

□DM 実務

□CRF 取り扱い

□ 英語(ヨーロッパでは多国間の臨床試験がほとんどなので英語プロトコール、CRF が標準的に用いられているためと考えられる)

ヨーロッパにおけるDM 教育

□その他

■DM/Coordinator の職種背景としては看護師が最も多かったが、その他生物学の背景をもったものがほとんどであった。

■DM 雇用に必要な資金源は、開発治験に伴う製薬会社からのサポートがほとんどで、政府からの公的資金援助はほとんどないが、薬剤以外の臨床試験遂行のために公的資金投入の必要性が感じられている

以上

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②)

北里研究所 臨床試験コーディネーティング部門
青谷恵利子

はじめに

本邦におけるデータマネジメント教育プログラムを開発するために、米国の著名な臨床試験グループおよび臨床試験実施施設を訪問して、実施体制および教育プログラムに関する情報収集を行ったので、その成果について報告する。

訪問先

【臨床試験実施施設】

- MD Anderson Cancer Center,
Office of Research Education and Regulatory Management & Dep. Of Gynecologic Oncology, Huston
- Fox Chase Cancer Center, Protocol Management Office, Philadelphia

【臨床試験グループのデータセンター】

- Radiation Therapy Oncology Group (RTOG), Philadelphia
- Gynecologic Oncology Group (GOG), Buffalo

【国としてのデータマネジメント関連機関】

- National Cancer Institute (NCI), Washington DC,
Office of staff development & WESTAT for Cancer Trials Support Unit (CTSU)

訪問時期

第一回:2007年2月4日～8日

第二回:2007年2月15日～23日

成果

各訪問先のアンケート調査の詳細は、別添の表に記載する。

1. 教育資料の入手と今後の協力依頼について

各訪問先において、データマネジャー/CRC教育資料を多く入手することができた。資料は、導入研修用バインダーやイントラネット内の教育マテリアルなど多岐にわたる。また、全ての訪問施設においてスタッフ教育部門担当者より、今後要請すれば、日本でDM教育プログラム開

発する際に協力してもらえるとという内諾を得ることが出来た。

2. 研修内容について

臨床試験実施施設における導入研修は、データマネジャーに限定した内容ではなく、臨床試験に係わる職種(例えば CRC、データコーディネーター、リサーチナースなど)を広く対象としていた。導入研修では、臨床試験の総論的な内容について職種を限定することなく提供することが必要と考える。その後、リサーチナースには臨床的知識、データマネジャーにはデータの取り扱いやデータベースの知識を追加する 2 段階のシステムが有用と思われる。また、臨床試験チームにおける他職種の役割に関する教育が行われていることも興味深かった。米国内でも標準化されたデータマネジメント教育プログラムはないが、各施設の導入研修内容には類似点が多かった。

各職種別に job description と責務が明示され、関連 SOP が整備されている点が日本とは異なる。教育プログラムを提供するためには、ターゲットとなるデータマネジャーの業務内容を先に明確にすることが重要と考える。例えば、米国では、プロトコル単位のデータセットアップとメンテナンス、ロジカルチェックのプログラミング、コーディングやデータセットの作成などは、データマネジャーではなく IT 部門の専門家が行っていた。データマネジャーは IT 部門へ仕様を説明して依頼・調整的な役割を担うので、データベースやプログラミングに関する教育研修は全く実施していない。何でも研修内容に盛り込むことは可能であるが、「本当に必要な研修内容は何か」を考えて内容を絞り込むことも教育効果を高めるためには重要であると考えられる。

3. 研修期間について

導入研修の期間は施設により異なるが、いずれの施設も数日のオリエンテーションのみで終わるのではなく、90 日間の評価期間を設けて、チェックリストに明示された項目をひとつひとつ確認しながら研修をすすめていた。実務能力が重要なデータマネジャーの教育は on the job training に頼らざるを得ない部分があり、その研修プロセスをいかに評価するかが課題であるため、たいへん興味深いシステムであった。

