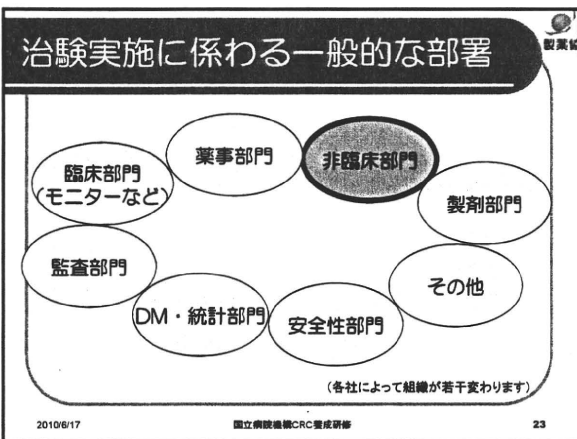
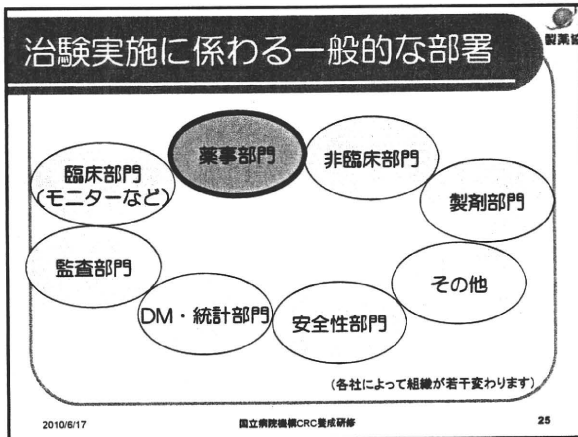


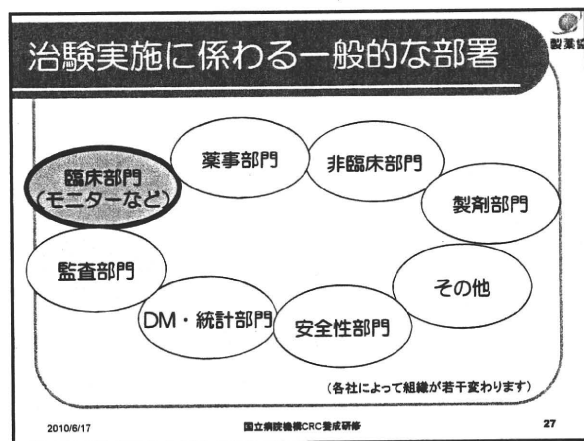
- ### 製剤部門
- 物理的・化学的性質、薬剤学的性質の検討
  - 治験薬の剤型・規格の検討
    - 賦形剤を含む製剤組成
    - 保存条件や保存期間
  - 治験薬の製造/輸入
- (各社によって業務が若干異なります)
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 22



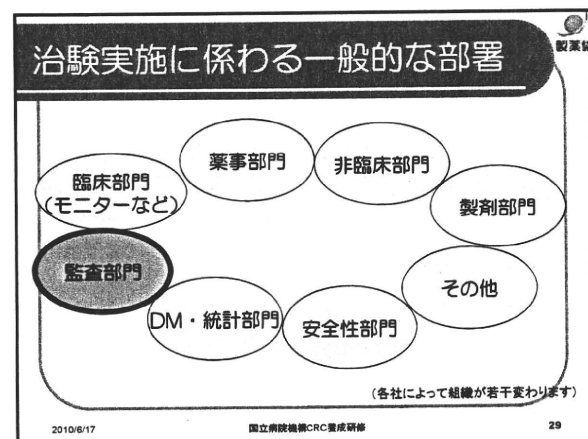
- ### 非臨床試験部門
- 動物を用いて有効性と安全性を確認する
    - ・ 薬理試験
    - ・ 毒性試験
    - ・ 薬物動態試験など
- (各社によって業務が若干異なります)
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 24



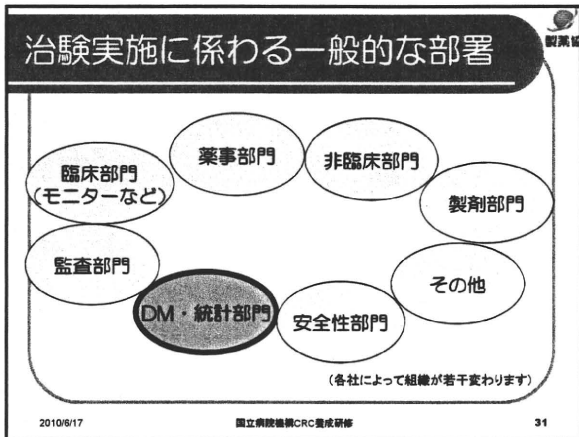
- ### 薬事部門
- 申請/承認に係わる規制当局との窓口業務
  - 薬事法改正、規制の変化の情報収集と評価
  - CTDの作成/取りまとめ
- (各社によって業務が若干異なります)
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 26



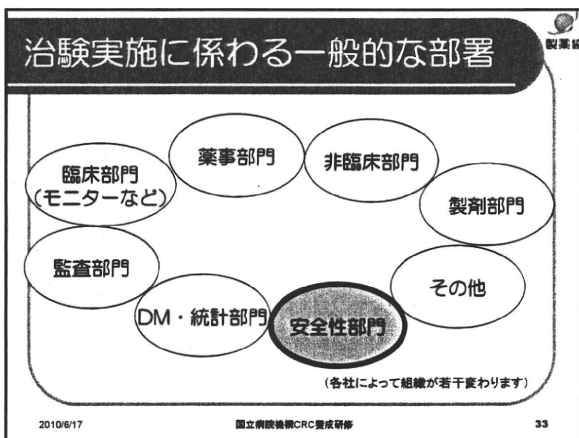
- ### 臨床部門
- Phase I～III治験の実施
  - 治験の計画・立案
  - 治験実施計画書の作成
  - 症例報告書の作成協力
  - 医療機関への訪問（モニタリング）
  - 症例報告書の収集
  - 治験の品質管理
- (各社によって業務が若干異なります)
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 28



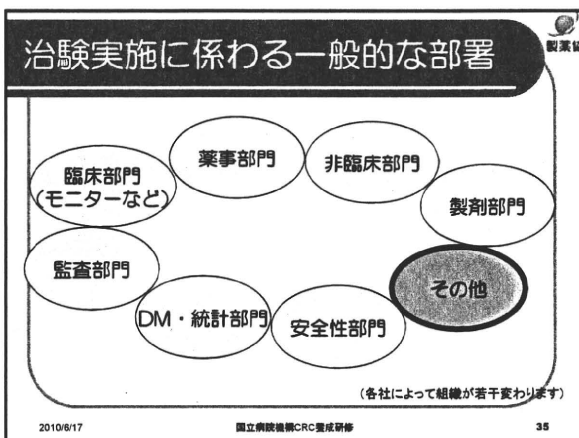
- ### 監査部門
- 治験に使用される成績がGCPを遵守し行われていることを検証・評価
  - 医療機関におけるOn-site Auditの実施
  - 治験実施手順/体制を通じて、依頼者内および医療機関へ改善提案を行い、GCP遵守の徹底を図る
- (各社によって業務が若干異なります)
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 30



