治験審査委員会審査用 PDF ファイル自動作成アルゴリズムおよび 治験審査委員会支援システムの開発と評価

原 井 賢 秀^{*1} 森 本 真 宗^{*1} 近 藤 正 巳^{*1}
岸 野 亨^{*1} 野 村 恭 一^{*2}

Development and Evaluation of Automatic PDF Generation Algorithm for Review in Institutional Review Board and the Institutional Review Board Support System

Satohide HARAI^{*1}, Mashu MORIMOTO^{*1}, Masami KONDO^{*1}, Tohru KISHINO^{*1} and Kyouichi NOMURA^{*2}

^{*1} Department of Pharmacy Services, Saitama Medical Center, Japan

^{*2} Department of Neurology, Saitama Medical Center, Japan

The introduction and promotion of information technology (IT) in institutional review boards (IRB) have been a topic of intense discussions. From around 2012, practical examples using tablet devices and cloud systems have been reported. For sponsors and clinical trial offices, introduction of IT has been shown to result in benefits such as shortening of preparation time, reduction of paper waste, and cost reduction. In 2013, the Ministry of Health, Labour and Welfare specified the filename format for electromagnetic records and recommended PDF as the file format in the guidelines for the use of electromagnetic records. We introduced tablet devices and developed operational processes based on the guidelines. For the operation, IRB members pointed out that it was difficult to identify the document contents from the filenames, because there were numerous files and the PDF filenames were coded. To overcome this demerit from IRB members' viewpoint, we have developed four algorithms and an "Institutional Review Board Support System" that improve readability of PDF files and allow completion of operations in a short time. The system is able to merge PDF files in a preset order, convert the coded PDF filename into a format including the document name, and detect filenames not conforming to the guidelines. Using the system, a process that conventionally takes several up to ten hours can be completed in a few minutes. The system can also be applied to tablets devices and cloud systems. We believe the system is helpful in the promotion of IT in IRB.

Key words: institutional review board, information technology, algorithms, support system

Jpn J Clin Pharmacol Ther. 2015; 46(5): 225-231

緒 論

2012年3月、文部科学省と厚生労働省は「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」¹⁾を共同策定し、治験手続き等の効率化の方針を示した。この計画の目的は、医薬品開発を推進することであり、医療機関、治験依頼者等の治験関係者が理解し、確実に実行することにより業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減を図ることである。その方策の1つに「情報技術(以下、IT)」の更なる活用があり、具体的には治験審査委員会(以下、IRB)等の業務IT化の推進(審査資料の電子ファイル化等)がある。

IRB等の業務IT化の推進に関連して、2013年7月に厚生労働省医薬食品局審査管理課は「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」(以下、

旧事務連絡)を通知し、IRB等の業務のIT化の推進のための方策を示した。この通知では、IRB等の業務に使用する電磁的記録のファイル形式として国際標準機構により標準化されたPDF形式が推奨された。また、電磁的記録は治験依頼者が交付用フォルダに格納し、治験実施医療機関に提供することが示された。さらに、治験依頼者等が交付する電磁的記録のファイルや交付用フォルダ等(以下、交付用フォルダ等)の名称について、数種類の情報をアンダーバーで接続する形式が示された。

その後、交付用フォルダ等の命名形式が見直された。2014年7月、厚生労働省医薬食品局審査管理課は「「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」の一部改正について(平成26年7月1日付厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)」²⁾(以下、改正事務連絡)を通

^{*1} 埼玉医科大学総合医療センター薬剤部 ^{*2} 埼玉医科大学総合医療センター神経内科

著者連絡先: 原井賢秀 埼玉医科大学総合医療センター薬剤部 〒350-8550 川越市鴨田1981番地

E-mail: s_harai@saitama-med.ac.jp

投稿受付2015年4月17日, 第2稿受付2015年7月23日, 掲載決定2015年7月23日

ISSN 0388-1601 Copyright: ©2015 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT)

