

日時：平成28年2月19日（金） 13:00～17:00
於：高松サンポート合同庁舎/アイホール

Remote SDV K-MIX+を利用した 治験の取り組みに関して

第24回HealthCare Innovation Forum
第19回治験IT化部会

日本CRO協会
顧問 渡辺敏彦



前回（第18回）のIT化部会での報告

前回の報告内容

JCROAの紹介

Remote SDVの必要性

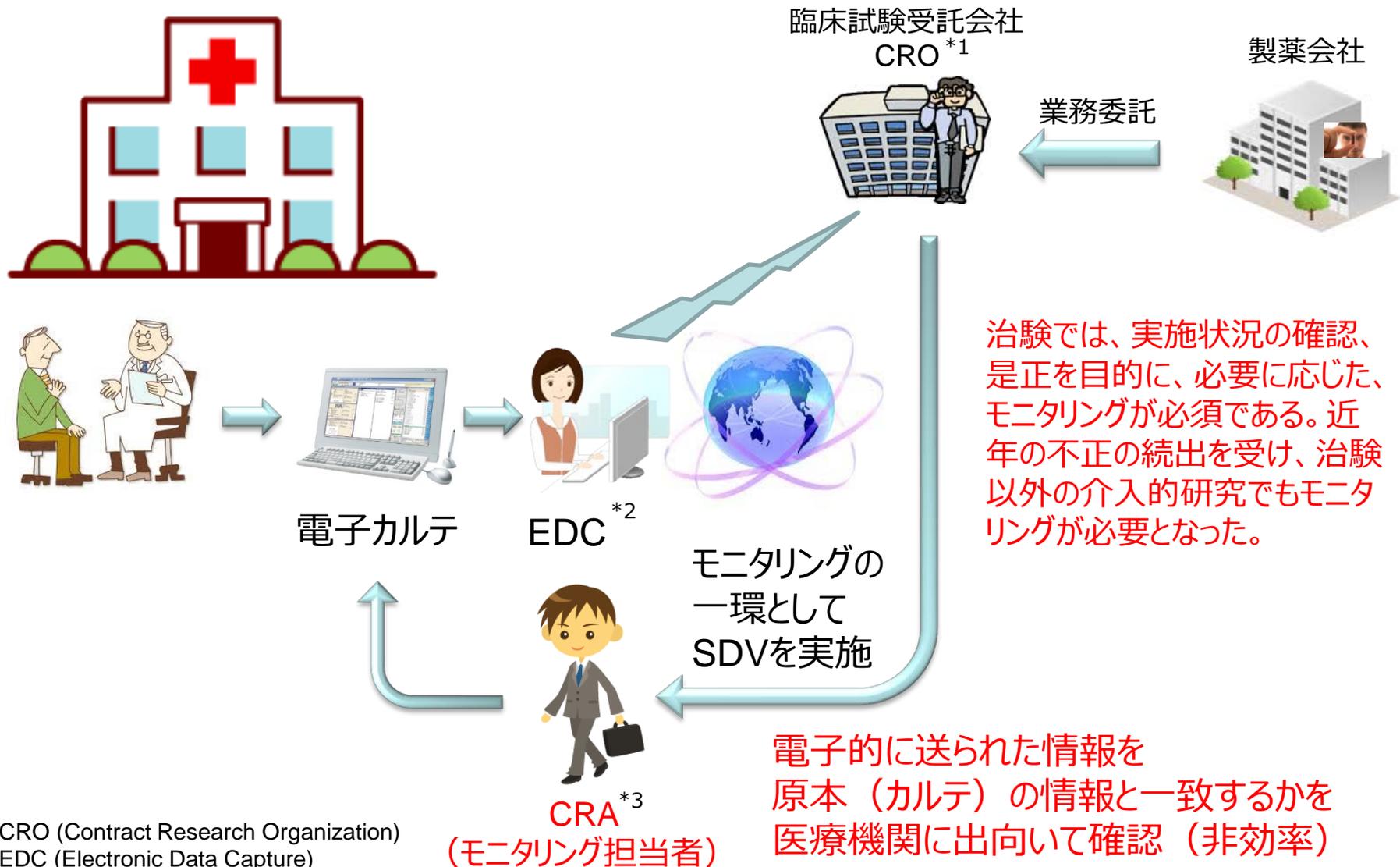
Remote SDVの仕組み

静岡がんセンターでの実施状況

地域医療ネットワークを利用した、RSDV拡大の構想

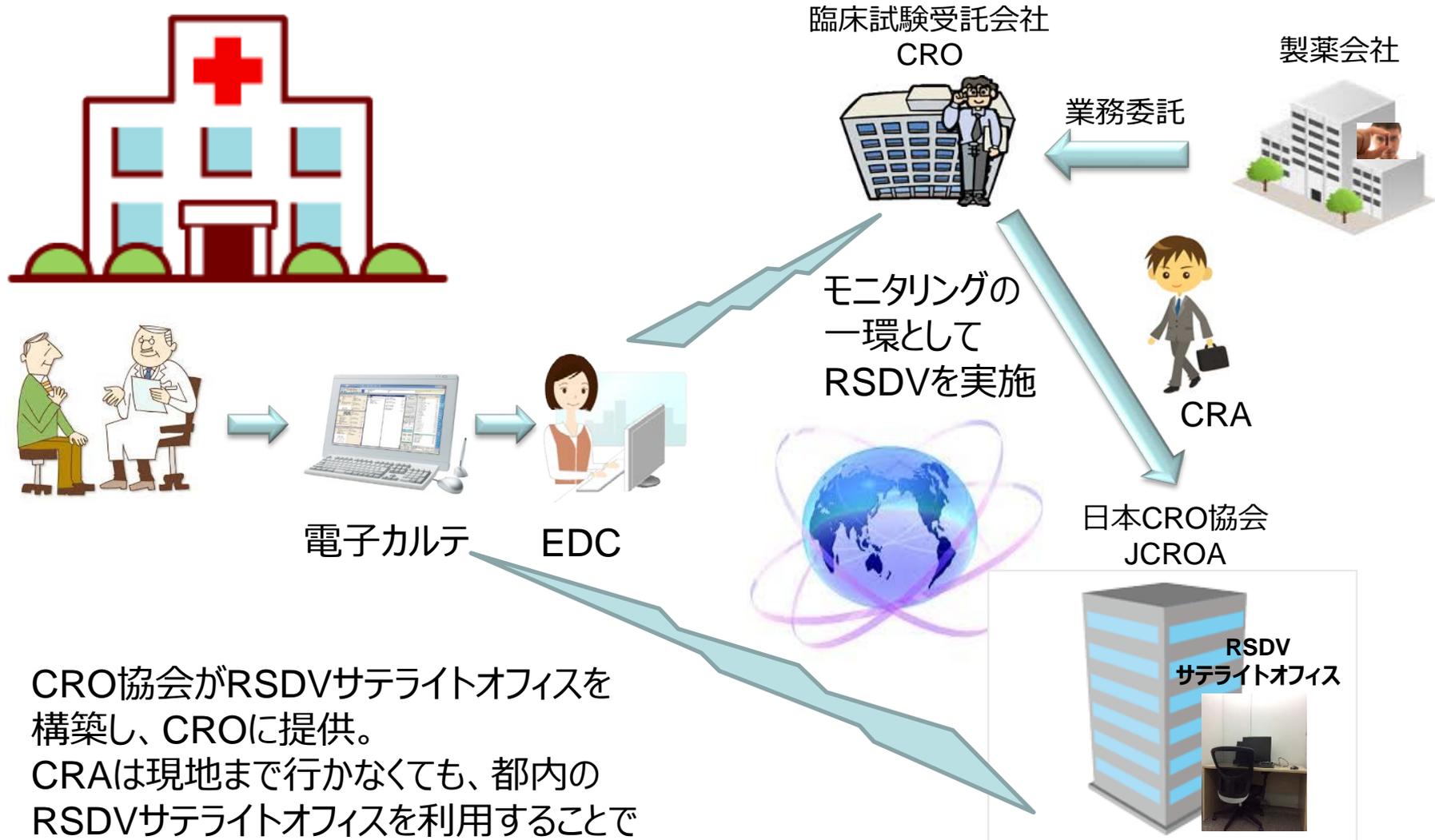
治験情報戦略におけるJCROAの役割

Source Data Verification (SDV)の非効率



- * 1: CRO (Contract Research Organization)
- * 2: EDC (Electronic Data Capture)
- * 3: CRA (Clinical Research Association)

リモートSDVの概念図



CRO協会がRSDVサテライトオフィスを構築し、CROに提供。
CRAは現地まで行かなくても、都内のRSDVサテライトオフィスを利用することでSDVが可能になる。

日本CRO協会が
第三者的な役割を果たす

日本CRO協会によるリモートSDVへの取組み

現状： リモートSDVはモニタリング業務の効率化、コスト削減に大きな可能性を秘め、今後の治験活性化に大きな期待が寄せられている。しかしながら、その有用性の検討、システムの導入は小規模な単位で進められており、治験実施医療機関や治験依頼者の足並みが揃っていない。

一方、日本CRO協会の「日本CRO協会教育研修修了認定CRA」は約3,000名（東京で2,000名強）で、本邦で活動している製薬企業を含めたCRAのおよそ半数に達していると考えられる。

日本CRO協会がリモートSDVサテライト閲覧室を運営する意義

多くのCRAが所属する日本CRO協会が、中立的な立場で運営することで、各関連団体、製薬企業の橋渡しの役割を担うことができる。

