

[Case Report]

## 中央モニタリングによる治験業務の 効率化に関する提案

オペレーションセンターとプロジェクトポータルサイトを  
応用した集約化

**A Proposal for Optimization of Clinical Trial by Central Monitoring System**  
Consolidation by Applying the Operation Center and Electronic Data Sharing System



モニタリング 2.0 検討会 中央モニタリング手法の検討ワーキンググループ

北川 雅一*1	氏原 淳*2	渡邊 達也*2
西島壮一郎*3	美和 文恵*4	井上 和紀*5
汐田 陽一*6	光山 慶*7	小谷 昌司*8
高橋 宏正*8	杉山 充*9	宮崎 孝子*10
福永 修司*11	秦 勝*12	南 千華子*13
望月 恭子*14	前園 幸子*1	

\*1株式会社ACRONET \*2北里研究所病院 \*3第一三共株式会社 \*4ルンドベック・ジャパン株式会社 \*5AC メディカル株式会社 \*6株式会社大塚製薬工場 \*7株式会社アイキューエス \*8シミック株式会社 \*9株式会社ベル・メディカルソリューションズ \*10株式会社イーピーメント \*11成田赤十字病院 \*12ファーマメディカルソリューション株式会社 \*13株式会社ジャパンファーマシー \*14ノイエス株式会社

Working Group 03 of the Monitoring 2.0 Group

Masakazu Kitagawa and Sachiko Maezono : ACRONET Corp. ; Atsushi Ujihara and Tatsuya Watanabe : Kitasato University Kitasato Institute Hospital ; Soichiro Nishijima : Daiichi Sankyo Co., Ltd. ; Fumie Miwa : Lundbeck Japan K.K. ; Kazuki Inoue : AC Medical Inc. ; Yoichi Shiota : Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc. ; Kei Mitsuyama : IQS' Co., Ltd. ; Masashi Odani and Hiromasa Takahashi : CIMIC Co., Ltd. ; Mitsuru Sugiyama : Bell Medical Solutions Inc. ; Takako Miyazaki : EP-Mint Co., Ltd. ; Shuji Fukunaga : Japanese Red Cross Narita Hospital ; Masaru Hata : PharmaMedicalSolution Inc. ; Chikako Minami : Japan Pharmacy Corp. ; Kyoko Mochizuki : NEUES Corp.

## ABSTRACT

**Objectives** We propose a concrete model of IT using central monitoring system, to optimize the process of clinical trial.

**Methods** We assessed every process of current monitoring practices and discriminated the process which can be conducted by Off Site monitoring. Furthermore, we researched more efficient monitoring practices by consolidated information and use of IT system.

**Result** We proposed the Project Portal Site for the institutions, sponsors, CROs and SMOs to share and exchange all study related information. Sponsor's Operation Center manages the Project Portal Site and conducts the Off Site monitoring. We listed the functions of Project Portal Site and tasks of Operation Center. We estimated that this model is able to reduce the monitoring practices more than 40% compare to the ordinary practice.

**Conclusion** The proposed IT based central monitoring system might be able to contribute to improve the quality in terms of information sharing and consolidation by drastic reduction of monitoring related number of man-hour.

(Jpn Pharmacol Ther 2013 ; 41 suppl 2 : S111-20)

**KEY WORDS** Central Monitoring, GCP, Clinical operation

### はじめに

治験業務に携わるすべての当事者にとって、ルーチンで行われる大量の手作業、紙作業などの労働集約的業務、モニターが医療機関を訪問して (On Site で) 行うモニタリング業務の非効率性は、治験コストの削減やスピード短縮のための大きな障壁である。

ICH-GCP および GCP 運用通知第 21 条では、中央モニタリングに関する手順書 (治験に係る文書または記録 23.1 1) に基づく医療機関を訪問しない (Off Site での) モニタリングを許容している。

2011 年、欧米では時をほぼ同じくして Reflection paper on risk based quality management in clinical trials (EMA)<sup>1)</sup> および Oversight of Clinical Investigations—A Risk-Based Approach to Monitoring (FDA)<sup>2)</sup> が公表され、中央モニタリングについても言及されている。また、EFPIA 臨床部会は、On/Off Site モニタリングの適正化 (Off Site モニタリングの利用) を公表した<sup>3)</sup>。しかし、いずれの事例においても具体的な中央モニタリングの手法については明示されていない。また、利用される中央モニタリングが、モニタリングの効率化を実現したとしても、医療機関の過大な負担増に帰結するものでは、実施可能性に欠けるものとなる。

