

第3回中核病院・拠点医療機関等協議会

# 治験の効率的実施及び企業負担の 軽減

治験等効率化作業班、治験情報IT化検討チーム検討結果

平成20年12月2日（火）

社団法人日本医師会 治験促進センター

## 治験等効率化作業班・治験情報IT化検討チーム

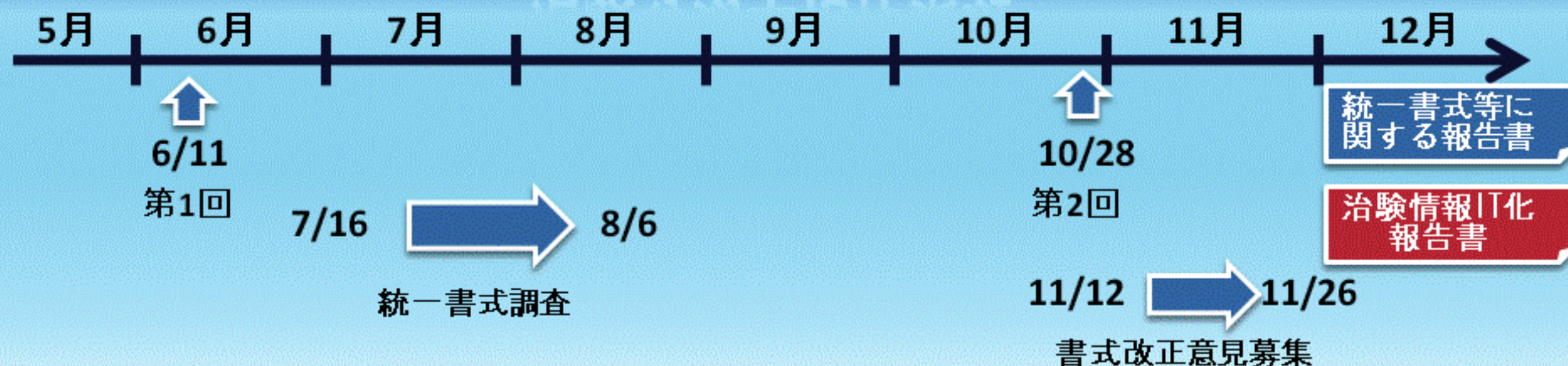
- 治験等効率化作業班は「新たな治験活性化5カ年計画」の柱のひとつである「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」を実現するため
  - 統一書式の効率的な運用
  - 治験情報のIT化（技術的な部分を除く）を検討
- IT化に関しては、
  - 治験情報IT化検討チームを設置して検討
  - IT化の実現に向けた技術的事項等の検討は、保健医療情報標準化会議等において別途実施

## 治験等効率化作業班・治験情報IT化検討チーム

- 治験等効率化作業班は「新たな治験活性化5カ年計画」の柱のひとつである「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」を実現するため
  - 統一書式の効率的な運用
  - 治験情報のIT化（技術的な部分を除く）を検討
- IT化に関しては、
  - 治験情報IT化検討チームを設置して検討
  - IT化の実現に向けた技術的事項等の検討は、保健医療情報標準化会議等において別途実施

