
RBMに対するよく聞く誤解

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 臨床評価部会

鈴木 健太

本パートの目的

「RBM」という言葉がよく使われていますが...

- ◆ RBMという手法の本質とは何か??
- ◆ RBMを円滑に行うためには何が必要か??

今回頂いたアンケートと合わせ、
よく聞く誤解事例を基に考えてみましょう

よく聞く誤解

- RBMだとそんなに訪問できないの？
- 過剰な電話、FAXによるモニタリング？
- モニターがOn-siteで確認しないと不安です！

よく聞く誤解

- RBMだとそんなに訪問できないの？
- 過剰な電話、FAXによるモニタリング？
- モニターがOn-siteで確認しないと不安です！

RBMだとそんなに訪問できないの？

- RBMを取り入れた試験なので4カ月に1度しか訪問できない(モニター)
- RBMで施設訪問回数が決められている(モニター)
- 単に訪問頻度を減らしているだけに思える(CRC)

RBMは訪問回数を制限する方法なのか？

RBMへの誤解・思い込み

■ モニター

- ◆ どんな時も、決まった回数しか訪問してはいけない
- ◆ 訪問回数だけを減らせばよい

■ 依頼者

- ◆ RBMはOn-site頻度を一律減らさなければいけない

■ 医療機関

- ◆ モニター/依頼者がただ手抜きをしようとしている

RBMは訪問回数を制限する方法なのか？

No !

- 闇雲にオンサイトでの活動をなくすのがRBMではない
- “リスクが低い”という前提と実績のもと、結果的に訪問回数が少なくなる

RBMの考え方

- 必要なときにOn-site モニタリングを行う

ポイント！

RBMは、治験実施計画書・医療機関の**リスクに応じて**、Off-siteやCentralモニタリング等の**手法を交え**、監視活動を行うこと

- 治験の準備・開始段階では、リスクの特定、分析、低減策やプロセスの適切性を十分にOn-siteで確認すべき！
 - ◆ リスクが高ければ、当然ながらOn-siteモニタリングを増やすことが必要
 - ◆ リスクが低いことを確認できれば、On-siteの比重を下げることも可能

よく聞く誤解

- RBMだとそんなに訪問できないの？
- 過剰な電話、FAXによるモニタリング？
- モニターがOn-siteで確認しないと不安です！

過剰な電話、FAXによるモニタリング？

- 原資料をFAXもしくはメールで送ってもらい
モニタリングすることがマニュアル上で規定されている(モニター)
- 定期的に電話でカルテを読み上げるような対応がある(CRC)
- すぐに訪問できないので、症状日記をPDFにして
送って下さい(CRC)

RBMは、電話やFAXでカルテ等を確認する手法なのか？

RBMへの誤解・思い込み

■ モニター/依頼者

- ◆ On-siteを減らすために、FAXや電話で代用しなければいけない
- ◆ 原資料を確認しないと、逸脱していないか不安

RBMは、電話やFAXでカルテ等を確認する手法なのか？

No !

- 何時間も電話で確認しなければ不安がある(リスクが高い医療機関/プロセス)ならば、On-siteを行うべき
- そもそもFAX/メールされた資料の機密性、信頼性は担保できているか
- 依頼者と医療機関の業務量の合計が増加していないか

RBMの考え方

- 原資料にアクセスしなければいけないならOn-siteであるべき
 - ◆ リモートモニタリングのシステムを医療機関が有しているなら、それを活用することを否定しているわけではない



一方で...

- ちょっとした疑義の確認、治験スタッフの変更有無などOn-siteでなくても確認できる内容等は、電話/メールを積極的に活用
 - ◆ 回答に必要な時間も考えて、メールや電話を使い分けること

RBMの考え方

- 「品質を満たして適切に実施できる施設」であれば、電話/メール等で「**適切にできていること**」を確認するだけ
- このような医療機関では、結果としてOn-siteモニタリングは減ることになる



その結果・・・

医療機関、依頼者双方の負担が軽減

よく聞く誤解

- RBMだとそんなに訪問できないの？
- 過剰な電話、FAXによるモニタリング？
- モニターがOn-siteで確認しないと不安です！

CRAがOn-siteで確認しないと不安です！

- これまでモニターが逸脱を発見してくれていたのに見つけてくれなくなるのではないか(CRC)
- CRFの間違いなども見つけて修正してくれなくなるのではないか(CRC)

今までモニターがやってくれたのに
やってくれなくなるの？

RBMへの誤解・思い込み

■ 医療機関

- ◆ モニターはRBMでは何も確認しない
- ◆ 施設に「責任」が押しつけられるだけ
- ◆ 治験の品質はモニターが担保すべき

今までモニターがやってくれたのに
やってくれなくなるの？

No !

