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

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：〇渡邊真由美、鈴木ゆかり、岡田美保、齊藤香緒里、髙田昌平、永吉加奈、中鉢浩貴
安藤智美、榎本有希子、橋本賢一

【目的】

近年、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。
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。

だんぜん、
ＥＤＣが多いですね。

【背景】

当院の治験実施状況　(2013年4月1日現在)

EDC件数	58
紙CRF件数	14
現在契約中のプロトコル数	72
登録している患者数	442
使用しているEDCシステム	8種類

【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。
② ①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。(下記参照)
　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。
③ DM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。
④ SDV後のモニターからの問い合せに関しては、主・副担当CRCおよびDM担当者が情報を共有する。

【結果】

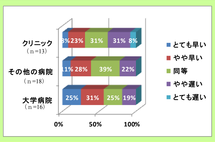
本日の患者来院表

CRCが入力したら、押印します。
☑はＤＭ担当者が確認・入力しています。
EDCの入力状況が一目瞭然になり、2日以内にほぼ100％のEDCが入力できるようになりました。

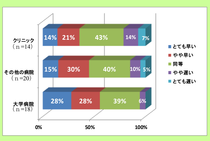
当院担当のモニターの方を対象にアンケート調査を行いました。
DM業務を採用する前と後を比較したところ、クエリ発生時が「とても早くなった」８％
また、エントリー時が「やや早くなった」５０％と評価されました。

当院における現在のCRF作成のスピードを他の施設と比較して・・・。

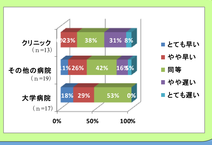
エントリー時



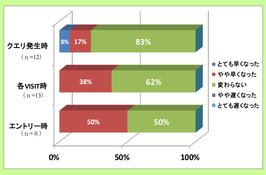
各VISIT時



クエリ発生時



DM業務を採用する前と後を比較して・・・。



【考察】

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、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。

スピード

◆データ収集の迅速化
◆EDC入力のスピードアップ

質

◆患者対応をしていないDM担当者によるEDC入力

『ALCOA』の原則に基づく再現性のある原資料の作成

コスト

◆CRCが担当できるプロトコル数の増大
◆医療職ではない職員を雇用
◆経験豊富なCRCがDM担当者を管理

コストダウン！！

【今後の展望】

■現在ではすべてのCRF作成(EDC)をDM担当者が行うことは難しいが、今後はCRCの指示のもとにデータ入力と原資料作成に関与できるDM担当者を育成し、人数を確保することで、CRC業務の効率化と迅速化を図りたい。
■EDCの入力スピードのみではなく、再現性のある原資料を作成し、質を確保した上で効率化に向けた新たな体制整備を行っていきたい。

いくらEDCの入力状況がオープンになったといえども、まだまだCRC一人でクエリや原資料の整備等を抱え込むことが多いように思います。
データを入力するだけでなく、入力が滞っているCRCの状況や、その人の個性を把握し、業務分担を考えたり、マネジメントできるDM担当者を育成できるといいのではないのでしょうか？

★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。

2013年9月15日・16日　第13回　CRCと臨床試験のあり方を考える会議　2013 IN 舞浜