

ディスカッションテーマ

治験依頼者およびモニターの理想像 (施設側の目線で)

グループ①

モニタリング2.0検討会エリアミーティング
日本医科大学附属板橋病院リサーチセンター
2016年11月23日

※モニ2では、エリアミーティングで得られたこういった議論の中から更に課題を掘り下げ、ワーキンググループなどの活動やシンポジウムにつなげて業界全体の効率化を推進してまいります。
※なお、あくまでも議論された内容を紹介するもので、記載内容が正確かつ纏まった結論ではございません。

■ディスカッションの進め方

【起】 臨床試験（治験）の目的、目標を達成するために、治験の効率化の観点から各ステークホルダーのあるべき（変革すべき）姿をディスカッションする。

倫理的、科学的な質を確保・被験者の権利、安全及び福祉の保護・データの信頼性保証

【承】 理想像とは

※以下、グループディスカッション

以下のような視点で理想像を検討

GCPの理解

疾患の理解

施設体制の理解

プロトコルの理解、被験者組み入れ

AE対応

原資料の取り扱い、データ収集、EDC入力

SDV、モニタリング

コミュニケーション

その他

【転】 では、理想像と比較して、今の問題点は、その解決方法とは

※愚痴の言い合いにならないように注意

【結】 総合討論で

グループ①

ディスカッションテーマ：治験依頼者およびモニターの理想像
(施設側の目線で)

①理想の姿とは：

【治験依頼者の理想像】



✓手順と収集データを明確にして始められる（はじめてほしい！）

✓情報の一元化⇒モニタリングリーダーを明確にしている

個々の病院から上がる情報、タイムリーにQ & Aが共有できる（してほしい！）

プロトコルの解釈等（逸脱情報は共有されているが）

【モニターの理想像】

✓治験開始前までに、実施施設のプロセス、体制を確認できる（してほしい！）

医療機関におけるリスクを特定できる

リスクを事前にアナウンスできる（してほしい）

✓プロトコルを熟知している（してほしい！）

✓医師と適切にディスカッションできる十分な知識を有している（してほしい！）

モニターは医者を怖がるな！

グループ ①

ディスカッションテーマ： 治験依頼者およびモニターの理想像
(施設側の目線で)

②現実はどうであるか、理想と現実のgapが原因で効率化できていない点は：

【相互理解】

- ✓ 依頼者が考えるモニターと実施医療機関（CRC）が考えるモニター像が違う。
- ✓ 依頼者・モニター自身が、モニターとは（あるべき姿）をわかっていない。

【品質】

- ✓ オーバークオリティすぎる
念のための日本人感覚。。。。
- ✓ 時間がない！
依頼者の上層部の決定が遅い、時間がかかる。でもおしりの時間は決まっている。。。。
マンパワーも足りない



グループ ①

ディスカッションテーマ： 治験依頼者およびモニターの理想像
(施設側の目線で)

③gapを埋める、効率化するための解決方法

【相互理解】

- ✓ お互いの歩み寄り。業務の理解
- ✓ 依頼者（モニター）と医療機関（C R C）の相互研修
お互いの現場を知る、現場を知って、プロトコルを作成する。
P D C AのPlanを立てる。

【品質】

- ✓ 開始前に時間をかける。話し合う、計画を立てる、
クオリティ バイ デザイン（QbD）
- ✓ プロセス管理の計画を立てる。
何をどれだけするのか、計画を立てる
- ✓ R B Mを進める（どちらでもいいことは、リソースをかけない。）
リスクの特定が必要
やらなくていいことは、やらない⇒無駄なリソースを減らす、時間削減

