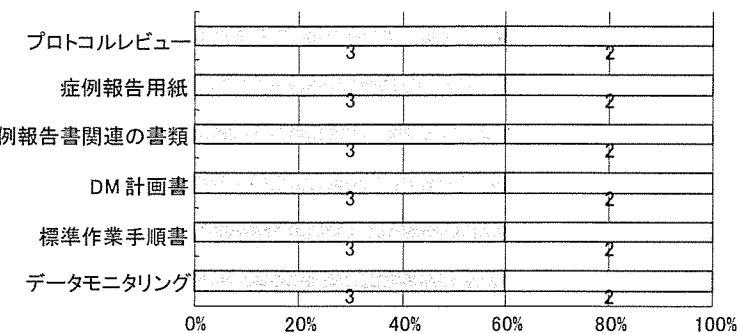
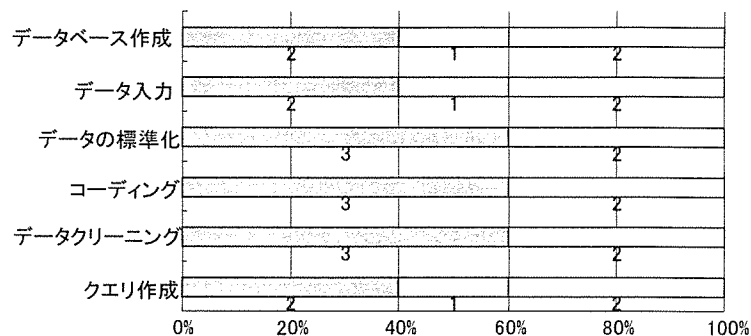


実務的な内容1



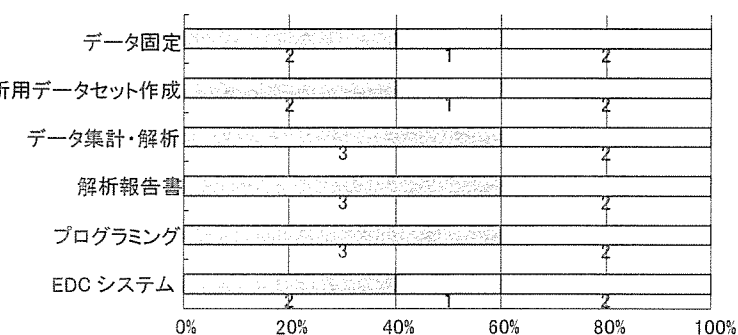
非常に必要 やや必要 必要 あまり必要ない 必要ない 無回答

実務的な内容2



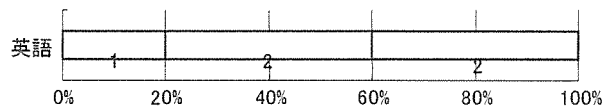
非常に必要 やや必要 必要 あまり必要ない 必要ない 無回答

実務的な内容3



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

その他



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

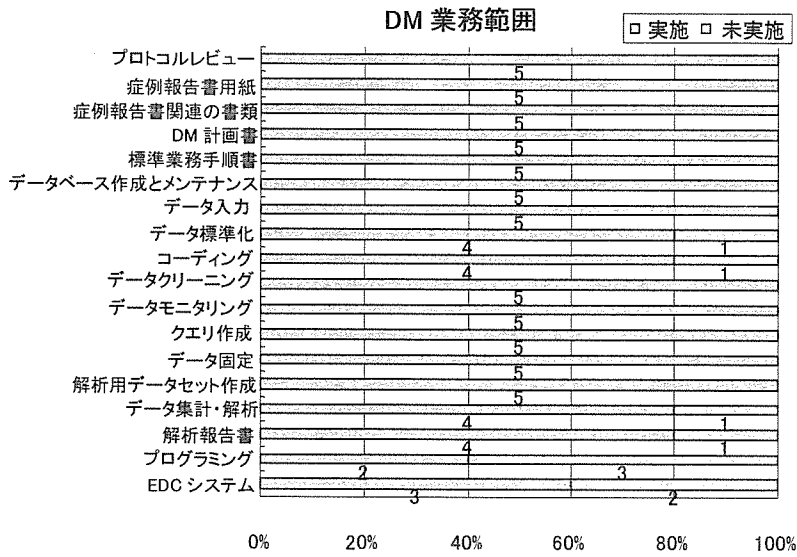
【その他】

コミュニケーション能力、論文読解力、ビジネスマナーが非常に必要であるという意見も得られた。

< データマネジメント教育に対する意見、要望 >

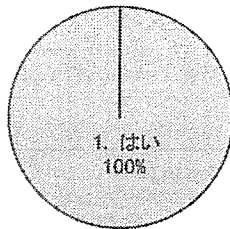
- DM 業務担当者は他施設との交流が少ないのが現状であるため、交流の機会を設けると良い。
- オンザジョブトレーニングとして実務経験を行いながら教育を組み込む方法が効率的だと思う。
- 臨床系とシステム等それぞれ役割分担を明確にすると良いのではないだろうか？  
⇒すべてのDM業務を行える必要はなく専門性があっても良いと思う。
- 机上の学習だけではなく、実習を通して現実を知ること大切だと思う。

