

※ コーディング (シソーラス管理)

データベースに付随するコード辞書を管理すること。

※ SQL

データの操作や定義を行うためのデータベース言語のこと。

※ SAS

統計解析ソフトのこと。

その他

	非常に必要	必要	必要ない		
○ 英語 (医療、臨床試験、DMIに関する)	5	4	3	2	1
○ その他1 ( )	5	4	3	2	1
○ その他2 ( )	5	4	3	2	1
○ その他3 ( )	5	4	3	2	1

⑦ データマネジメント教育について、ご意見、ご要望などをお聞かせください。

( )

※貴施設が、

- 『ローカルデータマネジメントのみを行っている』 場合、  
→ ご協力ありがとうございました。調査終了となります。
- 『セントラルデータマネジメントを行っている』 場合、  
→ 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、引き続き、以下の調査項目にお答えください。

## 5. 業務内容について

貴施設で実施されている業務内容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 データマネジメント業務範囲を以下の番号から選択してください。また、以下に示した項目以外の業務を行っている場合は、その他の括弧内に具体的にお答えください。

- 1. プロトコルレビュー
- 2. 症例報告書用紙（作成・改訂 etc.）
- 3. 症例報告書関連の書類（記載マニュアル etc.）
- 4. データマネジメント計画書
- 5. 標準作業手順書（SOP）
- 6. データベース 作成とメンテナンス
- 7. データ入力
- 8. データの標準化
- 9. コーディング（シソーラス管理）
- 10. データクリーニング
- 11. データモニタリング
- 12. クエリ作成
- 13. データ固定
- 14. 解析用データセット作成
- 15. データ集計・解析
- 16. 解析報告書
- 17. SQL、SAS 等のプログラミング
- 18. EDC システム
- 19. その他 1 （ )
- 20. その他 2 （ )
- 21. その他 3 （ )

② データマネジメント業務の標準作業手順書(SOP) (※) は存在しますか？

※ データマネジメントの方針・目的、対象範囲、業務プロセス等を記載した文書のこと。

〔 1. はい 2. いいえ 〕

③ 試験毎にデータマネジメント計画書 (※) を作成していますか？

※ データ処理を行うシステムの概略、データ入力・修正の手順、問い合わせ(クエリ)などの手順、データ固定の手順等を記載した文書のこと。

〔 1. はい 2. いいえ 〕

④ 現在、貴施設において使用しているクリニカルデータマネジメントシステムがあればお答えください。(複数回答可)

- |   |   |
|---|---|
| 1. Clintrial (フェーズフォワード ジャパン)                               |   |
| 2. Oracle Clinical, Oracle Remote Data Capture (日本オラクル株式会社) |   |
| 3. DEMAND (電助システム)  |   |
| 4. DM-21 (富士通システムソリューションズ)                                  |   |
| 5. HITCANDIS / DM (日立製作所)                                   |   |
| 6. パーシブ / DM, PostMaNet, ClinPraNet (富士通エフ・アイ・ピー)           |   |
| 7. Clinical Works4 CDM (日本ヒューレットパッカー株式会社)                   |   |
| 8. その他 1 (  | ) |
| 9. その他 2 (  | ) |
| 10. その他 3 (   | ) |

⑤ 現在、貴施設においてコーディング(シソーラス管理)を行っていますか？

〔 1. はい 2. いいえ 3. 不明 〕

⑥ 現在、貴施設が中心となって、EDC (※) を利用している臨床試験を実施していますか？

※ 臨床試験データを紙のCRFで回収するのではなく、医療機関から直接電送してもらうデータ回収方式のこと。

〔 1. はい 2. いいえ 〕

↳ 『1. はい』の場合、以下の質問についてお答えください。

A. 可能であれば、どのようなタイプのデータをEDCで扱っているのかお答えください。

(複数回答可)

- |            |   |
|------------|---|
| 1. 登録票     |   |
| 2. 患者背景    |   |
| 3. 有害事象    |   |
| 4. 臨床検査値   |   |
| 5. その他 1 ( | ) |
| 6. その他 2 ( | ) |
| 7. その他 3 ( | ) |



## ◆ 調査票内の用語説明 ◆

### CRC (Clinical Research Coordinator)

治験に参加される被験者の人権を守り、治験を円滑にすすめるための治験協力者として、治験をサポートする役割を担うもの。

### リサーチナース

臨床試験に関するコーディネートを行なう看護師のこと。

### 専任

施設においてデータマネジメント業務のみを行なっていること。(看護師、薬剤師等の業務を行っていない。)

### 兼任

施設においてデータマネジメント業務以外に、看護師、薬剤師等の業務を行なっている場合のこと。

### 常勤

所定労働時間を通じて勤務する労働形態のこと。

### 非常勤

所定労働時間のうち一部を勤務する労働形態のこと。

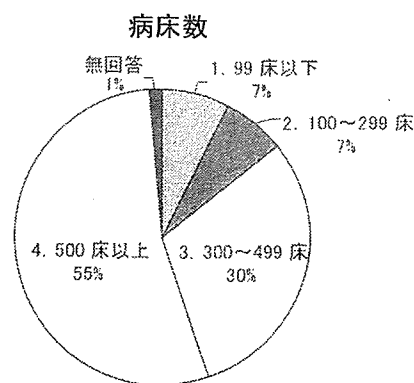
## クリニカルデータマネジメント教育に対する調査結果

### 【結果】

本調査は主に各施設の管理者から回答を得たため、データマネジメント業務を行っている現場の職員ではなく管理者側からの主観的な立場で回答されていることを強調しておく。

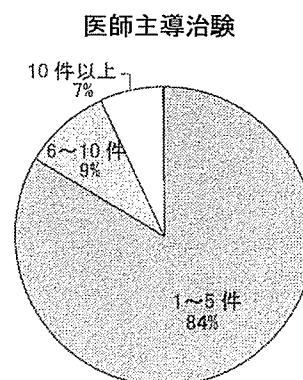
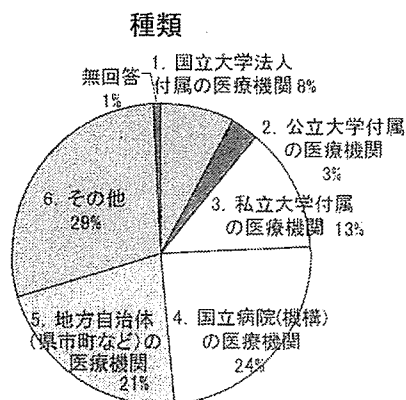
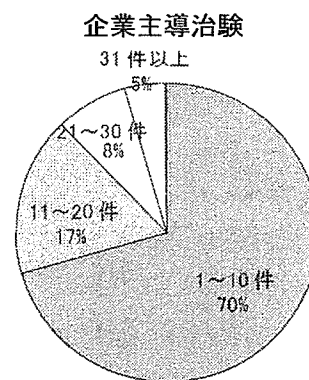
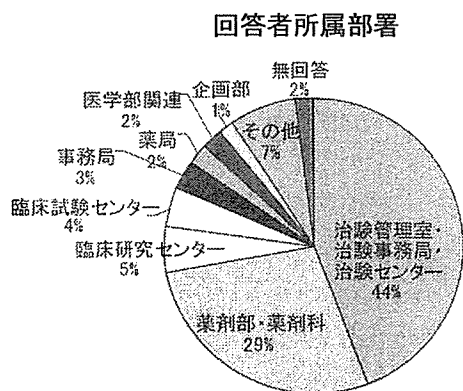
### <調査対象施設>

治験推進協議会に加盟する全国の 585 施設に対し調査票を送付、269 施設から回答を得た（回答率 46.0%）。回答が得られた臨床研究実施施設のうち、過半数以上が 300 床以上の大規模な医療機関（85%）であり、回答者所属部署としては治験管理室・治験事務局・治験センター、薬剤部・薬剤科（73%）、種類としては私立大学付属の医療機関、国立病院（機構）の医療機関、地方自治体（県市町など）の医療機関が大半を占めていた（58%）。なお、本調査は沖縄県以外の全ての都道府県から回答が得られた。

