



治験効率化に向けた提言

株式会社インテリム

本日の内容



- 治験を取り巻く現状と解決すべき課題
- 解決策の提言

要約



- 治験の現状は、労働集約型の治験の実施・管理が課題となっている
- 治験を効率化するためには、人手に頼る部分の自動化が重要であり、そのための課題を提示し、それぞれ解決策を提言させていただく
 - 課題1：外部ネットワーク接続の問題
 - 課題2：自動転記する場合のSDVのルール of 課題
 - 課題3：電子カルテの情報伝達などの規格の課題

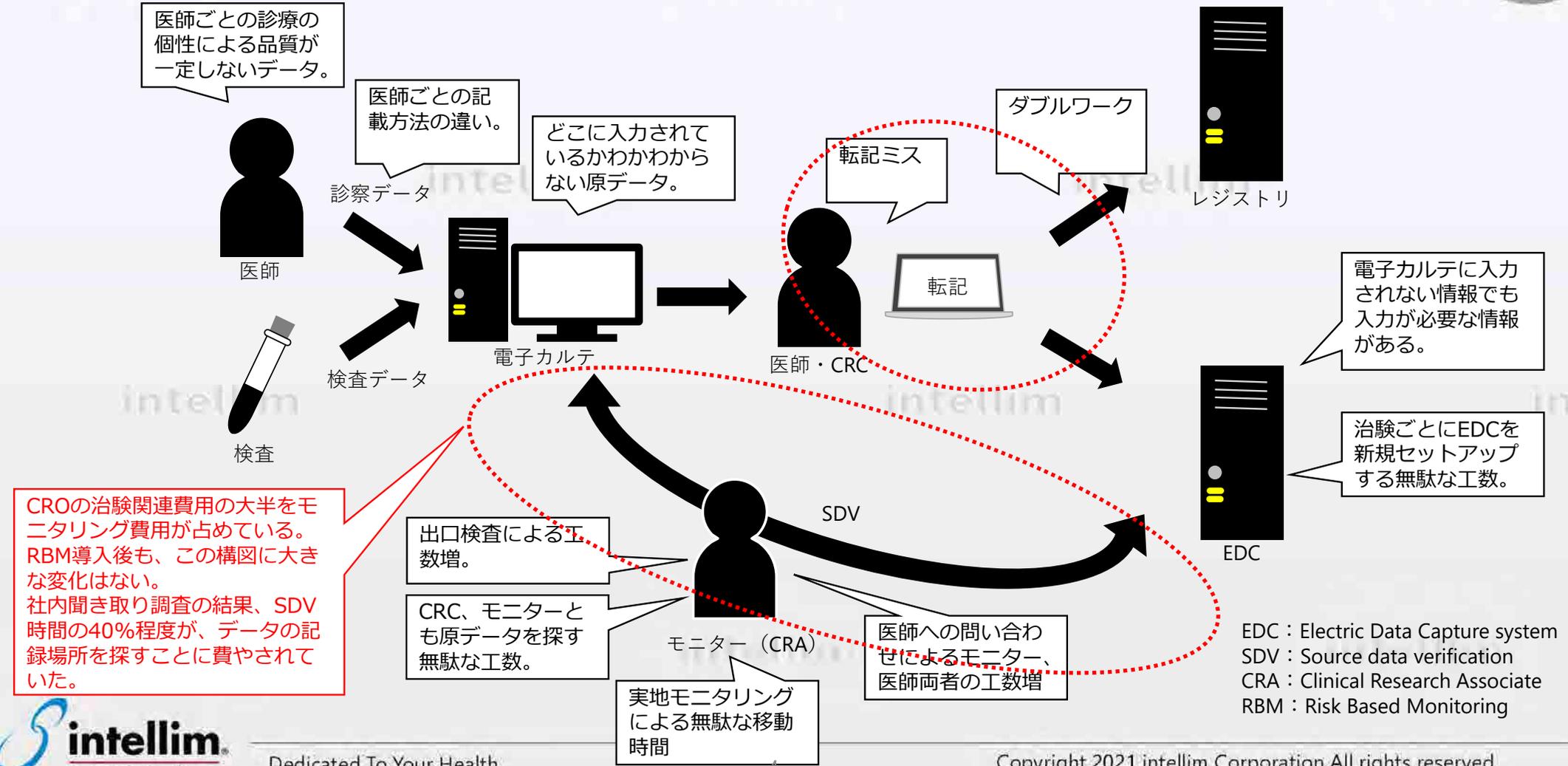
治験を取り巻く現状と解決すべき課題



intellim

intellim

intellim



CROの治験関連費用の大半をモニタリング費用が占めている。RBM導入後も、この構図に大きな変化はない。社内聞き取り調査の結果、SDV時間の40%程度が、データの記録場所を探すことに費やされていた。

EDC : Electric Data Capture system
 SDV : Source data verification
 CRA : Clinical Research Associate
 RBM : Risk Based Monitoring



Dedicated To Your Health.

