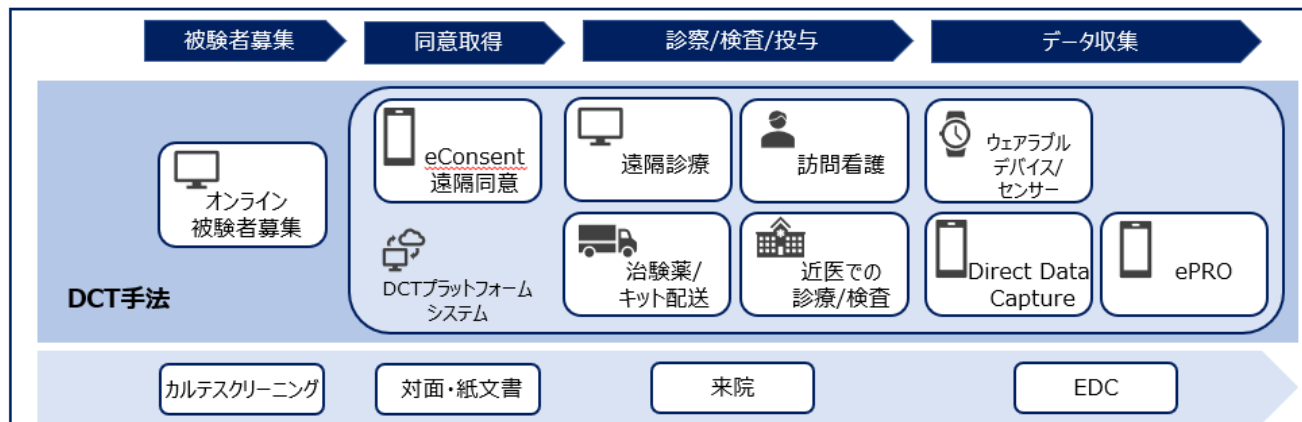


データの品質を保証するためのプロセス

新医療研究開発センター
データサイエンス部 データマネジメント室
山本満寿美





「DCTにおけるデータの流とその信頼性確保」 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会DS部会 2021年度 タスフオースI

- ✓ DCTとは、投薬・診察・検査・評価・観察などを医療機関で来院することなく行う方法です。
- ✓ オンライン診療やウェアラブルデバイス、ITツールなどを活用することで患者の自宅や介護施設等にて治験に参加できるようになります。
- ✓ DCTが普及することで、病院が遠方にあることや通院のための手段がないことで臨床研究・治験参加を諦めていた患者も、治験参加の可能性が生まれます。
- ✓ DCTでは、患者の日常を知り医療を提供する看護職（訪問看護師・病院看護師）の役割は大きく、臨床研究・治験の理解を深める教育は不可欠といえます。

研究参加者の背景データ

選択基準: 20歳以上の成人

研究参加者	測定日	体温	脈拍	収縮期血圧	拡張期血圧	年齢	性別	合併症・既往歴 有無	合併症・既往歴の詳細 (合併症・既往歴が「あり」の場合記載)
1	2024/10/11	36.5	82	136	80	45	男性	なし	
2	2024/10/11	36.8	76	126	72	37	女性	あり	
3	2024/10/15	35.8	90	145	60	68	男性	あり	高血圧
4	2024/10/15	35.9	72	115	67	33	男性	なし	
5	2024/10/15	36.1	66	112	78	41	女性	なし	
6	2024/10/16	36.2	68	138	78	18	女性	なし	
7	2024/10/16	36.9	68	110	66	20	男性	なし	
8	2024/11/31	35.5	72	142	82	38	男性	なし	
9	2024/11/31	36.3	71	80	142	47	男性	なし	
10	2024/11/31	36.4	72	128	80	55	男性	あり	子宮筋腫
11	2024/12/2	33.3	70	136	132	41	女性	あり	前立腺肥大症
12	2024/12/2	35.8	68	120	60	70	女性	あり	糖尿病
13	2024/12/2	35.9	69	135	70	28	女性	なし	
14	2024/12/3	36.7	75	135	66	27	男性		
15	2024/12/3		69	118	76	22	女性	なし	

