

医療機関における データの品質管理への取り組み

使って良かった！

「CRF/EDCチェックリスト」で一步前進



自己紹介／CRC経歴

- 1991～1994 国立大学研究室勤務：実験補助員
- 1994～2007 私立病院勤務：臨床検査技師

• 2007～

SMO(株)ジャパンファーマシー



• 2012～

SMO(株)ウエルビー



モニタリング2.0 WG02

CRF/EDC点検チェックリスト作成

<作成時>

- ・CRCの自己点検にも使えそう
- ・ミスが減る→クエリが減る？

<作成後>

- ・チェックリストアンケート実施 [いい結果]への期待
- ・業務にどのような変化があるか
- ・LDMの必要性 [自己点検][ダブルチェック]との違い

本当に使う意味があるかどうか？
とにかく使ってみる！

CRF/EDC点検チェックリスト

CRF/EDC点検チェックリスト

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 >

- ☐ 同意書の日付とCRFとの整合性はとれている。
- ☐ スクリーニング名簿とCRFとの整合性はとれている。
- ☐ 登録票とCRFとの整合性はとれている。
- ☐ 選択基準に関わる記載(入力)は、その条件を満たしている。
- ☐ 除外基準に該当する既往歴・合併症を有していない。
- ☐ 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 >

- ☐ 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。
- ☐ 他院からの情報や問診表等とCRFとの整合性はとれている。
- ☐ 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。
- ☐ (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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 有害事象の「治験薬以外の処置」があった場合、該当する併用薬(療法)は適切である。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 併用禁止薬が使用されていない。
- ☐ 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。
- ☐ 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。

< イベント発生時点で確認する事項 >

- ☐ SAE報告書とCRFとの整合性はとれている。
- ☐ 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がとれている。
- ☐ 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。
- ☐ 前治療薬・併用薬の「用量の変更」があったが、有害事象・病歴(合併症)の入力に漏れはない。
- ☐ 臨床検査検体の検体不良等の対処が適切になされている。
- ☐ 併用薬名、有害事象名等に誤入力(誤記載)はない。
- ☐ 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。

