

Error 検出のための Fraud Detection の手法検討

博士課程 1 年 林 行和

【概要】

昨今、臨床試験において、Risk based monitoring, e-Source などの方法論、技術の進化により、従来は当然のように行われていた 100%SDV が実施されなくなりつつある。系統的なエラーや、誤解釈によるエラーなどは、それらの手法や技術により、事前に低減もしくは予防することができる。一方で、自然発生のエラー、人的作業ミスによるエラーをそれらのプロセスにより防ぐことは難しい。

Fraud Detection (不正検出) の手法を用いることで、自然発生のエラーの検出精度を上げられるのではないかと考えた。また、RBA, e-Source を用いた臨床試験のデータに対し、一定の精度を保つ Fraud Detection を組み合わせることで、試験の Data Integrity の担保となり、試験結果の信頼性の向上に寄与できるのではないかと考えた。そこで、各種 Fraud Detection の方法を調べ、活用方法を検討し報告する。

【参考文献】

1. David Knepper, et al. Statistical Monitoring in Clinical Trials: Best Practices for Detecting Data Anomalies Suggestive of Fabrication or Misconduct. DIA Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2016, Vol.50(2) 144-154.
2. Laura Trotta, et al. Detection of atypical data in multicenter clinical trials using unsupervised statistical monitoring. Clinical Trials. 2019, Vol. 16(5) 512-522.
3. Stephan L George, Marc Buyse. Data fraud in clinical trials. Clinical Investigation. (Lond.) 2015, Vol. 5(2) 161-173.
4. Umaran Sarwar, Marios Nicolaou. Fraud and deceit in medical research. J Res Med Sci. 2012 Nov, 17(11) 1077-1081.
5. Richard C. Zink. Risk-Based Monitoring and Fraud Detection in Clinical Trials Using JMP® and SAS®. SAS® Press. 2014.
6. 永田 靖. 統計的品質管理 ステップアップのためのガイドブック. 朝倉書店. 2009.