

医療機関におけるデータマネジメント (DM) 担当者の役割定義書

2012年11月20日作成

		CRC	医療機関・DM担当者
全般	被験者の対応 (被験者ケア)	◎	—
	責任 (分担) 医師の支援 (臨床データ・CRF 記載データの品質管理)	○	◎
	責任 (分担) 医師の支援 (臨床データ・CRF 記載データの品質管理以外)	◎	—
	依頼者の対応 (クエリー対応)	○	◎
	依頼者の対応 (クエリー対応以外)	◎	—
	医療機関内の実施体制整備・コーディネーション (臨床データ・CRF 記載データの品質管理)	○	◎
	医療機関内の実施体制整備・コーディネーション (臨床データ・CRF 記載データの品質管理以外)	◎	—
試験開始前	依頼者との試験の進め方についての打ち合わせ	◎	—
	依頼者との臨床データ・CRF記載データの品質管理の方針、記録の残し方についての打ち合わせ	○	◎
	スタートアップミーティングの日程調整、場所の確保	◎	—
	(スタートアップミーティング等を活用) 責任 (分担) 医師、依頼者、その他関連する部署のスタッフとの業務分担並びに手順についての協議、確認	◎	—
	責任 (分担) 医師、依頼者、その他関連する部署のスタッフとの臨床データ・CRF記載データの品質管理の方針、記録の残し方についての協議、確認	○	◎
試験開始時	試験薬の設置状況の確認	○	◎
	被験者の適格性の確認、(必要時) 適格性確認の直接閲覧の実施	○	◎
	インフォームドコンセントの同席 (必要時) と補足説明 (被験者への緊急又は相談窓口の連絡先、他科・他院・救急受診の際の注意事項等の説明)	◎	—
	被験者負担軽減費に関する諸手続き	◎	—
	試験薬投与開始に関する諸手続き	○	○
	試験が円滑に実施できる環境、体制整備 (必要に応じて、医療機関の診療科や各部署へのオリエンテーション等を実施)	◎	—
	臨床データ・CRF記載データの品質管理が適切に実施できる環境、体制整備 (必要に応じて医療機関の診療科や各部署へのオリエンテーションを実施)	○	◎
試験期間中	被験者への診察への同行 (原則)	◎	—
	試験実施に必要な資材、器材、ファイル等の保管	◎	○
	被験者スケジュールの管理	◎	○
	被験者からの相談への対応	◎	—
	GCP、治験実施計画書を遵守した治験実施の支援、確認	○	◎
	ALCOAの原則に基づいた適切な記録の作成支援、確認	◎	○
	ALCOAの原則に基づいた適切な記録の保管支援、確認	○	◎
	治験薬の残薬確認と責任 (分担) 医師への報告。また、未使用薬等の保管、もしくは医薬品等管理部門 (薬剤部等) への返却	◎	◎
	原資料と整合した、適切な症例報告書の作成支援、確認	◎	◎
	有害事象 (特に重篤な有害事象) 発生時の情報収集と依頼者への連絡、報告書の作成	◎	◎
	(必要時) セントラルデータマネジメントの方針を盛り込んだ臨床データのEDC/CRFチェックリストを使用したSDVの実施	○	◎
	試験中止又は脱落発生時の、実施計画書に定められた検査項目や評価実施に向けたスケジュール調整、諸手続きの実施	◎	○
	モニタリング・監査への対応	◎	○
	クエリーへの対応	○	◎
試験終了時	試験薬投与終了の諸手続きの実施	◎	—
	管理する記録、症例ファイルの整理、適切な保管支援、確認	◎	○
	臨床データ・CRF記載データに関する管理する記録の整理、適切な保管支援、確認	○	◎
	規制当局調査担当者によるGCP実地調査への対応	◎	◎

