

リスクに基づくモニタリング  
(Risk Based Monitoring)  
の導入状況と課題に関する実態調査結果

2015年7月

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 データサイエンス部会

2014年度 継続タスクフォース 5

## 目次

1	はじめに .....	2
2	実態調査結果 .....	2
3.	RBM を導入するために .....	11
4.	まとめ .....	17
5.	添付資料 .....	18
6.	資料作成者 .....	21

## 1 はじめに

リスクに基づくモニタリング（Risk Based approach to Monitoring; RBM）の概念・手法が論じられ始めてから数年が経過し、日本においても 2013 年 7 月に厚生労働省より事務連絡が発出され、一部の会社では既に RBM の導入が始まっている。一方で、どのように RBM を導入するか検討を始めたばかりで、今後どのように進めていくべきか戸惑っている会社も少なくないのではないかと推察している。そこで、2014 年 7 月、製薬協データサイエンス部会参加企業に対し、リスクに基づくモニタリング（Risk Based Monitoring 以下 RBM）の導入状況と課題に関するアンケート（添付資料 1）をおこなった。

### 【アンケート概要】

目的：RBM の導入状況と課題に関する実態調査

アンケート時期：2014 年 7 月

方法：WEB アンケート

対象：製薬協データサイエンス部会参加企業（2014 年 7 月時点：67 社）

## 2 実態調査結果

外資系 14 社、内資系 42 社の計 56 社より回答を得た(Fig.1)。

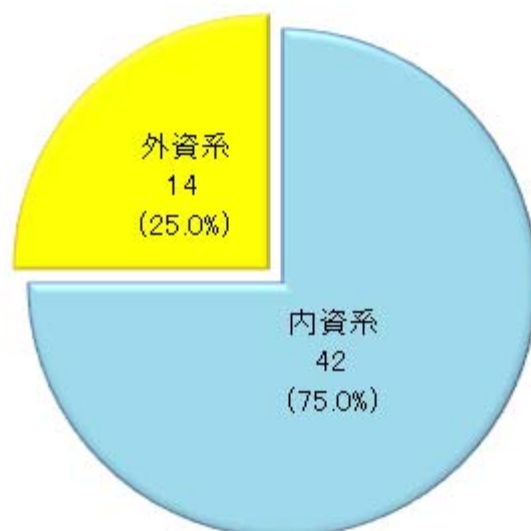


Fig.1 会社区分

RBM を実施する際のツールの一つである EDC の導入状況を、Fig.2 に示した。56 社中、EDC を導入している会社が 50 社(89.3%)、未導入の会社が 6 社(10.7%)であった。

内資系と外資系で EDC の導入状況を比較すると、内資系では、EDC 未導入の会社が 6 社 (14.3%) 存在したが、外資系では、14 社全ての会社が EDC を導入していた。

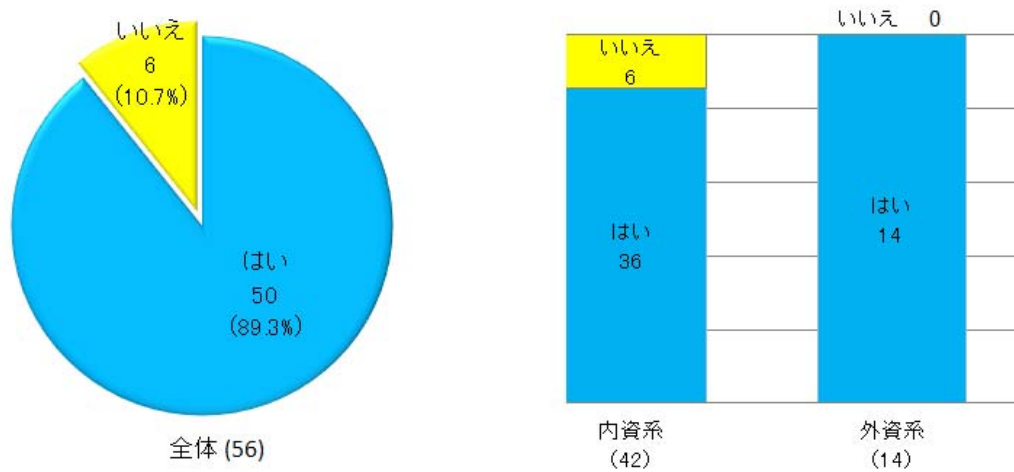


Fig.2 EDC の導入状況

試験計画時の、リスクの回避・軽減策の検討と計画への反映状況について Fig.3 に示した。予めリスクの回避・軽減策を検討し計画に反映している会社は、大多数の試験において実施している会社が 11 社 (19.6%)、一部の試験において実施している会社が 11 社 (19.6%)、現在検討中の会社が 14 社 (25.0%)、実施していない会社が 20 社 (35.7%) であった。

リスクの回避・軽減策を何らかの形で計画に反映している会社は、内資系では約 3 分の 1 に留まったが、外資系では半数以上であった。

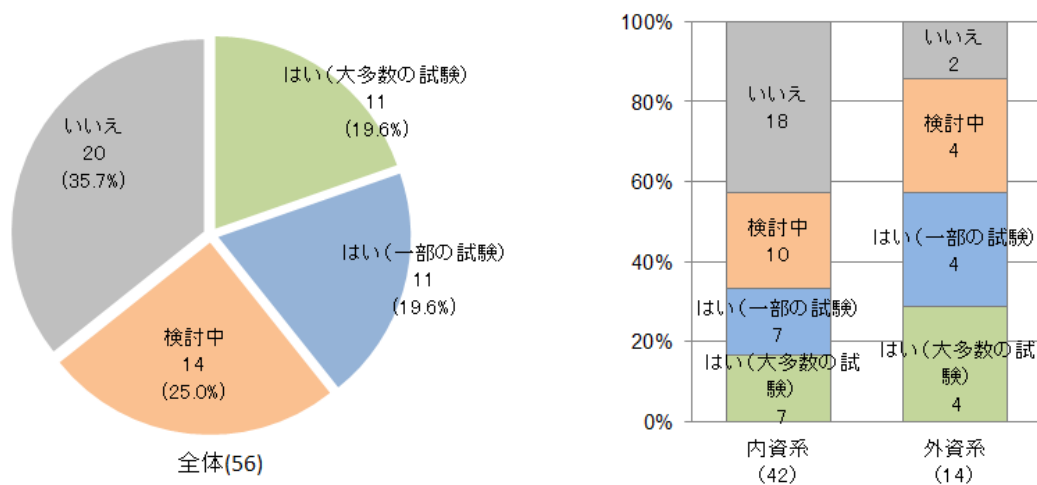


Fig.3 試験計画時に、なんらかの形でリスクの回避・軽減策を検討し計画に反映しているか

試験に参加する医療機関ごとのリスク評価について、Fig.4 に示した。医療機関のリスクについて、大多数の試験で評価している会社が 5 社 (8.9%)、一部の試験で評価している会社が 9 社 (16.1%)、現在検討中の会社が 14 社 (25.0%)、評価していない会社が 28 社 (50.0%) であり、半数の会社が、医療機関のリスクを評価していなかった。

外資系では 6 社 (42.9%) が医療機関のリスクを評価しており、検討中を含めると 11 社 (78.8%) となった。一方、内資系では、それぞれ 8 社 (19.0%)、17 社 (40.5%) に留まった。

