

臨床開発において施設訪問回数の最小化を目指す品質管理体制の検討
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。また、一方で、COVID-19 の世界規模のパンデミックにより、対面を極力避ける試験運用が求められるようになった。

そのような状況の中で求められる臨床開発の体制、各種 e-Clinical Solution を活用した運用体制を構築した際に、各プロセス、各機能にて、どのように、かつ、どの程度、エラーを防ぐことができるかを検討し、最小限の on-site SDV による試験の質の担保が可能かどうかを検討する。

【参考文献】

1. Posted by Roman Chuprina on April 14, 2020 at 1:30am; Blog, View. "The In-depth 2020 Guide to E-commerce Fraud Detection (<https://www.datasciencecentral.com/profiles/blogs/the-in-depth-2020-guide-to-e-commerce-fraud-detection>). www.datasciencecentral.com. Retrieved 2020-05-24.
2. Velasco, Rafael B.; Carpanese, Igor; Interian, Ruben; Paulo Neto, Octávio C. G.; Ribeiro, Celso C. (2020-05-28). "A decision support system for fraud detection in public procurement" (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/itor.12811>). International Transactions in Operational Research: itor.12811. doi:10.1111/itor.12811 (<https://doi.org/10.1111%2Fitor.12811>). ISSN 0969-6016 (<https://www.worldcat.org/issn/0969-6016>).
3. Bolton, R. and Hand, D. (2002). Statistical fraud detection: A review. Statistical Science 17 (3), pp. 235-255
4. G. K. Palshikar, The Hidden Truth - Frauds and Their Control: A Critical Application for Business Intelligence, Intelligent Enterprise, vol. 5, no. 9, 28 May 2002, pp. 46-51.
5. 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.
6. Laura Trotta, et al. Detection of atypical data in multicenter clinical trials using unsupervised statistical monitoring. Clinical Trials. 2019, Vol. 16(5) 512-522.
7. Stephan L George, Marc Buyse. Data fraud in clinical trials. Clinical Investigation. (Lond.) 2015, Vol. 5(2) 161-173.
8. Umaran Sarwar, Marios Nicolaou. Fraud and deceit in medical research. J Res Med Sci. 2012 Nov, 17(11) 1077-1081.
9. Richard C. Zink. Risk-Based Monitoring and Fraud Detection in Clinical Trials Using JMP® and SAS®. SAS® Press. 2014.
10. 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.