

別添 2

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

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）

笹山 洋子（(独) 国立病院機構大阪医療センター）

森下 典子（(独) 国立病院機構大阪医療センター）

A. 目的

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（平成26年7月1日一部改正）、「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。そこで、過去2回、治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取扱いの状況を調査したが、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となった。

一方、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、医療機関と治験依頼者の情報授受に関して可能な限り標準化することを目指し、治験依頼者用推奨 SOP と医療機関様推奨 SOP が作成された。

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。

B. 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「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27年12月25日から平成28年1月22日）。設問は、全部で8問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ることにより、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。

C. 結果

質問事項および回答数を付1に示す。

調査期間中に134施設より回答を得た。その内訳は表の通りである。

(表) 設立母体毎の病床数

設立形態	～99	100 ～ 299 床	300 ～ 499 床	500 床 以上	計
国立高度医療センター	0	0	1	1	2
国立病院機構	0	18	49	18	85
国立大学病院	0	0	0	15	15
私立大学病院	0	0	1	9	10
公立病院	0	4	3	4	11
公的病院	0	0	0	2	2
私立病院	0	0	2	2	4
その他	0	0	1	4	5
計	0	22	57	55	134

1. 治験関連文書の電磁的な取扱いについて

(1) 電子化への着手状況について

電子化への着手は、134施設中、「はい（一部電子化した場合も含む）」が62施設、「いいえ」が49施設、「検討中」が23施設であり、検討中も含めると約6割が電子化に取り組んでいた。電子化に着手していない49施設のうち39施設は、平成26年度企業及び医師主導治験を含めた新規治験件数は10件以下であり、治験の実績が少ない施設は電子化が進んでいなかった。

また、病床数別では、検討中も含めると100～299床は約4割、300～499床は約6割、500床以上は約8割が電子化に着手しており、施設規模が大きくなるほど電子化は進んでいた。

(2) 交付及び受領について

治験関連文書の交付及び受領（以下、「授受」という。）は、「すべて電子化している」が3施設、「一部電子化している」が51施設であり、電子化に着手している施設のうち約9割は授受を電子的に行っていた。

また、電子化の状況について調査した書類のうち最も電子化が進んでいたのは「直接閲覧実施連絡票」であった。平成24年度から現在に至るまでの3年間に最も電子化が進んだのは「安全性情報」であり、新たに18施設が電子化に着手していた。

(3) 保存について

治験関連文書の保存は、「すべて電子化している」が1施設、「一部電子化している」が15施設、「電子化していない」が46施設であり、授受に比べ、保存は電子化が進んでいなかった。また、そのうち原本として保存しているのは9施設であった。

2. IRB資料の電子化について

IRB 委員等への配布資料は、「すべて電子化している」が6施設、「一部電子化している」が17施設、「電子化していない」が39施設であり、電子化は進んでいなかった。電子化していない理由の上位3つは、「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」、「セキュリティーに不安があるため」、「紙媒体による管理方法に特に不便を感じていないため」、「どのように電子化を進めればよいのか分からないため」であった。その他の理由としては、「審議件数が少ないため」、「IRB の審議に支障がでるため (IRB 委員が全員 IT 機器を使いこなせないため)、複数の書類を閲覧するには圧倒的に紙媒体の方が分かりやすいため」などがあつた。

また、電子的な取扱いをしている全ての施設で何らかのセキュリティー対策は講じていたが、手順書に基づく運用を行っているのは16施設のみであつた。

3. 標準業務手順書 (SOP) について

電子ファイルの授受、保存等に関する手順書を定めているのは、「はい」が20施設、「いえ」が28施設、「準備中」が14施設であつた。また、手順書に定めている事項は、「授受」が19施設、「保存」が15施設、「廃棄」が12施設であり、手順書を定めずに授受を行っている施設が多いことが分かつた。

4. 取扱い上の問題について

電子ファイルを取り扱う上での問題は、「電子ファイルで保管するための必要条件や手順がよくわからない」、「セキュリティー的に不安がある」、「システム導入費用」、「依頼者ごとに電子ファイル取扱いに関する考え方が異なり統一した運用ができない」、「治験依頼者によって、電子ファイルでの交付・授受が不可というところがある」など、施設側固有の問題から治験依頼者側に関する問題まで様々であつた。

