

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・治験推進研究事業))
分担研究報告書

患者数調査のためのデータベースの構築に関する研究

研究分担者：松村泰志

大阪大学大学院医学系研究科医学専攻情報統合医学講座医療情報学 教授

研究要旨

治験ネットワークを構築する際に、各医療施設について、対象疾患の患者をどれぐらい診療しているかを推定できると、バランスの良い配分率を割り当てることができる。レセプトデータの病名データは信頼性が低いとされるが、仕様された薬剤から逆引きすることで、ある程度高い精度で病名が推定できるのではないかと考えた。この目的で、昨年度構築した患者数推定システムを、今年度、更に次の処理を改良した。1) 推定対象を ICD10 の小分類までから細分類まで拡張した。2) 閾値を超えなかった場合に上位分類病名での処理を変更した。3) 病名推定に、性、年齢層による限定を付けた。4) 疑い病名を除いた。5) 規格が異なる同一成分の薬剤を同一薬剤として処理した。6) 外来、入院データを統合して処理した。新システムの処理結果を、ランダムに選択した 51 名の患者についてカルテレビューをして評価した。161 件の病名が推定された(細分類：38 件、小分類：94 件、中分類：139 件、大分類：161 件)、1 患者につき平均 3.2 病名が推定された。推定された病名のうち、正しい推定が 108 件(67.1%)、妥当な推定が 37 件(23.0%)、不適な推定が 16 件(9.9%)であった。不適な推定が入院患者に多いことから、更に改善策を講じる余地があることが分かった。以上の結果を踏まえ、次年度の改善点が明確となった。

研究協力者

武田理宏(大阪大学大学院医学系研究科)

A. 研究目的

臨床試験を行う場合、被験者を確保することが成否の鍵を握る。日本の場合、ある疾患を特定の医療機関に集中させるようなコントロールはされていないため、個々の医療機関では、十分な数の被験者が得られないことが多い。そこで、治験ネットワークを構築し、複数病院で仮想的に大規模病院を構成し、それぞれの臨床試験に対して十分な数の被験者を確保する体制作りが求められている。

治験ネットワークを構築する上で、各医療機関が診療する各疾患の患者数が分かると、治験の各医療機関への担当配分率を決める際に有効である。近年、多くの病院で電子カルテが普及し、そのデータを Data Warehouse (DWH) に保管することで、様々なデータ検索が可能となっている。こうした機能を利用することで、同一施設内であれば、各疾患の患者数を求めることは難しくない。近年、医療データの標準化が進んでいるものの、多くの病院ではハウスコードを使用するなど、統一したデータ構造となっていない。治験は規模の異なる複数の病院が参加し、場合によっては電子カ

ルテが導入されていない病院が参加することもある。臨床試験のニーズを満たすためには、複数の医療機関で統一的な方法で情報検索できなければ意味をなさない。現状では、レセプトオンライン化が制度化され、レセプトデータ、DPC データはコード、形式が標準化されており、かつ、各病院から既に出力機能が備わっている。

本研究では、レセプトデータのみを使用し、各疾患の患者数を推定することを目的とした。レセプトデータは、病名が含まれているが信頼性に乏しいことが問題である。一方、薬剤は、疾患に対して患者に投与されるものである。投与された薬剤の情報から逆引き的に病名の推定がある程度可能ではないかと考えた。昨年度、レセプトに登録される病名、薬剤名より各疾患の患者数を推定するシステムを構築した。薬剤名から病名への変換は一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が用意する「医薬品と対応病名データ」を活用した。病名は ICD-10 コードで与えられるが、ICD-10 コードは疾患の上位下位概念が明確でない。そこで大分類、中分類、小分類をもつ疾患コードを作成し、ICD-10 コード（3 桁）を「疾患コード」に変換した。病名の推定にあたっては、小分類までの推定を目標としたが、推定が出来ない場合は、中分類、大分類までの推定を行うものとした。病名の推定には疾患点数の概念を導入し、レセプトに記載された薬剤に対し疾患点数 10 点を付与し、「医薬品と対応病名データ」で対応づけられる病名に分配した。レセプトに登録される病名に対しては、疾患点数 4 点を付与した。疾患点数が 5 点を超える病名については、疾患名として採択した。病名の推定は小分類まで行うことを目標としたが、小分類では疾患点数が 5 点を越えなかった疾患については、中分類、大分類での推定を行った。

今年度は、昨年度に構築した患者数推定システムの病名推定ロジックを見直し、推定精度の向上を行った。

B. 研究方法

1. ICD-10 小分類までの推定を細分類までの推定に変更

昨年度、ICD-10 コードの 3 桁を使用し、小分類までを疾患コードに変換した。しかし、表 1 に示すように（09, 07, 08）その他の脳血管疾患などのように、「その他」に分類される疾患を多数認めた。その他の脳血管疾患には、脳動脈瘤や脳動脈のアテローム硬化、もやもや病など明らかに病態の異なる疾患名が包括される。そこで、疾患コードを（大分類、中分類、小分類）に新たに細分類を追加し、ICD-10 コード 4 桁との対応付けを行った。細分類は 1 桁で表し、ICD-10 コード 4 桁の下 1 桁と一致する。推定アルゴリズムを以下のように変更した。

- ・ 大分類（2 桁）、中分類（2 桁）、小分類（2 桁）、細分類（1 桁）とした（表 1）。
- ・ ICD-10 コードが 3 桁の病名については、細分類を^としてコードを付与する（例：（01,01,01,^））。
- ・ 病名推定の際は、小分類→中分類→大分類の順の推定から、細分類→小分類→中分類→大分類の順に行う。

2. 疾患点数加算方法の変更

昨年度では、病名に中分類まで共通する病名（例：（01,01,01）、（01,01,02））が登録されていた場合、小分類の推定ではそれぞれに対し疾患点数 4 点が割り振られ治療薬との組み合わせで病名が採択されるが、中分類の推定では合計点数が割り振られ（上記の例では（01,01,^）に対し 8 点）、レセプト病名のみで病名が採択されてしまった。そこで、今年度は病名が重複する場