モニタリング 2.0 検討会は、治験に係るすべての

当事者の立場から治験の効率化をめざした提案を行っている。今回、治験プロセスに既存の IT を利用した中央モニタリングの一手法を検討したので報告する。

### 対象と方法

モニタリング 2.0 検討会会員より、製薬企業、医療機関、CRO、SMO、IT ベンダーの治験実務担当者よりなるワーキンググループを設置した。モニター以外のモニタリング業務の増加を極力抑えながら、モニター 1 人あたり担当医療機関数を 10 以上とすることを目標とし、その実施可能性と方法論を 2011 年 4 月～2012 年 2 月の期間で議論した。なお、検討の前提として、EDC (electronic data capture) を利用する治験を想定した。

はじめに、治験の開始から終了までにモニターが医療機関を訪問して (On Site で) 実施される標準的なモニタリング工程をリスト化した。各工程について、モニターが医療機関を訪問せず (Off Site で) 行うための代替方法、それに必要な IT ツールや機能、それを処理する人材の要件、組織体制を検討し、実施可能性を評価した。On Site から Off Site への移行方法に加えて、以下の治験関連業務についても効率化を検討した。

- ・プロトコルにかかわらず各モニターが共通に行っている業務を、一括処理可能な業務（総工数の削減、モニターのスキル依存性の回避）
- ・人が行っている業務から IT ツールが行うことができる業務（IT にできるものは IT に）
- ・治験に関する情報を一元集約することで効率化が可能な業務（情報伝達、記録作成に要する時間削減）
- ・慣習的に日本においてのみ実施していて GCP で求められていないモニタリング業務（ガラパゴス業務の廃止）

今回検討した中央モニタリングモデルは、Webベースのプロジェクトポータルサイト（Project Portal Site：PPS）を介し、内勤モニターを主とするオペレーションセンター（Operation Center：OC）が Off Site モニタリングを行うことを基本コンセプトとしてとりまとめた。これをもとに、モニタリングの工数シミュレーションを行い、従来型モニタリングとの比較を行った。

## 結 果

現状、日本において実施される標準的な On Site モニタリングの工程リストおよび各工程のうち Off Site で実施可能なモニタリングかどうかの分類を表 1 に示した。On Site で実施されるモニタリング工程 147 項目中、116 項目（79%）が Off Site でのモニタリングが可能と判断した。

また、On Site での実施が必要と考えられたモニタリング工程においても、その実施が必須ではない、または既存の IT での代替余地が存在する項目も散見された。

PPS を介した OC による中央モニタリングの全体像を図 1 に示す。従来の医療機関へのモニタリング業務は、担当モニターがその主役となっていたが、この中央モニタリングモデルでは、表 1 のモニタリング工程の大部分は、OC が PPS を介して Off Site で実施する。モニターは、On Site での実施が必要な業務についてのみモニタリングを実施するため、従来よりも多くの医療機関を担当することが可能となる。また、OC は、モニターの On Site モニタリングを単に肩代わりするだけでなく、PPS 自体に工程

の一部を行わせることで、OC 要員の最小化および複数治験の担当が可能となる。

PPS は、EDC と同様に ID/Password による利用者制限/電子署名、SSL による暗号化通信を用いた ASP (Application Service Provider) を基本システムと設定した。PPS の仕様概要を表 2 に、画面イメージ例を図 2 および図 3 に示した。PPS の各機能は、既存の IT で実現可能なものを記載したが、資料の授受、共有、タスク管理等は、市販の Web データベースを応用することで実施できる。

また、OC が PPS を介して行う Off Site モニタリング業務を表 3 に示した。モニターは PPS を利用した OC が行う Off Site モニタリングを随時確認しながら On Site モニタリングを実施する。

医療機関は、PPS を利用することで当該治験の必須文書等、保管すべき記録類を電子的に保持し、治験終了後に電子媒体として保存できる。

OC は、アサインメンバーにより業務範囲を調整可能である。たとえばデータマネージャーを追加することで、データクエリの一元管理を行うこともでき、また、QC メンバーを追加することで、品質管理プロセスの透明化、証跡取得が容易になる。

