

レギュラトリーサイエンス研究室

室長 楠岡英雄

レギュラトリーサイエンスは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」（「総合科学技術会議答申「科学技術に関する基本政策について」見直し」より）とされている。また、レギュラトリーサイエンスは、的確な予測、評価、判断によって、①限りなく進歩する科学技術を正しく生かして有効に利用する最善の道を見出すことと、②人間の願望から出発した科学技術が、社会や人間を無視して発達することによってもたらされる深刻な影響を未然に防ぐこと、の二つの大きな目的／役割を担っている。

当研究室は、レギュラトリーサイエンスの考えに基づき、臨床現場での技術や物質等の使用を評価するための手法の構築を目的として平成23年4月に設立され、4年が経過した。

平成26年度においては、厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業））による「倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討」（研究代表者）、「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」（研究代表者）、「臨床研究・治験のIT化推進のための実施プラン策定に関する研究」（研究代表者：松村泰志）、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012の評価に向けた治験・臨床研究基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価」（研究代表者：伊藤勝彦）、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）による「治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究」（研究代表者：渡邊裕司）、ならびに、NHOネットワーク共同研究「国立病院機構施設で分離されたアシネットバクターの解析と感染制御策および地域感染制御ネットワーク支援に関する研究」（研究代表者：河野文夫）を実施した。主たる研究の概要を以下に示す。

【2014年度研究報告】

倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討：楠岡英雄

本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」、ならびに、そのアクションプランにおいて求められている倫理審査委員会の認定制度の導入のために、制度設計と認定要件を具体的に策定することを目的としたものである。法律の専門家、研究倫理の専門家、生物統計学者、臨床研究に豊富な経験のある臨床医、医薬開発学の専門家、臨床研究コーディネーター、患者・被験者の対象を代表する者などで研究班を構成し、検討を行った。認定は、特に際立った研究や特殊な研究の審査を行う倫理審査委員会ではなく、持続的に活動を行っている一般的な倫理審査委員会を対象とすることが確認された。その上で、倫理審査委員会の認定対象としては、「臨床研究に関する倫理指針」、班会議時に検討中の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」とを統合し

た指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として平成 26 年 12 月に告示）の対象となる臨床研究を審査する倫理審査委員会とし、認定要件としては、①倫理指針等に定めている最低の要件を満たしている、②活発に、かつ、継続的に活動している実績がある、③審査の質が保たれている、④審査の効率性が保たれている、⑤事務局の体制・機能が整っている、⑥委員への教育・研修を実施している、⑦審査の継続性が期待できる、⑧審査の透明性が確保されている、⑨自機関以外からの審査依頼に応えられる、があげられた。一方、認定を行う機関に関する要件としては、①公共性・独立性が高い、②財政的な基盤がしっかりとっている、③第三者性がある、④事務局機能が整っているなどがあげられた。

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究：楠岡英雄

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（CRC）の存在が不可欠である。本研究は、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に記載されている「初級者 CRC」、「上級者 CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者 CRC、上級者 CRC の養成研修の立案を目的とした。まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者 CRC、上級者 CRC に求められる知識・技倆についての情報収集を行い、初級者 CRC、上級者 CRC の人材像を明確化した。また、CRC 養成カリキュラムの策定においては、Association of Clinical Research Professionals の臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本に置き、整合性、一貫性のとれた初級 CRC、ならびに、上級 CRC の養成研修カリキュラムとそのシラバスの作成を行った。さらに、養成研修カリキュラムを試行し、実施者・受講者からのフィードバックを得てカリキュラムの修正を行った。

臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究（分担研究課題「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化に関する研究」）：楠岡英雄

【目的】医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。併せて、病院情報システムにおける部門システムから電子カルテシステムへの診療情報の受け渡しの実態とそれが原資料として利用可能とするための技術的課題、運用的課題を明らかにする。【方法】国立病院機構大阪医療センターの Web システムにより「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを平成 26 年 12 月に実施した。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、昨年度の中間報告に関し、関係団体の意見招請を図った。【結果】本調査では 145 施設から回答を得た。治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が取り組んでいたが、「授受」に比べ、「保存」又は「IRB 委員等への配布資料」は進んでいなかった。また、電子化により得られた効果は、施設により大きな隔たりがあった。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、精緻化を継続中である。【結論】電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

治験・臨床研究基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価に関する研究：楠岡英雄

これまで、平成 19 年 3 月に策定された「新たな治験活性化 5 カ年計画」（以下「5 カ年計画」という）に基づき、治験を実施する主要な医療機関等で実施されている治験や臨床研究の実態を把握するため、治験中核病院や治験拠点医療機関等の国による治験等の整備事業の対象となっていた医療機関を対象に、厚生労働省主導で「治験・臨床研究基盤整備状況調査」（以下「整備状況調査」という）が毎年行われてきた。本調査は国内の臨床研究や治験を実施している主な 50 施設超の医療機関を対象とした調査であり、国内における臨床研究・治験の実態を知る有益な調査となっており、平成 24 年 3 月に厚生労働省・文部科学省より「臨床研究・治験活性化 5 カ年計画 2012」（以下「5 カ年計画 2012」という）が発出された以降は、臨床研究・治験活性化協議会（以下「活性化協議会」という）で引き継ぎ、調査を実施してきたところである。しかし、「5 カ年計画 2012」や、昨年政府によりとりまとめられた「健康・医療戦略」の進捗状況を把握するためには、調査項目の見直しや、調査結果の詳細な分析が必要と考える。このため、活性化協議会の全面的な協力関係のもとで、本研究では、現在の整備状況調査の調査項目について確認した上で整備状況の進捗を把握できる調査項目に改善し、合わせて平成 26 年度に調査した 25 年度分のデータの集計を行った。

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究（分担研究課題「臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件」、「治験関連文書の電磁的取り扱い」、「電磁的記録の効率的運用—データ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化）：楠岡英雄

1) 臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件

【目的】医療機関における「臨床研究・治験に従事する責任医師／分担医師の要件」および「自施設の医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育」の整備状況の実態を把握する。【方法】国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用い、医療機関を対象に 2014 年 9 月～2014 年 10 月に実施した。【結果】111 件の回答を得た。治験、臨床研究共に治験・臨床研究に従事する医師の要件を定めている施設は全体の 7 割程度であり、教育プログラムを持つ施設は全体の 3 割未満であった。【結論】各医療機関は施設規模や治験・臨床研究の実施状況等に応じて、自施設の教育・研修プログラムの充実、外部研修や e-learning の活用などにより、継続可能な教育・研修受講体制を確保することが必要である。

2) 治験関連文書の電磁的取り扱い

【目的】医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。【方法】国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムにより「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを平成 26 年 12 月 1 日から 27 日の間に実施した。【結果】本調査では 145 施設から回答を得た。治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が取り組んでいたが、「授受」に比べ、「保存」又は「IRB 委員等への配布資料」は

進んでいなかった。また、電子化により得られた効果は、施設により大きな隔たりがあった。【結論】電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

3) 電磁的記録の効率的運用データ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化

【目的】電子カルテから EDC データ抽出するシステムの要件を検討する。【方法】関係者で協議した。【結果】問題点の抽出を終わり、具体的なバリデーション法を策定中である。【結論】バリデーションにはベンダーに依存する部分と非依存の部分があり、個々のベンダーとの検討も必要であることが明確となった。

【2014 年度研究発表業績】

A-0

Uchiyama S, Shinohara Y, Katayama Y, Yamaguchi T, Handa S, Matsuoka K, Ohashi Y, Tanahashi N, Yamamoto H, Genka C, Kitagawa Y, Kusuoka H, Nishimaru K, Tsushima M, Koretsune Y, Sawada T, Hamada C, for the CSPS 2 group. Benefit of Cilostazol in patients with high risk of bleeding: Subanalysis of Cilostazol Stroke Prevention Study 2. Cerebrovasc Dis 2014; 37(4):296–303 (2014 年 6 月)

Joki N, Hase H, Kawano Y, Nakamura S, Nakajima K, Hatta T, Nishimura S, Moroi M, Nakagawa S, Kasai T, Kusuoka H, Takeishi Y, Momose M, Takehana K, Nanasato M, Yoda Y, Nishina H, Matsumoto N, Nishimura T. Myocardial perfusion imaging for predicting cardiac events in Japanese patients with advanced chronic kidney disease: 1-year interim report of the J-ACCESS 3 investigation. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2014; 41(9):1701-9 (2014 年 9 月)

A-2

楠岡英雄：遺伝子型（ジェノタイピング）検定用 DNA チップに関する臨床評価、「テーラーメイド医療用診断機器分野：DNA チップ開発ガイドライン解説書」、pp.40-42、経済産業省・産業技術総合研究所、東京、2014 年 12 月

