1. 講演タイトル

臨床試験データ改ざん事件からの学び -データ品質保証のために重要なプロセスやその考え方

1. 氏名

中谷　英仁

1. 所属名

大阪大学大学院医学研究科　医療データ科学寄付講座

1. 抄録本文

　臨床試験データ改ざん事件を契機として臨床研究法が法律化され、この2018年4月から、アカデミア主導の特定臨床研究にこの遵守義務が生じている。該当法の附帯決議には「…実施基準の策定に当たってはICH-GCPやGMPに準拠することにより…」とあり、特定臨床研究においてもICH-GCPを実質的には無視できない状況である。一方で2016年末にICH E6（R2）への改訂がICHにて合意（Step4）された。このような状況から企業のみならず、アカデミアでもICH E6（R2）への対応が求められている。

ICH E6（R2）ではE6の補遺（追加事項）として「5.18.3 Extent and Nature of Monitoring」を含めており、データの質確保に関連してオンサイトモニタリングに代替する中央モニタリングについて言及している。ここで、中央モニタリングの意義は「オンサイトモニタリングを補完し，その範囲及び（又は）頻度の削減を可能とすると共に信頼性のあるデータと信頼性が無い可能性のあるデータの区別の助けとできる」と記載されている。すなわち、データの質確保のために実施するモニタリングの中には、100% SDV（Source Data Verification）のオンサイトモニタリングだけではなく、代替するものとして中央モニタリングが存在し、これがSDVの作業%を減少させると共に、信頼性のないデータの検出に寄与すると謳われている。

一般に中央モニタリングというと、不正がないことを前提に、ロジカルチェック的、逸脱チェック的に、ランダムな間違いを探索するオフサイトモニタリングのみを考える人が多い。しかしながら、現在までデータの質を高度に保証してきたSDVはランダムな間違いだけでなく、不正と思しき異質なデータ集団も同時に検出していたと考えると、中央モニタリングによりSDVを一部でも代替するならば、データの異質性を検出できる統計的モニタリングの実施も必須である。中央モニタリングには上記でいうオフサイトモニタリングと統計的モニタリングが両方必要なのである。

本発表では、臨床試験データ改ざん事件の概要をお話し、（監査的な）統計的モニタリングが異質なデータの検出に役立ったことを示す。その上で、データ品質確保のために行われる中央モニタリングには、統計的モニタリングも必要と主張したい。