもぜひご参加ください。



主催：モニタリング 2.0 検討会

共催：北里大学臨床試験事業本部 KitARO

【平成23年度厚生労働省科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業】

参加申込・お問合せ：モニタリング 2.0 事務局(北里大学北里研究所病院臨床試験部)

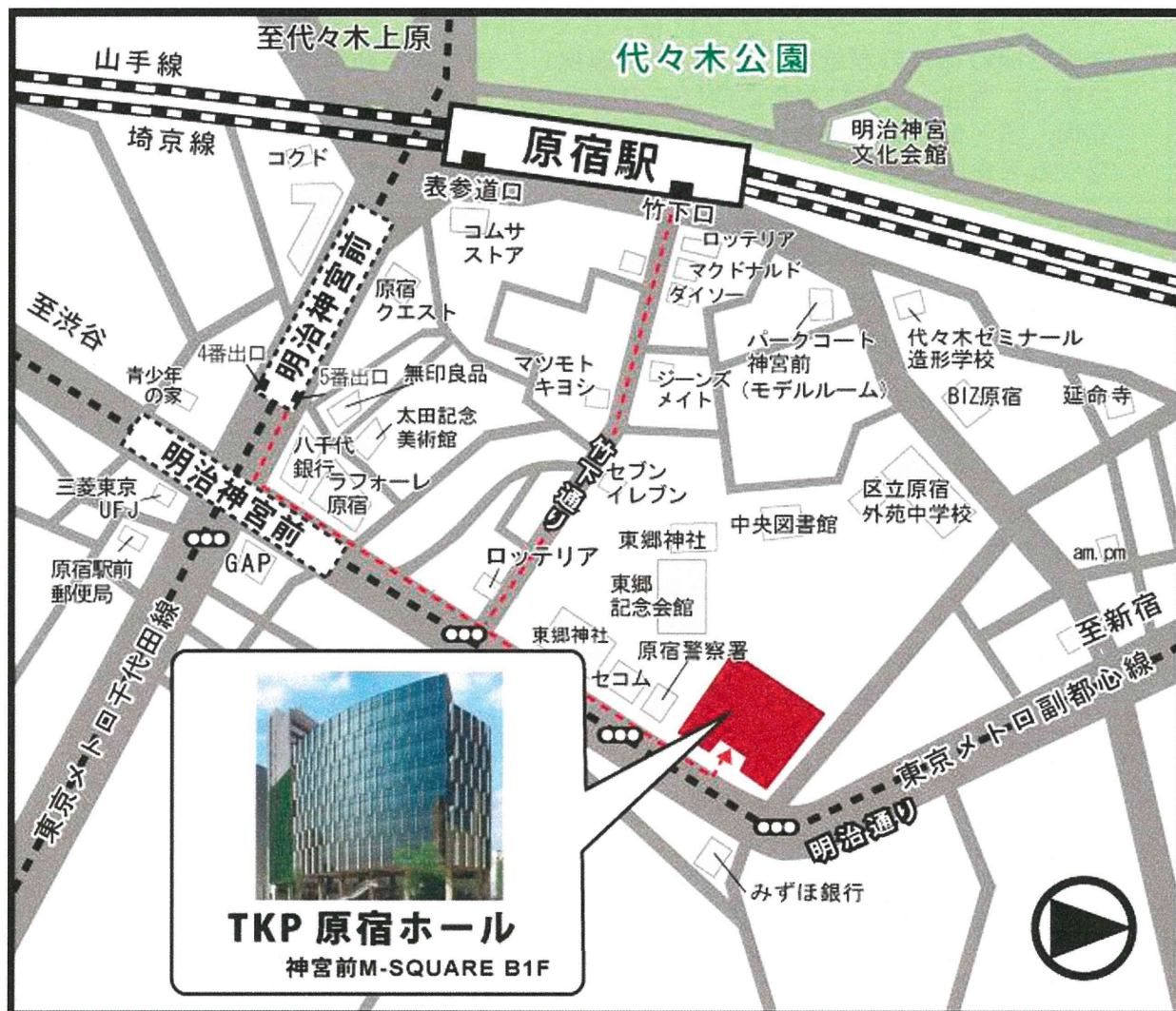
Webサイト：<http://www.moni2.org/moni2/20111105-symposium.htm>

