

PhRMA CSC勉強会

PhRMA加盟会社における
リモートモニタリングの現状調査／分析

2022年3月25日(金)10:00-11:30



Agenda

PhRMA加盟会社におけるリモートモニタリングの現状調査／分析 (A good combination for remote monitoring and on-site monitoring activities)

- Opening remarks (10:00～10:05) PhRMA Clinical Sub Committee
岡本 誠一 (MSD)

- 当日の進め方／注意事項 (10:05～10:10) 渡邊 祐介 (Janssen)

- プレゼンテーション (10:10～11:10)
 - ✓ チームの活動のIntroduction 高橋 英司 (AbbVie)
 - ✓ リモートモニタリング Company Survey 有働 建史 (Pfizer)
 - ✓ リモートモニタリング CRA Survey 石塚 健二 (GSK)
 - ✓ Surveyの考察／取り巻く状況のUpdate 平山 清美 (MSD)

- Q&A (11:10-11:25)
 - ✓ Q&A Remote-EMRサブチーム

- Closing remarks (11:25～11:30) PhRMA Clinical Sub Committee
星野 真一郎 (Lilly)

チームの活動のIntroduction

➤ 背景・目的

* : リモートでの電子カルテへのアクセス

- ✓ COVID-19禍でUSがRemote EMR*を積極的に活用しSDR/SDVを実施しているが、日本での活用は多くない
- ✓ アフターコロナも見据えて、かつ、生産性向上も考慮し、我々PhRMA日本法人としてUSとのギャップを縮める必要があり、日本でのRemote EMRの活用を推進する (2021年~)

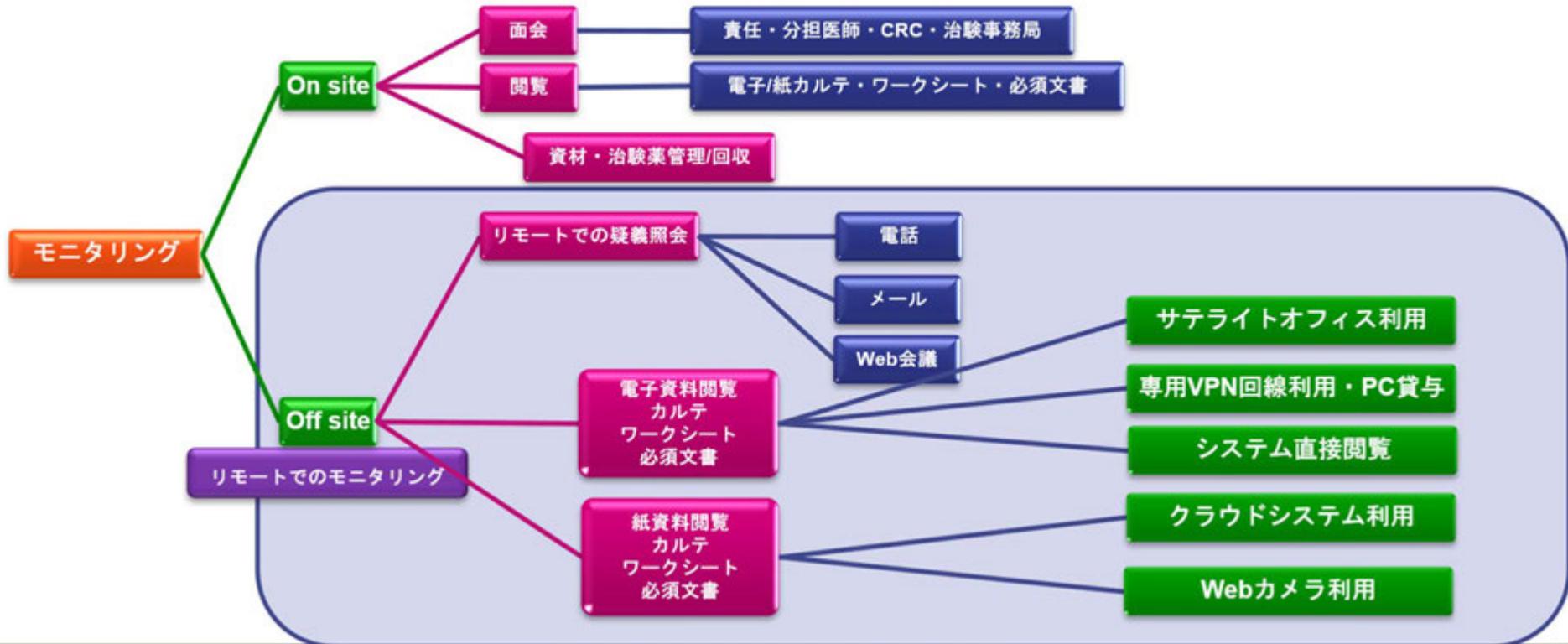
➤ 活動

- ✓ 国内のRemote EMR導入施設の調査 → 22の医療機関/医療法人で導入 (2021年8月)
- ✓ Fujitsuによる勉強会 (CSCメンバーonly)
- ✓ 第18回 DIA日本年会 (2021年10月24-26日)
リモートで治験の信頼性は保証できるか?

- CRAの立場より・・・ PhRMA CSC
- 監査の立場より・・・ Global Pharmaceutical Companies (GPQC) Quality Assurance Community
- 当局より・・・ PMDA

本日は、リモートモニタリング Company Survey, CRA Surveyの共有

Company Survey, CRA Surveyの対象



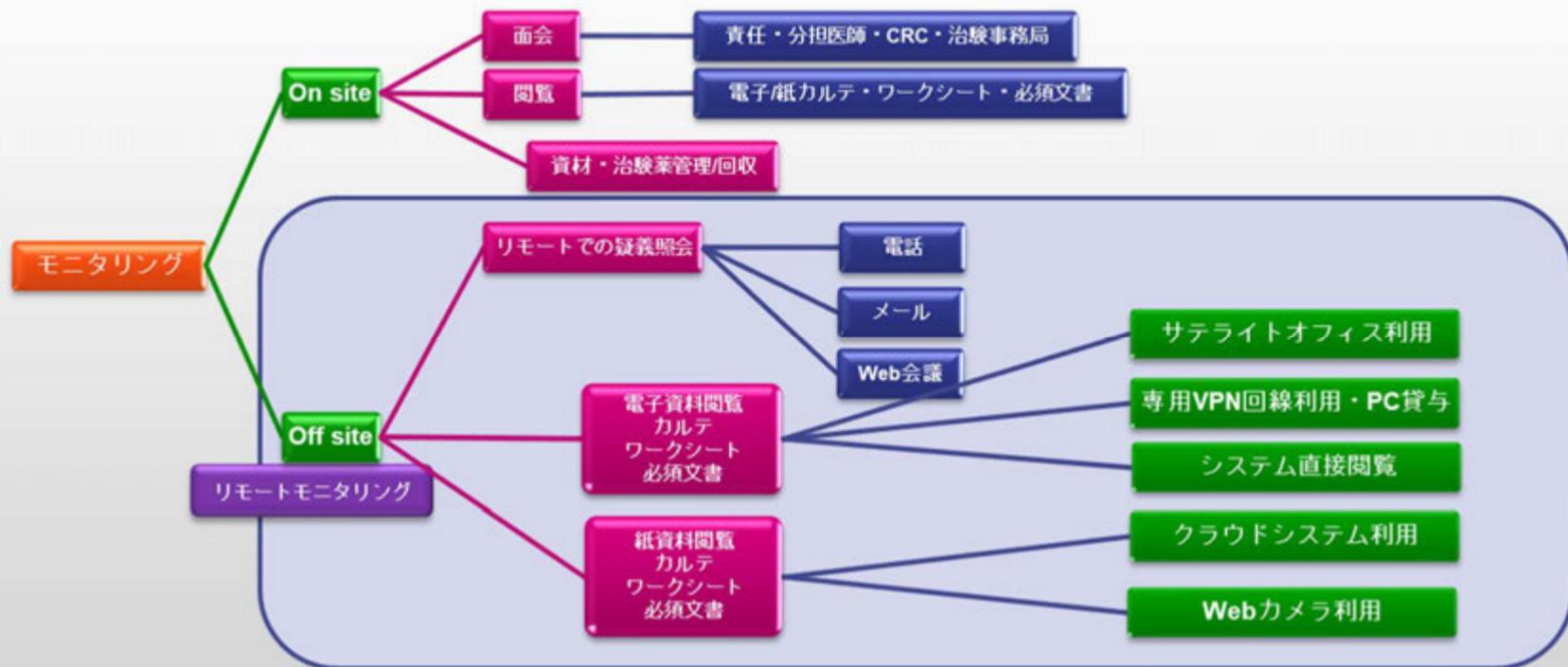
リモートモニタリング アンケート (PhRMA CSC加盟会社向け)



アンケート内容

- アンケート実施期間
2021年9月3日~9月14日
- アンケートに回答協力いただいた11社 (PhRMA CSC)
J&J, MSD, Amgen, GSK, Incyte, GiLead,
Pfizer, Biogen, BMS, LLY, AbbVie (回答順)

※ なお、本アンケート中の「リモートでのモニタリング」とは下記の図中のグレーで囲んだ部分を指しています。



質問1. 下記のモニタリングのうち平常時（コロナ禍以外でも）にリモートで実施可能な項目は以下のうちどれでしょうか？（複数選択可）

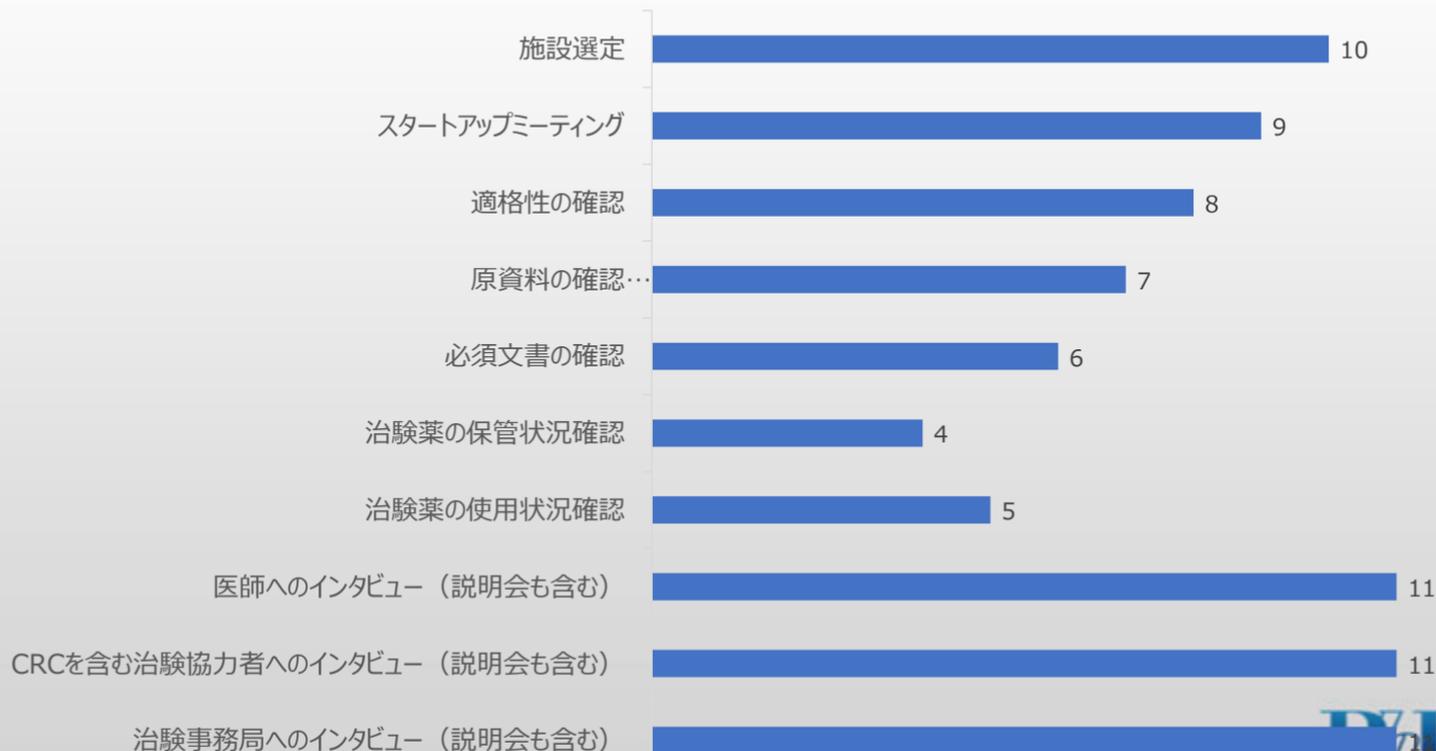
11社中、4社が1～10までの全ての項目でリモート実施可と回答

No.	モニタリング項目	平常時	コロナ禍では
1	施設選定	10社で実施/11社中	
2	スタートアップミーティング	9社で実施/11社中	+1社, 10社で実施可能
3	適格性の確認	8社で実施/11社中	+3社, 11社で実施可能
4	原資料の確認 （電子カルテ・紙カルテ・ワークシート・同意文書・検査結果等）	7社で実施/11社中	+3社, 10社で実施可能
5	必須文書の確認	6社で実施/11社中	+1社, 7社で実施可能
6	治験薬の保管状況確認	4社で実施/11社中	+2社, 6社で実施可能
7	治験薬の使用状況確認	5社で実施/11社中	+3社, 8社で実施可能
8	医師へのインタビュー（説明会も含む）	11社で実施/11社中	
9	CRCを含む治験協力者へのインタビュー（説明会も含む）	11社で実施/11社中	
10	治験事務局へのインタビュー（説明会も含む）	11社で実施/11社中	

