

# 医療機関における データマネジメントのあり方



日本大学医学部附属板橋病院  
臨床研究推進センター 榎本有希子

1

## 治験等の効率化に関する報告書について (平成23年6月30日医政研発0630第1号通知)

⑤

平成 23 年 6 月 30 日  
医政研発 0630 第 1 号

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発課課長

治験等の効率化に関する報告書について

治験・臨床研究の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
我が国における治験・臨床研究の推進に向けて平成 19 年 3 月に策定された「新たな治験活性化 5 年計画」（平成 19 年 3 月 30 日医政研発 0330064 号厚生労働省医政局長通知、以下「5 年計画」という。）の中間見直しが行われ、平成 22 年 1 月に「新たな治験活性化 5 年計画の中間見直しに関する検討会」報告」（平成 22 年 2 月 22 日医政発 0222 第 6 号厚生労働省医政局長通知、以下「中間見直し報告書」という。）が取りまとめられ、その中で今後加速かつ強化すべき課題が指摘されたところです。  
これらの課題のうち、治験等の効率化に係る事項について具体的な対応等を取りまとめるため、平成 22 年 9 月に「治験等適正化作業班（座長：伊藤達徳（独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長）」が設置され、6 回にわたり検討が行われ、別添のとおり報告書が取りまとめられたところです。  
貴局におかれましては、本報告の内容についてご了解いただくとともに、下記を踏まえて貴下関係機関等に対して、周知方お願いいたします。

なお、文部科学省、製薬企業団体、医療機器企業団体等にも別途通知していることを予め申し添えます。

記

- 本報告は、中間見直し報告書の「2 重点的取組み事項（アクションプラン）の選択」において、「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題」として挙げられた事項のうち、「治験にかかるコスト・スピード・質の適正化」、「症例集積性の向上」及び「治験・臨床研究の効率化」に関する以下の事項について取りまとめられたものであること。
  - 治験コストの適正化について
  - 共同治験審査委員会等について
  - 症例集積性向上の必要性及びその対応策について
  - 治験プロセスにおける効率化について
- 中間見直し報告書の「3 今後の取組み」において、「中核病院・拠点医療機関においては『中核病院・拠点医療機関へ求める機能』に示された基盤整備を優先に進めるとともに、他

2

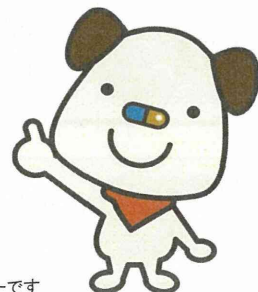
## 治験プロセス検討チーム 構成員

榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院）  
岡田 俊之（日本製薬工業協会）  
小谷 昌司（日本CRO協会）  
川崎 敏克（国立国際医療研究センター）  
寺元 剛（信州大学医学部附属病院）  
野崎 伸（日本SMO協会）  
長谷藤 信五（米国研究製薬工業協会）  
原 輝文（欧州製薬団体連合会）  
森下 典子（国立病院機構大阪医療センター）  
山本 学（日本医師会治験促進センター）  
(50音順、敬称略)

3

## 治験の効率化に向けた提言

- IRB審査資料の統一化と電子化
- 実施医療機関における治験実施体制の整備と役割分担の適正化
- 事前ヒアリング等の必要性和あり方
- モニタリング業務  
(直接閲覧を含む)の効率化



