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
宫路 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）を通し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担当者の人数把握は、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協会を通じて、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期し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。

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

*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）

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

表 4.2.2 CDM 担当者の人数（経験年数 4 年未満）

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

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

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>平均</th>
<th>±SD</th>
<th>中央値</th>
<th>最小</th>
<th>最大</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>アカデミア機関（n=58）</td>
<td>2.3</td>
<td>3.2</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>17</td>
</tr>
</tbody>
</table>
4.3. CDM 教育の実態

「CDM の教育についてどのようなものをとり入れていますか？（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）

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>はい (%)</th>
<th>いいえ (%)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>アカデミア機関（n=57）</td>
<td>45 (78.9%)</td>
<td>12 (21.1%)</td>
</tr>
<tr>
<td>製薬企業（n=44）</td>
<td>41 (93.2%)</td>
<td>3 (6.8%)</td>
</tr>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>30</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>11</td>
<td>0</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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

<table>
<thead>
<tr>
<th>CRO (n=16)</th>
<th>14 (87.5%)</th>
<th>2 (12.5%)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>9</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>4</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>不明</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>全体 (n=117)</td>
<td>100 (85.5%)</td>
<td>17 (14.5%)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

表 4.3.2 外部セミナー

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

表 4.3.3 社内教育の教材

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

表 4.3.3 外部 e-ラーニング

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>はい (%)</th>
<th>いいえ (%)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>アカデミア機関 (n=57)</td>
<td>27 (47.4%)</td>
<td>30 (52.6%)</td>
</tr>
<tr>
<td>製薬企業 (n=44)</td>
<td>5 (11.4%)</td>
<td>39 (88.6%)</td>
</tr>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>1</td>
<td>32</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>4</th>
<th>7</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>CRO（n=16）</td>
<td>5（31.3%）</td>
</tr>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>4</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>0</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>不明</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>全体（n=117）</td>
<td>37（31.6%）</td>
<td>80（68.4%）</td>
</tr>
</tbody>
</table>

表 4.3.5 その他

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

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

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>はい（%）</th>
<th>いいえ（%）</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>アカデミア機関（n=57）</td>
<td>12（21.1%）</td>
<td>45（78.9%）</td>
</tr>
<tr>
<td>製薬企業（n=44）</td>
<td>14（31.8%）</td>
<td>30（68.2%）</td>
</tr>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>11</td>
<td>22</td>
</tr>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>3</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>CRO（n=16）</td>
<td>5（31.3%）</td>
<td>11（68.7%）</td>
</tr>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>3</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>1</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>不明</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>全体（n=117）</td>
<td>31（26.5%）</td>
<td>86（73.5%）</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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）いずれの業種も高い関心を示した。

<table>
<thead>
<tr>
<th>表6.1 SCDMのCDM教育への関心</th>
<th>はい（%）</th>
<th>いいえ（%）</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>アカデミア機関（n=56）</td>
<td>52（92.9%）</td>
<td>4（7.1%）</td>
</tr>
<tr>
<td>製薬企業（n=44）</td>
<td>41（93.2%）</td>
<td>3（6.8%）</td>
</tr>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>31</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>10</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>CRO（n=16）</td>
<td>15（93.8%）</td>
<td>1（6.2%）</td>
</tr>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>11</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>3</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>不明</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>全体（n=116）</td>
<td>108（93.1%）</td>
<td>8（6.9%）</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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SCDMCCDM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）が高い割合となった。製薬企業は54.5%（24/44社）、CROは62.5%（10/16社）であった。

<table>
<thead>
<tr>
<th>表7.1 CCDMへの関心</th>
<th>はい（%）</th>
<th>いいえ（%）</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>アカデミア機関（n=56）</td>
<td>44（78.6%）</td>
<td>12（21.4%）</td>
</tr>
<tr>
<td>製薬企業（n=44）</td>
<td>24（54.5%）</td>
<td>20（45.5%）</td>
</tr>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>16</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>8</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>CRO（n=16）</td>
<td>10（62.5%）</td>
<td>6（37.5%）</td>
</tr>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>6</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>3</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>不明</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>全体（n=116）</td>
<td>78（67.2%）</td>
<td>38（32.8%）</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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、共有 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。

