

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

公SI-3

電磁化による医療機関・依頼者のコスト・工数 変化の試算

岩崎 晋吾

日本CRO協会 電磁化推進タスクフォース

エイツーヘルスケア株式会社 オンコロジー臨床開発第2部

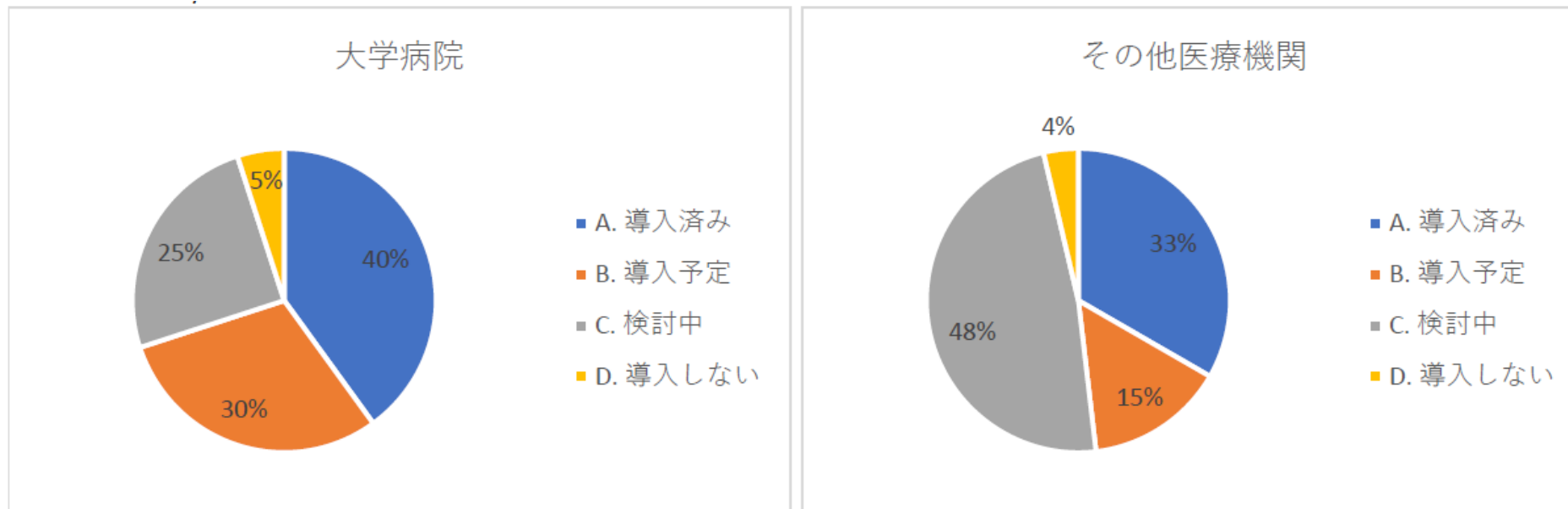
本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。



本日のお品書き

- 現在の電磁化の現状について
- 必須文書の電磁的保管の導入効果の見える化について

- 限定的なデータではあるが、医療機関の必須文書の電磁的保管の導入状況は以下の通り。



- 電磁的保存を導入済みの医療機関は半数に満たない

引用：[国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究](#)
(厚生労働科学特別研究事業)

必須文書の電磁化の障壁となっているもの

- アンケート結果から読み取ると導入を検討されているものの、正式導入に踏み切れて入れない医療機関や治験依頼者が一定数いる
- その踏み切れない原因の一つとして、導入効果、特に定量面での効果が分かりにくい。



- 日本CRO協会電磁化推進タスクフォース(TF)では全面的な電磁化を導入した際の定量的なコスト、工数の変化を医療機関、治験依頼者それぞれの立場から試算した。



定量データ試算時の前提条件

- 試験規模：30施設
- 治験期間：2年間
- 保管期間：25年保管
- 労働時間：月160時間(8時間/日 × 20営業日)
- 手続内容：
初回審議×1、安全性報告×24、継続審査×2、
治験実施計画書改訂×2、治験薬概要書改訂×2、
治験実施計画書別紙改訂×5、ICF改訂×2、
分担医師(1名)変更×2、SAE報告×4、終了報告×1

