

# 電子データ申請時代における Biostatisticianのあるべき姿

第一三共株式会社  
奥田恭行

# Disclaimer

- ▶ 本発表内容は発表者の経験に基づいた個人的見解であり、所属する組織を代表した意見ではないことにご留意下さい

# 背景

## ➤ 拡大する生物統計担当者の業務とその弊害

- 近年では、社内で生物統計担当者が関与を求められる業務範囲は広がりつつあり、その中でもCDISC標準実装・電子データ申請対応に関する業務増が大きい
- CDISC標準実装については、現状、業務体制・プロセスが確立していない、役割分担が適切ではない、人的リソースが不足している等の様々な問題・課題がある



- 生物統計担当者の負担の増大
- 開発戦略立案、エビデンスの創出、新たな方法論の習得のために割ける時間の減少

# 本発表の目的

- 申請時電子データ提出のためのCDISC標準実装の現状について、生物統計の実務担当者の観点からみた問題や課題を共有し、今後の業務分担や生物統計担当者の関わり方について議論する

# 本発表の内容

## ➤ 現状の問題・課題

- CDISC標準実装の理想と現実のギャップ分析
- 現状の問題・課題の抽出

## ➤ 今後目指すべき方向性

- 業務分担、業務プロセス
- ビジネスモデル（内製化、外部委託）
- 生物統計担当の関わり方
- データの有効活用

# 本発表の内容

## ➤ 現状の問題・課題

- CDISC標準実装の理想と現実のギャップ分析
- 現状の問題・課題の抽出

## ➤ 今後目指すべき方向性

- 業務分担、業務プロセス
- ビジネスモデル（内製化、外部委託）
- 生物統計担当の関わり方
- データの有効活用

# ギャップ分析による問題・課題抽出

- CDISC標準実装の理想と現状のギャップ分析により問題・課題を検討
  - “理想”はCDISCのmission statementを参照
- 生物統計担当者の視点から、以下の観点で現状を分析
  - 統計解析業務の業務効率
  - 統計解析の品質
  - 統計解析のコスト
  - 科学性

# Benefits of implementing CDISC standards

<https://www.cdisc.org/about/what-we-do>

- Fostered efficiency
- Streamlined processes

業務効率

- Improved data quality
- Complete traceability
- Increased predictability

品質

- Reduced costs

コスト

- Enhanced innovation
- Facilitated data sharing

科学性



# 現状分析にあたっての前提

## ➤ 弊社の状況

- データ提出義務化以前にはCDISC標準の実装なし、データ提出義務化に向けて社内標準等を作成
- SDTMはDM担当、ADaM以降は生物統計担当が担当という業務分担
- SDTM・ADaMの仕様・プログラム作成の実務業務は外部委託（社内プログラマーは存在せず）
- 1人の生物統計担当が複数プロジェクト・複数プロトコルを担当（1プロトコルに1人の生物統計担当）

