

クリニカルデータマネージャの 今後の役割

クリニカルデータマネージャのキャリアデザインのために

2015年2月

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 データサイエンス部会

平成25年度 タスクフォース5

目次

目次.....	1
1. はじめに.....	2
2. クリニカルデータマネジメントの定義と業務.....	3
3. クリニカルデータマネジメントを取り巻く環境変化.....	7
3.1 標準化.....	7
3.2 電子化.....	7
3.3 グローバル化.....	8
4. 今後予想される変化.....	10
4.1 品質マネジメント.....	10
4.1.1 品質マネジメントにおける CDM の役割.....	10
4.1.2 リスクに基づく品質マネジメント.....	10
4.1.3 リスクに基づくモニタリングへの関わり.....	11
4.1.4 各種メトリクスを活用したプロセス改善.....	12
4.2 開発から製造販売後までのデータベース一元管理.....	12
5. スキルセット.....	17
5.1 現在のクリニカルデータマネージャに必要なスキル.....	17
5.2 将来のクリニカルデータマネージャに必要なスキル.....	18
6. クリニカルデータマネージャの今後の役割.....	20
7. おわりに.....	23

【付録】現在のクリニカルデータマネージャに必要なスキル

1. はじめに

1996年のICH-GCP制定以降、クリニカルデータマネジメント（以下CDM）業務は大きく発展してきたが、昨今の医薬品開発の環境変化の中で、CDMの業務環境も新たな変化の時を迎えている。

CDM業務の電子化及び標準化が進展してきたこと、CDMの業務内容が複雑化したことにより、CDM業務の専門化、モジュール化が進み、さらに開発業務受託機関（以下CRO）業界が成熟してきたこともあり、治験依頼者・CROがCDM業務を委受託しやすい環境が整ってきている。また、Electronic Data Capture（以下EDC）の普及により、CDM業務を実施する時間・場所が限定されなくなるとともに、グローバル化が進み、英語でのデータ収集が増えてきた結果、業務委受託先を日本国内のみに求めず、低コストで業務委受託できるアジア地域などに求める企業も増えてきた。また、一部の製薬企業では、社内にクリニカルデータマネージャを配置せず、CRO等社外のクリニカルデータマネージャを利用することで、CDM業務をフルアウトソーシングする動きも見られる。

このように、CDM業務が製薬企業からCROへ、そして国内から海外へと移っていく中で、日本のクリニカルデータマネージャに求められる役割も変化してきている。

これまでCDMは、業務内容を体系的に整備し、新規技術を導入し、各人が技術・知識を習得してスキルを高めることで、専門的な領域として認識されるようになってきた。しかし、これまでと同様の業務をしていくだけではなく、環境変化に対応するためにCDMが向かうべき道を、クリニカルデータマネージャ自身が主体性をもって自律的に計画し実行していくことが、今後のCDMの在り方を決める上で重要となる。

今回我々は、環境変化に対応してCDMが目指すべき役割を明らかにするために、「クリニカルデータマネージャにできることは何か？得意なことは何か？」の観点で、これまでクリニカルデータマネージャに必要とされてきたスキルを整理した。さらに「クリニカルデータマネージャは何をやっていくべきなのか？」「クリニカルデータマネージャは何をやることで価値を高めることができるのか？」の観点で、今後予想されるCDMに関連する変化を踏まえたクリニカルデータマネージャのあるべき姿、すなわち、クリニカルデータマネージャの今後の役割について検討したので報告する。

本資料は、CDMに携わる担当者とその組織の責任者を読者と想定して、我々が提案するクリニカルデータマネージャの今後の役割を記載している。また、CDMと密接に関わるモニタリング担当者や統計解析担当者にもご一読いただきたい。

2. クリニカルデータマネジメントの定義と業務

2002年に発行された「臨床試験の質向上を目指した Clinical Data Management」では、CDM について、「試験計画の立案からデータが報告書としてまとめられるまでの一連のデータ管理業務」と述べられ、また、2004年に発行された「臨床試験データマネジメント」では、「臨床試験データを管理して、品質管理および品質保証を実施する部分が業務範囲といえよう」と述べられている。CDM 業務については、試験開始から長期間に亘って多岐の業務が発生する上に、会社によっては CDM 以外の部門が実施する業務もあり、全ての会社に当てはめることができる定義と業務範囲を定めるのは難しいのが現状かもしれない。また、医薬品開発の環境変化とともに、CDM が取り扱う業務範囲も拡大しており、より専門的なデータ管理やデータ構造の知識、例えば EDC 構築に関する知識や CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準の知識も求められるようになってきている。今後、さらにグローバル化が進み、欧米での申請にも対応するデータを管理し、その価値を生み出す役割を CDM が担う必要があることを踏まえ、クリニカルデータマネージャの今後の役割の検討に先立ち、“CDM の定義と業務”を検討した。

国際的なデータ専門家組織された非営利団体である DAMA インターナショナル (Data Management Association International) が策定したデータマネジメントに関する知識体系である DMBOK (Data Management Body of Knowledge) では、データマネジメントを「データ資産および情報資産の価値を管理、保護、供給、強化するための計画、ポリシー、プログラム、プロジェクト、処理、実践、手続きについて開発、実行、監督を規律正しく進めること」と定義している。これは、臨床試験データに限らないデータ一般を対象としたものであり、データマネジメントの本質が表現されているため、CDM の業務を考える上で参考にすることができると考えた。

DMBOK ではデータマネジメントを、10個の主要機能に分けている。これは、全体を統括する「データガバナンス」を中心に、「データアーキテクチャ管理」「データ開発」「データオペレーション管理」「データセキュリティ管理」「データクオリティ管理」「リファレンスデータとマスタデータ管理」「データウェアハウジングとビジネスインテリジェンス管理」「ドキュメントとコンテンツ管理」「メタデータ管理」から構成される。これら10個の機能の関係を示した図とそれぞれの機能の概略を下記に示した。

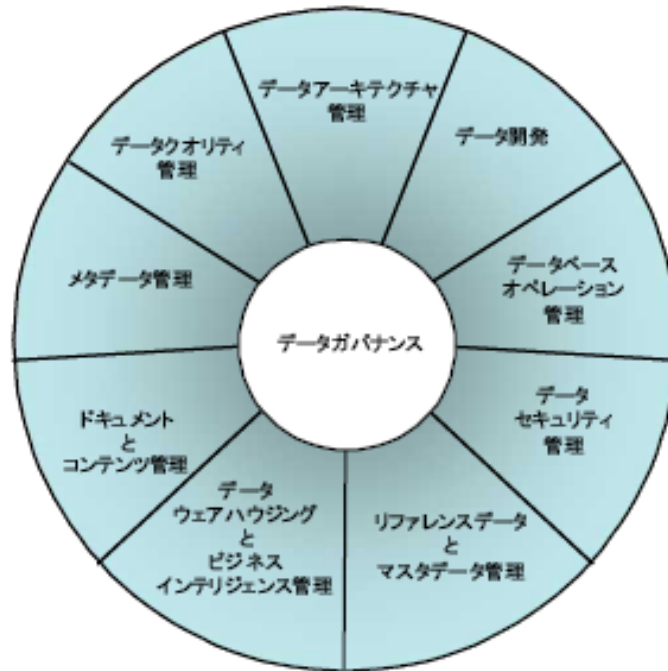


図 1. データマネジメント機能

- ① データガバナンス：データ管理および利用にまつわる計画，監視，統制。
- ② データアーキテクチャ管理：データ資産管理のための青写真作成。
- ③ データ開発：分析，設計，構築，テスト，配備，維持。
- ④ データオペレーション管理：データ収集から廃棄までのサポート提供。
- ⑤ データセキュリティ管理：プライバシー，機密性，適切なアクセスの保証。
- ⑥ データクオリティ管理：データクオリティの定義，監視，改善。
- ⑦ リファレンスデータとマスタデータ管理：ゴールドバージョン（高品質のバージョン）と複製バージョンの管理。
- ⑧ データウェアハウジングとビジネスインテリジェンス管理：報告と分析を可能にする。
- ⑨ ドキュメントとコンテンツ管理：データベースの外部にあるデータの管理。
- ⑩ メタデータ管理：メタデータの統合，統制，供給。

図 1 において、「データガバナンス」が 10 個の機能の中央に位置されているが、これは「データガバナンス」がデータ資産管理の核心にあたることを示しており、また「データガバナンス」は 10 個の機能それぞれと相互に作用し合い、影響を与えていることも表している。

CDM もデータ資産・情報資産管理の一つであることから、上記を参考にこれら 10 個の機能に、CDM の業務内容を対応させることを試みた。その結果を以下に示す。

- ① データガバナンス：臨床試験のデータ管理に関するポリシーや標準を決める。また、臨床試験データの管理が GCP (Good Clinical Practice)、電子化等に関する規制、治験実施計画書等に則り適正に実施されるよう、標準業務手順書(以下 SOP)、CDM 業務に関する共通の手順書、データマネジメント計画書等で手順を定め、その遵守を監視し、データに関する問題の解決に当たる。
- ② データアーキテクチャ管理：治験実施計画書に規定された評価結果を適切に導き出すために必要なデータを特定し、データ収集のための仕様を作成し、管理する。
- ③ データ開発：治験実施計画書や症例報告書(Case Report Form, 以下 CRF)、CDISC 標準に則り、データ管理システムを開発、構築、テスト、実装、維持管理する。
- ④ データオペレーション管理：CRF 等で収集した入力データや外部データをデータ管理システムに取り込み、データベースを管理する。
- ⑤ データセキュリティ管理：臨床試験データのセキュリティを管理する（データ管理システムを利用するための ID およびパスワードの管理を含む）。
- ⑥ データクオリティ管理：臨床試験データが治験実施計画書等に則り、適切に収集され、適切な品質が確保されていることを保証するために、計画に基づいて品質管理を実施する。また、品質に問題がある場合は是正措置を講じる。
- ⑦ リファレンスデータとマスタデータ管理：原データを特定し、品質が保証された臨床試験データの原データ及びバックアップデータを管理する。
- ⑧ データウェアハウジングとビジネスインテリジェンス管理：総括報告書(Clinical Study Report, 以下 CSR) や申請資料に必要なデータを取りまとめ、データ分析や製品の評価結果を通して企業計画の意思決定をサポートする。
- ⑨ ドキュメントとコンテンツ管理：データの信頼性を客観的に説明するために必要なドキュメントを保管管理する。
- ⑩ メタデータ管理：複数試験のデータ統合等、広くデータが利用できるようメタデータを管理する。