4. 継続教育について

訪問した施設では、日本と比較して継続教育のプログラムがたいへん充実していた。施設として継続教育を重視しており、内部セミナーの開催や外部専門職団体 (SoCRA、DIA、ACRP など) や cooperative group、NCI のセミナー参加を推奨していた。日本では、SoCRA と DIA の日本支部があり、米国と比較すると数は少ないが、同様の臨床試験関連セミナーを提供している。これらの外部団体活動の充実が、今後の日本のデータマネジャー教育において重要であろう。また、施設内の取り組みとして、ランチタイムに毎週 1 回 45 分程度のセミナー (brown bag seminar) を開催するなど、小規模であっても継続的な研修の機会提供を行っている様子がわかり、今後の継続教育のあり方を考えさせられた。施設内監査を実施する米国の施設では、逸脱や被験者保護、GCP 上の問題点をまとめた QA レポートが継続教育の資料として活用されていることもたいへん興味深い。実際の問題点を指摘されると臨場感があり、教育的効果が増すであろうことは容易に推察される。

5. ローカルデータマネジャー (LDM) とセントラルデータマネジャー (CDM)

臨床試験を実施する医療機関と臨床試験グループのデータセンターを訪問したところ、LDMとCDMの業務内容は大きく異なるため、それぞれの教育的ニーズには差があった。しかし、すべての研修内容を項目として羅列すると、双方にあまり違いがないように見える。例えば、基礎的な臨床試験とデータマネジメントに関する概論は双方に必要である。しかし、データベースやプログラミングに関する教育内容をLDMの教育としてどこまで盛り込むかは検討が必要である。つまり、LDMとCDMでは「重点的に」深く教育したい項目が異なることを、教育プログラムを開発する前に再考する必要がある。

LDMの教育内容は、CRCの教育内容とかなりの部分において共通であるため、既存の教育プログラム(山本班のICRや SoCRA 日本支部セミナーなど)で多くの教育的ニーズを充足できるかもしれない。しかし、CDMに焦点をあてた教育内容は日本科学技術連盟が主催するデータマネジメントセミナーくらいしか国内には存在しないので、本研究班が特にCDMをターゲットとした教育プログラムを開発することは非常に重要であると考えられる。

CDMの教育内容は、データベースに依存すると on the job training 以外に効果的な研修方法はない。したがって、データベースに依存しないCDMのコア教育内容は何かを考慮する必要がある。今回訪問した施設では、データベース基礎知識やコーディング、データモニタリング、クリーニングなどの教育が重視されていた。

6. リサーチマネジメントシステムについて

訪問した施設には、すべて自主開発されたデータマネジメントシステムが導入されていた。コーディングやプロトコル入力画面の標準化などが進んでいるため、カスタマイズしてほしい点を整理することだけがデータマネジャーの仕事であった。これは、標準化が未だ進んでいない日本のCDMの現状とは大きく異なる。

7. 教育の到達目標設定

訪問した施設では、職種別に development model (到達目標)を設定していた。例えば、リサーチナースでは6ヵ月後、3年後、5年後にどのようなレベルに到達してほしいかが明文化されていた。日本にはこのようなシステムは存在せず、データマネジャーのキャリアパスはまったくわからない現状であるので、まず各施設においてデータマネジャーの development model を作成されることが望まれる。また、日本でデータマネジメント教育プログラムを開発する際に、仮にデータマネジメントの教育内容をレベル付けして受講者に示すことができれば、参加者各自が自らのキャリア開発の進行度に合った教育内容を選択することができるので有用かもしれない。

8. その他

データマネジャーの平均年収や勤務年数、データマネジャーのモチベーションについて調査した。平均給与は500万円程度であり他職種と比較して高くないが、残業がない安定した職場であることが職場選択の重要な要素となっているようであった。また、教育的な機会提供に積極的であることがデータマネジャーのモチベーションに影響を与えるという意見もみられた。

