

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

総合討論

[座長]

富金原 悟 (小野薬品工業/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/
東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野)

[パネリスト]

大津 洋 (順天堂大学大学院附属順天堂医院 臨床研究・治験センター)

佐藤 隆 (新潟大学研究推進機構)

梨本 真広 (エイツーヘルスケア株式会社)

富金原 大津 洋先生はもう統計・DM, 長くアカデミアや企業でもされているし、佐藤隆先生も企業でDMをやられていて、現在はアカデミアのほうで活動されている。梨本真広先生はおそらく、なかでは最も長くデータマネジメントという業務を実務として携わられていると思う。それではよろしくお願いします。

では、前半の2つのご発表中でいろいろと議論があったかと思う。データマネジメントのミッション、会社のミッションとは何か、そのなかでtheories, practicesという話もあったと思う。いろいろとお話があったので、議論できるところから話していきたいと思います。菅波秀規先生と林 行和先生のお話を受けて、私は会社に勤めていて、特に先ほどのドラッカーのお話が興味を引きました。会社のミッションとしては、患者さんにお薬を提供するというのが大事だ。そのために私たちの役割は何か。そのときに必ず出てくるのは、社会がその組織に何を期待し、何が役割かなど。企業として、患者さんのためにというのが大事である。もうひとつ、企業は継続的にそのことを続けたいといけない。それはアカデミアも一緒である。継続という言葉のために効率的という意味も含まれ、またその継続のためには、その組織にいる人たちはその組織で働きたいと思わないとうまく回らない。そこは組織のマネジメント論になってくると思う。

データマネジャーの方がどうやってミッションを進め、活動し、自分の達成感を感じるかというところを考えていけたらと思う。今日できたら、さまざまなハイレベルのお話だけでなく、実務のところの悩みや、さまざまな話ができたらと思う。まずtheoriesとpracticesというのがあったと思う。データマネジメントのtheoriesは

たくさんあると思う。菅波秀規先生のご意見であったり、山口拓洋先生のご意見でいろいろな角度があったと思うが、ほかにこういうtheoriesもあるのではないかと、いうのがもしあれば、少しコメントをいただきたい。大津先生、いかがだろうか。

大津 今日の林先生のポリバレント論に入ってしまうが、お二人が全般的にお話をされたことは、データマネジャーは何でもできなくては行けないと。要は何でもユーティリティーにやらなければ行けないと聞こえたような気がする。ただ、林先生ご発表中のサッカーの事例でいうと、サッカーの英語で、たとえばマネジャーというと、これを日本語にすると監督である。ポリバレントなプレーヤーではなくて、マネージングという監督が欲しいのか、プレーヤーが欲しいのかというところが非常に大きい。東京にいてもポリバレントな人材を集めるのはたぶん無理だと思うし、それは余計、地方においてもできないというように思うと、データマネジャーはどこにいるのかというようなことになりかねないかなと少し思ったが、皆さん、どう思われただろうか。これはどなたに聞けばよいか。

富金原 大津先生、コメントありがとうございます。せっかくなので、林先生、大津先生のコメントに対して、いかがだろうか。

林 先ほどは時間がなかったので、省略した部分があるが、データマネジメントというロールに対して、あれくらいの期待がされているという意味で述べさせてもらった。ですから、ひとりで全部をカバーしようと思うと「いや、それはどれだけデータマネジメントにスーパーマンをそろえるんだ」というような話で、到底無理だろうな

と思う。なので、役割は機能ごとで分かれて、そこはチームとして成り立つんだろうなと思う。ただ、チームとして成り立たせるには、大津先生が言ってくださったとおり、そのチームをマネジメントする人が大事だと思うので、場合によってはデータマネジメントをマネジメントするプロマネのような人が必要になってくるのかなという気もする。機能が分かれるのはよいと思うし、その機能に特化したスキルを身に付けていくのはよいと思うが、でも一方で、データマネジメントというロールに対してはあれだけの幅の広さが求められているんだということをきちんと理解したうえで、機能特化というところが必要ではないかと、個人的には思っている。

富金原 林先生、ありがとうございます。佐藤先生は企業、そしてアカデミアでも活動されていて、人数的に企業とアカデミアの違いというのもあったなかに、この林さんのお話を踏まえて現実的にいかがだろうか。