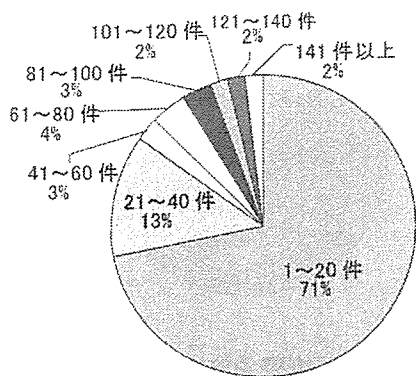


### <体制・規模>

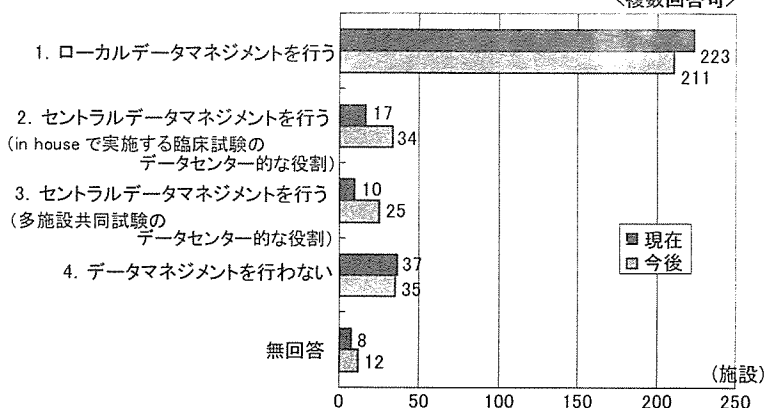
平成 18 年において IRB で新規に諮られた臨床試験の件数は、企業主導治験では 1~10 件（70%）、医師主導治験では 1~5 件（84%）、臨床研究(治験以外)では 1~20 件（71%）が過半数以上の割合を占めていた。また、現在実施している臨床試験の診療科領域については、内科が最も多く、小児科は消化器科，呼吸器科，外科，循環器科に次ぐものであった。



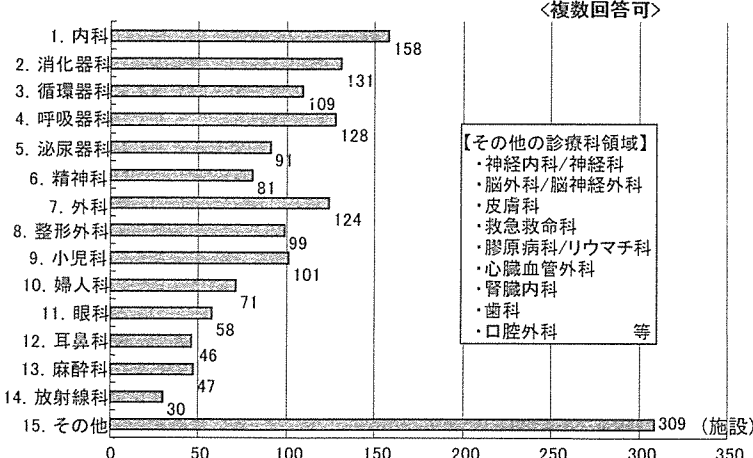
### 臨床研究 (治験以外)



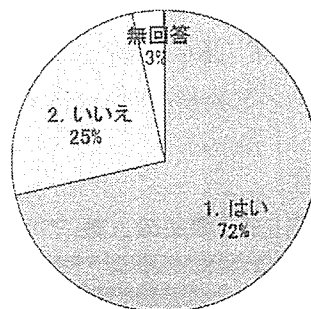
### データマネジメント業務実施形態 <複数回答可>



### 診療科領域 <複数回答可>



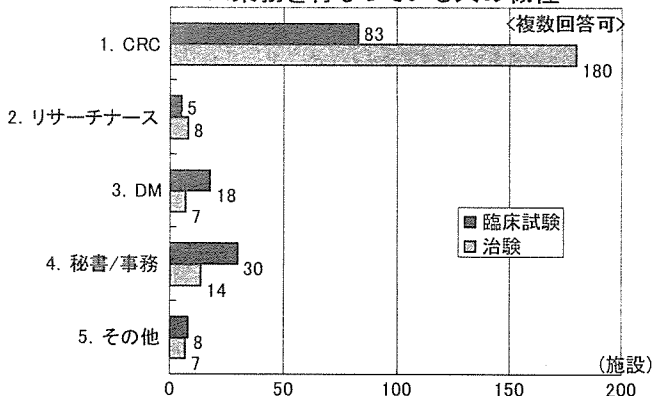
### 医師以外にデータマネジメント業務を行ってくれる人がいるか？



データマネジメント業務実施形態は、ローカルデータマネジメントを行っている施設が83%という非常に高い割合を示した(223施設/269施設中)。また、現在のデータマネジメント業務実施形態においてセントラルデータマネジメント業務を行っている施設は少ないことが分かった(7.1%, 19施設/269施設中)。今後セントラルデータマネジメント業務を行う予定があると回答した施設は43施設であった。

医師以外にデータマネジメントを行っている人がいる施設は72%であり、職種としては治験および治験以外の臨床試験ともにCRCが最も多く(83施設, 180施設)、次いで秘書/事務(30施設, 14施設)の順であった。

### DM業務を行なっている人の職種 <複数回答可>



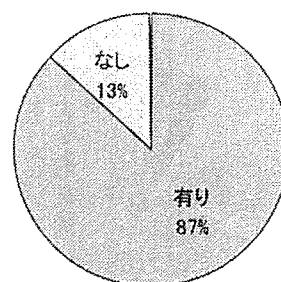
### <職員の背景>

職員の背景からは、体制・規模における質問で医師以外にデータマネジメントを行っている人がいると回答した192施設を対象に調査を行った。

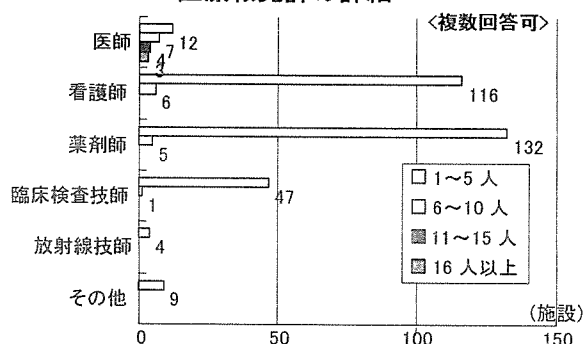
データマネジメント業務を行っている職員の人数(フルタイム換算)およびデータマネジ

ント業務を専任で行っている職員の人数(フルタイム換算)は、1施設あたり0.1~2.0人の施設が多く、データマネジメント業務を専任で行なっている職員は、データマネジメント業務を行なっている職員よりも全体的に3~5割程度少なかった。職員の雇用形態としては、常勤が多いことが分かった。また、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いる施設が167施設(87%)あった。医療職免許の内訳で最も多かったのは薬剤師であり、次いで看護師、臨床検査技師の順となっていた。医療職免許以外にも、多くの施設で日本臨床薬理学会認定CRCや日本SMO協会認定CRCの認定を有する人がデータマネジメント業務を行っていることが把握できた。

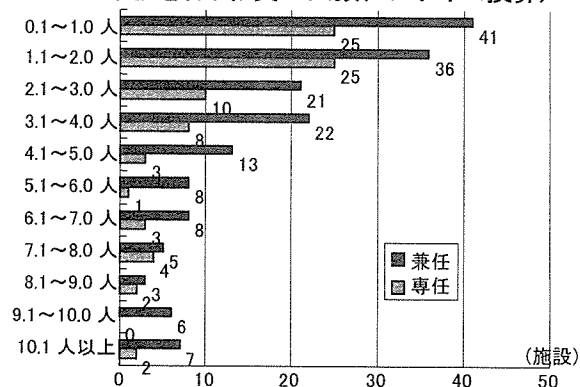
医療職免許を有する職員の有無



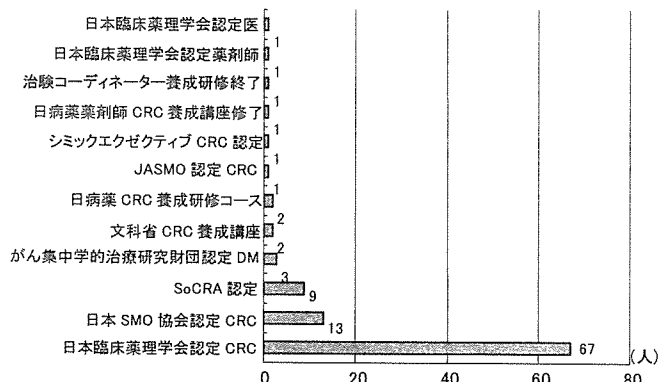
医療職免許の詳細



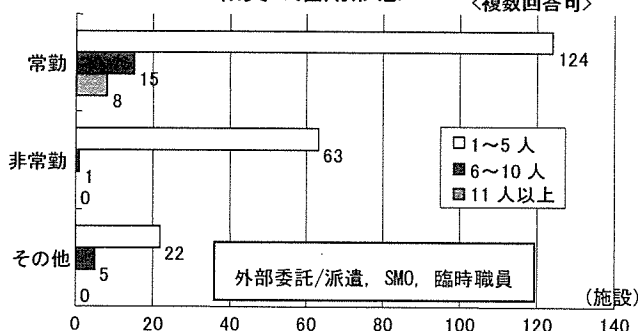
DM業務を行う職員の人数(フルタイム換算)