# 検討スケジュール

## 治験等効率化作業班



## 治験情報IT化検討チーム



# 治験情報のIT化（検討の全体像）

## 中長期的な目標

治験情報の電子的収集等を可能とする  
関連システムの標準化

技術的な対応  
が必要な事項

## 短期的な目標

EDCの円滑な運用体制の確立

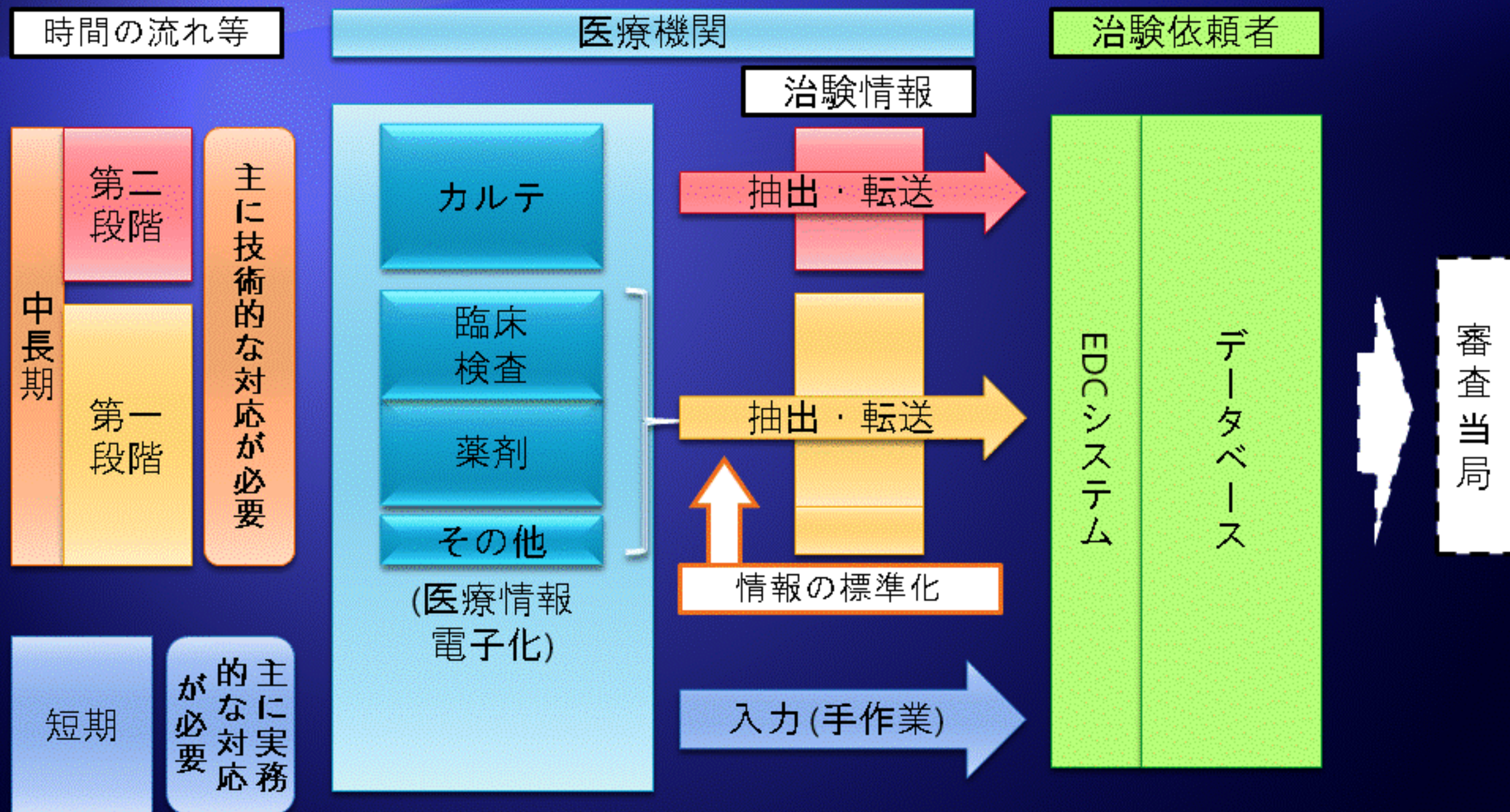
実務的な課題

治験等効率化作業班等

技術的な課題

保健医療情報標準化会議等

# 治験情報のIT化に関する提言



# 治験情報のIT化（短期的な目標）

EDCの円滑な運用体制の確立

わが国全体としてEDCを効率的に運用  
できる体制の構築

インフラ

院内体制

EDCシステム

社内体制

支援

規制当局

ベンダー

医療機関

治験依頼者

具体的な  
指針等

# EDCの運用改善（医療機関の対応）（1/3）

- ◆ インターネット回線
- ◆ パソコン
- ◆ EDC入力に必要なスペース（部屋）
- ◆ 人員
- ◆ IT担当部署等の把握
- ◆ 治験事務に係るIT化



## EDCの運用改善（治験依頼者の対応）（2/3）

- ◆ 入力者の実務を踏まえた使いやすいEDCの開発
- ◆ 医療機関が整備する基本的なインフラで利用できるEDCの採用
- ◆ EDCや電子的な症例報告書の統一
- ◆ 研修の効率化
- ◆ 治験依頼者内の運用の最適化
- ◆ モニターの対応
- ◆ データマネージャーの対応

