

シンポジウム3 ●世界と未来のデータサイエンス

1 データマネジメント—現状と課題—

東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座

宮路 天平

本シンポジウムは、Society for Clinical Data Management (SCDM) と東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座との共催として開催された共同シンポジウムである。SCDM は、治験・臨床研究のデータマネジメント (CDM) の専門分野を発展させるため、1994 年に教育目的に設立され、CDM 業務のガイダンスツールである Good Data Management Practice (GCDMP) の発行や CDM のプロフェッショナル認定プログラムである Certified Clinical Data Manager (CCDM) の認証などを行っており、CDM 分野に特化した世界で唯一の国際団体である。臨床試験データ管理学講座は、大橋靖雄先生 (現 中央大学) と山口拓洋先生 (現 東北大学) が中心となって、2007 年に東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター内に開設した日本で最初の臨床試験のデータマネジメントの研究、教育に特化した講座である。SCDM との国際連携を通じた CDM 教育は、臨床試験データ管理学講座の活動の軸となり、2019 年 2 月には SCDM Japan Steering Committee (日本支部) が正式に開設されたことを記念して、共同シンポジウムが実現した。演者には、米国の academic research organization (ARO) および SCDM で活躍している Reza Rostami 先生 (Duke Clinical Research Institute) と Meredith Zozus 先生 (University of Texas Health Science Center San Antonio) を招聘した。臨床研究で取り扱うデータソースの多様化や、研究デザイン、データ収集や解析方法が進歩するなかで、データマネジメントで取り扱う業務範囲や求められる技能も大きく変化してきており、本シンポジウムでは、世界の動向も見据えながら、臨床試験・臨床研究の多職種にまたがる CDM に関する現在・未来の方法論、データマネージャーのコアコンピテンシーやキャリアパスなどについて発表とパネルディスカッションを行った。

1 これまでと、これからの DM 業務

日本におけるデータマネジメントについては、10 年前を振り返ると、アカデミアの臨床試験では、electronic data capture (EDC) の導入が始まりつつも、まだ紙媒体の症例報告書 (case report form: CRF) でのデータ収集が主流の時代であった。CDM 業務もデータ入力やデータクリーニングといった狭義 CDM が語られ、その当時は①CDM の重要性に対する認識が薄く、②CDM の教育体制が整っておらず、③系統的な CDM 研究がなされていない状況であった¹⁾。また、臨床試験実施における「専門職」という位置づけが十分になされておらず、CDM の役割が過小評価されていた印象があった。今日では、EDC の普及や quality management や risk-based approach の考え方の導入などにより、データマネージャーがリアルタイムにデータにアクセスできる機会が増え、また EDC データを用いたセントラルモニタリングの主導など、データマネージャーの業務の多様化と守備範囲が拡大してきている。また、臨床研究で取り扱うデータ種類が多様化するなか²⁾で、ICH E8 (R1) 「臨床試験の一般指針」の改訂案³⁾では、「データマネジメント」の重要性についてもようやく触れられることとなった。治験における CDM の沿革については、柴田康晴先生 (MSD 株式会社) の口演記録を参照されたい。

2 CDM 業務における教育と研究の現状

国内の CDM に関するおもな教育の機会について、表 1 にまとめた。産学のデータマネージャーを対象に体系的に CDM の基礎を学べるセミナーとしては、日本科学技術連盟 (日科技連) の「臨床データマネジメントセミナー」があり、現在は 3 日間コースで実施されている。アカデミアのデータマネージャー対象のセミナーとして

表 1 国内の CDM に関するおもな教育の機会

主催	イベント名	URL
日科技連	臨床データマネジメントセミナー	https://www.juse.or.jp/src/seminar/detail/99/25111
厚労省 AMED など	データマネージャー養成研修	www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04584.html
DIA	CDM Workshop	www.diajapan.org/
東京大学臨床試験データ 管理学講座	臨床研究方法論セミナー GCDMP 勉強会	http://ctdm.umin.jp/dm-network.html

表 2 CDM に関する過去・現在・未来

10 年前	現状	将来的な展望
CDM の重要性に対する認識が薄い	CDM 業務の幅が拡大	認定制度の普及 (CCDM)
CDM の教育体制が整っていない	Core competency の特定	Evidence-based の教育プログラムの開発
系統的な CDM 研究がなされていない	CDM 研究ネットワークの構築	Data driven なアプローチ

は、これまで厚生労働省や日本医療研究開発機構 (AMED) の事業として実施されてきた「データマネージャー養成研修」があり、臨床研究中核病院の ARO が中心となって企画し、2019 年度は、全国 9 か所で開催された。ディー・アイ・エー・ジャパン (DIA) が主催する CDM Workshop は、DIA 主催のイベントのなかでも最も歴史があり、これまでに 23 回開催されている。