合は、1 病名として疾患点数 4 点を割り振ることとし、以下のようにアルゴリズムを変更した。

- ・ 小分類が同一の（細分類のみ異なる）病名を、小分類の病名推測に用いる場合、1 病名として取り扱い、疾患点数 4 点を割り振る方針とした。
- ・ 中分類が同一の（小分類から異なる）病名を、中分類の病名推測に用いる場合、1 病名として取り扱い、疾患点数 4 点を割り振る。
- ・ 大分類が同一の（中分類から異なる）病名を、大分類の病名推測に用いる場合、1 病名として取り扱い、疾患点数 4 点を割り振る。

3. 病名から対象が限定される疾患の取り扱い

病名には男性器の疾患や女性器の疾患、妊娠に関わる疾患、出生に関わる疾患など、性別や年齢が限定される疾患がある。男性患者に対し女性のみが発生する疾患に疾患点数を振ることは意味がなく、その疾患が採択された場合はデータの精度が低下する。そこで疾患コードに対して、対象患者を限定するフラグを立てた。

- ・ 男性のフラグ
(02：新生物, 09：男性性器, ^^, ^)、
(04：内分泌, 栄養および代謝疾患, 04：その他の内分泌腺障害, 10：精巣<睾丸>機能障害, ^)、
(14：尿路性器系の疾患, 07：男性性器の疾患, ^^, ^) など
- ・ 女性のフラグ
(02：新生物, 08：女性性器, ^^, ^)
(04：内分泌, 栄養および代謝疾患, 04：その他の内分泌腺障害, 09：卵巣機能障害, ^)
(14：尿路性器系の疾患, 09：女性骨盤臓器の炎症性障害, ^^, ^)

(14：尿路性器系の疾患, 10：女性性器の非炎症性障害, ^^, ^)

(15：妊娠, 分娩および産じょく, ^^, ^^, ^) など

- ・ 年齢<1 歳のフラグ
(16：周産期に発生した病態, ^^, ^^, ^)
- ・ 年齢<20 歳のフラグ
(5：精神および行動の障害, 10：小児期および青年期に通常発症する行動および情緒の障害, ^^, ^)

4. 疑い病名の取り扱い

昨年度は、レセプトに登録された病名は全て疾患点数を付与していたが、今年度はレセプト病名で疑い病名であった場合に、疾患点数を付与しないこととした。

5. 同一薬剤の取り扱い

昨年度は「ワーファリン 1mg」と「ワーファリン 0.5mg」など、同一成分の薬剤であっても異なる製剤が併用されている場合、疾患点数が 2 重に加点された。今年度は薬剤コードを薬価基準収載医薬品コードの上 7 桁に対応させ、同一コードの薬剤を同一薬剤として処理した。

6. 入院、外来の評価の統合

昨年度は入院、外来を分けて評価を行っていた。しかし、同一患者に入院と外来のデータがあった場合は一つのデータとして処理を行うことが望ましい。そこで、今年度は、入院、外来をまとめた評価とする処理を行った。この際、入院、外来で同一疾患名が登録された場合は、一方を除外する処理を追加した。

7. 検証対象データ

検証は2015年1月に大阪大学医学部附属病院を受診した入院患者、外来患者のレセプト情報を使用し、病名の推定を行った。

入院患者1,238人、外来患者27,375人が対象となり、うち19,119人が病名推定の対象となった（薬剤を投与されていた）患者であった。投薬データはEFファイルより取得し、入院患者が74,820レコード、外来患者が86,010レコードであった。病名データはレセプト電算から取得し、入院が9,647レコード、外来が221,568レコードであり、2014年度システムに利用した。この中から疑い病名を除いた入院患者8,421レコード、外来患者200,058レコードを2015年度システムで利用した。

8. システム構成

使用したコンピュータは、CPUはIntel Core2 DUO 3.33GHz、メモリーは4.00GB、OSはWindows Vista Business (SP2)とした。この上で、今年度構築したシステム（2014年度システム）と昨年度構築したシステム（2013年度システム）を動かした。

C. 研究結果

1. 処理速度

疾患評価ファイルの作成に2013年度システムで13時間39分8秒、2014年度システムで28時間12分57秒、集計表ファイル作成に2013年度システムで15秒、2014年度システムで22秒を費やした。

2013年度システムでは患者17,206名に対し、83,515件の疾患名（1患者あたり4.85±5.88件、小分類：567病名、76,640件、中分類：176病名、79,564件、大分類：20病名、83,515件）が、2014年度システムでは患者18,393名に対し、58,526件の疾患名（1患者あたり3.18±2.36件、細分類：392病名、16,057件、小分類：338病名、41,610件、中分類：142病名、52,788件、大分類：20病名、58,526件）が推定された。疾患コードの細分類処理、病名から対象が限定される疾患の取り扱い、同一薬剤対応で処理時間は大幅に増加したと考えられる。病名推

定件数の減少は、同一薬剤対応や入院、外来の評価の統合などの影響と考えられる。

2. 推定された病名

推定された大分類の病名を2014年度システムで推定件数の多かった順に表2に示す。11：消化器系の疾患、09：循環器系の疾患は病名件数に大きな変化はないものの、04：内分泌、栄養および代謝疾患は推定病名件数が9,894件から6,809件に減少していた。また、19：損傷、中毒およびその他の外因の影響、21：健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用、16：周産期に発生した病態、15：妊娠、分娩および産じょくは、大きく推定病名数を減らした。04：内分泌、栄養および代謝疾患については、疑い病名の除外（2-4）と疾患点数加算方法の変更（2-2）の効果と考えられる。16：周産期に発生した病態、15：妊娠、分娩および産じょくは、病名から対象が限定される疾患の取り扱い（2-3）による効果と考えられる。さらに、21：健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用は通常の病院受診で付きにくい疾患が記載されており、2014年度システムにより疾患推定の精度が上昇していることが推定された。