- RBMであるかに関わらず、医療機関はエラーが発生しにくい体制・プロセスを構築する
- モニターは医療機関のプロセスが適切に機能していることを確認する
 - ◆ その結果、問題が起きているようなら改善を申し入れる

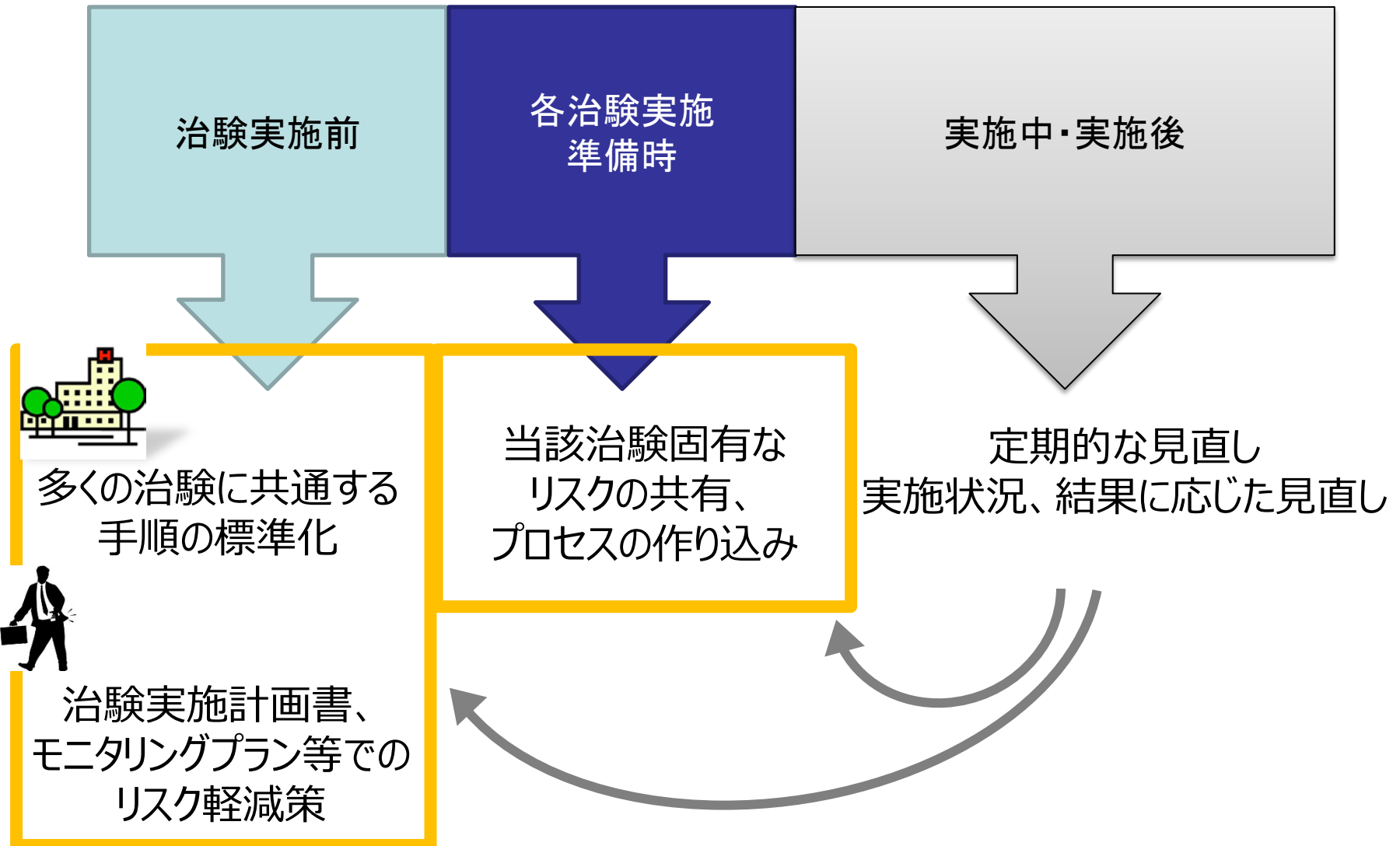
RBMの考え方

- 依頼者：治験実施計画書の十分な作り込みと開始時のトレーニング（予防措置）、モニターのリスクの理解と伝達
- 医療機関：事前のプロセスの標準化と治験実施計画書のリスクに応じたプロセスの構築

