

	臨床研究責任者 (N=39)		臨床研究分担者 (N=26)	
教育プログラムの受講を要件にしているか	必須： 29 努力目標： 6 規程なし： 4		必須： 20 努力目標： 6 規程なし： 0	
受講方法	院内講習・セミナー： 32 院内専用 Web トレーニング： 7 院外の教育プログラム： 14 外部の Web トレーニング： 25 その他： 1		院内講習・セミナー： 22 院内専用 Web トレーニング： 4 院外の教育プログラム： 7 外部の Web トレーニング： 17 その他： 0	
必要な時間	時間規程なし/0時間： 17 1～3時間未満： 15 3～5時間未満： 1 5～10時間未満： 2 10時間以上： 1		時間規程なし/0時間： 11 1～3時間未満： 10 3～5時間未満： 1 5～10時間未満： 0 10時間以上： 1	
更新制度の有無	あり：21		あり：15	
院内の教育プログラム	あり：28 なし：11		あり：21 なし：5	
教育プログラムの内容	臨床研究に関する倫理指針： 23 ICH-GCP： 11 倫理： 26 COI： 20 IRB 申請手続き： 19 院内の実施体制・運用： 17 費用・研究費について： 8 その他： 1		臨床研究に関する倫理指針： 17 ICH-GCP： 16 倫理： 20 COI： 16 IRB 申請手続き： 13 院内の実施体制・運用： 11 費用・研究費について： 6 その他： 1	
受講割合	80%以上： 23 50-79%： 4 50%未満： 3 分からない： 9		80%以上： 16 50-79%： 3 50%未満： 1 分からない： 6	
職位等の要件	あり：19 なし：20		あり：8 なし：18	
要件の確認を行っているか	はい：33 いいえ：6		はい：22 いいえ：4	
何を確認しているか	履歴書： 7 講習等の受講証・記録： 22 その他： 4		履歴書： 4 講習等の受講証・記録： 13 その他： 4	
誰が管理しているか	事務局： 28 責任医師： 0 個人： 1 その他： 0		事務局： 18 責任医師： 0 個人： 0 その他： 4	
治験の種類により要件が異なるか	一律：32 異なる：7		一律：23 異なる：3	
異なる場合の内容	相： 0 対象疾患： 1 その他： 6		相： 0 対象疾患： 1 その他： 2	

### 3. 教育・研修に関する課題、今後について

111 施設のうち、76 施設が、臨床研究・治験に従事する治験責任医師・分担医師等の要件および教育に関して困っていることがあると回答し、「院内の教育プログラムがない (45)」、「研究者の人数が多く、要件の管理が大変である (21)」「院内で定める教育プログラムを受講しているにも関わらず、治験依頼者毎に異なる教育プログラムを何度も受講しなければならない (13)」「教育プログラムの受講率が低い (10)」の順に多く、その他の意見では、治験と臨床研究で管理する部門が異なるため対応が統一できないこと、人員不足などの教育研修の開催者のリソースに関する問題点、また、院内の教育プログラムが妥当なものかの判断が難しい、受講率の高い教育プログラムの構築などの研修内容に関する問題点、受講対象者の理解度や教育効果に関する問題点、治験において治験依頼者毎に異なる教育プログラムが義務付けられていることなどが挙げられた。

今後示してほしい考え方などについて、役割毎の要件・履修項目・履修時間、臨床経験、統一された教育プログラム、医師主導治験の調整医師の要件、違反時の罰則規定等について意見があり、あるべき姿等については、基本的な教育プログラム、法制化などの厳格化、要件を確認できるシステム構築等について意見があった。その一部を以下に示す。

#### (1) 考え方などについて

「必要となる教育の履修項目や時間数の目安」、「全治験で共有できる研修プログラム (e-learning の推奨サイトなど)」、「院内教育プログラムのモデルの公開」、「被験者の人権への配慮、研究倫理の遵守、COI のどれかに違反がみられた場合に研究者の資格停止ができるような権限」、「臨床経験年数」、「倫理審査委員会での確認事項」、「各製薬会社が求めている責任医師・分担医師の統一した要件」、「GCP 第 42 条」、「治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること」について具体的な最低限の目標を示してほしい、「全国で管理する研究担当医師登録システムなどが必要ではないか」

