

「治験119番」に寄せられた治験に関する疑問点・問題点の考察

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 継続課題対応チーム(治験119番)

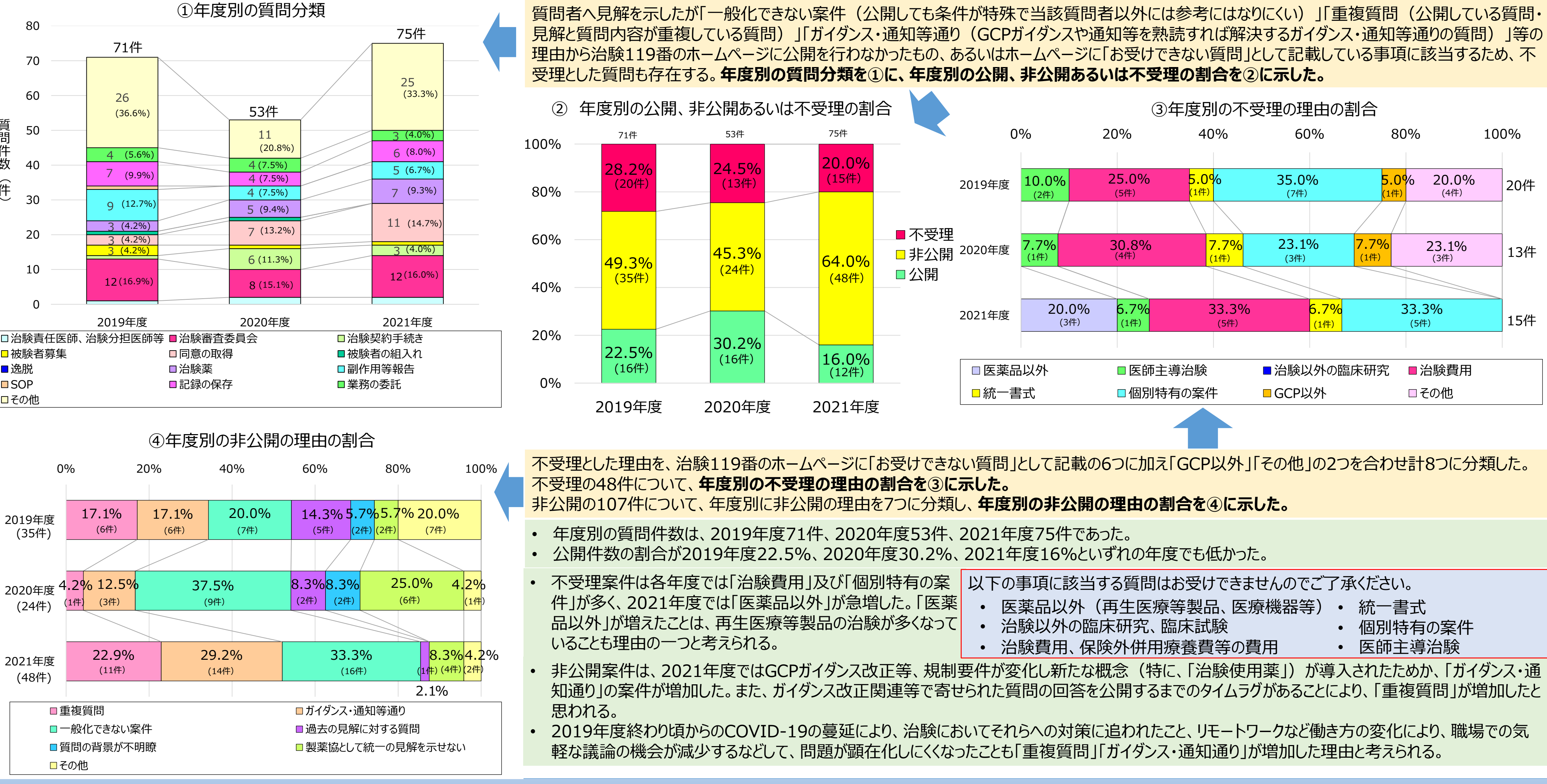
實雅昭、瀧口真人、土井佐知子、塩見輝朗、鈴木智則、細川かをる、山下晴司、平尾修邦、篠原良一、小林活人、小島僚太郎、宮下英之、飯塚朋美、宮沢俊次、目黒康子、天野利行、平野孝充、古岡純、富永将吾、高杉和弘、西尾省吾、鈴木和幸、松澤寛

