

適合性調査検討会の改善に向けた取り組み



■ 最近の情勢の変化

- 治験依頼者への文書での速やかな結果通知
⇒書面での調査結果と口頭でのコメントのタイムラグの短縮
- 情報公開法で結果通知書の入手が可能に



■ 情報の収集・提供方法

- 「書面での調査結果」をメインにした傾向分析
- 「コメント」と「書面での調査結果」を明確にした情報提供

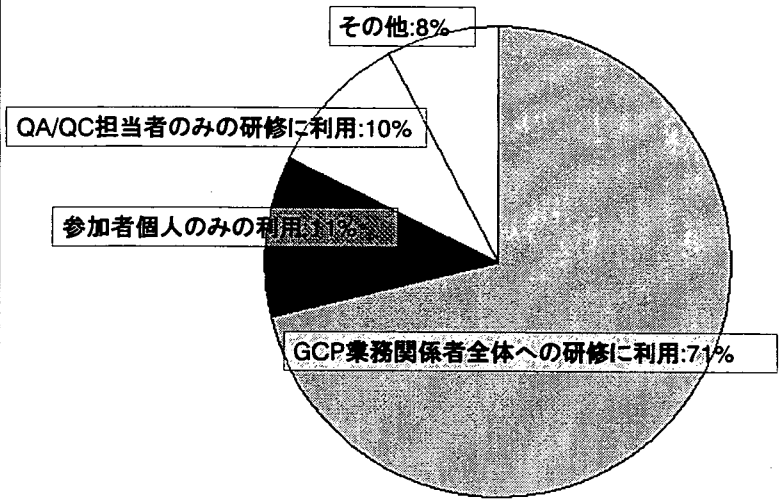
適合性調査検討会の改善に向けた取り組み-2



■ 研修

- 適合性調査を受けた経験の少ない会員を対象に、適合性調査の方法、調査当日の調査専門員のコメントと後日発行される調査結果通知書に記載される「医薬品GCPに不適合である事項」、「改善すべき事項」の位置付け等について講座を新設(昨年度)

適合性調査検討会で入手した情報の活用方法



指摘事項の事例



以前の指摘事項の事例(モニタリングについて)



(背景)

- 1症例の症例報告書の併用薬使用期間が診療録(原資料)と整合していなかった。

(GCP実地調査結果通知書での指摘)

- ○○病院で認められた症例報告書と原資料の不整合に関して、モニターは、当該施設のモニタリングにおいて把握しておらず、適切なモニタリングが実施されたとは言い難い状況であった。

以前の指摘事項の事例(監査について)



(背景)

- 1症例の症例報告書の併用薬投与開始日が診療録と整合していなかった。
- 当該施設に対する外部監査は実施されたが、当該症例は解析対象から完全除外のため、症例報告書の特定の項目のみについて照合が行われた。

(GCP実地調査結果通知書での指摘)

- ○○病院において、監査に従事する者は、原資料の直接閲覧を行った際、症例報告書と原資料の不整合を把握していなかった。このため、試験依頼者は、試験の品質保証のため、試験が本基準を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び品質管理業務とは独立・分離して適切に評価すべきであった。

最近の指摘事項の事例(モニタリングについて)



(背景)

- 治験責任医師等は、同意取得時、患者に直接説明を行っていないにも拘わらず、説明したことの署名を同意書に行っていた。
- モニタリングと監査は、各々の手順書に従って実施されていたが、原資料上でこのプロセスの問題を見出すことは困難であった。

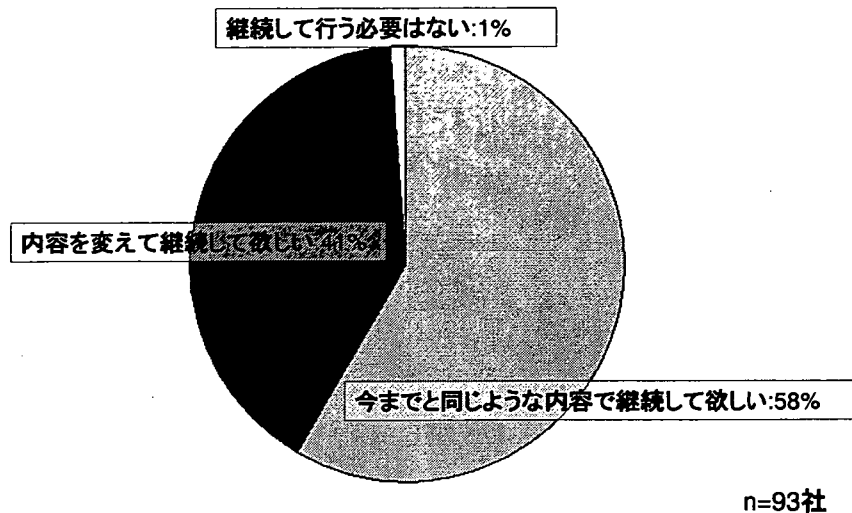
(GCP実地調査結果通知書での指摘)

- 当該症例については、「GCPに不適合である事項」とされたが、解析対象から削除することの指摘はなされなかった。
- モニタリング・監査に対する指摘事項はなかった。

