

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

1 “今、CDM にはポリバレントスキルが 求められている” としての考察

エイツーヘルスケア株式会社/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 届出研究員
林 行 和

ポリバレントとは？

ポリバレントという名前は化学用語で、「多価の」という意味で、「poly」というところが「多くの」という意味をもっていて、ポリエチレンなど、そのあたりもおそらく、この poly からきているようである。このポリバレントという言葉が日本で、多少知れわたるようになったのが、サッカーの監督のイビチャ・オシム氏が「ポリバレントプレーヤー」という用語を使ったことである。

一部の間ではこのポリバレントという用語がもてはやされた時期があった。私は、小学校2年生からサッカーをしていた。2022年でサッカー歴40周年を迎えるので、少しサッカーに関連してお話をしたいと思う。私なりの解釈としては、ユーティリティープレーヤーということと、ポリバレントプレーヤーは少し違うと考えている。ユーティリティープレーヤーと言われるのは複数のポジションをこなすことができる選手で、ポリバレントプレーヤーというのは複数の役割をこなすことができる選手だというように少し差をつけて、私なりに解釈をしている。

まず、ユーティリティープレーヤーのほうを説明する。ユーティリティープレーヤーとは複数のポジションをこなせるプレーヤーで、たとえばフォワード、ミッドフィルダー、ディフェンダーをこなせる器用な選手がいたとする。フォワードで先発した試合においてはフォワードとしての役割を全うして、フォワードが担うべき範囲のなかで動き、きちんと得点を決めた。たとえばフォワードの動く範囲はこれほど狭いわけではないが、その範囲のなかでしっかりプレーをしていた。またある別の日は、ミッドフィルダーとして出場したので、その際には、守備においては中盤で相手の攻撃の芽をうまく

摘んで、攻撃においては決定的なパスをフォワードに供給していた。中盤だったら、こういうフィールドがある。これがディフェンスで出たら、ディフェンスのフィールドでプレー。確かにこういう選手がいると出場させる選手のさまざまな組み合わせが考えられるので、監督としてはとても助かる。

一方でポリバレントはどういう意味かというところ、たとえば、下がり目のミッドフィルダーがポリバレントプレーヤーだといわれる人だったとする。そうすると、そもそもハードワークをするプレーヤーで、守備範囲、カバーするエリアが広い。中盤でありながら、前線に飛び出ていって、前に出たらフォワードと同じぐらいの得点能力をもって点を取ってくるし、ディフェンスに回れば、本職のディフェンダーと同じぐらい攻撃を食い止めるような力をもっている。要は通常感覚の範囲を越えた場所で活躍をみせる選手をポリバレントプレーヤーというとし、私自身は思っており、そのようにユーティリティープレーヤーと使い分けている。

ポリバレントプレーヤーの代表的な選手は誰がいるか、皆がわかりやすいところで考えたが、あまり浮かばない。『キャプテン翼』に出てくる大空翼選手がそうだろうと思うが、『キャプテン翼』がわからない世代も出てきているだろうと想像する。それをDMのほうに置き換えてみたという話を少ししたいと思う。

さて、臨床データマネジメント (clinical data management: CDM) でどういう話になるか。事例1は、あるデータマネジャーさんから聞いた話である。「CDISCの担当者から『このデータだとSDTMに落とせない』と言われてしまった。臨床現場では、もう今の入力の方でしかデータを得られないという説明をしたが、無理だと

言われて困っている」という。よくよく話を聞いたところ、「CDISCの作成に自分で携わること自体はないが、勉強はきちんとした。SDTMに関してはひととおりの知識をもっている。一方で、臨床現場は直接みたことはないが、入力の方の疑義事項に関しては随時、CRAさんから問い合わせがあるので、施設でのひととおりの入力状況は把握している」というようなコメントをもらった。

