



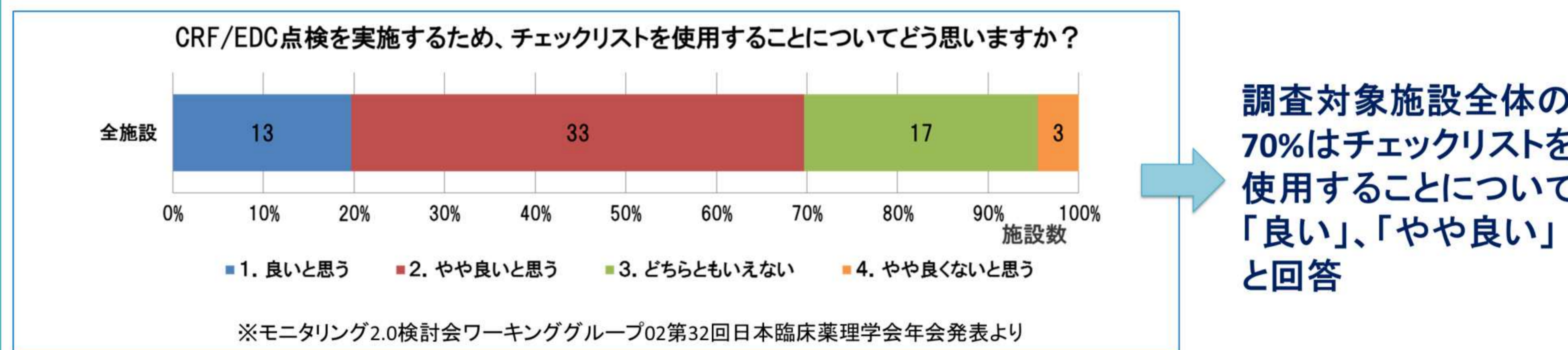
# 『医療機関におけるデータマネジメントのあり方』に関する検討

○小林久子<sup>1)</sup>、久米学<sup>2)</sup>、五百蔵武士<sup>2)</sup>、浅野健人<sup>3)</sup>、南千華子<sup>4)</sup>、末正洋一<sup>5)</sup>、安藤勝也<sup>6)</sup>、蔵田靖子<sup>7)</sup>、  
國武照代<sup>8)</sup>、太田康之<sup>9)</sup>、信谷宗平<sup>10)</sup>、鈴木千恵子<sup>10)</sup>

1) 特定非営利活動法人大阪共同治験ネットワーク、2) 神戸大学医学部附属病院、3) 株式会社アイロム、4) 株式会社ジャパンファーマシー、5) 株式会社プログレス、6) 株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT  
7) 岡山大学病院、8) 久留米大学臨床試験センター、9) 三重大学医学部附属病院、10) モニタリング2.0検討会

## 【背景】

モニタリング2.0検討会ワーキンググループ02では、医療機関におけるデータマネジメント(DM)の啓発と推進、業務効率化とより質の高い臨床データ発出を目的として、医療機関におけるDMのあり方に関する検討を進めている。我々は、2011年8月～9月に、医療機関におけるCRF/EDC点検、DM担当者の配置状況に関するアンケートを実施した。(第32回日本臨床薬理学会年会で発表)。  
実施したアンケートでは、依頼者側で実施されるDM業務の内容を意識したCRF/EDC点検チェックリストを用いることは、症例報告書作成やクエリー対応に必要な作業工数の低減に有用であることが示唆された。(以下の結果を参照)



