

[Original Article]

本邦アカデミアにおける CDISC 標準導入の現状と課題

Current Status and Challenges of CDISC Standards Implementation among Academia in Japan

永井かおり^{*1} 池田 裕弥^{*2} 大野 道夫^{*3}
齋藤 俊樹^{*1} 樋之津史郎^{*4}

ABSTRACT

Objective Implementation of the CDISC standards is considered to accelerate clinical research, and the objective of this research is to clarify the current status and challenges of the implementation of the CDISC standards in Japanese academia.

Methods The survey period was from April 27 to June 30, 2020, and a questionnaire survey was conducted targeting members of the CDISC expert liaison committee of the Academic Research Organization (ARO) council, TG3 (Topic Group 3) of National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative (NUH-CRPI), and Metropolitan Academic Research Consortium (MARC).

Results We received valid responses from 41 facilities. Nineteen point five percent of the facilities had CDISC data generation experience, and 34.1% had CDISC standards implementation. On the other hand, more than 70% of the facilities requested to hold a seminar on CDISC standards, OJT, and provide materials and information. Eighty-five point four percent of facilities answered that “shortage of human resource and economic resources” was an obstacle to the implementation of the CDISC standards.

Conclusions The implementation of the CDISC standards has not progressed throughout the academia in Japan, with some facilities being experienced and some not. It is necessary to establish a support system that can support facilities that wish to implement the CDISC standards.

(Jpn Pharmacol Ther 2022 ; 50 suppl 1 : s51-61)

KEY WORDS CDISC standards, academic research organization (ARO), Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH), Study Data Tabulation Model (SDTM), Analysis Data Model (ADaM)

^{*1}独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター ^{*2}国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 臨床研究支援部門 ^{*3}株式会社アールピーエム ^{*4}北海道公立大学法人 札幌医科大学医学部 医療統計・データ管理学
Kaori Nagai^{*1}, Yuya Ikeda^{*2}, Michio Ohno^{*3}, Toshiki I. Saito^{*1}, Shiro Hinotsu^{*4}: ^{*1}Clinical Research Center, National Hospital Organization Nagoya Medical Center, ^{*2}Clinical Research Support Office, National Cancer Center Hospital East, ^{*3}RPM Co., Ltd, ^{*4}Department of Biostatistics and Data Management, Sapporo Medical University

はじめに

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) は臨床試験データの電子的世界標準の開発に取り組む非営利団体であり、「CDISC 標準」はこの団体が策定した規格である。独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) では 2016 年 10 月から、新薬の製造販売承認申請時に CDISC 標準に準拠した臨床試験電子データの提出受付を開始している¹⁾。国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development: AMED) では 2020 年 6 月に、CDISC と日本のアカデミア研究者を教育するための新規パートナーシップを締結しており、このパートナーシップに基づき、AMED が指定する研究者あるいは研究支援者等を対象とし、CDISC がオンライン教育コンテンツを用いたトレーニングを提供することとなることが報告されている²⁾。併せて、今後の臨床研究・治験はアカデミア主導であっても計画・実施の段階から CDISC 標準対応で行うことが必須となり、AMED 委託臨床研究は CDISC 標準対応での実施を義務化する必要が出てくるものと予想されることがホームページ上に掲載されている³⁾。

CDISC 標準に関する豊富な知識と実務経験をもつ人材の確保は、アカデミアにおける CDISC 標準対応において重要な課題であり、2017 年から継続的に大学病院医療情報ネットワーク (University Hospital Medical Information Network: UMIN) センターと AMED の共催で「CDISC 公開シンポジウム」が開催され、2018 年から継続的に PMDA と CDISC の共催で「アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ」が開催されている。

本研究は、AMED の医薬品等規制調和・評価研究事業における研究開発課題「アカデミアにおける CDISC 標準利用推進のための施設間連携に関する研究 (研究開発代表者: 国立病院機構名古屋医療センター 齋藤俊樹, 研究開発期間: 令和元年度～令和 3 年度)」⁴⁾の課題 1「CDISC 標準準拠データ作成における、データセンターを有する施設と他の施設との施設間連携体制構築に関する提案」を行うため、アカデミアを対象に CDISC 標準の導入の現状と問題点を明らかにすることを目的とした。

対象と方法

ARO 協議会 CDISC 専門家連絡会メンバー (academic research organization: ARO) (16 施設)、国立大学附属病院臨床研究推進会議 (National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative: NUH-CRPI) TG3 (Topic

Group 3) (ARO/データセンター) (52 施設)、首都圏 AR コンソーシアム (Metropolitan Academic Research Consortium: MARC) (施設数非公表) を対象とし、アンケート調査の目的と調査協力の依頼文書、アンケート回答リンクを、各組織 (会議) の代表者に了解を得たうえ送付した。具体的には、CDISC 専門家連絡会メンバーには個別に、TG3 と MARC には事務局に依頼文書とアンケート回答リンクを送付して、事務局から各施設の担当者にメール送付を依頼した。アンケートの内容は、CDISC データ作成実績/CDISC データ作成受託経験、CDISC 導入状況、CDISC 導入の障害になっているもの、今後の CDISC の対応方針について、CDISC 導入のために役立つと思われる情報やツールの有無、およびこれらを持している場合の提供可否、製薬企業・CRO・他の ARO へ期待すること、製薬企業・CRO・他の ARO へ提供できること、臨床研究を支援またはデータ管理を行う部署でのスタッフの人数、その他コメントについて、各施設の部署代表 1 名より回答を得た。アンケートは、Google フォームを用いた web 調査として行った。調査期間は 2020 年 4 月 27 日～6 月 30 日とした。アンケート項目については Appendix 1 を参照。また、フォローアップのアンケートを実施することも計画しているため、本アンケートにはメールアドレスなどの個人情報を含むが、取得した個人情報は厳重に管理し、本研究目的の範囲のみに利用し目的外には使用しないことをカバーレターに明記した。

