演題番号

ARO協議会 第13回学術集会

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 Hokkaido University Hospital Institute of Health Science Innovation for Medical Care

NCCJ National Cancer Center Japan | 国立がん研究センター 東病院

ARO連携による協働モニタリングの有用性の検討

村上　愛[1]，淺野 雅俊[2]，布川　信太郎[1]，高橋　龍斗[1]，吉野　智香子[1]，高橋　浩治[2]，
小林 恵子[2]，佐久嶋　研[1]，三浦　亜利紗[1]，沖田　直子[1]，金子 潤[1]，渡邊　雄大[1]，佐藤　典宏[1]

1. 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
2. 国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院臨床研究支援部門

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

背景・目的

- 医師主導臨床試験では、企業主導臨床試験と比較し資金や人的リソースが潤沢ではないケースが多い。
- 効率的な臨床試験支援を行うためにARO間の連携の重要性が増してきている。
- 全国への遠方出張を伴う多施設共同医師主導治験のモニタリングを行うにあたり、北海道大学病院（北大）モニターの人的リソース不足が課題となった。
- CROまたはAROへのモニタリング業務の一部外注を検討した結果、AROへの委託を決定した。
- 今回実施したARO間の協働モニタリングを振り返り、資金面や人的リソース面の利点と運用時の課題について検討した。

方法

【体制構築】

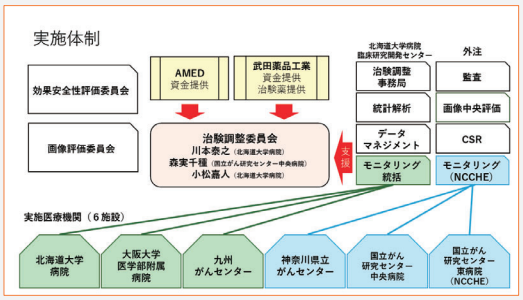
- 北大医師を代表とする多施設共同医師主導治験（jRCT2011200023）において、国立がん研究センター東病院（NCCHE）と協働モニタリングを実施した。
- 北大モニターが全国3施設、NCCHEモニターが関東3施設を担当した。

試験開始前
モニタリング手順書、モニタリング計画書を共同で作成し、
モニタリングの品質や予定頻度、リスク評価方法を事前にすり合わせた。

試験実施中
月1回の試験全体の定例会議にてモニタリングの進捗、問題点の
共有を行った。

モニタリングで検出した問題点、疑義については北大モニター・
NCCHEモニター・治験調整事務局と共に具体的に検討を行った。

データ固定時は期限の遵守のため、
さらにDMを含めてより綿密な進捗確認や問題点抽出、対策を行った。



運用の具体例①　モニタリング報告書
各施設の担当モニターが作成したモニタリング報告書は、北大のモニタリング責任者が点検・承認し、担当モニターから施設へ提出した。

運用の具体例②　各施設のリスク評価
各施設の担当モニターがモニタリング状況を踏まえて施設のリスク評価を行い、モニタリングチームで検討。モニター見解を治験調整委員会（代表）へ報告し、試験としての最終的なリスク評価を依頼した。

運用の具体例③　症例検討会
各施設の担当モニターが症例及びデータの取り扱いを決定するのに必要な情報を抽出し、必要に応じて説明。DMの抽出結果と合わせて、治験調整委員会及び治験調整事務局と共に取り扱いを検討した。

【実情調査】

- 本試験のモニタリング業務の一部をCROへ委託した場合の費用面での比較を行った。
- NCCHEモニターが担当した関東3施設における実際のモニタリング回数を調査し、北大モニターが担当した場合に想定される人的リソース面での負担の比較を行った。

結果

【資金面（ARO vs CRO）】

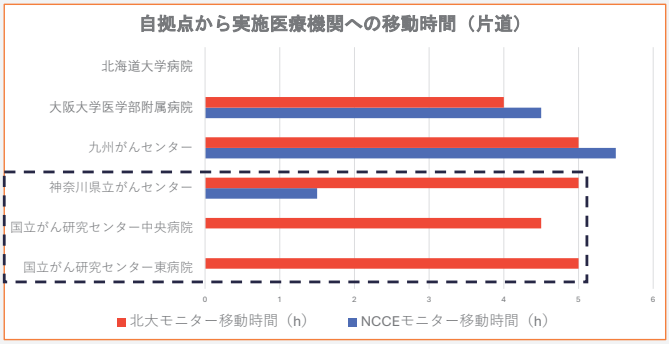
- 本試験における同一条件（1年間に3施設を対象としたモニタリングを実施）と仮定して試算した結果、本試験のモニタリング業務をARO（NCCHE）に委託した場合の外注費用は、CROへ委託した場合と比較して約4割削減可能であった。

【人的リソース面（協働ありvs協働なし）】

- 北海道大学病院はNCCHEモニターもリモートSDV可能であり、共に移動時間は0h。
- 大阪大学医学部附属病院、九州がんセンターへの移動時間は大差なし。
- 関東3施設への移動時間は大差あり（NCCHEモニターは自センターのSDVは移動時間が0h）。
- NCCHEモニターが担当した関東3施設の合計モニタリング実施回数は約50回であった。

関東3施設への合計移動時間（片道）

北大モニター	5h×50回＝合計約250h
NCCHEモニター	1.5h×50回＝合計約75h



- 関東3施設のモニタリングをNCCHEモニターが担当したことにより、
本試験全体として片道で約175時間、往復で約350時間ものモニター移動時間を削減できた。

考察

- 協働モニタリングを行うことで、オンサイトモニタリングの移動時間を大幅に削減でき、限られた人的リソース面で有用であった。
- 移動時間や交通費を抑えられる分、データ固定時や緊急時等に発生する突発的なオンサイトモニタリングの対応も比較的容易となり、治験調整事務局のニーズにも柔軟に対応可能なモニタリング体制をとれたと考えられる。
- 拠点が異なることによる関係者間のコミュニケーション不足は、月1回の定例会議での情報共有やメールによる随時相互に相談可能な体制を構築したことで問題とはならなかったと考えられる。

- **ARO間の協働モニタリングは、医師主導臨床試験共通の課題である資金面、特に人的リソース面で有用な体制であった。**
- **協働モニタリングの業務範囲や担当施設の割り振りを検討する際、各AROの拠点と実施医療機関との地理的要因や、試験デザイン（症例数が多い、速やかなモニタリング実施が求められる等）を考慮することで、より協働モニタリング実施のメリットが増す。**
- **モニタリングの実施方法、情報共有の方法、治験調整委員会や治験調整事務局等との関わり方については丁寧にすり合わせておくことが重要と考えられる。**
- **協働モニタリングを行うことでARO間のネットワーク構築もでき、該当試験にとどまらず、AROの実情を考慮した相互相談等も可能になることも大きなメリットである。**

謝辞
本発表の作成にあたり、治験調整委員会の先生方に内容をご確認いただくとともに、貴重なご助言を賜りました。ここに深く感謝申し上げます。

治験調整委員会
国立大学法人北海道大学 北海道大学病院　　小松 嘉人 先生
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院　川本 泰之 先生
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院　森実 千種 先生