データマネジメントに関する認定



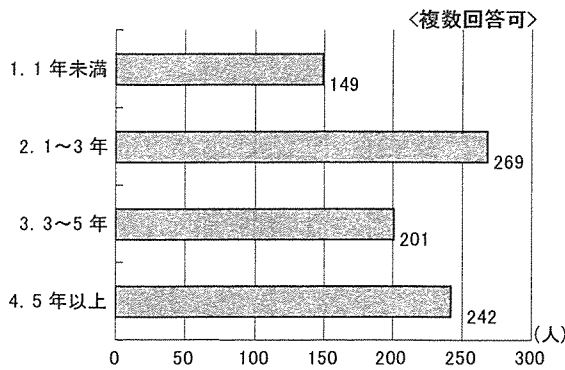
職員の雇用形態



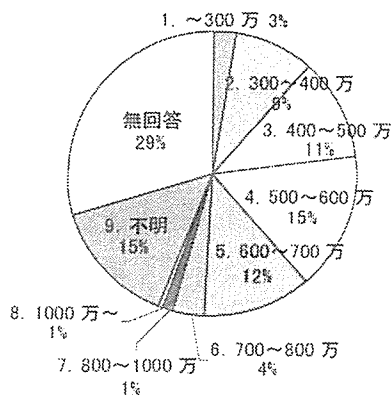
全体的に見て、データマネジメントの経験年数1~3年および5年以上の職員の人数が非常に多かった。常勤職員の平均年収は300~700万円(47%)、非常勤職員の平均時給は1000~2000円(23%)で高い割合を示した。



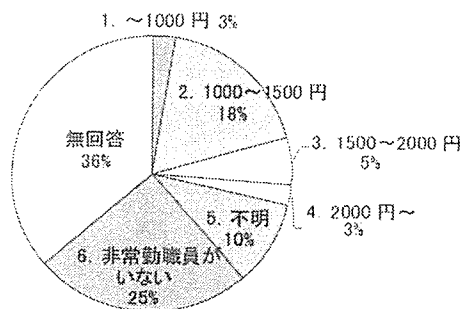
### データマネジメント業務経験年数



### DM業務担当常勤職員の平均年収



### DM業務担当非常勤職員の平均時給

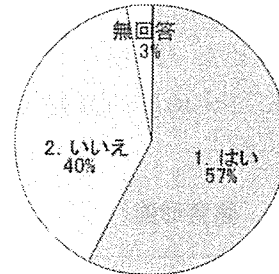


### ＜教育実態・教育ニーズ＞

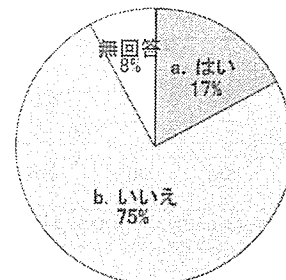
現在、データマネジメント業務を行っている者に対する教育を実施している施設が過半数以上を占めた（57%）。教育を行っていない施設（76施設）に今後の教育予定の有無を質問したところ、ほとんどの施設が今後も教育を行う予定はないと回答した（75%）。データマネジメント教育の必要性は、感じる、強く感じるという回答が非常に高い割合を占めた（78%）。

認証制度については約半数の施設が有用だと考えていることが分かった（52%）。

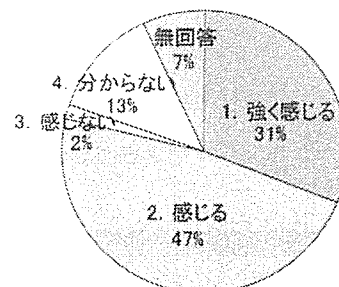
### 現在、DM業務を行なっている者に対する教育を行っているか？



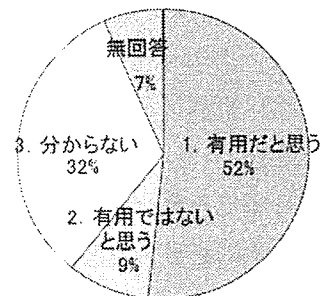
### 今後、DM業務を行なっている者に対する教育を行う予定があるか？ （現在、DM教育を行っていない施設のみ回答）



### DM教育の必要性を感じるか？

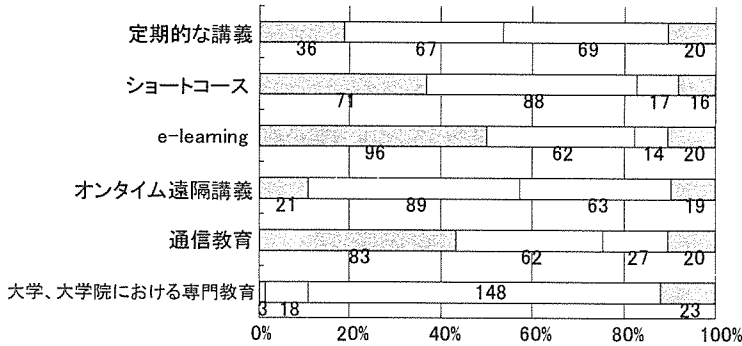


### 認証制度の有用性



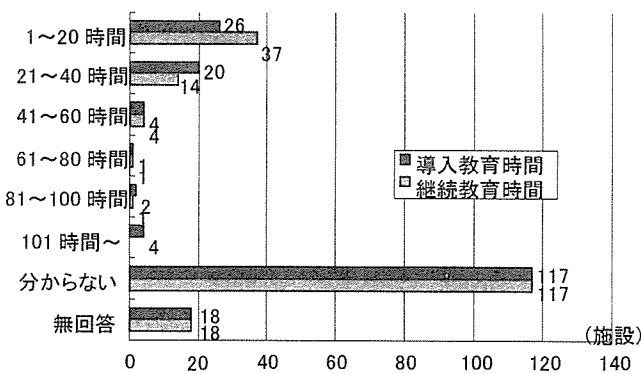
施設として参加させやすい教育形態は、e-learning, 通信教育, ショートコースであり、大学、大学院における専門教育は最も参加させにくい教育形態であった。教育に必要なと思われる時間数としては、分からないと回答した施設が大半を占めた（61%）が、導入時間、継続時間ともに 1~40 時間が適当であるという意見が多かった。

教育形態



□ 参加させやすい □ どちらともいえない □ 参加させにくい □ 無回答

DM 教育に必要なと思われる時間数

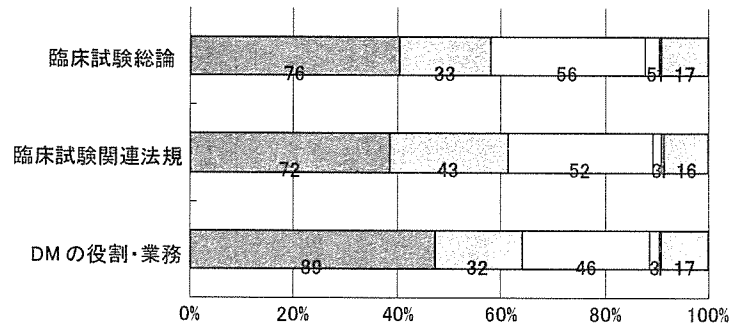


データマネジメント教育内容の項目について、総論的な内容の中でも特に、データマネジメントの役割・業務は約半数の施設から非常に必要という回答が得られた。学問的な内容については、項目間でそれほど大きな差はなかったが、臨床検査学に必要性を感じている施設が多かった。実務的な内容では、プロトコルレビューや症例報告用紙（作成・改定等）、標準作業

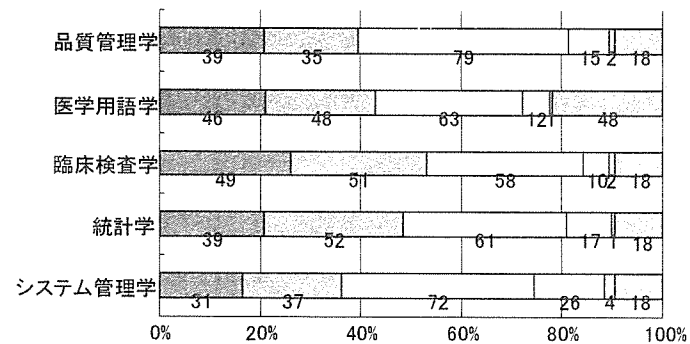
手順書 (SOP) が非常に必要であるという回答が多かった。一方、SAS, SQL 等のプログラミングやコーディングに必要性を感じている施設は少なかった。英語に関しても、教育の必要性を感じている施設はさほど多くなかった。また、接遇教育の必要性があるという意見も得られた。