※質問3で問われている「コロナ禍のみリモート実施可能な項目」を入れると、ほとんどの項目でリモート実施可能に

質問1. 下記のモニタリングのうち平常時（コロナ禍以外でも）にリモートで実施可能な項目は以下のうちどれでしょうか？
（複数選択可）

11社中、4社が**全ての項目でリモート実施可**と回答



質問2 (リモートで実施可能な各モニタリング活動で) 使用できるツールは以下のうちどれでしょう? (複数選択可)

◆ 施設選定

リモート実施10社の使用ツール内訳

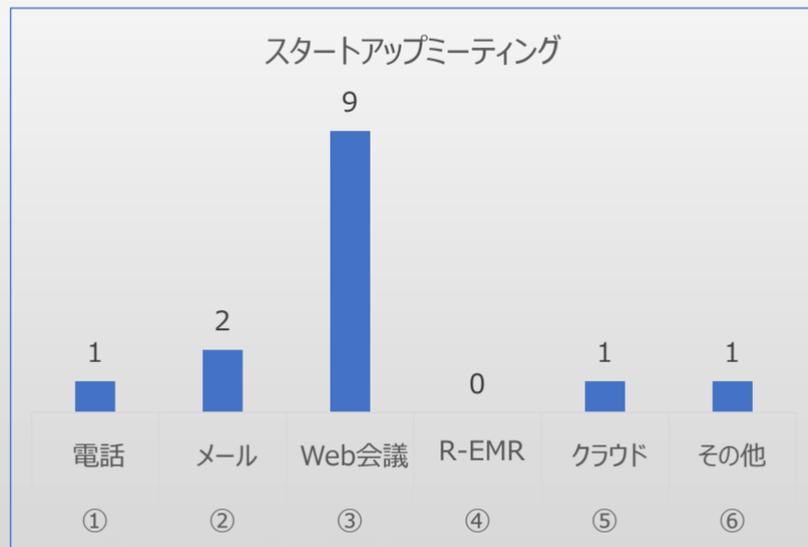


⑥「その他」の内容

- ・施設HP情報
- ・SIP (Shared Investigator Platform)

◆ スタートアップミーティング

リモート実施 9社の使用ツール内訳



⑥「その他」の内容

- ・メール添付及び打ち出し不可の場合の紙資料郵送

質問2（リモートで実施可能な各モニタリング活動で）使用できるツールは以下のうちどれでしょう？（複数選択可）

◆ 適格性の確認

リモート実施 8社の使用ツール内訳



◆ 原資料の確認*

リモート実施 7社の使用ツール内訳

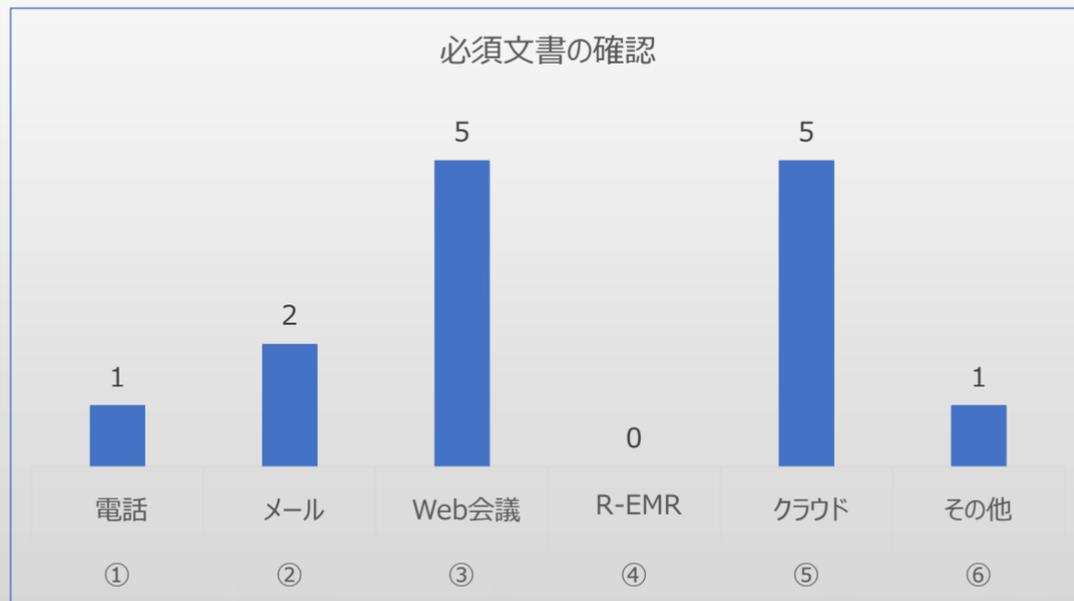


* 原資料の確認：電子カルテ・紙カルテ・ワークシート・同意文書・検査結果等

質問2（リモートで実施可能な各モニタリング活動で）使用できるツールは以下のうちどれでしょう？（複数選択可）

◆ 必須文書の確認

リモート実施 6社の使用ツール内訳



⑥「その他」の内容

- ・施設側の電子保管システム（CtDoS、DDTS、Agathaなど）及び社内電子保管システム

質問2 (リモートで実施可能な各モニタリング活動で) 使用できるツールは以下のうちどれでしょう? (複数選択可)

◆ 治験薬の保管・使用状況の確認

リモート実施 4社の使用ツール内訳

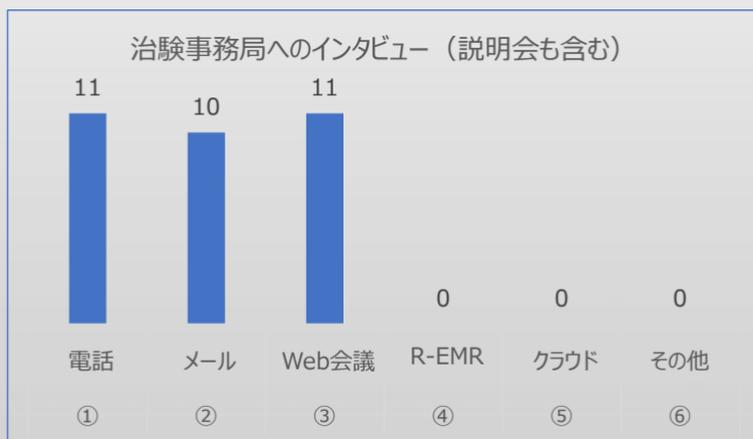
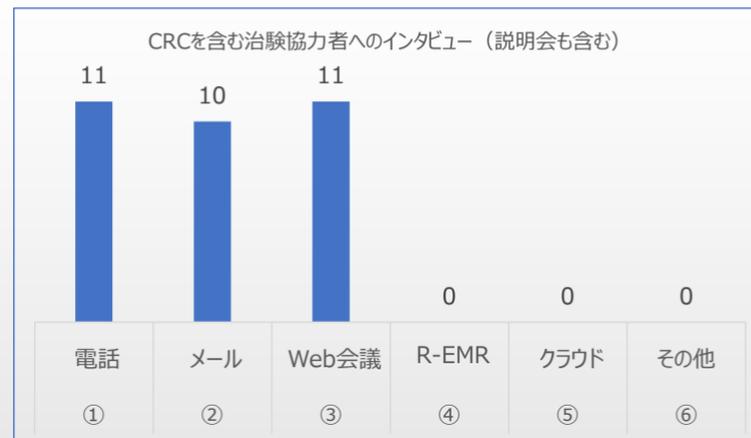
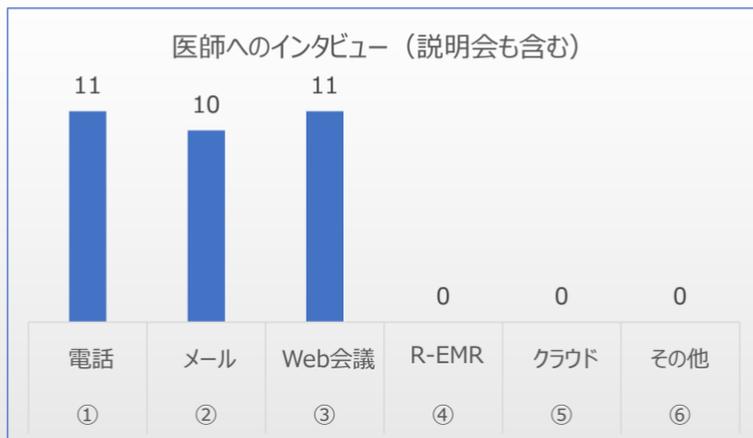


リモート実施 5社の使用ツール内訳



⑥「その他」の内容
・社内治験薬管理システム

質問2（リモートで実施可能な各モニタリング活動で）使用できるツールは以下のうちどれでしょう？（複数選択可）



- ・インタビューは、医師、CRC、治験事務局とも全11社でリモート実施可能と回答
- ・ツールはいずれも電話、メール、Web会議であった

質問3. 質問1で選択肢となっている項目のうち、コロナ禍で**のみ実施可能な項目**は何ですか？理由も含めご記載ください。

11社中、4社が1～10までの全ての項目でリモート実施可と回答、残りの7社の内訳

1. 施設選定 2社

2. スタートアップミーティング 3社

3. 適格性の確認 4社

4. 原資料の確認 3社

(電子カルテ・紙カルテ・ワークシート・同意文書・検査結果等)

5. 必須文書の確認 1社

6. 治験薬の保管状況確認 2社

7. 治験薬の使用状況確認 3社

8. 医師へのインタビュー (説明会も含む)

9. CRCを含む治験協力者へのインタビュー (説明会も含む)

10. 治験事務局へのインタビュー (説明会も含む)

※主たる理由は
COVID-19下におけるモニタリングに関するガイダンス
で規定されたため

質問3. 質問1で選択肢となっている項目のうち、コロナ禍でのみ実施可能な項目は何ですか？理由も含めご記載ください。

A	コロナ禍のみの該当は無し
B	Web会議・クラウド・メールを用いた3、4、6、7またWeb会議・メールを用いた5 <理由> これらの方法は、全てのデータを見ている保証ができない、個人情報がかき消されている場合その原資料が正しい被験者のものが判別できない、医療機関スタッフに負荷をかける、等の理由によりコロナ禍でのみに制限されている。
C	2, 3, 4, 7 <理由> COVID pandemic下でのremote SDVを含む手順が導入されたため
D	基本的にはすべてのモニタリング活動がリモートにより実施可能です。 しかし、「施設選定」については、直近24か月以内に弊社での試験実施経験がない場合には施設選定時に訪問を必須としている（社内SOPに基づく）。
E	施設選定またはスタートアップミーティング <理由> 原則、選定時または選定時にできなかった場合はSIV時に施設の機材や試験薬保管場所について現地で確認するようにしていたが、施設の要請や施設訪問回数を減らし接触機会を減らすためこの2項目はリモートを選択している。
F	3,6,7 <理由> 訪問での確認が困難な状況なので、SDVのような厳密な確認でなくともリモートで許容できる
G	全て実施可のため、該当しない
H	1,2,3 <理由> これらを実施しないと新規試験のセットアップができないため、施設がリモートでの対応を許容もしくは希望する場合は、手順を作成した上でリモートでの対応も実施可能としている。
I	「4.原資料の確認」における③Web会議 ④R-EMR ⑤クラウド <理由> COVID-19下におけるモニタリングに関するガイダンスが発行されており、その中で認められている。
J	特になし
K	4の補足：確立されたシステムでのR-EMRはコロナ禍以外でも使用可能だが、WebEXやZoomのカメラ機能はコロナ禍のみ利用可能

