

eSourceシステム(Symalink)に関連する 文書・記録の公開および管理における 治験文書管理クラウドシステム利用について



○高垣みぎわ^{1,2}、友次直輝^{1,3}、棚橋泰之¹、安原俊明¹、長倉慶太^{1,2}、
津村真由美¹、蚊爪一成²、服部豊^{1,2}、降旗謙一^{1,2}

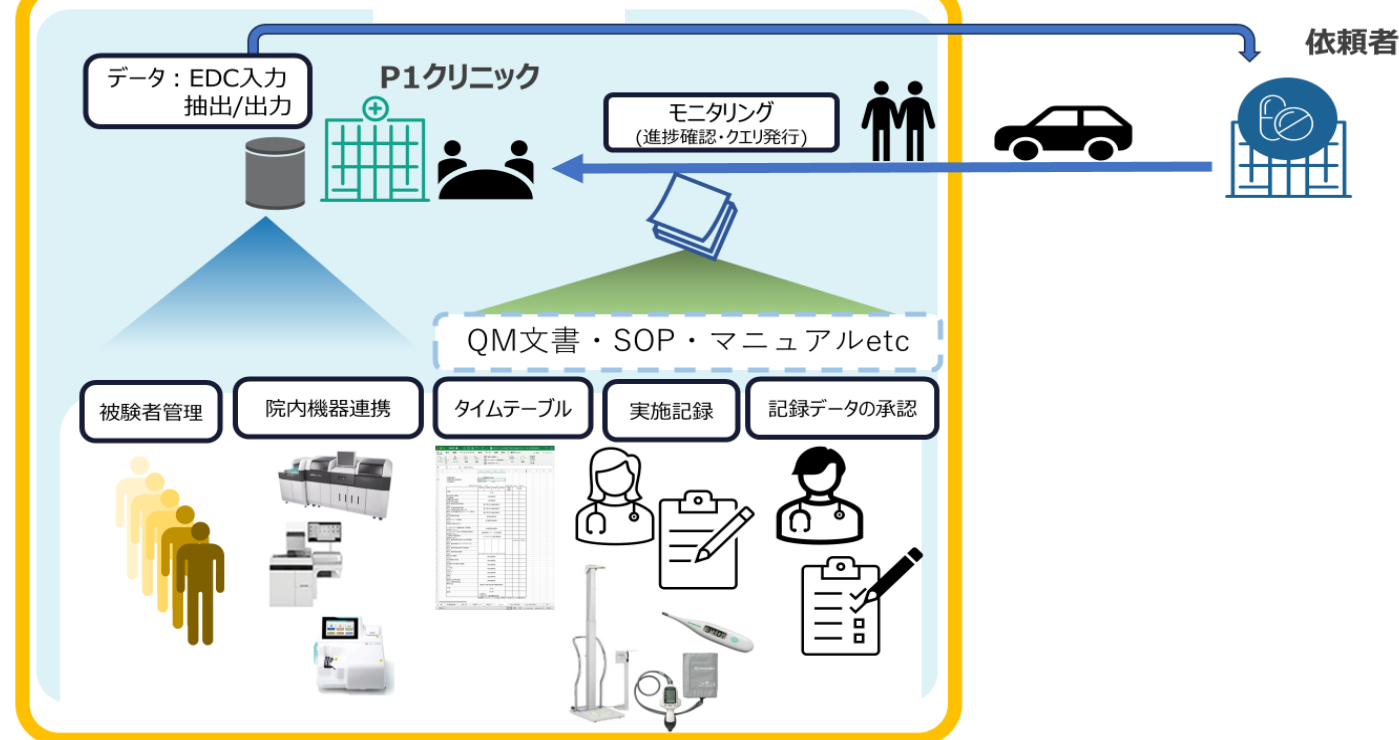
1 医療法人社団慶幸会、2 医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック、3 国立健康危機管理研究機構
<https://www.keikokai-gr.or.jp/> <https://p1-clinic.or.jp/> <https://www.jihs.go.jp/>