ある試験のデータ

研究参加者	測定日	体温	脈拍	収縮期血圧	拡張期血圧	年齢	性別	合併症・既往歴 有無	合併症・既往歴の詳細 (合併症・既往歴が「あり」の場合記載)
1	2024/10/11	36.5	82	136	80	45	男性	なし	
2	2024/10/11	36.8	76	126	72	37	女性	あり	
3	2024/10/15	35.8	90	145	60	68	男性	あり	高血圧
4	2024/10/15	35.9	72	115	67	33	男性	なし	
5	2024/10/15	36.1	66	112	78	41	女性	なし	
6	2024/10/16	36.2	68	138	78	18	女性	なし	
7	2024/10/16	36.9	68	110	66	20	男性	なし	
8	2024/11/31	35.5	72	142	82	38	男性	なし	
9	2024/11/31	36.3	71	80	142	47	男性	なし	
10	2024/11/31	36.4	72	128	80	55	男性	あり	子宮筋腫
11	2024/12/2	33.3	70	136	132	41	女性	あり	前立腺肥大症
12	2024/12/2	35.8	68	120	60	70	女性	あり	糖尿病
13	2024/12/2	35.9	69	135	70	28	女性	なし	
14	2024/12/3	36.7	75	135	66	27	男性		
15	2024/12/3		69	118	76	22	女性	なし	

データの過不足や
不整合を是正する

研究参加者	測定日	体温	脈拍	収縮期血圧	拡張期血圧	年齢	性別	合併症・既往歴 有無	合併症・既往歴の詳細 (合併症・既往歴が「あり」の場合記載)
1	2024/10/11	36.5	82	136	80	45	男性	なし	
2	2024/10/11	36.8	76	126	72	37	女性	あり	喘息
3	2024/10/15	35.8	90	145	60	68	男性	あり	高血圧
4	2024/10/15	35.9	72	115	67	33	男性	なし	
5	2024/10/15	36.1	66	112	78	41	女性	なし	
6	2024/10/16	36.2	68	138	78	28	女性	なし	
7	2024/10/16	36.9	68	110	66	20	男性	なし	
8	2024/10/31	35.5	72	142	82	38	男性	なし	
9	2024/10/31	36.3	71	142	80	47	男性	なし	
10	2024/10/31	36.4	72	128	80	55	男性	あり	前立腺肥大症
11	2024/12/2	36.3	70	136	132	41	女性	あり	子宮筋腫
12	2024/12/2	35.8	68	120	60	70	女性	あり	糖尿病
13	2024/12/2	35.9	69	135	70	28	女性	なし	
14	2024/12/3	36.7	75	135	66	27	男性	なし	
15	2024/12/3	35.9	69	118	76	22	女性	なし	

- 治験責任医師や医療機関は、
ALCOAに従って原資料を作成しなければならない

Source data should be

A : Attributable (帰属性)

責任の所在が明確である。誰が何を記録したのか特定できる。

L : Legible (判読性)

判読に支障がない。一般的に通用しない造語や符号等を使用しない。

C : Contemporaneous (同時性)

事象または決定のエビデンスが発生時に記録される。

直ちに記録する時間が経過し記憶に基づいた記録を作成しない。

O : Original (原本性)

最初に収集された情報である。

複写を用いる必要がある場合、オリジナルと統一であることが証明できる。

A : Accurate (正確性)

事実を正確に客観的に記録する。

EMAではさらに【CCEA】が求められる。

Data governance measures should also ensure that data is **complete, consistent, enduring** and **available** throughout the lifecycle, where;

Complete - the data must be whole; a complete set
(完全性: 完結している)

Consistent - the data must be self-consistent
(一貫性: データの扱いが一貫している。矛盾がない)

Enduring - durable; lasting throughout the data lifecycle
(耐久性・永続性: 時間を経過してもLegibleを失わない)

Available - readily available for review or inspection purpose
(要時利用可能性: 必要時取り出せる)

➤ 原資料

治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録
例：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、