5. 治験関連文書の授受・保存に関する意見について

治験関連文書の授受・保存に関する意見は、保管スペースの確保や業務の効率性の観点から治験関連文書の電子化が必要との意見がある一方でサーバー等の不具合により見読性、真正性、保存性が担保できなる可能性を危惧する意見もあつた。また、治験依頼者が電子媒体資料の授受や保存を不可としているケースや依頼書ごとに電子ファイル取扱いに関する考え方が異なり統一した運用ができないなど治験依頼者の対応に改善を求める意見も少なからずあつた。その他、治験の実施件数が少ない施設では、電子化へ移行するメリットが少ない、電子カルテを導入していない施設では紙媒体の方が扱いやすい、電子化に取り組みたいが予算が確保できないなどの意見もあつた。

D. 考察・結論

治験関連文書の電子化の状況に関する調査は、平成25年7月1日付け厚生労働省医薬

食品局審査管理課事務連絡「治験関連文書における電位的記録の活用に関する基本的考え方について」（平成26年7月1日一部改正）の発出から半年後、1年半後、2年半後の時点で3回行い、各調査では105施設、145施設、134施設より回答が得られた。電子化への着手状況は、一部電子化した場合も含めると、平成25年度は43施設（41%）、平成26年度は65施設（45%）、平成27年度は62施設（46%）であり、調査回答施設が同一とは限らないため単純な比較は出来ないが、僅かに電子化への着手は増えている。また、いずれの調査でも電子的に授受を行っていても電子的に保存している施設は少なかった。電子的な保存は、保管スペースの問題が解消されるものの、サーバー等の不具合により見読性、真正性、保存性が担保できなくなる可能性があるとの危惧やセキュリティーに関する問題や保存に係る予算が確保できないなど解決すべき課題が多いため電子化が進んでいないと思われるが、紙媒体を原本として保存している状況では、電子化のメリットは十分に得られないため、各施設の予算等も踏まえ、電子的な保存も進めて行く必要がある。また、諸外国の動きとしては、2014年4月にEU臨床試験規則が成立し、資料の保存期間が25年に延長されることとなり、国際共同治験に取り組む上でも電子的な保存を進める意義は大きい。

IRB 委員等への配布資料は、いずれ調査においても、半数以上の施設が電子化していないと回答した。電子化が進まない理由は、予算上の問題のほか、IRB 委員が IT 機器を使いこなせない、セキュリティーに不安がある、紙媒体による管理に不便さを感じていない、治験依頼者が電子ファイルを提供しないなどであった。電子化により IRB 審議に支障が出たり、治験事務局の業務量が増えたりしては本末転倒であるが、IRB 委員への資料の配布は電磁的記録を保存した DVD-R やタブレット端末等を配布し閲覧する方法、IRB で管理するクラウドシステムに電磁的記録を保存し閲覧する方法など様々な方法が考えられ、また、IRB 審議では、プロジェクター等で審査を行っているポイントを表示し、必要に応じて紙記録も併用するなどの工夫により、効率的な審議を行うことは可能と考えられるため、各施設において、最適な電子化の方法について検討することは必要である。

電子ファイルの取扱いに関する標準手順書を定めているのは、各調査において16施設、14施設、20施設であり、電子化に着手している施設の半数以上は手順を定めていなかった。治験関連文書は、医薬品の開発情報という極めて機密性の高い情報であることから、標準業務手順書の作成は必須である。標準業務手順書については、製薬業界主導の電磁化実装検討会において、平成27年1月8日付けで治験依頼者用推奨 SOP と医療機関様推奨 SOP が作成され、製薬協のホームページから入手可能であり、各施設で手順書を作成する際に参考になると考えられるため、機会ある毎に関係者へ情報提供していくことも必要である。

電子ファイルの取扱いに関する問題では、セキュリティーに関する事項が多く、各施設で IT に詳しい人材を確保できないこともあることから、今後、多くの施設がかかえる課題を情報収集し、対応を検討していくことも必要である。

治験関連文書の電子化に関する意見では、セキュリティー、電子化に係る予算、電子化を進めるための方法等に関するもののほか、治験依頼者が電子ファイルを提供しないなど治験依頼者に関する問題もあり、製薬業界も含め、引き続き、関係者が電子化促進に関する課題に取り組んでいく必要がある。

付1：

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

■有効回答数=134

昨年度も「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」を行いました。貴施設は昨年度の調査に回答されていますか。

□はい 57 □いいえ 10 □分からない 67

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	2	□国立病院機構	85
□国立大学病院	15	□私立大学病院	10
□公立病院	11	□公的病院	2
□私立病院	4	□診療所	0
□わからない	0	□その他	5

