

## 2019年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告書提出年月日	2020年4月1日
研究・研修課題名	臨床研究データマネジャー・モニター養成研修
研究・研修組織名(所属)	臨床研究センター臨床研究支援部門
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支援部門)
研究・研修実施者名(所属)	渡部真紀、藤間里華、曾田智子 (臨床研究センター臨床研究支援部門)

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他の成果(該当なし)
該当者名(所属)	
学会名(会期・場所)、認定名等	
演題名・認証交付元等	
取得日・認定期間等	
診療報酬加算の有無	<input type="checkbox"/> 加算有( ) <input checked="" type="checkbox"/> 加算無

目的及び方法、成果の内容①目的

臨床研究の質の向上のためには、適切なデータ管理及びモニタリングが不可欠です。当院でも2019年に研究支援員が配属されましたので、これまで不十分であった院内の介入研究のモニタリング実施体制を強化することとなりました。しかし、院内で系統的な教育を十分に行うことができないため、院外の専門家によるモニタリング及びそれに関連するデータマネジメントの教育を受けさせ、当院のモニタリング実施体制の強化を図ることとしました。

②方法

AMED、臨床研究中核病院が主催する下記のデータマネジャー養成研修及びモニター養成研修に、当センターの研究支援員が参加しました。

**【データマネジャー研修(1)】**

参加者：曾田智子

主催・場所：岡山大学病院

日程：2019年10月11日(金)、2019年11月6日(水)

おもな内容：

<講義>データマネジメント概論、研究デザイン、データベース入門、Risk based monitoring、  
文書管理

<演習>症例報告書設計、データプロセッシング  
(詳細及び受講票は別添資料(1)参照)

※当初、2019年10月11日、12日の2日間、岡山大学で講義・演習を受ける予定であったが、台風の接近により、2日目のプログラムは中止となった。そのため、2日目に予定されていた演習は事前に配布された資料をもとに自己学習し、11月6日にwebミーティングによりフォローアップの講義を受けた。

【データマネジャー養成研修(2)】

参加者：渡部真紀

主催・場所：大阪大学医学部附属病院

日程：2019年12月7日(土)

おもな内容：

＜講義＞データマネジメント概論、実施計画書作成支援、症例報告書設計、データベース構築、データクリーニング、データの取り扱い、Risk based approach、統計

＜実習＞症例報告書設計、チェックリストの作成とデータチェック

(詳細及び修了証は別添資料(2)参照)

【データマネジャー養成研修(3)】

参加者：藤間里華

主催：千葉大学医学部附属病院 場所：TKP 東京駅セントラルカンファレンスセンター

日程：2020年2月6日(木)、7日(金)

おもな内容：

＜講義・演習＞データマネジメント概論、試験デザインと結果の信頼性、リスクベースドアプローチ、プロトコルの理解、症例報告書デザイン、データベース、データプロセッシング、統計的原則とデータマネジメント

(詳細及び修了証は別添資料(3)参照)

【初級モニター研修会】

参加者：渡部真紀

主催：AMED 場所：TKP ガーデンシティ大阪梅田

日程：2019年11月9日(土)

おもな内容：

＜講義＞モニタリング概要、統計解析・データの取扱いの基礎、安全性情報の取り扱い、品質管理、ドキュメントモニタリング

(詳細は別添資料(4)参照)

※当初、2020年2月22日、23日にも講義・演習を受ける予定でしたが、新型コロナウイルスの影響により中止となりました。フォローアップ研修の予定は決まっていません。修了証は全日程終了後に配布される予定でしたが、現時点では配布されていません。

③成果

侵襲・介入を伴う研究についてはモニタリングが義務化されていますが、当院ではこれまで人員不足のためモニタリングの実施が十分ではありませんでしたが、昨年度末に研究支援員が増員されたため、当院単独で実施する介入研究のモニタリング業務を順次、臨床研究センターで引き取って実施しています。その結果、不適切な事案が少なからず見つかっており、研究者に改善措置を講じていただいています。今後はより早い段階でモニタリングを行い適切な改善を繰り返していくことで、大きな問題は徐々に減ってくると考えられます。

モニタリングに際しては、データの取扱いに関するデータマネジメントに関する正しい知識も必要ですが、当院には専門家がないため、これらの系統的な学習の場として、今回の研修は大変有意義であったと考えます。

現時点でのモニタリングは、実施後の点検が中心となっていますが、臨床研究の品質管理の基本的な考え方が研究者に理解していただけるようになれば、逸脱・違反が少なくなるような研究計画書の作り込み等を支援し、効率的な品質管理ができるようになることを目指します。