

第4回 日本臨床試験研究会学術集会

シンポジウム2 ● 臨床試験のモニタリングはどうあるべきか？

## グローバル治験を踏まえた日本での臨床試験におけるモニタリングのあり方

アストラゼネカ株式会社

亀尾祐子

日本での医薬品の開発は、ドラッグラグ、治験の空洞化などの問題より、日本単独での開発から海外データを活用する時代を経て、今や国際共同臨床試験に参加することが標準的になっている。それに伴い、昨今、米国食品医薬品局（US-FDA）による査察が日本の実施医療機関で実施される機会も増えており、臨床試験にグローバル基準が求められる時代である。

1990年4月に International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use : 日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) 発足後、2007年に“国際共同治験に関する基本的考え方”が発出され、2008年には、新有効成分含有医薬品の70%以上が、評価資料/参考資料として外国データを利用している（政策研ニュースNo.28より）というデータもある。2012年には、“国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）”も出されて、ますます国際共同臨

床試験は増加し、世界同時開発や同時承認も実現されていく一方、臨床試験のオペレーションでは、当然ながら同一試験では、参加国すべてで同じ基準、同じ実施方法が求められる。

モニタリングにおいても、US-FDAから、A risk-Based Approach to Monitoring の提言もあり、重要なことに絞ってモニタリングを実施する Partial SDV や Targeted Monitoring の導入が進められている。

このように、国際化に対応せざるをえない環境下、日本において、モニタリングも変換期を迎えていると考える。これらの変化に対応するために、また、変化する環境の中でこそ、日本のプレゼンスを高めるために、モニタリングにおける「るべき姿」、現状とのギャップ、課題を考える。加えて、オペレーションの観点から、「日本」が、質・スピード・費用において、他国と比べ競争力を高めるために、治験依頼者で実施すべきこと、医療機関側で実施すべきことなどを議論したい。