

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～

CRC がモニタリングを行うことについて

名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター

安藤 幸子

はじめに

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、軽微でない侵襲かつ介入を伴う臨床研究においてモニタリングが義務づけられたことを受け、治験の実施に精通している clinical research coordinator (CRC) が臨床研究のモニタリングを担う人材として期待されている。名古屋大学病院先端医療・臨床研究支援センター（当院）では、2013 年より医師主導治験や未承認薬の臨床試験などのリスクの高い臨床試験を中心に、専任モニターと CRC 兼任モニター*が、院内外を問わずモニタリング業務に従事している。そこで今回、CRC 兼任モニターの立場か

ら、これまでの経験を踏まえ、CRC がモニタリングを行ううえでの注意事項などについて意見を述べる。

1 名古屋大学病院先端医療・臨床研究支援センターが実施しているモニタリング

当院では、橋渡し研究加速ネットワークプログラム (TR) 拠点のネットワークと中部先端医療開発円環コンソーシアム (C-CAM) を活用した相互モニタリング、自施設モニターによるモニタリングを実施している (図 1, 2, 3)。いずれも、実地において直接閲覧を行うモニタリング (SDV) が中心である。

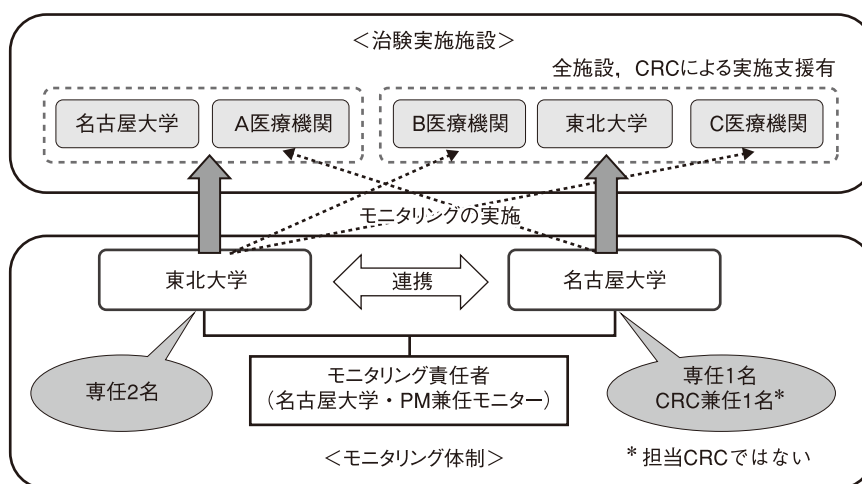


図 1 TR 拠点ネットワークを活用した相互モニタリング

東北大学と名古屋大学は相互モニタリングを実施

手順・手続きの確認、データ照合は 100%実施

How Is “Monitoring Activities” Performed by a Clinical Research Coordinator?

Sachiko Ando: Center for Advanced Medicine and Clinical Research, Nagoya University Hospital

*立場を変えてモニタリング業務に従事している CRC

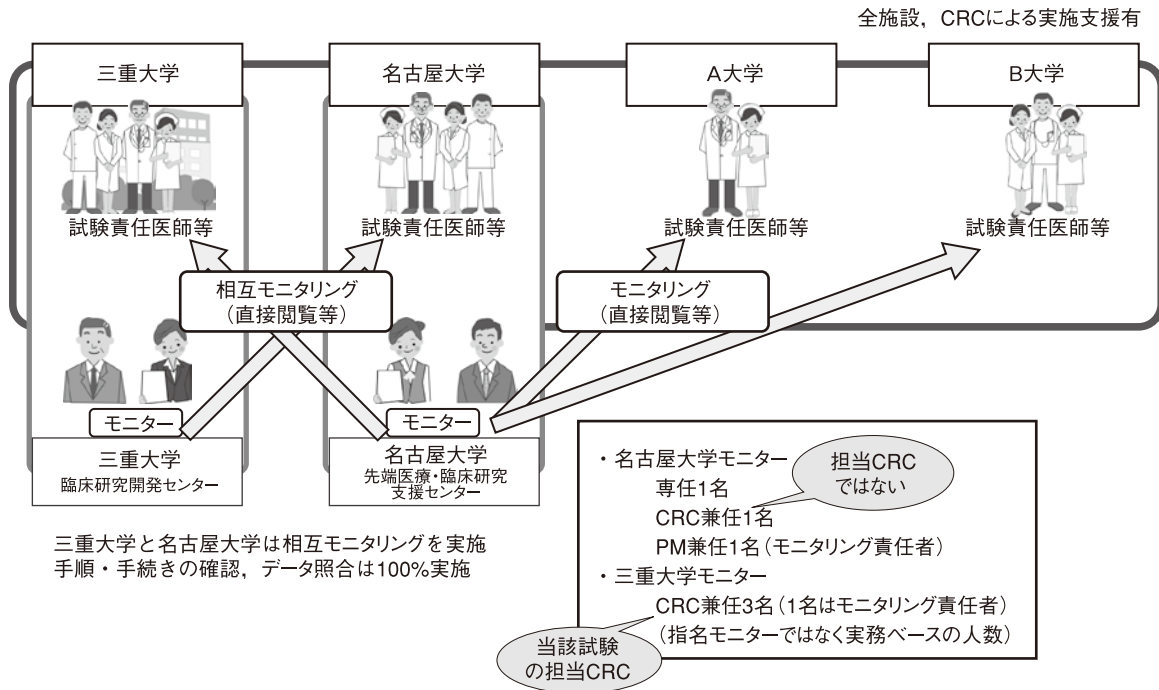


図 2 C-CAM を活用した相互モニタリング

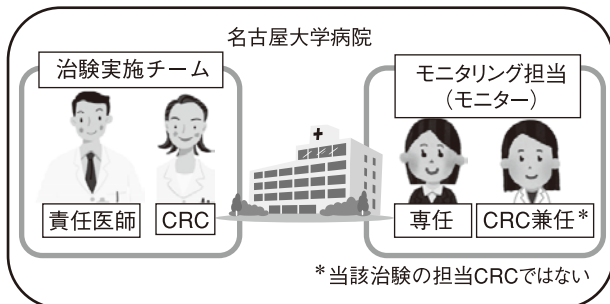


図 3 自施設モニターによるモニタリング

*GCP 第 26 の 7 (医師主導治験)