- ### DM (データマネジメント) / 統計部門
- DM
    - 症例報告書 (見本) の作成
    - 臨床試験データベースの構築・管理
    - 症例報告書の点検・データ入力
  - 統計
    - 統計的観点からの治験計画立案への協力
    - 解析計画の立案/実施
    - 解析報告書の作成
- (各社によって業務が若干異なります)
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 32



- ### 安全性部門
- 治験薬および市販薬に関する国内外の安全性情報の収集・評価
  - 安全性情報の医療機関への提供資料の企画/作成
  - 規制当局への安全性情報の報告
- (各社によって業務が若干異なります)
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 34



- ### その他の部門とは
- 海外との窓口部門
  - モニタリングの管理部門
  - 法務部門
  - IT部門
  - 経理部門など
- (各社によって業務が若干異なります)
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 36

治験依頼者側の治験に係る人々  
開発業務受託機関 (CRO)

## CROとは

- CRO
  - 治験の依頼及び管理に係る業務の一部を治験を依頼しようとする者から受託する者又は治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関から受託する者
  - 開発業務受託機関 (Contract Research Organization)
- 日本CRO協会加盟会社
  - 正会員 20社
  - 準会員 6社
  - 賛助会員 11社 (2009年5月25日現在)

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 38

## CROの主な受託業務

- モニタリング
- 登録・データセンター
- データマネジメント・統計解析
- メディカルライティング
- 薬事・コンサルティング
- その他

↓

治験依頼者の殆どの業務

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 39

## CRO委託における期待するメリット

- マンパワーの補充
- 専門性 (臨床領域、薬事、…) の補充
- 経験の利用
- 中立性 (DBTの薬剤割付など)

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 40

## モニタリングと監査の実際

## モニタリングと監査の実際 モニタリングとは

## GCPの構成

- 法律 ……薬事法: 第14条、第80条
- 省令 ……医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 通知 ……医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について

2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

43

## モニタリングの定義 (GCP第2条)

- 課長通知
  - 「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より指名されたモニターが、治験の進行状況を調査し、GCP並びに治験実施計画書及び手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動

モニタリングは治験の実施状況を保証する活動

2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

44

## モニタリングの実施 (GCP第21条)

- 課長通知第1項
  - 1 治験依頼者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書、及びGCPを遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施すること。

モニタリングの実施は治験では必須

2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

45

## モニタリングの実施 (GCP第21条)

- 課長通知第1項
  - 2 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名すること。また、モニターの要件をモニタリングに関する手順書に記載しておくこと。

2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

46

## モニターの要件 (一例)

- 治験に関する倫理的原則を理解している
- 治験に関する一般的知識を有している
- GCP、その他の規制要件を理解し、遵守できる
- 治験のデータや被験者のプライバシーに関する機密を保全できる
- モニタリングの手順を遵守できる
- モニタリングの内容を正確に記録し、報告できる
- 治験依頼者と治験責任医師などとの間の円滑なコミュニケーションをとり、治験の安全性、有効性に関する正確な情報交換ができる
- 担当する治験に関連する情報の内容を熟知し、治験責任医師などに説明することができる
- 担当するモニタリング業務に必要な医学的知識を有している

(平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定審総合研究最終報告書」平成10年3月)

2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

47

## モニター教育・訓練の内容 (一例)

- |                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1. 医薬品開発概論                            | 11. 監査に関する知識                    |
| 2. 薬事関連法規とGCP<br>(GCP必須文書を含む)         | 12. 情報処理技術・モニタリングに関するITユーザーシステム |
| 3. 基礎医学・薬学                            | 13. 担当する治験に関する知識                |
| 4. 臨床薬理学                              | a) 担当する治験薬                      |
| 5. データマネージメント・統計                      | b) 担当する治験の実施計画書                 |
| 6. 臨床試験ガイドライン<br>(薬効群別・臨床評価関連)        | c) 担当する治験に特有のモニタリングに関する手順書      |
| 7. 社内開発体制と医療機関                        |                                 |
| 8. 標準業務手順書に関する知識                      |                                 |
| 9. モニタリングに関する知識<br>(モニタリング業務、SOP、報告書) |                                 |
| 10. 安全性情報の取り扱い                        |                                 |

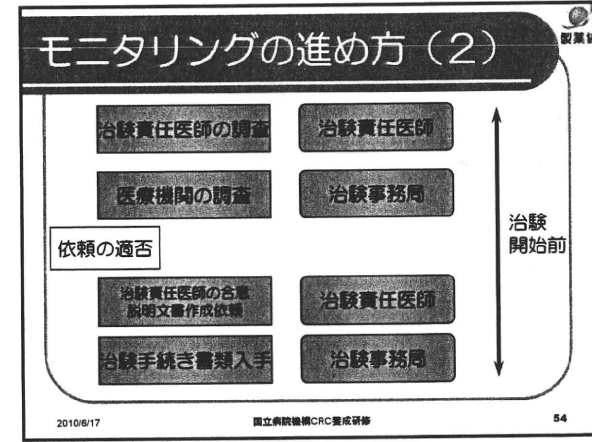
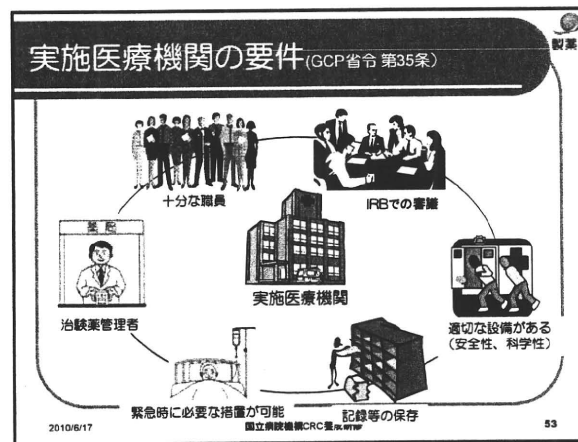
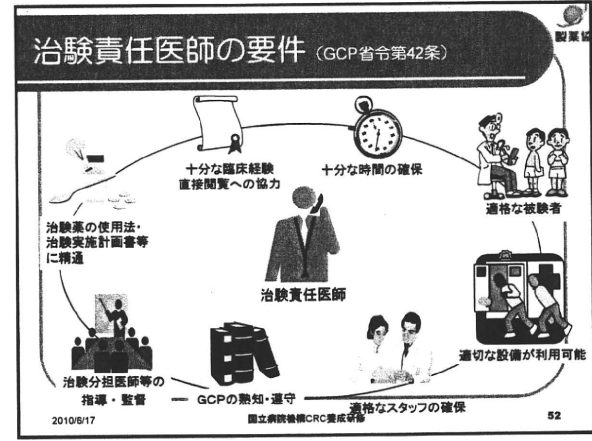
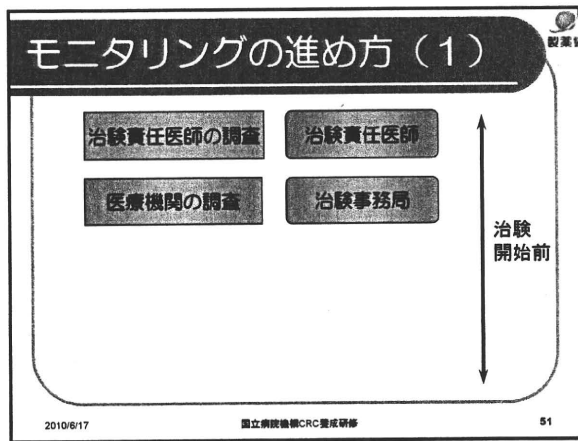
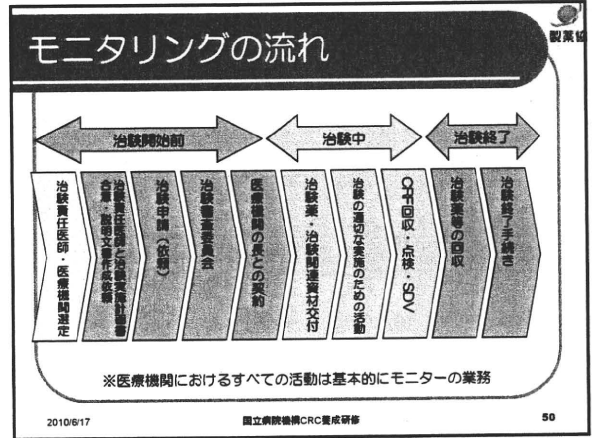
(平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定審総合研究最終報告書」平成10年3月)

