

No	質問	回答
1	試験によって異なると思いますが、リモートアクセスと訪問の割合ってどれくらいなのでしょう（平均的なもので結構です）	CRC 試験の状態によるが、全体では1/6くらいリモートという印象。がんセンターのため、OS(生存調査など)カルテの一部を見るものは数分で済むため、実地で部屋を占領せずリモートで行ってもらいと助かる。 CRA 試験の状況によるが、1回/月リモートをして、同じ月に1回実地で行う。
2	医療機関側が知らない間にSDVをされているとの事ですが、SDVの実施時間を制限しているのでしょうか。例えば24時間可能なのか。	CRC 当院から制限はしていないが、CRO協会や企業の中で管理可能な時間で見られている。
3	リモートアクセスモニタリングで問い合わせがメールでの対応による問題と、その対応方法を教えてほしい。メールでの回答だとタイムラグが生じるのではないか。	CRC メールの方がありがたいと思っている。患者さんへの対応に時間を取らないといけない場合、お互いの時間を調整するのが難しいため。またメールで問い合わせをいただくと記録に残るため、メールを推奨している。ただし、緊急で対応が必要な自場合は、電話での受付もしているので、問い合わせの内容で手段を選んでもらっている。 CRA メールで問い合わせを利用しているが、実際に緊急度が高い場合には、その場でカルテをみて、担当CRCの方に電話で問い合わせを行うという方法で対応いただいているので、大きな問題は思いつかない。
4	ご施設でリモート導入対応について伺いたいのですが、 ・院内でのカルテ範囲を全て外部でアクセス許可を頂くことに抵抗が発生しませんでしたか？ ・また院内で反対があった場合、どのようなことがきっかけで許可を頂くことがございましたでしょうか？	CRC 確かに外部でアクセス許可を取ることは厳しく、始める前に議論になりました。その際に、一つは閲覧する環境をきちんと整備いただくという事で、当院の規定に合った閲覧室を準備いただく事で病院から了承いただいている。
5	静岡がんセンターさんはリモートの先発組織ですが、これまでPMDAの信頼性調査でリモートにより生じたと思われる指摘等ありましたでしょうか？	CRC 特に現状でリモートだからという指摘があったことはないと思います。
6	RM時に参考書式2※は提出されていますでしょうか。 ※治験の依頼等に係る統一書式 参考書式2：「直接閲覧実施連絡票」	CRC 申請書は提出不要としているが、結果報告書は必ず提出してもらっている。
7	直接的にリモートアクセスに対する質問ではないのですが、静岡がんセンターで、医師との面談はリモートとFace to Face、どちらが多いのでしょうか？ CRAの施設への訪問の理由は原資料閲覧のみではないかと思いましたので。	CRA 基本的に今はリモートで行っている（コロナの影響）。今後は、先生のアクション（面会を希望されるかどうか）によるのではないかと。
8	電子カルテへの記載で担当の先生によって記載方法が違うと思うのですが、記載方法で困ったりすることはありますか？ また、試験開始前に担当医師と電子カルテへの記載方法をすり合わせたりしているのでしょうか？	CRC 医師の見解などで、記録の内容がCRFへ転記しづらい表現等であった場合は、修正や追記を依頼することもあります。 原資料の記載のすみわけの大枠は試験共通で決まっていますので、試験固有の内容でなければ医師と事前の打ち合わせは行っていません。 先生に記録してもらいたいことは、その時々CRCから依頼して対応してもらっています。

No	質問	回答
9	導入自体のハードルが高い中、現在が黎明期であることから、特に費用負担については議論を要するケースが多いように思います。静岡がんセンターではどのように施設・依頼者の費用負担のポリシーを定めているのでしょうか？	<p>CRC 現時点ではRSDVに関する費用を、当院から依頼者様へ請求しておりません。 以前からも考えておりましたが、本日のセミナーをお伺いし、一度検討しなければならぬと改めて思いました。なお、病院が了承してくれるのであれば、現状のまま費用を請求せずに運用できれば、と個人的には考えています。</p>
