

統計・DM部会シンポジウム「グローバル開発に向けた臨床試験の品質と効率化を考える」開催される

トピックス

5月15日に笹川記念会館にて、統計・DM部会シンポジウム「グローバル開発に向けた臨床試験の品質と効率化を考えるー新たな臨床試験システムと標準化ー」が開催されました。シンポジウムには、製薬協加盟会社を中心に規制当局、アカデミア、医療機関、CROなどから約430名が参加し、“日本の臨床試験に関わる業務の科学的方法論に基づく効率化”をテーマとして、標準化、品質（SDVを中心に）、EDCをキーワードに議論が展開されました。また、CDISCのRebecca D. Kush会長の特別講演も行われました。

シンポジウム開催の背景

統計・DM部会では、昨年10月米国にデータマネジメント調査団（米国調査団）を派遣し、訪問したFDA、CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）、PhRMA（米国研究製薬工業協会）、医療機関、製薬企業などから、米国における臨床試験データを扱うプロセス全般について現状と将来像に関する情報を収集しました。本シンポジウムは当初米国調査団の報告会として開催することを予定していましたが、多地域における同時開発・共同治験など急速な国際化が進んでいる新薬開発環境の中で、日本の臨床試験の業務プロセスについて、調査団が得た情報を参照しながらさらに一歩踏み込んだ議論を展開することとしました。

米国調査団からの提言

シンポジウムでは、中島和彦医薬品評価委員会委員長の開会挨拶、調査団団長の小宮山靖氏（統計・DM部会副部長）のオーバービューに続き、調査団に参加の各氏から、臨床試験の業務プロセスに関する日本の現状報告、インターネットなどを利用した電子的臨床試験データの収集（Electronic Data Capture：EDC）、症例報告書と原資料の照合（Source Document Verification：SDV）、データ収集から報告までの標準化、などに関する提言が行われました。

福岡益実氏（大塚製薬）は、米国調査団派遣前に実施した統計・DM部会アンケートを紹介し、（米国との比較で）日本では、①業務プロセスの標準化が遅れていること、②EDCの利用が少ないこと、③

SDVはサンプリングでなく全数調査で行われていることを報告しました。

小川利明氏（イーザイ）は、EDCをはじめとする米国での臨床試験プロセスの電子化の状況を報告し、「EDCシステムは成熟期に入った段階であり、EDCに関しては日本もまだ追いつける」とのPhRMAの意見を紹介しました。さらに、EDCに関する誤った先入観を改め、EDCを導入することで「中間解析やAdaptive Designの利用機会を拡大する」「行き当たりばったりの対応ではなく、問題の起きにくいプロセスを作り込む」等を目指すべき、と提言しました。

東浩氏（三菱ウェルファーマ）は自らのモニター経験も踏まえ、日本では治験の品質確保のために実施段階に注力しすぎていることを指摘し、計画段階の重要性、特に“無駄なデータを収集しないことの勇気”が必要であることを訴えました。また、海外の製薬企業と同様に臨床試験に関する業務に統計的

