

演題名：治験実施医療機関におけるデータマネジメント業務導入に関する検討
～迅速な EDC 入力に向けて～

演者氏名：○渡邊真由美^{1) 3)} 鈴木ゆかり¹⁾ 岡田美保¹⁾ 齊藤香緒里^{1) 3)} 高田昌平¹⁾
永吉加奈¹⁾ 中鉢浩貴¹⁾ 榎本有希子^{1) 2)} 安藤智美³⁾ 橋本賢一^{1) 4)}
所属¹⁾ 日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究推進センター, ²⁾ 同・薬剤部,
³⁾ 同・看護部, ⁴⁾ 同・総合科 (内科)

【目的】

近年、臨床研究・治験活性化 5 年計画等で治験の効率化が求められている。その一貫で EDC の導入・普及により、治験データ収集の迅速化、品質向上ならびにコストの削減が図られている。国際共同治験を中心に、EDC 入力期限（最短で 2 日以内）が設定されていることも多い。そこで EDC を迅速かつ適正に入力することを目的として、データマネジメント（DM）業務の導入を検討したので報告する。

【方法】

DM 業務を導入し、モニタリング 2.0 検討会で提案されている『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』を参考に、当院における CRC と DM 担当者の役割分担を検討する。

- ①患者および VISIT 数の多いプロトコルを選択し、DM 担当者が EDC を入力する。
- ②①以外のプロトコルは担当 CRC が EDC を入力し、入力が完了したら『本日の患者来院表』の患者欄に押印する。患者来院 2 日後になっても押印されていない患者に関しては DM 担当者が EDC の入力をサポートする。
- ③DM 担当者は定期的に各 EDC のクエリ発生状況を確認し、遅滞している場合はクエリ対応をサポートする。
- ④SDV 後のモニターからの問い合わせに関しては、主・副担当 CRC および DM 担当者が情報を共有する。

【結果】

患者および VISIT 数の多いプロトコルは DM 担当者が EDC を入力することで、担当 CRC は同意説明や患者対応に注力できるようになった。また、それ以外のプロトコルは、どの治験の入力が滞っているかの状況をスタッフ全員が共有することで、手の空いている CRC がサポートできるような体制となり、VISIT 終了 2 日以内にほぼ 100%の入力ができるようになった。クエリに関しても DM 担当者がマネジメントすることで、迅速かつ適正に対応できるようになった。

【考察】

EDC 入力は、CRC 業務の中でも同意説明や患者対応と異なり、各 CRC の力量や時間配分に影響される部分が多く、入力作業が滞っていても、それを管理者や他の CRC に伝えられずに、独りで悩んでいるケースが多かった。EDC の入力状況をオープンにすることで、CRC が業務を抱え込むことなく、CRC 同士が業務を補い合うことができ、作業効率の向上が期待できる。

DM 業務を導入することで人件費の増加はあるが、CRC が担当できるプロトコル数を増やすことができ、EDC 入力の迅速化が期待できるだけでなく治験データ収集の迅速化と業務の効率化を図ることができる。今後は DM 業務による治験データの品質向上を目指し、更なる体制整備を進めていきたい。