

## Remote Monitoring System を用いた Risk-based Monitoring の有用性に関する研究 (Step 2)

博士課程3年 山田 修

### 【研究の背景と目的】

従来の100% SDVを主体としたモニタリングにかかるコストは研究開発費の30%程度<sup>1)</sup>を占めている一方で、データの品質管理における従来のモニタリングの効果は限定的であり、効率の悪さが指摘されている。

このような背景からリスクに応じたモニタリングを推奨するいくつかのガイダンス<sup>2),3),4)</sup>が発行され、試験デザインや実施医療機関のリスクに応じて、SDVの対象範囲や訪問回数を設定するより効率のよいモニタリング手法が推奨されている。

また、On-siteによるモニタリングだけでなく、EDC等のデータを用いて施設横断的にモニタリングを行う中央モニタリングや遠隔地から原資料を閲覧するRemote Monitoringなど、必ずしも実施医療機関への訪問を伴わないモニタリング手法も提唱されている<sup>5)</sup>。

しかしながら、上記で述べたような様々なモニタリング手法の効果を実際に検討し、その有用性を報告した研究は少なく、それぞれのモニタリング手法に関する知見はまだまだ乏しい。

そこで我々は、研究の第一段階としてRemote MonitoringとRisk-based Monitoringを組み合わせたRemote Risk-based Monitoring (R2BM) 手法を確立し、東北大大学病院で実施された臨床研究に対し、R2BMを後ろ向きに導入することでその有用性の検討を行った。その結果、従来の100%SDVを主体とするOn-site Monitoringに比較して、効率的に被験者の安全性と試験結果の信頼性を確保することができる可能性があることが示唆された。

研究の第二段階では、第一段階で検討したR2BM手法を東北大が宇病院で実施されている治験に前向きに導入し、臨床試験スケジュールに沿った適切なモニタリングが実施可能であるかを検討する。また、R2BM手法に、臨床試験で発生する原データを直接システムに記録しデータの転記エラーを削減することができるDirect Data Captureを組み合わせて使用したと仮定した場合の有用性についても探索的に検討する。

【参考文献】

- 1) Eisenstein EL, et al. (2005) Reducing the costs of phase III cardiovascular clinical trials. *American heart journal.* 149(3): 482–8.
- 2) Food and Drug Administration (2014) Guidance for industry, over-sight of clinical investigations—a risk based approach to monitoring:  
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM269919.pdf>
- 3) Reflection paper risk based quality management in clinical trials:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/.../2013/.../WC500155491.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/.../2013/.../WC500155491.pdf)
- 4) 厚生労働省医薬食品局審査管理課, リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について, 事務連絡, 平成25年7月1日
- 5) De S., et al. Hybrid approaches to clinical trial monitoring: practical alternatives to 100% source data verification. *Perspect Clin Res.* 2011;2(3):100-104