



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

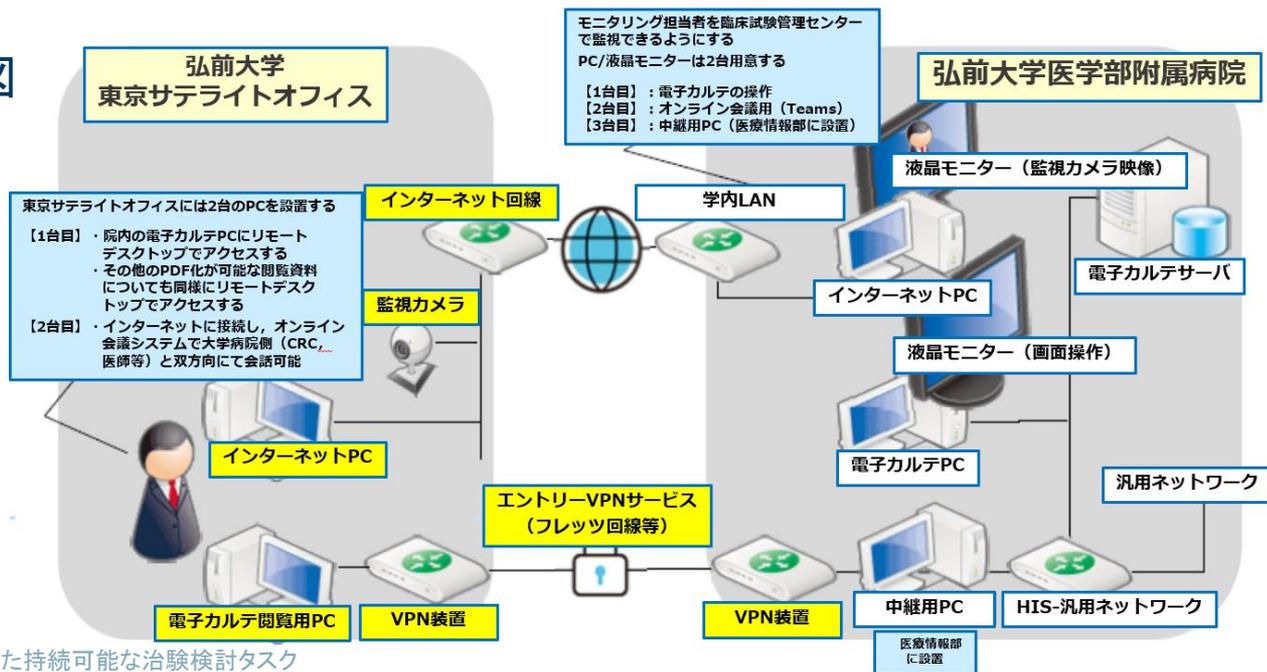
# 弘前大学医学部附属病院インタビュー

・日時: 2022年2月14日

・協力して下さった方: 臨床試験管理センター副センター長 工藤正純 先生、栗林由佳 様

- 弘前大学の東京サテライトオフィスにて、電子カルテを閲覧
- ワークシートや治験薬管理表等の紙媒体の資料: 事前連絡でPDFにて閲覧可
- Teamsを常時接続しているため、医師やCRCとの面会も可能

## 運用イメージ図



✓ COVID-19パンデミック

コロナ禍によるCRAの訪問規制があり、CRCからモニタリングの対応をどうしようかというところがきっかけ。この状況にならなければ、導入には至らなかった。

✓ 遠隔医療の推進

大学として遠隔医療を進めていこうという計画があり、医療情報部から治験のモニタリングに関して、電子カルテの遠隔閲覧の導入提案があったこともきっかけの一つである。

導入決定(リモートSDVのNeeds調査)～稼働までは**約1年**。  
 依頼者・CROのモニタリング担当者や、他の医療機関にもアンケート調査をして、  
 事前に情報を集めつつ、並行して、施設内の調整も進めていた。  
 リモートSDV実施室の賃貸契約等の手続きには時間を要したが、おおむね当初の  
 予定通りに導入することができた。