※国家公務員共済組合連合会、公立大学病院2、済生会、公益財団法人

Q3：病床数を教えてください。

□～99床	0	□100～299床	22
□300～499床	57	□500床以上	55
□わからない	0		

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24年度：新規（ ）件 平成25年度：新規（ ）件
平成26年度：新規（ ）件

Q2：医師主導治験の実績

平成24年度：新規（ ）件 平成25年度：新規（ ）件
平成26年度：新規（ ）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） 62 いいえ 49

検討中 23

⇒「いいえ」又は「検討中」と回答された方は、【設問8】へ

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。 ■有効回答数=62

Q1：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 3 一部電子化している 51

電子化していない 8

●治験関連文書の授受において電子化の状況について選択してください。 ■有効回答数=54

①書式1 履歴書

平成24年度から電子化していた。 18

平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 15

まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5

電子化していない。電子化の予定もない。 16

②書式2 治験分担医師・治験協力者リスト

平成24年度から電子化していた。 19

平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 17

まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5

電子化していない。電子化の予定もない。 13

③書式3 治験依頼書

平成24年度から電子化していた。 17

平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 12

まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5

電子化していない。電子化の予定もない。 20

④書式4 治験審査依頼書

平成24年度から電子化していた。 19

平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 13

まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5

電子化していない。電子化の予定もない。 17

- ⑤書式 5 治験審査結果通知書
- 平成24年度から電子化していた。 17
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 14
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 8
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 15
- ⑥書式 6 治験実施計画書等修正報告書
- 平成24年度から電子化していた。 17
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 12
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 6
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 19
- ⑦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
- 平成24年度から電子化していた。 16
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 15
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 8
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 15
- ⑧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
- 平成24年度から電子化していた。 17
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 12
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 8
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 17
- ⑨書式 10 治験に関する変更申請書
- 平成24年度から電子化していた。 18
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 15
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 6
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 15
- ⑩書式 11 治験実施状況報告書
- 平成24年度から電子化していた。 18
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 17
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 6
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 13
- ⑪書式 12 重篤な有害事象に関する報告書
- 平成24年度から電子化していた。 17
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 16
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 7
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 14
- ⑫書式 16 安全性情報等に関する報告書

- 平成24年度から電子化していた。 16
平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 14
まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 11
電子化していない。電子化の予定もない。 13
- ⑬書式17 治験終了（中止・中断）報告書
- 平成24年度から電子化していた。 16
平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 15
まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 8
電子化していない。電子化の予定もない。 15
- ⑭書式18 開発の中止等に関する報告書
- 平成24年度から電子化していた。 13
平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 13
まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 9
電子化していない。電子化の予定もない。 19
- ⑮参考書式1 治験に関する指示・決定通知書
- 平成24年度から電子化していた。 17
平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 11
まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 8
電子化していない。電子化の予定もない。 18
- ⑯参考書式2 直接閲覧実施連絡票
- 平成24年度から電子化していた。 30
平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 14
まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 2
電子化していない。電子化の予定もない。 8
- ⑰治験実施計画書
- 平成24年度から電子化していた。 7
平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 10
まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 10
電子化していない。電子化の予定もない。 27
- ⑱治験薬概要書
- 平成24年度から電子化していた。 7
平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 10
まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 9
電子化していない。電子化の予定もない。 28
- ⑲説明文書・同意書
- 平成24年度から電子化していた。 12

- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 16
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 4
- 電子化していない。電子化の予定もない。 22

⑳安全性情報

- 平成24年度から電子化していた。 10
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 18
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 8
- 電子化していない。電子化の予定もない。 18

Q2：①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。 ■有効回答数=62

- すべて電子化している 1 一部電子化している 15
 - 電子化していない 46
- ⇒「電子化していない」と回答された方は、【Q3-①】へ

●治験関連文書の保存 において電子化している文書を選択してください。 ■有効回答数=16

①書式1 履歴書

- 平成24年度から電子化していた。 3
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 4
- 電子化していない。電子化の予定もない。 7

②書式2 治験分担医師・治験協力者リスト

- 平成24年度から電子化していた。 3
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5
- 電子化していない。電子化の予定もない。 6

③書式3 治験依頼書

- 平成24年度から電子化していた。 2
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 6
- 電子化していない。電子化の予定もない。 6

