

CDM 養成カリキュラム

この養成研修の受講者像（受講者の条件）

- ・初級：実務経験 1 年未満の臨床研究データマネジャー（CDM）または今後 CDM として実務にあたる事が予定されている者
- ・上級：実務経験 3 年以上、または初級 DM 養成研修を受講している者

※1 コマ=40 分～60 分を想定している。研修機関ごとに検討する。

※シラバス No.に「◎」がついているものは、特に重要な科目であるため、研修内容に盛り込むことを推奨する。

No.	授業科目	レベル	授業科目の目標 (CDM に期待されるスキル)	テーマ	教育方法とコマ数				
					講義	コマ数	演習/ 見学	コマ数	時間合計
1◎	データマネジ メント (DM) 概論	初級	DM の役割とプロセス管理の重要性を理解する。	DM 概論	臨床試験におけるデータの流れと DM の役割と責任	0.5	—	—	1.5
					なぜ手順書が必要なのか	0.5			
					データの品質と ALCOA の原則	0.5			
		上級	初級のみで実施						
2◎	データマネジ メント計 画書 (DMP)	初級	DMP の作成目的を理解し、基本的な DMP の作成ができる。	なぜ DMP が 必要なのか	DMP とは何か (概論)	0.5	DMP を作成しよう	1.0	1.5
		上級	スタッフが作成した DMP を確認し、問題点を抽出できる。問題点を解決しないと起こりえるリスクについて指摘できる。リスク回避のために必要な修正を行い、DMP を適切に修正できる。	DMP と想定されるリスク	記載内容が不十分な DMP はどのようなリスクをもたらすか	0.5	不完全な DMP を用いたリスクの洗い出しと回避策としての修正	1.5	2
3	データマネ ジャーのた めのプロジ ェクトマネ ジメント	初級	上級のみで実施						
		上級	プロジェクトの管理について理論的に考えることができる。メトリックス作成を通し、作業標準化、業務優先度を考えることができる。	プロジェクトを成功に導くためのプロジェクト管理	プロジェクトの管理	0.5	メトリックスによる作業標準化 (講義+演習)	0.5	1
4	臨床研究に おけるデー タマネジメ ント標準と CDISC	初級	データマネジメントにおける標準化のメリットを理解する。	臨床研究における標準規格と CDISC	臨床研究における標準化規格について	1-2	—	—	2-4
					CDISC 標準の概説	1-2			
		上級	初級の内容を説明できる。						
5◎	プロトコ ールレビ ューと CRF、CRF 記載の手引 きの作成	初級	科学的な観点からのプロトコールレビューと効率的な CRF、CRF 記載の手引きの作成を実践する方法を身につける。	プロトコールレビューおよび CRF、CRF 記載の手引き作成において、持つべき視点	プロトコールレビューの重要性と CRF、CRF 記載の手引き作成における注意点	1	TLF からの CRF 作成とメトリックス分析	1	2
		上級	初級の内容を説明できる。						

No.	授業科目	レベル	授業科目の目標 (CDMに期待されるスキル)	テーマ	教育方法とコマ数				
					講義	コマ数	演習/ 見学	コマ数	時間 合計
6	システムの セットアップ	初級	ユーザ要件定義から受入テストについて理解する。	ユーザ要件定義から受入テスト	国際標準ガイドラインの概要	1	—	—	5
					ユーザ要件定義から受入テスト	1	ロジカルチェック仕様書の作成	1	
					EDC システムの運用	1	単体テストの演習	1	
		上級	ロジカルチェック仕様を作成できる。 バリデーションを理解し、実施できる。	ロジカルチェックとバリデーション	バランスと効率を考慮したロジカルチェックとは	1	ロジカルチェック仕様書の作成	1	5
					バリデーション計画書、報告書の作成	1	バリデーション計画書および報告書の作成	1	
					EDC システムの運用管理	1	—	—	
7◎	データプロセッシング	初級	データ収集：データクリーニングの目的を理解する。	データクリーニング計画書とクエリの作成	ロジカルチェック、マニュアルチェック、リステイニングチェック	2	データの使用目的を考えたクリーニング計画書を作成する	2	4
					クエリの作成				
					固定：データベースロックを理解する。	データベースロック	データベースロック前に確認すること	—	
		解析：解析に耐えるデータについて理解する。	解析へのデータの移管	解析担当との連携の重要性	—	—			
		上級	初級の内容を説明できる。	—	—	—	—		
8	臨床検査データ及び外部データの取り扱い	初級	上級のみで実施	—	—	—	—	—	
		上級	EDC 以外から収集される外部データの種類と取り扱いの注意点を理解する。	EDC 以外から収集される外部データの種類と取り扱い	EDC 以外から収集される外部データの種類と取り扱い	1	—	—	1
9	患者報告アウトカム (PRO)	初級	上級のみで実施	—	—	—	—	—	
		上級	PRO の評価、データの収集、取り扱い方法を理解する。	PRO を用いた臨床研究	PRO とは？	1	PRO データの収集方法と注意点	1	2
10	医療用語集の管理と保守	初級	各種辞書を理解する。	医療用語集の管理と保守	医療用語集の管理と保守	1	—	—	1
		上級	医療用語集を理解し、使用管理できる。	MedDRA、WHO-DD	MedDRA、WHO-DD	1	MedDRA、WHO-DD コーディングの実際	1	2

