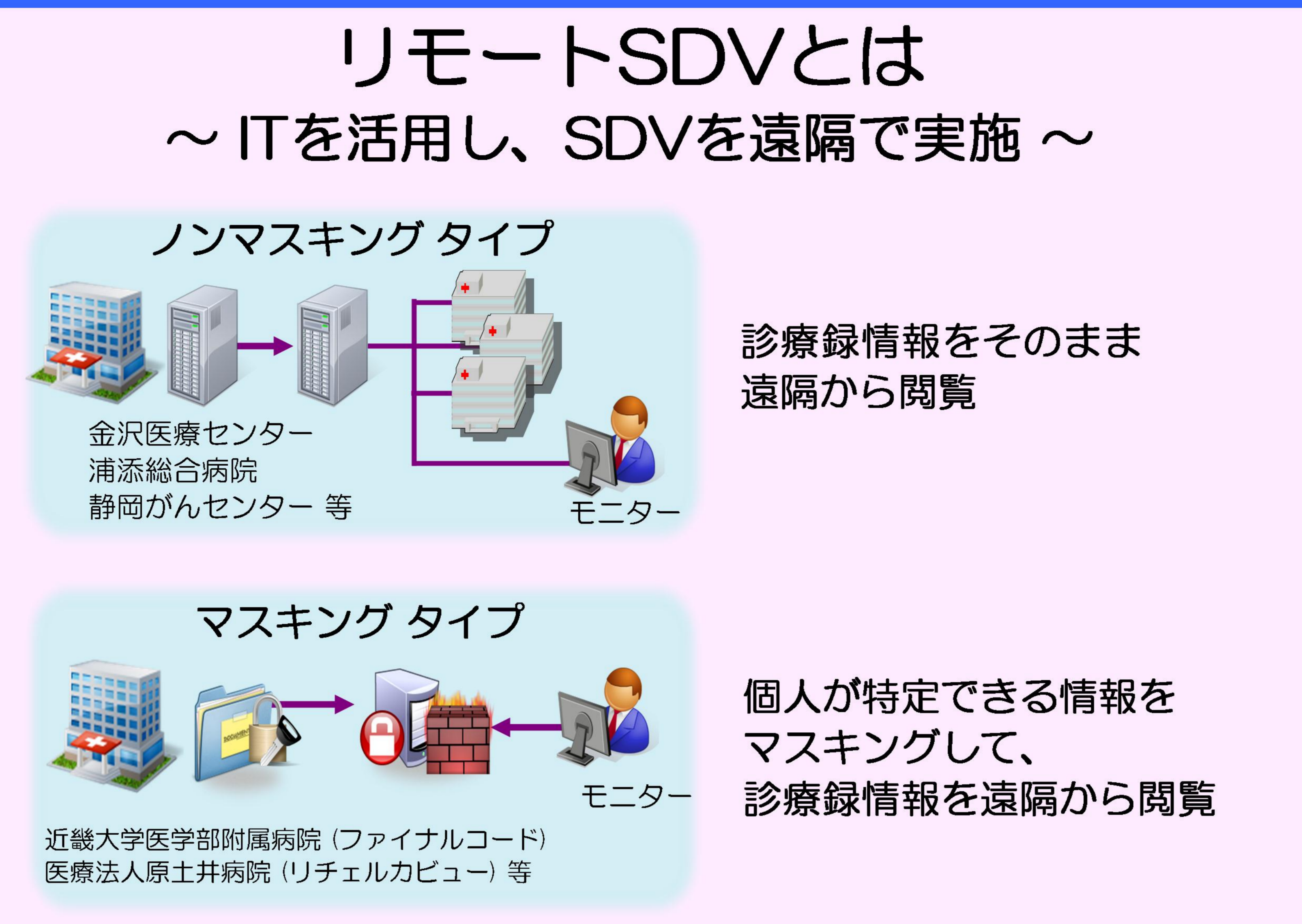


治験依頼者側におけるリモートSDV 標準業務手順書に関する検討 ～ 依頼者側のリモートSDV 実施体制整備の支援 ～



モニタリング2.0検討会 ワーキンググループ06 ○井上 和紀, 安永 昇司, 森 奈海子, 笹浪 和秀
肥田木 康彦, 北川 雅一, 望月 恭子, 山谷 明正, 氏原 淳, 榎本有希子



