



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

On/Off-site Monitoringの適性化

EFPIA Japan 臨床部会

* 本資料は、以下のEFPIA加盟会社^{*)}で推奨しています

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン、アストラゼネカ、サノフィ、中外製薬、
グラクソ・スミスクライン、CSLベーリング、日本セルヴィエ、ノバルティス ファーマ、
日本ベーリンガーインゲルハイム、バイエル薬品、ノボ ノルディスク ファーマ、ガルデルマ、
フェリング・ファーマ、ヤンセン ファーマ、ユーシービー・ジャパン、ルンドベック・ジャパン

^{*)}2014年11月作成時点の加盟会社

2014年11月作成

On/Off-site Monitoringとは

こんなことを感じていませんか？

モニターの訪問が多くて、他の
仕事の時間が取れない！

先に言っておいてくれたら
先生に聞いておくのに…。

部屋の予約もいつも一杯
になってしまう…。

メールで説明してくれたら
それぐらい私だって分かる
し、やっておくんだけどなあ。



他にも担当の試験はた
くさんあるのに…。

これじゃあ次の患者さんが
エントリーされたら
対応できない…！

こんな風にできたらいいと思いませんか？



- モニターの訪問回数が減って時間が取れるようになった。
- やり方が理解できたので、自分のペースで仕事が進められる。
- 先生との協議やCRF入力も着々と進む。
- 医学的な質問も、モニターが社内でしっかり確認して回答してくれる。
- 患者対応やスクリーニングに時間を割ける

→ 治験の効率がアップ

このような理想を目指しEFPIAとして、
On/Off-site Monitoringの適性化を
提案します。

On/Off-site Monitoringの定義

- 治験で行う業務を以下の通り定義します
 - On-site Monitoring
治験依頼者(モニター)の訪問時に行う依頼者、医療機関側双方の作業内容
 - Off-site Activity
治験依頼者(モニター)の訪問時以外に双方が行うべき作業内容で、メールや電話等のやり取りも含む
- Off-site Monitoring
Off-site Activitiesのうち、事前に双方で時間を確保し、電話等を用いて同時に業務を行うもの
例) EDCデータ内容に基づくカルテ内容の確認や質疑応答等

予めリストを共有

**EFPIAが推奨する
On/Off-site Monitoringの
具体的な実施手順**

【Step1】実施前：業務内容と手順の確認

- 治験に関する以下について医療機関、モニターの間で協議する
 - 役割分担の明確化
(別添の「On/Off-site アクションリスト」を参照)
 - 医療機関またはモニター
 - On-siteまたはOff-site
 - 各業務実施に必要な情報の授受
 - Off-site Monitoring実施時を含む、記録の残し方の確認

On/Off-siteアクションリスト(抜粋)

カテゴリー	On/Off	モニターのアクション	医療機関のアクション
EDC SDV	On-site	原資料・原データの特定	原資料・原データの特定
		原資料から被験者の安全性、手順の遵守状況を確認	SDV書類の準備、提示
		原資料とEDCの照合(SDV)	EDCの修正、追記(必要時)
		原資料の記録・保管状況の確認	SDV結果の疑義事項への対応
		検査結果を医師がタイムリーに確認していることを署名・日付から確認	医師による疑義事項への回答
		SDV後の疑義事項の確認	
	Off-site	被験者来院スケジュール情報の入手	必要に応じた原資料のカスタマイズ(ワークシート等の作成)
		EDC、IXRS、Lab data、Central ECGなどリモートで利用できる情報からデータの妥当性と手順の遵守状況確認(それぞれのsource間の整合性や他visitからの変動など)	ALCOAに基づいた原資料の作成
		SDV当日までに確認頂きたい事項の抽出、連絡	医師による検査結果のタイムリーな確認及び署名・日付の記録
		EDCの入力状況確認と医療機関へのフィードバック	「症例報告書記入の手引き」で定められた期限内のEDCの入力
		EDC入力方法に関する医療機関からの問い合わせ回答/追加説明	SDV対象EDCページの入力確認、モニターへ質問(必要時)
		SDV後の疑義事項の確認・対応	SDV当日に閲覧対象となる原資料の準備
		Queryの発生確認/回答依頼	SDV当日の担当医師のスケジュール確保
		スケジュールどおり入力/回答/署名されていることの確認	モニターからの事前の疑義事項への対応
			SDV後の疑義事項の確認・対応
			Queryへの回答
			治験責任医師によるEDC電子署名の実施
			同意撤回についての記録を原資料に記載(特に来院以外での同意撤回時 には注意)

