# モニタリング業務のPrinciple（あるべき姿）（別添）

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会　臨床評価部会
タスクフォース3

2016年8月作成

# はじめに

- GCPが定められてから約20年が経過する中で、治験環境は次第に変化してきています。この治験環境の変化にモニターとして適切に対応していくためには、モニタリング業務の本質を正しく理解していることが重要です。

- 日本製薬工業協会　臨床評価部会 2015年度タスクフォース3では、モニタリング業務の基本に立ち戻り、正しくモニタリング業務を行うためのあるべき姿を検討し、モニターが行動するうえでの考え方を示しました。

- 本書では、「基本理念」、「共有する価値観」、「行動基準」の3つから構成する考え方及び行動を、モニタリング業務のPrinciple(あるべき姿)と定義しています。

- 本書のスライドは、「基本理念」、「共有する価値観」及び7つの「行動基準」について、それぞれの重要なポイントを1枚ずつ要約したものです。
モニタリング業務のPrincipleの考えを広めるための教育資料として、また普段の業務の合間に都度再確認するために利用してください。

- 各スライドの理解をより深めるために、本文の解説を確認ください。

# モニタリング業務のPrinciple

本書では、「基本理念」「共有する価値観」「行動基準」の3つから構成する考え方及び行動を、モニタリング業務のPrincipleと定義しました。

- **基本理念**
  モニタリング業務を行う目的であり、モニタリング業務の根底にある基本的な考え

- **共有する価値観**
  モニターが意識し優先すべき価値の高い視点であり、基本理念から行動基準に落とし込む際に大切にしたいもの

- **行動基準**
  基本理念及び共有する価値観を満たすための基本となる行動

# モニタリング業務のPrinciple

| | |
|---|---|
| 基本理念 | 私たちモニターは、高い倫理観を持ち、信頼性が確保されたデータを収集することで、より良い医薬品を1日も早く患者さんに届けることに貢献します。 |
| 価値観 | 高い倫理観に基づき判断・行動すること |
| | 治験の科学的な質と成績の信頼性を確保すること |
| | 実施医療機関とともに治験環境の向上に取り組むこと |
| 行動基準1 | GCPの本質を見極め、本当に大事な事項に焦点をあて、判断・行動します |
| 行動基準2 | 被験者の保護を最優先にモニタリングを実施します |
| 行動基準3 | 治験データの科学的な質や信頼性確保の担い手としてとしての自覚を持ち、モニタリングを実施します |
| 行動基準4 | いつでも公正・正直で責任感のある行動を心がけ、実施医療機関との信頼関係を築きます |
| 行動基準5 | 実施医療機関に対し、適切かつ迅速な情報提供を行います |
| 行動基準6 | 実施医療機関に対し、不必要・過剰な要求は行いません |
| 行動基準7 | 実施医療機関とともに、リスクの最小化を図ります |

# 基本理念

**私たちモニターは、高い倫理観を持ち、信頼性が確保されたデータを収集することで、より良い医薬品を1日も早く患者さんに届けることに貢献します**

**〔解説〕**

✓モニターには、GCPの二本柱を大切にし、医薬品の開発に貢献するための行動が求められます。

◆ 被験者保護が最優先されるモニタリング業務の本質を一人一人のモニターが理解し、必要な行動を取る。

◆ 医師により適切に判断・記録されたデータを、薬剤の有効性と安全性を科学的に評価し得る信頼性が確保されたデータとして保証する。

✓これらの行動を着実に実施することにより、適切な薬剤の評価が可能となり、必要とされる医薬品を患者さんに1日も早く届けることに繋がります。

# 共有する価値観

◆ 高い倫理観に基づき判断・行動すること
◆ 治験の科学的な質と成績の信頼性を確保すること
◆ 実施医療機関とともに治験環境の向上に取り組むこと

〔解説〕

✓ 「高い倫理観」とは、GCP省令第1条「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上」はもとより、各種関連法令や各企業内の社内規則を遵守することであり、一人一人のモニターが常にそれを意識し、必要な行動を取る必要があります。

