

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

P-070

## CD-Rを用いた リモートアクセスによるSDV体制構築

○ 鈴木かおり, 石田紘基, 山本幸代, 高瀬浩之,

J A 静岡厚生連遠州病院治験管理室

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。

## 目的

COVID-19感染拡大に伴い当院では2020年2月より対面によるSDVを制限しRemote SDV（以下、R-SDV）にて対応している。

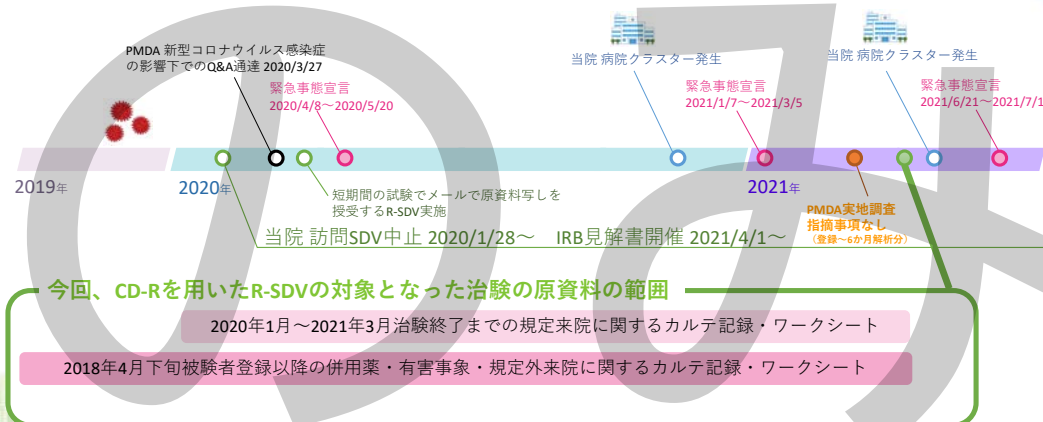
今回Database Lockの必要な試験においてCD-Rを用いたリモートアクセスによるR-SDVを構築したため報告する。

## JA静岡厚生連遠州病院について


住所 静岡県浜松市中区中央一丁目1番1号  
 病床数 400床  
 付属施設 健康管理センター  
 訪問看護ステーション「ときわ」、  
 居宅介護支援事業所  
 職員数 850名  
 施設内容 一般病床（8病棟）320床  
 I C U 4床、救急病床16床  
 回復期リハビリ病床60床  
 人工透析センター45床  
 中央手術室、中央材料室  
 保健福祉事業（1泊2日ドック、日帰りドック、脳ドック）  
 介護事業（居宅介護支援事業所・訪問看護ステーション）

治験管理室人員 2.5名（専任2名・兼任1名）

## COVID-19感染拡大に関する当院の状況



## 治験依頼者と当院との間でSDV方法を模索

- 
- 毎月規定来院毎のEDC入力を基にメールベースでR-SDVを実施していたが、Data base lockは原資料閲覧が必須の依頼者手順
  - モニターが移動中や訪問先の病院でCOVID-19感染する恐れ
  - 感染拡大地域である首都圏からのモニター訪問により院内でCOVID-19感染者が出てしまうことへの懸念
  - R-SDVでメールやプリントして送付するには膨大すぎる原資料
  - R-SDV用のUploaderのシステム構築に係るコスト・時間の問題（あるいは病院セキュリティ上Webを介した原資料提供が許容されない可能性）

### CD-Rで原資料データを郵送するのあり！？

新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて(2020年5月26日更新)

Q3 実施医療機関への訪問が制限されているため、モニタリング計画の通りにオンサイトモニタリングができない場合、どのように対応したらよいか。(治験依頼者)  
A3 オンサイトモニタリングができない場合のリスク評価を行った上で、中央モニタリングを含め、代替となるモニタリング手法を検討すること。その結果を踏まえてモニタリング計画等を見直し、変更した方法について文書化しておくこと。なお、オンサイトモニタリングができない理由及びその対応の記録を作成し保存すること。

(引用) PMDA 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0020.html>

## 方法・結果R-SDVに伴う説明文書の改訂と再同意取得

次の項について説明文書へ追記しIRB審査承認を得て、被験者から再同意を取得した。

- 治験実施医療機関とは別の場所で遠隔で閲覧する旨
- 遠隔で閲覧する際もデータの機密性を保護する方法で行うこと



## 方法・結果 R-SDVに伴う手順書等の整備

- 秘密保持誓約書**  
治験依頼者がCD-Rを閲覧する上での秘密保持についてモニターが署名
- R-SDVに関する手順書**  
CD-Rを用いて遠隔でデータ回収を可能とするための手順書。発生書類、R-SDV実施体制準備の手順、実施前・当日・実施後手順、訪問SDVが可能になった場合のR-SDV時certified copyの確認について記載。
- 原資料一覧 (Source Document Agreement)**  
遠隔にてデータ回収をするにあたり、施設が提供することを承諾する資料(写)一覧。
- 施設チェックリスト (Site Checklist & Approval Form for Remote SDV/SDR)**  
国の規制/倫理要件、IRBでの承認、被験者の同意、R-SDVの実施方法について記載。