#### (2) あるべき姿について

「院内の教育プログラムだけでなく、医師会や各種学会等でもプログラムを作成し、あらゆるところでトレーニングを受けることができる環境の整備をお願いしたい」、「国として現状を踏まえて方向性を定め、教育を施すまたは受ける機会を増やすべき」、「治験の質が上がった時と同じように、法整備など臨床研究の体制を整えれば、臨床研究の質が上がるのではないか」、「要件を本質的に満たしていることを確認できるシステムの構築」、「関連領域学会や職能団体による責任医師資格制度の創設」、「責任医師は治験や研究に対して十分に経験があり、分担医師をまとめる職位や能力のある人がすべきだと思う」、「責任医師・分担医師の要件はあまり厳しくしない方がよい」

#### D. 考察

今回のアンケートでは、治験・臨床研究に従事する医師の要件を定めている施設は、全体の7割程度であり、治験より臨床研究で少ない傾向が見られた。医師等の要件について資格化や法制化などの厳格な管理を求める意見がある一方で、対象者を限定すべきでないとの意見もあった。また、職務履歴や教育・研修受講歴等の具体的な要件や罰則規定等は、自施設の状況も踏まえ各設定するものであるが、規定や考え方を示してほしいとの要望もあった。

教育プログラムが整備されている施設や、教育研修の受講状況を把握している施設は限られており、そのほとんどが大規模施設であった。

治験では、治験毎のトレーニングを複数受講するなど受講者の負担が増えている状況がある。GCP 省令等の共通の教育・講習の必修範囲を国際共同治験も踏まえて検討し、重複する内容の教育プログラムを複数受講しなくてよいようにする必要がある。2014年7月に日本製薬工業協会が「医療機関向けトレーニング資料」を公開しており、自施設の教育プログラムの参考として、あるいは教育プログラムのない施設のトレーニング資料として利用可能である。しかし、日本製薬工業協会はこれら資料が各治験依頼者から提供されるトレーニングが免除されるものではないとしている。共通項目については自施設でトレーニングを受講し習得度が確認出来れば更なるトレーニングが免除されるなどの効率的な運用が望まれる。

昨年度報告された高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会より、今回の事案が起こった背景、原因と問題点として、研究者、特に臨床研究の責任者については、データの信頼性確保や統計解析の方法、被験者保護や利益相反などの臨床研究の基本的ルールに対する理解が十分であったか、研究組織についての管理能力が十分であったか、そもそも科学者としての良心に従って研究を行っていたか、などの点に疑問があると指摘され、再発防止策として、研究責任者等の責務、教育・研修の内容、頻度等について明確化し教育・研修の徹底を図るべきとされた。2015年4月に施行される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、研究者等は教育・研修を継続して受けなければならない、研究機関の長の責務として、自施設の研究者が教育・研修を受ける機会の確保することが求められている。これらの要件、責務を満たすことを保証するために、医療機関として研究者等の要件を定め、一定の教育・研修を受講していること含めた要件を確認する体制を整備する必要がある。未対応の施設では、早急に継続的な教育・研修受講の機会を確保する方策を定める必要があるが、院内の教育プログラムを持つことや多数の研究者の要件確認が困難、自施設の教育プログラムの内容や範囲が適切なものであるが分らないなどの課題を抱えている施設や、国や医師会、学会等に教育プログラムの整備を求める意見もある。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプランでは、臨床研究・治験を実施する医療機関に、日本医師会治験促進センターや治験中核病院等で整備された e-learning の積極的な活用を促している。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドン

ス」(以下、「統合指針ガイダンス」という)において、教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関(学会等を含む。)で開催される研修会の受講、e-learning(例えば、CITI Japan(文部科学省大学間連携共同教育推進事業)、臨床試験のためのe-Training center(日本医師会治験促進センター)、ICR(臨床研究入門等))などが考えられるとしている。自施設にて教育プログラム等の実施が困難な場合は、これらe-learningの受講を各研究者に促し、受講記録を確認・管理するなど外部システムを活用することも必要である。e-learningには、自施設の研究者の受講状況を管理者が確認できるものもある。教育プログラムを持つ施設においても、継続教育や受講状況の管理に、必要に応じてe-learningを利用することも有用である。また、各学会等において治験・臨床研究に関する教育・研修プログラムの有無、有る場合のプログラム内容の詳細等は網羅的には示されておらず、今後更なる調査が必要である。

