



# 臨床試験データの共有に関するアンケート結果

2022年12月2日

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 データサイエンス部会

2021年度 タスクフォース2

日本製薬工業協会 臨床評価委員会 データサイエンス部会 2021 年度 TF2 アンケート結果

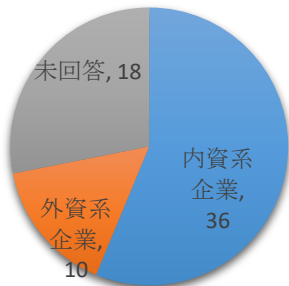
対象	データサイエンス部会登録会社
時期	2022 年 2 月 7 日～3 月 7 日
設問数	22 問
回答要領	一社一答式

設問リスト

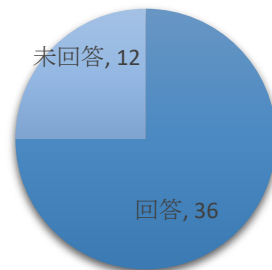
設問 1	会社区分を選択してください。*
設問 2	コミットメント 1「研究者とのデータ公開の強化」について取り組んでいますか？*
設問 3	外部との臨床試験データ共有の主管部署はどこですか。
設問 4	被験者レベルの臨床試験データを共有するプラットフォームを教えてください。予定も含めて回答してください。
設問 5	コミットメント 4「臨床試験データ公開手続きの明確化」に準じて、データ公開の実施方針および手続き方法をウェブサイトで公開していますか？*
設問 6	データの非特定化業務を行う上での課題を教えてください。*
設問 7	被験者レベルの臨床試験データを社外に共有する場合の課題について教えてください。*
設問 8	被験者レベルの臨床試験データの社外への共有を進めていく上で、データサイエンス部門として優先する課題を教えてください。*
設問 9	自社内で被験者レベルの臨床試験データの共有(2次利用)を許可していますか？*
設問 10	企業内で、承認申請以外にどのような目的で被験者レベルの臨床試験データを利用していますか？
設問 11	自社内で被験者レベルの臨床試験データを共有(2次利用)する場合は、データを非特定化していますか？
設問 12	自社内で被験者レベルの臨床試験データを共有(2次利用)するためのデータ共有システム基盤を構築していますか？
設問 13	自社内で被験者レベルの臨床試験データを共有(2次利用)するための手順書は作成していますか？
設問 14	自社内で被験者レベルの臨床試験データを共有(2次利用)するための組織的なデータガバナンス体制は構築していますか？
設問 15	自社内で被験者レベルの臨床試験データを共有(2次利用)する上で、課題と考えていることは何ですか？*
設問 16	製薬企業間で被験者レベルの臨床試験データを共有する意義はあると思いますか？*
設問 17	意義があると回答したその理由は何ですか？
設問 18	意義がないと回答した場合、その理由は何ですか？
設問 19	製薬企業間で被験者レベルの臨床試験データを共有してもらったことはありますか？*
設問 20	臨床試験データを製薬企業間で共有してもらった側の課題は何ですか？
設問 21	アカデミア主体のコンソーシアムへの参加状況を教えてください。*
設問 22	アカデミア等の他団体との統合データベースを作成することとなった場合、臨床試験データの権利および帰属に関する課題はありますか。*

設問1. 会社区分を選択してください。\*

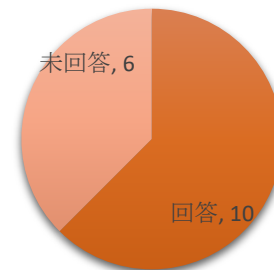
データサイエンス部会登録社(64)



内資系企業(48)



外資系企業(16)

