

第12回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議
セッション7
立ち見御免！ここから始まるIRBの電子化
～あなたのIRBは大丈夫？～

iPadを利用したIRB審査資料の 電子化の実践

独立行政法人国立機構名古屋医療センター
臨床研究センター 政策医療企画研究部
臨床研究支援室
平野 隆司



独立行政法人 国立病院機構

名古屋医療センター

名古屋医療センターの概要

- 敷地面積 50,825m²
- 建築面積 17,222m² 延床面積 86,986m²
- 病床数
 - 入院通知定床 740 床
 - 外来通知定数 1,660 人
 - 医療法承認病床数 740 床(一般 690床、精神 50床)



■ 標榜診療科

- 内科、心療内科、精神科、神経内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、気管食道科、リハビリテーション科、放射線科、歯科、小児歯科、歯科口腔外科、麻酔科



独立行政法人 国立病院機構

名古屋医療センター

臨床研究支援室の人員配置

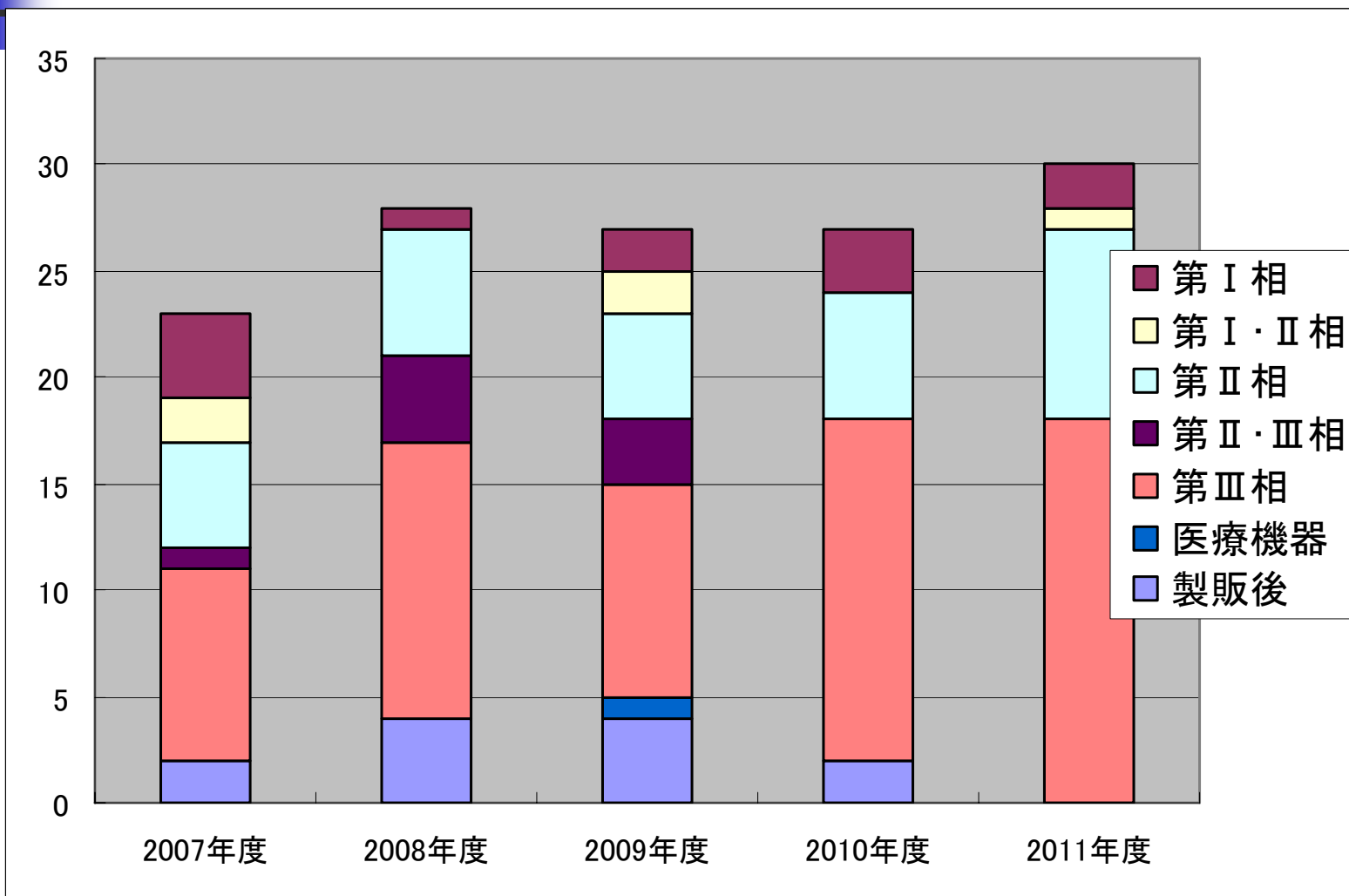
治験ユニット 12名

- ◆ 事務局業務
 - 薬剤師 1名
 - 事務員(非常勤) 2名
- ◆ CRC業務
 - 看護師 4名
 - 薬剤師 1名
 - 検査技師 1名
 - 看護師(非常勤) 1名
 - 検査技師(非常勤) 1名
- ◆ CRC業務補助
 - 事務員(非常勤) 1名

臨床研究ユニット 4名

- ◆ 事務局業務
 - 薬剤師 1名
- ◆ CRC業務
 - 看護師 1名
 - 検査技師 1名
- ◆ CRC業務補助
 - 事務員(非常勤) 1名

治験の新規受託件数



IRBへのiPadの導入

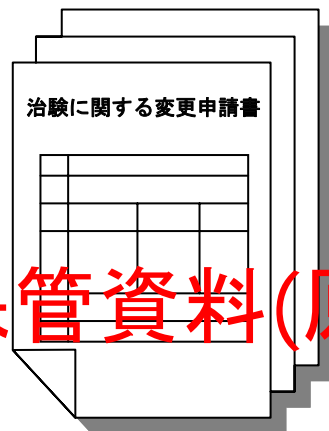
- IRB委員からの要望
- iPad 16台購入
- 2011年3月試行 紙媒体とiPad併用
- 2011年4月～ iPad使用
