

臨床研究基盤整備研究事業
(H18－臨研(教育)－若手－004)

臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネ
ジメント教育プログラムの開発および普及

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 宇野 一

平成19(2007)年 3月

目 次

I. 総括研究報告 兼 分担研究報告書

臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及 -----	1
(資料1) クリニカルデータマネジメント教育に関する調査票 -----	9
(資料2) クリニカルデータマネジメント教育に関する調査結果 -----	24
(資料3) セントラルDMに関する調査結果（インタビューを実施した5施設のまとめ） -----	36
(資料4) 国内教育状況のまとめ -----	42
(資料5) 海外外部団体の教育のまとめ -----	47
(資料6) 海外調査結果のまとめ -----	50
(資料7) 海外調査結果（詳細①） -----	57
(資料8) 海外調査結果（詳細②） -----	60
(資料9) 海外調査結果（詳細③） -----	64
(資料10) データ標準化について -----	81
(資料11) データベース標準化の進め方 -----	85

II. 分担研究報告

小児科領域におけるデータマネジメントの問題点と教育プログラムへの配慮 -----	90
--	----

分担研究者 中村秀文 国立成育医療センター病院治験管理室長

研究協力者 清水裕子 国立成育医療センター病院看護部副看護師長治験管理室
CRC

飯島一誠 国立成育医療センター病院第一専門診療部腎臓科

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進事業[教育型]）

総括研究報告書 兼 分担研究報告書

臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及（H18－臨研（教育）－若手－004）

主任研究者 宇野 一 北里大学薬学部臨床統計部門助教授

分担研究者 青木大輔 慶応大学婦人科教授
青谷恵利子 北里研究所臨床薬理研究所CRCC室長
北岡有喜 京都医療センター医療情報部部長
佐々木康綱 埼玉医科大学臨床腫瘍科教授
高橋 史朗 北里大学薬学部臨床統計部門専任講師
武林亨 慶応大学慶応CCR教授
中村秀文 国立成育医療センター病院治験管理室室長
藤原恵一 埼玉医科大学婦人科教授

（分担箇所は付表1参照）

研究協力者 神田菜緒 北里大学薬学部臨床統計部門
村上憲之 日立製作所医薬システム統括部

研究要旨: 質の高い臨床研究を行うために必要データマネジメント教育プログラムの開発および普及を目的として、国内臨床研究実施機関におけるデータマネジメント業務および教育の現状、ならびに教育ニーズ、教育実施の実現可能性について調査した。また、国内製薬企業、海外臨床研究実施機関からもデータマネジメント教育に必要なコンテンツ等について情報収集を行うとともに、北里大学臨床統計部門において瀬踏み的にデータマネジメント教育を実施した。その結果、DM教育についてはレクチャー教育では不十分であり、実習、演習をできるだけ取り込むことが非常に有効であること、導入教育として約 40 時間程度が必要であることがわかった。また、OJTは必須であり、大学教育としてどのような形でOJTを実現するかが課題として挙げられた。DM 教育受講者には特別な背景知識は必要ないことなどもわかった。以上の調査結果を踏まえ、特に臨床試験に関する背景のない対象者に対し、講義および実習からなる教育カリキュラム案を検討した。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関
における職名(50音順) :

- 青木大輔 慶応義塾大学医学部産婦人科教授
- 青谷恵利子 北里研究所臨床薬理研究

所臨床試験コーディネーティング部門室長

- 北岡有喜 京都医療センター医療情報部部長
- 佐々木康綱 埼玉医科大学臨床腫瘍科教授
- 高橋史朗 北里大学薬学部臨床統計部門講師
- 武林亨 慶応義塾大学医学部 慶応CCR教授
- 中村秀文 国立成育医療センター病院 治験管理室室長
- 藤原恵一 埼玉医科大学産婦人科教授

A. 研究目的

臨床研究の結果は、研究を通じて得られたデータをもとに導かれる。結果あるいは結論について、その信頼性、頑健性はデータの品質に大きく依存することから、臨床研究におけるデータマネジメント(以下、DM)業務は研究の品質を左右する重要な役割を担う。本研究は、高品質の臨床研究を行うために必要なDM教育プログラムの開発およびその普及方法を検討し、わが国の臨床研究データの品質水準を向上させることを目的とする。

