# 『Central Statistical Monitoring』

2024 年 3 月 13 日
邱　士韡
東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野 助手
東北大学病院臨床試験データセンター 助手

概要：

モニタリングにおいてリスクに閾値を設定し、それを超える施設に対して対策を講じる手法は Key Risk Indicaotr(KRI)と呼ばれ、Risk Based Monitoring(RBM)の手法の一つとして位置づけられている。従来の KRI では閾値を事前に経験的な値で設定がされることが多く、事前情報のない試験においてはこの手法での閾値設定は困難であった。これに対して、Central Statistical Monitoring(CSM)は、リスクの閾値設定の根拠として統計手法を応用する手法であり、具体的には、非典型的分布を仮定した統計モデルを応用している。試験で取得されたデータに基づいて閾値を設定することが可能であり、新たな試験においても根拠のある閾値設定が可能になることが期待されている。

一方で CSM は応用例が少なく、有用性が十分に示されているとは言えない状況である。本報告では CSM に関する研究結果と、提案されている複数の統計手法を紹介した。