

Congress Report

Annual Conference of Society for Clinical Data Management

東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学 (22 世紀医療センター)

大津 洋

2011 年 9 月 11 日から 14 日に米国メリーランド州ボルチモアで開催された、Society for Clinical Data Management (SCDM) の年会に参加した。データマネジメントに関する学会は、日本国内では DIA CDM workshop が唯一であるため、われわれのようなデータマネジメントを研究、教育する者にとっては、この年会を貴重な情報源として活用している。本稿では、SCDM 年会の雰囲気を伝えるとともに、SCDM の内容についても紹介する。

1 Society for Clinical Data Management とは

SCDM は 1994 年に発足したデータマネジメントに関する会で、同様な会としては、1987 年に発足しイギリスに本部を置く Association for Clinical Data Management (ACDM) がある。SCDM の会員数は 2600 名を超え、米国のみならず EU 圏、アジア圏にも広く会員が存在し、データマネージャーが参加している会としては最大規模である。2011 年の business meeting にて、会員の構成が国際化されたことに伴い、SCDM の事務局が 10 月に移動することが発表された。Global Headquarters としてドイツ (MCI Inc. が事務局)、米国・インドにオフィス (駐在所) という 3 拠点を中心に運営されていくとのことである。

SCDM の研修・講演については、Webinar の活用が積極的で、すべて英語で行われている。現在のところ、教育の質のレベルを変えない方針で、各国の自由な教育システムよりも統一的なコンテンツの集まりである Webinar や Online Course を推進している。個人に対しては Certification を実施しており、

一定のレベルに到達した人が受験できる online によるテストは Certified Clinical Data Management (CCDM[®]) Program とよばれている。本プログラムの特徴は、個人だけではなく、CCDM[®] を積極的に雇用している企業に対しても表彰する制度があることで、CCDM[®] Industry Partner と名付けられている。この制度を設計する際に紆余曲折があったが、現在、このかたちで落ち着いている。

また、いくつかの団体・アカデミアとパートナーシップを提携しており、教育や実務面での協力体制を密にしている。

2 年会の概要

年会には、毎年 600 名近くの参加がある。米国以外には、中国、韓国、シンガポールなどのアジア各国からも参加があり、日本からはここ数年、5 名程度が参加している。

臨床試験のデータマネジメントに関する発表を行ううえでは、発表者の所属する組織・システムが制約となりえ、それらに依存してしまうことも多い。そのため、発表についてはあらかじめ過度な利益相反にならないように、通達が行われている。また、発表セッション終了後に electronic Patient Report Outcome (ePRO) (図 1) ツールを流用したアンケートツールが提供され、聴衆がセッションや各口演の内容について、ダイレクトに評価することができる。

さらに、年会終了後に web による簡単な復習ツール (テスト) が用意されており、それを受講し規定の点数を超えると、Certificate のポイントを獲得することが可能となっている。これらの仕組みにより、



図 1 iPAQ での評価ツール
ePRO システムを流用している



図 2 Duke University による教育プログラムの展示

発表者および聴衆双方ともに適度な緊張感をもってセッションに臨むことができる。なお、製品紹介はデモセッションやブースで行うこととなっている。

1) 展示内容

Clinical Data Manager を対象にしている年会のため、メジャーな EDC/CTMS (Clinical Trial Management System) のみならず、ePRO メーカーや多数のベンチャー企業も出展しているので (2011 年は 59 展示)、ブースを一周すると、ほとんどの EDC/CTMS の特徴を聞くことができる。2010 年までは、アジア圏に参入を希望していたベンチャーが多かったが、2011 年にはすでに「中国語対応」と謳っているベンダーが数多く存在していた (日本は一気に飛ばされた感があったが、こればかりは仕方がない)。ほかには、CRO や人材会社のブースが存在しており、SCDM が単なる教育の場のみならず、個人と企業とを結び付けるジョブ・マッチングを提供する場として機能していることがわかる。また、数年前から、Duke University が教育プログラムを開設しており、この紹介の展示もあるため、産学、2 つの展示がある格好になっている (図 2)。

2) 発表内容

数年前には「CDM が生き残るためにどうするべきか」という話題が中心を占めていたが、その時期を乗り越え「どのように CDM は他の部門とコラボレーションを取るべきか」ということにシフトしてきているような印象を受けた。前号の辻井 DIA レポートでも述べられているように、電子化などの流

