

## リモート SDV に関するアンケート調査

はじめに

治験依頼者が実施医療機関を訪問することなく、通信回線等を通じて原資料に記録された情報を医療機関外で確認する方法としては、大きく分けて、以下の 2 つのシステムがあることが知られています。

- ・ A タイプ：専用のセキュリティーシステムを介して、医療機関の電子カルテを閲覧する方式  
（例：金沢医療センター、浦添総合病院、静岡がんセンター 等）
- ・ B タイプ：専用のセキュリティーシステムを介して、医療機関の紙カルテ、又は電子カルテの打ち出しを PDF 化したものを閲覧する方式  
（例：近畿大学病院、北里大学、原土井病院 等）

本アンケートでは、上記システムを便宜上、リモート SDV (Remote-Source Data Verification、以下 R-SDV) として表現致します。

R-SDV を利用するにあたり、以下の利用条件が必要となることがあります（医療機関によって条件が異なる場合があります）

- ・ 権限を有する者以外が閲覧不可能で、施錠が可能なスペース・専用閲覧室の設置（製薬会社の社内で利用する場合）
- ・ 専用の閲覧室外から R-SDV を実施できない仕組みの構築（R-SDV 専用 PC の設置）
- ・ 管理責任者の設置、及び管理責任者による専用閲覧室の入退室者及び利用時間の管理
- ・ R-SDV に関する社内業務手順書の作成
- ・ 個人情報保護、情報セキュリティに関する研修の実施

以上を踏まえ、各設問にご回答をお願いします。アンケートは設問の番号順に回答するとともに指示に従ってご回答をお願いします。

1. R-SDV を利用したことがありますか

- はい→8 へお進みください
- いいえ→2 へお進みください

<1で「いいえ」を選択した場合はお答えください>

2. 今後、R-SDV を利用したいと考えていますか
- 利用したい／利用を検討したい→3,4へお進みください
  - 利用しない／利用する予定はない→5へお進みください
  - 分からない→5へお進みください

<2で「利用したい／利用を検討したい」を選択した場合は、4,5にお答えください>

3. R-SDV を利用するにあたって、主に何を期待しますか。以下の選択肢から、主要な目的（3項目以内）とその他の目的を全て選択してください

選択肢	主な目的 (3項目以内)	その他の 目的	該当 しない
① 医療機関までの交通費、宿泊費等の費用削減（実地のSDV回数の減少により訪問回数を削減できる）			
② モニター一人当たりの担当医療機関数／担当症例数の増加			
③ 担当モニターの負担軽減（移動時間の削減、SDVの申請手続きの手間の削減）			
④ モニタリングの効率化（不要な情報の記録を削減、実地SDVに先立ち、事前にDr、CRCとの対応事項を整理できる）			
⑤ タイムリーなSDVが可能（SAE、AE、逸脱事項のタイムリーなフォローアップ）			
⑥ 新たな雇用機会の創出（子育てなど、様々な理由で出張が困難な方がSDVできる可能性）			
⑦ 上司、先輩によるOJTに活用			
⑧ データ固定までの時間及び治験期間の短縮			
⑨ その他（フリーコメント：_____）			

4. R-SDV を利用するにあたって、懸念される事項は何ですか。以下の選択肢より、懸念事項として重要と考えるもの（3項目以内）、その他、懸念事項と考える項目を全て選択してください（懸念事項がない場合は選択しないでください）

選択肢	懸念事項として 重要なもの (3項目以内)	その他 の懸念 事項	該当 しない
① 個人情報漏洩した場合に被る損害と社会に与えるインパクトが大きい			
② 各医療機関によってR-SDVのシステムが異なるため、各々で要求される条件（専用ソフトのインストール、専用PCの設置等）に対応するのが困難			
③ R-SDVの利用料がかかる			
④ 閲覧している資料を原資料とみなすことができない			
⑤ 原資料と閲覧内容に時差が生じる可能性			
⑥ 閲覧できる情報に制限があり、全ての原資料が閲覧できない			
⑦ R-SDV専用の閲覧スペース、閲覧室の確保が必要			
⑧ Dr、CRCとのコミュニケーションの機会が減少			
⑨ その他（フリーコメント：_____）			

R-SDV を利用したことがなく、「利用したい／利用を検討したい」を選択された方は以上で終了になります。ご協力ありがとうございました。

<2で「利用しない／利用する予定はない、分からない」を選択した場合はお答えください>

5. 過去に R-SDV の利用を検討したことはありますか

- 検討したことがある→6へお進みください
- 検討したことがない→7へお進みください

<5で「検討したことがある」を選択した場合はお答えください>

6. 利用しなかった理由は何ですか。以下の選択肢より、該当する項目のうち主要な理由（3項目以内）と、その他の理由を全て選択してください

選択肢	主要な理由 (3項目以内)	その他の理由	該当しない
① R-SDV の利用料が高い			
② R-SDV 専用の閲覧室を確保することが困難			
③ 専用の PC を確保することが困難			
④ R-SDV を利用するための社内実施体制の整備（手順書、マニュアルの作成）が困難			
⑤ 情報セキュリティの問題が不安			
⑥ 結局、実地 SDV を行う必要があり二度手間になる（R-SDV は原資料を閲覧することにはならないと考える／R-SDV では必要な原データすべてを確認できないため）			
⑦ 紙 CRF を利用している（R-SDV によって原資料と CRF との記載の整合性確認はできないため）			
⑧ 実施医療機関が近い			
⑨ サンプル SDV がトレンドであり、R-SDV を利用する必要性がない			
⑩ その他（フリーコメント： _____）			

