

臨床試験の被験者レベルデータの共有

—現代的製薬企業であること—

それには臨床試験の情報公開プログラムを欠かすことができない^[1]

製薬企業は、新薬を開発する過程の臨床試験で被験者データを収集し、保管しています。企業が実施する臨床試験データのほとんどは、主として規制当局に対する承認申請を目的に利用され、当該臨床試験に関与していない研究機関と共有されることは稀でした。しかしながら、2013年7月に公表された欧州製薬団体連合会(EFPIA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)の「責任ある臨床試験(治験)データ共有の原則」を契機に、臨床試験データの2次利用による研究活動が始まっています。本稿では、臨床試験の被験者レベルデータの共有(Clinical Trial Data Sharing、CTDS)に関する解説と、日本を含めた世界の取り組み状況を紹介し、製薬企業のトップマネジメントや臨床試験に携わる人およびCTDSにかかわる企業関係者、ならびに被験者レベルデータの共有を受ける研究者が、CTDSの必要性、留意すべきポイントを正しく理解し、日本におけるCTDS活動が推進する一助となればと思います。

なぜ今CTDSか? —喫緊の課題は臨床試験の透明性確保

臨床試験の被験者レベルデータの共有がなぜ急速に拡大しているかを理解するために、まず、臨床試験の透明性の要求が欧米で強まっていることを把握しておく必要があります。選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)やインフルエンザ治療薬など、過去に臨床試験の透明性が問題となる事例^{[2][3]}が発生しており、研究機関や市民団体から規制当局・製薬企業への情報公開の請求や企業に対する訴訟を経て議論が活発化し、ヨーロッパ、アメリカの製薬企業は臨床試験のさらなる透明性確保対策を業界全体として迅速に推進せざるを得ない状況にあります。

臨床試験の透明性の要素は次の3つです。

1. 試験情報の登録
2. 試験結果の公開
 - a) 試験結果概要
 - b) 試験結果の論文発表
 - c) Clinical Study Report (CSR) シノプシスまたはCSR
3. 被験者レベルの試験データの共有(CTDS)
 1. 試験情報の登録および2. 試験結果の公開については、ClinicalTrials.gov、JapicCTI、EudraCTなどを利用し、業界として以前より対応してきましたが、CSRの公開と被験者レベルの試験データ、いわばデータベースそのものの共有は、日本の製薬企業にとって新しい課題です。

2013年7月に、EFPIA、PhRMAは、次の5つのコミットメントから構成される「責任ある臨床試験(治験)データ共有の原則」^[4]を発表しました。

1. 研究者とのデータ共有(CTDS)の強化
2. 臨床試験情報への一般アクセスの強化
3. 被験者との臨床試験(治験)結果の共有
4. 臨床試験(治験)データ共有手順の認証
5. 臨床試験(治験)結果の公表に対するコミットメントの再確認

[1] Richard Sykes (Glaxo Wellcome) . 臨床評価2000; 27(3) : 509-10

[2] 福島雅典ら、公共財としての臨床試験情報。臨床評価 2005 ; 32 : 45-64.

[3] Ben Goldacre, 製薬業界を蝕む隠蔽体質、週刊ニューズウィーク日本版2014年 12/16号

[4] <http://www.phrma-jp.org/archives/pdf/release/jpn%20PhRMAPinciplesForResponsibleClinicalTrialDataSharing-R.pdf>

さらにこの透明性確保に向けた動きと呼応するかのように、医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE) [5]は2016年1月に、臨床試験結果をICMJEに加盟している医学雑誌に投稿する際は、論文公表から遅くとも6ヵ月以内に、非特定化された被験者レベルデータの公開を義務化する方針を打ち出し、本件について広く意見収集を実施しています。

日本企業の対応状況に関するアンケート(2015年5月)

製薬協データサイエンス部会(JPMA-DS部会)は、CTDSに関する匿名化技術などの調査を主目的に、2015年4月にタスクフォースを立ち上げました。そして、国内外におけるCTDSをはじめとした臨床試験データ共有/公開の状況を把握するため、2015年5月にJPMA-DS部会加盟会社66社に対し、「責任ある臨床試験(治験)データ共有の原則」の取り組み状況に関するアンケート調査(無記名、1社1回答)を実施し、49社から情報を得ました(回答率74%)。

各コミットメントを検討していない会社の割合を表1に示します。全体では、未検討の会社が約7割を占め、内資系企業では約8割以上が未検討であるのに対し、外資系企業では3割未満と、内資系企業と外資系企業の間で検討状況に明らかな差がみられました。

