

シンポジウム●臨床研究専門職の認定・教育・キャリアパス

4 モニタリング担当者検定・認定制度検討状況について

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門企画推進ユニット

臨床研究支援部門モニタリングユニット

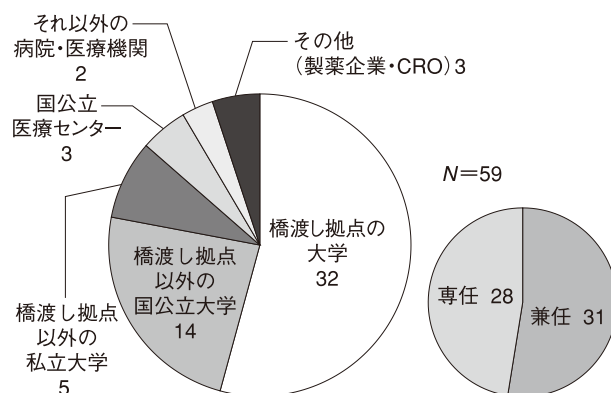
松嶋由紀子

臨床研究で実施するモニタリングの目的は品質マネジメントであり、その一翼を担うモニタリング担当者の質を担保することは臨床研究の品質を保つうえでの必要条件である。

1 日本におけるモニタリング担当者の現状と認定制度

日本の臨床試験におけるモニタリングは1997年のGCP省令施行後、治験のみで必須とされてきたが、2015年以降の人を対象とする医学系研究に関する指針や臨床研究法の施行により、治験以外の侵襲・介入を伴う臨床研究や特定臨床研究においても必須となった。それに伴いモニタリングを実施する者も、企業・CRO (contract research organization) に所属する専任モニターのみならず、研究者、CRC (clinical research coordinator) や治験事務局などの医療機関の臨床研究支援部門担当者、医局秘書ら、多種多様なバックグラウンドをもつ者〔以下、ARO (academic research organization)/医療機関所属モニタリング担当者〕が実施するようになっている。特に、治験以外の侵襲・介入を伴う臨床研究や特定臨床研究のモニタリングについては、資金等の問題もあり、ARO/医療機関所属モニタリング担当者が実施する場合が多い。

これまで、文部科学省や厚生労働省によりARO/医療機関所属モニタリング担当者を対象に実施された研修受講者の背景をみると、モニタリング業務専任である企業・CRO所属モニターと異なり、CRCやData Manager (DM)、Project Manager (PM) らとの兼任者が多いという特徴がある(図1, 2)。また、ARO/医療機関所属モニタリング担当者は、Research Questionの検討や研究計画立案段階から関与することもあり、企業・CRO所属モニターと比較し、業務範囲も広い。



兼任の内訳(重複あり): CRC 9名, PM 9名, DM 3名, StM 2名, その他

(PMSに関する業務, 臨床研究書類作成, 各種研究相談, コンサル全般, 薬事, 治験事務局, 治験調整事務局, 監査担当者, 学部教員)

図1 回答者背景

平成29年度AMED_ARO機能評価事業の分担研究「臨床研究に参画する若手研究者等の貢献度評価とキャリア形成につながる臨床研究法公開データベース等を活用した有効な評価手法の確立のための研究」にて、橋渡し事業で実施したモニター研修参加者195名を対象に実態調査を行った。

〔松嶋由紀子, シンポジウム5 チームで臨床研究を実施するために必要な教育とは, 日本臨床試験学会 第12回学術集会総会, 2021年2月13日〕

モニタリング担当者の質を担保するためには、モニタリング担当者ももつべき要件(コンピテンシー)を明確化し、要件を満たした者を認証する仕組み(認定)が必要となる。日本におけるモニター認定については、治験を担当する製薬企業・CRO所属モニターには、企業ごと、あるいは日本CRO協議会CRA認定制度があるが、治験以外の侵襲・介入を伴う臨床研究や特定臨床研究の