□ 非常に必要 □ やや必要 □ 必要 □ あまり必要ない □ 必要ない □ 無回答

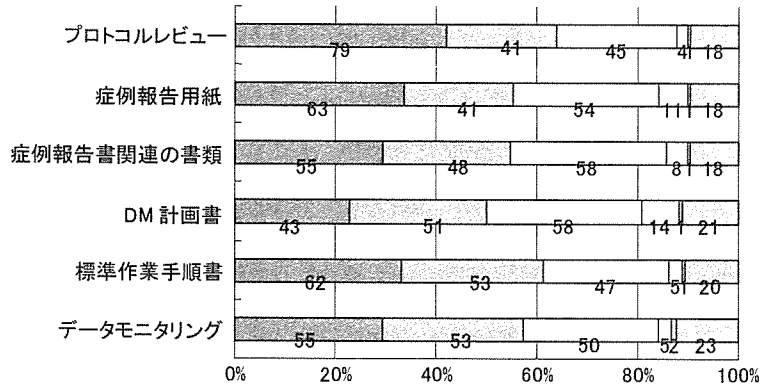
総論的な内容



学問的な内容(入門レベルの内容)

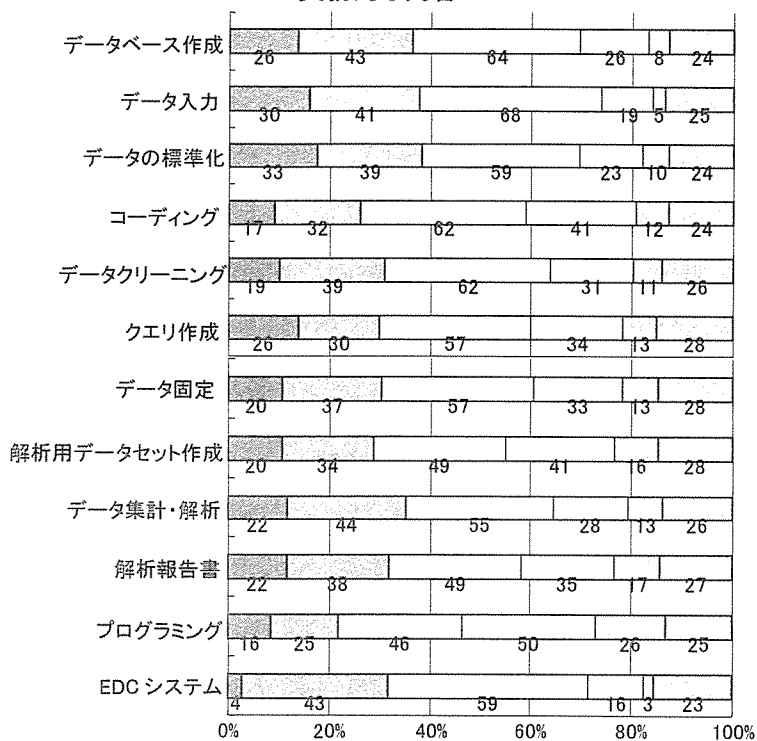


実務的な内容

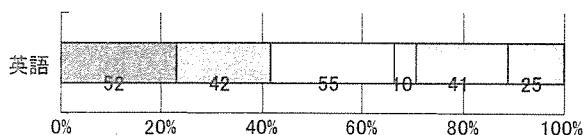


□非常に必要 □やや必要 □必要 □あまり必要ない □必要ない □無回答

### 実務的な内容



### その他



本調査で得られたデータマネジメント教育に対する意見、要望を以下に示す。

- 育成教育だけではなく継続的かつ医療機関間の連携が可能となる様な教育システムを作っていただけるとありがたいと感じる。
- 実施計画に対し、どういうデータが求められ、どうまとめるのかをイメージできる能力がつくプログラムが欲しい。
- 日本人にわかりやすい用語を用いるようにしてほしい。
- 病院に勤務するものにとって、会社(依頼者)が行う内容のものではない。
- データマネジメント教育(業務)を成立させるためにはまず、医師がその必要性を認識し実践しなければならないと思う。

●医療機関における治験の品質管理の上でもスタッフに対する定期的、継続的な教育は不可欠なものとする。

●興味がある点は、EDC の導入、国際共同治験などの増加に対応して必要なものはなにか、また、治験以外の臨床試験(臨床研究)で必須事項である。DM 教育の内容については実際の事項に関連してその目的を明確にした総論的、学問的、実務的な項目で構成されていけばいいと思う。どんなに基礎的なことであってもその関連付けがはっきりさせて必要性が身にしみてわかれば教育プログラムとしては成功していると思う。

●セントラルデータマネジメントを行う場合は、専門的な教育が必要だが、ローカルデータマネジメントのみの場合は、総論的な内容とOJT だけでも良いと思う。

●地方も開催しやすい環境づくりをお願いしたい。

●OJT が必要。従来の DM 方法の教育のみならず、新たな効率的な方法を開発する必要がある。

●今後は DM 教育についての重要性は益々高まると推察されるが、マンパワー不足の為対応出来ていないのが現状と思われる。医療の現場に即した教育プログラムの開発を期待する。

●単なるデータマネジメントであればさほどトレーニングは必要ない一方で、辞書/計画書、CRF 作成などをやるレベル、解析データ作成をするレベルなどにより教育内容は異なると考えている。

●統計の講義等教育プログラムが東京に集中しており仕事を兼任している身分では参加できないのが現状である。遠隔研修、通信教育は受けたが、やはり講義で生物統計学を学びたいと思う。

●同じ治験でも一般薬の治験と抗がん剤の治験では handling が異なるように DM の教育にもある程度 Basic コースと Advance コースなどが選択できるような幅のある教育プランの提示を望む。

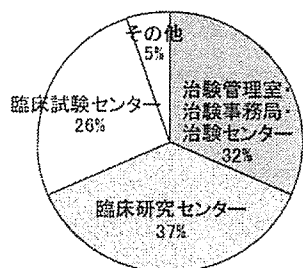
《セントラルデータマネジメント》

調査票の回答が得られた施設の中で、現在、セントラルデータマネジメント業務を行なっているのは 269 施設中 19 施設であった (7.1%)。セントラルデータマネジメント業務を行っている施設のみから得られた調査結果を以下に示す。

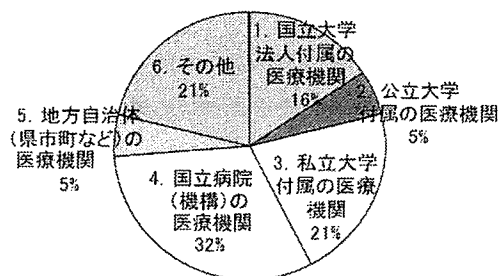
＜調査対象施設＞

回答者所属部署としては治験管理室・治験事務局・治験センター、臨床研究センター、臨床試験センター (95%)、種類としては国立病院 (機構) の医療機関、私立大学付属の医療機関、国立大学法人付属の医療機関が大半を占めていた (69%)。また、9 割が 300 床以上の大規模な医療施設であった (90%)。

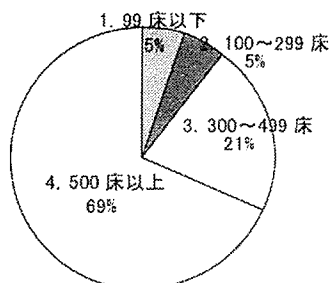
回答者所属部署



種類



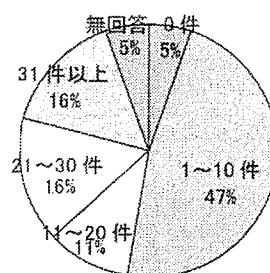
病床数



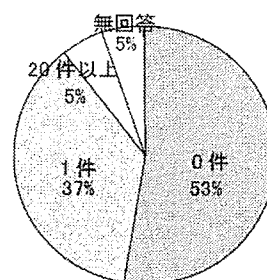
＜体制・規模＞

平成 18 年において IRB で新規に諮られた臨床試験の件数は、企業主導治験では 1~10 件 (47%)、医師主導治験では 0~1 件 (90%) が過半数以上を占めていた。また、臨床研究(治験以外)については 1~20 件 (26%)、21~40 件 (21%)、81~100 件 (21%) となっていた、現在実施している臨床試験の診療科領域については、呼吸器科が最も多く次いで循環器、内科となっていた。

