

平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成30年4月6日
研究・研修課題名	臨床研究データマネージャー養成研修
研究・研修組織名(所属)	臨床研究センター臨床研究部門
研究・研修責任者名(所属)	富井裕子(臨床研究センター臨床研究部門)
共同研究・研修実施者名(所属)	原 友紀(神経内科)

成果	学会発表・論文掲載・資格取得・認定更新・試験合格・単位取得・その他の成果(データマネジメントに関する基礎知識の取得)
該当者名(所属)	原 友紀(神経内科)
学会名(会期・場所)・認定名等	平成29年度データマネージャー養成研修
演題名・認証交付先等	該当しない
取得日・認定期間等	該当しない

目的及び方法、成果の内容

①目的

平成27年4月に施行された人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では介入研究に対してモニタリングの実施が義務付けられ、臨床研究の品質管理の向上が求められた。モニタリングを行う際にはその前提として、適切なデータ管理を行っていることが必要である。データマネジメントは一部のモニタリングを含み、データ管理を行う業務であるが、島根大学医学部は臨床研究の支援体制の整備途上であり、データマネージャー、モニタリング担当者ともに専任のスタッフはまだいない。研究資金を獲得している場合は開発業務受託機関(CRO)への外注が可能であるが、資金の少ない研究においては研究者自身もしくは各部門の努力による作業に委ねられており、十分な品質管理が行えているとは言えない研究もある。今後、それらの研究支援業務を行う担当者を病院として確保される見込みであるが、どのような体制で業務を行うにせよ、症例報告書・データベース設計、データクレンジング、モニタリング等の知識を持つスタッフの確保は必須である。

そこで国立研究開発法人日本医療機構(AMED)の事業として毎年実施されているデータマネージャー養成研修に、現在臨床研究の支援業務に関与しているスタッフを派遣し、データマネジメントの基礎知識を体系的に学ばせることとした。

②方法

下記の研修に職員1名を派遣した。

- [研修名] 平成29年度データマネージャー養成研修
[主催] 大阪大学医学部附属病院
(国立研究開発法人日本医療機構(AMED)の医療技術実用化総合促進事業
平成29年度臨床研究・治験従事者等に対する研修の一環)
[実施] 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
[日程] 平成29年12月16日(土)～12月17日(日)
[場所] 大阪大学最先端医療イノベーションセンター棟
[受講者] 神経内科 原 友紀
※診療科における臨床研究のCRC業務を実施しているが、同時にデータ管理も担当していることから、受講希望があった。
※当初2名を予定していたが、参加希望者が1名に留まった。

③成 果

[研修受講者の報告]

今回私は本研修に参加させて頂き臨床研究におけるデータマネージャーとしておこなう業務の多くを学びました。

まず、データマネージャーの仕事とは研究者とも CRC とも違う立場からの視点で、研究の準備・立案段階～統計解析まで1つの研究において幅広く関与し、研究全体をマネジメントする非常に重要な役割であるという事が大変理解できました。

併せて、総括報告書や論文等のデータの最終形態を常に念頭におきながら全ての行動をおこなわなくてはならない。という事を学びました。

これからの臨床研究はこれまで以上に品質マネジメントが重要になるのだそうです。

2日間のスケジュールの中で、講習や実習を通し具体的には以下のような事を学びました。

・プロトコル骨子

科学研究の基本構造を学び、試験の目的を明確にし、PICO/PECO を活用しながら曖昧な疑問を構造化する作業をおこないました。第三の隠れた要因、誤差（バイアス）を最小限にするための工夫、必要な症例数、解析方法などの計画段階でデータマネージャーの視点から十分に検討する事が重要です。

・主要評価項目に関するデータ項目の CRF 作成

データ収集の基本（目的に合った精度や分類、DM の視点で見るとレビューポイント）を学びました。特に「全てのデータを集めようとする必要以上のデータを収集する事になり、医師・依頼者にとって過度の負担に繋がり、またそれが重要な事柄から彼らの注意をそらすことになるかもしれない。」という製薬協からの資料は大変参考になりました。症例報告書は不必要なデータを収集すべきではなく、研究実施計画書の質問に回答するために必要なデータのみを収集する事に焦点を当てるべきだという事が理解できました。

実際に症例報告書を作成してみて、より必要なデータ、不要なデータが見えました。作成時の工夫（未観察・欠損なのか記入漏れなのかを明確にするために、未観察のチェック欄を設ける等…）もとても勉強になりました。

・収集データの図示について

試験における主解析結果の図表がイメージできるのか。という事が大切であると学びました。

・副次項目に関するデータ項目、有害事象の CRF 作成し実習形式でしたので、頭に入りやすかったです。

・チェックリスト作成、データレビュー

コンピューター・プログラムによる論理チェックで対応できる場所、論理チェックでは抽出できないエラーを目視で確認する目視チェックが必要であるところを細かく並べながら確認しました。

・リスクベースドアプローチ（リスク特定、分析、発生原因の特定、コントロール）

臨床研究における「品質管理」とは「質の高いデータ」とは何かを学びました。

特に質の高いデータは私の考えていたものとは異なり、「エラーや不備を含まない完ぺきなものではなく、たとえ意思決定の後にエラーや不備が発見されたとしても、すでに行われた意思決定を変更する必要がないデータの事である。」という事を教えて頂きました。研究の質について理解できました。

リスクベースドアプローチによる品質管理においては研究開始前の段階で起こり得るリスクを予測し、分析し対策をおこなっておく事で、リスク発生を回避できたり予期せぬリスクが発生した場合に迅速に対応できたりするのだという事が参考になりました。データ入力の際の EDC システム上にアラームつけたり、重要な点を赤字にする、付箋をつけるなどは日頃の業務においてもすぐに活かせると思いました。

・投与状況の収集方法

グループワークの中で、事前課題として配布された研究計画書をもとに投与状況収集方法を考えました。

患者日誌がよいのか、ePRO（スマートフォンアプリ等）を利用した方がよいのか、問診のみで良いのかをよく考え、なぜその収集形態が望ましいのかを話し合いました。

研究計画書を何度も読み、対象者やデータの回収時期、対象者等を考慮して最善の収集方法が見つかった時にはこの仕事の面白さや奥深さを感じました。どの方法にも正解はなく、色んな職種の方の色々な意見が聞けた事も非常に参考になりました。

2日間の研修に参加させて頂き、これまで何となく理解しながら業務おこなってきたことが、明確になりましたし、自分がどのような位置に立ち研究に携わらせて頂く事ができるのかも理解できました。研究の中で、今後データマネジメントがとても重要になると言われていて、データマネージャーの役割の重要性も改めて感じました。また、全国各地から多岐に渡るご経験をお持ちの方々と意見交換をおこなう事ができてとてもよい機会をいただけたと思います。