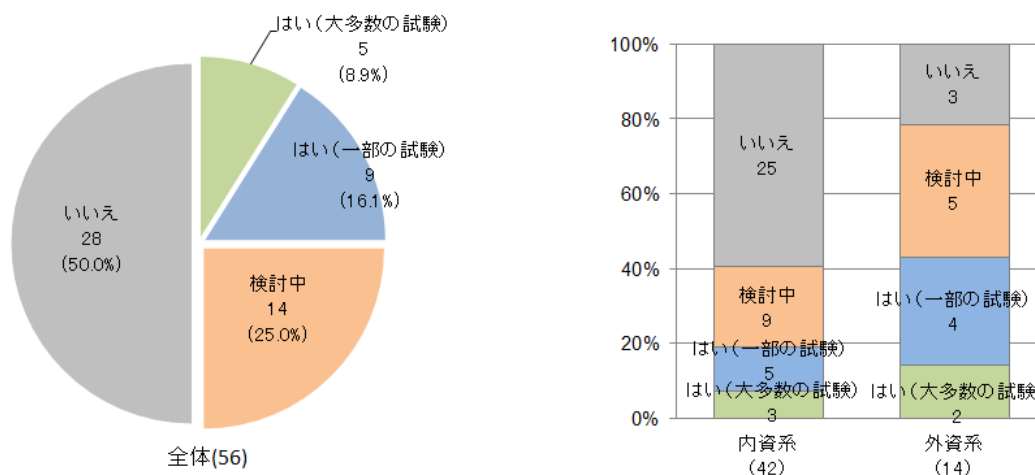


Fig.4 試験に参加する医療機関のリスクを医療機関ごとに評価していますか

試験ごとのモニタリングプランの作成と試験実施中の運用・更新について Fig.5 に示した。大多数の試験において、モニタリングプランの作成・運用・更新を行っている会社が 31 社 (55.4%)、一部の試験において実施している会社が 4 社 (7.1%)、現在検討中の会社が 7 社 (12.5%)、実施していない会社が 14 社 (25.0%) であった。半数以上の会社が、モニタリングプランを大多数の試験で作成しており、モニタリングプランに対する意識の高いことがわかった。

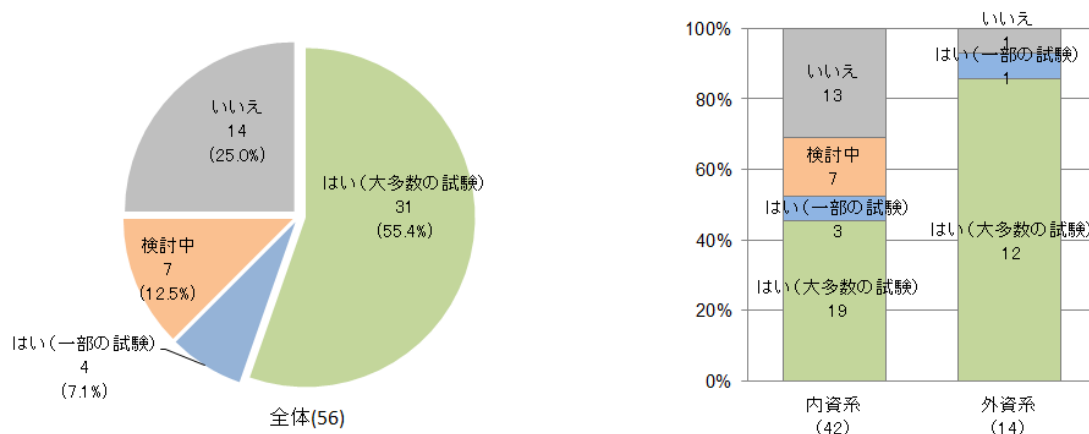


Fig.5 試験ごとにモニタリングプランを作成し、試験実施中に運用・更新していますか

先の質問において、モニタリングプランを作成していると回答した 35 社について、モニタリングプラン作成時のリスクの勘案状況について調査した結果を Fig.6 に示した。モニタリングプランの作成時について、大多数の試験においてリスクを勘案している会社が 5 社 (14.3%)、一部の試験において勘案している会社が 10 社 (28.6%)、現在検討中の会社が 7 社 (20.5%)、勘案していない会社が 13 社 (37.1%) であった。このことより、モニタリングプランは作成しているものの、その半数以上の会社 (20 社、57.1%) で、リスクに基づいたモニタリングプランは作成されておらず、画一的なモニタリングプランが作成・運用されていると考えられた。なお、先の質問で「いいえ」「検討中」と回答した会社も含めると、リスクに基づいたモニタリングプランを作成している会社は、約 4 分の 1 (26.8%) に留まった。

外資系では 9 社 (69.2%) がリスクに基づいたモニタリングプランを作成しており、検討中を含めると 11 社 (84.6%) となった。一方、内資系では、それぞれ 6 社 (27.3%)、11 社 (50.0%) に留まった。

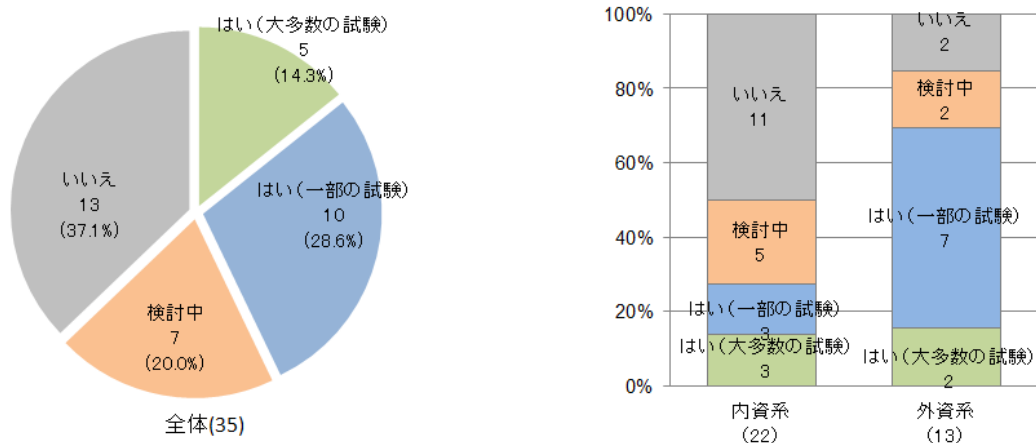


Fig.6 そのモニタリングプランは特定したリスクおよびその重要性をもとに作成しているか

CRF データを利用した全体的レビュー（例：外れ値、偏りの評価など）について確認した結果を Fig.7 に示した。外れ値、偏りの評価などに代表される CRF データを用いた試験全体のデータ確認について、大多数の試験において実施している会社が 18 社（32.1%）、一部の試験において実施している会社が 20 社（35.7%）、現在検討中の会社が 9 社（16.1%）、実施していない会社が 9 社（16.1%）であった。このことより、比較的多くの会社が、RBM の構成要素の一つである全体的なデータレビューを実施していることがわかった。

