



モニタリング2.0検討会について

第2回シンポジウム「治験の効率化とIT活用を考える」

2011年11月5日 14:00～18:30

TKP原宿ホール

モニタリング2.0検討会 氏原 淳(北里大学北里研究所病院)

治験等の効率化に関する報告書

治験等適正化作業班

- ・症例集積性向上検討チーム
- ・治験プロセス検討チーム

治験等の効率化に関する報告書

平成 23 年 5 月

治験等適正化作業班

【検討事項】

- 1) 治験コストの適正化について
- 2) 共同治験審査委員会等の運用について
- 3) 症例集積性向上の必要性およびその対策について
- 4) 治験プロセスにおける効率化について

効率化 = IT化？



治験の効率化・IT化

施設用の治験システムを導入する？

- ・費用が高い
- ・使うのに手間がかかる
- ・ユーザーが広がらない
- ・依頼者側の効率化につながらない

他力本願はやめて、自分たちで考えて
形にできないか？

『医療機関と依頼者の有志による意見交換を』



「2.0(にーてんぜろ)」とは？

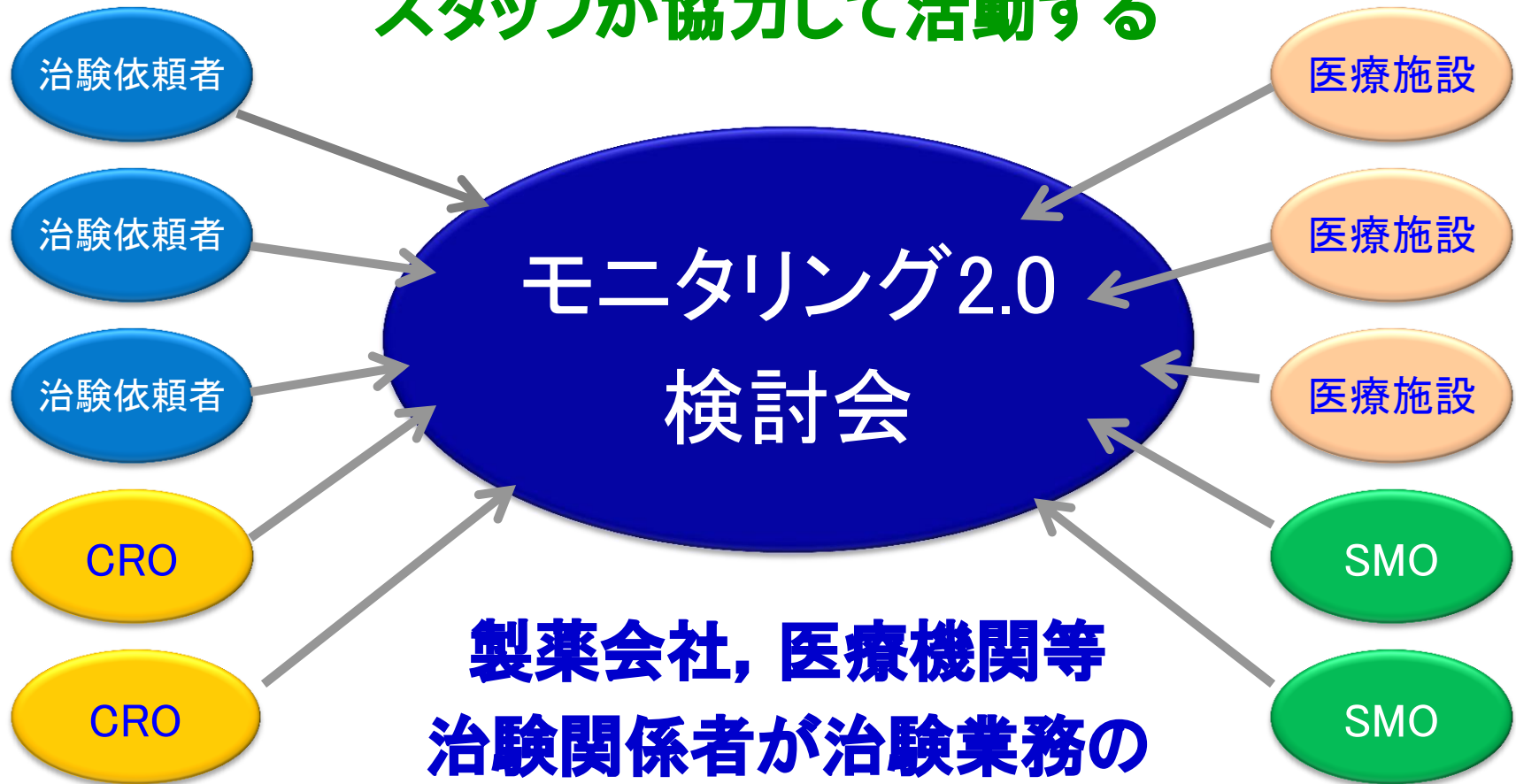
- インターネットではWeb2.0（もう Web3.0の時代）
- 従来のあり方を＝1.0・・・とすると
- 2.0は、従来のあり方とは一線を画する新しい発想によって捉えられた技術やサービス、ビジネスモデルを指す総称
- 治験のモニタリング業務を対象に、2.0と呼ぶにふさわしい新しい発想やITシステムを具現化