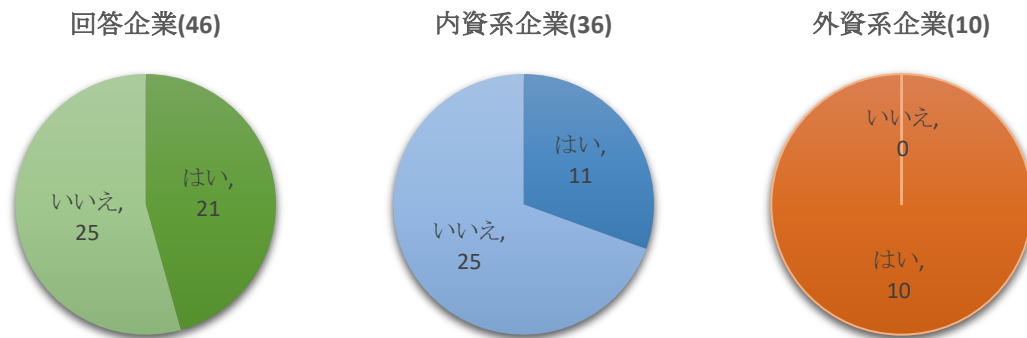


■ 本アンケートへの回答率は **71.9%**

データサイエンス部会登録社 64 社中 46 社が回答した。なお、内資系企業の回答率 75%, 外資系企業の回答率 62.5%であった。

【責任ある臨床試験データ公開に関する原則】

設問2. コミットメント1「研究者とのデータ公開の強化」について取り組んでいますか？\*

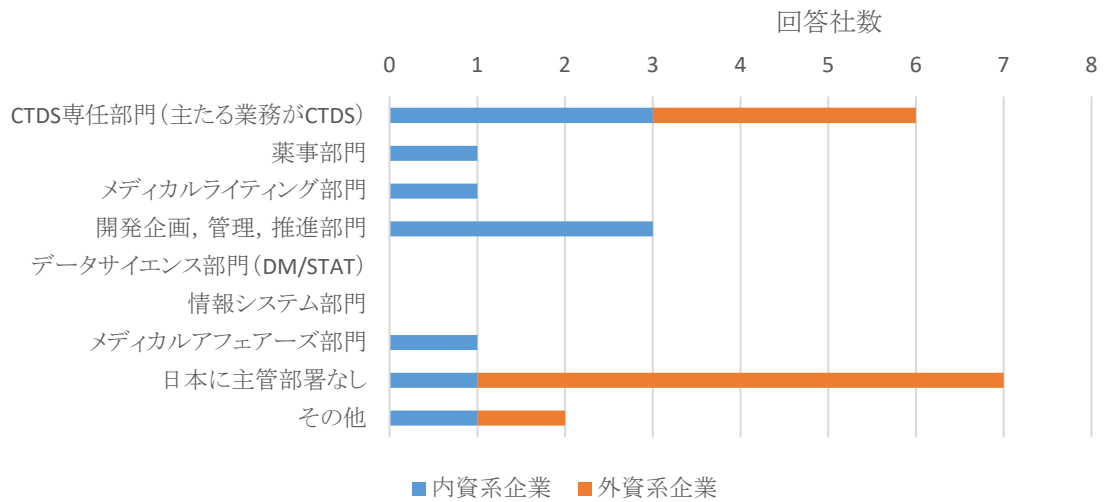


■ 回答した企業の46%が研究者とのデータ公開を強化

ただし、回答したすべての外資系企業がデータ公開の強化に取り組んでいると回答した一方で、内資系企業でデータ強化に取り組んでいると回答したのは約1/3の企業にとどまっており、外資系企業に比べて内資系企業ではデータ公開への取り組みが遅れていることが示唆された。

「はい」は設問3へ、「いいえ」は設問5へ

設問3. 外部との臨床試験データ共有の主管部署はどこですか。



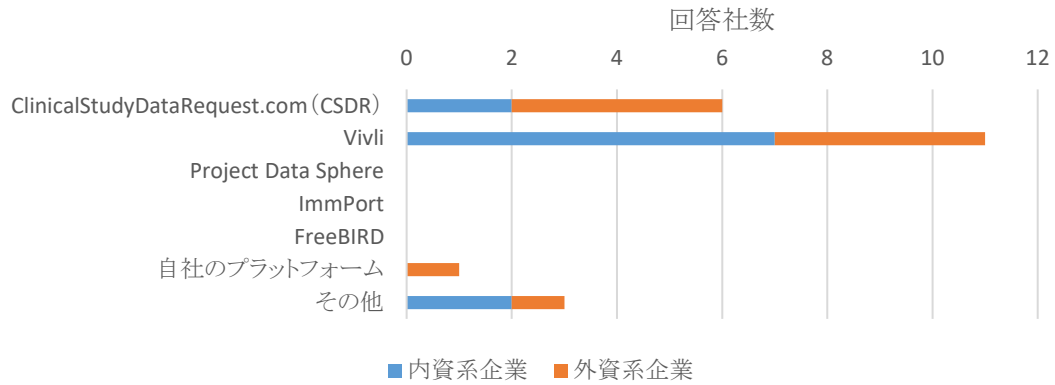
その他	内資系企業	未決定
	外資系企業	研究開発および製品ライフサイクルマネジメントの統轄部門

■ 内資系企業では様々な部門がデータ共有を主管

一方で、国内にデータ共有の主管部署がある外資系企業は1社を除きCTDS専任部門が主管していた。国内に主管部署をもたないと回答した外資系企業も多かったが、他の拠点にCTDS専任部門をおいている外資系企業も多いのではないかと考えられる。

【CTDS プラットフォームの利用状況】

設問4. 被験者レベルの臨床試験データを共有するプラットフォームを教えてください。予定も含めて回答してください。（複数選択可）

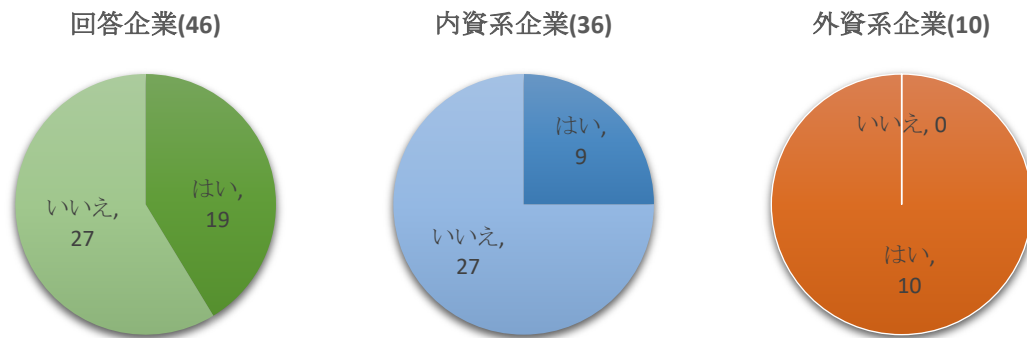


その他	内資系企業	未定
	内資系企業	未決定
	外資系企業	日本に主管部署なし

■ データ共有のプラットフォームは **CSDR, Vivli** が主流

多くの企業が臨床試験データの共有に CSDR もしくは Vivli を利用しており、他のプラットフォームを利用している企業は少なかった。

設問5. コミットメント4「臨床試験データ公開手続きの明確化」に準じて、データ公開の実施方針および手続き方法をウェブサイトで公開していますか？\*

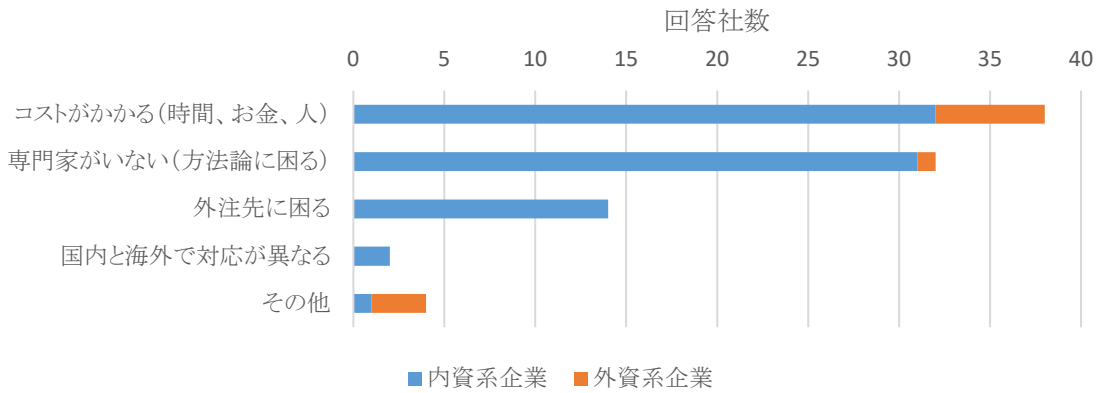


#### ■ 41%の企業がデータ公開手続きを Web で公開

ただし、回答したすべての外資系企業が臨床試験データの公開手続きを Web 上に公表しているのに対し、内資系企業は 25%しか Web 上に公表しておらず、外資系と内資系企業の間に顕著な差が見られた。

