

# IRB審査資料の電子化に関する検討

○氏原 淳<sup>1,2</sup>, 五百蔵武士<sup>1,3</sup>, 岩永仁志<sup>1,4</sup>, 川島弓枝<sup>1,5</sup>, 鈴木千恵子<sup>1,6</sup>, 塚田伸二<sup>1,7</sup>, 秦勝<sup>1,8</sup>, 松井明<sup>1</sup>, 光山慶<sup>1,9</sup>, 村上竜哉<sup>1,10</sup>, 横山鍊藏<sup>1,11</sup>, 渡邊達也<sup>1,2</sup>

## 1.モニタリング2.0検討会,

2.北里大学北里研究所病院, 3.神戸大学医学部附属病院, 4.塩野義製薬(株), 5.滋賀医科大学医学部附属病院, 6.浜松医科大学医学部附属病院, 7.(株)アイリサーチ, 8.ファーマメディカルソリューション(株), 9.(株)アイキューエス, 10.ファイザー(株), 11.慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター

第32回日本臨床薬理学会年会 ポスター発表 2011/12/3 3-P-85



モニタリング2.0検討会  
Monitoring2.0

# 背景・目的

- 治験審査委員会 (IRB) で扱われる審査資料はその量が膨大であり, 治験依頼者および実施医療機関双方の負担を増大させている
- IRB審査資料を電子化して扱うことができれば, 資料の作成, 配布, 廃棄等に関わるコストと労力の軽減が可能と考えられる
- 「治験等の効率化に関する報告書 (2011年6月: 治験等適性化作業班)」においても「IRB審査資料の統一化と電子化の推進」が提言されているが, IRB資料を電子化して扱う際の具体的な要件については明確ではない
- そこで, IRB審査資料の電子化を推進する上で, モニターへの意識調査とハードルとなる課題を抽出することを目的として検討を行ったので報告する

# 方 法

- 製薬会社及びCROのモニターを対象に、IRB審査資料(IRB委員に配布する審査用の資料)の電子化に関するアンケート調査を行った
- アンケートはWEBによる無記名方式とした
- 調査項目は、回答者の職種、IRB資料電子化に向けての考え、電子ファイルの提供に関する課題及び条件、条件を満たした場合の提供形態、必要と考えるセキュリティ要件等とした
- 回収された結果をもとに電子化によるメリット、デメリット、課題とその対策等について検討を行った

# 結 果

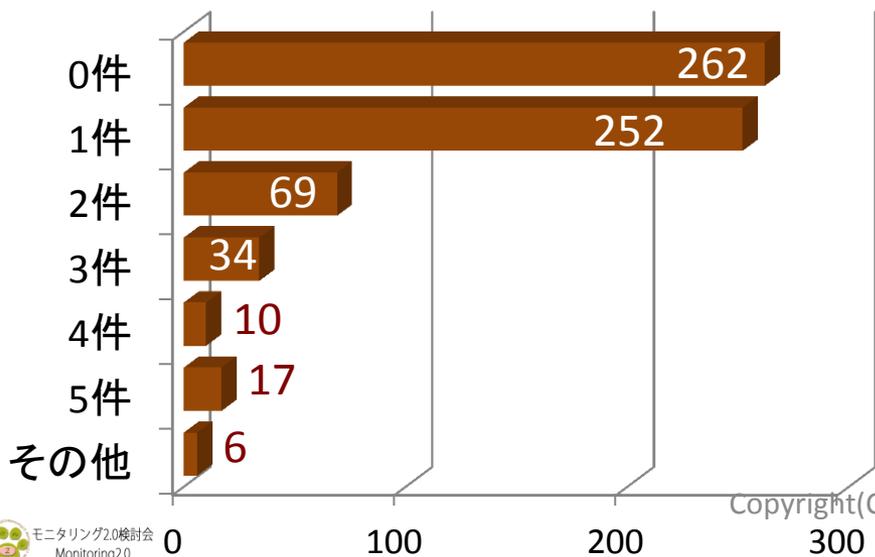
Q1-1: あなたの所属は？

回答者数 650名 (製薬企業103名, CRO547名)