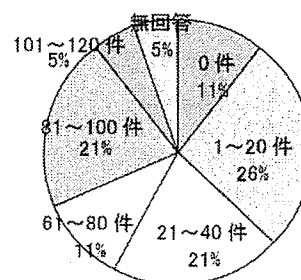
企業主導治験



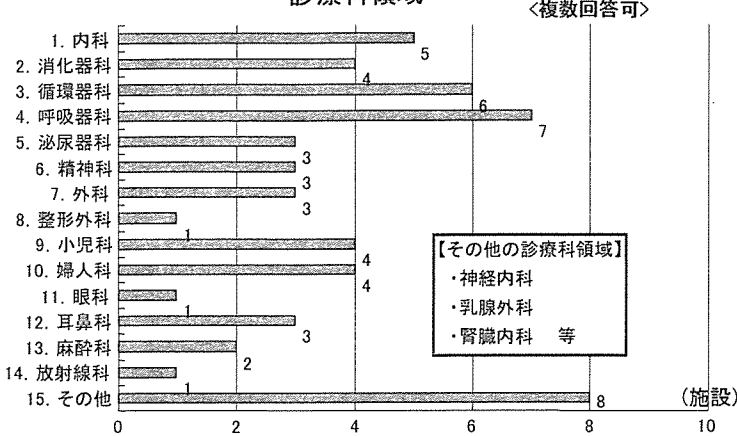
医師主導治験



臨床研究(治験以外)

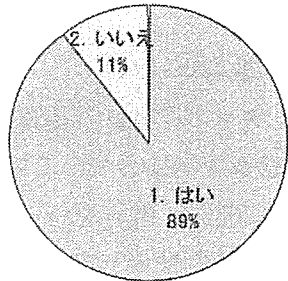


### 診療科領域

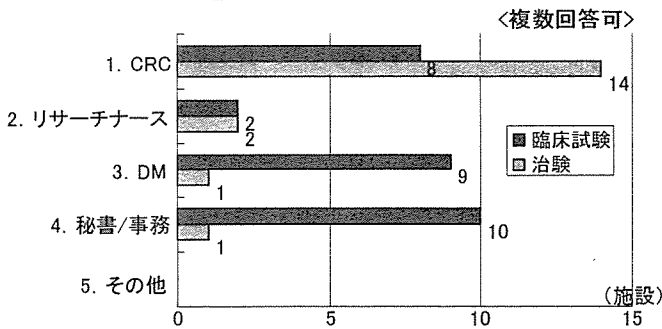


医師以外にデータマネジメント業務を行っている人がいる施設は 89%であり、職種としては治験ではCRC (14 施設) が、治験以外の臨床試験については秘書/事務とデータマネージャーが最も多かった (10 施設, 9 施設)。

医師以外にデータマネジメント業務を行ってくれる人がいるか？



### DM 業務を行っている人の職種

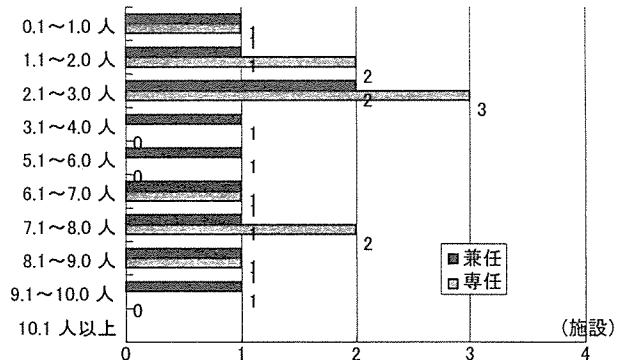


### <職員の背景>

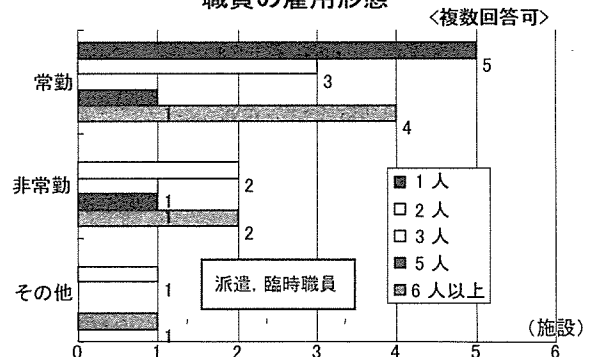
職員の背景からは、体制・規模における質問で医師以外にデータマネジメントを行っている人がいると回答した 17 施設を対象に調査を行った。

データマネジメント業務を行っている職員の人数 (フルタイム換算) およびデータマネジメント業務を専任で行っている職員の人数 (フルタイム換算) は、1 施設あたり 2.1~3.0 人の施設が多く、データマネジメント業務を専任で行なっている職員とデータマネジメント業務を行なっている職員はほぼ同程度であった。職員の雇用形態としては、常勤が最も多いことが分かった。また、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いる施設が 14 施設 (82%) あった。医療職免許の内訳は薬剤師、看護師が多いことが分かった。医療職免許以外にも、2 施設で認定 CRC がいるとの記載があったが、何の認定であるのかは分からなかった。

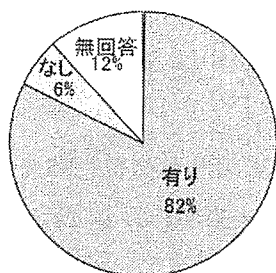
### DM 業務を行う職員の人数(フルタイム換算)



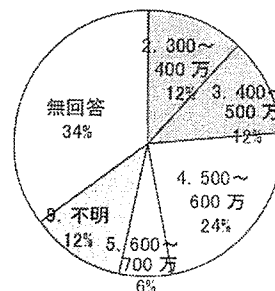
### 職員の雇用形態



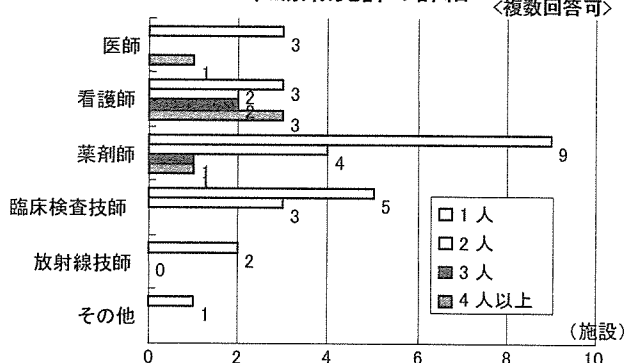
医療職免許を有する職員の有無



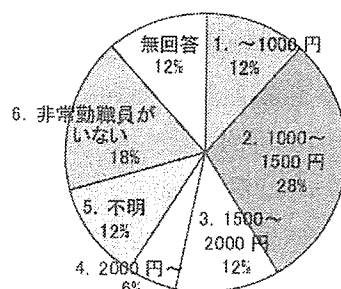
DM 業務担当常勤職員の平均年収



医療職免許の詳細



DM 業務担当非常勤職員の平均時給

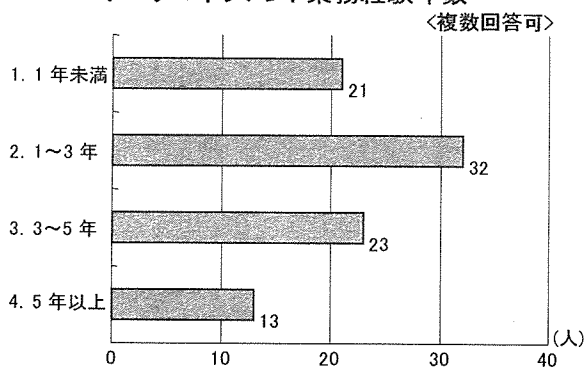


全体的に見て、データマネジメントの経験年数1~3年の職員の人数が最も多かった。常勤職員の平均年収は500~600万円(24%)、非常勤職員の平均時給は1000~1500円(28%)で高い割合を示した。

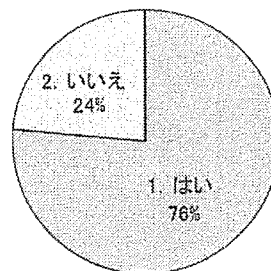
＜教育実態・教育ニーズ＞

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を実施している施設が7割以上を占めた(76%)。教育を行っていない施設(4施設)に今後の教育予定の有無を質問したところ、半分の施設が今後も教育を行う予定はないと回答した(50%)。データマネジメント教育の必要性は、感じる、強く感じるという回答が非常に高い割合を占めた(94%)。認証制度については約40%の施設が有用だと考えていることが分かった。