- 完全なペーパーレスではなく、**新規申請時は、実施計画書、同意説明文書のみ紙媒体も併用**



IRB審査資料の流れ

①依頼者の提出方法

- 依頼者は、紙媒体の保管資料提出に合わせて、PDFファイルを電子メール、CD-R等で提出



or



保管資料(原本) + PDFファイル

- PDFファイルは、書類の順序・ファイル名の規定あり

IRB審査資料の流れ

①依頼者の提出方法

PDFファイルの作成規定

【新規申請時】

●ファイル名:「番号 資料名 pdf」

例 「1 治験依頼書.pdf」

「5-2 治験実施計画書.pdf」

- 1 治験依頼書(書式3)
- 2 受託研究費積算書(書式N3)及び積算に使用したポイント算出表
- 3 治験分担医師氏名リスト(参考書式5)
- 4 治験責任医師の履歴書(書式1)
- 5 治験関係書類
 - 5-1 治験薬概要書
 - 5-2 治験実施計画書
 - ⋮

IRB審査資料の流れ

①依頼者の提出方法

PDFファイルの作成規定【新規申請時以外】

●ファイル名:「**区分**_**管理番号**_**日付**.pdf」

例)「2-4_A123-4_20110101.pdf」

区分

2-1: 継続(年1回 2月審査時)

2-2: 変更申請

2-3: 重篤な有害事象

2-4: 安全性情報

2-5: 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

8 : その他

・当院のデータベース情報に合わせたファイル名

・ファイル名の規定により、原本(保管資料)、データベースとの照合が容易



●PDFファイルは、統一書式と添付資料を一つのファイルで

●変更申請の資料順序

①書式10、②変更対比表、③変更後の資料

IRB審査資料の流れ

②IRB委員への資料配付

- 事前配付資料 CD-Rで配付 
- PDFファイルにパスワード設定 
 - ①文書を開くパスワード
 - ②権限パスワード(文書の印刷および編集を制限)
- IRB委員には「①文書を開くパスワード」だけを通知(編集不可の形)
- IRB委員は、PDFファイルのPCへ保存は禁止



