背景

厚生労働省より「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、一部改正[4]（2014年））等が発出され、「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ている。「治験プロセスの効率化」のアプローチの１つに治験審査委員会（以下、IRB）審議資料の電磁的授受が挙げられるが、2013年の楠岡らの報告[5]では、電磁的授受の実装には治験依頼者・実施医療機関双方に取り組むべき課題が多いことが示唆されている。しかし、現場の治験事務局・モニターレベルでは、IRB審議資料の電磁的授受の推進を実感出来るとは言い難い状況にあるのではないだろうか。そこで、アクションプラン[2]で電磁的授受に言及され約2年が過ぎた2014年9月、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は、電磁的授受が現場にどの程度浸透しているのか、現状を把握することを試みた。

目的

臨床現場で生じている治験関連文書の電子化促進の阻害となる問題点及び課題を抽出し、現状把握する。医療機関の規模を問わず、治験関連文書の電子化を促進する具体的な方策を検討する。

方法

電子化の阻害要因抽出の為、治験実施施設の担当者に対してWEBアンケートを行った。調査内容は、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である。

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
調査実施期間：2014年9月4日～9月19日

結果

(1)アンケート回答者内訳

表 1 所属

合計	116名
一般病院	46名
クリニック	23名
国・公立大学病院	21名
私立大学病院	6名
国公立病院	11名
SMO	8名
その他	1名

表 2 治験業務経験年数

合計	116名
10年以上	35名
10年未満	48名
3年未満	27名

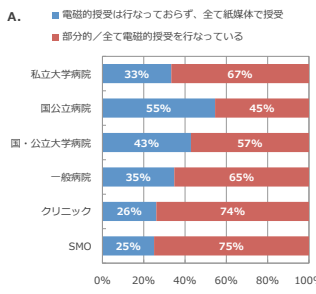
表 3 職名

合計	116名
治験事務局担当者	80名
治験コーディネーター	28名
その他	8名
その他内訳：	
CRC/SMA	1名
事務員	1名
治験管理室室長代理	1名
マネージャー	1名
渉外担当	1名
CRC／事務局兼務	2名
品質管理部	1名

(2)IRB審議資料電磁的授受の状況

表 4 依頼者から部分的にでもIRB審議資料を電子で授受しているか

はい（部分的／全て電磁的授受）	65%
いいえ（全て紙媒体で授受）	35%



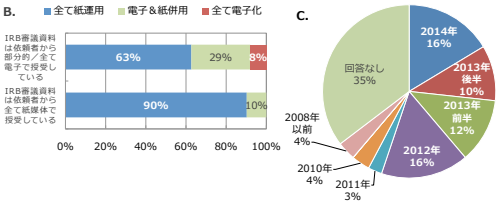


図 1 治験依頼者・医療機関間のIRB審議資料の電磁的授受の状況(n=116)

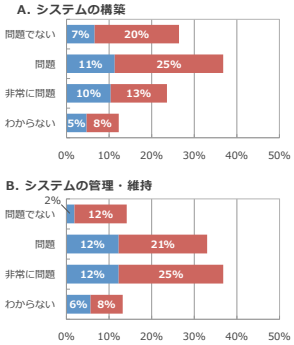
A. 依頼者とのIRB審議資料電磁的授受の状況をアンケート回答者の所属機関別で示した。どの所属機関においても、25%以上はIRB審議資料を全て紙媒体で治験依頼者と授受していることが明らかになった。部分的／全て電磁的授受が行なわれている割合が高かったのは、SMO　75%、クリニック74%、私立大学病院67%であり、国公立病院、国・公立大学病院では60%を下回った。

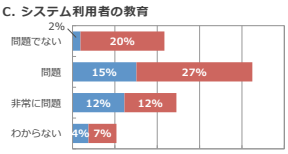
B. IRB審議資料を電子化しているか、依頼者との電磁的授受実施の有無で示した。依頼者からの審議資料の授受形態に因らず、どの所属機関においても60%以上がIRB審議は全て紙媒体で行なっていることが明らかになった。

