



治験における 『リモートSDVサテライト閲覧室』 の実現に向けた検討 ～リモートSDVアンケート調査結果～

2011年12月3日
第32回 日本臨床薬理学会年会
モニタリング2.0検討会
ワーキンググループ06

日本大学医学部附属板橋病院 榎本 有希子(リダー)
ACメディカル株式会社 井上 和紀(リダー)
金沢医療センター 山谷 明正
北里研究所病院 氏原 淳
ノイエス株式会社 望月 恭子
大塚製薬工場株式会社 安永 昇司
株式会社ACRONET 北川 雅一
シミック株式会社 肥田木 康彦
ナイフィックス株式会社 森 奈海子



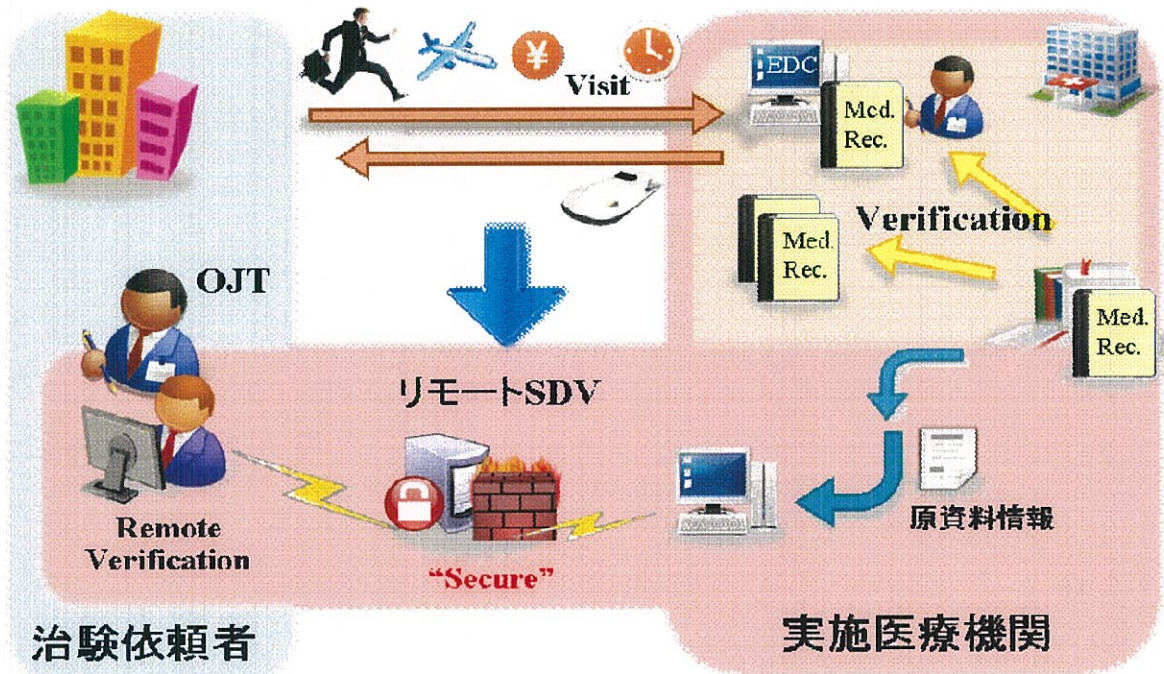
モニタリング2.0検討会



製薬会社，医療機関等
治験関係者が治験業務の効率化を
目指して検討しています。

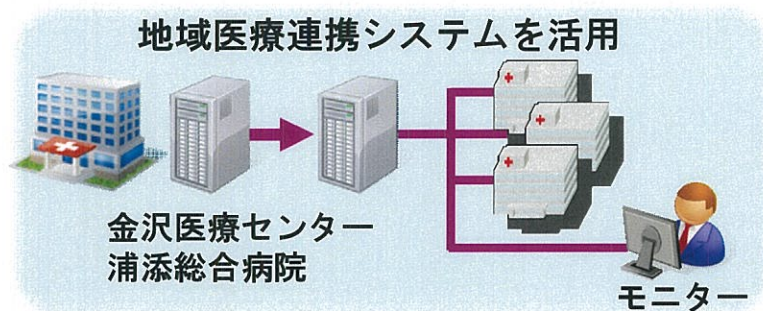
施設調査データベース及びリモートSDVに関する検討を行い、
現在、8つのワーキンググループが活動中です。

