

地域医療連携システムを活用した RSDV（遠隔直接閲覧）の実施

山谷 明正*¹，田村 典朗*²，矢野 涼子*³，中村 由紀夫*⁴，小島 靖彦*⁵

1. はじめに

治験の効率化は、わが国の医療現場に優れた医薬品・医療機器を速やかに届ける方策として必須とされ、新たな治験活性化5カ年計画¹⁾など国の施策のなかでも解決されるべき大きな課題となっている。治験に関する主要な指標としてよく用いられる質・スピード・コストのうち、前者の2つについては医療機関・治験依頼者ほか関係者の努力により、欧米と比較して遜色がないレベルに達しているといわれている²⁾。一方で、コストについては依然として世界で最も高いとされ、何らかの対策が不可欠である。

そのようななか、独立行政法人国立病院機構金沢医療センター（以下、「当院」）では、金沢医療センター地域医療連携システム「百万石メディねっと」を活用し、治験におけるコストに関して大きな割合を占めるモニタリング、特に直接閲覧（以下、「SDV」）に関する部分に対する取り組みを開始したので報告したい。

2. 独立行政法人国立病院機構 金沢医療センターについて

2-1. 当院の概略

当院は、日本三名園の一つである特別名勝兼六園

- * 1：独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター 副薬剤科長
- * 2：社団法人日本医師会 治験促進センター 研究事業部 企画開発室長
- * 3：独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター 治験主任
- * 4：独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター 臨床研究部長
- * 5：独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター 院長

の南側に隣接する、650床を有する地域の中核病院である。1996年には臨床研究部を設置し、治験・臨床研究については日本の医療への貢献、患者様に最新の医療を提供するとの観点から病院全体として積極的に取り組んでいる。また、2004年には電子カルテシステムを導入するなど、医療のIT化を通じた患者サービスの向上にも努めている。治験管理室は2002年に設置され、現在CRC 4名が治験業務にあたっている。2008年度の治験実施件数は20件、SDV実施件数は164回である。

当院はJR金沢駅からバスで10分程度で、バスの本数も多いことから患者の視点からの立地は悪くはないが、東京や大阪にオフィスのある治験依頼者からみると利便性の高いところに位置しているとは言い難い。モニタリングなどで当院を訪問される場合、移動を含めると一日仕事になるため、大都市圏にある医療機関と比較し、モニターへの物理的な負担、治験依頼者へのコスト面での負担は無視できない。

2-2. 治験関連情報の電子カルテ化と従来のSDV

当院では、電子カルテを導入し診療を行っているが、治験についてもすべて電子カルテ上で実施しており、治験で使用されるカルテシールを電子カルテで使用するために、電子カルテのテンプレート機能を用いている。このテンプレートは、プロトコールごとに担当CRCが、治験依頼者より提示されたカルテシールをアレンジして作成している。

SDVは、電子カルテ導入以前の紙カルテを除き、モニターが電子カルテ記載のできない参照権限のみの

ID・パスワードを使って電子カルテを直接閲覧することにより実施されている。SDV専用個室には、それぞれ電子カルテ端末を1～2台設置しており、複数のモニターでSDVを実施する際は2台の電子カルテ端末を使用することも可能となっている。一方、専用個室が3部屋しかないため、同時にSDVを実施できるのは3社となっている。

3. 「百万石メディねっと」の治験への応用

3-1. 「百万石メディねっと」とは

今回、治験の効率化等を目指して活用を開始する「百万石メディねっと」は、当院と地域の診療所等との医療連携のために2008年5月に導入したシステムで、急性期治療を終えた患者が回復期において住所に近い診療所で安心して治療を受けられるよう、また、相互の患者の紹介などを円滑に実施する環境を構築することを目的としている。

「百万石メディねっと」に参加登録した診療所においては、当院での診療情報を当該診療所において医師が閲覧することにより、それらの情報を踏まえた適切な治療を患者に提供することができるなど、「百万石メディねっと」は、医師不足や医療崩壊が叫ばれる日本の医療を支える方策の一つとなる地域医療連携において重要な役割を担うものである。現在、38の医療機関が登録しており、地域医療の向上に貢献している（図1）。

