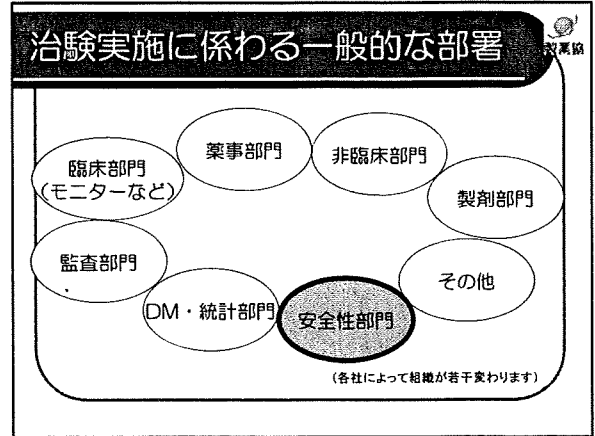


DM (データマネジメント) / 統計部門

- DM
 - 症例報告書 (見本) の作成
 - 臨床試験データベースの構築・管理
 - 症例報告書の点検・データ入力
- 統計
 - 統計的観点からの治験計画立案への協力
 - 解析計画の立案/実施
 - 解析報告書の作成

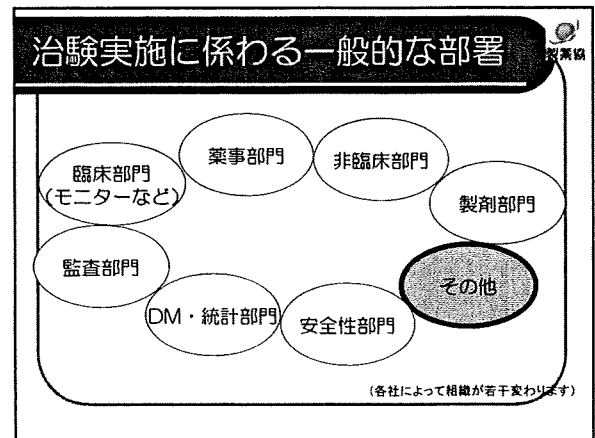
(各社によって業務が若干変わります)



安全性部門

- 治験薬および市販薬に関する国内外の安全性情報の収集・評価
- 安全性情報の医療機関への提供資料の企画/作成
- 規制当局への安全性情報の報告

(各社によって業務が若干変わります)



その他の部門とは

- 海外との窓口部門
- モニタリングの管理部門
- 法務部門
- IT部門
- 経理部門など

(各社によって業務が若干変わります)

治験依頼者側の治験に係る人々 開発業務受託機関 (CRO)

CROとは

- CRO

- 治験の依頼及び管理に係る業務の一部を治験を依頼しようとする者から受託する者又は治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関から受託する者

- 開発業務受託機関
(Contract Research Organization)

- 日本CRO協会加盟会社

- 正会員 20社

- 準会員 6社

- 賛助会員 11社

(2009年5月25日現在)

CROの主な受託業務

- モニタリング
- 登録・データセンター
- データマネジメント・統計解析
- メディカルライティング
- 薬事・コンサルティング
- その他

治験依頼者の殆どの業務

CRO委託における期待するメリット

- マンパワーの補充
- 専門性（臨床領域、薬事、…）の補完
- 経験の利用
- 中立性（DBTの薬剤割付など）

モニタリングと監査の実際

モニタリングと監査の実際 モニタリングとは

GCPの構成

法律 ……薬事法：第14条、第80条

省令 ……医薬品の臨床試験に関する省令

通知 ……医薬品の臨床試験に関する
省令の運用について

モニタリングの定義 (GCP第2条)

● 課長通知

- 「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より指名されたモニターが、治験の進行状況を調査し、GCP並びに治験実施計画書及び手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動

モニタリングは治験の実施状況を保証する活動

モニタリングの実施 (GCP第21条)

● 課長通知第1項

- 1 治験依頼者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書、及びGCPを遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施すること。



モニタリングの実施は治験では必須

モニタリングの実施 (GCP第21条)

● 課長通知第1項

- 2 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名すること。また、モニターの要件をモニタリングに関する手順書に記載しておくこと。

モニターの要件 (一例)

- 治験に関する倫理的原則を理解している
- 治験に関する一般的知識を有している
- GCP、その他の規制要件を理解し、遵守できる
- 治験のデータや被験者のプライバシーに関する機密を保全できる
- モニタリングの手順を遵守できる
- モニタリングの内容を正確に記録し、報告できる
- 治験依頼者と治験責任医師などとの間の円滑なコミュニケーションをとり、治験の安全性、有効性に関する正確な情報交換ができる
- 担当する治験に関連する情報の内容を熟知し、治験責任医師などに説明することができる
- 担当するモニタリング業務に必要な医学的知識を有している

