

シンポジウム2 ●臨床研究におけるモニタリング——指針改訂を受けての取り組み

3 研究者によるモニタリング業務支援 ——臨床研究中核病院として求められるもの——

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

渡邊 貴恵

はじめに

大阪大学医学部附属病院（当院）は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）の施行を受け、研究者主導臨床研究のリソース（人、時間、資金）不足の現状を鑑みて、研究者が実施するモニタリング体制を構築した。また、当院は、平成27年8月に医療法に基づく臨床研究中核病院の承認を受けた。当院での臨床研究中核病院としての臨床研究推進における支援のなかで、モニタリング業務支援状況と他研究機関への取り組みを紹介する。

1 臨床研究中核病院として求められるもの

当院は、臨床研究中核病院として臨床研究や治験を推進するうえで全国の中心的役割を担っている。臨床研究を国際水準で企画・立案・実施するとともに、他の医療機関に対して、倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から質の高い臨床試験の実施に向けた支援の提供を求められている。

モニタリングをはじめとした品質管理においては、臨床研究の現場でも品質マネジメントの概念が求められる。組織としての品質マネジメントシステムQMSでは、組織のポリシーをもとに、SOP（standard operating procedure）を整備するだけでは不十分であり、PDCA（plan・do・check・action）サイクルをまわし、作成されたSOPを逐次改訂していくことで、初めて品質を向上できると考えられる。モニタリング業務を研究者が実施する体制においては、そういった品質マネジメントの概念を研究者に周知、教育することが重要となる。当院では、研究者への教育プログラムに品質マネジメントの概

念を取入れ、研究の品質管理の要であるモニタリングの教育を徹底した。

2 大阪大学モニタリング体制の構築

1）モニタリング基本方針（ポリシー）の周知

当院では、モニタリング体制を明文化したポリシーを定めている。目的は、研究者が理解を深め、主体的にモニタリングを実施できることであり、内容は、①リスクレベルによるモニタリング体制、②研究者によるモニタリングの想定、③モニタリング時の5つの重要ポイント、④研究者の教育、である。

2）モニタリング教育（研究者対象のモニタリング講習を実施）

大阪大学（阪大）モニタリング講習の概要および実績を表1に示した。

3）他研究機関の研究者に学習する機会の提供

他の研究機関からのモニタリング相談では、研究者へのモニタリング教育の要望が多く、院外の研究者に対する学習の機会の提供が急務であると考えられた。院内での阪大モニタリング講習は、学外者に開放はしているが、多忙な研究者には参加が難しいことから、出張モニタリング講習とe-learning配信を実施した（表2）。いずれも受講後にテストで理解度を確認し、受講証を発行している。当院の受講書を、他の研究機関ではモニタリング体制に活用している。モニタリングポリシー、支援ツールを独自にカスタマイズしたうえで、研究者教育は当院の講習もしくはe-learningを利用することで、モニタリング体制の整備を実施している研究機関もある。

表 1 大阪大学モニタリング講習

モニタリング教育	
① 大阪大学モニタリング講習の開催	
② e-learning 公開	
③ 他施設への教育支援	
① 大阪大学モニタリング講習の開催	
対象	研究者, 倫理審査委員会委員, 事務局
基本習得 (座学&実務演習)	目的) 研究者自身によるセルフチェックレベルのモニタリングができる
専門習得	目的) モニタリングの計画準備, 適切に実施でき, 記録ができる
確認テスト	③ 受講後テストでの理解度確認 ④ 受講証発行
更新講習	目的) 最近の動向や事例紹介を知ることにより, 指摘事項に対して適切な改善策提案, 対応ができる



平成 28 年度 大阪大学モニタリング講習 実績

講習	内容	日時 (90 分/講習)	受講者数 (基本習得者)	確認 テスト 平均点
基本 習得	・モニタリング基本 ・直接閲覧演習	2016/6/14	院内 55	85.4
			院外 28 (16 施設)	82.5
			計 83	83.9
更新 講習	・モニタリング対応 ・事例紹介	2016/10/18	計 100	77.7
専門 習得	・モニタリング実務	2016/11/17	計 42	79.3