④書式4 治験審査依頼書

- 平成24年度から電子化していた。 2
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 6

- 電子化していない。電子化の予定もない。 6
- ⑤書式 5 治験審査結果通知書
- 平成24年度から電子化していた。 3
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 6
- 電子化していない。電子化の予定もない。 5
- ⑥書式 6 治験実施計画書等修正報告書
- 平成24年度から電子化していた。 3
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5
- 電子化していない。電子化の予定もない。 6
- ⑦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
- 平成24年度から電子化していた。 2
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 3
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5
- 電子化していない。電子化の予定もない。 6
- ⑧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
- 平成24年度から電子化していた。 2
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 6
- 電子化していない。電子化の予定もない。 6
- ⑨書式 10 治験に関する変更申請書
- 平成24年度から電子化していた。 2
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 6
- 電子化していない。電子化の予定もない。 6
- ⑩書式 11 治験実施状況報告書
- 平成24年度から電子化していた。 2
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 3
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5
- 電子化していない。電子化の予定もない。 6
- ⑪書式 12 重篤な有害事象に関する報告書
- 平成24年度から電子化していた。 2
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 3
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5
- 電子化していない。電子化の予定もない。 6

- ⑫書式 16 安全性情報等に関する報告書
- 平成24年度から電子化していた。 3
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 6
- ⑬書式 17 治験終了（中止・中断）報告書
- 平成24年度から電子化していた。 2
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 6
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 6
- ⑭書式 18 開発の中止等に関する報告書
- 平成24年度から電子化していた。 1
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 1
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 7
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 7
- ⑮参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書
- 平成24年度から電子化していた。 2
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 6
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 6
- ⑯参考書式 2 直接閲覧実施連絡票
- 平成24年度から電子化していた。 2
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 4
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 8
- ⑰治験実施計画書
- 平成24年度から電子化していた。 2
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 7
- ⑱治験薬概要書
- 平成24年度から電子化していた。 2
 - 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
 - まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5
 - 電子化していない。電子化の予定もない。 7
- ⑲説明文書・同意書

- 平成24年度から電子化していた。 2
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 2
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 4
- 電子化していない。電子化の予定もない。 8

⑩安全性情報

- 平成24年度から電子化していた。 2
- 平成24年度には電子化していなかったが、現在はしている。 3
- まだしていないが、近いうちに電子化する予定。 5
- 電子化していない。電子化の予定もない。 6

②バックアップを行っていますか？

- はい 11
- いいえ 5

③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） 9
- いいえ 7

Q3：①IRB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 6
- 一部電子化している 17
- 電子化していない 39

⇒「電子化していない」と回答された方は、【Q3-③】へ

② 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。当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。 16
- 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。 20
- セキュリティ対策が施されたシステムを導入している。 11
- 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。 10
- とくに実施していない。 0
- 検討中 0

※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。

- ・委員からIRB資料の秘密保持に関する同意書を入手。
- ・タブレット端末のパスワードロック、パスワードミスによる自動消去機能、ネ

ット接続やアプリの取り扱いに関する機能制限、端末を探すアプリの利用、タブレット端末管理 PC へのセキュリティソフトの利用。

- ・ IRB 終了一定時間後に、資料用タブレット端末に閲覧できないよう、ロックがかかるように設定されている。
- ・ IRB 委員に対して、「端末の使用及び秘密保持等に関する誓約書」を提出してもらって体制を整えている。
- ・ iPad を使用しているが、IRB 終了後閲覧不可能となるようにしている。

③ : 「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 15
- 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 26
- どのように電子化を進めればよいか分からないため 15
- 治験依頼者が電子ファイルを提供してくれないため 6
- IRB 委員が電子ファイルでの配布を希望しないため 10
- 電子ファイルによる保管管理が面倒なため 9
- セキュリティに不安があるため 18
- 治験事務局の業務量が増えるため 10
- その他 7

- ・ 導入後の運用に不安があるため。
- ・ 審議件数が少ないため。
- ・ 準備中であるため。依頼者との電子化に関する協議がまだのため。
- ・ 検討中。
- ・ 外部委員に配布する資料は電子ファイルで提供できないため。
- ・ 外部（機構本部）依頼の審査が多く、コスト、業務量両面から切り換えるメリットが少ない。
- ・ IRB の審議に支障がでるため（IRB 委員が全員 IT 機器を使いこなせないため）、複数の書類を閲覧するには圧倒的に紙媒体の方が分かりやすいため。