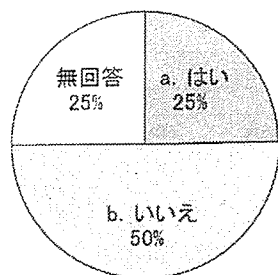
データマネジメント業務経験年数



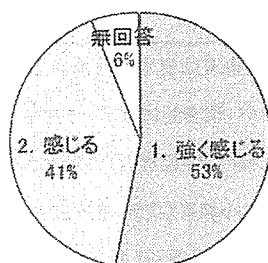
現在、DM業務を行なっているものに対する教育を行なっているか？



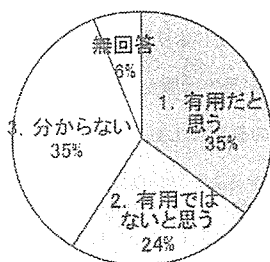
今後、DM 業務を行なっている者に対する教育を行う予定があるか？  
(現在、DM 教育を行っていない施設のみ回答)



DM 教育の必要性を感じるか？

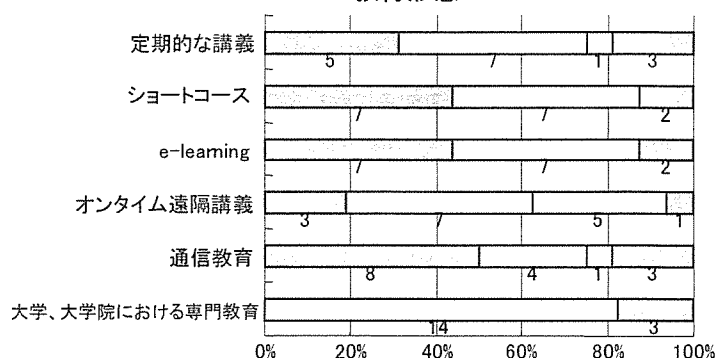


認証制度の有用性



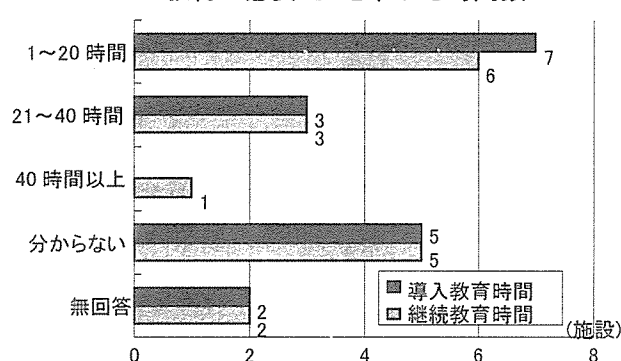
施設として参加させやすい教育形態は、通信教育、ショートコース、e-learning であり、大学、大学院における専門教育は最も参加させにくい教育形態であった。教育に必要だと思われる時間数としては、分からないと回答した施設が 5 施設存在したが、導入時間、継続時間ともに 1～20 時間が適当であるという意見が多かった。

教育形態



□ 参加させやすい □ どちらともいえない □ 参加させにくい □ 無回答

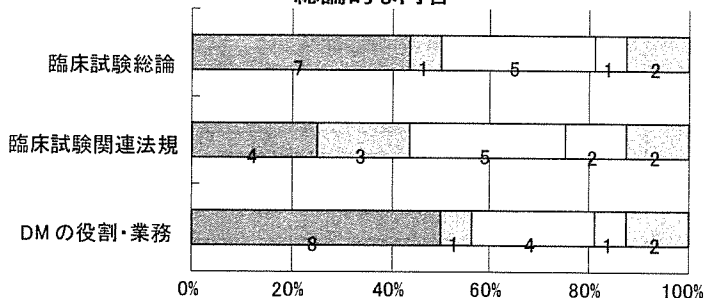
DM 教育に必要だと思われる時間数



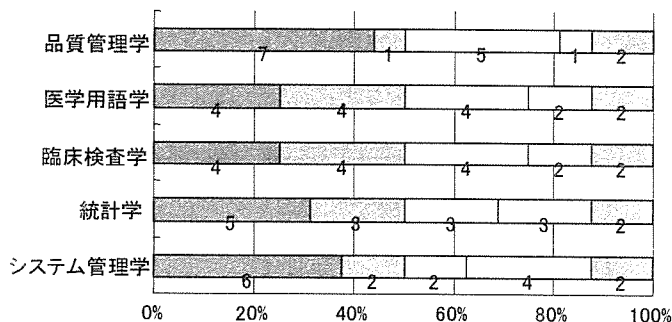
データマネジメント教育内容の項目について、総論的な内容の中でも特に、データマネジメントの役割・業務と臨床試験総論が、学問的な内容の中では、品質管理学とシステム管理学が非常に強い必要性を感じていると回答した施設が多かった。実務的な内容では、データモニタリングや症例報告用紙 (作成・改定等) が非常に必要であるという回答が多かった。また、データベース作成やデータクリーニング、データ固定、EDC システムに必要性を感じている施設も多いことが分かった。一方、コーディングや SAS, SQL 等のプログラミングに必要性を感じている施設は少なかった。英語に関しても、教育の必要性を感じている施設はさほど多くなかった。

□非常に必要 □やや必要 □必要 □あまり必要ない □必要ない □無回答

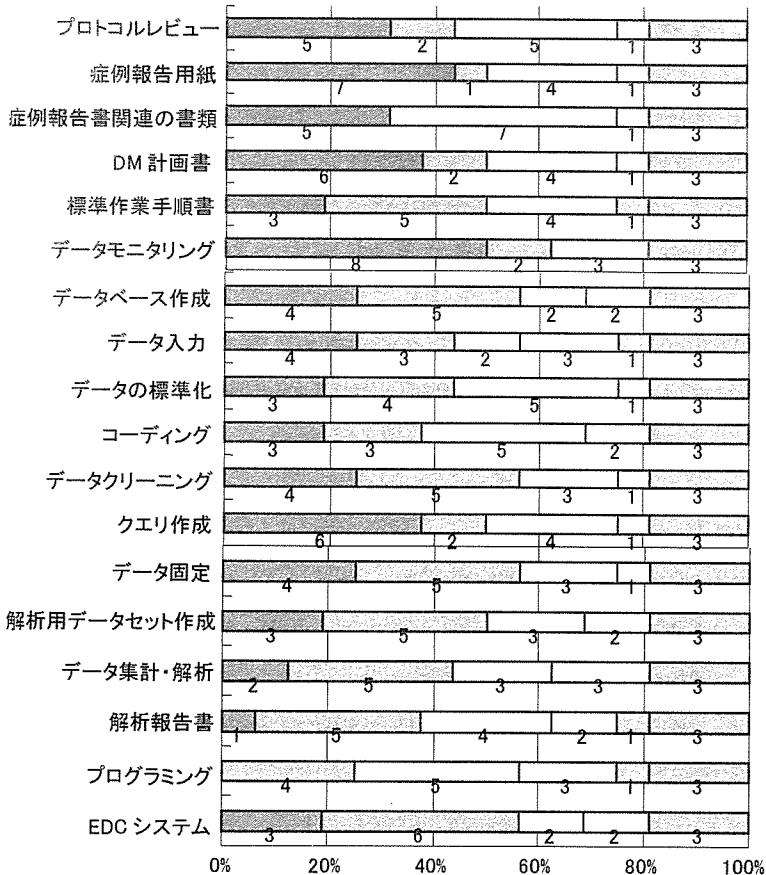
### 総論的な内容



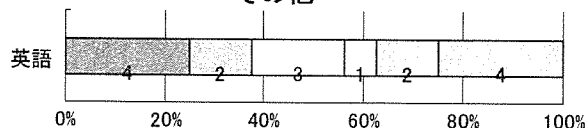
### 学問的な内容



### 実務的な内容



### その他



本調査で得られたセントラルデータマネジメント実施施設からのデータマネジメント教育に対する意見、要望を以下に示す。

- データマネジメント教育は日本の臨床試験の質向上には必要なものと考えられるが、現実的にはデータマネジメントを”業務”として行なうためには病院長(経営者)の理解が得られなければ難しい。データマネジメント教育(業務)を成立させるためには先ず、医師がその必要性を認識し実践しなければならないと思う。
- 単なるデータマネジメントであればさほどトレーニングは必要ない一方で、辞書/計画書、CRF 作成などをするレベル、解析データ作成をするレベルなどにより教育内容は異なると考えている。
- 同じ治験でも一般薬の治験と抗がん剤の治験では handling が異なるように DM の教育にもある程度 Basic コースと Advance コースなどが選択できるような幅のある教育プランの提示を望む。