平成 29 年度 大阪大学モニタリング講習 実績

講習	内容	日時 (90 分/講習)	受講者数 (基本習得者)	確認 テスト 平均点
基本 習得	・モニタリング基本 ・直接閲覧演習	2017/5/22	院内 76	93.9
			院外 35 (18 施設)	
			計 111	
専門 習得	・モニタリング対応 ・事例紹介	2017/6/16	院内 37	91.3
			院外 33 (23 施設)	
			計 70	
更新 講習	規制とモニタリング	2017/9/12	—	

4) モニタリングツール公表による実務支援

実務支援ツールをホームページで公開している¹⁾。

○モニタリング手順書雛形 (単施設, 多施設共同)

○チェックリスト兼モニタリング報告書雛形

5) ヘルプデスク (無料のモニタリング相談)

ヘルプデスクを設置し, 研究者のモニタリングサポートを実施している。具体的なサポートの流れは, ①ヘルプデスクでの相談, ②モニタリング体制構築支援, ③モニタリング計画の立案, ④モニタリング支援ツールの提供, ⑤モニタリング手順書のレビュー, ⑥研究ごとの実効性のあるツールの作成, ⑦他研究機関の研究者へのモニタリング教育である。上述した内容にさらに加味して, 電子カルテ上のテンプレート作成支援, 研究特有の問題点, リスクの抽出と対応の提案, 研究者へのモニタリング教育の継続により, さらなる品質の向上をめざした支援を実施している。

6) 研究者モニタリングの実例

大阪大学モニタリング講習 (更新講習) 後のアンケート結果を図 1 に, 研究者モニターの意見を表 3 に示した。

おわりに

医学系指針の改訂, 医療法上に基づく臨床研究中核病院の承認を受けて, 研究者によるモニタリング業務支援を実施してきた。臨床研究中核病院としての地域の研究機関への支援とその継続により研究者のモニタリングに関する意識は高まり, 臨床研究に関する理解も深まっていると考えられる。しかし, 研究者によるモニタリングが, 出口管理でなく, プロセス管理で実施できているかの検証は難しく, 品質管理に関して課題は山積である。今後は, 研究者によるモニタリングの品質管理教育において, 品質マネジメントの概念, plan: SOP の作成, do: SOP に沿って実行, 記録, check: 実施状況の確認, モニタリング報告書等, act: 解決策 (是正措置および予防

表 2 他研究機関への学習の場の提供

② e-learning 公開

大阪大学モニタリング講習 e-learning の公開

■電子カルテ e-learning (院内用), CLEe-learning (外部用) にて公開中。

29 年度は CROCO システムに移行, 統一する予定

■多忙な研究者のニーズに合わせて

■院内外の研究者を問わず, 受講可能

■大阪大学医学部附属病院未来医療開発部モニタリンググループの HP から受講手続き

■確認テスト後受講証発行

e-learning 講習名	e-learning 内容	講習時間	
大阪大学モニタリング講習 基本	①モニタリングの流れ ②モニタリングの基本事項 ③直接閲覧 5つの重要事項	120 分	
大阪大学モニタリング講習 専門	①品質マネジメント ②モニタリングプラン ③モニターの重要な役割 ④事例集からみるモニタリングポイント	90 分	
大阪大学モニタリング講習 更新	①モニタリングの流れと研究実施時の留意点 ②逸脱について	45 分	
e-learning 受講者 実績			
公開期間	基本	専門	更新
平成 28 年 1 月 14 日～3 月 31 日	院内 354 外部 89	院内 311	院内 338
平成 29 年 4 月 1 日～6 月 30 日	院内 31 外部 16	院内 33	院内 51

