HELIOS
北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

2026年09月25日
ARO協議会 第13回学術集会
シンポジウム

モニタリングによる品質管理の進化
― Risk-Based Approach導入に伴う役割変化とその在り方 ―

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット 臨床研究開発センター 品質管理部門　**村上　愛**

利益相反（COI）開示

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。

自己紹介

村上　愛

2019年5月～
北海道大学病院　医療・ヘルスサイエンス研究開発機構　プロモーションユニット
臨床研究開発センター　品質管理部門　モニタリング室

前職：
CROにて企業治験のモニタリングを実施

現職：
AROにて医師主導治験、特定臨床研究、指針下臨床研究のモニタリングを実施
研究者へのモニタリング支援業務、CRB/IRB事前評価委員、RBA品質管理活動　等

本日の内容

1. 臨床試験の品質管理を取り巻く環境の変化
2. モニタリングの役割の変化
3. モニタリングの手法の進化
4. 北海道大学病院における事例
5. 今後求められるモニタリング担当者の役割

臨床試験の品質管理を取り巻く環境の変化

なぜ今、品質管理が変わってきているのか…

近年のICH・JGCP改訂・・・ E8（R1）、 ICH E6（R3）、GCP Renovation

従来の品質管理

- 網羅的確認
- SDV中心
- 一律運用

→

現在の品質管理

- Quality by Design
- Critical to Quality
  （Critical Data / Critical Process）
- Risk-based Approach

臨床試験の品質管理を取り巻く環境の変化

品質管理は何を重視するようになったのか…

Quality by DesignとRisk-based Approachの導入により…



品質を最終的に
確認する

→ **品質を最初から
作り込む**

すべて
満遍なく守る

→ **重要なものを
確実に守る**



モニタリングの役割の変化

モニタリングと監査の違い

モニタリング（GCP第2条 定義）
治験が適正に行われることを確保するため，治験の進捗状況並びに治験がGCP及び治験実施計画書に従って行われているかどうかについて治験依頼者が実施医療機関に対して行う調査をいう。

監査（GCP第2条 定義）
治験により収集された資料の信頼性を確保するため，治験がGCP及び治験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者が行う調査をいう。

	モニタリング	監査
目的	品質の維持・改善	品質の独立評価
タイミング	試験実施中	規定した時期
立場	試験チームの一員	第三者
役割	問題の予防・早期検知	問題の検証・評価・保証

モニタリングは“改善”　　監査は“評価”

モニタリングの役割の変化

モニタリングの役割の変化

従来のモニタリング
- 網羅的に確認
- 一律ペースで訪問
- データ確認
- **問題発見⇒指摘修正**

現在のモニタリング
- リスクベースで確認
- トリガーベースで訪問
- プロセス確認
- **リスク評価⇒早期検知・品質維持**

Quality by DesignとRisk-based Approachにより、試験実施中の予防的品質管理が求められるようになった

モニタリングは　「直す活動」　から　「起こさない活動」　へ！！！

モニタリングの手法の進化

具体的には…

従来のモニタリング
- 全症例全項目
- オンサイト中心
- 月1回定期的に訪問
- SDV（整合性確認）



現在のモニタリング
- 症例や項目、重要事項でサンプリング
- オンサイト＋オフサイト、セントラルリモートSDV
- Primary VisitやSAE等のトリガーベースで訪問
- SDR（原資料・実施体制確認）



限られたリソースを最大限に活かし、求められる品質・リスクの程度に合わせ、“その試験において”重要なものを守る

北海道大学病院における事例

事例 ①　従来のモニタリング計画

確認範囲	確認時期	方法
前観察期（IC、SCR、登録時）	同意取得後、治験機器理植前	2例目：実地 3例目以降：実地/遠隔
前観察期（手術前日）～治療期（手術日）	治験機器埋植後4週間以内	実地
治療期（手術日）～経過観察期1週	1週後実施後4週間以内	実地
経過観察期1週～経過観察期4週	4週後実施後4週間以内	実地
経過観察期4週～経過観察期12週	12週後実施後4週間以内	実地
経過観察期12週～経過観察期24週	24週後実施後4週間以内	実地
中止時	中止後4週間以内	実地
随時	自ら治験を実施する者又はモニターが必要と判断した時	不問

