

# 治験情報の IT 化に関する報告書

－ 治験実務の立場からの提言 －

平成 20 年 11 月

治験等効率化作業班

# 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 部長

(50 音順)

## 目次

1. はじめに .....	1
2. EDC の運用上の課題について .....	5
2.1 EDC の運用上の課題に関する調査 .....	5
2.1.1 調査方法等 .....	5
2.1.2 調査結果と検討 .....	5
2.1.2.1 医療機関 .....	6
2.1.2.2 治験依頼者 .....	17
2.1.2.3 CRO .....	21
2.2 EDC に関する運用上の課題 .....	21
3. 検討と提言 .....	22
3.1 短期的な視点から .....	22
3.1.1 医療機関 .....	22
3.1.2 治験依頼者 .....	24
3.1.3 規制当局 .....	25
3.1.4 ベンダー .....	26
3.2 中長期的な視点から .....	26
4. 最後に .....	28

## 参考資料

1. EDC に係る運用上の課題に関する調査結果 データ 一覧
2. 治験情報 IT 化検討チームにおける専門家等からの意見聴取時資料
3. 治験情報 IT 化検討チーム 委員リスト

## 1. はじめに

医薬品等の開発は国際化が進み、治験に関しては各国・地域がそれぞれにおいて実施する体制から、関連する地域を参加対象とした国際共同治験を実施し、速やかに承認を得ようとする動きや、製薬会社の機能の海外移転などが進みつつある。それらの効率を高めるためインターネット環境を含めた IT 技術の進歩は多大なる貢献をしており、もはやこの流れを止めることはできない。

わが国においては新 GCP の施行以降治験実施数が減少し、また、海外で承認された医薬品等がわが国で承認されるまでに時間的なギャップがあること（ドラッグ・ラグ）が大きな問題となった。それを受けて、治験に関する課題については平成 15 年 4 月 30 日、「全国治験活性化 3 カ年計画」が文部科学省、厚生労働省によって策定され、平成 19 年 4 月からは「新たな治験活性化 5 カ年計画」（以下、「5 カ年計画」）に引き継がれ、活発な活動が継続されている。この中で、特に治験情報の IT 化に関する課題としては、治験の効率的実施及び企業負担の軽減の観点から「電子カルテ等の医療情報システムの治験にかかる情報を電子的に抽出・集積することが容易になるように、関連システムの標準化を推進し、治験データ収集の効率化に努める。例えば、CDISC に準拠した標準仕様による EDC と HL7 に準拠した標準仕様による電子カルテのデータ交換が行われるようなシステムの標準化等。」が挙げられている。

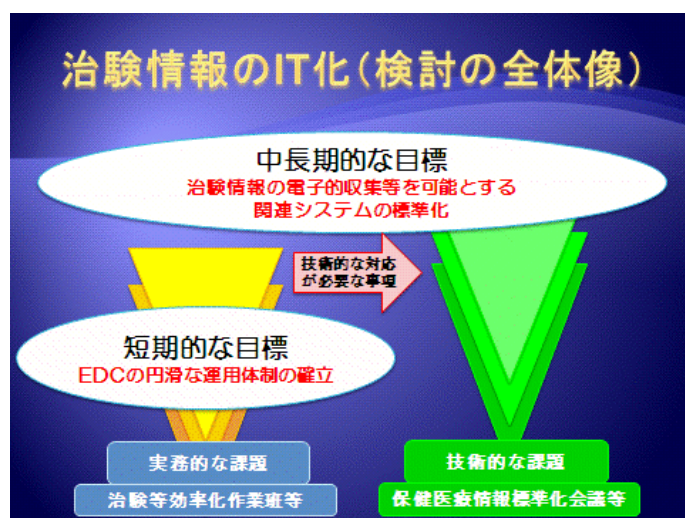
医療情報の IT 化については、平成 18 年 1 月 19 日、IT 戦略本部が「IT 新改革戦略」を決定し、今後重点的に取り組む IT 政策の一つとして、医療分野等が取り上げられ、関係各府省が取り組みを進めている。厚生労働省は当該戦略に基づき、平成 19 年 3 月 27 日、「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」を策定した。このグランドデザインのアクションプランでは生涯を通じた健康情報の電子的収集と活用が挙げられ、標準的なデータ形式を定めて情報を収集し、疫学的に利活用できるよう検討が進められることとされている。

また、電子カルテについては、平成 13 年 12 月 26 日、厚生労働省が「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」を策定し、この中で「平成 18 年度までに全国 400 床以上の病院の 6 割以上、全診療所の 6 割以上に普及」との目標が示され、その導入が進められている。電子カルテの導入は進展しつつあるものの、システム間の相互運用性の不備等課題も指摘されており、電子カルテを含め広く医療機関でやりとりされるデータ形式等標準化が必要とされている。これに関して「規制改革推進のための 3 年計画」（平成 19 年 6 月 22 日閣議決定）において「医療機関が診療情報を電子的に外部に出す場合の標準の制度化」が明記され、「医療機関が他の医療機関など外部に提供する電子

的診療情報については、世界的に普及しているデータ交換規約の様式を統一することを制度化する」等とされ、保健医療情報標準化会議が検討を継続している。現在、そのデータ交換規約の候補として、電子カルテへの搭載が進みつつあり、患者管理やオーダー等広く保健医療情報をカバーする Health Level Seven（以下、「HL7」。HL7には異なるバージョンがあり、現在わが国で広く使われているのはバージョン2）がある。

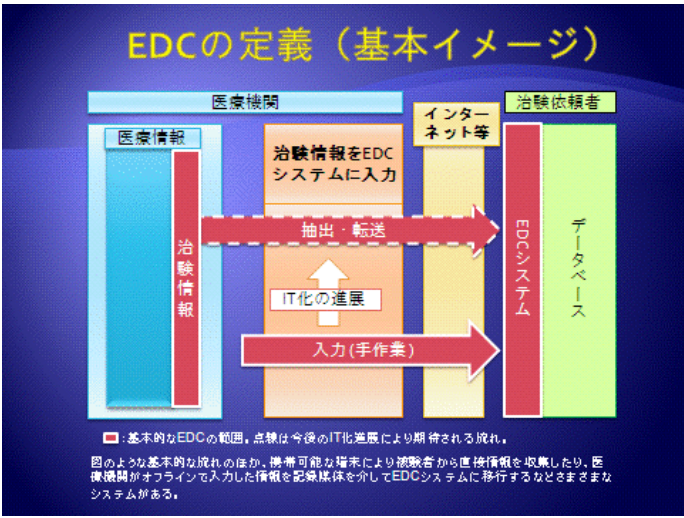
一方、治験に関する情報の標準については、Clinical Data Interchange Standards Consortium(以下、「CDISC」)が定めた標準規格群(CDISC Standards)の認知が急速に進んでおり、この規格のひとつである Study Data Tabulation Model（以下、「SDTM」)については、2004年7月より米国 Food and Drug Administration（以下、FDA）が承認申請時の規格として受け付けることが公表され、治験を実施する上でのデータの標準規格として、米国を始め欧州等でも地位を確立しつつある。また、2008年5月に公表された現在計画されているFDAのIT化プラン(Prescription Drug User Fee Act(PDUFA) VI Information Technology Plan)には、治験を始めとした臨床試験にはSDTM(非臨床試験の規格である Standard Exchange for Non-clinical Data(SEND)を含む)を、医療情報にはHL7を利用することが示されており、幅広く公共福祉の向上に資するため National Cancer Institute(NCI)、FDA、CDISCが中心となり Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG)モデルの検討を始め、CDISCとHL7の連携などに関する多くの議論が米国を中心に急ピッチで進められている。

このような中、治験等効率化作業班(以下、「作業班」)は、治験情報を取り巻くさまざまな課題のうち、5カ年計画の重点的取組事項、(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減の中で「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。」について、治験の実務の観点から検討した結果を本報告書にとりまとめた。本報告書の内容のうち、5カ年計画に掲げられた目標の達成のために必要な技術的な視点からの検討等は保健医療情報標準化会議等別途設置されている会議体により行われることとなっている。したがって、本報告書では治験情報のIT化に関連し、短期的な課題として現在治験を実施する上で課題となっている Electronic Data Capture(EDC\*)に関する運用上の課題を検討し、中長期的な課題として上述のように広く議論されている医療情報の標準化の中で、治験を効率的に実施するために必要となる事項を実務の視点から提案等を行うものである(図1)。なお、検討にあたり、専門的な事項に関する調査・検討については作業班の下に、治験情報IT化検討チームを設置し、検討を依頼した。

