

### ベイズ流統計学的中央モニタリングの考察

モニタリングは臨床試験期間中に繰り返し行われる品質管理活動である。古典的には施設訪問によるモニタリングが行われる。しかし特に研究者主導の多施設共同臨床試験においては、全ての施設に対し施設訪問によるモニタリングを実施することは、費用と時間の面から現実的ではない。また、施設訪問のモニタリングでは気づきにくいエラーも指摘されており、質を落とさず効率的にモニタリングを行うために、統計学的な手法を取り入れることが検討されている。さらに、近年その統計学的中央モニタリング (CSM: Central statistical monitoring) によってデータエラーのリスクを施設毎に比較し、ハイリスクと判断された施設に対しより詳細な統計学的手法を用いる、施設訪問によるモニタリングの程度を強化するなど、2つのモニタリング手法を併用したリスクに基づくモニタリング (RBM: Risk based monitoring) も提案・推奨されている。

前回の抄読会では CSM や RBM において検出を目指すエラーの種類によりリスクを評価する手法や指標が異なること等を整理し、様々な手法や指標を用いても残る課題を整理した。そしてその共通する課題のうちの1つである、「データ集積が十分でない臨床試験初期では、ハイリスク施設を検出するのが難しい」という問題に着目し、その課題を解決するために中間解析の早期中止などに用いられるベイズ流の考え方を挙げ、どのように活かすことができそうかについて展望を述べた。

本抄読会では前回の内容の復習の後、非常に簡単な例を用いてベイズ流のモニタリング手法を紹介し、どのようにモニタリングにベイズの考え方を活かすのかを少しでも具体化できればと考えている。

今後としては、本抄読会までの段階では簡単な例を考えることが限界である。課題研究として形にするためにより現実的で一般的な例で適用できる手法にすることを意識したい。手法を決めることができれば仮想的に少しずつデータが集積される進行中の臨床試験を想定したシミュレーションを行い、提案手法にベイズの考え方を応用する前の手法に対し、提案手法がどの程度意図的に加えたデータエラーを早期に、また正しく検出できるかを評価することができればと考えている。