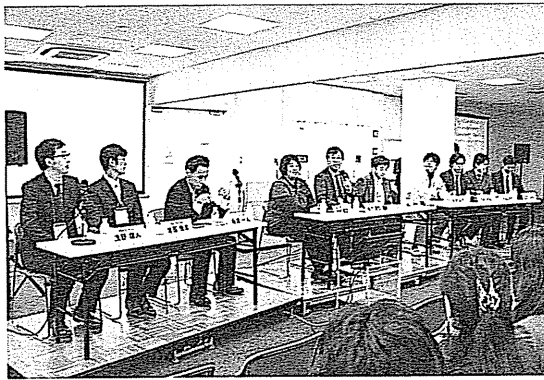
Tel: 03-5791-6354 E-mail: support@moni2.org

ACCESS

JR 山手線 原宿駅 徒歩 5 分

東京メトロ千代田線 明治神宮前駅 徒歩 3 分





バラエティ豊かな登壇者

モニ2 第2回シンポジウム 「治験の効率化とIT活用を考える」開催

モニタリング2・0検討会(モニ2・氏原 淳会長・北里大学北里研究所病院臨床試験部)は11月5日、TKP原宿ホールで第2回シンポジウム「治験の効率化とIT活用を考える」を開催した。

モニ2 (<http://www.moniz.org/moniz2/Top.htm>)は、治験・臨床研究業務の効率的な実施を目標に掲げる、業界関係者による有志の団体。製薬企業、CRO、医療機関、SMO、

IT企業など様々なメンバーが組織の枠を越え、業界全体の効率化に関する議論を重ねており、検討会やシンポジウムの開催や学会発表などを行っている。

2009年に第1回及び第2回の検討会を行い、同12月には第30回日本臨床薬理学会年会において発表を行った(治験施設選定の効率化に向けた施設調査データベース構築の試み)。10年5月には第1回シンポジウム「SDVの効率化を考える」、10月には関西エリアミーティングを開催。11月には初のワーキンググループ「施設調査データベース」を立ち上げ、12月には第31回日本臨床薬理学会年会において発表を行った(SDVの効率化に関するアンケート調査)。

今年になってからは九州エリアミーティング、都内での検討会を開催した。また、9月に岡山県で開催された「臨床試験とCRCのあり方を考える会議」における発表では、最優秀演題賞を受賞している(iPadなどを使用した治験・臨床研究業務効率化に関する検討)。このほかワーキンググループ、説明会などを随時開催している。

第2回シンポジウム

▼基調講演

ITを活用したモニタリング業務効率化における留意点—PMDAの立場から(山口光峰氏・医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)

▼シンポジウム第1部

①電子的遠隔SDV(eRSDV)とSite Data Management(野村守弘氏・近畿大学医学部附属病院)

②治験審査委員会における電子化の取り組み(塚田伸二氏・㈱アイリサーチ)
③セキュアクラウド イントラリンクスによる治験プロセスイノベーション(小林範之氏・電通国際情報サービス)

▼シンポジウム第2部

①治験の効率化と情報活用—患者の立場から(片木美穂氏・卵巣がん体験者の会スマイリー)

②法的観点から見た治験の効率化と情報活用の論点(稲葉一人氏・中京大学法科大学院)

▼総合ディスカッション

すべての演者と座長が登壇し進行。片木氏はディスカッションのなかで「医療者の皆さんは患者のいないところであれこれ気にしているようだ。医療者以外の意見を聞くのも一つの手法」と述べた。他にはモニタリングの回数、リモートSDVへの期待、クラウドの利用、電子化における使用上のストレス、個人情報保護のマスクングなど