

# 日本における臨床データマネジャーに関する人数調査の報告書

2022年3月15日

## 1. 報告書作成者

SCDM Japan Steering Committee

宮路 天平(東京大学臨床試験データ管理学講座)

高田 宗典(東北大学臨床試験データセンター)

富金原 悟(小野薬品工業株式会社)

林 行和(エイツーヘルスケア株式会社)

小川 寿代(東京大学臨床試験データ管理学講座)

山口 拓洋(東北大学病院臨床試験データセンター)

## 2. 調査背景と目的

臨床データマネジメント(CDM)の国際学術団体である Society for Clinical Data Management(SCDM)において、2019年2月に Japan Steering Committee(日本支部)が設立された。SCDM 日本支部では、Good Clinical Data Management Practice(GCDMP)や Certified Clinical Data Manager(CCDM)を通じた臨床データマネジャー(CDM 担当者)への教育の展開やキャリアパスの形成のサポートなどの活動を行っている。一方で、日本国内において、CDM 業務に携わる CDM 担当者の人数調査は、業種をまたいだ全国規模の調査がこれまで実施されていない。国内における CDM 担当者の人数を把握することは、日本の実態にあった教育を今後展開する上で、基礎となる重要な情報となり、CDM に関する情報、教育を届ける非営利の立場として、CDM 担当者の人数調査を計画した。本調査の目的は、日本国内における CDM 担当者の人数の実態を把握する事である。

## 3. 調査方法

### 3.1 対象組織

日本国内における主要な製薬会社、開発業務受託機関(Contract Research Organization: CRO)、アカデミア機関、184 組織を調査対象とした。製薬会社については、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に所属する 66 社に調査依頼を行った。CRO については、日本 CRO 協会を通して、同協会の正会員と賛助会員の 47 社に調査依頼を行った。アカデミア機関については、国立大学附属病院臨床研究推進会議(推進会議)に加盟している 42 病院、首都圏の私立大学によって構成される首都圏 AR コンソーシアム(MARC)の構成機関 18 大学、国立研究開発法人 7 病院、前述された組織に該当しないが、医療法に基づく臨床研究中核病院に指定された医療機関もしくは ARO 協議会の法人学術会員 4 組織、計 71 組織に調査依頼を行った。回答依頼は、各組織でデータ管理部門などの CDM 業務を行う部門の長もしくは、

相応の役職の者に回答を依頼した。本調査における CDM 担当者の定義については、各組織内において GCP、GPSP、臨床研究法等の規制、方針、指針の種別を問わず、EDC 等のシステム構築担当者やプログラマーを含め、CDM 業務に関わる者とした。データ入力のみを行う補助的な人員は調査の対象外とした。

### 3.2 調査方法

2021 年 7 月 15 日から 8 月 17 日にかけて調査を実施した。Google Form を利用して、Web 調査票を作成し、電子的にデータ収集を行った。調査項目は、組織の属性 1 問、CDM 担当者の人数および経験年数 4 問、CDM 担当者への教育やキャリアパスに関する意識調査に関する設問 6 問の計 11 項目で構成された。(添付資料 1 を参照)。組織名、回答者の氏名、Email アドレスといった組織や個人を特定する情報については収集しなかった。本調査への回答を持って、本調査への協力の同意とみなした。

## 4. 結果

### 4.1. 回答割合

調査対象とした 184 組織のうち 118 組織から回答が得られ、回答割合は 64%であった(表 4.1)。回答割合は、アカデミア機関(82%)、製薬協(67%)、CRO 協会(34%)の順で高かった。回答が得られた 118 組織(64%)における CDM 担当者の人数の合計は、1348.5 人であった。

表 4.1 回答割合

対象者	対象数	回答数	回答割合(%)	CDM 担当者の合計人数
アカデミア機関	71	58	82%	304.5*
推進会議	42	39	93%	162
私大病院(MARC)	19	10	53%	24.5
国立研究開発法人、国立病院機構、公益財団法人	10	9	90%	118
製薬協	66	44	67%	413
内資系	-	33	50%	265
外資系	-	11	17%	148
CRO 協会	47	16	34%	631
内資系	-	11	23%	520
外資系	-	4	9%	107
不明	-	1	2%	4
合計	184	118	64%	1348.5