Off Site で行う各モニタリング工程の実施例を表 4 および表 5 に示した。

各 Off Site モニタリングの方法はそれぞれ手順書または PPS の運用マニュアルとして定めておき、OC および医療機関担当者は治験開始前にその手順を習得し、運用する。

この中央モニタリングモデルを利用した場合のモニターの工数シミュレーションの結果、1 プロトコルあたり必要なモニタリング人員は、従来型モニタリングで必要な 14 人から 8 人に削減することが可能となり、総工数では約 40% を削減可能と推定した（図 4）。

## 考 察

日本の治験コストは、諸外国と比較して圧倒的に高いという現状は、統一書式の普及や、省令 GCP と ICH-GCP の整合化などの進展はあるものの、今なお改善されていない。このコストの多くは人件費であり、高学歴の人材が労働集約的業務を行えば、直

表 1 モニタリング工程の On/Off Site 実施可能性分類

No	モニタリング工程	Off Site	On Site	No	モニタリング工程	Off Site	On Site
実施可能性調査				33	プロトコルの合意	○	
1	治験責任医師候補確認 (HP, 論文, 学会, 他治験から)	○		34	FDA1572 (陳述書) の入手	○	
2	治験の骨子説明, 実施の打診, 内諾, 機密保持契約		○	35	Financial Disclosure の入手	○	
実施医療機関の要件調査				36	治験分担医師の履歴書, 氏名リストの入手	○	
3	プロトコル特有で施設 HP 公表データ以外の調査	○		37	質問・要望事項への対応	○	
4	IRB の要件調査	○		IRB			
5	臨床検査認定書 (Laboratory Certification) の入手	○		38	治験実施依頼書の提出	○	
6	標準業務手順書等の入手	○		39	IRB 審査資料の提出	○	
7	SAE 等の報告対応の確認	○		40	IRB 同席・質疑対応		○
8	直接閲覧方法等の確認	○		41	IRB 審査結果, 指示・決定通知書の入手	○	
9	SMO に関連する協議 (SMO 利用の場合のみ)	○		42	IRB 指摘事項への対応	○	
10	コミュニケーション記録等保管方法の確認	○		43	会議の記録の概要 (案) 確認, マスキング要請	○	
11	要件に関する疑義確認, 追加調査	○		契約			
12	治験関連部署の実地の確認		○	44	契約書の提出	○	
13	必須文書等の管理方法の確認	○		45	契約書, 覚書の入手	○	
14	質問・要望事項への対応	○		開始準備			
治験責任医師の要件調査				46	治験参加カードの提供	○	
15	治験責任医師の履歴書確認・入手	○		47	臨床検査基準値一覧の入手	○	
16	プロトコル等の提供・説明・協議		○	48	検査キットの搬入, 取り扱い, 検体提出方法の説明	○	
17	実施症例数の確認		○	49	検査機器の搬入, 取り扱い説明		○
18	治験分担医師, 協力者の確認	○		50	各種システムの動作確認 (EDC/検査機器等)		○
19	質問・要望事項への対応		○	51	システム (EDC/検査機器等) トレーニング	○	
依頼準備 (事務局)				52	トレーニング記録の作成依頼, 入手	○	
20	ヒアリング前打ち合わせ (兼事務局への治験全般説明)		○	53	署名印影一覧の入手	○	
21	ヒアリング資料の提出	○		54	併用禁止薬一覧の作成依頼	○	
22	ヒアリング		○	55	症例ファイルの提供	○	
23	治験費用の確認	○		56	ワークシートの提供	○	
24	契約書等の記載方法の確認	○		57	Investigator's Meeting (合同会議) の調整	○	
25	負担軽減費の確認 (手続き方法の確認)	○		58	Investigator's Meeting (合同会議) 開催 (要モニターの出席)		○
26	保険外併用療養費の取り扱い確認	○		59	スタートアップミーティングの日程調整	○	
27	契約条項の確認・変更協議	○		60	スタートアップミーティング開催		○
28	質問・要望事項への対応	○		61	EDC 入力マニュアルの提供	○	
依頼準備 (責任医師)				62	(Site 固有)原資料の特定・確認		○
29	ICF 案の提供	○		63	各診療科・部署への挨拶		○
30	ICF (施設版) の作成補助	○		64	スタートアップミーティング欠席者に対する説明	○	
31	ICF (施設版) の入手	○		65	質問・要望事項への対応	○	
32	被験者募集広告の協議	○					

