

特集 臨床データマネジャーに求められるスキルと役割  
臨床研究方法論セミナー「臨床データマネジメントの発展とこれから」シンポジウム記録

## 特集として掲載するにあたって

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/Meaningful Outcome Consulting/

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

宮路 天平

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系研究科医学統計学分野

山口 拓洋

アカデミアの研究不正の教訓や real world data の利活用の高まりなどを経て、今でこそ、臨床データマネジメント (clinical data management: CDM) の重要性が広く認識されつつあるが、2000 年代を振り返ると、当時は、CDM の重要性の認識が低く、CDM に携わるデータマネジャー育成のための教育プログラムが整備されておらず、生物統計家のような専門家としての役割の確立などがされていなかった。このような状況を憂慮した、日本臨床試験学会初代代表理事の大橋靖雄先生がご尽力され、2007 年、東京大学大学院医学系研究科に臨床試験データ管理学講座 (Department of Clinical Trial Data Management: DCTDM) が設立された。臨床研究のデータマネジメントの研究と教育を専門とする日本で最初の研究室である (おそらく欧米において例をみないであろう)。

2007 年から 15 年間の活動のなかで、趣意にご賛同いただいた企業や関連団体と一緒に、データマネジャーが情報や意見交換するためのコミュニティーを構築し、CDM 教育の開発と普及などを行った。設立当時に掲げ

たミッションをおおむね達成したため、2022 年 3 月末の第 5 期の設置期間満了をもって、講座を閉鎖することとなった。DM 研究ネットワークや Good Clinical Data Management Practices (GCDMP<sup>®</sup>) 勉強会など、DCTDM のいくつかの活動は、Society of Clinical Data Management (SCDM) の日本支部によって、引き継がれている。

本特集では、DCTDM の一般公開講座である「臨床研究方法論セミナー」の最終セッション「臨床データマネジメントの発展とこれから」(2022 年 3 月 10 日開催) で企画されたシンポジウム「臨床データマネジャーに求められるスキルと役割」の内容をまとめたものである。1986 年に大橋靖雄先生が海外から臨床研究におけるデータ管理の概念を日本に持ち込み、これまで多くの関係者が CDM の発展に寄与され、DCTDM もその一端を担えたのではないかと思う。臨床研究の digital transformation が進み、臨床研究に用いるデータソースが多様化し、CDM の業務範囲はますます広くなり発展するなかで、歴史を振り返りつつ、データマネジャーが担うべき役割をあらためて考えたい。