リモートSDVで実現される臨床試験の効率化は、医療機関、製薬企業、CROにとって、業務の標準化、担当者の負担軽減、コスト削減など多方面にわたるメリットが予想される。

日本CRO協会の準備状況：実施体制

協会内特別プロジェクト
「RSDVタスクフォース」が主管

● 手順

- ✓ リモート閲覧室運用手順
- ✓ リモート閲覧室利用者手順
- ✓ リモートSDV利用に関するコンピュータの導入・運用・廃棄手順
- ✓ システム利用履歴、入退室記録などの様式

● 管理体制

- ✓ 管理責任者と実施担当者を任命

● 設備

- ✓ 閲覧室の施工
- ✓ コンピュータシステム、備品の設置

● トレーニング

- ✓ 協会独自の情報セキュリティー・個人情報保護に関するe-Learning
(履修必須)

静岡がんセンターとのリモートSDV実施の実績あり

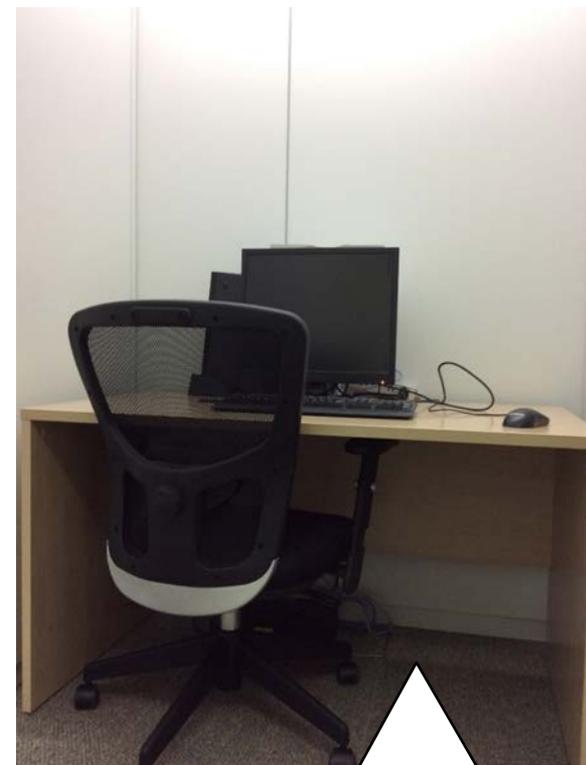
JCROAにおけるRSDVの実施状況

静岡がんセンター リアルタイムモニタリング型RSDVシステム 概念図



静岡がんセンター 1試験で実施中

日本CRO協会の準備状況：リモートSDV閲覧室



- ウイルス対策ソフトインストール済み
- スクリーンショット不可
- 外部記憶装置、プリンタなし
- リモートSDV専用インターネット回線

所在地： 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング504

香川大学医学部附属病院におけるリモートSDVフィージビリティ検討

● 目的：

現状、病院内モニタリングルームで実施されるSDVを、日本CRO協会（東京都中央区）に設置されたサテライト閲覧室から実施するにあたり、その技術的な可能性とリスクを評価する。

● 検証すべき仮説

- 院内実施とサテライト閲覧室利用で、同等のSDV作業を行うことができる
- 情報セキュリティ・プライバシー保護の観点からも同等のレベルが確保できる
- 関係者（CRCやモニター）の作業時間（コスト）が削減できる

● 手法

- 香川大学医学部附属病院の企業主導治験の手順を踏襲する
（ただし、リモートSDVのため一部の手順を変更する必要がある）
- リモートアクセスのためにK-MIX（プラス）のインフラを利用する
- 治験依頼者（CRO）の理解と協力を得て、実際の治験を対象とする

