

平成31年度 中央IRB促進事業

4.多施設共同研究における事務局業務支援システム仕様に関する検討

多施設共同臨床試験グループの ネットワークを活かした 研究代表医師業務支援システムの仕様の構築

国立がん研究センター中央病院



国立がん研究センター
中央病院
National Cancer Center Hospital

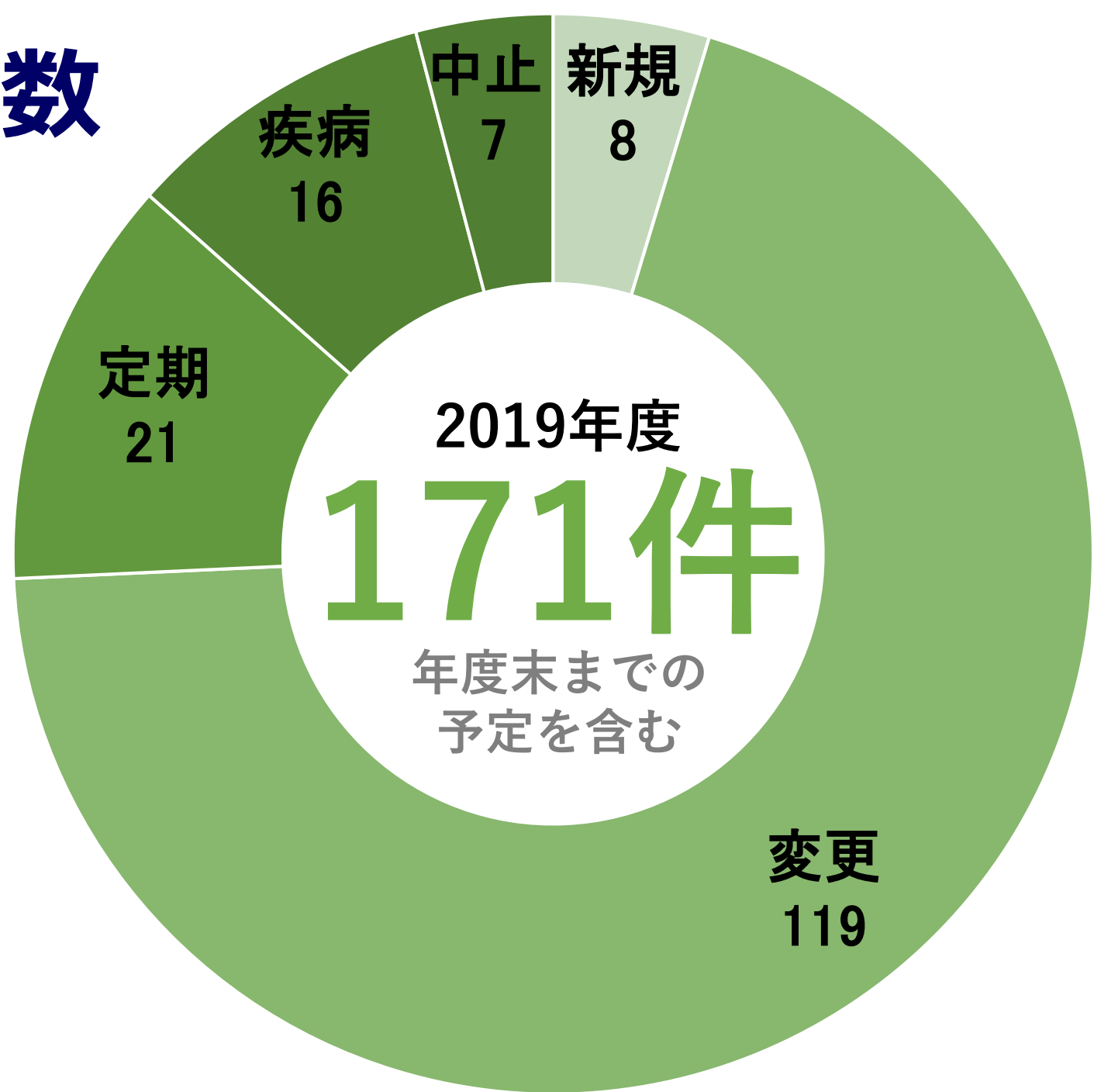


背景

- 法施行により、**実施医療機関と研究代表医師、CRB等**の間で**やり取りが必要な書類が増加**
 - ✓ 実施計画、研究分担医師リスト、COI管理計画、管理者許可書
(新規申請、変更申請、定期報告)
- **JCOG試験（多施設共同試験）では特に作業量が多い**
 - ✓ **50試験以上（全体の6割）**が臨床研究法に対応
 - ✓ 1試験あたり**約40医療機関**
 - ✓ 1試験あたり**変更申請は年間約3回**
 - ✓ **1年間にやり取りする書類は 約20,000枚!!**



CRB審査申請件数

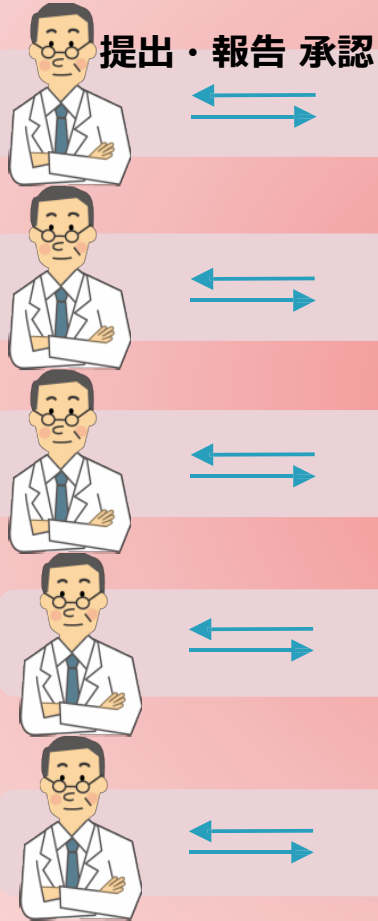




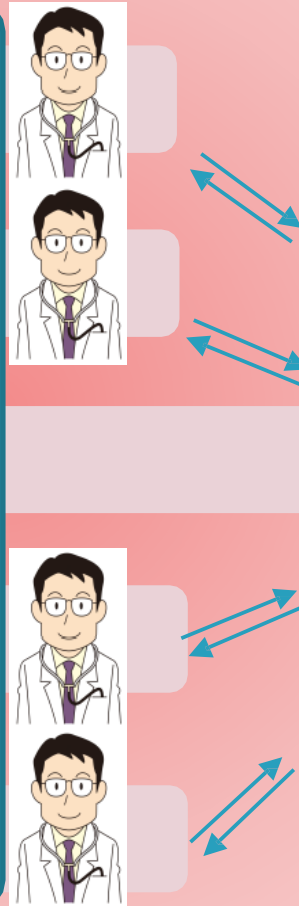
多施設共同研究の書類の取りまとめ

医療機関の管理者

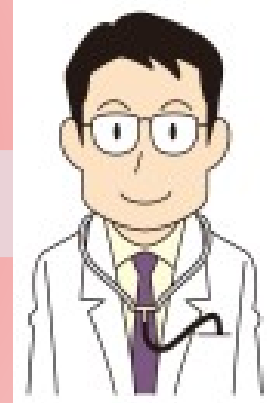
研究責任医師



ひとつの研究計画書



研究代表医師



代表医師が取りまとめる書類が激増!!

- 新規申請
- 変更申請 (頻繁に発生)
- 定期報告

認定臨床研究審査委員会

提出
意見



- 実施計画
- 研究分担医師リスト
- COI管理計画
- 管理者許可書



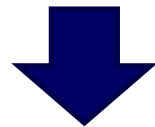
JCOGにおける研究代表医師支援業務

- 中央支援機構として医師主導臨床試験について以下をサポート
(多施設とのやり取りが発生する 新規申請、変更申請の場合)
 - 書類ひな型作成
 - 書類取りまとめ、内容確認
 - 施設からの問い合わせ対応
 - jRCT入力支援
 - CRB書類提出代行、審査意見回答サポート
 - 管理者許可書の収集
 - 地方厚生局への届出支援



目的

国立がん研究センター中央病院として、AMED「中央IRB 促進事業」に採択
課題名：「多施設共同臨床試験グループのネットワークを活かした研究代表
医師業務支援システムの仕様の構築」（19lk1803053j0001）



**多数の実施医療機関の間で膨大な書類のやりとり
が発生する新規申請と変更申請について、
RPA（Robotic Process Automation）を用いた
汎用性のある自動処理による業務効率化の
可能性を検討する**



RPAとは？（Robotic Process Automation）

- パソコンの中にあるソフトウェア型のロボットが、事務的定型作業を自動化する技術
- 情報収集、入力作業など、ルールに基づく単純作業がメイン
- エクセルマクロでは実装しにくい、**異なるアプリケーションソフトの連携操作が可能**
任意のWebシステム（EDC、jRCTなど） \longleftrightarrow Excel \longleftrightarrow Outlook、他



RPA 動作のイメージ

j RCTウェブサイトを開く

「検索画面」ボタンを押す

研究の名称に「JCOG」を入力

検索ボタンを押す

本日公表された試験を探す

更新された試験のjRCT番号をコピー

エクセル「更新管理表」を開く

空欄を探しjRCT番号を貼り付け、試験番号と日付は自動で更新される

ファイル更新をメールで連絡

臨床研究実施計画・研究概...

で起る場合、
ドキュメントをアップロードできるようになりました。

臨床研究検索 / Search for clinical trials

検索画面へ

登録者ログイン / Login

登録者ログイン画面へ

このシステムについて

このシステムは、医療機関等で実施される臨床研究について、「臨床研究法」及び「再生医療等の保等に関する法律」の規定に基づき、

画面トップへ



RPA 動作のイメージ

jRCTウェブサイトを開く

「検索画面」ボタンを押す

研究の名称に「JCOG」を入力

検索ボタンを押す

本日公表された試験を探す

更新された試験のjRCT番号をコピー

エクセル「更新管理表」を開く

空欄を探しjRCT番号を貼り付け、試験番号と日付は自動で更新される

ファイル更新をメールで連絡

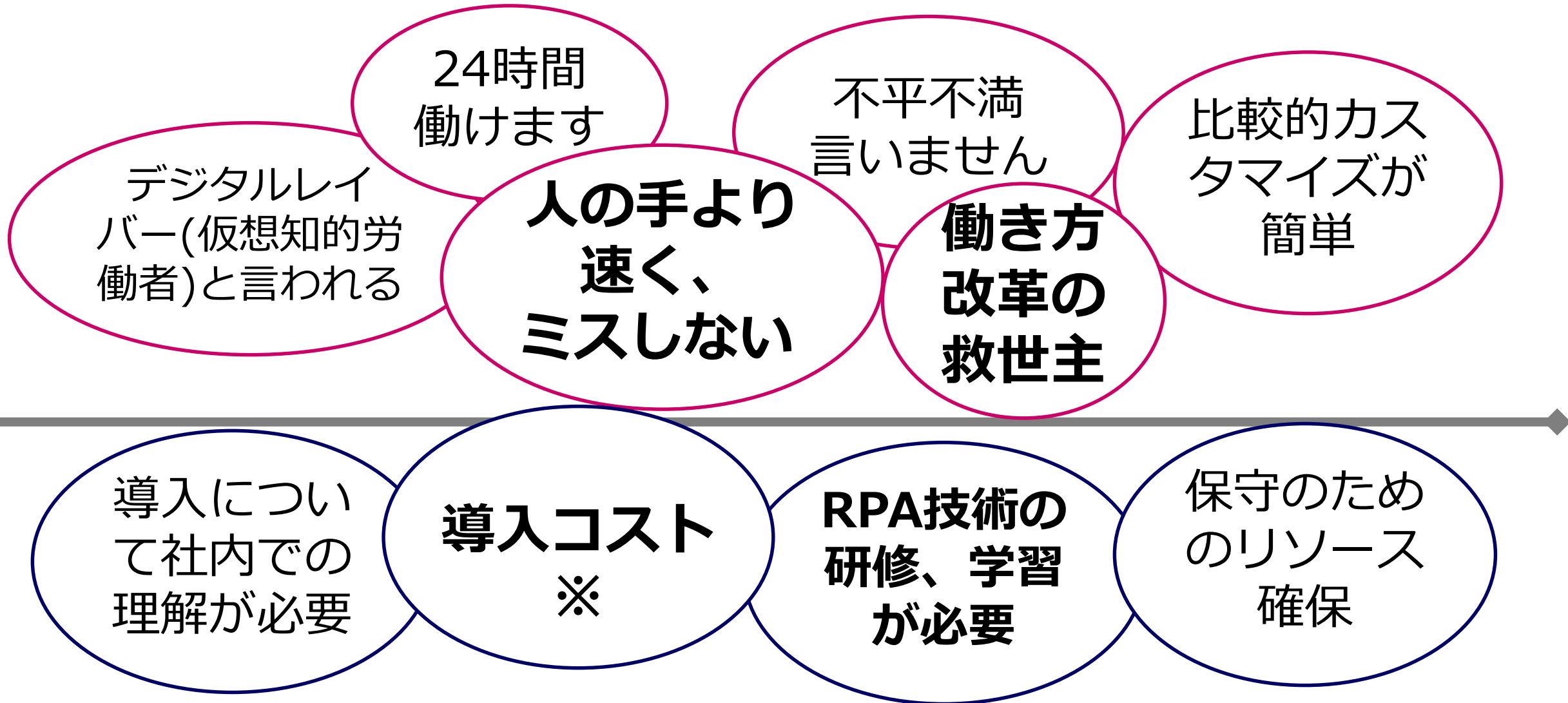
The screenshot displays a web browser window showing the search results for 'JCOG' on the jRCT website. The search results are as follows:

臨床研究実施計画番号	試験No.	公表日
jRCTs031180028	JCOG1704	2018/10/22
jRCT1031180076	JCOG1612	2019/1/10
jRCTs031190009	JCOG1611	2019/4/15
jRCT1031190032	JCOG1701	2019/5/28
jRCT1031190035	JCOG1703	2019/6/3
jRCTs031190152	JCOG1802	2020/2/10

The Excel spreadsheet shows a table with columns for '臨床研究実施計画番号' (Clinical Study Implementation Plan Number), '試験No.' (Study No.), and '公表日' (Publication Date). The row for 'jRCTs031190152' and 'JCOG1802' is highlighted with a blue dashed border.



RPA導入にあたっての期待とハードル



(※) 例としてNTTグループのWinActor®の場合、1台のPCへのインストールにつき 90万円/1年



RPA化プロジェクトの実施体制

以下の担当による協力体制のもと実施

- **リーダー**：プロジェクトマネジメント、契約、決裁等
- **システム作成担当者**：RPA開発
(今回は時間が限られていたため専門の業者へ外注)
- **実務作業担当者**：業務分解、RPA仕様作成、実運用



RPA化のプロセス

- 1. 業務分析、業務分解、アンケート**
- 2. RPA化に適した業務の選定**
- 3. 実行、評価**



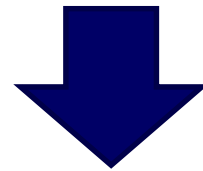
RPA化のプロセス

- 1. 業務分析、業務分解、アンケート**
2. RPA化に適した業務の選定
3. 実行、評価



業務分析、業務分解

JCOGで行っている新規申請と変更申請に必要な一連の業務を細かく分解し、ワークフローを作成



分解した作業工程数

新規申請：63工程

変更申請：60工程



アンケート実施、汎用性の検討

業務効率化の汎用性を担保するため、

9つのがん多施設共同試験グループのネットワーク、

JCTN (Japanese Cancer Trial Network) にて、

実態調査、意見収集を行った。

- 支援業務の種類 / 書類の記載方法 / 書式
- 実務的負担が大きいものを点数化



JCTN (Japanese Cancer Trial Network)