楠岡英雄、秋山英雄：遺伝子発現解析用 DNA チップに関する臨床評価、「テーラーメイド医療用診断機器分野：DNA チップ開発ガイドライン解説書」、pp.44-46、経済産業省・産業技術総合研究所、東京、2014 年 12 月

A-3

若井修治、山本学、楠岡英雄：治験関連文書における電磁的記録の活用における統一書式のファイル名称について、臨床評価 42(1) : 127-131、2014 年 7 月

A-4

楠岡英雄：臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012・アクションプラン、薬理と治療 42(5):328-330、2014 年 5 月

楠岡英雄：大阪地域治験ネットワーク、大阪医薬品協会会報 786:39-48, 2014 年 7 月

西田博毅、井上裕之、安村かおり、古川哲生、篠内和也、坂口大起、三浦浩之、宮崎宏一、小出雅雄、安部晴彦、廣岡慶治、楠岡英雄、安村良男、是恒之宏、池田善彦：巨細胞心筋炎にステロイド単独療法が効を奏した一症例、Osaka Heart Club 38(5):6-11, 2014 年 11 月

A-5

大原信、石川澄、梅里良正、岸真司、楠岡英雄、小枝伸行、小塚和人、土屋文人、樋口由布子、松村 泰志：病院情報システムに伴い発生したインシデントとその具体的対策、医療情報学 34(Suppl.):58-59、2014 年 11 月

横井英人、澤智博、楠岡英雄、平井正明、橋詰明英、岡田美保子：医療現場からみた医療ソフトウェア規制、医療情報学 34(Suppl.):78-79、2014 年 11 月

A-6

楠岡英雄：銷夏隨筆 「Research Integrity」、日本病院会雑誌 61(7):782、2014 年 7 月

B-2

Sakaguchi T, Yasumura K, Nishida H, Inoue H, Furukawa T, Shinouchi K, Miura H, Miyazaki K, Koide M, Abe H, Hirooka K, Koretsune Y, Kusuoka H, Yasumura Y. Novel method to quantify the degree of fluid accumulation and its prognostic implication in patients with acute decompensated heart failure. American Heart Association Scientific Sessions 2014, Chicago USA, 2014 年 11 月

Abe H, Masuda K, Asanuma T, Koriyama H, Koretsune Y, Kusuoka H, Nakatani S. Quantitative characteristics of left ventricular vortex flow in the short and long axis views by high frame rate echocardiographic particle image velocimetry. American Heart Association Scientific Sessions 2014, Chicago USA, 2014 年 11 月

B-3

楠岡英雄：臨床研究に係わる規制の動向：一関係者の管見、第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2014 in 浜松、浜松市、2014 年 10 月

楠岡英雄：医療現場からみた医療ソフトウェア規制－医療機器ソフトウェア規制の概要、

第 34 回医療情報学連合大会、千葉市、2014 年 11 月

楠岡英雄：シンポジウム「改正研究倫理指針に、医療機関・研究者はどのように向き合うべきか」臨床研究における既存指針との相違点、第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、松山市、2014 年 12 月

楠岡英雄：シンポジウム「国際的な質の高い臨床研究支援を目指した CRC 養成・スキルアッププログラムの標準化」CRC 養成カリキュラムの標準化、第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、松山市、2014 年 12 月

楠岡英雄：シンポジウム「臨床研究に係る制度と広告のあり方の見直し」臨床研究に係る法的規制の受け止め方、レギュラトリーサイエンス学会、東京、2014 年 12 月

楠岡英雄：シンポジウム「これから の倫理審査委員会を考える」臨床研究倫理審査委員会の認定制度、日本臨床試験学会第 6 回学術集会総会、東京、2015 年 2 月

B-4

Sakaguchi T, Shinouchi K, Miura H, Miyazaki K, Koide M, Abe H, Hirooka K, Koretsune Y, Kusuoka H, Yasumura Y. Transtubular potassium gradient (TTKG) as a surrogate for monitoring aldosterone bioactivity in patients with acute decompensated heart failure. 日本心不全学会、東京、2014 年 10 月

石山薫、森下典子、笹山洋子、上野智子、辻本有希恵、松尾友香、柚本育世、小森弘未、是恒之宏、楠岡英雄：治験のスピード UP はどこまで図れたか？～ベンチマーク、8 年間の推移からの検証～、第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、浜松、2014 年 10 月

松尾友香、笹山洋子、森田知子、上野智子、中多泉、森下典子、是恒之宏、楠岡英雄：薬剤科と臨床研究推進室の共同による治験薬管理体制の改善に向けた取り組み－臨床研究推進室からの報告－、第 68 回国立病院総合医学会、横浜、2014 年 11 月

辻本有希恵、石山薫、上野智子、森下典子、笹山洋子、柚本育世、松尾友香、阪崎志帆、田所知美、是恒之宏、多和昭雄、楠岡英雄：研究者主導臨床研究における同意書保管の現状について、第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、松山、2014 年 12 月

B-6

篠内和也、井上裕之、西田博毅、安村かおり、古川哲生、坂口大起、三浦弘之、宮崎宏一、濱野剛、小出雅雄、廣岡慶治、安村良男、楠岡英雄、安部晴彦、是恒之宏：ステロ

イドが有効であった難治性冠攣縮性狭心症の一例、第 117 回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2014 年 7 月

宮崎宏一、井上裕之、西田博毅、安村かおり、古川哲生、坂口大起、篠内和也、三浦弘之、小出雅雄、廣岡慶治、楠岡英雄、安村良男、安部晴彦、是恒之宏：エプレレノンにより著明に左室機能が改善した大動脈弁閉鎖不全症の 2 例、第 117 回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2014 年 7 月

西田博毅、井上裕之、安村かおり、古川哲生、坂口大起、篠内和也、三浦弘之、宮崎宏一、小出雅雄、廣岡慶治、楠岡英雄、安村良男、安部晴彦、是恒之宏：ステロイド単独でコントロールし得た巨細胞性心筋炎の一例、第 117 回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2014 年 7 月

井上裕之、西田博毅、安村かおり、古川哲生、篠内和也、坂口大起、三浦弘之、安部晴彦、濱野 剛、宮崎宏一、小出雅雄、廣岡慶治、安村良男、楠岡英雄、是恒之宏：急性肺水腫を契機に診断に至った褐色細胞腫の一例、第 118 回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2014 年 11 月

B-8

楠岡英雄：臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究、第 10 回臨床研究・治験活性化に関する検討会（厚生労働省医政局）、東京、2014 年 5 月

楠岡英雄：治験責任医師／医療機関の長からの期待、国立病院機構平成 26 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修、東京、2014 年 5 月

楠岡英雄：我が国における臨床研究の方向性、京都府立医科大学特別講義、京都、2014 年 6 月

楠岡英雄：臨床研究の今後のあり方—倫理指針の改訂を見据えてー、日本大学 Clinical Investigator's Conference、東京、2014 年 6 月

楠岡英雄：EBM と臨床研究、大阪大学臨床医工学・情報学スキルアップ講座「医薬品の臨床評価の過程：入門コース」、大阪、2014 年 8 月

楠岡英雄：臨床研究の今後のあり方—倫理指針の改訂等を見据えてー、第 46 回二季会、大阪、2014 年 9 月

楠岡英雄：国立病院機構の来し方・行く末、平成 26 年度全国国立病院事務長会研修会、

京都、2014年10月

楠岡英雄：日本の臨床研究の倫理規制はどこへ向かうのか、第9回 RecNet 講習会（福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク）、福岡、2014年10月

楠岡英雄：臨床研究の適正な実施に向けて、日本製薬工業協会メディアフォーラム、東京、2014年10月

楠岡英雄：臨床研究に関する規制の変化について、平成26年度国立病院機構近畿グループ治験・臨床研究研修会、京都、2014年12月

楠岡英雄：臨床研究に関する規制の今後と研究のあり方、大阪医科大学臨床研究教育研修会、大阪、2015年1月

楠岡英雄：創薬に関する規制の動向－臨床研究規制の動向、平成26年度創薬推進連絡協議会、大阪、2015年2月

楠岡英雄：臨床研究に関する問題点と今後の展望、平成26年度医療機器の治験・臨床評価等説明会、東京、2015年2月

楠岡英雄：倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討、平成26年度第2回臨床研究・治験活性化協議会、大阪、2015年2月

楠岡英雄：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 Q & A、平成26年度第2回臨床研究・治験活性化協議会、大阪、2015年2月

楠岡英雄：臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究について、日本医師会平成26年度治験推進地域連絡会議、東京、2015年3月

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))

総合研究報告書

倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討

研究代表者：楠岡英雄 ((独) 国立病院機構大阪医療センター 院長)