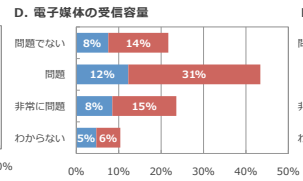
C. 治験依頼者と治験関連文書の電磁的授受を開始した時期。治験等の効率化に関する報告書[1]発出の2011年以前より電磁的授受を開始していたのは11%であった。アクションプラン[2]発出の2012年以降に電磁的授受が開始された割合が50%を超えていた。

(3)治験関連文書を電磁的に授受する場合の問題点

表4 依頼者から部分的にでもIRB審議資料を電子で授受しているか
■はい(部分的もしくは全て電磁的授受している)
■いいえ（全て紙媒体で授受している）で区別して集計







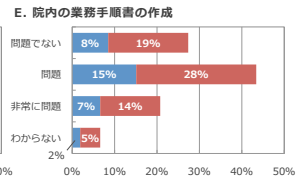
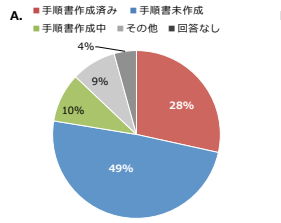
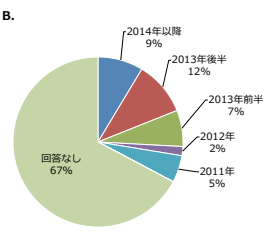


図 2 治験関連文書の電磁的授受を実施する上での問題点（n=106：無回答10例を除く） 予め想定した電磁的授受における5つの要因（A～E）について、問題でない／問題／非常に問題／わからないの4段階で、電磁的授受を実施する上で問題であると感じている強さを評価して頂いた。尚、各要因は、依頼者とIRB審議資料を部分的もしくは全てを電磁的授受している所属機関（赤）、全て紙媒体で授受している所属機関（青）の回答者別に示している。（システムとは、メールによる送受信やクラウド等を指す。）非常に問題と感じている割合が最も高かったのはシステムの管理・維持（37%）であり、依頼者との電磁的授受の状況によって差は見られなかった。また、全体として問題と感じている割合が40%を超えたのは、システム利用者の教育、電子媒体の受信容量、院内業務手順書の作成であった。

(4) IRB審議資料電磁的授受の手順書作成の状況





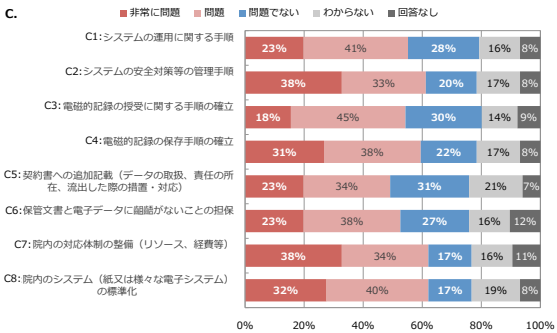


図 3 治験関連文書の電磁的授受に関する標準業務手順書（以下、手順書）の作成状況(n=116)

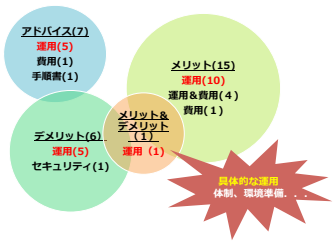
A.手順書作成状況 手順書作成済みは28%であったが、未作成・作成中は合わせて59%であった。

B. 手順書作成済みの医療機関における手順書作成時期 手順書は2011年以降に作成が開始されてた。

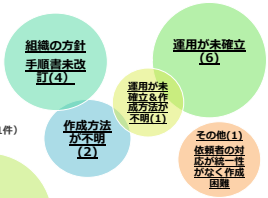
C. 手順書作成の上での問題点 予め想定した手順書作成における問題点（C1～C8）について、非常に問題／問題／問題でない／わからないの4段階で、問題の強度を評価して頂いた。C2.システムの安全対策の管理手順、C7. 院内の対応体制整備の2項目が非常に問題と評価された中では最も多く38%であった。一方、C5.契約書への対応については、問題ではないと評価された中では最も多く、31%であった。

(5)電磁的授受に対する、意見、悩み、考え…

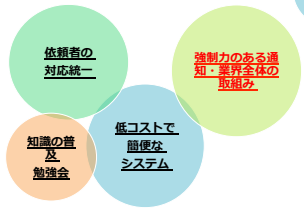
治験関連文書*1の電磁的授受の必要性に関する意見
電子化が「必要」と回答した方のコメント内訳 （29件）