【データ非特定化業務の課題】

設問6. データの非特定化業務を行う上での課題を教えてください。\*(複数選択可)



その他	内資系企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>世界共通のガイドンスが無いため、何が正解なのか分からない。</li> <li>研究目的ごとに非特定化方法を変えなければならない。</li> </ul>
	外資系企業	業界における標準が存在しない事。業界内での Working group によるガイドンスが存在するのみ。
	外資系企業	特にありません
	外資系企業	国内に専門家がない

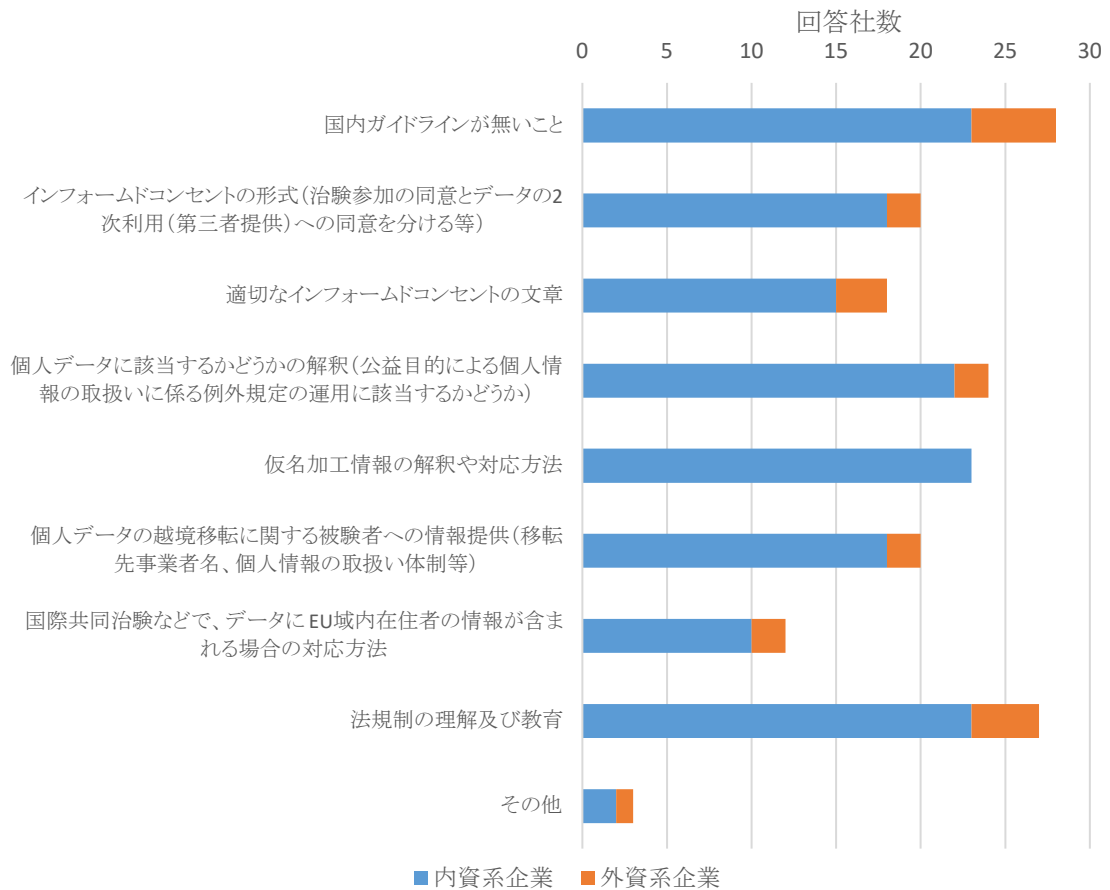
■ 各社ともデータの非特定化に苦慮

個人情報保護のためのデータの非特定化にコストがかかることや各国で異なる規制や非特定化の方法論に精通した専門人材がないことが、国内の製薬企業にとっての足かせとなっており、積極的にデータ公開に取り組めていない一因と考えられる。



【ICFと改正個人情報保護法関連の課題】

設問7. 被験者レベルの臨床試験データを社外に共有する場合の課題について教えてください。\*(複数選択可)



