

Remote Monitoring System を用いた Risk-based Monitoring

の有用性に関する研究

博士課程2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¹⁾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^{2),3),4)}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⁵⁾。

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。

そこで本研究では、従来の 100%SDV によるモニタリングに替わり、限られたリソースの中、Remote Monitoring を用いた Risk-based Monitoring の手法を取り入れることで、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（確認）することが可能であるとの仮説を立て、その第一段階として Remote Monitoring system である beagle View[®]を用いた Risk-based Monitoring の手法（以下 R₂BM 手法）を確立するため、東北大学病院で実施中の臨床試験に対し、後ろ向きに R₂BM 手法を試すことで、当該手法の Feasibility 調査を行うことを目的とした。

【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, oversight 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
- 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