れから、CDM の役割の変化を積極的に考える発表が増えてきた。

本年度の Pre-conference Workshop は、Lean Six Sigma/ (Basic, Advanced) Oncology の 3 コースが開催され、ほぼ 1 日が研修と議論に費やされた。残念ながら、今回は参加できなかったが、非常に有意義な議論であったと聞いている。

Conference では、いまや日本でもたびたび議論に上る CDISC standards を利用した事例紹介や ePRO といった最新の IT を使ったデータ収集方法についての報告、Off sharing といった国際化に沿ったテーマについて問題点を議論する場も設けられており、多種多様な発表を聞くことができる。米国の学会らしく、きちんとした発表には質問もそれなりに出るので、考え方の違いを学ぶには非常に有効なセッションが並んでいる。さらに今回、表 1 のような臨床研究のさまざまなデザインでの事例発表というセッションが組まれたのが新しかった。

CDM Working with Biostatistics は、かなり初心者向きではあったが、着目すべきトピックスである (なお、教育プログラムとして 2011 年度より登場した)。さらに、統計・臨床試験の手法として Bayes 流なアプローチとして adaptive design が提案・活用されつつあるが、報告事例として 1 つのセッションがもたれるまでになった。日本でも adaptive design の議論はあるが、データマネジメントの観点で実際に実施するにはどのような問題があるだろうかという議論をしている場面に (個人的に) 遭遇し

表 1 デザインと関連するセッション

- Non-Interventional Studies-The Wave of Observational and Registry Studies
- The Impact of Adaptive Design
- The Future of CDM/Personalized Medicine
- Early Phase CDM-What are the hurdles?
- CDM Working with Biostatistics

たことはない。このように、臨床試験の形態の変化に対し、専門領域としてどのように対応したらよいのかを議論する場は非常に重要であると実感した。

同様に彼らは、Translational Research/Personalized Medicine/Phase I study/Epidemiology といった分野でも、通常の臨床試験と同じようにデータマネージメントができるとは考えておらず、「どこが違うのか (同じなのか)」「どういう対応を行うべきか」ということについて、Future of CDM などのセッションで事例紹介を踏まえて説明しているのは特質すべき点である。新しい発想が必要なときに、正解がない状態のなか、試行錯誤を行い発表するスタイルは非常に聞く側にとっても示唆に富む。データマネージャーという職業は、自らが考えて行動することであり、わが国でさまざまな臨床領域でデータマネージャーと称している方々・必要だと感じている方々にもぜひ見習っていただきたいと感じた。

また、本学会は Annual FDA-SCDM Forum として、FDA の CDER/CBER の担当官とのセッションが毎年組まれている。現状の課題や見解、そして深い議論と毎年活発な意見交換が行われるのが特徴である。2011 年は Data Standard Plan V1.1 が FDA/CDER で公開されたことや、QC/QA など多くのアップデートがあったが、そのなかでも、SCDM は、eDC/eSource に関して FDA とのタスクフォースを組んでいるということが最後に示されており、来年度の年会では新しい動きを聞くことができそうである。

3 今後の議論への期待

SCDM の活動は、Good Clinical Data Management

Practice (GCDMP) の翻訳が日本医薬出版センターおよび日本製薬工業協会との協力で発行されていることから、ご存じの方がおられるであろう。当方は、この GCDMP Taskforce (ボランティア メンバー) になって 3 年目になるが、残念ながら翻訳されている (されていない) 章の多くのページについて更新・追加の議論が行われている。最新版をご覧になりたいのであれば、英語版を読まれることをお勧めしたい。SCDM の年会への参加、GCDMP での活動を通じて、CDM の活動は、電子化や FDA・施設などの動きによって常にアップデートされていることを実感している。

企業治験やアカデミア主導臨床研究を問わず、データに対する説明責任が増している状況にある。また、統計解析・評価手法は世界のどこに行っても同じであることから、その前段階であるデータ管理に関しても、国際的な考え方 (科学的な考え方) を理解することが必要である。1 回の学会参加でそこまで理解することは難しいかもしれないが、このような学会がすでにあることに興味をもっていただき、ともに議論できる方が増えればうれしい限りである。

なお、次年度の SCDM 年会は、2012 年 9 月 22 日～25 日にロサンジェルス (西海岸) にて開催される。

【謝辞】 当講座の運営は、イーピーエス株式会社、メビックス株式会社の寄付にて行われている。また、本稿の作成においては、多くの方々との意見交換で作成されている。寄付企業および皆様のご協力に深く感謝いたします。

文 献

辻井敦. Congress Report DIA 第 14 回クリニカルデータマネージメント年会. 薬理と治療 2011 ; 39 (S2) : S209-10.