



SDVの電子的遠隔化の利点と課題 － プレSDVの試み －

原土井病院 臨床研究部
池松 秀之



ITを用いたSDVの効率化

- GCP第21条、モニタリングは実地が原則。
ただし、「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」には、実地以外の方法も認められるかもしれない。
- SDVはGCP上においても重要な行為であり、その厳格性は保たれる必要がある。安易なITの活用は難しく、実現までに多くの議論と検証を行わなくてはならない。

⇒今、すぐに出来ることとして、
SDVをスムーズに進行させるために
ITを活用する



プレSDVの提案

- 医療機関を訪問して実施するSDVの準備として「プレSDV」を実施。
- webシステムを利用して、時間と場所を共有していない場合でも、情報を共有。
電話、FAX、メールによる情報共有の延長。
- SDVを、医療機関訪問前に解決できる作業、実地でのみ実施できる作業に分け、前者は医療機関訪問前に解消し、全体の効率化を計る。



主な機能

- **webを介した画像の登録と閲覧**
医療機関にて、ワークシート、日誌等を画像データ化、リチエルカビューシステムへ登録し、担当モニターと情報を共有する。
- **各ユーザの権限を細かく設定することが可能**
各ユーザーは閲覧権限のあるデータにのみアクセス可能となる。
ユーザー毎に可能な作業(登録、閲覧、削除)権限を設定できる。
- **登録内容の更新についてシステムからお知らせメールの発信**
メールの受信により、情報の更新を即座に知ることができる。
- **各画像へのメモの貼付**
付箋機能。画像に関する付加情報を管理する。

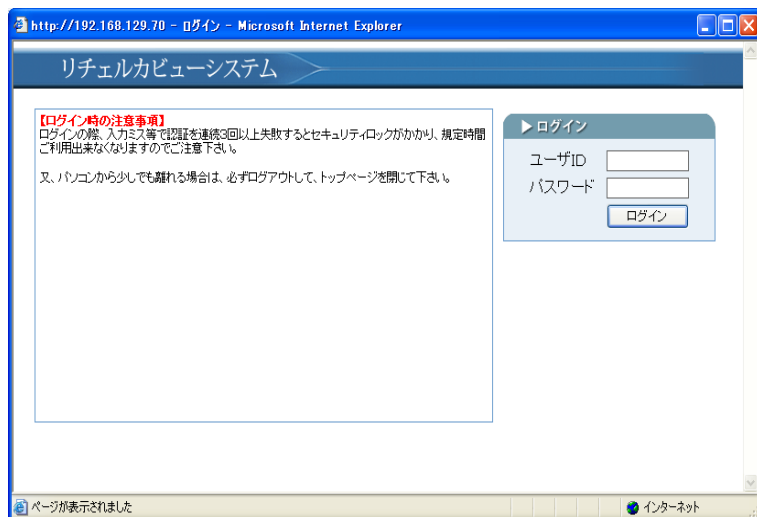


被験者の個人情報の保護

- ログイン時、3つのキー(ユーザID、パスワード、**USBキー**)を組み合わせることでユーザーの本人確認を確実に行う。
- 情報漏洩対策の為、システム内でのコピーやスクリーンキャプチャ機能を制限する。
- リチエルカビューシステムのサーバには強固な防御システムを設置し、外部からの進入を防ぐ監視体制を整えている。
- ユーザーのログイン及び各ファイルへのアクセスについてユーザーID、日時、IPアドレスのログを管理する。
- 画像の登録時、被験者の個人の特定につながる氏名、カルテ番号等はマスキングを行う。

リチェルカビューシステム

ログイン（認証）画面



USBキーとユーザーID・パスワードでログイン（認証）します。
USBキーがないとログイン画面は表示されません。

リチェルカビューシステム

情報登録画面（参考）

治験A

- 医療機関A
 - 契約書類
 - 書類
 - 被験者A
 - 被験者A1
 - 被験者A2

治験B

- 医療機関B
 - 契約書類
 - 書類
 - 被験者B
 - 被験者B1
 - 被験者B2

2008/10/01

2008/11/01

2008/12/01

表示順

ファイル名

ファイルパス

コメント

メール送信先 依頼担当者 実施担当者 SMOスタッフ

ディレクトリ

作成 削除

更新 削除 閉じる

スキャンした情報を格納したいホルダーに保存します

メモ(付箋)機能

http://192.168.129.70 - ファイル - Microsoft Internet Explorer

治験 CS0500の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用 表示サイズ: UPLOAD時サイズ 白黒表示

治験施設 A病院 マウスで画像をドラッグすると表示位置を変更できます。

ディレクトリ名 CS0500-01-02 表示サイズ変更 100% Page1

ファイル名 登録時検査 080624 次へ 閉じる

【観察期(〇週)】 200

身長 153 cm (小数点以下は四捨五入)

体重 46.6 Kg

QTc間隔 (msec)

71	140	83	363	390
----	-----	----	-----	-----

ページが表示されました インターネット

文字が読めませんでした。

基準から外れていますが誤記ではないでしょうか？

10時25分です。

合併症にあげないのでしょくか？

カルテを確認します。

お願いします。

保険病名ですので、合併症にはあげないように先生に指示されています。

転記ミスでした。正しい値は80でした。



リチェルカ ビュー システムを利用した プレSDVの効果(医療機関)

- **被験者情報の早期共有**

SAE等により規定外の来院が発生した際に、医療機関-依頼者間で即座に被験者情報を共有することにより、迅速かつ適切な対応ができ、被験者の安全性が向上する。

- **医療機関内での準備に伴う負荷の軽減**

作業場所の確保、資料の準備、担当医師とのスケジュール調整などの負荷を軽減することが期待される。

- **被験者のプライバシーの保護**

個人情報を含む原資料へのアクセスの機会を減らすことで、被験者のプライバシーの保護への寄与が期待される。

- **医療機関内での新規負荷の発生**

画像データの作成(原資料のスキャン)、登録の作業負荷が新たに発生する。



リチェルカ ビュー システムを利用した プレSDVの効果(治験依頼者)

- **被験者情報の早期共有**

医療機関を訪問することなく、毎Visit、規定外Visitの情報を随時入手することが可能になり、実施計画書からの逸脱を未然に防止したり、SAEへの迅速で適切な対応が期待できる。
- **担当医師面会の十分な準備**

当日では判断が難しい場合も、事前に社内で検討し、プランを持って担当医師との面会に臨むことができる。
- **医療機関滞在時間、訪問回数削減**

医療機関での作業はSDV、医師との面会に絞られ、医療機関内での作業時間、訪問回数削減が期待できる。



今後の課題

- **効率化の定量的な評価**
医療機関で発生した新たな負荷と、その他の効果を比較して、治験全体としての効率化を実証しなければならない。
- **電子カルテへの対応**
紙ベースの資料を画像データに変換し、登録するシステムであり、電子カルテへの対応は別の方法が必要。



昴プロジェクト

- プレSDVの道具としてリチェルカ ビュー システム(インターネットを介した画像共有システム)を開発。
- 原土井病院、福岡治験ネットワークの医療機関、SMO、依頼者が協力し、リチェルカ ビュー システムを運用してプレSDVを実施。その有用性、実施上の問題点について検討した。
- 2009年9月に開催された「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」で発表。
- 現在医療機関、SMO、依頼者での賛同者を募集中。

[すばる望遠鏡: ハワイ・マウナケア山の頂上ある
天体望遠鏡]