このように、DMBOK で示されている機能は CDM の業務内容とも対応させることができ、上記 10 個の機能の中に CDM の業務が含まれているものと考えられる。

電子化やグローバル化が大きく進む情報化時代の中で、上述の 10 個の機能を上手に働かせることにより、臨床試験データは品質が高く、有用性も高い資産となる。また、そのための活動の観点で、DMBOK で示されたデータ管理機能は CDM にも適用することができる。よって、我々は CDM も「臨床試験データ資産および情報資産の価値を管理、保護、供給、強化するための計画、ポリシー、プログラム、プロジェクト、処理、実践、手続きについて開発、実行、監督を規律正しく進める活動」と定義できると考え、DMBOK が示すデータ管理機能を参考にして、クリニカルデータマネージャが担うべき業務範囲を

検討することが、今後の役割を明らかにすることに繋がると考えた。

【参考文献】

- 臨床試験の質向上を目指した Clinical Data Management, 技術情報協会, 第1版 p.14-16, 2002年8月12日
- 臨床試験データマネジメントーデータ管理の役割と重要性ー, 大橋靖雄 監修 辻井敦 著, 医学書院, 第1版 p.11-23, 2004年2月1日
- データマネジメント知識体系ガイド 第1版 DAMA-DMBOK Guide (The DAMA Guide to the Data Management Body of Knowledge 1st Edition) , DAMA, 日経BP社

3. クリニカルデータマネジメントを取り巻く環境変化

本章では医薬品開発の環境変化の観点で、「標準化」「電子化」「グローバル化」の3つを挙げ、CDM業務に与える影響を述べる。また、続く4章では「品質マネジメント」「開発から製造販売後までのデータベース一元管理」の2つの観点から、今後予想されるCDM業務の変化について述べる。

3.1 標準化

臨床試験データに関する世界的な業界標準開発を目的として、1997年に米国でCDISCが発足し、その後、欧州や日本にも下部組織が設立されるなど、業界標準の普及を目指して活動を拡げている。現在では、品質マネジメント及びコストダウンのために、データ収集プロセスを標準化していくことが有用であることが理解されてきており、標準化の推進力となっている。また、承認申請時に臨床試験データを提出していた米国だけでなく、日本においても独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下PMDA）から「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」が発出されたことから、CDASH（Clinical Data Acquisition Standards Harmonization）やSDTM（Study Data Tabulation Model）などの業界標準に基づいた標準化がさらに加速的に進んでいくことが予想される。

標準の開発は、2.で述べた「データガバナンス」機能の一つでもあり、クリニカルデータマネージャは、CDISC標準に従った標準化を推進し、CDISC標準に従った標準型を管理するとともに、承認申請時の電子データ提出に対しても主体的に関わっていく必要がある。また、標準化はCDISC本来の目的である情報システムの相互運用に係るデータも視野に入れて進める必要がある。そのためには、CDISC標準の体系的な理解と、それを実際にCRFやデータベースを含めたCDMプロセス全体に実装できるようなスキルが求められる。

3.2 電子化

ITの進化やそれに対応した法整備などを背景として、臨床試験の電子化は飛躍的に進んできている。このため、これまでの紙媒体によるデータ収集に代わって、電子的なデータ収集方法が用いられるようになってきた。

クリニカルデータマネージャは、紙媒体でのCRFを用いたデータ収集時と比較して、電子的なデータ収集におけるデータの品質及び品質保証が劣ることのないよう予め対策を講じておく必要があり、プロセスを含めて、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（ER/ES（Electronic Records/Electronic Signature）ガイドライン）に従い、臨床試験データを電子的に取得するための要件を満たすことが求められる。現在は、その要件を満たすEDCシステ

ムの利用環境が既に整ってきており、治験依頼者・CRO は比較的容易に電子的なデータ収集システムを利用できるようになってきている。また、最近ではCRFだけでなく、被験者日誌あるいはデバイス等を通じて被験者からデータを直接電子的にシステムに送信する方法が利用されるようになってきている。

これらの電子データを取り扱うシステムは、各社のコンピュータシステムバリデーション（Computerized System Validation, 以下 CSV）ポリシーに則った CSV が実施され、システムの信頼性が保証されていることが前提となっている。電子化への対応は、2.で述べた「データアーキテクチャ管理」「データセキュリティ管理」をはじめとするデータマネジメントの各種機能と関わっており、CDM の多くの業務と結びついているといえる。クリニカルデータマネージャは、臨床試験データの品質を保証する立場として、電子データを取り扱うシステムの信頼性も保証する必要があることから、CSV にも関与していくことも必要となる。そのとき、IT 専門部門や IT ベンダーと協業するためには、CSV を含む IT に関する専門用語やコンセプトを理解し、他部署にも CSV や電子データを取り扱うシステムを理解してもらい、適宜協力しながら、CSV を進めていくための説明スキルも必要である。

3.3 グローバル化

日本が国際共同治験に参加するためには、FDA・EMA 等の海外規制要件に対応した治験依頼者・CRO 側の体制整備と ICH に沿った業務の実施が求められる。例えば、英語でのデータ収集はもちろん、CDISC 標準である SDTM 形式でのデータセット作成、FDA・EMA 等の海外規制当局の査察を考慮した SOP やその他手順書の作成、CSV 文書や業務実施記録の作成、SOP 文書類の英語化等が必要となるため、クリニカルデータマネージャも他部署と協力して、FDA・EMA 等の海外規制要件に対応するための体制整備を進めていく必要がある。

また、1970 年代に米国で、1980 年代にヨーロッパで CRO が設立されてから今日まで、多くの製薬企業が CRO を利用してきており、グローバル化の流れの中で海外 CRO を利用する機会も増えてきた。「製薬企業と開発業務受託機関がより良い協業関係を構築・維持するための留意事項」にあるように、CRO と業務を進めるにあたっては、治験依頼者が CRO に対して適切に権限を委譲し、責任の所在を明確にした上で業務の進捗を監督することが重要である。そして、これによりトラブルの早期発見あるいは未然防止が可能となり、双方の業務の効率化に繋がる。特に海外 CRO との協働においては、海外と日本との業務プロセスなどの違いを理解した上で CRO をコントロールするための幅広い CDM の知識と、お互いが共通認識を持ち共通目的を達成するために必要となるコミュニケーションスキル、CRO の業務品質を確保するために適切に評価、監視するスキルが治験依頼者のクリニカルデータマネージャには求められるようになってきている。

【参考文献】

- CDISC が変える臨床試験, 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会, 平成 24 年 3 月
- CDISC の概要と今後の戦略について, Clin Eval 39(3) 2012
- 承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について, 薬食審査発第 0620 第 6 号, 平成 26 年 6 月 20 日
- 臨床試験におけるデータベース構造と CRF の標準化, 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会, 平成 15 年
- 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令, 厚生労働省令第 44 号, 平成 17 年 3 月 25 日
- 医薬品などの承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針, 薬食発第 0401022 号, 平成 17 年 4 月 1 日
- 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス, 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会, 2007 年 11 月 1 日
- 製薬企業と開発業務受託機関がより良い協業関係を構築・維持するための留意事項 (GSCPP; Good Sponsor-CRO Partnership Practices), 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 (臨床評価部会, データサイエンス部会, 電子化情報部会) 日本 CRO 協会 (モニタリング, 統計・DM ワーキンググループ), 2014 年 2 月

4. 今後予想される変化

4.1 品質マネジメント

「TQM 品質管理入門」によると、「品質管理」は二つの意味をもって使われている。一つは「制御」としての品質管理（Quality Control）であり、目標が与えられたときに、その目標値に迅速に近づけるための活動である。もう一つの品質管理は文字通り「管理」としての品質管理（Quality Management, 以下両者を区別するためこちらを品質マネジメントとする）であり、目標を決めてそれを確実に達成するための活動である。これは、計画を立て（Plan）、実施をし（Do）、結果をチェックし（Check）、それに基づいて処置をする（Act）という PDCA サイクルを基本とする品質マネジメントとしても知られている。

4.1.1 品質マネジメントにおける CDM の役割

臨床試験の品質管理は、古来のエラーゼロという目標に近づけるために出口検査を実施する品質管理という考え方から、利用目的を考慮して品質目標を決めて、それに近づけるための手段を計画し実施する品質マネジメントの考え方に移行してきており、CDM 業務においても品質マネジメントの取り組みが求められるようになってきている。DMBOK においても、品質マネジメントと同様の活動として「データクオリティ管理」が定義されている。

臨床試験データに品質マネジメントを適用するということは、管理対象となる臨床試験データがどこまでの品質目標を達成すべきかを決めて、より効率的にその品質目標を達成する手順を考え、臨床試験データの品質を適切なレベルに保つためにその手順を実行していくことである。この中で、CDM は目標を達成するための具体的な方策を考え、自ら、あるいは関係部門と協業しながらそれを実行し、品質レベルを高めていくという重要な役割を担う。

4.1.2 リスクに基づく品質マネジメント

品質マネジメントにおいては、CRF データや外部データに対するデータレビューも品質を確保する上で必要な手段であり、CDM 業務の一つであることに変わりはないが、以前のようにそれらの手段をもってエラーゼロを目指していた業務内容とは異なるものになるだろう。

臨床試験データの品質マネジメントにおける CDM 業務を考える上で、EMA が公開した「臨床試験のリスクに基づく品質マネジメントについてのリフレクションペーパー」が参考になる。CDM が携わる臨床試験データの品質マネジメントに、リスクに基づくアプローチを適用することで、従来の品質管理業務は、データ収集プロセスにおける潜在的・顕在的リスクを特定し、重大なリスクを軽減するた