<業務内容について>

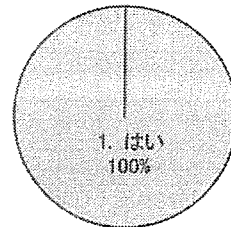


【その他】 論文投稿時のチェック

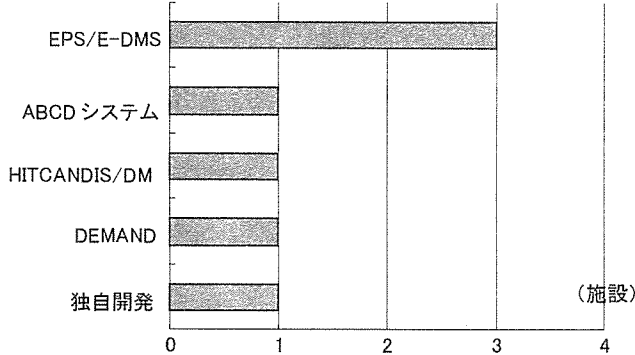
DM 業務の標準作業手順書は存在しているか？



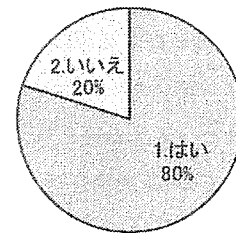
試験毎にデータマネジメント計画書を作成しているか？



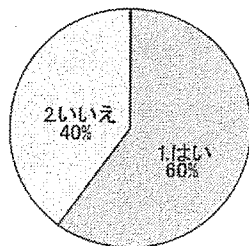
使用しているクリニカルDMシステム(複数回答可)



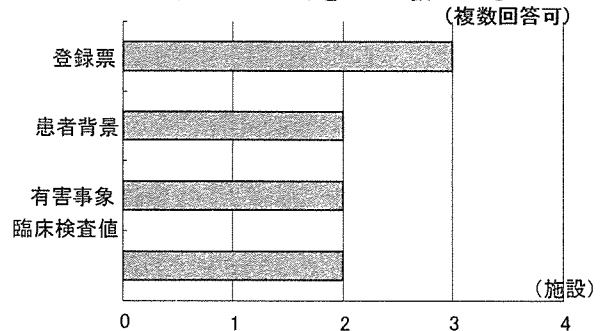
貴施設においてコーディングを行っているか？



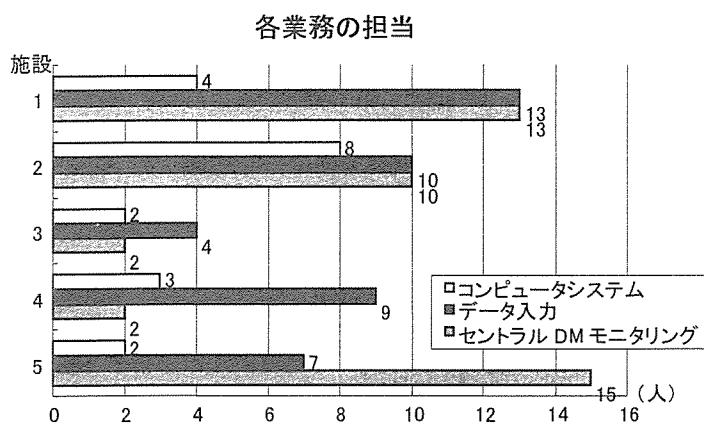
現在、貴施設が中心となって EDC を利用した臨床試験を実施しているか？



どのようなタイプのデータを EDC で扱っているか？



<各業務の担当について>



・コンピュータシステム⇒システム担当常勤職員、非常勤職員、外部委託  
 ・データ入力・セントラル DM モニタリング⇒施設内の常勤職員

【データマネジメント 国内教育状況】

	SoGRA JAPAN	日本科学技術連盟	がん集学的治療研究財団 (JFMC)	TEPCO WORK & CAREER SCHOOL
組織	臨床試験コーディネーター、データマネージャー、モニターなどの臨床試験専門職(Clinical Research Professionals: CRP)の継続教育と発展に寄与する非営利団体		がんの手術を中心とする集学的治療に関する研究を助成援助するとともに、これに関する成果の解析・評価を行い、がんの最適治療法を確立し、もって国民の健康の向上に貢献することを目的とする財団	東京電カグループの総合人材コンサルティング会社
目的	医学研究分野において知識・教育・経験の国際基準を作るため	データマネジメント業務の効率化・標準化そして質向上を旨として本質的に必要とされることを講義と演習を通じて考え身につける(企業向け)	臨床試験を担当する医師を適切に補佐して、臨床試験を研究実施計画書に沿って円滑に推進させ、高質のデータを確保するために、その任に当たる人材を養成する	
対象者	臨床研究に携わる者	データマネジメントに携わる者(初心者)、臨床試験に携わる者	診療情報管理士・診療録管理士、医療従事者 等	治験データマネジメント業務に興味のある者、あるいは、今後、業務に携わりたいと考えている者
セミナー日数		3日間	6ヶ月(通信教育)+2日間(実習)	5日間
セミナー参加費		約27万円	4万円	約16万円
教育内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>○IRBの諸問題 - 日本の現状、世界の現状</li> <li>○医療経済評価の基礎</li> <li>○個人情報保護法の概要と臨床研究を行う医療機関が備えるべき個人情報保護対策</li> <li>○EDC総論</li> <li>○臨床試験にまつわる用語、医療現場の略語、統計用語</li> <li>○企業におけるSOPの作成 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品開発のDMの位置付けと品質保証</li> <li>○CRF設計</li> <li>○OEDC</li> <li>○データ処理</li> <li>○標準化</li> <li>○海外とのデータ交換 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○日本における臨床試験の現状と問題点</li> <li>○臨床腫瘍学</li> <li>○臨床検査情報学</li> <li>○臨床試験の手順 - 治験と臨床試験</li> <li>○データマネージャーの役割 等</li> <li>○医学用語学</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品・臨床試験</li> <li>○臨床試験データ</li> <li>○データの取り扱い実践 等</li> </ul>