IRB審査資料の流れ

③IRB当日

- 事前配付のCD-R回収



- 審議資料が保存してあるiPadは、IRB当日に会議室でのみ使用



当日配付して
使用

- iPadは、特別なアプリ使用せず、「iTunes」で転送(USB)したPDFファイルを「iBooks」で閲覧



- 新規申請時の実施計画書、同意説明文書のみ紙媒体も併用
- iPadのPDFファイルは会議終了後に削除

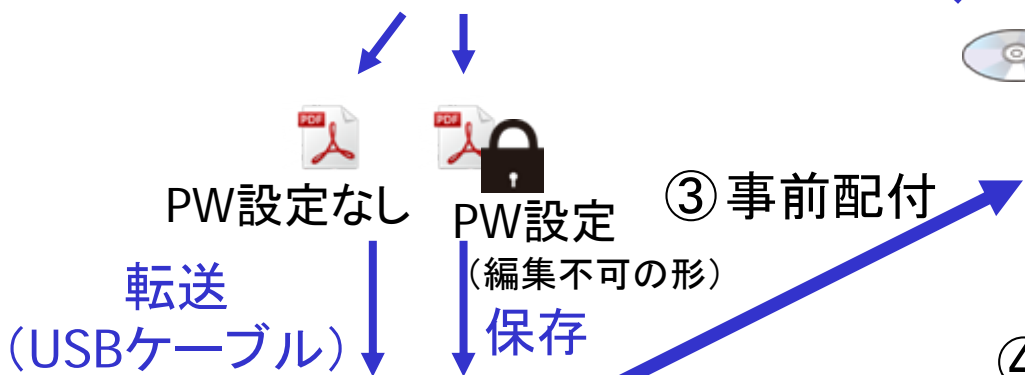
IRB審査資料の流れ ④まとめ

治験依頼者

IRB事務局

IRB委員

⑤破棄



事前確認

④ IRB当日閲覧、審査

⑤ 終了後、データ削除

IRB当日会議室へ



IRB審査資料の流れ ④まとめ

事実経過を検証するために
必要な事項

- ✓PDF受領、保管する手順。バックアップの手順
- ✓PDF授受記録保管(メール、郵送時のレター)
- ✓PDF編集の手順、編集記録
(改変不能な形式で受領し、PDF編集しない運用がBetterだが)

