

効果的なR-SDV *の実施に求められる要件 — 治験依頼者の視点から —

EFP|A臨床部会

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン、アストラゼネカ、グラクソ・スミスクライン、サノフィ、CSLベーリング、中外製薬、日本セルヴィエ、日本ベーリンガーインゲルハイム、ノバルティスファーマ、ノボルディスクファーマ、バイエル薬品、フェリング・ファーマ、メルクセローノ、ヤンセンファーマ、ユーシービージャパン、ルンドベック・ジャパン

*: R-SDV (Remote-SDV) とは、「実施医療機関外から原資料（正確な複製であることが検証によって保証された複製物又は転写物を含む）を閲覧しSDVすること」である。

目次

背景／目的

R-SDVの種類

R-SDV実施によるメリット／デメリット

必須とする項目

- 真正性の確保
- アクセス／セキュリティ管理

理想とする項目

- 閲覧場所
- 閲覧時間の制限
- 閲覧対象（種類、期間）
- 閲覧情報の更新頻度
- Webベースの閲覧環境
- 専用回線の有無
- R-SDV実施に対する同意の取得
- 契約書の必要性
- R-SDVの申し込み

目次

背景／目的

R-SDVの種類

R-SDV実施によるメリット／デメリット

必須とする項目

- 真正性の確保
- アクセス／セキュリティ管理

理想とする項目

- 閲覧場所
- 閲覧時間の制限
- 閲覧対象（種類、期間）
- 閲覧情報の更新頻度
- Webベースの閲覧環境
- 専用回線の有無
- R-SDV実施に対する同意の取得
- 契約書の必要性
- R-SDVの申し込み

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」

(6) IT技術の更なる活用等(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)

<短期的に目指すこと>

- 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的として、以下の項目を推進する。
 - ・ 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等)
 - ・ EDC(Electronic Data Capturing)^{注6}の利用の促進
 - ・ リモートSDV^{注7}実施に向けた調査・研究

注6: 治験依頼者が、治験データを紙媒体を経由せず、電子データの形式で直接収集すること又は収集するための端末のこと。

注7: 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・検証すること。

背景／目的

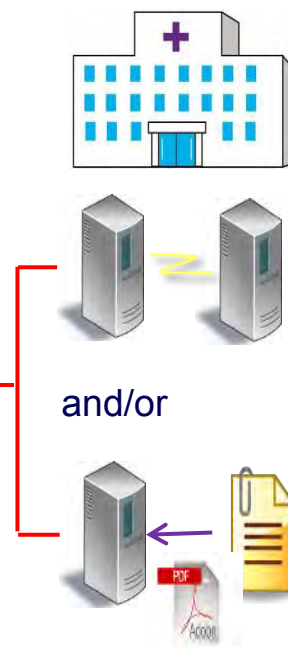
- 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」で R-SDV の推進が提言されているが、その方法、取り組みおよび受け入れは医療機関・治験依頼者とも様々である
- 治験依頼者（EFPIA加盟会社）が考える効果的な R-SDV の実施に求められる要件を定義し、発信することにより、治験業務の効率化・迅速化に繋がる方法での R-SDV が普及する一助となることを目的とする

R-SDVの種類

- 現在、R-SDVには、主に2種類の方式がある
 - ✓ 実施医療機関を訪問することなく、
 - 電子カルテの情報を直接的に閲覧する
 - 紙／電子カルテ、ワークシート等の情報をPDF等として閲覧する



依頼者でのR-SDV



R-SDV実施によるメリット／デメリット

	メリット	デメリット
医療機関	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関内におけるモニターへの対応時間が減らせる モニターからの問い合わせ対応がリアルタイムに効率的に行える SDVの閲覧スペース不足の解消になる 治験の受託件数が増加する 	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報漏洩のリスク システム導入と維持管理のコスト
治験依頼者	<ul style="list-style-type: none"> タイムリーな診療情報の閲覧が可能 出張にかかる時間とコストが削減できる 疑義事項の対応がリアルタイムに効率的に行える 実地同行せずにモニター教育が行える 同じ場所から複数医療機関の閲覧が可能になる場合がある 	<ul style="list-style-type: none"> 閲覧資料を原資料として扱えない場合がある（紙資料を電子化した場合など） 専用の閲覧室が必要になる場合がある セキュリティの確保に懸念が生じる場合がある