WG02/2012年11月20日作成

共通項目のみ
試験固有の項目は含まず

CRC業務について・・・「忙しい」

やること
いろいろ

重っ

気を付けること
いろいろ

古っ

何がいろいろあるのか

やった？

？

やってない？

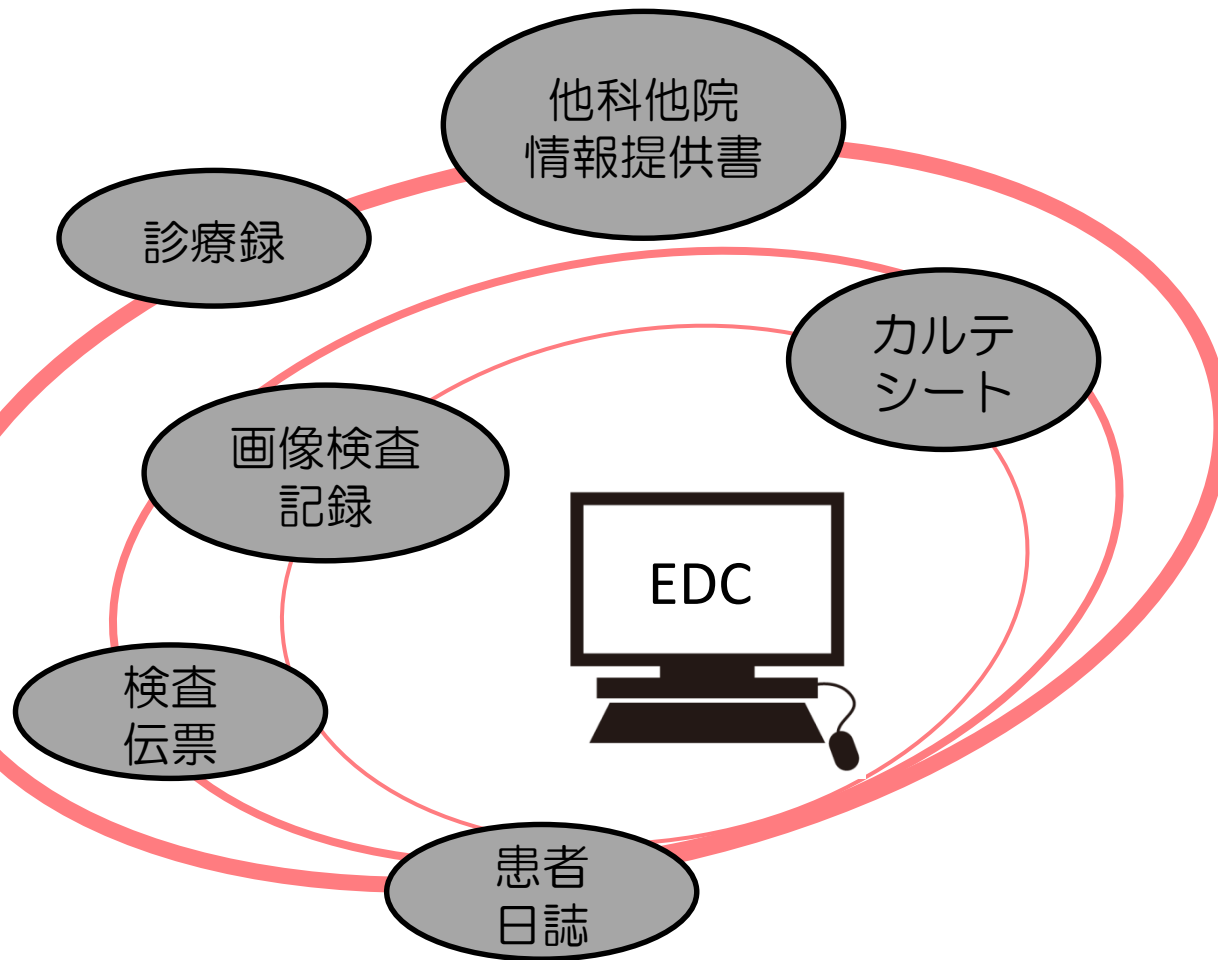
というようなことに時間を費やしてはいないか

こうやった方がいい
この方が分かりやすい

やりやすいように考えていかないと同じ・・・



CRC業務＝データ収集



医療機関として正確で質の良いデータといえるのか

データの収集 × データの品質管理

医療機関におけるデータマネジメント 担当者の役割定義書より(全般)

- 試験担当医師の支援
(臨床データ・CRF記載データの品質管理)

収集はOK?

- 依頼者の対応(クエリ対応)

まだまだ・・・

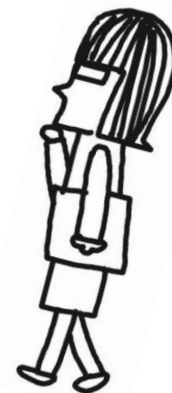


- 医療機関内の実施体制整備・コーディネーション
(臨床データ・CRF記載データの品質管理)

医療機関におけるデータマネジメント 担当者の業務手順書より(役割定義)

- 臨床データの品質管理
- CRF記載データの品質管理
(症例報告書作成支援を含む)
- 臨床データ・CRF記載データに関する
各種問い合わせ・クエリへの対応

チェックリスト！



方法

期間: 2013年3月中旬～2013年5月中旬

対象の試験	臨床研究(実施中)	治験(新規・PⅢ)
症例数	5症例	10症例
施設	クリニック／大阪	公立病院／沖縄
診療記録の保存	電子カルテ (一部紙カルテ)	紙カルテ (一部スキャンデータ) オーダーリング
点検のタイミング	EDC入力時 EDC入力後	EDC入力時 EDC入力後 SDV前
点検者	EDC入力者 EDC入力者以外	EDC入力者 EDC入力者以外
CRC業務形態	派遣	常駐