質問4. 質問1で選択肢となっている項目のうち、現時点では実施可能ではないが、実施できるよう検討中の項目は何ですか？理由も含めご記載ください。

A	特になし
B	なし 社内承認を得る必要があるプロセスもあるものの、一通りのモニタリング活動は、Remoteで実施可能。
C	2, 3, 4, 7 <理由> After COVIDにおいて、remote SDVを含むremote monitoringをstandardのon site visitに代わる手順とすることの検討が進められています。
D	社内SOP上すべてのモニタリングがリモートで実施可能だが、施設や医師の要望、または施設のシステムが構築されていないことや施設手順によりon-siteでモニタリングで対応している。
E	4：原資料の確認 <理由> EMRアクセス可能な施設に対してインフラと手順を整備中
F	なし（訪問での実施で何とかなっているため）
G	全て実施可のため、該当しない
H	4：原資料の確認 <理由> on siteでのSDVが実施できない施設においては、EDCのロックができない。 それを解消するために、クラウド等を介したりリモートSDVの手順を検討しているが、インフラや手順の煩雑さ等の問題があり、まだ日本においては実施には至っていない。
I	なし
J	特になし
K	なし

質問5. リモートでの原資料の確認を実施するにあたり、手順書またはトレーニングを整備していますか？

①はい : 9社

②いいえ : 2社

A	①はい
B	①はい
C	①はい
D	①はい
E	②いいえ
F	①はい（一応globalで準備されていますが、実際には運用していません）
G	①はい
H	②いいえ
I	①はい
J	① はい : CROさんで作成されている
K	①はい

質問6. リモートでの原資料の確認を実施するにあたり、信頼性保証について工夫されている点がありますか？

①はい : 4社

②いいえ : 7社

A	②いいえ
B	①はい リモートで閲覧する資料が正しく原データであることを、 予め原資料特定ログ を用いて確認する。 リモートでの確認方法・範囲について、初回実施時に事前に担当トライアルマネージャー及びクオリティマネージャーが適切性を確認し、承認する。 実施した方法等については、 モニタリング報告書に記録を残す 。 匿名化された原資料をリモートで閲覧した場合、オンサイト時にその被験者のものであることを確認する。
C	②いいえ
D	①はい (ア) 電子化されたワークシートおよびICFを 原資料対応リストへ追加し、原資料としての取り扱いとして認めること 。 (イ) また、施設での certified copy 化に関わる手順を確認すること。 (ウ) データの取り扱いやリモートでの対応に柔軟な施設であれば、遠方であっても試験実施施設として施設選定する。
E	②いいえ
F	②いいえ
G	②いいえ
H	②いいえ
I	①はい コロナ禍でのみ許容されているリモートでの原資料確認に関して、Study risk・Site risk・ EMR/EHR (Electronic Health Record) アセスメント の手順を設けている。
J	②いいえ (業務委託先のCROで何らかの工夫が追加されている可能性あり)
K	①はい 実施前に 管理担当者を指名 し、管理担当者のもとでCRAが運用手順を遵守して実施している。

質問7. リモートでの原資料の確認を実施するにあたり、障壁や課題、解決方法がありましたら、以下にご自由にご記載ください。（1/2ページ）

障壁や課題	解決方法
<p data-bbox="98 263 784 306">電カル以外の文書の閲覧(紙のみの文書など)</p> <ul data-bbox="98 325 920 468" style="list-style-type: none">• Remoteで確認できる資料とそうではない資料が存在する• SDRに必要な原資料やその他文書は閲覧できない• 必須文書が電磁化されている施設がすくない	<ul data-bbox="950 310 1758 468" style="list-style-type: none">• On site visitとの併用• 紙媒体資料についてCRCの操作するweb cameraでアクセス• 原資料の全てがEMRでアクセスできるようにする努力を
<p data-bbox="98 588 211 629">インフラ</p> <ul data-bbox="98 636 720 754" style="list-style-type: none">• インフラが整っていない医療機関が多い• R-EMRの導入が進んでいない• 医療機関ごとに採用される仕組みが異なる <p data-bbox="98 801 211 843">リソース</p> <ul data-bbox="98 849 920 882" style="list-style-type: none">• リソースを使う方法（例：カメラ）の場合、協力が得にくい	<ul data-bbox="950 631 1758 830" style="list-style-type: none">• 興味がある施設に向けたシステム構築レクチャーの実施や優良なベンダーを紹介することにより、更なる啓発活動を行う。• カメラ・クラウドの利用（企業側も許容するしきみを）• 対価支払いにより解決できることもある

質問7. リモートでの原資料の確認を実施するにあたり、障壁や課題、解決方法がありましたら、以下にご自由にご記載ください。(2/2ページ)

障壁や課題	解決方法
<p>手順</p> <ul style="list-style-type: none">• CRA側に要求される遵守項目が不明瞭・不統一• リモートでカルテ等を閲覧することについて、同意等に関する手順に差が出る• 規制上のガイダンスが明確でない	<ul style="list-style-type: none">• 社内・施設共にプロセス/手順書の整備• 業界として当局の巻き込み
<p>個人情報保護</p> <p>個人情報の漏洩や不必要な入手及びその不適切な保管のリスクが高まる</p>	<ul style="list-style-type: none">• 閲覧環境：他者が閲覧できないセキュリティの整備• 考え方や方法について、企業及び施設双方で十分な理解を得た上で実施する

質問8. リモートでのモニタリングを実施する当たり、海外本社との方法や考え方のギャップなどありましたら、以下にご自由にご記載ください。

ギャップとして寄せられたコメント

- EMRへのremote accessにより生じる個人情報の取り扱い上のriskについての考え方の違いがある。Global sideはCROの責任（契約に基づく）と考えているが、localでは委託者としての（社会的）責任は免れないと考えられている
- Remoteでの施設選定やmeetingに、Global sideは医療機関の協力のもと、多くのstaffとのmeetingを容易に持てると考えるが、実際には個人または少人数とのmeetingを複数回設定しなければならないことが通常
- 方法や考え方に海外とのギャップはないが、日本では、施設側の要望によりCRA訪問が必須とされることがある。
- 米国及び欧州の一部では、原データのPDFをクラウドで収集して照合を行っており、この手順も存在する。日本では、現在実施している施設での了解が得られず実施していない。

「質問9. リモートでのモニタリングにより実際に得られたメリット、又は期待されるメリット」のまとめ

◆ 効率性・生産性

- ・ 頻回な施設への訪問の軽減
- ・ 移動時間が無くなり、より効率的になった
- ・ 施設側の部屋の確保や時間の制約がなくなり、面会や閲覧が実施しやすくなった
- ・ 複数の遠方施設との面会が短時間で実施可能
- ・ 全般的にスピードが上がった

◆ Quality

- ・ 訪問よりもタイムリーなモニタリングが可能に →SAEやPDに対して迅速に対応できる
- ・ 施設担当者以外のメンバー（例：メディカル、上司）の参加が容易になった
→質疑の質の向上、回答のスピード↑
- ・ Webは、同席が容易であるためCRAのトレーニング（OJT）としても活用できる