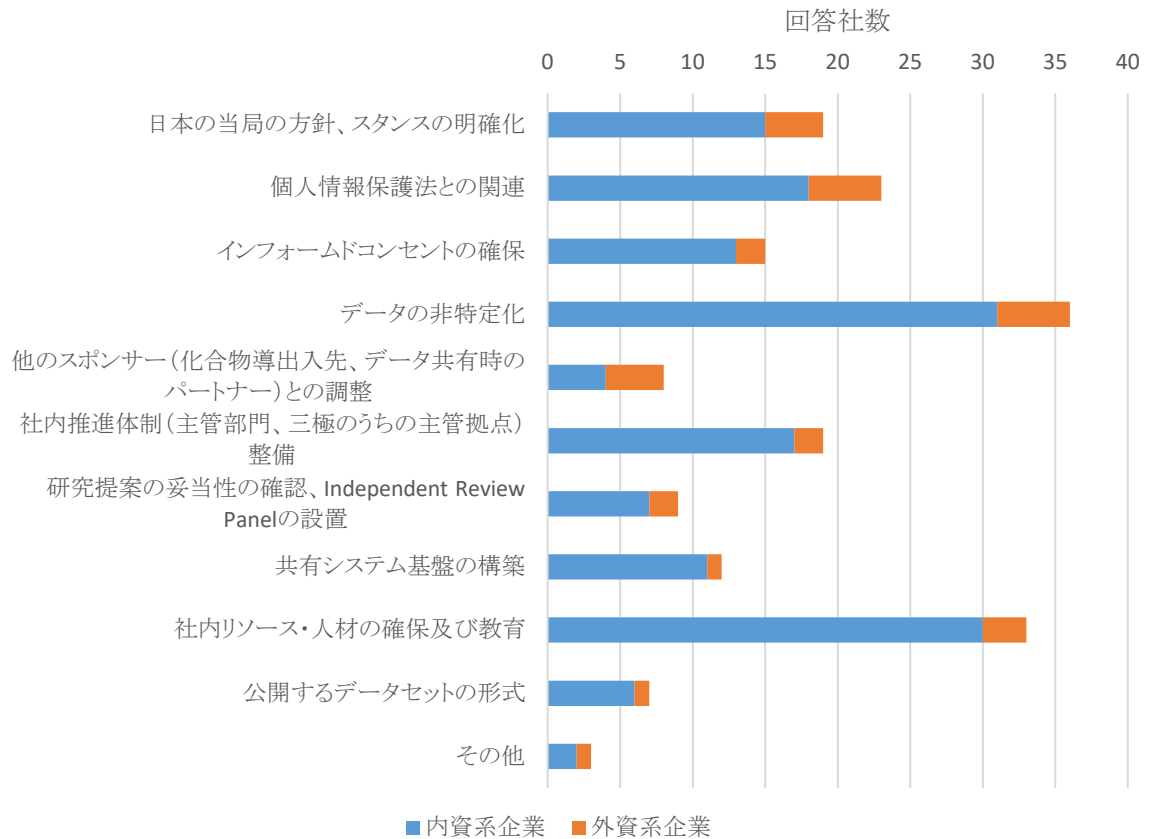
その他	内資系企業	個人情報保護委員会から改正個人情報保護法のガイドラインや外国の制度の調査結果を提示いただいたが、提示から施行までの期間が短く、短期間でICFの内容を検討しなければいけない。
	内資系企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・何をもって絶対の匿名加工と言えるかの解釈</li> <li>・同意取得時点で2次利用の目的が不明もしくは確定していないためICFに明記できないこと</li> <li>・2次利用時にもし必要性があっても過去の被験者へ再同意できないこと</li> </ul>
	外資系企業	国内に窓口となる専門部署がなく、理解が進んでいないため、今後の課題と考えている

■ 個人情報保護関連の規制遵守には様々なハードルが存在

いずれの選択肢にも多くの企業が課題であると回答しており、法規制の強化に企業の対応が追いついていない状況と考えられる。

【データサイエンス部門の課題】

設問8. 被験者レベルの臨床試験データの社外への共有を進めていく上で、データサイエンス部門として優先する課題を教えてください。(複数選択可)\*



その他	内資系企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外注先の選定</li> <li>・データ非特定化業務コストに見合うデータ提供への対価還元</li> </ul>
	内資系企業	知財戦略、論文化計画などと照らし、公開しないデータや、公開時期に考慮が必要なデータを見極める体制づくり
	外資系企業	国内に窓口となる専門部署がなく、理解が進んでいないため、今後の課題と考えている

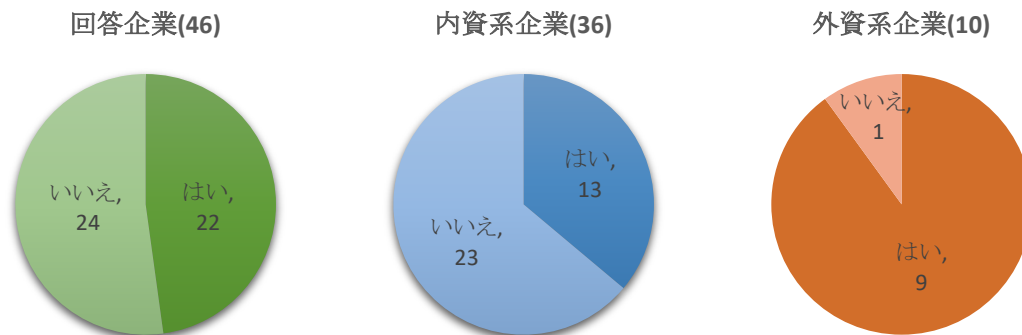
■ データサイエンス部門にも様々な課題が山積

データサイエンス部門の課題として78% (36/46)の企業がデータの非特定化をあげているのは理解しやすいが、それ以外の選択肢に対しても多くの企業が課題として回答している。つまり、個人情報保護への対応だけでなく、社内体制の整備や人材育成、法規制に対応した公的なガイドラインといった全体的なインフラの構築が不十分な状況と考えられる。

【企業内での臨床試験データ共有のあり方】

設問9. 自社内で被験者レベルの臨床試験データの共有(2次利用)を許可していますか？

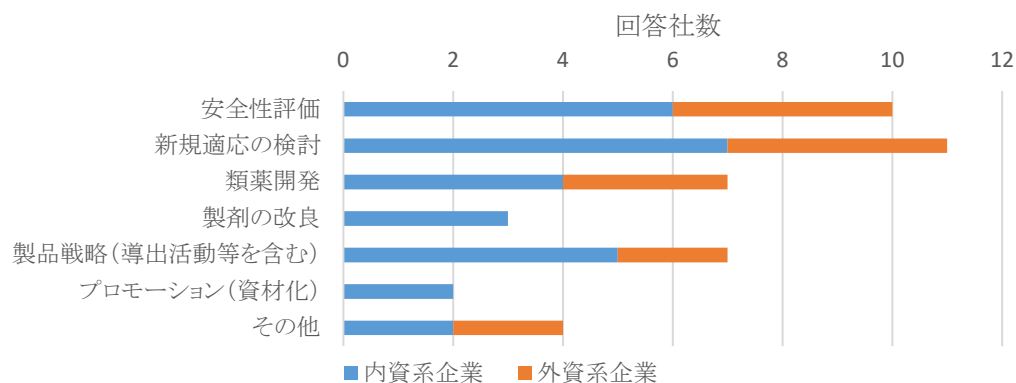
\*



■ 48%の企業が臨床試験データの社内二次利用を許可

回答企業全体では、48%の企業が臨床試験データの社内での二次利用を許可していると回答したが、外資系企業の90%が許可しているのに対して、内資系企業では36%しか許可していなかった。社内でのデータの二次利用でも内資系企業での対応の遅れが明らかになった。

設問10. 企業内で、承認申請以外にどのような目的で被験者レベルの臨床試験データを利用していますか？(複数選択可)

