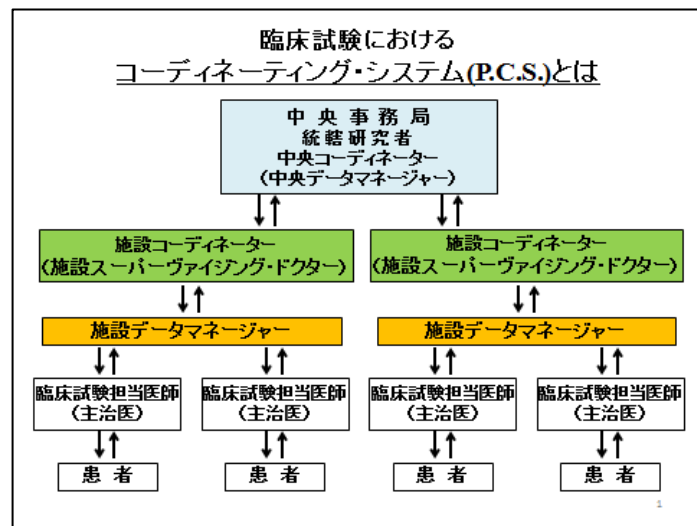
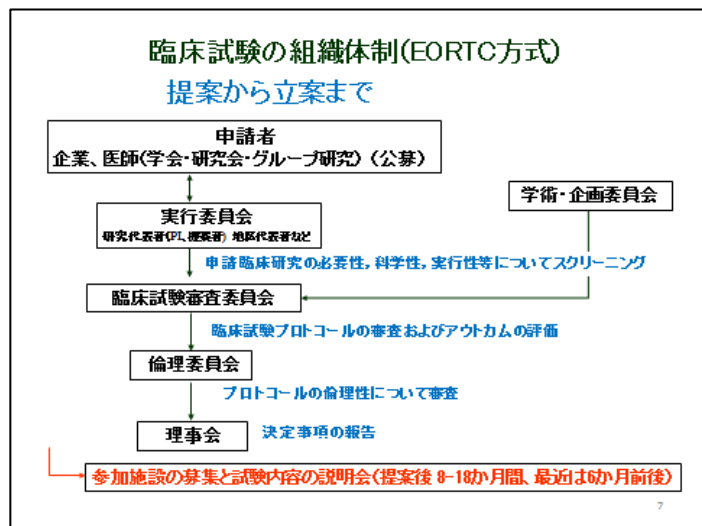


「臨床試験におけるデータマネージング」

昨今、当財団の行っている多施設共同かつ集積症例数1000例以上の大規模な臨床試験において、より精度の高い臨床データを集積するには「臨床試験を行う組織体制」・「臨床試験に従事する人材育成」・「プロトコルに沿ったリアルタイムな情報」が求められるようになってきました。本教育集会では当財団の行ってきた事業の中でこれらの問題を改善するために導入したPCSシステムやデータマネージャーの養成事業さらにEDCシステム導入に伴う利点や今後の課題について発表しました。また得られた結果については学会発表や論文投稿等を積極的に行い、臨床現場へフィードバックし、公益に付する貢献を行っております。



データマネージャーの養成

「臨床試験施設データマネージャー養成講座」を開講
対象者: 医師以外の医療従事者(診療情報管理士、
医局秘書、薬剤師・看護師等の技術職など)

第1回 1998年11月～ 履修者数42名
↓
第10回 2007年11月～ 履修者数42名
履修者数; 387名

2008年度より、この事業は「日本癌治療学会」に移行

EDCシステムの導入

Electronic Data Capturing

電子媒体における登録・情報収集は出来ないか?
↓
2010年 JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)より
EDCシステムを使用開始
・JFMC41・44・46・47・48の5臨床試験で
EDCシステムを導入しました

データマネージャー養成の成果

- リアルタイムの情報収集が出来た
- 症例報告書の提出が早くなった
- 追跡調査における不明例が減少した

