

プロセスに焦点を当てたモニタリングの進め方 - 4のStageと10のステップに応じたモニタリング -

- 本資料は、CROを含む治験依頼者を対象とした資料である「医療機関のプロセス管理を考慮したモニタリング」（2022年10月作成，製薬協ウェブサイトでは非公開）を基に作成しています。
- 上記資料は、医療機関がプロセス管理に重点を置き、それを踏まえて治験依頼者側は医療機関のプロセスに焦点を当てたモニタリングを実施していくことを提案しており、それを推進することを目的に治験依頼者の視点から作成しています。一方で、医療機関等の関係者にも内容を知っていただく意義があると考え、当該資料からCRAのモニタリングの要点を抜粋し、まとめています。

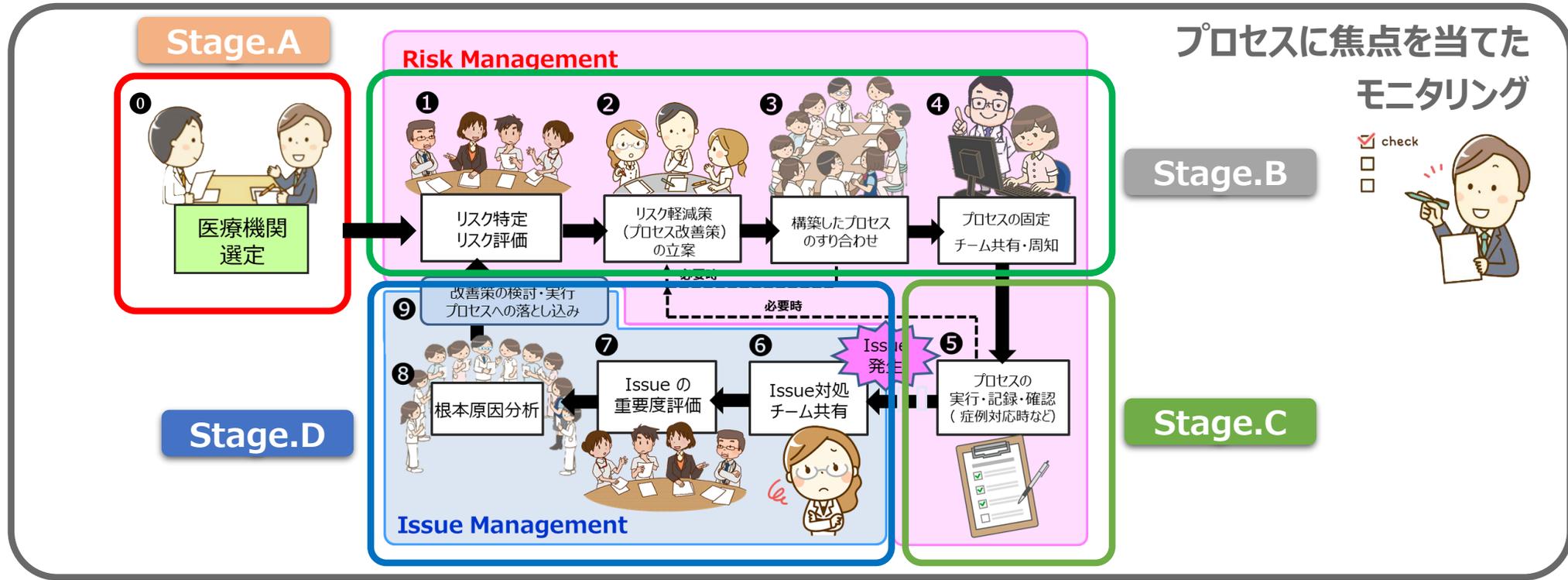
別添資料で使用する略語

略語	非省略語	内容
CRA	Clinical Research Associate	臨床開発モニター
CRC	Clinical Research Coordinator	治験コーディネーター
IRB	Institutional Review Board	治験審査委員会
PI	Principal Investigator	治験責任医師
SMO	Site Management Organization	治験施設支援機関
SOP	Standard Operating Procedure	標準業務手順書
Sub-I	Sub-Investigator	治験分担医師

