

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

分担研究報告書

電磁的記録の効率的利用に関する課題

研究分担者：楠岡 英雄 ((独) 国立病院機構大阪医療センター 院長)

研究協力者：星 順子 ((独) 医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部審査企画課治験情報等管理室長)

笹山 洋子 ((独) 国立病院機構大阪医療センター)

山本 学 ((社) 日本医師会治験促進センター研究事業部 部長)

若井 修治 ((社) 日本医師会治験促進センターシステム部)

研究要旨

目的：「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」の認知度及び治験関連文書の電磁的取り扱いの状況等について把握し、今後、治験関連文書の更なる電子化を促進するための課題を抽出することを目的とした。

方法：国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用い、医療機関を対象に「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する調査」を 2013 年 12 月～2014 年 1 月に実施した。

結果：本調査では 105 件の回答を得た。「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」は約 9 割の施設が知っていると回答し、広く周知されていた。また、治験関連文書の電子化に着手している施設は 43 施設あり、検討中である 30 施設を含めると約 7 割の施設が電子化に前向きに取り組んでいた。しかし、治験関連文書を電子的に保存している施設は少なく、原本として電子ファイルを保存している施設は 5 施設しかなかった。電子化に係る問題としては、医療機関側の予算や体制整備等のほか、治験依頼者側の対応をあげる施設が少なくなかった。

結論：治験関連文書の電子化を促進するためには、電子化により業務の効率化等の効果が得られた施設の事例を共有するとともに、治験依頼者側の対応を可能な範囲で標準化することが重要である。また、予算上、電子化が難しい医療機関についてはカット・ドゥ・スクエアの利用を積極的に推奨していくことも必要である。

A. 研究目的

国は、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」において、治験手続き及び治験業務の効率化等を図るため、IRB 審査資料の

統一化・電子化、治験審査委員会等の業務の IT 化(審査資料の電子ファイル化等)を目標として掲げている。電子化を促進するため、周辺の関係通知等も改正され、平成

24年3月7日付医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」では、統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能であることが明確化された。GCP ガイダンス通知では、電子化の促進に支障をきたす「正本/写し」の記載が削除され、安全性情報については、予め治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合は、副作用に関する通知に限り、治験依頼者等は治験審査委員会等に直接通知することができるようになり、治験関係者へ一斉に安全性情報を電子的に送信するなど、情報を迅速に取り扱える環境が整備された。

また、様々な運用改善等が行われても電磁的記録の特性及びその留意事項に対する関係者間の認識が異なっている場合は、電子化は促進されないため、「治験関連文書における電磁的記録の活用について」（平成24年度厚生労働科学研究「医師主導治験等の運用に関する研究」に関する分担研究：楠岡英雄）において、治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理、治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項、治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法及び留意事項、電磁的な安全性情報の交換及び電子情報を活用したIRB 審議について、整理・検討し、その成果は平成25年7月1日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「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」（以下「基本的考え方」という。）として発出

された。本事務連絡に示された方法によれば、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間でGCP 省令に基づき授受される治験関連文書の作成・交付・受領・保存の全てまたはいずれかを電磁的に取り扱うことが可能となる。

そこで本研究では、事務連絡が発出されて約半年が経った時点での事務連絡の認知度や治験関連文書の電磁的取り扱いの状況等について把握し、今後、治験関連文書の更なる電子化を促進するための課題を抽出することを目的として調査を行った。

B．研究方法

国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用い、医療機関を対象に「治験関連文書の電磁的活用に関する調査」と題したアンケート調査を実施した（調査期間：平成25年12月26日から平成26年1月20日）。設問は、全部で14問（別添1）から構成されている。本調査では、治験に係る様々な文書のうち、「基本的考え方」で電磁的記録の活用について留意事項等が示された、治験依頼者と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間でGCP 省令に基づき授受される文書（以下「治験関連文書」という。）を調査対象とした。なお、本調査において「電子ファイル」とは、メール添付、CD 等、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを示し、ER/ES 指針を遵守した管理がなされ、電子署名を付した文書に限定していない。