まとめ

今回の視察により国内データマネジャー教育プログラム開発において、以下の点が示唆された。

- ① 導入研修プログラムは、CRC教育内容と重複する部分が多い。概論を共通項目として、セントラルデータマネジメントに特化した部分を上乘せするような二段階プログラムを計画できれば理想的である。
- ② 対象者のターゲット(CDMかLDMか)を明確にすることが必要である。
- ③ 一般的なDM教育プログラムに、どこまでデータベースやプログラミングの専門的な内容を盛り込むかは検討が必要である。
- ④ 日本では、データマネジメントにおける標準化が進んでいないので、基礎的なデータマネジメント概論を網羅する必要がある
- ⑤ データベースの種類に依存しない教育内容であることが重要である
- ⑤ 教育内容をレベル表示して、到達目標を整理して示すことが重要である。

以上

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③)

北里大学薬学部臨床統計部門 助教授 宇野一
北里大学薬学部臨床統計部門 講師 高橋史朗

日時：2007/02/05 10:00-10:30

施設名：ECOG

出席者：Dr. Marvin Zelen, Thelma Zelen, Jean MacDonald, Kerry Higgins, 宇野一, 高橋史朗

内容：

主任研究者宇野は本研究の概要を説明した。Dr. Zelen より ECOG の概要の説明を受けた。概要は以下のとおりである。

運営費：NCI 基金 85%，その他企業献金など 15%

Member：全米および近隣諸外国の約 400 施設から構成される。個人会員は 6000 人超。

Member のカテゴリ：

1) Member Institution：

投票により選ばれた試験責任医師の委員会，ECOG ネットワークの支部をなす学術研究施設（大学病院，がんセンター），地域のがん福祉計画に参画する施設。

2) Provisional Member：

新たに入った施設（2年間は正規会員になるための条件を満たすか確認）

3) Affiliate Member：

地域のがん福祉計画に参画する施設でなく，ECOG のメンバーを通して試験に参画する施設

4) Secondary Member：

主に他のグループ（SWOG など）に参画している

5) Participants

6) Consultants

プロトコール数：

75-100 本。成人を対象とした癌領域全般（白血病，乳がんなど）。

現在企画中のプロトコール数は 50-80。

昨年度約 6000 人の患者が ECOG のプロトコールに登録され，2 万人超を追跡調査中。

South Africa, Australia など international なトライアルが多い。(国際試験で一番のネックは時差。問い合わせ対応は時差があると大変)
ちなみに、1例あたり 2000 ドル。

組織：

- 1) Group Chair's Office (Philadelphia)
科学性および戦略的を主導する
- 2) Statistical Center (Dana Farber Cancer Center, Boston)
ECOG 主導の試験の集計解析とレポート。Bob Gray が charge。(注：DFCI は CALGB の所属で ECOG の所属ではない)
- 3) Coordinating Center (Boston)
 - ・ Operations Office (約 40 名)
プロトコールの作成，グループの会員への情報の普及，グループミーティングの設定，会員および公表の管理，会員施設の監査 (年 2 回)，費用の管理・配分)
 - ・ Data Management Office : 約 60 名 (26 名が DM 担当)
データの情報化および品質管理，登録受付と無作為化，(重篤な)有害事象の再吟味，試験薬の配布，逸脱症例を吟味するためのデータおよび資料を準備
- 4) Pathology Coordinating office (Chicago)
- 5) Quality Assurance Review center (Providence)
- 6) その他いくつかのセンター

時間：10:30-12:30

出席者：Kerry Higgins (Data Management Office), 宇野 一

内容：

Data Management Office の管理者である Ms. Kerry Higgins と面会し，Data Management 業務等に関する調査を行った。以下にその内容を示す。

SOP：

FDA へ申請する試験とそうでない試験で若干異なる。

Data Management Plan：

試験ごとに Protocol Specific SOP として作成。プロトコール (すべての版を保管)，CRF，ロジカルチェック項目などをまとめる。

DM 担当者の背景：

- 26 名を雇用

- プロトコルの対象症例数に依存するが、患者約 200 人に対して 1 人の DM を配置することが多い
- 週休 2 日，8 時間労働
- 看護師：2 名，薬剤師：数名
- 平均継続勤務年数：約 2 年. 多くの場合，2 年後に製薬企業，データセンターや Medical School へ行く人が多い. そのため，常に新しいスタッフのトレーニングをしていないといけない. 人材を確保していくことは ECOG でも課題の 1 つ. 勤務形態のフレキシビリティ（バケーションなど）と ECOG で実施する臨床試験そのものの価値が重要かと考えている.
- SoCRA 等の認定制度を利用しているが必須ではない.
- 平均年収：約 34,000US ドル
(給料は ECOG から，ベネフィットはフロンティアサイエンスから賄われている)