チェックリスト使用前の調整

- リスト項目について内容確認
- 試験に必要な項目、不要な項目の有無
- 点検のタイミング／随時or全データ完了時
- クエリ対応の履歴確認
- 記録の残し方について再確認
診療録やその他の記録、カルテシート等

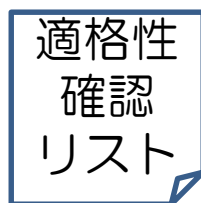
チェックリスト使用/初回 困

1つのチェック項目が重い内容

- 選択基準の条件を満たしている
- 除外基準に該当する既往歴・合併症を有していない



=



=

診療録
他院他科情報
その他情報など

「簡単に使えるチェックリスト」が必要



チェックリスト使用/初回 悩

1 VisitのEDC入力が1回で終了しない場合

①当日入力(一時保存)



②後日入力(完了)



チェック
していない...



チェック忘れ?
or
チェック不要?

試験毎/Visitに合う「使いやすいチェックリスト」が必要

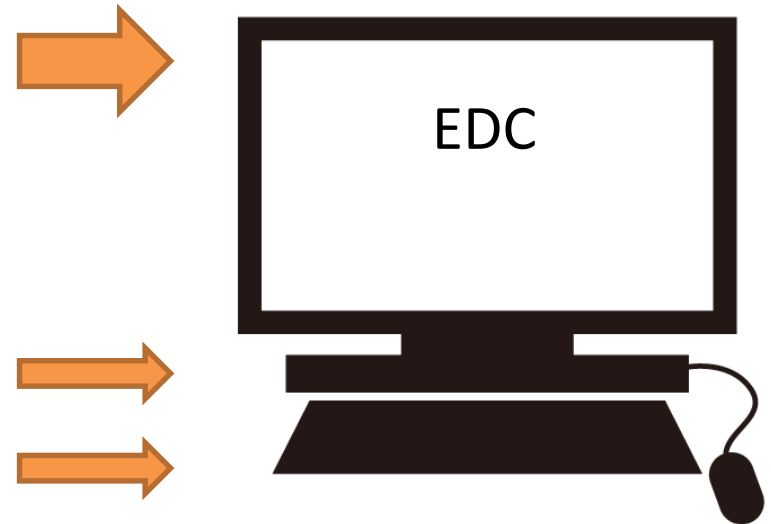
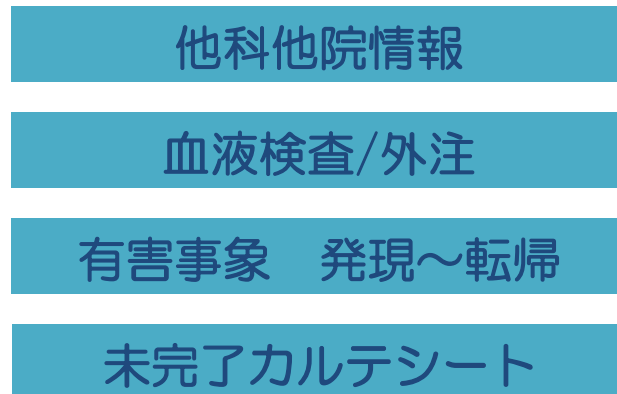
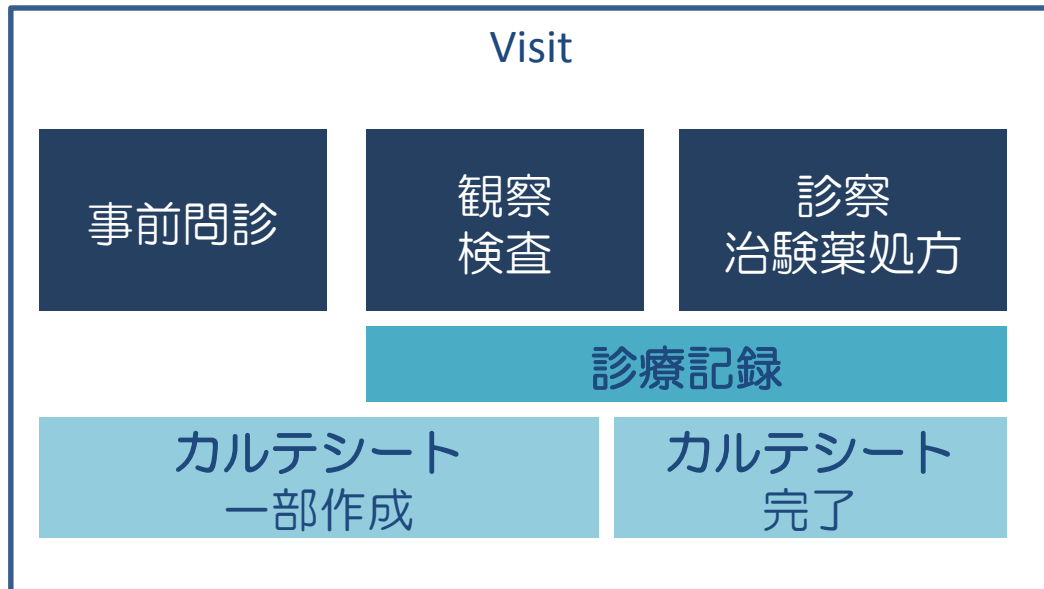
チェックリスト使用/2回目以降

