



第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021 in横浜

リモートSDV

～実施医療機関の利点と課題を考える～

2021年10月2日

株式会社アイロム 小倉 加奈子

COI開示

発表者：株式会社アイロム 小倉 加奈子

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

はじめに

COVID-19の世界的流行により、モニターによる医療機関訪問が制限されるようになり、オンサイトモニタリングの補完、代替手段としてのリモートSDV（RSDV）が注目されている。

一般社団法人 I C R 附属クリニカルリサーチ東京病院ではCOVID-19発生直後から、**クラウド型文書管理システムを用いたRSDV対応システム**を構築し、現在までに多数のRSDVを受け入れてきた。

本シンポジウムでは、この経験をもとに、医療機関側からみたRSDVの利点、実施上の注意点、将来への課題について報告する。

リモートSDVとは

(製薬協見解)

GCPではリモートモニタリングについて定義していませんが、GCP第21条第2項にあります「実施医療機関において実地に行う」モニタリングがオンサイトモニタリング、GCP第21条第2項ガイダンス2にあります中央モニタリングも含め、実施医療機関への訪問によらないモニタリングがリモートモニタリング（オフサイトモニタリング）と考えられます。従来、日本で主流とされたオンサイトモニタリングとは異なり、コミュニケーションの手段として、電話、Web会議、e-mail等を使用して行われます。

リモートSDVを実施する上での 医療機関側の問題点

- ①リモートSDVの実施経験がない・不足しているため手順が定まっていない医療機関が多数存在する。
- ②電話、Web会議、e-mailを用いたモニタリングではCRCや医療機関スタッフの準備や時間がかかる。またこれらの実施方法では原資料とCRFとの照合・検証が十分ではないと捉える治験依頼者もいるため標準的な手順としては確立できない。

クリニカルリサーチ東京病院の実例

《施設紹介》

所在地：東京都新宿区

ベッド数：50床

カルテ様式：紙カルテ

第Ⅰ相試験（FIH）～第Ⅲ相試験、BE試験を中心に実施。

2型糖尿病、アルツハイマー型認知症、不眠症、腰痛症など様々な領域に対応している。

健康成人対象試験では日本人、白人、
中国人対象試験の実績あり。



クリニカルリサーチ東京病院の実例

紙媒体の原資料が大多数を占めるため、アガサ株式会社のクラウド型文書管理システム“Agatha”を用いて原資料をクラウドにアップロードし、Web経由で治験依頼者にSDVを実施頂いた。

クリニカル

《手順》

手順書作成からリモートSDV の開始まで1ヶ月要した

リモートSDVの

準備とSDVの作成を行う

①SDV資料（PDF） の準備

医療機関側、治験
依頼者側双方の手順
書作成、すり合わせ
を行う。

対象となる資料につ
いては、事前に治験
依頼者と協議して決
定する。



②SDV資料のPDF 化・PDF化された 資料の確認

治験協力者は
SDV資料（PDF）
と原資料に

相違がないか確認
する。



③SDV資料（PDF）の アップロード

治験協力者がアッ
プロードする。治験
責任医師はアッ
プロード手順に問題が
なったことを確認し
SDV資料（PDF）に電
子署名を行う。



④アップロードした SDV資料（PDF）の閲 覧

事前に試験ごとに
ユーザー登録した治験
依頼者にアクセス権を
付与し、SDVを実施頂
く。



クリニカルリサーチ東京病院の実例

《リモートSDV実績》

5社10試験（2020年4月～2021年3月時点）

10試験のうち5試験が当院のみで実施していた試験であり、残り5社は多施設共同試験である。

《効果》

閲覧対象の原資料をリモートSDV実施日までにアップロードすることで**品質・スピードともに従来のSDVと遜色なく実施可能**であった。

クリニカルリサーチ東京病院の実例

《医療機関側のメリット》

治験依頼者及びCROが実施医療機関への訪問がないため**ワークスペースの効率化、COVID-19感染防止**に繋がった。

《医療機関側のデメリット》

原資料の大多数が紙媒体のためリモートSDVの**準備に時間を要した**。資料のアップロードまでに**1日~2日**かかることもあった。そのため職員の業務が逼迫されることがあった。

今後の課題

《原資料のeSource化》

ワークシートやカルテの電子化、SaaS型EDCシステムなど紙の原資料を発生させず、データをeSourceとして取得することにより、更に遠隔でのSDVの品質・スピード・バリューの向上を図る。

《管理方法の見直し》

PDF化した資料と紙媒体の原資料が正確な複写であることの保証方法や、原資料に更新があった場合のタイムリーなアップデート方法などデータの信頼性担保について検討する必要がある。

最後に

COVID-19の流行により在宅ワークや訪問制限などこれまでのSDVの仕組みを根本から見直す局面に立ったことをチャンスと捉え、治験データの発生からモニタリングまでのフォーマットや手順を改革するきっかけとなった。

スタンダードなリモートSDVシステムを確立できる品質とはいえないが、今後も治験依頼者・CROと協議を重ねていく中で双方にとってより良いリモートSDV体制を構築する。

また試験的な試みとしてリモート監査もこれまで2試験実施しており、これらの経験をリモート技術の開発、運用に応用できると考える。

ご清聴ありがとうございます