B. 研究方法

DM教育プログラムの開発に際して、まずはDM業務の現状と、教育ニーズを把握することが必要と考えた。そこで、本年度は、国内、国外の調査研究を行うとともに、それと平行し、北里大学臨床統計部門内でDM教育に関する瀬踏みの検討を行った。

以下に、本年度実施した研究について、その研究方法を研究項目ごとに列記する。

以上の研究を総合し、次年度以降実施する教育プログラム案を提案する。

1. 国内調査(PART 1:アンケート調査)

[目的] 国内研究施設のDM教育に関する実態、問題点、教育内容、教育方法に関するニーズを調査し、教育コンテンツ、教育実施方法の検討の際に役立てることを目的とする。

[方法] 治験推進協議会に加盟する全国の585施設に対し、アンケート調査を行った。調査票は資料1に示す「臨床データマネジメント教育に対する調査票」を用いた。

調査対象はデータマジャーではなく施設とし、治験等を管理する代表者に対し、管理者の立場からの見解を尋ねた。なお、セントラルDMを行っている施設の方が少ないため、セントラルDM業務を行っている施設にはセントラルDMに関する調査、セントラルDMがない施設はローカルデータマネジメントに関する調査とした。

回収した調査票を入力後、データの尺度の性質に応じて頻度集計等を行った。集計はMS/Excelにて実施した。

2. 国内調査(PART 2): インタビュー調査

[目的] 既にデータセンターが機能している施設および製薬企業におけるDM業務およびDM教育の実態、問題点などを調査し、教育プログラム開発に役立てることを目的とする。

[方法] 下記の施設の担当者に面会し、インタビュー形式による調査を行った。

- JCOG データセンター
- 京都探索医療センター検証部
- 神戸 TRI
- 京都 EBM センター
- 北里研究所臨床薬理研究所
- 塩野義製薬
- ベーリンガー・インゲルハイム

- 万有製薬
- Pfizer

3. 海外調査

[目的] 臨床研究については我が国よりも欧米の方が進んでいることから、欧米でのDM教育の現状、問題点、アドバイスなどを調べ、DM教育プログラム開発の参考とすることを目的とする。

[方法] 海外の主要なデータセンターを訪問し、DM業務、DM教育について情報収集を行った。訪問先は以下の通り。

藤原担当分

- Horst Schmidt Klinik (HSK)
- Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie (AGO)
- European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)
- University of Leuven.

青谷担当分

- MD Anderson Cancer Center
- Fox Chase Cancer Center
- Radiation Therapy Oncology Group (RTOG)
- Gynecologic Oncology Group (GOG)
- National Cancer Institute (NCI)

高橋・宇野担当分

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)
- Harvard Clinical Research Institute (HCRI)
- Frontier Science Foundation (FS)
- Children's Hospital
- Massachusetts General Hospital

4. 北里大学臨床統計部門における教育

[目的] 瀬踏み的に、北里大学臨床統計部門内でDM教育を行い、その反響を鑑みながら、実施可能性、理想的なプログラム構成などを検討することを目的とする。

[方法] 北里大学臨床統計部門においてDM業務の導入教育、DMシステムの操作教育、実習、演習を実施した。また、受講者より、実施した教育に関するフィードバックを取りまとめた。なお、実施した教育は以下の通り。

- ・ 輪読形式によるCDMの一般論の学習。使用テキストは、(対象は修士学生、DM業務未経験者)
- ・ HITCANDIS/DM 操作教育および実務演習の実施(対象は修士学生、DM業務未経験者)
- ・ データ入力演習(対象は薬学部3年生、DM業務未経験)
- ・ テキスト翻訳とプレゼンテーション(対象は薬学部3年生、DM業務未経験)

5. データ標準化についての検討

今回開発するDM教育プログラムを通じて、臨床研究に関するネットワークが出来上がることが期待される。個々の臨床研究から得られたデータを研究横断的に活用できれば個々の研究からは発見されなかった有用な知見が得られる可能性も広がる。そのような研究横断的なデータの活用を見越し、データベースの標準化についての検討を本研究班内で開始した。

