

『我々はなぜ Clinical data scientist 集団なのか？  
ーどうして CDS に違和感を感じているのか？ー』

2023年6月28日  
興和株式会社 菅波 秀規

SCDM は Clinical Data Manager(CDM)の進化目標として Clinical Data Science の定義と実践のための Position paper を公開した。これは CDM が時代変化の中でデータ環境、新試験デザイン、新スキルセットへの対応が求められているためであり、CDM でこれまで要求されてきた、ベストプラクティス、コンピテンシー、基礎知識、ソフトスキルに加えて、リスクに基づくアプローチ、新たなデータレビュー手法、先進的な臨床試験手法と技術の知識が加えられているのが CDS である。

本発表では SCDM が発行した Position paper の概要と、企業としてのこの時代変化への対応および現場レベルでの CDS 概念のギャップについて説明した。

参考

1. SCDM, June 2019, The Evolution of Clinical Data Management to Clinical Data Science - A Reflection Paper on the impact of the Clinical Research industry trends on Clinical Data Management.
2. SCDM, March 2020, The Evolution of Clinical Data Management to Clinical Data Science (Part 2: The technology enablers) – A Reflection Paper on how technology will enable the evolution of Clinical Data Management to Clinical Data Science.
3. SCDM, August 2020, The Evolution of Clinical Data Management to Clinical Data Science (Part 3: The evolution of the CDM role) – A Reflection Paper on the evolution of CDM skillsets and competencies.