リモートSDVとは ～ITを活用し、SDVを遠隔で実施～



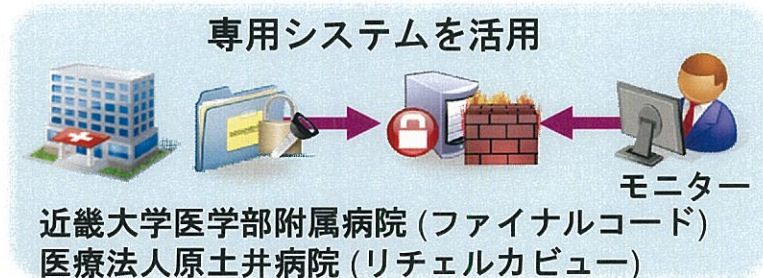
SDV : Source Document Verification

リモートSDVの種類



地域医療連携システムを活用して、RSDVを実施する。

専用のシステムを用いて、セキュリティを確保し、RSDVを実施する。



背景

治験のモニタリング効率化の手法として、「リモートSDV（以下RSDV）」が一部の医療機関において導入されている。RSDVは、治験依頼者側においても適切な情報管理下で実施されるべきであるが、その実態は不明である。

今回我々は、RSDV時の手順書の必要性とRSDVのための「サテライト閲覧室」という考え方を発案した上で、RSDVの実施状況を調査する。

サテライト閲覧室の発案

原資料を医療機関外(遠隔地)で閲覧するために設けられた場所と定義し、治験実施契約を締結した治験依頼者のモニターが利用する。

目的

RSDVの実施状況を把握するとともに、その課題を整理する。

方法

Webアンケート

対象：製薬企業及びCROのモニター

アンケート結果

アンケート 回答数 640名
製薬企業 127名、CRO 513名

RSDVシステムの使用状況

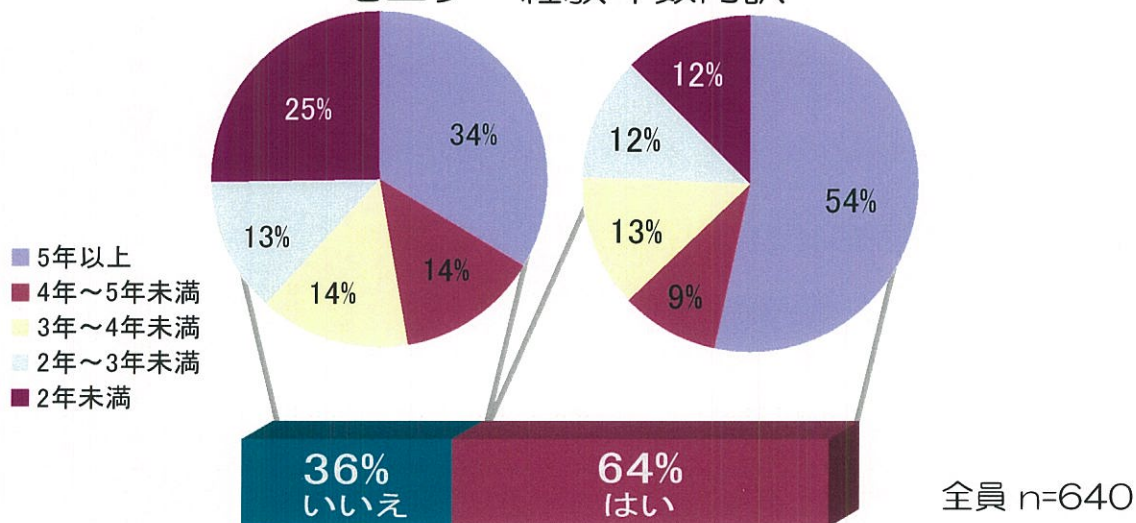
アンケート結果より、次のシステムの使用が確認できた。

| | | |
|---------------|-----|------------|
| ○リチェルカビューシステム | 17名 | |
| ○ファイナルコード | 7名 | |
| ○地域医療連携システム | 4名 | 使用経験 あり33名 |
| ○その他(不明) | 5名 | なし 607名 |