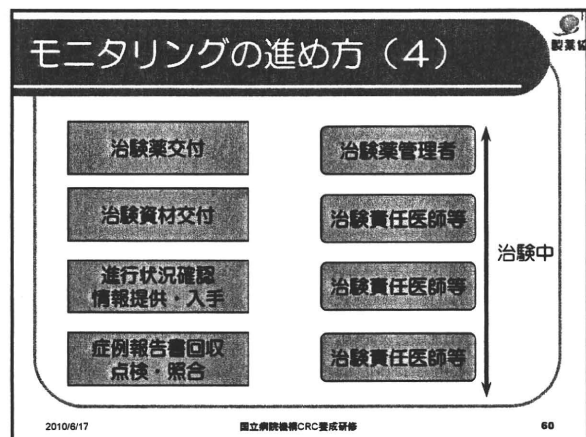
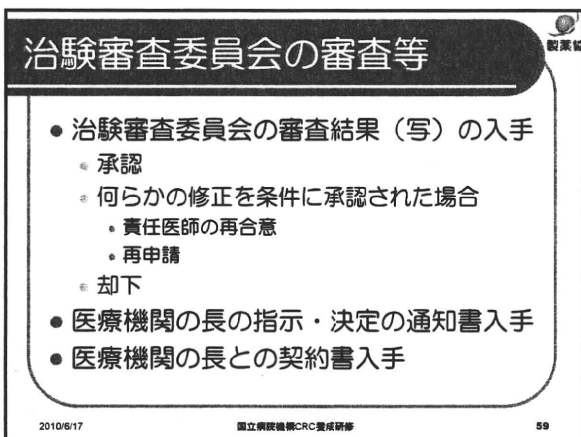
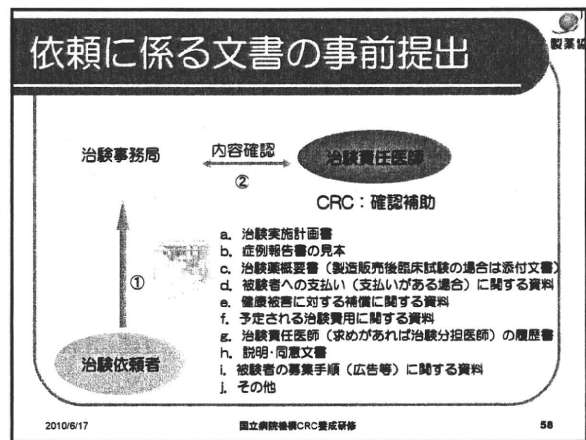
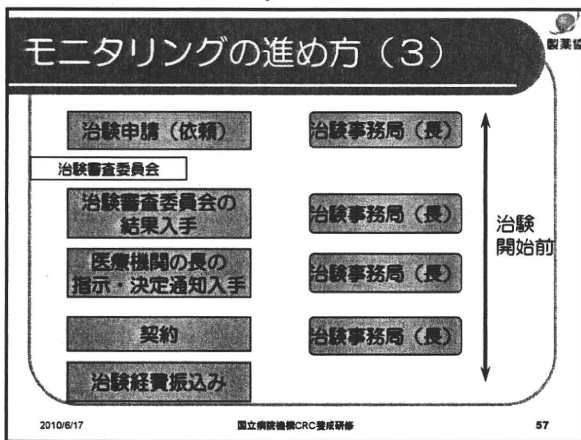
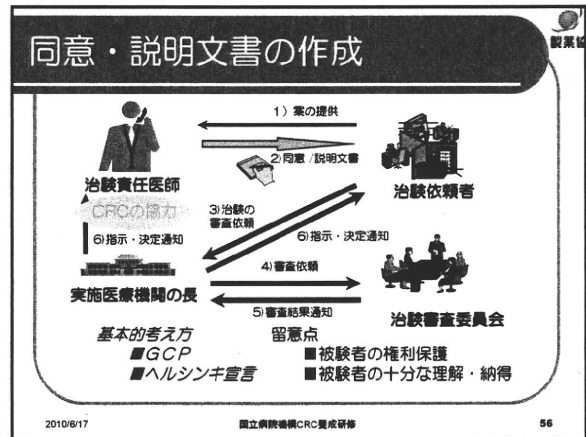
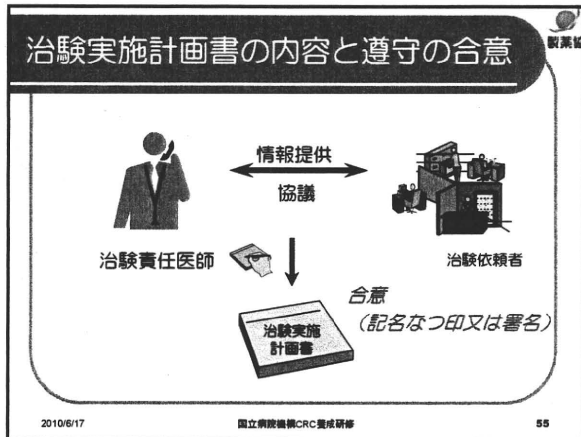
2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

48

# モニタリングと監査の実際 モニタリングの具体的進め方





## 全体的事項

- 治験責任医師、治験分担医師または治験薬管理者等の活動を定期的に確認・調査・対応しなければならない。

(GCP第21条より)

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 61

## 症例報告書に関する取決め

(治験資料搬入時)

- 症例報告書の記入・修正・変更の手引き
- 責任医師/分担医師/CRCの署名と印影(捺印)の一覧入手
- 照合に必要な原資料のリストの作成
- 原資料との照合の実施時期
- 業務分担リストの入手

