

## 厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書

### 厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業） (分担)研究報告書

#### 我が国における治験電子化のための指針に関する研究

(分担)研究者 木内貴弘 東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター教授  
(分担)研究者 石川洋一 国立成育医療センター治験管理室主任  
(分担)研究者 小出大介 東京大学大学院医学系研究科CBI研究ユニット特任助教授  
(分担)研究者 古川裕之 金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター助教授  
(分担)研究者 澤向慶司 日本製薬工業協会医薬品評価委員会医薬電子標準研究会  
(分担)研究者 高坂 定 日本保健医療福祉情報システム工業会

#### 研究要旨

厳密化・複雑化によって、高コスト化、長期化している日本の治験の省力化・迅速化を目的として、治験電子化のための指針の策定を行った。治験電子化のためには、電子的な情報交換のための標準フォーマットを中心とした標準技術の策定が必要である。グローバル化が進んだ現在では、日本独自の標準を策定して、日本国内でのみ通用させるやり方は、コスト増大を招くとともに国際的な技術水準から取り残される可能性も高い。このため、我が国は治験電子化に必要な各種国際標準技術の採用に努めるとともに、国際標準構築に際して主導的な役割を果たせるように、その策定に積極的かつ主体的に参加していくことが望まれる。そのために必要な施策として、治験電子化の国際標準技術提案を指向した研究を推進するための研究費の支弁が必要である。また標準技術一定の段階に達した場合には、治験電子化技術の普及を他国に先駆けて促進するためにモデル事業を実施することが強く望まれる。

#### A. 研究目的

近年、ICH (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)の合意事項の日本への導入、及び過去の治験の不祥事や方法論上の問題点が国民に知られるようになったことによって、治験実施の方法論・手続きが厳密化・複雑化している。また厳密な統計学的な必要症例数計算が実施されるようになった結果、大規模な治験が増大している。以上の要因により、人件費の高い日本において、治験実施のコストが急激に増大している他、治験実施にかかる時間も増えている。ICHにより、海外での治験結果を日本における申請に利用できるようになっていることもあり、日本における治験海外流出(空洞化)が危惧されている。このため、情報技術を活用して、治験関連業務を省力化することが強く望まれている。

本研究の目的は、現状の日本及び海外の技術動向等を総合的に検討し、日本における治験電子化のための指針を策定することにある。

#### B. 研究方法

下記のような大まかな分担にもとづいて、情報・資料の収集を行い、これにもとづいて全体討議を行い、治験電子化のための指針の策定を行った。

木内貴弘 全体総括・標準技術に関する情報・資料の収集  
石川洋一 病院治験管理部門一般及び国立成育医療センターの現状に関する情報・資料収集  
小出大介 病院情報システム一般及び東京大学医学部附属病院の現状に関する情報・資料収集  
古川裕之 病院治験管理部門一般及び金沢大学医学部附属病院の現状に関する情報・資料収集  
澤向慶司 内外の製薬会社及び日本製薬工業会・国際製薬団体連合会等に関する情報・資料の収集  
高坂 定 病院情報システム及び標準技術に関する情報・資料の収集

#### (倫理面への配慮)

本研究は、情報・資料の収集と、これにもとづく検討が主体であるため、直接的には特別な配慮は行っているわけではない。しかしながら、電子化された治験のための情報システムは、患者の同意、セキュリティの保護等への対応機能等、倫理的な側面への配慮があるのは当然であり、この点は議論の前提として想定した。

#### C. 研究結果

検討の結果、治験電子化のための国の指針として、下記のような内容を提案することになった。

#### (1) 治験電子化に関する標準化動向についてのモニターリング

国は、内外の治験に関連する各種技術の標準化動向について、常時モニターリングを続け、必要が生じた場合に適切な施策をとることができるようにするべきである。また収集した情報を必要に応じて、国内の製薬企業、医療機関、情報システムベンダー、研究者向けに日本語で提供していくことが望まれる。

#### (2) 治験電子化の国際標準を検討し、提案するための研究費の確保

治験電子化のための我が国の取り組みは、欧米に比べて全体に遅れている。特に標準化への取り組みの点で遅れが顕著である。このため、治験電子化に関する実務的な研究を行うための研究費を確保して、研究者等に提供し、治験電子化に関する研究を積極的に推進していく必要がある。国が研究費を支弁する治験電子化の研究は、単に現在の治験実施上の問題を解決するための手段と位置づけてはならない。勿論、現在の問題を解決できることは重要であるが、それだけでなく、方向性として、国際的な治験電子化の標準となることを志向したものでなければならない。このためには、日本の研究者・実務家は、研究成果を標準案としてまとめて、常時海外に提案し、海外の研究者・実務家と必要な議論を継続的に行っていく必要がある。