→モニタリング2.0



モニタリング2.0検討会の取り組み

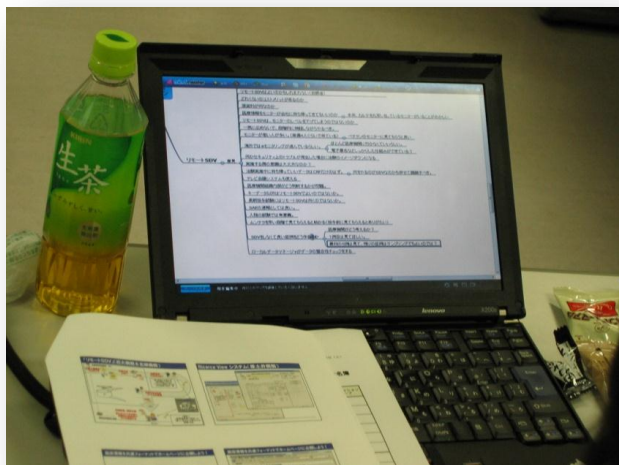
治験依頼者, 医療施設などから, 治験業務の
非効率性に問題意識を持ち、変革に意欲的な
スタッフが協力して活動する



製薬会社, 医療機関等
治験関係者が治験業務の
効率化を目指して協力

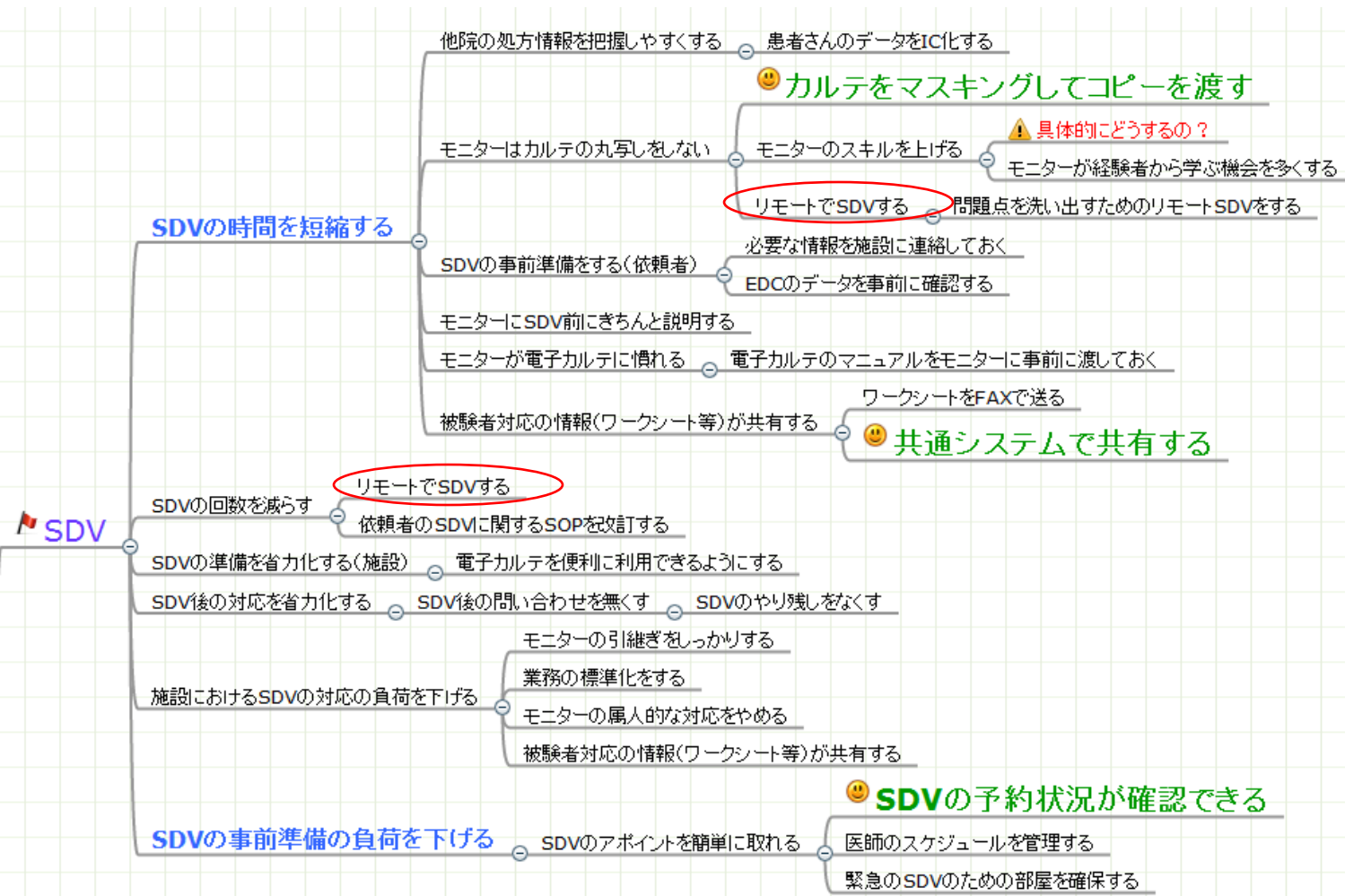


第1回全体検討会(2009年5月16日 北里研究所病院)



- ・「先生」禁止
- ・お菓子持参
- ・スーツ・ネクタイ不要
- ・立場・役職にとらわれず自由に発言

業務の効率化に向けた提案



モニタリング2.0のワーキンググループ

No	ワーキンググループ名称
00	『施設調査データベース』に関する検討
01	『CRC、モニター教育・評価などトレーニング環境の整備』に関する検討
02	『医療機関におけるデータマネジメントのあり方』に関する検討
03	中央モニタリング手法の検討
04	『医療機関に保管すべき資料/書類』に関する検討
05	治験資料の電子化に関する検討
06	『リモートSDV等における サテライト閲覧室』の実現に向けた検討
07	iPadなどを使用した治験・臨床研究業務効率化に関する検討

治験等の効率化に関する報告書

治験等適正化作業班

治験等の効率化に関する報告書

平成 23 年 5 月

治験等適正化作業班

3-3. 疾患・インフラ等に関するデータベースに求められる項目の整理

日本製薬工業協会やモニタリング 2.0 検討会において、治験依頼者が医療機関選定時に有益と考える医療機関情報について検討が行われ、各々の検討結果が各団体のウェブサイト*で公表されている。

*：日本製薬工業協会「医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討」

<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/sending.html>

：モニタリング 2.0 検討会「施設調査データベース」

<http://www.moni2.org/moni2/DB.htm>

一部の医療機関においては、既にこれらの検討結果を活用し、治験実施体制や患者情報等をウェブサイト上で公開しているが、当該情報の更新作業の延滞等で実際に掲載されている情報が古いことから、治験依頼者にとって有益な情報と成り得ないとの問題点が挙げられる。

