

医療機関におけるデータマネジメント (Site Data Management ; SDM)の現状



○近藤 智子, 五百蔵 武士, 石井 涼子, 池原 由美, 末正 洋一, 南 千華子, 信谷 宗平, 太田 康之, 山原 有子, 小居 秀紀, 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

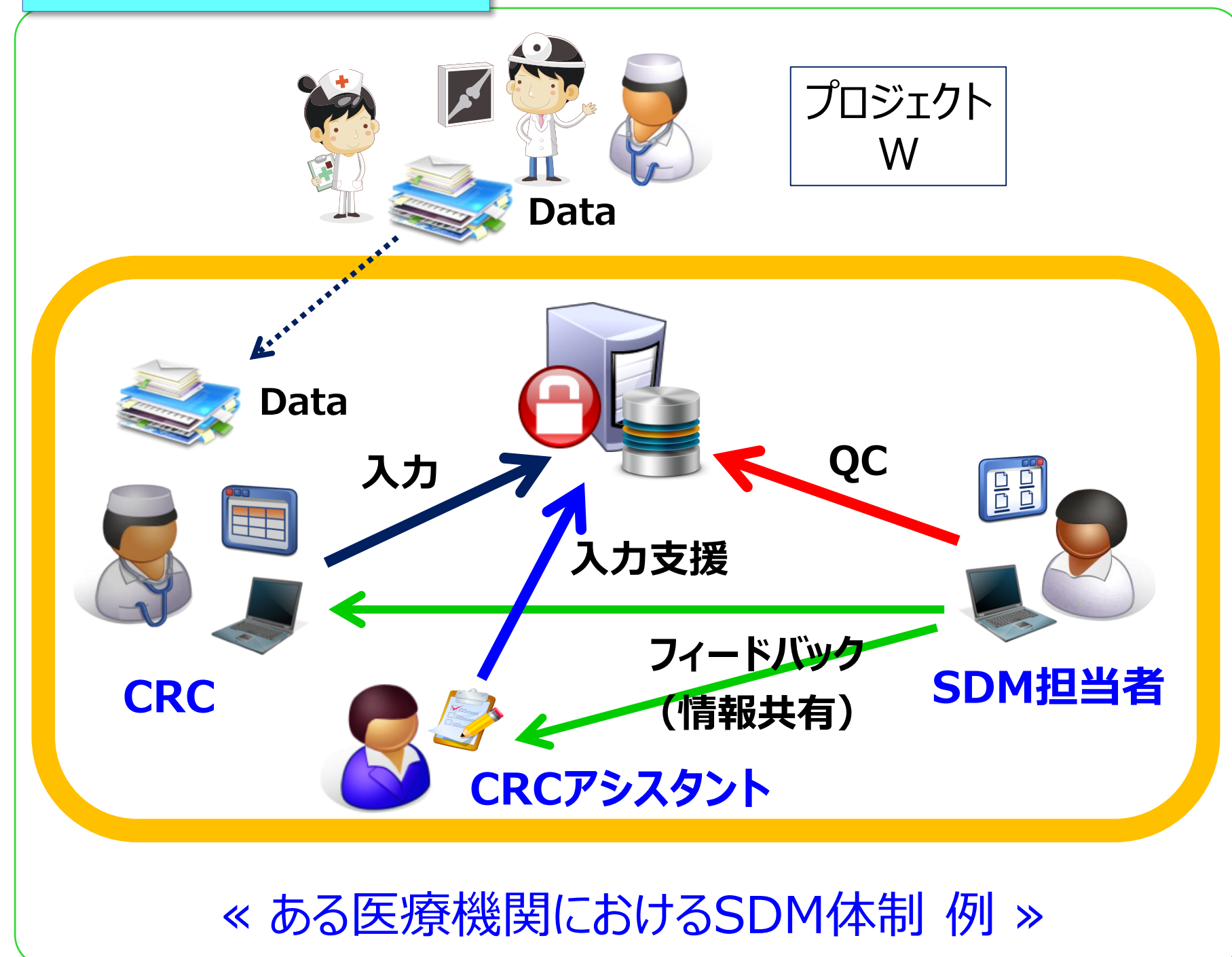
背景・目的

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, 企業治験におけるRisk based approachの導入等, 治験を取り巻く環境に影響のある事案が続いた。これらの共通課題の解決策の一つが, 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。モニタリング2.0検討会ワーキンググループ10は, 医療機関が主体となるデータマネジメント (Site Data Management ; SDM) の仕組みを検討し, 医療機関において臨床試験データの品質管理を担うSDM担当者の具体的な業務 (以下、「SDM業務」) について提案した (日本臨床試験学会 第8回学術集会総会発表)。

- SDM担当者**
医療機関において, 個別臨床試験のデータの質管理業務を担当する人
- CRC**
CRC業務を行う人
- CRCアシスタント**
CRC業務全般に対して主となる **CRC** をサポートする人 (データ入力サポートなど)

そこで今回, SDMの普及とSDM業務の実情を把握することを目的にアンケート調査を実施した。

SDM体制のイメージ



方法

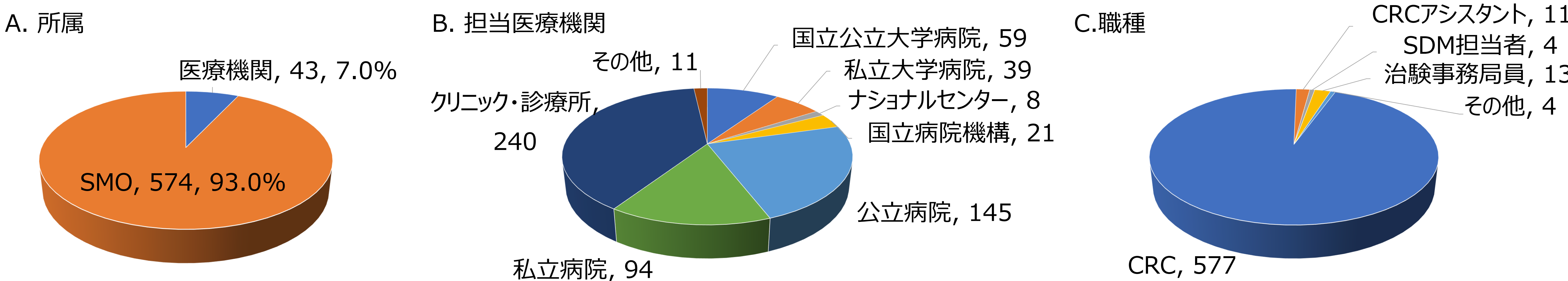
アンケート調査は, 医療機関またはSMOにおけるSDM業務及びCRC業務の従事者を対象に, 無記名方式によりWEBで実施した。SDM業務として, 日本臨床試験学会 第8回学術集会総会で発表した内容 (ACRP※が公開するCCRA及びCCRCの業務分析調査に基づく「Detailed Content Outline」(2012年版) を基に, 企業治験を対象として, SDM担当者やCRC等の役割や業務分担を整理したもの) を改良し22項目を設定した。調査期間は, 2017年6月13日～6月30日とした。

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

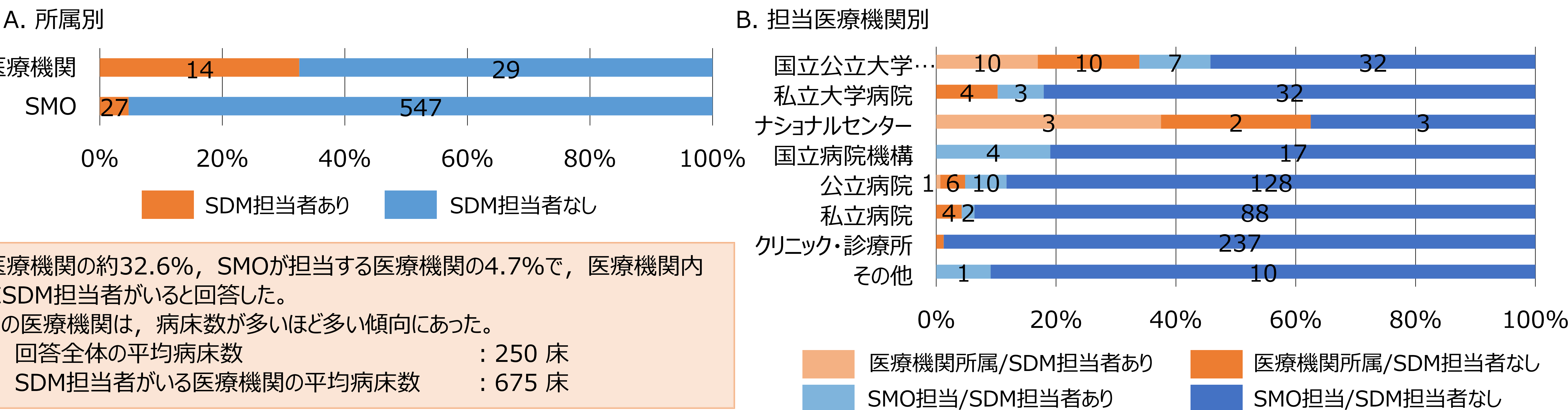
結果

663名 から回答が得られた (医療機関 : 48名, SMO : 615名)。このうち, 回答内容に明らかな矛盾が認められた 46 名を除外し, 617 名を解析対象とした。