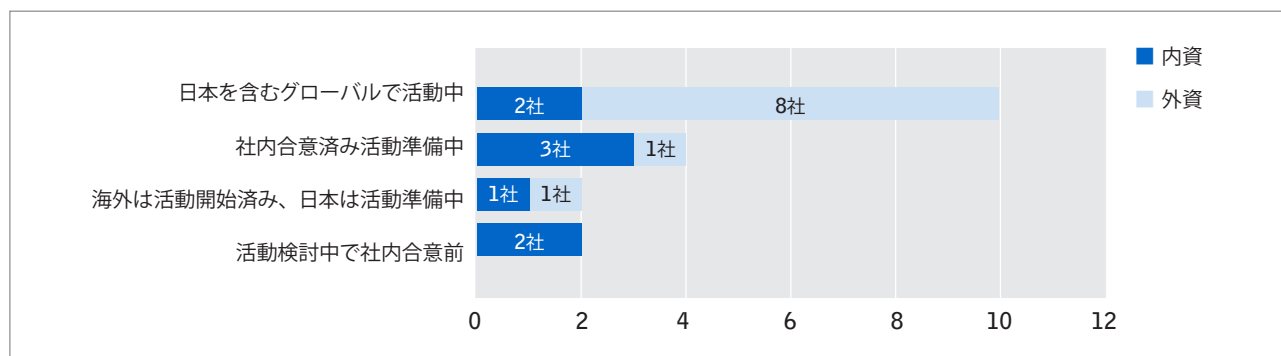
表1 各コミットメントの対応を検討していない会社の割合

コミットメント	内資 38社	外資 11社	合計 49社
1. 研究者とのデータ共有(CTDS)の強化	30社(79%)	1社(9%)	31社(63%)
2. 臨床試験情報への一般アクセスの強化	30社(79%)	2社(18%)	32社(65%)
3. 被験者との臨床試験結果の共有	33社(87%)	3社(27%)	36社(73%)
4. 臨床試験データ共有手順の認証	35社(92%)	3社(27%)	38社(78%)
5. 臨床試験結果の公表に対するコミットメントの再確認	31社(82%)	2社(18%)	33社(67%)

コミットメント1について、回答を得たEFPIA加盟会社の13社すべて、PhRMA加盟会社は12社中10社(83%)が「検討済みまたは検討中」であり、CTDSの推進にEFPIA/PhRMAが2013年7月に出した「責任ある臨床試験(治験)データ共有の原則」の影響が大きいことが確認されました。

CTDSを「検討済みまたは検討中」と回答した全18社の取り組み状況を図1に示します。16社がCTDSを開始することに社内合意しており、10社はすでにCTDS活動を開始していました。

図1 研究者とのデータ共有の強化(コミットメント1)検討の18社内訳



[5] International Committee of Medical Journal Editors: <http://www.icmje.org/>

アンケート結果の考察

アンケート結果から、日本では主として外資系製薬企業がEFPIA/PhRMAの原則に則ってCTDSを推進し、内資系製薬企業はこれからであることが示唆されました。この背景として、製薬協会は、EFPIA/PhRMAの原則の公表から3カ月後(2013年10月)の理事会で、EFPIA/PhRMAの原則を支持することを表明しましたが、会員各社の準備状況を勘案し、日本としての導入推奨時期を明示しませんでした。これが、EFPIA/PhRMAの影響を受けない内資系企業の多くで、5つのコミットメントが未検討である要因の1つと考えられます。一方で、アンケート以降に取り組みを開始した内資系企業の情報も得ており、現在は移行期であり、CTDSを含めた臨床試験の透明化は今後、日本でも推進されていくと予想します。

CTDSとは? どのように被験者レベルデータを共有するか。

さて、ここからはCTDSの概要について説明します。

まず、CTDSの具体例を紹介します。本タスクフォースが、医療用医薬品売り上げの上位10社(国内2014年度、世界2013年度)についてCTDSのプラットフォーム(Website、Gateway)を調査した結果を、**表2**にまとめました(2016年2月現在)。世界売り上げ上位10社および国内売り上げ上位10社のうち、それぞれ半数が利用するClinical Study Data Request(CSDR)は、複数の製薬企業が共同で提供するプラットフォームです。“自社サイト”は、1つの製薬企業が自社単独で提供するプラットフォームで、たとえばファイザー社では、同社用のサイト(Inspire Portal)^[6]を用いて運用しています。このほかにも、製薬企業以外が提供するプラットフォームとして、Project Data Sphere^[7]、Immunology Database and Analysis Portal(ImmPort)^[8]、Free Bank of Injury and emergency Research Data(FreeBIRD)^[9]などがあります。