佐藤 大学、特に地方にいと、データマネジャーの人数は企業とは桁が違いくらい少ないので、DM だけでお話を挙がっているような業務を全部やるとなると大変だ。幸い、ドクターの先生方と近かったり、他の分野の専門家も近くにいたりすること、また、いちばんは CRO にお願いして手伝っていただいてカバーしているのが現状かと思っている。

富金原 佐藤先生、ありがとうございます。おそらくさまざまな仕事があると思う。データマネジメントの実務を長くされている梨本先生に、このような仕事があるのだというのを何か事例で羅列いただけるとイメージがわくと思うが、いかがだろうか。

梨本 弊社は CRO のため、委託内容にもよるが、プロトコル作成段階からレビューを行い、プロトコルから CRF を作成し、データベースを設計し、収集したデータに対してクリーニングを行っていく。そのなかで、臨床検査、ePRO、ウェアラブルのデータなど、外から入ってくる多様なデータもあるため、そういったデータの発生プロセスのつくり込みから、最終的には、eCRF データと統合し、信頼性の高いデータを解析にわたすというのが、おおまかな流れと考えている。

富金原 ありがとうございます。データマネジメントの業務中で重要なデータの品質というところがあると思うが、最近、データフローをつくらうということで、データフローマップというお話があり、どこからデータが入り、どうのように収集して、どこで加工して、どうやって流れて、そのプロセスのなかでどう品質してというプロセスマップというのがあって、それをしっかりデータマネジメントが握らないといけないと思っている。私は司会だが、少しだけコメントを言うと、データ

マネジャーの仕事は今、EDC をつくるところから CDISC のデータをつくるところ、今おっしゃったような実際にいわゆるデータクリーニングの流れ、それからセンストラルモニタリングというお話。それからコーダーであったり、その他の外部データのやりとりであったり、多岐にわたる。これらをすべてひとりの人がやれるかというところではないが、これはまとめないといけない。だれが統括するのか。先ほどのポリパレントというところで、どのように役割を担っていくかというのは非常に難しいし、組織の状況による。もしくは組織がやろうとしている仕事、それは CRO さんやメーカーでも違うし、アカデミアでも違うところがある。そのところに合わせて、しかも関係者とのいわゆる境界線、ここの整理も要るんだろうなと思っている。ここは、ただ、さまざまなことがあり、それを 1 個ずつ勉強しないといけないというと、先ほど大津先生がおっしゃったように、私たちはどこまでとなってしまう。でも、本質的にやらないといけないことはやはり変わらなくて、そこで theories と practices からの派生というのがあると思う。そういう意味で、やはりデータマネジャーとして、この theories にはどのようなものがあるかというところで、もう一度、菅波先生に振ってみたい。

菅波 ありがとうございます。データマネジメントが何かというのを、より抽象的に表現するのがよいのだろうと思っていて、データ解析結果から得られる試験結果、これの信頼性を確保するためにいるのがデータマネジャーであり、それを効率的に行うのがデータマネジャーだというように、まず理解するのが大事だと思う。そのために、先ほどのコーディングをやっている人もいるかもしれないし、EDC の設計をやっている人かもしれないのだが、われわれがやっていることというのは、やはり試験結果の信頼性をデータを通じて確保することだと思っている。であるから、先ほどの quality control, 統計学、それから倫理、医学、情報科学というようなものが必要になるんだと理解しておく、確かにデータマネジメントという領域は広いけれども、われわれがやっていることはひとつ。データ解析を通じた試験結果、その信頼性を確保することだ。その方法論にいろいろあって、君はフォワードかもしれないし、ディフェンダーかもしれないねというように考えるべきだと思う。先ほどの情報科学や品質管理、倫理、コミュニケーション、そういったところはいわゆるパスを出すなど、それからシュートを打つという基本的な行為なので、そこを知っておくのが大事なのではないかなというように思う。

富金原 林先生のお話で、実学とテクノロジーの知識と

いう話があったと思う。テクノロジーは theories になるのかという若干違うとは思いますが、どこまでのテクノロジーを追っていくべきかというところはいかがだろうか。