設問 5 : 標準業務手順書（SOP）について

Q 1 : 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 20 いいえ 28
- 準備中 14

⇒ 「「いいえ」「準備中」と回答された方は、【設問 6】へ。

Q 2 : 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 19 保存 15 破棄 12

その他 1

・格納するファイル名

設問6：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 30 いいえ 32

※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。

- ・ 必須文書の保管について、現在は紙媒体で保管しているが、電子ファイルで保管するための必要条件や手順がよくわからない。
 - ・ 同じ依頼者でも、治験毎に電子ファイルの取扱い様々であったり、同じ治験の資料であっても、依頼者から送られてくる際の取り扱いが異なる場合がある（実施計画書は CD-ROM で送られてくるが、安全性報告はセキュアメールで送られてくる 等）。
 - ・ 電磁化導入に対する職員の理解、永続的なセキュリティ、システム導入の費用
 - ・ 電子的に保存する方法をどうするか困っている。
 - ・ 電子ファイル交付のセキュリティと保管。
 - ・ 電子ファイルの保存形態により、ファイルサイズが大きくなる。例えば、すべて PDF によるファイルの保存であると、電子カルテの内容を含めると莫大なメモリー数となる。
 - ・ 電子ファイルにした場合のセキュリティ対策 SOP への規定、管理。
 - ・ 製薬会社によって紙を原本とする会社もあれば電子で良い会社もあり、対応が統一できない場合があり困っている。
 - ・ 書式中の日付の記載欄を、依頼者によって手書き対応必須とされる場合がある。
 - ・ 作業ログや品質管理活動としては、積極的に電磁的ファイルを用いており、保管もしている。しかし、一番重要な資料である治験実施計画書や治験薬概要書等について、依頼者が必ずしも電子ファイルを提供してくれないので、運用が統一できないことから、いわゆる治験関連文書といわれている書類については、当面は正式な電磁的ファイルでの保管に移行できないと考えている（ハイブリッドは混乱のもとになるので）。
 - ・ 個人情報の漏洩対策が必須となることによる業務の煩雑。
 - ・ 現在、保存すべき「原本」はすべて紙媒体で受領し、「IRB 委員配布用資料」のみを電子媒体で受領している。そのため、紙媒体（原本）と電子媒体が別日で届くため、確認が煩雑となった。
- 具体的な運用方法がわからない。
- ・ 依頼者側のシステムにより文書の電子的保管をしているが、責任医師がそのシステムのアカウントを取得していないという事で、紙媒体で保管しないならなくなった事例がある。

- ・依頼者による異なる運用、最終的に打ち出しのうえ保存となるため煩雑となる。
- ・依頼者によって、治験関連文書の提供方法が異なる点（電子での授受が可能な依頼者もあれば、原本である証明のある紙が原資料になったり）。
- ・依頼者から提出されるファイルの全てにパスワードがかけられていること。
- ・依頼者から主に PDF 形式でファイルの提供を受けているが、タブレット端末（iPad）上で特定のフォントが文字化けをすることがあり、その確認に苦勞している。
- ・ファイルの電磁的保存をする際は、カット・ドゥ・スクエアサービスを利用する予定であるが、電子署名の運用が分かりにくい。
- ・どのように進めていけばよいかわからない。
- ・セキュリティ的に不安がある。
- ・セキュリティ対策や媒体の寿命についての対応。
- ・セキュリティ対策、情報のバックアップ体制。
- ・システムを利用していても、依頼者が紙を原本としている場合がある。その際は原資料として紙を保管しないとイケない。
- ・SOP 作成。
- ・PDF 化した資料の原本としての取扱いの可否についての考え方について。
- ・当院が交付する書類に関しては、捺印省略が病院として認められていないため、電子ファイルで依頼者へ提供する際は、捺印書類は全て PDF 化しなければならない。事務局の業務量が増え、電子ファイルの管理等も煩雑化するため、完全な電子化を進めるのが困難となっている。／クラウドシステムなどを利用して、電子ファイルの管理等ができれば、電子化を検討したいと思うが、セキュリティ面での懸念やシステム導入コスト等がネックとなり、簡単には許可が下りない。
- ・治験依頼者側の電子化に関する知識や企業毎の考え方などが、CRO も含む現場のモニターレベルには、またほとんど浸透していないように思われ、電子化導入の協議をどのように進めればよいか分かりづらい。／医師会のカット・ドゥ・スクエアの導入について、リリースから相当の期間を経ているが、実際に使用している事例、実績等についての情報は医療機関・治験依頼者共に非常に少なく、導入を躊躇する。
- ・依頼者ごとに電子ファイル取り扱いに関する考え方が異なり統一した運用ができない。／セキュリティに対応できているかの検証方法が未確立である。
- ・データ保存容量の限界がある ・治験依頼者によって、電子ファイルでの公布・授受が不可というところがある。