(倫理面への配慮)

本研究は、医療機関における電子化の状況等を調査するものであり被験者等に係る倫理的問題はない。

C. 研究結果

調査期間中に 105 件の回答を得た。その内訳は表 1 の通りである。

(表 1)

設立形態	件数
国立高度医療センター	3
国立病院機構	44
国立大学病院	22
私立大学病院	12
公立病院	9
公的病院	5
私立病院	5
その他	5
計	105

(1) 治験関連文書の電子化の状況

治験関連文書の電子化に着手している施設は 43 施設であり、検討中である 30 施設を含めると約 7 割の施設が電子化に前向きに取り組んでいた。また、本調査では、治験関連文書の電子化について、「授受」、「保存」、「IRB 審議資料」に分け、電子化の状況を確認したが、治験関連文書の「授受」については、全て電子化している施設は 1 施設、一部電子化している施設は 37 施設であった。統一書式の電子化については、約半数以上の施設が電子的に授受していた。授受の方法は、「メール添付」が 36 施設と最も多く、「DVD-R 等に保存し郵送」は 12 施設であった。「カット・ドゥ・スクエアを利用」は 2 施設のみであった。

治験関連文書の「保存」については、「すべて電子化している」は 1 施設、「一部電子化している」は 10 施設と、授受に比べ、電子化に着手している施設は少なかった。保存場所としては、「専用サーバー」は 4 施設、「DVD-R 等の記録媒体」は 6 施設、「その他のクラウドサーバー等に保存」は 1 施設であり、カット・ドゥ・スクエアに保存している施設はなかった。また、電子ファイルを原本として保存しているのは、11 施設中 5 施設のみであった。

「IRB 委員等へ配布する資料」については、「すべて電子化している」は 2 施設、「一部電子化している」は 13 施設、「電子化していない」は 28 施設であった。配布方法は、「タブレット端末 (iPad など) に事務局でデータを保存して委員に配布している」は 9 施設、「DVD-R 等の記録媒体にデータを保存して委員へ配布している」は 6 施設、委員が専用システムにアクセスして文書閲覧するは 3 施設であり、カット・ドゥ・スクエアを利用している施設はなかった。電子化している書類は、「安全性情報」が最も多く、続いて治験実施計画書、治験薬概要書などが電子化されていた。その他の書類としては、被験者募集に関する資料 (ポスター、リーフレット) や治験参加カードなどがあった。また、「基本的考え」により電子化に取り組んだ施設からは、試行的に電子ファイルにより IRB 審議を行ったが、IRB 委員から不評のため中断中との意見もあった。

(2) 電子化した効果について

電子化による効果として期待された上位 3 項目は、「事務作業の効率化」、「治験関連

文書の保管場所の縮小」、「コスト削減」であったが、実際に事務作業を効率化できた施設は約 6 割、保管場所の縮小効果があった施設は約 5 割、コスト削減効果があった施設は約 3 割であった。その他の効果としては、「書類を迅速に受領できるようになった」、「従来、手書きで作成していた IRB 資料が電子化により効率的に短時間で作成できるようになった」、「委員の資料運搬に関する負担軽減」、「検索が可能となった」などがあった。

(3) 電子化に係る費用について

初期投資として導入したものは、「タブレット端末 (iPad など)」は 12 施設、「DVD-R 等の記録媒体」は 10 施設、「専用サーバー」は 6 施設であり、「カット・ドゥ・スクエア」は 2 施設であった。また、初期費用は「無料」は 17 施設、「10~50 万円未満」は 8 施設、「50~100 万円未満」は 5 施設、「100~300 万円未満」は 3 施設、「300~500 万円未満」は 2 施設、「500 万円以上」は 2 施設であった。年間維持費は「無料」は 25 施設、「10 万円未満」は 8 施設、「10 万~50 万円未満」は 5 施設、「50~100 万円未満」は 4 施設、「100~300 万円未満」は 1 施設であり、年間維持費の内訳は、「サーバー維持・管理」、「データのバックアップ」、「ソフトウェアの更新」のほか、「DVD 等購入」などであった。初期費用については、無料から 500 万円以上かけた施設もあり、費用面で大きな開きがあったが、高額な費用をかけた施設について、治験関連文書の電子化のみに必要な経費であったのか他の書類も含め、施設全体の電子化にかけた費用であったのかまでは本調査の中では分からな

