

施されていることを確認するために治験依頼者のモニターが実施するものであり、通常、医療機関に赴いて実施される。治験実施の早期からモニタリングを行うことは、治験実施計画書からの逸脱を少なくすることができ、治験の品質管理上重要である。

監査は、治験依頼者および医療機関などにおいて、治験のシステムが適正に構築され機能しているか、個々の治験が適切に実施され、データの信頼性が確保されているかを評価し、品質保証を行う業務である。監査は、治験を推進する部門やモニタリング部門からは独立した治験依頼者の監査部門に属する監査担当者によって実施される。医療機関における監査では、監査担当者は、モニタリングが適切に実施され、データの信頼性が確保されているかどうかを確認するため、医療機関を抽出して訪問し、モニタリングと同様、原資料の直接閲覧などを実施する。

42・8 医師主導の治験

2003年7月の薬事法およびGCPの改正施行により医師主導の治験が制度化された。従来、治験は製薬会社しか実施することができなかったが、この制度により医師が自ら治験を実施し、欧米では標準薬でありながら、国内では不採算であるため導入されていない医薬品あるいはその適応などの承認申請が可能となった。ただし、承認申請は医薬品を販売する会社が行うことになっている。また、企業主導の治験と同等の質が要求され、依頼者（企業）が従来行っていた開発業務のかなりの部分を医師自らが実施することになるため、ハードルは高い。医師主導の治験では、モニタリングおよび監査は、医療機関内の治験責任医師とは独立した部門あるいは外部の機関に委託して実施することになる。

関連する SBO

SBO 8, 11, 39, 44, 45, 47, 48

SBO 43 治験における被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉の重要性について討議する。（態度）

- ① プラセボを使用することが倫理的に許容される臨床試験とは、具体的にどのような場合か議論してみよう。
- ② 生物学的製剤（ヒト型化抗体医薬など）の非臨床試験および初期臨床試験のあり方について議論してみよう。
- ③ インフォームドコンセントには、有効性や安全性に関する十分な情報提供が必須であるが、一方で被験者の理解度に応じた情報提供が必要となる。小児、高齢者、知的障害者などを対象とする臨床試験の場合を想定して、具体的にどのような注意が必要か議論してみよう。

SBO 44 治験業務に携わる各組織の役割と責任を概説できる。

44・1 治験業務に携わる組織

企業主導の治験においては、依頼者側と医療機関側に立場を分けて実施体制が組織され、治験が実施される（図 44・1）。医師主導の治験では、治験薬提供者（製薬会社）の協力を得るものの、基本的には治験責任医師が治験依頼者の開発業務をも兼務することになる。その際のモニタリングや監査は、医療機関内の独立した部門または外部の機関に、自らが作成した手順書をもとに実施することを依頼する。

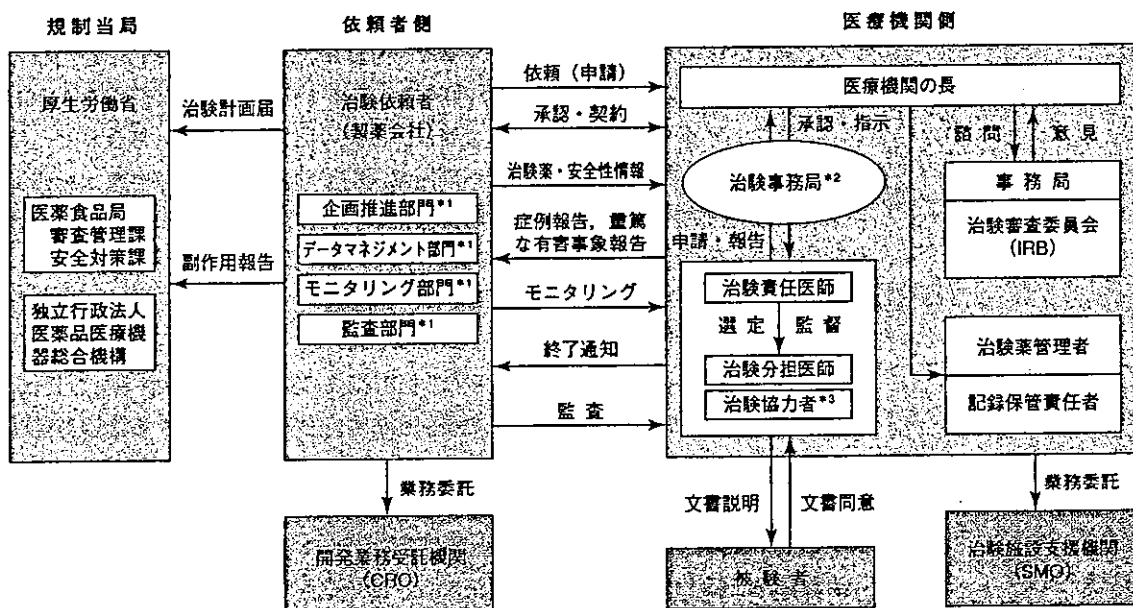


図 44・1 治験の実施体制 *1 部門の名称は会社により異なる。 *2 治験管理センター、臨床試験部など。 *3 治験コーディネーターは治験事務局に所属することが多い。

