

シンポジウム3 ●世界と未来のデータサイエンス

3 データマネジメントの教育とキャリアパス

東北大学病院 臨床試験データセンター/東北大学大学院 医学統計学分野

高田 宗典

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/東北大学大学院 医学統計学分野

宮路 天平

エイツーヘルスケア株式会社/東北大学大学院 医学統計学分野

林 行和

東北大学病院 臨床試験データセンター/東北大学大学院 医学統計学分野

山口 拓洋

1 背景

アカデミア所属の臨床データマネジャー (CDM) の教育は、これまで、厚生労働省、全国病院長会議臨床研究推進会議、日本医療研究開発機構 (AMED) などの、「臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業」、厚生労働省「臨床研究総合促進事業」の一環として、主催をかね実施されてきた。本シンポジウム座長および筆者らは、データマネジメントの国際学会である Society for Clinical Data Management (SCDM)¹⁾が発行する Good Clinical Data Management (GCDMP)²⁾をもとに研修プログラムを構築・実装し、2014年度より6年にわたり、のべ356名の研修生に、基本的なデータマネジメントの知識・技能、最新のトピックを教育してきた。一方で、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究」班「医師主導治験等のアカデミアにおける体制整備に関する研究」においても、2018年度にGCDMPを基礎とする、DM養成カリキュラム・シラバス³⁾が作成されている。アカデミック臨床研究機関 (ARO) の CDM は、とくに拠点外医療機関では、人員不足、臨床研究に活用する electronic data capture (EDC) などを含む IT ソフト・アプリも十分でないなか、対象疾患、研究デザインが多彩である医師主導治験を含

む研究者主導臨床研究に対応が必要な状況となっている。

プロトコル作成からデータ収集・解析までの幅広い業務における品質管理に、CDM としての科学的思考力を適用することに加え、効率的かつ信頼性の高い手法でのデータ収集ツールの開発、臨床研究に潜むリスクを「データから見える化」するデータ解析ソフトなどのプログラム構築技能、多職種間コミュニケーション能力が CDM には求められている。これらの知識・技能を機能的コンピテンシーとして習得可能とする教育プログラムの開発が現在求められており、米国国際共同試験 (multi regional clinical trial: MRCT) も産学のパートナーシップ下に、臨床研究に従事するあらゆる職種を対象とした、Advanced, Skilled, Fundamental としてレベル別に区分されたコンピテンシーについて Joint Task Force for Clinical Trial Competency⁴⁾ (JTF コンピテンシー) として発出されている。前述の SCDM も、その年次総会において、CDM を対象とする大規模なコンピテンシー調査を実施し、その結果⁵⁾とともに教育ツールについても発表している。しかし、わが国では、これらのコンピテンシーに基づいた CDM 教育プログラムの開発はこれまでされていない。

Assessment of Competencies and Career Pathways for Clinical Data Management

Munenori Takada^{*1,*2} Tempei Miyaji^{*2,*3} Yukikazu Hayashi^{*2,*4} Takuhiro Yamaguchi^{*1,*2}; ^{*1}Clinical Research Data Center, the Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital; ^{*2}Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine; ^{*3}Department of Clinical Trial Data Management, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo; ^{*4}A2 Healthcare Corporation

表 1 SCDM CDM タスク (2018 年 Annual Conference アンケート調査票より。大分類の番号は図 4 との関連で筆者が追加)