#### (3) 医療機関・製薬企業間の治験情報電子化の普及・推進

国際的な標準化の動向及び日本国内における研究による経験・技術の蓄積等の時期を考慮しながら、医療機関・製薬企業間の治験電子化のためのモデル事業を行う必要がある。公的な資金によって、治験電子化のモデル事業を行い、ソフトウェア等の成果物、運用経験・ノウハウを広く共有することにより、国内の製薬企業、CRO、情報ベンダー等がより少ない負担と短い期間で治験電子化のための準備を行うことができるよう考慮すべきである。

モデル事業は、電子カルテ導入済の少数の医療機関及び試験データを収集、処理する情報センター機能を有する機関との間で実施することが想定される。モデル事業で最初から実際の治験を行うことは困難であり、従来の紙ベースの治験に併行して実施する、もしくは研究者主導の臨床試験について実施することになると思われる。

### D. 考察

治験電子化のための指針の基本的な趣旨は、「国際標準」を軸にした治験の電子化の推進である。治験電子化のためには、各種の国際標準技術が必要となるが、その中心となるものは、標準的な治験データ交換仕様である。我が国で採用する標準的なデータ交換仕様を決定するための戦略としては、既存のものを活用するか、もしくは新たに策定するかの2つの戦略が考えられる。既存のものとしては、現在北米を中心仕様策定が進んでいるCDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)が挙げられ、他に比肩するものがない。既存の国際標準を利用した場合には、従来なってきた努力・成果を継承できるというのが最大のメリットである。CDISCはまだ開発途上にあり、日本からの意見を反映させることは当然可能である。またほとんど未完成の部分もあり、新たに日本から標準を提案することもできる。特に治験実施管理システム及びこれと連携して、電子カルテ上からのデータの自動抽出、症例記録用紙の入力は、日本が一番現時点で進んでいると考えられ、積極的に国際標準として提案していく必要が感じられる。このためには、海外により提案を行い、議論・説得していく努力が必要である。また国際標準策定のために提案を行って採用されなくても議論を行う中で、標準に対する理解が深まり、最新の状況を把握することが可能である。CDISC標準の上に日本独自の拡張も勿論可能であり、日本独特の慣習等がある場合には日本標準拡張等が考えられる。一方、まったく新たに独自に国際標準を開発することは行うに難く、メリットには大きな疑問がある。既存の国際標準より、遥かに優れていないと国際的に認められないと国際標準になれないし、このためには相当の能力・努力・資金が必要となり、非現実的である。

日本独自の国内標準を構築して利用することには現在ではまったく得策でない。以前であれば、各国で異なった情報交換の標準を策定することは珍しいことではなかった。例えば、かつての日本のフロッピーディスクのフォーマット、携帯電話の通信仕様は、日本独自のものであった。しかし、今やフロッピーディスクは国際標準のものが専ら使用され、日本独自仕様のフォーマットは消滅している。携帯電話も次第に国際標準に代わられつつある。経済のグローバル化が進み、世界が一体化している中では、物、人、情報の流通の自由度が非常に高くなっている。購入者の側からみると日本でしか使えない製品の価格は割高となり、生産者の側からみると日本でしか売れない製品の市場規模は十分とはいせず、生産するための設備投資も抑制されることになる。世界市場を相手に普及する国際標準に準拠した製品については、活用上の経験、知識、ノウハウも蓄積され、それが世界的に流通することになる。日本独自に標準を作ってもやがては、「国際標準ではない」という理由によって、他国からは採用されず、低コストの国際標準品の海外からの流入によって、駆逐される運命にある。

### E. 結論

我が国における治験の電子化推進のために必要な施策として、国際標準技術の採用とともに、積極的に国際標準策定への参加を推進していく必要がある。このためには、国が国際標準の策定を指向した研究に必要な研究費を支弁する。また国際標準が一定レベルに達した段階で、モデル事業を実施し、普及の促進を図る必要がある。

F . 健康危険情報（特になし）

G . 研究発表

1 . 論文発表

- (1)木内貴弘、津谷喜一郎. 世界のなかの日本の臨床試験登録公開システム設立へ - UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR) 2005年4月からサービス開始 -. 臨床薬理 35巻6号313-314, 2004
- (2)石川洋一. 電子カルテによる治験 - 施設の現状と問題点. J.Clin.Therap.Med 20巻10号 1005-1009, 2004
- (3)古川裕之, 井草 千鶴, 野村 守弘, 榎本有希子, 久保田篤司, 沢村 正, 寺田 淳, 山崎三佐子, 神谷晃. 治験コーディネーター配置および活動状況に関する調査報告2004. 日本病院薬剤師会雑誌 41巻 2号 189-193, 2005

2 . 学会発表

Kiuchi T, Igarashi T. UMIN - Current status and future perspectives. MEDINFO 2004(Marius Fieschi, Enrico Coiera, Jack Li), IOS press(Amsterdam), 1068-1072, 2004

H . 知的財産権の出願・登録状況（特になし）

注意： 本研究の内容の詳細は、「治験電子化のための提言」としてまとめられている（添付資料参照）。