

Congress Report

DIA (Drug Information Association) 第 14 回クリニカルデータマネジメント年会

ユーシービージャパン株式会社 開発本部 バイオメトリクス部
辻井 敦

今回で 14 回目になる DIA 主催の「クリニカルデータマネジメント (CDM) 年会」が、2011 年 1 月 27・28 日に東京・タワーホール船堀にておよそ 300 名が参加して開催された。この「クリニカルデータマネジメント年会」は、臨床データマネジメントに関する国内唯一の国際学会として年に 1 度、定期的で開催されており、国内外から多くの方々が出席される。年会は、初日の午前中には、少人数のグループに分かれて予め設定されたテーマについて実務的な討論を行う CDM Chatting Session (通称 CCS) が開かれ、残りの 1 日半にさまざまな講演やベンダーによる展示などが行われた。今回は、このうちの講演について、概略を紹介させていただく。

1 基調講演

2011 年度は 2 つの演題が基調講演として取り上げられた。最初の演題は、千葉大学の黒川達夫先生による「日本が直面する課題と医薬品産業に期待される役割ー歴史的分析和国際的な位置づけからー」である。日本の人口動態の変化に伴い、医療ニーズも変化しており医療システム全体への影響を判断しなければならないことや、最高の品質を求めるのではなく適切な品質を求めるべきこと、国際的な競争に勝つためには臨床試験を支える人材を育てるメカニズムが不足しているなどの課題についてお話しいただいた。もう 1 つの演題は、山口大学の古川裕之先生による「臨床データは、患者から発生するー臨床データを正確かつ効率的に集積するためー」である。被験者にとっての臨床試験に参加することの意味、EDC (電子的臨床試験データ収集システム) はすでに医師や施設に十分に受け入れられているが、複数システムでの運用が統合されるようになるとありがたいこと、知らないということは恐れを呼ぶのできちんと情報を共有化することの大切さ、ひとつの立場だけでなく違う視点での検討も必要となることなどを、わかりや

すくお話しいただいた。また、いずれの講演においても、英語の重要性と、全世界の 60% の人口を有し 25% の経済圏であるアジアの重要性と、そこで果たすべき日本の役割が強調された。

2 Changing Viewpoints on CDM Activities

このセッションでは、グローバル臨床試験の増加に伴い、グローバル基準を理解し、日本における従来からのデータマネジメント業務から視点を変えていく必要性についての講演がなされた。ここでは、KAIZEN は英語でも有名なワードであって計量的に取り扱うことのできるメトリクスデータや適正な市場価値 (Fair Market Value) に関するデータを利用して継続的改善を実現していくべきであること、電子的な臨床試験環境においても効率性の指標が必要となりそれにより品質管理ができること、データマネージャの活動は従来のデータマネジメントに留まるのではなく臨床開発全体に貢献していくために、プロセスやプロジェクトのマネジメントを含めた多様なスキルを身につけていくべきであることなどが紹介された。

3 Standardization of CDM Activities

このセッションでは、業務の効率化を目的としたデータマネジメント業務の標準化についての講演がなされた。ここでは、世界的な CRF (症例報告書) 情報の標準とされる CDASH に基づいて EDC の構築を行うことにより安価に短期間で効率的にデータベースセットアップができるようになった具体的な事例、CDISC 標準を用いた自動化されたデータクリーニングプロセスで効率化を実現できる可能性があること、データマネジメント業務全体のプロセスを標準化する取り組みとして国内の製薬企業でのチェック項目の削減やマニュアルチェックを行わないようにしたというような、さまざまな具体

的取り組みなどが紹介された。

4 Operational Excellence in Asia

このセッションでは、中国での日本の臨床試験データの取り扱いの実際についての講演がなされた。EDC やネットワークの発展により遠隔地からのデータ処理に対するハードルは低くなっている。ここでは、EDC での不整合発生におけるメカニズムとその対応、マニュアルチェックにおいて SAS プログラムを利用した具体的な工夫、CRA や施設への教育の必要性とその方法、データクリーニングにおける電子的な外部データのローディングでの工夫、さまざまな経験豊かなスタッフとの共同作業による業務の効率化やそのために取り組むべき課題などについてお話しいただき、中国で十分に日本の臨床試験データ処理を行うことが可能であるようすが紹介された。

5 Process Evolution

このセッションでは、これまでのプロセスを変革しようという新たなアイデアについての講演がなされた。ここでは、EDC の導入とともに臨床開発における CDM の役割が変化してきており、あらゆる局面で直接的あるいは間接的であれデータマネージャが貢献できる場が増えていること、EDC の普及により CRA が施設を訪問せずとも臨床試験データを収集できるようになったため CDM が中心となって効率化を実現できる可能性があること、独立したソースから収集されたさまざまなデータを効果的に結びつけることにより、市販後調査の効率化につながる新たなプロセスなどが紹介された。

6 New Infrastructures

このセッションでは、データマネジメント業務をより効率的にできる可能性をもつ新たなインフラストラクチャについての講演がなされた。ここでは、IVRS/IWRS によって症例登録だけではなく治験薬の入出庫などを含めた統合的な臨床試験全体の管理が実現できることや Emergency Key の管理が容易になること、電子的な臨床試験環境における CDM の役割が変化しており、IT を利用することにより効率化が図れ CRA の業務の一部を CDM が代行できる可能性があること、統合化された試験管理システムの利用により、従来のように複雑化しやすい関連アプリケーションでの相互コミュニケーションではなく、全体を単純化したコミュニケーションパスが構築できることなどが紹介された。

7 Awareness, Readiness, and Adoption Electronic Patient-reported Outcomes (ePRO) for Clinical Trials in Japan

このセッションでは、新たな電子的なデータ収集アプローチのひとつである ePRO についての講演がなされた。EDC が普及し電子的な臨床試験データの収集が行われるようになってきたが、患者日誌などによる被験者からのデータ取得についての電子化はようやく本格化してきたところである。従来の紙ベースでの患者日誌などでは本当に適切な時期に正しく回答されたかどうかは疑わしく、11%程度の信頼性しかなかったという調査結果もある。このための新たな技術として ePRO を利用することによりデータの信頼性が確保でき、その後のデータ処理の効率化などのメリットが考えられる。また、ePRO を利用して得られた被験者の評価結果は紙ベースでの評価結果とは高い一致率があることが確認されており、EQ-5D などの QOL 評価指標では積極的に電子的なデータ取得が検討されている。一方、電子デバイスの操作性や故障などのリスクといった ePRO を導入するうえで注意していかなければならない点などが紹介された。将来的には、患者日誌だけでなく、簡便なユーザーインターフェースであることを利用して PMS などへの展開も考えられることが示唆された。

8 Working Globally

このセッションでは、グローバルとともに仕事を行っていく方法についての講演がなされた。ここでは、日本を含まないアジアでの臨床試験におけるデータマネジメントを中国で実施したところ、想定外の事態が起こっても適切なコミュニケーションを取ったことによって、最終的に大きな問題もなく納得できる品質の臨床試験データが得られた事例の紹介、日本の臨床試験データを中国でデータマネジメントする際に十分なコミュニケーションを確保することで、品質やスピードを損なうことなく 1/10 のコストで業務を行うことができた事例の紹介、さらにさまざまなソースにあるデータを統合化するためのデータマイグレーションツールを利用して、遠隔地からのデータの整合性確保を可能とするための方策などが紹介された。

2012 年 1 月 26～27 日に、第 15 回「クリニカルデータマネジメント年会」が開催される。演題募集も行われるので、今後の会告にご注目いただきたい。