

## ワーキンググループ企画書

起案日：平成 27 年 2 月 16 日

修正日：平成 27 年 2 月 27 日

承認日：平成 27 年 3 月 5 日

名 称	『医療機関におけるデータマネジメント (Site Data Management ; SDM) 体制 (仕組み) 』に関する検討
背 景	<p>昨今の研究者主導臨床試験の不適切な事案、アカデミア発の医薬品医療機器等の開発の進展、企業治験におけるRisk based approachの導入等、この1年の間に、企業治験、医師主導治験、研究者主導臨床研究のいずれにおいても、それらを取り巻く環境には大きな変化があった。</p> <p>その中で、共通の課題は、臨床試験データの発生源である医療機関における品質管理(Quality Control ; QC) である。</p> <p>一方、その中心的な担い手はCRCやデータ入力アシスタント、医療機関におけるデータマネジメント(SDM) 担当者となるが、関係者の本来の役割や業務内容の定義を踏まえた体制・仕組みに関する議論は不十分である。</p> <p>本WGでは、医療機関における臨床試験データに関する品質管理体制(「サイトデータマネジメント体制(仕組み)」) に関して検討する。</p>
目 的	Site Data Management (SDM) の用語の定義、啓発・普及を含む、医療機関における臨床試験データに関する品質管理体制(仕組み)」 について、そのモデルの一例を提言する。
ゴール (成果物)	【ゴール(成果物)】
マイルストーン (公開・発表方法)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関における臨床試験データに関する品質管理活動モデルの一例</li> <li>【マイルストーン(公開・発表方法)】</li> <li>・2016 年 2 月 日本臨床試験学会でのポスター発表</li> <li>・2017 年 9 月 CRC と臨床試験のあり方を考える会議でのポスター発表</li> <li>・公表論文の掲載</li> </ul>
留意点 (検討のポイント)	<p>WG02(『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) の立ち上げ当時は医療機関における臨床試験データの品質管理に対する認知度も低く、専任の担当者の配置は難しいと考えたことから、まずは医療機関における臨床試験データの品質管理の重要性を認知すること、CRC が臨床データの品質管理の考えを理解することに主眼に置いて検討した。</p> <p>現在では、医療機関における臨床試験データの品質管理の重要性、担当者の配置の必要性の認識も高まったことから、本来の SDM 担当者の役割や業務内容について議論し、SDM 体制を再度検討することとした。</p> <p>なお、単一医療機関における SDM 体制のみならず、複数の CRC 配置が難しいクリニック治験における SDM 体制(複数医療機関における SDM 体制)についても検討する。</p>
アプローチ (開催地区、頻度)	<p>主な開催地区: 関西エリア(他エリアからの Web 会議での参加も可能)</p> <p>開催頻度: 2 か月に 1 回程度</p>
体 制 (リーダー)	TBD(応募メンバーの中から決定)
備 考	<p>担当役員:</p> <p>久米 学 (神戸大学医学部附属病院)</p> <p>小居 秀紀 (公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター)</p> <p>鈴木千恵子(浜松医科大学附属病院)</p>