

受付番号：2020-1-121

課題名：Remote Monitoring System を用いた Risk-based Monitoring の有用性に関する研究 (Step 2)

1. 研究の対象

2020年5月（倫理委員会承認時）までに(1)東北大学病院において実施中の「網膜中心動脈閉塞患者に対するSJP-0008を用いた有効性・安全性評価のための第IIa相試験（医師主導治験）jRCT番号：jRCT2021190013）」（下記HP）に参加された被験者の皆様

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021190013>

2. 研究期間

2020年5月（倫理委員会承認後）～2021年9月

3. 研究目的

目的：Remote Monitoring System（遠隔モニタリングシステム名：beagle View®）を用いた Risk-Based Monitoring（リスクに基づくモニタリング）の有用性を明らかにすること。

意義：近年、製薬企業などが主導して行う、新しい薬や治療方法の開発のための臨床試験（治験）では、開発にかかる費用が年々増加傾向にあります。特に開発コスト全体の内、大きな割合を占めているものが臨床試験（治験）の計画者の責務であるモニタリング活動になります（モニタリング活動とは、モニタリング担当者が、臨床試験（治験）を実施している医療機関に訪問し、研究計画書で規定した手順が守られているか、また被験者の皆様の人権や安全性に配慮して臨床試験（治験）が行われているかなどを確認する活動を指します）。このモニタリング活動にかかる費用が高い状態のままだと、製薬企業などの研究開発に支障が生じ、新しい薬や治療法の開発の遅延や、開発そのものが中止になるなど、新しい薬や治療法を待ち望んでいる患者さんにとっても大きな不利益となる可能性があります。

さらに、製薬企業が行う臨床試験（治験）だけでなく、大学医療機関が主導する臨床研究においても、研究のために被験者の皆様の治療方法を限定したり、通常の治療方法の範囲を超えた治療法を試すようなリスクの高い臨床研究の場合も、モニタリング活動が義務づけられています。これらの大学医療機関が行う臨床研究においては、研究費用に限り

あり、またモニターの数も十分でないことから、特にモニタリング活動を効率的に行うことが求められています。

このような背景から、近年、全てのデータや手順を一様にモニタリングするのではなく、臨床試験（治験）あるいは臨床研究に参加された被験者の皆様の安全性や、研究結果に直結するデータや手順及びそれらのリスクに焦点を当てたモニタリングを行う、リスクに基づくモニタリング（**Risk Based Monitoring** 以下、**RBM**）手法などが考案されており、新たなモニタリング手法を上手く組み合わせてより効率良く臨床試験（治験）や臨床研究のモニタリング活動を行うことが推奨されています。

また今回、私たちは、医療機関に直接訪問しなくても、遠隔地からのモニタリング活動を可能にする遠隔モニタリングシステム（システム名：beagle View®）に注目しました。この遠隔モニタリングシステムを用いて **RBM** 手法を取り入れることで、モニタリング活動にかかる必要経費（交通費や宿泊費など）を削減しつつ、研究を行うにあたって重要な部分に焦点を当てたモニタリングを行うことで、より効率的なモニタリングが可能になるのではないかと考え、遠隔モニタリングシステムである beagle View®の利便性について検討することとしました。

これまで、遠隔モニタリング手法や **RBM** 手法が本当に効率の良いモニタリング手法であるのかを検証した報告は少なく、この研究で臨床試験（治験）あるいは臨床研究をより効率的にモニタリングすることができるのかを検証することを目的として研究を行います。

4. 研究方法

本研究では東北大学病院で実施されている「網膜中心動脈閉塞患者に対する SJP-0008 を用いた有効性・安全性評価のための第 IIa 相試験（医師主導治験）jRCT 番号：jRCT2021190013）」に参加された被験者の皆様を対象に遠隔モニタリングシステムを用いた **RBM** 手法を実施し、その有用性を調査致します。

一般的に行われているモニタリングでは、モニタリング担当者が臨床試験を実施している医療機関に訪問し、臨床試験に参加している被験者の皆様のカルテなどを直接閲覧することで、臨床試験が適切に行われているかの確認を行います。

一方、この研究では、株式会社ビーグルの beagle View®という遠隔モニタリングシステムのアプリを使用し、医療機関に訪問することなくモニタリングを実施致します。

具体的には、医療機関の医療従事者が、タブレット端末に入っている beagle View®のアプリを用いてモニタリングに必要なカルテ等の記録について写真撮影を行い、その写真をセキュリティが担保されているクラウドサーバー上に登録します。そして、モニタリング担当者が、クラウド上にアップロードされた写真を遠隔地から確認することで、医療機関に訪問することなくモニタリングを行うことが可能となる仕組みです。

本研究では、対象の臨床試験で既に実施されているモニタリングとは別に、対象の臨床試験に参加された被験者の皆様のカルテ等の記録を対象に、この遠隔モニタリングシステムを用いて、更に臨床試験の重要な項目に絞った RBM 手法を行います。

更に上記の遠隔モニタリングシステムを用いた RBM を実施後に、モニタリングに必要な情報を、医療機関の医療従事者が適切に写真に収められているかを確認するために医療機関に訪問し、再度本研究の対象となった被験者の皆様のカルテ等の記録を、全て直接確認することで、本当に遠隔モニタリングが効率的で確実な手法であるのかを確認し、評価致します。

また、遠隔モニタリングシステムを用いた RBM 自体の評価に加え、対象の臨床試験で既に実施されているモニタリングの効果と比較評価するため、遠隔モニタリングシステムを用いた RBM が実施されなかった被験者の皆様のカルテ等の記録も閲覧し、対象の臨床試験で既に実施されているモニタリングの効果も確認いたします。

そのため本研究では、対象の臨床試験に参加されたすべての被験者の皆様のカルテ等の記録を確認する可能性があり、また、対象の臨床試験に参加された皆様の内 4~10 名程度の被験者の皆様を対象に遠隔モニタリングシステムを用いた R2BM 手法を実施する予定です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、遠隔地からモニタリングを実施するため、被験者の皆様のカルテ等に記載されている病歴、検査値、処方された薬剤等の情報を写真撮影し、一時的にクラウドサーバー上に登録されますが、登録された写真は研究終了後に全て削除され、本研究での閲覧目的以外で使用されることはありません。また、本研究で登録された写真は、守秘義務を負っている研究関係者のみが閲覧可能です。皆様の個人情報をもれないように十分対策を講じて研究が実施されます。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では、外部機関にその情報が提供されることはありません。

7. 研究組織

本学単独研究

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

研究責任者：山口 拓洋

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

教授（研究責任者）：山口 拓洋

〒981-5874 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7659 FAX：022-717-7580

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合