

ワーキンググループ企画書

起案日:平成 23 年 2 月 28 日

承認日:平成 23 年 3 月 11 日

名 称	中央モニタリング手法の検討
背 景	<p>GCP 運用通知第 21 条第 2 項に示される中央モニタリングは、'08 年運用通知改訂時に、従来あった『例外』の文字が削除されています (ICH には残っているが)。しかし、医師主導治験では一部運用されているものの、企業治験での導入は進んでいないのが現状です。</p> <p>これは、中央モニタリングの意味するところが漠然としているため、各当事者が何をすべきかがわからないことも一因であると思います。</p> <p>同様に、GCP 第 10 条 2 項等に記載される『電子情報処理組織を使用する方法』についても、中央モニタリングの実施には不可欠と考えられますが、これも普及はしているとはいえません。</p> <p>しかし、依頼者側だけで考える中央モニタリングは、医療機関側への負担増に帰結することが懸念されるため、各ステークホルダが参加したディスカッションなしには現実的な手法は提案できません。</p>
目 的	<p>治験に係わる当事者の手作業、紙作業の労働集約的業務を知的労働に変革するためには、『IT にできることは IT に』をキーワードにこの 2 点を活用したモニタリングモデルが必要と考えます。上記2点を GCP 上の根拠として、中央モニタリングの手法を提案し、具体的に手順書化することを本タスクの目的とします。</p>
ゴール (成果物) マイルストーン (公開・発表方法)	<p>【ゴール(成果物)】 中央モニタリング手順書</p> <p>【マイルストーン(公開・発表方法)】 夏までに中間報告 秋にオープンディスカッション 来年春までに Clinical Research Professionals に投稿</p>
留意点 (検討のポイント)	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者側、医療機関側が現実的に実施できそうな手法とすることに留意します。 ・会合は土日又は平日夜に開催したく、できるだけ継続的に参加いただける方、できなくてもメール等でご意見、議論に参加いただける方を希望。 ・認識統一のため、ER/ES、Part11、サンプリング手法など勉強会を実施します
アプローチ (開催地区、頻度)	<p>主な開催地区: 東京</p> <p>会議室は株式会社 ACRONET(最寄駅; 営団地下鉄後樂園駅/春日駅)を予定</p> <p>開催頻度: 月 1 回</p>
体 制 (主幹)	<p>北川雅一(株式会社 ACRONET)</p> <p>氏原 淳(北里研究所病院)</p> <p>桐木英之(アステラス製薬株式会社)</p>
備 考	<p>医療機関、メーカー、SMO、CRO、IT 各ステークホルダの方々がバランスよく参加いただきたい。</p>