治験を取り巻く現状と解決すべき課題



課題1：外部ネットワーク接続の問題

- 外部機器・外部ネットワークへの接続禁止
- 契約約款が自治体ごとに異なり、クラウド業者等との契約が出来ない

課題2：自動転記する場合のSDVのルールの課題

- 自動転記が可能になった場合にSDVの省力化がどこまで認められるか

課題3：電子カルテの情報伝達などの規格の課題

- 電子カルテの仕様が、ベンダー・モデルごとに異なる
- 仕様が非公開で、ノウハウに関わる部分でもあり、ベンダーの協力も得にくい
- 入札制度により、電子カルテ更新ごとにベンダー・モデルが変わるため、連携システムを独自開発しても、すぐに使えなくなる

課題1：外部ネットワーク接続の問題に対する提言



外部機器・外部ネットワークへの接続禁止

- 医療機関への電子化浸透のためには、事業者・医療機関・自治体への3省3ガイドラインに従えば**外部接続可能という周知**が必要

①厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版」(平成29年5月)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>

②総務省「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1版」(平成30年7月)

http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01ryutsu02_02000209.html

③経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン 第2版」(平成24年10月)

https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/iryougvlv2.pdf

契約約款が自治体ごとに異なり、クラウド業者等との契約が出来ない

- 上記②を満たす事業者との契約について、**約款の柔軟な運用**を要望

課題 2：自動転記する場合のSDVのルール of 課題に対する提言



自動転記が可能になった場合にSDVの省力化がどこまで認められるか

- 電子カルテとEDCの連携が実現した場合には、基本的には電子カルテの内容とEDCの内容は同じはずですので、その場合、SDVをしなくてもよいのか、しなければいけないとしたら、何をしなければいけないのかを判断するうえでの基本的考え方を示した通知*を出していただきたいと考えています。
- また、紙資料→電磁的記録に変換する際のモデルとなる手順書**のようなものをお示しいただければ、医療機関での記録の電磁化が進むのではないかと考えています。

* 「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（薬生薬審発0705第7号令和元年7月5日）のような通知を想定

** 「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」（平成25年7月31日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡、平成26年7月1日改正）の付属文書のような形を想定

課題3：電子カルテの情報伝達などの規格の課題に対する提言



電子カルテの仕様が、ベンダー・モデルごとに異なる

- **医療情報の情報交換プロトコルの統一**

例) 海外では、HL7 FHIRの普及が進んでいる

- 厚労省においても、「HL7 FHIRに関する調査研究」が実施され、昨年、最終報告書が出された

仕様が非公開で、ノウハウに関わる部分でもあり、ベンダーの協力も得にくい

- 日本の電子カルテベンダーは、囲い込み戦術のため、必ずしも規格統一に積極的ではないように見える

- **政府主導のオープンなコンソーシアム＋インセンティブ／強制施策が必要**ではないか

入札制度により、電子カルテ更新ごとにベンダー・モデルが変わるため、連携システムを独自開発しても、すぐに使えなくなる

- **医療情報の情報交換プロトコルが統一**されることで、電子カルテベンダー・モデルが変わっても、情報連携システムは継続使用が可能になるため、**規格策定に取り組んでいただきたい**

本資料は各国の著作権法やその他の法律により保護されています。
株式会社インテリムによる事前の許可なく、
本資料のいかなる部分も無断転写、複製、複写、他社への公開、
その他いかなる使用も禁じます。
引用されている図版、写真等の著作権・著作権等は原作者に帰属します。
本資料に記載されている会社名、商品名等は各社の商標または登録商標です。

お問い合わせ先：株式会社インテリム

〒110-0005 東京都台東区上野1丁目1番10号 オリックス上野1丁目ビル5階
TEL 03-5688-7230 / FAX 03-5688-7231

This document is protected by copyright law and other applicable laws. All rights reserved. Transfer, printing, duplication, replication, disclosure to third parties and unauthorized use are strictly prohibited unless prior permission is received from intellim Corporation. Original authors retain all rights to graphs, diagrams, images that are referenced in the document. All company names as well as product names referred in this document are trademarks or registered trademarks of those companies.

Contact : intellim Corporation

Address: 1-1-10 Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0005 Japan
T: +81 3-5688-7230 F: +81 3-5688-7231