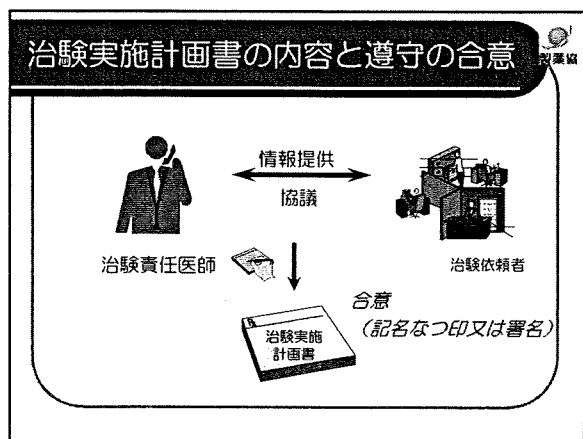
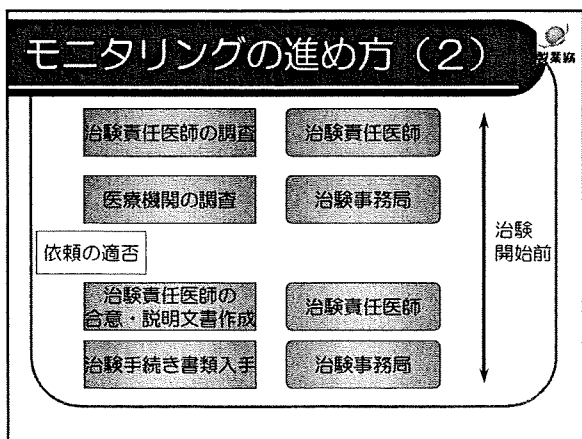
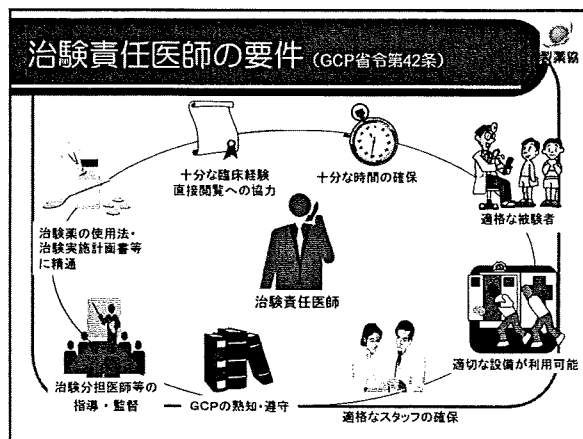
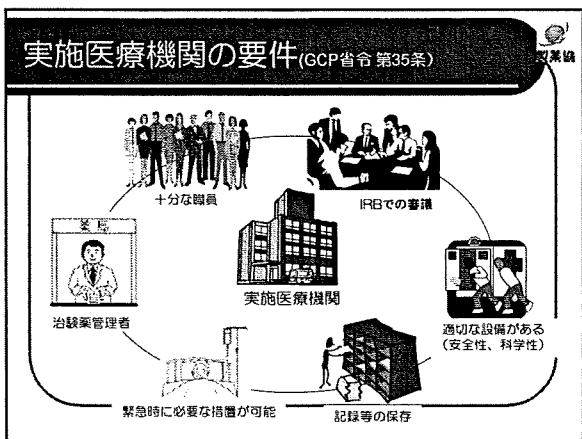
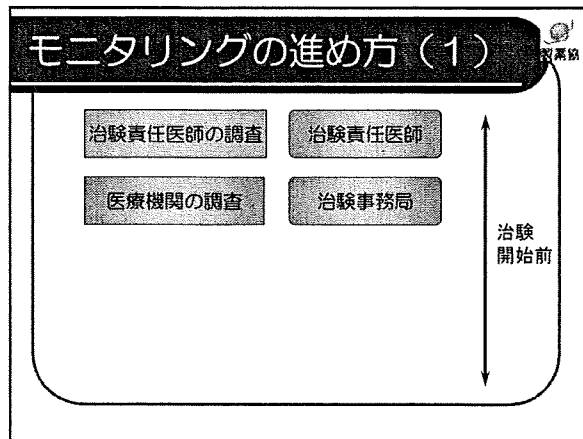
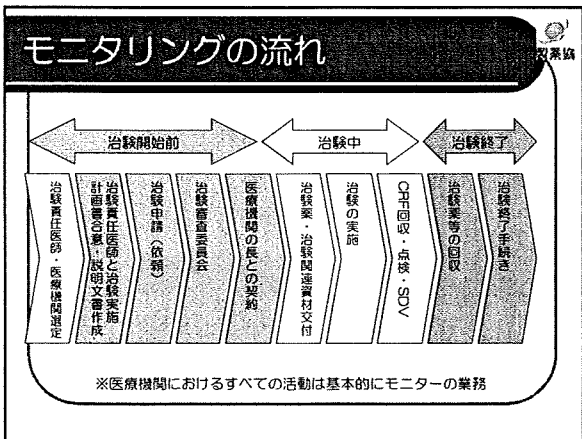
(平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究最終報告書」平成10年3月)

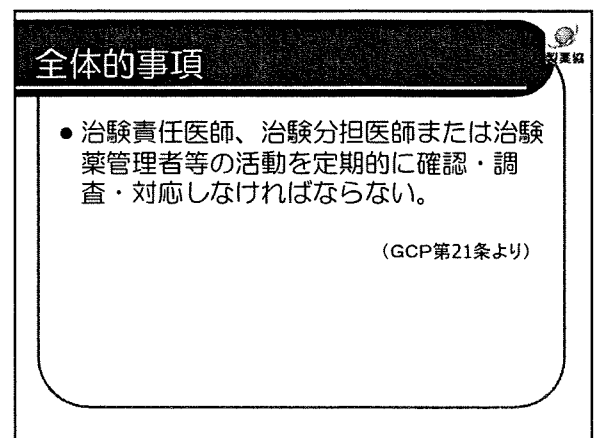
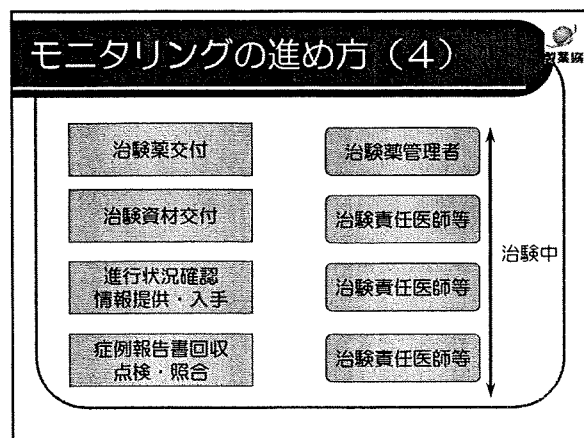
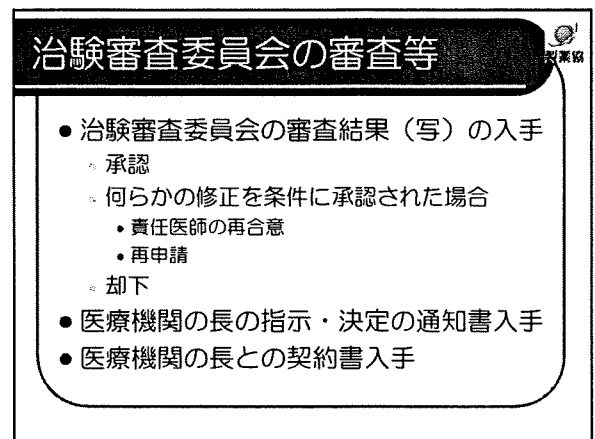
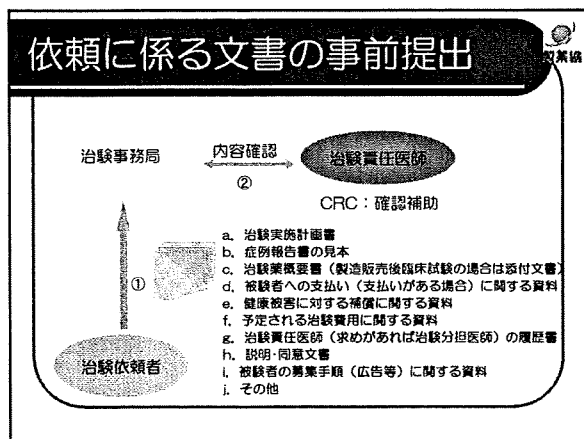
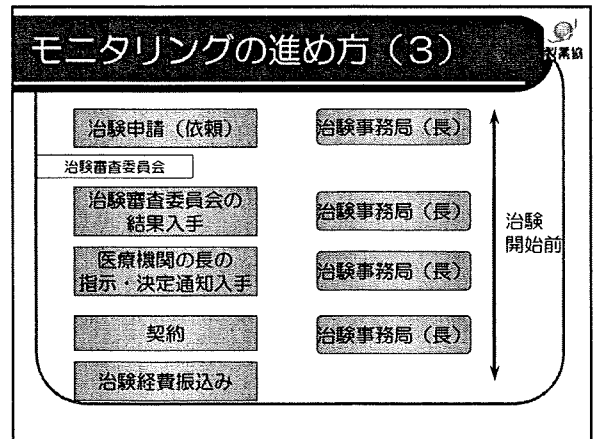
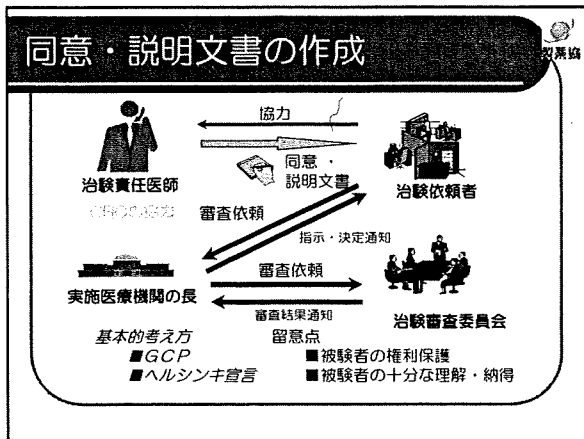
モニター教育・訓練の内容 (一例)