C. 研究結果

1. 国内調査(PART 1:アンケート調査)

調査票集計結果を資料2に示す。調査票回答率は、46.0%(585 施設中 269 施設)であった。

そのうち、19施設ではセントラルDM業務が実施されていた。ただし、これらの19施設にはin-houseで行われる小規模試験のセントラルDM業務も含まれる。

回答が得られた全施設の50%以上でDM業務に関する教育が行われていた。またセントラルDM業務が行われている19施設のうち、76%の施設で教育が実施されているなど、特にセントラルDMについては比較的多くの施設で教育が実施されていた。一見すると本結果からはセントラルDM業務の教育、人材の開発は不要かの印象を受ける結果に見えるが、その業務の品質水準については不明であるため、現在各施設で実施されている教育を通じて高い品質水準を保証できるDM業務を行えているかどうかは不明である。また系統だったDM教育の必要性を感じるという回答が94%を占めたことから、各施設において、教育は行っているものの、現状の教育には満足していないことが示唆される結果であった。

教育形態としては、管理者側の立場で、受講させやすいだろうという観点から、40時間程度のショートコース、E-learningもしくは通信教育が望ましいと回答した施設が多かった。

ニーズの高い教育コンテンツは、①臨床試験総論、②DMの役割と業務、③プロトコルレビュー、④CRF作成、⑤SOPであった。特に、セントラルDM業務を実施している施設からの回答では、これらに加えて⑥品質管理学、⑦システム管理学、⑧モニタリングに関するニーズが高かった。

2. 国内調査(PART 2): インタビュー調査

セントラルDM業務を中心に行っている施設、製薬企業DM部門に対するインタビュー結果をそれぞれ資料3、資料4に示す。いずれも系

統だったDM教育プログラムは存在せず、OJTが中心であった。教育ニーズに関してはいずれもほぼ同じ項目であった。

参考までに、国内教育状況を資料4にまとめた。また、海外の団体による教育のまとめを資料5に示した。

3. 海外調査

調査結果のまとめを資料6に、詳細報告を資料7～資料9に示した。

教育プログラムに関しては、標準化されたDM教育プログラムは存在せず、広く認められた資格認定も存在していないのが現状であり、教育内容、実施方法は各施設各様であった。規模の小さい研究グループでは、プロトコルの教育と併せて一般的な教育をカバーしているところもあった。

実施施設で必要とされるDM教育は若干異なっていた。共通して重視される教育内容は、①臨床試験総論、②法令関係、③QC/QA、④DMの実業務であった。なお、セントラルDM実施施設では、SOP/マニュアルやRDBMSに関する教育を重視していた。一方、ローカルDM実施施設では、Informed Consent/Assentの作成や取得方法、被験者保護、IRBといった教育内容、特定の疾患領域に関する教育が充実していた。

導入教育ではメンターが学習状況を定期的にチェックする方式なども取り入れられており、座学で一気に詰め込むのではなく、実務に沿って、個別に対応している感じが強かった。

導入教育、継続教育いずれに対しても、講義や自主学習による教育も有効であるが、それだけでは不十分であること、データマネジャーの教育の主要な部分はOn the Job Trainingで行われていることがわかった。

4. 北里大学臨床統計部門における教育

実施した教育内容、期間は以下の通り。① HITCANDIS 導入教育、5回の講義(合計9時間)、②DB設計の実習。具体的には DB 定義を作成するのに7時間、画面設計に7時間、データ進捗管理として4時間、③入力実習。1症例あたりの症例記録用紙が10枚程度の試験について 182 症例分の絵入力を実施した。④ 輪読形式による概論の学習。テキストは「Practical Guide to Clinical Data Management, 2nd eds.」参加者は各自担当箇所を英訳し、プレゼンを行った。

