

シンポジウム3 ●臨床研究のモニタリング～現場からの提言～

モニタリングに関する研究者の教育

九州大学病院臨床研究推進部門

稲田実枝子

1 臨床研究のモニタリング教育の現状と課題

昨今、各大学が academic research organization (ARO) 機能をもつようになり、九州大学病院（当院）の ARO においても 2013 年 4 月にモニタリング担当者を配置し、モニタリング実施体制構築のために整備を始めた。アカデミアに所属するモニタリング担当者（モニター）の教育としては、2013 年度より文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムのネットワーク構築事業「相互モニタリング体制の構築」のワーキンググループ（相互モニタリング WG）においてモニター研修会が開催されており、さらに 2014 年度からは相互モニタリング WG と日本臨床試験学会が共催し、アカデミアにおけるモニ

タリング研修会（実践編）が開催されている（表 1）。このように、モニターはモニタリングを実施するために必要な知識、手法、品質管理、リスク管理などを習得する機会が得られるようになった。

そのような中、2015 年 4 月に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）が施行され、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究においてモニタリングを実施することが義務づけられた。当院では 1 年に約 80 件の新規の臨床試験（治験を除く介入試験）が申請されており、モニターがすべての臨床試験においてモニタリングを実施することは難しいと判断した。そこで、各診療科内でモニタリングを実施する体制を整備することとしたが、その

表 1 相互モニタリング体制の構築 モニター研修会

目的 医師主導治験のモニタリングを実施できるモニターを育成する

2013 年度より

・定例のモニター研修会開催

2014 年度より

・初心者向け集中研修会開催

・モニタリング研修（実践編）開催

（日本臨床試験学会共催）

開催頻度 月 1 回（2～3 時間）

形式 講義，グループワーク

形式 講義，グループワーク，ロールプレイ

	定例モニター 研修会	初心者向け 集中研修会	モニタリング 研修（実践編） （日本臨床試験学会共催）
2013 年度	全 11 回開催	—	—
2014 年度	全 9 回開催	3 日間 2 クール開催	2 日間 3 クール開催
2015 年度	全 6 回開催	2 日間 3 クール開催	2 日間 1 クール開催

Education of Researchers for Monitoring

Mieko Inada: Department of Clinical Research Promotion, Kyushu University Hospital

ためには研究者が倫理指針や関連法規遵守の重要性をしっかりと認識することが不可欠であり、当院における臨床試験実施に関するルールを明確にしてモニタリングの目的、手順を研究者に浸透させる教育が重要であると考えた。本シンポジウムでは、当院で実施している研究者を対象とした教育体制と臨床研究におけるモニタリングについて、報告を行った。

2 研究者を対象とした教育体制

1) 臨床研究認定制度と PI (principal investigator) 認定制度 (表 2)

当院では、2003 年度より自主臨床研究および臨床受託研究を実施する研究者に対し「臨床研究認定制度」の認定医の取得を義務づけている。取得するためには、年 4 回開催している新規認定講習会を受講し試験に合格する必要がある。また、認定を更新するためには、当院 ARO が定めた認定更新講習会を年 1 回以上受講することとしている。治験審査委員会および臨床試験倫理審査委員会では、研究者が「臨床研究認定医」を有しているかを確認し、有していなければ臨床試験を実施できない体制を構築している。

そして、2015 年度、臨床研究認定制度の上級コースとして「PI 認定制度」を新設し、当院において「侵襲を伴う介入試験 (医師主導治験を含む)」の研

究責任者 (治験責任医師) となる研究者には本認定の取得を義務づけた。PI 認定の取得には、年 4 回開催する新規 PI 認定講習会を受講し試験に合格する必要がある。認定を更新するためには、当院 ARO が定めた PI 認定更新講習会を年 2 回以上受講することとした。また、PI 認定講習は学外からの受講を可能とし、受講者には修了証を発行している。「PI 認定」を有していない研究者は、研究責任者 (治験責任医師) として実施することができない体制を構築した。

2) トライアルマネージャー (臨床研究管理医師) の設置

2015 年度より各診療科にトライアルマネージャーを 2 名設置し、診療科ごとに臨床試験を管理する体制を構築した。1~2 か月に 1 回、トライアルマネージャー会議を開催し、臨床試験の進捗、重篤な有害事象報告の確認、臨床試験に関する最新の知識、情報の提供を行っている。

3) 臨床研究に関する講演会等の開催

当院では臨床研究に関連する講演会等を年間 15 回以上開催しており、基礎研究から臨床試験に至るさまざまな分野において、最新の知識や情報を得る機会を提供している。特に PI やトライアルマネージャーを対象とした講演会においては、近年報道されている臨床試験に関わる不祥事例を示し、臨床試験の信頼性確保の重要性について考える機会をつくっている。