中分類まで推定された病名を表3に示す。2014年度システムで推定数の多かった疾患については、2013年度システムでも多く推定され、推定数も大きな変化は認めなかった。一方、2013年度システムでは多く（500件以上）推定されたが、2014年度システムでは少ない（50件以下）推定数であった疾患は、1110：消化器系のその他の疾患（2013年度：1731件、2014年度：7件）、1921：損傷、中毒およびその他の外因による影響の続発・後遺症（2013年度：1323件、2014年度：2件）、1502：妊娠、分娩および産じょくにおける浮腫、たんぱく尿および高血圧性障害（2013年度：1221件、2014年度：25

件)、2101:検査および診査のための保健サービスの利用者(2013年度:1134件、2014年度:0件)、0506:生理的障害および身体的要因に関連した行動症候群(2013年度:647件、2014年度:10件)、1508:その他の産科的病態,他に分類されないもの(2013年度:606件、2014年度:4件)であった。その他に分類される病名、女性のみに発生する病名、病院で診療を行う疾患としては適切でない病名が大きく数を減らす結果となった。

小分類まで推定された病名を表4に示す。中分類と同様に、2014年度システムで推定数の多かった疾患については、2013年度システムでも多く推定され、推定数も大きな変化は認めなかった。一方、2013年度システムでは多く(500件以上)推定されたが、2014年度システムでは少ない(20件以下)推定数であった疾患は、192002:処置の合併症,他に分類されないもの(2013年度:1754件、2014年度:11件)、110609:腸のその他の疾患(2013年度:761件、2014年度:1件)、192009:外科的および内科的ケアのその他の合併症,他に分類されないもの(2013年度:661件、2014年度:2件)、150805:他に分類されるが、妊娠、分娩および産じょくに合併するその他の母体疾患(2013年度:599件、2014年度:4件)、180807:けいれん,他に分類されないもの(2013年度:548件、2014年度:13件)、050605:産じょくに関連した精神および行動の障害,他に分類されないもの(2013年度:503件、2014年度:1件)であった。いずれもその他に分類される病名であり、2014年度システム改造により推定の精度が上がっていると予想される。

最後に細分類まで推定された病名を表5に示す。細分類までの推定は2014年度システムのみであるが、日常臨床で多くみられる疾患が推定されている。

3. 2014年度システムで推定された病名のカルテレビューによる評価

次に初診が2010年1月1日以降(ペーパレス電子カルテ運用開始後)の患者のうち、患者IDの下2桁が00の患者に対して、カルテレビューを行い2014年度システムで病名推定が正しく行われているか検討を行った。カルテレビューの対象となった患者51名に対し、161件の病名(細分類:38件、小分類:94件、中分類:139件、大分類:161件)、患者当たり平均3.2病名が推定された。大分類の推定では、「11:消化器系の疾患」が38件、「09:循環器系の疾患」が31件、「13:筋骨格系および結合組織の疾患」が22件、「06:神経系の疾患」が13件と上位を占めた。カルテレビューの結果、推定された病名のうち、正しい推定が108件(67.1%)、妥当な推定が37件(23.0%)、不適な推定が16件(9.9%)であった。妥当な推定としては、抗凝固療法や非ステロイド性消炎鎮痛剤投与に伴うプロトンポンプインヒビターやH2ブロッカー投与による、胃潰瘍、胃炎の推定などであった。不適な推定として、本態性高血圧を二次性高血圧と推定したり、二次性肺高血圧を原発性高血圧と推定するなど、中分類、大分類では正しく推定されたと考えられる推定を2件認めた。他の不適な推定は、循環器疾患に対して施行される抗凝固療法を脳血管疾患と判定するなどであったが、「疑い」を付与されていない保険病名が登録されている症例が多かった。カルテレビュー対象患者51名のうち27患者(52.9%)は主病名(病院受診の契機となっている病名)が正しく推定され、15患者(29.4%)は期間中に投与された薬剤では主病名の推測が困難な症例であった。9患者(17.6%)は主病名に対して薬剤が投与されていたが病名の推定漏れと考えられた症例であったが、うち4患者は眼科の点眼薬投与で正し

く主病名を推測できないケースであった。推定が難しかった主病名については、入院の手術症例が多く認められた。これは、投与される薬剤が主病名に対するものでなく、手術の副作用（抗生剤など）によることが多かったことによると考えられた。これらの病名は DPC 病名から取得することが可能であり、病名推定に DPC 病名の主病名と入院の契機となった病名については、疾患点数を 5 点付与するなど病名として確定させる、医療資源病名については疾患点数 4 点を付与して治療薬と合わせて病名の推定を行うことで、病名推定の精度を上げられると考えられた。

D. 考察

今年度までの取り組みにより、レセプト情報からある程度の精度をもって疾患名を推定できることが明らかとなった。しかし、更に改善させるべき点があることも判明した。次年度には、以下を実行する予定である。

まず、入院患者の推定精度を上げるために、DPC 病名を用いた疾患の推定を、ロジックを加えることとする。また、本プログラムは 1 ヶ月のレセプトデータを対象としていたが、1 ヶ月では患者が検査のみで来院するなど、治療薬と病名を正確に把握できない問題があった。このため、複数月（3 カ月を想定）のレセプトデータを取りまとめて、疾患推定プログラムに適応することが可能となるようにプログラム改造を行う。

さらに複数の病院の疾患推定プログラムを走らせることを考える。疾患推定プログラムの解析にはかなりの時間を要することが分かった。一方、患者 ID 等の個人識別情報は不要である。そこで、各病院のレセプトデータから疾患推定プログラムに必要なデータだけを抽出し匿名化処理をするプログラムを構築する。このデータをセキュ