○交付用フォルダ名称の例

1_SMC001_01_AAA 病院
① ② ③ ④

- ①審議処理区分：1～8の半角英数
- ②実施治験名：半角英数15文字以内
- ③届出回数：半角英数
- ④実施医療機関名：病院名（英語名も可）

○ファイル名称の例

パターン1：統一書式の基本パターン

F03_001_001_20150615
⑤ ⑥ ⑦ ⑧

パターン2：統一書式の例外パターン

F12_001_001_SMC1981-001_001_20150615
⑤ ⑥ ⑦ ⑨ ⑩ ⑧

パターン3：統一書式以外のパターン

Z04_ICF_001_001_20150312
⑤ ⑥ ⑦ ⑧

- ⑤統一書式番号または資料固有記号：
統一書式番号の場合、半角英数字3桁（F01～18, FS1, FS2）
資料固有記号の場合、半角英数字（Zで始まり、アンダーバーを含む）
- ⑥同一統一書式の連番：半角英数、数字3桁
- ⑦同一統一書式の版数：半角英数、数字3桁
- ⑧作成年月日：YYYYMMDD（半角英数）
- ⑨被験者識別記号：半角英数5～15文字
- ⑩報数：半角英数、数字3桁

Figure 1 交付用フォルダおよびファイル名称の例

知した。改正事務連絡においても、旧事務連絡と同様に、交付用フォルダ等の名称は数種類の情報をアンダーバーで接続する形式が示された（Figure 1）。

IT化の実践例として、2012年頃からiPadを活用した審議のペーパーレス化³⁻⁵⁾やクラウドシステムの活用^{6,7)}が報告され、準備時間の短縮と紙資源・経費削減ならびにIRB審議資料作成等の業務が削減されるメリットが示された。ただし、これらはいずれも治験依頼者や治験実施医療機関の実務担当者向けのメリットである。

当院でも先行事例に倣い、2013年6月にiPadを導入した。その後、旧事務連絡に準じた電磁的記録運用を開始した。この運用に対し、「申請書と申請書添付資料のデータが個別のPDFファイルとして提供され、PDFファイル名がコード化されているためにファイル名から書類内容を識別しにくい」という指摘がIRB委員からあり、IRB委員にはデメリットとなった。このデメリットを解消するためには、無数のPDFファイルを交付用フォルダ単位で統合し、コード化されたPDFファイル名をIRB委員にも識別しやすいように変換することが必要であった。そこで、IRB委員が電磁的記録の命名を判別しやすくすることを目的とし、無数のPDFファイルを交付用フォルダ単位で1つに結合し、ファイル名を識別しやすくするために資料番号と書式タイ

トルの情報を含む名称に変更する処理を実施した。その結果、IRB委員からのPDFファイル名に対する指摘はなくなった。そのため、この方法はPDFファイルの可読性向上に有効であると考えた。しかし、当院では、毎年8月と12月を除く各月にIRBを開催しており、休会月翌月は2カ月分の申請資料を審査するため、2013年6月から2015年1月までの期間において、多い時には1回のIRB審査で約1200個のPDFファイルを取り扱っており、これらの処理には数時間から10時間程度要した。IT化したにもかかわらず、手間や時間がかかるため、改善が必要であった。

そこで、PDFファイルの可読性を向上しつつ、短時間でその作業を終了できるシステム獲得を目的とし、改正事務連絡に準じて治験依頼者が作成した電磁的記録の可読性を向上させ、処理時間を短縮するための「4つのアルゴリズム」およびこれらを実装した「治験審査委員会支援システム」を開発し、評価したので報告する。

方 法

1. 治験審査委員会支援システムの開発

治験審査委員会支援システム（以下、本システム）の開発言語にはC#を使用した。プラットフォームは「.NET Framework 4.0」とし、Windows フォームアプリケーションとして開発した。本システムの開発には2つのオープンソースライブラリを活用した。1つは「SharpZipLib」（バージョン0.86.0（built on 2010/5/25））で、パスワード付きZIP形式の交付用フォルダの展開処理に必要なメソッドを有する。もう1つは、「iTextSharp」（バージョン5.5.0（2014/2/14））で、PDFファイル結合処理に必要なメソッドを有する。