1. 医薬品開発概論
2. 薬事関連法規とGCP (GCP必須文書を含む)
3. 基礎医学・薬学
4. 臨床薬理学
5. データマネジメント・統計
6. 臨床試験ガイドライン (薬効群別・臨床評価関連)
7. 社内開発体制と医療機関
8. 標準業務手順書に関する知識
9. モニタリングに関する知識 (モニタリング業務、SOP、報告書)
10. 安全性情報の取り扱い
11. 監査に関する知識
12. 情報処理技術・モニタリングに関するIT・ユーザ・システム
13. 担当する治験に関する知識
 - a) 担当する治験案
 - b) 担当する治験の実施計画書
 - c) 担当する治験に特有のモニタリングに関する手順書

(平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究最終報告書」平成10年3月)

モニタリングと監査の実際 モニタリングの具体的進め方





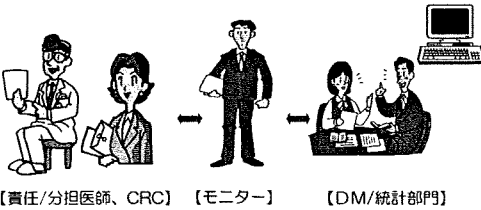
症例報告書に関する取決め (治験資料搬入時)

- 症例報告書の記入・修正・変更の手引き
- 責任医師/分担医師/CRCの署名と印影（捺印）の一覧入手
- 照合に必要な原資料のリストの作成
- 原資料との照合の実施時期
- 業務分担リストの入手

治験中の確認事項

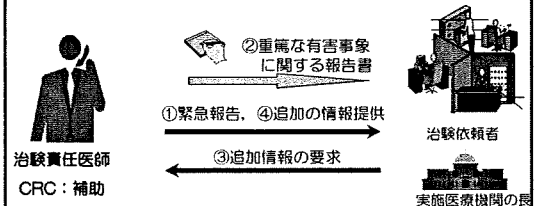


症例報告書の回収とクエリー対応



(各社によって組織が若干変わります)

有害事象/副作用発生時の対応 (確認と報告)



治験審査委員会における治験継続審査の確認

- 安全性情報に基づく治験継続の可否
- 少なくとも1年に1回の治験継続の可否

直接閲覧とは

- 直接閲覧
 - Source Data Verification
 - Source Document Verification
 - Direct Access
- 治験が適切に実施されていることを確認するため、診療録などの治験関連記録類を閲覧すること。

直接閲覧の原則

1. 最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が、正確・完全に作成され、適切に保存されていることの確認
2. 治験依頼者が治験責任医師、実施医療機関の長等から受領した全ての報告・通知の内容と原資料等の全ての治験関連記録とを相互に照合し、以下のことを確認
 - ① GCPで要求されている報告・通知がGCP及びプロトコルに従って依頼者に遅れなく提出されていること
 - ② これら報告・通知が正確かつ完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できること

直接閲覧の対象

原資料等の全ての治験関連記録

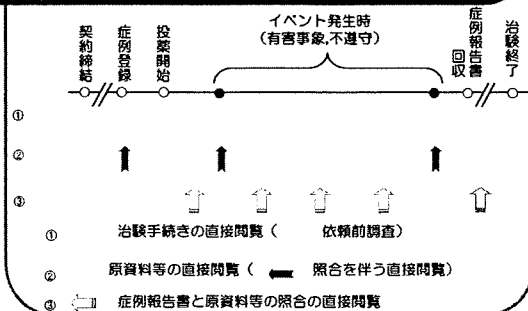
- 1) 原資料
- 2) 契約書、同意文書及びその他の作成文書
- 3) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書
- 4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

原資料とは

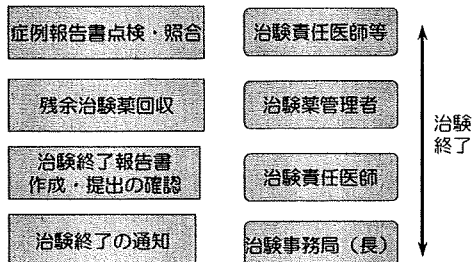
症例報告書の元となる文書、データ及び記録
 病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写物であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等



直接閲覧の実施時期

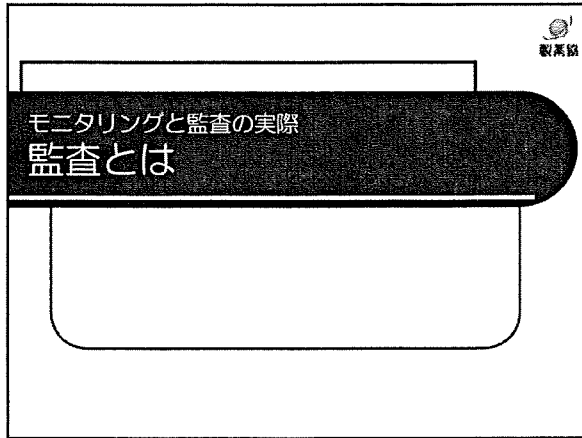
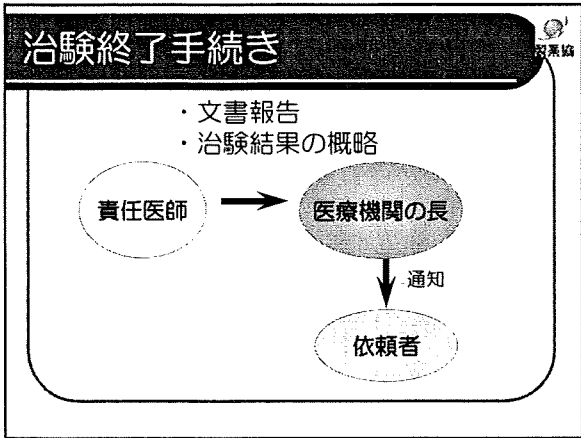


