

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6
関西医薬品協会

関西医薬品協会 治験推進研究会作成資料 「企業主導治験におけるリスクに基づくモニタリング計画書作成の手引き」 の関薬協会員向け情報サイトへの公開について

令和元年7月5日付をもって、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から、「『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の改正について」が通知されました。また、これに連動して、同日付で、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」並びに「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」がそれぞれ通知されました。

これにより、各社では、リスクに基づくアプローチを利用した品質マネジメントシステム(QMS)並びにリスクに基づくモニタリング(RBM)への対応が進められました。しかし、QMSやRBMを概念として理解しているものの、それらを具体的にどのように手順化し、実行していくのかという部分においては、模索している治験依頼者も少なくないと推察されます。

このようなことから、当協会の治験推進研究会は、下部組織である治験部会第1分科会が中心となって、「ICH-E6(R2)、GCPガイダンスへの対応」をテーマとして取り上げ、種々検討してきました。その成果として、今般、「企業主導治験におけるリスクに基づくモニタリング計画書作成の手引き」を作成しました。

本資料は、データの品質方針や品質目標の設定に加え、それらを実現するための手法について具体的な考え方を示しております。特に、データの品質方針及び品質目標を実現するための手法に関しては、モニタリング実施段階にフォーカスし、モニタリングに特化した品質管理計画、モニタリングに関する計画、中央モニタリングに関する計画の具体例を示すことで、より実践的なモニタリング計画の立案が可能となる構成となっております。また、当研究会が平成22年3月に作成しました「アンケート結果を基にした治験実施計画書作成の手引き」に記載している「DDウイルス罹患患者を対象としたAB123の第Ⅲ相臨床試験(AB123-56)治験実施計画書(第3版)」を題材としたリスク管理表(具体的なリスク要因を抽出し、リスク評価を行ったうえで、リスクコントロール策等を記載した一覧表)を作成し、本資料における具体例として適宜引用しました。この治験実施計画書及びリスク管理表は、本資料の別添資料として添付しております。

つきましては、本資料を当協会の会員向け情報サイトに公開いたしますので、会員会社様のQMSやRBM実装の一助となりますれば幸いです。

記

【企業主導治験におけるリスクに基づくモニタリング計画書作成の手引き】

体 裁 A4判15頁(無料でダウンロードできます。)

公 開 先 関西医薬品協会 会員向け情報サイト「治験推進研究会作成資料のご紹介」

<https://www.praise-net.jp/member/04/tosyo/iciran.htm>

※当協会会員会社の方が会員向け情報サイトを利用の際には、PRAISE-NETのID取得が必要です。