結 果

国立大学 25 施設、公立大学 1 施設、私立大学 11 施設、その他の ARO (大学を除く ARO) 4 施設の計 41 施設から、48 件の回答を得た。48 件の回答のうち、同一人物重複回答が 3 件、同一施設からの複数人の回答が 3 件、回答取り下げ依頼が 1 件あった。以上より有効回答数を 41 件 (41 施設) とした。41 施設のなかには臨床研究中核病院 14 施設中⁵⁾、13 施設 (国立大学: 10 施設、私立大学: 1 施設、その他の ARO (大学を除く ARO): 2 施設) が含まれていた。回答者の職種については、Appendix 2 に示した。

1 臨床研究を支援、またはデータ管理を行う部署でのスタッフの人数について

回答施設のスタッフとして、データマネージャー (以下、DM と表示)、生物統計家、CDISC 専門家、医学サポート医師、メディカルライター、IT 担当、薬事担当の 7 つの職種の人数を得た。臨床研究コーディネーター

(clinical research coordinator: CRC), プロジェクトマネージャー, モニター, 監査担当などの職種の人数は含まれていない。非正規やパートタイマーについては1人としてカウントし, 兼任については兼任業務1つにつき1人としてカウントした。41施設中, 2人以上のスタッフがいる施設が39施設, スタッフが0人の施設が2施設あった。

41施設全体の職種別人数では, DMの平均が5.1人(標準偏差: 6.12, 中央値: 3, 最小: 0, 最大: 28), 医学サポート医師の平均が2.84人(標準偏差: 4.63, 中央値: 2, 最小: 0, 最大: 28), 生物統計家の平均が2.1人(標準偏差: 1.93, 中央値: 1, 最小: 0, 最大: 8), IT担当の平均が1.34人(標準偏差: 1.64, 中央値: 1, 最小: 0, 最大: 7), 薬事担当の平均が0.98人(標準偏差: 1.70, 中央値: 0, 最小: 0, 最大: 8), メディカルライターの平均が0.34人(標準偏差: 0.88, 中央値: 0, 最小: 0, 最大: 3), CDISC専門家の平均が0.27人(標準偏差: 0.71, 中央値: 0, 最小: 0, 最大: 3)の順に多い結果が得られた(図1-1)。

41施設のうち, 国公立大学(26施設, 63.4%), 私立大学(11施設, 26.8%), その他のARO(大学を除くARO)(4施設, 9.8%)別(ARO種別)の職種別の人数については, その他のARO(大学を除くARO)のDMの人数の最小値(11人)が, 私立大学の最大値(6人)を上回っていた。また, その他のARO(大学を除くARO)は, 7つの職種すべてにおいて, 平均人数が最大であった(DM: 17.75人, 医学サポート医師: 3.75人, 生物統計家: 3.75人, IT担当: 3人, 薬事担当: 3人, CDISC専門家: 1人, メディカルライター: 0.75人)。CDISC専門家, メディカルライターについては, 私立大学にはいない結果が示された(図1-2)。

2 CDISC標準導入状況について

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH), Study Data Tabulation Model (SDTM), Analysis Data Model (ADaM)の導入状況を表1に示した。これら3つを「導入していない」が約7割(65.9%), 導入があったのは約3割(34.1%)であった。CDASHのみ, およびSDTMのみを導入している施設はあったが, ADaMのみを導入している施設はなかった。ADaMは, CDASHとSDTM, またはSDTMと併せて導入がされていた。各標準別の導入においては, CDASH(10施設/41施設中: 24.4%), SDTM(8施設/41施設中: 19.5%), ADaM(3施設/41施設中: 7.3%)の順に多いことが示された。「その他」の回答として, 「SDTM Controlled Terminology」が1施設, 「電子カルテからEDCに出すデー

タをCDISC ODM(一部はSDTM CTマッピングの上で報告)で作成するプロジェクトに参加中」が1施設, 「標準採用EDCよりODM形式でのデータ出力は可能」が1施設あったが, CDASH, SDTM, ADaMに関する導入状況を示すために, 「その他」の回答は「導入していない」に含めた。

ARO種別による状況では, その他のARO(大学を除くARO)は全施設がCDISC標準を導入しており, 私立大学はCDISC標準を導入している施設はなかった。また, CDASHのみを単独で導入している6施設はすべて国公立大学であった(図2)。

DM, 生物統計家, IT担当者の人数とCDISC標準導入状況の関連を集計したところ, DMの人数が9人以上, または生物統計家が5人以上, またはIT担当が4人以上いる施設は, CDISC標準が100%導入がされている結果が示された(図3)。

3 CDISCデータ作成実績/受託経験について

回答の結果を表2に示した。「なし」が約8割(80.5%), 経験があったのが約2割(19.5%)であった。「企業治験において経験あり」の回答はなかった。

ARO種別による状況では, その他のARO(大学を除くARO)の75%がCDISCデータ作成実績があった。(図4)。

4 CDISC標準導入の障害になっているものについて

選択肢ごとの回答結果を表3に示した。各項目別では「人的・経済的エフォートがかかる, リソース不足」が最多(35施設: 85.4%)であった。「CDISCに関する知識を有する人材がいない」(25施設: 61.0%), 「どのようにCDISC標準を導入すればよいかわからない」(13施設: 31.7%)の順に多かった。「特に障害になっているものはない」および「CDISC以外の標準を導入している」の回答はなかった。

ARO種別による状況では, 「人的・経済的エフォートがかかる, リソース不足」と回答した35施設では, 偏りがなく国公立大学24施設(92.3%), 私立大学8施設(72.7%), その他のARO(大学を除くARO)3施設(75.0%)であった。

「CDISCに関する知識を有する人材がいない」と回答した25施設では, 国公立大学16施設(61.5%), 私立大学8施設(72.7%), その他のARO(大学を除くARO)1施設(25.0%), 「どのようにCDISC標準を導入すればよいかわからない」と回答した13施設では, 国公立大学9施設(34.6%), 私立大学4施設(36.4%), その他のARO(大学を除くARO)0施設(0%)であった。