また、医療機関におけるDM担当者の配置は十分でなく、CRC数が少ない医療機関では要員配置のコスト面が課題との意見が多かった。

## 【目的】

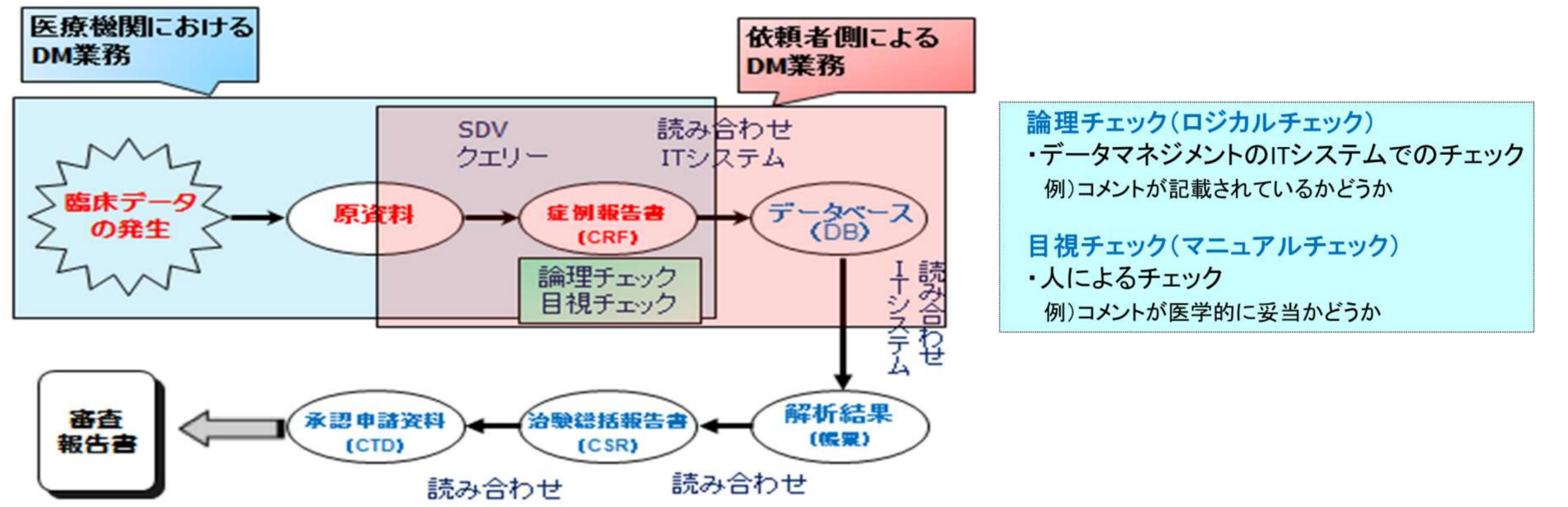
今回、医療機関におけるCRF/EDC点検チェックリスト、DM担当者の役割定義書および業務手順書を作成したので報告する。

## 【方法】

依頼者側で実施されるDM業務の内容を意識したCRF/EDC点検チェックリストおよびCRC自身が実施することを意識した医療機関におけるDM担当者の役割定義・業務手順について検討した。