めの方策を考え、それをデータ収集プロセスに実装した上で、データの重要性に応じたレベルでデータレビューをするように変わる。また、その前段階である潜在的・顕在的リスクの特定や重大なリスク軽減の方策の検討及び実装は、臨床試験実施の各プロセスを担当する部門がそれぞれ検討していくことになるが、臨床試験データの品質マネジメントの主体となる CDM が中心となり取りまとめていくのが理想的である。すなわち、CDM が CRF で収集するデータだけでなく、データの発生から CSR 作成までの全ての段階で品質管理が適切に行われるように、CDM 以外の部門における品質管理計画にも関与し、品質マネジメントの主体部門としてリスクの定義やリスクの重み付けなどについて臨床試験全体を通して管理することが、リスクに基づく品質マネジメントを適用する上で効果的であるだろう。

TransCelerate BioPharma Inc.が発行した「Position Paper : Risk-Based Monitoring Methodology」では、リスクに基づくモニタリング (Risk Based Monitoring, 以下 RBM) に関わる部門がそれぞれ作成するリスク管理を含めた業務計画を有機的に結び付け、統合された品質リスクマネジメント計画 (Integrated Quality Risk Management Plan, 以下 IQRMP) として扱うことを提案している。品質マネジメントを担うクリニカルデータマネージャは、それをとりまとめ管理していくのにも適任であるといえる。

4.1.3 リスクに基づくモニタリングへの関わり

FDA が「業界へのガイダンス：臨床試験の監視ーリスクに基づくモニタリング手法」を、EMA が「臨床試験のリスクに基づく品質マネジメントについてのリフレクションペーパー」を公開し、日本においても「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」の事務連絡が発出され、前項でも述べた RBM に関する議論が各所ではじまっている。

RBM においては、モニタリングの種類として実地モニタリングと中央モニタリングの 2 種類のモニタリングが言及されている。そのうち中央モニタリングは、EDC に入力されたデータやその関連データなど EDC システム内のデータを用いて治験実施施設外で実施するモニタリングであり、CDM や統計解析部門などの実地モニタリングを行わない担当者でも実施できるモニタリング手法である。中央モニタリングを効果的に活用するためには、EDC システム内のデータをどのように利用するかが重要であるため、EDC 構築に関わり、そのデータ構造をよく理解しているクリニカルデータマネージャは、その中心的な役割を担うことができるだろう。

具体的には、様々な情報からリスクを分析し、これを回避するための効果的なモニタリング計画を提案していくことが新たな役割となる。これは従来の CDM に

は求められていなかったことであるが、この役割を CDM が担うことにより臨床試験の品質マネジメントに大きな効果を与えることが期待できる。

4.1.4 各種メトリクスを活用したプロセス改善

中央モニタリングの過程においては、各試験の種々のデータをメトリクスとして定量化あるいは視覚化して分析し、そこからリスクを検出する作業がある。その延長として、利用するデータの範囲をモニタリング報告書や治験実施計画書からの逸脱、各プロセスの所要時間やコストなどに拡大することで、開発プロセス全般の管理業務にも応用できる。CDM は、品質だけでなく、コストやスピードも分析してボトルネックや無駄を検出し、より最適な業務プロセスへ改善するための情報提供やプロセス改善の主体的な実施者にもなることもできる。

4.2 開発から製造販売後までのデータベース一元管理

開発、製造販売後（製造販売後臨床試験、市販直後調査、（特定）使用成績調査等）で収集したデータを格納するデータベース（以下 Clinical DB）と安全性データ（開発、製造販売後で収集した安全性データ）を格納するデータベース（以下 Safety DB）を別々に管理していることで、データの二重管理が発生する。データの二重管理は、それぞれ別々に管理しているデータ同士の整合性を確認する必要性やデータベースを別々に維持管理するためのリソースが必要であることを意味することから、問題点として認識されている。「実例から学ぶ 治験薬・市販薬の安全性情報管理 ～組織とデータベース～」においても、Clinical DB と Safety DB を別々に管理することで、それぞれのデータベースの整合性確認が必要になることが述べられている。また、開発から製造販売後まで一貫した安全性情報をもとに、ベネフィット・リスク評価を実施することで必要な意思決定をしていくことが FDA や EMA でも浸透してきている。そのような流れを受けて、「実例から学ぶ 治験薬・市販薬の安全性情報管理 ～組織とデータベース～」においても、開発から製造販売後までの一貫したデータベース管理は既にグローバルスタンダードであることが述べられている。

このような観点から、1つの部門が Clinical DB と Safety DB を統合的に取り扱うことは、全体最適の観点から適切であると考えられる。クリニカルデータマネージャが製造販売後のデータマネジメント業務も含めて、開発から製造販売後までのデータマネジメント業務を実施していくことも可能であるが、本項では開発から製造販売後までのデータマネジメント業務の中で、データベースを一元管理していく業務を中心に、関連する業務も交えながら述べることとする。なお、開発から製造販売後までのデータベースを一元管理するということは、開発から製造販売後までのデータベースの関係性を示した図 2 にある 3つのデータベースを一元管理することを意味している。

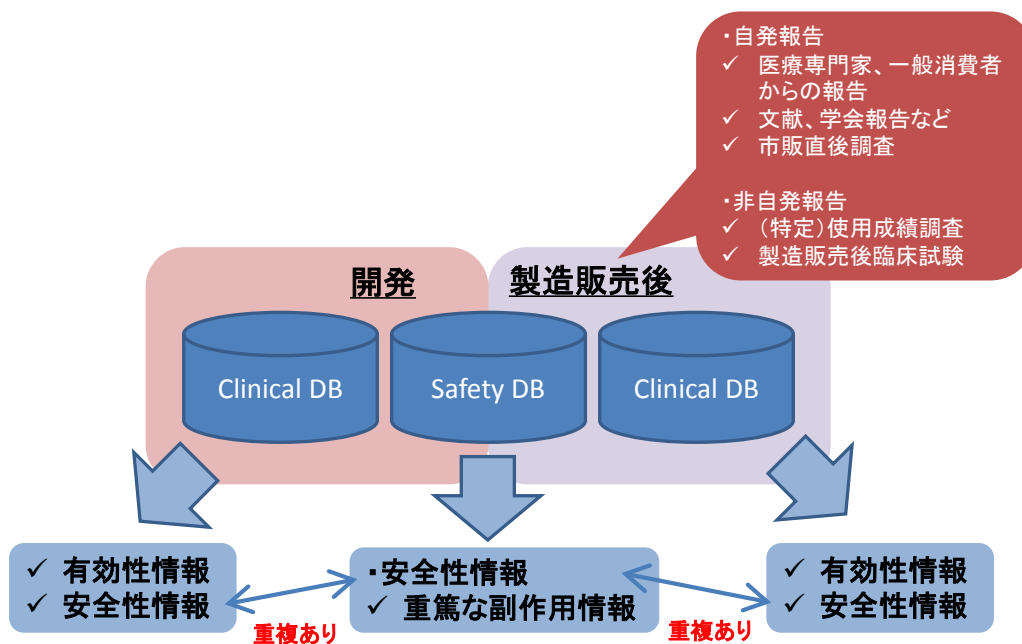


図2 開発から製造販売後までのデータベースの関係性

開発から製造販売後までのデータを統合的に取り扱うということは、開発から製造販売後までのデータベースを試験横断的に作成及び維持管理することであり、安全性シグナルを早期検出し、ベネフィット・リスク評価へつなげることが目的となる。また、一元管理されたデータベースから CSR、医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan, 以下 RMP)、治験安全性最新報告 (Development Safety Update Report, 以下 DSUR)、定期的ベネフィット・リスク評価報告 (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report, 以下 PBRER) などの報告書作成に必要なデータや帳票などをタイムリーかつ効率よく出力することができれば、これらの報告書を高品質かつ効率的に作成することができる。安全性シグナルを検出する業務や CSR・RMP・DSUR・PBRER などの報告書を作成する業務をクリニカルデータマネージャが実施するということではないが、開発から製造販売後までの一貫したデータベース管理を通じて、安全性部門、統計解析部門などの他部門とも連携をしながら、クリニカルデータマネージャが安全性情報の管理にも取り組んでいくことができる。これは、2.で述べた「データウェアハウジングとビジネスインテリジェンス管理」機能に関連する業務である。

CDM が開発から製造販売後までのデータを統合的に取り扱うことで貢献できる点として、以下の3つの点が考えられる。

- ① 開発から製造販売後までの一貫したデータ収集
- ② 開発から製造販売後までの一貫した標準化・電子化
- ③ データベース一元管理によるデータ二次利用

この3点について、以下に詳細を述べる。

① 開発から製造販売後までの一貫したデータ収集

使用目的を踏まえてデータをどのように収集するか、さらに収集したデータを格納するデータベースをどのように設計するかを考慮するという点において、臨床データマネージャが製造販売後のデータマネジメントで果たす役割は大きい。また、試験実施計画書作成において、開発から製造販売後までの収集データやデータベースのことを念頭においた計画立案を進めることで、想定していないデータやデータベース構造による後工程での負荷を軽減することが期待できる。これまで開発データを管理してきた臨床データマネージャが、試験実施計画書作成に関与しデータ収集について考えることは、特段目新しい内容ではない。しかし、安全性シグナルを検出する業務や CSR・RMP・DSUR・PBRER などの報告書を作成する業務などに一元管理するデータベースを活かすことを考えると、データ利用目的を考えたデータ管理は重要であり、そのように管理されたデータは二次利用においても有効活用することができる。

② 開発から製造販売後までの一貫した標準化・電子化

製造販売後においても CDISC 標準をはじめとする標準化を推進し、データ構造などの標準化を進めていくことで、データ変換プロセスの軽減によるプロセス内、プロセス間のエラーを軽減することが期待できる。データ標準を利用するためのノウハウは、これまで開発データを管理してきた臨床データマネージャに培われてきているはずであり、そのノウハウは製造販売後においても活かすことができるはずである。