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

P-084

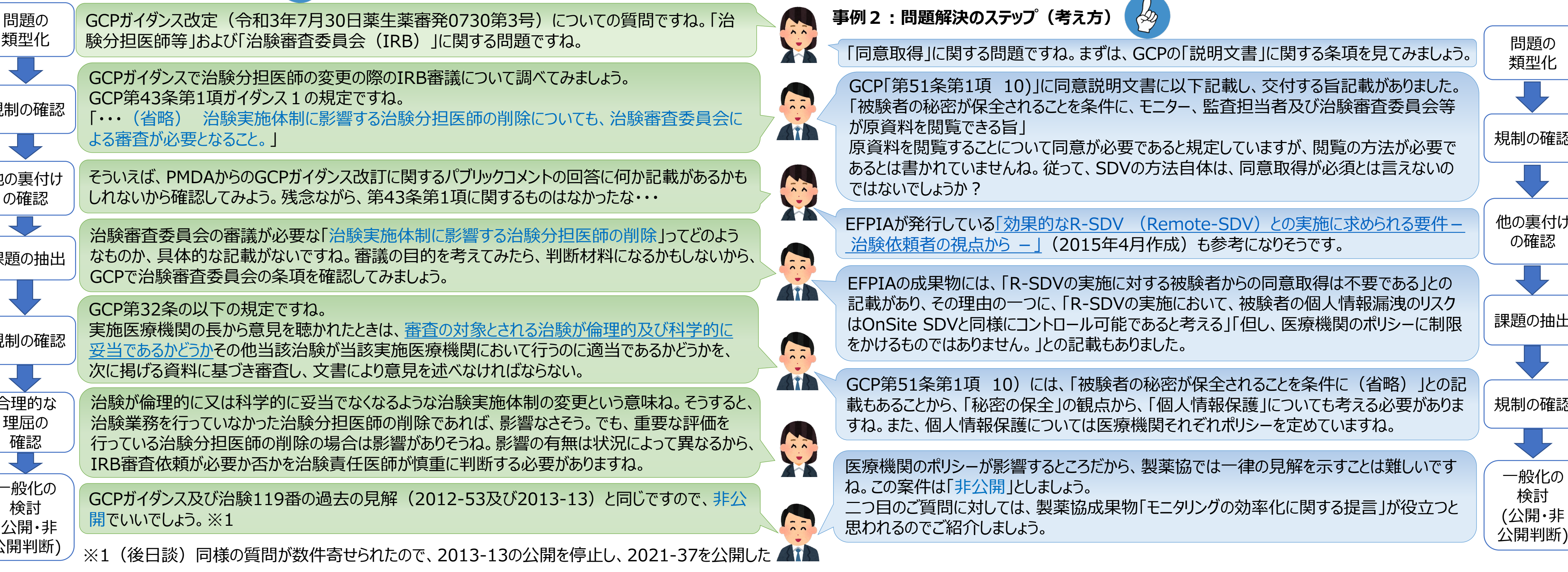
背景・目的
 治験119番は、治験の円滑かつ適正な実施の推進に寄与するため、質問に対して、製薬協の見解を示すとともに、その質問が治験の現場で広く役立つものと判断した場合、質問と見解について製薬協の治験119番のホームページに匿名で公開している。2021年度の質問数は前年度と比較して増加したものの公開に至る質問は減少した。治験119番では対象外としている保険外併用療養費を含む治験費用、治験以外の臨床試験、公開を行わない個別の事業に関する質問が増えていることが一因であるが、ホームページ上に公開している過去の見解、GCPやガイドラインの確認等により判断できる質問、治験の現場で生じた問題に対する対応案の正当性を確認する質問等も増加している。医療機関、SMO、CRO並びに製薬企業で様々な疑問や問題が生じ、判断に困っていることが伺える一方、疑問や問題が生じた際にスタッフ間で十分な議論や検討がなされているか懸念が残る。治験を実施する当事者が被験者の人権保護、安全性保持、データの信頼性確保を念頭において即時判断・対応する際の参考として活用いただくため、治験119番では次の1.~3.の三点について分析及び検討を行った。