電磁的授受の業務手順書に関する意見
電子化が「必要」と回答した方で業務手順書未作成の理由コメント内訳 (14件)



治験関連文書*1の電磁的授受を促進するための意見
フリーコメント(電子化が「必要」と回答した方から11件)



考察

●依頼者からIRB審議資料を部分的／全て電磁的に授受しているのは65%であったが、そのなかでも、IRB審議も電子媒体で行なっているのはわずか8%であった。依頼者からの資料授受からIRB審議まで全てを電磁化するにはハードルが更に高くなっていることが推察される。また、65%が部分的／全て電磁的授受を既に行なっているにも関わらず、関連する手順書を作成しているのは28%に留まっており、手順書無く運用が先行している実態が明らかになった。

●電子化実装の主な阻害要因は、システム関連のハード面の他、手順書や利用者の教育といったソフト面にも課題があることが明らかになった。

●本アンケート実施後の2015年1月には、製薬企業側の電磁的授受に関する推奨SOP等が製薬協から発表[5]されたのは記憶に新しく、今後は製薬企業各社における電磁的授受の体制整備が加速することが予想される。故に、医療機関側も電磁的授受の受け入れる体制を整えることで、各種通知で言及されている「治験の効率化」を促進させることが、より一層強く求められてくると考えられる。

結論

複数の阻害要因に対して具体的な解決手段がわからず、未だに電磁的授受実装に踏み切れない治験実施医療機関が多く、関連する手順書の作成は予想以上に進んでない事が判明した。

今後の目標

今後は治験実施医療機関だけでは解決困難な課題のサポートの検討に向け、2015年・2016年の活動に繋げて行きたい。

1ST STEP 2014年度：臨床現場で生じているIT化促進の阻害となる問題点及び課題を抽出する

2ND STEP 2015年度：2014年度で抽出した問題点や課題に関する具体的な対策の策定及び実装

3RD STEP 2016年度：2015年度で実装した具体的な対策の導入若しくは開始状況の確認、2014年度開始前と比し臨床現場のIT化促進の検証

引用

1) 厚生労働省医政局研究開発振興課長．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審査管理課．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審査管理課．「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」の一部改正について．2014年7月1日．
5) 山口光峰、近藤充弘、山本学ほか．治験関連文書における電磁的記録の活用について．臨床評価 2013; 41: 209-240.
6) 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/evaluation/allotment/electric.html）

本演題に関連して、開示すべきCOIに関係のある企業等はありません。

P−03

日本臨床試験学会　第６回学術総会（2015年2月20日、21日　於　日本教育会館　一ツ橋ホール）　ポスター発表

みんなで出来る治験関連文書の電子化に向けて①
～問題抽出のためのアンケート調査～回答者からのご意見、コメント

○ 山田　周子*、福永　修司*、近藤　秀宣*、笹浪　和秀*、鈴木　千恵子*、塚田　伸二*、冨山　ゆかり*、仲井真　優佳奈*、長谷山　貴博*、牧山　敬*、光山　慶*、宮崎　孝子*、横山　錬藏*、吉野　美那子*、北川　雅一*　　* 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

モニタリング2.0検討会（http://www.moni2.org/moni2/Top.htm）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。

アンケート回答者の方から頂いたコメントやご意見を一部ご紹介します。是非、医療機関や会社で周囲の方々と眺めてみて下さい。
きっと、悩んでいるのは自分達だけではないんだ！と思えるはずです。

■標準手順書について

④治験関連文書を電磁的に授受することに関する業務手順書を作成する上での問題点。

運用が未確立

●契約内容（総務課）、電子ファイルの保存手順（医療情報管理課）、システムの導入（経営管理課）など、各部署の調整が難しい。決裁者の理解を得ることも難しく、電子化の理解が乏しい方ほど「セキュリティ」を問題に上げる傾向がある。*（一般病院（手順書作成中）、治験事務局）*