1 Design Tasks	3 Data Processing Tasks	6 Coordination & Mgt. Tasks
1. Identify data to be collected	1. Collect study data	1. Define & manage scope of work
2. Define study data elements	2. Enter data	2. Select and manage vendors
3. Design data collection forms	3. Import and export data	3. Projects workload
4. Drafts CRF completion guide	4. Integrate or link data	4. Establishes and manages timelines
5. Annotate forms	5. Reconcile data e.g., lab, safety	5. Coord. System/DM start-up
6. Design workflows & data flows	6. Impute data	6. Coord. Data collection and processing
7. Write/mtn. study procedures	7. Transform data	7. Coordinate Site data close-out
8. Write/maintn. Data Mgt Plan	8. Code data, e.g., medications adverse events, other data	8. Coordinate Database lock
9. Specify logical data storage structures	9. Identify data discrepancies	9. Coordinate Data archival or sharing
10. Specify data entry screens	10. Query sites re discrepancies	10. Implement new data system
11. Specify edit checks	11. Update database	11. Track and report study data status and metrics
12. Specify reports	12. Measure and report data quality	12. Identifies & manages data risk
13. Write data x-fer specification	13. Applies analytics to identify data & operational problems and opportunities	13. Prepares for and hosts audits
14. Specify other programming	14. Manage data system access and privileges	14. Plans and runs meetings
15. Write or maintain org. SOPs	15. Curate and archive or share study data	15. Prepare deliver presentations
16. Select data standards		16. Drafts, maintains and supports project communication plan
17. Implement data standards		
18. Develop data standards		
19. Manage org. data standards		
20. Responds to audit findings		
21. Defines in-process data QC		
2 Programming Tasks	4 Testing Tasks	7 Review Tasks
1. Program database tables	1. Draft test plans and test data	1. Review study documents such as protocols and consent forms to identify impact on data
2. Program data entry screens	2. Execute and document tests	2. Review data and data descriptions in Tables, Listings Figures and Clinical Study Reports for accuracy
3. Program edit checks		3. Review CDM work and provide feedback
4. Program reports		
5. Program ad hoc SQL queries		
6. Program data imports		
7. Program data transformation		
8. Program data extracts		
	5 Training tasks	
	1. Facilitates understanding of data management processes across the organization	
	2. Designs, develops, delivers and evaluates training	

2 目的

国内の産学の CDM に対するアンケート調査を通じて、CDM が習熟すべきそれぞれの工程について、キャリアレベル別のコンピテンシーを明らかにする。

3 方法

AMED ARO 機能評価事業「ポジショニング分析および経験則分析による ARO 機能類型化・評価指標創出のための調査研究 (代表: 中西洋一)」において、各臨床研究に従事する職種に対してコンピテンシー調査が行われた。その一環として、国内の CDM に対し、SCDM 日本支部および、東京大学臨床試験データ管理学講座の有する CDM ネットワークを活用した産官学の CDM を対象とするアンケート調査を行った。アンケート調査のデータ収集項目は、アンケート回答者の背景情報 (現所属組織、前所属組織、CDM としての経験年数、CDM 主担当者として専従した臨床研究数、CDM 副担当者として専

従した臨床研究数、自己評価による CDM キャリアレベル (初級・上級) のほか、既出の SCDM コンピテンシータスク調査の項目 (7 つの大分類, 67 の細項目) (表 1) と、前述の JTF コンピテンシー (8 ドメイン 47 サブドメイン) について、わが国の実情に合うよう日本語訳の後、アンケートフォームを構成した。2019 年 11 月 20 日～12 月 3 日のおおよそ 2 週間の期間に、CDM ネットワークを活用し、無記名で回答を回収した。SCDM, JTF それぞれのコンピテンシーについて、統計的検定を含め検討を行った。統計解析には JMP PRO v11.0 (SAS©) を用いた。

4 結果

124 名の CDM からアンケートの完全回答を得られた。各回答者の自己評価による CDM キャリアレベルは 70 名が上級者, 54 名が初級者 (図 1) であり、自身の CDM の経験年数はおおむね一致した傾向が認められ (図 2),

Self-Evaluation of CDM Career (N=124)

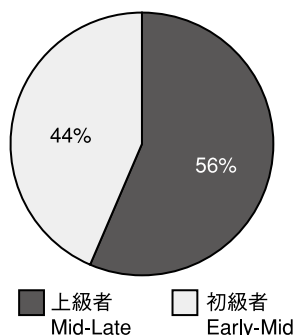


図 1 アンケート回答者の自己評価による CDM 上級・初級の区分

Years of CDM Experience (N=124)

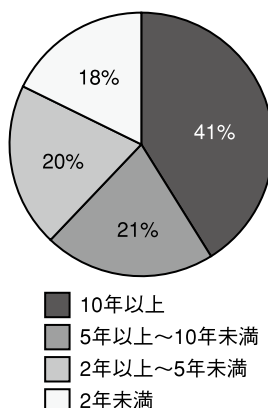


図 2 アンケート回答者の CDM 従事年数

Types of Organization (N=124)

