

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？～

1. **事務局の苦勞を解消するIRB審査資料電子化システムの現状**
渡邊達也（北里大学北里研究所病院臨床試験部）
2. **iPadを利用したIRB審査資料電子化の実践**
平野隆司（国立病院機構名古屋医療センター臨床研究支援室）
3. **IRB資料の電子ファイル授受に関する製薬協の考え**
根本貴紀（日本製薬工業協会）
4. **治験審査委員会資料の電子化に関する活動に対して
（PMDAの立場から）**
山口光峰（医薬品医療機器総合機構信頼性保証部）

座長： 氏原 淳（北里大学北里研究所病院）
近藤充弘（日本製薬工業協会）

概要

- ◆ 現在、多くのIRBで紙媒体の審査資料で審査が行われており膨大な審査資料の取り扱いに多くの労力がかかっている
- ◆ IRB資料の電子化を進めることでIRB運営業務の省力化や審査自体の効率化・迅速化が期待できるが、実践している事例はまだ少数
- ◆ 本シンポジウムではIRB資料の電子化とその運用事例にフォーカスを当て、業務効率化を実現する今後の方策について検討を行った

IRB資料電子化は認められている！

時期	規制等	概略
2001年 3月26日	GCP省令の一部改正	<ul style="list-style-type: none">・ GCP第10条第2～6項追加→医療機関の長への提出資料(=IRB審査資料)の電磁的方法による提出が認められた
2005年 3月25日	厚生労働省令第44号	<ul style="list-style-type: none">・ 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の利用を規定→可能な範囲で電子化を進め、原本の定義や電子化のための手順や記録の作成・保管を可能にした
2007年 3月30日	文科/厚労省 「新たな治験活性化5カ年計画」	<ul style="list-style-type: none">・ 書式等(依頼, 契約, IRB, 各種報告に要する書式)を電子化して、合理化を図ることを明言
2011年 5月	治験等適正化作業班 「治験の効率化に関する報告書」	<ul style="list-style-type: none">・ IRB審査資料の統一化と電子化の推進を明言
2012年 3月7日	二課長通知 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について	<ul style="list-style-type: none">・ 統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能と明記
2012年 3月30日	文科/厚労省 「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」	<ul style="list-style-type: none">・ 上記「治験効率化の報告書」の徹底, IT情報技術のさらなる活用を提言

電磁的記録の活用

調査直前提出資料

依頼者は100%が
電磁的記録で提出

依頼者

医療機関

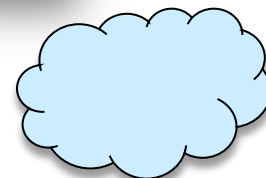
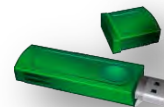
IRB

PMDA

医療機関は20~40%が
電磁的記録で提出

治験関連文書の電磁的記録
による交付









電子化は認められている！



ポイント

紙の記録も電磁的記録も共に、
「治験に関する全ての情
報は、**正確な報告**、**解釈
及び検証**が可能なように
記録し、取り扱い、及び保
存すること」

IRB資料電子化の段階的変遷

	現状	近い将来①	近い将来②	目指す先
審査資料は？				
原本は？			 入手媒体保管	
手順・セキュリティ	確立	手順必要 障壁は低い	手順必要 障壁は低い	詳細に定める 事が必要： 障壁が高い

クラウド

クラウド

クラウド

クラウド

障壁が低いところから取りかかってみませんか？

講演総括

◆事務局効率化にむけて（渡邊さん）

→現場の苦労は電子化で軽減可能。だがすべて電子化することを目指す必要はない。

◆既に実践している医療機関の実例（平野さん）

→タブレット端末を利用した成功事例の紹介。審査は電子ファイル，保管資料は紙媒体の運用事例。

◆製薬協としての考え（根本さん）

→治験依頼者は電子ファイル提供可能だが，医療機関の管理手順を明確にする必要あり。

◆PMDAの立場から（山口さん）

→電磁的記録による文書のやりとり，IRB審議，文書保存は法的にも可能。重要なことはその手順をさだめ，事実経過を検証できること。まずはファイルの命名ルールの統一から。