両ネットワークの総称=かがわ医療情報ネットワーク



かがわ中核病院 医療情報ネットワーク

※救命救急センター・二次輪番病院

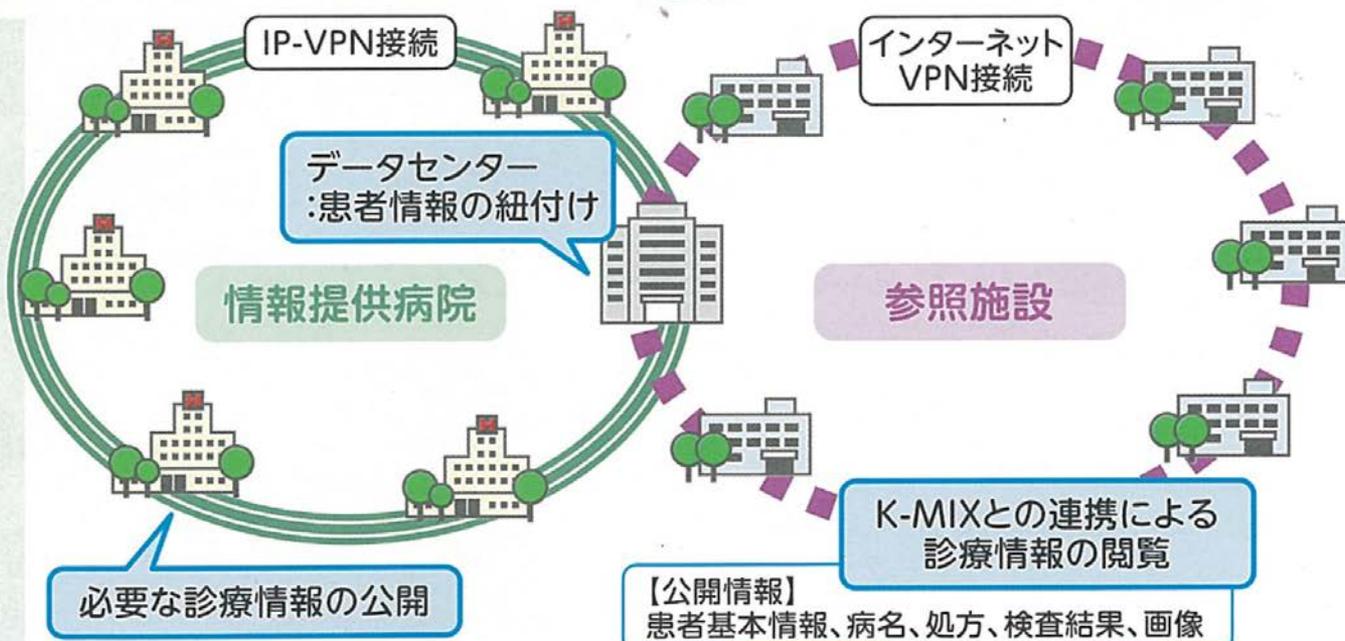


かがわ遠隔医療 ネットワーク (K-MIX)

※病院・診療所等

【情報提供病院】

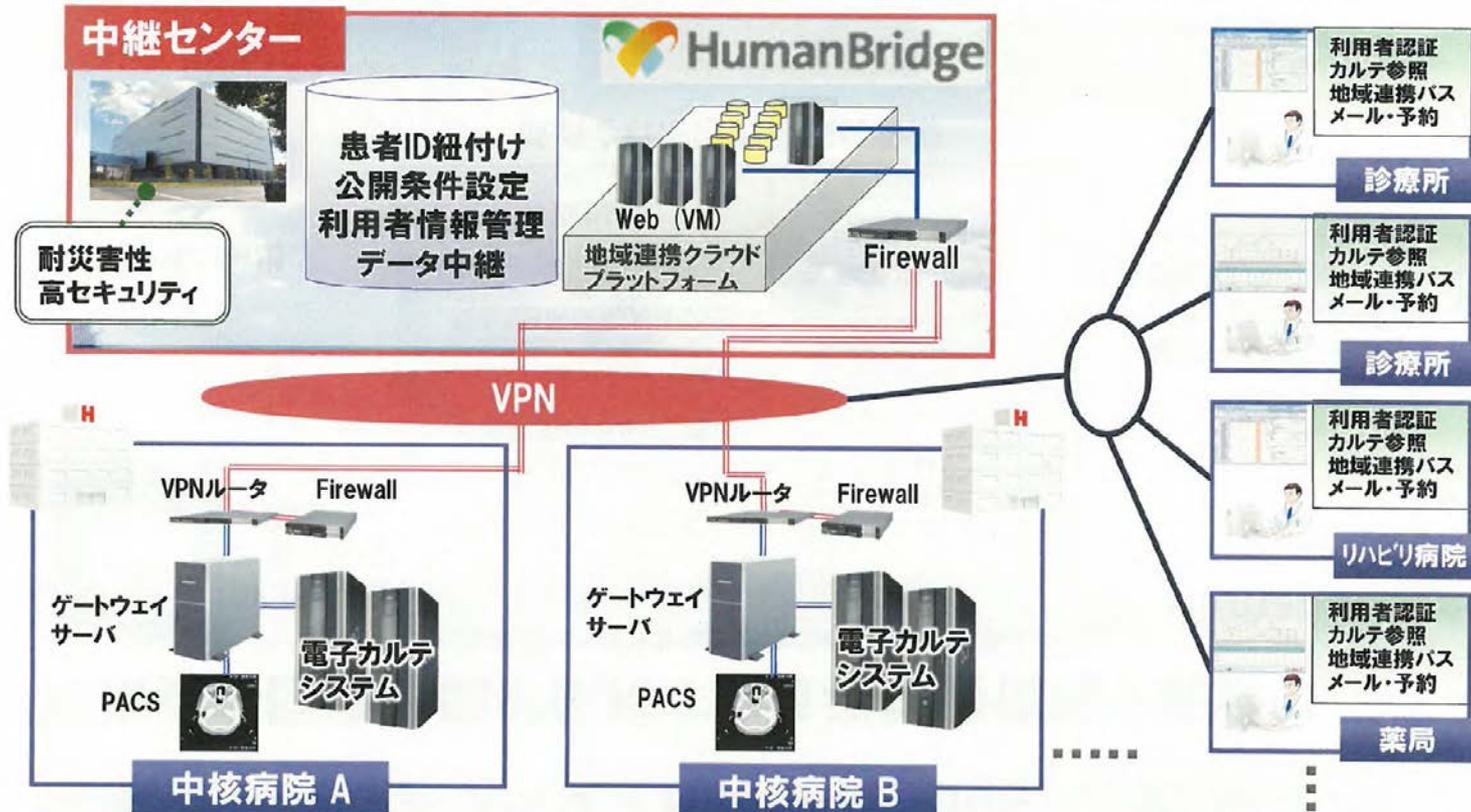
- 県立白鳥病院
 - さぬき市民病院
 - 香川県済生会病院
 - 県立中央病院
 - 香川大学医学部附属病院
 - KKR高松病院
 - 栗林病院
 - 高松市民病院
 - 高松赤十字病院
 - 屋島総合病院
 - 香川労災病院
 - 回生病院
 - 坂出市立病院
 - 滝宮総合病院
 - 三豊総合病院
- (平成26年度末予定)



