

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

臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件

治験関連文書の電磁的取り扱い

電磁的記録の効率的運用 - データ抽出システムのバリデーションによるSDVの簡略化

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)

森下典子、笹山洋子 ((独) 国立病院機構大阪医療センター)

松村泰志 (大阪大学大学院医学系研究科)

若井修治 (日本医師会治験促進センター)

富士通、NEC

研究要旨： 臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件、 治験関連文書の電磁的取り扱い、
電磁的記録の効率的運用 - データ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化、の3項目に
ついて検討した。

目的： 医療機関における「臨床研究・治験に従事する責任医師/分担医師の要件」および「自施設の
医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育」の整備状況の実態を把握する。 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。 電子カルテから
EDCへデータ抽出するシステムの要件を検討する。

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、医療機関を対象に調査を
平成 26 年 9 月～平成 26 年 10 月に実施した。 上記 Web アンケートシステムにより、医療機関を対象
に調査を平成 26 年 12 月 1 日から 27 日の間に実施した。 関係者で協議した。

結果： 111 件の回答を得た。治験、臨床研究共に治験・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、教育プログラムを持つ施設は全体の 3 割未満であった。 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。 問題点の抽出を終わり、具体的なバリデーシ
ョン法を策定中である。

結論： 各医療機関は施設規模や治験・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 の活用などにより、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。 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。 バリデーションにはベンダーに依存する部分と非依存の部分があ
り、個々のベンダーとの検討も必要であることが明確となった。

A．研究目的

今年度においては、臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件、治験関連文書の電磁的取り扱い、電磁的記録の効率的運用 - データ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化、の3項目について検討した。

臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：医療機関における「臨床研究・治験に従事する責任医師/分担医師の要件」および「自施設の医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育」の整備状況の実態を把握する。

治験関連文書の電磁的取り扱い：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。

電磁的記録の効率的運用 - データ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化：現在、電子カルテから EDC へのデータ抽出システムが開発されつつある。当該システムが仕様通りに動作すればデータの転記ミスなどはほぼ消失すると考えられ、SDV 等の簡略化にきわめて有効と考えられる。しかし、システムの動作の確認には、システムとしてのバリデーションとデータ抽出のための指示書（仮称）のバリデーションの2つが必要と考えられる。システムのバリデーションは既に手法ができていますが、データ抽出のための指示書に関するバリデーションの方法はまだ確立していない。本検討では、現在、厚生労働科学研究（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））において実施している「臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究（研究代表者：松村泰志）」にて開発中のシステムを念頭に、

データ抽出の指示に関するバリデーションの方法を開発することを目的としている。

B．研究方法

臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添 1 を参照。

治験関連文書の電磁的取り扱い：別添 2 を参照。

電磁的記録の効率的運用 - データ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化：現在、電子カルテより EDC へのデータ抽出システムを作成しているベンダー（富士通、NEC）の担当者、プロジェクト・リーダー（松村泰志）と、病院関係者、医薬品医療機器総合機構、日本医師会治験促進センターとでワーキング・グループ（WG）を作り、検討を行った。

（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

臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添 1 を参照。

治験関連文書の電磁的取り扱い：別添 2 参照。

電磁的記録の効率的運用 - データ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化：WG にて論点の整理ができた。引き続き以下の事項について検討を進めることとなった。

- ・ベンダー側のシステムに関わるチェック項目(ロジックを組んで自動抽出する部分)の論点をリストアップする。

- ・ベンダー共通部分と個別部分をリストア

ップする。

- ・データの特性により個別にチェックが必要な点についてまとめる。

- ・富士通、NEC のそれぞれのシステムにおけるチェックポイントを示す。

なお、富士通システムについてはチェックポイントのリスト(案)が作成され、NEC による検討も終わっている。

D. 考察

臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添 1 を参照。

治験関連文書の電磁的取り扱い：別添 2 参照。

電磁的記録の効率的運用 - データ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化：現在、上記松村班「病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援」で構築中のシステムは、今後、電子カルテを提供している主たるベンダーにほぼ同じ仕様で搭載される予定であり、そのための開発が進められている。

電子カルテから EDC へデータ抽出するシステムが完成することにより、電子カルテから EDC への手作業での転記や、データセンターに集まったデータが電子カルテのデータを正しく反映しているかを照合する作業（モニタリング、監査）が大幅に軽減され、かつ、データの信頼性も飛躍的に向上する。データ抽出システムのバリデーションはベンダーによりチェックされることになるが、抽出すべきデータは研究計画書毎に異なり、電子カルテ内のデータと CRF の求めるデータとのマッピングを指示する指示書のバリデーションが行われなければ、上記の効果は期待できない。

指示書をチェックする手順を本検討により示すことが可能となれば、手順書に基づき、指示書を評価でき、開発中のシステムの有用性も高まるものと考えられる。

E. 結論

臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添 1 を参照。

治験関連文書の電磁的取り扱い：別添 2 参照。

電磁的記録の効率的運用 - データ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化：データ抽出システムにおけるデータ抽出指示書のバリデーション用手順書の作成は次年度においても引き続き行う。しかし、手順書にはベンダーに依存する部分と非依存の部分があり、個々のベンダーとの検討も必要であることが明確となった。

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

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし