

日本医療研究開発機構
2019 年度中央 IRB 促進事業

報告書

「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」

2020 年 6 月

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門

JCOG データセンター/運営事務局

目次

1 はじめに	3
2 国立がん研究センターと JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）	3
3 研究代表医師/調整事務局業務の効率化に関わる問題点の意見集約	4
4 自動化処理を用いた汎用的な仕組みの構築.....	7
4.1 自動化処理の手段	7
4.2 自動化処理における方針と注意点	7
4.3 自動化処理の対象業務	8
5 自動化処理のシステム仕様と効果	9
6 おわりに	15
7 付録・別添資料	15

1 はじめに

本報告書は、日本医療研究開発機構 2019 年度中央 IRB 促進事業「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」の成果物として編集可能な形式で一般公開する RPA (Robotic Process Automation) プログラムやマクロプログラムの設計書の理解促進のために作成した報告書である。

公開資料を元に RPA プログラムやマクロプログラムの導入を進めていただくにあたり、本事業で課題としていること、また、その課題の背景にある臨床研究の実施体制 (対象とする試験数、実施医療機関数、実務担当者数など) について理解を促進し、導入の優先順位付けの検討等に活用いただきたい。

2 国立がん研究センターと JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ)

本事業は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門内にある JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) 中央支援機構のメンバーが中心となって検討を行った。

JCOG は、国立がん研究センター研究開発費、日本医療研究開発機構研究費を主体とする公的研究費によって助成される研究班を中心として研究を実施する多施設共同臨床研究グループで、JCOG で実施する臨床研究法に従う試験における認定臨床研究審査委員会 (Certified Review Board : CRB) への審査申請業務はすべて JCOG 中央支援機構が支援を行っている。

2018 年 4 月の臨床研究法施行時に JCOG で実施していた試験は 80 試験あり、49 試験が「特定臨床研究」、19 試験が「努力義務研究 (非特定臨床研究)」、12 試験が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従う研究」に分類された (表「2018 年 4 月 臨床研究法施行時に実施中の JCOG 試験」を参照)。

2018 年 4 月 臨床研究法施行時に実施中の JCOG 試験

研究の種類	対応の方針	試験数
特定臨床研究	臨床研究法への移行を要する	41 試験
	1 年以内に終了予定	8 試験
努力義務研究 (非特定臨床研究)	当面、臨床研究法へ移行しない	19 試験※
	1 年以内に終了予定	0 試験
指针对応研究	指針に従って試験を継続する	12 試験
合計		80 試験

※ (1 試験は先進医療 B 制度下で実施中のため臨床研究法へ移行を要する)

法施行時に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、医学系指針) の従って実施中の試験のうち、臨床研究法では「特定臨床研究」に該当して 2019 年 3 月の期限までに法移行を完了しなければならない試験数が 41 試験と非常に多かったため、努力義務研究 (非特定臨床研究) については先進医療 B 制度下で実施中の 1 試験を除いて医学系指針に従って実施することとした。

しかし、JCOG 中央支援機構では常時約 80-90 試験の実施を支援しており、その効率的な運営のためには標準化が重要であるため、法施行日以降に開始となる新規試験では、努力義務研究（非特定臨床研究）についても法に従って実施する方針とした。

その結果、2020 年 2 月時点で実施中および準備中の試験のいずれも、約 6 割が臨床研究法に従って実施する試験となっている。

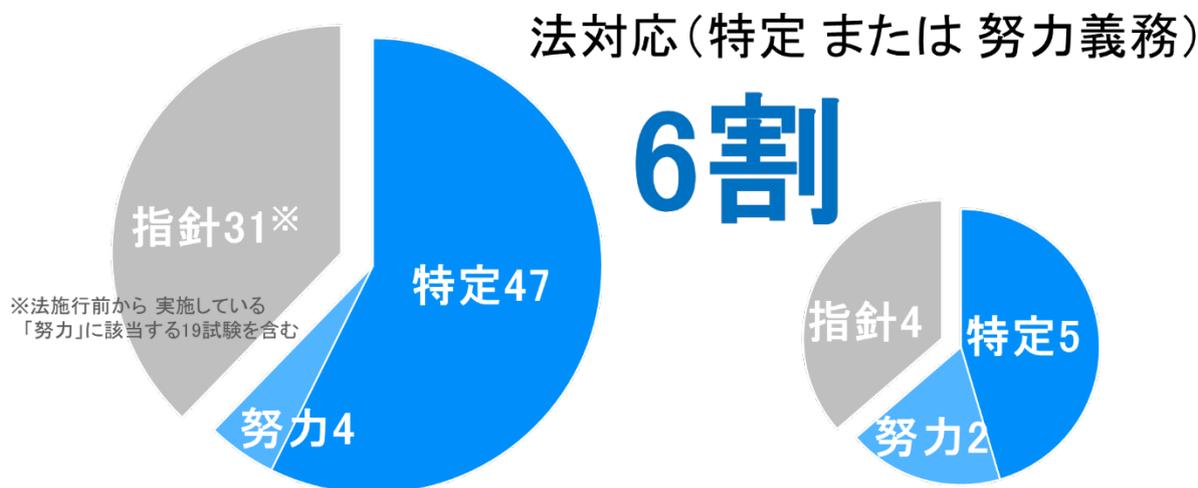


図 1. 2020 年 2 月時点で実施中/準備中の JCOG 試験の概要

また、JCOG には 16 の研究グループがあり、全国から約 200 医療機関、約 700 診療科が参加しており (<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>)、臨床研究法に従う試験の実施医療機関数は 1 試験あたり約 30-60 機関となっている。したがって、臨床研究法に従う手続きのうち、CRB への新規申請や変更申請では試験に参加する全実施医療機関の書類を確認して取りまとめる必要があるため、非常に膨大な事務作業が発生している。

3 研究代表医師/調整事務局業務の効率化に関わる問題点の意見集約

臨床研究法に従って実施する多施設共同研究では、研究代表医師/調整事務局が各実施医療機関から提出される書類を受領し、確認と取りまとめを行って CRB へ提出する過程で膨大な事務作業が生じている (図 2 赤点線部分)。そのため、この CRB への申請手続きに伴う事務作業の負担を軽減するために、本事業では研究代表医師/調整事務局の業務プロセスの分解・見える化を図り、以下の「4. 自動化処理を用いた汎用的な仕組みの構築」を優先的に行うべき実務的な負担が大きい業務プロセスを同定することを目的とした。なお、本事業で対象とする業務プロセスは、特に多施設共同研究において研究代表医師と多数の実施医療機関の間で膨大な事務作業が発生し得る「新規申請」と「変更申請」の 2 つを優先して選定した。CRB への申請手続きを伴う「疾病等報告」、「定期報告」、「中止届」、「主要評価項目報告書」、「総括報告書」等については、主に研究代表医師/調整事務局のみで、その作成と CRB への申請作業を完結することができるため本事業の対象としては優先度が低いと判断し対象としなかった。

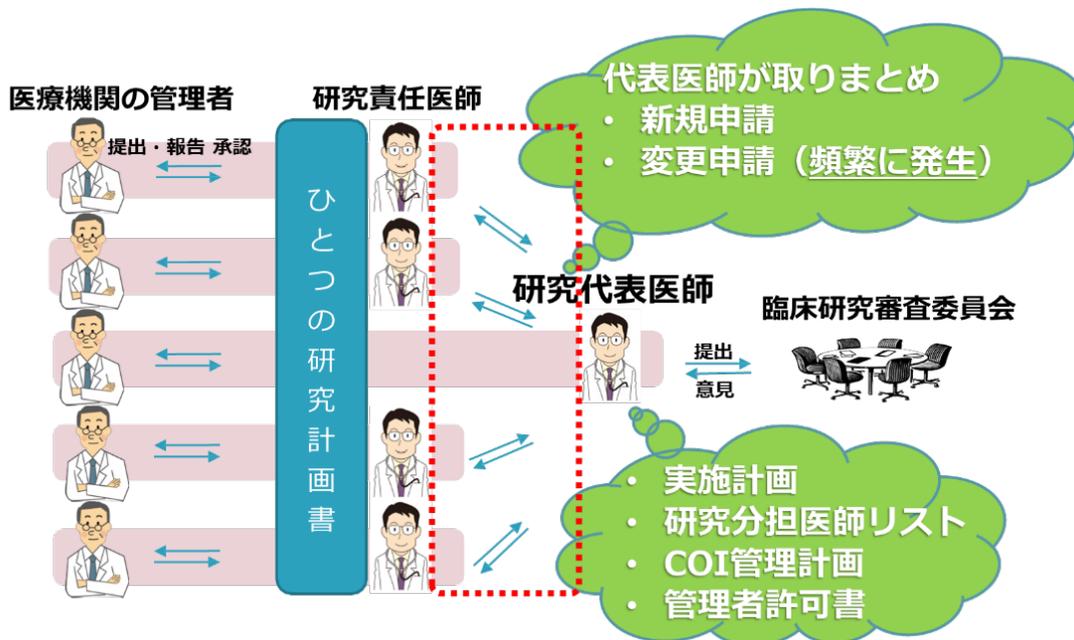


図 2. 多施設共同研究で膨大な事務作業が発生する過程

汎用性のある仕組みを構築するために、国立がん研究センター研究開発費 29-A-15「共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究」班に参加する以下 9 つの多施設共同研究グループで構成される JCTN (Japanese Cancer Trial Network) のネットワークを利用し、複数のグループで共通して実務的負担が大きい業務プロセスを同定することを目的として意見交換会 (ウェブ会議含む) を 2 回開催した (2019 年 10 月 31 日、11 月 11 日)。

- 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)
- 成人白血病治療共同研究グループ (JALSG)
- 特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG)
- 特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ (JCCG)
- 西日本がん研究機構 (WJOG)
- 北海道消化器癌化学療法研究会 (HGCSG)
- 一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会 (KSCC)
- 九州肺癌研究機構 (LOGIK)
- 特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構 (TORG)

JCTN は、本事業の開始以前から研究の質の向上を目指して臨床試験実施手順の標準化などに取り組み、わが国におけるがん臨床試験の進歩に寄与することを目的として活動してきたネットワークである。臨床研究法の施行に際しても効率的な多施設共同研究の運用法について検討してきたため、本事業においても、JCTN の各グループからの意見を集約することで、より効果的・効率的で汎用性の高いシステム仕様を設計できると期待した。

2019年10月31日の意見交換会に先立ち、意見交換会を主催するJCOG中央支援機構では、「新規申請」と「変更申請」の業務プロセスの分解と業務フロー図の作成を行った。この業務プロセスの分解と業務フロー図の作成、ならびに、以下の「自動化処理を用いた汎用的な仕組みの構築」においては、本補助事業の実施期間が7か月と短期間であること、また自動化処理のためのRPAおよびマクロプログラムの作成ではJCOG中央支援機構の既存の臨床試験データベースシステムを介する手順が含まれ、その専門的な技術・知識を有する者による保守や改修が必要であり、さらに自動化処理に関する専門知識やノウハウを有する者の関与が必要であることから、それらの条件を満たしたEPテクノ株式会社（所在地：東京都新宿区新小川町6-29 アクロポリス東京7階）を選定して業務委託を行った。

JCOG中央支援機構における「新規申請」と「変更申請」の業務フローは、それぞれ計63工程と計60工程に分解された（参考：別添. エクセルファイル「JCOG中央支援機構 業務フロー」シート「新規申請」、シート「変更申請」のC列）。しかし、分解の粒度が細くなるほど、JCTNグループ間で作業環境や担当者が異なることに起因する微細な相違点が多くなり、9グループ間での意見集約が難しくなることが想定された。そのため、細かな相違点にとらわれず、業務フローに関する基本的な理解を共有した上で意見交換を行うために、「新規申請」と「変更申請」の計63工程と計60工程のうち、9グループ間で共通することが想定される重要な工程を選定して集約し、以下の粒度に分解することとした（参考：別添. エクセルファイル「JCOG中央支援機構 業務フロー」シート「新規申請」、シート「変更申請」のB列）。

- 1) 事前準備（実施医療機関へ送付する必要書類の雛型作成、関係企業のリストアップなど）
- 2) 実施医療機関への手続き案内
- 3) 実施医療機関への必要書類提出の督促
- 4) 実施医療機関からの研究代表医師/中央支援機構への問い合わせ対応
- 5) 実施医療機関から必要書類を受領
- 6) 実施医療機関から受領した必要書類の内容確認
- 7) 実施医療機関から受領した必要書類の内容について必要に応じて実施医療機関へ問い合わせ
- 8) [変更申請のみ] CRB 提出用の変更箇所一覧の作成
- 9) CRB 提出書類を作成（統一書式2、統一書式3、様式第一、様式第二など）
- 10) CRB 審査依頼
- 11) CRB 審査意見対応
- 12) 実施医療機関への管理者許可取得の手続き案内
- 13) 実施医療機関で管理者許可が得られたかどうかの確認
- 14) jRCT 申請、地方厚生局への提出
- 15) 実施医療機関への jRCT 公表に関する管理者報告の手続き案内

2019年10月31日および11月11日の意見交換会では、「実務的負担の大きさ（＝改善インパクト、汎用性）」、「単純作業/同じ動作の繰り返し作業への親和性（＝自動化処理に適している）」、「各グループでのRPA導入の容易さ」の3つの評価軸で検討を行い、上記1) -15)のうち、以下の業務プロセスについて優先的に自動化処理の導入を検討することについて合意が得られた。

- 3) 実施医療機関への必要書類提出の督促
- 6) 実施医療機関から受領した必要書類の内容確認
- 8) [変更申請のみ] CRB 提出用の変更箇所一覧の作成
- 9) CRB 提出書類を作成
- 13) 実施医療機関で管理者許可が得られたかどうかの確認

4 自動化処理を用いた汎用的な仕組みの構築

4.1 自動化処理の手段

自動化処理の手段には、RPA とマクロプログラムを利用し、リレーショナルデータベースを利用するような導入や保守に多額の費用がかかるような本格的なシステム開発は対象から外した。RPA ツールは導入時点で、国内で最も導入実績のある NTT アドバンステクノロジー株式会社の WinActor を選択し、マクロプログラムは汎用性の高い Excel VBA を利用した。具体的なバージョン情報は、設計書ごとに記載している。また、導入のしやすさ、運用/保守しやすさ、汎用性などを意識して、対象となる 1 つの業務に対して 1 つのツールを作成するのではなく、1 つの業務の中でも手順が多岐にわたるものに関しては、複数のツールを作成したり、RPA とマクロプログラムの両方を組み合わせたりした。

4.2 自動化処理における方針と注意点

自動化処理の対象業務はいずれも、これまで臨床研究法の書類確認・取りまとめ実務担当者が Excel、Outlook、Web ブラウザなどのデスクトップ向けのアプリケーションを利用して運用していたものであり、自動化処理後もその環境は大きく変わることはない。新たな専用のアプリケーションを導入したり、データベースシステムを構築したりするのではなく、原則的には、これまで人が手作業で行っていた作業の一部を、RPA やマクロプログラムで自動化処理することを目指した。これにより、入出力形式の変更や、手順の見直しが必要になった時にも、比較的簡易に自動化処理の仕組みを適用させることが可能と考えている。

また、プログラム設計の前提の 1 つとして、実施医療機関との電子データの共有の手段は、臨床研究法施行前から既に個人ユーザー ID を発行した EDC や文書管理システムを導入して使用している組織が多いため、何らかの電子データ共有手段を有していることを前提とした。RPA を利用することで、専用の API (Application Programming Interface) を開発したり、API の仕様に合わせた EDI (Electronic Data Interchange) ツールを作成したりすることなく、これまで実務担当者が行っていたデスクトップ操作をそのまま自動化処理することが可能である。ただし、本報告書の仕組みを自組織に導入する際に、臨床研究法の書類確認・取りまとめ業務において利用している自組織の環境に合わせたカスタマイズが必要であることにご留意いただきたい。

なお、本研究で公開した仕様書の入出力形式に関しては、現在 JCOG 中央支援機構で運用している環境を前提としている。従来より JCOG 中央支援機構で独自に開発して運用しているシステムとの連携も含まれているため、自組織の環境に置き換えた場合をイメージして参考にさせていただいた

い。自組織への導入に関する注意事項に関しては「おわりに」でも言及しているため併せてご確認いただきたい。

4.3 自動化処理の対象業務

3. で優先的に自動化処理の導入を検討することとした業務プロセスと次項「5. 自動化処理のシステム仕様と効果」で詳細を記載する設計書の関係は以下とした。

自動化処理の導入を検討する業務プロセス	設計書
3) 実施医療機関への必要書類提出の督促	①
6) 実施医療機関から受領した必要書類の内容確認	②
8) [変更申請のみ] CRB 提出用の変更箇所一覧の作成	③
9) CRB 提出書類を作成	③、④
13) 実施医療機関で管理者許可が得られたかどうかの確認*	①、⑤

設計書①実施医療機関から提出された書類の受領処理、進捗状況確認、提出書類催促の自動処理

設計書②実施医療機関から提出された書類の内容、および、不整合のチェックの自動処理

設計書③実施医療機関から提出された書類と、前回書類との比較および変更箇所一覧作成の自動処理

設計書④JRCT への変更箇所一覧の登録の自動処理

設計書⑤実施医療機関への CRB 承認資料共有の自動処理

※「13) 実施医療機関で管理者許可が得られたかどうかの確認」は設計書①を応用できるため、代わりに管理者許可を得る一連のプロセスとして実施医療機関へ CRB 承認資料（機関毎の研究分担医師リストや利益相反管理計画）を共有するために用いる文書管理システムへのファイルのアップロードを設計書⑤とした。

5 自動化処理のシステム仕様と効果

作成した設計書①から⑤までの仕様と定量的効果について以下に記載する。

<仕様>

① 「実施医療機関から提出された書類の受領処理、進捗状況確認、提出書類催促の自動処理」

設計書類	別添【設計書類 20200601.zip】 サブフォルダ「設計書①」
背景	臨床研究法に従って実施する多施設共同研究では、認定臨床研究審査委員会への新規・変更申請の際に、各実施医療機関から複数の書類を提出してもらい、研究代表医師が定められた期限内に全書類をとりまとめて提出する。書類の収集にあたり、書類受け渡しや書類作成の督促のために膨大なメールやり取りが発生することになった。また、受領書類のファイル名のリネームや保管フォルダへの移動作業も発生した。
業務概要	<ul style="list-style-type: none"> ● 主に「研究分担医師リスト」、「COI 管理計画」については、各実施医療機関から独自開発のウェブサイトへアップロードされた提出資料をダウンロードサイトからダウンロードし、ファイル名をリネームし、各試験の作業フォルダへ保管する ● 「実施計画」の医療機関情報の更新連絡については、各実施医療機関から Microsoft Forms を用いて送信された更新情報を確認するため、Microsoft Forms のサイトへアクセスして、各実施医療機関が Web フォームに入力した申請内容の情報をダウンロードし、ダウンロードしたファイルをフォルダへ移動する ● 書類の提出状況・完成有無を進捗管理表へ随時反映する ● 進捗管理表を定期的に確認し、各試験の実施医療機関へ書類提出の状況・Microsoft Forms への回答有無をメールで連絡して提出・回答を促す
自動化処理	<p>「研究分担医師リスト」、「COI 管理計画」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ダウンロードサイトへアクセスして、各実施医療機関から提出されたファイルをダウンロードし、予め定義した仕分けルールに合わせてダウンロードしたファイルをフォルダへ移動（仕分け）する ● 進捗管理表に、仕分け済みファイルの情報を反映させる <p>「実施計画」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Microsoft Forms のサイトへアクセスして、各実施医療機関が Web フォームに入力した申請内容の情報をダウンロードし、予め定義した仕分けルールに合わせて、ダウンロードしたファイルをフォルダへ移動する ● 進捗管理表の Excel ファイルに、申請内容の情報を反映させる

	<p>「研究分担医師リスト」、「COI 管理計画」、「実施計画」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 予め定義した進捗管理表の条件により、メーリングリストを用いて各実施医療機関の研究者へ一斉に配信する提出書類催促のメールを作成する
前提条件と注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ● ダウンロードサイトとはJCOGで独自開発したウェブシステムである。同様の処理を自動化させるためには、自組織で運用しているシステム（独自のウェブシステムや文書管理システム）の仕様に合わせた RPA シナリオの作成が必要である。 ● 進捗確認や提出書類催促メールの自動作成を利用するには、別添するテンプレートの進捗管理表を用いなければならない。メール本文のひな形は自由に変更することが出来る。 ● ダウンロードサイトからダウンロードしたファイルは「試験番号/医療機関/ファイル種類/アップロード日/アップロード者」の情報が識別可能なファイル名(例: "JCOGxxxx_yyyy_1-3_20200101060601_zzzzz"等)となっている。別添するテンプレートの進捗管理表に反映させるためには、この命名ルールに合わせてファイル名を指定しなければならない。 ● Web フォームには Microsoft 365 の Microsoft Forms の機能を用いている。Web フォームの情報を進捗管理表に反映させる為には、医療機関名をキー項目として入力または選択されている必要がある。
利用ツール	Internet Explorer 11、Excel2016、Outlook、WinActor6.1.0、VBA

<定量的効果>

項番	業務	既存 (RPA適用前)		RPA適用後					
		作業時間 (時間)	回数 (回/年)	作業時間 (時間/年)	業務	作業時間 (時間)	回数 (回/年)	作業時間 (時間/年)	備考
1	進捗管理ファイルの作成	1	100	100	進捗管理ファイルの作成	1	100	100	RPA用の進捗管理ファイルを作成する
2	ダウンロードサイトから変更ファイルを取得	0.1	480	48	ダウンロードサイトから変更ファイルを取得	0	0	0	RPAで自動実行
3	各試験のファイル置き場へ移動	0.5	240	120	各試験のファイル置き場へ移動	0	0	0	RPAで自動実行
4	移動ファイルを進捗管理ファイルへ転記	0.5	240	120	移動ファイルを進捗管理ファイルへ転記	0	0	0	RPAで自動実行
5	Microsoft Formsで各試験/各施設の申請内容を取得	0.1	240	24	Microsoft Formsで各試験/各施設の申請内容を取得	0	0	0	RPAで自動実行
6	各試験のファイル置き場へ移動	0.5	100	50	各試験のファイル置き場へ移動	0	0	0	RPAで自動実行
7	移動ファイルを進捗管理ファイルへ転記	1	120	120	移動ファイルを進捗管理ファイルへ転記	0.1	120	12	RPAで自動実行（一部、人が作業）
8	-	-	-	-	進捗管理ファイルの確認	0.1	100	10	RPA活用後の新規作業
9	-	-	-	-	各試験の資料送付状況メール送付の配信予定表作成	0.1	100	10	RPA活用後の新規作業
10	各試験の資料提出進捗メール送信準備	1	300	300	各試験の資料提出進捗メール送信準備	0	0	0	RPAで自動実行
11	資料提出進捗メールの最終確認、送信	0.1	300	30	資料提出進捗メールの最終確認、送信	0.1	300	30	
合計				912				162	

つまり、RPA 適用により年間 750 時間の作業時間の削減効果が認められた。

※作業時間、回数は年間 50 試験を実施している場合の目安

② 「実施医療機関から提出された書類の内容、および、不整合のチェックの自動処理」

設計書類	別添【設計書類 20200601.zip】 サブフォルダ「設計書②」
背景	各実施医療機関から提出された認定臨床研究審査委員会への申請書類について、書類間での記載の整合性、書式のバージョンが正しいかどうか、記載方法が合っているかどうかについて目視での確認作業が必要となり、確認項目は 20 項目以上となった。長時間の作業が発生し、確認漏れによる書類不備も多発した。さらに、前回との差分を目視で抽出する作業が発生し、業務負担が増大した。
業務概要	<ul style="list-style-type: none"> ● 各実施医療機関から受領した新規・変更申請書類のファイルを開き、整合性や記載方法が適切か目視で確認する ● 研究分担医師リストについては、前回との比較を行い、差分の文字の色を変えて変更箇所を明示する
自動化処理	<p>(以下は自動化処理に含まれない)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● チェック対象ファイルを指定する <p>(以下が自動化処理に含まれる)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 指定されたファイルを開く ● 20 項目以上のチェックを実施し、その結果を出力する ● 自動処理にて、前回の研究分担医師リストとの比較を行い、差分の文字の色を変えて変更箇所を明示したファイルを出力する
前提条件と注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ● チェック対象のファイルは、別添するテンプレートファイルの書式を利用しなければならない。 ● チェックしたい内容はカスタマイズが可能
利用ツール	Excel2016、VBA

<定量的効果>

項番	業務	既存 (RPA適用前)			RPA適用後				備考
		作業時間 (時間)	回数 (回/年)	作業時間 (時間/年)	作業時間 (時間)	回数 (回/年)	作業時間 (時間/年)		
1	資料を開き、内容の妥当性確認・ファイル間の整合確認を実施	0.1	5000	500		0	0	0	RPAで自動実行
2	確認NGとなった箇所について詳細確認	0.1	1000	100		0.1	1000	100	
3	不備があれば、実施医療機関へ問い合わせる	0.3	1500	450		0.3	1500	450	
合計				1050				550	

つまり、RPA 適用により年間 500 時間の作業時間の削減効果が認められた。

※作業時間、回数は年間 50 試験を実施している場合の目安

③ 「実施医療機関から提出された書類と、前回書類との比較および変更箇所一覧作成の自動処理」

設計書類	別添【設計書類 20200601.zip】 サブフォルダ「設計書③」
背景	<p>認定臨床研究審査委員会への変更申請および厚生労働大臣への実施計画の変更届出を行う際は、前回の申請内容からの変更箇所を明示し、変更理由を記載する必要がある。そのため、実施医療機関ごとに複数種類の書類の変更箇所を抽出し、変更箇所と変更理由を記載する手間のかかる作業が発生した。</p> <p>さらに、前回との差分の抽出が発生して業務負担が増大し、また、目視による作業のため、変更箇所の抽出漏れや記載漏れが発生した。</p>
業務概要	<ul style="list-style-type: none"> ● 前回の申請書類と今回の申請書類のファイルを開き、変更箇所を目視で確認する ● 実施計画別紙エクセルファイル（多施設実施医療機関の情報部分）については、前回との比較を行い、差分の文字の色を変えて変更箇所を明示する ● 所定の申請書類に変更のある実施医療機関と変更項目を記載し、その変更理由を記載する
自動化処理	<p>（以下は自動化処理に含まれない）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 比較を行いたい対象ファイル（実施計画の多施設共同研究機関の情報）を指定する <p>（以下が自動化処理に含まれる）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 指定されたファイルを開く ● 変更箇所を認識する ● 変更情報のリストを作成する ● 自動処理にて、前回の実施計画別紙エクセルファイルとの比較を行い、差分の文字の色を変えて変更箇所を明示する
前提条件と注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 比較を行う対象のファイルは、別添するテンプレートファイルの書式を利用しなければならない
利用ツール	Excel2016、VBA

<定量的効果>

項番	業務	既存（RPA適用前）			RPA適用後					
		作業時間 (時間)	回数 (回/年)	作業時間 (時間/年)	業務	作業時間 (時間)	回数 (回/年)	作業時間 (時間/年)	備考	
1	今回試験の実施計画 別紙.xlsxを作成		5	100	500	今回試験の実施計画 別紙.xlsxを作成	5	100	500	
2	前・今回の実施計画 別紙.xlsxを比較、施設の変更箇所の文言を作成		2	100	200	前・今回の実施計画 別紙.xlsxを比較、施設の変更箇所の文言を作成	0	0	0	RPAで自動実行
3	実施計画 別紙.xlsxで変更箇所を色付け		1	100	100	実施計画 別紙.xlsxで変更箇所を色付け	0	0	0	RPAで自動実行
合計				800					500	

つまり、RPA 適用により年間 300 時間の作業時間の削減効果が認められた。

※作業時間、回数は年間 50 試験を実施している場合の目安

④ 「JRCT への変更箇所一覧の登録の自動処理」

設計書類	別添【設計書類 20200601.zip】 サブフォルダ「設計書④」
背景	認定臨床研究審査委員会や厚生労働大臣への届出毎に臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）への入力、登録作業が発生し、負担が増加した。
業務概要	<ul style="list-style-type: none"> ● jRCT へログインし、あらかじめ準備した変更箇所一覧の入力用原稿からコピー、ペーストの繰り返し作業を行い入力、登録する
自動化処理	<ul style="list-style-type: none"> ● RPA 実行すると jRCT のサイトにアクセスし、ログイン画面を開く ● （手動で、ログインし、該当する入力画面を開く） ● 様式第二の変更箇所一覧（※）の入力用原稿から jRCT 上で入力を行う ※ 様式第二の「変更内容：変更事項、変更前、変更後、変更理由」のみ ● （手動で、一時保存などへ進む）
前提条件と注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 変更箇所一覧は、別添するテンプレートファイルの書式を利用しなければならない
利用ツール	Google Chrome、Excel2016、WinActor6.1.0

<定量的効果>

項番	業務	既存（RPA適用前）			RPA適用後				
		作業時間 (時間)	回数 (回/年)	作業時間 (時間/年)	業務	作業時間 (時間)	回数 (回/年)	作業時間 (時間/年)	備考
1	臨床研究実施計画・研究概要公開システム(JRCT)へアクセスし、ログイン	0.1	100	10	臨床研究実施計画・研究概要公開システム(JRCT)へアクセスし、ログイン	0.1	100	10	
2	臨床研究実施計画を入力	1	100	100	臨床研究実施計画を入力	0.4	100	40	RPAで一部自動入力
3	臨床研究実施計画を出力	0.1	100	10	臨床研究実施計画を出力	0.1	100	10	
合計				120				60	

つまり、RPA 適用により年間 60 時間の作業時間の削減効果が認められた。

※作業時間、回数は年間 50 試験を実施している場合の目安

⑤ 「実施医療機関への CRB 承認資料共有の自動処理」

設計書類	別添【設計書類 20200601.zip】 サブフォルダ「設計書⑤」
背景	<p>各実施医療機関では管理者への研究実施許可申請や報告のために、認定臨床研究審査委員会へ申請して承認された最終版の書類が必要である。この最終版の書類を各実施医療機関へ共有するためのメール配信などの連絡業務が発生することになった。</p> <p>そのため、文書管理システムを導入して各実施医療機関とファイルを共有することにしたが、試験ごと、実施医療機関ごとに、文書管理システムへ書類のアップロードを手作業で行うための業務負担が発生した。</p>
業務概要	<ul style="list-style-type: none"> 承認された最終版の書類を、JCOG 調整事務局が文書管理システムへアップロードし保存する <p>(以下は「自動化処理」に含まれない)</p> <ul style="list-style-type: none"> 各実施医療機関へ文書管理システムの案内を行い、資料を共有する。
自動化処理	<ul style="list-style-type: none"> 文書管理システムへアップロードをしたい対象ファイルを指定して、RPA が参照する文書管理システムへのアップロード指示書を作成する アップロード指示書に従い、文書管理システムへの対象フォルダの作成、対象ファイルのアップロード、フォルダに対する説明書きの追加を行う
前提条件と注意事項	<ul style="list-style-type: none"> 自動処理に用いた文書管理システムは、JCOG で独自開発した WordPress をベースにしたウェブシステムである。同様の処理を自動化させるためには、自組織で運用しているシステム(独自のウェブシステムや文書管理システム)の仕様に合わせた RPA シナリオと指示書の作成が必要である
利用ツール	Google Chrome、Excel2016、WinActor6.1.0、VBA

<定量的効果>

項番	業務	既存 (RPA適用前)			RPA適用後				
		作業時間 (時間)	回数 (回/年)	作業時間 (時間/年)	業務	作業時間 (時間)	回数 (回/年)	作業時間 (時間/年)	備考
1					資料の事前準備	1	100	100	
2					ファイルアップロード先リスト、ファイル名、ファイル格納パス等の一覧を作成	0	0	0	RPA(マクロ)で自動実行
3	文書管理システムへファイルアップロード	0.15	4000	600	文書管理システムへファイルアップロード	0	0	0	RPAで自動実行
4	実施医療機関へアップロードをメールで連絡	1	100	100	実施医療機関へアップロードをメールで連絡	1	100	100	
合計				700				200	

つまり、RPA 適用により年間 500 時間の作業時間の削減効果が認められた。

※作業時間、回数は年間 50 試験を実施している場合の目安

以上、今回5つのプロセスについてRPA導入を行ったが、年間50試験を実施すると想定すると、合計で年間2,110時間の業務時間削減効果が認められた。なお、1試験、約40実施医療機関が参加する多施設共同研究で換算すると、CRBに1回申請する際に要する時間では約20時間の削減効果に相当する。こうした削減効果は、試験数、実施医療機関数、CRB申請数が増えると、さらに大きくなる。特に同時並行で多数の試験を扱う臨床試験グループでは、こうしたRPAによる自動処理の取り組みとの親和性が高いと考えられた。

6 おわりに

マクロプログラムやRPAによる自動化処理の導入により、作業効率に関する定量的な効果の他に、定性的な効果として、手作業に伴う単純ミスや確認漏れが減ること、および、単純ミスや確認漏れに起因する実施医療機関からの問い合わせ対応が減ることで、心理的負担の軽減効果にもつながっている。

RPAでは複数のコンピューターシステムやサービスをまたいで、それらを決められた順番で開き、連携して作業を行うような自動化処理のプログラムを設計できるため、従来から利用している業務効率化のツールを活かしつつ、さらなる業務効率化を実現するためにRPAは有効である。

一方、業務効率化の検討を開始した当初は、RPAを全面的に活用することを計画していたが、実際に導入を進めてみると、Excelなど単一のシステムで完結する処理の自動化にはマクロプログラムを利用した方が処理が高速でメリットが多かった。よって、業務効率化のツールとしてRPAが万能ということではなく、適材適所で使い分けることが必要である。

また、マクロプログラムとRPAの導入には、導入する組織の環境に合わせたカスタマイズが必須であり、導入後には仕様や環境の変化に対応する必要があるため、保守を継続出来る体制が維持できるかどうかを確認しておく必要がある。

さらに、RPAの導入にあたり検討すべきこととしてコストが挙げられる（参考：本事業で利用したWinactorの年間ライセンス料は90万円/年、実行専用ライセンス料は25万円/年）。この導入・保守コストを抑えるためには、導入したRPAの稼働率を高めるために、複数部署での時間帯を分けた活用、1つのプログラムを作成したら他業務への応用の実施可能性などRPAの活用を検討できるように、教育を通じて実務担当者へRPAを浸透させていくことも重要である。

7 付録・別添資料

(ア)業務フロー詳細「JCOG中央支援機構 業務フロー」

(イ)自動化処理設計書：【設計書類 20200601.zip】

展開すると設計書別のサブフォルダに分かれている。

それぞれのフォルダに、設計書本文、プログラムファイル、テンプレートファイル等が含まれる。

ファイルの詳細については、各設計書のシート構成ファイルを参照