研究要旨

本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」、ならびに、そのアクションプランにおいて求められている倫理審査委員会の認定制度の導入のために、制度設計と認定要件を具体的に策定することを目的としたものである。法律の専門家、研究倫理の専門家、生物統計学者、臨床研究に豊富な経験のある臨床医、医薬開発学の専門家、臨床研究コーディネーター、患者・被験者の対象を代表する者などで研究班を構成し、検討を行った。認定は、特に際立った研究や特殊な研究の審査を行う倫理審査委員会ではなく、持続的に活動を行っている一般的な倫理審査委員会を対象とすることが確認された。その上で、倫理審査委員会の認定対象としては、「臨床研究に関する倫理指針」、班会議時に検討中の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」とを統合した指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として平成26年12月に告示）の対象となる臨床研究を審査する倫理審査委員会とし、認定要件としては、①倫理指針等に定めている最低の要件を満たしている、②活発に、かつ、継続的に活動している実績がある、③審査の質が保たれている、④審査の効率性が保たれている、⑤事務局の体制・機能が整っている、⑥委員への教育・研修を実施している、⑦審査の継続性が期待できる、⑧審査の透明性が確保されている、⑨自機関以外からの審査依頼に応えられる、があげられた。一方、認定を行う機関に関する要件としては、① 公共性・独立性が高い、② 財政的な基盤がしっかりしている、③第三者性がある、④事務局機能が整っているなどがあげられた。

研究協力者

青谷恵利子 (北里大学臨床研究機構
部長)
位田 隆一 (同志社大学大学院 特別
客員教授)
田代 志門 (昭和大学 講師)
辰井 聰子 (立教大学大学院 教授)
手良向 聰 (金沢大学 特任教授)

中西 洋一 (九州大学病院 教授)
成川 衛 (北里大学 准教授)
花井 十伍 (全国薬害被害者団体連絡
協議会 代表世話人)
藤原 康弘 ((独)国立がん研究センタ
ー 局長)
森下 典子 ((独)国立病院機構大阪医
療センター 室長)

A. 研究目的

平成 24 年 3 月 30 日に厚生労働省・文部科学省より発出された「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」は、今後の我が国の臨床研究・治験の目指すべき方向性を、過去 9 カ年間の活性化施策に基づいて策定されたものであり、平成 25 年 6 月 14 日に閣議決定された「日本再興戦略－JAPAN is BACK」、平成 25 年 6 月 14 日に関係大臣による申し合わせにより決定された「健康・医療戦略」においても、その根幹とされている。この「健康・医療戦略」では、「倫理審査委員会の認定制度を導入すること等により、倫理審査委員会の質の向上を図る。」とされている。

また、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」では、「臨床研究等における倫理性及び質の向上」のためには「質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方」の検討が必要であり、＜中・長期的に目指すこと＞として、「倫理審査委員会の認定制度」の導入が上げられている。すなわち、国等による倫理審査委員会の認定制度（倫理審査委員会の質を保証するシステム）を導入することにより、「国等が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査を行える委員会と認め、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る」ことをめざし、それにより「医療機関等が認定を受けた倫理審査委員会を積極的に利用するよう努める」ことにより研究の質の向上を図ろうとするものである。

さらに、平成 24 年 10 月に策定されたアクションプランにおいても、「国は、海外での倫理審査委員会の認定制度について、広く情報収集・調査を行い、日本での認定制度の在り方について検討を進める。」としている。

さらに、平成 26 年度の厚生労働省の新規事業として「倫理審査委員会認定制度

構築事業」（資料 1）が予算化されていた。

本研究は、この倫理審査委員会の認定制度の導入のために必要な制度設計と認定要件に関して検討し、具体的な認定要件を策定することを目的としたものである。

B. 研究方法

10 名の研究協力者により研究班を構成し、倫理審査委員会の認定に関する制度設計、認定要件についての検討を行った。研究協力者は、法律の専門家、研究倫理の専門家、生物統計学者、臨床研究に豊富な経験のある臨床医、医薬開発学の専門家、臨床研究コーディネーター、患者・被験者の対象を代表する者などである。

平成 25 年度に 2 回、平成 26 年度に 1 回の班会議を開催し、検討した。

C. 研究結果

1. 倫理審査委員会の認定要件

初年度において、認定は特に際立った研究や特殊な研究の審査を行う倫理審査委員会の認定ではなく、持続的に活動を行っている一般的な倫理審査委員会を対象とすることが確認された。

その上で、認定の要件として、審査の効率性、倫理審査委員会に関わる人材や資源の状況、教育研修等の視点から、以下の項目を考慮すべきとした。

① 基本要件

- ・「臨床研究に関する倫理指針」、班会議時に検討中の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」とを統合した指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として平成 26 年 12 月に告示）の対象となる臨床研究を審査する倫理審査委員会
- ・委員名簿や議事録の公開など

②追加すべき要件

- ・開催回数、間隔：最低、月に1回の開催
- ・取扱件数：年間の新規案件数－活動性の指標、国際共同治験／First in Human試験（医療機器を除く）／多施設共同試験等の審査実績
- ・倫理審査委員会の設置者に関する要件
- ・共同IRBへの対応
- ・委員の利益相反管理の手順策定
- ・教育・研修

③審査時の提出物

- ・構成員（資格・専門性、外部委員の割合及び参加状況、経験年数等）、任期等の一覧
- ・標準手順書
- ・事務局の体制を表すもの

④認定後の義務

- ・報告：年1回の定期報告、その他
- ・査察の受け入れ

⑤認定の更新

⑥その他

- ・審査対象の違い（医薬品／医療機器／その他医療技術等）、分野（がん領域、小児その他）により配慮すべき事項

第二年度において、より精緻化し、以下のように定めた。

1) 認定対象

「臨床研究に関する倫理指針」、班会議時に検討中の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」とを統合した指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として平成26年12月に告示）の対象となる臨床研究を審査する倫理審査委員会

なお、個別の委員会を認定するか、同

じ設置者による複数の委員会をまとめて認定するかは、後の判断にゆだねることとなった。

2) 認定要件の基本

①倫理指針等に定めている最低の要件を満たしている

（委員会に関する規程及び審査の手順書が整っている、等）

②活発に、かつ、継続的に活動している実績がある

- ・介入研究の審査実績がある
- ・年におよそ100件程度の新規審査を行っている（具体的な数値は実情を見て判断する）

なお、基準に満たない場合はその理由を示すこと

・開催回数、間隔：月に1回程度、開催されている

③審査の質が保たれている

④審査の効率性が保たれている

- ・審査に要する日数がおおむね60日以内である

・審査を申し込んでから開始までが短期間である

・審査前の相談窓口がある

⑤事務局の体制・機能が整っている

⑥委員への教育・研修を実施している

⑦審査の継続性が期待できる

⑧審査の透明性が確保されている

- ・委員名簿や議事録の公開など

・委員の利益相反管理の手順が策定されている

⑨自機関以外からの審査依頼に応えられる

2. 認定を行う機関に関する要件

倫理審査委員会の認定を行う機関については、その設立母体、設置者の要件等についての検討を行ったが、初年度には、具体的な結論には至らなかった。た

だし、組織内に臨床研究に関する倫理審査委員会を持つ機関は、利益相反等から考えて、妥当ではないとする点ではほぼ一致を見た。

第二年度において、以下のように精緻化した。

1) 基本要件

- ①公共性・独立性が高い
- ②財政的な基盤がしっかりしている
- ③第三者性がある（自分が認定対象になる倫理審査委員会を設置しないこと）
- ④事務局機能が整っている

2) その他

- ①倫理審査に関する経験又は知識のある専門家を擁している
- ②認定作業を行うことのできる人員と体制を十分に確保している
(現地調査や審査資料の評価なども含めて)

D. 考察

初年度において、海外における倫理審査委員会の認定制度として、アメリカの民間団体である The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) による認定、U.S. Department of Health and Human Services (HHS、米国保健福祉省) の Office for Human Research Protections (OHRP、被験者保護局)への登録制度、アジア・西太平洋地域における Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region (FERCAP) による認証等を検討した。この中で、AAHRPP による認定は倫理審査委員会のみを対象としたものではなく、研究組織としての被験者保護プログラム全体の評価・認証であるので、今回の検討の対象とはなりにくいうことが明らかとなった。(AAHRPP の Accreditation Procedures を資料 1 と

して掲載。) また、OHRP は登録のみで認証とは言いがたいことも明らかとなつた。

倫理審査委員会の認定の具体的要件として、WHO の出しているガイドライン Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants を参考とすることを検討したが、具体的要件には乏しいので、検討には加えなかった。

今回の基準は、臨床研究を審査する倫理審査委員会の認定制度の基準として、ほぼ妥当と考えられる。

なお、平成 27 年 2 月 2 日に厚生労働省の委託を受けた三菱総合研究所により、倫理審査委員会の認定制度が開始された。(資料 2)

E. 結論

倫理審査委員会の認定要件と認定を行う機関の要件について検討し、最終案を提示した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

①日本臨床試験学会第 6 回学術集会シンポジウム「これからの中の倫理審査委員会を考える」にて、「臨床研究倫理審査委員会の認定制度」を発表。(平成 27 年 2 月、東京都)

