

大阪市立総合医療センター での治験関連文書の電磁的保管の導入

～臨床研究センター配属1年目の副主幹がやったこと～

大阪市立総合医療センター 臨床研究センター

副主幹 橋下 寛樹

最初に伝えたいこと

○今回のセミナーは概ね電磁化検討中の方々が参加されていると思います。

・私自身は2023年1月に臨床研究センターに異動になるまで、治験については、治験薬の処方確認ぐらいで、ほとんど携わっていませんでした。

・課題はありましたが、臨床研究センターのメンバーと協力しながら2024年4月IRBよりAgathaシステムの運用開始することが出来ました。

・これから導入予定の方には、1人で抱えず、自施設の導入メンバーと課題を共有しながら進めていただければと思います。

当院について(病院情報など)



場所:大阪市都島区

病床数:1068床

診療科:46診療科

特徴:「小児がん拠点病院」「がんゲノム医療連携病院」「地域がん診療連携拠点病院」

「第3次救急医療機関」「大阪府小児中核病院」

「第一種、第二種感染症指定医療機関」

「エイズ治療中核拠点病院」など

当院の電磁化導入前の状況



- ・紙資料が原資料としての保管
- ・1治験で保管する資料についても増加状況
- ・病院長ファイル、責任医師ファイルなど保管資料で書棚が不足状況（新規書棚を購入しても、書棚の置き場所に苦慮）
- ・治験終了後の外部倉庫への保管にも影響

喫緊の課題



○保管資料について紙から電磁的保管で問題解決を図る
（治験事務局としても電磁化導入を進めたい）

当院の電磁化導入スケジュール概略(2023年度)

8月 電磁化に関する資料・仮見積取得 病院ヒアリング資料作成

9月 病院ヒアリング(翌年度予算要求含) 電磁化導入承認

10月 SOP案等検討開始(近隣他施設見学)

11月 入札仕様書作成 (Agatha トライアル環境で試用)

12月 入札:結果Agathaに決定 覚書案・新規契約書案等作成

1月～ 電磁化のシステム構築開始 依頼者通知・覚書対応など開始

2月末 システム構築終了

3月～ 依頼者登録開始 4月IRB分のAgatha登録も開始

4月～ IRB Agathaを使用しての委員会審議開始

当院の電磁化導入の主メンバーと役割

- ・橋下：予算・契約・覚書、システム状況把握対応、依頼者対応
- ・院内事務局(2名)：SOP、システム構築・実務、IRB運用
- ・院内CRC(2名)SOP、システム構築・実務
- ・SMO事務局(2社) SOP、システム構築・実務

電磁化導入での課題(ハードル)とは？

★費用面の受諾

- 病院(管理者)の理解・承認を得ること(費用など)
- 依頼者の理解・承認を得ること (継続試験の変更契約など)

★関係者の理解

- 実務者の理解を得ること(実務での作業面など)
- IRB委員の理解を得ること(IRBの運用方法など)

1. 病院(管理者)の理解・承認(病院ヒアリング)

①予算の資料の作成(予算調書作成)

- ・見積依頼(2者依頼)
- ・資料根拠となる治験実績数

Agathaシステム内の試験数の定義(当月稼働+翌月新規IRB)

治験依頼者から算定する試験数(IRB初回～終了月)

②電磁化についての資料

- ・電磁化資料から一部抜粋し作成

⇒2024年4月～導入できるなら早く進めることの承認を得る

・実際作成した予算調書内容①

★費用(仮見積の内容で記載)

○初期費用(システム構築、管理者トレーニングなど)

○90試験までを想定 of 費用(年額)

☆収益(過去2年の実績で想定)

企業治験(月平均75件想定)1試験当たり月 ¥10,000/月(税抜)

→ ¥750,000/月 ¥9,000,000/年(税抜) ⇒ ¥9.900,000/年(税込)

