

# 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

○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>、菟田のぞみ<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>  
<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。

## 【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】

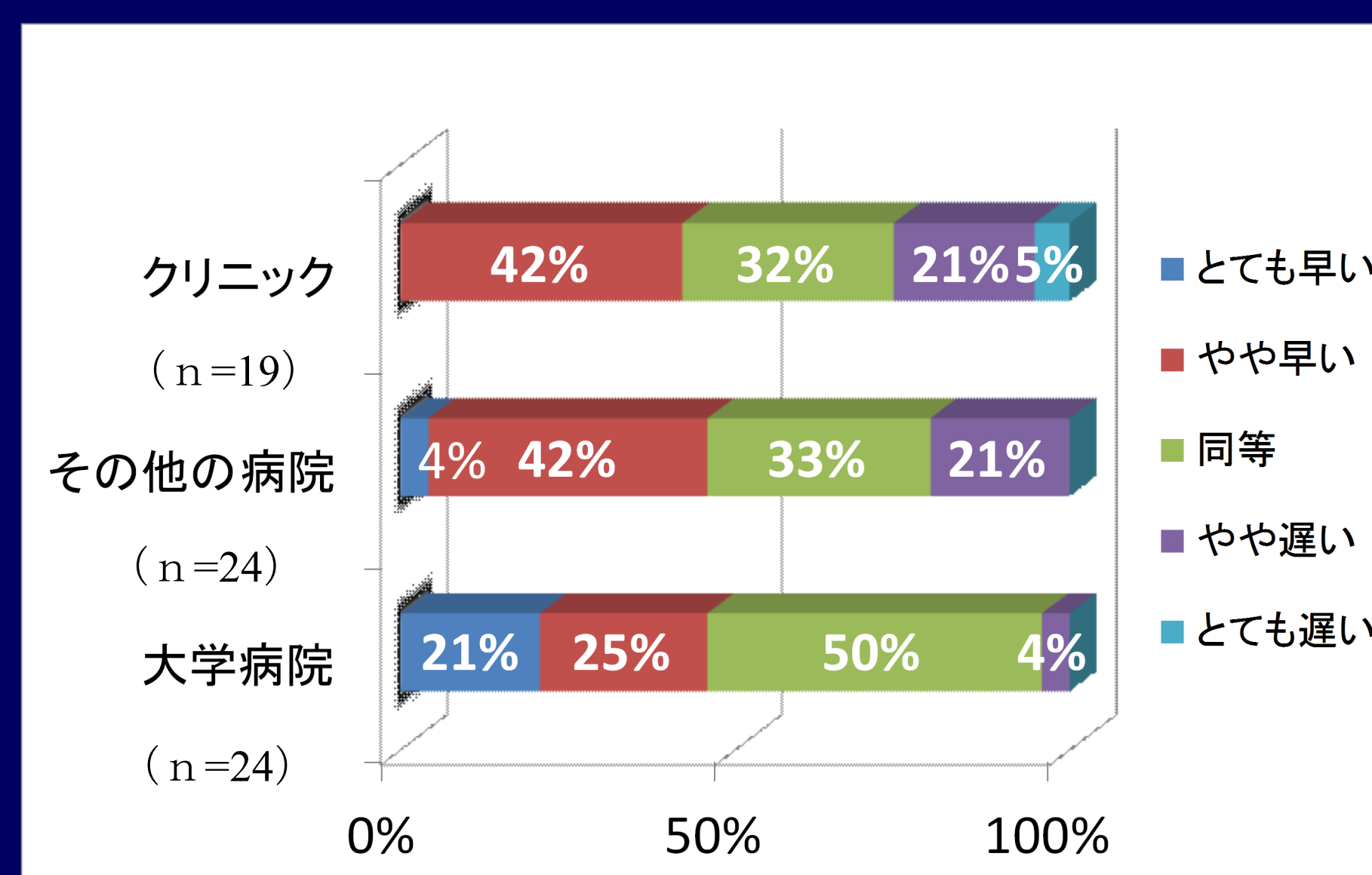
- 1) CRCでなくても担当可能な業務(黄字)をDMおよび事務職に移行し、CRCの業務負担の軽減を図った。(CRCとDMは治験協力者として登録済)