地域医療ネットワーク

地域医療ネットワーク (HumanBridge) の概要① FUJITSU

■ 一人の患者に付番された複数の患者IDを紐付けて、患者の診療情報の在処 (リポジトリ) を特定する中継機能 (レジストリ) をクラウド型サービスとして提供



香川大学医学部附属病院臨床研究支援センターの準備

● 手順

- ✓ 現状の契約書、手順、様式を用いる
- ✓ リモートSDVに関する「電子カルテシステム利用申請」や「直接閲覧実施連絡票」は従来どおり変更なし
- ✓ 的確な利用者が利用していることを確認する手順を加える（次ページ）

● 管理体制

- ✓ 従来どおり

● システム

- ✓ K-MIXプラスとの接続
- ✓ 電子カルテへのアクセス申請・許可は従来の手順に従う
- ✓ K-MIX側でのリモートSDV利用履歴と、CRO協会が作成する利用履歴との整合性のチェックが必要

リモートSDVに必要な手続き

● K-MIXプラスへの加入手続き

- ユーザー： 日本CRO協会
- アカウント： 治験ごと

● 直接閲覧実施連絡票（香川大学様式）

記載内容も連絡手順も変更なし。ただし、

1) 香川大学 CRO協会

サテライト閲覧室での利用者本人確認のため、CRCは連絡票の記載から下記情報をCRO協会に事前連絡する

- 直接閲覧申込者の所属・氏名（同行モニターを含む）
- 直接閲覧の予定日時

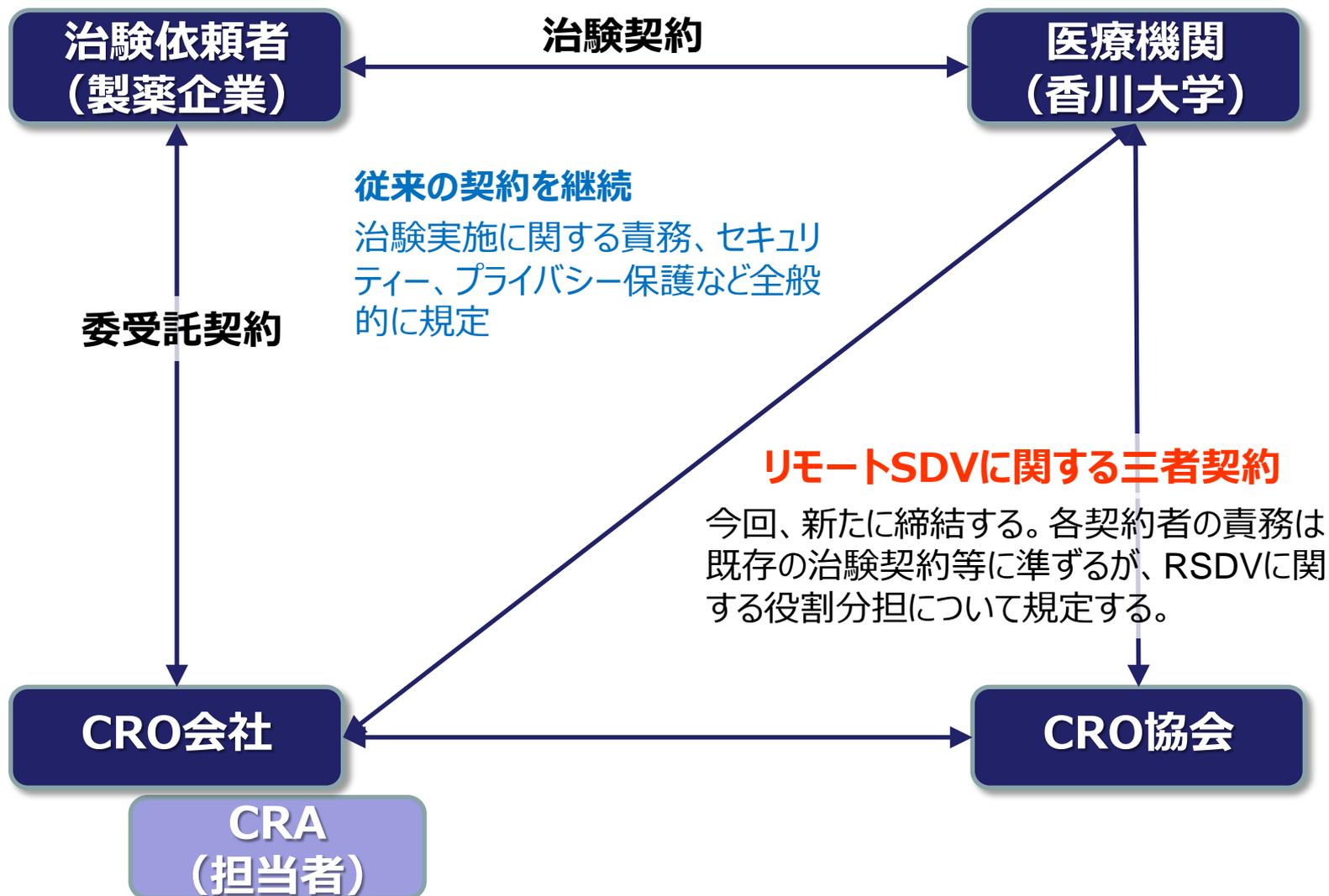
2) CRO協会 香川大学

- サテライト閲覧室にCRAが入室の際に上記情報と突き合わせ、写真付きIDで本人確認を行う
- サテライト閲覧室の利用実績を香川大学に報告する

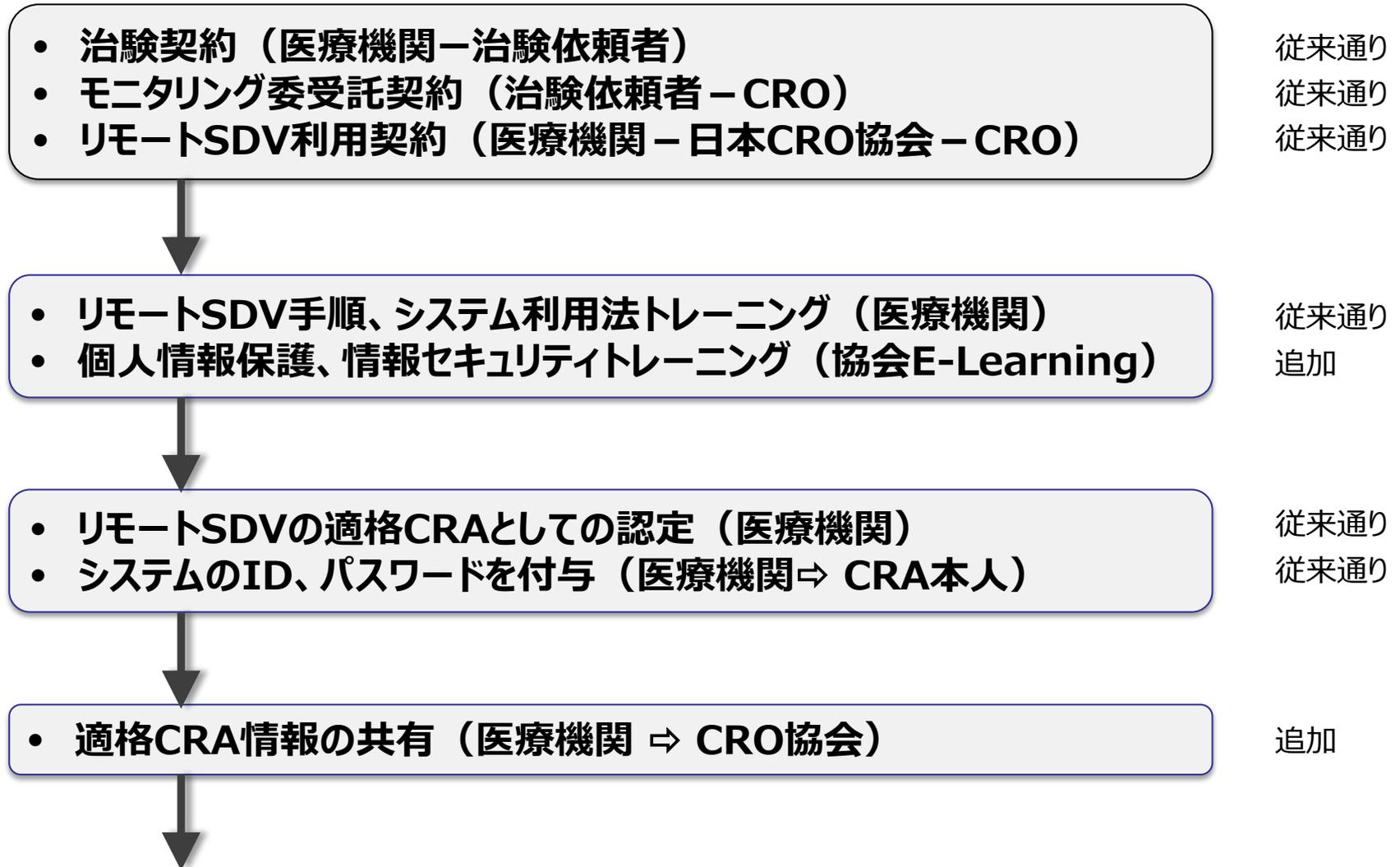
責任範囲 (サテライト閲覧室使用の場合)

利害関係者	責務
製薬会社 治験依頼者	治験を企画し、実施する。 • 医療機関、CROへの業務委託
医療機関 K-MIX 製薬企業から治験を受託	電子カルテの管理 • リモートSDVシステムを構築し、運用する • 適格な利用者のみ利用させる • 運用実績を監視し、不正使用を排除する
CRO 製薬企業からモニタリングを受託	モニタリングに基づく、RSDVを実施する • リモートSDV SOPを整備し運用する • 協会提供の個人情報保護とセキュリティーの研修を行う • 担当CRAにID、パスワード管理を行わせる
CRO協会 直接治験の内容には関わらない 第三者としての役割	リモートSDVサテライトオフィスの構築と提供 • 適切な閲覧室施設・設備を備え、適切に運用する (治験やSDVの内容は関知しない) • 適格な利用者のみ利用させる • 運用記録を作成し、医療機関に報告する