表 1 つづき

No	モニタリング工程	Off Site	On Site	No	モニタリング工程	Off Site	On Site
開始準備 (治験薬)				治験実施中 (GCP/プロトコル遵守)			
66	治験薬管理手順書, 治験薬管理表の交付, 説明	○		97	プロトコル等各種問い合わせへの対応	○	
67	治験薬の搬入・回収方法確認	○		98	中止・脱落の確認	○	
68	治験薬の搬入 (業者利用の場合)	○		99	SAE 情報の入手	○	
治験実施中 (情報提供)				100	SAE 情報の問い合わせ・追加情報入手	○	
69	安全性情報の提供	○		101	SAE 報告書 (原本) の入手	○	
70	安全性情報の説明	○		102	逸脱, GCP 等不遵守事項への対応		○
71	安全性情報の見解確認	○		103	逸脱, GCP 等不遵守事項の再発予防の協議		○
72	プロトコル改訂点の説明	○		104	治験薬処方・使用状況の確認		○
73	改訂プロトコル合意取得	○		105	治験薬管理状況 (使用返却数量, 温度等) の確認		○
74	改訂プロトコル提供	○		106	治験薬追加搬入	○	
75	改訂 IB 提供と説明	○		107	補償対応		○
76	ICF 改訂の要否確認	○		108	治験進捗状況の確認	○	
77	標準版改訂 ICF の説明	○		109	被験者スクリーニング名簿入手	○	
78	標準版改訂 ICF の合意確認	○		110	検査結果 (外注) の送付	○	
79	改訂 ICF 作成依頼 (施設版作成の場合)	○		111	検査キットの管理状況確認	○	
80	施設版 ICF 作成補助	○		112	検査キットの追加搬入	○	
81	施設版 ICF 入手	○		113	トラブル対応: 費用, 治験薬, 各種システム, 検体	○	
82	プロトコル別紙変更の説明	○		治験実施中 (SDV/CRF)			
83	情報提供・入手 (疾患関連, ニュースレター, 治験関連)	○		114	同意取得の確認		○
治験実施中 (施設体制)				115	登録前の適格性確認		○
84	治験スタッフ変更確認 (治験届情報入手)	○		116	他院・他科状況の確認		○
85	追加スタッフへのトレーニング, プロトコル提供・説明		○	117	原資料との照合		○
86	追加スタッフの各種書類 (履歴書, 署名印影等) の入手	○		118	疑問点の確認 (対 CRC/責任医師)		○
治験実施中 (手続き関連)				119	矛盾記録の入手	○	
87	各種手続依頼書の提出	○		120	有害事象の有無の確認		○
88	治験責任医師の捺印取得	○		121	SAE 報告書と原資料の照合		○
89	書類記載事項, 変更内容の疑義対応	○		122	CRF (EDC) の入力進捗状況の管理, 催促	○	
90	IRB 審議取り扱い確認	○		123	CRF (EDC) 固定	○	
91	IRB 審査報告・結果通知書の入手	○		124	CRF (EDC) 写しの提供	○	
92	IRB の議事録概要 (案) 確認, マスキング要請	○		125	CRF (EDC) のクエリー発行	○	
93	契約内容の変更	○		126	CRF (EDC) のクエリー解説 (翻訳含む), 問い合わせ対応	○	
94	各種手続きに伴う変更契約書入手	○		127	CRF (EDC) のクエリー回答入手	○	
95	「治験に係る文書または記録」の保存確認		○	治験実施中 (進捗, 安全性の確認)			
96	治験継続手続き (1年1回)	○		128	症例登録進捗状況の確認	○	
				129	症例登録推進		○
				治験実施中 (その他)			
				130	保険外併用療養費 (レセプト) 請求内容の確認	○	
				131	補償に関する打ち合わせ	○	

表 1 モニタリング工程の On/Off Site 実施可能性分類 (つづき)