# 【データマネジメント 国内教育状況（認定制度）】

		SoCRA JAPAN	がん集学的治療研究財団 (JFMC)
組織	臨床試験コーディネーター、データマネージャー、モニターなどの臨床試験専門職(Clinical Research Professionals: CRP)の継続教育と発展に寄与する非営利団体		がんの手術を中心とする集学的治療に関する研究を助成援助するとともに、これに関する成果の解析・評価を行い、がんの最適治療法を確立し、もって国民の健康の向上に貢献することを目的とする財団
認定	Clinical Research Professional		臨床試験施設データマネージャー
認定の目的	医学研究分野において知識・教育・経験の国際基準を作るため		臨床試験(集学的治療研究)の質の向上を図るため ⇒「日本癌治療学会臨床試験実施ガイドライン」記載の臨床試験コーディネータートレーニング・システムに準拠するもの
対象者	臨床研究に携わる者		一定の要件を満たす者 ⇒臨床試験施設データマネージャーに関する研修会/講習会を受講した者 ⇒臨床試験施設データマネージャー養成講座の課程を履修した者等
認定費用	\$ 195(会員のみの可)		
認定期間	3年		1年
再認定	有り		
再認定条件	○継続教育単位45時間 ○再認定試験の受験 ○SoCRA会員であること		
試験概要	1.臨床試験の実施 2.IRBと規制要件 3.倫理的事項 4.指示に従う能力		
教育内容	○IRBの諸問題 - 日本の現状、世界の現状- ○医療経済評価の基礎 ○個人情報保護法の概要と臨床研究を行う医療機関が備えるべき個人情報保護対策 ○EDC総論 ○臨床試験にまつわる用語、医療現場の略語、統計用語等 ○企業におけるSOPの作成		○日本における臨床試験の現状と問題点 ○臨床腫瘍学 ○臨床検査情報学 ○臨床試験の手順 - 治験と臨床試験- ○臨床試験におけるデータマネージャーの役割 ○医学用語学

## 【医療機関 データマネジメント教育体制】

	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5
DM業務担当人教 職員の背景	13名(常勤) 医療免許取得者、CRO出身者	9名(常勤) 特に決まっていない	15名(常勤) 特に決まっていない	10人(全て非常勤) 特に決まっていない	12人(常勤)・3人(パートタイム、派遣等) 医療免許従事者が多い
教育内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>○品質管理・品質保証</li> <li>○研究倫理</li> <li>○薬事関連法規</li> <li>○生物統計学</li> <li>○検査値の読み方 ⇒6ヶ月間、統計、システム部門と 共に研修を受ける</li> <li>○学会、研修の参加あり(希望者)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○臨床試験概論</li> <li>○デザイン</li> <li>○DM業務</li> <li>○基本はOJT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○臨床試験</li> <li>○業務内容</li> <li>⇒導入教育として16時間</li> <li>○HITCANDISの研修(3日間)</li> <li>○様々な学会、研修に参加(希望者)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○特にDM用の教育プログラムは もっていない</li> <li>○導入で概論をやるのみ</li> <li>○OJT中心</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○臨床試験</li> <li>○業務内容</li> <li>⇒導入教育として16時間</li> <li>○HITCANDISの研修(3日間)</li> <li>○様々な学会、研修に参加(希望者)</li> </ul>
医療施設における DM業務に対するモチベーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設共同臨床試験の意義に 共感できる</li> <li>・お金はもらえなくても勉強できる</li> <li>・がんの臨床試験に関わりたいたい という思い</li> </ul>	DM業務に関しては大部分に関して企業のほうが良いのが現状、社会的意義を明確にすることが必要だと思われ、アカデミックなDM講座を開設し、教授、助教授等のキャリアパスにつなげる	試験自体の意義		医療施設と製薬企業におけるDM業務は強点が異なる(医療施設:考えるDM、製薬企業:与えられたDM)
DM業務に携わる ものに必要な資質	○コミュニケーション能力	○コミュニケーション能力	○コミュニケーション能力	○対医師、グループ内なども含め、コミュニケーション能力は必要	○コミュニケーション能力 ○几帳面さ ○医学、システム等の知識は必須ではないが、あると有利 ○実習を通してDM業務の実際を知ることが重要 ○DM業務を全て一人でこなせる必要はなく、臨床系に強い人、システム系に強い人等専門性があってよいと思う
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>○OJTが重要</li> <li>○他施設のDM担当者との交流の機会を望む</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○DM業務の必要性を認識できるとの交流が必要</li> <li>○他施設のDM担当者との交流が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○OJTとして、実務経験を行いつながら教育を組み込む方法が効果的だと思われる</li> </ul>		

# 【国内CRO データマネジメント業務】

	A社	B社	C社	D社	E社	F社
治験実施計画書の作成、評価						○
データマネジメント報告書作成	○	○		○		○
データマネジメントシステム作成				○		
システムデータバリデーションの実施				○		
症例報告書の作成	○			○	○	○
症例登録・割付			○			
症例報告書チェックリスト作成						
データベース設計	○	○	○	○	○	○
入力規定書作成	○	○		○		○
データメンテナンス						
システムバリデーションの実施						○
ロジカルチェックプログラムの作成		○		○		○
ロジカルチェックの実施	○	○	○	○		○
マニュアルチェックの実施	○			○		○
データ入力・修正	○	○	○	○	○	
修正履歴用紙の作成				○		
データクリーニング		○			○	
コーデイング	○	○		○	○	
データベースロック		○			○	
データ検証・クエリ作成		○			○	○
データ履歴管理	○					
症例検討会対応		○	○	○	○	○
症例一覧表の作成						
データ品質管理				○		○
解析用データセットの作成				○		○

