

ス等の類義語検索機能等は便利であるが費用対効果の面も考慮し、本システムでは全文検索機能は求めない。

#### 5. 1 検索機能

本機能ではウェブ・ブラウザを使用して、本システムに構築された治験データベースに登録された治験情報の検索処理を行う機能を提供する。検索に必要な治験データは、日本語表示のみとし他言語（英語等）ページの作成は、含まないものとする。

検索条件に従って、データベースから情報を取得することを目的とする。

##### (1) フィールド検索／一覧（項目別）

取り込んだ三機関データをデータ項目別に横断検索を行う。

##### (2) 検索条件

検索条件の設定は検索項目を設定し、中間一致検索により入力されたキーワードと一致する文字列を含むデータを選択し、表示する機能を提供する。尚、本システムでは、演算子（AND、OR等）を活用した検索条件の指定項目間の関係論理式を用いた条件検索を行う機能は有しない。

##### (3) 詳細表示

三機関ごとに扱うデータが異なる。また、検索結果の詳細表示網目や表示方法は三機関ごとに異なるため、三機関別に結果の詳細表示を表示する機能を作成する。

例えば、JAPICはデータが登録されていないものは詳細表示で項目も表示されないようになっている。

##### (4) 検索結果連携機能

三機関より提供不可能な詳細データがある場合、詳細情報表示のため各システムにアクセスの転送を行う。

#### 5. 2. データ管理／収集機能

三機関の臨床研究登録データベースのデータを収集及び管理を行う。

##### (1) 三機関Siteデータ取込機能

データの仕様は三機関ごとに異なるため三機関別に作成を行う。SSLやその他の認証方法で三機関のSiteから提供されるCSV、XMLデータをインターネット経由で取り込み、取り込んだデータをデータベースに格納できる形にコンバートを行うデータベースに格納を行う。

##### (2) 取込バッチ処理機能

三機関のデータを指定した時間に取り込む処理を行う。

#### 5. 3. 管理機能

##### (1) データ取込結果ログ参照機能

三機関より取り込んだ治験データを取り込む際、正常に取り込みが完了したか参照することができる。

##### (2) マスタメンテナンス機能

分類等のメンテナンスを行うことができる。

##### (3) 治験データメンテナンス

三機関より取り込んだ治験データのメンテナンス（修正・削除）機能。尚、本システムは費用対効果の問題で人手によるデータチェック体制の整備は行わない。また、そのための外部委託も行わない。

##### (4) アクセスログ管理機能

アクセスログを管理する機能。

#### 6. 運用設計

##### 6. 1. 運用概要

これらのシステム化を行うことによりインターネットによる横断検索が可能となるが、今回のシステム化により、システムを安定稼動

させるためにアプリケーション保守は必要である。

上記を踏まえた保守を行うにあたり、ソフトウェア、およびそれらを構成するプログラムに関して保守を行い、常に安定したシステムの提供およびセキュリティの確保を行うことが重要であると判断される。

本システム導入後の運用において正常な機能を維持するために、①運用支援を行うこと、②アプリケーション保守により、各種障害への対応や、運用途中に明らかになったバグやセキュリティホールへの対応が可能な保守・支援体制が必要である

#### 6. 2. 障害時における体制の整備

万一の障害時に対する、迅速且つ万全に対応できる体制の構築が必要であり、システムを極力停止させない為、システムに障害が発生した際の迅速な原因調査、ハードウェアおよびシステムの原因切り分けが必要である。

#### 6. 3. セキュリティ対策

コンピュータウイルスや不正アクセス等のセキュリティの脅威については日進月歩であり、現有システムのセキュリティを確保し情報資産を守るために、常に最新の情報を入手し、万全の策を講じる必要がある。

