【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)に有用であると考える。

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。

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。



「診療録やその他の原資料と CRF間のDM(転記ミスや診療録 との矛盾など)」といったSDVで の疑義対応などにより解決する 項目の他に、「CRF内のDM 頃目の他に、「CRF内のDM (データ間の矛盾、記載漏れ・不 足、記載ミスなど)」といった治 験依頼者側から発出されるクエ リー対応により解決する項目を 含めたもので構成。

【結果】



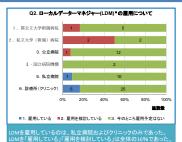


2. 一部点検している

■1. 減る ■2. やや減る ■3. 変わらない

※クエリーとは、治験依頼者から出されるCRFの記載内容に関する問い合わせのこと





*【ローカルデータマネージャー】プロトコル管理、患者のデータの適格性の確認、症例報告書作成支援、モニタリング・整査への対応等、医療機関でのデータの品質管理を行う(「新たな治験活性化5ヵ年計画・用語集14件)

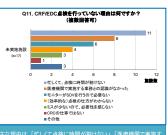






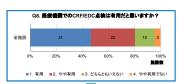
















- 1. CRF/EDC点検は、作業効率の向上につながるとの意見が得られている。 すでに点検を実施している方が作業効率が向上する・クエリーが減るとの 意見が多く得られていることから、CRF/EDC点検は業務の効率化に寄与す ると推察された。
- 2. CRF/EDC点検を実施していない主な理由として、「忙しくて点検に割く時間 がない」あるいは「人件費が担保できれば実施したほうが良い」が挙げら れたことから、より効率的に点検を実施する必要性があると考えられた。
- チェックリストを使用することについて、70%が「良い」あるいは「やや良 い」と回答したことから、効率的に点検を実施する方法としてチェ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