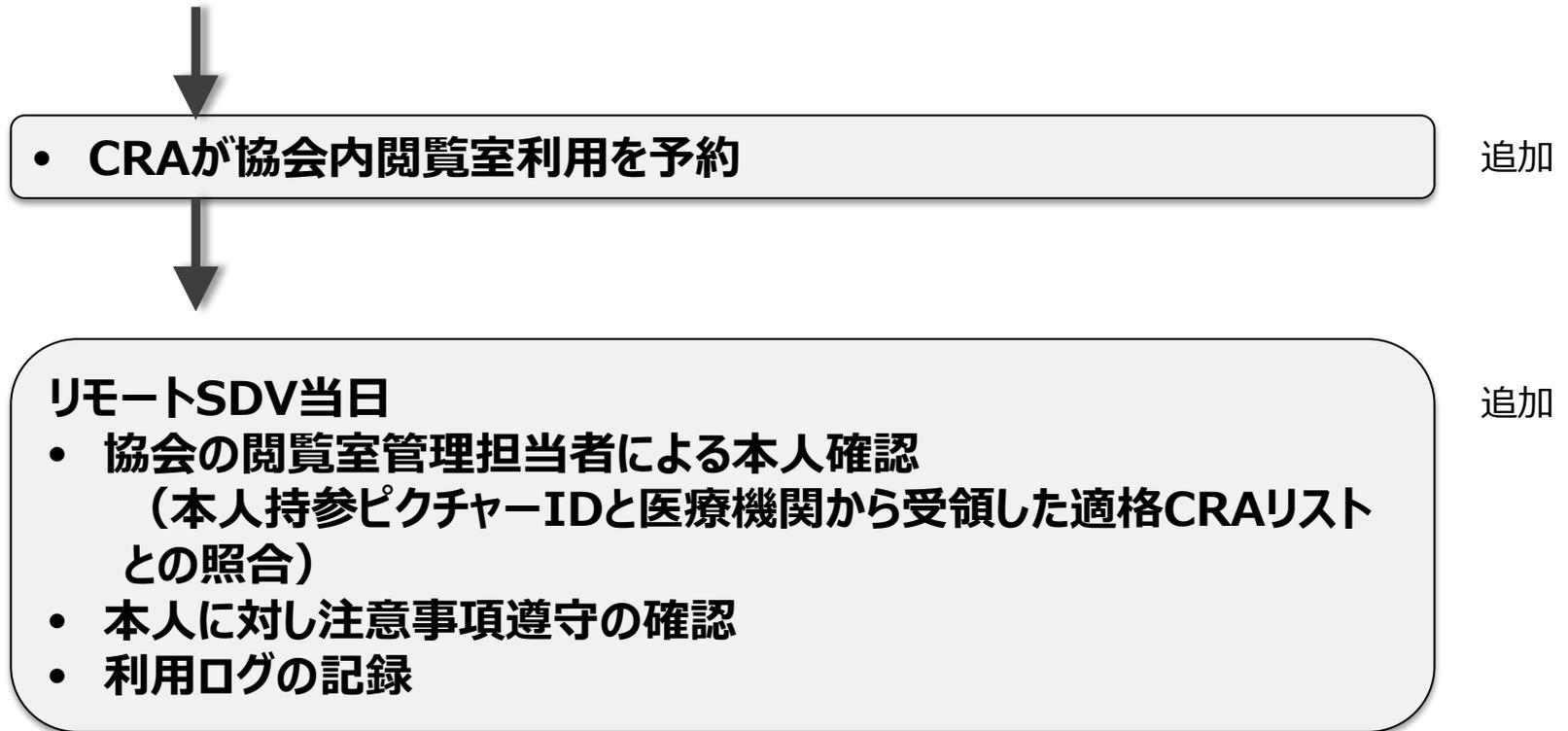
契約体系



閲覧室利用の流れ



閲覧室利用の流れ



- **2016年 1月 25日**

かがわ中核病院医療情報ネットワーク運営委員会にて承認

- **2016年 2～3月**

香川大学医学部附属病院治験手順の一部修正

日本CRO協会手順の一部修正

