

薬食審査発0404第1号

平成25年4月4日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

データモニタリング委員会のガイドラインについて

近年、治験の活性化及びIT技術の発達に伴い迅速な臨床試験データ集積が可能になり、臨床試験開始の早い段階から医薬品及び医療機器のその後の開発可能性を判断するために、中間解析を積極的に利用することが検討されてきています。また、探索的臨床試験においても、中間解析結果に基づいて臨床試験計画の一部を変更して試験を継続するという試験デザインについて注目されてきているところです。

これらを踏まえ、中間解析を含む、臨床試験における有効性及び安全性データのモニタリングの必要性並びにデータモニタリング委員会の適切な設置及び運営の必要性等について検討が行われ、今般、「データモニタリング委員会に関するガイドライン」が別添のとおり取りまとめられましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。