3-2. 発想の転換

一般に何かを始めようとした場合、そのためのツールなどを作るところから始まることが多く、時間や労力、コストなど、さまざまな負担が発生する。治験の効率化については速やかな行動とともに、それに要するコストはもたらされるメリットと比較して低いことが大前提である。今回の

取り組みは、以下の非常にシンプルな発想の転換から始まった。

「『百万石メディねっと』を利用することで、当院の外部に位置する診療所はインターネットを介して当院の診療情報を閲覧することができ、このスキームはすでに医療のなかで活用されるツールとして実現している。であれば、「百万石メディねっと」上で“診療所”にあたる役割（ユーザー権限）を治験依頼者に付与することで、モニタリング、特にSDVを大きく効率化できるのではないか？」（図2）

この考え方に対し、当院内部の賛同を得ることができ、実現に向けて準備を進めることとなった。

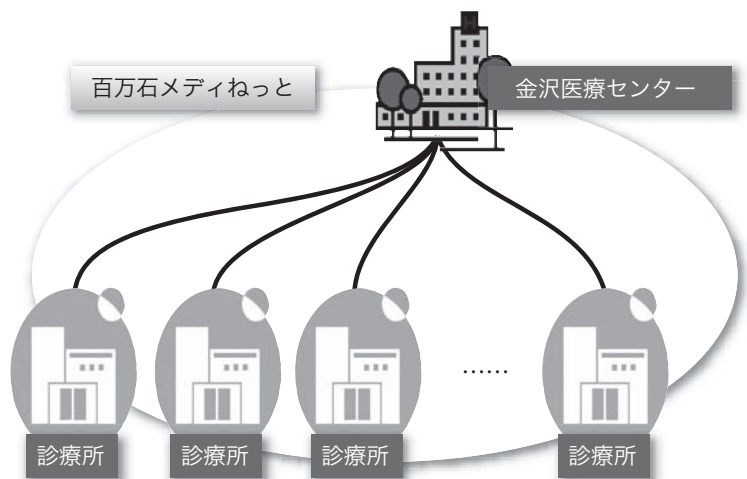


図1. 「百万石メディねっと」の概要

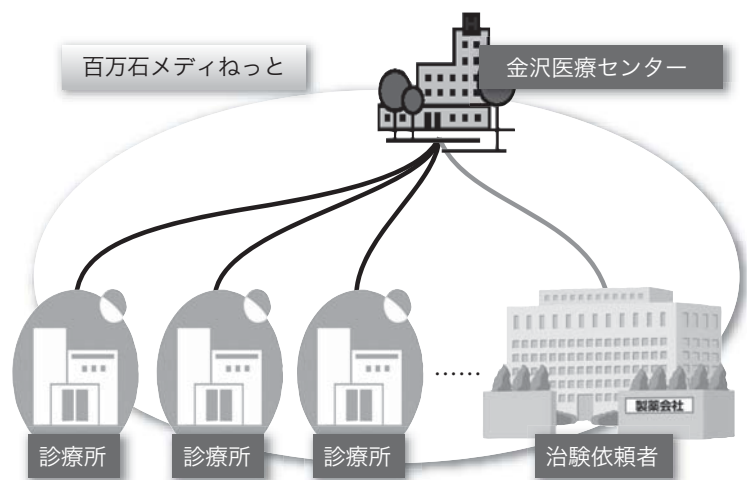


図2. 「百万石メディねっと」のSDV利用への発想

4. 治験における「百万石メディねっと」の運用

4-1. 治験での活用方法の整理


「百万石メディねっと」については文書化された運用規程と細則があり、これらに基づき診療所等との間で適切な運用を行っている。治験に関しては利用目的や利用者が異なることから、治験での利用のために必要な運用を定め、規程等を改訂する必要がある。その検討にあたっては、医療情報を取り扱うとの視点から必要な規定を整備すると同時に、治験依頼者および当院スタッフの業務負担が大きくなることのないよう、可能な限り配慮することとした。

4-2. 治験に係る「百万石メディねっと」運用規程と細則

診療所が「百万石メディねっと」を利用する際に提出している利用誓約書（図3）については、治験においても治験依頼者に提出をお願いすることとした。その運用規程や細則にはいくつかの項目があるが、治験に特有なものは以下のとおりである。