また、開発をする本横断検索Portal Siteも稼働時には、完璧なセキュリティ対策を施していても、セキュリティ技術は日々急激に進歩しており、近年では、SQLインジェクション、クロスサイトスクリプティング等のように開発時想定していなかったが、対策をしないと情報漏えい等社会的に影響を与える問題がおこっている。今日、クローズなネットワークで構築しているシステムでなくオープンなイ

ンターネット環境で情報提供システムを構築する場合については稼働後もセキュリティなどの対策は不可避である。

#### 6. 4. 運用体制の整備と現実

これらの必要な要件を本院で行うのは要員等、現実的に不可能であるが、万一の障害発生時には速な対処を行う必要がある。当然のことながら本横断検索Portal Siteシステムのアプリケーション保守を行う為には、本システムについての十分な知識が必要である。また本院事業の運用並びに現有システムに影響を及ぼすことがないように努めることが必須であり、迅速な対応が求められる障害時の緊急時対応においては、ハードウェア/ソフトウェアの切り分けや原因究明に、業者間同士の調整作業で長時間費やすことは避けなければならず迅速に対応する必要がある。これらを行うためには、全ての内容について組織的に連携が必要であり、併せて現有システムの内容を理解している必要がある。

##### (1) 保守体制

システムに精通した保守要員により保守できる体制が必要である。

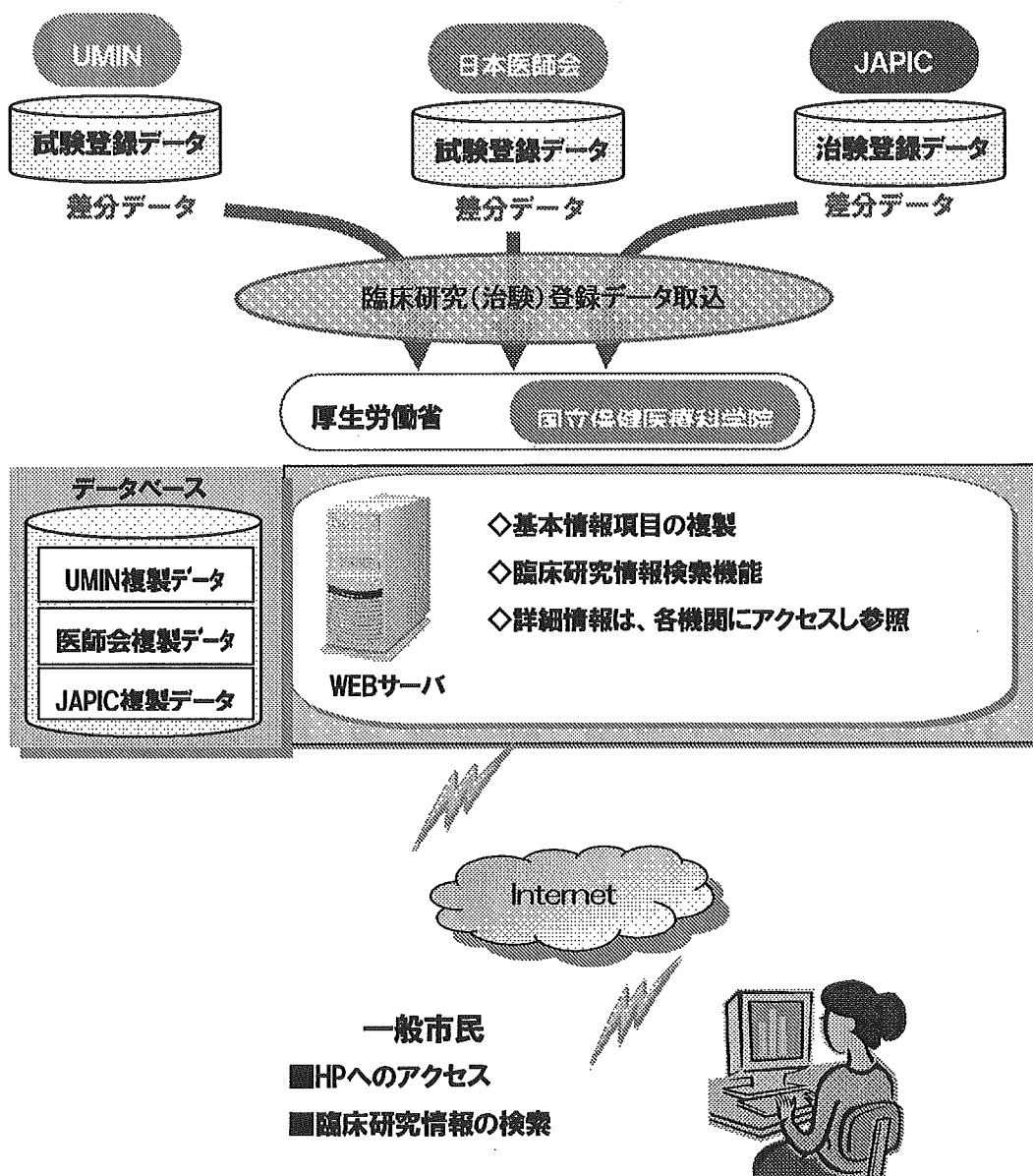