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 62

## 治験中の確認事項

- 他の担当が情報入手
- 必要資料の整備
- 文書同意
- 実施医療機関や治験責任医師等の適正要件の維持
- 役割分担に従った業務
- 治験薬の保存期間・条件・量・使用方針・取扱い・保管管理
- 適格な被験者の組み入れ
- 治験実施計画書の遵守
- 原資料の作成・保存
- 必須文書の保管
- 報告・通知の確認
- 有害事象の報告
- CFRの記載ミス等の連絡

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 63

## 症例報告書の回収とクエリー対応

【責任/分担医師、CRC】 → 【モニター】 → 【DM/統計部門】

(各社によって組織が若干変わります)

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 64

## 有害事象/副作用発生時の対応

(確認と報告)

治験責任医師  
CRC：補助

①緊急報告、④追加の情報提供

②重篤な有害事象に関する報告書

③追加情報の要求

治験依頼者  
実施医療機関の長

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 65

## 治験審査委員会における治験継続審査の確認

- 安全性情報に基づく治験継続の可否
- 少なくとも1年に1回の治験継続の可否

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 66



## 直接閲覧とは

- 直接閲覧
  - Source Data Verification
  - Source Document Verification
  - Direct Access
- 治験が適切に実施されていることを確認するため、診療録などの治験関連記録類を閲覧すること。

2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

67

## 直接閲覧の原則

1. 最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が、正確・完全に作成され、適切に保存されていることの確認
2. 治験依頼者が治験責任医師、実施医療機関の長等から受領した全ての報告・通知の内容と原資料等の全ての治験関連記録とを相互に照合し、以下のことを確認
  - ① GCPで要求されている報告・通知がGCP及びプロトコルに従って依頼者に漏れなく提出されていること
  - ② これら報告・通知が正確かつ完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できること

2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

68

## 直接閲覧の対象

原資料等の全ての治験関連記録

- 1) 原資料
- 2) 契約書、同意文書及びその他の作成文書
- 3) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書
- 4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録



2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

69

## 原資料とは

症例報告書の元となる文書、データ及び記録

病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写物であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等



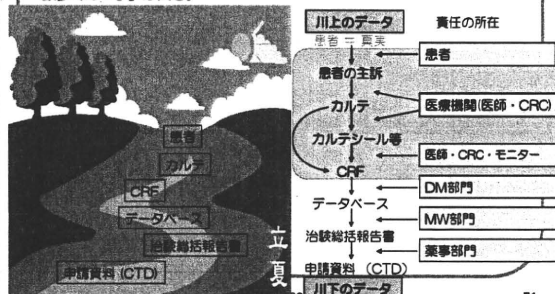
2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

70

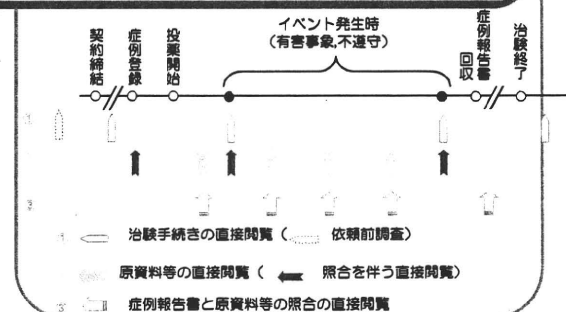
## データの流れ

- 川上のデータ(患者の真実)が申請資料になるまでには、数多くの「手」が入る。



71

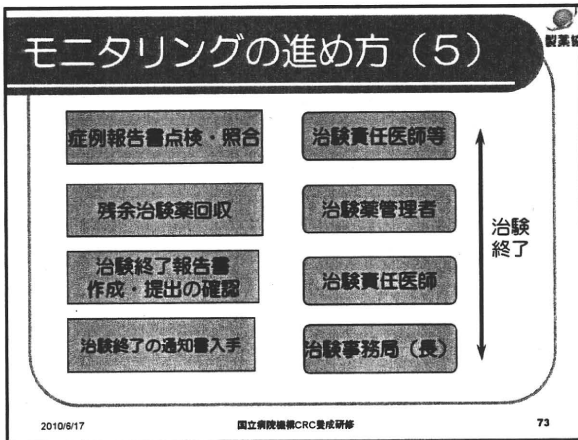
## 直接閲覧の実施時期



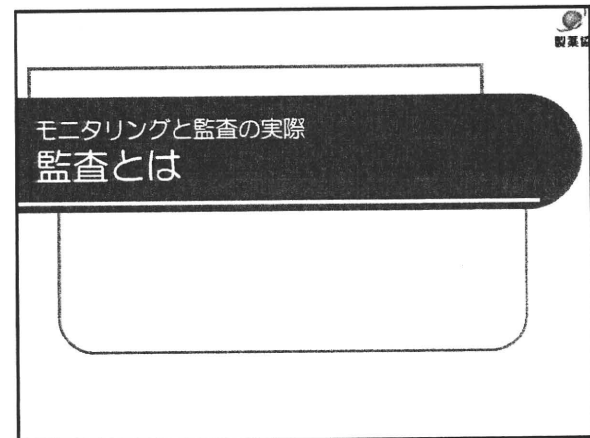
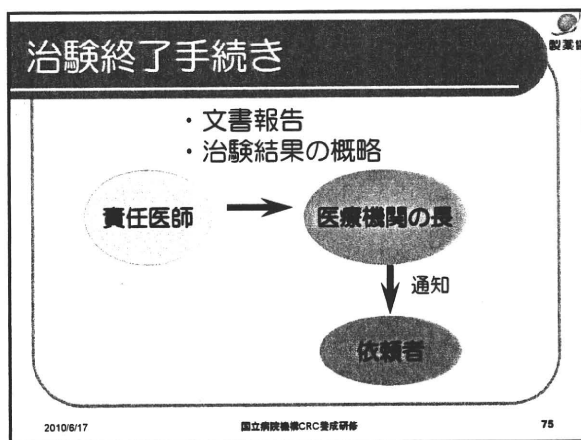
2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

72



- ### 治験薬の回収
- 治験薬管理表(写)の入手
  - 治験薬の回収
  - 廃棄、紛失がある場合には返却書に理由を記載するよう要請
  - 盲検の場合、残量確認の上、封印と封印日の記入を要請
  - 社内治験薬管理者へ回収薬と返却書を提出
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 74



### 監査の定義 (GCP第2条)

- 省令
  - 「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査

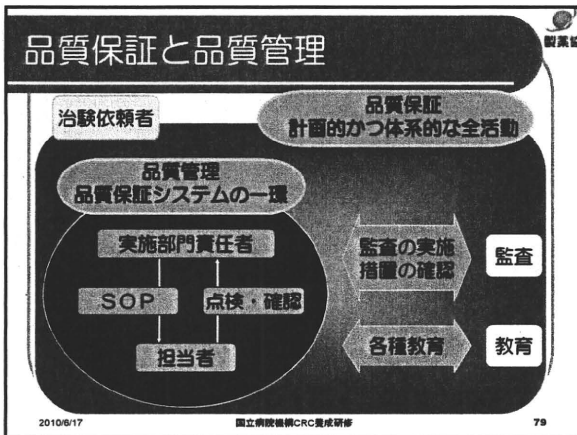
2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 77

