

シンポジウム1

治験実施プロセスの向上のために

～IRB 事前ヒアリングの活用と CRF の信頼性向上のあり方～

座長：松岡 悦子（関西医科大学附属枚方病院 治験管理センター）

緒方 容子（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

CRF の信頼性向上のあり方

1. 書きやすい CRF の設計について

長谷川裕美（国立がんセンター東病院 臨床開発センター 臨床試験支援室）

2. 臨床試験の Quality Management 実現に向けて

：データマネジメントとモニタリングに関する臨床現場での模索

新美三由紀（京都大学医学部附属病院 探索医療センター 検証部）

3. SDV の効率化検討ーサンプリング SDV の導入に向けてー

山本 健一（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

IRB 事前ヒアリングの活用

4. IRB 事前ヒアリングの現状と依頼者の考え方

近藤 充弘（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

5. なぜ、行うのか “IRB 事前ヒアリング”

井草 千鶴（町田市民病院 治験支援室）

6. IRB 事前ヒアリングの実施の意義と効率化～IRB のサポートと円滑な治験実施に向けて～

寺元 剛（信州大学医学部附属病院 臨床試験センター）

今回は治験実施のプロセスについて検討することを目的とし、「CRF の信頼性向上のための取組み」と「IRB 事前ヒアリングの活用」についてフォーカスをあてた。



800 名を越える聴講者に質問を行ったところ、医療機関側が 8～9 割、依頼者側が 1～2 割、サンプリング SDV の経験者は 13 名程度であった。また医療機関のうち事前ヒアリングの実施有りが 8 割、実施無しが 2 割、事前ヒアリングの時期については早期 6 割、直前 4 割という状況であった。各講師の講演要旨を以下に報告する。

CRF の信頼性向上のあり方

1. 書きやすい CRF の設計について

信頼性を向上させるためには、まず根本的な CRF の設計を見直す必要がある。シンプルな CRF であれば、使いやすく記入しやすいので、間違えにくいという利点がある。わかりやすい記載方法としての具体例としては記入スペースを升目で区切る、並べる順番の法則を一定にする、自然な流れ（消化管は上から等）で記載するという工夫が必要である。設計時の視点をデータ収集、データ



センターの処理、臨床現場からのフィードバックから考え、臨床試験にかかわるスタッフでよりよいものにしていくことが必要である。

2. 臨床試験の Quality Management 実現に向けて

：データマネジメントとモニタリングに関する臨床現場での模索

詐欺的行為、不正行為、ミスなどによって信頼性が脅かされないよう、臨床試験の品質管理が求められている。PDCA をまわすことによる QC は日本人の得意とするところであり、定着している。これは現場主導型の活動であり改善を得意とするがブレークスルーを生み出しにくい。QC の考え方を発展させて QM を行うことにより組織全体の取り組みとして捉え、顧客満足や品質を向上させることが可能となってくる。

臨床試験も QC から QM へと視点を変えることにより、サンプリングによる SDV 実施の可能が高まると考えられる。

3. SDV の効率化検討ーサンプリング SDV の導入に向けてー

サンプリング SDV の実施は、GCP 上問題はないが、品質への不安があり実施に踏み切れていない現状がある。依頼者の現状として、SDV は「CRF⇒原資料」の視点で十分なはずであるが、現在は「原資料⇒CRF」のチェックをしているために時間を要している。医療機関として、原資料の整備をより一層努め、品質管理のプロセスを透明化することにより、品質を向上することができ、サンプリング SDV が可能になるのではないかと考えられる。



治験の効率化に向けていかに品質を確保していくかについて現在は模索段階にある。しかし、このシンポジウムで、効率化を進めて行きたいというベクトルは依頼者も医療機関も同じであることが理解できた。

効率化をさらに進めて行くためには、書きやすい CRF の設計をすることや医療機関側でトータルクオリティマネジメントを検討すること、依頼者側でサンプリング SDV の方法を検討することが必要ではないだろうか。

本件については、今後もその実現に向けて情報交換を進めていく必要がある。

IRB 事前ヒアリングの活用

4. IRB 事前ヒアリングの現状と依頼者の考え方

製薬協が昨年実施した依頼者へのアンケート結果から、事前ヒアリングを実施している医療機関は多く、その目的が多岐に渡っていることが明らかとなった。製薬協としては、非効率かつ不適切な事前ヒアリングによる治験業務のプロセス増大や、IRB 機能の形骸化を懸念している。本年は、事前ヒアリングに対する依頼者の意識調査を実施し、その結果が発表された。事前ヒアリングすべてを否定しているわけではなく、目的を治験の実施可能性や手順構築に特化するとともに、訪問以外の方法（メールなど）による効率的な運用が望ましい。

5. なぜ、行うのか “IRB 事前ヒアリング”

治験事務局による事前ヒアリングは、単に「IRB 審査の効率化と充実を図るため」というだけではなく、「リスクマネジメントの一環として、プロトコル等を正確に把握すること」を目的に行っている。しかし、このヒアリングだけでは治験を実際に実施する際の問題点の抽出は難しく、そのため契約が締結された場合に実際に関わることになる者にも検討してもらい、何らかの不都合がある場合は解決策を提案してもらっている。治験事務局はこうした検討結果をとりまとめて治験責任医師に報告し、治験責任医師は治験の依頼を受けるか否か、さらに実施可能症例数についても、この報告を考慮した上で回答している。“事前ヒアリングから始まるこの行程が、結果的に「被験者の安全確保」、「プロトコルからの逸脱の回避」、「実施率の向上」につながっているのではないか”。

6. IRB 事前ヒアリングの実施の意義と効率化～IRB のサポートと円滑な治験実施に向けて～

事前ヒアリングは、倫理性、科学性、医療機関での実施の可能性についてIRB 審査のサポートとして実施していたが、事前ヒアリングの位置づけを再確認することで業務の簡略化をすることができ、資料を入手してからスタートアップするまでの期間を短縮することが可能となった。

事前ヒアリングはGCPに規定されてはいない。効率化を目的として実施している事例が多いが、実はその目的、時期、方法が医療機関によってまちまちであることが明らかとなり、効率化を目的としながら、非効率である場合も存在すると言う問題点が提示された。一方、医療機関側はIRBで審議を適切に実施するうえで事前ヒアリングが有効な支援手段と考えていることが明らかとなった。依頼者側は、医療機関が事前ヒアリングを実施する理由を認知し、医療機関側は、その実施の目的や手順について再確認することができた。今回のシンポジウムにより、事前ヒアリングの内容が本当にこれでよいのか、何か効率化できることはないのかについて、今一度見直す機会となったのではないだろうか。



本件については、今後も目的・手順等について情報を交換し、よりよいIRB 審議を実施すべく提言していく必要がある。



COLUMN

青色と黄色のページ

第6回会議から抄録集に付けられている「青色」と「黄色」のページを、今回も継続した。参加者の背景や意思を把握するのに活用された。



教育講演 1



シンポジウム 1