## 【製薬企業 データマネジメント教育体制】

	A社	B社	C社	D社
形態	内資	外資	内資	外資
従業員数	約4000名	約1500名(国内)	約4000名	約6000名
DM業務担当人数	12名	12名	12~13名	30名
職員の背景	モニター、解析経験者など 特に決まっていない	特に決まっていない 経験者採用の場合、SAS、臨床試験経験者が望ましい	特に決まっていない 現場を知った上で他部門から移動し てくる	特に決まっていない サイエンス(薬学・生物系等)の知識を 持つもの
導入教育	○開発部として約20日間、治験関係の教育を受ける。 ○外部講師による講演会 (技術情報連絡会、日本科学技術連盟主催のDMセミナー等) ○システム関連セミナーへの参加 最低1年間、実質3年間	○導入研修 ○アプリケーションの研修 ○SOP/Guidelineの研修 ○外部研修(SAS) ○英語教育(個別プログラム等) ○海外研修	○GCP、SOP、薬事法、臨床開発等 ○DM概要、品質管理 ○QSOPの教育がメイン ○外部のセミナーに参加 (日本科学技術連盟主催のDMセミナー、DIA年会、アシスト、SQL等) ○1ヶ月に1度トピックに合わせた内容の教育(主にモニター向け)	○DMに関してはOJT的に行う ○GCP、関連法規等 ○インストラクターによるOC(オラクル カリニカル)トレーニング受講 ○日科技連、SQL、SAS等の外部研修
OJTの期間	現在、開発部門と検討中	新卒なら3年間、経験者なら1年間	1年以上	1年以上
DB標準化	準備段階中	グローバルで共通DB、コードを使用 国内で、5試験8施設実施中	社内共通。海外とは相互変換することが可能な状態にある。	OCIに依存、標準のジュールが多数存在する
EDC	準備段階中	非常に有用 (時間短縮が可能、効率的)	試験の効率化、品質向上が期待できる	開始段階 phase I 全て、phase II / III の一部で利用している、将来的にはほとんど全てをEDCで行う
EDCについて	○決断力 ○コミュニケーション能力 ○バランスのとれた緻密性	○タイムマネジメントができる ○論理的な思考 ○コミュニケーション能力	○全体のプロセスを見渡せる広い視野の持ち主 ○コミュニケーション能力	○論理的な考えの持ち主 ○科学の知識を有する者 ○コミュニケーション能力



## 【データマネジメント 海外教育状況】

	SoCRA	SCDM	DIA
組織	臨床試験コーディネーター、データマネージャー、モニターなどの臨床試験専門職(Clinical Research Professionals: CRP)の継続教育と発展に寄与する非営利団体	Clinical Data Managementの統制を進展させるために設立された非営利団体	医薬品等の発見、開発、規制、監視またはマーケティングに関与している人々のための専門職協会
目的	医学研究分野において知識・教育・経験の国際基準を作るため	臨床データマネージャーの技術と知識の正しい評価と認識のため	
対象者	臨床研究に携わる者	データマネジメントに携わる者(経験者)	データマネージャー、臨床研究に携わるもの、臨床医学者、統計家、プログラマー、メディカルライター、規制専門家(少なくとも1年以上医薬品業界で経験がある)
日数			3日間
費用			\$1595(会員)⇒academia、governmentの場合\$800 \$1725(非会員)⇒academia、governmentの場合\$930
教育内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ SOPの発展と実施</li> <li>○ 医療機器の臨床試験における規制とガイドライン</li> <li>○ FDA臨床試験の要求、規制、順守とGCP</li> <li>○ 認定試験準備、復習 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ CRFデザイン</li> <li>○ データベースのファイル保管</li> <li>○ データベースのロック</li> <li>○ 等</li> <li>※ 臨床試験データマネジメントのプロセスと業務に関するガイダンス『Good Clinical Data Management Practice』の提示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ データマネジメントに求められる規制、ガイドライン</li> <li>○ 医薬品開発と発展について</li> <li>○ データの質を改善するためのグローバル基準の理解</li> <li>○ コミュニケーション、標準化、書類等の重要性</li> </ul>

## 【データマネジメント 海外教育状況】続き

ACDM	
組織	臨床試験コーディネーター、データマネージャー、モニターなどの臨床試験専門職(Clinical Research Professionals: CRP)の継続教育と発展に寄与する非営利団体
目的	クリニカルデータマネジメントの本質の理解を深める等
対象者	医薬品産業の概観と臨床研究におけるデータマネジメントの役割を理解する Clinical Data Processingの経験が1年以下
日数	2日間
費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>£ 793.13(会員)</li> <li>£ 840.13(非会員)</li> </ul>
教育内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>○プロトコルの重要性</li> <li>○CRFの開発</li> <li>○データの流れと追跡</li> <li>○データ入力</li> <li>○コード辞書</li> <li>○データバリデーション</li> <li>○クエリ</li> <li>○安全性</li> <li>○Clinical Research Associateの役割</li> <li>○品質管理・品質保証</li> </ul>
	臨床研究のデザインにおける統計学への役割を正しく認識し、統計解析の結果を理解できるようにする Clinical Data Processingの経験が2～3年
	3日間
	<ul style="list-style-type: none"> <li>£ 940(会員)</li> <li>£ 987(非会員)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○プロジェクトマネージャーの行動指針</li> <li>○プロセスの改善法</li> <li>○製薬企業とCROの関係</li> <li>○ソフトウェアとチームマネジメントのモチベーション</li> </ul>