<5で「検討したことがない」を選択した場合はお答えください>

7. 過去に R-SDV の利用について検討しなかった理由は何ですか

- R-SDV を導入している医療機関が実施医療機関になかった
- R-SDV についてよく知らなかった
- その他（フリーコメント： \_\_\_\_\_）

R-SDV を「利用したことがない」を選択された方は以上で終了になります。

ご協力ありがとうございました。

<1で「はい」を選択した場合はお答えください（複数選択可）>

8. 利用した R-SDV のタイプを下記から選択してください。どちらにも該当しない場合は、利用したタイプをフリーコメント欄に記載してください

- ①Aタイプ：電子カルテを閲覧する方式
- ②Bタイプ：紙カルテ、又は電子カルテの打ち出しを PDF 化したものを閲覧する方式
- ③その他のタイプ（フリーコメント：\_\_\_\_\_）

R-SDV を利用したことがある方は、医療機関ごとに以下の設問にお答えください。

**\*複数の医療機関にて R-SDV の利用を経験している場合は、医療機関ごとに Q9～Q18 の設問が繰り返されます**

~~~~~

9. R-SDV を利用している医療機関を選択してください

- 金沢医療センター
- 浦添総合病院
- 静岡がんセンター
- 近畿大学病院
- 北里研究所病院
- 原土井病院
- その他の医療機関：（フリーコメント\_\_\_\_\_）

以下に医療機関名とタイプを記載してください

- Aタイプ：電子カルテを閲覧する方式
- Bタイプ：PDF を閲覧する方式

10. R-SDV の利用に際してどれくらいの費用が必要でしたか（費用が発生しなかった場合は 0 を入力してください）

- ・初期投資費用（専用閲覧室、電子鍵、監視カメラの設置費、閲覧専用 PC 等）：計 [ ] 万円
  - ・専用閲覧室の維持費（賃料等）：[ ] 万円／月
  - ・システム利用料（医療機関への支払い）：\_\_\_\_\_ 万円／月
- プロトコール毎、月毎、治験依頼者毎などシステム利用料が発生する場合は以下に具体的に記載してください。例)月額利用料（フリーコメント：\_\_\_\_\_）

11. R-SDV の実施場所は以下の選択肢のどれに該当しますか

- ① 社内の R-SDV 専用閲覧室
- ② 社内会議室 (R-SDV 専用でない)
- ③ モニターの自席
- ④ サテライト閲覧室 (医療機関もしくは SMO、CRO 等が設置した R-SDV 専用の閲覧室)
- ⑤ その他 (フリーコメント : \_\_\_\_\_ )

12. R-SDV に使用した PC は以下の選択肢のどれに該当しますか

- ① 社内の R-SDV 専用 PC
- ② 社内の個人 PC
- ③ 社内の共有 PC
- ④ 医療機関、SMO の R-SDV 専用 PC
- ⑤ その他 (フリーコメント : \_\_\_\_\_ )

13. R-SDV 利用者のオフィスから R-SDV を利用した実施医療機関までの片道の移動時間は以下の  
の選択肢のどれに該当しますか

- ① 1 時間未満
- ② 1 時間以上 2 時間未満
- ③ 2 時間以上 3 時間未満
- ④ 3 時間以上 4 時間未満
- ⑤ 4 時間以上 5 時間未満
- ⑥ 5 時間以上

14. R-SDV 利用者が実施医療機関へ訪問する際に要した片道の交通費は以下の選択肢のどれに  
該当しますか

- ① 2,000 円未満
- ② 2,000 円以上 5,000 円未満
- ③ 5,000 円以上 10,000 円未満
- ④ 10,000 円以上 20,000 円未満
- ⑤ 20,000 円以上 30,000 円未満
- ⑥ 30,000 円以上 40,000 円未満
- ⑦ 40,000 円以上

15. R-SDV の 利用前 に期待した点は何でしょうか。以下の選択肢から、主要な目的 (3 項目以内) とその他、R-SDV に期待した項目を全て選択してください

| 選択肢                                                            | 主な目的<br>(3 項目以内) | その他の<br>目的 | 該当<br>しない |
|----------------------------------------------------------------|------------------|------------|-----------|
| ① 医療機関までの交通費、宿泊費等の費用削減 (実地の SDV 回数の減少により訪問回数を削減できる)            |                  |            |           |
| ② モニター一人当たりの担当医療機関数/担当症例数の増加                                   |                  |            |           |
| ③ 担当モニターの負担軽減 (移動時間の削減、SDV の申請手続きの手間の削減)                       |                  |            |           |
| ④ モニタリングの効率化 (不要な情報の記録を削減、実地 SDV に先立ち、事前に Dr、CRC との対応事項を整理できる) |                  |            |           |
| ⑤ タイムリーな SDV が可能 (SAE, AE, 逸脱事項のタイムリーなフォローアップ)                 |                  |            |           |
| ⑥ 新たな雇用機会の創出 (子育てなど、様々な理由で出張が困難な方が SDV できる可能性)                 |                  |            |           |
| ⑦ 上司、先輩による OJT に活用                                             |                  |            |           |
| ⑧ データ固定までの時間及び治験期間の短縮                                          |                  |            |           |
| ⑨ その他 (フリーコメント: )                                              |                  |            |           |

16. R-SDV を 実際に利用して メリットがあったと思われる点は何でしょうか。以下の選択肢から、大きなメリットと思われたもの (3 項目以内)、その他メリットと思われた項目を全て選択してください

| 選択肢                                                            | 大きなメリット<br>(3 項目以内) | その他の<br>メリット | 該当<br>しない |