内資系と外資系の比較においても、全体的なデータレビューを実施している傾向に大きな隔たりはなかった。

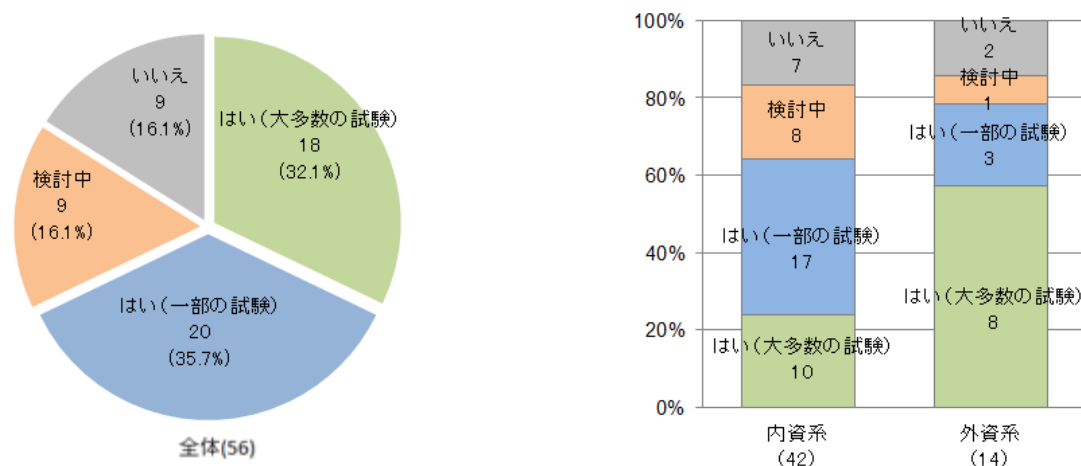
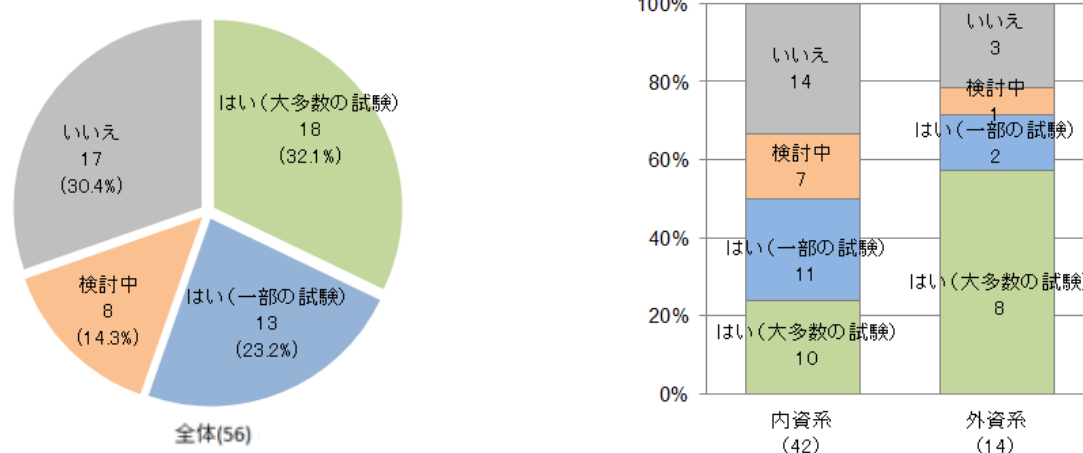


Fig.7 CRF で収集されたデータを用いて、全体的なデータレビューを実施しているか

CRF データ以外の情報（例：監査証跡、IVRS データ、プロトコル逸脱など）を利用した全体的レビューについて確認した結果を Fig.8 に示した。大多数の試験においてそれを実施

している会社が 18 社 (32.1%)、一部の試験において実施している会社が 13 社 (23.2%)、現在検討中の会社が 8 社 (14.3%)、実施していない会社が 17 社 (30.4%) となり、先の CRF データを用いた全体的レビューに対し、実施している会社の割合は低かった。

外資系は、先の CRF データを用いた全体的レビューとほぼ同じ傾向であったが、内資系では、実施していない会社が増える結果となった。

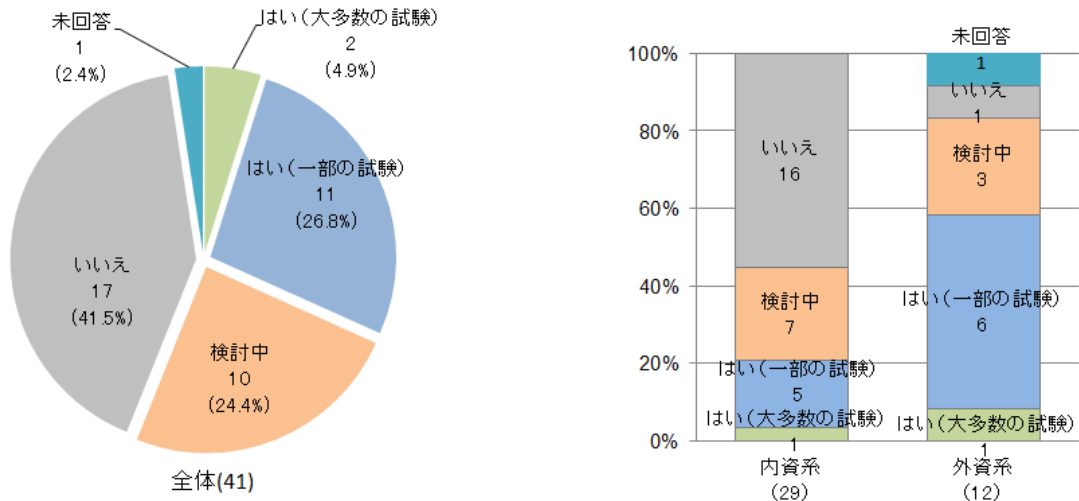


**Fig.8 CRF で収集されたデータ以外の情報を用いて、全体的なデータレビューを実施しているか**

先の 2 つの質問で、CRF で収集したデータ、または、CRF データ以外のデータを用いて、全体的なデータレビューを実施していると回答した 42 社について、データレビューの結果に基づいたリスク評価による医療機関への活動量・内容の変更について確認した結果を Fig.9 に示した。その結果、大多数の試験において実施している会社は 2 社 (4.9%)、一部の試験において実施している会社が 11 社 (26.8%)、現在検討中の会社が 10 社 (24.4%)、実施していない会社が 17 社 (41.5%) となった。このことより、約 3 分 2 (27 社、65.8%) の会社で、医療機関に対して定型的な活動が実施されている、もしくは、CRA が個人的感覚で活動内容を変更している可能性はあるものの、そこに全体的なデータレビューといった系統的な医療機関のリスク評価が伴っていないと考えられた。