ちけん君は、日本医師会治験促進センターのキャラクターです

4

## モニタリング業務の効率化

### 現状と課題

収集すべきデータが実施計画書に規定されていなかったり、評価に不要なデータの収集が必須となっている場合がある。

### 現状と課題

医療機関におけるデータの品質を管理する体制整備が十分でなく、データが複数あったり、不完全なことが多い。

### 現状と課題

モニターが原資料等の閲覧作業に多くの時間や労力を費やし、モニタリングのオーバーワークが問題視されている。

### 現状と課題

症例報告書の記入・点検・確認及び回収に、治験依頼者と医療機関双方で時間と労力を要している。

5

## モニタリング業務の効率化

### 提言

依

治験依頼者は治験薬の評価に必要なデータのみを収集し、治験実施計画書の作成段階でそれらを考慮する。

### 提言

医

データの発生源である医療機関自らが正確かつ完全なデータを収集し、データの品質を管理する体制を整備する。

### 提言

医

依

症例報告書に記載する情報に関して、原データの特定や記載方法等を治験依頼者と医療機関双方で事前に取り決める。

### 提言

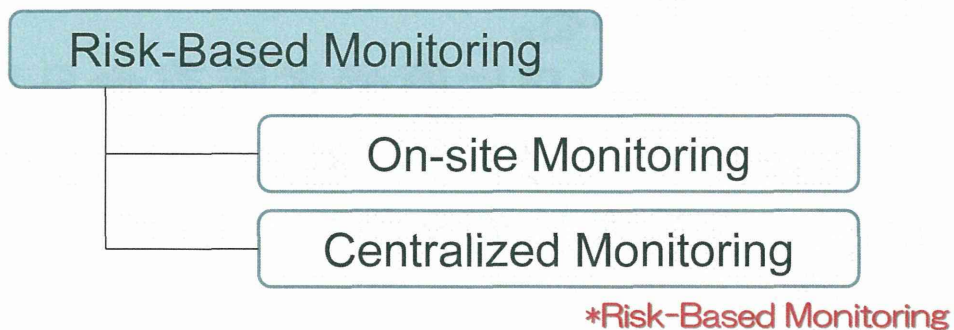
医

医療機関はデータ発生後速やかに症例報告書を記入し、記載内容の点検・確認を適宜行う。

6

## RBM\*とは

治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全確保の観点で、治験の品質に及ぼす影響を評価し、それらのリスクに基づいてモニタリングを実施する手法



## 海外におけるRBMの動向

平成23年8月に発出された欧州医薬品庁(EMA)及び米国食品医薬品局(FDA)のガイダンス案においても、臨床試験の品質管理の重要性を指摘しつつ、リスクに基づくモニタリング手法を適切に適用し、モニタリング業務の効率化を図ることを推奨している。

## 日本におけるRBMの動向

- ・GCPにおいて、被験者の安全性の確保及び治験の科学的な信頼性を確保できるのであれば、実地でのSDVを主体とする手法以外でモニタリングを実施することは可能とされており、中央モニタリングが定義されている。
- ・平成25年7月1日に厚労省医薬食品局審査管理課より「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」が発出された。

## 治験依頼者における基本的考え方

- ・当該治験の目的を達成するために必要な事項に絞ってデータ収集を行う等、試験のデザインを簡潔明瞭なものにすることが重要
- ・治験の目的、試験デザイン、エンドポイント、試験対象集団並びに治験責任医師及び医療機関等の経験や治験の実施体制等を考慮すべき

## 医療機関における基本的考え方

- ・SDVによらないモニタリングが実施されることを考慮し、速やかにデータを提出するよう努める
- ・RBMの目的及び手続きについて十分に理解した上で、正確なCRFの作成等の責務が自らにあることを自覚して行動する
- ・治験のプロセス管理に重点を置いて、正確なCRFが作成されるための適切な方策を実施する

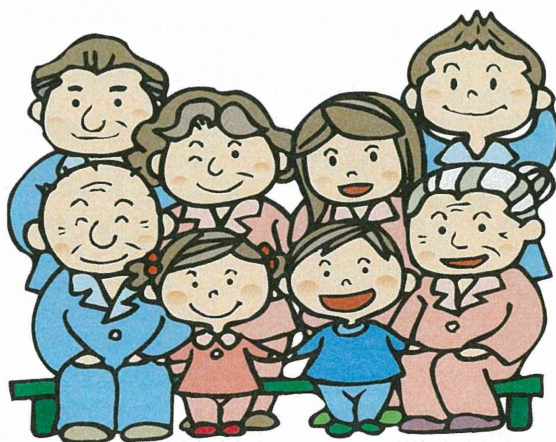
## 従来のモニタリングとの相違点(一例)

	従来	RBM
Visit回数	4週間に1回程度	3～6か月に1回程度
オンサイトモニタリング	100% (すべての項目)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・SAE, Outcome Event, Trigger Eventは100%</li> <li>・その他はリスクに基づきサンプリング</li> </ul>
オフサイトモニタリング	必要に応じて実施	定期的実施

## 医療機関におけるデータマネジメントのあり方

- ・データを適正に管理することで得られる  
メリットを医療機関の立場として理解する
- ・自ら進んでリスクの低い医療機関を目指す
- ・医療機関におけるデータの信頼性に対して  
自覚と責任を持つ
- ・モニターの役割を代行する必要はない
- ・日本における臨床試験の信頼回復に向け  
治験依頼者と協働してデータを管理する