## 【結果】

### 治験における臨床データの流れと品質管理業務



### CRF/EDC点検チェックリスト

CRF/EDC点検チェックリスト	2012年11月20日作成
上段: 診療録やその他の情報とCRF間のデータマネジメント(転記ミス、診療録との矛盾など) 下段: CRF内のデータマネジメント(データ間の矛盾、記載漏れ・不足、記載ミスなど)	
<エントリー時に確認する事項>	
<input type="checkbox"/> 同意書の日付とCRFとの整合性はとれている。	
<input type="checkbox"/> スクリーニング名簿とCRFとの整合性はとれている。	
<input type="checkbox"/> 登録票とCRFとの整合性はとれている。	
<input type="checkbox"/> 選択基準に関わる記載(入力)は、その条件を満たしている。	
<input type="checkbox"/> 除外基準に該当する既往歴・合併症を有していない。	
<input type="checkbox"/> 併用薬の投与期間および併用理由と合併症又は既往歴の記載との整合性はとれている。	
<すべての来院時に確認する事項>	
<input type="checkbox"/> 診療録や看護記録等の記録とCRFとの整合性はとれている。	
<input type="checkbox"/> 他院からの情報や問診票等とCRFとの整合性はとれている。	
<input type="checkbox"/> 患者日誌や評価スケール等の原資料とCRFとの整合性はとれている。	
<input type="checkbox"/> 院内検査等で検査結果をEDCに入力する場合(検査結果とCRFとの整合性はとれている)。	
<input type="checkbox"/> 治験薬管理表及び処方箋やオーダー記録等とCRFとの整合性はとれている。	
<input type="checkbox"/> 臨床検査値・心電図検査等の推移から、有害事象・病歴(合併症)の入力漏れはない。	
<input type="checkbox"/> 有効性評価項目の推移(原疾患の増悪等)から有害事象の入力漏れはない。	
<input type="checkbox"/> 有害事象の「治験薬以外の原因」があった場合、該当する併用薬(療法)は適切である。	
<input type="checkbox"/> 臨床検査値などの検査値の異常変動による有害事象の場合、発現日と転帰日の検査値が存在し、発現・転帰との整合性はとれている。	
<input type="checkbox"/> 併用薬の開始日、終了日と有害事象の発現日、消失日との整合性はとれている。	
<input type="checkbox"/> 併用薬が使用されていない。	
<input type="checkbox"/> 併用制限薬が使用されていない。もしくは併用制限薬は使用されているが、治験実施計画書の規定には違反していない。	
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書で規定された許容範囲で来院・検査・測定されている。	
<イベント発生時に確認する事項>	
<input type="checkbox"/> SAE報告書とCRFとの整合性はとれている。	
<input type="checkbox"/> 治験薬の投与が中止された場合、中止理由と関連する記載との整合性はとれている。	
<input type="checkbox"/> 併用薬(療法)が治験中に新たに開始されたが、有害事象・病歴(合併症)の入力漏れはない。	
<input type="checkbox"/> 前治療・併用薬の「用量の変更」があったが、有害事象・病歴(合併症)の入力漏れはない。	
<input type="checkbox"/> 臨床検査値の検体不良等の対応が適切にされている。	
<input type="checkbox"/> 併用薬名、有害事象名等に誤入力(誤記載)はない。	
<input type="checkbox"/> 必要とされるコメント記載に誤入力(誤記載)、入力(記載)漏れおよびコメント内容に明らかな間違いはない。	

- ① 依頼者側で実施されるDM業務(ロジカル/マニュアルチェック)において確認している具体的な項目を盛り込んだ
- ② チェック項目にはプロトコル特有のものは含めず、共通部分のみ記載した

## 医療機関におけるDM担当者の役割定義、業務手順

CRCが医療機関におけるDM業務を意識し、CRC自身が医療機関におけるDM業務を実施できるように、具体例を示した。

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
全般	CRC 医療機関・DM担当者
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	○
試験実施の適格性の確認、(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意(必要時)と補足説明(被験者への緊急又は相違点の連絡先、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料、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	○
治験薬の残量確認と責任(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	○

- ① 依頼者側で実施されるDMの具体的な確認項目を医療機関側と情報共有する
- ② 医療機関におけるDM担当者の役割定義、業務手順を規定する

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
役割定義	CRCの主な役割、業務内容 医療機関におけるDM担当者の役割、業務内容
試験開始前	1. CRCは、治験審査委員会承認後、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、業務分担並びに手順について協議を行う。
試験開始時	1. CRCは、原則としてインフォームドコンセントに同意する。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違点の連絡先、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。
試験期間中	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、治験に必要な資料、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は治験薬の残量を確認し、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。
試験終了時	1. CRCは、モニタリング・監査に対応し、また、脱落発生時の適切な回答の支援、確認を行う。 1-1. 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。 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。 2. 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。

## 【考察】

依頼者側で実施されるDMの具体的な確認項目を医療機関側と情報共有すること、加えて医療機関におけるDM担当者の役割定義・業務手順を規定することにより、医療機関におけるDMを意識した原資料への記録の残し方、症例報告書の作成が可能になると考える。  
そのことにより、臨床データの品質・信頼性の向上と品質管理業務の工数削減(医師・CRC等医療機関、モニター・DM担当者等依頼者)につながる可能性がある。さらに、治験依頼者が存在せず医療機関が主体となって実施する医師主導治験や研究者主導臨床研究への応用は、臨床研究全体の活性化に貢献するものと期待する。