

臨床研究における中央モニタリングの統計学的評価 ～統計学的手法を積極的に用いたモニタリング～

臨床試験においてその品質管理を行うモニタリングは重要なものであり、日本でも「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の草稿に規定として記載されており、侵襲及び介入を伴う研究を実施する際にモニタリングは必須条件として加えられる予定である。しかし全ての臨床試験に対し逐一直接訪問をするオンサイトのモニタリングだけをしていては莫大な費用と時間がかかり非効率である。そのため最近では現地を訪問せず電話等でその過程を一部省略し、中央で行うモニタリングも採用されている。欧米でもオンサイトのモニタリングと中央モニタリングを併用した「リスクに基づくモニタリング」が推奨されている。近年は中央モニタリングに統計学的手法を取り入れた「統計学的モニタリング」の手法がいくつか提案されてきている。今後、研究者主導の臨床試験においてもモニタリングが必須となることが予想される中で、効率的なモニタリング方法を考えることは重要である。

統計学的モニタリングの一つとして、Venet らは多施設共同臨床試験に対して適用可能な手法を提案した。例えば血圧、年齢等の各変数を施設の質を表す一種のパラメータとみなし、全ての変数を P 値という指標に統一的にまとめることで、施設同士の比較を行う。P 値は算出する変数の種類により計算方法が異なるが、主には施設を変量効果と考えた変量効果モデルを用いることで、その変数に関する施設間差を表す指標として算出される。本抄読会ではその具体的な手法に関して述べる。また、実際に行われた多施設共同臨床試験のモニタリングに適用し、得られた結果から *atypical* な施設をどの程度発見できるかなどを評価する。