

リモート SDV (source data verification) の現状と今後の課題

山谷明正*

第67回国立病院総合医学会
(平成25年11月9日 於金沢)

IRYO Vol. 69 No. 4 (190-193) 2015

要旨

日本と欧米では、モニター1人あたりの担当被験者数および実施医療機関数が異なっているという報告もあり、治験コスト削減の観点からもモニタリング業務の効率化は大きな課題となっている。この対策として筆者は、前所属の国立病院機構金沢医療センターにおいて、地域医療連携システムを利用したリモートSDV (source data verification) (→194pを参照) を全国に先駆けて実施してきた。筆者らが実施したモニターを対象としたリモートSDVに関するアンケート調査では、リモートSDVに対するモニター期待感は大きく、リモートSDVの活用でモニタリングを効率化できる可能性があると考えられた。しかし、CRC (治験コーディネーター: clinical research coordinator) を対象とした同様のアンケート調査では、とくに未導入の施設において、情報漏洩、セキュリティに対する不安感が先行し、病院幹部や被験者へのコンセンサスにハードルを感じている可能性が認められた。モニターが従来の手法で訪問回数を減らせない一因として、医療機関の原資料が整備されていないことが挙げられており、リモートSDVを効果的に活用するためのみならず、モニタリングを効率化するためにも、施設における原資料マネジメントが重要である。金沢医療センターでは、電子カルテ移行時より電子カルテテンプレートを用いた原資料マネジメントを実施しており、これらの取り組みがリモートSDVの実施を容易にした側面があると考えている。NHOに限られた予算、リソースの中で信頼性の高い臨床研究等を実施していくためには、モニタリングの効率化が不可欠である。そのためリモートSDVを含めたさまざまな手段を考慮する必要がある。モニタリング効率化のベースとなるのが、施設における原資料マネジメントであり、これを適切に実施していく必要がある。

キーワード リモートSDV, モニタリング, 効率化, 原資料マネジメント

はじめに

治験の業務効率化に関しさまざまな議論が行われ

ているが、日本と欧米では、モニター1人あたりの担当被験者数および実施医療機関数が異なっているという報告¹⁾もあり、治験コスト削減の観点からも国立病院機構医王病院 薬剤科 †薬剤師
(平成26年2月12日受付, 平成27年1月9日受理)

Current Status and Future Problem for using Remote SDV

Akimasa Yamatani, NHO Iou Hospital

(Received Feb. 12, 2014, Accepted Jan. 9, 2015)

Key Words: remote SDV, monitoring, efficient, source data management

表1 リモートSDVに対する期待度(文献5)より引用)

RSDVの利用について	RSDV 経験者 % (n=33)	RSDV 未経験者 % (n=607)
ぜひ利用/経験したい	36	39
利用/経験したい	55	47
小計	91	86
どちらでもよい	9	12
あまり利用/経験したくない	0	1
利用/経験したくない	0	1
小計	9	14
合計	100	100

モニタリング業務の効率化は大きな課題となっている。この対策として筆者は、前所属の国立病院機構金沢医療センターにおいて、地域医療連携システムを利用したリモートSDV (source data verification) を全国に先駆けて実施してきた^{2,3)}。リモートSDVとは治験依頼者が遠隔地の医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料(カルテ等)を直接閲覧し、調査・検証を行うことである。昨年公表された「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」ではIT技術のさらなる活用等として「リモートSDV実施に向けた調査・研究」が盛り込まれ、今後の推進が期待されている。しかしながら、リモートSDVは治験依頼者の期待とは裏腹に医療機関側の導入が進んでいない現状にある。医療機関の設備投資や院内コンセンサスといった問題も大きい。それ以前に原資料が電子化されていないという施設も少なくない。

本稿ではリモートSDVの現状を報告するとともに今後の課題について考察する。

リモートSDVの現状

1. リモートSDVの種類

筆者は、金沢医療センターにおいて地域の診療所との医療連携のために2008年5月より導入していた地域医療連携システム「百万石メディねっと」を利用し2009年11月よりリモートSDVの実施を開始した。「百万石メディねっと」に参加登録した診療所は、付与されたIDとパスワードを用いて「百万石メディねっと」に接続することで当金沢医療センターに紹介した患者の診療情報を当該診療所で閲覧が可能となる。われわれはこのフレームを利用し、

表2 実施医療機関への訪問間隔の比較(文献5)より引用)

	Remote SDV (n=30)	No experience of remote SDV (n=348)
Once a week	2	41
Every 2 weeks	4	113
Every 3 weeks	6	64
Every 4 weeks	10	119
Every 5 weeks	2	11
Every 6 weeks	3	-
Every 8 weeks	2	-
Every 12 weeks	1	-
median	Every 4 weeks*	Every 3 weeks*

