東北大学大学院　医学系研究科
医学統計学分野

2020/3/4（水）

論文紹介

Triggered or routine site monitoring visits for randomized controlled trials: results of TEMPER, a prospective, matched-pair study

博士課程 3 年　山田　修

概要：

本抄読会では、「Triggered or routine site monitoring visits for randomized controlled trials: results of TEMPER, a prospective, matched-pair study」の文献紹介と研究の進捗報告を実施した。

論文要旨：

特に製薬企業が実施する治験では、ICH GCP に”In general there is a need for on-site monitoring”との表記があること、また、いくつかのデータ偽造のケースが認められていたことから、On-site monitoring が GCP 遵守を保証する標準的な手段として用いられてきた。また、これまでの On-site monitoring では全ての原資料の記録と症例報告書に転記された記録を照合する 100% SDV が実施されてきたが、その品質管理効果は限定的であり、モニタリング費用が高騰する原因となっていた。

そこで規制当局は、Risk-based monitoring に関するガイダンスを発行し、そのガイダンスの中ではどの試験も一様な品質管理を行うのではなく、試験リスクに基づいた品質管理を行うことが推奨されており、この考えは ICH-GCP E6 R2 にも反映されている。

Risk-based approach の 1 つとして、”Triggered”あるいは”Targeted” on-site monitoring 手法があり、試験リスクが低いまたは中程度の試験ではこのような手法が適応できるとされている。

Triggered monitoring は、事前に規定したリスクスコア（逸脱数、CRF 回収率、SAE の発現、主観的な施設パフォーマンス評価など）に基づいて On-site monitoring の実施施設を決定する手法であるが、triggered monitoring 手法は未だ一般的な手法でなく、経験的な実証もないため、その手法の効果を検証した結果が本論文で紹介されている。