受講者からは、「予備知識がない場合、実物がないと理解できない」「実習を通じて理解できた。レクチャーのみでは全くわからなかったと思う」「実際にシステムを触るのは非常に有効であった」「輪読に際してのプレゼンの準備には時間がかかったが理解を深めるには非常に有効であった」などのフィードバックがあった。

今回の教育を通じて、やはり、やはり実習あるいは実務を通じた教育が必須であることが示唆された。また、教育の順序として、概念的な講義 → 入力演習などで少しDMシステムを触ってみる → DMシステムの操作教育 → 実習 → 次のレベルの講義。という流れが良いのではと考えられた。

教育プログラムの開発にあたっては、実習プログラムをどのように組み込んでいくか、同時に、トレーナー、メンターの育成、またプログラムを全国規模で利用可能とする際、実習、OJT をどのように提供していくかが今後の課題といえる。

5. データ標準化についての検討

FDA では CDISC 標準仕様が採用されており、治験データの電子的交換標準仕様は今後 CDISC になっていくことが予想されている。既に、多くの製薬企業で、CDISC に沿ったデータベースの標準化が進められている。本プロジェクトは治験のみを対象とした DM 教育プログラムの開発ではなく、一般の臨床研究を対象としているが、医師主導型治験の実施や、国際的共同試験などへの参加などを考えると、教育と併せて、CDISC 標準に沿ったデータベース構造を定義し、全国的に利用可能としておくことは非常に有用と考える。また、現段階では臨床試験のデータマネジメントに必要な教育に焦点をあてているものの、将来的には、もっと広い意味で各医療機関に日常的に集まるデータも含めたデータマネジメント教育とし、日常診療で集まる全てのデータを効率よく利用すべきであろうと考える。そのためには今の段階から CDISC 標準仕様の教育および積極的な導入が必要である(資料10 参照)。

DB 標準化のための作業の進め方について検討下結果を資料11 に示す。CDISC 標準についての学習と並行し、CRF の標準モジュールを選択する。まずは、Safety(有害事象、臨床検査値等)など、いろいろな領域において共通に使用できる部分から取り掛かる。Efficacy に関しては領域を限定する。英語を標準として作成する。

D. 考察

国内外の調査を行った結果、セントラル DM 教育に必要な項目はほぼ共通していること、実習、OJT が必要不可欠であることがわかった。

欧米の臨床研究実施機関や製薬企業など、1つの組織に多くのデータマネージャーを抱える組織では OJT を行うことは現実的であり、最

も有効な手段であろうと考えられる。日本においても、比較的多数のデータマネージャーを抱えることのできるある程度の規模の臨床研究実施機関を整備し、そこでOJTを実施していくことが必要であろう。

データマネジメント業務については業務の効率化という点も含めて、製薬企業の方が進んでおり、医療機関におけるデータマネジメントの質の向上には製薬企業からの人材確保なども重要な要素となると考えられた。しかしながら、一般に企業と比べ、医療機関の賃金は低いことから、医療機関におけるデータマネージャーの（企業にはない）インセンティブは何であるかを、国内外の教育実態、ニーズのインタビュー調査とあわせて調査した。その結果、企業と比べ、賃金は低いものの、ストレスが比較的少ないこと、長期休暇の取得なども含め勤務形態がフレキシブルであること、試験そのものの意義や重要性など、勤務地へのこだわり、オフィススペースや職場環境の良さ、教育機会などがあげられた。これらは、教育プログラム開発とは直接は関係ないものの、各医療機関においてデータマネージャーを採用、確保する上で有用な情報であろう。

E. 結論

本研究班では、DM業務の中でも特にセントラルDM業務を中心に、臨床試験に関する背景をもたない対象者が受講可能な入門コースを開発することとした。本年度の研究結果を踏まえ、入門編として、下記の内容を講義および実習でカバーする必要があると考えた。

講義による教育

- 臨床試験概論
- 臨床試験におけるCDMの役割とDM業務プロセス

- 試験実施計画書
- データマネジメントプラン
- CRF設計の注意点
- DBデザイン
- データ入力
- CRFの履歴管理
- データクリーニング
- ラボ・データの扱い
- 有害事象データの扱い
- データ転送と統合
- データ固定