DM Office の人員：

60 名 (Manager：1 名，Project Leader OC：1 名，Project Coordinators：9 名，Forms Developers：3 名，Data Associate IIs：4 名，Data Associates：25 名，OC Data Associates：3 名，Data Entry Associates：5 名，Contract DA's：6 名，Contract DEA's：3 名)

1 プロトコルに対する DM の人員配備：

患者約 200 人に対して 1 人の DM を配置することが多い.

DM Office の業務：

- データマネジメント
 - 各施設からの問い合わせなどの対応
 - プロトコル，CRF のレビュー
 - ロジカルチェック仕様書，統計解析計画書のレビュー
 - ドキュメント
- CRF の作成，訂正，配布
 - 標準 CRF（背景，処置，有害事象，腫瘍縮小効果，追跡，併用薬など）があり，それを領域ごとに修正
 - ◇ 約 300 症例以下の試験ではそれらを郵送. それ以上ではホームページからダウンロード. 当該ホームページに提出期限等が明確化.
- データベースデザイン
- 有害事象
- データ入力

- ダブルエントリーを実施.
- ロジカルチェック
 - OC の機能を用いて各 Visit でのチェック, 複数の Visit をまたいだチェック
 - マニュアルチェック
 - 特に有害事象に関しては, 検査値と有害事象報告 CRF の不一致をチェック.
- DCF の発行, 回収, それに伴うデータの変更
 - DCF の解答に関するダブルエントリーする場合がある.
- CRF や DCF の回収状況をモニター
- (Data Management Office の一通りの業務が終わると, 試験責任医師が試験実施計画書からの逸脱報告書, 有害事象報告書, 最終 CRF などを確認して書名.)

使用システム :

Ingres と Oracle Clinical(2002 年より)を使用. 表 1 に使用状況を示す.

表 1 : 使用データベースと疾患領域

Disease Site	Ingres	OC
AIDS	3 (all closed)	0
Brain	2 (all closed)	2 (1 open, 1 closed)
Breast	6 (all closed)	6 (2 open, 4 closed)
GI	4 (all closed)	14 (7 open, 1 susp, 6 closed)
GU	8 (all closed)	10 (6 open, 4 closed)
HBP	1 (closed)	2 (1 open, 1 closed)
H&N	4 (all closed)	6 (4 open, 2 closed)
Dev Therp	0	1
Leukemia	6 (2 open, 4 closed)	9 (6 open, 1 closed, 2 susp)
Lymphoma	4 (all closed)	9 (7 open, 2 closed)
Melanoma	4 (2 open, 2 closed)	4 (3 open, 1 closed)
Myeloma	5 (all closed)	5 (3 open, 1 susp, 1 closed)
Prevention	3 (2 open, 1 closed)	0
Thoracic	3 (1 open, 1 closed, 1 susp)	9 (5 open, 4 closed)
Symptom Management	0	4 (2 open, 1 closed, 1 susp)
Total	53 (7 open, 1 susp, 45 closed)	81 (48 open, 28 closed, 5 susp)

時間： 10:30-12:00

出席者：Jean MacDonald (Operations Office), 高橋 史朗

内容：

Ms. Jean MacDonald と面会し, DM 新人研修および継続教育について説明を受ける. 以下にその内容を記す.

DM 教育

- ・新人教育研修：2 週間.

最初はリーディングアサインメントを行い, メンターがついて理解度などを評価する.