第32回 日本臨床薬理学会 年会 ポスター発表 RSDVに関するアンケート調査結果 考察

- 2011年モニターを対象としたRSDVに関するアンケート調査を実施
 - ・ RSDV経験者の58%が「自席」で診療録等を閲覧していたが、望ましい閲覧場所としては59%が「専用閲覧室」と回答した。
 - ・ RSDVで被験者情報を閲覧する際の実施手順の整備状況は36%と低かった。
- 閲覧場所を含めた治験依頼者側の標準的な業務手順書が必要であると考えられた。

RSDVの標準的な業務手順書を作成し、公表する。

【目的】

RSDV実施に関する手順を整備する必要があると考え、治験依頼者側の実施体制整備の支援を目的として標準業務手順書（以下 SOP）に関する検討を行ったので報告する。

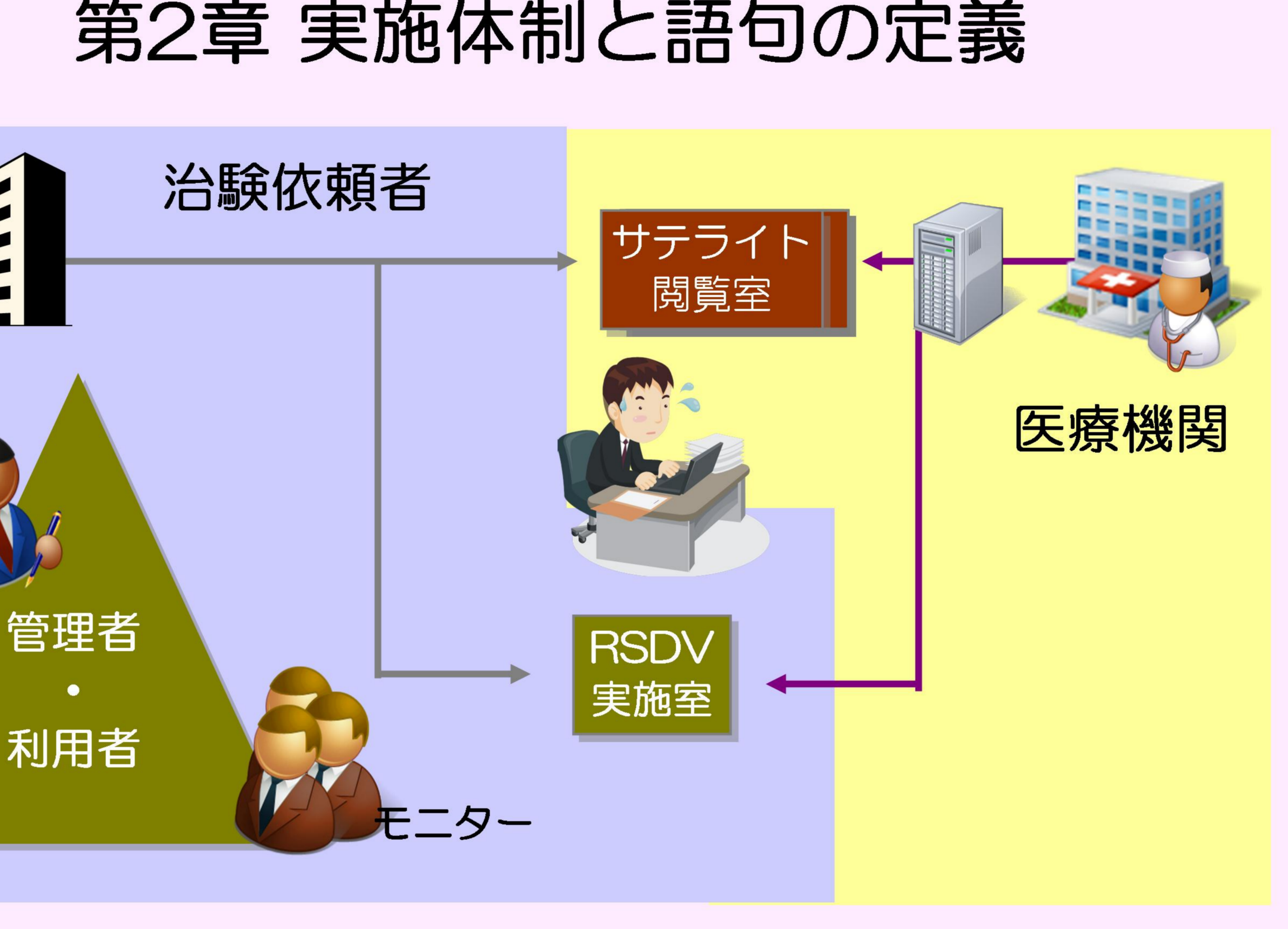
【方法】 ～ SOP コンセプト ～

- 各社の見解に基づいて追加・修正できるように必要最小限の構成とした。
- 閲覧タイプ：「ノン マスキング タイプ」のRSDVシステムで直接閲覧することを想定した。
- 被験者情報の取り扱い：医療機関外（遠隔地）で閲覧する際に被験者情報の漏洩を防止する手段として、RSDV実施室での閲覧、閲覧PCの導入、管理などを規定した。
- 利用者の要件：利用者の要件およびトレーニングを規定した。
- その他：RSDVを用いたモニタリング教育（OJT）の実施を考慮した。

【結果】 ～ SOP の構成 ～

- 第1章 目的と適用範囲
- 第2章 実施体制と語句の定義
- 第3章 機器及びソフトウェアの管理
- 第4章 閲覧が可能な場所
- 第5章 利用者の要件
- 第6章 実施手順
- 第7章 教育訓練
- 第8章 記録の保存