※ACDMでは上記の教育のほかに、基本的なEDCの教育(1日、£470(会員)/£517(非会員))も行なっている。

※1UKポンド(1£)は日本円で約240円

## 【データマネジメント 海外教育状況（認定制度）】

	SoCRA	SoCRA JAPAN	SCDM
組織	臨床試験コーディネーター、データマネージャー、データマネージャー、モニターなどの臨床試験専門職 (Clinical Research Professionals: CRP)の継続教育と発展に寄与する非営利団体	臨床試験専門職 (Clinical Research Professionals: CRP)の継続教育と発展に寄与する非営利団体	Clinical Data Managementの統制を進展 させるために設立された非営利団体
認定	Clinical Research Professional	Clinical Research Professional	Certified Clinical Data Manager
認定の目的	医学研究分野において知識・教育・経験の国際基準を作るため		臨床データマネージャーの技術と知識の 正しい評価と認識のため 2つのレベルの認定プログラムが存在 ○ Certified Clinical Data Manager ○ Certified Clinical Senior Data Manager データマネジメントに携わる者(経験者)
対象者	臨床研究に携わる者	臨床研究に携わる者	
認定費用	\$195(会員のみの可)	\$195(会員のみの可)	\$295(非会員でも可)
認定期間	3年	3年	3年
再認定	有り	有り	有り
再認定条件	○ 継続教育単位45時間 ○ 再認定試験の受験 ○ SoCRA会員であること		再認定試験の受験
試験概要	1. 臨床試験の実施 2. IRBと規制要件 3. 倫理的事項 4. 指示に従う能力(例: 検査スケジュールや投与量の変更に伴う質問) 5. 医療記録からの情報収集		1. DMIに関する基本的事項 2. CRF等 3. クエリ、コーディング等
教育内容	○ SOPの発展と実施 ○ 医療機器の臨床試験における規制とガイドライン ○ FDA臨床試験の要求、規制、順守とGCP ○ 認定試験準備、復習 等	○ IRBの諸問題 - 日本の現状、世界の現状 - ○ 医療経済評価の基礎 ○ 個人情報保護法の概要と臨床研究を行う医療機関が備えるべき個人情報保護対策 ○ EDC総論 ○ 臨床試験にまつわる用語、医療現場の略語、統計用語 ○ 企業におけるSOPの作成 等	○ CRFデザイン ○ データベースのファイル保管 等 ○ データベースのロック ※ 臨床試験データマネジメントのプロセスと業務に関するガイダンス『Good Clinical Data Management Practice』の提示

資料6：海外調査結果のまとめ

表1：教育内容および教育ニーズ

セントラルDM実施機関					
米国					
	ECOG	HCRI	FS	GOG	RTOG
導入教育	2週間	5日間 (外部委託)	その都度	採用者のバックグラウンドにより、その都度実施。On the job trainingが中心。	6ヶ月間に12トピックスの研修を修了するように個別にスケジュールされる
内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験概論</li> <li>SOP/マニュアル</li> <li>プロトコール作成</li> <li>CRF作成</li> <li>ロジカルチェック</li> <li>クエリー</li> <li>システム</li> <li>SQLなど</li> <li>被験者保護</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験概論</li> <li>品質管理</li> <li>DMの役割</li> <li>SOP/マニュアル</li> <li>DM計画書</li> <li>プロトコールレビュー</li> <li>CRF作成・訂正</li> <li>DB構造</li> <li>システム</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DMの役割</li> <li>SOP/マニュアル</li> <li>プロトコール作成</li> <li>CRF作成</li> <li>ロジカルチェック</li> <li>DB構造</li> <li>QC/QA</li> <li>システム</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DM業務を細分化しているため、職種により教育内容が異なる。</li> <li>共通内容</li> <li>臨床試験概論</li> <li>GOGの歴史と組織</li> <li>DMの役割</li> <li>SOP/マニュアル</li> <li>プロトコール概要</li> <li>EDCシステム</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1)放射線治療と診断の基礎、2)がん臨床試験の概論3)RTOG試験の解説、4)臨床試験用語、5)データベース、6)被験者保護、7)GCP、8)NCIと臨床試験、9)IRBレビュー、10)有害事象CTCAE、11)ベルモンレポートと臨床試験倫理、12)RTOGにおけるデータマネジメント入門(・PCターミナル、各職種での役割、プロジェクト説明、DM部門の業務、プロトコール作成の手順、新規試験のセットアップ、CRF開発、データのレビュー、例外的データの取り扱い、データバリデーション、登録手順とランダム化、マイゼーション、データ入力、帳票、レポート作成、試験中止時の対応</li> <li>・関連各部署および関係者とのコミュニケーション、データマネジメントツール、有害事象報告、インターグループ試験</li> </ul>
継続教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>OJT</li> <li>業務に関連した問題解決(月に1度)</li> <li>外部講習(SoCRAなど)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>OJT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>OJT</li> <li>業務に関連した問題解決</li> <li>統計学、プロジェクト・人材管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GOG semi-annual meeting の際に開催されるデータマネジメントセミナー(年2回)</li> <li>SoCRA meetingへの参加</li> <li>外部講師の招聘(不定期)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プラウンバックセミナー2回/月</li> <li>・RTOG,NCI,OHRP,SoCRA,ペンシルベニア大学やフィラデルフィア・ジエネラルホスピタルで開催されるセミナーやシンポジウムに参加</li> <li>・ASCOや放射線療法関連の医学学会への参加</li> </ul>

