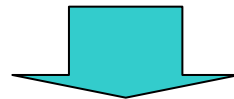


# IRB資料の電子ファイルの 授受に関する依頼者の考え

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
根本 貴紀

# 電磁化の利点

- 紙媒体でのIRB資料作成（ファイリング等）と資料提出時の移動に加えて打ち合わせの時間や工数及び費用を軽減する事が期待できる。
- 業務の効率化と迅速化が進み治験開始準備期間の短縮も期待できる。
- 電子的な資料でIRB審査が行われるようになると医療機関側としてもIRB運営の効率化が図れる可能性がある。
- 治験依頼者、医療機関双方の資料保管場所が削減できると共に、紙媒体が削減できることから環境にも好影響を及ぼすと考えられる。



電磁化が推し進められることによって効率的な治験手続きが可能となり、将来的には双方にとってメリットが享受できると考えられる。

# 電磁的方法：利点と問題点

電磁的方法の種類	メリット・デメリット
E-mail	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安価に導入でき、簡単に利用可能。</li> <li>・デジタル署名導入によって、真正性を保つことが出来るようになる。</li> <li>・ファイル容量制限、送信ミス、保存性に懸念。</li> </ul>
CD-R等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・簡便であり、資料のボリュームを軽減出来る。</li> <li>・E-mail, サーバーと比較してスピード面で劣る。</li> </ul>
ファイル管理サーバー	<ul style="list-style-type: none"> <li>・改竄防止、暗号化等の技術が組み込まれたシステムが普及している。</li> <li>・真正性、セキュリティ面で好ましい。</li> <li>・費用は高い。</li> </ul>

- 電磁的方法の比較：現時点ではサーバーが優位性が高い
- サーバー構築，CSV等の負担から外部サーバーが簡便



**将来的には外部サーバーが有用**

# 電子的な資料授受

将来的には外部サーバー

利点	障害
原本の真正性、セキュリティー面で好ましい	サーバーの構築、アカウント・教育、手順書作成など対応する事項が多い

しかし、現実的な対応は？

- ・IRB審査資料を電子ファイルにて提出
- ・提出方法はDVD、E-mail等
- ・セキュリティー面に留意
- ・資料取り扱いについて、医療機関と依頼者双方の合意



---

近い将来の姿を実現するために・・・

# 依頼者から電子ファイルを提出

---

- **資料提供に関する手順を定める**
  - **電子原本ファイルの特定**
    - 改変不能なPDFファイル方式
    - 電子ファイルにパスワード設定
    - ハッシュ値設定等の検討
  - **医療機関への提出方法**
    - **メール配信の場合**
      - 送信ミスに対応したパスワード設定
      - 送信容量確認
      - 電子ファイル名称の設定
    - **CD-R提供の場合**
      - 電子ファイル名称の設定
  - **電子ファイル作成方法**
    - 原本との同一性を担保

# 医療機関での電子ファイルの取り扱い

- 電子ファイル取り扱いに関する手順を定める
  - 依頼者から電子ファイルの受領段階
    - 受領する方法（CD-RやE-mail等）
    - 受領した電子ファイルの保管方法
    - 外部流出を防ぐための対策
  - IRB委員への電子ファイル提出段階
    - 電子ファイルの提供方法
      - DVDやiPadへのダウンロード等，提供方法を規定
      - 関係者によるダウンロード制限
    - IRB委員の電子ファイル取り扱い規定（漏洩防止を含む）
      - 審査当日までの電子ファイルのセキュリティー
      - 誤動作による漏洩の防止対策
    - 閲覧制限規定
      - コピー不可，審査前まで閲覧可能とする設定

# 医療機関での電子ファイルの取り扱い

- 電子ファイル取り扱いに関する手順を定める（続き）
  - IRB審査の段階
    - 審査に使用するハードの規定（PCやiPad等）
    - 審査後の電子ファイル（保管・破棄）の取り扱い
      - 審査日以降の電子ファイル閲覧制限
      - 電子ファイルの依頼者返却
      - 医療機関で廃棄する場合の方法
- 医療機関内でのPCセキュリティポリシーの設定
  - 医療機関のPCセキュリティの提示
- 関係者（治験スタッフ、IRB委員）への教育
  - 知的財産の秘密保持・取り扱いに関する教育
  - IRB委員指名書へ秘密保持に関する記載