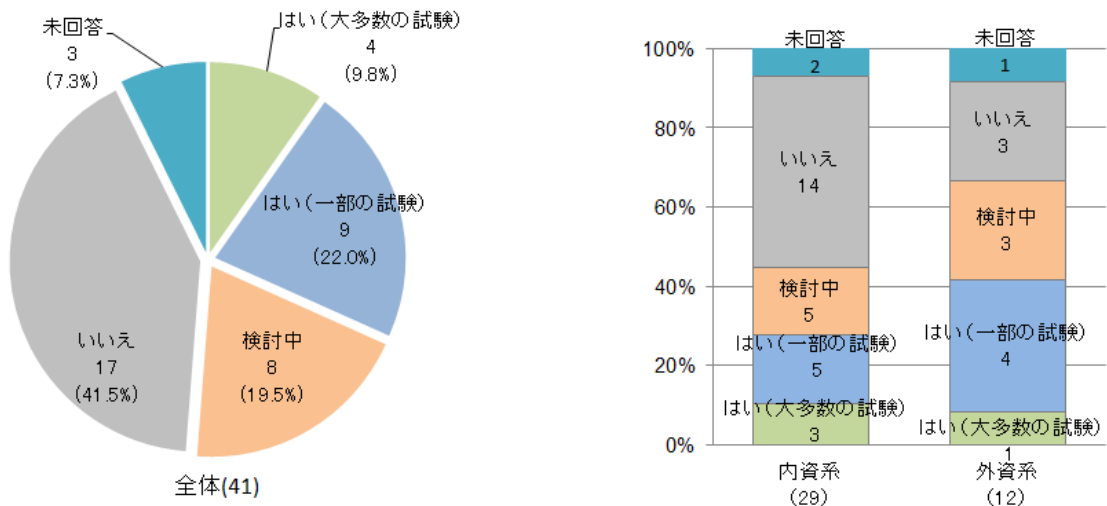
内資系と外資系の比較では、医療機関への活動量・内容を変更している会社は、内資系の 6 社 (20.7%) に比べ外資系は 7 社 (58.3%) となり、外資系は、半数以上の会社でデータレビューの結果を基に医療機関のリスクを評価し、何らかの形で現場にフィードバックをしていると思われた。





**Fig.9 データレビューの結果に基づいて、リスク評価を行って医療機関への活動量・内容を変更しているか**

先の質問と同様に、CRF で収集したデータ、または、CRF データ以外のデータを用いて、全体的なデータレビューを実施していると回答した 41 社について、データレビューの結果に基づいた定期的なリスク評価による計画の見直しについて確認した結果を Fig.10 に示した。リスク評価結果に基づく計画の見直しを、大多数の試験において実施している会社は 4 社 (9.8%)、一部の試験において実施している会社が 9 社 (22.0%)、現在検討中の会社が 8 社 (19.5%)、実施していない会社が 17 社 (41.5%) となり、その傾向は、先の質問「データレビューの結果に基づいて、リスク評価を行って医療機関への活動量・内容を変更しているか」の結果と同様であった。

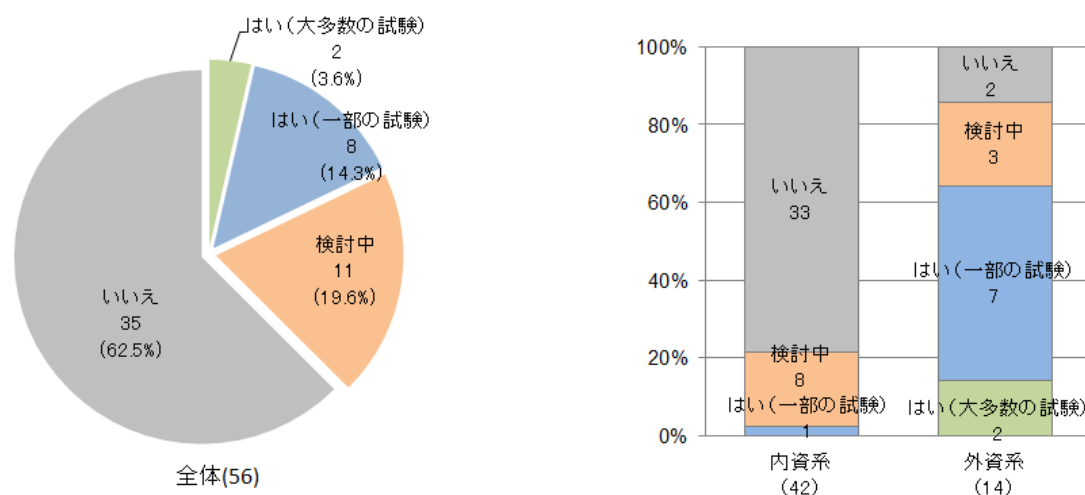


**Fig.10 データレビューの結果に基づいて定期的なリスク評価を行い、計画の見直しを行っているか**

限られた割合での SDV の実施について確認した結果を Fig.11 に示した。その結果、大多

数の試験において実施している会社は 2 社 (3.6%)、一部の試験において実施している会社が 8 社 (14.3%)、現在検討中の会社が 11 社 (19.6%)、実施していない会社が 35 社 (62.5%) となった。

内資系ではサンプリング SDV を実施している会社は、一部の試験で実施していると回答した 1 社 (2.4%) のみであるのに対し、外資系では計 9 社 (64.3%) と約 3 分の 2 の会社で実施されており、両者に大きな乖離があることが明らかになった。



**Fig.11 SDV を全症例・全収集データに対して実施するのではなく、限られた割合で SDV を実施する方法を採用しているか**

「RBM 手法の導入状況」について、Fig.12 に示した。一部の試験でのみ導入している会社が 10 社 (18%)、導入検討中の会社が 24 社 (43%)、未導入の会社が 22 社 (39%) であった。全ての試験で導入していると回答した会社は、1 社もなかった。

RBM を導入している会社は、10 社 (18%) であったが、これまでの質問の結果より、モニタリングプランの作成、試験データの全体的レビューなどを行っている会社が多いことはわかっており、RBM を意識してそれらを行ってはいないものの、結果的に RBM の構成要素の一部を普段の業務の中で実施している会社が多いと考えられた。

2014 年 7 月時点では内資系で、RBM を導入している会社は 2 社 (5%) にとどまっているが、導入検討中の会社が約半数 (20 社、47.6%) を占め、リスクに基づくモニタリングの導入に向け、内資系も本格的に取り組み始めたと思われる。ただし、外資系では、すでに半数以上の 8 社 (57%) が一部の試験でリスクに基づくモニタリングを導入しており、内資系と外資系における RBM 導入状況に、大きな違いがあることが明らかになり、各項目で見られた内資系と外資系の違いも RBM 導入状況の違いにより生じた可能性が考えられる。

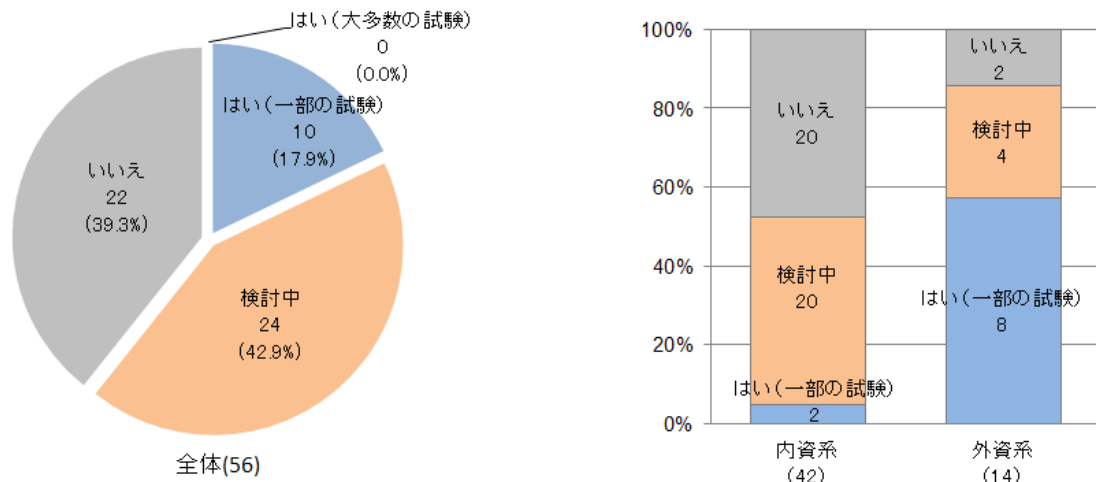


Fig.12 リスクに基づくモニタリング (RBM) の導入状況

「RBM 導入の課題」(8項目の中で大きな課題と考える事項を3つ選択)について、Fig.13に示した。アンケートに回答した全52社(内資系42社、外資系14社)の半数以上の会社が課題と考えていることは、「社内における知識不足」(50社)、「医療機関における受け入れへの懸念・不安」(33社)、「社内における組織・体制の不足」(31社)であった。

