# 初期投資のいらない

# IRBと治験関連文書の電子化への取り組み ~タブレット端末がなくても出来る!~



○鈴木かおり 石田紘基 山本幸代 浦野聖子 JA静岡厚生連遠州病院 治験管理室

## 目的

治験関連文書の電子化※が謳われ久しいが、実際の運用については旧体制からの切替えに難渋する他、"IRBの電子化はタブレット端末ありき" という風潮等、経費の面からも導入に慎重な施設が多い様に感じられる。

今回は公益社団法人日本医師会治験促進センター提供の治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア(以下、CtDoS2)」を利用し、 初期投資不要な治験関連文書の電子化とIRB開催を実現したため報告する。※電子化:ポスターでは便宜上、電子化・電磁化の両方を指すこととします。

# 方法

SOPへ治験関連文書の電子化に関する事項を追加し、CtDoS2を用いて保管必須文書の電子原本化、IRBの電子化、IRB出欠席管理、IRB議事録の 作成と公開、安全性情報見解回答処理を導入する。

## 結果

2015年8月:IRB議事概要をCtDoS2で作成し公開した。

2016年5月:IRB資料を、紙資料とCtDoS2使用を並行して配布。IRBでプロジェクタを使用した。

2017年1月:SOP改訂、スタッフトレーニング、初回審査資料以外のIRB紙資料を廃止、IRBはPC用ディスプレイを複数台設置に変更、議事録を CtDoS2上で作成した。新規案件からCtDoS2を治験依頼者側と双方利用、電子原本化対応開始した。 | 2017年7月:安全性情報見解回答についてCtDoS2使用開始した。

### 準備のポイントはSOP(授受・保管・運用)・トレーニング・CtDoS2セッティングの3点

・SOPの整備:静岡治験ネットワーク主催の電磁化対応SOP雛形作成ワーキングへ参加し、共に準備を進め、電子資料の授受、 保管、 CtDoS2対応、トレーニングについて盛り込んだSOPを作成した。

# ・**トレーニング**:治験管理室スタッフ、IRB委員、治験責任医師に対するトレーニングを実施した。IRB委員には、 CtDoS2

IRB委員は各自PCでCtDoS2で出欠席や

各審議資料をひとつのPDFにまとめ

発信から見解、IRBまでの

プロセスがシンプルになった

務局へメール通知され、リンクから

CtDoS2ヘアクセス可能であるため、

かで良いと好評だった。

CtDoS2から直接治験責任医師と治験事

見解の回答が速やかになった。治験依

頼者からも、プロセスが明確かつ速や

治験責任医的

《IRB当日ネット環境を構築することも可能だが、ローカルで ファイルを開く方が操作が容易で安定・効率的であるため

資料の確認済みを登録する

しおりタグを整理する

の基本操作(IRB出欠入力、資料確認、議事録閲覧)と機密保持( CtDoS2アカウント管理、IRB資料の授受とダウンロード した資料の管理や印刷物の処理)について、責任医師には安全性情報見解についても独自にマニュアルを作成し説明した。

・CtDoS2環境整備:IRB委員と治験責任医師のアカウントを整備した。

### CtDoS2 使ってわかったコツ

・「治験情報(自己登録型)管理」は依頼者が登録 すること。施設側が登録すると「承認文書登録」 (電子原本化)フローを進めることは不可能である。 ・書式3の資料欄は"添付資料"タブを使用すると タイトルが自由に記載可能である。

・書式4・5・16の様に定期的に発行される書式は双方 適宜ログインして確認することで合意すれば、 メール不要で効率的である。 ・「キーワード欄」は"作成日一審議月

(ex 20180916-201810) "と記載し運用すると書式 管理がし易い。最終的に原本化すると電子ファイル 名に自動変換されるので任意の文字列で構わない。 ・書式に紐づかないマニュアル等は、治験終了時に 統一書式とは別タブにある「その他文書」書式へ 依頼者または施設がまとめて紐づけると原本化可能

書式3の作成は最初の壁! ただしそれさえ乗り越えれば、 書式作成や資料の授受、必須文書閲 覧時間が大幅に短縮されるのを実感。

## 治験依頼者も電子化は初めてでありながら全社導入実現した

IRB当日はノートPC1台とディスプレイ複数台で電子化!