### 事前調査の流れ

調査対象	調査時期：2020年8月	調査時期：2021年3月
	調査内容	調査内容
モニタリング担当者 (CRA) (治験契約)	当院で契約している治験に関して、リモートSDVの利用意向等について調査を実施	当院で契約している治験に関して、今後のSDVの実施予定回数、および現地/リモートの実施予定回数の内訳について調査を実施
治験実施医療機関 (各地区の国立大学病院の中から 20施設を抽出)		リモートSDVに関する各施設の取り組み状況について調査を実施

## ②導入決定から稼働までの期間、及び具体的な流れ

### 施設内各部署との調整の流れ

作業項目	2021年5月		2021年6月		2021年7月～8月	
	前半	後半	前半	後半	7月中	8月中
文書関連の整備 ・SDV実施要項 ・リモートSDV SOP ・治験経費算定要領	・実施要項、SOP、治験経費算定要領(案)作成	・臨床試験管理センター運営委員会で治験経費算定要領(案)を承認 ・総務課で実施要項、SOP、治験経費算定要領(案)の文書チェック	・IRBで実施要項、SOP(案)を承認	・実施要項、SOPについて原議書により病院長決裁		
リモートSDV実施室の賃貸契約関連			・部屋の賃貸契約手続き ・ネット契約手続き ・備品類の発注手続き		・部屋の賃貸契約締結	・ネット環境整備 ・備品類の設置
リモートSDVシステム関連	・リモートSDVシステムの運用に合わせて、必要となる機材等について電子カルテシステムベンダー企業と相談		・リモートSDVシステムで必要となる機材等を発注 (電子カルテシステムベンダー企業)			・リモートSDVで使用する機材等の設置 ・リモートSDV実施環境の整備
リモートSDV運用開始に向けたその他の準備等			・治験毎のワークシート (PDF) の閲覧方法について検討 ・院内に仮想のリモートSDVテスト環境を設置し、実施可能な範囲でリモートSDVをテスト運用		<b>リモートSDVの運用開始に向けた準備が整い次第、当院が契約しているすべての治験モニターに一斉通知し、リモートSDVの申請があった治験から運用を開始(8月中の申請受付開始を目標)</b>	

- セキュリティが担保できる仕組みづくり  
治験のデータや、個人情報が含まれるため、医療情報部やカルテベンダーと確認・相談しながら進めていった。
- 他部署との調整や、各部署の進捗確認を密に  
これまではあまり関わりがなかった部署もあったが、臨床試験センターが主導となり、スタートアップミーティングを実施し、メールで定期的にやり取りすることで、全体の進捗状況を把握することができた。東京の弘前大学の事務局の協力が得られた点は大きかったと感じている。

## 《良かったこと》

リモートSDVの実施により、これまでよりも現地での電子カルテの閲覧時間や、SDVの回数は実質的に減っている。

実例として、現地でのSDVが以前よりも半分～3分の1程度に減少した試験もあった。

## 《困ったこと》

依頼者毎、更には試験毎でも、リモートSDVに対する考え方が異なったり、モニタリング手順書がリモートでのSDVを想定していないことが原因で、実施できない試験もあった。

モニタリング手順書の臨機応変な改訂や、依頼者間でのリモートSDVに関する考え方の統一ができれば、より一層拡大していくと感じている。

弘前大学医学部附属病院では、医療情報部や、大学の事務局などの協力が得られたため、比較的スムーズに導入することができたが、各施設により状況は異なると思う。

また、適切なリモートSDVシステムの構築や、導入費用(※)や実施場所、使用資材の確保についても、各施設の状況に合ったものを選定していくことが重要だと考える。

※弘前大学医学部附属病院の場合：

システムの初期導入費用、システムの保守費用、東京事務所の賃貸料、インターネット接続費用、閲覧室の備品購入費用