

臨床試験における質管理・質保証のための統計モニタリング

倫理指針が改訂され、研究の質の管理・保証に対して研究者が責任を持つ必要性が明記されたことで、特に研究者主導型臨床試験においては、その実施環境が大きく変動している。この状況下で、臨床試験に関わる統計家の立場から、特にデータの質向上につながるために何らかの提案を行っていくことは重要である。

近年、複数の製薬企業や CRO(Contracted Research Organization)において、中央に集積された臨床試験データを用いて、質管理・保証のための統計モニタリングの適用が検討されるようになった。これらのアプローチは、中央での効率的なエラーチェックによるオンサイトモニタリングコストの削減だけでなく、データ改ざんなどの早期発見にも利用できると期待されており、特に大規模な多施設臨床試験を行う際に有用であると考えられる。

本抄読会では、統計モニタリングで用いられる具体的な手法を紹介し、それらを実際の臨床試験に活かすための方策を議論したい。尚、International Journal of Clinical Oncology 2016年2月号にて、統計モニタリングに関する特集を行っている。興味のある方は、それらも併せて確認いただきたい。

参考文献

1. George S (2016) Research misconduct and data fraud in clinical trials: prevalence and causal factors. *Int J Clin Oncol*. doi:10.1007/s10147-015-0887-3
2. Oba K (2016) Statistical challenges for central monitoring in clinical trials: a review. *Int J Clin Oncol*. doi:10.1007/s10147-015-0914-4
3. Timmermans C, Venet D, Burzykowski T (2016) Data-driven risk identification in phase III clinical trials using central statistical monitoring. *Int J Clin Oncol*. doi:10.1007/s10147-015-0877-5
4. Herson J (2016) Strategies for dealing with fraud in clinical trials. *Int J Clin Oncol*. doi:10.1007/s10147-015-0876-6