

2 日本における CDISC の取り組みと課題

日本 CDISC 調整委員会委員長
(グラクソ・スミスクライン株式会社)
塚田 良雄

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) は、「臨床研究のデータとメタデータの収集、交換、申請および保存を支援する標準の確立」を目的として、2000年に米国において設立されたグローバルな公開された非営利団体 (NPO) である。現在、全世界で300以上の製薬企業、CRO、学術機関、サービスプロバイダーなどがその活動を支援しており、米国以外にもヨーロッパ、日本、中国、韓国で活発な活動を展開している。また、近年はインド、オーストラリア、南アフリカ、南米および他のアジア諸国でもその関心が高まっている。

CDISC は設立時には「臨床データの品質向上と薬剤開発の加速化」に焦点を当てた活動を行ってきたが、2004年に使命の見直しを行い、現在に至るまで「医学研究およびヘルスケアの関連領域の改善のために、情報システムの相互運用性を可能にするプラットフォームに依存しないグローバルなデータ標準を開発・支援すること」と、スコープを拡大して新たな活動も開始している¹⁾。

1 日本での初期の CDISC 活動

日本に CDISC が最初に紹介されたのは2002年1月であった。東京で開催された DIA CDM Annual Workshop のために来日した CDISC の初代理事長 (Chair, Board of Director) の Dr. Stephan Ruberg が、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会の当時の統計・DM 部会のメンバー41名を対象に行った説明会である。そのおりに Dr. Ruberg から日本での CDISC グループ立ち上げの打診があった。ところ

が、当時はその受け皿がなかったため、CDISC を検討テーマのひとつとして活動していた統計・DM 部会の有志が窓口となり、同年5月に CDISC 創設者である Dr. Rebecca Kush らの来日をもって、日本での CDISC 活動のための最初の準備会議をもった。CDISC 側からは Dr. Kush のほかに Dr. Wayne Kubick (CDISC 理事会メンバー兼 CDISC 技術担当) および Dr. Udo Siegmann (理事会メンバー兼欧州 CDISC グループ代表) が来日した。この時の国内からの参加者は40社51名であり、その内訳は製薬企業33社38名、ITベンダー5社9名およびCRO2社4名であった。この準備会議では、CDISC の概略、CDISC 標準モデルの説明とともに2001年にスタートした欧州グループの活動が紹介された。4時間に及ぶ会議の最後に、日本でのその後の活動計画についても話し合わせ、J3C (Japan CDISC Coordinating Committee: 日本 CDISC 調整委員会) を組織して活動を開始していくことが決まった。その結果を受けて、2002年11月にボランティア6名によるJ3Cが発足した。

発足時のJ3Cでは、CDISCについての国内での啓発活動を担当するチームと同時に標準モデルの学習を担うチームが必要との認識のもとに、2003年1月にJ3Cの調整下に3つのチームを組織した。1つめのチームはODM (Operational Data Model), LAB (Laboratory Data Model), SDS (Submission Data Standards), ADaM (Analysis Dataset Model) の各モデルの調査・検討を行うサブチームから構成される“Modeling Team”, 2つめはCDISCの紹介やコミュ

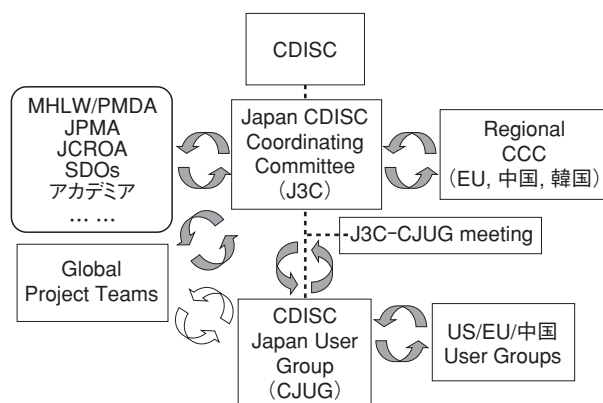


図1 日本でのCDISC体制

ニケーションの促進を担当する“PR/Communications Team”, 3つめはCDISCのトレーニングとメンバーの維持・管理を担当する“Education/Membership Team”であった。これら3チームとJ3Cを併せてJCG (Japan CDISC Group: 日本CDISCグループ)を構成し活動開始の準備を整えた。この組織体制は先行していた欧州CDISCグループの活動組織を例としたものであった。初期のJCGのメンバー数は製薬企業24社, CRO9社, 検査会社3社, およびITベンダー1社からの60名であった。