表 2 臨床研究認定制度と PI 認定制度

臨床研究認定制度	PI 認定制度 (臨床研究認定制度上級コース)
新規認定講習会 講義内容 (4 回/年, 19 時~20 時 30 分)	新規 PI 認定講習会 講義内容 (4 回/年, 13 時~18 時 15 分)
①臨床研究概説と医の倫理 ②生物統計概論 ③GCP と治験 ④CRC 業務 ⑤ARO 次世代医療センターの活用	第 1 部 (13 時~15 時 10 分) ①臨床研究と PI の責務 ②研究倫理 ③医師主導治験 ④PI 認定試験 (I)/⑤試験問題解説
講義終了後, 試験実施	第 2 部 (15 時 10 分~18 時 15 分) ⑥プロジェクト管理 ⑦試験デザイン ⑧データマネージメント モニタリング・監査 安全性情報管理 ⑨PI 認定試験 (II)/⑩試験問題解説

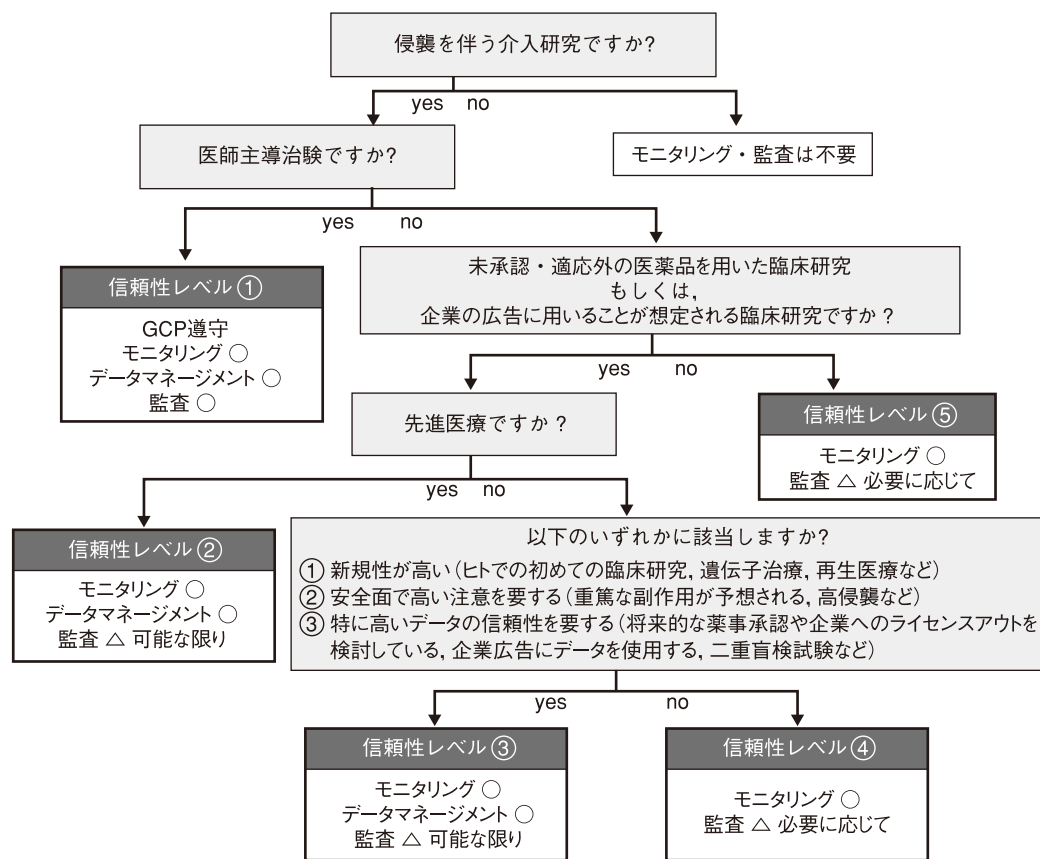


図 1 モニタリング・監査フローチャート

3 臨床研究におけるモニタリング

当院 ARO では倫理指針改正に関するポスターを作成し医局に配布し、臨床試験の信頼性確保に関する講演会を開催するなど、積極的に情報を提供し続けてきた。その結果、研究者から臨床試験の計画立案段階において、どのようにしてモニタリングを実施すればよいのかという具体的な問い合わせを受けるようになった。そこで当院 ARO では、研究者が臨床試験の信頼性レベルを確認しモニタリングについて検討できるフローチャート（図 1）を作成し、提案した。より具体的なモニタリングの方法については個別に相談を受けており、研究者の求めるデータの信頼性レベル、試験デザイン、実施体制、予算等を確認のうえ、モニターによる施設モニタリング、データセンターによる中央モニタリング、診療科内で実施するモニタリング、それぞれの方法を組み合わせたモニタリング等を提案している。そのほか、実施計画書や同意説明文書、モニタリング手順

書、モニタリング報告書（倫理指針の遵守事項を確認できる様式）のテンプレートを提供し、必要に応じて作成支援も行っている。また、診療科内で初めてモニタリングを行う場合には、要請があれば OJT (on-the-job training) を含めたサポートも行っている。

4 まとめ

適正かつ安全に臨床試験を実施するためには、研究者が関連法規等の知識を得て、理解し、臨床試験データの信頼性確保や倫理指針等の遵守、臨床試験の品質管理・実施体制構築の重要性について認識していなければならない。

当院では、研究者を教育することが臨床試験の底上げ（倫理性、科学性、信頼性の確保）への一番の近道であると考え、より充実した教育プログラムとなるよう検討を行い、今後も研究者への教育を継続していきたい。