目次

背景／目的

R-SDVの種類

R-SDV実施によるメリット／デメリット

必須とする項目

- 真正性の確保
- アクセス／セキュリティ管理

理想とする項目

- 閲覧場所
- 閲覧時間の制限
- 閲覧対象（種類、期間）
- 閲覧情報の更新頻度
- Webベースの閲覧環境
- 専用回線の有無
- R-SDV実施に対する同意の取得
- 契約書の必要性
- R-SDVの申し込み

必須とする項目：真正性の確保

➤ 閲覧するデータの真正性を医療機関が確保している必要がある

以下のような記録／資料があること

- 原本と同じであることを示すシステムバリデーション記録 補足1
- アクセスの監査証跡
- セキュリティやアクセス管理プロセスを示す文書

理由)

- R-SDVを通常のOn-Site SDVと同等とみなすためには真正性 補足2 の確保が必須です
- 改ざんなどがないことを確認するため監査証跡が必要と考える
- セキュリティやアクセス管理プロセスが確立されていることが必要と考える

*真正性の確保は、監査や当局調査の際の重要なポイントになります
(参照：平成17年4月1日「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(ER/ES 指針))

補足1：システムバリデーションの記録

システムバリデーションの記録としては以下の様な資料を想定する

原データが電子データの場合：

- R-SDVで使用しているシステムの提供元が準備したシステムの仕様書等

原データが紙データの場合：

- 紙データを電子化する際の手順書等

治験依頼者が閲覧するデータと原データ間に相違がないこと、あるいはそれを担保する手順が確立できていることが重要である

* 具体的に必要な資料の種類は各社の見解による

補足2：電磁的記録の真正性

電磁的記録の真正性とは一般的に以下の様に定義される

真正性とは、正当な権限において作成された記録に対し、虚偽入力、書き換え、消去及び混同が防止されており、かつ、第三者から見て作成の責任の所在が明確であることである。

なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。

必須とする項目：アクセス／セキュリティ管理

- アクセス／セキュリティ管理が必要である
- アカウント取得した者以外は閲覧してはならない

以下のような記録／資料があること

- セキュリティに関連したシステム内容・構成がわかる文書
- アクセス管理に関する文書
 - ✓ アカウント管理の責任者（医療機関）
 - ✓ アカウント管理（付与・削除）方法
 - ✓ アカウント取得者に対するトレーニング記録
 - ✓ 監査証跡

理由)

- 治験依頼者側のユーザーがアクセスする際に情報漏洩を防ぐための対策をとる必要がある
 - ✓ システム・ユーザー管理
 - ✓ 運用ルール(ex.カルテ画面情報のスクリーンショット禁止)
 - ✓ トレーニング
- R-SDV実施者を特定できる事が必要である

*R-SDV実施者のアクセス管理を厳格にすることが重要である

*監査や当局調査の際の重要なポイントになります

目次

背景／目的

R-SDVの種類

R-SDV実施によるメリット／デメリット

必須とする項目

- 真正性の確保
- アクセス／セキュリティ管理

理想とする項目

- 閲覧場所
- 閲覧時間の制限
- 閲覧対象（種類、期間）
- 閲覧情報の更新頻度
- Webベースの閲覧環境
- 専用回線の有無
- R-SDV実施に対する同意の取得
- 契約書の必要性
- R-SDVの申し込み

➤ セキュリティを確保しつつ、よりフレキシブルに利用できる閲覧場所

閲覧場所		メリット	デメリット
治験 依頼 者	アクセス権 限取得者以 外が閲覧で きない環境 *	<ul style="list-style-type: none"> 他社とのSDV予約の日程調整が不要になる 専門閲覧室の確保が不要となりスペース及びコストが削減できる SDV実施時間がフレキシブルになる 問い合わせ対応がより迅速に行える 	<ul style="list-style-type: none"> セキュリティの確保に懸念が生じる可能性がある
	専用閲覧室	<ul style="list-style-type: none"> 他社とのSDV予約の日程調整が不要になる セキュリティの確保が可能になる 問い合わせ対応がより迅速に行える 	<ul style="list-style-type: none"> 専用閲覧室の確保・設置にコストがかかる
その他	医療機関／ SMO等が設 置したサテ ライト施設	<ul style="list-style-type: none"> 専門閲覧室の確保が不要となりスペース及びコストが削減できる セキュリティの確保が可能になる 	<ul style="list-style-type: none"> 試験数の増加に伴い、閲覧予約が取りづらくなる