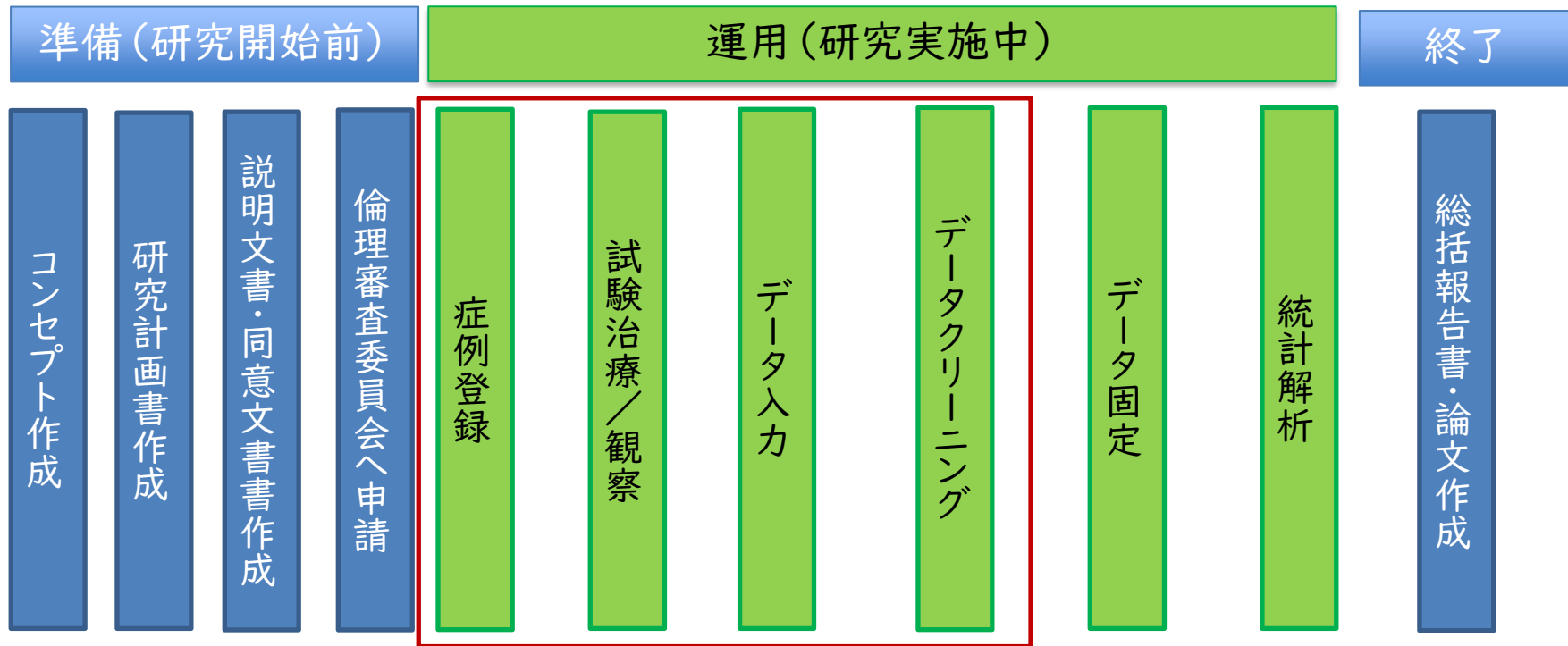
被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存

されている記録等

➤ 原データ

治験における臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録及びその保証付き複写に記録されているあらゆる情報であって、治験の事実経過の再現と評価に必要なものをいう。「原データ」は原資料（元の記録又はその保証付き複写）に含まれる。

