

# 社内DMCの設置可能な状況と 結果へのバイアスについて

# 本テーマのモチベーション

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。

# 予定していた論点

- 社内データモニタリング委員会が必要となる状況、もしくは設置を希望する状況
- 社内データモニタリング委員会の設置により生じる、結果へのバイアスの可能性及び開発の意志決定に及ぼす影響（開発の相、疾患領域も具体的に示して議論）の特定とその問題の程度
- 社内データモニタリング委員会の問題点を解決するための方策

# 社内DMCが必要となる状況 設置を希望する状況

- 探索的試験では有効性、安全性でも実施できるだろう。
  - － ただし留意点は多々あり、その留意点を解決するための最大限の努力は必要
- 検証的試験では基本はできないだろう。
  - － ただし安全性の面で精通していて社内でないと判断できないような場合設置がありうるかもしれない。

# 問題点

- Biasの回避、Integrityの担保が問題
  - どこまでBiasを回避し、Integrityを担保するかは難しい問題(特に探索的試験)
  - 臨床試験の目的や対象に応じて、臨床試験を計画する側、実施する側、そして規制当局がお互いに合意(納得)できるデザインや手順を検討する必要がある
- 手順を定め、記録を残し、追跡できるようにすることが重要