* プライバシーシートの利用・パーティションで区切られた空間など

理想とする項目：閲覧時間の制限

➤ 閲覧時間は、On-Siteと同等または無制限である

場所	閲覧時間	理由
治験依頼者の自席又は専用閲覧室	<ul style="list-style-type: none">制限なし	<ul style="list-style-type: none">時間に拘束されることなく閲覧が可能のため複数の医療機関に対するSDVを同時進行で行う可能性があるため、「制限なし」が理想
医療機関／SMOが設置したサテライト施設	<ul style="list-style-type: none">平日（営業日 & 営業時間）	<ul style="list-style-type: none">On-SiteでのSDV実施可能時間帯と同様であれば問題ないため

理想とする項目：閲覧対象（種類、期間）

- 原資料のすべて（全種類、全期間）がOn-Site SDV時と同等に閲覧できる
- 同意書、日誌などの紙資料も電子化し^{補足3}、閲覧できるとさらに良い

理由)

- On-Site SDVと同等とみなすことができる

* 治験に必要な項目を電子カルテ内に事前に設定できることが望ましい

補足3：紙資料の電子化

紙資料を電子化する場合の留意点は以下の通りである

- 医療機関がCertified copyの手順を定める
- 医療機関がCertified copyとして電子化する
- 電子化された情報が常に最新である

* 紙資料の電子化はモニタリング上、非常に有用であるが、電子化した資料を原資料と同等とみなすかは各社の見解による

* Certified copyとは、一般的に原資料と相違ないことを宣言した資料と定義される

理想とする項目：閲覧情報の更新頻度

- リアルタイムな更新
- 閲覧データはデータの更新日が分かることが大切である

理由)

- 迅速な対応が必要になるケースも考慮するとリアルタイムな更新が望ましい

*タイムラグがある場合も許容されるが、更新頻度は明確にする必要がある

理想とする項目：Webベースの閲覧環境

- 専用ソフトのインストールは不要である
- Webベースの閲覧環境が望ましい

理由)

- 各モニターのPCへ専用ソフトをインストールすることは、社内のセキュリティー上、難しい場合がある
- R-SDV専用のPCが必要になる場合がある

➤ R-SDV実施のための専用回線は不要である

理由)

- 専用回線の敷設は導入のハードルを高くする
- セキュリティーの確保された環境は、専用回線を利用せずに整備可能である
- 各医療機関毎に専用回線の設置・管理が必要になった場合、コスト面でR-SDVを実施することが困難になる

理想とする項目：R-SDV実施に対する同意の取得

- R-SDVの実施に対する被験者からの同意取得は不要である

理由)

- GCPではSDV実施場所について規定してはいない
- 同意の取得に関して On-Site SDVとR-SDVを区別していない
- R-SDVの実施において、被験者の個人情報漏洩のリスクはOn-Site SDVと同様にコントロール可能であると考え

*ただし、医療機関のポリシーに制限をかけるものではありません

理想とする項目：契約書の必要性

➤ R-SDVシステムを利用するための契約は不要である

理由)

- R-SDVを実施する手順書によりフローが明確であれば問題ない

➤ R-SDV実施のための申込手続きは不要である

理由)

- 効率化を期待するR-SDVの実施において、事務手続きは最小限であることが望ましく、申込書など事務的負担の発生は好ましくない

参考資料：R-SDV実施システム構築 / 運用のフロー

計画 / 要求

ユーザー要求

- R-SDVのメリット / デメリット
- 実施場所
- アクセス / セキュリティ管理
- Webベースの閲覧環境
- 専用回線の有無
- 閲覧情報の更新頻度
- 閲覧時間の制限
- 閲覧対象(種類、期間)

設計 / 導入

システム構築

検証

バリデーション

- 真正性の確認

運用前

トレーニング

- R-SDV実施に対する同意の取得
- 契約書の必要性
- R-SDVの申し込み

運用開始