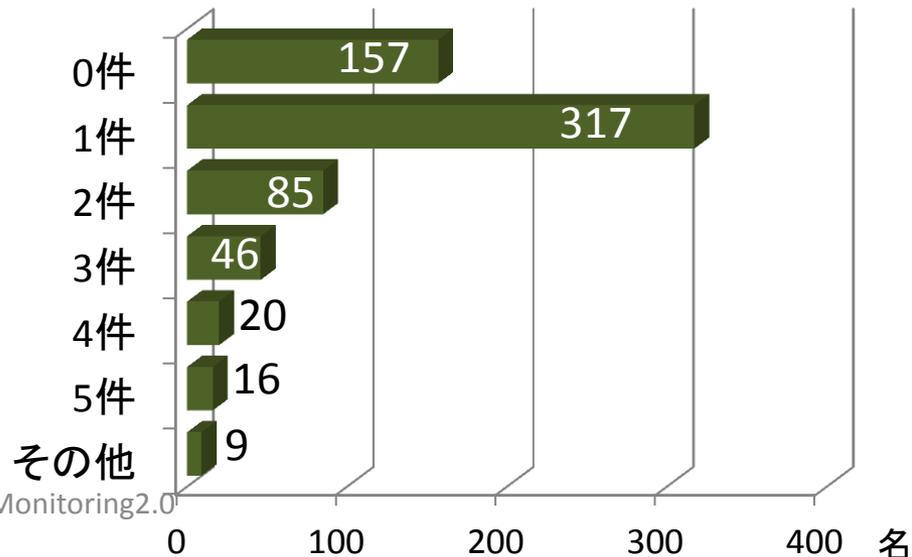


- 製薬企業モニタリング管理者
- 製薬企業モニタリングサポート担当者
- 製薬企業モニター
- CROモニター
- CROモニタリングサポート担当者
- その他CRO

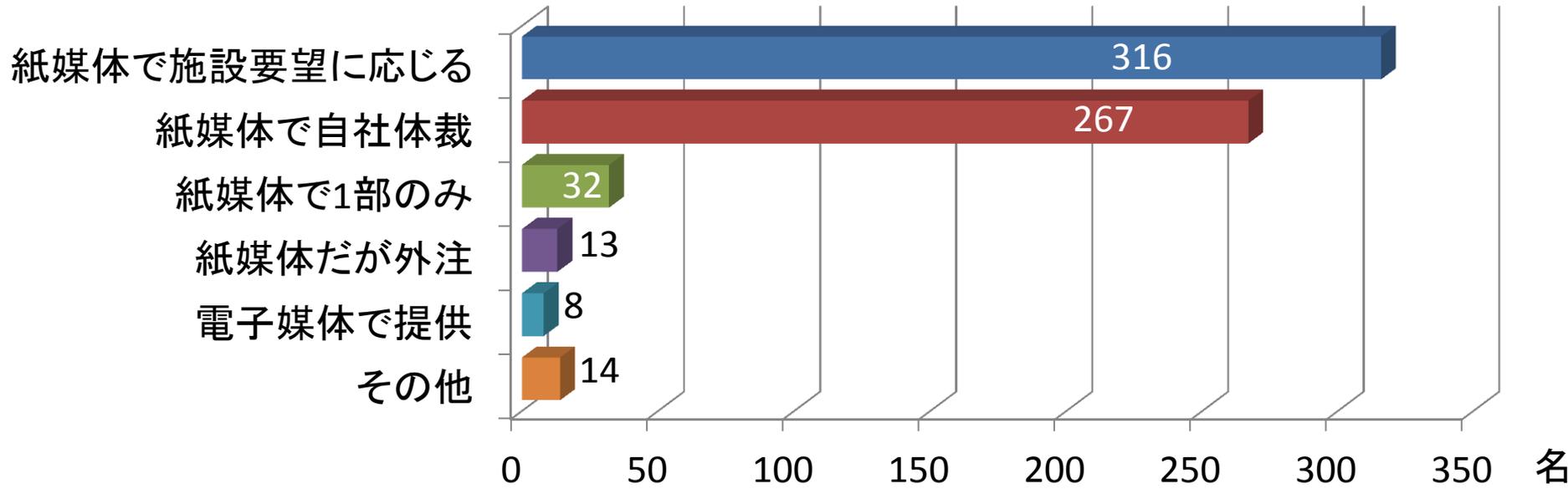
Q1-2: あなたが2010年度1年間でIRB審査資料準備を担当した「新規の」治験数は？