10	日本CRO協会様のリモート閲覧室では、NECさんの電子カルテ以外の電子カルテも対応されていますか？	<p>日本CRO協会 どこの電子カルテでもだいじょうぶです。</p>
11	CRAが閲覧中にスクリーンショットなどで記録を残した際もセキュリティーアラートが発出されますでしょうか？	<p>NEC ソリューションイノバータ株式会社 ツールがあがっている際は、スクリーンショットが制限されている。また、クリップボードも制限しているので、院内側からのファイルのコピーができない状態になる。 ノイエス株式会社 アラートは発出されませんが、スクリーンショットを実行したログは残ります。 株式会社 EP 総合 SYNOV-RはSPG-Clientというアプリケーションによってネットワーク分離サーバーを経て院内電子カルテに接続されます。SPG-Clientで接続通信が確立している際（VPN確立）は、全てのWindowsの標準機能に制御がかかっている為、スクリーンショットや遠隔の閲覧用端末を操作、データ履歴管理等する事が出来ません。 富士通 Japan 株式会社 弊社から貸与させていただく端末でのみ医療機関へ接続が可能であり、端末にはスクリーンショットを取得できないよう制御を実施しております。</p>
12	導入するにはだいたい見積りで幾らくらい必要でしょうか	<p>NEC ソリューションイノバータ株式会社 接続先の台数、病院側のネットワークの環境に依存する。サービス提供方式で多くを流用しながらUpdateして、安全に導入して安価に抑えていく手法を取っているが、一概に料金を言うのは難しく、個別に見積もりさせていただく。 ノイエス株式会社 依頼者から費用をいただくので、基本的に無料ですが、依頼者から費用回収が見込めないと判断する場合には要相談とさせていただきます。 株式会社 EP 総合 SYNOV-Rは、専用ルータの提供、設置まで無料になります。 院内のNWに例えば新たな電子カルテ端末PCの購入やリモートSDV用のサーバーを設置される際には医療機関様の負担となります。 富士通 Japan 株式会社 具体的な金額につきましては、以下のメーリングリストにお問い合わせいただきますようお願いいたします。 富士通リモートSDV商談窓口：fjj-r-sdv@dl.jp.fujitsu.com</p>

No	質問	回答
13	<p>リモートSDVで外部SDVの設定を行うために以下2点ご教示ください</p> <p>①施設側で閲覧可能症例のみの設定を毎回する必要はないのでしょうか？</p> <p>例：このプロジェクトさんではAさんを閲覧可と1度押すのみ、または日付限定で毎回閲覧設定が施設で必要でしょうか。</p> <p>②セキュリティー観点からのご質問です 院内システムでは電カルでは、外部インターネット(Google、Edge等)を紐づけしないPC設定にしていることがよくありますが、リモート設定を行うためにはネットシステム環境のみで、GoogleやEdgeなどの導入はしなくても設定できる環境でしょうか？</p>	<p>NEC ソリューションイノベータ株式会社</p> <p>①利用されるIDに対して、電子カルテ側で制限をかける。有効期間を設定する事もできる。</p> <p>②固有のネット環境を準備いただく必要はない。通信をすべて院内側に向ける設定となるため、外部に接続することはできない。ファイルの転送など、外部に接続することはできない設定となっている。</p> <p>ノイエス株式会社</p> <p>①電子カルテについては、施設の設定に依存します。基本的には日付限定で施設から閲覧用のアカウントを発行いただきます。</p> <p>②院内システムがインターネットに接続していない環境でも、コネクビューの導入は可能でございます。</p> <p>株式会社 EP 総合</p> <p>①に関しましては、日付限定で閲覧されるケースもあるかと思いますが、試験毎、CRA毎に電子カルテのアカウント発行を行っている医療機関様が多い印象です。