本システムには次の4種類のアルゴリズムを実装した。ALG1：交付用フォルダ等の命名不備検出。ALG2：ZIP形式ファイル（パスワード付きを含む）の自動展開。ALG3：PDFファイルの自動結合。ALG4：PDFファイル名の自動変換。また、これらのアルゴリズムを実行するために必要な設定ファイルを数種類作成した。

本アルゴリズムに直接かわる設定ファイルには「パスワード照会表」および「PDFファイル結合順位表」などがある。「パスワード照会表」は、実施治験名、承認番号（院内での試験番号）、ZIP形式の交付用フォルダのパスワードならびにPDFファイルのオーナーパスワードの対応関係が登録される。「PDFファイル結合順位表」は、統一書式番号または資料固有記号、結合後の書式コードを示す変換書式コード、審議処理区分、グループコード、院内書式番号、書式名ならびに結合優先順位が登録される。設定ファイルはいずれもCSVファイルをRijndael暗号化アルゴリズムにより暗号化したものである。暗号化したCSVファイルを本システムからアクセス可能な仕様とし、セキュリティに配慮した。

各アルゴリズムの処理結果のログを CSV 形式等で出力する仕様とした。また、ログに含まれるハッシュ値はいずれもハッシュ関数 SHA-256 により算出した値を用いた。

次に、ALG1 から ALG4 の開発方法を示す。

1.1. ALG1：交付用フォルダ等の命名不備検出

ZIP 形式交付用フォルダ名の取得に Path クラスの GetFileName メソッドを使用する。一方、ファイル名の取得は 2 段階で、まず、FileStream クラスを使用しファイルにアクセスする。次に「SharpZipLib」ライブラリの ZipInputStream クラスの ZipInputStream オブジェクトに FileStream オブジェクトを格納し、ZipEntry クラスの Name プロパティを使用してファイル名を取得する。交付用フォルダ名およびファイル名の構成要素を取得する場合には、取得した文字列に String クラスの Split メソッドを使用し、アンダーバーを区切りとして構成要素に分割し、文字列配列として取得する。エラー判定は改正事務連絡の命名形式に基づき作成する。各要素の文字数判定には String クラスの Length プロパティを使用する。また、半角判定には、Encoding クラスの GetByteCount メソッドと String クラスの Length プロパティを使用し、各要素のシフト JIS でのバイト数と文字数を比較して評価する。改正事務連絡の定義に適合しない場合には、「エラー」として検出する。これらの処理を処理対象の交付用フォルダ等に対して繰り返し実行する。処理結果を ALG1 ログとして記録する。

1.2. ALG2：ZIP 形式ファイル（パスワード付きを含む）の自動展開

ALG1 と同様の方法で交付用フォルダ名から「実施治験名」を取得する。取得した「実施治験名」を抽出条件とし、パスワード照会表からパスワードを取得する。取得したパスワードを使用し、「SharpZipLib」ライブラリの ZipInputStream クラスの Read メソッドで ZIP ファイル情報を読み込み、FileStream クラスの Writer メソッドを使用し、ZIP ファイルを展開する。この処理を繰り返し実行することにより、自動展開する。ただし、ZIP フォルダの展開パスワードをパスワード照会表に未登録の場合には処理不能と判定し、別途、テキスト形式のエラー検出ファイルを出力する。

1.3. ALG3：PDF ファイルの自動結合

ALG2 により展開した交付用フォルダ名およびファイル名を対象とし、ALG1 と同様の方法で PDF ファイル名から「統一書式番号または資料固有記号」を取得する。次に、これらの情報を抽出条件とし、PDF ファイル結合順位表に照会し、各 PDF ファイルの結合順位を取得し、「統一書式番号または資料固有記号」の結合順位順に PDF ファイルの並べ替えを行う。最後に、「iTextSharp」ライブラリの Document クラス、PdfSmartCopy クラス、PdfReader クラス、ならびに PdfImportedPage クラスを使用し、並べ替えた順に PDF ファイルを結合する。結合後の PDF ファイル名は「承認番号」、「変換書式コード」、「結合年月日」、「書式名」