No	モニタリング工程	Off Site	On Site	No	モニタリング工程	Off Site	On Site
監査				139	Financial Disclosure の更新情報入手	○	
132	監査実施日の日程調整	○		140	終了報告書作成依頼	○	
133	監査結果に伴う措置	○		141	終了通知書入手	○	
治験終了時				142	資料保存期間の連絡	○	
134	治験薬の回収		○	143	試験結果の報告 (医師・被験者)	○	
135	治験薬管理表 (写) の入手	○		144	適合性調査実施の連絡	○	
136	検査機器等の回収	○		145	製造販売承認の通知	○	
137	資材廃棄の依頼・回収	○		146	お礼状の発送	○	
138	「治験に係る文書または記録」の保存確認		○	147	資料保存期間終了の通知	○	

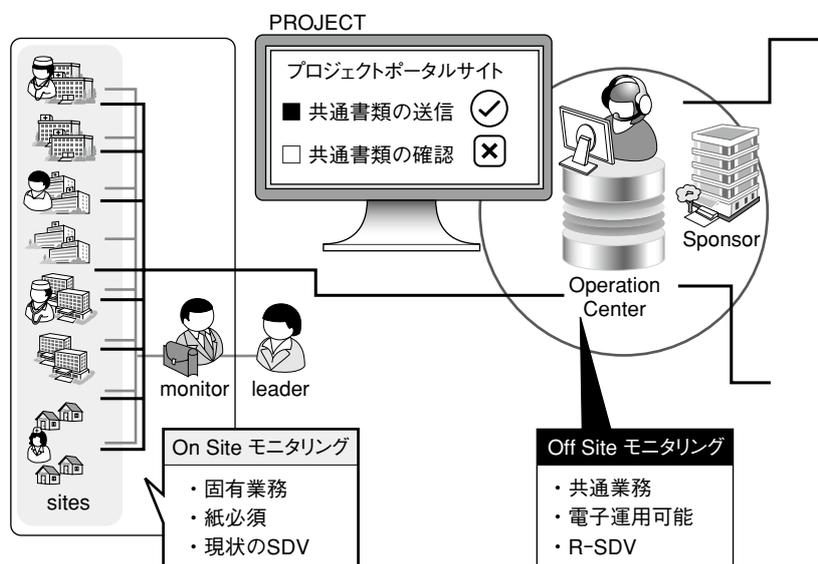


図 1 中央モニタリングの概念図

接コストに反映することは自明である。省令 GCP は、現在容易に利用しうる IT ツールの普及以前に発出され、その後、省令 GCP 第 10 条をはじめとする電子情報処理組織の利用が追記されたものの、積極的な活用には至っていない。一方、欧米では「省令 GCP 第 10 条」がないにもかかわらず、さまざまなアイデアに基づく治験の IT 化、製品化、効率化が進み、コスト以外の点においても日本は取り残されている。

今回、筆者らは、積極的に IT を取り入れたモニタリングモデルとして、PPS という仮想 (だが、既存の IT で容易に開発可能な) ツールを用い、OC が主体となる Off Site モニタリングを提案した。提案

した PPS の諸機能は、部分的には市販の IT ツールにも搭載されている実施可能性の高いものである。さらに、治験依頼者、医療機関ごとの「こだわり」を排除した共通仕様の非カスタマイズ版として供給すれば、安価に利用可能となり、小規模な治験、医師主導治験、臨床研究など幅広い“Clinical Trial”に応用しやすいシステムとなるであろう。

PPS および OC を利用した中央モニタリングモデルを利用することにより、約 40% のリソースが削減可能と試算した。これは、モニターの移動時間の削減やモニターの共通業務の集約化、記録作成の自動化、書類の電子化などさまざまな効率化が寄与するものと考えられた。さらに、OC は複数のプロト

