

リモートSDVの現状と将来への期待 ～医療機関/SMO従事者を対象とした アンケート結果より～

○笹浪 和秀、肥田木 康彦、森 奈海子、安永 昇司、
北川 雅一、望月 恭子、池原 由美、山谷 明正、
榎本 有希子、井上 和紀

モニタリング2.0検討会



モニタリング2.0検討会

厚労省・PMDA・業界団体・職能団体・学会・患者団体等

意見交換

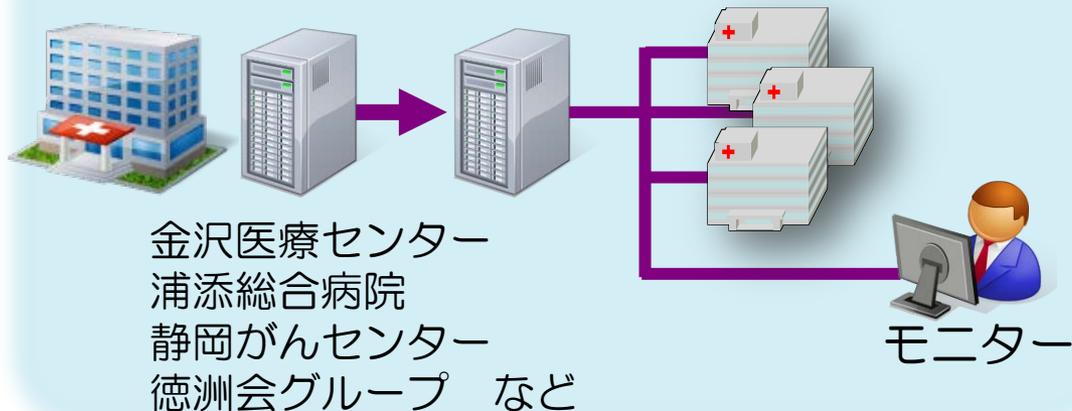


製薬会社，医療機関等
治験関係者が治験業務の効率化を
目指して検討しています。

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、7つのワーキンググループが活動中です。

リモートSDV(以下RSDV)について

地域医療連携システムなどを活用



地域医療連携システムなどを活用して、RSDVを実施する。 ※1

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。 ※2

専用システムを活用



