

近畿大学病院における Site Data Management への取り組み

近畿大学医学部附属病院
薬剤部 治験管理センター
野村守弘

Data Management の分類

データマネジメント（Data Management）は文字通りデータの取り扱いに関する管理のことである。

これらがいかに正確に滞りなく取り扱われるかがデータの信頼性確保に繋がる。ただし、その扱いは画一的なものではなく、大きく分けてCentral Data ManagementとLocal Data Managementに2分される。

LocalーからSiteーへの意識改変

Local~ は中央(Central)からコントロールされる意識を強く感じる。政府(国)からの交付金がないと身動きが取れない地方自治体のイメージが...



医療現場自らの力を発信するためLocalから独立してSiteと名付けて「言葉から意識をかえよう」とSite Data Managerへ



近未来はSDMからCRCへの展開を目指す。

院内 (Site) Data Managerの活用

過去 SiteでのDM業務はCRCが行うのが常識で、かつ効率的側面からも妥当であった。



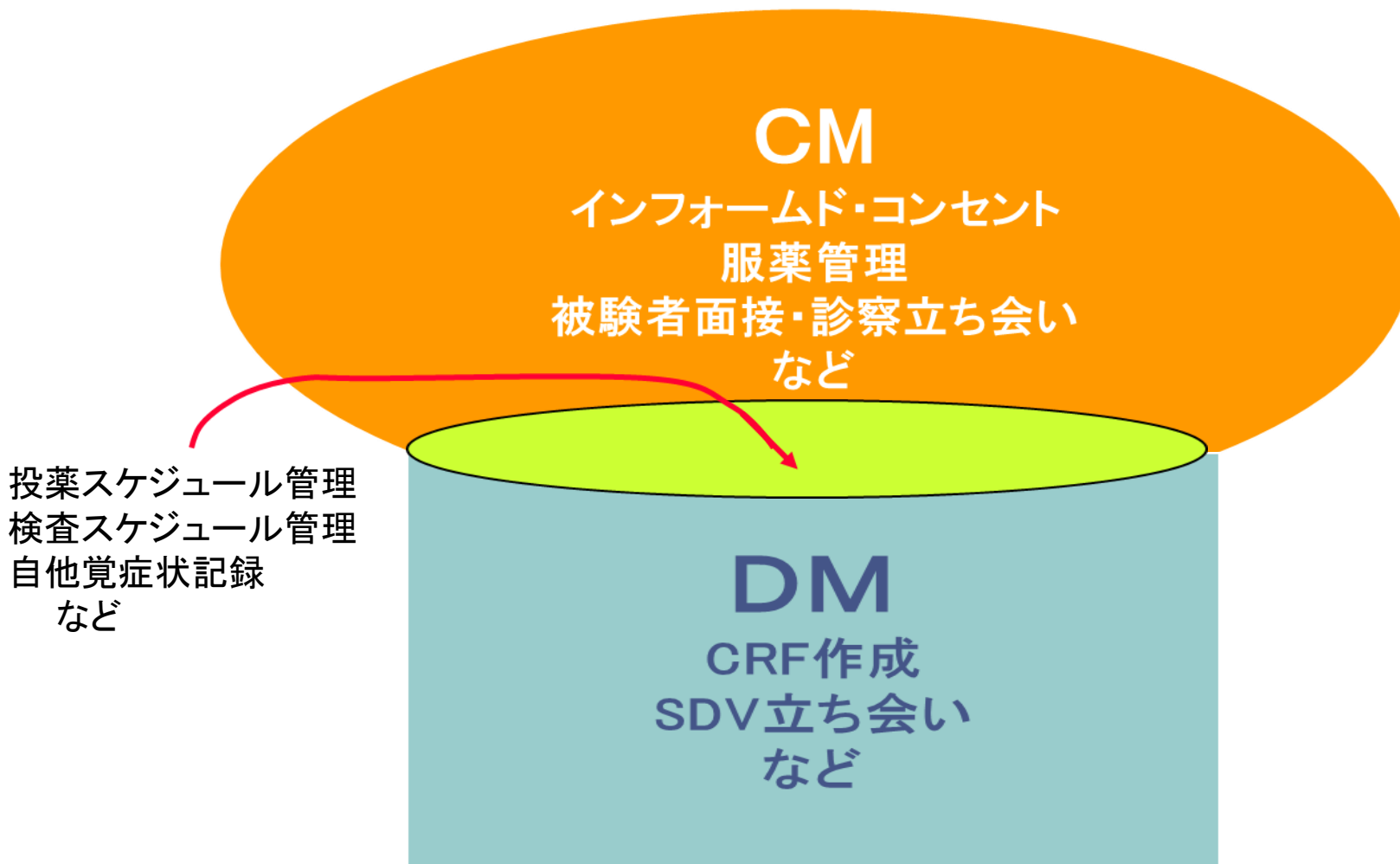
現在 国際共同治験が多くなり、EDC入力業務を含めたCRC補助者を活用することが見直されつつある。