- **2016年 4月以降**

香川大学医学部附属病院リモートSDVトライアル開始

◆RSDV対応施設の拡大

●予定施設

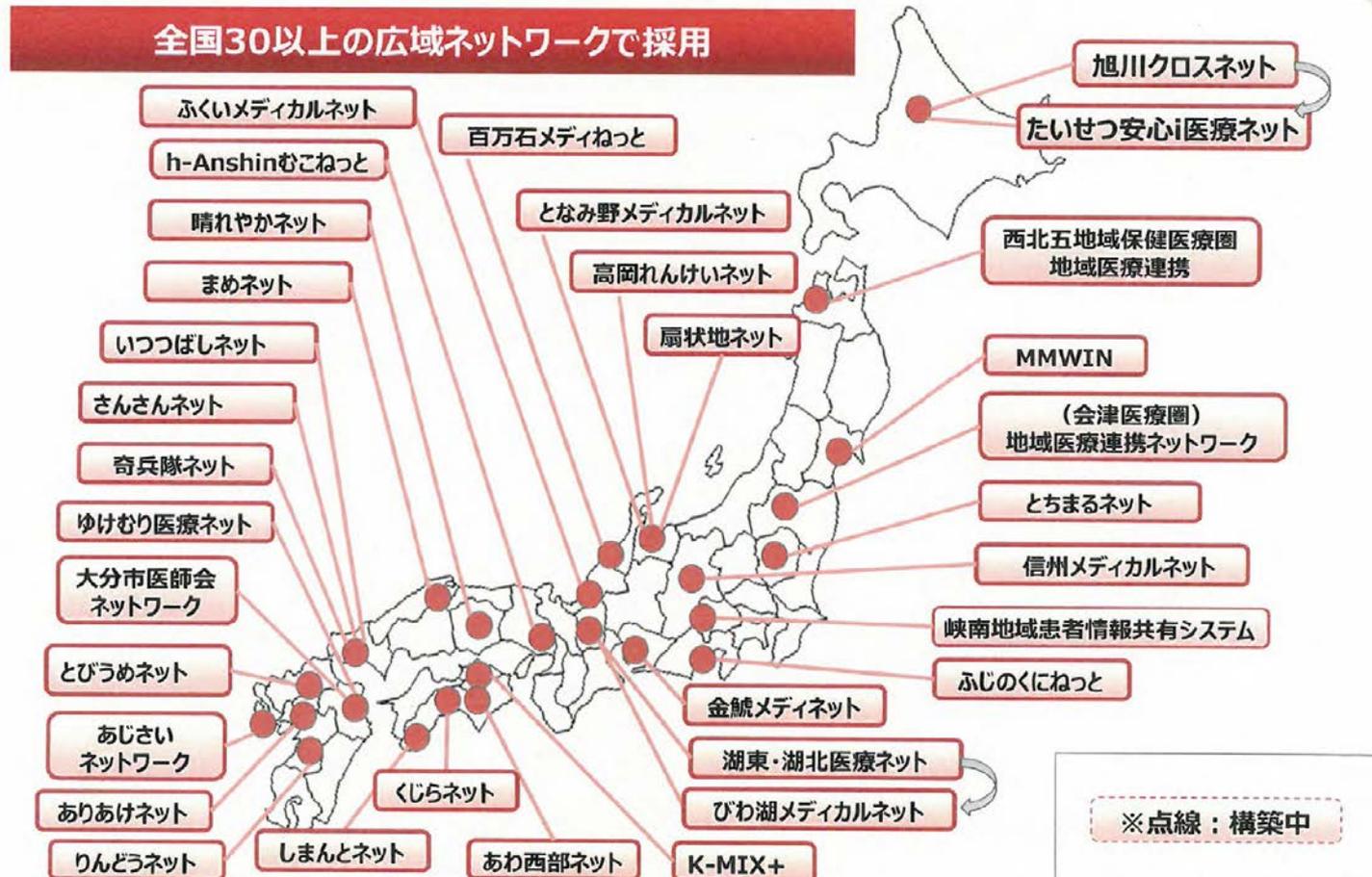
* 同じ地域医療ネットワークシステムを利用

- 岡山大学病院
- 浦添中央病院
- 金沢医療センター 百万石メディネット