臨床研究は治験と管理部門が異なる施設もあるが、管理部門が異なることにより教育・研修等の統一的な運用が困難な施設においては、施設内に研修検討事務局、委員会などを設け、教育プログラムの検討、運営、管理等を集約するなどの方法も有用と考えられる。

統合指針ガイダンスでは、教育・研修の内容は、倫理指針等の研究に関して一般的に遵守すべき各種規則に加えて、研究活動における不正行為や、研究活動に係る利益相反等についての教育・研修を含むもので、これらの教育・研修を少なくとも年に1回程度は受けていくことが望ましいとされている。院内教育プログラムを保有する施設においては、本指針、ガイダンスを参考に、必要に応じて自施設の教育プログラムを見直すことも必要である。

## E. 結論

治験・臨床研究に従事する医師の要件を定めている施設は、全体の7割程度で、教育プログラムが整備されている施設は全体の3割未満で一部の大規模施設に限られた。医療機関では治験・臨床研究の継続的な教育・研修受講の機会を確保する方策を定める必要があるが、新指針ガイダンスに示された教育・研修の範囲・受講手段等も参考に、施設規模や治験・臨床研究の実施状況等に応じて、自施設の教育・研修プログラムの充実、外部研修やe-learningの活用など、継続可能な教育・研修受講体制を確保することが必要である。今後、学会等の主催する教育・研修プログラムについて調査する必要がある。

付1：アンケート内容

「臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件」に関する実態調査

設問1：貴施設についてお答え下さい。((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)

(1) ご所属(医療機関名)：

ご氏名：

ご連絡先(e-mail)：

(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( )

分からない

(3) 病床数を教えてください。

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

設問2：貴施設では、貴施設内で実施される臨床研究・治験に従事する院内の責任医師または分担医師について、その要件を定めていますか。

いずれかまたは両方について定めている⇒設問3-1へお進みください

全く定めていない⇒設問4へお進みください

設問3-1：要件を定めている研究対象の範囲を以下より選択してください。

治験と臨床研究の両方⇒設問3-2へお進みください

治験のみ⇒設問3-3へお進みください。

臨床研究のみ⇒設問3-4へお進みください。

設問3-2：治験と臨床研究の要件は同じですか。

同じである⇒設問3-3へお進みください

異なる⇒設問3-5へお進みください

設問3-3：要件を定める研究者の範囲を以下より選択してください。

責任医師のみ⇒表A-①~⑫にご回答ください

責任医師と分担医師の両方(以下にご回答ください)

分担医師の要件は責任医師と同じ⇒表A-①~⑫にご回答ください

分担医師の要件は責任医師とは異なる

⇒表A-①~⑫、表B-①~⑫にご回答ください

設問 3-4 : 対象となる研究者の範囲と要件を以下より選択してください。

責任医師のみ⇒表 C-①~⑫にご回答ください

責任医師と分担医師の両方 (以下にご回答ください)

分担医師の要件は責任医師と同じ⇒表 C-①~⑫にご回答ください

分担医師の要件は責任医師とは異なる

⇒表 C-①~⑫、表 D-①~⑫にご回答ください

設問 3-5 : 対象となる研究者の範囲と要件を以下より選択してください。

責任医師のみ⇒表 A-①~⑫、表 C-①~⑫にご回答ください

責任医師と分担医師の両方 (以下にご回答ください)

