

抄読会

Risk Based Monitoring における

eSource の導入検討

博士課程1年 北尾 彩

概要

ICH E6 の改訂¹⁾により、臨床試験においてスポンサーの責務として品質マネジメントが明記された。この改訂を機に、臨床試験へ Risk Based Monitoring(以下：RBM)を導入する傾向が強まっている。RBM ではこれまでの SDV による原資料と CRF の整合性を確認することに重点を置いた出口管理から、CRF にデータが入力されるまでのプロセスにフォーカスし、プロセスを管理する方向へシフトしている。つまり、データ生成のプロセスをいかに抑えるかが RBM の肝となっている。クリティカルデータやクリティカルプロセスに対して、モニタリングはデータの安全性や有効性の確認とそのデータが生成されるまでの、サイトの業務プロセスを効率的かつ効果的にモニタリングしていくこともモニタリングの重要な役割になってきている。現状、このモニタリングは CRA のオンサイトでのモニタリングで確認されていることが多い。

また、近年、電子データを原資料とする electronic source data (eSource)を臨床試験に活用する機会が増えてきている。患者症状日誌などに利用される ePRO や原データとして EDC システムにデータをダイレクトに入力する Direct Data Capture(DDC)などが含まれる。この DDC については、FDA のガイダンス²⁾でも、eCRF にデータを直接入力することで紙の転記ステップを挟まないことによってエラーを防ぐことができると述べている。DDC については、企業治験では Phase I ユニットなどでは徐々に使用されつつあるが、PII 以降の試験ではまだあまり導入されていない。

今回の抄読会では、Phase III の臨床試験での DDC の導入や RBM におけるサイトプロセス確認を電子的に取得しモニタリングする仕組みの導入検討について報告する。

参考文献

- 1) US Food and Drug Administration. Guidance for industry: E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1).<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506.pdf> 2)
US Food and Drug
- 2) Administration. Guidance for industry: electronic source data in clinical investigations.
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM328691.pdf>