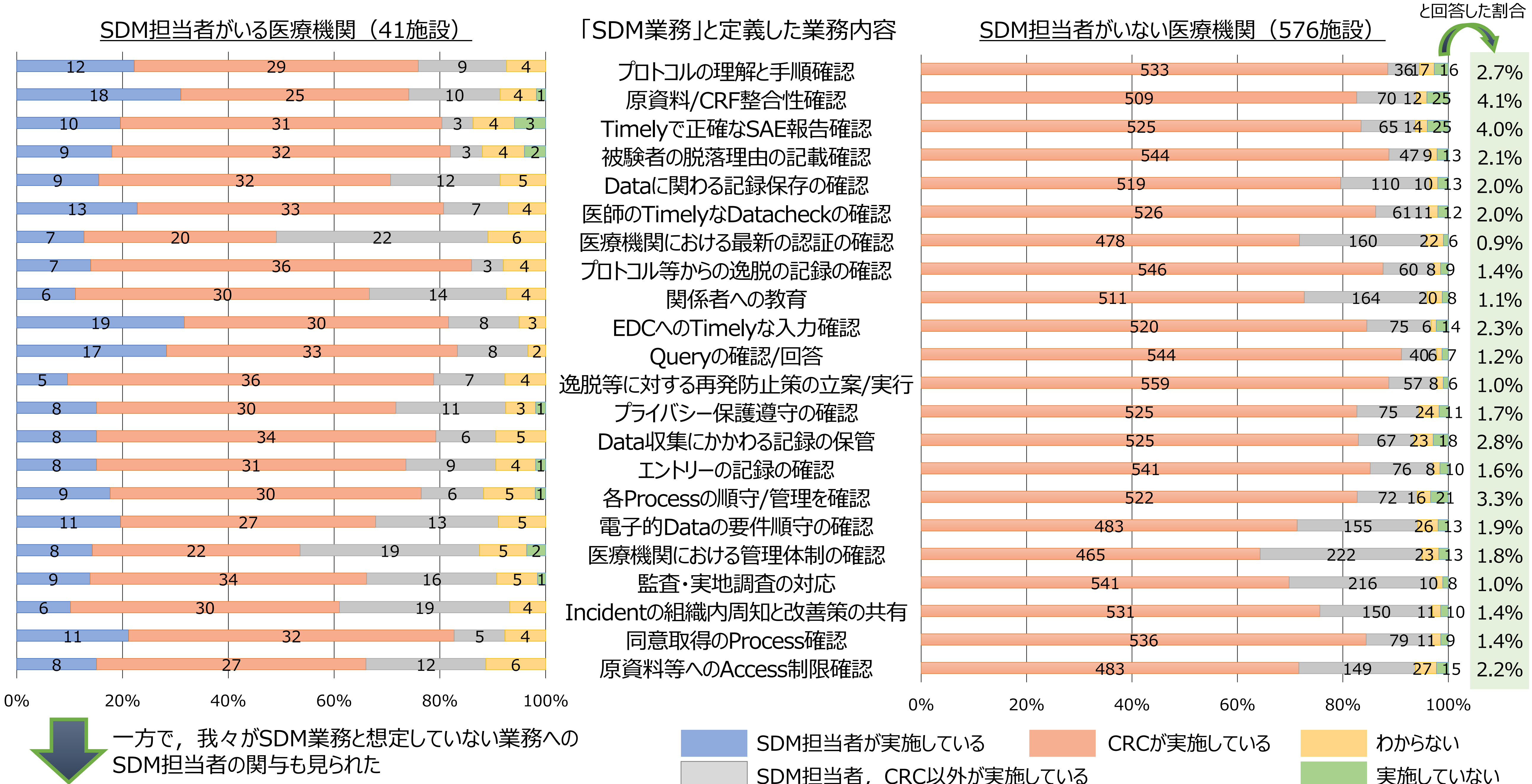
① 回答者全体の背景



② 所属, 医療機関によるSDM担当者の有無の違い



③ SDM業務の実施状況 ※重複回答あり



④ SDM業務にかかる時間

SDM業務にかかる時間は, 自身の業務時間全体の平均±SD 39.4±22.3%, 中央値 30.0% だった。

考察

今回, 医療機関及びSMOを対象に広く調査したが, SMOによる回答が9割以上と偏っていた。回答者の所属に偏りはあったものの, 「SDM業務」と定義した業務内容は既にほとんどが実施されていた。しかも, その業務量は業務全体の約40%であったことから, 専任のSDM担当者を配置し, CRCとSDM担当者が役割分担することによって, 業務の効率化を図れるとともに, 臨床試験データの質管理向上にも寄与できるのではないかと考えられた。

モニタリング2.0検討会

<http://www.moni2.org/moni2/Top.htm>