

臨床開発においてモニタリング工数の最適化を目指す品質管理体制の検討
博士課程2年 林 行和

【概要】

2019年のICH-E6(R2)の発出により Risk based approach(RBA)による試験運用が一般的となった。一方で、RBAを用いた試験であるにも関わらず、100%SDV/SDRを採用している試験は多く、RBAのキッカケとなったFDAガイダンス(2011)、EMAのリフレクションペーパー(2011)で言われていた「企業が依頼者となる治験で行われるモニタリングのコストとそれによって得られる価値のバランスが良くない」ことの解決に至っていない。その要因の一つとして、Risk-based approachのプロセスによって排除もしくは低減されているRiskの定量化と、その結果によりSDV/SDRを削減できる割合とが結びついていないことが考えられる。本研究では、試験データがデータ化されるまでの手法や課程により、どのようなリスク低減策が取られているかの体系立てた整理を行い、SDV/SDRの削減可能割合を算出するプロセス案を検討する。「モニタリング工数の最適化」の判定指標として、各プロセスに必要な費用(人的工数やツール導入費用)とリスク回避費用(遺失損益費用)とを検討することを提案する。

【参考文献】

略