

# 「治験の効率化」を目指し、 医療機関・依頼者等関係者が協働

## プロトタイプ作成→ビジネスモデル構築を短期間で

編集部

### ●「IT化ありき」ではない、実効性の高い 取り組みを目指して

治験業務の効率化の必要性が叫ばれるなか、その解決策の一つとして、CDISC/EDCなどの情報技術の進展や普及に対する期待が高まっている。他方、治験を含む臨床試験や臨床研究の現場では、医療情報の電子化が必ずしも進んでいないとする実情が指摘されて久しい。

ここで、医療機関におけるIT化の進展度合を電子

カルテの普及状況で測ってみると、厚生労働省「医療施設調査」の最新データ（2008年）では、全国の病院8794施設のうち一部でも電子カルテを導入している施設数は1158施設（13.2%）にとどまっており、2011年度以降も導入予定なしとする施設は6209施設（70.6%）で7割を超えている。これを病床規模別にみると、病床数が少ないほど導入率が低く（最低：20～49床の3.9%）、病床数が多いほど導入率が高い（最大：800～899床の48.5%）との傾向が読み取れる（表

表1. 病院・診療所における電子カルテの導入状況（2008年10月1日現在）

単位：施設（ ）内：構成比%

		総数	医療機関全体として導入している	医療機関内の一部に導入している	具体的な導入予定がある	2011年度以降も導入予定なし
<b>〈病院〉</b>						
総数	総数	8,794	948 (10.8)	210 (2.4)	1,427 (16.2)	6,209 (70.6)
病床規模	20～49床	1,051	41 (3.9)	36 (3.4)	175 (16.7)	799 (76.0)
	50～99床	2,288	120 (5.2)	46 (2.0)	316 (13.8)	1,806 (78.9)
	100～149床	1,433	113 (7.9)	18 (1.3)	197 (13.7)	1,105 (77.1)
	150～199床	1,313	113 (8.6)	33 (2.5)	197 (15.0)	970 (73.9)
	200～299床	1,130	151 (13.4)	31 (2.7)	179 (15.8)	769 (68.1)
	300～399床	745	147 (19.7)	15 (2.0)	156 (20.9)	427 (57.3)
	400～499床	366	84 (23.0)	11 (3.0)	81 (22.1)	190 (51.9)
	500～599床	200	63 (31.5)	8 (4.0)	53 (26.5)	76 (38.0)
	600～699床	115	52 (45.2)	5 (4.3)	24 (20.9)	34 (29.6)
	700～799床	57	23 (40.4)	4 (7.0)	13 (22.8)	17 (29.8)
800～899床	33	16 (48.5)	1 (3.0)	14 (42.4)	2 (6.1)	
900床以上	63	25 (39.7)	2 (3.2)	22 (34.9)	14 (22.2)	
<b>〈診療所〉</b>						
総数	総数	99,083	12,939 (13.1)	1,663 (1.7)	7,496 (7.6)	76,985 (77.7)
有床	総数	11,500	873 (7.6)	391 (3.4)	1,406 (12.2)	8,830 (76.8)
無床	総数	87,583	12,066 (13.8)	1,272 (1.5)	6,090 (7.0)	68,155 (77.8)

（厚生労働省「平成20年医療施設（静態・動態）調査」を基に編集部で作成）

1)。また、同じ調査で診療所の状況を見ると、9万9083施設のうちで一部でも電子カルテを導入している施設は1万4602施設(14.7%)であり、2011年度以降も導入予定なしの施設は7万6985施設(77.7%)に上る。

これらの数値を踏まえると、現在は、電子カルテを導入し活用する体力と機能を併せ持つ医療機関と、そうでない医療機関の二極化が進んでいる状況、と捉えることができるのかもしれない。ともあれ、数的には圧倒的に多い“非電子カルテ”の医療環境下において、今日・明日の対応が求められる現場の臨床試験専門職にとっては、治験のIT化に関わる話題は実感を伴わない“遠い議論”と捉えられたとしても、決して不思議ではないだろう。

こうしたなか、「治験の効率化」をキーワードに据えて、現場レベルで忌憚なくディスカッションを行うだけでなく、短期間でプロジェクトのプロトタイプを作成し、具体的な成果を示すための取り組みが始まっている。活動の母体となる組織の名称は、「モニタリング2.0検討会」。現在、医療機関や治験依頼者(以下、「依頼者」)など、業務の最前線で活躍する40数名が参加しており、治験施設情報等の共有やリモートSDV、安全性情報の電子化などをテーマに議論と実践を重ねている。

