

SAPPHIRE 試験データを踏まえた  
臨床試験モニタリングのエラー予防率に関する費用対効果の評価

近年治験などの臨床試験において RBM(リスクベースドモニタリング)という考え方が浸透してきており、得られたデータの出口管理ではなくデータが得られるまでのプロセス管理に注力している結果、効率的なモニタリングが実現している。しかし、医師主導臨床研究においては従来モニタリングが行われていなかったため、定量的なデータが不足しておりリスク基準の設定などが難しいという状況である。

SAPPHIRE 試験のデータによると臨床研究のエラー率は約 20%と比較的高い値を示している。また、臨床研究における利益相反管理やモニタリングの厳格化に伴って、臨床研究のコストが高くなっており実施のハードルが上がっている。

そこで、臨床研究において発生しているエラーの発生フェーズや頻度、重篤度、その要因などを SDV で特定することで、モニタリングの有用性を測定し、コストのかさんでいるモニタリング配置の最適化に寄与したい。

今回の発表では、RBM の背景と SAPPHIRE 試験の概要を共有し、今後の研究計画を述べる。