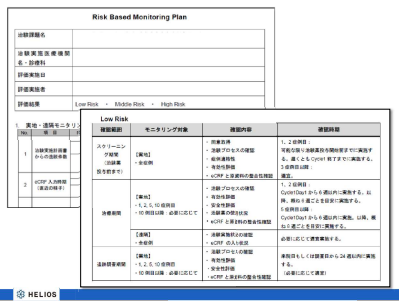
網羅的・画一的なモニタリング
- 実施医療機関のリスク評価なし
- 全施設、全例、全項目SDV
- 全規定Visitから一定期間内にオンサイト

リスクが低い（ミスが少ない）
実施医療機関においても
繰り返し細かく毎月確認

「…ここまで要る？」

北海道大学病院における事例

事例 ②　進化途中のモニタリング計画


Risk Based Monitoring Plan

治験課題名	
治験実施医療機関名・診療科	
評価実施日	
評価実施者	
評価結果	Low Risk ・ Middle Risk ・ High Risk

1. 実地・遠隔モニタリング

No.	種別	内容	Point
1	治験実施計画書からの逸脱事象		1
2	eCRF入力時期（重点的様子）		2
			1
3			3

Low Risk

確認範囲	モニタリング対象	確認内容	確認時期
スクリーニング開始～治験薬投与前まで	【実地】 ・全症例	・同意書等 ・治験プロセスの確認 ・疾病進捗性 ・有効性評価 ・eCRFと原資料の整合性確認	1、2症例目： 可能な限り治験薬投与開始前までに実施する。遅くともCycle1 終了までに実施する。 3症例目以降： 頻度：
治療期間	【実地】 ・1、2、5、10症例目 ・10例目以降：必要に応じて	・治験プロセスの確認 ・有効性評価 ・安全性評価 ・治験薬の管理状況 ・eCRFと原資料の整合性確認	1、2症例目： Cycle1 Day1から5週以内に実施する。以降、概ね4週ごとを目安に実施する。 3症例目以降： Cycle1 Day1から5週以内に実施。以降、概ね4週ごとを目安に実施する。
	【遠隔】 ・全症例	・治験実施状況の確認 ・eCRF、IC入り状況 ・治験プロセスの確認 ・有効性評価 ・安全性評価 ・eCRFと原資料の整合性確認	必要に応じて適宜実施する。
追跡調査観察	【実地】 ・1、2、5、10症例目 ・10例目以降：必要に応じて		最後のもしくは登録から24週以内に実施する。 （必要に応じて延長）

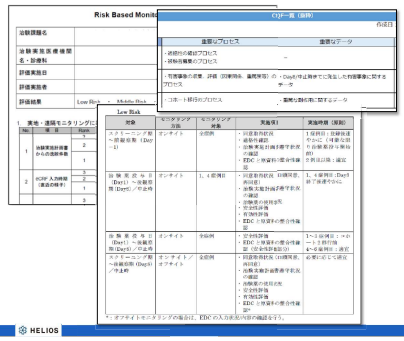
Risk-based Monitoring導入開始
- 実施医療機関のリスク評価あり
- リスク評価結果に基づき、症例・項目をサンプリングSDV
- 開始直後の数症例はタイムリーに、その後は余裕を持ったタイミングでオンサイト
- 登録以降はモニタリング対象外症例あり

“リスク”を意識した
モニタリング計画になってきた

「…ここは不要で大丈夫？」

北海道大学病院における事例

事例 ③　現在のモニタリング計画


Risk Based Monitoring Plan

治験課題名	
治験実施医療機関名・診療科	
評価実施日	
評価実施者	
評価結果	Low Risk ・ Middle Risk ・ High Risk

CQP一覧（抜粋）

作成日	
重要なプロセス	重要なデータ
・治験の組織のプロセス ・同意取得業のプロセス	–
・有害事象の認識、評価（因果関係、重篤性等）の・Quality作成時までに発生した有害事象に関するプロセス	・
・コホート移行のプロセス	・薬剤な割付に関するデータ