教育内容は以下の通り

- ・ ECOG の総説, ECOG の用語解説
- ・科学的に正しくないレポートに対する処置
- ・被験者保護
- ・CTEP における登録
- ・プロトコール作成に関する教育マニュアル
- ・がん臨床研究について
- ・CRA マニュアル
- ・CRA 委員会, Nursing 委員会の紹介
- ・SEER(Surveillance Epidemiology and End Result, (<http://seer.cancer.gov/>))
- ・Oracle Clinical ROBO Demo(講習・実習)
- ・腎がん,尿管がんの説明

・オラクル・クリニカルの教育については、新人教育研修で e-Learning を使用して実施 (ECOG 内の Information Technology Group が作成). 指定されたホームページや書籍を読むこともある.

・やはり単に講習だけでは難しく, ケーススタディを実施している. その際には, ダミーデータを用いた実習が多い. 時と場合によって実際の試験のプロトコール, CRF を用いた実習も行っている.

- ・継続教育

- ・月に 1 度の会議を通じて行う
- ・OJT

・その他, 外部講習なども利用している.

・業務を進めるには病院にいるCRAの教育も重要。CRAが良く理解していないと、CRAで解決できる問題が全てセントラルに集まってきてしまう。

時間：14:00-15:30

出席者：Jean MacDonald (Operations Office), 宇野 一, 高橋 史朗

内容：

Oracle Clinical ROBO demo を体験する。音声のないe-Learning system であり、画面上の指示に従いマウス等の操作を行い基本的な操作を習得するもの。

システム(Oracle Clinical)に依存したコンテンツであるため、本研究班教育プログラムに実装することは難しいと考えられた。

日時：2007/02/06 13:30-14:30

訪問先：ハーバード大学 公衆衛生学

出席者：Dr David Wypij, 宇野 一, 高橋 史朗

内容：

Harvard School of Public Health, Biostatistics の Dr. Wypij を訪問し、Children Hospital における臨床研究の体制等の説明を受ける。Children's Hospital には大きく以下の3つのグループがある。

- 1) Clinical Research Group
- 2) General Clinical Research Center
- 3) Cardiology Group

なお、Dr. Wypij は、2005年度まではGeneral Clinical Research Center の生物統計部門長、現在は Cardiology Group の生物統計部門の supervisor である。50%は Children's Hospital の仕事を、50%は Dept. of Biostat の運営に関する仕事の一部を行っている。

Children's Hospital (General Clinical Research Center)の体制：

- Clinical Research Education Core(2名)
- Biostatistics Core(11名)
- Data Management Core(19名)

資金：

NIH などの臨床研究やシステム構築などのグラントが50本強。約1250万USドル。

プログラマー：

プログラマーは別途雇っている。プログラマーの給料は70K から80K ドルと結構いい給料が支払われている。

生物統計部門について：

博士号をもつ統計家と修士号および学卒の統計家でやることが異なる。修士号・学卒の統計家はプログラミングを行い、リスティングや基本的な集計解析を行う。博士号をもつ統計家はその結果の確認し、構築されたデータセットに対してより高度な解析を行う。

関連病院との連携について：

Harvard 内の病院には似たような組織（研究グループ）がたくさんあり、それぞれ独自にグラントを確保して研究をすすめている。どこかの病院で全部統括しているということはないが、教育に関しては病院単位で協力してやっている部分が多い。

→ cf. Dr. Jenifer Lightdale

臨床試験一般に関する推奨テキスト：

下記 3 冊を推奨された。

- 1) Clinical Trial 2nd eds., Stephen Piantadosi
- 2) Designing Clinical Research, Hulley & Cummings, Williams & Wilkins
- 3) Fundamentals of Clinical Trial, 3rd eds.

時間：15:00-17:00

出席者：Dr. Jenifer Lightdale, 宇野 一

内容：

臨床試験における導入および継続教育部門長である Dr. Lightdale を訪問し、Children Hospital における医師、看護師および臨床試験協力者の教育内容の説明を受ける。

