

## Risk based Approach における リスク特定・評価とリスク軽減策の関係性に関する研究

博士課程2年 近藤秀宣

### 概要

医薬品開発において試験環境や試験デザイン、試験の実施に関する問題があり<sup>1)</sup>、その問題に対する一つの方策として、これまでに欧米および日本の規制当局において、リスクに基づくアプローチ/モニタリング (RBA/RBM) に関する指針<sup>1), 2), 3)</sup>が示されたことや、RBA について規定された ICH-E6(R2)が Step4 に至たり、欧州・米国ではすでに Step5 まで到達し<sup>4), 5)</sup>、対応が進んでいる。しかし、臨床試験を実施する製薬企業、アカデミア、CRO などの様々な組織において RBA/RBM の実施検討が進められているが、一貫した RBA/RBM の手法 (リスクの特定と評価、その結果を用いたリスク軽減策の立案とモニタリング方法の決定における手法) がないため、RBA/RBM のプランを作成する際にどの RBA/RBM 手法を用いるべきかを決定することが困難であると考えられている<sup>6)</sup>。

本抄読会では、リスクの特定・評価方法とリスク軽減策の関係性についての研究状況を報告した。

### 参考文献

1. European Medicines Agency, Science Medicines Health. Reflection Paper on Risk Based Quality Management in Clinical Trials. London, England: European Medicines Agency; 2013. Publication EMA/269011/2013.
2. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Oversight of Clinical Investigations—A Risk-Based Approach to Monitoring. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2013. OMB control 0910-0733.
3. Ministry of Health, Labour and Welfare, Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau. Basic Principles of Risk-based Monitoring. Tokyo: Ministry of Health; 2013.
4. European Medicines Agency, Science Medicines Health. Guideline for good clinical practice E6(R2) Step 5. London, England: European Medicines Agency; 2016. Publication EMA/CHMP/ICH/135/1995.
5. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1) Guidance for Industry. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2018. OMB control 0910-0843.

6. Hurley C, Shiely F, Power J, Clarke M, Eustace JA, Flanagan E, et al. Risk based monitoring (RBM) tools for clinical trials: a systematic review. Risk based monitoring (RBM) tools for clinical trials: A systematic review. Contemp Clin Trials. 2016 Nov;51:15-27.