②平成 26 年度第 2 回臨床研究・治験活性化協議会「臨床研究・治験活性化に対するこれまでの成果－アクションプラン 2012 に基づく各研究班からの報告」において「倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討」を発表。(平

成 27 年 2 月、大阪府豊中市)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
総合研究報告書

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

研究代表者：楠岡英雄 ((独) 国立病院機構大阪医療センター 院長)

研究要旨

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター(CRC)の存在が不可欠である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者CRC、上級者CRCに求められる知識・技倅についての情報収集を行い、初級者CRC、上級者CRCの人材像を明確化した。また、CRC養成カリキュラムの策定においては、Association of Clinical Research Professionalsの臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本に置き、整合性、一貫性のとれた初級CRC、ならびに、上級CRCの養成研修カリキュラムとそのシラバスの作成を行った。さらに、養成研修カリキュラムを試行し、実施者・受講者からのフィードバックを得てカリキュラムの修正を行った。

研究分担者

後澤乃扶子 ((独) 国立がん研究センター
中央病院臨床試験支援室・臨床試
験支援専門員)
遠藤一司 (日本病院薬剤師会 専務理
事)
小原 泉 (自治医科大学 准教授)
山田 浩 (静岡県立大学 教授)
森下典子 ((独) 国立病院機構大阪医療
センター 臨床研究推進室長)

研究協力者

谷口隆雄 (日本SMO協会 会長)
野崎章子 (千葉大学大学院 講師)

A. 研究目的

質の高い臨床研究・治験の実施には臨
床研究コーディネーター(以下、「CRC」
とする。)の存在が不可欠である。CRCは、

臨床研究・治験の実施を円滑に行うため
に、研究者を支援し、研究スケジュール
の管理、関連部門との調整、被験者への
ケア、臨床データの管理等、臨床研究・
治験の倫理性や科学性を担保する役割
を担う専門職である。本研究は、「臨床研
究・治験活性化5か年計画2012」に記載
されている「初級者CRC」、「上級者CRC」
に求められる人材像を明確化した上で、
初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立
案を目的とした。すなわち、CRCの養成
において、どの団体が実施しても質が適
切に保たれるよう、標準的な養成カリキ
ュラムの整備を行い、研修内容の標準化
を図ることを目的としている。

B. 研究方法

本研究では、2年間に9回の班会議、

2回のワーキングを開催し、検討を行った。

まず、CRCに求められる人材像を明らかにするために、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者 CRC、上級者 CRC に求められる知識・技倅についての情報収集を行い、そのヒアリング・データにテキストマイニングの手法を適用し、初級者 CRC、上級者 CRC の人材像を明確化した。ヒアリングに協力いただいたのは、以下の 13名の方々である。

- ・山口育子（NPO 法人ささえあい医療人権センター COML）
- ・藤原康弘（国立がん研究センター）
- ・山本精一郎（国立がん研究センター）
- ・小林典子（国立がん研究センター）
- ・榎本有希子（日本大学医学部附属板橋病院）
- ・山本晴子（国立循環器病研究センター）
- ・青谷恵利子（北里大学臨床研究機構）
- ・井部俊子氏（聖路加国際大学）
- ・大津 敦氏（国立がん研究センター）
- ・小野嘉彦氏（M S D 株式会社）
- ・北澤京子氏（京都薬科大学）
- ・齋藤裕子氏（ノバルティス・ファルマ株式会社）
- ・青野寛之氏（クインタイルズ・トランシナショナル・ジャパン）

また、初年度においては、これまで本邦で実施してきた CRC に関する養成研修内容、海外における研修状況等について情報収集を行い、標準養成カリキュラム（案）の策定を行った。

第 2 年度においては、策定した、初級者 CRC 養成カリキュラム、上級者 CRC 養成カリキュラムの精緻化を図り、初級者カリキュラムは 2 団体（国立病院機構本部、日本病院薬剤師会）で、上級者カリキュラムは厚生労働省の委託事業で試

行（実施は国立病院機構本部）した。さらに、施行後、研修担当者にヒアリングを行い、カリキュラムの問題点を洗い出した。同時に、受講者にアンケート調査を行いカリキュラムの評価を行った。これらの作業の後、初級者 CRC 養成カリキュラム、上級者 CRC 養成カリキュラムのそれぞれの初版を確定した。

さらに、平成 27 年 3 月には、CRC 養成研修を実施している団体に最終的なカリキュラムを示すための説明会を行った。

C. 研究結果

1. CRC の人材像（資料 1）

ヒアリングにおける発表内容については、平成 25 年度、平成 26 年度の総括報告書に収載している。

ヒアリング・データより、テキストマイニングの手法により求めた CRC に求められる人材像は、以下の通りであった。

1. Scope（活動範囲）

①先進的な医療技術開発の倫理性/安全性、信頼性を扱う

②被験者、他職種あるいはチームに働きかける

2. Competency（能力、技倅）

①活動範囲（Scope）としている領域に精通している

②対応

③マネジメント

④コミュニケーション

⑤コーディネーション

⑥コンサルテーション

⑦医療人として、相応しい行動がとれる

今後、本データを用い、さらに詳細な検討を継続する予定である。

2. CRC 養成カリキュラム

初級者 CRC、上級者 CRC のそれぞれの

養成カリキュラムを作成した。さらに、各カリキュラムのシラバスを作成し、カリキュラムの求める内容をよりわかりやすく伝えられるようにした。各カリキュラム・シラバスは資料 2, 3 に示す。なお、今回のカリキュラム作成においては、Association of Clinical Research Professional (ACRP) が採用している、以下の臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本項目とし、我が国における CRC 養成で行われているが 14 項目に含まれないものを「15. その他」とした。

1. 被験者保護
2. 試験関連文書の管理
3. 規制と倫理
4. 研究実施機関管理
5. 臨床試験管理
6. 被験薬・機器の管理責任
7. プロジェクトマネージメント
8. 品質管理
9. データマネージメント
10. 臨床研究環境
11. ビジネススキル
12. 対人（人間関係）能力
13. 自己/専門的管理
14. 管理者としてのスキル
15. その他

また、日本 SMO 協会の CRC 育成に関する取り組みについても情報提供を受けた。

なお、上級者 CRC 養成カリキュラムの検討の中で、CRC を対象とした大学院教育のあり方についても検討できたので、その結果を資料 4 に示す。

3. 受講生へのアンケート結果

初級者養成カリキュラムに基づき研修を実施した、国立病院機構本部、日本病院薬剤師会、ならびに、厚生労働省の委託事業として上級者カリキュラムに基づき研修を実施した国立病院機構本

部のそれぞれの研修担当者にヒアリングして得られた改善点や要望は、カリキュラムの最終版に反映させた。

それぞれの研修を受講者に対して 3 カ月後、もしくは 6 カ月後に実施したアンケート調査の結果をまとめたものを資料 5 に示す。

4. 初級者／上級者養成カリキュラムの広報

平成 27 年 3 月に、当研究班で作成した養成カリキュラムの説明会を開催した。以下の団体からの出席があった。

- ・国立病院機構本部 総合研究センター
- ・日本病院薬剤師会
- ・東京大学医学部付属病院
- ・国立がん研究センター
- ・国立成育医療研究センター
- ・日本臨床試験学会
- ・日本臨床研究支援ユニット
- ・日本 SMO 協会

D. 考察

合計 13 名のヒアリングにより、CRC に求められる業務内容や技倆はそれぞれの立場において異なるが、テキストマイニングにより、コミュニケーション能力等を重要視するなど、内在する共通点を明らかにすることができた。これらの技倆等は、今回策定した養成カリキュラムで十分にカバーできており、カリキュラムの妥当性があらためて確認される結果となった。

CRC 養成カリキュラムの策定においては、ACRP の臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本に置くことで、初級 CRC 養成研修カリキュラムと上級 CRC 養成研修カリキュラムとの整合性、一貫性が計られ、かつ、CRC に求められる人材像とも一致することとなった。また、ACRP の項目を基本としたことで、グローバル・

スタンダードにも合致していることが保証された。一方、ACRP の項目にないが、我が国における CRC 養成に必要と考えられる項目を明らかにし、追加することにより、CRC に求められる技倣等のグローバル比較も同時に行えたと考えられる。

本研究により、現時点における CRC 養成カリキュラムの標準化は図られたが、臨床研究等の進展はめざましく、CRC に求められる技倣も時々刻々と変化しているので、本カリキュラムがまもなく陳腐化することは容易に想像される。今後も継続したカリキュラムの改訂作業が必要であり、そのための体制が望まれる。