また、今後 SS-MIX^{注1)} という標準的診療情報交換規格を介して、医療機関ごとに蓄積された電子カルテなどの医療情報から EDC へのデータ移行が可能になれば、医療機関で保持するシステムから治験依頼者で保持するシステムへのデータ入力などの手作業を省力化することが可能になるだろう。臨床データマネージャは、臨床試験データの品質を保証する立場として、システムの構築をサポートすることなどにも貢献できる。

SS-MIX は日本のみのプロジェクトであるため、グローバルで考えたときには CDISC が進めている Healthcare Link Initiative を考慮する必要がある。これには、

注1) 平成18年度に「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」として始まったプロジェクト名を指す。Standardized Structured Medical record Information eXchange の大文字部分を取り、SS-MIX と呼ばれている。厚生労働省がさまざまなインフラから配信される情報を蓄積するとともに標準的な診療情報提供書が編集できる「標準化ストレージ」という概念に着目し、すべての医療機関を対象とした医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的としたプロジェクトである。

(<http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html>)

医療機関が業界標準のフォーマットに従ってデータを一度収集するだけで、その後続く作業（例えば、臨床試験のためのデータ入力）にも活用できるようにするために必要な規制要件をまとめた eSDI (electronic Source Data Interchange) モデルや、HL7 (Health Level Seven) で使用される言葉の定義と CDISC で使用される言葉の定義をそれぞれ連結させる BRIDG (Biomedical Research Integrated Domain Group) モデル、そしてこれらのモデルを統合し容易に相互利用可能な世界的規模の電子ライブラリである SHARE (Shared Health And Clinical Research Electronic Library) などがある。これらは、開発から製造販売後までの試験情報と医療機関で管理する情報の双方を、共通のデータ型分類や用語体系、情報交換プロセスを通じて利用していくことを表している。電子カルテシステムについては、当然医療機関側で管理しているシステムであるため、治験依頼者・CRO がその詳細を理解することは難しい。しかし、治験依頼者・CRO が管理する EDC との連携を考えるとときには、電子カルテシステムやデータ構造をよく理解し、電子カルテシステムと EDC をどのように連携させるかを考える必要がある。そのため、EDC のデータ構造を理解しているクリニカルデータマネージャが、IT ベンダーを介して医療機関側と協業し、電子カルテシステムから EDC へのデータ移行を実現していくことも考えられる。

③ データベース一元管理によるデータ二次利用

開発から製造販売後までのデータベースは、二次的に利用されることがある。例えば、過去に収集した多くのデータを、薬剤ごとの安全性プロファイルの明確化や、薬剤の新たな適応症の探索などに利活用する場合などである。

また、安全性シグナルの検出・評価を行う上での各種統計手法の選択、安全性シグナル検出後のスクリーニング・評価をサポートするために、いくつかのデータソースを活用する場合もある。対象となるデータソースとしては、社内データベースのほかに、PMDA が医薬品医療機器情報提供ホームページで公表している添付文書や各社から報告された安全性情報、RMP などがある。さらに、論文公表されたデータや医療情報データベース（電子カルテ・レセプト情報などからなるデータベース）を利用することもできる。医療情報データベースについては、一億人規模のほぼ全日本国民の情報を持つナショナルデータベースを製薬企業などが商用目的で利用することは現時点では認められていない。しかし、公益性の高い学術研究目的であれば利用可能であり、もし今後製薬企業などでも利用することができるようになると、日本の医療現場の実情をより正確に反映したデータソースとして利活用することができ、それにより安全性シグナルを早期検出し、ベネフィット・リスク評価をより効果的に実施することが可能となる。さらに、臨床試験データ公開について、近年 EMA を中心に議論されているが、公開されたデータからエビデンスレベルの高いデータを選択することで、より精度の高い安全性シグナル検出が可能となるかもしれない。

このようにデータ二次利用を進めるためには、社外データソースから電子的に効率よくデータ取得し、社内で管理しているデータベースへ集約するためのデータベースに関する知識も必要であり、その点でもクリニカルデータマネージャは貢献できる。

【参考文献】

- TQM 品質管理入門, 山田 秀, 日本経済新聞社
- Guidance for Industry Oversight of Clinical Investigations - A Risk-Based Approach to Monitoring (FDA, August 2013)
- Reflection paper on risk based quality management in clinical trials (EMA, November 2013)
- 厚生労働省医薬食品局審査管理課, リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について, 事務連絡, 平成 25 年 7 月 1 日
- Position Paper: Risk-Based Monitoring Methodology (TransCelerate BioPharma Inc. 30May2013)
- 【ホットな話題をわかりやすく解説】 リスクに基づくモニタリングとは, 小宮山靖, JPMA News Letter No.157(2013/09)
- ベネフィット・リスク評価入門, 日本製薬工業協会 データサイエンス部会, 2013 年 3 月
- くすりの安全性を科学する (第 3 章), サイエンティスト社, 2012 年 1 月 31 日
- CDISC が変える臨床試験, 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会, 平成 24 年 3 月
- 事例から学ぶ 治験薬・市販薬の安全性情報管理 ~組織とデータベース~, 薬事エキスパート研修会シリーズ 30, 平成 22 年 1 月
- 重要な安全性情報を早期に検出する仕組み - Signal Detection の最近の手法について -, 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会, 平成 15 年 8 月
- 科学的な安全対策への転換をめざして (1), 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 45(1), 4-9 (2014)
- 科学的な安全対策への転換をめざして (3), 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 45(3), 172-179 (2014)
- 医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン, 初版, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 平成 26 年 3 月 31 日
- European Medicines Agency releases for public consultation its draft policy on the publication and access to clinical-trial data, 24 June 2013

5. スキルセット

5.1 現在のクリニカルデータマネージャに必要なスキル

我々は、CDM で実施している詳細な業務内容を、SCDM (Society for Clinical Data Management) の「CERTIFICATION HANDBOOK」の CDM TASK LIST を参考に、試験開始時、試験運用時、試験終了時、試験共通、及び CRO マネジメント（製薬企業が業務委託する場合）のステージ毎にまとめた。

さらに、個々の CDM 業務を実施するために現在のクリニカルデータマネージャに必要なスキルについて、SCDM の「CCDM® New Competencies」を参考に検討し、巻末の付録「現在のクリニカルデータマネージャに必要なスキル」に「求められる要件・スキル」として詳細に記載した。なお、「求められる要件・スキル」は、「データが完全 (complete) で、信頼性があり、適切なプロセスであること、すなわち、データの完全性 (integrity) を保証する。また、規制要件を満たすことを保証する。」ためのスキルを「ミニмумスキル」、「ミニмумスキルに加え、より高い効率、品質及び機能と、リスクの低減を提供する。」ためのスキルを「ベストスキル」と定義（「Good Clinical Data Management Practices 日本語版」より引用、一部改変）して、それぞれに分類した。

付録「現在のクリニカルデータマネージャに必要なスキル」の「求められる要件・スキル」は、以下の4つのスキルにまとめることができる。

標準化スキル：標準化管理に必要な情報を理解し、SOP やマニュアルの作成・改訂の必要性を見極め、適切にプロセスに反映することができる、標準化を推進・管理するスキル。CDISC 標準などのデータ標準に関するスキル。また、医薬品業界内の標準化の動きや国内外における規制当局に関する情報をキャッチアップするスキル。

データ品質管理スキル：品質目標に応じた品質管理のプロセスを事前に定義し、これを推進するスキル。

IT スキル：データベースの構造を理解し、構築・運用管理・更新する知識とそれを実践するスキル。ER/ES ガイドラインや CSV のスキル。担当業務に応じたプログラミングスキル。

プロジェクトマネジメントスキル：電子化やグローバル化が進み、業務が高度になる中で、業務の必要性を他部門に説明し、トレーニングを実施する際の説明能力、折衝能力、連携能力などのスキル。CRO と業務を進める際のベンダーマネジメントのスキル（製薬企業が業務委託する場合）。

5.2 将来のクリニカルデータマネージャに必要なスキル

4章において CDM 業務が今後どのように変化することが予想されるかを述べたが、その変化に対応するためには、現在のクリニカルデータマネージャに必要なスキルだけでなく、新たなスキルを身に付ける必要がある。具体的には、品質マネジメントに関するスキル、開発から製造販売後までのデータベース一元管理に関するスキルが挙げられる。

品質マネジメントに関する基礎スキルは、付録「現在のクリニカルデータマネージャに必要なスキル」で「データチェック」ステージで必要とされるスキル（エディットチェック、ロジカルチェック、マニュアルチェックや安全性レビュー等のスキル）であるが、それに加えて 4.1 で述べた品質マネジメントの考え方の理解が必要であり、さらに RBM の観点からリスク分析とそれに応じたプロセス管理のスキルも必要となる。さらに、各施設の状況や治療方法（治験方法）の理解、治験実施計画書やモニタリング手順書の理解、モニタリング担当者を含めた他部門メンバーとの連携など、適切な対策が提案できる幅広い経験と知識が必要となる。

開発から製造販売後までのデータベース一元管理に関するスキルとしては、従来のクリニカルデータマネージャに求められているデータベース、標準化、データクレンジング等の知識に加え、安全性情報として必要なデータについての知識が必要となる他、これまでクリニカルデータマネージャにあまり求められていなかった GVP (Good Vigilance Practice) などの安全管理業務実施に必要な法規制などの知識、ベネフィット・リスク評価についての知識もあるとよい。

また、今後標準化・電子化がさらに進み、電子カルテ等のデータを直接 EDC に取り込むようになることを想定すると、HL7 や SS-MIX などの業界標準をよく理解し、それらを CDISC 標準形式へマッピングするスキルも必要となる。また、電子カルテシステム等との連携やバリデーションをどのように考えどのように実施するのかを判断し、システムの信頼性を評価するスキルも必要になる。その場合においては、医療機関側の実態をこれまで以上に理解している必要がある。

上記内容をまとめると、以下のようなスキルを新たに身に付ける必要がある。

品質マネジメントスキル：品質マネジメントに関する知識，メトリクスを利用して評価・分析するスキル，分析結果を改善策へつなげる応用力。

開発から製造販売後までのデータベース一元管理スキル：安全性情報として必要なデータについての知識，他のリソースから収集したデータを統合し分析可能な形とするデータベースに関する知識，GVP などの安全管理業務実施に必要な法規制などの知識，ベネフィット・リスク評価についての知識。