- ① 「百万石メディねっと」上の情報について、全部または一部を単に記録する行為は禁止行為であり、治験実施実務に必要と認められる最小限の範囲を除き、いかなる手段によっても記録は残さないこと。
- ② 「百万石メディねっと」の閲覧は、事前に申請し、治験管理室によって許可された利用者のみが行うこと。

- ③ 「百万石メディねっと」の閲覧は、治験依頼者（当該業務を受託した者を含む）がもっぱら使用する事務スペースにおいて、外部から中の様子を容易に確認することができず、かつ施錠ができる部屋等許可された利用者以外の者が「百万石メディねっと」を閲覧できないよう、必要な措置を施して実施すること。
- ④ 所属する役職員や業務委託先にも、百万石メディねっと運用管理規程および細則を周知徹底させること。


平成21年11月1日
百万石メディねっと運用管理規程 V2.0

〔細則 様式 治験依頼者専用〕

金沢医療センター地域医療連携システム「百万石メディねっと」利用誓約書

私（治験依頼者）は、金沢医療センターに依頼した治験に参加された患者の診療情報を閲覧することを目的に金沢医療センター地域医療連携システム「百万石メディねっと」（以下「百万石メディねっと」という）の利用を申請します。「百万石メディねっと」の利用にあたっては、以下の項目について同意し遵守することを誓います。

年 月 日

治験依頼者 _____ 印

管理責任者（所属・役職） _____（氏名） _____ 印

〔誓約事項〕

- 1 私は、「百万石メディねっと」の利用に際し、百万石メディねっと運用管理規程及び細則を遵守します。
- 2 私は、「百万石メディねっと」の利用に際し、故意又は過失を問わず、金沢医療センターの医療情報システムに障害を与えた場合は、金沢医療センターに対し、復旧に全面的に協力します。また、不適当な利用を行ったことにより金沢医療センターから損害賠償の請求を受けても異議がありません。
- 3 私は、「百万石メディねっと」の利用に際し、金沢医療センターから「百万石メディねっと」の医療情報の使用方法、保管状況その他の事項に関する照会を受けたときは速やかに対応します。
- 4 私は、百万石メディねっと運用管理規程及び細則に違反する事由が生じた場合、金沢医療センターから「百万石メディねっと」の使用停止措置を受けることがあることを承諾します。
- 5 私は、「百万石メディねっと」上の情報について、全部又は一部を単に記録する行為は禁止行為に当たること十分認識し、当該治験実施実務に必要と認められる最小限の範囲を除きいかなる手段によっても記録は残さないことについて利用者を適切に指導監督します。また、閲覧は、事前に申請し、治験管理室によって許可された利用者のみが行い、私（当該業務を受託した者を含む）が専ら使用する事務スペースにおいて、外部から中の様子を容易に確認することができず、かつ施錠ができる部屋等許可された利用者以外の者が「百万石メディねっと」を閲覧できないよう必要な措置を施して実施します。
- 6 私は、私のみならず、所属する役職員や業務委託先にも百万石メディねっと運用管理規程及び細則を周知徹底させ、これらの関係者において違反があった場合でも、私の責任とします。

（以下余白）

図3. 「百万石メディねっと」利用誓約書の書式

4-3. 閲覧した情報の記録について

特に経験の浅いモニターがSDVを行う際，“直接閲覧後、業務委託元や上司などからの、どのような質問にも答える必要があるため”といった理由で、必ずしも必要のない情報を記録する傾向にある。このことは、情報の適切な取り扱いの点で大きな問題があることはいうまでもないが、必要のない業務を実施することによる治験のコスト増にもつながるとも考えられる。それは、当該業務の本当の意味を理解できていないことからくることも理由と思われるが、モニターの心理と

しては理解できる。当院としては、「百万石メディねっと」を利用してSDVを実施する方には、過剰な記録は必要がないことをお伝えしたい。それは、本システムを活用すれば、利用者の希望に応じて、必要な情報を基本的にいつでも閲覧できるからである。治験管理室としても、可能な限り希望に応じられるよう努める考えである。