分担医師の要件は責任医師と同じ

⇒表 A-①~⑫、表 C-①~⑫にご回答ください

分担医師の要件は責任医師とは異なる

⇒表 A-①~⑫、表 B-①~⑫、表 C-①~⑫、表 D-①~⑫にご回答ください

表. 治験責任医師・分担医師の要件の詳細

	A.治験責任医師	B.治験分担医師	C.臨床研究責任者	D.臨床研究分担者
① GCP、倫理指針等の教育プログラムの受講を要件にしていますか。	<input type="checkbox"/> 必須 <input type="checkbox"/> 努力目標 <input type="checkbox"/> 規定なし	<input type="checkbox"/> 必須 <input type="checkbox"/> 努力目標 <input type="checkbox"/> 規定なし	<input type="checkbox"/> 必須 <input type="checkbox"/> 努力目標 <input type="checkbox"/> 規定なし	<input type="checkbox"/> 必須 <input type="checkbox"/> 努力目標 <input type="checkbox"/> 規定なし
② 当てはまる受講方法・手段を選択してください。(複数選択可)	[院内] <input type="checkbox"/> 講習・セミナー等 <input type="checkbox"/> 専用 Web トレーニング [院外] <input type="checkbox"/> 学会等の教育プログラム <input type="checkbox"/> Web トレーニング <input type="checkbox"/> その他 ( )	[院内] <input type="checkbox"/> 講習・セミナー等 <input type="checkbox"/> 専用 Web トレーニング [院外] <input type="checkbox"/> 学会等の教育プログラム <input type="checkbox"/> Web トレーニング <input type="checkbox"/> その他 ( )	[院内] <input type="checkbox"/> 講習・セミナー等 <input type="checkbox"/> 専用 Web トレーニング [院外] <input type="checkbox"/> 学会等の教育プログラム <input type="checkbox"/> Web トレーニング <input type="checkbox"/> その他 ( )	[院内] <input type="checkbox"/> 講習・セミナー等 <input type="checkbox"/> 専用 Web トレーニング [院外] <input type="checkbox"/> 学会等の教育プログラム <input type="checkbox"/> Web トレーニング <input type="checkbox"/> その他 ( )
③ 必要な時間 (おおよそで結構です。決まっていない場合は「0」と入力してください。)	約____時間	<input type="checkbox"/> 約____時間	約____時間	<input type="checkbox"/> 約____時間
④更新制度の有無	<input type="checkbox"/> あり⇒____年に1回 <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり⇒____年に1回 <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり⇒____年に1回 <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり⇒____年に1回 <input type="checkbox"/> なし
⑤院内の教育プログラムはありますか。	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑥プログラムの内容 (受講が要件となるもの、複数選択可)	<input type="checkbox"/> GCP 省令 <input type="checkbox"/> ICH-GCP <input type="checkbox"/> 倫理 (ヘルシンキ宣言など) <input type="checkbox"/> COI <input type="checkbox"/> IRB 手続きについて <input type="checkbox"/> 院内の実施体制、運用等 <input type="checkbox"/> 費用・研究費について <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> GCP 省令 <input type="checkbox"/> ICH-GCP <input type="checkbox"/> 倫理 (ヘルシンキ宣言など) <input type="checkbox"/> COI <input type="checkbox"/> IRB 手続きについて <input type="checkbox"/> 院内の実施体制、運用等 <input type="checkbox"/> 費用・研究費について <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ICH-GCP <input type="checkbox"/> 倫理 (ヘルシンキ宣言など) <input type="checkbox"/> COI <input type="checkbox"/> IRB 手続きについて <input type="checkbox"/> 院内の実施体制・運用等 <input type="checkbox"/> 研究費の運用等 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ICH-GCP <input type="checkbox"/> 倫理 (ヘルシンキ宣言など) <input type="checkbox"/> COI <input type="checkbox"/> IRB 手続きについて <input type="checkbox"/> 院内の実施体制・運用等 <input type="checkbox"/> 研究費の運用等 <input type="checkbox"/> その他 ( )