<table>
<thead>
<tr>
<th>所属</th>
<th>件数</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>アカデミア機関（n=55）</td>
<td>46 (83.6%) 9 (16.4%)</td>
</tr>
<tr>
<td>製薬企業（n=44）</td>
<td>39 (88.6%) 5 (11.4%)</td>
</tr>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>28</td>
</tr>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>11</td>
</tr>
<tr>
<td>CRO（n=16）</td>
<td>9 (56.3%) 7 (43.7%)</td>
</tr>
<tr>
<td>内資系</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>外資系</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>不明</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>全体（n=115）</td>
<td>94 (81.7%) 21 (18.3%)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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。

<table>
<thead>
<tr>
<th>所属</th>
<th>件数</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>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）</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>製薬会社</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>国立研究開発法人（6 ナショナルセンター）</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>CRO</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>公益財団法人</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>国立病院機構</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>私立大学（病院）</td>
<td>1</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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まれています。DM の担当者に来いただいて苦労しており、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
所属

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。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っています。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ています。

### 表 9.2 フリーコメントの詳細

<table>
<thead>
<tr>
<th>所属</th>
<th>コメント</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>国立大学病院</td>
<td>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まれています。DM の担当者に来いただいて苦労しており、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。</td>
</tr>
<tr>
<td>国立大学病院</td>
<td>SCDM 日本支部による CDM 教育はぜひお願いします。</td>
</tr>
<tr>
<td>国立大学病院</td>
<td>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。</td>
</tr>
<tr>
<td>国立大学病院</td>
<td>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。</td>
</tr>
<tr>
<td>国立大学病院</td>
<td>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。</td>
</tr>
<tr>
<td>国立大学病院</td>
<td>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。</td>
</tr>
<tr>
<td>国立大学病院</td>
<td>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。</td>
</tr>
<tr>
<td>国立大学病院</td>
<td>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。</td>
</tr>
<tr>
<td>国立大学病院</td>
<td>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。</td>
</tr>
<tr>
<td>国立大学病院</td>
<td>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</td>
</tr>
<tr>
<td>製薬会社（内資）</td>
<td>GCDMP の日本語版が欲しいです。</td>
</tr>
<tr>
<td>製薬会社（内資）</td>
<td>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たのか、不安に感じています。</td>
</tr>
<tr>
<td>製薬会社（内資）</td>
<td>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ています。</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 への 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、どちらかというと 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 DM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ージャ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いと良いと思います。
| 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
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

| 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。

CDMの教育に関しては、57組織のうち45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
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

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。これらの場合、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。これらの状況から、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、人数が多い傾向であった。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たデータの品質保証、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のはあまり多くなかった。今回の結果においても、経験年数4年未満の人数が少数のは、新卒採用の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るべきかという方針に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業務が必要とされた当初からの業界の傾向であると考える。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、社内で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

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、人数が多い傾向であった。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、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業務の責任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のはあまり多くなかった。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、新卒採用の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る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業務が必要とされた当初からの業界の傾向であると考える。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、社内で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で、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業務は多機能化の傾向にあり、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きている。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。
業務の教育をOJTで網羅することが難しくなってきており、CDM業務の体系立った教育の必要性は、今後も増えていくと考えられる。

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る。また調査票の配布にご協力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る。
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を行っております。一方で、日本国内でCDM業務に携わる人口の調査は、業種を含めた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
I. CDM 人口調査

1. 組織について伺います。

| 組織のタイプ | □ 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）
|             | □ 公益財団法人 □国立研究開発法人(6NC) □国立病院機構
|             | □私立大学病院 □その他____________________
|             | □ 製薬会社（□内資 □外資）
|             | □ CRO （□内資 □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®）」を運営しております。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とり入れていますか？（複数回答可）
   □ On the Job Training（OJT）  □ 社内教育の教材
   □ 外部セミナー  □ 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？
   □ はい  □ 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？
   □ はい  □ いいえ

7. CDMのキャリアパスとして、部内のCDMにSCDMCCDM*を取得させたいですか？
   □ はい  □ 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？
   □ はい  □ 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。