

新たな治験活性化5ヵ年計画の中核病院の体制・機能のデータマネジメントについて

竹内 正弘

現在の案では、平成23年までに中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが1名以上となる配置を目指す(p.23, 下から2行目)となっております。中核10, 拠点30の合計40名ほどのデータマネージャーがらばるわけですが、中核病院の中でキーとなるいくつかの病院(データセンターをもつ中核病院 [p.9 の表参照])が、複数名(4~10名程度)のデータマネージャをそれぞれ固めてOJTを実施するような方向を目指した方が良いのではないかと考えます。なお、拠点医療機関における in-house の臨床試験についても、中核病院を含むネットワークの他のデータセンター(データマネージャ)も有効に利用できることが望ましいと思います。

理由

以下の理由によります。

- データセンターをもたない中核病院(p.9 の表参照)や拠点医療機関のデータマネージャとセントラルのデータマネージャーは機能が異なる。(CRCはもちろん必要)。
- データマネージャの育成にOJTは必須。中核病院・拠点医療機関の合計40の施設において、データマネージャが1名ずつを現場でOJTすることは現実困難。(OJTが実施可能となるような方策も必要だと思います)
- データマネジメント業務に関しては、複数の中核病院・拠点医療機関をたばねた(例えば疾患領域別の)グループ毎にデータセンターを活用することが効率的である。
- 例えば合計で40名のデータマネージャがいたら、複数名をグループ化して、グループ内(データセンター内)でのOJTを実施するのが現実的である。