CRC	DM	事務職
被験者スクリーニング(メイン) モニターとの連絡・相談 医師との連絡・相談 署名一覧等の文書作成 事前説明会の準備・進行 同意説明補助 診察前の面談・併用薬の確認 診察同席・検査同行 ワークシートの作成・確認(メイン) 治験薬使用説明・服用状況確認 CRFの記入・確認(サブ) 直接閲覧後のモニター対応(メイン) クエリー対応(サブ) 患者への電話連絡 症例ファイルの管理 重篤な有害事象発現時の対応 Outcome Event発現時の対応 責任医師関連文書の作成補助	被験者スクリーニング(サブ) 電子カルテへの同意書のスキャン 電子カルテへの治験患者登録 検査室等への患者誘導 カルテからの合併症・併用薬抽出 未服用治験薬のカウント・確認 検査結果の電送 患者情報のマスキング ワークシートの作成・確認(サブ) 症例ファイルの確認 CRFの記入・確認(メイン) 直接閲覧後のモニター対応(サブ) クエリー対応(メイン) 重篤な有害事象報告時のサポート Outcome Event報告時のサポート	検査キットの準備 検査依頼・結果帳票の整理 検査キット使用期限の確認 期限切れ検査キットの返却・廃棄 症例ファイルの整理 CRFの記入状況の確認 紙カルテの貸出・返却・管理 直接閲覧の準備・片づけ 画像データ等の依頼者への郵送 部屋の清掃・書類の整理 文書のコピー・シュレッダー 不要ファイルや書類の廃棄 郵便物受取・配付・送付 受診患者の受付 電話対応 その他の雑務

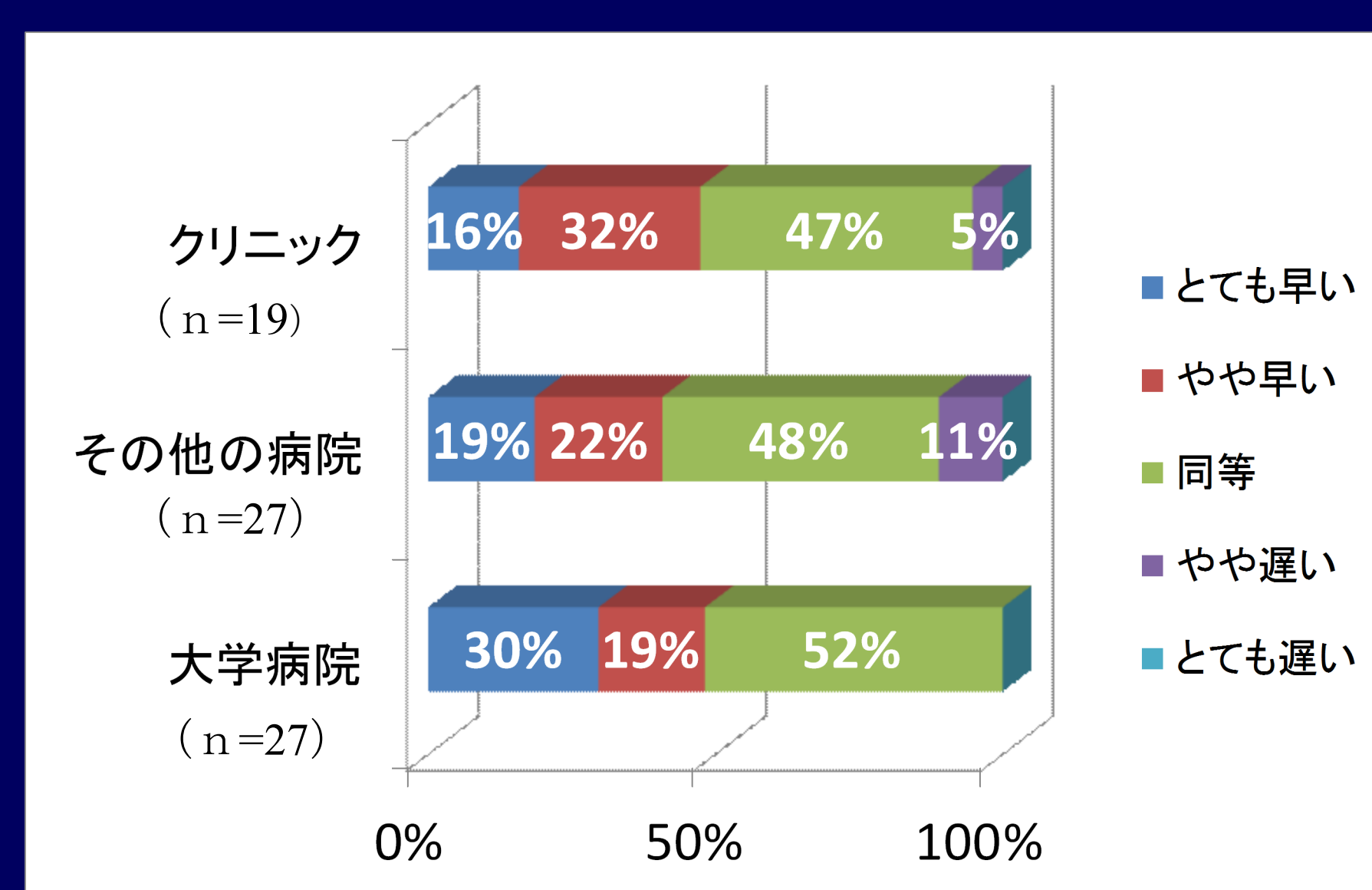
- 2) アンケート調査は平成26年5月21日～6月4日で実施し、モニター70名に依頼し、31名より回答を得た。