った。

(4) 標準業務手順書の作成について

電子ファイルの授受又は保存を行うにあたり、標準業務手順書で手順を定めている施設は 16 施設、準備中は 13 施設、作成していない施設は 14 施設であった。

(5) 取扱い上の問題点について

電子化ファイルの取扱いについて約 3 割の施設が何らかの問題を抱えており、具体的な内容としては、「依頼者ごとに対応が異なる。紙での保存を求められることが多い」、「医療機関の対応が施設ごとに異なる (共同/中央 IRB として複数施設の審査依頼を受けるため)」、「電子での保存について、保存期間中の見読性・外部委託やクラウドシステムを利用する場合の維持費等があり、電子保存の導入が難しい」、「経営母体の所属自治体の策定した電子情報取扱い基準等により、クラウドサーバーの利用が認められていない。このため容量の大きいファイルはメール添付でなく、CD-R 等の郵送で対応している。電子情報の授受に郵送の時間がかかり、迅速さに欠ける」、「スタッフや委員への周知教育・情報セキュリティ対策・細部の運用手順の取り決め」などであった。

(6) 「基本的考え方」について

「基本的考え方」は約 9 割の施設が知っている」と回答し、広く周知されていた。「基本的考え方」により「新たに電子ファイルでの交付、受領または保存の検討を始めた」など治験関連文書の電子化に影響があったと回答した施設は 39 施設であり、「具体的

な検討はしていない」は 55 施設であった。電子化に影響のあった 39 施設のうち、「基本的考え方」は「おおいに役だった」は 6 施設、「役に立った」は 24 施設、「あまり役に立たなかった」が 4 施設であり、基本的考え方は半年という短期間で医療機関における電子化の促進に一定の効果を発揮していた。電子ファイルでの取扱いを変更または検討した具体的内容としては、「ファイル名の統一ルール作り」、「IRB 委員への配布を中心に、依頼者からの受領と保管に関する SOP を作成」、「災害時等のためバックアップ・リカバリプランを手順書に明確化することを検討」などがあった。一方、「基本的考え方」は知っているが「具体的な検討はしていない」理由の上位 3 項目は、「電子ファイルによる適切な管理方法がよくわからないため」、「紙媒体による管理方法に特に不便さを感じていないため」、「電子ファイルの活用のために SOP を策定する手間がかかるため」であった。また、その他として「治験依頼者からの要望もない」、「紙媒体での管理を依頼されているため」、「国内規制、米国規制等を満たした手続き等の電子化の際に一斉に変更しようと考えているため」、「依頼者によって対応が異なるため」などの意見もあった。

治験関連文書の電磁的記録のあり方について、今後、取扱いを示してほしい事項としては、「実際の運用事例の紹介」、「標準業務手順書のモデル」、「バリデーションをどの程度行えばよいのか」、「共有のクラウドなどの活用で、各施設に費用負担をかけずにセキュリティを充実させ、見本となる SOP を示してほしい」、「記録保管場所などの安全性と機密性の確認方法」、「治験ネッ