をアンダーバーで接続した形式とする。これらの処理を繰り返し実行することにより、自動結合する。なお、PDF ファイルへのオーナーパスワード設定により編集不能の場合、あるいは設定ファイルの PDF ファイル結合順位表に含まれない PDF ファイルが検出された場合にはテキスト形式のエラー検出ファイルを出力する。

1.4. ALG4：PDF ファイル名の自動変換

処理前に、処理対象の PDF ファイル情報を ALG4 ログに登録する。ALG4 ログには、ファイル名、ファイルパス、ハッシュ値、資料番号、説明担当者名、書式名、変換後のファイル名、処理時刻の情報を含む。ALG4 ログ作成後、ALG3 により得られた PDF ファイルに対し、File クラスの Copy メソッドによりコピーする。その際、ALG4 ログを使用し、ファイル名を「資料番号」、「治験実施医療機関の試験承認番号」ならびに「書式名」の情報を含む構成に変換する。また、各情報はアンダーバーで結合する形式とする。

2. アルゴリズムおよび本システムの評価

動作検証を目的とし、4 つのテストシナリオを作成する。以下のシナリオ 1～4 に対し、それぞれテストファイルを作成し、本システムで処理を行う。

2.1. シナリオ 1

改正事務連絡の命名形式に従った電磁的記録を対象とし、本システムへのパスワード登録不備がない場合における ALG1～4 の動作検証を目的とする。テストファイルは、交付用フォルダ 1 つとし、名称を「1_SMC001_01_AAA 病院」とする。また、同フォルダに 3 つの PDF ファイルを格納し、名称は「F01_P01_001_20150302.pdf」、「F02_001_001_20150302.pdf」、「F03_001_001_20150615.pdf」とし、それぞれ 1 ページの PDF ファイルとする。なお、各 PDF ファイルには、オーナーパスワードとして「ownerpw001」を設定する。また、交付用フォルダには ZIP 展開パスワードとして「pw001」を設定し、ZIP 形式で圧縮する。さらに、本システムのパスワード照会表に、実施治験名 SMC001 に対応する ZIP 展開パスワード「pw001」およびオーナーパスワード「ownerpw001」をあらかじめ登録する。また、PDF ファイル結合順位表に統一書式番号 F01 の結合順位：3、F02 の結合順位：2、F03 の結合順位：1 をあらかじめ登録する。

2.2. シナリオ 2

改正事務連絡の命名形式に従った電磁的記録を対象とし、本システムへのパスワード登録不備がある場合における ALG2 および ALG3 の動作検証を目的とする。テストファイルはシナリオ 1 で使用したものを使用する。ただし、ZIP 展開パスワードあるいは PDF ファイルのオーナーパスワードはパスワード照会表に未登録とする。

2.3. シナリオ 3

改正事務連絡の命名形式に従わない電磁的記録に対する ALG1 の動作検証を目的とする。テスト対象は、改正事務

本システムのメインフォーム

- ① アルゴリズム選択領域
② 処理対象フォルダ選択領域
③ フォルダ/ファイル情報表示領域
④ 機能選択およびオプション領域

各アルゴリズムに対し、
①→②→③→④の順に処理する。

- ① アルゴリズムを選択できる。
選択に応じ、②～④を変化させる。

アルゴリズム選択

☒ ALG1(命名不備検出) ☐ ALG2(ZIP自動展開)

☐ ALG3(PDF自動結合) ☐ ALG4(審査用PDFファイル作成)

- ② 処理対象フォルダが
階層形式で表示される。

【処理対象フォルダ選択領域】処理対象の[01]