考

- 自己チェックの限界
＜チェックの結果＞
誤記修正や訂正（ケアレスミスが多い）
EDC未入力
入力内容について（担当CRC・Drへの）確認事項あり
- 施設ルール、施設毎に異なる診療記録
- EDC入力ルール
- 通常EDC入力とLDM目線の違い

- 自己チェックとしても使えるチェックリストに
- その他、試験に係るデータ管理の必要性
- 今までのEDC入力と比較すると時間を要するが、トータルでは変化なし
- LDMの必要性

EDC入力までの流れ整理



チェックリストのカスタマイズ①

- 「ここが使いにくい！」
- 試験毎の固有項目追加
- 試験スケジュール、Visitに合うチェックリスト
- チェックのつけにくいもの（複数の内容確認）
→ 1項目1確認にする

☐ 診療録、WS(カルテテンプレート)、EDCとの整合性はとれている.



- ☐ 病歴(既往・合併症)とEDC入力合っている.
- ☐ 処方内容(薬剤名・1日量・投与開始日)とEDC入力合っている.
- ☐ 検査オーダーとEDC入力項目合っている.
- ☐ 他院からの情報とEDC入力合っている.
- ☐ 眼底検査結果とEDC入力合っている.
- ☐ 検査結果データとEDC入力合っている.

チェックリストのカスタマイズ②

使いにくい点	対応策
チェックがつけられない ・有害事象関連 「～の場合」	「～ではなかった」チェックボックスを追加
不要な項目	試験の不要項目削除
Visit当日にチェックしない項目 ・他院からの情報 ・検査値(外注) ・基準日内で複数回来院	後日入力する項目は行をずらす 複数の情報の場合は日付・コメントを記載
2回以上チェックが必要な項目 ・臨床検査(院内・外注)	各チェックボックスを追加
意味が分かりにくい語句	CRC初心者でもわかりやすい語句
点検のタイミング	有害事象以外は、入力時 有害事象は転帰確認後に一括チェック

チェックリストのカスタマイズ③

- ～関連毎に纏める
併用薬関連/検査関連/有害事象関連
- EDC入力順(時間軸)に合わせる
- 優先順位

シンプルであること
1 Visit 1 シート
視覚も使いやすさのポイント



チェックリスト 臨床研究/実施 (Ver3.0)