## ➤ 前提が異なれば、問題・課題も異なる可能性

# 統計解析の業務効率は向上したか？

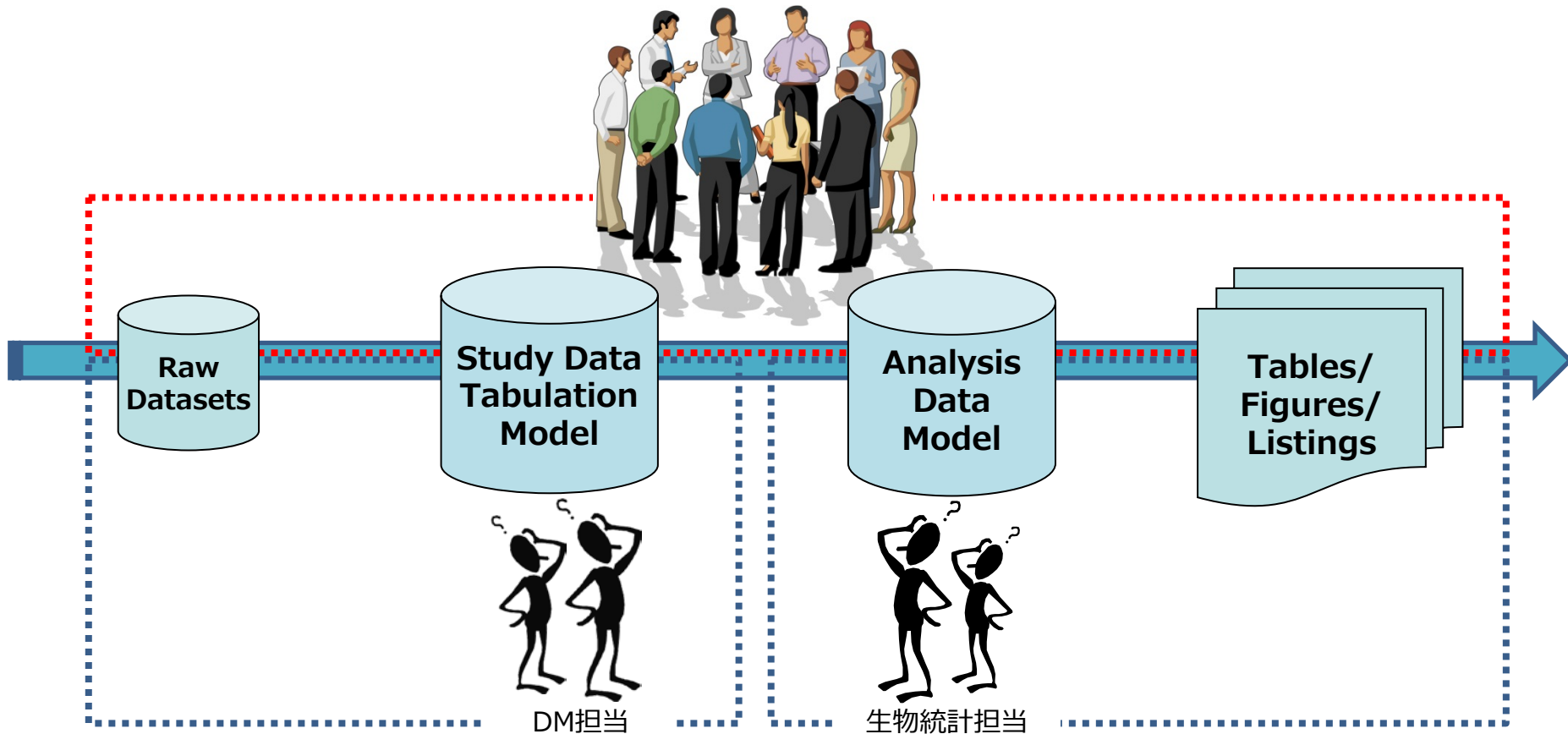
- 必ずしも効率的にはなっていない
  - ADaM→TFLsのプロセスのみであれば効率的になった部分もあるが、RAW→SDTM→ADaM→TFLsのプロセス全体で考えると必ずしも効率的にはなっていない
  - 従来よりも多くの人（社内外のDM、STAT、PK担当）が関わることで、業務プロセス自体が複雑になっている部分もある
- 効率化を達成するためには、Streamlined processでのCDISC標準実装がまだ不十分

# 統計解析の品質は向上したか？

- 必ずしも品質は向上していない
  - 従来よりも多くの人や部署（社内外のDM、生物統計、PK担当）が関わることで、ミスコミュニケーションやヒューマンエラーが増えることも
  - SDTMはDM担当、ADaM以降は生物統計担当という役割分担・連携不足が一因であることも
    - 生物統計担当から見ると、SDTMがブラックボックス化しており、そのことがエラーにつながることもある
- 品質の観点では、Complete traceabilityの実装がまだ不十分

# Streamlined processes? Complete traceability ?

- 誰が・どのように全体のprocessやtraceabilityをoversightするか？



# 統計解析のコストは削減されたか？

- コストは削減されていない（むしろ増えている）
  - 工数、費用は2～3倍程度かかっており、現状はコスト削減にはつながっていない（費用に関しては、特にCRO委託費用が増えている）
  - コスト削減に繋げるためには、より強固な社内標準の維持管理、作業プロセスの自動化等も必要
  - コストについては長期的な視点で考える必要もある（1つの試験の業務だけではなく、将来的なデータの利活用も含めて費用対効果を考える必要がある）

# 科学性は向上したか？

## ➤今はまだ不明、今後に期待

- そもそも個々の試験単位で科学性の向上を考えてもあまり意味がなく、複数の試験の統合や医学研究者とのdata sharingなどデータの有効な利活用の促進が望まれる

# 本発表の内容

## ➤ 現状の問題・課題

- CDISC標準実装の理想と現実のギャップ分析
- 現状の問題・課題の抽出

## ➤ 今後目指すべき方向性

- 業務分担、業務プロセス
- ビジネスモデル（内製化、外部委託）
- 生物統計担当の関わり方
- データの有効活用

# 今後目指すべき方向性

- Streamlined processesやComplete traceabilityを実現するためには
  - SDTMまではDM担当者、ADaM以降は生物統計担当者という役割分担は機能しないのでは？
  - データ収集～解析までの一連のプロセスを横串を指してoversightする役割が必要ではないか
  - 都度の手作業ではなく、データマッピングやデータセット作成プロセスの自動化も必要
    - 社内標準のより強固な維持管理、自動化のためのツール、システム導入も必要