- 電磁的記録
 - 第001回IRB
 - 01_電子原本1_交付用フォルダ
 - 1_SMC-chicken-001_01_埼玉
 - 1_SMC-chicken-002_01_埼玉
 - 1_SMC-chicken-003_01_埼玉

- ③ ②で選択した情報が
③に表示される。

【フォルダ/ファイル情報表示領域】9件のデータが抽出されました。

承認番号	○ファイル名	統一書式番号	連番	版数	作成年月日
test001	F01_P01_001_20150302.pdf	F01	P01	001	20150302
test001	F02_001_001_20150302.pdf	F02	001	001	20150302
test001	F03_001_001_20150615.pdf	F03	001	001	20150615
test002	F01_P01_0001_20150302.p_	F01	P01	エラー	20150302
test002	F02_001_001_201503.pdf	F02	001	001	エラー
test002	F03_001_001_20150615.pdf	F03	001	001	20150615
test003	F01_P01_001_20150302.pdf	F01	P01	001	20150302
test003	F02_001_001_20150302.pdf	F02	001	001	20150302
test003	F03_001_001_20150615.pdf	F03	001	001	20150615

- ④ ①に対応したボタンを
クリックして機能実行。

機能選択

【ALG1(命名不備検出)】

ALG1ログ出力

【ALG2(ZIP自動展開)】

ALG2(ZIP自動展開)ログ出力

【ALG3(PDF自動結合)】

ALG3(PDF自動結合)ログ出力

【ALG4(審査用PDFファイル生成)】

情報付加/ログ出力

編集

iPad用PDFファイルの生成

サーバ用PDFファイルの生成

ログファイルロード
編集再開

閉じる

ALG1(命名不備検出) オプション

☒ デフォルト

☐ フォルダ名エラー重点チェック

☐ ファイル名エラー重点チェック

☐ 全てチェック

ALG4オプション: PDFファイル名評価

☐ errorCheck_type1 (要素数不足エラー)

☐ errorCheck_type2 (要素数超過エラー)

☐ errorCheck_type3 (表示名文字数エラー)

☐ errorCheck_type4 (その他のエラー)

ALG4オプション: 入力補助機能

【資料番号】

☐ 資料XX

☐ 任意

【担当者名】

☐ 氏名

【その他】

☒ 補助機能を使用しない

Figure 2 治験審査委員会支援システム

連絡の命名形式に従わない任意の名称のテストファイルとする。テストファイル名はシナリオ1で使用了名称を基本とする。ただし、資料固有記号の命名不備検出を目的とし、シナリオ1の交付用フォルダに新たに「Z04_ICF_001_001_20150615.pdf」を格納する。また、被験者識別記号および報数の命名不備検出を目的とし、新たに交付用フォルダ「3_SMC001_01_AAA 病院」を作成し、同フォルダにPDFファイル「F12_001_001_SMC1981-001_001_20150615.pdf」を格納する。不備設定について、交付用フォルダ名あるいはファイル名の構成要素のいずれか1つに不備があるように変更する。

2.4. シナリオ4

処理時間評価を目的とする。テスト対象は、改正事務連

絡の命名形式に従い、本システムへのパスワード登録不備がないZIP形式交付用フォルダ70個（サイズ173 MB、PDFファイル537個格納）とする。ALG1～4の処理を各10回試行し、平均処理時間を確認する。処理時間のテスト環境はOS: Windows 7, CPU: 3.30 GHz, メモリ: 4.0 GBとした。

結 果

1. 治験審査委員会支援システムの開発

本システムにALG1～ALG4を実装した（Figure 2）。Figure 2のフォームには4つの領域がある。①はアルゴリズム選択領域、②は処理対象フォルダ選択領域、③はフォルダ/ファイル情報表示領域、④は機能選択およびオプション