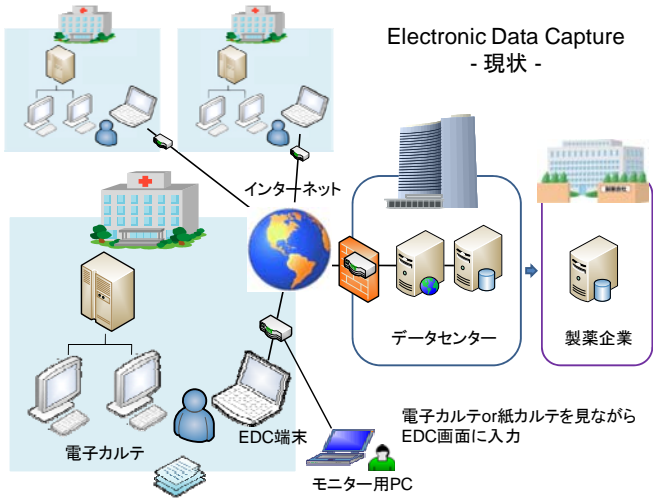


【図 1】

\* : 臨床研究データを電子の形式で直接（紙媒体を経由せず）収集すること又は収集するための端末のこと（参考イメージ：図 2）。現在、EDC を使用している企業や EDC 等を開発・販売・維持する企業（以下、「ベンダー」）がそれぞれに独自のシステムを提供しているほか、治験依頼者が独自に開発・使用しているものもある。その中には医療機関に設置された端末（パソコン）からインターネットを介して治験情報を治験依頼者に送信するものやインターネットに接続はせず、パソコン等に電子的にデータを集積し、治験依頼者に提出するもの、携帯可能な端末から被験者が直接情報を入力し、データを送信するものなどさまざまな形式のものが存在するが、わが国で現在導入が進んでいる EDC システムは主にインターネットを介してデータをやりとりする形式（図 3）であることからこれを対象として検討を進めた。なお、EDC については近い将来、IT 化の更なる進展に伴い、個人情報の保護のために必要な対策やシステム全体のセキュリティの確保等を行った上で、電子カルテシステムから EDC への治験情報の転送が可能になることが想定されており、厚生労働科学研究において、すでに現時点の技術で実現可能であることは確認されているものの、わが国をはじめ欧米諸国においても実用化には至っていない。



【図 2】



【図 3】

## 2. EDC の運用上の課題について

EDCは医薬品の国際的開発の効率化の流れの中でそれを達成するための手段の一つとして現在、特に国際共同治験において一般的に使用されるまでに広がっている。

EDCは治験情報の取扱いを電子的に行うことによる治験の効率的な実施への貢献が期待されているが、治験依頼者はもとより、受け入れ側となる医療機関にはそのために必要なインフラの整備、データの取扱いやセキュリティ対策等運用の変更等を求めることとなり、対応の遅れ等課題も指摘されている。

以下に、現時点におけるわが国の EDC の運用上の課題を把握することを目的として実施した調査の結果を示すとともにその課題を検討する。

### 2.1 EDC の運用上の課題に関する調査

#### 2.1.1 調査方法等

対象：医療機関（EDC を利用した治験を実施した経験がある医療機関のみ）、治験依頼者、開発業務受託機関（Contract Research Organization: CRO。以下、「CRO」）、治験施設支援機関（Site Management Organization: SMO。支援している医療機関として回答）

期間：平成 20 年 7 月 11 日（金）～8 月 1 日（金）

方法：インターネットを介して、ウェブサイトに掲載された調査票に回答する方式。  
大規模治験ネットワーク登録医療機関、日本製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会、日本 CRO 協会、日本 SMO 協会に協力を依頼したほか、社団法人日本医師会治験促進センターウェブサイト上にも情報を掲載し、広く調査への協力を求めた

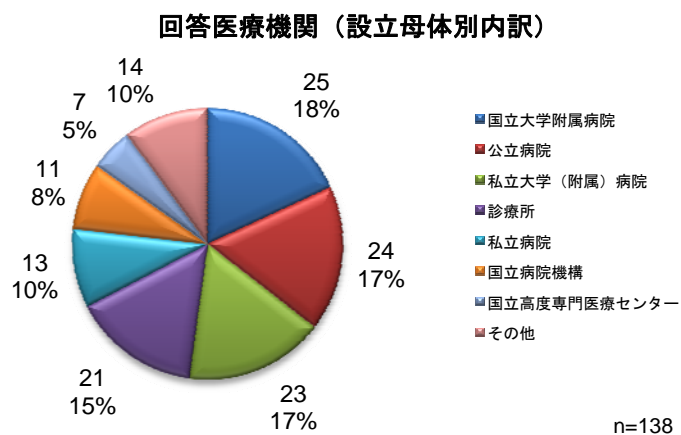
#### 2.1.2 調査結果と検討

回答機関の内訳は以下のとおり。

回答機関	医療機関	治験依頼者	CRO
数	138	58	17

回答医療機関の設立母体別内訳は以下のとおり（図4）。

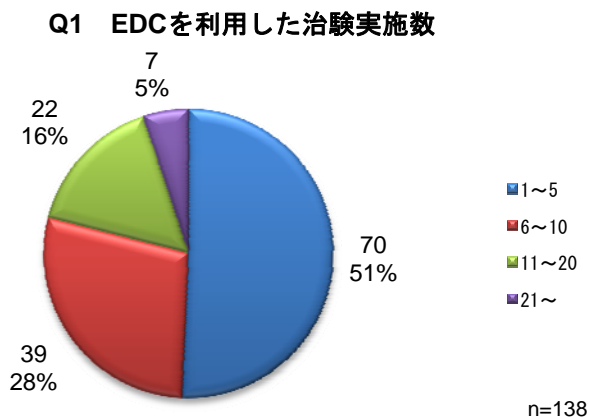
【図4】



#### 2.1.2.1 医療機関

EDCを用いた治験の実施数は以下のとおりであった（図5）。

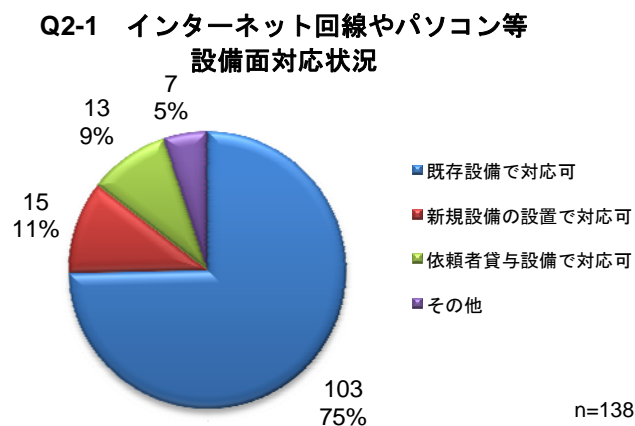
【図5】



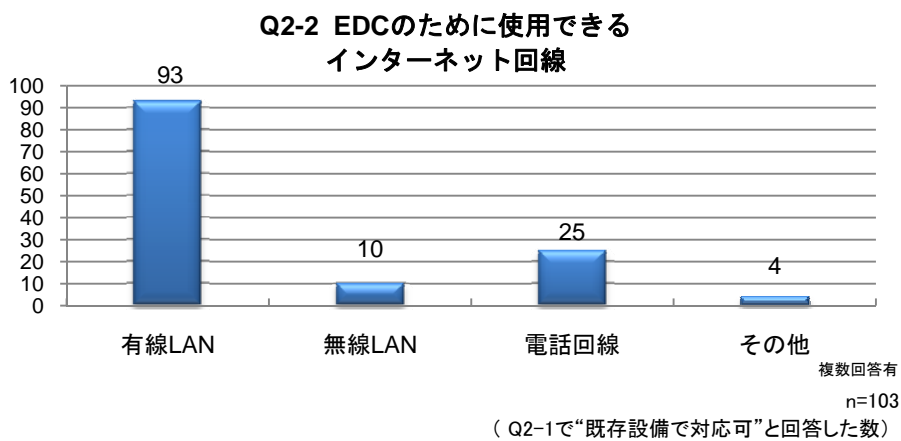
EDCを用いた治験の実施経験がある医療機関であっても約半数の医療機関はまだその経験した数は少なく、多くの医療機関においてこれから経験が蓄積されてそれに応じた必要な対応が取られていく段階にあると考えられる。