### 監査 (GCP第2.3条)

- 課長通知第1項
  - 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験がGCP、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているかを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。

治験の品質に直接影響を与える者の適切な業務遂行  
+  
独立した立場の担当者の公正な評価  
品質保証の一端

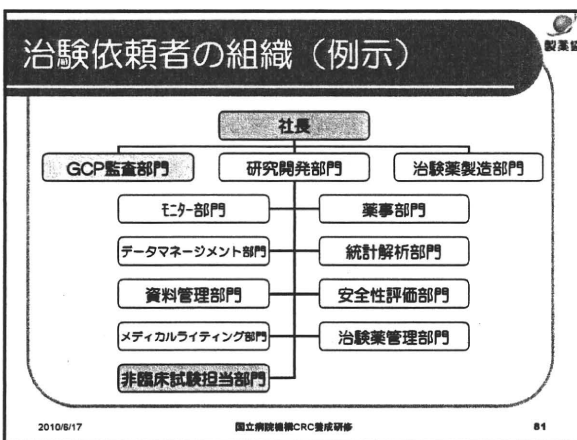
2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 78



## 監査 (GCP第23条)

- 省令第2項  
監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 80



## 監査 (GCP第23条)

- 課長通知第1項  
2 治験依頼者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査について、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。また、監査担当者の要件は当該手順書中に記載されていなければならない。

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 82

## 監査の種類

- 治験のシステム監査
  - 治験依頼者
    - ・ モニター教育、治験薬管理、資料保管、社内手続き等
  - 治験実施医療機関
    - ・ IRB、治験薬管理、資料保管等
- 個々の治験の監査
  - 治験依頼者
    - ・ モニタリング、データマネージメント、解析等
  - 治験実施医療機関
    - ・ データ確認や記録確認等によるモニタリング状況等

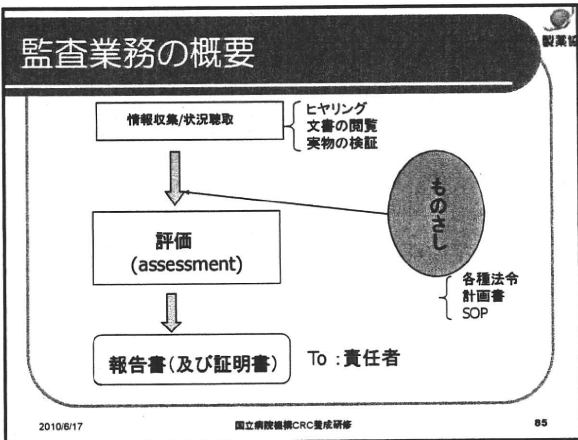
2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 83

## 監査担当者の要件（一例）

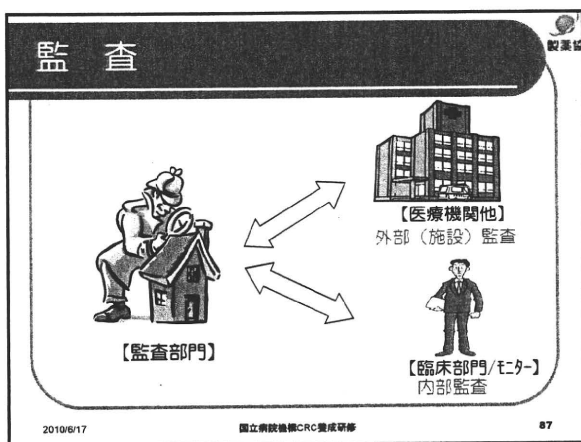
- 治験に関する倫理的原則を理解している。
- 治験データや被験者のプライバシーに関する機密を理解し、保持できる。
- 医薬品の開発に係る部門の関係者並びに治験に係わる医療機関の関係者（治験責任医師・治験分担医師、治験協力者、各種事務局等）と円滑なコミュニケーションをとり、客観性を損なうような偏見を持たず、又影響を受けない行動をとることができる。
- 医学、薬学の他、看護学、臨床検査学等を中心とした自然科学系等の基礎的な知識を有する。

（「平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定審総合研究最終報告書」平成10年3月）

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 84

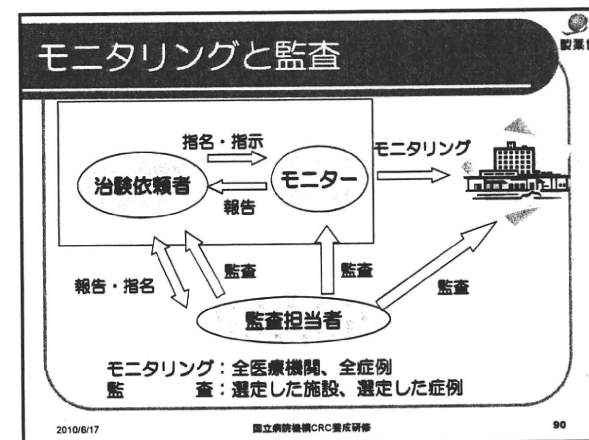


- ### 監査証跡・監査証明書・監査報告書
- 監査証跡
    - 事実経過の再現を可能とする文書
  - 監査証明書
    - 監査が行われた旨の監査担当者による証明書
  - 監査報告書
    - 監査の結果の評価を記述したもの
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 86



- ### 監査 (GCP第23条)
- 課長通知第1項
    - 5 監査担当者も必要に応じて実施医療機関及び治験に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧することにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認すること。
- 監査担当者も原資料の直接閲覧することあり
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 88

- ### 施設(外部)監査の特徴
- 主な確認事項
    - 個々の治験に関する事項の確認
      - 医療機関で保存すべき必須文書の確認
      - 診療録等の原資料とCRFの照合
      - 説明・同意文書及び同意書の確認
      - IRBでの当該治験の審査状況の確認
      - 当該治験関連資料の保存状況の確認
      - 当該治験薬の保管管理状況の確認等
    - システムに関する事項の確認
      - 治験に係わるSOPやIRBに係わるSOPの整備状況
      - 緊急時の対応体制の確認等
- 2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 89



## モニタリングと監査の相違

- **モニタリング：**
  - 治験実施計画書やGCPの逸脱等を早期に発見
  - 再発の防止措置が取れる
- **監査：**
  - 治験実施計画書やGCPからの逸脱等に対して、モニター等が適切に対応していたかを事後（もしくは実施中）に確認

2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

91

## 医療機関及びCRCへの期待

## 医療機関へお願いしたいこと

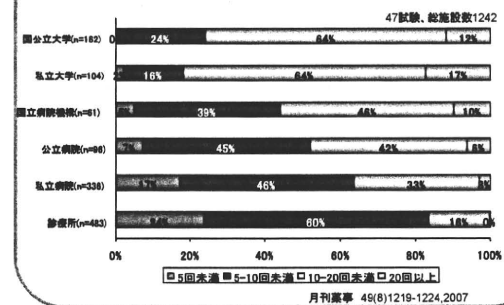
- 手続きの簡略化・効率化（文書数・記載内容の最小化）
- 必須文書の一括管理
- 治験依頼者との役割分担の明確化
- 院内の役割分担の明確化（IRB/ヒアリングの役割分担、医師/CRC/看護師/検査技師等の役割分担）
- 治験責任医師等への治験啓発