この結果より、日本でRB Mを推進するために、多くの会社でRB Mへの理解不足を解消する必要があると考えられた。また、医療機関に対する懸念や不安も多かったことより、会社・医療機関が一体となったRB Mの啓発活動が重要であると考えられた。一方、多くなるかと思われたサンプリングSDVなどによる「データの信頼性への懸念や不安」や、規制当局がRB Mに対してどのように考えているかを心配する「PMDAの受け入れ」は、半数以下であった。このことから、RB Mに関する知識習得や啓発活動が、最優先課題であると考えられた。

内資系と外資系は、どちらも全体の傾向とほぼ同様であったが、「社内における知識不足」について比較すると、内資系の方がその比率は高かった(内資系:42社中39社(92.9%)、外資系:14社中11社(78.6%))。逆に「医療機関に対する懸念・不安」については、外資系の方がその比率は高かった(内資系:42社中22社(52.4%)、外資系:14社中10社(71.4%))。これらのことから、外資系の方がRB Mに対する理解や社内教育は、内資系より進んでおり、その分、医療機関への注目が高まっていると思われた。

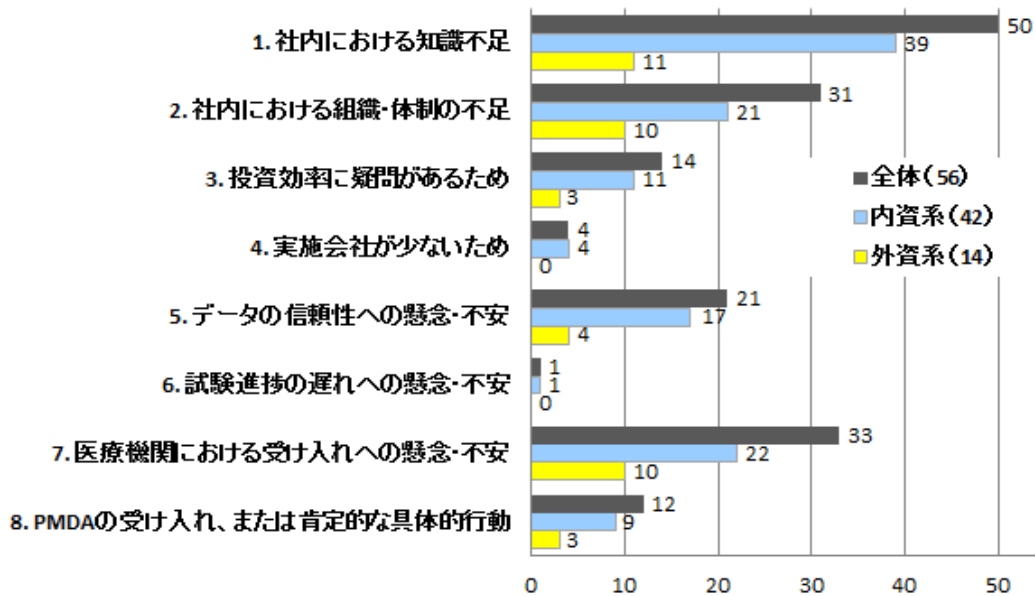


Fig.13 RBM 導入の課題

### 3. RBM を導入するために

#### 3.1. RBM を導入済みの会社と未導入の会社における活動内容についての調査結果

本章では、RBM 導入済みの会社と RBM 未導入の会社における活動内容の差異を比較することで RBM 導入において配慮・検討すべき事項を考察した。

まず、最初に RBM を導入済みの 10 社が行っている活動内容に関して調査を行い集計した。その結果を Fig.14 に示す。なお、「EDC 導入」以外の項目については、「はい（大多数の試験において）」および「はい（一部の試験において）」の双方を「はい」として集計した。

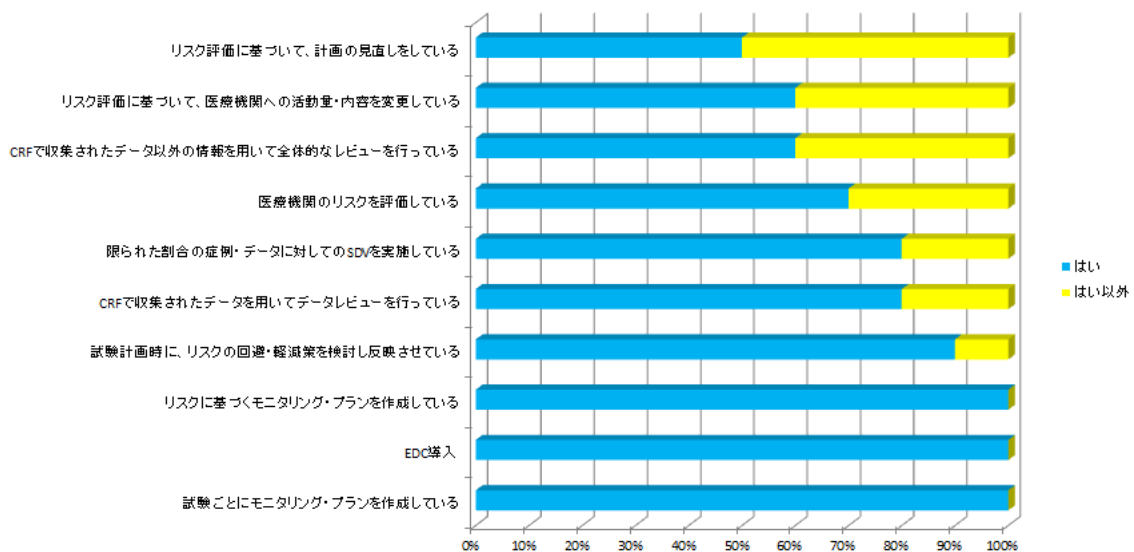


Fig.14 RBM 導入済の会社の活動内容

Fig.14 に示したとおり、RBM を導入済みと回答した会社の全てが行っているものとして、以下の 3 つが特定された。

- ・ EDC システムを導入済みであること
- ・ 試験ごとにモニタリングプランを作成していること
- ・ 特定したリスク（開発品目、疾患領域、試験内容、医療機関等）やそのリスクの重要性を基にモニタリングプランを作成していること