表2 医療用医薬品売上上位10社とCTDS Gateway(2015年7月)

企業名(世界売上 2013年)	CTDS Gateway	企業名(国内売上 2014年)	CTDS Gateway
ファイザー	自社サイト	武田薬品工業	CSDR
ノバルティス	CSDR	ファイザー	自社サイト
ロシュ	CSDR	アステラス製薬	CSDR
サノフィ	CSDR	第一三共	CSDR
メルク	自社サイト	大塚ホールディングス	自社サイト
グラクソ・スミスクライン	CSDR	田辺三菱製薬	—
ジョンソン&ジョンソン	自社サイト	中外製薬	—
アストラゼネカ	自社サイト	ノバルティスファーマ	CSDR
イーライ・リリー	CSDR	サノフィ	CSDR
アッヴィ	自社サイト	エーザイ	CSDR

ここでは、国内外の大手製薬企業が共同で運用するプラットフォームであるCSDRを取り上げて解説します。

CLINICALSTUDYDATAREQUEST.COM (CSDR)

CSDRは、2013年5月からグラクソ・スミスクライン(GSK)社が同社用のCTDS Gatewayサイトとして運用していましたが、2014年1月に複数の製薬企業が利用できるCTDSポータルサイト^[10]となりました。これはCTDSを推進するうえで実務的に重要なできごとで、2016年2月時点で、13社が参加しています。また、CSDR開始後1年間(2013/5/7~2014/5/31)の概況について、論文報告^[11]されています。さらに、非会員に対しても、最新の活動状況を公開しています。

[6] https://iirsubmission.pfizer.com/_layouts/InspirePortal/SignIn.aspx?ReturnUrl=%2fsites%2fpfizeriir%2fpages%2fdefault.aspx

[7] <https://www.projectdatasphere.org>

[8] <https://import.niaid.nih.gov>

[9] <https://ctu-app.lshtm.ac.uk/freebird/>

[10] <https://clinicalstudydatarequest.com/>

[11] Data Sharing, Year 1, Access to Data from Industry-Sponsored Clinical Trials, New England Journal of Medicine 2014; 371:2052-2054

CSDRにおけるデータをシェアするまでの手順

以下、CSDRにおいてデータをシェアするまでの過程について紹介します。

1. 臨床試験データの利用を希望する研究者は、解析計画書を含む研究計画とともにデータアクセスの申請を行います。研究者から提出された申請内容は、要件に合致しているかチェックされます。
2. 要件審査を通過した案件は独立審査委員会 (Independent Review Panel、IRP) で審議されます。
3. IRP審査を通過した後、合意書への署名が行われます。署名後、企業側で非特定化 (De-identification) データを用意し、研究者へ共有され、研究が開始されます。

なお、研究リクエスト要件の審査体制、独立審査委員会メンバーと趣意書、合意書の主旨とそのテンプレートなどについては、CSDRのWebサイト [12] で確認することが可能です。法的文書である合意書には、たとえば、研究目的以外のデータの使用禁止およびダウンロードの禁止、被験者のプライバシー保護、被験者特定を試みることの禁止、解析の結果得られた安全性上の懸念をスポンサーや規制当局へ即時報告すること、研究結果の公表の義務化などの内容が含まれます。特に被験者のプライバシー保護の問題は、CTDSにおいて極めて重大な課題となっており、非特定化処理のためのさまざまな技術が実装されています。

CTDSでは誰がどのような試験データを使って何を研究しているのか？

前述のCSDRに申請された研究プロジェクトは、合意書への署名が完了するとCSDRのMetrics [13] で研究の詳細 (研究タイトル、Lead researcherおよび所属研究機関、データ提供された試験の情報、研究目的と内容など) を確認することができ、2016年1月時点で89件の研究プロジェクトが公開されています。Lead researcherの所属研究機関での内訳は、北アメリカから44件、ヨーロッパから33件、それ以外の地域から12件となっていますが、このうちLead researcherが日本の研究機関に所属しているものは0件でした。