資料 6 : 海外調査結果のまとめ

表 1 : 教育内容および教育ニーズ(続き)

		セントラル DM 実施施設			ローカル DM 実施施設		
		EU			米国		
		AGO			CH		
		EORTC			MGH		
導入教育	通常3日間集中 職種により、個別のオリエンテーション を提供 教育マテリアルの提供	系統的 DM 教育なし	導入コース 2-3ヶ月	4日間 医師看護師 CRC 向け	特になし (必要に応じて外部講習) 医師看護師 CRC 向け		
内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクト導入研修</li> <li>業務別トレーニング</li> <li>プロトコル導入研修</li> <li>アプリケーション導入研修</li> <li>RDC トレーニング</li> <li>SOP 解説</li> <li>GCP (特に被験者保護)</li> <li>機密保持契約事項</li> <li>DM 概論</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験総論</li> <li>法令関係</li> <li>QA/QC</li> <li>CRF/記載マニュアル作成</li> <li>データベース作成</li> <li>データ入力</li> <li>ロジカルチェック</li> <li>クエリー発行</li> <li>データ修正</li> <li>プログラミング</li> <li>医療用語</li> <li>英語教育</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験総論</li> <li>法令関係</li> <li>QA/QC</li> <li>CRF/記載マニュアル作成</li> <li>データベース作成</li> <li>データ入力</li> <li>ロジカルチェック</li> <li>クエリー発行</li> <li>データ修正</li> <li>プログラミング</li> <li>医療用語</li> <li>英語教育</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験総論</li> <li>統計学</li> <li>CRF 作成</li> <li>informed assent の取り方</li> <li>被験者保護</li> <li>ローカル DM 業務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究概論</li> <li>IRB などへの申請</li> <li>規制要件, 被験者保護</li> <li>DM 業務</li> </ul>		
継続教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>QA スタッフが各自のトレーニング ファイルを管理 (web-based learning management system)</li> <li>各自スバーバイザー</li> <li>ブラウンバグセミナー1回/月</li> <li>SCDM, DIA, SoCRA, ACRP 学会や協会などの活動への参加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>OJT</li> <li>毎月1-2回の定期講義</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>OJT</li> <li>業務に関連した問題解決 (2ヶ月に1度)</li> <li>外部講習</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>OJT</li> <li>業務に関連した問題解決 (2ヶ月に1度)</li> <li>外部講習</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部講習 (Association of Clinical Research Professionals(ACRP)など)</li> </ul>		

資料 6 : 海外調査結果のまとめ

表 1 : 教育内容および教育ニーズ(続き)

		ローカル DM 実施施設		
		米国		EU
施設	MD Anderson Cancer Center	Fox Chase Cancer Center	HSK	LU
導入教育	導入研修を実施 : 7 日間集中 配属部署の導入研修 : 3 ヶ月間	施設全体の導入研修 : 随時 配属部署の導入研修 : 3 ヶ月間	4 週間	2 日
内容	臨床試験概論 (Human Subject Research Manual), リサーチチームと各役割, 試験デザインとプロトコルの内容, 研究倫理と IRB と被験者保護 / 科学的妥当性, インフォームド・コンセントと研究者の責務, プロトコル審査と承認の手順, プロトコル作成の手引, 有害事象の観察と報告, FDA 査察の準備, モニタリングと監査/研究, 関連法規/IND, Protocol Management System の使用, 法解説 (データ入力, 修正, ロジカルチェック仕様書), 原資料の管理と保管/NCI studies, 依頼者との調整/Sponsor trials, 統計	組織の規定と SOP, 検査機関と検査値コーデイング, 職種と責務, コンピュータシステム説明, Protocol Information Management System や Patient Tracking System など, データベースに関するプロトコル独自オーダーの手順, カンファレンスやミーティングの説明, 臨床試験と cooperative group, 専門職団体の紹介 (DIA や SoCRA), プロトコルレビューと承認のプロセス, 臨床試験デザインとプロトコルの構成, 文書管理, CRF 記載と報告, In-house 試験の準備について, 組織の提出, QC/QA プログラム, 便利ツール(CTCAE, RECIST 解説, 検査値の単位解説, BSA 計算方法など)	臨床試験概論 ・法令関係 ・QA/QC ・CRF 記載マニユアル作成 ・データベース作成(標準化を含む) ・データ入力 ・コーディング ・クエリー ・プログラミング ・医療用語 ・臨床検査値内容 ・英語	
継続教育	・GCP, SOP, 薬剤や有害事象, 新規治療法などの勉強会 ・NCI, GOG, EORTC, SWOG, OHRP, SoCRA などが主催する会議 ・Brawn back meetings: 1 回 / 1-2 W ・QA feedback を targeted audit/random audit の結果に基づいて実施	・CRA/CRC meeting 2 回 / 月 ・院内勉強会 : 月 1 回 ・NCI, GOG, EORTC, SWOG, OHRP, SoCRA などが主催する会議 ・Brawn back meetings: 1 回 / 1-2 W ・QA feedback を題材としたミーティング ・各種委員会への出席		