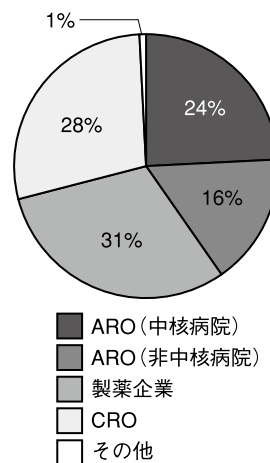


図 3 アンケート回答者の所属組織の属性

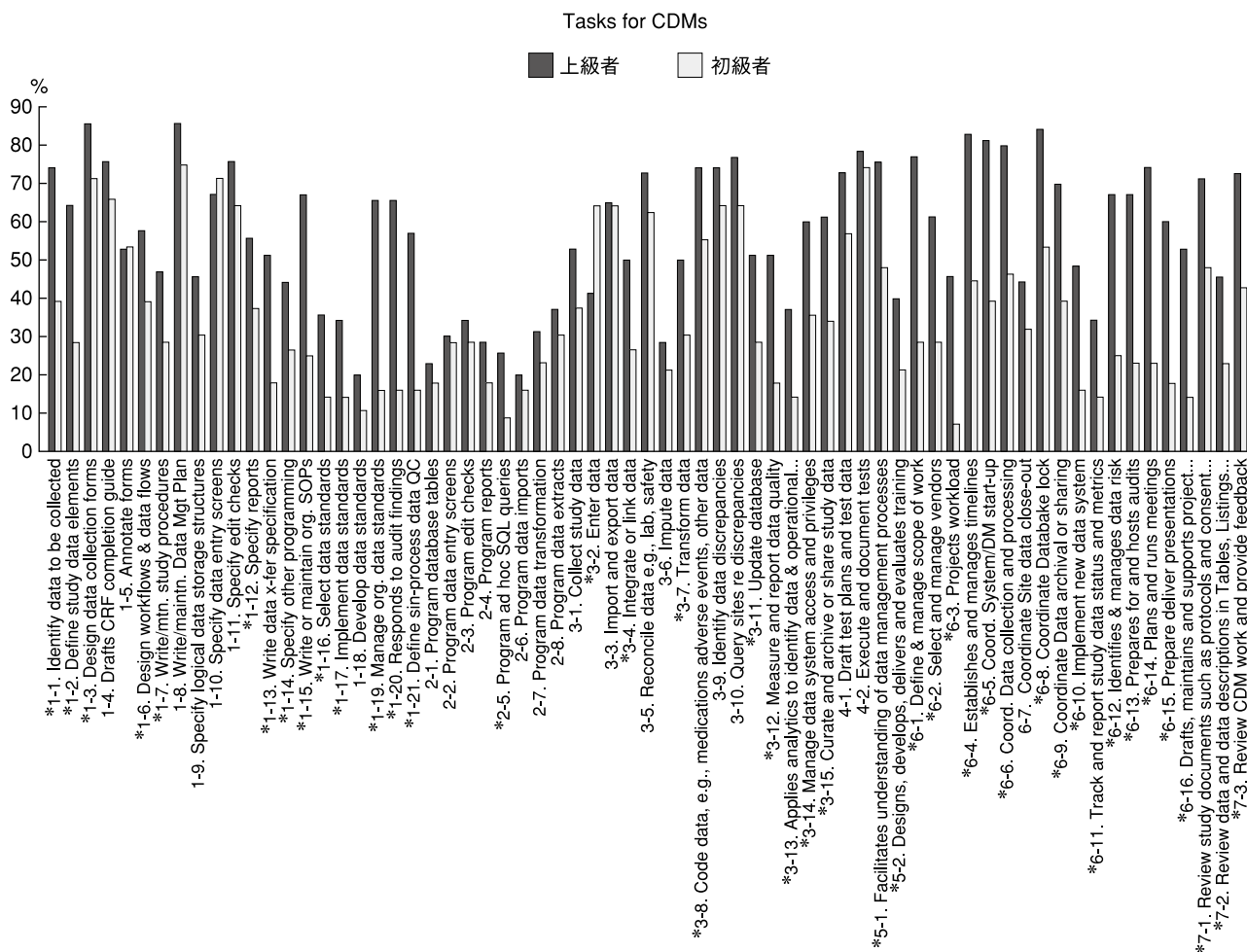


図 4 CDM タスクにおける CDM 上級者・初級者の従事割合

SCDM でのコンピテンシー調査における CDM のタスクについて、上級・初級別の各 CDM タスクの従事割合

* : 上級・初級の区分で統計的有意差を認めたタスク

経験年数が CDM キャリアのひとつの指標となることが示唆された。また、産学の所属組織に回答者の偏りは認めなかった(図 3)。44 の CDM タスクで、キャリアレベル別に統計的有意差が認められ、日常従事している CDM タスクに明確な区別があることも判明した(図 4)。CDM 工程や、研究を遂行するプロセスを適切にデザインするタスク、プロジェクトマネジメントとして他職種との協業を調整するタスク、CDM 工程をレビューする CDM タスクにおいて、とくに顕著に、キャリアレベルの差が認められた。JTF コンピテンシーにおいては、とくに、ドメイン 1「Scientific Concepts and Research Design」、ドメイン 6「Data Management and Informatics」の計 8 つのサブドメインにおいて、CDM として求められるコンピテンシーが集中しており、そのうち、7 つのサブドメインにおいて、キャリアレベル別の習熟度に統計的有意差を認めた。

5 考 察

海外の CDM においても実施されているコンピテンシー調査を、わが国でも体系的に展開・実施したが、国内の産学の多様な背景を持つ CDM の実情を十分に評価可能な集計結果と判断できると考える。今回の結果からは、CDM が、どのようなタスクをこなすことができれば、それぞれのキャリアに必要なコンピテンシーを備えられるか示唆している。また、今回国内で得られた CDM タスクについての結果は、Zozus⁵⁾らがこれまで報告していたキャリア別の CDM タスクと類似の結果となっている。Zozus は、SCDM の学術集会で 3 年ごとに、アンケート内容を更新し、またグローバルコンピテンシーについて調査を継続している。国内の、とくにアカデミアにおいては、CDM の教育が各組織での OJT (on-the-job training) でまかなわれているなかで、今回の結果から、グローバルでの CDM 教育プログラムの活用可能性についても言及したい。グローバルでは、SCDM が発出している GCDMP を基礎とした Webinar コンテンツを各製薬企業などにおいても活用している報告もあり、日本国内においても、これらの教育プログラムを活用することや、SCDM 日本支部等と連携した国内向け教育プログラムの発信についても望まれる。さらに、今後、日本国内の CDM に対して、エビデンスに基づいたコン

ピテンシーベースの CDM 教育のカリキュラムを策定する際には、今回の結果を活用することが必要であると考ええる。