実習による教育

- CRFの作成
- CRF記載マニュアルの作成
- DB定義書の作成
- 入力演習
- ロジカルチェック項目のピックアップおよびマニュアルチェックと計算機チェックの切り分けなど
- クエリ発行
- 簡単な粗集計の実施

また入門編とは独立して DM 業務に関する技術的側面に焦点をあてたショートコース（例えば、HL7/CDISC 入門コース、品質管理学入門コース、EDC システムとその運用コースなど）を開催することが効果的であると考えた。

なお、調査結果に基づき、講義形式の教育については、夜間や土日などを利用した体制とし、同時にインターネットを利用した遠隔講義やストリーミング配信による受講も採用することとした。

参考文献

該当なし。

F. 健康危険情報

該当なし.

G. 研究発表

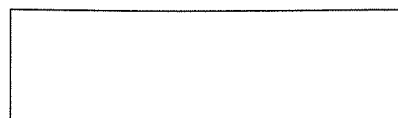
該当なし.

H. 知的財産権の出願・登録情報

該当なし.

付表. H18 年度「臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及」主任研究者, 分担研究者の
担当箇所の詳細

	氏名	所属施設	所属部署	職名	担当箇所
主任研究者	宇野 一	北里大学薬学部	臨床統計部門	助教授	総括, 国内アンケート調査, 国内インタビュー調査, 海外調査, 海外調査, 教室内教育, データの標準化について, システム関連事項
分担研究者	青木大輔	慶応義塾大学医学部	産婦人科	教授	国内アンケート調査, 国内インタビュー調査
分担研究者	青谷恵利子	北里研究所臨床薬理研究所	臨床試験コーディネーター部門	室長	海外調査, 国内アンケート調査, 国内インタビュー調査
分担研究者	北岡有喜	京都医療センター	医療情報部	部長	データの標準化について
分担研究者	佐々木康綱	埼玉医科大学	臨床腫瘍科	教授	国内アンケート調査
分担研究者	高橋史朗	北里大学薬学部	臨床統計部門	講師	海外調査, 教室内教育, データの標準化について
分担研究者	武林亨	慶応義塾大学医学部	慶応CCR	教授	国内アンケート調査
分担研究者	中村秀文	国立成育医療センター病院	治験管理室	室長	小児科領域におけるデータマネジメントの問題点と教育プログラムへの配慮 (→ 分担研究報告書参照), 国内アンケート調査
分担研究者	藤原恵一	埼玉医科大学	産婦人科	教授	海外調査



「クリニカルデータマネジメント教育に関する調査票」

※ 調査票記載にあたり、所属部門のみでは十分把握できていないため回答に困るという設問も含まれているかもしれませんが、必要に応じて可能な範囲を調査して頂いたうえでご回答下さい。よろしくお願いたします。

厚生労働科学研究費補助金 臨床研究基盤整備推進事業
「臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及」

主任研究者 宇野 一

◆ 調査目的 ◆

本調査の目的は、各臨床研究実施機関におけるクリニカルデータマネジメント業務の現状および今後の方向性、ならびにクリニカルデータマネジメント教育ニーズを探ることにあります。

◆ 調査結果使用目的 ◆

本調査結果は、データマネジメント教育プログラムのコンテンツを決定する上で参考的に用いたいと考えております。

◆ 調査票内の用語定義 ◆

本調査票内に記載されている以下の用語については、それぞれの定義に沿ってお答えください。

臨床試験

承認申請のために行う企業がスポンサーの「治験」に限らない。(医薬品以外も含む)

データマネジメント業務(ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント)

臨床試験の実施にあたり、臨床試験データの品質を高める目的の活動および機能、ならびに臨床試験のデータを適切に管理し、かつ処理する一連の業務と定義する。(いわゆる「データマネージャー」が行っている業務に限定されない。CRC、リサーチナース、(p15用語説明 参照) 場合によっては臨床試験を担当している医師が行っている活動も含まれる。)

ローカルデータマネジメント

データマネジメントのうち、特に、試験参加施設において、症例報告書にデータを記録して提出するまでの活動を「ローカルデータマネジメント」と定義する。ここでは、多施設共同試験、または単一施設内で実施する試験(in-house)のいずれも対象とする。