基本的に院内の有資格者が講演する。研修成果を把握するテストは実施しないが、履修証明書等を発行。教育および講演内容を以下に示す。

1. 臨床研究に関する教育

- 1) 4 日のショートコース（約 7 時間）
- 2) 内容

①臨床試験概論、②統計学、③臨床研究実業務とその問題点など（統計学を中心としたコースとなっている。なお、これとは別に統計学の講義あり）

2. 新たなスタディーコーディネータ・研究協力者への教育

- 1) 少なくとも 2 ヶ月に 1 度の 1 日コース（約 7 時間）
- 2) 内容

①臨床研究を行う上での実業務について、②研究におけるバラツキとバイアスを小さくするための方法について、③臨床研究における被験者保護について、④小

児科臨床研究における問題と同意のとり方について、⑤十分なデータ集積のための CRF の作成方法について、⑥十分なデータ集積のための手順書の作成方法について、⑦効果的なローカルデータマネジメントについて、⑧監査に対応するために必要な要件について、など

3. コーディネータへの継続教育

- 1) 資格が与えられたコーディネータに対して少なくとも 2 ヶ月に 1 度の教育を行う。
- 2) 昼休み等を利用し 1 時間程度。
- 3) 今までに実施された内容
 - ①小児科における臨床研究、②regulatory binder/study filing system の準備、③informed consent/assent のとり方、④プライバシー保護やセキュリティー保護を定めた法規など、⑤患者集積の方法、⑥原資料、⑦IRB 提出資料/申請、⑧プロトコル逸脱に関する文書化、など

4. 統計解析コース

5. 医師および研修医に対する教育

時間：15:00-17:00

出席者：Dr. Carl de Moor, 高橋 史朗

データマネジメント部門長である Dr. Moor を訪問し、データマネジメント業務について説明を受ける。

組織と人員：

アプリケーション開発チーム：5名、プロジェクト管理チーム：8名、運営・財務管理チーム：5名

アプリケーション開発チームの業務：

- ・ 2006年より安全性情報管理システムの構築：有害事象の定期報告などのレポート機能を有する。
- ・ 2005年より EDC に対応したデータベースを開発中。

プロジェクト管理チームの業務：

- ・ CRC の統括。

プロジェクト管理チームでの教育：

OJT が主。Children's Hospital での導入・継続教育の講師・生徒としても受講。

- ・ 臨床研究に関する教育

- 3-4日のショートコース (1日あたり約7時間)
- 内容
 - ①臨床試験概論, ②統計学, ③臨床研究実業務とその問題点など
- ・ 新たなスタディーコーディネータ・研究協力者への教育
 - 少なくとも2ヶ月に1度の1日コース (約7時間)
 - 内容
 - ①CRFの作成方法について, ②データ集積のための手順書の作成方法について,
 - ③効果的なローカルデータマネジメントについてなどその他
- ・ その他の研修に参加

日時 : 2007/02/08 10:00-12:00

訪問先 : Massachusetts General Hospital (Clinical Coordinating Center)

出席者 : Katie Oldmixon, 宇野 一, 高橋 史朗

組織 :

- ・ Medical Officer, Research Coordinator, Project Manger, Research Nurse, Biostatistics(3名), Data & Safety Review Board, Office Manger など.
- ・ 現在 DM は丁度存在していない. 新規に2つの試験が動き出すのでDMを1名採用予定. 今はデータ入力者が1名, 入力画面作りなどの EDC の設定のためのプログラマーがいるだけ.

FUND :

Office Manger がグラントを管理している. MGHのファンドは年間\$1ビリオン以上. 主に, NIH, 製薬企業, Genetic Company, Donation.

業務内容 :

- ・ EDC を利用してデータの収集, データモニタリングを通してデータマネジメント. 有害事象報告を行っている.
- ・
- ・ EDC
 - 入力時ロジカルチェック
 - 入力時ロジカルチェックで引っかからなかった誤りや欠測を SAS プログラムでロジカルチェック
 - クエリー発行システムを用いて, モニターと施設間の連携を手助け
 - いわゆる DM が存在しないので, 施設の CRC の力量が重要. 教育が大切.