# EDCの運用改善 (3/3)

## 規制当局等の対応

- ◆ 治験の実務を踏まえたより具体的な指針等の提示
- ◆ 医療機関のインフラ整備への支援

## ベンダーの対応

- ◆ 入力者の実務を踏まえた使いやすいEDCの開発
- ◆ 研修の効率化

# 治験情報のIT化 – 報告書を受けて –

- 医療機関、治験依頼者、ベンダー
  - 指摘された課題に対して自ら積極的に取り組む
- 規制当局等
  - 全体の動きを調整・支援
  - 技術的の課題を速やかに解決

# 統一書式等の運用状況に関する調査結果

- 統一書式の導入状況(医療機関、治験ネットワーク)

	統一書式導入状況		横計
	公開可	公開不可	
導入済み	151	8	159
導入予定	43	15	58
計	194	23	217

- 公開可とされた医療機関等名は厚生労働省等のウェブサイトで公表
- これらの数字に反映されていないがSMOが支援する中・小規模医療機関でも導入が進行

# 統一書式調査結果等に基づく対応

- 調査結果からは統一書式を改正しなければ対応不可能な課題は認められない
- 一方、
  - ・ 運用に関する質問が多く寄せられたこと
  - ・ 統一書式の趣旨に基づく効率的な運用が速やかに浸透するよう努める必要があることから、一定の解釈を示すべき
    - 質疑応答集の作成、公開
- GCP運用通知改正を受けて、意見募集を実施、その結果を踏まえ、統一書式を改正

# 統一書式調査結果等に基づく対応

統一書式の適切な運用、速やかな浸透に向けて

## 医療機関：

- 未導入医療機関 → 速やかな導入
- 導入済み医療機関 → 趣旨にそった運用

治験依頼者： 治験の効率化のメリットがあることを

再認識し、

- 自ら率先して活用
- 医療機関への積極的な活用依頼

## 規制当局等：

- 統一書式浸透への活動支援
- 問い合わせ内容を集積し、質疑応答集を拡充

# Backup

# 新たな治験活性化5カ年計画（抜粋）

## （4）治験の効率的実施及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、**治験関係書式の共通化**や、**治験データのIT化**による効率化を一層推進する。

### 平成19年度より開始

- 関係医療機関団体、製薬企業団体により、**治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル**、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートが作成されるよう促す。
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化がなされるよう促す。

### 平成23年度までに実施

- **中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。**
- **中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされていることを目指す。**
- 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていることを目指す。