上記を模擬試験の条件として試算した

治験手続き時の試算_初回審議

●紙の場合

対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間	詳細
初回申請	¥1,530,120	¥1,000,000	¥2,530,120	90	125	
責任医師への提供	¥379,620	¥40,000	¥419,620	30	5	
紙・印刷代	¥52,320	¥0	¥52,320	0	0	436枚(総印刷ページ数)×1部×30施設×4円(紙・印刷)=52,320円
郵送費	¥27,300	¥0	¥27,300	0	0	910円(平均郵送費)×1手続×30施設
人件費	¥300,000	¥40,000	¥340,000	30	5	企業: 労働時間(資料準備、ファイリング、郵送手配)=1時間 1時間×1手続×30施設=30時間 施設:(確認・保管):10分 10分×1手続×30施設=5時間

●電磁化の場合

対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間	詳細
初回申請	¥50,000	¥360,000	¥410,000	5	45	
責任医師への提供	¥50,000	¥40,000	¥90,000	5	5	
紙・印刷代	¥0	¥0	¥0	0	0	
郵送費	¥0	¥0	¥0	0	0	
人件費	¥50,000	¥40,000	¥90,000	5	5	企業:労働時間(資料登録)=10分 10分×1手続×30施設=5時間 施設:(受領・確認)=10分 10分×1手続×30施設=5時間

治験手続き時の試算_初回審議

●紙の場合

対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間
長への提供・IRB	¥1,150,500	¥960,000	¥2,110,500	60	120
人件費	¥600,000	¥960,000	¥1,560,000	60	120

企業: 労働時間(書式3、資料準備、郵送手配)=2時間
 2時間×1手続×30施設=60時間
 60時間×10000円(時給)=60万円

施設: 労働時間 (院内8名・外部委員2名)合計 4時間
 受領資料確認: 1時間
 IRB委員への持参、郵送: 1時間
 IRB委員への郵送準備: 10分
 書式4の作成・確認・提出: 50分

書式5の作成・確認: 30分
 結果通知書の持参: 10分
 結果通知書のメール送付: 20分
 4時間×1手続×30施設=120時間

●電磁化の場合

対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間
長への提供・IRB	¥0	¥320,000	¥320,000	0	40
人件費	¥0	¥320,000	¥320,000	0	40

企業: 労働時間(資料登録)※責任医師提供時に同時提供のため時間はカウントしない
 施設: 労働時間
 会合回・試験情報登録の時間: 10分
 関係者のユーザー登録: 20分

書式4の作成: 合計30分
 受領した資料の確認: 15分
 書式4の作成・確認: 5分
 IRB提出前の最終確認: 5分
 IRB委員への審議資料通知: 5分

書式5の作成: 15分
 結果通知書手続き: 長の承認5分
 PI・依頼者通知5分
 80分 × 1手続 × 30施設 = 40時間

治験手続き時の試算_その他

●紙の場合



対応内容	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間
安全性情報 (×24手続)	¥11,491,200	¥18,240,000	¥29,731,200	1080	2280
責任医師への提供	¥3,880,800	¥960,000	¥4,840,800	360	120
長への提供・IRB手続き	¥7,610,400	¥17,280,000	¥24,890,400	720	2160
PRT改訂 (×2手続)	¥635,600	¥1,400,000	¥2,035,600	20	175
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥289,000	¥40,000	¥329,000	10	5
長への提供・IRB手続き	¥346,600	¥1,360,000	¥1,706,600	10	170
IB改訂 (×2手続)	¥1,533,200	¥1,440,000	¥2,973,200	20	180
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥658,600	¥80,000	¥738,600	10	10
長への提供・IRB手続き	¥874,600	¥1,360,000	¥2,234,600	10	170
ICF改訂 (×2手続)	¥297,200	¥1,440,000	¥1,737,200	20	180
責任医師への提供	¥127,000	¥80,000	¥207,000	10	10
長への提供・IRB手続き	¥170,200	¥1,360,000	¥1,530,200	10	170
PRT別紙改訂 (×試験として5手続) 年1回×2回 =2手続	¥472,100	¥1,560,000	¥2,032,100	35	195
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥335,500	¥200,000	¥535,500	25	25
長への提供・IRB手続き	¥136,600	¥1,360,000	¥1,496,600	10	170
分担医師変更 (×2手続)	¥735,400	¥1,484,800	¥2,220,200	40	185
長への提供・IRB手続き	¥100,000	¥1,404,800	¥1,504,800	10	175
資料提供	¥635,400	¥80,000	¥715,400	30	10
継続 (×2手続)	¥0	¥1,322,400	¥1,322,400	0	165
長への提供・IRB手続き	¥0	¥1,322,400	¥1,322,400	0	165
SAE (×4手続)	¥0	¥2,659,200	¥2,659,200	0	330
長への提供・IRB手続き	¥0	¥2,659,200	¥2,659,200	0	330