プロセスに焦点を当てたモニタリング

- 4のStageと10のステップに応じたモニタリングプラン -

プロセスに焦点を当てたモニタリングを、
4のStageと10のステップに応じた戦略として文書化する（モニタリングプランに記載する）ことを提案する。



Stage.A : プロセス管理体制に対するモニタリング ⇒ 試験共通部分を中心に、医療機関が自律してプロセス管理

Stage.B : プロセス構築に対するモニタリング

Stage.C : プロセス履行に対するモニタリング

Stage.D : Issue対応に対するモニタリング

(ステップ①～⑨) を運用できていることの確認

試験固有部分を中心に、医療機関主体的なプロセス管理により質を確保できているかの確認

プロセスに焦点を当てたモニタリングの進め方- 10のステップ -

Stage.A

0 医療機関選定

Goal : プロセス管理を理解し、医療機関のプロセス管理体制を適切に確認する



プロセス管理の望ましい姿を理解した上で 医療機関のプロセス管理体制を確認しよう！

重要なプロセス及びデータや試験固有のリスクの中で、実施可否に関わる特に重要な点について医療機関に説明し、医療機関の実行可能性やリスクを確認しよう！

重要なプロセス及びデータに関してプロセスが可視化されリスクが軽減されているか、発生したIssueにどのように対応されているか、過去の治験や他試験での対応を確認しよう！

モニタリング対象

- 医療機関（SMO、外部委託先、IRBなども含む） SOP
- 医療機関のプロセス管理体制
- 過去の治験での実施経験及び結果
 - ↳ ①Risk Management : プロセス構築体制、プロセス履行体制
 - ↳ ②Issue Management : プロセス改善体制

対話・相談先

- 治験責任医師（PI）候補、医療機関の長
- （あるいは適切に委譲されたスタッフ：治験管理責任者（治験管理室長等））
- ※必要に応じて院内治験チームメンバー候補
- （治験分担医師（Sub-I）、主担当CRC、検査スタッフ、病棟看護師 ほか）

プロセスに焦点を当てたモニタリングの進め方 - 10のステップ -

Stage.B

① リスク特定・リスク評価

Goal : 軽減すべき「重要なリスク」が適切に特定されていることを確認する



治験依頼者が特定した重要なプロセス及びデータやリスクを共有して、医療機関と“重要な”リスクの特定や評価をすり合わせよう！

重要なプロセス及びデータに対して、プロトコルの手順と医療機関の手順に乖離がないかな？

重要と考えるリスクの対策の優先順位が高くなっており、医療機関のリソースに対して無理のない範囲になっているかな？

モニタリング対象

医療機関のリスク特定・評価結果

対話・相談先

主担当CRC、PI
 ※必要に応じて院内治験チームメンバー
 (Sub-I、CRC、検査スタッフ、病棟看護師 ほか)
 治験依頼者：CRAリーダー (及び他のCRA)

プロセスに焦点を当てたモニタリングの進め方- 10のステップ -

Stage.B

②リスク軽減策（プロセス改善策）の立案

Goal : 重要なリスクに対し実効性と実行性*を兼ね備えた軽減策が可視化されていることを確認する



重要なリスクに対し優先的にリスク軽減策が立案されているな！

「教育」というリスク軽減策は、実務まで時間が空くと学習効果が減弱する可能性があるので、実効性の高い実施時期を検討する必要があるな！

CRC複数名によるチェックは実行性が欠けたプロセス改善策になっていないだろうか？

モニタリング対象

立案されたリスク軽減策・プロセス改善策

対話・相談先

主担当CRC、PI

※必要に応じて院内治験チームメンバー

(Sub-I、CRC、検査スタッフ、病棟看護師 ほか)

***2つのジッコウセイ(実効性・実行性)を兼ね備えているか確認する**

・ **実効性** : 形式的なものになっていないか？実際に効果があるものか？

・ **実行性** : 形骸化の懸念はないか？日常的に実行されるものか？

プロセスに焦点を当てたモニタリングの進め方- 10のステップ -

Stage.B

③構築したプロセスのすり合わせ

Goal : 関連する部門間ですり合わせ、最適化が十分に行われていることを確認する



この治験を実施する上では●●部、▲▲部が関わりそうだ！

●●部とは十分にすり合わせされているかな？

▲▲部とはいつ協議する予定になっているかな？

モニタリング対象

関連する部門・担当者のすり合わせ内容
ステップ②までで立案されたリスク軽減策

対話・相談先

主担当CRC、PI
※必要に応じて院内治験チームメンバー
(Sub-I、CRC、検査スタッフ、病棟看護師 ほか)

プロセスに焦点を当てたモニタリングの進め方- 10のステップ -

Stage.B

④プロセスの固定 チーム共有・周知

Goal : 最適化されたプロセスが構築（固定）され、院内治験チーム全員が理解・納得していることを確認する



構築したプロセスの
チーム共有・周知



CRA

構築したプロセスが周知・共有されているかな？

院内治験チーム全員が固定したプロセスを理解・納得しているかな？

プロセスの共有時に、プロセス構築のきっかけとなったリスクやそのリスクの背景等も共有して、理解促進を図っているかな？

モニタリング対象

構築（固定）されたプロセス（手順書、プロセスマップなど）
構築したプロセスの共有方法
プロセスの共有結果（Training Log等）

対話・相談先

PI、主担当CRC
院内治験チームメンバー
（Sub-I、CRC、検査スタッフ、病棟看護師 ほか）

プロセスに焦点を当てたモニタリングの進め方 - 10のステップ -

Stage.C

⑤プロセスの実行・記録・確認

Goal : 構築・共有したプロセスが確実に履行され、継続的に最適化されていることを確認する

プロセスの
実行・記録・確認
(被験者対応時など)



