

事務連絡
平成 25 年 7 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

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

治験のモニタリングにあたっては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 7 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「GCP ガイダンス」という。）において、必ずしもすべての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるものではないことが示されており、このようなリスクに基づくモニタリング手法の導入により、被験者の安全性及び治験の信頼性を確保しつつ、治験関連業務の効率化に資するものと期待されています。

今般、平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医師主導治験等の運用に関する研究」において、リスクに基づく SDV 手法等の適用による治験のモニタリング業務の効率化を図るための方策・考え方についての検討がなされ、研究報告書がとりまとめられました。

つきましては、本研究報告書を踏まえ、リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方を別添のとおりとりまとめましたので、業務の参考として、貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