《閲覧タイプ》

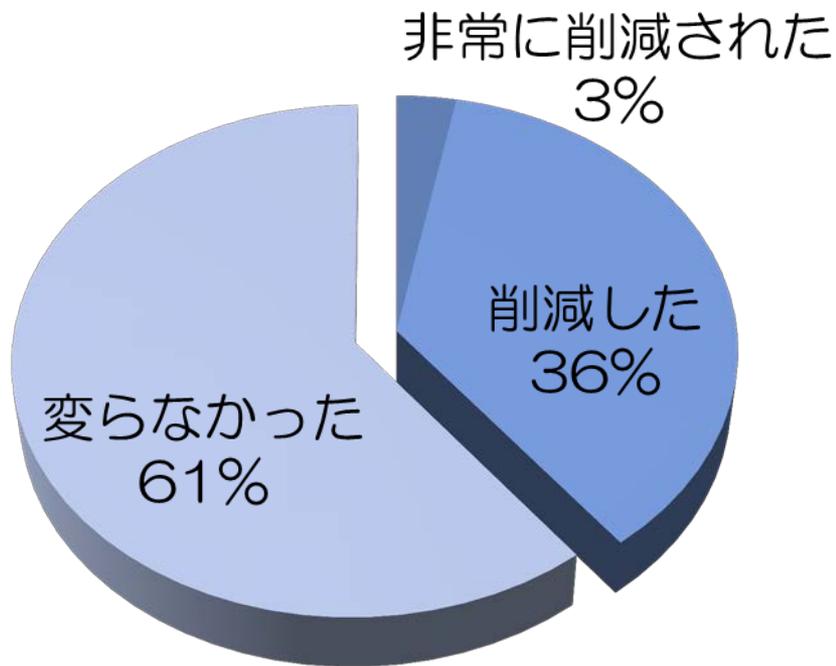
※1 ノン マスキング タイプ : 診療録情報をそのまま遠隔から閲覧

※2 マスキング タイプ : 被験者情報をマスキングし遠隔から閲覧

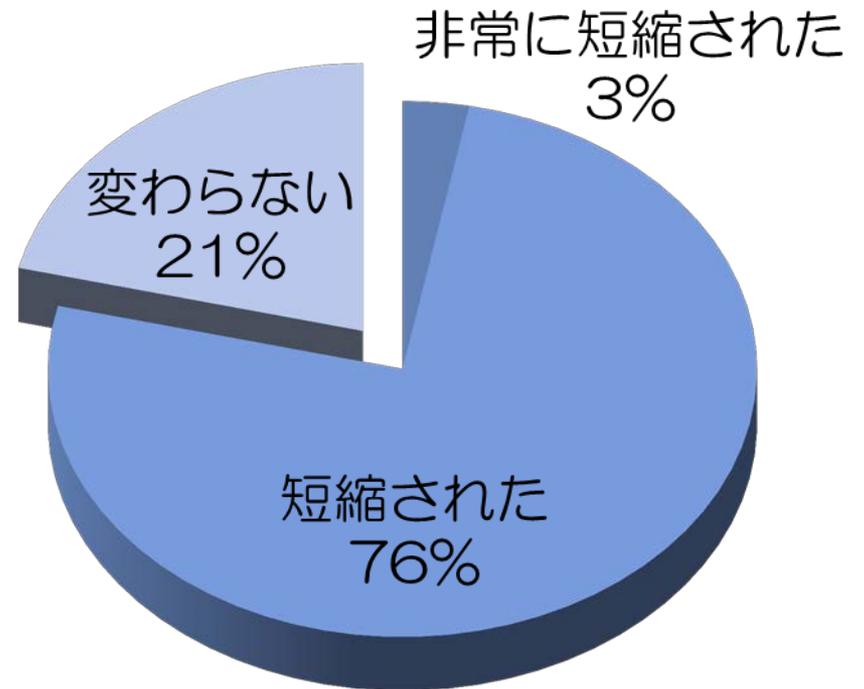
背景

2010年11月にモニターを対象にRSDVに関するアンケートを実施

訪問回数



SDV時間



回答数:製薬企業:127名,CRO:513名 本データはRSDV経験者:33名の結果

Jpn J Clin Pharmacol Ther 2013;44(1):47-52

- 目的

RSDVに関する医療機関の現状と課題を把握すること。

- 方法

RSDV実態調査に関するWebアンケート

- 調査期間

2012年8月20日～9月14日

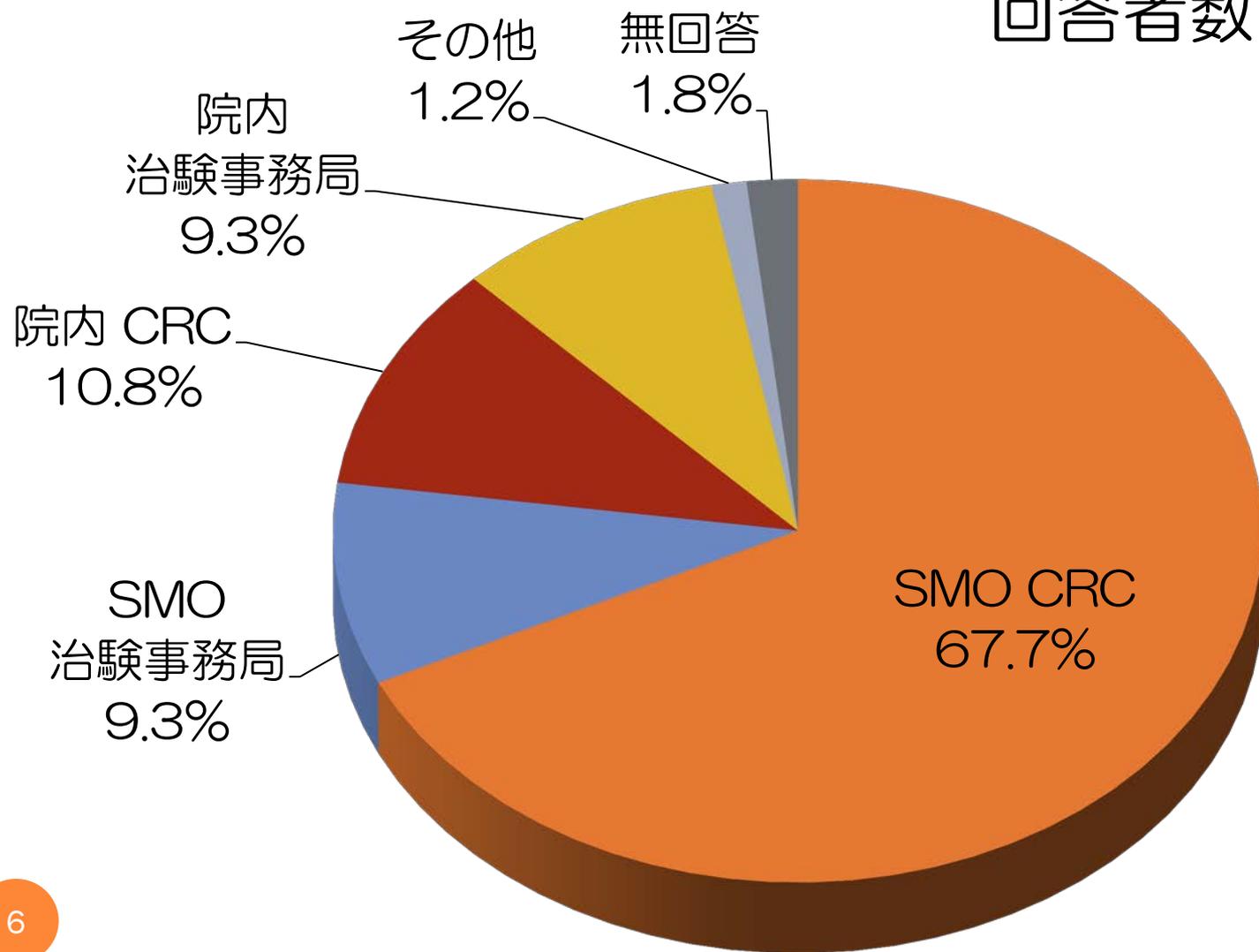
- 調査対象

医療機関及びSMOのCRC・事務局担当者等

【結果】