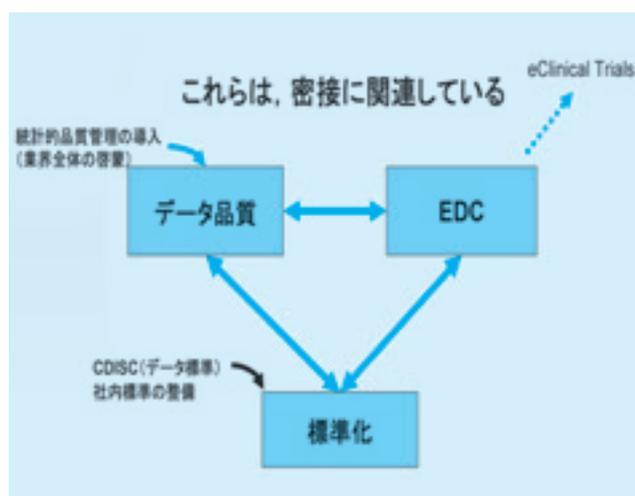


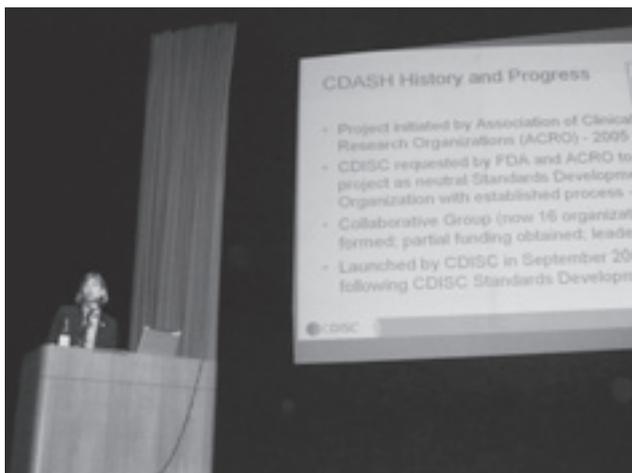
図 標準化とEDCと品質

品質管理の手法を導入し、結果重視からプロセス管理による品質改善を目指すべきと提言しました。さらに、サンプリングによるSDVについては、単に仕事の簡略化によりリソースを削減する、という考え方でなく、“リソースの配分を見直し、リアルタイムのプロセス改善を図っていくことの結果として、リソースの削減が可能となる”との考えを示しました。

薄井勲氏（第一三共）は、データ標準（データの収集、変換、申請、保存を共通の形で行うための仕様などの取り決め）を持つことの重要性を指摘し、そのための解決策として業界全体としてCDISC導入の促進を提案しました。そして、「データ品質」、「標準化」、「EDC」は、それぞれ密接に関係していることを強調しました。

CDISCの取り組み

CDISCとは、1997年に活動を開始した学際的非営利組織で、臨床研究データ（およびメタデータ）の電子的な取得、交換、申請、保存を支援する世界的な業界標準の開発を行っています。シンポジウムでは、CDISCの創設者であるRebecca D. Kush会長から、CDISCのこれまでの活動と将来計画が紹介されました。CDISCの標準モデルは、既にFDA申請に用いられるなど世界的に普及しています。また、FDA、米国癌研究所（National Cancer Institute：NCI）、Health Level Seven（HL7）などと連携し、CDASHやThe BRIDG Modelと呼ばれる計画を進めており、医療データ全般の相互利用を目指しています。



講演するKush CDISC会長



左から筆者、小宮山副部長、Kush CDISC会長、塚田CDISC日本グループ代表

シンポジウムの最後に再度小宮山氏が登壇し、本シンポジウムのキー・メッセージとして、ますます厳しさを増すビジネス環境の中で、開発業務の生産性を飛躍的に向上させるためには「データ品質」、「標準化」、「EDC」をセットで考えていくことが非常に重要であるとの考えを示しました。

終わりに

臨床試験データは、医薬品の製造販売承認の審査過程で中核となるものであり、その品質（データの正確性、一貫性）は非常に大切です。一方、我が国の臨床試験では品質確保の手段として多くのプロセスで全数調査が行われ、そのために多大なリソースが費やされています（このことは「オーバーオリティ」と呼ばれる問題の大きな一部になっています）。「優良医薬品を一日も早く患者さんの手元に届ける」ことが最重要の使命である製薬企業にとって、オーバーオリティによる時間的ロスは絶対に回避しなければなりません。臨床開発業務の各プロセスに科学的方法論（統計的品質管理の手法）を導入することで、品質を確保しつつより効率的に業務を進めていくことが、日本の製薬企業にとって緊急の課題と言えます。

統計・DM部会では、医薬品評価委員会の関係部会との連携に加え、PhRMA、CDISCなどの外部団体とも協調して臨床試験業務のあり方について検討し、机上の理論ではなく現場に根付かせるための具体的提言を行っていく予定です。

（統計・DM部会長 東宮秀夫）