真正性

保存性

見読性

治験依頼者

IRB事務局

IRB委員

✓PDF取り扱いの教育、誓約書

⑤破棄

④当日返却

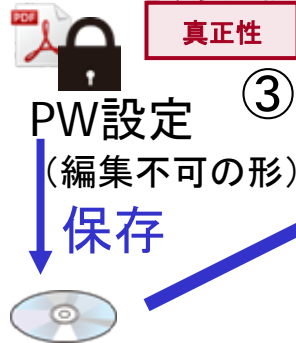
③事前配付

④IRB当日閲覧、審査

⑤終了後、
データ削除



事前確認



IRB当日会議室へ



- ✓審査資料をPDF化する手順
- ✓PDFを提供する手順

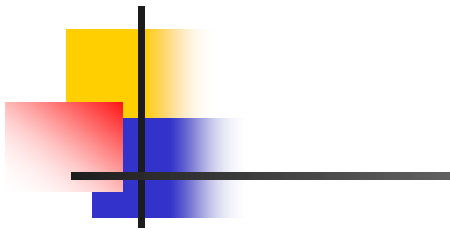
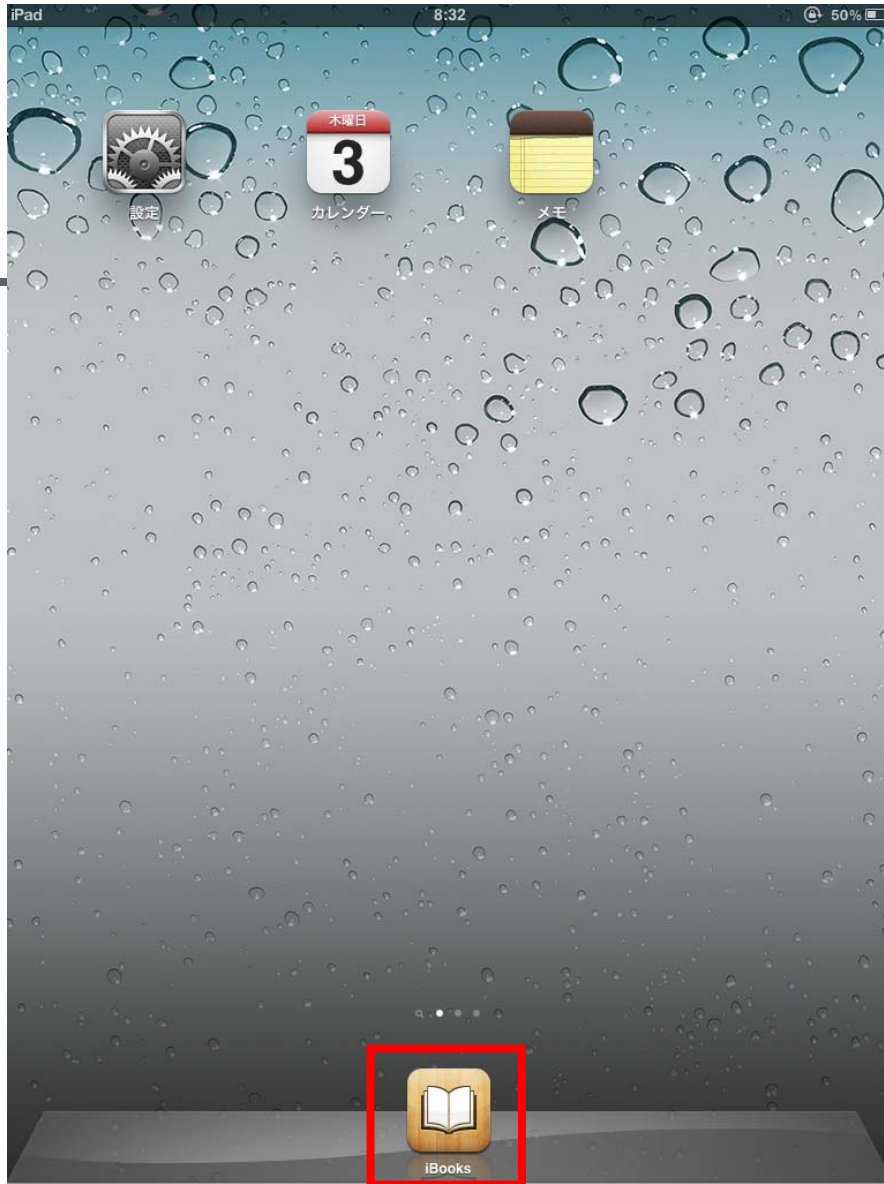
真正性

- ✓原本と事務局保管PDFの確認(必要時)

真正性

見読性





新規申請

検索

- 01-1 新規 AZ■■■■44 (肺癌)
- 01-2 新規 H■■■■90 (慢性疼痛)
- 02 継続5月
- 医薬品GCP_20111024
厚生労働省本省
- 医療機器GCP_20120124

本棚 タイトル 作者



iPad 8:33 49% 01-1 新規 A■■■■4 (肺癌)

ライブラリ 再開

目次

1	治験依頼書.pdf	1
3	分担医師氏名リスト初回.pdf	2
4	責任医師の履歴書.pdf	3
5-1	治験薬概要書.pdf	4
5-2	治験実施計画書.pdf	115
5-3	CRFの見本.pdf	267
5-4	参加カード.pdf	575
5-4	同意説明文書.pdf	576
5-4	同意説明文書別冊PGx用.pdf	587
5-4	同意説明文書別冊バイオマーカー用.pdf	598
5-5	被験者の健康被害補償 手続き.pdf	609
5-5	被験者の健康被害補償に関する資料.pdf	612
5-5	臨床試験に係る補償制度の概要.pdf	615
5-6	予定される治験費用に関する資料.pdf	621
5-7	被験者への支払いに関する資料.pdf	622
5-11	ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う治験の詳細 .pdf	623