##### (2) 各種ソフトウェアのバージョンアップ

運用途中に明らかになった各種システム及びアプリケーションのバグに関する情報を提供し、可能な限りバグフィックスする体制が必要である。

##### (3) ベンダー窓口

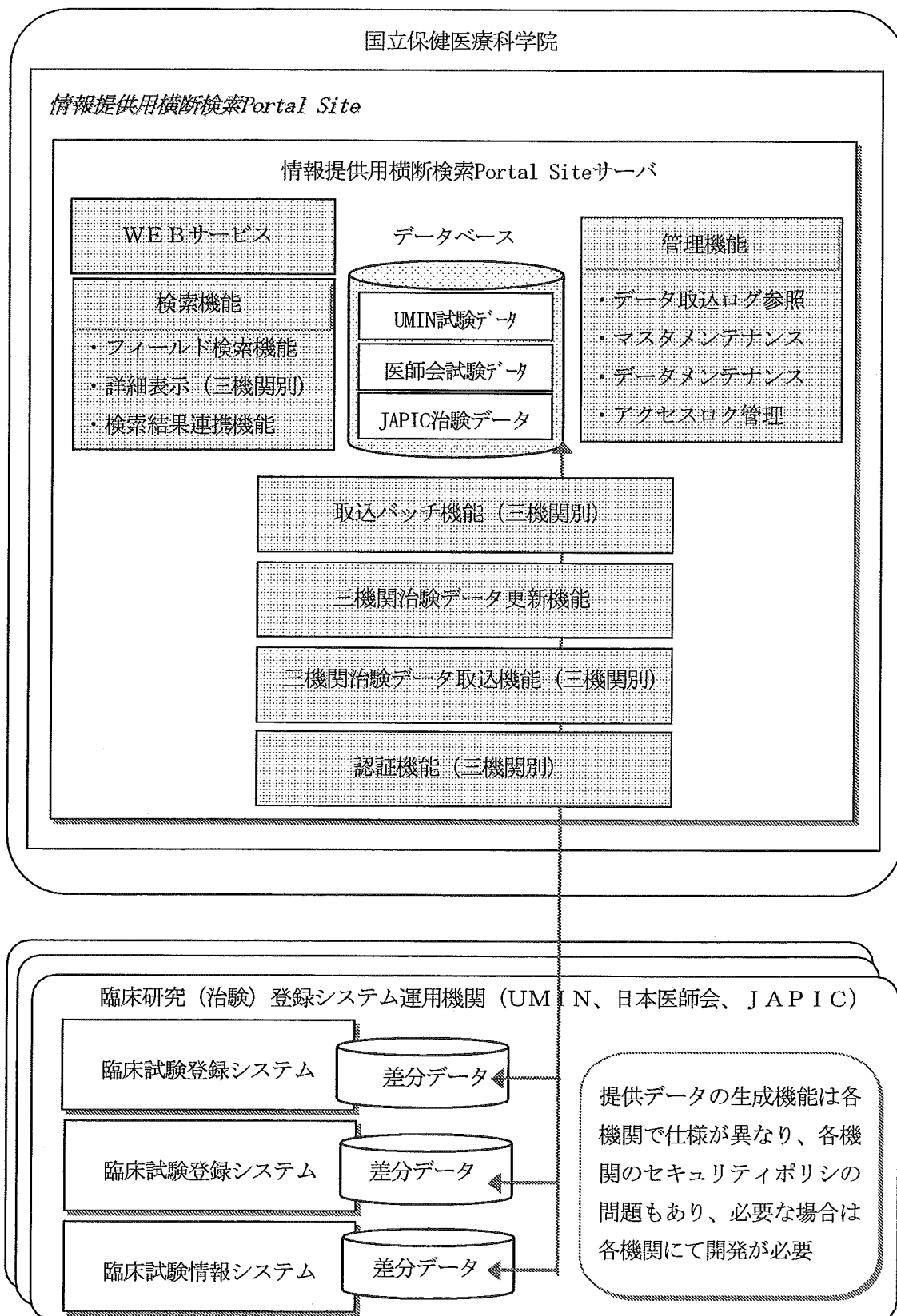
マルチベンダー構成の場合でも、各ベンダーの窓口の役割が必要である。

7. 臨床研究（治験）登録データ情報提供用横断検索Portal Site概念図



データを事前に取り込むことにより、横断検索をすみやかに行います。  
各機関の治験登録データは各機関にて新規登録・更新のあった差分データを抽出する。国立保健医療科学院側よりバッチ処理により、データ取込み処理を行う。

8. 臨床研究（治験）登録データ情報提供用横断検索Portal Site機能図



－臨床研究登録制度の今後のあり方に関する研究－

## データマネジメントセンターのあり方の検討

分担研究者 遠藤弘良 国立保健医療科学院企画調整主幹

研究要旨：本研究の目的は、わが国の臨床研究のデータマネジメントセンターの現状を把握し、必要な機能を整理・分析することにより、これからのデータマネジメントセンターの在り方を示すことである。研究方法：疫学、臨床研究および根拠に基づく医療に精通している専門家による検討会を組織し、関係する専門家へのヒヤリングを行いながら検討を進めることにより、これからのデータマネジメントセンターの在り方に必要な論点を示した。結果：臨床研究等におけるデータマネジメントの意義、これまでの経緯および課題、そしてこれからのデータマネジメントセンターのあり方について論点を整理・集約した。まとめ：これからのデータマネジメントセンターには、センターの役割を明確にし、人材の育成に努め、既存設備を維持・活用しながら必要な設備を整備する必要がある。

### 研究協力者氏名 所属施設名及び職名

伊藤 澄信	国立病院機構本部医療部研究課長
大井田 隆	日本大学医学部社会医学講座 公衆衛生部門教授
竹内 正弘	北里大学薬学系研究科 臨床統計学教授
長谷川 潔	東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科・人工臓器移植外科学 助手
福井 次矢	聖路加国際病院院長

(五十音順)

### A. 研究目的

本研究の目的は、わが国の臨床研究のデータマネジメントセンターの現状を把握し、必要な機能を整理・分析することにより、これからのデータマネジメントセンターの在り方を示すことである。

平成13年度からスタートしたメディカルフロンティア戦略（21世紀型医療開拓推進研究）において、臨床研究を行うにあたり不可欠なデータマネジメントセンター（以下、「DMC」という。）を運営するため、厚生労働科学研究費補助金により、国立高度専門医療センター（以下、「NC」という。）の指導・助言を受け、日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group: JCOG）及び臨床研究支援センター（Japan Clinical Research Assist Center: JCRA C）に対する支援を行ってきた。

