日本におけるRBMのあるべき姿と 現実とのギャップを埋める方策

Group④

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！

- RBMが実装フェーズに入り、現場では理想の概念と現実のギャップを乗り越えようとしている。しかしながら、医療機関と依頼者側でのギャップの認識は違うかもしれない。
- そこで本来ある姿と現状を評価し、次に繋げる方向性を見出したい。

本来あるべき姿

現状の洗い出し

現状の分析

ギャップを埋めるためには

本来あるべき姿

●RBMに関連する言葉を十分理解している

治験においてはリスク管理・品質管理とRisk Based Approachの言葉の意味は異なる。

- リスク管理・品質管理: 医療機関にもともとあるもの。その主体は医療機関にある。
- Risk Based Approach: リスク・品質管理の程度や内容に応じてRiskを最小化していくプロセスがRisk Based Approachである。例えば、治験依頼者からRisk Based Approachを見ると、治験実施中のリスクをどのようにDetectし、対応するかということが一例に挙げられる。

●プロセスの重要性が浸透している

- 医療機関における治験のプロセスの構築とは何かを理解している。
- 日常診療にないプロセスにいかに対応するかを理解している。

●リスク・品質管理とそこに対するアプローチが効果的に構築され、機能している

- リスク・品質管理が医療機関の中にいかに構築されているかによって、その後のアウトプットは全く異なる。
- リスク・品質管理が不十分であると、以下にIT手法を駆使しても役に立たない。

現状の洗い出しと分析①

●用語の統一ができていない

- 日々新しい用語が出てくるが、適切な用語の理解で使用されていないため、不要な認識違いによるトラブルも発生してしまう。

●モニターのRBMへの理解が不十分

- 医療機関と治験依頼者双方にメリットがあるということが十分に理解されていない。
- 治験担当医や医療機関のスタッフはRBMについて何も知らないのが現状。そこに略語を多用して説明されても混乱が生じる。
- RBMが治験依頼者からの押し付けのように受け止められていないか？
- モニターはモニタリング報告書において、結果の部分にしかFocusしていない。

●治験開始時におけるRBMの準備が不十分

- 準備段階でRBMを行う意味や目的を理解することが重要。
- RBMが得体のしれないものとなってしまう様、効果的なTraining資料が必要だろう。
- Global試験などではプロトコルがすでに完成している状況であり、試験開始まで準備に十分時間をかけられない。
- 症例を入れることが求められているため、準備期間に時間をかけることは業務への影響が大きい。Totalの工数で考えることも課題。

現状の洗い出しと分析②

●RBMの手法の違いによる混乱

- 各社によって手法が異なることは医療機関にとって大きな混乱につながっている。
(Ex;FAXを依頼するCRO・依頼者もあるが手法が一人歩きしている状況)

●CAPAへの理解が不十分

- 要求のレベル感が各社で異なっているためどこまで対応すればよいのかわかりづらい。
- CAPAには4段階のアクションレベル※があるということがあまり認識されないままに、CAPAがひとくくりで考えられていないか？
- CAPAを依頼者が押し付けている状況なのでは？

※Identify Action(s) to be taken

- 1) No further action necessary: 対応不要
- 2) Correction: 修正
- 3) Corrective Action: 是正措置(→再発防止)
- 4) Preventive Action: 予防措置(→未然防止)

ギャップを埋めるためには

●RBMの双方の理解を深めるためのトレーニング

- RBMに関する用語を理解できるような資料づくりが必要。
- 医療機関・治験依頼者双方にとってRBMを実行することがメリットにつながることを治験の関係者が十分に理解できるトレーニングとするべき。

●プロセスの見える化

- 問題として挙げられた事象がプロセスのどの部分からの逸脱であったのか原因究明が行いやすい。
- 医療機関が依頼者に提示できるプロセスが必要である。(ただし、必ずしもすべてのプロセスではなく、医療機関にマッチした効果的なプロセスの構築をどうするか課題)

●従来の出口管理のモニタリング手法からの脱却

- アウトプットのみを確認する従来のモニタリングからの脱却を行う必要がある。
- 医療機関ごとのプロセスを理解し、そのプロセスに沿った対応が守られているかを評価するためのモニタリングが求められている。