⑦受講割合	全責任医師の、 <input type="checkbox"/> 80%以上 <input type="checkbox"/> 50-80% <input type="checkbox"/> 50%以下 <input type="checkbox"/> 分からない	全分担医師の、 <input type="checkbox"/> 80%以上 <input type="checkbox"/> 50-80% <input type="checkbox"/> 51%以下 <input type="checkbox"/> 分からない	全研究責任者の、 <input type="checkbox"/> 80%以上 <input type="checkbox"/> 50-80% <input type="checkbox"/> 53%以下 <input type="checkbox"/> 分からない	全分担研究者の、 <input type="checkbox"/> 80%以上 <input type="checkbox"/> 50-80% <input type="checkbox"/> 54%以下 <input type="checkbox"/> 分からない
⑧職位等の要件がありますか。	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒具体的な要件を記載してください。(例；医長職以上) ( )	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒具体的な要件を記載してください。(例；専修医以上、常勤職員) ( )	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒具体的な要件を記載してください。(例；医長職以上) ( )	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒具体的な要件を記載してください。(例；専修医以上、常勤職員) ( )
⑨要件の確認を行っていますか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
⑩何を確認していますか	<input type="checkbox"/> 履歴書 <input type="checkbox"/> 講習等の受講証・受講記録 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 確認していない	<input type="checkbox"/> 履歴書 <input type="checkbox"/> 講習等の受講証・受講記録 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 確認していない	<input type="checkbox"/> 履歴書 <input type="checkbox"/> 講習等の受講証・受講記録 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 確認していない	<input type="checkbox"/> 履歴書 <input type="checkbox"/> 講習等の受講証・受講記録 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 確認していない
⑪誰が確認・管理していますか	<input type="checkbox"/> 事務局 <input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 事務局 <input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 事務局 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 事務局 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> その他 ( )
⑫治験・研究の種類等により要件が異なりますか。	<input type="checkbox"/> 要件は一律である <input type="checkbox"/> 異なる場合がある ↓当てはまるものを選択 <input type="checkbox"/> 試験の相 <input type="checkbox"/> 対象疾患 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 要件は一律である <input type="checkbox"/> 異なる場合がある ↓当てはまるものを選択 <input type="checkbox"/> 試験の相 <input type="checkbox"/> 対象疾患 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 要件は一律である <input type="checkbox"/> 異なる場合がある ↓当てはまるものを選択 <input type="checkbox"/> 試験の相 <input type="checkbox"/> 対象疾患 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 要件は一律である <input type="checkbox"/> 異なる場合がある ↓当てはまるものを選択 <input type="checkbox"/> 試験の相 <input type="checkbox"/> 対象疾患 <input type="checkbox"/> その他



設問4：臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師等の要件および教育に関して、貴施設で困っていることがありますか。

特に困っていることはない

困っていることがある（以下、当てはまるものを選んでください。）

院内の教育プログラムがない

教育プログラムの受講率が低い

研究者の人数が多く、要件の管理が大変である

院内で定める教育プログラムを受講しているにも関わらず、治験依頼者毎に異なる教育プログラムを何度も受講しなければならない。

その他（ ）

設問5：「臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件」等について、今後、考え方を示してほしいことなどあれば記載してください。

設問6：「臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件」等について、今後あるべき姿などご意見等ありましたら記載してください。

調査にご協力頂きありがとうございます。

## 電磁的記録の効率的利用に関する状況調査

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）

笹山洋子（(独) 国立病院機構大阪医療センター）

### A. 目的

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。

### B. 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（付 2）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。

### C. 結果

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	設立形態	件数
国立高度医療センター	4	公的病院	2
国立病院機構	102	私立病院	5
国立大学病院	9	診療所	0
私立大学病院	12	その他	2
公立病院	9	分からない	0
		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等は付 3 のとおりであるが、「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	一部電子化	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なかった。

	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 を作成してなかった。また、括弧内に製薬協 SOP 案を参考に SOP を作成又は修正しよう

と考えている施設数を示した。

	作成	未作成	準備中
製薬協 SOP 案を知っている	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つた。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」などの意見があつた。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。

	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
問題有	21 施設	3 施設	15 施設	9 施設
問題無	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、「おおいにあつた」施設がある一方で、「なかつた」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つた施設の状況を比較した。

#### ア 「保存場所の縮小」について

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

	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」(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 施設の効果全体を表に示す(数字は施設数)。

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

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	1 3	
コスト				1 6	
事務効率化		4	3	8	1
情報共有		2	3	1 1	
情報管理		1	3	1 2	

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は回答し、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」、「標準的な取り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いう回答し、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」

### 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ったが、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。

付2

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。

※【Q1】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。

Q1：①ご所属（医療機関名）

②ご氏名：

③ご連絡先（e-mail）：

Q2：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

Q3：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。

Q1：企業治験の実績

平成23年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成24年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成25年度：新規（ ）件、継続（ ）件

Q2：医師主導治験の実績

平成23年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成24年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成25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【Q 2-①】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