今年度にメディカルフロンティア戦略の5年間（平成13～17年度）が終了する。また、平成14年に国立成育医療センターが、平成16年に国立長寿医療センターがそれぞれ設立さ

れるなど、データマネジメントをめぐる環境も変化している。

そこで、本検討会においては、データマネジメントを行っている団体、NC、CRO (Contract Research Organization) 関係団体に対するヒアリングを通して現状を把握し、必要な機能を整理・分析することにより、これからのデータマネジメントセンターの在り方を示すことである。

## B. 研究方法 (【資料1】参照)

本研究では、まず疫学、臨床研究および根拠に基づく医療に精通している専門家による検討会を組織し、本研究の目的と目標を定めた。その後研究班では、データマネジメントを行っている団体へのヒアリングを行った。具体的日程は次の通りである。

【平成18年1月30日 17:30~20:00】

### 1) 趣旨と概要の説明

### 2) JCOGの活動 (ヒアリング)

国立がんセンター

運営局政策医療企画課 桐生康生課長

がん予防・検診研究センター福田治彦室長

がん予防・検診研究センター山本精一郎室長

### 3) JCRACの活動 (ヒアリング)

国立国際医療センター

運営局 石塚正敏運営局長

宮澤清和次長

研究所 桐野高明所長

研究所 山本健二副所長

研究所 新保卓郎部長

研究所 石塚直樹室長

東京大学大学院医学系研究科 山崎力教授

【2月10日 17:30~20:00】

### 1) 日本CRO協会の活動 (ヒアリング)

中村和男会長

一木龍彦理事

### 2) 国立成育医療センター (ヒアリング)

研究所 藤本純一郎副所長

病院 総合診療部治験管理室中村秀文医長

### 3) 国立循環器病センター (ヒアリング)

臨床研究開発部 山本晴子室長

### 4) 国立精神・神経センター (ヒアリング)

運営局 辻村信正局長

神経研究所 後藤雄一部長

【2月24日 10:00~12:00】

これまでの検討に基づく全体討論

(倫理面への配慮)

本研究は、倫理的な問題には十分に配慮して、有識者の検討会で専門家へのヒアリングという方法で実施した。

## C. 研究結果

### 1. データマネジメントの意義

医療の質の向上には、「臨床研究」によって得られた科学的根拠 (エビデンス) に基づいた医療を進めていくことが必要である。この要請に対応できる臨床研究を効率的に行うためには、臨床研究を実施する医療機関において、データの収集や整理の体制が整備されている必要がある。この点で、臨床研究データの作成等に当たって、その基となる臨床情報の収集や整理を行う業務 (データマネジメント) は、臨床研究の科学性、倫理性を確保するために必要な業務である。なお、「科学性の確保」とは、正しい臨床

的結論を得ることであり、「倫理性の確保」とは、被験者に対して臨床試験に伴うリスクを最小化することである。

## 2. 臨床研究の段階ごとに必要な人材・機材

臨床研究を実施するためには、①研究プロトコルの作成（主要評価項目設定、研究デザイン設計、症例数設計、CRF〈Case Report Form〉設計、同意説明文書の作成）、②被験者の同意の取得、③被験者割付・登録、④データ収集、⑤データモニタリング・データ解析処理、⑥論文作成の6段階が必要である。

臨床研究を推進するためには、データのモニタリング・解析処理を担当する者（データマネージャー）と、高度な生物統計知識に基づいてデータ解析作業を行う者（生物統計家）等の人材が必要である。臨床研究の各段階と、必要な人材及び設備は、表1の通りである。

