

治験審査委員会における 電子化の取り組み

株式会社アイリサーチ
塚田 伸二

講演者自己紹介 1

- 塚田伸二（つかだしんじ）
 - 株式会社アイリサーチ 代表取締役
 - 東京（渋谷）を拠点としたいわゆるSMOを経営
- 講演者略歴
 - 東京薬科大学卒業（薬剤師）
 - 国内製薬企業 臨床開発部門勤務
 - 海外バイオベンチャー企業 臨床開発部門勤務
 - 外資系製薬企業 臨床開発部門勤務
 - 独立後、株式会社アイリサーチ設立 代表
 - 現在、7 期目「ICT事業センター」でIT関連事業へ本格参入

講演者自己紹介 2

- 大学卒業後、製薬企業に勤務。以来二十数年以上、医薬品の臨床開発業務一筋でやってきました。
- 製薬企業在籍時は、CRA業務や承認申請作業や申請後の対応業務を担当。
- 新GCP施行後のCRA業務、さらにCRC業務の経験あり。

IRB資料の電子化 ～期待されること～

- 紙媒体の削減（いわゆるペーパーレス化）
- 紙媒体特有の費用削減
 - 印刷費用
 - 資料組みの人件費
 - 配送／廃棄にかかる費用
- IRBにかかる業務工数の削減
 - 治験依頼者側（モニター等）の業務
 - 医療機関側（IRB事務局）スタッフの業務
- IRB委員の資料持ち運び

IRB資料の電子化 ～懸念されること～

- セキュリティに関すること
 - 電子化（PDF等）した治験データの漏洩（誤送信含む）
 - 端末の紛失等による漏洩
 - 電子化されたデータの真正性
- 費用に関すること
 - 電子化はコスト増？コスト減？
 - システム導入のコスト
- IRB委員のスキルに関すること
 - IRB委員へ操作方法等の研修
 - 電子資料による審議への影響

IRB資料の電子化 ～懸念されること2～

- 実務担当者に関すること
 - 依頼者からの資料（データ）送受信方法
 - 紙媒体／電子媒体の混在化による業務量増加
 - 電子化対応施設とそうでない施設の存在
 - ITに関する知識不足解消のための活動

電子化導入の背景

- 当社CRC、事務局スタッフ
 - iPhone（携帯電話）, iPadの導入
- 当社支援の治験審査委員会（IRB）の特徴
 - クリニックやNPO法人が運営するIRB
 - 外部委員が比較的多い
 - 1開催あたりの審査件数
 - 大規模臨床試験の審査
 - 委員からの要
- 当社（渋谷）周辺にIT系企業が集積