<http://jctn.jp/index.html>



RPA化のプロセス

1. 業務分析、業務分解、アンケート
- 2. RPA化に適した業務の選定**
3. 実行、評価



RPA化に適した業務の選定

以下3つの評価軸にもとづき、
**業務効率化のインパクト（改善インパクト）が大きく
汎用性のある業務プロセスを選定した。**

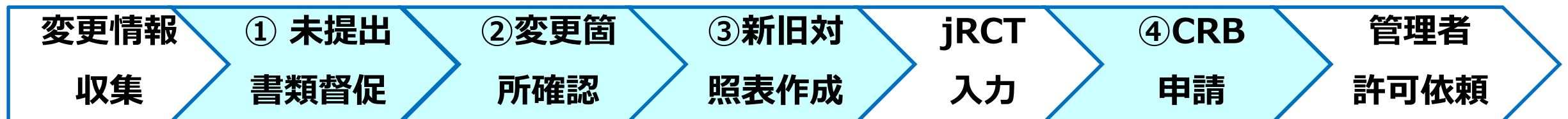
- **業務負担の大きさ**
- **単純作業/同じ動作の繰り返し作業**
- **RPA導入の容易さ**



RPA化に適した業務の選定結果

優先度の高い業務として以下が選定された

- ① 不足書類の自動抽出と督促メール自動作成
- ② ロジカルチェックによる書類間の整合性確認
- ③ CRB提出用書類の新旧対照表の作成
- ④ 提出用複数書類のPDFへの一括変換及び統合





RPA化のプロセス

1. 業務分析、業務分解、アンケート
2. RPA化に適した業務の選定
3. 実行、評価

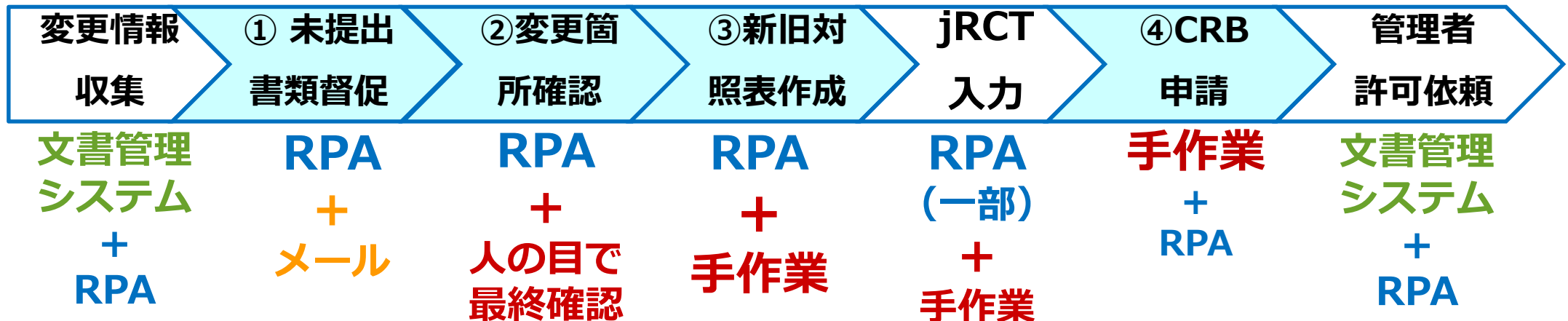


RPA導入イメージ 「変更申請」の例

RPA導入前



RPA導入後のイメージ (①~④ RPA化)





実行、評価

- 検討開始後（19年11月～20年2月）に発生したCRB申請
新規 **3**件、変更 **45**件
- この期間に施設から受領した書類は**合計6,300ファイル**
- 一部でRPAによる自動処理を行った結果に基づき、RPA導入による効果の見込みを報告する。
- システム開発において、RPA化よりもエクセル マクロを用いたプログラムが適しているものはマクロで作成した。