44・2 医療機関

44・2・1 医療機関の長

医療機関の長は、治験の実施にかかわる手続きを定め、治験審査委員会の委員や治験薬管理者などの指名、治験責任医師が作成したリストに基づく治験分担医師や治験協力者の指名を行う。また、医療機関の長は、治験依頼者や治験責任医師から依頼や報告がなされた場合は、治験審査委員会の意見を聞き、承認または指示を出す。

44・2・2 治験審査委員会 (IRB)

GCP では、治験審査委員会の構成要件として、治験について倫理的および科学的観点から十分に審議を行うことができること、5人以上の委員から成ること、

IRB: Institutional Review Board

少なくとも1人は医学・歯学・薬学以外の分野の委員であること、さらに、別の少なくとも1人は医療機関と利害関係を有していない委員であることとしている。治験審査委員会は医療機関の長の諮問に基づき、治験が倫理的、科学的に妥当であるか、および治験を当該医療機関で実施することが適当であるかを審査し、医療機関の長に意見を述べる。医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定をした場合には、治験の実施を承認することはできない。

44・2・3 治験事務局（治験管理センター、臨床試験部など）

医療機関の長は、治験の実施に関する事務および支援を行う者を“治験事務局”として指定し、またはその組織を設置する。治験事務局は、通常、治験審査委員会事務局を兼ねる。治験事務局は、治験に関する申請や報告の受付、治験審査委員会の開催準備、治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示・決定通知書の作成と送付、記録の保存などの業務を行うほか、治験協力者として、治験の実施が円滑に進むように支援を行う治験コーディネーター業務を行うことがある。治験コーディネーターの具体的業務は、治験の開始前の準備・打合わせ、被験者候補のリスト作成、被験者候補への同意説明補助、被験者のスケジュール管理、来院時の対応、症例報告書の作成支援、モニタリング・監査への対応、患者からの治験相談などである（SBO 46 参照）。

44・2・4 治験薬管理者

治験薬管理者

医療機関における治験薬の管理責任は、医療機関の長が負う。医療機関の長は、治験薬の管理責任の一部または全部を委任するため、薬剤師の中から治験薬管理者を指名し、治験依頼者の定めた手順書により、治験薬を保管・管理させる。

44・2・5 治験責任医師、治験分担医師

治験責任医師

治験責任医師の要件は、治験を適正に行うに十分な教育および訓練を受け、十分な臨床経験を有すること、治験薬の適切な使用方法に精通していること、治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること、とされている。治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者に対し、治験を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。治験責任医師または治験分担医師は、被験者を選定し、治験への参加の同意を求める場合は、治験審査委員会で承認された同意説明文書を用いて十分に説明し、自由意思に基づく文書による同意を得る。治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負う。有害事象に対しては適切な処置を行い、重篤な有害事象が生じた場合は、医療機関の長および治験依頼者に速やかに報告する。治験責任医師は、症例報告書を作成し、あるいは治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、治験依頼者に提出する。治験依頼者からモニタリングまたは監査を受ける際は、それに協力し、カルテなどの原資料を直接閲覧に供する。治験を終了または中止した場合は、終了報告書を提出し、記録を保存する。

44・3 治験施設支援機関（SMO）、地域治験ネットワーク

SMOは、治験の実施にかかわる医療機関の業務の一部を実施医療機関から受託または代行する機関（会社）のことをいう。SMOは、治験にかかわる医療機関のスタッフの負担を軽減し、治験の品質とスピードを上げることに貢献することができる。SMOの職員（治験コーディネーター）が医療機関において行うことができる業務には、治験事務局の設置・運営に関する業務、治験の実施に関する手順書の作成の業務、治験審査委員会に関する業務、治験薬の管理に関する業務（調剤業務は不可）、治験についての被験者に対する同意説明の補助、治験依頼者が行うモニタリングおよび監査ならびに治験審査委員会および規制当局による調査への協力、症例報告書の下書き、治験中の副作用の報告などに関する支援業務である。

SMO: Site Management Organization

また、SMOは、自らが組織した病院や診療所から成る治験ネットワークにて治験を実施するなど、治験の実施者において欠くことのできない存在になっている。

44・4 治験依頼者

治験依頼者は、治験薬概要書、治験実施計画書、および各種手順書を整備し、実施医療機関および治験責任医師を選定し、治験を依頼する。医療機関での審査・承認の後、医療機関と治験に関する契約を締結し、治験薬を医療機関に交付する。症例報告書を治験責任医師から受領したら、データマネジメント部門によりデータのチェックおよびデータベースへの入力が行われる。この際生じた疑問点は、モニタリング部門（または品質管理部門）のモニターが医療機関を訪問してモニタリングを実施して、解消を図る。監査部門の担当者は、モニタリングが適正に実施され、データの信頼性が確保されていることを確認し、品質保証を行う。治験が終了したら、症例の固定の後、統計解析を行い、結果を総括報告書にまとめる。医薬品の承認に足る十分な数と質の治験の結果が得られれば、非臨床試験のデータとともに申請書を作成し、厚生労働省に承認申請する。

44・5 開発業務受託機関（CRO）

CROは、製薬会社から委託を受けて医薬品の開発にかかわる業務を製薬会社に代わって行う機関（会社）である。非臨床試験、臨床開発、承認申請、市販後の再審査・再評価のための情報収集などを業務とし、これらの業務の一部または全部を受託する。

CRO: Contract Research Organization

関連する SBO

SBO 8, 42, 45, 46