<1ヶ月時以降、すべての来院時に確認する事項>

- ☐ 診療録、WS(カルテシート)、EDCとの整合性はとれている...
- ☐ 処方内容(薬剤名・1日量・投与開始日・投与終了日)とEDC入力は合っている...
- ☐ 検査オーダーとEDC入力項目は合っている...
- ☐ 他院からの情報とEDC入力は合っている...
 - ☐ 12ヶ月時毎:眼底検査結果とEDC入力は合っている...
- ☐ 検査結果データとEDC入力は合っている...
 - ☐ 院内実施分...
 - ☐ 日本臨床...
- ☐ 医師への確認事項(確認日・署名または印がWSに記載)とEDC入力は合っている...
- ☐ 併用禁止薬が使用されていない...
- ☐ 併用薬が新たに開始されていない...
 - ☐ 併用薬が新たに開始されているが、有害事象・病歴(合併症)の入力漏れはない...
- ☐ 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...
- ☐ 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...
- ☐ 臨床検査検体の検体不良はない...
 - ☐ 検体不良等がある場合、適切に対処されている...
- ☐ SRL検査結果がEDCに反映されている...
- ☐ プロトコルで規定された許容範囲で来院・検査・測定されている...

<有害事象発生の場合>

- ☐ AEワークシートの記載は全て完了している...
- ☐ 発現日・転帰日、転帰確認日の整合性はとれている...
- ☐ AEワークシートの記載とEDC入力は合っている...
- ☐ 「スタチン以外の処置/投薬」はない...
 - ☐ 併用薬が新たに開始されているが、該当する併用薬は適切である...
 - ☐ 開始された併用薬の開始日・終了日と有害事象の発現日・消失日は合っている...
- ☐ 臨床検査値の異常変動はない...
 - ☐ ある場合、発現日と転帰日の検査値があり、整合性はとれている...

使いやすくなりました

単なる自己チェックより
イケてるー



チェックリストでEDCデータの品質管理 正確で質の良いデータのために

試験開始前

試験中

- ★エントリー時の重要ポイント
- ★試験の注意事項

- 事前打ち合わせ(1回)
- この時点の情報量は少ない

- ★試験の追加ポイント
(他施設で見られるミスなど)

- SDV時(毎)に初めて分かる
- いつの時点でお知らせか不明

全体的に

- ★EDC: 入力しやすい・分かりやすい・**チェックしやすい** (アローワンス・計算ツール・カルテシート)
- ★収集するデータの必要性が不明なもの: プロトコールがそうだから???
- ★試験用の検査機器など: 世界はこれを標準的に使っている???
- ★FAQ: 公にできないもの???

その他 試験に関わるデータ管理

情報管理	目的
治験データのプロセス管理	原資料からの記録手順、注意事項等の取り決め
検査実施記録 一覧 (血液検査・心電図など)	検査実施確認、検査結果伝票(FAX・本伝票)保管
中止基準、臨床検査値の 異常値基準 一覧	臨床検査値モニタリング 検査結果 中止基準・異常値のチェック
EDC入力管理	EDC入力(CRC・LDM)進捗確認、SDV実施状況確認
<施設毎> 原資料、検査機器、検査結果保管場所 一覧	