設問 8：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。

- ・本年度から IRB の iPad による電子化を開始し、それに伴い資料の授受においても電磁的運用を開始した。保管資料のみ、現行どおり紙運用を継続している。これまでの IRB 委員

への膨大な紙での配布量を考えると、電子での授受によるペーパーレス化は、IRB 事務局的にも委員的にも業務の効率性、持ち運び面での利便性において有用であると考えます。一方で、保存資料の電子化については、アクセス権やセキュリティーの問題、CD-R の劣化等永久保存の可否など真正性や保存性等に関する懸念事項がクリアにならない限り、進展は難しいように感じる。また、治験依頼者側の電磁的提供の可否や方法、押印や一部の手書き対応等原本保証の方法についても各依頼者の考え方が異なる点があり、治験依頼者側も統一した認識で対応いただけるような方策を検討していただきたい。

- ・保存期間の長期化により電磁記録による保存が望ましいとは考えますが、システム（ソフト）の更新など注意する必要があると考えます。
- ・保存管理の基準が示されると実施されやすい。
- ・保存については、予算等がなく整備が遅れている。
- ・文書保管期間の延長が増えると保管するスペースにも限りがあるため、できるだけ電磁的に文書を取り扱えることが望ましいと思われる。
- ・病院として治験に関わらず電子文書保存のルール作りが必要である。
- ・日本医師会治験促進センターのカット・ドゥ・スクエアを活用し治験申請書類・審査資料・議事録等事務局的書類を全て電磁的書類として授受、保存できればと考えています。かなり文書保管場所を占める責任医師ファイルについても積極的に電磁的保管として頂きたい（依頼者側への要望）。
- ・日本の治験関係者から、「差し替えて下さい」とか、「●●日付にしておいてください」という言葉がなくなる限り（その意識がなくなる限り）、電磁的記録での保管は難しいのではないかと。まずは、紙ワークシート（患者日誌や QOL 調査票等は除）を原資料（原データ）とする習慣をなくし、「原資料はカルテであり、すべてカルテに記録されている」というところから始めるのがよいのではないかと。
- ・統一書式については施設からの提出をメールで、依頼者からは郵送を基本としているが、企業によって押印が必要であったり、電子化が難しいところがあり、試験ごとに対応が異なるため、統一したい。また、今後は保管期間が長期になる課題が増えると予想されるため、安全性情報などの試験共通の資料はできるだけ電子化して保存できるようになってほしい。
- ・電磁的取扱いのメリットだけでなく、デメリットも含めて情報提供が必要。どのようなリスクが考えられるか、リスクに対する注意点や防止策を明確にしてほしい。熟慮したうえで開始できるようサポート体制を充実させる必要があると思います。
- ・電磁的取扱いに関する負担（解像度確保の設備維持、見読性を明示するための外部評価等）を賄うだけの収入が見込めない施設もある。このような施設に関しては導入自体が予算的に負担になっていくことが予測される。ファイルの保管に関しても、単に保存するのなら施設間で差が大きすぎる。電子書棚のような機能を統一する等の対応があれば、導入の敷居は下がる。