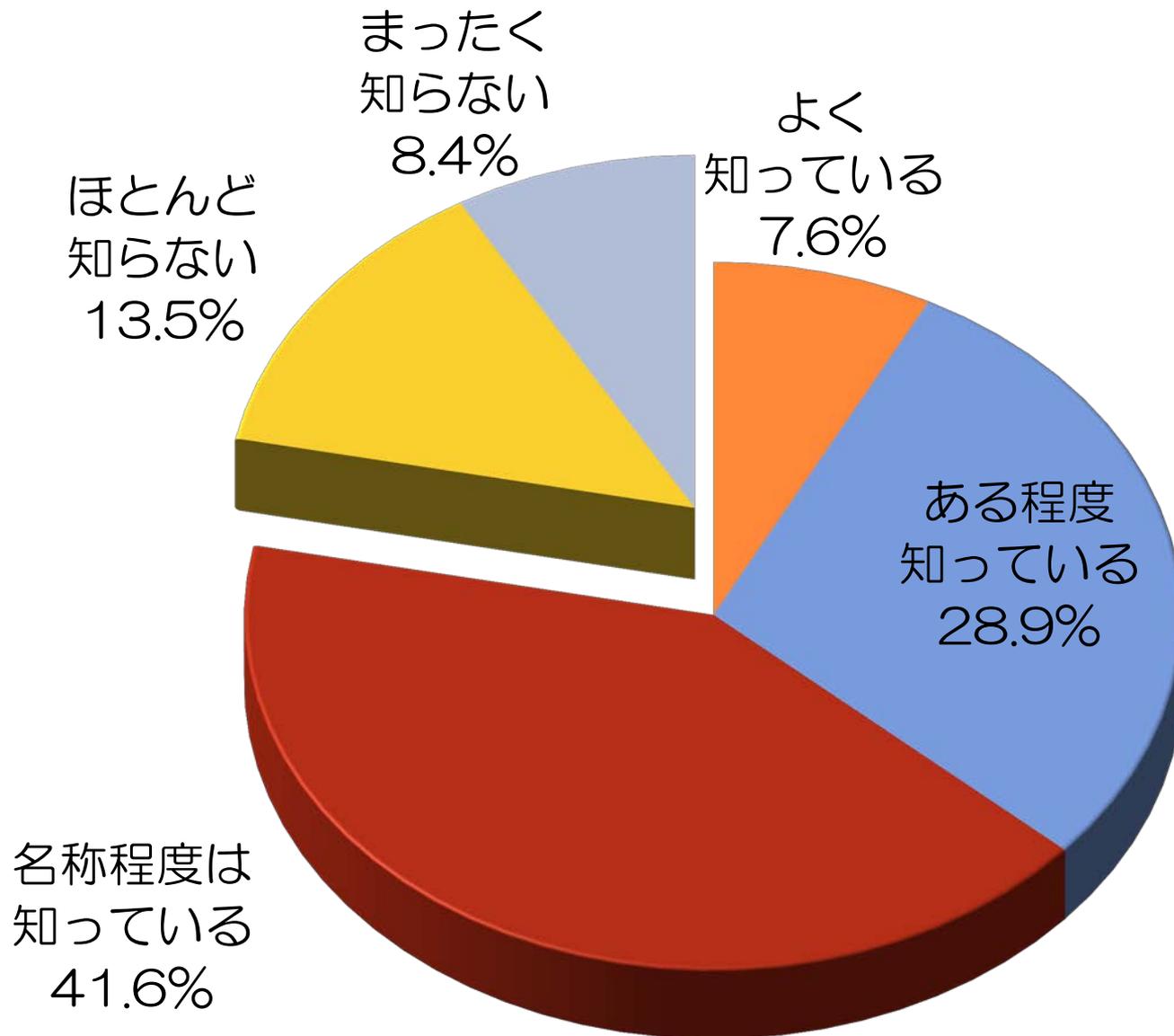
回答者背景

回答者数 906名



【結果】

認知度



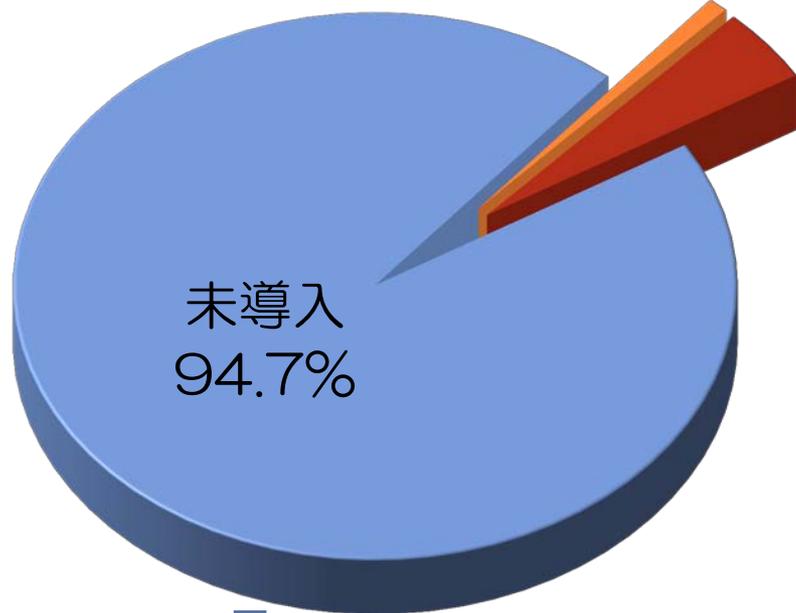
全員 N=906

【結果】

導入状況

ノンマスキング 0.9%

マスキング 4.4%



未導入
94.7%

全員 N=906

1年以内に導入予定	15名
1年以降に導入予定	3名
導入を検討中	33名
興味はあるが予定はない	390名
導入しない	269名
その他	148名

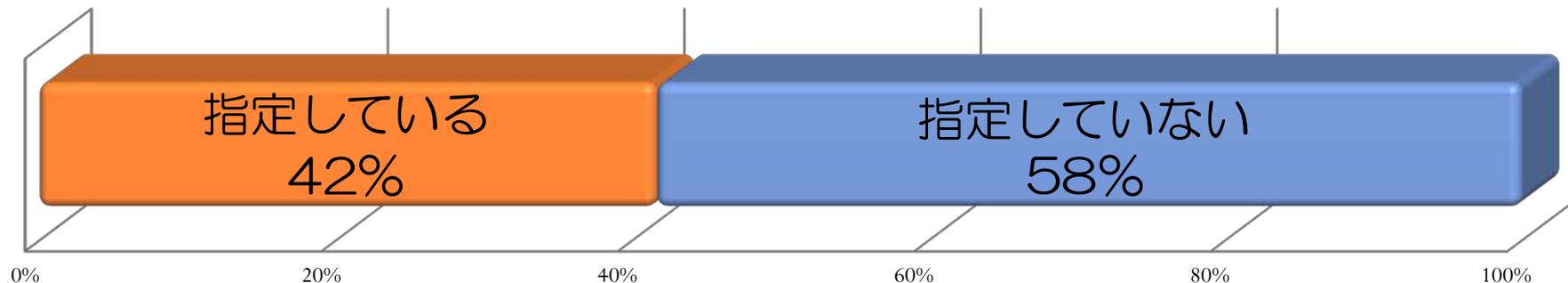
RSDV導入：48名

北海道	なし	
東北	一般病院	1名
関東	一般病院	1名
中部	自治体病院	1名
	国立病院機構	5名
	公立病院	1名
関西	クリニック	1名
	自治体病院	1名
	大学病院	8名
中国	クリニック	2名
	大学病院	1名
四国	自治体病院	1名
九州	クリニック	16名
	大学病院	4名
	自治体病院	1名
	一般病院	3名
沖縄	クリニックと一般病院	1名
	なし	