E. 結論

CRC に求められる人材像の明確化と、初級者 CRC、上級者 CRC の養成カリキュラムの標準化が計れた。さらに、臨床研究支援人材の育成に関する大学院教育プログラム骨子案を提案できた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- ①第 35 回日本臨床薬理学会学術総会シンポジウム「国際的な質の高い臨床研究支援を目指した CRC 養成・スキルアッププログラムの標準化」(平成 26 年 12 月、松山市)
- ②平成 26 年度第 2 回臨床研究・治験活性化協議会「臨床研究・治験活性化に対するこれまでの成果－アクションプラン 2012 に基づく各研究班からの報告」(平成 27 年 2 月、豊中市)
- ③日本医師会平成 26 年度治験推進地域連絡会議「臨床研究・治験活性化に係る研究について－臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化

に関する研究について」(平成 27 年 3 月、東京都)

G. 知的所有権の取得状況

- 1. 特許取得
なし
- 2. 実用新案登録
なし
- 3. その他
なし

【謝辞】

カリキュラム試案を全面導入して「平成 26 年度初級者 CRC 養成研修」および「平成 26 年度上級者 CRC 養成研修」(厚生労働省主催) を企画運営下さいました独立行政法人 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部 治験推進室の皆様、同じく「第 17 回 CRC 養成研修会」「第 17 回 CRC 養成フォローアップ研修会」企画運営下さいました日本病院薬剤師会の皆様に厚く御礼申し上げます。

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

分担研究報告書

臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件

治験関連文書の電磁的取り扱い

電磁的記録の効率的運用—データ抽出システムのバリデーションによる S DV の簡略化

研究分担者：楠岡英雄 ((独) 国立病院機構大阪医療センター 院長)

研究協力者：星 順子 ((独) 医薬品医療機器総合機構)

森下典子、笹山洋子 ((独) 国立病院機構大阪医療センター)

松村泰志 (大阪大学大学院医学系研究科)

若井修治 (日本医師会治験促進センター)

富士通、NEC

研究要旨：①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件、②治験関連文書の電磁的取り扱い、
③電磁的記録の効率的運用—データ抽出システムのバリデーションによる S DV の簡略化、の 3 項目について検討した。

目的：①医療機関における「臨床研究・治験に従事する責任医師／分担医師の要件」および「自施設の医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育」の整備状況の実態を把握する。②医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。③電子カルテから EDC へデータ抽出するシステムの要件を検討する。

方法：①国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用い、医療機関を対象に 2014 年 9 月～2014 年 10 月に実施した。②国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムにより「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを平成 26 年 12 月 1 日から 27 日の間に実施した。③関係者で協議した。

結果：①111 件の回答を得た。治験、臨床研究共に治験・臨床研究に従事する医師の要件を定めている施設は全体の 7 割程度であり、教育プログラムを持つ施設は全体の 3 割未満であった。②本調査では 145 施設から回答を得た。治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が取り組んでいたが、「授受」に比べ、「保存」又は「IRB 委員等への配布資料」は進んでいなかった。また、電子化により得られた効果は、施設により大きな隔たりがあった。③問題点の抽出を終わり、具体的なバリデーション法を策定中である。

結論：①各医療機関は施設規模や治験・臨床研究の実施状況等に応じて、自施設の教育・研修プログラムの充実、外部研修や e-learning の活用などにより、継続可能な教育・研修受講体制を確保することが必要である。②電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。③バリデーションにはベンダーに依存する部分と非依存の部分があり、個々のベンダーとの検討も必要であることが明確となった。

A. 研究目的

今年度においては、①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件、②治験関連文書の電磁的取り扱い、③電磁的記録の効率的運用データ抽出システムのバリデーションによるSDVの簡略化、の3項目について検討した。

- ①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：医療機関における「臨床研究・治験に従事する責任医師／分担医師の要件」および「自施設の医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育」の整備状況の実態を把握する。
- ②治験関連文書の電磁的取り扱い：医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。
- ③電磁的記録の効率的運用データ抽出システムのバリデーションによるSDVの簡略化：現在、電子カルテからEDCへのデータ抽出システムが開発されつつある。当該システムが仕様通りに動作すればデータの転記ミスなどはほぼ消失すると考えられ、SDV等の簡略化にきわめて有効と考えられる。しかし、システムの動作の確認には、システムとしてのバリデーションとデータ抽出のための指示書（仮称）のバリデーションの2つが必要と考えられる。システムのバリデーションは既に手法ができているが、データ抽出のための指示書に関するバリデーションの方法はまだ確立していない、本検討では、現在、厚生労働科学研究（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）において実施している「臨床研究・治験のIT化推進のための実施プラン策定に関する研究（研究代表者：松村泰志）」にて開発中のシステムを念頭に、

データ抽出の指示に関するバリデーションの方法を開発することを目的としている。

B. 研究方法

- ①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添1を参照。
- ②治験関連文書の電磁的取り扱い：別添2を参照。
- ③電磁的記録の効率的運用データ抽出システムのバリデーションによるSDVの簡略化：現在、電子カルテよりEDCへのデータ抽出システムを作成しているベンダー（富士通、NEC）の担当者、プロジェクト・リーダー（松村泰志）と、病院関係者、医薬品医療機器総合機構、日本医師会治験促進センターとでワーキング・グループ（WG）を作り、検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、医療機関における電子化の状況等を調査するものであり被験者等に係る倫理的問題はない。

C. 研究結果

- ①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添1を参照。
- ②治験関連文書の電磁的取り扱い：別添2を参照。
- ③電磁的記録の効率的運用データ抽出システムのバリデーションによるSDVの簡略化：WGにて論点の整理ができた。引き続き以下の事項について検討を進めることとなった。
 - ・ベンダー側のシステムに関わるチェック項目（ロジックを組んで自動抽出する部分）の論点をリストアップする。
 - ・ベンダー共通部分と個別部分をリストア

ップする。

- ・データの特性により個別にチェックが必要な点についてまとめる。
- ・富士通、NEC のそれぞれのシステムにおけるチェックポイントを示す。

なお、富士通システムについてはチェックポイントのリスト(案)が作成され、NECによる検討も終わっている。

D. 考察

- ①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添1を参照。
- ②治験関連文書の電磁的取り扱い：別添2参照。
- ③電磁的記録の効率的運用—データ抽出システムのバリデーションによるSDVの簡略化：現在、上記松村班「病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成とデータ収集の支援」で構築中のシステムは、今後、電子カルテを提供している主たるベンダーにはほぼ同じ仕様で搭載される予定であり、そのための開発が進められている。

電子カルテからEDCへデータ抽出するシステムが完成することにより、電子カルテからEDCへの手作業での転記や、データセンターに集まったデータが電子カルテのデータを正しく反映しているかを照合する作業（モニタリング、監査）が大幅に軽減され、かつ、データの信頼性も飛躍的に向上する。データ抽出システムのバリデーションはベンダーによりチェックされることになるが、抽出すべきデータは研究計画書毎に異なり、電子カルテ内のデータとCRFの求めるデータとのマッピングを指示する指示書のバリデーションが行われなければ、上記の効果は期待できない。

指示書をチェックする手順を本検討により示すことが可能となれば、手順書に基づき、指示書を評価でき、開発中のシステムの有用性も高まるものと考えられる。

E. 結論

- ①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添1を参照。
- ②治験関連文書の電磁的取り扱い：別添2参照。
- ③電磁的記録の効率的運用—データ抽出システムのバリデーションによるSDVの簡略化：データ抽出システムにおけるデータ抽出指示書のバリデーション用手順書の作成は次年度においても引き続き行う。しかし、手順書にはベンダーに依存する部分と非依存の部分があり、個々のベンダーとの検討も必要であることが明確となった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1. 論文発表
なし
- 2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))

分担研究報告書

治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

分担研究者：楠岡英雄

(独) 国立病院機構大阪医療センター 院長

研究要旨

目的：医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。併せて、病院情報システムにおける部門システムから電子カルテシステムへの診療情報の受け渡しの実態とそれが原資料として利用可能とするための技術的課題、運用的課題を明らかにする。

方法：国立病院機構大阪医療センターの Web システムにより「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを平成 26 年 12 月に実施した。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、昨年度の中間報告に關し、関係団体の意見招請を図った。

結果：本調査では 145 施設から回答を得た。治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が取り組んでいたが、「授受」に比べ、「保存」又は「IRB 委員等への配布資料」は進んでいなかった。また、電子化により得られた効果は、施設により大きな隔たりがあった。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、精緻化を継続中である。

結論：電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

研究協力者

星 順子 ((独) 医薬品医療機器総合機構)

笹山洋子 ((独) 国立病院機構大阪医療センター)

A. 研究目的

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

平成 25 年 7 月に、厚生労働省医薬食品局審査管理課より事務連絡「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について」(以下「基本的考え方」という。) が発出され、「基本的考え方」に

示された方法によれば、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で GCP 省令に基づき授受される治験関連文書の作成・交付・受領・保存の全てまたはいずれかを電磁的に取り扱うことが可能となった。しかし、事務連絡が発出されて約半年が経った時点での治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況を調査したところ、施設側の準備、治験依頼者側の対応等、いずれも進んでおらず、取り組むべき課題が明らかになった。その後、治験関連文書の電子