患者様が対象試験に参加された際に試験フラグを立てて、対象試験のみ、閲覧可能なアカウントでCRAが閲覧される対応をした方が、現場CRC、ITスタッフのアカウント管理面においても効率的かと思えます。</p> <p>②SYNOV-RはWebブラウザではなくSPG-Clientというアプリケーションによって遠隔操作、閲覧をするシステムになりますので、GoogleやEdge等のインターネットブラウザのインストール、紐付けは不要です。</p> <p>富士通 Japan 株式会社</p> <p>①医療機関様にて製薬企業様に交付するアカウントで、参照可能な被験者様を制限する設定を電子カルテの機能で実施していただいております。交付されたアカウントは症例単位で参照可能な被験者様を設定する運用になっているかと存じます。</p> <p>②インターネットに接続されていない電子カルテのネットワークからVPNルータ経由で閉域網に接続できるように設定させて頂いております。閉域網内での通信としておりますので、インターネットに接続可能な端末は極力ご利用いただかないようご案内させて頂いております。</p>

No	質問	回答
14	<p>医師が電子カルテに自宅からアクセスできるようにということで利用者の倫理が検討ポイントであるとのことでしたがどのような点が問題となりますでしょうか</p> <p>また、昨今はリモートワークが普及していることからCROもリモート環境下でSDVをできるようになれば働き方改革にもつながるうえ、治験費用の低下にもつながり海外の案件獲得にもつながると思います。</p> <p>医師が可能となるならば、CRAでも条件はかわらないと考えられますがこのあたりのお考えをお聞かせいただけないでしょうか</p>	<p>NEC ソリューションイノバータ株式会社</p> <p>自宅から閲覧する際に、電子カルテは参照系を提案している。患者さんが目の前にいない状況下で、カルテでオーダーを出すことができない環境を提案している。</p> <p>院内でも、外部から見るという事について、事前に誓約書を記入していると聞いているが、そこまで踏み込んだの提案はしていない。</p> <p>ノイエス株式会社</p> <p>ノイエスの説明ではありませんが、閲覧において無関係の方が覗き見される可能性がないような対策をとっていれば、CRAだけでなく、医師でも問題ないと思います。</p> <p>なお、ノイエスのシステムは元のPCが起動されていることが条件となります。</p> <p>株式会社 EP 総合</p> <p>医師、もしくは病職員が自宅からアクセスという点の問題点は利用者の倫理も検討のポイントですが、個人情報にアクセスするPC端末の運用管理の規定を医療機関で規定がされている事というのが重要になるかと思います。</p> <p>CRAに関しては、大前提が病職員でないという点で条件が異なると考えております。同条件下で行うには、従来外部閲覧端末の貸与を契約者の治験依頼者に対して行っていますが、こちらを1個人CRAに行う事となる為、病職員の自宅等での電子カルテの閲覧は病院規定と運用で可能とは考えますがCRAの自宅での患者個人情報の閲覧に関しては、ガイドラインとしても医療機関のシステム、個人情報保護方針からもリスクが非常に高いと考えています。</p> <p>富士通 Japan 株式会社</p> <p>利用者の倫理については、カルテ情報の参照をする際に他者が覗き込みできるような環境で利用することや、自宅内のネットワーク環境がセキュリティ面で問題ないのか。という点が懸念されます。</p> <p>利用する端末の位置情報等をサービス側で取得することや、公衆Wifiなどから利用できないようにする等セキュリティ面を一層強化することで、医療機関様が安心して接続許可をいただけるようなサービスを目指していければと考えております。</p>