# 治験等効率化作業班（班員リスト）

## 【班長】

伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長

## 【班員】

一木 龍彦 日本CRO協会 理事

神谷 晃 山口大学医学部附属病院 副院長

小山 信彌 東邦大学医学部外科学講座 教授

堺 常雄 社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院 院長

田村 典朗 社団法人日本医師会治験促進センター 企画開発室長

中島 唯善 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 副部会長

藤原 博明 株式会社富士クリニカルサポート 相談役

藤原 康弘 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部長

# 治験情報IT化検討チーム（委員リスト）

## 【委員長】

伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部 医療部 研究課長

## 【委員】

石川 洋一 国立成育医療センター 薬剤部 主任薬剤師

大津 洋 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 特任助教

佐瀬 一洋 順天堂大学大学院医学研究科 臨床薬理学 教授

琢磨 律儀 独立行政法人国立病院機構本部 医療部 治験推進室長

谷澤 公彦 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 副部会長

田村 典朗 社団法人日本医師会 治験促進センター 企画開発室長

（敬称略、50音順）

# 治験情報のIT化に係る 専門家等からの意見聴取

- 医療機関の立場から

金沢大学附属病院 古川 裕之

静岡県立静岡がんセンター 齋藤 裕子

- 治験依頼者の立場から

ファイザー株式会社 小原 教仁

アストラゼネカ株式会社 前北 峰成

- 医療情報標準化の立場から

東京大学医学部附属病院 木内 貴弘

浜松医科大学 木村 通男

- 電子カルテとEDCの連携を試行した立場から

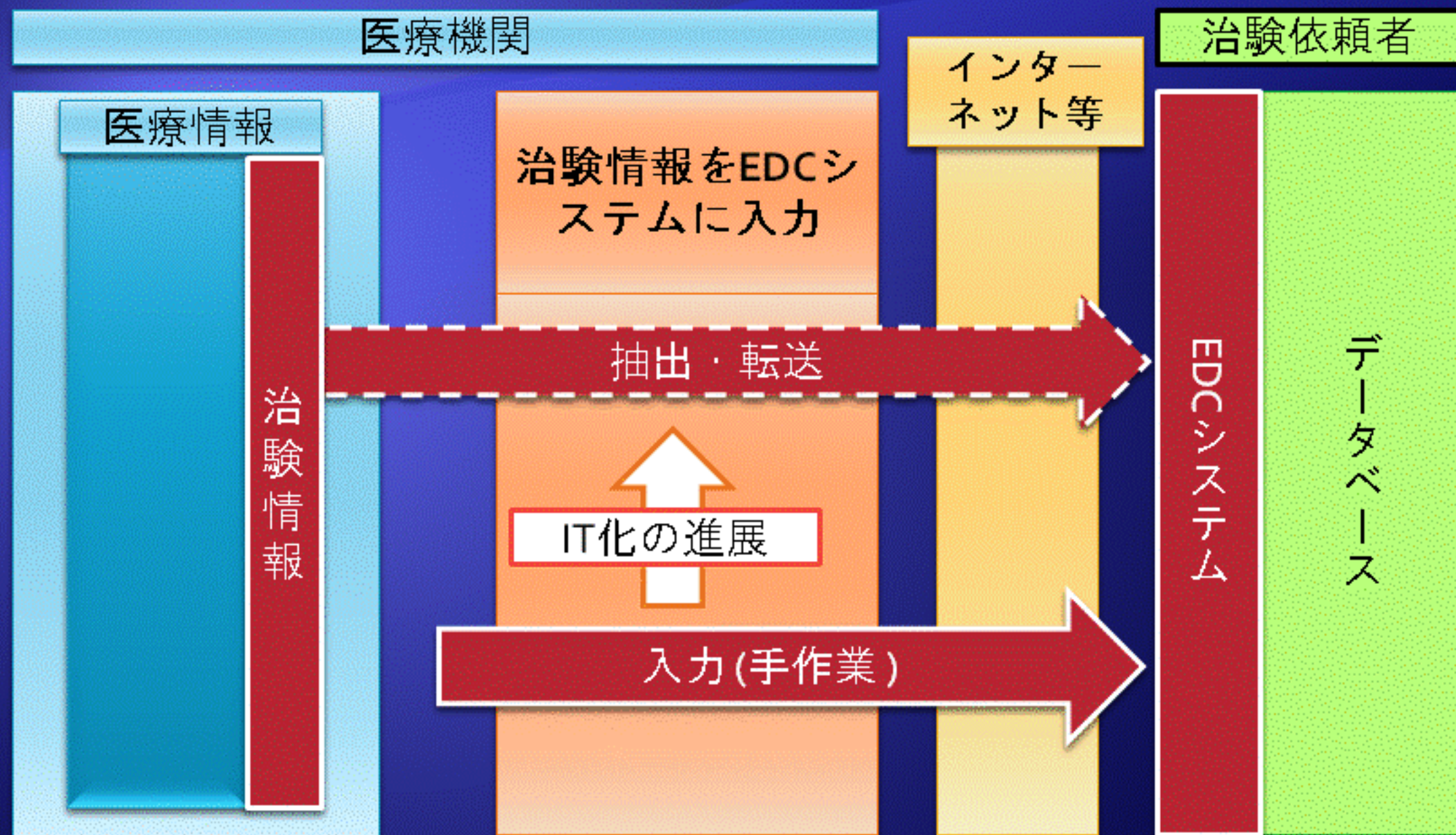
国立成育医療センター 石川 洋一

- 規制当局の立場から

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部

(敬称略)

# EDCの定義（基本イメージ）



■: 基本的なEDCの範囲。点線は今後のIT化進展により期待される流れ。

図のような基本的な流れの他携帯可能な端末により被験者より直接情報を収集したり、医療機関がオフラインで入力した情報を記録媒体を介してEDCシステムに移行する等さまざまなシステムがある。