CSDRのWebサイトで公開されている各製薬企業の臨床試験データの共有基準を満たし、公開の対象となっている試験は、第I相臨床試験から製造販売後臨床試験まで幅広く存在しますが、実際に研究の対象となっている試験は第II相や第III相の群間比較試験が多くを占めています。研究目的・内容を参照してみると、単一の薬剤に着目した部分集団解析の実施や薬剤特有の有害事象の発現の予測など探索的な検討を目的とした研究が多く、複数の薬剤間での比較 (ネットワークメタアナリシスを含む) を主たる目的とした研究はあまり多くありません。そのほかに疾患そのものに注目し、疾患特性の把握やエンドポイントの開発を目的とするなど、CTDSを用いた研究は多岐にわたります。

IOM/EMAのリーダーシップ

ここからは、CTDSを取り巻く環境の変化および世界の取り組み状況について紹介します。臨床試験の透明性に関するマイルストーンの一部を図2にまとめました。2012年はCTDSにとって画期的な年です。この年、アメリカでは米国医学研究所 (Institute of Medicine、IOM)、ヨーロッパでは欧州医薬品庁 (European Medicines Agency、EMA) がそれぞれ主導して、複数の関連団体参加のもと、CTDSのワークショップを開催しました。強いリーダーシップのもとで、立場の違う人々に議論の場を提供し、両者はCTDSの普及に大きな役割を果たしています。

[12] <https://clinicalstudydatarequest.com/How-it-works-Review.aspx>

[13] <https://clinicalstudydatarequest.com/Approved-Requests-DataSharingAgreement-Agreed.aspx>

図2 臨床試験の透明性に関するマイルストーン



ここでは、IOM/EMAがどのようにCTDSの議論をリードしてきたかを紹介します。

IOMは誰と何を議論してきたか

IOMは、1970年に設立された独立非営利の学術機関です。全米アカデミーズ(United States National Academies; National Academy Complex)の一員として独立した立場から健康や医療に関し、研究会開催や報告書発行によって、議会や政府へ助言しています。

IOMは臨床研究データの共有を議論する最初のワークショップを、製薬企業、医学研究者、患者団体、NPO財団などさまざまな関係者の出席のもと2012年10月に開催^[14]しています。その結果、CTDSは企業、非営利財団、研究者、患者団体、および最終的には患者や公共福祉にベネフィットがあるとされました。一方で、さまざまな臨床試験が存在する中で、データ共有が断片的になること、まとまりのない体制のままCTDSが推進されてしまうことに懸念が示されました。

ワークショップの後、製薬業界、複数の生物医学系の財団、イギリスの医学研究協議会(MRC)、アメリカ食品医薬品局(FDA)、アメリカ国立衛生研究所(NIH)などさまざまな団体が、IOMにCTDSの指針やフレームワークを検討するよう依頼しました。IOMは、これを推進するために13名で構成される委員会を設置し、コンセンサス研究に着手しました。コンセンサス研究は、フォーラムやコンソーシアムを組織し、緻密な議論を重ねて合意しデファクト化を目指す標準研究のことで、利用者側も参加したステークホルダー全体で検討します^[15]。2012年10月からWorkshopやCommittee Meetingが開催され、2015年1月には「Sharing Clinical Trial Data; MAXIMIZING BENEFITS, MINIMIZING RISK」^[16]が最終報告されています。この

[14] <http://www.nationalacademies.org/hmd/Activities/Research/SharingClinicalResearchData/2012-OCT-04.aspx>

[15] 新宅 純二郎. コンセンサス標準戦略—事業活用のすべて. 日本経済新聞出版社 (2008/07)

[16] <http://www.nap.edu/catalog/18998/sharing-clinical-trial-data-maximizing-benefits-minimizing-risk>

レポートはIOMが臨床試験データは共有されるべきと結論付けた資料として、ほかのさまざまなセミナー・学会で紹介されています。このレポートの中で述べられている「臨床試験データの開示責任についての指針(guiding principles)」のポイントは以下の4点です。

- ・臨床試験によってもたらされる便益を最大化する一方、臨床試験データの開示によるリスクを最小化する。
- ・データ開示の対象となる参加者1人ひとりを尊重する。
- ・臨床試験、さらに試験データの共有に対する社会の信頼を高める。
- ・臨床試験データの共有化を進めるにあたっては、公正性をもって行う。