目的

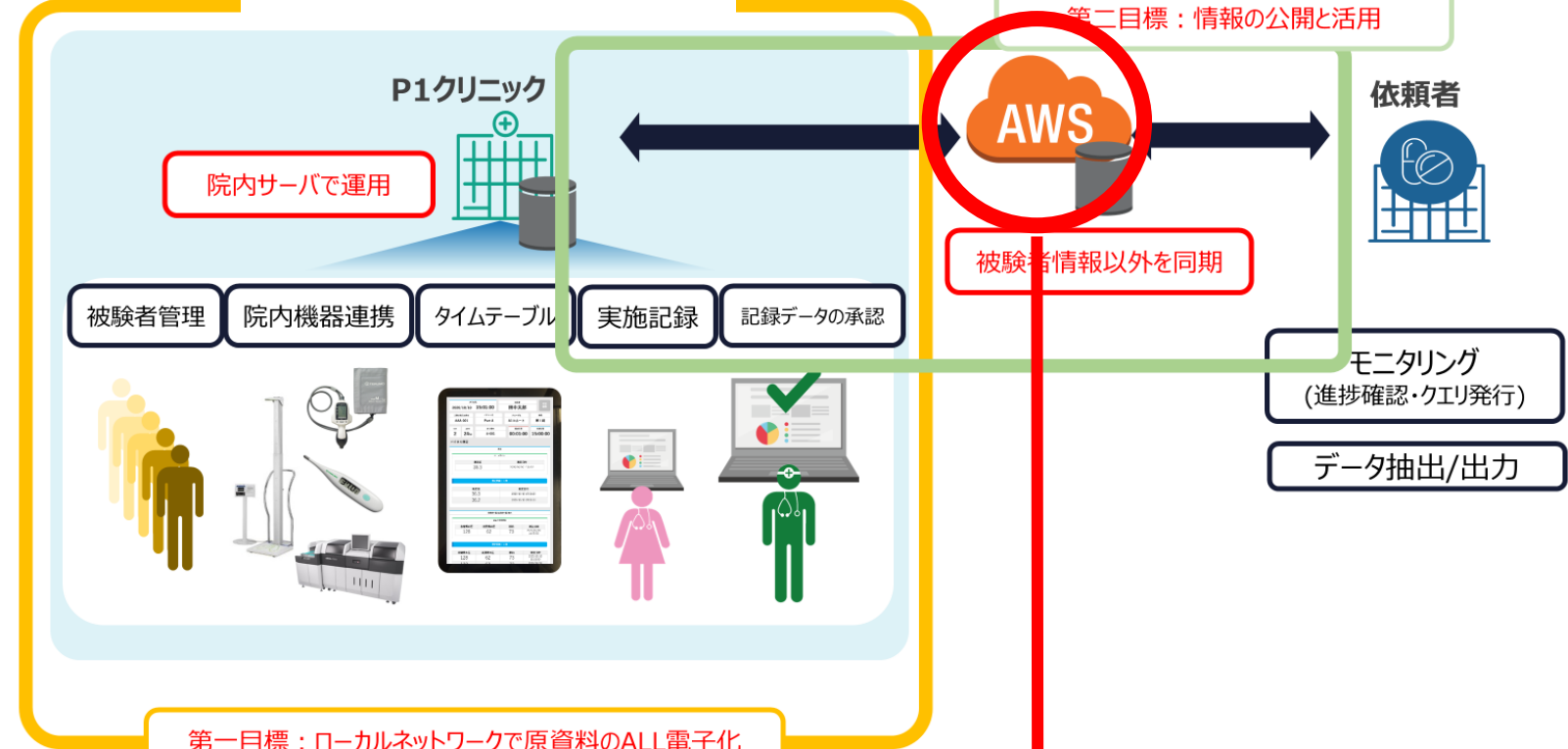
医療法人社団慶幸会ピーワンクリニックにおいては、過去報告してきたeSourceシステム(Symalink)について現在も継続的に改良を行っている。本年2月よりIRB事務局業務改善のため治験文書管理クラウドシステムAgatha(以下Agatha)を利用し、依頼者との文書・記録の授受を開始した。今回は、Agathaを利用したSymalink開発の次の目標であった「情報の公開と活用」の段階的開始について報告する。