1. 治験119番に寄せられた質問の集計と分析：2019年度から2021年度までに治験119番に寄せられた質問の集計と分析を行い、最近の治験の実施現場での課題を示す。

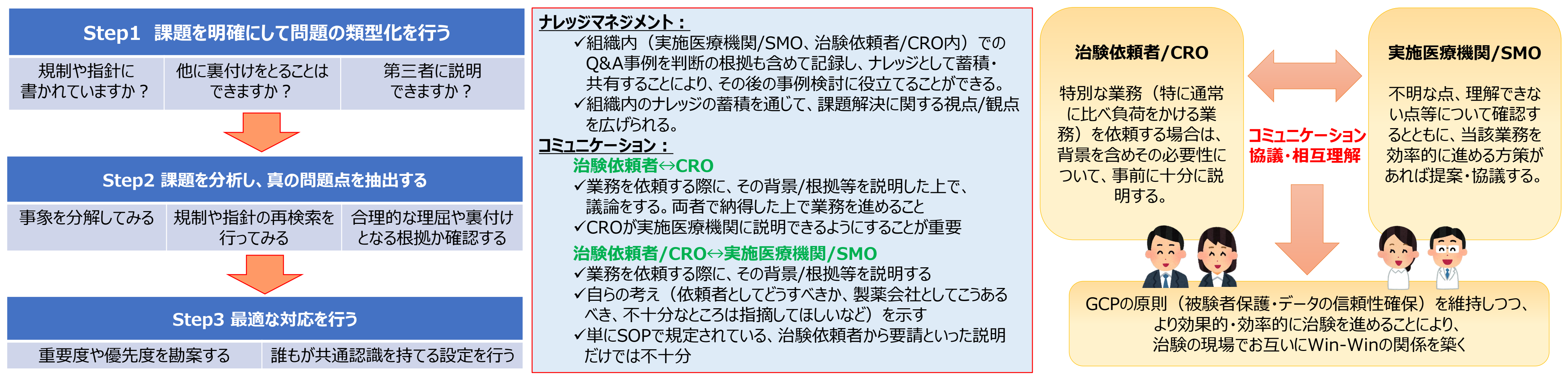


2. 非公開事例の治験119番での見解作成までのプロセスを例示：過去の質問の非公開事例を基に治験119番担当者が見解作成をすすめていくプロセスを示す。

| 事例1：治験119番での見解作成までのプロセスを例示 | 事例2：リモートSDVのための同意取得の必要性 |
|---|---|
| <p>質問 治験119番での見解作成について、GCPガイドンス改正（令和3年7月30日）により「治験実施体制に影響する治験119番での見解」の削除についても、治験審査委員会による審査が必要となること」がガイドンスに明記されました。これは、当該治験119番での見解の削除が治験実施体制に影響する場合はIRBで審査し、当該治験119番での見解の削除が治験実施体制に影響しない場合はIRB審査をなくしてもよいと理解して良いでしょうか。</p> <p>回答 治験119番での見解削除についてのIRB審査は、一律に必要なのではなく、治験実施体制に影響する場合に必要です。今回のGCPガイドンスの改正はこの点が明確になりました。治験実施体制への影響は、当該治験119番での見解の削除後も治験が適切に実施できるかどうかをよく吟味したうえで、IRB審査依頼が必要かどうかを治験責任医師が慎重に判断する必要があります。</p> <p>非公開の理由 本質問は、治験119番の過去の見解（2012-53及び2013-13）を確認し、ガイドンスを読み込むことで解決できる事項と考えられるため当初非公開としました。その後、同様の質問が継続して寄せられたことから、本質問と見解は、治験現場に広く役に立てられると判断し、2013-13の公開を停止し、代わりに2021-37を公開しました。</p> | <p>質問 リモートSDVの実施を検討しておりますが、手段については、同意説明文書に記載しておりません。 ①CRCが電話にてワークシート・治験薬管理表等の情報を読み上げる。 ②専用のシステムにてワークシート・治験薬管理表等をPDF化したものをアップロードする。 Q1. リモートSDV（R-SDV）の実施に対する被験者への説明、同意取得は必要になりますでしょうか。 Q2. 既にR-SDVを実施している他施設の取り組みを差し支えない範囲でご紹介いただけますでしょうか。</p> <p>回答 A1. 説明文書に記載すべき事項はGCP第51条第1項に定められています。原資料の閲覧は、第10号に「被験者の秘密が保全されることを条件に、（略）原資料を閲覧できる旨」とあるのみで、閲覧方法の記載はありません。