林 最新のテクノロジーはやはりその最新のテクノロジーを開発しているような分野の方などが持っていると思う。それを、たとえばわれわれの業界だったら臨床開発、臨床試験、臨床研究にいかに応用していくかと考えたときに、その応用が今までお話に出ているとおり、それを用いて、いかにデータの信頼性を担保するのか。もしくは効率を上げるのかというところに結び付いたときに、そのテクノロジーが何のシーンをとらえられるのかというところがポイントになってくるだろうなと思っていて、そのシーンが決まると、その方法論はいろいろ多種多様になってくるのかなと思っていて、そのシーンが出来上がったときに、それが基礎知識になってくるのかなという気が個人的にはしている。

富金原 参加者から「DM はゼネラリストからスペシャリスト、分業であったり、ゼネラリストに戻っていくのではないか」というようなコメントが出ている。スペシャリスト、ゼネラリストは非常に難しいところだが、データマネジメントは分業、スペシャリスト、ゼネラリスト、どうあるべきかというところ、theories と practices を踏まえるといかがか。

菅波 僕のタイトルについていえば、大津さんのコメントにもあったのだが、僕の話は、プレーヤーではなく、マネジャーがポリバレントなことを理解し、そして、目的のために組織を回していく必要があり、これがデータマネジメントだと思っていたので、「データマネジメントのマネジャーをマネジメントする」というタイトルにした。だから、ご質問「ゼネラリストから分業、スペシャリストへ」と書かれているが、以前、佐藤先生が言ったように、データマネジャーは1人しかいないので、何かあったら呼ばれるし、何かあったらやらなければいけないということで、ゼネラリストだったのだと思う。これはおそらくさまざまなことを全部、端から端までやるという意味でのゼネラリストだと思う。そうであるが、人が増えてきて、たくさんいないとやっていけない、ではEDC専門も要る、プログラミングの専門も要る……とスペシャリストになったのだと思う。だが、スペシャリストから結局、マネジャーになっていったときに、先ほどのポリバレントを理解しておかないと、データマネジメントというセクションをマネージできないので、やはりミッションとして医薬品開発を効率的にするということ、試験結果の信頼性をデータ解析を通じて確保しているんだということを、マネジャーは理解しておかなければならないと思ったので、データマネジメントのマネ

ジャーをマネジメントすることが大事であるだろうというのが、僕の発表の意図だった。

富金原 ありがとうございます。マネジメントというのは非常に難しく、データマネジャーのところで分業化したこと、利益のこと、効率のことを考えると、役割を分けて、流れ作業という言葉は私も嫌いなのだが、いわゆる最初の EDC のところは専門の方が対応し、データのクリーニングなど、そういうところはこちらで、コーディングだとコーダーと分けると、つながりのところが落ちる。それをしっかりとマネージしないと仕事がひとつにつながらないし、いわゆるデータサイエンス、データマネジメント業務以外のところの部署からみると「それは全部、データマネジャーの仕事だろう」と。そこから要は間が取れていないものは「マネージできていないのではないの」と言われてしまうこともある。その能力というか、そのマネージ能力は、データマネジャーの方には要るんだろうなと思う。そういうお話につながっていくかと思う。大津先生、今、いろいろポリバレントの話であったり、データマネジメントの役割の多様化のところがあるが、アカデミア中で議論したポイントで、やはり少し困っていること、そのなかでもこの theories はきちんとしておかないといけないというのがあれば、ぜひコメントいただけたらと思う。

大津 マネジャーというところをきちんと理解しておかないといけなくて、一時期、皆がデータマネジャーになった。要はデータを入力してチェックをする仕事。大橋先生の本だと「狭義のデータマネジメント」と書いていた部分もデータマネジャーの仕事である。その感覚で「私はデータマネジャーだ」と言ったときに、近年の情報化の進展をふまえると、狭義のデータマネジメントも手法を変えないといけないのに「私はこの本に書かれているとおりにやっているから、データマネジャーだ」と、ここで終わっているところが、実は分業、スペシャリストになった状態の一時期のわれわれの反省点ではないかというように思う。菅波先生が言われるように、マネジメントするということを横展開していくということで、自分のやっているところから横に知識を広げて、隣が何をやっている人なのかということは取りあえず知っておく。やはりゼネラリストになるときに自分の仕事だけを generalized するのではなくて、横の人、隣の人は何をしているかということを見ていくというのが今後求められるデータマネジャーの仕事になるのではないかな。