開発システム概要と今回の情報公開

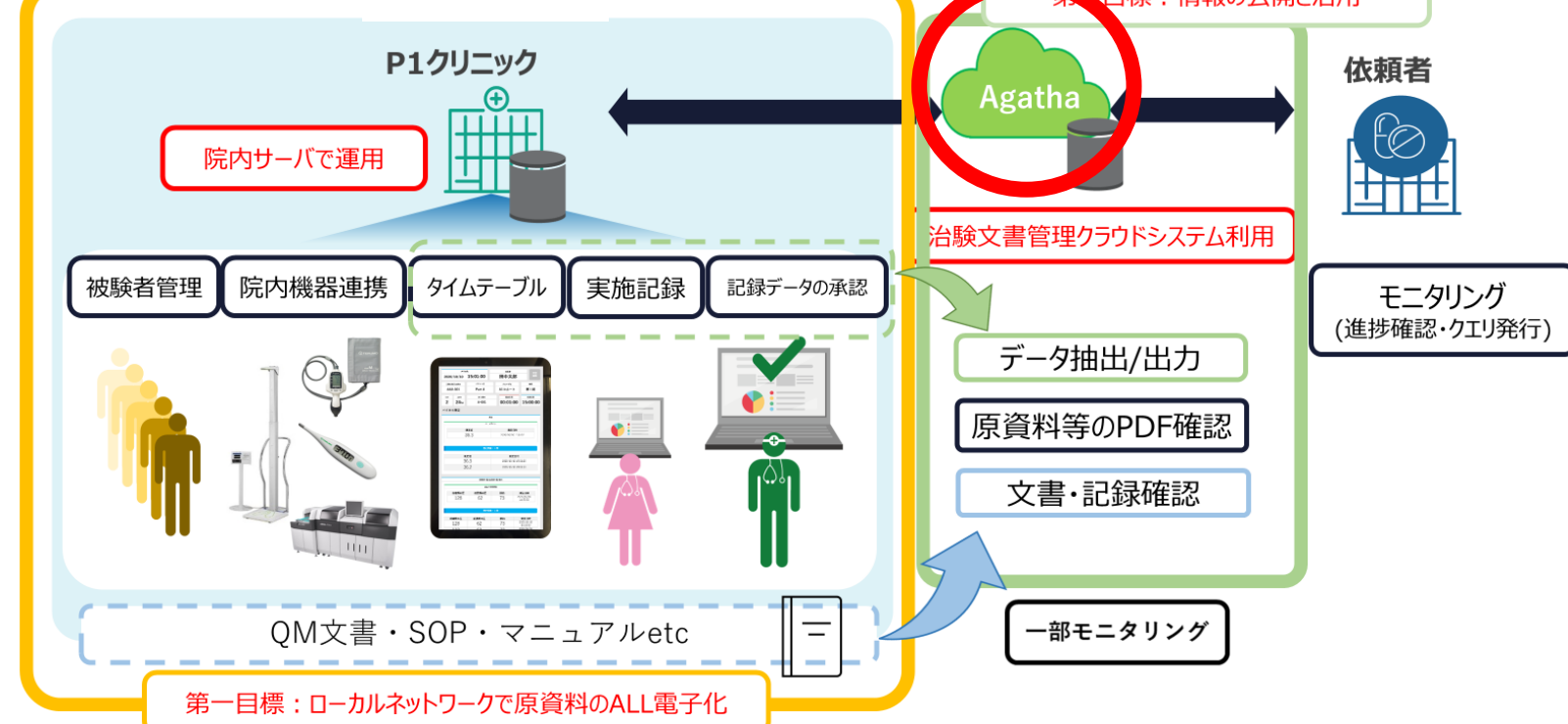
従来



当初の計画



今回



第二目標としていた情報の公開について、クラウドシステムプラットフォームを当初予定のAWSから同等のセキュリティ水準を有し、グローバルにも展開し、新たな開発およびランニングコストが不要となるAgathaに変更することにより、依頼者へのデータの受け渡しが当初の予定より数年早く可能となった。

Agatha上に下記フォルダ(ワークスペース)を設定することにより、現在一部情報の受け渡しおよび閲覧が実現している。

A 各試験固有のフォルダ

- ・電子データ：検査結果、タイムテーブル、献立、Q&A等
- ・原資料(PDF)：ECGチャート、検査結果報告書等
- ・手順書：治験使用薬管理、割付け、EDC操作手順書等