RBM を導入済みの全ての会社では、電子症例報告書（以下、EDC（Electronic Data Capture System））を使用していたが、これは EDC 入力データを積極的に利用することによって、試験データの品質をタイムリーに分析、評価するためのセントラルモニタリング活動を行っているためであると考えられる。

また、RBM を導入済みの会社では、化合物や試験によりリスクカテゴリーや重要性の高いデータ項目が異なるため、SDV（Source Data Verification）を実施すべき項目やその実施頻度などリスク軽減策を考慮したモニタリングプランが試験ごとに作成されているものと考えられる。

一方、RBM を導入済みの会社においても、「試験データ、監査証跡、その他の電子的に管理された情報を用いた全体的なレビューに基づいて、定期的にリスク評価を行ない、そのリスクの重要性に基づいた将来のリスク回避のための計画の見直し（治験手順の変更、モニタリングプランの変更、EDC 入力マニュアルの変更等）」や「症例報告書で収集されたデータ以外の情報（EDC の監査証跡、IxRS データ、プロトコール逸脱など）を用いた全体的なレビュー」を実施している会社は、60%程度に留まっていた。

これらの結果から、試験実施中にリスクレベルの変化が認められた場合であっても、各種計画（治験手順、モニタリングプラン、EDC 入力マニュアル等）の見直しを検討しない会社が 40%程度存在し、リスク回避のための抜本的な改善が不十分である可能性が示唆された。また、セントラルモニタリングには EDC のデータが利用されている一方で、その他のシステムの活用が限定的であることも想定され、今後、複数のシステム（IxRS やモニタリング記録、逸脱記録など）を連携させる仕組みの構築等が課題として残されていることが示唆された。

次に、RBM を導入済みの 10 社とそれ以外の 46 社の回答を比較した。その結果を Fig.15 に示す。

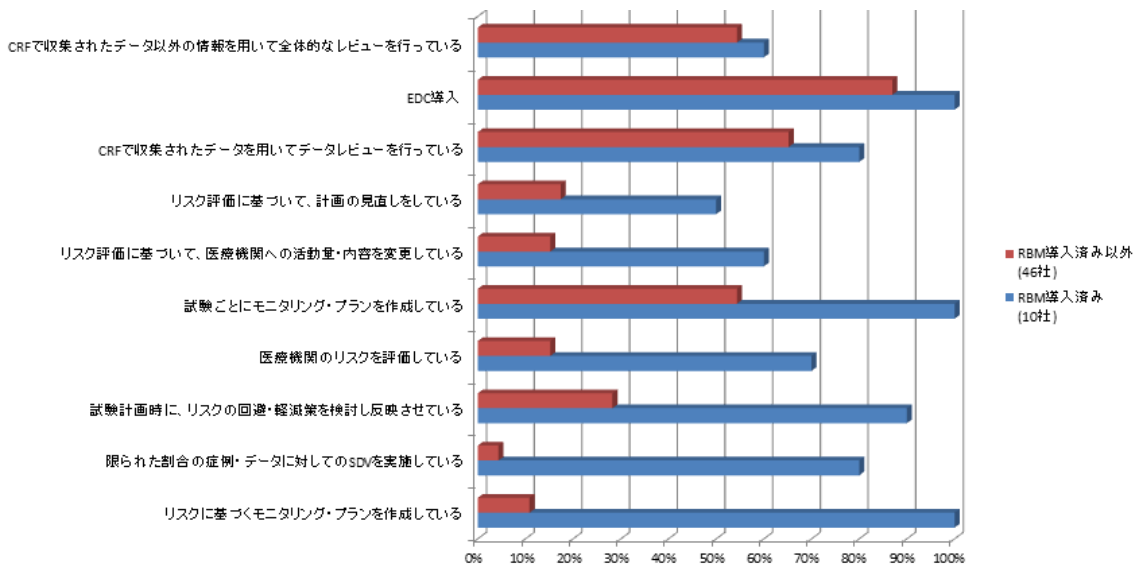


Fig.15 活動内容における RBM 導入済みと導入済み以外の比較

次の3つの活動については、RBMを導入済みの会社と導入済み以外の会社間での差がほとんど認められなかった。

- ・ EDC システムを導入済みであること (導入済み 100%, 導入済み以外 87%)
- ・ 症例報告書で収集されたデータを用いて、全体的なデータレビューを行っていること (導入済み 80%, 導入済み以外 65%)
- ・ 症例報告書で収集されたデータ以外の情報 (EDC の監査証跡, IVRS データ、プロトコル逸脱など) を用いた全体的なレビューを行っていること (導入済み 60%, 導入済み以外 54%)

これらから、RBMを導入していない会社においても、多くの会社において既に収集したデータを基に全体的なレビューを実施する体制は整えられており、中央モニタリングを実施できる体制にあると考えられる。RBM導入時にはゼロベースからの検討ではなく、現状のプロセスにRBMを導入済みの会社に特徴的な活動を追加することにより、RBM実施体制を整えていくことができると考える。

RBMを導入済みの会社に特徴的な活動、すなわちそれ以外の会社との差が大きい活動として、まず試験計画時のリスク評価、およびそのリスクに基づいたモニタリングプランの作成が挙げられる。

- ・ 医療機関のリスクを評価している (導入済み 70%, 導入済み以外 15%)
- ・ 試験計画時に、リスクの回避・軽減策を検討し反映させている (導入済み 90%, 導入済み以外 28%)
- ・ 試験毎にモニタリングプランを作成している (導入済み 100%, 導入済み以外 54%)

- ・ モニタリングプランを評価したリスクに基づき作成している（導入済み 100%, 導入済み以外 11%）

上述したように、RBM 未導入の会社でも 30%近い会社では、試験計画段階でリスクを特定し、回避・軽減策が検討されており、なんらかの形でリスクを軽減するための取り組みが既に実施されていることが示唆される。RBM を導入済みの会社であっても、医療機関のリスクを評価している割合は 70%に留まっており、試験開始前に医療機関ごとのリスクを評価する仕組みを確立できていない可能性も考えられる。未導入の会社も含め、今後、RBM の実装に向けて検討・準備すべき課題であり、方策の一つとして、業界標準としての医療機関評価基準作りを挙げることができよう。また、RBM 導入済み会社においては、すべての会社においてリスク評価に基づいてモニタリングプランを作成しており、このプロセスが RBM の導入に欠かせないものであることがわかる。一方で、導入していない会社において作成されているモニタリングプランは、画一的あるいはリスク評価に基づいていないものが多いことが示唆された。

さらに、以下に示す通り、試験実施中のリスク評価およびそれに基づく活動も RBM を導入済みの会社の特徴的な活動、すなわちそれ以外の会社との差が大きい活動として挙げられる。

- ・ リスク評価に基づいて計画の見直しをしている（導入済み 50%, 導入済み以外 17%）
- ・ リスク評価に基づいて医療機関への活動量・内容を変更している（導入済み 60%, 導入済み以外 15%）
- ・ 限られた割合の症例・データに対して SDV を実施している（導入済み 80%, 導入済み以外 4%）

RBM を導入済みの半数を越える会社では、試験期間中も定期的にリスクの評価を行っており、リスクの程度及び重要性に応じて、SDV を追加で実施する、医療機関訪問頻度を増やす、また、実施医療機関へのトレーニングを追加するなどの対応を実施していることが示唆された。RBM を導入済みの会社で限られた割合の症例・データに対して SDV を実施する例が多かったのは、これらの結果より重要なデータに注力して SDV を実施することになった結果であろうと推察される。一方、導入済み以外の会社においては、殆どの会社で 100%のデータに対する SDV が継続されており、一部のデータのための SDV を実施することに対する懸念を払拭できずにいると考えられる。

