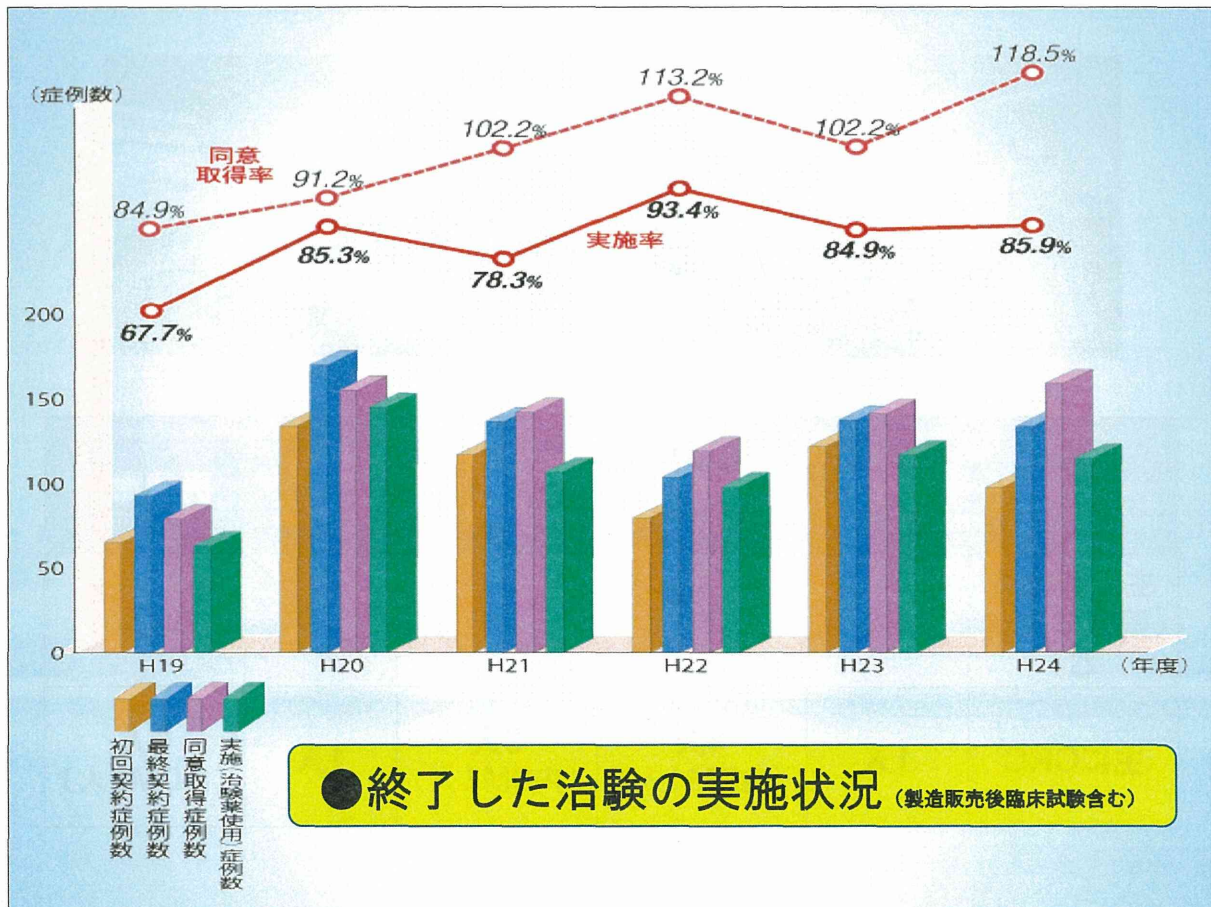


## ●年度別新規治験等の受託件数

	受託件数	医薬品					製造販売後臨床試験	医療機器治験	国際共同治験	EDC対応	医師主導治験
		第I相	第I/II相	第II相	第II/III相	第III相					
平成19年度	19		1	7		6	4	1	1	2	1
平成20年度	20	1		7	3	7	1	1	2	7	
平成21年度	19			4	2	12	1		9	15	
平成22年度	26		1	7		15	2	1	10	17	
平成23年度	36	1		9	1	23	1	1	17	26	
平成24年度	29			9	1	16	1	2	9	23	2