当該モニタリングの対象となる実施医療機関において
当該治験に従事してはならない

2 相互モニタリング, 自施設モニタリング, それぞれのメリット・デメリット

相互モニタリングのメリットは、①1施設で全施設のモニタリングを実施するよりも負担 (人材, 経費) を分散できる, ②他施設の体制などについて, 相互にチェックしたうえで意見交換ができる, ことである。さらに, 異なる施設のモニターがペアで担当し, 報告書を相互確認することで, 有意義なモニター教育, 質の均一化につながる。

一方, デメリットは, ①複数の試験実施施設にお

いて, モニターを配置する必要性, ②出張経費の確保 (試験期間延長時にも対応が必要), ③遠方の施設を含む場合, 移動の負担, 時間的ロス, 宿泊を伴う出張が可能な人材の確保, がある。

3 CRC がモニタリングを行うことについて

CRC がモニタリングを行うことの最大のメリットは, 最小限の教育でモニタリングができることである。さらに, 当該試験の担当 CRC が他の実施施設のモニタリングを担当すれば, 最小限のリソースでモニタリングが実施できる。

一方, デメリットとしては, CRC 業務との調整, まとまった時間の確保, 自身の切り替えの難しさがあげられる。モニターの業務は SDV 直前直後に集中するが, SDV 後に CRC 業務が入ることでモニタリング報告書の作成に取りかかるのが遅れると記憶があいまいになり, 仕事ははかどらない事態に陥る。さらに, 自施設のモニタリングでは, SDV 中でも他の業務の対応が入ってしまい SDV に集中する時間が確保できない, モニターとして医師から聴取確認する場面で担当 CRC のように対応して (手を出して) しまいそうな感覚に陥ることも経験した。そのため, CRC がモニタリングを担当する場合は,

表 1 CRC が臨床研究のモニタリングを行う際の懸念

- CRC による支援がない
⇒モニターが CRC 業務に手をだしてしまわないか
- 研究事務局やデータセンターの機能が十分でない
⇒モニターが「何でも屋」になってしまわないか
- 自施設の CRC が自施設のモニタリングを担当
- 治験の実施経験のない医師は CRC の役割を知らない
⇒CRC がモニタリング担当となることで、CRC とモニターの役割の違いを理解しづらくなる（混同してしまう）
- 自施設や医局雇用の CRC がモニタリングを担当
⇒問題の指摘・報告が適切に行えるか
研究者（医師）に対してははっきり「ダメ」と言えるか？！

大前提として CRC 業務を減らす、被験者担当は行わないなどの業務調整が必須である。

次に、CRC が治験以外の臨床試験（臨床研究）のモニタリングを担当する場合に懸念されることをまとめた（表 1）。

元来、CRC は世話好きが多いため、あらゆる支援が少ない試験を放っておけず、モニタリング担当であるにもかかわらず、試験の実施を直接、手伝ってしまわないか、何でも屋を引き受けてしまわないか、という懸念がある。また、CRC とモニターの両方の顔をもつスタッフがかかわることで、研究者がモニターと CRC を混同してしまい、間違った対応をしかねないという懸念もある。さらに、自施設や医局雇用の CRC がモニタリングを担当した場合、両者の日ごろからの関係性や雇用関係にもよるが、発見した逸脱、特に被験者の倫理性や不正行為といったものを研究者にはっきり伝えられるか、という懸念もある。

そのため、研究者と CRC 兼任モニターが互いに自身の責務と役割を十分理解して業務に当たる/受

け入れる、その研究の実施環境からみてモニタリングが十分機能する体制を考える、ことが何より重要であると考ええる。

4 治験以外の臨床試験のモニタリングをだれが行うか

治験以外の臨床試験のモニタリングを考えるとき、発想を「だれかが」から「だれもが」行うに変えることで、既存のリソースを最大限生かしつつ、臨床研究の出口（位置づけ）に見合ったモニタリングを実現できるのではないかと考える。以下に例を示す。

- ①研究者：チェックシート等を用いた自己（相互）チェック。
- ②データセンター：収集されたデータを用いてチェック（中央モニタリング）。
- ③研究事務局：倫理審査委員会や病院長への手続き関連の書類を収集しチェック。①の結果をチェック。

この①②③を組み合わせることでモニタリングを実施し、②③で問題があれば、ここでモニターによるチェックを行う。

おわりに

最後に、CRC であれ研究者であれ、モニタリング業務を経験することは、記録の大切さや原資料のあり方（再現性）を深く考える、品質管理を学べる機会となり大変有用であると考ええる。一方、CRC は企業治験で経験を積んできたがゆえ、気がつくやカルテを隅々まで読んで、細かなことが気になり重要な点を見逃しそうになるなど、「品質管理の視点でカルテをみる」というのはかなり難しいため、モニタリング業務に従事する前に、モニターとしての教育を受ける必要があると考ええる。