【Step2】実施中：1回目のOn-site Monitoring

- 実際にMonitoringを行い、次回のOn-siteに加え、Off-site Monitoringの日時を決定する
- 上記の実施事項と準備内容について合意する

わかりました。用意しておきます。ではOff-siteモニタリングは〇月×日の15時からお願いします。

次回は〇月〇日に伺います。治験薬の確認と001番さん、002番さんのVisit5までのSDVをしますのをお願いいたしますね。



efpia

【Step3】実施中: Off-site Activity

医療機関

- ALCOAに基づいた原資料、書類の作成
- 事前に解決できる点はタイムリーにモニターに確認
- 合意の段階まで確実に進める

原資料に不備があるので確認してもらえますか？



いいですよ。



モニター

- リモートで目を通せるものは全て目を通し、整合性の確認
- 問題点のピックアップ
- 施設への依頼事項をメール等で連絡

よしよし、CRFも入力してくれているな。IWRSデータとも整合OKだ！
1箇所だけ漏れているからメールで対応を依頼しておこう。



両方でOff-site Monitoring時の確認事項をピックアップ
(必要に応じ、確認事項を事前に整理し、共有しておく)

efpia*

【Step4】実施中: Off-site Monitoring

- 予め決めておいた日時に資料等を準備し、Off-site Monitoringを行う
 - 進捗や問題点の確認、対応方法の協議
 - Off-site Activityで抽出した疑問の解消 など

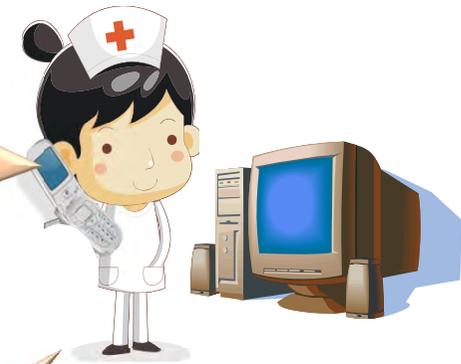


001番さんの併用禁止薬使用の件、わかりましたか？

昨日来院されて、確認できました。結局飲んでいないそうです。

そうですね、では逸脱ではないですね。原資料へも明記をお願いします。

私の記録でいいですか？



efpia

【Step5】実施中：On-site Monitoring

- Off-site Monitoringの結果を踏まえ、原資料やプロセス等の確認をOn-siteで行う



お願い

今後Off-site Monitoringを効率よく実施するために、電話でのモニタリングのさらなる活用や新たなツール導入の検討も可能と考えます。

Off-site Monitoring 実施のために有効なツール

- ・電話
- ・Internetを介した会議機能
- ・Web camera機能



On/Off-site Monitoringのトライアルの 実施及びその結果について

On/Off site monitoringのトライアル

- 目的

日本の治験環境における適性なOn/Off-site Monitoringの実現可能性とその効果を確認することを目的に、EFPIA加盟8社で実施中の治験を対象にのべ40施設にて実施した。