注：回答者数 ≠ 医療機関数

【結果】

実施場所



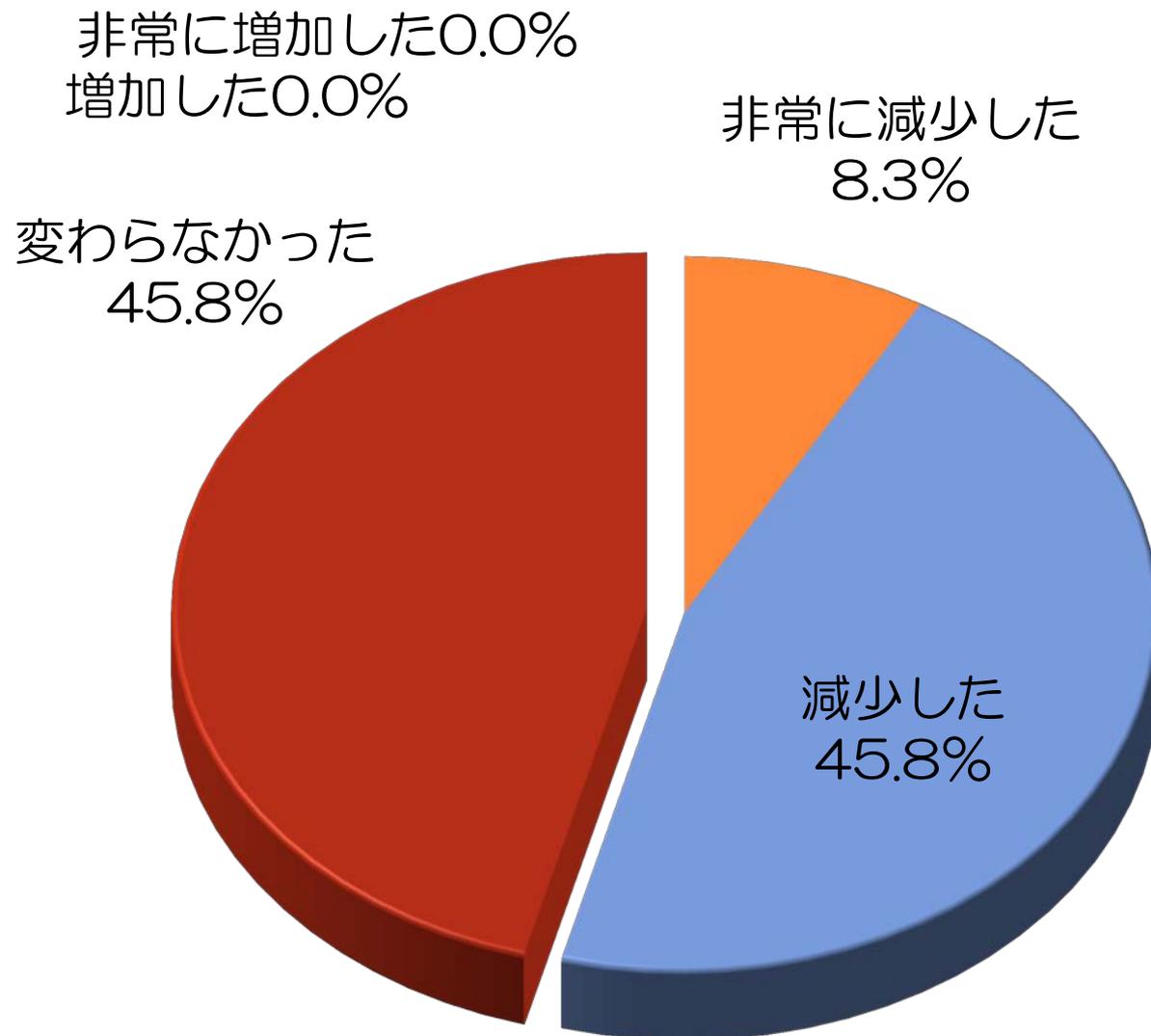
導入 N=48

ノンマスキング	4名
社内リモートSDV専用閲覧室	2名
社内会議室	2名
マスキング	16名
社内リモートSDV専用閲覧室	2名
社内会議室	1名
自席	4名
社内であることを指定	1名
SMO内リモートSDV専用閲覧室	1名
医療機関内	2名
その他	5名