資料 6 : 海外調査結果のまとめ

セントラル DM 実施施設						
米国						
	ECOG	HCRI	FS	GOG	RTOG	
資金	NCI(85%)		NIH85%	NIH, New York state	NIH, Pennsylvania State	
試験数	75-100(昨年 6000 人登録, 現在 2 万人追跡), 国際共同試験	30(本年度 5-8)	50-60	124	42	
DM Entry その他	26 5 OC pgm:5	25 12-15	35 5 独自のシステム部門	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data manager: 15</li> <li>• IT specialist: 10</li> <li>• Administration/clerical work: 6</li> <li>• Research Scientist: 3</li> </ul>	テータマネジメント関連職種は 45 名程度. 6 領域 (肺、脳神経、頭頸部/肉腫、前立腺/泌尿器、乳腺/婦人科/消化器、CCOP) のチーム編成を行い、各チームに以下のメンバーを配する. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocol Associate</li> <li>• Research Associate (2-3 名)</li> <li>• Radiation Therapy QA Dosimetrist</li> <li>• Data Assistant (2-3 名)</li> <li>• Statistician (2 名)</li> </ul>	
Stat	DFCI	10 (pgm3-4)	HSPH 内の SDAC,CBER	16	14	
System	OC/Ingres	InfForm. CT	iDataFax	自作システム	自作システム	C3D について検討予定

資料 6 : 海外調査結果のまとめ

表 2 : 組織体制 (続き)

		セントラル DM 実施施設		ローカル DM 実施施設	
		EU		アメリカ	
米国		EU		アメリカ	
施設	NCI	AGO	EORTC	CH	MGH
資金	NIH	新薬開発治験、メーカ依頼の臨床試験(100%)	メーカ依頼の臨床試験	NIH など	NIH など
試験数	100-150	7 (開発治験 2, 医師主導研究 5)	詳細不明 (開発治験少数)		
DM Entry その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clinical Data Manager: 8</li> <li>Sr. Data Research Associate: 20-25</li> <li>Data Research Associate: 20-25</li> <li>Data Research Assistant: 15-20</li> </ul>	7	40	8	1(採用予定) Entry:1 pgm:数名
Stat				11	3
System	Oracle Clinical	一部の試験で Web を用いた EDC	すべての EORTC 試験は WEB を用いた EDC	自作システム	InForm
		ローカル DM 実施施設			
		米国		ヨーロッパ	
施設	MD Anderson Cancer Center	Fox Chase Cancer Center	HSK	LU	
資金	Texas state, NIH や企業などの研究助成金、個人や企業の寄付	NIH や企業などの研究助成金、個人または企業からの寄付			
試験数	900 程度	150 程度	20-21 (開発治験 6-7, 医師主導研究 14)	15 (開発治験 10, 医師主導研究 5)	
DM Entry その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>Research nurse: 300</li> <li>Data manager (大卒または外国の医学系教育修了者): 200</li> <li>Data Coordinator (LPN またはバイオサイエンス系大卒/短大卒)</li> <li>IT (臨床試験担当): 4</li> </ul>	データマネジメント関連職種は 483(フルタイムは 1 名) 程度、領域別に 1 ~ 2 名づつ GRC と CRA がチームとなりローカル DM を実施 CRA: 20, CRA: 17, Oncology nurse, Regulatory Coordinator: 7, QA Coordinator: 3	6		
Stat					
System	自作システム	自作システム	EDC が部分的に導入	EDC が部分的に導入	



資料 6 : 海外調査結果のまとめ

表 3 : DM のインセンティブについて

セントラル DM 実施施設					
米国					
施設名	ECOG	HCRI	FS	GOG	RTOG
知識 資格	不問 大学卒	不問	不問 大学卒	不問だが、ポジションにより、大卒・短大卒など看護またはバイオサイエンス系のリサーチ関連学位を求む。	Research Associate と Protocol Associate は、看護師資格を持ち放射線療法 of 知識を持つ人が望ましい。Data Assistant は知識・資格共に不問。
平均勤 初任給	約 34 千ドル	35-45 千ドル (DM:45-65 千ドル Senior:65-85 千ドル)	33-34 千ドル	40-45 千ドル (シニアクラスは 60 千ドル)	?
平均勤 続年数	約 2 年		4-10 年	6-7 年程度 (1 年~25 年)	9 年 (6 ヶ月 ~ 20 年)
DM の インセン ティブ	・勤務体系の柔軟さ ・休暇 ・退職時の保障 ・教育機会 ・社会貢献 など	・ストレスが少ない ・勤務形態が会社に比べて自由 ・長期休暇 ・試験そのものの面白さ、多様性、社会的 重要性 ・職場環境のよさ(スペース、人間関係)	・勤務体系の柔軟さ ・勤務地 ・休暇 ・退職時の保障 ・教育機会 ・社会的 重要性 など	・勤務地 (バッドアロー市内) ・出張や残業、転勤がない安定した職場 ・職場の人間関係が良い ・臨床試験を通して社会への貢献	・RTOG はスタッフ教育を重視している (SoCRA セミナーや大学学費の補助など) ・やりがいを感じる職場 (働きに対する 正当な評価が得られる)