・実際作成した予算調書内容②

◇導入による効果

- ・IRBの審議資料について電子化することにより印刷業務及び印刷コストも軽減できる。
- ・IRB審議資料がクラウド上で確認できるため、審査委員が各自デバイスより確認ができる。事務局及び審査委員の負担軽減に繋がる。また、外部委員に送付業務についても必要最低限でコスト軽減が期待できる。
- ・試験事のワークスペースを作成し、治験依頼者のクラウド内で確認できるため、必須文書などのチェックが容易になり負担軽減に繋がる。また必須文書の保管漏れもなくなり品質向上にも繋がる。(現在は当院に来訪して確認を実施しているため、当院・依頼者両方のメリットになる)
- ・CRCと事務局が同じクラウド内で作業できるため、お互いの進捗管理が容易となり、チーム医療強化にもつながる。
- ・治験終了後の治験原資料はクラウド内で完結している。現在30年保管している外部倉庫保管も電磁保管で完結でき不要となるため、今システム稼働以降ではサunkコストの低減につながる。(現在年70箱追加保管している。現在紙保管している治験については、外部倉庫輸送や外部倉庫保管料などが病院負担となっている。)

2. 依頼者の理解・承認(覚書等対応)

①Agatha導入についての通知文書等の作成

- ・4月IRBの審議分より開始(時期を明示)

(3月IRBまでは紙資料が原本であることも説明)

- ・覚書案の提示・修正・承認

- ①試験実施中の文書保管費用:Agathaシステム利用料

- ②試験終了後の保管費用:文書保管費用・外部倉庫保管費用

(契約書もサunkコストにならない様に検討する。)

②電磁化SOP、Agathaシステムチェックリスト等の提供

3. 実務者の理解(実務での作業面など)

- ・電磁化SOPの作成(Agatha運用マニュアルなど含む)
 - ・事務担当者が、運用面を含めて検討(他施設の運用なども参考)
 - ・依頼者の担当からの疑義については、適切に対応
 - ・CRC担当者も、使用する内容・運用を検討したうえで周知
 - ・治験責任医師にも、対応していただく内容を周知

⇒運用面等でわからないことがあればAgathaの担当者やAgathaのユーザーコミュニティ(アップデートラボ)で他施設に相談(「なんでも相談」)

・Agatha ユーザーコミュニティ(アップデートラボ) ⇒ラボメン共有⇒なんでも相談



    [投稿を作成](#)

[ホーム](#) [★ラボメン共有](#) [デンジカ所長の工具箱](#) [イベント](#) [会合情報 \(外部公開\)](#) [トレーニング](#) [チャレンジ!](#)

[★ラボメン共有](#) > [なんでも相談](#) > 報告資料の登録について

 **大阪市立総合医療センター**
2024年4月5日 15:37



報告資料の登録について

開発の中止報告が紙媒体で届きましたが、既に終了している試験で、ワークスペースもありません。このような場合はどのようにIRB報告をしているかご教示いただけますと幸いです。何卒よろしくお願いいたします。

(編集済み)

 5   2 

[なんでも相談](#)



が7リアクションしました

 コメント 2

・「なんでも相談」に
相談した内容 ⇒

・相談後：当院の運用について



大阪市立総合医療センター治験事務局

2024年7月22日 16:25

みなさま

このたびは、皆様の運用方法を共有くださり、誠にありがとうございました。

教えていただいた内容を踏まえて、当院では、下記の運用にて始めることを検討いたしました。

- ① IRB報告月の翌月にワークスペースロック
 - ② ①の翌月にモニターのユーザー無効化および非表示
- 今後とも、どうぞよろしくお願いいたします。



4

素敵



2



2



大阪市立総合医療センター治験事務局

2024年7月19日 12:05



治験終了後のワークスペースについて

2024年4月からAgatha導入し初めて試験が終了したため、ワークスペースをロックしました。

ワークスペース自体を非表示にしていないため、現在も治験モニター様の方も継続して文書の閲覧ができるようです。

そこで、終了後の運用を検討し始めていますが、下記、参考にお聞かせいただけますと幸いです。

- 1) 試験終了後はワークスペースをロックと同時に非表示設定をする。
＊非表示に設定した場合も管理者は資料を閲覧できるのでしょうか。
- 2) モニター様のユーザーを無効にする。
- 3) 一定期間あるいは保管期間は表示されたままにしておく。