継続申請

iPad 8:33 49%

ライブラリ 再開 02 継続5月

目次

003.pdf	1
004.pdf	257
005.pdf	265
006.pdf	416
007.pdf	820
008.pdf	855
009.pdf	1014
010.pdf	1546
011.pdf	1557
012.pdf	1563
013.pdf	2129
014.pdf	2198
015.pdf	2323
016.pdf	2344
017.pdf	2436
018.pdf	2482
019.pdf	2584
020.pdf	2608
021.pdf	2619

審査番号



- ライブラリ 再開
- 003.pdf
- 004.pdf
- 005.pdf
- 006.pdf
- 007.pdf
- 008.pdf
- 009.pdf
- 010.pdf
- 011.pdf
- 012.pdf
- 013.pdf
- 014.pdf
- 015.pdf
- 016.pdf
- 017.pdf
- 018.pdf
- 019.pdf
- 020.pdf
- 021.pdf



004.pdf 1 / 8

書式10 C 150 - 3

■ 治験 □ 製造販売後臨床試験
■ 医薬品 □ 医療機器

西暦 2012 年 4 月 17 日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長
独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 院長 殿

審査番号

ページ数

下記の治験において、以下のとお

被験薬の化学名 又は識別記号		
治験課題名		
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> その他（症例報告書）	
変更事項	変更前	
変更内容	治験薬概要書 日本語版	2011年2月25日作成
	安全性情報の まとめ	2011年2月25日作成
	症例報告書の 見本	Ver. 4.1 2010年10月21日作成
添付資料	・ 治験薬概要書 日本語版 ・ ・ 症例報告書 2012年版 ・ 症例報告書 変更前版	
担当者連絡先		

注）（長≠貴）：本書式は治験依頼者が治験費を。なお、説明文書、同意文書の変更の関の長に提出する。この場合、治験依頼（長≠貴）：本書式は治験依頼者が正本を「該当せず」と記載する。なお、説明文が正本を1部作成する。この場合、治験に「該当せず」と記載する。

17:58 46%

004.pdf 2 / 8

治験薬概要書 主な改訂箇所一覧

新規（改訂版）の項目及び該当書頁	14-J-01（2011年2月25日発行）	15-J-01（2012年3月2日発行）
表紙	版番号（発行日）	14-J-01（2011年2月25日発行）
P1～	略号及び用語の定義一覧	—
P11～	1. 概要	—
P19～	3. 非臨床試験	3.1 非臨床薬理
P21～	3.1.1 効力を裏付ける薬理試験 3.1.1.1 <i>In vitro</i> 薬理試験	3.1 非臨床薬理 lenalidomide の分子結合標的の情報を追加
P54	3.3 毒性	3.3 毒性
P56	3.3 毒性 3.3.4 がん原性試験	lenalidomide の全身曝露量の比較で最も重要な無毒性量（NOAEL）の結果のみ提示
P58～	4. 臨床試験	4.1 臨床薬理



IRB風景(1)



IRB風景(2)



IRB風景(3)



事前配付の
新規課題の実施計画書、説明文書

IRB(開始前)



現在の運用の問題点

- 事前配付資料がiPadではなく、CD-Rなので電子媒体にメモできない
- iPadの操作性
- コピー、紙の保管場所は減ったが・・・
- PDFファイルの管理(ファイル結合、ヘッダー編集等)
- データ移行作業時間
 - CD-R 20分/枚 × 15枚 = 5時間
 - iPad 15台分 8時間(USBケーブルで接続)



検討中の改善事項

- 事前に、電子媒体にメモできない
→ iPadでの事前配付
- iPadの操作性
→ 事務局で一斉操作、スクリーンで写映
- PDFファイルの管理
→ ファイル編集なしでも、iPadで閲覧しやすいアプリの検討
- IRB審査資料電子化の手順書整備

