

ワーキンググループ企画書

起案日:平成 23 年 4 月 11 日

承認日:平成 23 年 4 月 21 日

名 称	治験資料の電子化に関する検討
背 景	<p>治験の IRB 審査資料は、依頼者による冊子製本やファイルの作成、搬送、さらに医療機関側では IRB 事務局による仕分けや再搬送、会議後の回収・処分など、その制作と取扱いに多大な紙資源とコストおよび人的労力を要している。</p> <p>治験審査資料を可能な限り電子化して取り扱うことができれば、治験準備に係わるコストの削減とスタッフの省力化が可能と考えられる。</p> <p>しかし、セキュリティなどの観点から依頼者側には治験審査資料の電子化に消極的な意見もあり、実際に電子ファイルを扱うシステムが稼動しても依頼者からファイルが提供されない可能性も危惧される。</p> <p>今後、IRB 資料を電子化して閲覧・審議する IT システムの必要性が高まると考えられるが、それとともに電子化した治験資料を取り扱う際に講じるべき対策を検討し、業界のコンセンサスをつくる必要がある。</p>
目 的	IRB 審査において治験資料を電子化して取り扱うシステムの運用を想定し、治験の電子ファイルを提供・配布・閲覧・保存するために講じるべき課題を抽出し、その対策について検討する。
ゴール (成果物)	【ゴール(成果物)】 IRB 資料電子化要件について関係者のコンセンサスをつくる
マイルストーン (公開・発表方法)	【マイルストーン(公開・発表方法)】 2011 年臨床薬理学会発表 2012 年初旬、IRB 支援システムにて試験運用開始
留意点 (検討のポイント)	IRB システムのあるべき姿や依頼者からの電子資料の提供、IRB 委員への電子回覧、会議終了後の処理まで、それぞれのステップにおいて想定される課題を抽出し検討する。
アプローチ (開催地区、頻度)	主な開催地区: 東京 会議室は北里研究所病院, 慶応義塾大学, Web会議など 開催頻度: 月 1 回程度
体 制 (リーダー)	製薬企業より 1~2 名 氏原 淳(北里研究所病院) メンバー: 鈴木千恵子, 渡邊達也, 横山錬藏, ほか
備 考	<p>この結果をもとに、次の取り組みとして実際の IRB 支援システムの運用手順を確立し、施設を限定してパイロット運用を行う予定。</p> <p>また、タブレット型情報端末活用に関する WG (仮称・立案中) と、必要な内容については連携しながら検討を進めていく予定。</p>