【参考文献】

- Society for Clinical Data Management “CERTIFICATION HANDBOOK”
- Society for Clinical Data Management “CCDM® New Competencies”
(http://www.scdm.org/be-bruga/scdm/files/pdf/new_competencies.pdf)
- Good Clinical Data Management Practices 日本語版, 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会, 平成 22 年 6 月
- 臨床試験の電子化とデータマネージャーの役割 - EDC の運用の現状とデータマネージャーの将来 -, 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会, 平成 22 年 2 月

6. クリニカルデータマネージャの今後の役割

本章では、これまでに述べてきた CDM 業務やそこで必要とされるスキルを踏まえて、「クリニカルデータマネージャは何をやっていくべきなのか?」「クリニカルデータマネージャは何をやることで価値を高めることができるか?」の観点で、クリニカルデータマネージャに期待される今後の役割について述べる。会社によって、組織環境、CDM の業務範囲や、業務委託の割合が異なるため、全ての組織に属するクリニカルデータマネージャに適用できる一般的な役割を本資料で示すことは難しい。そのため、ここでは CDM 業務を複数の役割に分けて例示する。

以下に、クリニカルデータマネージャの今後の役割として考えられる 4 つの役割を示す。なお、以下で示す 4 つの役割を一人のクリニカルデータマネージャが全て担うことは不可能ではないが、あまり現実的ではない。そのため、各社の組織環境、CDM の業務範囲や、業務委託の割合に応じて、これらの役割を参考に、クリニカルデータマネージャ自身が、クリニカルデータマネージャのあるべき姿や今後どのような役割を担っていくべきかを考えるきっかけにしていきたい。

IT領域の役割：データベースプログラマ、SASプログラマ、EDC構築技術者、システム技術者、CSV担当者に代表されるIT領域の役割は、該当業務単独で考えたとき、ITに特化した委託業者が数多く存在する状況においては、代替可能性が高い業務であるかもしれない。しかし、これまでに述べたように、電子化が進展している状況においては、ITを戦略的に活用することが重要となる。自社の実業務を十分理解した上で、IT活用を考えることで、自社の目的にあった業務の効率化・有効化を実現できる。そのため、ITの専門性も兼ね備えたビジネスITとして業務を担うことは、今後のクリニカルデータマネージャの重要な役割といえる。

IT領域の役割を担うために、まずはITの基礎スキルを身につけることが基本となる。基礎スキルを身につけることで、ITの専門用語を理解することができ、またITの専門概念やフレームワークを理解することを助けるだろう。ITの基礎スキルとしては、独立行政法人情報処理推進機構（Information-technology Promotion Agency、以下IPA）のレベル定義^{注2）}が参考になる。IPAでは情報処理技術者試験を実施しており、レベル1は「ITパスポート」、レベル2は「基本情報技術者試験」と、各レベルに対応する試験を設定している。

注2）レベル1：「情報技術に携わる者に必要な最低限の基礎的知識を有し、要求された作業について、指導を受けて遂行できる。」

レベル2：「基本的知識・スキルを有し、一定程度の難易度又は要求された作業について、その一部を独力で遂行できる。」

標準管理領域の役割：CDISC 標準をはじめとする標準化推進及び標準管理は、プロセス管理を推進する CDM が実施するべき業務である。社内標準化を進めるにあたって、業界標準化の動きも踏まえながら、社内関係部門とも調整し目的にあった標準化を進めていく必要がある。標準化を進めることで業務は効率化するが、その維持管理も効率化に影響する。標準化を体系的に進めれば進めるほど、一つの標準要素が他の標準要素に与える影響も大きくなる。そのため、各標準要素の関係や変更時の留意点を十分に理解しておく必要があり、関係者への定期的なトレーニング、標準体系・標準ツールなどの定期的な維持管理が特に重要になる。

品質マネジメント領域の役割：従来実施していたデータクリーニングだけではなく、品質マネジメントに軸足を置いて臨床試験全体の質を確保する役割がこれに該当する。リスク発見のための仕組みを組み込んだデータマネジメント計画を立案し、それに従い収集したデータや関連するデータをモニタリングする。また、RBM におけるモニタリング計画の作成に協力し、IQRMP をとりまとめ、臨床試験全体の品質マネジメントを押し進める。

また、従来の CDM と異なり、CRF で収集したデータだけを扱うのではなく、過去に実施した膨大な臨床試験データの中から、医療機関のパフォーマンスを分析するためのメトリクス（EDC 入力エラー率、EDC 入力完了日数、クエリ発行率、クエリ回答日数、逸脱発生率など）、CRO のパフォーマンスを分析するためのメトリクス（工数削減率、コスト削減率、費用対効果比較、スケジュール遵守率など）、RBM に対応したリスク分析への対応、社内業務プロセスを分析するためのメトリクス（標準 CRF の項目としての必要性分析など）など、品質・コスト・スピードを分析して、リスクを早期発見・評価・対策を講じ、実際のプロセスで問題が見つかった場合にはプロセスの是正措置（Corrective Action Preventive Action：以下 CAPA）につなげることで、より最適な業務プロセスへ改善するためのプロセス管理を推進する役割も担う。そのためには、IT スキル・統計スキルだけでなく、どのような観点から業務プロセスを分析していくかを考えるマネジメントスキルも必要とされ、後述の CDM 業務に関わるプロジェクトマネジメント領域にも関連する役割となる。

CDM 業務に関わるプロジェクトマネジメント領域の役割：クリニカルデータマネージャが臨床試験全体のプロジェクトマネジメントを担うことはあまりないかもしれないが、CDM に関連したプロジェクトマネジメントを担う、またはサポートする場面は多い。特に、モニタリング部門、統計解析部門、安全性部門などの社内他部門との協働による社内プロジェクト（RBM や開発から製造販売後までのデータベース一元管理に伴うものなど）と、治験依頼者と CRO における委受託プロジェクト管理も含めた社外プロジェクトの 2 つのパターンのプロジェクトマネジメントに関わる

可能性が高い。「クリニカルデータマネジャーのためのプロジェクトマネジメント」によると、プロジェクトマネジメントは5つの段階（「開始段階」「計画段階」「実施段階」「監視と管理段階」「終了段階」と9つの知識領域（「統合管理」「業務範囲管理」「時間管理」「コスト管理」「品質管理」「人的資源管理」「コミュニケーション管理」「リスク管理」「調整管理」）に分かれる。社内プロジェクト、社外プロジェクトに関わらず、これらの要素を理解し、実行できることが求められるが、社外プロジェクトの場合、自社組織の前提条件や前提知識などの組織内常識がそのまま通用しないことが多い。そのため、契約締結に必要な事項や、業務分担、タイムライン、業務プロセスのすり合わせ、コミュニケーションプロセス、品質管理プロセスなどの業務開始前の事前準備を十分に協議することが特に重要になる。また、CROの業務品質を適切に評価、監視することが必要であるため、前述の品質マネジメント領域の役割にも関連するCROのパフォーマンスを分析するためのメトリクス（工数削減率、コスト削減率、費用対効果比較、スケジュール遵守率など）を分析し、品質・コスト・スピードを分析して、リスクを早期発見・評価・対策を講じ、実際のプロセスで問題が見つかった場合にはCAPAとして対策を考えることも重要になる。

【参考文献】

- An Exploratory Evaluation Framework for e-Clinical Data Management Performance, Drug Information Journal, 2012, 46(5), 555-564
- データ・サイエンティストがビッグデータで私たちの未来を創る, 情報管理, 2013, 56(1)
- 製薬企業と開発業務受託機関がより良い協業関係を構築・維持するための留意事項 (GSCPP ; Good Sponsor-CRO Partnership Practices), 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 (臨床評価部会, データサイエンス部会, 電子化情報部会) 日本CRO協会 (モニタリング, 統計・DMワーキンググループ), 2014年2月
- Project Management in the Pharmaceutical Industry: Competencies of the Future, Global Forum, 2012, 4(2), 50-55
- Designing Pharmaceutical-CRO Relationships to Enhance Focus and Flexibility, Global Forum, 2012, 4(3), 24-27
- クリニカルデータマネジャーのためのプロジェクトマネジメント, GCDMP, SCDM, 2010年6月

7. おわりに

「1. はじめに」で CDM の業務が製薬企業から CRO へ、そして国内から海外へと移っていく中で、クリニカルデータマネージャに求められる役割も大きく変化している、と述べたが、読者の中にはまだこのような変化に直面していない方も多いかもしい。しかし、治験コストの削減やリソースの有効利用の観点で、今後このような変化が拡大していくことは予想される事態であり、そのような事態は突然やってくるかもしれない。しかし、それにより他部門や委託業者などがクリニカルデータマネージャに代わり業務を実施していき、CDM の存在意義が薄れるようなことにはならない。

我々は今、変化に直面している。今ここで、クリニカルデータマネージャ自身が CDM の将来を真剣に考え、将来の CDM のあるべき姿に近づくよう主体性をもって自律的にキャリアをデザインし実行していくことは、クリニカルデータマネージャと組織の両方にとって重要である。組織は人材の集合体であり、組織が各人材の能力や役割を活かして適材適所で活用していくことは環境変化に対応する一つの方法である。そして、その過程で各人がキャリアデザインを考えることは、各人の能力や役割を開発する際の道しるべになるものであり、また組織として各人のキャリアデザインをサポートすることは、適材適所での多様な人材配置を可能にし、ひいては環境変化にも対応できる強い組織をつくることにもつながるのである。

CDM には、臨床試験における IT の戦略的活用を提言すること、業界標準化の動きも踏まえながら標準化を推進すること、臨床試験全体の品質マネジメントを主導することなど、重要な役割を担っていくことが期待されている。また、それらの知識をもって社内外でのプロジェクトをマネジメントすることで、効率的な業務推進を実現させることにつながることも重要な役割の一つといえる。

