

多施設共同臨床試験での Risk-Based Monitoring の課題と Bayes 流手法の考察

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。しかし特に近年増加している多施設共同の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、コストの面から現実的ではない。更に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いる。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によってデータエラーのリスクを施設毎に比較し、特定し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も提案・推奨されている。

本抄読会では、多施設共同臨床試験における施設の RBM における課題を述べたのち、その課題の一部を解決するための一手法として「この施設は臨床試験の経験が豊富な人材が不足しているため、様々なエラーが起こる可能性が高い(但し経験不足により生じるエラーがどのような形でデータに反映されるのかについては更なる研究が必要である)」「この施設は重篤な患者が多くいるため、治療成績が悪くなることが想定される」などの事前情報を Bayes 流に考慮できる可能性について検討する。

なお、多施設共同臨床試験における施設のリスクに基づく品質管理のモニタリングに対して、Bayes 流のアプローチを適用した事例は過去に存在しない。そのため本抄読会では臨床試験のデータ解析以外の面で Bayes 流のアプローチを適用した研究を参考に、どのように Bayes 流のアプローチを取り入れることが可能かについて考察する予定である。

参考文献

Kirkwood AA, Cox T, Hackshaw A. Application of methods for central statistical monitoring in clinical trials. *Clin Trials*. 2013;**10**: 783-806

Dmitrienko A, Wang MD. Bayesian predictive approach to interim monitoring in clinical trials. *Statist. Med.* 2006;**25**:2178-2195