◆ コスト

- ・ 交通費はじめ移動に伴うコストの削減
- ・ CRAの施設での拘束時間の軽減

働き方の変革も！

出張・宿泊できることが前提で活躍の機会をあきらめていたリソースの活用
移動・宿泊に充てていた時間の活用

リモートモニタリング アンケート

CRA Survey

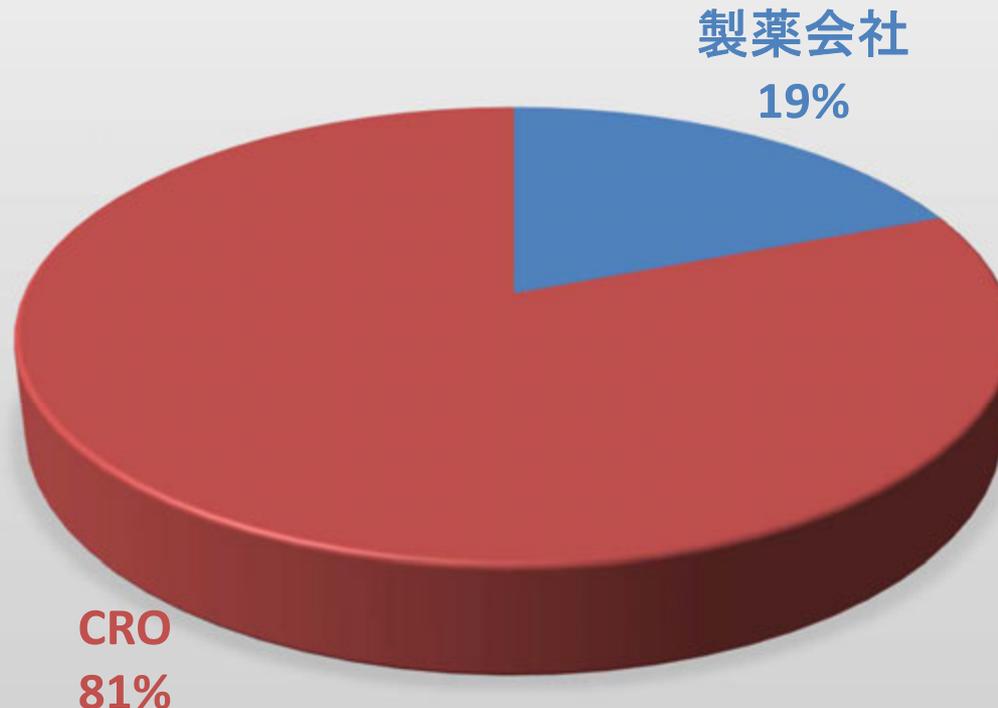
Q1あなたの所属は？

アンケート実施期間

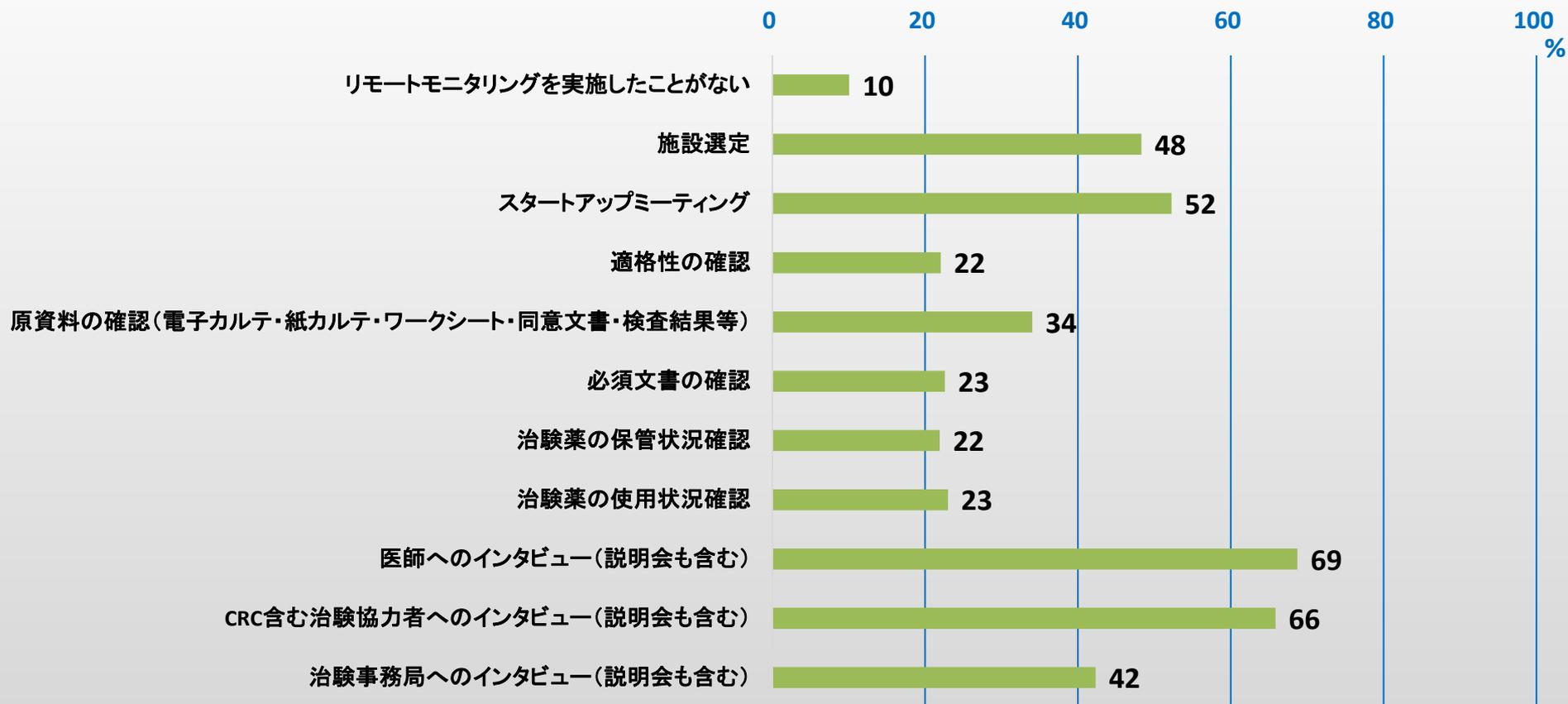
2021年9月1日～9月10日

アンケート回答者

- ・製薬会社に所属するCRA **140名**
- ・製薬会社の業務を受託しているCROに所属するCRA **595名**

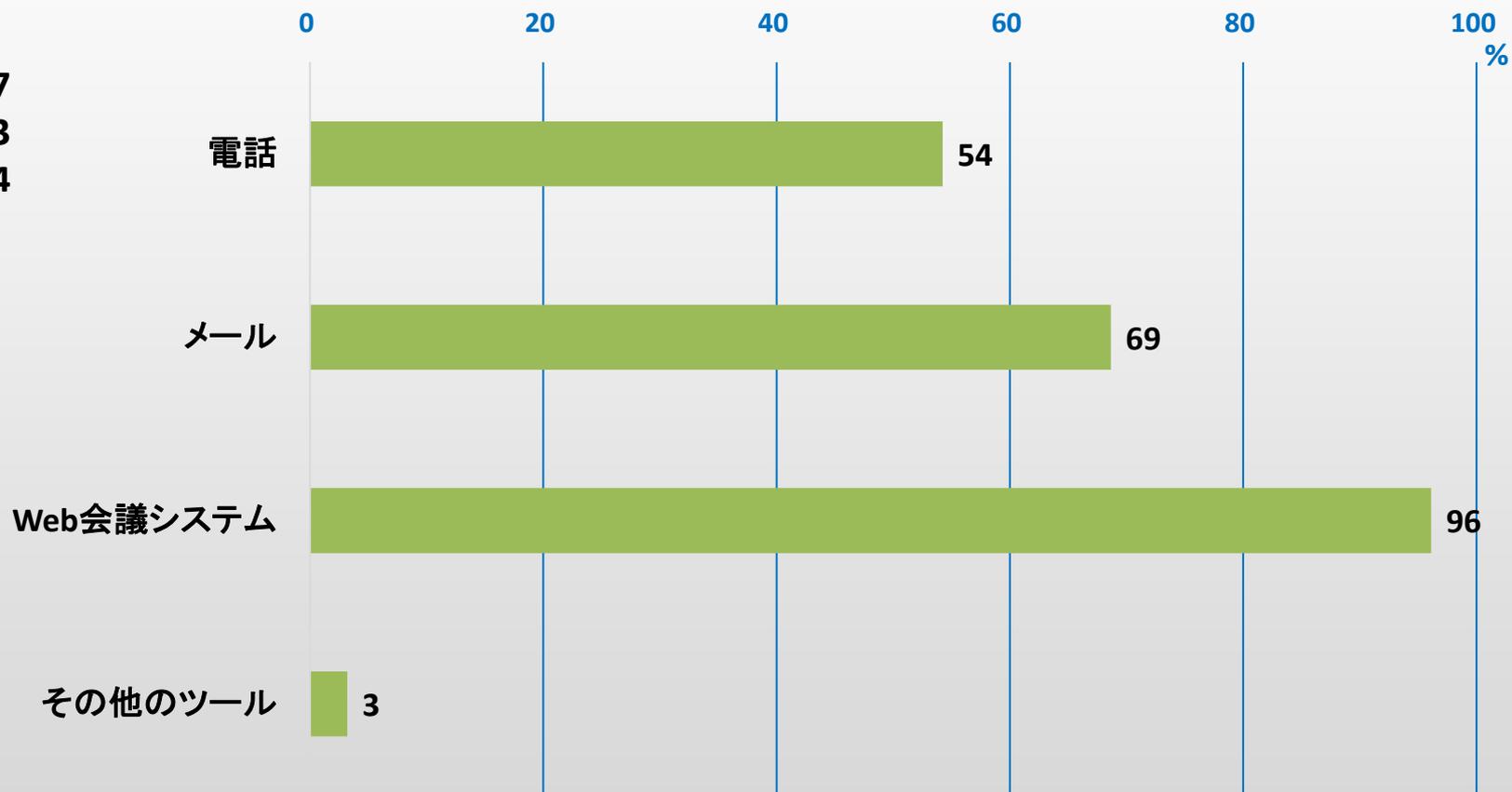


Q2リモートでのモニタリングを経験した項目は以下のうちどれでしょうか？（複数選択可）

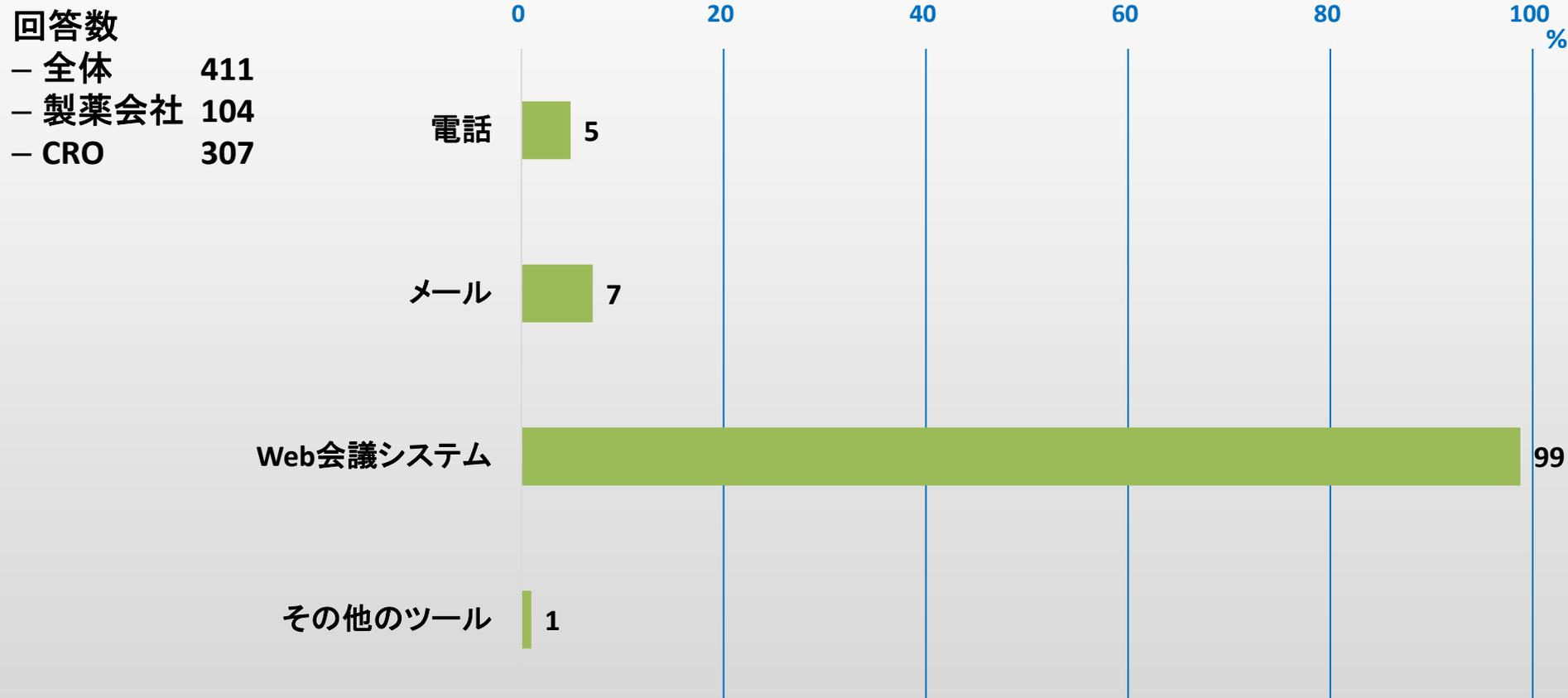


Q3(実施がある場合) ”施設選定” に使用したツールは以下のうちどれでしょうか？(複数選択可)

