

日本臨床試験学会 第14回学術集会

シンポジウム●臨床研究専門職の認定・教育・キャリアパス

3 臨床データマネジャー認定制度の検討状況について

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

岡山大学病院 新医療研究開発センター データサイエンス部

倉本 宏美

興和株式会社 データサイエンスセンター

藤澤 健司

エイツーヘルスケア株式会社 データサイエンス本部データサイエンス第1部

梨本 真広

株式会社インテリム 臨床開発本部 データサイエンス部

神田 悟志

東北大学大学院 医学統計学分野/Meaningful Outcome Consulting

宮路 天平

メディデータ・ソリューションズ株式会社

西 基秀

興和株式会社 データサイエンスセンター/東北大学大学院 医学統計学分野

菅波 秀規

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

はじめに

ICH-E6での品質マネジメントシステムの導入や、テクノロジーの進歩による多様なデータの臨床試験評価への利用、個人情報データの取り扱いにおけるグローバルな規制対応、大量のデータを扱うための自動化プロセスや人工知能の導入などにより、「Fitness for Purpose Data」(目的に合致したデータ)の適切な収集・処理が求

められ、臨床データマネジャー (clinical data manager: CDM) の業務の範囲が拡大し、同時にその社会的ニーズが高まっている。一方で、山口ら¹⁾が報告しているように、わが国においてはCDMがデータマネジメント工程の知識や技能を体系的に身につける機会は限定的で、その習得はおもにプロジェクト単位、組織単位での on the job training に依存している。本総説では、日本臨

Development of the Clinical Data Manager Certification Program in JSCTR

Munenori Takata: Clinical Research Data Center, Tohoku University Hospital; Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine Hiromi Kuramoto: Center for Innovation Clinical Medicine, Okayama University Hospital Kenji Fujisawa: Global Data Science Center, Kowa Company, Ltd. Masahiro Nashimoto: Data Science Department I, Data Science Division, A2 Healthcare Corporation Satoshi Kanda: Data Management Group, Data Science Department, Clinical Research Division, Intellim Corporation Tempei Miyaji: Meaningful Outcome Consulting; Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine Motohide Nishi: MBA, Professional Services, Medidata Solutions K.K. Hideki Suganami: Global Data Science Center, Kowa Company, Ltd.; Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine Takuhiro Yamaguchi: Clinical Research Data Center, Tohoku University Hospital; Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine

床試験学会で CDM 認定制度を開発することになった背景、認定制度の策定状況について報告する。

1 グローバルにおける CDM の活動の場：

SCDM について

臨床データマネジメントの継続的な発展をリードする国際的な非営利組織である Society for Clinical Data Management (SCDM)²⁾は、3000 人に及ぶグローバル会員を擁し、CDM のネットワークとコミュニティを形成し、CDM のキャリア形成をサポートすべく活動している。臨床データマネジメントのガイダンスである Good Clinical Data Management Practice (GCDMP[®]) や、臨床データマネジメントの方法論や政策提言などの最新の知見について学術誌 (Journal of the Society for Clinical Data Management) を発行している。SCDM では会員を対象に定期的に CDM のコンピテンシー調査を実施³⁾し、その結果に基づいた教育プログラムの公開⁴⁾や、CDM の認定制度である Certified CDM (CCDM[®]) に活用している⁵⁾。SCDM の日本支部は 2019 年 2 月に設立され、現在、定期的な日本年会の開催や、GCDMP の日本語訳プロジェクトの推進、翻訳資材を活用した産学の CDM を対象とした年間の GCDMP 輪読会などを主催しながら国内の CDM コミュニティの形成に精力的に活動している⁶⁾。

2 臨床データマネジャーに必要とされる

コンピテンシーと教育資材の開発

Zozus らは臨床データマネジメントの工程を①デザイン業務、②トレーニング業務、③データ処理業務、④プログラミング業務、⑤テスト業務、⑥調整およびマネジメント業務、⑦レビュー業務の 7 つの業務と、67 の細目に区分したコンピテンシー調査の結果を公表している³⁾。日本国内では、2019 年度の AMED 中央 IRB 促進事業「ARO 機能評価」において、同じアンケート項目を用いた国内の CDM 対象のコンピテンシー調査を行い、2020 年度にはこの調査結果に基づき、CDM が体系的に自己学習可能な教育プログラムを開発し、GCDMP の各コンテンツに対応した webinar 教育資材を開発し、厚生労働省臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」「データマネジャー養成研修」でのアカデミア CDM 向けの研修において活用している。

