RBMを意識したデータマネジメント業務の構築
～リスクの少ない自立した施設を目指して～

所属：日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究推進センター
氏名：○渡邊真由美、鈴木ゆかり、川合真知子、菰田のぞみ、榎本有希子、加藤公敏

【背景・目的】

当施設におけるデータマネージャーの状況

① 2008年～2013年
厚生労働省主催のデータマネージャー養成研修（2日間）にCRC7人が順次参加

② 2013年4月～
データマネージャー（DM）1名を採用
（製薬企業でDM経験あり）

③ 2014年4月～
経験豊富なCRC2名とDM1名でデータマネジメントチームを編成して、CRF作成をサポート

RBM*が増えてきた！依頼者に頼らず、施設自らの責任下でデータマネジメントできる体制を整備しなくちゃ！！

RBM：Risk Based Monitoring

CRFに関する課題

- 紙CRFからe-CRF,日本語EDCから英語EDCが多くなった。
- EDCはCRCの力量や時間配分に影響される部分が多く、入力が滞っていても管理職や他のCRCに相談できず、ひとり悩んでいることが多い。
- 入力データの信頼性（クオリティ）、クエリを含めたデータの期限内の入力＜スピード＞が求められるようになった。

DM採用

施設と依頼者のデータマネジメントに関する共通認識が必要よね！

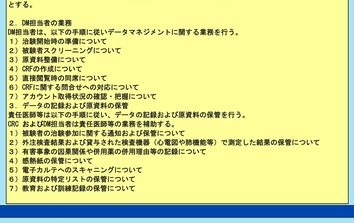
当施設におけるRBMの実施状況

現在の治験受託数	70
RBM実施数	12

【方法】

（1）「データマネジメントに関する業務手順書」（以下、手順書）の作成・運用および依頼者への提示
（2）「EDC入力確認事項」の作成・運用および依頼者との共有
（3）依頼者との原資料の特定やモニタリング方法の事前確認

（1）



データマネジメントに関する業務手順書　（項目のみ抜粋）

治験責任医師及び治験分担医師（以下、責任医師等）、治験コーディネーター（以下、CRC）およびデータマネジメント担当者（以下、DM担当者）は、以下の手順および各治験実施計画書の規定に従いデータマネジメントに関する業務を行う。
また、記録保管責任者の指示・監督の下で、以下の手順に従い原資料の保管補助を行う。

1．DM担当者の役割
DM担当者の役割は、責任医師の指揮・監督の下での症例報告書（以下、CRF）作成補助、電子データ収集システム（以下、EDC）入力補助および直接閲覧（以下、SDV）時の治験依頼者（以下、依頼者）への対応等とする。

2．DM担当者の業務
DM担当者は、以下の手順に従いデータマネジメントに関する業務を行う。
1）治験開始時の準備について
2）被験者スクリーニングについて
3）原資料整備について
4）CRFの作成について
5）直接閲覧時の同席について
6）CRFに関する問合せへの対応について
7）アカウント取得状況の確認・把握について
3．データの記録および原資料の保管
責任医師等は以下の手順に従い、データの記録および原資料の保管を行う。
CRC および DM担当者は責任医師等の業務を補助する。
1）被験者の治験参加に関する通知および保管について
2）外注検査結果および貸与された検査機器（心電図や肺機能等）で測定した結果の保管について
3）有害事象の因果関係や併用薬の併用理由等の記録について
4）感染症の保管について
5）電子カルテへのスキャニングについて
6）原資料の特定リストの保管について
7）教育および訓練記録の保管について

（2）

EDC入力確認事項

（3）

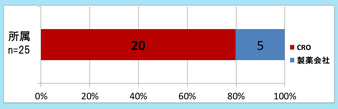
以下の項目を事前確認する。
・モニタリング方法の事前確認
（RBMか否か？どういう手法か？）
・原資料になるものを特定
（診療録、ワークシート、CRCメモ等）
・診療録の記載について（医師の判断の記載方法等）
・治験データの記載場所
・心電図・肺機能チャートの保管場所
・有害事象や処方薬の記録方法　　など

【結果】

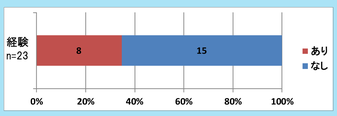
- ■CRCとDMの業務内容と役割分担を明確化でき、医師・CRC・DM間でのデータマネジメントに関する認識を共有することができた。
- ■手順書を依頼者側に提示することで、施設におけるデータマネジメント方法を双方で共通認識することができた。
- ■CRCやDMの業務内容の個人差が減り、様々なEDCシステムでもスムーズに対応できるようになった。
- ■治験開始前に依頼者と原資料の特定を行い、RBM等のモニタリング方法を確認することで、適正なモニタリングの受入れが可能となった。

モニターの方に評価いただきました

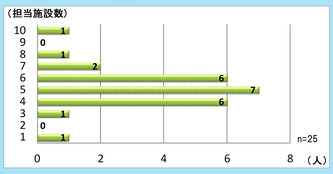
★ご所属



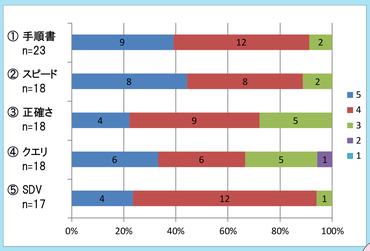
★ＲＢＭのご経験はありますか？



★現在の担当施設数は？



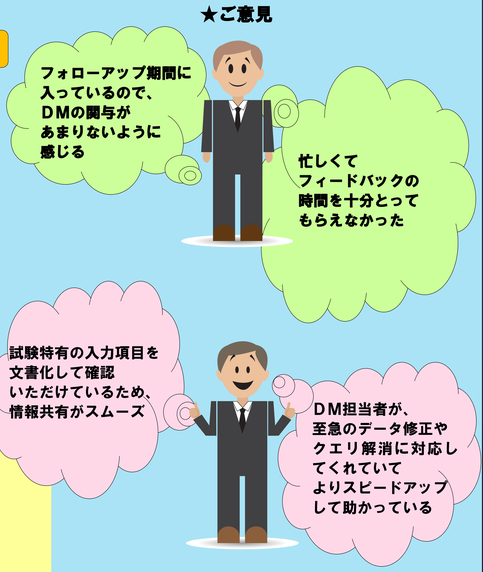
★当院における評価



①手順書について
②CRF作成スピードについて
③正確さについて
④クエリ対応について
⑤直接閲覧後の問い合わせ対応について

非常に評価できる← 5 4 3 2 1 →評価できない

★ご意見



【考察・今後の課題】

手順書やEDC入力確認事項を作成して運用を行い、また依頼者側に提示することで、施設内だけでなく、依頼者とも情報を共有することができ、施設内のデータを適正にマネジメントできるようになったと考える。
このことは患者の安全性やデータの信頼性を確保するために必要なプロセスであり、患者からいただいた貴重なデータを速やかに処理して適正に管理することは、我々施設側の責務であると改めて認識した。

今後はどのようなモニタリング手法であっても、依頼者に頼らない自立した施設を目指して努力していきたい。

★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。