P-011

みんなで始める治験関連文書の電磁化に向けて②
～製薬協SOPテンプレート公開後の実装状況調査～

○福永　修司[1)]、近藤　秀宣[1)]、笹浪　和秀[1)]、冨山　ゆかり[1)]、柳井　優佳奈[1)]、
長谷山　貴博[1)]、原野 稔[1)]、細矢　好美[1)]、横山　錬藏[1)]、山田　周子[1)]
1) 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(WG09)

モニタリング2.0検討会とは？

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。

背景

厚生労働省より発出された「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、一部改訂[4)]（2014年））等において、日本における「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、効率化を推進する方策の一つとして、治験関連文書の電磁化及び電磁的授受が挙げられた。

そこで、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（WG09）は、 2014年9月に実施医療機関の実務担当者を対象としたWebアンケート調査を実施し、治験関連文書電磁化の状況を調査した。調査の結果、半数以上の担当者は治験依頼者と電磁的授受を行なっていたが、手順書を作成した上で運用しているのは4分の1に留まっていた。機器等システム関連のハード面に加え、手順書作成や利用者の教育といったソフト面も電磁化促進の阻害要因となっていることが明らかとなった。

目的

2015年に日本製薬工業協会（以下、製薬協）より治験手続きの電磁化におけるSOPテンプレートが公開[5)]され、実施医療機関の電磁化がさらに進んでいると予想し、電磁化の普及状況把握と実装における障壁の洗い出しを目的とした2回目の調査を実施した。さらに、本調査の結果を基に、電磁的記録の授受について、具体的な推進方法の提案、提言を行うことを目的とした。

方法

実施医療機関の治験業務担当者に対してWEBアンケートにより、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について調査した。

- 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（1医療機関1回答に限定）
- 調査実施期間：2016年11月27日～12月26日

結果

図1. アンケート回答者内訳

図1A. 回答医療機関分布地図

全国33都道府県（緑で表示）の99の医療機関より回答を得た。

図1B. 回答者　職種別

職種	
治験事務局兼IRB事務局	49名
治験事務局担当者	12名
IRB事務局	4名
治験コーディネーター	20名
上記全てを兼務	4名
その他*	10名
合計	99名

*その他内訳
治験兼IRB事務局兼CRC兼DM、中央事務局員（応援）、臨床研究管理部、品質管理兼モニタリング、医師、統括部門、薬剤師兼治験事務局兼IRB事務局、SMA、臨床研究事務局、治験事務局兼務CRC業務を含む治験業務全般

図2. IRB審議資料電磁的記録の授受状況

図2A. 医療機関における治験依頼者間との電磁的記録の　授受の状況(全回答施設) (n=99)

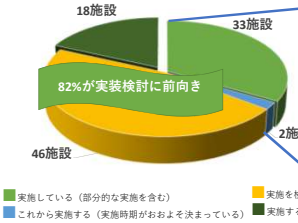


図2B. 電磁的記録の授受を実施した（実施する際の）感想(n=35)

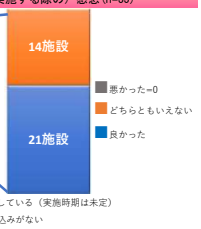


図2C. 医療機関における治験依頼者間との電磁的記録の保存状況（全回答施設）(n=99)