Q1-3: あなたが2010年度1年間でIRB審査資料準備を担当した「継続中の」治験数は？

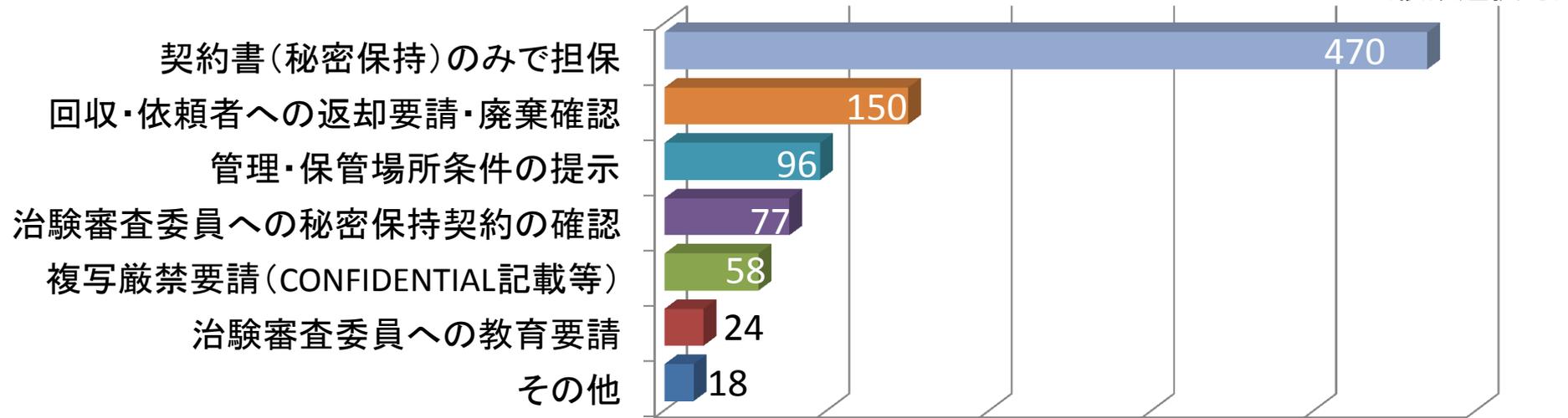


Q2: 現在、IRB審査資料提出の方法で最も多い方法は？

