

2021 年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告書提出年月日	2022年3月29日
研究・研修課題名	臨床研究モニター研修
研究・研修組織名（所属）	臨床研究センター臨床研究支援部門
研究・研修責任者名（所属）	藤間里華、曾田智子
研究・研修実施者名（所属）	藤間里華、曾田智子

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input checked="" type="checkbox"/> 単位取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他の成果（モニタリングに関する専門知識の習得）
該当者名（所属）	藤間里華、曾田智子（臨床研究センター臨床研究支援部門）
学会名（会期・場所）、認定名等	GCP パスポート
演題名・認証交付元等	日本臨床試験学会
取得日・認定期間等	認定更新予定日：2024/1/1
診療報酬加算の有・無	<input type="checkbox"/> 加算有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 加算無

目的及び方法、成果の内容**①目的**

臨床研究の質の向上のためには、品質マネジメントの一環として、適切なデータ管理及びモニタリングが不可欠です。当院臨床研究センターでは、学内で実施される介入を行う臨床研究について、モニタリングとデータマネジメントの一部を研究支援員が担っています。2019 年度にデータマネジメントの考え方及び具体的な手順について研修を受けましたが、今年度はモニタリングの専門家による体系的な教育を受け、さらに効果的なモニタリングができるようにします。

②方法

臨床研究中核病院が主催する下記の研修に参加しました。

研修名：初級モニター研修

主催：東北大学病院 参加費：無料

参加者：藤間里華、曾田智子（臨床研究センター臨床研究支援部門 研究支援員）

日程：2021 年 10 月 30 日（土）、2022 年 1 月 29 日（土）、2022 年 1 月 30 日（日）

おもな内容：（詳細は別添資料参照）

<講義編>2021 年 10 月 30 日（土）9:00～18:00

モニタリング概要、統計解析・データの取扱いの基礎、安全性情報の取扱い、臨床試験の品質管理、ドキュメントモニタリング

<演習編>2022 年 1 月 29 日（土）13:00～17:15

開始前のモニタリング（講義、グループワーク、発表）

2022 年 1 月 30 日（日）9:00～17:30

実施中のモニタリング（講義、グループワーク、発表）

ドキュメントモニタリング（講義、グループワーク、発表）

※東京会場での集合研修と web 研修が選べることになり、COVID-19 の感染状況を考え、web での参加を選択しました。

③成果

医師主導治験を題材とした研修でしたが、適用される規制にかかわらず、臨床試験（介入研究）におけるモニタリングの考え方や基本的な技法に変わりはなく、通常取り組んでいる臨床研究法や倫理指針下におけるモニタリングの実施においても応用可能な内容でした。

<講義編>

臨床研究を実施する上でさまざまな職種との連携が重要であり、モニターとしてどのような役割を担っているのかを学ぶことが出来ました。モニタリングの重要性について、まだまだ全国的に研究者からはなかなか理解されにくい状況であること、しかしモニタリングは研究の品質を保つこと、ひいては研究者を守ることになることを改めて学ぶことが出来ました。

<演習編>

研究の計画段階からモニターの目線で関わっていくことで品質を向上させることができ、演習を通して今まで思っていた以上にモニターが研究の中心に位置していることを知り、身の引き締まる思いがしました。

また他の施設へ訪問モニタリングを想定したワークがありましたが、訪問時間には限りがあり訪問前に事前準備が大事であること、優先順位を考えながらモニタリングをすることが重要であることを改めて感じる事が出来ました。現在担当している臨床研究についてもただ整合性をみるのではなく、安全性や品質にどのくらい影響することなのかを考えながら業務を進めていきたいです。

モニタリングは、実施後に点検作業が中心とはなるものの、信頼性確保において重要なポイントを外さないように、研究開始前からその対策を研究計画に織り込み、研究実施と並行して品質をコントロールする役割も持っています。今回の研修全体を通して、モニターとして研究に主体的に関わっていくための知識を得ることができましたので、今後の研究支援業務に生かし、院内の臨床研究の質の向上に貢献できると考えます。