モニタリングの進め方 (5)



治験薬の回収

- 治験薬管理表(写)の入手
- 治験薬の回収
- 廃棄、紛失がある場合には返却書に理由を記載するよう要請
- 盲検の場合、残量確認の上、封印と封印日の記入を要請
- 社内治験薬管理者へ回収薬と返却書を提出



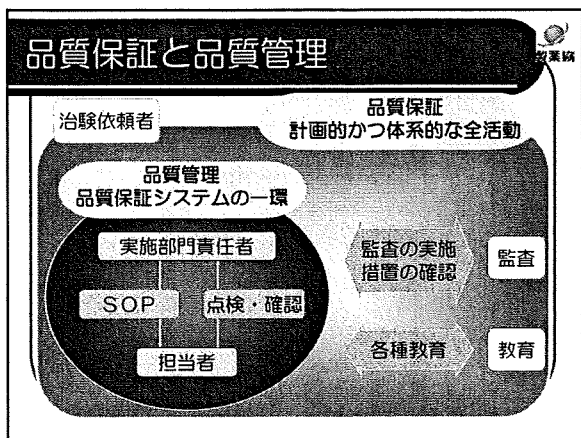
監査の定義 (GCP第2条)

- 省令
 - 「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査

監査 (GCP第23条)

- 課長通知第1項
 - 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験がGCP、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているかどうかを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。

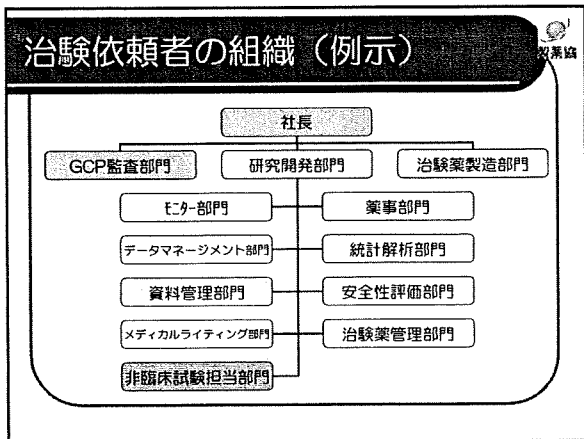
治験の品質に直接影響を与える者の適切な業務遂行
 +
 独立した立場の担当者の公正な評価
 品質保証の一端



監査 (GCP第23条)

- 省令第2項

監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。

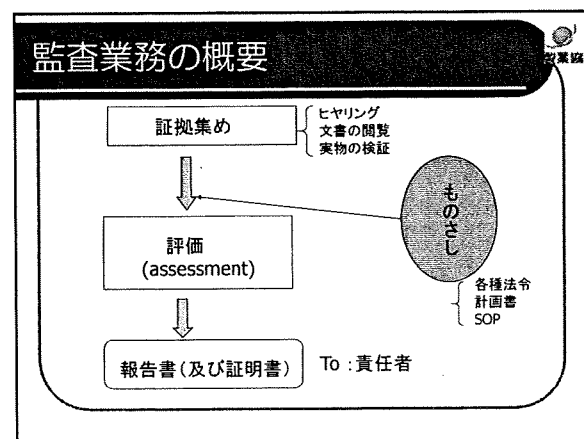


監査 (GCP第23条)

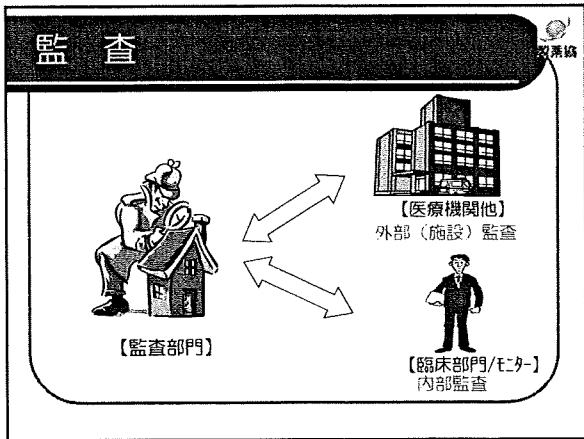
- 課長通知第1項
- 2 治験依頼者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査について、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。また、監査担当者の要件は当該手順書に記載されていないなければならない。

- ### 監査の種類
- 治験のシステム監査
 - 治験依頼者
 - モニター教育、治験薬管理、資料保管、社内手続き等
 - 治験実施医療機関
 - IRB、治験薬管理、資料保管等
 - 個々の治験の監査
 - 治験依頼者
 - モニタリング、データマネージメント、解析等
 - 治験実施医療機関
 - データ確認や記録確認等によるモニタリング状況等

- ### 監査担当者の要件（一例）
- 治験に関する倫理的原則を理解している。
 - 治験データや被験者のプライバシーに関する機密を理解し、保持できる。
 - 医薬品の開発に係わる部門の関係者並びに治験に係わる医療機関の関係者（治験責任医師・治験分担医師、治験協力者、各種事務局等）と円滑なコミュニケーションをとり、客観性を損なうような偏見を持たず、又影響を受けない行動をとることができる。
 - 医学、薬学の他、看護学、臨床検査学等を中心とした自然科学系等の基礎的な知識を有する。
- （「平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究最終報告書」平成10年3月）



- ### 監査証跡・監査証明書・監査報告書
- 監査証跡
 - 事実経過の再現を可能とする文書
 - 監査証明書
 - 監査が行われた旨の監査担当者による証明書
 - 監査報告書
 - 監査の結果の評価を記述したもの

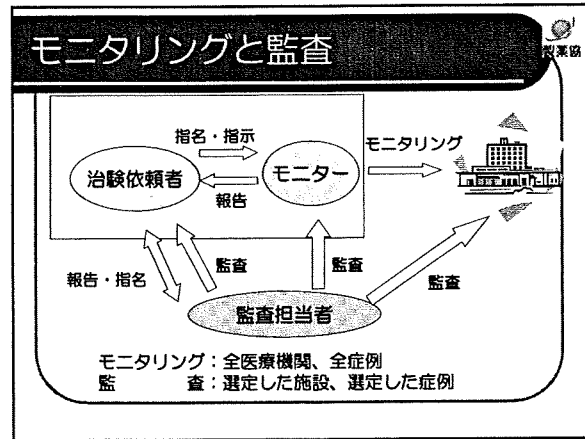


監 査 (GCP第23条)