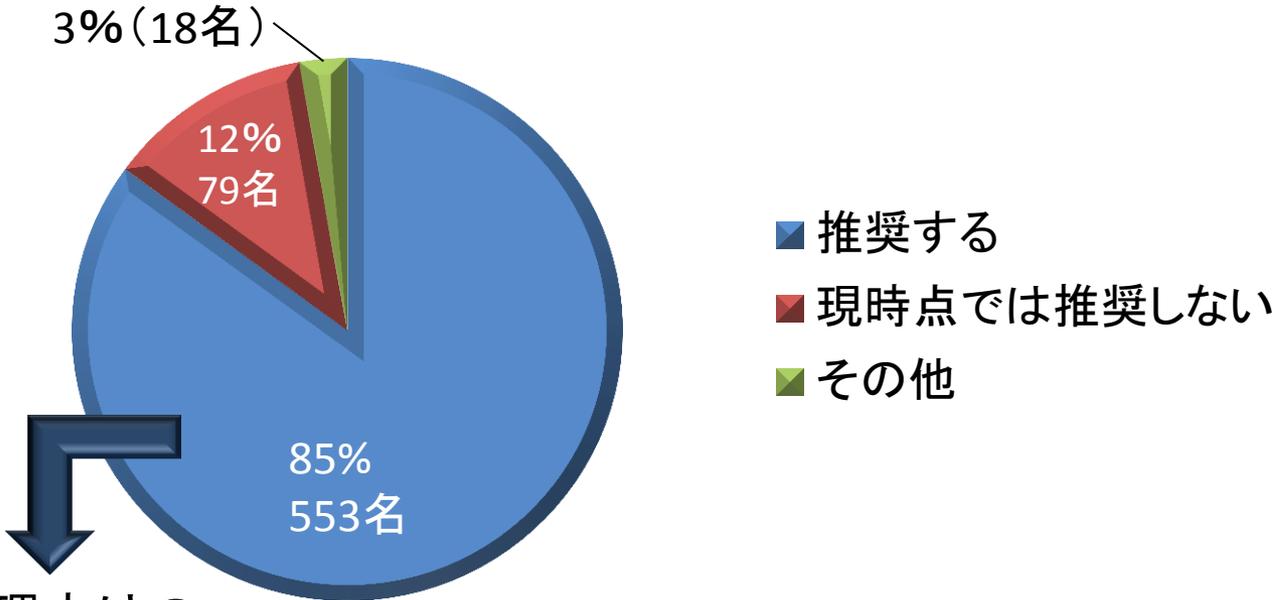


Q3: 紙媒体でIRB審査資料を配布するうえで治験依頼者としてのセキュリティ対策は？

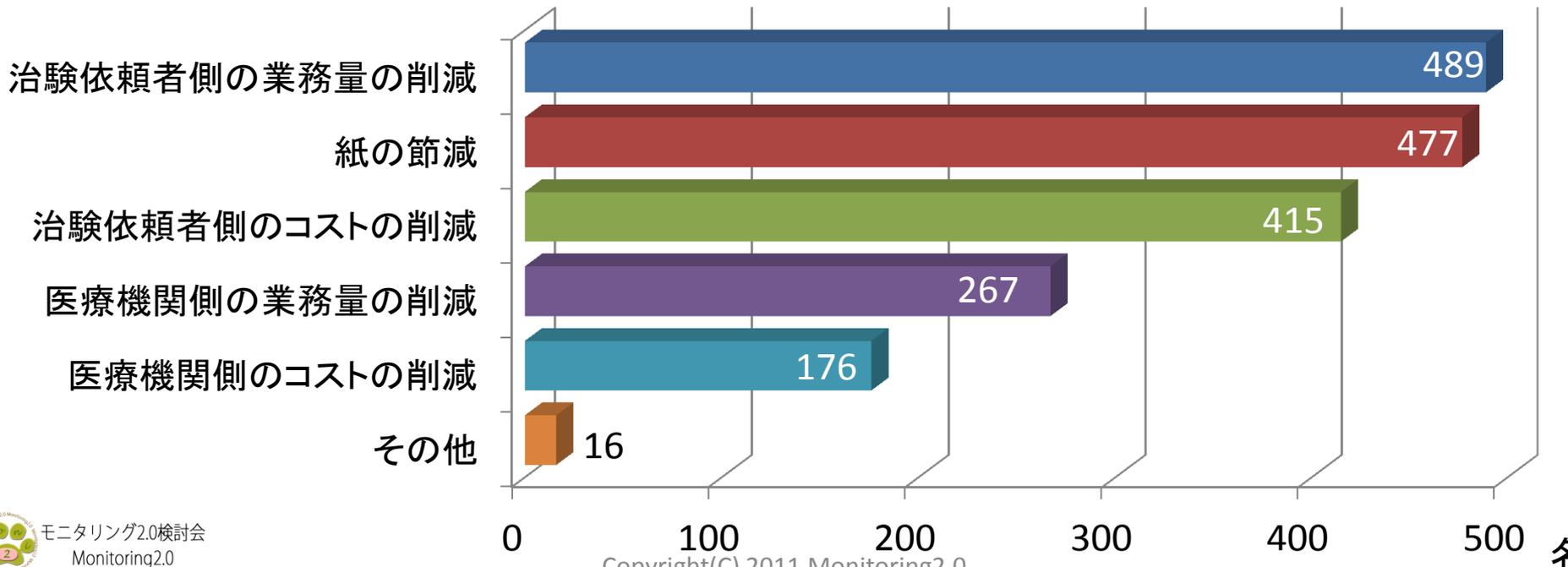
(複数選択可)



