

症例報告書「患者背景情報項目」の標準化

松 嶋 由紀子* 横 井 祐 子* 横 山 英 子* 長 田 幸 恵*
 石 崎 純 子* 鉄 野 和 美* 越 野 みつ子* 松 田 静 枝*
 古 川 裕 之* 分 校 久 志*

〈目的〉

金沢大学医学部附属病院では、1999 年 4 月より CRC 活動を開始し、現在、専任 6 名、兼任 2 名の CRC が活動を行っている。今回、より効率的な CRC 活動を実践するため、これまでに当院で実施した症例報告書（以下 CRF）と原資料との照合、検証（以下 SDV）の結果より、治験依頼者が要求する治験データの問題点を考察した。

〈対象〉

2000 年 4 月から 2002 年 9 月に SDV を実施した 91 治験、のべ 698 症例

〈方法〉

治験依頼者が原資料の情報のみでは不十分として CRC や治験担当医師に確認した内容を項目別に集計するためのアンケート用紙を作成し、SDV 実施時に治験依頼者に記載を求めた。SDV 終了後、治験依頼者より提出されたアンケート用紙及び SDV 結果報告書より確認を必要とした内容を項目別に集計した。また、CRC 関与、未関与治験にわけて集計した。対象治験の CRF について前治療薬・併用薬、合併症といった患者背景の記載項目について調査した。

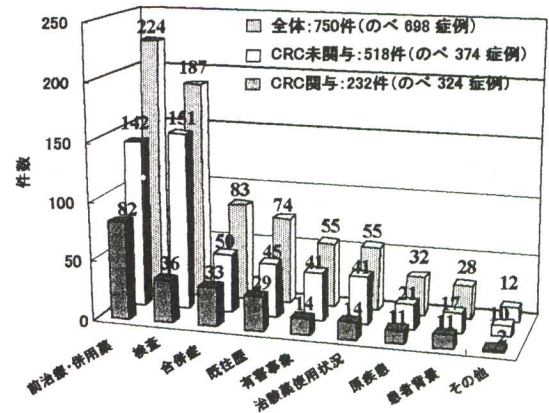


Fig. 1 SDVでの確認事項

〈結果〉

SDVでの全確認件数は、750件であり、最も確認を必要とした項目は、前治療・併用薬に関するものであり、ついで検査、合併症、既往歴、有害事象に関するものであった (Fig.1)。CRC 関与治験では、CRC 未関与治験と比較して、全ての項目について確認件数は減少したが、検査に関するものと比較して、前治療・併用薬、合併症、既往歴などの、患者背景項目に関する確認件数の減少は小さかった (Fig. 1)。

前治療・併用薬に関する確認事項 (全 224 件) で、最も件数が多かったものは、投与期間 (76 件)、次いで CRF への未記載 (56 件)、合併症や有害事象に対する併用薬の使用の有無 (41 件)、用法・用量 (33 件)、投与理由・目的 (4 件)、投与経路 (3 件)、その他 (院内製剤に関する事項、同意取得日と投与開始日の確認等) (11 件) と続いた。

* 金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター
 〒 920-8641 金沢市宝町 13-1

Table 1 CRF に記載が必要な項目（前治療・併用薬）

記載項目	治験数	%
薬剤名	91	(100.0)
投与期間	90	(98.9)
①投与開始日明記	44	(48.4)
②指定期間内での明記	46	(50.5)
投与理由	51	(56.0)
投与経路	49	(53.8)
用法・用量	10	(11.0)
剤形	5	(5.5)

CRF 上には、薬剤名、投与期間については、ほぼすべての治験で記載が必要であったが、投与期間の記載方法については、可能な限り投与開始日の明記を要求する治験と指定期間内で開始された薬剤のみについて投与開始日の明記を要求する治験がほぼ同数みられた (Table 1)。

投与理由や投与経路は全体の約半数の治験で、用法・用量や剤形は、全治験の約一割で記載が必要であった (Table 1)。

合併症については、SDV での確認事項のほとんどは、カルテに記載のある疾患が CRF に記載されていないというものであり、その他、原資料上の記載の有無、発現日、病名、適格性の確認などであった (Fig. 2)。更に、これらの確認事項に対する治験依頼者の対応を調査したところ、SDV にて CRF に未記載の疾患が認められた場合でも、合併症として追記・訂正を要求するものは半分程度であり (Fig. 2)、特に他科カルテに記載された疾患や便秘等の軽微な疾患に対する対応は各治験毎に異なっていた。

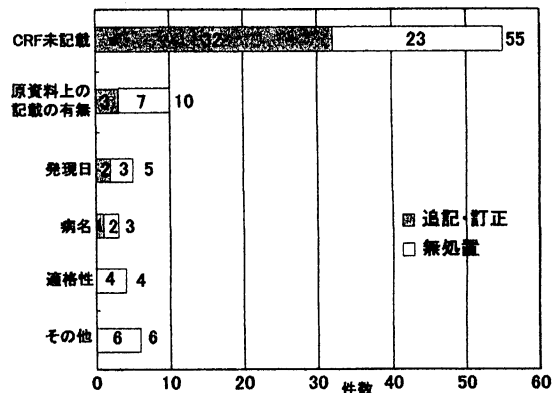


Fig. 2 SDVでの確認事項の内訳とその対応 (合併症)

<考察>

SDV における確認件数は、CRC 未関与治験と比較して CRC 関与治験で減少したことより、CRC の関与により当院の治験データの質が向上したと思われる。しかし、検査と比較して、前治療・併用薬、合併症、既往歴等の患者背景項目における確認件数の減少は小さく、これらのデータの質を高めるためには何らかの対策の検討が必要であると思われた。対策を検討する上で、各治験依頼者が治験データとして要求する患者背景情報を調査したところ、治験毎に異なっており統一性がなかった。患者背景項目は治験開始時にはすでにカルテに記載されている情報であり、治験毎に要求する内容が異なった場合、CRF への記載の際に混乱が生じ、その結果、治験データの質が低下する危険性がある。以上のことより、治験を円滑に実施し、質の高い結果を得るためには CRF の患者背景項目を標準化する必要があると思われる。標準化に際しては、統計解析上使用目的が明確でないデータの記載は不要とし、更に、原資料上に記載されたデータをどこまで CRF に反映するか明確化することを望みたい。