同検討会の発起人代表である北里研究所病院臨床試験部の氏原 淳氏にお話をうかがった。

## ●従来にない、新しい発想に基づく活動を志向する“2.0”

「モニタリング2.0検討会」の発足はもともと、北里研究所病院の氏原氏、聖隷浜松病院臨床研究管理センターの鈴木千恵子氏、岐阜市民病院薬剤部・治験管理センターの水井貴詞氏の3氏が集い、治験支援システムの運用などをテーマに情報交換を行ってきたことを背景としている。当初、話題の中心はシステムの活用法や改善点の抽出などに限られていたが、話し合いを重ねるなかで、「単にIT化だけでなく、治験業務の効率化や合理化を目指した検討を行っていくべき。医療機関だけでなく、依頼者などの関係者も交えて一緒に考えなければ、ひとりよがりな議論になってしまう」(氏原氏)と結論。3氏が事務局を務め、既成概念に

とらわれずに、所属の枠を越えた議論を行える“新たな器”を作ることを決めた。

「モニタリング2.0検討会」との名称は、インターネットの世界で用いられる「Web2.0」にインスピレーションを得たネーミングであり、従来のあり方(1.0)とは一線を画する新しい発想(2.0)に基づく技術やサービス、ビジネスモデルを志向する、との意味合いが込められている。

同検討会は、「モニタリング業務および医療機関の治験業務の非効率性に問題意識を持ち、変革に意欲的な治験依頼者と医療機関が協力して活動する」ことを目的としており、①業界のイノベータとなり得る治験依頼者・施設の本物の集まりにする②理論・アイデアだけでなく、実践するための組織と環境を目指す③参加者一人ひとりがプロフェッショナルとして、役割・責務にコミットメントを持つ④活動に必要なリソースを組織として独自に調達しながら、運営を行っていく⑤得られた成果を早期にフィードバックする——との運営方針を持つ。

当初、有志として参加を求める声かけは、身近な関係者を対象に始められたが、やがて輪が広がり、2009年5月に開催した第1回会合には約30名が参加。内訳は医療機関と依頼者がほぼ半数であり、臨床試験ネットワークやSMO、システムベンダーなどの関係者もメンバーに名を連ねている。

## ●施設調査データベースのプロトタイプを作成

「モニタリング2.0検討会」の第1回会合は、2009年5月16日(土)に都内で開催された。議論の足がかりとして提案された議題は、「医療機関情報と治験施設選定シートの共有」「安全性情報の電子化」「IRB資料の電子化」「原資料の電子化」「リモートSDV」「説明文書のテンプレート化」など。参加者は4グループに分かれ、ファシリテーターによる進行のもとに議論を行った。互いに初めて面識を得た参加者も少なくなかったが、“ノーネクタイ”“敬称不要”といったルールも奏功して、各グループの議論は活発に行われたという。「特に印象的なのは、依頼者である製薬企業の方々の熱意です。彼らは立場上、普段は医療機関に対して遠慮をされている部分があるのかもしれませんが

