

臨床研究のデータマネジメント
業務における教育研修の体制構築

HELIOS

○袴田 遥¹、阿部 涼¹、吉永 和美¹、齊藤 栄子²、吉谷 陸¹、
北山 香織理¹、菅原 亮平¹、西本 尚樹¹、伊藤 陽一¹、伊藤 典宏¹
(¹北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 ²無所属)

背景

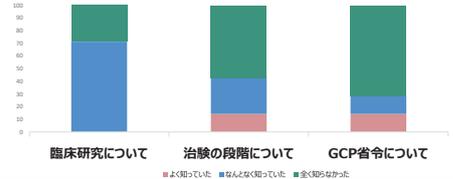
当院のCDM (Clinical Data Management) の多くは異業種からの転職で、治験等の知識を持たない者が多数を占めている。そのため一定期間内に治験の基礎知識等を習得してもらうことが重要である。しかし、在職者の任期が最長5年と限られており、教育担当者側も経験に差があることから新入職員の教育にも偏りがあつた。今回私たちは、継続的で質の高い標準化された教育研修を担保する必要があると考え、体制構築を目指したのでここに報告する。

AROにおいてはCDMのみならず、
臨床研究に関連する業務経験者が少ない

まずは治験の基礎知識の習得が必要

臨床研究に関連する業務経験者の割合
(当院DM延べ数: N = 27)約7割が
未経験

■ 経験者 ■ 未経験者

入職前の認識についての割合
(現DM数: N = 7)

■ よく知っていた ■ なんとなく知っていた ■ 全く知らなかった

目的

新入職員が治験に関する基礎知識を習得し、即戦力としてDM業務に従事できるよう、従来の研修内容から大幅に変更して演習形式も取り入れた継続的かつ均質な教育体制の構築を目的とする。あわせて、教育担当者の負担軽減や指導内容の偏りを是正した体制を目指す。

方法

教育資料の作成

治験や臨床研究に関する知識から、データマネジメントに関する専門知識までを網羅する内容とし、カテゴリごとに整理した上で、実務との整合性を確認した。専門用語や略称が多いため、それらを一覧化し、実用性の高い資料を目指した。

研修カリキュラム

研修は1日の上限を設け、講義時間・復習・休憩のバランスを確保した。理解を深めるため体験型の内容も取り入れて、資料ベースの演習問題を作成した。

テストと記録

研修記録は個人の理解度を把握するため講義ごとに提出を必須とした。復習テストは資料を見れば解ける内容とし、結果は上長に報告して実務への移行時期等の判断材料として使用した。

出題範囲: 臨床試験について

正解数 / 7問

【1】 臨床試験の種類や規定について、それぞれA~Fの中から正しいものを選び回答してください。

A. GMP指令 B. 特定臨床研究 C. ヒト D. GCP指令 E. 動物 F. 臨床研究

1) 治験は()に従って行われる。 1) _____

2) 臨床試験とは()を対象とした試験のことである。 2) _____

3) ()は臨床研究法に従って行われる。 3) _____

【2】 治験の目的について、A~Cの中から正しいものを選び回答してください。

A. 新薬や医療機器の製造・販売の承認を得るため

B. 新しいサプリメントや健康食品の開発

C. 動物モデルや細胞培養を用いて薬理作用を確かめる

※抜粋※小テスト

カテゴリ別 > 実務との整合性を確認 > 必要な教育内容をピックアップ

項目	研修内容	詳細	実施日程	研修担当者
DM業務	DM業務の基礎と概要	DM業務の概要と役割、DM業務の種類(治験、医薬品、医療機器)、DM業務の役割(データ管理、品質管理)、DM業務の重要性	2025年10月15日	吉谷 陸
DM業務	DM業務の標準化と品質	DM業務の標準化の重要性、DM業務の品質管理の重要性、DM業務の標準化の実践例	2025年10月22日	吉谷 陸
DM業務	DM業務のリスク管理	DM業務のリスク管理の重要性、DM業務のリスク管理の実践例	2025年10月29日	吉谷 陸
DM業務	DM業務の最新動向	DM業務の最新動向の重要性、DM業務の最新動向の実践例	2025年11月5日	吉谷 陸

※抜粋※教育資料の作成で使用した管理表

研修スケジュール	時間	場所	担当者	内容	研修目標
				PC設定、振替回りなど	
				DMミーティング	
				勉強会	
				研修の体制	研修の体制を知る
				研修のセキュリティ	研修のセキュリティを知る
				ビジネスマナー	ビジネスマナーを知る
				研修DM関連	研修DM関連を知る
				研修研究	研修研究を知る
				研修事務	研修事務を知る
				研修IP	研修IPを知る

研修時間の可視化

在職者全員を講師として振分け

⇒コミュニケーション促進

各講義の他に...

● 新卒者を対象にビジネスマナー

● 他部署との関係性を知るために

体制について周知

● 週1回ほど復習時間の確保

目標を事前に伝える
⇒受講者も注目すべきポイントが明確に

※抜粋※新入職員のスケジュール表

結果・展望

- 従来の研修では治験の基礎知識に特化していたため、DMの専門知識の内容に乏しく実務移行に課題があつたが、教育資料の均質化により研修後、業務へスムーズに移行することができたため生産性が上がった。実務的要素を取り入れた演習も理由の一つと考えられる。
- 研修中は在職者が交代で講師の役割を担うことで、教育担当者を固定する必要がなくなったため、負担の偏りを失くすことができた。また、講義目標を明確にしたことで教育担当者による指導内容の偏りもなかったと思われる。
- 受講者にとっても入職直後の段階で在職者全員と関わる機会になったため、コミュニケーション促進にも繋がったと考える。
- DM業務に特化しない講義では他部門からの受講要望があつたりと嬉しい誤算も生じた。
- 他部門との連携に備えた対応力や自主性を育てる必要も示唆された。
- 研修終了後には、質の高い教育研修を継続的に行うため、講師・受講者を対象とした研修内容改善のアンケートを行った。

現在はアンケート結果を基に、資料のブラッシュアップに取り組んでいる。下記が検討事項の一例である。

改善点 (アンケート結果)	今後の対応方針
有害事象について取り扱う資料に「合併症」もあるとよい。術後合併症との違いについて質問を受けた経験があるため、PRTレビュー前にはその知識があると助かる。	資料を追加予定。 コーディングについて取り扱う資料では合併症やGradelについて触れているが、PRTレビューについて研修するよりも前に必要と思われるため改善していく。
演習が複数あるのは良いが、受講者側にとってはまだまだ座学が多いのではと思った。1カ月という期間も少々長いかもしれない。	入職時の話込み型ではなく、3カ月・半年...など進捗に合わせたスケジュールも検討中。例) 直近で症例検討会の予定がある試験にアサインされたタイミングで、データ抽出やデータ固定についての研修を受ける。