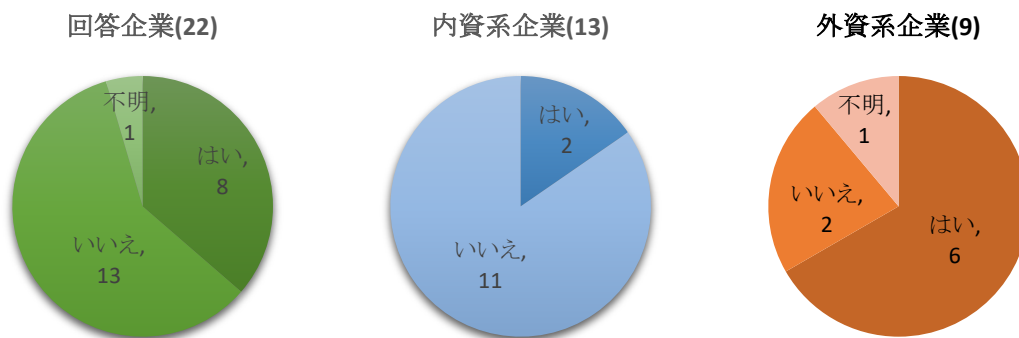


その他	内資系企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品情報提供</li> <li>・製販後調査のサンプルサイズ設計</li> <li>・メディカルアフェアーズ部門での論文化</li> </ul>
	内資系企業	論文化
	外資系企業	非公開
	外資系企業	サブ解析による論文化
	外資系企業	本設問以降は不明のためいいえ、～いないを選択しますが、未回答扱いとしてください

### ■ 様々な活用方法がある臨床試験データの二次利用

社内での臨床試験データの二次利用を許可している企業においては、臨床試験データを様々な目的に利用していることが分かった。承認申請以外の目的でも臨床試験データの利用価値が高いことを示唆する結果である。

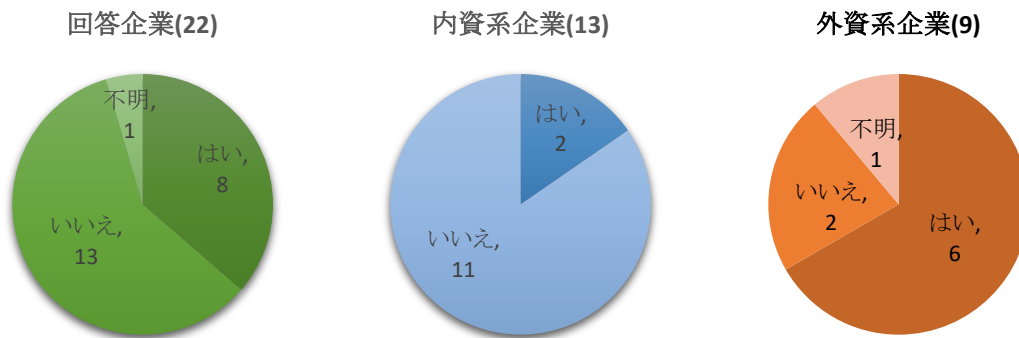
設問11. 自社内で被験者レベルの臨床試験データを共有(2次利用)する場合は、データを非特定化していますか？



### ■ 36%の企業が社内二次利用の際にデータを非特定化

臨床試験データの社内二次利用を許可している企業の36%が、社内で二次利用する場合でもデータを非特定化していると回答した。ただし、外資系企業の66%がデータを非特定化しているのに対して、内資系企業では15%の企業しかデータを非特定化していなかった。二次利用に際してデータの非特定化が必要になるかどうかは同意を取得した範囲にも依存するが、外資系企業の方が積極的にデータの非特定化に取り組んでいることが示唆された。(なお、本アンケート実施後の2022年4月1日より個人情報保護法の改正により、臨床試験データを仮名加工情報として扱えるならば、国内では社内での臨床試験データの二次利用が可能となっている)

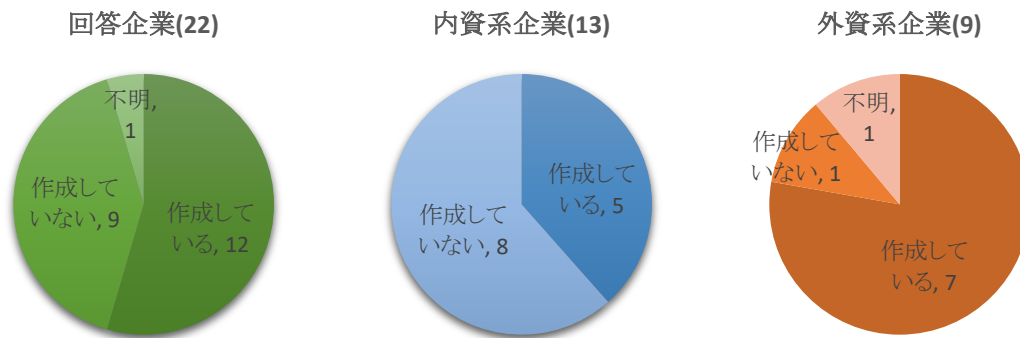
設問12. 自社内で被験者レベルの臨床試験データを共有(2次利用)するためのデータ共有システム基盤を構築していますか？



### ■ 20%の企業が社内データ共有システム基盤を構築

社内でデータ共有基盤を構築している外資系企業は9社中6社(66%)だったが、内資系企業では2社(15%)しか構築しておらず、社内データ共有基盤の構築においても内資系企業が後れを取っていることが判明した。

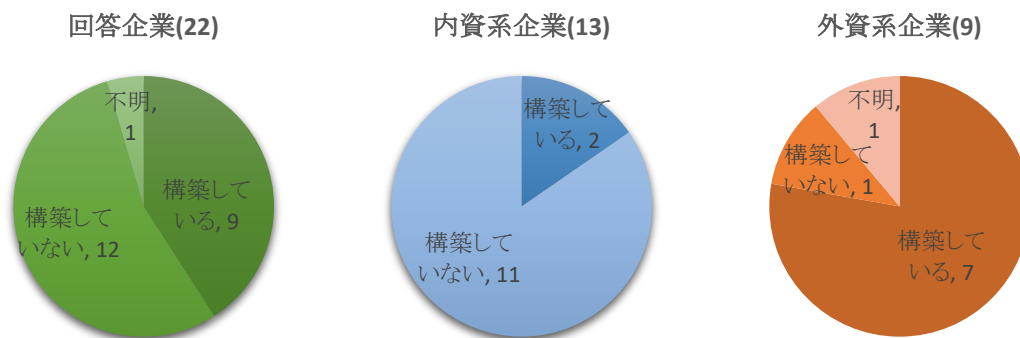
設問13. 自社内で被験者レベルの臨床試験データを共有(2次利用)するための手順書は作成していますか？