- 課長通知第1項
- 5 監査担当者も必要に応じて実施医療機関及び治験に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧することにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認すること。

監査担当者も原資料の直接閲覧することあり

- ## 施設（外部）監査の特徴
- 主な確認事項
 - 個々の治験に関する事項の確認
 - ・ 医療機関で保存すべき必須文書の確認
 - ・ 診療録等の原資料とCRFの照合
 - ・ 説明・同意文書及び同意書の確認
 - ・ IRBでの当該治験の審査状況の確認
 - ・ 当該治験関連資料の保存状況の確認
 - ・ 当該治験薬の保管管理状況の確認等
 - システムに関する事項の確認
 - ・ 治験に係わるSOPやIRBに係わるSOPの整備状況
 - ・ 緊急時の対応体制の確認等



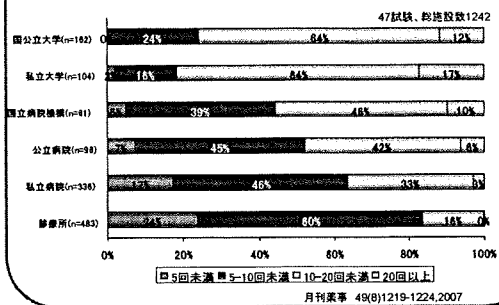
- ## モニタリングと監査の相違
- モニタリング：
 - 治験実施計画書やGCPの逸脱等を早期に発見
 - 再発の防止措置が取れる
 - 監査：
 - 治験実施計画書やGCPからの逸脱等に対してモニター等が適切に対応していたかを事後に確認

医療機関及びCRCへの期待

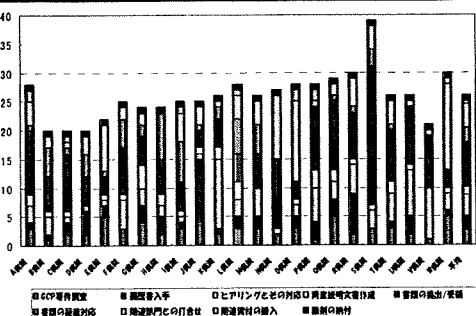
医療機関へお願いしたいこと

- 手続きの簡略化・効率化
- 必須文書の一括管理
- 治験依頼者との役割分担の明確化
- 治験責任医師等への治験啓発

経営形態別のモニター訪問回数 — 初回訪問～治験薬設置 —



訪問回数20回以上の医療機関における 目的別の訪問内訳



日本と欧米モニターのPerformanceの違い

	試験者数/施設	試験者数/モニター	施設数/モニター	訪問回数/モニター/月
日本	8	40	6	2
US	8	180	22.5	1
EU	6	96	16	1

(梅原真臣、岩崎剛、臨床医薬22, 755, 2006)

申請様式・方法の問題点

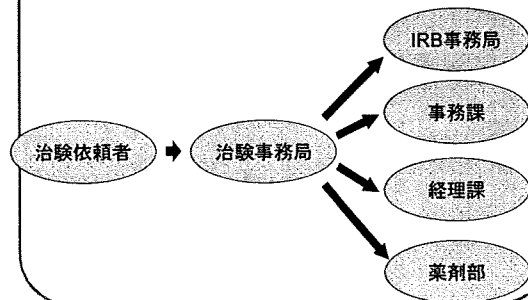
複雑な申請様式・方法(1)

事例

治験の窓口や書類提出先が複数存在する

- IRB関係 → 治験事務局
- 経費関係 → 経理課
- 治験薬関係 → 薬剤部 など

院内事務手続きの確立



申請様式・方法の問題点

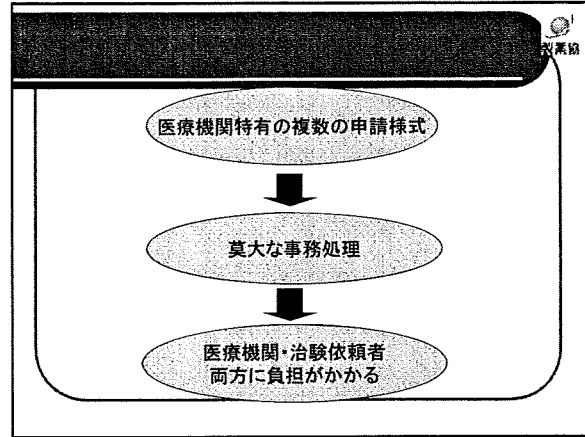
複雑な申請様式・方法(2)

事例1
統一書式の不採用や改変

事例2
統一書式以外の医療機関独自の書式の存在

事例3
モニタリングや監査の実施に対する過度な手続き

事例4
治験責任医師以外(例えば教授、科長など)の署名・捺印が必要



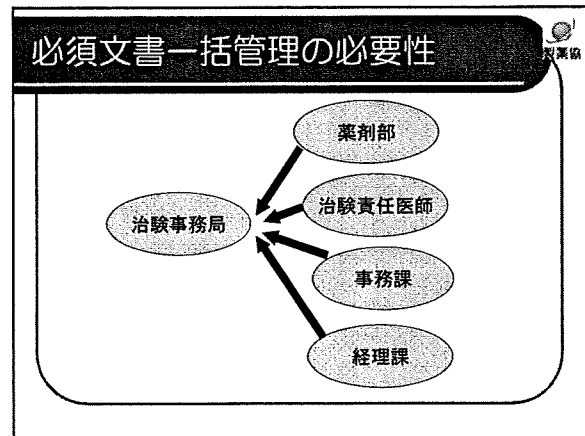
必須文書の保管/管理の問題

事例1
治験終了後、文書が複数の異なる場所にて保管

事例2
手順書に各資料の保管責任者が明記されていない

事例3
院内規定でGCPの保管期間内に破棄される

事例4
医師の異動時に、必須文書を依頼者に保存させる



役割分担アンケート結果

-GCP必須文書-(2006年8月)

書類	件数	依頼者が作成(補助)している割合
01.申請時に医師が作成する申請書類	505	81%
02.治験責任医師・分担医師の履歴書	503	29%
03.治験分担医師・協力者リスト	505	66%
04.同意文書、その他の説明文書	505	93%
05.臨床検査基準値一覧	449	31%
06.治験審査依頼書・審査結果通知書	503	38%
07.治験に関する指示決定通知書	503	36%
08.治験薬管理表	500	72%
09.スクリーニング名簿	503	56%
10.署名・印影一覧表	504	66%
11.治験の変更に関する報告書	497	91%
12.治験実施状況報告書	496	85%
13.治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	483	84%
14.原資料との矛盾を説明した記録	460	91%
15.重篤な有害事象に関する報告書	463	69%
16.治験終了(中止・中断)報告書・通知書	494	80%