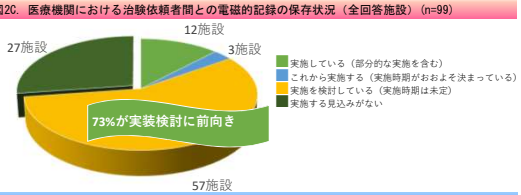


図3. 電磁的記録の授受に関するSOPの整備状況

図3A. 実施状況と実施内容　n=35（実施している＋これから実施する）

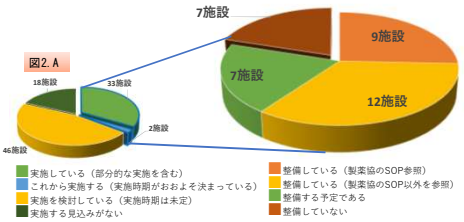


図4. 電磁的記録の授受　n=35（図3A：実施している＋これから実施する）

図4A. 方法（複数回答可）

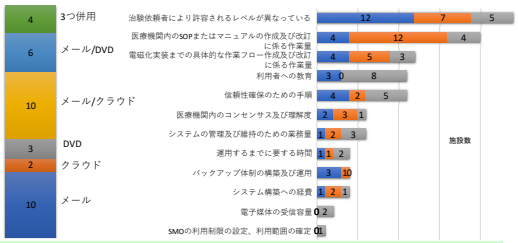


図4B. 問題点（複数回答可）

図3B. 検討及び施行の時期

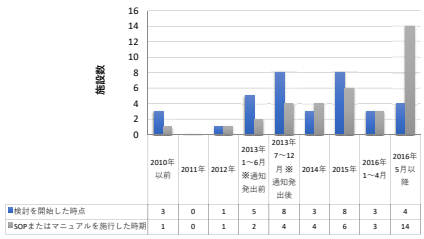


図5. 電磁的記録の授受を実施して
n=35（図2B：良かった＋どちらともいえない）（複数回答可）

図5A. 良かった点

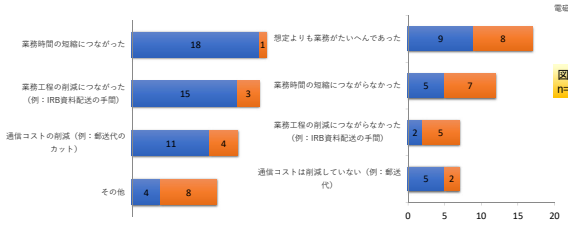


図5B. 悪かった点

電磁的記録の授受を実施した感想として、■良かったと回答した施設、■どちらともいえないと回答した施設

図6. 医療機関で実施した電磁的記録の授受に関する教育の内容
n=35（図3A：実施している＋これから実施する）（複数回答可）

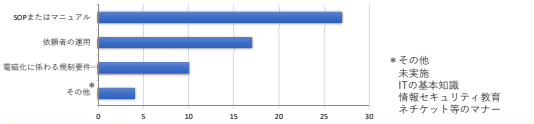
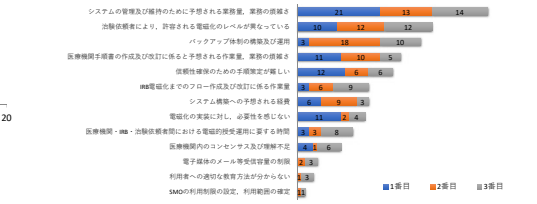


図7. 電磁的記録の授受の実装が進んでいない理由
n=64（図3A：実施を検討している＋実施する見込みがない）上位3つを回答



考察

- 電磁的授受に前向きな医療機関の約8割が2013年の通知の発出、並びに2015年の製薬協電磁化SOPテンプレートの公開が電磁化検討の導因となっていた。一方、電磁化導入に踏み切れない医療機関は前向きな医療機関の約2倍であり、未だ電磁化検討・実施に多くの障壁がうかがえる。
- SOP作成においては、2016年5月以降に整備された医療機関が最も多く、2015年に開催された製薬協の電磁化シンポジウム並びに医療機関向けSOP案の公開が、電磁化実装を推し進める契機となったと考える。
- 電磁化導入に踏み切れない医療機関は、院内運用のみを目的としたSOP作成やIRB審議資料から開始する等「導入のハードルを下げる」ことで電磁化が検討しやすくなると推察する。
- 2014年に実施したアンケートでは、システム関連（維持、管理等）が最大の阻害因子であったが、電磁化を実装する医療機関が増えたことで、全体的にシステム関連（維持、管理等）へのネガティブなイメージは減少したと推察する。一方、治験依頼者側の異なる対応や規制要件に関する教育の必要性、電磁的記録の授受を実施しても効率化を実感する人が少ないなど、新たな課題も見えてきた。

提言　～医療機関/SMOの方々へ～

- 治験依頼者と治験手続きに関連して発生する文書の種類、授受方法を文書化し、電子メールを用いて受け渡しをしてみませんか？
- 院内で管理できる範囲のIRB委員向けのIRB資料をIRB専用タブレット、院内ITシステムなどを用いて情報共有することを文書化し、電子ファイルを用いたIRBを開催してみませんか？
- 上記の手順に用いられた電磁的記録を紙媒体に印刷して保管すれば、今まで通りGCP実地調査時に、治験手続きの経緯を説明することができます。さらに、電磁的記録の保管手順、バックアップ手順まで文書化すれば、GCP実地調査時に電磁的記録を用いて説明することもできませんか？
- セキュリティを維持したまま、外部と情報共有できるベンダーが見つかったら、治験依頼者との治験手続きは、事前に取り決めたシステムへの保管手順を遵守するだけでできるようになりませんか？

～WG09より～

- 医療機関・SMOの方々を対象としたセミナーの開催、治験手続きに係わる方々の意見交換できる場の提供などにより、治験手続きの電磁化促進のお手伝いをします。
- モニタリング2.0 検討会のHP（http://www.moni2.org/moni2/Top.htm）を通じて、WG09より、治験手続きの電磁化に関連する情報発信をします。

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) 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）

謝辞
実名アンケートである本アンケートにご協力いただきました医療機関、SMO、治験ネットワークの皆様に御礼申し上げます。日本医師会におかれましては、医療機関への本アンケート周知にご協力頂き、感謝します。

COI　第17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 in 名古屋
【演題】みんなで始める治験関連文書の電磁化に向けて②～製薬協SOPテンプレート公開後の実装状況調査～
【所属】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09（WG09）
【発表者】福永　修司
本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。