

データの品質を 保証するためのプロセス

和歌山県立医科大学附属病院
臨床研究センター データセンター部門
北山 恵

自己紹介

- 北山恵

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター 部門長

- 略歴

- 2008年4月 SMOに入社 CRCとして勤務
- 2010年8月 信州大学医学部附属病院 臨床試験センター 入職 CRCとして勤務
- 2011年8月 和歌山県立医科大学医学部附属病院 治験管理センター治験管理室 入職 CRCとして勤務
- 2015年4月 和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター データセンター部門 配属 DMとして勤務
- 2018年11月 和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター データセンター部門 副部門長
- 2023年4月 和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター データセンター部門 部門長 現在に至る

CRCはいつも、
記録、記録って言ってるな。
なんでだろう？



治験は追跡可能性が重要

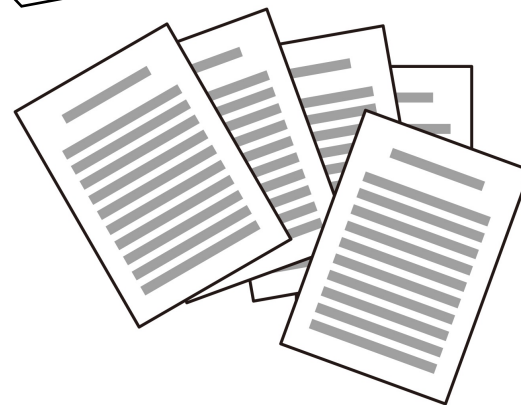
- 臨床研究・治験の結果を構成する要素が、どのようなプロセスを経て収集されたのか、第三者が確認して客観的に評価できることが重要

記録は所々ないけど
私はちゃんと覚えているので
なんでも聞いてください！



プロトコール通りに実施した
よ。記録はとっていません。

第三者が確認できる
どのデータがどのように発生したの
かプロセスを含んだ記録が必要



多様化するデータソース

- 近年はテクノロジーの進化や治験の複雑化に伴い、データソース（臨床研究・治験におけるデータの発生源）が多様化している。



SCDM: White Paper " The Evolution of Clinical Data Management to Clinical Data Science Part2" より引用

1. EHR/EMR

電子カルテとElectronic Data Capture (EDC) 連携

2. Devices&App

患者から報告もしくは生成されるデータの収集方法を指しており、健康関連 QOL、症状記録、服薬アドヒアランスなどの患者報告アウトカム（Patient-reported Outcome:PRO）を電子的に収集するePROなどのシステム