これからの業務へ



治験データ収集

治験データ
収集手順

EDC入力
品質管理

EDC
チェック
リスト

臨床検査データ
モニタリング

中止基準
異常値
一覧

EDC入力
固定

EDC
入力
進捗管理

症例ファイル

記録整理
保管

業務が増える×・・・ではなく「整理整頓」



業務の見直し、検討 → 実践

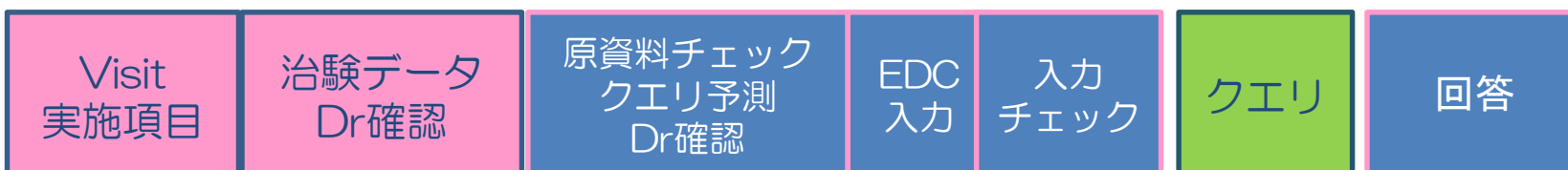
CRC毎にある考え方 → 統一

個人 → 連携

チェックリスト使用による業務変化

CRC

LDM



チェックリストを使うメリット・デメリット

<メリット>

- EDCデータの品質
再現性、明確、クエリ対応
評価される施設へ
- モニターさんとのコミュニケーション
- 試験の理解
- CRCスキル標準化
- CRC教育ツール

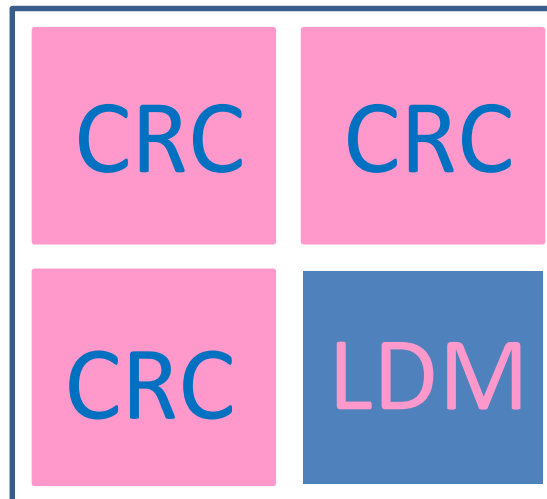
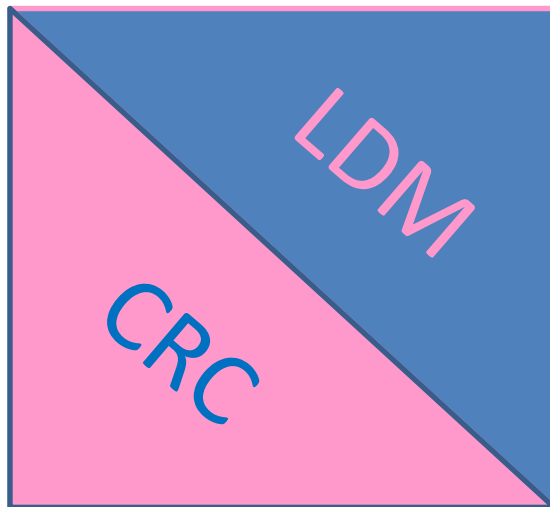
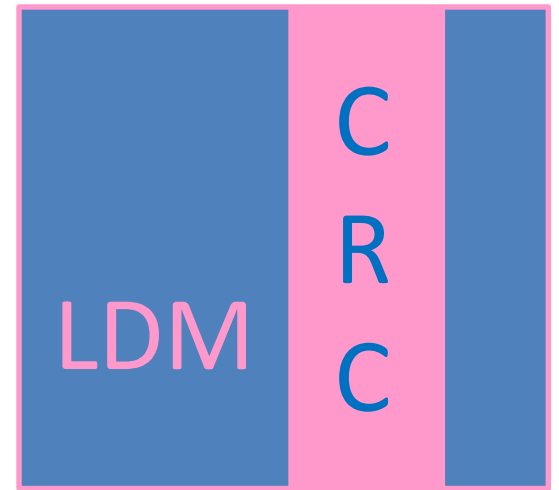
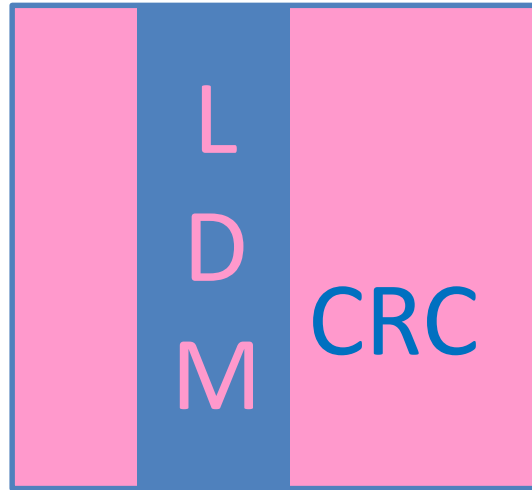
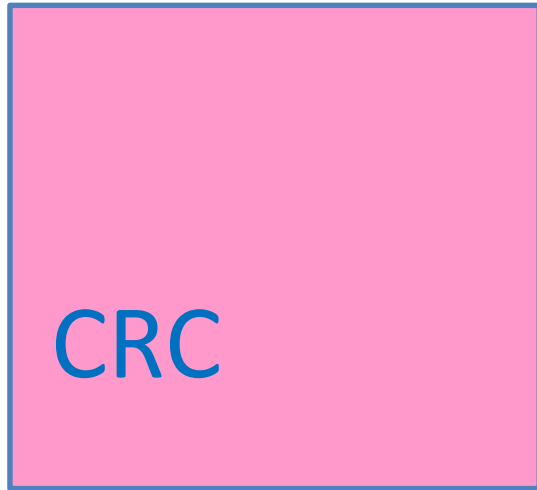
<デメリット>

