

原資料・必須資料・データバックアップのための方策

実施医療機関において治験に関する原資料の保管は、紙によるところが多く電磁的記録の保管を行うことについて十分な基盤整備が行われていないのが現状である。加えて多くの実施医療機関が電子カルテの導入により治験以外の電磁的記録の保存を行っているが、電磁的記録の保管としてデータバックアップおよびバックアップデータの退避について十分な考慮がなされていないことから、電磁的記録の保管に関する方策について検討を行う。なお、電磁的記録の保管の対象となる電磁的記録の作成および保存については別途検討が必要である。

なお、治験関連文書の一部については電磁的記録による交付・保存が可能であり、その方策については厚生労働省より「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（平成25年7月1日事務連絡）（以下、「電磁的記録通知」とする）が発出されている。その範囲は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（通知）（平成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号）（平成25年3月26日 文部科学省高等教育局医学教育課 事務連絡）で示されている治験関連文書であり、GCP省令に基づき治験依頼者等と実施医療機関の長・治験責任医師との間、ならびに、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で授受される治験関連文書である。このような文書は「治験依頼者側と治験実施医療機関側の双方で保存されている」という特徴があり、両者を確認することにより真正性等を確認できるという特徴をもつものである。

また、上記電磁的記録通知においては、実施医療機関で作成し、治験依頼者等への交付が必要ない文書を電子カルテシステムに保存する場合の対応についても示されている。

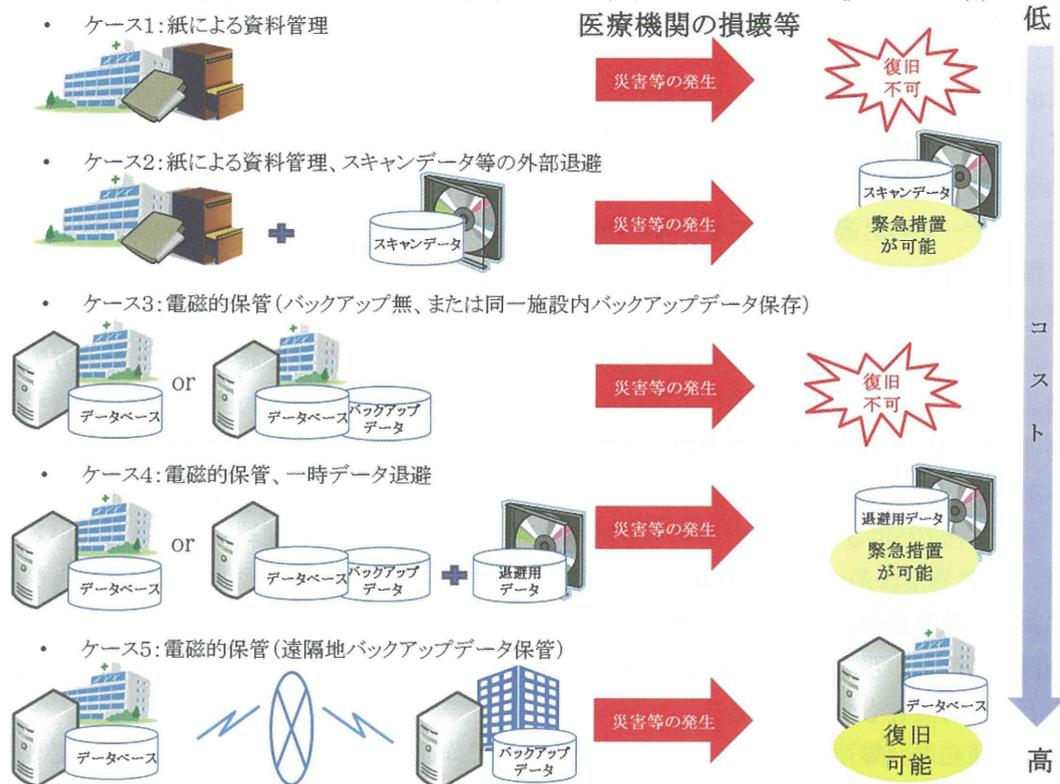
本検討では「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成17年3月25日厚生労働省令第44号）に則って作成された電子データを電磁的記録とし、それ以外の方法で作成された電子データについては電子データとする。