### ■ 半数以上の企業が社内でのデータ共有に手順書を作成

社内で臨床試験データの二次利用を許可している企業の半数以上が、社内データ共有のための手順書を作成していた。しかし、内資系企業では作成していない企業の方が多く、手順書の整備においても内資系企業の対応の遅れが見られた。

設問14. 自社内で被験者レベルの臨床試験データを共有(2次利用)するための組織的なデータガバナンス体制は構築していますか？

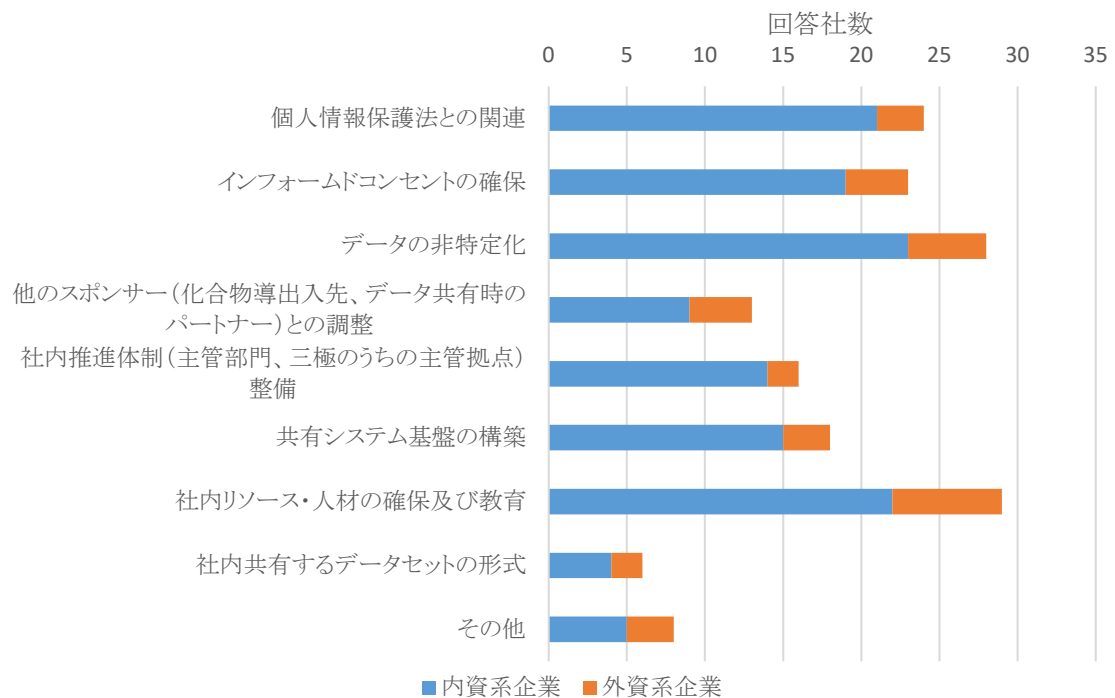


### ■ 41%の企業が社内データ共有のガバナンス体制を構築

外資系企業では9社中7社(78%)が社内データ共有のガバナンス体制を構築しているに比べて内資系企業で体制が構築されているのはわずか2社であった。内資系企業では、社内データ共有のためのガバナンス体制の整備が進んでいないことが判明した。



設問15. 自社内で被験者レベルの臨床試験データを共有(2次利用)する上で、課題と考え  
ていることは何ですか？\*(複数選択可)



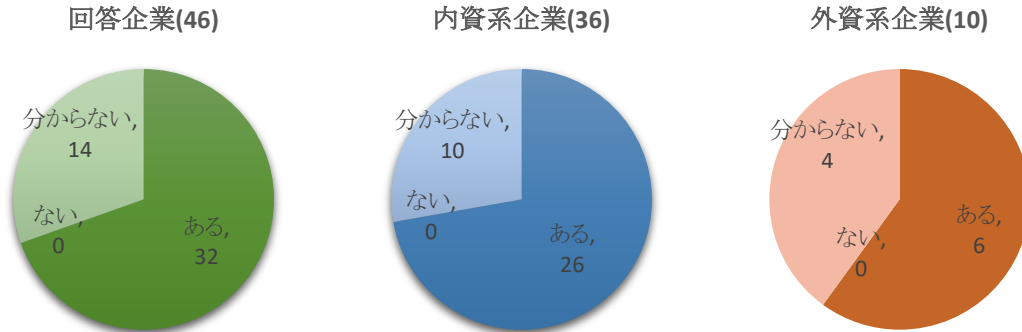
その他	内資系企業	課題の全体像が不明確
	内資系企業	課題の特定には至っていない
	内資系企業	・共有妥当性の組織判断・ガバナンス ・何の目的に誰がどう利用したかの掌握 ・MR や Dr.から治験被験者詳細(症例の経緯など)問合せ時のデータのマスクング
	内資系企業	データ共有と解析結果の適切な使用を管理するガバナンス体制の構築
	内資系企業	データの解釈
	外資系企業	データプライバシーの法律(e.g.GDPR)やその他各国のレギュレーションの存在
	外資系企業	特にありません
	外資系企業	不明