\*1 件の回答に「0.5 人」との回答があったが、そのまま集計に加えた。

#### 4.2. 在籍 CDM 担当者の人数と経験年数

組織における CDM 担当者の人数の中央値はアカデミア機関が 3 名、製薬会社が 6.5 名、CRO が 14.5 名で、全体では、5 名であった(表 4.2.1)。経験年数 4 年未満の CDM 担当者の人数の中央値は、CRO が 4.5 名と最も多く、全体では 1 名であった(表 4.2.2)。経験年数が 4 年以上、10 年未満では、中央値で製薬会社が 2 名と最も多く、全体では 1 名であった(表 4.2.3)。経験年数 10 年以上では、中央値で CRO が 6.5 名と最も多く、全体では 2 名であった(表 4.2.4)。

表 4.2.1. CDM 担当者の人数 (全体)

	平均	±SD	中央値	最小	最大
アカデミア機関 (n=58)	5.3	6.6	3	0	31
製薬企業 (n=44)	9.4	4.5	6.5	1	42
内資系	8	6.6	6	1	27
外資系	13.5	12	8	1	42
CRO (n=16)	39.4	66.3	14.5	0	250
内資系	47.3	79	12	0	250
外資系	26.8	17.9	31	2	43
不明	4		4	4	4
全体 (n=118)	11.4	27.2	5	0	250

表 4.2.2 CDM 担当者の人数 (経験年数 4 年未満)

	平均	±SD	中央値	最小	最大
アカデミア機関 (n=58)	1.8	2.5	1	0	13
製薬企業 (n=44)	1.6	2	1	0	7
内資系	1.85	2.07	1	0	7
外資系	0.8	1.83	0	0	6
CRO (n=16)	13.2	25.5	4.5	0	100
内資系	17.8	29.7	6	0	100
外資系	3.8	6.18	1	0	13
不明	0		0	0	0
全体 (n=118)	3.3	10.2	1	0	100

表 4.2.3 CDM 担当者の人数 (経験年数 4 年以上, 10 年未満)

	平均	±SD	中央値	最小	最大
アカデミア機関 (n=58)	2.3	3.2	1	0	17

製薬企業 (n=44)	2.3	2.5	2	0	10
内資系	2.4	2.6	2	0	10
外資系	1.8	2.3	1	0	7
CRO (n=16)	13.4	26.3	1.5	0	100
内資系	16.5	31.2	2	0	100
外資系	8	9.8	6	0	20
不明	1		1	1	1
全体 (n=118)	3.8	10.5	1	0	100

表 4.2.4 CDM 人数 (経験年数 10 年以上)

	平均	±SD	中央値	最小	最大
アカデミア機関 (n=58)	1.2	2.2	0	0	9
製薬企業 (n=44)	5.7	5.9	4	0	29
内資系	4	3.3	3	0	17
外資系	10.8	8.8	8	1	29
CRO (n=16)	12.8	17.4	6.5	0	57
内資系	12.9	20.4	5	0	57
外資系	15	9.23	16.5	2	25
不明	3		3	3	3
全体 (n=118)	4.4	8.3	2	0	57

### 4.3. CDM 教育の実態

「CDM の教育についてどのようなものを取りいれていますか?」(複数回答可)という設問に「On the Job Training (OJT)」と回答した組織は全体では 85.5% (100/117 組織)、うちアカデミア機関では 78.9% (45/57 組織)、製薬会社では 93.2% (41/44 社)、CRO では 87.5% (14/16 社)であり、全体的に高い割合を示した(表 4.3.1)。次いで「外部セミナー」の受講が 91 組織(77.8%) (表 4.3.2)、「社内教育の教材」が 52 組織(44.4%) (表 4.3.3)、「外部 eラーニング」が 37 組織(31.6%) (表 4.3.4)の順で高かった。表 4.3.5 に 5 件のその他のフリーテキストの回答を示した。

表 4.3.1 On the Job Training (OJT)

	はい (%)	いいえ (%)
アカデミア機関 (n=57)	45 (78.9%)	12 (21.1%)
製薬企業 (n=44)	41 (93.2%)	3 (6.8%)
内資系	30	3
外資系	11	0

CRO (n=16)	14 (87.5%)	2 (12.5%)
内資系	9	2
外資系	4	0
不明	1	0
全体 (n=117)	100 (85.5%)	17 (14.5%)

表 4.3.2 外部セミナー

	はい (%)	いいえ (%)
アカデミア機関 (n=57)	42 (73.7%)	15 (26.3%)
製薬企業 (n=44)	40 (91.0%)	4 (9.0%)
内資系	30	3
外資系	10	1
CRO (n=16)	9 (56.3%)	7 (43.7%)
内資系	6	5
外資系	3	1
不明	0	1
全体 (n=117)	91 (77.8%)	26 (22.2%)