2003年4月には第1回目のJCG会議を開催した。そこでの主要議題は其後のCDISC活動計画の検討であった。参加者一同, まだCDISCについての知識が十分とは言えなかったが, 当時は1998年に公表されたICH E5の影響を受けて, 日本国内の薬剤の承認申請に海外の臨床試験データを用いることが多くなっており, また逆に海外で承認申請に日本のデータを用いることも増えている状況であった。さらには, 将来的には国際共同臨床試験が日本においても増加するとの予測があり, 臨床試験データのグローバルレベルでの標準化は必須で, それに対する早急の取り組みが必要との共通認識があった。そのために可能なかぎり早期にCDISCの全貌を把握するとともに, 4つの主要なデータモデル(ODM, LAB, SDS, ADaM)の詳細を習得することを中心的なテーマとした。また, Modeling Teamは各モデルの検討を通じて出てきた日本の要求事項をCDISC本部へインプットする役割も担っていた。

2 J3CとCJUG

J3Cは発足以来CDISC本部の意向を受け, また

E3C (European CDISC Coordinating Committee) と同一歩調を取り, その参加資格をCDISCスポンサー会社・機関・団体からのメンバーに限定し, およそ2年ごとにメンバーの入れ替えを行いながら製薬企業, CRO, ITベンダーなどからの10名程度で構成している。2007年2月にはJ3C Charterを制定し, 日本におけるCDISCの唯一の公認組織として後述するCDISC Interchange JapanやCDISCトレーニングコースの企画・運営, さらには規制当局や標準開発機関, アカデミアなどとの連携により日本でのCDISCの普及と浸透を通して, 臨床データの効率的利用と医学研究の品質向上に貢献することを使命として活動している。また, 2008年には中国でC3C (China CDISC Coordinating Committee)が, 2010年には韓国でK3C (Korea CDISC Coordinating Committee)が設立されたことから, アジアにおけるCDISCの認知度向上と普及のためにこれらの団体とも積極的に交流している(図1)。

2003年にスタートしたModeling Teamは, その後2006年に“JCG Working and Support Team”と名称変更し, CDISCでの新たな標準であるProtocol Representation ModelやeSDI (Electronic Source Data Interchange), SEND (Standards for the Exchange of Non-clinical Data), Define.xml, Terminologyなどについての取り組みも開始した。さらに, 2008年にはCDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization)とBRIDG (Biomedical Research Integrated Domain Group)も検討の対象に加えた。2010年にはJCGからUser GroupがCJUG (CDISC Japan User Group: 日本CDISCユーザーグループ)として独立し, J3Cと連携しながらCDISC標準導入上の実務的な課題や経験の共有を活動の中心に据える現在のかたちの組織となった。CJUGには現在, 製薬企業, CRO, ITベンダー, アカデミア, 医療機関, 検査会社の53社・機関から124名が参加し, チームごとにおおむね月1回の会合をもち活動している(図2)。また, 毎年3月にJ3CおよびCJUGが合同で年間活動報告を行うWorkshopも, 2012年までに9回開催している。