5 今後の対応方針について

回答結果を表4に示した。「内部で部分的にでもCDISC標準準拠データを作成できる体制づくりを進める」が最多(13施設:31.7%)であった。「原則外部委託せずに内部でCDISC標準準拠データを作成できる体制づくりを進める」(2施設:4.9%), および「外部委託と内部の両方」(2施設:4.9%)と回答した施設を合わせると、全体の約4割(17施設:41.5%)の施設が、原則内部、または内部で部分的にでもCDISC標準データを作成できる体制づくりを進めると回答していた。

ARO種別による状況では、共通して約25%の施設が「外部委託でCDISC標準準拠データを作成できる体制づくりを進める」と回答していた。私立大学においては「内部で部分的にでもCDISC標準準拠データを作成できる体制づくりを進める」と回答した施設は1施設(11施設中:9.1%)であった。その他のARO(大学を除くARO)においては「CDISC標準準拠データを作成する業務を受託しない」と回答した施設は0であった(図5)。

6 CDISC標準導入のために役立つと思われる情報やツールの所有と提供可能状況について

アンケートの選択肢に示した情報やツール(複数選択可能)を1つ以上有していると回答した施設は6施設あり、特になしが33施設、その他が2施設であった。提供可否については、提供可能施設が5施設、特になしが35施設、その他が1施設であった。いずれも「特になし」の回答が、それぞれ33施設、および35施設で約8割であった。

アンケートに示した各選択肢について、所有している施設数、提供可能な施設数およびその詳細を表5に示し

た。「その他」の回答として、「現在はツール等持っていないが、CJUGの発表等のスライドは提供可能」が1施設、「臨床研究EDC(SmartEDC)」の所有と提供可能施設が1施設あった。

ARO種別による状況では、「CDISC標準対応に役立つツール」が提供可能な4施設は、国公立大学2施設、その他のARO(大学を除くARO)2施設、「CDISC標準導入実績」が提供可能な2施設は、国公立大学2施設、「CDISC標準に関する初心者向け研修」が提供可能な1施設は、国公立大学1施設であった。

7 製薬企業、CRO、他のAROに期待することについて

「CDISCに関する講習会(研修会、トレーニングなど)開催」、「CDISCに関するon the job training(OJT)」、「CDISCに関する資料・情報提供」に関する各項目については、いずれも「希望する」の回答が多く、「CDISCに関する資料・情報提供」を希望する施設が37施設(90.2%)、「CDISCに関する講習会開催」を希望する施設が34施設(82.9%)、「CDISCに関するOJT」を希望する施設が28施設(68.3%)の順に多い結果が示された。

8 製薬企業、CRO、他のAROへ提供できることについて

「CDISCに関する講習会(研修会、トレーニングなど)開催」、「CDISCに関するOJT」、「CDISCに関する資料・情報提供」に関する各項目の回答結果を、Appendix3に示した。「不可能である」の回答がいずれも9割以上であった。

9 その他コメントについて

2施設よりコメントを得た(Appendix4)。

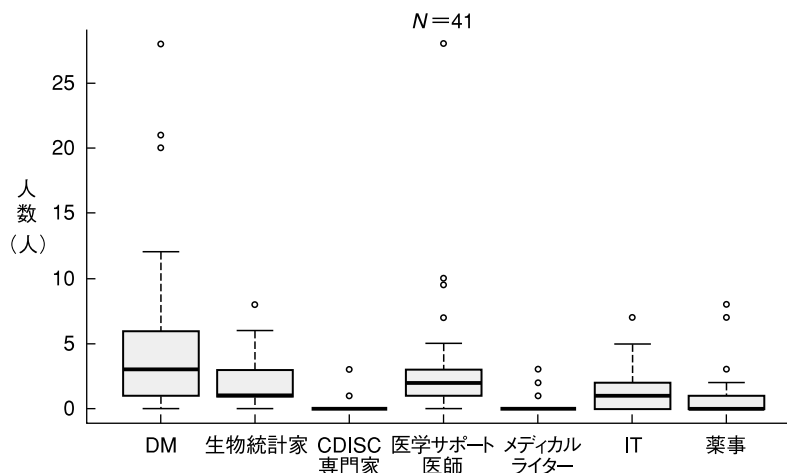


図 1-1 全体のスタッフの人数

図 1 回答施設の属性

考 察

本アンケートでは、国内のアカデミアを対象とした CDISC 標準の導入の現状と問題点を明らかにするため実施したが、国内の 41 施設から回答が得られ、わが国での現状と課題について、十分に評価できうる調査結果となったと考える。

「臨床研究を支援、またはデータ管理を行う部署でのスタッフの人数」では、DM の数が最多で、医学サポー

表 1 CDISC 標準導入状況

回答	施設数
導入していない	27 (65.9%)
CDASH	6 (14.6%)
CDASH, SDTM	3 (7.3%)
SDTM	2 (4.9%)
SDTM, ADaM	2 (4.9%)
CDASH, SDTM, ADaM	1 (2.4%)

(41 施設中)