2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

93

## 経営形態別のモニター訪問回数 — 初回訪問～治験薬設置 —

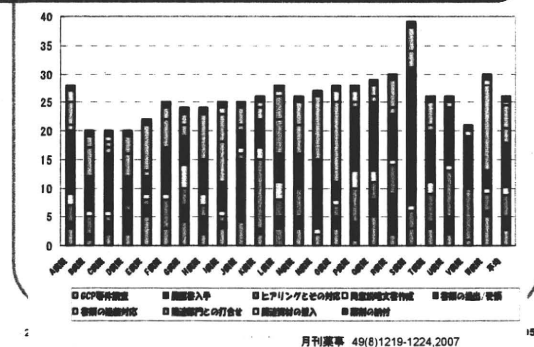


2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

94

## 訪問回数20回以上の医療機関における 目的別の訪問内訳



2

月刊薬事 49(8)1219-1224,2007

15

## 日本と欧米モニターのPerformanceの違い

	被験者数/施設	被験者数/モニター	施設数/モニター	訪問回数/モニター/月
日本	8	40	6	2
US	8	180	22.5	1
EU	6	96	16	1

(梅原貞臣、岩崎南、臨床医薬22, 795-2006)

2010/6/17

国立病院機構CRC養成研修

96

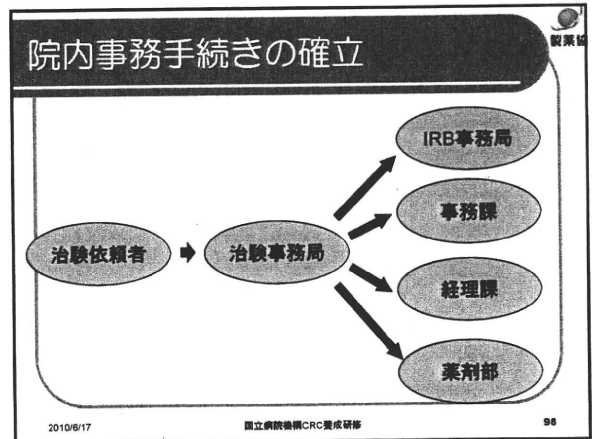
## 申請様式・方法の問題点

### 複雑な申請様式・方法(1)

事例  
治験の窓口や書類提出先が複数存在する

- IRB関係 → 治験事務局
- 経費関係 → 経理課
- 治験薬関係 → 薬剤部 など

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 97



## 申請様式・方法の問題点

### 複雑な申請様式・方法(2)

事例1  
統一書式の不採用や改変・独自運用(ガイダンス不遵守)

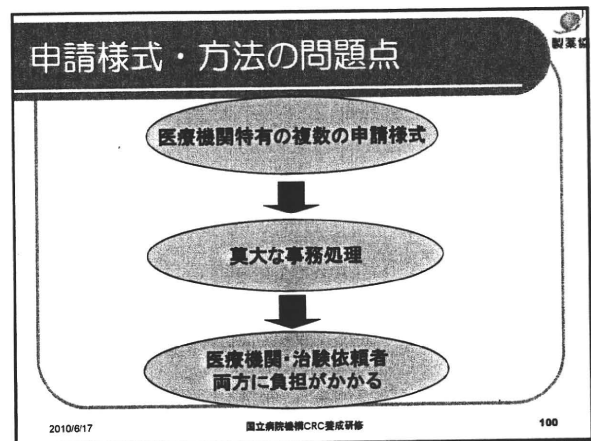
事例2  
統一書式以外の医療機関独自の書式が存在

事例3  
モニタリングや監査の実施に対する過度な手続き  
(参考書式2(直接閲覧実施連絡票)の安易な使用)

事例4  
治験責任医師以外(例えば教授、科長など)の署名・捺印が必要

事例5  
非効率な事前ヒアリング、医療機関IRBのための過剰な業務

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 99



## 治験に係る文書または記録の保管/管理の問題

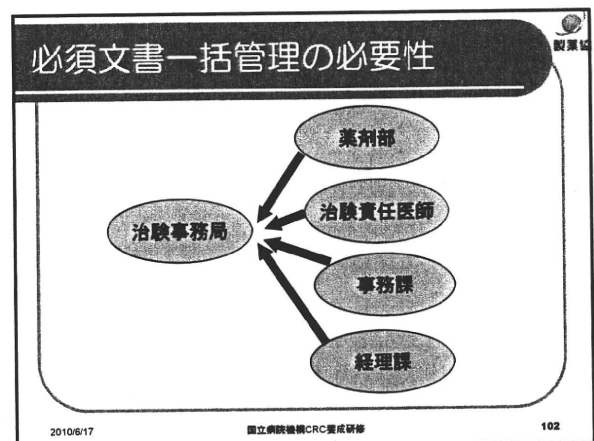
事例1  
治験終了後、文書が複数の異なる場所にて保管

事例2  
手順書に各資料の保管責任者が明記されていない

事例3  
院内規定でGCPの保管期間内に破棄される

事例4  
医師の異動時に、治験に係る文書または記録を依頼者に保存させる

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 101



### 役割分担アンケート結果 -GCP必須文書- (2006年8月)

書類	n	依頼者が作成(補綴)している割合
01_申請時に医師が作成する申請書類	505	81%
02_治験責任医師・分担医師の履歴書	503	29%
03_治験分担医師・協力者リスト	505	66%
04_同意文書、その他の説明文書	505	93%
05_臨床検査基準一覧	449	31%
06_治験書表依頼書・審査結果通知書	503	38%
07_治験に関する指示決定通知書	503	36%
08_治験実施管理表	500	72%
09_スクリーニング名簿	503	56%
10_署名・印影一覧表	504	66%
11_治験の変更に関する報告書	497	91%
12_治験実施状況報告書	496	85%
13_治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	483	84%
14_原資料との矛盾を説明した記録	460	91%
15_重篤な有害事象に関する報告書	463	69%
16_治験終了(中止・中断)報告書・通知書	494	80%

### 役割分担における事例

- 実施医療機関独自の説明文書のテンプレートが存在する場合、当該テンプレートに沿ってモニターが治験依頼者案から変更。
- 説明文書の実施医療機関版の作成過程で、治験事務局等から指摘された箇所をモニターが変更。

↓

**説明文書の作成は治験責任医師の責務**

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 104

### 治験責任医師等への治験啓発

治験責任医師の理解

↓

各医療機関での努力

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 105

### CRCへの期待

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 106

### CRCの方へお願いしたいこと

- 治験依頼者が直接関与できない仕事を優先
  - 特に医師と被験者の方の間で行われること
- 治験依頼者との役割分担の明確化
  - 院内の業務分担を含め治験開始前に確認
  - CRCが支援可能な業務は原則CRCが担当
- 医療機関内の各部署の調整業務
- コミュニケーション
  - 治験依頼者側も同じ
  - お互いの立場に立って考える

