

# 別添

## リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方

### 1. 背景

治験の実施に当たっては、モニタリングに要する業務量や費用が多く、治験の活性化に向けて更なる効率化が必要であることが指摘されている。「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省）においても、治験手続の効率化における短期的目標に「サンプリングSDV（Source Document Verification）の在り方の検討を含め、モニタリング業務（直接閲覧を含む）を効率化する」ことが挙げられている。

適切かつ効率的なモニタリング手法の導入は、企業主導治験の効率化はもちろん、人的及び経済的資源に制約が多い医師主導治験において、治験の円滑な実施につながることを期待される。

### 2. リスクに基づくモニタリング

近年、治験の多様化が進んだこと、EDC（Electronic Data Capture）の普及に伴い治験に関するデータを迅速に中央で一括管理することが可能となってきたこと等から、治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全確保の観点で、当該治験の品質に及ぼす影響を評価し、それらのリスクに基づいてモニタリングを実施する手法についても検討されるようになってきた。

平成23年8月に、欧州医薬品庁（EMA）及び米国食品医薬品局（FDA）においても、それぞれリスクに基づくモニタリング又は品質管理に関するガイダンス案が発出されている。いずれのガイダンス案においても、臨床試験の品質管理の重要性を指摘しつつ、リスクに基づくモニタリング手法を適切に適用し、モニタリング業務の効率化を図ることを推奨している。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。）においても、被験者の安全性の確保及び治験の科学的な信頼性を確保できるのであれば、モニタリングを実地でのSDVを主体とする手法以外で実施することは可能とされており、GCP省令第21条第2項及び第26条の7第3項に係るガイダンス（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）中央モニタリングが定義されている。

### 3. リスクに基づくSDV手法

モニタリングにおいてSDVを実施する際、リスクに基づくSDV手法を適用することが可能である。リスクに基づくSDV手法とは、治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全確保の観点から、当該治験の品質に及ぼす影響を考慮し、あらかじめ定められた方法に従って抽出したデータ（データ項目に限

らず、症例、医師、実施医療機関及び来院時期等も含む。)を対象としてSDVを行う方法をいう。なお、GCP省令第21条第1項及び第26条の7第1項に係るガイダンスにおいて、「臨床研究中核病院等が当該実施医療機関及びその他の施設において治験の実施(データの信頼性保証を含む。)を適切に管理することができる場合においては、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」ことが明示されている。

#### 4. リスクに基づくモニタリング及びSDV手法の適用に際しての基本的考え方

以上のような状況を踏まえ、治験の実施に当たってリスクに基づくモニタリング及びSDV手法を適用する際の現時点における基本的考え方を以下に示す。

- ・モニタリング手法の多様化に伴い、医療機関はSDVによらないモニタリングが実施されることを考慮し、速やかにデータを提出するよう努める必要がある。
- ・リスクに基づくモニタリング及びSDV手法を適用する際には、治験の品質確保のため、治験責任医師、分担医師、臨床研究コーディネーター等の関係者が、本手法の目的及び手続きについて十分に理解していることが必要である。その上で、医療機関において正確な症例報告書の作成等の責務が自らにあることを、関係者が自覚して行動することが求められる。
- ・治験実施医療機関においては、治験のプロセス管理に重点を置いて、正確な症例報告書が作成されるための適切な方策が実施されていることが必要である。例えば、治験に関連して医療機関で収集されるデータを適切に管理するために、通常でも診療録に記録が残される事項(情報)と治験のために特別に記録を残すべき事項が明確に区別され、双方を適切に記録に残すためのルールと体制が確立していること等が考えられる。
- ・治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)においては、当該治験目的を達成するために必要な事項に絞ってデータ収集を行う等、試験のデザイン(治験実施計画書や症例報告書の様式など)を簡潔明瞭なものにすることが重要である。
- ・リスクに基づくモニタリング及びSDVの具体的な手法を検討する際には、治験の目的、試験デザイン、エンドポイント、試験対象集団並びに治験責任医師及び医療機関等の経験や治験の実施体制等が考慮されるべきである。