JCOG試験 基本データ

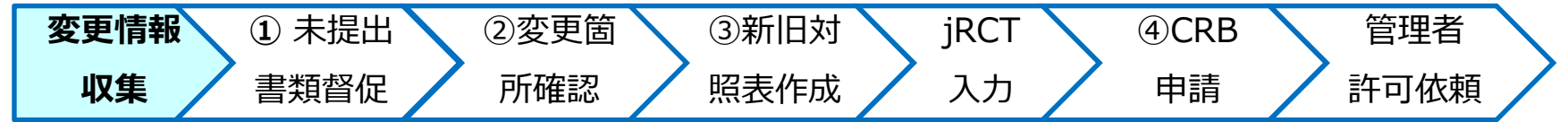
現在の法対応試験数：53

53試験の のべ参加施設総数：2199

1試験の平均参加施設数：41



書類の収集

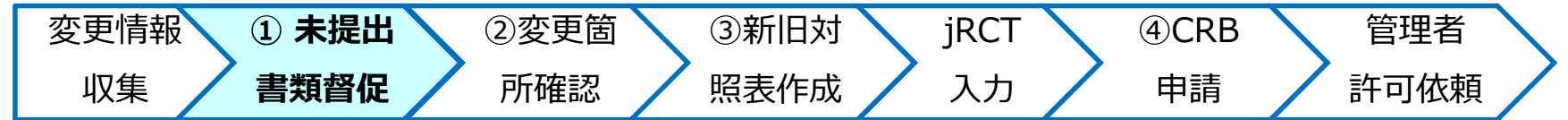


	手作業による従来の書類収集作業	文書管理システム+RPAの自動処理
作業内容 (1施設)	メールやり取り 3分 ファイルのリネーム、 作業フォルダへのファイル移動 1分	専用アップロード画面へのアップロードと RPAを用いた自動ダウンロード、ファイルの リネーム、自動フォルダ振り分け
作業にかかる時間 (1施設)	初回：4分 × 1試験 41施設 修正：4分 × 1試験 約8施設	0分 * 初回のみ、ファイル振り分け定義作成 3分
1試験 1申請 にかかる時間	Total 196分	Total 3分
JCOGの場合 53試験 年2回申請 にかかる時間	Total 20,776分 ≒ <u>346時間</u>	Total 318分 ≒ <u>5.3時間</u>

年間340時間削減見込み!!



① 不足書類の自動抽出と督促メール自動作成

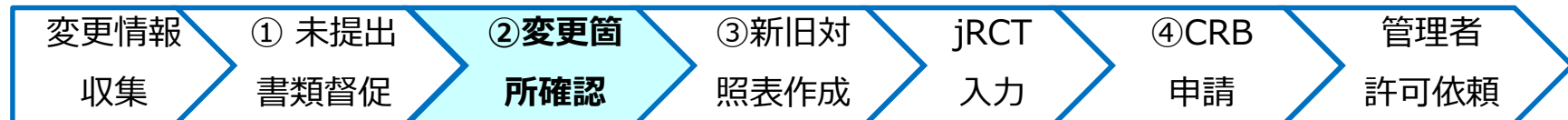


	手作業による従来の作業	RPAとマクロを用いた自動処理
作業内容 (1試験)	書類未提出施設の抽出 不足書類の抽出 メール作成	RPAを用いた書類のダウンロードにより、進捗管理表を自動で更新。督促時期に自動で不足書類を抽出し、メールを作成。
作業にかかる時間	1回 40分 × 1試験に4回督促メール配信	初期設定20分 / 試験 1回 2分* × 1試験に4回督促メール配信 *システム起動、メール作成ボタンを押す時間
1試験 1申請 にかかる時間	Total 160分	Total 28分
JCOGの場合 53試験 年2回申請 にかかる時間	Total 16,960分 ≒ <u>283時間</u>	Total 2,968分 ≒ <u>50時間</u>

年間233時間削減!!