インフラの整備状況についてインターネット回線やパソコンに関しては 75%の医療機関が「既存の設備で対応可」と回答（図 6）しており、それらのほとんどの医療機関において光回線や ADSL 等高速で情報をやり取りできる LAN が導入されている（図 7）。

【図 6】

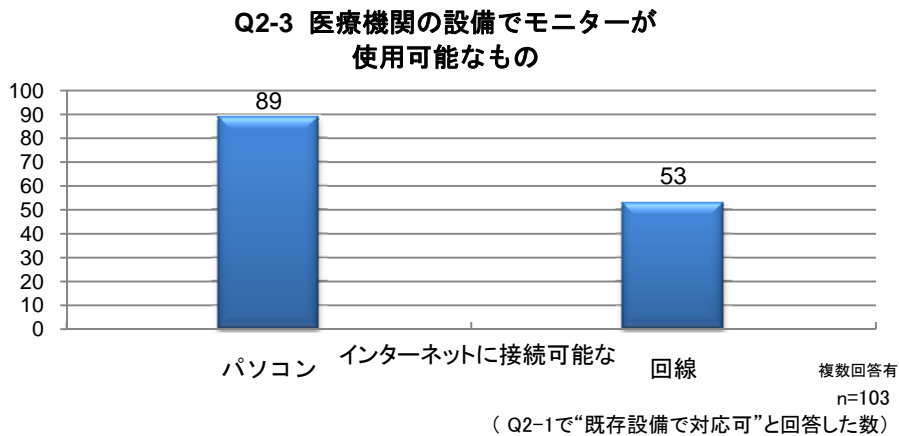


【図 7】



更に当該医療機関の設備のうち、モニターがモニタリング等で使用できるものとして、ほぼすべての医療機関がインターネットに接続したパソコンまたはインターネットに接続可能な回線が使用可能である（図8）。

【図8】



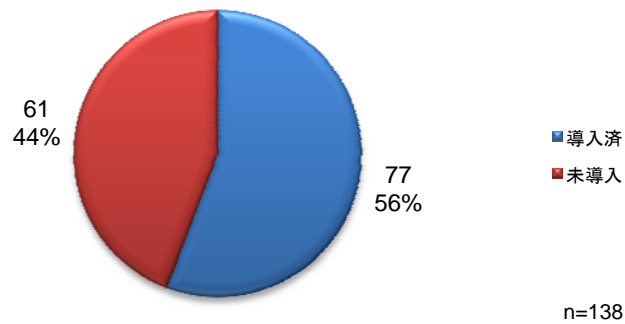
また、EDC を用いた治験の実施にあたって必要となる業務用の個人メールアドレスの所有に関しては約 80%の医療機関ですでに医師、CRC とともに保有している。

EDC にはさまざまな種類があり、それぞれに必要な設定等が異なる。その設定にあたって治験依頼者は医療機関側の回線の状況等を確認しながら進める必要があることも少なくない。今回、回答があった医療機関のうち約 80%において当該医療機関の IT 担当部署（または担当者）から設定等に関する支援が受けられる体制が整備されている。

電子カルテの導入に関しては半数以上の医療機関で導入されており（図 9）、その導入済み医療機関のうち、90%は直接閲覧での電子カルテ閲覧が可能である（図 10）。

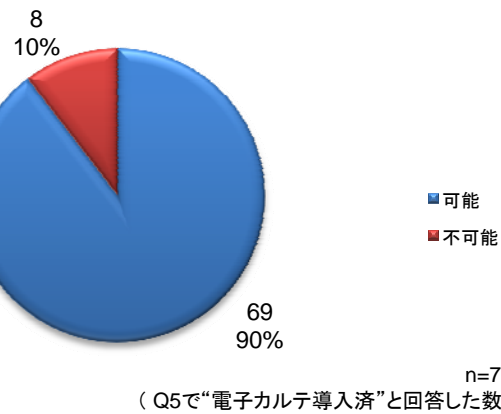
【図 9】

Q5 電子カルテ導入状況



【図 10】

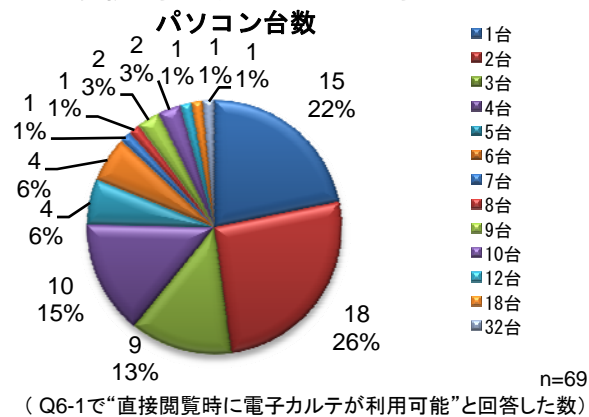
Q6-1 直接閲覧での電子カルテ利用可否



一方で直接閲覧において、電子カルテ閲覧が可能な端末の数は約半数の医療機関で1または2台となっており（図11）、必要な数が確保されているとはいいがたい。また、電子カルテをモニターに閲覧を認める際には誰に当該治験情報を閲覧させるか等を適切な情報管理の観点から何らかの方法で確保する必要があるが、このための方策としてモニターごとに電子カルテにアクセスするためのアカウントを発行している医療機関が多くある一方、その都度職員が同席する必要がある等電子カルテが治験の効率的な運用に対応できていない例も多く見られる（図12）。

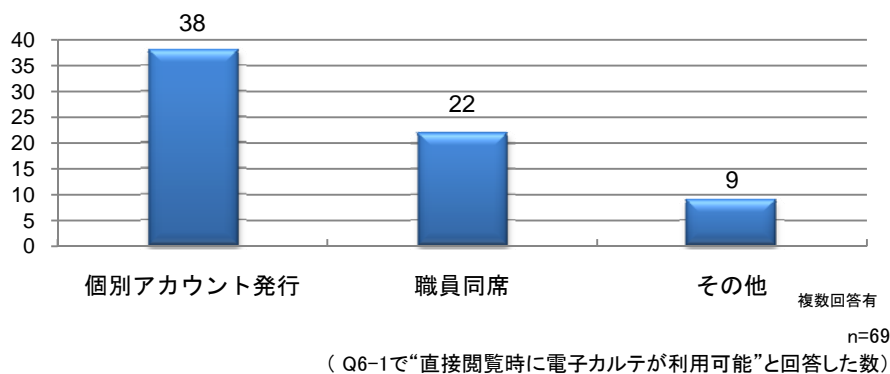
【図11】

Q6-2 直接閲覧時、電子カルテ閲覧可能



【図12】

Q6-3 電子カルテ閲覧時の  
モニター用アカウントの取扱い

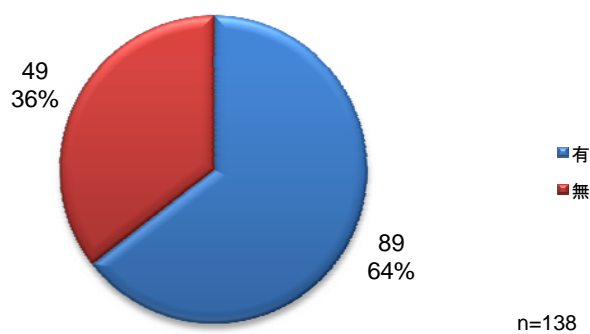


EDCに関して医療機関が感じているメリットは次のとおりである。

医師に対してメリットがあると回答した医療機関は64%（図13）で、具体的には文字を書く必要がなくなることや修正が簡単にできること、症例報告書作成に要する全体的な時間の削減等がメリットとして挙げられた（図14）。