### <業務範囲>

データマネジメント業務範囲については、17施設中10施設から回答を得た。プロトコルレビューや症例報告用紙(作成・改定 etc.)、症例報告書関連の書類、データ入力、データクリーニング、データモニタリング、データ固定、データ集計・解析の業務は過半数以上の施設で実施されていたが、解析用データセット作成、解析報告書、プログラミング、EDCシステムについてはほとんど行われていなかった。クリニカルデータマネジメントシステム、試験毎のデータマネジメント計画書作成、データマネジメント業務のSOPについては、無いと回答した施設が過半数以上(7施設)であった。使用し

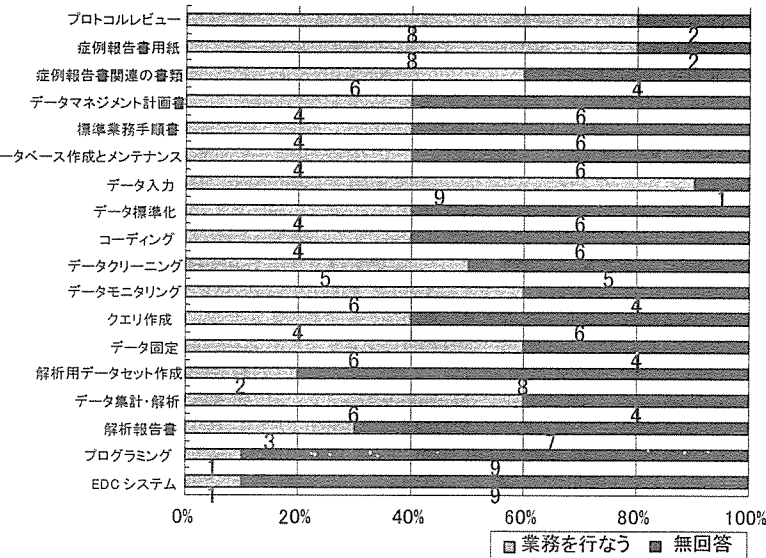


ている臨床データマネジメントシステムとしては、E-DMS、オリジナルプログラムとの回答が得られた。また、10施設のうち5施設がEDCシステムを利用した臨床試験を実施していることが分かった。EDCシステムで取り扱っているデータは主に登録票や有害事象であり、その他として服薬状況、画像MRIが記載があった。

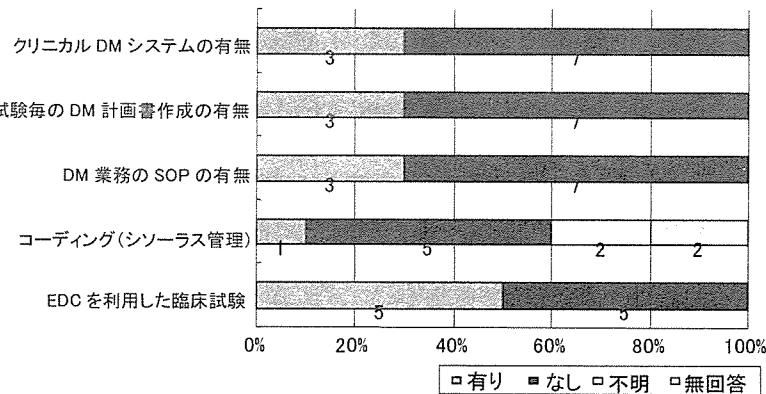
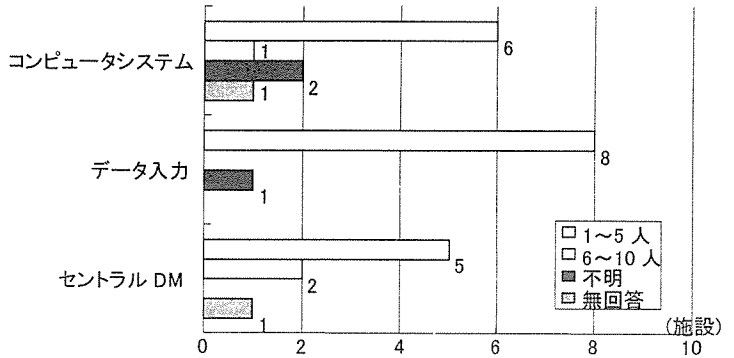
<各業務の担当>

コンピュータシステム、データ入力、セントラルデータマネジメントいずれの業務も施設内の職員が行っている施設がほとんどであった。

DM業務範囲

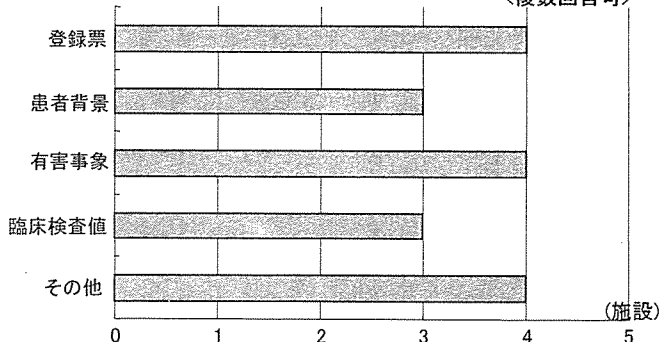


各業務の担当



EDCで取り扱っているデータのタイプ

<複数回答可>

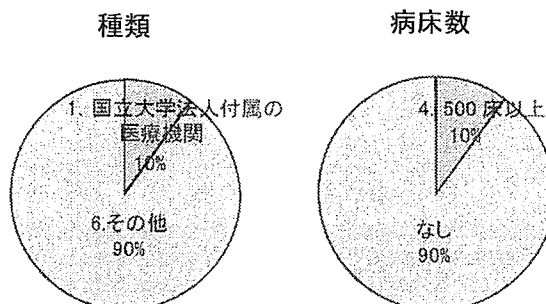


## セントラルDMに関する調査結果(インタビューを実施した5施設のまとめ)

### <施設について>

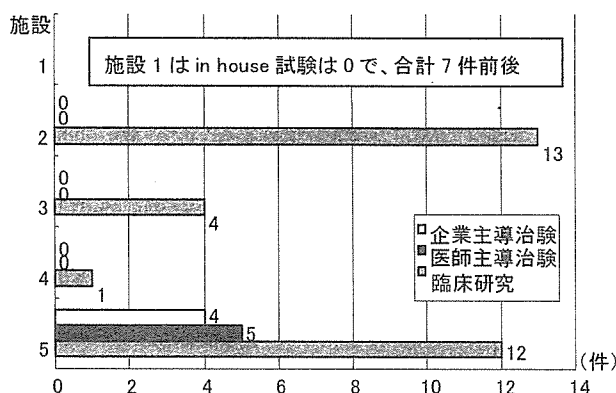
#### 【施設名】

- ・JCOG データセンター
- ・京都探索医療センター検証部
- ・神戸臨床情報センター
- ・京都大学 EBM 共同研究センター
- ・北里研究所臨床薬理研究所

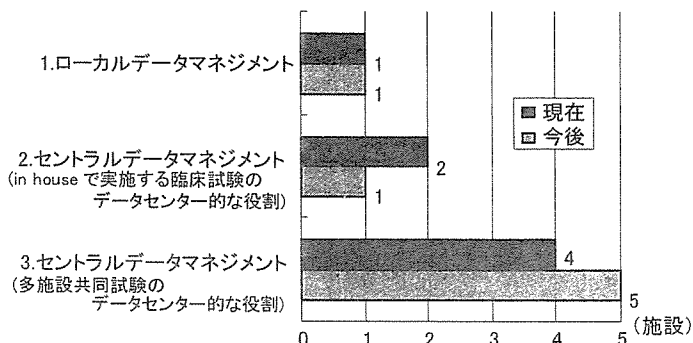


### <体制・規模について>

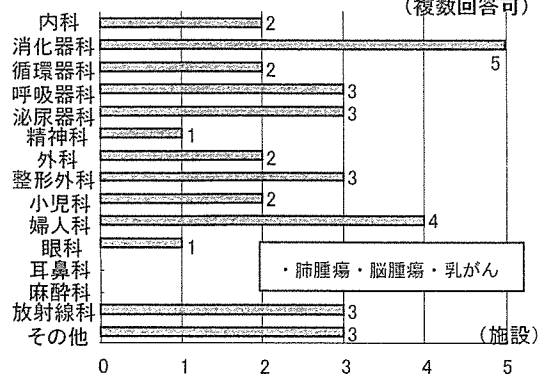
平成 18 年 1 月 1 日～12 月 31 日までに新規に行われた臨床試験件数