10月ある日のIRB審査資料



10月ある日のIRB審査資料（2）



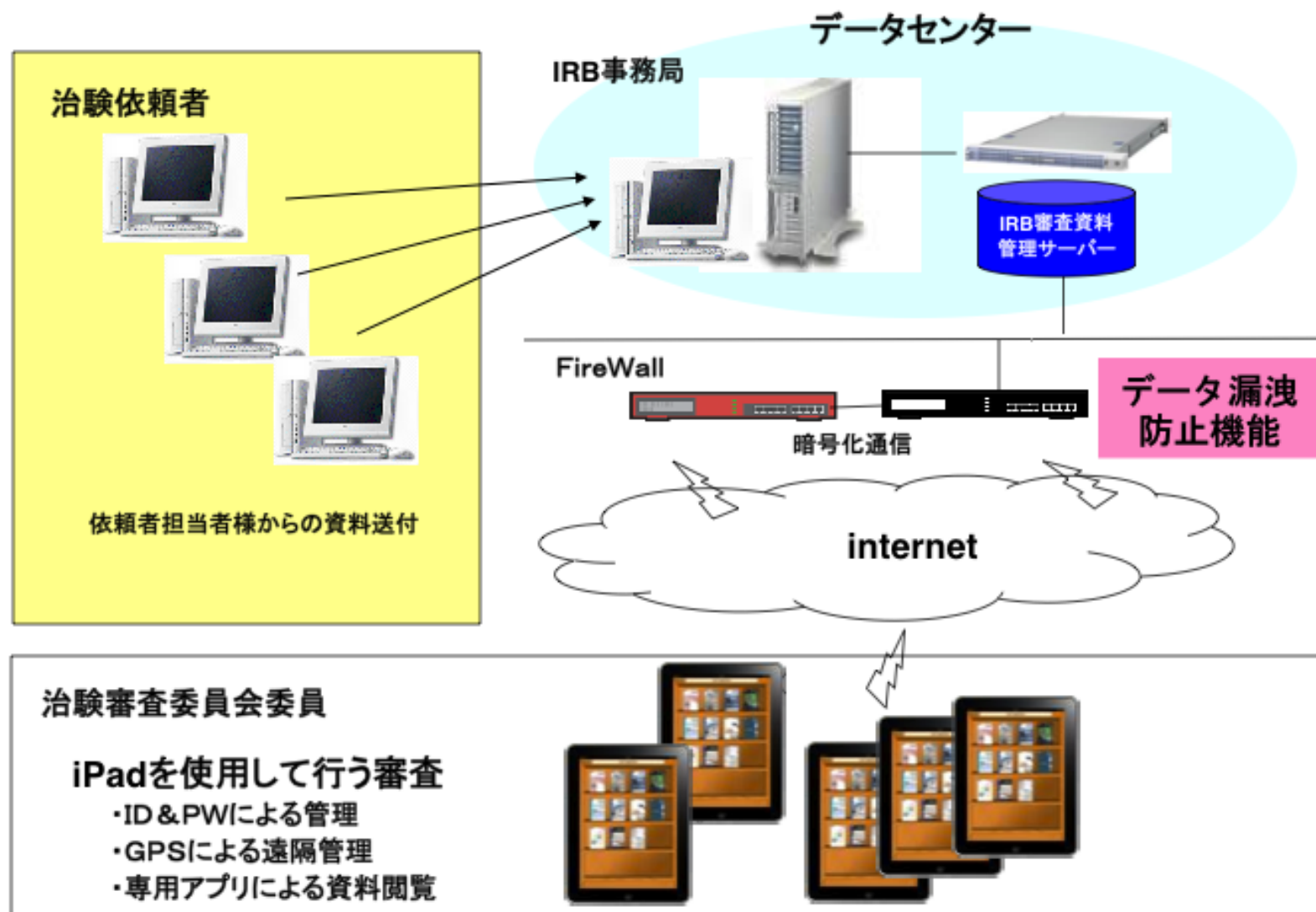
ツール *IRIS*（あいりす）

電子書籍作成閲覧システム

- データセンターの設置
- 365日、24時間稼働（クラウド化）
- 専用ストレージの活用（治験依頼者よりデータ入手時）
→ メールでのデータ送受信は行わない
- 仮想化による電子書籍閲覧（ダウンロード不要）
- iPad, アンドロイド端末, パソコンなどで使用可能

IRB管理ツール -IRISのシステム概略イメージ-

11



システムの概要

- 審査資料の入手
- 電子書籍の生成
- サーバへのアップ
- 審査資料の閲覧
- 審査資料の保存

当社における電子化事業

- 資料の電子書籍化事業
 - 紙媒体からのスキャニングと電子書籍の作成
 - PDFやオフィス文書等からの電子書籍作成
 - 電子書籍作成ソフトによる作成
- 電子書籍作成閲覧システム（IRIS）によるサービス提供
 - 電子データの入手
 - 電子書籍作成
 - 電子書籍アップロード
 - 電子書籍の閲覧

あんなこと、こんなこと (>_<)