被験者への説明、同意取得の要否は、医療機関の個人情報保護に対するポリシー等も踏まえ、治験責任医師等が判断すべき事項のため、製薬協としての回答は控えさせていただきます。 A2. R-SDVに関する医療機関の取り組みについては、日本製薬工業協会「臨床評価部会資料「モニタリングの効率化に関する提言（2013年4月）」にて紹介しております。</p> <p>非公開の理由 本質問は、各医療機関の個人情報保護に対するポリシーや治験責任医師等のご判断によって回答が異なること、特定の医療機関の取組みを製薬協として紹介することはできないことから、治験119番として一般化できないと判断し、非公開としました。</p> |



3. 治験現場での問題解決の思考プロセスおよび考慮するポイント：治験現場で活用できる問題解決に向けた思考プロセスや考慮するポイントを示す。



治験の現場で困りごとの解決に役立つ情報源を挙げてみましたので参考にしてください。情報源は日々更新されることにご留意ください。
 厚生省及びPMDA webサイト、PRAISE-Net※2、その他の関連法令（医師法、医療法等）、製薬協公開資料、EFPIA公開資料 等
 ※2 PRAISE-Netとは薬業団体である日薬連、関東協、東薬工、製薬協が共同利用できる医薬品行政通知検索システムです。

- GCP ガイドンスでは、「GCP省令の規定に合致し、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、治験の科学的な質及び試験の成績の信頼性が確保されるのであれば、本ガイドンス以外の適切な運用により治験を実施することができます」とされ、治験の柔軟な運用が可能となっています。
- 疑問や問題が生じた際に、治験119番の公開見解、GCPやガイドラインを確認いただくと、治験現場でのスピーディーな解決に役立つ情報がありますので、まずは治験を実施する当事者の方々で十分な検討をお願いします。
- 治験119番ではGCPおよびガイドライン等に基づいて見解を作成しておりますが、治験119番の見解はあくまで一意見です。最終的には治験を実施する当事者様がご判断ください。
- 組織内のナレッジの蓄積、および治験現場での被験者の人権保護、安全性保持、データの信頼性確保を念頭においた判断、ならびに治験に関わる人々がお互いにWin-Winの関係となるように協議し理解を深めることが、これまで以上に重要となります。

本発表で示した『問題解決に向けた思考のプロセスや考慮するポイント』が、治験を実施する当事者の方々に、被験者の人権保護、安全性保持、データの信頼性確保を念頭において即時判断と対応の参考として活用されることで、治験現場での問題解決の一助となることを切に願っている。
 製薬協治験119番チームは、これからも治験に携わる皆様を活用いただけるよう情報を発信し、治験の円滑かつ適正な実施の推進にさらに寄与していきたい。すべての患者さん（被験者さん、未来の患者さん）のために！