モニタリング2.0の様々な取り組み

No	ワーキンググループ名称
00	『施設調査データベース』に関する検討
01	『CRC、モニター教育・評価などトレーニング環境の整備』に関する検討
02	『医療機関におけるデータマネジメントのあり方』に関する検討
03	中央モニタリング手法の検討
04	『医療機関に保管すべき資料/書類』に関する検討
05	治験資料の電子化に関する検討
06	『リモートSDV等における サテライト閲覧室』の実現に向けた検討
07	iPadなどを使用した治験・臨床研究業務効率化に関する検討

iPadなどを使用した治験・臨床研究 業務効率化に関する検討

○横山錬蔵¹, 浅野健人², 飯島雅之³, 石橋寿子⁴, 西島壮一郎⁵, 秦勝⁶, 松尾大輔⁷, 竹之内恵理⁸

1.慶應義塾大学医学部臨床リサーチセンター, 2.株式会社アイロム, 3.グラクソスミスクライン株式会社, 4.聖路加国際病院,
5.第一三共株式会社, 6.ファーマメディカルソリューション株式会社, 7.ACメディカル株式会社, 8.PPD JAPAN

はじめに

近年、CRCに期待される役割や業務範囲は、多様化してきており、効率的な業務プロセスの確立が求められている。今回、我々はCRCが日常的に使用している様々なツールをもっと効果的に活用する手段として、Apple社製タブレット端末「iPad」に着目した。iPadは、PCに比べ起動が早く、携帯性に優れていることから、電子情報をより身近に扱うことができる。そのため、CRC業務の省力化・スピード化が期待できる一方で、将来的に治験資料のペーパーレス化が進めば、依頼者のコスト削減にも寄与できるものと考えた。

検証

CRCの日常業務の課題

- ✓ 各種関連法規 (ICH-GCP, GCP, SOP...)
- ✓ 重く・ぶ厚い症例ファイル
- ✓ 膨大な併用禁止薬一覧
- ✓ 膨大なマニュアル類
- ✓ タイムリーなEDC入力
- ✓ スムーズなIWRS/登録
- ✓ 同意説明補助資料
- ✓ 被験者スケジュール管理
- ✓ 資料の保管場所

悩みが絶えないCRCの日常

課題解決への仮説

iPadによって、CRC業務はどう変わるのか？



iPad for CRC

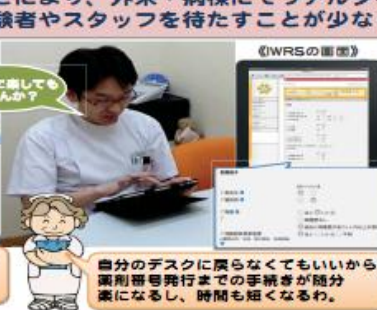
治験資料の電子版をiPadに入れ、携帯することでセンターに戻らず、多くの情報を閲覧でき、早期に問題解決を図ることができる。

治験資料 (電子版) をiPadに入れる！



iPad for IWRS

iPadでIWRS(Interactive Web Response System)を入力することにより、外来・病棟にてリアルタイムに薬剤番号の発行ができ、被験者やスタッフを待たすことが少なくなる。