- ・電磁的取り扱いを行う上では通知よりも規定、指針等が必要。特に電磁的なことについては理解に個人差が大きいため、パソコン、インターネットの初心者でも対応できるような手順書を医療機関で共通使用したい。
- ・電磁化に向け検討中。電磁的に授受・保存が望ましい。
- ・電磁化については取り組みたいと思っておりますが、施設での準備の予算がない。予算がない中でどのようにしたらいいか皆目見当がつかない。何かしら統一した基準（セキュリティーレベルとか）やモデルプランがあると助かります。
- ・電子的保存のためにかかるコストが高く、導入に踏み切れない。より簡便に低コストで実施できるようになると有難い。
- ・電子署名等で署名や決済を行うことになると思うが、どの様に治験関連文書の正当性を担保するのか？ それにかかわるシステムをどの様に構築すればいいのか。当院では電子カルテに外部とのつながりのある電子システムは組み込めない規定もあり、個人または委員会の単独のパソコンでの対応となるのでセキュリティ対策はどうすればいいのか。
- ・電子化を拡充することを希望。
- ・電子ファイルでの保存も今後検討すべきと考えています。
- ・電子データの全てが正本とされない限り、電子+紙の保管では中途半端である。特に、署名などの取扱いにより紙媒体の保存が発生する。
- ・全ての依頼者から電子ファイルで資料の提供がなされるようになれば、検討する。
- ・専門担当者による一括管理。
- ・責任医師保管ファイルと施設保管ファイルで重複する文書に関しては保管するスペースの都合上どちらか一方で保管することが認められると助かる。
- ・責任医師ファイルに関して、GCP 上何を保管管理するか規定がなく、事務局と同様の資料が保管する場合、その保管場所等が困難な状態にある。そこで責任医師ファイルを電子媒体で保管管理ができれば物理的に問題解消につながる。
- ・製薬協などから、電磁的取扱いに関する資料（チェックリスト）などを提示してほしいです。
- ・将来的には電磁保存は求められるものかと思いますが、電磁的保存媒体や機器、サーバー等の不具合により、見読性、真正性、保存性が担保できなくなる可能性を危惧します。
- ・授受はPDF ファイルでメール、保存はクラウド、文書の作成者や作成時期の確認はファイルのプロパティのみ、別途記録不要。そうすれば余計な手間はかからないため、普及すると思います。今は電子化のための記録や手順が多すぎて、電子化する方が非効率で、やる意味がありません。
- ・治験文書の電子化には、電子化に関する手順書が作成されていることが必須となるが、どのような内容にすればよいかかわからないので、基本的な手順書のひな形が公開されると助かる。また、治験文書の量の増加や保存期間が長期化しているため、施設内での保管

スペースの確保が困難になってきているので、治験文書の電子化は早急に進めるべきと考えている。

- ・ 治験事務局の立場より審議資料及び保管文書は電子媒体を利用し今後より効率化を図る必要性はあると考えている。しかし各施設により環境整備が必要と思われ、コスト面やセキュリティ面でフォローアップがあると助かると思います。

- ・ 治験関連文書の電子化については、すぐにでも取り組みを始めたいことではあるが、体制整備に向けた初期投資の確保がままならず、進んでいない現状がある。 治験業界だけではなく、医療業界全体として文書の電子化を進めていくという環境があり、かつ、ある一定の強制力が働かない限り、本取り組みに関して積極的に投資をしてもらうのは難しいと考える。

治験関連文書の授受または保存は、カット・ドゥ・スクエアサービスなど、ある程度公的な機関が運用するクラウドサービスに集約化すべきである。

- ・ 治験関連文書の授受・保管については、各製薬会社独自のシステムで運用されていることもある。製薬会社、医療機関とも統一されたシステムで運用できることを望みます。

- ・ 治験関連文書の作成、交付、受領、保存における電磁的な取り扱いは、依頼者と医療機関の間のやり取りにおける時間短縮、増加する関連書類の保管スペースの確保が不要になる等の利点があり、今後一層需要が高まることが予想される。しかしながら、その一方でセキュリティ対策やデータのバックアップ、機器のメンテナンス等も適切に講じる必要があると考える。

- ・ 治験関連文書、すべてを15年保存する必要があるのか疑問に思っている。患者データはともかく、変更申請等々の書類は長期間各施設で保管する必要があるのだろうか。

- ・ 治験の実績がないので『いいえ』にしました。

- ・ 治験に割くことができる人や時間の少ない（小規模）施設でも、事務処理負担が少なく参加できるようなシステム、例えば電子カルテ上にあつてどの施設でも使える共通フォーマットがあれば入力と共有化が簡便化されて良いかもしれない。

- ・ 資料が膨大であり保存在庫をなるべく少なくするため電子化するのは賛成であるがどこにあるのかいい加減な保管（その施設等の保管者毎に異なる方法で保管）していると後で再度検索するのに苦労する。そのため、保管管理面でどの治験資料が何処に仕舞ってあるか分かるようにし密質で簡潔に凝縮な状態であることが出来れば問題ないと考える。そのような保管ソフトを用いてどこの医療施設や依頼者においても同様な保管手順に基づいて保管するのであれば電子的保管管理は進んでいく可能性はあるのではと思う。