- SSL-VPN設定時の誤操作で、iPadによる閲覧ができなくなった。 → 事務局でリセット
- OSやアプリのバージョンアップにより、操作性が一時的に低下することがあった。（翌日、修正版がアップ）
→ 特に問題なし
- 操作方法がわからないと、休日に委員より電話連絡。
→ コールセンターのように電話で操作説明
- IRB当日、貸会議室でインターネットの接続ができなくなった。 → 紙の資料で代用

安定的な運用への課題

- インターネット環境
- システム内におけるソフトのバージョンアップ
- 端末の維持・管理
- 事務局・委員への研修
- 治験依頼者の協力

デモンストレーション

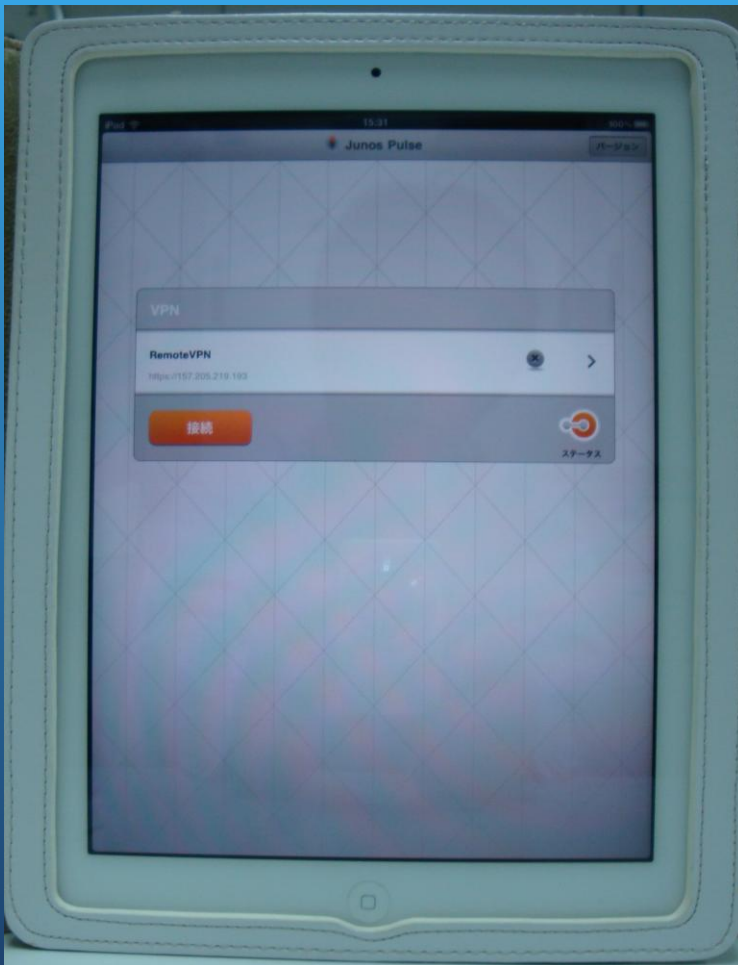
- 以下、予備的資料
- デモができない場合には、以下のスライドを使用して説明を行います。