表 4.3.3 社内教育の教材

	はい (%)	いいえ (%)
アカデミア機関 (n=57)	15 (26.3%)	42 (73.7%)
製薬企業 (n=44)	27 (61.4%)	17 (38.6%)
内資系	18	15
外資系	9	2
CRO (n=16)	10 (62.5%)	6 (37.5%)
内資系	6	5
外資系	3	1
不明	1	0
全体 (n=117)	52 (44.4%)	65 (55.6%)

表 4.3.3 外部 e-ラーニング

	はい (%)	いいえ (%)
アカデミア機関 (n=57)	27 (47.4%)	30 (52.6%)
製薬企業 (n=44)	5 (11.4%)	39 (88.6%)
内資系	1	32

外資系	4	7
CRO (n=16)	5 (31.3%)	11 (68.7%)
内資系	4	7
外資系	0	4
不明	1	0
全体 (n=117)	37 (31.6%)	80 (68.4%)

表 4.3.5 その他

所属	その他(詳細)
国立大学病院(推進会議)	教育なし
国立大学病院(推進会議)	独自に取り組んでいる研修等はない。
私立大学(病院)	CRO によるコンサルテーション
私立大学(病院)	人員もなく未整備です
CRO (内資)	該当せず

## 5. Good Clinical Data Management Practice (GCDMP)の利用状況

CDM 業務のガイダンスである GCDMP を教育や業務で活用している組織は全体で 26.5% (31 組織)であった(表 5.1)。業種別に見ると最も多く利用しているのは製薬企業で 31.8% (14/44 社)、続いて CRO が 31.3% (5/16 社)、アカデミア機関が 21.1% (12/51 組織)という結果となった。

表 5.1 GCDMP の教育と実務での利用状況

	はい (%)	いいえ (%)
アカデミア機関 (n=57)	12 (21.1%)	45 (78.9%)
製薬企業 (n=44)	14 (31.8%)	30 (68.2%)
内資系	11	22
外資系	3	8
CRO (n=16)	5 (31.3%)	11 (68.7%)
内資系	3	8
外資系	1	3
不明	1	0
全体 (n=117)	31 (26.5%)	86 (73.5%)

## 6. SCDM が提供する CDM 教育への関心

SCDM 日本支部から CDM 教育を提供する場合、全体の 93.1% (108/116 組織) が関心ありと回答した(表 6.1)。アカデミア機関は 92.9% (52/56 組織)、製薬企業は 93.2% (41/44 社)、CRO は 93.8% (15/16 社) といずれの業種も高い関心を示した。

表 6.1 SCDM の CDM 教育への関心

	はい (%)	いいえ (%)
アカデミア機関 (n=56)	52 (92.9%)	4 (7.1%)
製薬企業 (n=44)	41 (93.2%)	3 (6.8%)
内資系	31	2
外資系	10	1
CRO (n=16)	15 (93.8%)	1 (6.2%)
内資系	11	0
外資系	3	1
不明	1	0
全体 (n=116)	108 (93.1%)	8 (6.9%)

## 7. CDM のキャリアパスとして、CCDM を取得させたいか？

CDM のキャリアパスとして、部内の CDM 従事者に SCDM CCDM を取得させたいですかの設問について、全体の 67.2% (78/118 組織) が、部門内の CDM 担当者に対して CCDM を取得させたいと回答した。うちアカデミア機関では 78.6% (44/56 組織) と高い割合となった。製薬企業は 54.5% (24/44 社)、CRO は 62.5% (10/16 社) であった。

表 7.1 CCDM への関心

	はい (%)	いいえ (%)
アカデミア機関 (n=56)	44 (78.6%)	12 (21.4%)
製薬企業 (n=44)	24 (54.5%)	20 (45.5%)
内資系	16	17
外資系	8	3
CRO (n=16)	10 (62.5%)	6 (37.5%)
内資系	6	5
外資系	3	1
不明	1	0
全体 (n=116)	78 (67.2%)	38 (32.8%)

## 8. SCDM 日本支部からの情報を受け取りたいですか？

「SCDM 日本支部からの情報を受け取りたいですか？」の設問において情報を受け取りたいと回答したのは全体の 81.7% (94/115 組織)であった(表 8.1)。うちアカデミア機関は 83.6% (46/55 組織)、製薬企業は 88.6%(39/44 社)と、共に 80%以上の回答を得ていることから CDM 関連の情報の取得に対し高い関心があることが窺われた。