3 CDISC Interchange Japan

米国および欧州ではすでに開催されていた地域ご

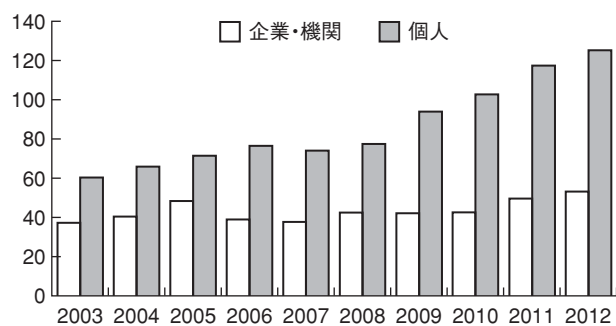


図 2 CDISC User Group の推移

との CDISC Interchange の日本での第 1 回目は 2005 年 6 月に開かれた。“CDISC Interchange Japan 2005”として東京で開催され、SDS と ODM/LAB のトレーニングコースおよびカンファレンスに 4 カ国よりのべ 151 名の参加者があった。参加者のビジネスエリアは製薬企業、CRO、IT ベンダー、アカデミアや医療関係者であった。以降、東日本大震災とその後の原発の問題で開催を断念した 2011 年を除いて 2012 年まで毎年 CDISC Interchange Japan を開催している。CDISC の浸透や関心の高まりにつれて参加者や発表演題も年々増え、2008 年の第 4 回目の開催からはカンファレンスを 2 日間とし、トレーニング 2 日間と合わせた現在のかたちの 4 日間の開催が定着してきた。日本以外のアジア近隣諸国からの参加者も徐々に増え、2006 年からは韓国およびインドからの参加者が、また 2008 年からは中国からの参加者も目立つようになっている。2012 年の参加国数は 9 カ国と、アジア地域での CDISC の中心的な会議となってきた。

4 今後の課題

2002 年の J3C の発足から 10 年を経過し、日本における CDISC の普及や認知度もある程度向上し、また CJUG の活動を通して CDISC 標準モデルについての習熟も一定の水準に達しているが、次の展開に向けてのいくつかの重要な課題もある。

喫緊の課題は日本人トレーナーの育成である。2005 年以来 CDISC Interchange Japan の開催時に毎回トレーニングの機会を設けてきたが、いずれも欧米人トレーナーによるものであった。より多くの日本人を対象に、より深い理解を得るためには日本語によるトレーニングが必要だと思われる。これまで、

SDTM はのべ 200 名の、また ADaM はのべ 50 名以上の日本人がそのトレーニングを受講している。これらの受講者や CJUG で積極的な活動を行っているメンバーのなかから、CDISC 公認トレーナーを育成することが必要である。

2 つめの課題は、新しい CDISC 標準の開発への日本からの参加である。CDISC 本部では 2012 年より FDA からの要望もあり、Critical Path Institute と共同で有効性に関するデータ標準の開発プロジェクトに着手している。このプロジェクトは高血圧症やアルツハイマー病、糖尿病など 58 の治療領域別に有効性データの標準を 2017 年までに開発しようとするものである。現在までにおよそ 10 領域についてのデータ標準の初版が完成しているが、さらに多くのボランティアの貢献が必要である。英語の壁や時差の問題もあるが、このプロジェクトへの日本からの参加が大いに期待される²⁾。

3 つめの課題は J3C および CJUG メンバーの一層の充実であろう。欧米での CDISC 活動のヘルスケア領域への注力化の状況を考慮すると、日本においても学術機関や医療機関、標準開発機関、さらには規制当局からも多くのメンバーが参加し、治験のみならず臨床研究全般への CDISC の積極的な適用が図られることが必要であろう。

これまで、日本の CDISC 活動は主に海外、特に米国の後追いの活動してきたが、過去 10 年の歩みを通じて、現在では欧米とほぼ互角な立場で貢献ができるように成長している。日本での CDISC 活動をさらに充実させるためには、アジア諸国のリードとともに標準の開発段階からグローバルな枠組みの活動に参加し、欧米のみでなく日本の要求も取り入れた真の意味のグローバル標準としての CDISC 標準の確立に貢献することが必要と思われる。

日本においても、CDISC が臨床試験や医学研究に関わるすべての人の大きな助けとなる日が早く来ることを願ってやまない。

文 献

- 1) de Montjoie A J. Japan CDISC Coordinating Committee 翻訳. CDISC 標準の紹介—臨床研究の効率化のために. CDISC 2010.
- 2) CDISC. <http://www.cdisc.org/>