ポイント！

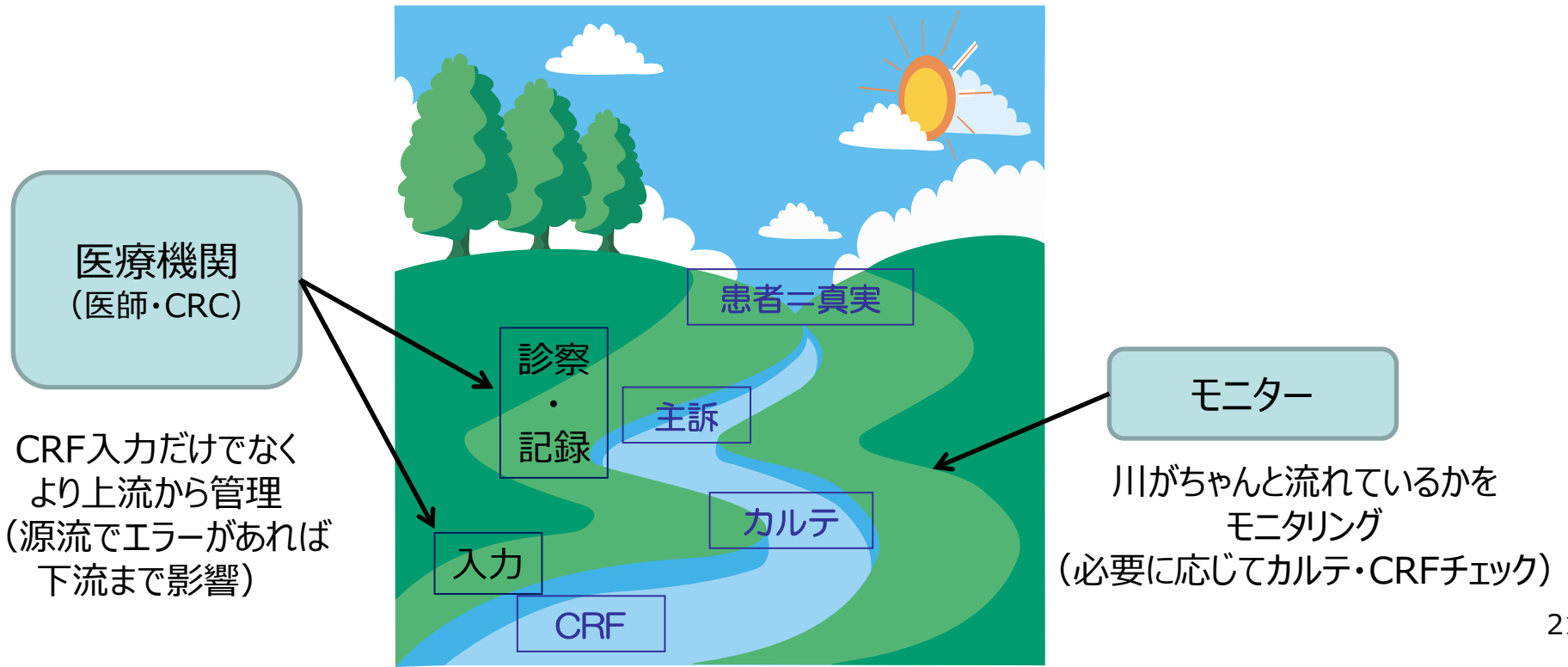
- 治験データの質の作り込みは医療機関側の責務
- 治験準備時には、医療機関とモニター/依頼者が協力して、各治験固有の逸脱を含むエラーが発生しにくい体制を作り込むことが大事！

治験が始まるまでが重要！



品質管理体制の構築

- データの下流 (CRF) ではなく、源流から管理
これはRBMかどうかに関わらず、医療機関しかできない！
 - ◆ 品質管理体制を構築し、質の作り込み
 - ◆ 究極的には「チェックする必要すら無い」原資料/CRF



よく聞く誤解

- RBMだとそんなに訪問できないの？
- 過剰な電話、FAXによるモニタリング？
- モニターがOn-siteで確認しないと不安です！

ここまで三つ取り上げてきましたが...

そのほかにも聞こえる声...

- モニタリングプランを教えてもらえたらいいのに...と思います (CRC)

「RBM」に
対する抵抗感？

モニターが、いつ
何を見ているのか
わからない？

- 医療機関の理解が得られるか不安 (モニター)

お互いの信頼関係がなく、
コミュニケーション不足が根底では？

最後に

- RBMの本質を正確に理解しよう！
 - ◆ RBMは、より良く被験者を保護し、品質を担保していくための手法の一つ
- 企業、CRO、医療機関、SMOの全員がHAPPYになれるよう考えよう！
 - ◆ 治験関係者のGood communication！
- 治験が始まるまでが特に重要！
 - ◆ しっかりと準備して自信を持ってRBMを実施しよう！
 - ◆ 品質管理体制の構築&リスク特定・軽減

より良い治験環境のために

医療機関



治験依頼者

被験者さんの安全保持・人権の保護、
信頼性の高い臨床試験データの創出を目指し、
よりよい治験環境を皆さんの手で作り上げましょう！