- 実施期間

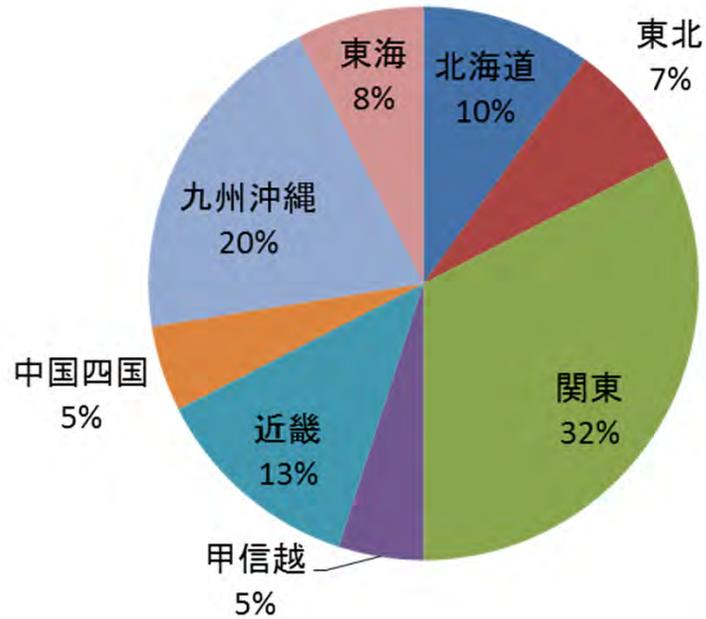
2012年9月～2013年3月

- 方法

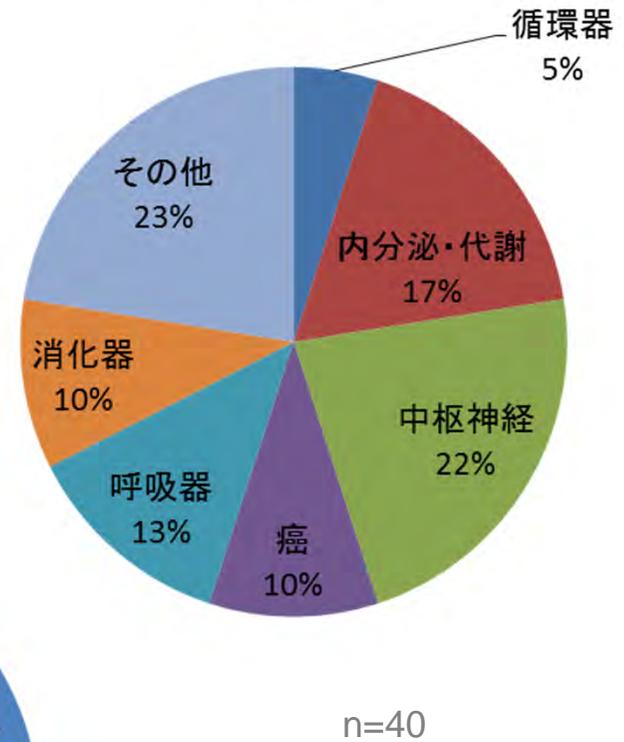
- ✓ 医療機関へOn/Off-site Monitoringのプロセス説明。
- ✓ 実施前の状況調査
実施前3カ月間をPre期間とし、訪問回数等の情報をモニターからレトロスペクティブに収集。
- ✓ 新プロセス開始後3カ月間の訪問回数等の情報収集。
- ✓ 実施期間終了後、状況及び満足度に関する調査。

対象医療機関背景

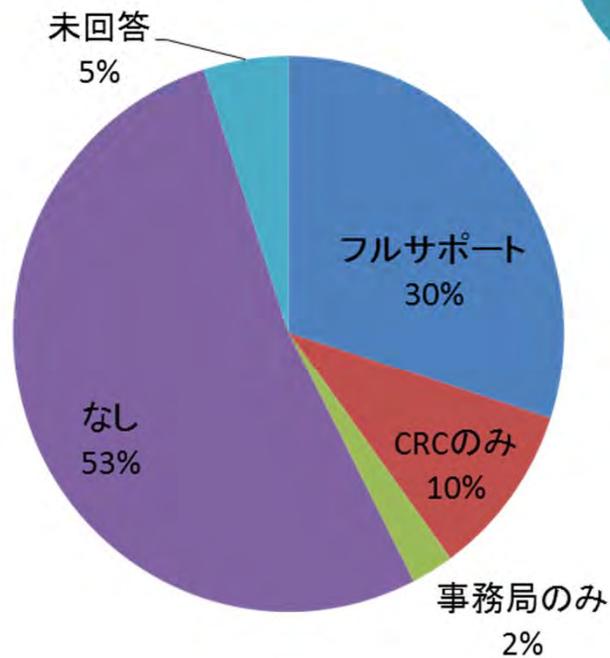
地域



試験の領域



SMOの関与



訪問回数、滞在時間の変化(3か月間)