## なぜ、LDMが必要か？

臨床研究・治験活性化5か年計画等で  
治験の効率化が求められている

治験データ収集の迅速化  
品質向上  
コストの削減



EDC入力期限  
(最短2日以内)

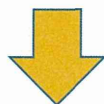
EDCを迅速かつ適正に入力する  
ことかつ品質向上を目的として、  
データマネジメント（以下DM）  
業務の導入が必要

## 当院での Local Data Management の導入の実際



## 治験データ収集の迅速化

依頼者が施設ごとのEDC入力、クエリ回答までの期間を提示されることが多くなってきた



EDCの入力が滞ってることもあり

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、管理者や他のCRCに伝えられず、悩んでいることが多いよう

そこで・・・

- ①患者および来院回数が多いプロトコルを中心にDMがEDCを入力

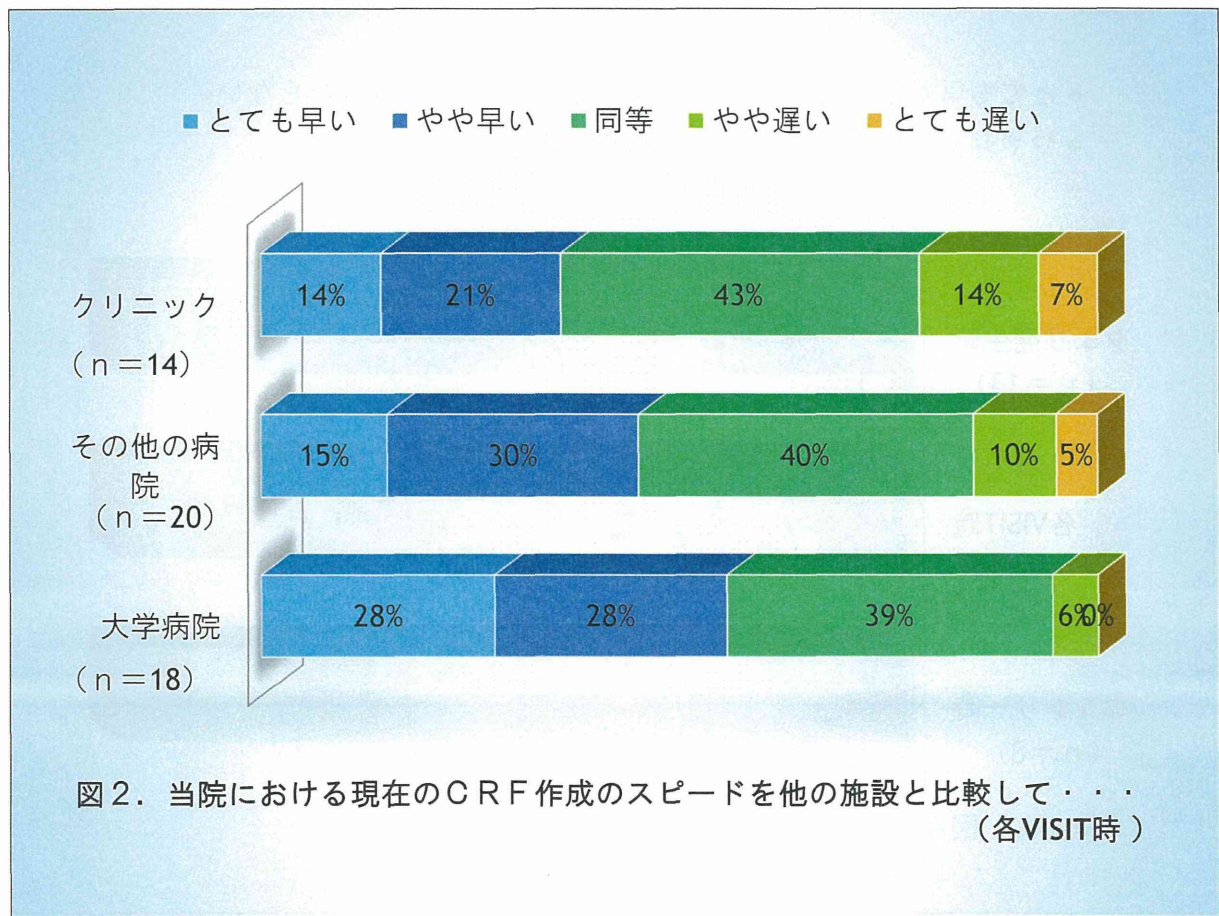
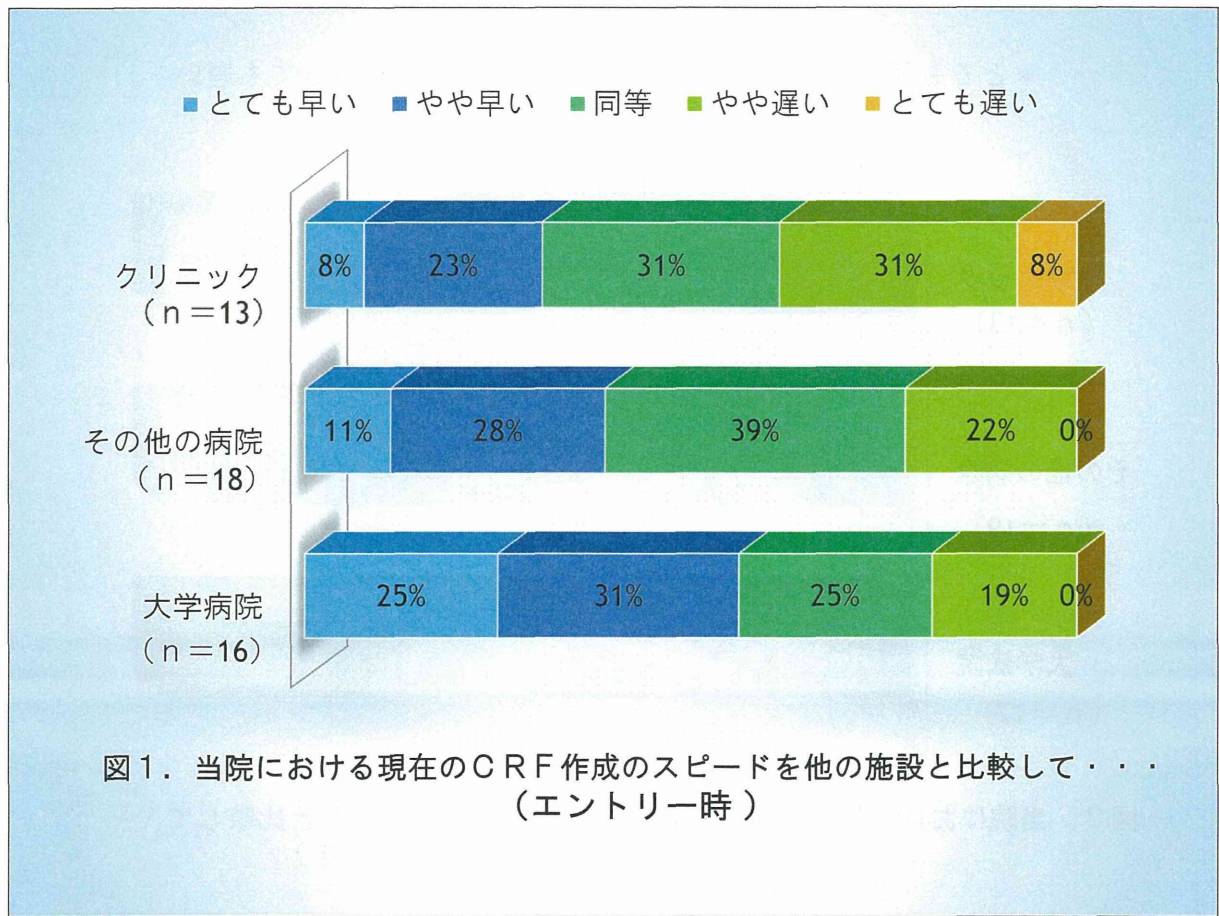
② ①以外のプロトコルは担当CRCがEDCを入力し、入力 completedしたら『本日の患者来院表』の患者欄に押印する