No.	授業科目	レベル	授業科目の目標 (CDMに期待されるスキル)	テーマ	教育方法とコマ数				
					講義	コマ数	演習/ 見学	コマ数	時間 合計
11	データの品質保証と品質の測定 (データの保管を含む)	初級	データマネジャーとしての品質管理を理解し、実施できる。 定量的手法を使用して、データの品質を測定できる。	データの品質管理と品質の測定	データの品質管理と品質の測定	1	データハンドリングプロセスとその計画	0.5	2.5
			収集された元データを含み監査証跡に至るまで適切に保管するプロセスを理解し実施できる。	データの保管	データの保管	1	(講義内でのミニ演習)		
		上級	データマネジャーとしての品質管理を理解し、実施できる。 また、定量的手法を使用して、データの品質を測定できる。	データの品質管理と品質の測定	データの品質保証と品質の測定	1	組織の品質方針と他部署との協働	0.5	2.5
			収集された元データを含み監査証跡に至るまで適切に保管するプロセスを理解し実施できる。	データの保管	データの保管	1	(講義内でのミニ演習)		
12	安全性データの管理と報告 (重篤な有害事象のデータ整合性を含む)	初級	上級のみで実施						
		上級	安全性データレビューを理解し、チームに必要なデータを報告できる。 安全性データとその他の関連するデータとの関係性について科学的に思考しデータハンドリングが可能となる。	安全性データの意味について科学的に思考し、データハンドリングする。	研究者、モニター、安全性情報担当者、統計家との安全性データについての連携	1	—	—	2
			安全性データベースとの整合性確認について理解し実施できる。	SAEのデータ整合性	安全性担当およびモニターとのSAE reconciliationの確認	0.5	SAE reconciliationの際の帳票の作成	0.5	
13	データベース閉鎖(Data Base Closure) (臨床データのアーカイビングを含む)	初級	上級のみで実施						
		上級	データベース閉鎖するにあたり、確認すべき事項を理解し、説明できる。	データベース閉鎖	データベース閉鎖の手順	1	データベース閉鎖チェックリストの作成	1	3
			臨床データを適切に保存管理することができる。	臨床データを適切に保存管理することについて	臨床データの適切な保存管理	1	—	—	
14 ◎	リスクベースドアプローチ(RBA)	初級	RBAの方法論を理解する。	リスクとは	リスク評価と回避策	0.5	リスクの洗い出し、分析、評価	1.0	3
					中央モニタリング計画	0.5	中央モニタリングで作成する表	1.0	
		上級	初級のみで実施						
15	文書管理	初級	保存すべきDM関連文書を理解する	DM関連の保存文書	DMのTMFは何か	1	—	—	1
		上級	初級のみで実施						

「The Good Clinical Data Management Practices (GCDMP)」の内容網羅できるように授業科目を構成し、その他、Association for Data Management (ACDM)、Society for Clinical Data Management (SCDM)のトレーニングコース、および一般的な DM 業務に関する書籍を参考にした。