今、周囲で起こっている環境変化を変化の機会とポジティブにとらえて、自らが変わっていくことで、CDM の未来はさらに明るいものになっていくのではないだろうか。そして、本資料がクリニカルデータマネージャのキャリアデザインを考えるきっかけとなれば幸いである。

【付録】現在の臨床データマネージャに必要なスキル

ステージ	CDM業務内容/役割※1	求められる要件・スキル	
		ミニマムスキル※2	ベストスキル※3
試験開始時	運用管理手順の作成	<ul style="list-style-type: none"> ・SOP/SWPおよびCDM業務フローを理解した上で、社内テンプレートおよび過去試験に基づき、新たなDM計画書を構築することができる。 ・CRFおよびデータクリーニングのフローを定義することができる。 ・外部データソースや他のすべてのデータのアウトラインを纏めることができる。 ・データ品質管理の手段、手順、メトリクスの過程を定義することができる。 ・DM計画書を構築するために、様々な分野の専門家から情報を収集することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・試験固有の問題を特定し、解決方法や防止策等を明示することができる。
	CRO委託時や共同開発時における業務手順書の作成	<ul style="list-style-type: none"> ・SOP/SWPやCDM業務フローに基づき、CRO委託時や共同開発時における業務手順書を作成することができる。 	
	プロトコルレビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・プロトコルの内容から、解析および総括報告書作成に使用される重要なデータ要素を認識することができる。 ・プロトコルと試験/計画の目的に対して不整合を解消し、内部整合性を保証することができる。 ・CRFデザイン、データベース設計、データクリーニング、および評価・安全性データ報告に必要とされるものと、プロトコルの詳細とのギャップを特定し、修正を提案することができる。 ・CDISC (ODASH) 標準を理解した上で、プロトコルの骨子に基づく過不足のないデータ収集項目を設定し、不要データの収集を避け、試験の目的に貢献することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・曖昧な定義や誤解を与える表現を是正し、逸脱を起こしにくい試験を確保するような変更を提案することができる。 ・生物統計学の基礎を理解した上で、プライマリとセカンダリの仮説を理解かつ解釈することができる。 ・試験計画の企画・立案時から参画し、実施する臨床試験の評価やデザインを議論することができる。
CRFデザインおよびCRF作成の手引きの作成	CRFデザイン	<ul style="list-style-type: none"> ・社内スタンダードおよび過去試験に基づき、CRFをデザインすることができる。 ・プロトコルとCRFデザインを関連づけ、データ解析と総括報告書作成を確実にサポートするデザインにすることができる。 ・広く受け入れられている良いCRFデザイン(記入のしやすさ/入力ミスを最小限に抑える等を含む)を理解し、適用することができる。 ・CDISC (ODASH) 標準に基づき、CRFをデザインすることができる。 ・CRFとデータベースの関係を理解し、CRFをデザインすることができる。 ・EDCシステムの特徴を生かしたCRFデザインをすることができる。 ・CRFで取得するデータと外部データとして取得するデータの違いを理解し、データの取得方法を提案することができる。 ・CRFデザインモジュールのライブラリを使用するために、コンテンツ、構造および手順を定義することができる。 ・複数の試験にわたる計画において、CRF デザインの一貫性を確保することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・プロトコルにより定義される新たな収集データから、効果的/効率的な新たなCRFデザインを作成することができる。 ・CRFデザインの国際的なサイトへの影響を理解および考慮し、CRFをデザインすることができる。
	CRF作成の手引き	<ul style="list-style-type: none"> ・社内スタンダードおよび過去試験に基づき、CRF作成の手引きを作成することができる。 ・CRFデザインとの整合性を確保することができる。 ・EDCシステムのためのCRF記載の手引き、インストラクションおよびeHelpを文書化することができる。 	

ステージ	CDM業務内容/役割※1	求められる要件・スキル	
		ミニマムスキル※2	ベストスキル※3
試験開始時 EDCシステム、CDMシステムの構築	データベース定義書、annotated CRFの作成	<ul style="list-style-type: none"> 社内スタンダードおよび過去試験に基づき、データベース定義書並びに annotated CRFを作成することができる。 CDISC (SDTM) 標準に基づき、annotated CRF を作成することができる。 データベースの基礎を理解した上で、データ収集やデータエントリに必要な、臨床データベース構造を設計することができる。 標準メタデータ以外の必要な項目を確認し、追加することができる。 	
	Data Validation Specification(DVS)の作成 (EDCエディットチェック、ロジカルチェック、マニュアルチェック項目)	<ul style="list-style-type: none"> データ検証プロセスとその重要性を理解し、社内スタンダードおよび過去試験に基づき、DVSを作成することができる。 システムを使用したデータのクリーニングおよび管理の方法、また、施設臨床検査データの仕様、正常範囲および単位のチェック、被験者のデータベースからのリストに対する範囲および単位のQC点検等、施設臨床検査データの管理の方法を理解し、DVSに適切に反映することができる。 データベースの構造を理解した上で、単一項目や複数項目、テーブルをまたがるデータ項目の背後にある原則を理解し、DVSを作成することができる。 エディット、ロジカル、マニュアルのどのタイプのチェックがより効率的か見極め、電子チェックが効果的ではない箇所の、マニュアルレビューの範囲を特定することができる。または、マニュアルレビューを最小限に抑えるために、自動化された方法を提案することができる。 CRFおよびビジット間のデータタイプの相互作用を理解し、自動チェックが非効率的である場合には見直しを行うことができる。 ロジカルチェック、マニュアルチェックにおいて、日常的なデータクリーニング活動に標準データ検証手法およびソフトウェアや手順を利用することができる。 	
	入力マニュアルの作成	<ul style="list-style-type: none"> EDCテクノロジーがデータ入力にどのような影響を与えるか理解し、社内スタンダードおよび過去試験に基づき、入力マニュアルを作成することができる。 	
	eCRF/データベースの構築 (画面構築およびプログラミング)	<ul style="list-style-type: none"> データベースの基礎知識を有し、要求されたデータセットに対し、適切なフォーマットを準備することができる。 データ収集、データエントリ、データ抽出、解析および症例一覧表作成のための臨床データベース構造を実装することができる。 リレーショナルデータベースの基本的な要求事項を理解し、使用することができる。 リレーショナルデータベースについて、明確な口頭または書面による指示に従い、基本的なデータ操作およびデータ定義関数を実行することができる。 リレーショナルデータベースの1対多、多対多、多対1の基本的ルールを含む参照整合性の概念を理解し、データベースを構築することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 任務、業務、またはプロジェクトを議論する際、他者へリレーショナルデータベースの概念を伝達することができる。 エディットチェックおよびロジカルチェックの内容を理解し、プログラムを構築することができる。

ステージ	CDM業務内容/役割 ^{※1}	求められる要件・スキル		
		ミニマムスキル ^{※2}	ベストスキル ^{※3}	
試験開始時	画面テスト、DV(Data Validation)テスト(UAT)	<ul style="list-style-type: none"> 適切なデータ保管を保証するため、DVSに基づき、データ入力画面とデータバリデーションのテスト計画およびテストデータを漏れなく作成し、テストを実行することができる。 		
	EDCシステム、CDMシステムの構築	<ul style="list-style-type: none"> GCPや関係法規、CSVを十分理解し、運用管理手順書を作成することができる。 運用管理手順書に則り、運用管理することができる。 		
	システムトレーニング	<ul style="list-style-type: none"> GCP・関係法規、CSVを十分理解し、トレーニング資料を作成することができる。 		
試験運用時	データ入力/修正(紙CRF、紙PRO(患者日誌)の場合)	<ul style="list-style-type: none"> データ入力時に問題となる点がないかの確認および問い合わせ 	<ul style="list-style-type: none"> データ入力担当者によって容易に解決しない、データ入力中に発生する矛盾および問題を解決できる(例、医療略語や医療用語、欄外の記載)。 データ入力時の矛盾に関して、解決手順を理解し、入力マニュアルやCRFの修正が必要かどうか等を判断することができる。 	
	データ入力(ダブルエントリーまたはシングルエントリー+読み合わせ)	<ul style="list-style-type: none"> 入力の適切性を確認するために、入力データとCRF原本(オリジナル)を比較できる。 データ入力プロセスをトラッキングするレポートを作成することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 入力の一貫性および妥当性を保証するために、日常的な検証活動をレビューおよび監督することができる。 	
	コーディング	有害事象/合併症: MedDRA	<ul style="list-style-type: none"> 医学辞書(MedDRA)の辞書構造およびコーディングルール(Point to consider等)を理解している。 医学専門用語を理解している。 医学自動エンコーディングのしくみや動作を理解している。 医学用語のコーディングをサポートするツール、システムとプロセスを利用することができる。 必要に応じ、有害事象を手動でコーディングすることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> クリニカルレビューのために、コーディング辞書付きの有害事象のアドホックな一覧表を作成することができる。
		薬剤: WHO-DD/医薬品名データファイル	<ul style="list-style-type: none"> WHO-DD/医薬品名データファイルの辞書構造およびコーディングルールを理解している。 医薬品辞書の薬剤分類とそれらの意味を理解している。 必要に応じて、薬剤データを手動でコーディングすることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> クリニカルレビューの為に、コーディング辞書付きの薬剤のアドホックな一覧表を作成することができる。
		Coding辞書Version-up対応	<ul style="list-style-type: none"> 辞書のVersion-up時期を理解し、Coding辞書をVersion-upすることができる。 辞書のVersion-upが及ぼす影響とその対策を理解している。 	
	試験運用時	EDC入力時のエディットチェック	<ul style="list-style-type: none"> データ入力時に実行されるエディットチェックの構造を理解している(トリガー項目やターゲット項目)。 	
ロジカルチェック		<ul style="list-style-type: none"> ロジカルチェックの構造を理解している(トリガー項目やターゲット項目)。 ロジカルチェックの結果に対し、適切に処理することができる。 		