アなネットワーク回線または CD 等にて解析施設（本研究では大阪大学医学部附属病院）に送り、解析施設で疾患推定プログラムを走らせる運用を想定する。

実際の臨床試験での活用の際には、DWH を持つ電子カルテを運用している複数の病院をモデル病院、DWH で抽出可能な複数の疾患をモデル疾患として、モデル病院ごとのモデル疾患の患者数を登録する。モデル病院を含む本プロジェクト参加病院は、レセプトデータから疾患数を推定し、モデル病院のモデル疾患の患者数からデータを補正することで、より正しい患者数の推定を行うことを想定する。

E. 結論

昨年度構築したレセプトデータ、DPC の EF データから患者数を推定するシステムについて以下のように処理を改良した。1) 昨年度システムでは ICD10 の小分類までを推定対象としたが、今年度は細分類までの推定対象とした。これによりその他分類の疾患を減らすことができた。2) 詳細分類病名で閾値を超えなかった場合に上位分類病名で再処理を行う際に、同一分類病名の点数を加算しないよう変更した。3) 病名推定に性、年齢層による限定を加えた。4) 疑い病名を除いた。5) 規格が異なる同一成分の薬剤を同一薬剤として処理した。6) 外来、入院データを統合して処理した。新しいプログラムで処理した結果を、ランダムに選択した 51 名の患者についてカルテレビューをして評価した。161 件の病名（細分類：38 件、小分類：94 件、中分類：139 件、大分類：161 件）、患者当たり平均 3.2 病名が推定された。推定された病名のうち、正しい推定が 108 件（67.1%）、妥当な推定が 37 件（23.0%）、不適な推定が 16 件（9.9%）であった。不適な推定が入院患者に多いことから、更に改善策を講じる余地があることが分かった。以上を踏まえ、

次年度の改善点が明確となった。

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

武田 理宏、三原 直樹、真鍋 史朗、松村 泰志. レセプトデータを活用した患者病名の推定（医療情報学 vol134, 312-315）11 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

ICD10	大分類	中分類	小分類	細分類
I670	09 循環器系の疾患	07 脳血管疾患	08 その他の脳血管疾患	0 脳動脈壁の解離, 非破裂性
I671				1 脳動脈瘤, 非破裂性
I672				2 脳動脈のアテローム硬化(症)
I673				3 進行性血管性白質脳症
I674				4 高血圧性脳症
I675				5 もやもや病
I676				6 頭蓋内静脈系の非化膿性血栓症
I677				7 脳動脈炎, 他に分類されないもの
I678				8 その他の明示された脳血管疾患
I679				9 脳血管疾患, 詳細不明

表 1. ICD-10 コード（4 桁）から疾患コードへの変換例

大分類番号	病名(大分類)	件数	
		2014年度	2013年度
11	消化器系の疾患	11,851	12,557
09	循環器系の疾患	9,005	9,478
04	内分泌,栄養および代謝疾患	6,809	9,894
13	筋骨格系および結合組織の疾患	6,302	6,946
06	神経系の疾患	5,373	5,901
10	呼吸器系の疾患	2,941	3,297
12	皮膚および皮下組織の疾患	2,743	3,481
07	眼および付属器の疾患	2,502	2,405
05	精神および行動の障害	2,457	4,117
18	症状,徴候および異常臨床所見・ 異常検査所見で他に分類されないもの	1,727	5,573
01	感染症および寄生虫症	1,639	3,387
02	新生物	1,428	1,805
03	血液および造血器の疾患ならびに 免疫機構の障害	1,222	923
14	尿路性器系の疾患	1,148	2,133
19	損傷,中毒およびその他の外因の影響	949	6,399
08	耳および乳様突起の疾患	258	225
21	健康状態に影響をおよぼす要因および 保健サービスの利用	71	1,829
16	周産期に発生した病態	52	1,109
15	妊娠,分娩および産じょく	33	1,966
17	先天奇形,変形および染色体異常	16	90

表 2. 推定された病名 (大分類)

中分類番号	病名(中分類)	件数	
		2014年度	2013年度
0408	代謝障害	4,193	5,971
0903	高血圧性疾患	3,861	4,786
0606	挿間性および発作性障害	3,430	2,870
1106	腸のその他の疾患	2,740	3,308
1312	骨障害および軟骨障害	1,967	3,333
0402	糖尿病	1,876	2,382
0906	その他の型の心疾患	1,318	4,383
0904	虚血性心疾患	1,245	1,789
1203	皮膚炎および湿疹	1,136	1,651
0907	脳血管疾患	1,116	1,629

表 3. 推定された病名 (中分類: 2015 年度システム上位 10 病名)

小分類番号	病名(小分類)	件数	
		2014年度	2013年度
110605	その他の腸の機能障害	2,676	2,453
060607	睡眠障害	2,623	2,602
040809	リポたんぱく代謝障害 およびその他の脂(質)血症	2,596	2,538
110205	胃潰瘍	2,587	1,308
131202	骨粗しょう症, 病的骨折を伴わないもの	1,710	1,686
110209	胃炎および十二指腸炎	1,484	1,700
040202	インスリン非依存性糖尿病<NIDDM>	1,478	1,325
090301	その他のリウマチ性心疾患	1,337	2,196
070201	結膜炎	874	573

表 4. 推定された病名 (小分類: 2015 年度システム上位 10 病名)

細分類番号	病名(細分類)	件数	
		2014年度	2013年度
1106050	便秘	2,031	
0606070	睡眠の導入および維持の障害[不眠症]	1,865	
0408100	炎症性関節炎および痛風結節性疾患の 徴候を伴わない高尿酸血症	654	
1302029	慢性関節リウマチ, 詳細不明	553	
0408095	高脂(質)血症, 詳細不明	539	
0607139	多発(性)ニューロパチー, 詳細不明	490	
0408090	純型高コレステロール血症	484	
1312025	特発性骨粗しょう症	322	
0706019	緑内障, 詳細不明	302	
0604019	アルツハイマー病, 詳細不明	292	