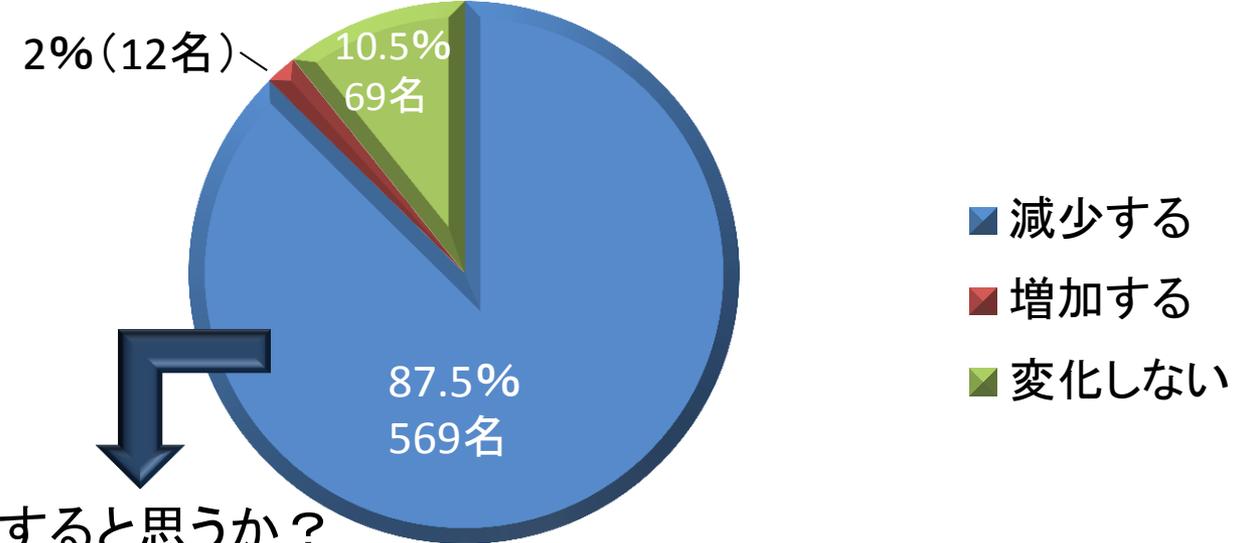
# Q4:IRB審査資料電子化についてあなたの考えは？



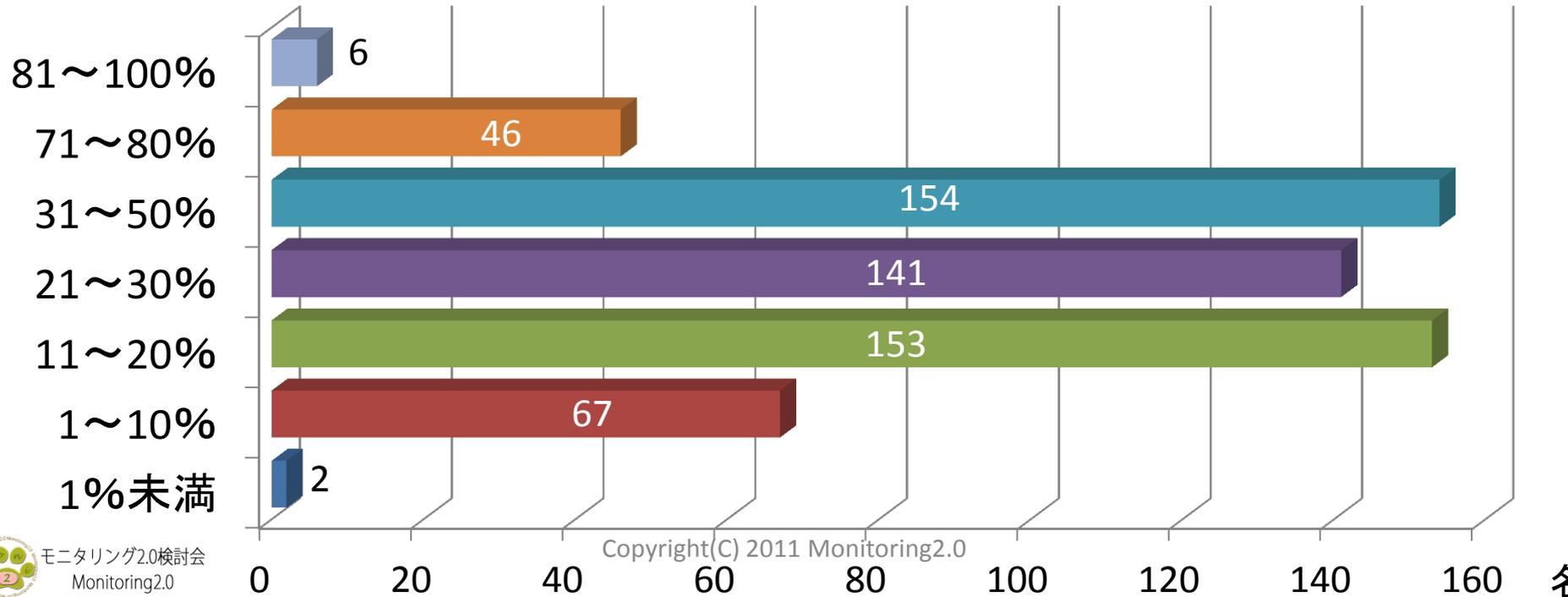
## 推奨する理由は？



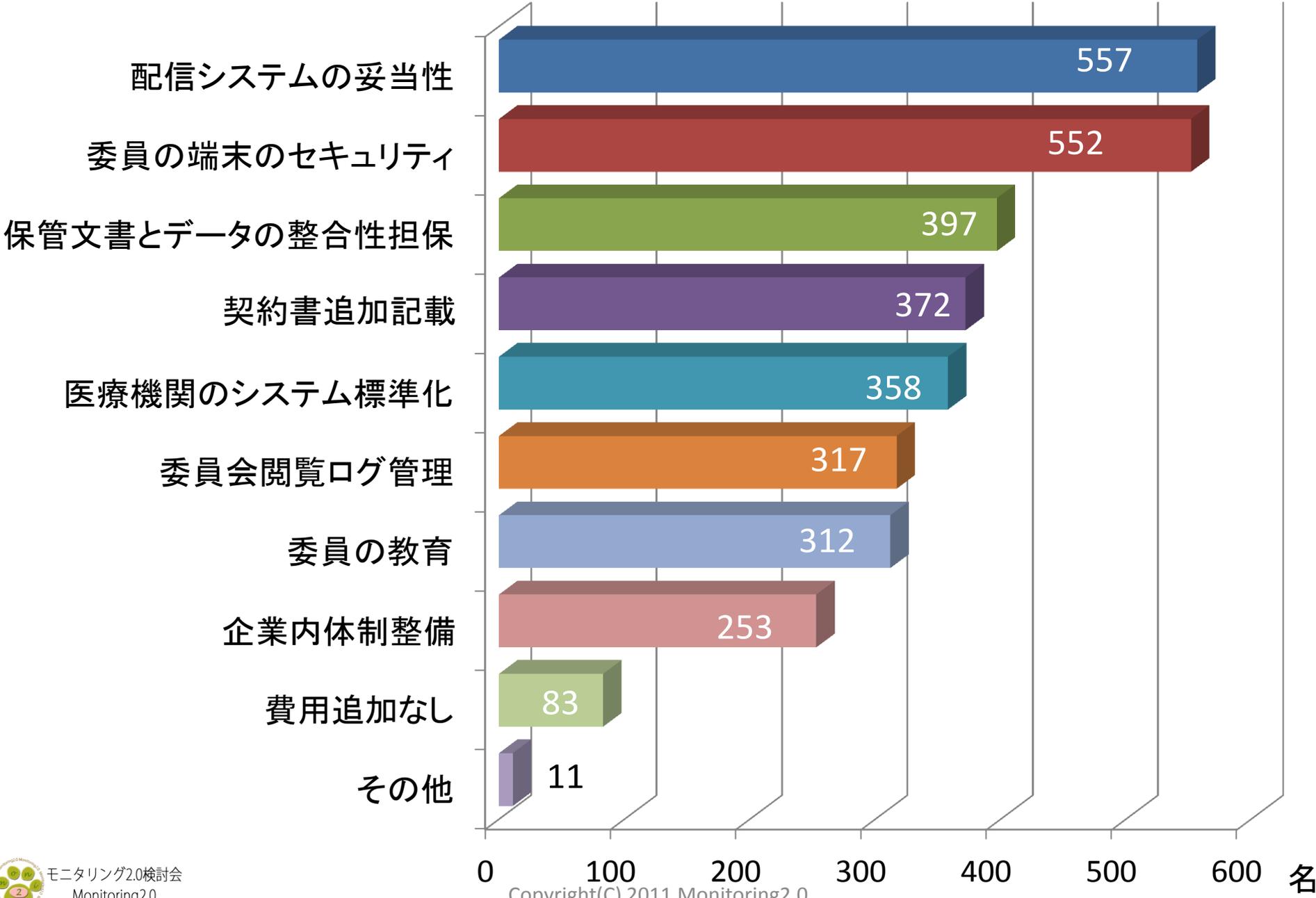
# Q5. IRB審査資料の電子化によって、あなたが担当しているIRB審査資料の準備に係る業務量に変化があると思うか？



## どの程度減少すると思うか？



Q6: 配信用審査資料の提供をお願いした場合、課題／条件となる事項は？(複数可)



# 自由記載コメント

## ● 現状の資料提出方法についての問題

- 施設によってはファイリングの規定が細かい
- 施設毎に異なる要求を統一すべき
- IRBの審議依頼は施設長の責務であることを理解すべき
- 特に大学病院に柔軟な対応を望む

## ● 資料電子化の課題・条件・懸念

- セキュリティの担保
- データの真正性の担保
- 施設毎に提供方法が異なる事へ危惧
- 多くのシステムが乱立することなく統一されるとよい
- 配信システムのコスト・小規模の施設が対応できるか
- 電子ファイル提供について社内の承認が得られるか不安

