

症例調査個票において最良総合効果判定日に欠損・不整合を発生させる要因に関する検討

## 要約

最良総合効果は、確定要件を全て考慮に入れた上で、試験治療開始から終了までに記録された最良の客観的腫瘍縮小効果を指す。最良総合効果判定日は主・副次評価項目に直接関与し研究の質と臨床決断を左右するため、治療経過を医療記録から症例調査票 (case report forms; CRF) へ正確かつ迅速に転記したい。しかしエラー候補の発生要因は不明点が多く、clinical research coordinator や data manager (CRC/DM) の有用性にも議論が残る。

報告者は、UMIN000006392 研究の適格例で、データセンターに返却された 1,192 症例の CRF、合計 150,192 セルを直接検討した。エラー種別の差およびエラー内容の差を職種別に  $\chi^2$  検定で検討した。がん病院種別を調整し、職種によるエラー割合の差を Cochrane-Mantel-Haenszel 検定で検討した。職種別にエラーの内容を質的に記述した。最良総合効果とその判定に関する質問紙を作成し、症例登録者が感じる困難を質的に検討した。

エラーは CRC/DM に対し医師で有意に多かった。そのエラー増加は最良総合効果判定日で顕著で、病院種別の調整後も同様であった。さらに医師は、読み替えて対応しきれず問い合わせ (Query) を有意に多く要した。CRC/DM は「年、月、日のうち2つ以上を誤る」エラーへの Query を有意に抑制したが、「効果判定を行っていないので最良総合効果判定日を空欄で放置し“判定日なし”と宣言しない」エラーへの読み替えは抑制しなかった。記載者の約 50% は「総合効果と最良総合効果の違いがわからない」と返答した。

以上の結果は、CRF で収集しえた情報に一意性を担保させるだけの詳細な研究計画書の必要性を示し、さらに、専門職教育において語句の定義を試験前と試験中に研究計画書と CRF で確認することの重要性を示唆するものである。(800 字)