3 臨床データマネジャーのキャリアパスと

認定制度の樹立

2021 年に、SCDM 日本支部は日本製薬工業協会、日本 CRO 協会、臨床研究推進会議を通じて CDM が所属する

産学の企業・組織を対象とした全国的なアンケート調査を実施した。この結果から、日本国内の CDM の概算人数や、組織としての体系的な教育方法や CDM 認定制度のニーズについて調査している⁷⁾。この調査結果において、CDM 認定についての設問に対して回答のあった 116 の企業・アカデミア組織〔アカデミア：56、製薬企業：44、CRO：16 (企業)〕のうち 78 (67.2%)〔アカデミア：44 (78.6%)、製薬企業：24 (54.5%)、CRO：10 (62.5%)〕が SCDM の組織・企業が CCDM[®] の取得を希望していた。

一方で SCDM の CCDM[®] はグローバルの認定試験という性質上、CDM としての職歴の記載を含む応募から、受験時の監視員 (proctor) とのやり取り、3.5 時間 130 問のマルチプルチョイス形式の出題と選択肢の回答のすべてが英語で行われるため、CDM としての知識はもとより、設問の読解力にビジネスレベルの英語能力が必要となるため、わが国の多くの CDM にとって言葉の障壁があり日本国内の CCDM[®] 取得者数は限定的となっている。

このような状況から、わが国で CDM の認定制度を樹立することが必要と考えた。認定制度の樹立により、国内の臨床開発の基盤強化に加えて、アカデミア、製薬企業、CRO の産学の CDM に対する教育体制を拡充しながら、CDM のキャリアパスを確立し、さらには優秀な人材をアカデミア・企業で雇用できる機会を増加させることにつながる。CDM 認定を取得した後、その人材が臨床データマネジメントの方法論の開発や、それを国際的に発表する機会が増加することは、先に述べた SCDM の CCDM[®] 取得者を増やすことにもつながり、結果、国内の CDM が公的に認定された思考・知識・技能・経験に基づいてデータマネジメント手法を用いることで、質の高い研究成果物に関与し、また、その活動が研究者にも認められ社会的な地位が向上することになる。

4 認定制度の構造

そこで、2021 年度よりわれわれは SCDM 日本支部と協業しながら、日本国内の CDM 認定制度をデザインすることとした。基礎的な概念や CDM のコンピテンシーについて、SCDM の活動内容と整合性をとることで、CDM としてさまざまなキャリアパスを選択し活躍できるよう制度概要を考案した。

図 1 に示すように、CDM として業務に必要な基本的な知識を獲得できた場合に検定 CDM レベルとし、その知識を用いて監督者の指導のもと、実務を行える場合に認定 CDM レベルとした。すなわち、検定 CDM レベルは、厚生労働省主催の初級 CDM 対象研修の修了時の到達目標である、「臨床データマネジメントの概要を理解