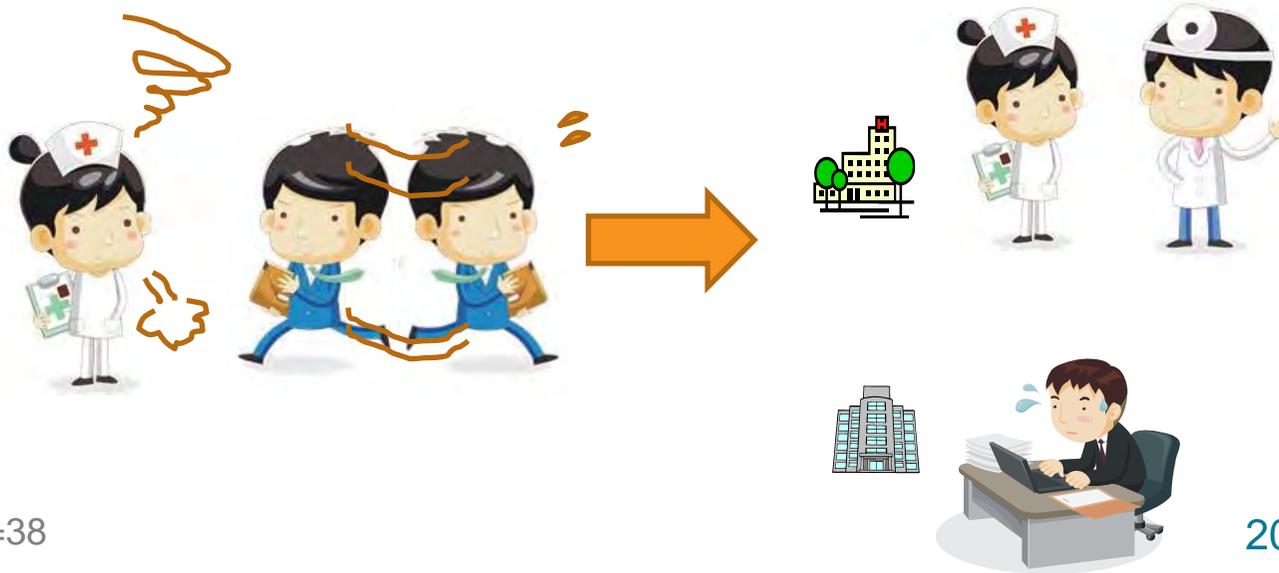
	Pre期間計	実施中計	変化	変化 (施設あたり)	
訪問回数	147	111	-36	-0.95	回
滞在時間	939.25	652	-287.25	-7.6	hr
移動時間	937	638	-299	-7.9	hr
費用	5,401,550	3,791,385	-1,610,165	-42,373	円
Off-site Monitoring	0	54.5	54.5	1.4	hr

- 費用にはリソースコストを含まない

Off-site Activityの変動(モニター回答)

開始時点から実施後時点の変動で

- Off-site Activityが増加しなかった施設 : 11施設
- Off-site Activityが1~4項目増えた施設 : 10施設
- Off-site Activityが5項目以上増えた施設 : 17施設



n=38

2014年11月作成

efpia

19

Off site Activityの変動と訪問回数等の相関

開始時点から実施後時点の変動で

● Off-site Activityが増加しなかった施設 : 11施設

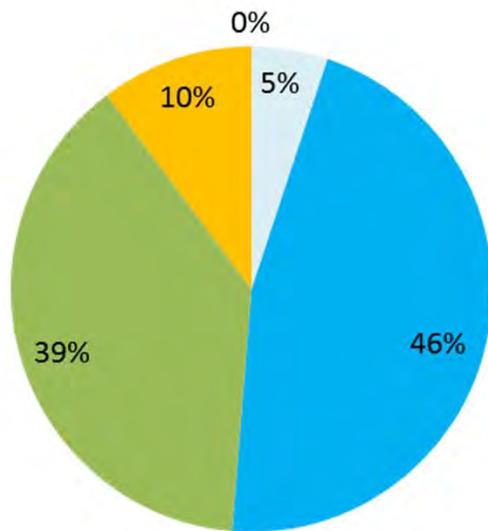
	Pre期間計	実施中計	変化	変化 (施設あたり)	
訪問回数	37	34	-3	-0.27	回
滞在時間	213.5	184	-29.5	-2.7	hr
移動時間	191	151	-40	-3.6	hr
費用	916,660	774,420	-142,240	-12,931	円
Off-site Monitoring	0	15.65	15.65	1.4	hr

● Off-site Activityが5項目以上増えた施設 : 17施設

	Pre期間計	実施中計	変化	変化 (施設あたり)	
訪問回数	76	48	-28	-1.75	回
滞在時間	542.25	360	-182.25	-11.4	hr
移動時間	598	378	-220	-13.8	hr
費用	3,621,310	2,416,445	-1,204,865	-75,304	円
Off-site Monitoring	0	25.35	25.35	1.6	hr

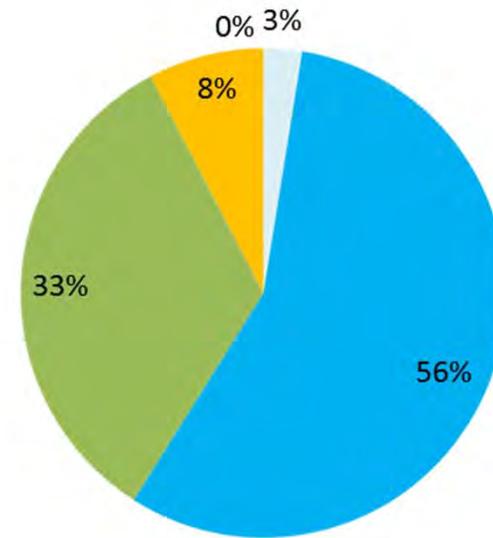
本トライアルに関する満足度(CRC)