# 今後目指すべき方向性

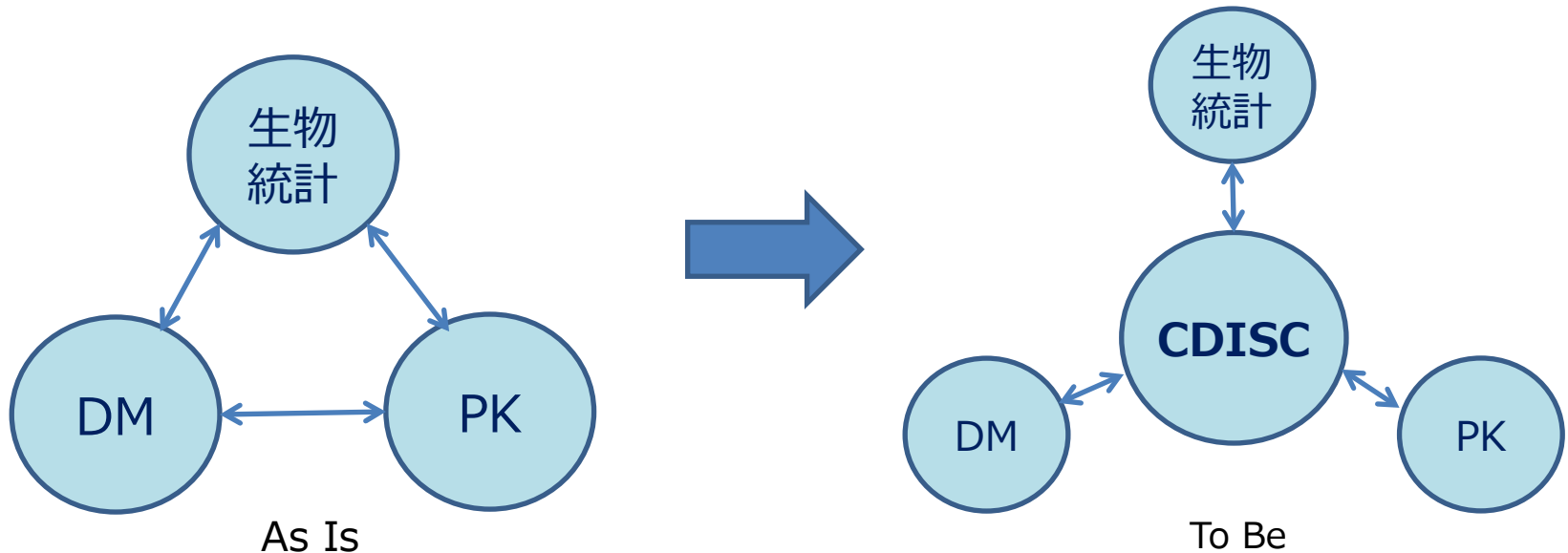
## ➤ ある程度の内製化は必要

- 意思決定を伴う内容もあるため、全ての業務を外部に丸投げすることは難しい
- “丸投げ方式”の外部委託の場合、社内にノウハウやナレッジが蓄積しにくい
- 外部委託する場合、社内標準の維持やプロジェクト内の整合性を担保するためには委託するCROのpreferred化が必要
  - 委託先のCRO内での部門間（DM・生物統計・PK等）の連携不足の問題も