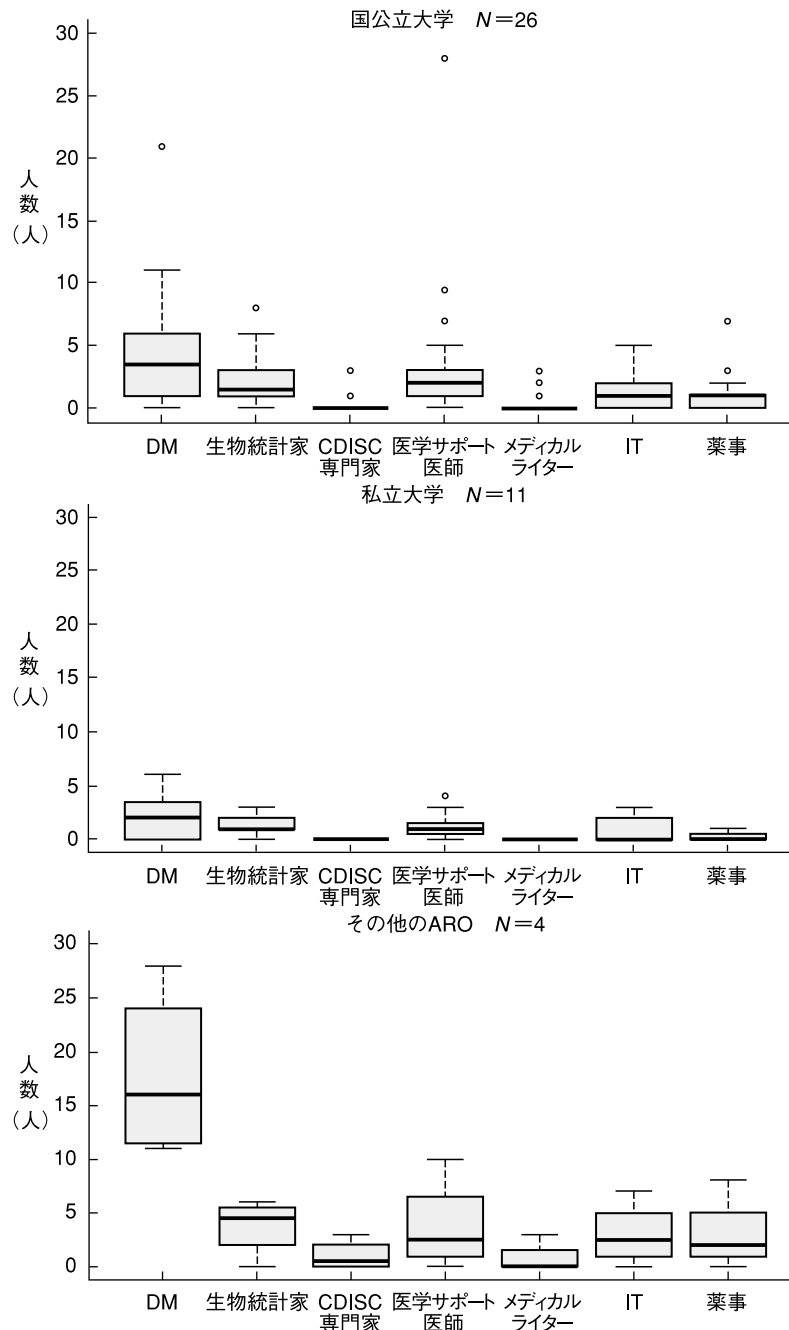


図 1-2 ARO 種別によるスタッフの人数

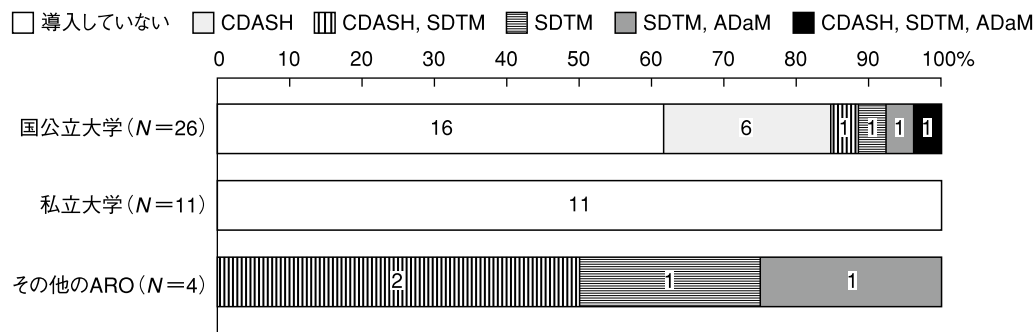


図 2 ARO 種別による CDISC 標準導入状況

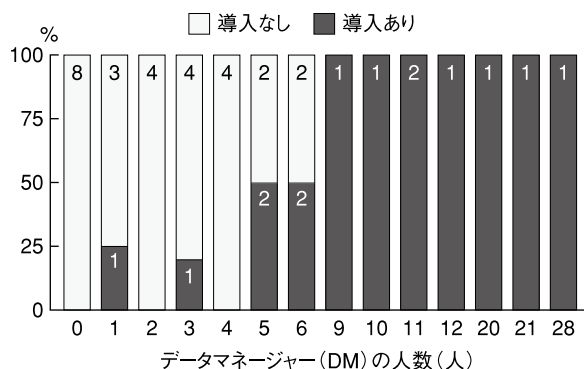


図 3-1 データマネージャーの人数と CDISC 導入状況

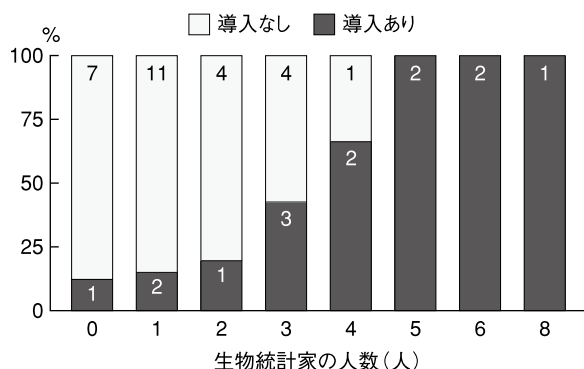


図 3-2 生物統計家の人数と CDISC 導入状況

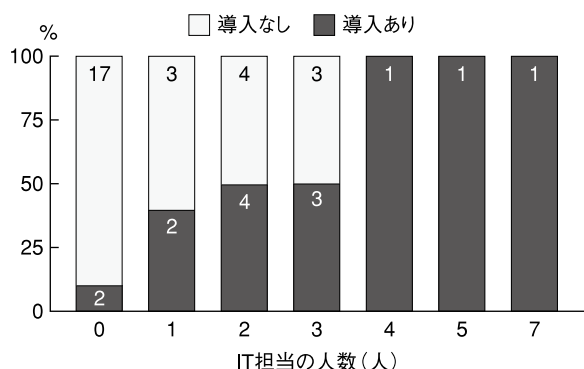


図 3-3 IT 担当の人数と CDISC 導入状況

図 3 臨床研究を支援、またはデータ管理を行う部署でのスタッフの人数と CDISC 標準導入状況

表 2 CDISC データ作成実績

※CDISC データ作成受託経験 (施設数)