On/Off 全般的印象・満足度



- 5. 期待以上
- 4. 期待通り
- 3. 普通
- 2. ほとんど期待にそわない
- 1. 期待にまったくそわない

業務の効率性

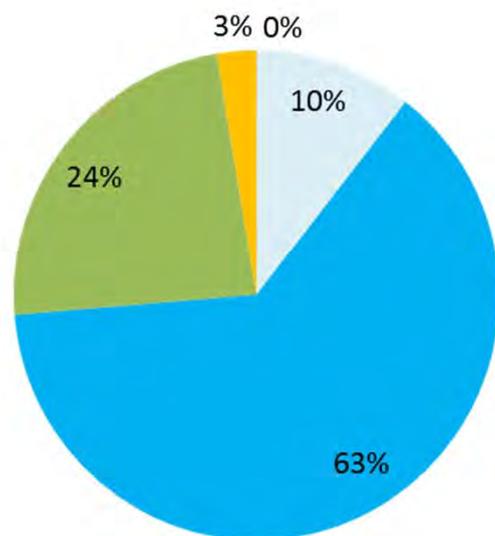


n=39

2014年11月作成

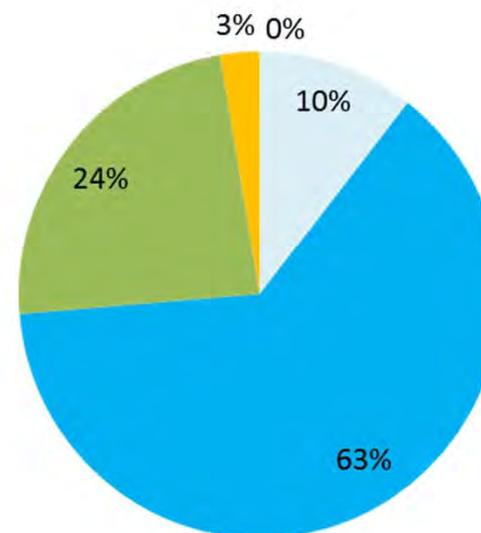
本トライアルに関する満足度(モニター)

On/Off 全般的印象・満足度



- 5. 期待以上
- 4. 期待通り
- 3. 普通
- 2. ほとんど期待にそわない
- 1. 期待にまったくそわない

CRA活動の効率性



n=39

トライアル結果まとめ

3カ月間のOn/Off-site Monitoringのトライアルにおいて、

- 1施設あたり0.95回の訪問回数の減少がみられた。
- 医療機関への移動時間、滞在時間を見た場合、1施設あたり7.5時間以上の減少が認められた。
- 3カ月のべ40施設で、全体で160万円以上の削減(主に旅費)がみられた。
- Off-site Activityが5項目以上増えた施設群では、Off-site Activityが増加しなかった施設群と比較して、大幅に訪問回数等の効率が向上していることがわかった。
- 満足度についてはCRCの51%、モニターの73%が「期待以上」または「期待通り」と回答し、業務効率性についてはCRCの59%、モニターの73%が「期待以上」または「期待通り」と回答した。

まとめ

- On/Off-site Monitoringの適性化は、治験の効率化およびコスト削減に寄与できる可能性が高い
- 治験全体の効率の向上により、リスクのある場面への労力の集中が可能となる
- より多くの医療機関で実践できると考えられる



HAPPY... !!

本トライアルは以下の医療機関の 皆さまにご協力いただきました

藍野花園病院
安藤整形外科
石井クリニック
岩手医科大学附属病院
大阪南医療センター
岡山大学病院
神奈川県立循環器呼吸器病センター
九州医療センター
近畿大学医学部附属病院
熊本再春荘病院
佐々木内科病院(2試験)
北海道大学病院(2試験)
滋賀医科大学附属病院
東京慈恵会医科大
静岡てんかん
聖マリアンナ医大横浜西部病院

東京医科大学病院(3試験)
東邦大学医療センター佐倉病院
長崎医療センター
長崎県精神医療センター
長崎大学病院
名古屋第一赤十字病院
新潟市民病院
西新潟中央病院
平松内科・呼吸器内科
ベリタス病院
東北大学病院
八代更生病院
山田憲一内科医院
横浜みなと病院
若草クリニック
高瀬クリニック

匿名希望施設(4施設)

2014年11月作成