表 8.1 SCDM 日本支部からの情報提供への関心

	はい (%)	いいえ (%)
アカデミア機関 (n=55)	46 (83.6%)	9 (16.4%)
製薬企業 (n=44)	39 (88.6%)	5 (11.4%)
内資系	28	5
外資系	11	0
CRO (n=16)	9 (56.3%)	7 (43.7%)
内資系	5	6
外資系	3	1
不明	1	0
全体 (n=115)	94 (81.7%)	21 (18.3%)

## 9. フリーコメント

フリーコメントは、全体で 27 回答あった(表 9.1)。主にアカデミア機関からの回答が半数を占め、CDM の教育やキャリアパスに言及したものが多く見られた。CCDM 取得にあたり語学のハードルが高く躊躇するなどの意見からもわかるように、SCDM 日本支部による日本語での CDM 教育の重要性は高く、CDM の地位向上における期待感も高いことが窺われた。

表 9.1 フリーコメントの回答の内訳 (n=27)

所属	件数
国立大学病院(国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG3 加盟校)	10
製薬会社	6
国立研究開発法人 (6 ナショナルセンター)	4
CRO	3
公益財団法人	2
国立病院機構	1
私立大学(病院)	1



表 9.2 フリーコメントの詳細

所属	コメント
国立大学病院	この調査に回答した人数は派遣職員を含めています。また、EDC の構築のみに特化した職員も含めています。DM の担当者に来ていただくことに苦労しており、キャリアパスも見いだせず定着にも苦労しています。たまたま SCDM を知ったのはつい最近のことでした。教育も経験も内部では限界を感じており、研修等をご検討していただけると助かります。
国立大学病院	SCDM 日本支部による CDM 教育はぜひお願いします。
国立大学病院	臨床研究において他業種と比較するとDMの地位は低く見られがちです。DMの地位向上を目指してください。
国立大学病院	学会認定資格は、常勤化や昇進に考慮されないため、高い関心がもてない。離職率が低いとは言えず、教育研修にかかるコストも無視できない。
国立大学病院	資格がないために専門職として組織に認められにくい、また当人も専門家であるという認識が育ちにくい。資格取得というわかりやすい目標設定や同職種との交流による刺激は必要であると常々感じている。CRC や統計家には中心となる団体が存在しているのに対し、CDM にはそれに該当するものもないため、SCDM には国内 CDM の中心となる団体としての役割を期待している。
国立大学病院	DM 教育に関する情報を発信や DM に関する資料のテンプレートを提供していただきたい。
国立大学病院	当院ではまだ CDM がいないため情報提供いただけるとありがたいです。宜しくお願いします。
国立大学病院	認定制度など、DM という業務がさらに認知され、長期間活躍できる環境となるよう希望しています。
国立大学病院	セミナーの情報や、国際動向などのレターやニュースがあれば、部門内に周知したいと思います。
国立大学病院	アカデミアの CDM に関するコンピテンシー、スキルセットの確立
製薬会社(内資)	GCDMP の日本語版が欲しいです。
製薬会社(内資)	数年前の DIA でのご発表を拝聴した際にメルマガの申し込みを在籍者 2 名で実施しましたが、両名ともその後何も届きませんでした。一度も配信されていないのか、弊社にのみ届いていなかったのか、不安に感じています。
製薬会社(内資)	DM の業務範囲は多岐に渡っており、また時代とともに変化していています。そのため、最新状況も踏まえた Global とも連携した啓蒙活動を期待します。

製薬会社(内資)	CDM 認定の日本語版があると助かります
製薬会社(内資)	継続的な GCDMP の更新、新規技術へのタイムリーな対応 GCDMP へ CDM のキャリアパスに関する言及
製薬会社(外資)	外資系製薬企業なので global 本社の動向に影響されます(例えば、どちらかという SCDM<ACDM 重視、など)。ですが、特に CDM に求められる capability の定義やその development の方法、場の提供において SCDM や参加する皆様と情報交換させていただくことには大きな魅力を感じています。
国立研究開発法人	・毎年本国ではカンファレンスがあるが、日本での開催にも期待しています。 ・特定臨床研究に関する研修会や勉強会、その支援等があるとうれしいです。例えば臨床研究中核病院の承認前後で開催する場合等のDMIに関する能力的なことの支援を希望します。
国立研究開発法人	CCDM を取得させたいと考えておりますが、少しハードルが高いので、SCDM 日本支部において、CCDM に向かうための認定制度があると有難いです。
国立研究開発法人	英語のハードルが高いため、資料などの日本語化。ARO に努める人員向けの費用検討
国立研究開発法人	CCDM は、試験が英語であることも含めハードルが高いので、日本版があると受験者が増えると思います。
CRO (内資)	日本人へは日本語中心での啓蒙活動をお願いしたい。
CRO (内資)	特になし
CRO (内資)	統計担当者に比べると DM 担当者は外部発表の場が限られているので国内のみならず英語で海外にも発信できる機会に繋がればと思います
公益財団法人	勉強会、研修会等に是非参加させていただきたいです。
公益財団法人	同一機関内に複数人のデータマネジャーが働いています。ただし、所属が異なり誰がデータマネジャーなのか人事情報としても判っていません。例えば、特任研究助手という職種の方がローカルデータマネジャーとして働いている場合もあります。また、治験データマネジャーという職種でありながら、まったくデータマネジメントの業務を担当していない職員もいることが今回判りました。職種は人事が把握している情報ですが、スキルズ・インベントリーとしてデータマネジャーとしての業務内容、経験年数について体系的な把握が出来ていない状態です。
国立病院機構	SCDM CCDM 資格を取得、継続によるメリットが今ひとつわかりにくいです。資格取得、持続のためにかかる費用がわかりやすくなると良いと思います。SCDM の日本語版教育資料などが、アカデミアにとり安価に入手できるような仕組みがあると良いと思います。 日本癌治療学会のデータマネジャー認定制度、日科技連のデータマネジメン