トワークにおける契約書の電磁的記録としての取扱い」などであったが、実際の運用事例や標準業務手順書のひな形がほしいとの意見が多かった。

(7) 今後のあるべき姿について

治験関連文書の交付や保存に関する今後のあるべき姿として、「有害事象に関する報告書などは、特に DVD やメールにて交付されたものを保存するより、クラウド等システムを管理する企業、団体等に委託する方法を希望する。あるいは交付すること自体をなくし、治験依頼者のデータにアクセスすることで交付したことになるのであればよいと思う」、「電子受領、保存する上で施設の設備投資の少ない、又、依頼者と施設の共通システムで対応することができれば」、「現在、実施計画書や治験薬概要書など依頼者から提供される文書について電子的提供はまだ一般的に行われていない。これらが一般化されれば IRB 資料の電子化が促進すると考える」、「各施設によって条件が異なると思われるが、電磁的記録を活用するための必要最低限の取り決め事項・手順等のスターターキットのような具体案があるとよい」、「依頼者側の対応を統一することが必要。そのうえで各医療機関に「電磁的活用ができなければ治験を依頼しない」というスタンスで臨むくらいの事をしないとオールジャパンで統一することは難しい」などの意見があった。

D. 考察

治験関連文書の電子化については、検討中の施設も含めると約 7 割の施設が前向きに取り組んでおり、関心の高さが窺えるも

の、電子ファイルを原本として保存している施設は5施設のみであり、そのため治験関連文書の電子化による保管場所の縮小やコスト削減などの効果につながっていないと考えられた。また、「基本的考え方」は、治験関係者が電磁的記録の提供・保存に関する認識の統一を目的として作成されたが、電子化に係る問題等として、治験依頼者により対応が異なる点を指摘する施設が多く、医療機関側の電子化促進の妨げになっていることが明らかとなった。医療機関側の要因としては、設備投資などの予算面をあげる施設も少なくなかったが、日本医師会治験促進センターが維持管理している「カット・ドゥ・スクエア」を利用している施設は少なかった。カット・ドゥ・スクエアは治験の効率化のため国の予算で開発されたものであり、医療機関、治験依頼者、CRO、SMO 及び治験審査委員会などの関係者が全て無料（初期導入費・維持費、保守費用、障害時の対応等）で利用できるシステムである。また、カット・ドゥ・スクエアは、コンピューターバリデーションも実施済みであり、統一書式の作成支援のみならず、関係者間または組織内でのファイルの共有が行え、IRB 資料の電子化にも対応をしている。将来的（平成 26 年度予定）には電子データを原本として保存するための要件を定めた ER/ES 指針にも対応し、各医療機関で文書管理システムを構築することなく、治験関連文書を電子原本で長期間保管できるシステムである。費用面で電子化が難しい施設は、カット・ドゥ・スクエアの利用を検討することも大切である。また、医療機関側からの要望として、実際に電子化に取り組んだ施設の事例や標準業

務手順書のモデルを公開してほしいとの意見が多く、標準業務手順書は自施設の人員・環境等に応じて作成するものであるが、治験関連文書の電子化により業務の効率化、コスト削減などに成功した施設の事例を紹介することで各施設の電子化への準備が促進すると考えられた。IRB 資料の電子化に取り組んでいる施設は約 3 割程度であり、今後、更なる促進が必要であるが、治験依頼者から提供される実施計画書や治験薬概要書などの文書について、まだ一般的に電子的に提供されていないとの意見もあり、IRB 資料の電子化を促進するためには、治験依頼者側において治験関連文書を電子的に提供していくことも必要である。

なお、アンケート結果では、「標準業務手順書のモデル」の希望が多かったことに鑑み、当院（国立病院機構大阪医療センター）にて策定した「治験関連文書の電磁的記録としての取り扱いに関する手順書」を別添 2 に示した

E . 結論

治験関連文書の電子化について、多くの医療機関が関心を示し、前向きに取り組んでいたが、電子化に係る問題として、治験依頼者側の対応を指摘する意見が多く、また電子化により業務の効率化等できた施設の事例や標準業務手順書のモデルを求める意見があり、今後、電子化を促進するためには、電子化に成功した施設の事例等を広く関係者で共有し、治験依頼者側の対応を可能な範囲で標準化することが重要である。また、予算上、電子化が難しい医療機関については、カット・ドゥ・スクエアの利用を積極的に推奨していくことも必要である。

F．健康危険情報

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

なし