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 107

### 治験依頼者がCRCに期待する業務 ~最も期待している業務~ (1~6位)

業務	
1	CRF 作成サポート
2	スケジュール管理
3	被験者の適格性の確認
4	同意取得サポート
5	被験者ケア
6	モニタリング・監査対応

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 108

## CRF作成サポート

- CRFの速やかな作成
  - ーワークシートの活用
  - ー記載方法のモニターへの事前確認
  - ー医師との協力（指導）
- CRF記入事項に対応する原資料の特定・整備
- EDCへの早い入力

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 109

## スケジュール管理

- 観察・検査スケジュール管理（事前アナウンス・確認）
  - ・日程、項目、方法
- 治験薬の投薬管理（事前アナウンス・確認）
  - ・治験薬の払い出し
  - ・投薬・服薬の確認

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 110

## 被験者の適格性の確認

- 登録ミスの防止

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 111

## 同意取得サポート

- 同意・説明文書の理解と説明技術の向上

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 112

## 被験者ケア

- 被験者との信頼関係構築
- 服薬指導・生活指導等

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 113

## 治験依頼者がCRCに期待する業務 ~より期待する業務~ (7~13位)

	業務
7	同種同効・併用禁止薬剤チェック
8	被験者のスクリーニング
9	有害事象のチェック・報告
10	必須文書の保存
11	治験依頼者との対応
12	被験者のリクルート
13	治験依頼者との事前打合せ

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 114



### 役割分担に関する製薬協での取組み 「CRCの業務分担確認シート」(内容/抜粋)

項目	業務内容	治験事務局 CRC	治験事務局 CRC	CRC	その他 CRC	備考
1-1	治験実施計画書の作成 (IRB・実施機関について)	○		△		治験事務局全体の意見が反映される
1-2	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関・治験実施計画について)	○	△	△		
1-3	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	△	○	○		
1-4	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○			△IRB △IRB	
1-5	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-6	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-7	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-8	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-9	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-10	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-11	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-12	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-13	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-14	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-15	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-16	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-17	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-18	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-19	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-20	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-21	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-22	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-23	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	
1-24	治験実施計画書の最終確認 (IRB・実施機関について)	○	○		△IRB事務局	

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 115

### 治験の主なプロセスと効率化の取組み状況

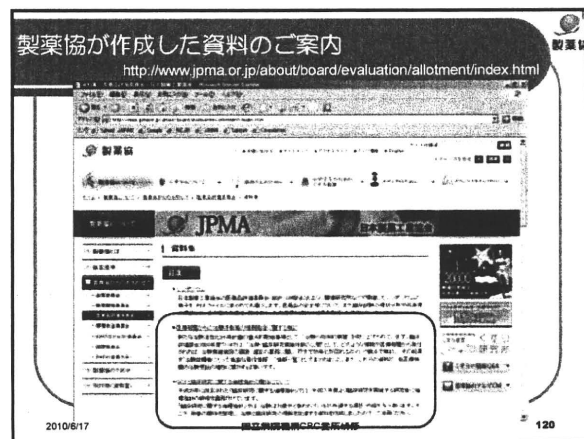
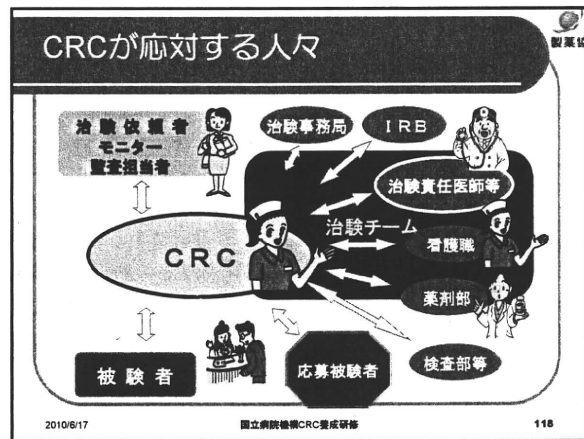
時期	治験のプロセス	効率化の取組み状況
実施前	①治験実施計画書の作成 ②実施医療機関の選定 ③説明・同意文書案の作成 ④IRB資料の作成 ⑤医療機関でのIRB・契約手続き ⑥治験資料の作成 ⑦治験資料の交付	→製薬協2006年「治験実施計画書のあり方」 →製薬協2008年「情報発信に関する検討」 →製薬協2008年「プロセスの効率化に関する検討」 →製薬協2008年「プロセスの効率化に関する検討」 →厚労省2008年「統一書式」 →製薬協2008年「プロセスの効率化に関する検討」 →厚労省2008年「改正GCP」(運送業者利用)
実施中	①スタートアップミーティング ②適格性確認 ③モニタリング報告書の作成 ④SDV ⑤症例報告書の記載・回収 ⑥クエリーの解決	→製薬協2008年「事前ヒアリングに関する治験依頼者の考え」 →製薬協2009年「依頼者業務 効率化の検討」 →製薬協2008年「サンプリングSDV」 →製薬協2009年「依頼者業務 効率化の検討」
実施後	①治験薬の回収 ②実施医療機関での終了手続 ③治験総括報告書の作成	→製薬協1997年「治験総括報告書作成の手引き」

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 116

### 製薬協での取組み 「医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討」 (内容/抜粋)

分類	情報
症例登録	・疾患別の治験実績(契約件数や実施症例数など) ・候補症例数の把握の可否 ・試験者募集の取り組み ・患者紹介システムや被験者データベース
実施体制	・治験に関する手順書 ・治験薬管理 ・CRCの配置状況(人数、外部CRCの受け入れ可否など) ・CRCの業務内容 ・院内スタッフの治験に関する研修の実施など
治験手続き	・治験事務局の連絡先 ・打診から依頼、契約締結までに要する期間と手順 ・様式類(手続き書類、契約書など) ・治験開始前の準備業務に関する情報
治験審査委員会	・治験審査委員会に関する手順書 ・治験審査委員会の委員名簿 ・年間の治験審査委員会開催情報 ・治験審査委員会の会議の記録の概要の公開方法
費用	・研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準 ・費用の納入方法(時期、前払い、出来高払い、返金などの情報)
EDC	・EDC環境

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 117



製薬協のホームページに掲載している  
治験啓発資料のご紹介

製薬協HPから無償でダウンロード可能

医薬出版センターより販売中

最新! ご活用ください  
Contact us!