治験手続き時の試算_その他

●電磁化の場合



対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間
安全性情報 (×24手続)	¥1,200,000	¥5,760,000	¥6,960,000	120	720
責任医師への提供	¥1,200,000	¥480,000	¥1,680,000	120	60
長への提供・IRB手続き	¥0	¥5,280,000	¥5,280,000	0	660
PRT改訂 (×2手続)	¥100,000	¥480,000	¥580,000	10	60
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥100,000	¥40,000	¥140,000	10	5
長への提供・IRB手続き	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
IB改訂 (×2手続)	¥100,000	¥480,000	¥580,000	10	60
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥100,000	¥40,000	¥140,000	10	5
長への提供・IRB手続き	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
ICF改訂 (×2手続)	¥100,000	¥480,000	¥580,000	10	60
責任医師への提供	¥100,000	¥40,000	¥140,000	10	5
長への提供・IRB手続き	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
PRT別紙改訂 (×試験として5手続) 年1回×2回 = 2手続	¥250,000	¥540,000	¥790,000	25	67.5
責任医師/分担医師/協力者への提供	¥250,000	¥100,000	¥350,000	25	12.5
長への提供・IRB手続き	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
分担医師変更 (×2手続)	¥100,000	¥480,000	¥580,000	10	60
長への提供・IRB手続き	¥100,000	¥440,000	¥540,000	10	55
資料提供	¥0	¥40,000	¥40,000	0	5
継続 (×2手続)	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
長への提供・IRB手続き	¥0	¥440,000	¥440,000	0	55
SAE (×4手続)	¥0	¥880,000	¥880,000	0	110
長への提供・IRB手続き	¥0	¥880,000	¥880,000	0	110

治験手続き時の試算_必須文書閲覧

●紙の場合

対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間	詳細
必須文書SDV	¥16,200,000	¥2,880,000	¥19,080,000	1,440	360	
交通費	¥1,800,000	¥0	¥1,800,000	0	0	年3回(全必須文書)1万円×3回×2年×30施設=180万円 (往復交通費1万円で計算)
人件費	¥14,400,000	¥2,880,000	¥17,280,000	1,440	360	企業: 8時間 × 3回 × 2年 × 30施設 = 1440時間 1440時間 × 10000円(時給) = 1440万円 施設: 2時間 × 3回 × 2年 × 30施設 = 360時間 360時間 × 8000円(時給) = 288万円

●電磁化の場合

対応項目	企業費用	施設費用	費用計	企業時間	施設時間	詳細
必須文書SDV	1,800,000	960,000	2,760,000	120	120	
交通費	¥600,000	¥0	¥600,000	0	0	年1回(紙文書確認)1万円×2年×30施設=60万円 (往復交通費1万円で計算)
人件費	¥1,200,000	¥960,000	¥2,160,000	120	120	企業: 2時間 × 1回 × 2年 × 30施設 = 120時間 120時間 × 10,000円(時給) = 120万円 施設: 2時間 × 1回 × 2年 × 30施設 = 120時間 120時間 × 8,000円(時給) = 96万円 必須文書PDF作成 SOP類、各種任命書、校正記録、検査基準値一覧 1時間×30施設 30時間×8,000円=240,000円

