

#### 【テーマ 4】 社内 DMC の設置可能な状況と結果へのバイアスについて

有効性の検証を目的とした臨床試験において中間解析を実施する場合、治験依頼者とは独立した外部機関にデータモニタリング委員会（DMC: Data Monitoring Committee）を設置することが適切とされている。最近では、探索的試験においても早期の意志決定を行うため、あるいはアダプティブデザインを適用するために中間解析を行うことが増えてきている。このような場合、治験依頼者としては同じ組織内に DMC（以下、社内 DMC）を設置することが望ましい状況がある。そこで本グループでは、社内 DMC が設置可能な状況や結果へのバイアスについて、産官学の立場から議論したい。