■ 臨床試験データの社内利用にも様々な課題が存在

臨床試験データを社外に共有する場合と同様に、社内で二次利用する場合も個人情報保護対応だけでなく、様々なことが課題としてあげられた。

【製薬企業間のデータ共有の意義(メリット)】

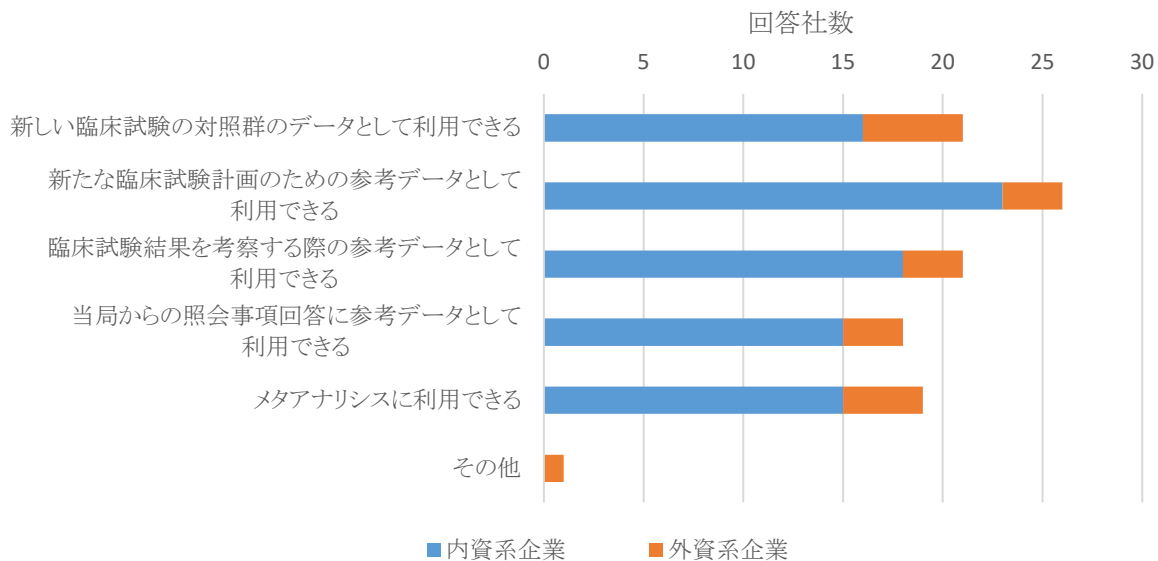
設問16. 製薬企業間で被験者レベルの臨床試験データを共有する意義はあると思いますか？\*



■ 70%の企業がデータの製薬企業間共有に意義があると回答

他の30%の企業はすべて「分らない」と回答しており、意義がないと回答した企業はなかった。他企業が実施した臨床試験データを利用できる仕組みが整えば、実際に利用するかどうか不確実な面はあるものの、自社のビジネスに何らかの目的で利用したいという期待が潜在的に存在するものと考えられた。

**設問17. 意義があると回答したその理由は何ですか？(複数選択可)**



その他	外資系企業	対象群に必要なサンプルサイズを減らすことは、製薬会社にとってよりもむしろ患者さんにとっての意義が大きいと考えます。
-----	-------	---

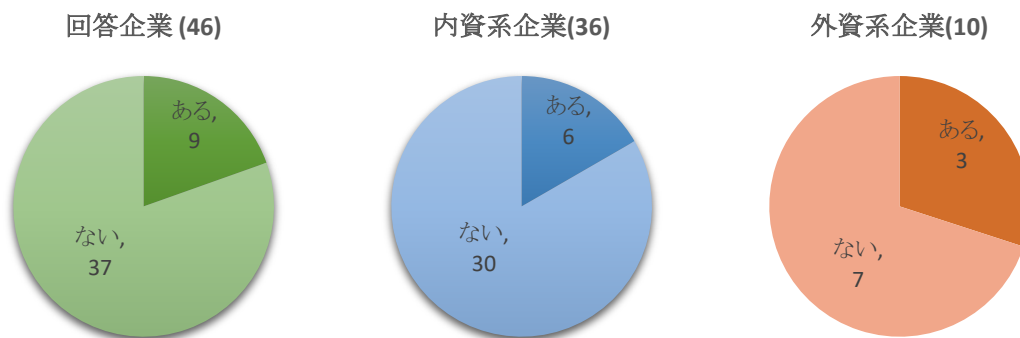
**■ 他社の臨床試験データにも多様な利用価値**

他社の臨床試験データが共有された場合の利用法については、特定の目的に回答が偏ることはなかった。このことから、他社の臨床試験データが共有されれば、様々な利用価値があると考えられた。

**設問18. 意義がないと回答した場合、その理由は何ですか？**

該当 0 件

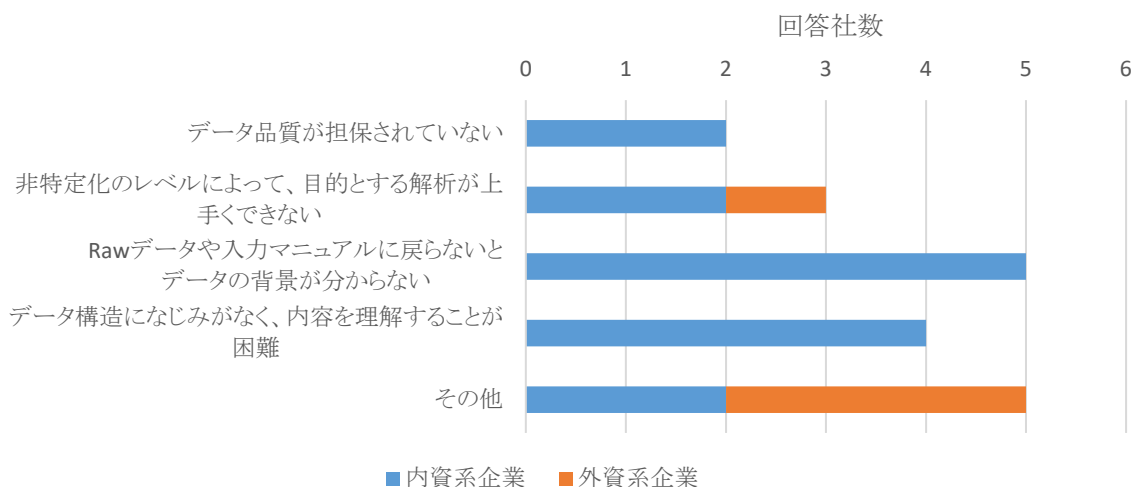
設問19. 製薬企業間で被験者レベルの臨床試験データを共有してもらったことはありますか？\*