化を促進するため、製薬業界が主導し、医療機関及び行政関係者も含めた電磁化実装検討会が立ち上がり、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書（案）」（以下「製薬協 SOP 案」という。）が作成された。また、「基本的考え方」において示されたファイル名称について問題点等が検討され、新たなファイル名称のルールを示した平成 26 年 7 月 1 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「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」が発出され改善が図られた。

そこで本研究では、前回の調査から約 1 年経過した時点での状況を調査し、治験関連文書の更なる電子化を促進するための課題を抽出することを目的として調査を行った。調査内容は、前回とほぼ同じ内容に、IRB での取り扱いを加えて行った。

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

電子カルテに関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版」（以下、「安全管理に関するガイドライン」という。）で要件が規定されており、その規定に基づいたシステムである限り電子カルテ上に保存されている記録を原資料と見なすことができる。しかしながら、その記録が原データとして位置付けられている事が重要であり、原データが電子カルテ上に保存されていない場合には、その記録の保存方法について明確にしておく必要がある。

医療機関における原資料となりうる情報の中で、部門システムのデータを電子カルテに取り込むケースの場合、部門システムのデータと電子カルテ上に残されているデータの取り扱いについて考え方を明確にしておくことが必要となる。部門シス

テムがリプレースされる際、データが治験等の原資料という考え方で保存・管理されていないケースがある。そのため、部門システム内のデータについて、どこまでの範囲で記録として保存しておくかを明確にしておくことが原資料の保存という観点から重要と考えられる。

電子カルテの堅牢性を考慮すると、部門システムから電子カルテに渡ったデータを原資料と見なす手立てがあれば極めて有効であるが、全ての医療機関で採用する事は困難であると考えられ、他の方策があればそれを示す事は有用と考えられる。

B. 研究方法

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用い、医療機関を対象に「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを実施した（調査期間：平成 26 年 12 月 1 日から平成 26 年 12 月 27 日）。設問は、全部で 12 間（別添 1）から構成されている。なお、本調査において「電子ファイル」とは、メール添付、CD 等、あるいはクラウドシステムを介すことにより、交付・受領した電子ファイルを示し、ER/ES 指針を遵守した管理がなされ電子署名を付した文書に限定していない。

なお、本調査は、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究（研究代表者：渡邊裕司）と共同して実施した。

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

昨年度にまとめた「電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の

考え方」について、平成 26 年 8 月に関係者で検討を行った。その後、関係団体等（医薬品医療機器総合機構、日本医師会治験促進センター、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会）に検討を依頼した。

（倫理面への配慮）

本研究は、医療機関における電子化の状況等を調査するものであり被験者等に係る倫理的問題はない。

C. 研究結果

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

調査期間中に 145 件の回答を得た。その内訳は表 1 の通りである。

（表 1）

設立形態	件数
国立高度医療センター	4
国立病院機構	102
国立大学病院	9
私立大学病院	12
公立病院	9
公的病院	2
私立病院	5
診療所	0
その他	2
計	145

治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が前向きに取り組んでいた。145 施設の電子化の状況を、「電子化に取り組んでいる施設」、「検討中の施設」、「取り組んでない施設」に分け、主要な結果を以下に示す。

1. 電子化に取り組んでいる施設 (65 施設)

（1）電子化の状況について

本調査では、「交付および受領（以下「授

受」という。）」、「保存」、「IRB 委員等への配付資料」に分け、電子化の状況を確認したが、「授受」に比べ、「保存」と「IRB 委員等への配布資料」の電子化は進んでいなかつた。

	全て電子化	一部のみ	電子化なし
授受	3 施設	58 施設	4 施設
保存	1 施設	10 施設	54 施設
IRB	7 施設	10 施設	48 施設

電子ファイルを原本として保存している 7 施設のうち 3 施設はバックアップを行っていなかった。

	原本保存	原本ではない
バックアップ有	4 施設	2 施設
バックアップ無	3 施設	2 施設
合計	7 施設	4 施設

（2）標準手順書（SOP）について

ア 電子ファイルの授受、保存並びに廃棄に関する標準手順書の作成状況は、「作成」は 14 施設、「作成していない」は 40 施設、「準備中」は 11 施設であり、治験関連文書の電子化を行っている施設の半数以上は SOP を作成していなかった。また、括弧内に製薬協 SOP 案を参考に作成又は修正しようと考えている施設数を示した。

製薬協 SOP 案	作成	未作成	準備中
知っている	8 施設 (5 施設)	17 施設 (10 施設)	7 施設 (7 施設)
知らない	6 施設	23 施設	4 施設
合計	14 施設	40 施設	11 施設

イ 製薬協 SOP 案を知っている施設のうち製薬協案を参考としない施設の理由は、「IRB 委員への配布資料のみ電子化しており、現在の SOP で問題ないと考えるため」、「特に不便を感じていない」、「当院で本格的に電磁化ができるのはまだ先だと思うから」、「治験の契約数が少ないため、現状

のままでも業務には支障がない」、「情報処理に詳しい方が身近にいないため、セキュリティ面やクラウドの使用など不安があるため」などであった。

(3) 電子ファイルの取扱いに関する問題

電子ファイルの取扱いについて、約4割の施設が何らかの問題をかかえていた。内容としては、①治験依頼者関連、②施設の問題、③技術的な事項、④その他、に大きく分けられ、治験依頼者に関する事項としては、「治験依頼者によっては現時点でも紙媒体を原資料として保管してほしいと依頼される」、「一部の企業では原資料を明確にするため押印の省略ができない」、施設の問題としては、「パソコン等の情報処理に詳しい人が身近にいない」、技術的な事項としては、「保管、管理」や「電子署名」に関する事項などがあった。その他として、「IRB 資料の電子化では、IRB 委員から『iPad での文字が小さくて見え難い』『操作が分かり難い』等の意見が多く、分かりやすい資料を作成するために時間がかかる」などの意見があった。また、問題を有する施設と無い施設で「基本的考え方」に関する認知度に差は無く、電子化に係る問題は、施設固有の問題や治験依頼者に関するものなど様々であり、電子化を促進するためには「基本的考え方」以外の対応策も必要と考えられた。

問題	基本的考え方		製薬協 SOP 案	
	知っている	知らない	知っている	知らない
有	21 施設	3 施設	15 施設	9 施設
無	36 施設	5 施設	17 施設	24 施設

(2) 電子化による効果について

電子化による効果は、「おおいにあった」施設がある一方で、「なかった」又は「負担が増えた」施設もあり得られた効果に大き

な隔たりがみられた。電子化による効果が期待された上位 3 項目「治験関連文書の保管場所の縮小」、「コスト削減」、「事務作業の効率化」について、効果が得られた施設と無かった施設の状況を比較した。

ア「保存場所の縮小」について

(ア) 「おおいにあった」(1 施設)

設問で示した統一書式及び参考資料は、IRB 委員等への配布資料も含め、全て電子化されており、電子ファイルは原本として保存されていた。「事務作業の効率化」は、「あまりなかった」と回答されているが、電子化に係る問題として、「電子的に受領した場合でも、紙媒体の書類も保管してほしいと依頼者にお願いされることが現段階ではまだ多い。」と回答されており、治験依頼者への対応で事務作業の効率化が図られていないと考えられた。当該施設の電子化による効果全体を表に示した。保存場所の縮小効果以外にも効果が得られていた。

	①	②	③	④	⑤
場所	1				
コスト		1			
事務効率化			1		
情報共有		1			
情報管理		1			

場所：治験関連文書の保存場所の縮小、コスト：コスト削減、事務効率化：事務作業の効率化、情報共有：情報共有強化、情報管理：情報管理の改善。①：おおいにあった、②：あった、③：あまりなかった、④：なかった、⑤：負担が増えた。

(イ) 「なかった」(23 施設)

「授受」は、全て電子化は 1 施設、一部電子化は 21 施設、電子化していないは 1 施設であった。「IRB 委員等への配布資料」は、全て電子化は 3 施設、一部電子化は 2 施設、電子化なしは 18 施設であった。また、「保

存」は、全ての施設で行っておらず、紙媒体で保存するため保管場所の縮小効果は得られないと考えられた。23 施設の効果全体を表に示す（数字は施設数）。

	①	②	③	④	⑤
場所				23	
コスト		7	3	13	
事務効率化	1	8	6	7	1
情報共有		2	8	13	
情報管理		3	6	14	

イ 「コスト削減」について

(ア) 「おおいにあった」（1 施設）

「授受」は一部の書類に限られていたが、IRB 等への委員へ配布する資料は、全て電子化されていた。電子ファイルは「保存」されていたが、原本では無かった。

	①	②	③	④	⑤
場所			1		
コスト	1				
事務効率化		1			
情報共有			1		
情報管理		1			

(イ) 「なかった」（16 施設）

「授受」は、全て電子化は 1 施設、一部電子化は 13 施設、電子化していない 2 施設であった。「保存」は、一部電子化は 1 施設、電子化していないは 15 施設であった。IRB 委員等への配布資料は、全ての施設が電子化していなかった。

