演題番号

医療機関におけるデータマネジメント(Site Data Management ; SDM)の仕組みに関する検討　～関係者の役割・業務分担を中心に～

○小居 秀紀，五百蔵 武士，池原 由美，石井 涼子，太田 康之，蔵田 靖子，近藤 智子，末正 洋一，信谷 宗平，水井 貴詞，南 千華子，山田 周子，鈴木 千恵子，久米 学

モニタリング2.0検討会　ワーキンググループ10

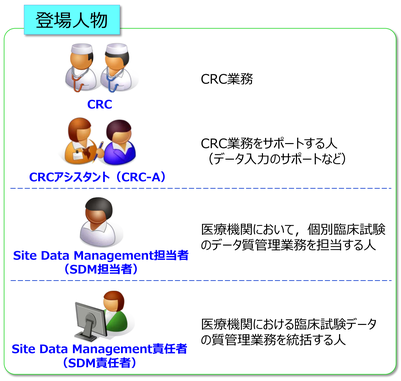
背景・目的

昨今の研究者主導臨床研究の不適切事案，医師主導治験によるアカデミアシーズ開発の進展，企業治験でのRisk based approachの導入等，取り巻く環境に大きな変化があった．これらの共通の課題解決策の一つが，医療機関における臨床試験データの質管理体制の整備・充実である．

今回，モニタリング2.0検討会ワーキンググループ10では，医療機関が主体となるSDMの仕組み作りに必要な関係者の役割や業務分担について検討した．

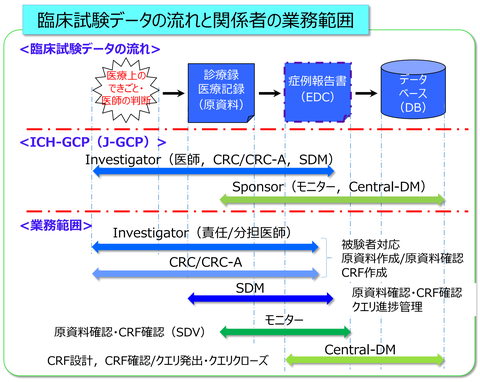
臨床試験データの流れとSDMとの関わり

登場人物



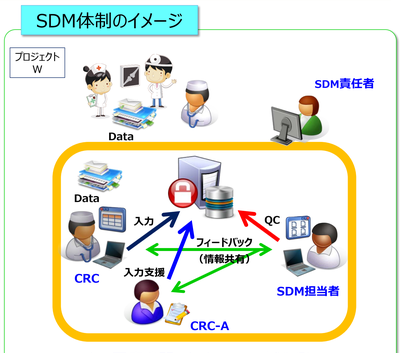
医療機関におけるSDM体制の登場人物を検討した．SDM担当者は，CRC業務をサポートするCRC-Aの役割とは別の役割として定義した．また医療機関における臨床試験データの質管理業務を統括する役割として，SDM責任者を定義した．

臨床試験データの流れと関係者の業務範囲



臨床試験データの流れと関係者の業務範囲について確認した．ICH-GCPの“Investigator”業務が医師，CRC/CRC-A，SDMであり，“Sponsor”業務がモニター，Central-DMである．SDMの業務範囲は，CRC/CRC-Aとモニターと深く関係することから両者と比較しながら，SDMの役割や業務分担を検討した．

SDM体制のイメージ



« ある医療機関におけるSDM体制 例 »

ある医療機関におけるSDM体制例を検討した．CRCがEDCにデータを入力し，CRC-Aはその入力を支援する．SDM担当者が入力データの整合性・妥当性を確認（QC）し，SDM責任者はこれら全体のプロセス管理に責任を持つ．

方法

SDMの仕組み作りには，SDM担当者やCRCのみならず，SDM責任者やCRC-Aの役割や，それぞれの担当者の業務分担が必要である．

そこで，ACRP※が公開するCCRA及びCCRCの業務分析調査に基づく「Detailed Content Outline」（2012年版）を基に，企業治験を対象として，それぞれの役割や業務分担を整理した．

※ ACRP : Association of Clinical Research Professionals
https://www.acrpnet.org/professional-development/certifications/stay-certified/maintenance-certification-resources/

