

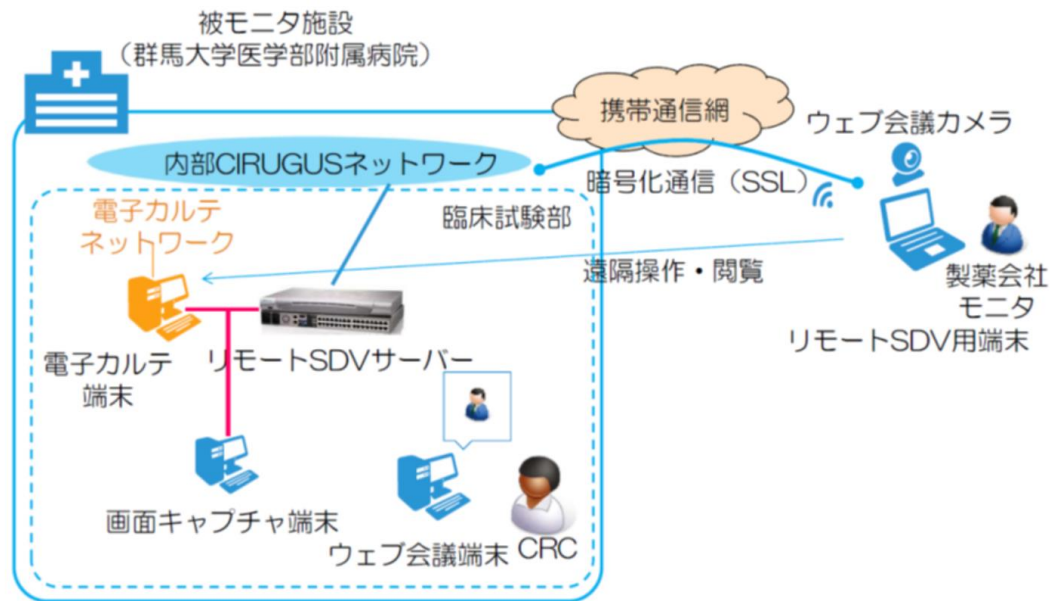


European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# 群馬大学医学部附属病院インタビュー

・日時: 2022年2月17日

・協力して下さった方: 臨床試験部部长 中村 哲也 先生、久保田 有香 様



- KVMシステムにて、電子カルテを遠隔操作することで直接閲覧する
- ワークシート: zoomを使用して閲覧可能
- PC端末は貸し出しで、依頼者、CROのオフィスへ設置するため社内でカルテ閲覧が可能

- ✓ 各種助成金を活用できないか
- ✓ 地域医療への貢献の視点で地域連携のためのカルテ共有システムの構築構想があった
- ✓ 2012年頃よりWebカメラを用いたカルテ遠隔監視システムを検証しており、治験で活用を検討していた
- ✓ リモートSDVを導入することで以下のような多様な環境の改善にもつながると考えた
  - ・CRAの移動負荷の軽減
  - ・CRAの働き方への影響(お子さんがいらっしゃる方の働き方にも貢献できる)
  - ・生産性向上、ITシステムを活用することによる病院内業務の効率化

- 2018年: System VendorとKVMスイッチを用いたリモートSDVシステムを開発し導入。来院されるモニターにも推奨していったが、なかなか利用されなかった。
- 2020年: コロナ禍になり、5月より病院としての訪問規制が開始された際に他医療機関からリモートSDVの活用状況について問い合わせがあり、リモートSDVシステムの院内での活用法を見直すきっかけとなった。
- 2021年: システムを見直し、11月にversion upを実施。操作性が向上し、コロナ禍も相まって利用が促進された。
- 費用: 初期導入費、システム改修費、VPN回線利用料

## うまくいったこと

- セキュリティの懸念が小さいシステム構築

KVMシステムであるため、カルテに直接アクセスせず、あくまでvideoを通じて通信し画面を操作するだけのため、カルテ本体へのセキュリティの懸念が小さい。

- 医療情報部との協働

臨床試験部が中心となり、臨床試験部の部長が医療情報部の部長と相談してカルテへLANを繋ぐわけではないことを説明したことで、医療情報部からも協力をいただけた。ミラーサーバーを設けるような直接カルテへ繋ぐシステムであれば群馬大学においても最初からあきらめていたと思う。

- チーム編成

臨床試験部、医療情報部、System Vendorからそれぞれ担当者を出してKick off meetingを実施。その後はメールベースでのやり取りで各々が対応した。

## 大変だったこと

- 新たなものへの警戒感

カルテ情報が外部で閲覧できるという部分では病院内・治験事務局内でも警戒感があったが、医療情報部からの問題ないとのコメントで納得してもらえた。

- ITスキル

事務局内スタッフでも操作面で抵抗感があったが医療情報部からサポートしてもらった。

2018年の最初の導入当時のモニターには以下の理由でリモートSDVがなかなか受け入れられなかった。

- ✓ 依頼者側のリモートSDV受け入れ手順が整備されてない(SOPやモニタリングプラン等)
- ✓ 特にCROのモニターは契約書に訪問回数が規定されている場合があり、訪問回数を減らすことに懸念がある
- ✓ モニターの中には出張が楽しみな人もいるので、導入することに拒否感がある方も

現在は順調に拡大している

- ✓ 現在施設からの端末10台は治験依頼者、CROへ貸し出し中。利用は15治験程度。
- ✓ 同じCROであれば施設貸与の1台を介して複数試験の閲覧可能。そのメリットの反面、複数依頼者試験で1台のPCを共有することの懸念が生じたが、契約書の文言を工夫することで解消。
- ✓ 現在週一回程度リモートSDV依頼がある。それでも訪問は毎日1件程度あり。

治験に限らず、近年日本の生産性が伸びていないと感じます。まだまだ、日本人的な発想で、汗をかいて対応していくのが良いという考えが残っているように感じます。de-centralized Monitoringもありますが、まずはリモートSDVといったIT技術を活用して病院業務・CRC業務が軽減されるという全体の視点で考えていく必要があると思います。

また、リモートSDVは治験で利用するだけではなく、地域のカルテをつなぎカンファレンスするなど治験以外の新たな使い方の創造につながります。治験だけでなく、地域医療への貢献などの広い視点でもって導入を検討していかれると良いと思います。

ー 治験依頼者側の意識や受け入れ体制を整えることが必要

治験依頼者は積極的にリモートSDVを導入してくれと思っていたが、依頼者毎の考え方(SOPや、モニタリングプランなど)により、リモートSDV導入を断られることがしばしば発生したため、以下の点が課題と考える。

- 治験依頼者側でリモートSDVに関するSOPやモニタリングプランの見直しも検討すべき。ただ現状、当局としてリモートSDVの指針が明確ではないため、どうしても保守的にならざるを得ない点もある。
- モニターの働き方、CROとの契約のあり方もより効率的な生産性が上がる方法を検討してほしい

今はコロナ禍における暫定的な対応をしている部分もあるので、今後は病院・依頼者・当局間でリモートSDVに対する意識変革・認識の統一が必要。