IRB審査資料電子化に関するアンケート

【依頼者への質問事項】

- ① PDFファイルで資料を提供するうえで、**権限パスワードによるセキュリティ設定**（文書の印刷および編集を制限）は必要ですか？
- ② 審査資料用のPDFファイルを統一書式を含んだ形で**ひとつのPDFファイル**で提供することは可能ですか？
- ③ PDFファイルで資料を提供することで、あなたの**業務量は減少**しましたか？
- ④ PDFファイルを提供するうえで、**施設に要望したいこと**は？

IRB審査資料電子化に関するアンケート 【回収率】

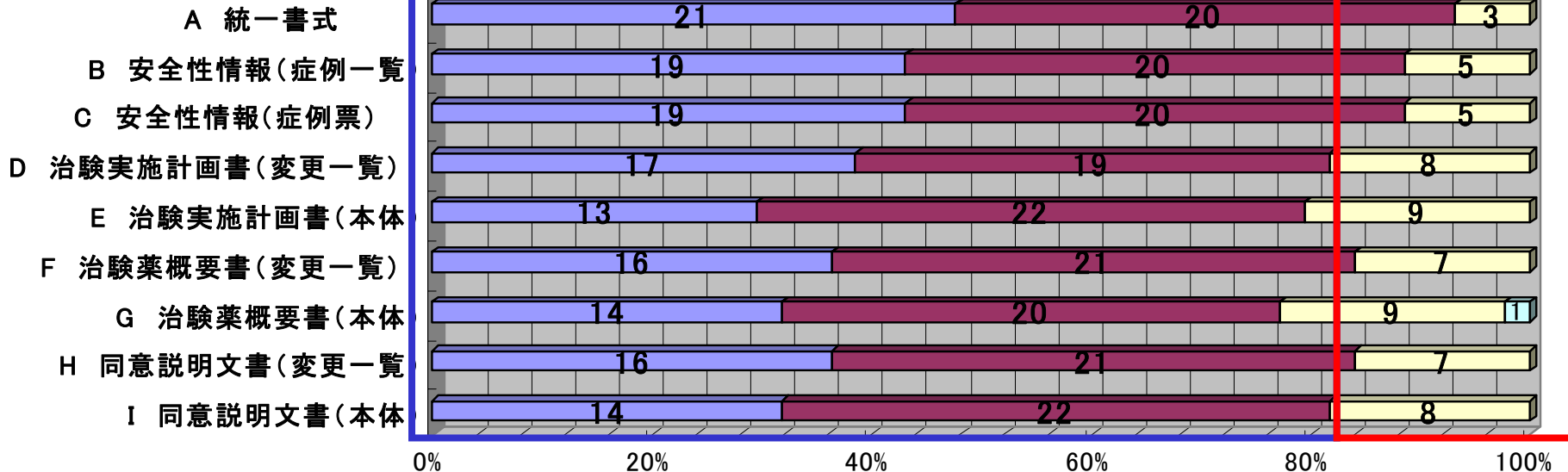
- モニター 58名(65課題)にアンケート送付
- 39名(42課題、23依頼者)から回答。
- 回収率 67%

IRB審査資料電子化に関するアンケート

【結果①】

PDFファイルの提供時に権限パスワードによるセキュリティ設定は必要？
(PDFは編集不可の形式でないと提供できないか)