ステージ	CDM業務内容/役割※1	求められる要件・スキル	
		ミニマムスキル※2	ベストスキル※3
データチェック	マニュアルチェック	<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルチェックリストに従い、確実に整合性を確認することができる。 ・CRFデータを定期的に、徹底した詳細なレビューを実施することができる。 ・ディスクレパンシーフォームを書き込むことができる。 ・マニュアルチェック結果を作成することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルのレビュープロセスを改善または容易にする、ツールや方法を提案することができる。
	クエリ発行およびクローズ	<ul style="list-style-type: none"> ・標準的なデータクリーニング方法に基づき、明確かつ簡潔なクエリを発行することができる。 ・クエリ解決に関して伝達およびエスカレーションの基本原則を理解している。 ・特定されたデータの問題を明確に理解することができる。 ・誤回答のクエリを特定し、明確にし、処理することができる。 ・クエリの回答を確認してデータベースへ反映させる、再クエリを発行するなどの適切な判断や決定を行うことができる。 ・適切なプロセスを使用してデータベースに修正を適用することができる。 ・トラッキング/入在庫管理を継続し、未解決のクエリを特定することができる。 ・標準クエリ文を作成することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・データの本質を見抜き、大局的なバランスを取りながらクエリを発行することができる。 ・未解決のクエリを見つけ出し、内在する問題解決を図ることができる。 ・年齢/サイトでクエリを分類し、必要に応じてクエリを再発行することができる。 ・施設特有のクエリに対しては、クエリ数を減少させるために追加でトレーニングを行うことができる。 ・改善を必要とするプロセスや活動(例えばCRFデザイン)にクエリを関連づけることができる。 ・データの検証、クエリ、クエリの解決プロセスの効率性を検討し、改善することができる。
	SAEリコンシリエーション (重篤な有害事象のデータ整合性確認)	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象の定義を理解することができる。 ・臨床データの重篤な有害事象を識別することができる。 ・重篤な有害事象のデータ整合性確認のプロセスを理解することができる。 ・手順に従って、臨床データベースの有害事象と重篤有害事象報告のデータベースの整合性確認をすることができる。 ・判り易く、一貫した内容で整合性の確認結果を文書化することができる。 ・重篤な有害事象の照合結果で不整合があったデータを把握し、どのようなクエリを発行するかを決定することができる。 	
	臨床試験データ傾向の伝達	<ul style="list-style-type: none"> ・現在までの臨床試験データ傾向を特定して伝達するために、設定された手順を使用することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性または有効性の集計およびサイトレベルのデータをレビューし、明確な傾向や外れ値を特定し、その結果をまとめることができる。 ・必要に応じて臨床チームのためにアドホックレポートを作成することができる。 ・プロジェクト固有のレポートのテストを監督することができる。 ・臨床データとステータスレポートのアドホックレポートを作成および検証する必要がある場合、ソフトウェアまたはプログラミング言語を適切に活用することができる。 ・プロジェクト固有の臨床データおよびステータスレポートの設計および仕様を監督することができる。
	安全性レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・有害事象データの重症度レベル(CTCAE等)を理解し、安全性レビューを実施することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・明確に定義された手順とすべての臨床試験データの評価に基づき、試験の安全性の問題と最新動向を特定することができる。 ・試験や患者の病態下での薬剤の安全性プロファイルを理解することができる。 ・プロジェクト チームに安全の最新動向を配信することができる。

ステージ	CDM業務内容/役割※1	求められる要件・スキル		
		ミニマムスキル※2	ベストスキル※3	
試験運用時	EDCシステム、CDMシステムの管理・更新	IDおよびパスワードの管理 (EDCの場合のユーザー登録・変更・無効化やユーザーリストの作成)	<ul style="list-style-type: none"> ・IDおよびパスワードの管理ツールの構成を理解し、IDおよびパスワードを適切に管理することができる。 ・ER/ES指針を理解し、IDおよびパスワード管理の重要性を理解している。 	
		CRFの進捗/入出庫管理	<ul style="list-style-type: none"> ・データ入力グループに優先順位を通知することができる。 ・CRFのトラッキングツールが存在する場合、トラッキングツールにプロトコル・CRFスケジュールを設定することができる。 ・CRFの受入を判定および報告することができる。 ・日常的にトラッキング/入出庫管理を継続し、不足しているCRFを特定し、回収を促すことができる。また、問題症例または施設を特定することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・CRFの流れに関する問題を特定し、解決方法を提案することができる。 ・プロジェクトチームと協力して、CRF入庫/入力を推進し、データフローの問題を解決することができる。 ・CRFのトラッキングおよび入出庫管理のツールを作成することができる。
		データベースの更新	<ul style="list-style-type: none"> ・適切なプロセスでデータベースを修正することができる。 ・データベースの更新を的確に行うことで、クエリの回答やデータクリーニングのエラーの特定をフォローアップすることができる。 ・データベースの変更箇所は自動的に監査証跡が残るように設定し、紙あるいは電子的に記録を残すことができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・監査証跡、データベースの変更率、CRFデザインの特別な問題、治験責任医師のサイトトレーニング、データベースの画面設計等をレビューすることができる。
		外部データのEDC/CDMシステムへの取り込み仕様書の作成および取り込み	<ul style="list-style-type: none"> ・中央臨床検査データおよびその他の電子データの管理の基礎を理解している。 ・取り込むデータの構造を理解し、データベース定義書を作成することができる。 ・電子データ処理を検証/確認するための転送テストを実行することができる。 ・メタファイルまたはコントロールファイル、ベンダーデータファイルおよび電子データを定期的にロードするためのロードソフトウェアを理解し利用することができる。 ・データ転送形式、内容、スケジュールに合意するために外部の関係者と連携することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の事業体でデータが維持または管理されている場合、スポンサーや他部署とデータベースの調整を実施することができる。
		臨床検査の正常範囲情報のメンテナンス	<ul style="list-style-type: none"> ・正常範囲を更新すべき時期を理解し、メンテナンスすることができる。 ・臨床検査項目およびそれらの単位を理解している。 ・欠損している臨床検査の正常範囲のデータの取得を、モニターに指示することができる。 ・臨床検査の単位の変換を実施することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査の基準値から臨床検査値データの正常/異常の判定を可能にするリストを作成することができる(プログラミングすることができる)。
		無作為化計画の適用(盲検解除)	<ul style="list-style-type: none"> ・無作為化計画は何であるか、そしてその重要性を理解することができる。 ・無作為化およびキーオープンのプロセスに関連したSOPや基準を順守し、維持することができる。 ・無作為化されたコードをどのようにデータベースに適用するか理解することができる(例えばバッチロード、手動で入力)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・盲検化されていないデータへのアクセスに関連する問題を理解することができる。
	その他	データカットオフ時の運用管理	<ul style="list-style-type: none"> ・データカットオフの形態(日付でカットするか、期間でカットするか)を、プロジェクトチームと協力して判断することができる。 ・データカットオフに関連するデータ入力方法について、指示することができる。 ・EDC試験の場合、適切な署名の入手方法を提案することができる。 	

ステージ	CDM業務内容/役割※1	求められる要件・スキル		
		ミニマムスキル※2	ベストスキル※3	
試験終了時	データ固定前作業	症例検討会資料作成	<ul style="list-style-type: none"> ・プロトコル固有のデータの取扱いに関する知識を有する。 ・プロトコルから抽出すべき要件を提案することができる。 ・抽出要件ごとに、プログラム抽出が適切かマニュアル抽出が適切か判断することができる。 ・プロジェクトチームと協力して、症例検討会抽出仕様書に適合した資料を作成することができる。 ・抽出要件と問題症例が容易に把握できる資料を作成することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・仕様書から、プログラミングにより抽出する場合、抽出要件にあった適切なプログラムを作成することができる。
		採否データの入力	<ul style="list-style-type: none"> ・症例検討結果に基づき、採否データ一覧表を作成することができる。 ・採否データ一覧表に基づき、採否データを入力することができる。 	
		データベースの品質保証(読み合わせ)(EDCデータ以外)	<ul style="list-style-type: none"> ・品質の受け入れ基準を理解し、適用することができる。 ・非致命的なエラーと重大なエラーを区別することができる。 ・データベース品質管理を実行し、手順に基づいて実行結果のレポートを作成することができる。 ・データベース固定の手順に従い、逸脱を記録することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・品質基準と品質エラー率の受け入れ制限を確立することができる。 ・品質管理が必要なデータを決めることができる。 ・品質管理を実行するスケジュールを確立し、品質管理チームの活動を監督することができる。 ・プロセスや技術の変更を薦めるためにエラーの根本的原因を特定し、再び同様なエラーが発生しないように保証することができる。(継続的改善) ・内部および外部のデータベースとデータ管理の品質管理のために十分な準備を確保し、品質管理時に発生する問題や質問に豊富な知識と自信を持って対応することができる。 ・データエラーの全ての潜在的な原因も含めて品質管理範囲を保証することができる。 ・品質管理結果に対して、(改善などの処置が必要な場合に)適切な対応をすることができる。
	データ固定	データ仮固定(紙CRFの場合)	<ul style="list-style-type: none"> ・仮固定を実施する場合、仮固定の要件を理解し、手順に則って作業することができる。 ・仮固定のタイムラインをプロジェクトチームに通知することができる。 	
		データ固定あるいはフリーズ	<ul style="list-style-type: none"> ・データベースロックの手順を理解することができる。 ・「固定」データの概念を理解することができる。 ・データベースをロックする前に全てのステップが、例えば、全てのCRFが作成され、未確認の記録が解決し、エディットチェックが解決し、全臨床検査データがロードされ、DCFは施設から回答され、全てのコーディングが完了していることを保証することができる。 ・データベースロックを解除する必要がある場合に、手順を理解し従うことができる。 ・データベースロックのタイムライン/問題をチームに通知することができる。 ・データベースロック手順のタイムリーな完成を確立して、調整することができる。 ・ロック後はすべてのアカウントを無効化し、ユーザーに通知する責任をもつことができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・データベースロックとロック解除に関連するプロセスとSOPの基準を理解し、維持することができる。
		キーコードデータの入力/固定	<ul style="list-style-type: none"> ・キーコードを理解し、キーコードデータを入力することができる。 	