医療機関におけるデータマネジメント (DM) 担当者の業務手順書

2012年11月20日作成

	CRC の主な役割、業務内容	医療機関における主な DM 担当者の役割、業務内容
役割定義	<p>CRC は、被験者、治験責任 (分担) 医師、治験依頼者を中心に、関係者全体のコーディネーション業務を行う</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 被験者のケア 2. 治験責任 (分担) 医師の支援 3. モニタリング・監査への対応 4. 院内調整 	<p>医療機関における DM 担当者は、臨床データ (原データ) に関する関係者全体のコーディネーション業務及び臨床データ・CRF 記載データの品質管理を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床データの品質管理 2. CRF 記載データの品質管理 (症例報告書作成支援を含む) 3. 臨床データ・CRF 記載データに関する各種問い合わせ・クエリーへの対応
試験開始前	<ol style="list-style-type: none"> 1. CRCは、治験審査委員会で承認後、スタートアップミーティングの開催に先立ち、治験依頼者と打ち合わせを行う。また、CRCは治験責任 (分担) 医師と治験依頼者と協議し、スタートアップミーティングの日程調整、場所確保を行う。 2. スタートアップミーティング参加者は、治験責任 (分担) 医師、治験依頼者、その他関連する部署のスタッフ、CRCとし、業務分担並びに手順について協議を行う。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機関におけるDM担当者は、治験の開始に先立ち、治験依頼者と臨床データ・CRF記載データの品質管理の方針、記録の残し方に関する打ち合わせを行う。 2. 医療機関におけるDM担当者は、治験依頼者との協議結果に基づき、治験責任 (分担) 医師及びCRCと、治験の開始前より、適宜必要に応じ、臨床データ・CRF記載データの品質管理の方針、記録の残し方について協議、確認を行う。 3. 医療機関におけるDM担当者は、治験依頼者、治験責任 (分担) 医師との協議結果を基に、CRF/EDC点検チェックリストの検討を開始する。
試験開始時	<ol style="list-style-type: none"> 1. CRCは、原則としてインフォームドコンセントに同席する。また、CRCは必要時、補足説明を行う。 2. CRCは、被験者に緊急又は相談窓口の連絡先、他科・他院・救急受診の際の注意事項等について説明を行う。 3. CRCは、被験者負担軽減費に関する諸手続きを行う。 4. CRCは、治験薬投与開始の手続きを行う。 5. CRCは、必要に応じて、治験実施医療機関の診療科や各部署へのオリエンテーションを実施し、治験が円滑に行うことのできる環境を整える。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機関におけるDM担当者は、治験実施医療機関の診療科や各部署へのオリエンテーションを実施し、臨床データ・CRF記載データの品質管理が適切に実施できる環境を整える。 2. 医療機関におけるDM担当者は、CRF/EDC点検チェックリストを作成する。 3. 医療機関におけるDM担当者は、インフォームドコンセントに先立ち、被験者の適格性確認を行う。 4. 医療機関におけるDM担当者は、本登録 (治験薬等の開始) までに、適切な治験薬設置について確認を行う。 5. 医療機関におけるDM担当者は、適切な治験薬投与開始の確認を行う。
試験期間中	<ol style="list-style-type: none"> 1. CRCは、外来被験者に関しては、原則として診察に同行する。 2. CRCは、治験に必要な資材、器材、ファイルなどを、原則として、治験実施医療機関で保管する。 3. CRCは、被験者のスケジュール管理を行う。 4. CRCは、被験者からの相談に応じる。 5. CRCは、治験責任 (分担) 医師と連携し、ALCOAの原則に基づいた、適切な記録 (原資料) の作成の支援、確認を行う。 6. CRCは治験薬の残薬を確認し、治験責任 (分担) 医師へ報告する。また、未使用薬等は保管、もしくは医薬品等管理部門 (薬剤部等) へ返却する。 7. CRCは、症例報告書作成の支援を行う。 8. CRCは、有害事象、特に重篤な有害事象発生時、できる限り情報収集を行い、治験依頼者への連絡や報告書作成に協力する。 9. CRCは、治験の中止又は脱落の症例が出た場合、治験実施計画書に定められた検査項目や評価の実施に向けたスケジュールを調整する。併せて必要に応じて諸手続きを行う。 10. CRCは、モニタリング・監査に対応し、また、疑義事項への適切な回答の支援、確認を行う。 11. CRCは、GCP実地調査に対応し、また、疑義事項に対する適切な回答の支援、確認を行う。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機関におけるDM担当者は、GCP、治験実施計画書を遵守した治験実施の支援、確認を行う。 2. 医療機関におけるDM担当者は、治験責任 (分担) 医師及びCRCと連携し、ALCOAの原則に基づいた、適切な記録 (原資料) の保管の支援、確認を行う。 3. 医療機関におけるDM担当者は、治験薬管理者及びCRCと連携し、治験薬の残薬を確認し、治験責任 (分担) 医師へ報告する。また、未使用薬等は保管、もしくは医薬品等管理部門 (薬剤部等) へ返却する。 4. 医療機関におけるDM担当者は、治験責任 (分担) 医師及びCRCと連携し、原資料と整合した、適切な症例報告書の作成の支援、確認を行う。 5. 医療機関におけるDM担当者は、依頼者によるデータマネジメントの方針を理解し、それに従い、必要に応じて、臨床データの品質管理に関するチェックリストを使用し、SDVを行う。 6. 医療機関におけるDM担当者は、臨床データ・CRF記載データに関するモニタリング・監査に対応し、また、クエリーへの適切な回答の支援、確認を行う。 7. 医療機関におけるDM担当者は、GCP実地調査に対応し、また、臨床データ・CRF記載データに関する疑義事項に対する適切な回答の支援、確認を行う。
試験終了時	<ol style="list-style-type: none"> 1. CRCは、治験薬投与終了の手続きを行う。 2. CRCは、管理記録及び症例ファイルの整理、適切な保管の支援、確認を行う。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機関におけるDM担当者は、臨床データ・CRF記載データの管理記録に関する適切な保管の支援、確認を行う。