回答	施設数
なし	33 (80.5%)
医師主導治験において経験あり, その他の臨床研究経験において経験あり	4 (9.8%)
医師主導治験において経験あり	2 (4.9%)
その他の臨床研究経験において経験あり	2 (4.9%)
企業治験において経験あり	0 (0%)

(41 施設中)

ト医師、生物統計家の順に多かった。DM の人数が 9 人以上、または生物統計家が 5 人以上、または IT 担当が 4 人以上いる施設は CDASH, SDTM, ADaM のいずれかの CDISC 標準が導入がされており、これらの人数が CDISC 標準の導入のしやすさの指標になる可能性が考えられた。

41 施設での CDISC 標準導入のある施設は約 3 割、CDISC データ作成実績/受託経験がある施設は約 2 割といずれも少なく、アカデミア全体としては CDISC 標準導入はあまり進んでいない現状が明らかになった。一方で、ARO 種別による内訳では、その他の ARO (大学を除く ARO) 4 施設は、CDISC 標準を 100% 導入しており、CDISC データ作成実績は 75% と多い結果が示され、CDISC 標準導入が進んでいる状況が明らかになった。これには、7 つの職種すべてにおいて、スタッフの平均人数が大学の ARO 組織を上回っていたことが CDISC 標準導入の要因の一部になることが考えられた。

アカデミア全体としては CDISC 標準導入はあまり進んでいない現状であったが、今後の方針として全体の約 4 割の 17 施設が、内部のみ、または部分的にでも内部で CDISC 標準データを作成できる体制づくりを進めると回答をしていた。さらに CDISC に関する講演会、OJT、資料・情報の提供を希望する施設が 7 割以上あり、なかでも資料・情報の提供は 9 割の施設から希望があった。

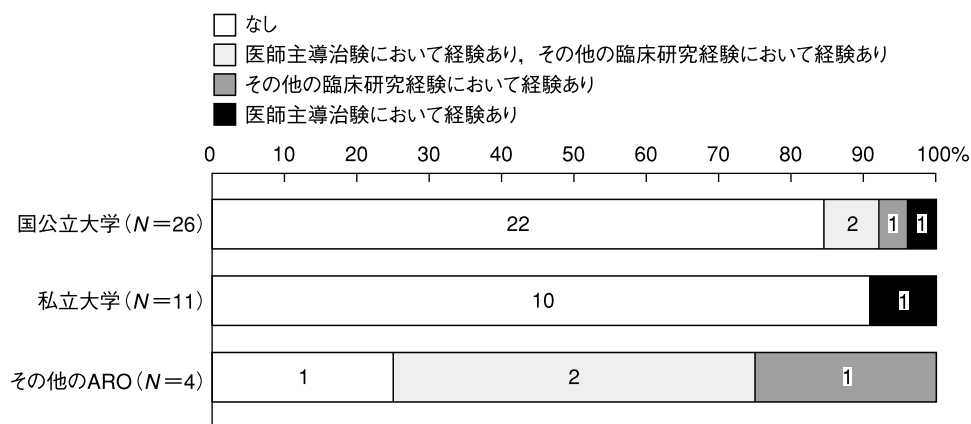


図 4 ARO 種別による CDISC データ作成実績/受託経験

表 3 CDISC 標準導入の障害になっているもの
(複数回答可, 選択肢ごとの集計)

回答	Yes と回答した施設数
人的・経済的エフォートがかかる, リソース不足	35 (85.4%)
CDISC に関する知識を有する人材が少ない	25 (61.0%)
どのように CDISC 標準を導入すればよいかわからない	13 (31.7%)
日本語の資料が少ない	11 (26.8%)
CDISC 標準導入対応の必要性がない	9 (22.0%)
外部委託をしているため必要がない	8 (19.5%)
CDISC 標準を勉強したいが勉強方法がわからない	8 (19.5%)
用語を英訳するのに時間を要している	4 (9.8%)
CDISC 以外の標準を導入している	0 (0%)
特に障害になっているものはない	0 (0%)

(41 施設中)

表 4 今後の対応方針について

回答	施設数
内部で部分的にでも CDISC 標準準拠データを作成できる体制づくりを進める	13 (31.7%)
外部委託で CDISC 標準準拠データを作成できる体制づくりを進める	11 (26.8%)
CDISC 標準準拠データを作成する業務を受託しない	6 (14.6%)
原則外部委託せずに内部で CDISC 標準準拠データを作成できる体制づくりを進める	2 (4.9%)
その他 (外部委託と内部の両方)	2 (4.9%)
その他 (未定, 不明, 検討中)	7 (17.1%)

(41 施設中)

