

ワーキンググループ企画書

起案日:平成 23 年 4 月 13 日

承認日:平成 23 年 4 月 22 日

名 称	『リモート SDV(以下、RSDV)等における サテライト閲覧室』の実現に向けた検討
背 景	RSDV は、モニタリングの効率化、コスト削減等により地域治験を活性化させる大きな可能性を秘めている。現在、RSDV の検討、導入が進んできてはいるが、治験依頼者の受け入れ体制は整っていない。RSDV による原資料の閲覧は、治験実施計画書に記載された CRA による適切な場所での閲覧が行われなければいけないが、閲覧する各依頼者に任せられている現状である。RSDV を推進するためには、依頼者側の原資料閲覧による情報管理も適切に実施する必要がある。
目 的	RSDV 等サテライト閲覧場所・閲覧方法に関する手順書を作成する。
ゴール (成果物) マイルストン (公開・発表方法)	【ゴール(成果物)】 RSDV サテライト閲覧室 閲覧手順書 【マイルストン(公開・発表方法)】 RSDV WG と歩調を合わせ、成果物の発表は同時期に実施する。
留意点 (検討のポイント)	<ul style="list-style-type: none"> 通常のオフィス内における RSDV による被験者情報の閲覧は、第三者へ情報が漏れる(目に入る)可能性が高い。CRO では、各社情報が見えてしまう。 ⇒機密性の確保(機密性のレベルも踏まえて検討) 各社会議室などの個室を用いて閲覧することも可能であるが、今後普及した際には部屋の確保は難しくなる。 ⇒RSDV サテライト閲覧室の設置を見据えた手順書を目指す。 プロジェクトのモニター以外のモニターが閲覧しても分らない。 ⇒サテライト閲覧室設置による入退室管理 RSDV 閲覧室を利用したリーダーによる若手 CRA への OJT ⇒施設同行なしでの若手 CRA の教育育成(コスト削減) ⇒施設への問い合わせ事項の減少、クエリ減少への期待 RSDV サテライト閲覧室 設置による初期コスト、ランニングコストのシミュレーションとベネフィットの検証 RSDV に限らず汎用性の高い手順書を目指す。
アプローチ (開催地区、頻度)	主な開催地区: 東京 開催頻度: 2ヶ月に 1 回予定 (+ サイボウズ live、メール活用)
体 制 (リーダー)	井上 和紀(AC メディカル株式会社) 榎本 有希子(日本大学医学部附属板橋病院) 他のメンバーについては、現在声かけをしております。 『アドバイザー氏原 淳(北里大学北里研究所病院)』
備 考	製薬会社、CRO、医療機関、SMO、IT 関係者にご参加いただき、情報提供側、閲覧側の双方向からの意見により、手順書を作成したい。