

## リスクに基づくアプローチにおけるモニタリング方法 およびリスクの特定・評価とリスク軽減策の関係性 に関する臨床試験および臨床研究での前向き評価

博士課程4年 近藤秀宣

### 概要

医薬品開発において試験環境や試験デザイン、試験の実施に関する問題があり<sup>1)</sup>、その問題に対する一つの方策として、これまでに欧米および日本の規制当局において、リスクに基づくアプローチ/モニタリング (RBA/RBM) に関する指針<sup>1), 2), 3)</sup>が示されたことや、RBA について規定された ICH-E6(R2)が Step4 に至たり、各局で Step5 まで到達し<sup>4), 5), 6)</sup>、対応が進んでいる。しかし、今後 2021 年の GCP リノベーションによりさらに強化される予定であるが、それでも一部の企業で普及が遅れている<sup>7)</sup>。RBA/RBM の普及が遅れている理由として、計画者側の RBA/RBM 導入に対する意識上の壁とリスクの特定・評価、リスク軽減策の計画を行う上で一貫した手法がないことが挙げられる<sup>8)</sup>。

本抄読会では、これらの問題に対して計画者の計画の一助となるために実施した、医療機関のリスク評価とセントラルモニタリングを適応することでオンサイトモニタリングの範囲と頻度を削減するモニタリング方法の有用性を全 eCRF データおよび原資料の修正を用いて前向きに評価した研究と、2つのリスクの特定・評価方法によって立案されるリスク軽減策とその効果をデータエラーと逸脱を用いて前向きに評価した研究の結果を報告した。

### 参考文献

1. European Medicines Agency, Science Medicines Health. Reflection Paper on Risk Based Quality Management in Clinical Trials. London, England: European Medicines Agency; 2013. Publication EMA/269011/2013.
2. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Oversight of Clinical Investigations—A Risk-Based Approach to Monitoring. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2013. OMB control 0910-0733.
3. Ministry of Health, Labour and Welfare, Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau. Basic Principles of Risk-based Monitoring. Tokyo: Ministry of Health; 2013.
4. European Medicines Agency, Science Medicines Health. Guideline for good clinical practice E6(R2) Step 5. London, England: European Medicines Agency; 2016. Publication EMA/CHMP/ICH/135/1995.

5. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1) Guidance for Industry. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2018. OMB control 0910-0843.
6. Ministry of Health, Labour and Welfare, Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau. Guideline for good clinical practice E6(R2) Step 5. Tokyo: Ministry of Health; 2019.
7. The Association of Clinical Research Organizations, THE RISK-BASED MONITORING LANDSCAPE IN 2019.
8. Hurley C, Shiely F, Power J, *et al.* Risk based monitoring (RBM) tools for clinical trials: a systematic review. Risk based monitoring (RBM) tools for clinical trials: A systematic review. *Contemp Clin Trials*. 2016;51:15-27.