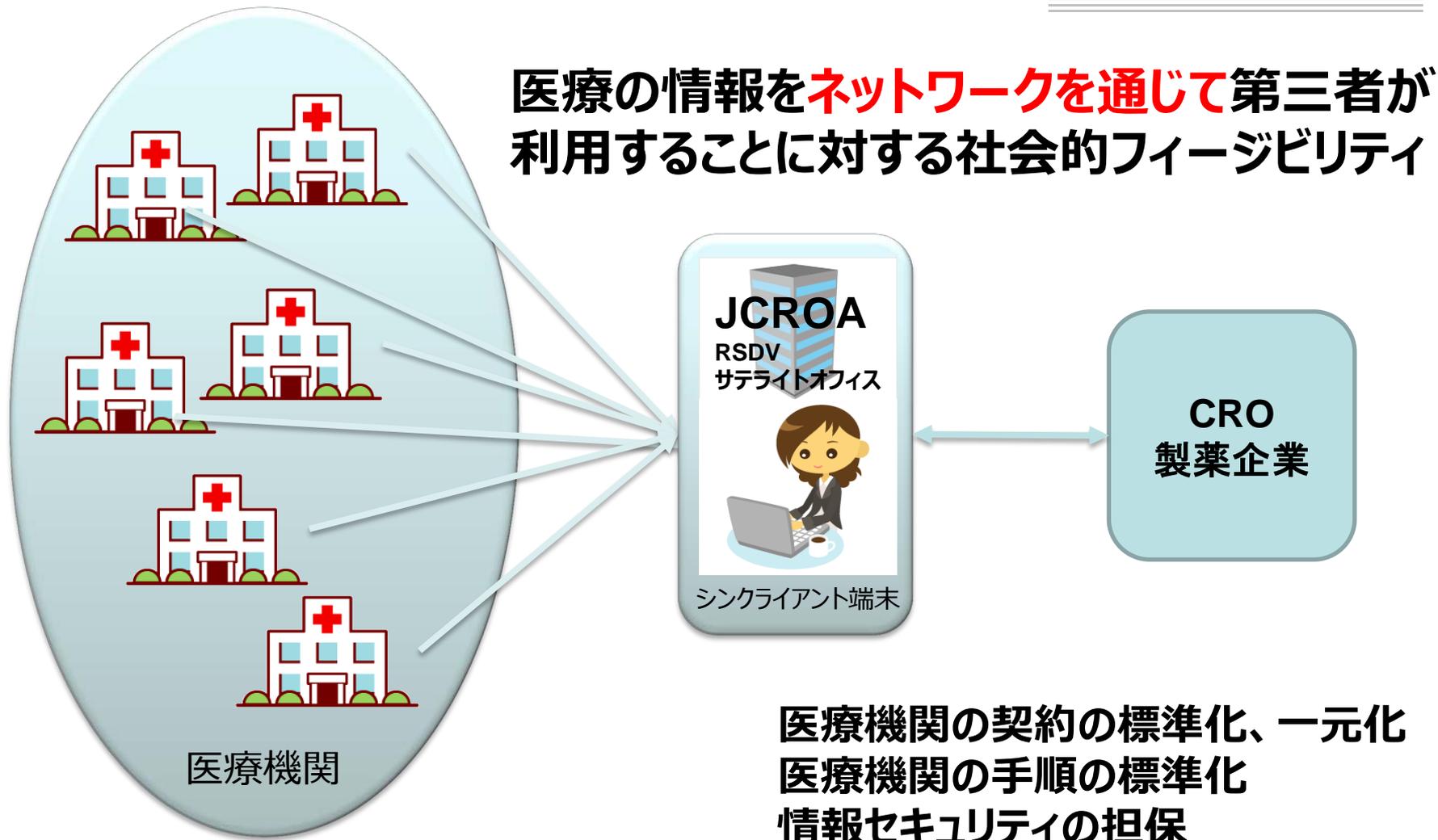
●課題

- 複数の地域医療ネットワークの利用
- 標準化
- 社会的コンセンサス

広域医療ネットワークの導入状況

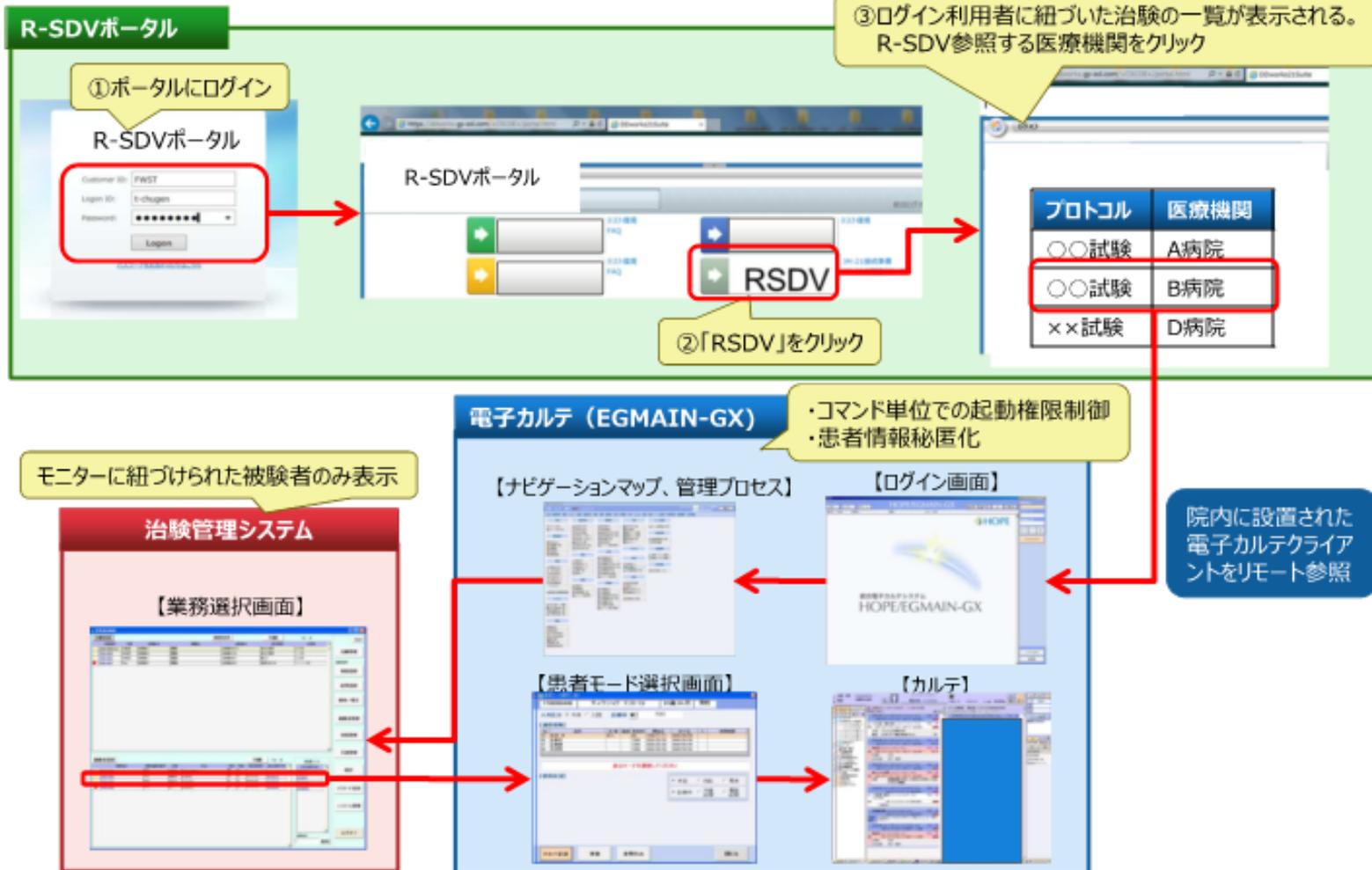


RSDVにおける日本CRO協会の役割

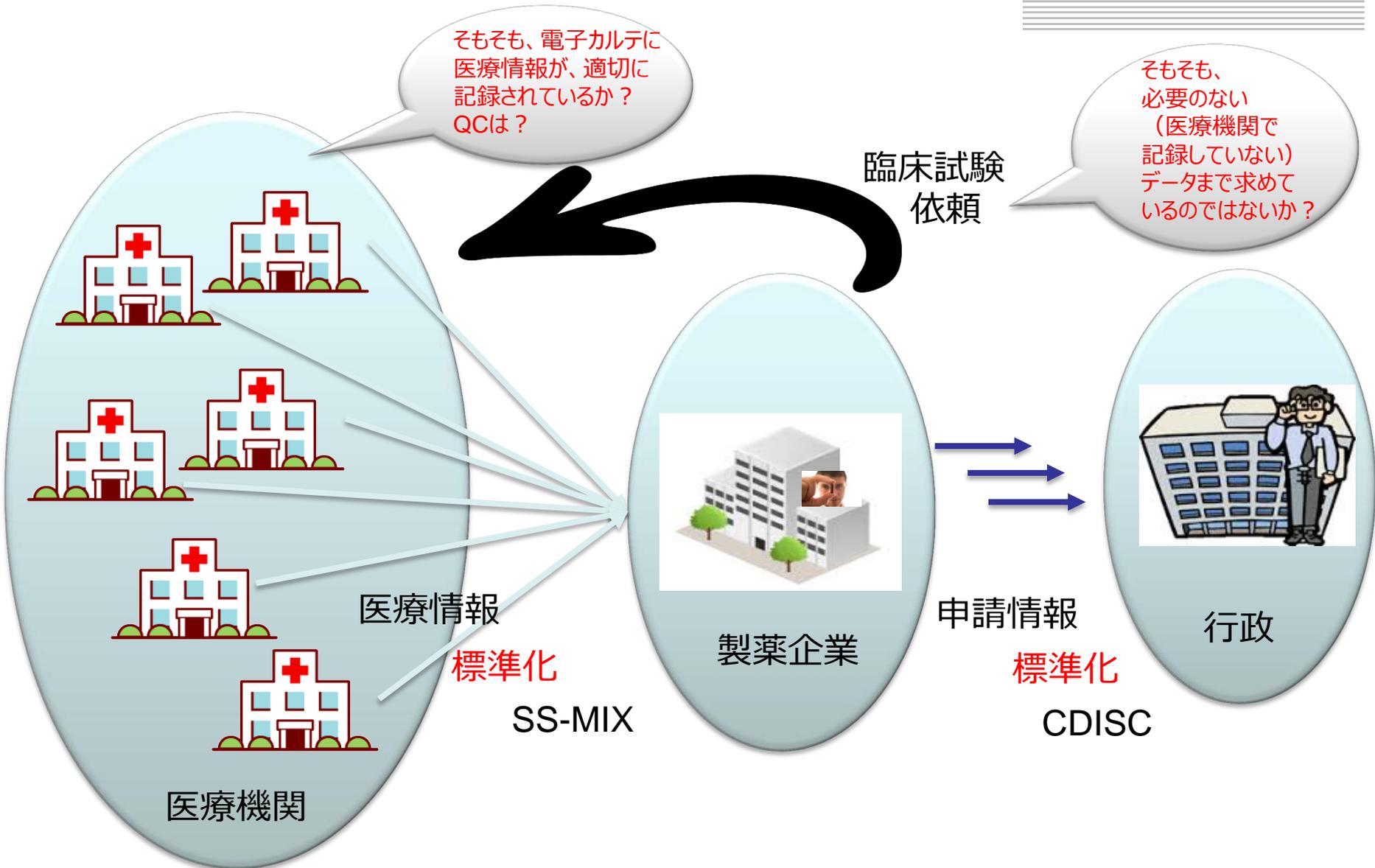