1. 電磁的記録の保管の必要性

実施医療機関における原資料の保管方法とリスクおよびその対応については図1に示す通り、紙による保管、電磁的保管であってもバックアップ処理が行われていない（ケース1）もしくはバックアップ処理が行われていても同一施設内等にバックアップデータが保管してある場合（ケース3）は、罹災時にバックアップデータからの復旧が困難となるケースが考えられる。そのため、バックアップデータを災害対策（ディザスタリカバリ：disaster recovery）として遠隔地保管する（ケース5）ことでデータの完全消失を回避し、復旧を行うことを可能とすることが望ましい。一方でコスト面等から遠隔地バックアップが行えない場合に、データの完全消失を免れ、緊急措置的に業務に利用できるデータを残す方法として一時的なデータの退避（ケース2、ケース4）も考えられる。

図1のケース5のように電磁的記録の保管を行う場合は、将来の災害やシステム障害に備え、バックアップデータから復旧を可能とすることが最終的な対応目標となる。この場合、バックアップデータも元データと同様に信頼性を担保する必要がある。なお、ケース2、ケース4の一時的なデータの退避の場合においてもデータ退避時および緊急措置時の明確な手順が必要となる。

図1. 個々の医療機関における原資料管理と災害発生時における復旧の可否



2. 一時的なデータ退避の考慮点

紙データをスキャンし電子データとして保存する場合、もしくは電磁的に記録されたデータを簡易的にDVDやハードディスク等により外部保管する場合においても、そのデータの作成手順および外部への移送手順、保管手順、災害時の使用手順等を事前に定めておく必要がある。なお、これらの手順については別途検討が必要である。

3. 遠隔地バックアップの考慮点

電磁的に記録したデータを遠隔地で保管する場合、本来の施設内にて保管を行うデータと同じ枠組みの中で管理手順を定め実施する必要がある。

3-1 電磁的記録の保管に際して必要となる手順および作業

(ア) 手順に関する項目

① CSV（コンピュータ化システムバリデーション）の実施

- ・運用管理手順
- ・BCP（Business Continuity Plan）の策定
- ・セキュリティ管理手順
- ・アクセス管理手順

② 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成17年4月1日薬食発第0401022号）（以下、「ER/ES（Electronic Records and Electronic Signature）指針」とする）への対応

- ・監査証拠の取得および管理手順

(イ) 必要となる設備および機器等に関する費用

- ① データセンタ
- ② 機器（サーバー、ストレージ、通信機器、電源設備等）
- ③ 運用監視システム
- ④ 要員の手配および教育

(ウ) 運用等に関する項目

- ① 運用管理
- ② 障害管理
- ③ 各種監査対応

4. 遠隔地バックアップの定義について

電磁的記録を遠隔地へ保管する際には、広域災害を考慮し遠隔地であればあるほど、また、同じ系統の電力供給元でないことが望ましいと考えられる。しかしながらその電磁的記録の更新頻度、通信速度等により実施医療機関（メインサイト）とデータセンタ（バックアップサイト）の距離に制約が発生する可能性もあり、これらを踏まえてバックアップシステムを構築する必要がある。

図2. 電磁的に保管したデータを正本とする要件

・ 災害対策サイトイメージ

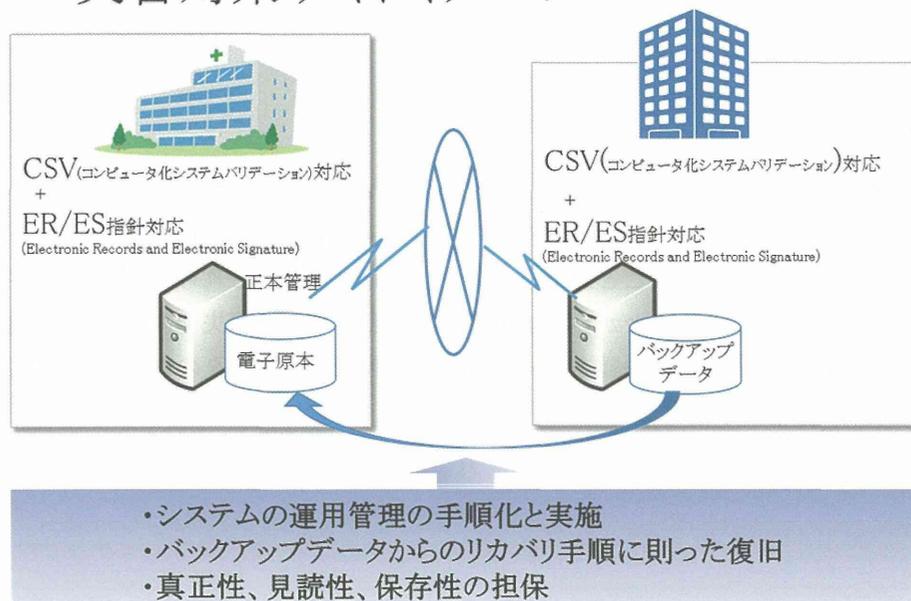


図2に示すように遠隔地での電磁的記録の保管を行う場合、その設備およびバックアップサイト側の運用管理も必須となり、個々の実施医療機関がこれらを準備する場合には費用、労力の面から非常に大きな負担が発生することが容易に考えられ、結果的に導入を先送りしデータ消失のリスクが高まる可能性がある。

