

平成22年5月22日 モニタリング2.0

電子的遠隔SDV(eRSDV) と Site Data Management

近畿大学医学部附属病院

臨床試験管理センター

野村守弘

日本の治験のブレーキ因子？

- ・ **高い**

人件費が高過ぎ(CRAもCRCも)で、モニタリングに係るコストが莫大。

- ・ **遅い**

手間の掛け過ぎ。基本は真面目なので、手を抜くことを知らない→メリハリがない。

- ・ **質が悪い**

CRAの資質の問題以外に、実施するDrが限られており、CRCばかりに負担が掛かり過ぎ。

ブレーキ因子の解消のために

- **高い**
モニタリングの効率UPを図る。
- **遅い**
業務の合理的分担を進める。
- **質が悪い**
CRAの教育・キャリアパスの向上。
Drのインセンティブを高め、CRCの過剰負担の軽減。

モニタリング業務のIT化とSite Data Managerの育成

今、最も合理化
(効率Up・コストDown)
が求められるモニタリング

Pre (Primary)－SDV

登録票に基づくカルテ直接閲覧

- 登録があれば、すぐにSDVを実施する。
- クライテリアの確認が主たる目的であり、カルテSDVの中で最重要。

Primaryとは「初期の」という意味以外に「重要な」という意味がある。

CRCとともにSDVを兼ねて同時進行してでもCRF作成、その足でDrに確認を取る...スパーCRAも今は懐かしい

(Post-) SDV

治験実施以降に実施するカルテ直接閲覧

CRCがCRFを記入した後にSDVを実施

eCRF の場合：

●CRCに対して、入力期限を通知（特に国際共同治験の場合、日本だけがデータカットオフ期限を守らないわけにはいかない）。それまでにEDC入力を行うように促す。

EDC入力がされていないとSDVができないという依頼者が増

●最近、CRCまかせでCRA自身が責任医師・分担医師に接触する回数が減少している。

CRAの能力低下？ 社の方針（Drに接触できる機会はCRCが断然多いのだからCRCに任せろ。モニター人件費を減らせ。）？

企業自身がCRAの活動制限（効率化？）を進めている？

何をおいても、まず入力から

EDCの利便性

CRFへの入力が進むごとに会社で随時
内容確認ができるようになった。



部分的にでも入力さえできれば、
いつでもSDVができるように様相が変化

Full SDV と Sampling SDV

- Full SDV は最も確実なSDV、しかし、CRAの負担がかなり大きいのも事実。

現行SDVはコレ！

- Sampling SDV は一見効率的だが、Investigatorが分担医師らの指導が行き渡らなければ、極めてBiasが大きくなる。



現在の日本の状況では？？？

海外とは契約形態が違う

① 責任医師直接契約、医師が分担医師、CRCを指導。インセンティブの差が顕著。

② CRCを補佐するテクニシャンが確立

日本でも絶対必要！

Site Data Manager の育成

Data Management の分類

データマネジメント（Data Management）は文字通りデータの取り扱いに関する管理のことである。

これらがいかに正確に滞りなく取り扱われるかがデータの信頼性確保に繋がる。ただし、その扱いは画一的なものではなく、大きく分けてCentral Data ManagementとLocal Data Managementに2分される。

院内 (Site) Data Managerの活用

過去 SiteでのDM業務はCRCが行うのが常識で、かつ効率的側面からも妥当であった。



現在 国際共同治験が多くなり、EDC入力業務を含めたCRC補助者を活用することが見直されつつある。



未来 CRCとペアになり、プロトコルをある程度理解した上でEDC入力作業等を行う者が必要。

(CRC 2or3人につき一人が理想)

遠隔SDV (R-SDV) 構想

SDV事情の差異

紙カルテ：

場所さえ確保できれば、同時に多数のSDVが実施できる。カルテの出し入れ、画像フィルムの出し入れが極めて煩雑で、検査等を実施している最中は貸し出しできない。

電子カルテ：

SDVスペースが制限される。そのため10日から2週間程度予約ができないときがある。

カルテや画像データの出し入れの手間なし。同一患者データを同時に複数の端末で見ることができる。

カルテ情報を、厳重なセキュリティのもとと(個人情報の完全保護のもと)に、Web上でSDVを実現する方法を開発することで、これらの問題点のかなりの部分を解決できると考えた。

RSDVの規制等への対応

●RSDVについてのICの取得

On Siteでの原資料閲覧同意だけでなく、電子的に院外にデータが出されることについての同意が必要

●医療情報提供に関する規制への対応

カルテそのものではなく複写かつマスキング物であること(カルテの直接開示ではなく提供資料であるとの位置づけ)、閲覧対象者を限定していること

●個人情報保護に関する規制への対応

高度のセキュリティシステムにて運用、データそのものがマスキングされていること、IC前の基本情報等はできるだけ送信せずOn Site SDVを実施すること

●GCPへの対応

第21条の2にある現地外でのSDVに当たるかどうかの検討を要する、現段階では Pre SDVもしくは事前(予習的)モニタリングとして位置づけている

説明文書

当院の取り組み：

『匿名化された診療情報がインターネットなどを通じて 安全に治験依頼者が確認できるしくみ』

今から、治験に参加いただくあなたに、今回の取り組みの内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、今回の取り組みにご協力いただけるかどうかご検討ください。

なお、この今回の取り組みにご協力いただけるかどうかはあなたの自由です。今回の取り組みにご協力いただいた後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治験の参加や治療に差し支えることは全くありません。

この今回の取り組みにご協力いただけるかどうかを決めていただくためには、あなたに今回の取り組みの内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