表1. 臨床研究の段階、必要な人材・設備

臨床研究の段階	必要な人材	必要な設備	実施場所
①研究プロトコルの作成	臨床研究者 生物統計家 プロトコル作成支援者*		研究実施機関
②被験者の同意	臨床医 CRC**		医療現場
③被験者割付・登録		データベース ソフト・サーバ -	DMC（狭義） ***
④データモニタリング・データ解析処理・論文作成	データマネージャー 生物統計家 臨床研究者		研究実施機関 DMC（狭義）***

文作成

\*プロトコル作成支援者：メディカルライターの業務の一部として主に臨床試験実施計画書、被験者同意説明文書作成、CRFの作成に従事する者

\*\*CRC: Clinical Research Coordinator

\*\*\*DMC: Data Management Center

## 3. 現状

### 1) 臨床研究データマネジメント事業

平成13年度からスタートしたメディカルフロンティア戦略（21世紀型医療開拓推進研究）において、（財）日本公定書協会が、21世紀型医療開拓推進研究事業の採択課題の研究を支援するため、当該研究の中心的な担い手となる国立高度専門医療センターの指導・助言を受けて、臨床研究データマネジメント事業を遂行している。

日本公定書協会は、同事業を実施するため、次の通り、2つの国立高度専門医療センターに、臨床研究データセンターを設置している。

#### (a) 臨床研究データセンター 築地分室

国立がんセンターの指導・助言を受け、がんの臨床研究のデータ管理を行うため、国立がんセンター内に設置。本分室におけるデータを活用して、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が運営されている。

なお、データセンターの課題としては、（1）データマネジメントに関わる人材の育成と雇用の安定、（2）プロトコル作成支援体制（人）の強化による臨床試験のコンセプトの承認から登録開始までのスピードアップ、（3）医師主導試験の推進、（4）オンライン患者登録のシステム構築などが

ある。

#### (b)臨床研究データセンター 戸山分室

国立国際医療センターの指導・助言を受け、生活習慣病その他のがん以外の疾病に関する臨床研究のデータ管理を行うため、国立国際医療センター内に設置。本分室におけるデータを活用して、臨床研究支援センター（JCRA C）が運営されている。

課題としては、（１）継続的な安定した組織形態の構築、（２）臨床研究の多様性への対応（例：新規デバイス、新型インフルエンザ、再生医療、食品安全）、（３）診療情報の統合化を見据えた臨床研究体制の構築、（４）糖尿病や感染症などの国際的な臨床研究を開発途上国と行うためのデータセンターを構築などがある。

2) データマネジメントに関するその他の状況  
一部のNCでは、データマネジメントに関する次の内容が認識されていた。

- 小児の population based study では、長期のフォローアップが必要(国立成育医療センター)
- 質の高い臨床研究を実施するためには、研究計画策定の当初から、病院、研究所、データセンターの緊密な連携が必要(国立循環器病センター)
- 臨床研究データと疾病発症登録等の疫学データは、各NCの専門性を踏まえつつ、同一の基盤の下で管理されることが必要(国立循環器病センター)
- 統合失調症に対する多剤併用療法の効果が明確でないため、医療の標準化が必要(国立精神・神経センター)

- 国病機構のネットワークと連携して、エビデンスを集めたい(国立精神・神経センター)

また、民間CROからは次の提案がなされた。

- 治験では全ての薬剤を医薬品集でコード化するなど治験申請に求められる厳密な基準があるが、治験以外の臨床研究では必ずしも必要でない場合がある。臨床研究の目的を達成するために必要で十分なレベルの基準で、データマネジメントのシステムを構築する必要がある。
- CRF (Case Report Form)のチェック等のデータマネジメントには、臨床試験経験に参画した経験が不可欠である。データマネジメントの専門家を育成する大学・教育機関はきわめて限られているため、CRO等が育成しているのが現状である。
- 多施設研究の場合、個々の医師の判断基準や記載様式が異なることがあり、再調査・再々調査が必要になると、それぞれのコストは当初計画の2倍・3倍となる。データマネジメントには、当初の研究が予定通りに進み、臨床医の研究への理解が十分であることが求められる。