役割分担における事例

- 実施医療機関独自の説明文書のテンプレートが存在する場合、当該テンプレートに沿ってモニターが治験依頼者案から変更。
- 説明文書の実施医療機関版の作成過程で、治験事務局等から指摘された箇所をモニターが変更。

↓

説明文書の作成は治験責任医師の責務

治験責任医師等への治験啓発

治験責任医師の理解

↓

各医療機関での努力

CRCへの期待

CRCの方へお願いしたいこと

- 治験依頼者が直接関与できない仕事を優先
 - 特に医師と被験者の方の間で行われること
- 治験依頼者との役割分担の明確化
 - 院内の業務分担を含め治験開始前に確認
 - CRCが支援可能な業務は原則CRCが担当
- 医療機関内の各部署の調整業務
- コミュニケーション
 - 治験依頼者側も同じ
 - お互いの立場に立って考える

治験依頼者がCRCに期待する業務

～最も期待している業務～ (1～6位)

業務	
1	CRF 作成サポート
2	スケジュール管理
3	被験者の適格性の確認
4	同意取得サポート
5	被験者ケア
6	モニタリング・監査対応

CRF作成サポート

- CRFの速やかな作成
 - ワークシートの活用
 - 記載方法のモニターへの事前確認
 - 医師との協力（指導）
- CRF記入事項に対応する原資料の特定・整備
- EDCへの早い入力

スケジュール管理

- 観察・検査スケジュール管理（事前アナウンス・確認）
 - 日程、項目、方法
- 治験薬の投薬管理（事前アナウンス・確認）
 - 治験薬の払い出し
 - 投薬・服薬の確認

被験者の適格性の確認

- 登録ミスの防止

同意取得サポート

- 説明・同意文書の理解と説明技術の向上

被験者ケア

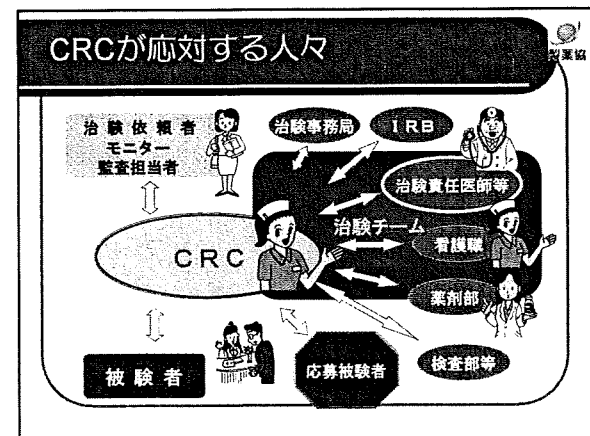
- 被験者との信頼関係構築
- 服薬指導・生活指導等

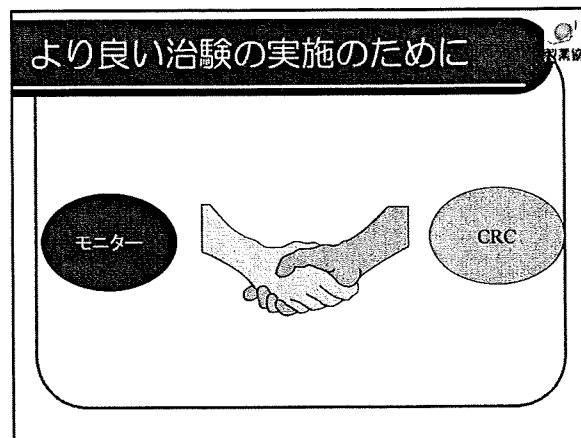
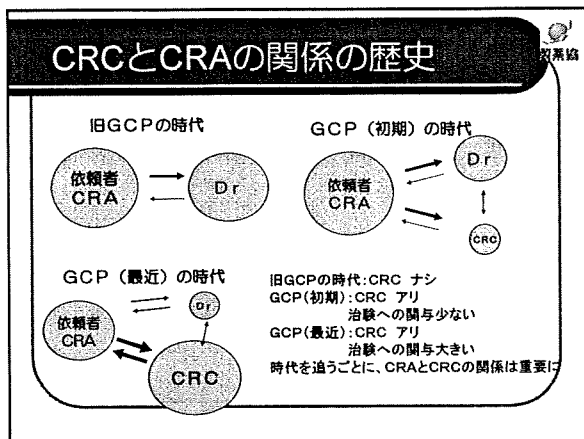
治験依頼者がCRCに期待する業務 ~より期待する業務~ (7~13位)

業務	
7	同種同効・併用禁止薬剤チェック
8	被験者のスクリーニング
9	有害事象のチェック・報告
10	必須文書の保存
11	治験依頼者との対応
12	被験者のリクルート
13	治験依頼者との事前打合せ

役割分担に関する製薬協での取組み 「CRCの業務分担確認シート」(内容/抜粋)

項目	業務内容	治験依頼者 が実施	治験委託者 が実施	CRC が実施	その他 が実施	備考
1-1	治験依頼者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	○	△			治験依頼者側の責任が中心となる
1-2	治験委託者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	○	△			
1-3	治験委託者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	△	○			
1-4	治験委託者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	△	○	○		
1-5	治験委託者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	○		△	△	
1-6	治験委託者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	○	○		△	
1-7	治験委託者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	○	○		△	
1-8	その他、必要書類(SOP)の提出に関する協議	○			○	
1-9	治験委託者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	○	△	△	△	
2-1	治験委託者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	△	○	△		
2-2	治験委託者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	△	○	△	○	
2-3	治験委託者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	△	○	△		
2-4	治験委託者の業務委託契約 (SOP・実施体制等について)	△	○	△		





治験119

治験119は、治験の円滑かつ適正な実施の推進に貢献する目的で、治験やGCPに関する疑問等に対して製薬協の見解を示すチームです。

治験やGCPに関して、業務推進中に発生する様々な疑問、迷い等

受付

- ◆ GCPを見ただけ、この場合、どう対応したら良いかわからない・・・
- ◆ こんな対応、間違っていないかな・・・

※ 費用、医師主導の治験、個別特有の案件は、お断りしています。

まずは、製薬協HPへアクセス!!