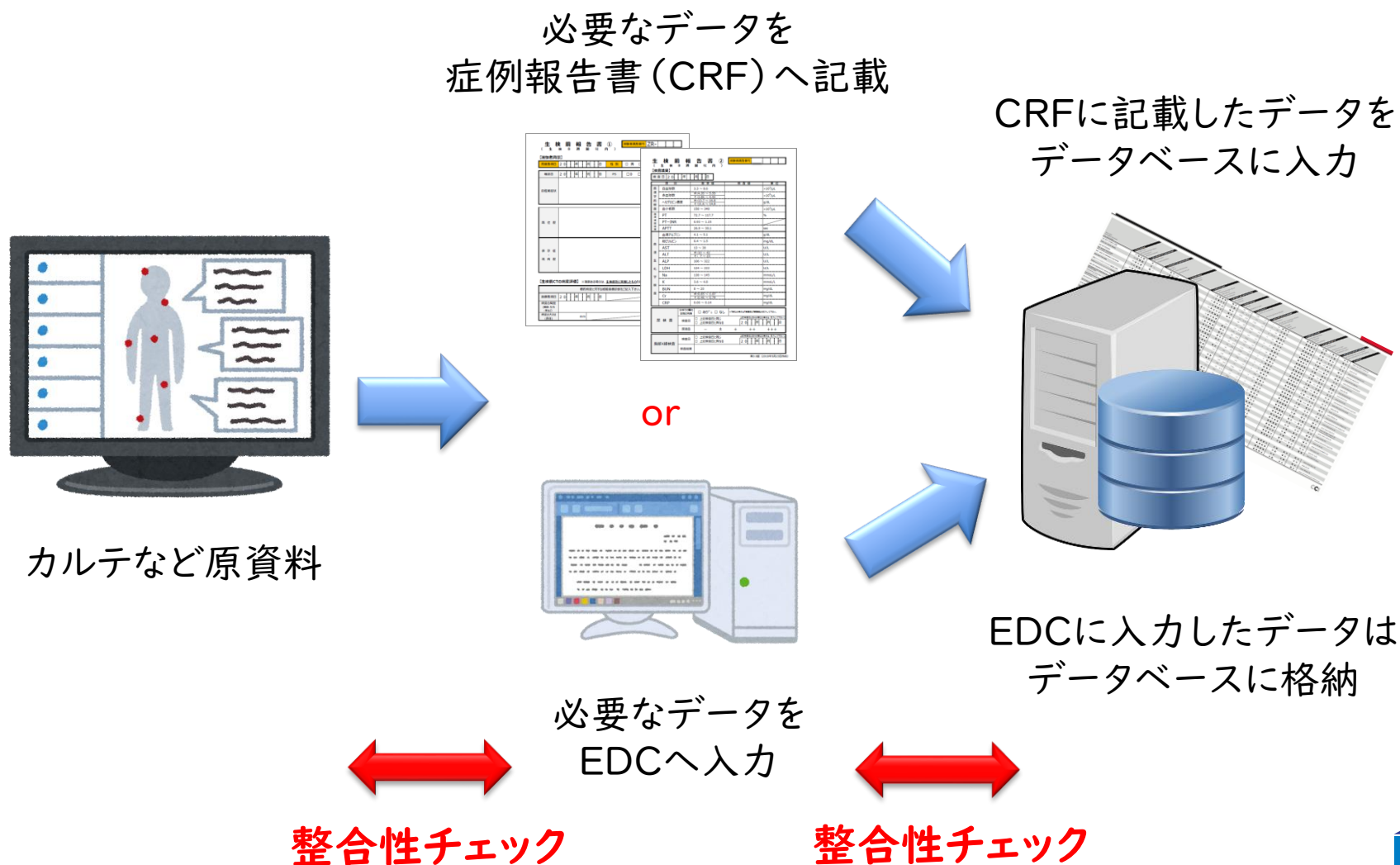
[「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス令和元年7月5日](#)



【データマネジメント】

臨床試験データを取り扱うための品質管理を実施し、最終的にその品質を保証すること

大橋靖雄監修、辻井敦著「臨床試験データマネジメント」より



データの品質を保証するためのプロセス ～データの信頼性確保のためのデータマネージャーの役割～

実施計画書の確認

- ・臨床試験の目的、主要評価項目、副次評価項目は何か
- ・どのような結果が得られたら良いのか
(その結果は最終的にどのような図表で示すことができるのか)
- ・各評価項目とその収集タイミングは適切か

