

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

Group⑤

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。

本来あるべき姿（理想）

- 100%オフサイトモニタリング
- どの施設でもRBMを実施できる（一定レベル以上である）
- 誰が見てもわかりやすいプロトコール，手順書である
- 試験立上げ時に施設と依頼者でプロセスの作り込みを十分に実施できる

現状(プロセス確認)

- プロセスシートを用いて施設と協議しているがプロセス確認の必要性を理解していない場合がある
- パイロット試験等ではプロセスの作り込みがまだまだ。本来ならもっとプロセスの作り込みに時間を費やすべき
- プロセスマップを作成し、きちんとルールは決まっているが、多忙過ぎてうまく回っていない
- プロセスを作り込むことで逆に業務負荷が大きくなってしまいうことも・・・

現状（モニタリング）

- これまではCRAのオンサイトモニタリングで漏れがないCRFの作成のサポートがあったがRBMになってオフサイトモニタリングのみになると漏れなく実施できるか不安である
 - CRAのオンサイトモニタリングは減っているが、結局心配な点は電話やメールで確認してしまう
 - 定期的な電話モニタリングの設定があり、長い時間を要することもある（30分程度）
- 事前に確認事項（チェックリスト）は共有しているためメールでも良い時もあるように感じる

現状(その他)

- データ入力のタイムラグが施設毎にある。
(一定のレベルでない)
- 院内でWチェックの体制を構築し漏れのない体制にしたいが実現できていない。

ギャップを埋めるためには (プロセス協議)

- 院内の流れ(フロー)を事前に共有する
- 製薬協のプロセスマップ等を使用して, 院内のプロセスの標準版を作成する
- 原資料の特定の院内標準版を作成する
- 事前のプロセスの作り込みの段階で, 十分に協議する. 原資料の残し方(誰が, どのように), エラーが発生した時の対処は等
- コミュニケーションを密に取り信頼関係を構築

ギャップを埋めるためには (トレーニング等)

- 医療機関, 依頼者共に意識を変える必要がある.
RBMを実施することは必須であり, そのための体制を構築する必要がある.
- RBMのメリット(成功体験等)が認識されればもっと普及していこう
- RBMのトレーニングをCRCだけではなくDr.や他のスタッフに対しても実施する
 - 依頼者よりトレーニングやお知らせのレター等を配布
 - CRCからDr.への働き掛け
 - (スタートアップの際にCRCからの説明)