資料6：海外調査結果のまとめ

表3：DMのインセンティブについて（つづき）

セントラルDM実施施設		ローカルDM実施施設		
米国		米国		
	NCI	CH	MGH	Fox Chase Cancer Center
知識 資格	不問だが、看護またはバイオサイエンス系の学位を求む。		不問 大学卒	リサーチナーは看護系大卒、データマネジャーは通常大卒または外国の医学系大学卒 SoCRA や ACRP や ONS の認定資格は任意だが、昇進/昇給の対象となる
平均 初任給	45千ドル（シニアクラスは60千ドル）	プログラマーは約70-80千ドル		40-50千ドル（シニアクラスは60千-8千ドル）
平均勤 続年数	2-3年		CRC:6-10年 DM(入力者):1年程度	2-18年と個人差が大きい（CRA） 5-7年（CRC）
DMの インセン ティブ	・社会的貢献度が高い ・専門職としてのキャリアアップの可能性			・社会貢献 ・残業がなく、労働負荷が少ないのでプライベートを大切にできる

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

海外調査結果(詳細①)

埼玉医科大学婦人科教授  
藤原恵一

ヨーロッパにおけるデータマネジメント(DM)の現状を調査するために、ドイツの Horst Schmidt Klinik (HSK), Gynecologic Oncology、Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie (AGO)、ベルギーEuropean Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)、University of Leuven, Gynecologic Oncology を訪問した。このうち HSK,と Leuven 大学(LU)は臨床試験を行うサイトであり、AGOと EORTCは臨床試験のデータを中央管理するセンターである。

サイトにおける DM の現状と DM 教育について

DM の人数は HSK 婦人科腫瘍科で 3 名(常勤 1 名、非常勤 2 名)、LU 婦人科腫瘍科では 6 名(常勤 5 名、非常勤 1 名)であった。ちなみに LU 全体では DM は 77 名在籍していた。取り扱っているプロトコル数は HSK では 20～21(開発治験 6～7、医師主導共同研究 14) LU では合計 15 プロトコル(開発治験 10、医師主導共同研究 5)であった。両施設とも今回訪問したのは婦人科腫瘍科であったため、臨床試験の対象疾患は婦人科癌または乳癌であった。

DM の前職は看護師が最も多く(HSK 3 名全員、Leuven 3 名)、LU ではその他検査技師 2 名、生物学者 1 名であった。DM 雇用の主な資金源は両施設ともに新薬開発治験による収入であり、共同試験グループからの施設分配金は極めて限定的であった。

実際の DM 業務内容では EDC が部分的ではあるが導入されていることがわかった。

DM 教育の必要性は両施設ともに感じていたが、標準化あるいは系統化されたものは行われておらず、On the Job Training による教育が主であった。また両施設ともに資格認定制度はなかった。

DM 教育の方法としてはセミナー形式のショートコースを好む傾向にあった。これは日常業務に支障を来さないようにという配慮の結果であり、言い換えればまとまった日数を教育に割り当てる人的余裕がないためと考えられた。合計教育時間としては 4 日から 4 週間とばらつきが見られた。

重要視する DM 教育内容として共通していたのは、臨床試験概論、法令関係、QA/QC、CRF 関連の CRF 記入方法、クリーニング、メンテナンス、クエリー対応など、CRF の取り扱い方の具体的方法に関するものであった。また両施設ともに英語教育の重要性が認識されており、国際共同試験が日常的に行われているヨーロッパの現状を反映しているものと思われた。

## データセンターにおけるDMの現状とDM教育について

ドイツ AGO は婦人科癌に特化した研究グループであり、データセンターの規模は職員数が7名と小規模であるのに対して、ベルギーEORTC データセンターは、数多くの癌腫の臨床試験を取り扱い約40名の常勤DM、16名のプロジェクトマネージャー、7名のコーディネーター医師を擁する大規模なものであった。AGO データセンターでは近年厳格になってきた規制当局の指示に対応するために法律専門家を雇用している。

運営資金は、AGO ではほぼ全額が新薬開発治験あるいはメーカー依頼の臨床試験で、EORTC では大半が製薬メーカー援助のある臨床試験収入によってまかなわれていた。EORTC には政府からの資金援助が行われているが限定的であった。そのため、純粋に医学的な問題点を検証するための臨床試験が行えないというジレンマを抱えていることがわかった。

AGO では試験の一部が、EORTC ではほとんどの試験が Web 上での EDC となっており、有用性が強調されていた。

AGO では系統的なDM教育はされておらず、OJTであった。また資格認定もなかった。しかし、DMの系統的教育、資格認定の必要性は感じられていた。教育形態としては、短期間の集中コースが望ましいという点がサイトのDM戸の違いであった。継続教育は年一回で十分との回答であった。またE-learningは積極的に推進して欲しいという希望があった。

これに対してEORTCでは、職種に応じた職員教育が施されている。資格認定に関しては、SOPに沿って教育が行われているので、特別なものは必要としない、との回答だった。EORTCでは毎月1-2回定期講義が行われており、Introductory Courseとしては2-3ヶ月が当てられている。また、勤務時間の5%は教育時間として割り当てるとされている。

DM教育として重要視されている項目は、臨床試験総論、法令関係、QA/QCなどに関しては、サイトのDMと同様の傾向であったが、コンピュータプログラミング、データベース、データエントリー、ロジカルチェック、データ総括等セントラルデータセンターとしての特徴が現れていた。また、医療用語の他、英語教育を重視する傾向はサイトのDMと共通しており、ヨーロッパでの国際共同研究の高まりがうかがわれた。

ヨーロッパにおけるDM教育に関してまとめると次のようになる。

- 標準化されたDM教育プログラムはない
- 広く認められた資格認定もない
- 施設内で充実した教育を行っているところもある(EORTC)が、単一施設では on the job training が現状
- 教育プログラム、資格認定の必要性は感じられている(EORTC 以外)

DM教育内容として重要視されている項目は central と site で若干違うが、共通して重要視されているのは

- 臨床試験総論、法令関係、QC/QA