3. Non – CRFs

血液検査値、画像、ECGデータなどを中央測定機関や外部ベンダーから電子媒体で受け取る仕組み

4. Direct Data Capture (DDC)

「Devices & App」が患者からのデータ収集であるのに対して、医療者が電子的に記録、評価したデータを直接収集する仕組み。タブレットやEDCに直接入力

こんな経験ありませんか？

XX薬を投与する時、
投与開始時刻や投与終了時刻はカルテに記録されますか？



CRC

いえ、通常は投与した際に日付の記録は残りますが、開始時刻や投与終了時刻は記録されていません。

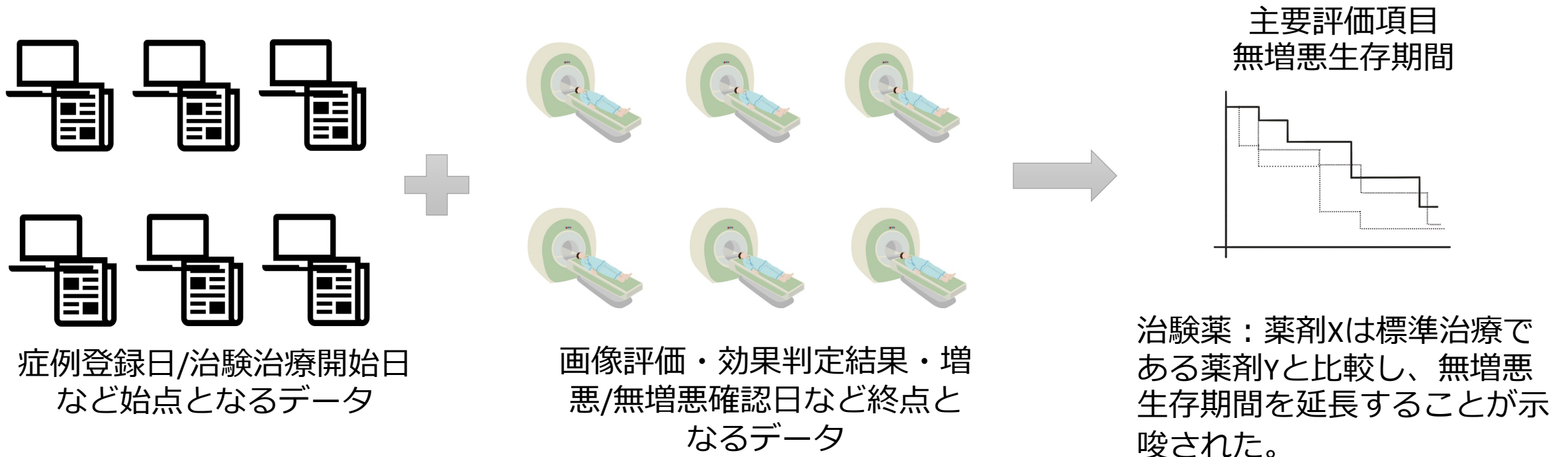


看護師

データのプロセスを
確認している

なぜプロセスが重要なのか

- 臨床研究・治験では、IRBで認められた研究計画書に従い、科学的に妥当で安全性を担保して実施することが求められている。



データマネジメントとは

試験においてデータエラーの発生を低くコントロールし、
試験を

科学的

倫理的

効率的

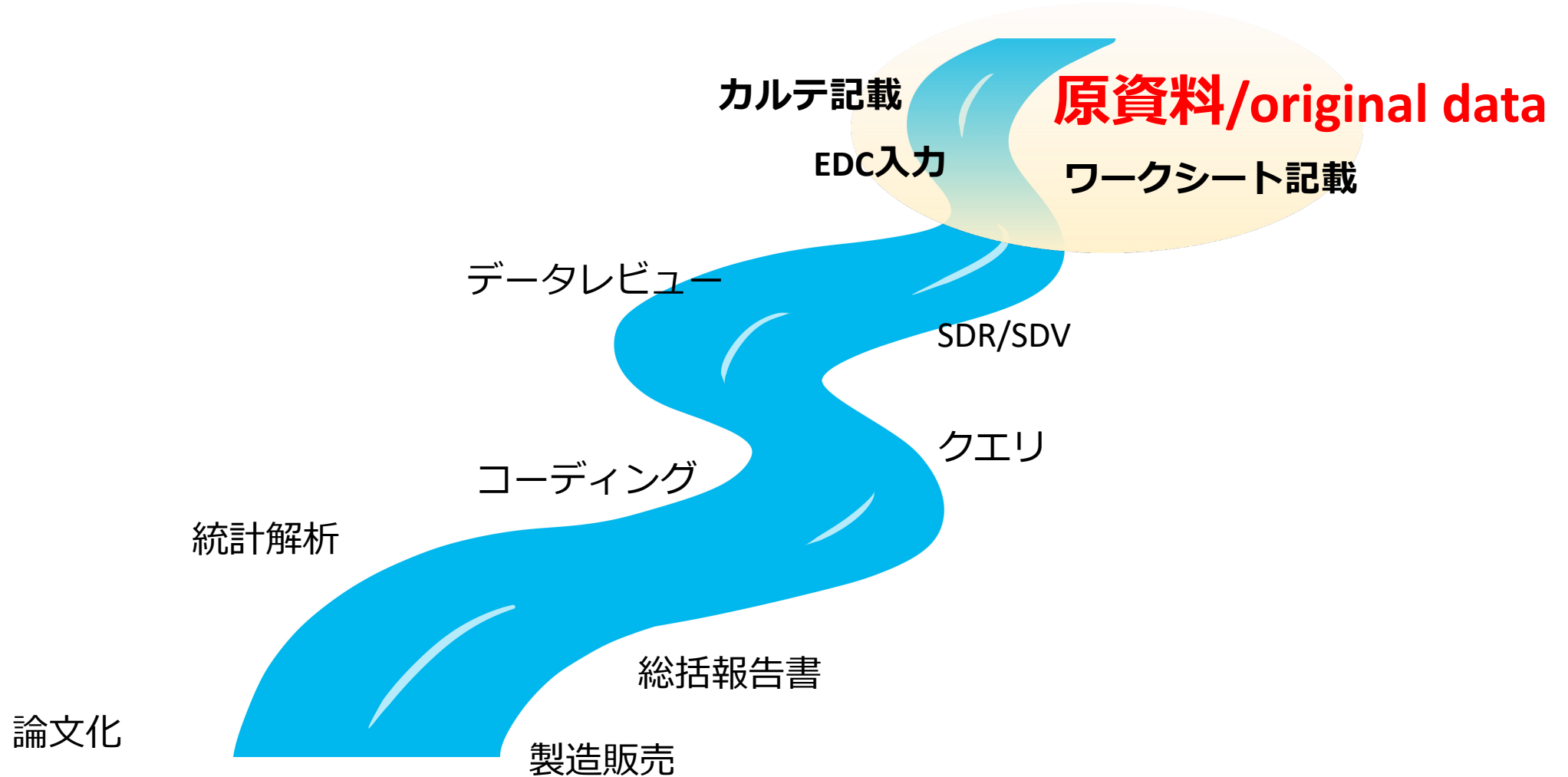
に行って正しい結論を導くための技術体系

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業教育研修小委員会編集：がん臨床試験テキストブック、医学書院、東京、2013年

品質管理・品質保証が成功への鍵

- 臨床試験におけるデータマネジメントとは、臨床試験データを
取り扱うための品質管理の実施と最終的に品質保証をする事
- 従来の出口戦略ではなく、事前にリスクや重要なデータを特定
し、前向きに試験の品質を作り込む活動が重要視されている。

データは上流から管理する



ALCOA

- データの信頼性確保のために重要な 5 原則
- **Attributable（帰属性）**：誰がいつ記録したのか。
- **Legible（判読性）**：読めて、理解できる記録であるか。
- **Contemporaneous（同時性）**：データの発生と記録が同時であるか。
- **Original（原本性）**：最初に作成された原本であるか。
- **Accurate（正確性）**：事実に対して正確な記録であるか。

データの発生プロセスを確認する

治験に関連するデータが

どのようなプロセスで発生し

誰によって、どこに記録され

どこに保管されるのか

治験データ項目		原資料				
分類	項目	記録手順	記録者	資料名	保管場所	
基礎疾患 合併症（併存疾患） 既往歴	疾患名	他院からの情報提供書	-	紹介状	電子カルテ	
		治験記録等より 被験者より聴取	責任・分担医師 CRC	診療録等	電子カルテ	
	罹患時期・症状の程度	他院からの情報提供書	-			
		治験参加前の診療録、他院からの情報提供書、看護記録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	医師 看護師、薬剤師 責任・分担医師 CRC	診療録等 診療録等 ワークシート	電子カルテ 電子カルテ 症例ファイル	
併用薬（使用薬剤）	薬剤名	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル	
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
	投与経路	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル	
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
	用法・用量	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル	
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
投与期間	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	責任・分担医師 CRC	ワークシート ワークシート	症例ファイル 症例ファイル		
投与理由	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル		