	トセミナーなどもあるため、棲み分けも分かりやすくなることを望みます。
私立大学(病院)	整備の必要性は認識していますが、大学として全く未整備です。 どんな情報でも結構ですので、頂ければ周回遅れでもついていけるようにしたいと存じます。

## 10. 考察

### CDM 担当者の人数

本調査における回答割合は、184 組織のうち 118 組織から回答が得られ、64%であった。回答を得られた 118 組織に在籍する CDM 担当者の合計人数は、1348.5 人であった。本調査の目的は、日本における CDM 担当者の人数の実態を把握することであるが、回答した 118 組織からの比例計算で全体の人数を算出すると 2102 人と推定される。しかしながら、本調査では、回答した組織の規模などの属性については、情報を収集しなかったため、結果をそのまま未回答の組織にあてはめる事ができず、厳密な人数を推定する事は難しいが、大まかに推定するとすれば、日本における CDM 担当者の人数は、1500 人から 2000 人程度ではないかと推定される。

### アカデミア機関

アカデミア機関における回答率は、国立大学病院臨床研究推進会議会員校 42 組織中 39 組織(93%)が回答し、その他、私立大学から構成される首都圏 AR コンソーシアム(MARC)加盟校では、19 組織中 10 組織(53%)、6 ナショナルセンターを含む国立研究開発法人の他、国立病院機構、公益財団法人では 10 組織中 9 組織(90%)の回答が得られ、合計 58 組織からの回答が得られた。本調査において非常に協力的であり、多くの回答が得られたことからアカデミア機関にとって、非常に関心が高い調査であったことが窺われた。アカデミア機関における CDM 担当者の人数は合計 304.5 人と全体の 22.6%を占めており、各組織の平均(標準偏差)は 5.3(±6.6)人、中央値は 3 人であった。最大 31 名を有する組織がある一方で、多くの機関では、3 名程度が業務にあたっているのがほとんどで、施設平均(標準偏差)とした経験年数においては、4 年未満では 1.8(±2.5)人、4 年以上 10 年未満では 2.3(±3.2)人、10 年以上では 1.2(±2.2)であった。初学者/中堅/熟練のキャリアレベルのそれぞれで 1-2 人程度という分布であり、熟練者から初学者まで、人数の裾野が広がっておらず、継続的に雇用されているというより、各レベルで人員が不足した際に、補充されているような雇用形態であることも考えられる。アカデミア機関では、研究資金も十分でないことも多く、CDM 担当者の人数が少ない中で CDM 業務を外注する機会も乏しいことから、アカデミア機関での CDM 業務では、細分化されたスペシャリストというより、全般を網羅しなければならない現状であることと、経験年数ごとの人数分布からも、熟練者であっても、初学者を監督するだけでなく、実務者(実際に個別のプロジェクトで手を動かす者)として業務をしなければならない状況であると考えられる。CDM 教育に関しては、57 組織中 45 の組織(78.9%)が On the Job Training(OJT)を取り入れており、15 組織のみが(26.3%)のみが組織内で教育教材を備えていた。外部の e ラーニングの利用は 27 組織(47.4%)、外部セミナーの受講は 42 組織(73.7%)と認めら