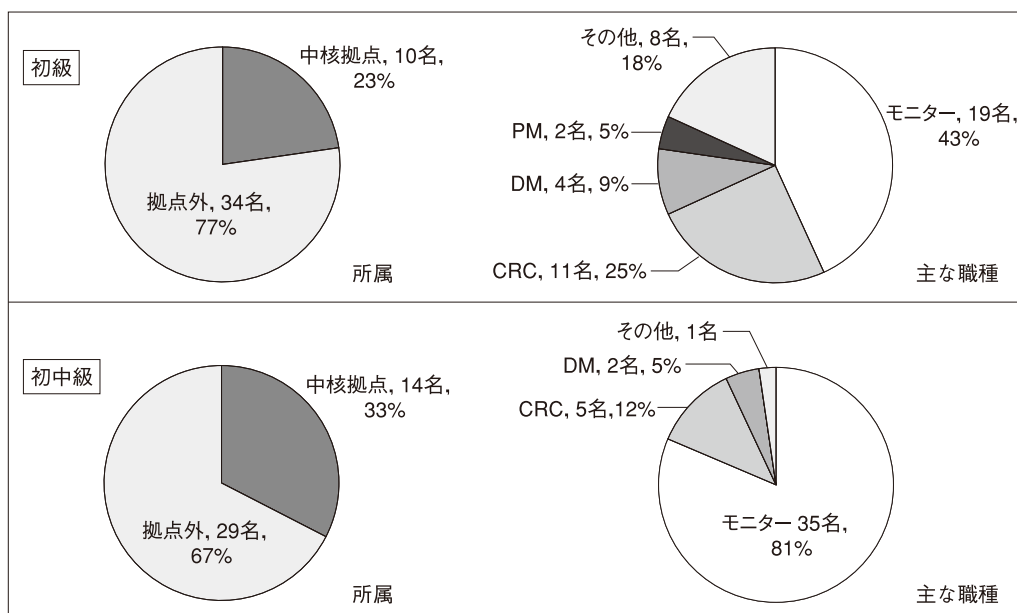


図 2 臨床研究総合促進事業（厚生労働省）

臨床研究・治験従事者等に対する教育プログラム モニター研修受講者の属性（2020，2021 年度）

〔三浦俊英ら，本邦におけるアカデミア所属モニター（ARO モニター）育成の取組み「10 年の歩み」，ARO 協議会第 9 回学術集会〕

モニタリングを実施する ARO/医療機関所属モニタリング担当者を対象とした認定制度は存在しない。

2 日本臨床試験学会における検定・認定制度の検討

以上を踏まえ，現在，日本臨床試験学会ではモニタリング担当者検定・認定制度の制定を検討している。検討メンバーと日本臨床試験学会第 14 回学術集会までの準備会開催状況を表 1 に示す。検定・認定の対象としては，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下，人指針）や臨床研究法下で実施する特定臨床研究におけるモニタリング担当者とした。モニタリング担当者もつべき要件については，AMED 中央 IRB 促進事業「コンピテンシーに基づくアカデミアモニターの教育プログラム作成」で策定したアカデミアモニターのコンピテンシー¹⁾をベースに，人指針および臨床研究法を踏まえ検討した。また，同時並行で検討を進めている Study Manager や DM 認定と同様に，検定，認定の 2 段階とし，人指針や臨床研究法下で実施する臨床研究における品質マネジメントに関する知識（臨床研究・治験の基礎知識）や人指針・臨床研究法下で実施するモニタリングに必要な知識を有している者をモニタリング検定合格者，人指針や臨床研究法下で実施する臨床研究における品質マネジメントとモニタリングに関する知識と実際にモニタリングを実施できるスキルを有している者をモニタリング認定者とした。なお，医師主導治験等の GCP

表 1 モニタリング担当者検定・認定制度設立準備会での検討状況

メンバー

所属	氏名
慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	松嶋 由紀子
大阪大学医学部附属病院未来医療開発部	樽井 弥穂
広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	田村 奈津子
国立循環器病研究センター臨床研究推進センター	平瀬 佳苗
愛知医科大学病院	堀田 和男

準備会開催状況：2022 年 5 月～日本臨床試験学会第 14 回学術集会，17 回開催（web 開催）

第 1 回	2022/5/10	第 11 回	2022/9/30
第 2 回	2022/5/20	第 12 回	2022/10/27
第 3 回	2022/6/3	第 13 回	2022/11/18
第 4 回	2022/6/17	第 14 回	2022/11/29
第 5 回	2022/7/1	第 15 回	2022/12/14
第 6 回	2022/7/15	第 16 回	2023/1/13
第 7 回	2022/7/29	第 17 回	2023/1/26
第 8 回	2022/8/12	第 18 回	2023/2/17
第 9 回	2022/8/26	第 19 回以降	日程調整中
第 10 回	2022/9/5		