富金原 分業のお話であったり、役割として、うまく周りをつなぐというところと、実務中でさまざまなポジションがあったり、そのときそのときの仕事のやり方もあったり、変遷もあったりすると思う。CRO のなかで長

くデータマネジメントされている梨本先生はいかがだろうか。分業の課題で、CRO という業種からいうと、さまざまなメーカーから少しずつ品質目標が違ったり、やり方が違うなかで効率を考えるけれども、どうしたらよいか、そのうえで大事にしていること、考えないといけないことなど、その辺りはいかがだろうか。

梨本 どのような企業やアカデミアからのご依頼でも、やることの根本、本質は変わらないと思っており、各クライアントからの要望、試験の領域、試験の種類によって異なるところを、いかに本質を曲げずに枝葉の部分をうまくマネージしていくかが重要だと思っている。

富金原 実務中で考えるところはそういうことも大事で、その組織の存続という点では必ずマネジャーは仕事だけをやるわけではないので、それをうまく回すためにはどうしたらよいかということを考えないといけないのかなと思った。

時間もだいぶ迫ってきたので、そろそろお1人ずつ、データマネジャーのミッションで何を目標にしているか、今後どうしたらよいか、ディスカッション、ご発表中も踏まえてご自身の思うところを簡単にご発言いただけたらと思う。それでは最初にアカデミアと企業、両方の経験をされていた佐藤先生からいかがだろうか。

佐藤 菅波先生のご発言にもあった「DM を通じて、治療法を開発している」というところはアカデミアでも企業でも変わらない。私自身は現在、DM ではない業務も担当しているが、変わらず治療開発の一環を担っていると思っている。基本になるところは変わらないが、やる事がどんどん変わってきているということは確かで、時代の変遷なのか、自分が年齢を経たからなのかかわからないが、自ら手を動かすというよりは多くの方とお話をして回していく、調整の業務が増えてきているなど感じているので、大津先生がおっしゃったように、広く知ることに関してはどうも必要になってくると思っている。

富金原 ありがとうございます。両方をご経験された貴重なご意見だったと思う。今までデータマネジメントのマネジメントもされて、CRO 中で活動しつつ、さまざまなところでも活躍されている林先生はいかがだろうか。

林 ありがとうございます。私の話のなかでも触れたとおり、やはり CDM、データマネジメントの役割が増えているなかで、データマネジャーさんたち、データマネジメントの役割を担う人たちが、他のロールの方々からリスペクトされてもよいのではないかとと思っている。実はこのあいだ、先週の DIA の CDM でも基調講演に佐藤俊哉先生にお話しいただいたが、そのなかで「ぜひデータマネジャーの皆さん、論文の共著者になってくださ

い」というように佐藤俊哉先生が言われた。やっぱりデータマネジメントの役割はとても重要だという話をされていて、それは非常に良いモチベーションになるだろうなと思っていた。一方で、そのコメントに対して、山口先生が佐藤俊哉先生にコメントいただけたそうで、それは佐藤俊哉先生から伺ったのだが、山口先生は一生懸命、研究者の方々に「ぜひ DM の方々も共著者に入れてください」というお願いをしているのだが、なかなか理解されないんだ、というところもあるそうです。そういうところの草の根活動というか、そういうものをわれわれが声を常に大にして言い続けることも大事なんだろうなと思う。そもそも私はあまり資格要件はそれほど好きではなかったのだが、そういう意味では、このデータマネジメントとしての資格を取ることがそのクライテリアになってくるのであれば、そのバッジを付けるという意味でも何か資格というのはあってもよいのかなというように、最近、思い直しているようなところである。それを他の SCDM などの活動でできたら面白いかなというように思っているので、これから DM の地位を高めるための活動をいろいろ行っていきたいなというように思っている。

富金原 ありがとうございます。それでは当講座立ち上げ時に活動されていた大津先生、いかがだろうか。大津先生は数学の背景を持ったデータマネジャーで、少し特殊なバックグラウンドを持ったところもあるので、そういうことも含めて、ご自身の経験からデータマネジャーとはこうだというのをお願いしたい。

