

2013 日本臨床試験研究会 教育セミナー

臨床研究におけるモニタリング—Risk Based Approach for Monitoring— オリエンテーション

日本臨床試験研究会理事・日本臨床試験研究会認定制度委員会委員長／
第一三共株式会社事業推進本部メディカルアフェアーズ部学術渉外管理グループ
樽野 弘之



まず個人的な意見を述べると、日本は臨床試験をまじめに行っていることは確かである。臨床試験の品質管理のために、製薬企業は社内で GCP マネジメントに多くの人数を投入し、あるいは CRO に委託する場合には GCP マネジメントを強く希望している。しかしながら、改善されてきた部分もあるが、依然として質が向上したとはいえない状況がある。これまでは、なんとかつじつまを合わせることができたが、“ALCOA*の台風”にみまわれたところ、うまく合わせられなくなってきたのである。わが国には、公表されているいらないにかかわらず、同意書関連も含めて、いまださまざまな事件が起きている。なぜ日本はこのような事件が多いのか。日本人はきちんとしている民族のようなのだが、実はそうではないのか。確かに品質が高い部分もあるにはあるが、容易なところだけオーバークオリティをしているようにも思える。結局、大事なところが抜けてしまっているようである。

このため、2014 年には臨床研究に関する法改正があると聞いている。ICH-GCP に近づき、臨床研究に高いハードルが設定されるとのことである。一方、製薬企業は、一般的な企業戦略として治験と製造販売後臨床試験だけでこれまで進めてきたが、医師主導治験、製造販売後調査、研究者主導臨床研究（先

進医療 B）、企業主導臨床研究、レジストリー、データベース研究および医療経済性の研究など、種々のタイプの試験を使ってエビデンスを創出していくことが、重要となってきた。

日本製薬工業協会のデータでは、GCP を遵守すると、研究者主導試験の 4～7 倍の費用が必要となる。製薬企業としては、大規模臨床研究について、ICH-GCP で実施しても、できれば費用を抑えて実施したいと考えている。

また、2013 年の秋に、FDA から、ガイダンスとして“Oversight of Clinical Investigations—A Risk-Based Approach to Monitoring”が出た。オンサイトモニタリングからセントラルモニタリングへの移行が推奨された。

以上を踏まえ、本セミナーでは、臨床試験において日本でセントラルモニタリングが本当にできるのかを、参加者全員で考えてみたい。

ALCOA*：FDA が企業向けのガイダンスに明記した臨床研究データに求められる 5 つの要素。

Attributable（データ入力者が特定できること）、Legible（判読できること）、Contemporaneous（研究期間を短縮すること）、Original（真実であること）、Accurate（正確であること）

Orientation

Hiroyuki Taruno : Medical Affairs Department, Business Intelligence Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.