5. 共用バックアップサイトの利用

前述のバックアップサイトを実施医療機関が利用する場合の負担軽減、導入の促進を行う方策として、バックアップサイトを共用で利用することも一案として考えられる。

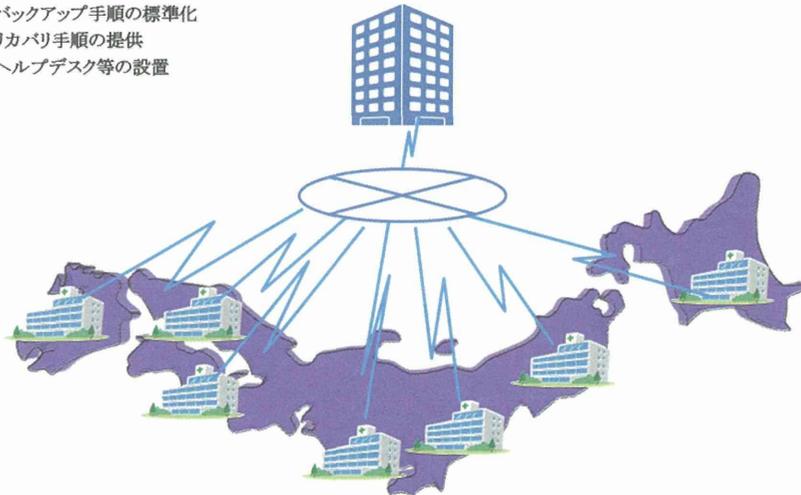
この図3のような全国の実施医療機関が利用でき、かつ同じ管理手順で電磁的記録の保管を行える共用バックアップサイトであれば、利用者側の負担軽減、導入の促進を計ることが可能と推測される。また自組織の距離とその更新頻度、通信速度等を鑑みて選択が可能となるよう複数の共用バックアップサイトがあることが、災害や外部からの攻撃（テロ等含む）からのリスク分散のためにも望ましいと考えられる。

なお、共用バックアップサイトに対するバックアップサイトに関しては、そもそもがバックアップであり二重のバックアップが過剰であること、費用が増大することから不要とする。

図3. 共用バックアップサイトイメージ

- 個々の医療機関が共用バックアップサイトを利用することにより医療機関の作業やコスト等の軽減となる

- バックアップ手順の標準化
- リカバリ手順の提供
- ヘルプデスク等の設置



6. まとめ

本検討における原資料・必須資料等のバックアップによる消失回避としての最終目標は、一定の手順で利用できる共用バックアップサイト（データの保管場所）へ、実施医療機関が自組織の電磁的記録をしかるべき運用手順に則り退避、管理が行えることが望ましい。しかしながら、これらの設備および手順を早期に準備及び普及させることは困難であることから、まず各組織において完全消失を回避すべき資料を明確にし、それらの保管手順および緊急時の対策手順を定め、可能な範囲で電子データの保存および退避に努めることが重要である。

執 筆

平成24年度－平成25年度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（臨床研究基盤整備推進研究））臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究班

研究代表者	武田 和憲（独立行政法人国立病院機構仙台医療センター）
研究分担者	楠岡 英雄（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター）
研究分担者	山本 学（公益社団法人日本医師会治験促進センター）
研究分担者	石橋 寿子（聖路加国際病院研究管理部）
研究分担者	田代 志門（昭和大学研究推進室）
研究協力者	渡邊 裕司（浜松医科大学臨床薬理学講座）
研究協力者	高見 和夫（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会）
研究協力者	一木 龍彦（日本CRO協会）
研究協力者	赤堀 眞（日本医療機器産業連合会臨床評価委員会）
研究協力者	疋田 和彦（日本医療機器産業連合会臨床評価委員会）
研究協力者	椿 敦（日本SMO協会）
研究協力者	水沼 周市（独立行政法人国立病院機構仙台医療センター）