Mann-Whitney U test * p < 0.001

「百万石メディねっと」に治験依頼者も登録していただき、診療所と同様に被験者の診療情報を閲覧することでリモートSDVを可能にした。参照できる患者や情報種別は、金沢医療センター治験管理室でハンドリングが可能で、閲覧依頼のあった被験者のみを参照させることができる。

本邦におけるリモートSDVは、この他にも独自のシステムを利用したpdf化(<http://www.moni2.org/moni2/PDF/20100522-ikematsu.pdf>, <http://www.moni2.org/moni2/PDF/20100522-nomura.pdf>)や画面転送方式⁴⁾、あるいは直接電子カルテそのものを閲覧する手法(<http://www.jcroa.gr.jp/report/document/2013/sy130220-4.pdf>)などが試みられている。

2. リモートSDVに対する期待と不安

筆者らは、治験依頼者側のリモートSDVへの期待感を確認するためにモニターを対象としたアンケート調査を行った⁵⁾。その結果、経験者、未経験者ともに高い期待感が認められた(表1)。また、リモートSDVとリモートSDV未経験者の医療機関への訪問間隔を調査したところ、リモートSDVの利用では有意に延長していた(表2)。

一方、筆者らが行ったCRC(治験コーディネーター: clinical research coordinator)を対象としたリモートSDVに関するアンケート調査⁶⁾では、「治験依頼者の経費節減」「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CRCが多かった。デメリットでは「セキュリティの確保」「病院の承認」が多く、とくに未導入施設が多かった(図1)。

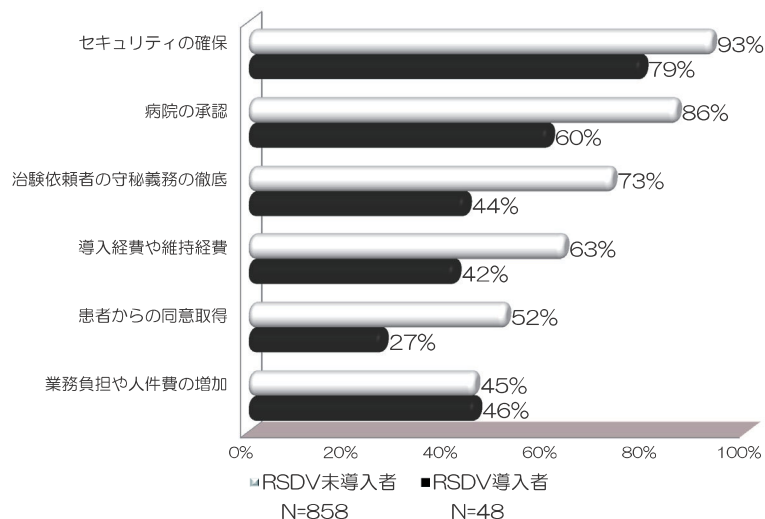


図1 リモートSDV導入のデメリットと課題（文献6）より引用

以上のことから、リモートSDVに対するモニターの期待感が大きく、リモートSDVの活用でモニタリングを効率化できる可能性があると思われる。一方で、未導入の施設は、情報漏洩、セキュリティに対する不安感が先行し、病院幹部や被験者へのコンセンサスにハードルを感じている可能性があると思われた。感じているメリットが直接医療機関の利益に繋がるものではないことも導入へのハードルとなる一因と思われた。今回の調査で顕在化したデメリットについてさらに議論を重ねていくことで今後の発展が期待される。

電子カルテテンプレートを用いた 原資料マネジメント

原資料はGCP（医薬品の臨床試験の実施基準）ガイダンス第2条において、「治験の事実経過の再現と評価に必要な記録」とされており、具体的には「症例報告書等の元となる文書、データ及び記録」と記されている。モニターを対象としたモニタリングに関するアンケート調査において、58%のモニターが現状では医療機関への訪問頻度を減らすことが難しいと回答し、その理由として原資料が整備されていないという理由が多かった（<http://www.crc2013.com/pdf/S04-1.pdf>）。

電子カルテの三原則は、1)「真正性」の確保、2)「見読性」の確保、3)「保存性」の確保であり、治験業務に電子カルテを上手く利用すれば、法令の定める期間内の保存が担保でき、履歴や責任所在が明らかになるなど治験の事実経過が再構築しやすく

なると思われる。しかしながら、電子カルテ導入施設においても、治験関連の記録は紙カルテで運用している施設や、いったんワークシートに記載したものを電子カルテに転記する施設も少なくない。