**ご清聴ありがとうございました。**



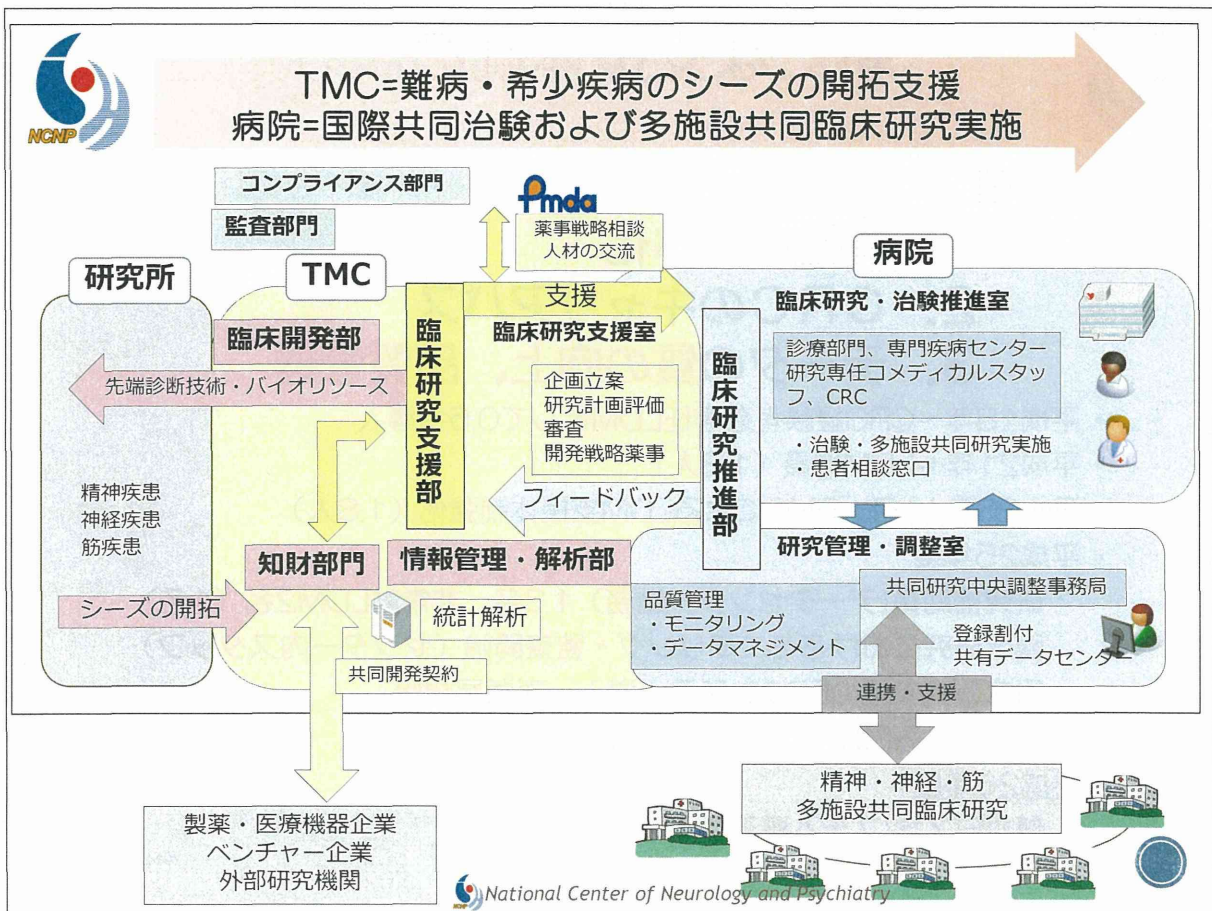


# 国立精神・神経医療研究センター病院における Local Data Managementへの取り組み



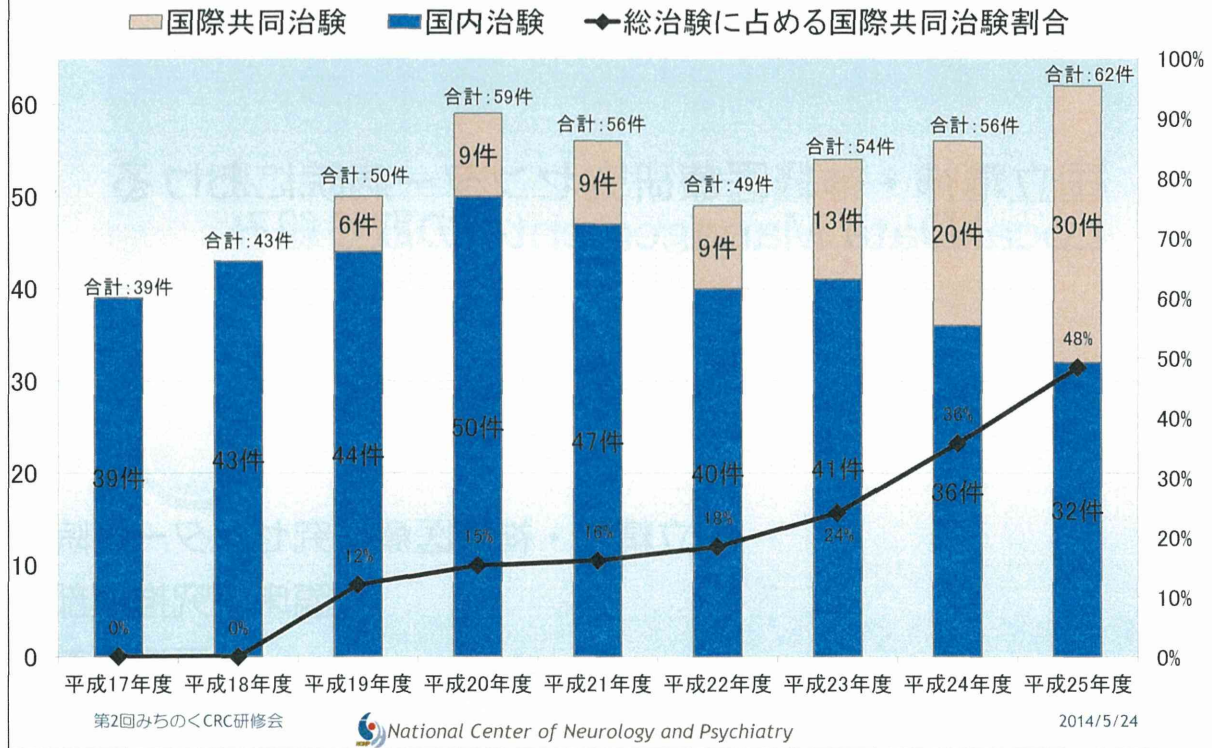
国立精神・神経医療研究センター病院  
臨床研究推進部  
玉浦明美

National Center of Neurology and Psychiatry





## 国際共同治験と国内単独治験



## 新たな支援体制の試み

目的：

1. 業務の効率化
2. CRCのキャリアパス
3. データの質の向上、品質管理