ステージ	CDM業務内容/役割 ^{※1}	求められる要件・スキル		
		ミニマムスキル ^{※2}	ベストスキル ^{※3}	
試験終了時	データセット(SDTM)仕様書の作成	<ul style="list-style-type: none"> CDISC標準(SDTM)の構造を理解し、データベースから適切な仕様書を作成することができる。 データセット仕様書作成の際に発生する問題を理解し、解決策を講じることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 過去の関連するプロトコルのSDTMマッピングを理解することができる。 	
	データセット(SDTM)の作成	<ul style="list-style-type: none"> CDISC標準に則ったデータセットの適切性が判断でき、発生した問題を理解し、解決策を講じることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> データセット仕様書を理解し、CDISC標準に則ったプログラムを作成することができる。 	
	DM報告書の作成	<ul style="list-style-type: none"> DM報告書の構成要素を理解している。 DM計画書に則って報告書を作成することができる。 試験期間中に起こった問題点を把握し、解決策とともに報告書にまとめることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 報告書に挙げられた問題点について、今後の措置策を講じることができる。 	
	データベース(監査証跡を含む)および関連文書の保管	<ul style="list-style-type: none"> データベースの保管に関連するプロセスとSOPを理解し、実行することができる。 治験のマスターファイルにCDMのスタディファイルをアップロードし、適切に保管することができる。 規制要件に合致した、症例報告書の保管を実行することができる。 		
	データリスティング	一覧表の作成	<ul style="list-style-type: none"> 総括報告書に必要な一覧表の構成を理解することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 総括報告書に必要な一覧表を作成することができる。
		表、図、グラフ、一覧表等のレビュー	<ul style="list-style-type: none"> 表、図、グラフ、一覧表の情報が、データベースのどの項目から構成されているか理解し、適切に作成されていることをレビューすることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 解析計画書を理解し、適切な表、図、グラフ、一覧表が作成されているか判断することができる。
	総括報告書のレビュー	総括報告書(案)のレビュー	<ul style="list-style-type: none"> 総括報告書の構成内容(総括報告書ガイドライン)を理解し、レビューすることができる。 試験結果を正しく理解し、総括報告書に適切に反映されていることをレビューすることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の臨床的な意義や医学的見解を理解を有し、総括報告書に適切に記述されていることをレビューすることができる。 解析計画書を理解し、適切な解析結果が作成されているか判断することができる。

ステージ	CDM業務内容/役割 ^{※1}	求められる要件・スキル		
		ミニマムスキル ^{※2}	ベストスキル ^{※3}	
試験 共通	プロセス・標準化	標準化管理業務(SOP/SWP、シノニム)	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品開発または臨床試験のプロセスとそれらの役割、タスクおよび活動を理解することができる。 ・EDCと紙CRFのデータ収集プロセスとの違いと重複部分を明確にする能力がある。 ・SOP/SWPの作成・改訂手順を理解し、適切に対応することができる。 ・社内で標準化管理が必要な情報を理解し、管理手順に則り適切に管理することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・適用可能なSOPや手順を作成し、精通し続けることができる。 ・SOPの遵守を保証するために業務生産性と品質を監視することができる。 ・業界の動向や最新の情報を獲得し、SOP/SWPの作成/改訂が必要か判断することができる。 ・社内の改善要望を収集し、適切にプロセスやSOP/SWPの改訂を推進することができる。 ・SOP/SWP、標準プロセスやシノニムについて、他の部署の関連するメンバーに情報を伝達することができる。
	プロジェクト管理	プロセスの設計、管理およびドキュメント	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトのスケジュールを開発・管理するためにプロジェクトチームと連携することができる。 ・納品物と成果物に関する進行状況を追跡することができる。問題/未処理事項を積極的に特定しプロジェクト チーム に連絡し、提案された解決を管理することができる。 ・毎日のルーチンのCDM チーム業務を計画し、優先順位付けすることができる。 ・CDM での作業フロー プロセスを設計、維持および監視することができる。 ・内部 & 外部チームへのデータ ステータス レポートの作成と配信を監督することができる。 ・プロジェクトの納品物とタイムラインのリスクを特定し、適切な担当者に通知することができる。 ・内部および外部のプロセス監査を受ける準備をすることができる。 ・プロジェクト固有の期待、役割、責任をすべてのCDMチームのメンバーに明確に定義することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・組織を通してCDMプロセスの理解を促進し、CDMのベスト プラクティスについてプロジェクトチームを教育することができる。 ・プロジェクト固有の生産性基準を計算し、監視することができる。 ・プロジェクト活動の実装と管理についてベスト プラクティスを分析することができる。
		プロジェクトコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> ・データマネジメントやプロジェクト会議のための議題を提案または提供し、明確かつ適切に問題等を伝えることができる。 ・プロジェクトコミュニケーション計画を遵守できる。 ・アラートレター、プロジェクトニュース レターなど、プロジェクト情報伝達のためのコンテンツを提供することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトコミュニケーション計画を作成することができる。
	その他	EDC管理シートの作成	<ul style="list-style-type: none"> ・GCPやCSVを理解し、社内SOP、各運用管理規定をもとにEDC管理シートを作成することができる。 	
		データレポジトリの管理		<ul style="list-style-type: none"> ・CDISCやコンピュータを使用するためのITに関する知識をもち、運用管理をすることができる。 ・メタデータに関する知識をもち、運用管理をすることができる。 ・レポジトリに格納されたデータを適切に使用し、格納データの将来的活用を提案することができる。
		複数試験のデータ統合		<ul style="list-style-type: none"> ・CDISCやFDA関係法規を十分理解し、ISS/ISEを作成することができる。

ステージ	CDM業務内容/役割※1	求められる要件・スキル	
		ミニマムスキル※2	ベストスキル※3
CROマネジメント (製薬企業が業務委託する場合)	試験開始時	Vendor選定	・社内SOP/SWPIに基づき、候補先の中から最適なCROやVendorを選定することができる。
	見積書レビュー	・見積もり項目の詳細を理解した上で提示金額が妥当かどうか判断し、CROと価格を交渉することができる。	・候補先に見積書(社内書式)へ記載して貰った後に、詳細や提示金額を分析し、交渉を行いながら最適なCROを選定できる。
	契約	・当社にとって不利な内容になっていないかどうか判断し、社内の法務部門と連携を取りながらCROと協議、契約を締結することができる。	
	コミュニケーションプランの作成	・コミュニケーションをとるべき相手と問題のエスカレーション部署(人)を特定し、コミュニケーションプランに反映することができる。 ・Issueが発生した場合の適切な情報伝達方法を提案することができる。	
試験運用時	Lesson & Learned	・データマネジメント業務を円滑に進めるうえで必要な内容をCROに教育することができる。 ・CROとのやり取りで得られた情報を関係者と共有することができる。	
	CRO運用管理(スケジュール管理を含む)	・CROからの定期的な進捗レポートに対してレビューを行い、リクエストやコメントをすることができる。あるいは、進捗レポートを作成し、社内の関係者へ進捗状況を説明することができる。 ・CRO業務を監視し、QCすることができる。あるいは、通常業務を行いながらCRO業務をコントロールすることができる。	
試験終了時	納品物の確認	・納品物に対して過不足の有無や内容の妥当性を確認することができる。	

※1: 各社の組織体制により、CDMが実施する可能性がある業務内容/役割。

※2: ミニマムスキル: データが完全(complete)で、信頼性があり、適切なプロセスであること、すなわち、データの完全性(integrity)を保証する。また、規制要件を満たすことを保証する。

※3: ベストスキル: ミニマムスキルに加え、より高い効率、品質及び機能と、リスクの低減を提供する。

<参考情報: セミナー・トレーニング・資格>

スキル	セミナー・トレーニング・資格	参考
CDM一般的知識	臨床データマネジメントセミナー	http://www.iuse.or.jp/seminar/index.html
	Certified Clinical Data Manager (CCDM®) Program	http://www.scdm.org/sitecore/content/be-bruga/scdm/Certification.aspx
生物統計学の基礎知識	医薬品開発に携わる全ての方のための基礎統計講座	http://www.diajapan.org/
コンピュータを使用するためのITに関する知識	オラクルトレーニング	http://education.oracle.com/pls/web_prod-plq-dad/ou_product_category.getAllProductsPage
	オラクルマスター	http://education.oracle.com/pls/web_prod-plq-dad/db_pages.getpage?page_id=39
	情報処理技術者試験	http://www.jitec.ipa.go.jp/
プログラミング知識	オラクルトレーニング	http://education.oracle.com/pls/web_prod-plq-dad/ou_product_category.getAllProductsPage
	SASTトレーニング	http://www.sas.com/offices/asiapacific/japan/training/index.html
	XMLマスター	http://www.xmlmaster.org/certification.html
CDISC標準知識	CDISC Japan Interchange/Public Course	http://www.cdisc.org/education-and-events
MedDRA等コーディングルールに関する知識	MedDRA/J研修	https://www.pmrj.jp/jmo/php/indexj.php
	WHO-DD Training	http://www.umc-products.com/DynPage.aspx?id=2993&nav=9&mn1=5801&mn2=5803

クリニカルデータマネージャの今後の役割

資料作成者

タスクフォース 5

旭化成ファーマ株式会社	森 直美	
味の素製薬株式会社	山内 清孝	
エーザイ株式会社	友田 清美	
大塚製薬株式会社	雲井 康志	
杏林製薬株式会社	加藤木 都	
興和株式会社	吉國有美子	
千寿製薬株式会社	尾松 和則	
大日本住友製薬株式会社	川村 教子	(推進委員兼タスクフォースリーダー)
武田薬品工業株式会社	平山 正史	(担当副部長)
武田薬品工業株式会社	松井 伸人	(推進委員兼タスクフォースリーダー, 平成 25 年 10 月から)
中外製薬株式会社	河村 浩一	
ノバルティスファーマ株式会社	前田政由紀	(推進委員兼タスクフォースリーダー, 平成 25 年 10 月まで)
テルモ株式会社	五十嵐 東	
日本たばこ産業株式会社	乙黒 俊也	
丸石製薬株式会社	松本 吉広	
㈱ヤクルト本社	友田 裕子	