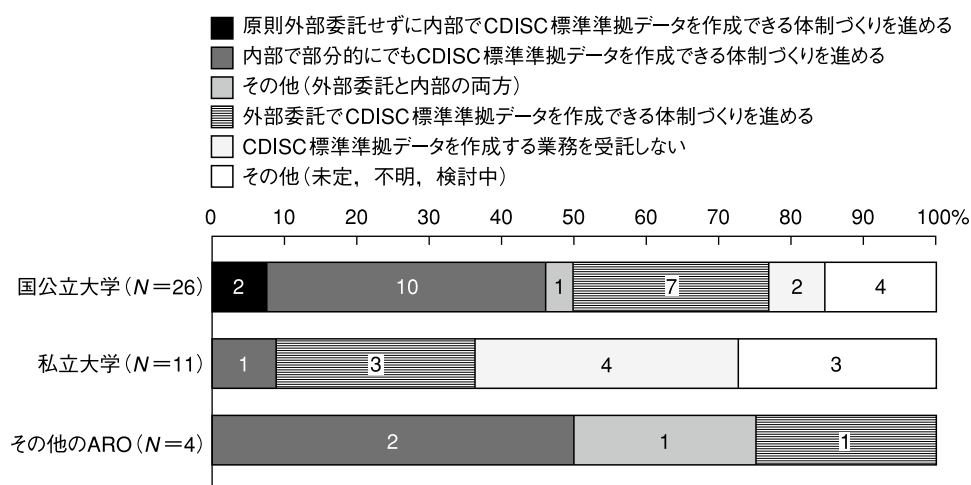


図 5 ARO 種別による今後の対応方針について

表 5 CDISC 標準導入のために役立つと思われる情報やツールの所有と提供可能状況
(複数回答可, 選択肢ごとの集計)

表 5-1 41 施設のうち有している施設数

回答	有している施設数
CDISC 標準対応に役立つツール	4 (9.8%)
CDISC 標準導入実績	4 (9.8%)
CDISC 標準に関する日本語の教育資料	3 (7.3%)
CDISC 標準に関する初心者向け研修	2 (4.9%)

(41 施設中)

表 5-2 41 施設のうち提供可能な施設数とその詳細

回答	提供可能施設数	有しているかつ 提供可能施設数	有していないが 提供可能施設数
CDISC 標準対応に役立つツール	4 (9.8%)	3 (7.3%)	1 (2.4%)
CDISC 標準導入実績	2 (4.9%)	2 (4.9%)	—
CDISC 標準に関する日本語の教育資料	0 (0%)	0 (0%)	—
CDISC 標準に関する初心者向け研修	1 (2.4%)	1 (2.4%)	—

(41 施設中)

この結果からアカデミア全体として CDISC 標準に対する関心の高さが示唆された。「外部委託で CDISC 標準標準データを作成できる体制づくりを進める」の回答約 3 割を含めると、アカデミアにおいては約 7 割の施設が CDISC 標準の導入に関与する方針である。1 割以下であるが、「CDISC に関する講演会, OJT, 資料・情報」を提供可能な施設があったことから、次のステップとして、提供可能な施設が提供を希望する施設に対し、これらを提供できるようなサポートシステムやポータルサイトの構築が必要と考えられた。

「CDISC 標準導入の障害になっているもの」として、「人的・経済的エフォートがかかる, リソース不足」, 「CDISC に関する知識を有する人材がいない」, 「どのように CDISC 標準を導入すればよいかわからない」, 「日本語の資料が少ない」が上位を占めていた。「人的・経済的エフォートがかかる, リソース不足」の障害を取り除くことは、困難と考えられるが、他の障害項目については、設問 6 の回答にて、「CDISC 標準対応に役立つツール」「CDISC 標準導入実績」「CDISC 標準に関する初心者向け研修」の提供が可能な施設が 1 割以下ではあるが存在したことから、次のステップとして、CDISC 標準の経験がある施設がそうでない施設と連携できるような体制を整備することで、これらの障害が取り除かれる可能性があると考えられた。なお、「CDISC 標準導入の障害になっているもの」の回答で「日本語の資料が少ない」(約 3 割)「用語を英訳するのに時間を要している」(約 1 割)については、設問 6 の回答にて、「CDISC 標準に関

する日本語の教育資料」を提供できる施設がないことが明らかになったことより、次のステップとして、CDISC のホームページ (<https://www.cdisc.org/translations/japanese>) との連携も視野に入れ、CDISC 標準関連の資料のなかで具体的に要望の声が高い資料を検討または調査し、これらを翻訳し提供できるような仕組みづくりが必要であると考えられた。

CDISC 標準導入の種別では、CDASH のみを導入している施設が最多であった。CDASH については、DM1 人を含む支援スタッフが 6 人の施設においても導入がされていた。「その他コメント」にも回答があったとおり、アカデミアにおいては、CDISC 標準導入を規制当局への承認申請目的のみではなく、臨床研究での業務の標準化や効率化を目的として導入されている可能性が示唆された。業務の標準化や効率化は臨床研究の加速化にもつながる可能性があり、次のステップとして、CDISC 標準導入によって、データ収集から解析データ作成までの業務の効率化を実感できるような方法やツールも含めて提供することが重要であると考えられた。

本調査にはいくつかの限界があった。本研究の調査対象となった施設には少なからず CDISC に関して情報があることが予測され、しかもそのなかで回答があった施設の結果を示していることから、調査結果に偏りがある可能性がある。

また、アンケートの内容に「CDISC データ作成実績/作成受託経験」が承認申請レベルのものを指すのか、申請レベルまでは対応していない CDISC like なのかを明

確にはしていなかった。さらに、外部委託によるものを含めない旨を明記していなかったため、CDISC 標準導入状況では「導入していない」と回答していた私立大学1施設より、「医師主導治験において経験あり」と回答があった。他の設問の回答より外部委託によるものを含み回答されていた可能性があるが不明瞭となっている。「臨床研究を支援、またはデータ管理を行う部署でのスタッフの人数」「その他」など、定義が明確でないと考えられた設問があり、今後の調査においては各設問の定義を明確にすることが課題である。

結 論

アカデミアにおいて、CDISC 標準の経験がある施設と、そうでない施設があり、施設の規模にも大きなバラツキがあった。施設の規模やCDISC 標準の導入経験に合わせて、小規模で導入経験の少ない施設に対しては導入を支援する情報等の提供と、導入することの有用性を実感できる機会を提供できるようなプログラムを考えることが必要である。また、経験がある施設には、他の施設に情報提供をできるようにするための、サポートシステムやポータルサイトの構築が必要である。

