

AMCoR

Asahikawa Medical University Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

看護研究集録 (2016.10) 平成27年度:27.

データ品質確保と業務効率化のための取り組み スクリーニング時の情報
収集と適格性を2名のCRCにより確認することの有効性について

齊藤 陽子, 草野 芳枝, 畑山 幸恵, 西垣 夕子, 小川 真澄,
岩山 訓典, 安達 知輝, 谷 早苗, 神山 直也, 田崎 嘉一

CRCと臨床試験のあり方を考える会議2015

データ品質確保と業務効率化のための取り組み スクリーニング時の情報収集と適格性を2名のCRCにより確認することの有効性について

○齊藤陽子、草野芳枝、畑山幸恵、西垣夕子、小川真澄
岩山訓典、安達知輝、谷 香苗、神山直也、田崎嘉一

目的

近年、治験業務は、データの品質確保とともに効率化が求められている。

新規治験への被験者組み入れは、その適格性確認のための各被験者情報収集は重要であり、限られた時間の中で正確な情報収集と判断が要求される。

当院のCRCは平成26年4月より、薬剤師1名、検査技師2名と、看護師3名（1名は6時間勤務者）の構成となっている。

従来、各プロトコルを1名のCRCが担当し、スクリーニング時の適格性確認作業を実施してきた。限られた時間の中、適格性の確認のため必要なすべての情報収集は膨大なことも多く、偏りが出る傾向も否定できない。

今回、2名のCRCがスクリーニング時の情報収集とその適格性を確認することにより、品質確保と治験の効率化を図れるかを検討した。

方法

平成27年1月16日～平成27年2月27日の間の10症例を対象とした。

<品質確保と効率化の評価する方法>

・適格性確認の手順

- 1 担当CRCが選択基準、除外基準を網羅した適格性確認のチェックリストを作成する。
- 2 担当CRCともう1名のCRCがチェックリストに基づいて診療記録上での適格性確認する。

<評価方法>

- 1 2名のCRCそれぞれの確認内容を比較する。
- 2 適格性確認の差異はあるかについても検討する。

結果

10症例中5症例（7項目）において、情報不足があり再調査し総合的判断すべきとの見解があった。このような気づきは、担当CRCから2項目、もう1名から5項目であった。

職種ごとの見解については以下のとおりであった。
臨床検査技師

- ・感染症の既往歴と最近の検査結果から病状の経過
- ・過去の感染症の検査結果から今後注目すべき検査項目。

薬剤師

- ・過去の治療歴から併用禁止薬、併用制限薬使用の懸念

看護師

- ・既往歴が除外基準に該当しないか疑問
- ・過去の治療歴から、除外基準に該当する合併症の有無
- ・検査値の異常（プロトコルに具体的に明示されていない）

考察

CRC2名で適格性確認を行い、特に職種の異なる組み合わせで行うことで多角的な面から情報をアセスメントできた。

気づきは解釈や理解の変化であるといわれており、職種の違いは同じ情報を異なる角度、視点からみることで新たな発見となり、また時間の短縮もでき、データの品質確保と業務の効率化につながったと考える。