

モニタリング 2.0 検討会 第 2 回シンポジウム 基調講演報告書

基調講演

「治験及び適合性調査等における電磁的記録の利用について」

講師：医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 山口光峰

医薬品医療機器総合機構の山口氏より「治験及び適合性調査等における電磁的記録の利用について」としてご講演頂いた。

講演の要点は以下の通りである。

①治験依頼者、自ら治験を実施する者、治験審査委員会、実施医療機関が保存すべき治験関連文書については、厚生労働省令 44 号に基づき、電磁的記録として保存することは可能。電子的記録の信頼性確保のためにルールを守ってほしい。

②治験依頼者が保存すべき治験関連文書については、電磁的記録が活用されることも増えており、PMDA が実施する適合性書面調査・GCP 実施調査でも活用されている。

③医療機関の診療録についても、電磁的記録（電子診療録）が活用されている。

厚生労働省令第 44 号について詳しく解説があった。特に見るべきポイントについては以下の通りである。

- ・ 電磁的記録による保存
方法…第 3、4 条
範囲…別表第一
- ・ 電磁的記録による作成
方法…第 5～7 条
範囲…別表第二
- ・ 電磁的記録による縦覧等
方法…第 8、9 条
範囲…別表第三
- ・ 電磁的記録による交付等
方法…第 10、11 条
範囲…別表第四

なお、治験関連文書を電子的記録で作成・保存する場合には、信頼性確保のために ER/ES 指針等を遵守され、ALCOA の原則に基づき作成されるように留意することが大切であることが示された。講演では、治験依頼者が保存すべき治験関連文書を中心に説明されたが、実施医療機関が保存すべき治験関連文書についても、ER/ES 指針等を遵守されれば、電磁的記録を活用できる旨が説明された。

調査における電子的記録の利用については、

「電子化関連法令に基づいて作成された電磁的記録は原資料として利用可能」

「信頼性調査では調査担当者と相談の上、電磁的記録も活用」

「EDC システムの運営・管理に ER/ES 指針を遵守することが重要」

「調査では ER/ES 指針の遵守状況を確認」

とのことであった。

また、既に、治験依頼者が CRF 作成（EDC）システム等を活用して情報をリモート閲覧している旨、その情報をモニタリングで活用している旨が紹介された。なお、モニタリングについては、実地で行うことが基本ではあるものの、扱う情報のリスクを程度に準じて、メール・FAX・リモート閲覧も活用しながら効率的に行うこともできることも補足説明された。

最後に、医療機関の診療録等を遠隔地から閲覧することに対する考え方も説明された。

- ・モニタリング等で診療録等を閲覧することについては、GCPの規定に基づき必要であり、実施医療機関との契約書に盛り込むとともに、被験者に対し十分説明したうえで同意を取得する必要がある。これは、通常行われる閲覧においても遠隔地からの閲覧においても同様である。

- ・モニタリング等で診療録を閲覧する場合には、医療情報の安全管理ガイドラインの他各種法令を遵守し、医療機関の管理者が定めた手順（場所・時間等）に基づき行う必要がある。

なお、医療機関の管理者の責任のもと、遠隔地からの閲覧が許されているのであれば、扱う情報のリスクに応じて、この方法も活用しながら効率的な SDV も実施できるのではないかと考えが示された。

会場からも山口氏の講演を受け、電子的記録の推進に大いに励みになるとの意見があった。

（報告：モニタリング 2.0 検討会 渡邊達也）