表 2 プロジェクトポータルサイトの仕様概要

機能	内容	機能	内容
プロジェクト/ユーザ管理	プロジェクト/依頼者/医療機関関係者の登録 利用者ごとの権限設定, 多言語設定	自動アラーム	定期的発生タスクに関して, 医療機関宛自動発信 ・責任・分担医師, 治験協力者の変更有無確認 ・継続審査時期の発信 ・臨床検査値基準値一覧変更有無
ログ管理	履歴の作成, 出力, 保管, 検索機能	医療機関要件調査	プロトコル共通項目: 医療機関がチェックリスト入力 プロトコル特有の項目: OC が任意で項目を登録
自動記録作成	PPS を介した Off Site モニタリングの記録を自動作成, 保存	合意	(改訂) プロトコルの合意に関する電子署名
ファイルサーバ機能	IRB 審査資料/統一書式文書/必須文書 Certified Copy 登録時の電子署名機能 <Certified Copy 事例> 【医療機関側】 CV/Form1572/Lab. Certification/Financial Disclosure/指示決定通知書 【依頼者側】 治験実施依頼書等	安全性情報	未知 SAE 報告および定期安全性報告に関する登録 医療機関からの回答結果をタスク管理画面に集約表示。記録を自動作成 確認日, 責任医師名, 対応 (ICF 改訂要否, 再同意要否)
FAQ DB	医療機関からの問い合わせと依頼者の回答画面。結果の検索, ソート, 出力	資材発注	症例ファイル, 治験参加カード等の周辺資材の発注画面, OC からの配送, 受領確認
照会⇔回答	依頼者側からの照会 (契約書記載方法, EDC 入力依頼等) 医療機関からの照会 (IRB 議事録マスキング依頼等)	治験薬管理	配送, 受領, 提供, 回収, 入出庫記録
タスク管理	医療機関への共通依頼事項の管理機能 (SAE 報告等)	進捗管理	医療機関側も進捗を閲覧可能な画面
		アーカイブ	全記録の保存



図 2 PPS 画面イメージ (文書の授受, 保管, Certified Copy)



図 3 PPS 画面イメージ (タスク管理画面)

表 3 オペレーションセンターが行う Off Site モニタリング一覧

治験開始前	治験実施中
<ul style="list-style-type: none"> <li>PPS へのプロジェクト, 医療機関, 依頼者の登録と権限設定</li> <li>想定質問 &amp; 回答を PPS の FAQ に登録</li> <li>SMO との調整</li> <li>プロトコル, 治験薬概要書, ICF 案等資料, トレーニング資料の登録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>未知 SAE 情報・定期安全性情報の登録。医療機関からの見解確認</li> <li>PPS 情報のモニタへの配信, 指示</li> <li>定期発信タスク (治験協力者リストの変更確認など) の確認・管理</li> <li>治験進捗情報の配信</li> <li>PPS 上で自動作成される Off Site モニタリング記録の確認, 医療機関との共有</li> </ul>
<p>治験の依頼～開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関からの質問 (電話または PPS 掲示板) の回答, DB 登録</li> <li>CV, Form1572, ICF, 治験協力者リスト等, 医療機関資料の受領確認 (原本または Certified Copy として登録された必須文書の内容確認)</li> <li>プロトコル合意</li> <li>資材発注依頼に対する医療機関への発送</li> <li>治験契約手続き</li> </ul>	<p>終了時, その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提供, 受領資料の管理, 記録</li> <li>終了時記録の最終確認</li> <li>PPS のアーカイブ, 医療機関資料の配信</li> </ul> <p>【EDC, PPS 関連タスク】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬管理記録と EDC データとの照合</li> <li>クエリ発信, 回答確認, 症例固定 (OC に DM メンバーをアサインする場合)</li> </ul>

コルを兼任することができるため, 業務削減効果はさらに大きくなると予想された。

PPS の代わりに, 既存の IT ツール (e メール, Web サーバ) を利用する場合であっても, 情報/作業の集約性が実現できないこと, 記録の作成といった

従来業務がそのまま残存することなどから, PPS を利用する場合と比較して業務削減効果の低下は否めないものの, 本モデルに準じた中央モニタリングは可能と考えられた。

一方で, OC は, 内勤モニターがその主役となる。

表 4 オペレーションセンターの運用手順～安全性情報の提供

オペレーションセンター	医療機関
1. 安全性情報報告を PPS に UP	2. PPS が自動的に出す安全性情報報告に関するアラームを受け、資料をダウンロード 3. 治験責任医師は、資料を評価し、治験の継続の可否、プロトコル改訂または ICF 改訂の要否につき PPS の画面に入力 4. 照会事項がある場合には、その内容をコメント欄に入力
5. 照会事項に関して回答	6. 施設内手順に従い提供された安全性情報の IRB 等の対応を行う
7. 全施設を受領 (ダウンロード)、治験責任医師見解入力を確認	(8. 治験の継続の不可、プロトコル改訂または ICF 改訂の要の場合には、別途手順に従う)
9. 全施設対応完了後、PPS は自動的に「○月度安全性情報提供受領対応記録」を作成・格納する。	