よりセキュアな環境へのアプローチ

参考資料：R-SDV実現方式（検討中イメージ）



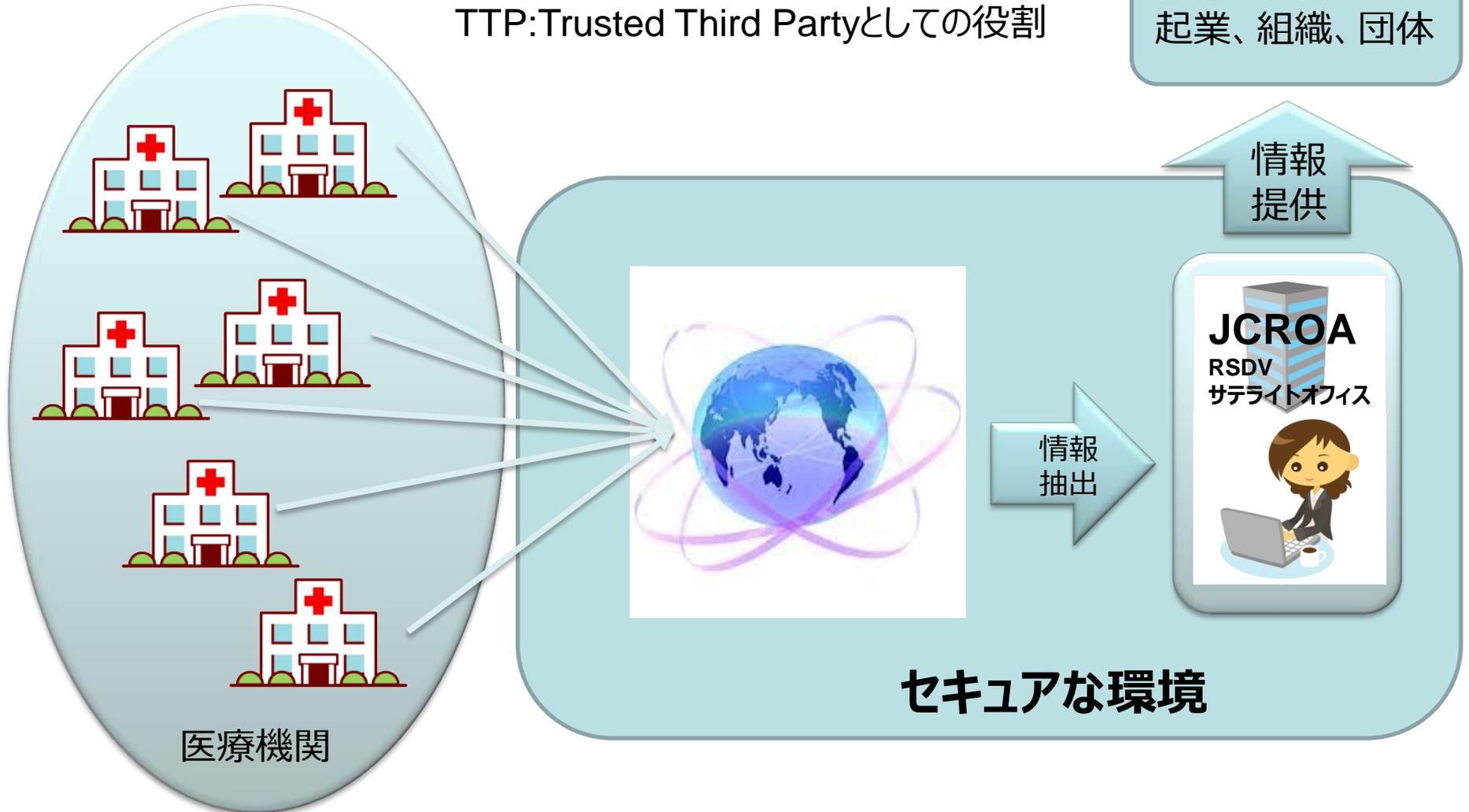
問題提起



未来

TTP:Trusted Third Partyとしての役割

情報を必要とする
起業、組織、団体





ご静聴ありがとうございました
日本CRO協会