② ロジカルチェックによる書類間の整合性確認

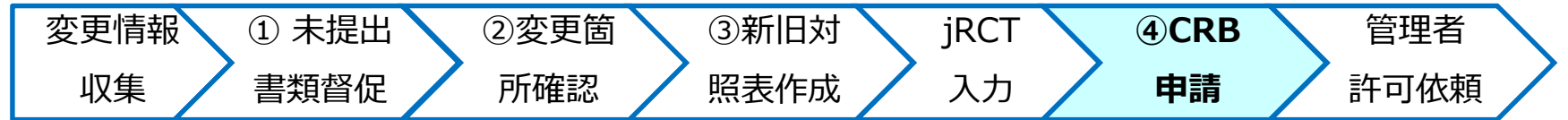


	手作業による従来の作業	マクロを使用したロジカルチェック
作業内容	施設から受領した書類の目視による整合性確認 (分担医師リスト/COI管理様式)	マクロを実行することによる整合性確認
作業にかかる時間	初回提出：1施設 6分 × 41施設 = 246分 再提出：1施設 6分 × 8施設 = 48分	初回提出：1施設 2分 × 41施設 = 82分 再提出：1施設 2分 × 8施設 = 16分
1試験 1申請 にかかる時間	Total 294分	Total 98分
JCOGの場合 53試験 年2回申請 にかかる時間	Total 31,164分 ≒ <u>519時間</u>	Total 10,388分 ≒ <u>173時間</u>

年間346時間削減!!



④書類のPDFへの一括変換



	手作業による従来の作業	マクロを使用したPDF変換処理
作業内容	施設から受領した書類 (研究分担医師リスト/COI管理様式) を 書類の種類毎にPDF化し、並べ替え、 全施設分を1ファイルに統合	マクロを実行することにより、 書類の種類毎にPDFへ一括変換、 手作業により全施設分を1ファイルに統合
作業にかかる時間	PDF化：50分 PDF統合作業：10分	PDF化：2分 PDF統合作業：10分
1試験 1申請 にかかる時間	Total 60分	Total 12分
JCOGの場合 53試験 年2回申請 にかかる時間	Total 6,360分 ≒ <u>106時間</u>	Total 1,272分 ≒ <u>21時間</u>

年間85時間削減!!



従来のやり方（手作業）と自動処理（RPA、マクロ） 実行時間の比較

※他施設共同研究 1試験41施設参加の場合	手作業	RPA、マクロ による自動処理
1試験 1申請 にかかる実行時間	710分 (≒ 12時間)	141分 (≒ 2.4時間) 約10時間削減!!
JCOGの場合 53試験 年2回申請 年間実行時間	75,260分 (≒ 1,254時間)	14,946分 (≒ 249時間) 約1,005時間削減!!



定性的な観点での効果

心理的負担軽減効果大

- ✓ フォルダの振り分け間違い等の単純ミスが激減した
- ✓ 書類未提出施設の抽出間違いが減り、施設からの問い合わせが激減した
- ✓ 目視による書類間の不整合の確認漏れが激減した
- ✓ PDF化作業中の待ち時間が無くなった
(過去には240ページものPDF化、統合作業を行った例も)



結論

- ✓ 膨大な事務作業について、**RPAを用いた自動化処理を実装すべき業務プロセスが選定できた**
- ✓ 一部の実行結果だけでも、**年間1,005時間の削減**が見込まれた
- ✓ 作業ミスが減り、**担当者の心理的負担が軽減した**

年間総実労働1800時間の半分

以下の条件で働いた場合

- 週40時間
- 残業無し
- 週休2日
- 年次有給休暇完全取得



最後に

- ✓ RPA導入の取り組みが他部門にも広がり、組織全体の業務改善の意識が高まった
- ✓ 今後、システムを導入する業務範囲を広げていきたい
- ✓ 大規模なシステム開発や業務見直しを行わなくても、RPAなら既存の手順のまま部分的、段階的に効率化が可能
- ✓ 今年度の成果物を公開予定。ぜひご活用ください。



謝辞

- 本検討は、AMEDの課題番号JP19lk1803053の支援を受けました。
- ご協力いただきましたJCTNのみなさまありがとうございました。
- 成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）本田純久先生
- 特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）野中美和先生
- 特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ（JCCG）齋藤明子先生 瀧本哲也先生
- 西日本がん研究機構（WJOG）武田晃司先生 中村慎一郎先生
- 北海道消化器癌化学療法研究会（HGCSG）小松嘉人先生 川本泰之先生
- 一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会（KSCC）沖英次先生 坂本佐奈枝先生
- 九州肺癌研究機構（LOGIK）杉尾賢二先生 豊田建先生 金井智子先生
- 特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構（TORG）岡本浩明先生 田邊由美子先生



ご清聴ありがとうございました