✓ 治験で得られたデータに信頼性が無ければ、有効性及び安全性を適正に評価できず、有効で安全な医薬品を速やかに医療現場へ届けることができません。

✓ 治験の科学的な質と信頼性を確保するため、モニターが実施医療機関に対して調査を行います。

✓ モニターは、治験依頼者と実施医療機関との懸け橋として、治験の質を確保しつつ、効率的に実施できるよう、無駄の排除等、継続的な取り組みが求められます。

✓ モニターは治験のプロセスに幅広く目を配る等、治験環境向上の重要な担い手であることを常に意識する必要があります。

# 行動基準①

**GCPの本質を見極め、本当に大事な事項に焦点をあて、判断・行動します**

- ✓ GCPの本質を理解することが大切です。GCPをお作法（マニュアル）と捉えたり、GCPに記述された文言にとらわれ過ぎると、GCPの本質がおろそかになりかねません。
- ✓ 業務の背景や理由をしっかり理解し、治験のあらゆる場面で考えることが大切です。目的を理解すれば、判断や行動が変わります。
- ✓ 「従来やってきたから」という理由のみで、同じ手順を惰性で実施し続けることは慎むべきです。
- ✓ 実施医療機関の品質を保証するためのモニタリング業務として真に必要なことは、労を惜しまず取り組む必要があります。

**✕継続審査は「1年に1回以上」と規定されているから、とにかく毎年1回の審査を依頼することがモニターの業務ですよね。**

**✕ GCP省令が改正されたとはいっても、これまで通り契約書には目標被験者数を記載してもらっておけば、多少手間でも安心だよね。**

# 行動基準②

## 被験者の保護を最優先にモニタリングを実施します

- ✓ 被験者の保護が最も重要とされる理由を十分に理解する必要があります。
- ✓ 被験者の保護とは、被験者の生命、健康、尊厳、全体性、自己決定権、プライバシー及び個人情報の秘密を継続的に守ることです。
- ✓ 被験者の保護は、情報・理解・自発性を網羅したインフォームド・コンセントの取得と、第三者的な立場であるIRBの公正な審査の両立が前提となります。
- ✓ 被験者の安全性を確保するための措置に関して、医師の判断に頼りきっていませんか？モニターも被験者の保護を成し遂げるための一員である意識を強く持ちましょう。

**被験者を保護って言うけど、具体的に何をすれば良いの？**

**✕ 副作用が気になるけど、先生が治験を中止しなくて良いと言ってくれたから良かった！**

# 行動基準③

**治験データの科学的な質や信頼性確保の担い手としての自覚を持ち、モニタリングを実施します**

- ✓ 治験実施計画書や治験薬はもちろん、対象疾患領域の十分な知識は、適切なモニタリング及び医師とのコミュニケーションを可能とし、治験の科学的な質の確保の第一歩となります。
- ✓ データの信頼性を確保するためには、第三者が見ても治験の経過が再現できる記録が必要になります。モニターは、この点を考慮して原資料を確認する必要があります。
- ✓ 試験毎の重要なデータが何かを考えること、原資料とCRFとの整合性確認だけではなく、実施プロセスまでを確認するモニタリングが求められています。

**✕ 治験実施計画書で規定している評価方法ではなく、一般診療時の評価方法で判断されているような気がするけど、先生が一回判断したのだから問題ないか。**

**✕ 症例報告書の項目を全部ワークシートに盛り込んで、ワークシートだけ照合しておけば十分でしょう。**

# 行動基準④

**いつでも公正・正直で責任感のある行動を心がけ、**
**実施医療機関との信頼関係を築きます**

- ✓ 医薬品開発には倫理性、透明性の高い行動が必要です。不正には絶対に関与しない、見て見ぬふりはしないことを心がけることです。
- ✓ 治験実施計画書等の十分な理解と事前準備が、相手への説得力ある説明を可能にします。
- ✓ 訪問、電話、e-mail、郵便等の様々なコミュニケーション手段を、緊急性、重要度に応じ意識して使い分けるべきです。
- ✓ モニターは医療機関スタッフとの双方向の情報交換を積極的に行いながら治験を円滑に進める、即ち、治験依頼者と実施医療機関との情報交換の懸け橋となる必要があります。

