

平成28年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日：平成29年4月13日

研究・研修課題名	国立大学附属病院臨床研究推進会議 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・研修者名（所属）	村上正樹（薬剤部／臨床研究センター治験管理部門）

目的及び方法、成果の内容

①目 的

質の高い臨床研究を行うためには、適切なデータ管理を行うことが重要である。

この数年の間に、治験や臨床研究のデータ管理を取り巻く環境がこれまでに大きく変化している。医師主導治験においては、ICH-GCPの改訂やCDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）標準の規格でのPMDAへの申請データの提出などが求められる。治験以外の臨床試験においても品質の確保のためのデータ管理は重要であり、特にリソースが限られている中で、効率的なデータ管理を行っていく必要がある。

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、データマネジメントについては不十分な状態である。研究資金を獲得している場合は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研究室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。学内に独自のデータセンターを設置・運営するのは容易ではないが、CRO等のほか、他大学でデータの受け入れを行っているところ等の協力を得ることによって、データ管理を行うことは可能と考えられる。いずれの場合でも、CRF・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。

そこで国立大学附属病院臨床研究推進会議が毎年実施しているデータマネージャー養成研修にスタッフを派遣し、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28年度データマネージャー養成研修

[主催] 国立研究開発法人日本医療機構（AMED）

※昨年度までは国立大学附属病院臨床研究推進会議が主催していたが、今年度はAMED主催となった。

[共催] 厚生労働省

[実施] 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター

[後援] 国立大学附属病院臨床研究推進会議、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンター、東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座

[日時] 平成28年12月17日（土）～12月18日（日）

[場所] 東京大学医学部附属病院

[受講者] 薬剤部／臨床研究センター治験管理部門 村上正樹
(研修会全体の受講者 49名)

※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。

[研修内容] 別添プログラムのとおり

③成 果

本研修では、基礎知識としての講義のほか、模擬プロトコルを題材に、症例報告書 (CRF)、タブレット端末を用いた患者向けの評価用紙 (ePRO) の設計と、モニタリングを行う際のリスク評価の演習を行った。受講者は 8 グループに分けられ、グループワークとして演習課題に取り組んだ。

[研修受講者の報告]

最も印象に残ったことは、効率的な CRF のデザイン方法、および実施計画書に潜むリスクの検討方法であった。CRF については、何を証明したいのか、ゴールを見据えることが重要であり、実際に TLF (Table List Figure) をイメージすることが、効率的なデータ収集につながるということを学んだ。実施計画書に潜むリスクについては、さまざまな状況を想像することが重要であると感じた。またリスクを抽出・リストアップし、そのリスクの Impact、Probability、Detectability をそれぞれ評価することで、そのリスクの重要度を系統立てて評価できるということを学んだ。今回の研修で得た貴重な経験を活かして、これからはゴールを見据えるという視点を常に持ちながら業務に携わっていきたいと感じた。

アカデミアの研究支援スタッフがデータマネージメントを体系的に集中して学ぶ機会は多くなく、今回の研修は貴重な機会である。他の研究機関からの参加者とディスカッションを重ねることで、座学で得た知識をより深めることができたと考えられる。またこの研修内容は、データマネージメントやモニタリングのみならず、研究計画書等の立案、研究管理、レビューにおいても必要な知識である。参加者が今後の本学における治験・臨床研究において研究の質の向上に寄与することが期待される。