7

結果 RSDVの認知度

モニター経験年数内訳



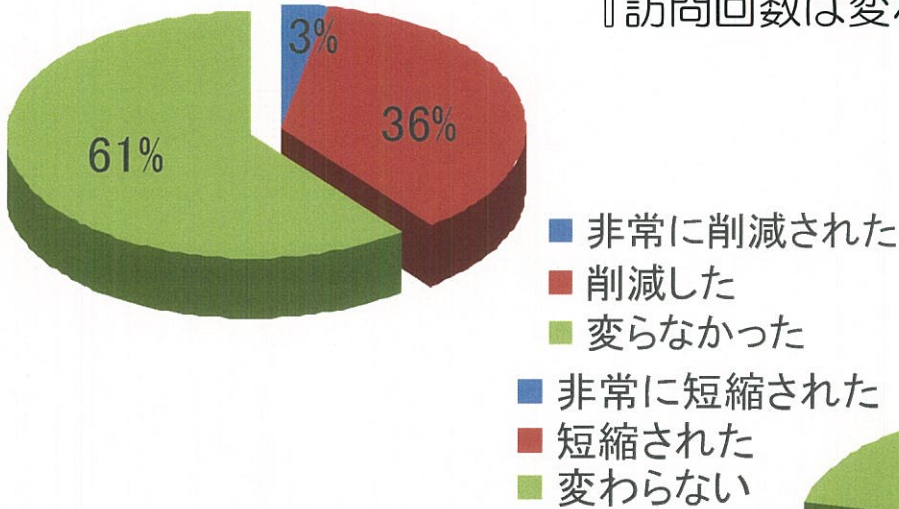
『RSDVを知っていますか』

8

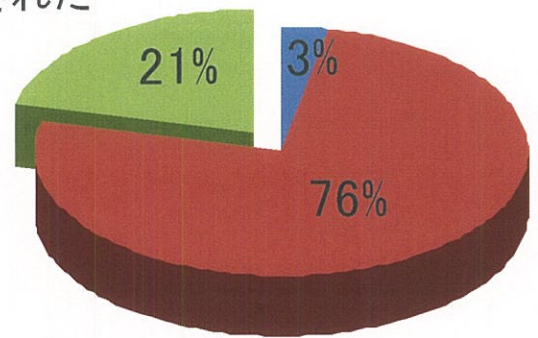
結果 RSDVによる効率化

経験者 n=33

『訪問回数は変わりましたか』

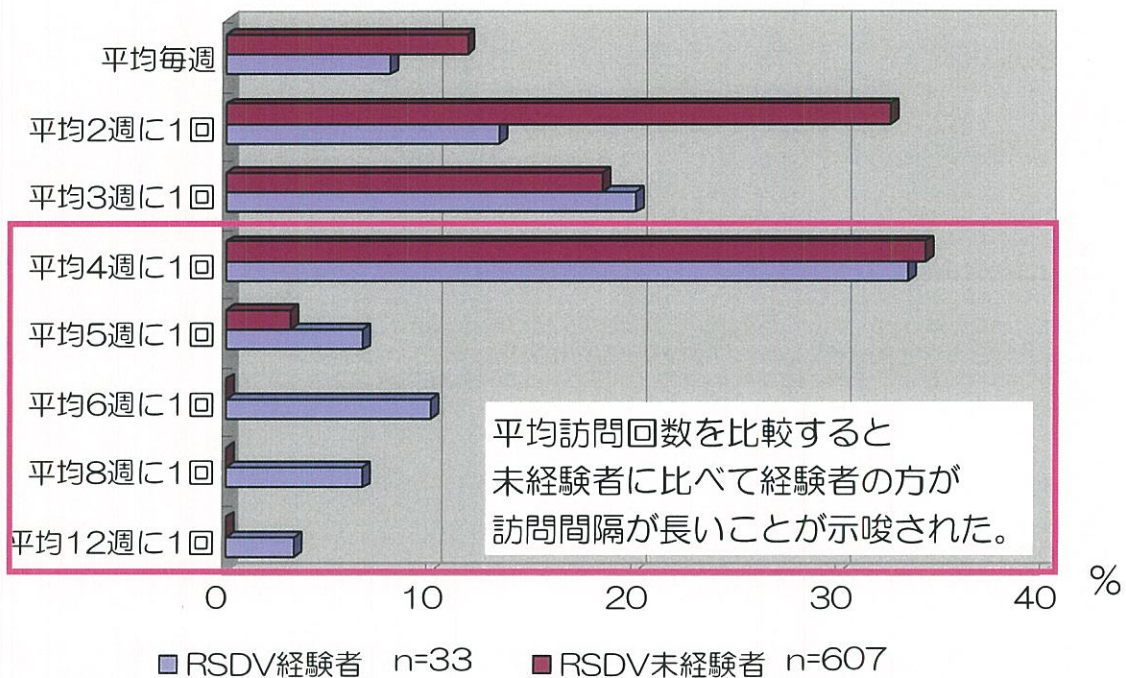


『SDV時間は変わりましたか』



結果 RSDVによる効率化

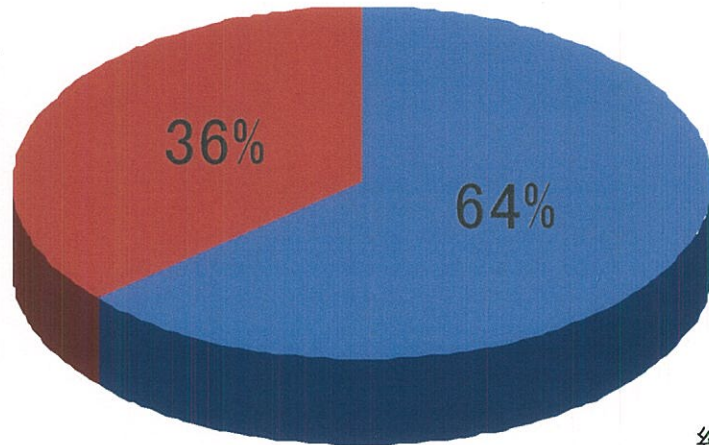
平均訪問回数



結果 閲覧に関する運用手順

『実施の際、運用ルール※はありましたか』

- なし
- あり



※依頼者側の
運用ルール

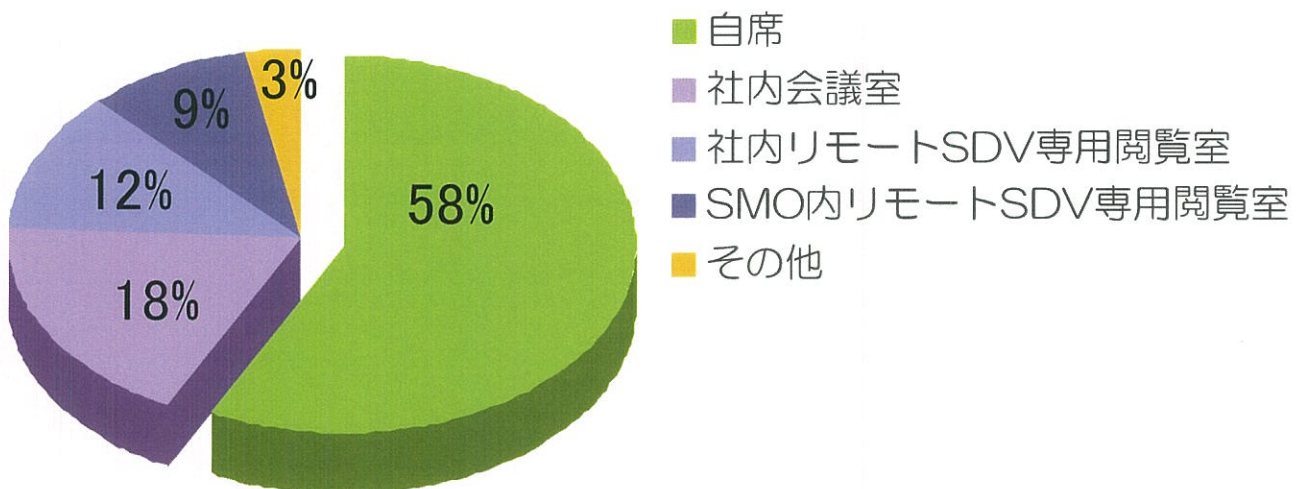
経験者 n=33