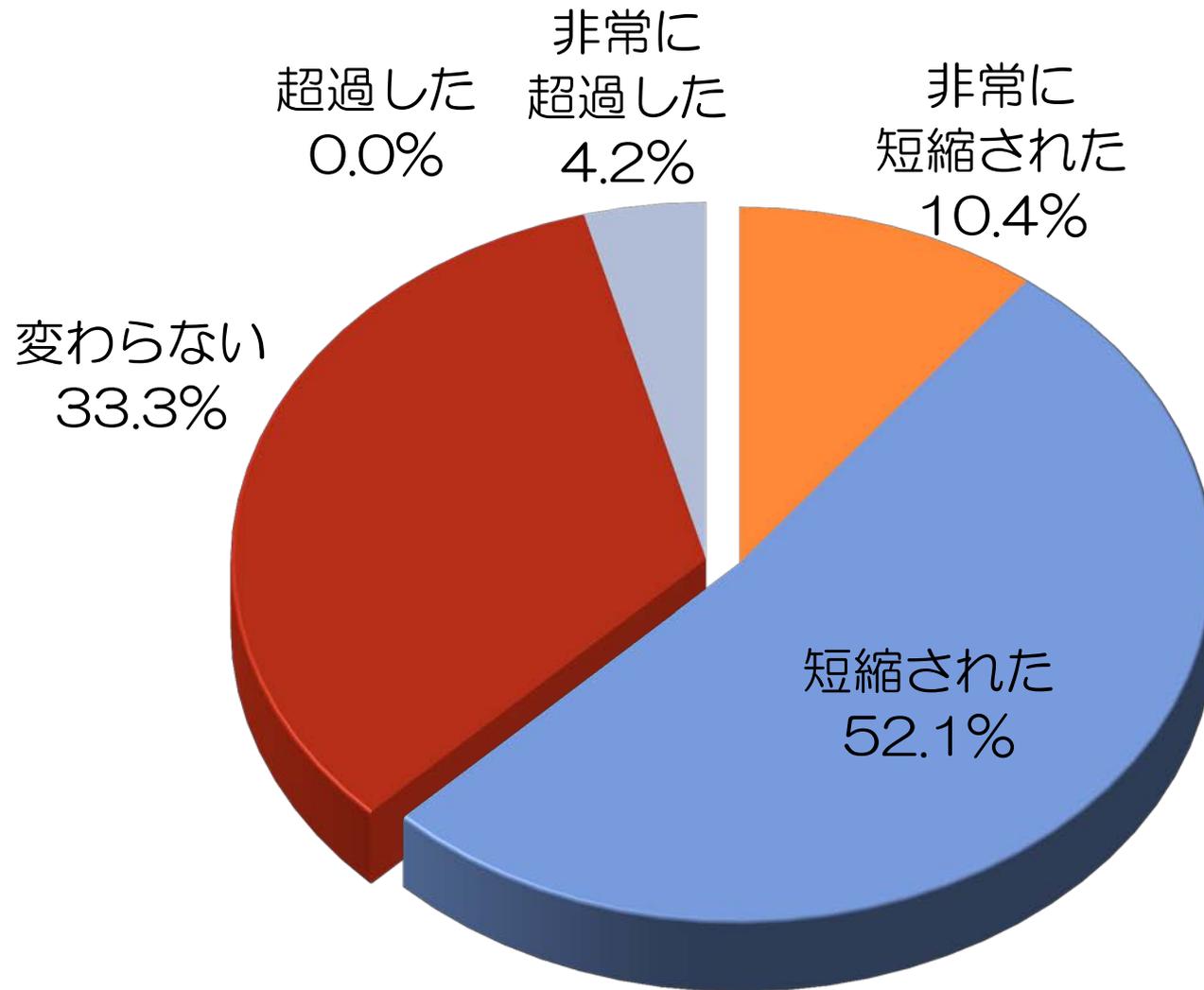
ノンマスキングタイプ	4名
マスキングタイプ	24名

【結果】

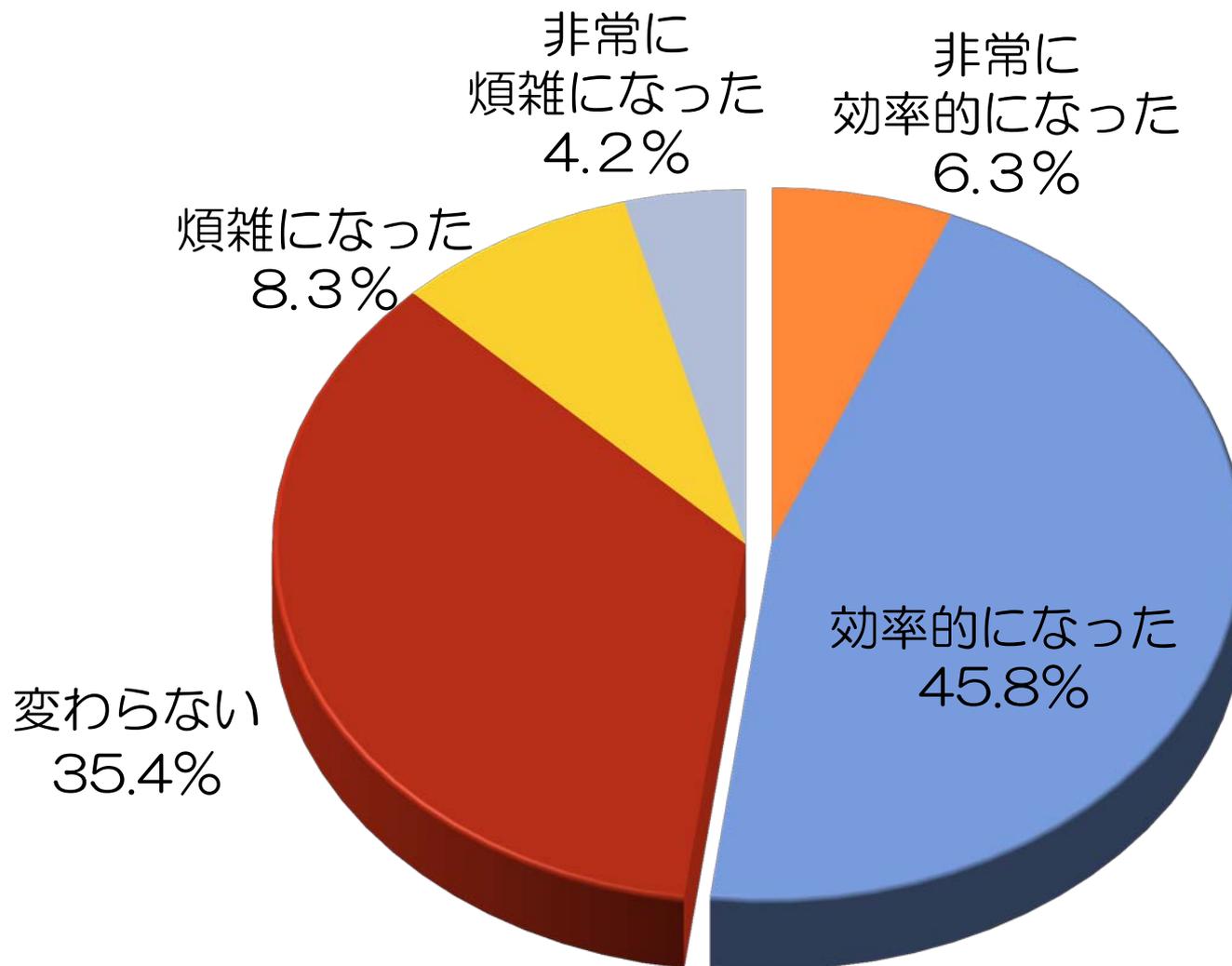
SDV回数



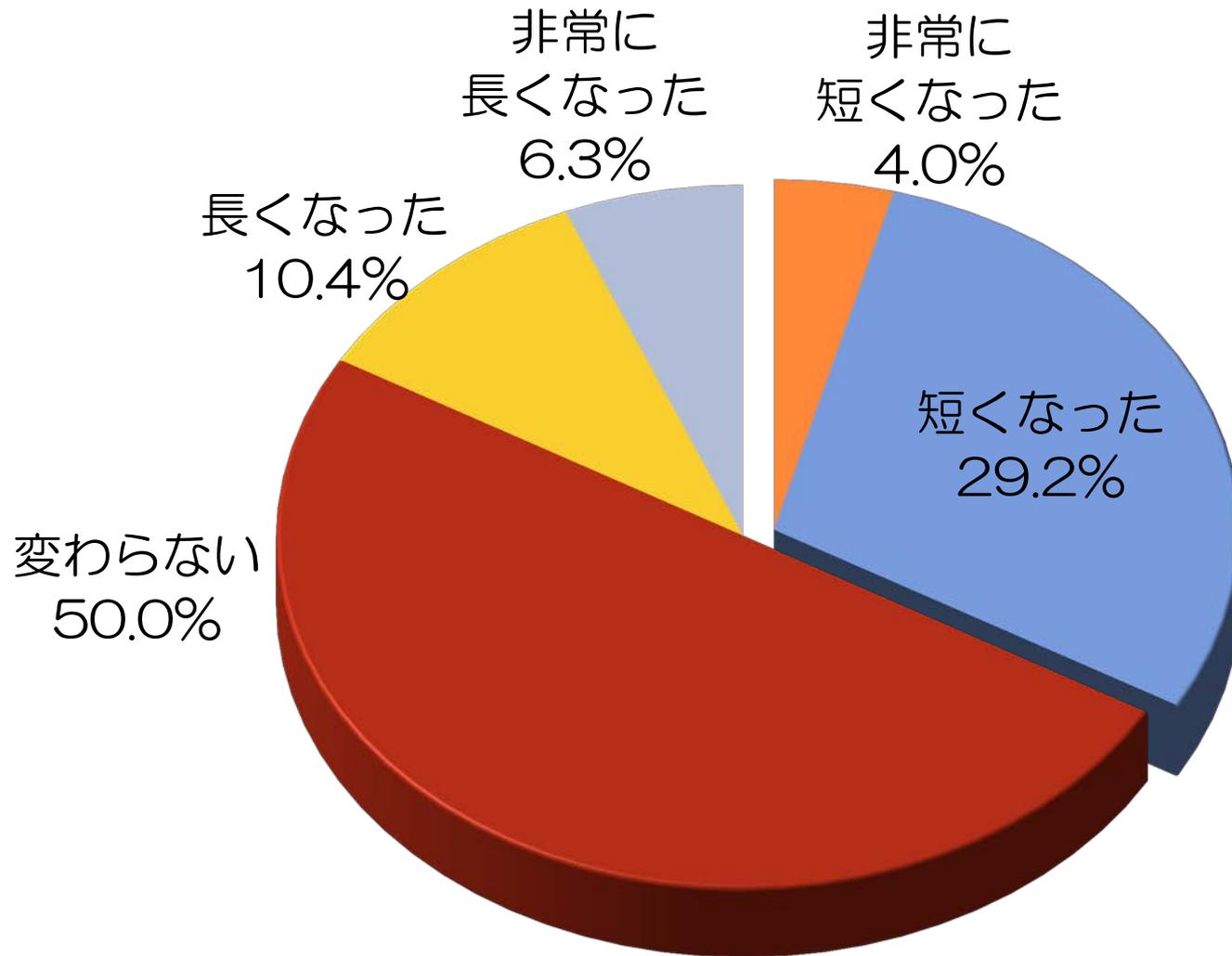
SDV時間



問合せの効率化



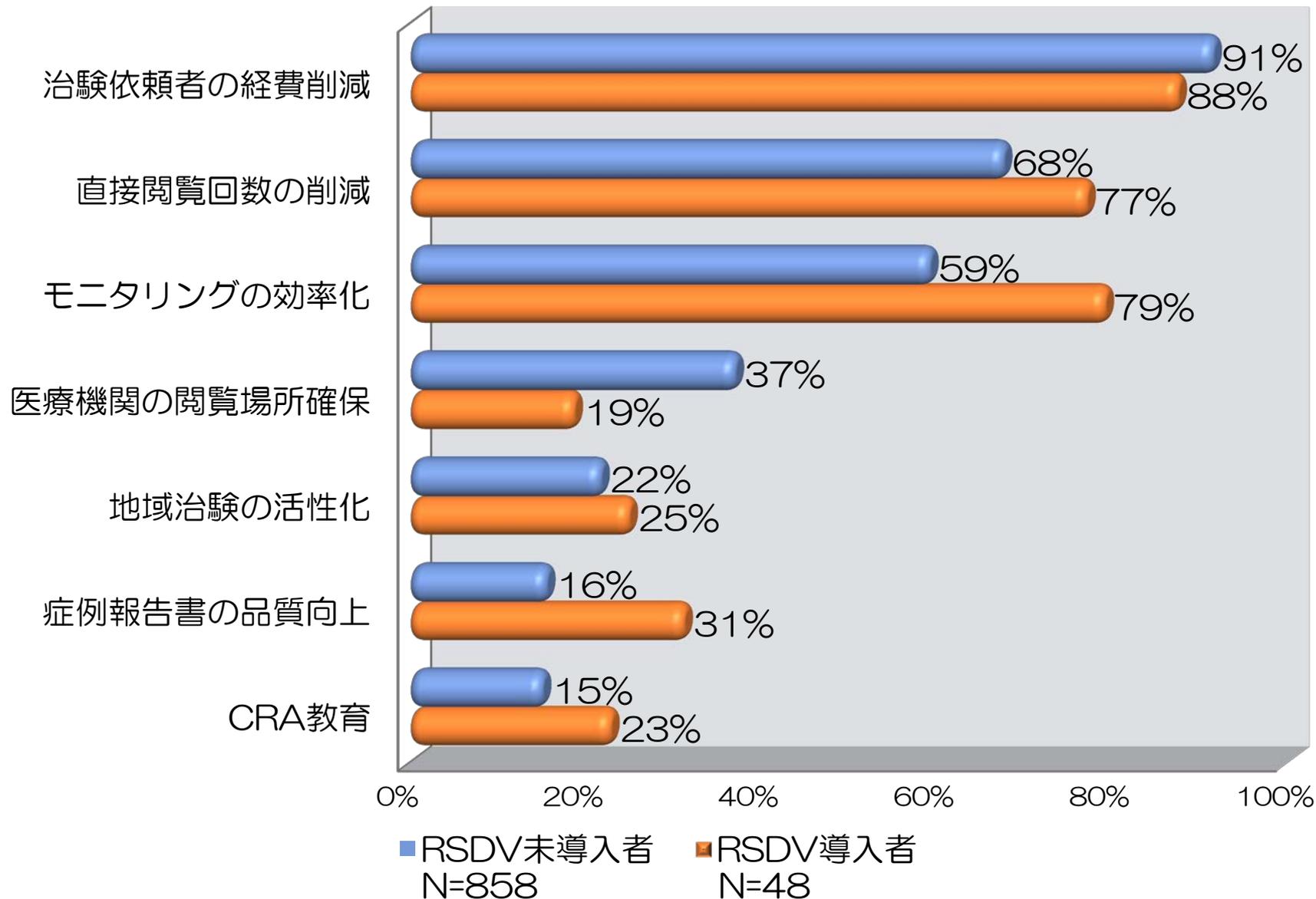
問合せ時間



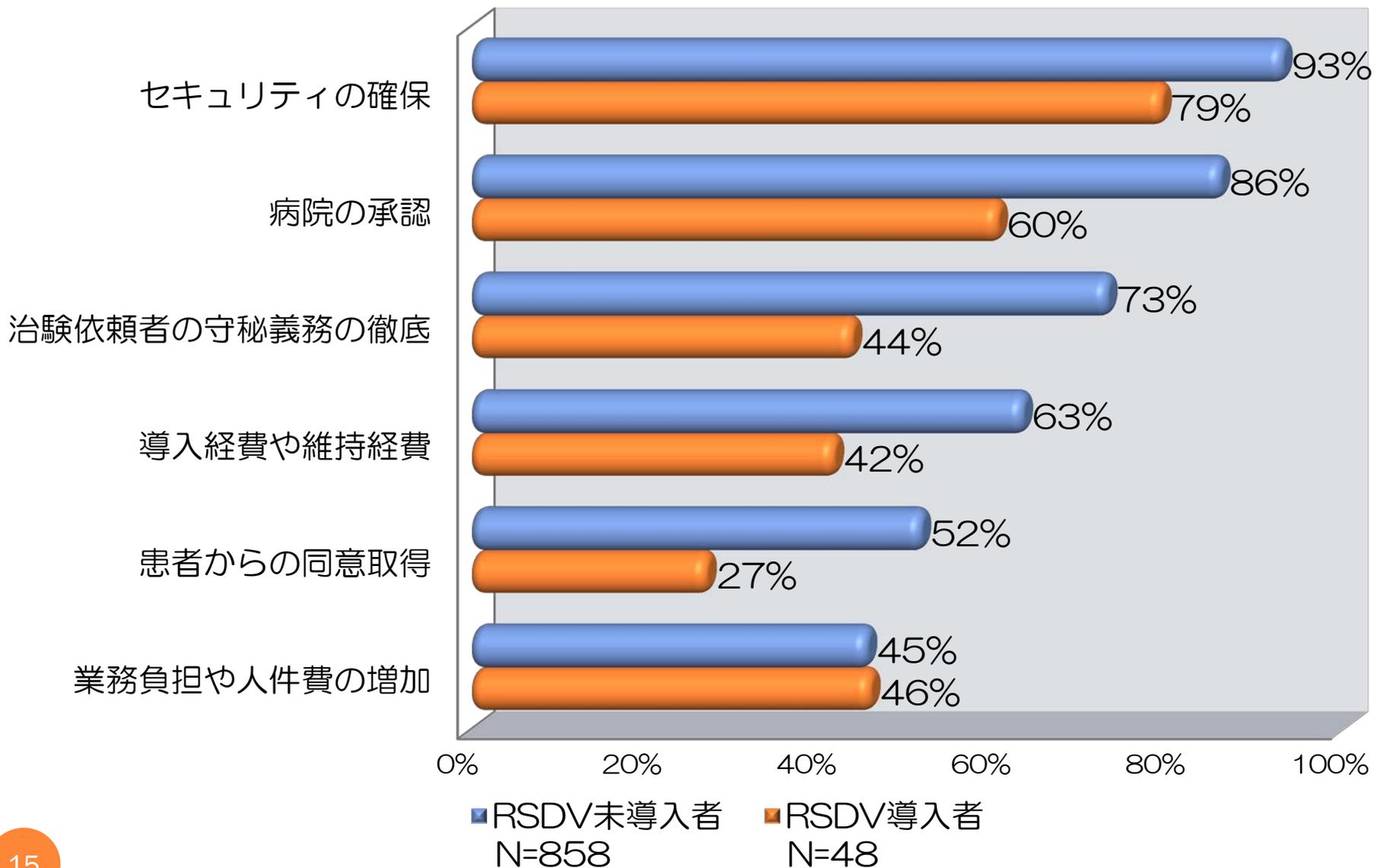
導入 N=48

【結果】

導入のメリット



【結果】 導入のデメリット・課題



【考察】 認知度・導入状況

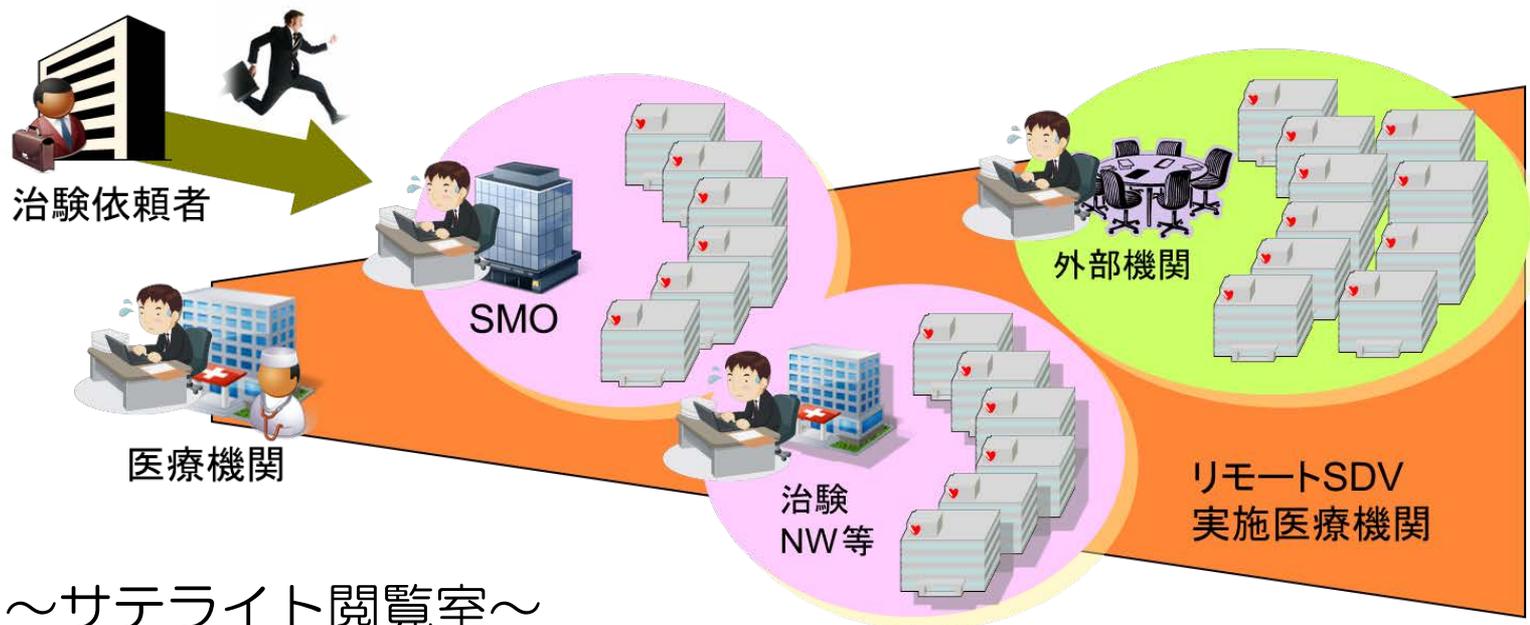
- 2010年11月にモニターを対象に実施したアンケートでは、64%が“知っている”と回答したが、今回のアンケートでは79%が“知っている”と回答した。調査対象は異なるが、RSDVの認知度は上がっていると考えられる。
- 2012年時点では、RSDVを利用できる医療機関は少ないが、RSDVに興味を持つ回答者は多かった。

認知度が高まり、RSDVの利用価値が明確になれば、RSDVを導入する医療機関が増える可能性が示唆された。