iPad for IC

iPadアプリ (動画) を独自に開発し、同意説明補助ツールとして使用している。被験者・担当CRCからも大変好評である。

CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2011 in 岡山 最優秀演題賞受賞！

「iPadなどを使用した治験・臨床研究業務効率化に関する検討」
ワーキンググループ



モニタリング2.0のワーキンググループ

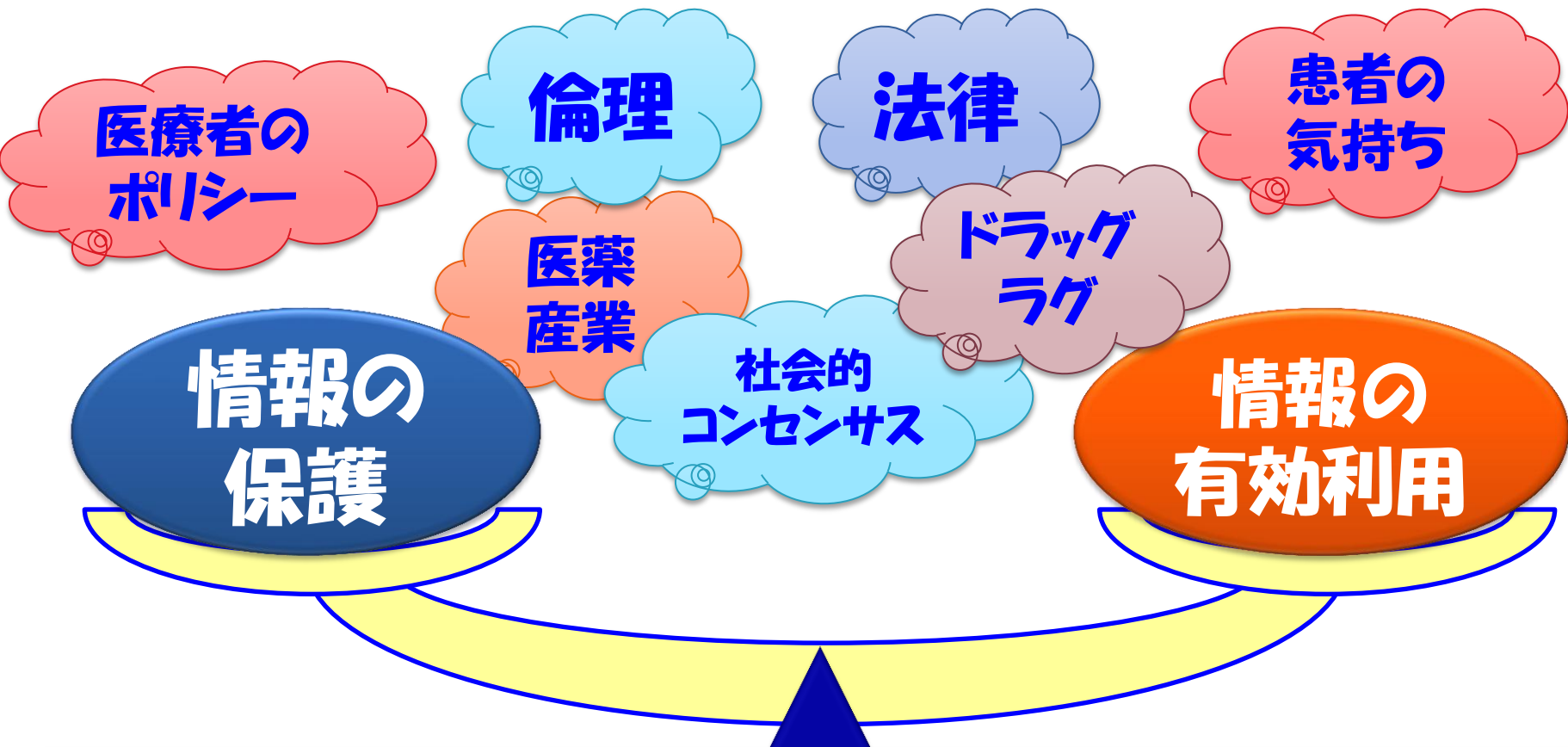
No	ワーキンググループ名称
00	『施設調査データベース』に関する検討
01	『CRC、モニター教育・評価などトレーニング環境の整備』に関する検討
02	『医療機関におけるデータマネジメントのあり方』に関する検討
03	中央モニタリング手法の検討
04	『医療機関に保管すべき資料/書類』に関する検討
05	治験資料の電子化に関する検討
06	『リモートSDV等における サテライト閲覧室』の実現に向けた検討
07	iPadなどを使用した治験・臨床研究業務効率化に関する検討

がむしゃらに走ってきたけれど、

これでいい？

被験者保護は置き去りになっていないか？

バランスのよい運用とは？



治験・臨床研究でITを活用する上での社会的コンセンサスをどのように醸成していくべきか、皆様のご意見をお聞かせください。

「モニタリング2.0」のコンセプト

みんながHappy !