プログラムの構成は、チャットセッション、特別講演、教育セッション、シンポジウムなどとなっており、CDM に関わる産学官の関係者が集まり、情報交換や最新の動向を知る機会となっている。東京大学臨床試験データ管理学講座では、一般公開セミナー「臨床研究方法論セミナー」を年 1 回開催しており、また通年の勉強会として、輪読型で行う「GCDMP 勉強会」を 2017 年度から主催している。GCDMP⁴⁾は CDM 業務に携わるものにとっては必読のガイダンスと考えられるが、32 章ある 500 ページ以上の英語の書物を 1 人で読むのは大変であるため、グループで内容の確認やディスカッションを行う輪読型式の勉強会をぜひ活用していただきたい。年度ごとに新メンバーを募集して毎年 4 月から開催しており、CDM の経験年数が長い人も含めて、複数年にわたって参加される人も多い。GCDMP は、現在国内開発が進められている CDM 養成シラバスにも取り込まれており、経緯等については、高田宗典先生 (東北大学) の口演記録を参照されたい。セミナー以外にも、CDM に関わる産学官の関係者間のコミュニケーションを促進する場として、東京大学臨床試験データ管理学講座が「DM 研究ネットワーク」⁵⁾、SCDM 日本支部が「SCDM Japan

Network」⁶⁾を提供しており、CDM の方法論、教育、研究に関する情報の共有、意見の交換の場として活用されている。

3 今後の課題

データマネージャーの役割が拡大するなかで、データマネージャーのキャリアパスモデルを示していくことが、重要となる。CDM に関する資格がない、専門職としての認知が薄い点、CDM の立場が不明確、過小評価されがちな点については、SCDM が認定する CCDM の取得や CDM の専門領域をつくるという対策が考えられる。たとえば、特定の領域の臨床研究の業務に特化して知識や経験を積み、その領域特有の研究デザイン、アウトカム評価などの専門知識を身につけることによって、より専門性の高い職種として認識されることにつながる。また、CDM の業績をどう評価すればよいか不明な点については、AMED の ARO 機能評価事業の研究班で職種ごとのコンペテンシーの特定を行っており、今後は特定されたコンペテンシーに基づいた評価がなされることが期待される。冒頭で 10 年前の CDM の現状について 3 つの課題をあげたが、この 10 年間で認識の変化や問題解消へ取り組みがうかがえる (表 2)。CDM の認定制度の普及や教育プログラムの開発については、現在取り組みが進んでいるところであり、今後は SCDM の活動と連携を図りながら、データマネージャーの専門職としての地位確立やキャリアパス形成にいつそう取り組んでまいりたい。

文 献

- 1) Yamaguchi T. Establishment of a new Department of Clinical Trial Data Management (CTDM) in the University of Tokyo-Why we discuss CTDM at this time?-. DIA Japan CDM Workshop 2008.
- 2) Meredith N Zozus, Angel Lazarov, Leigh R Smith, Tim E Breen, Susan L Krikorian, Patrick S Zbyszewski, Shelly K Knoll, Debra A Jendrasek, Derek C Perrin, Demetris N Zambas, Tremaine B Williams, Carl F Pieper. Analysis of professional competencies for the clinical research data management profession: implications for training and professional certification. J Am Med Inform Assoc 2017; 24 (4): 737-45.
- 3) ICH E8 (R1) Step 3 臨床試験の一般指針ガイドライン (案).
- 4) The Good Clinical Data Management Practices (GCDMP®). <https://scdm.org/gcdmp/> [Accessed 14 Feb 2020]
- 5) 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 DM 研究ネットワーク. <http://ctdm.umin.jp/dm-network.html> [Accessed 14 Feb 2020]
- 6) SCDM Japan Network. <https://scdm.org/japan/> [Accessed 10 August 2020]

一般社団法人日本臨床試験学会の皆様へ

臨床研究等保険はカイトーにお任せください

医師主導治験保険、再生医療等研究保険も取り扱っております。

臨床研究等保険は、ご研究に伴い研究対象者に生じうる健康被害について、「臨床研究法」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が求める「補償措置」をカバーする保険商品です。特に、特定臨床研究に該当するご研究については、保険加入が必ず必要です。

研究計画書や説明・同意文書に記載すべき「健康被害が生じた場合の補償」文言についてアドバイスをします

見積依頼をいただいた先生に、保険内容の説明、見積結果のご報告および補償文言のアドバイス等を行います

ご要望に応じ臨床研究等保険の研修講師を派遣します

一度のご依頼で、臨床研究等保険の引受保険会社4社すべてに保険引受条件と保険料の相見積りを依頼します

ご研究の内容によっては、保険会社に対して補償条件の修正を交渉します

引受保険会社の相見積り結果を比較し、ベストな条件で、保険契約の手配を行います

お問い合わせ先

損害保険
生命保険

KAITO

日本臨床試験学会 法人賛助会員
株式会社カイトー ドクター・医学研究営業部
〒160-0023 東京都新宿区西新宿7-2-6 西新宿K-1ビル 8階
TEL:03-3369-3102 FAX: 03-3369-3120 <https://www.kaito.co.jp>
E-Mail: igakukenkkyu@kaito.co.jp

株式会社カイトーは、1973年創業の損害保険・生命保険の代理店です。10の学会・医会様を窓口とした団体勤務医師賠償責任保険を取り扱っており、約40,000名のドクターの皆様にご加入いただいております。