臨床試験におけるモニタリング実施上の問題点

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2017-10-03 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/2297/6740

第20回 日本臨床薬理学会年会 1999年12月3～4日 横浜

臨床試験におけるモニタリング実施上の問題点

石崎純子[*1] 神田哲雄[*1] 古川裕之[*1]
松田静枝[*2] 中川清治[*3] 宮本謙一[*1]

【目的】

新GCPでは，治験の倫理性，科学性および信頼性を確保するために，治験依頼者に対して医療機関へのモニタリング・監査を義務付けているが，未だに双方に混乱がみられその本来の目的は果たされているとはいえない．金沢大学医学部附属病院（以下，金沢大学病院）では，平成11年3月よりモニタリングの受入体制を整え，依頼者に対してモニタリング実施を積極的に働きかけてきた．今回は，本院でのモニタリングの実施状況とその問題点を報告し，今後，治験を円滑に推進するための治験コーディネーター（CRC）の役割について述べる．

【方法】

平成11年4月より10月までの金沢大学病院におけるモニタリング実施状況（1．症例報告書（CRF）と原資料との照合・検証（SDV），2．治験薬処方状況の確認，3．院内必須文書の閲覧）を調査した．SDVが効率的に実施されるよう，CRCは依頼者より申し込まれた原資料（カルテ，同意書，検査伝票等）の準備と共に，被験者のオーダ履歴より治験期間内の他科も含めた受診状況・薬歴等の確認作業を行った．SDVでは，まずCRCが立ち会い，医師への確認事項をまとめた後に治験責任・分担医師が対応することにより，医師の拘束時間が最小限になるよう工夫した．SDV後に依頼者から提出された「モニタリング実施結果報告書」より，各症例の指摘・確認項目を集計した．

【結果・考察】

7ヶ月間で41件のモニタリングが実施され，治験薬処方状況の確認および院内必須文書の閲覧は，それぞれ，20件および4件であり，必須文書の確認は7月以降，月1件程度実施されている．SDVは17件実施され，月平均SDV実施症例数は10症例であった．各症例ごとのSDV実施時期は，治験期間中および終了後で，それぞれ，13症例および54症例と，SDVの約80%が治験終了後にのみ実施されていた．1症例あたりのSDVに要した時間は10～120分（平均40分）と幅があったが，この差は治験期間などのプロトコルに依存しなかった．

Fig. 1には，各症例ごとのSDVの結果を示す．問題が無かった症例は全体の22%（15症例）であり，CRFと原資料との不整合のためCRFへの追記・修正を要した症例は76%（51症例）であった．

Fig. 2には，CRFへの追記・修正を要した症例について指摘項目ごとに分類し集計した結果を示す．不整合が多く認められた項目は，検査項目（誤記，記載もれ，欠測等），併用薬（他科・他施設処方薬の記載もれ等）で全体の60%を占めた．特に併用薬については，CRCの作成したオーダ情報に基づく処方歴の提示が有用であった．今回実施した一連のSDVでは，服薬状況の記載を要求する治験は少なかったためこの項目についての指摘は2件

*1 金沢大学医学部附属病院薬剤部
〒920-8641 金沢市宝町13-1
*2 金沢大学医学部附属病院看護部
*3 金沢大学医学部附属病院管理課

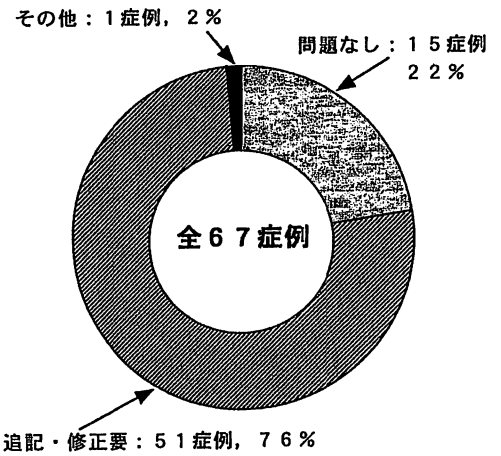


Fig.1　各症例ごとのSDV結果

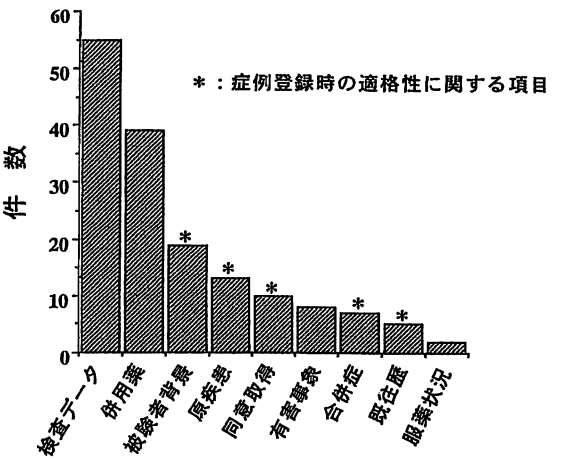


Fig.2　SDVでの項目別指摘のべ件数

と低かったが，最近の治験では多くが服薬状況の記載を求めており，CRCの積極的な関与は必須と考えられる．

症例登録時の適格性に関する項目（被験者背景，原疾患の治療歴，同意取得，合併症，既往歴；Fig.2（＊））に対する指摘は，のべ件数では全体の35％であったが，症例ごとに集計すると全症例の約半数を占めた．これらの項目は，SDVで最も時間を費やした項目であり，特に，慢性疾患で罹患期間が長期のものや合併症のため他の診療科や施設を受診されている場合，確認作業に長時間を要した．

今回のSDVでは，被験者登録時の適格性に抵触する症例はなかったが，万一抵触した場合，脱落症例として扱われるだけではなく治験終了までに要した被験者の負担や医師の労力が無駄になる．従って，症例登録後はできるだけ速やかにSDVを実施し，被験者の原疾患以外の情報を医師だけではなくCRCや依頼者が把握することにより，被験者の安全性の確保により貢献できると考えられる．しかし，SDVの実施がそのまま信頼性の高い治験結果を得ることにつながるとは言えない．このため，CRCはより積極的に治験実施に関与する必要がある．また，依頼者に対しては，可能な限り症例報告書の作成基準の統一化，および，SDVを想定したプロトコルの考案を要望する．

倫理性・科学性を確保した治験の実施により得られた信頼性の高いデータに基づき，有効性・安全性の高い新薬をより早く多くの患者に供給することが，治験に関わる医療従事者および製薬企業の責務である．SDVは質の高い治験を実施する上で重要な位置を占めるが，この責務を果たすために真の意味でのSDVの充実を図る必要がある．

治験を適正に実施するには医師や依頼者だけではなくCRCの役割が重要であり，三者間で円滑・効率的に協力できる体制を確立しなければならない．