Figure 3 電磁的記録の処理結果

ン領域である。

①のアルゴリズム選択領域から ALG1～ALG4 のいずれかを選択すると、選択に応じ②および③に表示されるフォルダ名ならびに④で選択できる機能が変化する。②の処理対象フォルダ選択領域には、①で選択したアルゴリズムに応じた処理対象フォルダが階層構造で表示される。各アルゴリズムを実行する場合には②から処理対象フォルダを選択する。③のフォルダ/ファイル情報表示領域には、②で選択した処理対象フォルダに保存された交付用フォルダのフォルダ名や PDF ファイル名などの情報をリスト形式で表示する。④の機能選択およびオプション領域には、①で選択したアルゴリズムに対応するボタンが配置され、ボタンをクリックすることにより①に対応した機能を実行できる。機能実行の際、ボタンにログ出力の表示がある機能はログが出力される。

2. アルゴリズムおよび本システムの評価

2.1. シナリオ 1

シナリオ 1 の実行結果を示す (Figure 3)。交付用フォル

ダは、あらかじめパスワード照会表に登録された ZIP 展開パスワードにより展開された。展開後、交付用フォルダ内の 3 つの PDF ファイルは、パスワード照会表に登録されたオーナーパスワードにより結合処理可能となり、最終的に 1 つの PDF ファイルに統合された。統合された PDF ファイルを開くと、1 ページ目は統一書式番号 F03 のページ、2 ページ目は統一書式番号 F02 のページ、3 ページ目は統一書式番号 F01 のページとなっており、PDF ファイル結合順位表に設定した順序で結合されたことを確認できた。また、処理後の PDF ファイル名は「資料番号」、「承認番号」、「処理年月日」ならびに「書式名」をアンダーバーで接続した形式に変換された。

2.2. シナリオ 2

処理の結果、ZIP 展開パスワードがパスワード照会表に未登録の場合、交付用フォルダは展開処理されなかった。また、PDF ファイルのオーナーパスワードがパスワード照会表に未登録の場合、PDF ファイルは結合されなかった。

2.3. シナリオ 3

シナリオ 3 の実行結果を示す (Table)。改正事務連絡の

Table ALG1 (命名不備検出) のテスト結果

交付用フォルダ			電磁的記録		
交付用フォルダ名	不備設定	結果	PDF ファイル名	不備設定	結果
● 審議処理区分エラー検出テスト			● 統一書式番号エラー検出テスト		
1_SMC001_01_AAA 病院	なし	1	F03_001_001_20150615	なし	F03
1_SMC001_01_AAA 病院	全角	エラー	F 0 1_P01_001_20150302	全角	エラー
9_SMC001_01_AAA 病院	1～8 以外	エラー	F002_001_001_20150302	桁数超過	エラー
● 実施治験名エラー検出テスト			G03_001_001_20150615	1 文字目	エラー
1_SMC001_01_AAA 病院	なし	SMC001	● 資料固有記号エラー検出テスト		
1_SMC 0 0 1_01_AAA 病院	全角	エラー	Z04_ICF_001_001_20150615	なし	Z04_ICF
1_SMC001abcdefghij_01_AAA 病院	文字数超過	エラー	Z 0 4 __ I C F_001_001_20150615	全角	エラー
● 届出回数エラー検出テスト			Y04_ICF_001_001_20150615	1 文字目	エラー
1_SMC001_01_AAA 病院	なし	01	● 同一統一書式の連番エラー検出テスト		
1_SMC001_0 1_AAA 病院	全角	エラー	F03_001_001_20150615	なし	001
● 実施医療機関名エラー検出テスト			F01_P 0 1_001_20150302	全角	エラー
1_SMC001_01_AAA 病院	なし	AAA 病院	F02_01_001_20150302	桁数不足	エラー
1_SMC001_01_XXX 病院	名称不備	エラー	F03_0001_001_20150615	桁数超過	エラー
【参考】改正事務連絡の定義			● 同一統一書式の版数エラー検出テスト		
要素	定義		F03_001_001_20150615	なし	001
審議処理区分	1～8 の半角英数		F01_P01_0 0 1_20150302	全角	エラー
実施治験名	半角英数 15 文字以内		F02_001_01_20150302	桁数不足	エラー
届出回数	半角英数		F03_001_0001_20150615	桁数超過	エラー
実施医療機関名	病院名（英語でも可）		● 作成年月日エラー検出テスト		
統一書式番号	半角英数字 3 桁 1 文字目は F		F03_001_001_20150615	なし	20150615
資料固有記号	半角英数字 (1 文字目は Z の例示あり)		F01_P01_001_201503002	桁数超過	エラー
同一統一書式の連番	半角英数, 数字 3 桁		F02_001_001_201532	桁数不足	エラー
同一統一書式の版数	半角英数, 数字 3 桁		F03_001_001_201506xx	形式不備	エラー
作成年月日	YYYYMMDD (半角英数)		● 被験者識別記号エラー検出テスト		
被験者識別記号	半角英数 5～15 文字		F12_001_001_SMC1981-001_001_20150615	なし	SMC1981-001
報数	半角英数, 数字 3 桁		F12_001_001_SMC1981-001abcde_002_20150621	文字数超過	エラー
			F12_001_001_SMC_002_20150621	文字数不足	エラー
			● 報数エラー検出テスト		
			F12_001_001_SMC1981-001_001_20150615	なし	001
			F12_001_001_SMC1981-001_0 0 1_20150615	全角	エラー
			F12_001_001_SMC1981-001_0002_20150621	桁数超過	エラー
			F12_001_001_SMC1981-001_02_20150621	桁数不足	エラー