RSDV実施記録
実施可否チェックリスト
トレーニング記録



第3章 機器及びソフトウェアの管理

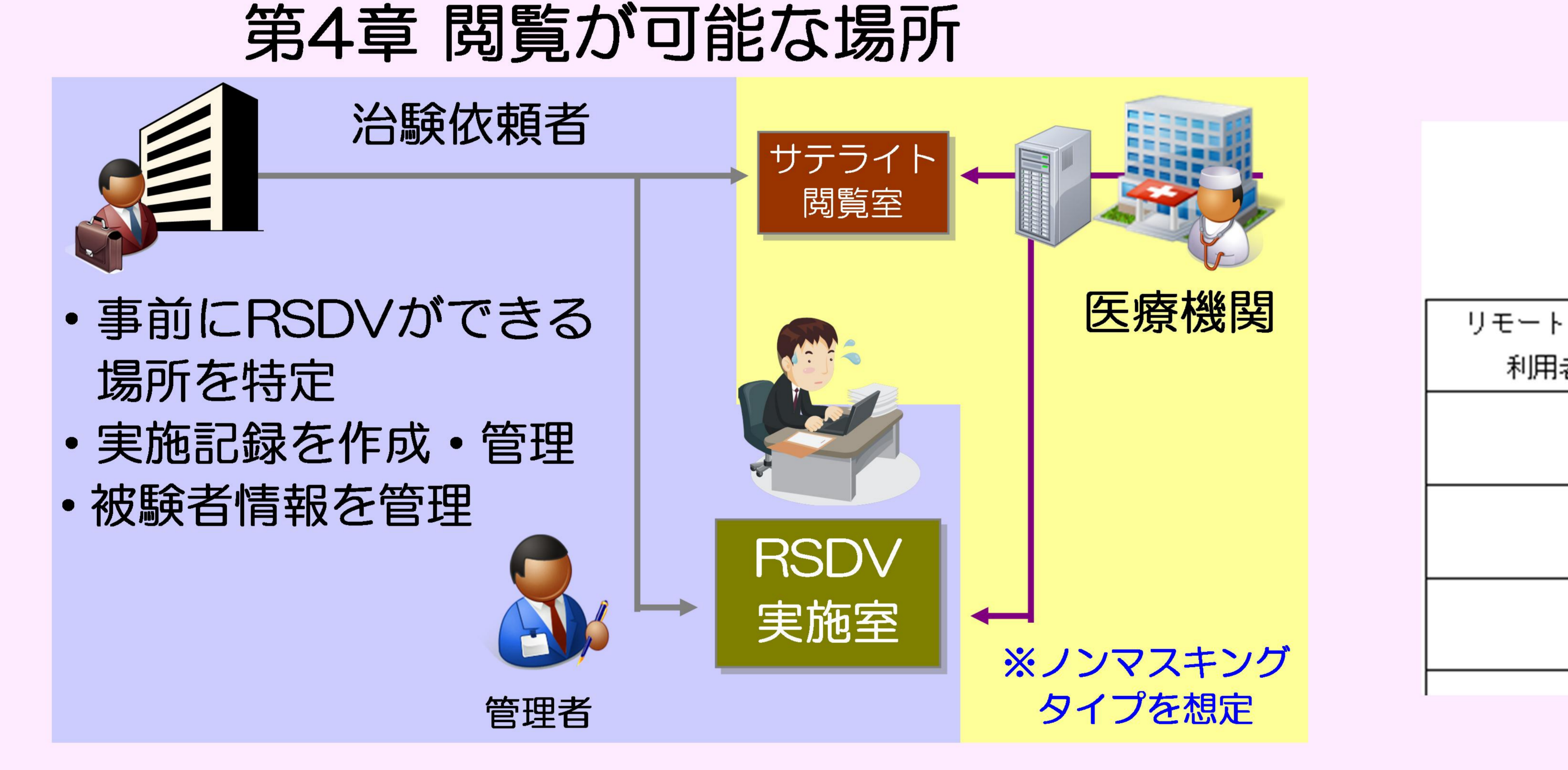
「管理者」

- ・ 閲覧PC等を準備
- ・ 閲覧PCのセキュリティ更新
- ・ PC管理
- ・ 医療機関より提供されたソフトウェアの管理

「利用者」

- ・ 医療機関ごとに必要な機器およびソフトウェアを確認

PC : Personal Computer



リモート SDV 実施記録

リモート SDV 利用者	リモート SDV 実施室	パソコン貸出日時	確認者印	パソコン返却日時	確認者印



第6章 実施手順 ～RSDV～

「管理者」

- ・ モニターが作成した実施可否チェックリストに基づき、実施可否を判断
- ・ RSDV実施室の確認
- ・ RSDV実施記録を作成
- ・ 閲覧PCの貸出

「利用者」

- ・ 初回実施日までに実施可否チェックリストに従い、医療機関における実施手順を確認し、管理者へ報告
- ・ 閲覧PCを使用し、RSDVを実施
- ・ モニタリング報告書にRSDVを利用したことが分かるように記録

実施可否チェックリスト

項目	確認内容
リモート SDV システムの種類	<input type="checkbox"/> 専用システム(システム名:) <input type="checkbox"/> 地域医療連携システム
リモート SDVに必要なソフトウェア	<input type="checkbox"/> ソフトウェアのインストールが必要 <input type="checkbox"/> ソフトウェアのインストールが不要
マスキング	<input type="checkbox"/> ノン マスキングタイプ <input type="checkbox"/> マスキングタイプ
リモート SDV 実施室	<input type="checkbox"/> 社内会議室又はリモート SDV 専用室 <input type="checkbox"/> サテライト閲覧室
システム担当者	<input type="checkbox"/> 所属 _____ 氏名 _____