- 平成18年～CRC経験者を専任LDMとして0.5名導入
- 平成21年～LDM増員（1.3人）
- 平成23年11月～SMOによるLDM支援体制強化（1.8人）
- 平成25年度
  - 研究補助員(データセンター業務) 1.3名、非常勤LDM2名（1名）
  - 臨床研究におけるモニタリング・監査開始（センター内スタッフ）
  - 臨床研究支援のEDCシステム導入・事務局開始
  - 多施設共同臨床研究 中央事務局支援開始
- 平成26年度
  - 新規EDCシステム導入予定

第2回みちのくCRC研修会

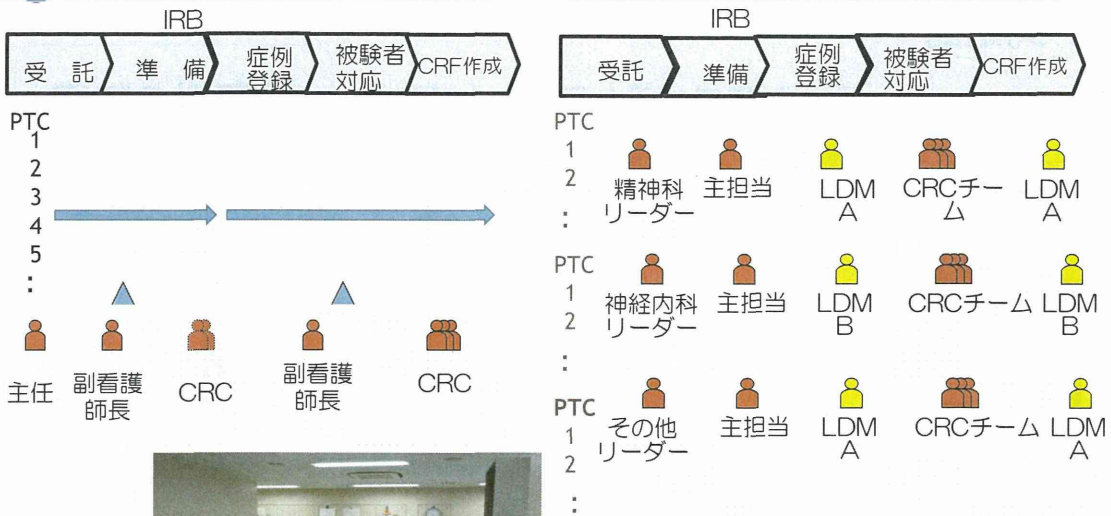
National Center of Neurology and Psychiatry