【考察】

閲覧場所

- マスキングタイプであっても公共の場（空港や駅の待合室、電車内など）での閲覧を制限し、閲覧する者のモラルに依存しない運用が必要である。
- ノンマスキングタイプの場合、被験者情報を適切な環境で閲覧する必要がある。サテライト閲覧室が実現すると、閲覧室を準備できない治験依頼者・CROでもRSDVが利用可能となる。



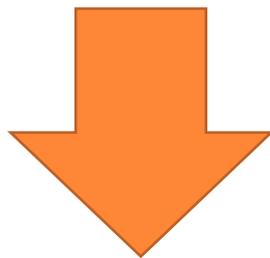
～サテライト閲覧室～

SMOや地域治験ネットワーク、医療機関の許可した外部機関などが設置する閲覧室

【考察】

RSDVの効果

- SDV回数及び時間、問合せの時間及び効率化で一定の効果が認められている。
- 問合せの時間と効率化は、一部で悪くなっていることが分かった。



- 予想されること
 - RSDV後、電話等での問合せが増えているため、問合せの効率が悪くなったと感じられている。
 - 診療記事の多い疾患（がん、精神科領域など）では、問い合わせるべき項目が多く、問合せ時間は大きく変わっていない。
 - 経験の浅いモニターでは見落としが多く問合せ事項が少ないが、経験者と共に閲覧することによって見落としが減り問合せ事項が増えたため、時間が増えている。

【考察】 メリット及びデメリット・課題

- メリット