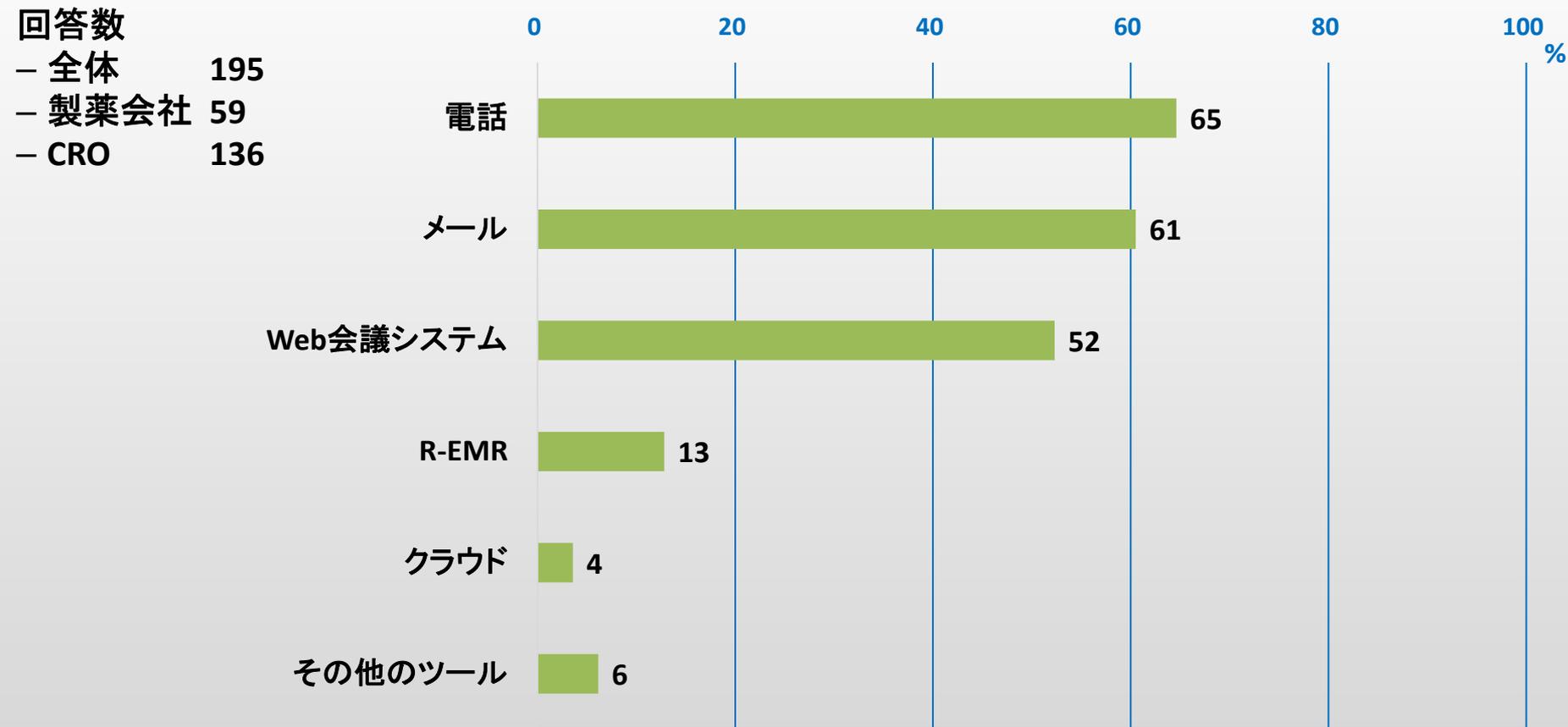
回答数
- 全体 437
- 製薬会社 113
- CRO 324



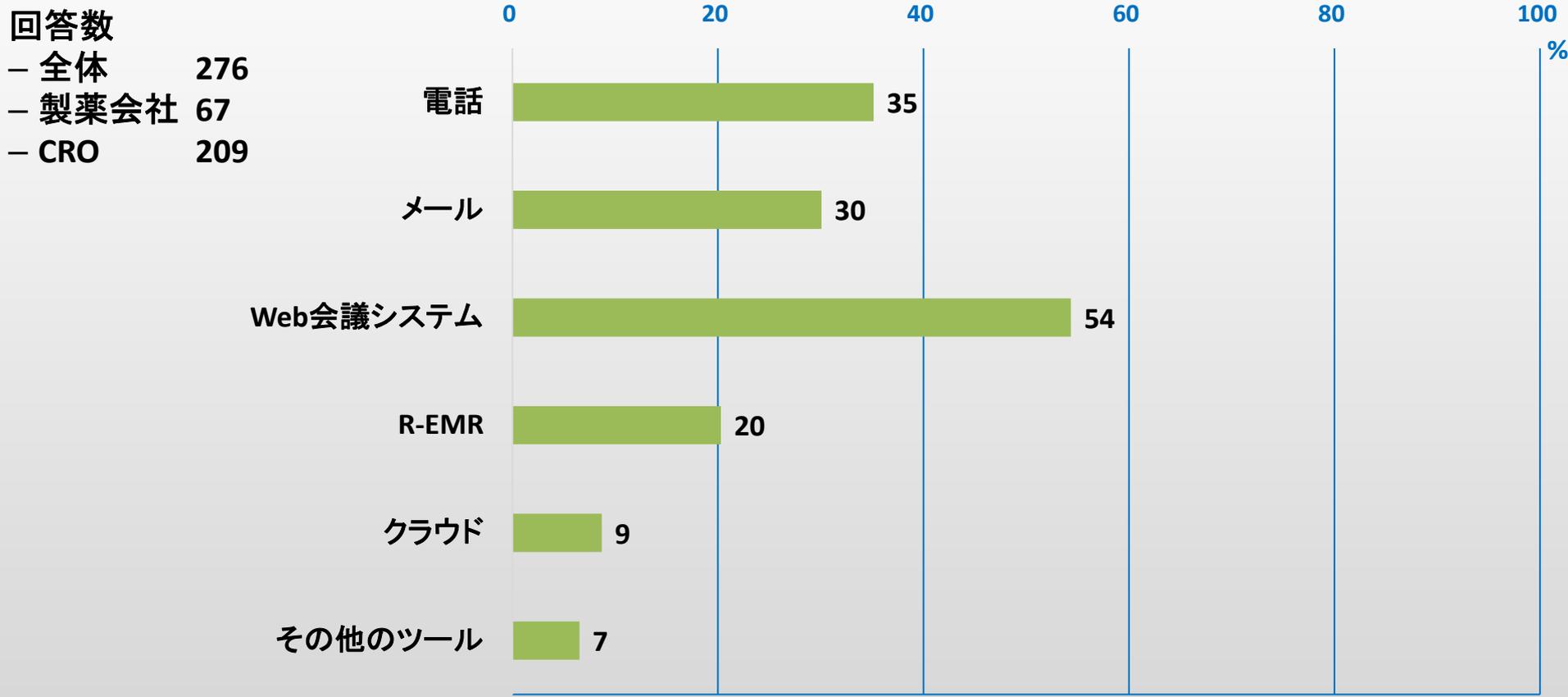
Q4(実施がある場合) ”スタートアップミーティング” に使用したツールは以下のうちどれでしょうか？(複数選択可)



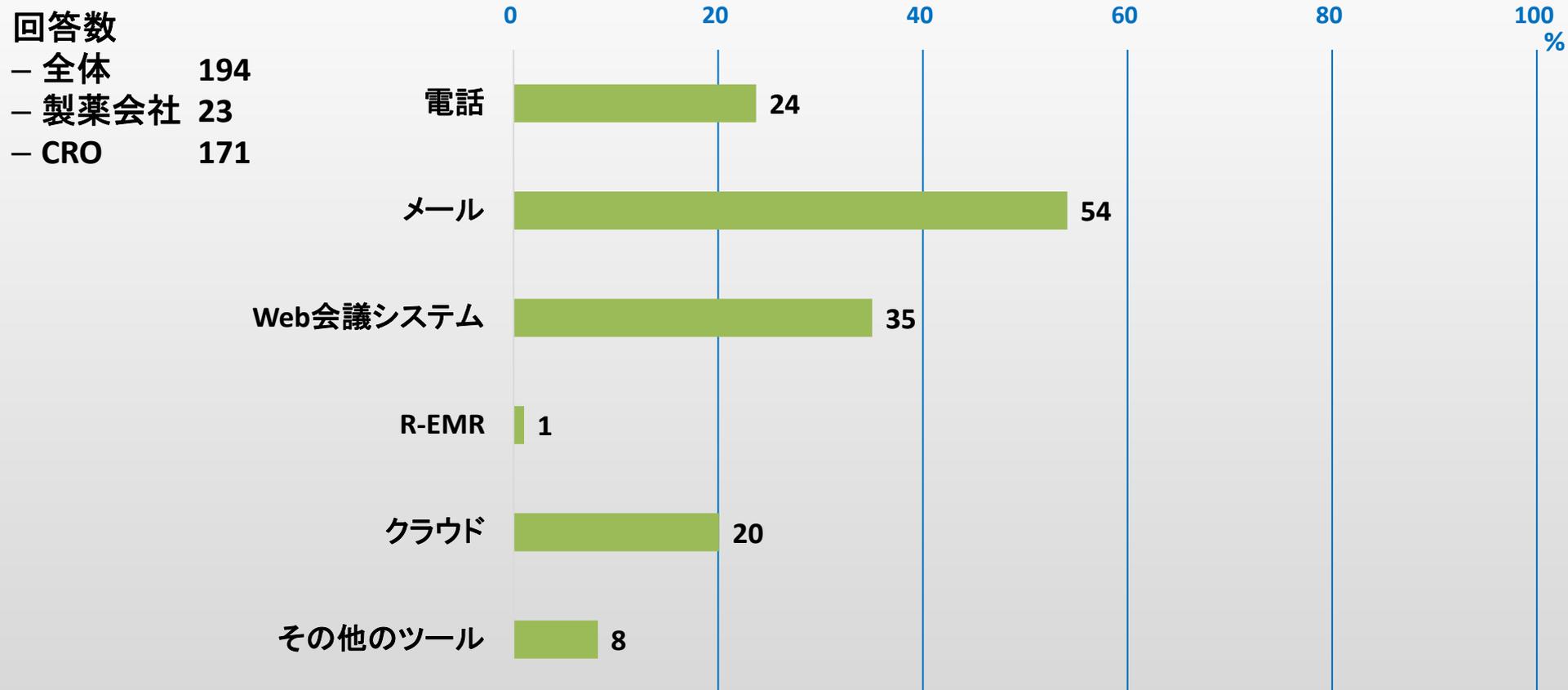
Q5(実施がある場合) ”適格性確認” に使用したツールは以下のうちどれでしょうか？(複数選択可)



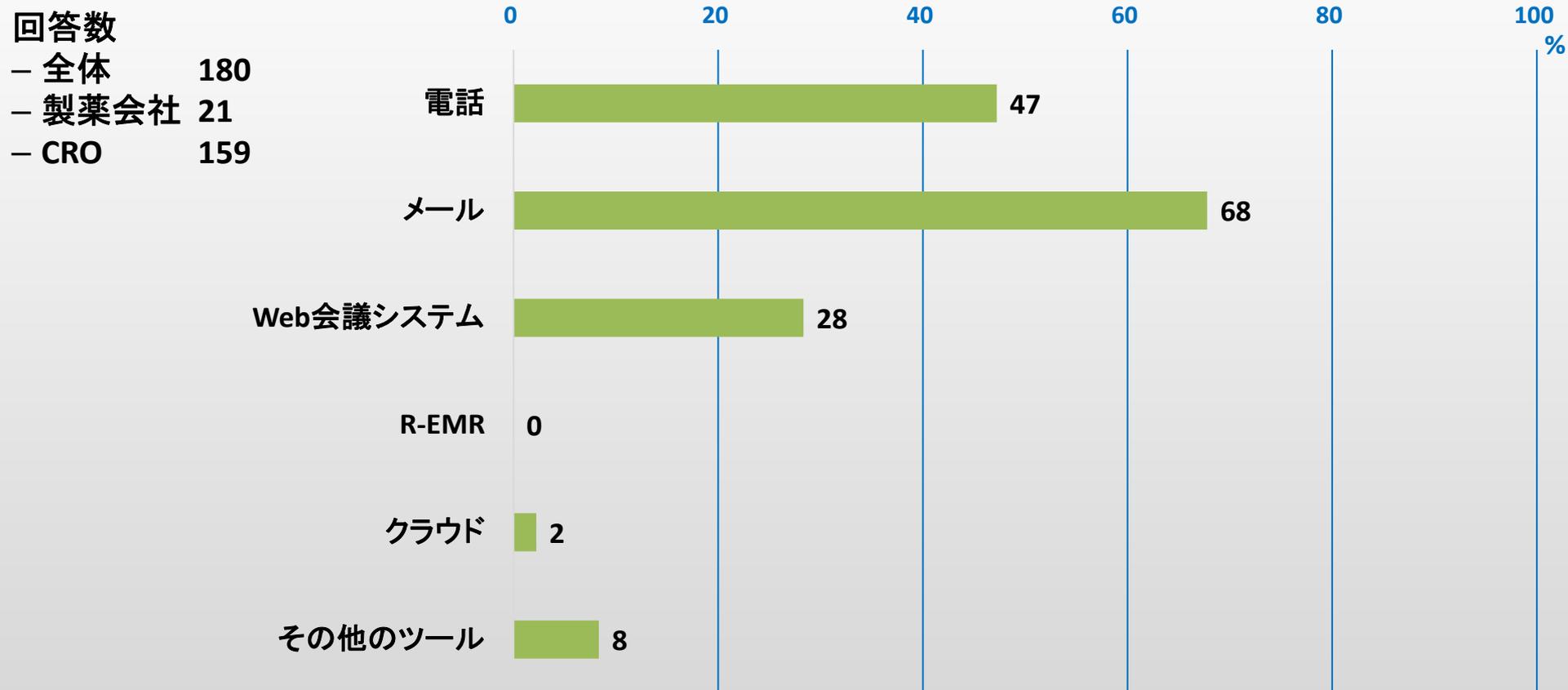
Q6(実施がある場合) ”原資料の確認”に使用したツールは以下のうちどれでしょうか？(複数選択可)



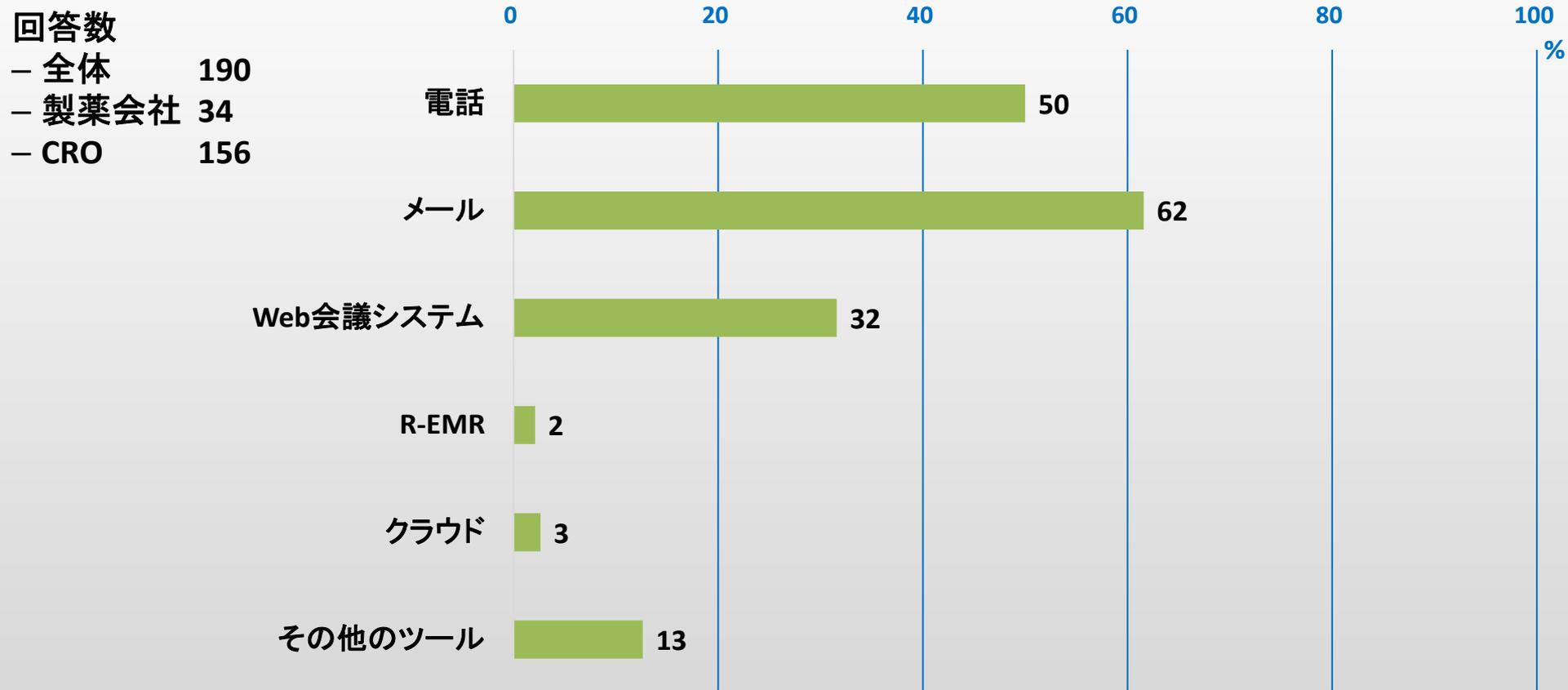
Q7(実施がある場合) ”必須文書の確認” に使用したツールは以下のうちどれでしょうか？(複数選択可)