### 3.2. RBM を導入済みの会社と未導入の会社における RBM 導入時の課題についての調査結果

本章では、RBM を導入済みの会社と未導入の会社における RBM 導入時の課題についての調査結果を比較し、今後、RBM の導入及び定着に向けて取り組むべき課題について考察した。

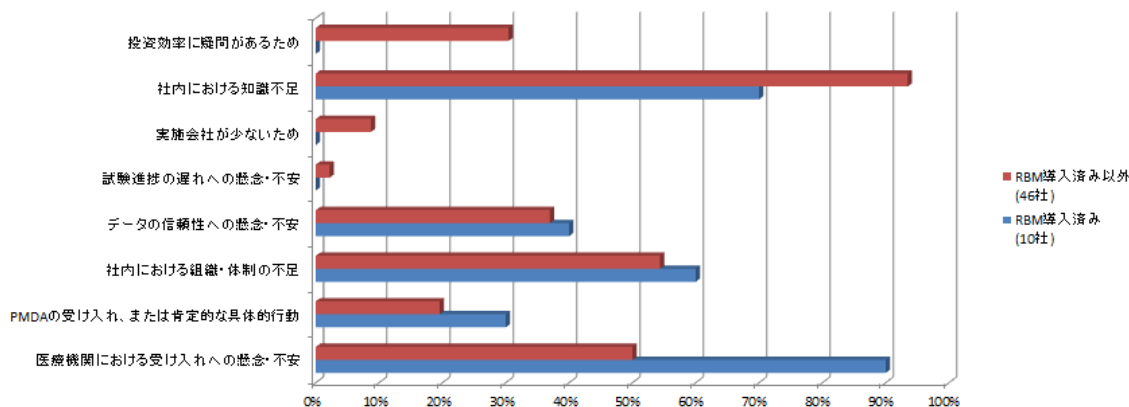


Fig.16 RBM の導入における課題の RBM 導入済み会社とそれ以外の会社の比較

「RBM 導入における課題」の調査結果を、RBM 導入済み会社（10 社）とそれ以外の会社（46 社）で比較した。Fig.16 に示したように、「医療機関における、受け入れへの懸念・不安」については、RBM 導入済み会社で 90%、それ以外の会社で 50%が課題であると回答した。RBM を導入済みの会社においては、医療機関に対して RBM の概念を説明し、実施について理解を求めてきたと考えられるが、原資料作成から EDC へのデータ入力を行うまでの品質管理体制が十分に整っていないケース、または、品質管理体制を確立するための人員が不十分なケースがより顕在化し、「医療機関における、受け入れへの懸念・不安」が増長したと考える。また、「医療機関において、品質管理のための手順の作成や、その実施のための人員を確保したい」、「医療機関での品質管理体制が十分整っているか心配である」といったような医療機関の協力及び体制に関する懸念の声が寄せられていた。

今後も医療機関への働きかけを各社の施設担当モニターレベル及び業界レベルで継続的に実施していく必要があると考えるが、一方で医療機関側の実情に配慮して対応していくことを考慮しなければならない。現在、品質管理体制が十分整っておらずリスクが高いと考えられる医療機関に対しては、当面の間、サイトモニタリングやセントラルモニタリングにおいて発見された問題点を明確に伝えながら、体制を含めた改善提案を行っていくことが重要であると考えられる。

また、「社内での知識不足」については、RBM 導入済み会社で 70%の会社、導入していない会社で 90%が課題であると回答した。RBM を導入済みの会社であっても、実施されていたトレーニングが RBM の概念的なものに留まっているとも言われている。例えば施設担当モニターの活動が具体的にどのような変化するのか、また、セントラルモニターと施設担当モニターがどのように協働していくのかなど、実務ベースでのトレーニング内容が不足しており、「社内での知識不足」が解消されないままである可能性が示唆された。更に、「国際共同試験においてパイロット試験が開始されたところで、社内でのトレーニング・情報提供が不十分であり、社内の知識は現時点で十分ではないと感じる」や、「社内の組織・体制が整備され始めているが、現時点では課題が残っている」という声が寄せら



れていた。知識不足を解消するためには、実際に発生し対応を行ったケースに関して情報共有の機会を増やす（例：試験実施中にセントラルモニターが検出したリスクに対して、施設担当モニターがどのように解釈し、どのような対応を行ったのか、などの事例の共有）と同時に、概念的なものだけではなく実例を含めたトレーニングを行い、パイロット試験などを通じて得られた経験値を社内の RBM 未経験者へ積極的に周知するなどの対応が必要であると考えられる。

また、業界全体での知識不足解消に向けては、実務レベルでの情報共有に対する要望が高いと考えられる。RBM を未導入の会社においては、単に知識不足であるということだけではなく、「知識としては理解しているが、具体的にどう実施・運用すべきかがわからない（例：リスクの評価方法がわからない、具体的な参考事例がない）」という声が寄せられていた。

「社内における組織・体制の不足」については、RBM 導入済み会社で 60%の会社が、導入していない会社で 54%が課題であると回答した。実施中の試験においてリスクが検出された場合、施設担当モニターがどのように対応すべきかについて、検討・決定するためのサポート体制が未確立、セントラルモニタリングを行うための組織体制作りが模索中であることが示唆された。

RBM を未導入の会社のみが課題としている項目で最も割合が高かったものは、「投資効率」で、30%の会社が課題であると回答した。RBM を未導入の会社では社内でセントラルモニタリングを実施するためのシステム構築、RBM を実施するために社内手順を再構築するための人的リソース、また、RBM 導入時に、施設担当モニターが医療機関に説明を行い実施のための合意を得るための追加訪問、などの初期投資に対する懸念があるものと考えられる。さらに、初期投資に見合ったデータの品質や、施設への訪問回数の増減について RBM を導入済みの会社の評価が集積・報告されていないことも、RBM を未導入の会社が投資効率に関して懸念を示している要因であると考えられる。また、「RBM 導入当初は間違いなくコスト、リソースが増える」、「症例数や施設数が少ない試験が多い為、RBM 導入によるメリットが少ないと感じる」という声も寄せられていた。医療機関に対し、RBM の説明を行い、協力を求めていくにつれ、医療機関が自身で試験の実施体制を整えれば、将来的にリスクの低い医療機関の割合が増え、施設訪問回数の減少によるコスト低下効果も期待できると考えるが、ある程度の時間が必要であると考えられる。症例数が少ない、施設数が少ない試験での RBM の運用については、今後、RBM を実施経験から得られた様々なノウハウを積極的に共有していく必要があると考えられる。また、施設訪問回数の減少によるコストの低下に着目されやすいが、それだけではなくリスクの回避・軽減措置を盛り込むことによる品質の向上にこそ RBM の価値を求めべきだろう。

#### 4. まとめ

「リスクに基づくモニタリングの導入状況と課題に関する実態調査」のアンケート結果から、RBMを実施していると回答した会社は、開発品目、試験内容、医療機関等に関してリスクを特定し、そのリスクに基づいて試験ごとにモニタリングプランを作成し、治験実施中に運用・更新をおこなっているという事が分かった。