未来 CRCとペアになり、プロトコルをある程度理解した上でEDC入力作業等を行う者が必要。

(CRC 2or3人につき一人が理想)

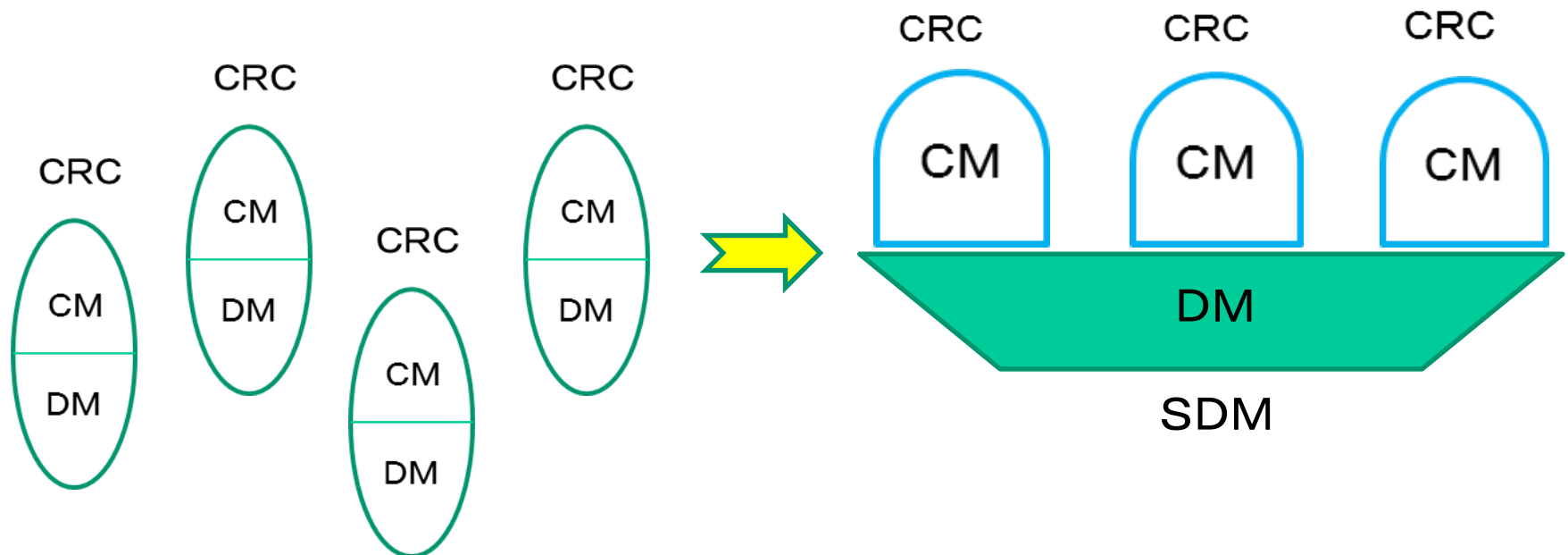
CRC業務基本構成イメージ



これからのSDM業務 = CRC業務 - MinimumCM業務

これからのSDM業務

- 医療有資格者はCRC、無資格者はDM
(資格手当の無い分コスト減になるが、処理精度と速度はUP)
- CRC同様にプロトコルを読み、合議し、CRCの被験者対応と同時にEDC入力を開始する。医学薬学的知識も積極的に取得。SDV対応もクエリー対応もCRCに優先し、EDC入力時にデータ欠測・許容範囲逸脱・中止減量基準を同時にチェック。
- RSDVの処理と対応



