



iPadなどを使用した治験・臨床研究業務効率化に関する検討

○横山錬藏¹, 浅野健人², 飯島雅之³, 石橋寿子⁴, 西島壮一郎⁵, 秦勝⁶, 松尾大輔⁷, 竹之内恵理⁸

1.慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター, 2.株式会社アイロム, 3.グラクソスミスクライン株式会社, 4.聖路加国際病院, 5.第一三共株式会社, 6.ファーマメディカルソリューション株式会社, 7.ACメディカル株式会社, 8.PPD JAPAN

はじめに 近年、CRCに期待される役割や業務範囲は、多様化してきており、効率的な業務プロセスの確立が求められている。今回、我々はCRCが日常的に使用している様々なツールをもっと効果的に活用する手段として、Apple社製タブレット端末「iPad」に着目した。iPadは、PCに比べ起動が早く、携帯性に優れていることから、電子情報をより身近に扱うことができる。そのため、CRC業務の省力化・スピード化が期待できる一方で、将来的に治験資料のペーパーレス化が進めば、依頼者のコスト削減にも寄与できるものと考えた。

検証

CRCの日常業務の課題

- ✓ 各種関連法規 (ICH-GCP, GCP, SOP...)
- ✓ 重く・ぶ厚い症例ファイル
- ✓ 膨大な併用禁止薬一覧
- ✓ 膨大なマニュアル類
- ✓ タイムリーなEDC入力
- ✓ スムーズなIWRS/登録
- ✓ 同意説明補助資料
- ✓ 被験者スケジュール管理
- ✓ 資料の保管場所

もう、あかん！しんどいわ〜

悩みが絶えないCRCの日常

iPad for CRC

治験資料の電子版をiPadに入れ、携帯することでセンターに戻らず、多くの情報を閲覧でき、早期に問題解決を図ることができる。

治験資料 (電子版) をiPadに入れる!

- プロトコル類
- 併用禁止薬リスト
- マニュアル類
- チェックリスト
- 被験者スケジュール

このてんご盛りの症例ファイルじゃないよなんざやなあ?

すぐに検索!

併用禁止薬リスト

どこでも確認!

チェックリスト

やるやんっ! iPadくん、さすがやなあ。CRCの機動力アップ!

ところで依頼者は、治験資料を電子で提供してくれるの? → (下記参照)

課題解決への仮説

iPadによって、CRC業務はどう変わるのか?

iPad for IWRS

iPadでIWRS(Interactive Web Response System)を入力することにより、外来・病棟にてリアルタイムに薬剤番号の発行ができ、被験者やスタッフを待たすことが少なくなる。

こんなに楽してもええんか?

現場を離れないで済むから、リアルタイムに登録・投薬手順をスタッフへ指示できるわね。逸脱も防げるだけでなく、登録率もあがったわ。

急性期・救急領域の治験でも有用

自分のデスクに戻らなくてもいいから、薬剤番号発行までの手続きが随分楽になるし、時間も短くなるわ。

IWRSの入力の度に診察が中断し、被験者さんを待たせてしまう。(心情的に辛いよね...)

仮説の検証を始めることに...

- CRC業務において、比較的導入しやすく、業務効率化を評価しやすいモデル案として、右記の3つを選択。
- 各モデル案の実施可能性の調査を行い、業務効率性ならびに品質・コスト・スピードに対する効果を検証するための計画を立案。

→既に一部の検証作業を開始している

iPad for IC

iPadアプリ (動画) を独自に開発し、同意説明補助ツールとして使用している。被験者・担当CRCからも大変好評である。

山田 太郎さん こんにちは! 「ABCに関する臨床試験」について改めて説明します。

下記のボタンを押してください。わからないことがありましたらいつでもおたずねください。

はじめます

患者さんにiPadを渡すだけでいいのね!

患者さんの不安を取り除いてくれるね!

ボタンを押すと、映像がスタートします。ご集中のあとから、ボタンを押してください。再生中に停止する場合は、画面右上の「戻る」を押してください。

どんな病気? 治療法について

おくすりについて スケジュール

被験者が本動画を視聴することで試験への理解が深まると同時に、CRCはその後の同意説明を円滑に進められる

六次子病 プラセボ (偽薬)

投与前 4週間前 8週間前 投与前 4週間前 8週間前

iPadによって、CRCの業務は大きく変わる可能性が見えてきた...

依頼者は、治験資料を電子提供してくれるのか?

電子媒体を iPad に取り込むことにより効率化が見込める治験関連資料 17項目に関して、電子媒体による提供の可否をモニタリング2.0の会員企業および検証施設に於いて治験実施中のモニターに任意でアンケートを実施したが、今回は我々が選択した「電子媒体を iPad に取り込むことにより現場におけるCRC業務効率の向上が見込める治験関連資料8項目の提供可否」についての結果を示す。(N=15)

電子媒体を iPad に取り込むことにより「現場における」CRC業務効率の向上が見込める治験関連資料

資料名	Yes (提供しても良い)	No (提供できない)
治験実施計画書 (含: 別紙、付録)	100%	0%
治験実施計画書補助資料 (Q&A)	100%	0%
薬剤・療法一覧 (併用禁止・注意、同種同効等)	100%	0%
被験者指導用資料 (服薬指導等)	100%	0%
マニュアル類 (EDC、検査機器等)	100%	0%
ToDoリスト、チェックリスト	100%	0%
Visitスケジュール管理表	100%	0%
検体処理手順書	100%	0%

いずれの依頼者も電子提供は概ね可であった。ただし、「資料の提供や使用においてどのようにセキュリティが担保されるかを確認できれば...」とのコメントもあり、セキュリティの確保に対する対策は重要になると考えられる。また、その他アンケート結果では、「治験実施の全施設で治験資料の電子化の流れになれば、かなりのコスト削減(資料製作費、人件費)になる。」とのコメントもあり、治験資料を提供する依頼者におけるコスト削減の可能性も示唆された。

まとめ

iPadのないCRC業務なんて、考えられへん!

これら3つの業務モデルは、

- ・ 何れもCRC業務において有用
- ・ ペーパーレスによる症例ファイル作成に関わる費用等の削減

が期待されることが示唆された。

また、懸念していた電子媒体 (PDF等) による治験関連資料の提供に関しては、

- ・ iPadなどのセキュリティの担保を前提として「電子での提供が可」との回答が複数の依頼者から得られた。

今回はiPadのCRC業務における有用性の一部について報告したが、今後はより多くの医療機関・CRCに本取り組みに賛同/参加してもらうことにより、誰でも使いこなせるITツールとして、iPadの有効活用を目指すと同時に、業界全体の効率化につながるアイデアの創出とその評価を行っていく予定である。