また、「RBM導入における課題」を解決する為には、依頼者側でのリスクに基づくモニタリングの理解度を向上させ、社内体制を少しずつ整え、医療機関側と依頼者側と一緒に協力していけば、良い形でRBMを実施できることが分かった。

今回のアンケートから、リスクに基づくモニタリングを導入していると回答した会社でも、Global Studyでパイロット試験が始まったところで、社内体制はまだ不十分と感じているのが現状で、多くの会社でリスクに基づくモニタリング定着に向け、検討を進めていることが分かった。

## 5. 添付資料

添付資料1： リスクに基づくモニタリング（Risk Based Monitoring 以下 RBM）の導入状況と課題に関するアンケート

以下のアンケートにご協力ください。

\* は、必須項目です。

<p>“リスクに基づくモニタリング”(Risk Based approach to Monitoring RBM)の概念・手法が論じられて始めてから数年が経過し、日本においても一部の会社でRBMの導入が始まっています。そこで、今回製薬協 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 参加会社を対象とし、RBMに関わる治験実施手法の導入状況を調査することにより、RBM導入の現状ならびに今後の課題を把握することにいたしました。つきましては、以下の質問について、日本で実施する試験(国内単独試験、国際共同試験を問わず)におけるあなたの会社の状況をお聞かせください。</p>
メールアドレス *
<input type="text"/> (確認用:再入力してください) メールアドレスは事務局からのお問い合わせの際に使わせていただきます(この目的外の利用は致しません)
1. あなたの会社はいずれに該当しますか。 *
<input type="radio"/> 内資 <input type="radio"/> 外資
2. あなたの会社は、EDC(電子症例報告書)を導入していますか。 *
<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
3. 試験計画時に、なんらかの形でリスクの回避・軽減策を検討し計画に反映させていますか(治験実施計画書のデザイン等の変更や、モニタリング・プランによるリスク軽減策を含む)。 *
<input type="radio"/> はい(大多数の試験において) <input type="radio"/> はい(一部の試験において) <input type="radio"/> 検討中 <input type="radio"/> いいえ
4. 試験に参加する医療機関のリスクを医療機関ごとに評価していますか。 *
<input type="radio"/> はい(大多数の試験において) <input type="radio"/> はい(一部の試験において) <input type="radio"/> 検討中 <input type="radio"/> いいえ
5. 試験ごとにモニタリング・プランを作成し、試験実施中に運用・更新していますか。 *
<input type="radio"/> はい(大多数の試験において) <input type="radio"/> はい(一部の試験において) <input type="radio"/> 検討中 <input type="radio"/> いいえ
6. 質問5で「はい」と回答した場合 そのモニタリング・プランは特定したリスク(化合物、試験内容、実施医療機関等におけるリスク)及びそのリスクの重要性をもとに、作成されていますか。

<input type="radio"/> はい(大多数の試験において) <input type="radio"/> はい(一部の試験において) <input type="radio"/> 検討中 <input type="radio"/> いいえ
<p>7. 症例報告書で収集されたデータを用いて、全体的なデータレビューを行っていますか(例:外れ値、偏りの評価など)。*</p>
<input type="radio"/> はい(大多数の試験において) <input type="radio"/> はい(一部の試験において) <input type="radio"/> 検討中 <input type="radio"/> いいえ
<p>8. 症例報告書で収集されたデータ以外の情報(EDCの監査証跡、IVRSデータ、プロトコール逸脱など)を用いて全体的なレビューを行っていますか。*</p>
<input type="radio"/> はい(大多数の試験において) <input type="radio"/> はい(一部の試験において) <input type="radio"/> 検討中 <input type="radio"/> いいえ
<p>9. 質問7又は8に「はい」と回答した場合 試験データ、監査証跡、その他の電子的に管理された情報を用いた全体的なレビューに基づいて、定期的リスク評価を行ない、そのリスクの重要性に基づいて、将来のリスク回避のために医療機関への活動量・内容を変更していますか(SDVの割合の変更、医療機関への訪問頻度の変更、医療機関への再・追加トレーニングなど)。</p>
<input type="radio"/> はい(大多数の試験において) <input type="radio"/> はい(一部の試験において) <input type="radio"/> 検討中 <input type="radio"/> いいえ
<p>10. 質問7又は8に「はい」と回答した場合 試験データ、監査証跡、その他の電子的に管理された情報を用いた全体的なレビューに基づいて、定期的リスク評価を行ない、そのリスクの重要性に基づいて、将来のリスク回避のために計画の見直しを行っていますか(治験手順の変更、モニタリング・プランの変更、EDC入力マニュアルの変更等)。</p>
<input type="radio"/> はい(大多数の試験において) <input type="radio"/> はい(一部の試験において) <input type="radio"/> 検討中 <input type="radio"/> いいえ
<p>11. SDVを全症例、全収集データに対して実施するのではなく、限られた割合の症例・データに対してのみ実施する方法を採用していますか(サンプリングSDVなど)。*</p>
<input type="radio"/> はい(大多数の試験において) <input type="radio"/> はい(一部の試験において) <input type="radio"/> 検討中 <input type="radio"/> いいえ
<p>12. “リスクに基づくモニタリング”(RBM)の導入状況をお教えてください。*</p>
<input type="radio"/> はい(大多数の試験において) <input type="radio"/> はい(一部の試験において) <input type="radio"/> 検討中 <input type="radio"/> いいえ

13.“リスクに基づくモニタリング”(RBM)の導入における課題には何がありますか、もっとも大きな課題・要因と考えられるものを以下の選択肢から3つ選んでください。

1. 社内における知識不足(参考事例が少ない、リスク評価方法が分からない、適切に評価できるか自信がないなど)
2. 社内における組織・体制の不足(電子システム、帳票作成ツール、分析ツール、必要な人員、SOPなど)
3. 投資効率に疑問があるため(症例数や施設数が少ない場合等では、RBMによるメリットが得られないなど)
4. 実施会社が少ないため
5. データの信頼性への懸念・不安
6. 試験進捗の遅れへの懸念・不安
7. 医療機関における受け入れへの懸念・不安(医療機関内の症例報告書の作成、品質管理の手順など)
8. PMDAの対する受け入れ、または肯定的な具体的行動

1つ目 \*

選択してください

具体的にご記載ください

2つ目 \*

選択してください

具体的にご記載ください

3つ目 \*

選択してください

具体的にご記載ください

その他、“リスクに基づくモニタリング”(RBM)に関する質問、懸念などがあれば、以下にご記載ください。

確認

## 6. 資料作成者

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会  
2014年度継続タスクフォース 5

### 実態調査チーム

杉本 淳	大日本住友製薬株式会社
奥 玲子	帝人ファーマ株式会社
藤本 賢二郎	日本イーライリリー株式会社
福田 裕司	日本イーライリリー株式会社
中林 政寛	富山化学工業株式会社

### サブリーダー

黒瀬 陽子	ファイザー株式会社
古野 和城	持田製薬株式会社
村岡 了一	味の素製薬株式会社

### タスクフォースリーダー兼推進委員

根岸 孝博	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
-------	---------------------

以上の資料作成にあたり、医薬品評価委員会 稲垣委員長ならびに本資料の査読を実施いただいた査読担当の諸氏に感謝いたします。