

みんなで始める治験関連文書の電磁化に向けて②
～製薬協SOPテンプレート公開後の実装状況調査～

○福永 修司¹⁾、近藤 秀宣¹⁾、笹浪 和秀¹⁾、富山 ゆかり¹⁾、柳井 優佳奈¹⁾、長谷山 貴博¹⁾、原野 稔¹⁾、細久 好美¹⁾、横山 隼藏¹⁾、山田 周子¹⁾
1) モニタリング2.0検討会 治験におけるIT化促進の検討ワーキンググループ (WG09)



背景

厚生労働省より発出された「治験等の効率化に関する報告書について」¹⁾ (2011年)、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」²⁾ (2012年)、「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」³⁾ (2013年、一部改訂⁴⁾ (2014年)等において、日本における「治験プロセスの効率化」の推進は重要な課題であるとされ、効率化を推進する方策の一つとして、治験関連文書の電磁化及び電磁的記録の活用が挙げられた。
そこで、我々モニタリング2.0検討会 治験におけるIT化促進の検討ワーキンググループ (WG09) は、2014年9月に実施医療機関の実務担当者を対象としたWebアンケート調査を実施し、治験関連文書電磁化の状況を調査した。調査の結果、半数以上の担当者は治験依頼者と電磁的記録の授受を行っていたが、手順書を作成した上で運用しているのは4分の1に留まっていた。機器等システム関連のハード面に加え、手順書作成や利用者の教育といったソフト面も電磁化促進の阻害要因となっていることが明らかとなった。

モニタリング2.0検討会とは？
治験や臨床研究に関わる人々で構成されており、医療機関・企業・その他の関係者が組織の枠を超え、「モニタリング業務に携わるモニターやCRC・治験事務局の作業効率を2倍に上げる」為の活動を検討しています。

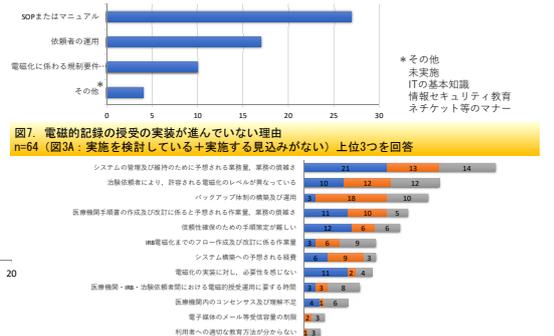
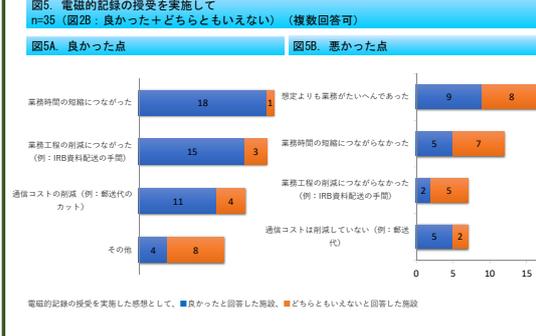
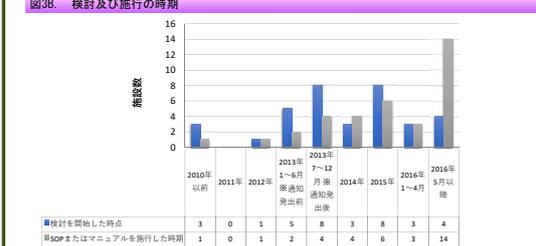
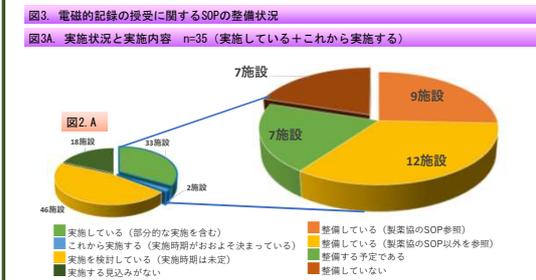
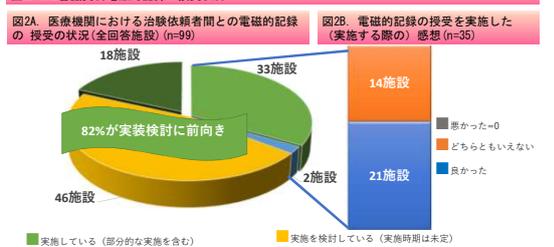
目的