事例2は、次のようなことである。「プロトコルにEstimandの記載があり、治験薬を中止した人のその後のデータを集めることになっている。そのことに関して、臨床から『なぜ中止したのにデータを集めないといけないのか』と不満を言われてしまう。『施設にそんなお願いはできない』と言われる。どうしよう」と。さらに「社内でEstimandの研修は受けた。正直、難しかった。結局、その研修を受けても、この臨床からの不満を押し返す説明は私にはできない」という声を聞いた。

事例3は、ある業界内の方と久しぶりに会い、近況をうかがったところ、「今、日本の電波法を調べている」という。「何をやっているのだろうという感じでしょ？」と続いた。どういうことかというのと、「グローバルスタディで使うことになったデバイスが測定結果をデータで飛ばせるような仕様になっているのだが、それが日本で使えるかどうかかわからないため調べていた。そもそもそれを調べることも自体がDMの仕事かどうかかわからないが、『そのあたり詳しくそうだから』と仕事が降ってきた」という話だった。これはもう4年ぐらい前の話である。

前述のとおり、ある場面においてはestimandを理解しているかのように臨床に説明をしないといけない場面があったり、別の場面では、臨床現場の事情を、実情をみてきたかのようにデータの状況を解析担当者に伝える必要があったり、またプロセス管理のために、今までにみていなかったようなデータをもとにセントラルモニタリングをする必要があったりと、現状のCDMの担当者は、その場面ごとにおいて必要な知識を選択しながら、その情報を詳しく知っている立場かのように立ち振る舞う必要が出てきていると考えられる。これがまさにポリバレントなスキルがCDMに求められているのではないかと感じたところで、このタイトルでお話をさせていただいている。

CDMの本質は？

CDMの本質とは何かというところに今一度、立ち返ってみると、CDMは『集計・解析で得られる解析結果を正しいものとして、試験データに誤りやばらつきが混入されることを避け、正しいデータ収集が可能になるように努力する業務が臨床データマネジメントである』

という記載が、2004年に発行された『臨床試験データマネジメント』（大橋靖雄監修、辻井 敦執筆）にある。一方で、2021年、山口拓洋先生が書かれた論文中には『CDMの本質は、公正で科学的な評価のために適切な品質のデータを確保することである』と書かれている。ということから、CDMが大事にするべき本質は昔も今も変わらないというように思う。

一方で、取り巻く環境は時々刻々と変化を続けている。テクノロジーやツールの進化としては、最も大きなところでは紙CRF(case report form)がEDC(electronic data capture)になったことである。その後、e-SourceやePRO、今度はwearable deviceや、電子の画像データなど、さまざまなものが進化を遂げてきた。一方でガイダンスのほうも新GCPの時代からICH-E6(R2), E9(R1)と出て、現在、GCP renovationという変革がある。一方で、各種法規制もさまざまなルールが出てきている。また、新しい手法の台頭もある。risk based monitoring, risk based approachやDCT(decentralized clinical trial), real world dataなど、さまざまなことが出てくる。これらすべてに対応することがCDMに求められる知識、スキルだとすると、多角的かつ高度過ぎないかといえそうである。

CDMに求められているモノ

Society of Clinical Data Management (SCDM)から発行されているGood Clinical Data Management Practices (GCDMP[®])の序文に次のように書かれている。「データマネジメントのタスクは、しばしば技術的で専門的である。したがって、業界が新しい技術を利用するにつれて、データマネジメントの専門家、データマネジメント担当者がデータ品質に対する適切な期待と基準、要はどこにクライテリアがあるのかというところと、その品質を定量化する方法、あとはデータ品質を保証するための監査慣行。監査慣行は監査を実行することである。これを設定するうえで、積極的かつ先進的な役割を担うことが極めて重要である」。すなわち、データマネジメントの役割は非常に重要だということである。

このように記載されているように、CDMにはもともと原理・原則や基礎知識があると考えている。一方で、実学で学ぶべきことも多くあるとも考えており、その基礎知識のうえに実学が乗ってくる。実学を応用しながら業務を進めていくというように考えていたが、そもそも基礎知識ですら、日々進化を続けていくところがある。最新のテクノロジーによって、この基礎知識ですら日々アップデートされていく。かつ、そのテクノロジーというものがひとつの分野に絞られているわけではなく、多

