



演題名：臨床データマネジメント(CDM)の研究と教育

演者名：宮路 天平、黒崎 美雪、後藤 真里、小川 寿代、山口 拓洋、木内 貴弘

臨床試験データ管理学講座について

- 臨床試験データ管理学講座(CTDM)は、臨床研究の臨床データ管理(Clinical Data Management: CDM)の研究と教育を活動目的に掲げて2007年に設立した日本初の研究室である。(表1)
- 設立時に、臨床試験データ管理学方法論を「正確でばらつきの少ない質の高いデータを効率的に収集・管理しデータが公正に評価され正しい結論を導くための方法論」と定義した。
- CTDMのMissionを、1) 臨床試験の質向上を目指したデータ管理学の研究、2) 体系化を目指した教育の実践および人材育成、3) 実際の研究者主導臨床研究支援を通して、臨床研究の基盤整備に幅広く貢献することとし、15年間の活動を行った。
- 本発表は、CTDMによるCDMの1)研究、2)教育、3)基盤整備に対する主な取り組みを報告する。

研究の取り組み*

- 有害事象評価尺度「PRO-CTCAE」の開発 (UMIN ID:15169)
- ePRO(電子的な患者報告アウトカムのデータ収集手法)のがん臨床試験への実装 6研究 (UMIN ID: 15169, 32177, 32269, 37433, 37867, 27575)
- eConsent(電子的な試験説明と同意取得の方法)のがん臨床試験への実装1研究 (UMIN ID: 32269)
- Sensor DeviceによるPatient-Generated Health Data(PGHD)の収集のがん臨床試験への実装 2研究 (UMIN ID: 27575, 37433)

*2013年以降、当講座が研究事務局もしくはデータセンターを担当した研究のみを記載。
当講座スタッフが分担研究者等を務めた研究一覧については、当講座ホームページの研究業績 (<http://ctdm.umin.jp/achievement.html>)を参照

**出典: Yamaguchi, T., Miyaji, T. et al. Clinical Data Management in Japan: Past, Present, and Future. *Journal of the Society for Clinical Data Management* 2021;1(3).

表1. 日本国内におけるCDMの年表**

年	出来事
1986	大橋靖雄教授が、日本の臨床研究にデータ管理(DM)の概念を導入
1994	日本CRO協会 設立
1997	GCP省令施行
1998 -	DIA Japan CDM Annual Workshop 開始
2001	日本製薬工業協会 統計・DM部会設置
2004	書籍「臨床試験データマネジメント—データ管理の役割と重要性」発刊(著:大橋 靖、辻井 敦)
2004 -	日本科学技術連盟主催「臨床データマネジメントセミナー」開始
2007 -	日本初のCDMの講座が東京大学大学院医学研究科に「臨床試験データ管理学講座」として設置
2007 -	2012 文部科学省・厚生労働省による「新たな治験活性化5カ年計画」の策定
2010	日本製薬工業協会によるGood Clinical Data Management Practice(GCDMP)の日本語訳の作成
2012	東北大学大学院医学統計学分野にCDMの修士課程を設置
2015 -	2016 国立大学病院臨床研究推進会議(NUH-CRI)主催によるDM養成研修の実施
2015	日本医療研究開発機構(AMED)設立
2017 -	2018 AMED事業によるDM養成研修の実施
2017 -	2022 当講座と東北大学大学院医学統計学分野共催によるGCDMP勉強会の開催
2019 -	厚生労働省事業によるDM養成研修の実施
2019 -	SCDM日本支部 設立
2020	AMED事業による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

教育の取り組み

取り組み	開催の形態	特徴・実績
医学研究データマネジメントとCDISC標準	東京大学大学院公共健康医学専攻の専門職修士課程を対象とした講義	大学院授業科目として、臨床試験データの国際標準であるCDISC標準を用いたCDMの体系的な講義を提供
臨床研究方法論セミナー	当講座主催一般公開講座、年1-2回の開催	テーマの例: Adaptive Design(2013), Quality Management(2014), RBM(2016), Career Path(2017), PRO(2019, 2020), 延べ参加人数: 1200名以上
GCDMP勉強会	当講座と東北大学医学統計学分野との共催参加者(25名程度)を固定し、通年で毎月開催	英語版のGCDMP(500ページ以上)の輪読、メンターシップ制度を導入、事前事後評価による理解の確認 延べ参加人数: 107名
DM養成研修	NUH-CRI、AMED、厚生労働省による事業 東京大学、東北大学、大阪大学主催による研修に対して、当講座が共催として参画	1日~3日間による座学と演習を交えたアカデミア向けの短期集中セミナー 延べ10回の研修に講師、ファシリテーターとして参画
教育プログラムの開発	AMED研究事業(渡邊班、真田班)として実施 研究協力者、研究分担者として参画	GCDMPベースによる教育カリキュラムの作成 臨床薬理 2020; 51(1): 19-46 に成果物を掲載

基盤整備の取り組み

- DM研究ネットワーク(登録:174名)の主催、運営(2013-) <http://ctdm.umin.jp/dm-network.html>
- SCDM 日本支部の立ち上げ(2013-2019)、共同代表/運営事務局(2019-2022)
- データ管理計画書(DMP)の雛形の公開(2021、日本医師会による事業) <http://www.jmacct.med.or.jp/information/dmp.html>

まとめと今後の展望

- CDM研究の実施、教育プログラムの作成、人材育成、CDMコミュニティの立ち上げと運営を通して、CTDMが設立当時に掲げたMissionを一定程度達成したため、2022年3月末で、講座を閉鎖する。
- 今後は、SCDM日本支部を中心に、活動の継続と発展が期待される。CDMを専門職としてさらに発展させるためには、認定制度の開発と普及が重要となる。