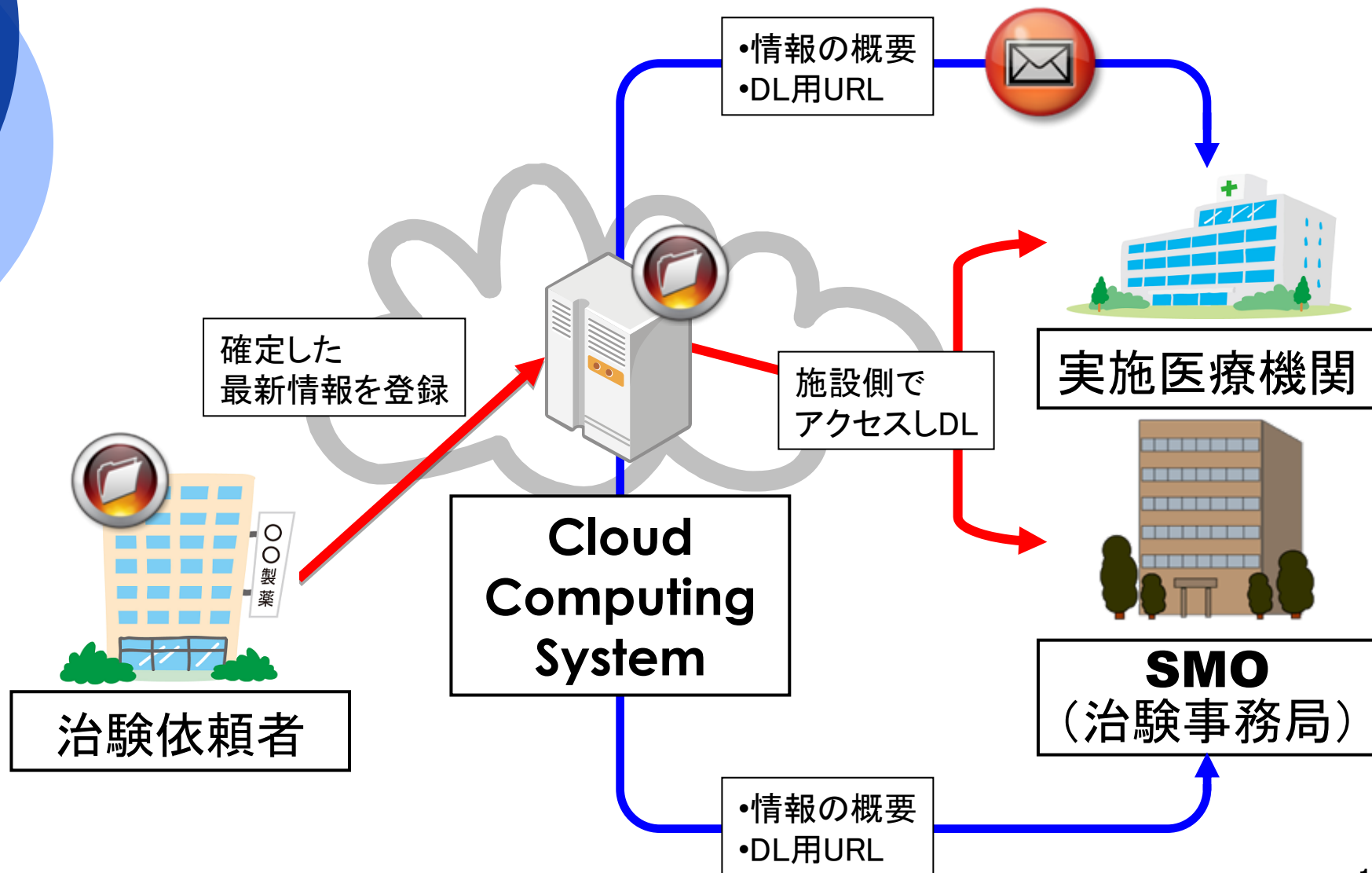




---

将来の姿は・・・

# 将来的な電子ファイルの取り扱い



# 医療機関の了承

- **医療機関との了承確認事項**

- **医療機関との了承方法**

- ① 電磁的資料の提出を了承する書類（電磁的書類授受確認書等）
- ② 契約書への記載
  - 医療機関外で電磁的に原本を保管する場合はこの形式が望ましい
- ③ 電磁的方法等を用いた了承の記録
- ④ 医療機関の手順書内の記載を確認

- **電磁的書類授受確認書**

# 利用者のトレーニング

依頼者	サーバー使用方法	ベンダーよりサーバーの使用方法の教育を受ける。
	医療機関 トレーニング方法	依頼者が医療機関にて使用方法を トレーニングする際の方法等を学ぶ。
医療 機関	サーバー使用方法	ベンダー又は依頼者より、サーバーの 使用方法の教育を受ける。
	セキュリティ	各依頼者のポリシーに従い、 セキュリティに関する教育を受ける。
	資料保管	資料の保管終了後のデータの取り扱い に関する事項。

# アカウント

---

- **アカウント管理**
- **アカウント管理に関する留意事項**
- **将来的に対応可能になることが望まれる事項**
  - ・ **同じシステムを使用する各医療機関が1つのアカウントで複数の依頼者の情報にアクセスできるようにする。**
  - ・ **同一の利用者が異なる複数の医療機関の資料授受に使用する場合に1度の教育を受ければよい。**
  - ・ **アカウント数を少なくして管理することが効率的である。**

# 電子ファイルの更なる活用方法

## ■ 電磁的閲覧

- 電磁的に閲覧し審査することにより、IRB開催前の資料準備（ファイリングや資料の搬入等）の負担が軽減される。
- 将来的にはWeb会議を用いた審査も考えられる。

## ■ 資料の電磁的保管

- 依頼者及び医療機関の資料保管スペースの削減や管理の負担軽減に寄与する。
- 更に、医療機関がサーバー上に原資料を保管した場合、直接閲覧（SDV）の効率化に繋がると考えられる。

## ■ 中央IRB推進への寄与

- 中央IRB事務局が一元的に治験資料を管理できる。
- 電磁的閲覧で複数医療機関IRB審査委員が参加可能である。

# 終わりに

## ■ 現状

- 資料自体は、郵送による授受が多い
- IRB審査やSDV等、授受した後の資料を閲覧する機会も多い

## ■ IRB資料の電子化を進める為に

- 治験依頼者：医療機関に電子ファイルを提供できるように手順を定める
- 医療機関：依頼者から提出された電子ファイルの授受及びセキュリティーに関する手順を定める

## ■ 将来的には、クラウド等を活用

- 導入初期には一時的に大きな負担が伴う
- 多くの情報を多くの関係者が共有する必要性がある
- 電磁的な授受は効率化にも寄与する

より良い医薬品をより早く  
患者さんのもとに