セントラルデータマネジメント

データマネジメントのうち、中央データセンターとしての役割を担い、上記の「ローカルデータマネジメント」以外のデータマネジメント活動を「セントラルデータマネジメント」と定義する。定められた一定の手順に従い、CRF設計、患者データを入力するためのデータベースのセットアップ、データ入力、データクリーニング、解析用データセットの作成、データモニタリングなどを行う。(現在、立ち上げ中でセントラルデータマネジメントの一部の作業のみ実施中の場合も含める。)

1. 施設について

貴施設についてお尋ねいたします。

[] 内にご記入、または該当する項目に○をつけてください。

① 施設名 []

② 回答者所属部署 []

③ 回答者名 []
※差し支えなければご記入ください

④ 所在地 [都 道 府 県]

⑤ 種類 []

- 1. 国立大学法人付属の医療機関
- 2. 公立大学付属の医療機関
- 3. 私立大学付属の医療機関
- 4. 国立病院（機構）の医療機関
- 5. 地方自治体（県市町など）の医療機関
- 6. その他（ ）

⑥ 病床数 []

- 1. 99床以下
- 2. 100～299床
- 3. 300～499床
- 4. 500床以上

2. 体制・規模について

貴施設の体制・規模についてお尋ねいたします。

[] 内にご記入、または該当する項目に○をつけてください。

- ① 平成 18 年 1 月 1 日～12 月 31 日において、何件の臨床試験が新規に IRB に諮られましたか？

	企業主導治験	医師主導治験	臨床研究（治験以外）
件数			

- ② 現在、実施している臨床試験の診療科領域についてお答えください。（複数回答可）

1. 内科	2. 消化器科	3. 循環器科
4. 呼吸器科	5. 泌尿器科	6. 精神科
7. 外科	8. 整形外科	9. 小児科
10. 婦人科	11. 眼科	12. 耳鼻科
13. 麻酔科	14. 放射線科	
15. その他 1 ()		16. その他 2 ()
17. その他 3 ()		

- ③ 貴施設では、現在、どのような形態でデータマネジメント業務を実施しているのかをお答えください。（複数回答可）

1. ローカルデータマネジメントを行っている。 (臨床試験あるいは治験に参加し、データを提供する)
2. セントラルデータマネジメントを行っている。 (in house で実施する臨床試験のデータセンター的な役割)
3. セントラルデータマネジメントを行っている。 (多施設共同試験のデータセンター的な役割)
4. データマネジメントを行っていない。

▶『1. ローカルデータマネジメントを行っている。』、『4. データマネジメントを行っていない。』のみを選択した場合、④へ進んでください。

▶『2. または 3. セントラルデータマネジメントを行っている。』を選択した場合、以下の質問についてお答えください。

- A. 現在、セントラルデータマネジメントを実施している診療科領域についてお答えください。（複数回答可）

1. 内科	2. 消化器科	3. 循環器科
4. 呼吸器科	5. 泌尿器科	6. 精神科
7. 外科	8. 整形外科	9. 小児科
10. 婦人科	11. 眼科	12. 耳鼻科
13. 麻酔科	14. 放射線科	
15. その他 1 ()		16. その他 2 ()
17. その他 3 ()		

④ 貴施設では、今後、どのような形態でデータマネジメント業務を実施する計画があるかお答えください。(複数回答可)

1. ローカルデータマネジメントを行う。
(臨床試験あるいは治験に参加し、データを提供する)
2. セントラルデータマネジメントを行う。
(in house で実施する臨床試験のデータセンター的な役割)
3. セントラルデータマネジメントを行う。
(多施設共同試験のデータセンター的な役割)
4. データマネジメントを行なう計画はない。

