

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～

○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

【目的】平成25年7月1日に厚生労働省より「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」が発出され、日本においても Risk Based Monitoring (RBM)を導入する治験依頼者（以下、依頼者）が年々増加している。当院においても既に10件の治験でRBMが導入されているが、日本におけるRBMを更に推進していくためには、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である。施設側ではデータの品質は依頼者側が管理するものという意識がまだまだ強いが、RBMの導入を契機に、施設自らの責任下でデータをマネジメントできる体制を整備し、リスクの少ない自立した施設となることが求められている。当院ではリスクの少ない自立した施設を目指して、RBMを意識したデータマネジメント業務を構築したので、ここに報告する。

【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

【結果】

- (1) 手順書を作成・運用することで、CRCとデータマネージャー（以下、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。
- (2) 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。
- (3) EDC入力確認事項を作成・運用することで、CRCやDMの業務個人差が減り、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。
- (4) 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。

【考察】

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。

1	治験審査委員会、倫理審査委員会 (事務局業務を含む)	7	臨床試験支援スタッフの教育・育成
2	医療機関内・ネットワーク等の体制の整備	8	臨床試験の啓発活動
3	院内調整・チーム医療	9	専門領域 (がん、小児、精神、救急など)
4	CRC 業務の工夫	10	国際共同試験
5	被験者対応	11	臨床研究・トランスレーショナルリサーチ
6	臨床試験データの品質管理	12	その他