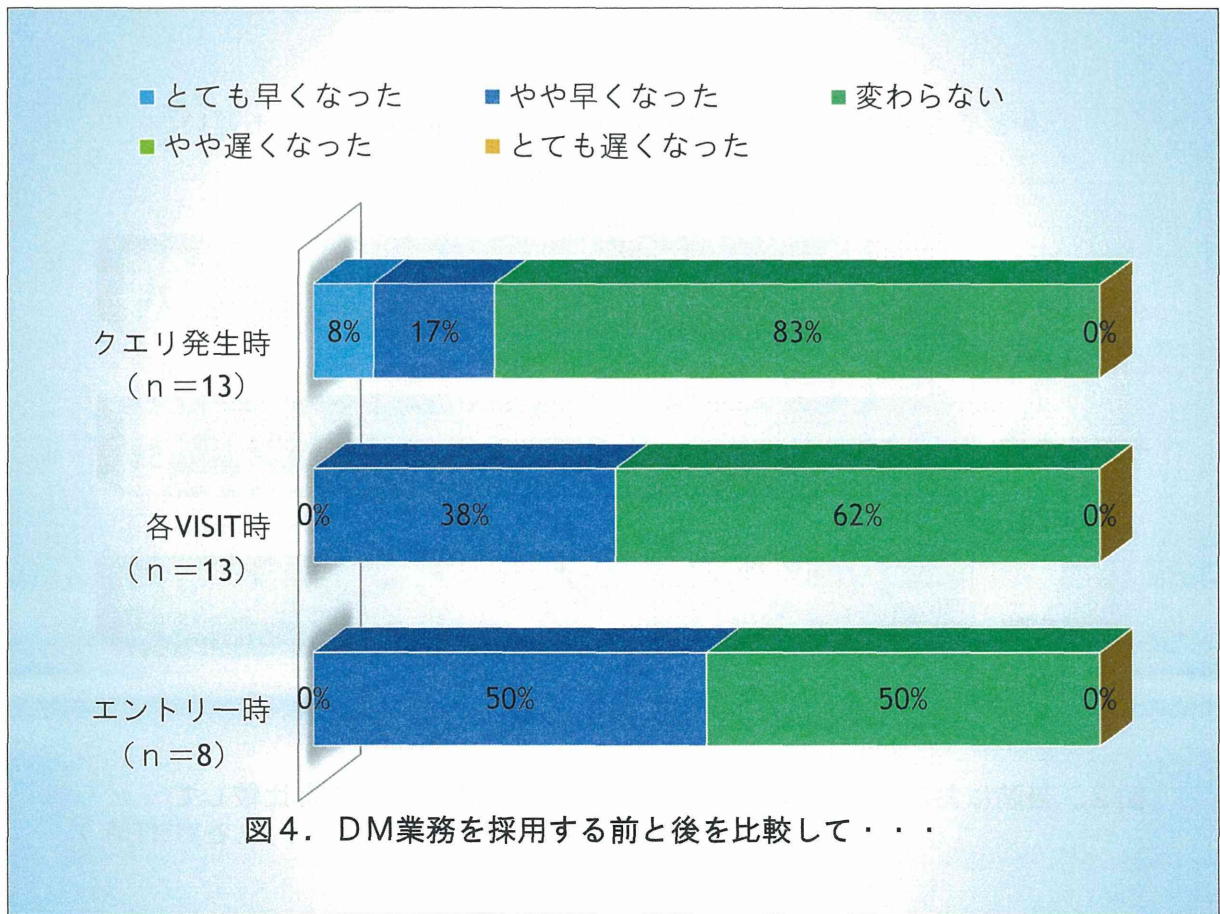
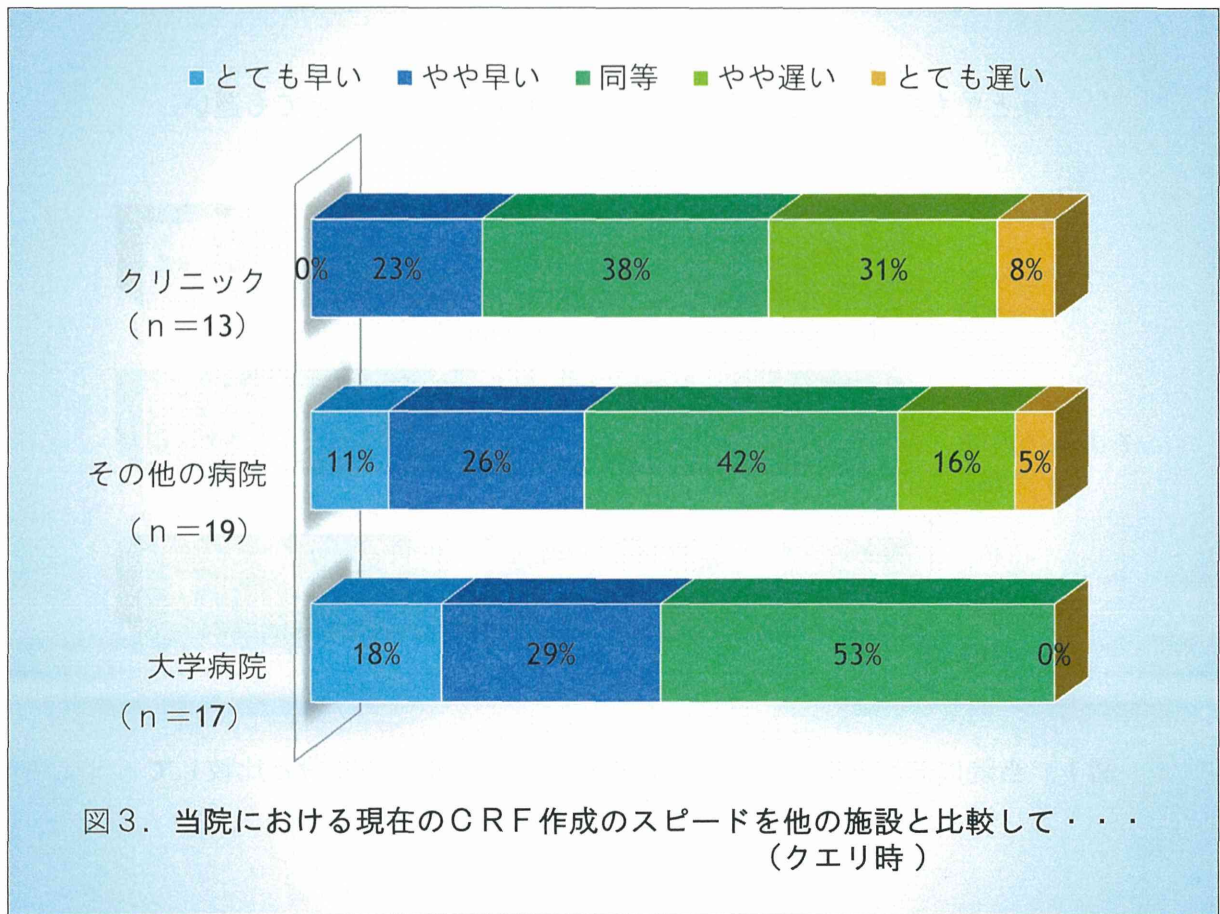
③患者来院2日後になっても押印されていない患者に関してはDM担当者がEDCの入力をサポートする

来院間隔が長い試験、患者さまが少ない試験だと、EDCを開く機会が少なくなるのでクエリが出たことに気づかないことがある

④DM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

⑤SDV後のモニターからの問い合わせやクエリに関しては、主・副担当CRCおよびDM担当者が情報を共有する





## 品質

診察につかないものが原資料からワークシートを作成、EDCを入力することで、入カスピードのみではなく、再現性のある原資料を作成することができる。



ALCOAに則った原資料の作成

## コスト

医療職でないものを雇用することで、コスト軽減

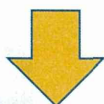
問題点

医療知識

各EDCシステムの入力方法を覚えること

プロトコルにより入カルールが異なる

EDCトレーニング



ベテランDM（医療従事者）が複数の医療職でないものを管理、指導することで解決

といっても、新たな雇用はできない

⇒DMの人数が少ない



介入できる限界があり、試行錯誤

## 当院の今後

- ①エントリー時の併用薬、既往歴、患者背景の入力の効率化
- ②DMは各CRCのキャパシティを把握  
能力に見合った仕事分担  
できていないことを表現できるようにする  
環境づくり





**Thank you for your attention.**