B 各試験共通のフォルダ

- ・文書：院内SOP、QM文書等
- ・記録：精度管理記録、基準値一覧、Certificate等

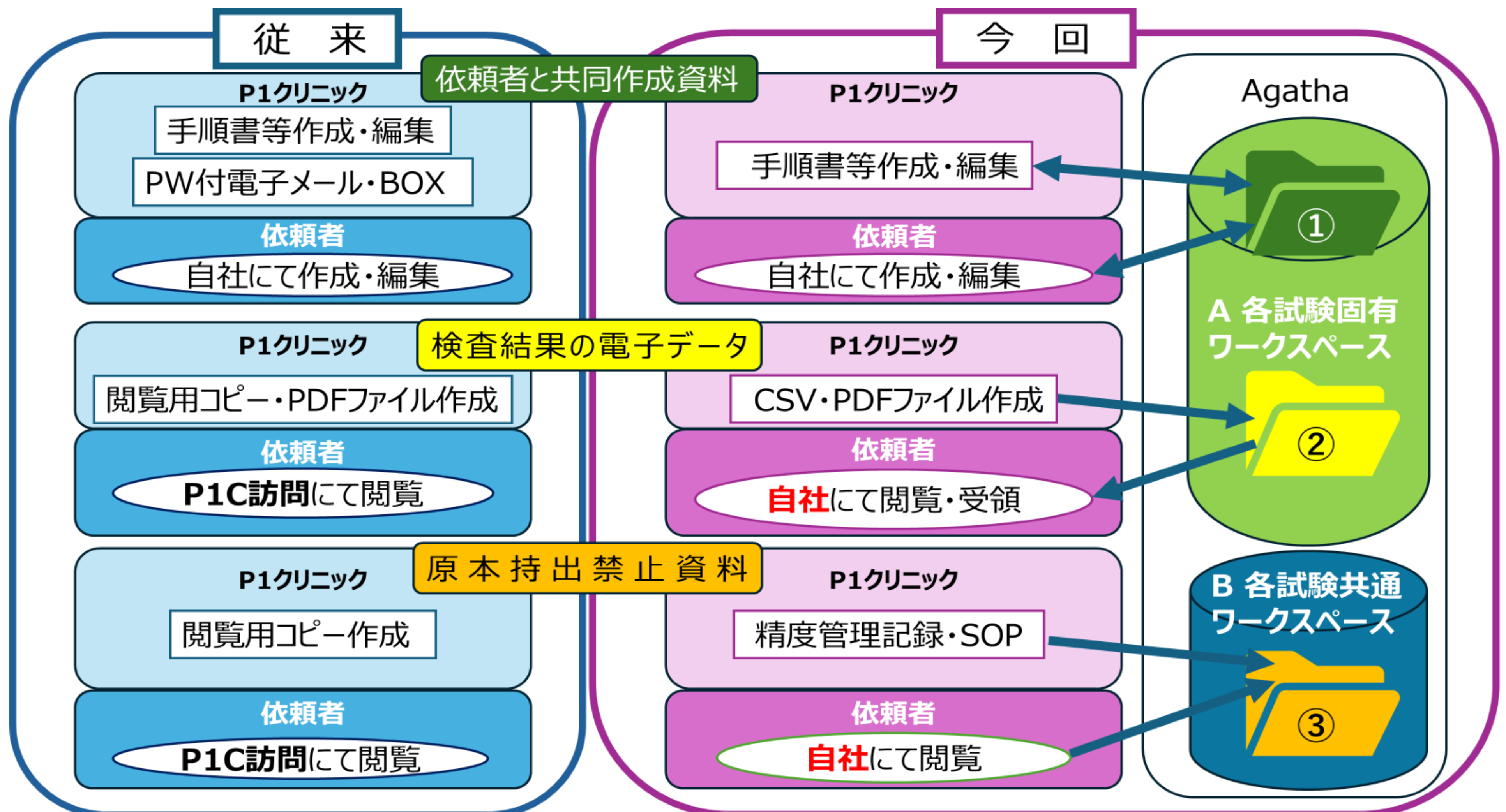
また授受する情報により依頼者側の閲覧権限を下記3種設定した

①閲覧、ダウンロード、編集可能：依頼者と共同作成資料

②閲覧、ダウンロード可能：検査結果の電子データ等

③閲覧のみ可能：原本持出禁止資料

対象および従来方法との比較



実現および期待される効果

依頼者側

- 同時に複数人の閲覧(アクセス)が可能のため
 - ・資料閲覧待ち時間を解消
- 遠隔での確認が可能となるため
 - ・任意の時間に自社での確認が可能
 - ・P1クリニックへの訪問減少により移動時間、交通費等を削減

P1クリニック側

- 業務効率化・コスト削減
 - ・既存システム利用により、導入開発・ランニングコストの削減
 - ・作成文書の承認、閲覧研修、研修確認のシステム化による業務効率化
 - ・紙資料作成・コピーおよびPDF作成工数削減・紙代の削減
- その他の効果
 - ・既存システム利用による導入期間の短縮
 - ・P1クリニックへの訪問減少により、閲覧場所提供削減

結論と考察

依頼者が閲覧希望する文書・記録の一部が遠隔でも確認できるようになったことで、より一層効率的な品質管理が可能となった。今後は共有できる資料の範囲を広げることによりさらに業務効率化に寄与できると考えている。

第46回 日本臨床薬理学会学術総会

演題：eSourceシステム(Symalink)に関連する文書・記録の公開および管理におけるAgatha利用について

所属：医療法人社団慶幸会

発表者：高垣みぎわ

本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest)関係にある企業等はありません。