れ、OJT の補完として教育の機会を外に求めている状況が明らかとなった。ただ、先に述べたように、アカデミア機関では、CDM 業務においては、全般的な業務の遂行が必要とされる一方で、特に外部セミナーの受講での補完をされていることから、体系的・網羅的な教育体制が導入されていないことが推察される。これらの状況から、56 組織中 52 組織(92.9%)のアカデミア機関が SCDM の提供する CDM 教育に高い関心を示している。体系的な教育資材である GCDMP の現時点での教育への導入が 12 組織(21.0%)に留まっていることから、SCDM の提供する体系的な教育について期待が大きいことが窺われる。CCDM の取得についても、56 組織中 44 組織(77.2%)が関心を示しており、前述の組織内の人員分布からも、体系的な知識や技能の習得の結果としての資格認定と自組織内でのキャリアの形成という両面からも関心が高いと推察する。自由記載欄での意見にも見られるように、データマネジャーの育成、教育のみならず、キャリアパスや地位向上の道標として、また、データマネジャーの交流の場として SCDM 日本支部への期待は大きいと思われる。

## 製薬企業

製薬企業における回答率は、66 社中 44 社(67%)であった。CDM 担当者の人数は合計 413 人、平均(標準偏差)9.4(±4.5)人、うち内資(33 社)合計 265 人、平均(標準偏差)8(±6.6)人、外資(11 社)は合計 148 人、平均(標準偏差)13.5(±12)人であった。外資は数社 1 人の組織があったが、全体的に内資に比較して、人数は多い傾向であった。製薬企業全体の人数については、未回答の 22 社について、回答会社と内資、外資の比率が同程度であると仮定し、回答会社 44 社からの比例計算で算出すると 207 人となり、66 社では 620 人と推測する。製薬企業では、CDM 担当者が医薬品開発の中で認識されだし、データの品質保証、データ収集のための CRF 作成、EDC 構築など所謂 CDM 業務の責務を担うようになり始めた当初、統計担当者、モニタリング担当者、システム系の担当者から配属されることが多く、新卒から採用されることはあまり多くはなかった。今回の結果においても、経験年数 4 年未満の人数が少ないのは、新卒採用が少ないことの影響もあると推察する。その他、経験年数 4 年未満の人数が少ないのは、製薬企業として CDM 業務の今後の展望や会社として社内に人員を確保すべきかという方針にも関連する部分かもしれない。そのような状況で、CDM の教育に関するアンケート結果をみると、多くは OJT と外部セミナーに依存するところであり、これは医薬品開発において CDM 業務が必要とされだした当初からの業界の傾向であると考えられる。一方、組織の大きさと教育の状況を考察するため、CDM 担当者の人数の中央値近辺の 7 名以上と未満で確認すると、7 名以上の 22 社では、社内教育資材があるのは 19 社(86.4%)、外部セミナーの活用は 19 社であり、7 名未満の 22 社では、社内教育資材があるのは 8 社(36.3%)、外部セミナーがあるのは全 22 社であった。外部 e-ラーニングについては、5 社までの活用に留まっているが、5 社中 5 社が 7 名以上の会社であった。製薬企業での CDM の教育については、組織規模、内資・外資を問わず OJT と外部セミナーが中心であり、規模が大きくなると社内教育の教材や外部 e-ラーニングなど多様な機会を準備している傾向がある。人数を確保している企業は、社内で業務を動かす機会があり、CDM 担当者の教育の必要性も高く教育の

整備を進めている傾向があり、人数が少ない企業は外部委託の機会が多いことや端的に OJT＋外部セミナーという従来型の CDM 担当者育成から大きく変化していないと推察する。一方、SCDM からの教育の機会や CCDM の取得については、組織の規模に関わらず高い関心であった (SCDM 日本支部からの CDM 教育に関心あり(7 名以上の組織: 21 社(95.5%)、7 名未満の組織: 20 社(91%))、CCDM の取得に関心あり(7 名以上の組織: 14 社(63.6%)、7 名未満の組織: 10 社(45.5%))。製薬企業は、CDM 業務の組織をどの規模で維持するのか判断は難しいところであるが、少なくとも今後の CDM 業務の変化、多様化、専門性の高度化が想定されており、社内の教育体制の充実は引き続き進めるものの、大規模な組織でないかぎり、自社のみでは今後の変化すべてを網羅した教育対応は難しく、外部教育機関の資材の活用、教育機会への参加には興味を持っているのだと考える。