製薬協HPから無償でダウンロード可能

製薬協HPから無償でダウンロード可能

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 121

救Qの治験119

治験119は、治験やGCPに関する疑問等に対して、治験の円滑かつ適正な実施の推進に貢献する目的で、製薬協の見解を示すチームです。

製薬協

判断 取扱い 救済

質問前の3ステップ

- 1 関係者間で十分に協議
- 2 治験119のHP閲覧
- 3 過去の質問・見解を参照

参考になる見解がなければ  
170件を超える質問と見解がHPに掲載されています

質問後の3ステップ

- 1 メールで質問
- 2 メールで回答
- 3 質問書を伏せ、匿名公開

約2週間

約1ヶ月

<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/iken119/index.html>

注意 費用、医師主導の治験、個別特有の案件は、お断りしています。統一書式は、社団法人日本医師会治験促進センターのHPをご確認ください。

より良い治験の実施のために

モニター

CRC

2010/6/17 国立病院機構CRC養成研修 123

より良い医薬品を  
より早く患者さんのもとへ

ご清聴ありがとうございました

平成22年度NHO本部主催「治験・臨床研究コーディネーター初任者研修」

### 「承認申請資料の基準適合性調査」

皆さんも、「よい治験」で、「よい安全」な医薬品・医療機器を、「よい早く」患者の健康へ提供するための評価者の一人です。

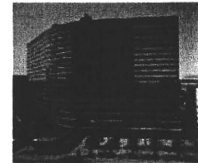


PMDA信頼性保証部 佐藤 啓  
safo-keie@pmda.go.jp

この資料中のICH-GCPの各条文の解釈は、Ch. Eval 24 Suppl. X 1999-6引用したものです

### (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)とは

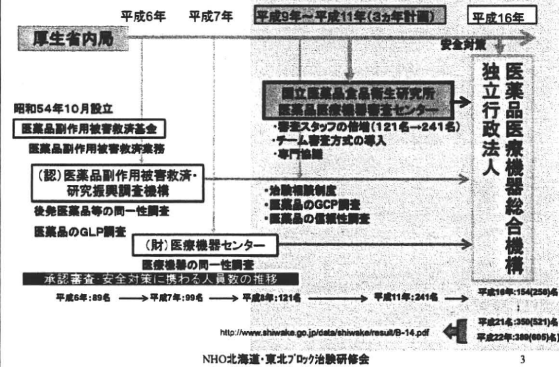
- ▶ 医薬品、医療機器の承認審査
- ▶ 市販後安全性情報の収集、分析、提供
- ▶ 医薬品副作用等の健康被害の救済  
を実施する独立行政法人（日本版FDA）
- ▶ H16（2004）年4月1日設立



NHO初任者CRC養成研修2010

2

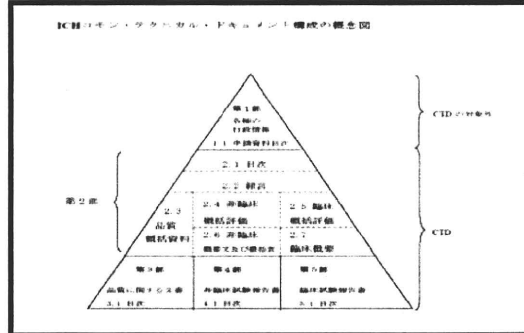
### 医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷



NHO北海道・東北7ドック治験研修会

3

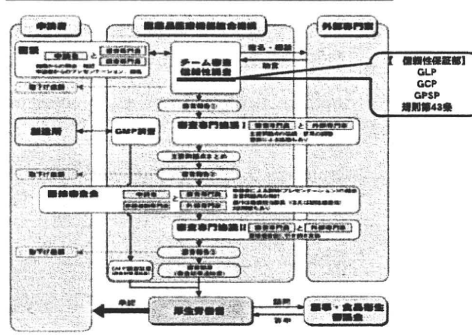
### 承認申請書に添付すべき資料(CTD:ICH-M4)



NHO初任者CRC養成研修2010

4

### 医薬品・医療機器の審査プロセス



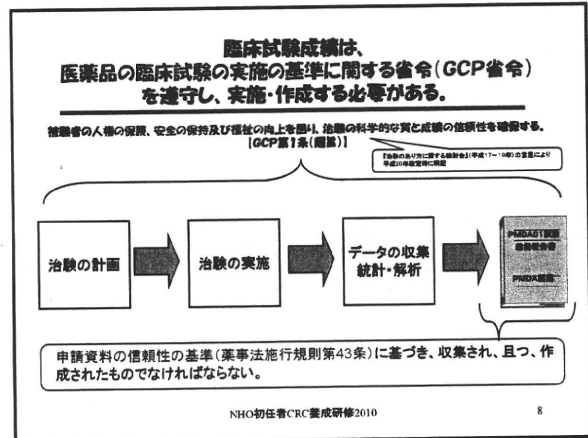
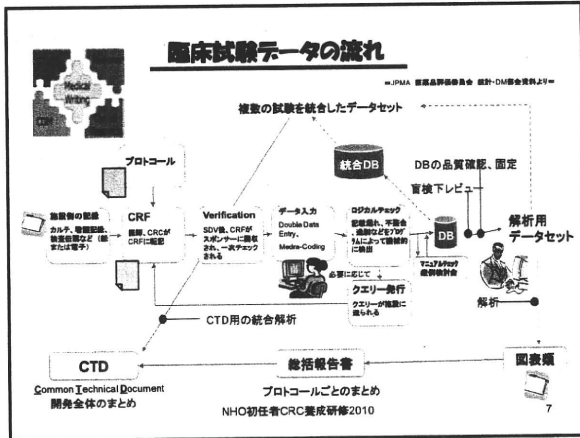
NHO初任者CRC養成研修2010

5

審査項目	A) 品質レビューデザイン		B) 品質レビュー		C) 品質レビュー		D) 品質レビュー		品質保証部 GLP GCP GPP 定期第43条
	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	
品質レビュー	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質保証部 GLP GCP GPP 定期第43条
品質レビュー	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質保証部 GLP GCP GPP 定期第43条
品質レビュー	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質保証部 GLP GCP GPP 定期第43条
品質レビュー	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質レビュー の 内容	品質レビュー の 結果	品質保証部 GLP GCP GPP 定期第43条

NHO初任者CRC養成研修2010

6



### 治験総括報告書が信頼性のあるデータに基づき作成されている、 ということば。

臨床現場のデータ等が正しく反映されている。

有害事象や副作用の情報が正確に収集されている。

The illustration shows a doctor and a patient. The doctor is holding a clipboard and talking to the patient. The patient is sitting in a hospital bed. There are also some pills and a PRDAG/試験成績報告書 (PRDAG/Trial results report) shown.

NHO初任者CRC養成研修2010

### 信頼性が保証される。 (十分に裏付けられる。)

承認

エビエンスに基づきヒトでの有効性及び安全性が科学的に評価される

審査及び調査

品質 試験 結果 承認

信頼性

The illustration shows a star with the word "承認" (Approval) inside it. Below the star is a box with the words "審査及び調査" (Review and investigation). The box is supported by four pillars labeled "品質" (Quality), "試験" (Trial), "結果" (Result), and "承認" (Approval). The word "信頼性" (Reliability) is written at the bottom of the box.

NHO初任者CRC養成研修2010

### もし.....

もし正しいデータが収集されていなかったら.....

もし有害事象や副作用が適切に収集されていなかったら.....

The illustration shows a doctor and a patient. The doctor is holding a clipboard and talking to the patient. The patient is sitting in a hospital bed. There are also some pills and a PRDAG/試験成績報告書 (PRDAG/Trial results report) shown.

NHO初任者CRC養成研修2010

### 信頼性が保証されない。 (裏付けられていない。)

ヒトでの有効性及び安全性が評価できない!!

The illustration shows a star with a large black 'X' over it. Below the star is a box with the words "審査及び調査" (Review and investigation). The box is supported by four pillars labeled "品質" (Quality), "試験" (Trial), "結果" (Result), and "承認" (Approval). The word "信頼性" (Reliability) is written at the bottom of the box.

「より有効で」「より安全な」薬を「より早く」臨床の場へ届けることができない

NHO初任者CRC養成研修2010