

2021年6月

【第59回生物統計学】クリニカルマネージャーの役割**1 クリニカルデータマネジメントの定義**

研究開発志向型の製薬企業が加盟する製薬協(日本製薬工業協会)が公開している「クリニカルデータマネージャーの今後の役割」では、CDM(クリニカルデータマネジメント)とは「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」と定義しています。

2 クリニカルデータマネジメントの業務

製薬協は「クリニカルデータマネージャーの今後の役割」の中で、国際的なデータ専門家で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)を元に CDM の業務内容を 10 個の機能に示しています

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。

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なメタデータを管理する。

3 クリニカルデータマネジメントの今後の役割

上に示した10個の業務から、CMD の役割として下の4つが考えられる。

① IT 領域の役割

自社の実業務を十分理解して、自社の目的にあった業務の効率化・有効化を実現する。

② 標準管理領域の役割

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社内標準化を進める。

③ 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に加えて、臨床試験全体の品質マネジメントと最適な業務プロセスへの改善を担う

④ CDM 業務に関わるプロジェクトマネジメント領域の役割

社内他部門との協働による社内プロジェクトや、治験依頼者と CRO における委受託プロジェクト管理等の社外プロジェクトにおいて、自社の組織内常識がそのまま通用しないことが多いため、業務開始前の事前準備を十分に協議して実行する。

4 まとめ

電子化やグローバル化が大きく進む情報化時代の中で、それぞれの業務を上手に連携することが臨床試験データの品質と有用性を高めるために必要とされている。

また CDM の業務内容は多岐にわたり、1人で全て担うことは現実的ではないため、CDM としてどのような役割を担うべきか考えることが大切である。