手順 1 「パスワード」の入力

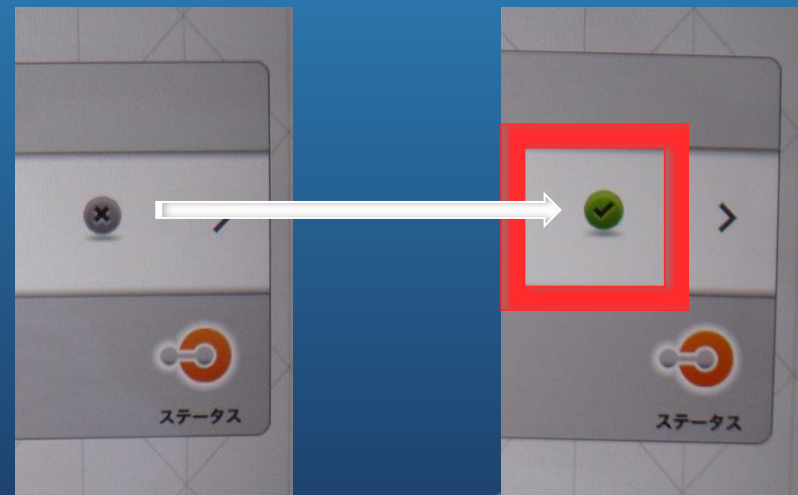


- ワンタイム・パスワードの設定（60秒ごとに変更）

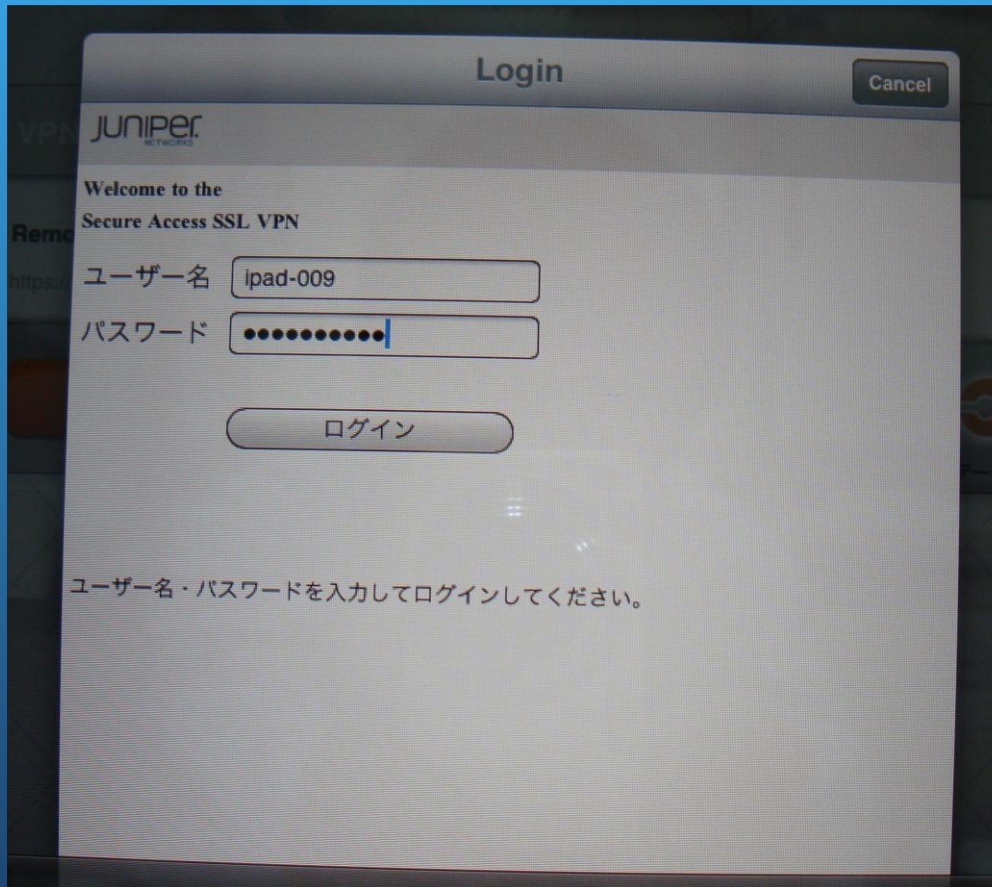
手順 2-1 「SSL-VPN」の設定



- 「SSL-VPN」の設定
- 端末とサーバー間のトンネリング（仮想専用回線）



手順 2-2 「SSL-VPN」 の設定



- ユーザー名
- パスワード

6桁 + 4桁

- 6桁（動的PW）
- 4桁（静的PW）

手順 3 「電子書籍」の閲覧

- 電子書籍ソフトにて閲覧