

演題名：医療機関におけるデータマネジメント業務等の効率的な業務分担に関する考察

氏名：○中鉢浩貴<sup>1)</sup>、渡邊真由美<sup>1)3)</sup>、鈴木ゆかり<sup>1)</sup>、齊藤香緒里<sup>1)3)</sup>、菰田のぞみ<sup>1)3)</sup>、川合真知子<sup>1)3)</sup>、川口絢子<sup>1)</sup>、高田昌平<sup>1)</sup>、榎本有希子<sup>1)2)</sup>、加藤公敏<sup>1)</sup>

所属：<sup>1)</sup>日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究推進センター、<sup>2)</sup>同・薬剤部、<sup>3)</sup>同・看護部

## 【目的】

昨今、モニタリングの効率化や医療機関におけるデータマネジメントの重要性に関する議論が活発化している。厚生労働省から発出された「治験等の効率化に関する報告書（平成23年5月）」内に「実施医療機関はデータの発生源である自らが正確かつ完全なデータを収集し、データの品質を管理する体制を整備する。その方策のひとつとしてALCOAに基づいたデータ収集手順、CRCによる業務分担を含めたローカルデータマネージャーの配置・活用を考慮する」と提言がなされている。

そこで当院におけるデータマネジメント業務等の効率化とタイムリーな症例報告書（CRF）の作成を目的として業務分担の改善を行った。また、CRF作成スピード等の評価を目的として、担当モニターを対象にアンケート調査を行ったので報告する。

## 【方法】

- 1) 治験関連業務におけるCRC、データマネージャー（DM）及び事務職の業務分担を再検討して改善を行った。
- 2) 担当モニターにCRF（EDCを含む）作成スピードや直接閲覧受入体制に関するアンケート調査を行った。

## 【結果】

CRC から DM へ移行した業務は CRF 作成以外に併用薬や合併症の確認、原資料の作成補助、クエリ対応および有害事象報告時の補助等である。事務職へ移行した業務は症例ファイルの管理や廃棄、検査キットの準備や管理及び SDV 時の原資料の準備等である。

アンケート調査は平成 26 年 5 月 21 日～6 月 4 日で実施し、70 名に依頼し 31 名より回答を得た。CRF 作成スピードに関して平成 25 年度に比べて 26 年では「エントリー時：やや早くなった 57%」「各 Visit 時：とても早くなった 11%、やや早くなった 44%」「クエリ発生時：とても早くなった 16%、やや早くなった 32%」とある程度の評価が得られた。

## 【考察】

業務分担の改善を行ったことで、よりタイムリーな CRF 作成を行うことができるようになり、結果的に CRC の負担が軽減して担当できるプロトコル数を増やすことができ、人件費の適正化に繋がると考える。

また、患者対応を行っていない DM が併用薬や合併症の確認を行って CRF を作成することで、医療機関における効率的で質の高いデータマネジメントが可能になると思われる。

今後は国内でもリスクに基づくモニタリング（RBM）の実施が進められることが予測されるため、医療機関におけるデータマネジメントの充実を更に推進する予定である。