表 5. 推定された病名 (細分類: 2015 年度システム上位 10 病名)

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・治験推進研究事業))
分担研究報告書

治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

分担研究者：楠岡英雄
(独) 国立病院機構大阪医療センター 院長

研究要旨

目的：医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。併せて、病院情報システムにおける部門システムから電子カルテシステムへの診療情報の受け渡しの実態とそれが原資料として利用可能とするための技術的課題、運用的課題を明らかにする。

方法：国立病院機構大阪医療センターの Web システムにより「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを平成 26 年 12 月に実施した。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、昨年度の中間報告に関し、関係団体の意見招請を図った。

結果：本調査では 145 施設から回答を得た。治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が取り組んでいたが、「授受」に比べ、「保存」又は「IRB 委員等への配布資料」は進んでいなかった。また、電子化により得られた効果は、施設により大きな隔たりがあった。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、精緻化を継続中である。

結論：電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

研究協力者

星 順子((独)医薬品医療機器総合機構)
笹山洋子((独) 国立病院機構大阪医療センター)

A. 研究目的

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

平成 25 年 7 月に、厚生労働省医薬食品局審査管理課より事務連絡「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。)が発出され、「基本的考え方」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った。しかし、事務連絡が発出されて約半年が経った時点での治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況を調査したところ、施設側の準備、治験依頼者側の対応等、いずれも進んでおらず、取り組むべき課題が明らかになった。その後、治験関連文書の電子化を促進するため、製薬業界が主導し、医療機関及び行政関係者も含めた電磁化実装検討会

が立ち上がり、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書(案)」(以下「製薬協 SOP 案」という。)が作成された。また、「基本的考え方」において示されたファイル名称について問題点等が検討され、新たなファイル名称のルールを示した平成 26 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」の一部改正について」が発出され改善が図られた。

そこで本研究では、前回の調査から約 1 年経過した時点での状況を調査し、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。調査内容は、前回とほぼ同じ内容に、IRB での取り扱いを加えて行った。

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

電子カルテに関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版」(以下、「安全管理に関するガイドライン」という。)で要件が規定されており、その規定に基づいたシステムである限り電子カルテ上に保存されている記録を原資料と見なすことができる。しかしながら、その記録が原データとして位置付けられている事が重要であり、原データが電子カルテ上に保存されていない場合には、その記録の保存方法について明確にしておく必要がある。

医療機関における原資料となりうる情報の中で、部門システムのデータを電子カルテに取り込むケースの場合、部門システムのデータと電子カルテ上に残されているデータの取り扱いについて考え方を明確にしておくことが必要となる。部門システムがリプレースされる際、データが治験等の原資料という考え方で保存・管理されていないケースがある。そのため、部門システム

内のデータについて、どこまでの範囲で記録として保存しておくかを明確にしておくことが原資料の保存という観点から重要と考えられる。

電子カルテの堅牢性を考慮すると、部門システムから電子カルテに渡ったデータを原資料と見なす手立てがあれば極めて有効であるが、全ての医療機関で採用する事は困難であると考えられ、他の方策があればそれを示す事は有用と考えられる。

B. 研究方法

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

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「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを実施した(調査期間:平成 26 年 12 月 1 日から平成 26 年 12 月 27 日)。設問は、全部で 12 問(別添 1)から構成されている。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。

なお、本調査は、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(研究代表者:渡邊裕司)と共同して実施した。

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

昨年度にまとめた「電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方」について、平成 26 年 8 月に関係者で検討を行った。その後、関係団体等(医薬品医療機器総合機構、日本医師会治験促

進センター、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会）に検討を依頼した。

（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

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

調査期間中に 145 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	4
国立病院機構	102
国立大学病院	9
私立大学病院	12
公立病院	9
公的病院	2
私立病院	5
診療所	0
その他	2
計	145

治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が前向きに取り組んでいた。145 施設の電子化の状況を、「電子化に取り組んでいる施設」、「検討中の施設」、「取り組んでない施設」に分け、主要な結果を以下に示す。

1. 電子化に取り組んでいる施設 (65 施設)

（1）電子化の状況について

本調査では、「交付および受領（以下「授受」という。）」、「保存」、「IRB 委員等への配付資料」に分け、電子化の状況を確認したが、「授受」に比べ、「保存」と「IRB 委

員等への配布資料」の電子化は進んでいなかった。

	全て電子化	一部のみ	電子化なし
授受	3 施設	58 施設	4 施設
保存	1 施設	10 施設	54 施設
IRB	7 施設	10 施設	48 施設

電子ファイルを原本として保存している 7 施設のうち 3 施設はバックアップを行っていないかった。

	原本保存	原本ではない
バックアップ有	4 施設	2 施設
バックアップ無	3 施設	2 施設
合計	7 施設	4 施設

（2）標準手順書（SOP）について

ア 電子ファイルの授受、保存並びに廃棄に関する標準手順書の作成状況は、「作成」は 14 施設、「作成していない」は 40 施設、「準備中」は 11 施設であり、治験関連文書の電子化を行っている施設の半数以上は SOP を作成していなかった。また、括弧内に製薬協 SOP 案を参考に作成又は修正しようと考えている施設数を示した。

製薬協 SOP 案	作成	未作成	準備中
知っている	8 施設 (5 施設)	17 施設 (10 施設)	7 施設 (7 施設)
知らない	6 施設	23 施設	4 施設
合計	14 施設	40 施設	11 施設

イ 製薬協 SOP 案を知っている施設のうち製薬協案を参考としない施設の理由は、「IRB 委員への配布資料のみ電子化しており、現在の SOP で問題ないと考えるため」、「特に不便を感じていない」、「当院で本格的に電磁化ができるのはまだ先だと思うから」、「治験の契約数が少ないため、現状のままでも業務には支障がない」、「情報処理に詳しい方が身近にいないため、セキュリティ面やクラウドの使用など不安があるた