## CRO

CRO における回答率は、日本 CRO 協会加盟(賛助会員 32 社を含む)47 社中 16 社(34%)であった。CDM 担当者の人数は合計 631 人、平均(標準偏差)39.4(±66.3)人、うち内資(11 社)合計 520 人、平均(標準偏差)47.3(±79.0)人、外資(4 社)は合計 107 人、平均(標準偏差)26.8±17.9 人であった。各社で人数に大きなバラツキがあるが、派遣スタッフも人数に含めている会社もあれば、賛助会員で CDM 機能のない会社もあったことが推察される。なお、日本 CRO 協会が 2020 年に実施した CRO 業界での調査では、DM 従業員数はのべ 2102 人であった。入力スタッフ等の派遣社員等も含まれた人数であると推察する。CDM 業務の多くが CRO に外注される傾向にあり、CDM 業務に携わる人数は増加傾向にある。一方で、CDM 業務は多機能に分化しつつあり、コーディングだけを行う担当者、RBA(Risk-based Approach)における Central Monitoring を行う担当者、CDISC の SDTM を作成する担当者などは、CDM 業務から発展し、新たな組織として機能している場合もある。CDM 担当者の経験年数ごとの人数の平均値(標準偏差)は、経験年数 4 年未満で 13.2(±25.5)人、4 年以上 10 年未満で 13.4(±26.3)人、10 年以上で 12.8(±17.4)人と各年代層に万遍なく在籍している。モニタリング業務に比べ、内勤業務が多く、ライフイベントに応じて長く働きやすい職種であることも影響していると考えられる。CDM の教育に関しては、16 社中 14 社(87.5%)が OJT で行っており、16 社中 10 社(62.5%)が社内教育の教材を備えている結果であった。受託機関である CRO においては、一日も早く即戦力として業務を行うことが求められる。そのため、段階的な教育を実施し、実際の業務を担当させることで業務を覚えていく OJT が多用される傾向にあると考える。体系立てられた教育より実践経験を重視するため、外部 e-ラーニング、外部セミナーを活用している会社は少なく、それぞれ、16 社中 5 社(31.3%)、16 社中 9 社(56.3%)であった。一方で、前述の通り、CDM 業務は多機能化の傾向にあり、CDM 業務のみの知識で業務を行うことが難しくなっている。そのような背景もあり、16 社中 15 社(93.8%)の CRO が SCDM の提供する CDM 教育に関心を示している。また、CRO は受託機関であるという特徴から、何らかの資格保有を示すことは、業務を受託する上での一つの業務品質の指標ともなるため、SCDM の提供する CCDM の取得に 16 社中 10 社(62.5%)が関心を示した。多機能化する CDM

業務の教育をOJTで網羅することが難しくなっており、CDM業務の体系立った教育の必要性は、今後も増えていくことが考えられる。

## 11. まとめ

本調査は、日本におけるCDM担当者の人数の実態を把握する事を目的に、業種(アカデミア機関、製薬会社、CRO)をまたいで全国規模的に実施された本邦初の人数調査となった。本調査の結果により、日本におけるCDM担当者の人数は、1500人から2000人程度ではないかと推定される。また、CDM教育やキャリアパスに関する意識調査の結果により、網羅的で体系だったCDM教育を外部機関に求めている傾向が示唆され、今後、SCDM日本支部が国内でCDM教育を展開してゆく上での課題やニーズが確認できた。

## 謝辞

本調査にご回答頂いた組織に深く感謝を申し上げます。また調査票の配布にご協力を頂いた国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局、日本製薬工業協会データサイエンス部会、日本CRO協会事務局、首都圏ARコンソーシアム(MARC)事務局に深く感謝を申し上げます。



## Clinical Data Manager に関するアンケート調査

### 《調査背景と目的》

臨床データマネジメントの国際学術団体である Society for Clinical Data Management (SCDM)において、2019年2月に Japan Steering Committee (日本支部)が設立されました。SCDM 日本支部では、Good Clinical Data Management Practice(GCDMP)や Certified Clinical Data Manager(CCDM)を通じた Clinical data manger(CDM)への教育の展開やキャリアパスの形成のサポートなどの活動として行っております。一方で、日本国内で CDM 業務に携わる人口の調査は、業種をまたいだ全国規模の調査はこれまで実施されておらず、CDM に関する情報、教育を届ける非営利の立場として、この度、CDM 人口に関する調査を計画させて頂きました。国内における CDM の人数を把握することは、日本の実態にあった教育を今後展開する上で、基礎となる重要な情報となると考えております。今回の結果については、SCDM のホームページ等で、公開させて頂く予定をしておりますので、調査へのご協力を頂けましたら幸いです。

### アンケートの対象:

対象組織: 日本国内のアカデミア機関、製薬会社、CRO

回答対象者: データ管理部門などデータ管理業務を行う部門の長もしくは、相応の役職の者\*

回答時間: 3分-5分程度 (全11問)