以上のことから、上記「運用規程・細則」の①に記載したとおり、「百万石メディねっと」上の情報の全部または一部を単に記録することは明確に禁止行為と

するとともに、モニタリング報告書の作成等、治験の実施に必要な記録は当然ながら認めることとした。

4-4. 閲覧者について

たとえば、治験実施計画書に氏名が記載された者であれば、無条件に閲覧を認めてもよいとする考え方もあるかと思われるが、「百万石メディねっと」に掲載された情報の内容や、当院以外で閲覧されることから、閲覧者は事前に利用申請書（図4）により許可された者のみとした。

4-5. 閲覧場所について

治験依頼者のオフィスについては一般に、入室にはICカード等によるしっかりとしたセキュリティが施されていることが多い。このような環境のなかで、近い将来、今回の取り組みのような閲覧方法が普及した場合、モニターがそれぞれの席で必要な情報を閲覧できれば、業務効率という観点からは最もよいと考えられる。その点では、

平成21年11月1日
百万石メディねっと運用管理規程 V2.0

(細則) 様式 治験依頼者専用

年 月 日

金沢医療センター院長 殿

「百万石メディねっと」利用申請書

治験依頼者 _____ 印

私は、金沢医療センターに依頼した治験に参加された患者の診療情報を閲覧することを目的に「百万石メディねっと」の利用を申請します。「百万石メディねっと」の利用にあたっては、運用管理規程及び細則を遵守し、管理責任者には以下の者を指名します。

管理責任者(所属・役職) _____ (氏名) _____

申請端末台数 _____ 台

申請課題名 _____

年 月 日

利用者指名書

管理責任者 _____ 印

私は、「百万石メディねっと」の安全かつ適正な利用を図り、データの保護が確保される運用を行います。また、以下の者を利用者として指名し、百万石メディねっと運用管理規程及び細則を遵守するよう管理します。

利用者(所属・役職) _____ (氏名) _____ (新規・削除)

利用者(所属・役職) _____ (氏名) _____ (新規・削除)

利用者(所属・役職) _____ (氏名) _____ (新規・削除)

利用者(所属・役職) _____ (氏名) _____ (新規・削除)

図4. 「百万石メディねっと」利用申請書の書式

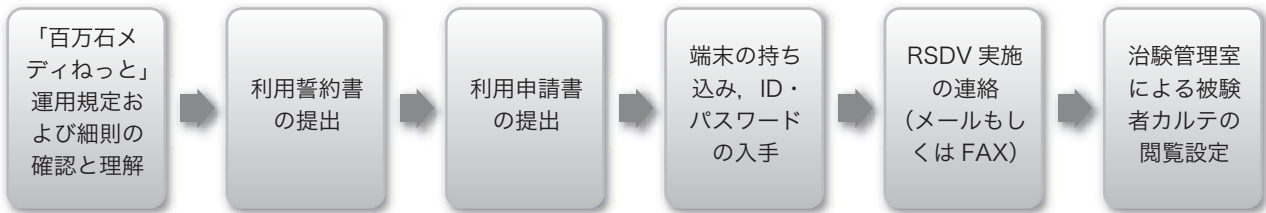


図5. 「百万石メディネット」利用までの流れ

“治験依頼者のオフィス内であれば、特段の制限なく閲覧を認める”との選択肢も検討したが、閲覧可能な内容を考慮すると、当該情報を、たとえば閲覧中の担当者の席の後を通過する者の目に入るような環境に置くことは適切ではないと考え、会議室等閲覧を許可された者以外の目に触れない環境での閲覧をお願いすることとした。

5. 利用までの流れ

「百万石メディネット」の治験での利用については、次のような流れである（図5）。

(1) 「百万石メディネット」運用規程と細則の確認と理解

特に実際にシステムを利用するモニターの方には、しっかりとした運用規程と細則の確認と理解をお願いしている。上に述べたように要点としては、担当者が他の人に閲覧されない環境で本システムを適切に利用することで、業務負担の軽減等のメリットを十分に享受できるということである。

(2) 利用誓約書の提出

治験依頼者は、運用規程および細則を理解した上で、その内容に従って「百万石メディネット」を利用することを誓約するための文書である、利用誓約書を提出する。この際の“治験依頼者”は、治験の契約書に記載される方となることが原則である。