- ・ 質問/見解集をご覧ください。
- ・ 該当する質問がなければ、質問の背景を具体的に記載し、所属・氏名を添えて、電子メールで質問して下さい。
- ・ 回答は、質問受付より2週間程度を目処に、質問者へ電子メールで回答します。

質問/見解集
<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/iken119>
質問受付
chiken119@jpma.or.jp

より良い医薬品を より早く患者さんのもとへ

データマネージメントについて - 症例報告書・EDC -

国立病院機構本部
「治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修」
2009年6月18日

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 統計・DM部会
三沢秀敏

1

本日の講義目的

- 治験におけるデータマネージメント業務について、収集されたデータがどのように固定され申請データとしてまとめられていくのかという一連のプロセスを理解して頂く。
- またCRCがデータ収集を行う際に気をつけて頂きたい点、症例報告書とEDCについても理解を深めて頂く。

本日の講義対象者

- 医療機関に所属し、治験業務の実務経験が3年未満の者、または治験業務従事予定者(薬剤師、看護師、臨床検査技師等)の方

2

本日の内容

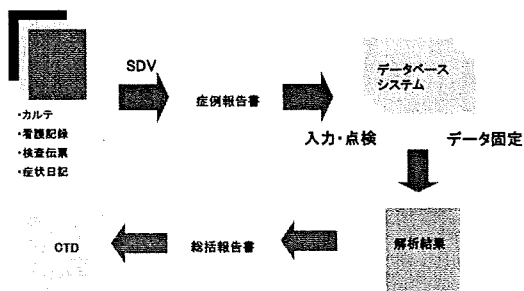
- データ収集から申請までの流れ
 - どのようにデータがまとめられ固定されていくのか(データの流れ、主要なプロセス等)
- データマネージメント業務
 - データレビューを中心にデータマネージメント業務を紹介
- データ提出時の留意事項
 - 依頼者がよく問い合わせる内容
- EDCに関する基礎知識
 - EDCとは？ 医療機関へのインパクト、利用上の留意事項

3

データ収集から申請までの流れ どのようにデータがまとめられ固定されていくのか (データの流れ、主要なプロセス等)

4

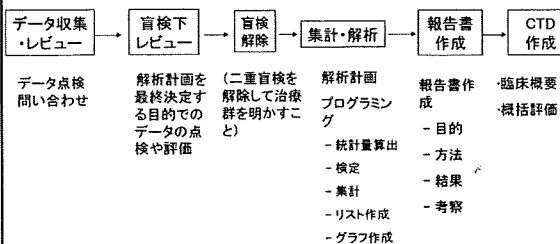
臨床試験データの流れ



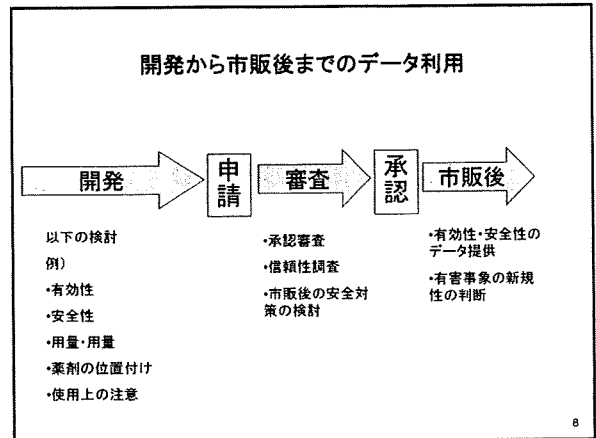
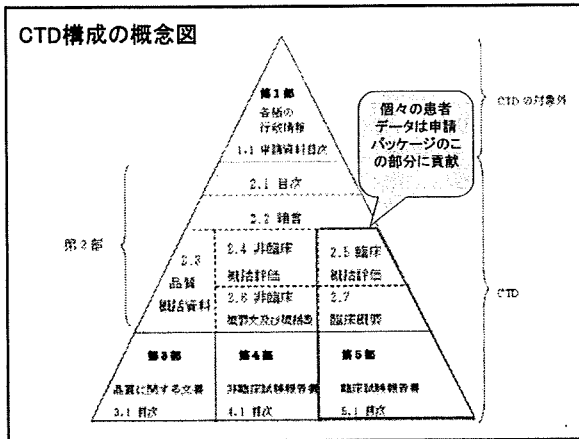
CTD (Common Technical Document) = 医薬品の承認申請のための資料

5

データ収集からCTD作成までプロセス



6



個々の治験で得られる一つ一つのデータは、薬剤の評価・審査、信頼性調査、市販後の薬剤適正使用において、極めて重要である。

データマネジメント業務

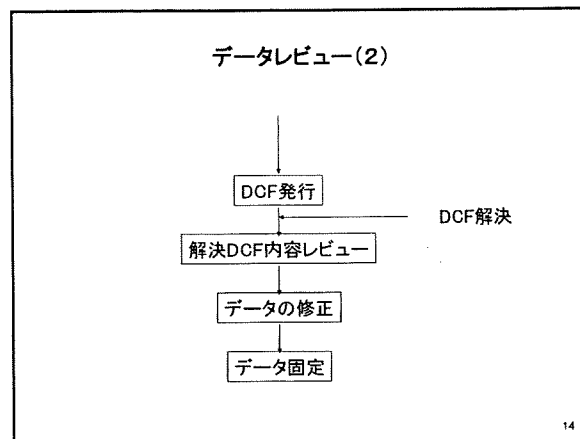
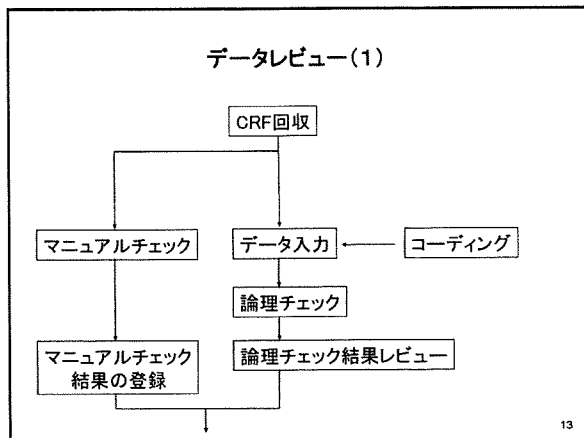
データレビューを中心に
データマネジメント業務を紹介

- ### データマネジメント業務(医療機関と関連の深いもの)
1. 症例報告書(Case Report Form: CRF)主体のCDM業務
 - ・ CRFの設計
 - ・ CRF記載要領の作成
 2. データベースセットアップ・プログラミング
 - ・ データベース構造の定義
 - ・ データベース作成・入力画面の設計
 - ・ チェック項目の検討と入力マニュアル
 - ・ 論理チェック(ロジカルチェック)プログラムの作成
 3. CRFレビュー(本日はここを中心に説明)
 - ・ データチェック
 - ・ コーディング
 - ・ 疑問点の問合せ(DCF発行)、確認、修正

用語の説明

CRF: Case Report Form=症例報告書
 原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は市販後臨床試験責任医師若しくは市販後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
 (GCP第2条 定義)

DCF: Data Clarification Form
 A form used to query an investigator and collect feedback to resolve questions regarding data.
 (CDISC Glossary)



- ### データの入力：データの電子化
- データの電子化
 - データ入力の方法
 - シングル・エントリー
 - ダブル・エントリー(二重入力)
 - コーディング
 - CRFで用いられた用語が報告用語に結びつけられるか？
 - 不明な用語は問い合わせることになる。
 - 事例:「めまい感・立ちくらみ」では一語の報告用語に結びつかない。
- 15