方面にわたっている。そうであるなら、それらをきちんと学ぶ場がないといけないはずである。

それでは、実際に学ぶ場について事例を挙げていきたい。前述のとおり、データマネジメントの原理・原則、基礎知識というものがベースにあり、最新テクノロジーによる基礎知識の増加分があつて、さらにそのうえに実学が乗ってくるというところである。私はDIA (Drug Information Association) のCDMのworkshopのプログラム委員も宮路天平先生と一緒にやらせていただいております、またSCDMにも関わらせていただいている。似たような学会、セミナーがあるなかで、個人的に少しすみ分けを考えていた。新たなテクノロジーとか実学ベース、さらに最新テクノロジーによる基礎知識のアップデートの部分、あとは規制当局がどう規制してくるのかなどを学ぶ場としては、このDIAのCDM workshopや各種セミナー、テクニカルな部分ではPHUSE (The Global Healthcare Data Science Community) やPharmaSUG (Software Users Group of life science and health research professionals) というようなところから、いろいろな知識を得るのがよいのではないかと考えている。

一方で原理・原則の部分や、そこに乗ってくる最新テクノロジーにより、この知識が増える部分、そのあたりをSCDMや日本科学技術連盟(日科技連)のセミナー、あるいは日本臨床試験学会にて学ぶ場があるだろう。今後、資格要件を出すかもしれないという話も出ている。さらに各組織、企業やアカデミアのほうでの教育研修はそれを学ぶ場だと考えている。一方で、根本の原理・原則に関しては、SCDMが出しているGCDMPで基礎、データマネジメントのベースを学ぶことがよいのではないかと考えている。これが、日本の現状のなかでの役割のすみ分けではないかと考えている。

ただ一方で、このように挙げると、意外と学ぶ場はあるように思われるが、「学ぶ場がない」という声も多く聞こえる。なぜそうなってしまうのかというと、幅の広さや深さもそうであるが、学びの広さと深さがあるがため

に全体をとらえることが難しく、さまざまな部分を切り取って学んでいるように思われる。つまり、全体像を学ぶ場がないのではないかという気がする。そのため、全体を把握できるような学びの場が今の日本のCDMにおいて重要なことかなと感じている。

CDMのポリバレントスキルを高めるために

CDMのポリバレントスキルを高めるためにはどうすればよいかを考える。CDMは実学からの学びが多いので「過去、こういうものがあつた。実学で学んだものをまた応用しよう」というように感じやすいのだが、過去と同様なやり方が通用しづらい場面があるだろうことを理解しないといけない。そのような場面において、何に立ち戻るかという核となる知識は大事にしなければならないところである。一方で、最新テクノロジーの理解と、それに合わせた基礎知識のアップデートの必要性というのも理解する必要がある。また、学ぶ場は実は増えてきているので、うまくそれらを活用する必要があるだろう。そのような状況であることを、自分のように各学会のプログラム委員をやっているような、機会を提供する場を運営している側、学ぶ場の団体側も理解し、相互の関係性を尊重し合えば、日本のなかでより良い仕組みがつくれるのではないかと考えている。

この整理ができたという意味でも、東京大学の臨床試験データ管理学講座が担った役割は大きかったのではないかと、個人的に思っている。この講座の開設や運営に携わられていた山口拓洋先生、宮路天平先生、また、立ち上げのときに携わられていた大津洋先生、今まで本当にありがとうございました。本当にお疲れさまでしたと言、最後に謝辞を述べておきたい。また、その基礎をつくった大橋靖雄先生、冒頭に宮路天平先生からもお話があつたが、明日3月11日で一周忌を迎えられるとのこと、心から感謝申し上げます。「これからも頑張っていく所存ですので、見守っててください」。この言葉をもって、私の話を終わりたいと思います。