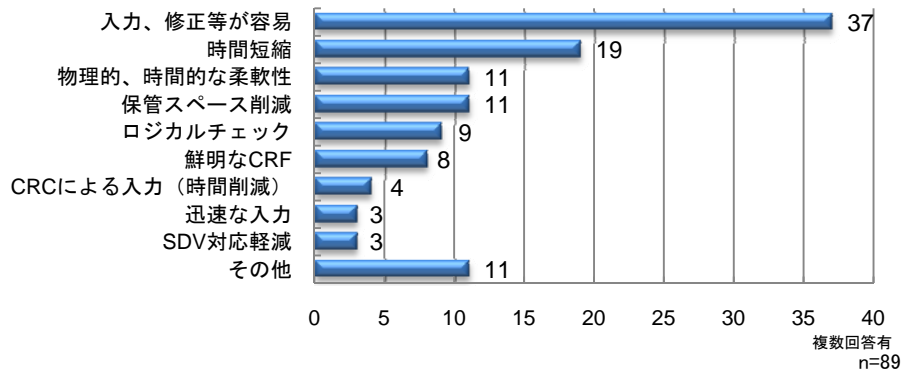
【図13】

Q11 EDCのメリット有無（医師）



【図14】

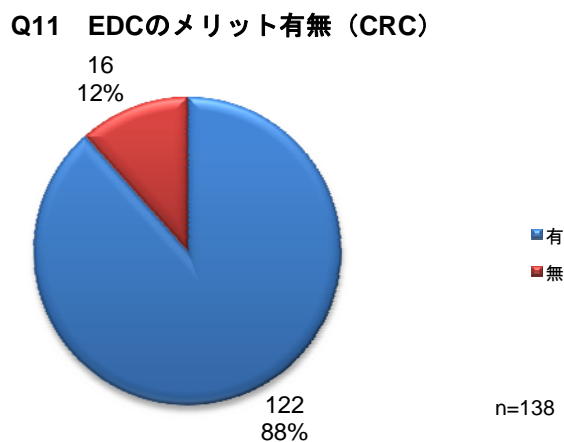
Q11 EDCのメリット内容（医師）



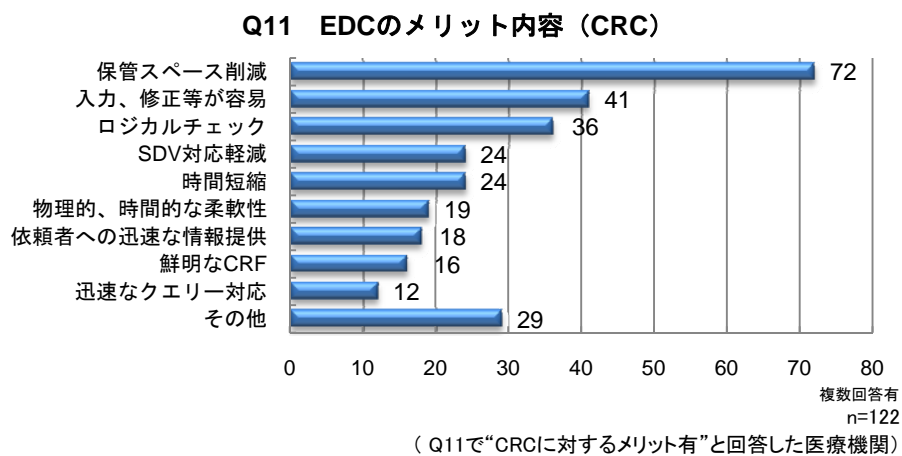
（Q11で“医師に対するメリット有”と回答した医療機関）

これに対し、CRC に対してメリットがあると回答した医療機関は 88%（図 15）で、具体的には症例報告書等の保管スペースが削減できることや、入力や修正が容易であること、ロジカルチェックがかかることで誤記等を削減できること等が挙げられた（図 16）。

【図 15】



【図 16】

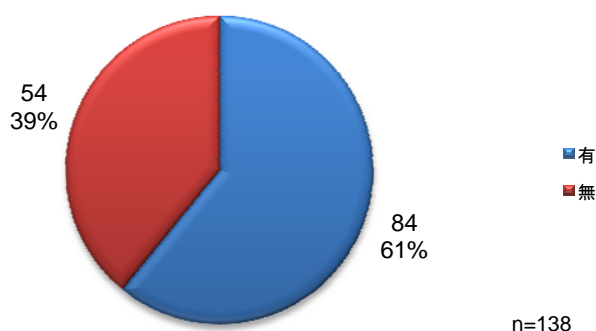


一方、デメリットについては次のとおりであった。

医師からはインフラの不足に由来する入力場所の制限や EDC システムの使いにくさのほか、多忙な中で EDC システムごと、同じ EDC を使った治験でも治験ごとにトレーニングが必要であること等が挙げられている（図 18）。

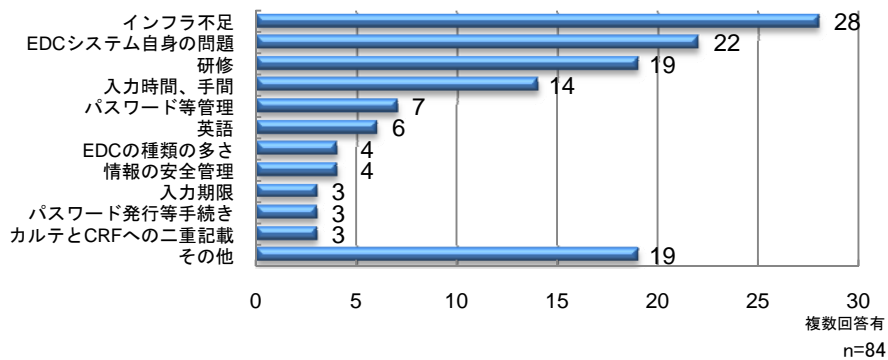
【図 17】

Q12 EDCのデメリット有無（医師）



【図 18】

Q12 EDCのデメリット内容（医師）

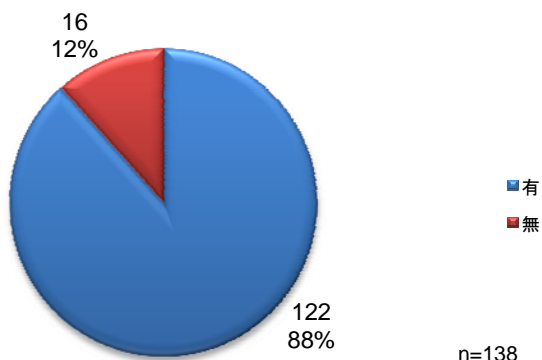


（ Q12で“医師に対するデメリット有”と回答した数）

CRC からは EDC システムによっては専用の回線・端末が必要となること、メンテナンス等のため入力する時間が制限されること、一度データが固定されていると修正するために必要な手続きが煩雑であること等 EDC システム及びそれを運用する治験依頼者に帰する問題のほか、医療機関におけるインフラ不足による入力場所の制限等が挙げられている（図 20）。