	①	②	③	④	⑤
場所			3	13	
コスト				16	
事務効率化		4	3	8	1
情報共有		2	3	11	
情報管理		1	3	12	

ウ 「事務作業の効率化」について

(ア) 「おおいにあった」（3 施設）

「授受」は 3 施設とも一部電子化していたが、「保存」はいずれの施設も行っていなかった。IRB 委員等への配布資料は、一部電子化は 1 施設、全て電子化は 2 施設であった。

	①	②	③	④	⑤
場所			1	1	1
コスト			3		
事務効率化	3				
情報共有			1	2	
情報管理			2	1	

(イ) 「負担が増えた」（4 施設）

「授受」は、4 施設とも一部電子化していた。「保存」は、一部電子化は 1 施設、3 施設は保存していなかった。IRB 委員等への配布資料は、一部電子化は 1 施設、3 施設は電子化していなかった。

	①	②	③	④	⑤
場所			3	1	
コスト			1	2	1
事務効率化					4
情報共有				1	3
情報管理			1	2	1

(3) 今後について

今後示してほしい取扱いについて、「原本保証のあり方」、「こうすべき」ではなく「こうしてはいけない」を例示してほしいとの意見がった。また、あるべき姿等については、「クラウドや DVD などの特殊な媒体を使うのではなく、すべてメールで済ませられるような環境整備が進めばよいと思う。」との意見があった。

2. 検討中の施設について（23 施設）

(1) 製薬協 SOP 案について

製薬協 SOP 案は、19 施設が知っていると回答し、全ての施設が本 SOP 案を参考にすると回答した。

(2) 今後について

今後示してほしい取扱いについて、海外査察、紙媒体の運用と大きく異なる点、SOP 等に関する事項等の意見があり、るべき姿等については、電子ファイルの保存やシステムに関する事項等の意見があつた。

ア 取扱いについて（一部抜粋）

「海外査察（EMA、FDA）に耐え得るものであるか」、「依頼者からはすべての資料を電子化で提供していただけるよう対応をお願いしたい」、「電磁的記録を導入した場合、使用機器のメンテナンスや必須文書保管の手段など、紙媒体での運用とは大きく異なる点や留意すべき点」、「標準的な取り扱いについての手順」

イ るべき姿等について（一部抜粋）

「依頼者、施設、IRB 事務局が同時にアクセスできる共通の保存ファイルシステム（サイト）などあると便利」、「治験関連文書の授受にあたり、個人情報漏洩の防止に努めること」、「データが飛んでしまうなどのアクシデントを防止する策」、「各治験依頼者が独自の方法で運用を開始すると、SOP が整備されていたとしても実運用は難しい。可能な限り統一したシステムでの運用が望まれる。」

3. 取り組んでない施設について（57 施設）

(1) 製薬協 SOP 案について

製薬協 SOP 案は、20 施設が知っていると回答し、知っている施設のうち 10 施設が参考とすると回答した。参考としない施設の主な理由は、「電子化の予定がない」との回答だった。

(2) 今後について

今後示してほしい取扱いについて、原本の担保、電子化を実施した施設の具体例、SOP 作成などの意見があり、るべき姿等については全依頼者による全提出書類の電子化や電子化のモデルケースなどの意見があつた。

ア 取扱いを示してほしいこと（一部抜粋）

「原本としての担保」、「電子化を実施した施設の具体的な事例」、「SOP の作成」

イ るべき姿等について（一部抜粋）

「依頼者提出書類の様式を全て統一する」「全依頼者における、全提出書類の電子化」、「現在の紙ベースの書類での授受・保管に比して、電子化が効率的、経済的であるモデルケース」

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

各団体において、「電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方」について検討中である。

D. 考察

前回の調査とアンケート回答施設が同一とは限らないため、単純な比較はできないが、電子化に取り組んでいる施設の割合は昨年度約 7 割、本年度約 6 割であり変化はなかった。「授受」、「保存」、「IRB 委員への配布資料」の電子化は、前回と同様、「授受」を電子的に行っている施設は多く、「保存」又は「IRB 委員への配布資料」は電子化が進んでいなかった。電子化による効果は、施設により得られた効果に大きな隔たりがあり、電子化した書類が多く、且つ電子ファイルを原本として保存している施設の効果が高いことから、一因として、電子化に着手した範囲の差が考えられた。しかし、電子化には、少なからず、設備投資等

も必要であり、施設における治験実施数等を踏まえ、施設にとって効果的な電子化の方法や範囲を検討する必要がある。

電子化に着手している施設のうち半数以上が標準手順書を作成しておらず、治験関連文書を適切に管理するためには、早急に作成する必要があると考えられた。昨年度、当院の「治験関連文書の電磁的記録としての取り扱いに関する手順書」を示したが、電磁化実装検討会において施設側の標準手順書も作成されており、これらは標準手順書を作成する上で参考になると思われる。

電子化に係る問題としては、昨年度と同様、治験依頼者により対応が異なるとの意見が多く見られたが、製薬協 SOP 案が作成されたことから、今後、治験依頼者の対応も一定程度標準化することが期待される。なお、製薬協 SOP 案は平成 26 年 10 月に暫定版が公表されたが、平成 27 年 1 月 8 日付で第 1 版が作成され、日本製薬工業協会のホームページで公表されている。

E. 結論

治験関連文書の電子化への取り組みや

傾向は、昨年度と比べ、あまり変化はしていないなかった。電子化に係る問題は、治験依頼者側の対応を指摘する意見も少なくなかつたが、製薬業界による標準手順書が作成されたことから、これらの問題は近い将来一定程度解消することが期待される。また、電子化により得られた効果は施設により大きな隔たりあり、今後、電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添1

治験関連文書の電磁的活用に関する調査項目

設問1：貴施設についてお答え下さい。

※【Q1】は回答の重複を防ぐためであり、データ固定後には削除して匿名化します。

Q1：①ご所属（医療機関名）

②ご氏名：

③ご連絡先（e-mail）：

Q2：経営母体を教えてください。

国立高度医療センター、国立病院機構、国立大学病院、私立大学病院、

公立病院、公的病院、私立病院、診療所、

その他（）

わからない

Q3：病床数を教えてください。

～99床、100～299床、300～499床、500床以上、わからない

設問2：過去3年間の治験の実績を記載してください。

Q1：企業治験の実績

平成23年度：新規（）件、継続（）件

平成24年度：新規（）件、継続（）件

平成25年度：新規（）件、継続（）件

Q2：医師主導治験の実績

平成23年度：新規（）件、継続（）件

平成24年度：新規（）件、継続（）件

平成25年度：新規（）件、継続（）件

設問3：貴施設では、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会並びに治験依頼者等と治験審査委員会との間で、GCP省令に基づき授受される治験関連文書（以下、「治験関連文書」という）の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取り扱い（以下「電子ファイル」という）を実施していますか？

※以下の設問における、「電子ファイル」とは、メール添付、DVD-R等の記録媒体、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを指します。ER/ES指針を遵守した管理がなされ、電子署名を付した文書に限定していません。

はい（一部電子化した場合も含む）

いいえ

検討中

⇒「いいえ」「検討中」と回答された方は、【設問10】へ進んでください。

設問4：貴院における電子化の状況についてお答えください。

Q1：①治験関連文書の交付および受領（以下、「授受」という）について、以下からひとつだけ選んでください。

すべて電子化している

一部電子化している

電子化していない

⇒「電子化していない」と回答された方は【Q 2-①】へ

②治験関連文書の授受は、どのような方法で行っていますか？あてはまるものをすべてチェックしてください。

- メール添付
- DVD-R 等の記録媒体に保存し郵送
- カット・ドゥ・スクエアを利用
- その他のクラウドサーバー等を利用
- その他（ ）

③治験関連文書の授受において電子化している文書を選択してください。あてはまるものをすべてチェックしてください。

※書式番号は厚生労働省が規定した統一書式を示していますが、統一書式を使用していない場合でも該当する書類を電子化している場合にはチェックしてください。

- 書式 1 履歴書
- 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト
- 書式 3 治験依頼書
- 書式 4 治験審査依頼書
- 書式 5 治験審査結果通知書
- 書式 6 治験実施計画書等修正報告書
- 書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
- 書式 9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- 書式 10 治験に関する変更申請書
- 書式 11 治験実施状況報告書
- 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書
- 書式 16 安全性情報等に関する報告書
- 書式 17 治験終了（中止・中断）報告書
- 書式 18 開発の中止等に関する報告書
- 参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書
- 参考書式 2 直接閲覧実施連絡票
- 治験実施計画書
- 治験薬概要書
- 説明文書・同意書
- 安全性情報