Q8(実施がある場合)”治験薬の保管状況の確認”に使用したツールは以下のうちどれでしょうか？(複数選択可)

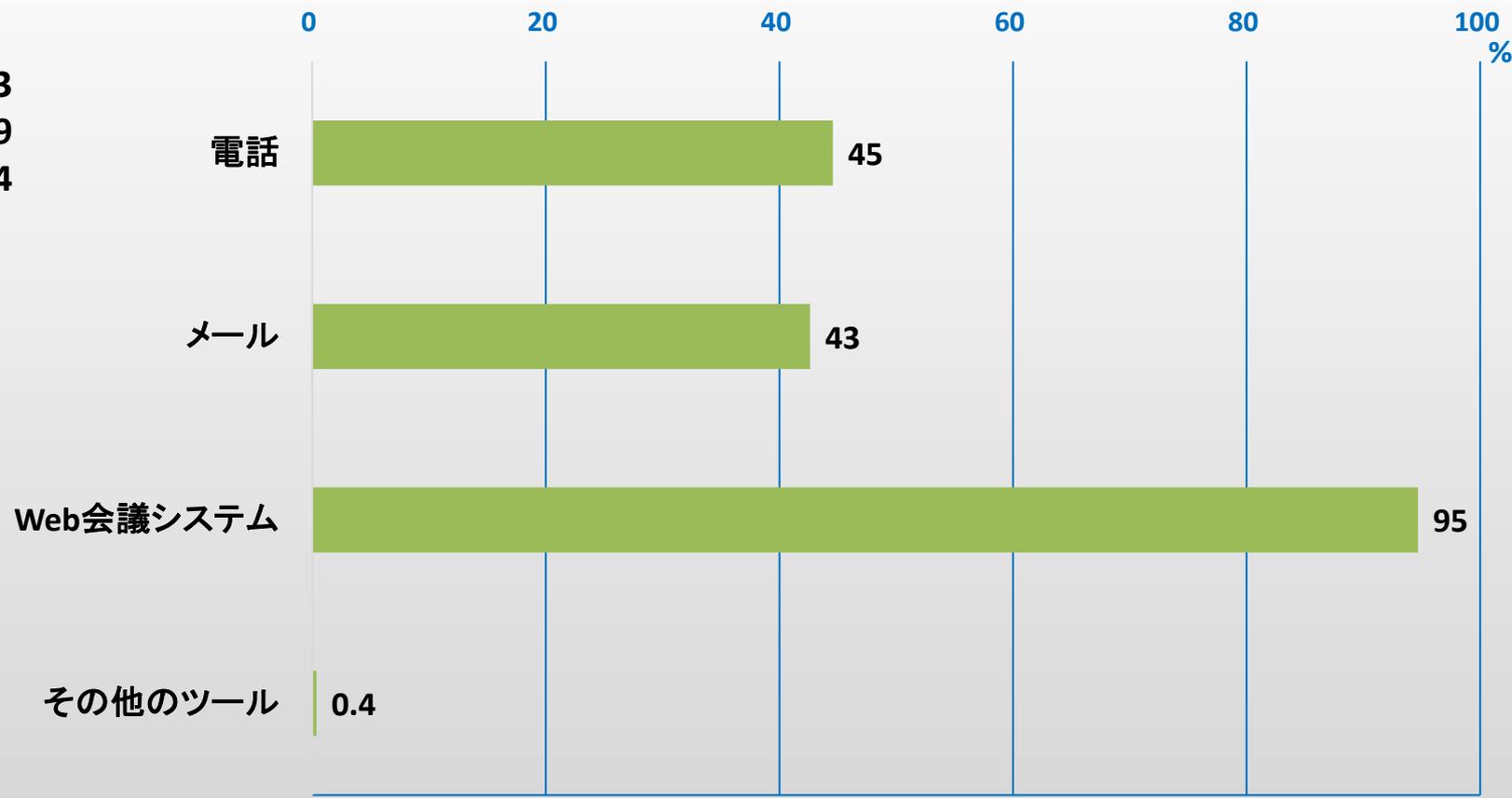


Q9(実施がある場合)”治験薬の使用状況の確認”に使用したツールは以下のうちどれでしょうか？(複数選択可)

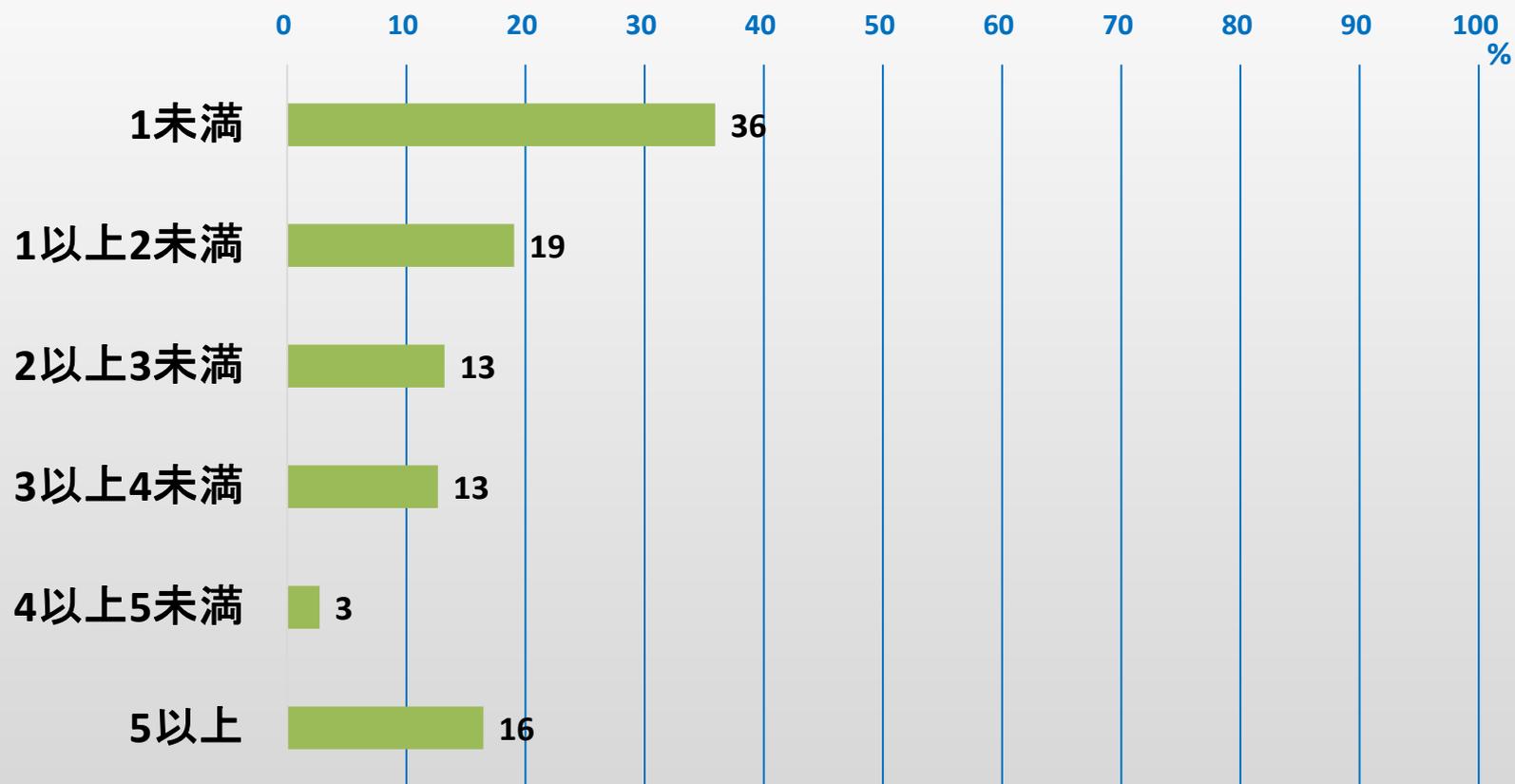


Q10(実施がある場合)”医師・CRC・治験事務局へのインタビュー”に 使用したツールは以下のうちどれでしょうか？(複数選択可)