|----------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|-----------|
| ① 医療機関までの交通費、宿泊費等の費用削減 (実地の SDV 回数の減少により訪問回数を削減できる)            |                     |              |           |
| ② モニター一人当たりの担当医療機関数/担当症例数の増加                                   |                     |              |           |
| ③ 担当モニターの負担軽減 (移動時間の削減、SDV の申請手続きの手間の削減)                       |                     |              |           |
| ④ モニタリングの効率化 (不要な情報の記録を削減、実地 SDV に先立ち、事前に Dr、CRC との対応事項を整理できる) |                     |              |           |
| ⑤ タイムリーな SDV が可能 (SAE, AE, 逸脱事項のタイムリーなフォローアップ)                 |                     |              |           |
| ⑥ 新たな雇用機会の創出 (子育てなど、様々な理由で出張が困難な方が SDV できる可能性)                 |                     |              |           |
| ⑦ 上司、先輩による OJT に活用                                             |                     |              |           |
| ⑧ データ固定までの時間及び治験期間の短縮                                          |                     |              |           |
| ⑨ その他 (フリーコメント: )                                              |                     |              |           |

17. R-SDV 利用前に懸念していた事項は何ですか。以下の選択肢より、懸念事項として重要と考えたもの（3項目以内）、その他、懸念事項と考えた項目を全て選択してください。（懸念事項がなかった場合は選択しないでください）

| 選択肢                                                                        | 懸念事項として重要なもの（3項目以内） | その他の懸念事項 | 該当しない |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|-------|
| ① 個人情報漏洩した場合に被る損害と社会に与えるインパクトが大きい                                          |                     |          |       |
| ② 各医療機関によって R-SDV のシステムが異なるため、各々で要求される条件（専用ソフトのインストール、専用 PC の設置等）に対応するのが困難 |                     |          |       |
| ③ R-SDV の利用料がかかる                                                           |                     |          |       |
| ④ 閲覧している資料を原資料とみなすことができない                                                  |                     |          |       |
| ⑤ 原資料と閲覧内容に時差が生じる可能性がある                                                    |                     |          |       |
| ⑥ 閲覧できる情報に制限があり、全ての原資料が閲覧できない                                              |                     |          |       |
| ⑦ R-SDV 専用の閲覧スペース、閲覧室の確保が必要                                                |                     |          |       |
| ⑧ Dr、CRC とのコミュニケーションの機会が減少                                                 |                     |          |       |
| ⑨ その他（フリーコメント： _____）                                                      |                     |          |       |

18. R-SDV を利用中あるいは利用後に、実際に発生した問題点は何ですか（複数選択可）

- ①特に問題は発生しなかった
- ②情報セキュリティに関する問題
- ③最新のカルテがタイムリーに閲覧できない
- ④R-SDV によって閲覧できない原資料がある
- ⑤原資料と R-SDV のバリデーションがとれていない
- ⑥Dr、CRC とのコミュニケーションの機会が減少
- ⑦SDV に費やす時間が増えた（自由に閲覧できるために、詳細な部分まで閲覧してしまう）
- ⑧事前の SDV 申請、SDV 実施結果の報告等の手続きが手間
- ⑨規制当局から何らかの指摘を受けた
- ⑩その他（フリーコメント： \_\_\_\_\_）

19. その他の医療機関にて R-SDV を利用したことがありますか？

- はい →No9 から No18 を繰り返す（最大 6 回）
- いいえ →No20 へ

<今回のアンケートでAタイプ、Bタイプのみ利用経験があると回答された場合は、以下にお答えください>

20. 今後、異なるタイプのR-SDVを利用したいと考えていますか(Aタイプの利用経験がある場合は、Bタイプ、Bタイプの利用経験がある場合は、AタイプのR-SDVを利用したいかお答えください)。また、その理由をフリーコメントに記載してください。

- 利用したい／利用を検討したい
- 利用しない／利用する予定はない
- 分からない

上記を選択した理由：

(フリーコメント： )

21. 今後、R-SDVに求めることがあれば、以下に具体的に記載してください

(フリーコメント： )

アンケートは以上で終了になります。ご協力ありがとうございました。