**✕準備不足でよく理解できてないけど、どうにかなるに違いないから、とにかく説明しちゃおう 。**

**✕前任者から交代したばかりで、直接閲覧用の電子カルテIDが発行されてないから、CRCさんのIDでログインして閲覧しよう 。**

# 行動基準⑤

## 実施医療機関に対し、適切かつ迅速な情報提供を行います

- ✓ 何の為に、誰の為に迅速な情報提供が要求されるのか理解する必要があります。
- ✓ 実施医療機関への情報提供は、重要なモニタリング活動の一つです。
- ✓ 情報提供は一方通行ではいけません。相手が理解できるよう解説して、相手が正しく理解・行動していることが確認できて初めて、情報提供の意味が出てきます。
- ✓ 問題を未然に防ぐ情報提供も考慮しましょう。ある実施医療機関で発生した問題事項を他の実施医療機関に共有することも、一つの方法です。
- ✓ 治験の質や被験者の安全性の確保は、あなたのコミュニケーションが鍵です。

**渡しただけ？　ちゃんと意味わかってるのかな？**
**今回の情報は重要だから、十分な説明が必要なんだけど・・・**

**✕指示された安全性情報、事務局に提出してきましたっ！**

# 行動基準⑥

## 実施医療機関に対し、不必要・過剰な要求は行いません

- ✓ Nice to haveを満たすための要求を実施医療機関に行うことは慎むべきです。
- ✓ なぜその依頼を行うのか、どのような根拠や理由に基づくのかまで考え、それを伝えることで、医療機関スタッフは行動に移しやすくなります。
- ✓ 各業務の実行者が医療機関スタッフであるべきか、モニターであるべきかを常に考え、役割分担を適正化することは、業務の繰り返しややり直しの削減、無駄を排除することに繋がります。
- ✓ 過剰な要求や不適切な役割分担は、治験の質やスピードを低下させコストの増大を招くことを認識し、双方にとって無駄がない必要最小限の行動を心がけなくてはなりません。

**同意説明文書は責任医師が作成するものなのに、どうして御社のフォーマットを使用しなければならないのですか？**

**✕ 弊社のSOPで規定されていますし、他の医療機関では了承されていますよ。**

# 行動基準⑦

## 実施医療機関とともに、リスクの最小化を図ります

- ✓ 試験開始前に治験実施計画書や手順書等の曖昧な点を無くすこと、実施医療機関内での具体的手順を明確にしておくことは、逸脱のリスクの最小化を可能にします。
- ✓ 逸脱は、被験者の安全性を損ねる可能性、試験結果に影響を与える可能性があるため、その不利益及び影響を最小限に抑えなくてはいけません。
- ✓ 発生した逸脱への対応は、是正措置、予防措置の考え方が基本となります。逸脱の原因を特定し再発防止に努めることは勿論、他の実施医療機関でも同様の逸脱が生じる可能性を評価し、チームでの情報共有を図り、実施医療機関毎に最適な手段を講じる必要があります。
- ✓ 行動基準1～6に従ってあなたが行う全ての行動が、リスクの最小化に繋がります。

○ **この逸脱って、他の実施医療機関でも起こり得るかも？**
**チームで共有し、他の実施医療機関とも協議してみよう。**

○ **事前に実施医療機関の具体的手順に落とし込んで**
**曖昧な点を無くしておけば、逸脱を防げるはず！**