- ### データの点検：論理チェック/マニュアルチェック
- 論理チェック(コンピュータを使ったチェック)
 - ブランク・欠測データチェック
 - 大小関係・前後関係チェック
 - 整合性チェック(データ間、基準、被験者間)
 - 治験実施計画書からの逸脱(適格性基準等で論理構成が可能なもの → コンピュータでチェックできるもの)
 - マニュアルチェック
 - CRFの記入の手引きに従った記載がされているか
 - 整合性(データ間、Visit間:複雑なロジックの場合)
 - 有害事象と併用薬剤の関係
 - 治験実施計画書からの逸脱(複雑なロジックの場合)
- 16

- ### データ固定
- 症例報告書の固定
 - 回収したCRF/DCFと原資料の一致性の確認が終了
 - すべてのDCFが回収され、医療機関への問合せが完了
 - データベースの固定
 - すべてのコーディングが終了し、妥当性の確認まで完了
 - CRFと入力データの一致性が確認されている
 - 重篤な有害事象に関して臨床試験データベースと安全性情報のデータベースの整合性が確認されている
 - データベース固定までに行った作業(プロセス)が適切に行われていることが確認されている
- 17

データ提出時の留意事項

依頼者がよく問い合わせる内容

18

データレビューの目的:GCP上の要求

データの信頼性の確保

<答申 GCP8-1-1-3 >

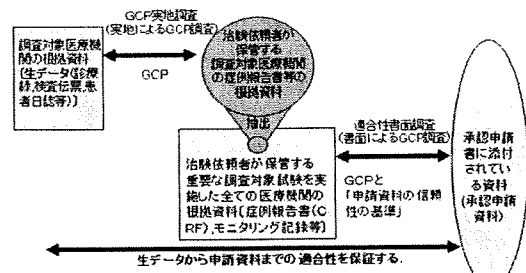
治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

<答申 GCP8-1-1-3 >

治験依頼者は、治験に関する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データの取り扱いの各段階に品質管理を適用しなければならない。

19

総合機構におけるGCP調査



独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページより

20

マニュアルチェック (例) — 既往歴・合併症

- ① 既往歴と合併症の発症時期の整合性
- ② 「既往歴」、「合併症」が適格性基準(選択基準&除外基準)に抵触しそうな症例について、組み入れを可能と考えた理由の確認
- ③ 薬物療法と既往歴・合併症の整合性
- ④ 臨床検査値・バイタルサインと合併症の整合性

21

マニュアルチェック (例) — 前治療薬・併用薬

- ① 調査範囲以前に使用を終えている薬剤はないか?
- ② 既往歴・合併症、有害事象(ときには対象疾患)に対して、適切な薬剤が使用されているか?
- ③ 治験薬投与開始後に新たな薬剤が投与されている場合、その使用理由(目的)となった症状は有害事象もしくは合併症として取上げられているか?

22

マニュアルチェック (例) — 有害事象

- ① 有害事象の程度の判定基準に合致しているか?
- ② 有害事象の経過から、その有害事象が重篤なものに該当しないか?
- ③ 有害事象の原因が明確になっているか?
- ④ 「因果関係なし」とされたとき、そのように判断された根拠が確認できるか?

23

マニュアルチェック (例) — 臨床検査値

- ① 検査値の変動は適切に有害事象に取り上げられているか?
- ② 追加検査/追跡調査が行われた理由は明確か?
- ③ 追跡調査を行わなかった理由は明確か?
- ④ 投与前/投与後の値から、合併症の存在が考えられないか?

24

EDCに関する基礎知識

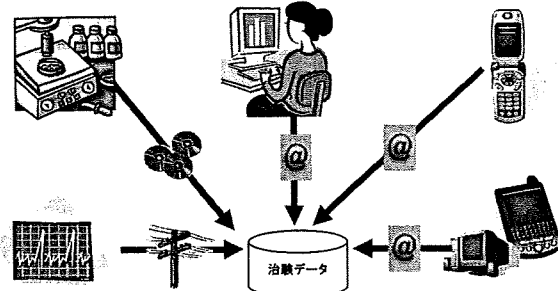
EDCとは？
医療機関へのインパクト、利用上の留意事項

25

EDCとは(1)？

Electronic Data Capture

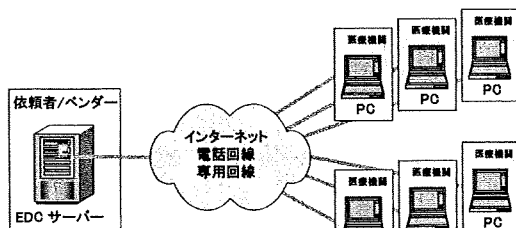
臨床試験データを電子の形式で直接収集する方法



26

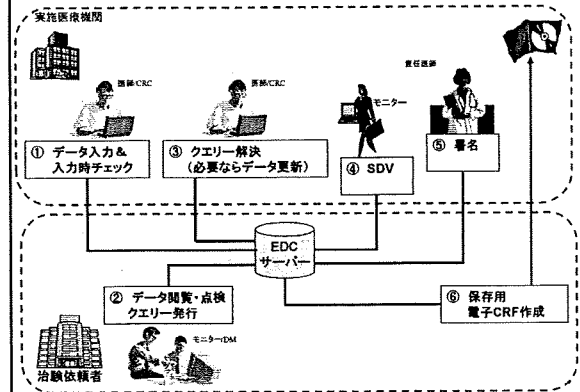
EDCとは(2)？

本日の話: 従来、紙のCRFに記載されていた臨床データをインターネット、電話回線等を介して直接試験参加医療機関から電子的に収集し、必要に応じ問い合わせることを可能にするシステムについて



27

EDCでのプロセス



EDCに対する期待：データ品質向上

- 即時的なデータ点検およびフィードバック
 - 即時・逐次のデータチェック ⇒ エラー前工程で処理
 - 早期の点検、フィードバック ⇒ 逸脱例の防止・減少
 - ノイズ！ シグナル検出！ ⇒ 試験の成功確率向上に貢献
 - 被験者の安全性の確保のために迅速な対応
- データの信頼性
 - データ紛失等の回避
 - システムによる監査証跡
 - データの改竄の防止
- 判読可能性の保証
 - 読めない字/読みにくい字/読み間違いが皆無になる

29

EDCに対する期待：コストダウン

- EDCによって節約できる労力、費用等
 - 従来のプロセスの一部 (CRF配布・回収、紙のCRF管理等) の省略による労力
 - CRFの修正のために要する医師・CRCの労力
 - 即時的なコンピュータチェックによる後過程での問い合わせ減少 → 問い合わせのための労力・費用
 - 医療機関でのモニタリングに要する労力 (あらかじめ内容点検できる)
 - モニタリング対応に要する労力
 - 紙のCRF保管に要する場所

30