パブリックコメントによる意見の概要および回答

番号	ご意見の概要	当研究班の考え方
1	本研究指針の活用法について巻頭か末尾に明記してはどうか（新規採用時や異動時のオリエンテーション項目に入れるなど）	ご意見ありがとうございます。参考にさせていただきます。
2	治験と臨床治験、CRC と治験コーディネーターという表現が混在している。	ご意見ありがとうございます。統一させていただきます。
3	大規模災害時の対応マニュアル作成のための指針（治験依頼者）2-1-2「状況調査を行うべき医療機関、委託機関を選択する」について。治験の進行状況によっては特に発災直後には無理に医療機関に対してコンタクトしなくてよい場合がある。被験者のエントリー前、最終被験者観察の後など。治験依頼者としては委託中の治験がどのステージにあるか見極めて対処に濃淡を付けるべき。	ご意見ありがとうございます。参考にさせていただきます。
4	本指針は GCP 省令の改正となるのでしょうか。	現時点では GCP 省令の改正の方向性は考えておりません。
5	医療機関は大規模災害を想定して予めいくつかの外部 IRB と委託契約をする旨を推奨した方がよいでしょうか。	自施設の IRB が大規模災害により開催不能になった場合、どこに委託するを予め検討しておくことは重要かと思われます。
6	治験参加カードや同意説明文書に「災害時には伝言ダイヤルを利用する（もしくはそのダイヤル番号）」を記載すべきでしょうか。	研究班におきましても大規模災害時の伝言ダイヤルの重要性が議論されました。治験参加カードには緊急時の連絡先を明記することは勿論ですが、治験参加カードを逸失することも想定され、指針では医療機関側は災害伝言ダイヤルに情報を登録するといったしました。
7	実施医療機関が診療機能を失い、治験継続が困難な場合は近隣の他施設での治験を継続できるよう柔軟な対応ができるようにしてもらいたい。	当該医療機関での治験継続が困難な場合、いくつかの要件をもって当該治験を実施中の他の医療機関に移管することができます。要件は指針を参照ください。
8	治験依頼者、実施医療機関ともに大規模災害時の行動基準の合意を形成しておくことが重要である。いつの時点で合意を行うのか（契約時等）具体的に明示があると実施しやすい。	ご意見ありがとうございます。参考にさせていただきます。
9	大規模災害時は治験管理室スタッフも医療機関の指揮下に入り、医療機関内で自己の役割遂行も求められる。どの時点から被験者の安否確認や治験継続支援を開始するのか各フェーズごとで実施すべき対応が記載されているとわかりやすい。	ご意見ありがとうございます。大規模災害発生後の急性期において被験者の安否確認に入る必要がありますが、東日本大震災の経験からタイミングとしては緊急トリアージ体制が一段落する発災4日ころを目安として記載いたしました。災害の規模や施設の被災状況によって判断すべきと思われます。
10	（被験者が）治験実施医療機関との連絡手段を遮断されることも想定されるため第2の連絡先としてコールセンター等の連絡先に記載も必要である。メールアドレスの記載も一手段である。	ご意見ありがとうございます。指針にもそのように記載しております。
11	臨床研究に参加されている場合参加カード等を使用していることは少ない。その場合の連絡方法について。	臨床研究とくに医師主導臨床研究（治験）では緊急時の対応についての体制作りが遅れていると思われます。検討させていただきます。
12	被災のため治験参加カードを紛失した場合等において「災害伝言ダイヤルに（被験者自身の）被災状況を伝える」ように説明する。	ご意見ありがとうございます。検討させていただきます。
13	治験を受けている被験者様からの声を聞く（アンケート調査）ことで今後の対応方法にも何か準備できることがあるのではないかと思います。	ご意見ありがとうございます。参考にさせていただきます。
14	（東日本大震災）では、一部のかかりつけ医の施設自体の被災により被験者が研究中止となった事例があった。また、津波被害によりデータが紛失し、データの収集が不能になった。	当研究班の調査でも同様のことが報告されております。