### CRF(EDCを含む)作成スピードについて<当院と他施設との比較>

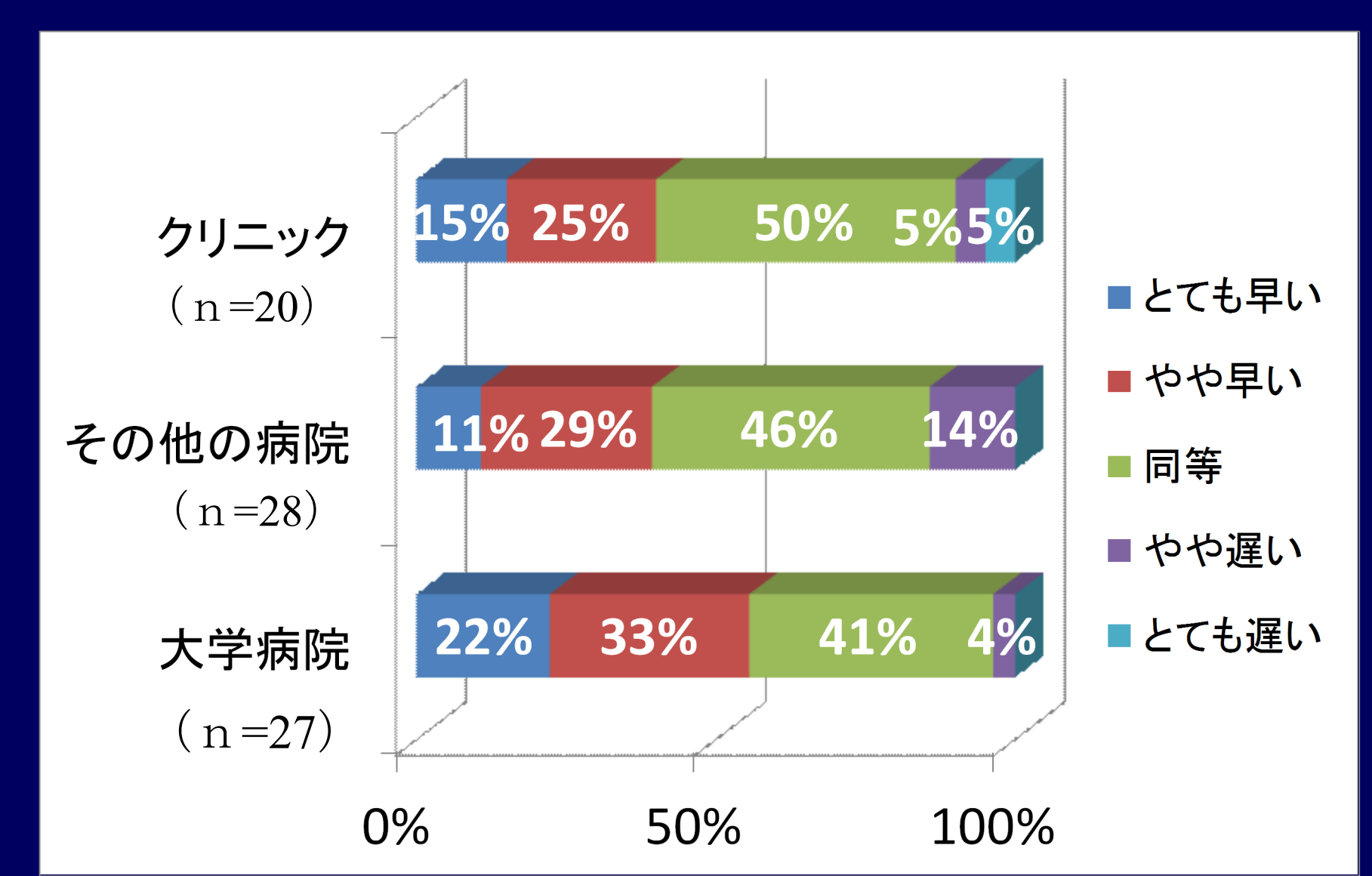
#### エントリー時



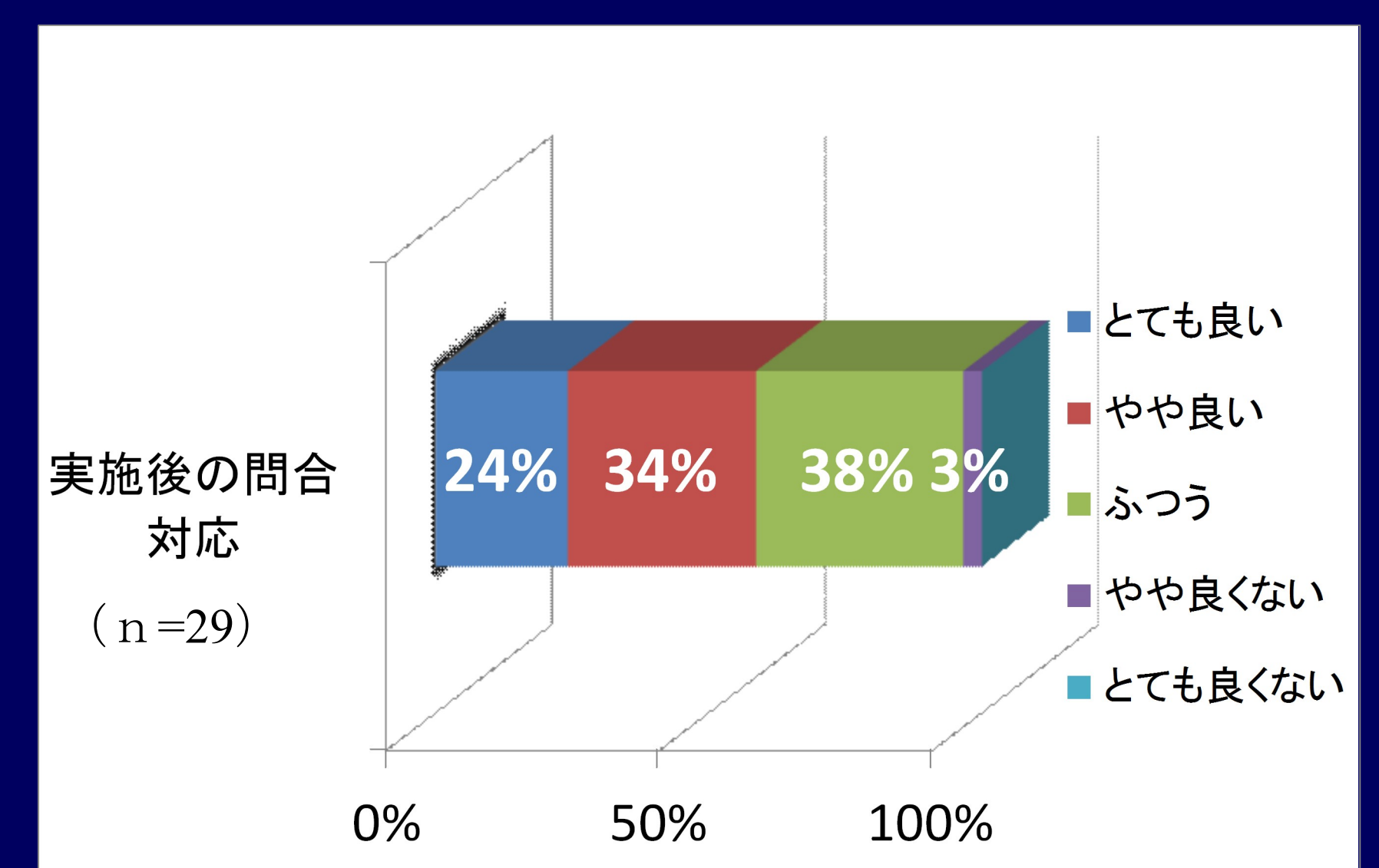