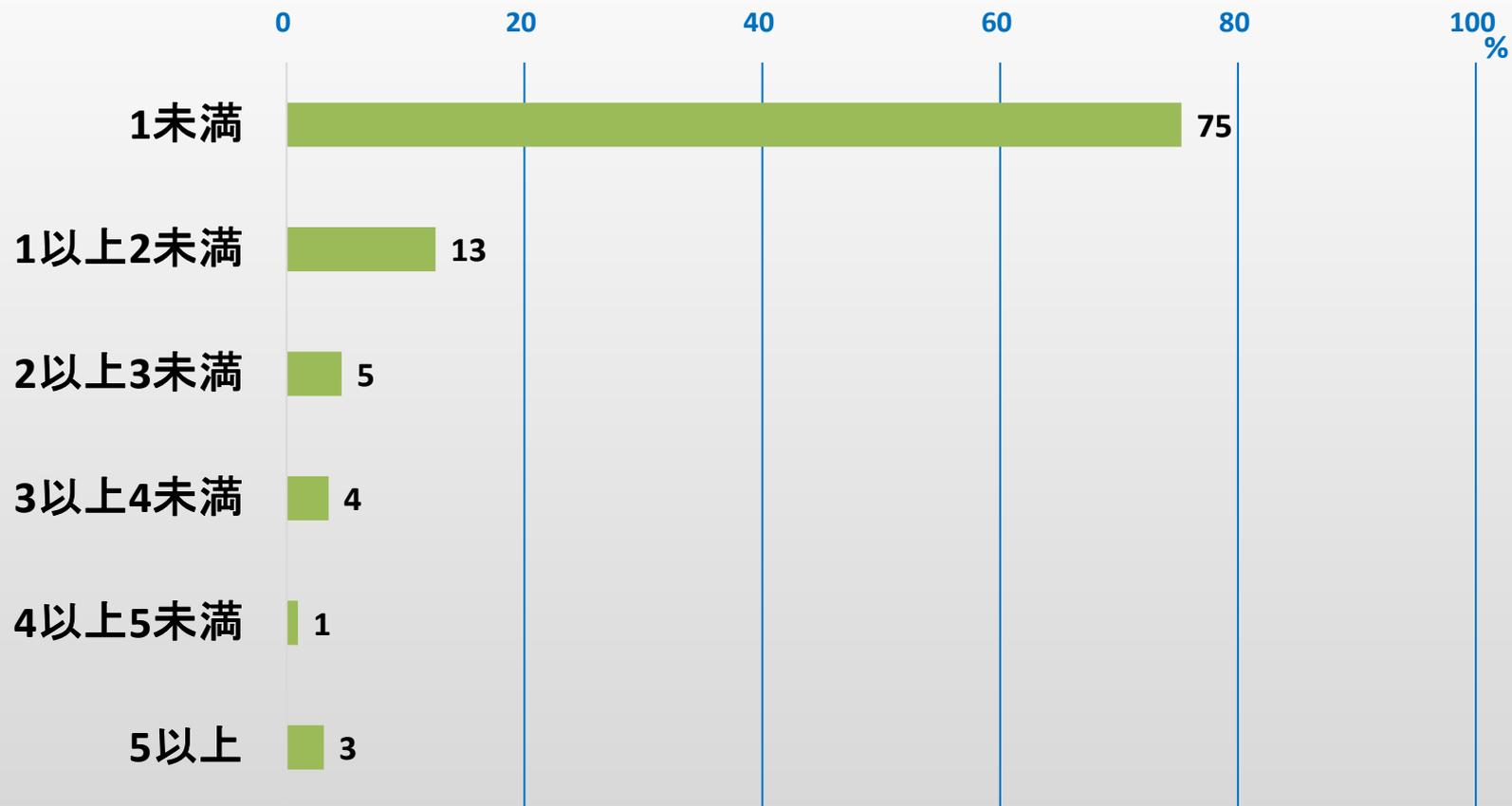
回答数
- 全体 563
- 製薬会社 129
- CRO 434



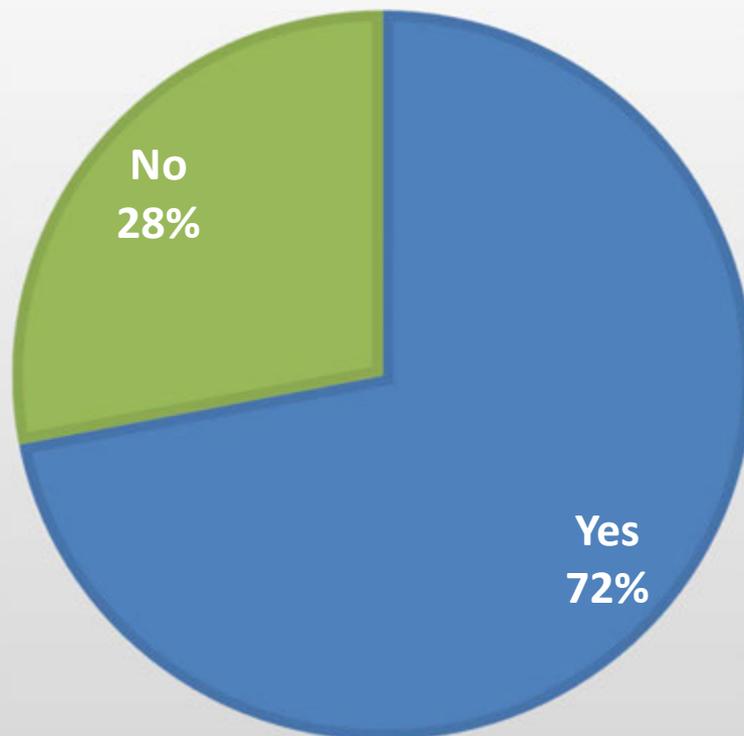
Q11 2021年のリモートでのモニタリングの実施頻度はどの程度ですか？(オンサイトを1とした場合のリモートモニタリングの頻度として一番近いものをお答えください)



Q12 2021年のリモートでの原資料の確認の実施頻度はどの程度ですか？（オンサイトでの原資料の確認を1とした場合のリモートでの原資料の確認の頻度として一番近いものをお答えください）

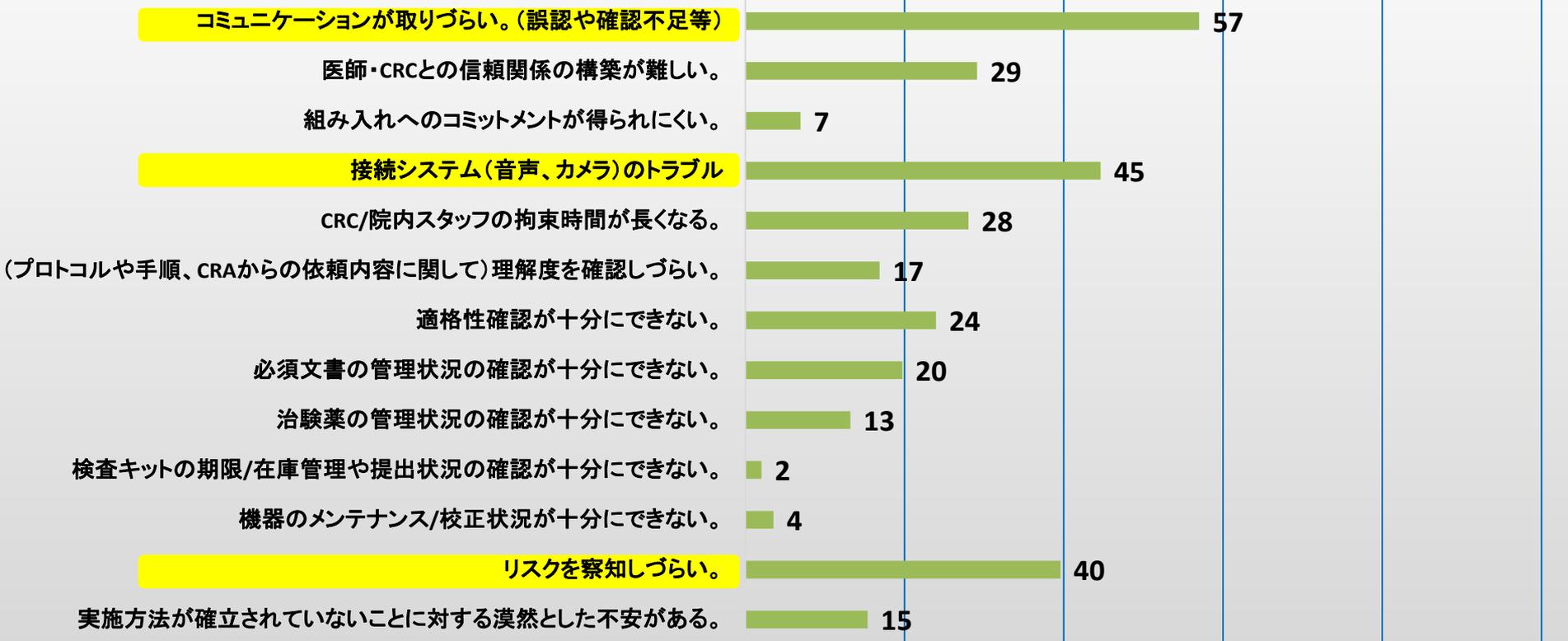


Q13原資料の確認以外のモニタリングを リモートで実施する上で不安はありますか？

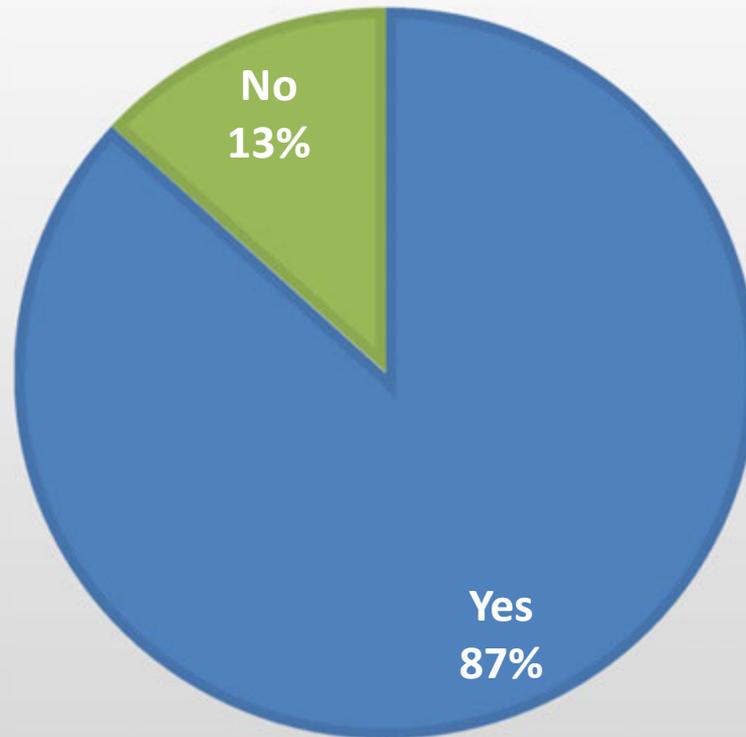


Q14原資料の確認以外のモニタリングをリモートで実施する場合、どのような不安がありますか？不安と思われる上位3つを選択してください。(Q13で”いいえ”の方も、あえて言うならという観点でご回答ください)