SDMはCRCの補助者ではない

SDMはCRCの補助業務を担うのではない。対等に責任を持って稼働している。

CRCを衆議院議員にたとえるならば、SDMは参議院議員に相当する。CRCとともに「治験推進」という政治をSDMも一緒に行っていくという意識、CRCの行っている政治（業務）をチェックする機能も持っている。

SDMはCRCの機能の一部を担う者として教育と経験を積むべきである。

SDM教育はCRC教育と同じ

SDMの業務領域はCRCの被験者対応業務以外の全てと考えれば、教育はCRCとほぼ同じとすべきである。

CRCは医療資格者が大半を占めているが、SDMは全く資格には捕らわれない。医学薬学等の基礎素養のない分は応分の努力は必要だが、やる気と努力で賄える。

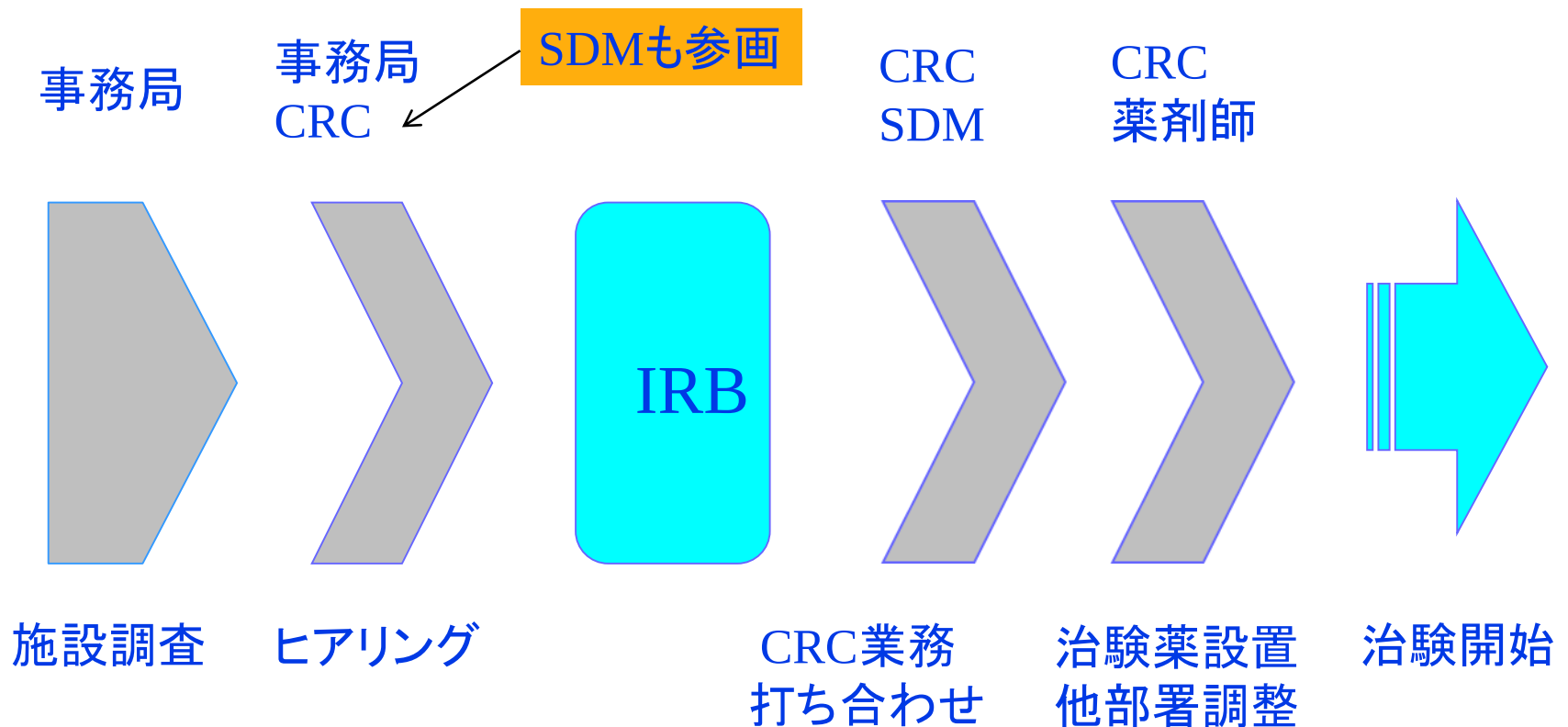
一定の成果が得られた者はCRCから独立して責任をもって業務を実施。



EDC入力、SDV対応、検査画像データ送信、登録返信、RSDV対応、検査キット準備など

SDMとCRCは同じレベルで打ち合わせ

治験関連業の中で早期からCRCらとともにSDMも参画



RSDVを支えるSDMの業務領域の拡大

- ・RSDVに伴う作業をCRCに課しては意味がない。SDMに転換すべき。
- ・SDMはCRCのデータ作業を担う。対等の立場を確立することで、CRCの業務負担を大きく軽減させる。
- ・EDC入力をCRC対応と同時に進行させることができる。
- ・SDMの能力向上によりCRCとの相互チェックが可能。