また、同様に示された「推奨事項(Recommendations)」[17]を要約すると以下ようになります。

1. 臨床試験の関係当事者は、データ開示は当然なされるべきことという文化を醸成するべきであり臨床試験データを開示することによってもたらされる便益の最大化とリスクの最小化に、責任をもって邁進する。
2. 治験依頼者と治験責任医師は、各種の臨床試験データを、規定の時期までに開示する。
3. 慎重に扱わなければならない臨床試験データを開示する場合、ガバナンスに無関係な一般の人々を含めた独立審査委員会の任命など、臨床試験データの所有者は運用面でしかるべき方策を講じる。
4. 研究のスポンサーは、信頼性の高い中立的な機関の協力のもと、多様な関連団体と協働して、臨床試験データの共有化に伴うさまざまな重要課題に継続的に取り組む。

EMAは誰と何を議論してきたか

規制当局として現在最も積極的にCTDSを推進しているのがEMAです。EMAは、CTDSへの取り組みを2012年4月にPLoS Medicineに投稿された論文“Open Clinical Trial Data for All? A View from Regulators”[18]で最初に表明しました。この論文は同じ号にアカデミアのグループ(Johns Hopkins大学Peter Doshi氏ら)からCTDSを求める内容で投稿されていた“The imperative to share clinical study reports: recommendations from the Tamiflu experience”[19]に呼応する内容となっており、今後データ公開を進めるために以下の3点に関する議論を進める必要があると提案しています。

1. 個人データ保護の適切な標準の構築と合意
2. 規制的な対応に値するメタアナリシスやそのほかデータ再解析に関する標準品質
3. データ公開実施のルール

2012年11月22日に、EMAが主催するCTDSに向けた初めての公開ワークショップ“Workshop on access to clinical-trial data and transparency”[20]が開催されました。ワークショップでの議論の内容はWorkshop reportとして公開されています。WorkshopのclosingにはEMAより、CTDSに関するポリシーを2014年1月に施行するための行動計画が示されました。

このスケジュールに従い、2013年6月にCTDSに関するEMAのドラフトポリシー“Policy on publication and access to clinical-trial data :Policy 0070”[21]が公表されました。その後のパブリックコンサルテーションにおいて1000を超えるコメントがドラフトポリシーに寄せられました。2013年12月の協議委員会においてこれらのコメントがポリシーに与える影響を協議した結果、データ公開は段階的な方法を取り、第1段階としては、適切な編集がされた臨床試験報告書の公開準備を軸として最終ポリシー作成を進めることが合意されました。さらに、データが不正に商業的に利用されるリスクへの対策も考慮することが合意されました。

このような経緯の後、2014年10月に最終ポリシー“Policy on publication of clinical data for medicinal products for human use :Policy 0070”[22] [23]がリリースされました。2013年12月の協議結果通り、第1段階である臨床試験報告書の公開についての記載が主となっています。表3に、概要を示します。

[17] <http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/2015/SharingData/CompleteRecommendations.pdf>

[18] <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001202>

[19] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22505850>

[20] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/11/WC500135088.pdf

[21] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/06/WC500144730.pdf

[22] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Overview_of_comments/2014/10/WC500174377.pdf

[23] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf

表3 Policy on publication of clinical data for medicinal products for human use :Policy 0070のまとめ

対象	承認申請医薬品の臨床報告書 (module 2.5、2.7、5、append. 16.1.1、16.1.2、16.1.9)ならびに個別患者データ (Individual Patient Data: IPD)
適用時期	2015年1月1日以降の新規MAA、Article58申請に適用 2015年7月1日以降の効能等追加申請に適用 既承認医薬品の追加データ提出時のルールについては2015年中に適用時期を決定
公開の段階	第1段階 (Clinical Reports) 当局側の審査結果の意思決定後、まず臨床報告書を公開
	第2段階 (IPD) IPDが当局の科学審査に必要なかを検討 IPDが当局に提出される場合は公開の条件等を検討 公開のみの目的でIPD提出を要求することはしない

2015年1月の運用開始後には2015年6月にQ&A形式で本ポリシーに関する補足説明 [24] が公表されています。

被験者データのプライバシー保護と匿名化技術

最後に、匿名化技術について紹介します。臨床試験に参加する患者のプライバシーの保護は製薬企業にとって極めて重要な義務であり、匿名化技術はCTDSを推進するうえで不可欠です。残念ながらキーになる用語の意味が英語の段階で統一されておらず、さらに翻訳に異なった日本語をあてはめる場合が散見されます。このため、本稿ではAnonymizationを「匿名化」とし、「データセットにある個人のアイデンティティを守るためにすべきすべてを指す包括的な用語」、また、De-identificationを「非特定化」とし、「データ主体を特定 (identify) できないデータセットを作成するプロセス」という日本語訳・意味で使用します [25]。また、被験者データのプライバシー保護の議論は、本邦および海外の個人情報、医療情報法制と切り離して考えられませんが、これらは難解な法律論を含んでおり、かつ刻々と変化しているため、詳細は専門の方々の報告 [26] [27] や協力を得て、フォローしていく必要があると考えます。