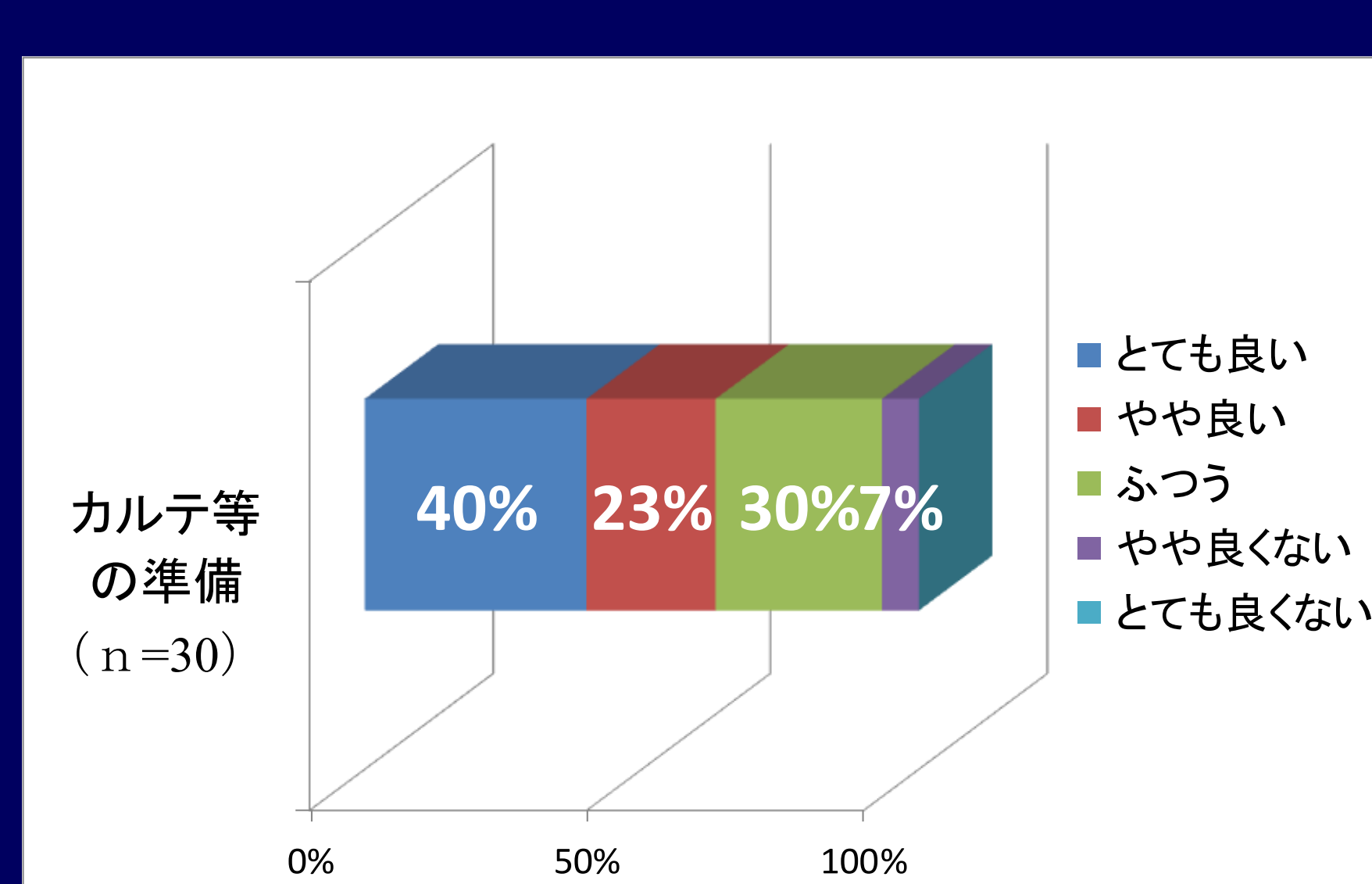
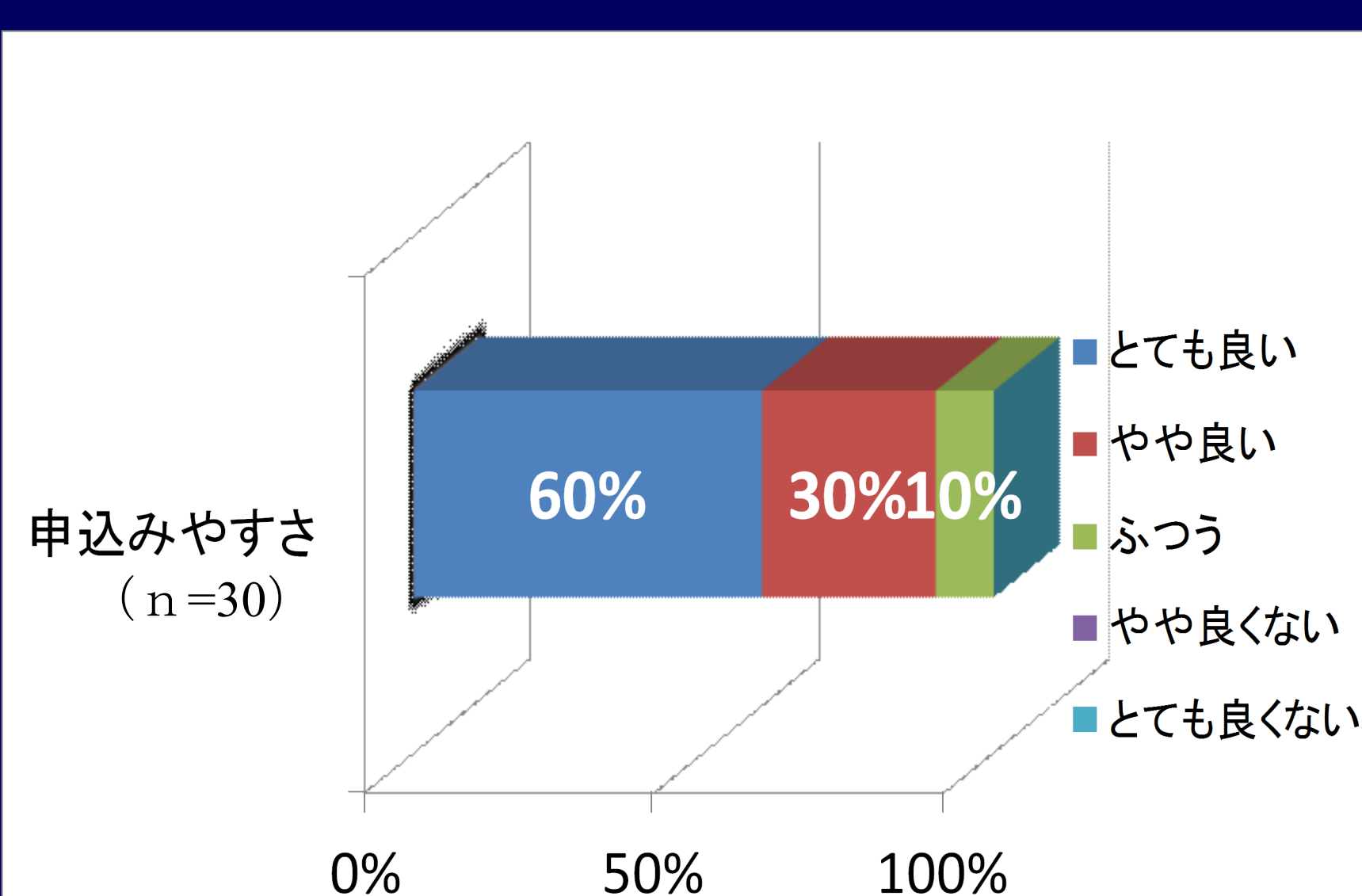
#### 各VISIT時



#### クエリー発生時



### 当院における直接閲覧受入体制について



## 【考察】

- 業務分担を改善したことで、よりタイムリーなCRF作成を行えるようになり、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。
- 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、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。

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。