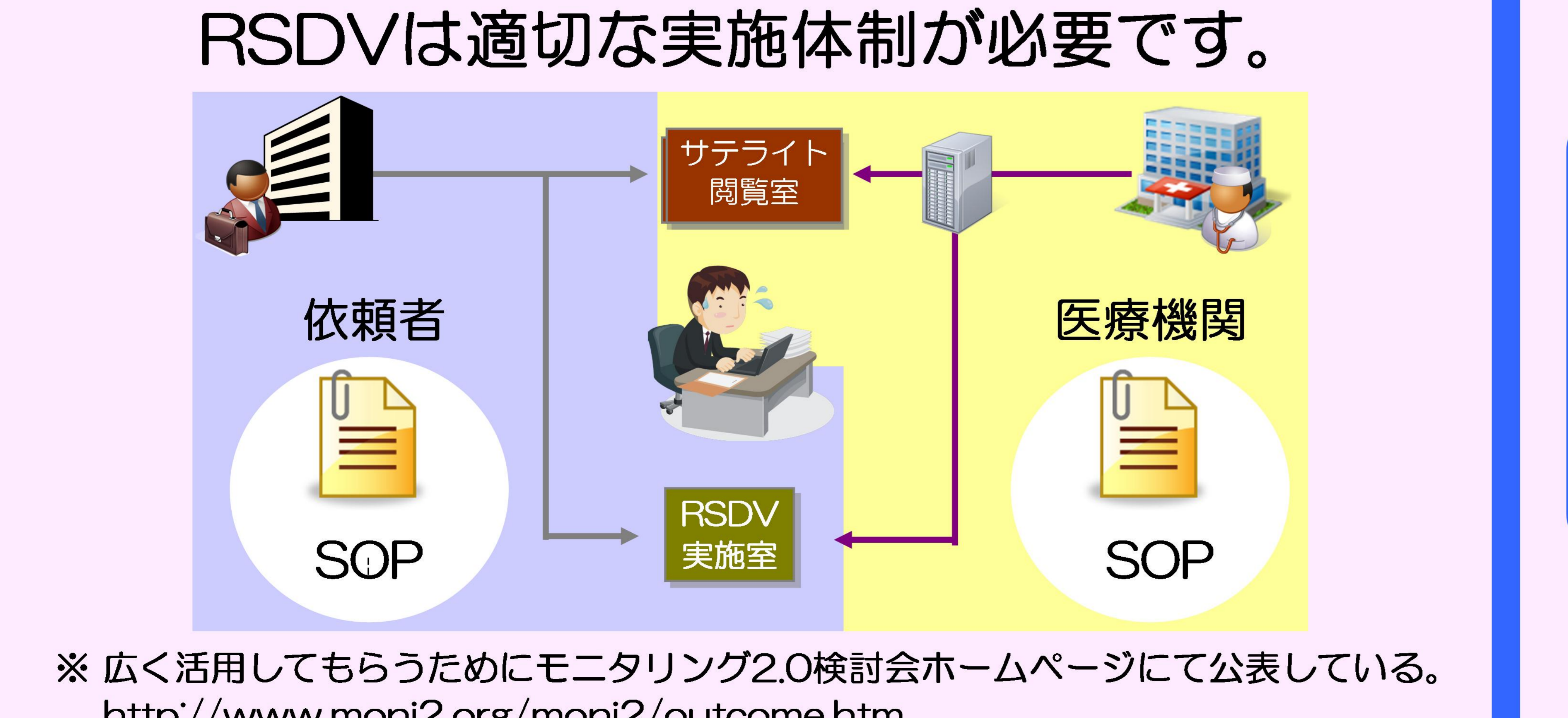
第6章 実施手順 ～モニタリング教育(OJT)～

「管理者」

- ・ 教育担当者としての要件を確認
- ・ OJT実施を許可
- ・ 閲覧PC等必要機器の貸出

「利用者」

- ・ 教育担当者としてOJT実施を検討
- ・ 教育担当者としてOJTを行う場合、医療機関及び管理者の許可を取得
- ・ OJTの実施



【考察】 みんながHappy !

既に本学会利益相反委員会に申告しましたように、本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業はありません。

- ◎ RSDVの適切な利用を推進するためにも依頼者側の実施手順の整備は急務である。
- ◎ 今回、医療機関および依頼者側双方向からの意見交換を行うことで、汎用性の高い標準業務手順書を作成することができたと考える。
- ◎ 依頼者に本手順書を活用いただくことで適切なRSDVの実施を推進し、治験業務の効率化に寄与できると考えている。

平成24年8月に医療機関向けのRSDV実施状況アンケート調査を実施し、906件の回答を得た。平成23年に実施したモニター向けのアンケート調査結果も踏まえて調査結果を公表予定である。