- ・ 紙媒体での文書の郵送は経済的にも労力的にも負担が大きい。電子化することで大幅な削減につながると考えられる。

- ・ 施設毎では、当院のように治験件数が少ない施設では、クラウドを用意するには採算が合わないため、国立病院機構で使用できるクラウドがあればよい。IRB 審議当日資料につい

ては、委員ごとのパソコンが必要であるが、審議件数も少なく資料も A4 3 枚程度であるため、支給されない限りは難しい。

- ・最終的な保存については、紙媒体の方が電子カルテなど担っていない施設では取扱いが楽である。本部が一括して関連文書を統一化して最終的には本部が電磁的取扱いにて保存できるようになれば各施設での保存等の取扱いでのバラツキは無くなると思う。

- ・今後、電子会議システムを導入予定なので、その際に電磁化に取り組むことを計画している。

- ・現事務連絡には限界があり、やはり各施設オリジナルの運用部分が発生します。また、製薬協のホームページでは電磁的記録の取り扱いに賛同している依頼者も、実際には対応ができないといわれる事例もあります。前回と同回答ですが、医療機関及び依頼者の治験関連文書の電磁的取り扱いの方法、運用が一定の幅に落ち着いて欲しいと思います。

- ・現在行っている治験の対応で手いっぱい電磁化の SOP などまで対応できておりません。特に必須ではないことから後回しになっているのが現状です。いつかはやらなければいけないと思っております。。具体例などを知れる機会があると良いと思います。

- ・現在でも、電子媒体資料の「授受」でさえ不可としている依頼者もあり、電子媒体での「保存」に至っては、さらに不可とする依頼者も多いと思われる。依頼者側の体制整備、および、依頼者側が問題とする点を医療機関側が整備できる状況にならない限り、IRB 電子化の進みは遅いと考えます。

- ・経費削減、効率化のためにも電子化を進めていくべきとは思う。

- ・医療機関の規模によらず、全ての施設で誰もが運用可能な統一したシステム等が確立されることを希望します。また、依頼者におかれても同様であり、日本全体で統一した運用が求められていると思います。

- ・依頼者側の対応も違いがあるため、実施施設で統一の取り扱いが難しい部分もある。

- ・依頼者によって要望が異なるため、製薬協で統一して欲しい。

- ・依頼者、SMO、CRO の電子化に関する対応が遅すぎる、または、できていない。こちらは電子化したいが、依頼者を含めて対応ができていないので、早急に整備してほしい。

- ・データ管理システムの統一を希望。電磁化を進めるのであれば、徹底的に紙媒体の廃止を行ってほしい。各製薬会社、各団体（製薬協、ネットワーク、医師会など）によって方針が異なるようであれば、一度見解のすり合せを行ってほしい。

- ・セキュリティの問題、必須文書の保存期間のバックアップ等の問題があり、なかなか電子化ができない状況です。統一書式のように、統一された文書の授受および保存システムができるといいと考えております。

- ・セキュリティ対策等、統一化された具体的な運用方法の提示及び指導を得たい。

- ・クラウドサービスなど、いろいろなメーカーから案内はきているが、一体どの程度までセキュリティ面を確保したらいいのかわからないため、システム導入できていない。

- ・ER/ES 指針を遵守した、授受および保存。

- ・電子化の段階毎の Best Practice 等が示されれば、未導入の医療機関が自施設で可能な電子化を 考える機会になると思われる。／カット・ドゥ・スクエアについて、契約数等のみでなく、実際の利用状況、実際の利用実績に基づく 評価等のデータの公表を望む。
- ・一部メールでの治験関連文書の授受も行っているが、どのような運用や管理をした方がベストなのかが、分からない。より具体的な運用方法等のレクチャーがあれば、電子化に取り組んでみたい。／文書の保管場所や郵送コストの削減もできるので、電子化が望ましいと思う。しかし、実施中の試験本数が少ない施設では、SOP 作成や管理方法、院内のセキュリティ面の整備等に要する事務局の負担が大きく、その業務量と比較して、電子化へ移行するメリットが現時点では感じられないため、検討中のままとっている。／
- ・現行試験の対応が優先となっており、現状余力がないので、マンパワー不足の施設もあると思う。
- ・依頼書ごとに電子ファイル取扱いに関する考え方が異なり統一した運用ができない。／セキュリティに対応できているのか検証方法が未確立である。
- ・電磁化は必要と思いますが、同意書等は原本保存が必要と考えられるため、電磁化すべき文書と原本保存が必要な文書を分けるべきと考えます。