

■シンポジウム 6■ オーバークオリティ～どうする？どうなる？「SDV」と「逸脱」～

座長：谷澤 公彦（日本製薬工業協会 医療医薬品評価委員会 臨床評価部会）

笠井 宏委（国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部）

演者：1. SDV の現状・問題点

田畑 順也（日本製薬工業協会 医療医薬品評価委員会 臨床評価部会）

2. 逸脱報告書の現状及び問題点

亀尾 祐子（日本製薬工業協会 医療医薬品評価委員会 臨床評価部会）

3. 「古き良きモニタリング」から考えるオーバークオリティ

池田 江里（リーバー株式会社）

4. 治験の信頼性調査からみたこれからの CRC 業務・モニター業務

－オーバーワークの解消に向けて－

佐藤 啓（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部）

【報告】

1. 「SDV の現状・問題点」

「不要なデータの収集」や「原資料の未整備」により、SDV に必要以上の時間を要している可能性が指摘された。CRF では、不要なデータを収集しない、原資料の整備はモニターの目線を理解し、事前に対応することで効率化が図れるとの提案があった。また、国内でのサンプリング SDV の実施状況が報告された。サンプリングに踏み切れない理由として原資料の整備状況や実地調査での不安が多いことがあげられた。



2. 「逸脱報告書の現状及び問題点」

GCP 運用通知改正に伴い、緊急回避目的の逸脱を除く逸脱事項について、ICH-GCP に則した運用となった。この改正を踏まえ、報告および提言が行われた。旧運用通知における「逸脱報告書」の問題点がアンケートから報告された。今後は、新運用通知を受けて、医療機関、治験依頼者が、『逸脱』に対する本来の役割が明確になり、適切な業務分担が可能になることが期待されると述べられた。

3. 「古き良きモニタリング」から考えるオーバークオリティ」

「Over-Quality」や「Over-Work」という言葉が注目されている。しかし、SDV の事例からは、むしろ「Low-Quality」であるがゆえに過剰な労力「Over-Work」をかけていることが示唆され、スピードやコストにも影響していることが懸念された。SDV の事例や、逸脱の現状の改善には、根拠のない不安による過剰な管理を控える必要があり、治験依頼者は、効率的なモニタリング業務の徹底、CRC を含め医療機関では、第三者の閲覧に耐える記録の整備、合理的な根拠に基づいての行動（記録）を徹底し、信頼性を高める努力が必要であることが提案された。

4. 「治験の信頼性調査からみたこれからの CRC 業務・モニター業務

－オーバーワークの解消に向けて－

CTD（承認申請資料）に含まれる各臨床試験報告書の中には「治験実施計画書からの逸脱」が記載され、当該症例について有効性評価等での取り扱いを記載すること判断する根拠資料となっている。本来、

逸脱に関する報告や記録は、治験実施計画書を遵守するとの契約行為に対する始末書として捕らえるべきではなく、その要因等を分析し可能なかぎり多くの症例の評価に供するためのものであり、また実施医療機関においては、いち早く逸脱を認知して、再発防止に努め、治験の質を上げることが重要となる。治験は、日常診療と明らかにその性質は異なり、事前に治験依頼者と治験責任医師が合意した治験実施計画書というルールに基づいて実施される。必要な原資料の記録、逸脱の範囲など、事前に治験依頼者と医療機関が十分、打ち合わせを行い、その本旨を踏まえ過剰な対応を少なくすることが治験の質を確保する上での本質と考える。



●パネルディスカッション

1. SDVについて

カルテシールの本来の目的は、通常診療では測定しない治験特有の項目について注意喚起をするために作成されていたが、原資料に既にある項目を再度記載するようなカルテシールが存在している。本来のカルテシールの目的を再確認することが必要である。また原資料の整備については、例えば、処方した薬剤を患者が服用しなかった場合に、処方した記録だけ存在し、不整合がおきてしまう事例などが報告された。モニター、医療機関ともに同じ目線を持ち、第三者の閲覧に耐える記録の整備が必要であると結論づけられた。

2. 逸脱の記録に関する問題点について

今回の改正がICH-GCPに則した改正であるため、海外での運用事例について紹介され、日本でも海外の運用事例にならって「逸脱の記録」を作成、確認されることになるであろうことが予想された。今後運用がどのように変わるかを視野に入れつつ、医療機関においては、逸脱発生を認識・記録し、再発防止することがより重要となることが確認された。

今回、治験の信頼性確保に重要な「SDV」、治験薬の薬効評価を行う上で重要である「逸脱」の問題をテーマとして取りあげた。

治験の質と効率の両面を両立させるために、GCPを遵守し本来の業務内容を理解するとともに、医療機関と治験依頼者の双方が、お互いの立場の違いを理解しつつ、協力することが必要である。