治験手続き時の試算_資料保管

●紙の場合

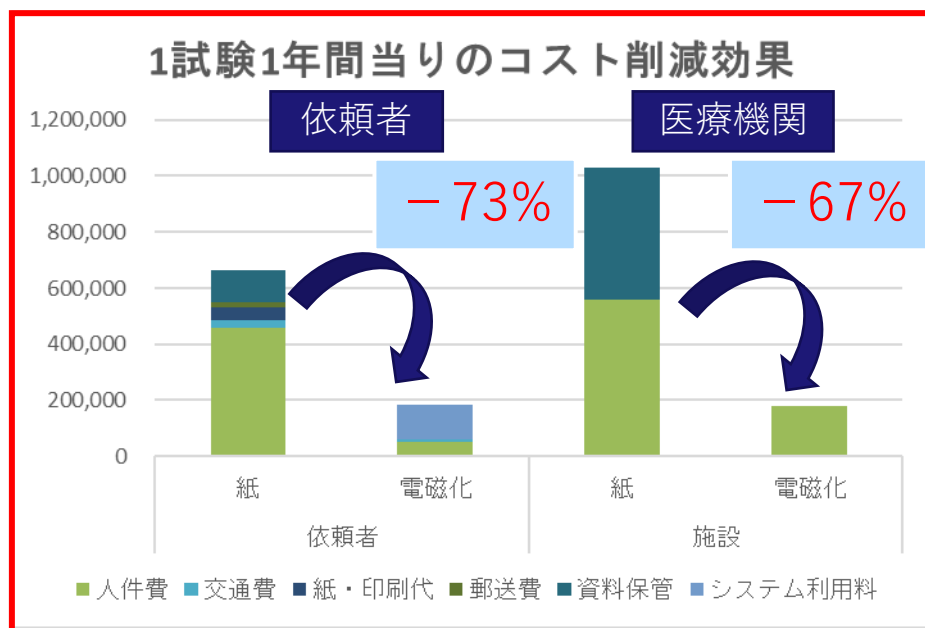
対応項目	施設費用	費用計	施設時間	詳細
資料保管(医療機関)30施設	¥14,105,600	¥14,105,600	1680	
ファイリング業務	¥13,440,000	¥13,440,000	1680	ファイルのラベル作成(10分 × 20冊=200分)、ラベル付け(10分)、箱詰め・郵送手配(30分)=4時間 1施設あたりファイリング業務週30分×2年=52時間 合計56時間×30施設
パイプファイルの購入費	¥360,000	¥360,000	0	1冊600円×20ファイル×30施設
保管庫賃貸料(治験終了後)	¥300,000	¥300,000	0	7cmパイプファイル20冊(1.4m・段ボール4箱) 段ボール1箱250円/月 4箱×250円×300か月 =300,000円
廃棄費	¥5,600	¥5,600	0	1箱1400円 4箱×5,600円

●電磁化の場合

対応項目	施設費用	費用計	施設時間
資料保管(医療機関)30施設	¥0	¥0	0
ファイリング業務	¥0	¥0	0
パイプファイルの購入費	¥0	¥0	0
保管庫賃貸料(治験終了後)	¥0	¥0	0
廃棄費	¥0	¥0	0

最終的な試算結果_1試験1年あたりの削減効果

1試験1施設1年間の作業工数・費用							
	依頼者			施設			
	紙	電磁化	削減効果	紙	電磁化	削減効果	
作業工数	7	1	6	12	3	9	人日
人件費	457,500	51,667	405,833	556,667	181,000	375,667	円/年
交通費	30,000	10,000	20,000	0	0	0	円/年
紙・印刷代	44,372	0	44,372	440	0	440	円/年
郵送費	16,375	0	16,375	0	0	0	円/年
資料保管	113,325	80	113,245	470,187	0	470,187	円/試験
システム利用		120,000	-120,000	0	0	0	
計	661,572	181,747	479,825	1,027,293	181,000	846,293	円



1医療機関で1年間あたり1試験で
約70%のコストダウン
 治験依頼者でも同程度の
 コストダウン

- 電磁化を全面導入することで医療機関、治験依頼者共に作業工数、コストを削減できることが示された
 - 双方最も大きく削減できる費用は人件費
- 各医療機関、治験依頼者毎に実施臨床試験数によっても相乗効果がある/ない工数があるため一概に比例効果とはならない。

現状の課題と今後の展望

- 今回の試算では、電磁的保管が可能となるまでの過程で発生する工数、コストについては検討に含んでいない
 - 電磁化SOPや導入時の手順書の作成、システム選定やトライアルの実施工数など
- 今回の試算ではタスクメンバーの経験や調査により算出されたデータのため、本資料を一般に広く公開し、各医療機関や治験依頼者が実際の場合を想定して算出できるよう成果物として発表することで電磁化推進に寄与する

本日の発表が電磁化への移行を検討
されている方々の参考になれば幸いです。

ご清聴ありがとうございました。

