



○國武 照代<sup>1,2</sup>、南 千華子<sup>2</sup>、五百蔵 武士<sup>2,3</sup>、蔵田 靖子<sup>2,4</sup>、浅野 健人<sup>2,5</sup>、末正 洋一<sup>2,6</sup>  
渋谷 磨<sup>2,7</sup>、河合 順<sup>2,8</sup>、信谷 宗平<sup>2,9</sup>、小居 秀紀<sup>2,10</sup>、久米 学<sup>2,3</sup>、鈴木 千恵子<sup>2</sup>

1.久留米大学臨床試験センター 2.モニタリング2.0検討会 3.神戸大学医学部附属病院 4.岡山大学病院 5.高知大学医学部附属病院  
6.株式会社プログレス 7.シミック株式会社 8.株式会社リニカル 9.大阪共同治験ネットワーク 10.東北大学病院

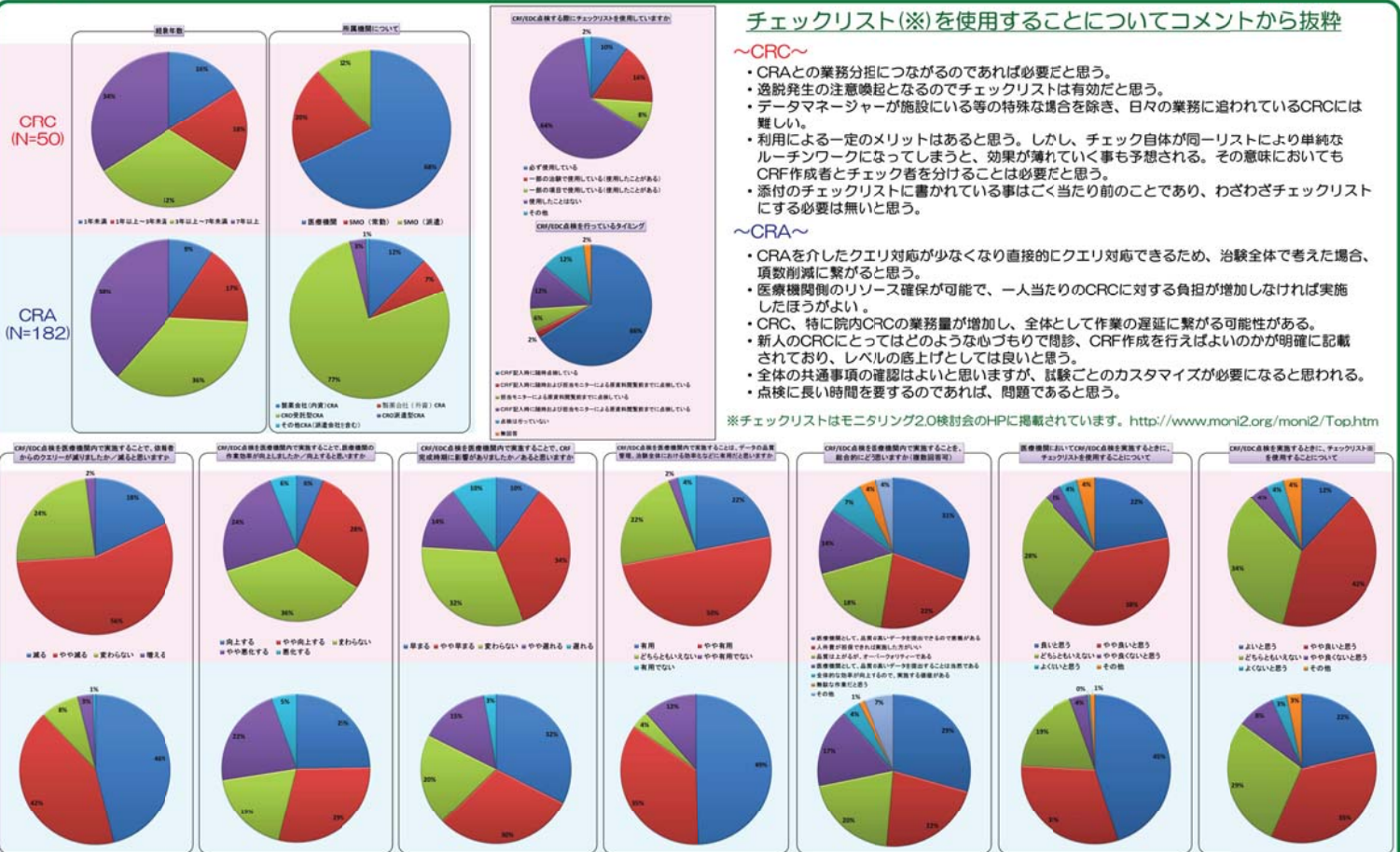
### ♪目的

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のあり方」が様々なところで議論されている。モニタリング2.0検討会WGO2では治験依頼者側でのロジカルチェック・マニュアルチェック項目を医療機関側で確認することを目的としたチェックリストを作成し、第33回年会にて報告した。今回、医療機関・SMOのCRC並びに治験依頼者・CROのモニターを対象に医療機関におけるデータマネジメントの現状、ならびに作成したチェックリストに関するアンケート調査を行ったので報告する。

### ♪方法

2013年6月6日～6月30日の間、医療機関・SMOのCRC並びに依頼者・CROのモニターを対象にCRF/EDC点検を医療機関内で行うことに関するWebアンケート調査を行った。CRC：50名、モニター：182名より回答を得た。

### ♪結果



1. 「ローカルデータマネージャー（LDM）と一緒に仕事をした経験がある」と回答したCRC・モニターは、それぞれ**26.0%及び12.0%**であった。
2. 「CRF/EDC点検する際にチェックリストを使用したことがない」と回答したCRCは**64.0%**で、「CRF/EDC点検を実施することで依頼者からのクエリーが減った/減ると思う」と回答したCRC・モニターはそれぞれ**74.0%及び87.9%**であった。
3. 「CRF/EDC点検を行うことで医療機関の作業効率が悪化する/やや悪化する」と回答したCRC・モニターはそれぞれ**30.0%及び27.5%**で、「CRF/EDC点検をデータの品質管理、治験全体の効率化に有用/やや有用」と回答したCRC・モニターはそれぞれ**72.0%及び84.6%**であった。
4. 「CRF/EDC点検する際にチェックリストを使用することは良い/やや良い」と回答したCRC・モニターはそれぞれ**60.0%及び75.8%**で、CRF/EDC点検を医療機関で実施するときにWGO2が作成したチェックリストを使用することは良い/やや良い」と回答したCRC・モニターはそれぞれ**54.0%及び56.6%**であった。

### ♪考察と結論

CRF/EDC点検の手法の1つとしてチェックリストの活用が挙げられたが、医療機関におけるLDMの配置率は低く、チェックリストが存在しない医療機関も多く、CRCはCRF記入時に自己点検しているのが現状であることが示された。

医療機関におけるCRF/EDC点検は、クエリーの減少、品質管理及び治験全体の効率化等の観点から有用であることが示された。また、WGO2で作成したチェックリストを使用することに対しては、一定の評価が得られたが、作業や確認時間の確保に関する意見や、試験に応じてチェックリストをカスタマイズする必要性についての意見も多く寄せられたため、ひきつづき検討が必要である。

アンケートにご協力いただきましたCRCとCRAのみなさまに深く感謝いたします。