□ 1) 不要 ■ 2) IRB事務局で設定すれば、不要 □ 3) 提供時には絶対必要 □ 4) 提供不可

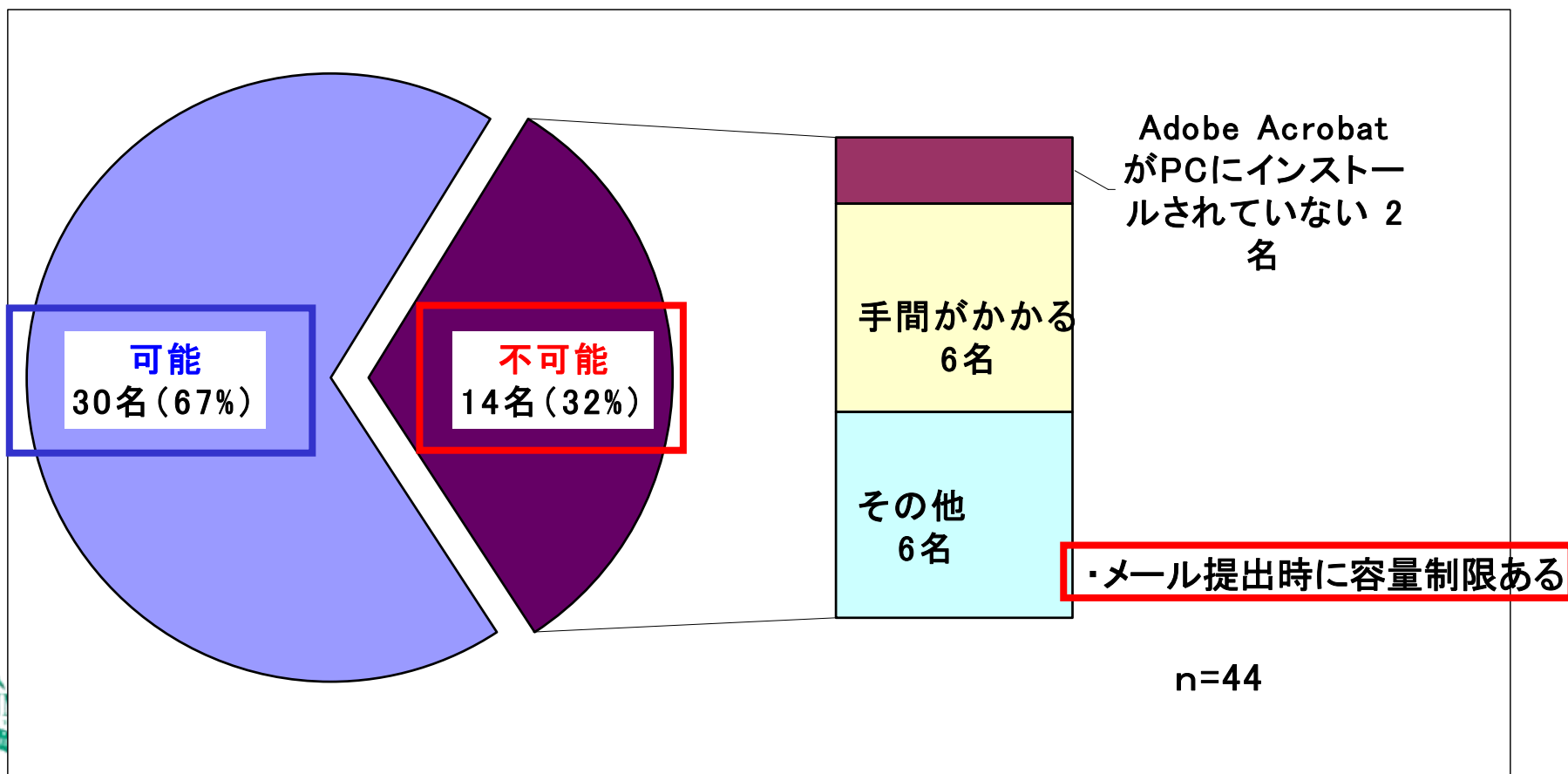


n=44

IRB審査資料電子化に関するアンケート

【結果②】

PDFファイルを統一書式を含んだひとつのファイルで提供可能？



IRB審査資料電子化に関するアンケート

【結果③】

電子化で業務量は減少したか？

CRA業務量の変化

増加2名
(5%)

- ・資料のPDF化はチームでの業務ではなく、CRA個人の業務となる
- ・原本は紙媒体での提出であり、電子媒体だけとしたい

変わらない16
名(36%)

減少25名
(58%)