調査期間: 2021年8月

調査責任者: SCDM Japan Steering Committee 共同代表

東北大学病院臨床試験データセンター 山口 拓洋

東京大学臨床試験データ管理学講座 宮路 天平

問い合わせ窓口:

SCDM 日本支部事務局(東京大学臨床試験データ管理学講座内)担当: 宮路、小川

メールアドレス: [scdm.secretary@gmail.com](mailto:scdm.secretary@gmail.com)

## I. CDM 人口調査

1. 組織について伺います。

組織のタイプ	<input type="checkbox"/> 国立大学病院(国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG3 加盟校)
	<input type="checkbox"/> 公益財団法人 <input type="checkbox"/> 国立研究開発法人(6NC) <input type="checkbox"/> 国立病院機構
	<input type="checkbox"/> 私立大学病院 <input type="checkbox"/> その他( )
	<input type="checkbox"/> 製薬会社 ( <input type="checkbox"/> 内資 <input type="checkbox"/> 外資 )
	<input type="checkbox"/> CRO ( <input type="checkbox"/> 内資 <input type="checkbox"/> 外資 )

2. 2021年7月時点で、組織に在籍している CDM\*の人数について教えてください。

[ ]名

\*本調査における CDM の定義:組織内において CDM 業務に関わる者。EDC 等のシステム構築担当者を含む。  
データ入力のみを行う補助的な人員は除く。

3. 在籍 CDM の経験年数の内訳について伺います。

3.1 貴組織に在籍されている CDM のうち、臨床データマネジメントの経験年数が 0 年から 4 年未満の方の人数  
をご入力ください。(整数の半角数字でご入力ください) [ ]

3.2 貴組織に在籍されている CDM のうち、臨床データマネジメントの経験年数が 4 年以上 10 年未満の方の人数  
をご入力ください。(整数の半角数字でご入力ください) [ ]

3.3 貴組織に在籍されている CDM のうち、臨床データマネジメントの経験年数が 10 年以上の方の人数をご入  
力ください。(整数の半角数字でご入力ください) [ ]



## II. CDM への教育やキャリアパスに関する意識調査

SCDM では、CDM 業務のガイダンスとして、「The Good Clinical Data Management Practices (GCDMP®)」を公開しております。GCDMP は、CDM に対するトレーニングや教育の際のガイダンスツールとしても使用されております。また、CDM のプロフェッショナル認定制度として、「Certified Clinical Data Manager (CCDM®)」を運営しており、CDM として必要とされる知識、教育および経験を習得した専門家を認定しております。SCDM 日本支部では、GCDMP と CCDM を軸とした CDM 教育の展開やキャリアパスの支援を計画しており、以下の質問について、調査のご協力をお願い致します。

4. CDM の教育についてどの様なものを取り入れていらっしゃいますか？(複数回答可)

- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> On the Job Training (OJT) | <input type="checkbox"/> 社内教育の教材    |
| <input type="checkbox"/> 外部セミナー                    | <input type="checkbox"/> 外部 e-ラーニング |

( )

そのほか、貴施設にて独自に取り組んでいる研修等があれば教えてください。

5. Good Clinical Data Management Practice (GCDMP)\*を社内の教育や業務に取り入れていますか？

- |                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
|-----------------------------|------------------------------|

\* <https://scdm.org/gcdmp/>

6. SCDM 日本支部が CDM 教育を提供する場合、関心がありますか？

- |                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
|-----------------------------|------------------------------|

7. CDM のキャリアパスとして、部内の CDM に SCDM CCDM\*を取得させたいですか？

- |                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
|-----------------------------|------------------------------|

\* <https://scdm.org/get-certified/>

\*Certified Clinical Data Manager: SCDM による CDM 認定制度

8. SCDM 日本支部からの情報を受け取りたいですか？

- |                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
|-----------------------------|------------------------------|

## 9. 自由記載

SCDM に対しての期待する事、ご要望等なんでも結構ですので、ご意見をお寄せください。

[ ]

## 10. SCDM Japan Network について

SCDM 日本支部では、SCDM Japan Network と称してメーリングリストの運営を行っております。SCDM が発信している情報やデータマネジメント関連のイベント情報について、随時発信いたします。SCDM Japan Network は、SCDM の本会員でなくても登録は可能で、無料となりますので、ご関心がある方はご登録をお願い致します。

SCDM Japan Network には下記の申込フォームよりご登録いただけます。

申込フォーム: <https://forms.gle/2Ui7dV5XLQbtbFtX8>

調査項目は以上です。ご協力を頂き誠にありがとうございました。