

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

代表：慶應義塾大学医学部
臨床研究推進センター
桃井章裕



ARO協議会
Academic Research Organization

モニタリング専門職連絡会 参加拠点

担当理事：長崎大学病院 臨床研究センター センター長 山本 弘史 先生

拠点名	拠点名
国立大学法人 北海道大学	藤田医科大学
国立大学法人 東北大学	国立大学法人 名古屋大学
国立大学法人 筑波大学	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
国立大学法人 千葉大学	国立大学法人 京都大学
国立大学法人 東京大学	国立大学法人 大阪大学（副代表：樽井弥穂）
国立がん研究センター 中央病院	国立大学法人 神戸大学
国立がん研究センター 東病院	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
学校法人順天堂	国立大学法人 岡山大学
公益財団法人がん研究会有明病院	国立大学法人 広島大学
国立大学法人 東京科学大学	国立大学法人 九州大学
慶應義塾大学（代表：桃井章裕）	国立大学法人 長崎大学

※2025年9月時点で22拠点が参加

アカデミアのモニタリング専門職の現状

1. GCP Renovationや未だ減らない研究不正問題から、品質管理の強化はさらに加速
2. 1.の現状において、アカデミアのリソースでは、新規試験の支援は困難となりつつある
 - 医師主導臨床研究では、希少疾患を対象とする試験も多く、多施設共同試験が増加している
 - 多施設化は、モニタリングリソースをさらに圧迫する
 - 医師主導研究は不確実性（期間延長や施設追加等）が高く、リソースの将来予測が困難
3. CRO委託が解決策として考えられるが、委託にも関わらず管理リソースが要求される
4. 3.に加え、CRO単価の上昇が研究費を圧迫（委託費用が継続的に上昇）⇒内製化するにもリソースがネック
5. 雇用条件等でアカデミアにスキル・ノウハウのある人材を呼び込めない⇒有期雇用のためRetentionも低い



**個々の拠点での課題解決には限界が来ており、
連携して知見を共有する「プラットフォーム」が不可欠**

モニタリング専門職連絡会の設置までの道のり



専門職連絡会設置に関する要望書の提出から、理事会承認、各拠点への担当者推薦まで約半年を経て

- 2025年6月5日：第1回モニタリング専門職連絡会（ウェブ開催） + 第1回アンケート実施
- 2025年8月19日：第2回モニタリング専門職連絡会（ウェブ開催） + 第2回アンケート実施
- 2025年9月19日：第3回モニタリング専門職連絡会（現地開催） までこぎつけることができました

モニタリング専門職連絡会の活動方針

【本連絡会のなすべきこと－活動方針－】

1. 医師主導臨床研究における課題を抽出し、知識やノウハウを共有しながら解決することで、個々の研究の品質向上を目指します。
2. 品質管理にかかわる多職種の協業のあり方を検討し、AROの品質管理能力向上を図ります。
3. 専門職としての知識と技能の向上、キャリアパスに関する意見交換を行います。



我々は具体的に、どのような課題を解決しようとしているのでしょうか？

各拠点に2回に渡りアンケートを実施

アンケートから抽出された「共通課題」

設立後の最初の活動として、参加拠点にアンケートを実施し、4つの共通課題を抽出

- ① **役割の変革**： 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。
- ② **リソースの限界**： 専門職の人員不足や、他職種との連携不足という組織的な課題に直面している。
- ③ **新たな連携モデルの必要性**： CROに頼らない医師主導研究が増える中、アカデミア内での円滑な共同モニタリング体制を構築する必要がある。
- ④ **キャリアパスの不在**： 臨床研究に関する基礎力、研究の科学性を適正に見抜くノウハウ、規制要件の知識など、トータルなスキルを磨くのに時間がかかるにもかかわらず、専門職としてのキャリアモデルが確立されておらず、多くの人が将来に不安を感じている。



これらの課題はモニタリング専門職だけでなく、研究者や他専門職にも無関係ではなく、
共通の課題として認識してもらうことで、今後の連携の必要性を訴えていきたい

今後の展望と、ARO全体への貢献

これらの課題は「ARO全体の品質向上」という共通の目標を達成するためのチャンスと捉えています。我々は、「キャリアパス構築」「多職種連携」「共同モニタリング」等のテーマでワーキンググループを立ち上げ、具体的な解決策を検討する予定です。また、我々の活動は、研究プロセスの効率化、データの信頼性向上、そして専門性の高い人材の育成に繋がると考えます。これは、ARO全体の持続的な発展に貢献するものです。



モニタリング専門職連絡会は、単なる情報共有の場ではなく、
ARO全体の課題解決をリードする「戦略的パートナー」を目指します