日本では「治験のことは何でもCRCへ業務転換される傾向にある」が、現状でも十分にCRCの負担は過剰である。RSDV作業はCRCではなく教育されたDM業務として位置づけ、医療資格の問われない専任SDMを育成してスピード・コストともに適性化すべきと考える。

SDVの分類

内容による分類

- full SDV
- sampling SDV

場所による分類

- on-site SDV
- remote SDV

監査・査察用データ用PC

病院内

デジエ経由ダウンロード

監査・査察用のデータ管理

④「デジエ」による
データ管理

RSDVデータ



認証

依頼者A社

RSDVデータ



認証

依頼者B社

RSDVデータ



認証

依頼者C社

FinalCode認証サーバ



RSDVデータの
アクセス権管理

RSDVデータ管理PC

院内スタッフ

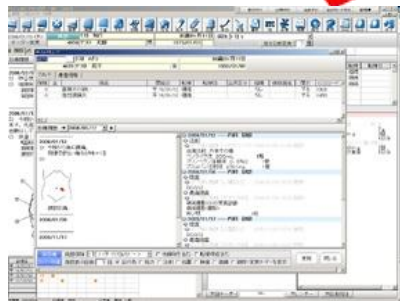
③「FinalCode」による
暗号化

RSDVデータ
(オリジナル&マスキング)

②原本PDFと個人情報マスキングPDF

RSDVデータ

電子カルテ



①電子カルテから紙出力

院内スタッフ



電子的遠隔SDV(R-SDV)概要

- ① 電子カルテからデータをプリントアウト
- ② ①をそのままPDF化(RSDVマスタデータ)
- ③ ②をマスキングし、特殊暗号化ファイルに変換
- ④ ③をクラウドシステムにアップロード
- ⑤ ④のクラウドシステムを通し、かつ特殊暗号化システムを通して依頼者モニター端末にダウンロード
- ⑥ 特殊暗号化システム機能として、試験終了とともにRSDVファイルを電子的に抹消

院内DM業務手順書の作成(1)