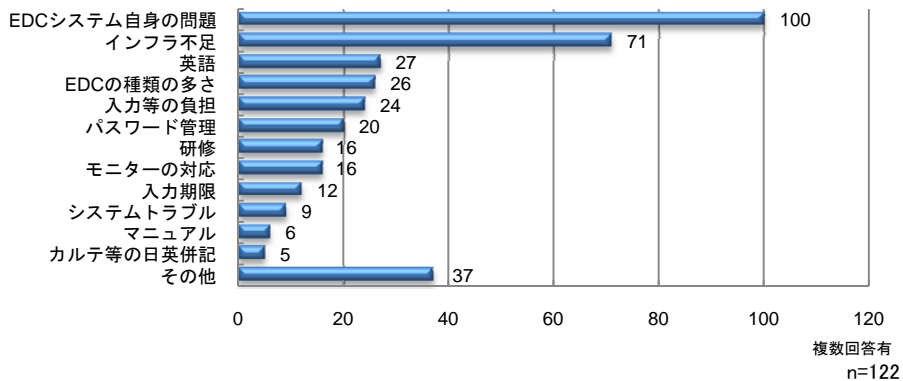
【図 19】

Q12 EDCのデメリット有無（CRC）



【図 20】

Q12 EDCのデメリット内容（CRC）

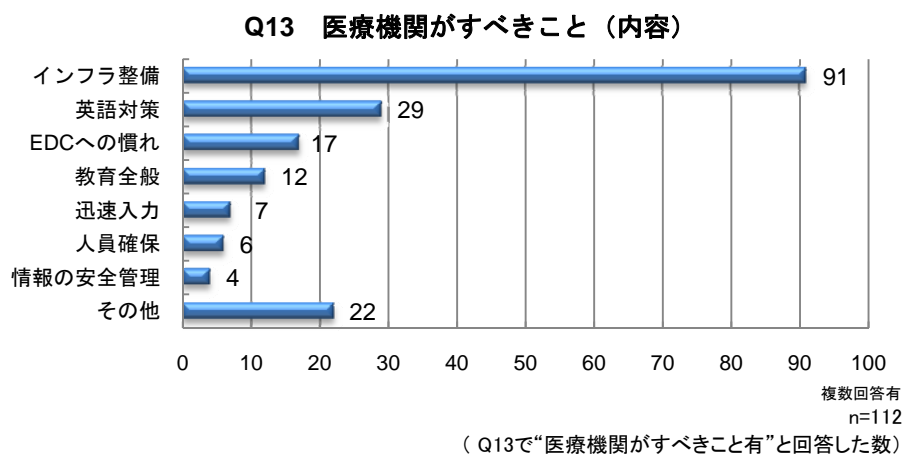


（ Q12で“CRCに対するメリット有”と回答した医療機関）

これらのデメリットを踏まえた医療機関側が自ら対応すべきとした対策は以下のとおりであった。

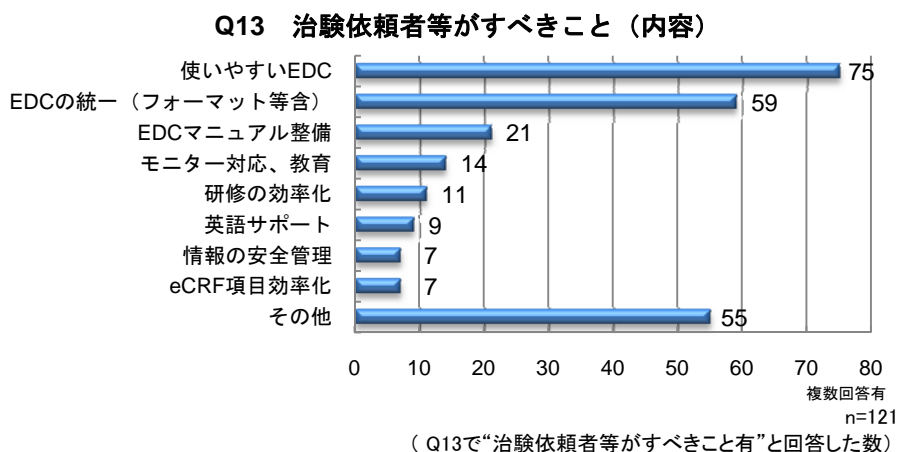
最も多いのは医療機関におけるインフラ整備であった。その具体的内容は各医療機関が現在保有するインフラによって異なるが、パソコンやインターネット回線、電子カルテ閲覧端末、EDC入力や直接閲覧のスペース（部屋等）の確保等がある。次いで多くのEDCでは使用言語が英語であることによる対策の必要性が続いた（図21）。

【図21】



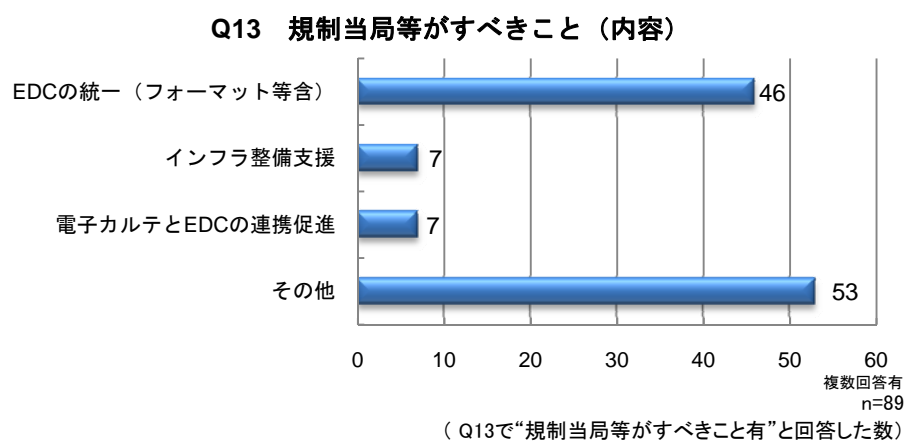
医療機関の立場から治験依頼者が対応すべきこととして挙げたのは医療機関でどのように運用がなされるかを十分踏まえた、使いやすいEDCを採用すること、また、さまざまなEDCが使用されており、医療機関としてそれぞれに対応するために発生する負担の軽減等を念頭に置いたEDCや症例報告書の形式等の統一、EDCを使用する立場に立ったマニュアルの整備・提供等であった（図22）。

【図22】



また、規制当局等に対しては、EDC システム等の統一を望む声が多く挙がっている  
(図 23)。

【図 23】

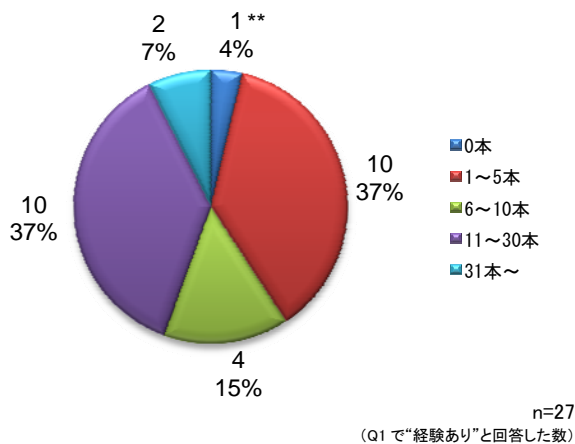


### 2.1.2.2 治験依頼者

2008年に実施中（実施予定を含む。以下同じ。）の治験（第2相、第3相）の数は以下のとおりであり、治験依頼者によって大きな差がある（図24）。

【図24】

Q2-1 2008年に実施中\*の治験の総本数



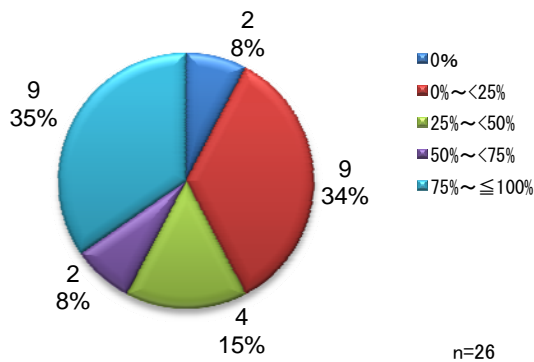
\*: 2008年に同意取得が行われた(行われる)治験(第2相、第3相のみ)とし、2008年においてこれまでに終了した治験や今後始まる予定の治験も含む。ただし、日本が治験の実施国として含まれるものに限る

\*\* : 2007年度以前にEDCを利用した治験を実施

この中で、日本単独で実施されている治験のうち、EDCを利用している治験の割合を見てみるとほとんど利用しない治験依頼者とその多くで利用する治験依頼者に大きく分かれている（図25）。

【図25】

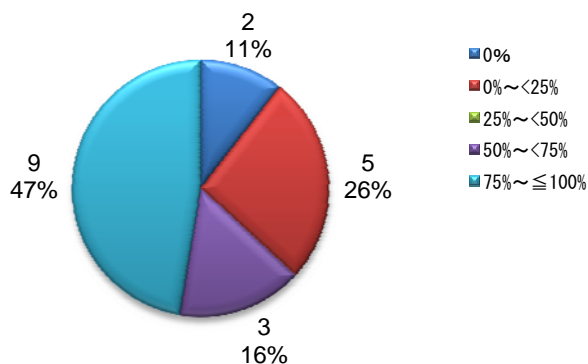
Q2-2 日本単独で行っている治験でEDCを利用している割合（2008年度）



また、日本を含めた複数国で行われている治験、いわゆる国際共同治験においてはその実施において EDC を利用する割合が高くなっている（図 26）。

【図 26】

Q2-3 日本を含めた複数国で行っている治験で EDC を利用している割合（2008年度）



n=19

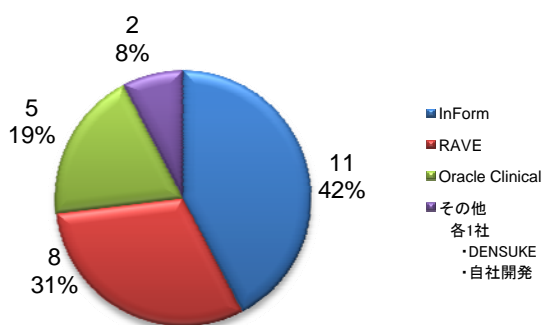
（Q1で“経験あり”と回答した数から2008年度には実施予定がないと回答した1社及び国際共同治験を実施していない7社を除いた数）

