

日本臨床試験学会 教育セミナー 「臨床研究データマネージメント・フォーラム」

— 中小臨床研究支援組織が高品質のデータマネージメント体制を実現するために —

(JSCTR-ESN.16-03)

ディオバンの事例が明らかになった以降、臨床研究の法制化の議論でもアカデミアの臨床試験を完全にGCP準拠とするかどうかは議論が分かれている。改訂された統合指針でもデータの信頼性確保が重要とされている。その対象はすべての医療機関であるが、旧臨床中核拠点でなければ製薬メーカーが採用しているような臨床データ管理システム（CDMS）を採用するのは不可能であり、一般の病院でICH-GCPを目指すシズで治験を目指したとしても、GCP対応のシステムをすぐには採用できないのが現状である。

平成26年度厚生労働科学研究委託費医療技術実用化総合研究事業では、「データ信頼性を確保した質の高い研究者主導臨床研究実現のための臨床データ管理システム（CDMS）標準仕様の作成」という研究課題名（研究代表者：がん研究会有明病院石塚直樹）で、内外の文献調査とともに欧米の複数の臨床研究支援施設の訪問調査を実施した。

そこで得られた知見は、日本国内における臨床研究支援組織におけるデータマネージメントの運用環境、インフラに関する進むべき方向性を、改めて考えさせられるものであった。特にシステムの基本要件は、総じて至って単純明快であること、むしろシステムを運用するノウハウの蓄積がより重要であること、訪問先国の研究費の使途、臨床研究支援体制の違いによりCDMSの採用・導入プロセスとその周辺環境において多様性があった。

今回、我々が調査した内容を報告すると共に、現時点で求められるアカデミック環境に必要なデータマネージメント実施上の課題・方向性の一定の認識を整理・共有できるように、パネルディスカッション形式で議論を行う。そのため議論は、研究支援組織内部での議論に留まらない。更に、資金的に潤沢でない環境で実施しなければならない臨床研究支援組織において、如何なるソリューション・運用体制を敷くことにより、品質重視のデータマネージメントを実現可能か整理することを目的とする。

日 程：	2016年5月14日（土） 13：30 ～ 16：30 （開場 13：00 ）
会 場：	公益財団法人がん研究会 がん研究所（有明病院） 吉田富三記念講堂 （〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31） http://www.jfcr.or.jp/access/
対 象：	臨床研究支援に携わるデータマネージャー、支援スタッフ、生物統計家、臨床研究者、製薬企業 MA 部門担当者、ファンディングエージェンシーの担当者等
定 員：	150名
参加費：	3,000円（会員、非会員共）
参加申込：	日本臨床試験学会ホームページよりお申し込みください。 http://www.jsctr.org/seminar/index.html



プログラム

司会: 帝京大学 臨床研究センター 教授 飯室 聡
横浜市立大学医学部 特任教授 安達 健

時間	テーマ	講師
13:30~14:05	データマネジメントシステムの基本要件および CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 対応は? • アメリカ合衆国における臨床研究支援施設の訪問報告含む	がん研有明病院 臨床試験部 副部長 石塚 直樹
14:05~14:25	イギリスにおける臨床研究支援組織の体制 • 施設訪問報告を含む (Medical Research Council Clinical Trial Unit)	横浜市立大学 医学部臨床統計学 教授 山中 竹春
14:25~14:45	がん臨床研究データマネジメントにおける標準化の現状 • 施設訪問報告を含む (Institute of Cancer Research Clinical Trials and Statistics Unit)	帝京大学 臨床研究センター 横堀 真
14:45~15:05	スウェーデンにおける臨床研究支援組織の体制 • 欧州における臨床研究支援施設の訪問報告を含む (Sweden 訪問: Uppsala BIO、Uppsala CR 等)	帝京大学 臨床研究センター 教授 飯室 聡
15:05~15:15		休憩
15:15~16:30	パネルディスカッション 上記演者以外に、下記2名を含めて、 「データマネジメントシステムの必要要件、運用管理方法、各国毎の差異を考慮した日本国内インフラの方向性」について、パネルディスカッション形式で議論する。 • イギリス DIMS(Data and Information Management Systems)プロジェクトの成果と MARCO システムの可能性 • EU における ARO にとって、EU 臨床試験指令(Clinical Trial Directive)は、足かせなのか?	東北大学大学院医学系研究科・医学部 教授 山口 拓洋 九州大学医学研究院 次世代医療研究開発講座 准教授 岸本 淳司