ディスプレイは院内電子カルテ用の予備機材、PC・VGA分配器とケーブルも院内既存備品を

タブレット端末の様に十数台に及ぶ初期投資やメンテナンス、委員へ配布・回収する作業は

/GAディスプレイケーブル

大量の紙資料から該当する箇所を探す

れるので、審議に集中しやすくなった。

閲覧は文字が読み難かった)

すれば良いので問題ない。

プロセス確認も明確で容易だ。

・委員の出欠席確認が確実になった

(当初用いたプロジェクタ1画面による

紙資料と電子化を並行する期間は紙資料

へ目が行きがちであったが、慣れると

むしろ画面上で文字サイズも拡大され

・特に気になる部分は予め印刷して持参

・IRB紙資料の送付や保管確認がなくなり、

・IRB開催にまつわる作業が容易になった。

書式や議事録作成の誤記載が減った。

議事概要公開や修正が容易になった。

手間がなくなり、PC上で文字反転し示さ

IRB委員の反応

読み易い

| 依頼者の反応

不要である。審議は委員長がPCを操作し、委員が同じ画面を閲覧する。

保管の必要な 資料は全て CtDoS2共有フォルダ アップロード 治験薬概要書 マニュアル類 治験依頼者

使用した。設置所要時間は10分程度である。

分配器

的配線図

新規8件の治験について、CRA・ CRO全社がCtDoS2による書式作成、 電子原本化未経験であり、社内許可 を得るのに若干時間を要したが、 SOPと施設調査票の提出により問題 なく受け入れ可能であった。

資料の受領状況を常に共有できる。 施設側の管理不足による未保管資料 が解消。大容量ファイルも受領可。 書式に紐づかない資料は「その他 (書式)」へ紐づけて原本化。

VGA分配器

## 審議資料から議事録の作成まで

## 一連の作業の殆どをCtDoS2上で完結させる

前月末 資料締め切り

CtDoS2へ依頼者または事務局が作成した 書式と紐づけされた資料が格納されている

へ登録く

### 月初 書式4作成

である。

「IRB開催情報管理」 IRB委員へ送信

IRB前日までに IRB当日用PDFローカル作成

IRB当日 会場設営所要時間10分<

IRB委員は身軽に入室

会議後翌営業日までに 書式5の作成

音式3の作成とCtDoS2上へ公開 依頼者への連絡は不要であり 議事概要の作成とCtDoS2上へ公開 適宜確認されるものとする

CtDoS2見解入力

会議後1週間以内

議事録の作成・印刷・院内決裁

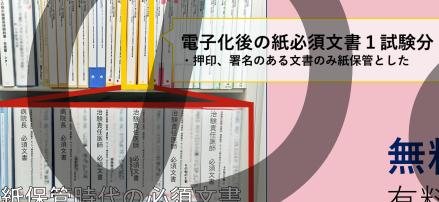
# 

IRBの様子

## 押印・署名のある文書のみを紙必須 文書保管とした



ただし、グローバルの治験 依頼者によっては、所定の バインダーへマニュアル類 を入れ保管する運用が基本 にある場合もあり、電子原 本保管を承諾頂く交渉が 難航する事例もあった。



## 無料のCtDoS2電子署名で原本化

有料電子署名のシステムは使用しなくても 原本化可能である。また、事務局が病院長・ 治験責任医師の業務を代行する運用をSOPへ 明記した。

# 考察

郵送・面会・

メール いらなくて早い

治験依頼者

今回スムーズに電子化の導入が実現したのは、まず、電子化に必要な要件に対する理解を深めるため、治験ネットワークのSOP雛形作成から 参加したことにある。次にCtDoS2の活用を工夫し初期投資不要でむしろ経費節減出来たこと、そして治験依頼者や院内関係部署とIRB委員の受け 入れが良好であった点が功を奏したと考える。

この取り組みが、各施設・治験依頼者共に電子化を進める上でのハードルを下げる一助となれば幸いである。