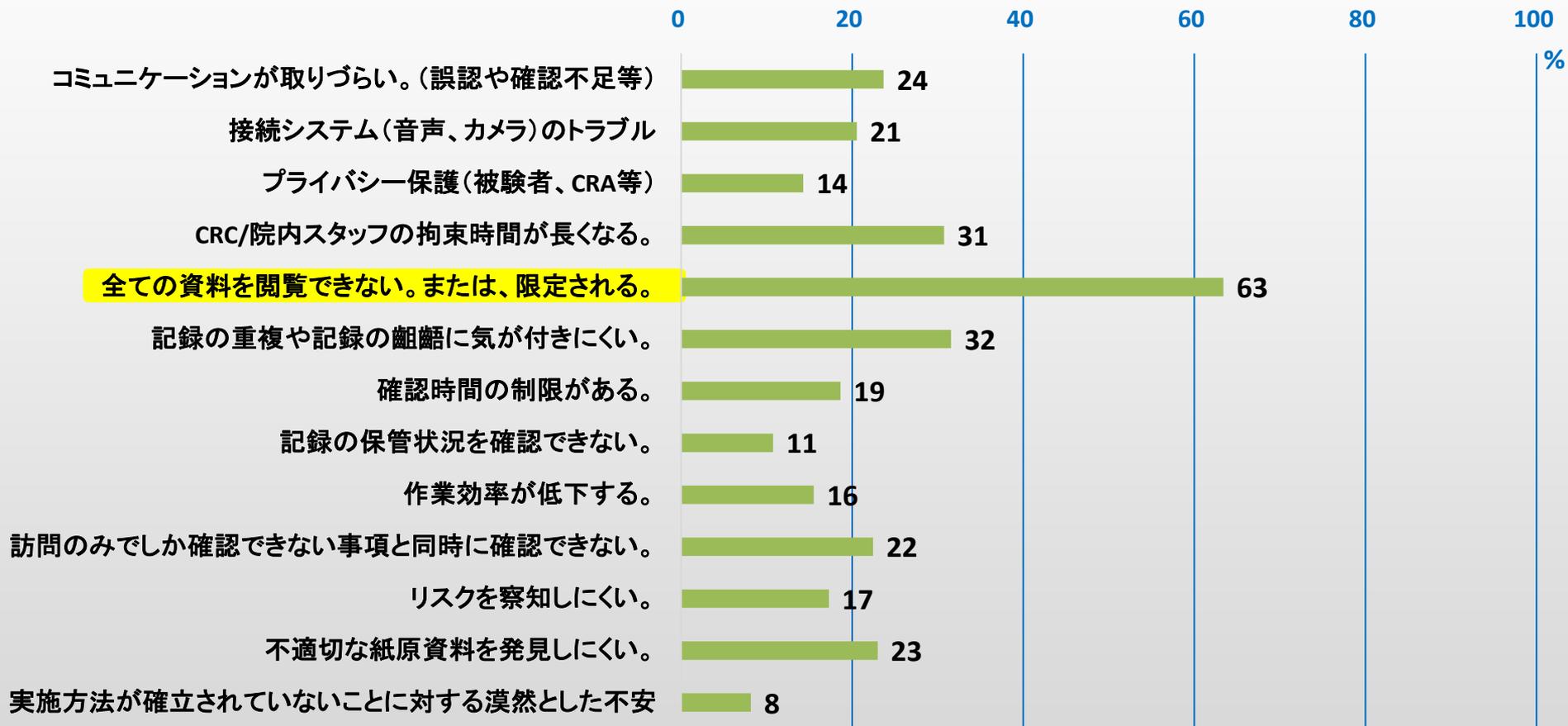
0 20 40 60 80 100 %



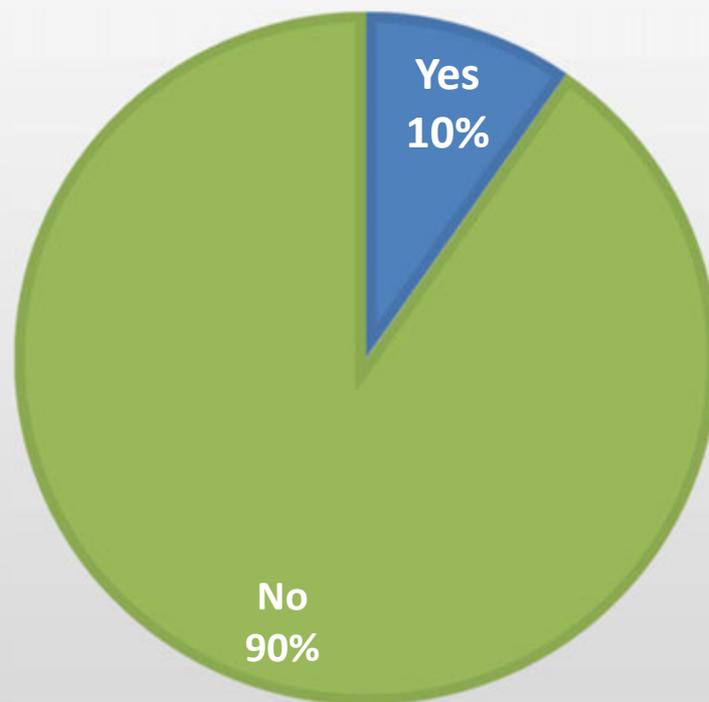
Q15原資料の確認を リモートで実施する上で不安な点はありますか？



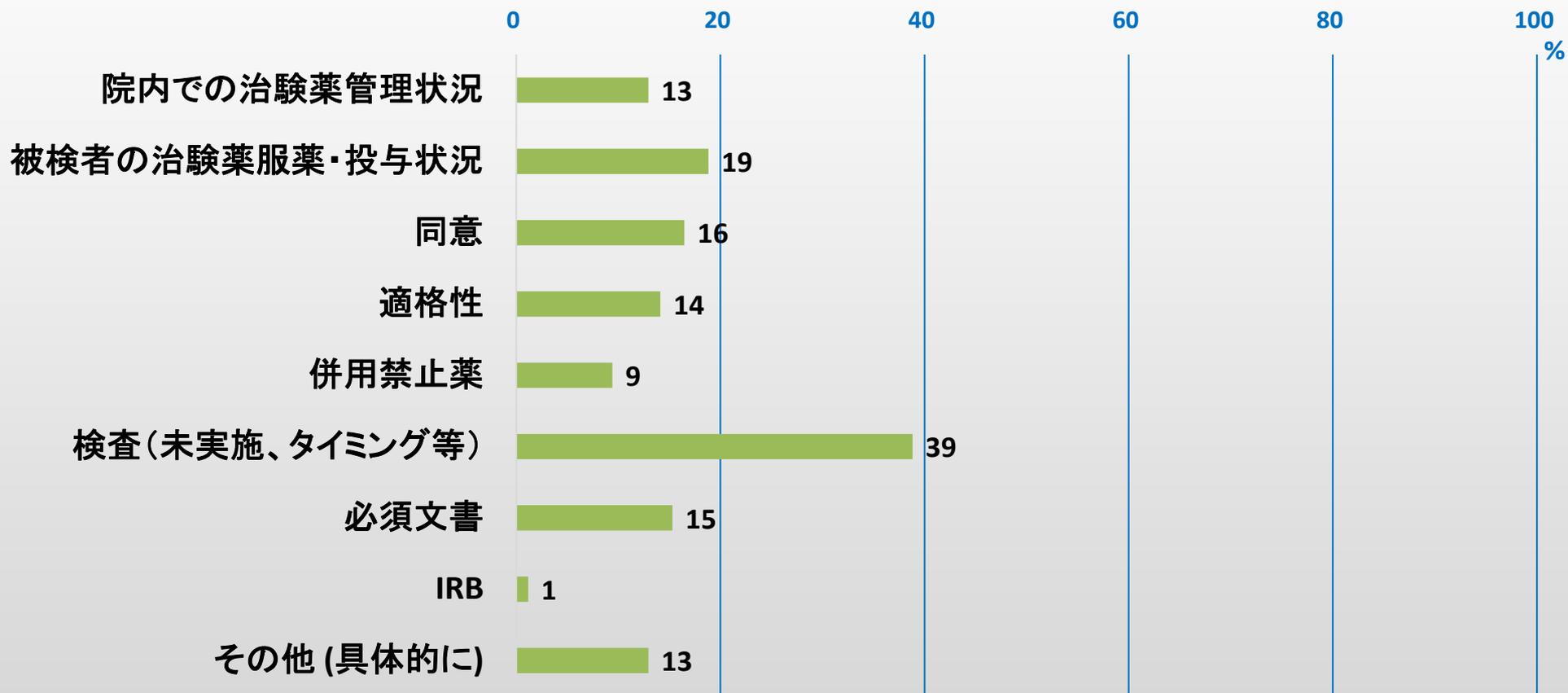
Q16原資料の確認をリモートで実施する場合、どのような不安がありますか？不安と思われる上位3つを選択してください。(Q15で”いいえ”の方も、あえて言うならという観点でご回答ください)



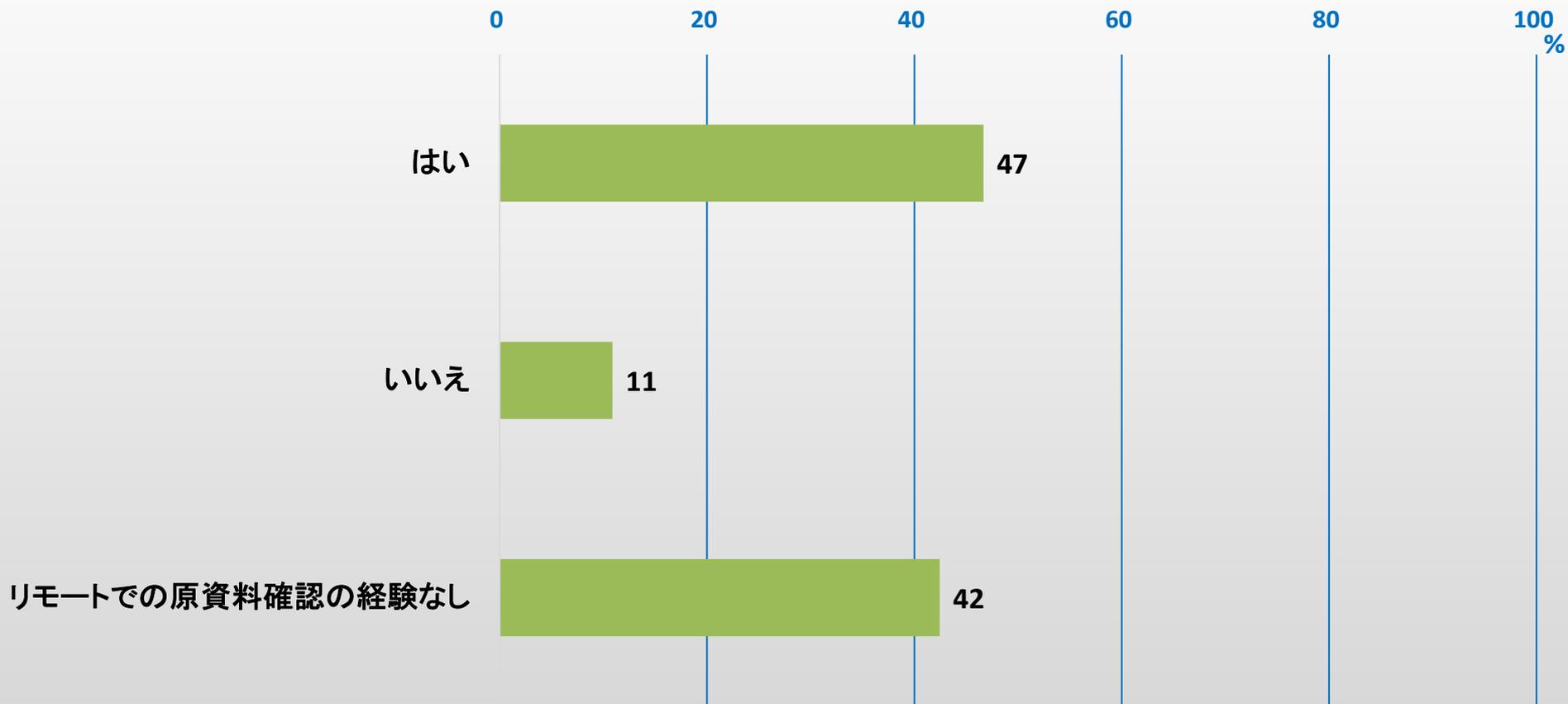
Q17リモートでのモニタリングでは発見出来なかったが、その後訪問により発見できた逸脱を経験したことはありますか？



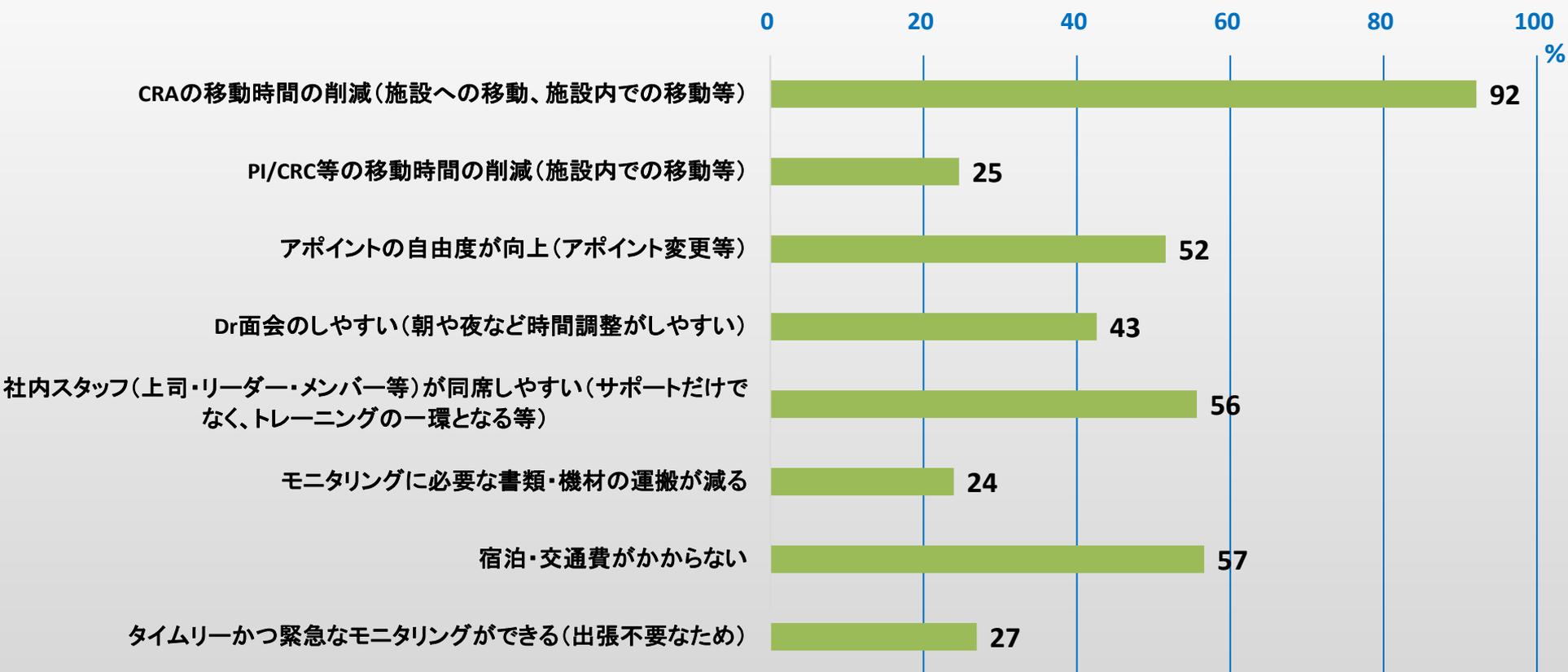
Q18 Q17で”はい”の場合、どのような逸脱でしたか？ (複数選択可)



Q19リモートでの原資料確認を実施するにあたり会社(依頼者)から、適切な手順書やトレーニングを提供されていますか？



Q20リモートでのモニタリングにより実際に得られたメリット、 又は期待されるメリットは以下のうちどれでしょうか？（複数選択可）



Surveyの考察／取り巻く状況のUpdate ①

- リモートモニタリングはまだ進んでいない部分・課題もあるが、アフターコロナでも有用なツールである。
- “リモート”だけで信頼性を保証するのは難しいと考えられるものの、リモートでも可能な部分・リモートの方がメリットがあることもある。適切なバランスでリモートとOn-siteを使い分けるHybrid Monitoringが理想的。
- Web会議システムを利用したSDVは、信頼性↓／医療機関の負担↑のためコロナ禍以外では使用できない会社もある。Remote EMRアクセス&ワークシート等の紙原資料のリモートアクセスが進めば、リモートの比重を高めることが可能。
- Remoteモニタリングにおいては、On-siteで求められていたCRAのスキルに加えて、新たなスキルが求められてくる。
- PMDAも否定的ではない・・・が、監査や調査は限定的な確認しかできないのが、難点。監査や調査をリモートで行うには、必須文書のリモートアクセスも重要。

Surveyの考察／取り巻く状況のUpdate ②

PhRMA CSCでは、継続してR-EMRを推進していきます！

- Remote EMRアクセスは徐々に整備されてきているが、課題もあり。[閲覧場所・方法、費用etc.]
- ワークシート等の紙原資料や必須文書の電子化orリモートアクセスも併せて進めていく必要あり。
⇒ワークシートはその必要性も含めて、検討の余地あり！
- 不要なデータのCRFでの収集の削減、DCTを活用したCRF以外でのデータ収集、プロトコルのシンプル化は、原資料確認の難易度を下げることができる。
⇒リモートでの原資料確認の推進にもつながるのではないか？
- 医療機関のメリットは何か・・・を考える必要あり！