大津 そのようなことはあまりなくて、来てすぐに品質管理の教育指導等々というのをやってきた身なので、バックグラウンドとしては数学科というところがあって、そういうさまざまな成り行きがあり、さまざまなところの教育活動をしている。その前置きはともかくとして、データマネジメントという仕事に関してはさまざまな人が入ったほうがよいと思う。情報工学系のほうもそうだし、医療情報をやっている方もそうだろうし、これまでどおり医療職の方であつたり、そういう方が入ってきたりするのはよい。今、企業でも起こっているが、データマネジャーがスペシャリストになったおかげで非常に中身が硬直化しているという問題点はあるかと思う。今日の話題というのは、ポリバレンタなど「隣人は何をしている人ぞ」というような話をしたというのは、やはり人材の硬直化が起きているというところのひとつの警鐘ではないかというように思う。要は個人でやることと周りがサポートしてあげないといけないことが今回、非常に明らかになってきたのではないかなと考えている。林先生などがデータマネジメントのコミッ

ティーでバッジを付けるということもひとつの活動だろうし、アカデミアでもそうだが、やはり給料を上げていく施策というのを取っていかないといけないだろう。それは企業もそうだが、ある程度、認知して、それを表彰していくという。それが佐藤先生の言われた論文の共著者にしていくということだろうが、さまざまなことを、やはりこれからはやっていかないといけないなということで、今日は非常にわれわれとしての課題がみえてきたのではないかな。何でもそうだが、興味を持って、そこに時間を割いていくということを心掛けていくと、2年後、3年後にその組織で尊敬される立場になるのかなというように思っている。

菅波 大事なことは、作業者ではなくてエキスパートだということに自負を持つことだと思った。先ほどの「テクノロジーは theories か」という議論のときに、新しいものを持ってこられたとき。「こういったことをやってください」と言われたときに、「わかった。では、やっておく」ではなくて「目的は何か。そのデータというのはどうやって取られたのか。どういう性質のものなのか。どういうものを望んでいるのか」と聞けることがデータマネジャーの expertise だと思う。なので、言われたことをやってもらって、作業者として感謝されるということでは、ポジションもやはりできないし、給料も上がらないのだろうと思う。われわれはデータ解析で得られた試験結果の信頼性を確保するためのエキスパートなので、その観点からのコメントができて「われわれはデータマネジャーだ」と胸を張って言えるようになればよいなと思う。以上である。

富金原 今日はいろいろと議論をさせていただいて、データマネジャー、もしくはデータマネジャーの組織はどういう役割で、何を周りから期待されているか。それから theories で変わらないものと、これからテクノロジーや、環境変化に応じて学ばないといけないもの、それが多様化していくというところはあるものの、やはり

本来あるべきところはデータ品質や、データの流ををしっかり確認して、臨床試験の正しいエビデンスを担保するようなデータの妥当性を示すことということなのかなと思う。マネジメントであつたり、リーダーの話で「役割は何か」とよく言われたりするが、そのチームの成果を達成することであることは確かである。しかし、本当は関係するチームの成果を最大化するというようにいわれる。つまり、データマネジャーの方々はさまざまなところと関係すると思う。その方々すべての成果を最大化できるように品質を効率化していくというのが意識としてもつと、きっとよいのではないかなと思う。今日、いろいろとお話になった theories であつたり、確かに実学から派生したりするところがあつて、統計学のようにかつちりしたものがまだまだないのかもしれない。でも、それでもこれからいろいろな議論のなかで、theories というのを大事にして、今日のお話にもあつた倫理ということである。ここをずらすと、道を誤ってしまうこともある。昨今のコンプライアンス、倫理、そういうものを大事にして、きちんと王道を進みながら、やるべきことを進めていく。それがデータマネジャーとしての価値であり、感謝される部分になってくるのではないかなと思う。

参考文献

- 1) Yamaguchi T, Miyaji T, Hayashi Y, Suganami H. Clinical Data Management in Japan: Past, Present, and Future. *Journal of the Society for Clinical Data Management* 2021; 1 (3).
- 2) Tantsyura V, Mitchel J, Kim YJ, Miyaji T, Yamaguchi T, McCannless Dunn. Risk-Based Approaches to Data Management and Data Quality: Double Standards or Is It Just Common Sense and Intelligence Taking Over?. *Data Basics* 2017; 23: 1.
- 3) Good Clinical Data Management Practice. Society for Clinical Data Management.
<https://scdm.org/gcdmp/>
- 4) 辻井敦, 大橋靖雄. 臨床試験データマネジメント. 医学書院. 2004.