- 施設監査
 - データとカルテの整合性
 - IRB の承認, IC などの文書
 - 参加施設の組織, 患者集積状況, スタッフの教育および経験
 - 施設に対する改善勧告
- 有害事象報告
 - 緊急報告
 - ◇ 発症後 24 時間以内に報告された有害事象を文書化. Medical Officer はそれを検討し, 報告書を完成させる. Project Officer と Data & Safety Review Board の再検討後に, 報告書を参加施設へ周知徹底.
 - それ以外の報告
 - ◇ 1 週間単位で EDC によって得られた有害事象を集計し, Medical Officer, research nurse および Project Manager に報告.
 - 上記有害事象の年次報告.
- 同意説明文書の作成

教育活動について：

- 施設 CRC の教育
 - Research Nurse が全サイト (約 40) の面倒を見ている.
 - 先に記したとおり DM がいないため, 施設 CRC の協力が必要不可欠である. 試験開始前に施設 CRC を一同に集め, プロトコル概要, CRF, SOPなどを説明. GCPなどの一般的なトレーニングもする. ちなみに, NIH の試験は Human Subject Protection については最近必須になってきている. なお, SOPは試験に特有なものと同通で使えるものを2種類使用している. その後のコミュニケーションは Web を使った連絡 (例えば FAQ など) を利用.
- GMH での導入教育
 - 特に決まったプログラムはない. 外部の講習などを利用している.
 - 研究方針に関する理解
 - ◇ 臨床研究について, 規制など (GCP, NIH の規制, FDA の規制, ICH, 倫理, 守秘義務, Nuremberg Code, ヘルシンキ宣言)
 - 臨床研究の計画時
 - ◇ 提出書類
 - ◇
 - 臨床研究の終了時
- GMH での継続教育
 - Association of Clinical Research Professionals(ACRP)を利用

使用データベース

- ・ EDC 用に InForm (Phase Forward 社), 独自に開発したシステム

勤続年数 :

CRC は平均して約 6 ~ 10 年程度. DM は入力者を雇用しているだけであり 1 年程度. DM のバックグラウンドとして特別必要なものはない. 大卒であれば十分. Research Nurse, Project Manager, Biostat と一緒に仕事するので, 彼らが見てサポートすれば業務に関しては大丈夫. DM の給料は安いし, 長くここに留まることはない.

必要と思われる教育

非常に重要 : 臨床試験概論, 品質管理, CRF, データベース, データ入力, データの標準化, コーディング, データのクリーニング (クエリー), プログラミング, EDC システム

重要 : データマネジメントの役割, 統計学, システム管理, プロトコール, CRF の作成・改定に必要な手続き, 解析データセット・解析・要約レポート

どちらとも : 医学用語, データマネジメントプランと SOP

重要でない : 法規制, 臨床検査, モニタリング

日時：2007/02/09 9:00-12:00

訪問先 Harvard Clinical Research Institute (CRO)

出席者：Salvador Corona, 宇野 一, 高橋 史朗

組織：

- ・ Clinical Affire
- ・ Project Manegement
- ・ Safety Affire
- ・ Data Manegement
- ・ Data Entry
- ・ Information Technology
- ・ Biostat (10名, プログラマー3-4名)
- ・ Laboratory(ECG)

プロトコール数：

現行 30 本 (本年度に始まったもの 5-8 本)

FDA に申請するプロトコールはこのうち数本で, ほとんど医師主導研究である.

人員：

Data Manger : 25 人 (Associate DM, Senior DM, Principal DM)

Data Entry : 12-15

雇用体系：

フルタイムがほとんど. パートタイムは週に 2-3 日

DM のバックグラウンド：

看護師 (不明), Clinical Laboratory Technican 多数.

DM の勤続年数：

平均 4 年, 現在の最長 8 年.

有する資格：

他の施設において数年の DM 経験を有するものが多い. 新規に採用することを考えた場合, 特に持っていないなければならない知識・資格はない.