今後国際共同治験の増加に伴い、わが国において実施される治験においても EDC を利用する割合が更に高くなることが考えられる。

使用されている EDC については Phase Forward 社の InForm、Medidata 社の RAVE、Oracle 社の Oracle Clinical Remote Data Capture の順となり、この3つで EDC を利用して治験を実施する治験依頼者の90%以上を占めている（図 27）。

【図 27】

Q2-4 治験において使用する（した） EDCシステム名（2008年度）

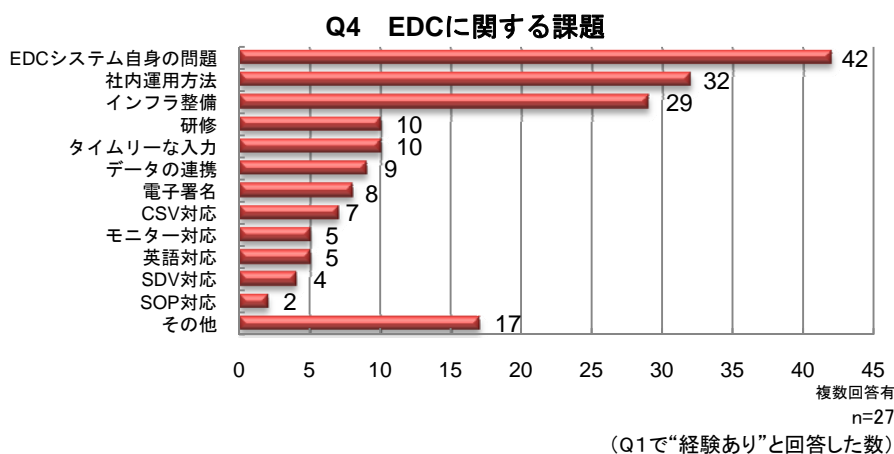


n=26

（Q1で“経験あり”の数から2008年度には実施予定がないと回答した1社を除いた数。なお、RAVEまたはOracleとその他のシステムを使用するとの回答は“RAVE”または“Oracle”として集計（それぞれ1社））

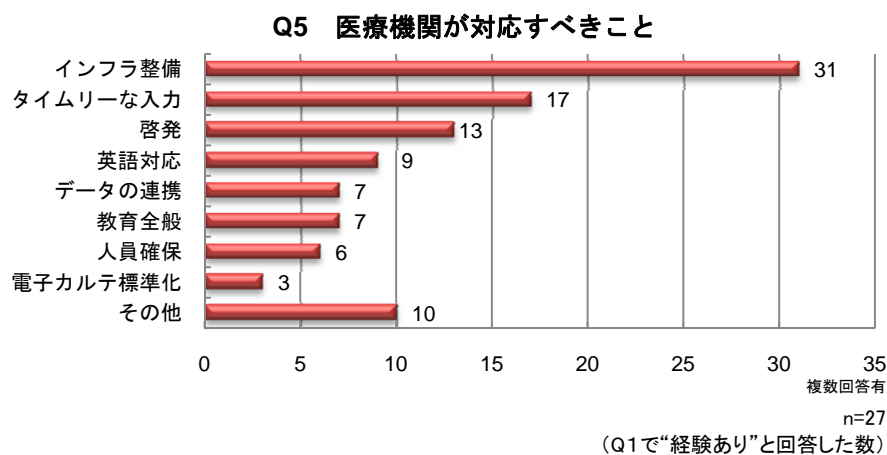
治験依頼者から見たEDCを利用した治験を実施する上での運用上の課題としてはEDC自体またそれに関連する事項が最も多く、次いでEDCを効率的に運用するために必要な社内の体制が未整備であること、医療機関のインフラ不足が挙がっており、治験依頼者に関するものが多くなっている（図28）。

【図28】



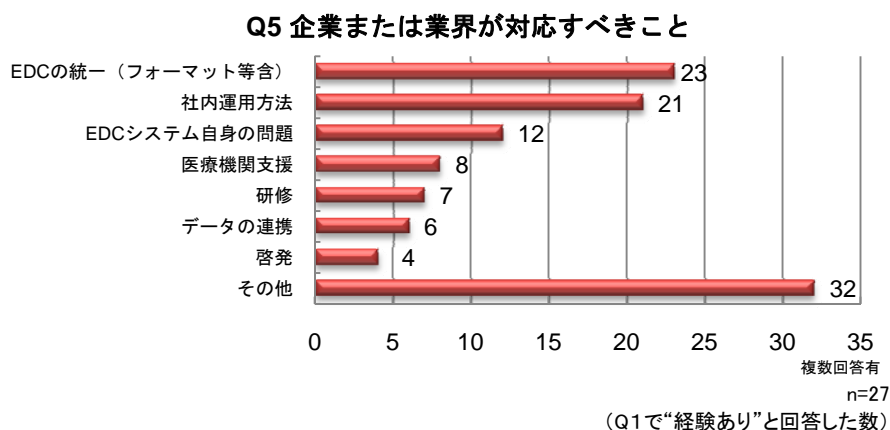
これらの課題を踏まえ、治験依頼者が医療機関に対応を求めている事項としては、インフラの整備、次いでEDCに入力すべきデータをその発生後速やかに入力することが挙げられている（図29）。

【図29】



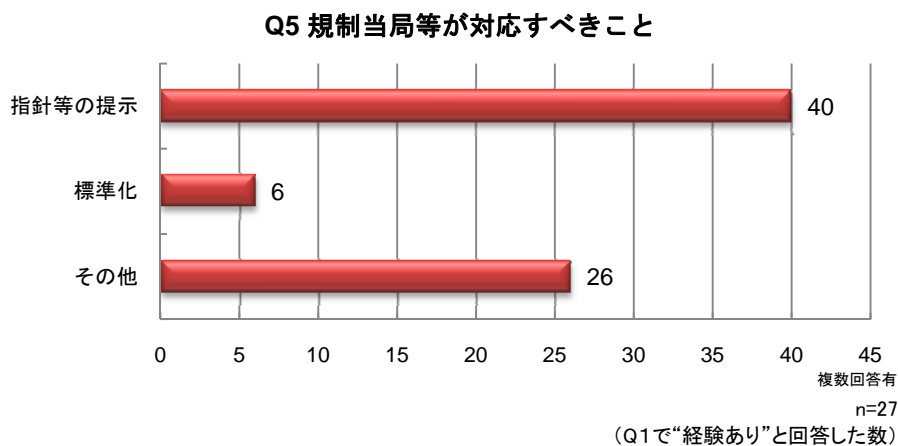
一方、治験依頼者自身が行うべき事項としては運用の効率化を念頭に置いた EDC や症例報告書フォーマットの統一やデータの標準化や社内運用の効率化等となっている（図 30）。

【図 30】



また、規制当局等に対しては電子署名、信頼性調査（適合性書面調査及びGCP実地調査。以下、同じ）の運用方法、GCPとの関係、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成17年4月1日付薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知。以下、「ER/ESガイドライン」）等治験情報の電子化に伴って発生するさまざまな運用等に関して、より実務的な点に関する指針等の提示を求める意見が多い（図31）。