「何らかの運用ルールが 必要だと思いますか」との設問に未経験者の98%が「必要」と回答していた。¹¹

結果 RSDVの閲覧場所



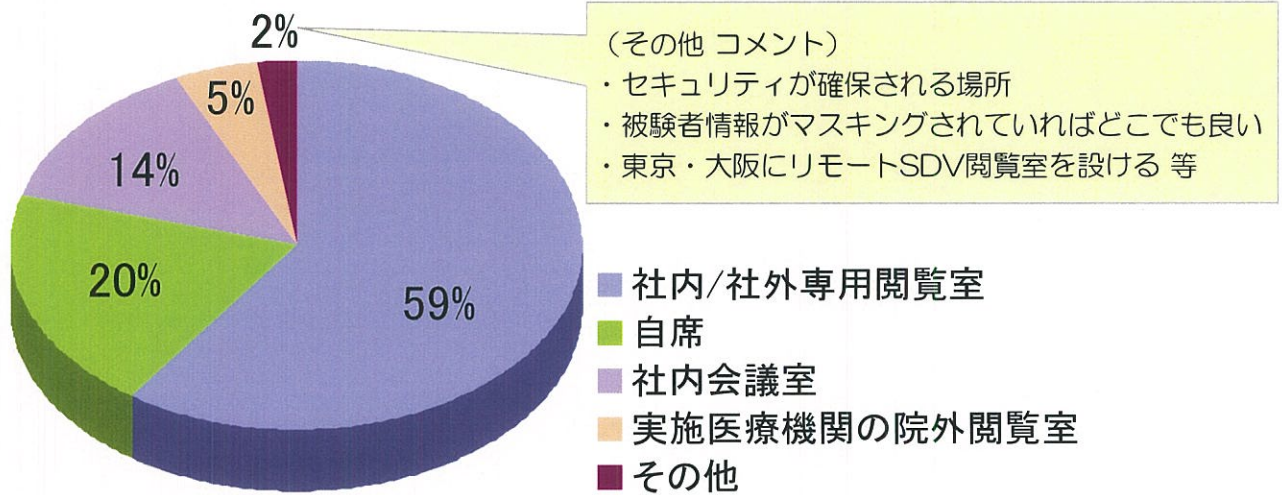
『RSDVをどこで実施しましたか』



経験者 n=33

結果 RSDVの適切な閲覧場所

『望ましい閲覧場所はどこですか』

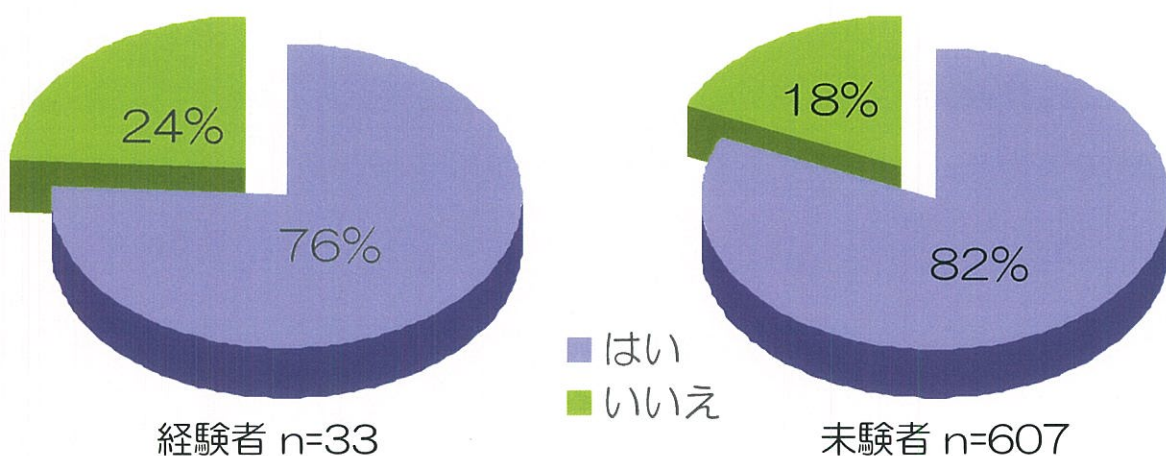


全員 n=640

13

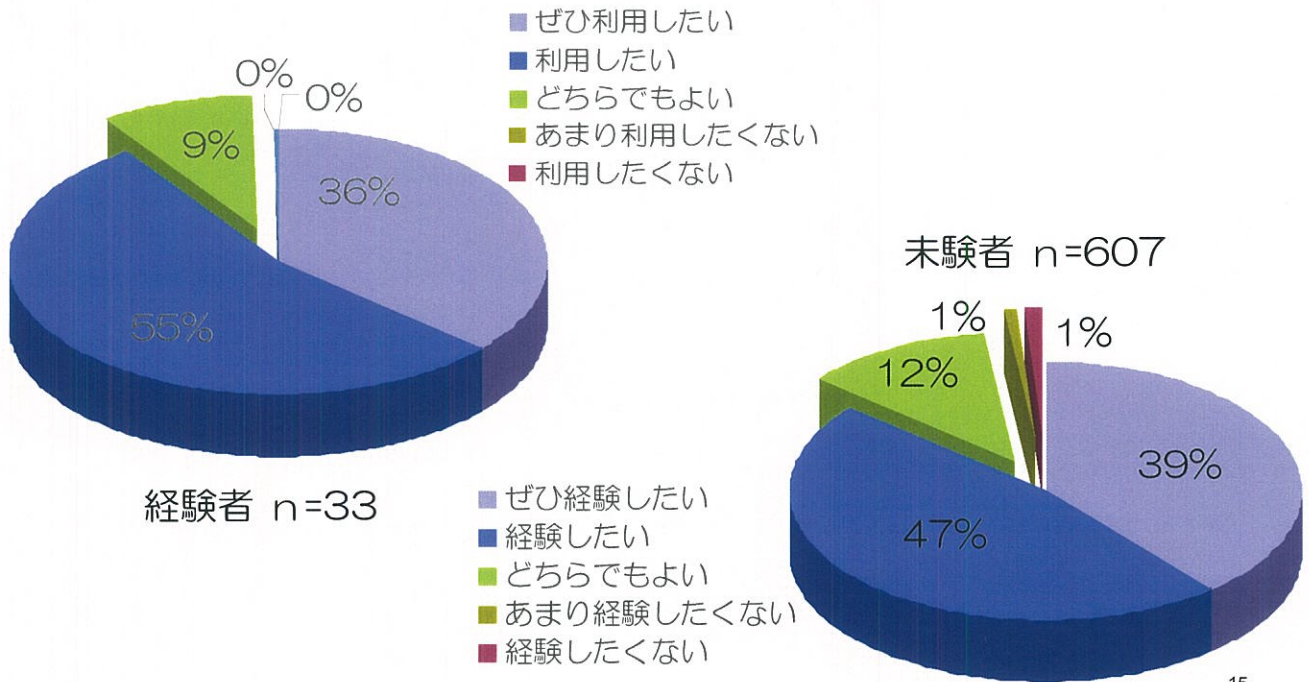
結果 RSDVによるOJT(実地教育)

『RSDVを利用したOJTは実施可能ですか』



結果 RSDVへの期待

『RSDVを利用したいですか』



15

結果 RSDVへの期待

『RSDV実施の効果は？』

| 全員 n=640 | はい | いいえ |
|---------------------|-----|-----|