■ 他社と臨床試験データの共有経験がある企業は 20%未満

製薬企業間での臨床試験データの共有に意義があると考えている企業が多い一方で、実際にはあまり共有が進んでいないことが判明した。

設問20. 臨床試験データを製薬企業間で共有してもらう側の課題は何ですか？(複数選択可)



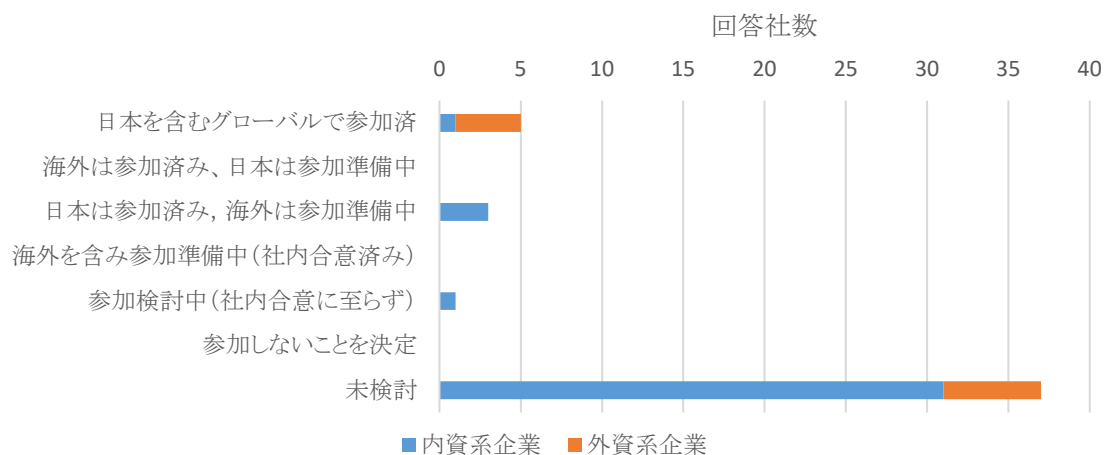
その他	内資系企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU居住者のデータ有無や同意取得済かどうかが不明</li> <li>GDPR 抵触可能性の判断が困難</li> </ul>
	内資系企業	企業秘密の為にデータ共有の際、特定のドメインおよびパラメータが削除されており、実施したい解析ができない場合がある。
	外資系企業	日本チームが直接関与しているものはまだないため不明
	外資系企業	ADaM が提供されないと実際の解析はほぼ不可能
	外資系企業	(今のところ大きな問題にはなっていないが) SDTM のバージョンが企業間で同じとは限らず、併合したときに違いが出るかもしれないという懸念はある。

■ 企業間共有でも非特定化や DB 構造の違いが課題

企業間で臨床試験データを共有できる場合でもデータの構造が自社とは異なることや非特定化や共有不可のデータが存在するなどの理由で必要な情報が損出していて目的の解析ができないといった課題がある。

### 【アカデミア主体のコンソーシアムへの参加状況】

設問21. アカデミア主体のコンソーシアムへの参加状況を教えてください。\*

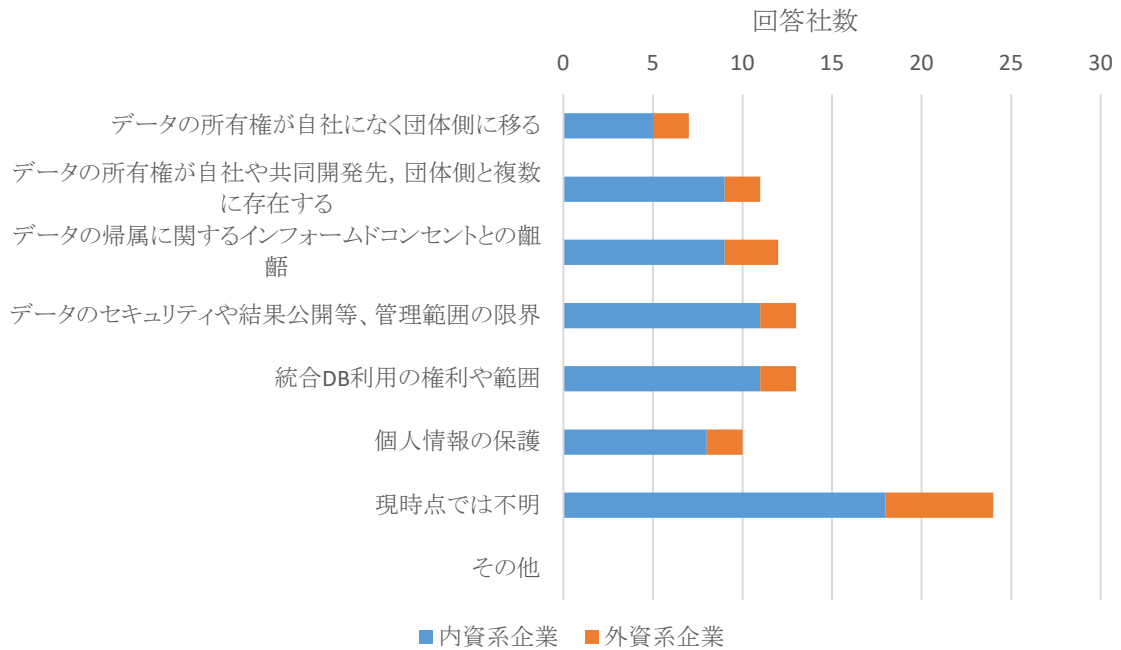


#### ■ コンソーシアムに参画している企業は限定的

臨床試験データの共有を推進するコンソーシアムがいくつか存在するが、コンソーシアムに参加している企業はまだ少なく、多くの企業は参加の検討もなされていないことが判明した。

### 【統合 DB 作成時のデータの権利・帰属の課題】

設問22. アカデミア等の他団体との統合データベースを作成することとなった場合、臨床試験データの権利および帰属に関する課題はありますか。\*（複数選択可）



#### ■ 統合 DB 作成のためのデータ提供にも多くの課題

統合データベースを構築して複数の臨床試験データを複数の企業や団体で共有する場合には、個人情報保護への対応に加えた統合データベースを構成しているデータの帰属や利用可能範囲、データベースの管理やセキュリティ確保といったことも課題として認識されていることが判明した。