## ● 資料電子化を推進する上での期待

- コストの削減(印刷費, 人件費)
- モニターの業務量削減(ファイリング, 発送の負担が減るのは大きい)
- 紙資源の節約
- 依頼者・施設双方の手順統一による工数削減

# 考察 1

- 回答者の85%がIRB審査資料の電子化を推奨しており、モニターの期待度が高い事が明らかとなった
- 多くのモニターがIRB資料の電子化は業務量の削減、紙の節減、依頼者コスト削減につながると考えており、IRB資料作成に関する業務の11%～50%の削減が可能という印象が得られた。今後精査が必要ではあるがIRB資料の電子化は治験コストの削減に十分貢献できるものと考えられる
- 資料電子化の条件として、システムのセキュリティ対策やスタッフの情報取扱いに関する教育など、情報漏出防止や真正性担保が重視されており、医療機関側の対応が求められる

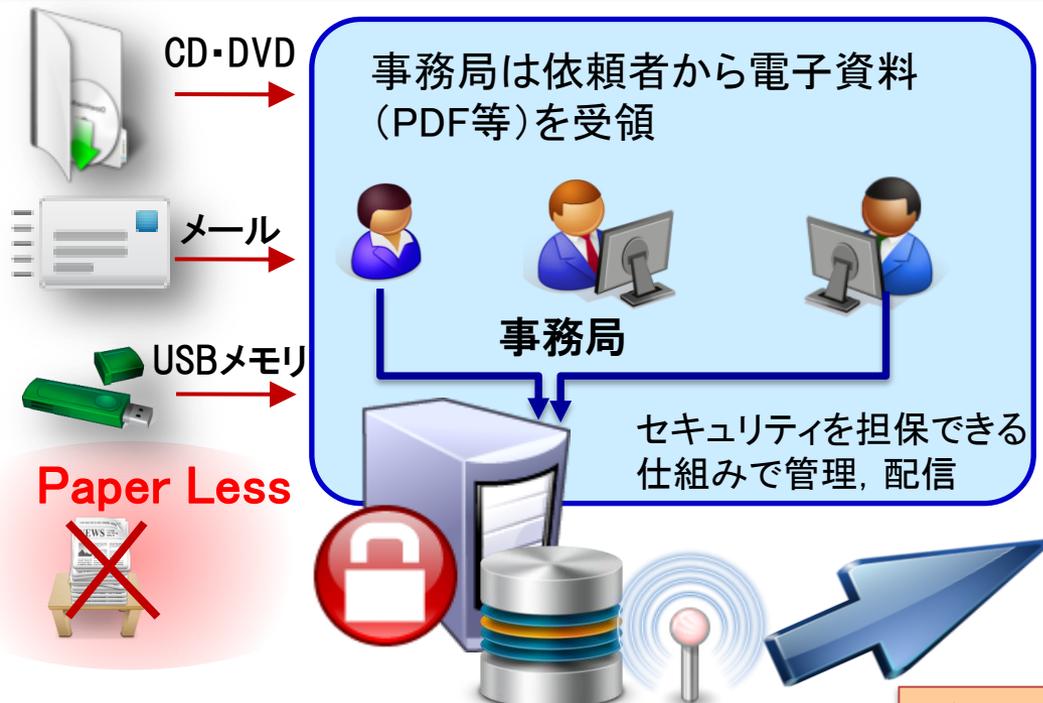
# 考察 2

- 自由コメントにおいては、医療機関ごとに要求が異なる場合の煩雑化が懸念され、標準化を求める意見がみられた。電子ファイルの構成等について関係機関との調整を図り、統一書式のような標準化が必要と考えられた
- 製薬会社においても、各社で電子ファイルの取り扱いに対する考え方やリスクの捉え方が異なるため、製薬業界としての調整が必要となるであろう
- 今後、医療機関、SMO、ネットワーク事務局等への調査も実施し、IRBそのものの存在意義を重視した資料電子化の方策を検討していく予定である