命名形式に該当する場合には、その値を取得でき、非該当の場合には、不備を検出できた。

2.4. シナリオ 4

処理の結果、平均処理時間は ALG1: 2.0 ± 1.0 秒, ALG2: 34.0 ± 17.4 秒, ALG3: 24.0 ± 5.4 秒, ALG4: 2.0 ± 2.2 秒であった (n = 10)。

考 察

今回の取組みで、改正事務連絡で示された電磁的記録を交付用フォルダ単位で 1 つの PDF ファイルに結合し、ファ

イル名を変換できた。本システム処理前の PDF ファイルを閲覧する場合には、交付用フォルダに保存された無数の PDF ファイルをそれぞれ閲覧しなければならない。しかし、処理後は交付用フォルダ単位で結合された PDF ファイルの閲覧で済み、閲覧ファイル数は減少する。また、処理後の PDF ファイル名は資料番号や書類タイトルを含む名称に変換される。これらのことから、IRB 委員にとって利便性があり、ファイル名から情報の種類を判別しやすいと考えられる。実際、本システムで作成された PDF ファイル名への IRB 委員の指摘はない。

また、処理過程では、電磁的記録のパスワード処理および命名不備検出が可能であった。いずれも、設定ファイルへの情報登録および本システムフォームへのクリック操作で簡便に実行でき、各アルゴリズムは短時間で処理可能であった。そのため、治験実施医療機関の電磁的記録処理担当者の業務負担軽減および作業時間短縮に役立つと考えられる。

本システムの動作検証方法は、方法に示したシナリオ1～4によるものである。シナリオ1はALG1～4のテストであり、改正事務連絡による命名形式に従う場合、ZIP展開パスワードやオーナーパスワードが設定されていても、事前にこれらのパスワードを本システムに登録することによりZIPファイルを展開でき、PDFファイルを結合処理できることが示された。シナリオ2はALG2およびALG3のテストであり、パスワードをパスワード照会表に登録していない場合には、交付用フォルダの展開処理またはPDFファイル結合処理を実行できないことが示された。シナリオ3はALG1のテストであり、改正事務連絡の命名形式に対する不備がある場合には、不備箇所をエラー検出できることが示された。また、シナリオ3は、電磁的記録名の構成要素のいずれか単一要素の不備有無に着目したテストである。各構成要素に対し、改正事務連絡の命名形式に適合する場合と不適合の場合のいずれもテストした。不備の組合せは無数にあり、すべてのテストシナリオを作成することは非現実的である。そのため、動作検証を限定したシナリオで実施することは現実的であり、妥当であると考えられる。シナリオ4は、処理時間の評価であり、短時間で処理できることが示された。ただし、本システムの稼働環境や稼働状況により処理時間に違いが生じる可能性があるため、解釈としては目安に留めるのが妥当と考えられる。