め」などであった。

（３）電子ファイルの取扱いに関する問題

電子ファイルの取扱いについて、約４割の施設が何らかの問題をかかえていた。内容としては、①治験依頼者関連、②施設の問題、③技術的な事項、④その他、に大きく分けられ、治験依頼者に関する事項としては、「治験依頼者によっては現時点でも紙媒体を原資料として保管してほしいと依頼される」、「一部の企業では原資料を明確にするため押印の省略ができない」、施設の問題としては、「パソコン等の情報処理に詳しい人が身近にいない」、技術的な事項としては、「保管、管理」や「電子署名」に関する事項などがあった。その他として、「IRB資料の電子化では、IRB 委員から『iPadでの文字が小さくて見え難い』『操作が分かり難い』等の意見が多く、分かりやすい資料を作成するために時間がかかる」などの意見があった。また、問題を有する施設と無い施設で「基本的考え方」に関する認知度に差は無く、電子化に係る問題は、施設固有の問題や治験依頼者に関するものなど様々であり、電子化を促進するためには「基本的考え方」以外の対応策も必要と考えられた。

問題	基本的考え方		製薬協 SOP 案	
	知っている	知らない	知っている	知らない
有	21 施設	3 施設	15 施設	9 施設
無	36 施設	5 施設	17 施設	24 施設

（２）電子化による効果について

電子化による効果は、「おおいにあった」施設がある一方で、「なかった」又は「負担が増えた」施設もあり得られた効果に大きな隔たりがみられた。電子化による効果が期待された上位３項目「治験関連文書の保管場所の縮小」、「コスト削減」、「事務作業

の効率化」について、効果が得られた施設と無かった施設の状況を比較した。

ア「保存場所の縮小」について

（ア）「おおいにあった」（１施設）

設問で示した統一書式及び参考資料は、IRB 委員等への配布資料も含め、全て電子化されており、電子ファイルは原本として保存されていた。「事務作業の効率化」は、「あまりなかった」と回答されているが、電子化に係る問題として、「電子的に受領した場合でも、紙媒体の書類も保管してほしいと依頼者にお願いされることが現段階ではまだ多い。」と回答されており、治験依頼者への対応で事務作業の効率化が図られていないと考えられた。当該施設の電子化による効果全体を表に示した。保存場所の縮小効果以外にも効果が得られていた。

	①	②	③	④	⑤
場所	1				
コスト		1			
事務効率化			1		
情報共有		1			
情報管理		1			

場所：治験関連文書の保存場所の縮小、コスト：コスト削減、事務効率化：事務作業の効率化、情報共有：情報共有強化、情報管理：情報管理の改善。①：おおいにあった、②：あった、③：あまりなかった、④：なかった、⑤：負担が増えた。

（イ）「なかった」（23 施設）

「授受」は、全て電子化は１施設、一部電子化は 21 施設、電子化していないは 1 施設であった。「IRB 委員等への配布資料」は、全て電子化は 3 施設、一部電子化は 2 施設、電子化なしは 18 施設であった。また、「保存」は、全ての施設で行っておらず、紙媒体で保存するため保管場所の縮小効果は得られないと考えられた。23 施設の効果を全体を表に示す（数字は施設数）。

	①	②	③	④	⑤
場所				23	
コスト		7	3	13	
事務効率化	1	8	6	7	1
情報共有		2	8	13	
情報管理		3	6	14	

イ「コスト削減」について

(ア)「おおいにあった」(1施設)

「授受」は一部の書類に限られていたが、IRB等への委員へ配布する資料は、全て電子化されていた。電子ファイルは「保存」されていたが、原本では無かった。

	①	②	③	④	⑤
場所			1		
コスト	1				
事務効率化		1			
情報共有			1		
情報管理		1			

(イ)「なかった」(16施設)

「授受」は、全て電子化は1施設、一部電子化は13施設、電子化していない2施設であった。「保存」は、一部電子化は1施設、電子化していないは15施設であった。IRB委員等への配布資料は、全ての施設が電子化していなかった。

	①	②	③	④	⑤
場所			3	13	
コスト				16	
事務効率化		4	3	8	1
情報共有		2	3	11	
情報管理		1	3	12	

ウ「事務作業の効率化」について

(ア)「おおいにあった」(3施設)

「授受」は3施設とも一部電子化していたが、「保存」はいずれの施設も行っていなかった。IRB委員等への配布資料は、一部電

子化は1施設、全て電子化は2施設であった。

	①	②	③	④	⑤
場所		1	1	1	
コスト		3			
事務効率化	3				
情報共有		1	2		
情報管理		2	1		

(イ)「負担が増えた」(4施設)

「授受」は、4施設とも一部電子化していた。「保存」は、一部電子化は1施設、3施設は保存していなかった。IRB委員等への配布資料は、一部電子化は1施設、3施設は電子化していなかった。

	①	②	③	④	⑤
場所			3	1	
コスト		1	2	1	
事務効率化					4
情報共有			1	3	
情報管理		1	2	1	

(3) 今後について

今後示してほしい取扱いについて、「原本保証のあり方」、「こうすべき」ではなく「こうしてはいけない」を例示してほしい」との意見があった。また、あるべき姿等については、「クラウドやDVDなどの特殊な媒体を使うのではなく、すべてメールで済ませられるような環境整備が進めばよいと思う。」との意見があった。

2. 検討中の施設について (23施設)

(1) 製薬協 SOP 案について

製薬協 SOP 案は、19施設が知っている」と回答し、全ての施設が本 SOP 案を参考にすると回答した。

(2) 今後について

今後示してほしい取扱いについて、海外査察、紙媒体の運用と大きく異なる点、SOP 等に関する事項等の意見があり、あるべき姿等については、電子ファイルの保存やシステムに関する事項等の意見があった。

