

紙媒体原資料の電子化と多施設一元管理 および直接閲覧等への提供の試み

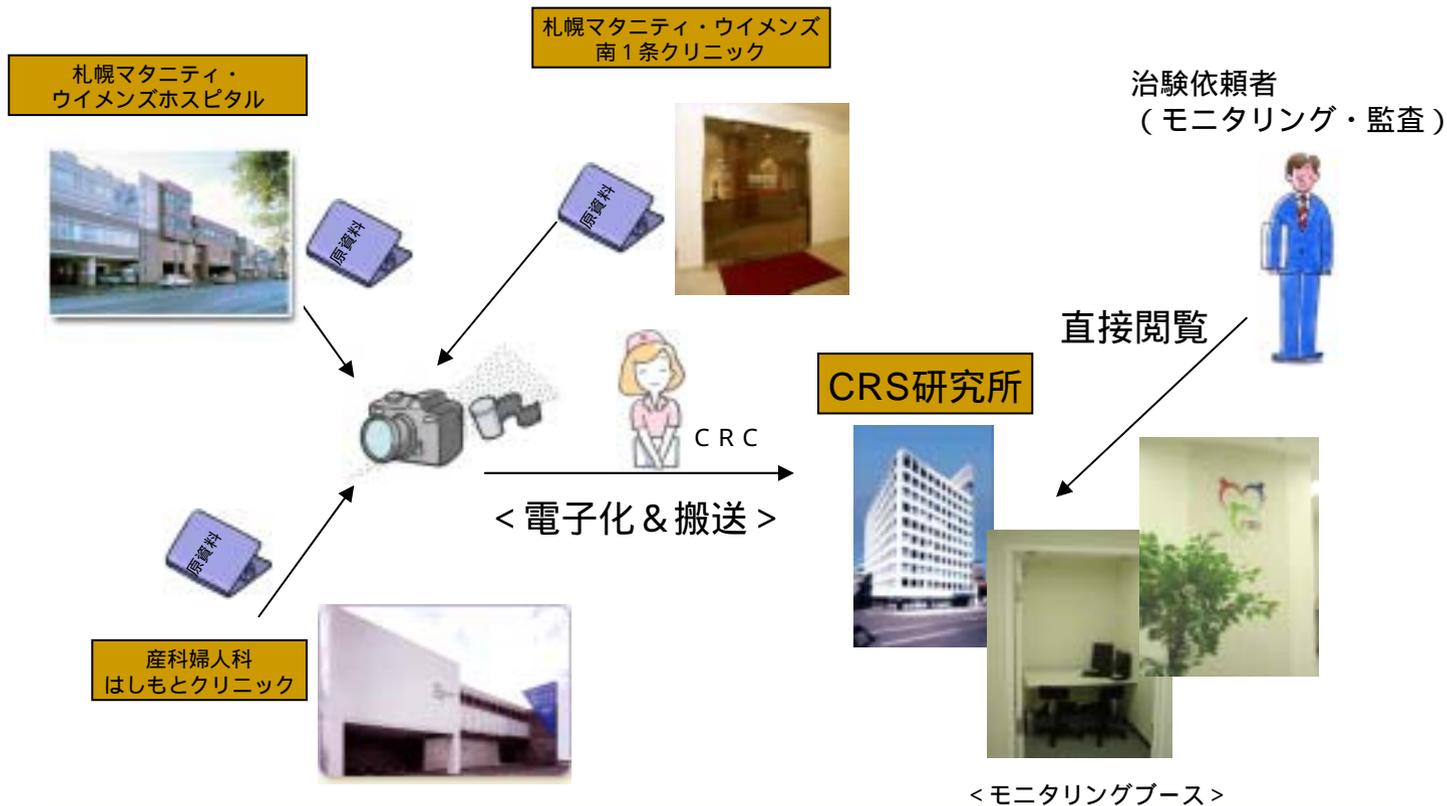
高村 茂生¹⁾・大久保 仁¹⁾・八重樫 稔²⁾・橋本 昌樹³⁾・五十嵐 真由美⁴⁾
大津 梢⁴⁾・大堀 淑子⁴⁾・櫻庭 希⁴⁾・岡本 幹子⁴⁾・山口 裕美⁴⁾・植草 友幸⁴⁾