この文書について、治験を通じて提出されるのは基本的に利用を開始する前の一度のみである。

(3) 利用申請書の提出

利用申請書は、治験依頼者が“管理責任者”を指名するとともに、利用を希望する端末（パソコン）の数と利用者を当院に申請するための文書である。

この管理責任者は、実務上、利用者の運用規程と細則を踏まえた適切な運用の管理監督に当たることとなり、一般的にはモニタリングを担当する部門の長などが該当する。

パソコンの数について制限は設けていないが、被験者数が多い治験を除き、一般的には1台を想定している。また、利用者については当院を主に担当するモニター、副担当の方、モニターグループの長といった複数となるものと考えている。本文書については、利用者の変更があった際に提出が必要となるが、治験依頼者の負担を考慮し、管理責任者の記名捺印または署名で可能とする運用としている。当該文書に記載された情報をもとに、治験管理室は、地域医療連携室と協力してID・パスワードを発行する。

(4) 端末の持ち込み、ID・パスワードの入手

詳細は後述するが、セキュリティ上の観点から端末には一定の設定が必要である。したがって、上記(2)、(3)により利用許可を得た治験依頼者は、端末を当院に持ち込み、治験管理室に必要な設定を依頼することになる。ID・パスワードは、利用申請がなされた個人それぞれに一組ずつ発行され、端末の設定時に手渡しする。以上により、モニターは「百万石メディネット」にログインすることができるようになるが、その時点ではログインしても何も表示されない。

(5) SDV実施の連絡

実際にSDVをしようとする場合、通常のSDVと同

様、統一書式の「参考書式2 直接閲覧実施連絡票」の提出をお願いすることとなる。その際、閲覧したい被験者番号などの情報も記載する。治験管理室は連絡された内容をもとに、「百万石メディねっと」に必要な情報の登録等を行い、当該担当者のアカウントでログインした場合、連絡のあった被験者の情報のみが閲覧可能となるように設定を行う。

6. 「百万石メディねっと」に係る技術的な事項について

6-1. セキュリティ等について

「百万石メディネット」を利用するためには、セ

キュリティを確保するため、本システムと端末の間でVPN接続^(註1)を行う(図6)。そのため、治験依頼者の端末に必要なソフトウェアやSSL証明書^(註2)等を治験管理室がインストールする。また、当該端末については治験依頼者の責任でウイルス対策ソフトをインストールしておく必要がある(ただし、「百万石メディねっと」と相性の悪いウイルス対策ソフトもあることから、事前に治験管理室への問い合わせをお願いしたい)。

回線に関しては、VPN接続を行うことから一般に治験依頼者の社内LANからの接続は困難であり、単独回線(情報量が大きいため、光回線等大容量回線が望ましい)の準備をお願いすることとなる。当然なが

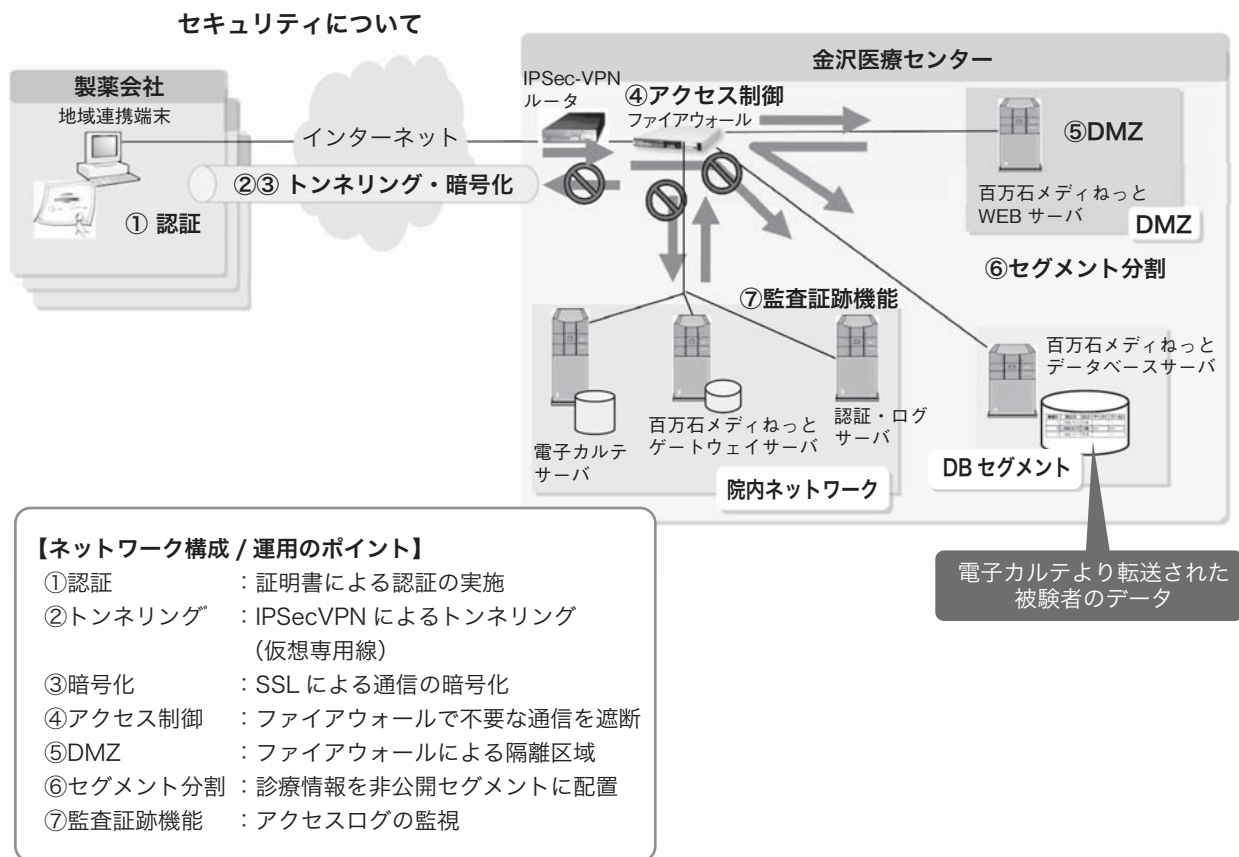


図6. システム構成図 (ネットワーク構成)

(註1) VPN接続 :

インターネット等の公衆回線を独自の専用回線のように使用できる、仮想プライベートネットワーク(Virtual Private Network)による接続方法。

(註2) SSL証明書 :

SSL (Secure Sockets Layer) は、ネットワーク通信においてセキュリティを確保するための規約 (プロトコル)。SSL証明書は、webサーバとブラウザの間の安全な通信を保証するためのプロトコルであり、通信者の身元を保証する第三者機関である認証局 (Certificate Authority, CA) が用いられる。

ら、「百万石メディねっと」閲覧時にはインターネットを同時に閲覧することはできない。

6-2. システムバリデーションについて

「百万石メディねっと」は、電子カルテ上の情報を必要な分だけ別のサーバ上にコピーし、当該情報を閲覧する構造となっている。電子カルテ上の情報と「百万石メディねっと」上で閲覧可能な情報との整合性に係るバリデーションについては、ベンダーより証明書を手入しており、求めに応じて利用する治験依頼者に示すこととしている。

7. 被験者への説明と同意について

従来、診療所の利用者が「百万石メディねっと」上で情報を閲覧可能とする場合には、患者情報を本システムに掲載することに関して患者に説明をした上で、同意を取得している。治験での利用にあたっては、これまでと同じ流れで、患者情報をシステムに掲載することに関する同意説明を行う一方、治験に関する同意説明についても他の治験と変わらない内容で行うこととしている。この2つの同意が行われていることにより、治験に関して被験者の情報に関する「百万石メディねっと」での治験依頼者による閲覧を可能とし、専用の同意説明のスキームや文書を新たに作成するといったことはしていない。

8. メリットについて

8-1. 治験依頼者や実施医療機関のみではなく、被験者にとっても大きなメリットとなる

当院にとって「百万石メディねっと」の治験への活用は、大都市圏から離れているという物理的なデメリットを解決する手段となり得る。これは、当院で治験を実施しようとする治験依頼者に対する負担を大きく軽減することとなる。しかし、ここで忘れてはならないのは、それ以上に大きなメリットである、安全確保など被験者にとってより安心できる治験実施環境を提供できることである。

「百万石メディねっと」は、電子カルテシステムに登録された情報を本システム用のサーバを介してタイムリーに閲覧できるため、治験に登録された被験者の情報をモニターが速やかに確認することで、選択基準・除外基準のより適切な運用や、重篤な有害事象が起きた際の迅速な情報共有と対応など、被験者の安全確保につながる。わが国においても、グローバル治験が増加し、開発早期の治験が増えるなかで、当然ながら安全性に関する情報がこれまでより少ない治験が増えてくることが予想される。その点で、当該開発品に対して最も多くの情報を有する治験依頼者が、速やかに被験者の情報を確認でき、安全性を十分に確保した治験を実施できる体制を構築しておくことの重要性は、今後、より強まっていくものと考えられる。

8-2. モニターにとってのメリット

モニターにとっては、医療機関の慣れないSDVスペースではなく、落ち着いた環境のなかで、移動による疲れや帰りの交通機関の心配などをすることなく業務に集中できること、また、必要であればいつでも情報を閲覧できることによる安心感など、メリットは大きいものと思われる。

8-3. 実施医療機関にとってのメリット

当院では現在、SDVのためのスペースが3ヵ所あるが、使用希望日の1週間程度前に連絡票の提出による予約をお願いしているところである。このシステムの活用が進むことにより、訪問を希望する場合には基本的にいつでも対応できるなど、治験を適切かつ円滑に実施するためのよりよい環境を実現することができるものと考えている。

また、院内で治験に関して、特に地域医療連携室との連携強化を図ることができるのは大きなメリットとなる。治験に関しては今後、症例集積性の向上のみならず、被験者の安全確保の観点からも、周辺医療機関との連携強化が必要になってくる。その意味で、本システムの活用を通じて地域医療連携室とよりよい関係を構築し、情報交換を行うことは重要である。



図7. テレビ会議システムの利用

9. 今後の取り組みについて

治験の効率的な実施に加え、被験者により安心して治験に参加していただける環境の構築に貢献する「百万石メディねっと」の治験への活用は、現在、治験依頼者の協力を得て始まったところであり、今後、検討していかなければならない点が少なからずある。

まず、そのメリットの精査である。

当院で治験を実施する治験依頼者にとっては確実にメリットがあるものと想定されるが、実際にはそれがどのようなものであるのかについて、治験依頼者の協力を得て数値化するなど具体的に示したいと考えている。同時に、当院のメリットとデメリットについても評価したいと考えている。

特に当院において、「百万石メディねっと」を活用することによる新たな負担の部分もある。たとえば、治験依頼者へのID・パスワードの発行、端末のセットアップ、閲覧申請毎の本システムの設定などである。こういった点についても実際にどの程度の負担となるのか、確認する考えである。

また、治験依頼者にとって、モニターが実施医療機関を訪問する回数が減ることは治験の効率化につながるが、治験担当医師やCRCなどと直接面会する機会が減り、コミュニケーションが円滑になされないこと

で治験が失敗に終わってしまうようなことがあっては、本末転倒である。このようなことのないよう、まずはしっかりとお互いの理解が深まってから本システムを適切に利用していくことが大切である。現在、「百万石メディねっと」の活用に加えて、「百万石メディねっと」閲覧後に治験担当医師等の顔を見て質問ができるよう、テレビ会議システムの活用も検討している（図7）。

これらの検討結果については、改めて報告する予定である。

10. まとめ

「百万石メディねっと」を活用した取り組みは、現在すでにあるシステムを利用することで新たなコストや手間を発生させることなく、治験の効率化を実現するのみならず、被験者にとってメリットとなるものである。ITの利用に関してはコスト意識を十分に持ちながら、関係者がメリットを享受できるように前向きな取り組みを継続していきたい。

■文献等

- 1) 文部科学省・厚生労働省「新たな治験活性化5カ年計画」
- 2) 厚生労働省「第3回 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」資料1「治験の効率化等に関するワーキンググループにおける検討について」
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/10/dl/s1002-7b.pdf>