CTDSにおいて共有される「データの科学性維持」と「被験者データのプライバシー保護」の間にはトレードオフの関係があります。これは、非特定化の加工によって生じるデータの変化が意味のある解析を妨げてしまうからです。解析への影響を最小限にとどめ、一方で、使用したデータはプライバシーを保護していると主張できるものでなければなりません。匿名化技術は、これらのバランスを取る技術で、医療情報の利用にとっても、プライバシーの保護にとっても欠かせないと考えられています。

STUDY DATA TABULATION MODEL (SDTM) の非特定化標準と関連する報告書

非特定化を実践するには、手順・ルールを検討する必要があります。これらの観点について、複数の団体が検討を行い、たとえば下記のガイドラインや標準 (standard) が公開されています。

- TransCelerate BioPharma Inc. (TransCelerate) : Data De-identification and Anonymization of Individual Patient Data in Clinical Studies-A Model Approach [28]
- Health Information Trust Alliance (HITRUST) : De-Identification Framework [29]
- Council of Canadian Academies (CCA) : Accessing Health and Health-Related Data in Canada [30]

[24] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500174378.pdf

[25] Khaled El Emam. データ匿名化手法 —ヘルスデータ事例に学ぶ個人情報保護。オライリージャパン (2015/5/23)

[26] 佐藤智晶. 東京大学政策ビジョン研究センター. 米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論. PARI-WP No. 9, 2013

[27] 中川裕志ら. 情報処理2014年12月号別刷「特集」パーソナルデータの利活用における技術および各国法制度の動向

[28] <http://www.transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2015/04/CDT-Data-Anonymization-Paper-FINAL.pdf>

[29] <https://hitrustalliance.net/de-identification-license-agreement/>

[30] http://www.scienceadvice.ca/uploads/eng/assessments_and_publications_and_news_releases/Health-data/HealthDataFullReportEn.pdf

[31] http://www.phuse.eu/Data_Transparency_download.aspx

・ Pharmaceutical Users Software Exchange (PhUSE) : De-Identification Standard for SDTM 3.2 [31]

これらのドキュメントは互いに参照しながら、各団体の専門性を活かして作成されており、競合的にデファクト・スタンダードを目指したものではありません。なお、PhUSEのDe-Identification Standard for SDTMでは、臨床試験データの標準であるSDTMの具体的な変数を評価し、「各変数にどのような非特定化手法を適用すべきか」について、その標準処理を提案しており、製薬企業のデータサイエンス部門にとって技術的に参考になると思います。

おわりに

本報告ではCTDSについて、その概要や日本での製薬協の取り組み状況を述べました。CTDSを導入するかしないかは各企業の判断であり、強制されるものではありませんが、製薬企業にとって非常に重要な課題であり、十分な議論が必要です。しかしながら、日本では審査報告書などが公開対象となっていたこともあり、臨床試験に参加した被験者のデータ共有の意義について、広く熱心に討議されている状況とはいえませんでした。試験結果概要のWebサイト開示に加え、被験者レベルデータの共有を行うことについて、臨床試験の透明性確保やデータ公開のリスク／ベネフィットの観点からの論議が、日本国内で十分行われないうまま、海外で決定された内容がそのままだけ導入されてしまえば、CTDSの誤解・誤用に基づく無駄な議論のための機会損失やデータ公開時に必要な非特定化処理の技術的なミスによるプライバシーの侵害などを招き、海外からみて「日本の企業や研究者と臨床試験データを共有することに懸念を抱かせる」状況につながりかねません。こういった事態を防ぐとともにCTDSによる恩恵を最大化することは、被験者データを収集する製薬企業の責務であるといえます。JPMA-DS部会はCTDSのデータ非特定化処理を中心とした議論を今後も継続し、技術的な側面から日本におけるCTDSの推進に貢献していきたいと考えています。

※脚注のURLは2016年3月23日現在のものです。

(医薬品評価委員会 データサイエンス部会 東別府 洋一(推進委員)、竹内 久朗(推進委員)、井槌 美奈、加藤 智子、青木 真、大塚 渉、澤田 克彦)