金沢医療センターでは2004年の電子カルテ導入時より、治験特有の情報を網羅したいいわゆるカルテシール等をすべて電子カルテ内でテンプレート化し（図2）、医師もしくはCRCが直接記載してきた。これは電子カルテへの移行に際し、電子カルテの記載がオリジナルであることを当時から意識して実施してきたものである。電子カルテテンプレートを利用して、治験情報をその場で原資料として作成し、「最初の記録」を上手く電子カルテ内に記録できるように入口管理を行えば、いわゆるALCOA（A: Attributable, L: Legible, C: Contemporaneous, O: Original, A: Accurate）で求められる品質は容易に達成できるのではないかと考える。

上述した金沢医療センターにおける電子カルテテンプレートによる記載は、地域医療連携システム上でも判読しやすく、電子カルテテンプレートを利用した原資料マネジメントがリモートSDVの実施を容易にした側面があるのではないかと考えている。

おわりに

NHOが限られた予算、リソースの中で信頼性の高い臨床研究等を実施していくためには、モニタリングの効率化が不可欠である。そのためリモートSDVを含めたさまざまな手段を考慮する必要がある。モニタリング効率化のベースとなるのが、施設

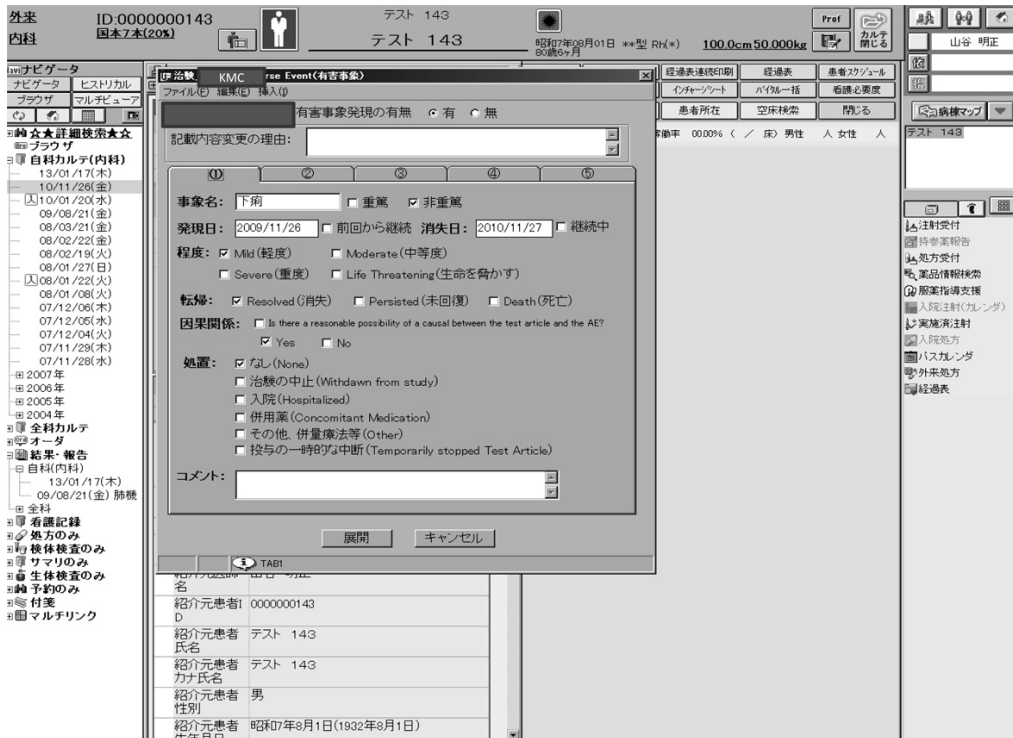


図2 テンプレート画面

における原資料マネジメントであり、これを適切に実施していく必要がある。

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。

[文献]

- 1) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会. SDVの効率化検討. 2009.
- 2) 山谷明正, 矢野涼子, 中村由紀夫ほか. 地域医療連携システムを活用したRSDV(遠隔直接閲覧)の実施. Clin Res Prof 2009; 15: 6-13.
- 3) 山谷明正. 地域医療連携システムを活用したRSDV(遠隔直接閲覧)のメリットと課題. PHARM

STAGE 2011; 2: 11-14.

- 4) 笹山洋子, 柳沢由紀, 金子美智子ほか. 画面転送方式を利用したリモートSDVシステムの導入. Clin Res Prof 2012; 33: 18-26.
- 5) 山谷明正, 井上和紀, 望月恭子ほか. リモートSDVによる治験効率化の実態と今後への期待-リモートSDVアンケート調査結果-. 臨薬理 2013; 44: 47-52.
- 6) 笹浪和秀, 肥田木康彦, 森奈海子ほか. 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~. In 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2013 IN 舞浜 プログラム・抄録集, 舞浜, 9.15-9.16, 2013.