- 準備の時間
モニターさんとの打ち合わせ
CRC間の打ち合わせ
- やる気のない人が分かる
- 一部のCRCが負担増になってしまふような運用

課題 効率的に実施するために

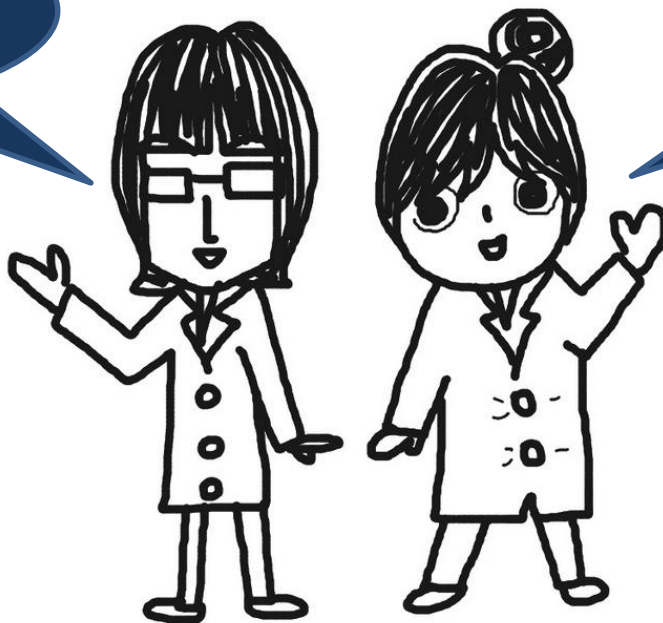
- チェックリスト作成時間と情報
試験開始までにどこまで進められるか
新たな情報への対応 (Version up)
- 標準フォームの作成
- 施設毎により異なるローカルルール対応
- CRC・LDM兼任/自己役割分担
「間違っている」意識
他者チェックと同等にできる
- すぐ見られること→チェック作業の時短化

CRC × LDM



チェックリストで
業務の整理整頓

依頼者から
評価される施設に



モニタリング2.0検討会関西ワーキング・グループ
(WGO2)では、ただいまローカルデータマネジメ
ントの現状ならびWGO2で作成したチェックリスト
に対する皆様のご意見を把握するためアンケート調
査を実施中です。ご協力お願いいたします。