抄 録

目的 CDISC 標準の導入は臨床研究を加速化すると考えられ、本研究は、日本のアカデミアを対象にCDISC 標準の導入の現状と問題点を明らかにすることを目的とした。

方法 調査期間を2020年4月27日～6月30日とし、ARO 協議会 CDISC 専門家連絡会メンバー、国立大学附属病院臨床研究推進会議、首都圏 AR コンソーシアムを対象にアンケート調査を実施した。

結果 41施設から回答を得た。CDISC データ作成実績/受託経験がある施設は19.5%、CDISC 標準導入のある施設は34.1%であった。一方でCDISC 標準に関する講習会開催、OJT、資料・情報提供を希望する施設は7割以上であった。CDISC 標準導入の障害になっているものは「人的・経済的エフォートがかかる、リソース不足」の回

答が85.4%と最多であった。

結論 CDISC 標準の導入は経験豊富な施設とそうでない施設があり、アカデミア全体には進んでいない。CDISC 標準の提供を希望する施設を支援できるような、サポートシステムの体制整備が必要である。

【謝 辞】

本研究は、AMED の医薬品等規制調和・評価研究事業における研究開発課題「アカデミアにおけるCDISC 標準利用推進のための施設間連携に関する研究」の一環として遂行されたものであり、AMED の医薬品等規制調和・評価研究事業（課題番号：JP19mk0101153）の支援を受けた。アンケートにご協力をいただきました、ARO 協議会 CDISC 専門家連絡会メンバー、国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG3、首都圏 AR コンソーシアムのみなさまに感謝申し上げます。

文 献

- 1) 承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構[Internet]. 2014 Jun 20 [cited 2021 Aug 3].
Available from: <https://www.pmda.go.jp/files/000159962.pdf>
- 2) CDISC and Japan Agency for Medical Research and Development Partner to Train Leading Academic Researchers. Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) [Internet]. [cited 2021 Aug 3].
Available from: <https://www.cdisc.org/news/cdisc-and-japan-agency-medical-research-and-development-partner-train-leading-academic>
- 3) CDISC（国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム）への加盟、活動状況。国立研究開発法人日本医療研究開発機構 [Internet]. 2020 Jun 16 [cited 2021 Aug 3].
Available from: <https://www.amed.go.jp/aboutus/collaboration/cdisc.html>
- 4) 平成31年度「医薬品等規制調和・評価研究事業」に係る公募（2次公募）について。国立研究開発法人日本医療研究開発機構 [Internet]. 2019 Feb 13 [cited 2021 Aug 3].
Available from: https://www.amed.go.jp/koubo/06/02/0602B_00007.html
- 5) 臨床研究中核病院一覧 [Internet]. 2021 Apr 7 [cited 2021 Dec 8].
Available from: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tyukaku.html>

Appendix 1 アンケート項目

回答者の情報

- ・氏名 (テキスト)
- ・E-mail (テキスト)
- ・施設名 (ラジオボタン)
- ・職種 (複数選択可)
 - ☐ データマネジメント担当 (DM)
 - ☐ IT 担当
 - ☐ 生物統計担当
 - ☐ 薬事担当
 - ☐ CDISC 担当
 - ☐ 部門管理職
 - ☐ 医学サポート医師
 - ☐ その他 (自由記述)
 - ☐ メディカルライティング担当

- 1 貴部門での CDISC データ作成実績 (部門で)
※CDISC データ作成受託経験 (複数選択可)

- ☐ なし
 - ☐ 企業治験において経験あり
 - ☐ 医師主導治験において経験あり
 - ☐ その他の臨床研究経験において経験あり
- 2 CDISC 標準導入状況 (複数回答可)
- ☐ 導入していない
 - ☐ CDASH
 - ☐ SDTM
 - ☐ ADaM
 - ☐ その他 (自由記述)
- 3 CDISC 標準導入の障害になっているもの (複数回答可)
- ☐ CDISC 標準導入対応の必要性がない
 - ☐ 外部委託をしているため必要がない
 - ☐ CDISC 以外の標準を導入している
 - ☐ CDISC に関する知識を有する人材がいない
 - ☐ 人的・経済的エフォートがかかる, リソース不足
 - ☐ どのように CDISC 標準を導入すればよいかわからない
 - ☐ CDISC 標準を勉強したいが勉強方法がわからない
 - ☐ 日本語の資料が少ない
 - ☐ 用語を英訳するのに時間を要している
 - ☐ 特に障害になっているものはない
 - ☐ その他 (自由記述)

- 4 今後の対応方針について (単一選択)

- 原則外部委託せずに内部で CDISC 標準準拠データを作成できる体制づくりを進める
- 内部で部分的にでも CDISC 標準準拠データを作成できる体制づくりを進める
- 外部委託で CDISC 標準準拠データを作成できる体制づくりを進める
- DISC 標準準拠データを作成する業務を受託しない
- その他 (自由記述)

- 5 CDISC 標準導入のために役立つと思われる情報やツールを有している

※有しているものにチェック (複数回答可)

- ☐ CDISC 標準に関する日本語の教育資料
- ☐ CDISC 標準導入実績 (具体的な経験, 具体的なプロセスや作業の情報, こういうところから読むと理解しやすいなどのノウハウ)
- ☐ CDISC 標準対応に役立つツール
- ☐ CDISC 標準に関する初心者向け研修
- ☐ 特になし
- ☐ その他 (自由記述)

- 6 他の施設が CDISC 標準導入する際に役立つ情報やツールの提供可否について

※提供可能なものにチェック (複数回答可)

- ☐ CDISC 標準に関する日本語の教育資料
- ☐ CDISC 標準導入実績 (具体的な経験)
- ☐ CDISC 標準対応に役立つツール
- ☐ CDISC 標準に関する初心者向け研修
- ☐ 特になし
- ☐ その他 (自由記述)