【図 31】



### 2.1.2.3 CRO

CROはその立場から治験依頼者と医療機関の間で業務を行っており、調査結果の内容については上で紹介した医療機関、治験依頼者の意見に包含されている。

## 2.2 EDCに関する運用上の課題

多くの医療機関では通常 EDC を用いた治験を実施する際に必要となるインターネット回線等インフラについて単に有無を問うと「有」となるが、実際に治験を実施するために必要な数や質という点ではまだまだ不足であり、その点は医療機関、治験依頼者双方が強く認識している。また、医療機関においてはデータの迅速な入力等 EDC を用いた治験を効率的に運用するために必要な認識の不足や、場合によってはそのために必要な人員が十分に確保されていない現状がある。

一方、治験依頼者においても課題は少なくなく、効率的な運用の観点で対応すべき点がある。EDC 上に症例報告書を展開する際、入力する側の運用を十分に踏まえたものになっていない、社内の運用を EDC の能力を十分に発揮できるようにあわせられていないといった問題は治験依頼者が解決可能な点である。さらに、わが国全体の治験の効率化という視点から、研修の効率化やさまざまな EDC を医療機関側から見て大きな違いがなくなるようにする取り組み等業界全体としての課題もある。

また、規制当局にあってはより効率的な運用のため、包括的でなく、実際の運用につながる指針等の必要性が示されている。

### 3. 検討と提言

治験情報の IT 化は医療情報の IT 化及び医薬品開発の国際化時代の趨勢として避けては通れない。国民に世界で最も進んだ医療を今後とも提供し続けるためにも世界最高水準の治験実施体制等を構築・維持していくことが必須である。そのためにはさまざまな視点からの対応が必要となるが、本報告書においては EDC に関する運用上の課題に関する調査及び専門家等からの意見聴取結果を踏まえ、治験実務の視点から検討し、提言として整理する。

#### 3.1 短期的な視点から

治験情報の IT 化に関して短期的な視点からの、主に EDC の運用に関する課題への対応についての提言は以下のとおりである。

##### 3.1.1 医療機関

EDC の運用上の課題に関する調査結果からも明らかなおり、EDC を用いた治験を実施するためにインフラ整備は必須である。インフラが整備されていない医療機関は今後、治験実施医療機関として治験依頼者から選定されなくなる可能性もある。

EDC によっては専用の回線等を必要とするものもあるがそういった例外を除き、EDC を用いた治験を実施するために必要となるものに大きな違いはない。以下にそれらを整理し、予め医療機関が確保しておくべき基本的なインフラ等について示す。なお、必要なインフラに関しては治験によって大きく異なることから具体的な数値を示すことは困難であるが、入力者が EDC にいつでも快適にデータを入力できること、特別な場合を除き治験依頼者から直接閲覧の希望を受けた際に待ち時間がないことや医療機関のインフラを利用できること等が一つの目安となる。

##### ・インターネット回線

スムーズな画面表示など EDC の機能を活かすためには、光や ADSL 等高速インターネット回線が必要となる。ただし、これらの高速インターネット回線であっても医療機関において多くの端末が接続されている場合等十分な通信速度が確保できないことや医療機関において通常接続する場合には制限はないものの、医療機関におけるセキュリティポリシー等のため治験依頼者のパソコンが接続できない場合など EDC 運用上の障害が潜んでいる場合がある。したがって、高速インターネット回線がある医療機関であっても十分な通信速度が常に確保されており、また、基本的に特段の制限なく治験依頼者の PC でもインターネットに接続できる回線であることを確認しておく必要がある。接続可能な回線の数については当該医療機関が受託している治験の数にも大きく左右され

るが、医療機関自らが入力に使用するほか、治験依頼者が直接閲覧のため複数のモニターで来院し、それぞれが医療機関の端末で当該医療機関で入力された治験情報を表示させつつ、モニターは各自パソコンを持ち込んで医療機関のインターネット回線を介してEDCに接続し、モニタリングを進めることも行われる。こういった現状を踏まえ、医療機関で必要な数のほか、モニターが使用する数を想定し確保することが必要である。

#### ・パソコン

EDCを用いた治験に使用するパソコンは一般にインターネットの閲覧に負担を感じない性能を有していれば問題ない。インターネット回線と同じく、必要なパソコンの数についても医療機関によって異なるが、複数のCRCがいても基本的にデータ入力をしたい場合にはいつでもでき、かつモニターが医療機関のパソコンをモニタリング等のために使用していてもそれがCRC等の通常の業務に影響しない数を確保しておく必要がある。

#### ・EDC入力等に必要なスペース（部屋）

医療機関がメリットとして挙げているように紙の症例報告書では必要であった保管のためのスペースがEDCを用いた治験では不要となり、医療機関の限られたスペースの有効活用が期待できる。一方で、EDCへのデータ入力には適切なインターネット回線に接続されたパソコンが必要であり、無線LAN等が整備されていない限り、どこでも入力可能ではない。また、電子カルテが導入されている医療機関の場合、電子カルテを閲覧しながらの作業となるため電子カルテが閲覧できる端末及びEDC入力可能な場所の確保が必要となる。医療機関においては上述のようなインターネット回線やパソコンの整備のほか、該当する場合には電子カルテの端末もCRCが必要な時に閲覧可能となるよう必要な数を確保しておくことが求められる。また、この場合、インターネット回線やパソコンと同様、モニターが直接閲覧を実施する際のこと想定した対応をするべきである。

#### ・人員の確保

EDCを用いた治験において、医療機関は入力すべきデータの発生後速やか（多くは2、3日以内）に当該データをEDCに入力する必要がある。これはEDC本来のねらいからも当然である。しかしながらそれにより、紙の症例報告書の作成期限に比べ、時間的な余裕を確保することが難しくなり、入力者に負担がかかりやすくなる。EDCの導入によるこのようなCRCの業務の変化を踏まえ、医療機関は必要な人員を確保する必要がある。

#### ・IT担当部署等の把握

医療機関におけるIT担当部署等はEDCの円滑なセットアップ、ひいては速やかな治験開始のため、当該医療機関におけるインターネット回線やパソコンの設定等の情報を的

確に治験依頼者に提供、適宜支援するとともに、EDC の運用中のトラブルへの対処にも重要な役割を果たす。治験依頼者の窓口となる治験事務局や EDC に直接触れることの多い CRC は治験依頼者から相談があった場合、また技術的なトラブルがあった場合に速やかに対応できるよう、当該医療機関における IT 担当部署または担当者に関する情報を把握しておく必要がある。

- ・ 治験事務に係る IT 化

治験情報のみならず、治験実施に際して発生する事務手続き（治験審査委員会に係るものを含む）についても、適切な業務支援システム導入等により効率化をはかることが必要である。

### 3.1.2 治験依頼者

- ・ 入力者の実務を踏まえた使いやすい EDC の開発

EDC は治験依頼者が治験のデータを収集するためのものであるが、その円滑な運用には入力者の実務を踏まえていることが重要である。このことが考慮されないと、入力の現場で無用な作業等が発生し、そのために入力者の貴重な時間を浪費することになるだけでなく、治験依頼者が求める「治験データの発生後の速やかなデータ入力」を妨げることもなる。同時に、医療機関は使用方法をモニターに問い合わせることになるが、このことはモニターの効率的な運用という考え方にも合致しない。したがって、治験依頼者は入力者の実際の運用を踏まえた EDC の開発に努めるほか、わかりやすい EDC マニュアルを作成、医療機関に配布するなど入力者を配慮した対応をとるべきである。

- ・ 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

医療機関がいかにインフラを整備しても専用の回線や端末を使用する EDC を治験依頼者が使用すれば EDC のセットアップ等に係る時間のロスのほか、専用端末を保管する医療機関への不要な負担等は避けられない。治験依頼者は治験の効率的な実施の観点から、医療機関が EDC の実施のために整備する基本的なインフラ（高速インターネット回線及び特別な設定のないパソコン等）で運用可能な EDC の採用を積極的に検討すべきである。

- ・ EDC や電子的な症例報告書の統一

図 27 で示したとおり、わが国で使用されている主な EDC は 3 つである。一つの EDC システムに集約されてしまった場合のリスクも考慮すると EDC の完全な統一は現実的ではなく、また望ましい姿でもないと考えられる。一方で、同じ EDC であっても症例報告書の展開方法や構成等が治験依頼者によって異なり、入力者に無用な負担を強いることにもなっている。それぞれの症例報告書の詳細がプロトコルに依存する結果として異なることは当然としてもいずれの治験にも基本的な事項、画面の動きや配置については治