ちなみに、紙運用時は、終了報告提出後の必須文書は原則1ヵ月以内に1回としていました。紙運用と同様にするならば、終了報告提出後 1ヵ月から2か月の間に、ワークスペースをロックおよび非表示とすることが望ましいと考えておりますが、皆様の運用方法を参考に検討したいと思います。

よろしくお願いいたします。

(編集済み)

なんでも相談



4. IRB委員の理解(IRBの運用方法)

・Agathaシステムの説明実施

現行実施していた委員会からの運用変更となるため移行期間を設定

⇒4月～6月の新規治験の審議は紙資料も併用して委員会審議を実施

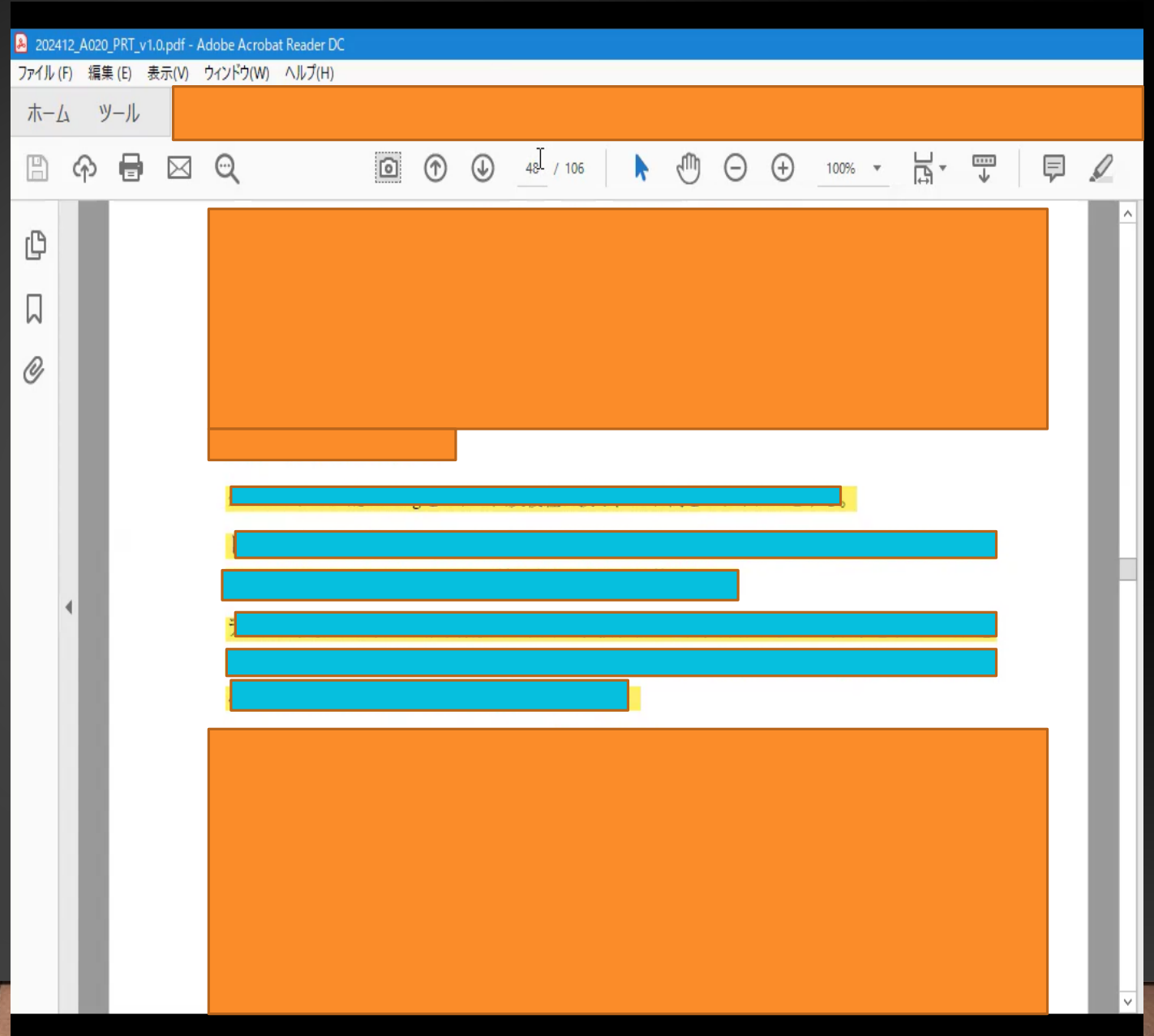
○移行期間中に、運用面について委員の皆さんに意見集約実施

委員会資料の原本はAgathaであるが、一部紙資料(プロトコル並びにICFなど患者説明資料)も継続提供でIRBを運用

7月からは、IRBはWEB(ZOOM)参加もできるように変更実施
(ハイブリッド開催)

Agathaから該当資料
(プロトコール等)のPDFを
downloadして表示
・IRB委員会:ZOOM開催
責任医師の新規試験説明時、
説明箇所の原稿をいただき
事前に下線を引いている
(今回は青線部分)

円滑に進行ができるように
なった



☆システム構築について★

システム構築で実施したこと

(キックオフミーティング時の資料一部改変)

No	作業項目	作業内容
1	管理者トレーニングの実施	管理者様向け操作トレーニングの受講(約2時間)
2	要件定義	要件定義ワークショップの実施(6回) ➤ 要件内容の検討 ➤ 課題管理表の記入(仕様要件の作成)
3	プロトタイプ構築	課題管理表より発生した設定が反映されたテスト環境の確認 ➤ 設定のレビュー ➤ 設定の再調整→課題管理表へ記入