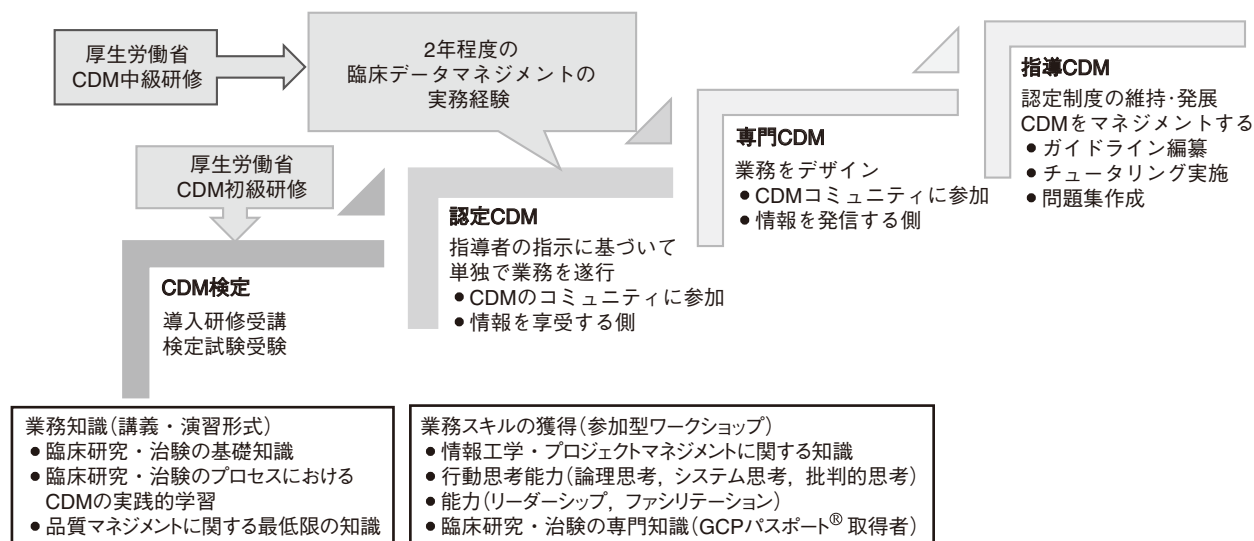


図1 JSCTRにおけるCDM認定制度の概要

現時点での、CDM 検定・認定 CDM の各ステップに求められる要件を表している。専門 CDM、指導 CDM などのキャリアパスについては、今後の検討を要する。

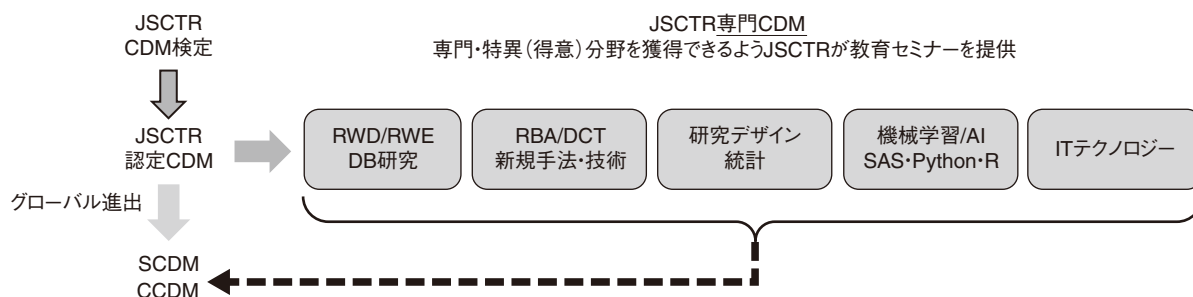


図2 JSCTRにおけるCDM認定制度とグローバルのCDM認定制度（SCDM・CCDM）との関係性

認定 CDM 取得後、専門・特異（得意）分野を選択し継続的に学ぶ。教育の機会は JSCTR がセミナー等で提供する。グローバル進出を目指す認定 CDM は、SCDM の CCDM を目指す十分な知識を獲得している。

RWD: real world data RWE: real world evidence DB: data base

RBA: risk-based approach DCT: decentralized clinical trial

する」ことと同義である、GCDMP の各臨床データマネジメント工程に記載される「最低限の基準（Minimum Standard）」を理解できていれば検定試験を合格できるレベルとする。また、認定 CDM レベルは、厚生労働省主催の中級研修の修了時の到達目標でもある「指導下で臨床データマネジメントの業務を実施できる」ことと同義である GCDMP の各臨床データマネジメント工程に記載される「最善の方法（Best Practice）」までを理解し、実務で運用できれば合格できるレベルとする。すなわち、認定 CDM は、臨床研究中核病院の施設要件のひとつでもある「2 年程度の臨床データマネジメントの実務経験」があり、監督者の指導のもと、ひとつおりの業務について理解し遂行できることが合格の要件となる。

5 将来展望—関連団体との協業—

JSCTR 認定 CDM の資格取得と SCDM の CCDM® との関連性について図 2 に示す。JSCTR 認定 CDM を取得後、グローバル認定の取得を目指す際には、SCDM 日本支部のサポートのもと、英語で CCDM® Exam を受験し CCDM® を取得することが可能である。一方で、認定 CDM 取得後の専門分野の確立には、日々進化する臨床データマネジメントの方法論、たとえば、リアルワールドデータの取り扱い、分散型臨床試験のデータマネジメントのデザイン、機械学習/人工知能を活用した臨床データマネジメント業務の効率化に貢献できる人材を創生する。具体的には、JSCTR 専門 CDM の資格要件として、認定制度で獲得した臨床データマネジメントの一般

