

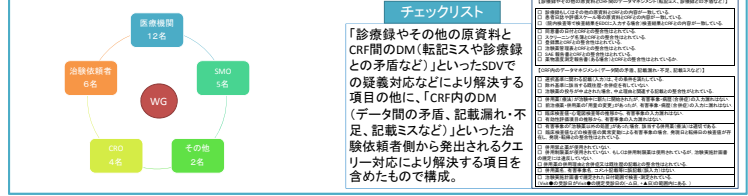
## 【目的】

治験におけるモニタリング業務の効率化の手法として、『医療機関におけるデータマネジメント(DM)のあり方』が様々なところで議論されている。治験依頼者側(製薬企業・CRO)が実施しているDM業務の内容、データクリーンアップのプロセスを医療機関側が理解することは、CRA・CRCの工数の低減(コスト削減)に有用であるとする。

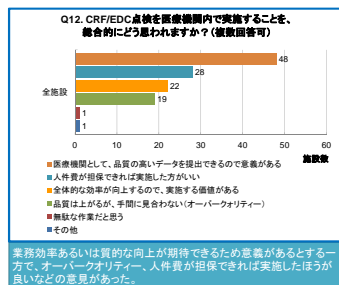
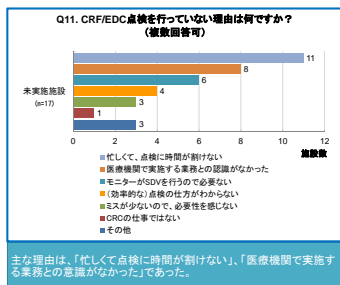
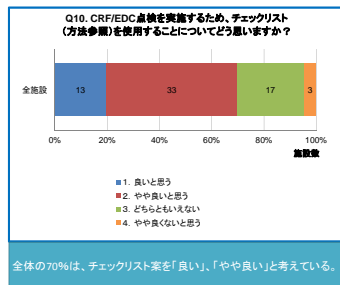
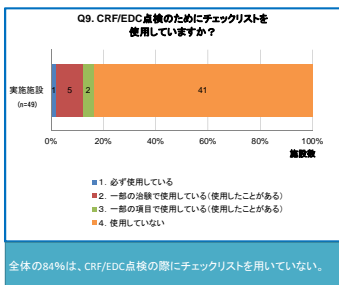
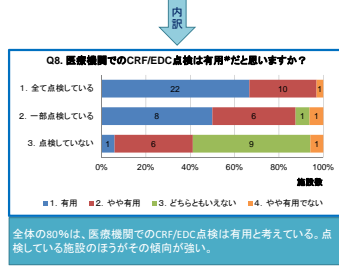
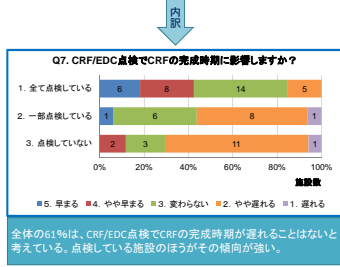
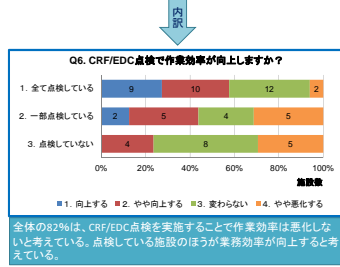
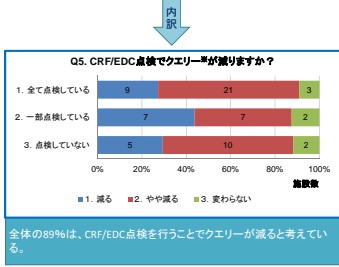
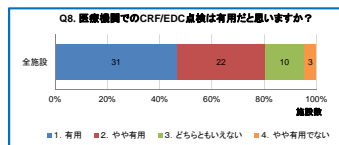
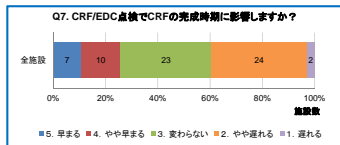
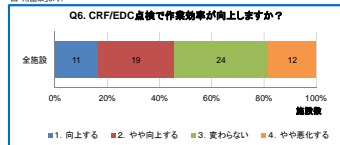
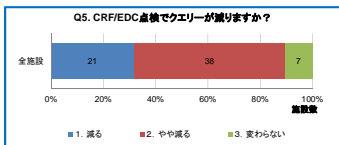
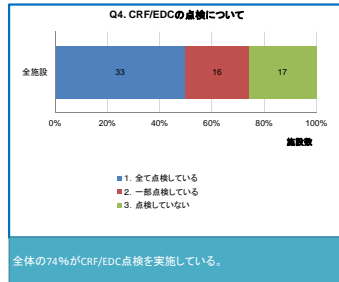
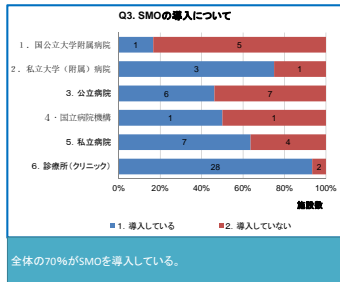
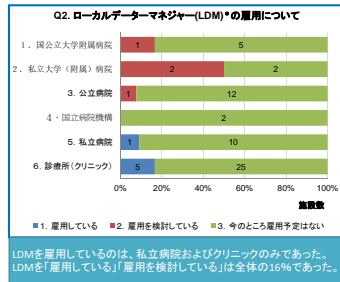
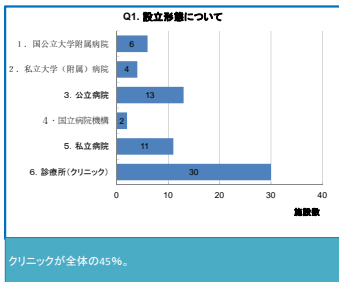
今回、治験依頼者側のDM業務を加味した医療機関におけるDMのあり方に関して検討したので報告する。

## 【方法】

モニタリング2.0検討会会員の医療機関ならびにSMOを中心に、医療機関でのCRF/EDC点検に関するアンケート調査を行った。調査期間は2011年8月～9月とし、回答は施設単位とした。アンケート調査の際に用いたチェックリスト案は下図を参照。回答が得られた66施設を対象に解析を行った。本検討は、モニタリング2.0検討会のワーキンググループで行った。



## 【結果】



## 【考察】

- CRF/EDC点検は、作業効率の向上につながるという意見が得られている。すでに点検を実施している方が作業効率が向上する・クエリが減るとの意見が多く得られていることから、CRF/EDC点検は業務の効率化に寄与すると推察された。
- CRF/EDC点検を実施していない主な理由として、「忙しくて点検に割く時間がない」あるいは「人材費が担保できれば実施したほうが良い」が挙げられたことから、より効率的に点検を実施する必要性があると考えられた。
- チェックリストを使用することについて、70%が「良い」あるいは「やや良い」と回答したことから、効率的に点検を実施する方法としてチェックリストを用いた点検が有用である可能性が示唆された。

## 【今後の取り組み】

治験依頼者側によるDM業務には試験開始前のロジカルチェック・マニュアルチェック項目設定があるが、医療機関側がこのチェック項目に関する情報を意識したCRF/EDC点検チェックリストのテンプレートを作成し、それを活用した医療機関におけるDMのあり方を提案する。さらに、医療機関におけるDM担当者の役割定義、業務内容についても検討・提案する。