- 原資料特定リストの更新 (SITE SOURCE DOCUMENTATION PROCESS FORM)**  
R-SDVに関する項目について、今回のCD-Rを用いた方法に関する手順書を参照する旨を追記。
- 治験依頼者チェックリスト (Site Remote SDV Approval Form)**  
遠隔でデータ回収をするにあたって、十分な実施体制であるかを治験依頼者に示す文書。
- R-SDVに関するトレーニング**  
治験責任医師、CRCを対象としたトレーニング
- R-SDV費用に関する覚書**  
工数をPDF1枚当たりの値段で換算した。

## 方法・結果 R-SDVの対象となった提出資料

- 対象症例：1名  
該当資料：2021年3月直近15か月分の電子カルテ記録（眼科カルテのみ紙カルテ）  
規定来院15回分のワークシート  
症例登録時から3年分の規定来院以外のワークシート  
PDF頁数：1回目：432頁（初回依頼を受けた分すべて）  
2回目：541頁（資料追加依頼を受けた分、再確認のための提出含）  
3回目：29頁（最終確認のための提出）

1症例分のワークシート  
背表紙5cm A4フォルダ6冊



## 方法・結果 R-SDV提出資料の抽出

提出資料は電子カルテ記録、症例ファイルであり、電子カルテ記録に関しては被験者を特定する情報を電子カルテ画面上でマスキングした上でスクリーンショットを作成した。

R-SDVで使用したCD-Rは最終的に施設に保管するので、保管されているCD-Rと実際の電子カルテを照合することで真正性を担保している。  
また、施設訪問が可能になった際に真正性を確認することを手順書へ記載した。

**電子カルテ記録・処方・文書 参照画面**  
被験者を特定する情報は区切りバーをスライドして非表示にしてスクリーンショット（JPEG形式）を作成しPDF化



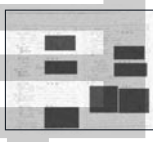
**臨床検査結果**

電子カルテから一旦印刷してから被験者を特定する情報の記載されている上部を切り落として再スキャンしPDF化



**紙カルテ記録（眼科のみ）**

スキャンしJPEG形式で保存した上で被験者を特定する情報をマスキング加工し、PDF化



## 方法・結果 R-SDV提出資料の処理



- Adobe Acrobatを用いて何れもA4サイズPDF化、種類別にPDF結合、しおり機能を使って見出しを自動作成した。
- PDFの閲覧用パスワード設定、印刷や編集不可設定を行った。
- 資料抽出からCD-R作成までの所要時間は全体（1回目～3回目）で3時間程度であった。

〈治験管理室〉  
R-SDV資料提出にまつわる作業はすべて治験管理室内の設備で完結した。

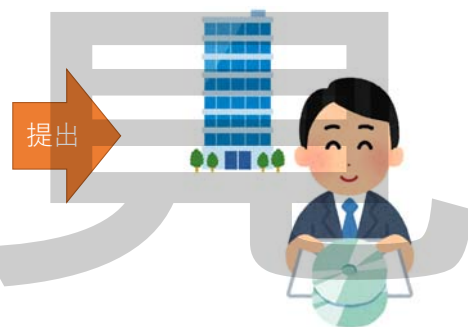


## 方法・結果 R-SDV資料の送付

原資料提供依頼書・承諾書（certified copyを示す署名記載）と共にCD-Rを治験依頼者へ追跡可能な郵送方法で送付した。

- 送付書（受領書）
- 原資料提供依頼書（原資料提供承諾書）  
（certified copyを示すCRC署名記載）
- CD-R 1枚

提出



## 方法・結果 R-SDV当日～後日疑義照会

モニターはR-SDV当日に当院からパスワードをメールで入手（担当モニターにのみ送付）し、社内専用部屋で監督のもと閲覧し定められた日程通り合計4日間で完了した。  
CD-Rは都度直ちに返却され、その後疑義照会が行われた。

R-SDV当日 パスワード送付



- 該当するAEが原資料に見当たりません
- 服薬期間がEDCと一致しません
- ワークシートに〇〇の追記をお願いします
- もう一回CD-Rにして送っていただけませんか！  
原資料の記載箇所と追記を確認したいので！
- 〇月〇日の医師記録にありますよ！
- 処方日は〇月〇日ですが、実際に内服した日は〇月△日だと被験者が申告した記録が残っています。
- 承知しました、追記して再度PDF作成します！



## 方法・結果 R-SDV後の資料回収と保管

R-SDV終了後は都度速やかにCD-Rが当院へ返却され、治験責任医師ファイルへ保管した。



## 考察

CD-Rによる授受はメールの送信容量制限で分割送信するより簡便であり、R-SDV後に治験依頼者側へ資料が残らないのも利点と考える。またR-SDVシステム付き電子カルテやクラウドシステムを構築するよりも容易である。モニターも実地SDVの様に即資料の修正と確認ができない点は不便であったが、遜色なく閲覧できたと評価しており、双方の対応時間の効率化と感染リスク回避、モニターの施設訪問経費削減に繋がった。

課題は、実施計画書上R-SDVを許容していない試験もある点や一部双方の信頼に頼る点であるが、これを機にR-SDV活用の選択肢のひとつになればと考える。

# 閲覧のみのみ