eSource、人工知能などの CDM に新たに必要となる技能についても、現在 GCDMP でカバーしていない範囲もあり、SCDM では、現在の状況とともに、未来の状況についても White Paper を発出している^{6),7)}こともあり、これら新規技術についてキャッチアップしていくことも CDM に求められる。

6 結 論

CDM に必要なコンピテンシーについて、今回の結果を、日本国内のカリキュラム策定に活かさなければならぬ。グローバルでの CDM コンピテンシーにキャッチアップしながら、教育の結果得られたコンピテンシーを適切に用いて、より効率的な臨床研究の実施に CDM として寄与することが必要である。

【謝 辞】

今回の CDM コンピテンシー評価の際に、臨床研究の品質管理のコンピテンシーの重要性について、臨床研究モニターの立場から助言し、JTF コンピテンシーの翻訳作業を協業した、松嶋由紀子氏、稲田実枝子氏、平瀬佳苗氏に謝意を示す。AMED ARO 機能評価事業において、われわれのプロジェクトに多大な支援いただいた真田昌爾氏に謝意を示す。過去の SCDM の CDM Competency と、今回の国内での結果について、いくつもの示唆を与えてくれた Meredith Zozus 氏に謝意を示す。国内 CDM へのアンケート配布、SCDM 本部との調整にご尽力いただいた SCDM 日本支部に謝意を示す。

文 献

- 1) <https://scdm.org/>
- 2) <https://scdm.org/gcdmp/>
- 3) 渡邊裕司ほか. 臨床研究データマネージャー養成カリキュラム・シラバス. 臨床薬理 2020; 51.1: 19-46.
- 4) <https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>
- 5) Zozus, Meredith N, et al. Analysis of professional competencies for the clinical research data management profession: implications for training and professional certification. Journal of the American Medical Informatics Association 2017; 24.4: 737-45.
- 6) eSource Implementation in Clinical Research: A Data Management Perspective, A White Paper June 12, 2014: SCDM
- 7) eSource in Clinical Research: A Data Management Perspective on the Use of Mobile Health Technology, A White Paper September 30, 2016: SCDM