データマネージャー標準業務マニュアル

作成年月日：2011年10月19日

- ・ データマネージャー (DM) について
- ・ 症例報告書の記載補助及びEDCの入力補助業務について
- ・ 遠隔原資料等直接閲覧 (R-SDV) 業務について
 - 実施方法概要
 - 基本パッケージ契約の場合
 - フルサポート契約の場合
- ・ 直接閲覧 (SDV) の依頼者への対応業務について
- ・ その他の業務について

院内DM業務手順書の作成(2)

DM担当者は、治験責任医師の指揮・監督の下での症例報告書記載補助及びEDC（電子的臨床検査情報収集システム）入力補助業務・遠隔原資料等直截閲覧（R-SDV）業務（カルテ情報のマスキング及びPDF化等）・直接閲覧（SDV）の依頼者への対応もしくはこれに準ずる業務を行うものとする。

DMは、「新たな治験活性化5カ年計画」で提唱された、医療機関における「治験実施計画書管理、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・監査への対応等、医療機関でのデータの品質管理を行う」データマネジメント担当者である。

DMの想定し得る具体的な業務範囲については、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM部会で2008年度に検討された「臨床試験データの品質管理」中に示されている。

院内DM業務手順書の作成(3)

DM の役割 (業務)

- 治験開始前の原資料の特定 (例えば電子カルテの作り込みなど)
- 併用薬剤の最終確認
- CRF の作成補助
- CRF 作成段階での原資料の疑義事項の医師/CRC への問い合わせ
(原データの重複/不明、原データの記録漏れなど)
- SDV の対応
(治験依頼者からの問い合わせ (クエリーなど) の対応)
- 治験終了後の原資料の整理/保管

その他 ; 被験者のスケジュール管理、検査キット準備及び確認業務等の定型事務的業務

DM利用のメリット・デメリット

	医療機関	治験依頼者
メリット	・ 個々の能力・努力だけに頼らない継続的な品質改善 ・ プロセス改善による業務効率化 ・ 他者の業務や記録をチェックすることによる担当者のスキルアップ ・ 直接閲覧やSDVの受入回数・時間の減少 ・ LPO後のフィードバック受入回数・期間の短縮 ・ 医師、CRC等の人事異動への円滑な対応	・ プロセスの明確化によりデータ品質に対する安心が得られる ・ データの質に関するコミュニケーションがより円滑になる ・ データの質の向上及び均一化 ・ 直接閲覧やSDVの訪問回数・時間の減少 ・ LPO後のフィードバック回数・期間の短縮 ・ 人事異動によるデータの質の低下に対する不安減少
デメリット	・ プロセス構築を伴わないDMの新規雇用又は専任者配置は、人件費のコスト増加の可能性がある（DMの新規雇用で仮に一時的にコストが増加しても、プロセス構築及びプロセス管理・改善による効率化で、長期的にはコスト減少可能） ・ DMへの過度な依存により、データの質に対する治験責任医師やCRCの意識低下が懸念される	・ 医療機関のコストが増加した場合の対応

臨床研究への応用

臨床研究においても、データの信頼性向上のための第三者によるモニタリング・監査体制の導入が世界レベルで必要とされつつある。

治験においては依頼者である製薬企業のモニターや企業から委嘱されたCROのモニターが機能しているが、臨床研究においては、一部の研究グループを除いてまだまだ実施できていない。