結果

（SDM担当者、CRC/CRC-A部分のみ掲載）

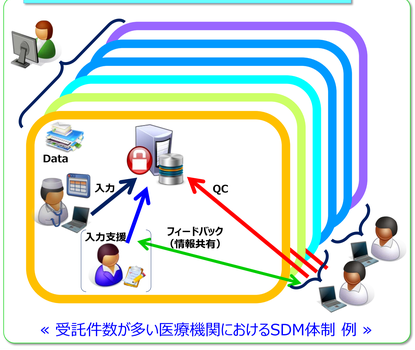
業務内容	SDM担当者	CRC/CRC-A	ステージ	具体的なSDMの役割	備考
開始前に医療機関の担当者が集合し，プロトコル内容や実施手順を確認する．	○	○	開始前	データ入力やデータ収集の手順，留意点の洗い出し．実施可能性の検討．精度管理の確認．EDCのアクセステストなど．	—
被験者リクルート戦略を立案する．	—	（○）	開始前	—	責任医師，スタディマネジャーの役割（CRC/CRC-Aは支援）
医療機関の治験マネジメント計画（クオリティマネジメント計画を含む）を策定する．	○	○	開始前	医療機関のクオリティマネジメント計画はSDMの役割	CRC/CRC-Aは被験者スケジュール管理，院内関係部署との調製などを担う
最新のベンダーの認証（例：検査施設の認定書/免許，正常範囲，電子カルテのバリデーション）を確認する．	○	○	開始前・実施中	検査施設の認定書/免許，および正常範囲，電子カルテのバリデーションの確認	本項目は「計画」に重み付け
治験データのプロセスや質に関わる業務手順書を作成する．（CRF記載マニュアルやSAE報告手順を踏まえて作成）	○	（○）	開始前	SDM業務の手順書（業務手順，データ固定スケジュール，データエントリー期限など）の作成	CRC/CRC-AはSDM対象外の部分を主に担う
試験固有のツール（ワークシート等原資料，進捗管理表）を作成する．	○	○	開始前	SDMがデータ確認の際に使用するチェックリスト作成	症例ファイルやワークシート等CRC業務に関わるツールはCRCが作成
責任医師が治験データをタイムリーに確認していることを確認する．	○	○	実施中	本項目は狭義で，治験データがタイムリーに確認されていることの確認	—
CRFに記載されているデータが，正確に入力され，原資料との整合性がとれているかを確認する．	○	○	実施中	有害事象に関して，「原資料への適切な記載」「CRF，原資料，SAE報告書間の整合性」「SAEの速やかな報告」を確認する．	SDMは有害事象の因果関係の判定を理解（FDA，EMA方針含む）
責任医師と依頼者/CRO間の，検査結果や診断結果に関する連絡を確認する．	○	○	実施中	校正記録等（検査施設の認定書/免許，および正常範囲の確認，電子カルテのバリデーション）の確認	本項目は「実施」に重み付け
プロトコルからの逸脱/違反を記録する．	○	○	実施中	逸脱（軽微な逸脱含む）などが認められた場合，逸脱内容のカルテ等への記録を確認（逸脱記載は責任医師等）．	SDMは重大な逸脱については，IRBに報告されていることを 確認
逸脱/違反における再発防止計画を立案，実行する．	○	○	実施中	データ修正が必要となったエラー（CRFデータ間の不整合，原資料とCRFとの不整合）に関する再発防止策の立案と実行は，SDMが主体的に実施	プロトコル逸脱に関する再発防止策の立案と実行は，責任医師とCRCが主体的に実施
CRFを作成，レビューする．	○	○	実施中	CRFの作成はCRC/CRC-Aの役割 CRFのレビューはSDMの役割	SDMレビューはSDV前の実施が望ましい
依頼者側にCRFを提出する．	—	○	実施中	症例報告書の提出	「提出」とはEDCの場合，データ入力した段階を想定（仮固定前）
依頼者側からのクエリを確認する．	○	○	実施中	SDMがクエリーを確認し，回答 クエリー内容によって，責任/分担医師，CRCなどに回答を依頼 その場合，SDMはその回答内容の妥当性を確認	SDMはクエリの進捗管理が主な役割 SDMが依頼者に回答する場合あり
被験者のプライバシーに関する規制を遵守する．	○	○	実施中	プライバシー規制の遵守を確認 依頼者へ提出（スクリーニング名簿(最終)，CRF，検査結果，画像等）の際，個人情報のマスキングを確認	同意書や実施中のスクリーニング名簿など，医療機関で保管する資料はCRCの役割
治験記録・文書類を適切に保管する．	○	○	開始前・実施中・終了後	治験記録・文書類の保管を確認（IRB関連はIRB事務局） データ保管の一覧（データプロセスや質管理部分）を作成	治験マスターファイル部分も含む
正確かつ検証可能なデータの収集，記録，報告のプロセス を管理する．	○	○	**目標**	**データの収集～記録～報告のプロセス管理が機能していることを確認**	**SDMの役割の目標となるもの**

治験の各ステージにおけるActivityを細分化することでSDM担当者，CRC/CRC-Aの役割や業務内容が明確となった．

（青字：SDMの役割を示す特徴的な項目）

考察

SDM体制のイメージ（今後の検討課題）

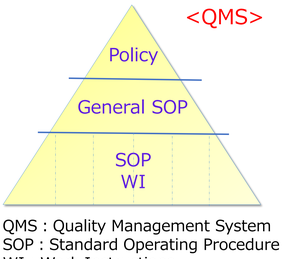


« 受託件数が多い医療機関におけるSDM体制 例 »

SDM責任者，SDM担当者，CRC/CRC-Aの関係性を整理することで，データの発生源である医療機関主体の，より体系的なSDMの仕組み作りが可能と思われる．

今後，治験の受託件数が多い医療機関におけるSDM体制や複数の医療機関をSMO（治験施設支援機関）が支援するSDM体制のモデルケース，ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）の医薬品品質マネジメントの考え方に基づくQMS構築を踏まえた，医療機関におけるSDM体制に関するSOP体系について検討したい．

なお，その中では，具体的なSDM責任者の役割や業務内容についても議論したい．



QMS : Quality Management System
SOP : Standard Operating Procedure
WI : Work Instructions

モニタリング2.0検討会　http://www.moni2.org/moni2/Top.htm

【利益相反について】
本演題発表に関連して，開示すべきCOI（Conflict of Interest）関係にある企業等はありません．