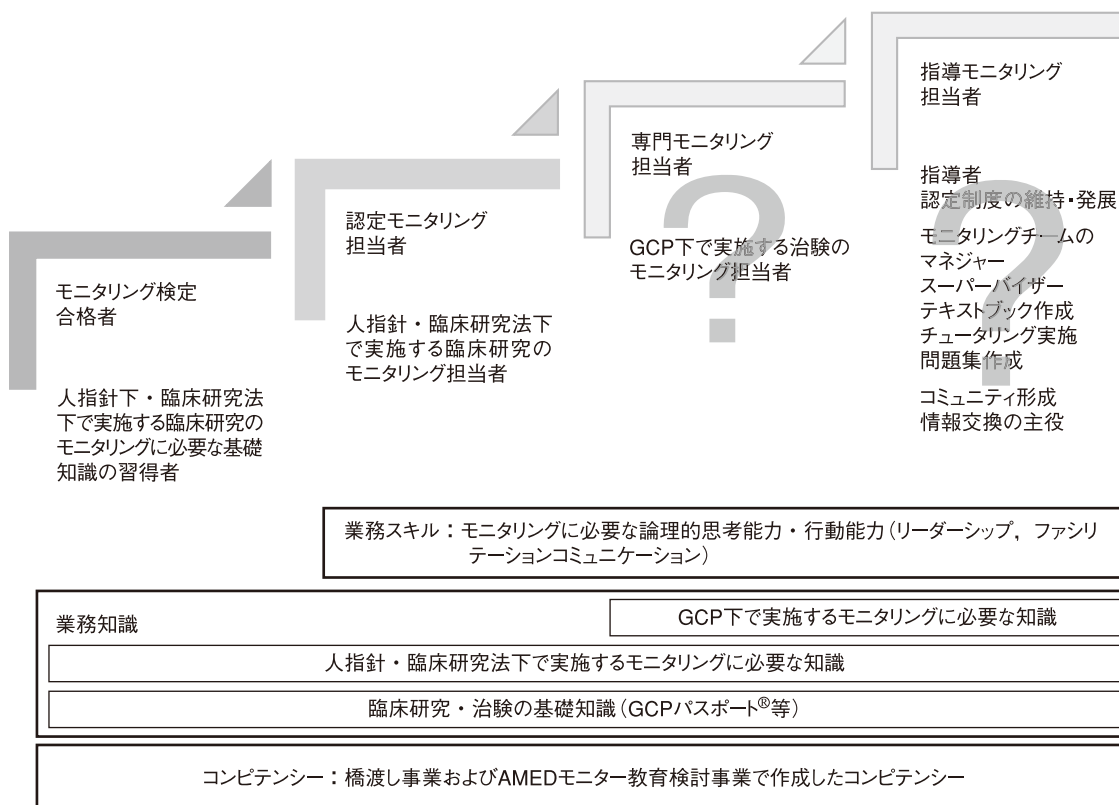


図 3 日本臨床試験学会 (JSCTR) モニタリング担当者検定・認定制度の全体像

下で実施する治験のモニタリング担当者については、専任モニタリング担当者としての制度設計を継続して検討している (図 3)。

詳細については、まずは検定制度から検討を進めている。検定にあたっては日本臨床試験学会が実施するモニタリング担当者検定試験に合格する必要があるとした。試験の出題範囲については前述したアカデミアコンピテンシーをベースに、「科学的概念と研究デザイン」、「倫理および被験者の安全性に関する配慮」、「医薬品開発と規制」、「研究および施設管理」、「品質マネジメントとモニタリング計画」、「試験オペレーション」、「データマネジメント」とし、現在、試験の出題範囲をカバーしたテキ

ストブックを作成中である。また、モニタリング担当者検定試験については 2023 年度中の実施を目指しているが、詳細が決定ししだい、日本臨床試験学会の HP 等で案内するので適宜ご参照いただきたい。

本検定・認定制度により日本におけるモニタリング担当者の質が担保され、日本の臨床研究の質の向上につながれば幸いである。

文 献

- 1) 濱崎奈々子, 松嶋由紀子, 稲田実枝子ほか. アカデミア所属モニターに求められるレベル別コンピテンシーの検討. Jpn Pharmacol Ther 2022; 50 (s2): s179-201.