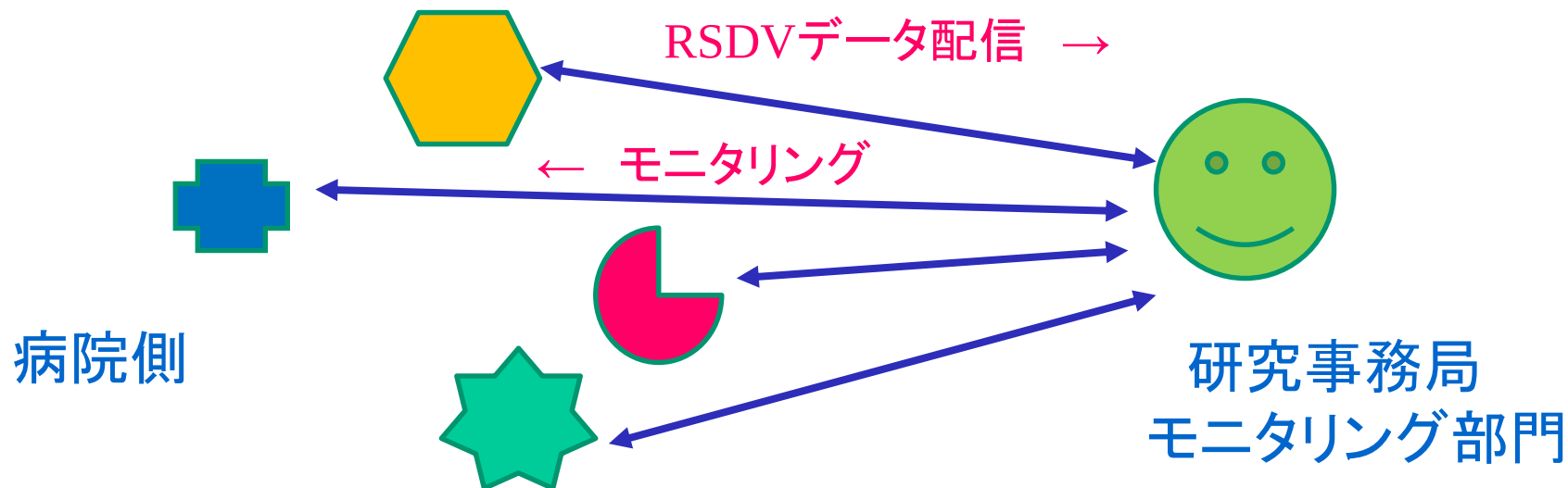
治験より研究にかける経費が桁違いに少ない臨床研究においては、小資本・小人数でもモニタリングや監査を実施できる体制を構築することの意義は大きい。