ア 取扱いについて（一部抜粋）

「海外査察（EMA、FDA）に耐え得るものであるか」、「依頼者からはすべての資料を電子化で提供していただけるような対応をお願いしたい」、「電磁的記録を導入した場合、使用機器のメンテナンスや必須文書保管の手段など、紙媒体での運用とは大きく異なる点や留意すべき点」、「標準的な取扱いについての手順」

イ あるべき姿等について（一部抜粋）

「依頼者、施設、IRB 事務局が同時にアクセスできる共通の保存ファイルシステム（サイト）などがあると便利」、「治験関連文書の授受にあたり、個人情報漏洩の防止に努めること」、「データが飛んでしまうなどのアクシデントを防止する策」、「各治験依頼者が独自の方法で運用を開始すると、SOP が整備されていたとしても実運用は難しい。可能な限り統一したシステムでの運用が望まれる。」

3. 取り組んでない施設について（57 施設）

（1）製薬協 SOP 案について

製薬協 SOP 案は、20 施設が知っている」と回答し、知っている施設のうち 10 施設が参考とすると回答した。参考としない施設の主な理由は、「電子化の予定がない」との回答だった。

（2）今後について

今後示してほしい取扱いについて、原本の担保、電子化を実施した施設の具体例、SOP 作成などの意見があり、あるべき姿等については全依頼者による全提出書類の電

子化や電子化のモデルケースなどの意見があった。

ア 取扱いを示してほしいこと（一部抜粋）

「原本としての担保」、「電子化を実施した施設の具体的事例」、「SOP の作成」

イ あるべき姿等について（一部抜粋）

「依頼者提出書類の様式を全て統一する」「全依頼者における、全提出書類の電子化」、「現在の紙ベースの書類での授受・保管に比して、電子化が効率的、経済的であるモデルケース」

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

各団体において、「電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方」について検討中である。

D. 考察

前回の調査とアンケート回答施設が同一とは限らないため、単純な比較はできないが、電子化に取り組んでいる施設の割合は昨年度約 7 割、本年度約 6 割であり変化はなかった。「授受」、「保存」、「IRB 委員への配布資料」の電子化は、前回と同様、「授受」を電子的に行っている施設は多く、「保存」又は「IRB 委員への配布資料」は電子化が進んでいなかった。電子化による効果は、施設により得られた効果に大きな隔たりがあり、電子化した書類が多く、且つ電子ファイルを原本として保存している施設の効果が高いことから、一因として、電子化に着手した範囲の差が考えられた。しかし、電子化には、少なからず、設備投資等も必要であり、施設における治験実施数等を踏まえ、施設にとって効果的な電子化の方法や範囲を検討する必要がある。

電子化に着手している施設のうち半数以上が標準手順書を作成しておらず、治験関連文書を適切に管理するためには、早急に

作成する必要があると考えられた。昨年度、当院の「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」を示したが、電磁化実装検討会において施設側の標準手順書も作成されており、これらは標準手順書を作成する上で参考になると思われる。

電子化に係る問題としては、昨年度と同様、治験依頼者により対応が異なるとの意見が多く見られたが、製薬協 SOP 案が作成されたことから、今後、治験依頼者の対応も一定程度標準化することが期待される。なお、製薬協 SOP 案は平成 26 年 10 月に暫定版が公表されたが、平成 27 年 1 月 8 日付けで第 1 版が作成され、日本製薬工業協会のホームページで公表されている。

E. 結論

治験関連文書の電子化への取り組みや傾向は、昨年度と比べ、あまり変化はしていなかった。電子化に係る問題は、治験依頼者側の対応を指摘する意見も少なくなかつ

たが、製薬業界による標準手順書が作成されたことから、これらの問題は近い将来一定程度解消することが期待される。また、電子化により得られた効果は施設により大きな隔たりあり、今後、電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等进行分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

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

別添 1

治験関連文書の電磁的活用に関する調査項目

設問 1：貴施設についてお答え下さい。

※【Q 1】は回答の重複を防ぐためであり、データ固定後には削除して匿名化します。

Q 1：①ご所属（医療機関名）

②ご氏名：

③ご連絡先（e-mail）：

Q 2：経営母体を教えてください。

☐国立高度医療センター、☐国立病院機構、☐国立大学病院、☐私立大学病院、

☐公立病院、☐公的病院、☐私立病院、☐診療所、

☐その他（ ）

☐わからない

Q 3：病床数を教えてください。

☐～99 床、☐100～299 床、☐300～499 床、☐500 床以上、☐わからない

設問 2：過去 3 年間の治験の実績を記載してください。

Q 1：企業治験の実績

平成 2 3 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 4 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 5 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

Q 2：医師主導治験の実績

平成 2 3 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 4 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 5 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

設問 3：貴施設では、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並びに治験依頼者等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（以下、「治験関連文書」という）の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取り扱い（以下「電子ファイル」という）を実施していますか？

※以下の設問における、「電子ファイル」とは、メール添付、DVD-R 等の記録媒体、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指します。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ません。

☐はい（一部電子化した場合も含む）

☐いいえ

☐検討中

⇒「いいえ」「検討中」と回答された方は、【設問 10】へ進んでください。

設問 4：貴院における電子化の状況についてお答えください。

Q 1：①治験関連文書の交付および受領（以下、「授受」という）について、以下からひとつだけ選んでください。

☐すべて電子化している

☐一部電子化している

☐電子化していない

⇒「電子化していない」と回答された方は【Q2・①】へ

②治験関連文書の授受は、どのような方法で行っていますか？あてはまるものをすべてチェックしてください。

- ☐ メール添付
- ☐ DVD・R等の記録媒体に保存し郵送
- ☐ カット・ドゥ・スクエアを利用
- ☐ その他のクラウドサーバー等を利用
- ☐ その他（ ）