③ 他施設での教育支援

他施設でのモニタリング教育支援を実施

■他施設の研究者への教育の場の提供

■他施設の品質管理・モニタリング体制の支援

他施設支援 実績

施設名	対象者	講習名	内容	日程	講習時間	受講者 総数
公立 A センター	研究支援関係者	モニタリング体制説明会	モニタリング体制	2015/9/14	60 分	4
市立 B センター	研究者	モニター研修	モニタリングの基本	2015/12/3	60 分	4
私立 C 病院 試験管理室	研究支援関係者	モニタリング体制説明会	モニタリング体制	2015/9/14	60 分	3
近隣の市中病院	研究者 研究支援関係者	新指針改正に伴う病院向け 説明会	モニタリング体制	2015/12/16	90 分	121
D 大学歯学部附属病院	倫理審査委員会委員	倫理審査委員会委員研修	モニタリング体制と基本	2016/1/20	45 分	10
E 大学病院	研究者 研究支援関係者	第 4 回 教育セミナー	第 4 回 教育セミナー	2016/4/19	90 分	160
公立 A センター	研究者 研究支援関係者	第 1 回 臨床研究センター 院内セミナー	モニタリング講習①	2016/8/24	90 分	76

表 2 つづき

施設名	対象者	講習名	内容	日程	講習時間	受講者総数
G 大学附属病院	倫理審査委員会委員	倫理審査委員会委員研修	モニタリング体制と基本	2017/9/14	90 分	14
公立 A センター	研究者 研究支援関係者	第 2 回 臨床研究センター 院内セミナー	モニタリング講習②	2016/9/27	90 分	65
阪大研究代表キックオフ	共同研究者	キックオフ	モニタリング	2016/10	60	10
H 大学医学部附属病院	研究者 研究支援関係者	第 8 回 臨床研究セミナー	モニタリングの基本	2016/11/9	90 分	49
I 医科大学附属病院	研究者 研究支援関係者	モニタリング講習 2016	モニタリングの基本	2016/11/21	90 分	98
G 大学附属病院	研究者 研究支援関係者	モニタリング研修①	モニタリングの基本	2016/12/20	90 分	110
G 大学附属病院	研究者 研究支援関係者	モニタリング研修②	演習 「直接閲覧」	2017/3/29	90 分	50
J 医科大学	研究支援関係者	説明会	モニタリング体制	2017/5/22	60 分	4
K 医学部附属病院	研究者 研究支援関係者	モニタリング研修	モニタリング体制と基本	2017/8/22	120 分	40
J 医科大学	研究者 研究支援関係者	モニタリング講習 2017	モニタリングの基本	2017/11/22	90 分	
公立 A センター	研究者 研究支援関係者	臨床研究センター 院内セミナー	モニタリングの基本	2018/1/22	90 分	
L 大学	研究者 研究支援関係者	モニタリング講習	モニタリングの基本	未定		
合計						815