知識を礎として、さらに専門的・特異（得意）分野を獲得できるよう、JSCTRがこれらの知識・技能について教育セミナーやワークショップを提供し認定CDMの先のキャリア形成についてもサポートを行う。さらに、キャリアの最終段階を指導CDMとして見据えることで、グローバルのCDMコミュニティと連携しながら、ガイドライン策定やわが国の臨床研究開発基盤への政策提言まで行うことが可能なCDMのキャリアピラミッドを持続的に形成することを目指す。

結 論

日本のCDMのキャリアパス形成のため、グローバルの認定制度と連携しながら日本臨床試験学会CDM認定制度を樹立した。今後、専門CDM、指導CDMといったより進んだキャリア形成ができるよう制度を作りこんでいく。

【謝 辞】

CDM認定制度についてご尽力いただいた日本臨床試験学会認定制度委員会のメンバーの先生方、認定制度のグローバル連携において協業していただいたSCDM日本支部理事メンバーとSCDM本部、CDMコンピテンシーの策定およびCDM対象の体系的な教育プログラムの開発にご協力いただいたAMED中央IRB事業「コンピテンシーに基づくアカデミア所属データマネジャーの教育プログラム開発（代表者：高田宗典）」のメンバーの先生方と東北大学病院ネットワーク事務局の方々、その他、各種アンケート調査や認定制度に関する調査にご協力いただいた全国のCDMの方々に感謝申し上げます。

ABSTRACT

In recent years, the field of clinical research has experienced significant developments and advancements. The demand for high-quality and reliable data in clinical trials has become increasingly critical. Clinical Data Managers (CDMs) play a vital role in ensuring the integrity and accuracy of clinical trial data. They collaborate closely with researchers and various specialized professionals to generate reliable data and outcomes. However, the awareness and recognition of CDMs in Japan have been relatively low. Moreover, the global certification exam for becoming a Certified Clinical Data Manager (CCDM) of Society for Clinical Data Management is conducted in English, creating a language barrier for Japanese CDMs trying certification.

To address these challenges, the Japanese Society

for Clinical Trial and Research (JSCTR) has taken the initiative to develop a certification program specifically tailored for CDMs in Japan. The program aims to enhance the recognition and status of CDMs by expanding the pool of qualified professionals. Through the certification exam, individuals will demonstrate their proficiency in applying regulatory requirements and possess a comprehensive understanding of clinical data management. Our program will be designed in multiple stages, accommodating professionals at different levels of expertise, from foundational knowledge to advanced skills. By aligning with the competencies defined by the SCDM and incorporating guidelines such as the CCDM program and Good Clinical Data Management Practice (GCDMP), JSCTR aims to establish a robust certification program that promotes the effective and safe utilization of clinical data.

JSCTR's collaborative efforts with SCDM in the certification system design not only focus on the technical aspects but also consider the career progression and professional development of CDMs. Through this comprehensive approach, JSCTR seeks to foster a skilled workforce that can contribute to the advancement of clinical development, providing more efficient and safe healthcare outcomes while elevating the social status of CDMs in Japan.

KEY WORDS clinical data manager, certification program

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). doi: <https://doi.org/10.47912/jscdm.45>
- 2) <https://scdm.org/>（最終閲覧 2023/8/1）
- 3) Zozus M N, Lazarov A, Smith L R, et al. Analysis of professional competencies for the clinical research data management profession: implications for training and professional certification. *J Am Med Inform Assoc* 2017; 24: 737-45.
- 4) <https://learning-scdm.org/courses>（最終閲覧 2023/8/1）
- 5) <https://scdm.org/get-certified/>（最終閲覧 2023/8/1）
- 6) <https://scdm.org/japan/>（最終閲覧 2023/8/1）
- 7) https://scdm.org/wp-content/uploads/2022/03/SCDM_CDM-Survey-Report_JP_Final.pdf（最終閲覧 2023/8/1）