表 5 オペレーションセンターの運用手順～説明・同意説明文書 (施設版) の固定まで

オペレーションセンター	医療機関
2. 照会事項に回答する。修正が必要な場合、改訂版を PPS に UP	1. PPS に UP された説明・同意文書案をダウンロードし、照会事項がある場合にはその内容をコメント欄に入力 3. OC の回答内容を確認し、追加がある場合には「1~2」の手順を行う
(5. 施設版を作成し、PPS に UP)	(4. 作成に依頼者の協力を要する場合、作成要領を PPS に UP し、作成を依頼) (6. 施設版を確認し、修正がある場合「1~3」の手順を行う。) 7. FIX された施設版を PPS に UP する (4~6 の場合を除く)
8. 施設版の内容を確認し、照会事項がある場合、コメント欄に入力	9. OC からの照会事項があった場合、回答を行う
10. 回答内容を確認し、追加がある場合には「8~9」の手順を、ない場合には完了処理	
11. PPS は自動的にプロセスを反映したレポートを作成・格納	

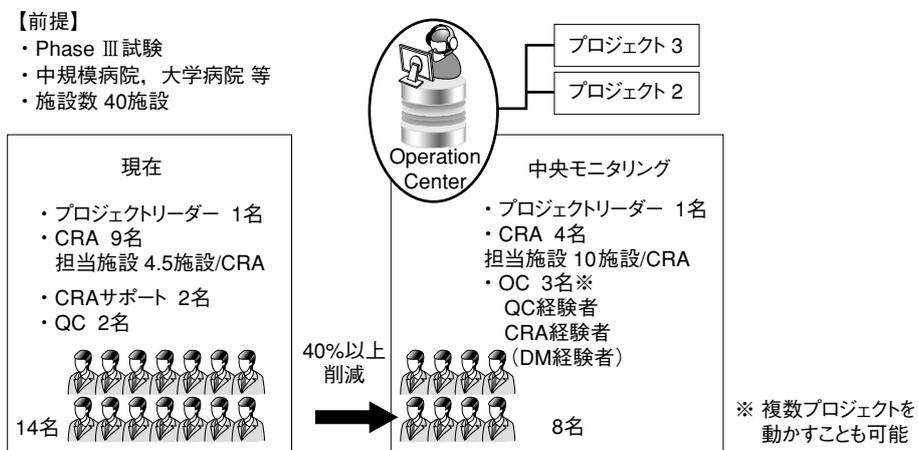


図 4 リソースシミュレーション

新 GCP 施行後に急増したモニターではあるが、出産、育児という時期に入ったモニターも多く、出張や残業を抑えたうえで熟練したモニタースキルを生かすという、キャリアパスの意味での OC の位置づけも期待できる。また、データマネージャーが OC に参画することで、データクエリの集約化や注意点の医療機関への発信など、on-going でのデータモニタリングを行いうる。

現在、モニタリング 2.0 検討会にて提言、検討中の課題 (IRB 資料の電子化、施設調査データベース、リモート SDV など)<sup>4)</sup>を、本モデルと連携すれば、より広範囲な記録の電子的保存、保証が可能となり、規制当局の信頼性調査の Off Site 化も視野に入ってくるであろう。

今回、提案した中央モニタリングモデルは、治験依頼者、医療機関、CRO、SMO など治験にかかわるすべての当事者における業務効率化、モニターのルーチン業務からの脱却および知的労働へのシフトに寄与し、日本の治験コストの改善、国際競争力の向上に寄与するものと考えられる。

## 結 論

IT を利用した中央モニタリングモデルは、モニタリング工数の大幅な削減と情報の共有化、集約化による治験の質の向上を実現し、日本の治験の国際競争力の向上に寄与するものと考えられる。

## 文 献

- 1) Reflection paper on risk based quality management in clinical trials (EMA). [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/08/WC500110059.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500110059.pdf)
- 2) Guidance for Industry ; Oversight of Clinical Investigations—A Risk-Based Approach to Monitoring (FDA). <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM269919.pdf>
- 3) 辻本朋美, 青野寛之, 河野浩一ほか. 治験実施中の医療機関と依頼者の治験の効率化を目指して : On/Off Site モニタリングの適正化への取り組み. 臨床薬理 2011 ; 42 (Suppl) : S294.
- 4) モニタリング 2.0 検討会ワーキンググループ. <http://www.moni2.org/moni2/WG.htm>

\* \* \*