#### 3) 人材養成

我が国においては、欧米と比較して、疫学に精通している臨床医が極めて少なく、臨床医の臨床疫学に対する基礎知識が少ない。また、生物統計家、プロトコル作成支援者、データマネジャーが少ない。ただし、次に示す人材養成が開始されている。

臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator: CRC) の養成を平成10年に日本看護協会が始めて以降、厚生労働



省、文部科学省、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会の5か所で養成しており、平成17年度末までに、合計約5,000名が養成される予定である。

生物統計家の養成課程（例：東京大学、京都大学、東京理科大学、北里大学等の大学院の臨床統計履修コース、国立保健医療科学院の専門課程生物統計分野）で養成される生物統計家の人数及び提供される教育カリキュラム、医療機関における業務の現状等については、平成18年度に、厚生労働省が調査する予定である。

データマネジャーの業務、組織における位置づけ等については、平成18年度に、厚生労働省が調査する予定である。

平成18年度からは、臨床研究実施体制の整備を行い、世界水準の臨床研究が実施できる基盤を我が国に確立することを目的として、厚生労働科学研究（臨床研究基盤整備推進研究事業）を新規に開始し、①医療機関において院内人材の育成・確保等を行う臨床研究の実施基盤の整備、②臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発を行うこととしている。

## D. 考察

### 1. DMCのあり方の検討に必要な観点

DMCのあり方は、次の観点からいくつかの部分（機能）に分けて検討する必要がある。

- 各NCで個別にDMCを設置するという考え方もあるが、DMCの機能のうち、NCの業務と密接不可分な部分と、各NCで共有できる部分がある。
- DMCの機能には、データ管理機能のみを対象とする狭義の機能と、研究デザインやプロトコルの作成などを含めた広義の機能がある。なお前者には、データベ

ースソフトとサーバーとともに、データクリーニングなどのデータ管理やEDC (Electric Data Capture)におけるCRF作成支援・統計解析支援が含まれる。

- 検討の対象とする期間として、NCの独立行政法人化までの中期的な期間（平成19～21年度）と、独立行政法人化以降（平成22年度以降）の長期的な期間がある。
- 国が支援する研究費等には、研究費として補助する部分と、経常経費として委託する部分がある。

### 2. 人材の育成について

CR0 総人員の81%は正規社員であるが、医療機関で配置するCRCの雇用形態は、医療機関側の定員等の問題で非常勤が多い。

一般に、わが国では、世界に発信できるエビデンスを創出するだけの臨床研究のベースが十分でなく、各病院に臨床研究の実践に必要なノウハウを持つ人も少ない。加えて、基礎研究に比べ、臨床研究は研究者の個人評価に反映されにくく、大学などでは臨床医でありながら、基礎研究を重視するなど、臨床医の臨床研究に対する熱意や理解も乏しい。

さらに、治療のエビデンスがないため、海外のエビデンスに基づいた治療を試験的に実施している状況である。このため、臨床医が臨床試験に対するインセンティブを感じなくなっており、また、治験と違って臨床医をサポートする体制が脆弱なため、対象となりうる症例を見逃すなど、臨床研究の質に影響を与えている。

これらの状況を改善するために、データマネジメントの専門家の育成が不可欠である。

### 3. 整備すべき設備について

臨床研究のデータベース管理に必要な情報ハードウェア機器としては、データベースソフト、データサーバーが必要だが、現状では研究目的・ニーズにあった適切な設備が選定されていない状況にある。

Webによる登録については、個人情報保護の観点から、十分に情報セキュリティが確保されたネットワークを構築する必要がある。

### E. 結論

これからのデータマネジメントセンターには、センターの役割を明確にし、人材の育成に努め、既存設備を維持・活用しながら必要な設備を整備する必要がある。

### F. 健康危険情報

なし。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし。

#### 2. 学会発表

なし。

### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

なし。