減少率

1～10% 8名

11～20% 7名

21～30% 3名

31～40% 5名

41%以上 2名

n=43

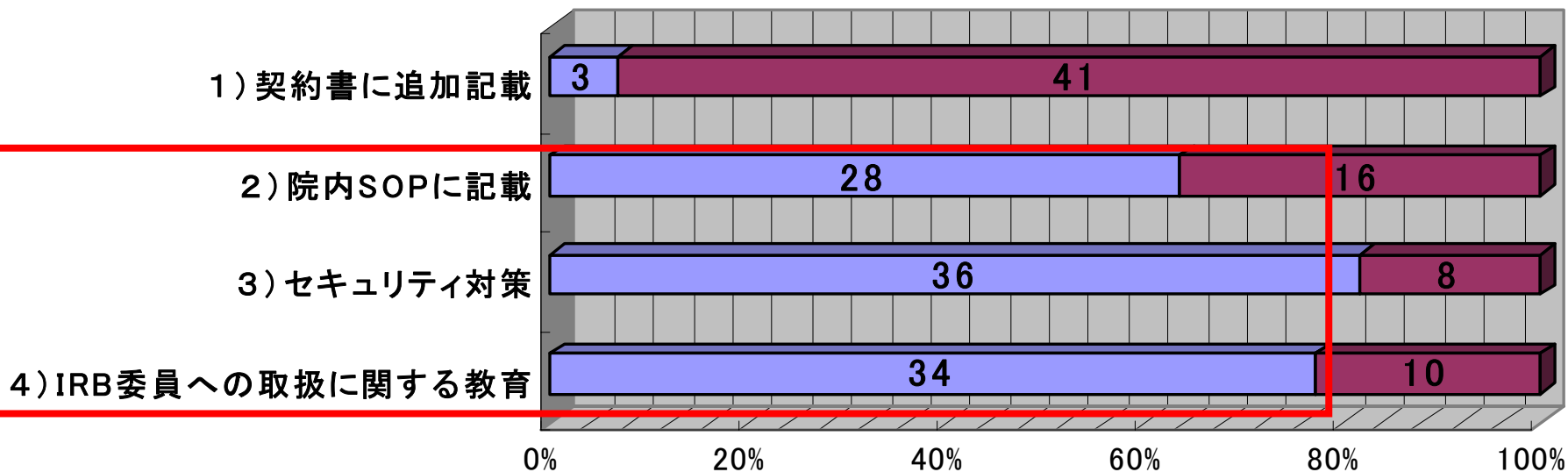
IRB審査資料電子化に関するアンケート

【結果④】

PDFファイルを提供するうえで、**施設に要望したいことは？**

PDFファイルを提供するうえでの施設への要望

□ 要望する ■ 要望しない



n=44

IRB審査資料電子化に関するアンケート

【結果⑤ その他意見】

- 情報漏洩を最小限に抑えるために、メールによる配信を避け、原則DVD又はCD-Rによる提供がよい。
- 院内SOPに十分な規定を記載して欲しい(セキュリティ対策、電子データ、閲覧用デバイスの取り扱い)。
- IRB委員への資料の提供・取り扱い方法を明確にして欲しい(資料閲覧の電子デバイスの保管、管理方法は？ 審査後の資料はデバイスから削除されるのか？ 電子デバイスの盗難紛失の際の対処方法は？)。
- IRB委員への教育を行った場合は担保を取る為、トレーニング記録があるとより良い。
- 情報の受け渡しから廃棄まで、情報が漏れない仕組みの構築と管理手順が総合的に検討整備されている必要がある。電子資料に関するITシステム及び手順を事前に確認して、提供の可否を判断したい。効率化の観点よりNHO本部で同様のシステム/手順となることを要望。
- 提供前の守秘義務覚書の締結。
- 事務局保管資料において、今後紙打出しではなく、電子的に保管されたものを原本として扱われることをご検討される際は、ER/ES指針に従ったご対応をして欲しい。





まとめ

- PDFファイルの授受記録、手順書により、原本とPDFファイル(審査資料)の同一性を確保する。
- PDFファイルの管理方法を手順書により明確にし、依頼者の理解も得る必要がある。
- IRB委員への電磁的記録の配付にあたっては、情報漏洩のないように、配付方法に応じたセキュリティを確保。
- 紙媒体でも、最終的にはIRB事務局やIRB委員個人の資料の取り扱いが重要である。資料の取り扱い、守秘義務についての教育が必要であり、トレーニング記録、誓約書等の作成も検討する必要がある。



ご清聴ありがとうございました。