●業務手順書というと、本質的な部分が曖昧になってしまいそう。電磁的な授受をするにあたっての重要なことは、責任者を明確にすることと考える。依頼者と医療機関側で資料をメールでやりとするために、手順書が必要なのか。FAX送信時の手順書はないと思う。（少なくとも当社ではない。）FAX送信と、メールやクラウドを介する書類送付に本質的な違いはあるのか。手順書が必要なのは、依頼者からの書類を受け取るまでのところではなく、むしろその後の院内における（電磁的）書類の運用のところが重要になってくるものだと考えます。*（SMO（手順書作成済み）、事務局担当者）*

●メンテナンス、サーバーや震災に対する問題、バックアップ等、相当の費用が施設・SMOに対してかかりますが、この費用面についても考えないとクリアできない問題。*（SMO（手順書未作成）、マネージャー）*

●昨年よりSOPを作成し電磁的受領を行っているが、今後、現在のSOPと各依頼者のSOPや新たな授受の方法（クラウドサーバーを利用したものなど）との整合性が図れるかが課題。*（国公立大学病院（手順書作成済み）、事務局担当者）*

●治験を実施する上での実際の体制が制度に追いついていない。また、IRBを外部に委託する場合は施設によって対応度も異なるため試験毎に手順を定める必要がある。*（国公立大学病院（手順書作成中）、事務局担当者）*

組織の方針

●規模の大きい施設ほど様々な変更が難しい可能性がある。費用が発生するなどの場合は、より一層難しい。*（クリニック（手順書未作成）、事務局担当者）*

●治験事務にはITシステムに詳しい人がいないので、正しい手順書を作成できるか不安。*（国公立大学病院（手順書作成中）、事務局担当者）*

●授受の記録に関しての取り扱い、資料の保存に関する規定作り（治験事務局および各責任医師）について、院内のコンセンサスを得られるかが問題。*（国公立大学病院（手順書作成済み）、治験事務局）*

依頼者の対応に統一性がなく、作成困難

●依頼者も対応がまちまちでシステム構築できない。*（一般病院（手順書未作成）、事務局担当者）*

●依頼者側の要件が分からないまま作成をしたために、運用後の見直しが必須であると考えています。*（私立大学病院（手順書作成済み）、事務局担当者）*

●依頼者でも電子媒体で出すことじたい不信感がある様子なので施設も扱いについてどうしていいか分からないようである。Dr. や施設関係者においても治験依頼者とMRの位置関係が理解出来ていないところもある。*（国立病院機構（手順書未作成）、CRC）*

作成方法が不明

●現状、電子化を採用してSOPに落とし込んでいるモデルケースが極めて少なく、参考となる情報が不足している点で困っている。*（クリニック（手順書作成中）、事務局担当者）*

その他

●治験関連文書の必要性について、建前論は抜きにして見直すべき。この十数年を見る限り、現在の必須文書の管理が治験の質に寄与しているとは思えない。不要な書類や手続きは大胆に削除する。（極論すれば、議事録があれば書式4,5は不要など）*（一般病院（手順書作成中）、事務局担当者）*

■業務手順書未作成の理由

運用の未確立

●電磁化は全く進んでいないので手順書は作れない。*（私立大学、CRC）*
●コンセンサスがとれていない。*（一般病院、治験事務局担当者）*
●現段階では「紙運用のほうが楽」。押印を省略していない。*（一般病院、事務局担当者）*

方針、手順書未改訂

●GCP（通知等）に準じる旨がSOPに記載されているため、明記がなくても対応はできる状況と考えるため。今後、IRB対応や保管なども電子対応をするような状況になった際には、改訂も必要になってくると考える。（クリニック、治験事務局担当者 ）
●必須だと考えていない為。*（一般病院、事務局担当者）*

その他

●依頼者と協議し、合意した手順に沿って運用しているため。*（一般病院、事務局担当者）*
●その必要性が迫っていないことと、他施設の動向を鑑み判断していきたいため。*（SMO、事務局担当者）*
●いずれは必要だと思うが、マンパワー不足のため時間的余裕がない。*（一般病院、CRC）*

■治験関連文書の電子化「必要」と回答した方の電磁的授受の必要性についての意見

電子化のメリット

●当院では新規案件の受託審議については、紙運用を行っているが、実施計画書やICF、概要書の全てを見るには、電子媒体よりも紙運用の方が疲れず、見ることができる。そのため、全部を電子化するより、必要に応じて紙運用を取ることも一つと考える。*（国・公立大学病院、CRC ）*