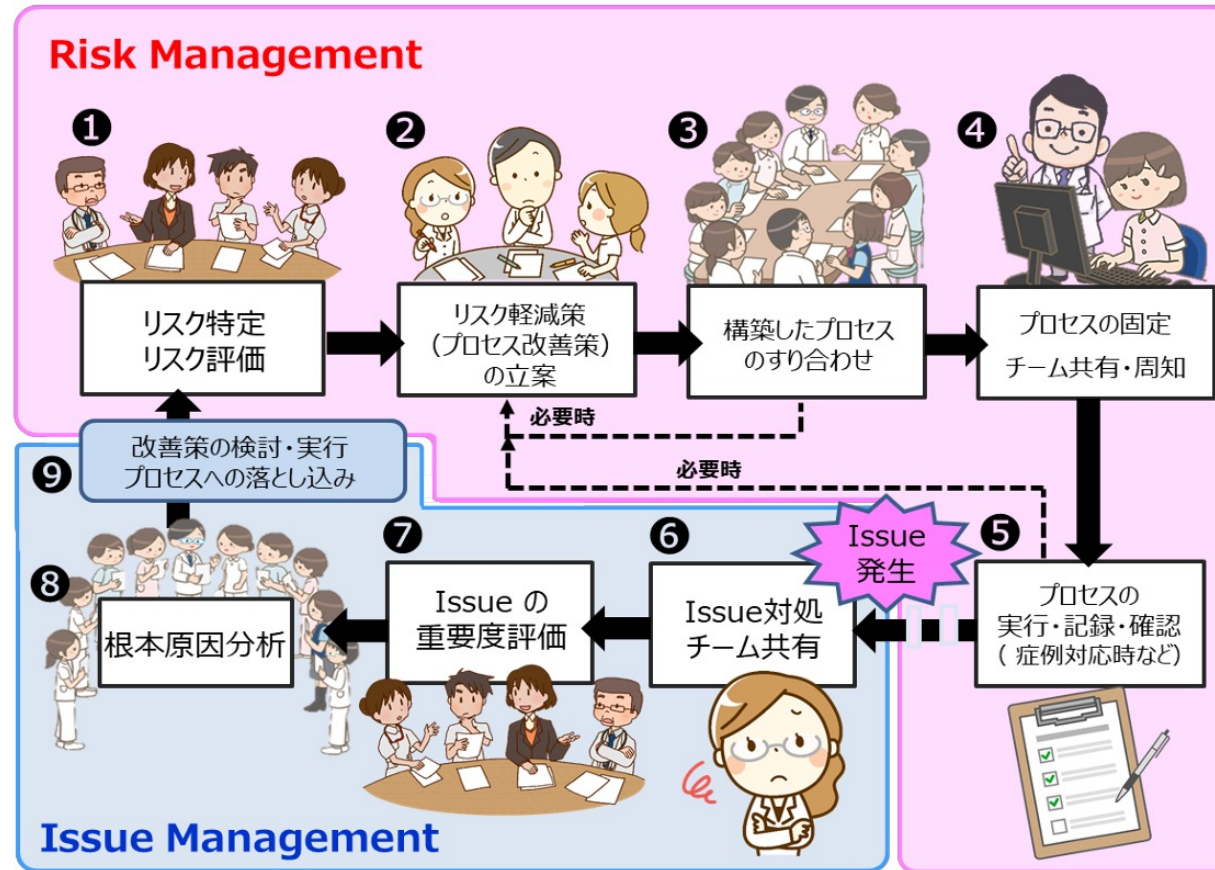
岡山大学病院新医療研究開発センター 治験推進部，治験データの記録プロセス確認リストより抜粋
https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/surveyinfo/#j_dataquality

リスクを評価して質を作り込む時代

- ICH-E6(R2)でリスクに応じて研究の品質を管理するリスクベースドアプローチ(Risk Based Approach、以下、RBA)の考え方が導入される。
- ICH-E6(R3)では、臨床試験の品質(Quality)は、試験の目的に合わせて設定するというFit for purposeの概念が導入される。
- Critical to Quality Factors(CtQ要因)を特定し、試験を構成する重要な要素の質を作り込むQuality by Design (QbD) を取り入れることも必要となった。

RBA : Risk Based Approach

重要なデータにリソースを割く



日本製薬工業協会 医薬品評価委員会, 臨床評価部会 タスクフォース2今日から始める! 医療機関で行う臨床試験のプロセス管理 (本体① Word版), 2021年より抜粋
chrome-extension://efaidnbmninnbpcjpcglclefindmkaj/https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc00000dps8-att/clinical_trial_pm_01.pdf

品質を作り込むために

- 臨床研究・治験の結果に影響を与える重要なデータを理解し、データの発生プロセスを確認する。
- データの発生プロセスにリスクが潜んでいないか、事前にリスク評価を行いリスク低減策を講ずる。
- 問題が発生した場合にはプロセスを見直し、原因分析を行い再発防止策を講ずる。
- 全てのデータに均等にエフォートを割くのではなく、結果に影響を与える重要なデータ（CtQ要因）を事前に特定し、濃淡をつけたデータの管理が重要とある。

Take Home Message

- データの流れの上流で適切にデータを管理することが鍵なる。
- データの上流は医療機関（DCTの場合は研究対象者の自宅やサテライト診療所など）であり、医療従事者がデータの発生に関わっている。
- データのプロセスをあらかじめ確認し、原資料を特定することはリスク評価だけでなく、データの信頼性確保のための重要な作業である。
- データは大事。ただし、一番死守しなければならないデータはCtQ要因に関連するデータである。

ご清聴ありがとうございました