番号	ご意見の概要	当研究班の考え方
15	かかりつけ医では大規模災害時の臨床研究対応マニュアルの整備は困難であるため研究統括者が代表して作成したマニュアルを配布する形が望まれる。	ご意見ありがとうございます。検討させていただきます。
16	研究支援機構（CRO, SMO）におけるマニュアル作成も必要であるが、今後研究を委託する場合、大規模災害時の保険料等が上乗せされ研究費の増大が生じる懸念がある。	ご意見ありがとうございます。
17	停電だけでなく、断水等により通常診療が行えない場合や、交通機関の支障により通院困難な事例の想定まで含めると研究費の必要以上の増大となる恐れがある。	研究費に関しましては個別対応になるかと思われます。
18	遠隔地へのデータバックアップは公的研究費の範囲で十分な準備を行うことは負担が大きいため、共用バックアップサイトの利用は有効であるが、医療機関以外からのアクセスが不可とするとバックアップ費用が上乗せされ研究の委託費額が大きくなることが予想される。	研究費に関しましては個別対応になるかと思われます。
19	かかりつけ医では電子カルテでなく紙カルテを利用しているケースも多く、原資料をスキャンして外部へ保管する作業を行うマンパワーの費用を公的研究費で確保する必要があるなど、かかりつけ医での大型臨床研究のデータバックアップ方法を検討する必要がある。もし、データの電子化を徹底する場合、研究参加医師は研究に関するデータをすべて PC から入力できる環境を整備する必要があり、PC 設備等にかかる費用の準備が必要となる。	現在、臨床治験において治験関連文書の電磁化が進みつつある状況です。医師主導型臨床研究における電磁化やバックアップサイトの構築は遅れており、重要な課題です。また、データの電子化に係る費用についても今後の課題かと思われます。
20	大規模災害の定義が必要。災害のランク毎の対応を検討してほしい。	指針は東日本大震災を教訓として作成されており、同規模またはこれに準ずる災害を想定しております。
21	治験薬の製造そのものが障害を受けた事例があったか。	治験薬製造所の被災による影響が報告されております。
22	固定電話の復旧とは関係なく FAX が使用できたのか。インターネットは電力供給の再開のみで使用できたのか。	東北電力管内での電力復旧率は72時間で77.9%と報告されており、アンケート調査でも固定電話、FAX、PC メールは3日程度で復旧したとされています。しかし、携帯電話の復旧にはさらに時間を要しています。
23	依頼者との連絡・情報共有について、被験者安否確認、治験薬破損、治験計画書不遵守、安全性報告等があるが、重要度の考察が現実的な対応の上で必要。	項目数は多くはないので、あらかじめ情報共有すべき内容を網羅しておくことで連絡に関する業務量を減らすことができると存じます。
24	大規模停電で問題になる影響範囲について、治験薬、検査資材、検体等具体例を示した方がよい。	ご意見ありがとうございます。検討させていただきます。
25	急性期の対応、その後の長期化する混乱（慢性期）への対応、災害以前にとりうる対応などの観点で整理できるのでは。	指針でも、平常時における大規模災害の備え、急性期対応、亜急性期・慢性期対応にわけて記載しております。
26	フローチャートに業務毎の担当者リストを整備してはどうか。	各施設の状況に応じて対応していただくことになるかと存じます。
27	希少疾患ならびに医師主導型治験への対応指針を別項目にして記載した方がよい。	大項目として、希少疾患、医師主導型治験を分けて記載しております。
28	希少疾患ならびに医師主導型治験における大規模災害時対応の中で、2-1-2 治験薬に関してとあるが、依頼者の役割を明確にするため「依頼者に関して」としてはどうか。	指針では、希少疾患における治験の中止・脱落の基準について製薬協等による他の指針も参考にして事前に考慮しておくことと記載しております（2-1-1 医師・医療機関に対するの項）。
29	治験依頼者側の指針で、医療機関と連絡が取れない場合に、被験者から治験に関する問合せを受ける方法の項で、コールセンターの設置、被験者からの連絡の記録方法、医療機関への伝達ルールも整備が必要。	ご意見ありがとうございます。検討させていただきます。
30	治験依頼者側の指針で、1-2-2 災害対策に関する調査の項で、原資料、必須文書の保管体制についても確認できれば望ましい。	本件に関しては、通常業務の中で実施されていることと存じます。
31	大規模災害による停電への対応マニュアルで、被験者への対応などは医療機関における大規模災害時の対応マニュアルと重複するのでは。	たしかに、一部重複する箇所がありますが、指針として被験者の安全性確保が第一優先であり、重複も許容範囲と存じます。
32	原資料、必須資料、データバックアップのための方策で、医療機関での電磁的記録の作成、保存に関する手順の普及が必要。	ご意見ありがとうございます。医療機関での電磁的記録の作成、保存に関する手順についても記載しておりますが、その普及には時間を要するものと存じます。

研究成果の刊行に関する一覧表

書 籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	なし						

雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	なし				