2015年に日本製薬工業協会 (以下、製薬協) より治験手続きの電磁化におけるSOPテンプレートが公開⁵⁾され、実施医療機関の電磁化がさらに進んでいると予想し、電磁化の普及状況把握と実装における障壁の洗い出しを目的とした2回目の調査を実施した。さらに、本調査の結果を基に、電磁的記録の授受について、具体的な推進方法の提案、提言を行うことを目的とした。

方法

実施医療機関の治験業務担当者に対してWEBアンケートにより、治験手続き関連文書の電磁的授受に関する実態と阻害要因について調査した。
●調査対象：医療機関、SMOで治験関連文書を取り扱うスタッフ (1医療機関1回答に限定)
●調査実施期間：2016年11月27日～12月26日

結果



考察

電磁的授受に前向きな医療機関の約9割が2013年の通知の発出、並びに2015年の製薬協電磁化SOPテンプレートの公開が電磁化検討の導因となっていた。一方、電磁化導入に踏み切れない医療機関は前向きな医療機関の約2倍であり、未だ電磁化検討・実装に多くの障壁がうかがえる。
SOP作成においては、2016年5月以降に整備された医療機関が最も多く、2015年に開催された製薬協の電磁化シンポジウム並びに医療機関向けSOP案の公開が、電磁化実装を推進する契機となったと考える。
電磁化導入に踏み切れない医療機関は、院内運用のみを目的としたSOP作成やIRB審議資料から開始する等「導入のハードルを下げる」ことで電磁化が検討しやすくなると推察する。
2014年に実施したアンケートでは、システム関連 (維持、管理等) が最大の阻害因子であったが、電磁化を実装する医療機関が増えたことで、全体的にシステム関連 (維持、管理等) へのネガティブなイメージは減少したと推察する。一方、治験依頼者側の異なる対応や規制要件に関する教育の必要性、電磁的記録の授受を実施しても効率化を実感する人が少ないなど、新たな課題も見えてきた。

提言 ～医療機関/SMOの方々へ～

- 治験依頼者と治験手続きに関連して発生する文書の種類、授受方法を文書化し、電子メールを用いて受け渡しをしてみませんか？
院内で管理できる範囲のIRB委員向けのIRB資料をIRB専用タブレット、院内ITシステムなどを用いて情報共有することを文書化し、電子ファイルを用いたIRBを開催してみませんか？
上記の手順に用いられた電磁的記録を紙媒体に印刷して保管すれば、今まで通りGCP実地調査時に、治験手続きの経緯を説明することができます。さらに、電磁的記録の保管手順、バックアップ手順まで文書化すれば、GCP実地調査時に電磁的記録を用いて説明することもできませんか？
セキュリティを維持したまま、外部と情報共有できるベンダーが見つかったら、治験依頼者との治験手続きは、事前に取り決めたシステムへの保管手順を遵守するだけでできるようになりませんか？

～WG09より～

- 医療機関・SMOの方々を対象としたセミナーの開催、治験手続きに係わる方々の意見交換できる場の提供などにより、治験手続きの電磁化促進のお手伝いをします。
モニタリング2.0検討会のHP (http://www.moni2.org/moni2/Top.htm) を通じて、WG09より、治験手続きの電磁化に関する情報発信をします。

引用

1) 厚生労働省医政局研究開発課長。治験等の効率化に関する報告書について。2011年6月30日。
2) 文部科学省・厚生労働省。臨床研究・治験活性化5か年計画 2012アクションプラン。2012年10月15日。
3) 厚生労働省医薬食品局管理課。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。2013年7月1日。
4) 厚生労働省医薬食品局管理課。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」の一部改訂について。2014年7月1日。
5) 日本製薬工業協会。治験関連文書を電磁化するためのSOP等 (第1版) について。2015年。 (http://www.jpma.or.jp/information/qa/question/16item/4/extra1.html)

謝辞

本アンケートである本アンケートにご協力いただきました医療機関、SMO、治験ネットワークの皆様へ御礼申し上げます。日本医師会におかれましては、医療機関への本アンケート周知にご協力頂き、感謝します。

COI

第17回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2017 in 名古屋
【議題】みんなで始める治験関連文書の電磁化に向けて②～製薬協SOPテンプレート公開後の実装状況調査～
【所属】モニタリング2.0検討会 治験におけるIT化促進の検討ワーキンググループ09 (WG09)
【発表者】福永 修司
【本発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。