開発したアルゴリズムおよび本システムの処理は、電磁的記録が改正事務連絡の命名形式どおりの場合に実行できる。そのため、命名形式が重要である。改正事務連絡に準じた命名形式は、IRB委員にはファイル名から書類内容を識別しにくいデメリットがあるが、ITによる処理には有用であると考えられる。この命名形式は明確に定義されているため、アルゴリズムに組み込むことにより命名不備の有無の判定に活用することができる。また、電磁的記録の情報処理に必要な要素を接続する文字がアンダーバーと定義されているため、アンダーバーを区切り文字に指定することで容易に分割することができる。さらに、分割した各要素をパスワード照会表やPDF結合順位表に対する抽出条件として活用することによりパスワード等の情報を抽出できる。したがって、改正事務連絡の命名形式は有用であると考えられる。

本システムは、IRBの業務IT化に関するさまざまな運用に応用可能であると考えられる。iPadやクラウドシステムを

利用した実践例では、PDFファイルを活用しているため、本システムにより処理されたPDFファイルも活用可能であると考えられる。また、標準化の試みとして「治験審査委員会における審査資料電子化に向けた実践と課題の検討」⁸⁾が報告されており、ファイル名称ルールが統一されていなければ、自動作成ツールを活用する場合でも人の手で再度名称を付け直さなければならず、誤作業の可能性が残ることが述べられている。本システムは、改正事務連絡の命名形式を活用したアルゴリズムを実装しており、このような標準化にも役立つと考えられる。これらのことから、本システムは、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」によるIRB等の業務IT化の推進に役立つと考えられる。

結 論

今回開発した4つのアルゴリズムおよびこれらを実装した治験審査委員会支援システムは改正事務連絡の命名形式を活用して開発したものであり、治験審査委員会の業務IT化に役立つと考える。

本論文の一部は、2014年12月開催の第35回日本臨床薬理学会学術総会にて発表した。

Conflict of Interest

本研究に関連して金銭あるいは労務等の提供を受けた会社・団体等はなく、著者は本論文に関して公開すべき利益相反関係はない。

文 献

- 1) 文部科学省・厚生労働省. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012. 平成24年3月30日.
- 2) 厚生労働省医薬食品局審査管理課. 「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」の一部改正について. 事務連絡, 平成26年7月1日.
- 3) 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター. iPadを利用したIRB審査資料の電子化の実践. [http://www.c-linkage.co.jp/crc12/data/prc/s7-2.pdf (accessed 2013-1-23)]
- 4) 白鳥敦子, 藤崎華, 松沢久子, 鈴木靖夫, 永井有紀, 新田由香里ほか. 治験・臨床研究の質の向上と効率化—iPadやテレビ会議システムを活用した共同IRB業務の実践—. 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2012 in 大宮 プログラム・抄録集. 2012: 96.
- 5) 尾崎誠一, 山中洋, 林直子, 竹森佳代子, 橋本香織, 森近俊之ほか. エコロジーを目指したペーパーレス治験審査委員会への取り組み. 臨床薬理. 2012; 43(Suppl): S259.
- 6) 氏原淳, 渡邊達也, 熊倉理恵, 濱田かなえ, 亀田有希子, 有沢紀子ほか. 治験審査委員会資料電子化に向けたクラウドシステムによる資料授受の検討. 臨床薬理. 2012; 43(Suppl): S353.
- 7) 公益社団法人日本医師会治験促進センター. 治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」. [http://www.jmacct.med.or.jp/cds/files/system/ctdos2_0_11except7.5.pdf (accessed 2015-1-30)]
- 8) 亀田有希子, 渡邊達也, 氏原淳. 治験審査委員会における審査資料電子化に向けた実践と課題の検討. Clinical Research Professionals. 2015; 47: 2-10.