CRA

この医療機関で初めての被験者が登録されたけど、構築したプロセスが確実に履行され、効果的にリスク軽減策として機能しているかな？

プロセスに従って履行した経緯が第三者に説明・再現できるように記録されているかな？

構築したプロセスが各部門の担当者が活用しやすい形式で用意され、アクセスしやすい場所に設置されているかな？

モニタリング対象

構築されたプロセスの履行・改善状況
院内治験チームメンバーの治験プロセスに対する理解度
(PI、Sub-I、CRC、検査スタッフ、病棟看護師 ほか)

対話・相談先

PI、主担当CRC
院内治験チームメンバー
(Sub-I、CRC、検査スタッフ、病棟看護師 ほか)

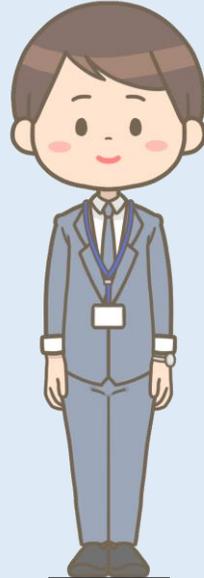
プロセスに焦点を当てたモニタリングの進め方 - 10のステップ -

Stage.D

⑥ Issue対処 (チーム共有)

Goal : Issueを迅速に共有し、記録を適切に管理できていることを確認する

Issue発生
(チーム共有)



CRA

発生したIssueの内容はタイムリーに記録されているかな？

速やかにPI、関連部署及び治験依頼者へ共有されているかな？

このIssueは医療機関固有のものなのかな？ CRAリーダーに相談してみよう。

モニタリング対象

Issueの共有・報告、対応 (重要度評価・原因分析・是正/予防措置)
記録及び手順書

対話・相談先

医療機関 : CRC、PI
治験依頼者 : CRAリーダー (及び他のCRA)

プロセスに焦点を当てたモニタリングの進め方- 10のステップ -

Stage.D

⑦ Issueの重要度評価

Goal : 全てのIssueを一律に扱わず、重要度を評価していることを確認する



全てのIssueに対して一律に対応するのではなく、その重要度に
応じた対応がされているかな？

Issueの重要度が適切に判断されているかな？

重要度の高いIssueは適切に対応されているかな？

モニタリング対象

Issueの対応（重要度評価・原因分析・是正/予防措置）記録及び手順書

対話・相談先

医療機関：CRC、PI
治験依頼者：CRAリーダー

プロセスに焦点を当てたモニタリングの進め方- 10のステップ -

Stage.D

⑧ 根本原因分析

Goal : プロセスに着目した根本原因分析を行っているかを確認する



重要と判断されたIssueに対しては漏れなく根本原因分析がなされているかな？

担当者の理解不足が根本原因だったのかな？ 根本原因はプロセス自体に問題があるんじゃないかな？

根本原因がいつも定型文になっているなあ…
また同じIssueが発生しないだろうか…？

施設固有のプロセスに起因していないかな？

モニタリング対象

Issueの対応（重要度評価・原因分析・是正/予防措置）記録及び手順書

対話・相談先

医療機関：主担当CRC、PI、
院内治験チームメンバー
（Sub-I、CRC、検査スタッフ、病棟看護師 ほか）
治験依頼者：CRAリーダー

プロセスに焦点を当てたモニタリングの進め方- 10のステップ -

Stage.D

⑨改善策の検討・実行、プロセスへの落とし込み

Goal : 2つのジッコウセイ（実効性・実行性）を意識した再発防止策としてのプロセスの改善・運用を確認する

**改善策の検討・実行
プロセスへの落とし込み**



根本原因分析



CRA

是正措置として2つのジッコウセイ（実効性及び実行性）が確保されたプロセスに改善されているかな？

改善されたプロセスはCRCのみではなく治験に関与する全てのスタッフに共有されているだろうか？

改善されたプロセスが確実に履行され、その結果として重要なIssueの再発が予防されているかな？

モニタリング対象	対話・相談先
改善されたプロセス（改訂された手順書等） 改善されたプロセスの共有結果（Training Log等） 改善されたプロセスのIssue再発防止効果（同様のIssueが再発していないか）	医療機関：主担当CRC、PI、 院内治験チームメンバー （Sub-I、CRC、検査スタッフ、病棟看護師 ほか） 治験依頼者：CRAリーダー