15	<p>リモートSDV実施中に、システムに起因するエラー・トラブルはありましたでしょうか？</p>	<p>NEC ソリューションイノバータ株式会社</p> <p>ネットワークが接続が切断されますと病院とのリモートも切断されます。</p> <p>ノイエス株式会社</p> <p>今のところありません。</p> <p>株式会社 EP 総合</p> <p>システム起因によるトラブルは御座いませんが、回線の切断になります。</p> <p>インターネット回線やインターネットを介さない回線であっても、絶対に切れない回線というのは存在しません。また、医療機関で電子カルテ端末に自動ログインなどの機能を有してしまっている場合に、第3者からの継続的なアクセス要求によって切断されるといった事象が発生しています。</p> <p>富士通 Japan 株式会社</p> <p>現時点では、エラー・トラブル等は発生しておりません。</p>
16	<p>医師の働き方改革にも寄与するという観点が興味深かったです。この使い方をする場合、病院外からカルテ閲覧することに関して、患者さんに何かしらの説明・同意取得をする必要があるのでしょうか。</p>	<p>日本CRO協会</p> <p>カルテを見る手法（実地またはリモート）に関して、治験契約書や手順書において記載がない場合、リモートアクセスでカルテ参照することについての同意説明・取得は不要だと考えています。ただし、協会が知る範囲において、多くの医療機関で同意が取られているのが現状です。</p>

No	質問	回答
17	本システムの利用は電子カルテを使用している事が前提ですね。	日本CRO協会 はい、電子カルテが前提です。
18	コネクビューは無償で利用可能でしょうか？	ノイエス株式会社 依頼者から費用をいただくので、医療機関様は基本的に無料ですが、依頼者から費用回収が見込めないと判断する場合には要相談とさせていただきます。
19	貴重なお話をありがとうございます。紙媒体のカルテは、都度CRCがPDF化されている、とのことでしたが、医療機関へはどのようにお話をされ許可を取られたのでしょうか。また、許可いただけなかった施設はございましたでしょうか。よろしければご教示の程よろしくお願いたします。	ノイエス株式会社 治験専用の紙の原資料についてPDF化しておりますが、資料の特定、PDF化の手順など細かな運用手順を説明し許可いただいております。許可いただけなかった施設はリモートSDV事態の許可がおりませんでした。
20	ノイエス社にCRC業務委託も必須でしょうか。リモートアクセスのみの利用は可能でしょうか。	ノイエス株式会社 ノイエス支援も合わせてお願いしたいと思っておりますが、難しいようならばエリアや試験の利用見込み試験数等で単体のサービス提供は検討いたします。
21	ノイエス社のみで閲覧可能な理由は何ですか？	ノイエス株式会社 ノイエスの閲覧室は、入出管理や監視カメラなど、セキュアな環境にこだわっています。ただし、医療機関様が、そこまでの要件を求めないのであれば、絶対条件ではありません。
22	院内の電子カルテ閲覧可能ネットワークへ直接ノイエス様の資産でもある標準外PCを設置することに対して、院内IS部門から難色もしくはNGに近い意見が寄せられる事もあるかと推察しております。そういった場合にどのように解決もしくはご提案/ご進言をされていますでしょうか。	ノイエス株式会社 医療機関様のご用意したPCに本サービスを利用するようにいたします。実際にそのような医療機関様はあります。
23	ノイエス社のパソコンに電子カルテをインストールすることは、問題ないのでしょうか。	ノイエス株式会社 委託契約を締結すれば、個人情報保護法には抵触しないと考えており、法的には問題ないと思われれます。

No	質問	回答
24	現在の導入施設数と貴社閲覧室の数、現在の閲覧室の稼働率をお教えいただけませんか。	<p>NEC ソリューションイノバータ株式会社 現在、3施設様で稼働中で、弊社独自の閲覧室は、現状ございません。日本CRO協会の閲覧室をご活用いただきたい。</p> <p>ノイエス株式会社 導入施設数：9施設 閲覧室数：東京オフィス2室、神戸オフィス1室準備しております。 閲覧室稼働率：今後閲覧室が増える可能性もございますので、現時点でお伝えできる稼働率はございません。ご了承いただけますと幸いです。</p> <p>株式会社 EP 総合 【導入施設数】 導入申請：159施設（内契約締結133施設） SOP設置：92施設 【利用数】 利用数と致しましては、2月末時点の情報になりますが、 利用試験数：10 試験（2023年2月28日時点） 利用依頼者数：9 社（CRO含む） 新規利用予定として、下記となります。 新規試験数：14 試験（2023年4月以降に利用が確定） 新規依頼者数：7 社（CRO含む）</p> <p>富士通 Japan 株式会社 導入施設数は以下の通りです。 ■ 現時点 医療機関：6施設、製薬企業：3施設 ■ 2023年度導入予定施設 医療機関：25施設、製薬企業：11施設 閲覧室はご契約いただいている製薬企業様にリモートルームを設置し、ご利用いただいております。今後、CRO協会様にも設置させていただけるよう進めさせていただきます。</p>
25	システムの導入実績施設としては、現時点でどのくらいあるのでしょうか。	<p>NEC ソリューションイノバータ株式会社 現在、3施設様で稼働中。</p> <p>ノイエス株式会社 導入施設は9施設ございます。</p> <p>株式会社 EP 総合 【導入施設数】 導入申請：159施設（内契約締結133施設） SOP設置：92施設</p> <p>富士通 Japan 株式会社 導入施設数は以下の通りです。 ■ 現時点 医療機関：6施設、製薬企業：3施設 ■ 2023年度導入予定施設 医療機関：25施設、製薬企業：11施設</p>

No	質問	回答
26	<p>様々な事例やシステムのご紹介ありがとうございます。病院での取り組みが進んでいる印象が大きいですが、クリニックでも導入・実施されているご施設は有るのでしょうか。</p>	<p>NEC ソリューションイノバータ株式会社 弊社では、ございません。</p> <p>ノイエス株式会社 クリニック導入はございます。</p> <p>株式会社 EP 総合 現在159施設より導入申請をして頂いておりますが70%以上がクリニックとなります。 クリニックの意向としては試験の実施決定、リモートSDVの利用が依頼者で決定した後にシステムを導入される施設が多い印象です。</p> <p>富士通 Japan 株式会社 現時点では、病院様のみに導入しております。</p>
27	<p>ノイエス様の閲覧室はどの程度あるのでしょうか？コネクビュー導入施設が多くなれば多くなるほど、ノイエス様の閲覧室の予約が取りづらくなるのではないかと思います。</p>	<p>ノイエス株式会社 閲覧室数は、東京オフィスに2室、神戸オフィスに1室準備しております。</p>
28	<p>「VPN回線」と「専用線」は、そもそも意味が異なるのではないのでしょうか。「VPN回線」は、インターネット経由となるはずです。</p>	<p>NEC ソリューションイノバータ株式会社 回線種、キャリアでの契約が異なる認識です。</p> <p>ノイエス株式会社 意味は異なります。 また、VPNはいくつか種類がありますので、インターネット経由もあればインターネット経由でないものもございます。 今回利用しているのは、外部インターネットへの接続ができない環境となり、施設とノイエス閲覧室間のみ接続可能としております。</p> <p>株式会社 EP 総合 ご質問頂いた通りとなります。 専用線は主に電子カルテベンダーなどが保守時に利用されるIP-VPN回線となります。 インターネットVPN回線はインターネット回線を用いたVPN回線となります。</p> <p>富士通 Japan 株式会社 医療機関様にはVPNルータを設置していただき、閉域網と拠点間通信をしております。製薬企業様はソフトウェアVPNを利用しインターネット経由で閉域網に接続しております。</p>
29	<p>紙の原資料をPDF化する手間がCRCさんかかります。ノイエスさんでは、リモートSDVが進んだことで、平行して原資料の紙脱却が加速しましたでしょうか？</p>	<p>ノイエス株式会社 残念ながら、進んでおりません。</p>

No	質問	回答
30	<p>導入実績（導入施設数）について、ご教示いただくことは可能でしょうか。</p> <p>導入施設に地域等の偏りはございますか。</p>	<p>NEC ソリューションイノベータ株式会社 現在、3施設様で稼働中で、特に地域性はありません。</p> <p>ノイエス株式会社 導入施設は9施設ございます。 現在は九州、四国、中部、北関東の施設が導入しておりますが、今後より多くの地域のご施設様に導入いただけるよう働きかける予定でございます。</p> <p>株式会社 EP 総合 【導入施設数】 導入申請：159施設（内契約締結133施設） SOP設置：92施設 導入に関して、大きな偏りは御座いませんが、依頼者側の利用に関しては地方に偏って利用を希望をされている印象が多く見受けられます。</p> <p>富士通 Japan 株式会社 導入施設数は以下の通りです。</p> <p>■現時点 医療機関：6施設、製薬企業：3施設 導入施設の地域は以下の通りです。 関東：3施設 甲信越：1施設 東北：1施設 中部：1施設</p>
31	<p>病院ではなくクリニックへの導入についてお伺いしたいのですが、クリニックへの導入実績はどの程度ございますでしょうか？クリニックの方が導入が難しいという印象がありますが、クリニックに導入される際の障壁とうありましたらご教授頂きたいです。</p>	<p>NEC ソリューションイノベータ株式会社 弊社では、ございません。</p> <p>ノイエス株式会社 クリニック導入はございます。</p> <p>株式会社 EP 総合 導入意思を示している医療機関は、現在の申請数の倍以上200施設近くはあり、クリニックへの導入の方が時間的には早く導入できる印象を受けます。 ただクリニックと病院で大きな違いとして施設内に専門のITの人間がいない事から外部ベンダーに委託しているケースが多く、外部ベンダーの対応が遅い、もしくは外部ベンダーの電子カルテポリシーで対応出来ないといった事で導入を断念されるクリニックも少なくない印象です。</p> <p>富士通 Japan 株式会社 現時点では、病院様のみ導入しております。 弊社のサービスは医療機関様への導入については原則無償とし、製薬企業様の利用回数に応じて費用をいただくビジネスモデルでございます。そのため、導入にあたってはクリニックで一定数の治験を実施していただきたいと考えております。</p>

No	質問	回答
32	PDF化資料の閲覧は、原資料にアクセスできたと捉えられるでしょうか？（本当にスキャン通りか、存在しているかは現地で確認しないとならず、最終的にはCRAは紙もみているのでしょうか？）	<p>CRC PDFにする事、サーティファイドコピーについては、皆さんにご了承いただける方法を知りたいと思っている。そういう形でデータを残すことができるのであれば、保存の事も考えて有効であると思う。皆さんに了承いただける形について教えてほしい。</p> <p>CRA リモートで完結できるというのはモニターとして助かる。ただCRCさんの工数を考えると難しいのではと思う。</p> <p>NEC ソリューションイノベータ株式会社 PDFの保存方式（電子証明書添付など）により、原資料としての見解も変わると思われます。</p> <p>ノイス株式会社 PDF化する際の手順の中で、スキャンデータの医師確認を書面で残す運用となっております。</p> <p>株式会社 EP 総合 CRAはオンサイトSDV時に紙原資料の確認もされています。 リモートSDV実施にあたって確認すべき事は、紙原資料のPDF化手順（SOP）になります。 紙原資料をシステムで自動アップロードされる施設の方が少ないかと思しますので、下記6点は手順化されている事が重要かと思えます。 ①PDF化（スキャン）アップロードから保管まで、決められた手順で行われていること ②紙原資料と保管電子データが同一であり、承認された正式なものであること ③必要な情報が網羅されていること（自動アップロードでない場合は、マスクングは不可） ④虚偽ではなく事実が記載されていること ⑤間違いがなく正確であること ⑥追跡調査ができる事（記載だけでなく、電子データをいつ、だれが、保管したか等）</p> <p>富士通 Japan 株式会社 医療機関様としても紙資料のスキャンのみでは原本として扱われていないと考えます。（原本として扱うためには取り込み時の電子署名を実施する必要があると考えます。） 原本確認が必須な場合は現地確認を実施していただく必要があるかと存じます。</p>
33	EP総合社はリモートアクセスのみの契約は可能でしょうか。SMAやCRC委託契約も必須でしょうか。	<p>株式会社 EP 総合 システム契約のみでも可能でございます。 既に当社未支援施設でもご利用頂いております。</p>
34	SYNOVに保険があることがとても印象的でしたが、保険の支払い対象者はどなたになるのでしょうか？（依頼者となりますでしょうか）？ご教示頂けますと幸いです	<p>株式会社 EP 総合 診療録は医療機関様のものになりますので、システム起因による漏洩に関しては医療機関様が対象となります。CRAが閲覧時に行った事故による漏洩は保障対象外になり、保障ではなく賠償となります。</p>
35	SYNOVはどの電カルシステムでも紐づけ可能でしょうか？	<p>株式会社 EP 総合 どの電子カルテにおいても紐づけ可能で御座います。PCに関してはWindows Pro10以上を推奨しております。</p>

No	質問	回答
36	電子カルテ内の閲覧制限はどの様になっているのでしょうか。	<p>NEC ソリューションイノバータ株式会社 電子カルテ側の権限マスタ設定により、制御します。</p> <p>ノイエス株式会社 施設にて発行いただくアカウントの権限に依存します。基本的に必要な個所のみの閲覧しかできないアカウントをお願いしています。</p> <p>株式会社 EP 総合 SYNOV-Rは訪問SDVで閲覧できるものは全て閲覧が可能になります。医療機関様から発行されているアカウントで見れるものに関しては閲覧が可能になりますので、接続している電子カルテ端末で制御して頂く形となります。</p> <p>富士通 Japan 株式会社 医療機関様にて製薬企業様に交付するアカウントで参照できる被験者様を制限していただく設定をさせていただいております。交付していただくアカウントは症例単位で参照可能な被験者様を設定する運用になっているかと存じます。</p>
37	<p>(今回のお話の趣旨からは少しずれるところかと存じますが、)上野先生に質問させていただきたいです。</p> <p>医師の働き方改革も今後考えられるところと存じます。医師のお立場から、通常診療で、医師が自宅等からリモートでカルテ確認すること、他施設の電子カルテを医師が他施設から確認することにメリットは感じられますでしょうか。</p> <p>また、通常診療への導入にあたり何か懸念があればご教示ください。</p>	<p>神奈川県立がんセンター上野先生 これは原資料直接閲覧に転用することにこだわった取り組みで、富士通の地域医療連携にもともと入っていて、その経験でお話しました。</p> <p>家からドクターがカルテを見るというのは理想だが、セキュリティ面の問題が担保できないのではないかと。</p> <p>一部、放射線科のドクターが画像を緊急で診断する際にOKが出ている (iPadで運用)、限定したメンバーに許可されていて、誰もがという点では、当院では周りに誰もいない状況かなど、ハードルが高くて、基本的には認められないのではないかと。</p> <p>アカデミアの他の先生がカルテを見るという事に関しては、閲覧場所をセキュアな環境を見せてもらえればハードルは低いのではないかと。</p>
38	全ての担当者様に質問です。紙資料がある場合はどのように対応していますか。紙資料は別のシステムでスキャンして閲覧ですか？電子カルテに取り込みですか？紙ファイルの取り込み労力はどのように考えていますか？（触れられている部分もありましたが）	<p>NEC ソリューションイノバータ株式会社 スキャナーセンターでの集中スキャンなど、病院様設備、運用により大きく異なります。</p> <p>ノイエス株式会社 紙資料がある場合、スキャンを行いPDF化します。PDF化したものを指定のフォルダ内に格納しておきます。コネクビュー閲覧時に指定のフォルダにアクセスをし、PDF化した資料の閲覧をお願いしております。</p> <p>株式会社 EP 総合 紙資料は別のシステムでスキャンして閲覧をするかですが、SYNOV-Rは接続している電子カルテ端末上での閲覧が出来ないとSDV出来ない為、院内のNW上（電子カルテサーバー、もしくは院内サーバー上）に保管が必要となります。</p> <p>電子カルテに取り込みかという点に関しては、電子カルテに取り込まれている医療機関様も御座います。</p> <p>紙ファイルの取り込み労力についてですが、当社のヒアリング調査で紙原資料が80%以上という結果が出ている事から、現状フルリモートSDVをする為には、このPDFにかかる労力を避ける事は出来ません。対象被験者の電子カルテ内、もしくは院内サーバー状の対象フォルダに自動アップロードするような仕組みを系統的に導入する事で一部は解消できるかと思いますが、紙原資料（ワークシート等）を使用していない施設もありますので、そのような施設をモデルに導入する方が良いかと思えます。つまり、紙原資料を減らす事というのが重要になるかと思えます。</p>

No	質問	回答
		<p>富士通 Japan 株式会社 紙資料をスキャンして電子カルテに取り込んでいただく運用が一般的かと考えております。 紙資料の取り込みに要する労力については、極力低減できるよう別システムの提案等を実施しております。</p>
39	SYNOVですが、医療機関側の電子カルテを切断すれば、リモート側の電子カルテもシャットダウンされるとのことでしょうか。	<p>株式会社 EP 総合 電子カルテ端末をシャットダウンしてしまうとSYNOV-Rの接続は切れてしまいます。</p>
40	Web会議システムのカメラ機能を使用し、ワークシートを映し出してもらい、それをモニターが閲覧する方法は採用されていますか？	<p>NEC ソリューションイノベータ株式会社 採用していません。 ノイエス株式会社 コネクティブでは採用しておりませんが、別の方法として採用されているケースはございます。 株式会社 EP 総合 原則、当社でTeams上での紙資料の閲覧については採用、対応はしていませんでしたが、依頼者と施設間で支援施設の意向として要望された際、例外的にCOVID-19パンデミック時には対応致しました。その際ですがCRC個人のTeamsアカウントを別途発行頂く形で対応しております。 富士通 Japan 株式会社 弊社のサービスにおいては、電子カルテ端末へのアクセスのみであり、カメラ等で資料を閲覧できる機能は実装できておりません。 今後の機能拡充の参考にさせていただきます。</p>
41	展開されている対象に中小医療機関やクリニックはターゲットとして入っているか	<p>NEC ソリューションイノベータ株式会社 電子カルテのベンダーは依存していない、ネットワークの基盤を提供している。NECの電子カルテ以外でも対象としている。ただ、現時点ではそこまで広がっていない。 ノイエス株式会社 電子カルテに問わず提供しているため、これからクリニックにも展開してまいります。 株式会社 EP 総合 クリニック問わず、全国の医療機関様に利用頂くように展開しております。 富士通 Japan 株式会社 電子カルテに問わず提供しているため、これからクリニックにも展開していく。</p>
42	紙の原資料をPDF化する手間がCRCさんがかかります。PDFを見る事が原資料の閲覧になるのか？	<p>神奈川県立がんセンター 上野先生 せっかくリモートができて紙資料が残っているのは意味がないという事で、これがサーティファイドされるかはわからないが、エクセルのカルテ内の書類に記載していくと、履歴等も残っているので、特にリモートが利用できる治験に関しては、電子媒体（エクセル）でやっている。これが絶対に大丈夫かという、画像のリストの計算値などをエクセルに記載していたことに関して、FDA, PMDAは大丈夫だった。EMAも説明により最終的には納得された。海外も含めて前回、指摘されなかった事例です。</p>