⑤ 医師以外にデータマネジメント業務を行っている人(※)がいますか？

※ CRC、リサーチナース、データマネージャーなど。治験における企業のモニターはこの中に含めない。

外注、派遣、外部委託でも可。

1. はい 2. いいえ

→ 『1. はい』の場合のみ、以下の質問についてお答えください。

A. データマネジメント業務を行っている人の対象範囲及び職種をお答えください。(複数回答可)

- a. 治験
 1. CRC
 2. リサーチナース
 3. データマネージャー
 4. 秘書/事務
 5. その他 ()
- b. 治験以外の臨床試験
 1. CRC
 2. リサーチナース
 3. データマネージャー
 4. 秘書/事務
 5. その他 ()

※ 2. 体制・規模の⑤(上記の質問)で、

● 『1.はい』を選択→引き続き次のページの質問にお答えください。

● 『2.いいえ』を選択→ご協力ありがとうございました。

このページで調査は終了となります。

※ ここからの調査項目については貴施設が、

- セントラルデータマネジメントを行っている場合は、以下の“データマネジメント業務”は、全てセントラルデータマネジメント業務と読み替えて、
- ローカルデータマネジメントのみを行っている場合は、以下の“データマネジメント業務”は、全てローカルデータマネジメント業務と読み替えて、

お答えください。

3. 職員の背景について

貴施設の職員の背景についてお尋ねいたします。

[] 内にご記入、または該当する項目に○をつけてください。

※ 専任・兼任、非常勤・常勤については、p15 用語説明を参照してください。

- ① データマネジメント業務を行っている職員の人数をフルタイム換算（週休2日、1日8時間）でお答えください。
[人]

- ② 他の業務と兼任等でなく、データマネジメント業務を専任で行っている職員がいれば、その人数をフルタイム換算（週休2日、1日8時間）でお答えください。
[人]

- ③ 他業務の兼任も含めて、データマネジメント業務を行っている職員の雇用形態の内訳をお答えください。
[常勤 人 / 非常勤 人 / その他（ ） 人]

- ④ 現在、常勤・非常勤、兼任・専任を問わず、データマネジメント業務を行っている職員のうち、医療職免許を有している職員の人数をお答えください。また、その内訳をお答えください。

[合計 人]

医師	人
看護師	人
薬剤師	人
臨床検査技師	人
放射線技師	人
その他1 (/)	人
その他2 (/)	人
その他3 (/)	人

⑤ 他の業務との兼任、常勤、非常勤も含めて、現在、データマネジメント業務を行っている職員の（データマネジメント業務）経験年数の内訳をお答えください。

- | | | | |
|----|------|---|----|
| 1. | 1年未満 | (| 人) |
| 2. | 1～3年 | (| 人) |
| 3. | 3～5年 | (| 人) |
| 4. | 5年以上 | (| 人) |

⑥ データマネジメント業務を行っている職員のうち、上記、医療職免許以外に、臨床試験に関連した認定、あるいはデータマネジメント業務に関する何らかの認定を受けた人がいれば、その認定内容・人数をお答えください。

例) SoCRA 認定/3人、日科技連 DM コース修了/2人など

[]
---	--	---

⑦ データマネジメント業務を担当する医師以外の職員で常勤職員がいれば、それら常勤職員のおおよその平均年収をお答えください。

- | | |
|----|-----------|
| 1. | ～300万 |
| 2. | 300～400万 |
| 3. | 400～500万 |
| 4. | 500～600万 |
| 5. | 600～700万 |
| 6. | 700～800万 |
| 7. | 800～1000万 |
| 8. | 1000万～ |
| 9. | 不明 |

⑧ 非常勤職員について、データマネジメント業務のおおよその平均時給をお答えください。

- | | |
|----|---------------|
| 1. | ～1000円 |
| 2. | 1000～1500円 |
| 3. | 1500～2000円 |
| 4. | 2000円～ |
| 5. | 不明 |
| 6. | なし（非常勤職員がいない） |