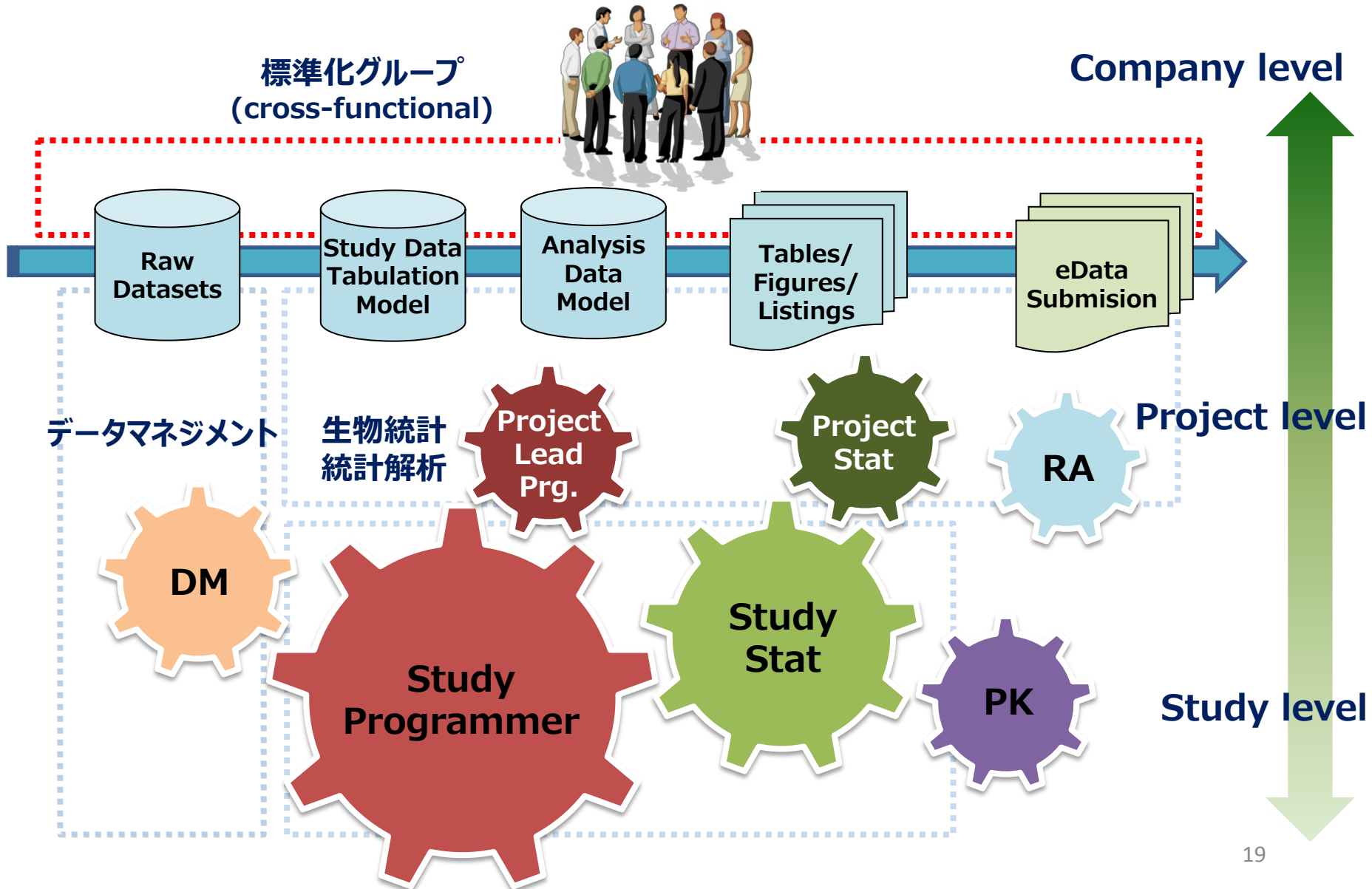
# 今後目指すべき方向性

## ➤ 理想的な業務体制

- DM・生物統計・PK担当等の従来の業務分担ではなく、CDISC担当者（統計プログラマー、CDISCエキスパート等の組織）が主体となり各担当者と密接に連携して、CDISC標準の維持管理・実装を遂行



# End-to-End・階層的な標準管理・実装体制



# 今後目指すべき方向性

## ➤ 生物統計担当者の関わり方

- CDISC標準実装の中心的存在である必要はなく、ADaMのエンドユーザーとして関わればよい
  - CDISC標準の維持管理や実装は生物統計担当者とは別のCDISC担当者が担うべき
- CDISCの知識が全く不要というわけではなく、エンドユーザーとしての最低限の知識はもちろん必要
- ADaM作成のための統計的なインプットや、Analysis Results Metadata（の基となる解析仕様）の作成には生物統計担当者の関与が必要

# 今後目指すべき方向性

## ➤ 将来的なデータの有効活用

- 1品目の承認申請・審査のためにデータを用いるだけであればCDISC標準実装はあまり意味がない
- 新規ガイドラインの作成促進、医薬品開発の成功確率の向上等を通じた医学への貢献のための品目横断的なデータの利活用が望まれる（生物統計担当が寄与できる場面も多いと思われる）
- 申請時電子データ提出のためだけではなく、将来的なデータの利活用も見据えてCDISC標準実装に取り組む必要がある
  - そのための対応（同意取得、匿名化等）の検討も必要

# まとめ

- CDISC標準実装の理想を実現するためには
  - ✓ プロセス分断的な体制ではなく、組織横断的な体制・業務分担によりEnd-to-Endで取り組む必要がある
  - ✓ 近視眼的な対応だけではなく、将来の品目横断的なデータの利活用も見据えて取り組む必要がある
  - ✓ 標準の維持・管理・実装を専門的に担う社内体制が必要（そのための人材の獲得・育成も必要）
- 生物統計担当者は、CDISC標準実装やデータ活用において、生物統計の強みが活かせる分野や生物統計の専門性が真に必要となる業務にフォーカスすべき

**御清聴ありがとうございました**