CRF作成／データベース設計

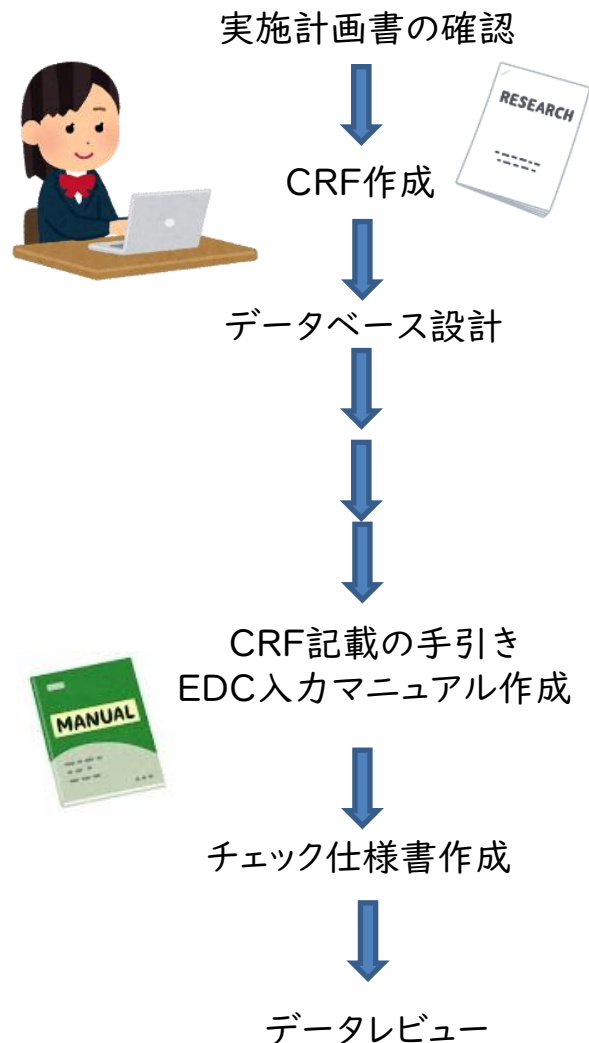
- ・実施計画書に規定された項目が収集できる
- ・実施計画書に規定されていない不要なデータは収集しない
- ・実施医療機関の担当者が理解しやすく、誤認識のないCRFを作成
- ・記入／入力しやすい、チェックしやすいCRFを作成する
- ・記入／入力者を特定できる 入力証跡・データ修正証跡が残る
- ・被験者予定来院／観察スケジュール以外のタイミングもデータ収集できる