臨床研究の体制強化への提案

①

臨床研究のモニタリング・監査体制の構築

- ・臨床研究であってもデータの信頼性向上は必須。
- ・SDV体制を構築し、効率的に実施
 - remoteSDVやsamplingSDVの活用

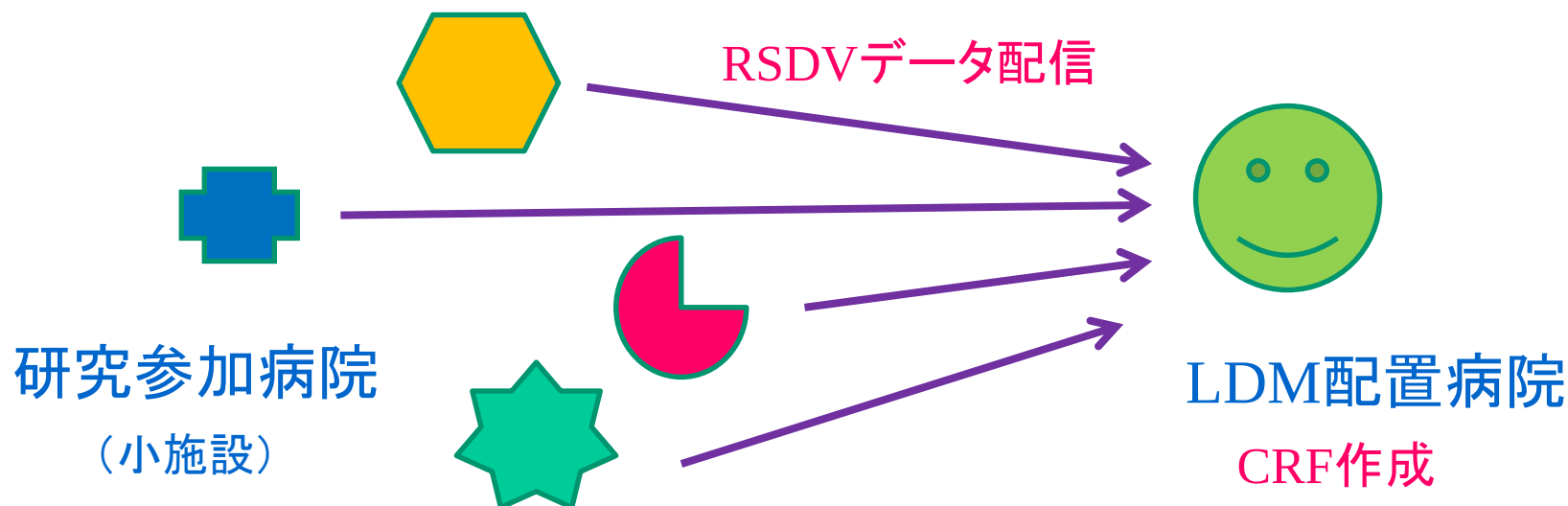


臨床研究の体制強化への提案

②

多施設共同LDM(SDM)の活用

小施設のために、CRCはもちろんLDMも配置できない場合、複数施設をまとめてDMを配置している施設に作成を依頼する。そのツールとしてRSDVの手法を使用して実施する。



SDM主任の業務(1)

- ・ EDCのVisit入力、クエリー対応

被験者Visitがあるたびに即時入力する(基本は即日、遅くとも72時間を超えない)、クエリーへの速やかな対応、追跡調査データの入力、原資料との整合性の確認

- ・ SDVの準備と対応

SDVの予約を受ける、電子カルテを使える状態にしておく、SDV開始から終了までの基本対応を行う(臨床的内容でCRCが必要な時はオンコール)、RSDVへの対応

- ・ CRFカルテ(治験ワークシート・テンプレート等に相当)作成

CRFカルテフォーム作成、治験薬併用薬・AE転機の確認と記載。

SDM主任の業務(2)

- ・ 被験者来院予定の確認と検査オーダー確認

被験者Visitの確認を行い検査オーダー漏れがないかを確認、検査キットがある場合の準備(検査キットの保管管理)

- ・ 関連部署への連絡

検査部への連絡票の作成、医事課への連絡票の作成

- ・ 登録作業

IWRSへの登録を行い、割付番号をCRCに伝達

- ・ 画像データの送信

DICOM画像データをマスキングし、特殊ソフトにて依頼者へ送信

- ・ SAE報告書作成補助

SDM主任の業務(3)

- ・ 治験開始前の打ち合わせへの参加

CRCらとプロトコルを共有、治験実施における事前打ち合わせに参加し、DMとして実施すべき項目を確認する。

- ・ 定期的なDMミーティングの開催

DMで定期的なミーティングを行い、お互いの意思疎通を行う。必要に応じてCRCらへ伝達する。

- ・ 新人教育

New FaceへDMのコンセプトを教育、実務教育も実施する。

- ・ 各DMのとりまとめ

治験担当SDMの業務(1)

- ・ EDCのVisit入力、クエリー対応
必要に応じて検査結果をエクセルにまとめる
- ・ SDVの準備と対応
- ・ 被験者来院予定の確認と検査オーダー確認
- ・ 登録作業
- ・ 画像データ送信、病理標本作成依頼と発送
- ・ 治験薬回収作業
- ・ CRFカルテ作成

治験担当SDMの業務(2)

CRC業務の一部を実施

- ・ 生存調査のスケジュール作成とDrへの確認依頼
- ・ 被験者への説明(アンケート作成依頼、次回検査項目確認)
- ・ 追跡被験者への再同意説明と外来対応
- ・ 病棟での対応

(CRCの代理として)

時間通りの採血がされていることの確認

治験薬投与時間の確認

今後の予定の被験者への説明を実施

臨床研究担当SDMの業務

- CRF作成、EDC入力
- 登録作業
- 来院スケジュールの確認
- 追跡調査・状況調査の記入
- 臨床研究用採血管の準備
- DCF(クエリー)・データセンター問い合わせ対応
- 申請書類等の作成補助
- 必要に応じて、クライテリア確認や被験者への診察前聴取を実施