# 参考：治験関連電子資料の受け渡し



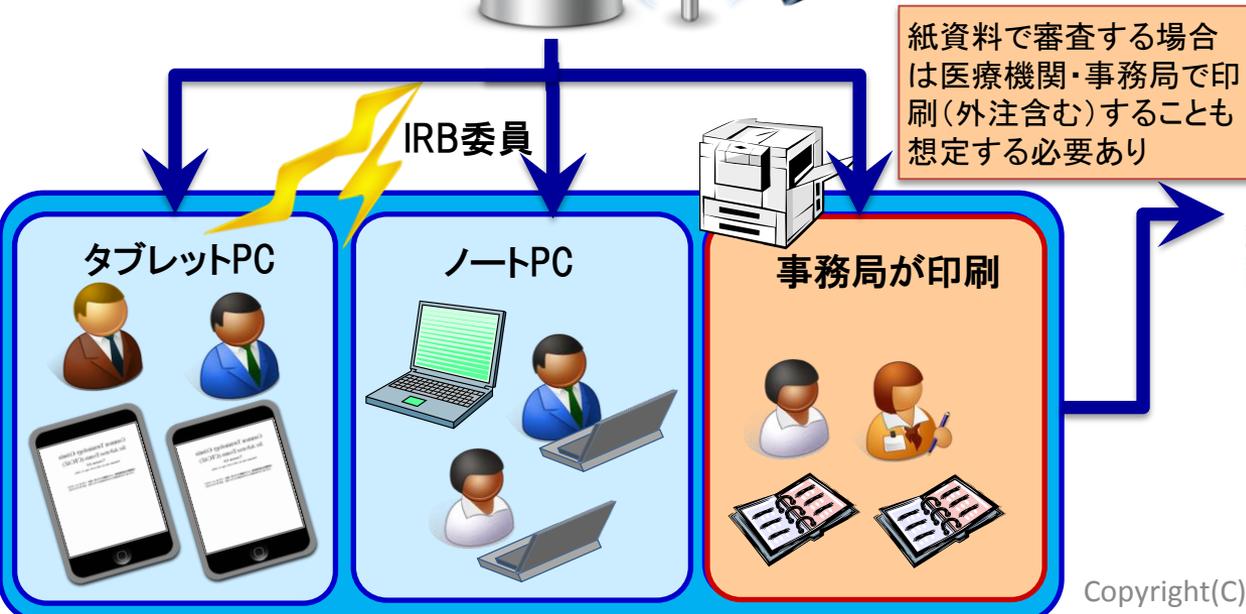
# 参考：IRB事務局・医療機関の電子資料の取り扱い例



受け取ったファイルをどう扱うかは施設・IRBごとに異なる可能性が高い

- ・iPadに配信？
- ・PCに配信？
- ・事務局で印刷？

**運用方法はさまざまでも  
セキュリティの担保と関与する  
スタッフの教育が重要**



治験審査委員会

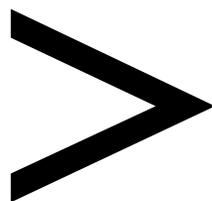
# 参考：資料電子化による印刷コストを試算 (北里大学白金治験審査委員会の事例より)

- 印刷コスト(人件費は含まない)
  - 2009年10月～2010年6月のIRB資料
    - 1回のIRB開催で新規案件の平均＝1.42件
    - 1回のIRB開催で継続案件の平均＝13.3件
  - 平均資料ページ数は『約1600ページ／委員／IRB』
  - 白黒A4コピー 2.8円／ページ
  - A4紙代単価 0.58円／枚(両面印刷で0.29円／ページ)
  - 1600枚 × (2.8円 + 0.29円) × 28部 = 138,432円／1回のIRB
- 電子媒体では
  - 100枚1.4MB(解像度300dpi)として約22MB／IRB資料1部

ひとり一月当りのIRB資料  
1600枚のコピー用紙  
(約6.4kg)



電子ファイル  
だと1回あたり  
約22MB



電子ファイルの場合  
8GBのmicroSDで15年分保存可能

## 紙資料の場合

IRB1年分(24回)で約2.15t  
2tトラックに積み切れない

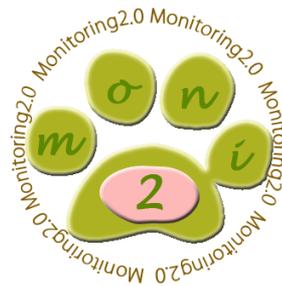
この分, 印刷・製本・搬送・回収・  
廃棄等の作業とコストが発生



# 謝辞

本アンケートにご協力くださいました製薬会社・CROの皆様に感謝申し上げます。

また、調査の遂行にあたり、日本製薬工業協会、日本CRO協会には多大なるご協力を賜りました。ここにあらためて感謝の意を表します。



モニタリング2.0検討会  
Monitoring2.0

<http://www.moni2.org/moni2/Top.htm>

お問い合わせ [support@moni2.org](mailto:support@moni2.org)