| 業務スピードが上がるとおもいますか | 64% | 36% |
| 旅費等コスト軽減に繋がるとおもいますか | 90% | 10% |
| CRFの品質向上に繋がるとおもいますか | 64% | 36% |
| 地域治験の活性化に繋がるとおもいますか | 62% | 38% |

16

結果 RSDVに対するコメント



CRO業務委託中でも依頼者が
カルテ情報をチェック♪

SDV時の持ち帰り
検討事項の減少♪

モニター育成に活用可♪

医療機関の滞在
時間の短縮♪

SDV室の予約がより
フレキシブルに♪

時間の制約が減り、
あせらずしっかり確認
できる♪

EDC+RSDVでさらなる
スピードアップを期待♪

17

結果 RSDVに対するコメント



情報提供だけでも医師に
面会するけど、訪問頻度
は本当に減るの??

セキュリティは
大丈夫??

訪問頻度が減ったら
医師・CRCと信頼関
係を構築できる??

すべての情報が
閲覧できる??

医療機関側の負担が
増えるのでは??

最新の原資料が閲覧
できているの??

原資料が本当に転記され
ているのかな??

18

考察

- RSDVにより、医療機関でのSDV時間が短縮され、訪問回数は削減される傾向にあった。RSDVの特性を考慮した直接閲覧の運用を検討することで、さらなる訪問回数の削減が実現可能と考えられた。
- RSDVの実施場所が統一されていなかったことから、閲覧場所を含めた治験依頼者側の標準的な運用手順書が必要であると考えられた。
- RSDVにおけるOJTの実施手順も含めた運用手順書の作成を検討することで、SDVの効率化に繋がると考えられた。
- モニターのRSDVへの期待は大きく、サテライト閲覧室を含めたセキュリティの高い専用閲覧室の必要性が示唆された。

19

今後の活動予定

- アンケート結果を引き続き分析し、RSDVを提唱する。
- RSDVの標準的な運用手順書を作成し、公表する。
- サテライト閲覧室の必要性及び実現可能性を検討する。

20