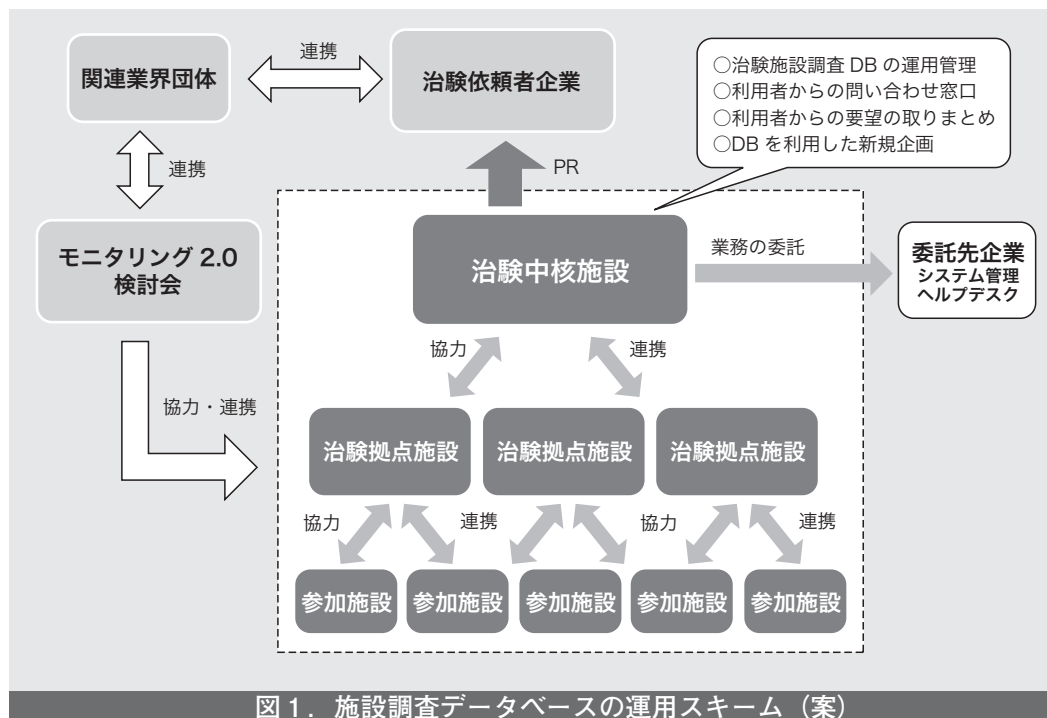


図1. 施設調査データベースの運用スキーム (案)

が、本検討会ではそうした配慮は不要ですし、逆に議論の妨げになります。医療機関が少し努力をして、それにより企業の業務が大幅に合理化するのであれば、実現に向けて前向きに検討し、すぐに結果を出しましょう、というのがこの会の趣旨です。そのためか、どの企業の方々も非常に関心を持って臨んでくれます」と氏原氏は語る。

「モニタリング2.0検討会」は第1回会合での検討内容を踏まえ、今後取り組むテーマの実効性について優先順位づけを行い、当面、①医療機関情報と治験施設選定シートの共有②リモートSDV——の2テーマに注力することを決定。最初の取り組みとして「治験施設調査データベースの構築」を選択した。2009年11月14日（土）に開催した第2回会合までは、メーリングリストなど多様な機能を持つ「Googleグループ」を活動の場として、それぞれの所属組織への調整やフィードバック、ディスカッションなどを行った。

同検討会が新たに作成したデータベースは、依頼者が治験施設調査を行う際に必要な項目を統一フォーマットで集約したものだ。インターネット上で公開して依頼者が自由に利用できることを目指しており、安価で簡便な汎用Webデータベース「サイボウズ・デジエ」を用いて21医療機関の関連情報を整理した。このプロジェクトに協力した依頼者は同データベース

を模擬的に利用し、アンケート調査〔医療機関 n = 26 / 依頼者 n = 44 (メーカー26, CRO18)〕により業務への適用性や効率性を検証・評価した。その結果は、「プロトコル特有の調査項目もあり、すべてをWeb上で確認することは困難」「本当に欲しい情報は、対象の患者数と治療法」などの意見はあるものの、「治験施設調査に関連した従来業務が50%程度効率化される」との評価が医療機関・依頼者とも6割を超えて最も多い結果が得られている。今後、掲載情報を充実した上で、本格的にデータベースを運用することにより、モニター1人当たりの作業効率が向上することが推測されている。

これらの研究結果は、2009年12月に開催された第30回日本臨床薬理学会年会で発表済み（3P-12）。さらに、モニタリング2.0検討会は今後も、治験施設調査データベースの構築を継続する計画であり、2009年度中に100施設、2010年度には200～300施設の参加を得て、国内で治験を実施する製薬企業に向けて本格的に掲載情報を公開していく考えだ（図1）。

### ●ビジネスモデルを構築し、プロジェクトの永続性を担保

「仮に、治験業務の効率化を実現するITの仕組みを作ったとしても、その取り組みを継続しなければ意味

はありません」と氏原氏。そのためには、関係者のモチベーションもさることながら、プロジェクトを維持・運営していくための原資の確保という課題が否応なく発生する。その対応として、たとえば国の科学研究費を得て臨むことも選択肢に挙げられるであろうが、研究期間が3年～5年などと限定されるため、永続性を考えると現実的ではないとの認識だ。モニタリング2.0検討会では、プロジェクトの企画と実行計画を立て、プロトタイプを構築し、検証・評価した上で、「最終的にはビジネスモデルとしてアウトプットする」というスタンスを明確に持っている（図2）。この方向性は、同検討会が当初から打ち出しているコンセプトであり、具体的には複数の企業による事業化や、NPO法人による運用など、さまざまな道筋をイメージしているという。

