

GCP準拠を目指した研究者主導臨床試験の運用

成川 衛

北里大学大学院 薬学研究科
医薬開発学研究室

5.18.3 Extent and Nature of Monitoring

- The sponsor should determine the appropriate extent and nature of monitoring.
- The determination of the extent and nature of monitoring should be based on considerations such as the objective, purpose, design, complexity, blinding, size, and endpoints of the trial.
- In general there is a need for on-site monitoring, before, during, and after the trial; ...trial;
- however in exceptional circumstances the sponsor may determine that central monitoring ... can assure appropriate conduct of the trial in accordance with GCP.

ICH-GCPの合意から早18年余

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN
USE

ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE

**GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE
E6(R1)**

Current *Step 4* version

dated 10 June 1996

臨床試験を巡る近年の環境変化

■ IT 技術の進歩、利用拡大

- EDC (electronic data capture) システムの利用
- データの標準化
- 病院情報システムとの連携 など

■ 多様化

ーリスクに基づくモニタリングー

欧米規制当局によるガイダンス文書

- Guidance for Industry: Oversight of Clinical Investigations - A Risk-Based Approach to Monitoring.
(US FDA, August 2013)
- Reflection paper on risk based quality management in clinical trials.
(EMA, November 2013)

「リスク」とは何か？

■ 被験者に対するリスク

- 被験者の安全性

■ 社会に対するリスク

➡ 結果が社会（医療現場を含む）に与える影響の度合

- データの質

評価の指標

- ✓ 試験デザイン（介入の内容を含む）
- ✓ 試験の目的、位置づけ

企業におけるリスクに基づくモニタリングの試み

- 具体的な手法には企業ごとの違いがみられた。
- しかし、医療機関における試験の「プロセス管理」に重きを置いていることは共通した。
- 以下の点も共通した。
 - 各施設での初期の登録症例は念入りに
 - 重要なデータ項目(例えば IC、重篤AE、主要評価指標に関するデータ)は念入りに

SDV対象データの抽出法の例

	リスクに基づく抽出	機械的な抽出
症例単位の抽出	<ul style="list-style-type: none">● 各施設での初期の登録症例● 重篤な有害事象が発現した症例	<ul style="list-style-type: none">● 各施設での奇数番目の登録症例● 各施設での10番目毎の登録症例
データ項目単位の抽出	<ul style="list-style-type: none">● 主要評価指標に関するデータ● 重篤な有害事象に関するデータ● インフォームドコンセントに関する記録	<ul style="list-style-type: none">● 抽出するデータ項目数と許容されるエラー率を設定

成川ほか. リスクに基づくSDV等のあり方に関する調査研究.
平成24年度厚労科研費「医師主導治験等の運用に関する研究」分担研究報告書

「リスク」とは何か？

(再掲)

■ 被験者に対するリスク

- 被験者の安全性

■ 社会に対するリスク

➡ 結果が社会(医療現場を含む)に与える影響の度合

- データの質

評価の指標

- ✓ 試験デザイン(介入の内容を含む)
- ✓ 試験の目的、位置づけ
- ✓ 研究者・スタッフの経験・技能、施設の体制

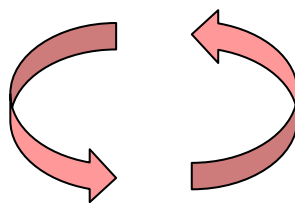
医療機関における対応として重要なこと

- 日頃のデータ管理（手順、体制）
- スタッフの教育・訓練、意識の向上

足元を固めておくことが重要

研究者主導臨床試験に
モニタリングをうまく導入し 定着させていくためには

多様性に富むモニタリング手法の検討・試行



情報・経験のシェア

ご清聴どうもありがとうございました。