4. 教育実態・教育ニーズについて

貴施設の教育実態・教育ニーズについてお尋ねいたします。

[] 内にご記入、または該当する項目に○をつけてください。

- ① 現在、データマネジメント業務を行っている者に対する教育（外部における研修も含める）を行っていますか？

- 〔 1. はい
2. いいえ 〕

→ 『1. はい』の場合、②へ進んでください。

→ 『2. いいえ』の場合のみ、以下の質問についてお答えください。

- A. 今後、データマネジメント業務を行っている者に対する教育を行う計画がありますか？

- 〔 a. はい
b. いいえ 〕

- ② データマネジメント業務を行っている者に対する、系統だったデータマネジメント教育の必要性を現在、感じていますか？

- 〔 1. 強く感じる
2. 感じる
3. 感じない
4. 分からない 〕

→ 『1.・2.・4.』の場合、③へ進んでください。

→ 『3. 感じない』の場合のみ、以下の質問についてお答えください。

- A. 系統だったデータマネジメント教育の必要性を感じない具体的な理由があればお答えください。

[]

- ③ データマネジメント教育について、一定の水準を満たしたことを証明する認証制度が存在した場合、貴施設において有用だと思いますか？

- 〔 1. 有用だと思う
2. 有用ではないと思う
3. 分からない 〕

④ 貴施設のデータマネジメント業務を行っている者に教育を受けさせる場合、施設としてどのような教育形態が参加させやすいと思うか、3段階で評価してください。

	参加させやすい	参加させにくい
○ 定期的な講義（例 1ヶ月に1度、全12回）	3	1
○ ショートコース（例 3日間集中コース）	3	1
○ e-learning（Webによるビデオ配信と修了試験）	3	1
○ オンタイムの遠隔講義	3	1
○ 定期的にテキストを配布する通信教育	3	1
○ 大学、大学院における専門教育（1～2年間）	3	1
○ その他1（ ）	3	1
○ その他2（ ）	3	1
○ その他3（ ）	3	1

⑤ データマネジメント教育プログラム（導入・継続）の時間数はデータマネジメント業務を行っている者を参加させることが可能という観点から見て、どのくらいが適当だと思いますか？

<input type="checkbox"/> 導入教育として 全部で <input type="checkbox"/> 継続教育として 年間で	時間	}
	時間	
<input type="checkbox"/> 分からない		

- ⑥ 貴施設で必要とされているデータマネジメント教育内容について、項目ごとの必要度について5段階で評価してください。また、以下に示した項目以外に必要だと思われる項目がある場合は、その他の括弧内に具体的にお答えください。

※ 5→非常に必要 4→やや必要 3→必要 2→あまり必要ない 1→必要ない

総論的な内容

	非常に必要	必要	必要	必要ない
○ 臨床試験総論	5	4	3	2 1
○ 臨床試験関連法規	5	4	3	2 1
○ データマネジメントの役割・業務	5	4	3	2 1

学問的な内容 (入門レベルの内容)

○ 品質管理学	5	4	3	2	1
○ 医学用語学	5	4	3	2	1
○ 臨床検査学	5	4	3	2	1
○ 統計学	5	4	3	2	1
○ システム管理学	5	4	3	2	1

実務的な内容

○ プロトコルレビュー	5	4	3	2	1
○ 症例報告書用紙 (作成・改訂 etc.)	5	4	3	2	1
○ 症例報告書関連の書類 (記載マニュアル etc.)	5	4	3	2	1
○ データマネジメント計画書	5	4	3	2	1
○ 標準業務手順書 (SOP)	5	4	3	2	1
○ データモニタリング (※)	5	4	3	2	1
○ データベース 作成	5	4	3	2	1
○ データ入力	5	4	3	2	1
○ データベースの標準化	5	4	3	2	1
○ コーディング (シソーラス管理) (※)	5	4	3	2	1
○ データクリーニング	5	4	3	2	1
○ クエリ作成	5	4	3	2	1
○ データ固定	5	4	3	2	1
○ 解析用データセット作成	5	4	3	2	1
○ データ集計・解析	5	4	3	2	1
○ 解析報告書	5	4	3	2	1
○ SQL、SAS (※) 等のプログラミング	5	4	3	2	1
○ EDC システム	5	4	3	2	1

※ データモニタリング

臨床試験実施計画書が守られているか、重篤な有害事象や倫理的問題が発生していないか等の観点から臨床試験継続の可否を総合的に確認すること。治験においてモニターが行う臨床訪問モニタリングとは別のものを指す。