2014/5/24





# チーム制の導入

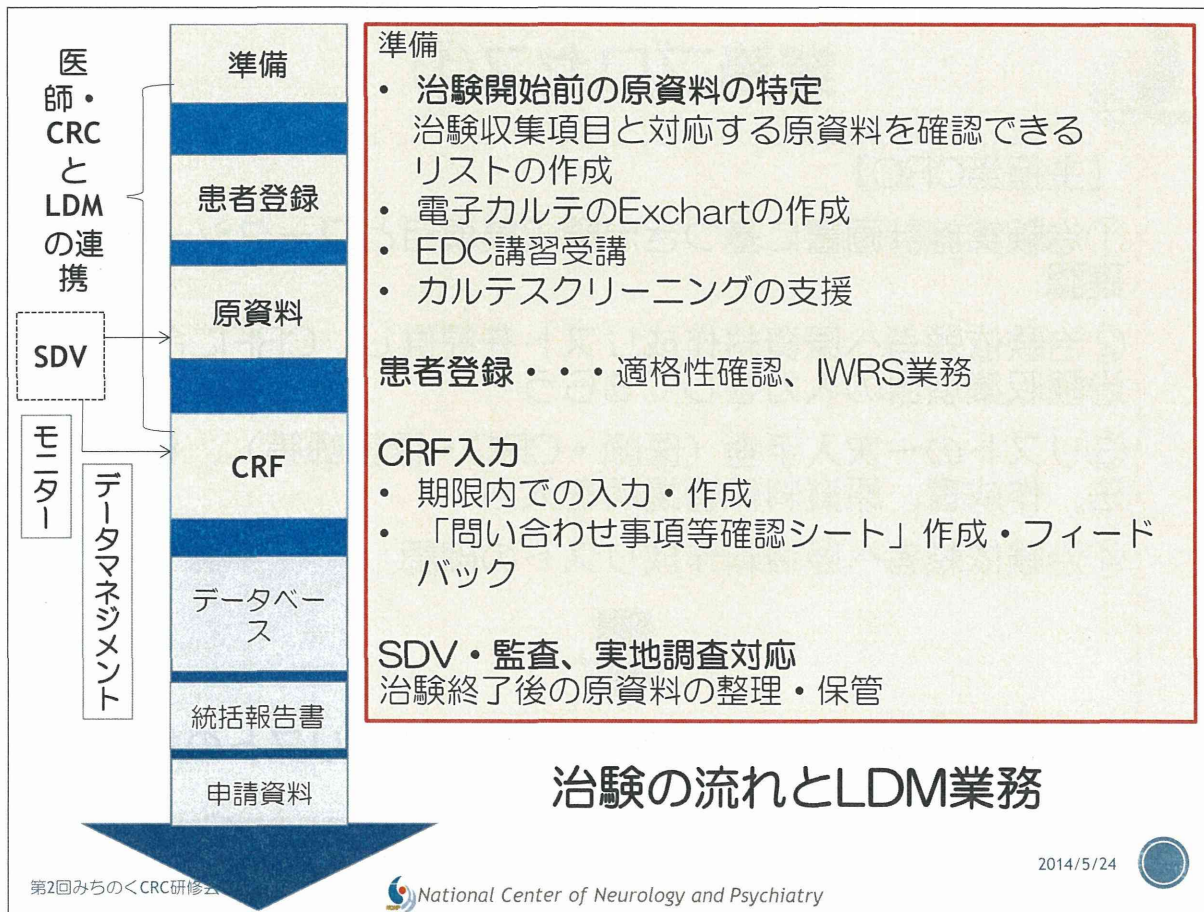


## 業務分担、手順書作成、プロセスの検討

第2回みちのくCRC研修会

National Center of Neurology and Psychiatry

2014/5/24



## 治験の流れとLDM業務

第2回みちのくCRC研修会

National Center of Neurology and Psychiatry

2014/5/24