③治験関連文書の授受において電子化している文書を選択してください。あてはまるものをすべてチェックしてください。

※書式番号は厚生労働省が規定した統一書式を示していますが、統一書式を使用していない場合でも該当する書類を電子化している場合にはチェックしてください。

- ☐ 書式1 履歴書
- ☐ 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト
- ☐ 書式3 治験依頼書
- ☐ 書式4 治験審査依頼書
- ☐ 書式5 治験審査結果通知書
- ☐ 書式6 治験実施計画書等修正報告書
- ☐ 書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
- ☐ 書式9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- ☐ 書式10 治験に関する変更申請書
- ☐ 書式11 治験実施状況報告書
- ☐ 書式12 重篤な有害事象に関する報告書
- ☐ 書式16 安全性情報等に関する報告書
- ☐ 書式17 治験終了（中止・中断）報告書
- ☐ 書式18 開発の中止等に関する報告書
- ☐ 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書
- ☐ 参考書式2 直接閲覧実施連絡票
- ☐ 治験実施計画書
- ☐ 治験薬概要書
- ☐ 説明文書・同意書
- ☐ 安全性情報

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

Q2：①治験関連文書の保存について、以下からひとつだけ選んでください。

- ☐ すべて電子化している
- ☐ 一部電子化している
- ☐ 電子化していない

⇒「電子化していない」と回答された方は、【Q3・①】へ

②治験関連文書の保存について、電子化している文書を選択してください。

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- ☐ 書式1 履歴書
- ☐ 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト
- ☐ 書式3 治験依頼書
- ☐ 書式4 治験審査依頼書
- ☐ 書式5 治験審査結果通知書
- ☐ 書式6 治験実施計画書等修正報告書
- ☐ 書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

- ☐書式9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- ☐書式10 治験に関する変更申請書
- ☐書式11 治験実施状況報告書
- ☐書式12 重篤な有害事象に関する報告書
- ☐書式16 安全性情報等に関する報告書
- ☐書式17 治験終了（中止・中断）報告書
- ☐書式18 開発の中止等に関する報告書
- ☐参考書式1 治験に関する指示・決定通知書
- ☐参考書式2 直接閲覧実施連絡票
- ☐治験実施計画書
- ☐治験薬概要書
- ☐説明文書・同意書
- ☐安全性情報

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

③治験関連文書の保存先はどこですか？（複数選択可）

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- ☐自施設内専用サーバー
- ☐DVD-R等の記録媒体
- ☐カット・ドゥ・スクエアに保存
- ☐その他のクラウドサーバー等に保存
- ☐その他（ ）

④バックアップを行っていますか？

- ☐はい ☐いいえ

⑤電子ファイルは、原本として保存していますか？

- ☐はい（一部電子化した場合も含む） ☐いいえ

Q3：①IRB開催時にIRB委員等へ配布する資料について、以下から一つだけ選んでください。

- ☐すべて電子化している
- ☐一部電子化している
- ☐電子化していない

⇒「電子化していない」と回答された方は、【設問4のQ3-⑥】へ

②どのような方法で配布もしくは閲覧していますか？あてはまるものをすべてチェックしてください。

- ☐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
- ☐DVD-R等の記録媒体にデータを保存して委員配布している
- ☐カット・ドゥ・スクエアを利用して委員に配布している
- ☐委員がタブレット端末を用いて専用システムにアクセスし、文書を閲覧する
- ☐委員が文書管理専用システム等にアクセスし、文書を端末にダウンロードする
- ☐その他（ ）

③IRB委員等に配布する資料について、文書を電子化している審議処理区分を選択してください。

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- ☐新規審議
- ☐継続審議（治験に関する変更）
- ☐継続審議（重篤な有害事象）
- ☐継続審議（緊急回避の為の逸脱）
- ☐継続審議（継続審査）
- ☐継続審議（副作用情報等）
- ☐その他

④IRB 委員等に配布する資料について、電子化している文書を選択してください。あてはまるものをすべてチェックしてください。新規審議と継続審議で電子化による状況が異なる場合も、いずれかで電子化している場合はチェックしてください。

- ☐ 治験実施計画書
- ☐ 治験薬概要書
- ☐ 症例報告書の見本
- ☐ 説明文書
- ☐ 治験責任医師、治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ☐ 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- ☐ 治験の費用に関する事項を記載した文書
- ☐ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- ☐ 被験者の募集の手順に関する資料
- ☐ 安全性情報
- ☐ モニタリングに関する手順書
- ☐ モニタリング報告書
- ☐ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ☐ 監査報告書
- ☐ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ☐ GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ☐ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ☐ 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- ☐ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

⑤ IRB 委員へ配布する資料について、外部に情報が漏洩しないようにするためのセキュリティ対策を行っていますか。当てはまるものすべてを選択してください。

- ☐ IRB 委員の電子データ取り扱いに関する規定を定めた手順書を作成し、手順に基づく運用を行っている。
- ☐ ファイル自体、もしくはファイルを保存した端末にパスワード等で利用権限を設定している。
- ☐ セキュリティ対策が施されたシステムを導入している。
- ☐ IRB 委員に対し、電子データの適切な取扱いに関するトレーニングを行っている。

上記以外に行っているセキュリティ対策があれば、具体的に記載してください。

⑥：「電子化していない」のは何故ですか？（複数回答可）

- ☐ 紙媒体による管理方法に特に不便を感じていないため
- ☐ 電子化のために必要なシステムや資材を導入する予算がないため
- ☐ どのように電子化を進めればよいか分からないため
- ☐ 治験依頼者が電子ファイルを提供してくれないため
- ☐ IRB 委員が電子ファイルでの配布を希望しないため
- ☐ 電子ファイルによる保管管理が面倒なため
- ☐ セキュリティに不安があるため
- ☐ 治験事務局の業務量が増えるため