

臨床開発においてモニタリング工数の最適化を目指す品質管理体制の検討  
博士課程2年 林 行和

**【概要】**

2019年のICH-E6(R2)の発出により Risk based approach(RBA)による試験運用が一般的となった。一方で、RBAを用いた試験であるにも関わらず、100%SDV/SDRを採用している試験は多く、RBAのキッカケとなったFDAガイダンス(2011)、EMAのリフレクションペーパー(2011)で言われていた「企業が依頼者となる治験で行われるモニタリングのコストとそれによって得られる価値のバランスが良くない」ことの解決に至っていない。その要因の一つとして、Risk-based approachのプロセスによって排除もしくは低減されているRiskの定量化と、その結果によりSDV/SDRを削減できる割合とが結びついていないことが考えられる。本研究では、試験データがデータ化されるまでの手法や課程により、どのようなリスク低減策が取られているかの体系立てた整理を行い、SDV/SDRの削減可能割合を算出するプロセス案を検討した。

**【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](http://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.
11. 野島 俊秋. 第3回 RBM 勉強会. 東京大学データ管理学講座 RBM 勉強会資料. 2016