DM の給与 :

DMには3段階ある。Associate DM, DM, Senior DM. 役割に応じて変化。だいたい AssociateDM : 35-45 千ドル, DM : 45-65 千ドル, Senior DM : 65-85 千ドル。NPO などで大学 (病院勤務) よりは多少良いが, 製薬企業では 80-100 千ドルなのでそれと比べるとやや劣る。

企業でなくアカデミックリサーチの DM 業務を行うインセンティブ :

「これはやはり考えていかないといけない問題。例えば, 次のようなものが考えられるのではないか?」という事で, 以下のような項目が挙げられた。

- ストレスが少ない
- 勤務形態が会社に比べて自由 (週 2-3 日は Office, それ以外は自宅など)
- ロング・バケーションがとれる
- ベネフィット (良い医療保険など)
- 試験そのものの面白さ, 多様性, 社会的重要性
- 働く環境 (綺麗なオフィススペース, 人間関係)
- 職場のロケーション (地元で職探しをしたい人もいる, 家族の近く)
- 比較的やりたいようにできる, 仕事そのものの面白さ
- 外部講習の reimbursement など, 教育機会が与えられること

教育体制 : 現在教育プログラムはない。外部へ委託 (業者名 Elisson)

初期導入教育 : 40 時間 (8 時間 × 5 日)

やはり OJT が重要。

一人前になるまでの期間 : 全く経験のない学卒で 2.5Y, 修士レベルの優秀な人で 1.5Y

必要と思われる教育 :

重要 : CRF の作成・訂正, データマネジメント計画書/SOP, データベース, データの修正など

やや重要 : 臨床試験, DM の役割, 品質管理, プロトコルレビュー, CRF に関連した文書, データモニタリング, コード化, EDC システム

どちらとも : 法規制 (立場の上の人は重要), 医学用語, 臨床検査, システム管理, データ入力 (入力部門があるため), データの標準化 (Information Technology Group および BiostatGroup が考えること), クエリー, データ固定, SQL プログラミング

あまり重要でない : 統計, データセット, 作成と集計解析, 結果報告書

業務内容 :

DMP を作成。製薬企業の要請により一般的な SOP をそれように改変。

データ入力方法：

Double/Triple Entry. EDC の場合は Single Entry.

使用データベース：

EDC (InForm, Phase Forward), Clintrial (主に使用), MS Access

・DM で解析データセット, 集計解析, レポートを実施することはなし. Biostat が担当 (でも Programmer を雇用している).

訪問先：Frontier Science Fundation (Non-for-profit CRO)

日付：2007年2月12日

時間：10:00-13:00

出席者：Greg Pavlov, Gregory Ciupak, Susan Fischer, Piotr Mezynski, 宇野 一, 高橋 史朗

Greg Pavlov より Frontier Science Fundation の組織や業務などに関する説明を受ける。また、教育担当者である Gregory Ciupak および Susan Fischer それぞれから、乳がんに関する試験 (BIC, IBCSG) および AIDS に関する試験における教育内容の説明を受ける。以下にその内容を記す。

Frontier Science Foundation の人員：

320名。

Buffalo には半数超の 180 名が所属。このうち DM は 35 名。試験の相、症例数、CRF で収集するデータ数に依存するが、DM 1 名あたり 3 プロトコール程度を担当。統計家は Boston (Harvard School of Public Health 内の SDAC, CBER)。

Buffalo での主要業務：

プロトコールなどの作成、データ収集 (QC/QA)、システム構築 (EDC, 登録割付), e-mail を使ったクエリー, 教育。

主に参画している試験 (グループ)

国際的な乳がんに関する試験 (BIC, IBCSG), AIDS に関する試験 (AACTG, PACTG, AIEDRP, PHACS), 免疫学的やウィルス学的の検査データに関するプロジェクト (CHAVI, PAVE) など

資金：

85%が NHI などの国からの資金, 残り 15%が Novartis などの製薬企業主導の試験。

Data Management 業務：

プロトコールの作成。CRF の作成 (DB・EDC 画面の設計用に様々なモジュールが完備。Phase I で 10 モジュールぐらいある)。Web を用いた登録および無作為割付 (24 時間対応)。データベース設計 ((CDISC を念頭に)適切な標準化)。データの収集 (EDC, DataFax : データ入力者は高々 5 名程度)。ICD9/MedDRA によるコーディング。ロジカルチェック。E-mail を用いたクエリーの発行とそれに伴うデータ修正 (クエリーに関してもモジュールが存在。すなわちロジカルチェックの標準化が進んでいると思われる)。施設や統計に対し