

ワーキンググループ企画書

起案日:平成 23 年 1 月 26 日

承認日:平成 23 年 1 月 31 日

名 称	『医療機関におけるデータマネジメントのあり方』に関する検討
背 景	日本において治験に関する費用が高いことの主な理由は、モニタリング業務に関するモニター・CRC の工数(=人件費)と言われている。 モニタリング業務の中でも、適格性確認直接閲覧/SDV と疑義への問い合わせやクエリー対応に、モニター・CRC の多くの工数が費やされている。 医療機関側(医療施設・SMO)において、治験依頼者側(製薬企業・CRO)が実施しているデータマネジメント業務の内容、データクリーンアップのプロセスの理解は、モニタリング業務に関する CRC、モニターの工数の低減に有用である。
目 的	医療機関におけるデータマネジメントの担当者の役割定義、業務内容の具体例の提案など、医療機関におけるデータマネジメントのあり方を検討し、提言する。
ゴール (成果物)	【ゴール(成果物)】 ・医療機関におけるデータマネジメントのあり方の提言(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、その業務内容の具体例 など)
マイルストーン (公開・発表方法)	【マイルストーン(公開・発表方法)】 ・2011 年 12 月 日本臨床薬理学会でのポスター発表、公表論文の掲載
留意点 (検討のポイント)	治験依頼者側によるデータクリーンアップのプロセスは、事前のロジカルチェック・マニュアルチェック項目の設定と、設定された項目の事後の確認・クエリー発出と対応、および医学的見地からの妥当性の確認である。 事前にロジカルチェック・マニュアルチェック項目を医療機関側と情報共有することで、その内容を意識した診療録など原資料への記録の残し方、症例報告書の作成(EDC 入力)の実施が可能となる。 このことは、事後に治験依頼者側において実施されていた業務を前倒し(フロントローディング)で医療機関側において実施することになり、業務効率化・工数削減(コスト削減)とスピードアップ、品質の向上につながる。
アプローチ (開催地区、頻度)	開催地区: 関西エリア 開催頻度: 2ヶ月に1回の定期会合
体 制 (主幹)	小居 秀紀 (塩野義製薬株式会社) 久米 学 (神戸大学病院)
備 考	治験依頼者側(製薬企業・CRO)において実施されるデータクリーンアッププロセスとその業務内容を医療機関側(医療施設・SMO)と情報共有することは、CRC・モニターの相互理解の面においても有用である。