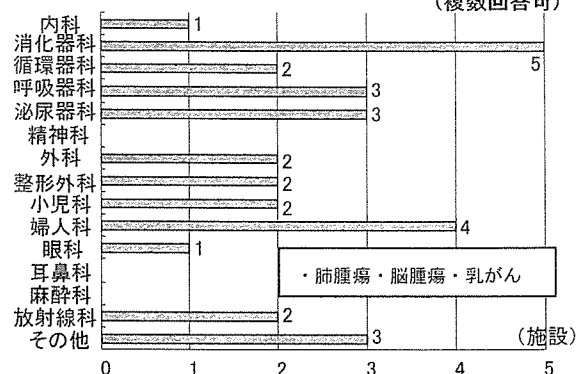
#### データマネジメント業務形態



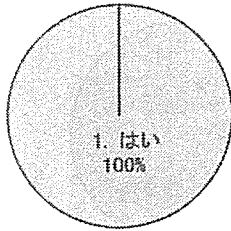
#### 現在、実施している臨床試験の診療科領域 (複数回答可)



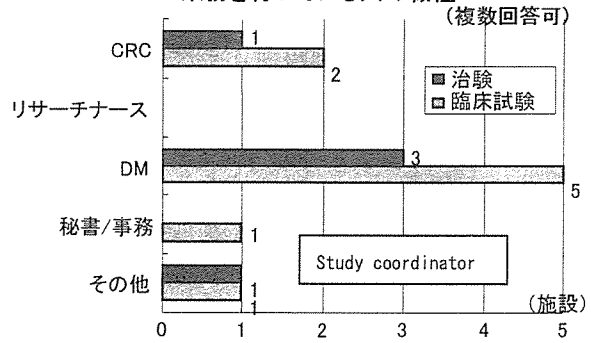
#### 現在、セントラル DM を実施している診療科領域 (複数回答可)



医師以外にDM業務を行っている人があるか？

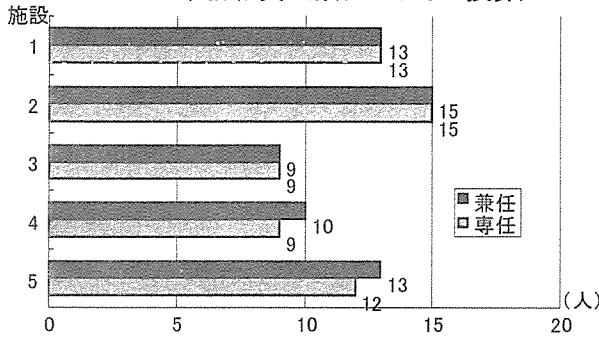


DM業務を行っている人の職種

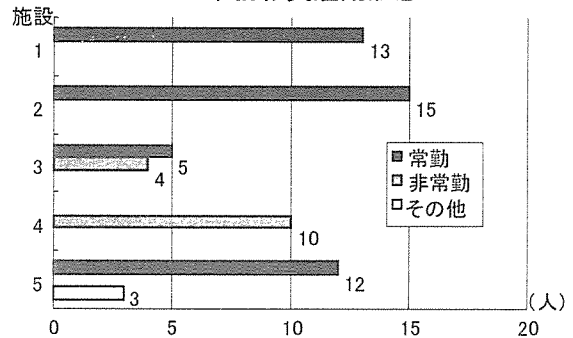


<職員の背景について>

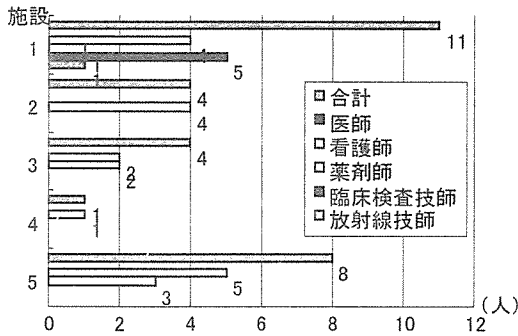
DM業務職員人数(フルタイム換算)



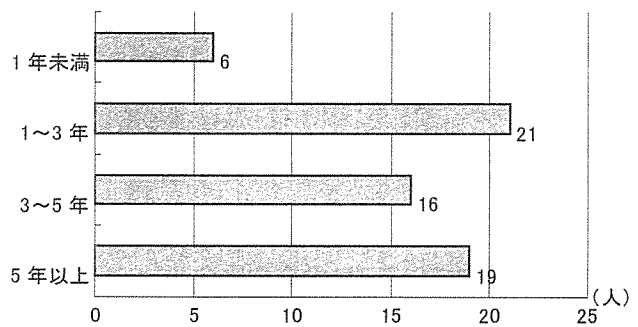
DM業務職員雇用形態



医療職免許について



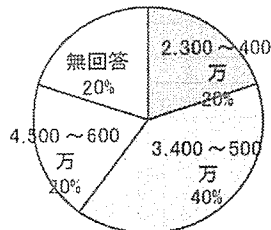
DM業務経験年数 (5施設合計人数)



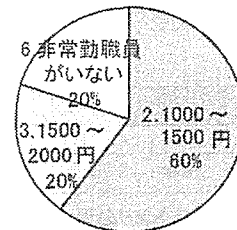
【その他の認定】

SoCRA 認定/日科技連 DM コース修了/日本臨床薬理学会認定

DM業務担当常勤職員平均年収

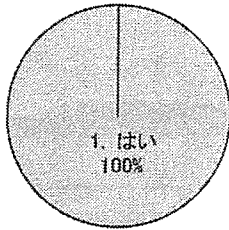


DM業務担当非常勤職員時給

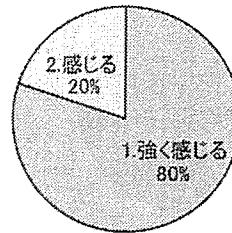


<教育実態・教育ニーズについて>

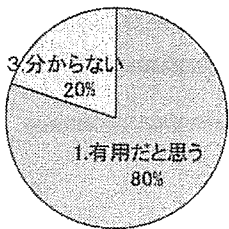
現在、DM業務を行っている者に対する教育を行っているか？



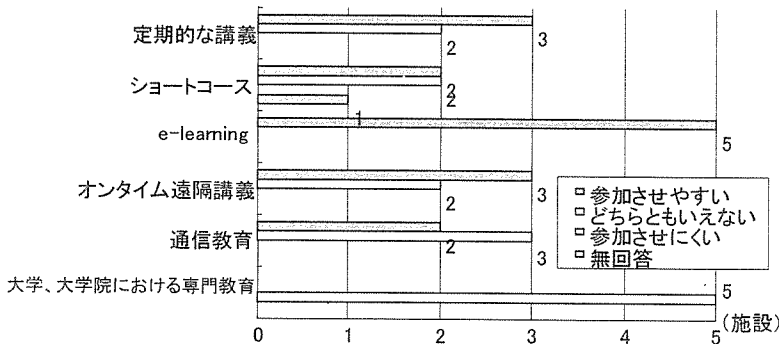
系統だったDM教育の必要性を現在、感じているか？



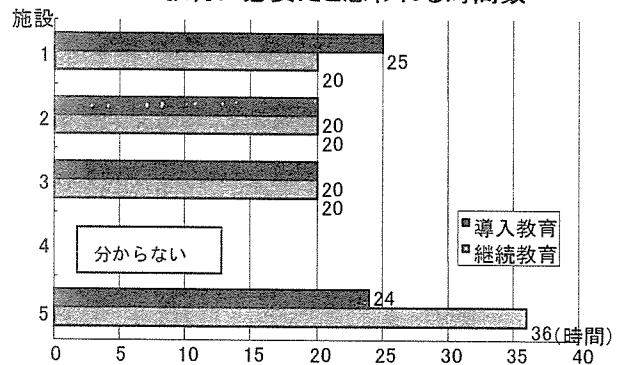
認証制度の存在は貴施設において有用だと思うか？



教育形態

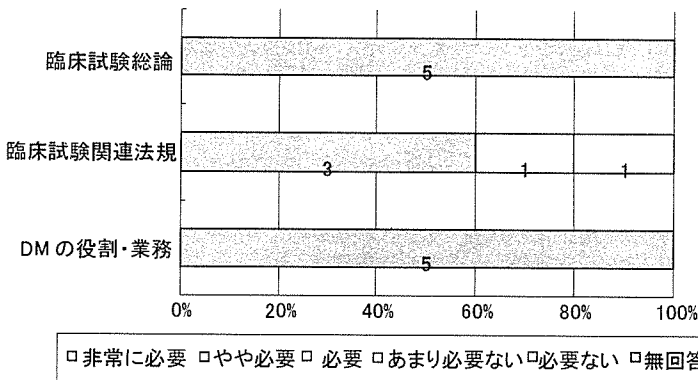


DM教育に必要なと思われる時間数



【施設において必要とされているDM教育内容】

総論的な内容



学問的な内容(入門レベルの内容)