医療機関名 近畿大学医学部附属病院

作成日 2009年4月20日

試験コード名：_____

近大整理番号：_____

同意書

私は、今回の取り組み「匿名化された診療情報がインターネットを通じて安全に治験依頼者が確認できるしくみ」に協力するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。今回の取り組みの内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の取り組みに協力することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。

- 今回の取り組みについて（目的や方法など）
- 予想される不利益やリスクについて
- 費用負担等について
- 個人のプライバシーが守られること
- いつでも自分の意思により中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、医師からなんら不利益を受けることがないこと
- 今回の試験についての相談・問い合わせ窓口

同意日：平成 年 月 日

ご本人 氏名 _____

説明日：平成 年 月 日 なお、説明文書も手渡しました。

近畿大学医学部附属病院 担当者 _____

作業担当者 日付/署名または印	確認者 日付/署名または印
年 月 日 時間 :	年 月 日 時間 :

近大整理番号: _____

被験者コード: _____

被験者来院日: _____ (Visit)
どちらか〇で囲む

作業日: _____ 年 月 日

担当CRC: _____

- 診察記事 (2号用紙)
- 検体検査
- 心電図
- 肺機能
- 超音波 (腹部/心臓)
- 内視鏡
- 画像診断 (CT)
- 血管造影
- 入院熱型表 (入院中のみ)
- 看護記録 (入院中のみ)

備考・通信欄

- 項目 で該当記録が無い場合は二重線を引く。

目的は、

①SDV労力(移動時間含む)の軽減

現場出張回数の軽減、移動交通費削減

②SDVコスト20%軽減

(開発全体では10%削減)

③SDVの質の向上

他のモニターや社内MDへ即相談できる

④労務形態変化へのアクション

出張できる者できない者のWorking Share 実現

- Final Codeとは、IQs社の開発したPDF暗号化システムで、PW管理の解読ソフトがないと読み取れないようになっている。メインサーバーを通してファイルの転送先が追跡され、ファイルの寿命をコントロールできる。
- 人為的作業工程については、厳格な手順書を作成し、エラーゼロを実現する。
- 被験者に対しては、このシステムを十分説明し、文書にて同意を得る。



以上を踏まえて、RSDVの実現化に向けて展開している最中である。

作業の流れ

- ① カルテ端末からカルテ情報をプリントアウトする。
- ② 排出プリントの個人情報識別コードに書き換える。(マスキング)
- ③ マスキング済みの用紙をPDF化する。FUJI XEROX DocuCentre-III C3300 を使用してスピーディに処理。
- ④ PDFファイルを特殊暗号化(Final Code)する。
- ⑤ 限定されたパソコン(解読ソフトがインストールされているもの)のアドレスに対してメール送信する。

作業条件として下記を設定する。

- ・作業担当者を限定し、識別コード化処理等については相互確認する。
- ・作業場所は「臨床試験管理センター内」とする。
- ・作業日時・排出記録[被験者氏名・ID・カルテ記録種類(記事、検査値など)・排出部分の日付] の電子的保存

RSDVの Key Point

【1】送信データについてマスキングを実施

個人情報保護のため、被験者名・ID・性別・生年月日だけでなく医師以外のスタッフ名が対象

【2】送信データの保証のため2人以上で作業

作業ミスを防ぐため作業実施者と確認者の両者で実施する

【3】送信データの保存（病院側での保存）

送信されたデータ（カルテ内容・検査値等）が間違いなく当該治験対象患者であることを確認できるように、送信元のマスキング前後のデータを残しておく

【4】送信データ項目の打ち合わせと定期的送信

出来る限り作業をルーチン化するために送信データ項目は定期的実施されるものに限りたい（実施作業者の効率化のため）

RSDVの労力と成果

実施状況	5プロトコル 32例(非癌2例以外全て癌)
労力	1回当たり約25分
内容	診察記事、臨床検査値、生理検査データ、画像診断コメント、入院熱経表、退院サマリー、病理評価 など
方法	期間を区切る、Visitごと (個人情報への配慮)
成果	SDV回数・時間 質評価 感覚的評価はUpだが、客観的データはまだ不足

当院での利点

・SDVに伴う作業の軽減と事務作業への変換

モニターの来院頻度を減らすことで余計な経費を削減できるので、依頼数を増やすことに繋がる。これに伴い、CRCやDrのSDV対応時間を削減できる(その分は事務作業へ変換される)。

・SDV実施に伴うロケーションの悪い施設の不便を補う

SDVの回数を減らすことでモニターの移動時間・交通費を抑制できるだけでなく時間の有効利用ができるようになる。特に移動に伴う時間と経費のロスの解消に役に立つ。

・CRF作成の利便性を高める

カルテ端末を使用しなくても、パソコンレベルで情報を取得してCRFの作成ができる。

・SDVスペース不足の転換

SDVスペースの不足を補うことが可能になる。

当院での欠点

- 事務作業の増加

プリント排出、マスキング、PDF化などの事務作業が増える。

→ 管理監督者を定め、作業自体は臨床試験管理センター事務職員が行う。作業頻度は定めるが、ある程度空いた時間を繰り込むことで円滑に運用する予定。

今後の展望

理論的には、CRCやDrのSDVに対応する手間や時間が軽減でき、その減った分の作業の一部はPDF化などの事務作業が増えることで事務作業への転換ができる。事務作業もルーチン化できるので、全体的にみて合理化が可能である。

日本では「治験のことは何でもCRCへ業務転換される傾向にある」が、現状でも十分にCRCの負担は過剰である。RSDV作業はCRCではなく教育されたDM業務として位置づけ、医療資格の問われない専任SDMを育成してスピード・コストともに適性化すべきと考える。

今後は事務作業部分を電子ファイルに落として、電子上でマスキング処理後にPDF化できるようにすれば、更に処理作業が軽減化できる。