モニタリング2.0検討会の第3回会合は、2010年4月の開催を予定している。すでに検討の準備を始めているテーマは「リモートSDV」。「電子的遠隔SDV」とも訳される Remote SDV (RSDV) は、カルテ情報を電子化し、インターネット等の手段を通じて依頼者（モニター）に提供することにより、治験施設内でのSDVの時間や回数を減らすことが期待されている。ただし、この新しい取り組みは、カルテ情報のマスキングや暗号化、セキュリティの確保といった技術的課題だけではなく、個人情報保護やモニタリングの実施に関するGCP上の規定等の法規制との適合性な



モニタリング2.0検討会代表発起人の氏原淳氏（北里研究所病院臨床試験部副部长／治験管理室室長）

ど、医療界を越えて広く社会的コンセンサスを醸成することが求められるテーマといえるだろう。当然、同検討会としても、そうした側面には十分に配慮した上で、RSDVの実行可能性に関する検討を重ねていく考えだ。第3回会合では具体的な事例をテーマにディスカッションが行われる。

氏原氏は今後について、「特にRSDVに関するプロジェクトでは、まず社会的な合意を得ることを念頭に置かないと、思わぬ隘路に陥りかねないので慎重な取り組みが必要です。いずれにしても、治験業務の効率化という意味では、RSDVには間違いなく有用性があります。その発展と普及に向けて、データやシステム

の信頼性・品質を担保するための枠組みを作り、道筋をつけていきたいと考えています」と抱負を語っている。

なお、今後の参加希望については、「依頼者でも医療機関でも、CROでもSMOでも、あるいはベンダーでも、日本の治験をより良くするために協力して下さる方なら、どなたでも歓迎です」としている。

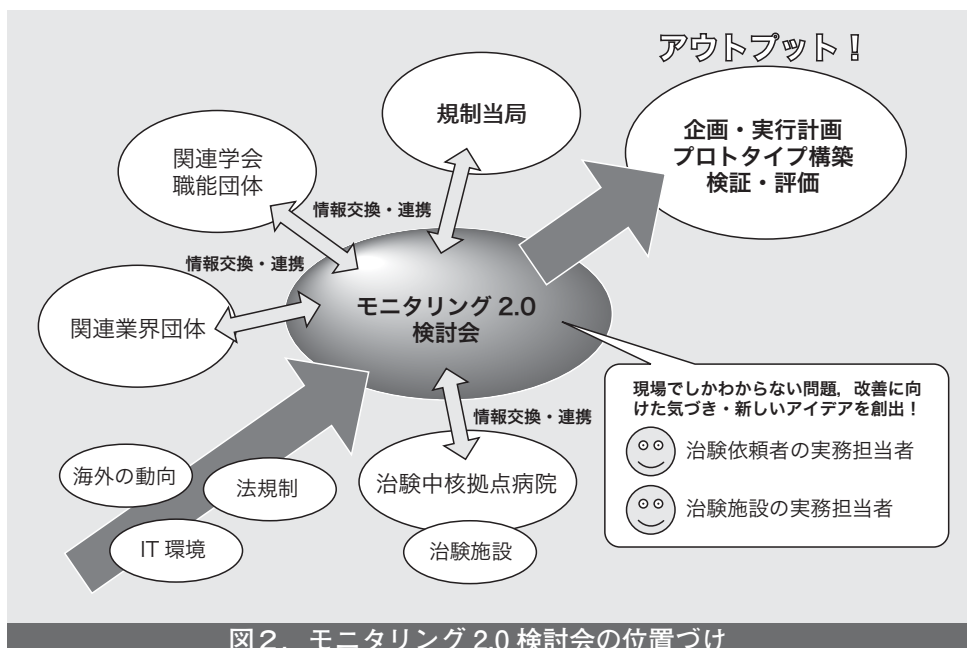


図2. モニタリング 2.0 検討会の位置づけ