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

Q 2 : ①治験関連文書の保存について、以下からひとつだけ選んでください。

- すべて電子化している
- 一部電子化している
- 電子化していない

⇒「電子化していない」と回答された方は、【Q 3-①】へ

②治験関連文書の保存について、電子化している文書を選択してください。

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- 書式 1 履歴書
- 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト
- 書式 3 治験依頼書
- 書式 4 治験審査依頼書
- 書式 5 治験審査結果通知書
- 書式 6 治験実施計画書等修正報告書
- 書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

- 書式9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- 書式10 治験に関する変更申請書
- 書式11 治験実施状況報告書
- 書式12 重篤な有害事象に関する報告書
- 書式16 安全性情報等に関する報告書
- 書式17 治験終了（中止・中断）報告書
- 書式18 開発の中止等に関する報告書
- 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書
- 参考書式2 直接閲覧実施連絡票
- 治験実施計画書
- 治験薬概要書
- 説明文書・同意書
- 安全性情報

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

③治験関連文書の保存先はどこですか？（複数選択可）

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- 自施設内専用サーバー
- DVD-R 等の記録媒体
- カット・ドウ・スクエアに保存
- その他のクラウドサーバー等に保存
- その他（ ）

④バックアップを行っていますか？

- はい
- いいえ

⑤電子ファイルは、原本として保存していますか？

- はい（一部電子化した場合も含む）
- いいえ

Q 3 : ①IRB 開催時に IRB 委員等へ配布する資料について、以下から一つだけ選んでください。

- すべて電子化している
- 一部電子化している
- 電子化していない

⇒「電子化していない」と回答された方は、【設問4の Q3-⑥】へ

②どのような方法で配布もしくは閲覧していますか？あてはまるものをすべてチェックしてください。

- タブレット端末（iPad など）に事務局でデータを保存して委員に配布している
- DVD-R 等の記録媒体にデータを保存して委員配布している
- カット・ドウ・スクエアを利用して委員に配布している
- 委員がタブレット端末を用いて専用システムにアクセスし、文書を閲覧する
- 委員が文書管理専用システム等にアクセスし、文書を端末にダウンロードする
- その他（ ）

③IRB 委員等に配布する資料について、文書を電子化している審議処理区分を選択してください。あてはまるものをすべてチェックしてください。

- 新規審議
- 継続審議（治験に関する変更）
- 継続審議（重篤な有害事象）
- 継続審議（緊急回避の為の逸脱）
- 継続審議（継続審査）
- 継続審議（副作用情報等）

その他

④IRB 委員等に配布する資料について、電子化している文書を選択してください。あてはまるものをすべてチェックしてください。新規審議と継続審議で電子化による状況が異なる場合も、いずれかで電子化している場合はチェックしてください。

治験実施計画書

治験薬概要書

症例報告書の見本

説明文書

治験責任医師、治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

治験責任医師等となるべき者の履歴書

治験の費用に関する事項を記載した文書

被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書

被験者の募集の手順に関する資料

安全性情報

モニタリングに関する手順書

モニタリング報告書

監査に関する計画書及び業務に関する手順書

監査報告書

治験薬の管理に関する事項を記載した文書

GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書

実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書

実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

⑤ IRB 委員へ配布する資料について、外部に情報が漏洩しないようにするためのセキュリティ対策を行っていますか。あてはまるものすべてを選択してください。

IRB 委員の電子データ取り扱いに関する規定を定めた手順書を作成し、手順に基づく運用を行っている。

ファイル自体、もしくはファイルを保存した端末にパスワード等で利用権限を設定している。

セキュリティ対策が施されたシステムを導入している。

IRB 委員に対し、電子データの適切な取扱いに関するトレーニングを行っている。

上記以外に行っているセキュリティ対策があれば、具体的に記載してください。

⑥：「電子化していない」のは何故ですか？（複数回答可）

紙媒体による管理方法に特に不便を感じていないため

電子化のために必要なシステムや資材を導入する予算がないため

どのように電子化を進めればよいか分からないため

治験依頼者が電子ファイルを提供してくれないため

IRB 委員が電子ファイルでの配布を希望しないため

電子ファイルによる保管管理が面倒なため

セキュリティに不安があるため

- 治験事務局の業務量が増えるため
その他（ ）

設問5：電子ファイルでの授受または保存を開始するにあたり、どのような効果を期待していますか？もしくは期待していますか？（複数選択可）

- 治験関連文書の保管場所の縮小
コスト削減
事務作業の効率化
情報共有強化
情報管理の改善
その他（ ）

設問6：電子ファイルとして授受または保存を行うことで、実際に効果は得られましたか。

Q1：治験関連文書の保管場所の縮小について、以下から一つだけ選んでください。

- おおいにあった あった
あまりなかった なかつた 負担が増えた

Q2：コスト削減について。以下から一つだけ選んでください。

- おおいにあった あった
あまりなかった なかつた 負担が増えた

Q3：事務作業の効率化について。以下から一つだけ選んでください。

- おおいにあった あった
あまりなかった なかつた 負担が増えた

Q4：情報共有強化について。以下から一つだけ選んでください。

- おおいにあった あった
あまりなかった なかつた 負担が増えた

Q5：情報管理の改善について。以下から一つだけ選んでください。

- おおいにあった あった
あまりなかった なかつた 負担が増えた

Q6：その他、どのようなことについて、効果があったのか具体的に記載してください。

設問7：標準業務手順書（SOP）について

Q1：電子ファイルの授受、保存並びに破棄を行うにあたり、標準業務手順書（SOP）で手順を定めていますか？

- はい いいえ 準備中

⇒「いいえ」「準備中」と回答された方は、【設問8】へ。

Q2：標準業務手順書（SOP）にはどのような項目を規定していますか？あてはまるものをすべてチェックしてください。

- 授受 保存 破棄 その他（ ）

設問8：電子ファイルの取扱いについて、困っていることはありますか？

- はい いいえ

※上記で「はい」と回答された方は、お困りになっている内容を具体的に記載してください。

設問9：「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について」に関して

Q1：平成25年7月1日付、事務連絡「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について」（以下「基本的考え方」という。）を、知っていますか？

はい いいえ

⇒「いいえ」と回答された方は、【設問 10】へ。

Q 2：治験関連文書の授受または保存に、電子ファイルを用いることに、「基本的考え方」は影響しましたか？ 以下から一つだけ選んでください。

- すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存の範囲や方法を変更した
- すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存の範囲や方法の変更の検討を始めた
- 新たに電子ファイルでの授受または保存を行うようになった
- 新たに電子ファイルでの授受または保存の検討を始めた
- 具体的な検討はしていない

⇒「すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存の範囲や方法を変更した」「変更の検討を始めた」と回答された方は、【Q 3、Q 5】にお答えください。

⇒「具体的な検討はしていない」と回答された方は、【Q 4】のみにお答えください。

⇒「新たに電子ファイルでの授受または保存を行うようになった」「検討を始めた」と回答された方は、【Q 5】のみにお答えください。

Q 3：Q 2で、すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存を「変更した」「変更の検討を始めた」と回答された方は、具体的に変更または検討された点について、記載してください。

Q 4：Q 2で、「具体的な検討はしていない」と回答された方は、電子ファイルの授受または保存を、具体的に検討していない理由を選択してください。あてはまるものをすべてチェックしてください。

- 紙媒体による管理方法に特に不便を感じていないため
- 電子ファイルを用いることによるメリットがわからないため
- 電子ファイルの活用に伴う機材等の費用負担が大きいため
- 電子ファイルの活用のために SOP を策定する手間がかかるため
- セキュリティ面で不安があるため
- 電子ファイルによる適切な管理方法がよくわからないため
- その他（ ）

Q 5：Q 2で、「具体的な検討はしていない」と回答された方以外にお尋ねします。「基本的考え方」は、貴施設の治験関連文書の電子化の促進に役に立ちましたか？ 以下から一つだけ選んでください。

- おおいに役にたった
- 役にたった
- あまり役にたたなかつた
- 役にたたなかつた
- その他（ ）

設問 10：製薬協が作成した「治験手続きの電磁化における標準業務手順書（案）」（以下「製薬協 SOP 案」という。）を知っていますか？（標準業務手順書案は製薬協のホームページから入手できます <http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/electric.html>）

はい いいえ

⇒「いいえ」と回答された方は【設問 13】へ

設問 11：製薬協 SOP 案を参考に標準業務手順書を作成又は修正しようと考えていますか？

はい いいえ

⇒「はい」と回答された方は【設問 13】へ

設問 1 2 : 製薬協 SOP 案を参考にしないのは何故ですか？

設問 1 3 : 治験関連文書を電磁的記録のあり方等について、今後、取扱いを示してほしいことなどが
あれば記載してください。

設問 1 4 : 治験関連文書の授受または保存について、今後あるべき姿など、ご意見等ございましたら
記載してください。