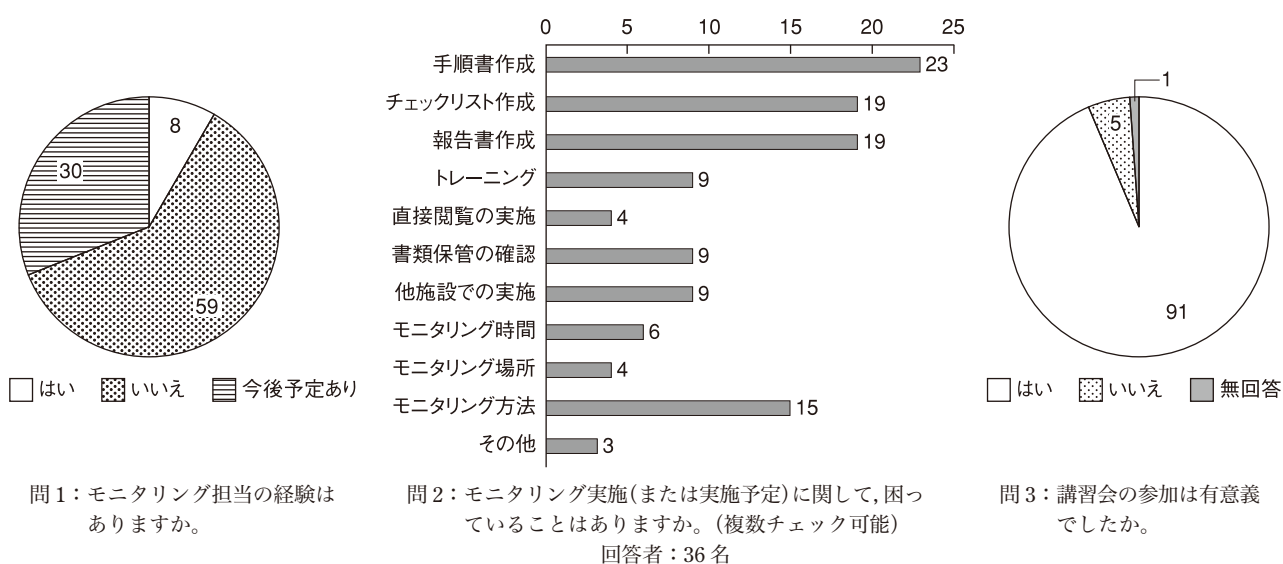


図 1 平成 28 年度 大阪大学モニタリング講習(更新講習) アンケート結果

表 3 事例紹介：研究者モニターの意見

時期	インタビュー内容	研究者モニター	時期	インタビュー内容	研究者モニター
実施準備	■手順書作成	➢ 診療科のモニタリング手順書をもとに作成。	感想／提案	■モニタリングで困ったこと	➢ 研究施設ごとにルールが異なる。 ➢ 各施設のシステム把握しているキーマンが必要（担当スタッフで）。 ➢ 内部で実施するほうが効率的であるが、研究者兼任難しい。
	■チェックリスト作成	➢ ヘルプデスク相談後、カスタマイズして作成。		■モニタリング担当者と	➢ モニターが研究者である場合は、立場上、教授の主治医にモニタリングをききづらい部分がある。 ➢ モニターは発言力がある研究者、ある程度の立場と経験が必要でないと厳しいと思う。 ➢ 研究者モニターは研究者とモニタリング業務の間で板挟みであり、軋轢は否めない（他施設においても同様）。 ➢ 両方の立場では、実施における視点は理解は深まった。 ➢ 他施設では特にコミュニケーションを心掛けるようになった。 ➢ 煩雑で苛立ちはあるが、見直す機会でもある。 ➢ 他施設共同研究においては、事前取り決めが重要である。
	■トレーニング（他施設含む）	➢ 共同研究施設説明会開催、モニタリング教育はモニタリング部に委託。			
	■雛形利用しましたか	➢ 雛形活用。容易であった。			
実施中	■モニタリング当日	➢ 時間の負担が大きい。他施設での待ち時間が発生。 ➢ 当院では空き時間などフレキシブルに実施したい。	モニタリング支援に関する要望		➢ ヘルプデスクが無料であること、他施設の相談も対応が可能であることをもっとアピールしてほしい。 ➢ 他の研究モニタリング事例を知りたい。 ➢ 研究にかかわる規制は流動的であるため、最新情報、動向など講習会で教えてほしい。 ➢ モニタリング実施において許容範囲などが知りたい。 ➢ 無料でモニタリング業務を受託してほしい！
	■モニタリング報告書作成	➢ 雛形のチェックリスト兼報告書にて作成は可能。 ➢ 直接閲覧、報告書作成のタイミングがファジー。 ➢ 確認が次回にずれ込むなど、報告書とのタイミングがあわない。いつ区切れればよいか。			
	■雛形利用しましたか？	➢ 利用した。			
	■SDV実施 ■書類/保管確認	➢ 書類管理は、研究施設ごとにルールが異なり、確認が困難。 ➢ 変更申請の要否、削除変更不可の部分など手続きの相談窓口がわからない。 ➢ 各部署に確認が必要であり院内で一元管理されていない。 ➢ 他施設の場合は特にアクセス（手続き）が難しい。例）原本管理方法（写し可、保管場所が事務局など）IRB要件や議事録の確認方法、基準値一覧、精度管理、資料保管など。			

措置を含む）を立て実行、改善点を SOP に反映するという一連の PDCA サイクルの理解と周知を徹底し、求められる目標の品質管理ができるよう、さらに支援を強化・充実していく必要があると考える。

文 献

- 1) 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部モニタリンググループポリシー/e-learning/手順書/チェックリスト
<http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/monitoring/index.html>