1) 札幌マタニティ・ウイメンズ'ホスピタル 2) 札幌マタニティ・ウイメンズ'南1条クリニック
3) 産科婦人科はしもとクリニック 4) 株式会社CRS研究所

目的

- 治験のIT化は、今後電子カルテの普及などにより小規模医療機関においても進む事が予想される。しかし治験の原資料の多くはまだ紙媒体であり、治験の為にのみ電子カルテを導入する事は難しい事、またたとえ電子カルテを導入しても規格が不統一の為に一元管理が困難な事など、未だ解決すべき問題が散見される。
- そこで我々は、紙媒体で保管されている治験の原資料を電子化し、委託先のSMO企業にて一元管理すること、またその原資料をモニタリングや直接閲覧へ供するシステム（「セントラルモニタリング」と称している。）をSMO企業と共同で開発し運用を開始したので、今回報告する。

Fig.1 セントラルモニタリング<システム概略図>



方法1 (事前準備)

- < 検討事項 >

- 1) 法的及び倫理的検討

- ・ 検討した法案等：個人情報保護法

- OECDプライバシーガイドライン

- GCP

- 診療録等の電子媒体による保存について

- 診療録等の保存を行う場所について

- 診療録等の外部保存に関するガイドラインについて

- ・ IRBへの諮問 : システム運用の妥当性

- 被験者の倫理

- 運用規定

- SMO企業との契約内容

- 2) 技術的検討

- ・ ハード面の検討：閲覧用ブースの設営、PC機器及びデジタイザ機器の選定

- ・ ソフト面の検討：運用規定の作成、閲覧用PCソフトウェアの選定

- ・ セキュリティ面の検討：

- 指紋認証&カードキーによる入室管理

- 指紋認証によるPC起動

- パスワードによるファイルアクセス

- 閲覧ファイルの128bit暗号化

- 鍵付き搬送ケース



医療法人 明日葉会

札幌マタニティ・ウイメンズ・ホスピタル

方法2 (実際の運用)

- <システム導入までの流れ>
本システムの法的、倫理的、技術的検討 IRBでの審議（2回）・承認
SMO企業と契約締結 システム構築 運用開始
- <個別治験での運用の流れ>
治験依頼者へのシステム説明 治験依頼者による検討 承認
本システム用同意説明文書の準備 IRBでの審議・承認 運用開始
- <システムの概略図>
図（Fig.1）に示す。
- <医療機関での電子化作業>
院長による電子化の了承 SMO企業のCRCによる電子化作業
SMO企業への搬送
- <SMO企業での電子化作業（閲覧ファイルの作成）>
原資料画像ファイル 閲覧ファイルへ変換 画像ファイルの消去
閲覧ファイルの128bit暗号化
- <SMO企業での閲覧>
治験依頼者からの申し込み（文書） 閲覧ファイルの準備 閲覧

結果

- 法的検討、IRBでの審議を経てシステムの認容性を確認した。
- 技術的検討において、被験者のプライバシーを確保する事、並びに原資料の真正性、見読性、保存性を確保出来る事を確認した。
- 治験依頼者3社へ説明をし、システム運用の妥当性の検討を依頼し、3社とも了解を得、治験毎にIRBで審議承認された。
- 平成15年8月末日の運用実績は以下の通り。
 - 1) 電子化した症例数：40例（IC時拒否した被験者は0例。）
 - 2) 治験依頼者による閲覧回数：5回
 - 3) 医療機関による監査：2回

考察

- モニタリング担当者、CRC、医療機関各々に進行上のメリットが得られる。
 - < モニタリング担当者 >
 - 専用ブースでの快適な作業環境
 - 施設間移動が少なくなり、業務効率が向上する
 - < CRC >
 - モニタリング担当者の疑義に対し、速やかに回答できる
 - CRF作成補助をSMO企業内でも行なうことができる
 - < 医療機関 >
 - モニタリングスペース提供の頻度が少なくなる
 - 原資料の品質向上に繋がる(治験資料としての意識向上)
- 問題点、今後の検討課題など
 - 1) 電子化作業によるCRCの業務量増大
 - 2) SMO企業に対する監査体制(医療機関・IRB)
 - 3) SMO企業担当者によるQC活動(原資料・CRF)
 - 4) 紙媒体以外の原資料(レントゲンフィルム)などの電子化

結論

- 紙媒体で保管されている治験の原資料を電子化し、委託先のSMO企業にて一元管理すること、またその原資料をモニタリングや直接閲覧へ供する本システムは法的、倫理的、技術的に認容されるものと考えられる。
- 本システムは医療機関の治験関連原資料が完全電子化へ至る間の、過渡的システムとして有用と考えられる。
- 本システムは、治験依頼者にとって複数施設の原資料に一箇所でアクセスできる点が特に有用であり、また医療機関、SMO企業にとっても治験進行上のメリットは大きいものと考ええる。