験依頼者全体が中心となり、可能な範囲で共通化を検討すべきである。

- ・研修の効率化

使用する EDC が同じであっても治験ごとに収集されるべきデータ、ひいては症例報告書がある程度異なり、その運用に関する最低限の研修が必要となることはやむをえないと考えられる。しかしながら、現在のように同じ EDC システムを使用した治験に参加する場合でもその EDC の基本的な使い方を学ぶ時間を含む数時間の研修が必須とされていることは医師、CRC 等多忙な医療関係者の時間を有効に活用しているとはいえない。治験依頼者はベンダーと協力し、基本的な研修は一度受講すれば不要となるような運用を速やかに確立すべきである。また、e-learning 等受講者に受講のための時間や場所に関する柔軟性を与えられる方策も積極的に検討する必要がある。

- ・治験依頼者内の運用の最適化

EDC の導入は医療機関の運用だけでなく、治験依頼者内での手続きや情報の流れ等の運用を大きく変えるものである。したがって、治験依頼者は社内での運用が最適化されるよう、プロジェクトごとでなく、治験依頼者全体として経験の共有やそれを踏まえた改善等に積極的に取り組む必要がある。

- ・モニターの対応

EDC の導入により、治験依頼者としてはモニターの効率的な運用ができることがメリットの一つである。同時に、治験依頼者はモニターには紙の症例報告書使用時とは異なる役割も求められることを認識すべきである（使用する EDC についての十分な習熟や医療機関への、EDC の運用に係る速やかな情報提供（例：EDC のメンテナンスに伴い発生する入力時間の制限）等）。モニターはこれらのことを認識して業務にあたるほか、治験依頼者はこういった点も含めモニターの教育等を十分に行う必要がある。

- ・データマネジャーの対応

EDC の導入はデータマネジャーの役割も大きく変化させることとなる。データマネジャーはロジカルチェックを設定する際には過剰なチェックにより EDC の性能を低下させることのないようその利点と医療機関側から見た EDC の使いやすさとのバランスを適切にとることや、クエリーがタイムリーに発行されるよう対応することなど EDC の効率的な運用に積極的に関与する必要がある。

### 3.1.3 規制当局

- ・治験の実務を踏まえたより具体的な指針等の提示

規制当局からの指針等では当該事項に関する概念や骨格が示され、具体的な実務上の解

釈はその指針等に基づき実際に行動を起こす当事者が行うことになる。特に医薬品等に係る規制に関しては企業は“万が一”に完璧に備えようとするため、本来は必要ではないことまでの過剰な対応を行い、非効率的な運用が広がることとなる。治験もこの例外ではない。治験は新たな医薬品等を開発するために被験者の協力を得て実施されるものであることから倫理性、科学性、信頼性等において細心の対応が必要であるが、このことは非効率な運用とは別である。規制当局は本来、規制が適切に運用されているかに目を光らせる立場にあるが、治験の活性化がわが国の国民にもたらす利益を考慮し、治験情報の電子的な取扱いに関しては、電子署名や信頼性調査の運用、GCP と EDC をはじめとした電子データ等との関係、ER/ES ガイドラインとの関係等について実務者が明確に理解可能な形で運用方法を示す必要がある。

- ・ 医療機関のインフラ整備への支援

治験は、新しい医薬品等国民に最新の医療を速やかに提供するために必要であり、また医薬品等の開発はわが国にとって重要な産業の一つである。こうした観点からもわが国全体としての治験実施体制の整備は必要不可欠である。治験情報の IT 化は急速に進むものと考えられることから今後も医療機関への継続的な支援が必要である。

### 3.1.4 ベンダー

- ・ 入力者の実務を踏まえた使いやすい EDC の開発

現在使用されている EDC は必ずしもデータを入力する医療機関の立場が踏まえられたものにはなっていない。ベンダーは医療機関の入力者の声を積極的に集め、より効率的に治験が実施できるよう EDC の改良を継続的に行うべきである。

- ・ 研修の効率化

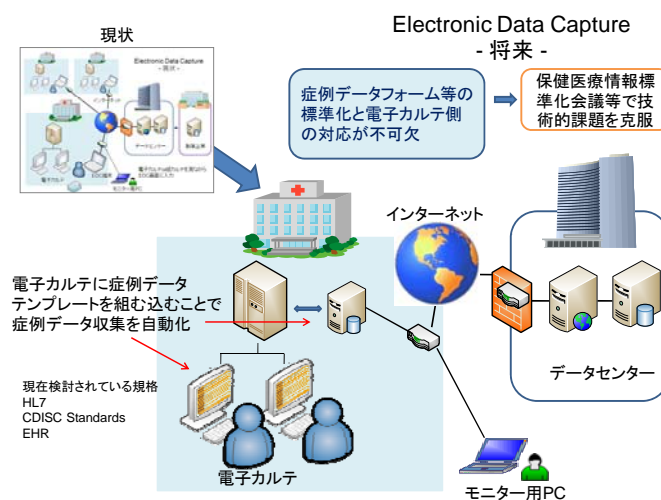
ベンダーは治験依頼者と協力し、3.1.2 治験依頼者、研修の効率化に掲げられた事項に速やかに対応し、EDC を用いた治験のための研修の効率的な実施に積極的に貢献すべきである。

### 3.2 中長期的な視点から

すでに述べたように現在、医療機関ではデータ標準として HL7 を搭載した電子カルテが普及しつつある一方、治験依頼者のデータ標準としては CDISC が最も有力である。両者の間でデータ交換を可能とするための検討が進んでおり、その速やかな進展が望まれる。一方、わが国の電子カルテはその取り扱う情報の重要性等からインターネットをはじめ外部から電子的のみならず、物理的にも隔離されていることが多く、したがって、電子カルテ上に記載された治験データを基本的に人の手を介することなく、EDC に移す流れを広く実現することは容易ではない。

電子カルテ上に治験データを電子的に取り扱えるような機能及び当該治験に必要な情報を入力するテンプレートを作成、そこから必要な情報を取り出し、治験依頼者に提出することは試みとしてはすでに成功しており、技術的には可能であることはすでに述べた。しかしながら、この方法は治験ごとに入力情報を改変する必要があり、そのために必要な時間・コストを考慮すると現時点においては未だ検討すべき課題が多い。

他方、臨床検査値や薬剤に関する情報等はその治験においても基本的に同じように取り扱うことができ、情報を電子カルテから取り出すことができれば EDC への入力者の負担の軽減、ひいては限られた人員の効率的な活用につながるができる。こうしたプロトコルに依存しない比較的画一的な情報の電子カルテからの抜き出しと EDC への移行が治験情報の IT 化に関して中長期的な視点からも比較的短時間で実現可能なものとなると考えられる。次いで治験情報全体が電子カルテに記録され、そのデータが適切なセキュリティ等が担保される中、治験依頼者に電送されるシステムが構築、運用されることが期待される（図 32）。



【図 32】

そのためには現在普及が進んでいる電子カルテに基本的に付加可能な機能として当該機能のほか、モニタリングの際に電子カルテが閲覧されることなど電子カルテと治験の運用上の連携、セキュリティの強化のために必要な機能等が盛り込まれる必要がある。電子カルテや EDC の機能改善・強化にはそれらを製品として供給するベンダーの協力が不可欠であり、ベンダーは当該システムが単に一次利用者で使用されることのみを考えるのではなく、それにより生成・収集された情報が今後更にわが国の国民の健康・福祉に広く活用されうることを想定し、情報の標準化や共有に対応した機能を開発し、搭載可能としておく必要がある。

情報の標準化は重要な課題であり、議論は必要であるがその成果物が実益に繁栄されてこそその真価が発揮されることを踏まえ、速やかに治験をはじめとした医療分野での活用が可能となるよう規制当局にはリーダーシップの発揮等積極的な関与を期待する。

#### 4. 最後に

わが国の治験は、医薬品等の開発の国際化に伴う世界的な競争の中でその存在が薄れつつある。このことを十分に認識し、その活性化に向けて直ちに対策をとり、具体的な成果を世界に示す必要がある。そのためには医療機関、治験依頼者、規制当局等がスピード感を持って自らの課題に自主的かつ積極的に取り組むとともに、共通する課題には協力して対処することが必須である。本報告書の提言を踏まえ、すべての関係者には迅速な対応を強く期待するものである。