●IRB資料の電子化を行ってから業務量（特に委員資料のファイリングの時間が大きい）の削減ができている。*（国公立大学病院、事務局担当者）*

●管理の一元化やコスト削減につながると思う*（一般病院、治験事務局担当者 ）*

●依頼者から紙媒体で文書を頂く場合、手元に資料が届くまでに時間がかかる。実施計画書などは内容確認をすぐに行いたいので、電磁的授受が必要と感じている。*（国・公立大学病院 、CRC・事務局兼務 ）*

●電磁で受け取った資料をそのままスライドとしてIRB審議時に提示しながら、審議できるので、有用。*（クリニック、治験事務局担当者 ）*

●郵送期間と紙資源の節約のため必要性を感じる。　*（国・公立大学病院、治験事務局担当者 ）*

●書面授受における輸送コストダウン、人的コストダウンが期待できる。／輸送時の紛失の恐れがなくなる。／若干ではあるが、輸送にかかる時間が省略されるため、締切までの作業に余裕ができる。／IRB資料電子化において、書面のPDF化という手順が省略されるため、業務の効率化が図れる。ただし、電磁的授受を実施する際には、それらの品質が担保されるような社内での仕組みづくりと手順書の作成、実施者が手順を遵守することが必要となってくる。
（SMO、治験事務局担当者 ）

電子化のデメリット

●電磁的授受は、書類提出のスピード向上に繋がるとは思うが、電子媒体での文書保管やIRBでの運用まで実施ができない限りはあまり意味をなさない。依頼者からSMOへ全ての書類が電子で提出された場合、その保管方法や審議体制が紙媒体である場合、今までと同じ受託金額であるとしたら、それはSMOを負担金額として上乗せされるだけであるため、費用の検討についても行う必要があるかと思う。*（国公立大学病院、CRC）*

●必要性は感じていても、実際に運用となると様々な手順が整っていない。*（国公立大学病院、事務局・CRC兼任）*

●セキュリティ面から導入に消極的な意見が多い。*（クリニック、治験事務局担当者 ）*

●全てが電磁的になるのも困る。文章の確認は紙媒体でないとしずらいし、パソコンがないと仕事ができないでは仕事にならない。　*（国立病院機構、治験事務局担当者 ）*

アドバイス／その他

●5か年計画2012等にも盛り込まれていることから、必要性ではなく電磁的授受への対応が否応なく必須要件になっていくものと考えています。　*（私立大学病院、治験事務局担当者 ）*

●文書の電磁的授受自体については、業務のほとんどをPC/電子メールを利用して行っている事から違和感なく取り組めると思う。
しかしながら、GCP省令やES/ER指針に則った対応が医療機関やSMOで可能かというと、保管や再現性担保のためのセキュリティーやサーバー運営についてのノウハウが確立しておらず、どこまでを誰がするべかの迷い、また、導入＆運用コストのイメージができないことから、「紙運用の方が結局は楽」となっている。　*（国立大学法人　附属病院、CRC）*

●前提として業界内の手順を標準化する必要あり。*（私立大学病院、治験事務局担当者）*

●治験の効率化を推し進めるためには、依頼者・医療機関ともに効率的になる必要がある。そのためには、依頼者側の足並みがそろうこと、医療機関側のセキュリティーなどの体制が整うことが重要。医療機関側の体制を進めるためには、外部圧力が必要なため、強制力のある通知などがあるといい。　*（SMO、マネージャー ）*

●治験依頼者によっては押印を必要とするメーカーが未だにあり、そのようなメーカーがいる限りは電子化は進まないと思います。また押印不要とは言うものの信頼性確保の手順を詳細に定める必要があるなど電子化への障壁は高いと感じています。　*（一般病院、治験事務局担当者 ）*

■その他、電磁的授受に対する意見

●電子化を進めるにあたり、全体的な知識を持っていたり、上記の項目について企業等と話ができ判断ができる人員が施設にいないことが問題。*（国公立大学、事務員）*

●各依頼者の対応開始を、できれば同時期に開始してほしい。*（国立病院機構、CRC）*

●授受の際パスワード管理されるため解凍に手間がかかり、その都度保存をかけないと後から確認する際に手間がかかってしまう。どれがFIXの文書なのか特定しにくい。*（一般病院、CRC）*