- 7 製薬企業, CRO, 他の ARO へ期待すること

- ・ CDISC に関する講習会 (研修会, トレーニングなど) 開催 (単一選択)

- 希望する
- 希望しない
- その他 (自由記述)

- ・ CDISC に関する on the job training (OJT) (単一選択)

- 希望する
- 希望しない
- その他 (自由記述)

- ・ CDISC に関する資料・情報提供 (単一選択)

- 希望する
- 希望しない
- その他 (自由記述)

- 8 製薬企業, CRO, 他の ARO へ提供できること

- ・ CDISC に関する講習会 (研修会, トレーニングなど) 開催 (単一選択)

- 可能である
- 不可能である
- その他 (自由記述)

- ・ CDISC に関する on the job training (OJT) (単一選択)

- 可能である
- 不可能である
- その他 (自由記述)

- ・ CDISC に関する資料・情報提供 (単一選択)

- 可能である
- 不可能である
- その他 (自由記述)

- 9 臨床研究を支援, またはデータ管理を行う部署でのスタッフの人数

※非正規やパートタイマーについては1人としてカウントしてください。兼任については兼任業務1つにつき1人としてカウントしてください。

※担当者がいない場合はゼロ“0”を入力してください。

- ・ データマネージャー DM (人):
- ・ 生物統計家 (人):
- ・ CDISC 専門家 (人):
- ・ 医学サポート医師 (人):
- ・ メディカルライター (人):
- ・ IT 担当 (人):
- ・ 薬事担当 (人):
- ・ その他 (人):

- 10 その他コメント

Appendix 2 回答者の職種

職種	施設数	割合
データマネジメント担当 (DM)	11	(26.8%)
生物統計担当	6	(14.6%)
部門管理職	4	(9.8%)
医学サポート医師	3	(7.3%)
データマネジメント担当 (DM), 生物統計担当	2	(4.9%)
医学サポート医師, 部門管理職	2	(4.9%)
CDISC 担当, IT 担当	1	(2.4%)
IT 担当	1	(2.4%)
データマネジメント担当 (DM), CDISC 担当, IT 担当	1	(2.4%)
データマネジメント担当 (DM), IT 担当	1	(2.4%)
データマネジメント担当 (DM), 医学サポート医師	1	(2.4%)
データマネジメント担当 (DM), 生物統計担当, CDISC 担当	1	(2.4%)
データマネジメント担当 (DM), 部門管理職	1	(2.4%)
メディカルライティング担当	1	(2.4%)
委員会事務担当	1	(2.4%)
医学部事務課 (MARC に係ることを担当)	1	(2.4%)
生物統計担当, 医学サポート医師	1	(2.4%)
生物統計担当, 医師	1	(2.4%)
生物統計担当, 部門管理職	1	(2.4%)

(41 施設中)

Appendix 3 製薬企業, CRO, 他の ARO へ提供できること

回答	講習会開催	OJT	資料・情報提供
不可能である	37 (90.2%)	38 (92.7%)	39 (95.1%)
可能である	2 (4.9%)	2 (4.9%)	1 (2.4%)
その他	2 (4.9%)	1 (2.4%)	1 (2.4%)

(41 施設中の施設数)

講習会開催では「その他」の回答として、「簡単な紹介程度なら可能」が1施設, 「初心者向けの, ごく基本的な内容であれば可能」が1施設あった。OJT では「その他」の回答として, 「前述したプロジェクトにおいて部分的には可能」が1施設あった。資料・情報提供では「その他」の回答として, 「試験の成果物など, すべて提供できるわけではありませんが可能なものはあると思います」が1施設あった。組織別の状況では, 講習会開催可能な2施設は, 国公立大学1施設, その他の ARO (大学を除く ARO) 1施設, OJT が可能な2施設は, 国公立大学1施設, その他の ARO (大学を除く ARO) 1施設, 資料・情報提供が可能な1施設は, その他の ARO (大学を除く ARO) 1施設であった。

Appendix 4 その他コメント

施設 1

まずは部分的に CDISC 標準の導入を進めていこうと, 臨床検査項目など比較的導入しやすい部分から取り組んでいます, 大半が英語の資料であるため, 細かな意味を捉えきれずなかなか先に進めない状況です。アカデミアが申請レベルの SDTM 等を作成したとしても, 申請する製薬企業等は, それをそのまま申請に使用することではなく, SDTM 等を修正または独自に作成し直すというお考えのようです。製薬企業の CDISC 対応方針や細かなルールを事前に提示していただければ, それに合わせた SDTM 等の作成について検討するという申し出をしても, 方針やルールを教えていただくことはできませんでした(アカデミアが申請レベルの SDTM 等を作成したとしても, 申請全体に対する貢献は微々たるものだと思います)。標準化されたデータ (SDTM/ADaM) に対して汎用的に使用でき, DM 業務や解析業務の負担を軽減できるような汎用的なツール (たとえば, SDTM の AE から面倒な CSR 12.2.2 の AE 集計表が試験に関係なく作成できるツール, 等々) が増えたら, アカデミアも CDISC 対応するメリットを実感できると思われます。そして, おそらく, そういう汎用的なツールを CRO はすでに持っていると考えられます。(CDISC に対応するためのツールも重要ですが, それ以上に, CDISC 対応後のデータに対して使用でき業務負担を軽減できるツールの充実が重要だと考えています。)

施設 2

各組織で CDISC 準拠としているレベルはどのようなものか, 承認申請へ用いる SDTM・ADaM データセットが作成できることを意味しているのでしょうか? 承認申請は製薬企業で複数の試験をまとめて申請用データを作成します。アカデミアで申請パッケージすべての試験を実施して SDTM・ADaM まで対応するには, 企業の作成方針を確認し, 成果物を確認いただく必要があると考えております。また, 準拠する(した)ことでのメリット(業務の効率化, 収益, 品質レベルなど)についての具体例はあるか? などについて情報共有ができると良いと思います。