Low Risk

No.	対象	モニタリング方法	モニタリング対象	実施項目	実施時期（頻度）
1	治験実施計画書からの逸脱事象	オンサイト	全症例	・同意書作成状況 ・適格性確認 ・治験薬投与開始手順実施の確認 ・EDC と原資料の整合性確認	1症例目：治験開始早々に（有害な逸脱が発生する前） 2 例目以降：適宜
2	eCRF 入力時期（重点的様子）	オンサイト	1、4症例目	・同意書作成状況（初期同意、再同意） ・治験実施計画書手順実施の確認 ・治験薬の投与状況 ・安全性評価 ・有効性評価 ・EDC と原資料の整合性確認	1、4症例目（Day5 終了後速やかに）
3	治験薬投与～治験薬投与（Day1）～治験薬投与（Day5）の全例	オンサイト	全症例	・安全性評価 ・EDC と原資料の整合性確認（安全性評価部分）	1～5症例目：1つのユニット終了後速やかに 6～8症例目：適宜
4	スクリーニング期～治験薬投与（Day1）の全例	オンサイト オフサイト	全症例	・同意書作成状況（初期同意、再同意） ・治験実施計画書手順実施の確認 ・治験薬の投与状況 ・安全性評価 ・有効性評価 ・EDC と原資料の整合性確認	1～5症例目：1つのユニット終了後速やかに 6～8症例目：適宜 必要に応じて適宜

*：オンサイトモニタリングの場合は、EDC の入力状況内容の確認を行う。

RBAによるCTQ要因を踏まえた Risk-based Monitoringへの進化
- CTQ要因を関係者で共有
- 実施医療機関のリスク評価あり
- リスク評価結果に基づき、症例・項目をサンプリングSDV
- Critical Data/Processはリスク評価によらず全症例オンサイト
- コホート移行判断前に品質確保

“Critical to Quality”な部分を
重点的に確認する
モニタリング計画になってきた

今後求められるモニタリング担当者の役割

モニタリングによる品質管理の進化

品質を確認する
- SDV
- 点検
- 修正

品質を維持する
- RBM
- SDR
- リスク評価

品質を設計する
- QbD
- CTQ検討
- QMS構築支援

事後的な点検者 → 品質マネジメントの担い手

今後求められるモニタリング担当者の役割

国内のAROにおいても同様の方向性

AMED　RBAの実装に係る取組み
試験の全ての過程における品質マネジメントシステムの履行が規定された。また、試験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、**試験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたもの**とすべきであることが明確化され、試験の Quality Risk Management（QRM）における **Risk Based Approach（RBA）の導入が不可欠となった。**

ARO協議会モニタリング専門職連絡
従来の企業治験のように、
原資料とEDCの整合性のみをチェックする「出口管理」から脱却し、研究の科学性を見抜く力や、規制要件を読み解く力に基づいた「品質管理」へと、役割が拡大している。
我々、アカデミアのモニタリング専門職には、プロトコル作成段階からQMS/RBAへと、より高次元な関与が求められている。

より上流から、より高度なものへ

今後求められるモニタリング担当者の役割

本発表のまとめ

- 品質管理はRisk-based Approachへ移行
- 品質管理はモニタリング担当者だけではなく
  設計段階から多職種で担う
- モニタリング担当者の役割は
  「事後的な点検者」から「品質設計に関与する存在」へと進化



**モニタリングは品質を確認する機能ではなく、
品質を試験設計及び実施体制に組み込む機能へと進化している。**

引用・参考文献

●No.1**「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」**厚生労働省
https://www.pmda.go.jp/files/000230470.pdf
●No.2**「ICF E8(R1) – 臨床試験の一般指針の改定 – 」**PMDA
https://www.pmda.go.jp/files/000249353.pdf
●No.3**「ICH GCP(R3) 翻訳版」**ポケット資料集作成委員会
https://pkl.co.jp/jacst/resource/ICH_E6(R3)_Step4_Guideline_Japanese_Ver20250422.pdf
●No.4**「GCPリノベーションがもたらす質の管理技術の転換」**日本製薬工業協会
https://www.amed.go.jp/content/000111476.pdf
●No.5**「GCP Renovation「チェックリスト的なGCP」から「考えさせるGCP」を推進するための知識を習得するために」**
日本CRO協会
https://www.jcroa.or.jp/wp-content/uploads/2025/09/20250911_QMS_QbD_CTQ_related_info.pdf
●No.6**「クオリティ・バイ・デザインの考え方に基づく 効果的・効率的な臨床試験の質の確保 ～計画から実施まで一貫した品質マネジメントを目指して～」**日本製薬工業協会
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una00000035d5-att/CL_202307_TF2.pdf
●No.7**「Risk Based Approach 研修テキスト 第3版」**医療技術実用化総合促進事業「RBAの実装に係る取組み」
https://www.amed.go.jp/content/000163475.pdf
●No.8 **「ARO協議会 第12回学術集会 専門家連絡会活動報告会」**モニタリング専門職連絡会
https://www.aro.or.jp/common/img/content/content_20251009_123258.pdf

ご清聴ありがとうございました