 - 「依頼者の経費削減」, 「直接閲覧回数の削減」, 「モニタリングの効率化」にメリットを感じている。
 - 「モニタリングの効率化」, 「症例報告書の品質向上」は導入者と未導入者でメリットの感じ方に違いがある。
- デメリット・課題
 - デメリットの捉え方は導入者と未導入者で感じ方に違いがある。「守秘義務の徹底」及び「同意の取得」は未導入者では課題と感じられているが、導入者では問題視されていないと考えられる。
 - 「医療機関の業務負担や人件費の増加」の捉え方は共通してる。

未導入者は、
RSDVのメリットや課題のイメージを描きにくいのでは!?



みんながHAPPY

- **モニタリングを効率化し、直接閲覧回数と治験依頼者の経費が削減**されれば、治験全体のコストが削減され日本の治験が活性化！
- CRAのタイムリーな適格性確認や逸脱発見によって**被験者の安全性を確保**！
- 経験の浅いCRAでも社内で十分検討することが可能となり**症例報告書の品質**及び**問合せの効率**が向上！
- CRAの移動コストが減ることで、都心以外の施設でも治験実施の可能性が高まり**地域治験が活性化**！
- 医療機関での閲覧回数/時間が減ることで医療機関内の**閲覧スペースを有効活用**できる！

みんながHAPPY



- 地域医療ネットワーク等の既存システムを活用することで、**医療機関の負担はそれほど増えない!**
- 利用者を制限する機能、ファイルのトレース機能など既存システムで**セキュアな運用が可能!**
- 治験依頼者がRSDVの手順書を作成しRSDV専用閲覧室を利用することで**被験者情報を保護!**
- **患者からの同意取得、病院の承認**はRSDV導入の障壁にならない可能性がある。RSDV導入施設から学ぼう!

まとめ

- 2010年のモニター対象調査及び今回の医療機関担当者対象調査の結果より、RSDVを活用することでモニタリングは効率化できると考えられる。
- 以下の条件がクリアされた際には、RSDVは「リスクに基づくモニタリング手法」の一助となることが期待される。
 - 医療機関：適切な原資料マネジメントの実施
 - 治験依頼者：RSDVを考慮したモニタリング計画の作成と実施
- 医療機関及び治験依頼者が共にRSDVの特徴を理解し、効率的なモニタリングが実施されることに期待したい。

謝辞

アンケートにご協力いただきました医療機関、SMOの皆様にご感謝申し上げます。

本ポスターは、モニタリング2.0検討会ホームページにて掲載を予定しております。

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません