

第3回モニタリング2.0検討会

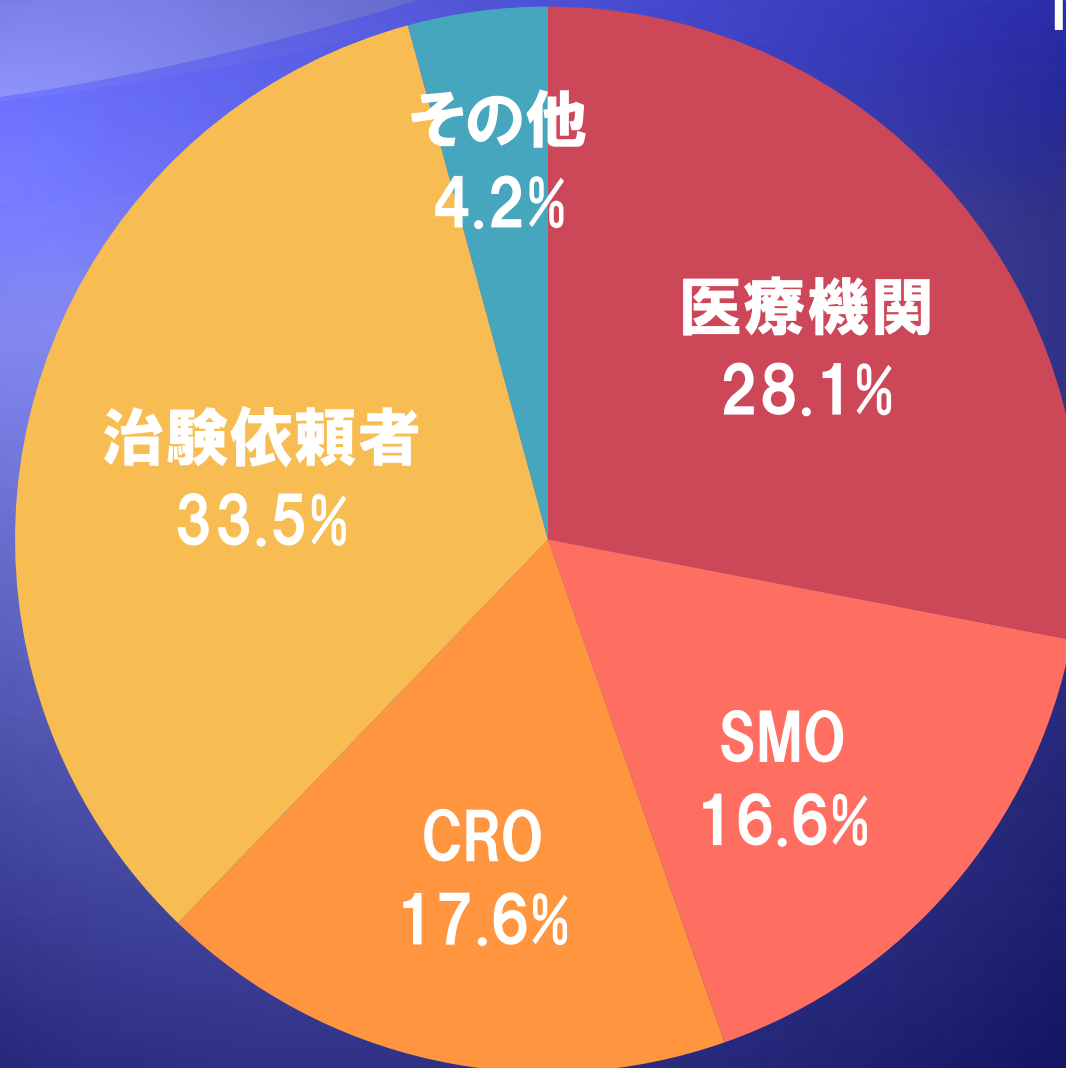
シンポジウム 「SDVの効率化を考える」

シンポジウム事前アンケート 結果報告

モニタリング2.0検討会

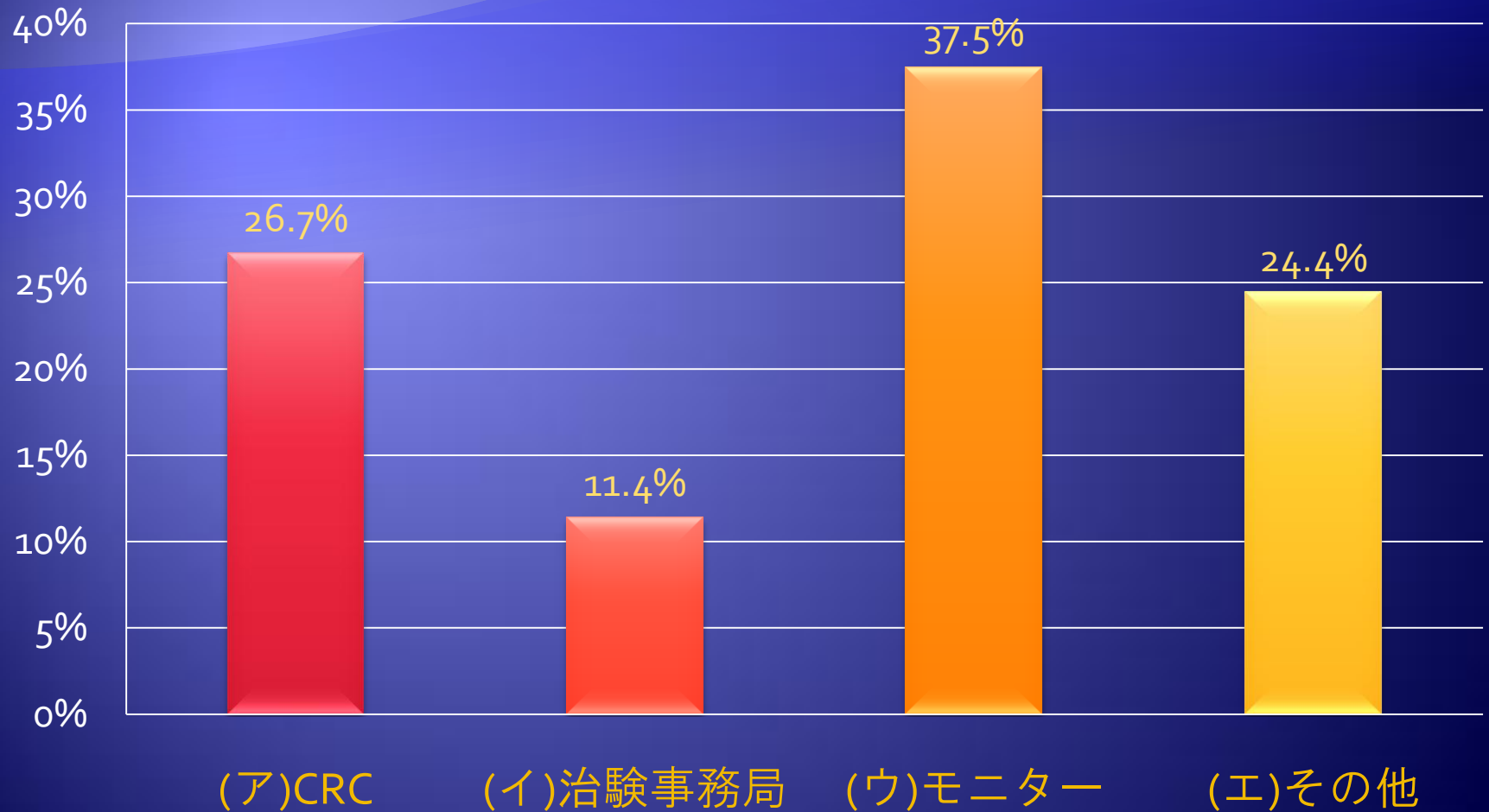
あなたの所属は？

N=234



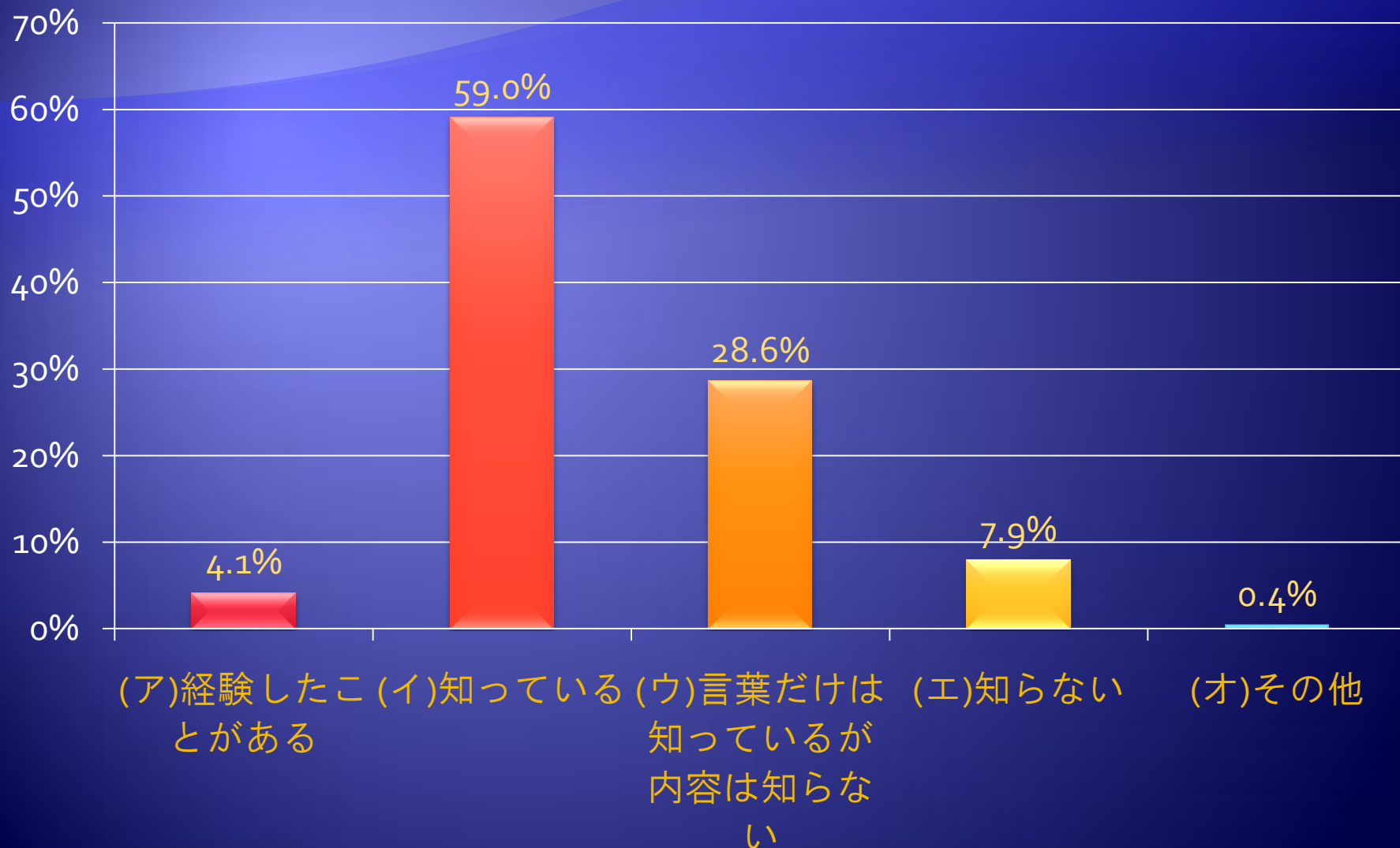
あなたの主な業務は？

N=234



Sampling SDVをご存知ですか

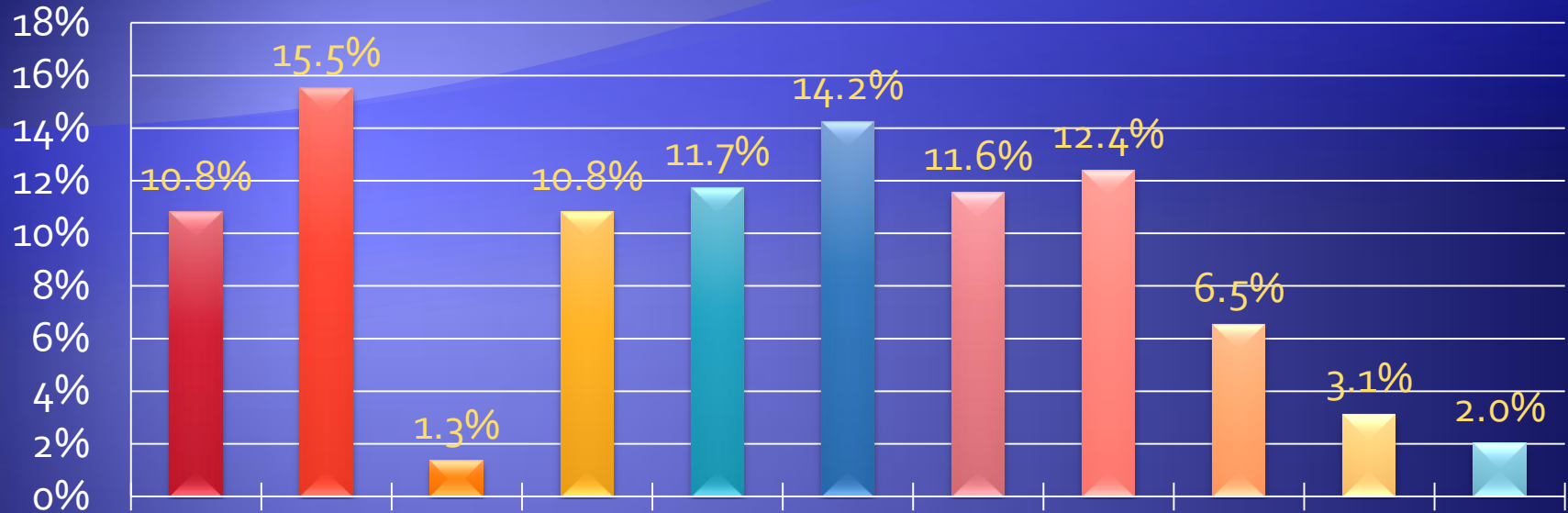
N=234



Sampling SDVの経験者の声

- ◆ 監査ではとても効果的。担当者のスキルで品質が左右されるため、複数人で実施する際は品質を均一にすることが難しい。
- ◆ どのような基準でサンプルを選んでいるのか分からなかった。見なかった症例にミスがないか不安であった。
- ◆ 症例報告書の記載データに漏れがないか不安に感じる面があった。

Sampling SDVのイメージ(すべて選択)

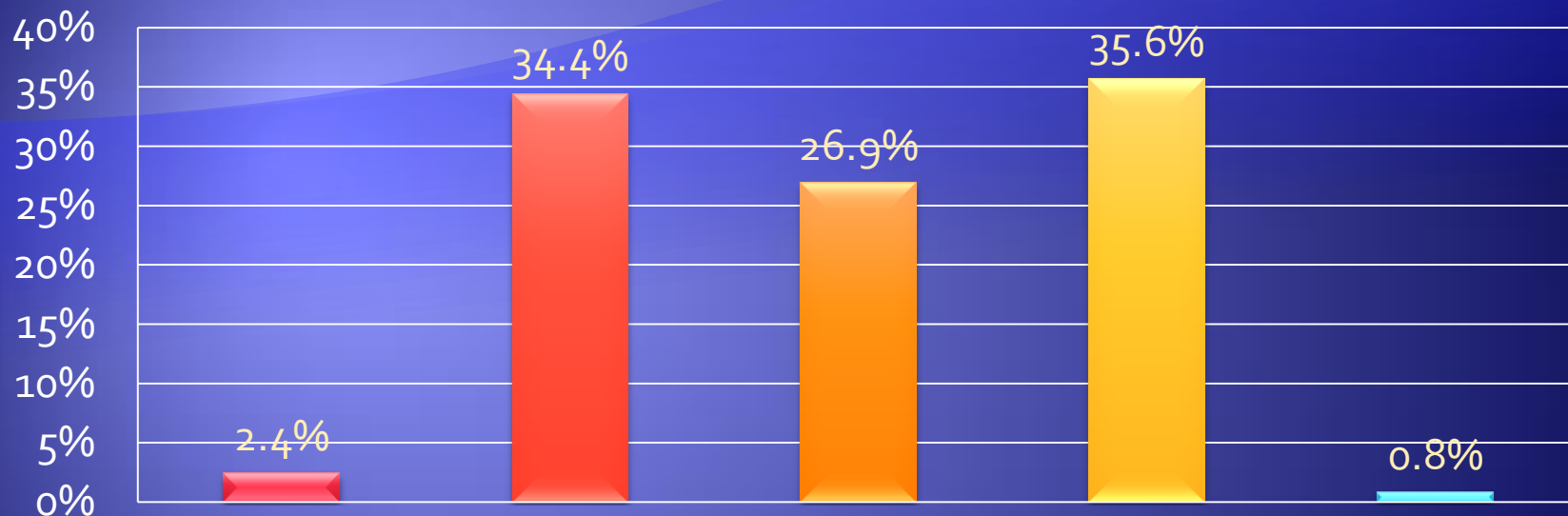


- (ア) サンプルングの仕方が難しい
- (イ) 治験の効率化に寄与できる
- (ウ) EDCを導入していれば不要
- (エ) 登録時は全例チェックが必要／チェックし…
- (オ) SAEは全例SAE関連項目のチェックが必要／…
- (カ) 医療機関の質が問われる
- (キ) 医療機関のData Management能力が問われる
- (ク) 原資料の質が問われる
- (ケ) モニターの質が問われる
- (コ) 医療機関とのコミュニケーションが減る
- (サ) その他

Sampling SDVのイメージ(その他)

- ◆ GCP実地調査時に治験依頼者が検知し得ていない情報が出てくる可能性が高い。
- ◆ 現状のGCPとの兼ね合いで、取り入れるのが難しい。
- ◆ データー全体の質が本当に信頼できるものなのか不明な気がする。
- ◆ 現状で実施すると適格例が減ると思われる
- ◆ CRC・医師等医療機関側のモチベーション低下にならないかが不安。

Remote SDVをご存じですか



(ア) 経験したことがある

(イ) 知っている

(ウ) 言葉だけは知っているが内容は知らない

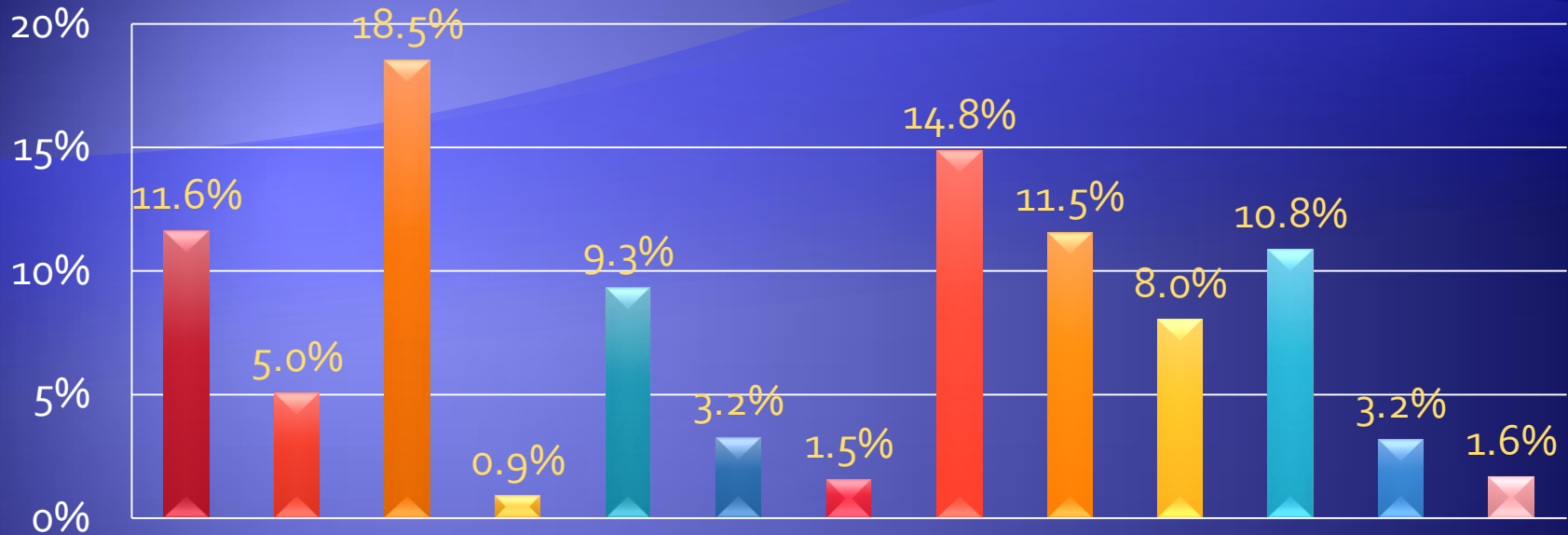
(エ) 知らない

(オ) その他

Remote SDV経験者の声

- ◆現場に赴かずに出来る点は非常によいと思う。フィードバックが直ぐ出来ない点が問題点かと思った。
- ◆個人情報をもスキミングして識別番号を書いてカルテをスキャナーで取り込み送信する方法だったので、患者対応後の業務が増える。また、先生がすぐにカルテを記載できない事もある状況を依頼者に理解して欲しい。電子カルテで印刷禁止の施設は対応できず、施設間でばらつきができた。
- ◆CRAのVisitが確実に減るので、コストの観点で非常に効率的なモニタリングが可能となる。
- ◆AEの多い治験、僻地にある病院で行うには有効だと感じた。

Remote SDVのイメージ(すべて選択)



(ア)SDVの時間短縮が可能

(イ)SDVの必要時間は変わらない

(ウ)医療機関への訪問回数が減る

(エ)医療機関への訪問回数が変わらない

(オ)医療機関の手間が増える

(カ)治験コストが増加する

(キ)EDCを導入していればRemote SDVは不要

(ク)システムのセキュリティが心配

(ケ)被験者のプライバシーが心配

(コ)原資料の質が問われる

(カ)Remote SDVの活用方針と相応の信頼性確保が気...

(シ)モニター教育に活用(二次利用)できる

(ス)その他

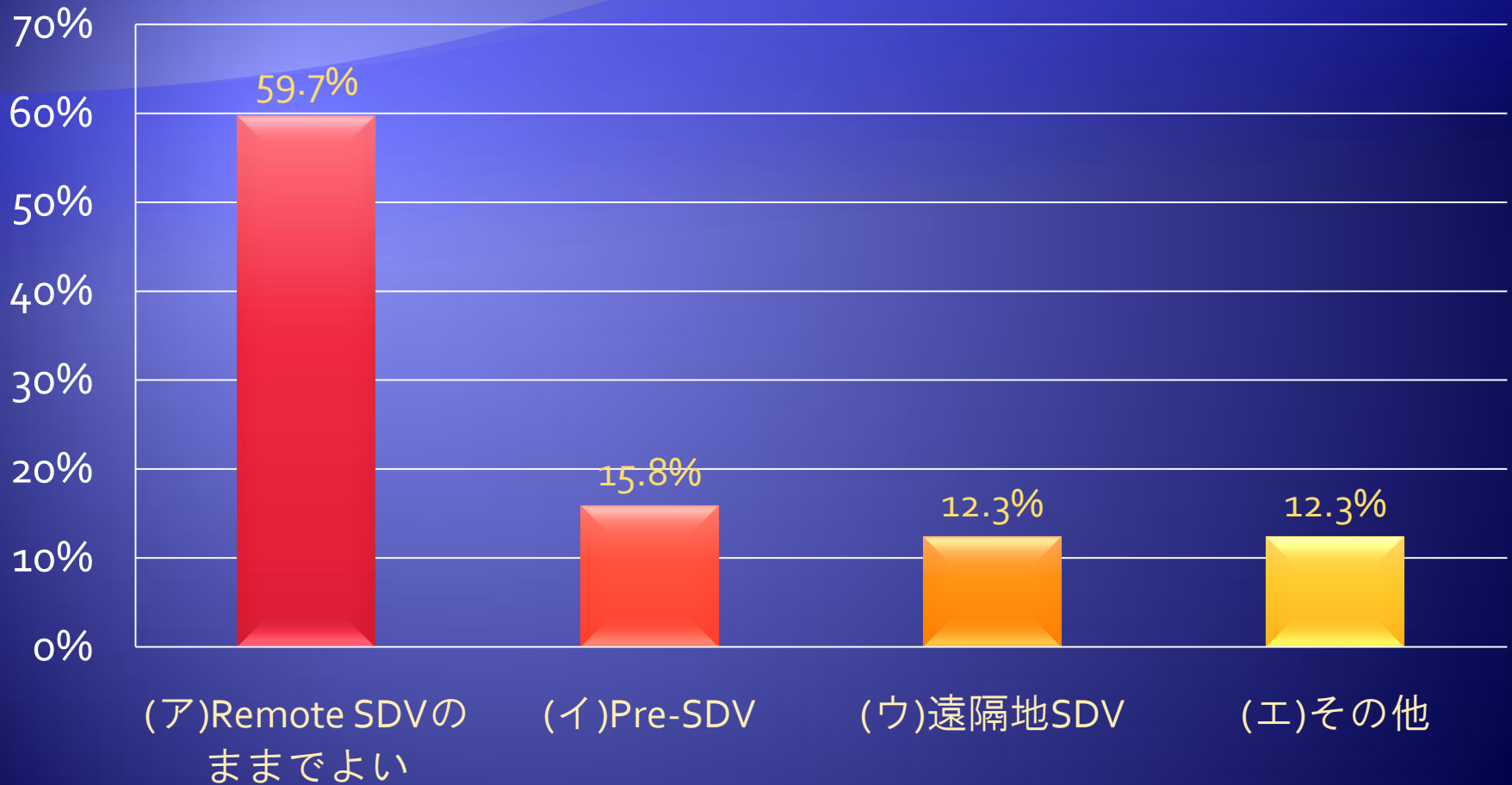
Remote SDVのイメージ(その他①)

- ◆ **モニターの移動時間が短縮でき、治験コスト削減につながる。**
- ◆ **施設が遠方にある場合は移動時間をSDVに充当できる。**
- ◆ **モニター側の性善説に基づいており、閲覧者が全く信用できない。モニター教育なんてもってのほかである。**
- ◆ **療育による貢献の度合いが異なる。スポンサー/医療機関共に時間の使い方が変わる可能性がある。**
- ◆ **Remote SDVのデータを原資料とは判断できない**
- ◆ **導入している施設のみで実施であれば、SDVの密度、質、コストに施設でばらつきが生じる。**

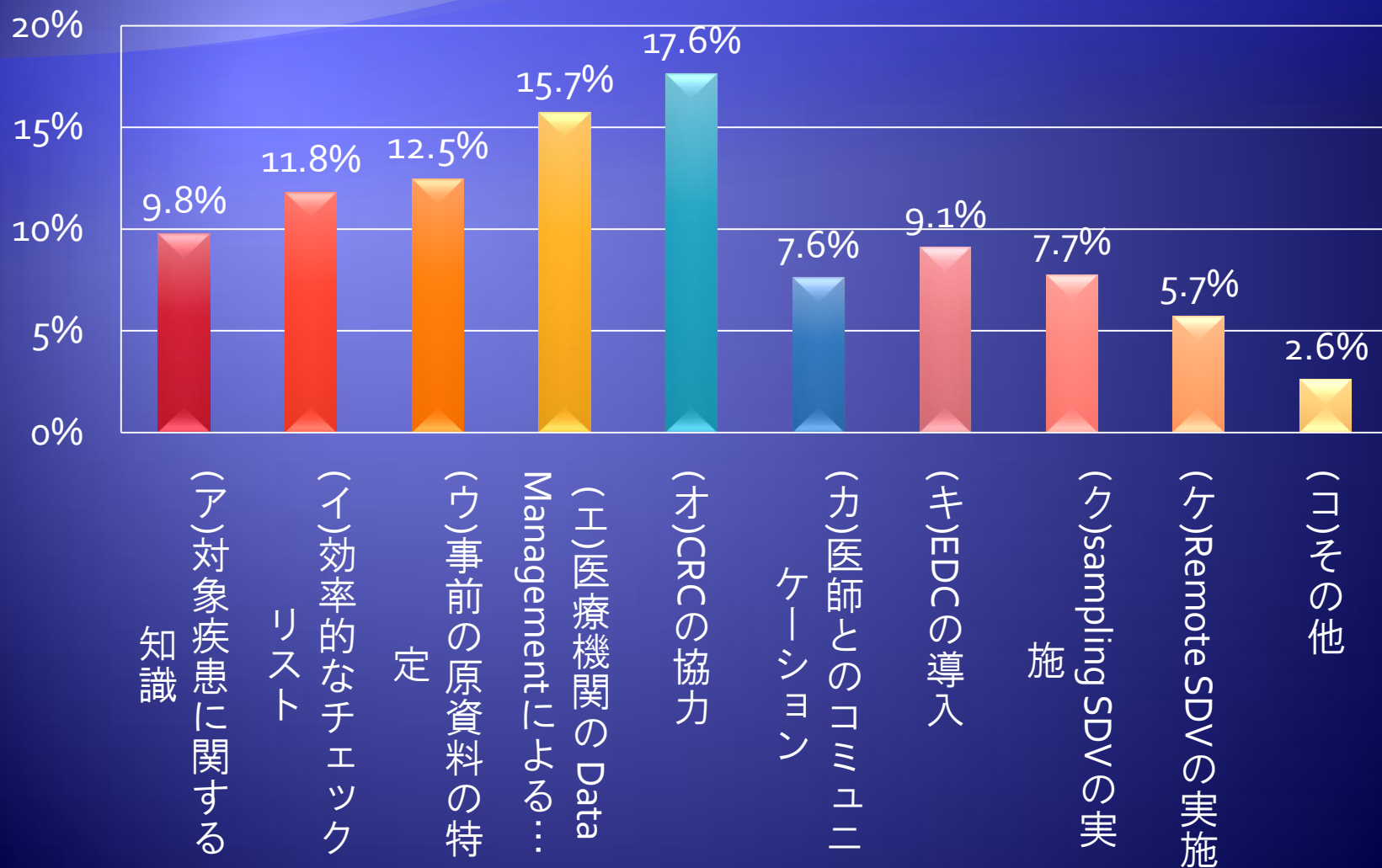
Remote SDVのイメージ(その他②)

- ◆ 軽微な問合せや修正については、次回のSDV等での再確認などが減少し、SDVの効率化となりSDV時間の短縮に繋がる。時間的制限や期限が次回のSDVまでに、という場合は有効的である。
- ◆ 原資料に準じるものへのアクセスでは物足りない。原資料に直接アクセスしたい。
- ◆ 同意説明文書の記載と被験者への説明に工夫が必要であるのでしょうか。
- ◆ 治験依頼者の運用管理を厳格にする必要がある。
- ◆ モニターの訪問コスト削減(首都圏でない場合など)

Remote SDVの良い呼称は？



効率的なSDVのための効果的な要素 (3つ選択)



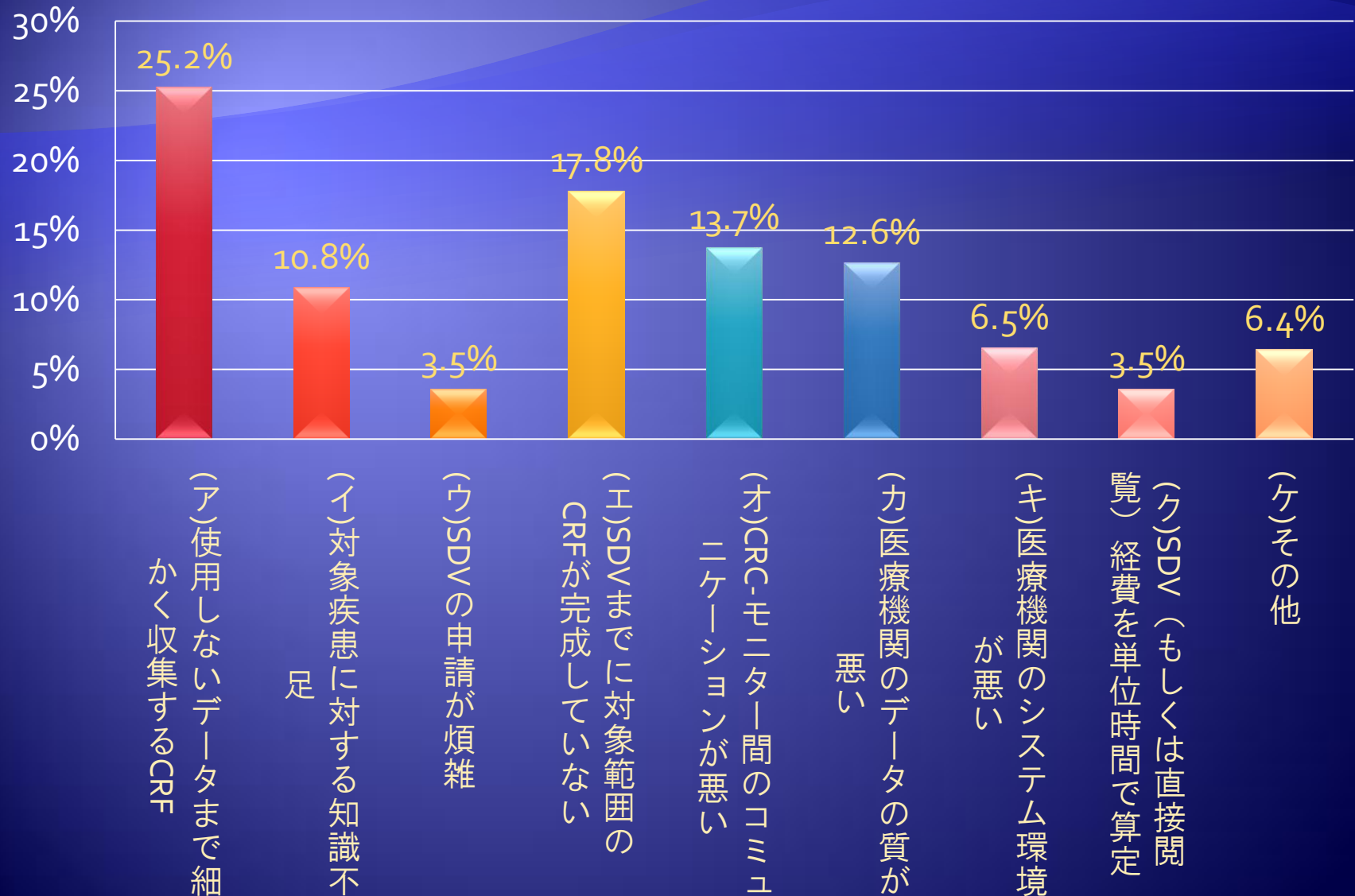
効率的なSDVのための効果的な要素 (その他①)

- ◆ **モニターと医療機関とのコミュニケーション**
- ◆ **SDVに対するCRAの意識変革**
- ◆ **治験実施計画書および配下の手順書などによる
取得データの詳細な特定**
- ◆ **モニタリング・直接閲覧時の情報収集**
- ◆ **原資料に対する依頼者の理解**
- ◆ **SDVを実施するモニターの意識**
- ◆ **解析に使わないデータは収集しない**
- ◆ **原資料の内容の充実・整備**

効率的なSDVのための効果的な要素 (その他②)

- ◆ 必要最低限のデータを収集するプロトコルと、シンプルなCRFデザイン
- ◆ CRFの簡略化
- ◆ 原資料のデータの記載水準及び整理状態
- ◆ 理解しやすいプロトコルの作成
- ◆ 原資料への明確な記載。特にAEについて
- ◆ モニタリングまでにCRFの記載を済ませておくこと

効率的なSDVを阻む要因(3つ選択)



- (ア) 使用しないデータまで細かく収集するCRF
- (イ) 対象疾患に対する知識不足
- (ウ) SDVの申請が煩雑
- (エ) SDVまでに対象範囲のCRFが完成していない
- (オ) CRC-モニター間のコミュニケーションが悪い
- (カ) 医療機関のデータの質が悪い
- (キ) 医療機関のシステム環境が悪い
- (ク) SDV (もしくはは直接閲覧) 経費を単位時間で算定
- (ケ) その他

効率的なSDVを阻む要因(その他①)

- ◆ カルテ以外の原資料などへの二重記載による不整合の確認
- ◆ 日によって揃っていない原資料があったりする
- ◆ 収集するDATAの特定と記録
- ◆ 経験不足によると考えられるが、診療録を丸写ししようとするモニター
- ◆ モニターと医療機関とのコミュニケーション
- ◆ AEに挙げない不定愁訴とかをDr.にいちいち確認する手間
- ◆ 多くのCRAのSDV手法や認識に問題があるのでは？
- ◆ ワークシートなどによる重複データの存在(原データの考え方)

効率的なSDVを阻む要因(その他②)

- ◆ **モニタリング・直接閲覧時の情報不足**
- ◆ 記載方法が煩雑なCRFだとSDVに行くまでにCRFが未記載の場合がある
- ◆ **依頼者のオーバークオリティ**
- ◆ 使用しないデータまで細かく収集するモニター
- ◆ **日本の医療文化では患者情報が豊富に記録されていること**
- ◆ モニターの医学識が乏しい、医療機関の依頼者側が求めるデータへの意識および理解が浅い
- ◆ **フリー記載やイベント発生時のみ記載するページが多いが多いCRF、収集すべきデータが治験開始時に確定していない**