4	受入テスト	(本番環境が提供された後)PQテストの実施
5	稼働準備	手順書、マニュアルの修正改訂、使用者登録など

当院のシステム構築スケジュール(イメージ)

アクティビティ	1				2				3				4			
キックオフ1/4 (体制、スケジュール、スコープの決定)	▲															
管理者トレーニング		▲														
プロトタイプの構築			→													
要件定義(計6回)			→													
本番環境の構築								▲								
受入テスト2/24PQテスト								→								
稼働準備									→							



※2024年4月1日Go-liveを前提

電磁化導入後の現在について

○導入直後は、運用面で決定できていなかった事項もありましたが、その都度、相談しながら決定することもありました。

★喫緊の課題であった、保管スペースについては徐々に解決できるめどが立った。(終了試験数が増えることで解決)

★効果の部分では、紙資料の印刷の減少、IRB終了後のやり取りもAgatha内で概ね完結できている。

★覚書締結時に、試験終了後の費用負担についても明記しサンクコストの低減にも繋げた。

最後に(TAKE-HOME MESSAGE)

○各施設で、本日お話ししましたそれぞれの課題(ハードル)の高低に違いがあると考えます。

- ・病院管理者・依頼者の理解・承認を得ること(重要)
- ・実務者・IRB委員の理解を得ること(重要)
- ・困ったときはAgathaの担当者などに相談すること(重要)
- ・施設の導入メンバーと課題を共有しながら進めること(最重要)

(1人で問題をかかえる状態にはしないこと)

★導入した施設のみんなが通った道です。導入に向けて頑張ってください