今後の適合性調査検討会のあり方



適合性調査検討会の継続の希望



23

次期活動テーマ(案)



- GCP適合性調査を受けた会員会社および情報公開法利用等から情報を収集し、適切なレベルでの治験の信頼性確保について検討する
 - 規制当局、実施医療機関関係者との直接対話
- 今後増加する国際共同治験を視野に入れ、海外規制当局によるInspection方法や指摘事例も併せて検討する
- 会員会社が適合性調査方法及びその指摘事項等について正しく理解できるよう、また会員会社のニーズを把握しこれに沿ったプログラムを考える
 - グループディスカッション 等

24

ご質問をお受けいたします

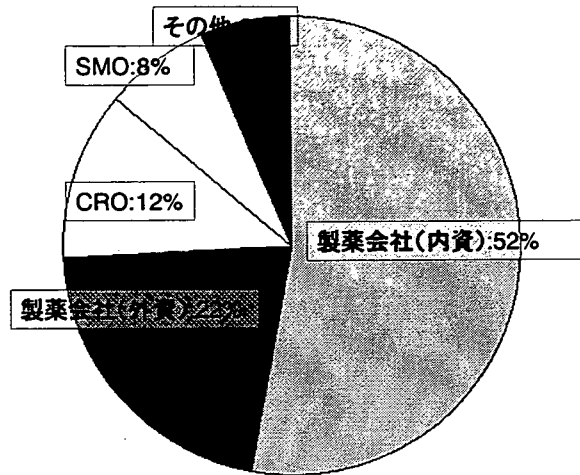


JSQA

Back-up

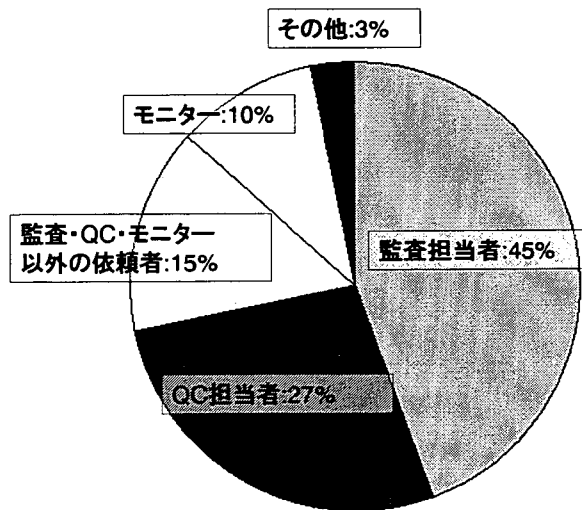


所属する法人



n=93社

法人のGCP部会登録人数



職種別
n= 93社 512名

第27回適合性調査検討会(2006年2月16日)



- 変更点：
 - 「調査当日のコメント」「照会事項」「結果通知書」の3つに区分して情報を収集し、「口頭」「照会」「指摘」の区分を付記した。
 - 「結果通知書」の記載のみが「指摘」事項であることを説明した。
 - 「口頭」および「照会」事項については、過剰反応にならないように慎重に説明した。
 - 配付資料においては、GCP上の問題を明確化するための質問やコメント（調査専門員の意見も含まれる）は、総合機構としての公式見解ではないことに留意するように記載し、説明した。

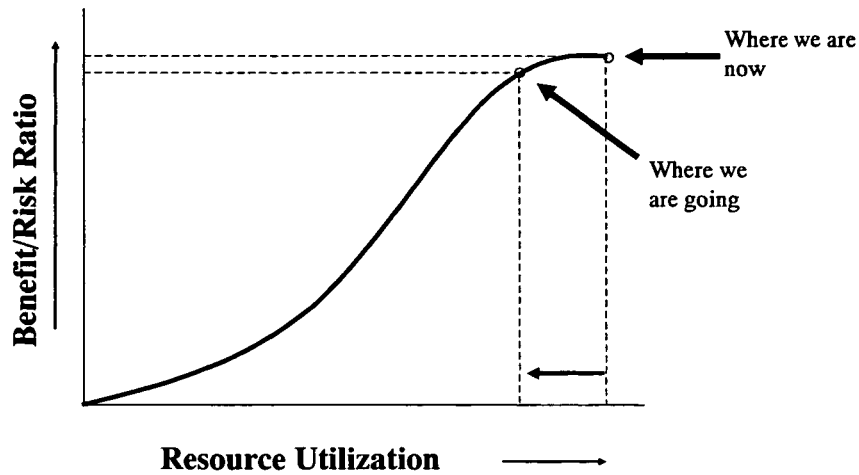
- 適合性調査に関する基礎講座
 - 適合性調査経験が少ない者を対象に、適合性調査の基本的事項について説明した。

基礎講座の内容



- 承認申請からGCP適合性調査までの流れ
(総合機構信頼性保証部の位置付け)
- 新医薬品の承認申請資料適合性書面調査
- GCP実地調査
- GCP適合性調査のまとめ
- GCP適合性調査検討会について
- 収集事例の解釈について
- まとめ

QualityとResource



31

治験依頼者の現状



- 100点をとるために120点の線引きをしている
→オーバーアクション?
- 質を確保するために必要な濃淡がついていない
→オーバークオリティ?

32