CRF記載の手引き／EDC入力マニュアル作成

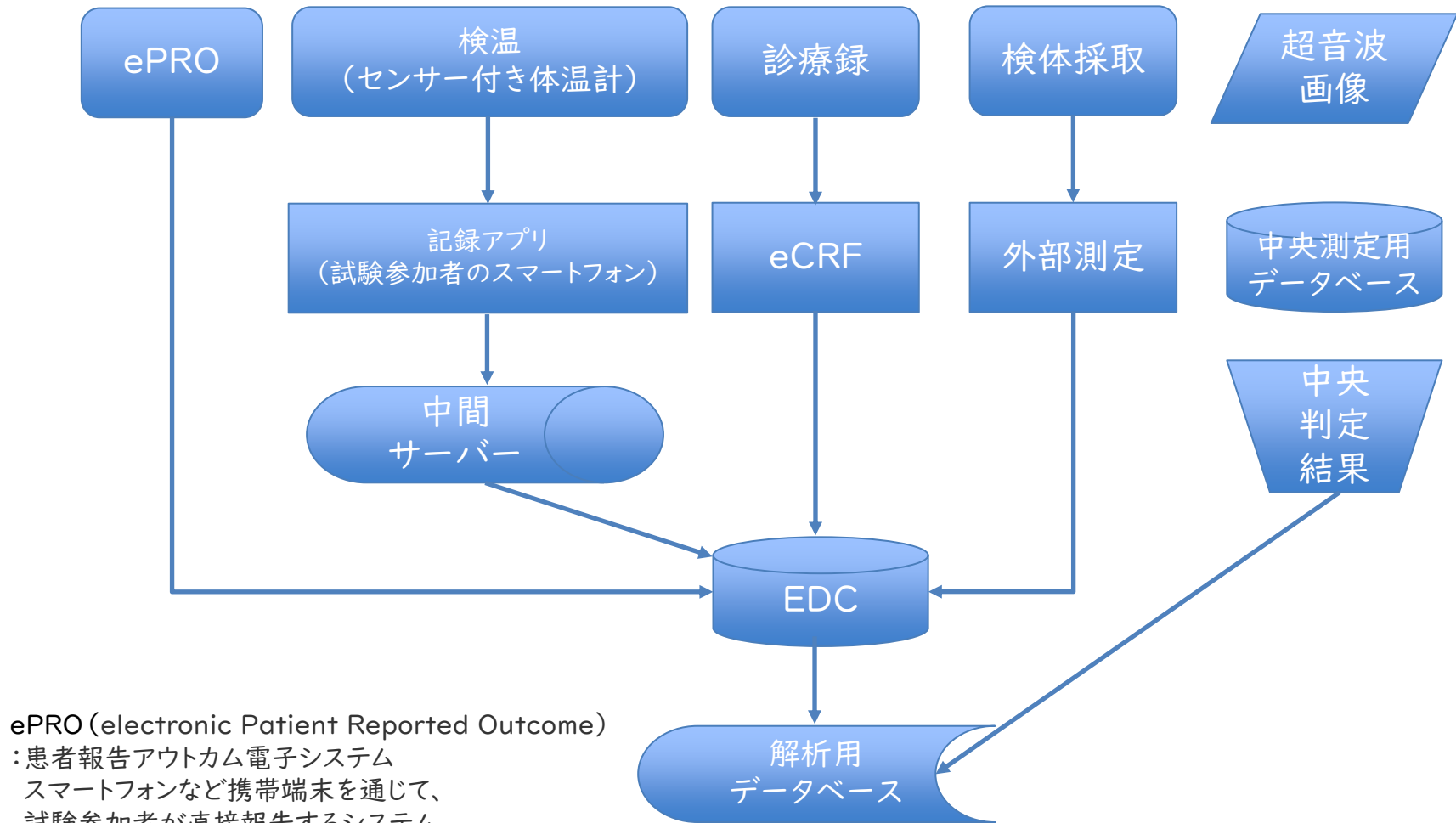
- ・臨床試験データの的確かつ合理的な収集に寄与
- ・実施医療機関の担当者のデータ入力ガイドする指南書

チェック仕様書作成・データレビュー

- ・データの妥当性やプロトコール遵守の確認
- ・不整合やエラーの原因を分析し、医学的解釈の相違や実施計画書の記載が曖昧な場合、実施計画書の修正にも寄与



多様化するデータ収集方法



ePRO (electronic Patient Reported Outcome)

: 患者報告アウトカム電子システム
スマートフォンなど携帯端末を通じて、
試験参加者が直接報告するシステム

eCRF (electronic Case Report Form)

: 電子化された症例報告書

EDC (Electric Data Capture)

: 臨床試験において電子的に症例データを
取得すること、またはそのシステムを指す

治験・臨床研究のお助けツール

「データマネジメント計画書雛形、6.2 データソースとフロー」をもとに作成

DCTに携わる様々な職種の人々

研究代表者／研究事務局



生物統計家



医療機関の医師・看護師



研究参加者



データマネージャー



CRC



モニター



サテライト医療機関



訪問看護師



- 臨床試験におけるデータ収集方法は多様化している
- 原資料・原データの作成・保管・移管・転記は、ALCOA CCEAの原則に従って行う
- データの信頼性確保のためのプロセスは重要である
- DCTの普及により、通院の手段がないことで臨床試験の参加をあきらめていた患者の臨床試験参加の可能性が期待できる
- DCTの実施にあたり、患者の日常を知り医療を提供する訪問看護師・病院看護師の役割は大きく、臨床研究・治験の理解を深めることは重要である。

ご清聴ありがとうございました

